

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業 事後評価報告書



I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 医療機関における医療機器を安全に使用するための情報共有のあり方の研究
(英語) A study of the way of sharing information about medical devices in health care facilities

研究開発実施期間: 平成31年4月1日～令和4年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 鮎澤純子
(英語) Junko Ayuzawa

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 九州大学大学院 医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授
(英語) Associate Professor
Department of Health Care Administration and Management
Graduate School of Medical Sciences
Kyushu University

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

和文:

医療機器の管理は医療安全における重要な領域と認識されているが、医療機器に関連する医療事故・ヒヤリハット事例にはいまなお繰り返し再発事例が報告されている。その背景にはさまざまな事情と課題がある。

.....

(医療機器等ならではの事情)

- ・あまりにも多くの、多様な、「医療機器等」が存在していること
- ・「接続」「組み合わせ」が多いこと・・・創発故障の可能性があること
- ・「安全な使用と管理」がユーザーの「注意」と「確認」に委ねられていること
- ・安全な使用と管理に関する必要な知識と技術の担保のシステムが未整備であること等

(医療機器等の管理ならではの課題)

- ・現場で実際に使用するのは主に医師・看護師であること
- ・臨床工学技士も専門特化していること
- ・現場に分散しており一元管理が難しいこと

- ・管理体制が未整備なことや「医療機器安全管理者」の役割が組織によって曖昧であること等
(医療機器等とその管理に関する教育・研修の課題)
- ・安全な使用と管理に関する体系的な教育・研修が未成熟であること等
-

本研究は、再発事例の発生の原因が、医療機関における医療機器等に関する情報の周知・共有体制及び伝達方法に問題があるという仮説に基づき、以下の6つの研究を実施した。

- ①「研究総括,産官学連携調整及び情報提供」
- ②「医療機器等に関連する医療事故・ヒヤリハット事例における再発事例の調査と類型化に関する研究」
- ③「医療機関における医療機器等に関する情報の周知・共有体制及び伝達方法に関する研究（「誤接続防止コネクタに係わる国際規格の国内導入」に関する研究を含む）」
- ④「海外の医療機関における情報の周知・共有体制及び伝達方法に関する研究」
- ⑤「医療機器等に関する情報発信のあり方に関する研究」
- ⑥「医療安全管理者及び医療機器安全管理者の業務内容と教育・研修に関する研究」

これらの研究を通して期待される成果としたのは以下の7項目である。

- ①医療機器等に関連する再発事例の類型化による、再発事例の原因分析と再発防止策の策定の促進
- ②医療機関における医療機器等に関する迅速かつ適切な情報の周知・共有体制及び伝達方法のあり方の改善
- ③行政、関連機関、関連学会及び機器メーカー等からの通知、注意喚起及び情報提供方法の改善
- ④医療機器等に関連する医療事故・ヒヤリハット事例における再発事例の発生頻度の減少
- ⑤医療安全管理者及び医療機器安全管理者の業務指針の改善に関する提言
- ⑥医療安全管理者及び医療機器安全管理者の教育・研修の改善に関する提言
- ⑦行政及び医療機能評価機構等の第三者機関、ならびに医療機関同士のピアレビューにおける、医療機関の評価の視点と基準の改善に関する提言

