

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

医療機器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

○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

研究要旨

平成 24～25 年度：「医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究」、平成 26～27 年度：「医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の研究」から継続的に医療機器の適正使用に関して研究している。最終年度では、その成果としての医療機器保守管理のガイドライン (<http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines/>) を完了した。完成したガイドラインは、医療機器の設置状況や使用頻度、使用する医療従事者を考慮した上で、輸液ポンプ、医用テレメータ、人工呼吸器、透析装置、人工心肺装置及び麻酔器としている。作成したガイドラインは、医療機器を安心・安全に使用するための研修および保守点検の適切な実施を目指している。そのために必要な教育教材を提供する教育サイト (<http://plaza.umin.ac.jp/~iryokiki/>) も併せて拡充した。

○オブザーバー

内山 裕司	一般社団法人 日本医療機器産業連合会
山口 幸宏	一般社団法人 日本医療機器産業連合会
遠山 靖常	一般社団法人 日本医療機器工業会
岩間 真澄	一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会
大竹 正規	一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会
田中 良一	欧州ビジネス協会 在日欧州（連合）商工会議所
森 栄泰	欧州ビジネス協会 在日欧州（連合）商工会議所

A. 研究目的

平成 19 年に改正医療法が施行され、医療機器に対する安全対策が制定されるようになり、医療機器の保守点検に関する計画の策定および実施が義務化された。これを受けて調査研究として、本研究が開始された。本研究グループは、一貫して医療機器の適正・安全使用に関する研究を進めてきた。

平成 24～25 年度：「医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究」、平成 26～27 年度：「医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の研究」の研究を通して、保守点検を担当するのが臨床工学技士の場合と看護師の場合で保守点検マニュアル等の理解度が異なっている状況などが明らかになったため、全ての医

療機関が共通し、医療機関の規模や専門家の有無によらず、医療機器の保守点検を適切に実施できるガイドラインの整備と保守点検項目の精査に関する調査が必要であることが明らかになった。特に汎用性の高い医療機器について、各医療機関が手引きとして活用することができる保守点検ガイドラインが整備される必要があることが本研究グループで議論された。

加えて、総務省行政評価局から発表された「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）」では、『特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器について、各医療機器の設置状況や使用頻度等を考慮した上で、定期的な研修を行うよう措置すること』と述べられている。

一方、本研究グループは、これまで輸液ポンプに関する研究実績があったこともあり、ガイドラインを作成する医療機器として、輸液ポンプ、医用テレメータ、人工心肺装置、透析装置、人工呼吸器および麻酔器を選定した。

そこで最終年度の本研究の第一の目的として、最終年度は、全ての医療機関で使用できるように専用のウェブサイトで完成したガイドラインを公開することとした。

また、ガイドラインでは研修および保守点検の適切な実施を目指しているため、医療機器に関する知識が必要となる。また、本研究グループは様々な調査を経て、教育教材の必要性を明らかにしていた。つまり、ガイドライン内の研修や保守点検を適切に実施するために、教育サイトの拡充を図ることを第二の目的とした。最終的には、研修・教育サイト相互でリンクできるようにする。

B. 研究方法

本研究グループのこれまでの活動として、主に、平成 25 年の大規模アンケート(3,043 施設送付、1,004 施設回収) 実施、平成 26 年の 21 協力病院による輸液ポンプ日常点検チェック表の試用、そして、平成 26 年 12 月のナースのための輸液ポンプ超入門編教育教材サイト公開が挙げられる。

安全使用に関するガイドラインを最終年度として完成させるために、作成する医療

機器を選定した。学会や関連団体から公開されている指針やガイドラインを調査し、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、研究期間内、常に研究グループ間で課題を議論した。特筆すべきは、すべての 6 医療機器について関係団体に内容確認を依頼し、関係団体からの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することとした。その途中過程も、開設している専用のウェブサイトで共有し、問題点の洗い出しによるガイドラインを精査した。

本研究グループでは、輸液ポンプを対象として、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に教育用資料を作成し、研究成果としてウェブサイト「ナースのための輸液ポンプ 超入門編教育教材」を開設している。

輸液ポンプだけでなく、人工呼吸器にも対応できるように、サイトの構成を変更した。さらに継続的に、教材の内容をブラッシュアップし、医療機器保守点検の研修・教育サイトとしての拡充を図った。

C. 研究結果

1. ガイドラインの完成（附属資料 3）

(1) 研究グループ内でのガイドラインの精査
輸液ポンプ、医用テレメータ、人工心肺装置、透析装置、人工呼吸器および麻酔器の 6 医療機器の安全使用のためのガイドラインの精査を進めた。



図 1. 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 トップページ
<http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines/>

この精査にあたり、参考資料や参考文献の更新にあわせて、ガイドラインにフィードバックした。さらに、公表したサイトによせられた医療従事者や医療機器企業からのアンケート結果から指摘やコメントのあつ

た内容について研究グループ内で議論し、必要に応じて、ガイドラインの内容を更新した。

公表したサイトでは、更新したガイドラインを常に最新版に維持することが必要である。そこで、安全使用のためのガイドラインサイトにある各医療機器のガイドラインをダウンロードするPDFファイルにおいて、ガイドラインの更新日がわかるようにした。ガイドラインに関するアンケートが積極的に行えるよう工夫した。

