原著

医療機器安全管理責任者配置 5 年後の 医療機器の保守管理の現状調査

石 田 開^{*} 廣 瀬 稔^{*,*1} 藤 原 康 作^{*1}
鶴 田 陽 和^{*,*2} 竹 内 昭 博^{*,*2} 池 田 憲 昭^{*,*2}

Survey on management of medical equipment and the role of the medical
equipment safety manager over the last half-decade

Kai Ishida^{*}, Minoru Hirose^{*,*1}, Kousaku Fujiwara^{*1},
Harukazu Tsuruta^{*,*2}, Akihiro Takeuchi^{*,*2} and Noriaki Ikeda^{*,*2}

^{*} Graduate School of Medical Science, Kitasato University, Sagamihara, Japan.

^{*1} Department of Medical Safety Engineering, School of Allied Health Science,
Kitasato University, Sagamihara, Japan.

^{*2} Department of Medical Informatics, School of Allied Health Science, Kitasato
University, Sagamihara, Japan.

Abstract

Half a decade has passed since the fifth revision of the medical law on April 1st, 2007. In this period, circumstances have changed regarding maintenance of medical equipments. We conducted a questionnaire survey to screen these changes and the current situation in the medical equipments management. The questionnaire was sent to 356 general hospitals with more than 300 beds in the Kanto region, and 159 responses were received (44.7%). The questionnaire asked information on the number of full-time clinical engineers (CEs) working on maintenance, the numbers of medical equipments maintained in each hospital, the occupation of the appointed medical equipment safety manager (MESM), the role of the MESM, and thoughts on the responsibilities of the MESM. Over the past five years, maintenance of medical equipments increased in 69% of the hospitals. The number of CEs increased in 30% of the hospitals and the average number of full-time CEs maintaining medical equipments was 2.9. The appointed MESM was a CE or physician in many hospitals. Operation managers were placed in each section in hospitals in which a physician was appointed as the MESM. Many answers pointed out that it was difficult for one person to cover all of the requirements to the MESM. This suggests that it is appropriate and useful for operation managers for medical equipments to work under the MESM.

.....
^{*} 北里大学大学院 医療系研究科

^{*1} 北里大学 医療衛生学部 医療安全工学

^{*2} 北里大学 医療衛生学部 医療情報学

(原稿受付：2013 年 2 月 13 日)

1. 序 論

臨床現場において、医療機器が安全に使用されるためには、適切な保守管理の実施と、機器に関連する電気設備や医療ガス設備の教育が必要である。過去に報告されたトラブルの多くは、保守管理の未実施、医療機器・病院設備の知識や経験不足などが挙げられる^{1~5)}。

医療機器の保守管理は、機器の稼働率や管理効率などから、病棟や部署ごとの個別管理から臨床工学部門のような部署での中央管理へと移行しつつある^{6,7)}。しかし、多くの施設では医療機器の保守管理をおこなう環境は、人員や作業スペースの不足など、満足とはいえない状況であった⁸⁾。

このような状況を鑑み、平成 19 年 4 月 1 日に良質な医療を提供する体制の確立を図るための厚生労働省通知、ならびに第 5 次医療法改正がおこなわれ、医療機関においては、医療機器安全管理責任者（以下、機器管理責任者）の配置が義務化された⁹⁾。機器管理責任者は、① 使用者に対する医療機器の使用方法的研修の実施、② 医療機器の保守管理計画の策定と適切な実施、③ 安全使用のための情報収集と不具合情報などの院内、メーカ、行政などへの周知を主な業務としている。特に保守管理が必要となる医療機器として、生命維持管理装置を始めとした 8 機種の医療機器が記載されている。そのうちの 5 機種について臨床工学技士が主に保守管理をおこなっていることと医療機器安全学を学んでいることなどから、機器管理責任者には臨床工学技士が適任であると、関連学会や団体などがアピールをおこなってきた¹⁰⁾。

