

平成27年度
横浜市立病院等安全管理者会議
臨床工学部会

昭和大学横浜市北部病院

西堀 英城

臨床工学部会

● 開催

1. 平成27年7月2日（木）： 関内第二ビル
2. 平成27年12月3日（木）： 昭和大学横浜市北部病院
3. 平成28年2月4日（木）： 昭和大学横浜市北部病院

● メンバー

	病院名	所属	氏名
横浜市病院経営局	横浜市民病院	臨床工学部	木内 耕己
	横浜市立脳卒中・神経脊椎センター	臨床工学室	青柳 和夫
	横浜市立みなと赤十字病院	臨床工学部 臨床工学課	大谷 英彦
公立大学法人	横浜市立大学附属病院	MEセンター	大高 勝義
	横浜市立大学附属市民総合医療センター	管理部 総務課 臨床工学担当	鈴木 崇大
地域中核病院	社会福祉法人恩賜財団済生会 横浜市南部病院	臨床工学技術部	松田 孝志
	聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院	クリニカルエンジニア部	山口 克司
	独立行政法人労働者健康福祉機構横浜労災病院	臨床工学部	田代 嗣晴
	昭和大学横浜市北部病院	臨床工学技術部	西堀 英城
	社会福祉法人恩賜財団済生会横浜市東部病院	臨床工学部	大石 英治
	国立病院機構横浜医療センター	集中管理部 ME室	戸田 修一
	昭和大学藤が丘病院	臨床工学技術部	野川 悟史
	国家公務員共済組合連合会 横浜南共済	ME科	志村 貴之

目的

- 横浜市医療安全臨床工学部会として、医師・看護師やコメディカルまでのメディカルスタッフに対して医療機器に関する情報発信をしたい。
- 臨床工学技士の不在となる医療施設に対し、臨床工学部会が医療機器管理の手助けができないか？。

27年10月～医療事故調査制度が始まる

- 医療機器の臨床記録
 - どの様な患者に、どの様な機器が、どの様に使用されているか？
 - 医療機器の臨床使用における記録が不十分である。
- 患者急変時における医療機器の保全
 - 医用モニタの急変時に対する記録保全のルールが不足している。
 - 急変の要因が患者→呼吸、循環、酸素化
 - 急変の要因が機器→機器の不具合要因を調査
- 医療機器のインシデント報告は、機器不具合に関する場合が多い。

第1回議事録

1. 臨床工学部会における活動の説明。
2. 事故調査制度開始に伴う、医療機器の使用状況の確保に関する確認。
3. 各病院における医療機器の定期点検の現状報告。
4. 院内講習会の実施における方法と問題点の各施設における状況報告。
 - ① 講習会や研修会が十分にできていない
 - ② 人工呼吸器などはRSTが関与している
 - ③ Eラーニングやランチョン講習を用いている
 - ④ 電子カルテのEラーニング
 - ⑤ 講習会は使用者の文化が有るので、中堅（主任）を教育して新人職員に教える

第1回議事録

5. 医療機器安全管理責任者の職種と、
院内安全管理室との連携状況の報告。
 - ① 医師か臨床工学技士であり、管理責任者の権限が軽微である
6. 臨床工学技士の医療機器購入や整備に関する現状確認。
7. 各病院における臨床工学技士の業務状況の問題点と
改善策の検討。
 - ① 多重業務時のルールを作る必要がある
 - ② 夜間多重業務の規則作成が必要であり、出来ない業務対応は安全ではない

第2回開催議題（12月開催）

1. 臨床工学技士の夜間対応や多職種へのアプローチの仕方
 - ① その他病院では無医村やCEの勤務状態はバラバラである
 - ② 夜間当直時の貸出し機器の対応は行っていない
 - ③ 補助循環やCHDF業務は、臨床工学技士が主に対応している
 - ④ 夜間当直の整備は進んでいるが1名対応である
 - ⑤ 臨床業務が主なので機器管理業務は危険性がある

第2回開催議題（12月開催）

2. 医療機器研修の状況と対応　そして展望

- ① Eラーニング、外部サーバーを利用して
- ② 職員リストから必須講習の内容に取り入れる
- ③ 年2回安全講習会に機器管理を内容に取り入れる
- ④ 除細動器などは必須の研修会で開催する
- ⑤ 映画CM方式

