

棟の管理者によって承認され、改善のパイロット研究を行い、見逃されている点を再確認する。その結果を受けて、新しい改善策が現場で実行される。作業プロセスに焦点を当てたRCAはそれぞれの部署の特異性を考慮して実施する。院内感染対策にかかわる6つの主要要因に焦点をあて、それをさらに細分化して、分析を加え、その改善策を提起する。

5. 政府の役割

院内感染対策を支援する政府の役割としては報告システムの構築、ガイドラインの制定、全国統一サーベイランスの実施、施設認定、経済的誘導、情報の共有化（院内感染対策センターの設置）などがある。

① 報告システム：集団発生時の報告義務化

- (ア) 死亡事故を含む院内感染に関しては報告して公表する。
- (イ) 死亡事故を伴わない院内感染の集団発生に関しては施設名などが特定できない方法でのデータベースへの登録方法を確立する。

② FETPなどの専門職による現地調査の実施

- (ア) 院内感染の疫学的調査には専門チームが必要であり、国立感染症研究所のFETPなどの増員を行い、現地の実態調査を行う体制を整備する。
- (イ) 段階的に都道府県でのFETPの養成を図る。

③ ガイドラインの制定と統一

- (ア) 厚生労働省研究班と国立大学病院感染対策協議会などのガイドラインの統一を図る。
- (イ) 病原菌別院内感染発生時の対処法にcrisis managementのガイドラインを制定する。
- (ウ) 集団発生時の要因分析の進め方に関するガイドラインを策定する。

④ 全国統一サーベイランスシステムの構築：ICU, NICU, 血液/髄液培養, 薬剤耐性菌感染症, SSIに関するサーベイランスはすでに

進行中である。

- (ア) 厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業は病床数200床以上の病院を対象としているため、それ以下の規模の病院の参加はできず、何らかの対策が必要である。
- (イ) 幅広く耐性菌の情報を集めるために、民間の検査会社からの情報収集のシステムを構築する必要がある。
- (ウ) 病院全体の院内感染の発生状況を把握するためにはポイントサーベイランスを考慮する必要がある。

⑤ 施設認定

- (ア) 医療機能評価機構の認定基準に院内感染対策項目を大幅に加える。
- (イ) 特定機能病院の認可要件としてサーベイランスへの参加を加える。
- (ウ) 卒後臨床研修指定病院の認可要項として院内感染対策教育の義務化を加える。

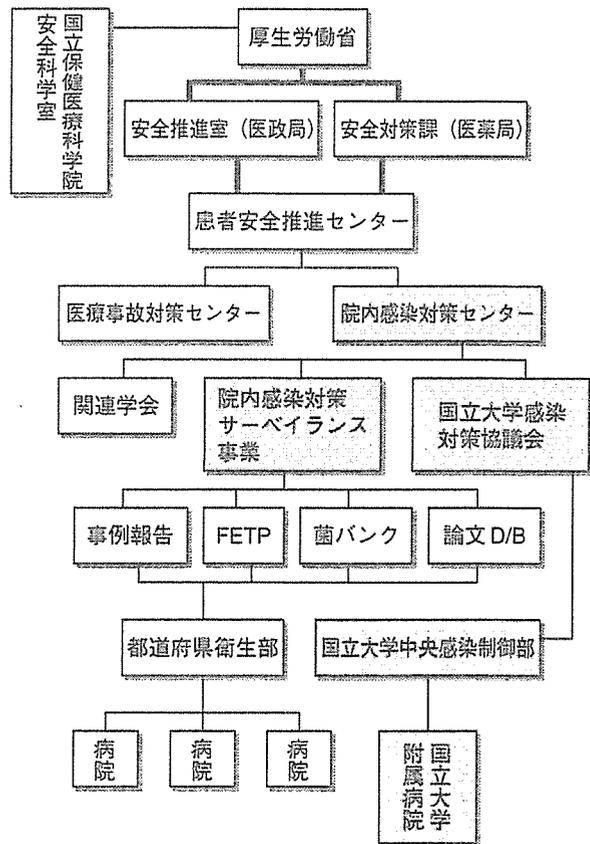


図 総合的院内感染対策と行政の関与 (案)

⑥ 経済的誘導：DPCによる動機づけ

(ア)合併症の項目のなかに「院内感染」を加える。

(イ)これに基づいて、院内感染によって余分に必要となった医療費を算出する。

⑦ 院内感染対策センターの設置：院内感染関連文献DB、薬剤耐性菌DB、サーベイランスデータの収集・解析・配布、耐性菌バンク、HPの作成。 [武澤 純]

tives, 10:133-139, 2001.

- 3) 国立大学病院集中治療部協議会：ICU感染防止ガイドライン4.ICUの人員, pp17-18, じほう社, 2003.
- 4) 武澤 純, 井上善文：エビデンスに基づいた感染制御, 3.カテーテル血流感染対策, pp26-57, メディカルフレンド社, 2002.
- 5) 国立大学病院感染対策協議会：病院感染対策ガイドライン(第2版), 2003.
- 6) 武澤 純：ICUにおける薬剤耐性菌による感染症サーベイランスの意義と課題について, EBNジャーナル, 1:1-8, 2001.
- 7) 平成14年度厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)(主任研究者荒川宜親)：薬剤耐性菌の発生動向のネットワークに関する研究班研究報告書, 2002.
- 8) 国立大学病院感染対策協議会：全国国立大学病院統一サーベイランス結果概要, 2003.

