

別添 3

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）

総合研究報告書

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3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。ポスターは病院経営者向けと管理者向けの2種類を開発し、ウェブ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に開発をした。令和4年度は、全国の医療機関8138施設（診療所は除く）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（医療機器の安全使用のための研修、保守点検、情報収集、通知の認知度など）を実施し、8138中2634施設（回答率：約32%）から回答が得られた。令和5年度は、大規模アンケート調査結果の分析、医療機器の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書面ヒアリング調査を実施した。

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、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の実現するために一定の類型のもとによる手当（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など）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

本研究班では医療機器の安全管理体制確保措置のあり方に関する提言に向けて医療機器安全管理の普及啓発を目的とした普及啓発資材の開発、医療機器安全管理に関す

別添 3

る大規模アンケート調査、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を実施した。研究の実施にあたっては、大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した。

1. 医療機器安全管理の普及啓発を目的とした普及啓発資材の開発

医療機器安全管理の普及啓発を目的とした普及啓発資材の開発にあたり、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。調査概要は以下の通りである。

- 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
- 調査内容：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・指針の認知度など

また、令和 4 年度に実施した医療機器安全管理の大規模アンケート調査のプレ調査も兼ねて、小規模の医療機関で医療機器安全管理の専任者が不在の施設における医療機器安全管理の現状について調査すること

を目的として、小規模アンケート調査に回答した施設の中から病床数 100 床未満、臨床工学技士が在籍しない施設、生命維持管理装置を保有している施設のすべて満たす施設を対象にヒアリングを実施した。ヒアリング内容は、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。

以上の事前調査の結果を参考にして普及啓発資材の開発を行った。

2. 医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査

本調査は通知および指針の医療安全への効果、医療機器安全管理に関する現状と課題を抽出し、安全管理体制確保措置の改定に向けた基礎情報とすることを目的に実施した。調査概要は以下の通りである。

- 対象：全国の医療機関 8138 施設（診療所、新型コロナウイルスの入院患者受け入れの臨時施設は除く）
- 実施方法：WEB 回答（依頼書の郵送にてアンケートを依頼）
- 調査対象の医療機器：自施設で保有する特定保守管理医療機器
- 実施期間：令和 4 年 11 月 6 日～令和 4 年 12 月 16 日
- 調査内容：回答施設の属性、医療機器の安全使用のための研修の実施状況、医療機器の保守点検の実施状況、医療機器の添付文書及び取扱説明書などの情報収集の実施状況、医療機器安全管理

別添 3

理の体制、医療機器安全管理に関する通知の認知度など

以上の調査結果から医療機器安全管理の課題抽出を行った。

3. 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

4. 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
- 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を送付して回答を得ることとした。ヒアリングの内容は、医療機器安全管理の実施における課題とその解決方法、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るための取り組み、既存の指針の改善点、研修や保守点検で課題となっている医療機器などとした。

C. 研究結果

1. 医療機器安全管理の普及啓発を目的とした普及啓発資材の開発

別添 3

普及啓発開発資材の開発にあたり事前に実施した小規模アンケート調査は、回収件数は1026法人中51件（回収率約5%）であった。医療機器安全管理の普及啓発を図るための最適な方法は、「ポスターやリーフレットの活用」が47.1%（24件）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%（23件）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%（34件）と最も高かった。

小規模アンケート調査の回答者の中から実施したヒアリング調査の結果は、ヒアリング対象の条件に該当した機関から1つの医療機関から協力が得られた。当該医療機関では、臨床工学技士が不在の医療機関では医療機器安全管理を姉妹病院から臨床工学技士が派遣されて実施されており、医療機器の安全使用のための研修は、新入職員入職時や新規の機器購入時に実施しているとのことであった。通知・指針については、認知しており、指針の理解が難しい箇所はないとされた。

以上の調査結果を踏まえ、普及啓発資材の開発に必要なポイントが抽出でき、普及啓発資材の開発としてポスターおよびWEBサイトを開発した。

ポスター開発は小規模アンケート調査で医療安全の普及啓発を促すためのキーパーソンは、「院長・副院長」とされる回答が多く見受けられたことから、病院管理者向けと医療機器安全管理責任者向けの2種類のポスターを開発した。（下図）



図1 普及啓発ポスター（左：病院管理者向け、右：医療機器安全管理責任者向け）

WEBサイトの開発は、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は、医療機器安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。（下図）



図2 WEBサイト（医機メンバ、<https://iki-main.com/>）

普及啓発ポスターは本研究班で令和4年度に実施した医療機器安全管理の大規模アンケート調査を実施した際に医療機器安全管理責任者向けのポスターを全国の医療機関（8138施設）に対して調査票と共に送付され、同時にWEBサイトについても周知がなされた。

別添 3

2. 医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査の結果と分析

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

大規模アンケート調査の回答は、8138 施設中 2634 施設から回答があり回答率は約 32%となった。

医療機器の安全使用のための研修の実施状況は、医療機器安全管理の研修の実施状況は、「実施している」が 74.6%、「一部実施している」が 22.6%、「実施していない」が 2.8%であった。

