

令和元年5月21日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K09162

研究課題名(和文)医療機器安全管理体制の現状調査と標準モデル化に関する研究

研究課題名(英文) Research on survey and standard modeling of medical equipment safety management system

研究代表者

新 秀直 (ATARASHI, HIDENAO)

東京大学・医学部附属病院・講師

研究者番号：90444091

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：医療機器安全管理責任者の実務の現状と課題を調査するために、病院及び患者へのアンケート調査を実施し、責任者の今後の役割及び医療機器の安全管理の方向性についての提言をまとめた。今後、さらに医療機関内での医療機器の安全管理を進めるためには、責任者を中心とした組織体制と権限の強化及び診療報酬でのさらなる支援が望まれた。一方で、患者に安心して医療機器を使用してもらうために、医療機関でも患者目線に沿った対応が必要であり、今後責任者の職種を担えるような臨床工学技士の質の向上とともに、臨床工学技士が配置できない医療機関でも利用できる医療機器の安全管理に関するガイドラインの作成が重要であると考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の学術的意義としては、全国の約半分に相当する4,000病院を対象としたアンケートを実施したことから、日本国内の医療機器の安全管理の現状を反映した結果が得られたと考えられ、その結果を分析することにより、国内の現状と課題が明らかとなったという点があげられる。また、社会的意義としては、患者視点からの医療機器の安全管理についてのアンケート調査結果を、病院から得られアンケート結果と融合することにより、普段は認識できない患者の声を今後の医療機器の安全管理に役立てられることにあると考える。

研究成果の概要(英文)：We conducted a questionnaire survey on hospitals and patients in order to investigate the current situation and issues of Medical Equipment Safety Managers(MESMs) in Japan. As a result, recommendations on the future role of MESMs and the direction of safety management of medical equipment were summarized. In order to promote the safety management of medical equipment in medical institutions, it is desirable to strengthen the organizational structure and authority centered on MESMs, and further support in medical treatment fees. On the other hand, medical institutions need to respond to the patient's perspective. Also, it was considered important to improve the quality of Clinical Engineers who can handle the position of the MESM, and to create guidelines for the safety management of medical equipment that can be used by medical institutions where Clinical Engineers can not be deployed.

研究分野：臨床工学

キーワード：医療機器 医療機器安全管理責任者 安全管理 患者視点 臨床工学技士

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

医療の高度化に伴い、医療機関内で使用される医療機器は増加し、海外の報告でも手術室のミスの23.5%が equipment/technology に起因するとの報告¹⁾もある等、医療機器の安全管理の重要性はますます重要になっている。医療機器の安全確保体制については、厚生労働省を中心に10年以上前から議論されており、2005年に、厚生労働省は今後の医療安全対策についての報告書を公表²⁾した。その中には、医療機器の安全確保として、「【1】医療機器の管理については、できるだけ中央で集中的に管理し、管理者を明確化する体制を整備する。」「医療機器メーカーからの安全情報を一元的に管理する体制を整備する。」と明記され、集中的な管理体制や情報管理体制の整備が求められている。その後、2007年の医療法の改正により、各医療施設には医療機器安全管理責任者の配置が義務付けられた³⁾⁴⁾。医療機器安全管理責任者とは医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、病院管理者との兼務は不可とされた有資格者とされている。その業務として、1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 2) 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 3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集と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 という3つの業務が明確に挙げられている。対象となる医療機器としては、医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てとされ、貸し出しされた医療機器や在宅で使用される医療機器も含まれている。このことは、医療機器に対する保守管理の重要性が社会的にも認められ、各医療施設において責任者を中心とした保守管理体制を構築していく必要性を示している。今後は膨大な医療機器に対して、限られた人的資源でいかに効率的に保守管理を実施していくかということが、重要な課題になると考えられる。一方で、医療機器安全管理責任者は輸液ポンプやシリンジポンプ、人工呼吸器等の一般的に病棟で使用される医療機器から放射線機器、検査機器や医療材料等すべての医療機器を対象に安全管理業務を行わなければならない。

以上のような社会的背景や臨床現場での問題から、本研究では、設置が義務付けられて10年以上が経過した医療機器安全管理責任者の実務の現状と課題を調査することが急務であると考えた。

2. 研究の目的

調査を通して、病院内における医療機器の保守管理体制の問題点を明確にし、一般医療機器や大型放射線機器、医療材料等の各種医療機器の保守点検方法等の標準化も視野にいれ、今後の医療機器保守管理体制の標準的なモデルケースを構築するとともに、医療機器安全管理責任者の今後の役割について提言を行うことを目的とした。本研究の目的を達成するために、2つのアンケート調査を行った。

