

**平成28年度横浜市病院安全管理者会議  
臨床工学部会報告**

# 臨床工学部会メンバー

横浜市立市民病院	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
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	佐々木 亜弓
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安全機構 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	臨床工学室	西堀 英城
恩賜財団済生会 横浜市東部病院	臨床工学部	大石 英治
独立行政法人国立病院機構 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	臨床工学室	野川 悟史 ☆
国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院	ME科	志村 貴之

# 部会検討項目

1. MRI対応植え込み型心臓デバイスのMRI撮影に関しての各病院のCE対応について
2. IPC装置の運用およびCE対応について
3. 医療機器の不具合に関する調査のアンケートについて
4. 輸液ポンプのアラーム解除操作や薬剤投与再開の操作に関して

# 1. MRI対応植え込み型心臓デバイス のMRI撮像に関しての各病院のCE 対応について

## 背景および目的

ペースメーカー(PM)ならびに植込み型除細動器(ICD)といった植込み型心臓デバイスにおいて、これまで禁忌とされてきたMRI撮像に対応する新たなデバイスが各社より発売され、各施設で当該デバイスの植込みおよびMRI撮像が実施されている。

しかしながら、実際のMRI撮像は、あくまで「条件付き」であり、その撮像条件は各社様々で統一されておらず、現場の混乱を招く一因となっている可能性がある。

このような背景から予定されたMRI撮像のみならず、夜間・休日をはじめとする緊急検査対応についても各施設で対応が異なっているであろうと予想された。

そこで、臨床工学部会参加各施設における当該デバイスに関する現状調査を通して、集計結果を共有することで、多様化する当該デバイスに柔軟に対応し、より安全な当該デバイスの植込みならびにMRI撮像実施の一助とすることを目的として、「MRI対応植込み型心臓デバイスにおけるMRI撮像に関するアンケート調査結果」を実施した。

# 調査対象および方法

## 【調査対象施設】

今回の調査対象は、横浜市病院安全管理者会議臨床工学部会参加13施設とした

昭和大学 横浜市北部病院	横浜市立大学附属病院
昭和大学 藤が丘病院	恩賜財団済生会 横浜市東部病院
国立病院機構 横浜医療センター	横浜市立みなと赤十字病院
横浜市立大学附属 市民総合医療センター	横浜労災病院
聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院	横浜市立市民病院
恩賜財団済生会 横浜市南部病院	横浜南共済病院
横浜市立脳卒中・神経脊椎センター	以上、全13施設(順不同)

## 【調査方法、調査実施期間】

調査方法: Web、メール形式によるアンケート調査

調査実施期間: 2016/6/25～7/5

## 【調査結果】

調査期間中、13施設中13施設から回答が得られた(回答率100%)

## (1) 病院・設備について

### 各施設のMRIの設置状況について

MRIの種類	施設数	台数
3テスラ	6	7
1.5T、3T以外	1	2
1.5テスラ	13	23

### 各施設のMRI対応生体情報モニタ、パルスオキシメータの保有状況について

保有状況	施設数
MRI用パルスオキシメータのみ保有	7
MRI用生体情報モニタのみ保有	0
<b>両者を保有</b>	<b>4</b>
いずれもなし	2

MRI対応生体情報モニタとパルスオキシメータの両者を保有していない施設では、一部のメーカーのMRI対応ICDのMRI撮像が実施できず、いずれも保有していない施設ではMRI対応ICD、PMのMRI撮像が実施できない現状であることがわかった

**全ての条件付きMRI対応植込み型心臓デバイスのMRI撮像が可能な施設は4施設のみ**

## (1) 病院・設備について

### 各施設のプログラマ保有状況について

メーカー名	保有施設数
Medtronic	9
St.JUDE MEDICAL	9
Boston Scientific	9
Biotronik	9
SORIN GROUP(JLL)	9
常設していない(必要時メーカーより借用)	3
植込み型心臓デバイス業務に関わっていないため未回答	1

CEが直接、植込み型心臓デバイス業務に関わっていない施設は1施設であった

植込みを実施している多くの施設で、各社のプログラマを常設しており、植込み型心臓デバイスの緊急チェック等に対応できる体制になっているものと思われた



## (2) 臨床工学部門について

### 各施設の勤務体制について

勤務体制	施設数
当直体制	2
当直+オンコール体制	2
夜勤体制	1
オンコール体制	6
当直・夜勤・オンコールなし	1
その他	1

### 各施設の臨床工学技士数について

臨床工学技士数	施設数
1~5名	1
6~10名	2
11~15名	6
16~20名	3
20名~	1

### 植込み型心臓デバイスに関わる人数

人数	施設数
1~5名	6
6~10名	5
11~15名	0
16~20名	0
20名~	0
関わっていない	2

### 植込み型心臓デバイスに関わる人員配置

人員配置	施設数
兼任	9
専任	2
関わっていない	2

当直、夜勤を含め院内に24時間CEが常駐している施設は5施設/13施設(38.5%)であった  
 植込み型心臓デバイスに関わる人数は1~10名がほとんどで、その人員配置の多くは兼任であった

