

D-5. 不具合発生の実態と報告体制

医療用具の不具合を、患者に重篤な影響または死亡に至った不具合、医療用具自体の故障による不具合、医療スタッフの不適正使用による不具合の観点から検討するとともに、不具合発生時の院内および厚生省への報告体制について、その傾向の分析を試みた。

なお、本報告で言う「医療機器」とは医療電子機器・放射線機器などの医療用備品や電子部品を組み込んだインプラント用具であり、「医療器材」とは鋼製小物・滅菌コンテナ等の再利用する医療用消耗品であり、「医療材料」とは電子部品を組み込まないインプラント用具・ディスプレイ製品等のことである。

D-5-1. 重篤な影響又は死亡に至った不具合発生

患者に重篤な影響又は死亡に至った不具合症例は「医療機器」が 136 件、「医療器材」が 51 件、「医療材料」が 200 件であり、同年度に厚生省に報告された件数（76 件）を大幅に上回った（図 6-1）。

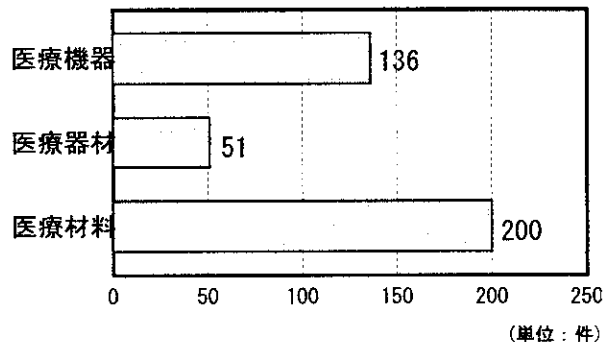


図6-1. 重篤な症状又は死亡に至った不具合発生状況

D-5-2. 用具の欠陥や故障による不具合発生

医療用具自体の欠陥や故障が原因と思われる不具合症例は「医療機器」が 654 件、「医療器材」が 261 件、「医療材料」が 288 件であった（図 6-2）。

D-5-3. 不適正使用による不具合発生

医療スタッフによる不適正使用、操作ミスなどが原因と思われる不具合症例は、「医療機器」が 393 件、「医療器材」が 152 件、「医療材料」が 233 件という結果となった（図 6-3）。

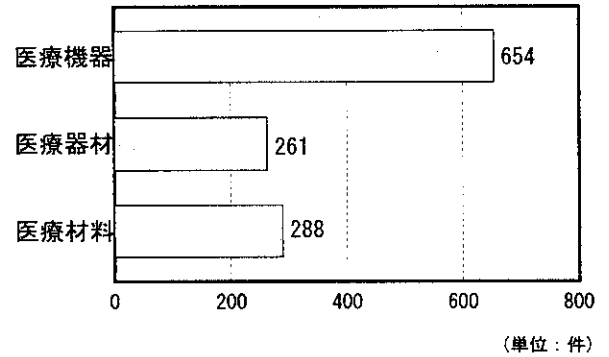


図6-2. 欠陥・故障による不具合発生状況

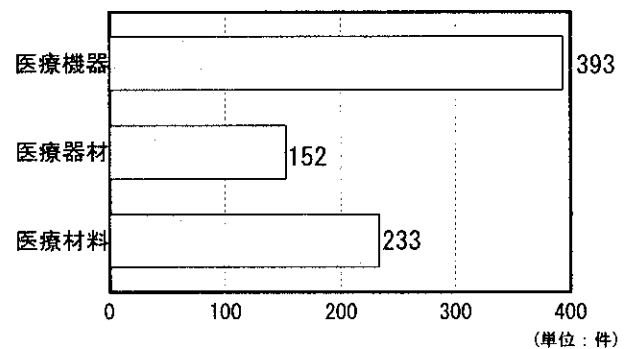


図6-3. 不適正使用による不具合発生状況

D-5-4. 不具合報告体制の実態

部局で不具合発生の際、診療科長／部長への報告体制に関しては、「全て報告している」が 563 件（54.5%）、「大部分報告している」が 141 件（13.6%）、「一部報告している」が 67 件（6.5%）、「ほとんど報告していない」が 31 件（3.0%）、「全く報告していない」が 70 件（6.8%）、「分からない」が 161 件（15.6%）であり、約 7 割近くが報告していることが分かった（図 6-4）。

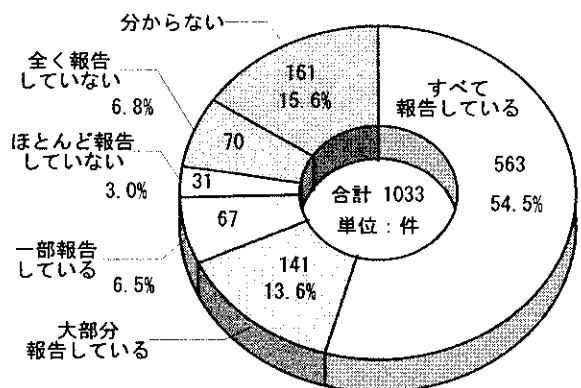


図6-4. 診療科長/部長への不具合報告状況

また、病院長への不具合報告体制は、「全て報告している」が 627 件 (36.1%)、「大部分報告している」が 232 件 (13.4%)、「一部報告している」が 160 件 (9.2%)、「ほとんど報告していない」が 87 件 (5.0%)、「全く報告していない」が 226 件 (13.0%)、「分からない」が 404 件 (23.3%) であり、約 5 割の報告に減少している (図 6-5)。

一方、当該製造業者への不具合報告を当該部局から情報提供しているかの設問について、「全て報告している」が 677 件 (41.3%)、「大部分報告している」が 301 件 (18.3%)、「一部報告している」が 108 件 (6.6%)、「ほとんど報告していない」が 24 件 (1.5%)、「全く報告していない」が 145 件 (8.8%)、「分からない」が 386 件 (23.5%) であり、予想した以上に当該製造業者に情報提供していることが分かった (図 6-6)。

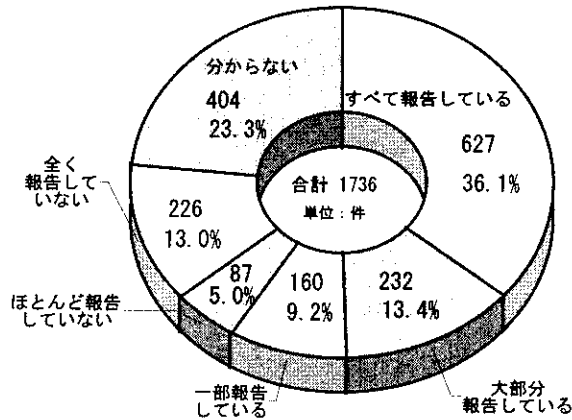


図6-5. 病院長への不具合報告状況

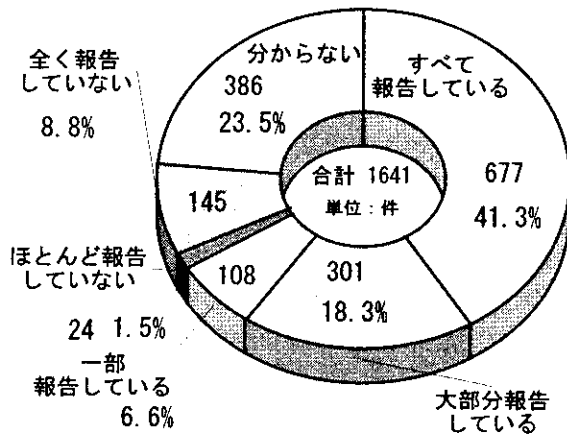


図6-6. 当該製造業者への不具合報告状況

D-5-5. 不具合報告手段の実態

診療科長／部長に対する不具合報告手段は、「口頭」が 483 件 (54.9%)、「所定の報告書」が 315 件 (35.8%)、「フリーフォーマットの報告書」が 59 件 (6.7%)、「電子メール」6 件 (0.7%)、「その他」が 17 件 (1.9%) であった (図 6-7)。「その他」として、「部長が行うため」、「報告のシステムが整っていない」などの回答があった。

一方、病院長に対する不具合報告手段は、「所定の報告書」が 515 件 (44.4%)、「口頭」が 495 件 (42.7%)、「フリーフォーマットの報告書」が 120 件 (10.4%)、「電子メール」が 5 件 (0.4%)、「その他」が 24 件 (2.1%) であった (図 6-8)。

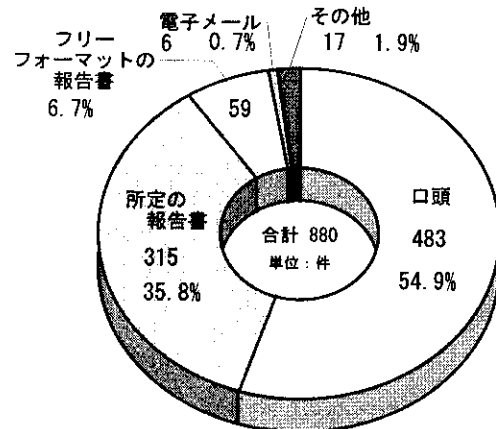


図6-7. 診療科長/部長への不具合報告手段

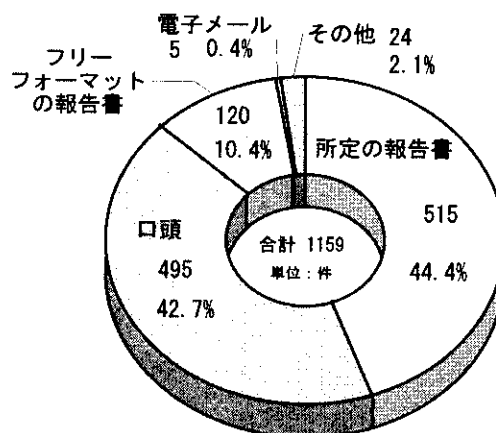


図6-8. 病院長への不具合報告手段

D-5-6. 当該製造業者へ情報提供しない理由

当該製造業者へ報告していないと回答した施設を対象に、報告しない理由を尋ねると、「報告してもフィードバックがないから」が 32 件 (18.9%)、「報告すべ

き項目として報告できない項目があるから」が 21 件（12.4）、「自分の医療機関に迷惑がかかるから」が 4 件（2.4%）、「その他」が 135 件（79.8%）であった。「その他」として「不具合が発生していないため」という回答が大部分を占めており、「試供品として提供されたものであったから」、「単純なミスだったから」、「報告のシステムができていない」などの回答があった（図 6-9）。

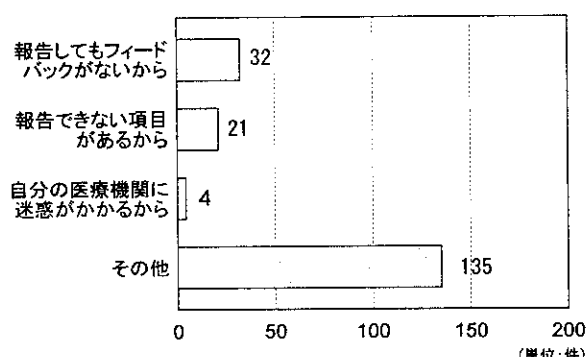


図6-9. 当該製造業者へ情報提供しない理由

D-6. 厚生省への不具合報告

D-6-1. 厚生省への不具合報告状況

厚生省に対して医療用具の不具合報告状況は、「全て報告している」が 119 件（7.4%）、「大部分報告している」が 32 件（2.0%）、「一部報告している」が 13 件（0.8%）、「ほとんど報告していない」が 68 件（4.2%）、「全く報告していない」が 406 件（25.1%）、「分からない」が 980 件（60.6%）であった（図 7-1）。

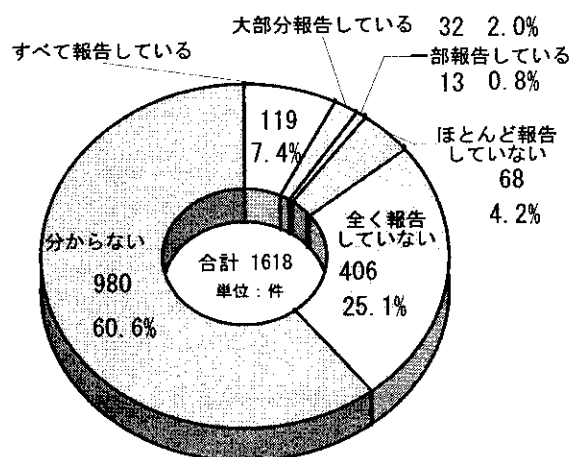


図7-1. 厚生省への不具合報告状況

D-6-2. 厚生省に報告している項目

厚生省の不具合報告において報告できる項目は、「商品名称」が 152 件（92.7%）、「メーカー名」が 146 件（89.0%）、「施設名」が 130 件（79.2%）、「ロット番号」が 115 件（70.1%）、「規格番号」が 113 件（68.9%）、「所在地」が 106 件（64.6%）、「具体的な不具合内容」が 101 件（61.6%）、「電話番号」が 96 件（58.5%）、「診療科名」が 88 件（55.6%）、「性別」が 86 件（52.4%）、「患者氏名（匿名）」が 82 件（50.0%）、「生年月日（年齢）」が 78 件（47.6%）、「患者病名」が 78 件（47.6%）、「患者 ID 番号」が 78 件（47.6%）、「不具合の有無」が 73 件（44.5%）、「カルテ番号」が 69 件（42.1%）、「治療術式名」が 68 件（41.5%）、「治療年月日」が 68 件（41.5%）、「治療後の経過」が 65 件（39.6%）、「その他」が 21 件（12.8%）となった（図 7-2）。