また最終的な提言につなげたいとしたのは以下の2点である。

- ①医療機関における情報の周知・共有体制や伝達方法の改善に向けた提言
- ②再発事例の低減に向けた提言

本研究を構成する6つの研究の具体的な成果の一部は以下の通りである。

- ①「研究総括,産官学連携調整及び情報提供」においては、総括として本研究の他の分担研究における成果を踏まえ、改善の方向性の検討を経て最終的な提案内容としてとりまとめるとともに、今後の課題を整理することができた。
- ②「医療機器等に関連する医療事故・ヒヤリハット事例における再発事例の調査と類型化に関する研究」においては、日本医療機能評価機構・PMDA から発行された医療安全情報を使って、「類型化フォーム」を作成した。また、類型化フォームから導かれた、医療事故防止のためのフルプルーフ、フェイルセーフ機能を搭載した医療機器の開発の必要性についてアンケート調査を実施し、医療従事者の希求度と比較した。医療安全管理あるいは医療機器安全管理に、臨床工学技士が関与することの有用性がさまざまな観点から示される結果となった。具体的には、日本医療機能評価機構・PMDA から発行された医療安全情報は、病床規模が大きいほど、職員の経験年数が増すほど、定期的に配信されているほど、さらに全職員に対して配信されているほど浸透度が高いことがわかった。また、職種別にみると、臨床工学技士に対して浸透度が高く、医師に対して浸透度が低いことがわかった。医療機器安全管理部門の責任者を臨床工学技士が務めている場合、そして医療機器安全管理と医療安

全管理の両部門が設置されている場合、より浸透度が高い結果となった。特に医療機器安全情報においては、周知や対策に臨床工学技士が関わると、浸透度が顕著に高くなる傾向を示していた。また、フルプルーフ、フェイルセーフ機能導入の実現性を最も的確に認識していると考えられたのは、臨床工学技士と放射線技師であった。全体を通して、中～小規模医療機関を中心に、臨床工学技士の配置、さらには安全部門への配置等により、医療安全情報の浸透に改善の可能性があることが示唆された。また、中～小規模医療機関においては、その規模や機能に応じた臨床工学技士の活用のあり方を検討していく必要があることも示唆された。

(研究の成果を踏まえて検討された意見)

- ・今回作成した「類型化フォーム」を、医療機器安全管理に関するさまざまな場面・機関等で応用していくことが期待される。日本医療機能評価機構、PMDA などとの連携が望まれる。
- ・繰り返される医療機器の事故を防ぐため、臨床工学技士のなかに、医療機器安全管理を担当できる実務者を養成するための支援・教育体制の構築が必要である。
- ・医療機関内における伝達も重要であるが、一方でフルプルーフ、フェイルセーフ機能を搭載した医療機器開発への希求も高い。メーカーや、卸業者との情報共有と、連携、具体的な製品開発が強く求められる。
- ・今回取り組んだ、医療安全情報毎の個別の浸透度を職種・経験毎に測定する手法は、さまざまな医療安全対策において有用と考えられる。引き続き、行政研究等における応用が期待される。

③「医療機関における医療機器等に関する情報の周知・共有体制及び伝達方法に関する研究（「誤接続防止コネクタに係わる国際規格の国内導入」に関する研究を含む）」においては、アンケート調査を実施し、医療現場の状況と課題を明らかにした。結果として、医療機器安全管理の重要性は理解できていても、同管理業務に積極的に取り組んでいる施設は 51%に過ぎなかった。これは回答した施設における医療機器安全管理の仕組みが原因となり、管理対象として期待される「医療機器」の範囲の広さや多様さに対して、安全管理業務にさけるエフォートが少なく、必要時の裁量も不十分であるためと考えられた。また、医療機器安全管理業務に関し、必要な項目として「予算」、「権限」、「人員」が重要であるとともに、医療機器安全管理業務推進の障壁となっている項目と同様の傾向にあること等がわかった。医療機器安全管理が重要であることは理解されているものの、「医療機器」の対象範囲が非常に広く多様であることから、その業務量、専門性を考慮した体制や制度整備が必要であり、現状は十分でないことが明らかになった。

(研究の成果を踏まえて検討された意見)

- ・業務量に対しては人員、予算のリソースが必須である。診療報酬や施設基準の設定など「医療機器安全管理業務の評価算定」が必要である。
- ・専門性では医療機器の専門知識を有する職種である臨床工学技士の積極的な活用が望まれる。「医療機器安全管理業務専従の臨床工学技士の配置」が必要である。
- ・医療機器の安全管理には多くの事務作業を伴うものであり、専門職だけでなく事務員を含む多職種による組織的な関わりが重要である。「医療機器安全管理を推進する制度整備」が必要である。

