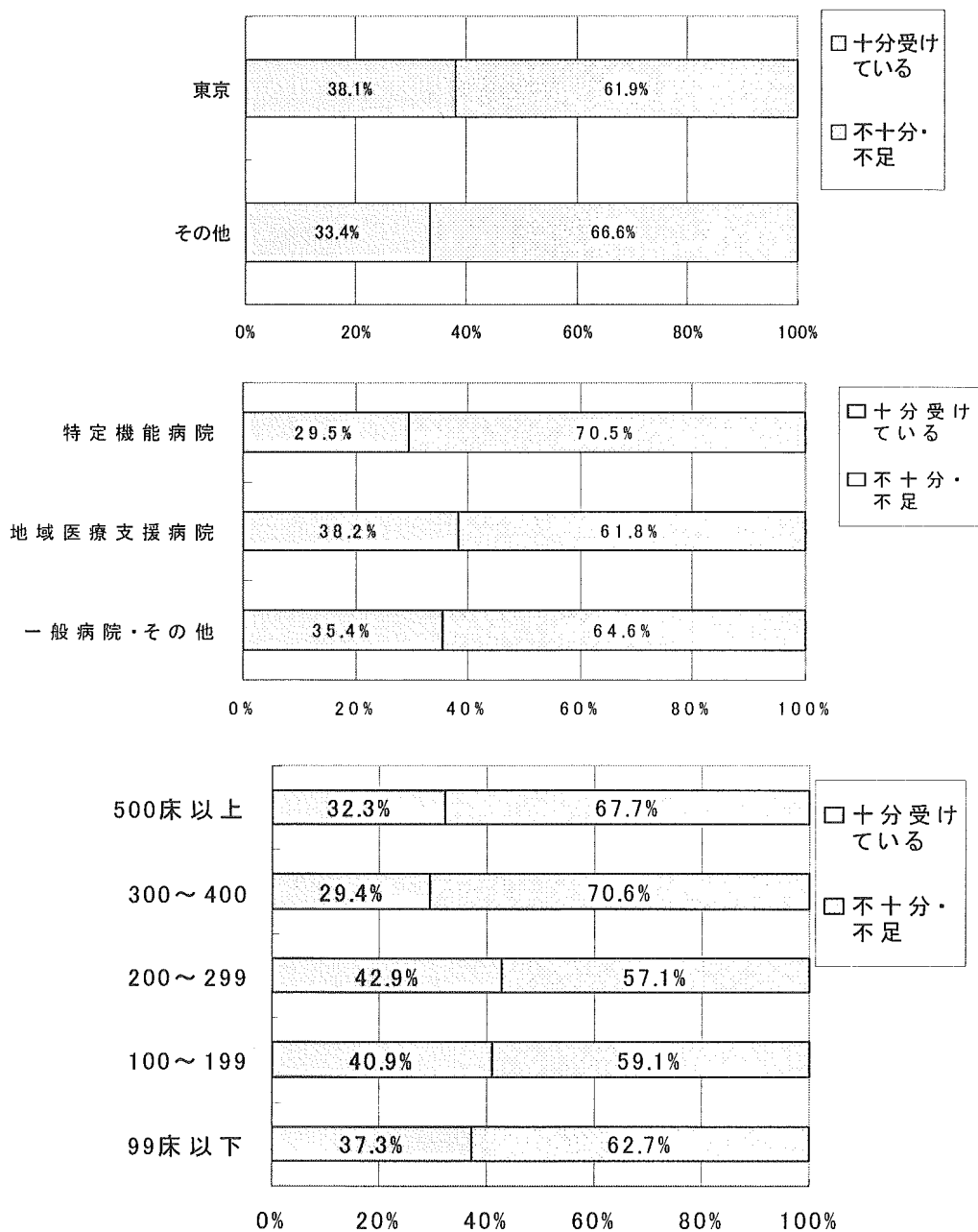


ディスプレイ医療用具と同様に不足及び不十分との回答が約7割近く占めた。それぞれの占める割合はディスプレイ医療用具と医療機器ではほぼ、同様であった。

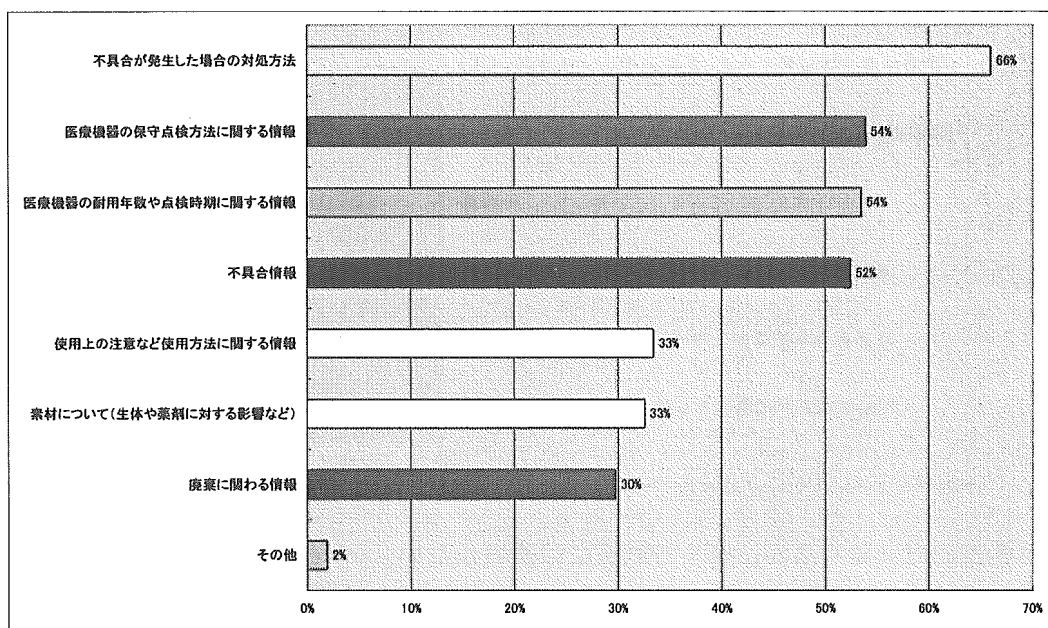
地域や施設主体・機能による差があるかを比較検討した。



医療用具と同様に東京とその他では大きな地域差は見られなかったが、ややその他の施設で不十分・不足と回答した施設が多かった。施設機能別では、医療用具と同様に十分情報提供を受けていると回答した比率が平均より低かったのは特定機能病院であった。また、病院規模別には規模が大きい病院ほど情報提供が不十分・不足と回答した施設が多かった。

