

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

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

平成 28 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 菊地 眞

平成 29 (2017) 年 3 月

目次

総括研究報告書	1
分担研究報告書	9
附属資料	23
研究成果の刊行に関する一覧表	95

總括研究報告書

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）では医療安全の確保に重点がおかれ、「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」が義務付けられた。しかし、医療機器の安全管理が適正に行われているとは言い難いのが現状である。本研究では、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安全管理のガイドラインなどを作成することを目的とする。

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では、研究 2 年目となる本年度は、中小医療機関を対象とした「日常点検の手引書」（対象は人工呼吸器、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）の作成に向けて、研究グループが抽出した点検項目に対して、（一社）日本医療機器産業連合会の協力を得て医療機器産業界から意見を聴取した。また、中小医療機関の実情を踏まえたガイドラインとするために、平成 27 年度に続き病院に対する医療機器保守管理に関する調査を行った。さらに、本調査から保守管理体制の構築などに関する手引書の必要性が認識され、「日常点検の手引書」に「体制構築の手引書」を加え、合わせて「医療機器安全管理の導入支援パッケージ」として作成することを決定し、内容についても検討を開始した。

保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループでは、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）」により作成・公表されていた輸液ポンプ、医用テレメータ、人工呼吸器、人工心肺装置、透析装置、麻酔器の「安全使用のためのガイドライン（案）」について、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。そして、「安全使用のためのガイドライン」として公表した。また、すでに公表している教育サイトを拡充した。

医療機器の保守管理や安全管理は、個々の医療機関において診療の内容や医療機器の運用方法などを考慮して立案・実施すべきものである。そのためには参考となるガイドラインが必要となるが、それは活用される現場の状況を反映したものでなければならない。本研究では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意見聴取を実施し、社会実装可能なガイドラインの完成を目指す。

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

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が、医療機器の研修や保守点検の計画や実施などの状況が芳しいとは言い難い。本研究においては、施設の規模や臨床工学技士などの専門家の有無によらず活用可能な医療機器安全管理のためのガイドラインなどを作成することを目的とする。

なお、本研究では、医療機関を病床規模や診療機能などから2つに分けて、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および保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループの2つのグループにより、それぞれの施設を対象としたガイドラインについて検討している。

B. 研究方法

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

(1) 中小医療機関を対象とした日常点検の手引書の作成

平成27年度に対象医療機器(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)について既存のガイドラインを収集・分析し、多数の日常点検項目から中小医療機関を対象とした日常点検の手引書に記載すべき項目を抽出した。平成28年度は、(一社)日本医療機器産業連合会の協力を得て、研究グループが抽出した点検項目について医療機器産業界からの意見を聴取した。

(2) 中小医療機関を対象とした安全管理の手引書の作成

医療機器安全管理の体制構築のための手引書の内容について検討を開始した。

(3) 中小医療機関における医療機器保守管理の現状把握

中小医療機関の実情を踏まえたガイドラインとするために、臨床工学技士が不在あるいは不足のために看護師などが中心となって医療機器の保守管理を行っている病院、少人数の臨床工学技士により管理を行っ

ている病院など(8施設、平成27年度に4施設、平成28年度に4施設)を訪問し、日常点検や定期点検、研修、情報管理の実施などに関する調査を行った。

2. 保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループ

(1) 安全使用のためのガイドラインの精査

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・公表されていた。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、6製品群の医療機器メーカーが所属する団体に協力を依頼し、メーカー目線の意見を聴取した。

さらに、研修に関するアイテムを追加した。

(2) 教育サイトの拡充

平成26-27年度厚生労働科学研究の成果として、輸液ポンプの教育用教材が公開されており、新たな製品群の教材を追加した。

なお、本研究は医療機関における医療機器の保守点検のあり方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。

C. 研究結果

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

(1) 中小医療機関を対象とした日常点検の手引書の作成

医療機器産業界の意見聴取の結果について、研究グループにおいて再検討した。その後、(一社)日本医療機器学会の協力を得て、医療従事者からの意見聴取を開始した。な

お、産業界および学会からの意見聴取にあたっては、研究グループが決定した「日常点検手引書」のコンセプトに配慮いただくよう説明した。

(2) 中小医療機関を対象とした保守管理の手引書の作成

(3)の調査において、保守管理体制を構築するための方法などを取りまとめた手引書の必要性を認識するに至った。そのため、(1)の「日常点検の手引書」に(2)の「体制構築の手引書」を加え、両者を合わせて「医療機器安全管理の導入支援パッケージ」として作成することを決定した。内容についても検討を開始した。

(3) 中小医療機関における医療機器保守管理の現状把握

調査対象施設では、看護師などを中心に医療機器安全管理に熱心に取り組まれていた。しかし、保守管理全般に関する知識・技術、情報が不足していることなどが明らかとなった。

2. 保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループ

(1) 安全使用のためのガイドラインの精査

6製品群の「安全使用のためのガイドライン(案)」の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について、研究グループで検討し、「医療機器の安全使用に関するガイドライン」として「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/index.html#download_frame、平成28年11月2日)に公表した。

また、医療機器団体による精査の結果、指摘事項、修正事項、加筆事項などが提出された。これらについて研究グループ内で検討した。

科学的な教育研修の計画・実施のために研修の計画書を作成・追加した。

(2) 教育サイトの拡充

「ナースのための輸液ポンプ 超入門編のサイト」(<http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki/>)

の拡充として、複数の医療機器に対応するようにサイトの構成を変更し、新たに人工呼吸器の教材を追加した。

D. 考察

医療機器の保守管理や安全管理は、個々の医療機関において診療の内容や医療機器の運用方法などを考慮して立案・実施すべきものである。そのためには参考となるガイドラインが必要となるが、それは活用される現場の状況を反映したものでなければならない。本研究では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意見聴取を実施し、社会実装可能なガイドラインの完成を目指している。

E. 結論

本研究の目標は病院規模などによらず活用可能な保守点検ガイドラインなどを作成することである。

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では、平成27-28年度は、既存ガイドラインの分析、点検項目の検討および医療機器産業界の意見聴取、医療機関に対する調査などを実施し、ガイドラインのコンセプトを明確にするとともに、記載すべき内容を検討した。最終年度は関係学会や医療従事者の意見聴取も行いながらガイドラインの完成を目指す。

また、保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループでは、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が完成しつつある。すなわち、医療機関への周知にむけて、成熟度を高めることができた。医療機器に関連するすべての関係者が望む、【医療機器の安全使用】にむけて、引き続き研究を推進したい。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

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

- ・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

保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループ

- ・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 2016, vol.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 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. 医療器機の安全対策. 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

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

- ・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. 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回中四国臨床工学学会. 2016年12月.
- ・野村知由樹, 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回中四国臨床工学学会. 2016年12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・東北臨床工学学会. 2016年10月.

保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループ

- ・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）

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

- ・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, 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, 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. 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回関東臨床工学学会. 2016年11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回九州臨床工学学会. 2016年10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, 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 .

保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループ

- ・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 .
- ・石原美弥 . 特別講演 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 .
- ・石原美弥 . 特別講演 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 .
- ・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 .
- ・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) , 2016 年 6 月 . 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 .
- ・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 A (第 38 回 ME 技術講習会) , 2016 年 7 月 . 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 .
- ・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) , 2016 年 7 月 . 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 .

- ・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) , 2016 年 7 月 . 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 .
- ・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) , 2016 年 7 月 . 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 .
- ・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 .

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。

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）では医療安全の確保に重点がおかれ、「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」が義務付けられた。しかし、医療機器の安全管理が適正に行われているとは言い難いのが現状である。本研究では、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安全管理のガイドラインなどを作成することを目的とする。

研究開始 2 年目となる本年度（研究期間：平成 27-29 年度予定）は、中小医療機関を対象とした「日常点検の手引書」（対象医療機器は人工呼吸器、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）の作成に向けて、研究グループが抽出した点検項目について、（一社）日本医療機器産業連合会の協力を得て医療機器産業界からの意見を聴取した。また、中小医療機関の実情を踏まえたガイドラインとするために、平成 27 年度に引き続き病院を訪問し、医療機器の保守管理に関する調査を行った。さらに、本調査から保守管理体制を構築するための方法などを取りまとめた手引書の必要性を認識するに至り、「日常点検の手引書」に「体制構築の手引書」を加え、両者を合わせて「医療機器安全管理の導入支援パッケージ」として作成することを決定し、内容についても検討を開始した。

医療機器の保守管理や安全管理は、個々の医療機関において診療の内容や医療機器の運用方法などを考慮して立案・実施すべきものである。そのためには参考となるガイドラインが必要となるが、それは活用される現場の状況を反映したものでなければならない。本研究では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意見聴取を実施し、社会実装可能なガイドラインの完成を目指す。

研究協力者

梶原 吉春 社会医療法人大和会東大和病院 ME 室 技士長
杉山 良子 パラマウントベッド株式会社 技術開発本部 主席研究員
高倉 照彦 医療法人鉄蕉会亀田総合病院 医療技術部 ME 室長
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
臨床工学室 係長心得
那須野修一 公益社団法人日本臨床工学技士会 専務理事
野村知由樹 医療法人医誠会都志見病院 臨床工学部 技師長補佐
廣瀬 稔 学校法人北里大学 医療衛生学部臨床工学 教授
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 副センター長

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 販売・保守委員会
山口 幸宏 一般社団法人日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会
浅井 一男 一般社団法人日本医療機器工業会
佐藤 康弘 一般社団法人日本医療機器工業会

町田 智大	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
伊藤 太一	一般社団法人電子情報技術産業協会
重田 明里	一般社団法人日本医療機器工業会
村山 研	一般社団法人日本医療機器工業会
山口 健二	一般社団法人電子情報技術産業協会

A. 研究目的

第5次医療法改正(平成19年施行)では医療安全の確保に重点がおかれ、医療機関に対し「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」として、従事者に対する医療機器の研修や保守点検の計画策定と実施などが義務づけられた。しかし、医療法の特定機器(人工心肺装置、補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置および閉鎖式保育器)などの保守点検の実施状況は、総務省、大阪府および(一社)日本医療機器工業会などが95%程度にとどまると報告している。

