

医療用具の安全性関連情報

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) ジャンプ(G) ブックマーク(B) ツール(T) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

http://www.iaame.or.jp/kanren/anzensei

医療用具の安全性関連情報

JAAME Home

医療用具の不良合報告件数

年度	企業報告	モニター報告/医薬品等安全性情報報告	報告数合計	研究報告
1996	119	2	121	13
1997	240	56*	296	17
1998	445	76*	521	10
1999	555	88*	643	13
2000	2,749	173*	2,922	18
2001	8,608	166*	8,774	21

*:1997年7月から医薬品等安全性情報報告制度
不良合報告制度については厚生労働省HP参照

医療用具の安全性関連情報

タイトル	号 数	年月日
II式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカー等)への影響について	医薬品・医療用具等安全性情報185号	平成15年1月30日
ポリ塩化ビニル製医療用具の使用について	医薬品・医療用具等安全性情報184号	平成14年10月21日
医用機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針について		
大動脈内バルーン(IAB)カテーテルによる胸部大動脈損傷について		
盗難防止装置及び金属探知器の植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカー等)への影響について		
ジャクソナ・ソリス小児用麻酔回路と小児・新生児用気管切開チューブの組み合わせについて		
骨セメント使用時における血圧低下及びショックについて		
代用心臓「シェルハイノールリアクトナッチ」(使用症例)における遅発性皮下膿症の発生について(その2)		
医薬品・医療用具に関連する医療事故防止対策について		

平成15年1月30日
医薬品・医療用具等安全性情報185号

II式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカー等)への影響について

盗難防止装置、金属探知器及び携帯電話端末等から発せられる電磁波の影響により、ペースメーカーが誤動作を起す可能性について、これまで、平成14年1月発行の「医薬品・医療用具等安全性情報No.173」(盗難防止装置及び金属探知器の植込み型心臓ペースメーカー、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)及び平成14年7月発行の「医薬品・医療用具等安全性情報No.179」(医用機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針について)等において広く注意喚起を行ってきたところであるが、今般、国内でIH(Induction Heating)式電気炊飯器の影響により植込み型心臓ペースメーカーの誤定がリセットされたとの症例が報告されたことを踏まえ、電磁気家電製品から発出される電磁波によって、ペースメーカーが受ける影響について製造業者等が自己点検を実施すること、また、医療関係者及びペースメーカー等を使用している患者に対しII式電気炊飯器等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合は、そのそばに必要以上に長く留まらないこと、挿入されたペースメーカーが近づくような体位をとらないことについて注意喚起することとした。

(1)はじめに
盗難防止装置、金属探知器及び携帯電話端末等から発せられる電磁波の影響により、ペースメーカーが誤動作を起す可能性について、平成14年1月発行の「医薬品・医療用具等安全性情報No.173」(盗難防止装置及び金属探知器の植込み型心臓ペースメーカー、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)及び平成14年7月発行の「医薬品・医療用具等安全性情報No.179」(医用機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針について)等において広く注意喚起を行ってきたところである。しかし、今般、国内でIH(Induction Heating)式電気炊飯器の影響により植込み型心臓ペースメーカーの誤定がリセットされたとの症例が報告されたことを踏まえ、電磁気家電製品から発出される電磁波によって、ペースメーカーが受ける影響について製造業者等が自己点検を実施すること、また、医療関係者及びペースメーカー等を使用している患者に対しII式電気炊飯器等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合は、そのそばに必要以上に長く留まらないこと、挿入されたペースメーカーが近づくような体位をとらないことについて注意喚起することとした。

(2)現状
これまで盗難防止装置、金属探知器及び携帯電話端末等によるペースメーカーへの電磁波の影響について「医薬品・医療用具等安全性情報」等により患者・医療機関等関係者に対して注意喚起を行うとともに、ペースメーカー等が受ける電磁波の影響に関する自己点検を行うよう、ペースメーカー等の輸入販売業者等に対して指導を行ってきたところである。
現時点では、今回報告があったII式電気炊飯器以外の電磁気家電製品におけるペースメーカー等の電磁波の影響についての報告はなされておらず、すでに情報提供している盗難防止装置と同様に強力な電磁波を放出すること

○ (社) 日本麻酔科学会による安全情報 (麻酔関連機器故障情報、Closed Claims Study)

http://www.anesth.or.jp/

The screenshot shows the website interface for the Japanese Society of Anesthesiologists. The main content area displays a table of anesthesia-related equipment failure reports. A search bar is located at the top right of the table. The table lists various incidents from 2000 to 2002, including equipment models and the type of incident (e.g., recall information, failure report, manufacturer response).

掲載日	タイトル	種別
2002年07月19日	日本コーリン社より、ベッドサイドモニタのリコール情報	リコール情報
2001年11月24日	米国Welch Allyn社製ファイバーオプティカル喉頭鏡に関する故障情報	故障情報
2001年09月05日	CatoのOリング劣化による吸入気酸素濃度変動トラブル調査報告	故障情報 メーカー対応 リコール情報
2001年08月20日	停電に伴うCiceroのフューズ溶断トラブル	故障情報 メーカー対応
2001年08月08日	テルモ株式会社TCIポンプTE-371回収について	故障情報
2001年06月01日	レーゲル全身麻酔装置ジュリアン故障情報報告	故障情報 メーカー対応 リコール情報 委員会発情報
2001年05月29日	アコマ麻酔器キャニスターの誤使用について	故障情報 メーカー対応
2001年05月11日	オクタ社製麻酔器Modulus CD-03の着火事故	故障情報
2001年05月11日	マリンクロット社製軟管パニラエッセンスによるバルブギ	故障情報 メーカー対応
2001年05月11日	Euromedical社製エントラントPVCスパイラル気管内チューブのカフリーク	故障情報
2001年02月28日	アコマ製ジャクソルニス回路とマリンクロット製シャイリ-気管切開チューブ	故障情報
2001年01月13日	KING麻酔器酸素と空気の耐圧ホースのアダプタプラダの設置について	故障情報 メーカー対応
2000年12月14日	Datex-Engstrom社製麻酔器AD11フローコントロール	メーカー対応

The detailed report for the Leger full-body anesthesia device (ジュリアン) includes the following information:

- 故障情報** [2001年6月01日]
- 故障情報** [2000年8月2日]
- メーカー対応** [2001年6月1日]
- メーカー対応** [2000年10月9日]
- リコール情報** [2000年7月10日]
- 委員会発情報** [2000年7月10日]

故障情報 2001年6月1日
 非レーゲル株式会社より、下記の通り全身麻酔装置ジュリアンの故障報告がおります。なお、厚生労働省へも第一報として提出済みとのことです。