3. 研究の方法

(1) 全国の病院へのアンケート調査

医療機器安全管理責任者の実務の現状と課題を調査することにより、病院内における医療機器の保守管理体制の問題点を明確にすることを目的に、全国の病院へ質問紙票によるアンケート調査を行った。

病院年鑑2016年版(株式会社アールアンドディ)に掲載されている8,458病院から、厚生労働省の平成27年度医療施設動態調査の病院数データを基に、無作為に病床数別に比例割当て抽出した全国の4,000病院を対象として、臨床工学技士の配置や医療機器の管理方法、放射線機器や医療材料の管理、医療機器の研修に関する内容等の20問(枝問ありA4・5ページ)の質問紙票を送付してアンケート調査を行った。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に回答をお願いし、2017年11月1日~12月15日(最終回答2018年2月2日)の期間で調査を行った。回答方法は質問紙票の郵送による返送、またはWEBアンケート入力とした。

(2) 患者へのアンケート調査

医療を受ける側である患者に対して、医療機器に関してのトラブル経験や不安に思ったことなどについて意識調査をすることで一般市民的な目線から見た医療機関での医療機器の保守管理体制の認知度や問題点を明確にすることを目的として、患者へのアンケート調査を行った。

実際に入院中に経験した医療機器に関するトラブルや不安に感じたこと、病院での医療機器の安全管理に関する認識、病院に期待する医療機器の安全管理について、医療機器安全管理責任者の認知度等を把握するために、WEBアンケート委託業者を通じて、対象者へ所要時間10分程度の17問の無記名のWEBアンケート調査を2018年12月19日(水)~12月26日(水)の期間で実施した。アンケート対象者はWEBアンケート委託業者が管理するモニタパネルに所属する医療に関連する資格保有者を除く、病院に過去5年以内に入院経験のある研究参加に同意が得られた成人4,000名を対象とした。対象者は性別、年代(20代,30代,40代,50代,60代,70代以上)、手術有無の24群の均等割付とした。個人情報の管理はWEBアンケート委託業者が行い、アンケート結果は、個人情報が含まれない形で集計・分析を行った。なお、WEBアンケート委託業者の運用ルールにより、一部、事前の説明文書に不足する内容(連絡先の記載、同意の撤回等)があったため、その点を補足するために、東京大学医学部附属病院企画情報運営

部のスタッフ(新秀直)のページに情報開示文書を掲載した。

(http://www.m.u-tokyo.ac.jp/medinfo/?page_id=179)

本研究は東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て実施した。

4. 研究成果

(1) 全国の病院へのアンケート調査

回答のあった1,028件(回収率25.7% 郵送723件、WEB305件)の内、重複回答等の精査を行い、967件(回収率24.2% 郵送721件、WEB246件)を有効回答として分析対象とした。100床未満からの回収率が17.2%、100床~200床未満で25.4%、200床以上で28.2%の回収率であった。臨床工学技士の配置がある病院とない病院にわけて集計・分析を行った。

967病院の内、回答者の職種としては53%が臨床工学技士であり、回答者の65%が医療機器安全管理責任者であった。保有医療機器についての台帳管理については、多くの病院で実施されていたが、臨床工学技士が配置されていない病院では台帳管理すら実施されていない病院も見受けられた。一方で、台帳管理の方法については、臨床工学技士が配置されている病院では電子的な方法が多かったが、いない病院では紙ベースでの管理が主流であった。

管理している医療機器の台数は臨床工学技士が配置されている病院では、病床数が多いほど管理台数が多い傾向にあり、100床あたり200台から400台程度所有していた。また臨床工学技士一人あたり100~180台程度管理する必要があった。臨床工学技士がいない病院は医療機器の管理台数は少ないが、400床以下の病院では100床あたり40~90台の医療機器を管理していた。(図1)

医療機器安全管理責任者の配置については、臨床工学技士が配置されている病院では、70%弱で臨床工学技士が医療機器安全管理責任者であったが、配置されていない病院では、医師、看護師、診療放射線技師がその任を担っていた。また、臨床工学技士が配置されていなくても、医療機器安全管理責任者の交代があった病院は50%近くであった。そのうち、医療機器安全管理責任者の交代に伴い、職種が変わった病院は70%弱であり、職種が変更された場合には、臨床工学技士が配置されている病院では、80%の病院で臨床工学技士に医療機器安全管理責任者の職種が変更されていた。一方で、配置が無い病院では、看護師、診療放射線技師に変更される割合が高い傾向にあった。また、交代する理由としては、前任者の退職に伴うものが多かった。

