

〈論文〉

第5次医療法改正後における 医療機器安全管理体制の一考察

加藤伸彦*

Safety Management for Medical Devices after the 5th Revision of the These are different below Which is correct

Nobuhiko KATOH*

要旨

2007年の第5次医療法改正によりすべての医療機関に医療機器安全管理責任者の配置と業務が法的に義務化された。これ以降、医療施設の医療機器安全管理体制が整備され、臨床工学技士が中心となり各施設の事情に応じた医療機器保守管理が行われるようになったことで医療の質向上に貢献している。しかし一方では、高度化かつ複雑化する医療機器への対応や人員および予算の確保等、解決すべき課題も存在する。第5次医療法改正から現在にいたる展開をまとめ医療機関における医療機器管理の全体像を俯瞰して現状と課題について考察する。

Abstract

The 5th revision of the Medical Care Act in 2007 introduced a legal obligation for all medical institutions to appoint a medical device safety manager, and to ensure the fulfillment of their responsibilities. While these changes have brought improvements the quality of medical care. they also pose ongoing challenges such as the need to secure sufficient budgets and qualified personnel to handle. increasingly sophisticated medical devices. In this study, we review developments since the 5th revision of the Medical Care Act in 2007 until the present, and discuss the current issues by providing an overview of medical device management in medical institutions.

キーワード

医療法改正 (Revision of medical law) 医療機器安全管理責任者 (Medical device Safety manager) 医療機器管理 (Medical device management) 臨床工学技士 (Clinical engineer)

*北海道情報大学医療情報学部准教授, Associate Professor, Faculty of Medical Informatics, HIU

1. はじめに

高度な医療機器が医療に導入されることが、国民の医療に貢献していることはいままでの間でもないが、その反面、医療従事者の不適切な使用や保守点検の不良によるトラブルや事故が増加しているのも事実である。医療上の危機的な事例が起きると、多くのソース（ヒト、モノ、カネ、時間）を費やすといわれている（赤瀬ほか 2005）。特に医療機器は医薬品と異なり、作動原理や構造が多様多様であるばかりでなく、不正使用や保守点検の不徹底により多くのリスクが生じる可能性が高い（渡邊ほか 2018）。このような事故を未然に防ぎ、国民に対し安全な医療を提供するためには、医療従事者が、医療機器の使用に関する知識を向上させ適切な保守点検を行うことは不可欠である。これらの状況の中、2007年に第5次医療法改正が行われ、医療機器の安全使用と管理体制の整備が法令に明記されてから16年が経過した。現在まで医療機器の専門職種である臨床工学技士が中心となり各医療施設の事情に応じた対応がなされ医療機器に関する安全が確保されてきたと考えられるが、全国的にみると臨床工学技士が配置されている医療機関は33.6%程度にとどまっており、医療機器安全管理の中心となる臨床工学技士の配置が十分であるとは言い難い状況にある（新ほか 2018）。また、医療機器の安全管理に関する法的責任を負うという負担が大きいのしかかる一方で、医療機器の安全確保を担保する人員の確保、予算、場所が増えないという制限の中、地道にその業務が行われているのが現状である。また、医療機器の安全管理体制が法的に義務化されたにもかかわらず診療報酬では、特定の医療機器に関してのみ保守管理した場合に微々たる診療報酬が請求できるといった仕組みで、すべての医療機器が診療報酬の対

象とはなっていない。今後、適正な医療機器の安全管理の実施を継続し、国民に対して安全な医療を提供していくためには、診療報酬上の保険点数の増点や適応医療機器の拡大など制度的な補填等をはじめとする行政の対応や支援が必要な時期にきていると考えられる。

2. 医療法と第5次医療法改正

2-1 医療法

医療法は1948年医療サービスを提供する体制に関する事項を規定する法律として、国民の健康の保持・向上に寄与することを目的とし制定された（法律第205号）。医療法はその目的を実現するため、以下の4つの基本事項について具体的に定められている。

- 1) 患者の医療に関する適切な選択の支援に関する事項
- 2) 医療の安全確保に関する事項
- 3) 医療施設の開設・管理・監督に関する事項
- 4) 医療施設の整備と医療提供施設相互間の機能分担・連携に関する事項

実情に応じた細かなルールの設定に関しては、厚生労働省の省令により規定されている。また、基本的ルールを厳守させるため立ち入り検査や、是正命令など医療施設に対する監督についてのルールも定められている。1948年の医療法制定以降、改正が重ねられてきたが、大きな改正は第1次（1985年）から始まり、その後2021年度改正まで10回の大きな改正を経て、現在の内容となった（表1）。

