

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）
総括研究報告書

中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究

研究代表者

菊地 眞 公益財団法人医療機器センター 理事長

研究要旨

第 5 次医療法改正（平成 19 年施行）では医療機関に対して医療機器に係る安全確保のための体制の確保が義務づけられた。また、医療計画の見直し等に関する検討会による「医療計画の見直し等に関する意見のとりまとめ（平成 28 年 12 月 26 日）」においては高度な医療機器について保守点検を含めた評価を行う旨が記された。しかしながら、各種医療機器の保守点検水準を示したものはない。本研究においては、施設の規模や専門家の有無によらず活用可能な医療機器の保守点検ガイドラインなどを作成することを目的とした。

他方、平成 29 年 6 月に成立した医療法の付帯決議において、MRI、CT、PET など高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について必要な措置を講ずる旨が記された。これを受け、高度な画像診断検査機器の精度管理方法について、実情の調査と標準化に係る制度設計などの実現性の検討を行うこととした。

中小医療機関向け保守点検ガイドラインの策定研究グループ：生命維持管理装置（対象医療機器：人工呼吸器、除細動器（AED を含む）、輸液ポンプおよびシリンジポンプ、閉鎖式保育器、生体情報モニター）を対象とし、中小医療機関において医療機器を安全に使用するための体制づくりの際に参考となる手引書として「医療機器安全管理の手引書－生命維持に関わる医療機器について－」を作成した。また、CT 装置および MR 装置に対する保守点検の計画立案の際に参考とすべき指針として「放射線関連機器の保守点検指針」を作成した。いずれの作成過程においても、保守点検に関連する既存のガイドラインの記載内容を分析・整理し、関連する学会や産業界のレビューを経て完成に至った。

保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究グループ：これまでに作成・公表していた輸液ポンプ、医用テレメータ、人工呼吸器、人工心肺装置、透析装置、および麻酔器の「安全使用に関するガイドライン」について、ガイドラインユーザや医療機器産業界の意見聴取を経て、ガイドラインを精査し、完成・公表した。また、医療機器の保守点検を実施するための教育資料について、これまでに作成していた輸液ポンプに加えて、人工呼吸器を作成し、さらに多数の医療機器に対応できるようウェブサイトの構成も変更した。

他方、高度な画像診断検査装置の精度管理の国際標準化の調査研究グループ：CT、MRI、核医学検査などの高度な画像検査の標準的検査方法について、（公社）日本医学放射線学会の修練機関（666 施設）における遵守状況を調査した。回収施設は 399 施設（回答率 50.9%）であり、標準プロトコルの遵守は臓器やモダリティによってばらつきがみられたが、全体的に総合修練機関の方が修練機関よりも遵守率が高い傾向にあった。いずれの領域においても標準プロトコルが十分に遵守されていない事態が明らかとなり、今後は学会などにおいて同プロトコルの教育や周知をさらに徹底する必要が考えられた。

本研究では、生命維持管理装置や放射線関連機器等について、医療機関の現状を踏まえた保守点検に関するガイドラインを作成することができた。また、高度な画像検査における標準的な検査プロトコルの遵守状況を明らかにすることができた。今後は、患者をはじめ、医療従事者や医療機器に関わる多くの関係者が望む医療機器の適正かつ安全な使用の実現に向けて、ガイドラインの普及や継続的に研究が実施されることが期待される。

○研究分担者

石原 美弥	防衛医科大学校 医用工学講座 教授
高倉 照彦	医療法人亀田総合病院 医療技術部 ME 室長
中島 章夫	学校法人杏林大学 保健学部臨床工学科 准教授
須田 健二	学校法人杏林大学 保健学部臨床工学科 講師
中村 淳史	学校法人杏林大学 保健学部臨床工学科 講師
新 秀直	国立大学法人東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 講師
山田 紀昭	恩賜財団済生会横浜市東部病院 臨床工学部 主任
櫛引 俊宏	防衛医科大学校 医用工学講座准 教授
青木 郁香	公益財団法人医療機器センター 上級研究員
青木 茂樹	順天堂大学大学院 医学研究科放射線医学 教授