参考文献

- 1) 武澤 純：国内・外の薬剤耐性菌に対する監視体制の現状と展望, 日本臨床, 59:652-659, 2001.
- 2) 武澤 純：EBMと標準化/評価, リスクマネジメントとしての院内感染対策, Biomedical Perspectives, 10:133-139, 2001.

57 人工呼吸器

わが国で人工呼吸管理が行われる部署としては、①術後呼吸管理や重症肺炎またはARDSなどの急性呼吸不全を管理するICU、②慢性呼吸不全を管理する一般病棟やRCU、③在宅人工呼吸管理、④新生児呼吸管理を行うNICU、の4つの領域がある。本稿ではこのなかから①と②に限って人工呼吸器に関連する医療事故防止対策を述べる。わが国には約9000の病院があるが、そのうちICUが設置されているのは約300病院である。1年間にICUに収容される患者は11.5万人であり、その半数に人工呼吸管理が行われるとすると、その患者数は年間約6万人となる¹⁾。日本呼吸管理学会に所属する病院を対象に行った調査ではICUと一般病棟で人工呼吸管理を受けている患者の割合は50%ずつとされているため、ICUを経由して一般病棟で人工呼吸管理を受けている患者を差し引いても、人工呼吸管理を病院で受けている患者数は概数で年間約10万人と推定することができる²⁾。加えて、在宅で非侵襲的人工呼吸管理を含む人工呼吸管理を受けている患者は約1万人といわれており、年間で人工呼吸管理が施行される患者数は約10~12万人と推計される。

1. 諸外国の人工呼吸器関連医療事故対策

1) 米国

新しい人工呼吸器の開発や新しい換気様式の搭載に関しては、FDAによる厳格な規制が存在する。新しい人工呼吸器についてはアラームの完備を含む機械的安全性が要求されるが、新しい換気様式の搭載に関しても臨床試験による有効性の証明を必要とする。したがって、米国で使用されていない人工呼吸器や換気様式が米国以外の国で先に使用されることも珍しくない。人工呼吸器に関するFDAの規制対象には製造業者、輸入業者、販売会社、市場調査会

社、搬送業者などが含まれる。人工呼吸に使用される医療器具もFDAの認可を受けなければならない。製造/販売業者は規格や使用方法に関して、文書と口頭による説明をすることが義務づけられているが、FDAが認可していない使用方法について、それを述べたり、推奨したりすることはできない。このような使用は「Off Label Use」、つまり、適応外使用といわれ、この使用に伴う結果はすべて使用者や医療施設管理者の責任となる。

FDAのなかで最も特徴的なものは「Med-Watch」といわれる医療事故・不具合報告システムであり、患者名、医療従事者名、施設名は公表されない。人工呼吸器に限らず、すべての医療器具に関連した不具合、原因、患者転帰が公表され、インターネットでアクセス可能である。1年間の報告件数は約6万件である。

学会などの専門職団体はガイドラインを発行しており、その代表的なものはAmerican Association of Respiratory Care (AARC)、American Thoracic Society (ATS)/American Lung Associations (ALA)、American Medical Association (AMA)などが人工呼吸器の安全使用に関するガイドラインを策定している。

人工呼吸管理は医師の指示の下に行われる建前となっているが、事実上はRRTが人工呼吸管理に関する日常業務を行う。ほとんどの施設では、RM部やQA部などが中心となって施設内での人工呼吸管理に関するプロトコルやマニュアルを策定している³⁻⁵⁾。つまり、保守管理、適応、使用方法、使用場所、管理責任に関して取り決めがある。しかし、人工呼吸管理の適応、使用場所、安全管理に関する連邦政府、州政府の規制はないに等しく、事実上、施設内のQA部とプロトコル/ガイドラインによっ

て規制されている。

2) オーストラリア

Australian Therapeutic Goods Association (TGA) がガイドライン、規制、法律に関して中心的な役割を果たしている。TGA は人工呼吸器およびそれに関連して使用される医療器具の許認可を受けもつ。新しい人工呼吸器の認可に関しては機械的安全性を必要とするが、新しい換気様式に関する規制はない。Med-Watch と同様に Australian and New Zealand Medical Device Incident Report Investigation Scheme があり、TAG, Medsafe (NPO), New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority が参加している。消費者、製造元、政府が共同で運営にあたる。学会がそれぞれの専門分野での医療器具の安全使用に関するガイドラインを策定している^{6,7)}。