2-2 第5次医療法改正の背景と概要

第4次医療法改正まで行われてきた医療制度の改革では、国民皆保険をはじめとする我が国の医療制度の基本的な特徴を維持

しながらそれまでの課題に対応してきたが（表2）、医療の質向上および医療安全の確保を目指していく必要が課題として残されていた。厚生労働省は医療提供体制の将来像について国民的な合意を得ることの重要性から有識者は国民などの幅広い意見を募り、2003年8月に医療提供体制の改革のビジョンを取りまとめた。

表1 医療法改正の歴史

年次	訂正の趣旨
1985年第1次医療法改正	医療機関の目的整備が全国的にほぼ達成されたことに伴い、医療資源の地域偏在是正と医療施設の連携推進を目指す
1992年第2次医療法改正	人口の高齢化に対応し、患者の症状に応じた適切な医療を効率的に提供するための医療施設機能の体系化、患者サービスの向上を図るための必要な情報の提供などを定める
1997年第3次医療法改正	要介護者の増大などに対応し、介護体制の整備、日常生活圏における医療需要に対する医療提供、情報提供の整備、医療機関役割分担の明確化、連携の推進などを定める
2000年第4次医療法改正	高齢化の進展に伴う疾病構造の変化などを踏まえ、良質な医療を効率的に提供する体制を確立するため、入院医療を提供する体制を整える
2006年第5次医療法改正	質の高い医療サービスを適切に受けられる体制を構築するため、医療に関する情報提供の推進、医療計画制度の見直しなどを通じた医療機能の分化、連携の推進、地域や診療科による医師不足問題への対応などを定める
2012年第6次医療法改正	急性期をはじめとする医療機能の強化、病院、臨床機能の役割分担と連携の推進、在宅医療の充実などを内容とする医療提供体制の制度改革を規定
2014年度医療法改正	社会保険制度の一体改革として、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築することを通じて、地域における医療、介護の総合的な確保を推進
2016年度医療法改正	医療機関間の機能分担や業務連携を推進し、地域医療構想を進める現状を拡大
2018年度医療法改正	地域間の医師偏在の解消を通じ、地域における医療提供体制を確保するため必要な措置を実施
2021年度医療法改正	良質な適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進する観点から医師の働き方改革、各医療機関職種の専門性の活用、地域の実情に応じた医療供給体制の確保を推進

出典：厚生労働省資料をもとに筆者作成

表2 医療法改正の主な改正内容

年次	改正内容
1985年第1次医療法改正	①医療計画制度の導入 ②次医療圏ごとの必要病床数設定
1992年第2次医療法改正	①特定医療機関の明確化 ②療養型病床群の制度
1997年第3次医療法改正	①診療所への療養型病床群の設置 ②地域医療支援病院制度の創設 ③診療計画制度の充実 ④地域医療支援病院に療養型病床群の整備目標、医療機関間の機能分担、業務連携を2次医療圏ごとに記載
2000年第4次医療法改正	①療養病床、一般病床の創設 ②医療計画制度の見直し ③療養型病床群に名称変更
2006年第5次医療法改正	①重症療養の医師対応協議会制度化 ②医療計画制度の見直し、4疾病、5事業の具体的な医療提供体制を位置づけ
2012年第6次医療法改正	①疾病、事業ごとのPDCAサイクル導入 ②在宅医療の医療提供体制に求められる機能の明示 ③診療計画の對象に「緊急対応」を追加し、5疾病に
2014年度医療法改正	①医師終日報告制度の創設 ②地域医療構想の策定を規定 ③地域医療連携推進基金の創設 ④地域医療連携推進協議会の設置
2016年度医療法改正	①地域医療連携推進法人の創設 ②計画策定のサイクルを5年周期から6年に見直し
2018年度医療法改正	①医師確保に関する計画の策定 ②臨床研修病院の指定等、研修医不足の決定機関の整備等への対応 ③外来診療機能の担い手確保を促すため、外来診療機能による協議の場を設置、県による外来診療計画の策定
2021年度医療法改正	①医師の働き方改革に関する規定 ②医療の質の向上に関する規定 ③外来機能報告制度の創設 ④新興感染症に関する医療提供体制医療計画に追加

出典：厚生労働省資料をもとに筆者作成

その後第5次医療改正が行われ「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」として、2006年6月21日（法律第84号9が交付され、2007年4月1日に施行された。第5次医療法改正の骨子は厚生労働省が取りまとめた医療提供体制の改革ビジョンで示され、その内容は