医療機器安全管理責任者の業務については、分析対象の病院の57.6%で専門外の医療機器を扱うことが難しいと感じ、対象となる医療機器の範囲が広すぎると感じているのが52.4%であった。さらに、臨床業務との兼務が難しい、医療材料の管理まで手が回らない、責任の負担が大きい等と感じている病院の割合が多かった。また、自由記載の意見として、仕事が多岐にわたるもはや限界、どこまでやれば良いのか分からない、診療報酬での還元が少なすぎる等の意見があった。医療機器安全管理責任者が配置されたメリットとして、「無い」と考えている病院が多い一方で、責任の明確化や一元管理できたこと等にメリットを感じている病院もあった。さらに医療機器安全に関する制度の期待として、保険点数の増点や拡大適用の期待が大きく、医療機器の保守管理のガイドラインや臨床工学技士の配置を期待する病院もある一方で、国の制度に何も期待していない病院も多かった。

(2) 患者へのアンケート調査

WEBアンケート調査の結果、説明文書を読み同意が得られた対象者4,000名からの回答が得られた。性別、年代、手術の有無で割り付けされた結果、各群166~167名の割り付けとなった。年齢の最小は20歳、最大が91歳で平均49.7歳であった。都道府県別にみると、東京都が最も多く524名(13.1%)、次いで大阪府382名(9.6%)、神奈川県309名(7.7%)であったが、全国から回答が得られた。

病院内で使用されている医療機器について不安を感じたことがあるのは1,298名(32.5%)であった。不安を感じるのが最も高い状況はアラームが鳴っている時であり(496名:38.2%)、ついで医療機器が停止するかもしれない不安(483名:37.2%)であった。(図2)

実際に病院で医療機器の保守管理不足や使用方法の間違いなどによるトラブルや不安だったことを実際に経験した人は368名(9.2%)であった。

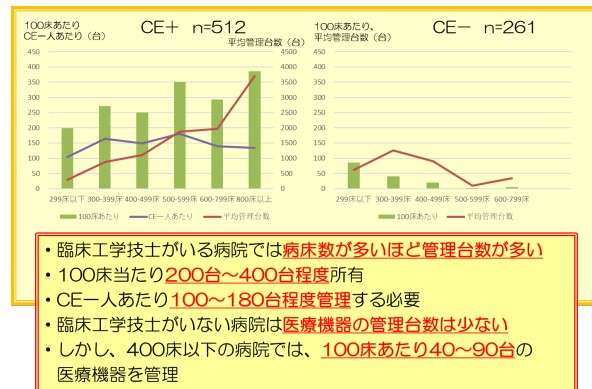


図1.管理している医療機器の台数

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

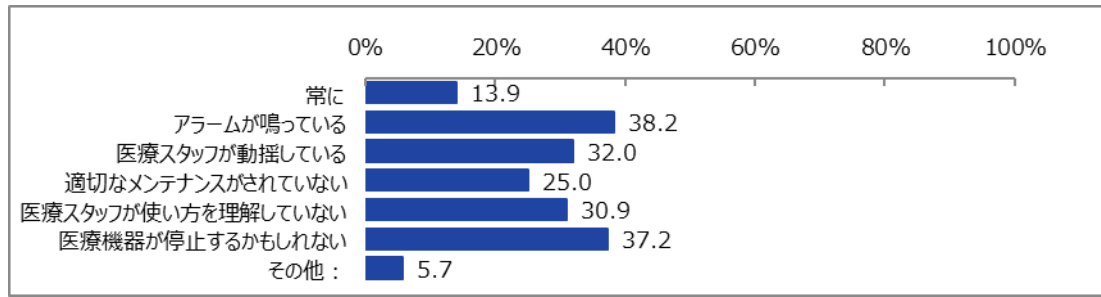


図 2.医療機器について不安を感じる場合

実際に経験した医療機器としては輸液ポンプが最も多く(90名:24.5%)、ついで心電図モニタ(73名:19.8%)、シリンジポンプ(61名:16.6%)、CT(61名:16.6%)、MRI(52名:14.1%)と続いた。

実際に経験したトラブルや不安だったことの具体的な内容については、輸液ポンプでは、アラームの未対応が多く(46名:51.1%)、ついで血液が漏れていた(26名:28.9%)、機器が古かった(19名:21.1%)と続いた。心電図モニタでは、アラームの未対応が多く(50名:68.5%)、ついで機器が古かった(15名:20.5%)、波形がスタッフステーションに表示されていなかった(10名:13.7%)と続いた。シリンジポンプでは、輸液ポンプ同様、アラームの未対応が多く(34名:55.7%)、ついで血液が漏れていた(12名:19.7%)、機器が古かった(9名:14.8%)と続いた。CTでは、機器が古かったが多く(28名:45.9%)、アラームの未対応(11名:18.0%)と続いた。MRIでも、機器が古かったが多く(27名:51.9%)、アラームの未対応(11名:21.2%)であった。

