

中立的第三者機関ができた場合は、死亡例を警察より中立的第三者機関に届け出るべきと考える意見が圧倒的に多く、中でも a-1-1、a-1-2、a-2-1、a-3-5 を中立的第三者機関に届け出るとの意見が、それぞれ 67%、56%、78%、64% であった。他の条件の事例については届け出に否定的な意見が多かった（表6）。一方、警察に届け出るとするものは a-1-1 が最も多く、35% に認められたが、他の条件のものは非常に少なかった（表7）。尚、表6、表7に見られる判断は医師の側からの判断であり、客観的に見て、第三者機関に届け出るべきか、警察に届け出るべきかは、今後慎重に議論されるべきである。特に死亡例で a-1-1 に該当する事例をどちらに届け出るシステムにするかは総合的に判断されるべきである。

9) 中立的第三者機関ができた時に、恒久的障害事例をどこに届け出るべきか。

中立的第三者機関ができた場合、どのような恒久的障害事例を第三者機関に届け出、どのような恒久的障害事例を警察に届け出るべきと考えているかを質問した。中立的第三者機関に届け出るべき事例の回答数を表8に、また警察に届け出るべき回答数を表9に示した。選択肢は次の通りとした。

- b-1 その医療行為に医療過誤・過失があったと思われる、
- b-1-1 そのことが直接、障害に関与したと思われるもの
 - b-1-2 そのことが直接、障害には関与しなかったと思われるもの

- b-2 その医療行為の医療過誤・過失の有無が明確でないが、
 - b-2-1 その医療行為が直接、障害に関与したと思われるもの
 - b-2-2 その医療行為が直接、障害には関与しなかったと思われるもの
- b-3 その医療行為に医療過誤・過失が無かったと思われるが、
 - b-3-1 予測された合併症によるもの
 - b-3-2 予測外の合併症によるもの
 - b-3-3 不可抗力と思われる合併症によるもの
 - b-3-4 偶発的合併症によるもの
 - b-3-5 患者側が医療過誤・過失を疑っているもの

恒久的障害事例を中立的第三者機関に届け出るとする回答は（表8）、死亡事例の場合と類似しており、b-1-1、b-1-2、b-2-1、b-3-5 に集中しており、それぞれ 77%、46%、74%、62% であった。警察に届け出るとする回答は b-1-1 が最も多いものの、約 20% にとどまった。

10) 中立的第三者機関ができた時に、特に障害にはつながらなかったが、追加的処置を必要とした事例をどこに届け出るべきか。

中立的第三者機関ができた場合、どのような追加的処置を必要とした事例を第三者機関に届け出、どのような追加的処置を必要とした事例を警察に届け出るべきと考えているかを質問した。

表8 中立的第三者機関が設立された場合、恒久的障害事例をどこに届け出るか
—第三者機関へ届け出るべき

	b-1-1	b-1-2	b-2-1	b-2-2	b-3-1	b-3-2	b-3-3	b-3-4	b-3-5
インターベンション学会	53	38	55	17	6	21	14	17	40
循環器学会	48	27	46	13	4	17	12	15	40
消化器病学会	91	51	84	32	15	45	27	33	75
合計	192	116	185	62	25	83	53	65	155

表9 中立的第三者機関が設立された場合、恒久的障害事例をどこに届け出るか
—警察へ届け出るべき

	b-1-1	b-1-2	b-2-1	b-2-2	b-3-1	b-3-2	b-3-3	b-3-4	b-3-5
インターベンション学会	12	1	0	0	0	0	0	0	0
循環器学会	15	2	3	1	1	0	0	0	0
消化器病学会	22	5	8	3	2	2	2	2	4
合計	49	8	11	4	3	2	2	2	4

中立的第三者機関に届け出るべき事例の回答数を表10に、また警察に届け出るべき回答数を表11に示した。選択肢は次の通りとした。

- c-1 その医療行為に医療過誤・過失があったと思われる、
 - c-1-1 そのことが直接、当該病態に関与したと思われるもの
 - c-1-2 そのことが直接、当該病態には関与しなかったと思われるもの
- c-2 その医療行為の医療過誤・過失の有無が明確でないが、
 - c-2-1 その医療行為が直接、当該病態に関与したと思われるもの
 - c-2-2 その医療行為が直接、当該病態には関与しなかったと思われるもの
- c-3 その医療行為に医療過誤・過失が無かったと思われるが、
 - c-3-1 予測された合併症によるもの
 - c-3-2 予測外の合併症によるもの
 - c-3-3 不可抗力と思われる合併症によるもの
 - c-3-4 偶発的合併症によるもの
 - c-3-5 患者側が医療過誤・過失を疑っているもの