①患者視点の尊重（医療情報提供に推進や、

安全で安心できる医療の構築）、
②質が高く効率的な医療の提供（医療機関の機能分化、経営の近代化と効率化、医療を担う人材の確保と資質の向上）、
③医療の基盤整備（メディカルフロンティア戦略の推進、ナショナルセンター構想とその整備、新しい医療技術の開発促進、医薬品、医療機器の国際競争力の強化）の3点を基礎として、良質な医療を提供する体制の確立を図ることを目的とし、以下の項目が改正された。

1) 患者等への医療に関する情報提供の推進

患者等が医療に関する情報を十分に得られ適切な医療を選択できるよう支援する。

2) 医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進医療改革を見直し、地域連携クリティカルパスの普及を通じ、医療機能の分化・連携を推進し、切れ目のない医療を提供する。早期に在宅生活へ復帰できるように在宅医療の充実を図る。

3) 地域や診療所による医師不足への対応へき地等の特定地域、小児科、産科などの特定の診療科における医師不足の深刻化に対応し、医師等医療従事者の確保策を強化する。

4) 医療安全の確保

病院、診療所および助産所の管理者に対する、医療安全管理の義務付け。医療安全確保のための指針策定、研修実施、その他医療安全確保のための措置（無床診療所、助産所にも対象が拡大）。

5) 医療従事者の資質向上

6) 医療法人制度改革

医療経営の透明性や効率性の向上を目指す公立病院等が担ってきた分野を扱う医療法人制度を創設する。

2-3 医療安全の確保

第5次医療法改正では新たに医療安全の

確保が追加され、「病院診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」という内容が規定された(日本臨床工学技士会 2020)。ここでいう厚生労働省令で定めるところとは、医療法施行規則第一条の十一に記されている「病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、「安全管理のための体制を確保しなければならない」とした。このことで4つの体制の確保が新たに求められることとなった。これらは、病院、診療所のみならず無床診療所および助産所にも対象が拡大され、すべての保健医療機関の管理者に対して、医療安全管理が法的に義務付けられることとなった。以下4つの体制確保について示す。

- 1) 医療の安全を確保するための指針の策定
- 2) 医療の安全を確保するための委員会の開催
- 3) 医療の安全を確保するための従業者に対する研修の実施
- 4) その他医療安全を確保するための措置

さらに医療法施行規則第一条の十一の二に「病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保にあたっては次に掲げる措置を講じなければならない」として以下

- 1) 院内感染対策のための体制の確保に係る措置
 - 2) 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置
 - 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
- ①医療機器の安全使用のための責任者の設置(医療安全管理責任者)
 - 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

③医療機器の保守点検に関する計画の策定およ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

以上のように法律によって医療安全の中にこれまでになかった「医療機器に係わる安全管理の体制の確保」が位置づけられた。このことは、それまで医療機器の操作、保守点検を通じて医療現場の安全に貢献してきた臨床工学技士への期待がさらに高まった医療法改正と言える。

2-4 医療機器安全管理責任者

第5次医療法改正を受け、「医療機器安全管理責任者」の配置とその業務内容が義務付けられた。医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法など医療機器に関する十分な経験および知識を有する常勤職員で、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる業務を行う者とされ、病院などの管理者の指示の下に、大きく3つの業務を行うことで医療機器に係わる安全確保に努めることとなった(表3)。

「安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器」とは、医薬品医療機器等品質、有効性および安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器法等)で規定する病院等が管理する医療機器全てであり、安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外での場所で使用される医療機器および当該病院等に貸し出された医療機器も含まれると規定されている。つまり、病院が管理する病院内外の医療機器であり、保守点検、修理などを必要としない医療機器についても医療法で定める管理が求められている。

医療機器の保つる従事者研修の実施	・新しい医療機器の導入時 ・特定機能病院では、特に安全使用の技術習得が必要と考えられる医療機器に関して、年2回程度定期的な研修が必要
保守点検に関する計画の策定及び保守点検	・特定の医療機器は機種別に業事法に基づく添付文書を参照した保守点検計画の策定とその適切な実施と記録が必要
安全使用のために必要な情報収集	・医療機器添付文書の管理 ・安全情報の収集 ・不具合などの管理者への報告

