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

# 医療機器の保守点検の実施に関する研究

令和６年度　総括研究報告書

研究代表者　菊地　眞

令和７（2025）年　３月

別添２

# 目　次

I. 総括研究報告書 ..... 1

II. 参考資料 ..... 15

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ..... 19

IV. 倫理診査等報告書の写し ..... 20

別添３

令和６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

# 医療機器の保守点検の実施に関する研究

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

医療機器の保守点検は、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、その運用に当たっては「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」（以下、通知）により具体的な内容等が示された。この中で生命維持管理装置や放射線照射装置等医療機器については、通知の別添として研修・保守点検指針（以下、指針）が発出され、当該機器の安全管理について実施方法の方向性を示してきた。一方、医療機器に係る安全管理を適切に講じるためには、医療機関において通知や指針が認知・活用される必要がある。そこで、令和３年度より実施した「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」（以下、前研究班）では、医療機器の安全管理の実態を調査してきたところである。

本研究では、保守点検の実施における課題を整理するとともに、新たな指針策定を行う必要の要否や既存指針の改訂も含めた検討を行い、医療機器のより適切な保守点検の推進を通じた、質の高い医療の提供へ貢献することを目的とした。

令和６年度は、新たに保守点検指針を策定すべき医療機器の選定と、既存の保守点検指針の改訂が必要となる箇所を検討した。具体的には、前研究班で実施した実態調査の結果分析、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療安全情報及び独立行政法人医薬品医療機器機構（PMDA、Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）の PMDA 安全性情報の内容の分析、一般社団法人日本医療安全調査機構から発出される提言書の内容の分析、メディア等で取り上げられる医療機器に関連するニュースの調査を行い、医療機器のインシデント事例などを分析した。また、４つの医療機関へヒアリングを実施し、医療機器の安全管理を担っている看護師から、指針が必要とされる医療機器、既存指針で理解しにくい箇所の意見を伺った。以上の取り組みから、新たな指針策定の対象となる医療機器の選定、既存指針の改訂が必要となる箇所を議論することができた。今年度の研究成果を踏まえて、次年度以降に指針の修正および策定の検討を進めていく。

別添３

○研究協力者
藤原 慶正　　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ており、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は、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」において通知し、その運用に当たっては「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」（令和３年７月８日付け医政総発０７０８第１号・医政地発０７０８第１号・医政経発０７０８第２号、以下、通知）により具体的な内容等が示されている。特に安全管理のために病院等における保守点検対応の考え方についての整理・公表が必要となる生命維持管理装置や放射線照射装置等医療機器は、研修・保守点検指針（以下、指針）を発出し、当該機器の安全管理について実施方法の方向性を示してきた。一方、医療機器に係る安全管理を適切に講じるためには、医療機関において通知や指針が認知・活用される必要があるため、令和３年度より実施した「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３年度～令和５年度に実施、以下、前研究班）において、安全管理の実態や通知及び指針を踏まえた医療機関側の実態（認知度や理解度、保守点検状況等）の把握および普及の促進について検討を行ったところである。

本研究では、前研究班で示した医療機器の保守点検・安全管理にかかる通知・指針の周知状況や保守点検の実施状況等を踏まえ、より適切な医療機器の保守点検の実施を推進する行政施策を検討した。具体的には、保守点検の実施における課題を整理するとともに、医療機器の保守点検にかかる指針について新たな指針策定を行う必要の要否や既存の指針の改訂も含めた検討を行い、医療機器のより適切な保守点検の推進を通じた、質の高い医療の提供へ貢献することを目的とした。この中で、令和６年度は、新たな指針策定、既存の指針の改訂に向けて、新たな指針策定の対象となる医療機器の選定、既存指針の改訂すべき箇所について検討を行った。

## B. 研究方法

新たな医療機器の保守点検指針の策定や既存指針の改訂についての要否を検討するに当たっては、医療機器の保守点検の実施における実態把握及び実態に立脚した課題

の抽出・整理を行ったうえで、関連するステークホルダーによる大所高所な視点を取り入れて多角的な検討を行うことが求められる。そこで、令和６年度は、後述の３つの取り組みを実施し、新たな指針策定の対象となる医療機器の選定、既存指針の改訂すべき箇所を検討した。検討にあたっては、日本医師会、四病院団体協議会、日本臨床工学技士会、日本診療放射線技師会の有識者、一般社団法人日本医療機器産業連合会（オブザーバー）で構成される研究班会議を組織して実施した。

