

資 料

①医療法関連通知1
○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（抜粋）（平成19年3月30日）	
○医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（平成19年3月30日）	
○医療法第十五条の二	医療法施行規則第九条の十二
②レンタル契約書例（必要項目を盛り込んだ覚書等）17
○フクダライフテック	
○フィリップスレスピロニクス	
③呼吸器の保守管理計画書等 参考様式19
○医療機器管理台帳	
○人工呼吸器保守点検計画書兼実施結果記録表	
○医療機器の修理・保守点検の記録表	
④研修会開催記録 参考様式22
○研修実施記録	
⑤無床診療所における医療機器に係る安全管理体制自主点検表（参考）23
○島根県診療所立入検査実施要綱及び立入検査表	
○無床診療所における自主管理票（愛媛県医療機器に係る安全管理）	
⑥人工呼吸器の点検チェック表30
○家族、訪問看護による日常点検記録表（共通）	
○かかりつけ医による点検記録表（業者ごとに後日情報提供の予定）	
⑦安全対策に関する訪問看護ステーションの事例（訪問看護記録票等）34
○療養日誌（家族・訪問看護・かかりつけ医他共通の記録）	
⑧退院支援に関する参考事例37
○療養環境についての退院前確認項目	
○ALS患者在宅療養支援のための関係者向け手引き（第1版）抜粋	
○人工呼吸器装着患者の退院指導の例（島根大学医学部附属病院）	
⑨人工呼吸器の安全使用ガイドライン検討ワーキング開催要領49
⑩参考文献51



○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（抜粋）

（平成 19 年 3 月 30 日）

（医政発第 0330010 号）

（各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知）

（略）

第 2 医療の安全に関する事項

1 医療の安全を確保するための措置について

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 及び新省令第 1 条の 11 の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。ただし、新省令第 1 条の 11 中、安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること。

(1) 医療に係る安全管理のための指針

新省令第 1 条の 11 第 1 項第 1 号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、同項第 2 号に規定する医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

- ① 当該病院等における安全管理に関する基本的考え方
- ② 安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③ 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
- ④ 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- ⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- ⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）
- ⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- ⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

(2) 医療に係る安全管理のための委員会

新省令第 1 条の 11 第 1 項第 2 号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ① 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。

- ② 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ③ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- ④ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- ⑤ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- ⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

新省令第1条の11第1項第3号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。

研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

(4) 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとする。

- ① 当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと(患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする。)
- ② あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。
- ③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

2 医療施設における院内感染の防止について

(1) 病院等における院内感染対策について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第1号の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。ただし、新省令第1条の11第2項第1号口の院内感染対策のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しないこととする。

なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、新省令第1条の11第1項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこととする。

① 院内感染対策のための指針

新省令第1条の11第2項第1号イに規定する院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、新省令第1条の11第2項第1号口に規定する院内感染対策のための委員会(以下「院内感染対策委員会」という。)の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととする。

ア 院内感染対策に関する基本的考え方

イ 院内感染対策のための委員会(委員会を設ける場合を対象とする。)その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針

エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針

オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針

カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

② 院内感染対策のための委員会

新省令第1条の11第2項第1号口に規定する院内感染対策のための委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。

ウ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

エ 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

オ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修

新省令第1条の11第2項第1号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

④ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第2項第1号ニに規定する当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。

また、重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。

さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。

(2) 特定機能病院における院内感染対策について

特定機能病院における院内感染対策については、従前より医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「省令」という。)第9条の23第1

項第1号イからハに規定する体制の一環として実施されてきたところであるが、今般、新省令第1条の11において安全管理のための措置に院内感染対策のための措置が含まれることが明確化されたことを踏まえ、今後も引き続き院内感染対策のための体制の充実強化に取り組んでいただきたい。

なお、省令第9条の23第1項第1号ロ及びハに規定する安全管理の体制については、新省令第1条の11における安全管理の措置と同様に、院内感染対策に関するものを含むものであり、医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、イについては引き続き専任の院内感染対策を行う者を配置するものとする。

3 医薬品の安全管理体制について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第2号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

(1) 医薬品の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第2号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る。)、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)のいずれかの資格を有していること。

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

新省令第1条の11第2項第2号ロに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、

他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする
こと。

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ③ 医薬品による副作用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

(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

- ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ② 医薬品の管理に関する事項(例＝医薬品の保管場所、薬事法(昭和35年法律第145号)などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法)
- ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項(例＝患者情報(薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法)
- ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項
- ⑥ 他施設(病院等、薬局等)との連携に関する事項

医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。

なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成19年3月30日付け医政総発第0330001号、医薬総発第0330002号)を参照のこと。

(4) 医薬品業務手順書に基づく業務

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。

(5) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第2項第2号ニに規定する医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正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こと等(薬事法第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品関係者は、医薬品について、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副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第77条の4の2第2項)に留意する必要があること。

4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第3号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

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の場所で使用される医療機器も含まれる。

(1) 医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る。)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- ① 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
- 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) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

① 新しい医療機器の導入時の研修

病院等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には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

② 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項

イ 医療機器の使用方法に関する事項

ウ 医療機器の保守点検に関する事項

エ 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

オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(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

医療機器安全管理責任者は新省令第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

① 保守点検計画の策定

ア 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こと。

イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

② 保守点検の適切な実施

ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて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 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第 15 条の 2 に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

(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

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ニに規定する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確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

① 添付文書等の管理

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。

② 医療機器に係る安全性情報等の収集

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

医療機器安全管理責任者は、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とともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正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こと等(薬事法第 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副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項)に留意する必要があること。

(略)

第 8 経過措置

(略)

- ② 新省令の施行の際、院内感染対策のための指針、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書又は医療機器の保守点検に関する計画が整備されていない病院等については、新省令の施行の日から 3 か月を経過する日までは適用しないこととするものであること。(改正省令①附則第 3 条関係)

医政指発第0330001号

医政研発第0330018号

平成19年3月30日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局指導課

厚生労働省医政局研究開発

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

医療法(昭和23年法律第205号。以下「法」という。)第6条の10及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。)第1条の11の規定に基づき、病院、診療所又は助産所(以下「病院等」という。)の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「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」(医政発第0330010号)により通知したところであるが、その運用にあつては下記の点に留意の上、遺憾なきを期されたい。

また、貴管下の病院等に対し周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導されたい。

記

第1 医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第6条の10及び規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置すること。

医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

1. 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨

床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること。

2. 他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

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

医療機器安全管理責任者は、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る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の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

4. 業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- (1) 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
- (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

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第1条の11第2項第3号口の規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

1. 研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

(1) 新しい医療機器の導入時の研修

病院等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には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。

(2) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関する研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置(自動体外式除細動器:AEDを除く。)
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
- ④診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

2. 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、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。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。

3. 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

4. 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

- 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

5. 研修において記録すべき事項

上記1の(1)及び(2)の研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項

目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所(当該病院等以外の場所での研修の場合)等を記録すること。

6. その他

上記1の(1)及び(2)の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

第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について

1. 保守点検計画の策定

医療機器の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もとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

(1) 保守点検計画を策定すべき医療機器医療機器の特性等にかんがみ、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。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置(自動体外式除細動器;AEDを除く)
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
- ⑦診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

(2) 保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

- 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

(1)保守点検の記録

上記1 (1)に掲げる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こと。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

- 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出来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。

(2)保守点検の実施状況等の評価

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。

(3)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、法第15条の2に規定する基準を通守すること。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。

第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について

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道守すべきである。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とともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと、また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、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こと等(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付けられていること(第77条の4の2第2項)に留意する必要があること。

医療法（昭和二十三年七月三十日法律第二百五号） 「第十五条の二」

第十五条の二 病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該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。

医療法施行規則（昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号）

第九条の十二 法第十五条の二の規定による第九条の七に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

- 一 受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し三年以上の経験を有する者を有すること。
- 二 従事者として、次に掲げる業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。
 - イ 保守点検
 - ロ 高圧酸素その他の危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器の保守点検業務を受託する場合にあつては、当該危険又は有害な物質の交換及び配送
 - ハ 医療機関との連絡
 - ニ 病院、診療所又は助産所の外部で診療の用に供する医療機器の保守点検業務を受託する場合には、患者及び家族との連絡
- 三 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
 - イ 保守点検の方法
 - ロ 点検記録
- 四 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
 - イ 保守点検の方法
 - ロ 故障時の連絡先及び対応方法
 - ハ 業務の管理体制
- 五 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