件名: 2001年5月23日(水)
 件: 仙台市立病院
 件: ドレーゲル全身麻酔装置ジュリアン(2001年5月15日改修済)

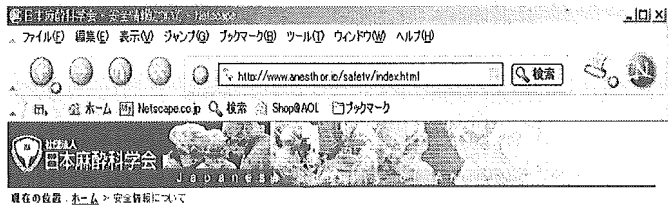
報告状況:
 麻酔開始から約40分後、システムの異常を示すアラームを発生し、セーフティモードに移行。手術スタッフの適切な対応により他の麻酔器に交換し、手術は無事終了した。患者の健康被害なし。

【故障情報】 2000年8月2日
 本情報は、新潟県厚生連長岡中央総合病院麻酔科 小村 昇先生(TEL:0259-3700、FAX:0259-39-1630) よりご連絡いただきました。

ドレーゲル社製麻酔器ジュリアンを使用中、原因不明の低酸素状態を来したので報告します。

結核菌に対する外科手術を受ける成人患者の麻酔導入後、流量5L/min、O2濃度40%、インフルラン濃度1.0%で維持しました。手術開始後も血行動態、麻酔状況等は安定してました。

手術終了約30分後、コーリン社製モニターのアラームが点滅し、パルスオキシメーターは28%を示しました。ジュリアンの呼気CO2ガスモニターは30mmHgで正常波形を示してました。CO2濃度計は16%、65mmHgを示しました。



■ CCSについて

日本麻酔科学会では、麻酔事故の賠償責任のみならず、事故の根本原因を分析し、今後同様の麻酔関連医療事故の防止を目的とするClosed Claims Studyを実施いたします。皆様のご理解、ご協力をお願いいたします。

解決済麻酔事故レポート

麻酔事故の発生から下記決に至るまでのレポートです。
※レポートの公開につきましては、医療事故専門部会での必要な訂正が完了したのから随時掲載してゆきます。

インシデントレポート

現在、インシデントレポートは医療における安全水準の質の向上のため、1手段として広く用いられています。
このため、医療事故検討専門部会ではインシデントレポートを収集し、この制度を確立していくよう検討を重ねております。インシデント事例を会員に公開すること、こうした事例を会員と共有できるとともに、その背後に存在するさまざまな潜在的危険要因を明らかにすることにより、会員皆様の医療の現場での医療安全水準の向上に役立つと考えるからです。
このインシデントレポートの収集方法は、会員の皆様の自発的なレポート提出が最も重要です。
会員皆様からのご協力何卒よろしくお願い申し上げます。

- インシデントレポート公開システム
- インシデントレポート一覧

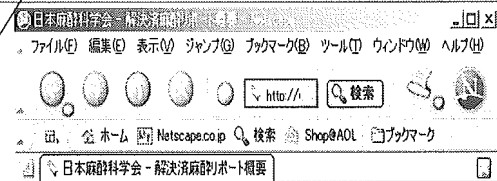
■ 安全情報について

本学会は、認定施設を対象に、「麻酔関連医療事故調査」を行い、手術室等における麻酔科関連の事故を調査しています。また、インシデントレポートの提出を会員に呼びかけ、Closed Claims Studyと称する自己症例を検証し再発防止を行う取り組みを進めています。

その他、麻酔関連機器の故障情報の収集と迅速な普及、広域停電時の手術室危機管理情報の提供、麻酔関連機器の応用情報、緊急時対応の普及事業である麻酔関連機器の適正使用ガイドライン作成等、様々な医療安全に関する研究を推進しています。

- 麻酔関連機器故障情報
現在までに会員の皆様や、関係団体より提供いただいた情報は、麻酔関連機器の故障情報です。
- CCSについて
麻酔関連医療事故の防止を目的とするClosed Claims Studyとしての説明です。
- 指針・ガイドライン
適切な麻酔管理のためのガイドラインです。
- 麻酔薬品ガイドラインについて
厚生労働省の発表事業である麻酔薬品ガイドラインについての説明です。
- 麻酔科医員について
毎年1回行われる麻酔科医員の認定試験に関する説明です。

Copyright © 2002 Japanese Society of Anesthesiologists. All rights reserved.



■ 解決済麻酔事故レポート概要

解決済麻酔事故のClosed Claims Studyについて

社団法人日本麻酔科学会
安全委員会委員長 尾原秀史
医療事故専門部会会長 寺嶋孝明

すでにニュースレター「Closed Claims Studyについて」vol.10 No.1, 12-13でお知らせしましたように、日本麻酔科学会は麻酔事故の賠償責任のみならず、事故の根本原因を分析するために会員の皆様のご理解とご協力をお願いしております。

事故分析には、日本麻酔科学会と提携している保険会社の協力を得てClosed Claims Studyを行うことが必要不可欠です。このためすでに今年度の団体契約申込書でも、こうした案件が発生した場合に該当事者の同意を得て詳細なデータの収集を行うことへの注目でご協力をお願いしました。

しかし医療事故の解決には少なからず時間がかかります。そのためClosed Claims Studyを実施するとすれば遅すぎます。事故の対応は安全な麻酔は最優先の急務です。したがって、保険会社に届出されている過去の麻酔事故のうち、解決済の案件を個人、団体ご自身の承諾を得てClosed Claims Studyを実施したいと存じます。もちろん個人情報保護に配慮し、匿名の扱いに十分に配慮いたします。

そこで過去の案件についても日本麻酔科学会がClosed Claims Studyの目的に調査が必要と認められた場合はご協力を働きたい、会員の皆様には今回再度お願ひ申し上げます。

Copyright © 2002 Japanese Society of Anesthesiologists. All rights reserved.