障害につながらなかった事例についても c-1-1 と c-3-5 の条件のものは中立的第三者機関に届け出るべきと考える回答が比較的多く、それぞれ55%と42%

極めて少なかった(表11)。

11) 中立的第三者機関に届け出るとした場合の予測症例数

次の条件のものを届け出るとした場合、年間何例くらいになるかを質問した。当該診療科のみの場合と、所属する病院全体の場合をそれぞれ100床当りに換算して表12と表13に示した。

死亡事例でみると日本心血管インターベンション学会と日本循環器学会の評議員の担当科では年間100床当り2例前後、日本消化器病学会では1例弱と推定している(表12)。消化器内視鏡の場合より、心臓・冠動脈カテーテルの場合の方がリスクが高いと考えられていることが示された。所属施設全体では100床当り1例弱であった(表13)。日本全体の病床数は約150万床であるが、医療行為関連死亡に関わるような手術やインターベンションを行う病院の病床数を50万床と仮定すると、年間約4,000例が中立的第三者機関に届け出られることになる。重い恒久的障害を残した事例はその50%増で約6,000例となる。死亡例と合わせると1万例となる。中立的第三者機関の設立に当り、その受け入れ能力を考える時の一つの目安となるのではないであろうか。

表10 中立的第三者機関が設立された場合、恒久的障害を残さなかった事例をどこに届け出るか—第三者機関へ届け出るべき

	c-1-1	c-1-2	c-2-1	c-2-2	c-3-1	c-3-2	c-3-3	c-3-4	c-3-5
インターベンション学会	43	18	21	8	2	10	8	7	26
循環器学会	32	10	23	5	1	8	5	5	23
消化器病学会	62	17	50	12	7	21	14	17	56
合計	137	45	94	25	10	39	27	29	105

表11 中立的第三者機関が設立された場合、恒久的障害を残さなかった事例をどこに届け出るか—警察へ届け出るべき

	c-1-1	c-1-2	c-2-1	c-2-2	c-3-1	c-3-2	c-3-3	c-3-4	c-3-5
インターベンション学会	2	0	0	0	0	0	0	0	0
循環器学会	3	1	0	1	0	0	0	0	0
消化器病学会	5	3	1	1	1	1	1	1	1
合計	10	4	1	2	1	1	1	1	1

であった(表10)。警察に届け出るべきとの回答は

考 察

事故防止対応策の整備状況については、9項目の中では抗凝固薬等の服薬状況のチェック体制、術前の十分な説明と理解度の確認の点数が高く、技術の習熟度の評価体制の点数が最も低かった。日本循環器学会は3学会中、最も高得点であった。最大の問題点はカテーテルや内視鏡による検査や治療の技術の評価体制が確立しておらず、習熟度が低くても、術者になることができること、その際、指導医が付く決まりができていないことにあると思われる。

補完的事故防止対応策として多数の意見が提案され、それらはi) 技術の教育・指導体制、評価体制に関わるもの、ii) 患者・家族等への説明、同意に関するもの、iii) 事例の解析、予防のためのカンファランスなどに関するもの、iv) 予防のためのシステム、マニュアルなどに関するものなどに分類できた。

死亡事例で届け出るべき条件については、現状ではその医療行為が直接死亡につながった場合は警察に届け出るべきと考えているが、中立的第三者機関ができた時は、それを第三者機関に届け出るべきとの判断にシフトすることが示された。即ち、中立的第三者機関ができた場合は、死亡事例を警察より中立的第三者機関に届け出るべきと考える意見が多く、中でも「医療行為に医療過誤・過失があったと思われ、そのことが直接、死亡に関与したと思われるもの」、

「医療行為に医療過誤・過失があったと思われ、そのことが直接、死亡には関与しなかったと思われるもの」、「医療行為の医療過誤・過失の有無が明確ではないが、その医療行為が直接死亡に関与したと思われるもの」、「医療行為に医療過誤・過失がなかったと思われるが、遺族が医療過誤・過失を疑っているもの」を中立的第三者機関に届け出るとの意見が多い。これらを実行に移すことができれば、かなりの事例数となり、予防対策の策定には有益なことと思われる。