アフターサービスに関する覚書

甲 (住所)
(施設名)
(氏名) 印

乙 (住所) 島根県出雲市塩冶原町3-3-5
(施設名) フクダライフテック中国株式会社
(氏名) 出雲営業所 所長 大久保伸悟 印

上記、甲乙間において在宅用人工呼吸器のレンタル契約における、アフターサービス内容について、下記の条項を承諾し覚書の証として本書を2通作成し、甲乙それぞれ署名捺印の上各々一通を保持するものとする。

記

- 乙は、患者様をご使用中における、本装置の点検は原則3ヶ月に1回行い、その他本体内部の保守点検・消耗品の交換及びオーバーホール等については下記の基準に則って行うものとする。
 - 6ヶ月毎に空気取入れ口フィルタ・メンブレン等の交換を行うこと。
 - 積算時間が5,000時間または1年毎に、内部消耗品(マイクロポンプ・VSフォームキット)の交換を行うこと。
 - 積算時間が10,000時間または2年毎に、内部消耗品(マイクロポンプ・VSフォームキット・Oリング・バルブ)及び内部バッテリー・データバックアップ用バッテリーの交換を行うこと。
 - 積算時間が30,000時間または6年毎に、内部消耗品(マイクロポンプ・VSフォームキット・ソレノイドバルブ・PE EPアンプ用Oリング・バルブ)の交換を行うこと。
 - メカカウンタが50毎に、オーバーホール及びタービン・VSフォームキットの交換を行うこと。
- 乙は、点検・器械交換等の作業を行った場合、速やかに甲に対して報告を行い、必要に応じて書類の提出を行うこと。
- 乙は、緊急時24時間体制で、夜間・休日を問わず必ず連絡ができること。
- 乙は、器械故障等の緊急時は、1時間以内に対応し甲に対して速やかに状況を報告すること。
- 使用される人工呼吸器について、乙は甲より委託を受けたご使用者に対し、レンタル契約に則り消耗品(呼吸回路・鼻若しくは鼻口マスク・フィルタ・人工鼻等)を適正な数量の供給をすること。
 - 乙は、呼吸回路についてディスポーザブル及びリユーズブルの種類を、甲からの指示に基づき供給できる体制であること。
 - 鼻若しくは鼻口マスクについて、乙は患者様の状況に応じた適正なマスクを供給できる体制であること。
- 呼吸回路の交換については、特に気管切開仕様のものについて甲または、甲より指示を受けた医療従事者が行うこと。
- 交換済みの呼吸回路及びフィルタ類については、下記のように行うこと。
 - 交換後のフィルタ類(バクテリアフィルタ・人工鼻等)については、甲が医療廃棄物として廃棄すること。
 - NPPVの場合、鼻若しくは鼻口マスク及び呼吸回路の洗浄は、ご使用者若しくはご使用者の介護者が行うこと。
 - ディスポーザブルの交換後の呼吸回路については、甲が医療廃棄物として廃棄すること。
 - リユーズブルの交換後の呼吸回路については、原則として甲が滅菌を行うこととし、洗浄を行う際にはご使用者若しくはご使用者の介護者が行うこと。
- ご使用者がご入院または外出される際は、乙が機器の移動や安全確認のためご使用者のご自宅・入院先の病院または外出先へ訪問し対応すること。

以上

覚書

平成 年 月 日

賃借人(甲) 住所
氏名 ⑩

賃貸人(乙) 住所
氏名 ⑩

甲と乙は、甲乙間にて、平成 年 月 日に締結された賃貸借契約書(人工呼吸器レンタル)につき、下記事項について覚書(以下「本覚書」という。)を締結する。
本覚書の証として本書二通を作成し、甲、乙記名捺印の上、各々一通保有する。

記

第1条 【賃貸借料】

- 1) 暦月1ヶ月あたり月額賃貸借料(消費税別)は本覚書第3条に定めるとおりとする。
- 2) 暦月の1日から末日迄の何れかの日に人工呼吸器(以下「本装置」という。)の引渡しが行われた場合には、第1月分の賃貸借料は、賃貸借日数にかかわらず1ヶ月分の賃貸借料を支払うものとする。
- 3) 賃貸借期間終了の場合も、終了した月の賃貸借料は賃貸借日数にかかわらず1ヶ月分支払うものとする。
- 4) 同一月内に貸出/返却が行われた場合も、1ヶ月分の賃貸借料を支払うものとする。
- 5) 乙は、適正使用及び安全性確保の目的から甲及び甲の患者である本機器の使用者に補助的に説明を行うことができるものとし、その業務は賃貸借料に含まれるものとする。
- 6) 乙は、甲が毎月取扱うメモリーカードの情報を、本装置の安全性確保の目的のため受取るものとし、その業務は賃貸借料に含まれるものとする。

第2条 【給付品及び付属品】

- 1) 乙は本装置の引渡し完了後、原則として〇年毎を目安に本装置の下記標準給付品(以下「標準給付品」という。)を供給するものとする。
標準給付品 : 〇〇〇〇 〇個、〇〇〇〇 〇個、
- 2) 乙は本装置に付属する医療機器等を、甲の求めに応じ有償にて提供するものとする。

第3条 【本装置の明細及び賃貸借料】

機 器 (例)	単 位	月額賃貸借料 (消費税別)
BiPAP Vision	1式	
BiPAP Synchrony	1式	
LTV950	1式	
LTV1000	1式	

平成〇〇年度 医療機器管理台帳 (例)

医療機関名

医療機器安全管理者

管理番号	設置場所 (患者名)	機器区分	機種名	製造番号	製造年月	購入年月	使用期限	破棄年月	製造販売業者

平成 年度 人工呼吸器点検計画書 兼 実施結果記録表

療養者 _____

主治医（医療機器安全管理責任者）： _____

作成者： _____

製造販売業者： _____

管理番号	医療機器名 (型式・型番)	製造番号	購入年月日	定期点検 周期	定期メンテ ナンス周期	条件等
				(例) 3か月毎	(例) 1年・〇時間	

◆定期点検

点検予定月	月	月	月	月
点検実施結果記入欄				
点検実施月日				
保守点検の 概要				
点検実施者名 サイン				

◆定期メンテナンス

点検予定月	月
点検実施結果記入欄	
点検実施月日	
保守点検の概要	
点検実施者名 サイン	

- * 毎年度作成し、療養者宅に備えておく。
- * 点検実施日：機種により点検間隔は異なる。
- * 点検内容：製造販売会社、機種ごとの点検基準により実施する。

医療機器の修理・保守点検の記録表（例）

医療機器安全管理責任者	
	印

1 基本的事項

平成 年 月 日 記録者

管理番号	医療機器名	一般的名称
設置・保管場所		
製造販売業者名 (連絡先)		
型式・型番	購入年月日	

2 保守点検の記録

①実施年月日
②保守点検の概要
③保守点検者名

3 修理の記録

①修理年月日
②修理の概要
③修理担当者名

(大阪府作成を一部改訂)

※ 医療機器製造販売業者等から保守点検伝票や、修理伝票の交付を受け、上の内容を満たしていれば、その伝票を保存する事により、記録としても良い。

研修実施記録(例)

医療機関名 _____

訪問看護事業者 _____

製造販売業者 _____

報告年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

報告者 所属 氏名		医療機器 安全管理責任者	
	印		印
研修テーマ又は 医療機器の名称	<input type="checkbox"/> 在宅療養開始前 <input type="checkbox"/> 機種変更時 <input type="checkbox"/> その他 ()		
出席者			
実施日	_____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分～ _____ 時 _____ 分		
実施場所			
講師又は担当者			
<p>【研修項目】 実施した内容の□にチェックを入れる</p> <p><input type="checkbox"/>医療機器の有効性・安全性に関する事項</p> <p><input type="checkbox"/>医療機器の使用方法に関する事項</p> <p><input type="checkbox"/>医療機器の保守点検に関する事項</p> <p><input type="checkbox"/>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</p> <p><input type="checkbox"/>医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> <p style="margin-left: 20px;">具体的な内容</p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; margin-left: 20px; width: 80%;"></div>			
備考			

(大阪府が作成した様式を一部改訂)