**①　実態調査等の回答結果の分析**

前研究班で実施した、「医療機器安全管理に関する実態調査」（以下、実態調査）および「職能団体等に対する医療機器安全管理の課題などの調査」（以下、職能団体等への調査）の回答結果を分析し、新たな指針策定の対象となる医療機器の検討などを行った。なお、それぞれの調査概要については以下の通りである。

**【医療機関に対する医療機器安全管理に関する実態調査】（令和４年度実施）**

- 目的：医療機器安全管理の実態把握、通知・指針の認知度など
- 対象：全国の病院に所属している医療機器安全管理責任者（8138 施設）
- 回答数：2634 施設（回答率約 32%）

**【職能団体等に対する医療機器安全管理の課題などの調査】（令和５年度実施）**

- 目的：それぞれの職種が感じている医療機器安全管理の課題の聴取
- 実施した機関：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、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

※全ての機関から回答あり

**②　医療安全情報等の分析**

公益財団法人日本医療機能評価機構から発出される医療安全情報、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency））から発出される PMDA 安全性情報、一般社団法人日本医療安全調査機構から発出される提言書の内容、さらにはメディア等で取り上げられている医療機器に関連するニュースの調査について既存指針に関連する内容を中心に分析を行い、既存指針で改訂すべき箇所の検討を行った。

**③　医療機関へのヒアリング**

新たな指針策定が必要な医療機器、既存指針の改訂箇所についてより詳細な意見を伺うべく、医療機関に対してヒアリングを実施した。医療機関の選出は本研究班の委員、都道府県の看護協会に協力を仰ぎ、医療機器の安全管理を看護師が担っている医療機関に限定した。この理由は、本研究班で策定する指針は職種に関係なく理解できることが求められること、前研究班の実態調査の結果から医療機器安全管理責任者あるいは医療機器安全管理の実務を看護師が担っている医療機関が一定数存在している

ことから看護師を対象とした。なお、ヒアリングの実施にあたっては、事前に通知および指針内容の確認を依頼し、当日に質問する内容が記載された取りまとめ用紙（参考資料 1）を送付した上で実施した。

以上の実施事項を踏まえて、新たな指針策定の対象となる医療機器の選定、既存指針の改訂すべき箇所を議論して取りまとめた。

## C. 研究結果

### ① 実態調査等の回答結果の分析

実態調査の回答結果から、既存指針が理解できなかった理由に関する回答結果と、新たな指針策定が必要とされる医療機器に関する回答結果を分析した。また、職能団体等への調査の回答結果から、既存指針で改訂すべき箇所に関する回答結果と、医療機器安全管理の実施で課題がある医療機器に関する回答結果を分析した。それぞれの結果を以下に示す。

**【医療機関に対する医療機器安全管理に関する実態調査】**

**表 1 既存指針を理解できなかった理由の集計結果**

- 詳しく解らなかった
- 専門用語や条例何々等、わかりづらい。
- 全体的に難しい
- 要点がまとまっていない
- 省庁に関連する通知・通達の文書は元来理解し難い表記が多く、毎回理解に困難を極めている。
- 文面が難しい
- 知識にない用語や内容があり理解が不十分であった
- 専門外のため、イメージができなかった。
- 義務だけで具体的手法がない
- 結局何をすればいいのかわからない
- 具体的な内容がわからなかった
- 内容が専門的で、業者も全部は理解、対応できていない。
- 「医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき項目」が具体的にどんな内容の研修をしたらいいのかが良くわからない

**表 2 新たな指針策定が必要と考える医療機器の集計結果（回答数の多かった上位 10 機種のみ表示）**

1. 輸液ポンプ
2. 生体情報モニタ
3. 人工呼吸器
4. シリンジポンプ
5. 電気メス
6. 麻酔器
7. 内視鏡関連
8. 除細動器
9. 超音波画像診断装置
10. 持続吸引装置

