

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においては、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）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ー生命維持に関わる医療機器についてー」を作成した。また、CT 装置および MR 装置に関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においては、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においては、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、医療機関の現状など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な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、[1]および[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。

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）

中小医療機関における生命維持管理装置（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い、保守点検ガイドラインを作成した。なお、中小医療機関における医療機器保守管理の実情を把握するために調査を行い、検討に反映した。

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）

平成26-27年度厚生労働科学研究「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（研究代表者：石原美弥）」により、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、麻酔器の「安全使用のためのガイドライン（案）」が作成・公表された。これらに対し、公表後に医療従事者や医療機器企業から寄せられた意見などを踏まえ、ガイドラインの精査を行った。

また、同様に研究成果として公表していた輸液ポンプの教育用教材に加え、今回、人工呼吸器の教育教材を作成・公表し、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

中小医療機関における生命維持管理装置の保守点検ガイドラインの対象医療機器として、人工呼吸器、除細動器（AED を含む）、輸液ポンプ・シリンジポンプ、閉鎖式保育器、生体情報モニタの 5 製品群を選択した。

まず、これら 5 製品群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に記載されている保守点検に関わる事項

について分析を行った。これを元に、中小医療機関向けの保守点検ガイドラインに記載すべき点検内容について検討した。そして、様々な立場からの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。レビューにより得られた結果について、研究グループで再検討し、必要に応じてガイドラインに修正・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で得た結果を反映した。調査は愛媛県、徳島県および福島県の 8 施設であり、いずれも看護師が中心となって医療機器の保守管理を行っている施設であった。

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 ー生命維持に関わる医療機器についてー」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、従来から公表していたガイドラインに寄せられた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(次表)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。

対象医療機器	意見聴取の対象団体
輸液ポンプ	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
医用テレメータ	(一社)電子情報技術産業協会
人工呼吸器	日本医療機器工業会
人工心臓装置	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
透析装置	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
麻酔器	(一社)日本医療機器工業会

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。



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/>

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、アクセスを伸ばしていた。

「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. 論文発表

- ・青木郁香. 医療機関における医療機器の保守管理の現状. スナップショット. 2015, No.4,
- ・中村充輝. 医療機器安全管理セミナー「輸液ポンプ・シリンジポンプ」. (一社)徳島県臨床工学技士会会誌. 2015, vol. 4, p.14-16.
- ・福原正史. 医療機器安全管理セミナー「閉鎖式保育器」. (一社)徳島県臨床工学技士会会誌. 2015, vol. 4, p.17-18.
- ・中村充輝. 医療機器安全管理セミナー「除細動器・AED」. (一社)徳島県臨床工学技士会会誌. 2015, vol. 4, p.19-21.
- ・野村知由樹. 医療機器安全管理セミナー

「生体情報モニター」. (一社)徳島県臨床工学技士会誌. 2015, vol.4, p.22-24.

- ・青木郁香. 医療機器安全管理セミナー「人工呼吸器の保守点検 ～ポイントをおさえて効率よく～」. (一社)徳島県臨床工学技士会誌. 2015, vol.4, p.25-27.
- ・青木郁香, 梶原吉春, 杉山良子, 高倉照彦, 中村充輝, 那須野修一, 野村知由樹, 廣瀬稔, 福原正史, 中野壮陸, 菊地眞. 中小医療機関向け医療機器保守点検ガイドラインの作成に向けた既存ガイドラインの分析. 医療機器学. 2016, vol.86, no.2, p.89.
- ・福原正史, 梶原吉春, 杉山良子, 高倉照彦, 中村充輝, 那須野修一, 野村知由樹, 廣瀬稔, 青木郁香, 中野壮陸, 菊地眞. 中小医療機関における医療機器の安全管理の現状 ～現地訪問調査から～. 医療機器学. 2016, vol.86, no.2, p.90.