出典：厚生労働省資料をもとに筆者作成

表3 医療安全管理責任者の業務

2-5 医療機器保守管理に関する診療報酬

臨床工学技士が配置されている保健医療機関において、生命維持装置を用いて治療を行う場合、患者1人につき月1回に限り算定するとなっている。具体的な算定条件は以下のとおりである。

1) 医療機器安全管理料を算定する保健医療機関においては、医療機器の安全使用のための職員研修を計画的に実施するとともに、医療機器の保守点検に関する計画の策定、保守点検の適切な実施及び医療機器の安全使用のための情報収集が適切に行われていること。

(2) 医療機器安全管理料Iは医師の指示の下に、生命維持管理装置の安全管理保守点検及び安全使用を行う臨床工学技士を配置した保健医療機関を評価したものであり、当該保険医療機関において、生命維持管理装置を用いて治療を行った場合に1月に1回に限り算定する。

(3) 生命維持管理装置とは、人工心肺装置および補助循環装置、人工呼吸装置、血液浄化装置(人工腎臓を除く)、除細動装置及び閉鎖式保育器をいう。

診療報酬算定に関して特記すべきは、特定の医療機器のみが診療報酬算定の対象となっており、輸注ポンプをはじめとした医療機関内で使用頻度が極めて高く、保有台数が多い医療機器が対象外であることに加え、診療報酬そのものが低い仕組みになっていることである。

このほか第6次医療法改正以降の改正に

において、医療安全に関する改正された主な内容として、第6次医療法改正の医療事故調査制度の創設、2017年改正の監督規定整備と検体検査の品質精度管理の整備等がある。

3. 医療機器管理の現状と実際

3-1 臨床工学技士の配置状況と医療機器安全管理責任者

新らが行った調査結果によると、調査対象8157病院のうち、臨床工学技士が配置されている病院は2743病院(33.6%)であった。臨床工学技士が配置されている病院の平均常勤換算人数は5.0±5.2人(2011年)であった。また、病院数に占める割合で66.4%、病床数に占める割合でも50.4%に配置されていなかった。以上のように他の医療職種と比較すると臨床工学技士の配置は極めて低い状況となっている(表4)。

表4 医療従事者の配置状況

分析対象病院数8157施設	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
常勤換算数	40,732	670,848	37,553	47,175	13,833
最大人数	98.2	1301.9	82.8	207.0	67
配置されている病院数(%)	8,122 (99.6)	8,153 (100.0)	7,200 (88.3)	6,341 (77.7)	2,743 (33.6)
全病院に占める割合	99.9%	100.0%	92.9%	87.7%	49.6%
配置されていない病院数(%)	35(0.4)	4(0.0)	957(11.7)	1,816(22.3)	5,414(66.4)
全病院に占める割合	0.1%	0.0%	7.1%	12.3%	50.4%

(出典) 新秀道：医師以外の医療スタッフの分布と配置の効果に対する研究

また、臨床工学技士が配置されている2743病院のうち1人以下の病院が636病院(23.2%)あった。一方で、医療機器安全管理責任者の職種については、臨床工学技士が配置されている病院において臨床工学技士が医療機器安全管理責任者となる割合は55.2%、臨床工学技士が配置されていない病院では医師、看護師、診療放射線技師が医療機器安全管理者である割合が高い(図1)。病床数別にみると、臨床工学技士が配置されている病院では、病床数が少ないと臨床工学技士が医療機器安全管理者である割合

が高くなり、病床数が多くなると医師が医療機器安全管理責任者である割合が高く（図2）なる傾向がある。一方診療所におけるデータ分析では全国 102,015 診療所のうち臨床工学技士が配置されている診療所は僅か 1579 施設（1.5%）、そのうち臨床工学技士が医療機器安全管理責任者である診療所は 53%、医師が医療機器安全管理責任者である診療所は 41%であった。臨床工学技士が配置されていない診療所の医療機器安全管理責任者は医師である割合が 78%と高く、不詳が 11%あり、医療機器安全管理責任者の職種がわからない診療所が 1 万を超えていた。以上の調査結果から医療機器の安全管理の中心となる臨床工学技士の配置は不十分である現状であることが考えられるが、その一方では臨床工学技士が配置されている半数以上の施設において臨床工学技士が医療機器安全管理責任者としてその責務を果たしている。

今後さらに医療機器の安全管理を進めていくためには、臨床工学技士を配置する医療機関が増えていくことが理想であるが、臨床工学技士の配置が難しくても、最低限の医療機器の安全管理がすべての医療機関で実施できるような環境整備が必要であろう。