一方、保守点検の具体的な内容に関しては、既に学会や職能団体が作成している特定の医療機器に対するガイドラインなどが存在する。しかし、それらに記載されている点検内容や頻度などの要求レベルは様々であり、臨床工学技士などの専門家が不足している中小医療機関では現実的な対応に苦慮しているものと推察される。そこで、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中小医療機関向けの医療機器保守点検ガイドラインなどを作成することを目的とする。

B. 研究方法

1. 中小医療機関を対象とした日常点検の手引書の作成

平成27年度、研究班では、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)について既存のガイドラインを収集・分析し、多数の日常点検項目から、重要度や優先度が高く、中小医療機関を対象とした「日常点検の手引書」に記載すべきと考えられる項目を抽出した。平成28年度は、(一社)日本医療機器産業連合会など協力を得て、点検項目について、医療機器産業界からの意見を聴取した。なお、レビューおよび意見聴取の期間は平成28年6月から12月まで、各製品群の担当工業会は次のとおりとした。

- (1) 人工呼吸器
(一社)日本医療機器工業会
- (2) 除細動器およびAED
(一社)電子情報技術産業協会
- (3) 輸液ポンプおよびシリンジポンプ
(一社)日本医療機器テクノロジー協会
- (4) 閉鎖式保育器
(一社)日本医療機器工業会
- (5) セントラルモニタ+送信機
(一社)電子情報技術産業協会

2. 中小医療機関を対象とした安全管理の手引書の作成

中小医療機関において医療機器の安全管理体制を構築するための手引書の内容について検討を開始した。

3. 中小医療機関における医療機器保守管理の現状把握

中小医療機関の実情を踏まえたガイドラインなどを作成するために、臨床工学技士が不在あるいは不足のために看護師などが中心となって医療機器の保守管理を行っている病院、少人数の臨床工学技士により管理を行っている病院など(8施設、平成27年度に4施設、平成28年度に4施設)を訪問し、日常点検や定期点検、研修、情報管理などに関する調査を行った。

なお、本研究は医療機関における医療機器の保守点検のあり方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。

C. 研究結果

1. 中小医療機関を対象とした日常点検の手引書の作成

医療機器産業界の意見聴取の結果について、本研究グループにおいて再検討した。その後、(一社)日本医療機器学会の協力を得て、医療従事者からの意見聴取を開始した。

平成27年度の既存の日常点検に関するガイドラインの分析により、点検の時期について、医療機器の使用前、使用中および使用後の点検に分けて記載されているが、患者の治療やケアを中心に業務を行っている看護師などには馴染みづらいこと、点検項目が多く、医療従事者の職種やマンパワーが充分とは言い難い中小医療機関においては実施困難であることが明らかとなった。点検内容の検討にあたっては、これらガイドラインを中小医療機関で活用するにあたっての課題、また、(3)で得た臨床工学技士の不在あるいは不足による知識・技術やマンパワーなどを踏まえることとし、については、医療機器の使用の流れを時間軸として日常点検を実施すべきタイミングを示すこととした。以下に、人工呼吸器の点検のタイミングを例示する。

1. 次回使用の準備と点検
 2. 保管中の点検
 - 3a.人工呼吸開始直前の点検
 - 3b.人工呼吸開始直後の点検
 4. 人工呼吸中の点検
 5. 後片付けと点検
- 以下、状況により
- 6a.回路交換 - 人工呼吸再開直前の点検
 - 6b.回路交換 - 人工呼吸再開直後の点検
 - 7a.一時中断 - 人工呼吸再開直前の点検
 - 7b.一時中断 - 人工呼吸再開直後の点検

また、については、点検項目を重要度や優先度により整理することとした。

2. 中小医療機関を対象とした保守管理の手引書の作成

(3)の調査において、保守点検のみでなく、研修や情報管理を含む保守管理体制の構築に苦慮していることが明らかになった。そのため、構築するための方法などを取りまとめた手引書の必要性を認識するに至った。そのため、(1)の「日常点検の手引書」に(2)の「体制構築の手引書」を加え、両者を合

わせて「医療機器安全管理の導入支援パッケージ」として作成することを決定し、内容についても検討を開始した。

検討にあたっては、まず、本パッケージのコンセプトを明確にした。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における活用を想定した。そして、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際に参考となる資料として取りまとめることとした(附属資料1)。

3. 中小医療機関における医療機器保守管理の現状把握

調査対象施設では、看護師などを中心に医療機器安全管理に熱心に取り組まれていた。しかし、保守管理全般に関する知識・技術、情報が不足していることが明らかとなった。また、医療機器安全管理の実施にあたっては、ともすれば看護師の負担が増加する。しかし、マンパワーの再分布を行うなど、病院長や事務部長のトップマネジメントが重要であることを再認識した(附属資料2)。

D. 考察

医療機器の保守管理や安全管理は、個々の医療機関において診療の内容や医療機器の運用方法などを考慮して立案・実施すべきものである。そのためには参考となるガイドラインが必要となるが、それは活用される現場の状況を反映したものでなければならない。本研究では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意見聴取を実施し、社会実装可能なガイドラインの完成を目指している。

E. 結論

本研究の目標は中小医療機関などにおいて活用可能な保守点検ガイドラインなどを作成することである。

平成27-28年度は、既存ガイドラインの分析、点検項目の検討および医療機器産業界の意見聴取、医療機関に対する調査などを実施し、ガイドラインのコンセプトを明

確にするとともに、記載すべき内容を検討した。最終年度は関係学会などの意見聴取も行いながらガイドラインの完成を目指す。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・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, 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. 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, 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.
- ・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.

3. その他(講演など)

- ・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, 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, 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. 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. 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. 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, 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.

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。

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

策定中の「医療機器の安全使用に関するガイドライン」は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、医療機関の保守点検の必要性に対する意識向上を主目的とし、先行している保守点検を後押し、あるいは、保守点検導入計画の後押しになればという狙いである。

本年度は、現状のガイドラインの問題点の洗い出しや精査のために、当研究班が作成したガイドラインの全ての機器(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)について関係団体に内容確認を依頼し、指摘事項について検討し、必要に応じて加筆修正した。さらに、公表中の教育教材について、拡充を図った。

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
木場 律子	一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会
伊藤 誉	一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会
内田 英司	一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会
鎌田 英世	一般社団法人電子情報技術産業協会
野口 雄司	一般社団法人日本画像医療システム工業会
谷口ゆたか	一般社団法人日本医療機器産業連合会
岩間 真澄	欧州ビジネス協会 在日欧州（連合）商工会議所

A. 研究目的

これまで本研究グループは、一貫して医療機器の適正使用に関する研究を進めてきた。この一連の研究結果から、全ての医療

機関が共通して使用できる医療機器の安全使用に関す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。また、総務省行政評

係局から発表された「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。そこで本研究グループでは、医療機器の安全使用に関するガイドライン策定と、保守点検用教材を利用したガイドライン普及を目指して研究を行った。

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」のうち、保守点検が必要と考えられる医療機器とされている機器をはじめとして、本研究班のこれまでの輸液ポンプに関する研究実績から、安全使用に関するガイドラインを作成する医療機器を選定した。昨年度までに輸液ポンプ、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安全使用に関するガイドラインを作成対象とし、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（案）を作成した。さらに、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を開設した。今年度は、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の精査をした。これに伴い、ガイドライン内の研修を適切に実施するために、既に公表しているナースのための輸液ポンプ 超入門編のサイトの拡充を図った。

B. 研究方法

1. ガイドラインの精査

本研究を通して、ガイドライン内で引用等をしている資料の最新版について常に確認し、最新版を引用するようにした。さらに転載許諾について資料が更新される度に対応した。

班会議や打ち合わせ会議を重ねて、昨年度作成したガイドラインについて、6 医療機器間での整合性や、他のガイドラインと比較した。さらに、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した。

2. 教育サイトの拡充

当研究グループでは医療機関において実際に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、構造や保守点検などの教育用資料を作成し、平成 26 年度に本研究の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 <http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki/index.html>）を公開した。

ガイドラインの特に研修の部分を実施するには、保守点検に関する知識が少なからず必要になる。そこで、輸液ポンプだけでなく、複数の医療機器に対応できるように、サイトの構成を変更した。

C. 研究結果

1. ガイドラインの精査

(1) 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）」による人工呼吸器など 6 医療機器の安全使用のためのガイドライン（案）が作成・公表されていた。これについて精査を進め、安全使用のためのガイドライン（2016 年 11 月 2 日）として公表した。



図 1. ガイドラインダウンロードサイト
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、ガイドラインの精査に該当するものを選定し、ガイドラインの内容を更新した。

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。

(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の精査をした。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 (MT JAPAN)(テルモ(株) 内山様)
医用テレメータ	電子情報技術産業協会(JEITA) (フクダ電子(株) 山口様)
人工呼吸器	日本医療機器工業会(日医工) (永島医科器械(株) 遠山様)
人工心肺装置	日本医療機器テクノロジー協会 (MT JAPAN)(事務局 伊藤様)
透析装置	日本医療機器テクノロジー協会 (MT JAPAN)(事務局 伊藤様)
麻酔器	日本医療機器工業会(日医工) (永島医科器械(株) 遠山様)

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、その担当者に連絡する予定にしている。

(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(MT JAPAN)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

H26年度までに当研究グループが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。これをうけて、輸液ポンプの保守点検についての教育サイトを開設した。



図2. 教育サイトトップページ

<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、

- (1) 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。
- (2) 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。

の2項目を実施した。

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の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

(1) 複数の機器にアクセスできる入口の作成

H26 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。

1. 名称として「研修・教育サイト」とする。
2. 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。
3. 「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。
4. 研修・教育サイト相互でリンクする。
5. 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する。

