

医療機器安全使用の諸問題について

森崎 綾

純真学園大学

Study of Many Problems of the Medical Device Safety Use

Aya MORISAKI

JUNSHIN GAKUEN University

要旨： 近年、医療機器による医療事故がマスコミにより、多数報告されている。医療機器の安全確保が努力目標から、実施義務へと大きく変貌したのである。しかし、実施者の能力的な問題があり、各施設でこの対応に苦慮している。つい先日もマスコミを騒がす医療器具誤使用による重大な医療事故が発生した。そこで、臨床工学技士として係わる医療機器の安全性と問題点について法律や各資料よりまとめたので詳述する。

キーワード： 医療機器, 医療安全, 医療事故, 臨床工学技士

Abstract: Recently, a lot of medical accidents with the medical equipment are reported by mass communication. Safe security of the medical equipment changed from a challenge into accountability greatly. However, the potential problem of the enforcer is given to the correspondence and has a hard time for this correspondence in each institution. Serious medical accident by the medical device misuse to disturb mass communication occurred just the other day. Therefore I describe safety and problems of the medical device to be concerned with as a clinical engineer because I gathered laws and each document.

Keywords: Medical device, Medical security, Medical accident, Clinical engineer

緒言

近年、マスコミによる医療事故が数多く取り扱われ、医療従事者で無い人々にも、関心がもたれるようになって来た。その様な時代背景より、医療機器にかかわる安全対策の見直しのため薬事法が改正され、平成17年4月1日から医療機器の分類と、認証の承認制度がリスクに応じて分類（一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器）された。

平成19年4月1日施行の改正医療法による「院内医療機器に係る安全管理のための体制確保」に基づいて、「医療機器安全管理責任者」の配置が義務付けられた。これは、医療法（昭和23年法律第205号）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）第1条の11の規定に基づき、各医療機関が医療機器に係る安全管理体制を保つための措置である。さらに、医療現場における良質

な医療を提供する体制の確立のため、厚生労働省は医療法等の一部を改正（医政発第0330010号）通知し、同年4月1日より施行された。これにより、各医療施設では医療機器の安全確保に対するの考えが努力目標から、実施義務へと大きく変化せざるを得なくなった。しかし、実施者の能力的な問題や適正人材確保（臨床工学技士）等の問題があげられ、各医療施設ではこの対応に苦慮している。そこで、臨床工学技士として係わる医療機器の安全性と問題点について述べる。

1. 医療機器の安全管理の現状と課題

1.1 日本の医療機関における保守管理の現状

日本の医療機関における保守管理の現状がどの程度なのか考えると、臨床工学技士の活躍で医療機器の保守管理が徹底されている施設も少なくない。しかし、生命維持管理装置の操作などのいわゆる臨床業務に時間を取られて、病棟で使用されている人工呼吸器、輸液ポンプ、モニタなどの保守管理は十分に行えない状況にある¹⁾。

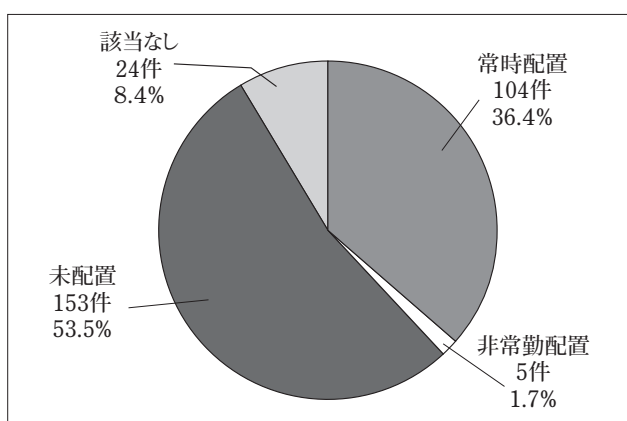


Fig. 1 平成18年度臨床工学技士配置状況（東京都）

平成18年に行われた東京都福祉保健局による調査では、都内の約38%の病院には臨床工学技士が配置されているが、半数以上の病院は未配置であることが分かる（Fig. 1）。1病院内の技士数も、まだ不十分である¹⁾。