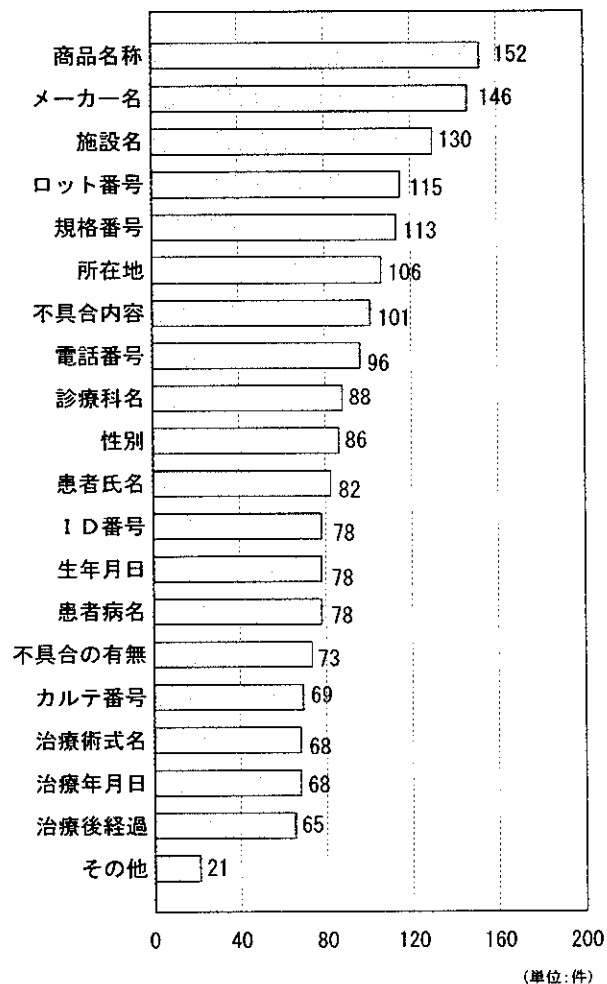


図7-2. 厚生省へ報告できる項目

このことから、医療用具関連情報、医療機関情報に関しては比較的報告し易いが、患者関連情報、治療関連情報に関しては報告し難い傾向にあることが分かった。

D-6-3. 厚生省に報告していない理由

厚生省に報告していないと回答した施設に関して、なぜ報告しないのかその理由を尋ねる設問では、「『医薬品等安全性情報報告制度』を知らなかったから」が 202 件（42.6%）、「『医療用具安全性情報報告書』（巻末資料-2 参照）が手元になかったから」が 72 件（15.2%）、「厚生省への不具合報告には上司または病院長の決済が必要なため、勝手に報告できないから」が 44 件（9.3%）、「医療用具安全性情報報告書」の様式が難しいから」が 27 件（5.7%）、「報告することを先送りして忘れてしまったから」が 18 件（3.8%）、

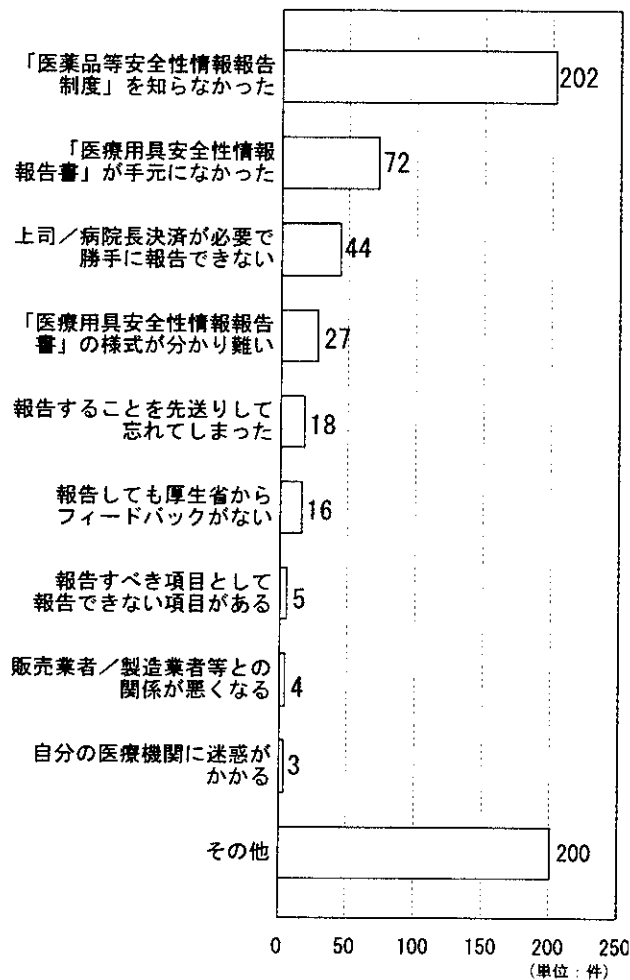


図7-3. 厚生省へ報告していない理由

「報告してもフィードバックがないから」が 16 件（3.4%）、「報告すべき項目として報告できない項目があるから」が 5 件（1.05%）、「販売業者・製造業者との関係が悪くなるから」が 4 件（0.8%）、「自分の医療機関に迷惑がかかるから」が 3 件（0.6%）、「その他」が 200 件（42.2%）であった。「その他」として「不具合が発生していないため」という回答が大部分を占めていた（図 7-3）。その他には「製造業者に連絡しているから」などの回答があった。

D-6-4. 厚生省に報告できない項目

「厚生省に不具合を報告できない」と回答した回答者に「報告できない項目」を尋ねた設問では、「商品名称」が 11 件（2.3%）、「メーカー名」が 8 件（1.6%）、「ロット番号」が 4 件（0.8%）、「患者 ID 番号」が 4 件（0.8%）、「施設名」が 4 件（0.8%）、「患者氏名（匿名）」が 4 件（0.8%）、「規格番号」が 3 件（0.6%）、

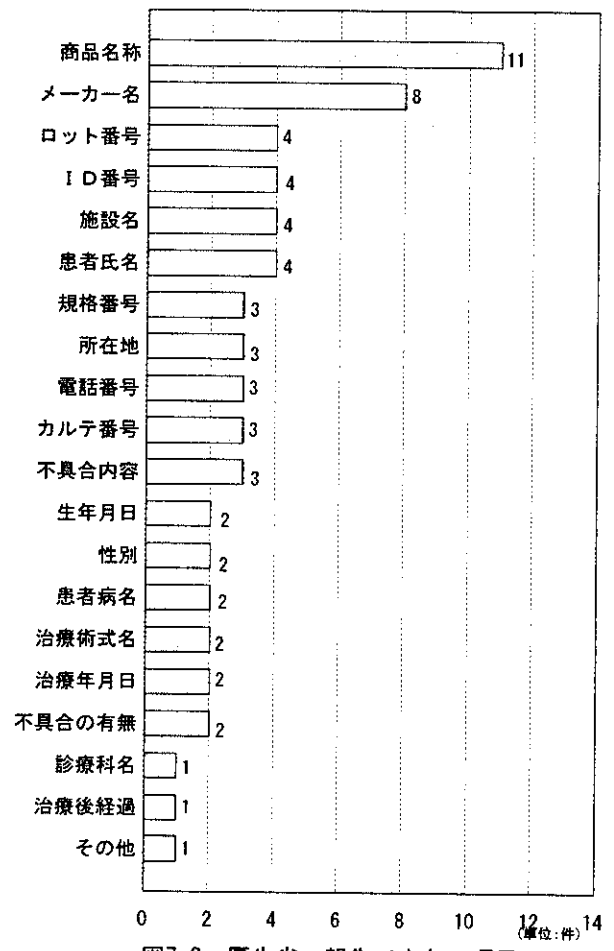


図7-3. 厚生省へ報告できない項目

「所在地」が 3 件 (0.6%)、「電話番号」が 3 件 (0.6%)、「カルテ番号」が 3 件 (0.6%)、「具体的な不具合内容」が 3 件 (0.6%)、「生年月日 (年齢)」が 2 件 (0.4%)、「性別」が 2 件 (0.4%)、「患者病名」が 2 件 (0.4%)、「治療術式名」が 2 件 (0.4%)「治療年月日」が 2 件 (0.4%)、「不具合の有無」が 2 件 (0.4%)「診療科名」が 1 件 (0.2%)、「治療後の経過」が 1 件 (0.2%)、「その他」が 1 件 (0.2%) となり、予想したより報告できない件数が少ないことが分かった (図 7-4)。「その他」として「報告すべき不具合の程度分類が不明なため」という回答があった。

D-7. ヒヤリミス発生の実態とその報告体制

D-7-1. 医療用具のヒヤリミス発生状況比較

医療用具の使用において、院内スタッフの適切な処置や判断で医療事故につながらなかったものの、気づかなければ重大な医療事故につながる可能性のヒヤリミスがある。ヒヤリミスは、不具合発生とは異なり、回答者の主観的認識によるところが大きいため、件数を考察することは難しいが、医療機器、医療器材、医療材料に大別し、ヒヤリミスの相対的な傾向には客観性があると考えられる。

本調査において医療用具の欠陥・故障により生じたヒヤリミス報告は、「医療機器」が 947 件、「医療器材」が 367 件、「医療材料」が 727 件であった (図 8-1)。

一方、医療用具の使用において、院内スタッフの適切な処置や判断で医療事故につながらなかったものの、一部の医療用具の不適正な手技・操作により生じた

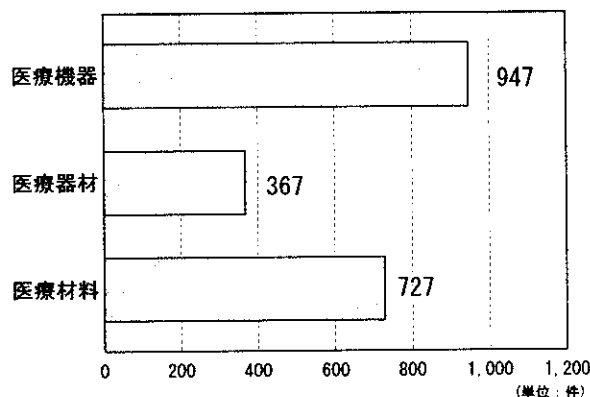


図8-1. 欠陥・故障によるヒヤリミス件数

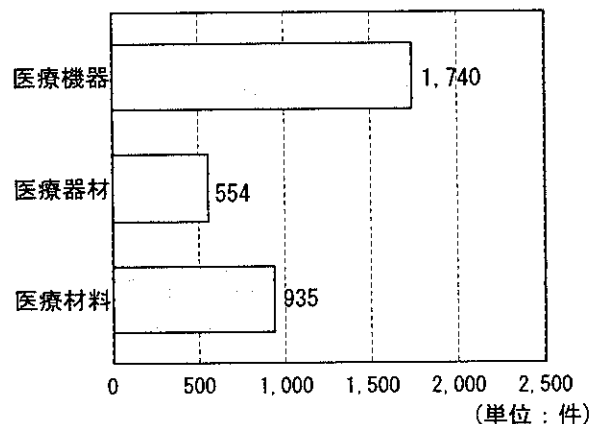


図8-2. 不適正使用によるヒヤリミス発生状況

ヒヤリミスは「医療機器」に関しては 1,740 件、「医療器材」に関しては 554 件、「医療材料」に関しては 935 件であった (図 8-2)。図 8-1 と図 8-2 より、不具合およびヒヤリミス件数の多いのは「医療機器」、「医療材料」、「医療器材」の順で、医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス件数に比して、医療用具の不適正使用によるヒヤリミス件数が平均で 1.5 倍であることが分かった。

D-7-2. 医療用具のヒヤリミス報告体制の比較

医療用具の欠陥・故障によりヒヤリミスが発生した際の診療科長／部長に対するヒヤリミス報告状況は、「すべて報告している」が 671 件 (45.8%)、「大部分報告している」が 243 件 (16.6%)、「一部報告している」が 105 件 (7.2%)、「ほとんど報告していない」が 49 件 (3.3%)、「全く報告していない」が 144 件 (9.8%)、「分からない」が 252 件 (17.2%) であった (図 8-3)。