人工呼吸管理の指示は医師が行うが、米国のように RRT は存在しない。ME または理学療法士のなかから訓練を受けたものが呼吸管理にあたるが、専門職としての地位は確立していない。人工呼吸器の安全使用に関しては施設独自の規制を設けている。一般的には RM 部や QA 部が人工呼吸器の使用に関して最も強い権限と影響力をもっている。たとえば、プライマリケア医が緊急の場合を除いて、外来や病室で人工呼吸器を使用すると医師免許を剥奪される。ただし、医療施設内にガイドラインが作成されており、それに従ってプライマリケア医が人工呼吸器を使用する場合は適応されない。

オーストラリア政府は米国の Med-Watch を参考に医療器具の安全使用に関する特別監視委員会を設立した⁸⁻¹⁰⁾。気管挿管された患者の人工呼吸管理は ICU と呼吸器内科病棟だけに認められており、それ以外の一般病棟での使用は認められていない。人工呼吸器の使用に関する免許は存在しない。

以上みてきたように、医療事故対策の先進国では人工呼吸器の機械的安全性に関する国の規制は存在するが、安全使用に関する規制は存在しない。例外は米国 FDA で、新しい換気様式

の搭載に際しては有効性に関する科学的根拠の提出が義務づけられていることである。他の国では機械的安全性と長期使用に関する安全性が証明されていれば、どんな換気様式でも人工呼吸器に搭載可能とされている。つまり、機械が壊れなければ、どんな換気様式でも搭載可能となる。これらの国でも、人工呼吸器の安全使用（人工呼吸器が故障しなくても患者に不利益を与えることがないこと、たとえば、回路の外れ）に関する国の規制がないため、人工呼吸器に関する医療事故では、人工呼吸器の故障や誤作動に関するものは製造者、流通業者、販売会社の責任となり、人工呼吸器や関連器具の故障や誤作動がないのに患者に不利益が生じた場合は医師または施設管理者の責任となる。したがって、人工呼吸器の安全使用に関しては施設内のマニュアルやプロトコールが大きな影響力をもち、施設内の RM 部や QA 部が人工呼吸管理の安全管理に関して大きな権限をもっている。これらの国では人工呼吸器の使用は一般病棟では認められていないのが、わが国の人工呼吸管理と大きく違うところである。

2. MAUDE と MDR データベースの人工呼吸器関連医療事故報告 (Med-Watch)

FDA は 1996 年から Med-Watch として、医療器具の不具合、患者への障害、死亡事故に関する報告を医療機器製造会社や販売会社、および医療機関や医療従事者に義務づけ、その結果をデータベース化して一般に公開している¹¹⁾。1996～1999 年までは MRD、それ以降は MAUDE としてデータベース化されている。そのなかで医療器具全般に関した医療事故は表 1 のとおりである。年間総数で 4～7 万件が報告され、約 1000 人が医療器具に関する事故で

表 1 医療器具に関する事故報告

年	総数	死亡	障害	誤作動
2001	41133	968	12260	20407
2000	53104	1015	13643	27681
1999	53490	905	13073	29198
1998	62219	1021	18554	31959
1997	67273	1019	31122	32833

表 2 医療器具別の事故分類 (死亡/障害/誤作動)

医療器具	死亡	障害	誤作動	合計
ventilator	361	1291	944	3689
catheter	933	5174	936	7043
IABP	86	2057	53	3548
infusion pump	943	2389	749	3423
hemodialysis	101	528	112	3647
hemofiltration	1	16	1	40
PE	1	1	1	27
ECMO	12	27	8	159
ICU	95	169	93	1891

表 3 人工呼吸器関連事故総数 (機種別)

人工呼吸器名	死亡	障害	誤作動	合計
NPB 7200	15	4	403	440
Servo 300	4	6	445	467
Servo 900C	9	8	87	114
Bear 1000	1	13	28	65
Bird 8400	2	1	43	53
Evita	8	1	67	108

死亡している。

1996年6月からの医療器具別の事故を集計すると表2のようになる。総数としてはカテーテル>人工呼吸器>IABP>輸液ポンプの順であったが、死亡事故は輸液ポンプ>カテーテル>人工呼吸器の順であった。

人工呼吸器に関連した医療事故を表3に示した。米国における販売台数に応じた事故件数が報告されていると思われる。

3. わが国の人工呼吸器関連医療事故データベース

1) わが国の人工呼吸器既設台数

わが国の既設人工呼吸器数を表4に示す。

2) 日本医療機器工業会の不具合調査

人工呼吸器の不具合に関する報告は2000年より日本医療機器センターがデータベース化している¹²⁾。不具合や事故のレベルをI~IIIに分けて分類している。レベルIは死亡を含む重大な不利益を患者に与える可能性があるもの、レ

表 4 わが国の既設の長期人工呼吸器台数

人工呼吸器の種類	既設台数
NPPV (非侵襲的)	6500
Servo 300	1500
Servo 900	4000
Evita 2	700
Evita 4	600
Bear 1000	500
CV Series	2500
T-Bird	2000
Bird 8400	1500
PB7200	3000
PB740/760	2500
PB840	600
LTV900/1000	900
その他	3200
合計	30000

