

(4) 医療機器に係る安全管理の促進

勸 告	説明図表番号
<p>【制度の概要等】</p> <p>医療機関の管理者は、医療法第6条の10及び医療法施行規則第1条の11第2項第3号の規定により、医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置を講じなければならないとされ、そのために次の措置を講ずることとされている。</p> <p>① 医療機器の安全使用のための責任者の配置（以下「医療機器安全管理責任者」という。）</p> <p>② 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</p> <p>③ 医療機器の保守点検に関する計画（以下「保守点検計画」という。）の策定及び保守点検の適切な実施</p> <p>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</p> <p>また、厚生労働省は、19年3月通知及び「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」（平成19年3月30日付け医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）において、医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置の具体的な内容を示しており、その要点は次のとおりとなっている。</p> <p>① 病院等の管理者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であること。</p> <p>また、医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師、歯科衛生士、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士いずれかの資格を有している医療機器安全管理責任者を配置しなくてはならないこと。</p> <p>② 医療機器安全管理責任者は、病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際、当該機器を使用する予定の者に対して研修を行うこと。</p> <p>また、特定機能病院においては、新しい医療機器の導入時研修に加え、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（以下「特定機器」という。）（注）の定期研修を年2回程度行うこと。</p> <p>（注） 「特定機器」とは、人工心肺装置、補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置（AEDを除く。以下同じ。）、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置である。</p> <p>③ 医療機器安全管理責任者は、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し、特定機器について、保守点検計画を策定すること。</p> <p>また、保守点検計画に基づく点検を実施し、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握、記録すること。</p> <p>④ 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の管理、</p>	<p>図表1-(1)-① （再掲） 図表1-(4)-①</p> <p>図表1-(4)-②</p>

<p>医療機器に係る安全性情報等の収集等を行うこと。</p>	
<p>【調査結果】</p>	
<p>今回、医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置状況について、143 医療機関（病院 69 機関、有床診療所 56 機関、無床診療所 18 機関）を調査した結果、次のような状況がみられた。</p>	
<p>ア 医療機器に係る安全管理のための体制の確保の現状</p>	
<p>(7) 医療機器安全管理責任者の配置状況（平成 24 年 11 月末現在）</p>	
<p>医療機器安全管理責任者については、143 医療機関のうち、135 機関で配置されている。</p>	<p>図表 1-(4)-③ 図表 1-(4)-④</p>
<p>(4) 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状況（平成 23 年度）</p>	
<p>特定機器のうち医師、看護師等専門の技師以外も操作する可能性が高い 6 種類の医療機器（注）（以下「6 特定機器」という。）に係る定期的な研修について、人工呼吸器、血液浄化装置及び除細動装置に関しては、調査した 17 特定機能病院全てで実施している。</p>	<p>図表 1-(4)-⑤</p>
<p>（注）6 種類の医療機器とは、人工心肺装置、補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置及び閉鎖式保育器である。</p>	
<p>(5) 医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の実施状況（平成 24 年 11 月末現在）</p>	
<p>6 特定機器に係る保守点検計画については、除細動装置を設置している 86 医療機関のうち、77 機関が策定しており、人工呼吸器を設置している 81 機関のうち、77 機関が策定している。</p>	<p>図表 1-(4)-⑥</p>
<p>また、6 特定機器に係る保守点検については、除細動装置を設置している 86 医療機関のうち、81 機関が実施しており、人工呼吸器を設置している 81 機関のうち、78 機関が実施している。</p>	<p>図表 1-(4)-⑦</p>
<p>(6) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の管理及び収集状況（平成 24 年 11 月末現在）</p>	
<p>医療機器の安全使用のために必要となる情報の管理については、143 医療機関全てにおいて、担当者が医療機器の添付文書や取扱説明書を電子データにして保管する、あるいは、医療機器に備え付けるなどにより管理している。</p>	
<p>また、医療機器に係る安全情報については、収集状況が不明の有床診療所 2 機関を除く 141 医療機関のうち、132 機関が実施している。</p>	<p>図表 1-(4)-⑧ 図表 1-(4)-⑨</p>
<p>イ 医療機関における特定機器に係る定期的な研修の実施</p>	
<p>(7) 特定機能病院における特定機器に係る定期的な研修の実施</p>	
<p>特定機能病院における特定機器の定期的な研修の実施状況についてみると、上記ア (4) のとおり、平成 23 年度は、人工呼吸器、血液浄化装置</p>	<p>図表 1-(4)-⑤ (再掲)</p>

