在宅医療における医療機器の保守点検・管理の手引き
― 治療の流れに即して ―

公益社団法人日本臨床工学技士会
業務検討委員会 在宅業務検討部会

2020 年 4 月

目 次

Ⅰ. 在宅医療の基礎知識 1

1. はじめに 1

2. 在宅医療の体制（在宅医療・介護あんしん 2012 厚生労働省） 1

1）退院支援 1
2）日常の療養支援 1
3）急変時の対応 1
4）看取り 1
1）自動腹膜灌流装置（サイクラー） 4
2）個人用透析装置 4
3）酸素吸入設備 4
4）人工呼吸器（レスピレーター） 4
5）気道内分泌物吸引装置 4
6）体外設置型補助人工心臓（VAD） 4
7）輸液ポンプ 5
8）シリンジポンプ 5
9）ネブライザー 5

Ⅱ. 在宅医療機器安全確保のための業務の在り方について 6

1. 医療機器の安全管理体制の確保 6

1）医療法 6
2）医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法） 6
3）医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約 6

Ⅲ. 在宅医療の実際 8

1. 在宅酸素療法 8

1）治療の指示受けと確認事項 8
2）治療 8

2. 在宅人工呼吸療法（在宅 NPPV 療法と CPAP 療法を含む） 10

1）治療の指示受けと確認事項 10
2）治療 10

3. CPAP 療法 12

1）治療の指示受けと確認事項 12
2）治療 13

4. 在宅血液透析 13
1）導入時のポイント 13
2）自宅等訪問時のポイント 14
3）トラブル事例と対応 14
5. 在宅透析（腹膜潅流透析） 15
1）導入時のポイント 15
2）自宅訪問等管理のポイント 16
3）保守点検（日常点検）の注意点 [16] 16
4）清掃 17
5）トラブル事例と対応 17
6. 植込型補助人工心臓 17
1）導入時のポイント 17
2）在宅における補助人工心臓治療の適応基準 18
3）在宅における補助人工心臓治療の注意点 18
4）在宅における管理体制 19
5）各施設における機器取り扱いのトレーニングプログラム 19
6）在宅療養環境 19
7）患者サポート体制 19
8）トラブル事例と不具合への対応 19

Ⅳ. 在宅医療における電波障害 22

1. はじめに 22
2. EMC 規格における在宅医療機器に求められる電磁耐性 22
3. 携帯電話による在宅医療機器等への影響に関する調査 22
1）平成 29 年度調査 22
2）平成 30 年度調査 23
4. おわりに 24

Ⅴ. 在宅医療機器におけるサイバーセキュリティ対策 25

1. はじめに 25
2. 医療機器特有の性質とセキュリティ対策の必要性 25
1）脅威の影響範囲・影響度合いが大きい 25
2）医療機器のライフサイクルが長い 25
3）医療機器に対する監視が行き届きにくい 25
4）医療機器側とネットワーク側の環境や特性の相互理解が不十分 25
5）医療機器の機能・性能が限られていること 25
6）開発者が想定していなかった接続が行われる可能性があること 26
3. 対象 26
4. 使用環境 26

5. 情報通信機器接続における使用 26
6. サイバーセキュリティ対策 26
1）添付文書の記載事項 27
2）技術資料等 27
3）その他 27

Ⅵ. 在宅医療機器における災害対策 28

1. はじめに 28
2. 在宅医療機器における災害時の対応 28
1）在宅人工呼吸器 28
2）以下は停電時間帯には使用しない（長期化する場合は自家発電のある施設へ行く） 28
3）電池等で通常使用できるもの（電池を多めに用意しておく） 28
3. 吸引器について 28
4. 災害による停電に対して平常時から準備しておくこと 29

Ⅶ. 特記事項 30

Ⅷ. 文献 31

別紙 33

Ⅰ．在宅医療の基礎知識

1．はじめに

高齢化社会の到来に伴い，在宅での医療や介護の需要が高まっている．背景には，国の財政負担に直結する社会保障費の抑制や，全快して社会復帰する見込みが薄い超高齢者の増加などがある．いわゆる医療機関には，診断や治療のための専門的な設備や環境が整っている．一方で，日常生活を送る自宅での医療・介護においては，設備の面でもマンパワーの面でも課題は少なくない．加えて超高齢者が中心となる在宅医療では，著しくADLの低下した方が対象となることが予想される．「看取り」を含めた生命に直結する対応を，視野に入れておかねばならない．

このような環境下でも医療機器は数多く使用されており，中には人工呼吸器やペースメーカー，人工透析装置なども含まれる．生命維持管理装置の操作及び保守管理を業とする臨床工学技士には，医療機関だけでなく，在宅医療への展開と対応が求められている．

在宅医療に関わるのは，患者本人や医療従事者だけに留まらない．家族や医療機器メーカー関係者，さらには地域の住人や行政とも連携を取ることが求められる．まさに地域包括的な体制づくりが重要となるのだ．また，昨今進展するIoTやAIといったテクノロジーの活用も有効な手段として注目されている．基礎的な工学知識を学んだ臨床工学技士にとっては，広く活躍できる絶好の機会ともいえる．

この手引きが，在宅医療に携わる臨床工学技士の道標となり，さらには関係者の負担軽減に繋がり，安心安全な地域包括ケアの一助となることを心から願う．

2．在宅医療の体制（在宅医療・介護あんしん 2012 厚生労働省）

在宅医療の支援領域は，以下の4つに分けられる．それぞれの領域で掲げられる目標は以下の通りである．

1）退院支援

入院医療機関と，在宅医療に係る機関の円滑な連携により，切れ目のない継続的な医療体制を確保すること．

2）日常の療養支援

病状や重症度に応じた医療緩和ケアが，多職種協働により，できる限り患者が住み慣れた地域で継続的，包括的に提供されること．

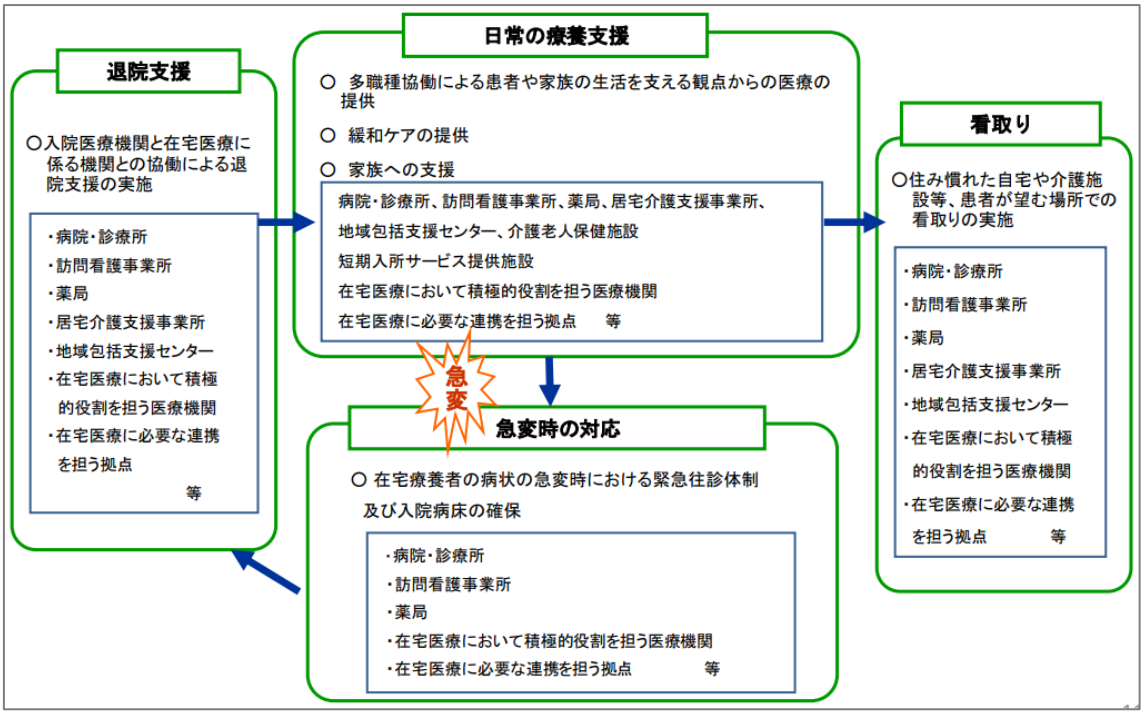
3）急変時の対応

病状の急変時に対応できるよう，在宅医療を担う病院診療所，訪問看護事業所及び入院機能を有する病院診療所との円滑な連携による診療体制を確保すること．

4）看取り

住み慣れた自宅や介護施設等，患者が望む場所での看取りが可能となる体制を確保すること．

在宅医療・介護推進プロジェクトチームが作成した「在宅医療・介護の推進について」の中でも，在宅医療の体制について，以下のように整理されている．



厚生労働省在宅医療・介護あんしん2012在宅医療・介護の推進についてより引用

それぞれの領域において，臨床工学技士としてどのような支援が求められているかを「入院医療機関」「在宅医療に係る機関」に分けて，以下に記述する．

1) 退院支援

①入院医療機関：退院支援の際には，患者の住み慣れた地域に配慮した在宅医療及び介護資源の調整を心がけること．

②在宅医療に係る機関：在宅療養者のニーズに応じて，医療や介護を包括的に提供できるよう調整すること．高齢者のみでなく，小児や若年層の在宅療養者に対する訪問診療，訪問看護，訪問薬剤指導等にも対応できる体制を確保すること．

2) 日常の療養支援

①在宅医療に係る機関：相互の連携により，在宅療養者のニーズに対応した医療や介護が包括的に提供される体制を確保すること．地域包括支援センター等と協働しつつ，療養に必要な医療や介護，家族の負担軽減につながるサービスを適切に紹介すること．医薬品や医療・衛生材料等を円滑に供給するための体制を整備すること．

3) 急変時の対応

①入院医療機関：連携している医療機関（とくに無床診療所）が担当する在宅療養者の病状が急変した際に，必要に応じて一時受け入れを行うこと．重症で対応できない場合は，他の適切な医療機関と連携する体制を構築すること．

②在宅医療に係る機関：病状急変時における連絡先を在宅療養者やその家族にあらかじめ提示し，求めがあった際に 24 時間対応が可能な体制を確保すること．自院での対応が難しい場合でも，近隣の病院や診療所，訪問看護事業所等との連携により 24 時間対応が可能な体制を確保すること．

4)看取り

①入院医療機関:在宅医療に係る機関で看取りに対応できない場合，必要に応じて受け入れること.

②在宅医療に係る機関:終末期に出現する症状に対する患者や家族の不安を解消し，患者が望む場所での看取りを可能にする体制を構築すること. 患者や家族に対して，自宅や住み慣れた地域で受けられる医療及び介護や看取りに関する適切な情報提供を行うこと. 介護施設等による看取りを必要に応じて支援すること.

参考までに平成 30 年度の診療報酬のうち，在宅療養指導管理料について掲載する.

第 1 款在宅療養指導管理料

退院前在宅療養指導管理料	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料
在宅自己注射指導管理料	在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料
在宅小児低血糖症患者指導管理料	在宅寝たきり患者処置指導管理料
在宅妊娠糖尿病患者指導管理料	在宅自己疼痛管理指導管理料
在宅自己腹膜灌流指導管理料	在宅振戦等刺激装置治療指導管理料
在宅血液透析指導管理料	在宅迷走神経電気刺激治療指導管理料
在宅酸素療法指導管理料	在宅仙骨神経刺激療法指導管理料
在宅中心静脈栄養法指導管理料	在宅肺高血圧症患者指導管理料
在宅成分栄養経管栄養法指導管理料	在宅気管切開患者指導管理料
在宅小児経管栄養法指導管理料	在宅難治性皮膚疾患処置指導管理料
在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料	**在宅植込型補助人工心臓指導管理料**
在宅自己導尿指導管理料	在宅経腸投薬指導管理料
在宅人工呼吸指導管理料	在宅腫瘍治療電場療法指導管理料
在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料

第 2 款在宅療養指導管理材料加算

血糖自己測定器加算	**注入ポンプ加算**
注入器加算	在宅経管栄養法用栄養管セット加算
間歇注入シリンジポンプ加算	特殊カテーテル加算
持続血糖測定器加算	**人工呼吸器加算**
経腸投薬用ポンプ加算	**在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算**
注入器用注射針加算	携帯型ディスポーザブル注入ポンプ加算
紫外線殺菌器加算	疼痛等管理用送信器加算
自動腹膜灌流装置加算	**携帯型精密輸液ポンプ加算**
透析液供給装置加算	**携帯型精密ネブライザー加算**
酸素ボンベ加算	気管切開患者用人工鼻加算
酸素濃縮装置加算	排痰補助装置加算
液化酸素装置加算	在宅酸素療法材料加算
呼吸同調式デマンドバルブ加算	在宅持続陽圧呼吸療法材料加算
在宅中心静脈栄養法用輸液セット加算	

※太字は臨床工学技士に関連性の深いと思われる項目

3. 在宅医療で使用される主な医療機器

1) 自動腹膜灌流装置（サイクラー）

腹腔内に貯留した透析液の注廃液を自動で行う装置．以下のようなタイプがある．

①CCPD(continuouscyclicperitonealdialysis)：夜間 8～10 時間の間で 3～5 回の注排液を行い，1 サイクルあたり 2 時間前後の透析液を貯留させた状態で，終了時に最終注液を行う．

