

## 医療機関における医療機器の立会いに関する基準への対策

—手術部眼科での取り組み—

手術部 ○川島愛 前田幸子

Key words : 眼科 業者 立会い 手術部

## はじめに

平成 20 年 4 月 1 日より『医療機関における医療機器の立会いに関する基準』（いわゆる業者立ち入り規制）が開始された。これは、厚生労働省の通知によると、医療機器の流通の適正化について医療機器の高度化・高性能化・IT 化等に伴い、医療機器の適正かつ安全な使用のため医療機器事業者（以下業者）が医療現場に入って情報提供を行う「立会い」について具体的な基準が存在せず、公正な取引の確保及び適正な医療の提供の観点から問題となる事例があったことから、適切な医療機器情報の提供の在り方と不適切な取引の改善のため制定され、実施となった。このため手術部では、手術時に今まで業者が行っていた立会いのもとの情報提供が出来なくなり、手術への影響が懸念された。業者の立会いがなくても手術が安全に行えるようまた、医療の質が保持できるよう対策が必要となった。今回の経験を通して今後おこりうる業務の大きな変化においての材料になるように今回の取り組みをまとめ、対応策を考える。

## I. 研究目的

当手術部で業者の立ち入りが規制され、業務の大きな変革を経験した。その対策として取り組んだ内容をまとめ、今後の大きな業務変化時の対応の参考とする。

## II. 用語の定義

1. 立会い：公正競争規約第 4 条第 2 号に規定「立会い」とは、医療機関等の管理下にある患者に対して、医師等の医療担当者が診療や治療を行うに当たり、事業者（業者）がその医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便利労務の提供を行うことをいう<sup>1)</sup>
2. 手術機械：白内障手術や硝子体手術をする際用いる装置。他にもレーザー機器や凝固機器の事。
3. 特殊器械：医師が手術で実際に使用する鋼製小物。鑷子や鉗子、レーザーの先の事。

## III. 研究方法

1. 研究期間：平成 20 年 8 月 1 日～9 月 15 日
2. データ収集・分析：眼科医師・手術室看護師・臨床工学技師（以下 C E）間での会議記録や立ち入り業者との話し合いでの内容、実際に取り組んできた事柄・記録を整理しまとめる。

3. 倫理的配慮：医師・看護師・C E・業者と振り分け、個人は特定されないように配慮した。

## IV. 経過及び結果

## 1. 対策チームの結成

昨年 12 月に立会いの状況を得るため情報収集をし、現状を把握した。立会い内容別では【眼科】手術機械操作、器械（一般・特殊）・医療材料の準備・滅菌・後片付け【泌尿器科】レーザー機器操作、鏡視下手術（TUR）の機器器具説明、尿管ステント説明 【産婦人科】機械改良版評価、鏡視下手術（レゼクト）の機器器具説明 【各臓器別外科（消化器・呼吸器）】縫合器・吻合器の安全使用や説明 【脳神経外科】ナビゲーション、脳波測定器の操作 【整形・脊椎・脊髄外科】インプラント機械（後方固定時等）の操作説明、ナビゲーション（THA・TKA・側弯）の操作、特殊機械・材料の準備・滅菌・後片付け 【心臓血管外科】手術器具・人工弁・人工血管の準備、人工心肺装置等の操作補助、緊急時の材料配置、置き在庫管理、ペースメーカー・ICD 埋め込み時の機械操作 【内分泌・総合外科】超音波凝固・切開装置の操作補助 【歯科口腔外科】機器の準備、材料（プレート等）の説明と多くの診療科で行われていた。以上の事から 4 月からの実施に向け、手術部でも昨年 12 月に対策チームを結成した。医師や C E での対策可能なものは省き、看護師で対策が特に必要な 7 チーム（眼科手術・整形脊椎手術・整形関節手術・整形腫瘍手術・心臓手術・血管手術・外科手術）に分けた。各チーム 5～8 名に振り分け、担当責任看護師を 1 名置いた。担当者が立会い内容を基に対応策や検討事項等を考えていくことにし、主に担当科の手術についてもらった。

## 2. 眼科での現状と問題点

眼科手術では、1 症例に対し、外回り看護師 1 名で手術に対応していた。外回り看護師は患者入室から退室まで担当し、主に手術中の患者の状態管理（モニター監視や点滴管理）やケアを行っていた。そのため手術機械操作や特殊器械・医療材料の準備、使用器械の滅菌、後片付けは医師や業者が行っていた。しかし洗浄・滅菌に対する知識が不十分であったため、安全な手術器械の提供がされていなかった。業者は曜日別に 3 社が立会いを行っていた。まず眼科で業者が行っている内容を洗い出した。①手術機械操作は業者が行ってい