われわれは、機器管理責任者の配置から 1 年を迎える前に、医療機関における機器管理責任者と保守管理の現状を調査した。その結果、機器管理責任者は医師や臨床工学技士が任命されている割合が高く、多くの施設において、保守管理の業務や機器の取り扱い方法に関する院内研修が増加していたが、保守管理の実務をおこなう臨床工学技士の雇用は約 1 割でしか増加していなかった¹¹⁾。

機器管理責任者の配置から 5 年が経過し、医

療機器の保守管理や臨床工学技士に係る環境は少しずつ変化している。臨床工学技士の法制化から 25 年が経過し、国家試験合格者は平成 24 年 4 月現在までに 29,234 人となった。平成 20 年度には、診療報酬改定により、医療機器の安全確保や適正使用を一層推進するため、医療機器安全管理料が付与され、臨床工学技士が配置されている施設においては、生命維持管理装置を用いた治療をおこなった際に、1 月につき 50 点（現在は 100 点）が請求可能となった。

一方、機器管理責任者については、選定の際に、医療機器に関する知識や経験以外にも、施設内での発言のしやすさや立場といった要因も考慮する必要がある。機器管理責任者は施設内における医療機器の最高責任者であり、トラブルが起きた際には責任追及の対象となる。われわれがおこなった調査においても、施設内の立場や発言のしやすさなどから、医師を適任と答えた施設も多かった¹¹⁾。また、機器管理責任者の配置義務化当初から、責任者としての業務を一職種でおこなうことに対する懸念もあった。

本研究では、機器管理責任者配置義務化から 5 年が経過したなかでの、医療機器の保守管理業務の内容や環境の変化、現行の機器管理責任者に対する考えなどを調査し、保守管理の現状の体制が十分であるかを検討することを目的とした。

2. 方 法

対象は、関東地域（東京都、神奈川県、千葉県、埼玉県、茨城県、群馬県、栃木県、山梨県）の病床数 300 床以上の全一般病院 356 施設を対象とした。実施時期は、2012 年 10 月 9 日～11 月 9 日とし、アンケート用紙を各施設の機器管理責任者宛に郵送した。アンケート内容は表 1 に示し、選択および記入によるものとした。また、統計解析にはピアソンの相関分析を用いて、有意水準は 5% とした。

3. 結 果

1) アンケートの回収率および施設の基礎事項

回収率は、44.7%（159 施設 / 356 施設）で

表1 アンケートの内容

Q1. 回答者の職種
臨床工学技士 / 医師 / 看護師 / 臨床検査技師 / 診療放射線技師 / 薬剤師 / 事務 / その他
Q2. 病床数
Q3. 病院の種別
医療法人 / 自治体病院 / 公的病院 (赤十字・共済病院) / 私立大学病院 / 国公立大学病院 / 国立病院
Q4. 臨床工学部門の有無
Yes / No
Q5. 臨床工学技士および部門の管理する医療機器の台数
Q6. 機器管理責任者の現任と前任者の職種
医師 / 歯科医師 / 薬剤師 / 助産師 / 看護師 / 歯科衛生士 / 臨床検査技師 / 診療放射線技師 / 臨床工学技士
Q7. 機器管理責任者の下に部門や部署ごとで実務責任者を配置しているか
Yes / No
Q8. 機器管理責任者・実務責任者の業務内容
保守管理の実務 / 保守計画の策定 / 保守点検内容の評価 / 院内研修の計画と実施 / 添付文書の管理 / 企業, 行政, 院内各所からの安全・不具合情報の収集と周知 / その他
Q9. 臨床工学技士の総人数とその内保守に従事する人数
Q10. 医療機器管理の環境の変化について
(a) 医療機器の管理台数
(b) 管理する医療機器の種類
(c) 保守点検件数
(d) 院内研修
(e) 保守に従事する職員
増えた / やや増えた / 変わらない / やや減った / 減った
Q11. 医療機器管理に対する満足度
(a) 保守に従事する人数に対して
(b) 点検計画に対して
満足 / やや満足 / どちらともいえない / やや不満 / 不満
Q12. 現状を満足させるために必要な人数
Q13. 機器管理責任者について感じていること
責任能力が強い / 一職種で定められた業務をおこなうことは難しい / 病床数や診療科ごとの責任者の設置基準や業務内容を明確にすべき / 臨床業務との兼務は難しい / 専門外の機器を扱うことは難しい / 機器管理責任者に対してのより詳細なガイドラインなどを国が明記して欲しい / その他 / 特になし