②NPD(nightlyperitonealdialysis)：CCPD 同様に，夜間 8～10 時間の間でサイクラーを使用して治療し，終了時に排液をして昼間は腹腔内に透析液を貯留しない．

③TPD(tidalperitonealdialysis)：夜間 8～10 時間に初回注液量の約半分だけを頻回に注排液し，常に腹腔内に透析液を残した状態とする．

2) 個人用透析装置

透析膜を介して血液から水分や老廃物を取り除くとともに，代謝性アシドーシスの補正を行う人工腎臓装置の役割を果たす．多人数供給装置とは異なり，単体で透析液の作製から治療までのすべてを行うことができる．ただし，水処理装置を用いて，水道水に含まれる不純物(カルシウム，マグネシウム，アルミニウム，細菌汚染物質など)を事前に取り除く必要がある．

在宅で使用する場合には，水道や電気の供給に加え，前述した透析液清浄化の問題や災害による停電などへの対策も講じておく必要がある．頻回かつ長時間に透析が行えるため生命予後が良いとされ，合併症の激減や内服薬の服用軽減が期待される．食事・飲水制限が緩和され，通院の回数・時間の大幅な抑制にもつながる．

3) 酸素吸入設備

①酸素濃縮器：酸素療法を必要とする患者の約9割が，現在使用している酸素濃縮器は，空気の成分の約 80%を占める窒素を吸着し，酸素濃度 90%以上を実現している．概ね最大 7ℓ／分までの流量を供給できる．

②液体酸素：設置型の液体酸素供給装置（親器）に液体酸素が入っており，少しずつ気化させることで気体の酸素を生成する．

4) 人工呼吸器（レスピレーター）

神経・筋疾患や COPD（慢性閉塞性肺疾患）などにより，換気補助が必要な療養者に対し人工呼吸による補助換気を行う．在宅人工呼吸には，「マスクによる非侵襲的方法 NPPV」と「気管切開下に行う気管切開下陽圧人工呼吸 TPPV」とがある．

痰を自力で排出可能な療養者は，気管切開を必要としないために NPPV を用いる．NPPV の効果は TPPV 比べて極端に劣ることはない．一方で，誤嚥がある場合や喀痰の吸引が必要な場合には TPPV を用いる．必要に応じて適切な方法を選ぶことになる．

5) 気道内分泌物吸引装置

患者自身の咳嗽やその他の侵襲性の少ない方法では取り除くことのできない気管からの分泌物，血液などを，カテーテルを用いて機械的に陰圧をかけ，取り除く装置．気道の開放性を維持・改善することにより，呼吸仕事量（努力呼吸）や呼吸困難感を軽減する．併せて，肺胞でのガス交換機能も維持・改善する．コンプレッサーを内蔵し，一般的に実施される吸引圧−20kPa（150mmHg）以上を担保できる性能が必要となる．

6) 体外設置型補助人工心臓（VAD）

重症心不全ないし心原性ショックで，従来の薬物療法や既存の補助循環法（大動脈内バルーンパンピングや静ー動脈バイパス等）の限界を越えた重症心不全患者に適用される．心臓自身を含む全身循環を正常に維持すること，及び不全心を回復させることを目的とする．

心臓に脱血用カニューレを，動脈に送血用カニューレを装着し，血液ポンプと接続する．血液ポンプのダイアフラムは，空気によりバックプレート側・ハウジング側に変位する．これにより吸引された血液は，「脱血用カニューレ」を経て心臓から血液室へと送られ，「送血用カニューレ」を経て血液室から動脈へと送り返される．この一連の働きにより心機能の代行を行い，自己心機能の回復を

図る.

7)輸液ポンプ

輸液や抗がん剤などの注射用薬剤を, あらかじめ設定された量だけ輸注する装置. 弾力が高く自己拡張性のある輸液チューブを使用し, これを機械に挟み込んでローラーで押すことによってこれを実現する. バッテリーが内蔵されており, 輸注速度及び輸注予定量を設定することができる. 空液, 操作忘れ, 閉塞時などを検知し, アラームを発する. 一方で, 輸液ラインをポンプから外した際, その高低差により輸液製剤が全開で流れてしまう「フリーフロー現象」が懸念されている.

8)シリンジポンプ

輸液ポンプと同様に, あらかじめ設定された量を輸注する装置. 弾力のあるチューブを利用する輸液ポンプとは異なり, 剛性のある注射器を使用するため正確な輸注ができる. 注射器の「押し子」がなんらかの原因でスライダーフックに固定されないことがある. これにより高低差が発生すると, 薬液が大量注入されてしまう「サイフォニング現象」が起こることがある.

9)ネブライザー

主に呼吸器系の疾患を持つ患者が, 薬剤の吸入をしたり, スチームの吸入をしたりするための装置. 下気道にスムーズに吸入され, 薬剤が組織に沈着するように, 液滴の径は細かく, かつ適切なサイズになるように設定されている. 主に 2 つの方式がある.

①ジェット式:高速の空気流を利用して霧吹きの原理で細かな液滴を作り出す.

②超音波式:超音波を薬液に照射することで薬液を霧化(液滴化)する. 液滴をファンによる風にのせて噴霧する. 超音波式は小型にできるメリットがあり, 携帯用ネブライザーに採用されている. 液滴の径が細かすぎる場合には, これを改良した「メッシュ式」を採用することもある.

Ⅱ．在宅医療機器安全確保のための業務の在り方について

1．医療機器の安全管理体制の確保

在宅で医療機器を使用する場合にも，医療施設と同等の管理を行わなければならない．本項では医療機器の管理を行う上での注意点を記載する．

医療機器を管理するには関連する法規やその他の規則等を知ることが重要である．医療機器に関連する法規は多岐にわたるが，今回はとくに重要とされる法規について説明する．

1）医療法

平成 19 年に施行された第 5 次医療法で，全ての医療機関に医療安全の確保が求められた．その中で「医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置」が義務付けられた[1]．具体的には次の 4 項目が要求されている（それぞれの詳細については関連通知を参照いただくこととし，本項では省略する）．

①医療機器安全管理責任者の配置
②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
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
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．

これにより医療機器安全管理責任者には，施設内の医療機器はもとより在宅で使用される医療機器に対しても同様の管理を行うことが義務付けられた．なお，医療機器の保守点検や医療ガス供給設備の保守点検等，外部企業に委託可能な業務は限定されている．委託にあたっては，事前確認を行い，法に則った管理を実施しなければならない．

2）医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）[2]

医療機器等の「品質，有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うこと．また，保健衛生の向上を図ることを目的とする（一部抜粋）．」と定義されている．医療機器に関する規制内容を定めた法律である．臨床工学技士にとってとくに重要なのは，「クラス分類」と「保守点検等の必要性による区分」である．

「クラス分類」は，医療機器の副作用または機能の障害を，生命及び健康に影響を与えるリスクによって分類したものである．扱う機器のクラス分類を把握することは，リスク回避の観点からも重要となる．

「保守点検等の必要性による区分」では，特定保守管理医療機器を「医療機器のうち，保守点検，修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断，治療または予防に重大な影響を与えるおそれがあるもの」と定義している．対象となる医療機器は，規定に従って保守点検を実施しなければならない．

この法律では，医療機器の添付文書に関しても定義されている．これによると，添付文書は，最新の論文その他により得られた知見に基づき作成されており，さまざまな情報を取得することができる．また，先述した「クラス分類」や「保守点検等の必要性による区分」についても記載されているため，医療機器使用前に一読する必要がある．

3）医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約[3)4)]

公正競争規約では，医療機器の製造業及び販売業における不当な景品類の提供を制限している．不当な顧客の誘引を防止し，一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保することがその目的である．景品類は，「顧客を誘引するための手段として，方法のいかんを問わず，事業者が自己の供給する医療機器の取引に付随して相手方に提供する物

品，金銭その他の経済上の利益である」と定義されている．

①不当な取引誘引行為の防止

“景品類”の中には，モノは当然のことながら「便益，労務その他の役務」も含まれている．すなわち，事業者が自社製品の購入誘引のために本来医療従事者が行うべき労務を代行することは制限されている（医療機器の適正使用または緊急時対応のために必要な物品・サービスの提供は制限されない）．また，医療機器の無償貸出しについても制限されている．

A.医療機関等に対する費用の肩代わりになる貸出し

B.医療材料の販売を目的とした貸出し

C.医療機関等がすでに使用している同一医療機器の貸出し

D.自社の取り扱う医療機器と直接関連のない医療機器の貸出し

なお，正当な理由により貸出しを行う場合にも，貸出しの目的ごとに期間が定められている．医療従事者は借用した医療機器の貸出期間を把握し，使用する必要がある．

②在宅医療機器の貸出し[5)]

在宅という特異性はあるものの，医療行為は医療機関等の指示，管理の下で行われるため，医療機関等に対する貸出し基準が適用される．在宅における無償貸出しの制限には次のようなものがある．

A.医療機関等に対する患者トレーニング用医療機器の貸出し（本来，医療機関等が自費で行うべきもの）

B.医療機関等を経由しない貸出し（在宅医療は医療機関等の指示，管理が必要である）．

③立会いに関する基準[6)]

「立会い」とは，医療機関等の管理下にある患者に医療担当者が診断・治療を行う際に，事業者が医療現場に立ち入り，医療機器に関する情報や便益労務の提供を行うことをいう．在宅医療では，事業者が医療担当者，在宅患者等に対して医療機器の使用・操作方法等の情報や便益労務の提供を行うことをいう．とくに在宅医療では，次の２項目を遵守する必要がある．

A.医師等の医療担当者が行う患者への医療機器の使用・操作方法の説明等を補足するための立会い（1 診療科に対し，回数と期間の制限がある）

B.医療機器賃貸借及び保守点検業務に関する契約事項の履行及び医療法施行規則に準じて行う立会い（医療機関等と事業者との契約に準じた立会いが可能）

つまり在宅医療であっても，立会いを含めた医療機器の管理は，医療機関等と事業者との契約状況を確認して行う必要がある．

このように，関連法規等を遵守した管理は医療機器を管理するにあたって重要である．在宅医療も例外ではなく，同様の管理が求められる．臨床工学技士は，医療機器の専門家として常に最新の情報を収集し，適切な管理を推進していかなければならない．

Ⅲ. 在宅医療の実際

1. 在宅酸素療法

1)治療の指示受けと確認事項

①医師からの指示受け

在宅で使用する酸素濃縮装置もしくは，液体酸素供給装置から吸入する酸素量については，安静時，労作時，就寝時，人工呼吸器装着時等に細分した詳細な指示を医師より受ける．医師の指示は指示書に記載して，メーカー及び酸素濃縮装置，液体酸素供給装置を管理する部門，患者で保管する．また，酸素療法箋に吸入する酸素量を記載して患者に渡す．（別紙 1）

②治療上の注意

A.在宅酸素療法では，酸素吸入量の調整は原則として患者自身が行う．患者が全てを行うことが困難な場合は，患者家族が補助する必要がある．そのため，患者及び患者家族に対する酸素濃縮装置・液体酸素供給装置の管理，緊急時の対応，気管吸引（必要な場合）等の教育が極めて重要となる．

B.緊急時の対応について，患者・患者家族，医療機関や酸素濃縮装置・液体酸素供給装置の供給業者との間で，対応方法を取り決めておく．

C.緊急時に備え，主治医，訪問看護ステーション，在宅 NPPV 装置の供給業者，救急隊を含めた連絡網を整備しておく．

D.酸素濃縮装置・液体酸素供給装置や電話器の近くに，緊急時の連絡先を掲示しておく．

③禁忌・禁止事項

禁忌・禁止事項はないが，療養環境の質を担保するには，以下が条件としてあげられる．

A.毎月一度，外来受診または訪問診療をうけることが望ましい．ただし安定した状態で，かつ医師が認めた場合に限り，最長 3 ヶ月に一度の外来受診または訪問診療に期間を延ばすことも可能である．

B.患者と家族に在宅療養の希望があること．

C.相談や往診を依頼できる主治医，もしくはかかりつけ医がいること．

D.必要があれば，訪問看護ステーション等の在宅支援体制があること．

E.酸素には支燃性があるので，療養される室内では火気を使用しないよう指導を行うこと．[7)]

F.緊急入院可能なベッドが確保されていること．

G.病院から酸素濃縮装置・液体酸素供給装置の日常点検を含めた，充分な退院指導が受けられること（呼吸管理，栄養管理，コミュニケーション方法，移動手段，災害時対応等）．

2)治療

①在宅酸素療法開始前の準備

A.酸素濃縮装置・液体酸素供給装置等の準備

患者の病状や療養環境を鑑み，ADL の向上を期待できるよう，以下の事項を踏まえて機種を選択する．

ｉ)酸素濃縮装置・液体酸素供給装置，バッグバルブマスク等の関連物品

在宅療養中の緊急時に迅速な対応が行えるメーカー及び販売会社の装置，物品を選択することが望ましい．

B.医療機器及び必要物品の整備

在宅酸素療法を開始するにあたって，以下のものを準備する．

ｉ)気管切開用物品

気管切開チューブ，気管切開チューブ固定用紐，T 字ガーゼ，気管切開孔消毒用品

（鑷子，滅菌綿棒あるいは綿球，消毒液等），カフ圧計

ⅱ）気管吸引用物品

電気吸引器，非常用吸引器（バッテリー内蔵吸引器もしくは手動式吸引器等），気管切開チューブ，吸引用ビニールチューブ，鑷子あるいは滅菌手袋，気管吸引チューブ消毒用薬液，吸引器用フィルター