* 医療機器の安全使用のための研修を実施した場合、記録様式として使用する。

* 訪問看護事業所、製造販売業者が主催した場合、かかりつけ医に研修記録を提出する。

診療所立入検査実施要綱

1. 目的

医療法に基づき、適正な医療を確保する観点から、診療所における自主管理を促進するとともに、管理運営のため必要な事項について指導することを目的とする。

2. 対象施設

全ての診療所を対象とする。

3. 実施時期

(1) 人工透析機設置診療所及び有床診療所

原則として全体の1/3に相当する数の施設を対象として毎年検査を行う。

(2) 無床診療所

原則として全体の1/5に相当する数の施設を対象として毎年検査を行う。

4. 検査項目

別紙「立入検査表」のとおり

5. 実施方法

(1) 立入検査を行う2ヶ月程度前に、検査の実施について、対象施設に通知するとともに、別紙「自主点検表」を送付し、自主点検及び改善等の自主管理を促す。

なお、この自主点検表については回収は要しない。

(2) 立入検査当日、医療監視員が各施設に赴き、自主点検表のうち当該施設に該当する項目について検査を行う。結果は立入検査表に整理する。

(3) 検査結果については、後日文書通知を行うとともに、改善計画書を徴するなど必要な措置をとる。

6. 報告

各保健所長は立入検査の実施状況について健康福祉部長に報告する。

7. その他

「診療所立入検査実施要綱」（平成8年1月1日施行）及び「無床診療所（歯科診療所を含む）立入検査実施要綱」（平成15年4月15日施行）については、これを廃止する。

診療所自主点検表

(※)有床診療所のみ対象とする。

項目番号	項目内容	判定		
		年	年	年
1	医療従事者			
1-1	無資格行為はないか。 (特に医師・歯科医師・診療放射線技師以外の放射線業務)			
2	管理			
2-1	医療法の手続			
1	診療所の開設後に変更のあった許可(届出)事項について許可を受けているか。あるいは届出を行っているか。 また、有床診療所については使用許可を受けているか。			
2	放射線診療装置の設置、設置変更、廃止の届出をしているか。			
2-2	患者収容状況 (※ 有床診療所のみ)			
1	病室に定員以上の患者を収容していないか			
2	病室以外の場所に患者を収容していないか			
2-3	医薬品の取扱い			
1	毒薬又は劇薬が他のものと区別され、毒物を貯蔵する場所に施錠がされているか。			
2	毒薬および劇薬の直接の容器又は直接の被包に表示がなされているか			
3	その他の医薬品の管理は適切になされているか。 ・他の医薬品との区別 ・容器の清潔 ・冷所保存 ・使用期限 ・在庫管理 ・引火防止 ・薬品棚の転倒防止 ・薬品庫の管理			
4	調剤所の構造設備は適合しているか。 ・採光および換気、清潔 ・冷暗所の設置 ・感量10mgてんびん 及び 500mg上皿てんびん等			
5	麻薬、向精神薬及び覚せい剤原料の管理、取扱いは適正に行っているか (覚せい剤原料：特にエフピー錠、塩酸エフェドリン10%以上) ・麻薬取扱者免許証 ・麻薬譲渡 ・譲受証と譲渡証の交付 ・譲受証と譲渡証の保管(2年間) ・疾病の治療以外の目的での処方せんの交付 等			
2-4	医療用具等の清潔保持及び維持管理			
1	医療用具等は清潔が保持されているか。 構造設備は、衛生上、防火上および保安上安全と認められるか。			
2	病棟における諸設備は清潔に保たれているか (※ 有床診療所のみ)			
2-5	調理機械・器具の清潔保持及び維持管理 (※) ・調理機械・器具及び食事運搬車の手入れが十分にされているか。 ・食器の消毒は適切に行われているか。 ・食品等の保管取扱いが衛生的に行われているか。 ・従業員の作業被服の清潔が保持されているか。			
2-6	職員の健康管理			
1	定期健康診断の実施 全職員(医師も含む)の定期健康診断(年1回)は適正に行われているか。			
2	特定業務従事者の健康診断(年2回)は適正に行われているか。 (深夜業務、有機溶剤 等)			
3	放射線診療従事者への電離放射線健康診断は適正に行われているか (6ヶ月毎)			

(※)有床診療所のみ対象とする。

項目番号	項目内容	判定		
		年	年	年
4	個人票を作成し、5年間保存しているか。 (電離放射線健康診断個人票は30年間保存)			
5	定期健康診断の結果、異常等が発見された職員に対し、必要な措置がとられているか。			
2-7	医療の安全管理のための体制の確保			
1	医療に係る安全管理のための指針が整備されているか			
2	医療に係る安全管理のための委員会を開催しているか(※ 有床診療所のみ)			
3	医療に係る安全管理のための職員研修を実施しているか			
4	事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
2-8	院内感染対策のための体制確保			
1	院内感染対策のための指針を整備しているか			
2	院内感染対策のための委員会を開催しているか(※ 有床診療所のみ)			
3	従業者に対する院内感染のための研修を実施しているか			
4	院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を実施しているか。 例) 感染症の発生状況の報告 等			
2-9	医薬品に係る安全管理のための体制確保			
1	医薬品の安全使用のための責任者を配置しているか			
2	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施しているか			
3	医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成しているか また、手順書に基づいて業務を行っているか。			
4	医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を実施しているか 例) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集 等			
2-10	医療機器に係る安全管理のための体制確保			
1	医療機器の安全使用のための責任者を配置しているか			
2	従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施しているか			
3	医療機器の保守点検に関する計画を策定しているか。 また、保守点検を適切に実施しているか。			
4	医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を実施しているか。 例) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集 等			
3	帳票・記録			
3-1	診療録の管理、保存			
1	診療録の記載事項は適正か。 ・診療を受けた者の住所、氏名、性別および年齢 ・病名および主要症状 ・治療方法 ・診療の年月日			
2	過去5年間の診療録が保存されているか。			
3-3	診療に関する諸記録の保管			
1	処方せんを発行する場合、処方せんに必要な事項が記載されているか。 ・患者氏名 ・年齢 ・薬名、分量、用法、用量 ・発行年月日 ・使用期間 ・診療所の名称及び所在地 ・医師の住所 ・医師の記名押印又は署名 ※院内処方せんの場合 ・患者氏名 ・年齢、薬名、分量、用法、用量 ・医師の氏名 の記載 ※医師等が調剤する場合、処方を記載した診療録をもって処方せんとみて差し支えない。 調剤済処方せんが2年間保存されているか。			

(※)有床診療所のみ対象とする。

項目番号	項目内容	判定		
		年	年	年
2	診療放射線技師がいる場合、照射録を作成し、指示した医師又は歯科医師の署名を受け、2年間(5年間で望ましい)保存しているか。			
3-4	エックス線装置等に関する記録			
1	装置の1週間あたりの使用時間を部屋毎に帳簿に記載されているか。 (*ただし、室の隔壁等の外壁が所定の線量当量率(40 μ Sv/h)以下になるようしゃへいされている場合はこの限りでない。)			
2	使用時間の記録が2年間保存されているか。 (*同上)			
3	放射線障害の発生するおそれのある場所の放射線の量を6ヶ月に1回以上測定されているか。			
4	線量当量等の記録が、5年間保存されているか。			
3-4	院内掲示 診療所の管理者は、見やすい場所に定められた事項を掲示しているか。 ・管理者の氏名 ・従事する医師又は歯科医師の氏名 ・医師又は歯科医師の診療日および診療時間			
4	診療業務に著しい影響を与える以下(4-1~4-8)のものを委託する場合、規則に定める基準に適合するものに適正に委託しているか。 ・委託先(名称、所在地、医療関連サービスマーク認定業者又はその基準に適合する業者の確認) ・契約書の有無 ・契約内容			
1	検体検査			
2	滅菌消毒			
3	食事の提供(※ 有床診療所のみ)			
4	患者等の搬送			
5	医療機器の保守点検			
6	医療ガスの供給設備の保守点検			
7	洗濯			
8	清掃			
5	感染性廃棄物の処理			
5-1	感染性廃棄物の管理体制			
1	特別管理産業廃棄物管理責任者を設置しているか。(氏名・資格)			
2	感染性廃棄物の処理に関する帳簿が備え付けられ、処理実績等の必要な記録が行われているか。			
3	帳簿は1年ごとに閉鎖され、5年間保存されているか。			
5-2	他の廃棄物と分別排出され、収納容器の材質、感染性廃棄物である旨及び注意事項の表示、関係者以外の立入禁止措置、保管場所の適正表示がなされているか。			
5-3	感染性廃棄物の施設内処理 施設内で処理する場合、適切な方法で処理(滅菌・消毒)されているか。			
5-4	業務委託 ・委託先(運搬・処分業者として基準に適合したものか) ・契約書(有無、必要記載事項[有効期間、料金、委託範囲等]、許可証写し) ・特別管理産業廃棄物管理票(マニフェスト)の交付			