日本麻酔科学会 - インシデント報告公開

■ インシデント報告公開システム

安全委員会の医療事故専門部会は、麻酔関連医療事故の防止を目的にインシデントレポート体制づくりを着手いたしました。以下がインシデントレポート公開の概略です。

- 書式
 - 日本麻酔科学会ホームページにインシデントレポートの書式を掲載する。e会員はホームページからレポート書式をダウンロードして使用する。
- 報告
 - 会員個人が特定される事のないよう二重封筒方式で日本麻酔科学会安全委員会医療事故専門部会へ郵送する。
- 査読
 - 医療事故専門部会委員は当番制でレポートを査読し、必要であれば個人情報がないよう必要な訂正を行って公開の前置きとする。
- 公開
 - 日本麻酔科学会のホームページにインシデントを公開する。
- 備考
 - 会員の理解と協力のために、医療事故専門部会での議論の痕跡を示します。
 - インシデントとは、患者に被害がなかったけれどもその危険性のある潜在的医療事故と、患者に被害を引き起こした医療事故(アクシデント)とは区別する。
 - 公開することで、インシデントに關与した麻酔科医、病院、患者等が判明すると自発的報告が抑制され、本誌にも意味が失われ、個人や病院が特定できないよう配慮する。

日本麻酔科学会 - CCSIについて

■ CCSIについて

日本麻酔科学会では、麻酔事故の賠償責任のみならず、事故の根本原因を分析し、今後同様の麻酔関連医療事故の防止を目的とするClosed Claims Studyを実施いたします。皆様のご理解、ご協力をお願いいたします。

■ 麻酔関連医療事故レポート

麻酔事故の発生から下記に至るまでのレポートです。
 ※レポートの公開につきましては、医療事故専門部会での必要な訂正が完了したのから随時掲載してゆきます。

■ 麻酔関連医療事故レポート一覧

■ インシデントレポート

現在、インシデントレポートが医療における安全水準の向上のため、1手段として広く採られております。
 このため、医療事故専門部会でもインシデントレポートを収集し、この制度を確立していくと検討を重ねております。インシデント事例を会員に公開することは、こうした事例を会員と共有することで、その背後に存在するさまざまな潜在的危険要因を明らかにすることにより、会員皆様の医療の現場での医療安全水準の向上に役立ちつと考えるからです。
 このインシデントレポートの収集方法は、会員の皆様の自発的なレポート提出が最も重要です。会員皆様からのご協力向う強くお願い申し上げます。

■ インシデントレポートの提出方法

■ インシデントレポートの公開

日本麻酔科学会 - インシデントレポート詳細

■ インシデントレポート詳細

■ 麻酔器の呼吸弁作動不良

【発生日時】
平成14年(月日省略)

【事件発生の経過と対応】
気管挿管後に麻酔器(DレーゲルGS)の呼吸回路を気管チューブに接続し、用手換気を試みたが換気困難な状態となった。呼吸の排出が不可能なことが原因と考えられたので、アンビュバッグを用いて換気を維持しながら、麻酔器を点検した。テストバッグを麻酔器に装着し自動換気モードで換気したが、呼吸は排出しなかった。直ちに麻酔器を取替え、その後は患者の換気には問題なく、手術は無事終了した。またその間、SpO2の低下、循環動態の異常はいずれもみられなかった。麻酔器の呼吸回路(蛇管接続部、フローセンサー)部に圧をかけると抵抗感を認めていたが消失した。その後で業者にて点検を依頼したが異常は認められなかった。
 何らかの原因で呼吸弁が作動しなかったために、呼吸の排出が追加されたことが今回の換気困難の原因と考えられる。

【防止対策】
導入前にテストバッグを用いた換気テストを行って異常を発見できた可能性のあるインシデントである。

Copyright (c) 2002 Japanese Society of Anesthesiologists. All right reserved.

日本麻酔科学会 - インシデントレポート一覧

■ インシデントレポート一覧

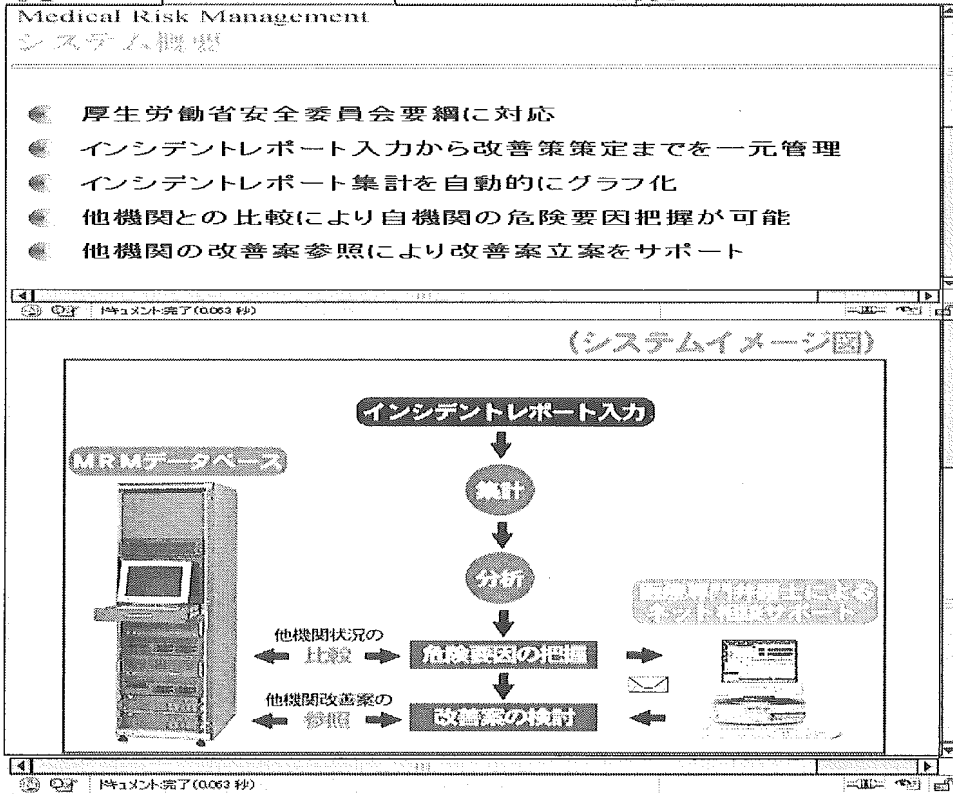
レポートの公開につきましては、医療事故専門部会での必要な訂正が完了したのから随時掲載してゆきます。

発生日時	概要
2003年02月28日	気管挿管後の呼吸回路の接続不良による換気困難
2003年01月10日	気管挿管時の換気不良
2003年01月10日	麻酔器の呼吸回路の接続不良
2002年11月25日	麻酔器の呼吸回路の接続不良による換気困難

Copyright (c) 2002 Japanese Society of Anesthesiologists. All right reserved.