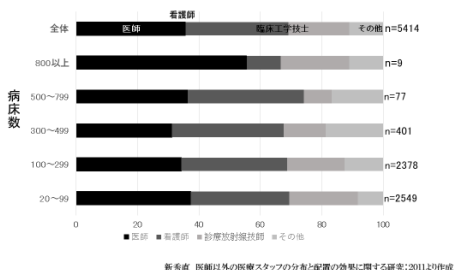


図1 臨床工学技士が配置されていない病院

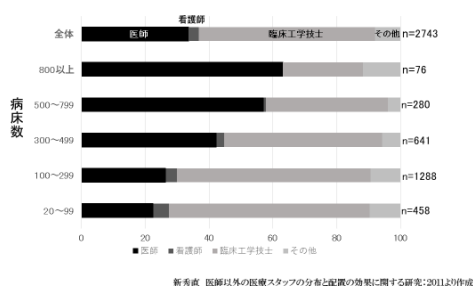


図2 臨床工学技士が配置されている病院

3-2 病院における医療機器安全管理の現状

公益財団法人医療機器センターおよび一般社団法人日本医療機器工業会が行った全国 2500 病院を対象としたアンケート調査（医療機器センター2018）結果では、病床規模による医療機器に関する研修の取り組み状況は、いずれの規模の病院においても 99%以上で実施されていたが、研修実施後の評価を行っているのは大病院 80%に対し、中小病院では 71%と少なかった。医療の安全を担保するためには、研修実施後の評価は必須であることから、中小病院の環境整備が必要と考えられる（表5）。

表5 病小規模による研修に対する取り組み

		行っている	行っていない	不明
研修の実施	中小病院 n=305	303 (99.3%)	2 (0.7%)	0 (0.0%)
	大病院 n=531	528 (99.4%)	3 (0.6%)	0 (0.0%)
研修の評価	中小病院 n=303	215 (71.0%)	83 (27.4%)	5 (1.7%)
	大病院 n=528	422 (79.9%)	105 (19.9%)	1 (0.2%)
研修の記録	中小病院 n=303	289 (95.4%)	9 (3%)	5 (1.7%)
	大病院 n=528	512 (97.0%)	10 (1.9%)	6 (1.1%)

第3回治療機器・施設関連機器に関する安全管理の実態調査2017 日本医療機器工業会

また、研修の記録に関してはいずれの規模の病院においても 95%以上で実施されていた。研修の実施や記録の保管については医療法に基づく病院への立ち入り検査の項目

とされている(厚生労働省 2016)ことから、病床の規模に関わらず一定の取り組みがなされていた。しかし中小病院では研修後の評価の実施割合が低いことから、研修の充実については十分と言えない状況にあることが考えられた。また、近年のワークライフバランスや働き方改革により、業務時間外に研修会を行うことが難しくなっており、勤務時間内に開催したとしても参加者が集まらないという事態が発生している。研修会を業務とするかは病院ごとの考え方によるが、研修会の実施は法的にやらなければならないものであり課題となっている。

医療機器の保守点検の取り組み状況では、日常点検および定期点検について、病床規模に関わらず99%以上の病院が実施していると回答している(表6)。医療機器種類別の日常点検、定期点検実施状況では、実施率は医療機器の種類によって異なっており、医療法上特定医療機器として示されている保育器、人工呼吸器、除細動器等については、ほとんどの施設で保守点検が行われていた一方、電気手術機器や体外式ペースメ

いては大病院と比較して十分ではない可能性が示されている。特記すべきは研修および保守点検の取り組みについての充実度合いを自ら評価する設問について、いずれに対しても十分に対応できていると回答した施設は大病院、中小病院ともに5%程度であり、90%の施設が改善の余地があるとした。これらのように医療機器に関する安全確保は病院の大小問わず取り組みに苦慮していることが考えられる。

3-3 医療機器安全管理料 I について

平成20年度の診療報酬改定以前は、医療機器の保守管理に対する診療報酬による対価は、特定保守管理医療機器でさえなく、医療機関にとっては、莫大な保守経費の確保が課題となっていたが、平成20年度の診療報酬改定に伴い、「医療機器等安全確保に係わる評価」が加わった。具体的には「医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う常勤の臨床工学技士を1名以上配置し、医療安全対策の体制を整備している医療機関において、患者に対して、生命維持管理装置を用いて治療を行った場合に算定する」というものである。対象となる医療機器は現状では少なく、人工心肺装置、補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器、閉鎖式保育に留まっている。