表2 基礎事項 (回答者, 施設種別, 病床数)

回答者の職種		施設の種別		病床数	
臨床工学技士	115 (73%)	医療法人	57 (36%)	399 床以下	60 (38%)
医師	12 (7%)	公的病院 (日赤・済生会・共済病院など)	27 (17%)	400-499 床	40 (24%)
看護師	11 (7%)	自治体病院	27 (17%)	500-599 床	22 (14%)
診療放射線技師	7 (4%)	私立大学病院	22 (14%)	600-799 床	22 (14%)
臨床検査技師	3 (2%)	国立病院	15 (10%)	800 床以上	14 (10%)
薬剤師	1 (1%)	国公立大学病院	5 (3%)		
事務職員	8 (5%)	その他	5 (3%)		
その他	1 (1%)				
合計	159 (100%)	合計	159 (100%)	合計	159 (100%)

あった。回答者は臨床工学技士が最も多く 116 施設 (73%) であった。回答があった施設の種別で最も多かったのは医療法人で 57 施設 (36%) であった。回答のあった施設の病床数は 399 床以下が最も多く 60 施設 (38%) であった (表 2)。

2) 機器管理部門の有無・医療機器の管理台数・臨床工学技士の人数

機器管理部門は 130 施設 (82%) で設置されていた。800 床以上の施設ではすべての施設で設置されていた (表 3)。医療機器の管理は 137 施設 (91%) がすべて中央管理または一部中央管理であり、そのうち 30 施設 (22%) は、機器管理責任者の配置義務化後に、このような体制へと移行した。機器管理部門や臨床工学技士が保守管理をおこなう医療機器の台数は平均 905 台 (1 床あたり 1.7 台) であり、病床数が多い施設ほど機器の保有台数が多い傾向にあった。

表3 機器管理部門の有無

	あり	なし
399 床以下	48	12
400-499 床	31	10
500-599 床	19	3
600-799 床	18	4
800 床以上	14	0
合計	130 (82%)	29 (18%)

た (ピアソンの相関係数 = 0.575, $P < 0.001$, 表 4)。常勤の臨床工学技士が 1 人以上勤務する施設は 135 施設 (85%) であり、平均人数は 8.3 人であった。平日に医療機器の保守管理業務をおこなう臨床工学技士の人数は 2.4 人であった (表 5)。病床数・機器の台数が多い施設ほど人数は多い傾向にあり、100 床あたりの平

表4 医療機器の保有台数

施設数		病床数別平均保有台数		1 床あたりの保有台数 (台)
99 床以下	20 (15%)	399 床以下	418	1.3
100-499 台	44 (31%)	400-499 床	661	1.5
500-999 台	33 (23%)	500-599 床	869	1.6
1000~1999 台	23 (16%)	600-799 床	1569	2.4
2000 台以上	22 (15%)	800 床以上	2839	3.3
合計	142 (100%)	平均	905	1.7

表5 臨床工学技士の人数

臨床工学技士の勤務人数		平日に保守管理業務に従事する人数						保守管理業務に従事する臨床工学技士数/全臨床工学技士数	
0 人	20 (13%)	0 人	18 (12%)	99 台以下	0.5 人	399 床以下	1.7 人	399 床以下	0.52
1-3 人	31 (20%)	1 人	26 (17%)	100-499 台	2.2 人	400-499 床	2.5 人	400-499 床	0.63
4-9 人	49 (32%)	2 人	43 (28%)	500-999 台	2.2 人	500-599 床	2.1 人	500-599 床	0.3
10-19 人	40 (25%)	3-5 人	41 (27%)	1000-1999 台	4 人	600-799 床	3.2 人	600-799 床	0.24
20 人以上	15 (10%)	6 人以上	24 (16%)	2000 台以上	3.3 人	800 床以上	3.9 人	800 床以上	0.19
平均	8.3 人			平均		2.4 人		平均	0.44