実態調査の結果より、既存指針を理解できなかった理由は、文面や用語がわかりにくく難しい、具体的な方法がわからないとする回答が多い傾向にあった。他方、新た

な指針策定が必要とされる医療機器は、日常的に臨床現場で使用される医療機器が上位に入る傾向にあった。

**【職能団体等に対する医療機器安全管理の課題などの調査】**

**表 3　既存指針の改善点として挙げられた意見**

| |
|---|
| ・ 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と考える。 |
| ・ 内容としては広く網羅しているが、項目が多いため特に重要な項目などに絞って簡易化できると現場でも活用しやすくなるのではないか。 |
| ・ 各点検の項目が多いため、実施するのが困難。必要最低限の内容にすることで実施しやすくなると思う。 |
| ・ CE がいない施設では複雑である |
| ・ 点検項目がなぜ必要なのかが記載されておらず、なぜ必要なのかがわからない方がいると思う（経験が浅い CE も含む）。これらが準拠されないとどういう事態が起きるのかが理解しにくい。 |

**表 4　医療機器安全管理の実施で課題がある医療機器について**

| |
|---|
| ・ 輸液ポンプ |
| ・ 生体情報モニタ |
| ・ シリンジポンプ |
| ・ 超音波画像診断装置 |
| ・ POCT |
| ・ エックス線装置 |
| ・ 核医学装置 |
| ・ 血管撮影装置 |

職能団体等への調査の結果より、既存指針の改善点としては、点検項目が多い、具体的に実施する方法がわかない、点検項目として挙げている理由があるとよいなどの意見が挙げられた。他方、医療機器安全管理の実施で課題がある医療機器は、輸液ポンプ、生体情報モニタ、シリンジポンプ、超音波画像診断装置については実態調査の回答と一部重複していた。

**②　医療安全情報等の分析**

医療安全情報等の分析は、既存指針に掲載されている医療機器（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、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）を中心に分析を行った。

**【医療安全情報（公益財団法人日本医療機能評価機構）および PMDA 安全性情報（PMDA）の分析】**

それぞれの機関から発出された安全情報等で既存指針の機種に関連するインシデント事例は以下の通りであった。

**表 5　安全性情報等のインシデント事例**

| 医療機器の種類 | インシデント事例 |
|---|---|
| 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<br>・ 加温加湿器との併用による人工鼻の閉塞<br>・ 加温加湿器の取り扱い方法<br>・ 気管切開チューブの取り扱い ★<br>・ 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ<br>・ 人工呼吸器の配管の接続忘れ<br>・ テスト肺使用による人工呼吸器回路の再接続忘れ ★<br>・ 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 ★<br>・ アラーム発生後の血液ポンプの運転忘れ ★<br>・ ACE 阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について ★ |

この中で既存指針に記載されていない（研修指針の【A. 有効性・安全性に関する研修】の部分）インシデント事例は「★」を付記した事例であった。

**【医療事故の再発防止に向けた提言（一般社団法人日本医療安全調査機構）の分析】**

「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（2019 年 2 月）」が発出されていた。本提言では、8 つの死亡事例が取り上げられており、具体的な内容は表 6 の通りであった。

※NPPV：Non invasive Positive Pressure Ventilation、非侵襲的陽圧換気
TPPV：Tracheostomy Positive Pressure Ventilation、気管切開下陽圧換気

**表 6 「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（2019 年 2 月）」に掲載される死亡事故事例**

| | |
|---|---|
| NPPV の事例 | ・ マスクと回路の接続部の外れ（3 例）<br>・ 人工呼吸器の作動再開忘れ（1 例）<br>・ 装置のバッテリー切れ（1 例） |
| TPPV の事例 | ・ 気管チューブと回路の接続部の外れ（1 例）<br>・ 回路の呼気側と吸気側の接続間違い（1 例）<br>人工呼吸器の作動再開忘れ（1 例） |

また、本提言書に記載されている再発防止に向けた提言では、「*NPPV による呼吸管理では、患者に自発呼吸があることや、マスクが容易に着脱できるなどの利便性から、侵襲的人工呼吸管理に比べ重症度が低い印象を持ちやすい。また TPPV においても、自発呼吸があり意思疎通が図れる患*