医療用具の不適正使用によりヒヤリミスが発生した際の診療科長／部長に対する報告状況は、「すべて報告している」が 685 件 (45.8%)、「大部分報告している」が 227 件 (15.2%)、「一部報告している」が 144 件 (9.6%)、「ほとんど報告していない」が 47 件 (3.1%)、「全く報告していない」が 152 件 (10.1%)、「分からない」が 242 件 (16.2%) であった (図 8-4)。図 8-4 と図 8-5 よりヒヤリミス全般の院内報告は、回答者の約 6 割で実施されていることが分かった。

医療用具の欠陥・故障によりヒヤリミスが発生した

際の病院長に対する報告状況は「すべて報告している」が 453 件 (27.7%)、「大部分報告している」が 195 件 (11.9%)、「一部報告している」が 173 件 (10.6%)、「ほとんど報告していない」が 120 件 (7.3%)、「全く報告していない」が 278 件 (17.0%)、「分からない」が 414 件 (25.4%) であった (図 8-5)。

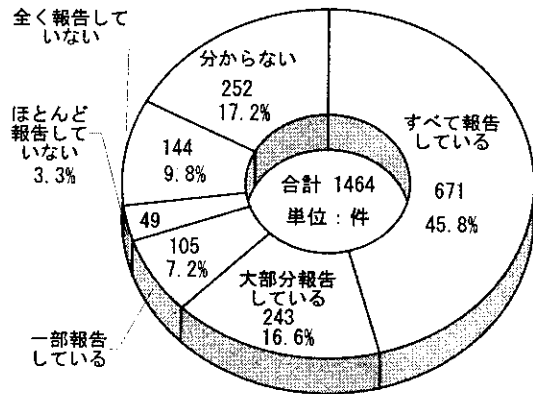


図8-3. 用具欠陥・故障によるヒヤリミスの部長報告状況

医療用具の不適正使用によりヒヤリミスが発生した際の病院長に対する報告状況は「すべて報告している」が 472 件 (28.6%)、「大部分報告している」が 180 件 (10.9%)、「一部報告している」が 195 件 (11.8%)、「ほとんど報告していない」が 119 件 (7.2%)、「全く報告していない」が 286 件 (17.3%)、「分からない」が 400 件 (24.2%) であった (図 8-6)。

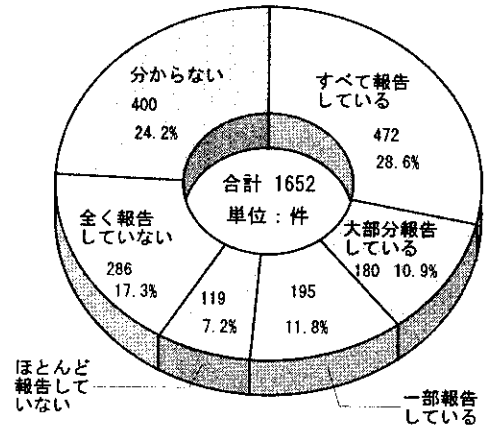


図8-6. 不適正使用によるヒヤリミスの院長報告状況

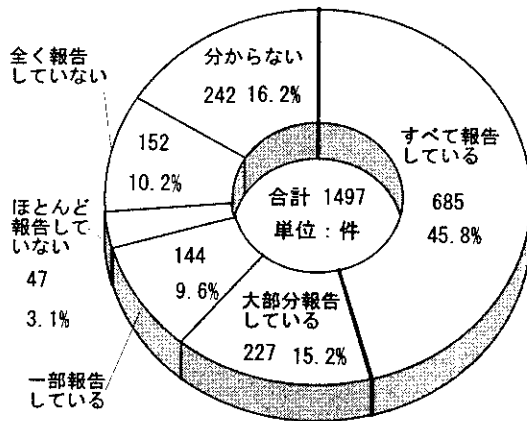


図8-4. 不適正使用によるヒヤリミスの部長報告状況

医療用具の欠陥・故障によりヒヤリミスが発生した際の厚生省に対する報告状況は、「すべて報告している」が 73 件 (5.1%)、「大部分報告している」が 25 件 (1.7%)、「一部報告している」が 19 件 (1.3%)、「ほとんど報告していない」が 72 件 (5.0%)、「全く報告していない」が 428 件 (29.7%)、「分からない」が 823 件 (57.2%) と極めて多かった (図 8-7)。

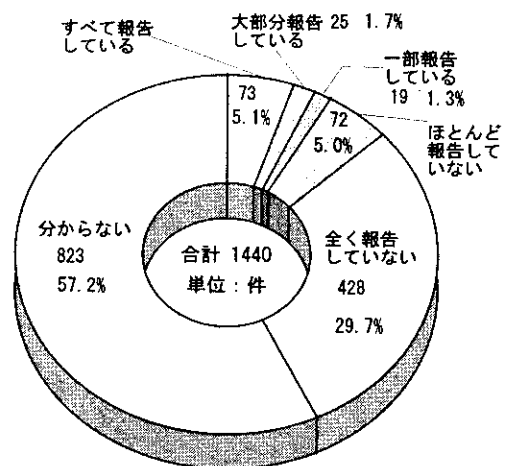


図8-7. 用具欠陥・故障によるヒヤリミスの厚生省報告状況

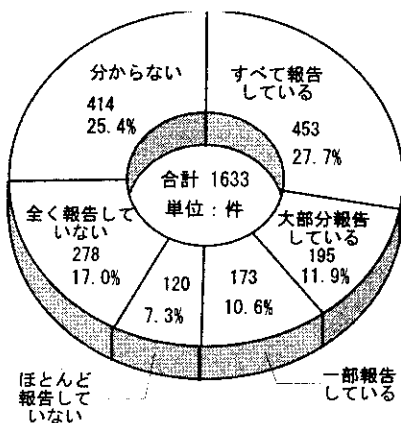


図8-5. 用具欠陥・故障によるヒヤリミスの院長報告状況

医療用具の不適正使用によりヒヤリミスが発生した際の厚生省に対する報告状況は、「すべて報告している」が 69 件 (4.6%)、「大部分報告している」が 21 件 (1.4%)、「一部報告している」が 17 件 (1.1%)、「ほとんど報告していない」が 62 件 (4.1%)、「全く報告していない」が 479 件 (32.0%)、「分からない」が 850 件 (56.7%) であった (図 8-8)。

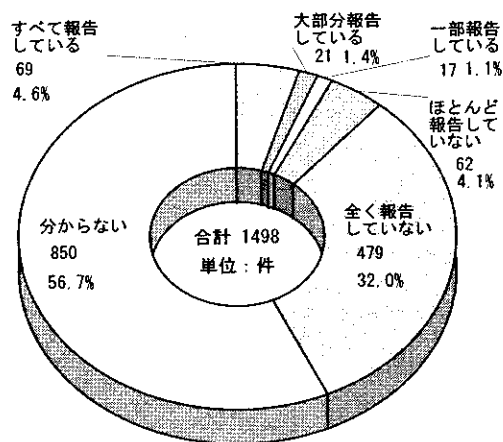


図8-8. 不適正使用によるヒヤリミスの厚生省報告状況

医療用具の不適正使用によりヒヤリミスが発生した際の診療科長／部長に対する報告手段は、「口頭」が 639 件 (54.5%)、「所定の報告書」が 434 件 (37.0%)、「フリーフォーマットの報告書」が 70 件 (6.0%)、「電子メール」が 6 件 (0.5%)、「その他」が 23 件 (2.0%) であった (図 8-10)。「その他」の報告手段として、「報告の必要性なし」や「口頭でまず行い、その後に文書で」などの回答があった。

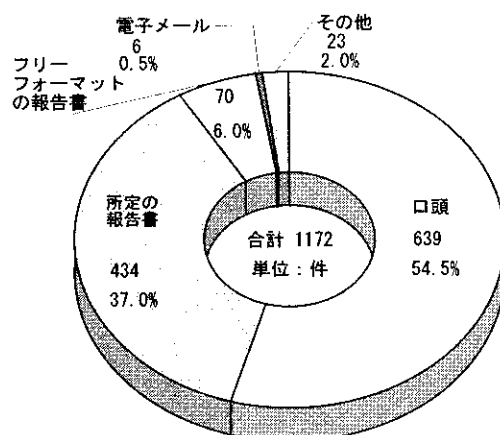


図8-10. 不適正使用によるヒヤリミスの部長報告手段

D-7-3. 医療用具のヒヤリミス報告手段の比較

医療用具の欠陥・故障によりヒヤリミスが発生した際の診療科長／部長に対する報告手段は、「口頭」が 654 件 (58.3%)、「所定の報告書」が 361 件 (32.2%)、「フリーフォーマットの報告書」が 78 件 (7.0%)、「電子メール」が 8 件 (0.7%)、「その他」が 20 件 (1.8%) であった (図 8-9)。

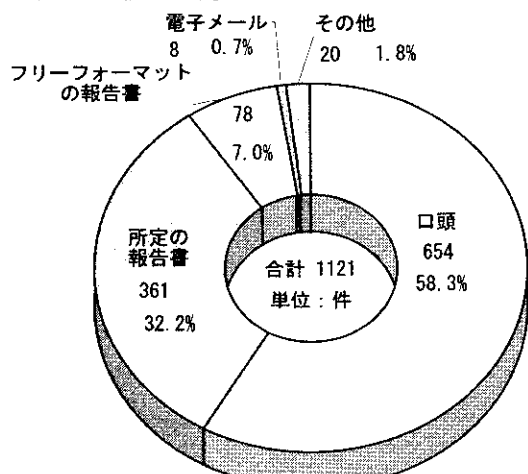


図8-9. 用具欠陥・故障によるヒヤリミスの部長報告手段

医療用具の欠陥・故障によりヒヤリミスが発生した際の病院長に対する報告手段は、「所定の報告書」が 406 件 (43.7%)、「口頭」が 396 件 (42.6%)、「フリーフォーマットの報告書」が 89 件 (9.6%)、「電子メール」が 4 件 (0.4%)、「その他」が 34 件 (3.7%) であった (図 8-11)。

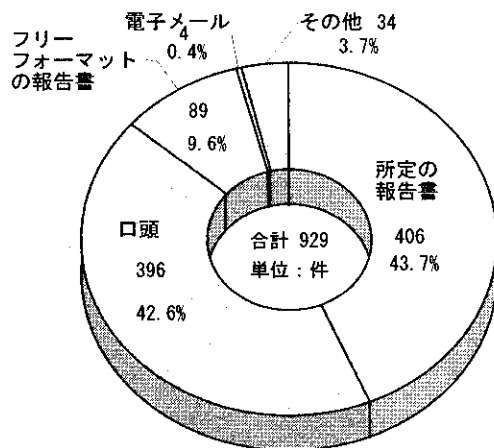


図8-11. 用具欠陥・故障によるヒヤリミスの院長報告手段

医療用具の不適正使用によりヒヤリミスが発生した際の病院長に対する報告手段は、「所定の報告書」が 459 件 (46.4%)、「口頭」が 411 件 (41.5%)、「フリーフォーマットの報告書」が 86 件 (8.7%)、「電子メール」が 5 件 (0.5%)、「その他」が 29 件 (2.9%) となり、「所定の報告書」と「口頭」による報告に大別できることが分かった (図 8-12)。「その他」として「カンファレンス」などの回答があった。

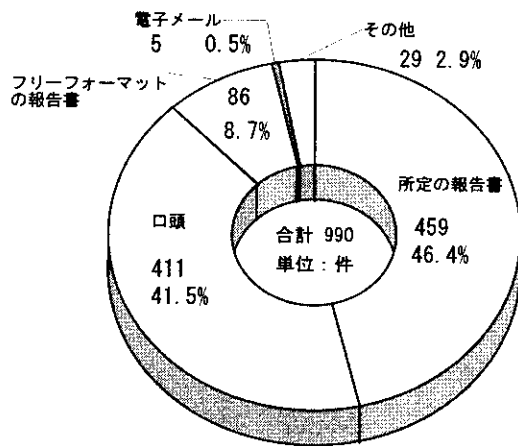


図8-12. 不適正使用によるヒヤリミスの院長報告手段

D-8. 今後の制度のあり方に関する意見

D-8-1. 「医薬品等」に「医療用具」が含まれることの解釈周知状況

現在の「医薬品等安全性情報報告制度」に「医薬品」だけでなく、「医療用具」もその対象に含まれていることの周知は、「知っている」が 1,504 件 (51.3%)、

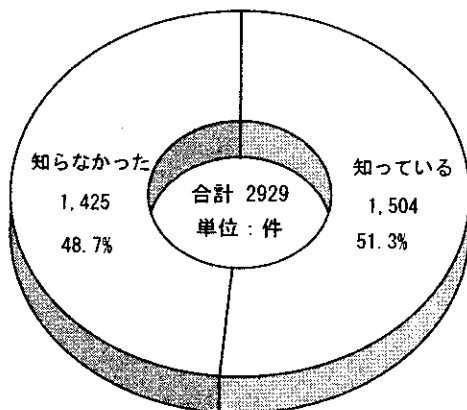


図9-1. 「医薬品等」に「医療用具」が含まれることの周知状況

「知らなかった」が 1,425 件 (48.7%) と、周知は約半数に留まっていることが分かった (図 9-1)。

D-8-2. 報告制度の周知向上の方策

「報告制度を知らなかった」と回答した回答者に、どのようにすれば多くの方に周知できるかの設問したところ、「制度の存在をもっと PR する」が 1,088 件 (76.4%)、「医薬品・医療用具安全性情報報告制度」のように制度名を改称し、対象を明確にする」が 967 件 (67.9%)、「その他」が 47 件 (3.3%) であった。「その他」として「取扱説明書やパンフレットに明記する」や「院内の医長会、医局会、婦長会等を通じて周知を図る」、「E-mail による直接の連絡網の確立」などの回答があった (図 9-2)。