ⅲ）その他

血圧計，体温計，パルスオキシメータ等

C.住環境等の整備

患者や患者家族の生活環境を整備する必要がある．患者より生活環境調査表を提出していただき，不足があれば工事等を考慮する．時間を要するものもあるため，早めに準備を進める．

ⅰ）患者の療養する付近に火気はないか．

ⅱ）段差をスロープに変える必要はないか．

ⅲ）電気容量は適切か．

ⅳ）適切な配線・電源はあるか．

ⅴ）適切な室温・温度調整が可能か．

ⅵ）医療機関（地域主治医，入院可能な病院）や訪問看護ステーションは決まっているか．

D.患者・患者家族の教育

以下の事柄を患者・患者家族に教育する．また，在宅療養開始後も定期的に外来にて，知識や技術の確認を行うことが望ましい．

ⅰ）酸素濃縮器，液体酸素供給装置の操作

ⅱ）火気使用に関しての注意点

ⅲ）酸素吸入中の呼吸困難感への対処法

ⅳ）酸素ボンベの取り扱い方法（同調器を含む）

ⅴ）患者のリハビリテーション（活動度に応じた）の方法

ⅵ）パルスオキシメータの意義と使用方法

②治療前の確認

A.酸素濃縮器，液体酸素供給装置の使用前点検を行う．

B.酸素濃縮器は，電源を入れて動作を確認する．液体酸素供給装置は，残量を確認した後，流量計を回し供給口から酸素が出ていることを確認する．

C.緊急用酸素ボンベの残量を確認する．

D.酸素飽和度を確認する．

E.パルスオキシメータを装着して，治療前後の酸素飽和度を測定する．また，その値を記録しておき，担当医に外来時に確認してもらえるようにしておく．

③治療中の患者観察と対応

A.酸素濃縮装置・液体酸素供給装置の運転条件の確認

酸素濃縮器は電源を入れ，酸素療法箋の指示の流量に設定していることを確認する．液体酸素供給装置は，流量計のフロートが指示の流量に設定されているかを確認する．

B.警報発生時の処置等

警報発生時のトラブルシューティングの手順を，わかりやすい早見表等にまとめ，患者・患者家族に提供する．

C.酸素濃縮装置・液体酸素供給装置の使用中点検

酸素吸入を行っている患者の呼吸状態を把握するために，パルスオキシメータを使用して酸素飽和度を測定する．また，呼吸補助筋の使い過ぎ等により呼吸困難感の増強に陥っていないかを確認する．

D.酸素濃縮装置・液体酸素供給装置の定期点検

酸素濃縮装置・液体酸素供給装置の定期点検は，取扱説明書に記載の期間で行う．点検報告書は，管理部門で管理する．また，メーカーが行う定期点検の記録は，管理部門にて必ず管理保管する．[8)]

④緊急時の対応

A.酸素濃縮装置・液体酸素供給装置が停止した場合や停電時には，速やかに酸素ボンベに切り替える．

B.予め決められた経路に従って，酸素濃縮装置・液体酸素供給装置の供給業者等に連絡する．

2. 在宅人工呼吸療法（在宅 NPPV 療法と CPAP 療法を含む）

1）治療の指示受けと確認事項

①医師からの指示受け

換気条件及び運転条件の設定等については，臨床工学技士業務別業務指針（以下，業務指針）の中の「Ⅲ．医療機関における呼吸治療の臨床業務」に準じる．また，メーカーの指示書（別紙2-1，2-2）に詳細を記載して，在宅人工呼吸器を管理している部門で保管すると同時に，カルテにも保存する．

②治療上の注意

A.在宅人工呼吸療法においては，患者家族が中心となり，療養の補助を行う．そのため，患者・患者家族に対する人工呼吸装置の管理，気管吸引，排痰補助装置の操作，緊急時の対応等の教育が極めて重要となる．

B.緊急時の対応について，患者・患者家族・医療機関や人工呼吸装置の供給業者との間で，対応方法を取り決めておく．

C.緊急時に備え，主治医，訪問看護ステーション，人工呼吸装置の供給業者，救急隊を含めた連絡網を整備しておく．

D.在宅用人工呼吸器や電話器の近くに，緊急時の連絡先を掲示しておく．

③禁忌・禁止事項

禁忌・禁止事項はないが，療養環境の質を担保するには，以下が条件としてあげられる．

A.毎月一度，外来受診または訪問診療をうけることが望ましい．ただし CPAP 療法では，安定した状態で，かつ医師が認めた場合に限り，最長3ヶ月に一度の外来受診または訪問診療に期間を延ばすことも可能である．

B.患者と家族に在宅療養の希望があること．

C.相談や往診を依頼できる主治医，もしくはかかりつけ医がいること．

D.訪問看護ステーション等の在宅支援体制があること．

E.感染症，呼吸困難や頭痛への対応体制があること．

F.緊急入院可能なベッドが確保されていること．

G.病院から人工呼吸装置の日常点検を含めた，充分な退院指導が受けられること（呼吸管理，栄養管理，コミュニケーション方法，移動手段，災害時対応等）．

2）治療

①在宅人工呼吸療法開始前の準備

A.人工呼吸装置（在宅 NPPV 装置を含む）の選択

患者の病状や療養環境を鑑み，QOL の向上を期待できるよう，以下の事項を踏まえて機種を選択する．

ｉ）人工呼吸装置と関連物品：人工呼吸装置（在宅 NPPV 装置を含む），酸素濃縮器または液体酸素，呼吸回路，加温加湿器及び加温加湿器用チャンバ，人工鼻（加温加湿器を使用しない時あるいは外出用や緊急時等），非常用電源装置（外部バッテリーや発電

機等)，酸素供給機器(酸素を必要とする場合)，テスト肺，バッグバルブマスク，エアーインレットフィルター等

在宅療養中の緊急時に迅速な対応が行えるメーカーの人工呼吸器を選択することが望ましい.

B.医療機器及び必要物品の整備

在宅人工呼吸療法を開始するにあたって，以下のものを準備する.

ⅰ)気管切開用物品

気管切開チューブ，気管切開チューブ固定用紐，T 字ガーゼ，気管切開孔消毒用品(鑷子，滅菌綿棒あるいは綿球，消毒液等)，カフ圧計

ⅱ)気管吸引用物品

電気吸引器，非常用吸引器(バッテリー内蔵吸引器もしくは手動式吸引器等)，気管切開チューブ，吸引用ビニールチューブ，鑷子あるいは滅菌手袋，気管吸引チューブ消毒用薬液，吸引器用フィルター

ⅲ)その他

血圧計，体温計，パルスオキシメータ等

C.住環境等の整備

患者や患者家族の生活環境を整備する必要がある. 可能であれば自宅を訪問のうえ，以下項目を確認し，不足があれば工事等を考慮する. 時間を要するものもあるため，早めに準備を進める. [9)]

ⅰ)ドアのサイズは十分か.

ⅱ)段差をスロープに変える必要があるか.

ⅲ)電気容量は適切か.

ⅳ)適切な配線・電源はあるか.

ⅴ)適切な室温・温度調整が可能か.

ⅵ)医療機関(地域主治医，入院可能な病院)や訪問看護ステーションが決まっているか.

ⅶ)市町村の保健所，消防署及び電力会社等に対する各種手続きは行ったか.

ⅷ)記録用紙を使用して環境チェックを行うことが望ましい. (別紙 3)

D.患者・患者家族の教育

以下の事柄を患者・患者家族に教育する. また，在宅療養開始後も定期的に知識や技術の確認を行うこと [10)]. なお，習得すべき内容が多数あるため，チェックリストを活用すること. (別紙 4)

ⅰ)気管吸引(カニューレ内部まで)及び口腔鼻腔吸引

ⅱ)気管切開カニューレのカフ圧の確認

ⅲ)バッグバルブマスク等の使い方

ⅳ)人工呼吸装置・排痰補助装置・併用する医療機器の教育の基本知識

ⅴ)人工呼吸装置・排痰補助装置・併用する医療機器の教育の取り扱いの実際

ⅵ)人工呼吸器の回路交換方法

ⅶ)訪問時に医療機器の不具合情報等があれば対処方法などについての説明

ⅷ)災害時の対策

②治療前の確認

業務指針の「Ⅲ. 医療機関における呼吸治療の臨床業務 2. 治療 1)治療前の確認」の項に準じる.

③治療中の患者観察と対応

A.人工呼吸装置の運転条件及び監視条件の設定

業務指針の「Ⅲ. 医療機関における呼吸治療の臨床業務 2. 治療 2)治療中の患者観察と対応(1)人工呼吸装置の運転及び監視条件の設定」の項に準じる.

B.警報発生時の処置等

警報発生時のトラブルシューティングの手順を，わかりやすい早見表等にまとめ，患者・患者家族に提供する.

C.人工呼吸装置の使用中点検

業務指針の「Ⅲ. 医療機関における呼吸治療の臨床業務 2. 治療 2)治療中の患者観察と対応(3)人工呼吸装置の使用中点検」の項に準じる.

D.呼吸回路の交換

業務指針の「Ⅲ. 医療機関における呼吸治療の臨床業務 2. 治療 2)治療中の患者観察と対応(5)呼吸回路の管理」の項に準ずる.

E.気管吸引の実施

業務指針の「Ⅲ. 医療機関における呼吸治療の臨床業務 2. 治療 2)治療中の患者観察と対応(8)気管吸引の実施」の項に準ずる.

F.人工呼吸装置の定期点検[8)]

業務指針の「Ⅱ. 人工呼吸装置の機器管理. 定期点検」の項に準ずる. メーカーが行う定期点検の記録は，管理部門にて必ず管理保管する.

④緊急時の対応[11)]

A.人工呼吸装置が停止した場合には，用手換気に切り替える.

B.予め決められた経路に従って，医療機関や人工呼吸装置の供給業者等に連絡する.

C.停電の際，人工呼吸装置はバッテリー駆動に切り替わり換気が維持される. ただし，回復時間がわからない場合には，外部バッテリー等に切り替え，搬送等に必要となる内部バッテリーの温存を行う.（停電の復旧が望めないような場合には，救急要請を行い，速やかに医療機関への搬送を行う）

D.吸引器はバッテリー内蔵吸引器もしくは手動式吸引器に，酸素濃縮器はバッテリー内蔵酸素濃縮器もしくは酸素ボンベに切り替える.

3. CPAP 療法

1)治療の指示受けと確認事項

①医師からの指示受け

在宅で使用する CPAP 治療装置については，詳細な指示を医師より受ける.（別紙 5)医師の指示は指示書に記載して，メーカー及び CPAP 治療装置を管理する部門，患者で保管する.

②治療上の注意

A.CPAP 療法では，マスクの着脱等の治療は原則として患者自身が行う. 患者が全てを行うことが困難な場合は，患者家族が補助する必要がある. そのため，患者及び患者家族に対する CPAP 治療装置の使用方法，管理方法，緊急時の対応等の教育が極めて重要となる.

B.緊急時の対応について，患者・患者家族，医療機関やCPAP治療装置取扱業者との間で，対応方法を取り決めておく.

C.CPAP 治療装置や電話器の近くに緊急時の連絡先を掲示しておく.

③禁忌・禁止事項

禁忌・禁止事項はないが，療養環境の質を担保するには，以下が条件としてあげられる.

A.毎月一度，外来受診または訪問診療をうけることが望ましい. ただし安定した状態で，かつ医師が認めた場合に限り，最長 3 ヶ月に一度の外来受診または訪問診療に期間を延ばすことも可能である.

B.患者や家族に CPAP 治療の希望があること.

C.相談や往診を依頼できる主治医，もしくはかかりつけ医がいること.

D.必要があれば，訪問看護ステーション等の在宅支援体制があること.

E.酸素を添加する際には，支燃性に留意し，療養される室内では火気を使用しないよう指導を行うこと.

F.病院からCPAP治療装置の日常点検を含めた，充分な退院指導が受けられること(マスクの装着方法，お手入れ方法，メンテナンス方法等).

2)治療

①CPAP治療法開始前の準備

A.CPAP治療装置の選択

患者の呼吸状態を鑑み，アドヒアランスの向上が期待できるよう，以下の事項を踏まえて機種を選択する.

ⅰ)CPAP治療関連物品:CPAP治療装置,鼻マスク,マスク回路,フィルター等

CPAP治療装置は，患者の呼吸と装置との同調性が重要とされる. よって2種類以上のメーカーの装置で呼吸同調性を確認したのち，より適した装置を選択することを推奨する. また，CPAP 治療中に器械のトラブルが発生した場合に備え，緊急時に迅速な対応が行えるメーカーの装置を選択することが望ましい.

B.患者・患者家族の教育

以下の事柄を患者・患者家族に教育する. また，CPAP 治療開始後も定期的に外来にて，知識や技術の確認を行うことが望ましい.

ⅰ)CPAP治療装置の操作

ⅱ)CPAP治療装置のお手入れ方法

ⅲ)マスクフィッティング法

ⅳ)トラブル時の対処法(連絡方法)

②治療前の確認

A.CPAP治療装置，回路，マスクの破損等の使用前点検を行う.

B.フィルターの汚れへの対処を行う.

C.加温加湿器を使用している場合には，滅菌精製水の残量を確認する.

③治療中の患者観察と対応

A.CPAP治療装置の装着状態の確認

CPAP治療装置は，装着時のデータを蓄積している. 外来受診時にデータ解析をして装着率，装着時間，AHI等のデータを担当医に報告することが望ましい.