A. 研究目的

第5次医療法改正（平成19年施行）において、医療機関に対して医療機器に係る安全確保のための体制の確保が義務づけられた。また、医療計画の見直し等に関する検討会による「医療計画の見直し等に関する意見のとりまとめ（平成28年12月26日）」において、医療の安全の確保等に関して、高度な医療機器については配置状況に加えて稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行う旨が記された。しかしながら、各種医療機器について保守点検の水準を示したものはない。本研究においては、施設の規模や専門家の有無によらず活用可能な医療機器の保守点検ガイドラインなどを作成することを目的とした。

他方、平成29年6月に成立した医療法の付帯決議において、MRI、CT、PETなど高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について必要な措置を講ずる旨が記された。これを受け、高度な画像診断検査機器について、精度管理方法や標準化という視点を加え、その実情の調査と標準化に係る制度設計などの実現性の検討を行うこととした。

B. 研究方法

次の[1]～[3]の研究グループに置き、個別のテーマについて研究を進めた。また、平成29年度は本研究の最終年度となるため、[1]～[2]についてはガイドラインの作成と臨床現場への普及方法を大所高所から検討す

るための全体班会議を設置した。ガイドラインの作成と臨床現場への普及方法を大所高所から検討するための全体班会議を設置した。

なお、本研究は医療機関における生命維持管理装置や放射線関連機器の保守点検や精度管理について検討するものであり、医師、臨床工学技士、診療放射線技師、看護師などの医療従事者、医療機器関連団体、行政関係者（厚生労働省医政局経済課）が参画した。

[1] 中小医療機関向け保守点検ガイドラインの策定研究グループ（以下、中小医療機関研究グループ）

平成27-28年度、本研究グループにおいて生命維持管理装置（対象医療機器：人工呼吸器、除細動器（AEDを含む）、輸液ポンプおよびシリンジポンプ、閉鎖式保育器、生体情報モニタ）の保守点検について、日常点検の点検項目を中心に検討を行ってきた。29年度はガイドラインを完成すべく議論を深めた。

また、放射線関連機器等について、対象医療機器としてCT装置およびMR装置を選定し、医療機関における保守点検の際に参考とすべき保守点検ガイドラインを作成すべく検討を行った。

[2] 保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究グループ（以下、諸課題研究グループ）

輸液ポンプ、医用テレメータ、人工呼吸

器、人工心肺装置、透析装置、および麻酔器の安全使用に関するガイドラインを完成させるために、可能な限り機種に依存しないガイドラインであることを念頭に班会議や打ち合わせ会議を重ね、研究グループ間で課題を議論した。特筆すべきは、6種類すべての医療機器について関係団体に内容確認を依頼し、指摘事項について研究グループ内で検討し、必要に応じて加筆修正したことであった。またその途中過程についても、開設している専用のウェブサイトでも共有し、問題点の洗い出しによりガイドラインの精査を行った。

また、従来から輸液ポンプについて、実際にベッドサイドで使用する看護師が保守点検を実施する際に必要な知識を中心とした教育用資料を作成・公表していた。今回、人工呼吸器の資材を作成・更新し、さらに多数の医療機器に対応できるようウェブサイトの構成を変更した。

[3] 高度な画像診断検査装置の精度管理の国際標準化の調査研究グループ（以下、精度管理研究グループ）

CT、MRI、核医学検査などの高度な画像検査の標準的検査方法の遵守状況に関する調査を施行した。

調査対象の標準検査法は、日本医学放射線学会のガイドライン委員会の委員に協力を依頼し、画像診断ガイドライン 2016 に記載されているプロトコルなど、遵守すべき検査プロトコル（合計 42）を抽出し、設問を作成した。

調査対象施設は日本医学放射線学会に登録され、担当者のメールアドレスが判明している修練機関（総合修練機関 180 施設、修練機関 486 施設、合計 666 施設）とし、市販のオンライン調査フォーム

（docs.google.com/forms）を用いて、電子メールにて担当者に連絡し回答を依頼した。調査期間は平成 29 年 11 月 22 日～12 月 28 日とした。

