

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）
分担研究報告書

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

研究分担者

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意見のとりまとめ（平成 28 年 12 月 26 日、医療計画の見直し等に関する検討会）」においては高度な医療機器については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、各種装置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。

これまでに、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）などを対象とし、既存の保守点検に関連するガイドラインや各社製品の添付文書などを参考とし、とくに日常点検の点検項目に関する検討を深めてきた。最終年度となる本年は、平成 27-28 年度に実施した中小医療機関における医療機器管理の実態調査を踏まえ、保守点検のみならず、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「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－」として作成した。なお、取りまとめにあたっては、医療機器の(一社)日本医療機器学会および(一社)日本医療機器産業連合会の加盟団体によるレビューを行った。

一方、CT 装置および MR 装置については、同様に既存のガイドラインや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る内容について点検箇所と点検目的の観点、点検頻度などによって分析を行った。結果、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取りまとめることを決定し、(公社)日本放射線技術学会によるレビューを経て、「放射線関連機器の保守点検指針」を完成した。

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ず、本研究において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することができた。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。

○研究協力者

市川 朝洋	公益社団法人日本医師会
加納 繁照	四病院団体協議会
梶原 吉春	社会医療法人大和会東大和病院 ME 室
杉山 良子	パラマウントベッド株式会社 技術開発本部
高倉 照彦	医療法人鉄蕉会亀田総合病院 医療技術部
中村 充輝	地方独立行政法人奈良県立病院機構奈良県総合医療センター
那須野修一	公益社団法人日本臨床工学技士会
野村知由樹	医療法人医誠会都志見病院 臨床工学部

廣瀬 稔 学校法人北里大学 医療衛生学部臨床工学
福原 正史 公立学校共済組合四国中央病院 医務局透析センター
熊代 正行 公益社団法人日本診療放射線技師会
中村 泰彦 公益社団法人日本診療放射線技師会

○オブザーバー

一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人日本医療機器工業会
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人電子情報技術産業協会
一般社団法人日本画像医療システム工業会
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会
欧州ビジネス協会 EBC 医療機器・IVD 委員会

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意見のとりまとめ（平成28年12月26日、医療計画の見直し等に関する検討会）」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、各種装置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。

B. 研究方法

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、研究グループでは中小医療機関における保守点検、とくに日常点検の点検項目を中心として検討を行ってきた。平成29年度は、中小医療機関において活用可能な生命維持管理装置の保守点検ガイドラインとして完成すべく議論を深めた。

2. 放射線関連機器等の保守点検ガイドラインの作成

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。

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について検討するものであり、医療機関において医療安全や医療機器保守管理の業務経験を有する臨床工学技士や診療放射線技師、看護師、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。

また、平成29年度は本研究の最終年度となることから、保守点検ガイドラインの作成と臨床現場への普及方法について、大所高所から検討するための全体班会議を設置し、(公社)日本医師会、四病院団体協議会、(公社)日本臨床工学技士会、(公社)日本診療放射線技師会から参画した。

C. 研究結果

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

(1) これまでの経過

対象医療機器を人工呼吸器、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、生体情報モニターと決定した。そして、既存の保守点検ガイドラインや各社製品の添付文書を収集・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。

(2) 日常点検における点検項目の精査

(1)の点検項目に対して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、次の団体にレビューを依頼した。

- ・医療機器を提供する立場：
(一社)日本医療機器産業連合会に加盟する団体（平成 28 年 6 月-12 月）
- ・医療機器を使用する立場：
(一社)日本医療機器学会 平成 29 年 6 月

これらの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を行い、必要に応じてガイドラインを修正・加筆した。

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。

(3) ガイドラインの取りまとめ

先の実態調査により、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取りまとめることとした。

以上により、「医療機器安全管理の手引書ー生命維持に関わる医療機器についてー」を作成した(附属資料 1)。その記載事項は、次のとおりである。

- | |
|-------------------------|
| I. 安全管理のための組織づくり |
| 1. 医療機関における医療機器の安全管理 |
| 2. 医療機器安全管理責任者の資格と業務 |
| 3. 従業者に対する安全使用のための研修 |
| 4. 医療機器の適切な保守点検 |
| 5. 安全使用を目的とした改善のための方策 |
| II. 日常点検のチェックポイント |
| 1. 生命維持管理装置における日常点検の考え方 |
| 2. 人工呼吸器の日常点検 |
| 3. 除細動器の日常点検 |
| 4. AED の日常点検 |
| 5. 輸液ポンプの日常点検 |
| 6. シリンジポンプの日常点検 |

- | |
|-----------------------|
| 7. 閉鎖式保育器の日常点検 |
| 8. セントラルモニター+送信機の日常点検 |
| 9. ベッドサイドモニターの日常点検 |

2. 放射線関連機器等の保守点検ガイドラインの作成

(1) 点検項目の整理

ガイドラインの取りまとめにあたって、はじめに放射線関連機器の保守点検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。

(2) 点検項目の再整理

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った。

- ・点検箇所：
 - ア. 検査室、設備他
 - イ. 装置本体
 - ウ. 関連装置他
- ・点検目的
 - ア. 検査室内の環境整備、使用物品やリネンの準備などの項目
 - イ. 患者に接する部分の動作や破損の有無など、安全に検査を実施するための項目
 - ウ. 画質や各種管連装置の動作など、適切に検査を実施するための項目

さらに、次のように、点検の頻度などによって識別を行った。

- ア. 毎日の点検（始業点検、終業点検）
- イ. 週単位の点検
- ウ. 月単位の点検
- エ. その他（例えば、各ガイドラインや各取扱説明書などによって、点検の要否や頻度が異なっているなど、分類が困難であった項目）

(3) ガイドラインの取りまとめ

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た。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、放射線機器など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的に反映せず、添付文書等を参照する旨を記載した。

以上により、「放射線関連機器等の保守点検指針」として取りまとめた(附属資料2)。その記載事項は、次のとおりである。

1. 目的
2. 保守点検の点検項目および実施内容
1) CT装置の保守点検
A. 検査室・設備他に関する点検
B. CT装置に関する点検項目
C. 関連装置に関する点検項目
D. その他
2) MR装置の保守点検
A. 検査室・設備他に関する点検
B. MR装置に関する点検項目
C. 関連装置に関する点検項目
D. その他
3. 保守点検の記録
4. 今後、検討すべきこと
(別添)
・CT装置に係る保守点検チェックリスト 参考例
・MR装置に係る保守点検チェックリスト 参考例

D. 考察

医療法などの定めにより、医療現場において医療機器保守点検のガイドラインが求められている。しかし、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、関係学会や医療機器産業界などの関係者からの意見聴取を行い、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。

E. 結論

本研究では、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。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

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.

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。