(2) 人工呼吸器の追加

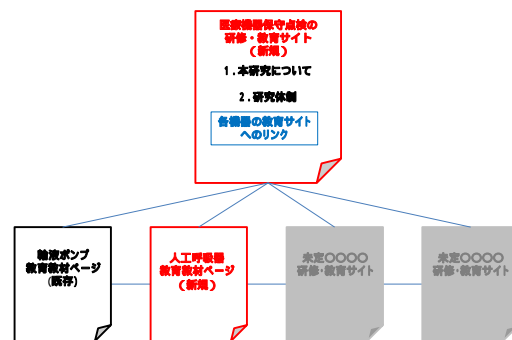


図3. 教育サイトの構成

新規で、人工呼吸器のサイトを作成した。その構成は、輸液ポンプと同様とした。

1. 準備運動
2. 人工呼吸器はどのように動いて(動作して)いるか?
3. モードの構成要素
4. PS・PEEP
5. 用語、部品&付属品の名前と役割
6. 点検の話
7. 代表的なアラームの意味と原因

8. 人工呼吸器の基本モード（CPAP，A/C，SIMV）
9. 全共催一括ダウンロード（ZIP）

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.教育サイトとガイドラインダウンロードサイトのアクセス状況

(1) 輸液ポンプ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。

2016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、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：2014/12/15～2017/3/14で、アクセス状況は、8,316名のユーザー様（同じIP）から9,678回のセッション数があり、また、17,068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1,140件中、看護師398、臨床工学技士438、メーカー・販売業者80、診療放射線技師67、事務職32、医師23、薬剤師23、臨床検査技師24、その他55となっている。

教材の使用目的は、施設内教育用689、個人学習用347、その他104となっている。

(2) ガイドラインダウンロードサイトのアクセス・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、2016年度も引き続きアクセスを伸ばしている。

集計期間：2015/11/1～2017/3/14で、アクセス状況は、1,686名のユーザー様（同じIPは1とカウント）から2,264回のセッション数があり、また、6,764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523件中、看護師44、臨床工学技士86、メーカー・販売業者331、診療放射線技師6、事務職11、医師5、薬剤師3、臨床検査技師4、その他33となっている。

ガイドラインの使用目的は、施設内教育用85、個人学習用285、その他153となっている。

D. 考察

研究グループ内の班会議、打ち合わせ会議で、じっくり議論することで、ガイドラインの精査が着実に実施できた。さらに、ガイドラインと教育サイトの連動という、当研究グループならではの実績を積み上げることができた。

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、その度に、教育サイトとガイドラインダウンロードサイトのアクセス数が増加することが分析できた。今後、両サイトに寄せられた意見などを、より積極的に分析していく枠組みの充実化を図っていく。

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が出来つつある。すなわち、医療機関への周知にむけて、成熟度を高められた。医療機器に関連するすべての関係者が望む、【医療機器の安全使用】にむけて、引き続き研究を推進したい。

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

とくになし。

G. 研究発表

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 2016，vol.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 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．医療器機の安全対策．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）

- ・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
- ・石原美弥．特別講演 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
- ・石原美弥．特別講演 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
- ・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
- ・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），2016年6月 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．

- ・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A（第38回ME技術講習会），2016年7月 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．
- ・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），2016年7月．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．
- ・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），2016年7月．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．
- ・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），2016年7月．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．
- ・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．

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他
なし。

附屬資料

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

附属資料 1

中小医療機関向け(仮)医療機器安全管理導入支援パッケージの概要..... 27

附属資料 2

中小医療機関に対する訪問面接調査..... 31

中小医療機関向け仮)医療機器安全管理導入支援パッケージの概要

1. 仮)医療機器安全管理導入支援パッケージの必要性

本研究は、中小医療機関における医療機器保守点検を推進するための方策を検討するものである。検討にあたっては中小医療機関の現状を踏まえることが必要であり、これら施設における医療機器の保守管理の体制などに関する訪問面接調査を実施した。(詳細は附属資料2を参照のこと。)

本調査の結果から、臨床工学技士などの専門家が不在あるいは不足している医療機関においては、保守点検の実施のみならず、研修の実施や安全性情報の管理などを含む保守管理に関する知識や技術が不足しており、医療機器安全管理に苦慮していることが明らかとなった。

そして、研究班では保守点検ガイドラインなどとともに、安全使用のための研修や情報管理など、保守管理全般のための体制構築に関するガイドラインを取りまとめる必要性を認識するに至った。

2. コンセプトと構成(案)

対象施設

本パッケージは、臨床工学技士などの専門家が不在あるいは不足などのために、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を対象とし、入門編のガイドラインとして位置づけている(図1)。

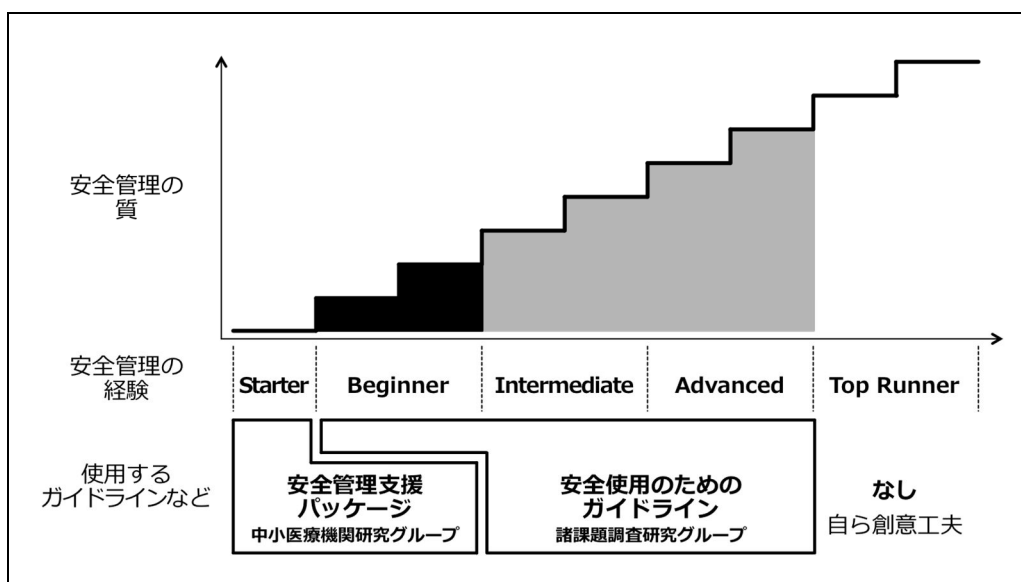


図 作成するガイドラインなどの対象医療機関の安全管理の経験や質(イメージ)

なお、全国の診療報酬：医療機器安全管理料1の算定状況¹、および京都における医療法第25条第1項に基づく定例立入検査の結果(2013-2015年度)^{2,3,4}のデータを参考に本パッ

¹ 各地方厚生(支)局：「施設基準等届出受理医療機関名簿」(平成27年12月1日時点)

² 東京都福祉保健局医療政策部医療安全課：平成25年度医療法定例立入検査の実施状況

ページを必要とするであろう対象施設数を図2のように推察している

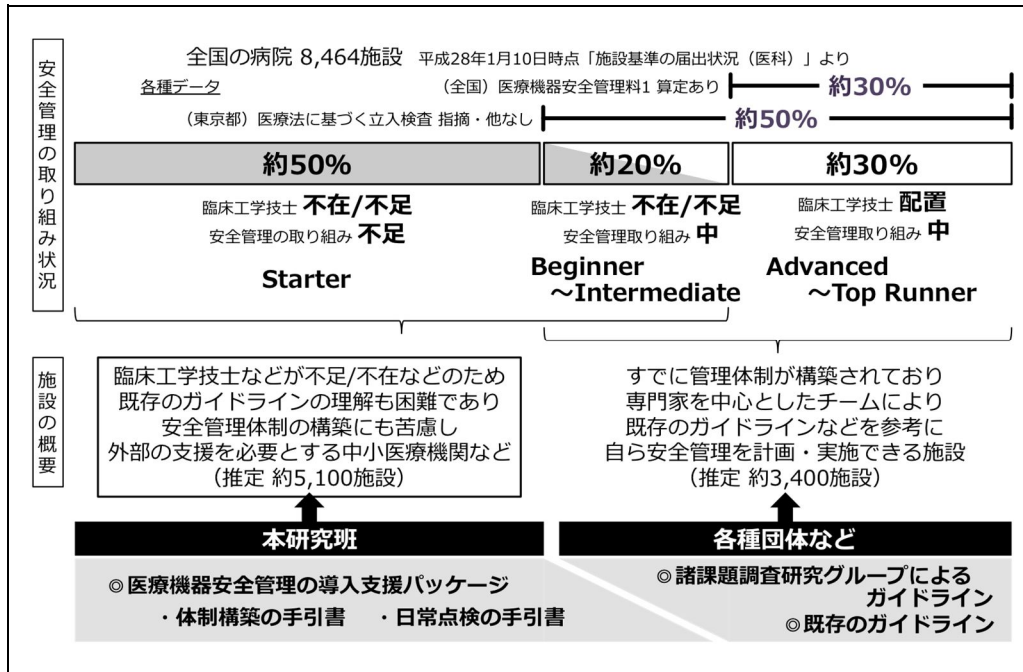


図1 仮)安全管理導入支援パッケージの対象施設数

コンセプト

- ・これから医療機器の安全管理体制の構築に取り組もうとする医療機関に対して、押さえるべきポイントを示す。
- ・各施設において、特性（診療内容や医療機器の運用状況など）に応じた体制を検討・構築できるように、種々の手法など提案する。
- ・既存の保守管理ガイドラインを分析し、必要事項を抽出する。
- ・調査で得た中小医療機関の現状（職種やマンパワーなど）を踏まえる。
- ・各職種（事務職も含む）の専門領域や業務フローを考慮する。
- ・できるかぎり、非専門家にも理解しやすい用語・表現を用いる。

