

別添 1

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

医療機関における医療機器安全管理の実態調査
に関する研究

令和 5 年度 総括研究報告書

研究代表者 菊地 眞

令和 6 (2024) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告書.....	1
II. 参考資料	15
1. 医療機器安全管理に係る実態調査『書面ヒアリング調査とりまとめ用紙』	

別添 3

令和 5 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）

総括研究報告書

医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究

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

本研究の目的は、医療機器安全管理の実行率向上と通知「医療機器の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」（令和 3 年 7 月厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医政局地域医療計画課長・厚生労働省医政局経済課長通知、以下通知）の認知度向上を目的とした普及啓発活動の実施と、医療機関における医療機器安全管理の実態調査を実施した上で今後の医療環境の変化を踏まえた安全管理体制確保措置のあり方に関する提言を行うことである。

令和 5 年度は、今後の環境変化を踏まえた安全管理体制確保措置のあり方に関する提言に向けて、令和 4 年度に実施した医療機関への医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査結果の追加分析、医療機器に関連する医療事故およびヒヤリハット事例の分析、職能団体および学会に対する医療機器安全管理の課題などの書面ヒアリング調査の 3 つの項目を実施した。

以上の結果から、今後の医療機器の安全管理体制確保措置のあり方については病院の規模や運営母体、保守点検に充てる資源の違いが保守点検の十分な運用の実施を妨げている可能性があるため、通知で求めている保守点検の十分な運用をより多くの医療機関で今後実現していくためには、一定の類型のもとによる手当が必要と考えられた。また、今後の新たな指針作成の対象となる医療機器は、輸液ポンプ、シリンジポンプ、生体情報モニタ、超音波診断装置、エックス線装置、核医学装置、血管撮影装置、POCT、高度管理医療機器などが候補として考えられたが、これは臨床現場の実情を踏まえて慎重に検討することが必要であるため、引き続き検討していく。

他方、通知は臨床現場に即した内容を策定することはもちろんのこと、医療従事者に見ていただくことも重要であり、通知の認知度を上げるために本研究班で実施した普及啓発活動は今後も継続が必要である。

別添 3

○研究協力者

城守 国斗

公益社団法人日本医師会

加納 繁照

四病院団体協議会

中村 泰彦

公益社団法人日本診療放射線技師会

青木 郁香

公益社団法人日本臨床工学技士会

○オブザーバー

一般社団法人日本医療機器産業連合会

A. 研究目的

医療機器の保守点検については、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、病院等の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理体制確保措置として、「医療機器の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月厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長通知、以下通知、以下通知）により具体的な内容等が示された。その後、当該通知は平成30年6月、令和3年7月に改定され、現在は「生命維持管理装置および放射線関連機器の研修・保守点検指針」（以下指針）が取り込まれている。

一方、医療機器に係る安全管理を実臨床の中で適切に講じるには、医療機関に通知や指針が認知されて活用される必要があるが、安全管理の実態は、「治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態調査（平成22、25、29年の3回実施、医療機器センター及び日本医療機器工業会の共同調査）」があるだけであり、平成30年の通知発出後、通知及び指針を踏まえた医療機関側の対応やその効果の実態（認知度や理解度、保守点検状況等）は明らかではない。

他方、医師の働き方改革に関連するタスク・シフト/シェアに伴うコメディカルの担う役割等の変化や、昨今のCOVID-19に伴う医療資源の不足が懸念される中、限られた人材と時間の中で拡大する業務を効率的かつ安全に実施するには今後の環境変化に対して多様な医療機器の安全確保のための新たな視点も必要となると考えられる。

そこで、本研究では、医療機関に対して通知や指針の普及啓発に関する取り組みを行い、これらの取組を通して得られた知見から、医療機器の保守点検等の実行率を上げうる方策の検討を行う。また、通知及び指針の普及状況や実行率向上の方策に関する医療機器安全管理に対する大規模アンケート調査を行う。これらの結果と医療事故やインシデント分析および関係団体に対する意見聴取を実施して、今後の環境変化を踏まえた安全管理体制確保措置のあり方に関する提言を行う。