表6 機器管理責任者設置から5年間における医療機器の管理の現状の変化

	増加	やや増加	変わらない	やや減少	減少
管理する機器の台数	61 (39%)	47 (30%)	45 (29%)	1 (1%)	1 (1%)
管理する機種	46 (30%)	47 (30%)	55 (35%)	6 (4%)	2 (1%)
保守点検件数	58 (37%)	49 (31%)	48 (31%)	1 (1%)	0 (0%)
研修の回数	41 (26%)	54 (35%)	57 (37%)	2 (1%)	2 (1%)
保守点検をおこなう人数	22 (14%)	29 (18%)	103 (66%)	1 (1%)	1 (1%)
	満足	やや満足	普通	やや物足りない	物足りない
保守管理人数に対する満足度	10 (6%)	7 (5%)	42 (27%)	49 (31%)	48 (31%)
点検計画に対しての達成度	19 (12%)	25 (16%)	58 (38%)	33 (22%)	19 (12%)

日における保守管理業務をおこなう臨床工学技士は平均0.5人であった。また、保守管理業務をおこなう臨床工学技士の割合は平均0.44であったが、800床以上では0.2を下回った。

3) 機器管理責任者配置から5年間における医療機器管理の環境の変化

第5次医療法改正がおこなわれた2007年から2012年までの間、医療機器の管理台数は108施設(69%)で、管理する機種は93施設(59%)で、保守点検件数は107施設(68%)で、安全使用のための定期研修は100施設(61%)で、保守点検業務をおこなう人員は51施設(32%)で“増加”または“やや増加”していた(表6)。人員が増加した施設では平均2.1人

増加していた。

医療機器の保守管理をおこなう人数は、97施設(62%)が“物足りない”または“やや物足りない”と回答した。機器管理責任者が策定する点検計画に対する満足度は、52施設(34%)が“物足りない”または“やや物足りない”と回答した。現状の保守管理を満足させるために必要な人数は、平均2.5人であり、100床あたり平均0.4人、機器100台あたり平均2.6人であった(表7)。

4) 機器管理責任者の職種

機器管理責任者の職種は、臨床工学技士が最も多く72施設(45%)、次いで医師が61施設(39%)、看護師が10施設(6%)などであっ

表7 現状の保守管理を満足させるために必要な人数

1 人	27 (26%)	399 床以下	2.3 人	99 台以下	2.4 人
2 人	47 (45%)	400-499 床	2 人	100-499 台	2.2 人
3 人	14 (14%)	500-599 床	2.3 人	500-999 台	1.7 人
4 人	4 (4%)	600-799 床	1.8 人	1000-1999 台	2.3 人
5 人以上	11 (11%)	800 床以上	2.8 人	2000 台以上	1.9 人
			平均	2.5 人

図1 機器管理責任者の職種

表8 機器管理責任者の変更の有無と職種

機器管理責任者の変更		変更前の機器管理責任者の職種	
変更あり	68 (43%)	職種に変更なし	41 (60%)
		臨床工学技士に変更	12 (18%)
		医師に変更	7 (10%)
		看護師に変更	1 (2%)
		臨床検査技師に変更	3 (4%)
変更なし	92 (57%)	診療放射線技師に変更	4 (6%)
合計	159 (100%)	合計	68 (100%)

た(図1)。5年間の間に機器管理責任者の変更があった施設は68施設(43%)であった(表8)。その内、41施設(60%)は職種に変化がなかったが、12施設(18%)が他職種から臨床工学技士へと変更していた。変更の理由は前任者の退職(27施設)が最も多かったが、後任者の方が専門知識を有している(8施設)、