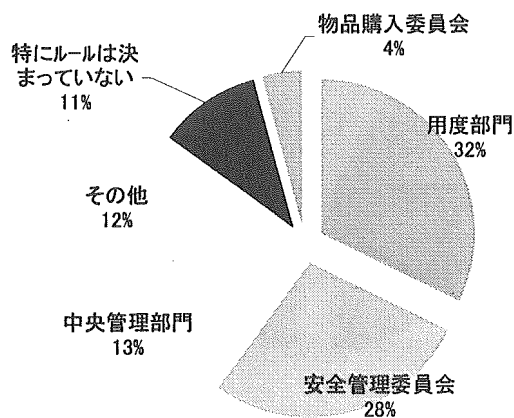
3-3) 医療用具及び医療機器の安全性情報として、どのような情報が不足しているか

(複数回答)



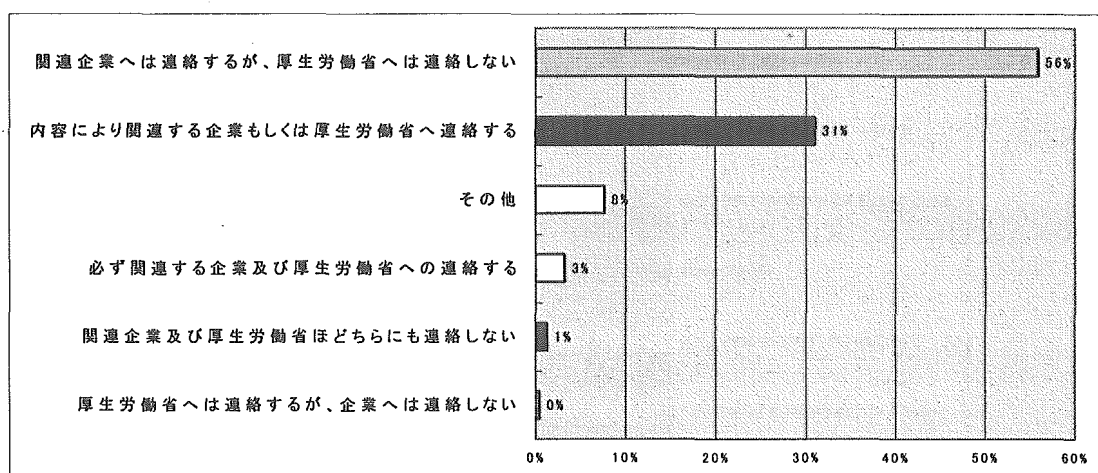
大きく分けると不具合に関する情報と医療機器（ME 機器等）の保守点検に関する情報が不足しているという回答が多かった。