○ (株) MMPG 総研によるリスクマネジメントシステム

http://www.mmpg.gr.jp/



2-3 Safety-Engineered Medical Devices の世界市場

医療事故の増加に伴い輸液チューブ、人工呼吸器などの事故防止対策医療機器が国内市場に登場しているが、これら安全設計を取り入れた全ての医療機器が世界市場でどの程度浸透しているかを定量的に計測することは既存統計の多くが製品種別による分析であるため難しい。しかしながら一部の調査会社において限定的ではあるもののこれらの取り組みがなされている。

調査を行ったのはヘルスケア産業を専門とする米国の市場調査会社 Theta Reports（本社：ニューヨーク）で、「Safety-Engineered Medical Devices: World Markets & Opportunities（安全設計を取り入れた医療機器の世界市場と市場機会）」を2002年12月に発行した。ここで扱う Safety-Engineered Medical Devices とは、いわゆる採血器具、注射器等のディスプレイ製品であるが、世界市場の見通しを得るには参考になるであろう。

Theta Reports の調査範囲：Safety-Engineered Medical Devices（以下、SEMD）は、安全設計を備えた5製品群であり、SEMD それぞれの世界市場は以下のとおりである。

SEMD の定義と世界市場

製品群	機器名	金額 (単位：百万ドル)
採血器具	ヒンジ型シールド付き注射針、引き込み式注射針、自動ブランディング注射針、スライド式シース付き注射針およびチューブホルダー、シールド付き翼状針、プラスチック採血管、プラスチックフィンガースティック用採血管、プラスチック毛細管、マイラーフィルム付きガラス毛細管、血液培養ボトル用シールド付き採血針	130
注射針及び注射器	ニードルレスジェットインジェクター、ニードルガードスライド式シースまたはスリーブ、ニードルガードヒンジ型シールド、引き込み式注射針、安全針付きプレフィルドシリンジ、バイアルアダプター	320
静脈アクセス器具	ニードルレスカテーテル（先端が鋭利でないカニューラ）、ニードルレスバルブ、アクセスポート、コネクタ、安全針付きプレフィルドカードリッジ、プレフィルドカートリッジ用ニードルガード、引き込み式またはシールド付き針、引き込み式末梢静脈カテーテル、シールド付き末梢静脈カテーテル、シールド付きミッドライン静脈カテーテル	240
外科用メス及び縫合針	超音波メス、替刃の脱着が容易なメスハンドル、引き込み式メス、先端が鋭利でない縫合針、組織接着剤	30
その他	ランセット、検査関連装置、鋭利器材の廃棄容器等	60

各国の導入割合や、医療機器の世界市場に占める割合を把握するため、EUの医療機器協会

Eucomed がホームページ上で発表している全医療機器産業 (Medical Technology Industry) の世界市場と比較した。

全医療機器産業と SEMD の市場比較 (2001)

		米国	EU	日本	その他	世界
①全医療機器産業	百万ドル	80,300	51,700	26,400	28,600	187,000
	%	43	28	14	15	100
②SEMD	百万ドル	520	195	40	25	780
	%	67	25	5	3	100
②/①	%	0.6	0.4	0.2	0.1	0.4

①出典：Eucomed (1ユーロ=1.1ドルとして算出。日本の医療機器とは若干範囲が異なる。)

②出典：Theta Reports (米国は北米を含む)

全医療機器産業は、米国 43%、EU28%、日本 14%であるが、SEMD においては、米国 67%、EU25%、日本 5%となっている。また、各国の市場における SEMD の導入割合は米国 0.6%、EU0.4%、日本 0.2%となっている。

ディスク製品のみ調査であることや各国の医療事情 (診療方法、医療経済等) の違いがあるものの、欧米と比較して日本は安全設計を備えた医療機器の導入が遅れていることがわかる。医療機関が積極的に導入していないのか、医療機器産業側の開発・販売等に問題があるのか等の分析は行われていないため不明である。

一方、Theta Reports によれば米国での SEMD 普及の背景は、多数の針刺し事故の発生から医療従事者を保護する考え方にに基づき、2001 年 11 月にクリントン大統領が「針刺し予防安全法 (Federal Needlestick Safety and Prevention Act)」に署名したことにある。針刺し予防安全法の以前には、カリフォルニア州を中心に 17 の州の州法が安全注射針に関する法律を制定している。針刺し事故に関する発生件数は、米国の病院で年間 38 万 4000 件の針刺し事故が発生し、針などの鋭利器材全体を含めれば年間 92 万 5000 人の医療従事者が事故に遭遇しているという (1999 年米国疾病管理センター (CDC) 発表)。

「針刺し予防安全法」は、規模に関わらず全ての医療機関を対象としており、可能な限り SEMD の使用を実践し、その評価と、従業員の指導、防止計画を実施する規定が含まれている。SEMD をどのように評価するかは、米国内の評価基準を求める動きはあるものの各医療機関に任されている。

カリフォルニア大学サンフランシスコ校では、医療従事者からの情報を収集し、医療機器の製造業者へフィードバックし有効性の改善を行うことを目標とした Training for Development of Innovative Control Technology (TDICT) と呼ばれるプロジェクトを行っている。TDICT では次の評価基準を作成している。

製品評価の趣旨（SEMD の評価基準①）

1.	臨床での製品の効果を明らかにする
2.	安全機構を容易にロックできるか確認する
3.	安全機構の確実性と信頼性をチェックする
4.	製品の安全レベルを設定する
5.	製品の取り扱い方を容易に教えられるか確認する

安全器材の評価基準（SEMD の評価基準②）

1.	片手操作で安全機構を作動できる
2.	安全機構が通常の使用の妨げにならない
3.	安全機構が作動していなければ製品を使用できない
4.	使用に費やす時間が標準品と変わらない
5.	手の大きさに違いがあっても操作に支障がない
6.	逆流（flashback）が目で見えすぐに分かる
7.	患者に針を刺す回数が多くなならない
8.	針をカテーテルから抜くと血流が止まる
9.	安全機構が作動すると明らかな変化がある
10.	確実に安全機構を操作できる
11.	露出した鋭利部分が使用後に鋭利でなくなるか、または何かで覆われる
12.	適切な使用のために長期間の指導を要しない

Theta Reports では、SEMD は高価であることから過去には市場が伸び悩んでいたが、長期的に考えれば成長市場であるとしており、2001～2005 年までの市場の成長率は 20%と推定している。言い換えれば、安全性の高い医療機器に対する世界的ニーズが高まっていることを指し示している。

3. 医療事故が起きたときの原因探求技術

医療事故の発生に伴い、その原因探求手段としての技術的手法には、今日故障樹木 (Fault Tree Analysis ; FTA) 以外に authorize されたものはない。安全性工学の手法で、米国軍隊における機器システムの安全性管理に端を発したものとされている。

