

医療安全全国フォーラム2014

テーマ：〔各団体における“医療安全への取り組み”〕

「日本臨床工学技士会における医療機器の 安全対策への取り組み」



公益社団法人 日本臨床工学技士会¹⁾

Japan Association for Clinical Engineers

 善仁会 本部 医療安全・医療情報管理部²⁾

本間 崇¹⁾²⁾、高木政雄¹⁾、佐藤景二¹⁾、川崎忠行¹⁾

幕張メッセ国際会議場

2014年11月23日

医療機関からの事故報告概要

単位：(%)

事故の概要	H21年	H22年	H23年	H24年	H25年	H26年 (6月末)
療養上の世話	40.6	43.5	42.1	41.8	37.8	38.0
治療処置	27.9	23.1	20.5	26.1	26.5	26.3
ドレーン・チューブ類	6.1	8.0	10.8	6.4	6.4	6.0
薬剤	5.6	6.4	9.1	6.9	7.6	6.8
検査	3.4	3.9	4.1	4.9	5.4	4.9
医療機器等	2.3	2.9	3.8	2.9	2.4	2.2
その他	12.6	11.8	9.2	10.7	13.5	15.5

日本医療機能評価機構の調査より引用

インシデントの発生要因

H26年は6月末まで

発生要因	割合（％）			H25全体（％）
	H24年	H25年	H26年	
当事者の行動に関わる要因				65.1% 教育・マニュアル含む (82.8%)
確認を怠った	11.9	12.4	23.6	
観察を怠った	10.6	10.1	9.9	
判断を誤った	10.5	10.9	9.0	
ヒューマンファクター				
技術・手技が未熟だった	4.9	4.8	2.4	
知識が不足していた	4.8	5.2	3.5	
勤務状況が繁忙だった	3.8	3.8	9.0	
環境・設備機器				17.7%
患者側	11.2	10.3	3.3	
医療機器	1.4	1.5	0.6	
施設・設備	1.4	1.8	0.8	
その他				17.4%
教育・訓練	6.6	6.5	3.4	
ルール（マニュアル）の不備	3.0	2.7	1.6	

（平成24・25・26年 日本医療機能評価機構の調査より引用）

当会における医療安全対策を検討する委員会

(医療安全対策を検討する委員会)

1) 医療機器安全管理指針策定委員会

2) 業務別業務指針検討委員会

(医療安全対策を啓発する講習会)

1) 医療安全全国共同行動担当委員会

2) 医療機器安全管理責任者研修会運営委員会

3) 新卒者講習会運営委員会

医療法改正における医療機器の 保守管理に係わる運用事項

(医療法施行規則 第1条の11第2項)

- 1) 医療機器の安全使用を確保するための「医療機器安全管理責任者」の設置
- 2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及保守点検の適切な実施
- 3) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

医療機器安全管理者の業務

課長通知 (医政指発第0330001号)

病院等の管理者(病院長)は、医療機器の安全使用のための責任者 医療機器安全管理責任者を選任する。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、助産師(助産所の場合) 歯科衛生士(歯科医業に限る)のいずれかの資格を有している者から選任する。ただし病院においては管理者との兼務は出来ません。

病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行なうものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- (1) 医療機器の保守点検の計画策定と保守点検の適切な実施
- (2) 医療機器の安全使用のための情報収集と改善策の実施
- (3) 医療機器の安全使用についての研修を従業者に実施

医療機器安全管理責任者の職種

(日本臨床工学技士会 2010・12・13年 臨床工学技士に関する実態調査より)

	2010年	2012年	2013年
職 種	N = 3585	N = 3515	N = 2178
臨床工学技士	58.5%	64.1%	68.2%
医師	27.6	29.8	26.0
診療放射線技師	2.3	2.3	2.3
看護師	1.5	1.7	1.9
臨床衛生検査技師	1.1	0.6	0.9
薬剤師	0.4	0.3	0.2
その他	8.6	1.2	0.6