ベルIIは軽度の不利益を与える可能性があるもの、レベルIIIは全く不利益を与える可能性がないものに分類されている。そのなかで人工呼吸器に関するものを表5に示す。

3) 医療安全対策ネットワーク事業 (厚生労働省) のインシデントレポートシステム

2001年10月から開始されたわが国のインシデントレポートシステムである (表6)。対象は特定機能病院および国立病院/国立療養所となっている。集計されたデータ概要および重要事例のみが公表されている。期間は2001年11月1日から2002年9月30日までで、報告総数は28703件。そのうち人工呼吸器関連は313件 (1.1%) であった。

重要事例の多くは事故抜管や回路の外れ、回路組み立ての誤りなどである。

4. 人工呼吸器関連医療事故対策

1) 医療事故 (accident) 報告システム

人工呼吸器に関連する医療事故対策をシステム的に行うためには、まず、事故の実体と総数

表 5 わが国の人工呼吸器に関する医療事故報告データベース

年	クラス I		クラス II		クラス III	
	人工呼吸器	医療機器	人工呼吸器	医療機器	人工呼吸器	医療機器
2000	2	21	6	140	0	210
2001	1	19	15	247	0	153

(日本医療機器センターの調査)

表 6 人工呼吸器関連インシデントレポートの内容

人工呼吸器の取り扱いに関する問題	192 件	61.3%
組立	38 件	12.1%
条件設定間違い	30 件	9.6%
設定忘れ/電源入れ忘れ	32 件	10.2%
機器の誤操作その他	12 件	3.8%
機器の不適切使用	15 件	4.8%
機器の点検管理ミス	65 件	20.8%
機械的な問題	47 件	15.0%
機器の誤作動	8 件	2.6%
機器の故障	9 件	2.9%
機器の修理ミス	0 件	0.0%
機器の破損	30 件	9.6%
その他の使用管理エラー	74 件	3.5%
合計	313 件	

を把握する必要がある。ところが、わが国には行政、学会、医療弁護士、患者団体などに医療事故に関する統一DBが存在しないため（医療事故損害賠償の保険会社にはあるが、公開されていない）、事故件数、重症度とその影響（社会的損失）、賠償金（経済的損失）などの実体は不明である。医療事故には、患者に不利益を与えなかったが、医療供給の方法に間違いがあった場合（incident）と原因にかかわらず、患者に重大な障害を残すか、死亡するなどの重大な不利益を与えた場合（accident）の2種類がある。標準的な治療を行わずに、患者に重大な損害を与えた場合は、管理者がプロトコール/マニュアルを提供していたか否かによって管理者または当事者が業務上過失傷害/致死、傷害罪、殺人罪など刑法によって裁かれ、その事実は一般に公開される。標準的な治療を提供しながら、患者に重大な損害を与えた場合も病院経営者の管理責任が問われる。また、患者に重大

な不利益を与えなかったが、医療供給方法に間違いがあった場合は法律によって裁かれることはないが、医療供給システム内に何らかの不適切な部分が存在するため、その原因を究明して、改善することが管理者の責務となる。患者の不利益と管理・実施責任の関係を表7に示した。

accident では警察・検察による医療供給側の犯罪性に関する捜査が行われるが、システム上の問題点（組織犯罪性）を十分に解明することは困難である。また、臨床医学や医療現場に精通した司法関係者や鑑定人の人数はきわめて少ないため、医療事故（accident）のシステム上の原因究明とその対策を医療裁判に期待することは難しい。

医療事故の原因究明はRCAなどの要因分析法を用いて行われるのが一般的であるが、その検討内容が情報公開法の対象となったり、証拠書類として差し押さえられたりすると、施設内の事故要因分析は一挙に訴訟対策に変身し、システム改善の動機づけを失う（米国においては施設内の医療事故に際して行われるPeer Review Committeeの検討事項は法的保護を受けるため、十分な検討を行うことができる）。重大な医療事故が発生した場合は、行政の管理責任が問われるため、人工呼吸管理を行った医師およびその管理者は行政への報告が義務づけられるが、同時に医療供給の専門職団体（呼吸療法医学会や呼吸管理学会）などへも届け出て、原因究明と改善策を探り、そのDB化をすることが必要である。関係学会は人工呼吸器に関連した医療事故報告システムを構築するための連絡会議を組織化し、統一フォーマットの作

表 7 ミスと責任の所在

	管理ミスあり		管理ミスなし	
	実施ミスあり	実施ミスなし	実施ミスあり	実施ミスなし
患者に不利益なし (incident)	管理・実施責任	管理責任	実施責任	責任なし
患者に不利益あり (accident)	管理・実施責任 (刑法)	管理責任 (刑法)	実施責任 (刑法)	責任なし*

* 一定の確率で起こる合併症など事前に患者に伝えて了解が得られている場合など

成とDB化を早急に開始する必要がある。いずれにせよ、行政、専門職集団などが一体化して人工呼吸器関連の医療事故経験と改善策を共有化できる患者安全推進センターを設置することが必要である。