安全性工学において石油プラントや航空機を対象として、FTA は事故発生後に用いるよりも、事前に予想される事故に対し原因究明を行い、その安全対策を立案する根拠として用いられる。すなわち、事前の予備事故解析手法として用いられることが多い。その方が事故発生後より、解析の意義も高く、経済的・人的負担も少なくすむからである。予備事故解析手法には Failure Mode Effect Analysis (FMEA) の手法もよく用いられる。共に事故解析の範疇に入るが、FTA と FMEA の違いは、FTA は例えば電気メスの熱傷事故や人工呼吸器による心停止事故などの事故から原因を探るものであるのに対し、FMEA は、機器システムのあるパーツあるいは「ある部品」が事故を起こした場合に、その一部の事故が機器・システムおよびその環境にどのような影響を及ぼすか解析する手法である。換言すれば、FMEA は機器システム内の「ある部品が事故を起こした」というように最初から事故原因となる「部分」が特定されている解析である。従ってその解析の結果は、例えば「ある部品」の事故は機器システムに致命的損害を及ぼすので、その「部分」の「品質を高くする必要がある」とか「適切な二重安全構造を付与すべきだ」という結論が示される。FTA によっても、事前事故解析の結論は同じような結論となるが、解析のプロセスは全く異なるもので、FMEA の出発点となる部品そのものを事故原因として断定するための手法である。事故原因究明法として、ここでは FTA について述べる。

○故障樹木 (FTA) による原因探求

FTA はある事故の原因を探求するのに用いられる。予備事故解析法としても、また実際の事故発生後の解析法としても活用可能である。

その手法は、まず当該機器システムの「基本モデル」を用意する。このモデルに基づいて、発生事故の原因をとるモデルの中から論理的に探していく方法である。例えば図 1 の電球をスイッチによって点灯させるシステムモデルがあり、この電球がスイッチを入れても点灯しなかったという事故が発生したとする。

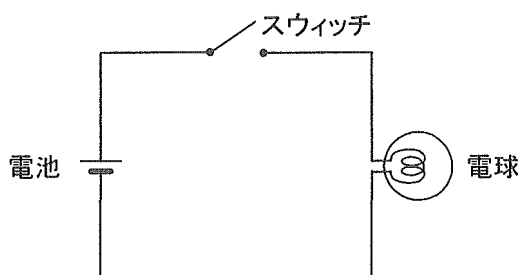


図 1 電球をスイッチによって点灯させるシステムモデル

FTA ではこのモデルを頼りに、電線の断線、電池不足、スイッチの故障、電球の断線の 4 つの原因が考えられ、そのどれか一つの事象が発生しても電球が点灯しないことを図 2 の様に示す。図は OR の例であるが、AND によって二つの事象が発生することではじめて事故事象になることを示すことができる。