(※)有床診療所のみ対象とする。

項目番号	項目内容	判定		
		年	年	年
6	防火・防災体制 (※ 有床診療所のみ)			
6-1	防火管理者を定め消防計画を作成しているか (診療所に出入、勤務、居住する者が30人以上)			
6-2	消防用施設・設備は整備され、点検されているか			
6-3	防災及び危害防止対策 診療の用に供する電気等に関する構造設備について危害防止上必要な措置を講じているか ○電気を使用する診療用器械器具の絶縁及びアース等安全措置 ○光線を治療に使用する器械器具の眼球その他に障害を与えぬ配慮 ○熱を使用する器械器具の加熱することのないよう断熱材等の適切な使用 ○保育器、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検 ○年1回以上漏電防止のための措置 ○LPガス設備の保安点検 ○自家発電機設備の保守・点検による停電時の事故防止 ○医療ガスの供給設備 ○昇降機の定期点検			
6-4	消防計画に基づく避難訓練を実施しているか。 (地元消防署と連携を密にし、年2回実施すること)			
7	放射線管理			
7-1	管理区域			
1	管理区域を設定し、その旨を示す標識があるか。			
2	管理区域への立入制限と被ばく防止の措置 管理区域にみだりに人が立ち入れない措置がとられているか。			
7-2	敷地の境界等における防護措置 敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界において線量限度(250 μ Sv/3M)以下にする防護措置がとられているか。			
7-3	放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示 (患者向け、従事者向け) 施設の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項が掲示されているか。(患者向け、従事者向け)			
7-4	放射線使用室の標識 エックス線診療室である旨の標識があるか。			
7-5	使用中の表示 X線装置を使用中はそれぞれの出入り口にその旨が表示されるか。			
7-6	放射線使用室の構造			
1	画壁の外側が所定の線量(1mSv/W)以下にしゃへいされているか。			
2	操作する場所が別室となっているか。			
3	室内の監視が可能であるか。			
7-7	使用場所等の制限 エックス線装置の使用業務は専用の使用室で行われているか。 専用の使用室外で使用している場合、使用目的、防護措置等適切であるか。			

(※) 有床診療所のみ対象とする。

項目番号	項目内容	判定		
		年	年	年
7-8	従事者の被ばく防止の措置			
1	防止措置(しゃへい、遠隔操作、時間等) しゃへい壁、遠隔操作装置、被爆時間の短縮等の被爆防止措置がとられているか。			
2	放射線測定器(フィルムバッジ等)による線量測定を行っているか。			
3	放射線診療従事者が被爆する実効線量限度、等価線量限度を超えていないか。			
7-9	移動型または携帯型エックス線装置の使用・保管 鍵のかかる等適切な保管場所を確保し、当該装置のキースイッチ等の管理が適切か			
7-1	廃液の処理(現像液・定着液) 現像液(廃アルカリ)、定着液(廃酸)を一般排水へ流していないか。			

●無床診療所における自主管理票● 平成22年度版(愛媛県作成)

これは無床診療所における自己点検を目的としたチェックシートです。
 項目によっては、貴施設に適さない内容も含まれている可能性があります。医療法の規定に基づく事項や医療事故防止対策、院内感染防止対策等の観点から作成したものです。
 貴院で各項目の内容を十分検討されるとともに、定期的(年1回程度)にチェックしていただきまして、適切な対策にお役立てください。

(適なら[○]、不適なら[×]、貴院に関係のない項目は斜線を記入してください。)
 項目の中で、法令に定められている項目には番号の横に”★”をつけております。

点検者名:

点検日: 年 月 日

点検項目		自主チェック
■医療機器に係る安全管理のための体制の確保		
・医療機器の安全使用のための責任者について		
77	★ 「医療機器安全管理責任者」を配置している。(管理者との兼務も可)	
78	★ 医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有している。	
79	★ 管理者の指示の下に、次の業務を行うこととしている。	
	★ 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	
・従事者に対する医療機器の安全使用のための研修について		
80	★ 新しい医療機器を導入する際には、使用予定者を対象に次の事項に関する研修を行い、その実施内容を記録している。(他の医療安全に係る研修と併せて実施しても可)	
	★ 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	
・医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検について(医療機器安全管理責任者)		
81	★ 機種別に保守点検の時期等を記載した、保守点検計画を策定している。(薬事法に規定する添付文書記載の保守点検に関する事項を参照すること。)	
82	★ 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録している。	
83	★ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて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。	
84	★ 保守点検を外部に委託する場合、当該業務を適正に行う能力のある者に委託している。また、その実施状況等を記録し保存している。	
・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について		
85	★ 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については、次の要件を満たすこと。また情報収集等に当たっては、薬事法に留意すること。	
	★ ①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。 ②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医療機器安全管理責任者は、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とともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。	

人工呼吸器の日常点検記録(レスピレーターチェック表)

療養者氏名 _____

年月日	記録時間	電源	アラーム音	酸素濃度	1回換気量(Vt)	分時換気量(VE)	呼吸回数(f)	胸部の動き	気道内圧	人工鼻交換	回路の水	接続部点検	カフエア点検	回路交換	フィルター2か所	サイン

かかりつけ医 チェック項目

設定値		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
換気モード						
PS 又は Vte	PS hPa/Vte ℓ					
PEEP	hpa					
fmin	c/min					
Trig (トリガー感度)						
E.Trig (呼気トリガー感度)						
TVs (保障一回換気量)	ℓ					
Others	No Yes					
	iTmin (Ti)	s				
	iTmax	s				
	@f ↑	c/min				
	@Tve ↓	ℓ				
	@Tve ↑	ℓ				
PsV√0	√					
酸素投与	ℓ/min					
本体からの異常音、発熱、異臭がないか点検						
電源コンセント 亀裂・破損の確認						
電源コンセントの接続表示確認						
酸素投与のプラグの接続						
酸素濃縮装置の電源流量の確認						
各フィルタの交換 確認(空気取り入れ口 呼吸回路)						
呼吸回路の接続部にゆるみがないか確認する						
加温加湿器の電源 設定温度の確認						
呼気バルブへの水滴貯留の確認						
外部アラームのランプ・音量の確認						
胸郭の膨らみに異常はないか						
かかりつけ医 確認サイン						
備考						

人工呼吸器点検記録シート

機種：LTV

S/N：

使用開始日：

年 月 日

患者名：

点検内容		点検日時	／	／	／	／	／	／	／
A) 呼吸回路・加温加湿器	1 呼吸回路の確認	患者付近	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		ウォータートラップ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		呼吸弁	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		センサラインの位置	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		温度や湿度 (痰の状態)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B) 換気動作の確認	2 加温加湿器の動作確認	チャンバーの水量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		チャンバーの破損・温度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		人工鼻	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		水捨て・回路内の水滴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		気道内圧チューブ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C) 警報設定の確認	3 呼吸回路内の水抜き	呼吸弁	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		呼吸弁付近の水抜き	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		消耗品・フィルターの点検	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		空気取入口フィルターの清掃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		1 換気動作の目視確認	変更の有無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D) 換気動作の確認		換気モード/換気タイプ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		1 回換気量/吸気圧	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		換気回数 (bpm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		吸気時間 (sec)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		圧サポート (cmH2O)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E) 酸素濃度の確認		感度 (lpm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		内部バッテリーランプ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		酸素濃度の確認	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		実測換気量の確認	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		実測気道内圧の確認	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F) 警報設定の確認	1 警報設定の確認	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2 吸気圧下限警報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
点検実施者									

人工呼吸器点検記録シート

Trilogy

使用中

S/N

機種: Trilogy

使用開始日: 年 月 日

患者名:

Page

Table with columns for patient info, date, and 5 main inspection sections (A-E). Each section contains specific checks like '回路タイプ', '呼吸回路の確認', '加湿器の確認', '換気動作の確認', and 'アラームの確認' with corresponding checkboxes and units.