施設内での立場が強い(6施設)といった施設もあった。

5) 実務責任者の設置状況と

機器管理責任者の業務内容

機器管理責任者の下で部門や部署ごとに、実務責任者といった役職を設置している施設は104施設(67%)であった。医師が機器管理責

任者の施設（61 施設）では、49 施設（80％）が実務責任者を設置していた。機器管理責任者および実務責任者の業務内、ならびに機器管理責任者の職種が医師の場合、臨床工学技士の場合、実務責任者を設置していない場合における機器管理責任者の業務、機器管理責任者が医師の場合の実務責任者の業務についても示した（図2）。実務責任者と臨床工学技士が機器管理責任者では、同様な傾向が見られた。機器管理責任者が医師の場合では、おこなう業務の多くは保守点検業務の内容の評価や、医療機器の安全情報の収集やメーカーなどへの報告といった業務が特に多かった。また、機器管理責任者が専門外とする機器の保守管理は、当該部門の実務

責任者やメーカーに依頼するなどの回答が多かったが、専門外の機器については特におこなっていないと答えた施設も2割近くあった。

6) 機器管理責任者の業務内容について 感じていること

医療法で定められた現行の機器管理責任者の業務内容について感じていることは、指定された業務を一職種でまかなえない（93 施設）、専門外の機器を扱うことは難しい（75 施設）、従来の業務との兼務が難しい（64 施設）といった業務内容そのものの意見や、責任者としての責任能力が大きい（60 施設）、施設の規模などに応じて機器管理責任者の業務内容や職種の選定基準を明確にする必要がある（62 施設）な

図2 機器管理責任者と実務責任者の業務内容

表9 機器管理責任者について感じていること

責任能力の負担が大きい	63 (40%)
業務内容が一職種でまかないきれない	93 (58%)
施設の規模や診療内容に応じた業務内容や責任者の職種の選定基準を明確にする必要がある	62 (39%)
従来の業務の片手間に機器管理責任者としての業務をおこなうことは難しい	70 (44%)
専門外の機器について、保守管理の知識を有することや研修をおこなうことは難しい	75 (47%)
国のガイドライン(施設規模による機器管理責任者の選考基準や具体的な業務内容など)が必要	54 (34%)
その他	15 (9%)
特になし	14 (9%)

どが挙げられた (表9)。

4. 考 察

1) 臨床工学技士・医療機器の保守管理の現状

医療機器管理部門は、8割の施設で設置されており、2008年のわれわれの調査¹¹⁾(300床以上の結果を参照)と比較しても大きな変化はなかった。しかし、機器管理部門や臨床工学技士が管理する医療機器の台数は、2007年の1床あたり1.1台⁸⁾から1.7台に増加していた。調査結果からも、6割の施設で保守管理をおこなう機器の台数および機種数は増加していた。また、機器管理責任者の配置とともに、特に保守点検が必要な機器が明記されることとなった。なかでも閉鎖式保育器は多くの施設において、臨床工学技士が管理をおこなっていなかったが、通達で明記されたために、臨床工学技士による保守管理を始めた施設も増えた^{12~14)}。また、病棟や部署ごとの個別管理から中央管理への移行、通達では施設内のすべての医療機器を対象としていることから、今まで管理の所在が不明であった機器についても医療機器管理部門の管理対象となり、管理台数が増加したものと考えられる。