*者も多く、長く在宅で安全に管理できていたことから、致命的な状況に陥るリスクへの認識が低くなる傾向がある。しかし、今回の対象事例からわかるように人工呼吸器回路の接続外れや電源の誤操作が致命的になることを十分認識する必要がある。*」とされており、NPPV のリスクの認識の低くさについて言及していた。

**【メディア等で取り上げられている医療機器に関連するニュースの調査】**

医療機器に関連するニュースを調査し、既存指針で改訂すべき箇所について検討を行った。その結果、血液浄化装置、人工呼吸器に関する内容がニュースで取り上げられていた。具体的には、血液浄化装置で使用する消毒液の誤った取扱いにより有毒ガスが発生した事故の事例が２件、人工呼吸器（NPPV）のマスクが外れたことによる死亡事故の事例が１件であった。

以上の医療安全情報等の分析より、既存指針の改訂で参考となる情報を得ることができた。

**③　医療機関へのヒアリング**

医療機関へのヒアリングは以下の４つの医療機関に実施した。応対者は全ての医療機関で医療機器安全管理の実務を担う看護師であり、医療機器の安全管理を専門とする臨床工学技士は配置されていなかった。表 7 にヒアリング先の詳細、表 8～表 11 にヒアリング結果を示す。

**表 7　ヒアリング先の医療機関について**

| 所在地 | 病床規模 | 応対者 |
|---|---|---|
| A 病院<br>関東地方 | 100 床未満 | 医療機器安全管理の実務を担当<br>※医療機器安全管理責任者は診療放射線技師 |
| B 病院<br>東北地方 | 100 床以上<br>200 床未満 | 医療機器安全管理責任者かつ実務を担当 |
| C 病院<br>北海道 | 200 床以上<br>300 床未満 | 医療機器安全管理の実務を担当<br>※医療機器安全管理責任者は医師 |
| D 病院<br>近畿地方 | 100 床未満 | 医療機器安全管理の実務を担当<br>※医療機器安全管理責任者は医師 |

**表 8　ヒアリング先の医療機器安全管理の実施状況について**

| 医療機関 | 回答 |
|---|---|
| A 病院 | ・ 医療機器の管理は看護業務と兼務（2 名で実施）。<br>・ 生命維持管理装置指針に関連する保有の医療機器は人工呼吸器、除細動装置であり、日常点検を実施（ただし、これらの機器の使用頻度は年に数回程度）。<br>・ 他には麻酔器の日常点検を実施し、輸液ポンプ、シリンジポンプは外部委託で点検を実施。<br>・ 放射線関連機器は診療放射線技師が担当。 |
| B 病院 | ・ 医療機器の管理は感染管理の業務や医療安全全体の業務も兼務（1 名で実施）。 |

別添３

| | |
|---|---|
| | ・ 生命維持管理装置指針に関連する保有の医療機器は人工呼吸器、除細動装置であり、日常点検を実施（ただし、これらの機器の使用頻度は年に数回程度)、定期点検は年一回で外部委託にて実施。<br>・ 他には輸液ポンプの点検は月１で実施しており、電源入れてフィンガーが問題なく可動するかを確認。その内容は輸液ポンプの使用中点検であり、勤務交代の際に設定量と残量が合致しているかを確認。<br>・ 放射線関連機器は診療放射線技師が担当。 |
| C 病院 | ・ 医療機器の管理は看護業務と兼務（各病棟の看護師が実施)。<br>・ 生命維持管理装置指針に関連する保有の医療機器は、人工呼吸器（レンタル)、除細動装置。人工呼吸器の使用頻度は比較的多く、使用中点検を院内のスタッフで実施し、使用後点検はレンタル元へ返却して企業が実施。(3 カ月に１回程度はメーカーによる使用中の点検を実施)。<br>・ 除細動装置の点検は病棟に任せており日常点検の実態が把握できていないが定期点検は企業が実施。<br>・ 他には、輸液ポンプの点検は使用中の点検のみ実施し、使用後点検は実施なし。一方で定期的は系列病院に持ち込んで定期点検を実施。<br>・ 放射線関連機器は診療放射線技師が担当。 |
| D 病院 | ・ 医療機器の管理は医師や看護師で構成されるメンバー、病棟の看護師が実施。<br>・ 生命維持管理装置指針に関連する保有の医療機器は、人工呼吸器、除細動装置、保育器であり、人工呼吸器の稼働はほとんどなく、ネーザルハイフローの稼働が比較的多い。<br>・ 人工呼吸器の点検は３カ月に１回程度でチェックリストに基づいて稼働状況などをチェックしているが、使用前点検、使用中点検は稼働がないので実施しておらず、チェックリストもなし。<br>・ 除細動器の稼働もほとんどないが、点検は病棟スタッフが毎日夜間帯に簡易点検を実施。<br>・ 使用頻度は多くはないが、人工呼吸器や除細動器よりは稼働しており、使用後に点検を実施。<br>・ 他には、輸液ポンプ、シリンジポンプは使用前の点検を実施しているが、稼働中は実施なし。 |