一方、中立的第三者機関ができた場合でも、警察に届け出るとするものは、「医療行為に医療過誤・過失があったと思われ、そのことが直接、死亡に関与したと思われるもの」が一番多かったが、それでも35%にとどまり、他の条件のものは非常に少なかった。但し、これらの判断は医師の側からの判断であり、客観的に見て、第三者機関に届け出るべきか、警察に届け出るべきかは、今後慎重に議論されるべきである。

中立的第三者機関に届け出るとした場合の予測症例数については、死亡事例に限って推定してみると日本心血管インターベンション学会と日本循環器学会の評議員の担当科では2例前後、日本消化器病学会では1例以下となった。消化器内視鏡の場合より、心臓・冠動脈カテーテルの場合の方がリスクが高いと考えられていることが示された。所属施設全体では100床当たり1例弱であった。日本全体の病床数は

表12 担当科における推定事例数（年間100床当たり）

	医療行為が死亡につながった事例	医療行為が重い障害につながった事例	医療行為が重い障害にはつながらなかったが何らかの追加処置を必要とした事例
インターベンション学会	2.13	3.31	19.33
循環器学会	1.60	3.57	13.20
消化器病学会	0.73	1.11	8.95
平均*	1.35	2.38	12.95

* 回答数による重みを加味した平均

表13 所属施設における推定事例数（年間100床当たり）

	医療行為が死亡につながった事例	医療行為が重い障害につながった事例	医療行為が重い障害にはつながらなかったが何らかの追加処置を必要とした事例
インターベンション学会	1.12	1.65	9.01
循環器学会	0.46	0.81	4.90
消化器病学会	0.79	1.20	6.33
平均*	0.79	1.22	6.65

* 回答数による重みを加味した平均

約150万床であるが、医療行為関連死亡に関わるような手術やインターベンションを行う病院の病床数を50万床と仮定すると、年間約4,000例が中立的第三者機関に届け出られることになる。重い恒久的障害を残した症例に限るとその50%増となり、両者を合わせると年間1万例に達することになる。中立的第三者機関の設立に当たり、その受け入れ能力を考える時の一つの目安となるのではないであろうか。

3. その他 なし

結 論

事故・過誤防止対策では医師の技術の習熟度の評価体制が遅れていることが明らかになった。現状での警察への届け出については死亡事例の場合、過誤・過失があったと思われ、そのことが直接死亡に関与したと思われるものに集中していて(94%)、コンセンサスに達していると思われた。また過誤・過失の有無が明らかでないが、その医療行為が直接、死亡に関与したと思われる事例も警察に届け出るべきとする考えが、過半数を占めた。中立的第三者機関ができた場合はこれらを中立的第三者機関に届け出るべきとの意見になっており、警察に届け出るべき事例の条件としては、現在警察に届け出るとのコンセンサスに達している上記の条件のものでも35%程度に減少していた。報告される事例数は死亡例だけでも年間4,000例と推定された。以上は医療者側に対するアンケートの結果であり、今後、多方面の意見を総合していく必要がある。

健康危険情報 なし

研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

ITを活用した持続点滴装置の集中管理に関する研究

野村 智之

北里大学病院 ME センター

研究要旨

ヒヤリハット事例として多くの報告がある持続点滴の安全性を確保するために、持続点滴の集中管理装置の開発に関する研究を行った。昨年度は持続点滴の実流量測定装置を作成し、実証実験レベルでの精度を確保することができた。本年度は持続点滴の異常を、看護婦詰め所やラウンド中に確認できるようにシステムを構築した。センサが使用する輸液チューブの関係で臨床での試用はできなかったが、実験装置を使用し看護スタッフにアンケートをおこなった。その結果、好意的な意見が多く聞かれたが、チューブが特定されることやセンサの耐久性などに対する危惧も聞かれた。本研究では、当初の目的である「ITを活用した持続点滴装置の集中管理」の可能性を示すことができたが、この方法を実用化するにはセンサ技術の進歩が必要である。

分担研究者：野村 智之

Research on intensive Management of the Self-Sustaining Intravenous Drip Equipment Which Utilized IT
Tomoyuki Nomura
Department of Medical Engineering Center, Kitasato University Hospital