第2回開催議題（12月開催）

3. 医療機器の添付文書管理

- ① 機器マニュアルはメーカーにデータとしての作成を促す
- ② 医師に対しては添付文書と取り扱い説明書の閲覧と確認サインの把握
- ③ 添付文書の閲覧は電子カルテ

医師に対する医療機器研修実施状況に関する調査

- アンケート結果
 - 対象施設：横浜市立病院等管理者会議臨床工学部会
 - 回答数：11施設（回収率73.3%）
- Q3：貴施設における医師への医療機器安全管理研修はどのように行われていますか？

研修医の対してのみ計画的に実施している	3
研修医以外の医師に対しても計画的に実施している	2
依頼があった時にその都度実施している	5
実施していない	1

医師に対する医療機器研修実施状況に関する調査

- Q4 : Q3で、研修を実施していると回答した施設に、研修に取り上げる医療機器で該当するものは？

人工呼吸器	9
血液浄化装置（透析監視装置）	1
血液浄化装置（CRRT、PE等）	0
輸液ポンプ・シリンジポンプ	4
PCPS（ECMO）装置	3
心臓ペースメーカー（IPE,ICD,CRT,CETD）	1
麻酔器	3
電気手術器、超音波手術器	3
内視鏡関連装置	2

医師に対する医療機器研修実施状況に関する調査

- Q5：貴施設で医療機器安全研修を主催している部門を選択してください？

医療機器安全管理委員会等の委員会組織	4
医療安全管理部門	0
臨床工学部門	4
その他	3

医師に対する医療機器研修実施状況に関する調査

- Q6：貴施設で医療機器安全研修の企画運営に関する実務管理を行っている部門を選択してください？

医療機器安全管理委員会等の委員会組織	1
医療安全管理部門	0
臨床工学部門	6
専門部門	0
特定の部署はない	0
その他	4

臨床研修室
安全管理部門＋臨床工学部門 共同または別々
調整実施と保管は別

医師に対する医療機器研修実施状況に関する調査

- Q7：医師に対して新規導入医療機器の安全管理研修を実施していますか？

全ての新規導入医療機器で実施している	4
一部の新規導入医療機器で実施している	7
全く実施していない	0

- Q8：非常勤医師（応援医師）に対する研修でお尋ねします？

医師個人の研修受講履歴を把握し、院内で使用する可能性のある色行き来について安全管理研修を実施しており、ほとんどの該当者は受講している	1
医師個人の研修受講履歴を把握し、院内で使用する可能性のある医療機器について安全管理研修を実施しているが、ほとんど参加しない	1
非常勤医師（応援医師）に対する医療機器安全管理研修は実施していない	9

医師に対する医療機器研修実施状況に関する調査

- Q9：下記の医療機器に対する医師の関与および研修受講状況について選択してください？

	医療機器安全管理研修を受講した上で操作している	医療機器安全管理研修を受講せずに操作している	操作していない	合計
人工呼吸器	7	3	1	11
血液透析装置（透析用監視装置）	0	1	10	11
血液透析装置（CRRT、PE等）	0	3	8	11
除細動装置	5	5	1	11
輸液ポンプ・シリンジポンプ	3	7	1	11
IABP装置	2	7	2	11
PCPS（ECMO）装置	2	5	4	11
心臓ペースメーカー	1	6	4	11
麻酔器	4	7	0	11
電気手術器、超音波手術器	2	8	1	11
内視鏡関連装置	4	6	1	11