各施設の医療機器安全管理の実施状況は、その実務を看護師が看護業務と兼務して実施される傾向にあった。生命維持管理

装置指針で示されている医療機器の日常点検の実施状況は、装置の稼働は少ないものの、概ね実施されていた。一方で、まだ指針が示されていない輸液ポンプとシリンジポンプの日常点検の実施状況は、各施設で点検方法や点検タイミング（使用前、使用中、使用後）にばらつきが見受けられた。

**表 9　通知・指針の全体のボリューム感、理解しにくいと感じた箇所とその理由、新たな策定にあたり留意すべき点について**

| 医療機関 | 回答 |
|---|---|
| A 病院 | ・ 通知および指針は法律用語が分かりにくいと感じるがそれ以外に分かりにくい箇所は特段見受けられない。ただし、新人にとっては分かりにくいと思われる。<br>・ そもそも研修は法律に関する内容を実施できおらず、これが研修で求められていることを知らなかった。<br>・ 保守点検指針の全体を通した意見としては、機器の使用頻度が少ない場合はどれくらいの間隔で点検を実施すればいいのかがわからないため示してほしい。<br>・ 自施設では人工呼吸器の使用頻度は少ないが、万が一に備えて呼吸回路が組まれた状態で保管している。このため、人工呼吸器の呼吸回路を開封してからどの程度の期間であれば保管が許容か（何かしらの目安でも良い）を指針で示してほしい。 |
| B 病院 | ・ 通知および指針は法律用語が分かりにくいと感じるがそれ以外に分かりにくい箇所は特段見受けられない。<br>・ 研修指針は実施すべき内容は列挙されているものの、全てを実施することは難しく、できれば必修の研修を示してもらえるとありがたい。<br>・ 実施内容はもう少し具体的に記載いただけるとありがたい。例えば、法律に関連する研修については知識もないため何を実施すればいいのかがわからない。<br>・ 保守点検指針は人工呼吸器、除細動装置ともに分かりにくい箇所は見受けられないが、「その他」の項目は何を示しているのかが分かりにくいと感じた。 |
| C 病院 | ・ 通知および指針は分かりにくい箇所は特段見受けられない。<br>・ 研修指針は法令に関する研修はどのような研修が求められるかの注釈があると良いと感じた。<br>・ 保守点検指針は「使用前」、「使用中」、「使用後」はどの場面を意味しているのかが迷ったため、これらの説明書きを記載すると良いのでないか。 |

| | |
|---|---|
| D 病院 | ・ 通知および指針は分かりにくい箇所は特段見受けられない。<br>・ 各機種の指針に共通したこととして、研修指針の冒頭に記載されている、「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ることが重要となる。また、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。」とあるが、「適切な受講対象者」は誰を対象としているのか、「受講者の負担を軽減すること」とは何を意味しているのかがわかりにくいと感じた。<br>・ また、研修指針の【A. 有効性・安全性に関する研修】の中にヒヤリ・ハットや医療事故の事例などを盛り込むことが記載されているが、自施設と同じような規模で生じた事例を紹介する方が効果的と感じた。例えば、自施設では生命維持管理装置の使用頻度が少なく、使用頻度の多い施設で発生したヒヤリ・ハットあるいは医療事故の事例を紹介しても実感が湧きにくいため効果が薄いと思われる。 |
| | ・ 自施設のような医療機器の使用頻度が少ない場合はどれくらいの頻度で点検を実施すればいいのかがわからないので示してほしい。 |