研究目的

河村らによる平成11年度厚生労働科学研究「看護のヒヤリ・ハット事例の分析」では輸液関連の事例が約40%をしめている。また第79回日本医科器械学会大会で発表された石川らの調査「ヒヤリ・ハットの事例分析」でも医療用具ヒヤリハット事例のうち輸液機器や輸液セットに関わるインシデントが24%をしめている。厚生労働省では平成15年3月18日に医薬発第0318001号「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」にて輸液機器に対し、機器の構造・機能に関する項目と適切な使用に関する項目に分け、各種安全対策を指示しているが、慣れや思いこみによるヒヤリハットは皆無にはならない。また、輸液機器を使用しない、落差による輸液管理では医療従事者が輸液量を使用する輸液セットの滴下数に合わせるよう計算し手動で滴下数を合わせるため、経験により精度が左右されること、使用する薬剤の粘度や比重による1滴あたりの量の違いなど、根本的な対策が行われていないのが実情である。本研究では、持続点滴の流量を実測し、流量異常を患者から離れた看護スタッフに通知し、流量設定ミスだけでなく、輸液ルートの閉塞、はずれ、投与の完了などを含む輸液に関するトラブルを早期発見する可能性を検討することを目的とする。

研究方法

概念図を図-1に示す。センサーから得られた流量情報を、無線LANを利用して看護師詰所等に設置する中央監視装置に送り、流量異常などの警報情報を看護師が保持するPDA機器や院内PHS装置等

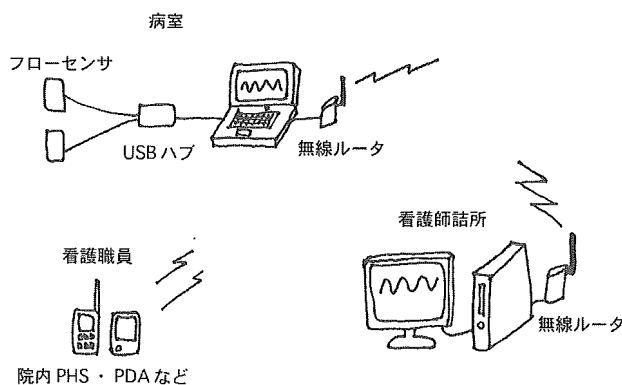


図1 持続点滴集中監視概念図

に送信する仕組みとなる。昨年度は流量センサーの制作と、流量測定をおこなった。本年度は流量センサーでの測定結果を離れた場所にある監視装置へ読み込み、設定流量からずれが合った場合にPDA機器に送信するソフトを作成し看護師へのアンケートを行った。

研究結果

①長時間流量測定

昨年度は1～2時間程度の連続測定を行ったが、輸液監視の場合さらに長時間の測定が必要になる。本年度は最大80時間の連続測定を行った。測定中の流量誤差は最大15%程度であり、誤差率が経時的に変化することはなかった。温度センサ、ヒータの輸液チューブへの接触部分が長時間の連続測定で劣化や穿孔などのトラブルが心配されたが、チューブ位置をずらさず10回の測定でも問題は起きなかった。通常は点滴チューブの連続使用は数日で抑えられるため実用上の問題は無いものと考えられる。

しかし、長時間連続測定をするために測定ソフトが停止してしまうことがみられた。自作ソフトのため安定性に多少の問題がみられるかもしれないが、停止する確率が市販のソフトに比べ特に多いという印象は受けなかった。

②輸液流量監視プログラム

輸液量監視プログラムは、マイクロソフトExcelをベースにExcelVBAを使用して作成した。流量測定プログラムの出力を共有フォルダに出力するように変更し、監視プログラムから指定時間ごとにデータを読み込み、設定された流量との比較を行っている。設定画面を図-2に、監視画面を図-3に示す。アラーム発生時には図-4の様に発生したアラーム設定値ボックスを赤で点滅するようにした。看護スタッフが携帯するPDA機器には、監視プログラムをインストールしたPCに簡易Mailサーバを組み込み、流量異常が認められたときにPDA機器へメール送信している。メールの内容は患者氏名、部屋番号、アラーム内容とした。PDA機器では定期的にメールをチェックしているが異常発生時以外は着信音は発生しないようになっている。異常発生にはアラームの発生と、通信途絶があるが、両者の着信音は替えるため、音で判別がつくようになっている。

3者間の通信には無線LANを使用。ブロードバンドルーターをアクセスポイントとして設置し、ルータの持つDHCPサーバー機能を使用しIPアドレスを手動設定している。

アラームが過剰に発生すると、患者監視装置のモニタにおける対応と同様に、アラームに対する反応が鈍くなったり、放置したりといった問題も考えられることから、アラーム範囲を逸脱してもすぐにア

ラームが発生しないようにした。その方法は、流量測定プログラムを1分間の平均流量としている関係から監視プログラムへの取り込みは1分ごととし、フィンガー式輸液ポンプを使用したときの脈動(図-5)を考え、取り込みデータ4個の平均とアラーム設定とを比較しアラームが発生している。そのために流量異常が発生してから5分程度の遅れが出てしまう。ただし、設定流量より±50%を超える流量異常