第2回部会まとめ

- 横浜市の立入検査に伴う報告と対策が主な議題内容になってしまった。

第3回開催議題

- ① 前回までの検討事項の確認
- ② 各病院の体制について
- ③ 横浜市立病院の体制の確認
- ④ 急変時対応（講習会をメインに）

第3回部会まとめ

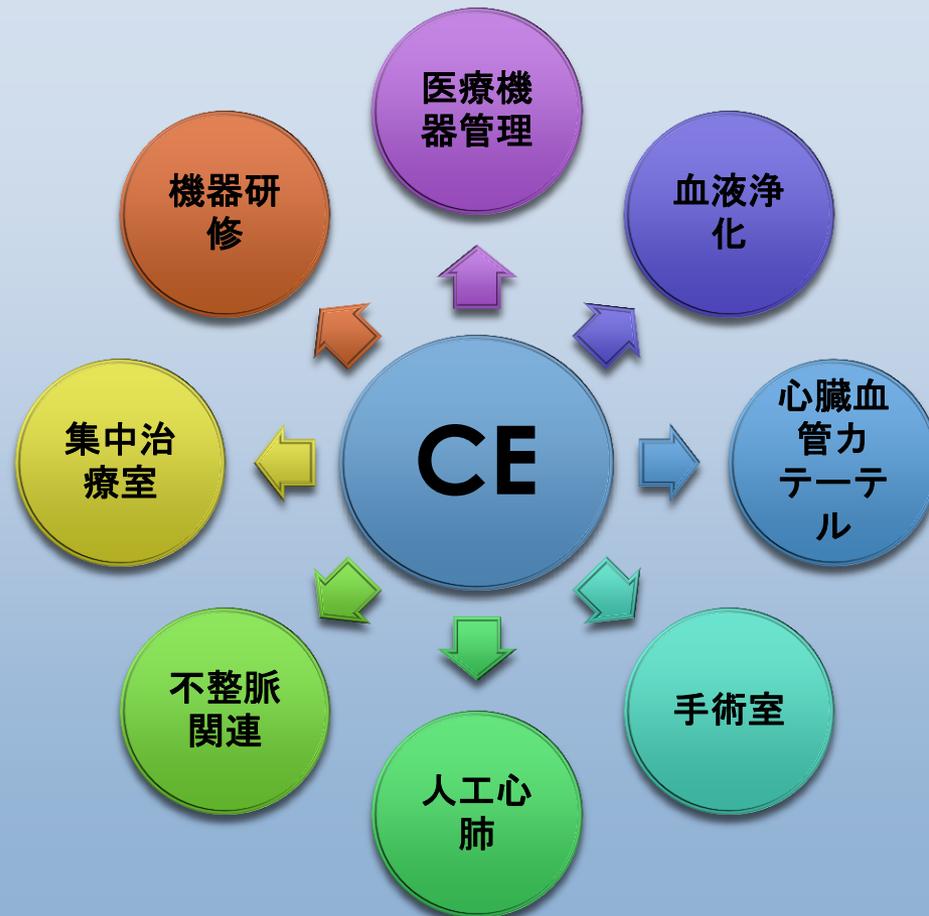
- 横浜市医療監視に伴う指摘は、医療機器管理の重要性を再認識した。
- 臨床工学技士の業務は臨床業務が主であったが、医療機器安全管理責任者は臨床工学技士としてではなく、病院の管理者としての認識が必要である。
- 病院管理者や安全管理者と共同で医療安全に取り組む必要がある。

医療機器安全管理責任者

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。
2. 医療機器安全管理責任者は、病院など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、当該医療機器を使用する予定の者に対して研修を行うこと。
3. 医療機器安全管理責任者は、医薬品医療機器等法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。
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、医療機器に係る安全性情報の収集等を行うこと。

臨床工学技士（CE）の関り方 いままでは...

病院



臨床工学技士（CE）の関り方 これからは...