既存指針の意見は、各施設とも通知や指針は概ね理解されている傾向にあるが、法令に関する研修の具体的な実施内容、「使用前点検や使用後点検」（研修指針）、「適切な受講対象者」（研修指針）、「その他」（保守点検指針）などの用語の意味の分かりにくさを感じていた。他方、機器の稼働が少ない場合の日常点検の実施間隔、開封後の呼吸回路の使用期限などの運用方法に関する記載を求める施設も複数見受けられた。

**表 10　新たな指針策定が必要と感じている医療機器について**

| 医療機関 | 回答 |
|---|---|
| A 病院 | ・ 輸液ポンプ、シリンジポンプ、生体情報モニタ。これらは身近に使用するため。<br>・ 輸液ポンプは年 1 回の頻度で外部委託にて点検を実施しているが、機器の使用前と使用後の点検は実施できていないため指針が必要と感じている。 |
| B 病院 | ・ 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。これらは病床規模に関係なく使用される機器のため必要ではないか。<br>・ 輸液ポンプは点検のチェックリストを策定する予定だが、 |

| | |
|---|---|
| | 指針が示されていればその策定の助けになる。<br>・ 指針は病院規模によってリソースが異なるため、実施できる内容も異なる。このため、規模別に実施内容が異なる指針があると良いのではないか。 |
| C 病院 | ・ 輸液ポンプ、シリンジポンプ。<br>・ 生体情報モニタも安全管理が必要と思われるが実際に何を実施するのかが想像できない。<br>・ 指針を示すことは医療機器の安全使用の観点からどの医療機関でも一定の質を保つことに繋がるため患者の安全にとって重要と思われる。 |
| D 病院 | ・ 自施設ではネーザルハイフローの使用頻度が多く、他の施設でも使用が増加していることから指針が必要ではないか。<br>・ 輸液ポンプ、シリンジポンプの指針の必要性も感じている。 |

新たな指針が要望されている医療機器は、輸液ポンプ、シリンジポンプ、生体情報モニタの回答は複数の施設で挙げられ、一部の施設では超音波画像診断装置、ネーザルハイフローが挙げられた。

**表 11　現状で感じている医療機器安全管理の課題、その他の意見**

| 医療機関 | 回答 |
|---|---|
| A 病院 | ・ 今回のヒアリングまで通知・指針を知り得ていなかったため参考となった。<br>・ 医療機器の使用中に不具合が生じた際に相談可能な窓口があるとありがたい。<br>・ 医療機器安全管理のセミナーが看護師向けに開催していただけるとありがたい。 |
| B 病院 | ・ 今回のヒアリングまで通知・指針を知り得ていなかったため参考となった。<br>・ 医療機器の安全管理に充てる人員が少ないため、医療機器の保守点検を毎日実施することは困難である。<br>・ 不具合が生じた際にどのように対応してよいかがわからないため、取り扱いマニュアルの策定を検討している。しかしながら、如何にしてマニュアルを策定してよいかがわからず、マニュアルのためのマニュアルがあると有難い。<br>・ 医療機器安全管理を適切に講じるためにも看護師向けのセミナーがあるとありがたい。 |
| C 病院 | ・ 今回のヒアリングまで通知・指針を知り得ていなかったため参考となった。<br>・ 自施設で医療機器のインシデント事例が発生し、それからは日常点検を実施するように現場に提案したが当該機器の使用頻度が少ないことから点 |

| | |
|---|---|
| | 検が定着していない。もしも指針の中で日常点検の最低限必要な頻度が示されると現場にも指示を出しやすいと感じている。<br>・ 医療機器安全管理の実施率向上に向けては院内の安全管理の総括である医療安全管理者に対して啓発することも効果があると考える。 |
| D 病院 | ・ 生体情報モニタのアラームの無駄なりは課題と感じている。<br>・ 輸液ポンプ、シリンジポンプは使用前点検のみしか実施できていない。<br>・ 臨床工学技士の配置がなされていないため、医療機器のトラブルなどを相談できる窓口の設置、トラブル対応マニュアルなどを WEB サイトに掲載してほしい。 |