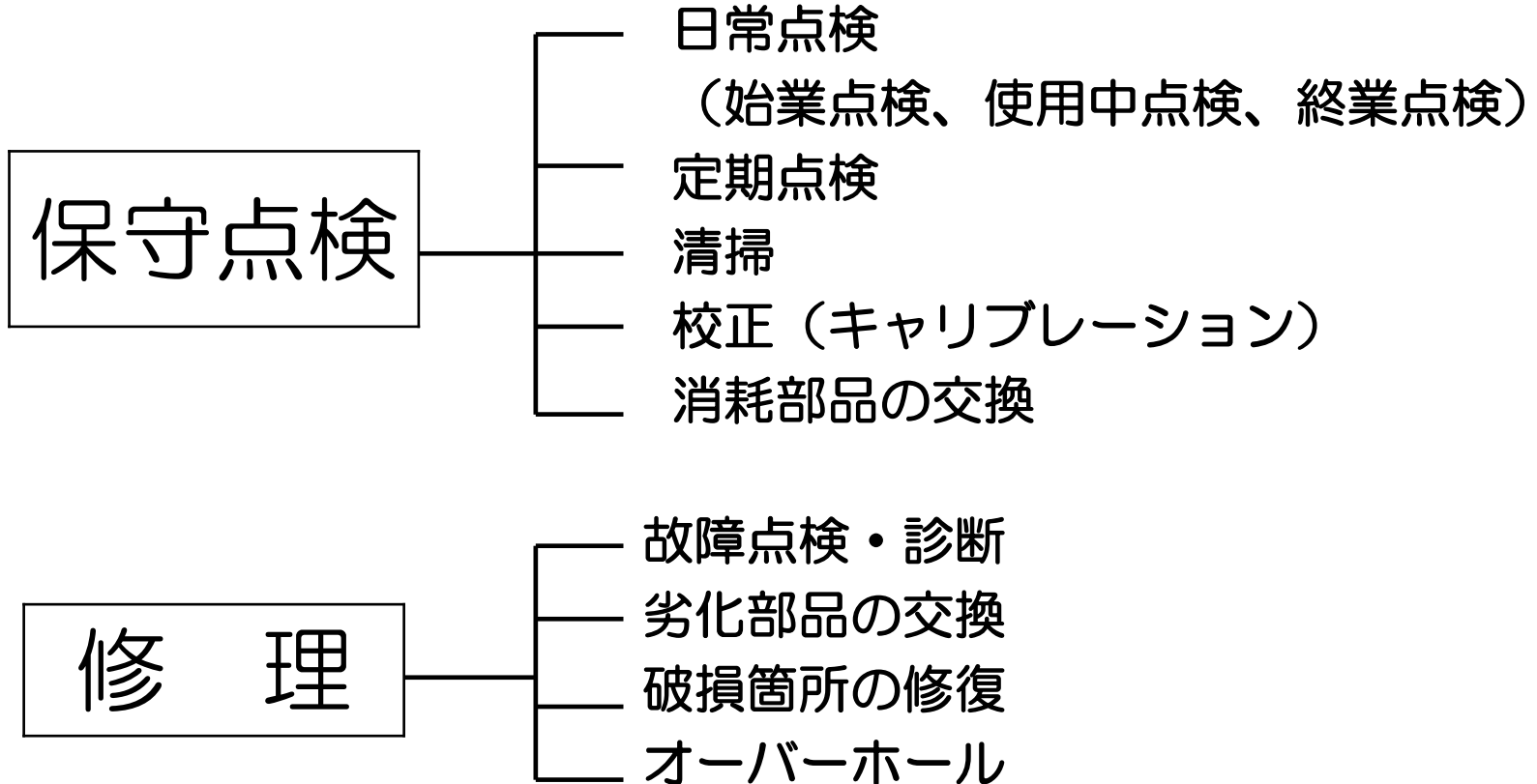
医療機器安全管理責任者の配置状況

総務省行政評価局：医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書 H25年8月

(H24年11月末現在)

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
施設数	N= 6 9	N= 5 6	N= 1 8	143
配置している	100%	91.1%	83.3%	94.4%
医師	44.9%	55.4%	66.7%	51.7%
臨床工学技士	37.7%	12.5%	11.1%	24.5%
看護師	5.8%	16.1%	0%	9.1%
診療放射線技師	8.7%	5.4%	5.6%	7.0%
臨床検査技師	2.9%	1.8%	0%	2.1%

医療機器の保守点検における定義



※保守点検は各医療機器の添付文書に沿って実施する

医療機器の研修の実施状況

(日本臨床工学技士会 2013年 臨床工学技士に関する実態調査より)

(N=1,893)