保守点検の実施状況は、台帳管理は「全て管理している」が 66.0%、「一部管理している」が 32.5%、「管理していない」が 1.5%、保守点検計画の策定は「策定している」が 94.6%、「策定していない」が 5.4%であった。日常点検の実施は「全ての医療機器で実施している」が 55%、「一部の医療機器で実施している」が 43.6%、「実施していない」が 1.4%であり、その記録は「記録している」が 93.9%、「記録していない」が 6.1%であった。定期点検の実施は「全ての医療機器で実施している」が 55.2%、「一部の医療機器で実施している」が 43.8%、「実施していない」が 1.1%であり、その記録は「記録している」が 99.1%、「記録していない」が 1.1%であった。保守点検の実施状況等の評価については、「行っている」が 66.7%、「行っていない」が 33.3%であった。保守点検を実施する人数については、「11 名以上」が 21.5%、「1 名」が 17.1%、「2 名」が 13%であった。また、保守点検の専任者の人数については、「0

名」が 70.6%、「1 名」が 16.7%であった。保守点検の予算については、外部へ保守点検を依頼するための費用の確保は「適切に確保されている」が 45.8%、「不足気味と感じる」が 29.1%であった。また、修理費用の確保については、「適切に確保されている」が 50.7%、「不足気味と感じる」が 25%であった。

医療機器の添付文書、取扱説明書などの整理や管理の状況については、「管理している」が 60%、「一部管理している」が 36.2%、「管理していない」が 3.8%となった。医療機器の不具合等の情報収集については、「行っている」が 88.4%、「行っていない」が 11.6%であった。

医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集および管理者へ報告の実施状況については、「行っている」が 88.4%、「行っていない」が 11.6%であった。

通知の認知度については、「知っている」が 61.8%、「知らない」が 38.2%であった。さらに通知を「知っている」と回答した中から指針内容の確認の有無については、「指針内容を確認した」が 89.4%、「確認しなかった」が 10.6%であった。また、指針の理解については、「理解できた」が 96.3%、「理解できなかった」が 3.7%であった。

なお、全設問の結果については参考資料 1 に記載する。

別添 3

② 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分析

大規模アンケート調査の結果から医療機器安全管理の課題を抽出するべく調査結果の分析を実施した。

具体的にはアンケート調査の以下の全ての設問で「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」と定義して、両者の病床規模、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を分析した。

- ✓ 台帳管理をしていること (Q21)
- ✓ 保守点検計画の策定がなされていること (Q26)
- ✓ 日常点検が実施されていること (Q27)
- ✓ 日常点検の記録がなされていること (Q28)
- ✓ 定期点検が実施されていること (Q36)
- ✓ 定期点検の記録がなされていること (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。

以上の方法で集計した結果、「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」に該当した施設は59.8%、「それ以外の医療機関」は38.0%、「対象外」（特定保守管理医療機器を所有していない施設）は2.2%となった。

【開設区分の違いと保守点検の運用面との差異】

病床規模は100床未満、100～199床、200床以上に振り分け、開設区分を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※で比較した結果、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。

※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

別添 3

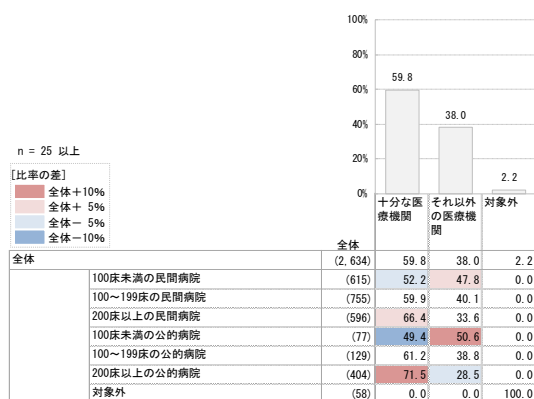


図3 開設区分と病床数の違いによる保守点検の運用面の差異

【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】

保守点検に充てる人員数は、非専任者（他の業務と兼務）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。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。

