

1. 在宅人工呼吸療法における安全管理のための体制とは

～医療機器の安全確保のための法令遵守事項～

- 平成19年3月30日付け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」において、医療安全関連通知が出された。(資料①)
- この中で、医療機関において医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を整備することが義務づけられている。

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を確保するための責任者（医療機器安全管理責任者）の設置
2. 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
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
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使用を目的とした改善のための方策の実施

- 医療法第25条第1項に基づく立入検査は、国の立入検査要綱(平成13年6月)により病院は原則年1回と決められているが、診療所については都道府県ごとに定められている。
- 島根県では、診療所立入検査実施要綱により有床診療所は3年に1回、無床診療所は5年に1回となっていることから、行政が関与できる安全管理には限界がある。
- 人工呼吸器を使用する療養者を担当している診療所の管理者は、下記事項について自主点検し、必要に応じて保健所に相談する等医療機器の保守点検・安全使用に努めることが必要である。

1. 医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置

◆在宅療養では診療所の主治医が医療機器安全管理責任者になると考えられる。

医療機器安全管理責任者の業務

- (1) 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
- (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. 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

- ◆在宅療養では、診療所の従事者にとどまらず、訪問看護指示書により訪問看護を提供する看護師及び在宅支援に関わる介護職員（ヘルパー）、OT、PT等リハビリ担当者に対しても研修を行うことが望ましい。また、訪問看護事業所等で医療機器の安全使用のための研修を行った場合には報告を受けておくよう取り決めておく。
- ◆在宅療養開始前及び機種の変更時の研修の他必要に応じて研修を行う。
- ◆研修の実施形態は、主催する研修以外に外部の研修会の受講、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。
- ◆研修内容は次に掲げる事項とする
 - ① 医療機器の有効性・安全性に関する事項
 - ② 医療機器の使用方法に関する事項
 - ③ 医療機器の保守点検に関する事項
 - ④ 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
 - ⑤ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
- ◆研修を実施した場合は記録を残す。（記録様式：資料④参照）
記録すべき事項
 - ①開催または受講日時
 - ②出席者
 - ③研修項目
 - ④研修の対象とした医療機器の名称
 - ⑤研修実施場所等
- ◆外部の研修会の受講や製造販売業者による取扱説明、訪問看護事業所等実施の研修についても研修実施記録を作成し、医療機器安全管理責任者（かかりつけ医）へ提出する。

3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定

（1）保守点検計画の策定

保守点検計画は医療機器安全管理責任者が策定する。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とともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関

する情報を基に研修等を通じて安全な使用を確保すること。

ア. 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。

イ. 保守点検計画において記載すべき事項は以下のとおり。(様式：資料③参照)

- ① 医療機器名
- ② 製造販売業者名
- ③ 型式
- ④ 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

(2) 保守点検の適切な実施

ア. 保守点検の記録 (保守点検記録様式：資料③参照)

保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録する。保守点検の記録は、以下の事項について記載すること。

- ① 医療機器名
- ② 製造販売業者名
- ③ 型式、型番、購入年
- ④ 保守点検の記録(年月日、保守点検の概要及び保守点検者名)
- ⑤ 修理の記録(年月日、修理の概要及び修理者名)

なお、上記以外の事項でも医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報はできる限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること

イ. 保守点検の実施状況等の評価

医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等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. 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、医療法 第15条の2*に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

***医療法第15条の2：資料①参照**

- ・厚生労働省令で定める医療機器(人工呼吸器)の保守点検の業務を委託しようとするときは、当該業務(保守点検業務)を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。
- ・実際には、人工呼吸器製造販売業者がこれに当てはまる。

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

(1) 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、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。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には、(病院等の管理者への状況報告及び)当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

(2) 医療機器に係る安全性情報等の収集について

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について

医療機器安全管理責任者は、自らが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。

また、情報の収集に当たっては、薬事法において、次の2点において留意する必要がある。

- ① 製造販売業者等が行う医療機器の安全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。(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直接副作用等を報告することが義務づけられている。(第77条の4の2第2項)