また、わが国には人工呼吸器に関する疾患別/換気様式別の症例登録が行われておらず、そのため、人工呼吸管理を必要とする疾患とその患者数や転帰が不明である。これは換気様式に関しても同じことがいえる。健康政策上問題となる呼吸器疾患（重症喘息発作、ARDSなど）を絞り、特殊換気様式（IRV、HFO、PAV、ASVなど）を使用した場合は症例登録を行い、疾患名、機種、使用場所、換気様式、呼吸不全の重症度、APACHEスコア、ICUでの生命予後や退院時転帰に関する患者情報を記載し、そのなかに人工呼吸器関連の医療事故に関する項目も加えることが必要である。

2) ヒヤリ・ハット (H²) 報告システム

incident に関しては、厚生労働省や文部科学省（すでに accident 症例も報告させている）が全病院を対象として incident report の提出を義務づけている（図）。情報の収集を一元化する意味はあるが、それを専門的に解析し、対策を提示する機構がまだ整備されていない。し

たがって、accident と同じように専門職集団による要因分析と改善策を検討する機構が必要になる。人工呼吸管理を専門とする職能団体は情報収集と解析およびその配布の一元化に協力すべきである。H² の分析から、患者に不利益を与える可能性がある事例に関しては行政にも報告する。それ以外の事例も分析を加え、専門職集団内部で改善策を検討することが必要である。

3) 人工呼吸器の安全使用ガイドライン

人工呼吸器の安全使用に関するガイドラインは、①保守点検に関するもの、②人工呼吸の適応に関するもの、③人工呼吸管理の実施に関するものに分けることができる。実施に関するガイドライン（適応は正しいと仮定したうえで）では、人工呼吸管理の供給者、施行場所、保守点検、設定、監視（モニタリング）のプロセスに分けて実施行程を管理する。

i) 人工呼吸器の保守点検：保守点検に関しては製造会社によって定められた方法と時間幅での点検業務が必要となる。決められた保守点検を行わずに人工呼吸器が故障した場合は、使用者側の責任となる。保守点検の実施記録は文書で残す。

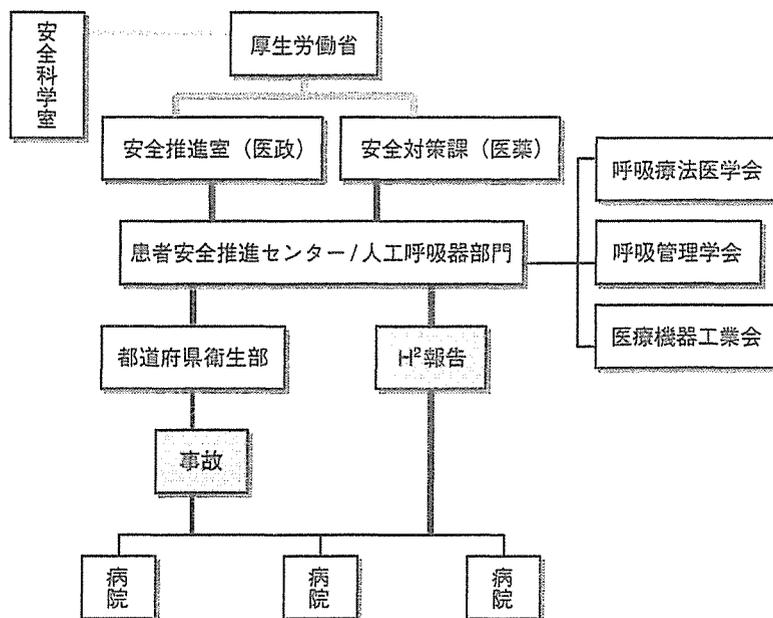


図 ヒヤリ・ハット (H²) 報告システム

[人工呼吸の換気様式]

① 通常の換気様式としては SIMV, PSV, CPAP のみを搭載する。それ以外の換気様式は有効性が検証されていないだけでなく、特別なモニタリングを必要とするため、一般には搭載しない。臨床研究として使用する場合は ICU など施設を限定して、IC の取得と倫理委員会の承認後に使用する。その結果を報告することを義務づける。

② FIO₂ を必ずモニタリングし、設定値よりずれる場合は警報音を発生する。

③ 換気に関する警報の設定項目としては、(1) 分時換気量、(2) 最高気道内圧、(3) 呼吸回数、(4) 低一回換気量、(5) 低吸気圧を備えなければならない。

④ 分時換気量が低下して警報音が発生する際には必ずバックアップ換気に移行する。

⑤ 病棟で人工呼吸器を使用する場合は警報がナースステーションで聴取できるだけでなく、PHS などを通じて、担当看護師に直接伝わる機構を内蔵する。

⑥ 一回換気量は呼気換気量を実測する。

⑦ 人工呼吸器を使用する前に回路を接続して、回路のリーク、流量計、PEEP 圧、警報音などの事前チェックができるようにし、パスしない場合は呼吸器が作動しないようにする。