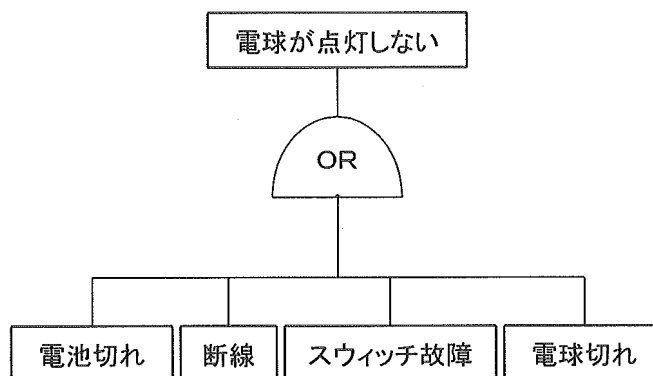


図 2 FTA の例

この FTA に用いられる記号を図 3 に示し、具体的な医療機器の例として「電気メスによる熱傷」の解析例を示す（図 4）。

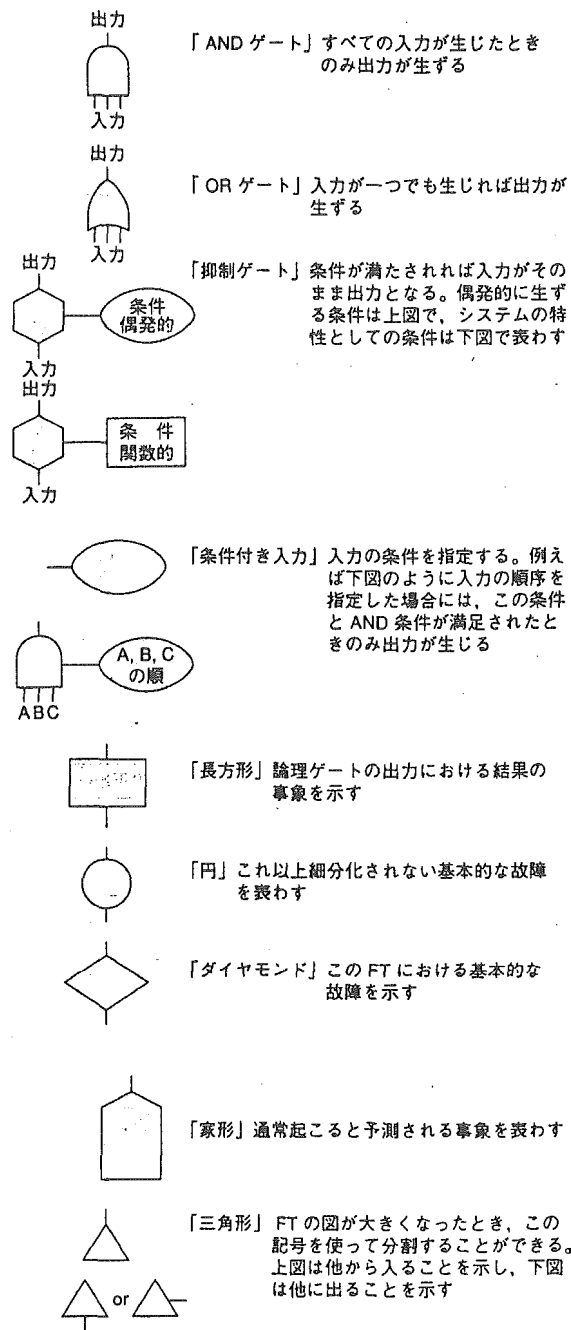


図3 FTAで使用される記号

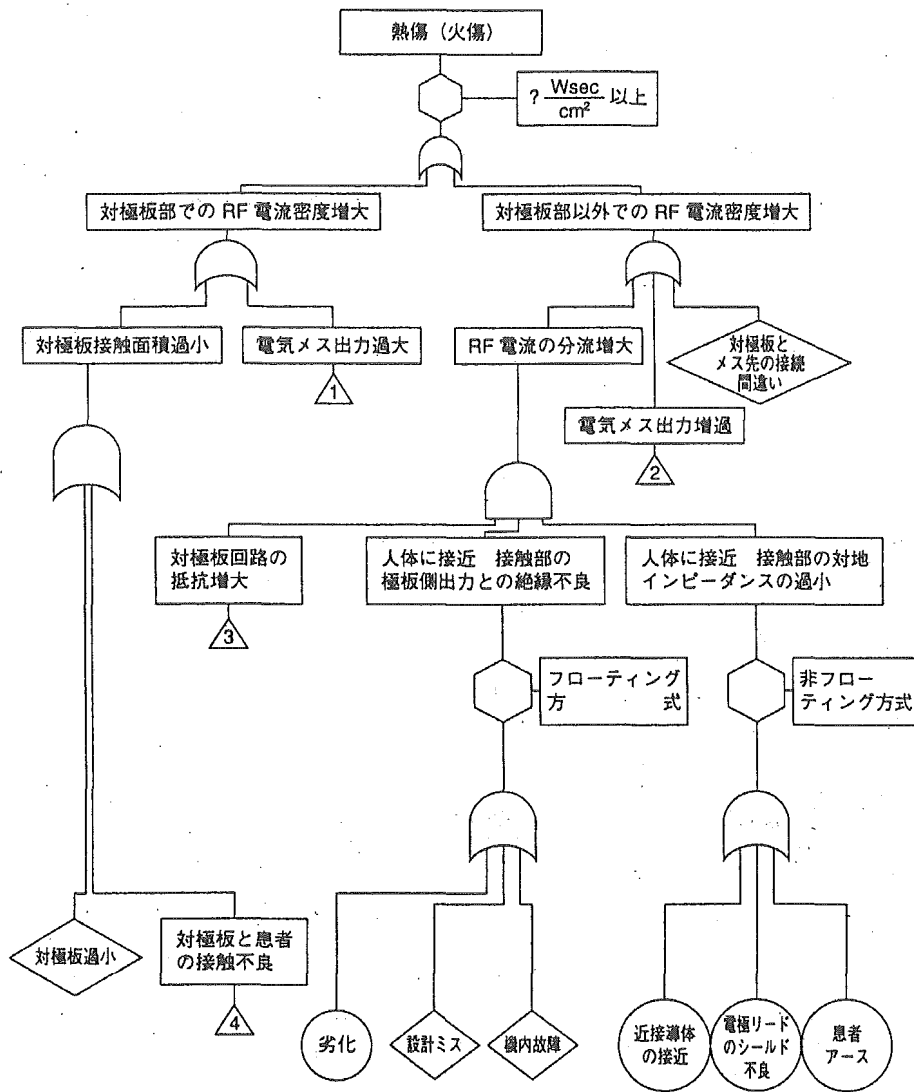


図 4-1 電気メスによる熱傷の F T A の例

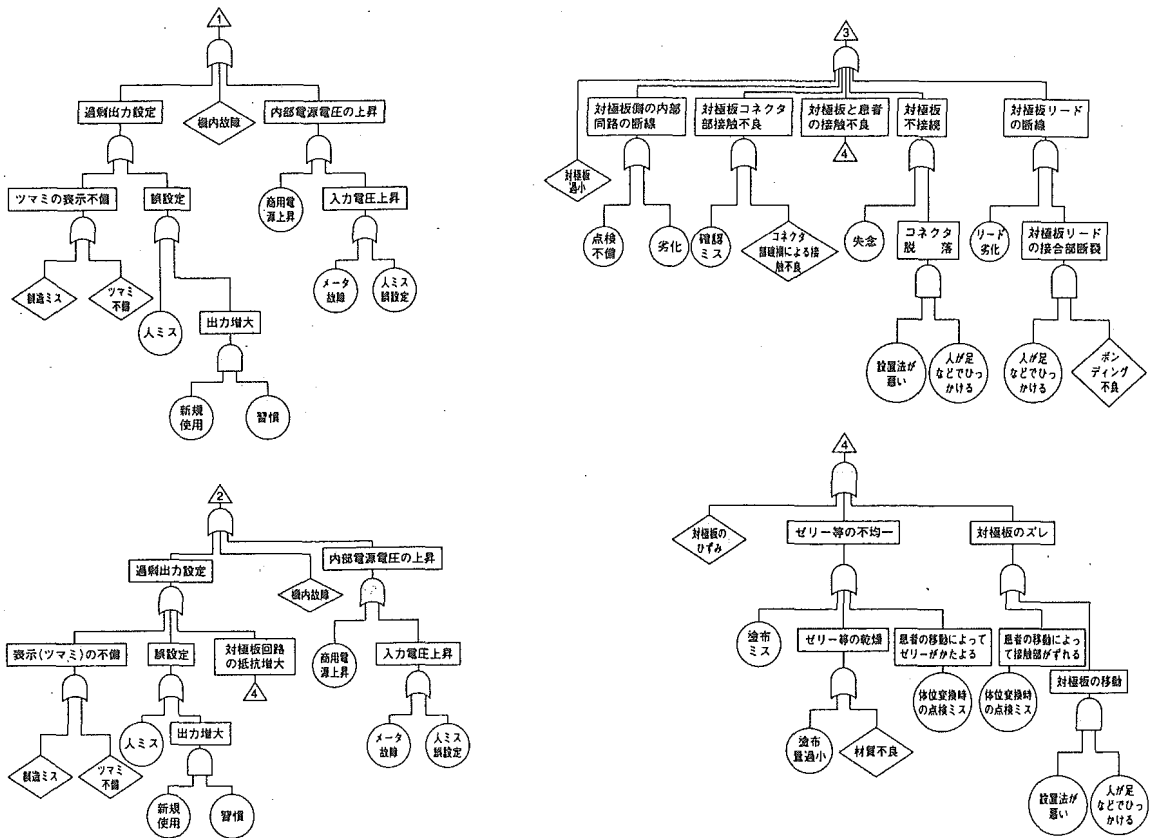


図 4-2 電気メスによる熱傷の F T A の例

この事例から明らかな如く、原因は最終的に人的ミス（操作ミス）あるいは部品の磨耗に到達することが多い。

FTA ではその原因の発生確率を検討し、安全対策に結びつける。この手法のポイントは

- (1) 基本モデルが作られていること
- (2) 事象の因果関係を論理図構式にすること
- (3) 各事象の発生率が分っていること

である。

医療事故の原因究明には FTA は極めて有益と考えられる。

4. 既に施された医療事故防止対策に対する評価

4-1 はじめに

平成12年5月に厚生労働省の医薬局長の諮問委員会として「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」（平成13年5月からは「医薬品・医療用具等対策会議」と名称変更）が設置され、モノ由来の医療事故防止対策を検討することになった。