1.2 将来に向けての検討課題

近年、日本においても病院内での保守管理の人材不足から、アウトソーシング（人材派遣会社）を利用する病院が増えつつある。保守管理業務を外部の企業に委託することで、通常、その企業から人材が派遣されてくる。その場合、病院勤務の臨床工学技士などの内部のスタッフとアウトソーシングの派遣スタッフとの保守管理業務の住み分けが重要な問題となってくる。

医療機器の保守管理も広い意味では機器購入時の機種選定から使用者教育まで含むが、少なくとも今の日本の病院では、これらすべてを外部委託するところまでは来ていないのではないかと推測する。また、保守点検に関しても、定期点検や修理は外部委託しやすいが、トラブル発生時の対処や、その医療機器が患者に使用されている状態での点検となると、その点検者が臨床工学技士などの医療国家資格を持っていない場合や非常任勤務の場合は問題となり得る。

さらに、医療機器の保守管理の外部委託も広義に考えると、医療機器レンタルやメンテナンス付リースが含まれてくる。レンタルはメンテナンスされた機器を借りるので、病院内でのメンテナンスは不要となり、病院スタッフの労力はその分軽減されることになる。メンテナンス付リースも同

様なことがいえる。したがって、臨床工学技士などの院内スタッフの補充ができておらず、十分な保守管理が行われていない施設では、医療機器レンタルやメンテナンス付リースも、医療機器保守管理を全うするための有力な選択肢の一つと考えられる。

各医療機関は、運営形態、施設規模、経済状況、機器管理状況が異なっている。全医療機関共通の標準的な保守管理の統一はなされていない。各医療機器メーカーから機器購入時に添付文書等に記載されている保守管理指針により保守管理方法やメンテナンススケジュールが提示されているので、具体的にどう実施すればいいかを各々の施設の臨床工学技士は考えなくてはならない²⁾。

1.3 医療事故の発生とその背景

2001年3月、厚生労働省が発表した『医療の安全確保のための対策事例』³⁾のなかで、関連する用語を次のように整理している。「医療事故」とは、医療にかかわる場所で、医療の全過程において発生する人身事故一切を包含する言葉として使われている。医療事故には、患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれ、「廊下で転倒した」などのような、医療行為とは直接関係しないものも含まれている。医療事故のすべてに医療提供者（医療従事者）側の過失があるというわけではない。「過失のない医療事故」と「過失のある医療事故」（医療過誤）を分けて考える必要がある。「**医療過誤**」とは、医療行為を行う過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、それにより患者が被害を被った場合をいう。過失の有無については、事故発生状況により必ずしも明確でない場合もある。事実認定は医療事故の発生時点における医療水準に照らして判断される。したがって、医療過誤の範囲は時代とともに変化する。一方、インシデントとは「患者に傷害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で“ヒヤリ”としたり、“ハット”した経験」と定義されている³⁾。

Harvard Medical Practice Study⁴⁾では「故意でない医療行為が原因で発生した傷害」を有害事象と定義している。この有害事象の中には、ある処置によって起こり、現在の医学水準では予見できな

いものと、人のエラーが原因によって起こるものがある。この二つを総称して医療事故と定義している⁵⁾。

医療事故は一定の頻度で発生している。医療事故の背景因子としては、(1) その大部分がヒューマンエラーであり、(2) 医療組織の欠陥、(3) 医療機器の欠陥などがある⁵⁾。

ヒューマンエラーには(1) 認知、確認のミス(入力エラー)、(2) 判断、決定のミス(媒介エラー)、(3) 動作、実施のミス(出力エラー)がある⁵⁾。Fig. 2に状況認識を行う意思決定過程のモデルであるNDM(Naturalistic Decision Making)モデルを示す⁶⁾。四角で囲まれた部分が上記(1)、(2)、(3)のエラーを引き起こす部分となる。