青木らの調査によると全国8464病院のうち医療機器安全管理料を算定している施設は30.4%(2571施設)であった。さらに、病小規模で分類し、それぞれの算定割合をみると49床以下で7.9%、50~99床で11.6%、100~199床で28.5%、200床から299床で38.3%、300~399床で61.6%、400~499床で66.8%、500床以上で80.9%であった。これらをまとめると中小病院(199床以下)の算定割合は約20%、大病院(200床以上)は約55%であった(図3)。

表6 病床規模別による保守点検に対する取り組み

		行っている	行っていない	不明
日常点検の実施	中小病院 n=305	303 (99.3%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)
	大病院 n=531	529 (99.6%)	0 (0.0%)	2 (0.4%)
定期点検の評価	中小病院 n=303	303 (99.3%)	0 (0.0%)	2 (0.7%)
	大病院 n=531	529 (99.6%)	0 (0.0%)	2 (0.4%)

第3回治療機器・施設関連機器に関する安全管理の実態調査2017:日本医療機器工業会

ーカーについては実施率が低い状況であった。また、いずれの医療機器においても、中小病院の日常点検と定期点検の実施率は、大病院と比較して低かった。医療機器の保守点検においては、施設の代償に関わらず一定の取り組みがなされているが、医療機器の機種別の実施状況から、中小病院にお

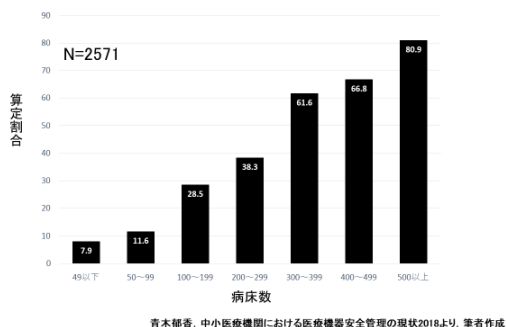


図3 病小規模別の医療機器安全管理料Ⅰの算定状況

病院の機能別で医療機器安全管理料Ⅰの算定割合を見てみると、特定機能病院、地域支援病院、基幹型臨床研修病院およびDPC対象病院のいずれかに該当する施設、すなわち高度な機能を有する病院では88.7%であった。このことは医療機器に対する安全管理の重要性の認識が高いことが考えられる。高度な機能を有する病院は、中小病院では8.0%であるのに対し大病院では48.4%と多く、大病院において医療機器安全管理料Ⅰを算定する施設が多いことは、病院機能が影響しているものと考えられる。

医療機器の安全管理体制が法的に義務化され、診療報酬が請求できることは喜ばしいことではあるが、現在まで前述した特定の医療機器に関して保守管理した場合のみ月100点という微々たる診療報酬が請求できるといった仕組みで、すべての医療機器が対象とはなっておらず経済的メリットが十分に見通せないことが医療機器管理推進の大きな壁となっている。医療機器管理は安全性と経済性の両立が強く求められる分野であることを考えると診療報酬に関わる法律上の医療機器の範囲を広くすることは、適正に医療機器を管理し、医療の安全を担保する上で重要なことと考えられる。

3-4 医療機器の安全使用に必要な情報収

集

医療機器を安全に使用するためには、当該医療機器の情報収集は不可欠である。先に述べたように2007年の医療法改正により、医療機器安全管理責任者の配置が義務付けられ、その業務として、添付文書の管理や医療機器の不具合情報や安全情報などを一元的に収集し適切に関係スタッフへ提供し、病院管理者へ報告することが記載されている。医療機器の情報収集元としては、①製造販売業者、②行政、自施設の利用者からの情報、④近隣の医療機関や学会、研究会、専門誌などからの発信、⑤インターネット上の投稿などがある。以前は販売業者からの情報が主であったが、情報化社会が進むにつれさまざまなリソースからの情報入手が可能となっている。しかし一番手に入りにくいのは医療機器に関する有害事象、不具合などの情報である。危険度が高い有害事象や不具合の情報は行政から公表されるが、その頻度が低く、医療機器との因果関係が不明、使用方法の誤りに起因する有害事象、不具合などの情報は臨床現場まで伝わらない場合がある。そもそも医療機器の情報収集を誰が行い、だれが責任をもつのかという点が課題である。医療法上は医療機器安全責任者がその任に当たるとされているが、医療機器の範囲は極めて広く、実際の医療機関では医療材料、放射線機器、検査機器、治療機器などそれぞれの機器ごとに実際に管理する部署が複数あるのが現状である。医薬品については、診療報酬の施設基準でも医薬品情報管理室の設置が明記され、薬剤師が中心となり、医薬品に関する情報の収集と伝達に努めているが、医療機器に関してはこのような制度がないのが問題である。本来医療機器に関しても医療機関で所有するすべての医療機器の情報を管理するような部門の設置が必要と考えられるが、診療報酬の施設基準にはなく現在まで全く