構成

図3のとおり、安全管理体制の構築に関する知識や技術を取りまとめた「1.体制構築の手引書」、対象施設で実施可能な日常点検を取りまとめた「2.日常点検の手引書」を合わせて、仮)安全管理導入支援パッケージとしての完成を目指すこととした。

3 東京都福祉保健局医療政策部医療安全課：平成26年度医療法定例立入検査の実施状況

4 東京都福祉保健局医療政策部医療安全課：平成27年度医療法定例立入検査の実施状況

<p>1. 体制構築の手引書 安全管理体制の構築に関するノウハウ</p> <p>記載内容</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 組織づくり、人員の配置 □ 安全使用に係る研修の計画と実施 □ 保守点検（日常点検と定期点検）の計画と実施 □ 安全性情報の管理 — 入手と周知、行政への報告など <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>付録：帳票類の作成ツール</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 管理台帳 ② 研修の計画書 ③ 定期点検の計画書 ④ カスタマイズ可能な 日常点検チェックリスト ⑤ その他 </div>	<p>2. 日常点検の手引書 対象施設で実施可能な日常点検の内容</p> <p>記載内容</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 点検項目を取捨選択できるように、点検の優先順位や重要度などを示す □ 測定器具を使用しない点検 □ 現行業務の中で実施可能な範囲 <p>対象医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 人工呼吸器 ② 除細動器（AEDを含む） ③ 輸液ポンプ・シリンジポンプ ④ 閉鎖式保育器 ⑤ 生体情報モニタ <p>選定理由</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療法における特定機器 ・汎用性が高い、多数の医療機関で使用 ・医療事故などが多く報告
--	---

3. 普及に向けた活動

仮)安全管理導入支援パッケージの普及のための土壌づくりとして、関係者の合意形成を行うために、平成 28 年度から学会や職能団体、病院団体においてシンポジウムや講演などを行っている。

今後は、関係団体との連携強化に向けた働きかけを行い、本パッケージの普及について具体的な方策を検討する予定である。

以上

中小医療機関に対する訪問面接調査

1. 目的

中小医療機関における医療機器の保守管理の現状を把握するために、医療機関を訪問し、面接調査を実施した。

2. 対象と方法

1) 調査対象と調査時期

看護師や少人数の臨床工学技士などが中心となって医療機器の医療機器保守管理を行う病院を調査対象施設とした（表 1）。

表 1 訪問面接調査の対象施設

地域	施設	調査日
徳島県内	2 施設（施設 A、施設 B）	平成 27 年 11 月 16 日（月）
愛媛県内	2 施設（施設 C、施設 D）	平成 27 年 11 月 17 日（火）
	1 施設（施設 E）	平成 28 年 8 月 9 日（火）
福島県内	2 施設（施設 F、施設 G）	平成 28 年 9 月 9 日（月）
	1 施設（施設 H）	平成 28 年 9 月 29 日（木）

2) 調査方法と調査質問項目

事前に調査票を送付し、面接による聞き取り式アンケート調査を実施した。

研究班において医療機器保守管理の実際を把握するための調査質問項目を抽出し、調査票を作成した（別紙 9）。主な調査質問項目は次のとおりである。

なお、調査に先立ち、茨城県内の医療機関においてプレ調査を実施し、質問事項や回答の選択肢などに修正を加えた。

病院の概要について

医療機器管理の体制について：医療機器安全管理責任者の職種、医療機器の取扱台数など

医療機器の保守点検の実施について：日常点検の内容や実施担当者など

医療機器の安全使用のための研修の実施について

医療機器の安全使用のための情報管理の実施について
など

3. 結果

インタビューは研究班員数名で実施した。医療機関の対応者の職種は医師、看護師、臨床工学技士、臨床検査技師、事務職、職位などは病院長や事務部長、医療機器安全管理責任者、医療機器安全管理実務担当者などであった。

1) 調査施設の概要について 別紙 1

施設 A から施設 E は、病床数 100 床未満、臨床工学技士が不在であり、施設 A から施設 D では看護師、施設 E では臨床検査技師が中心となって医療機器保守管理が実施されてい

た。

施設 F では臨床工学技士が配置されているが主に透析室業務を担当しており、院内全体の医療機器管理に対する関与は少なかった。

施設 G では臨床工学技士 1 名のみが臨床業務の傍ら保守管理業を行っていた。

施設 H では 1 日あたり 2 名程度の臨床工学技士が専任で医療機器管理業務を行っていた。また、施設 H は、同一法人内に 500 床以上の精神科病院、慢性期および回復期リハビリが中心の 100 床程度の病院を有しており、これら 2 施設を、毎日巡回して日常点検や定期点検などを実施していた。

医療機器安全管責任者の職種は医師が 1 施設、看護師が 2 施設、臨床検査技師が 4 施設、臨床工学技士が 1 施設であった。管理責任者としての業務量は、7 施設においては本人が行っている業務全体の 1 - 10% 程度であったが、1 施設（施設 H）については専従で医療機器管理のみを行っていた。

また、医療機器管理室（院内の医療機器を一括で管理する部署）は 8 施設中 3 施設（施設 E、G、H）に設置されていた。

2) 医療機器の機種数と取扱台数、運用方法について 別紙 2、別紙 3

除細動器もしくは AED、輸液ポンプもしくはシリンジポンプ、生体情報モニターは、いずれの施設でも使用されていたが、人工呼吸器は 7 施設、閉鎖式保育器は 2 施設で使用されていた。これら台数にはリースやレンタルも含むが、とくに人工呼吸器ではその割合が大きく、いずれも一定の台数を購入し、不足が生じた際にレンタルを活用していた。なお、いずれの施設も、使用方法の間違いなどを防ぐ目的から可能な限り機種を図っていた。

3) 管理方法について 別紙 4

いずれの施設も保守管理台帳を有しており、医療機器の一般的名称や特定保守管理機器の該当、納入業者、製造番号などが記載されていたが、いわゆる資産台帳の記載内容を転記したものであるなど、実際の保守管理に活用しづらいと考えられるケースもあった。これらの台帳は医療機器を使用する部門が作成している施設が多かったが、臨床現場の負担を軽減する目的で事務部門が担当している施設もあった。

また、医療機器管理室による管理を行う施設においては、保守管理台帳と貸出・使用状況、定期点検計画、点検・修理履歴などがリンクしている保守管理用のプログラムやソフトを導入していた。

管理のための番号については、固有の番号を付与し、医療機器本体に番号を貼付する施設が多かったが、取扱台数が少ない施設では番号がなくても管理上不都合はないとのコメントがあった。

トラブル時の企業への連絡方法については、病棟などの看護師から企業に点検・修理を依頼するケースが多かった。一方、医療機器管理室による管理を行う施設では、看護師からの連絡を受けた担当臨床工学技士が点検、トラブルシューティングなどの対応を行い、問題が解決出来ない場合に企業へ連絡する形態であった。

4) 日常点検について 別紙 5

多くの医療機器に対して、使用前、使用中および使用後の点検が実施されていた。多くの場合、担当者は看護師であり、医療機器管理室による管理を行う施設では臨床工学技士による点検が加わる場合もあった。医師の関与は 1 施設のみで、人工呼吸器の使用前および使用中点検であった。なお、看護師は使用中点検について医療機器の点検ではなく、患者の観察・管理の一貫と捉えているようであった。

点検内容は、医療機器の種類、取扱台数や使用頻度などに応じて決定されていた（表 2）。とくに、看護師が中心となって日常点検を行っている施設では、取扱説明書や企業の意見を参考にしているとのことであったが、点検項目が多いため限られた時間で点検を行うの

が困難である、必要な点検項目であるか疑問がある、間違いなく点検を行うことが出来たか自信がないなどの意見があった。研究班による日常点検の手引書の作成に対しては、是非とも参考にしたい、臨床工学技士が中心となって作成するものであり信頼できる、現状の不安や不満の解決できる可能性があるなどの期待が聞かれた。

表2 日常点検の内容など

人工呼吸器	<ul style="list-style-type: none"> ・使用後に、呼吸回路を接続して点検を行い、適切に動作することが確認されていた。 ・点検終了後は、呼吸回路を接続し、いつでも使用できる状態で保管する施設が多かった。 ・急変時に使用することが多いため、使用直前は、点検のための時間が確保できないとのことであった。
除細動器 AED	<ul style="list-style-type: none"> ・各種ガイドラインで求められている使用前点検や使用中点検は、実施されていなかった。 ・使用後は、消耗品の補充と点検が行われていた。 ・使用後あるいは定期的に、装置に搭載されている簡易テストモードを用いた出力テストが行われていた。 ・多くの施設で、充電状態で保管されていた。設置場所のコンセントがない場合は、定期的(1週間ごとなど)に充電が行われていた。
輸液ポンプ シリンジポンプ	<ul style="list-style-type: none"> ・使用後は、清掃と外観破損などに関する目視点検が主であり、動作確認は行われていなかった。 ・使用直前には、電源投入時に装置に搭載されているセルフテストを用いた動作確認が行われていた。
閉鎖式保育器	<ul style="list-style-type: none"> ・使用後は、各種部品の洗浄・消毒を行い、乾燥後に組み立て、動作確認を行った後に保管することであった。
生体情報モニター	<ul style="list-style-type: none"> ・日常点検を行わないとする施設が多く、とくに、使用中の点検は行われていなかったが、患者の観察の一環として、適切な波形が表示されていることを確認していた。 ・日時の確認を行う施設が多かった。その頻度は、毎日、月に1回、不定期などであった。

日常点検チェックリストは、臨床工学技士不在の施設では作成している施設は多くはなかった。必要性は感じているが、人的、時間的の制約などもあり準備できていないとのことであった。

5) 定期点検について 別紙6

人工呼吸器については企業との保守契約の締結などにより適切に定期点検を実施されているケースが多かった。その他の医療機器では、人工呼吸器に比較すると定期点検の実施頻度が低く、実施していないものもあった。