(2) メーカー視点からのガイドラインの精査

本ガイドラインは、可能な限り機種に依存せずに、全医療機関が共通して実行可能であることを指向し、医療機関において医療機器の保守管理が適正に実施される内容とすることを目指している。すなわち、現在在るガイドラインや保守点検に関する資料との相違だけでなく、添付文書との一定の合致も必要である。

そこで、関連するメーカーが所属する団体に協力依頼をして、すべての6医療機器について、現状のガイドラインの問題点の洗い出しによるガイドライン精査した。すなわち、現状のガイドラインに直接書き込む形式で、メーカー目線で、指摘事項、修正事項、加筆事項などについて、個別に対応いただいた。

医療機器ごとに、対応いただいた団体、および、その担当者を表に一覧した(表1)。

表1 ガイドラインチェック機関一覧

医療機器	チェック機関
輸液ポンプ	日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)
医用テレメータ	電子情報技術産業協会 (JEITA)
人工呼吸器	日本医療機器工業会 (日医工)
人工心肺装置	日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)
透析装置	日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)
麻酔器	日本医療機器工業会 (日医工)

指摘事項としては、全医療機器に関連する内容のもの、各医療機器個別に関連する内容のもの、添付資料に関連する内容のものなど多岐にわたった。指摘事項にすべて

対応できるように、指摘事項に番号をふり、指摘日、指摘前のガイドライン内の該当する箇所、これに対応する指摘後に変更(更新)したガイドライン内の該当する箇所、対応日などがわかる表を作成した。指摘事項は全機器統一事項:58項目、輸液ポンプ:51項目、医用テレメータ:37項目、人工呼吸器:77項目、人工心肺装置:44項目、透析装置:105項目、麻酔器:77項目、合計499項目であった。指摘に対して変更(更新)しない場合には、その理由を研究グループ内で検討して、その理由を表に記載するようにした。ガイドラインが最終的に作成された後には、これらの表と完成ガイドラインを、対応いただいた団体、および、その担当者に連絡し、了解を得た。

(3) 研修の見直し

ガイドラインの作成根拠の1つである総務省行政評価局から発表された「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)」での指摘事項『特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器について、各医療機器の設置状況や使用頻度等を考慮した上で、定期的な研修を行うよう措置すること』において、研修の重要性が明らかにされている。

そこで、研究グループでは本年度改めて研修について検討した。その結果、ガイドライン内に記載されている、「システムの質改善のプロセスを踏んで科学的に教育研修を計画・実施し、目標が達成されるまでフォローアップを実施すること」を、より具体的に理解できるよう、新たに、研修の計画書と、その企画書を添付資料として追加した。さらに、その計画者、企画者がわかるような資料とした。

(4) 透析装置のガイドライン構成見直し

ガイドラインを確認した日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)からの指摘により、透析装置のガイドライン構成を見直した。

すなわち、血液透析を行う装置として、治療法や透析液の供給方法の違いにより「透析装置」、「個人用透析装置」、「多用途透析装置」などに分類し、それぞれの点検表を作成し、充実させた。

2. ガイドラインと教育サイトの連動

本研究グループがこれまでに実施した大規模アンケートおよびモデル病院からのアンケート回答結果より、医療機関において使用頻度や台数の多い輸液ポンプをベッドサイドで使用する看護師を対象として、輸液ポンプの用語や原理、構造などの資料を提示する必要があると考えられた。これを受けて、輸液ポンプの保守点検についての教育サイトを開設している。



図 2. 医療機器保守点検の研修・教育サイト
<http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki/>

本教育サイトでは事故事例や使用前点検の方法に関する資料に加えて、教材の習熟度をチェックできる問題・解答も盛り込まれている。

さらに、アンケートの集計結果から、全医療機関に共通してガイドラインの特に研修部分を実施するには、機種やメーカーによらない用語や原理、構造などを中心とした内容で教育資料を提示する必要があることがわかり、開設した教育サイトの重要性が明らかとなった。

そこで、本年度は、ガイドラインと教育サイトの連動として、これまでガイドラインに掲載していた教育資料から、特に人工呼吸器について、一部教育サイトへ移行した。全ての機器のガイドラインに、6医療機器が一定に共通した書式で教育材料を提示した。

具体的には、ガイドラインの添付資料としてあるべき教育資料について、研究グループ内で討議した。その結果、添付資料として掲載する教育資料はあくまでも一例であること、教育資料としてどのような内容な体裁が望ましいのかの方向性を示すことが望ましいという結論に至った。これにより、結果としてガイドラインに掲載していた教育資料をスリム化し説明を加えることとした。さらに教育効果を科学的に評価するために、6医療器ごとに「確認問題」を作成した。

3. 教育サイトの充実化 (附属資料 4)