た。②特殊器械では医師が管理していた。そのため看護師は器械名を知らなかった。③医療材料は業者が立会い時に在庫確認・補充していたため、欠品が出ていなかった。材料を保管してある器材室の棚は眼科専用であったが、整理されておらず、所在が分からない状況であった。④特殊器械の滅菌は医師が医局に持ち帰っていた。医局から材料部へ滅菌依頼をし、滅菌済みの特殊器械を片付けていた。器械が混同していて所在が分かりにくかった。また、滅菌切れ確認をしていなかったのも、日切れ品が多数あった。安全な器械の提供のためにも、管理を看護師に移行し洗浄から後片付けまでの器械全般を管理する必要があった。

### 3. 業務改善への取り組み

#### 1) 外回り看護師

外回り看護師1名では、手術開始時から終了まで患者看護中心で手術機械操作までの対応が困難であった。医師と話し合いをし、器械出しは従来通り医師がするので、手術機械操作や特殊器械・材料を担当する外回り看護師2名に変更した。業務を見直し、外回り看護師の業務を患者看護中心のメイン・手術機械操作や手術準備から終了までの手術補助のサブとした。内容は眼科手術部屋へ表示した。看護師が準備をしやすく医師に事前手術申し込み表へ手術機械や使用する医療材料を入力してもらうようにした。

#### 2) 手術機械操作

手術機械はメーカー別で3種類あり、それぞれの業者から機械操作方法をまず眼科担当チームメンバーが学習した。その後学習会を3回、メーカー別で開きスタッフへ周知した。手術機械操作説明表の作成を業者に依頼し英語説明から日本語に訳してもらい、写真を載せて操作内容を分かりやすくした。機械本体にもラベリングした。追加でトラブルシューティング一覧を作成、困った時に役に立てるようにした。また、立ち入り規制2週間前より立ち入り規制後のデモストレーションとして、業者は手術室には入らず、廊下でスタンバイし必要時や緊急時のみの立会いを行い、立ち入り規制後のイメージトレーニングをした。

#### 3) 特殊器械の滅菌・洗浄方法・後片付け

特殊器械は数が少なく、また1日10症例以上あったことから使用後の器械を洗浄、フラッシュ滅菌し手術に使用していた。滅菌の回数が多いため、滅菌器を新規に1台購入し眼科手術部屋の側に配置、すぐに使用できるようにした。手術が顕微鏡下でありマイクロ下で使用する器械の洗浄方法も特殊なため、業者から説明書もらい、超音波洗浄など正確な洗浄方法を行った。器械別の洗浄方法を掲示し、スタッフ・看護助手に伝達した。しかし、慣れない行程で器械の紛失や器械の間違いが続いた。そこで写真を貼って対応した。滅菌もガス滅菌から可能な器械は高圧蒸気滅菌

へと切り替えた。これにより特殊器械の回転が早くなった。器械管理用ワゴンを準備し、引出し毎にラベリングした事でスムーズに行えるようになった。特殊器械一つ一つにも名称を貼り、テープを色別にして術式で使用する物が分かるようにした。術式は大きく「白内障」=白テープ「硝子体」=ピンクテープ「緑内障」=緑テープの3つに分類した。その後、術式別の写真入りファイルを作成、スタッフが特殊器械を準備しやすいように配慮した。

写真1 ワゴン作成の一部

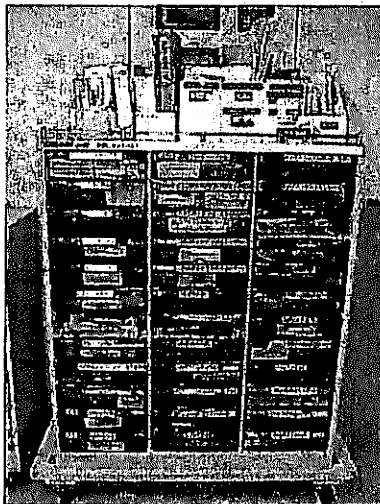
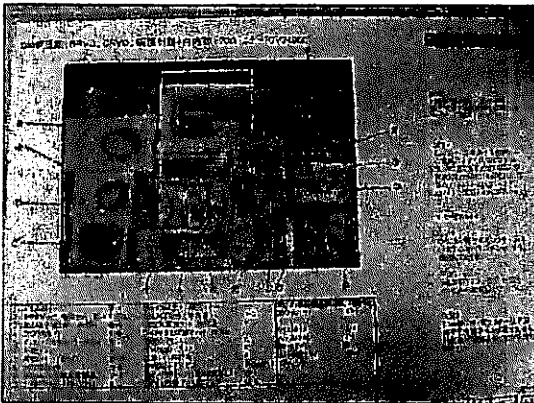


