

医療機器産業研究所 スナップショット No.4
「医療機関における医療機器の保守管理の現状」

公益財団法人医療機器センター
医療機器産業研究所

上級研究員 青木 郁香

近年、医療機器産業に対する支援策・体制が整備され、医療機器の研究開発、実用化の促進が期待されているところである。医療機器の有効性および安全性を確保するためには、企業による品質管理は当然のことながら、ユーザによる適正な使用と保守が重要である。現実には誤った使用や保守の不足に起因すると考えられる事例が散見される。

本稿では、医療機関における「医療機器の保守管理」の現状を簡単に記す。

【医療機器の保守管理に関する施策】

厚生労働省は、平成 16 年に医療施設等施設整備事業費補助事業として医療機器管理室施設整備費補助金事業を開始した。これは医療機器に関する評価・選定、保守管理、廃棄までの一貫した管理を行う医療機器管理室の整備を推進するものである。本事業による補助案件は多くはないが、医療機器の保守管理および医療機器管理室の必要性を知らしめたという点では大きな意義がある。

医療機器の保守管理におけるターニングポイントは、平成 19 年の第 5 次医療法改正であろう。本改正では医療安全の確保に重点が置かれ、医療機関に対して「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」が義務付けられた。具体的には、①医療機器の安全使用のための責任者の配置(医療機器安全管理責任者)、②従事者に対する医療機器の安全使用のための研修、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、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が求められている(平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330010 号通知)。

医療の安全が患者および市民の関心事となって久しいが、医療機関における医療機器の安全確保の体制が法により求められたことは画期的である。

さらに、平成 20 年には、前述のような安全使用のための取り組みに対して診療報酬に医療機器安全管理料が新設された。医療機器安全管理料 1 は、臨床工学技士が配置されている保険医療機関において、生命維持管理装置(人工心肺装置及び補助循環装置、人工呼吸器、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)を用いて治療を行う場合、1 月につき 50 点(平成 22 年以降は 100 点)を算定することが可能である。

この算定額は、算定の機会が多い大規模な医療機関

においても、臨床工学技士 1 名分の人件費に満たないと批判もある。しかし、医療機器安全管理料が創設されたこと自体が評価に値すると考える。

【医療機関における医療機器の保守点検の実施状況】

総務省は、平成 24 年に、全国の 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)を対象に医療機器の保守点検の状況を調査している。これによれば、人工心肺装置と補助循環装置については全施設で実施されているものの、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置および閉鎖式保育器については 95%程度にとどまっている。

また、大阪府は府内の全病院に対して医療法改正前の平成 17 年と改正後の平成 22 年に医療機器の使用と保守点検に関する調査を実施している。定期的な点検の実施は、次の表に示すとおり大幅に増加している。

表 大阪府内の病院における定期的な点検の実施率

	平成 17 年 実施率(%)	平成 22 年 実施率(%)	増加率
人工呼吸器	76.7	94.6	23.3%
輸液ポンプ	45.2	72.6	60.6%
シリンジポンプ	47.6	75.3	58.2%
除細動器	50.0	83.3	66.6%
人工透析装置	79.5	97.4	22.5%
ペースメーカー	44.6	62.0	39.0%
人工心肺装置	81.6	95.5	17.0%
閉鎖式保育器	-	92.3	-

一方、全国の地方厚生(支)局の公表資料(平成 27 年 7 月 20 日時点)によれば、医療機器安全管理料 1 を算定している病院(医科)は約 2,400 施設である。これは保険医療機関(病院)の 3 割にとどまるが、臨床工学技士を配置している病院の大半と推察される(大阪府における平成 22 年の調査では「1 名以上配置は 36.3%」)。

これらの結果から、医療機器の保守点検は、第 5 次医療法改正から 5 年が経過した時点においても、適切に実施できているとは言い難い。しかし、法改正前後で比較すると実施率は増加しており、保守管理の法制化は一定の効果を得ていると評価することができる。

医療機器の品質維持は、質の高い医療サービスの提供に必要な不可欠であり、医療機関運営の基本的事項である。全ての医療機関において医療機器の保守管理が適切に実施されるよう、環境整備がなされることを期待する。