進んでいないというのが現状である。医療機器の安全使用には情報収集は必須であり、その管理が重要であることは言うまでもないが、医療機関内で使用する生命維持管理装置、治療器以外のすべての医療機器への積極的な関与が必要であろう。

4. まとめ

2007年の医療法改正に伴い、すべての医療機関に医療機器安全管理責任者の設置が義務付けられて16年が経過した。法律により医療機関の医療機器安全管理は一定の水準が求められたことから、各医療機関の努力によって医療機器安全管理体制が整備され医療の質向上に貢献していることは証左である。しかし一方では高度化かつ複雑化する医療機器への対応や人員および予算の確保等、解決すべき課題も存在する。

特に近年の医療機器にはICTやAIが応用されるようになり、高度化複雑化がさらに加速している。このような中、厚生労働省ではAI技術の早期実用化が期待される画像診断分野に着目し、AI技術を活用する画像を用いた診断機器の評価指標等について検討が行われている。現在のAI医療機器は、医師の診断診断サポート面の活用がメインであるが、医療機器についても今後、同様の検討が行われるようになると同時にAI機能を搭載した新たな医療機器が登場することが予想される。このことを考えると医療機器管理の複雑化や困難さは今以上になり、これらの機器に臨床工学技士が適正に対応していくための様々な議論も必要になるであろう。また、臨床工学技士の養成課程で現在行われている医療機器管理技術に加えICTやAI技術に関する教育の充実も今後の課題といえる。

現段階における医療機器安全管理責任者の現在の大きな課題として、責任という負

担が極めて大きくのしかかり、医療機器安全管理に関わる人員、予算、場所が増えない状況の中、できる範囲で地道に活動を継続している点である。先にも述べたように医療上の危機的な事例が起きると、多くのソース（ヒト、モノ、カネ、時間）を費やすといわれており、特に医療機器は医薬品と異なり、作動原理や構造が多様であるばかりでなく、不正使用や保守点検の不徹底により多くのリスクが生じる可能性が大きい分野である。それ故、現在の診療報酬のような特定の医療機器に関してだけ使用した場合の微々たる診療報酬が請求できるという仕組みでは、人を雇用するまでの財源にはならず、範囲の極めて広い医療機器管理を管理する上で各医療機関が苦慮していることが推察される。さらに法律上の医療機器の範囲が広すぎるため、医療材料から、大型の放射線関連機器までを医療機器安全管理責任者1人の力で管理することには限界があり、医療機関全体で組織的に管理できる仕組みが必須であるが、2007年の医療法改正後16年が経過した現在も、多くの医療機関で全病院的な体制構築に至っていないのが現状であり、制度的な対応と実際の医療現場の対応には乖離があることが考えられる。今後は保険点数の増点および対象医療機器の拡大等、医療施設側からの働きかけが必要となる。

2022年度一般社団法人日本医療機器学会第3回クリニカルエンジニアリング研究会において窪らの研究発表によると臨床工学技士による輸液ポンプの点検頻度が高いと、明らかに故障率が低下しハザードリスクが低くなると述べており、単に使用頻度が高いから故障率が高くなるのではなく、点検を怠れば怠るほど故障率が高くなることを示している。このようなデータを全国多数の医療機関が統一性をもつ標準化したデータとして収集し、数字的根拠をもとに行政

に働きかけるような基盤の整備が必要となるであろう。さらに医療機関は、医療機器管理から経済的利点を見出せるような管理形態を作る努力をして、人とお金がバランスよく効果的に働くことが医療機器管理の理想像であると考えられる。

2007年厚生労働省通知により医療機関における医療機器安全管理の取り組みの詳細が示された。その後2017年の厚生労働行政推進調査事業の結果を受け、2018年同通知が改正され、CT装置およびMRI装置に関する保守点検指針が示された。今後、生命維持管理装置および治療機器についても同様の対応が示されることが予想され、医療機器安全管理に関する施策は今以上に厳格さを増すことが考えられる。このことは莫大な医療機器の保守費用が医療機関にのしかかってくることを意味しており行政の早急な対応が必要であろう。