### (3) 植込み型心臓デバイスの植込み状況

各施設で植込みを行っているPMおよびICDのメーカーおよび種類

MRI	Medtronic	St.JUDE MEDICAL	Boston Scientific	Biotronik	SORIN GROUP(JLL)
非対応PM	10	10	10	8	10
対応PM	12	11	10	10	7
非対応ICD	10	9	9	8	4
対応ICD	12	10	8	8	-

対応デバイスの種類	施設数
1.5T対応デバイスのみ	0
3T対応デバイスのみ	1
両者	10
植込みを行っていない	2

MRI対応、非対応問わず、それぞれのメーカーの植込みに対応している施設が多かった  
また、調査時点において1.5Tおよび3Tの両者の植込みを実施している施設が多かった  
今後は、あらたに発売される全てのデバイスが3T MRI対応になっていくものと思われる

## (4) MRI対応植込み型心臓デバイスのMRI撮像について

### MRI撮像実施状況

実施状況	ペースメーカー	ICD
体制が整備され、すでに実施している	9施設	8施設
体制は整備されているが、まだ実施していない	1施設	1施設
体制を整備中で、今後実施予定である	2施設	3施設
設備・体制の面で実施できない	0施設	1施設
実施する予定はない	0施設	0施設
未定である	0施設	0施設

多くの施設でMRI撮像に対応し、実際に撮像を行っている、もしくは今後撮像を行っていく方針であることが確認された

## (4) MRI対応植込み型心臓デバイスのMRI撮像について

当該デバイスのMRI撮像に関する院内でのルールや取り決めなどの運用条件について

【ペースメーカー】

チェックリストを用いて運用

「条件付きMRI対応ペースメーカー挿入患者のMRI検査要領」に基づき運用している

- ・検査のオーダーは循環器医師に限る
- ・「条件付きMRI対応カード」「ペースメーカー手帳」を携行している
- ・ペースメーカー管理医、臨床工学技士、業者の立ち合いが必要である
- ・心臓血管カテーテル室へ対診依頼書を作成し、外来看護師へ連絡する

放射線管理委員会を経て病院運営委員会にて運用を決定している

必ずペースメーカー外来を通してオーダーが組まれる

対応枠は毎週水曜日の午後。緊急は対応しない

マニュアルに従い主科は事前に心臓血管外科に併診  
(ペースメーカーは心臓血管外科でフォローしているため)

撮像前後で必ずチェックを行っている

予約検査のみの対応

依頼科がMRI対応か確認(MRI対応カード)し、検査オーダーを入れて循環器内科に連絡  
循環器内科からCE、メーカーに連絡する

## (4) MRI対応植込み型心臓デバイスのMRI撮像について

当該デバイスのMRI撮像に関する院内でのルールや取り決めなどの運用条件について

### 【ICD】

---

チェックリストを用いて運用

---

放射線管理委員会を経て病院運営委員会にて運用を決定している

---

必ずペースメーカー外来を通してオーダーが組まれる

---

対応枠は毎週水曜日の午後

緊急は対応しない

マニュアルに従い主科は事前に循環器内科に併診(ICDは循環器内科でフォローしているため)

---

前後でチェック、設定が循環器の医師により変更される

---

予約検査のみの対応

依頼科がMRI対応か確認(MRI対応カード)し、検査オーダーを入れて循環器内科に連絡

循環器内科からCE、メーカーに連絡する

---

各社が定める撮像条件を順守し、各施設がそれぞれの状況をもとにルールや取り決めを定め、安全かつ効率的な運用に努めていることが確認された

## (4) MRI対応植込み型心臓デバイスのMRI撮像について

各施設におけるMRI撮像実績(3テスラの撮像実績があれば分けて回答)

	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7
PM	15	30	12	27	15以上	1~3/週	22
ICD	0	0	1	1	1	1/週	1
3テスラ	0	0	0	0	0	0	0

	施設8	施設9	施設10	施設11	施設12	施設13
PM	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
ICD	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
3テスラ	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答