3-4) 医療用具（機器）に不具合があった場合は院内のどこへ報告するか



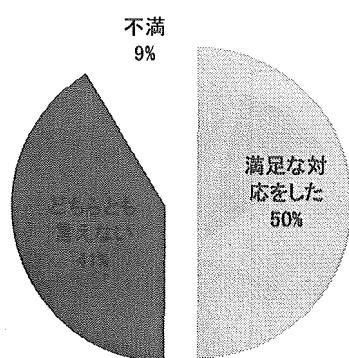
特にルールが決まっていない施設が11%（67施設）もあった。

3-5) 不具合があった場合、院外への報告（企業や行政）は行われているか



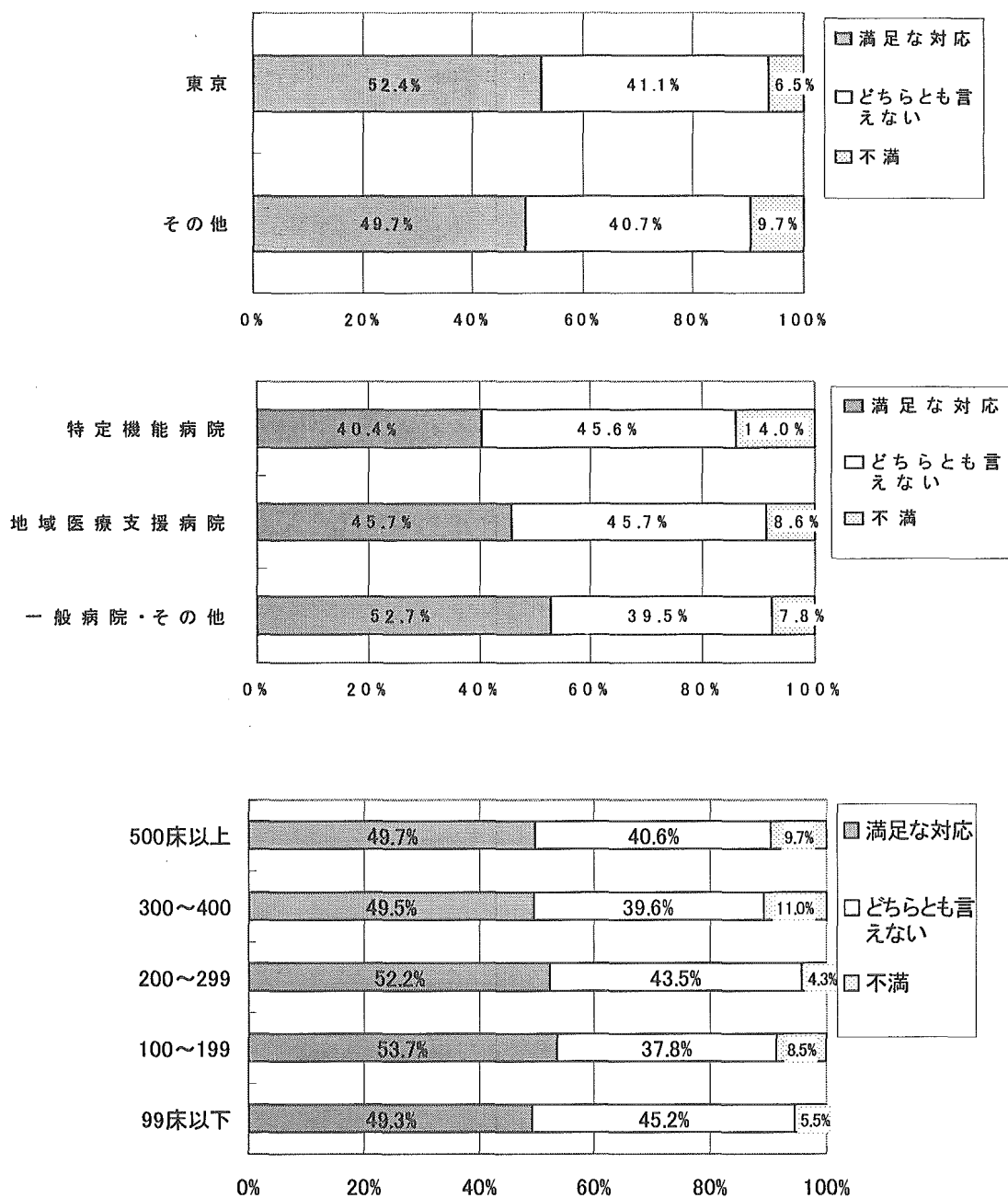
「企業には連絡するが、厚生労働省には連絡しない」（56%）、「内容により企業もしくは厚生労働省に連絡する」（31%）、「両者に連絡する」（3%）を合計すると企業には90%の施設が連絡しているという結果を得た。一方、厚生労働省には「内容により報告する」を含めて報告する施設の割合は34%と低かった。

3-6) 不具合情報を企業へ連絡した場合、企業の対応は満足できたか



満足な対応をしたと回答した施設は半数であった。どちらとも言えない（41%）のほとんどが、メーカーにより対応の格差が大きいことを理由としており、不満（9%）の理由は「納得いく説明がなされない」や「対応が遅すぎる」ことを理由にあげている施設が多かった。

次に地域別、病院機能別、病床規模別に分析を行った。

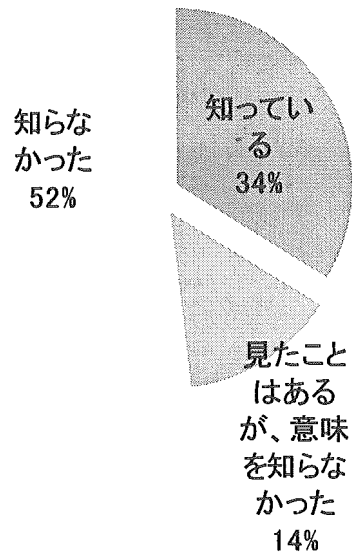


東京とそれ以外では企業対応の満足度に大きな地域差はみられなかった。

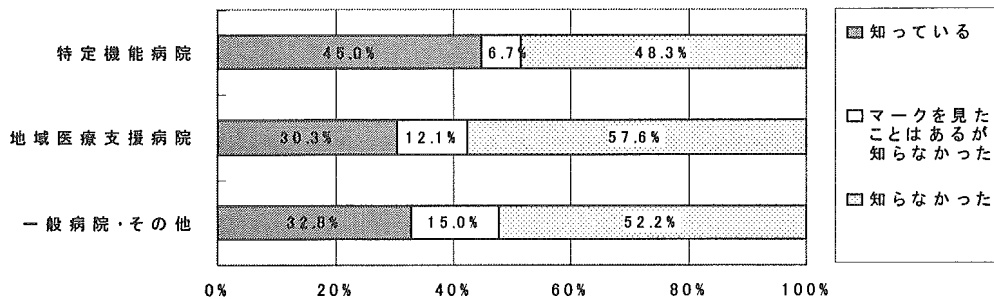
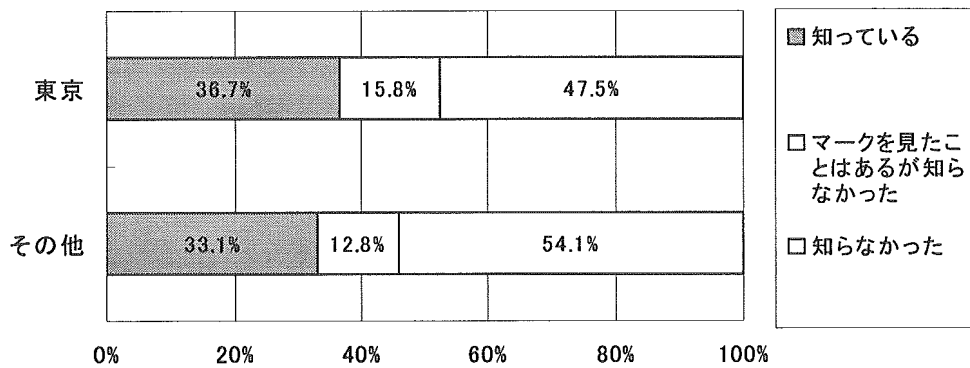
病院主体別では特定機能病院での満足度が他と比較して低かった。