B. 研究方法

本研究班のこれまでの取り組みとして、令和3年度は普及啓発活動として普及啓発資料の開発を実施し、医療機器安全管理のウェブサイトおよびポスターを開発した。

別添 3

令和4年度は、令和3年度の研究から得られた知見を踏まえながら全国の医療機関（診療所を除く）に対して医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査を実施し（8138施設中2634施設から回答あり。回答率約32%）、これと並行して全国の医療機関へ医療機器安全管理の実施率向上を目的とした普及啓発活動（ウェブサイト開設およびポスター配布）を実施した。令和5年度は本研究班のアウトプットである今後の環境変化を踏まえた安全管理体制確保措置のあり方に関する提言に向けて、令和4年度に実施した医療機関への医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査結果の追加分析、公益財団法人日本医療機能評価機構や独立行政法人医薬品医療機器総合機構などから発出されている医療機器の安全性情報を基にした医療事故およびヒヤリハット事例の分析、職能団体および学会に対する医療機器安全管理の課題などの書面ヒアリング調査の3つの項目を実施した。なお、本研究の実施にあたっては、研究会議にて大所高所の意見を踏まえて十分に議論を実施した上で検討した。具体的な方法について以下に示す。

1. 医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査結果の追加分析

令和4年度に実施した大規模アンケート調査の分析結果において、安全使用のための研修、保守点検、情報収集、通知の認知がすべからく実施できている施設（各設問で「一部実施している」は除く）を「医療機器安全管理が十分に実施できている医療機関」と定義したところ、該当施設は全体の約3%であった。この結果を踏まえて、

「医療機器安全管理が十分に実施できている医療機関」が低い要因を分析するために再度「医療機器安全管理が十分に実施できている医療機関」の要件定義を見直して分析を実施した。具体的にはアンケート調査の以下の設問をすべて「全て実施している」もしくは「一部実施している」と回答した医療機関を「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」とし、その他の医療機関は「それ以外の医療機関」と定義した。

- ✓ 台帳管理を全て管理していること（Q21）
- ✓ 保守点検計画の策定がなされていること（Q26）
- ✓ 日常点検の実施が全ての医療機器で実施されていること（Q27）
- ✓ 日常点検の記録が記録されていること（Q28）
- ✓ 定期点検の実施が全ての医療機器で実施されていること（Q36）
- ✓ 定期点検の記録を記録していること（Q37）
- ✓ 保守点検の評価を行っていること（Q45）

なお、「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」の設定条件は、通知発行後間もない（アンケートのタイミングが約1年後）にもかかわらず、通知で求める原則を基に設定したことで、結果的に高めの設定条件となったという事実を前提としている。このため、「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」の該当の有無で運用状況の良悪を決定づけているものではない。

次に「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」と「それ以外の医療機関」の差異を分析することを目的として、病床規

別添 3

模、開設区分（民間病院と公的病院）、医療機器の安全管理に充てるリソースの違いと「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」および「それ以外の医療機関」とのクロス集計を実施した。具体的には病床規模は100床未満、100～199床、200床以上に振り分け、開設区分は厚生労働省が区分する26の医療施設の分類から公的病院と民間病院に振り分け※、医療機器の安全管理に充てるリソースは職種、人員数、保守点検費用のそれぞれで保守点検の運用面との関連について分析した。

※公的病院：国(独立行政法人、国立大学法人を含む)、都道府県・市町村(地方独立行政法人、公立大学法人を含む)、公的医療機関(日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連)

民間病院：上記以外

2. 医療機器に関連する医療事故およびヒヤリハット事例の分析

今後の指針改定を見据えて既存の指針のヒヤリハット事例を追記することを目的として、国内外の医療機器に関連する医療事故およびヒヤリハット事例を分析した。具体的には公益財団法人日本医療機能評価機構の医療安全情報、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 以下、PMDA）の安全性情報、一般社団法人日本医療安全調査機構の「医療事故の再発防止に向けた提言」、海外の事例についてはアメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration、以下 FDA）から発出されている「Safety Communications」（安全性

情報）を分析し、これらの分析結果から既存の指針に掲載されている各医療機器のヒヤリハット事例で更に追記すべき事例などについて調査した。

なお、既存の指針は以下の通りである。

- 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
- CT 装置
- リニアック装置
- ガンマナイフ装置
- リモートアフターローディング装置
- MRI 装置