<p>及び除細動装置については、調査した 17 特定機能病院全てで研修を実施している。しかし、人工心肺装置については当該機器を設置している 16 機関のうち 4 機関、補助循環装置については 17 機関のうち 5 機関、閉鎖式保育器については 16 機関のうち 1 機関が研修を実施していない。</p>	
<p>平成 22 年度においても、人工心肺装置については当該機器を設置している 16 医療機関のうち 4 機関、除細動装置については 17 機関のうち 1 機関、閉鎖式保育器については 16 機関のうち 3 機関が研修を実施していない。また、平成 23 年度に地方厚生（支）局がこれらの特定機能病院に対して行った立入検査において、特定機器に係る研修を実施していないことについての指摘は行われていない。</p>	<p>図表 1-(4)-⑩</p>
<p>(イ) 特定機能病院以外の医療機関における特定機器に係る定期的な研修の実施（平成 23 年度）</p>	
<p>特定機能病院については、19 年 3 月通知において、特定機器に関する定期的な研修を行うこととされているが、それ以外の医療機関については、特定機器に関する定期的な研修の実施に係る通知は行われていない。</p>	
<p>特定機能病院以外の 126 医療機関（病院 52 機関、有床診療所 56 機関、無床診療所 18 機関）における 6 特定機器の設置状況をみると、i) 除細動装置を設置しているものが 69 機関（54.8%）、ii) 人工呼吸器を設置しているものが 64 機関（50.8%）、iii) 血液浄化装置を設置しているものが 46 機関（36.5%）など、多くの医療機関において設置されている。</p>	<p>図表 1-(4)-⑪</p>
<p>これらの医療機関における当該医療機器についての平成 23 年度における研修の実施状況についてみると、研修を実施していないものが、i) 閉鎖式保育器については 24 機関（96.0%）、ii) 人工心肺装置については 10 機関（90.9%）、iii) 除細動装置については 61 機関（89.7%）あるなど、特定機能病院以外の医療機関において、当該機器に係る定期的な研修が十分に実施されていない。その理由について、これらの医療機関では、</p>	<p>図表 1-(4)-⑫</p>
<p>i) これまで医療事故等が発生しておらず、必要性を感じたことがないため、ii) 特定機器の使用頻度が少ないためなどとしている。</p>	<p>図表 1-(4)-⑬</p>
<p>一方、定期的な研修を実施している医療機関では、研修を実施する理由として、i) 定期的な研修を行い、医療機器についての正しい知識や技術を啓蒙することにより、より安全な機器の運用ができるため、ii) 特定機器は操作が難しく、操作方法を覚えるのは容易ではないので、日頃からできるだけ機器に触れる機会を増やすためなどを挙げている。また、これら</p>	<p>図表 1-(4)-⑭</p>
<p>医療機関からは、特定機器の定期的な研修の必要性について、i) 安全使用の意識付けのために、特定機能病院以外の医療機関においても特定機器について年 1 回程度は研修を実施する必要がある、ii) 人工呼吸器等医療事故の発生リスクが高い医療機器については定期的な研修を実施する必要があるなどとする意見も聴かれた。</p>	<p>図表 1-(4)-⑮</p>
<p>また、特定機能病院以外の医療機関で発生した医療事故の中には、従業</p>	<p>図表 1-(4)-⑯</p>

<p>者に対する特定機器の使用方法に関する研修不足が原因とされるものが、平成 23 年度は補助循環装置で 1 件（病院）、人工呼吸器で 5 件（病院）、血液浄化装置で 4 件（病院 1 件、有床診療所 3 件）みられた。</p> <p>【所見】</p> <p>したがって、厚生労働省は、医療機関における医療機器に係る安全管理を促進する観点から、次の措置を講ずる必要がある。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>図表 1-(4)-⑰</p>
--	-------------------