B.CPAP治療装置の定期点検

業務指針の「Ⅱ. 人工呼吸装置の機器管理. 定期点検」の項に準ずる. メーカーが行う定期点検の記録は，管理部門にて必ず管理保管する. [8)]

④緊急時の対応

A.CPAP治療装置が停止した場合や停電時には，速やかにマスクを外す.

B.予め決められた経路に従って，CPAP治療装置の供給業者等に連絡する.

4. 在宅血液透析

1)導入時のポイント

在宅血液透析には，生命予後が良いとされる頻回または長時間透析を，医療施設の事情に左右されず，患者の生活スタイルに合わせて行える利点がある. 患者のQOLを考えた場合，メリットの大きい治療法である.

患者及び介助者は，事故が生じないよう，医療施設で十分な教育訓練を受けつ必要がある. そのうえで医療施設の指示に従い，1人に対して1台設置された透析機器を取り扱う. (社)日本透析医会・在宅血液透析管理マニュアル作成委員会監修の「在宅血液透析管理マニュアル」(以下，マニュアル)に準じて，管理することが求められる.

①HHD 適応基準

A.透析患者本人が希望し，介助者の同意があること.

B.HHD に影響するような合併症がないこと.

C.自己管理ができること.

D.透析装置，水処理装置の設置場所，材料の保管場所があること.

E.HHD が可能であることを医師が承認していること.

F.患者本人が，自分の生活設計上，HHD を有用と考えていること．社会復帰を目指すならば，さらに良い適応となる.

②HHD 導入教育開始基準

HHD 導入教育を開始するかどうかは，医師，看護師，臨床工学技士などで構成する判定会議で決定する．マニュアルに準じ，患者の HHD 希望理由，介助者及び家族の協力状況，病態の評価，身体的・精神的状態の評価，医療費を含む社会生活的な問題点の確認，透析装置設置場所の評価をチームで行う．設置場所については，給排水設備の確認や整備も重要な項目となる．判定会議前に患者居宅の下見を行うことが望ましい.

③HHD 導入教育

導入にあたっては，透析の準備，自己穿刺を含む基本の開始・終了操作，透析中の異常・事故への対処方法などの，技術項目と自己管理等の知識項目の取得が必要である.

導入教育には，通信教育や施設内教育がある．教育に携わる医療者は，患者の自己管理能力の評価を正しく行い，その能力の向上と啓発に努めなければならない．また，教育の進捗状況，技術の習得状況を都度評価し，患者個人に教育方法を合わせていくことが望ましい．また，患者が自己判断で透析条件を変更するような行動を防ぐためにも，「自己管理教育」は欠かせない.

医師，看護師，臨床工学技士，管理栄養士，ケースワーカーなどで構成する HHD 移行会議を実施し， HHD 導入の最終決定を行う.

④HHD 実施管理体制

導入にあたり，HHD の安全性担保はもっとも重要な条件である．マニュアルに準じ，事故を防止するシステムと緊急時体制とを整備する必要がある．また，以下の項目の整備が必須となる.

A.契約書・説明同意書

B.患者自己判断による透析条件変更の禁止

C.管理施設との連絡体制

D.災害時の対応体制

E.定期診察体制

F.看護師・臨床工学技士の定期・臨時訪問体制

G.機器及び薬品管理体制

H.材料管理・廃棄物・排水処理

I.HHD 中止基準

2) 自宅等訪問時のポイント

管理施設からは，看護師及び臨床工学技士が患者宅を訪問する．導入時はもちろん手技確認時等において，患者宅を訪問し，透析準備から終了後の片づけに至るまでを直接，監督・指導することが望ましい.

水処理装置・透析装置管理として，管理施設内の医療機器管理と同等な管理が必要となる．そのため担当者（契約装置メーカー担当者でも可）は，定期的に患者宅を訪問し，水処理装置・透析装置はもちろん，環境・水質までを管理する．ただし契約装置メーカー担当者が実施した場合には，管理施設の担当臨床工学技士への報告が不可欠である．患者宅への定期あるいは臨時訪問の際は，トラブル防止のため患者立ち合いのもと，装置管理を実施することが望ましい.

3)トラブル事例と対応

事例①:透析前の透析装置水洗洗浄で，間違えて消毒をしてしまった.
対応①:電話にて薬液消毒工程進行中を確認し，運転工程を水洗洗浄へと切り替えるよう指示. 残留塩素確認後，通常透析準備へ移行するよう指示.
事例②:ガスパージを押したが，透析液が流れない. 警報ランプが点灯している.
対応②:A 原液・B 原液の誤接続により，透析装置準備自己診断が完了していないのに，強制的に透析工程に移行しガスパージを行おうとしたためであることが判明. 透析工程を停止したうえ A 原液，B 原液の接続を戻すように指示. 水洗洗浄後，再度透析準備工程へと移行するように指示.
事例③:透析 3 時間目にシャント肢を動かしたら，返血側が腫れてしまった.
対応③:再穿刺は避け，マニュアルに従い脱血側と返血側の接続を変更し，返血操作を指示. 腫脹部位は冷罨法を指示し，後日診察にてシャントを観察.
事例④:透析終了時，脱血側・返血側の逆接続に気づいた.
対応④:再循環にて透析効率低下が予想されたため，患者・介助者の予定を確認し，翌日も透析を行うよう指示. 介助者の都合がつかない場合は，施設ゲスト透析を提案.
事例⑤:透析準備工程時の配管自己診断にて，密閉系異常の警報発生.
対応⑤:本日の HHD を中止し，施設ゲスト透析を指示. 翌日に患者宅を訪問し，透析装置修理対応を実施.

5. 在宅透析（腹膜潅流透析）

1）導入時のポイント

腹膜透析(PD)は，主に手動で操作を行う持続携行式腹膜透析(continuousambulatoryPD:CAPD)と，自動腹膜灌流装置（サイクラー）を用いる自動腹膜透析(automatedPD:APD)に分類される. まず治療法ごとに用いられる装置の特徴と解説を以下に述べる.

①持続携行式腹膜透析(continuousambulatoryPD:CAPD)で用いる装置[12]：自動接続装置

CAPD は主に手動操作で行われる. 腹膜カテーテルと透析バッグを接続したり，切り離したりする必要がある. このバッグ交換システムには，手動接続方法と自動接続方法の二つの方式がある. 手動接続方法では装置は使用しない. 自動接続方法では接続装置を使用しバッグ交換を行う. そのため，簡単かつ清潔にバッグの交換ができ，腹膜炎を起こしにくい. 操作手順が簡単なことから，手技習得も短時間で済む. 自動接続装置には，手動式の電力を必要としない機器から，加熱や紫外線を照射し殺菌する機器まで，メーカー・カテーテルの種類によって多種多様である.

A.紫外線照射式自動接続装置

カテーテル接続時に，紫外線(UV)殺菌装置から接続部位に向けて紫外線をあて，確実に殺菌して感染を防ぐものである. 器材セット後は，自動的に接続から切り離しまでを行う機構となっている. 音声と液晶表示によるガイダンス機能に加え，誤操作やバッテリー不足時の警告などを備え，安全性に優れている. 力の弱い人，手指の不自由な人でも楽に開閉ができるフタや接続チューブガイドを採用するなど，操作性にも配慮がされている.

B.熱溶着式自動接合装置

300℃に加熱した銅製のウェハーを用いて，ポリプロピレン製のカテーテルの接続や切断を行う. 高温によって接続部を殺菌するシステムである. メーカーによっては音声ガイド機能，液晶タッチパネルによるガイダンス機能等を備えている. 複雑な操作を省くためにカテーテルガイドや，大きな操作ボタンを 2 回押すだけで完了する機能を設けている装置もある.

②自動腹膜透析(AutomatedPD:APD)で用いる装置[13]：自動腹膜灌流装置（サイクラー）

自動腹膜透析療法は，自動腹膜灌流装置(サイクラー)を用いて腹膜透析液を自動的に交換

する方法である．残存腎機能(residualrenalfunction:RRF)や腹膜機能を考慮して，患者の状態に合わせて，1 回の注液量・貯留時間・交換時間等の調整が可能である．APD サイクラーを用いた腹膜透析を行う前には，腹膜平衡試験(peritonealequilibrationtest:PET)を行い，腹膜の透過性を把握する必要がある．QOL 向上や社会復帰を目指す患者，高齢者で介護負担を減らしたい患者を中心に，サイクラーを使用した APD が用いられるようになった．一般的に透析液の交換は，夜間寝ている間に行われる．そのため就寝前に透析液と回路をサイクラーにセットし，起床時に透析が終了したらセットから切り離す機構となっている．APD サイクラー使用時の問題点として，サイクラー終了時に骨盤腔内にまだ透析液が残っていることがあげられる．この処理をしないと，除水量が少なくなり，体液管理は困難になる．そのため最近では，APD サイクラー終了時に残液処理を行う機能を備えた装置も登場している．

透析液注排液方式はメーカーにより異なり，エア圧力方式，密閉式エア圧力方式，油圧ポンプ方式などがある．排液計量方式もメーカーにより異なり，定量チャンバ方式，チャンバ容積圧力換算方式，重量実測方式がある．機器選定にあたっては，患者に応じた装置を選択するのが望ましいが，院内の APD 手技の統一やメーカー連絡先を集約する目的で，特定機種に絞られることが一般的である．

導入時に重要なのは，患者にあった治療法の選択を，腹膜透析に関わるスタッフの側から提案することである．療法選択時には，患者自身の生活スタイルを優先させることが求められる．昼間の仕事や QOL 改善を考えれば，やはり APD が望ましい．高齢者でも 1 日 4 回のバック交換を行う必要がない場合には，APD が理想的な透析方法となる．夜間のみの交換ですむ NPD (nocturnalornightlyPD)[14]は，就寝時に治療が行えるメリットがある反面，RRF の低下が速いとの報告もされている．また，夜間の不眠を理由に APD を継続できないケースもみられる．ゆえに，その利点と欠点を十分に説明したうえで決定する必要がある．

なお，CAPD 導入後，患者の状態に応じて APD に変更することも可能である．逆に APD から CAPD への切り替えも可能である．受診時に生活状態を傾聴し，それに応じた装置，治療を選択することが重要となる．

2) 自宅訪問等管理のポイント

腹膜透析装置は機種により，それぞれ特徴を持っている．多くは病院とメーカー間とのリース契約となっている．契約の中には，「保守点検」が盛り込まれていることがほとんどである．各社ともカスタマーセンターを持っており，24 時間の電話問い合わせに対応している[15]．患者，家族，スタッフからの問い合わせが主であり，緊急時以外は，改めてスタッフに情報提供するフローとなっている．

患者の情報についての見解は各施設で異なっている．カルテ記載を行っている施設もあれば，スタッフが把握する形式をとっている施設もある．これら患者を取り巻く情報の扱いは，今後の課題である．必要な情報を担当スタッフに共有し，毎日の治療を安全に行うには，患者自身による操作や管理が正しく行われることが重要である．これらは，機器の添付文章または取扱説明書に則ってなされることが求められる．基本的な腹膜透析関連装置における保守点検事項を以下に示す．

3) 保守点検（日常点検）の注意点[16]

①外観点検

A.製品の外観に著しいキズや破損がないか．

B.電源コードコネクタが傷んでいないか，破損していないか．

C.製品の外観に腹膜透析液またはその他の薬剤の付着はないか．

D.回路のカセットを装着する箇所に，透析液やその他の薬剤の付着はないか．

E.回路のカセットを装着する箇所に，ゴミや異物の付着はないか．

②動作点検

A.電源コードは確実にコンセントに差し込まれているか．

B.異音の発生はないか．

C.各種ランプはつくか.
D.各ボタンは正常に反応しているか.
E.警報音は鳴るか.
③治療前点検
A.追加, 注液ラインの閉塞確認
B.消音確認
C.排液ラインの閉塞確認
D.注液ラインの閉塞確認
E.腹膜ラインの閉塞確認

4)清掃

清掃は必ず電源を切り, AC 電源ケーブルを抜いてから行う. アルコールやシンナーなどの有機溶剤で清拭しないようにする(有機溶剤や, 使用可能な消毒液以外を使用した場合は,装置が壊れる可能性がある). 消毒剤はクロルヘキシジングルコン酸塩, ベンザルコニウム塩化物を使用する. 消毒剤を使用した後は, 水またはぬるま湯に浸し, よく絞ったガーゼ等で消毒剤を清拭する. 消毒剤の使用は, 各消毒剤の添付文書に従って行う.

5)トラブル事例と対応

①注排液不良

通常注液は 10 分, 排液は 20 分程度で終了する. それ以上時間がかかる場合は, 注排液不良を疑う. まずは「カテーテルやチューブの屈曲やねじれがないか」「クランプが閉じていないか」「ストッパーの折り忘れがないか」等を確認する. 原因不明の場合や痛みなどを伴う場合には, すぐに病院に連絡するよう, 患者を指導する.

②停電

APD は治療中に停電が生じた場合[17]でも, 内蔵バッテリーにより継続して治療を行うことができる. したがって停電中でも APD の電源は切ってはならない. ただし停電が長時間となりバッテリー切れが生じた場合には, 治療継続は不可能となるため治療は終了する. 停電復旧後に治療を再開するか否かは, 関連する医療機関に連絡を取り, 医師の指示に従う. 再度治療を行う場合には, 装置をリセットし初期状態に戻し, 始めから治療を開始する.