図2 監視設定画面

患者名

患者番号

部屋番号

薬液名1	<input type="text" value="drug a"/>	投与量1	<input type="text" value="15"/>	ml/h
薬液名2	<input type="text" value="drug b"/>	投与量2	<input type="text" value="5"/>	ml/h
薬液名3	<input type="text" value="drug c"/>	投与量3	<input type="text" value="7"/>	ml/h
薬液名4	<input type="text" value="drug d"/>	投与量4	<input type="text" value="5"/>	ml/h
薬液名5	<input type="text" value="drug e"/>	投与量5	<input type="text" value="8"/>	ml/h
		投与量合計	<input type="text" value="40"/>	ml/h
		測定流量	<input type="text" value="40"/>	ml/h

上限設定 ml/h

下限設定 ml/h

図3 監視画面

患者名

患者番号

部屋番号

薬液名1	<input type="text" value="drug a"/>	投与量1	<input type="text" value="15"/>	ml/h
薬液名2	<input type="text" value="drug b"/>	投与量2	<input type="text" value="5"/>	ml/h
薬液名3	<input type="text" value="drug c"/>	投与量3	<input type="text" value="7"/>	ml/h
薬液名4	<input type="text" value="drug d"/>	投与量4	<input type="text" value="5"/>	ml/h
薬液名5	<input type="text" value="drug e"/>	投与量5	<input type="text" value="8"/>	ml/h
		投与量合計	<input type="text" value="40"/>	ml/h
		測定流量	<input type="text" value="30"/>	ml/h

上限設定 ml/h

下限設定 ml/h

図4 アラーム発生時

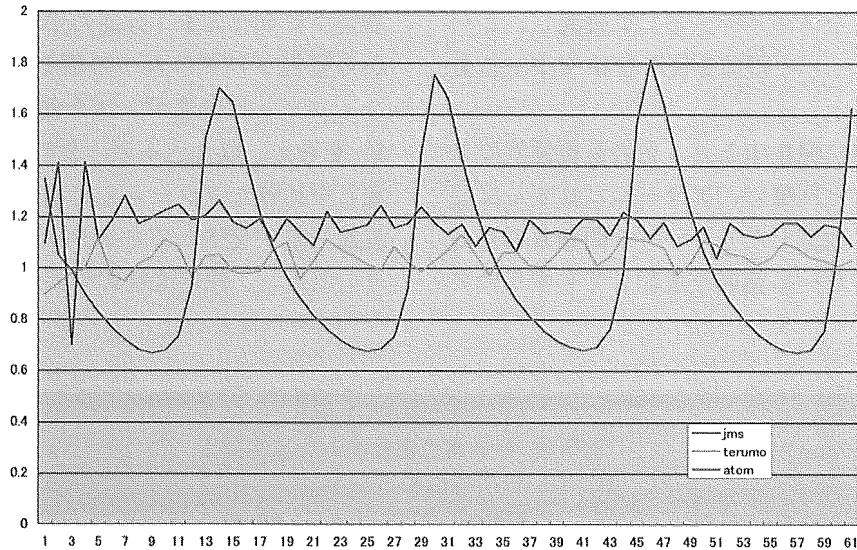


図5 フィンガー式輸液ポンプの流量変化

が発生した場合には平均化せず直ちにアラームを発生するようにプログラムしている。ただし、PDA 機器のバッテリー消費を考慮し、1分間隔のメール受信と設定してあるため、最大で1分程度の遅れは出てしまう。

アクセスポイントを設置した場合、北里大学病院の病棟内では最大20 m程度の距離で通信が可能であった。これでは病棟内すべての病室での通信はできないが、アクセスポイントを増設することにより問題を解決することができる。

③アンケート結果

流量精度を保つには特定の輸液チューブを必要とし、院内で使用されていない種類のために臨床で実際に試すことができなかつたため、実験装置で体験をしてもらった。

おおむね好意的に受け入れられたが、以下のような問題点も指摘された。

- ・装置が大きすぎる。
- ・装着が面倒である。
- ・ベッドサイドにパソコンをおくことは水がかかるなどの故障の原因になる。
- ・薬品名や投与量をわざわざ入力するのが手間がかかる。
- ・画面が見にくい
- ・セキュリティーが心配
- ・わざわざPDA装置を持って歩くのが面倒、PHSにつながらないか。
- ・PDA装置のバッテリーはどれくらい持つのか。