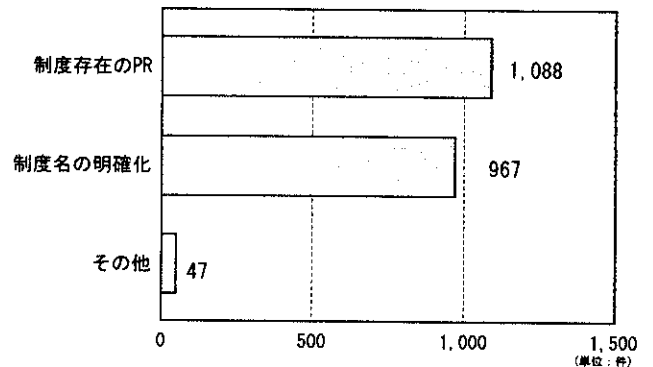


図9-2. 報告制度の認識向上の方策

D-8-3. 報告制度の整備項目

厚生省への医療用具不具合報告が極めて少ない現状を改善するには、どのような点の改善・整備が必要であるかの設問に関して、「医薬品等安全性情報報告制度」の周知を行うとともに、報告用紙を十分医療機関に配布する」が 2,123 件 (69.5%)、「現在、医療機関からの不具合報告は医療機関の医師・歯科医師、薬剤師に任されているが、医療用具の不具合には工学的な専門知識も必要なため、臨床工学技士等のメディカルスタッフをその報告者に追加するべきである」が 1,662 件 (54.4%)、「今後の医療安全の強化を考える上で患者に重篤な障害が残った不具合症例や死亡症例を対象に、厚生省は各医療機関に対して不具合報告の義務化を制度化すべきである」が 1,349 件 (44.1%)、

「製造業者・輸入販売業者に医療用具の不具合について問い合わせた際には、『安全性情報報告制度』に添って厚生省に報告するべきである」が 1,076 件 (35.2%)、「関係学会で報告した不具合症例については、厚生省に報告する」が 853 件 (27.9%)、『医療用具安全性情報報告書』（資料 2）の記載方法・記載内容を見直す」が 570 件 (18.7%)、「その他」が 92 件 (3.0%) であった（図 9-3）。「その他」として「インターネットで現場から厚生省という最短の報告ルートを確立すべきである」や「各医療機関に年 1 回でも良いから発生報告義務を課す」などの回答があった。

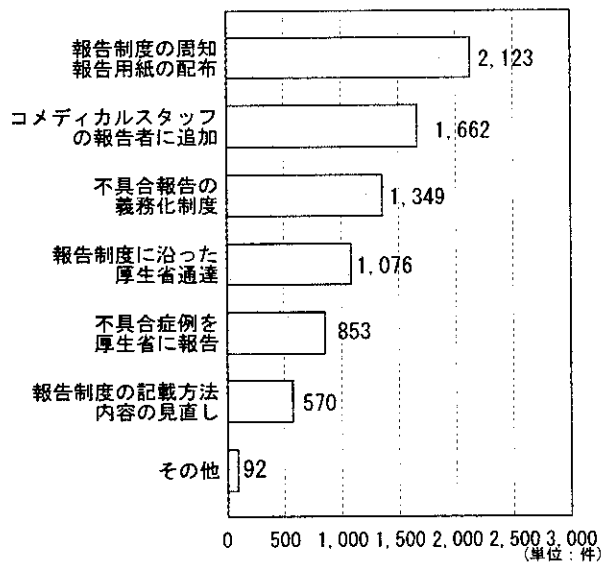


図9-3. 報告制度の整備すべき事項

D-8-4. 報告制度の報告対象職種拡大の意識

現行の「医薬品等安全性情報報告制度」では、医療用具の不具合報告資格者は、医療機関の医師・歯科医師、薬剤師に任されている。

もし、「医薬品等安全性情報報告制度」の報告資格対象を広げるとすれば、どの職種に対象範囲を拡大すべきかの質問に関して、「臨床工学技士」が 2,261 件 (74.0%)、「診療放射線技師」が 1,896 件 (62.0%)、「臨床検査技師」が 1,600 件 (52.4%)、「その他の職種」が 313 件 (10.3%)、「特に必要ない」が 144 件 (4.7%)、「分からない」が 213 件 (7.0%) で、「その他の職種」に「看護婦(士)」の回答があった（図 9-4）。

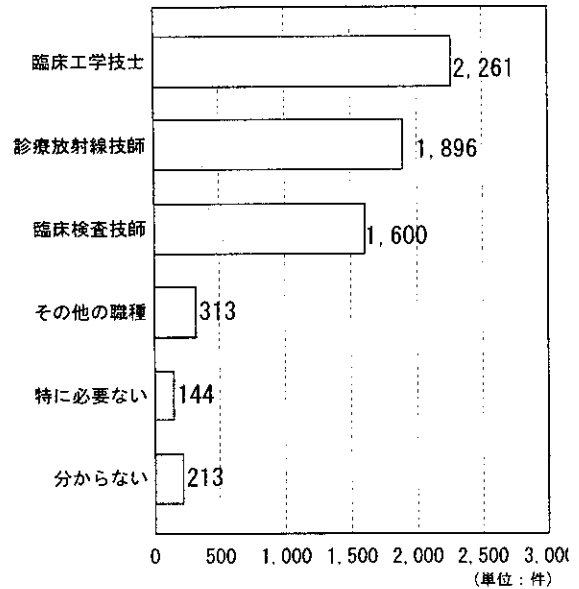


図9-4. 報告制度の報告資格対象範囲

D-8-5. 不具合情報の利用方法

厚生省が集約した不具合情報の、患者のプライバシー保護や医療機関の匿名を配慮した上での利用方法に関して、「厚生省で取りまとめて、重要なものについては情報提供を行うべきである」が 2,165 件 (70.8%)、「医療スタッフがいつでも利用できるような情報提供を行うべきである」が 1,883 件 (61.6%)、「医療スタッフ以外にも情報は広く一般に提供すべきである」が

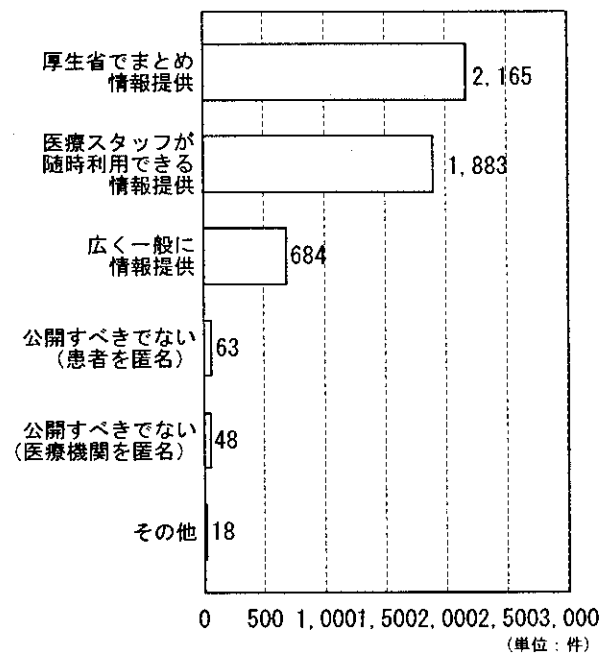


図9-5. 不具合情報の利用方法

684 件 (22.4%)、「患者氏名を匿名扱いとしても、個人のプライバシーの問題があるので、公開すべきでない」が 63 件 (2.1%)、「医療機関名を匿名扱いとしても問題等があるので公開すべきでない」が 48 件 (1.6%)、「その他」が 18 件 (0.6%) であった (図 9-5)。「その他」として「医療器具については、厚生省が再現性を確認」などの回答があった。

D-8-6. インターネットによる公開方法

インターネット等による公開方法に関して、「医療用具の分類検索が行える」が 2,069 件 (67.7%)、「キーワードによる情報検索ができる」が 1,789 件 (58.6%)、「情報入手順番に公開する (現状の方法)」が 948 件 (31.0%)、「その他」が 47 件 (1.5%) であった。「その他」として「重要なものだけについて項目だけ」や「メーリングリストによるメール配布」、「担当科の関係別による情報検索」などの回答があった (図 9-6)。

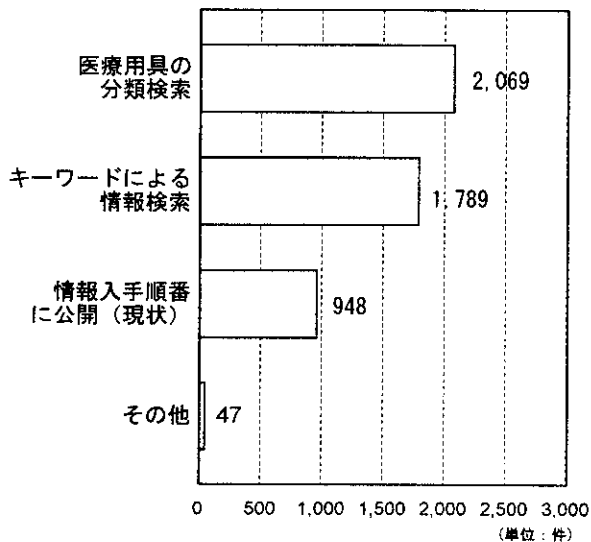


図9-6. インターネットによる公開方法

D-9. リスク管理体制について

D-9-1. リスク委員会の設置状況

医療機関において不具合の再発を防止するため、リスク対策のみを検討・評価するリスク委員会が設置されているかの設問には、「以前から組織されている」が 140 件 (13.4%)、「最近、組織した」が 311 件 (29.8%)、「目下、組織化を検討中である」が 370 件 (35.8%)、「組織する必要はない」が 50 件 (4.8%)、「その他」

が 169 件 (16.2%) であった (図 10-1)。「その他」として「知らない」、「設置していない」、「組織する計画がない」、「他の委員会／会議で検討している」などの回答があった。

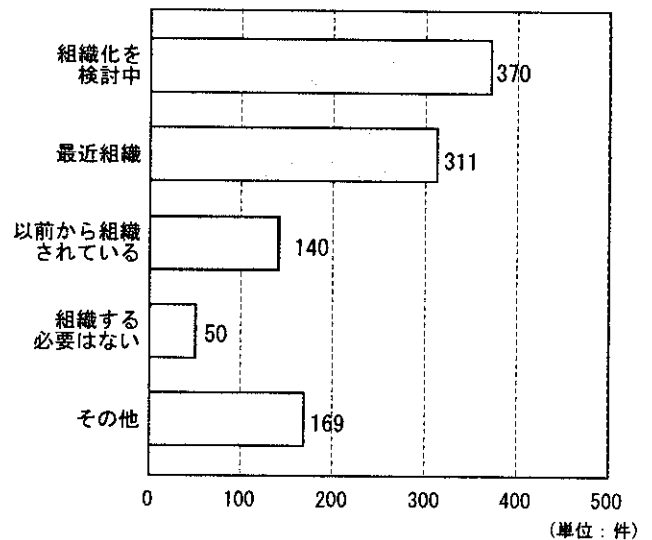


図10-1. リスク委員会の設置状況

D-9-2. 組織化を行う契機

リスク委員会が組織されている医療機関に対して、リスク委員会を組織化することになった契機を尋ねたところ、「他の医療機関の医療事故を教訓に、医療事故を未然に防止するため」が 313 件 (69.4%)、「院内でヒヤリミスが発生し、再発防止のため」が 120 件 (26.6%)、「院内で医療事故が発生し、再発防止のため」が 117 件 (25.9%)、「その他」が 22 件 (4.9%) であった (図 10-2)。「その他」として「組織された経緯はわからない」などの回答があった。