③通信異常

2018 年, 「シェアソース」と連携した新しい APD 装置が登場した. 医療者はインターネット上で治療経過を確認することができるようになった. 透析処方変更に伴う機械設定変更も, 遠隔操作が可能となった. 「シェアソース」を用いることで, 患者の状態把握と管理がより簡便になることが期待されている[18]. ただし, 通信可能な APD 装置においては, LAN 状態による通信異常が報告されている. 通信可能な機器が今後増えていくことを考慮すると, ネット環境等の確認も業務に盛り込まれる可能性がある[19].

6. 植込型補助人工心臓

1)導入時のポイント

重症心不全に対する補助人工心臓(ventricularassistdevice:VAD)治療は, 2011 年に植込型補助人工心臓(iVAD)が保険償還され臨床導入された. 本邦での保険償還の条件(K604-2)は, 以下の 2 点ともを満たした場合となっている.

①心臓移植適応の重症心不全患者で, 薬物療法や体外設置型 VAD 等, 他の補助循環によっても継続した代償不全に陥っている.

②心臓移植以外では救命が困難と考えられる症例に対して, 心臓移植までの循環改善を目的としている(BridgetoTransplantation(BTT)).

保険適応されて以降, 症例数は徐々に増加してきている. 2013 年には「重症心不全に対する植

込型補助人工心臓治療ガイドライン」が策定され，実施数は 2019 年 6 月現在 945 例に及んでいる．

植込型 LVAD の適応条件と適応除外条件は，補助人工心臓治療関連学会協議会で定められている（日本循環器学会/日本心不全学会合同急性・慢性心不全治療ガイドライン 2017 年改訂版 http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_tsutsui_h.pdf 参照）．植込型補助人工心臓実施施設のみならず，植込型補助人工心臓管理施設においても管理が行われている．

しかしながら，心臓移植は植込型 VAD 装着後 4 年が経過しても半数以上が待機中という現実がある．長期間に及ぶ在宅管理を想定し，病状や治療内容，VAD 使用に伴う管理方法を十分に理解しておく必要がある．

また，心臓移植が必要だが，心臓以外の理由により移植適応とならない成人症例(18 歳以上)も存在する．心臓移植を目指さない iVAD の使用(destinationtherapy:DT)となるが，内科治療に比して有意な生命予後改善効果があることも示され，海外ではすでに DT が実施されている．しかし，いまだ本邦では保険適応が認められておらず，現在治験が進行中である．将来的には iVAD の使用が認可される可能性があり， iVAD 装着患者数がさらに増加することも予測される．こうした状況を受けて，適切な在宅管理体制の構築が求められている．

2)在宅における補助人工心臓治療の適応基準

患者状態と在宅治療の適応については，院外環境におけるさまざまなリスクを回避すべく，事前に検討を尽しておく必要がある．

リハビリテーション等により十分に回復し，日常生活が可能となった場合には，患者を退院させることができる．この退院に際しては，患者はシステムに関する指定のトレーニングを修了し，システムの使用及び操作について習熟しておかなければならない．また，患者は，以下の項目のすべてに該当していることが必要である．

①植込術後 1 ヵ月以上入院していること．

②重篤感染，持続性右室機能不全，重度神経障害等，退院の妨げとなる病状をきたしていないこと．

③創部治癒が充分であること．

④NYHA 心機能分類が，クラスⅢまたはそれより良好であり，患者が自宅で生活できるような身体活動を行えること．

⑤腎機能及び肝機能の検査値が基準値内であるか前後の検査値から判断し，安定しており，明らかな臨床症状をきたしていないこと．また，栄養水準が正常であること．

⑥退院するにあたって，患者の心の準備及び在宅での生活環境が整っていること．

⑦絶えず患者を補助し，支援する介護者が特定されていること．

⑧患者自身に，iVAD 及びその他の状況を使用記録に記録する意思と能力があること．また，以下の 3 項目も考慮される必要がある．

A.患者用取扱説明書に基づいて，システムの理解，電源管理，日常点検，トラブルシューティング，緊急時対処法等，機器の取り扱いに関してトレーニングを受け，理解していること．

B.患者用取扱説明書及び実施医療機関の定める処置手順に従い，皮層貫通部ケアのトレーニングを受け，患者自身ないし介護者がケア可能であること．

C.患者用取扱説明書に基づいて，シャワー浴のトレーニングを受け，患者自身及び介護者が在宅療法に必要なシャワー浴が可能であること．

3)在宅における補助人工心臓治療の注意点

長期補助人工心臓治療では，血栓塞栓症，脳出血等の出血性合併症，デバイス関連感染症，不整脈，機械的トラブル等が報告されており，管理において注意を要する．入院治療では，これらの合併症の発生を回避するために，全身状態のチェック，創部の観察や処置，デバイス駆動状況の評価，採血による凝固機能の評価などが行われている．

なお，院内では，デバイスに悪影響を与える環境(湿潤環境，強電磁波，重い金属性ドア等)が排

除されており，多くの合併症が未然に防がれている．一方で，在宅においては以下のようなリスクが考えられる．

①日常管理は患者及び介護者が行っており，医療従事者がチェックできるのは，定期受診時のみである．よって，出血傾向，ドライブライン刺入部周囲の発赤や腫脹，脈の不整，機器消費電力の増加等の合併症の予兆が見落とされる可能性がある．

②採血等の検査を行う間隔が長く，ワーファリンコントロールが不良となって，血栓塞栓症や出血性合併症が発症するまで気づかれない可能性がある．

③緊急事態が発生してから来院して治療を受けるまでにタイムラグがある．

④在宅環境に起因する合併症（ドライブライン損傷，強電磁波による機械の誤作動，密閉された移動用バックによるアラーム音の覚知不能など）が発生する可能性がある．

在宅における補助人工心臓治療では，これらの特徴を理解し，発生しうる合併症を予見し，それらを防ぐ方策をとる必要がある．入院治療で培ったノウハウを生かすだけではなく，住居地の事前実地調査を含めた情報収集が重要である．

4）在宅における管理体制

定期外来管理では，通常の診察や採血検査，レントゲン，心電図，心臓超音波検査等の通常の外来検査のほかに，ドライブライン刺入部の管理状態のチェック，駆動装置の記録のチェックなどを実施する．これらの結果によっては，投薬や創部処置の指導，消耗品の交換等を行う．

5）各施設における機器取り扱いのトレーニングプログラム

システムの概要とコネクターの脱着，電源管理の方法とトラブルシューティング，日常生活における注意点に関する説明が行われる．トレーニング内容の理解度は，筆記と実技によって評価される．評価で合格とならなかった患者及び介護者に対しては，繰り返し評価が行われる．

6）在宅療養環境

①3P コンセントが設置されていること(EVAHEART3 以外)．

②浴室にシャワーが装備されていること．

③トイレ，寝室の構造，設備が患者の在宅療養に支障をきたさないこと．

④緊急車両が自宅付近まで到着できる周辺環境であること．

⑤救急隊員が患者を運び出す際に支障のない居住環境であること．

⑥いつでも連絡が取れること．

⑦自宅から病院（管理施設）まで，2 時間以内で移動可能であること．

7）患者サポート体制

在宅療養移行後は，外来受診時の機器点検や不具合発生時の対応及び，患者と介護者の再教育などのサポート体制を構築することが必要である．

①外来受診時における対応

トレンドデータ，イベントデータを外来受診時にダウンロードし，異常値の確認，外観点検や部品の定期交換，ドライブライン外装の確認を実施する．

また，機器の取り扱い方法に関して評価を数ヶ月に一度は行い，フォローアップする．患者が就学・就労復帰を希望した場合は，学校や企業の関係者に対して患者の状態と機器の概要に関して説明する機会を設けるなどの対応を行う．

②在宅療養中の患者状態，機器の駆動状態の確認

患者には，バイタルサインや機器の駆動状態を自己管理表に記載し，外来受診ごとに提示することが求められる．加えて，より早期に患者の全身状態や機器の駆動状態の変化が捉えられるよう，訪問看護やインターネット環境による遠隔医療支援の導入が望まれている．

8）トラブル事例と不具合への対応

①脳合併症

脳合併症は，患者の生命予後と QOL のいずれをも大きく悪化させる恐れがある．補助人工心臓治療における，重大な合併症の一つである．その抑制のためにはデバイス側の抗血栓性の向

上が必須であり，以下の点について留意すべきである．

A.ワルファリンによるPT-INRコントロール．

B.脱水状態や右心不全に伴う左心室容積の縮小は，心室内血栓の形成を招き脳梗塞などの誘因となりえるため，厳重な管理が必要である．なお，左心室容積は，血液ポンプ回転数によっても大きく変化する可能性がある．

C.ポンプ回転数を上げ過ぎずに自己弁の開放を促すことが有用とされる一方で，補助流量の低下は，血液ポンプ内血栓のリスクを上げる．慎重な管理が求められる．

②ドライブライン皮膚貫通部の感染，菌血症

ドライブラインの感染予防には，日常生活の体動によってもドライブライン皮膚貫通部の安静が保たれるよう，外科手術の際にデザインをすることが重要である．患者には，創部の自己管理法を教育するとともに，創部に変化が生じた際には，速やかに医療機関に連絡するよう指導する．ドライブライン皮膚貫通部に不良肉芽を認める場合には，抗菌活性をもつ銀イオン含有創傷被覆材の使用が有効なことがある．また，貫通部周囲に圧痛，発赤，全身感染兆候を認める場合には，培養結果に基づいた抗生物質投与を考慮する．体内への感染が疑われる場合には，外科的ドレナージの施行を検討する．

③右心不全

右心不全は，右心前性，右心後性，左心性それぞれの血行動態に，多大な影響をきたす恐れがある．右心不全の原因は，右心系そのものの障害だけとは限らない．左心補助人工心臓による左室吸引の結果，中隔が左室側にシフトして右室に変形をきたすことも原因として指摘されている．右室機能の障害は，三尖弁逆流の増悪を伴うこともある．

④消化管出血

出血性合併症の要因の一つに，「後天性の vonWillebrand 因子の変化」が関連している可能性が指摘されている．在宅治療においても，消化管出血などの出血性合併症の発生に留意するよう指導する．消化管出血が生じた場合には，抗凝固療法の一時中止や，内視鏡による止血術，凝固因子などの輸血療法を考慮する．

⑤大動脈弁逆流

連続流式左心補助人工心臓植込症例では，一般に，術後に大動脈弁逆流が増悪する可能性がある．大動脈弁の弁尖癒合，上行大動脈のストレスによる弁輪拡大，大動脈平滑筋の委縮による大動脈の菲薄化などが原因として考えられている．予防法として，補助流量を減らして自己大動脈弁を時々開放させることが試みられているが，困難な場合も多い．運動リハビリテーションも有効である可能性がある．外科的治療として，生体弁置換，弁尖縫合，パッチやデバイスによる弁閉鎖，経カテーテル的大動脈弁植込術が検討される．

⑥不整脈

補助人工心臓植込後，植込型除細動器のショックデリバリーが起きないよう設定する場合もあるが，確定した指針はない．補助人工心臓が正常に作動していれば，心室細動が生じても必ずしも命には関わらない．ただ，右心機能が低下して心拍出量が低下することがあるので留意が必要である．補助人工心臓の機械的刺激で不整脈が発生する場合は，回転数の調整や前負荷の調整が有効なことがある．

⑦植込型補助人工心臓のポンプ機能不全

A.連続流式補助人工心臓の耐久性は向上しているが，機器不具合が発生する可能性は否めない．血液ポンプが停止した場合には，血流が左室に逆流して循環不全になりうる．体内植込部分以外であればパーツの交換が有効なこともある．血液ポンプやドライブラインの不調，血液ポンプ内血栓が原因の場合には，緊急のポンプ交換を要する．

B.バッテリー交換時の操作ミスや充電切れによる電源喪失等の人為的問題が考えられる．

C.インフローカニューレの位置や向き，左心室内腔の大きさや構造物によって，脱血不良が生じたり，sucking という吸い付き現象をきたしたりすることがある．脱水や出血等が原因であ

ることが多く，輸液負荷や輸血によって改善することがほとんどである．念のため，入院したうえで原因検索と治療方針を決定することが望ましい．

D.血液ポンプ内血栓症は，ポンプの機能不全による循環不全や溶血，全身性血栓塞栓症等を生じる．機器側，患者側，マネジメント側のいずれかに，原因が潜んでいる可能性がある．抗凝固療法の強化，抗血小板薬の増量や追加，トロンビン阻害薬の投与や血栓溶解療法，血行動態管理の目的での強心薬や利尿薬の投与などが治療として考えられる．それでも状態が改善しない場合は，血液ポンプ交換を検討することが推奨されている．

Ⅳ. 在宅医療における電波障害

1. はじめに

在宅環境で使用される医療機器には，いわゆる在宅医療機器のほか，植込型医療機器や装着型医療機器がある．これらに電波障害を与えかねない電波利用機器として代表的なのは，携帯電話，トランシーバ，アマチュア無線機などの無線通信機器である．このほかにも，IH 製品（電磁調理器，炊飯器など），マッサージチェア，電磁気治療器，電子レンジ（2.45GHz 無線 LAN 機器への影響）などが挙げられる．

中でも現在もっとも注意しなくてはならないのは，使用される頻度の高い携帯電話（スマートフォンなど）による在宅医療機器への影響であろう．実際，総務省では厚生労働省と連携して，この影響調査を数年にわたって実施し，年度ごとに調査報告書を公表している．本稿ではその概要を紹介する．あわせて，在宅を含むホームヘルスケア環境で使用される医療機器に対する EMC 規格の改訂についても簡単に紹介する．