3. 職能団体および学会に対する医療機器安全管理の課題などの書面ヒアリング調査

職能団体および学会に対して医療機器の安全管理の課題を聴取することを目的として書面ヒアリング調査を実施した。

職能団体は医療機器安全管理の大規模アンケート調査から医療機器安全管理の実務を担っている職種は看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士で割合が大きかったことからこれらの職種の職能団体を対象とした。一方、学会については医療安全に関連する学会の中から医療機器安全管理の委員会を設置している学会を対象とした。以下に書面ヒアリングを実施した職能団体および学会を記載する。

- 公益社団法人日本看護協会
- 公益社団法人日本診療放射線技師会
- 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会

別添 3

- 公益社団法人日本臨床工学技士会
 - 一般社団法人医療の質・安全学会
- 実施方法はメールにて各団体および学会へ電子ファイルにて調査票（参考資料1）を送付して回答を得ることとした。ヒアリングの内容については以下の通りである。

Q1. わが国の医療機器の安全管理の実施にはどのような課題があると職能団体として認識されていますか。

Q2. Q1の課題を解決していくために職能団体、学会、企業、行政、医療機関は今後どのような取り組みが必要と考えられますか。

Q3. 医療機器安全管理に関する通知「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」について、通知で求められている実施項目の実施率あるいは通知の認知度を向上させていくためにはどのような取り組みが必要と考えられますか。

Q4. Q3の通知に添付されている指針（「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」、「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」）について追加、修正など改善すべき点がありますか。

Q5. 医療機器の安全使用のための研修や保守点検の実施において、Q4に掲げた医療機器以外で、特に課題となっている医療機器はどのようなものが挙げられますか。その理由もお答えください。

Q6. 医療機器安全管理に関する自由意見

C. 研究結果

1. 医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査結果の追加分析

各医療機関の保守点検の運用状況については、「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」は回答施設全体の約60%となった。「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」と「それ以外の医療機関」の差異の分析結果について以下に示す。

【開設区分の違いと保守点検の運用面との差異】

200床以上の民間病院および公的病院は、いずれも全体よりも「十分な医療機関」の割合が高い傾向にあった。一方、100床未満の民間病院と公的病院での比較では、いずれも全体よりも「十分な医療機関」の割合が低い傾向にあった。

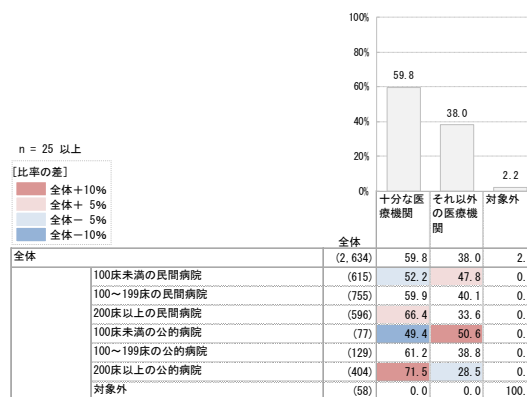


図1 開設区分と病床数の違いによる保守点検の運用面の差異

【保守点検に充てる人員数の違いと保守点検の運用面との差異】

別添 3

保守点検に充てる人員数は、非専任者を含む人員数の比較と専任者のみの人員数の比較の二つのパターンで保守点検の運用面との関連を比較した。結果はいずれの場合も「6～11名以上」は全体よりも「十分な医療機関」の割合が高い傾向にあった（専任者の場合はより顕著）。一方、非専任者を含む人員が「1～5名」の医療機関では、全体よりも「それ以外の医療機関」の割合が高い傾向にあった。他方、専任者のみの人員が「1～5名」の医療機関では、全体よりも「十分な医療機関」の割合が高い傾向にあった。