定期点検の計画は、いずれの施設も作成しており、医療機器の取扱台数が少ない施設においては、他の院内備品も含めた点検予定なども含めて一覧表として作成しているケースもあった。しかし、これらは点検頻度(1年に1回など)をリスト化したものが多く、点検予定の時期を記したものは少なかった。

また、点検の実施については、事務部門が企業との調整などのマネジメントを行う施設もあり、これも臨床現場の負担を軽減するためとのことであった。

6) 安全使用のための研修について 別紙7

医療機器管理室を有する施設については、いずれの研修も実施されていた。管理室を有しない施設においても、いずれの施設も新規機種を購入時の研修は行われていた。しかし、新入職員の採用時の研修や既採用の機種に関する研修、離職や新採用、部署異動が少ないことから必要性が低いと認識しているようであった。

研修の講師については、管理室を有しない施設においては企業に講師派遣を要請することが多かった。しかし、企業の講師による研修については臨床的な内容に関する話題が少ないなどの不満も聞かれ、中核病院や職能団体などによる地域における研修会の開催、病院への講師の派遣などの希望・期待が聞かれた。とくに、院外で開催される研修会に職員を派遣することは、職員のモチベーションの向上につながり、学習効果も期待できるとのことであった。

しかし、切実な問題として研修のための時間の確保が困難であると意見が多数あった。eラーニングについては、活用したい、そのために院内に専用スペースの設置を検討するなどの積極的な意見の一方で、キャリアが長い職員の中にはパソコンの扱いにも慣れない者

もあり、eラーニングによる研修は困難であるなどの意見もあった。

7) 安全性情報の管理について 別紙8

いずれの施設も、企業の回収情報、厚生労働省などの通知、各種の医療安全情報などを収集していた。しかし、入手方法は企業からの情報提供によるものが多く、積極的に情報収集を行っているとの印象は少なかった。多数の情報提供元(省庁や団体など)に対して、個別に能動的な情報収集を行う時間的な余裕がないのが現実であり、医薬品のように種々の情報が一括して提供されるシステムが必要であるとの意見であった。

一方、入手した情報の院内への伝達については、各部署のカンファレンスや申し送りで伝達、医療安全の会議などで伝達、院内に掲示などの従来からの方法に加え、イントラネットや電子カルテシステムに掲載、電子メールを一斉送信などの電子的な手段も広く活用されていた。しかし、提供元の文書をそのままの状態では伝達するのみであり、院内の状況に合わせてコメントを加えるなどの工夫はなされていなかった。また、スタッフへの周知の状況は把握されていなかった。

4. 調査から得た医療機器安全管理の推進におけるポイント

医療機器保守管理は、安全かつ質の高い医療サービスを提供するために必要不可欠となる品質管理である。

調査では、本来、生命維持管理装置の保守管理を担当すべき臨床工学技士が不在あるいは不足の施設においても、看護部門と事務部門が中心となり苦慮しながらも、医療機器安全管理に真摯に取り組んでいることに感銘を受けた。以下に、本調査から得た医療機器安全管理を推進するためのポイントをまとめる。

保守管理体制について

- ・ 経営層が、医療機器保守管理は重要かつ基本的な取り組みであること、それらを実行に移すにはヒト・モノ・カネが不可欠であることを理解することが重要である。
- ・ 経営層のトップダウンにより、保守管理体制構築のための人的資源の再配分、保守点検や研修の実施などのための予算の確保を指示することが必要である。
- ・ 経営層を対象とした医療機器保守管理の重要性と実践方法を教育するためのプログラムも必要である。
- ・ 臨床工学技士が特定の部署の業務を行っている場合は、院内全体の医療機器保守管理に積極的に関わるべきである。
- ・ 臨床工学技士が不足あるいは不在の医療機関においては、多職種で業務を分担するべきであり、とくに看護師の負担のみが大きくなることは避けなければならない。
- ・ 職域や職能に応じた保守管理業務の分担が重要であり、事務部門は保守管理台帳の作成、定期点検に関する計画の立案や実施日の調整などを担当することも可能と考える。
- ・ 現在、同一法人内やグループ内の臨床工学技士が、臨床工学技士不在施設に対して保守管理業務の支援するケースも散見され、今後、活用すべきシステムである。
- ・ 保守管理の内容は、医療機関の診療内容(診療科や病床規模)、医療機器の種類や取扱台数、運用方法や使用頻度などによって、各々の施設で検討・決定しなければならない。
- ・ 院内の安全管理部門と連携し、医療機器保守管理および医療安全のための有効かつ効率的な体制を構築する。

保守点検の計画と実施について

- ・ 日常点検は院内で実施するが、定期点検は施設の状況に応じて企業に依頼することが望ましい。保守点検が含まれたリースやレンタルの活用も検討すべきである。
- ・ 日常点検や定期点検の内容は、医療機器の製造販売業者が作成する添付文書や取扱説明

書の記載内容を参考に、各々の医療機関で決定すべきである。

- ・ 臨床工学技士不在あるいは不足の施設の日常点検においては、患者に最も近い存在である看護師の負担が大きい、医師の積極的な参加が看護師の安心感に繋がると思われる。

安全使用のための研修について

- ・ 新入職員に対する研修は当然のことながら、既採用の医療機器に関して定期的な研修を行うことも必要不可欠である。
- ・ 院内において研修を実施することが困難であるならば、院外の研修会などへの派遣することも検討すべきである。
- ・ 地域の中核病院や職能団体などによる医療機器の研修会の提供、プログラムの拡充が期待される。
- ・ 施設や職員の特性によってはeラーニングを活用できる可能性もあり、教材の充実が望まれる。

安全性情報の管理について

- ・ 必要となる安全性情報の種類を把握し、院内外からの情報の収集と院内スタッフへの周知のための手順を整備しなければならない。
- ・ 企業の情報などを漏れなく収集するためには、情報の一元管理（情報の受付窓口の一本化など）が望ましい。
- ・ 臨床工学技士を有する中規模以上の施設であっても安全性情報の収集に苦慮していることから、発信元の異なる各種情報を取りまとめて提供するサービスが期待される。

その他

- ・ 本調査で得た中小医療機関における取り組みも含め、保守管理体制を構築するための知識・技術を取りまとめて示すことは、医療機器安全管理を推進する上で有益である。
- ・ 医療機器保守管理に必要な帳票類（保守管理台帳、保守点検計画書、研修計画書など）が不足する施設も散見され、研究班において、これらの作成ツールの整備を検討する。
- ・ 本研究班では保守管理に関するガイドラインなどを取りまとめる予定であるが、完成後は、ガイドラインに乗っ取った教育を行うことも重要である。

5. まとめ

平成 27 年度および平成 28 年度において、中小医療機関における医療機器安全管理の現状を把握するために、8 施設に対して訪問面接調査を実施した。

いずれの施設も医療機器保守管理に真摯に取り組まれていた。しかし、医療機器の保守管理に必要な帳票類（保守管理台帳、保守点検計画書、研修計画書など）や保守点検のマニュアルやチェックリストなど不足なども認められた。また、安全使用のための研修や安全性情報の管理にも苦慮している様子がうかがえた。本研究班では、調査で得た結果を仮安全管理導入支援パッケージの検討に活かし本パッケージの完成を目指す。

以上

表 1 医療機関の概要

	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
所在地	徳島県	徳島県	愛媛県	愛媛県	福島県	福島県	福島県	福島県
開設時期	平成 8 年	昭和 27 年	昭和 42 年	昭和 7 年	昭和 41 年	昭和 29 年	平成 16 年	大正 14 年
開設者	医療法人	公的医療機関	医療法人	医療法人	医療法人	公的医療機関	公的医療機関	その他の法人
診療科	13 科	3 科	11 科	5 科	5 科	12 科	20 科	32 科
病床数	65 床 一般 65 床	60 床 一般 60 床	90 床 一般 52 床 療養 38 床	70 床 一般 40 床 療養 30 床	99 床 療養 79 床 介護 20 床	119 床 一般 60 床 療養 59 床	303 床 一般 303 床	430 床 一般 430 床
スタッフ数	142 名 医師 8 名 看護師 49 名 臨床検査技師 3 名 診療放射線技師 3 名 臨床工学技士 0 名	50 名 医師 3 名 看護師 29 名 臨床検査技師 2 名 診療放射線技師 2 名 臨床工学技士 0 名	70 名 医師 10 名 看護師 50 名 臨床検査技師 4 名 診療放射線技師 4 名 臨床工学技士 0 名	89 名 医師 6 名 看護師 39 名 臨床検査技師 5 名 診療放射線技師 2 名 臨床工学技士 0 名	111 名 医師 4 名 看護師 45 名 臨床検査技師 2 名 診療放射線技師 2 名 臨床工学技士 0 名	109 名 医師 5 名 看護師 65 名 臨床検査技師 4 名 診療放射線技師 3 名 臨床工学技士 2 名	298 名 医師 13 名 看護師 187 名 臨床検査技師 4 名 診療放射線技師 3 名 臨床工学技士 1 名	707 名 医師 74 名 看護師 382 名 臨床検査技師 29 名 診療放射線技師 29 名 臨床工学技士 24 名
医療機器安全管理責任者の職種	看護師	臨床検査技師	看護師	臨床検査技師	臨床検査技師	臨床検査技師	医師	臨床工学技士
医療機器安全管理責任者の業務割合	10%	1%	5%	5%	12%	5%	5%	100%
医療機器管理室など	なし	なし	なし	なし	あり 臨床検査室	なし	あり ME 室、貸出・返却室	あり ME センター