〈参考例〉療養日誌 訪問看護ステーションやすらぎ作成

年月日: 年 月 日 曜日

時間	スケジュール	レ	SPO2	吸引	注入量	尿	便	サイン	看護・リハ・入浴記録
6	朝食注入								時間: 訪問者: 体温: 脈: 血圧: 観察事項:
8	朝食後薬 モーニングケア								
10									
11	呼吸器点検 観察・保清								
12	昼食注入 昼食後薬								時間: 訪問者: 体温: 脈: 血圧: 観察事項:
15	呼吸器点検 観察								
19	夕食注入 夕食後薬								
22	白湯注入								時間: 訪問者: 体温: 脈: 血圧: 観察事項:
24									
2									
4									入浴時間: サイン: 前 体温: 脈: 血圧: 後 体温: 脈: 血圧: 観察事項:
◆合計 注入量: ml 尿量: ml ◆便性 () 浣腸 摘便									

<家族・訪問介護からの連絡事項>

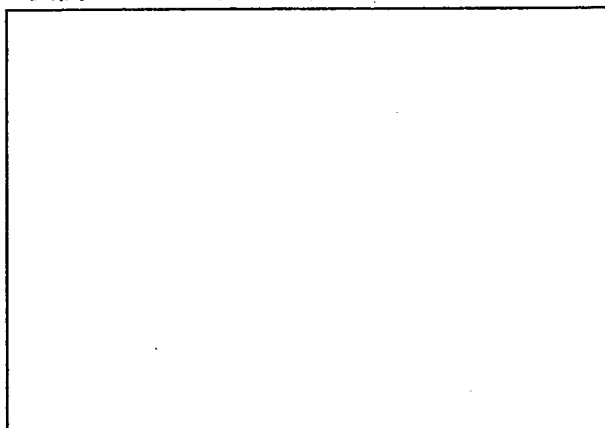
<往診記録 及び 特記事項>

■療養環境についての退院前確認項目

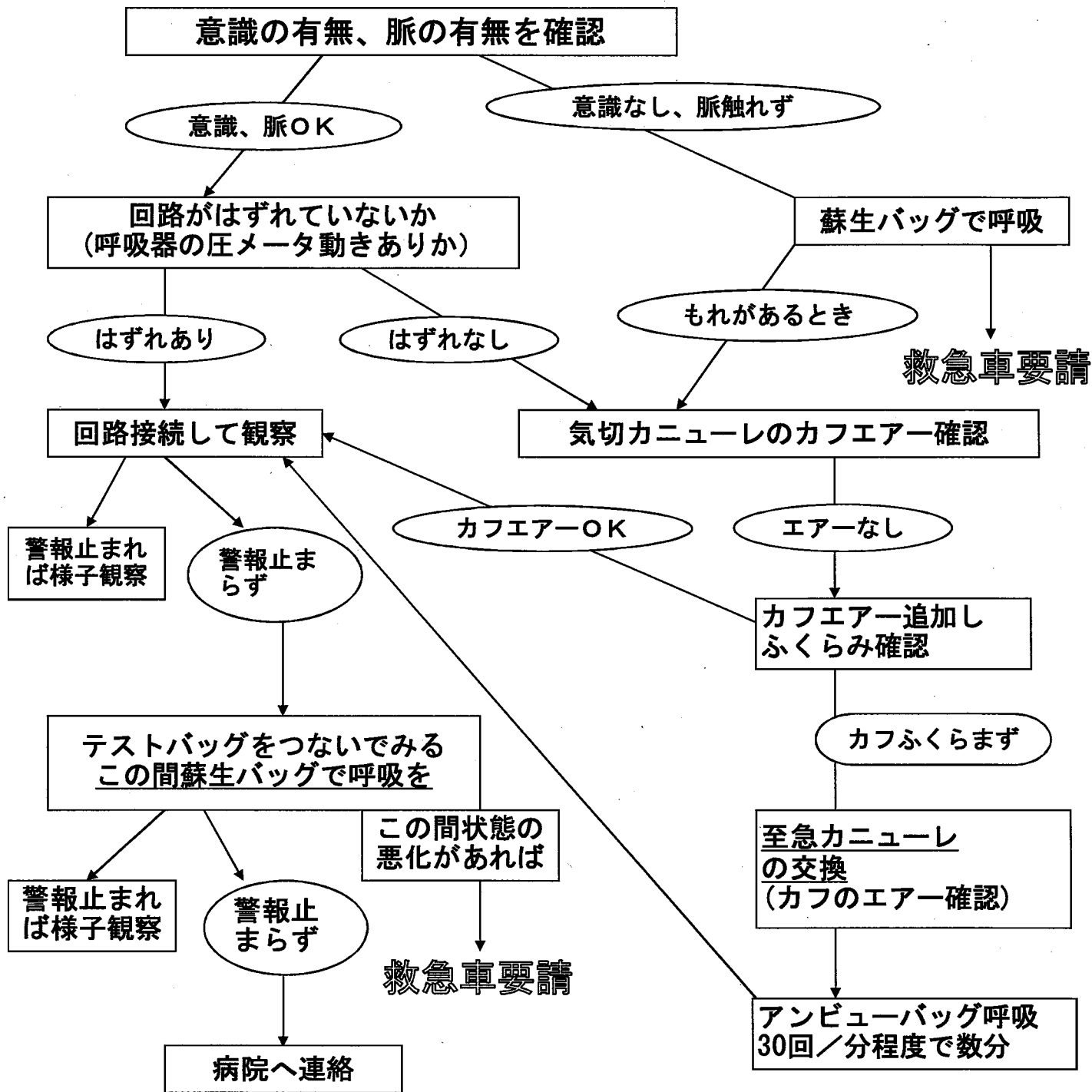
	チェック項目	改善が必要な場合のコメント
①療養室の規模	約 畳 畳・絨毯・フローリング	
②移動の安全性	室内、室内から玄関、玄関から道路までの段差 風呂場の段差 トイレ:様式・和式、段差の有無 玄関及びトイレ、ふろ場の出入り口の広さ ドアの開閉方法 手洗いの場所(療養室内・療養室の隣・それ以外)	住宅改修の必要性 段差の解消 手すりの設置等 ドアの開閉方法の変更
③療養ベッドの有無	設置場所と配置	
④人工呼吸器	設置場所と配置	
⑤吸引器・吸入器	設置場所と配置	
⑥介護用品衛生材料・薬剤等	設置場所と配置	望ましい保管場所
⑦電気容量	()A 容量は十分か 人工呼吸器を使用する電源コンセントの系統と同系統で使用する電気製品の消費電力()A 必要機器の電源として十分か	増量の必要性
⑧専用電気回路	たこ足配線となっていない	
⑨コンセントの数	()か所 ()個	増設の必要性
⑩コンセントの形状	接地極付き3Pプラグ()個	増設の必要性
⑪アース端子の有無	呼吸器を使用する部屋の近くにアース端子があるか	
⑪使用する冷暖房	ガス・電気・灯油、その他	改善の必要性
⑫手洗いの設備	室内・室外	改善の必要性

<玄関・トイレ・風呂・療養室>

見取り図
・導線
・出入り口
・窓
・広さ
・段差の有無



呼吸器の警報が鳴りやまないとき



呼吸器の調子がおかしいとき

いつもと何か違うと感じたとき等

→ ○○医院、病院へ連絡 (×-××××)

様子がおかしいとき

意識あり、脈触れるがいつもと違う

→ ○○医院、病院へ連絡 (×-××××)
または
訪問看護ステーション (×-××××)

入院中の家族指導

患者・家族が在宅療養を選択した場合には、在宅療養への移行が円滑にいくよう入院中から病棟看護職員等と連携して、計画的に家族・在宅関係者への指導や助言が十分できる体制をとることで、より不安なく安全な在宅療養に移行できる。

【家族指導】

在宅療養で必要となるケアの手技・注意点や緊急時の対応方法について、口頭指導のみでなく、入院中に家族（介護者）が実際に体験できるよう計画を立てる。

介護する家族が複数いる場合は、複数が体験できるようにしておく。特に、気管カニューレが抜けた時の対処法、カニューレ交換、アンビューバッグの使用、酸素の使用等についてはきちんとできるようにしておく必要がある。

以下に、オリエンテーション項目内容及びチェック項目を参考に示している。介護者の状況に合わせ、在宅療養に向けて不安がより少なくなるよう指導していく。

- ①疾患の理解
- ②人工呼吸療法
- ③日常生活の注意点
- ④人工呼吸器の取り扱い
- ⑤気管切開・気管カニューレの管理（気切ガーゼ交換、カフエア確認、カニューレ交換方法）
- ⑥緊急時の対処及び連絡方法（アンビューバッグの使用）
- ⑦在宅介護に向けての準備
- ⑧体調異常時の早期発見
- ⑨清潔管理（清拭、シャワー、口腔内清拭、手浴、足浴、洗髪など）
- ⑩栄養管理（経口摂取、経管栄養）
- ⑪排泄の介助
- ⑫褥創の処置
- ⑬痰・唾液の吸引
- ⑭薬の管理
- ⑮社会福祉サービスの利用

①～⑮の各項目について以下を参考とする。

項目	内 容
疾患の理解	<input type="checkbox"/> 呼吸の仕組み・呼吸不全の病態がわかる
人工呼吸療法とは	<input type="checkbox"/> 人工呼吸療法についてわかる <input type="checkbox"/> 人工呼吸療法の適応がわかる
日常生活の注意事項	<input type="checkbox"/> 感染予防の必要性・感染予防方法がわかり、実施できる <input type="checkbox"/> 体位変換の必要性・体位変換の方法がわかり、実施できる <input type="checkbox"/> 脱水予防の必要性・脱水予防の方法がわかり、実施できる <input type="checkbox"/> 必要な食事の内容・摂取方法がわかり、実施できる <input type="checkbox"/> 排泄コントロールができる <input type="checkbox"/> 入浴・清拭の方法がわかり、実施できる <input type="checkbox"/> コミュニケーション方法がとれる