2. EMC 規格における在宅医療機器に求められる電磁耐性

日本における医用電気機器（ME 機器）についての EMC 規格である JIST0601-1-2 は，2018 年 3 月に IEC60601-1-2Ed.4 の内容で，JIST0601-1-2:2018「医用電気機器―第 1―2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項―電磁妨害―要求事項および試験」[29]として改訂された．

放射 RF 電磁界イミュニティの試験レベルは，2012 年版では非生命維持装置の場合は 3V/m，生命維持装置の場合は 10V/m であった．これが 2018 年版では廃止され，病院などの専門的ヘルスケア環境(管理環境)で使用される ME 機器が一律 3V/m になり，むしろ，在宅などのホームヘルスケア環境(非管理環境)で使用される ME 機器の試験レベルが，より厳しい 10V/m になった．また，RF 無線通信機器（携帯電話など）からの近接電磁界についての規定が追加された．「30cm に近接しても ME 機器に影響が出ないこと」を確認することが求められるようになったのである．

3. 携帯電話による在宅医療機器等への影響に関する調査

医療機関の管理外で使われる在宅医療機器は，携帯電話等の電波発射機器と不用意に接近することが考えられる．電波が医療機器に影響を与えることが懸念されている．そのような中で，平成 28 年度の総務省による「電波の医療機器等への影響に関する調査」[30]では，在宅・介護施設等で使用される電波発射源機器及び医療機器の基礎調査が行われた．優先して調査すべき在宅医療機器がリストアップされ，電波による影響測定方法ならびに影響評価のためのカテゴリー分類が定められた．

翌平成 29 年度調査[31]では，上記で優先対象とされた在宅医療機器に対する携帯電話端末からの電波の影響測定が行われた．「成人用人工呼吸器」と「二相式気道陽圧ユニット」の 2 機種において，重大な結果が示された．致命的な病態悪化を引き起こし得る「カテゴリー6」が，携帯電話端末から 20 ㎝の距離で確認されたのである．

そこで，平成 30 年度調査[32]では，上記 2 機種を対象に継続調査が行われた．さらには，他の呼吸器疾患用の在宅医療機器にも対象を広げ，携帯電話端末からの電波の影響測定が実施された．

1）平成 29 年度調査

「電波の植込型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書（平成 30 年 3 月発行）から，在宅医療機器等への影響調査の部分について説明する．

①調査対象

医薬品医療機器等法の下で，「在宅医療機器」は明確に定義されていない．そこで，調査対象とする医療機器は，在宅で使用される「管理医療機器」または「高度管理医療機器」に分類される医用電気機器（ME 機器）から選定された．具体的には，汎用輸液ポンプ，注射筒輸液ポンプ，自動腹膜灌流用装置，酸素濃縮装置，成人用人工呼吸器ならびに二相式気道陽圧ユニットの 6 種類の医療機器が調査対象とされた．

②調査方法

医療機器の動作は，患者を模擬するための擬似装置等を用いて再現した．各医療機器が一般的に患者に対して治療等の動作を行っている状態とした．電波発射源は携帯電話等とし，無線アクセス方式と周波数は，現在サービスが行われている方式と周波数帯に合わせた．電波の照射は，2 種類の方法で行われた．一つは，規格で規定された最大入力電力となるように調整して半波長ダイポールアンテナを用いた模擬システムから電波を発射する方法である．もう一つは，端末実機から放射される電力が規格で規定された最大電力となるように，擬似基地局から端末を制御して端末実機から電波を照射する方法である．

③調査結果

スクリーニング測定で影響が発生した医療機器の割合は，対象とした 25 台のうち 14 台で，56%を占めた．影響発生距離が最大だった医療機器は，成人用人工呼吸器だった．電波発射源の半波長ダイポールアンテナから最大 41cm の距離で，「カテゴリー6」の影響が 1.7GHz 帯の電波で発生した．

次に，影響が現れた 14 台を対象に，携帯電話端末実機からの電波の影響を測定した．結果，9 台の医療機器で影響が発生した．影響が発生した医療機器の割合は，測定対象とした 25 台のうち 36%を占めた．影響発生距離が最大だったのは，やはり成人用人工呼吸器だった．端末実機から最大 20cm の距離で，「カテゴリー6」の影響が 1.7GHz 帯の電波で発生した．この影響の具体的状況は，スクリーニング測定での影響と同じ，「自発呼吸の誤検知（呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り，その後も呼吸回数が増加し続ける）」といった事象で，可逆的な影響であった．

2）平成 30 年度調査

平成 29 年度調査で「カテゴリー6」を確認した成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットに加え，他の呼吸器疾患用の在宅医療機器に対象を広げ，携帯電話端末からの電波影響が調査された．具体的な調査対象は，成人用人工呼吸器，二相式気道陽圧ユニット，陰圧式人工呼吸器，持続的自動気道陽圧ユニットならびに呼吸同調式レギュレータの 13 機種にのぼった．平成 29 年度の調査では，成人用人工呼吸器が 3 機種，二相式気道陽圧ユニットが 2 機種の計 5 機種が対象だった．つまり，呼吸器疾患用の在宅医療機器だけで，ここまでに計 18 機種の影響測定が行われたことになる．

スクリーニング測定で影響が発生した医療機器の割合は，対象とした 13 台のうち 7 台で，約 54%を占めた．影響が現れた 7 台を対象に，携帯電話端末実機からの電波の影響を測定した．結果，7 台全てで影響が見られた．影響が最大だったのは，やはり成人用人工呼吸器だった．4cm の距離で，「カテゴリー6」の影響が 1.7GHz 帯の電波で発生した．

4. おわりに

総務省が平成 28 年度から 30 年度にかけて実施した携帯電話による在宅医療機器等への影響調査の対象になった 13 台の医療機器の中では，電波に対する影響状況と適用 EMC 規格のバージョンの間には明確な関係性は見られなかった．しかし，平成 29 年度調査でカテゴリー6 の影響が 20cm（商用電源動作では 19cm）の距離で発生した医療機器の適用 EMC 規格は IEC60601-1-2:2001 版であったが，平成 30 年度調査を行った適用 EMC 規格が IEC60601-1-2:2014 版（JIS T 0601-1-2 :2018 版）の後継機種の影響状況は，カテゴリー6 の影響が 4cm で発生となっており，同型で継続して製造販売している医療機器においては，新しい EMC 規格に適合している後継機種の方が電波に対する耐性が向上していた．したがって，医療機器の適用 EMC 規格のバージョンを添付文書等で確認することは重要と考える．尚，紹介した一連の調査は令和元年度においても，対象とする在宅医療機器の機種を増やした形で実施されているので，是非参考にして頂きたい．

また，本稿では携帯電話が在宅医療機器等へ与える影響に関する総務省調査について言及したが，在宅医療機器も基本的には病院内医療機器に対する携帯電話使用指針[33]が適用されると考えてよい．つまり，医療機器と携帯電話の離隔距離について，「医用電気（ME）機器から 1m 程度離すことを目安とする．各医療機関において独自に行った試験の結果や医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに安全性を確認している場合は，1m 程度よりも短い離隔距離を設定することができる．」という内容である．ただし，この離隔距離は携帯電話が最大出力になっている最悪条件下のことであって，通常の電波状況の良い環境下では医療機器への影響のリスクは低下する．つまり，在宅であろうと病院内であろうと，以下の 2 点を遵守することが重要である．

①電波状況が悪い環境下では，医療機器の近くで携帯電話を使用しないようにする．

②電波状況が良い環境下でも，電波状況は変化するので，医療機器の上に携帯電話を放置するようなことは避けるべきである（着信時に電波が放射される）．

Ⅴ．在宅医療機器におけるサイバーセキュリティ対策

1．はじめに

これまで，ネットワークに接続されていなかった「医療機器」が，ネットワークと接続・通信し動作する「IoT（InternetofThings）」化が急速に普及している．遠隔診療や在宅医療の需要拡大に伴い，遠隔でモニタリングや制御が行える「IoT 医療機器（=通信機能付き医療機器：以下，医療機器）」が増加することは必至である．安全性や利便性が確保される一方で，サイバー攻撃の脅威も懸念されている．いまや「医療システム」は，多様な性質を持った機器やネットワークで構成されており，セキュリティ対策が急務である．

在宅医療では，「医療機器」「医療情報システム」「情報通信機器」等の一体利用が急速に進んでいる．製造・販売・サービス提供を手がける「ベンダー」，運用の供給者である「医療機関」，利用者である「患者」はそれぞれ，サイバー攻撃等による新たなリスク（以下，サイバーリスク）を抱えている．医療機器や患者の安全，個人情報や技術情報等の保護が危険に晒されていることを認識する必要がある．

このような状況にあって本項では，適切なサイバーセキュリティ対策について整理を試みた．ベンダー・医療機関・患者それぞれが，自己の役割を認識し，セキュリティ確保に取り組まれることを期待する．

なお，サイバーリスクにおいては，攻撃手法の多様化・巧妙化等，状況変化が著しい．本項に示したものに限らず，技術動向等を踏まえ，適切な対策を取ることが求められる．

2．医療機器特有の性質とセキュリティ対策の必要性

1）脅威の影響範囲・影響度合いが大きい

これからの医療機器は，多くがネットワークに接続することになる．ひとたび攻撃を受けると，医療機器単体に留まらず，関連する医療情報システムや情報通信機器等に，影響が波及する可能性が高い．医療機器の制御にまで攻撃が及んだ場合，生命が危険にさらされることも想定される．医療機器やシステムには，重要な情報（個人情報，診療情報等）が保存されている場合もある．こうしたデータの漏えいも危惧される．

2）医療機器のライフサイクルが長い

医療機器の平均使用年数には，7～15 年程度のものが多い．つまり，構築・接続時に適用したセキュリティ対策は，時間の経過とともに危殆化する懸念を抱えている．セキュリティ対策が不十分になった機器が，ネットワークに接続されつづける状態も想定しなければならない．

3）医療機器に対する監視が行き届きにくい

多くの医療機器には，パソコンやスマートフォン等のような，通信機能の設定画面がない（または見えにくい）．人目による監視が行き届かず，利用者には通信機能に問題が発生していることがわかりにくい．管理されていないモノが，勝手にネットワークにつながり，マルウェアに感染するリスクもある．

4）医療機器側とネットワーク側の環境や特性の相互理解が不十分

医療機器側とネットワーク側それぞれが有する環境や特性が，相互で十分に理解されていない．医療機器がネットワークに接続することで，所要の安全や性能を満たせなくなる可能性もある．とくに，ネットワーク環境が医療機器のセキュリティ要件を変化させる可能性があることは，知っておかなくてはならない．

5）医療機器の機能・性能が限られていること

リソースが限られた医療機器では，暗号等のセキュリティ対策を適用できない場合がある．

6) 開発者が想定していなかった接続が行われる可能性があること

外部につながっていなかった医療機器が，今後ネットワークに接続されるケースが考えられる．ベンダーが開発段階で想定していなかった不具合が発生する可能性がある．

3. 対象

本項は，サイバーリスクが想定される在宅医療で使用される機器を対象とするものである．全ての医療機器を対象とするものではない．サイバーリスク対応が必要か否かは，機器の特性や使用環境等を考慮し，検討することが必要である．在宅医療において，医療機器で診療や治療を受ける者（患者）及び，医療機器を使う者（患者・家族・担当医）の障害に係るリスクは，優先的に対応しなければならない．

4. 使用環境

在宅医療で使用される機器は，「医療機関による管理が十分には及ばない環境で使われる」と考えたほうがよい．つまり，「『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン』を踏まえた管理が及ばない環境であること」を考慮する必要がある．医療機関内のようなインターネット回線から分離された閉域で使用される医療機器と，在宅医療のようなインターネット接続を意図する医療機器とでは，そもそも使用想定環境が異なっている．医療機器がどのような接続環境にあるかに応じた対応が必要となる．また，体内植込機器や装着機器等の多くは，患者の移動に伴いさまざまな環境下に置かれる．多様な環境下でのサイバーリスク等を評価し，その危険性等についても留意する必要がある．

5. 情報通信機器接続における使用

医療機器内の情報を送受信したり，操作したりすることが可能な医療機器については，より慎重にサイバーセキュリティ対策を考慮すべきである．ネットワーク接続によるリモートメンテナンス等の保守機能を持つ医療機器も同様である．医療機器無線通信（医療用無線周波数帯域，Bluetooth，Wi-Fi 等）を利用し，制御や情報交換をする機能を有する機器では，通信の技術や機器の種類を考慮して，対策を練る必要がある．USB のような外部入出力ポート等が使用可能な状態にある医療機器は，これらを使用した場合のリスクへの対応も重要となる．

6. サイバーセキュリティ対策

ベンダーや医療機関による対策だけではなく，医療機関から患者に対し，適切な管理指導がなされる必要がある．「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づいた，医療機器・医療情報システム・情報通信機器の維持管理等の指導は，とりわけ重要である．なお，サイバーセキュリティ対策はその性質上，関連のガイダンス，規格，技術文書，その他の最新情報を参考にしながら，検討しなければならない．

ベンダーから出荷された医療機器は，医療機関を経て，または直接患者に貸与される．納入後の医療機器のサイバーセキュリティ対策は，医療機関にて行うことが望ましいが，在宅医療においては，患者自身が行うことが現実的である．ベンダーには，医療機関と連携を取り，保守契約等に基づきサイバーセキュリティ対策を支援することが求められる．

