

医療機関における生命維持管理装置等の
研修および保守点検の指針 (案)

XX 年 3 月

XX 年度厚生労働行政推進調査
「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」

研究代表者 菊地 眞

医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針（案）

目 次

1. 目的	1
2. 人工心肺装置について.....	4
1) 人工心肺装置の研修	4
2) 人工心肺装置の保守点検	6
3. 人工呼吸器について.....	8
1) 人工呼吸器の研修.....	8
2) 人工呼吸器の保守点検.....	8
4. 血液浄化装置について.....	9
1) 血液浄化装置の研修	9
2) 血液浄化装置の保守点検	9
5. 除細動装置について.....	10
1) 除細動装置の研修.....	10
2) 除細動装置の保守点検.....	10
6. 閉鎖式保育器について.....	11
1) 閉鎖式保育器の研修	11
2) 閉鎖式保育器の保守点検	11
7. 研修の記録.....	12
8. 保守点検の記録.....	13
9. 今後、検討すべきこと.....	14

1. 目的

医療機器を有効かつ安全に使用するためには医療機関における適切な保守点検と正しい使用が重要であり、医療法においては医療機関の管理者に対して医療機器に係る安全管理のための体制を確保することが求められている¹。具体的には従業者に対する安全使用のための研修の実施、保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施、安全使用のために必要となる情報の収集などである。

本指針は、これに鑑みて研修の実施と保守点検の計画策定・実施について取りまとめるものである。なお、対象の医療機器は、課長通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成 19 年 3 月発出、平成 30 年 6 月改正）²において、安全使用のための研修、保守点検の計画策定・実施がとくに必要とされている次の生命維持管理装置等とする。

- ・人工心肺装置及び補助循環装置
- ・人工呼吸器
- ・血液浄化装置
- ・除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く）
- ・閉鎖式保育器

■本指針の取りまとめにあたって

本指針の取りまとめにあたっては、はじめに研修および点検項目の整理を行い、本指針取りまとめ方針を研究班により検討して、取りまとめ作業を行った。

1) 研修項目の整理

- ① 【参考】に示す学会や団体が実施している生命維持管理装置等に関する講習会における研修内容などを整理した。
- ② ①の結果について、次の項目に分類し、本指針に記載すべき研修項目を抽出した。
 - ア. 有効性・安全性に関する研修
 - イ. 使用方法に関する研修
 - ウ. 保守点検に関する研修
 - エ. 不具合等発生時の対応に関する研修

¹ 医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）

² 平成 30 年 6 月 12 日付医政地発 0612 第 1 号医政経発 0612 第 1 号通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」

オ. 法令上遵守すべき事項に関する研修

2) 点検項目の整理

- ① 【参考】に示す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を整理した。

なお、添付文書や取扱説明書については、直近の5年間程度に製造販売承認あるいは認証を取得した装置のうち、(一社)日本医療機器テクノロジー協会、(一社)日本医療機器工業会、(一社)電子情報技術産業協会、(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について記載内容を確認した。

- ② ①の結果について、点検箇所および点検項目の2つに着目して再整理を行った。

点検箇所 ア. 装置本体

イ. 関連装置他

点検目的 ア. 装置本体や関連装置の動作など、適切に治療を実施するための項目

イ. アラームや安全機構など、安全に治療を実施するための項目

- ③ さらに、次の点検の頻度によって識別を行い、本指針に記載すべき保守点検項目を抽出した。

ア. 毎日の保守点検（使用前点検、使用后点検）

イ. 週単位の点保守検

ウ. 月単位の保守点検

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、点検の可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) 本指針取りまとめに向けた方針

研修項目に関しては、当該装置を用いた診療を有効かつ安全に実施するために従業者が理解・習得しておくべき基本的な事項について、例示を含めてまとめることとした。

他方、保守点検に関しては、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項目とし、その他の人員等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。

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、添付文書や各団体によるガイドライン等を参照する旨を記載し、今後、さらに検討を深めることとした。

なお、指針の検討にあたっては、生命維持管理装置等を取り扱う専門家の意見を参考にするために(一社)日本医療機器学会、(一社)日本体外循環技術医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。

2. 人工心肺装置について

本指針は、人工心肺装置の安全使用のための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。なお、経皮的心肺補助装置（Percutaneous Cardiopulmonary Support：PCPS）については、基本的構造が人工心肺と同様であることから、保守点検や研修の実施についても同様に扱うものとする。

なお、装置の構造や特性による違いから機種別に異なる項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考する必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインなども参考にすることが望ましい。

1) 人工心肺装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、研修は施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 人工心肺の概要

例：適応疾患（術式も含む）

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：空気混入、血液凝固、循環停止

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構のPMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例：停電時の対応、空気混入時や血液凝固時の対応

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

① 医療法

② 医薬品医療機器等法

2) 人工心肺装置の保守点検

以下に、A. 電源や医療ガス源に関する保守点検、B. 人工心肺装置に関する保守点検、C. モニタ・安全装置に関する保守点検、D. 付属装置・他に関する保守点検、E. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。各点検項目の前に記した【使用前】は使用前点検、【使用後】は使用後点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