図表 1 - (4) - ① 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に関する規定

○ **医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄）**

第 1 条の 11 （略）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一・二 （略）

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置

ロ 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

ハ 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

ニ 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

○ **「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施行について」（平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知）（抄）**

第二 医療の安全に関する事項

4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

(1) 医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

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であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。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 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

(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

① 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

② 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、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関する研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

- ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- イ 医療機器の使用方法に関する事項
- ウ 医療機器の保守点検に関する事項
- エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
- オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は新省令第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

① 保守点検計画の策定

- ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。
- イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

② 保守点検の適切な実施

- ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。
- イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。
- ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

(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の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第2項第3号ニに規定する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の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については、次の要件を満たすものとする。

① 添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

② 医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当

該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③ 病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している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に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の透正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第 77 条の 3 第 2 項及び第 3 項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項）に留意する必要があること。

(注) 下線は当省が付した。

図表 1 - (4) - ② 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関する規定

○ 「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」(平成 19 年 3 月 30 日付け医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知)(抄)

第 1 (略)

第 2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

1 研修の定義

(略)

(1) (略)

(2) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、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関しての研修を年 2 回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、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は次に掲げる医療機器が含まれる。

①人工心肺装置及び補助循環装置

②人工呼吸器

③血液浄化装置

④除細動装置(自動体外式除細動器; A E Dを除く。)

⑤閉鎖式保育器

⑥診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)

⑦診療用粒子線照射装置

⑧診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

2 ~ 6 (略)

第 3 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について

1 保守点検計画の策定

(略)

(1) 保守点検計画を策定すべき医療機器

医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

①人工心肺装置及び補助循環装置

②人工呼吸器

③血液浄化装置

④除細動装置(自動体外式除細動器; A E Dを除く。)

⑤閉鎖式保育器

⑥診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)

⑦診療用粒子線照射装置

⑧診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

(2) (略)

2 (略)
第4 (略)

(注) 下線は当省が付した。

図表 1 - (4) - ③ 医療機器安全管理者の配置状況 (平成 24 年 11 月末現在)

(単位: 機関、%)

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
配置している	69 (100.0)	51 (91.1)	15 (83.3)	135 (94.4)
医師	31 (44.9)	31 (55.4)	12 (66.7)	74 (51.7)
看護師	4 (5.8)	9 (16.1)	0 (0.0)	13 (9.1)
診療放射線技師	6 (8.7)	3 (5.4)	1 (5.6)	10 (7.0)
臨床検査技師	2 (2.9)	1 (1.8)	0 (0.0)	3 (2.1)
臨床工学技士	26 (37.7)	7 (12.5)	2 (11.1)	35 (24.5)
配置していない	0 (0.0)	5 (8.9)	3 (16.7)	8 (5.6)
合計	69 (100)	56 (100)	18 (100)	143 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 () 内は、構成比を示す (四捨五入の関係により、合計が 100 にならないことがある。)

図表 1 - (4) - ④ 医療機器安全管理者を配置していない主な理由

理由の概要
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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を設置していないため (有床診療所) ・ 所持している医療機器が少ないため (有床診療所)

(注) 当省の調査結果による。

図表 1 - (4) - ⑤ 特定機能病院における特定機器に係る定期的な研修の実施状況 (平成 23 年度)

(単位: 機関、%)

特定機器区分	研修の実施状況		合計
	実施	未実施	
人工心肺装置	12 (75.0)	4 (25.0)	16 (100)
補助循環装置	12 (70.6)	5 (29.4)	17 (100)
人工呼吸器	17 (100.0)	0 (0.0)	17 (100)
血液浄化装置	17 (100.0)	0 (0.0)	17 (100)
除細動装置	17 (100.0)	0 (0.0)	17 (100)
閉鎖式保育器	15 (93.8)	1 (6.3)	16 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 () 内は、構成比を示す (四捨五入の関係により、合計が 100 にならないことがある。)