以下に、医療施設における医療機器管理体制の現状の問題点について整理する。

1. 医療機器に関する専門職種である臨床工学技士を配置する医療機関の割合が低く専門外の職種が医療機器管理を担わざるを得ない状況にある。
2. 莫大な医療機器保守管理費用に見合った診療報酬が得られない。
3. 医療機器安全管理責任者を中心とした組織的(全病院的)な体制の整備構築までに至っていない施設が多い。

これまで述べたように医療機器管理の実施内容は施設規模や病小規模により取り組み方が違い、格差があるという現状があるが、複雑な管理や高度な運用の維持を継続するためには臨床工学技士の存在なくしてはありえないと考えられる。今後、さらに医療機器の安全管理を理想的に進めていくためには、臨床工学技士を配置する医療機関を多くするとともに、臨床工学技士が配置されていない医療機関でも最低限の医療機

器の安全管理が実践できる環境整備が必要であろう。

第5次医療法改正により医療機器の保守管理が法的に義務化され16年が経過した。現在の医療現場の実情に見合った医療機器の保守管理の在り方を再考すべき時期に来ていると考えられる。また、医療機器管理を通じて安全管理をはじめとした医療の質向上を維持していくためには、行政の支援は必須であり今後に期待したい。さらに多数の医療機関が統一性をもつ標準化したデータを収集し、数字的根拠を行政に働きかけるような基盤の整備も重要であろう。

参考文献

赤瀬朋秀, 磯貝育秀, 医療事故に伴う病院の経済損失に関する調査研究, 月刊保険診療, 2005, VOL60., NO6, p 81-85。

渡邊正俊, 加藤圭祐, 山本英夫, 病院 MDIC 認定者から見た認定制度の必要性に関する検討, 医療機器学, 2014, VOL84, NO1, P3-8。

渡邊雅俊, 医療情報コミュニケーター (MDIC), *Clinical Engineering*. 2018, VO29, NO7, P622-625。

新秀直ほか, 全国調査から見た医療機器安全管理責任者の現状と課題, *Clinical Engineering*. 2018, VO29, NO11, P947-958。

日本臨床工学技士会, 臨床工学領域における医療機器安全管理指針, 2020, P5-93。

診療報酬早見表 2022年4月版, 医学通信社, 2022。

青木郁香, 中小医療機関における医療機器安全管理の現状, *Clinical Engineering*. 2018, VO29, NO11, P959-965。

公益社団法人医療機器センター, 一般社団法人日本医療機器工業会, 第3回治療機器・施設関連機器に関する安全管理

- 実態アンケート調査報告書,平成30年6月。
- 厚生労働省,医療法第25条第1項の規定に基づく立ち入り検査要綱,平成28年12月。
- 玉井久義,医療機器中央管理, *Clinical Engineering*. 2012, VO23, NO6, P494-501。
- 藤井正実,医療機器の院内研修現状と課題, *Clinical Engineering*. 2022, VO33, NO7, P621-627。
- 新秀直,ME機器の安全使用に必要な情報収集と活用, *Clinical Engineering*. 2022, VO33, NO7, P655-659。
- 厚生労働省,医療機器に係わる安全管理のための体制確保に係わる運用上の留意点について,2007。
- 菊地眞,平成29年厚生労働行政推進調査事業「中小医療機関向け医療機器の保守点検のあり方に関する研究班」報告書。
- 厚生労働省,医療施設調査(基幹統計)。
- 一般社団法人日本医療機器学会,第92回日本医療機器学会マネジメントシンポジウムテキスト。
- 厚生労働省,医療機器に係わる安全管理のための体制確保に係わる運用上の留意点について,医政総発0708第1号,令和3年。
- 新秀直他,医療機器の院内修理における経済的なメリットとその問題点, *医科機器学* 2006, 76(10), 612-613。
- Weerakkody RA,Cheshire NJ,Riga C,etal:surgical technology and operating-room safety failures:a systematic review of quantitative studies *BMJ Qual Saf*22(9):2013,710-718。
- 中谷祐貴子,高階雅紀,高倉照彦ほか,医療機器安全管理責任者のあるべき姿を考える, *医機学* 2008, 78(1), 3-26。
- 渡辺敏,医療機器の安全と管理,臨床麻酔 36(5), 759-763, 2012。
- 医療機器センター,治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態アンケート調査報告,2011。
- カラー図解よくわかる改正薬事法医療機器編改訂版,株式会社薬事日報社,2009。
- 微本臨床工学技士会,臨床工学領域における医療機器安全管理指針総合版,2020。