A. 電源や医療ガス源に関する保守点検

- ① 【使用前】 AC 電源が確保されていること、バッテリーが充電されていること
- ② 【使用前】 酸素流量計のホースアセンブリやアダプタプラグをアウトレットに接続し、漏れがないこと、ガス吹送ラインチューブからのガスが流出すること
- ③ 【使用中】 AC 電源に接続されていること、バッテリー駆動に切り替わっていないこと

B. 人工心肺装置に関する保守点検

- ① 【使用前】 外装、スイッチやツマミ、電源コードやプラグ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷などが無いこと
- ② 【使用前】 表示器（液晶パネルや CRT など）などに破損が無いこと
- ③ 【使用前】 装置に血液などの汚れが無いこと
- ④ 【使用前】 チューブのサイズが適切であること
- ⑤ 【使用前】 ポンプチューブの圧閉度が適切であること
- ⑥ 【使用前】 ローラーポンプの回転方向が適切であること
- ⑦ 【使用前】 遠心ポンプはドライブユニットとポンプヘッドとの接合が確実であること
- ⑧ 【使用前】 ポンプの回転を最高速にした時も振動・異常音・異常発熱などが無いこと
- ⑨ 【使用前】 人工肺や貯血槽などが正しくかつ確実に固定されていること
- ⑩ 【使用前】 回路の接続が確実で漏れがなく、また折れ曲がり等が無いこと
- ⑪ 【使用前】 貯血槽やベントの安全機構が適切に機能すること
- ⑫ 【使用中】 人工肺が機能的に動作していること
- ⑬ 【使用後】 外装・コード・コネクタなどに血液などの汚れが無いこと

C. モニタ・安全装置に関する保守点検

- ① 【使用前】 セルフテスト機能を有する場合は、エラー表示などが無いこと
- ② 【使用前】 各種モニタ（圧力計、温度計、連続式ガスセンサなど）の動作が適切であること、校正が適切に行われていること
- ③ 【使用前】 各種安全装置の警報が鳴動し、安全機能が適切に動作すること

D. 付属装置・他に関する保守点検

- ① [使用前] 冷温水槽を接続し、適切に動作すること
- ② [使用前] 陰圧コントローラ（吸引圧調整器）が適切に動作すること
- ③ [使用前] 心筋保護液供給装置が適切に動作すること
- ④ [使用前] 緊急対応用備品が準備されていること、それぞれの動作が適切であること（手回し用ハンドクランク、照明、予備の酸素ボンベ、交換用の貯血槽や人工肺など）

E. その他

(1) その他の人員等による保守点検

- ① 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること。

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

3. 人工呼吸器について

1) 人工呼吸器の研修

2019-2020 年度に検討予定

2) 人工呼吸器の保守点検

2019-2020 年度に検討予定

4. 血液浄化装置について

1) 血液浄化装置の研修

2019-2020 年度に検討予定

2) 血液浄化装置の保守点検

2019-2020 年度に検討予定

5. 除細動装置について

1) 除細動装置の研修

2019-2020 年度に検討予定

2) 除細動装置の保守点検

2019-2020 年度に検討予定

6. 閉鎖式保育器について

1) 閉鎖式保育器の研修

2019-2020 年度に検討予定

2) 閉鎖式保育器の保守点検

2019-2020 年度に検討予定

7. 研修の記録

安全使用のための研修にあたっては、課長通知²において、次のとおり記録することとされている。記録は、以下の事項が把握できるように行うことが求められている。

- | |
|------------------------------|
| ①開催日または受講日時 |
| ②出席者 |
| ③研修項目 |
| ④研修対象とした医療機器の名称 |
| ⑤研修を実施した場所（当該病院以外の場所での研修の場合） |

上記③の研修項目については研修の概要を記載するとともに、用いた資料などを保管することが望ましい。

8. 保守点検の記録

保守点検の適切な実施にあたっては、課長通知²において、次のとおり点検結果を記録することとされている。記録は、以下の事項が把握できるように行うことが求められている。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式、型番、購入年
- ④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
- ⑤修理の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）

上記④の保守点検の記録については、【別添】に例示した様式を参考に作成されたい。なお、記録様式の作成にあたっては、装置の構造や特性による違いから機種別に異なる点検項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考する必要がある。

9. 今後、検討すべきこと

今回、保守点検指針および研修指針を作成するにあたり、機種により異なる内容、その他の人員等により実施される可能性のある事項については議論が不十分であった。また、今後、これらの保守点検のあり方についても、議論を深める必要がある。

生命維持管理装置等の研修項目および保守点検項目の検討にあたり参考とした資料

1) 人工心肺装置の研修

研修項目の検討

保守点検項目の検討

2) 人工呼吸器について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

3) 血液浄化装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

4) 除細動装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

5) 閉鎖式保育器について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

XXX に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカー名： _____ 機種名： _____
管理番号： _____ 設置場所： _____

医療機器 安全管理責任者
検印

医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検指針
研究班メンバー

研究代表者 菊地 眞 公益財団法人 医療機器センター

研究協力者

協力団体

オブザーバー

以上