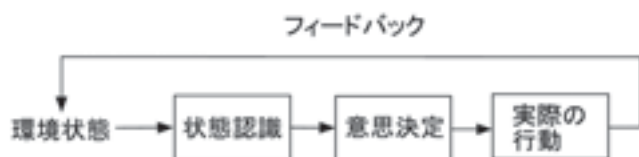


Fig. 2 NDM モデル

“To err is Human”(人間は誤りを犯す)といわれるように、医療の現場では、人間の知識、技術、注意力、判断力が影響する部分が多い。近年、急激に医学、医療は発展し、新しい診断法や治療法が次々に開発され、医療の対象、およびその内容が拡大し、医学・医療知識は膨大なものが必要とされるようになった。複雑な治療のために専門医の分野の細分化や専門看護師の認定制度が導入されるようになった。多種の専門医療従事者によるチーム医療がとらえられている。さらに、最新の高度な診断・治療にはそれに見合う医療機器が必要となっている。これらにより、医療行為は極めて高度化し、複雑なものとなった。このことは、ヒューマンエラーによる医療事故が増大している大きな因子となっている。

2000年(平成12)6月「看護のヒヤリ・ハット事例の分析結果」が厚生労働省の研究班から報告された⁶⁾。それによると、無作為に選択した全国218施設から集計された11,148のヒヤリ・ハット事例を分析した結果、「療養上の世話」に関するものが31.3%、「診療の補助業務」に関するものが61.1%、「観察情報」に関するものが3.4%で

あった。最も事例の多い「診療の補助業務」のなかでは、点滴・注射・中心静脈栄養に関連した事例(31.4%)と、経口薬の投与に関連した事例(12.9%)が圧倒的に多く、両方で「診療の補助業務」の72.4%を占めた。この他多いのは、転倒・転落(15.7%)、チューブ類のはずれ・閉塞(6.3%)、誤嚥・誤飲(3.2%)などである。

かつてわが国では、医療事故について語ることはタブーとされてきた。このため、わが国でどれだけ医療事故が発生しているかについての正確な過去の資料はない。しかし、先だってマスコミで大きく取り上げられた某大学病院における「透析器取り違いによる死亡事故」のように、近年にいわゆる大病院で発生した医療事故は、マスコミ、世論により厳しく糾弾され、各医療機関が連携をとり、医療事故防止策を講じるようになりはじめた。また、厚生労働省が「医療の安全確保のための対策事例」を取りまとめ、全国の医療機関、各都道府県及び指定都市・特別区の衛生主幹部局、各保健所、各医療団体に配付した。

医療事故発生背景要因としては、(1)安全管理の立ち後れ、(2)危機管理意識の欠如、(3)対象疾患、対象患者の拡大、(4)仕事、労働内容の変化、(5)医学教育・医学研修の不備、(6)社会・経済体制の変化などが指摘されている。

医療従事者が引き起こすヒューマンエラーで一般的なのは、(1)手技上の技術的未熟さによる失敗や合併症、(2)医学的知識・情報を活用するうえでの失敗、(3)スタッフ間での意志疎通の欠如、(4)検討会や他医への相談の欠如のための失敗、(5)思い込み、注意不足、(6)インフォームドコンセントにそわない治療、あるいはインフォームドコンセントを無視しての治療行為、(6)複数で確認しなかった、(7)いつものことと過信した、(8)確認手順を怠った、(9)口頭のみ指示だった、などがある^{2) 3) 7)}。

医療現場での医療事故の多くは単独では発生しない。医療事故におけるヒューマンファクターとは、事故を起こした医療従事者個人の特性と云うより、むしろそれを管理する医療組織側の、いわゆるリスクマネジメントのエラーによるものである⁸⁾。

臨床工学技士を対象に1998年に行ったアン

ケート調査によると、「設備環境の問題による医療機器の不具合」を経験したことがある人は46%、「医療機器の故障や構造上の問題点からの事故経験」のある人は29%であった。この中には(1)機器の不適切な操作に起因した事故(人工呼吸器の加湿装置にアルコールの充填事故など)、(2)機器の不適切な保守・管理に起因した事故(高周波ノイズによる機器の異常作動など)、(3)電気の不適切な供給に起因した事故(停電による機器の機能停止など)、(4)医療ガスの不適切な供給に起因する事故(人工呼吸器の駆動圧の低下など)、を挙げている⁹⁾。