項目	内 容
機器の 取り扱い	<input type="checkbox"/> 各部の名称機能がわかり、モード、換気量、呼吸回数など指示どおりに設定されているか、確認できる <input type="checkbox"/> 回路の組み立て、接続ができる <input type="checkbox"/> 加湿器に滅菌蒸留水を入れ接続できる <input type="checkbox"/> 電源を接続し、スイッチを入れることができる <input type="checkbox"/> テストバックをつけ適正に作動するか確認できる <input type="checkbox"/> モニター（換気量・回路内圧など）観察し異常がわかり、対応できる <input type="checkbox"/> それぞれの警告ランプ（低圧アラーム・高圧アラームなど）の意味がわかり、対応できる <input type="checkbox"/> 換気が設定条件どおりか確認でき、対応できる <input type="checkbox"/> 呼吸回路内に水分の貯留がないか確認し、水を捨てることができる <input type="checkbox"/> 呼吸回路・モニターラインなどに破損・亀裂・ねじれ・ゆるみはないか確認して、対応できる <input type="checkbox"/> 機械本体から異常音・発熱はないか確認し、対応できる <input type="checkbox"/> 加湿器の水位レベル及び温度の異常がないか確認し・蒸留水の追加ができる <input type="checkbox"/> 呼吸器の作動停止、作動異常の対処方法がわかり、対応できる <input type="checkbox"/> アラームが鳴った時の対処方法がわかり、対応できる <input type="checkbox"/> 回路の交換ができる <input type="checkbox"/> 回路の消毒方法がわかり、実施できる <input type="checkbox"/> アンビューバッグの接続ができる <input type="checkbox"/> 適度な速さと圧でバッグを押すことができる
気管 カニューレ の取り扱い	<input type="checkbox"/> カニューレについてわかる <input type="checkbox"/> 必要物品（新しい気管カニューレ・Yガーゼ・消毒液・滅菌綿棒・キシロカインゼリー・カフエア確認用注射器・固定用ひも・吸引用具等）がわかり、準備できる <input type="checkbox"/> 新しいカニューレのカフのエアもれがないか確認ができる <input type="checkbox"/> 気管カニューレを引き抜くことができる <input type="checkbox"/> 気管切開孔周囲の分泌物を除去し、皮膚を消毒用綿棒で消毒できる <input type="checkbox"/> カニューレにキシロカインゼリーをつけて挿入できる <input type="checkbox"/> ガーゼを交換し、ひもで固定できる
気管内吸引 の取り扱い	<input type="checkbox"/> 吸引の必要物品（吸引カテーテル・滅菌手袋またはピンセット・アルコール綿・蒸留水等）がわかり、準備できる <input type="checkbox"/> スイッチを入れ吸引器とカテーテルを接続できる <input type="checkbox"/> 滅菌手袋かピンセットなどでカテーテルを扱うことができる <input type="checkbox"/> カテーテルを折り曲げて気管内に挿入し、ゆっくり回転させながら吸引できる <input type="checkbox"/> 吸引終了後カテーテルの痰を拭き取り、水を吸引できる <input type="checkbox"/> カテーテルの消毒ができる <input type="checkbox"/> 吸引瓶の汚水を清潔にすることができる
緊急時の 対 処	<input type="checkbox"/> 停電時の対処方法がわかり、対応できる <input type="checkbox"/> 緊急時の対処方法がわかり、対応できる <input type="checkbox"/> 緊急時の連絡先、連絡方法がわかり、対応できる

できたらチェックする

緊急時等連絡先等一覧表

所 属	電 話 番 号
かかりつけ医 (〇〇先生)	
訪問看護ステーション (〇〇)	
人工呼吸器機器メーカー (〇〇) (〇〇)	
難病医療拠点病院 (〇〇先生) (相談室)	
ケアマネージャー (〇〇)	
消防署	
電力会社	(平日) (休日)
ホームヘルパー	
訪問入浴	
訪問リハビリテーション	
福祉用具	
意思伝達装置販売メーカー	
市町担当職員	
難病医療専門員	
保健所職員	

* 患者が在宅療養に移行する場合、(緊急時の) 連絡先をまとめて渡しておく。



一日のスケジュール



時間	ケア	内容	注意点
7	●レペタン坐薬		
	●朝の予薬と注入	①薬②白湯 150ml ③エンシュア 200ml	ベッドを 40 度くらいまで上げましょう 便秘時のみラキソロベン注入
8	体位交換		注入終了後 30 分後にしましょう
9	●カフ圧の確認	カフ圧 22cmH ₂ O、カフ 6cc	カフを抜くときは口、鼻、気管内、 カフ上吸引後にしましょう
10	体位交換		
	人工呼吸器の 設定確認		
	口腔ケア		
	人工鼻交換		1 回/2 日
	気切部ガーゼ交換		
11			
12	●昼の予薬と注入	①薬②白湯 200ml ③エンシュア 200ml	ベッドを 40 度くらいまで上げましょう
13	体位交換		注入終了後 30 分後にしましょう
	●レペタン坐薬		
14	からだ拭き		
15	●カフ圧の確認	カフ圧 22cmH ₂ O、カフ 6cc	カフを抜くときは口、鼻、気管内、 カフ上吸引後にしましょう
	●食間の白湯注入	白湯 300ml	ベッドを 40 度くらいまで上げましょう
16	口腔ケア		
	体位交換		注入終了後 30 分後にしましょう
17			
18	●夕の予薬と注入	①薬②白湯 150ml ②エンシュア 200ml	ベッドを 40 度くらいまで上げましょう
19	体位交換		注入終了後 30 分後にしましょう
20			
21	●カフ圧の確認	カフ圧 22cmH ₂ O、カフ 6cc	カフを抜くときは口、鼻、気管内、 カフ上吸引後にしましょう
	●眠前薬の予薬		
	●レペタン坐薬		
	体位交換		

吸引

【目的】

気道の分泌物、痰を取り除き、空気の通気をスムーズにし、窒息や呼吸困難を防ぎ、肺炎などの肺感染症を予防するために必要です。

●しかし、吸引時間が長いと低酸素になるためすばやく行う必要があります。

【必要物品】

- ・吸引器
- ・12fr 吸引カテーテル1本（毎回使い捨て）
- ・未滅菌手袋1枚（清潔なもの。カテーテルを持つ片手のみ）
- ・水道水を入れたコップ（毎日交換）
- ・コネクター（カフ上吸引用）
- ・ティッシュ



【手順】

- ①手洗いをする
- ②吸引器の電源を入れてホースの先を指で塞ぎ、圧がかかるか確かめる



★圧は 20～25kPa

③カテーテルの袋を少し開け、カテーテルは袋に入れたまま吸引器と接続する



④未滅菌手袋を利き手に装着する

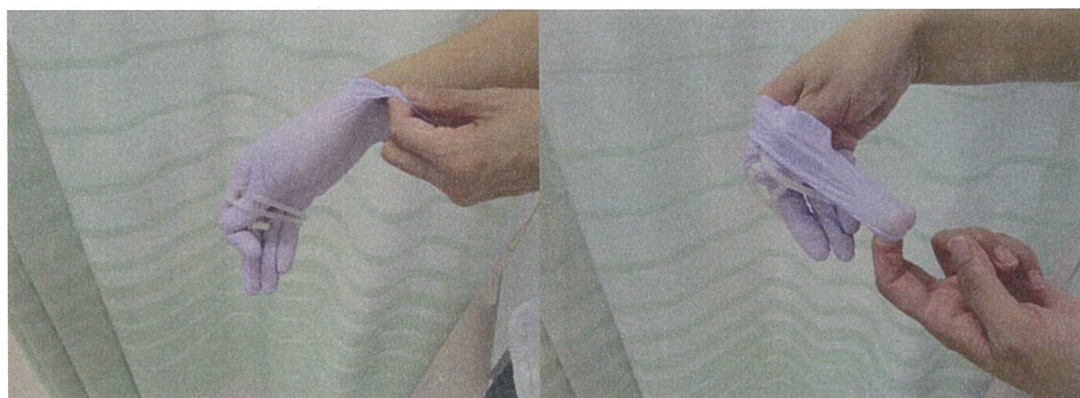
⑤カテーテルは圧がかからないように素手の親指で折り曲げ、10 cmまで気管内に挿入する