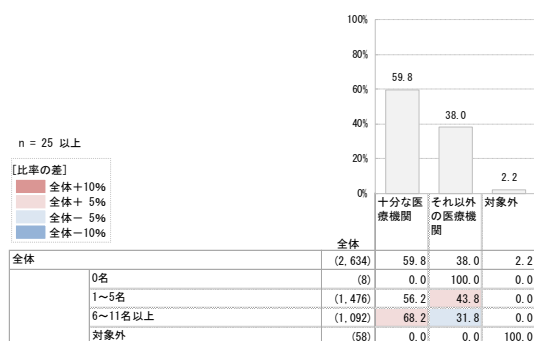


図2 保守点検に充てる人員数の違いによる保守点検の運用面の差異（保守点検の実務を行う人員数（非専任を含む））

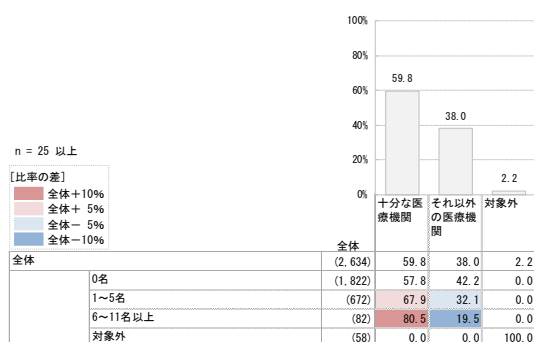


図3 保守点検に充てる人員数の違いによる保守点検の運用面の差異（保守点検の実務を行う専任の人員数）

【医療機器安全管理責任者の職種の違いと保守点検の運用面との差異】

「看護師」、「診療放射線技師」、「臨床検査技師」、「その他」が医療機器安全管理責任者を担っている医療機関は、全体よりも「十分な医療機関」の割合が低い傾向にあった。一方、臨床工学技士が医療機器安全管理責任者を担っている医療機関は、全体よりも「十分な医療機関」の割合が高い傾向にあった。

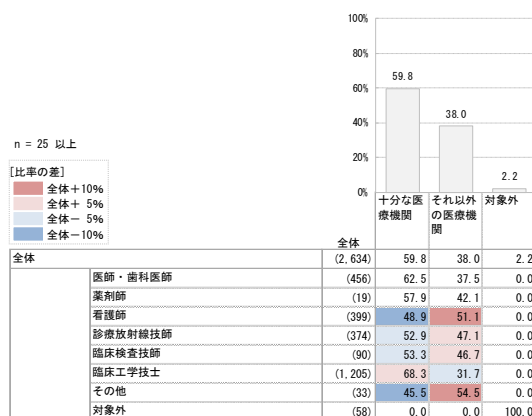


図4 医療機器安全管理責任者の職種の違いによる保守点検の運用面の差異

【保守点検費用の予算確保の違いと保守点検の運用面との差異】

医療機器の保守点検費用の予算が「十分に確保されている」とした医療機関は、全体よりも「十分な医療機関」の割合が高い傾向にあった。

別添 3

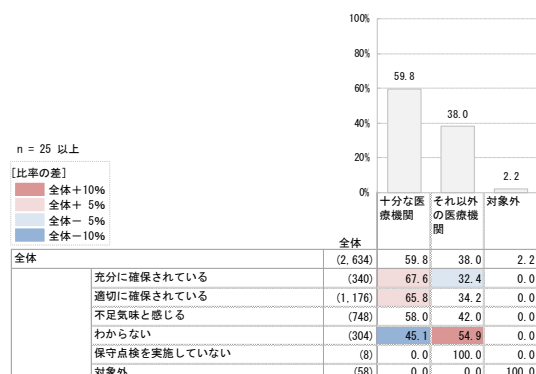


図5 保守点検費用の予算確保の違いによる保守点検の運用面の差異

【修理費用の予算確保の違いと保守点検の運用面との差異】

医療機器の修理費用の予算が「充分に確保されている」とした医療機関は、全体よりも「十分な医療機関」の割合が高い傾向にあった。

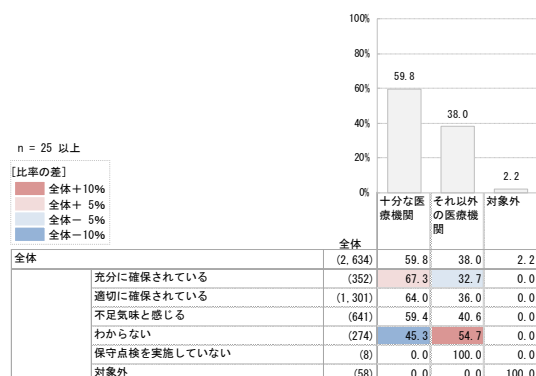


図6 修理費用の予算確保の違いによる保守点検の運用面の差異

2. 医療機器に関連する医療事故およびヒヤリハット事例の分析

各機関の医療機器の安全性情報などを分析した結果、令和6年1月25日までに公益財団法人日本医療機能評価機構から発出された医療安全情報の中で医療機器に関連する内容は合計26本であり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から発出された