1.4 医療関係者の教育の改善

人間は必ずエラーをするものであり、そのエラーが積み重なると重大な事故を引き起こす。医療の場においても事故・過誤の発生を皆無にすることは出来ない。医療従事者はこの事実を重く受け止め、エラーの発生、とくにエラーの積み重なりをさけるため、万全の対策を講じておく必要がある。

各種医療機関における医療の安全教育は年間を通じて定期的に行い、初心者に限らずベテランに対してもそれぞれ適切な内容のプログラムを設定する必要がある。各病院および各診療所において医療の安全教育カリキュラムを作成するのが最善の策であると考えられる。しかし、施設毎にそれを制作する際の各科の内容不統一、何れかの必要事項が欠脱する可能性などの困難を考慮すると、日本全国共通のガイドライン(標準カリキュラム)を作成することは医療の安全教育を進める上で大きな意義を持つ。

全国共通ガイドラインを作成するにあたっては、「医療機関の組織の改善」で詳述されている日本医師会医療安全対策委員会の答申「医療におけるリスクマネジメントについて」¹⁰⁾、日本看護協会の「組織で取り組む医療事故防止：看護管理のためのリスクマネジメントガイドライン」¹¹⁾および日本薬剤師会からの提言「医薬品・医療用具関連事故防止対策について」¹²⁾など職能別のガイドラインを医療全体の安全教育ガイドラインに有機的に連携させる必要がある。各施設の事故発生率を経年的に追うことで医療の安全教育の評価は

自ら明らかとなる。しかし教育効果を判定し、さらに効果的な教育システムへと発展させていくためには、近年盛んに実施されている医療施設外部評価に当たっても、医療の安全教育の実施状況が重要な評価項目となると思われる。

1.5 医療関係者の質の向上と意識改善

医療安全の実施のためには、医療従事者の質の向上と意識改善が急務であり、医療従事者全体が危機意識をもつことが重要である。佐々はその著書「危機管理のノウハウ」¹³⁾の中で(1)危機の予知および予測、(2)危機の防止または回避、(3)危機対処と拡大防止、(4)危機の再発防止、の各段階に分けて、それぞれの段階で危機管理の担当者が何をなすべきか方法論的に検討すべき、としている。医療事故対策についても同様であり、危機の予測、回避、拡大防止、再発防止が極めて重要である。

医療従事者の質の向上、意識改革は急務であることから、全国の大学病院、公的病院は院内に医療安全対策委員会を設置して対応を開始している。1998年3月には日本医師会医療安全対策委員会から「医療におけるリスクマネジメントについて」という答申が出された¹⁴⁾。医療事故対策を考える際の基本的視点として、「事故はある特定の者が人為的なミスやエラーによって引き起こされるもの」と考えがちであるが、多くの場合、それは事故の一面をとらえているに過ぎない。事故の発生までに複数の関与者による二重、三重のミスやエラーが介在しており、そうした複合的なミスやエラーの連鎖を許すシステムや組織の欠陥こそが、根本的な意味での事故原因である。この中で、医療事故予防対策の提言として、(1)医療事故および紛争に関する情報収集体制とその組織の確立、(2)院内の事故報告体制等の組織を整備する、(3)安全対策マニュアルの作成と徹底、(4)医療現場の意識改革、(5)医療職の労働条件の改善、(6)生涯教育・啓蒙活動にリスクマネジメントを導入する、(7)医学教育の医師養成のあり方、などの提言を行っている。

1.6 医療機関の組織の改善

21世紀の医療を取りまく環境は大きく変化し、

医療事故や医療過誤は社会的問題となっており、各医療機関にとっては医療事故防止に向けての真剣な取組が急務となっている。「質の高い」「安全な医療」を行なうためには、病院全体でリスクマネジメントについて組織的に取り組むことは重要課題である。