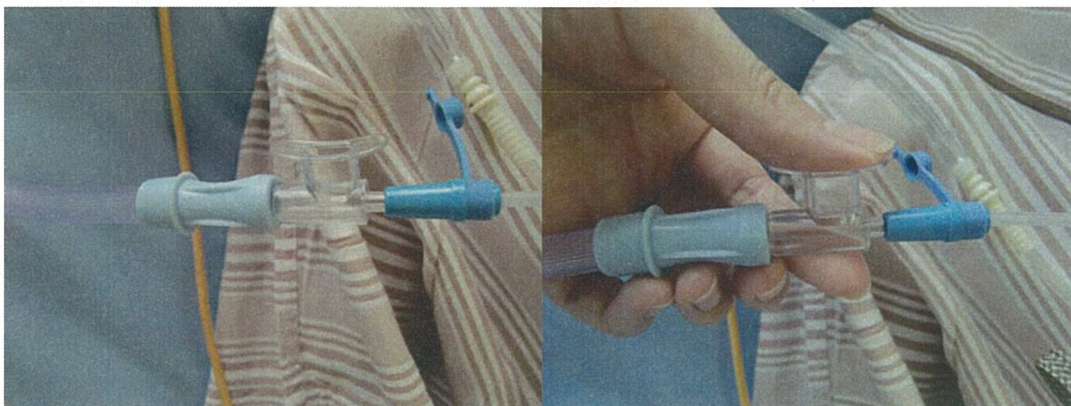
⑥素手の親指を離し、カテーテルを回しながら吸引する ★苦しいので10秒以内

⑦続けて口腔・鼻腔を吸引する場合、カテーテルをティッシュで拭き、水を吸ってから行う

⑧手袋の手に吸引カテーテルを巻きつけて、カテーテルを手袋の中に入れるように外し、捨てる



⑨吸引器にコネクターを接続し、カフ上吸引をする



★写真のように穴を塞ぐと圧がかかる

⑩最後にホースに水を吸引して、ホース内をきれいにして終わる

吸引後の確認！

- ・ 咳き込みが続いていないか
- ・ ゴロゴロ、ぜーぜー、ヒューヒューという音が残っていないか
- ・ 顔色や口唇の色が薄くなったり、苦しそうな表情が続かないか

カニューレ挿入（緊急時のみ）

【目的】万が一、気管カニューレが抜けてしまった時に再挿入することで、空気の通り道
を確保する

【必要物品とカニューレの構造】



【手順】

新品を挿入する時は、カフ圧用のチューブから空気を入れて、風船が膨らむか確認し、一旦空気を全て抜く。すべりを良くするために、風船の辺りにゼリーをたっぷりつける。



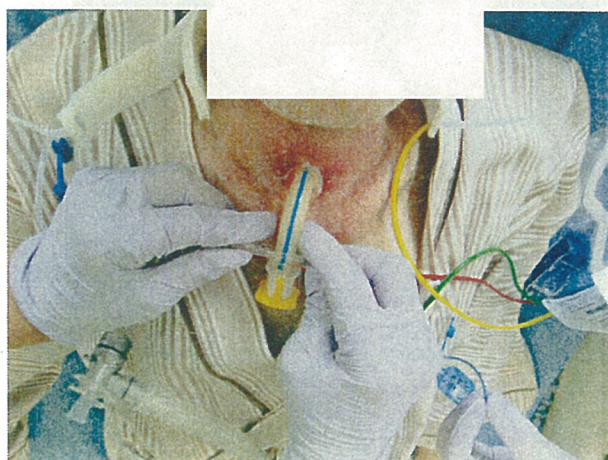
★抜けてしまった時は、新品ではなく抜けたものをそのまま挿入し直すため、上記手順は省く

①抜けたカニューレのカフ（風船）の空気を注射器で全て抜く

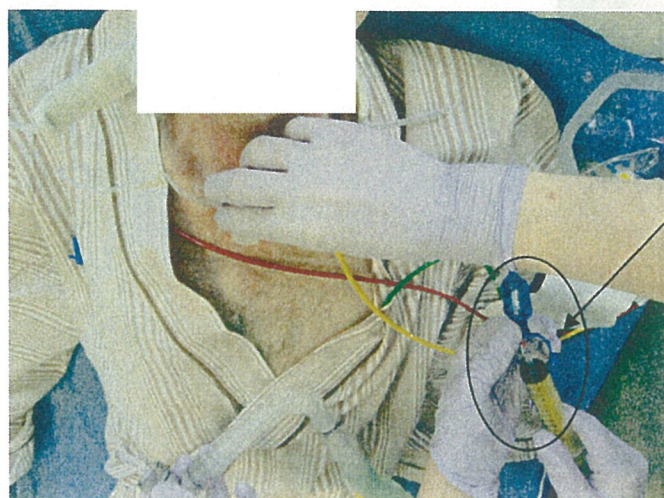


②余裕があれば、ゼリーをつける

③両手でカニューレをもち、挿入する



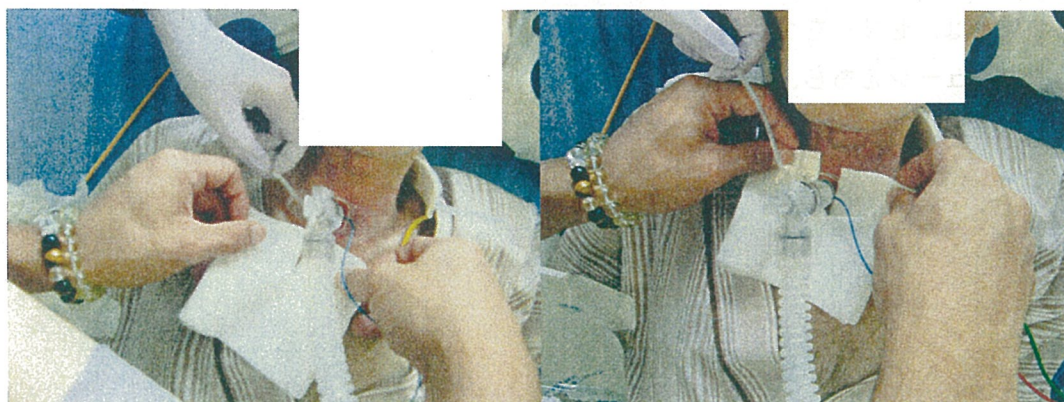
④カフ圧用チューブに注射器で6cc 空気を入れ、カフ圧用チューブの青い風船が膨らんだことを確認する