病院＝臨床工学技士

医療機器管理

医療機器運用

病棟運行点検

ハイケアユニット

集中治療室

救命救急

手術室

治療・検査

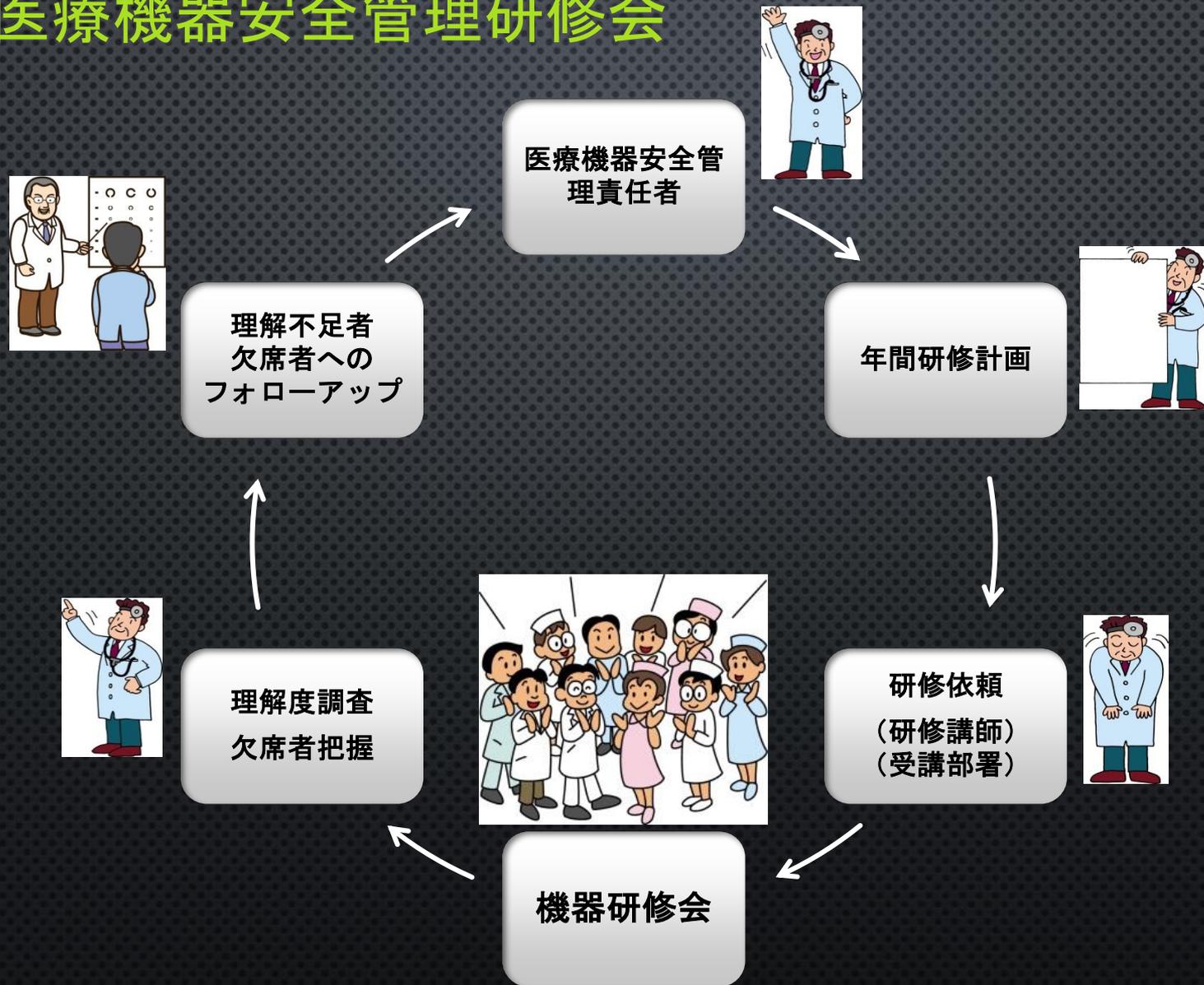
血液浄化

人工心肺

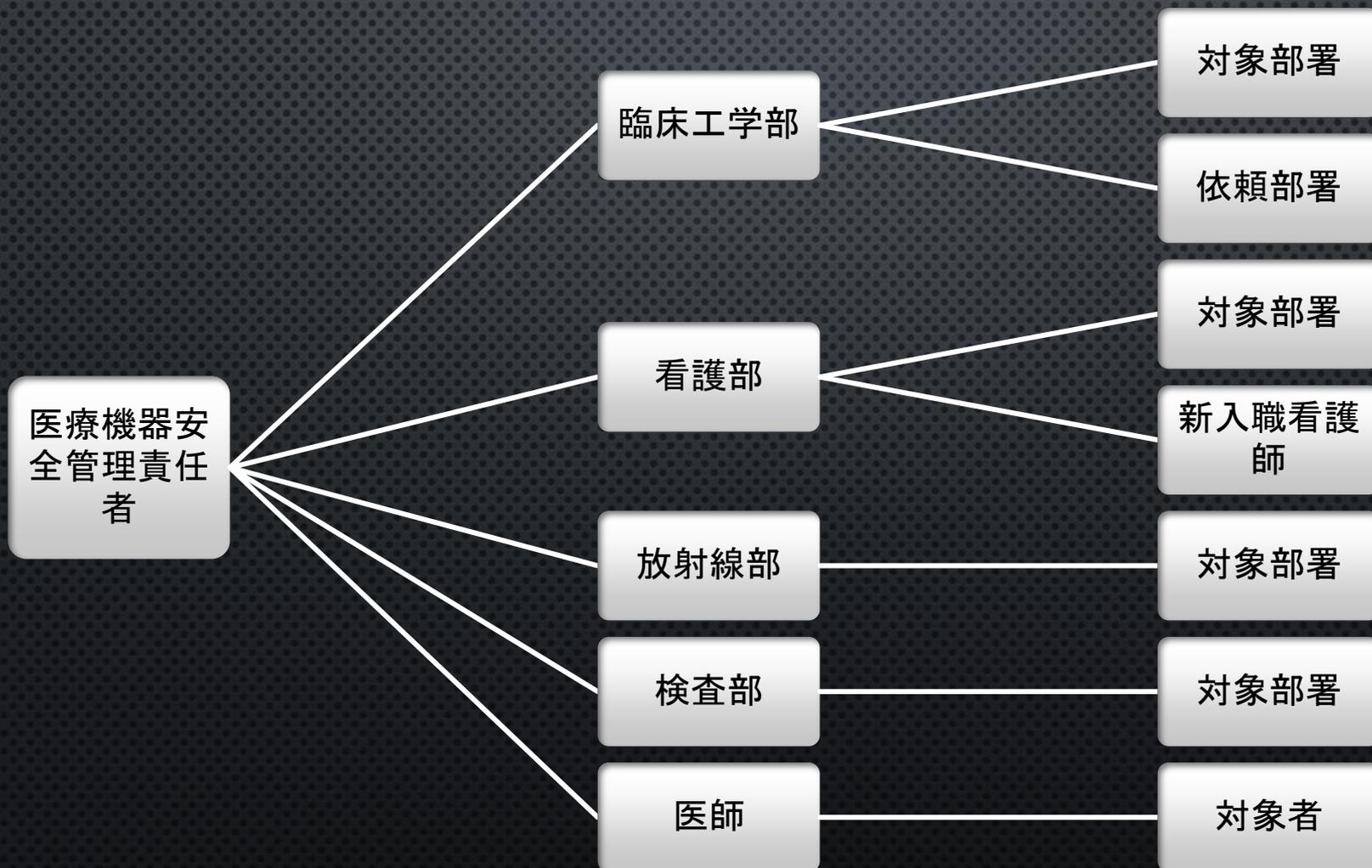
心臓血管
カテーテル

ペース
メーカー
関連

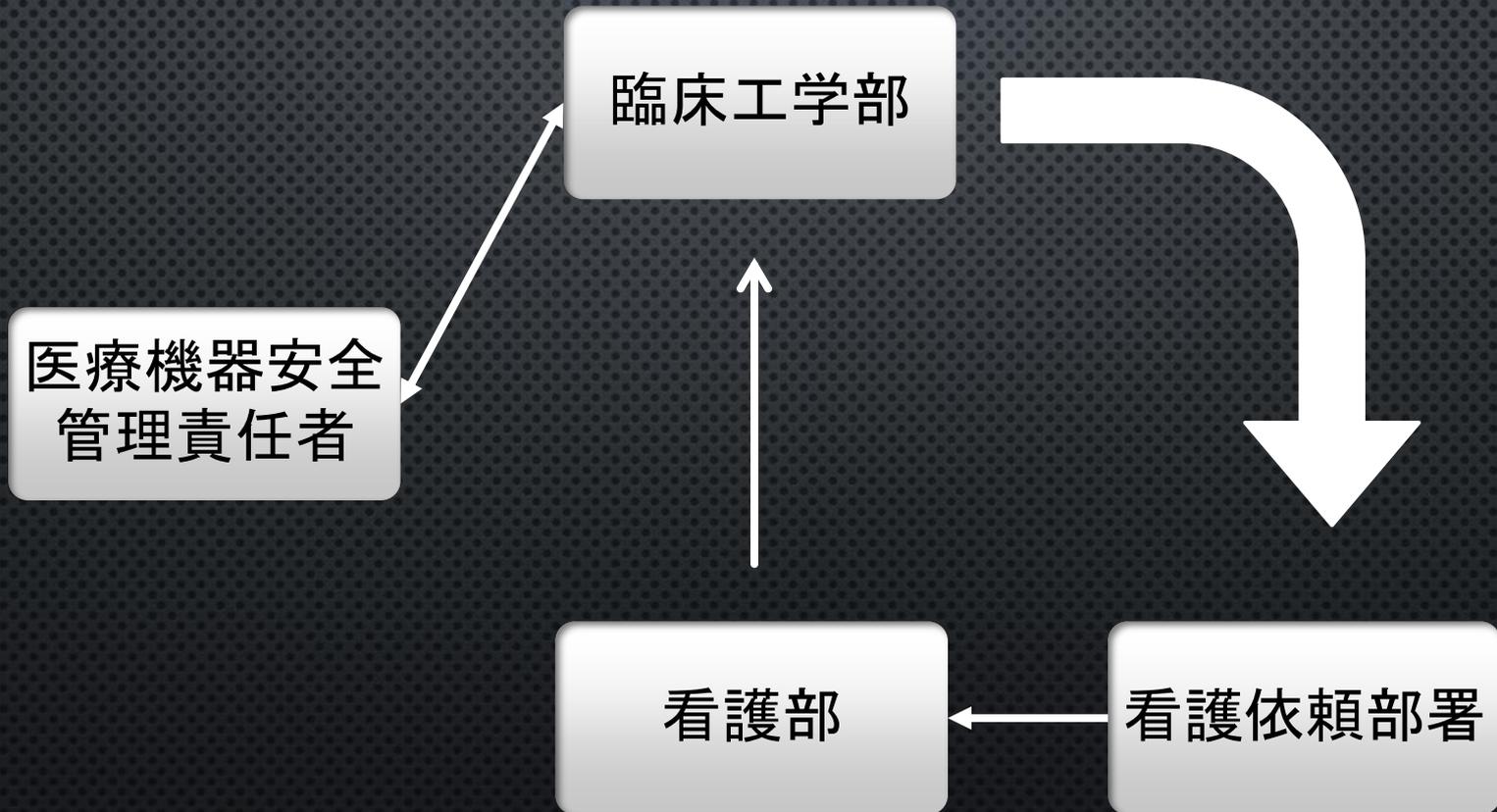
医療機器安全管理研修会