医療事故の予防のため、事故の発生原因を究明し、その背景を探り、医療側の医師、看護師、臨床工学技士などに対して、卒前、卒後教育を行なうことは必要不可欠である。彼らが各々免許を取得した後も生涯教育の一環として、医療事故予防に対する関心を持ち続けるよう指導し教育する必要がある、医療機関の組織全体としてもこの努力を続けなければならない。病院において患者の安全を確保することは、質の良い医療を提供する上での基本事項である。安全管理や事故防止対策の充実も質の良い医療を提供するための基本事項である。患者が安心する医療機器の使用体制や機構を構築することが重要である。医療機器は、繰り返し使用されるものが多く、使用の段階での安全確保ができて、初めて診断及び治療に貢献できる。しかし、施設によっては、購入から10年、または15年以上になる古い医療機器が十分な保守点検もされず、そのまま使用されている状況が未だに存在する。このような医療現場では、医療機器に関連した医療事故が発生しやすく、大きなリスクを抱えている課題があると報告されている¹⁵⁾。

1.7 医療機器による医療安全対策

近年、特定機能病院である国立大学病院では、集中治療及び救急医療の発展に伴い、集中治療室(ICU: Intensive Care Unit) 高度重症病室(HCU: High Care Unit)などが開設されている。急性期疾患である重症患者の治療用として、複雑化、高度化された人工呼吸器をはじめ血液浄化装置、循環補助装置などの医療機器が多数導入されている。これらの医療機器の使用者側である医療機関は、安全性の確保を徹底する必要がある。具体的には、医療従事者(医師、看護師、臨床工学技士等)が医療機器を適正に使用することも必要であるが、同時に、臨床工学技士や医療機器メーカー技術による医療機器の定期的な保守点検の実施が必要である。また医療機器製造販売メーカーには、

できるだけ機能の単純化、操作方法の簡略化、誤使用を生じないシステム作り、保守点検の効率化などに配慮された医療機器を開発することが望まれる。これらにより、医療環境が整備され、確実な医療事故の安全防止に繋がると考えられる。

医療機器の保守管理体制としては、①単独型管理(一部門管理体制)、②分散型中央管理体制、③集積型中央管理(一元管理体制)がある。従来、医師や看護師が医療機器の保守管理を実施されている多くの医療機関では、使用部門による単独型管理であった。しかし、平成17年度の薬事法改正では、特定保守管理医療機器の安全点検の義務化として、保守管理検査制度の導入によって、院内にME部門(MEセンター、臨床工学部等)の設置が望まれ、臨床工学技士等の医療機器の専門家を活用し、医療機器のライフサイクル全体を保守管理する安全管理体制を導入する集積型中央管理が進んでいる。それが難しい施設では適切な医療機器修理業者に外注委託するかなど、早急な医療機関の対応が迫られている。

医療機器の保守管理を単独型管理で臨床工学技士が実施している医療機関では、分散型中央管理体制または一元管理体制に組織化することが望ましいと考えられる。具体的に、医療機関がこれらの管理体制に移行する場合、①医療機関の構造上、各セクション(ICU、手術室、材料室、透析室、一般病棟、外来部門、救急救命センター等)が離れているかどうか、②臨床工学技士の定員数に応じた管理体制を選択できるか、③医療機器の保守管理などにITを導入し、医療安全管理体制の強化及び経営の効率化が図れるかなどを検討しなければならないと考えられる¹⁶⁾。

2. 医療事故減少のための対策

以下に医療事故減少のための対策をあげる。

- ① 事故は医療のいかなる場合においても発生しており、医療に携わる全ての職種の間には事故を起こす可能性があるため、各医療スタッフの医療行為に対する意識改革が必要である。
- ② 現在の医学、医療を学んでいるすべての学生に医療事故予防に関する医療安全教育を徹底する必要がある。
- ③ すでに医療に従事している全ての職種に対し