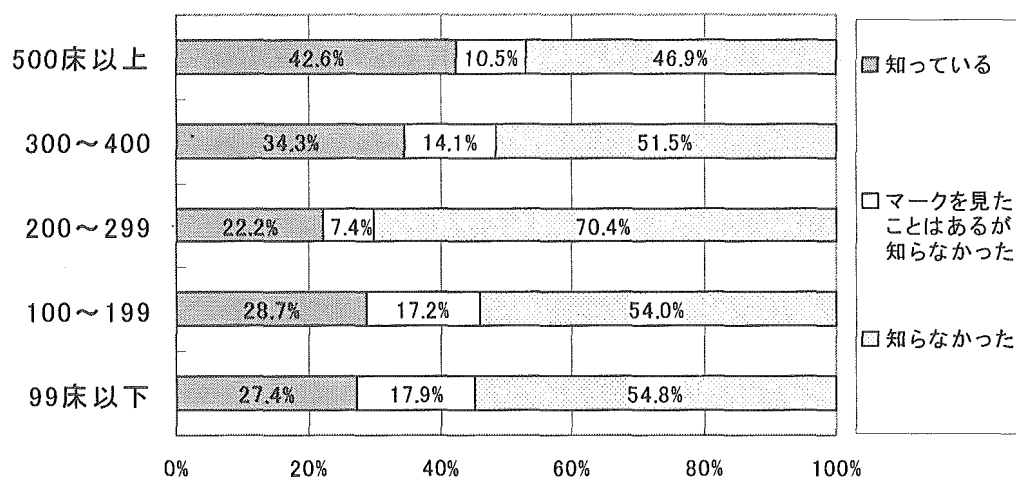
病床規模別では大きな差は見られなかったが、規模が大きい病院でやや満足度が低い傾向にあった。

3-7) 「医療事故対策適合品マーク」があることを知っているか



知らなかったが5割以上を占めており、認知度は低かった。
地域や施設主体・機能により認知度に差があるかを比較検討した。

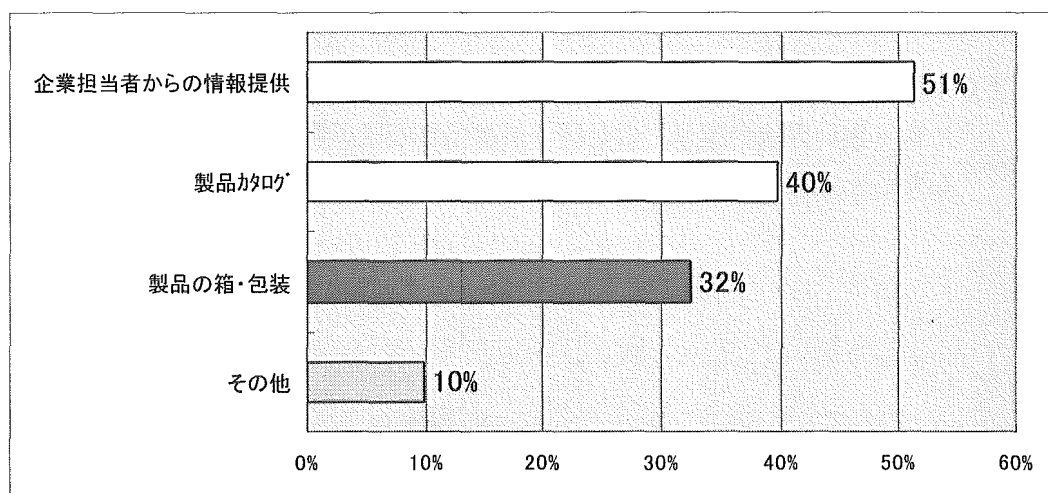




東京とその他ではやや東京の方が認知度は高かった。

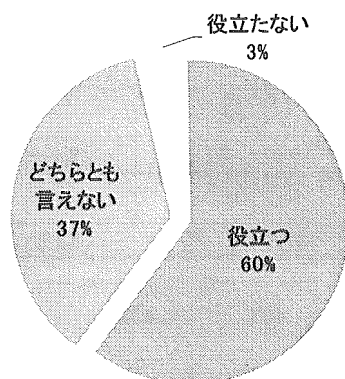
病院機能別では特定機能病院で認知度が高かった。病床規模別では規模の大きい施設になるほど認知度が高くなる傾向がみられた。

3-8) 医療事故対策適合品は何で知ったか



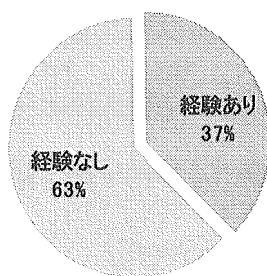
ここでも企業の担当者からの情報が多く、製品の箱・包装で知ったとの回答が少なかった。

3-9) 医療事故対策適合品マークは製品を選定する際に役立つと思うか



役立つという回答が6割であった。

3-10) 医療用具（機器）に関して、企業によって規格が統一されていなかったり、企業ごとに取り扱い方法が違う、また同じ用途でも名称が異なるなどでヒヤリ・ハットを経験したことがあるか



約4割の施設でヒヤリ・ハットを経験していた。

3-11) ヒヤリ・ハットの具体的事例（記述式回答）

具体的なコメント記入があった155件から指摘の多かった製品を下記に整理する。

- ①輸液ポンプ・シリンジポンプ 75件（48%）
- ②人工呼吸器 13件（8%）
- ③心電図モニター（電極センサー） 8件（5%）

輸液ポンプ・シリンジポンプでは、各々専用の輸液セット、或いはシリンジを使用しなければ流量精度が得られない機種が多いことへの指摘がほとんどであった。また複数メーカーの輸液ポンプ・シリンジポンプ或いは輸液セット・シリンジを採用している施設においては、メーカーの組合せを誤り、他社の製品を選択しそうになったとのヒヤリ・ハット事例が多かった。その他、流量設定と総液量設定が同一表示画面で行うことによる危険性や、早送りや警報等のスイッチ操作がメーカーごとにバラバラであることから誤操作の危険性を指摘する施設も多くみられた。