C. 研究結果

[1] 中小医療機関研究グループ

1. 中小医療機関向けの生命維持管理装置保守点検ガイドラインの作成

平成 27-28 年度に、既存の保守点検ガイドラインや各社製品の添付文書などを収集・分析し、多数の日常点検項目から重要度や優先度が高いと考えられる項目を抽出した。次に生命維持管理装置の保守点検に対して様々な意見を聴取するために、医療機器を提供する立場として（一社）日本医療機器産業連合会の加盟団体、医療機器を使用する立場として（一社）日本医療機器学会にレビューを依頼した。

平成 29 年度はレビューにより得られた結果について、研究グループにおいて再検討し、必要に応じてガイドラインの修正・加筆を行った。なお、検討にあたっては、中小医療機関における医療機器保守管理に関する実態調査（平成 27-28 年度に実施、インタビュー）で得た結果を反映した。

また、実態調査により、とくに臨床工学技士などの専門家が不在の施設においては、医療機器を安全に使用するための体制の構築に苦慮していることが明らかとなった。このことから、保守点検のみならず、保守管理の重要性や具体的な方法などを含めた手引書を作成することを最終的な目標とした。手引書を活用する医療機関のイメージを臨床工学技士などの専門家が不在などのため、医療機器安全管理の取り組みが不足している中小医療機関と想定し、これら施設が自施設の診療内容や医療機器の運用方法などに適した安全管理の体制を構築するために参考となる資料として「医療機器安全管理の手引書 第 1 版 - 生命維持に関わる医療機器について -」取りまとめた。

2. 放射線関連機器等の保守点検ガイドラインの作成

本指針の取りまとめにあたっては、はじめに放射線関連機器に関連する既存のガイドライン、各社製品の添付文書や取扱説明書の保守点検などの項に記載されている点検項目について整理した。なお、添付文書や取扱説明書については、直近の 5 年間（平成 24-29 年）に製造販売認証を取得した CT 装置および MR 装置のうち、（一社）日本画像医療システム工業会、（一社）米国医療機器・IVD 工業会および欧州ビジネス協会の協力を得て、加盟企業が取り扱う代表的な機種として、CT 装置 5 社 5 製品、MR 装置 5 社 6 製品について記載内容を確認した。

次に、前述の点検項目について、点検箇所と点検目的の2点に注目して再整理を行い、さらに、点検の頻度などによって識別を試みた。これらの整理の結果から、本ガイドラインは、日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水準について、まず取りまとめることを決定し、それ以外については、今後、さらに検討を深めることとした。点検内容は、施設内で個別のスタッフが目視で実施できることとし、その他の人員などにより実施される可能性のある項目とは分けて記載した。

なお、検討にあたっては、放射線機器等を取り扱う専門家の意見を参考にするために(公社)日本放射線技術学会に意見聴取を実施し、研究班において議論の上、反映などを行った。また、点検頻度に明確な定めがない項目やメーカーや機種ごとに異なっている項目については、保守の範疇として整理できないものも含まれている可能性があるため個別に反映せず、添付文書等を参照する旨を記載した。

以上により、「放射線関連機器の保守点検指針」として取りまとめた。

[2] 諸課題研究グループ

1. 医療機器の安全使用に関するガイドラインの完成

医療機器の安全使用に関するガイドラインの精査を進め、完成版を公開した。精査にあたっては、従来のガイドラインに寄せられた医療従事者や医療機器企業からの意見、対象医療機器に関連するメーカーが所属する団体に依頼したガイドラインの問題点の洗い出しの結果に対して、研究グループ内で議論、必要に応じて内容を更新した。

また、「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書(平成25年8月)」において研修についても指摘がなされたことから、教育研修の計画・実施、フォローアップについて、より具体的に理解できるよう検討を深めた。その結果、研修の計画書を作成し、添付資料としてガイドラインに含めた。

2. 教育研修ウェブサイトの拡充

人工呼吸器の教育資料の作成・更新した。内容は人工呼吸器の動作の原理や各種設定

項目、日常点検の方法、習熟度チェック問題などとした。

また、平成26年度に作成した輸液ポンプ教育サイトを安全使用のためのガイドラインと連動させるために、ウェブサイトの構成を変更し、名称を「研修・教育サイト」とした。



医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト
<http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines/>