医療機器から医療情報システムに転送されたデータに関しては，システムの管理者である医療機関による対応が不可欠である．サイバーリスクに伴う医療機器の不具合等の情報も，「GVP 省令」における安全管理情報の一つとされる．よって，医療機関はベンダーに対し，これらの情報を提供する必要がある．「薬機法」では，汎用コンピュータを利用して医療機器を操作するソフトウェアが，「医療機器プ

ログラム」として承認されているケースがある．情報通信機器にインストールされた，こうした医療機器制御プログラムも，「医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく，不具合情報の報告義務があることを忘れてはならない．

なお，独立行政法人情報処理推進機構（IPA）セキュリティセンターでは，コンピュータウイルス・不正アクセス・脆弱性情報に関する発見・被害の届出や情報提供を集積している．各所から提供を受けた情報は，被害の拡大・再発の防止，情報セキュリティ対策の向上に役立てられている．医療機関は，これらの情報を参考にするとともに，同センターに医療機器のサイバーリスク情報を適切に提供していくことが望ましい．

医療機器のサイバーリスク情報は，ベンダーより医療機関へと提供されることが求められる．同様に，体内植込医療機器や在宅医療機器のサイバーリスク情報は，医療機関より患者へと提供されることが求められる．プログラムを利用した医療機器においては，たとえ外部接続がなく，サイバーリスクが想定されない場合であっても，「サイバーリスクが想定されない」ことを，患者に伝えることが望ましい．

提供すべき情報としては，次の事項が基本となる．公開することでリスクが増大するような情報については，提供方法を配慮する必要がある．

1）添付文書の記載事項

①意図する使用環境

②使用者たる患者が遵守すべき事項

③要求された環境外で使用した場合のリスク

2）技術資料等

①技術情報（ネットワーク環境への接続に必要な情報等）

3）その他

①医療機器のライフサイクルに応じた対応の方法

②ベンダーや医療機関の，サイバーセキュリティ対策への取り組み等に関する情報

③トラブルの対応窓口，連絡方法

Ⅵ. 在宅医療機器における災害対策

1. はじめに

在宅医療で使用される機器の中で，地震や洪水などの災害により大きく影響を受ける機器には次のようなものがある．指導管理の上で，停電や災害時に患者が安心できるよう準備しておく必要がある．通常時から準備できていないことは，災害時には実行できないと考え，患者ごとに「災害対応マニュアル」を作成しておくことが望ましい．

2. 在宅医療機器における災害時の対応

在宅医療で使用される機器は電気によって作動する．停電や故障により停止すれば，生命に危険がおよぶ恐れのある人工呼吸器のようなものも存在する．自宅には病院のような非常電源設備はないため，停電の間は外部バッテリーや発電機などで治療に必要な電源を供給しなければならない．予め，停電だけではなく人工呼吸器の故障にも備え，緊急退避する病院の連絡方法などを確認しておくことが不可欠である．在宅療法では，人工呼吸器に限らず，患者，病院，機器メーカー等，関係者間の連携が必須である．地域の体制に即した個々のマニュアルを作成しておくことを推奨する．マニュアルは，定期的に更新し，内容に沿った訓練を日頃より積んでおくことが肝要である．
以下に，装置別の対応を記載する．

1)在宅人工呼吸器

東日本大震災では，平均で 50 時間停電が続いた．とくに，在宅人工呼吸患者においては，生命に危険が及ぶ危険性もあるため，事前の準備が求められる．在宅人工呼吸器は，内臓バッテリーにより通常 6～12 時間の稼働が可能である．さらなる対策として，電気自動車や小型自家発電機を用いて給電できる仕組みを確保しておきたい．

2)以下は停電時間帯には使用しない（長期化する場合は自家発電のある施設へ行く）

①在宅透析（患者数は全国に約 300 名）
②CAPD（自動腹膜灌流装置）
③経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器

3)電池等で通常使用できるもの（電池を多めに用意しておく）

①酸素濃縮装置：酸素ボンベで対応（長期化する場合は，自家発電のある施設へ装置と共に避難する）
②疼痛管理用送信器
③携帯型精密輸液ポンプ
④血糖自己測定器
⑤間歇注入シリンジポンプ
⑥注入ポンプ（在宅中心静脈栄養法・在宅成分栄養経管栄養法）

3. 吸引器について

在宅人工呼吸患者にとって，吸引器はなくてはならないものである．可能な限り，バッテリー搭載機種を準備する．バッテリー搭載機種の多くは，連続運転時間が 30 分程度である．よって停電中は，吸引が終わったら電源を切っておく．自動車のシガーソケットからも電源を取れる機種（3 電源方式）も販売されており，停電対策として有用である．

足踏み式や手動吸引器については，吸引力が弱く，慣れも必要となる．普段から使って手技をマスタ

ーしておかないと，緊急時の使用は難しい．

4. 災害による停電に対して平常時から準備しておくこと

各機関の関係者の役割として，平常時から準備しておくべき目標を示す．

1) 人工呼吸器使用者等の在宅医療機器使用者が，災害時要援護者として，どこにどのような支援が必要な状態で生活しているかを共有し，平常時から関わりを持つこと．
2) 人工呼吸器使用者・家族と共同して，災害時個別支援計画を立て，具体的な行動を行えるよう準備すること．

Ⅶ. 特記事項

1)気管挿管チューブ及び気管切開チューブの挿入及び設置または除去は医師が行う.
2)気管内洗浄については，医師が行いこれを補助するものとする.
3)喀痰等の吸引については，人工呼吸装置の操作を安全かつ適切に実施する上で必要な行為であり必要に応じて適宜行う．また，実施前後は患者の状態及び人工呼吸装置の正常な作動状態を監視する.
4)呼吸訓練に際しては，人工呼吸装置の操作に関する医師の指示を具体的に受けることとする．医師，その他の医療関係職種等と十分に連携した上で業務を行う.
5)医師の決めた人工呼吸装置の運転条件及び薬剤の投与量等に従い，臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う．こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他，操作中の指示についても，できる限り具体的に受けなければならない.
6)治療開始前に，人工呼吸装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の運転条件及び監視条件の指示を医師から受けている場合であっても，業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち，改めて医師の最終確認を受けなければならない.
7)身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を，臨床工学技士は行ってはならない.
8)動脈留置カテーテル採血は，医師の具体的な指示を受けなければならない.
9)呼吸治療業務の対象と考えられる機器は人工呼吸装置，吸入療法機器，給湿器，酸素濃縮器，気体流量計，酸素濃度計及び監視機器等である.
10)在宅呼吸療法では，人工呼吸装置の操作及び日常点検及び緊急時の対処法等を，予め医師や他の医療関係職種等と緊密な連携の下，患者及び家族等に指導を行い，十分な安全の確保に努めなければならない.

Ⅷ. 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について」,平成 30 年 6 月 12 日厚生労働省医政局地域医療計画課長・厚生労働省医政局経済課長通知,医政地発 0612 第 1 号・医政経発 0612 第 1 号

2)「医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律」,昭和 35 年,法律第 145 号

3)「医療機器業等告示」,内閣府告示,平成 28 年 4 月 1 日,第 124 号

4)「医療機器業公正競争規約集」, 医療機器業公正取引協議会,平成 28 年 4 月刷

5)「医療機器の貸出しについて」,医療機器業公正取引協議会,平成 30 年 4 月刷

6)「よくわかる立会いに関する基準」,医療機器業公正取引協議会,平成 28 年 11 月刷

7)在宅酸素療法における火気の取り扱いについて(注意喚起及び周知依頼):医政総発 0115 第 1 号・医政指発 0115 第 1 号・薬食安発 0115 第 1 号・医政総発 0115 第 2 号・医政指発 0115 第 2 号・薬食安発 0115 第 2 号・事務連絡, 2010

8)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政指発第 0330001 号医政研発第 0330018 号平成 19 年 3 月 30 日

9)石川朗他:在宅人工呼吸療法施行者の住環境整備に関する基礎研究－筋萎縮性側索硬化症(ALS)の住環境－北海道ノーマライゼーション研究報告書, 12;21-36, 2000

10)日本看護協会: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, 2004. 3

11)兵庫県健康生活部健康局疾病対策課:在宅人工呼吸器装着難病患者災害支援指針, 2006.

12)https://web.pref.hyogo.lg.jp/hw12/hw12_000000054.html(平成 28 年 1 月閲覧)

13)及川一彦:第 VI 章腹膜透析関連装置 3, 自動腹膜透析装置臨牀透析 29(7):165-167 日本メディカルセンター2013

14)及川一彦:第 VI 章腹膜透析関連装置 2, 自動腹膜透析装置臨牀透析 29(7):162-164 日本メディカルセンター2013

15)押川仁,岩崎圭右,岩野剛久.横浜栄共済病院腎臓内科【2.PDmodality と治療効果のエビデンス】CAPD と APD(NPD,E-APD,CCPD)腎と透析 82(1):24-28,2017.

16)及川一彦:III. 腹膜透析新 ME 早わかり Q&A1 血液浄化装置 271-272

17)医療機器の停電対応マニュアル作成委員会:医療機器の停電対応マニュアル 22 日本臨床工学技士会 2013

18)小林広学:透析関連技術の進歩(3)腹膜透析における遠隔医療臨牀透析 35(5):487-491 日本メディカルセンター2019

19)大浜和也:CAPD データ管理 WEB システムの使用経験, 腎と透析 Vol55 別冊, 腹膜透析 2003, 315-319, 2003

20)大浜和也:腹膜透析周辺機器の管理における臨床工学技士の役割, 腎と透析 Vol57 別冊, 腹膜透析 2004, 77-80, 2004.

21)日本循環器学会／日本心臓血管外科学会合同ガイドライン(2011-2012 年合同研究班報告). 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン. http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2013_kyo_h.pdf

22)日本胸部外科学会 J-MACS 委員会. J-MACS Statistical Report(2010 年 6 月-2019 年 6 月) http://www.jpats.org/uploads/uploads/files/J-MACS%20Statistical%20Report(2010 年 6 月-2019 年 6 月).pdf

23)日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン. 急性・慢性心不全治療ガイドライン 2017 年

改訂版. http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_tsutsui_h.pdf
24)Nakatani T, Sase K, Oshiyama H, et al. J-MACS investigators. Japa- nese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: First re- port. J Heart Lung Transplant 2017; 36: 1087-1096.
25)Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, et al. Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Fail- ure (REMATCH) Study Group. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. N Engl J Med 2001; 345: 1435-1443.
26)西村 隆:補助人工心臓装着患者の在宅管理 ―コメディカルの役割. 27 回日本人工臓器学会教育セミナー 2011: 113-117
27)金 学粋,柏 公一:在宅人工臓器治療における臨床工学技士の役割. 人工臓器 2015; 44(3): 210-214.
28)西中 知博:体内植込型人工心臓の在宅治療. 人工臓器 2015; 44(3): 198-205.
29)日本工業標準調査会:医用電気機器－第 1-2 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則:電磁妨害－要求事項及び試験 JIST0601-1-2:2018 平成 30 年 3 月
30)総務省:平成 28 年度「電波の医療機器等への影響に関する調査」報告書平成 29 年 3 月
31)総務省:平成 29 年度「電波の植込型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書平成 30 年 3 月
32)総務省:平成 30 年度「電波の植込型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書平成 31 年 3 月
33)電波環境協議会:医療機関における携帯電話等の使用に関する指針 平成 26 年 8 月

別　紙

別紙１	在宅酸素指示書/療法箋
別紙２－１	在宅人工呼吸器指示書
別紙２－２	在宅 NPPV 療法指示書
別紙３	退院前環境チェックシート
別紙４	教育チェックシート
別紙５	CPAP 指示書

【別紙１】

在宅酸素療法　指示書/療法箋

2020年1月16日

☑ 新規　☐ 継続　☐ 処方変更　☐ 機種変更　☐ 中止

病院名	公立陶生病院	診療科	小児科
主治医	春田　良雄　印	指示日	令和02年01月16日
患者ID	0008981011	生年月日	平成02年01月03日
使用者氏名	テスト　101	性別	女
住所	〒　489-0067 愛知県瀬戸市〇〇1丁目123451 電話番号		

基礎疾患	間質性肺炎	導入根拠	動脈血酸素分圧(PaO2)	51	mmHg
			動脈血酸素飽和度(SpO2)	88	%

酸素吸入量	1日につき	安静時	1	L/分	×		時間
		労作時	3	L/分	×		時間
		就寝時	2	L/分	×		時間
		人工呼吸時	2	L/分	×	8	時間

携帯型酸素濃縮装置での酸素吸入量	1日につき	安静時	☐ 1	☐ 2	☐ 3　☐ 連続流0.5L/分
		労作時	☐ 1	☐ 2	☐ 3　☐ 連続流0.5L/分
		就寝時	☐ 1	☐ 2	☐ 3　☐ 連続流0.5L/分

メーカー	〇〇
酸素供給装置	酸素濃縮器
使用機種	☐ 2L　☐ 3L　☑ 5L　☐ 7L
携帯用ボンベ	☐ 有　☐ 無
呼吸同調器	☐ 有　☐ 無
携帯型酸素濃縮装置	☑ ハイサンソ　ポータブル　☐ ハイサンソ　ポータブルα
インターフェス	☑ カニューラ　☐ リザーバーマスク　☐ 酸素マスク　☐ オキシマイザー
特記事項	
受診回数	1　回／月　人工呼吸器との併用　☐ 無　☑ 有　☐ 鼻マスク　☐ 気管切開