安全性情報は合計69本であった。この中で既存の指針に関連するヒヤリハット事例としては以下の事例が挙げられた。

【人工心肺装置】

- 患者搬送時のPCPS/ECMOカニューレの事故抜去

【人工呼吸器】

- 人工鼻と加温加湿器の併用禁忌
- 加温加湿器の取り扱い方法
- 気管切開チューブの取り扱い
- 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ
- 人工呼吸器の配管の接続忘れ
- テスト肺使用による人工呼吸器回路の再接続忘れ
- 人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い

【血液浄化装置】

- 抗凝固薬の急速注入
- アラーム発生後の血液ポンプの運転忘れ

一方、一般社団法人日本医療安全調査機構から発出されている「医療事故の再発防止に向けた提言」では「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析」が挙げられていた。

他方、FDAの安全性情報については、令和元年（2019年）～令和5年（2023年）までに発出されたものを分析した結果、人工呼吸器に関連する発出が多く見受けられ、リコールに関連する事例が多く見受けられた。

3. 職能団体および学会に対する医療機器安全管理の課題などの書面ヒアリング

別添 3

調査

職能団体および学会に対する書面ヒアリングはすべての機関から回答を得ることができた。以下に各機関からの回答結果の一部を掲載する。なお、すべての回答については参考資料 2 に掲載する。

Q1. わが国の医療機器の安全管理の実施にはどのような課題があると職能団体として認識されていますか。

- 看護職は患者の身近で支援しており、医療機器を日常的に使用しますが、安全管理の教育とマニュアル整備が必要。看護職による医療機器関連の問題があり、全職種が安全に扱えるようにすると共に、医療機関全体の安全管理体制の整備が課題である。
- 診療放射線技師不在の施設における放射線関連機器の安全管理が課題となっている。一般的には定期的な保守はメーカーとの契約によって行われるが、費用の問題から全ての施設や機器に契約を結ぶわけではない。医療機器の安全管理には費用がかかるが、その財源や医療機関の理解が不十分である。
- 臨床工学技士による医療機器安全管理の課題として、サイバーセキュリティ対策やプログラム医療機器を含めた医療機器安全管理の手法確立、医療機器安全管理に係る人材と予算の確保、医療機器の安全管理の到達すべき目標の明確化、放射線管理機器や検査機器、一部の埋込型医療機器に関する臨床工学技士の知識

不足、臨床工学技士不在施設における生命維持管理装置等の安全確保に関する支援などが挙げられる。

- 施設間での責任者の知識や保守管理レベルに差があり、人員の確保が難しいことが課題となっている。また、責任者は日常業務に加えて医療機器の安全管理や研修など多くの業務をこなす必要があり、業務負担が大きいとの認識がある。
- 厚生労働省や保健所が求めるレベルの医療機器管理を実施するための人員確保が不足している可能性がある。

Q2. Q1 の課題を解決していくために職能団体、学会、企業、行政、医療機関は今後どのような取り組みが必要と考えられますか。

職能団体

- 医療機器安全管理の啓発活動や人材育成、知識の統一、研修会の実施、体制づくり、医療機器安全管理に関するガイドライン等の作成、行政通知の周知
- 臨床工学技士の確保や不在施設への支援

学会

- 安全管理の適切で簡便な方法の確立や精度管理の推進
- 教育活動（知識の統一や研修会の開催）、多職種間の協力、好事例の公表、医療機器安全管理に関するガイドライン等の取りまとめ

別添 3

- 最適な医療機器安全管理、新しい医療機器のあり方に対応する安全管理の確立等に向けた研究

企業

- 医療機器の安全性を考慮した機器の開発、日常点検が簡便な製品の開発
- 保守契約の見直し、保守点検費用コストの見直し
- 医療機器の院内外での研修提供、販売後のフォローアップ、わかりやすい添付文書の作成、知識の統一や情報発信

行政

- 医療機器安全管理の周知、「医療機器安全管理に関する通知」のリマインド
- インセンティブの提供、精度改革

医療機関

- 医療機器安全管理の責任に関する認知、必要性の理解の促進、教育活動
- 医療機器安全管理におけるリーダーシップの発揮、専門人材の確保、不在時の業務確保、
- 予算の確保

その他のご意見

- 今後、情報セキュリティを考慮しつつ遠隔による医療機器管理の情報共有化が必要
- 医療機器安全管理責任者については、職種によらず、医療機器全般に関する安全管理上のポイント等につ

