

別添 3

令和3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）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。

今年度は、普及啓発活動の実施に向けた取り組みとして、ポスターおよびWEBサイトなどの普及啓発資材を開発した。開発にあたっては、事前に1000施設の医療機関に対して小規模アンケート調査を実施し、普及啓発資材開発に重要なポイントを抽出した上で開発を進めた。なお、小規模アンケート調査は次年度に予定している大規模アンケート調査のプレ調査も兼ねており、小規模アンケートの結果を踏まえて大規模アンケート調査の内容を検討していく。

小規模アンケート調査の結果より、3点がわかった。1点目は通知が十分に周知できていないこと、2点目は指針内容が理解されていること、3点目は院内で医療安全の普及啓発を促すには管理者（院長）からの発信が必要なことである。これらを踏まえて、普及啓発資材としてポスターおよびWEBサイトを開発し、ポスターは医療機器安全管理の啓発と通知・指針の認知度向上を訴える内容とした上で普及啓発の対象を病院管理者と医療機器安全管理責任者に分けて2種類のデザインで開発した。一方、WEBサイトはポスターには掲載がない通知・指針の内容に関する説明と、生命維持管理装置及び放射線関連装置の保守点検チェックリスト等をコンテンツとして盛り込んだ。

今年度は普及啓発資材を完成させたことから、次年度は普及啓発活動として全国の医療機関へポスターおよびWEBサイトを普及させていく。

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）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、初年度に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、これらの取り組み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。翌年度には、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実態調査を行う。最終年度には、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

本研究は、実臨床の現在の課題及び今後の環境変化を踏まえた医療機器の安全管理体制確保措置を検討するため、3カ年計画で実施する。研究の実施にあたっては、大

別添 3

所高所の視点を踏まえる必要があることから日本医師会、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で構成される研究班会議を組織して実施する。

今年度は普及啓発活動の取り組みとして普及啓発資材の開発を実施した。開発にあたっては、事前に医療機関に対して小規模アンケート調査およびヒアリングを実施し、普及啓発に必要なポイントを抽出した。なお、小規模アンケート調査は、次年度に計画されている医療機関における医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査のプレ調査も兼ねた。

小規模アンケート調査およびヒアリング方法

小規模アンケート調査の対象は、(一社)日本医療法人協会のご協力のもとで下記の内容で実施された。

- 対象：日本医療法人協会 会員 1026 法人
- 実施方法：WEB 回答（メールおよび依頼書の郵送にてアンケートを依頼）
- 実施期間：令和 3 年 12 月 1 日～令和 3 年 12 月 22 日

質問項目としては、医療機関において医療機器安全管理の普及啓発を図るために最適な方法、院内で普及啓発を促すためにキーパーソンとなる人物（例えば、院長、看護部長、臨床工学技士など）、通知・指針の認知度に関する内容とした。

一方、ヒアリングについては、ヒアリングの対象となる条件を以下の内容で設定し、これらすべての条件を満たす医療機関に対して実施した。

- 病床数が 100 床未満
- 臨床工学技士が在籍していないこと
- 生命維持管理装置（人工心肺装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器）を保有していない医療機関

ヒアリングの条件を検討するにあたっては、「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」が主に活用される小規模かつ医療機器安全管理の専任者が在籍していない医療機関とすることを前提に検討した。この中で平成 30 年度に

(公財)医療機器センターと(一社)医療機器工業会が共同で実施した「第三回 治療機器・施設関連機器に関する安全管理装置実態アンケート調査報告書」を参考とし、病床数が 100 床未満の医療機関では医療機器安全管理の専任者が少なく、医療機器安全管理の実施に向けて早急な対応が必要という結果が出ていることから、このような医療機関にヒアリングを行うことが医療機器安全管理の現状や通知・指針の認知度を把握する上で重要とした。なお、ヒアリングの条件に「生命維持管理装置の保有」を含めている理由は、指針に掲載されている医療機器が生命維持管理装置を対象としていることから設定した。