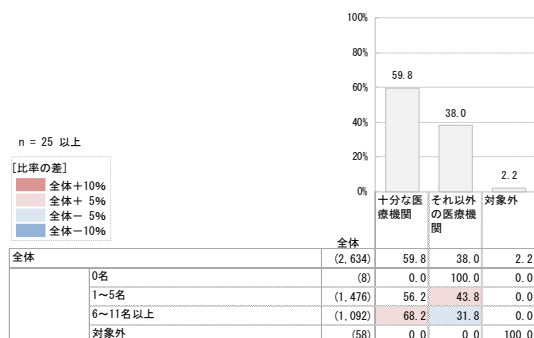


図4 保守点検に充てる人員数の違いによる保守点検の運用面の差異（保守点検の実務を行う人員数（非専任を含む））

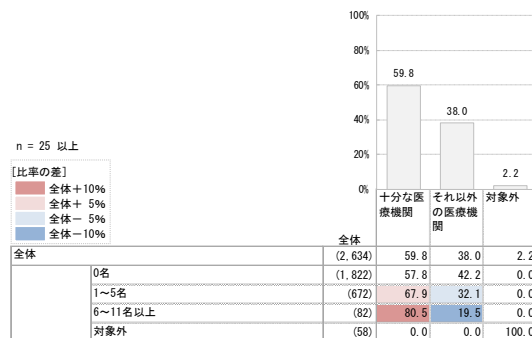


図5 保守点検に充てる人員数の違いによる保守点検の運用面の差異（保守点検の実務を行う専任の人員数）

【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】

医療機器安全管理責任者を担う職種の比較では、「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。

別添 3

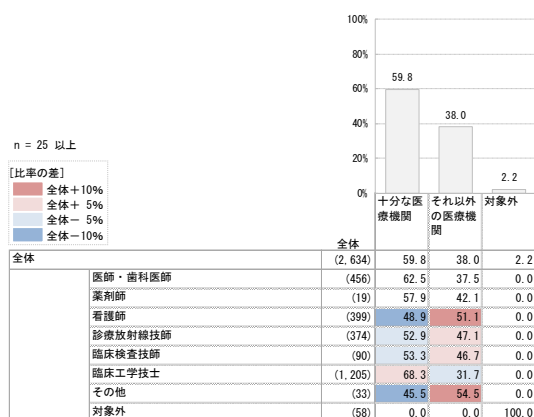


図6 医療機器安全管理責任者の職種の違いによる保守点検の運用面の差異

【保守点検に充てる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(67.6%)。また、医療機器の修理費用の予算が「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(67.3%)。

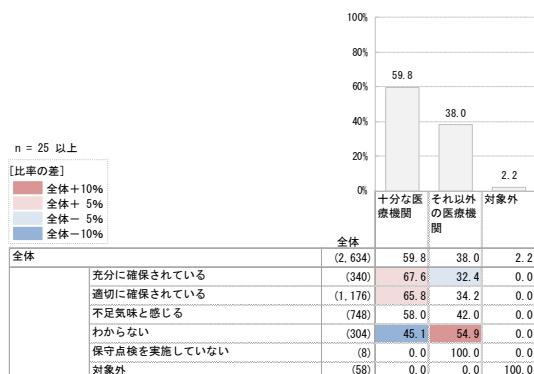


図7 保守点検費用の予算確保の違いによる保守点検の運用面の差異

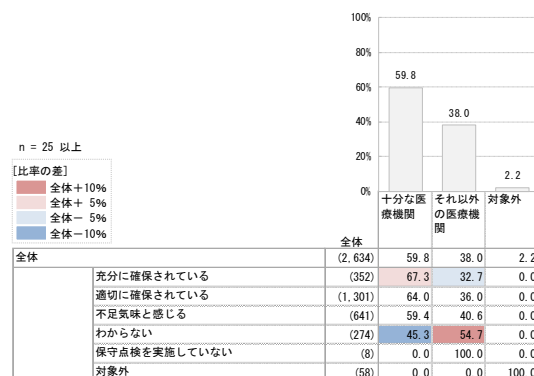


図8 修理費用の予算確保の違いによる保守点検の運用面の差異

3. 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

別添 3

【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。

4. 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。

職能団体・学会が認識している医療機器安全管理の課題としては、医療機関全体の安全管理体制の整備の課題、医療機器安全管理の財源の理解不足、施設間で医療機器安全管理の知識や保守管理レベルに差があることが課題として挙げられた。一方、これらの課題を解決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活動や人材育成、ガイドラインの策定、企業は医療機器の定期点検コストの見直し、院内外での研修提供、教育やサポートの提供、行政は医療機器安全管理の周知やインセンティブの提供、制度改革や情報周知などの支

援、医療機関は医療機器安全管理における認識向上、保守管理を行う人員や予算の確保などが必要とされた。通知の認知度を向上させるための取り組みとしては、医療機関、職能団体からの周知、普及啓発活動、病院管理者の医療機器安全管理における認識の向上などが必要とされた。また、指針の改善点については、「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がある」、「点検項目が複雑で実施が困難」などの意見が挙げられた。医療機器の安全使用のための研修や保守点検の実施で課題となっている医療機器については、輸液、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。

D. 考察

1. 医療機器安全管理の普及啓発を目的とした普及啓発資材の開発

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。これを踏まえて、普及啓発資材を全国の医療機関（診療所を除く）に周知できたことにより、医療機器安全管理の意識の醸成に繋がったと考えられた。

2. 医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査の結果と分析

大規模アンケートの結果より医療機器の安全使用のための研修、保守点検、情報収集の実施状況に関する各設問の回答結果を

別添 3

個々に見ると全体的に実施割合が高い傾向にあるものの、保守点検における台帳管理、保守点検計画の策定、日常/定期点検およびその記録などをすべからく実施できている医療機関（「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」）は全体の約 60% であり高いとは言えない結果となった。

「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」と「その他の医療機関」の差異については、病床規模と開設区分で比較すると、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り、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。

他方、保守点検に充てる資源で比較すると、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、追加が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。

3. 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

別添 3

については述べられていないため、次回の人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次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。

4. 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. 研究発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

別添 3

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