検討会での議論を経て、「経腸栄養ラインと輸液ラインの誤接続防止対策」として平成12年8月には「経腸栄養ラインの基準」が制定され、人工呼吸器については平成13年8月に「人工呼吸器に関する警報基準」が制定された。しかしながら、これら新しい基準に適合した製品が医療機関でどの程度、採用されているのか、また、それらの製品によって、医療事故防止が期待できるのかどうか、或いは、もし採用されていないのであれば、どこに問題点があるのか等について調査、検討されたことはなかった。

このため、本調査研究において医療機関における採用実態等の調査を実施することとした。

4-2 調査方法

調査対象の医療用具

- ①誤接続防止対策経腸栄養ライン（平成12年8月に基準が制定された）
- ②人工呼吸器（平成13年に安全対策通知、警報基準の制定）について調査することとした。

調査対象の医療機関

東京都内の20床以上の医療施設475施設、また、東京都との地域差が存在するかどうかを知る目的で東京を除く、全国6ブロックからほぼ均等になるように679施設を選んだ。

アンケートの内容

- 第1部「誤接続防止対策経腸栄養ライン」に関する調査（別紙、参考資料1）
 - 第2部「人工呼吸器」に関する調査（別紙、参考資料2）
- について基礎調査表（医療施設及び回答者の所属等の質問）及び本調査表を作成した。

アンケートの方法

合計1154の医療施設の病院長宛てに2003年2月4日に郵送し、担当する部署への回送を依頼した。3月4日までに返送された回答を集計し、解析した。なお、第1部のみ、あるいは第2部のみの回答も有効とした。

4-3 調査結果と考察

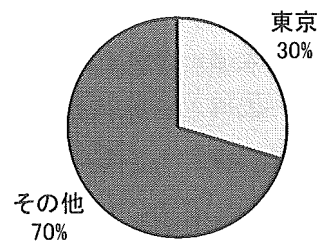
A 誤接続防止経腸栄養ラインに関する調査

A-1 結果

回答医療機関の属性

Q1. 所在地 回答数

東京	140
その他	330



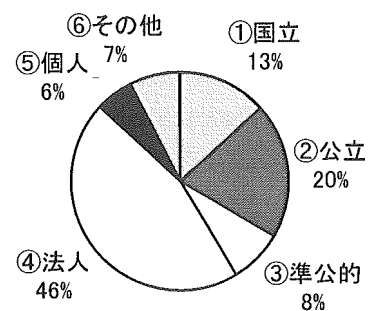
回収率

東京都内施設 30% (調査対象施設数472)

その他 48.6% (679)

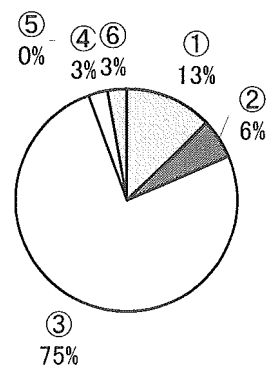
Q2. 施設主体 回答数

①国立	63
②公立	94
③準公的	39
④法人	215
⑤個人	26
⑥その他	35



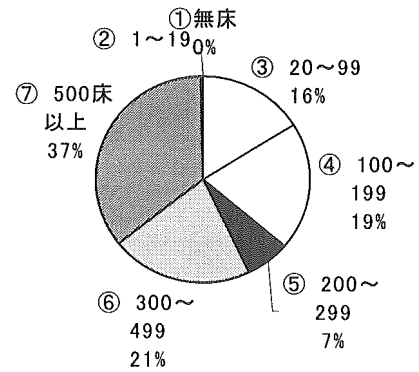
Q3. 施設機能 回答数

①特定機能病院	60
②地域医療支援病院	27
③病院（一般）	352
④病院（老人・療養）	13
⑤診療所	0
⑥その他	13



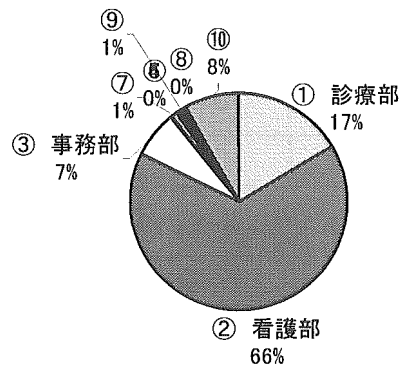
Q4. 病床数 回答数

①無床	0
②1～19	1
③20～99	77
④100～199	91
⑤200～299	31
⑥300～499	99
⑦500床以上	170



Q5. 回答者の所属部署 回答数

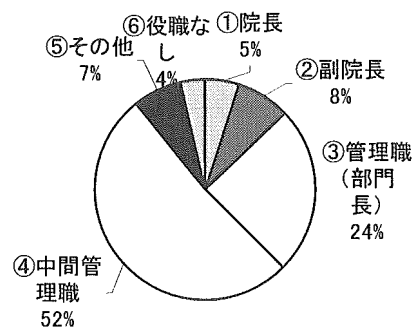
①診療部	78
②看護部	308
③事務部	33
④臨床検査部	0
⑤放射線部	0
⑥薬剤部	2
⑦手術部	3
⑧救急部	1
⑨医療機器管理部	7
⑩その他	38



回答者の所属は看護部が66%、次いで診療部17%、事務部7%である。

Q6. 回答者の役職 回答数

①院長	23
②副院長	38
③管理職（部門長）	114
④中間管理職	240
⑤その他	34
⑥役職なし	17

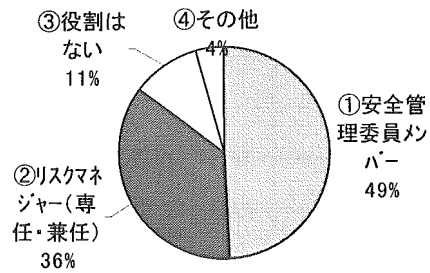


管理者が答えている施設が9割以上ある。

Q7. 回答者の安全管理に関する役割

回答数

①安全管理委員メンバー	255
②リスクマネージャー（専任・兼任）	186
③役割はない	55
④その他	23

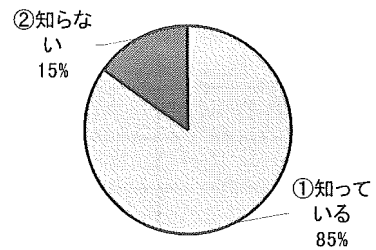


回答者の85%が安全管理に係わっている。

1-1) 栄養ライン接続部に関する厚生省基準を知っているか

回答数

①知っている	397
②知らない	72



85%の医療機関が誤接続防止に関する基準があることを知っていた。知らなかった施設について、医療機関側に情報収集の問題があるのか、或いは製造・販売業者の情報提供が不備なのか不明である。情報の取得に関連する因子として、病院規模(病床数)及び地域別(東京都とその他)について認知度に差があるかどうかを比較した。