人工呼吸器ではメーカー・機種ごとに、同じ意味でも表示の仕方が違う（モード表示など）ことの指摘が多かった。また輸液ポンプ同様に専用回路が必要となることへの指摘もみられた。

また、心電図モニターの電極センサーではメーカーごとに形状が違う、貼付場所が違うなどの他、逆に、異なるメーカーであっても接続できてしまい、それに対応するモニターが故障してしまった等の事例が報告されている。

その他複数施設から指摘のあった意見としては、

- ・三方活栓のレバーがメーカーによって開放・閉鎖が逆である。
- ・自己血糖測定器に使用する穿刺器具（針）がメーカーごとに互換性がない
- ・サイズごとに色分けをしている製品で、メーカーごとに色が違うものがある。
- ・動脈圧測定用のディスプレイトランスデューサーの接続ケーブルがメーカーにより違う。
- ・人工透析におけるダイアライザーと回路、カニューラと回路においてメーカーが違う場合に接続が悪いケースがある。
- ・使用期限やサイズ表示がわかりづらい、また違う製品でも包装が似通っているものがある、外国製品で取り扱い説明が英語表示のみのものがある、など表示や包装に関しての指摘が複数の施設からあった。

A-2 考察

- 1) 医療機関における安全性情報の入手先は、医療用具（ディスプレイ製品或いは医療機器に拘らず）メーカー及び販売代理店からほとんどであり、「医療機関への企業からの情報提供に対する期待」は非常に高いことが判明した。しかしながら、企業からの安全性情報の内容に関しては、約7割の施設で不十分もしくは不足と回答していた。

地方の医療機関は東京都に比べて情報が入りにくいと考えられるので、東京都の施設とそ

れ以外の地域を比較したが、明確な差はなかった。一方、病院規模別に比較すると大病院になるほど不足又は不満とする回答が多くなった。特に、本来、他の施設よりも早くかつ多くの情報が提供されていると考えられる特定機能病院において、満足度が低かったことについては提供する情報の内容について企業内で十分検討することが必要と思われる。

安全性情報に関して不足又は不満とした内容は大きく分けると不具合に関する情報（ディスプレイ製品及び機器全般）と医療機器（ME 機器等）の保守点検に関する情報が不足しているという回答が多かった。今後、企業の情報提供体制、特に情報の内容については整備することが求められる。

2) 医療現場で医療事故防止対策の基準に適合した製品であるか、どうか医療現場で容易に見分けることができるように業界が自主的に設定している「医療事故防止対策適合品マーク」に関する認知度は非常に低かった。「知っている」という回答が最も多かった特定機能病院でも45%ほどであり、その他は3割前後であった。知っていると答えた人たちも実際の製品の箱やカタログから知った人は3割から4割に程度にとどまっていた。「適合品マーク」の表示があまり目立たなかったことも原因として考えられる。

しかしながら、「適合品マーク」が製品選定に役立つという回答が約6割あることから、医療事故対策適合品を普及させる上でも業界として積極的なPR活動がのぞまれる。

3) ヒヤリ・ハット事例については記述式で回答を求めたところ、155の施設から具体的事例の紹介があった。各医療施設で医療安全に対して非常に高い意識で取り組んでいることの現れであると考えられる。155件のうち、一番指摘が多かったのが輸液ポンプ・シリンジポンプであるが(75件)、仕様や使い方の異なる複数メーカーの多数の機種が採用になっている施設では取り違えの危険性が高いことが指摘されている。

その他、人工呼吸器(13件)、心電図モニター用電極(8件)などME機器に関する指摘が圧倒的に多かった。

医療用具、医療機器ともに指摘内容のほとんどが、メーカーによって違う規格・仕様や色・表示の統一を求めるものであった。

4) 今後、各企業における安全性追求の努力は必要ではあるが、規格や仕様の統一に向けた共同行動がより重要になってくると考えられる。そのために、業界団体や行政の強い指導が求められる。

また、医療機関が個別の企業に製品改良の要望を提案する今までのあり方では新しい機能を持った製品を次々と増やし、その結果、新たな誤接続や新たなヒヤリ・ハットを発生させる恐れがある。医療機関からの製品改良などの要望を全国レベルで統一して業界団体等に提供する仕組みを行政、業界、医療機関3者の協力で構築する必要があるのではないかと考える。

B 医療機器企業におけるアンケート調査

B-1 結果

今回のアンケートでは平成17年度から施行される予定の改正薬事法(生物由来製品については平成15年7月から前倒しで施行)に対する準備体制も併せて質問しているが、今回の報告書では医療安全の製品改良に関連する質問についての結果についてのみまとめることとし、幾つかの質問についての結果と解析は省略することとした。

アンケートの集計と回収率

回答率	JIRA	医器工	日医工
送付総数	141	212	109
回答数	39 (27.7%)	160 (75.5%)	43 (39.5%)
未回答	102	52	66

JIRA：日本画像システム工業会

医器工：日本医療器材工業会

日医工：日本医用機器工業会

Q1：従業員数

従業員数	JIRA (36)	医器工 (157)	日医工 (33)
1000人以上	4(11%)	17(11%)	1(2%)
500～999人	2(6%)	12(8%)	4(9%)
100～499人	8(22%)	50(32%)	19(44%)
50～99人	5(14%)	24(15%)	4(9%)
50人未満	17(47%)	54(34%)	15(35%)

いずれの工業会も従業員数の規模の分布は殆ど似通っており、500人未満の企業が80%を超えていた。

Q 2 : 取扱い製品

取扱い製品	JIRA (35)	医器工 (158)	日医工 (32)
医療用具のみ	29 (83%)	111 (70%)	26 (62%)
医療用具と医薬品	2 (6%)	37 (23%)	14 (33%)
なし	4 (11%)	10 (6%)	2 (5%)