医療機器管理室：院内の医療機器を一括で管理する部署をいう

表 2 医療機器の機種数と取扱台数

	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
人工呼吸器	1台 1社1機種	3台 2社2機種	2台 1社1機種	0台	3台 1社1機種	2台 1社1機種	33台 9社10機種	17台 2社3機種
除細動器	1台 1社1機種	2台 2社2機種	2台 1社1機種	1台 1社1機種	1台 1社1機種	0台	5台 2社4機種	10台 1社3機種
AED	1台 1社1機種	1台 1社1機種	0台	0台	1台 1社1機種	2台 1社2機種	4台 1社1機種	10台 1社2機種
輸液ポンプ	3台 1社1機種	5台 1社1機種	10台 1社2-3機種	5台 1社1機種	35台 1社1機種	2台 1社2機種	4台 1社3機種	199台 1社2機種
シリンジポンプ	5台 1社1機種	3台 1社1機種	10台 1社2-3機種	0台	4台 1社1機種	63台 2社2機種	68台 1社1機種	113台 1社1機種
閉鎖式保育器	0台	0台	0台	0台	0台	0台	18台 1社1機種	9台 1社2機種
生体情報モニター	11台 1社5機種	4台 1社4機種	18台 2社3機種	2台 1社2機種	3台 1社2機種	3台 2社2機種	39台 2社8機種	109台 1社11機種

上段：台数（リースやレンタルも含む） 下段：機種数

表 3-1 人工呼吸器の運用方法

<p>施設 A</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用した病棟の看護師が、使用後、マニュアルに従って点検を行い、回路を組み立てた後、所定の場所（2 病棟共有の機器の保管スペース）に保管する。 ・ 使用後の点検では、電源投入や動作チェックは行わない。 ・ 使用頻度は 1～2 か月に 1 回程度である。 ・ 呼吸回路の仕様はディスパーザブル回路 + 加温加湿器（熱線なし）である。 	<p>施設 E</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用の際は臨床検査技師に連絡があり、呼吸回路を組み立て、点検を実施し、患者に装着する。 ・ 使用中は、臨床検査技師が巡回点検を行う。看護師による点検の内容は不明である。 ・ 使用後は、臨床検査技師が呼吸回路の破棄、機器の清拭、点検を行い、保管庫に保管している。点検は点検用呼吸回路を用いており、実施後は取り外している。
<p>施設 B</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病棟がワンフロアに配置されており、医療機器は病棟間で共有している。ICU：1 台、器材室：2 台としている。3 台のうち 1 台は NPPV 専用器である。 ・ 使用した病棟のスタッフが点検を行い、少なくとも 1 台は使用可能な状態で保管している。この 1 台を使用した場合に、次の人工呼吸器の点検を行う。 	<p>施設 F</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後、呼吸回路を組んで動作点検を行っている。 ・ 点検後は呼吸回路を外して保管している。使用が想定される場合のみ組み立てた状態で保管する。
<p>施設 C</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後は、看護助手が呼吸回路の廃棄と清掃を行う。その後、看護師が呼吸回路の組み立てと動作確認を行い、充電後、病棟に保管する。 ・ 使用しない場合は、月に 1 回程度、看護師が動作確認している。 ・ 呼吸回路はリニューザブルを使用している。 	<p>施設 G</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後、看護師が清掃を行い、ME 室に返却する。 ・ 臨床工学技士が呼吸回路を組み立て、専用測定器を用いて点検を実施し、ME 室に保管する。 ・ 必要時、看護師が ME 室から借り出し、テスト肺でランニングの後、患者に装着する。 ・ 使用中点検は呼吸ケアチーム回診で 3 回 / 日、2 人 1 組でダブルチェックを行っている。臨床工学技士は 1 回 / 3 日程度で実施している。
<p>施設 D</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 設置なし。 	<p>施設 H</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床工学技士が使用前点検を実施し、呼吸回路をセットした状態で、ME センターに保管している。ICU には数台保管している。 ・ 必要時、臨床工学技士への連絡により病棟へ貸し出す。病棟では簡易的な点検を行って、使用を開始する。 ・ 使用中は看護師が点検を実施する。臨床工学技士も巡回点検を行う。 ・ 使用後は、病棟で本体の清拭を行い、臨床工学技士が ME センターへ持ち帰る。

表 3-2 除細動器、AED

<p>施設 A</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 救急室に設置している。 ・ 使用後は電極部のペーストをふき取り、マニュアルに従って点検を行い、保管する。 ・ 点検内容は、外装や電源コードの破損の有無、消耗品の補充などである。 ・ 日常点検は、毎日、外来の担当看護師が行っている。この際、充放電チェックは行っていない。 	<p>施設 E</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病棟看護師が点検し、病棟に保管している。
<p>施設 B</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 救急外来に設置している 1 台は点検を行っている。病棟に配置している 1 台は、長期間使用した記憶がなく、点検も実施していない可能性がある。 ・ 救急外来では、使用後に看護師が点検を行い、使用可能な状態で保管している。 ・ 使用後に加え、月に 1 回、看護師が点検を行っている。この時、機器に搭載されている簡易テストモードを使用している。 	<p>施設 F</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AED のみである。 ・ 使用可能な状態で定位置に保管している。
<p>施設 C</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用した部署の看護師が清掃と物品補充を行い、充電後に保管する。 ・ 月に 1 回程度、看護師が動作確認を行っている。簡易テストモードを使用している。 	<p>施設 G</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AED は、毎日、看護師が目視にて点検を行っている。消耗品の管理は臨床工学技士が行っている。 ・ 1 回 / 月、臨床工学技士が簡易動作チェックを行う。
<p>施設 D</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後は、看護師が電極部の掃除、消耗物品の補充、充電を行い、病棟に保管する。 ・ 看護師から使用した旨の連絡を受けた場合、あるいは 1 回 / 週（毎月曜日）臨床検査技師が点検と充電（1 日）を行い、保管している。 	<p>施設 H</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 各部署に保管している。 ・ 除細動器は 1 回 / 月、AED は毎日、臨床工学技士が点検を行っている。 ・ 除細動器については、使用後、看護師が物品チェックを行っている。 ・ 臨床工学技士による定期的な点検の内容は、出力や物品のチェックである。

表 3-3 輸液ポンプ・シリンジポンプ

施設 A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後は、マニュアルに従って点検を行い、所定の場所(2 病棟共有の機器の保管スペース)に保管する。 	施設 E	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人工呼吸器と同様の点検などを実施している。
施設 B	<ul style="list-style-type: none"> ・ 輸液ポンプは ICU : 1 台、外来 : 1 台、シリンジポンプは ICU : 1 台を、使用可能な状態で保管している。それ以外は、機材庫にて充電を行い保管している。 ・ 使用後は、使用した病棟のスタッフが水で清拭を行い、保管している。 ・ 使用直前には、電源投入後にセルフチェックがパスすることを確認している。 	施設 F	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後、病棟の看護師が清掃、外観やランプ等を確認し、保管する。動作確認は行っていない。 ・ 使用直前に、看護師が電源を投入し、セルフチェックを行う。
施設 C	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後は、看護助手が清掃し、看護師が外観チェック、充電後に保管する。 ・ 使用直前は、看護師が充電状態の確認とセルフチェックを行う。 ・ 使用中は、とくにハイリスク薬剤について、投与量などを看護師 2 人で確認している。 	施設 G	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後、看護師が清掃を行い、ME 室に返却する。 ・ 臨床工学技士が使用前点検を行い、貸出棚に保管する。 ・ 定期点検は、取扱説明書などでは 1 回 / 6 か月となっているが、薬液等の固着等による不具合を防止するために 1 回 / 3 か月で実施している。
施設 D	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後は、看護師が清掃のみを行い、病棟に保管している。 ・ 使用前、使用中および使用後に、看護師が点検を行っている。 	施設 H	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床工学技士が使用前点検を実施し、ME センターに保管している。 ・ 原則、必要時に貸し出す。一部の病棟 (ICU など) は予め設置している。

表 3-4 閉鎖式保育器

施設 A	・ 設置なし。	施設 E	・ 設置なし。
施設 B	・ 設置なし。	施設 F	・ 設置なし。
施設 C	・ 設置なし。	施設 G	・ NICU の看護師が使用前・中・後点検を行い、結果を検温板（電子カルテ）に記録する。 ・ 洗浄・消毒は洗浄室で看護助手が行う。 ・ 保管中のうち 2 台は、電源投入・加温状態で保管している。
施設 D	・ 設置なし。	施設 H	・ 臨床工学技士が使用前点検を実施したものを、NICU に保管している。 ・ 使用直前と使用中点検は、看護師が行っている。 ・ 使用後は、ME センターへ回収し、点検を実施する。

表 3-5 生体情報モニター

施設 A	・ 日常点検は、とくに行っていない。 ・ 使用後は、所定の場所に戻すのみである。日時の確認も実施していない。	施設 E	・ セントラルモニタは病棟に設置している。 ・ ベッドサイドモニタは、人工呼吸器と同様に点検などを実施し、保管庫に保管している。
施設 B	・ 使用している間は、臨床検査技師が、毎日、時刻を確認している。 ・ 使用した病棟が清拭と点検（外観チェックのみ）を行い、使用可能な状態で保管している。	施設 F	・ 送信機は電池を外して保管している。 ・ 日常点検は、とくに行っていない。
施設 C	・ 救急室はベッドサイドモニタ、病棟はセントラルモニタ（+送信機）を設置している。 ・ とくに日常点検は行っていないが、日時の確認は、毎日、実施している。	施設 G	・ とくに、点検は実施していない。時刻合わせも行っていない。 ・ トラブル対応時のみ、臨床工学技士が点検を行っている。
施設 D	・ 常時、2 病棟で使用しているが、点検は行っていない。 ・ 日時の確認のみ、看護師が不定期に実施している。	施設 H	・ 使用中は、看護師が心電図の表示の有無を確認している。ただし、看護師は、この確認を使用中点検と認識していない。 ・ 臨床工学技士は、1 回 / 月、時刻合わせと電極コードのチェックを行っている。