医療機器保守点検の研修・教育サイト
<http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki/>

3. 各ウェブサイトのアクセス状況

継続的な研究により、完成度の高い、内容が充実したガイドラインと教育サイトが完成した。各ウェブサイトは、次のとおり、アクセスを伸ばした。

「医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト」は、2,317名のユーザーから3,284回のセッション数、10,502ページ数の閲覧であり、ガイドラインのダウンロードは774件あった。(集計期間：平成27年11月1日-平成30年3月12日)

「医療機器保守点検の研修・教育サイト」は、9,018名のユーザーから10,605回のセッション数、20,866ページ数の閲覧があり、教育用教材のダウンロードは1,378件あった。(集計期間：平成26年12月15日-平成30年3月12日)

[3] 精度管理研究グループ

1. 高度な画像検査における標準的な検査プロトコルの遵守状況に関する調査

合計 399 施設（回答率 50.9%）から回答を得た。総合修練機関の回答率は 81.7%、修練機関の回答率は 38.9%であった。

標準プロトコルの遵守率は、臓器やモダリティによってばらつきがみられたが、全体的に総合修練機関の方が、修練機関よりも遵守率が高い傾向にあった。いずれの領域においても標準プロトコルが十分に遵守されていない事態が明らかとなった。しかし、一部の施設では後処理や再構成によって必要な画像を生成していたため、「非遵守」と回答した施設の全てにおいて十分な検査が行えていないと結論付けるのは早急であるが、なぜその撮影法が標準プロトコルとして推奨されているのかを含め、今後は学会等で教育や周知をさらに徹底する必要があると考える。また、標準プロトコルが遵守されていない原因を調査し、必要に応じて診療報酬上のインセンティブ、修練機関指定の見直しも検討すべきであろう。

D. 考察

医療機器保守点検のガイドラインが求められているが、これらは活用される現場の実情を踏まえたものでなければならない。本研究では中小医療機関へのインタビューや関係学会などの意見聴取を行い、社会実装可能な保守点検ガイドラインなどの完成を目指した。今後もガイドラインの精査を進め、さらに対象を医療法における特定機器などに広げることにより、医療機関における医療機器保守点検の円滑な実施の一助になると考える。また、高度な画像診断検査装置の精度管理については、今年度得られた実態を踏まえ、標準化のための制度設計などの実現性の検討を行う必要がある。

E. 結論

本研究では、生命維持管理装置や放射線関連機器等について、既存の関連するガイドラインの分析を元に点検項目を検討し、中小医療機関に対する調査などを実施し、医療機器産業界、学会、職能団体や病院団体などの意見聴取も行いながら、医療機関

の病床規模や専門家の有無などによらず活用可能なガイドラインなどを作成することができた。また、高度な画像検査における標準的な検査プロトコルの遵守状況についても明らかにすることができた。

患者をはじめ、医療従事者や医療機器に関わる多くの関係者が望む「医療機器の適正かつ安全な使用」の実現に向けて、ガイドラインの普及や継続的な研究が実施されることが期待される。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

[1] 中小医療機関研究グループ

1. その他（講演など）

- ・青木郁香. 中小医療機関を対象とした仮医療機器安全管理導入支援パッケージの作成. 第 92 回日本医療機器学会大会 マネジメントシンポジウム. 2017 年 6 月.
- ・青木郁香. 医療機器の安全管理は医療サービスの品質管理. 公益社団法人全国自治体病院協議会 平成 29 年度臨床工学部会研修会. 2017 年 9 月.
- ・青木郁香. 医療機器安全管理を“数字”で見てみよう!. 厚生連医療材料全国共同購入委員会 第 31 回臨床工学部会 2017 年 10 月.
- ・青木郁香. 輸液ポンプを点検してみよう!. 平成 29 年度福島県医療機器安全管理スキルアップ実機演習セミナー. 2017 年 11 月.
- ・青木郁香. 医療機器安全管理の必要性和現状. 山口県臨床工学技士会主催 第 20 回 ME 機器セミナー明日から始める ME 機器の日常点検. 2018 年 1 月.
- ・青木郁香. 輸液ポンプの日常点検. 山口県臨床工学技士会主催 第 20 回 ME 機器セミナー明日から始める ME 機器の日常点検. 2018 年 1 月.
- ・福原正史. シリンジポンプの日常点検. 山口県臨床工学技士会主催 第 20 回 ME 機器セミナー明日から始める ME 機器の日常点検. 2018 年 1 月.
- ・野村知由樹. 人工呼吸器の日常点検. 山口