④「海外の医療機関における情報の周知・共有体制及び伝達方法に関する研究」においては、日本と海外では医療機器の管理や臨床工学技士の役割そのものに違いがあるので一概に比較できるわけではないが、医療機器の管理は医療機関における重要な管理領域であるという認識から多くのリソースが投入されていること、個人と組織それぞれの取り組みに向けて有形・無形のさまざまなインセンティブが機能していることがわかった。また、医療機器安全管理に係わる職種が大きく「高卒後に機器を修理する等のメカニックとしての経験を経た BMET = Biomedical Equipment Technician」「職業訓練機関、短大、学士教育を経て、ジェネラリストとして活躍する Biomedical Engineer」「修士以上の学位を取得しスペシャリストの立場で現場対応し、管理と研究も実施する Clinical Engineer」の 3 つに分類されており、職種に応じた教育が行われていることがわかった。

(研究の成果を踏まえて検討された意見)

- ・取り組みを推進していくためには、インセンティブが必要である。

・日本の医療現場や医療体制を踏まえ、どのようなインセンティブが効果的か、多面的な検討が必要である。

⑤「医療機器等に関する情報発信のあり方に関する研究」においては、医療の質・安全学会の「医療安全管理者ネットワーク会議」で「現場の医療安全管理者は、医療安全に係わる情報をどこから得て、どう活用しているか」について検討した結果、施設外からの情報共有・活用については、施設によってその仕組みが異なり、医療安全管理者及び医療機器安全管理者の業務内容も異なっていること、医療機器安全情報は様々なリソースから提供されているが、そうした情報を系統的に活用する仕組みが整えられていないために、医療機関内でインシデントが発生した後に確認してみると、類似のインシデントが他の医療機関でも生じていたことや、すでに情報提供機関から安全対策やガイドラインが提供・公表されていたことを知るということを繰り返しているという実態が明らかになった。小規模医療機関においては、施設の専門性によって高度な医療機器を使用している一方で、その管理や医療機器に関する情報の周知・活用が適切に行われる体制が必ずしも整備されていないことがあることへの懸念が示され、小規模医療機関における高度な医療機器の管理に課題があることが示唆された。

また、米国では、医療機器安全情報を現場で活用できるようなソフトウェアが活用されているが、我が国ではそのようなソフトウェアの開発は必ずしも積極的に行われておらず、使い勝手や価格の点から導入・活用は一部の医療機関に限られていること、また医療機関によっては独自に開発したシステムに頼っている実態が明らかになった。最終的に「情報共有・活用する仕組み」をまとめた(図)。

(研究の成果を踏まえて検討された意見)

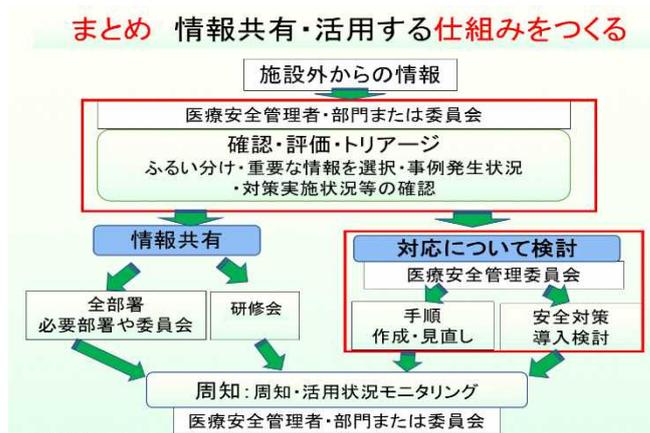
・医療現場に届く医療機器安全情報を周知・活用する仕組み、特に、そうした情報を一元的に管理して現場で活用する仕組み、また周知・共有・活用状況をモニタリング

する仕組みを医療機関内に創る必要がある。担当者はITの技術や知識を持って、医療機器に関連する安全情報を一元的に管理し、医療機関内で活用して安全確保を図る役割を担うことが期待される。なお、医療機器に関する情報一元化の窓口をどこにするかについてはそれぞれの組織の規模や体制によることになるが、医療機器の管理体制が確立している医療機関はまだ少ないことを考慮すると、一般的には医療安全管理者・部門をその窓口とするのが現実的であると考えられる。