一方で、機器管理をおこなう人員は100床あたりの平均が0.5人と横ばいであり、6割以上の施設では増加しておらず、現状の人員に対す

る満足度も2007年の調査と比較しても物足りない状況が続いていた。現状を満足するために必要な人数は、100床あたりの人数は0.8人から0.4人と減少していたが、機器100台に対する人数は1.3人から2.6人にまで増加している。これは人員の増加はあるものの、管理対象の機器も非常に多く増加したためではないかと考えられる。また、実際に臨床工学技士は毎年増加しており、増員もおこなわれていると考えられる。しかし、2008年の公正取引協議会の指針による立会い規制¹⁵⁾による臨床工学技士のペースメーカー・心臓カテーテル業務の負担増^{16~18)}など、臨床工学技士を必要とする業務は他にも増加しており、保守管理業務の実質的な増員は少ないのではないかと考えられる。特に、病床数の多い施設では保守管理業務の人員の割合は総人員の4~5分の1程度であった。病床数の多い施設ほど、機器の台数も多く、業務も多岐に渡ることで、保守管理業務に従事できる人員も少ないのではないかと考えられる。

2) 機器管理責任者の現状と提言

機器管理責任者の職種は、約9割が臨床工学技士または医師であった。その割合は2008年のわれわれの調査¹¹⁾と比較すると、臨床工学技士が36%から45%に、医師は52%から39%に変化していた。しかし、病床数別に見ると800床以上では医師の割合が非常に高くなっており、施設内での発言のしやすさや立場

などを考慮したものと考えられる。機器管理責任者の職種を変更した施設の多くは、前任者の退職によるものであったが、保守管理業務の知識や経験の豊富さから臨床工学技士へと変更した施設も多かった。一方で施設内での立場や発言のしやすさなどから、医師へと機器管理責任者を変更した施設は若干数に留まった。医師が機器管理責任者の施設の約9割では、配置義務化当初から医師を任命していることが多く、義務化の段階から発言のしやすさや立場を考慮していたと考えられる。また、機器管理責任者が医師の施設の内、約7割が機器管理責任者の下に、部門や部署ごとの実務責任者のような職種を置いていたことから、機器管理責任者を総括責任者とするような体制が築かれていると推察される。

多くの業務において、機器管理責任者よりも実務責任者が担当する割合が高かった。医師が機器管理責任者の場合、全体的に業務をおこなっている割合は低く、業務の多くは実務責任者に任せているものと考えられる。通達で明記された業務は、医療機器の保守管理の知識や経験が必要となる。特に、何千にも及ぶ医療機器の台帳管理から点検計画を立てることや、医療機器の研修業務などは、保守管理の現場を知る必要があると考えられる。回答者からも、機器管理責任者の業務を一職種でまかなうことは難しい、専門外の機器の知識を有することは難しいと答えており、部門や部署ごとの実務責任者を設置することは有用であると考えられる。

機器管理責任者の責任能力については、4割の回答者は負担が大きいと感じていた。今回の調査結果からも、策定された点検計画に対する満足度が低いことや保守管理人数の不足が明らかとなった。病床数の多い施設では、保守管理業務に従事する臨床工学技士の割合は低いことも明らかになった。機器管理責任者の多くは、従来の臨床業務との兼任も多く、片手間におこなうことは難しいと考えられる。機器管理責任者は、施設内における医療機器の最高責任者となる。コメディカルが機器管理責任者に任命される場合、負担の大きさについて考え直す必要があると推察される。現状では、機器管理責任

者は医療機器の使用法や保守管理などの知識を有し、定められた医療国家資格を持つ常勤職員（施設長は除く）とされている。施設長が就けないために、副院長の医師を機器管理責任者とする施設も1割程度あったが、医療機器の保守に関する知識は必要である。

また、3割強の回答者が、施設の規模や診療内容に応じた業務内容や責任者の選定基準を明確にして欲しい、国からのガイドラインなどが必要と答えている。施設ごとに、機器管理責任者がおこなうべき業務、おこなうことのできる業務の範囲は大きく異なっている。現状では、多くの施設において一職種のみで通達で明記された業務をこなすことは難しいと考えられ、機器管理責任者の下で実務をおこなう責任者を配置する体制は、ひとつの解決手段ではないかと推察される。