JIRA は医薬品と医療用具の兼業企業が少ないが、医器工と日医工は兼業がそれぞれ、23%、33%であり、かなりの企業が医薬品を取り扱っていることがわかった。

Q 3 : 取扱い品のクラス分類

製造／輸入販売医療用具のクラス	JIRA	医器工	日医工
IV	0	23	10
III	9	128	29
II	22	106	35
I	21	84	29
生物由来製品	1	37	4

(複数回答あり)

JIRA はクラス I と II が中心であるが、医器工及び日医工は全てのクラスの製品を扱っている。クラス III 以上を扱っている企業は JIRA では 23% に対して医器工では 80%、日医工では 64% である。なお、生物由来製品について 2003 年 7 月からは感染症報告や記録の保存なども含め、特別の対応が必要になるため、調査した。殆どの企業が医器工所属企業であった。(なお、生物由来製品の品目についてはアンケート調査を 2002 年 12 月に実施したため、最終の数字とは少し異なる)

Q 4 : GPMSP 通知を知っているか

GPMSP 通知を知っているか	JIRA (34)	医器工 (155)	日医工 (33)
知っている	25 (73.5%)	148 (95.5%)	31 (93.9%)
知らない	9	7	2

対象製品(クラス III 及び IV)を持たない企業を含めても GPMSP 通知に対する認知度は全般的に高かった。

Q5：市販後調査責任者を決定したか？

市販後調査責任者の配置	JIRA (35)	医器工 (152)	日医工 (32)
決定した	9 (25.7%)	116 (76.3%)	18 (56.3%)
未決定	26	36	14

クラスⅢとクラスⅣの製品を持つ企業では市販後調査責任者を配置することが義務付けられている。対象企業でありながら、いくつかの企業では、施行後1年を経過した現在も市販後調査責任者を配置していない。早急の対応が必要である。

Q6：市販後調査責任者の所属部署

市販後調査責任者の所属部署	JIRA (25)	医器工 (140)	日医工 (28)
市販後調査	1 (4%)	18 (18%)	3 (4%)
薬事	6 (24%)	33 (24%)	6 (18%)
品質保証	8 (32%)	33 (24%)	13 (36%)
学術	0	9 (6%)	0
事業本部	3	14 (10%)	2
営業	2	6	2
その他	5	27	11

市販後調査部門を設置した企業もあるが、多くの企業で薬事部もしくは品質保証部門に所属していると回答した。それらの分布は工業団体による大きな違いはなかった。但し、一部の企業において営業部門に所属していることが判明した。

Q7：市販後調査責任者の役職

市販後調査責任者の役職	JIRA (23)	医器工 (117)	日医工 (18)
取締役	3 (13%)	22 (16%)	5 (16%)
執行役員	6 (26%)	11 (8%)	1 (4%)
部長	8 (35%)	68 (50%)	16 (36%)
課長	3 (13%)	27 (20%)	8 (28%)
係長	1 (4%)	3 (2%)	1 (4%)
その他	2 (9%)	6 (4%)	3 (12%)

部長以上が責任者を務めている企業の割合が JIRA 及び医器工で 74%、日医工で 55% であり、日医工では課長が責任者を務める企業も多かった。

Q13：不具合報告等をしたことがあるか？

不具合報告等	JIRA (38)	医器工 (160)	日医工 (36)
不具合報告あり	16 (42%)	93 (58%)	18 (50%)
研究報告あり	1	18	10
外国での措置あり	5	33	15
報告なし	16 (42%)	54 (34%)	12 (33%)

不具合報告をしたことがある企業は JIRA で 41% に対して、医器工 58%、日医工で 50% であったが、研究報告や外国での措置報告はそれを下回っていた。不具合報告、研究報告又は外国の措置報告のいずれについても報告したことがない企業がそれぞれの団体で 1/3 強を占めていた。

Q14：不具合報告の決定者

報告の決定者	JIRA (44)	医器工 (151)	日医工 (37)
社長	15 (34%)	73 (48%)	23 (48%)
取締役・執行役員	6 (14%)	32 (21%)	8 (17%)
市販後調査部門長	3 (7%)	22 (15%)	5 (10%)
薬事・品質保証部長	5 (11%)	10 (7%)	6 (13%)
製造部門長	0	1	1
営業部門長	1	2	0
その他	14 (32%)	11 (7%)	5 (10%)

不具合報告するかどうかを社長が決定している企業が予想以上に多かった。医器工及び日医工では取締役以上が決定するという企業が 7 割近くを占めていた。

Q16：回収の決定者

回収の決定者	JIRA (35)	医器工 (156)	日医工 (37)
社長	18(51%)	95(61%)	29(57%)
取締役・執行役員	7(20%)	32(21%)	10(20%)
市販後調査部門長	2(6%)	6(4%)	3(6%)
薬事・品質保証部長	3(9%)	8(5%)	5(10%)
製造部門長	0	0	1
営業部門長	1(3%)	2	1
その他	4(11%)	13(8%)	2

回収の決定者として不具合報告の決定者に比べ、更に社長の比率が増えた。

Q17：製品の改良や製品に対する苦情・要望を受け付ける部門

受付部門	JIRA (38)	医器工 (165)	日医工 (33)
市販後調査部門	2(5%)	25(15%)	3(9%)
品質保証	11(29%)	57(35%)	9(27%)
薬事	5(13%)	13(8%)	3(9%)
製造	2(5%)	7(4%)	0
事業本部	4(10%)	8(4%)	2(6%)
営業	10(26%)	35(21%)	8(24%)
その他	4(11%)	20(12%)	8(24%)