表 4 管理方法

	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
保守管理台帳	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成、プリントアウトした紙で運用 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成、プリントアウトした紙で運用 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成、プリントアウトした紙で運用 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成、プリントアウトした紙で運用 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成、プリントアウトした紙で運用 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成、プリントアウトした紙で運用 	<ul style="list-style-type: none"> 保守管理専用プログラムで作成。プログラムは企業と共同開発 	<ul style="list-style-type: none"> 保守管理専用プログラムで作成。プログラムは FileMaker で自作
	<ul style="list-style-type: none"> 機器の名称、メーカー名、製造番号を記載している。 定期点検の頻度(年に X 回など)と実施予定時期、実施状況と結果なども含む。 			<ul style="list-style-type: none"> 医療法による立入調査に対応するために用いている。現実の保守管理には活用していない。 	<ul style="list-style-type: none"> 備品台帳を指す。 保守管理のための意味合いは低い。 	<ul style="list-style-type: none"> 機器の名称などの他、特定保守管理機器の該当 / 非該当についても記載あり。 	<ul style="list-style-type: none"> 台帳は電子カルテと連動しており、病棟の端末から、ME 室の在庫状況の確認、ME 室への修理依頼、添付文書などの電子的共有などの機能を有する。 	<ul style="list-style-type: none"> 台帳は点検・修理履歴などと連動している。
管理番号	<ul style="list-style-type: none"> 番号なし 	<ul style="list-style-type: none"> 番号あり 本体に表示している 	<ul style="list-style-type: none"> 番号あり 本体に表示していない 	<ul style="list-style-type: none"> 番号なし 	<ul style="list-style-type: none"> 番号あり 本体に表示している 	<ul style="list-style-type: none"> 番号あり 本体に表示している 	<ul style="list-style-type: none"> 番号あり 本体に表示している 	<ul style="list-style-type: none"> 番号があり 本体に表示あり
		<ul style="list-style-type: none"> 番号は輸液ポンプとシリンジポンプのみ。 他は台数が少ないので、番号を設定していない。 	<ul style="list-style-type: none"> 台数が少ないため、必ずしも番号の掲示は必要ない。 	<ul style="list-style-type: none"> 台数が少ないことから、固有の番号を付けて管理する必要はない。 	<ul style="list-style-type: none"> 番号は備品管理のために貼付しているものであり、保守管理のための意味合いは低い。 		<ul style="list-style-type: none"> 番号の他、機器名、購入年月日、病院名、バーコードなどを記載している。 	
トラブル時の連絡	<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師 看護部長 企業 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師 病棟師長 企業 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師 企業 	<ul style="list-style-type: none"> 除細動器、生体情報モニタ：病棟看護師 臨床検査技師 企業 輸液ポンプ：病棟看護師 企業 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師 医療機器管理室 企業 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師 事務部 企業 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師 ME 室(一次対応) 企業 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師 ME センター(一次対応) 企業

表 5 日常点検の担当者とチェックリストの有無

		施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
人工呼吸器	前	看護師 /なし	看護師 /あり	看護師 /なし	設置なし	臨床検査技師 /あり	看護師 /なし	臨床工学技士 /あり	臨床工学技士 /あり
	直前	看護師 /なし	点検なし	看護師 /なし	設置なし	臨床検査技師 /なし	医師、看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /あり
	中	看護師 /なし	看護師 /あり	医師、看護師 /なし	設置なし	臨床検査技師 /あり	医師、看護師 /あり	看護師、臨床工学技士 /あり	看護師、臨床工学技士 /あり
	後	看護師 /なし	看護師 /あり	看護師 /なし	設置なし	臨床検査技師 /なし	看護師 /なし	看護師 /あり	看護師 /なし
除細動器 AED	前	看護師 /なし	点検なし	点検なし	臨床検査技師 /あり	看護師 /あり	看護師 /なし	看護師、臨床工学技士 /あり	点検なし
	直前	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	看護師 /なし	点検なし	点検なし	点検なし
	中	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	看護師 /なし	点検なし	点検なし	点検なし
	後	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /あり	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師、臨床工学技士 /あり	看護師 /なし
輸液ポンプ シリンジポンプ	前	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし	臨床検査技師 /あり	看護師 /あり	看護師 /あり	臨床工学技士 /なし
	直前	看護師 /なし	看護師 /なし	点検なし	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし
	中	看護師 /なし	看護師 /なし	点検なし	看護師 /なし	臨床検査技師 /あり	看護師 /あり	看護師 /なし	看護師 /なし
	後	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし	臨床検査技師 /なし	看護師 /あり	看護師 /あり	看護師 /なし

		施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
閉鎖式保育器	前	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	看護師 /あり	臨床工学技士 /あり
	直前	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	看護師 /なし	看護師 /なし
	中	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	看護師 /あり	看護師 /なし
	後	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	看護師 /あり	看護師 /なし
生体情報 モニター	前	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	臨床検査技師 /なし	点検なし	点検なし	点検なし
	直前	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	看護師 /なし	点検なし	看護師 /なし	点検なし
	中	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	看護師 /なし	点検なし
	後	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	臨床検査技師 /なし	点検なし	点検なし	点検なし

「前」：次の患者への使用に備えて実施する点検、「直前」：患者に使用する直前の点検、「中」：患者に使用中に実施する点検、「後」：患者使用後に実施する点検
 上段：点検を担当する職種 下段：点検のためのチェックリストの有無

表 6 定期点検の計画と実施など

	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
定期点検の実施状況	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器はレンタルであり、メーカーによって保守点検の実施が管理されている。 除細動器は 1 年に 2 回、輸液・シリンジポンプは 1 年に 1 回、生体情報モニタは 1 年に 1 回、いずれもメーカーに有償で依頼している。 	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器、除細動器、輸液ポンプおよびシリンジポンプは、年に数回、看護師が実施している。 年に 1 回以上は企業に依頼している。 定期点検の内容は日常点検に準じるものであり、企業が定める定期点検とは異なっている。 	<ul style="list-style-type: none"> 保守契約を締結している。 	<ul style="list-style-type: none"> メーカーから点検を提案（不定期に）され、適宜、依頼（有償、無償）している。 除細動器は、使用後、毎週、6 ヶ月ごとなどの点検頻度と点検項目をまとめている。しかし、企業による定期点検は計画していない。 	<ul style="list-style-type: none"> 年 2 回、メーカーに依頼している。 定期点検の頻度は、人工呼吸器は 2 回 / 年、輸液ポンプ・シリンジポンプは 2 回 / 年である。 	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器はメーカーと保守契約を締結している。 	<ul style="list-style-type: none"> 定期点検は 1 回 / 月もしくは回路交換時に臨床工学技士が実施している。 	<ul style="list-style-type: none"> 定期点検は臨床工学技士が実施している。
定期点検の年間計画	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成 	<ul style="list-style-type: none"> 作成していない 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成 	<ul style="list-style-type: none"> 紙ベースで作成 	<ul style="list-style-type: none"> 保守管理専用のソフトやプログラムで作成 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成
	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器のみでなく、病棟で使用するベッドなどの備品を含め、年間の点検予定を一覧表にまとめている。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器に特化した年間計画表はない。 看護師の業務予定表（病棟内の全物品の清掃や点検に関する予定）に、医療機器の定期点検の頻度（年に 回 など）を記載している。 	<ul style="list-style-type: none"> 保守管理台帳に保守契約の企業名と点検頻度（年間の点検回数）を記載している。 実施後は、実施日を記載し、事務長が確認する。 			<ul style="list-style-type: none"> 定期点検の実施時期は、事務部門で把握されている。 点検の時期に事務部門から病棟へ連絡がなされる。 		

表 7 安全使用のための研修

	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
新入職員に対する研修	・実施しない	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・実施しない	・実施しない	・院内で研修会を実施	・OJT 後、一定のレベルに達し全体研修を実施	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・院内で研修会を実施（講義、実習）
新規機種に関する研修	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・院内で研修会を実施（講義）	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・その他（納入時に、現場担当者に取り扱いに関する説明を行う。）	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・院内で研修会を実施（講義、実習）
既採用の機種に関する研修	・実施しない	・実施しない	・実施しない	・実施しない	・実施しない	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・院内で研修会を実施（講義、実習）
院内で研修会を行う場合の講師	・外部から講師を招聘（企業）	・外部から講師を招聘（企業）	・外部から講師を招聘（企業）	・外部から講師を招聘（企業）	・院内のスタッフが担当 ・外部から講師を招聘（企業）	・院内のスタッフが担当 ・外部から講師を招聘（医療従事者、企業）	・院内のスタッフが担当	・院内のスタッフが担当 ・外部から講師を招聘（企業）