ヒアリング内容としては、院内で臨床工学技士が在籍していない場合の医療機器の研修・保守点検の方法や研修の開催頻度、医療機器安全管理について実務的な責任や権限を有する人物、医療機器安全管理に関する情報収集の状況などとした。

なお、小規模アンケート調査およびヒアリング時の質問事項については参考資料 1 および参考資料 2 に示す。

別添 3

C. 研究結果

1. 小規模アンケートおよびヒアリングの結果

小規模アンケートの回収件数は 1026 法人中 51 件（回収率約 5%）であった。

アンケート回答者の属性および病院の規模については、回答者の職種は臨床工学技士が 31.4%と最も高く、事務スタッフが 33.3%であった。病院の規模については、100 床未満の病院数が回答者全体の 19.6%、その中から臨床工学技士が在籍している病院数は 50.0%、さらにその中から生命維持管理装置を保有している施設は 80.0%であった。すなわち、ヒアリングの条件となる、「病床数が 100 床未満」かつ「臨床工学技士が在籍していない」かつ「生命維持管理装置（人工心肺装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器）を保有していない医療機関」は回答者全体の 8%（4 件）であった。

普及啓発方法に関する回答結果については、医療機器安全管理の普及啓発を図るための最適な方法の質問については、「ポスターやリーフレットの活用」が 47.1%と最も高く、次いで「インターネットの活用（ウェブサイトへの掲載、SNS、動画配信サイト）」が 43.1%であった。普及啓発資材の発信元として最適な機関に関する質問については、「病院団体（日本医療法人協会、日本病院会等）」が 29.4%と最も高く、「職能団体（日本医師会、日本看護協会、日本薬剤師会）」および「関連学会（日本医療安全学会、医療の質・安全学会等）」が 25.5%であった。院内で医療安全の普及啓発を促すために最適な人物に関する

質問については、「院長・副院長」が 66.7%と最も高く、「その他」が 13.7%であった。なお、「その他」の内容としては、セーフティマネージャー、医療安全管理者、医療機器安全管理責任者が挙げられた。

通知・指針の認知度に関する回答結果については、通知発出の認知に関する質問では、「知っている」が 75.0%、「知らない」が 25.0%であった。この中で「知っている」を選択した回答者の中から通知を知った経緯に関する質問については、「病院団体（日本医療法人協会、日本病院会等）からのお知らせ」が 66.7%、「厚生労働省からのお知らせ」が 33.3%であった。さらにこの中から、指針内容の確認（指針を閲覧したか）に関する質問については、「指針内容を確認した」が 66.7%、「指針内容を確認しなかった」が 33.3%であった。「指針内容を確認した」を選択した回答者の中で指針内容の理解度に関する質問では、「理解できた」が 100%であり、さらに医療現場での活用の可否に関する質問については、「活用できる」が 100%であった。

一方、ヒアリングについては、「病床数が 100 床未満」かつ「臨床工学技士が在籍していない」かつ「生命維持管理装置（人工心肺装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器）を保有していない医療機関」という条件をすべて満たす回答者は回答者全体の 8%（4 件）であり、この中からヒアリングにご協力いただいたのは 1 件であった。

ヒアリング結果については以下の通りであった。

別添 3

Q1.臨床工学技士がいない医療機関では医療機器の研修・保守点検はどなたが実施していますか。

→姉妹病院から、臨床工学技士を定期的に派遣して、保守点検をしている。医療機器の研修は現在行われていないが、今後派遣時に研修を計画する予定。(※姉妹病院から臨床工学技士がいなくなった時期は今年11月)

Q2. (Q1の質問に関連して) 医療機器安全管理をどのように実施していますか。

→各種医療機器の取扱説明書などを参考にしてマニュアルを作成した。そのマニュアルに従い管理を実施している。

Q3.貴院では医療機器安全管理に関する院内研修を実施していますか。実施している場合はどのようなタイミングで実施していますか。(例えば、機器購入時や定期的に実施している等)