医療機関からの製品に対する苦情や製品改良の受け付けとしては不具合報告を受ける部署とはやや異なり、品質保証部や営業本部が多数を占めた

Q21：医療機関からの要望・苦情の報告件数

医療機関からの報告件数	JIRA (34)	医器工 (148)	日医工 (32)
ほとんどなし	20(59%)	45(30%)	14(44%)
10件	12(35%)	52(35%)	13(31%)
10-50件	1(3%)	32(22%)	8(13%)
50-100件	0	13(9%)	6(9%)
100件以上	1	6(4%)	1(3%)

汎用品を扱う企業の多い医器工や日医工では医療機関からの苦情や要望などが多数、報告され、大型機器の多い JIRA では報告件数が低いという傾向が見られた。一方で、医療機関からの報告が毎月殆どないという企業が各工業会でかなりの割合を占めたが、これらの企業においては医療機関からの情報を収集する体制が整備されていないのではないかと憂慮される。

Q 2 2 : 製品の苦情や製品改良に対して業界全体で対応すべきか？

製品の改良要望に対して	JIRA (33)	医器工 (144)	日医工 (42)
自社単独で	24 (72.7%)	101 (70.1%)	27 (64%)
業界でも対応すべき	9	43	15

「業界で対応すべきというケースはない」と応えた回答がどの団体に於いても70%前後を占めた。「業界でも対応すべき」と回答した企業は30%程度にとどまったが、更に具体的に内容を記載した回答は少数であった。

具体的には骨セメントの副作用、脂肪乳剤使用時の三方活栓のひび割れ、バルーンカテーテルの破裂等が記載されていたが、設問で想定した製品の標準化や単純化に有用な回答というよりも自社製品で抱えている添付文書や薬事上の問題点を業界で解決したいという回答が多かった。

Q 2 3 : 教育訓練の実施状況

教育訓練の実施状況	JIRA (32)	医器工 (144)	日医工 (32)
実施している	3 (9%)	61 (42%)	10 (19%)
計画している	11 (34%)	54 (38%)	16 (38%)
未実施	18 (56%)	29 (20%)	15 (44%)

「計画している」も実質的には現在の段階では未実施と思われるので半数以上の企業が未だ実施していない状況と考えられる。

B-2 考察

- 1) 医療用具企業の情報と提供についての行政通知としては平成13年3月30日付けで発出された「医療用具安全性情報の収集等の徹底について」(医薬発第296号)がある。これは不具合報告や使用成績調査などの業務の徹底と市販後調査責任者の配置などの体制整備が主た

る目的であるため、必ずしも単に医療事故防止のための情報だけに直結するものではないが、中小企業の多い医療用具業界では医療事故に対しても同一の体制で対応するケースが多いと考えられたため、GPMSの体制整備状況と併せて調査した。また、GPMSに関する質問だけでは医療機関からの製品に対する改良要望等の情報は調査できない可能性があるため、それらについてもいくつかの質問を追加することとした。

今回のアンケート調査に対する回答率が工業団体によりかなりの差が認められたが、JIRAや日医工ではリスクの低い製品しか扱っていない企業が多いためと思われる。しかしながら、リスクの低い製品でも不具合報告等は課せられており、情報の収集と提供に対する関心の薄さは心配である。

- 2) 上記の通知そのものについての認知度はどの工業会でも高かったが、施行後1年を経過したにもかかわらず、十分な体制整備をしたと回答している企業は対象製品(クラスⅢ、クラスⅣ製品)を抱えている企業でも約1/3にとどまっている。
- 3) 医療用具の不具合について行政に報告するかどうかを社長が決定している企業が半分近くを占めた。不具合報告をすることは、会社の重大事であると判断している企業が多いということを示しているのではないと思われる。不具合が発生したら厚生労働省に報告することは薬事法上の義務であり、不具合報告の可否、タイミングも含め、不具合報告に関する法規を最も熟知している市販後調査責任者が法律に則って正確に判断すべきではないかと考える。社長の判断が入ると「市販後調査部門を営業から独立するように求めている」厚生労働省の通知の趣旨から離れてしまう恐れがあるのではないかと憂慮される。
- 3) 医療機関からの製品の苦情や要望についての情報は汎用品の多い医器工、日医工で多く、JIRAでは少ない傾向にあったが、全般的には予想以上に関連部署が把握していることがわかった。しかし、「製品改良の要望や苦情が毎月ほとんどない」という企業がJIRAで59%、医器工で30%、日医工では44%も存在した。情報を収集する体制が無いのか或いは営業等からの情報が担当部門に伝わっていないのか、いずれにしても、情報の収集と提供の社内体制に問題があるのではないかとと思われる。
- 4) 「製品改良に対する医療機関からの要望に対して単独で対応したために新しい医療事故に繋がるケースがある。」と明記した上で医療機関からの要望に業界全体で対応すべきケースがあるかどうかを質問した。それにもかかわらず、それに対して「全て、自社単独で対応する」という回答が約7割を占めた。「業界全体で対応すべきこともある」と回答した中でも、具体例をあげたのはほんの一部にとどまった。医療機関の製品改良の要望に誠実に対応することを営業の販促活動の一環として捉え、自社だけで対応したいという姿勢が強いようだ。不具合報告についても社長が管理している実態が明らかになったが、医療機関と自社の間の情報を業界全体のものとして公開し、全体で解決するという点に関してはまだまだ、抵抗が強いように思われる。