表 8 安全性情報の管理

	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
収集している院外の情報	<ul style="list-style-type: none"> 企業の回収情報 厚生労働省通知 医薬品・医療機器等安全性情報 医療事故情報収集等事業報告書 医療安全情報 PMDA 医療安全情報 	<ul style="list-style-type: none"> 企業の回収情報 厚生労働省通知 医療安全情報 	<ul style="list-style-type: none"> 企業の回収情報 厚生労働省通知 医薬品・医療機器等安全性情報 医療事故情報収集等事業報告書 医療安全情報 PMDA 医療安全情報 	<ul style="list-style-type: none"> 企業の回収情報 厚生労働省通知 医薬品・医療機器等安全性情報 医療事故情報収集等事業報告書 医療安全情報 PMDA 医療安全情報 	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全情報 	<ul style="list-style-type: none"> 企業の回収情報 厚生労働省通知 医薬品・医療機器等安全性情報 	<ul style="list-style-type: none"> 企業の回収情報 厚生労働省通知 医薬品・医療機器等安全性情報 医療安全情報 PMDA 医療安全情報 その他（学会） 	<ul style="list-style-type: none"> 企業の回収情報 厚生労働省通知 医薬品・医療機器等安全性情報 医療安全情報 PMDA 医療安全情報
院外情報の入手方法	<ul style="list-style-type: none"> 企業から提供（郵送） ホームページを閲覧 	<ul style="list-style-type: none"> 企業から提供（訪問） 各所から郵送や FAX で届いた情報は事務課から回覧 	<ul style="list-style-type: none"> 企業から提供（訪問、郵送、メール） 自らホームページなどを閲覧（企業名やキーワードで検索） 	<ul style="list-style-type: none"> 企業から提供（訪問） 自らホームページなどを閲覧（トピックスから検索、厚生労働省が多い） メール配信サービス（PMDA） その他（医療機能評価機構からは FAX 送信） 	<ul style="list-style-type: none"> 自らがホームページを閲覧（医療機能評価機構） 	<ul style="list-style-type: none"> 企業から提供（訪問、郵送） 	<ul style="list-style-type: none"> 企業から提供（訪問、電話、メール） 自らがホームページを閲覧（回収クラス以上） メール配信サービスを利用 	<ul style="list-style-type: none"> 企業から提供（訪問）、MEセンターに提供 自らがホームページを閲覧 医療機器リスクマネージャーが HP（厚生労働省、PMDA）を閲覧などして情報収集、MEセンターに伝達
院外情報の院内への伝達方法	<ul style="list-style-type: none"> イントラネットに情報を掲載 その他（関係部署に文書を配布） 	<ul style="list-style-type: none"> 各部署のカンファレンスや申し送りなどを利用 電子カルテに情報を掲載 看護師に対しては、院内メールで一斉送信 	<ul style="list-style-type: none"> 各部署のカンファレンスや申し送りなどを利用 	<ul style="list-style-type: none"> 院内全体の研修会を開催・説明 各部署のカンファレンスや申し送りなどを利用 各部署にポスターなどを掲示 	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全管理者から医療事故対策会議で報告および資料配布など 	<ul style="list-style-type: none"> 各部署のカンファレンスや申し送りなどで説明 情報は事務部門が一元管理 担当部署に原本のコピーを配布 	<ul style="list-style-type: none"> 各部署のカンファレンスや申し送りなどを利用し、説明 イントラネットに情報を掲載 医療安全情報（医療機能評価機構）は安全管理室、その他の情報は事務部門が発信 	<ul style="list-style-type: none"> 院内全体の研修会 各部署のカンファレンスや申し送りなどを利用し、説明 各部署に文書やポスターを掲示 医療安全管理者から医療事故対策会議で報告および資料配布 電子カルテの医療機器安全情報各部署のリスクマネージャーにメールで伝達、部署内に周知

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「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）

医療機関の訪問面接調査 調査票

私たちの研究班では、平成 30 年 3 月末までに、中小規模の医療機関で活用することができる医療機器の保守点検ガイドラインを作成することを目標にしております。

この調査の結果は、ガイドラインを作成する際の参考にさせていただきます。また、研究成果として報告書に掲載させていただきますが、公表の際は、施設が特定されないように配慮いたします。

調査当日は、この調査票を用いまして、医療機器安全管理責任者もしくは医療機器の保守管理の実務担当者の方を対象に、聞き取り調査をさせていただきます。なお、調査時間の節約のために、質問 1～9 につきましては、事前に記入いただけますと幸いです。

ご多用中、恐れ入りますが、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

[I] 病院の概要について

1. 診療科について教えてください。

診療科数： _____ 科

2. 病床数について教えてください。

総病床数： _____ 床 *次に、「病床種別による内訳」をご記入ください。

一般： _____ 床 精神： _____ 床 結核： _____ 床

感染： _____ 床 療養： _____ 床 介護： _____ 床

3. スタッフ数について教えてください。

総スタッフ数： _____ 名（常勤換算） *次に、「職種による内訳」をご記入ください。

医師： _____ 名 看護師： _____ 名 臨床検査技師： _____ 名

診療放射線技師： _____ 名 臨床工学技士： _____ 名

[II] 医療機器の管理体制について

4. 医療機器安全管理責任者の職種を教えてください。

医師 看護師 臨床検査技師 診療放射線技師 臨床工学技士

その他（具体的に： _____ ）

5. 医療機器安全管理責任者が、医療機器の安全確保のために費やす時間を教えてください。

本人が行っている業務を100%とした場合、当該業務に費やす時間： _____ %程度

6. 医療機器の保守管理を一括して行う部署（医療機器管理室など）がありますか。

担当部署がある（名称： _____ ） 担当部署はない

【Ⅲ】 医療機器の使用や保守点検について

12. 次の医療機器の点検、保管から使用までの流れについて、[回答の例]を参考に お答えください。

- [回答の例] A 病棟スタッフが点検、使用可能な状態で病棟に保管、使用
B 医療機器管理室スタッフが点検、使用可能な状態で病棟に保管、使用
C 医療機器管理室スタッフが点検、使用可能な状態で同室に保管、病棟が借り出して使用

人工呼吸器	
除細動器（AED を含む）	
輸液・シリンジポンプ	
閉鎖式保育器	
生体情報モニタ	

13. 次の医療機器について、日常的な点検を実施するのは誰ですか。[選択肢]から該当するものを選び表に記入してください。(複数回答可)

- [選択肢] a 医師 b 看護師 c 臨床工学技士 d 保守を請負う企業のスタッフ
e その他のスタッフ

	使用前の点検	使用直前の点検	使用中の点検	使用後の点検
人工呼吸器				
除細動器 (AED を含む)				
輸液・シリンジポンプ				
閉鎖式保育器				
生体情報モニタ				

14. 次の医療機器の日常的な点検を行う際、チェックリストを使用していますか。使用している場合は「あり」、使用していない場合は「なし」を表に記入してください。

	使用前の点検	使用直前の点検	使用中の点検	使用後の点検
人工呼吸器				
除細動器 (AED を含む)				
輸液・シリンジポンプ				
閉鎖式保育器				
生体情報モニタ				

※日常的な点検のチェックリストを提供いただけますか。 はい いいえ

15. 質問9の医療機器にトラブル(動作不良など)が発生した場合、その点検や修理の依頼の経路について、[回答の例]を参考に お答えください。

- [回答の例] A 病棟→企業 B 病棟→事務部門→企業 C 病棟→医療機器管理室→企業

16. 定期点検の年間計画を作成していますか。

保守管理専用のソフトやプログラムで作成（具体的に：市販 無償配布 自作 その他）

コンピュータで作成 紙ベースで作成 作成していない

その他（具体的に： ）

※定期点検の計画に関する書類を提供いただけますか。 はい いいえ

17. 医療機器本体に、定期点検の時期などを表示していますか。

前回の点検実施時期を掲示 次回の点検予定時期を掲示 掲示していない

※点検時期を掲示している場合、写真を撮影させていただきますか。 はい いいえ

[IV] 医療機器の安全使用のための研修について

18. 医療機器の使用方法などに関する研修を実施していますか。（複数回答可）

(1) 新入職員に対して

院内で研修会を実施（具体的に：講義 実習） 外部の研修に派遣 実施しない

その他（具体的に： ）

(2) 新規機種について

院内で研修会を実施（具体的に：講義 実習） 外部の研修に派遣 実施しない

その他（具体的に： ）

(3) 既に採用されている医療機器について、定期的に

院内で研修会を実施（具体的に：講義 実習） 外部の研修に派遣 実施しない

その他（具体的に： ）

19. 院内で研修会を実施する場合、講師は誰ですか。（複数回答可）

院内のスタッフが担当 外部から講師を招聘（具体的に：医療従事者 企業 その他）

その他（具体的に： ）

20. 平成 26～27 年度に実施された研修の内容を教えてください。

※研修の参加者記録などを提供いただけますか。 はい いいえ

[V] 医療機器の安全使用のための情報管理について

21. 日頃、収集している院外の情報は、どのようなものですか。(複数回答可)

- 企業の回収情報 厚生労働省などの通知 (厚生労働省)医薬品・医療機器等安全性情報
医療事故情報収集等事業報告書 (医療機能評価機構)医療安全情報 PMDA 医療安全情報
その他 (具体的に:)

22. 質問 21.の情報は、どのような方法で入手されていますか。(複数回答可)

- 企業から提供 (具体的に: 訪問 郵送 電話 FAX メール その他)
自らがホームページを閲覧 (具体的に:)
メール配信サービスを利用 (具体的に:)
その他 (具体的に:)

23. 質問 21.の情報を、どのような方法で院内に伝達されていますか。(複数回答可)

- 院内全体の研修会を開催し、説明 各部署のカンファレンスや申し送りなどを利用し、説明
各部署に文書やポスターを掲示 イントラネットに情報を掲載
スタッフ個人宛てに文書を配布 スタッフ個人宛てにメールを送付
その他 (具体的に:)

※情報伝達のために使用されている資材などを提供いただけますか。 はい いいえ

最後に、医療機器の保守管理について、ご意見などがございましたら、お聞かせください。



～．～．～．～ ご協力、ありがとうございました。 ～．～．～．～

研究成果の刊行に関する一覧表

1) 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

・ 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	vol.86 no.2	89	2016
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	vol.86 no.2	90	2016

・ 学会発表

発表者氏名	発表タイトル名	学会名等	発表年月
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	2016/6
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	2016/6
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	2016/12
野村知由樹, 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	2016/12
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	2016/10

・ その他(講演など)

発表者氏名	発表タイトル名	学会名等	発表年月
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	2017/3
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)	2017/1
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)	2017/1
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	2016/11
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	2016/11

発表者氏名	発表タイトル名	学会名等	発表年月
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	2016/10
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	2016/8
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	2016/7

2) 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

・ 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	vol.28 no.2	95-104	2016
内山裕司	メーカーで行っているメンテナンスセミナー 輸液ポンプ	クリニカルエンジニアリング	vol.28 no.2	106-113	2016
高倉照彦	医療器機の安全対策	病院安全教育	vol.3 no.3	33-38	2016
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	vol.86 no.2	109-110	2016

・ 学会発表

発表者氏名	発表タイトル名	学会名等	発表年月
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	2016/6

・ その他（講演など）

発表者氏名	発表タイトル名	講演会名等	発表年月
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）	2017/2
石原美弥	特別講演 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）	2016/11
石原美弥	特別講演 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）	2016/10

発表者氏名	発表タイトル名	講演会名等	発表年月
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	2016/9
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	2016/6
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.7-15	2016/7
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	2016/7
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	2016/7
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	2016/7

発表者氏名	発表タイトル名	講演会名等	発表年月
<u>山田紀昭</u>	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	2016/5