【注意事項】

- ◆ 医師の指示・処方に従い使用します。
- ◆ 装置を使用中に何か体に変調を感じた場合は、すぐに病院へ連絡し主治医の指示に従います。
- ◆ 尚、緊急を要する場合は、救急車を要請します。
- ◆ 装置に何か異常を感じた場合は、すぐに酸素供給会社へ連絡して指示を仰ぎます。
- ◆ 治療を適切に実施していくため、毎月1回以上の医師の診断を受けます。
- ◆ 以上の他、本装置などは使用者および管理者の注意をもって管理します。

【個人情報に関する事項】

- ◆ 個人情報は、診察・治療及び酸素療法関連機器等の保守点検・問い合わせ窓口業務等に使用します。

以上の注意事項・個人情報に関する事項について同意します。

氏名　　印

在宅人工呼吸療法指示カード

管理番号:

【別紙２-１】

□新規 □機種変更 □処方変更 □再開 □中止（理由: ）

年 月 日

医療施設名	診療科	医師	㊞
受注者		事務担当	㊞
担当者	㊞		

療養者	フリガナ 氏名	様	性別	男・女	生年月日	明・大・昭・平・西暦 年 月 日(満 歳)	患者ID No.
	住所	(〒 ー) 連絡先（電話）〔自宅〕 〔携帯〕					
	使用時間	□24時間 □日中（ 時間） □夜間・睡眠時 □労作時					
	病名						
	感染症	□無 □有〔 〕					

メーカー名	株式会社フィリップス・ジャパン

人工呼吸器	機器	□トリロジー100 □トリロジー200 □トリロジーO_2 □トリロジー 100 plus □トリロジー 200 plus S/N〔 〕
	回路タイプ	□パッシブ □アクティブ □アクティブフロー　呼吸タイプ □NPPV □TPPV
	換気モード	□CPAP □S □S/T □T □PC □AVAPS-AE □PC-SIMV □CV □AC □SIMV
	設定	□主設定 □副設定

使用設定 — 設定

一回換気量	: ml	MPV	□On □Off
呼吸回数	: BPM	IPAP	: hPa(cmH_2O)
吸気時間	: 秒	EPAP(CPAP)	: hPa(cmH_2O)
フローパターン	□ランプ □スクエア	トリガタイプ	□Auto-Trak □Auto-Trak[Sensitive] □フロートリガ
吸気圧(IPAP)	: hPa(cmH_2O)	フロートリガ感度	: l/min
PEEP(EPAP)	: hPa(cmH_2O)	フローサイクル	: %
プレッシャーサポート(PS)	: hPa(cmH_2O)	ライズタイム	:
AVAPS	□On □Off	Flex	: Off 1 2 3
AVAPS Rate	: hPa(cmH_2O)	ランプ時間	: 分
一回換気量	: ml	ランプスタート圧	: hPa(cmH_2O)
最大圧力	: hPa(cmH_2O)	深呼吸	□On □Off
最大PS/最小PS	: / hPa(cmH_2O)	ネブライザ利用	□On □Off
IPAP最大圧/最小圧	: / hPa(cmH_2O)		
EPAP最大圧/最小圧	: / hPa(cmH_2O)		

アラーム

回路外れ	: 秒
回路外れ(MPV)	: 分
吸気圧上限	: hPa(cmH_2O)
吸気圧下限	: hPa(cmH_2O)
無呼吸	: 秒
無呼吸回数	: BPM
換気量下限	: ml
換気量上限	: ml
分時換気量下限	: l/min
分時換気量上限	: l/min
呼吸回数下限	: BPM
呼吸回数上限	: BPM

オプション

メニューアクセス	□最大 □限定
詳細	□On □Off
アラーム音量	□大 □ソフト
設定ロック	□On □Off

関連用品	外部バッテリー	1. 無 2. 有〔種類 〕 S/N〔 〕		
	蘇生バッグ	1. 無 2. 有〔種類 〕		
	加湿器	1. 無 2. 有〔□加湿器(種類) □人工鼻(種類)〕 S/N〔 〕 〔 〕		
	呼吸回路	1. リユーザブル 2. ディスポーザブル		
	装着方法	1. 気管カニューレ（□カフ付 □カフ無）(種類:) 2. マスク( )サイズ( )	SpO_2モニタ	1. 無 2. 有〔種類 〕 S/N〔 〕
	H O T	1. 無 2. 有〔 □酸素濃縮器 □液体酸素 （流量 l/min）〕		
	吸引器	1. 無 2. 有〔 □卓上型 □携帯型 〕	ネブライザ	1. 無 2. 有( )
機器設置年月日		〔指示〕 年 月 日 〔実施日〕 年 月 日		
注意事項				

※個人情報に関する事項

株式会社フィリップス・ジャパンは、当書類より取得した患者様に関する個人情報を、診察・治療および機器保守業務以外に使用しません。

①病棟（医師）→ 事務 → 外来（控）

1141689/190401 R1-W

NIPネーザルV 処方指示書

【別紙２-２】

管理番号

機番（　　）

□ 新規（在宅・院内）　□ 処方変更
□ 再開（在宅・院内）　□ 外　泊
□ 機種変更　□ 中止（理由：　　）
□ 継　続（　　）

施設名		診療科		医　師	㊞
				事務担当	㊞
受注者	帝人在宅医療株式会社			指示日	年　月　日

患者	フリガナ		ID No.	
	氏　名	様	生年月日	□T □S □H　年　月　日
	性　別	男 ・ 女	疾患名	
	設置場所	〒□□□－□□□□　TEL：　□FAX兼 ※連絡先住所が設置場所と異なる場合は、「注意事項」欄に記入してください。 携帯：　E-mail：		
	第2連絡先	氏　名	続柄：　TEL：　□FAX兼	

処方	プログラム数	1設定 ・ 2設定	開始EPAP圧	（　）cmH2O	運転停止確認	ON ・ OFF
	病　態	閉塞、拘束、標準、肥満	開始CPAP圧	（　）cmH2O	低換気アラーム	ON（　）L ・ OFF
	運転モード	S・ST・T・PAC・iVAPS・CPAP	最大ランプ時間	（　）分	高リークアラーム	ON ・ OFF
	IPAP圧	（　）cmH2O	*ランプダウン	ON ・ OFF	マスク閉塞アラーム	ON ・ OFF
	EPAP圧	（　）cmH2O	iVAPSモードのみ		高圧アラーム	ON（　）cmH2O・OFF
	CPAP圧	（　）cmH2O	身　長	（　）cm	低圧アラーム	ON（　）cmH2O・OFF
	(バックアップ)呼吸回数	（　）BPM	サポート呼吸回数	（　）BPM	高呼吸回数アラーム	ON（　）BPM ・OFF
	Ti min	（　）sec	目標肺胞換気量	（　）L/min	低呼吸回数アラーム	ON（　）BPM ・OFF
	Ti max	（　）sec	*Auto EPAP	ON ・ OFF	低Sp02アラーム	ON（　）% ・ OFF
	Ti	（　）sec	PS min	（　）cmH2O	高Fi02アラーム	ON（　）% ・ OFF
	吸気トリガー	VH・H・M・L・VL	PS max	（　）cmH2O	低Fi02アラーム	ON（　）% ・ OFF
	呼気トリガー	VH・H・M・L・VL	*EPAP min	（　）cmH2O	無呼吸アラーム	ON（　）sec ・OFF
	ライズタイム	（　）msec	*EPAP max	（　）cmH2O	アラーム音量	H ・ M ・ L
	フォールタイム	（　）msec	処方時間	1日につき 就寝時（　時間）・HOT併用（　L/分）		
	スマートスタート	ON ・ OFF		日中（　時間）・HOT併用（　L/分）		

付属品	マスク	フルフェイス	マスク種類	クッションサイズ	マスク種類	クッションサイズ	ネーザル	マスク種類	クッションサイズ
			AirFit F10	XS ・ S ・ M ・ L	コンフォートジェルブルーフル	S ・ M ・ L ・ XL		アクティバLT(セル・ジェル)	LW ・ S ・ M ・ L
			クアトロAIR		フィットライフ	S ・ L ・ XL		ミラージュFX	STD ・ W
			ミラージュクアトロ		シングルユースマスク	□パフォーマトラック ・ □AF811ジェル： S ・ M ・ L			
		その他	マスク種類（　）クッション（　）ﾍｯﾄﾞｷﾞｱ（　）						
	抗菌フィルタ		□要 □不要		酸素投与	本体 ・ SPC ・ マスク ・ 不要			
	エアチューブ		2m ・ 3m ・ スリム		オプション				
	加湿器		□要（種類　）□不要		退院予定日	年　月　日			
機器設置希望日			年　月　日		解約日	年　月　日			
注意事項									

*NIPネーザルVEのみ設定可能です。

① 病棟（医師）→事務→外来（控）

NIP-VE（XX）指示書（TB）1706

居室内見取り図

住居環境	条件	有	無	備考
１）療養する部屋の位置	騒音			
	衛生面			
	冷暖房設備			
	換気			
	採光			
２）十分な広さ（6 畳以上）専用居室がある				
３）手洗い用の流しが室内か室に面した位置にある				
４）患者の搬送・搬出が可能な居室の構造になっている				
５）人工呼吸に適した電気設備	電気容量 ３０Ａ以上			
	コンセント５ヶ所以上 三つ又コンセント			
	アース			
住宅改造		要	不要	

メモ

ベンチレーター指導項目

項目	誰に	指導年月日					習得
器械操作方法　電源　ON／OFF							
加湿器の温度設定・水の補充							
予備回路の組み立て							
アンビューバッグのデモ							
停電時の対応							
器械トラブル時の対応							
チャンバー、フィルターの補充方法							
回路の交換、滅菌頻度（説明）							
体調の変化を示す兆候（説明）							
体調を崩す原因（説明）							
アラームの内容							
アラーム発生時の対処							
吸引の原理							
吸引手技							
酸素飽和度について							
酸素飽和度測定装置の使用方法							
酸素飽和度測定装置のアラーム							

在宅持続陽圧呼吸療法指示書

【別紙５】

指示日 ： 2020年01月16日

☑新規 □新規(転院) □マスク変更 □中止 □中止(転院)
□再開 □処方変更 □機種変更 □機種変更(更新)

☑医療保険 □自費

医療機関名	公立陶生病院 〒 489-8642 愛知県瀬戸市西追分町160番地 電話番号 ： 0561-82-5101	診療科目
		医師 ㊞
		担当工学技士 ㊞
		受注者 ㊞

使用者				
	(フリガナ) 氏　名	テスト テスト 様	ID No.	0000
	生年月日	2020年01月16日	性　別	不明
	基礎疾患	睡眠時無呼吸症候群		
	機器設置 住　所	〒 自宅 ： 携帯 ： 勤務先:		

在宅持続陽圧呼吸療法指示事項						
機種別設定項目	機　種	設　定　項　目			製　造　番　号	
		CPAP圧	( ) cmH20		S/N	
		初期圧	( ) cmH20			
		CPAP上限圧	(12) cmH20			
		CPAP下限圧	(4) cmH20		S/N	
呼気リリーフ	□有り □無し	名称			レベル	
ラ　ン　プ	分	マスク種類	Wisp		ﾏｽｸｻｲｽﾞ	L
加　湿　器		機種		設定温度		
ディレイ	分			S/N		
付　属　品	□チューブ (ｻｲｽﾞ ：) □ヘッドギア (ｻｲｽﾞ ：)( )					
機器設置予定日	〔実施〕2020年01月16日			〔診察〕	毎に来院	
備　　考						

注意事項

使用に関する注意

①当該装置が睡眠時無呼吸症の治療装置であり、生命維持装置でないことを十分承知の上で当該装置を借り受けます。
②本装置の使用においては、医師の処方及び指示に従うとともに本装置の取扱説明書の内容に従って使用します。
③本装置の設置場所の変更あるいは使用を終了する場合はその旨を報告致します。
④睡眠時無呼吸症の治療の効果を高める為に月１回の担当医師の診療を受けます。
⑤本装置は善良な管理者の注意義務をもって管理致します。
（使用者の責に帰する理由で機器等に故障が生じた場合は、修理費等を負担致します。）

【個人情報について】
当書類に記載された個人情報を、当医療施設並びに上記納入業者が
診察・治療及び、機器等保守点検業務にのみ利用する事に同意します。

上記同意致します。
氏名 ㊞

医師-患者（控）

公益社団法人　日本臨床工学技士会　業務検討委員会在宅業務検討部会
「在宅医療における医療機器の保守点検・管理の手引き　−治療の流れに即して−」 作成者一覧

（敬称略・順不同）

委員長	阿部　博樹	（プラーナクリニック）
委員	大濵　和也	（埼玉医科大学病院）
委員	木村　政義	（兵庫医科大学病院）
委員	春田　良雄	（公立陶生病院）
委員	森實　篤司	（新生会第一病院）
委員	西方　健一	（クリスタル橋内科クリニック）
委員	加納　隆	（滋慶医療科学大学院大学）
委員	吉田　靖	（大阪大学大学院医学系研究科）
委員	本田　靖雅	（社会医療法人雪の聖母会　聖マリア病院）
担当理事	肥田　泰幸	（山口県厚生農業協同組合連合会　長門総合病院）

在宅医療における医療機器の保守点検・管理の手引き
－ 治療の流れに即して －

２０２０年４月発行

編　集　■　業務検討委員会在宅業務検討部会

発　行　■　公益社団法人日本臨床工学技士会

発行人　■　本間　崇

公益社団法人日本臨床工学技士会
〒113-0034
東京都文京区湯島１丁目 3-4　KT お茶の水聖橋ビル５Ｆ
電話　03-5805-2515　FAX　03-5805-2516