従って、機能の単純化や仕様の標準化のためには行政、業界団体が医療機関の協力を得て強い指導性を発揮することが重要と思われる。

5-4 まとめ

- ① 医療機器企業における医療機関に対する情報の提供と収集について「医療機関」及び、「医療機器企業」、両面から調査するために全国の約1150の医療施設及び、3つの医療機器工業団体の正会員を対象にアンケート調査を実施した。
- ② 安全性情報を入手する手段として8割以上の医療施設では医療機器企業を上げており、企業に対する期待は非常に高いことが判明した。しかしながら、情報の内容については満足度が低かった。特に不具合に関する情報、ME機器の保守点検に関する情報について不十分としている。
- ③ 医療事故防止対策の基準に適合した製品であるかどうかを医療現場で容易に判別できるように定めた「医療事故防止対策適合品マーク」の認知度は低かったが、有用と判断する回答は6割を超えていた。
- ④ 安全性情報の提供と収集に対する医療機器企業の体制整備は工業会、また、企業により進捗の程度に大きな差が認められたが、全般的には遅れていることが判明した。
- ⑤ 医療機関からの要望や苦情などの要望については概ねの企業で収集する仕組みは出来ていたが、製品改良に関しても「業界全体で対応して、機能や仕様の標準化や単純化をすべき」という意見は少数であった。機能や仕様の標準化には医療機関の協力を得て、行政、業界団体が強い指導性を発揮することが重要と思われる。

6. 臨床現場における医療機器の信頼性・安全性

近年、医療現場において様々な医療事故が発生しており、各方面から対策が立てられつつある。これらの事故の中には医療機器に関係したものが少なくなく、その原因を調べると、いわゆる人為的なミスによるものが存在する。人為的ミスを未然に防止するためには、医療従事者自身の研修はもとより、万一、過ちをおかしてもその過ちに直ちに気づき、その発生を防止する仕組みが重要である。医療機器には、これらの人為的ミスを防止するために、フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を取り入れられているものもあるが、それが取り入れられていないものもあり、それらが医療事故の原因の一端となっている。一方、フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を取り入れた医療機器であってもそれが臨床の現場で実際に使用されていない場合もあり、このことは今回の研究で行われた「誤接続防止経腸栄養ラインに関する調査」において示されている。

本項では、「誤接続防止経腸栄養ラインに関する調査」で得られた結果を、平成12年度厚生科学研究「フェイルセーフ・フルプルーフに配慮した医療機器等の開発に関する予備的研究」のデータをもとに、人為的ミスの防止目的で工夫されたフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能が何故普及しないか、これら機能の持つ問題点等について検討した。

6-1 フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を取り入れた医療機器が現場で何故普及しないか

今回の研究で行われた「誤接続防止経腸栄養ラインに関する調査」において示されているように、事故防止目的で導入された新しい医療機器に関する情報が医療関係者に必ずしも伝わっていないことが大きな問題である。この点を考察してみると、

- 1) 情報そのものが医療関係者に伝わる経路がない場合
- 2) その経路があっても医療関係者自身がそれに興味を示さない場合
- 3) 新しく導入された医療機器が安全面で優れていても、操作性等で問題がある場合

が考えられる。

1) の場合、わが国の医療機関に医療機器に関する情報の受・発信を担当する部門がないことが大きく関係している。医療機器と同様に薬事法で規制されている医薬品の場合、各医療施設の薬剤部門内に医薬品情報部門が必ず設けられていて、医薬品に関する情報の受・発信を担当しており、医療機器についてもこのように部門が是非必要である。

2) に関しては、事あるたび毎に医療関係者に対して啓蒙活動を行い、少しでも安全で質の良い医療を提供する意識を医療関係者に持たせるように務める必要がある。

3) については、平成12年度厚生科学研究「フェイルセーフ・フルプルーフに配慮した医療機器等の開発に関する予備的研究」でも同じようなことが報告されていて、フェイルセーフ機能

やフルプルーフ機能が取り入れられていてもそれが不完全なためにいろいろなトラブルが起こり得ることが示されている。絶対にトラブルが起こらない完全な医療機器を作製することは容易なことではないが、医療関係者、医療機器のメーカー等が協力して少しでも良いものを作るように今後努力していく必要がある。

6-2 フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を取り入れた医療機器が各医療施設に普及しているが、全病院的に普及していない施設があることについて

せっかく新しい医療機器を導入しても、それが全病院的に導入されない場合、同じ医療施設内において安全性で劣るものが依然として存在するため、事故が起こる危険性が残る。医療関係者自身も施設内に新旧二つの規格の医療機器が存在するため、その取り扱い等に戸惑うこともあり、このことが新たな事故を誘発する危険性がある。

このように全病院的に導入されない原因を考察すると、

- 1) 新しい規格のものはどうしても旧規格のものより割高になるため、施設内の一部の部門のみに導入する場合
- 2) 施設内での医療機器の機種選定から購入、運用、廃棄に至るまでのシステムが全病院的に統一されず、個々の部門が勝手に購入するような場合

が考えられる。

前者の 1) の場合、安全を確保するには、お金がかかるという意識を医療関係者が持つこと、さらにはこのような医療機器を購入した施設に対して税金や損害賠償保険等で優遇するような配慮が今後必要と思われる。後者の 2) については、全病院的に医療機器の管理を一本化することが必要である。その場合、上記 6-1 で述べた医療機器の情報担当部門が窓口になるのが最も適していると考えられる。

6-3 フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を導入すればトラブルの発生を 100% 防止できるかについて

上述したように、完全な医療機器はあり得ない。フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を取り入れることにより、トラブルの発生を減少させることは可能であるが、それをゼロにすることは不可能である。このことは、平成 12 年度厚生科学研究「フェイルセーフ・フルプルーフに配慮した医療機器等の開発に関する予備的研究」でも示されており、医療機器にフェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を取り入れたとしてもトラブルの発生を防止できないとの意見が医療関係者の 20～60% {調査対象機種により値が異なる。血液透析装置(28%)、人工心肺装置(26%)、IABP(37%)、人工呼吸器(26%)、高気圧酸素治療装置(59%)、

麻酔器（45%）、輸液ポンプ（28%）}にあることがわかった。このように医療関係者はフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能があってもすべてのトラブルの発生を皆無にできないと考えていることから、医療機器の信頼性と安全性を向上させるためには、医療機器の改良（ハード面）と同時に、医療機器の取り扱い、保守管理等のソフト面での継続的な検討が絶対に必要である。