図表 1 - (4) - ⑥ 特定機器の保守点検計画の策定状況（平成 24 年 11 月末現在）

（単位：機関、％）

特定機器区分	病院		有床診療所		無床診療所		合計	
	策定	未策定	策定	未策定	策定	未策定	策定	未策定
人工心肺装置	27 (100.0)	0 (0.0)	—	—	—	—	27 (100)	0 (0)
計	27 (100)		0		0		27 (100)	
補助循環装置	40 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	—	—	41 (100)	0 (0)
計	40 (100)		1 (100)		0		41 (100)	
人工呼吸器	68 (98.6)	1 (1.4)	9 (75.0)	3 (25.0)	—	—	77 (95.1)	4 (4.9)
計	69 (100)		12 (100)		0		81 (100)	
血液浄化装置	53 (98.1)	1 (1.9)	5 (71.4)	2 (28.6)	1 (100.0)	0 (0.0)	59 (95.2)	3 (4.8)
計	54 (100)		7 (100)		1 (100)		62 (100)	
除細動装置	66 (97.1)	2 (2.9)	11 (64.7)	6 (35.3)	0 (0.0)	1 (100.0)	77 (89.5)	9 (10.5)
計	68 (100)		17 (100)		1 (100)		86 (100)	
閉鎖式保育器	38 (97.4)	1 (2.6)	2 (100.0)	0 (0.0)	—	—	40 (97.6)	1 (2.4)
計	39 (100)		2 (100)		0		41 (100)	

- (注) 1 当省の調査結果による。
 2 () 内は、構成比を示す。
 3 血液浄化装置の保守点検計画の策定状況について把握できなかった有床診療所 1 機関を除く。
 4 「—」は、当該機器の所有がないことを示す。

図表 1 - (4) - ⑦ 特定機器の定期的な保守点検の実施状況（平成 24 年 11 月末現在）

（単位：機関、％）

特定機器区分	病院		有床診療所		無床診療所		合計	
	策定	未策定	策定	未策定	策定	未策定	策定	未策定
人工心肺装置	27 (100.0)	0 (0.0)	—	—	—	—	27 (100)	0 (0)
計	27 (100)		0		0		27 (100)	
補助循環装置	40 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	—	—	41 (100)	0 (0)
計	40 (100)		1 (100)		0		41 (100)	
人工呼吸器	67 (97.1)	2 (2.9)	11 (91.7)	1 (8.3)	—	—	78 (96.3)	3 (3.7)
計	69 (100)		12 (100)		0		81 (100)	
血液浄化装置	53 (98.1)	1 (1.9)	5 (71.4)	2 (28.6)	1 (100.0)	0 (0.0)	59 (95.2)	3 (4.8)
計	54 (100)		7 (100)		1 (100)		62 (100)	
除細動装置	67 (98.5)	1 (1.5)	14 (82.4)	3 (17.6)	0 (0.0)	1 (100.0)	81 (94.2)	5 (5.8)
計	68 (100)		17 (100)		1 (100)		86 (100)	
閉鎖式保育器	37 (94.9)	2 (5.1)	2 (100.0)	0 (0.0)	—	—	39 (95.1)	2 (4.9)
計	39 (100)		2 (100)		0		41 (100)	

- (注) 1 当省の調査結果による。
 2 () 内は、構成比を示す。
 3 血液浄化装置の保守点検の実施状況について把握できなかった有床診療所 1 機関を除く。
 4 「—」は、当該機器の所有がないことを示す。

図表 1 - (4) - ⑧ 医療機器に係る安全情報の入手状況（平成 24 年 11 月末現在）

（単位：機関、％）

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
入手している（入手情報は複数回答）	69（100.0）	50（92.6）	13（72.2）	132（93.6）
「医薬品・医療機器等安全性情報」	[54]	[24]	[4]	[82]
「医療安全情報」	[53]	[16]	[3]	[72]
「PMDA医療安全情報」	[55]	[16]	[4]	[75]
その他	[30]	[18]	[6]	[54]
入手していない	0（0.0）	4（7.4）	5（27.8）	9（6.4）
合計	69（100）	54（100）	18（100）	141（100）