いて習得する研修等の機会を与えることが重要

- 全ての団体で、医療機器の安全管理・保守点検等に関わる必要最低限の簡易マニュアル作成や配布、医療機器非専門職に対する教育サポートが必要

Q3. 医療機器安全管理に関する通知「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」※について、通知で求められている実施項目の実施率あるいは通知の認知度を向上させていくためにはどのような取り組みが必要と考えられますか。

- 医療機関に向けた定期的な広報および実施率確認体制の構築、安全管理料の追加：エックス線装置安全管理の施設基準構築（診療放射線技師が配置されたエックス線装置を有する施設）
- 医療監視における指摘等
- 医療機関、職能団体からの周知あるいは各メディアを使って重要性の周知と啓発、イベントの開催（医療機器安全管理の日の設定など）
- 病院管理者の医療機器安全管理における認識の向上

Q4. Q3の通知に添付されている指針（「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」、「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」）について追加、修正など改善すべき点はありますか。

別添 3

- 機器の追加：すべてのエックス線装置、核医学装置、超音波画像診断装置（項目としてあげられていない機器については実施しなくてよいと誤解される可能性あり）
- 医療機器安全管理に必要となる最低限の事項がまとめられているが、専門家でなければ、具体的にどのようなように実施すべきか分かりづらい部分もあるように感じるため、保守点検の実際等についてまとめた文書や動画等も必要
- 具体的な点検項目について必要な項目の設定
- 点検項目が複雑で実施が困難なため、必要最低限の内容に絞ることが望ましい

Q5. 医療機器の安全使用のための研修や保守点検の実施において、Q4 に掲げた医療機器以外で、特に課題となっている医療機器はどのようなものが挙げられますか。その理由もお答えください。

- すべてのエックス線装置、核医学装置、特に高線量として医療被ばくの線量管理となっている対象の血管撮影装置、核医学装置、超音波画像診断装置
- 輸液ポンプ、シリンジポンプ、生体情報モニター（電波状況の把握を含む）、POCT、インシデント報告の多い医療機器

Q6. 医療機器安全管理に関する自由意見

- 医療機器を扱う専門職（診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士

等）が不在施設の安全管理の状況が不明。そのため管理状況を把握する仕組みが必要。また、医療機器に付随するトラブルの情報収集があれば医療機器安全管理の改善に役立つと考える。

- 近年、インターネットに接続された機器が増加しており、そのサイバーセキュリティ対策や個人データの情報漏洩対策が重要視されている。医療機器安全管理責任者の業務が増加しており、適切な人材の確保が重要視されている。今後は、関連する医療職種に対して講習会を実施し、一定以上の受講者に医療機器安全管理責任者の称号を与える処置が必要と考えられる。
- 医療機器の安全に関する情報は各所から提供されているが、医療機器安全管理の専従者等を配置していない医療機関においては網羅的に情報を収集ことも困難であると考えられる。
- 行政通知や企業等の注意喚起、その他情報について、医療機器の種類により分類して、一括して提供されるようなサービスが望まれる。
- 医療施設における医療機器の安全管理には認識の低さがあり、特に CE が不在の施設では顕著である。
- 医療機器管理の重要性や進むべき方向性が不明確であり、行政やメーカーが推奨する点検の実施には専門的な人材が必要であり、他の職種だけでは難しい。
- 点検には高額な費用がかかるため、行政やメーカーの支援が必要であ

別添 3

り、再利用可能なバッテリーの推奨なども考慮されるべきである。

D. 考察

1. 医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査結果の追加分析

病院の規模や開設区分の違いによる医療機器安全管理の運用面の差異については、病床規模が大きい公的病院および民間病院ほど、保守点検の十分な運用実績のある医療機関が多い傾向であった。一方、病床規模が小さい民間病院ほど、保守点検の十分な運用実績のある医療機関が少ない傾向であった。他方、100床未満の場合、公的病院であっても保守点検の十分な運用実績のある医療機関が少ない傾向であった。