医療機器安全管理の課題は、生体情報モニタのアラーム対応（無駄鳴り）、輸液ポンプおよびシリンジポンプの日常点検の実施の課題が挙げられ、自由意見としては、看護師向けの医療機器安全管理のセミナーの開催、医療機器に関するトラブル対応の窓口の設置、保守点検マニュアルの作成方法の指針などが求められる傾向にあった。

## D. 考察

本研究で実施した、①実態調査等の回答結果の分析、②医療安全情報等の分析」、③医療機関へのヒアリングの結果より、新たな指針策定の対象となる医療機器、既存指針の改訂箇所（追記・修正すべき箇所）について以下の通り検討した。

- **新たな指針策定の対象となる医療機器について**

①実態調査等の回答結果の分析結果より、実態調査の「新たな指針策定が必要と考える医療機器」の回答結果（表 2）と、職能団体等への調査の「医療機器安全管理の実施で課題がある医療機器」の回答結果（表 4）を比較すると、輸液ポンプ、シリンジポンプ、生体情報モニタ、超音波画像診断装置で回答が重複していた。これらの意見は、臨床現場で実務を担う立場からの意見と、職能団体の立場からの意見が合致したものであり、臨床現場から指針策定が求められている医療機器と考えられる。さらに、③医療機関へのヒアリングにおいても、新たな指針が要望されている医療機器に、輸液ポンプ、シリンジポンプ、生体情報モニタ、超音波画像診断装置が含まれていた（表 10）。今回のヒアリング先は中小規模の医療機関が多く、看護師が看護業務と兼務して医療機器の安全管理を実施していることを踏まえると、必ずしも医療機器の安全管理に充てられるリソースが十分ではない施設からの意見を反映しているものと考える。

以上の結果から、輸液ポンプ、シリンジポンプ、生体情報モニタ、超音波画像診断装置は臨床現場から特に指針策定が求められている医療機器であり、これらの指針策定の検討が重要と考えられた。

- **既存指針の追記・修正すべき箇所について**

「①実態調査等の回答結果の分析結果」より、実態調査の「既存指針を理解できなかった理由」は、文面や用語のわかりにくさ、具体的な方法がわからないとされる回答が見受けられた（表 1)。また、職能団体等への調査の「既存指針の改善点として挙げられた意見」では、既存指針を改善すべき箇所として、点検項目が多い、具体的に実施する方法がわからない、実施すべき理由があるとよいなどの意見が挙げられた（表 3)。これらの結果を踏まえると、既存指針の改訂に向けては、文面や用語のわかりにくさ、具体的な実施方法のわかりにくさを解消することが必要と考えられた。

具体的に改訂すべき箇所については、「③医療機関へのヒアリングの結果」が参考となった。例えば、研修指針における法令に関する研修の具体的な実施内容がわかりにくいこと、保守点検指針における「使用前点検や使用後点検」（研修指針に掲載)、「適切な受講対象者」（研修指針に掲載)、「その他」（保守点検指針に掲載）などの用語の意味で分かりにくさを感じていることから、これらの箇所の補足説明の追記の検討が必要と考えられた。

他方、②医療安全情報等の分析では、医療安全情報（公益財団法人日本医療機能評価機構発出）および PMDA 安全性情報（PMDA 発出）の分析において、既存指針に記載のないインシデント事例の掲載があったことから（表 5)、これらの事例を研修指針に追記することの検討が必要と考えられた。また、「医療事故の再発防止に向けた提言」における「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（2019 年 2 月)」は、NPPV に関連した死亡事例が取り上げられ、NPPV を使用することのリスクの認識について提言がなされていた。また、【メディア等で取り上げられている医療機器に関連するニュース】の調査でも、NPPV のマスクが外れたことによる死亡事故の事例が取り上げられていた。本提言やニュースを踏まえると、NPPV の安全使用には保守点検などの安全管理が重要と考えられるが、既存指針（人工呼吸器）には、NPPV に関する記述はなされていない。このため、既存指針に NPPV の保守点検等に関する事項について追記を検討することが重要と考えられた。