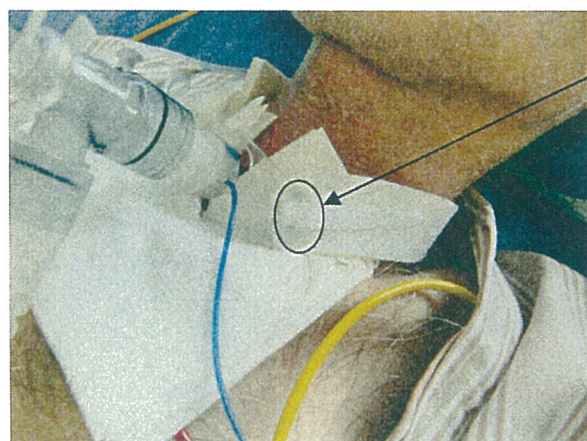
⑤人工呼吸器に接続する



⑥Yガーゼをはさむ



⑦首の後ろを通したバンドの左右のマジックテープを、カニューレ羽の穴に通して固定する

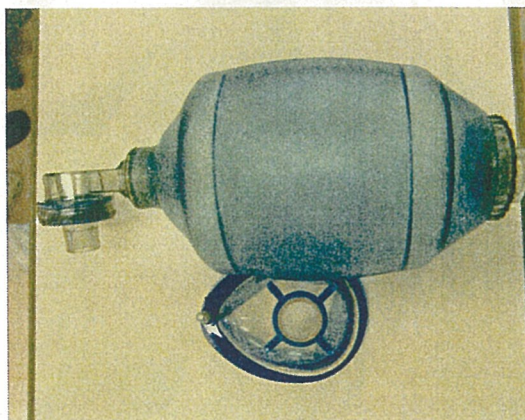


蘇生バッグ

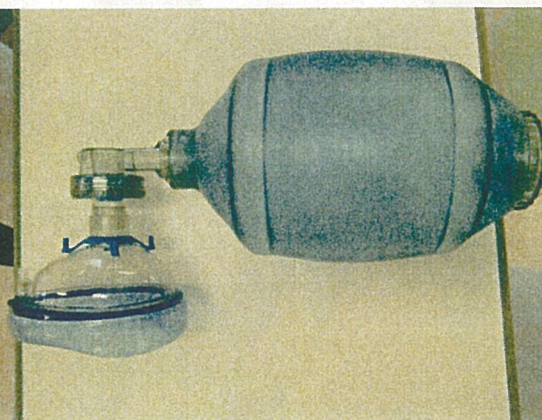
【目的】

人工呼吸器トラブル時や、入浴などで人工呼吸器を外す時、バッグをもむことで換気をする

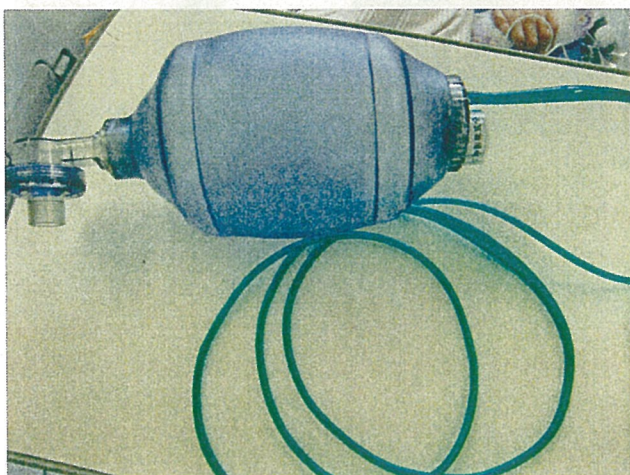
●分解したところ



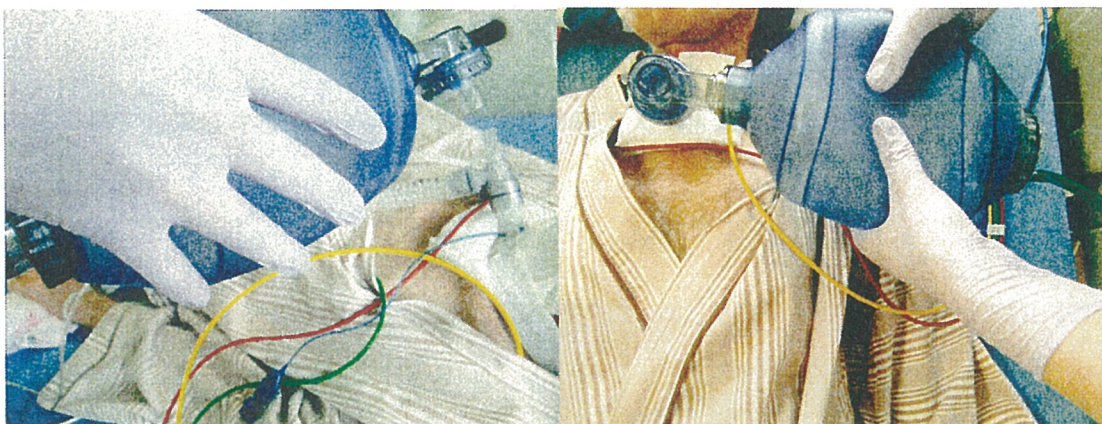
●マスクを装着したところ



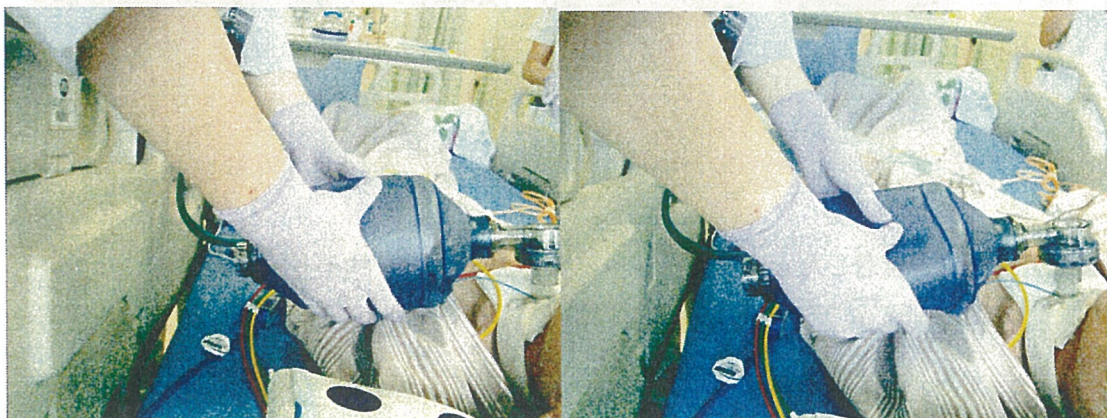
●酸素チューブを装着したところ（普段はこの状態でベッドサイドに置いておく）



①人工呼吸器と気管カニューレの接続を外し、気管カニューレに蘇生バッグを接続する



②両手でバッグを包み込むように持ち、胸が上がるの見える程度押す



③押して離してをゆっくり（「吸って吐いて」と声をかけ合わせながら）繰り返す

人工呼吸器の安全使用ガイドライン検討ワーキング開催要領

1. 目的

昨年度、県内の人工呼吸器を使用している在宅の難病患者を対象に、機器等の保守点検の現状、家族指導の状況、療養室の環境など人工呼吸器を使用する場合の事故防止対策について実態調査を実施した。

その結果、安全な在宅療養をするために、家族をはじめ、在宅療養にかかわる関係者が人工呼吸器の保守点検に関する役割分担や点検実施計画、実施結果の共有を図っていくこと、トラブルの原因や再発予防対策について情報共有して注意喚起をすることなど、日常の管理を充実させていくことが課題として明らかになった。本県では在宅難病患者に関わる方々が安全管理のために参考にできるガイドラインを作成することでこうした課題を解決することとした。

そこで、在宅における人工呼吸器の安全使用のためのガイドラインの作成を検討することを目的として、難病医療支援システム小委員会設置要綱第6条に基づき、ワーキングを開催する。

2. 構成

ワーキングは別紙に掲げる機関からの代表等をもって構成する。

3. 日程及び検討事項

日時	検討する内容	会場
平成 23 年 11 月	①在宅人工呼吸器使用の安全使用の現状と課題 ②ガイドラインの骨子(案)について	出雲市内
平成 24 年 1 月	①ガイドライン(案)について ②災害時の備えについて	出雲市内

4. 今後の取組

- 1) 難病医療支援システム小委員会に検討結果を報告し、ガイドラインを作成する。
- 2) ガイドラインに基づいて個別事例に応じてスムーズに運用できるよう、活用に向けて関係者へ周知を図る。

別紙

人工呼吸器の安全使用ガイドライン検討ワーキング委員

機関・団体	職名	氏名
難病拠点病院	島根大学医学部附属病院 看護師長	来間 和美
医師会	深田医院 院長	深田 倍行
訪問看護ステーション	訪問看護ステーションやすらぎ所長	加藤 典子
臨床工学技士	国立病院機構松江医療センター	笠置 龍司
出雲保健所	企画員(保健師)	加藤 幸子
人工呼吸器販売業者	フクダライフテック中国	加納 康臣
	フィリップス・レスピロニクス合同会社	釜屋 裕美

【事務局】

しまね難病相談支援センター	難病医療専門員	佐藤 尚美
島根県健康推進課	課長	田中 央吾
	母子・難病支援グループ GL	太田 澄子
	母子・難病支援グループ 主幹	安立 朋久

参考文献

- 1) 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点
平成 19 年 5 月 31 日発行 社団法人日本臨床工学技士会
- 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に関する指針
平成 19 年 5 月 31 日発行 社団法人日本臨床工学技士会
- 3) 医療機器の保守点検計画と適切な実施に関する解説書
平成 19 年 9 月 20 日発行 社団法人日本臨床工学技士会
- 4) 医療機関における医療機器の安全管理について〈ガイドライン〉第 2 版
平成 21 年 4 月 大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会
- 5) 人工呼吸器を装着している ALS 療養者の訪問看護ガイドライン
平成 12 年 3 月 厚生省特定疾患患者の生活の質 (QOL) の向上に関する研究班
「人工呼吸器装着者の訪問看護研究」分科会 会長川村佐和子
- 6) 災害時難病患者支援計画を策定するための指針
平成 20 年 3 月 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
「重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究」班
- 7) 人工呼吸器装着中の在宅 ALS 患者の療養支援訪問看護従事者マニュアル
平成 16 年 3 月 社団法人日本看護協会
- 8) 大熊彩・小森哲夫 在宅で使用する人工呼吸器難病と在宅ケア VoL17 No.1 2011.4
- 9) 特集 東日本大震災の教訓 難病と在宅ケア VoL17 No.6 2011.9
- 10) 瓜生伸一 人工呼吸器の点検とメンテナンス ALS マニュアル決定版