⑧ 定期点検のスケジュールを明記し、点検時期は人工呼吸器のパネルに表示し、人工呼吸器内にその履歴を保存する。

⑨ 警報が作動した場合はその履歴を人工呼吸器内に保存する。

⑩ 警報を消音化した場合やりセットした場合でさらに警報を発生する状態が続いている場合には 2 分以内に再度警報音を発生させる。

⑪ 停電時にはバッテリーで駆動できるようにする。

ii) 人工呼吸管理の実施に関するガイドライン

・使用前には使用前チェックを行う（リークテスト、コンプライアンス測定、警報音の確認、など）。

・加温・加湿器の設定および水位を確認する（または人工鼻を装着する）。

・換気様式は SIMV または PSV とする。

・V, V_T, PIP, などの安全範囲（アラーム）を設定する。

・V_T, PS レベル, PEEP 値, RR を設定する。

・医師、看護師の勤務交代時には設定を必ず確認する。

・患者の近くに気管挿管、J-R などの用手換気器材、および酸素と吸引配管を完備する。

・人工呼吸器の設定を変更した場合は、指示者、実行者の（実施）記録が残るようにする（できれば人工呼吸器の設定とモニタリングのコンピュータ管理が望ましい）。

・心電図モニターとパルスオキシメーターを必ず装着する。

4) 評価システム

人工呼吸器関連医療事故を、①不具合、② incident, ③ accident に分けて、その頻度を計測する。施設間比較を行うためには人工呼吸器の使用時間で標準化することが必要であり、そのため、延べ人工呼吸装着日数を分母とし、医療事故の発生回数を分子とした 1000 分率を用いて事故率を評価することも可能であるが、その精度は不明である。H² と accident は定期的に患者安全対策委員会（PSC）あるいはリスクマネジメント部に提出する。その報告書を必要に応じて、関連学会または患者安全推進センターに報告する。

5) 法的規制

① 報告の義務づけ：特定機能病院は人工呼吸器の医療事故に関しては特別の統一フォーマットに基づいて報告することが義務づけられている。また、認定施設基準要項として学会への報告を義務づける。

② 病棟での人工呼吸器の使用に関する制限：一般病棟における人工呼吸器の使用に際して、専門的な教育を受けた医療従事者が 24 時間体制で勤務することは不可能であるため、原則として、病棟での人工呼吸器の使用は禁止す

ることを検討する。病棟内で人工呼吸器の使用が必要な場合は人工呼吸器や心電図、パルスオキシメータの警報を PHS などを利用して、医療従事者に直接に伝達できる場合に限定する。

③ 保守点検の明示化：施設内の ME または臨床工学技師は保守点検のスケジュールを毎月確認し、人工呼吸器の側面にそのリストを取り付ける。

6) 人工呼吸器の適正使用に関する臨床ガイドライン

人工呼吸管理の適応と換気様式の選択およびその設定法に関するガイドラインの策定は学会の任務である。呼吸療法医学会では ARDS の呼吸管理に関するガイドラインを 1999 (平成 11) 年に策定している。その他、疾患別のガイドラインとして必要なものは、重症喘息発作、肺炎 (細菌性、間質性)、COPD の急性増悪、心原性肺水腫などが含まれる。加えて、急性期肺障害に対する NPPV の適応に関するガイドラインの策定も望まれる。一方、在宅人工呼吸管理に関するガイドラインは呼吸管理学会で作成中である。関連学会または厚生労働省は人工呼吸器の安全使用に関するガイドライン策定の委員会または研究班を組織化することが望まれる。

7) インセンティブの誘導

人工呼吸器に限らず、わが国には医療事故防止に関するインセンティブがまだまだ不十分であり、多くの病院経営者は交通事故に遭ったような偶然の不幸と考えている。しかしながら、情報公開法の成立、米国、英国、オーストラリアの想像を絶する年間医療事故件数の報告、医療訴訟と敗訴の増加などにより、医療事故対策は病院の生き残りの重要課題として考えられるようになった。欧米での医療事故対策は訴訟による利益の損失、病院評判の低下による顧客の減少、施設認定の取り消しによる保険支払い停止など、経済的動機づけが最も大きい。わが国も近い将来、同じような医療環境が訪れることは明白である。しかし、このような対策が必要であることが理解できても、事実上、効果的には

実行されていない。その原因は病院内のリスクマネジメント (患者安全対策) には特殊な教育が必要であることが理解されておらず、そのため必要な投資が行われていないことが大きな理由である。

医療事故による経済的損失は、事故発生に対して適切な危機管理がとられていれば回避できたであろう損失であり、その意味では機会損失 (opportunity costs) となる。機会損失は実際に生じた損失ではないため軽視されがちであるが、こうした機会損失を適切に把握して適切な危機管理を行うことが必要となる。ここで、危機管理体制を構築するコストの水準が問題となるが、その水準は機会損失とのトレード・オフの関係にある。一般に、危機管理体制を充実させるほど、危機管理体制構築のコストは増加し、機会損失は減少すると考えられるが、総コストが最小となるような危機管理体制が最も経済的な危機管理体制ということになる。製造業における品質管理は企業の根幹をなす部門であり、それなりの (教育) 投資が行われている。一般には予算の 5~10% ほどを配分しているといわれている。また、医療事故対策は医療の標準的治療からの「ハズレ」を監視することのように思われるが、実は医療の質を向上させるなかで、初めて獲得される。つまり医療事故対策は医療の標準化と評価を前提とする。人工呼吸器関連の医療事故を軽減するためには病院全体での投資を伴うリスクマネジメントと事故が起きた後の対処 (クライシスマネジメント) が必要である。