- ・プログラムの異常があった場合にすぐにわかるのか。
- ・センサのコストが非常にかかりそうである

考 察

- ① 本研究では監視ソフトをマイクロソフト Excel をベースに ExcelVBA を使用して作成したが、取り扱えるデータ量に限界があるため、本当の意味での長時間監視には無理がある。長時間の監視を行うためにはマイクロソフト Access 等のデータベースソフトをベースに使用するなど、大容量のデータを取り扱えるようにする必要もある。それができなければ、取り込んだデータを使用後に消去し、データ数を増やさないなどの工夫や JavaScript や CGI を使用し、システムに依存しないシステムの構築を考えることもできる。
- ② 流量センサが使用できる輸液チューブが、現在は当施設では採用されていないチューブであることから、臨床試用ができなかつたために、実際の持続点滴における流量変化がどれ位になるのが測定できなかつた。そのために臨床的な流量変化に対しての効果がみられなかつた。実験的には持続的に設定値を超える状態であれば、たとえ 1 ml の超過であっても反応していた。
- ③ プログラム自体は本格的にプログラマーが取り組むようになればいろいろ考えることができる。たとえば、現在普及しつつあるオーダーリングシ

システムと連動できるようになれば、医師のオーダーリングの時点で監視プログラムにも使用薬剤や投与量の自動入力が可能である。無線の混信などの信頼性があがれば、オーダーリング時に、使用する輸液機器の番号まで指定し、流量の自動設定まで考えることができる。

同様に院内 PHS システムへのアラーム配信も現在でもモニタ機器からのアラームを配信するシステムがあることから、可能である。

- ④ 監視間隔の設定には、流量測定 of センサ技術の進歩が必要になってくる。昨年度の報告書にも記載したが、フィンガー式輸液ポンプを使用したときに現れる脈動は、JIS 規格の測定方法に則り測定を行うとセンサで測定している脈動に比して非常に小さなものになっている。また、本研究で行った非接触型熱式微量流量測定では、使用するチューブの材質、肉厚、輸液の種類などの誤差要因が多く存在することから、現状では実用化は非常に難しいと思われる。流量センサが進歩し、測定精度が上がれば、本研究では平均化したデータを出力しているが、瞬時値を利用することも可能になるであろうことから、アラーム発生までのタイムラグを減少できるほか、流量の変化率からの予想も立てられるようになると思われる。

- ⑤ センサが回路共々 1 チップ化され、ボタン電池による駆動が可能なほど小型になれば、実用性も高くなる。コネクタ形状になれば装着も簡単にできるようになる。さらに無線出力が内蔵される様になるとベッドサイドにパーソナルコンピュータを設置しなくても、看護婦詰めに監視モニタを設置すれば良いようになる。

- ⑥ 本研究では、持続点滴全般を監視対象と考え、実流量を測定し監視をする方法を考えてきた。しかし現在多く報告のある輸液機器の設定ミスによるヒヤリハットを減少させることを第 1 に考えるのであれば、人の手による設定を減少させることが早道であると考え。その方法として考えられるのは、小型化されているメモリーカード（スマートメディア等、以下カードと略す）とパッシブ型無線 IC タグ (RFID) の利用である。

薬剤オーダーリングシステムと連動させ、カードに患者名、使用薬剤と輸液量を入力する。輸液機器にはカードと RFID の読み取り装置を内蔵さ

せる。カードを挿入し設定を完了させる。同様に薬剤には小型 RFID を貼り付け、輸液機器にセットした際に読み取り、カードに記載された薬剤名、輸液量が確認されたときに初めてスタートができるようにする。

患者識別のために RFID が利用されることも徐々に多くなってきていることから患者の識別も同時にできるようになれば、患者取り違えの防止もできる。

結 論

非接触型熱式流量計と流量監視システムの試作を行い、持続点滴の集中監視により流量異常を早期に発見するための方法を提示した。しかし本研究で試作した非接触型熱式流量計ではチューブの材質、肉厚、輸液の種類、投与方法で流量精度が大きく異なり、実用化のためにはセンサーの開発が不可欠である。ソフト面でも人による入力が多くなることによる人為的ミスを減少させるためには、薬剤オーダーリングシステムとの連動など検討すべき点が多く残った。

健康危険情報 特になし

研究発表

第 80 会日本医科器械学会大会

野村智之：医科器械学.75 巻 10 号、P710～710、2005

知的財産権の出願・登録状況 なし