ても、同様に医療事故予防に関して職種に応じた十分な教育・訓練を行う必要がある。

- ④ 医療事故は医療機関の組織上の欠陥が原因となることも多い。施設ごとに医療の組織を徹底的に見直し、さらに継続して検討を続けることが必要である。
- ⑤ 医療従事者の労働条件は、極めて厳しいものがある。医療施設内の労働環境も不備の点が少ない。早急に改善する必要がある。労働衛生管理の専門的な助言と指導を受ける体制の整備が必要である。
- ⑥ 医療機器安全使用のため、特に生命維持管理装置を取扱う全医療施設では臨床工学技士の配置を急ぐ必要がある。
- ⑦ 院内の各種医療機器の保守・点検及び生命維持管理装置の操作は、専門職である臨床工学技士を中心とし、行う必要がある。

3. 結語

事故のない「安全な医療」を提供することは、医療機関及び医療従事者にとって基本的かつ絶対的な要件である。この「安全な医療」を提供するためには、医療従事者一人ひとりが危機意識を持って日々の患者への医療行為にあたりると同時に、医療機関全体が総合的に組織として事故防止に取り組むことや情報の共有化を計り、事故防止に役立てること。そして事故防止のための教育システムを整え、教育を行うことが必要である。

臨床業務では100%の安全はない。安全の定義では、「事故が無いこと」ではなく、「許容不能なリスクがないこと」つまり絶対的な安全は存在しないこととされている⁵⁾。

緒言で述べたように、平成19年4月1日施行の改正医療法による「院内医療機器に係る安全管理のための体制確保」に基づいて、「医療機器安全管理責任者」の配置が義務付けられた。現在、これに従い医療施設では、「医療機器安全管理責任者」を配置しており、そのほとんどが臨床工学技士である。つまり、臨床工学技士はこれにより、「医療機器管理のスペシャリスト」と広く認知されるようになったと言える。臨床工学技士はこのことを重く受け止め、医療機器安全に関するスペシャリストとして、今後さらに高度化されるであ

ろう各種医療機器の保守管理に携わるにあたり、その職務の重要性を十分に認識し、医療法や薬事法等の法律を遵守し、医療事故減少のため、さらなる医療機器を安全使用のための知識習得と安全管理技術の向上を目指し、努力しなければならない。

【参考文献】

- 1) 加納 隆：医療機器の安全と課題, Heart & Wellness, ME タイムス, 2007年3月
- 2) 日本学術会議第7部報告, 医療の安全に関する諸問題について
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/18youshi/1850.html>
- 3) 生労働省：医療の安全確保のための対策事例, 2001年3月
- 4) 李 啓充：Harvard Medical Practice Study (医療過誤と医療過誤訴訟) 週刊医学界新聞第2489号
2002年6月10日
- 5) C Vincent ほか. (安全学研究会訳)：医療事故. ナカニシヤ出版, 1993年
- 6) Endsley, M.R：Toward a Theory of Situation Awareness in Dynamic Systems, Human Factors, 37(1):32-64, 1995
- 7) 厚平成11年度厚生科学研究費「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」
(主任研究者川村治子)
http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1206/h0626-1__10.html
- 8) 安達秀雄：医療危機管理. メディカルサイエンス・インターナショナル, 2001
- 9) 渡辺 敏：医療設備の機器・設備のリスク管理. 労災フォーラム 8:5-16, 2001
- 10) 日本医師会医療安全対策委員会：医療におけるリスク・マネジメントについて. 医療安全対策委員会答申, 1998年3月
- 11) 日本看護協会：組織でとりくむ医療事故防止看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン. 看護. 51:29-78, 1999
- 12) 日本病院薬剤師会・リスク マネージメント対策特別委員会：「医薬品・医療器具関連事故防止対策について-全ての薬剤関連業務の再点検を!!」2000年11月
- 13) 佐々淳行：危機管理のノウハウ. 文芸春秋, 東京, 1991
- 14) 宮坂雄平：リスクマネジメント日医師会雑誌 122:1381-1385, 1999
- 15) 大西芳明：人工呼吸器の安全管理システム Inspiration No.1, ME タイムス, 2005年2月
- 16) 星 邦彦：人工呼吸器の安全対策の実際管 Inspiration No.4, ME タイムス, 2007年1月