研修項目	実施数	割合
医療機器の使用方法に関する項目	1,723	91.0%
医療機器の有効性・安全性に関する項目	1,288	68.0%
医療機器の保守点検に関する項目	1,041	55.0%
医療機器の不具合が発生した場合に関する項目	1,043	55.1%
平均	1,273	67.3%

医療機関別特定機器に係る定期的な研修の実施状況

総務省行政評価局：医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書 H25年8月

(H23年度の現状)

※()内の数字は特定機器の保有施設数

施設区分	特定機能病院	特定機能病院以外	有床診療所	無床診療所
対象施設数	N= 1 7	N= 5 2	N= 5 6	N= 1 8
人工心肺装置	75.0% (17)	9.1% (11)	—	—
補助循環装置	70.6% (17)	39.1% (23)	0% (1)	—
人工呼吸器	100% (17)	57.7% (52)	0% (12)	—
血液浄化装置	100% (17)	21.6% (37)	0% (8)	100% (1)
除細動装置	100% (17)	13.7% (51)	0% (16)	0% (1)
閉鎖式保育器	93.8% (17)	4.3% (23)	0% (2)	—

医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書

総務省行政評価局：医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書 H25年8月

(医療機器安全対策)

- ① 特定機能病院において、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器の定期的な研修の実施が徹底されるよう、立入検査において的確な指摘を行うこと
- ② 特定機能病院以外の医療機関においても、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器について、各医療機器の設置状況や使用頻度等を考慮した上で、定期的な研修を行うよう措置すること

医療機器安全管理に関する冊子の発行

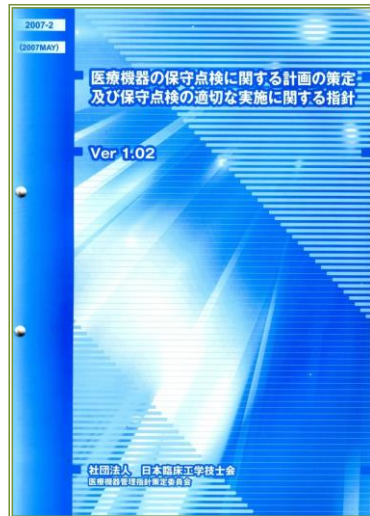
① 「医療機器安全管理指針」 第1版を発行

医療機器の日常点検を確実にを行うために使用前や操作中の確認・観察を十分に行うことの啓発

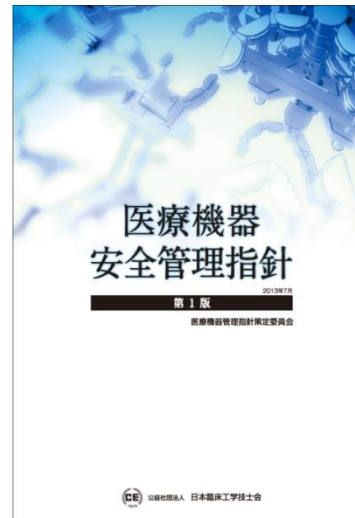
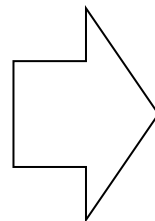
② 「医療機器安全管理指針Ⅱ」 — 適正使用のための研修 — 医療機器の安全使用・操作に関わる医療機器の教育が重要であることから、医療機器の安全使用のための医療従事者への研修の啓発

(医療機器の管理)

(医療機器の教育)



平成19年5月発行



平成25年7月発行



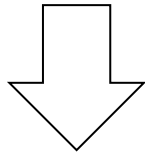
平成26年11月発行

医療機器安全管理指針Ⅱの掲載医療機器

- 1-1. 人工心肺装置
- 1-2. 補助循環装置
2. 人工呼吸装置
3. 透析装置
4. 除細動器・自動体外式除細動器(AED)
5. 閉鎖式保育器
6. 輸液ポンプ
7. シリンジポンプ
8. パルスオキシメータ
9. 歯科用ユニット
10. 添付文書の統一教育項目
11. 新添付文書の掲載内容の変更点

ま と め

高度な生命維持管理装置や各種医療機器を駆使した治療の質の向上と安全確保を推進することが、臨床工学技士としての社会的使命である。



- 1) 医療機器の安全確保のために、保守点検の確実な実施と啓発活動を実施する。
- 2) 臨床工学技士が中心となって、他の医療従事者に対し知識・技術を向上させるための研修の実施
これらを高めることによって、事故を防止し医療を受けられる方々に安全な医療を提供することに繋がる。