医療機器の安全管理(安全、定期的な点検、専門職種によって実施、確実な使用前点検の実施、十分な使用者教育、消耗品の定期的な交換、安全性情報の収集と対策)については、75%以上の方が重要であると考えていた。

また、医療機器を使用する際の医療従事者への要望として、使用時に機器の説明をして欲しいが多く(2,24名:70.6%)、アラーム発生時の状況説明(2,476名:61.9%)、綺麗な機器の使用(2,450名:61.3%)と続いた。

医療機器安全管理責任者の認知状況については、知っていたのが154名(3.9%)であり、名称だけ知っていた(756名:18.9%)、知らなかったのが3,090名(77.3%)であった。また、医療機器安全管理責任者として適任な職種については、医師が最も多く(2,004名:50.1%)、看護師(607名:15.2%)、臨床工学技士(457名:11.4%)と続いた。さらに、臨床工学技士の認知状況については、仕事内容も含めて知っているのが(178名:4.5%)、名称のみ認知(1,431名:35.8%)、知らない(2,391名:59.8%)であった。

(3) 2つのアンケート調査結果をふまえた今後の方向性

本研究結果をふまえて、今後の医療機関での医療機器の安全管理体制を強化するためには以下のような医療機器安全管理責任者の組織体制と権限の強化及び診療報酬でのさらなるインセンティブが望まれる。

- 医療機器安全管理責任者を中心とした医療機関内での組織的な体制の整備と学会等の公的機関からの医療機器の安全管理に関するガイドラインの公表
- 医療機器の安全管理に関する診療報酬制度の拡大適用や制度的な支援体制の充実
- 医療機関内での医療機器安全管理責任者の認知度の向上と医療機器の安全管理に必要な権限付与

一方で、患者に安心して医療機器を使用してもらうためには、各医療機関で下記のような対応が望まれる。

- 医療従事者が医療機器の使用方をしっかり理解するとともに、トラブルが発生した場合でもアラームに的確に対応し、冷静に対処
- 使用開始時、アラーム発生時やトラブル発生時等、様々な場面での患者への説明
- 日常的に清拭やメンテナンス等を行い、清潔で安全な医療機器を使用

さらに、より一層医療機関内での医療機器の安全管理体制を進めるためには、

- 医療機器安全管理責任者の業務内容も含めた社会的な周知と臨床工学技士の役割を含めた認知度の向上
- 医療機器安全管理責任者の職種を担えるような臨床工学技士の質の向上
- 医療機関における臨床工学技士の配置と臨床工学技士が配置できない医療機関でも利用できる医療機器の安全管理に関するガイドラインの作成

が重要であると考えられた。

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

<引用文献>

- 1) Weerakkody RA, Cheshire NJ, Riga C, Lear R, Hamady MS, Moorthy K, et al. Surgical technology and operating-room safety failures: a systematic review of quantitative studies. *BMJ Qual Saf* 2013;22(9):710-718.
- 2) 厚生労働省：今後の医療安全対策について（報告書）. 医療安全対策検討ワーキンググループ. 2005年5月.
- 3) 厚生労働省医政局長通知: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（医政発第 0330010 号）. 2007年3月30日.
- 4) 厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医政局研究開発振興課長通知: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(医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号). 2007年3月30日.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

新秀直、廣瀬稔、井出博生、小池創一、全国調査からみた医療機器安全管理責任者の現状と課題、*Clinical Engineering*、査読無し、29 巻、2018、pp.947-958

〔学会発表〕(計 2 件)

新秀直、廣瀬稔、井出博生、小池創一、医療機器安全管理責任者に関する全国調査の報告、第 93 回日本医療機器学会大会 シンポジウム 6 (招待講演)、2018

新秀直、医療機器に係る安全管理の留意点の改正と医療機器安全管理責任者の現状、HOSPEX Japan2018 医療機器安全管理セミナー（東京都臨床工学技士主催）(招待講演)、2018

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

〔その他〕

ホームページ等

講師 新秀直-東京大学大学院医学系研究科 社会医学専攻 医療情報学分野

http://www.m.u-tokyo.ac.jp/medinfo/?page_id=179

患者アンケートを行うにあたり、情報開示のために作成したページ。

6. 研究組織

(1)研究協力者

研究協力者氏名：小池創一

ローマ字氏名：(KOIKE, soichi)

研究協力者氏名：井出博生

ローマ字氏名：(IDE, hiroo)

研究協力者氏名：廣瀬稔

ローマ字氏名：(HIROSE, minoru)

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。