・小規模医療機関であっても、厚生労働省が特定機能病院に研修を求めている高度な医療機器を用いて患者の治療を行っている医療機関には医療機器安全管理とその情報管理が可能な担当者の設置を義務化する必要がある。

⑥「医療安全管理者及び医療機器安全管理者の業務内容と教育・研修に関する研究」においては、本研究の他の分担研究のアンケート調査結果、「医療機器等に関する情報発信のあり方に関する研究」における調査結果、「医療安全管理者の業務指針と研修カリキュラム作成指針」及び研究期間中にとりまとめられた「臨床工学技士学校養成所カリキュラム等改善検討会報告書」等を総合的に検討した。医療安全管理者及び医療機器安全管理者の教育・研修においては、医療機器に関する情報の周知・活用の体制の整備に関する内容の充実が必要であるという結論に至った。臨床工学技士の教育・研修においては、「技術的役割(テクニシャン)」「専門的役割(スペシャリスト)」「管理的役割(マネジャー)」といった3つの役割に応じた教育・研修、また、「医療機関に広く配置されている多様な医療機器全体の管理」や「医療機器に関する情報管理」といった領域に関する教育・研修のさらなる充実を期待したいという結論に至った。なお、医療安全管理者及び医療機器安全管理者の教育・研修においては、「医療機器等に関する情報発信のあり方に関する研究」でまとめた「情報共有・活用する仕組み」のような概念図を共有していくことが望ましいという結論に至った。

(研究の成果を踏まえて検討された意見)



- ・医療安全管理者及び医療機器安全管理者の教育・研修においては、医療機器に関する情報の周知・活用の体制の整備に関する内容の充実が必要である。また、医療安全管理者及び医療機器安全管理者の教育・研修においては、最終的にとりまとめた「情報共有・活用する仕組み」のような概念図を共有していくことが望ましい。
- ・今後は我が国においても「一般的な機器メンテナンスを行う技術的役割（テクニシャン）」「特定機器を使用する患者への医療をチームとともにを行う専門的役割（スペシャリスト）」「これらの2つの役割を含んで医療機関全体の機器に関連した安全確保のための管理的役割（マネジャー）」といった役割が必要と考えられる。臨床工学技士の教育・研修においては、こうした役割に応じた教育・研修が必要である。また、「医療機関に広く配置されている多様な医療機器全体の管理」や「医療機器に関する情報管理」といった領域に関する教育・研修のさらなる充実を期待したい。
- ・医療安全管理者については、その業務内容として、医療安全管理者としての医療機器の管理や医療機器安全管理者との連携、施設外からの情報の周知・共有、さらには、周知・共有・活用状況をモニタリングする仕組みの構築が期待され、教育・研修における内容の充実が必要である。

本研究の成果を踏まえ、医療機関における医療機器を安全に使用するための情報のあり方に関する最終的な提案内容を以下とした。

（1）医療機関における情報の周知・共有の体制や伝達方法の改善に関する提案

- ・医療機器等の再発・類似事例の防止については、医療機器に関する情報の一元管理を通して、確実な周知・共有を図ることができる情報管理体制の構築が必要である。なお、あらたに医療機器情報管理室のようなものを設置したりDI室にその任を兼務させたりすることは現実的ではなく、基本的には医療安全管理体制として医療安全管理室にその機能を持たせることが合理的である。また、一元管理をめざす情報管理のあり方は、医療機関の規模や専門性に応じた体制を構築することが現実的である。
- ・医療機器に関する安全情報の活用においては、臨床工学技士の活用が望ましい。その活用が効果的なものになるためにも、臨床工学技士の教育・研修における「情報管理（ICTの活用を含む）」「医療安全」といった内容の充実も望まれる。
- ・医療機関における医療機器を安全に使用するための情報のあり方に関し、医療機関の規模や専門性に応じた体制のベストプラクティスの検討が必要である。