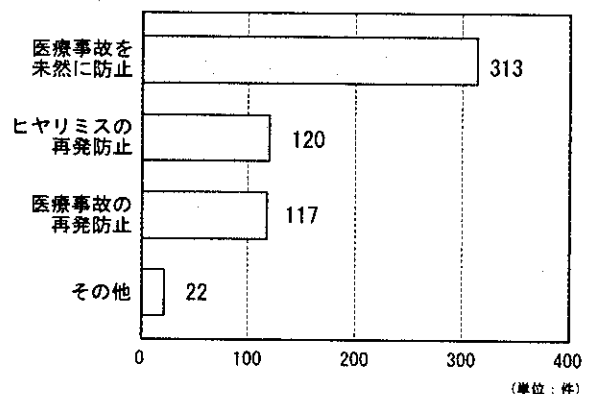


図10-2. 組織化の契機

D-9-3. リスク委員会のメンバー構成

リスク委員会を組織化している医療機関に対して、委員会をどのようなメンバーで構成しているかを尋ねたところ、「部長（診療科長）」が 417 件（92.5%）、「看護部長」が 358 件（79.4%）、「事務部長」が 310 件（68.8%）、「薬剤師」が 306 件（67.9%）、「婦長」が 274 件（60.8%）、「臨床医師」が 256 件（56.8%）、「臨床検査技師」が 225 件（49.9%）、「病院長」が 224 件（49.7%）、「臨床放射線部技師」が 201 件（44.6%）、「中央診療部門長」が 191 件（42.4%）、「臨床工学技士」が 81 件（18.0%）、「その他」が 93 件（20.6%）であった（図 10-3）。「その他」として「副病院長」や「看護婦」、「事務職員」、「医療情報部」などの回答があった。

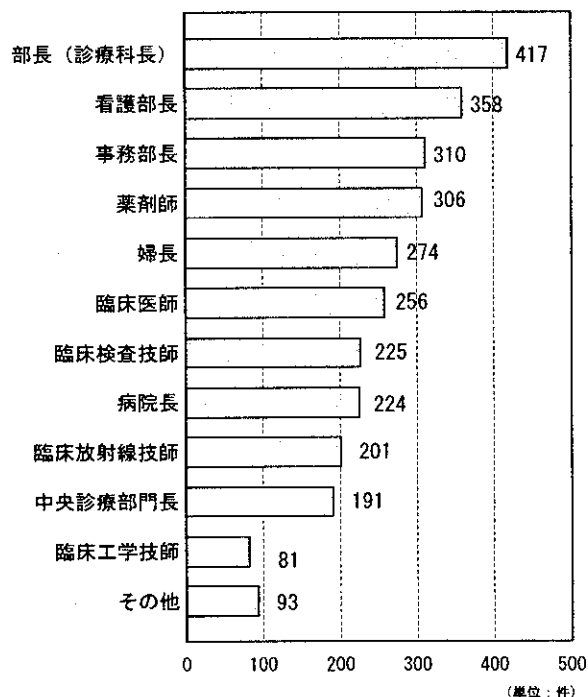


図10-3. リスク管理委員会の構成メンバー

D-9-4. リスク管理室運営に必要な職種

不具合防止リスク管理室を設置するとしたら、どのような職種が中心になって運営すべきかを設問したところ、「部長（診療科長）」が 546 件（33.9%）、「副病院長」が 435 件（32.5%）、「病院長」が 330 件（20.9%）、「医療機関外注」が 69 件（5.7%）、「看護部長」が 291 件（2.9%）、「その他」が 77 件（4.1%）であった（図

10-4）。「その他」として「臨床工学士」や「臨床検査技師」、「現場担当者」、「全職場の代表」などの回答があった。

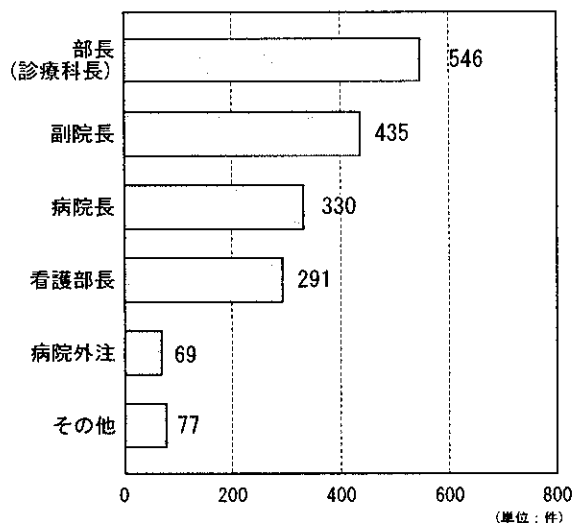


図10-4. リスク管理室運営に望ましい職種

D-9-5. リスク委員会の業務内容

リスク委員会において行うべき業務内容の設問には、「医療事故、ヒヤリミスの実態と報告状況確認」が 962 件（92.5%）、「事故発生時の対応処理」が 769 件（73.9%）、「医療事故、ヒヤリミスの報告および対策資料の保存」が 757 件（72.8%）、「各部門の診療業務マニュアル（診療指針）策定および見直し状況の実態確認」が 704 件（67.7%）、「各部門の診療業務がマニュアルどおりに実施されているかの現状確認」が 554

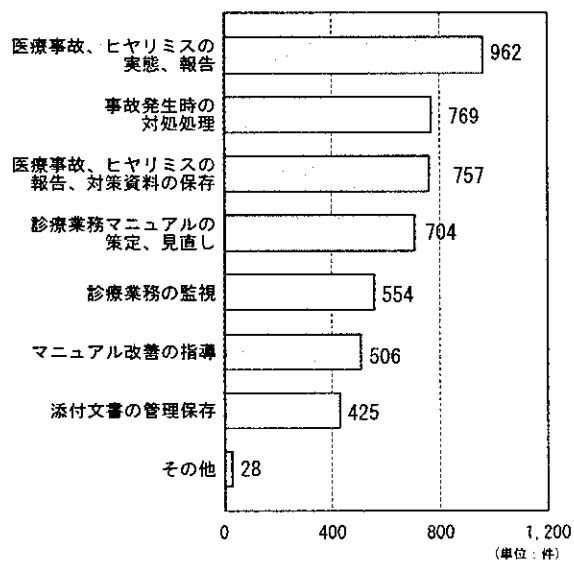


図10-5. リスク管理室の業務

件（53.3%）、「マニュアル改善の指導」が 506 件（48.7%）、「各医療用具の添付文書の管理保存」が 425 件（40.9%）、「その他」が 28 件（2.7%）であった（図 10-5）。「その他」として「他医療機関の不具合発生状況の分析」や「インプラントの安全チェック」などの回答があった。

D-9-6. 不具合情報の収集・処理頻度

不具合防止リスク管理室が設置されている場合、院内からのリスク管理室への不具合情報の収集・処理の頻度を尋ねたところ、「1週間毎」が 5 件（1.1%）、「半月毎」が 15 件（3.4%）、「1ヶ月毎」が 134 件（30.2%）、「2ヶ月毎」が 46 件（10.4%）、「不具合の発生時」が 202 件（45.5%）、「その他」が 42 件（9.5%）であった（図 10-6）。「その他」として「3～4年/回」や「例会を1ヶ月毎で、不具合の発生時」などの回答があった。

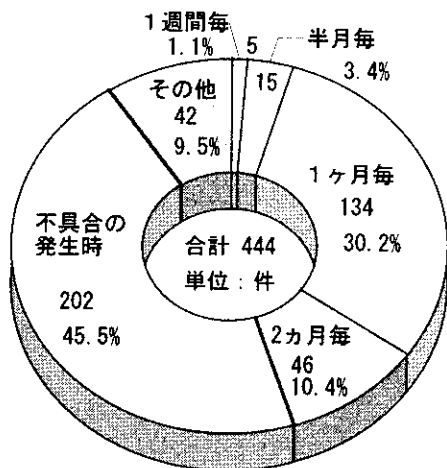


図10-6. リスク管理室への不具合情報の収集・処理の頻度

D-9-7. 不具合状況と通知

類似した不具合発生の防止のため各部門に対する不具合状況とその対応の通知は、「すべて通知している」が 153 件（18.3%）、「必要に応じて通知している」が 490 件（58.7%）、「殆ど通知していない」が 152 件（18.2%）、「その他」が 40 件（4.8%）であった（図 10-7）。なお、「その他」として「通知を検討中」という回答があった。

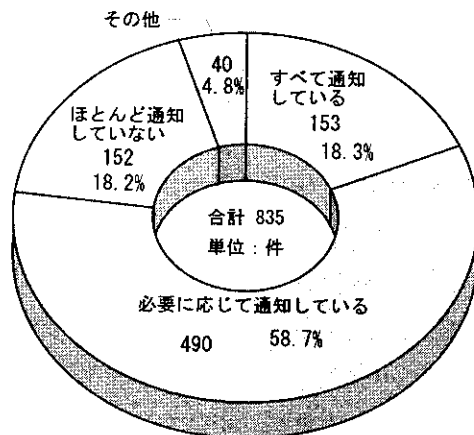


図10-7. 不具合情報の状況と対応の通知

D-9-8. ヒヤリミス管理状態

医療用具の使用に伴う事故やヒヤリミスの管理状態に関して、「所定の文書」が 597 件（64.5%）、「電子情報」が 14 件（1.5%）、「管理されていない」が 247 件（26.7%）、「その他」が 67 件（7.2%）であった。「その他」として「病棟連絡会」などの回答があった（図 10-8）。

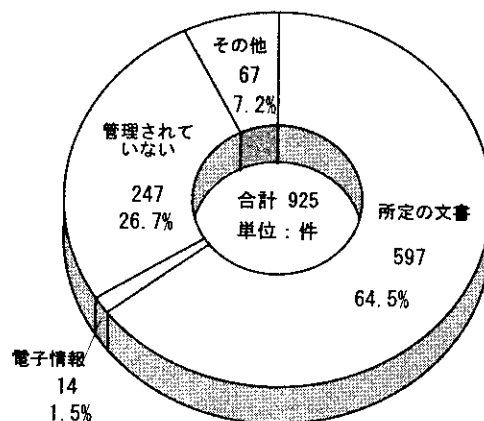


図10-8. 医療事故やヒヤリミスの管理状態

D-9-9. 診療業務マニュアルの整備状況

不具合原因が医療用具の不適正使用による場合、事故当事者は責任だけでなく、その医療機関において診療業務マニュアルを策定しなかった診療科長/部長の責任も発生すると考えられる。

不具合防止のための診療業務マニュアルの整備状況を尋ねたところ、「十分に整備されている」が 44 件（4.4%）、「一応整備されている」が 421 件（42.6%）、

「ほとんど整備されていない」が 340 件 (34.4%)、「なにに等しい」が 132 件 (13.3%)、「その他」が 52 件 (5.3%) であり、診療業務マニュアルの整備が多くの部局で十分でない状況が分かった (図 10-9)。「その他」として「準備中」や「検討中」という回答があった。

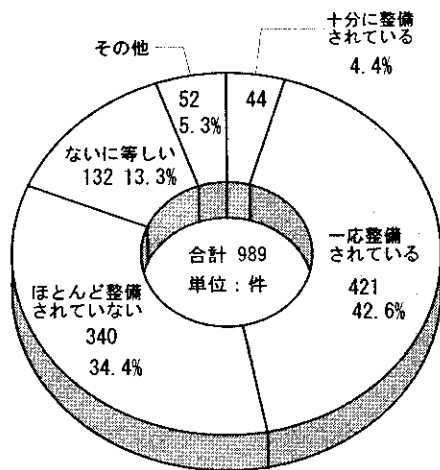


図10-9. 診療業務マニュアルの整備状況

D-9-10. マニュアルの利用方法と見直し

診療業務は原則としてマニュアルに沿って実施されるべきかという設問に関して、「マニュアルに沿うべきである」が 550 件 (53.2%)、「例外が多いのでマニュアルは参考程度とすべき」が 429 件 (41.5%)、「マニュアルを作成しても役立つ」が 30 件 (2.9%)、「その他」が 25 件 (2.4%) であった (図 10-10)。

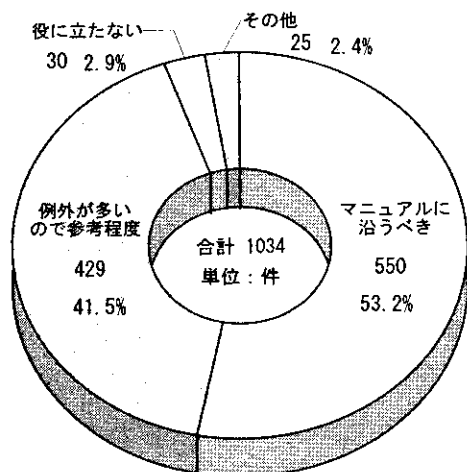


図10-10. マニュアルの利用方法

診療業務マニュアルの見直しに関して、「定期的に行っている」が 50 件 (5.7%)、「随時行っている」が 400

件 (45.7%)、「ほとんど行われていない」が 362 件 (41.4%)、「その他」が「準備中」や「検討中」など 63 件 (7.2%) であった (図 10-11)。