調査時点において、多くの施設で当該デバイスのMRI撮像が実施されていた

今後は年数の経過とともに徐々に増加していくものと思われた

また、ICDのMRI撮像においては、MRI対応生体情報モニタでの監視が撮像条件のひとつになっていることから、施設によっては、メーカーの限定や撮像自体が実施できない要因になっていると思われた

## (4) MRI対応植込み型心臓デバイスのMRI撮像について

### MRI撮像体制(夜間・緊急対応)について

#### 【補足】

MRI撮像体制を整備しているが、撮像の実績がない施設も、マニュアル等現時点での院内のルールや取り決めに基づいて回答をもとめた

予定検査について:「予定検査」とは、日勤帯に行う検査であらかじめ検査予約の入ったMRI撮像とした

緊急検査、夜間・休日対応について:「緊急検査」には、日勤帯に行う検査のうち検査予約の入っていないMRI撮像を含むものとした

撮像体制	施設数
日勤帯の緊急検査、夜間・休日問わず常に対応している	0
休日の緊急検査以外に対応している	0
日勤帯の緊急検査のみ対応している	4
予定検査のみの対応で、緊急検査や夜間・休日対応は一切行わない	8

緊急検査は日勤帯の緊急検査のみ対応している施設が2施設あったが、多くの施設が予定検査のみの対応で、緊急検査および夜間休日は一切行わない方針であることが確認された  
各施設の状況に応じて、あらかじめ対応方法を取り決め、安全な運用に努めているものと思われた

## (4) MRI対応植込み型心臓デバイスのMRI撮像について

### 【予定検査】【緊急検査・夜間休日】のMRI撮像に関する患者の条件について

#### 【補足】

実際のMRI撮像に関して、患者の条件について以下の区分を適用しているかについての問いを設けたが、

1施設を除き患者の条件を設けていなかった

自施設で植込んだ患者のみ撮像している

自施設で植込んだ患者のうち、メーカーを限定して撮像している

他施設で植込んだ患者も撮像している

他施設で植込んだ患者では、メーカーを限定して撮像している

### MRI撮像を実施しているメーカーの内訳について

	Medtronic	St.JUDE MEDICAL	Boston Scientific	Biotronik	SORIN GROUP(JLL)	行っていない
予定PM	10	9	9	9	7	
予定ICD	6	6	6	7		2
緊急・夜間 休日PM	3	2	2	2	2	4
緊急・夜間 休日ICD						6



## (5) 当該デバイスのMRI撮像における他職種連携、 トラブル経験について

当該デバイスのMRI撮像に関して、放射線部門(放射線科など)の対応について

MRI撮像に関して協力的である	10
MRI撮像に関して非協力的である	0
各社異なる撮像条件を理解し柔軟に対応してくれている	5
撮像するメーカーを限定するよう要望されている	0
撮像条件を限定するよう要望されている	0
緊急検査、夜間・休日対応は行わないよう要望されている	5
緊急検査、夜間・休日対応にも柔軟に対応してくれている	0
当該デバイスのMRI撮像に関する会議、話し合い等の機会がある	4

多くの施設の放射線部門において、各社の異なる撮像条件が理解され、当該デバイスのMRI撮像に関する会議、話し合い等の機会をもとに協力的に運用がされていることがわかった

一方で、緊急検査、夜間・休日対応は行わないよう要望されているケースもあり、放射線部門の勤務体制やマンパワー等、状況に応じた協議がなされてMRI撮像が実施されているものと推察された

## (5) 当該デバイスのMRI撮像における他職種連携、 トラブル経験について

### 当該デバイスのMRI撮像に関して、循環器内科医師の対応について

MRI撮像時に必ず立ち会ってくれる	4
MRIモードに関する指示は出すが、MRI撮像時に立合うことはない	6
MRIモードに関する指示を出さず、MRI撮像時に立合うこともない	1
当該デバイスの植込み、MRI撮像いずれにも積極的に関わってくれる	2
当該デバイスの植込みには積極的だが、MRI撮像にはあまり関心がない	3
各社のMRI撮像条件の違いを十分理解してメーカー選択、植込みを行っている	3
各社のMRI撮像条件の違いを十分理解せずメーカー選択、植込みを行っている	0
MRI撮像に関して、緊急検査、夜間・休日対応も積極的に行っていく方針である	0
当該デバイスのMRI撮像に関する会議、話し合い等の機会がある	6

#### その他

- ・ステートメントによりモード変更時の医師立ち会いは必ず行っている
- ・撮像中の立会いはCEのみで医師はなし:2施設

当該デバイスのMRI撮像に関する会議、話し合い等の機会がある一方で、実際のMRI撮像において循環器内科医師の立会いがない施設が6施設あり、循環器内科医師が必ず立ち会いを行っている施設数を上回る結果であった