人工呼吸器に関する医療事故はその多様性と頻度の少なさから、個別病院における事故報告 (H², RCA) やその検討だけでは不十分であり、学会や行政組織を挙げてのシステムアプローチが必要である。人工呼吸器に関する医療事故は予想もしないところで起こるのが普通であり、その対応は人工呼吸管理を提供する組織が総力を挙げて対策を講じる必要がある。そうでなければ、同じような医療事故が繰り返され、

患者が被る不利益を軽減することは永遠に不可能となる。人工呼吸管理に関する Best Practice を求め、それによって国際競争力を高めることを望むのであれば、行政、専門職集団、医療機器会社が総力を挙げて、医療事故軽減に取り組むことが必要である。 [武澤 純]

参考文献

- 1) 長谷川敏彦：健康変革の世界的潮流の下，医療の効率と質が求められている—集中治療の質と投入資源の分析—。集中治療医学雑誌，15：85-94，1998.
- 2) 武澤 純，大井元晴：人工呼吸を見直す—急性期から慢性期・在宅まで—。日本呼吸管理学会誌，11：354，2002.
- 3) <http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/351.html>
- 4) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmdr/search.CFM>
- 5) <http://www.ita.doc.gov/td/mdequip/index.html>
- 6) <http://www.fic.anzca.edu.au/policy/ind>
- 7) <http://www.fic.anzca.edu.au/policy/index.htm>
- 8) <http://www.safetyandquality.org/publications.html>
- 9) <http://www.health.gov.au/hsdd/nhpq/pubs/pquality.htm>
- 10) <http://www.health.gov.au:80/hfs/pubs/mbs/mbs5/categor2.htm#Notes-SectionT1.7>
- 11) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMDR/Search.cfm>
- 12) http://www.jaame.or.jp/kanren/kaisyuu/kaisyuu_menu.html

37 医療機器と安全

医療機器 (medical devices) には小は舌圧子から (近未来にはナノテクノロジーを応用した極小医療機器の出現も予想される), 大は高額な診断・治療機器まで多種多様な機器が含まれ, 医療技術の進歩によりその種類・量ともに年々増加の一途をたどっている。

日本では医療機器が認可されてしまうと, 安全性を保証するために有用な, 強制力をもつインシデント報告システムなどを用いた十分なサーベイランスシステムはいまだ構築されていないため, どのような種類の医療機器が, どれくらいの数およびどの程度の影響を, 患者に及ぼしているかを正確に把握することはできない。この章では, 医療機器本体および機器を使用する医療スタッフ, 使用対象となる患者, いずれの安全性を確保するためのフレームワークについて, 安全管理に関して先進的立場にある欧米の取り組みと, 医療機器の安全性の向上に向けての問題点を概説する。

1. 医療機器の定義

一般に医療機器は「疾患ならびにその他の病態の診断, 管理, 治療, および疾患の予防に使用されることを目的としたヘルスケア製品であり, その主たる目的は化学反応や代謝を介さずに達成されるもの」と定義される。

2. 米国での取り組み

米国において現在, 医療機器の安全性に対して責任を負っている部局はFDA (Food and Drug Administration) であり, さらに Medical Device について中心的活動を行っている部局はCDRH (Center for Device and Radiological Health) である。その一般的基本理念は市場の製品がその使用目的を十分に果たし, かつ安全であることを保証することにより, 消費者の健康と安全を守ることである。

米国においても1976年に Medical Device

Amendment (医療機器に関する修正条項) が議会で承認されるまでは, 医療機器に関するFDAの権限は非常に限定されていた。この修正条項の目的は, 医療機器が安全かつ臨床的に効果があり, 使用目的に関して適切な表示があることを保証することである。そのためFDAには, 機器の開発, 試験, 製造, 使用のほとんどの局面において規制の権限が与えられ, さらに1978年には, 品質保証プログラムである Good Manufacturing Practice (GMP) が公布され, これにより医療機器の製造, 梱包, 保管, 流通, 設置のすべてを監督することが可能となった。また, 企業活動の査察権限と製品の出荷禁止を含む決定権も有することとなった。

企業に課せられた義務の一つに, 医療機器の登録 (registration) とリストの作成 (list: 全製品のリストに加えラベルや広告のコピーも含む) がある。機器に不具合が発生した場合, FDAは登録番号により機種と同定ができるのみではなく, リストを用いてすべての製造業者・関連業者に情報提供を行うことが可能な, 安全のためのネットワークを保有している。