県臨床工学技士会主催 第20回ME機器セミナー明日から始めるME機器の日常点検。2018年1月。

[2] 諸課題研究グループ

1. その他（講演など）

- ・新秀直. 心電図モニタアラームのトラブル事例と対策. 一般社団法人日本生体医工学会／公益財団法人医療機器センター主催 平成29年度医療機器安全基礎講習会 東京会場A(第39回ME技術講習会)／(平成29年度医療機器安全基礎講習会※第39回ME技術講習会※【東京会場】A・B会場共通スライド集, p.51. 2017年6月.)
- ・新秀直. 心電図モニタアラームのトラブル事例と対策. 一般社団法人日本生体医工学会／公益財団法人医療機器センター主催 平成29年度医療機器安全基礎講習会 東京会場B(第39回ME技術講習会)／(平成29年度医療機器安全基礎講習会※第39回ME技術講習会※【東京会場】A・B会場共通スライド集, p.51. 2017年7月.)
- ・新秀直. 心電図モニタアラームのトラブル事例と対策. 一般社団法人日本生体医工学会／公益財団法人医療機器センター主催 平成29年度医療機器安全基礎講習会 東京会場C(第39回ME技術講習会)／(平成29年度医療機器安全基礎講習会※第39回ME技術講習会※【東京C会場】スライド集, p.51. 2017年8月.)
- ・新秀直. 電波の安全性と電波が与える医療機器への影響. 東北総合通信局主催 医療分野における電波の安全性に関する説明会. 2017年9月.
- ・新秀直. 病院における携帯電話や院内PHS使用解禁に向けての具体的対応と医用テレメータの管理について. 第23回EMC環境フォーラム. 2017年10月.
- ・新秀直. 電波の安全性と電波が与える医療機器への影響. 東北総合通信局主催 医療分野における電波の安全性に関する説明会. 2017年10月.
- ・新秀直. 医療機関における電波利用環境への取り組みと課題について. 東海総合通信局主催 東海地域の医療機関における電波利用連絡推進協議会「医療分野における電波の安全性に関するセミナー」. 2017年10月.

- ・新秀直. 医療機関において安心・安全に電波を利用するために. 中国総合通信局主催 平成29年度電波の安全性に関する説明会. 2017年10月.
- ・新秀直. 医療機関において安心・安全に電波を利用するために ～すぐにでも実践したい実務的内容と知識を中心に～. 総務省沖縄総合通信事務所主催 医療分野における電波の安全性等に関する小規模セミナー・勉強会. 2017年11月.
- ・石原美弥, 中島章夫, 高倉照彦, 須田健二, 中村淳史, 新秀直, 山田紀昭, 榎引俊宏. 医療機器保守点検の研修・教育サイト. 2014年12月公開／2018年3月更新
- ・石原美弥, 中島章夫, 高倉照彦, 須田健二, 中村淳史, 新秀直, 山田紀昭, 榎引俊宏. 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト. 2015年11月公開／2018年3月更新

[3] 精度管理研究グループ

1. 論文発表

- ・Andica C, Hagiwara A, Hori M, Nakazawa M, Goto M, Koshino S, Kamagata K, Kumamaru KK, Aoki S. Automated Brain Tissue and Myelin Volumetry Based on Quantitative MR Imaging with Various In-plane Resolutions. Journal of Neuroradiology. 2017, Epub ahead of print.

2. その他（講演など）

- ・Kumamaru KK. Japan Safe Radiology. 104th RSNA Scientific Assembly and Annual Meeting. 2017/11.
- ・Kumamaru KK, Aoki S. Japan Safe Radiology. ECR 2018 – Annual Meeting of the European Society of Radiology. 2017/2.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
とくになし。
2. 実用新案登録
とくになし。

3. その他
とくになし。