2. 学会発表

- ・青木郁香. 人工呼吸器に関連する医療事故事例などの分析. 第37回日本呼吸療法医学会学術集会. 2015年7月
- ・青木郁香, 中野壮陸, 菊地眞. 診療報酬(医療機器安全管理料1)の算定状況による医療機器の安全管理に関する現状分析. 第2回日本医療安全学会学術総会. 2016年3月.
- ・青木郁香, 梶原吉春, 杉山良子, 高倉照彦, 中村充輝, 那須野修一, 野村知由樹, 廣瀬稔, 福原正史, 中野壮陸, 菊地眞. 中小医療機関向け医療機器保守点検ガイドラインの作成に向けた既存ガイドラインの分析. 第91回日本医療機器学会大会. 2016年6月.
- ・福原正史, 梶原吉春, 杉山良子, 高倉照彦, 中村充輝, 那須野修一, 野村知由樹, 廣瀬稔, 青木郁香, 中野壮陸, 菊地眞. 中小医療機関における医療機器の安全管理の現状 ～現地訪問調査から～. 第91回日本医療機器学会大会. 2016年6月.
- ・青木郁香, 菊地眞. Yボード共同パネルディスカッション地域連携における医療機器安全管理の現状と課題「医療機器の安全管理の現状と課題」. 第3回北海道・東北臨床工学会. 2016年10月.
- ・青木郁香, 菊地眞. シンポジウム2隣の医療機器安全管理「各種データから見る医療機器保守管理の現状」. 第6回中四国臨床工学会. 2016年12月.
- ・野村知由樹. シンポジウム2隣の医療機器安全管理「各種データから見る医療機器保守管理の現状」. 第6回中四国臨床工学会. 2016年12月.
- ・3. その他(講演など)
- ・青木郁香. 医療機器に関する情報管理. 日本臨床工学技士会主催 医療機器安全管理責任者講習会(東京会場). 2015年10月.
- ・中村充輝. 輸液ポンプ・シリンジポンプ. (一社)徳島県臨床工学技士会主催 医療機器安全管理セミナー. 2015年11月.
- ・福原正史. 閉鎖式保育器. (一社)徳島県臨床工学技士会主催 医療機器安全管理セミナー. 2015年11月.
- ・中村充輝. 除細動器・AED. (一社)徳島県臨床工学技士会主催 医療機器安全管理セミナー. 2015年11月.
- ・野村知由樹. 生体情報モニター. (一社)徳島県臨床工学技士会主催 医療機器安全管理セミナー. 2015年11月.
- ・青木郁香. 人工呼吸器. (一社)徳島県臨床工学技士会主催 医療機器安全管理セミナー. 2015年11月.
- ・青木郁香. 医療機器の安全使用と添付文書の正しい読み方. 平成27年度福島県医療機器安全管理セミナー(中通り地区) 2015年12月.
- ・青木郁香. 医療機器に関する情報管理. 日本臨床工学技士会主催 医療機器安全管理責任者講習会(福岡会場). 2015年12月.
- ・青木郁香. 医療機器の安全使用と添付文書の正しい読み方. 平成27年度福島県医療機器安全管理セミナー(浜通り地区). 2016年1月.
- ・青木郁香. 医療機器の安全使用と添付文書の正しい読み方. 平成27年度福島県医療機器安全管理セミナー(会津地区). 2016年1月.

- ・青木郁香, 菊地眞. 中小規模病院を対象とした「医療機器保守点検ガイドライン」の検討. 医療機器学会 クリニカルエンジニアリング研究会. 2016年7月.
 - ・青木郁香, 菊地眞. データ分析から見る臨床工学技士に求められる保守管理とは. 一般社団法人石川県臨床工学技士会 第6回ME研修会. 2016年8月.
 - ・青木郁香. 医療機器を安全に使うには. 京都私立病院協会 医療安全対策委員会主催 講演会. 2016年9月.
 - ・青木郁香, 菊地眞. 病院における医療機器の安全管理. 第11回九州臨床工学会. 2016年10月.
 - ・青木郁香, 菊地眞. 医療機器の安全管理における現状と課題. 第23回近畿臨床工学会. 2016年11月.
 - ・青木郁香, 菊地眞. 医療機器保守管理の現状と課題. 第7回関東臨床工学会. 2016年11月.
 - ・青木郁香, 菊地眞. 中小病院等医療機関における医療機器安全管理の現状と対応策. 福島県平成28年度医療機器安全管理セミナー. 2017年1月.
 - ・青木郁香, 菊地眞. 中小病院等医療機関における医療機器安全管理の現状と対応策. 平成28年度医療機器安全管理セミナー(郡山). 2017年1月.
 - ・青木郁香, 菊地眞. 中小病院等医療機関における医療機器安全管理の現状と対応策. 平成28年度医療機器安全管理セミナー(南相馬). 2017年1月.
 - ・青木郁香. 医療機器安全使用のための情報管理. 福島県主催 平成28年度医療機器安全管理スキルアップ実機演習セミナー. 2017年2月.
 - ・青木郁香, 菊地眞. なぜ今、中小規模病院の医療機器管理が必要か?. 全日本民医連第8回医療・介護安全交流集会. 2017年3月.
 - ・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. 論文発表
 - ・高倉照彦. 院内修理の実際 —輸液ポンプ例—. クリニカルエンジニアリング 2016vol.28, no.2, p.95-104.
 - ・内山裕司. メーカーで行っているメンテナンスセミナー ①輸液ポンプ. クリニカルエンジニアリング. 2016, vol.28, no.2, p.106-113.
 - ・高倉照彦. 医療機器の安全対策. 病院安全教育. 2016, vol.3, no.3, p.33-38.
 - ・高倉照彦. 【シンポジウム3】携帯電話と医療サービス. 医療機器学. 2016, vol.86, no.2, p.109-110.
 2. 学会発表
 - ・高倉照彦. 【シンポジウム3】携帯電話と医療サービス. 第91回日本医療機器学会大会. 2016年6月.
 3. その他(講演など)

