

## 地域における 医療機器安全管理の現状と課題

○ 青木 郁香、菊地 眞

公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所

2007年4月の改正医療法施行から10年が経過した今、医療機関における医療機器の安全管理への取り組みは二極化しているのではないだろうか。

医療機器センター・日本医療機器工業会が実施した第3回治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態調査(回収率：34.3%，858/2,500施設)によれば、研修を実施しているのは85.8%(736施設)、日常点検を実施しているのは99.5%(854施設)、定期点検を実施しているのは99.5%(854施設)であり、多くの病院で対応がなされていた。ただし、それぞれの項目について詳細を問う設問に対しては、病床規模が小さくなるに従い適切に対応される割合が低下していた。今回は、同調査のうち中四国地域に焦点を当てた分析結果を紹介するが、大規模な病院における医療機器安全管理への取り組み充実している一方で、中小規模病院などにおいては苦慮していることがうかがえた。このような差は、病院の機能、取り扱う医療機器の種類や台数と使用の機会、臨床工学技士などの専門家の配置などが影響を及ぼしていることが考えられた。

他方、平成19年に医療機関における医療機器安全管理の取り組みの詳細を示した厚生労働省通知が、平成30年6月12日付医政地発0612第1号・医政経発0612第1号「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」として改正された。これは、平成29年度厚生労働行政推進調査事業「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究班」において作成した「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」をCT装置およびMR装置の保守点検の計画策定の参考とするよう定めたものである。このように、医療機器安全管理に関する施策は、さらに厳格さを求める方向がうかがわれる。

最後に、自分のこととして考えていただきたい。体調が思わしくない時に、受診するのはどのような医療機関か、地域の診療所あるいは中小規模の病院ではないだろうか。しかし、各種の調査結果によれば、これらの医療機器安全管理は充実しているとは言い難い状況である。自分・自分の家族が暮らす地域の医療機器の安全管理を向上するために、明日からできることはないだろうか。

## 地域の医療機器安全管理普及を目的とした技士会活動 ～中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究との協働～

○ 野村 知由樹<sup>1)</sup>、青木 郁香<sup>2)</sup>、福原 正史<sup>2)</sup>、田原 整人<sup>1)</sup>、古川 宏<sup>1)</sup>

1) 一般社団法人山口県臨床工学技士会

2) 中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究 研究班

---

第5次医療法改正(平成19年施行)において、すべての医療機関を対象に「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」として、従事者に対する医療機器の研修や保守点検の計画策定と実施などが義務づけられた。

しかしながら、臨床工学技士のような医療機器の専門家が不在または少数である中小規模の医療機関においては保守管理に対する取り組みが不足していることが予想される。

平成27年度～29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」研究班(以下、研究班)では、中小医療機関において医療機器の保守管理が定着するためには、理解しやすく現場の業務フローに沿った保守点検のガイドライン、帳票類作成ツールなどの保守管理のためのスタートアップキットの提供が必要であると考え「医療機器安全管理導入支援パッケージ(仮称)」(以下パッケージ)の作成を行った。

今後、このパッケージを多くの施設に使用してもらうための普及活動が重要であることは言うまでもなく、精力的に活動を進めていく必要がある。

その方法のひとつとして、都道府県臨床工学技士会に研究班が作成したパッケージを活用してもらい、医療機器の専門家が不在または少数である中小規模医療機関に対し医療機器安全管理を普及啓発していくことを考えた。

この度、モデルケースとして一般社団法人山口県臨床工学技士会主催「第20回ME機器セミナー」を開催したので、その内容と成果、問題点などについて報告する。