MRI撮像中、前後の医師の関与による安全性確保といった観点では課題が残る結果といえる

## (5) 当該デバイスのMRI撮像における他職種連携、 トラブル経験について

### MRI撮像依頼が多い診療科について

整形外科 6	脳神経外科 6	循環器内科 3	神経内科 2	消化器内科 1	眼科 1
--------	---------	---------	--------	---------	------

整形外科、脳神経外科のオーダーが多い傾向であった

### MRI撮像時のトラブル経験について

- ・MRI非対応デバイス植込み患者にMRIオーダーが入った
- ・カードが確認できず撮像できなかった
- ・閾値などの条件を満たせず中止となった
- ・MRIモードの設定に関する事 など

- ・マニュアル通りにオーダーされず、直前になり気付いた
- ・デバイスが植込まれているが、オーダーに反映されていない時がある
- ・依頼科が指定予約外で予約し、患者帰宅後に予約変更した
- ・患者がカード不携帯(発行後手元に届いていない)で撮像中止となったが、2回目の受診では医師の指示で撮像
- ・1例のみ連絡なしに緊急のオーダーが入ってきたが、緊急対応を行っていないため中止とした

院内ルール順守の不備に関する事例が目立ったことから、院内ルールの周知が課題と思われた

## (6) 今後の課題・問題提起について

MRI対応植込み型心臓デバイスに関する今後の課題や問題提起など

- ・撮像条件の統一、立合い条件の緩和
- ・メーカーごとに撮像条件が頻回に変更され、現場が混乱する
- ・MRIの撮像が多岐にわたり、可否の判断が煩雑である
- ・連絡系統にCEが入っていないため、フローチャートの見直しを行っている

各社のMRI撮像条件が統一されていないことによって、実際の撮像における条件確認の煩雑さが各施設共通の問題となっていることがわかった

## (7) まとめ

今後多様化すると予想される当該デバイスのMRI撮像において、各施設で院内ルールを適宜改定、周知させて柔軟に対応していく必要があるが、当部会を通してその情報共有をはかり、全体で安全な運用に努めていきたい。

## 2. IPC装置の運用およびCE対応について

### 背景・目的:

入院患者に対して「静脈血栓塞栓症 リスク評価・予防指示票」を実施し、予防方法指示として医師が間歇的空気圧迫法を指示した場合にIPC装置を使用する場合がある。患者の下肢に巻くスリーブは、ディスプレイザブル品の新品、もしくは使い回し品を使用しているのが現状である。使い回し品は使用期限を特に設けてなく、それが原因となった機器のトラブルが最近多発している状況である。ICTラウンドの際に感染管理の観点からも指摘されることがある。ゆえに、今回他施設の状況を調査し、その結果を踏まえてIPC装置の適正な管理・運用とスリーブの適切な使用が行えるようにする。

**対象施設:**

横浜市病院安全管理者会議臨床工学部会  
参加施設(計13施設)

**アンケート期間:**

平成28年6月9日～6月16日

**回答施設:**

13施設(100%)

Q 1. 病院全体の病床数は？ (回答：13施設)

300	500	510	518	560	565	584	612	634	650
650	689	726							

Q 2. 臨床工学技士業務として間歇的空気圧迫法 (以下、IPC) 装置の管理に係わっていますか？ (回答：13施設)

いる	10
いない	3
その都度状況に応じて判断する	1

Q 3. 院内にIPC装置は何台ありますか？ (回答：13施設)

0台	0
1～5台	0
6～10台	0
11～20台	1
21～30台	2
30～50台	6
51台以上	4



Q 4. IPC装置は何機種（型式）ありますか？ （回答：13施設）

1機種	4
2～3機種	6
4～5機種	2
6機種以上	1

Q 5. IPC装置の※スリーブは何種類（型式）採用していますか？  
（回答：13施設）

1種類	2
2～3種類	7
4～5種類	2
6種類以上	2

Q 6. スリーブはリユース品、あるいはディスポーザブル品のどちらを採用していますか？ （回答：13施設）

すべてリユース品	0
一部リユース品＋一部ディスポーザブル品	2
すべてディスポーザブル品	11

Q 7. 【6 ②と③の方】 スリーブが Disposable の場合、  
どのように運用していますか？ (回答：13施設)

必ず患者毎	8
定期的に交換しながらも使い回し使用	4
劣化(破損)するまで使い回し使用	2

Q 8. 【7 ①の方】 スリーブが Disposable で必ず患者毎の場合、  
スリーブ費用の負担者は？ (回答：12施設)