- ・山田紀昭. 医療機器研修の改善 ～CRI と反転授業を応用して～. 第 26 回日本臨床工学技士会総会 2016 年 5 月.
- ・中島章夫. 安全の基礎とトラブル事例 医療機器を安全に扱うための電気の基礎知識. 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 28 年度医療機器安全基礎講習会 沖縄会場 (第 38 回 ME 技術講習会) / (平成 28 年度医療機器安全基礎講習会※第 38 回 ME 技術講習会※【沖縄会場】スライド集, p.7-15. 2016 年 6 月.)
- ・中島章夫. 安全の基礎とトラブル事例 医療機器を安全に扱うための電気の基礎知識. 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 28 年度医療機器安全基礎講習会 東京会場 (第 38 回 ME 技術講習会) / (平成 28 年度医療機器安全基礎講習会※第 38 回 ME 技術講習会※【東京 A 会場】スライド集, p.7-15. 2016 年 7 月.)
- ・中島章夫. 安全の基礎とトラブル事例 医療機器を安全に扱うための電気の基礎知識. 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 28 年度医療機器安全基礎講習会 札幌会場 (第 38 回 ME 技術講習会) / (平成 28 年度医療機器安全基礎講習会※第 38 回 ME 技術講習会※【札幌会場】スライド集, p.7-15. 2016 年 7 月.)
- ・新秀直. 輸液ポンプ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 28 年度医療機器安全基礎講習会 東京会場 A (第 38 回 ME 技術講習会) / (平成 28 年度医療機器安全基礎講習会※第 38 回 ME 技術講習会※【東京 A 会場】スライド集, p.49. 2016 年 7 月.)
- ・新秀直. 輸液ポンプ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 28 年度医療機器安全基礎講習会 東京会場 B (第 38 回 ME 技術講習会) / (平成 28 年度医療機器安全基礎講習会※第 38 回 ME 技術講習会※【東京 B 会場】スライド集, p.49. 2016 年 7 月.)
- ・山田紀昭. インストラクショナルデザイン. 第 2 回臨床工学技士養成教員学術研究会. 2016 年 9 月.
- ・石原美弥. 特別講演② 厚科研での医療機器保守点検に関する活動報告. 一般社団法人日本医療機器産業連合会主催 医療機器業セミナー「医療安全の向上へ販売業等、修理業の対応」(大阪会場). 2016 年 10 月.
- ・石原美弥. 特別講演② 厚科研での医療機器保守点検に関する活動報告. 一般社団法人日本医療機器産業連合会主催 医療機器業セミナー「医療安全の向上へ販売業等、修理業の対応」(東京会場). 2016 年 11 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 28 年度電波の安全性に関する説明会 (第 2 回). 2017 年 2 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 2 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 2 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 3 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～. 公益社団法人和歌山県病院協会主催 平成 29 年度医療安全推進研修会. 2017 年 3 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～. 一般社団法人京都府臨床工学技士会主催 生涯学習セミナー. 2017 年 3 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 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

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。