（注） 1 当省の調査結果による。

2 医療機関の医療機器管理部門又は医療機器安全管理責任者からの聴取による。

3 医療機器に係る安全情報を入手しているとしている医療機関は、複数回答しているため〔 〕内の合計と一致しない。

4（ ）内は、構成比を示す。

5 入手状況を把握できなかった有床診療所 2 機関を除く。

6 「医薬品・医療機器等安全性情報」は、厚生労働省、「医療安全情報」は、評価機構、「PMDA医療安全情報」は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が提供するもの。

7 「その他」は、医療機器メーカーや臨床工学技士会、医師会等から情報を入手した医療機関を示す。

図表 1 - (4) - ⑨ 医療機器に係る安全情報を入手していない主な理由

理由
<ul style="list-style-type: none"> 安全情報の入手方法が分からないため。（有床診療所） 入手しても活用する時間がないため。（有床診療所）

（注） 当省の調査結果による。

図表 1 - (4) - ⑩ 特定機能病院における特定機器に係る定期的な研修の実施状況（平成 22 年度）

（単位：機関、％）

特定機器区分	研修の実施状況		合計
	実施	未実施	
人工心肺装置	12（75.0）	4（25.0）	16（100）
補助循環装置	17（100.0）	0（0.0）	17（100）
人工呼吸器	17（100.0）	0（0.0）	17（100）
血液浄化装置	17（100.0）	0（0.0）	17（100）
除細動装置	16（94.1）	1（5.9）	17（100）
閉鎖式保育器	13（81.3）	3（18.8）	16（100）

（注） 1 当省の調査結果による。

2（ ）内は、構成比を示す（四捨五入の関係により、合計が 100 にならないことがある。）。

図表 1 - (4) - ⑪ 特定機能病院以外の医療機関における特定機器の設置状況 (平成 24 年 11 月末現在)

(単位：機関、%)

特定機器区分	病院 (52 機関)		有床診療所 (56 機関)		無床診療所 (18 機関)	
	配置	未配置	配置	未配置	配置	未配置
人工心肺装置	11 (21.2)	41 (78.8)	0 (0.0)	56 (100.0)	0 (0.0)	18 (100.0)
補助循環装置	23 (44.2)	29 (55.8)	1 (1.8)	55 (98.2)	0 (0.0)	18 (100.0)
人工呼吸器	52 (100.0)	0 (0.0)	12 (21.4)	44 (78.6)	0 (0.0)	18 (100.0)
血液浄化装置	37 (71.2)	15 (28.8)	8 (14.3)	48 (85.7)	1 (5.6)	17 (94.4)
除細動装置	51 (98.1)	1 (1.9)	17 (30.4)	39 (69.6)	1 (5.6)	17 (94.4)
閉鎖式保育器	23 (44.2)	29 (55.8)	2 (3.6)	54 (96.4)	0 (0.0)	18 (100.0)

- (注) 1 当省の調査結果による。
 2 「病院」は、特定機能病院を除く。
 3 () 内は、構成比を示す。

図表 1 - (4) - ⑫ 特定機能病院以外の医療機関における特定機器に係る定期的な研修の実施状況 (平成 23 年度)

(単位：機関、%)

特定機器区分	病院		有床診療所		無床診療所	
	実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施
人工心肺装置	1 (9.1)	10 (90.9)	—	—	—	—
計	11 (100)		0		0	
補助循環装置	9 (39.1)	14 (60.9)	0 (0.0)	1 (100.0)	—	—
計	23 (100)		1 (100)		0	
人工呼吸器	30 (57.7)	22 (42.3)	0 (0.0)	12 (100.0)	—	—
計	52 (100)		12 (100)		0	
血液浄化装置	8 (21.6)	29 (78.4)	0 (0.0)	8 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)
計	37 (100)		8 (100)		1 (100)	
除細動装置	7 (13.7)	44 (86.3)	0 (0.0)	16 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)
計	51 (100)		16 (100)		1 (100)	
閉鎖式保育器	1 (4.3)	22 (95.7)	0 (0.0)	2 (100.0)	—	—
計	23 (100)		2 (100)		0	