その他には、【メディア等で取り上げられている医療機器に関連するニュース】の調査では、血液浄化装置で使用する消毒液の誤った取扱いにより有毒ガスが発生した事故の事例が 2 件取り上げられていた。本事例のようなインシデントは、患者および医療従事者に重大な悪影響を及ぼすことから、血液浄化装置の研修指針のインシデント事例に消毒液の事故に関する内容の追記を検討することが重要と考えられた。

以上の結果から、既存指針の改訂については、法令などの用語に対する補足説明の追記、研修指針へのインシデント事例の追記、人工呼吸器の研修指針への NPPV に関する事項の追記、血液浄化装置の研修指針へ消毒液の取扱いに関するインシデント事例の追記を検討することなどが必要と考えられた。

## E. 結論

今年度は新たな指針策定に向けて、対象となる医療機器、改訂すべき箇所について

議論することができた。次年度以降は本年度の研究結果を基に指針の策定および改訂に向けた検討を進めていく。指針策定にあたっては、研修および保守点検指針の実施項目を最低限の要求水準について取りまとめ、現場に過度な負担とならないように留意する。

**F.　健康危険情報**

特になし

**G.　研究発表**

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

# 参考資料

参考資料１

# 医療機器の保守点検の実施に関する研究
# 『ヒアリング調査とりまとめ用紙』

本取りまとめ用紙はヒアリングでお伺いしたい事項について記載しておりますので、回答内容を整理する際にご活用ください。
ご自身のご経験から可能な範囲でご回答いただくことで問題ございませんので是非とも忌憚なきご意見を賜れれば存じます。

- ヒアリングの目的：指針※の追記・修正と新たな指針策定に向けて既存指針で理解しにくい箇所の把握
  新たな指針策定において理解しやすい内容にするためのポイントの把握
- ヒアリング内容：通知にて発出されている医療機器の研修・保守点検指針の内容について

※本指針は生命維持管理装置および放射線関連機器を安全に使用するにあたり研修で実施すべき項目と、日常点検で実施すべき項目を掲載しております。例えば、研修で実施すべき項目については従業者が理解・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ており、保守点検で実施すべき項目について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ています。
また、本指針は全職種が理解できることを前提に策定されており、日常的に実施可能かつ理解しやすい内容とすることをコンセプトとしております。

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

保守点検指針：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

【特記事項】

・ 本ヒアリング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、上記厚労科研の報告書として厚生労働省に提出をします。※施設名、氏名などの個人に関する情報が公表されることはありません。
・ また、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、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】
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．　本指針の記載内容について、全体のボリューム感、理解しにくいと感じた箇所とその理由、今後の新たな策定にあたり留意すべき点などの率直なご意見をお願いいたします。

※本指針に掲載される医療機器の中で、取り扱っている（あるいは取り扱ったことがある）医療機器がある場合は当該機器の指針内容を中心にご意見をいただき、取り扱っている医療機器がない場合は全体を通して理解しにくい箇所がございましたらご意見をいただければと思います。

Ｑ２．　今後の新たな指針策定にあたり何の医療機器の指針が必要と思われるかのご意見をお願いいたします。

Ｑ３．　医療機器安全管理の業務を実施するにあたり、お困りごとや課題と感じられている点についてご意見をお願いいたします。

Ｑ４．　その他に医療機器安全管理においてご意見などがございましたらお願いいたします。

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 | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

別添５

令和 7 年　4月 1日

厚生労働大臣　殿

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６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　医療機器の保守点検の実施に関する研究

３．研究者名　公益財団法人医療機器センター　理事長

菊地　眞　（キクチ　マコト）

４．倫理審査の状況

| | 該当性の有無<br>有　無 | 左記で該当がある場合のみ記入（※1） | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 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） | □　■ | □ | | □ |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | □　■ | □ | | □ |
| 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 | □　■ | □ | | □ |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称：　　） | □　■ | □ | | □ |

（※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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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。