→実施している。新人看護師研修(入職月)、新規医療機器購入時、例年年間2回ほど定期的に実施している。

Q4.厚生労働省から発出された通知「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(医政総発0708第1号、医政地発0708第1号、医政経発0708第2号)」について、添付されている研修・保守点検指針の中で内容の理解が難しいところはありませんか。

→いいえ。

Q5.貴院における医療機器安全管理について実務的な責任や権限を有するのはどなたですか。

→院長(理事長)

Q6.貴院ではPMDA、日本医療機能評価機構等のWEBサイトから医療機器安全管理に関する情報収集を行っていますか。

→している。

2. 普及啓発資料の開発

小規模アンケートとヒアリングの結果から普及啓発資料の開発に必要なポイントが抽出でき、普及啓発資料の開発としてポスターおよびWEBサイトを作成した。その具体的な内容を以下に示す。

① ポスターの開発

小規模アンケートの結果より、院内で医療安全の普及啓発を促すために最適な人物としては、「院長・副院長」とされる回答が多く見受けられたことから、医療機器安全管理の実行率を高めるには医療機器安全管理責任者だけでなく院長・副院長に対する普及啓発も必要とし、普及啓発対象を病院管理者および医療機器安全管理責任者とし、2種類のポスターを作成した。

この中で病院管理者向けポスターについては医療機器安全管理の実施を『体制構築』という観点から訴えることをコンセプトとし(参考資料2)、医療機器安全管理責任者向けのポスターについては、医療機器安全管理を『実務』の観点から訴えることをコンセプトとした(参考資料3)。

② WEBサイトの開発

WEBサイトは医療機器安全管理の実務で活用されることを目的とし、主な閲覧対象を医療機器安全管理責任者および医療機器の保守点検等を実施する実務者とした。具体的なコンテンツとしては、医療機器安

別添 3

全管理の必要性に関する説明、医療機器に関連するインシデントの事例検索が可能なWEBサイトの紹介、通知・指針の解説と関連する資料の掲載等とした。また、各医療機関において医療機器安全管理の普及啓発活動を推進させるべく、本研究班で作成したポスターをWEBサイトに掲載して各医療機関でポスターをダウンロードできるようにした。WEBサイトのトップページのイメージを参考資料4に示す。

D. 考察

本研究で実施された小規模アンケートおよびヒアリングの結果より、次の3点が推察された。一点目は通知が十分に周知できていないこと、二点目は医療従事者にとって指針は理解しやすい内容であること、三点目は院内で医療安全の普及啓発を促すには管理者（院長）からの発信が必要なことである。従って、各医療機関に対して通知が周知されれば添付の指針を活用して医療機器の研修・保守点検を実施することが可能と考えられた。また、医療機器安全管理の普及啓発は、医療機器安全管理責任者や医療機器の保守点検を実施する実務者、さらには病院管理者に対しても医療機器安全管理の重要性の理解を促すことが必要と考えられた。

他方、今回実施した小規模アンケートおよびヒアリングは、医療機器安全管理の普及啓発に必要なポイントが得られたことや通知・指針の認知度および理解度等を把握できたことから今後予定されている大規模アンケート調査の基礎情報として有効と考えられた。

E. 結論

医療機関に対する通知・指針の認知度および保守点検の実効率向上を目的とした普及啓発資材を開発し、次年度の大規模アンケート調査の準備ができた。

今後は本研究で開発した普及啓発資材は、大規模アンケート調査時に調査用紙とともに普及を図っていく。

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

參考資料

令和 3 年 12 月吉日

日本医療法人協会 会員 各位

公益財団法人 医療機器センター

『医療機関への医療機器の安全管理の普及啓発方法』
に関するアンケートご協力をお願い

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、医療機器センターでは日本医療法人協会様のお力添えをいただき、医療機関の皆様方へアンケートを実施させていただくこととなりました。

本アンケートの目的は、医療機関における医療機器の安全管理の普及啓発を行うための適切な方法を検討することです。

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（令和 3 年 7 月 8 日改定）」が発出され、医療機器の安全管理に関する研修および保守点検指針が公表されました。しかしながら、これらの情報は実際に医療現場の方々に認知されなければ医療安全の実行率を上げることは難しく、特に医療資源の乏しい医療機関においても積極的に取り組んでいただくためには普及啓発の工夫（例えば、ポスター、リーフレット、ウェブサイト等）が必要と考えられます。