保守点検に充てる資源の違いによる医療機器安全管理の運用面の差異については、医療機器安全管理責任者の職種の違い（看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士）により保守点検の十分な運用実績のある医療機関に該当する割合に差が生じる傾向であった。また、保守点検に充てる人員数は、実務を行う人員数または専任の人員数が多い医療機関ほど、保守点検の十分な運用実績のある医療機関が多い傾向であった。ただし、専任の人員数が「1～5名」の場合、保守点検の十分な運用実績のある医療機関が多い傾向であった。保守点検費用の予算および修理費用の予算はいずれも十分に確保されている医療機関ほど、保守点検の十分な運用実績のある医療機関が多い傾向であった。

以上のことを踏まえると、現時点では、病院の規模や運営母体、保守点検に充てる資源の違いが保守点検の十分な運用の実施

を妨げている可能性があるため、通知で求めている保守点検の十分な運用をより多くの医療機関で今後実現していくためには、一定の類型のもとによる手当（例えば、通知の解説版の作成、追加で必要となる医療機器の保守点検ガイドライン、ウェブサイトの充実化、医療機器安全管理責任者向けの研修会など）が必要と考えられた。

通知は医療従事者に見ていただくことも重要であり、通知の認知度を上げるために本研究班で実施した普及啓発活動は今後も継続が必要である。

2. 医療機器に関連する医療事故およびヒヤリハット事例の分析

各機関から発出された安全性情報等のうち特に公益財団法人日本医療機能評価機構から発出された医療安全情報、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から発出された安全性情報の事例の一部は、既存の指針にも関連する内容であり、次回の指針改定時に研修指針に掲載されているヒヤリハット事例に追記を検討すべきと考えられた。また、一般社団法人日本医療安全調査機構から発出されている「医療事故の再発防止に向けた提言」の「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気 (NPPV) 及び気管切開下陽圧換気 (TPPV) に係る死亡事例の分析」の報告書については、本提言の中で「安全管理体制と機器管理」に関する内容について述べられており、「人工呼吸管理を安全に行うための多職種連携を推進する。可能であればチームを設置し、人工呼吸器の使用状況を定期的に確認する。」と記載されている。既存の人工呼吸器の指針では多職種連携については述べられていないため、次回の人

別添 3

工呼吸器の指針改定において参考とすべきと考えられた。他方、FDA の「Safety Communications」についてはリコールに関する内容が多くを占めていたことから今回の指針改定で掲載すべきヒヤリハット事例は見受けられなかったものの、不具合の多い医療機器をピックアップして新たな指針作成の対象となる医療機器の選定に参考になると考えられた。

3. 職能団体および学会に対する医療機器安全管理の課題などの書面ヒアリング調査

職能団体および学会からの回答結果から、医療機器安全管理の課題は医療機器の安全管理教育やマニュアル整備の必要性、診療放射線技師や臨床工学技士が不在の施設における安全管理の課題、施設間での医療機器安全管理責任者の知識差などが挙げられており、職種間あるいは施設間で医療機器安全管理の知識に差があることが課題となっていると考えられた。そして、これらの課題に対する取り組みとしては、職能団体は医療機器安全管理の啓発と人材育成、学会は医療機器安全管理の知識の統一と研修会の開催や多職種間の協力と教育活動、企業では点検コストの見直し、教育やサポートの提供、行政ではインセンティブの提供、情報発信、医療機関では医療機器安全管理の啓発と責任の認知の取り組みが必要とされ、全体的に「教育」や「啓発活動」が課題解決に向けて必要な取り組みとされていることがわかった。他方、通知に関する意見については、通知の認知度向上に向けては行政、職能団体、学会からの普及啓発活動や情報発信が必要であり、既存の指針内容に関する

意見については、内容は簡便化、点検項目の詳しい解説について記載することが必要とされた。以上を踏まえると、医療機器安全管理は職種間あるいは施設間で医療機器安全管理に知識の差があり、教育や普及啓発の取り組みが重要と考えられた。そして、この取り組みに向けては、通知や指針が全職種にわかりやすい内容とする必要であり、これを多くの医療従事者に認知されることが必要と考えられた。

他方、研修や保守点検の実施において課題となっている医療機器は、輸液ポンプ、シリンジポンプ、生体情報モニタ、超音波診断装置、エックス線装置、核医学装置、血管撮影装置、POCT、高度管理医療機器などが挙げられた。これらの医療機器は今後の新たな指針作成の対象になると考えられるが、臨床現場の実情を踏まえて慎重に検討することが必要であるため、引き続き検討していく。