病院規模

病床数	知っている		知らない	
	回答数	構成比(%)	回答数	構成比(%)
③20~99	55	72.4	21	27.6
④100~199	78	86.7	12	13.3
⑤200~299	27	87.1	4	12.9
⑥300~499	78	80.4	19	19.6
⑦500床以上	154	90.6	16	9.4

地域別

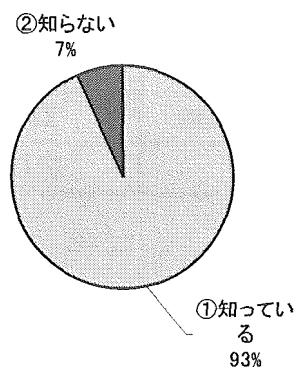
地域	知っている		知らない	
	回答数	構成比(%)	回答数	構成比(%)
東京	116	83.4	23	16.6
その他	281	85.2	49	14.8

規模が小さい施設(20~99床)では「知っている」が72.4%と全体平均85%を下回り、逆に500床以上の大規模施設では「知っている」と回答した施設が平均を上回った。なお、地域別で比較したが、東京都とその他地域では認知度に差がなかった。

1-2) 誤接続防止栄養ラインの製品があることを知っているか

回答数

①知っている	440
②知らない	31

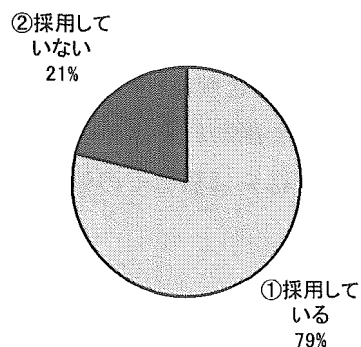


9割以上の医療機関が誤接続防止関連製品を知っていると回答した。

1-3) 誤接続防止栄養ラインを採用しているか

回答数

①採用している	361
②採用していない	96



約8割の医療機関で誤接続防止栄養関連製品が採用されている。

また、採用状況に病院規模、施設の機能及び地域差が関連するかを解析した。

病院規模

病床数	採用している		採用していない	
	回答数	構成比(%)	回答数	構成比(%)
③20～99	36	53.7	31	46.3
④100～199	71	78.9	19	21.1
⑤200～299	27	87.1	4	12.9
⑥300～499	71	74	25	26
⑦500床以上	152	89.9	17	10.1

施設の機能

機能	採用している		採用していない	
	回答数	構成比(%)	回答数	構成比(%)
特定機能病院	60	100	0	0
地域医療支援病院	27	100	0	0
一般病院	274	77.8	78	22.2

地域別

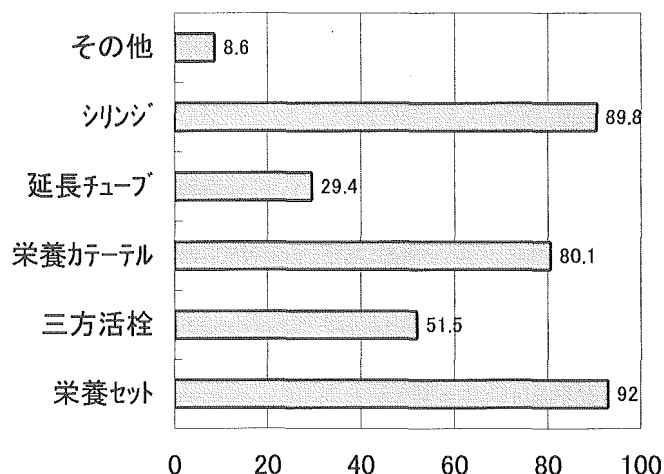
地域	採用している		採用していない	
	回答数	構成比(%)	回答数	構成比(%)
東京	100	78.7	27	21.3
その他	261	80.6	63	19.4

病院規模では、大規模施設では小規模施設に比し、採用率が高くなる傾向が見られた。特に500床以上の施設では、89.9%と全体平均79%を上回った。また、病院機能別における比較では、特定機能病院と地域医療支援病院では回答のあった全施設で採用されており、一般病院に比し採用率が高い傾向がある。特定機能病院では、81施設の内、少なくとも60施設(今回回答が得られた)で誤接続防止製品が採用されていることから、誤接続防止対策が一般病院に先駆けて浸透しているものと思われる。

地域別の比較では東京都とその他地域を比較したが、採用率に差は認められなかった。

1-4) 採用されている製品(複数回答)

	回答数	採用率(%)
①栄養セット	332	92
②三方活栓	186	51.5
③栄養カテーテル	289	80.1
④延長チューブ	106	29.4
⑤シリンジ	324	89.8
⑥その他	31	8.6

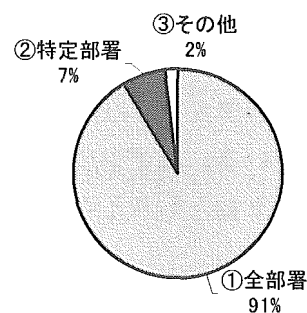


採用していると答えた 361 施設の内、無回答を除いた 358 施設を対象に各製品の採用率を比較した。その結果、栄養セット、栄養カテーテル及びシリンジは8割以上の施設で使用されており、採用率が高かった。

一方、三方活栓の使用は約5割の施設にとどまり、延長チューブは限定して使用されている。

1-5) 院内全体で使用しているか

	回答数
①全部署で使用している	328
②特定の部署のみで使用している	24
③その他	7



9割以上の施設が全部署(診療科)で使用している。

「特定の部署のみで使用している」と答えた施設では、部署として、回答の多い順に①未熟児・新生児病棟、②経腸栄養患者のいる病棟、③ICU・NICU、④脳外科等があげられた。また、特定の部署で使用している理由として回答の多いものとして、以下の理由があげられた。しかしながら、今後全診療科で採用すると付記した施設が多く、特定部署に限定した使用では、かえって事故に繋がることを懸念している状況がうかがえる。