5. 結 論

関東地方の病床数300床以上の病院、計356施設にアンケート調査をおこない、159施設より回答を得た。機器管理責任者の配置から5年間で臨床工学技士が管理する医療機器は増加し、保守点検業務や関連研修なども増加していた。一方で、保守管理をおこなう人員については多くが不足しており、策定される点検計画の達成度も多くの施設で満足とはいえない現状であった。

機器管理責任者には、臨床工学技士または医師が任命されている割合が高かったが、定められた業務は、実務責任者が担当している施設が多かった。現状の業務内容について、多くの施設がひとりの職種では対応しきれない、責任能力の負担が大きいなどの意見が挙げられた。

文 献

- 1) 川村治子. 平成11年度厚生科学研究補助金「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」報告書. 2000.
- 2) 川村治子. 輸液・シリンジポンプエラーとリスクマネジメントからみた事故防止 - ヒヤリ・ハット事例から学ぶ -. Clinical Engineering. 2001, Vol. 12, No. 12, p. 995-1001.

- 3) 全日本国立医療労働組合. 国立病院・診療所での人工呼吸器調査結果. 2003, Vol. 270, p. 26-30.
- 4) 酒井順哉. 全国国立大学病院手術部における医療機器老朽化の現状と今後の問題点. 医科器械学. 1995, Vol. 65, No. 9, p. 461-465.
- 5) 熊田恵介, 吉田省造, 白井邦博ほか. 医療機器に関する安全管理 -人工呼吸器, 血液浄化機器, ポンプ類を中心に-. ICUとCCU. 2011, Vol. 35, No. 4, p. 317-321.
- 6) 渡辺 敏. ME機器の中央管理. 医科器械学, 1990, Vol. 60, No.3, p. 116-120.
- 7) 竹内可南, 近藤敏哉, 森 信洋ほか. ME機器中央管理の実際. 医科器械学. 2000, Vol. 70, No. 10, p. 473-474.
- 8) 廣瀬 稔, 鈴木廣美, 加納 隆ほか. 医療機器管理に関するアンケート調査の報告. 医科器械学. 2007, Vol. 77, No. 5, p. 340-345.
- 9) 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知. 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 (平成19年3月30日). <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1.pdf> (参照 2012-11-27).
- 10) 川崎忠行. 医療機器安全管理責任者としての日本臨床工学技士会の取り組み. 医療機器学. 2008, Vol. 78, No. 3, p. 143-155.
- 11) 石田 開, 守田憲崇, 廣瀬 稔ほか. 医療機器安全管理責任者に関するアンケート調査. 医工学治療. 2008, Vol. 20, No. 4, p. 223-229.
- 12) 吉澤恵子, 野川悟史, 山二綾子ほか. 当院における閉鎖式保育器の保守点検と臨床工学技士の関わり. 神奈川県臨床工学技士会誌. 2010, Vol. 22, p. 37-40.
- 13) 高野ちえみ, 鈴木慶宏, 橋本秀美ほか. 閉鎖式保育器における保守管理業務確立への取り組み. 医療機器学. 2010, Vol. 80, No. 5, p. 526-527.
- 14) 三輪真弓, 長江祐吾, 玉井久義. 閉鎖式保育器の保守管理業務 改正医療法への対応. 医療機器学. 2012, Vol. 82, No. 1, p. 40-48.
- 15) 医療機器公正取引協議会. 立会いに関する基準について. http://www.jftc-mdi.jp/img/iryou_pdf/tachiai.pdf (参照 2012-11-27).
- 16) 梅下浩司, 中田精三. 医療機器の立会いについて -国立大学病院の立場から-. 手術医学. 2008, Vol. 29, No. 1, p. 7-10.
- 17) 加藤伸彦. 「医療機器の立会いに関する基準」実施後の現状と問題点について. 手術医学. 2010, Vol. 31, No. 2, p. 108-111.
- 18) 林 康範, 鈴木利保. 周術期医療における臨床工学技士の役割 -医療機器の標準化と手術室における機器管理業務-. 手術医学. 2010, Vol. 31, No. 4, p. 328-329.