E. 結論

本研究では、大規模アンケート調査の分析、医療機器に関連する医療事故やインシデント分析、関係団体・学会に対する意見聴取を実施し、これらの分析結果を通して医療機器安全管理の十分な運用に向けた今後の医療機器の安全管理体制確保措置のあり方について提言した。今後は本提言に対する具体的な施策について検討していく。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

別添 3

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

別添 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイト名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

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
なし					

医療機器安全管理に係る実態調査

『書面ヒアリング調査とりまとめ用紙』

- **調査内容：医療機器の安全管理の実施における課題など**

※ここでの「医療機器」とは、保守点検が必要とされる装置類（例えば、輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器、生体情報モニター、パルスオキシメータ、除細動器（AEDを含む）、レントゲン装置、MRI装置、CT装置など）であり、シリンジや縫合糸などのディスプレイ製品や鋼製小物などは除く。

※「医療機器安全管理」とは、診療所を除く医療機関での実施を想定しており、具体的には、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修、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、医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施などが挙げられる。

- **提出方法：本書類に回答を記入いただき下記の連絡先へ提出**

- **提出期限：令和6年1月11日（木）17：00まで**

※ご提出が間に合わない場合はご一報いただけますと幸いです。

【特記事項】

- ・ 本調査は、厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究（研究代表者 公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地眞）」（別添参照）に基づき、公益社団法人日本医師会、四病院団体協議会、公益社団法人日本診療放射線技師会、公益社団法人日本臨床工学技士会の協力により、公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所が実施するものです。
- ・ 本調査により頂戴いたしました一切の情報は、当財団が厳重に管理を行い、集計・分析結果などを含め、「厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究（研究代表者 公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地眞）」の報告書として、厚生労働省に提出します。また、公益社団法人日本医師会および四病院団体協議会、公益社団法人日本診療放射線技師会、公益社団法人日本臨床工学技士会、公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所において報告書執筆や学会発表、より良い医療の実現に向けた政策提言に活用させて頂く予定です。

【お問い合わせ窓口】 「医療機器安全管理に係る実態調査」事務局
公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 本田
E-mail : iki-main@jaame.or.jp

参考資料 1

Q1. わが国の医療機器の安全管理の実施にはどのような課題があると職能団体として認識されていますか。

Q2. Q1の課題を解決していくために職能団体、学会、企業、行政、医療機関は今後どのような取り組みが必要と考えられますか。

・ 職能団体

・ 学会

・ 企業

・ 行政

・ 医療機関

・ その他のご意見

Q3. 医療機器安全管理に関する通知「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」*について、通知で求められている実施項目の実施率あるいは通知の認知度を向上させていくためにはどのような取り組みが必要と考えられますか。

参考資料 1

※令和 3 年 7 月に厚生労働省より「[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（医政総発 0708 第 1 号、医政地発 0708 第 1 号、医政経発 0708 第 2 号）](#)」が発出されました。

当該通知は医療機器の安全管理のための体制確保において実施が求められる項目が記載されておりますが、令和 4 年度に本研究班で医療機関（医療機器安全管理責任者宛）に向けて実施した「[医療機器安全管理に係る実態調査](#)」において、一部実施項目は実施率が低い傾向（例えば、医療機器の保守点検の実施状況等の評価は全体の 66.7%）にあり、さらに通知の認知度も低い傾向（全体の 61.8%）となっております。

Q4. Q3 の通知に添付されている指針（「[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](#)」、[「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」](#)）※について追加、修正など改善すべき点がありますか。

例えば、全体的に内容が難しい、保守点検項目が多すぎる、医療現場では活用しにくいなど。

※当該指針は、通知の中で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機器（下記）を対象に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られております。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器（AED）を除く）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥X 線 CT 装置（医用 X 線 CT 装置）
- ⑦診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑧診療用粒子線照射装置
- ⑨診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）
- ⑩磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

Q5. 医療機器の安全使用のための研修や保守点検の実施において、Q4 に掲げた医療機器以外で、特に課題となっている医療機器はどのようなものが挙げられますか。その理由もお答えください。

参考資料 1

--

Q6. 医療機器安全管理に関する自由意見

--

令和6年 5月 29日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 公益財団法人医療機器センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 菊地 眞

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 公益財団法人医療機器センター 理事長

(氏名・フリガナ) 菊地 眞 (キクチ マコト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。