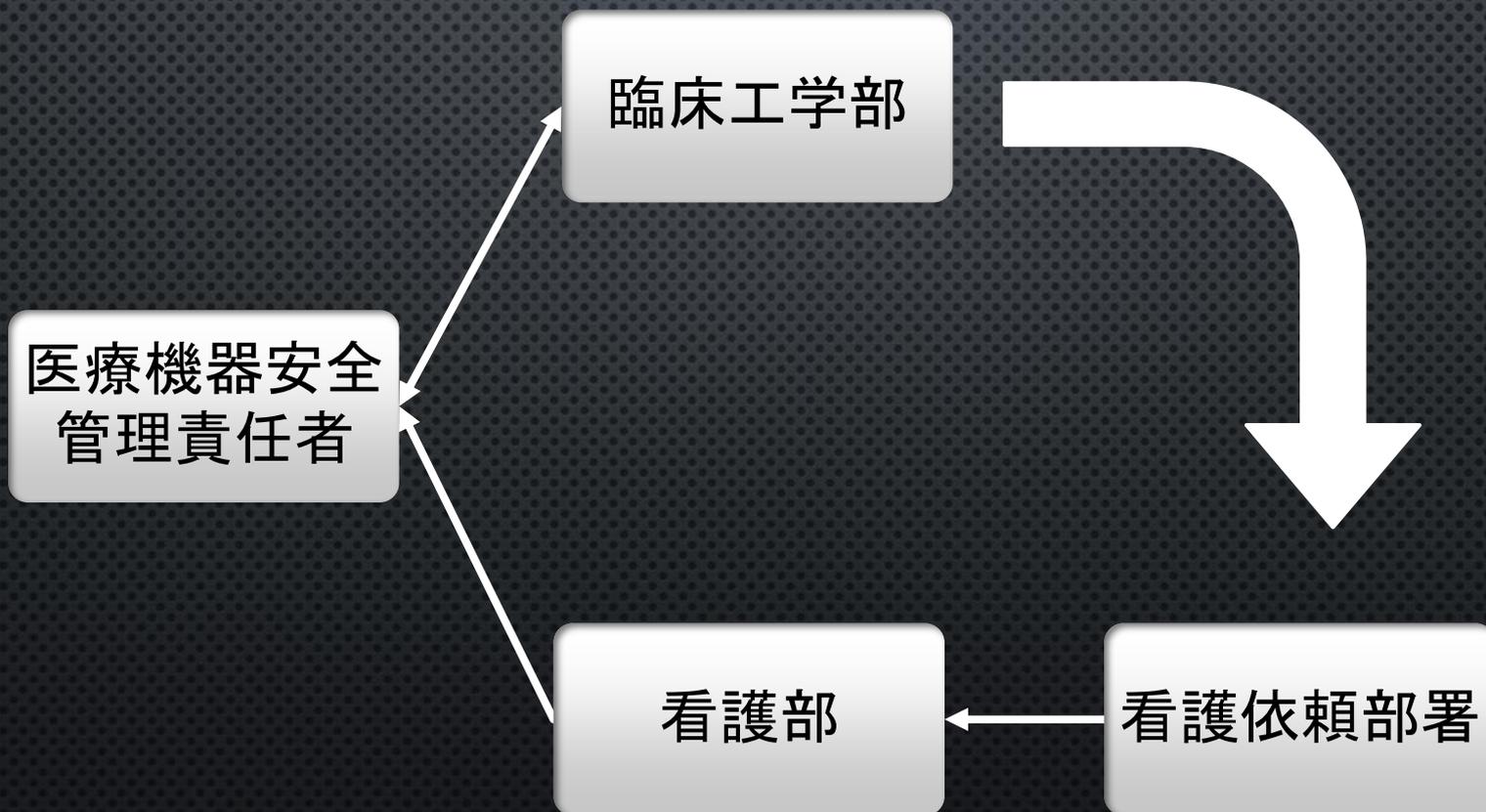
研修講師依頼（案）



機器研修における従来の依頼フロー一例



機器研修における依頼フロー（例）



6種類の医療機器に係る定期的な研修

特定機器（年2回）

1. 人工心肺装置
2. 補助循環装置
3. 人工呼吸器
4. 血液浄化装置
5. 除細動装置
6. 閉鎖式保育器
7. 新しい機器

日常使用される医療機器

1. 輸液ポンプ
2. シリンジポンプ
3. 人工呼吸器
4. 医用モニタ
5. カプノ・SPO2
6. 除細動装置

医療機器安全研修



医療機器の添付文書・取扱い説明書の一元管理



まとめ

1. 医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全な使用を目的に、適切に臨床使用が出来るようなスタッフ教育が必要である。
2. 臨床工学技士は、臨床業務に追われ機器の保守管理を主に行ってきたが、今後は適切な保守を実施しながら病院スタッフの医療機器教育を行う必要がある。
3. 医療機器教育は、病院全体で取り組む必要があり、教育方法もマンパワーの軽減できる方法を実施する必要がある。

まとめ

4. 添付文書の献策はPMDA等で整備が進んでいるが、病院管理としての、献策フローやデータ化等での一元管理が必要である。
5. 臨床工学技士は、専門的な臨床業務の確立や構築を図ってきたが、医療機器の安全教育ができる体制の構築が必要である。
6. 医療機器の専門科である臨床工学技士は、機器管理や臨床業務から、教育や機器マネジメントとしての期待が大きくなってきたと思われる。