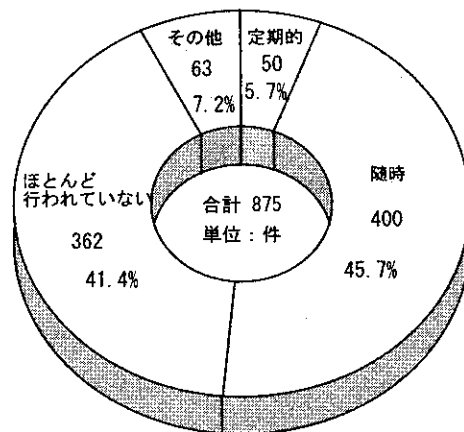


図10-11. 診療業務マニュアルの見直し

D-9-11. 診療業務マニュアルの周知度

不具合防止のための診療業務マニュアルは医療スタッフに周知徹底されているかという設問に関して、「全員に周知している」が 85 件 (9.3%)、「大部分のスタッフに周知されている」が 287 件 (31.4%)、「一部のスタッフにのみ周知している」が 210 件 (23.0%)、「ほとんど周知されていない」が 161 件 (17.6%)、「分からない」が 129 件 (14.1%)、「その他」が 41 件 (4.5%) であった (図 10-12)。「その他」として「準備中」や「今後の課題」などの回答があった。

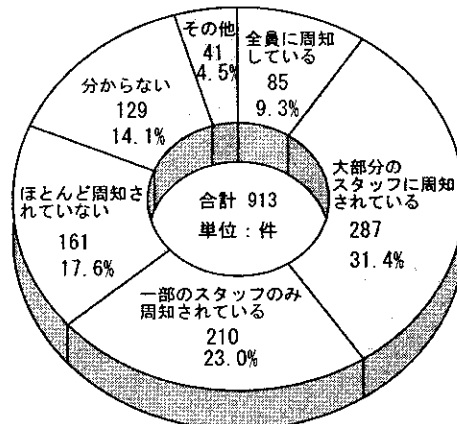


図10-12. マニュアルの周知徹底状況

E. 考察

一般病床 200 床以上の医療機関 1,895 施設における 8 つの診療科の診療科長／部長クラスおよび 7 つの部門の部長または技師長クラスの医療スタッフに回答を求め、501 施設 (26.4%)、延べ 3,056 件の有効回答を得た。不具合に関する調査回答率は、医療機関が抱える構造的な問題や医療過誤の隠蔽体質があるため、ほとんど期待できないであろうと予測していたが、3000 件を超える回答が集まったことは、本調査に対する関心の深さを物語っている。

本考察では、前述の調査結果から、医療機関の各種安全性情報制度の周知傾向を分析するとともに、現行制度に期待する事項や問題点を明確化することで、厚生省の「医薬品等安全性情報報告制度」が有効に機能するための方策について検討を試みた。また、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料に大別し、医療用具の欠陥・故障による不具合、不適正使用による不具合やヒヤリミス発生の相違も明確にすることを試みた。

さらに、リスク委員会を組織する医療機関 240 施設 (47.9%) と組織しない医療機関で、厚生省の各種安全性情報制度や提供されている安全性情報の周知状況にどの程度の相違があるのかを分析した。

一方、「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況は回答者の 43.7% で周知していた。部局別に「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況を類別したところ、「薬剤部」、「リスク委員会」、「事務部門」以外の部局は、5 割以下と低い周知度であることが分かった (図 11-2)。

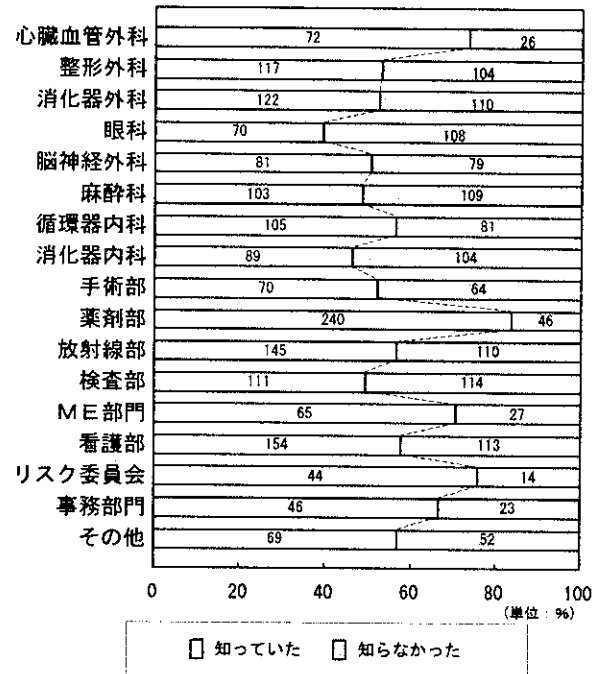


図 11-1. 回答者の「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知

E-1. 不具合情報の周知状況に関して

「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知状況について回答者の 57.0% は「知っていた」と回答したが、部局別に類別し「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知状況を分析したところ、「薬剤部」が最も周知度が高く、次いで「リスク委員会」、「心臓血管外科」、「ME 部門」の順に多かった (図 11-1)。

「薬剤部」が「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知状況が良好な理由として、従前の「医薬品副作用モニター制度」や「血液製剤による HIV 感染問題」などに代表されるように、医療機関において医薬品の市販後安全対策の窓口として機能し、厚生省からの安全性情報を入手・把握する体制が既に確立していたためと思われる。また、「心臓血管外科」と「ME 部門」の周知度が高い原因として、医療用具の使用に伴うリスクや使用頻度の多さによるものと推測した。

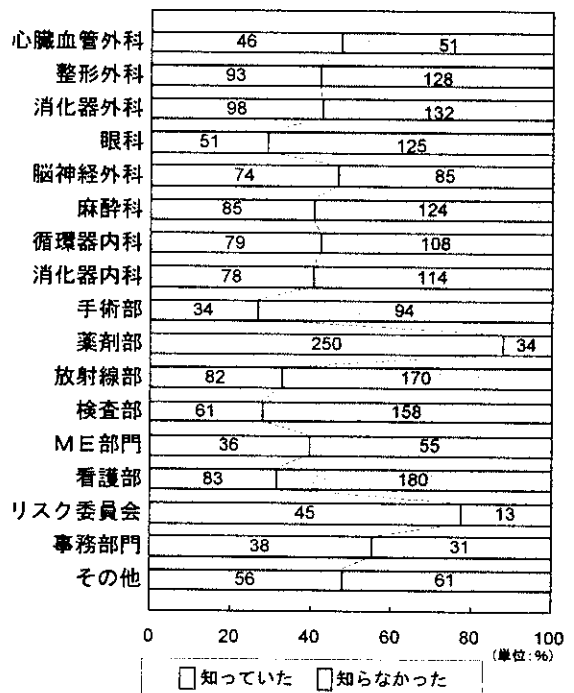


図 11-2. 「医薬品等安全性情報報告制度」の部局別周知状況

「緊急安全性情報制度」に関しては、診療科を中心に回答者の 69.5%で周知していることから、「医療用具の不具合・感染症報告制度」や「医薬品等安全性情報報告制度」に比べると、各診療科はもちろん「薬剤部」、「リスク委員会」を中心に認識度が高いことが分かった（図 11-3）。しかし、「ME 部門」、「放射線部」、「検査部」、「看護部」、「手術部」などの中央診療部門では5割以下となり、医療用具を多用する部門でありながら周知度が低いことが分かった。このことから「緊急安全性情報」を関係する部局のみに周知するだけでなく、中央診療部門へ周知する必要性を感じた。

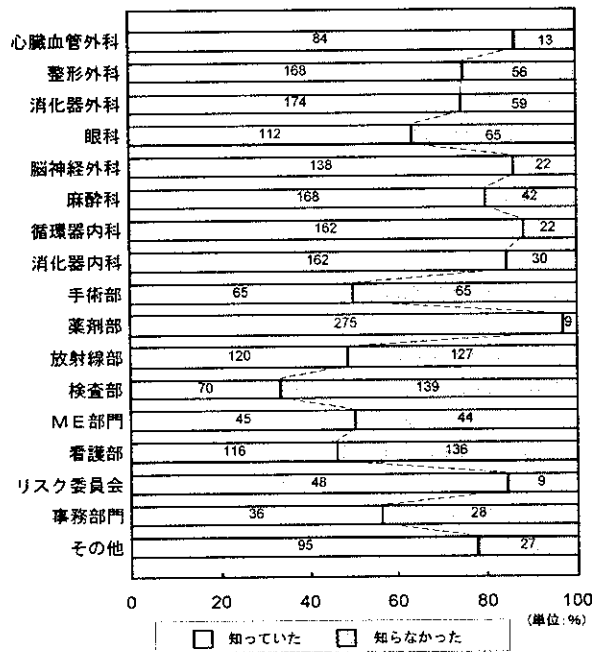


図11-3. 「緊急安全性情報制度」の部局別周知状況

E-2. スタッフの各種安全性情報制度の周知状況

各部局スタッフの「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知状況は回答全体の 9.6%が「全員知っていた」、63.5%が「一部しか知らなかった」と回答した。その中で、「全員知っていた」という回答割合が高い部局は、「薬剤部」、「心臓血管外科」、「循環器内科」、「ME 部門」であるが、その平均も僅か1割程度に留まっている（図 12-1）。この傾向は、前述した回答者に対する「医療用具の不具合・感染症報告制度」周知状況（図 11-1）と比して、1/6 程度の極めて低い周知度である。

一方、各部局スタッフの「医薬品等安全性情報報告制度」の周知について、全体の 11.0%が「全員知って

いた」と回答していた。部局別に「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況を分析したところ、前述の「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知傾向と同様、周知度の低さを露呈する結果となった（図 12-2）。

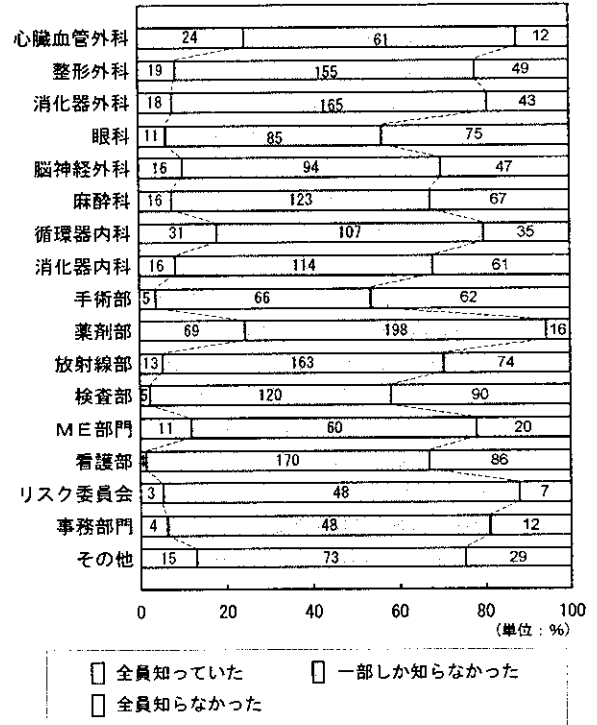


図12-1. スタッフの「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知

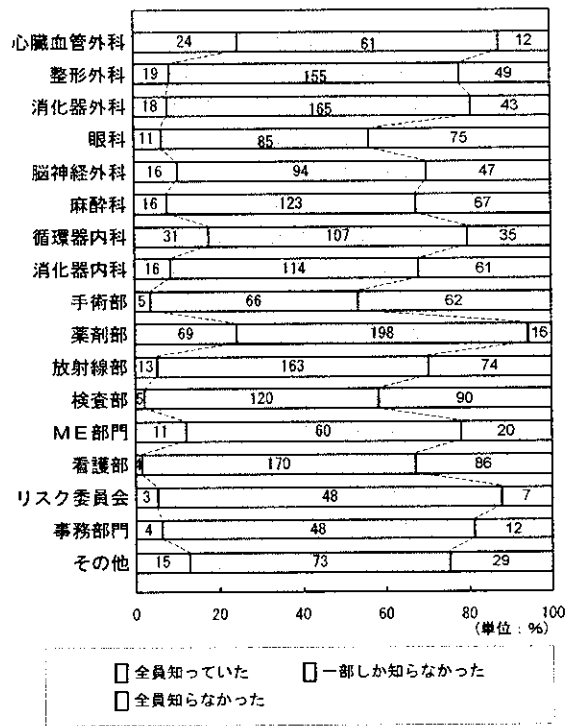


図12-2. スタッフの「医薬品等安全性情報報告制度」の周知

E-3. 安全性情報の内容把握について

「医薬品等安全性情報」による医療用具の不具合情報の内容把握は、部局別に類別したところ、「薬剤部」での把握状態が突出して良好であり、次いで各診療科で高いことが分かった（図 13-1）。一方、「薬剤部」を除く中央診療部門での把握状況は若干低い傾向を示した。