- (注) 1 当省の調査結果による。
 2 「病院」は、特定機能病院を除く。
 3 () 内は、構成比を示す。
 4 除細動装置の研修の実施状況について把握できなかった有床診療所 1 機関を除く。
 5 「—」は、特定機器の所有がないことを示す。

図表 1 - (4) - ⑬ 特定機能病院以外の医療機関で特定機器の定期的な研修を実施していない主な理由

- ・ これまでは医療事故等が発生しておらず、必要性を感じたことがないため。
- ・ 使用頻度が少ないため。
- ・ 数年に一度は実施しているため。

(注) 当省の調査結果による。

図表 1 - (4) - ⑭ 特定機能病院以外の医療機関で特定機器の定期的な研修を実施している主な理由

- ・ 定期的な研修を行い、医療機器についての正しい知識、技術を啓蒙することにより、より安全な機器の運用ができるため。
- ・ 特定機器は他の医療機器と比較しても操作が難しく、操作方法を覚えるのは容易ではないので、日頃からできるだけ機器に触れる機会を多くする必要があるため。
- ・ ひとたび操作を誤れば、患者の生命を脅かすおそれがあるため。

(注) 当省の調査結果による。

図表 1 - (4) - ⑮ 特定機能病院以外の医療機関での特定機器の定期的な研修の実施の必要性に関する主な意見

- ・ 安全使用の意識付けのために、特定機能病院以外の医療機関においても、特定機器について年 1 回程度は研修を実施する必要がある。
- ・ 人工呼吸器等医療事故の発生リスクが高い医療機器については、特定機能病院以外の医療機関においても定期的な研修を実施する必要がある。
- ・ 使用頻度の高い医療機器については、定期的な研修を実施する必要がある。

(注) 1 当省の調査結果による。

2 特定機能病院以外の医療機関からの聴取結果である。

図表 1 - (4) - ⑯ 特定機能病院以外の医療機関で発生した医療事故のうち、従業者に対する特定機器の使用方法に関する研修不足が原因とされるものの件数（平成 23 年度）

（単位：件）

区分		病院		有床診療所		無床診療所
		研修実施	研修未実施	研修実施	研修未実施	
人工心肺装置	医療事故	0	0	—	—	—
	ヒヤリハット	2	0	—	—	—
補助循環装置	医療事故	0	1	0	0	—
	ヒヤリハット	0	1	0	0	—
人工呼吸器	医療事故	2	3	0	0	—
	ヒヤリハット	116	17	0	0	—
血液浄化装置	医療事故	0	1	0	3	0
	ヒヤリハット	4	5	0	94	0
除細動装置	医療事故	0	0	0	0	0
	ヒヤリハット	0	0	0	0	0
閉鎖式保育器	医療事故	0	0	0	0	—
	ヒヤリハット	0	1	0	1	—

（注） 1 当省の調査結果による。

2 「病院」は、特定機能病院を除く。

3 「—」は、当該機器の所有がないことを示す。

4 人工呼吸器の研修を実施している病院におけるヒヤリハット件数 116 件の中には、1 機関で 90 件報告したものを含む。

図表 1 - (4) - ⑰ 特定機能病院以外の医療機関が特定機器についての職員への研修不足が原因で発生したとしている医療事故の例

事例の概要	研修の実施状況
補助循環装置のプラグが抜け、バッテリー切れになり、駆動停止した。事故発生時に当該機器の再起動方法を熟知した従業者がいなかったこともあり、再稼働が遅れた。（300 床未満の病院）	当該機器の導入前に医師及び臨床工学技士に対して当該機器の説明会は開かれていたが、その後研修は実施していなかった。
人工呼吸器使用時に併用する加温加湿器の蒸留水が空になり、患者が気道熱傷になる危険性が高い状態となっていた。（300 床以上の病院）	職員に対して、当該機器に関する定期的な研修は実施していなかった。
血液浄化装置の動脈側、静脈側の回路を逆に接続し、透析を行った。穿刺者及びラウンドチェック時における指差しチェックが行われていなかった。（有床診療所）	職員に対して、当該機器に関する定期的な研修は実施していなかった。

（注）当省の調査結果による。