写真2 手術式別のファイル作成



#### 4) 材料

在庫確認は業者が立ち入り規制後も可能なため、特に変更はしなかった。所在は明示し、必要頻度の高いものだけ業者と話し合いSPDへと変更した。デッキパックである眼科キットの内容も中身を追加、変更した。器材室の医療材料の棚を見直し、置き換えて整理した。

### V. 考察

今回業者の立ち入り規制により業務の大きな改善が必要となった。本格的に取り組み初めたのが今年の1月だったため、4月までの短期間での取り組みとなった。手術部では手術の立会いが普段から行われていたため、スタッフも立会いが当たり前の事として捕らえていた。しかし今回の立

ち入り規制により、まずスタッフの意識や視点を変え、業者が立ち入らなくても手術を安全に行い、医療の質の保持が出切る様な業務改善が求められていた。

今回の取り組みに当たって、取り組み以前は立会いの内容・状況を全く知らなかった。情報収集の中で莫大な内容に驚き、戸惑いもあった。一つ一つ内容を確認していく内に隠れた問題が見つかり、何故立会いが行われていたのか、またその重要性を感じた。対応不足により手術への混乱を起こさないためにも周知徹底が必須だった。立会い内容など現状を把握、医師・CE・立会い業者から情報収集をした事で、診療科別の対策や方針が見出されたと考える。さらに対策チームを作った事で専門性の高い知識を持った人材を確保できた。チームメンバー内で役割分担をして準備をし、常に医師と話し合いをしながら進めていった。そして3月からは立ち入り規制後のイメージをしながら意識して取り組むことが出来たと考える。今まで業者が行っていた手術機械操作では、まずチームメンバーが学習した事で中心となる人物がおり、業者以外でもスタッフに説明出来るようになった。機械操作表もあり操作方法の手助けとなっている。現在は視能訓練士の補助を受けており、スタッフが操作する機会が減少している。今後、学習会の場をつくりスタッフにも再度周知していきたい。特殊器械では器械別にラベリングシワゴンを作成したことで見やすくなり準備もしやすくなった。医師からも同様の内容を聞いている。写真の掲示は名前のみよりも現物のイメージが付くため効果的だったと考える。医療材料では置き換えをし、医療材料を整理するための定位置を確保し整理整頓後、所在の明示をした事で管理しやすくなった。場所を決めて管理する事が重要である。今後も医療材料の欠品が出ないように管理していき、SPD化も進めていきたい。特殊器械の洗浄・滅菌では医師が医局で滅菌していた頃より安全・正確に洗浄し滅菌、後片付けまでの管理が出来ている。当初間違いや紛失が続いたが、繰り返し伝える事・写真や洗浄方法など掲示する事で対応できた。

4月に入り新人も増え、新たな対応が今後必要と考える。上記の事を踏まえながら周知を促しサポートしていきたい。

## Ⅵ. 研究の限界

当研究では当手術部独自の取り組みであり、他施設の取り組みは把握していない。

## Ⅶ. 結論

今回の業務変化の経験から以下の取り組みの必要性が示唆された。

1. 手術内容の現状把握と医師・看護師・CE・

業者からの情報収集

2. 分野別で専門知識を持った人材の確保
3. 中心となる人物からスタッフへの伝達と指導
4. 配置換えに伴う室内の医療材料の定位置確保と整理整頓、写真による掲示

## おわりに

業務改善は普段行っている業務内容を変更するため、場合によってはスタッフへの負担となる。負担とならないよう改善を重ね、効率化することが必要である。また、スタッフへの意識付けが大切である。

## 謝辞

今回の「基準」開始に向け協力してくださった眼科医師・各業者のみなさんに感謝致します。

## 引用文献

- 1) 医療機関等における医療機器の立会いに関する基準、医療機器業公正取引協議会

## 参考文献

- 1) 吉中平次：立会い基準の必要性和問題点、日本手術医学会誌、Vol.29、No.1 2008
- 2) 中谷祐貴子：医療機器の安全確保と立会いに関する基準について、日本手術医学会誌、Vol.29、No.1 2008
- 3) 梅下浩二：医療機器の立会いについて一国立大学病院の立場から一、日本手術医学会誌、Vol.29、No.1 2008
- 4) 関根 敏美：医療機関等における医療機器の立会いに関する実施基準－ディラーの立場から－、日本手術医学会誌、Vol.29、No.1 2008