最近の「医薬品等安全性情報」の発表事例として、「西暦 2000 年問題（Y2K）」に関して、すべて部局で高い把握を示したが、「白血球除去フィルター使用の輸血時における血圧低下、ショックについて」、「天然ゴムアレルギーについて」、「骨セメントの股関節への使用時における血圧低下、ショックについて」、「万引き防止監視及び金属探知システムの植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置への影響について」、「油脂性成分を基剤とする腔坐剤等の接触による避妊用ラテックスゴム製品の品質の劣化について」、「透析型人工腎臓装置の適正管理について」、「シアノアクリレート系外科用接着剤と滅菌剤外科用パッドとの併用による脳動脈閉塞性血管病変について」は、関連のある診療科を中心に把握される傾向に留まった。その中で唯一例外ともいえるのが「薬剤部」の周知度であり、全ての項目に関して安全性情報を把握していることが分かった。

一方、「緊急安全性情報」による医療用具の不具合情報の内容把握は、部局別に類別したところ、「医薬品等安全性情報」の内容把握と同様に、「薬剤部」での把握状態が突出して良好であり、次いで各診療科が高いことが分かった（図 14-1）。

厚生省からの最近の「緊急安全性情報」として、「抗菌処理カテーテルを使用した際に発生したアナフィラキシー・ショックについて」や「CPI 社製ペースメーカについて」が発表されたが、各部局で周知状況を比較すると、「薬剤部」が最も周知度が良く、次いで「循環器内科」、「麻酔科」であった。項目別に見ると「循環器内科」や「麻酔科」は直接的に関係する事項なので関心が高いことは推測されたが、「薬剤部」はどちらの項目に関しても把握しており、情報入手と内容把握の体制が整っていることが伺える。

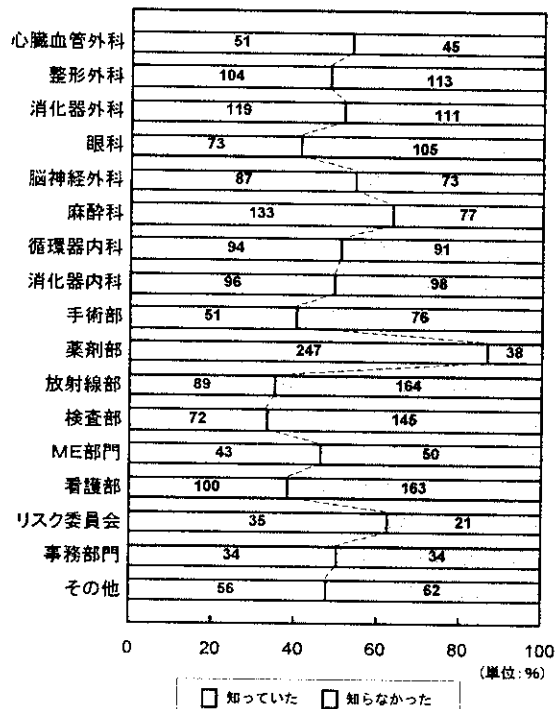


図13-1. 「医薬品等安全性情報」公開の部局別周知状況

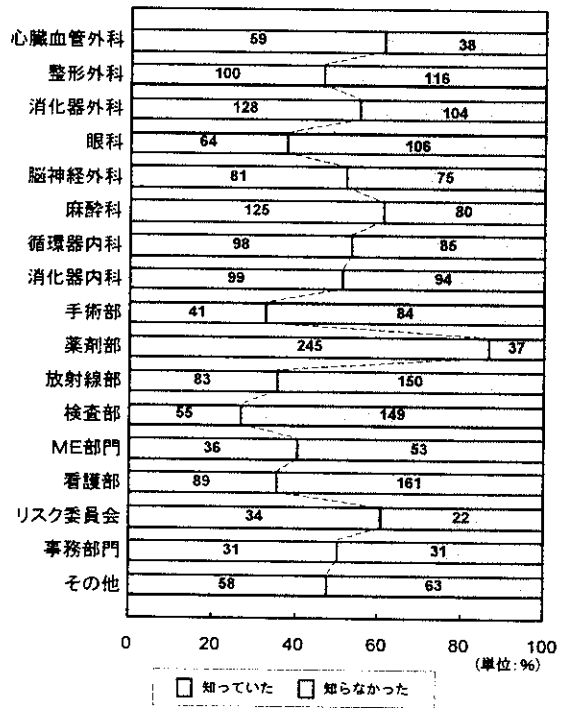


図13-2. 「緊急安全性情報」公開の部局別周知状況

E-4. 厚生省への不具合報告に関して

図 7-1 から厚生省への不具合報告は、「わからない」という回答が 6 割と圧倒的に多く、報告が把握できていない状態である場合が多いことが判明した。

厚生省に対する医療用具の不具合報告がすべて報告されている件数を部局別に類別してみると、「消化器外科」、「麻酔科」、「消化器内科」、「整形外科」、「循環器内科」など診療科が中心であった（図 14-1）。

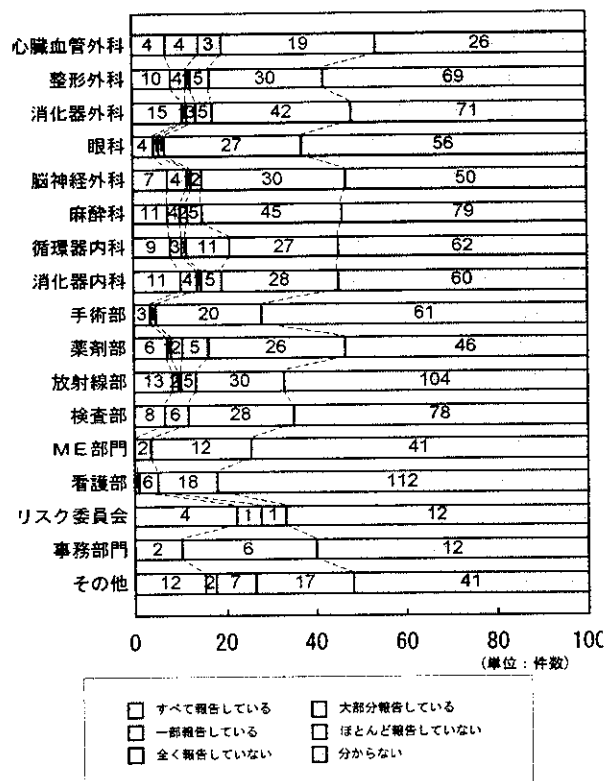


図14-1. 厚生省への不具合報告状況

また、厚生省に報告できない理由として、回答の多かった理由に「医薬品等安全性情報報告制度を知らなかったから」という回答で、「麻酔科」、「消化器内科」、「放射線科」、「検査部」が高値を示した。次いで多かった回答は「医薬品等安全性情報報告書が手元になかったから」という回答で、「放射線部」が最も高値を示した。また、「上司または病院長の決済が必要なため勝手に報告できないから」という回答では、「看護部」の回答が最も高値を示した。このことから厚生省からの安全性情報が医療機関の各部局に周知されていない現状とともに、医療機関から厚生省に対する報告体制においても何らかの拘束が厚生省の不具合報告を増加させない要因と考えることができる。

E-5. 本調査における不具合報告状況

平成 10 年度に厚生省に報告された医療用具の不具合報告件数は、関係企業から 514 件、医療機関から 76

件であり、平成 9 年度の同報告件数（医療機関から 56 件）に比べると増加している。この報告件数を今回のアンケートで報告された不具合発生件数と比較すると、患者に重篤な症状・死亡に至った不具合件数（図 6-1 より 387 件）だけを見ても 5 分の 1 と極めて少ない値であることが分かった。

今回調査の「重篤・死亡に至った不具合」、「欠陥・故障による不具合」、「不適正使用による不具合」を医療用具の種類毎に不具合報告件数を合計すると、「300 床未満」では 623 件、「400 床未満」では 302 件、「600 床未満」では 566 件、「600 床以上」では 877 件となった（図 15-1）。

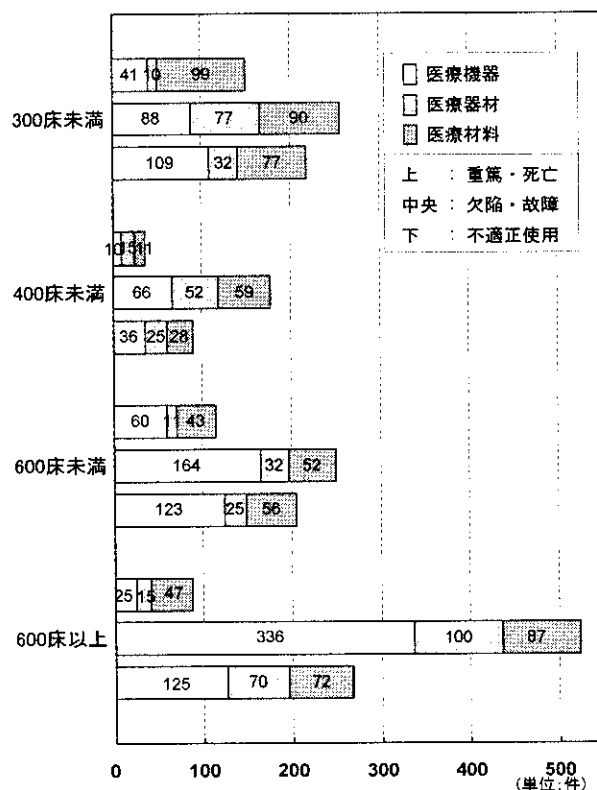


図15-1. 本アンケートの不具合発生報告件数

病床数に関係なく、不具合発生で共通していることは「医療用具の欠陥・故障による不具合」が「不適正使用による不具合」より報告件数が多いことであり、医療用具の使用前安全確認や保守点検に問題があると考察した。

「300 床未満」に注目すると、不具合報告が「400 床未満」、「600 床未満」の施設以上に不具合報告が多いことが分かった。また、各病床数の平均不具合件数

（＝不具合件数／回答件数）を調べた結果、図 15-1 とほぼ同様の割合となった。

このことから、施設規模の拡大によって、医療スタッフの医療行為件数および医療用具の使用頻度が増加し、その結果、不具合も増加するという予測に反する結果となった。さらに、「300 床未満」の施設では医療用具の「重篤・死亡に至った不具合」が他の病床数以上に高くなっている一方、「600 床以上」の施設では医療用具の「欠陥・故障による不具合」は病床数の増加に比例して発生しているが、それに対して「重篤・死亡に至った不具合」はその 1／6 と少ないことが分かった。

以上のことから、「300 床未満」の施設では、日常の診療・治療や医事業務に追われ、医療用具の安全性情報の把握や医療用具の不具合発生防止のためのリスク管理体制が十分に整っていないと考察した。

次に、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料に大別し、各部局の不具合報告の状況を整理すると図 15-2、図 15-3、図 15-4 になる。

医療機器の部局別不具合報告件数は、「放射線部」、「ME 部門」、「検査部」、「麻酔科」、「看護部」の順に多く、医療器材では「消化器外科」、「眼科」、「脳神経外科」の順に多く、医療材料では「ME 部門」、「看護部」、「消化器外科」、「眼科」、「循環器外科」、「消化器内科」の順に多い傾向を示した。

図 15-2 より、医療機器で「患者に重篤な影響または死亡に至った不具合」の報告件数は、「ME 部門」が 39 件で最も多く、次いで「放射線部」の 17 件、「検査部」の 15 件、「循環器内科」の 13 件、「眼科」・「脳神経外科」の 12 件の順となった。また、医療機器で「医療用具の欠陥・故障による不具合」の報告件数は、「放射線部」が 240 件と突出して多く、次いで「麻酔科」・「検査部」の 65 件、「ME 部門」の 54 件の順となった。また、医療機器で「不適正使用による不具合」の報告件数は、「ME 部門」が 101 件と最も多く、次いで「看護部」の 59 件、「検査部」の 53 件、「脳神経外科」の 40 件の順となった。

一方、医療器材で「患者に重篤な影響または死亡に至った不具合」の報告件数は、「脳神経外科」が 11 件

と最も多く、次いで「ME 部門」の 6 件、「消化器外科」・「眼科」の 5 件の順となった。また、医療器材で「医療用具の欠陥・故障による不具合」の報告件数は、「消化器内科」が 62 件と突出して多く、次いで「事務部門」の 32 件、「眼科」の 25 件、「手術部」の 20 件、「脳神経外科」・「循環器内科」・「検査部」の 18 件、「ME 部門」の 15 件の順となった。医療器材の「故障・欠陥による不具合」において「消化器内科」で多かった原因として、腹腔鏡下手術などの使用における医療器材の不具合ではないかと推測した。また、医療器材の「不適正使用による不具合」の報告件数は、「脳神経外科」が 24 件と最も多く、次いで「眼科」の 21 件、「麻酔科」の 14 件、「消化器外科」の 13 件の順となった。