そこで、本アンケートでは医療機関の皆様方から普及啓発の方法に関するご意見をいただき、それを基に医療機器の安全管理の普及啓発を実施していきます。つきましては、ご多忙を極める中で大変恐縮ではございますが、アンケートのご協力をよろしくお願い申し上げます。

敬具

● 回答方法

下記のウェブサイトへアクセスいただきご回答ください。

（スマートフォンで QR コードにアクセスいただいてもご回答が可能です）

回答用ウェブサイト：<https://questant.jp/q/anzenkanri>



提出期限：令和 3 年 12 月 22 日（水）12：00

※ご提出が間に合わない場合は下記連絡先までご一報いただけますと幸いです。

【アンケートの取り扱いについて】

本アンケート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、当該研究※のみに使用（統計処理をした資料の作成のみに使用）致します。また、このアンケートは任意でお願いするものであり、法人名や団体名、個人名が特定できるような公表は行いません。

※令和 3 年度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 菊地真）」に基づき実施するもの。

【アンケートに関する問い合わせ先】

アンケートのご質問内容

Q1. アンケートに回答されている方の職種について教えてください。

- 医師
- 看護師
- 薬剤師
- 臨床工学技士
- 診療放射線技師
- 臨床検査技師
- 事務スタッフ
- その他

Q2. 貴法人内で病床数が100床未満の病院はありますか。

※病院とは20人以上の患者を入院させるための施設をいう。

- ある
- ない (Q5へ進む)

Q3. 病床数が100床未満の病院では臨床工学技士が在籍していますか。

- 在籍している (Q5へ進む)
- 在籍していない

Q4. 病床数が100床未満の病院では以下の生命維持管理装置のいずれかを保有していますか。(1台でも保有している場合は「保有している」を選択)

- ・人工心肺装置 (ECMOを含む)
- ・人工呼吸器
- ・血液浄化装置
- ・除細動装置 (AEDを除く)
- ・閉鎖式保育器

- 保有している
- 保有していない

Q5. 医療機関に向けて医療機器の安全管理の普及啓発を図るにはどのような方法が最適と考えますか。(いずれかを一つ選択して下さい)

- ポスターやリーフレットの活用
- インターネットの活用 (例えば、ウェブサイトへの掲載、SNS、動画配信サイト等)
- 会誌 (学会等から定期的に配布される雑誌) の活用
- 学術大会での講演
- その他

Q6. Q5 の回答について、どこの機関から発信されることが最適と考えますか。(いずれかを一つ選択して下さい)

- 病院団体 (日本医療法人協会、日本病院会等)
- 職能団体 (日本医師会、日本看護協会、日本薬剤師会等)
- 関連学会 (日本医療安全学会、医療の質・安全学会等)
- 関連団体 (日本医療機能評価機構等)
- その他

Q7. 院内で医療安全の普及啓発を促すためにはどなたから発信されることが必要ですか。(いずれかを一つ選択して下さい)

- 院長・副院長
- 看護部長
- 事務局長
- 各コメディカルの責任者
- その他

Q8. 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）」の改訂版が発出されました。当該通知が発出されたことをご存じですか。

- 知っている
- 知らない（Q15へ進む）

Q9.（Q8で「知っている」と回答した方）通知をどのような方法で知りましたか。
（いずれかを一つ選択して下さい）

- 院内からのお知らせ
- 病院団体（日本医療法人協会、日本病院会等）からのお知らせ
- 職能団体（日本医師会、日本看護協会、日本薬剤師会等）からのお知らせ
- 都道府県からのお知らせ
- 厚生労働省からのお知らせ
- その他