（2）再発事例の低減に向けた提案

- ・臨床工学技士のさらなる配置と活用の推進
 - ・臨床工学技士が医療機関の医療安全を機器の管理から担当できるような教育・研修の検討
 - ・医療機関の規模にかかわらず、高度な医療機器を使用する医療機関には臨床工学技士の配置を検討するため、まずは特定機能病院の医療安全管理室に、看護師、医師、薬剤師に続き、臨床工学技士が専従で配置されること
 - ・医療機器の安全な使用に向けて、安全管理に関する知識と技術を有する実務者の投入
 - ・医療機器の安全管理のための取り組みを推進するためのインセンティブ
- （その他）
- ・医療機器の安全な使用に向けて、施策の推進の根拠となるようなさらなる研究が必要である。

本研究を通して、医療機器等の再発・類似事例の防止については、医療機器に関する情報の一元管理を通して確実な周知を図ることが必要であること、臨床工学技士を医療安全管理体制に組み込む等、そのさらなる活用の検討が必要であること、また、医療機関の規模や専門性、臨床工学技士の配置数や施設における役割によってそのあり方が検討されるべきであること等を明らかにすることができた。

また、医療機器に関する情報のみならず、医療機関という組織の特殊性を踏まえ、医療機関における情報の共有のあり方の現状と課題についてもさらに踏み込んで検討していく必要があるという結論に至った。

本研究の成果を踏まえた今後の課題と解決策は以下の通りである。

- ・喫緊の課題である医療機器の再発・類似事例の防止に向けて、「医療安全管理体制における臨床工学技士の活用のあり方及び臨床工学技士が関わることによる医療安全管理上の効果の検討」、「医療機関の規模や専門性及び臨床工学技士の配置人数やその役割の多様性を踏まえた医療安全管理体制のあり方の類型化」に取り組む必要がある。
- ・医療機関における情報管理の組織的脆弱性を明らかにするために、「医療機関における情報の周知・伝達の現状と課題の検討」に踏み込むとともに、「情報の活用等管理における先駆的な取り組み事例の収集」に取り組む必要がある。
- ・さらに、臨床工学技士が関わることによる医療安全上の効果について活用を始めている医療機関へのアンケートやヒアリングを通してその効果の質的・量的探索を試みる必要がある。
- ・また、「医療機関における情報の周知・伝達の現状と課題」について一般企業などが取り組んでいる組織内の情報管理の現状把握の手法なども活用して明らかにしていくことが必要である。

これらの取り組みを通して期待される具体的な成果は以下の通りである。

- ①医療安全管理体制における臨床工学技士の活用あり方及び臨床工学技士が関わることによる医療安全管理上の効果の検討」を通して、臨床工学技士が関わることによる医療安全上の効果が明らかになることにより、今後の医療安全管理体制における臨床工学技士の位置づけに関する施策検討の基礎的資料、さらには診療報酬上の加算等を視野に入れたインセンティブの検討の研究に向けての基礎的資料となることが期待される。
- ②「医療機関の規模や専門性及び臨床工学技士の配置人数やその役割の多様性を踏まえた医療安全管理体制のあり方の類型化」を通して、類型化とともにその具体例を示すことにより、全国の医療機関に向けて、その実装方法に関する波及効果が期待される。
- ③「医療機関における情報の周知・伝達の現状と課題の検討」を通して、医療機関における情報管理の組織的脆弱性が明らかになることにより、またその課題の抽出方法を提示することにより、医療安全のみならず、組織管理の観点からその改善に向けて、全国の医療機関への波及効果が期待される。
- ④「情報の活用等管理における先駆的な取り組み事例の収集」を通して、先駆的な取り組みの具体例を提示するとともにその促進要因等を明らかにすることにより、全国の医療機関に向けて、その実装方法に関する波及効果が期待される。

これらの成果により、本研究が取り組んだテーマである「医療機器における医療機器等を安全に使用するための情報共有のあり方」の深耕のみならず、医療機器等の安全な使用、さらには医療安全の向上への展開につなげていくことができると思われる。