一方、図 15-4 より、医療材料で「患者に重篤な影響または死亡に至った不具合」の報告件数は、「ME 部門」が突出して 98 件と最も多く、次いで「脳神経外科」の 21 件、「循環器内科」の 13 件、「麻酔科」の 10 件、「消化器外科」の 9 件の順となった。また、医療材料で「医療用具の欠陥・故障による不具合」の報告件数は、「ME 部門」が 44 件と最も多く、次いで「循環器内科」の 30 件、「消化器内科」27 件、「消化器外科」の 25 件、「看護部」の 20 件の順となった。また、医療材料で「不適正使用による不具合」の報告件数は、「ME 部門」が 50 件と最も多く、次いで「看護部」の 39 件、「消化器外科」の 26 件、「眼科」の 20 件、「手術部」・「脳神経外科」の 15 件の順となった。医療材料の「不適正使用による不具合」において「ME 部門」・「看護部」が他の部局に比して多い原因として、使用方法等の業務マニュアルが明確になっていないことや業務処理が複雑化しているためと考察した。

このことから、「ME 部門」、「検査部」、「放射線部」などの報告件数が予想した以上に多いことから、厚生省の「医薬品等安全性情報報告制度」で医療用具の不具合発生を漏れなく報告させるには、報告資格者として医師、薬剤師のみに限定するのではなく、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師、看護婦の職種を報告資格者に追加する必要性を感じた。

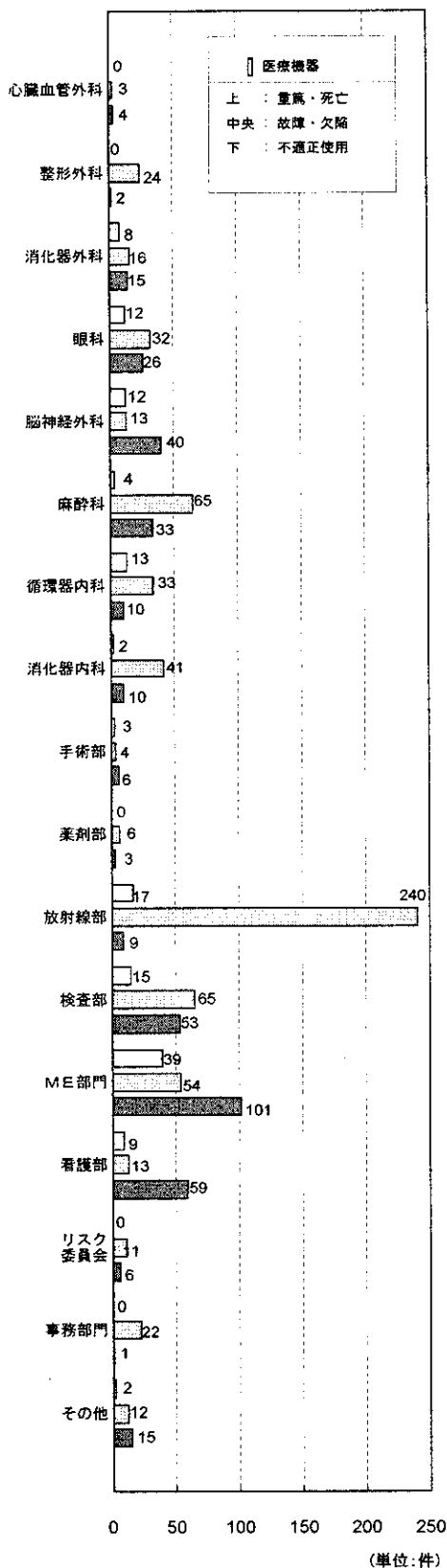


図15-2. 不具合発生実態件数 (医療機器)

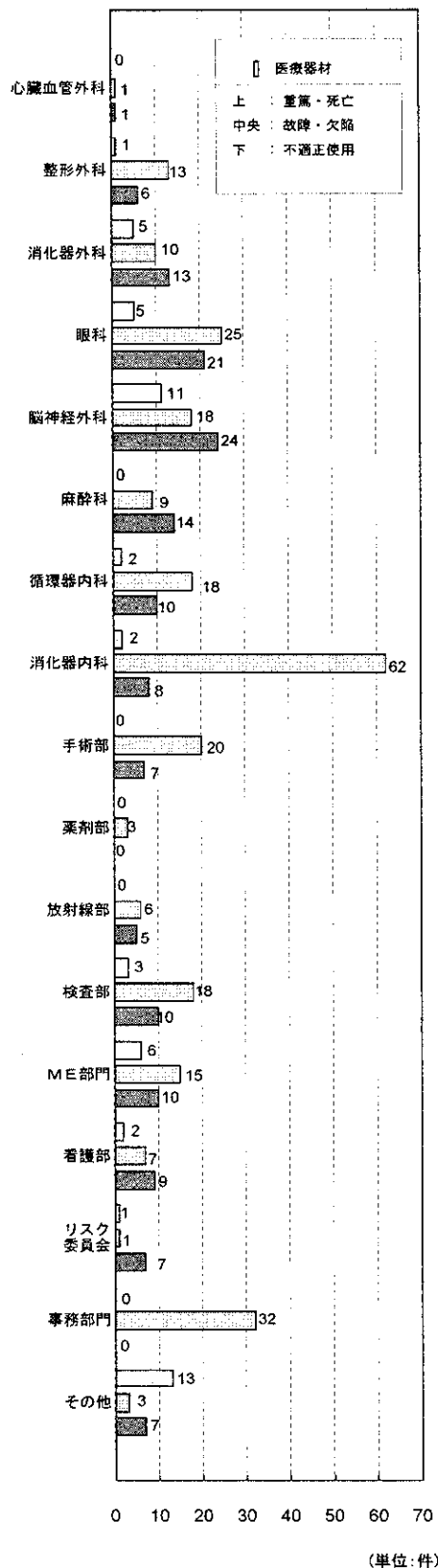


図15-3. 不具合発生実態件数 (医療器材)

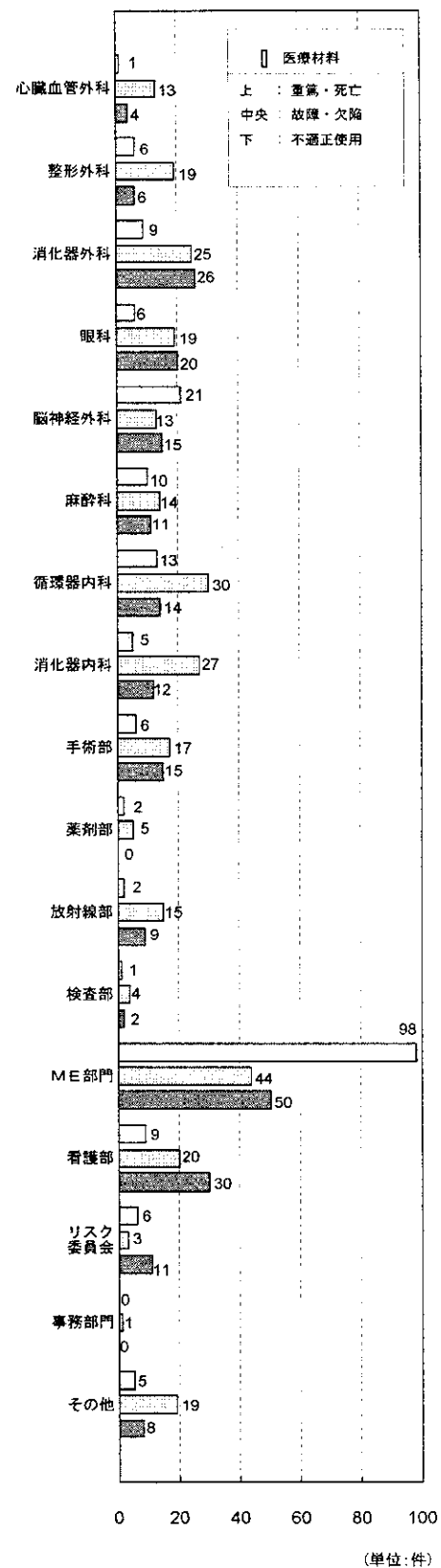


図15-4. 不具合発生実態件数 (医療材料)

E-6. 本調査におけるヒヤリミス報告状況

本調査において医療用具の使用に伴うヒヤリミス報告を病床数別に類別すると図 16-1 になり、「300 床未満」で 910 件、「400 床未満」で 1,011 件、「600 床未満」で 1,509 件、「600 床以上」で 1,858 件となり、ほぼ病床数に比例してヒヤリミスの発生が起こっていることが分かった。また、「不適正使用によるヒヤリミス」は「不適正使用による不具合」の 2 倍以上であり、特に医療機器で多いことが分かった。この理由として、病床数の増加によるスタッフ数や医療用具の増加および診療形態の複雑化が原因しているものと推測される。

次に、「医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス」(図 16-1 上段)と「不適正使用によるヒヤリミス」(図 16-1 下段)の報告件数を図 15-1 の不具合報告件数と比較すると、「300 床未満」を除き、「不適正使用によるヒヤリミス」が「医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス」を逆転して上回る状況になり、医療用具の適正な使用および操作の徹底が十分でない領域でヒヤリミスが起きやすい傾向にあることが明らかとなった。

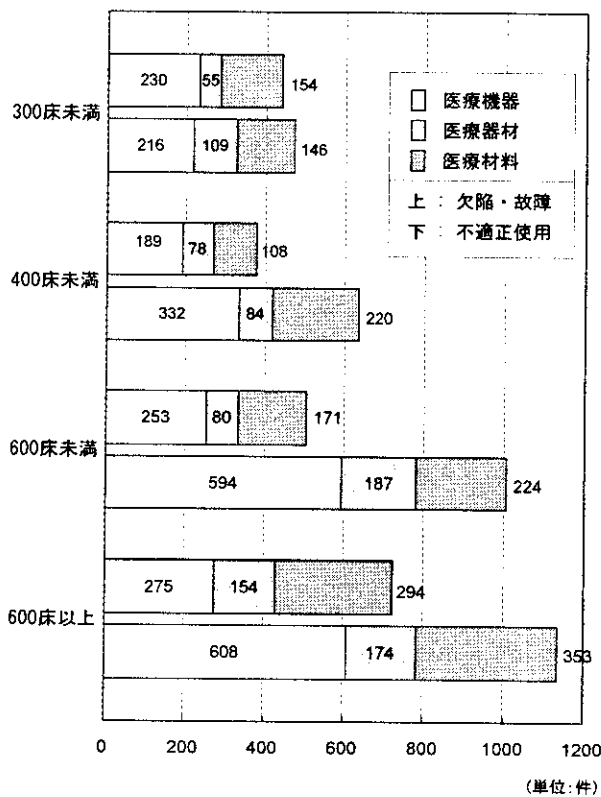


図16-1. 本調査のヒヤリミス発生報告件数

次に、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料に大別し、各部局の不具合報告の状況を整理すると図 16-2、図 16-3、図 16-4 になる。

部局別ヒヤリミス報告件数は、医療機器では「看護部」、「ME 部門」、「検査部」、「麻酔科」、「放射線部」の順に多く、医療器材では「ME 部門」、「手術部」、「麻酔科」、「消化器外科」の順に多く、医療材料では「看護部」、「ME 部門」、「手術部」、「放射線部」、「麻酔科」、「消化器外科」、「整形外科」の順に多い傾向を示した。

図 16-2 より、医療機器で「医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス」の報告件数は、「ME 部門」が 177 件と最も多く、次いで「放射線部」の 136 件、「麻酔科」の 118 件、「看護部」の 100 件の順となった。看護部が医療機器で「医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス」の報告件数が多かった原因として、看護婦の配属交代により医療機器の使用に不慣れであったことや、医療機器の正しい取り扱い方を定期的にトレーニングしていないことなどと推測される。また、医療機器で「不適正使用による不具合」の報告件数は、「看護部」が 432 件と突出して多く、次いで「ME 部門」の 293 件、「検査部」の 186 件、「麻酔科」の 163 件の順となった。

一方、図 16-3 より、医療器材で「医療用具の欠陥・故障による不具合」の報告件数は、「手術部」が 88 件と最も多く、次いで「ME 部門」の 62 件、「消化器外科」の 44 件、「脳神経外科」の 28 件の順となった。また、医療器材の「不適正使用による不具合」の報告件数は、「ME 部門」が 120 件と最も多く、次いで「麻酔科」の 64 件、「手術部」・「看護部」の 51 件の順となった。

一方、図 16-4 より、医療材料で「医療用具の欠陥・故障による不具合」の報告件数は、「看護部」が 125 件と最も多く、次いで「手術部」の 116 件、「放射線科」78 件、「ME 部門」の 66 件、「麻酔科」の 57 件、「薬剤部」の 56 件の順となった。また、医療材料で「不適正使用による不具合」の報告件数は、「看護部」が 174 件と突出して多く、次いで「ME 部門」の 113