(1) 複数の機器にアクセスできる入口の作成

平成26年度に作成した輸液ポンプ教育サイトを、ガイドラインと連動させるために、研修・教育コンテンツを追加することとし、その基本方針は以下の通りである。

- ・名称として「研修・教育サイト」とする。

- ・入口となる「医療機器保守点検の研修・教育サイト」（仮称）を作成する。
- ・医療機器保守点検の研修・教育サイト」から、現在の輸液ポンプ教育サイト、これから作成する研修・教育サイト（輸液ポンプと同様な形で作成）へリンクする。
- ・研修・教育サイト相互でリンクする。
- ・アンケートについて、充実化させる。

現在までの輸液ポンプ教育サイトに寄せられたアンケート結果は、サイトそのものに対する意見がほとんどであり、教育資料の内容に言及されたものは限られていた。教育サイト拡充において、サイトだけでなく、掲載内容についての意見も広く収集できる構成にした。

(2) 人工呼吸器の教育資料の作成・更新

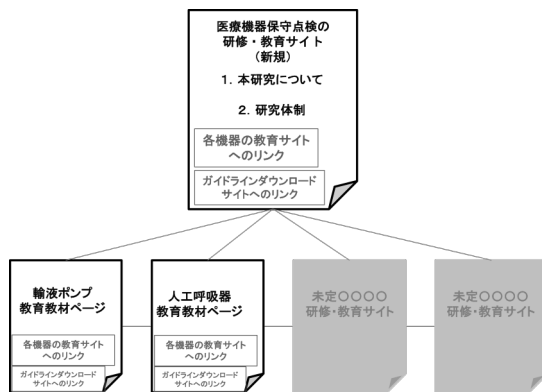


図3. 教育サイトの構成

人工呼吸器の下記教育資料を更新した。

1. 人工呼吸器の動作
2. モードの基礎
3. PEEP と PS
4. モード
5. 用語、部品付属品
6. 日常点検
7. 習熟度チェック問題・解答

教育資料については、随時更新、拡充できるように教育サイトのトップページに更新履歴が明記され、その資料がいつ更新されたものなのか明記することとした。

4. ガイドラインダウンロードサイトと教育サイトのアクセス状況

(1) 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のア

クセス・ダウンロード状況

<http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines/>

本サイトはUMINのサービスを利用しているため、年度末などで切れることなく継続的に公開しており、医療機関に正式な周知前であるにもかかわらず、2018年度も引き続きアクセスを伸ばしている。

集計期間：2015/11/1～2018/3/12で、アクセス状況は、2,317名のユーザー様（同じIPは1とカウント）から3,284回のセッション数があり、また、10,502ページ数の閲覧があった。

ガイドラインのダウンロードの職種別では全774件中、看護師82、臨床工学技士188、メーカー・販売業者383、診療放射線技師21、事務職14、医師11、薬剤師4、臨床検査技師7、その他64となっている。

ガイドラインの使用目的は、施設内教育用191、個人学習用394、その他189となっている。

(2) 医療機器保守点検の研修・教育サイトのアクセス・ダウンロード状況

<http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki/>

本サイトはUMINのサービスを利用しているため、年度末などで切れることなく継続的に公開している。Google検索で上位に上がってきており、全国的にアクセスが拡大していることが分析された。2017年度も新人研修が行われる4月にアクセス数が再度増加、講習会で紹介いただき6月～7月にもアクセスが増えている。アクセスに関する集計は随時、班会議や打ち合わせ会議に反映させた。

集計期間：2014/12/15～2018/3/12で、アクセス状況は、9,018名のユーザー様（同じIP）から10,605回のセッション数があり、また、20,866ページ数の閲覧があった。

教育用教材のダウンロードの職種別では、全1,378件中、看護師465、臨床工学技士541、メーカー・販売業者97、診療放射線技師88、事務職37、医師24、薬剤師25、臨床検査技師26、その他75となっている。

教材の使用目的は、施設内教育用822、個人学習用424、その他132となっている。

D. 考察

医療現場のニーズを踏まえ、調査研究として行政の方針を理解し、どのように本研究グループとして活動し、成果を出すかについて、班会議、打ち合わせ会議で、じっくり議論した。特筆すべきは、ガイドラインが完了し、さらに、ガイドラインと教育サイトの連動という、当研究グループでしか実現できない実績を積み上げ、教育サイトも拡充させた。研究グループのメンバーやサポートメンバーによる論文執筆、学会発表、セミナー講演により、本研究グループの活動が周知されることで、本研究活動を客観的に分析し、活動にフィードバックできた。開設した2つのサイトについては、今後も公開できる仕組みを構築しているので、適宜更新していく予定である。

E. 結論

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。

「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/~iryokiki/>

謝辞

班会議や打ち合わせにご出席頂きましたオブザーバーの皆様、ガイドライン作成にご協力頂きました皆様、作成中のガイドラインの精査に多大なご協力とご理解をいただいた皆様、ウェブサイトの作成・運営にご協力頂きました皆様、並びに関係者の皆様に厚くお礼を申し上げます。

当研究グループがこれまで重ねてきた調査研究等にご協力・ご理解をいただきまして、誠にありがとうございます。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

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, 櫛引俊宏. 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, 櫛引俊宏. 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

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。