本研究の成果は、さまざまな分野への展開が期待される。例えば、「(医療だけではなく) 介護・福祉サービスへの展開」「(医療機関だけではなく) 施設・在宅への展開」「(医療機器等だけではなく) 他の医療事故・事例への展開」「卒前教育への展開」についても今後その展開が期待される。

なお、本研究は図らずもそのすべての研究期間において、新型コロナウイルス感染症への対応に追われることとなった。すでに、平時とは異なり、安全な使用のための環境が十分整備されていないなかで使用せざるをえなかったり、これまで使ったことのない医療機器等を教育・研修が十分に実施されていないなかで使用せざるをえなかったりするなかでの新型コロナウイルス感染症への対応と関連する医療機器等に関するインシデント事例が報告されはじめている。本研究の成果は、平時のみならず、非常時において医療機器等を安全に使用するための情報管理のあり方、さらには医療機関の組織管理のあり方そのものの検討に向けての展開も期待される。

英文 :

Although the management of medical devices is recognized as an important area of patient safety, there are still recurrent medical accidents and near-miss cases related to medical devices. This study was conducted based on the hypothesis that the cause of recurrent cases is a problem in the system and method of disseminating and sharing information about medical devices in medical institutions.

.....

① In “Summary of research, coordination of industry-government-academia collaboration, and provision of information,” we were able to compile recommendations based on the research team’s results.

② In “Research on investigation and classification of recurrences in medical accidents and near-miss cases related to medical devices, among others,” we created a “classification form” using patient safety information issued by the Japan Council for Quality Health Care and PMDA. We also conducted a questionnaire survey on the necessity of developing medical devices with certain and fail-safe functions to prevent medical accidents derived from the classification form and compared the results with the level of desire of medical professionals to clarify the issues.

③ In “Research on the system for dissemination and sharing of information on medical devices in medical institutions and the method of communication,” we conducted a questionnaire survey and clarified the situation and issues in the field of medical practice. Regarding medical device safety management work, the respondents felt that the workload was too heavy with low job satisfaction, despite the heavy responsibility. Additionally, “budget,” “authority,” and “personnel” were cited as necessary items for medical device safety management operations, showing the same tendency as the items that are barriers to the promotion of medical device safety management operations.

④ In “Research on the system for information dissemination and sharing and methods of communication in overseas medical institutions,” it was found that a variety of tangible and intangible incentives are functioning in the U.S. for both individuals and organizations to take initiatives.

⑤ In “Research on how to disseminate information on medical devices, among others,” it was found that each medical institution considers utilization methods. However, when a medical institution checks the information after an incident occurs, it finds out that similar incidents have occurred in other medical institutions. Further, safety measures and guidelines were provided and published by information-providing organizations.

⑥ In “Research on the duties and education/training of patient safety managers and medical device safety managers,” it was clarified that a system composed of three roles is necessary for the safety management and safe use of medical devices and that education/training and building a mechanism for this system is essential. These roles include a technician role to manage and maintain the large number of medical devices commonly used in medical treatment, a specialist role to handle advanced devices, and a manager role for institution-wide patient safety management, including centralized management of medical device safety information.

...../.....

Through this study, we were able to clarify that it is necessary to ensure the dissemination of patient safety information through the centralization thereof to prevent recurrent and similar cases of medical device-related accidents. Moreover, it is essential to consider further utilization, including incorporating clinical engineers into the patient safety management system. Additionally, further consideration will be required depending on the size and specialization of the medical institution, the number of clinical engineers assigned, and their roles in the facility. Finally, we also concluded that considering the unique nature of medical institutions, it is necessary to further examine the current status and issues of information sharing in medical institutions and examine the use of patient safety information related to medical devices.

Future areas of application of the results of this study may include “nursing care and welfare services,” “facilities and

home-based care,” “other medical accidents and cases,” and “pre-graduate education.” Additionally, these results may contribute to future studies on how information should be shared for the safe use of medical devices in normal times and emergencies, including studies on how medical institutions should be organized.