すべて病院負担	12
一部病院負担	0
すべて患者負担	0

Q 9. 【8 ③の方】 スリーブがすべて患者負担の場合での負担額は  
いくらですか？ (回答：2施設)

2,000円未満	0
2,000～2,499円	0
2,500～2,999円	1
3,000円以上	1

Q10. VTE予防指示が弾性ストッキングの場合、弾性ストッキング費用の負担者は？ (回答：13施設)

すべて病院負担	8
一部病院負担	2
すべて患者負担	4

Q11. 【10 ③の方】 弾性ストッキングがすべて患者負担の場合での負担額はいくらですか？ (回答：5施設)

500円未満	0
500～999円	0
1,000～1,499円	1
1,500円以上	4

Q12. 平成27年度の全身麻酔下での手術件数は？ (回答：13施設)

523	3698	3472	2200	4700	1600	4544	5871	3900	4472
4004	4700	5200							

Q13. 平成27年度の肺血栓塞栓症予防管理料（B001-6）の算定件数は？  
（回答：12施設）

654	2764	3198	2200 +α	4300	23		3486	4200	3711
2870	3013	4200							

（参考意見）

- SPDからスリーブ供給されている。
- 機器の流れは病棟→OPE→病棟：5病院
- 機種をまとめてスリーブを統一した方が経済的にもいい？
- 医療監視で指摘されている病院もある。  
→管理者が聞かれる可能性が強い。
- 今後、CEが管理していくのがいいのか？  
→保険点数を算定されているのでCEで中央管理するのがいい  
のではないか？

# 3. 医療機器の不具合に関する調査 のアンケートについて

調査機関:平成28年8月15日~9月9日		
調査対象施設:横浜市病院安全管理者会議 臨床工学部会 参加施設 (13施設)		
回答施設:7施設		
事例件数:15件		
①医療機器の分類		
	人工呼吸器	5件
	手術室の機器	5件
	心臓カテーテル関連機器	3件
	血液浄化関連機器	2件

②発生時期		
人工呼吸器	治療前	1件
	治療中	4件
	治療後	0件
手術室の機器	治療前	2件
	治療中	3件
	治療後	0件
心臓カテーテル関連機器	治療前	1件
	治療中	2件
	治療後	0件
血液浄化関連機器	治療前	1件
	治療中	1件
	治療後	0件

③不具合の原因			
人工呼吸器	操作ミス	0件	
	機器の故障	5件	
	不明	0件	
手術室の機器	操作ミス	2件	
	機器の故障	3件	
	不明	0件	
心臓カテーテル関連機器	操作ミス	0件	
	機器の故障	3件	
	不明	0件	
血液浄化関連機器	操作ミス	0件	
	機器の故障	2件	
	不明	0件	

④対応		
人工呼吸器	特に影響はなかったので予定通り治療を行った	1件
	予定とは異なる手技に変更して治療を行った	2件
	治療中止となった	2件
手術室の機器	特に影響はなかったので予定通り治療を行った	3件
	予定とは異なる手技に変更して治療を行った	2件
	治療中止となった	0件
心臓カテーテル関連機器	特に影響はなかったので予定通り治療を行った	1件
	予定とは異なる手技に変更して治療を行った	1件
	治療中止となった	1件
血液浄化関連機器	特に影響はなかったので予定通り治療を行った	0件
	予定とは異なる手技に変更して治療を行った	1件
	治療中止となった	0件
	該当なし	1件

⑤不利益の有無		
人工呼吸器	特になし	1件
	治療に使用するディスポーザブル製品等が無駄になった	3件
	患者の入院期間の延長や再入院が必要となった	1件
手術室の機器	特になし	5件
	治療に使用するディスポーザブル製品等が無駄になった	0件
	患者の入院期間の延長や再入院が必要となった	0件
心臓カテーテル 関連機器	特になし	2件
	治療に使用するディスポーザブル製品等が無駄になった	1件
	患者の入院期間の延長や再入院が必要となった	0件
血液浄化関連機器	特になし	0件
	治療に使用するディスポーザブル製品等が無駄になった	1件
	患者の入院期間の延長や再入院が必要となった	0件
	該当なし	1件



## 4. 輸液ポンプのアラーム解除操作や薬剤投与再開の操作に関して

- 輸液ポンプのアラーム解除操作や薬剤投与再開の操作に関して、ルールは存在するか？

ルールが存在する : 1病院

ルールは無いが医療スタッフが原則行う : 5病院

ルールは存在しない : 6病院