Q10.（Q8で「知っている」と回答した方）

今回の改訂版では医療機器の研修および保守点検指針が添付されて発出されました。

この指針内容をご覧になりましたか。

- 指針内容を確認した
- 指針内容を確認しなかった（Q15へ進む）

Q11.（Q10で「指針内容を確認した」と回答した方）

指針内容を理解することはできましたか。

- 理解できた
- 理解できなかった

Q12.（Q11で「理解できなかった」と回答した方）

理解できなかった理由を教えてください。（任意）

Q13. (Q10で「指針内容を確認した」と回答した方)

指針は医療現場で活用できる内容となっていますか。

- 活用できる
- 活用できない

Q14. (Q13で「活用できない」と回答した方)

指針が活用できない理由を教えてください。(任意)

Q15. 本日のアンケートに関連した内容で追加のご質問にご協力いただける方を募集しております。

アンケートにご協力いただける方はお手数ですが、下記の入力フォームにご連絡先をご記入いただけますと幸いです。

医療機関名、回答者の氏名、お問い合わせ可能なメールアドレス

ご質問は以上となります。

ご協力いただき誠にありがとうございました。

医療機器安全管理に関するヒアリングシート

この度は追加アンケートにご協力いただき誠にありがとうございます。

下記の質問について枠内にご回答いただきたく存じます。文字数制限はございませんので忌憚のないご意見を賜れましたら幸いです。

何卒よろしくお願い申し上げます。

Q1. 臨床工学技士がいない医療機関では医療機器の研修・保守点検はどなたが実施していますか。

Q2. (Q1の質問に関連して) 医療機器安全管理をどのように実施していますか。

(例えば、関連学会から発出されているマニュアルを利用しながら実施している等)

Q3. 貴院では医療機器安全管理に関する院内研修を実施していますか。実施している場合はどのようなタイミングで実施していますか。(例えば、機器購入時や定期的に実施している等)

Q4. 厚生労働省から発出された通知「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(医政総発 0708 第1号、医政地発 0708 第1号、医政経発 0708 第2号)」について、添付されている研修・保守点検指針の中で内容の理解が難しいところがありましたか。

Q5. 貴院における医療機器安全管理について実務的な責任や権限を有するのはどなたですか。

Q6. 貴院では PMDA、日本医療機能評価機構等の WEB サイトから医療機器安全管理に関する情報収集を行っていますか。



質問は以上となります。ご協力いただきありがとうございました。



ひと、くらし、未来のために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

安全管理に、 強い組織を。

医療機器の保守点検を実施する、
その環境はつられていますか？

生命維持管理装置、放射線関連機器の研修・保守点検指針^{※1}が、
貴院の医療機器安全管理の実施を後押しします。



※両指針は、厚生労働省通知「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」(令和3年7月)の別添に記されたものです。



◀ 指針はこちら

スマートな保守点検を。

医機メン+よび

対象機器

生命維持管理装置

人工心肺装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器

放射線関連装置

CT、MRI、リニアック、診療用粒子線照射装置、ガンマナイフ装置、
リモートアフターローディング

このポスター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において、公益社団法人日本医師会、西病院団体協議会、公益社団法人日本臨床工学士会、公益社団法人日本診療放射線技師会、公益財団法人医療機器センターの協力により作成されたものです。

＼実施していますか？／

医療機器を安全に使用するための 研修と適切な保守点検。

生命維持管理装置、放射線関連機器の研修・保守点検指針[※]は、
医療機器の安全管理を担うあなたをサポートします。

※同指針は、厚生労働省通知「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」（令和3年7月）の別添に記されたものです。

◀ 指針はこちら

スマートな保守点検を。
医機メン+び

対象機器

生命維持管理装置

人工心肺装置、人工呼吸器、血液浄化装置、
除細動装置、閉鎖式保育器

放射線関連装置

CT、MRI、リニアック、診療用粒子線照射装置、
ガンマナイフ装置、リモートアフターローディング

このポスター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において、公益社団法人日本医師会、西病院団体協議会、公益社団法人日本臨床工学技士会、公益社団法人日本診療放射線技師会、公益社団法人医療機器センターの協力により作成されたものです。

WEB サイトイメージ