また, 1990年の Safe Medical Device Act 制定後に, 製造者と販売業者の合同組織である NCQHC (the National Committee for Quality Health Care) が, 新しい医療技術を市場へ提供する際には, 臨床の有効性をあらかじめ証明する必要性を政府主導ではなく自ら提唱した。これは有望な技術・手技の市場への導入を急ぐあまりに, 安全性と有効性および患者利益を犠牲にすることがないように, 両者のバランスを重要視する, 提供サイドの健全性を示すものと考えられる。

冒頭に述べたように医療機器は千差万別であり, すべての医療機器を同列には扱えない。また, 上記のごとく安全かつ有効な技術の市場へ

の可及的すみやかな導入という点を考慮して、医療機器は生命に与える危険度に基づき3つにクラス分けがなされている。

クラスI：不具合が発生しても生命には直接関与しない医療機器で、基礎標準 (basic standards) を満たすのみで、機能標準 (performance standard) に対する検討の不要な機器

クラスII：不具合が発生しても生命には直接関与しない機器であるが、基礎標準を満たすのみならず、特定の基準 (正確性や再現性など) や機能標準に対する検討が必要な機器

クラスIII：不具合が発生した場合には生命の危機的状況、生命維持に支障を発生するような機器である。このため基礎標準を満足し、かつ機能標準の検討とFMEA、動物実験、毒性試験、最終的には治験による安全性と有効性を証明する必要がある機器

このようにクラス分けすることにより、医療危機全般に対する監視を行うと同時に、重み付けすることで認可業務の効率化を担保している。

注) 基礎基準と機能基準は以下のように定義される。

基礎基準：リスト作成、GMP、記録の保存、機器の使用目的・機能などを示した市販前登録などを含む基準。

機能基準：その機器の基本的性能・信頼性に関する評価基準。

3. モニタリング

医療現場で発生した医療機器に関連するインシデントを集積し、その原因を分析し対策を講じることは事故の低減および医療機器の改善のみならず患者の安全の向上に必要不可欠なプロセスである。この目的のために1993年6月、FDAはMEDWatchという、医療製品に対する新しい報告プログラムを開始した。これは、医療機器やその他の食品、補助食品、医薬品などによる医療事故 (adverse event) に関する情報収集を、医療関係者・製造業者のみならず消費者からの報告により促進するためのものである。このフォーマットを用いて、医療機器の

不具合に関する情報を集積したデータベースが、1996年にはMDR (Medical Device Reporting) そして1999年以降にはMAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience Database) として構築された。この報告システムでは、メーカーには報告義務が課せられており、万が一報告を怠った場合、罰則 (販売・営業停止処分) が適応されることとなる。このデータベースにはFDAのホームページから誰でもアクセスが可能であり、該当医療機器、メーカー、adverse eventの種類などの検索用語による検索も可能となっている (www.fda.gov/cdrh/mdr.html)。表1には年次別の報告件数を示す。

日本での取り組みでも厚生労働省の医療安全対策ネットワーク整備事業の一環として医療安全検討会議のヒヤリハット事例検討作業部会でインシデントレポートの集積を開始し、2001年11月から2002年9月までの期間に特定機能病院・国立病院・国立療養所から約2.8万件のインシデントが報告されているが、報告は医療機器に特化したものではなく、その内容 (概要および重要事例のみ) にはさらなる改善の余地を残している。

また、政府組織以外に医療機器の安全管理に携わる独立した非営利団体で、医療機器に関する調査を行う組織として、ECRI (Emergency Care Research Institute) が存在する。

ECRIの代表的業務としては、医療機器導入前にcost-effectivenessを含め、多方面から調査検討した結果に基づいて最も適した機種の設定・推奨を行う。近年ではWHOに協同参画

表1 医療機器に関するインシデント発生件数 (MDR, MAUDEデータに基づく)

年	総数	死亡	障害	誤作動
2001	41133	968	12260	20407
2000	53104	1015	13643	27681
1999	53490	905	13073	29198
1998	62219	1021	18554	31959
1997	67273	1019	31122	32833

し、ヘルスケアに関するテクノロジー、リスクと質のマネジメント、医療環境のマネジメントに焦点を拡大して活動しており、その活動には医療機器の不具合が関与する医療事故・インシデントに対する根本原因分析、対策の立案などのコンサルティング業務の実践まで含まれる(www.ecri.org)。

4. ヨーロッパの取り組み

ヨーロッパにおける医療機器に関する活動は主として、EC (European Community) 参加諸国内で安全性に関して共通の基準を達成した製品を認証することにより、販売・流通の障壁をなくす目的から開始された。1986年のSingle European Actの制定により単一のマーケット形成が可能となり、1992年のいわゆる“European Directives”により医療機器の認証プロセスが合理化された。

医療機器に対する現在の取り組みは、効率性を鑑み全EC参加諸国の製品に対して一元的に対応するべく細かい基準に基づいて機器の認証を行うのではなく、共通の必要不可欠な要求事項のみを規定し、細かな技術上の特性や製品の販売に関する要求基準は、関係する標準化機構の基準に適合するか否かで判断する枠組みが採用されている。

これらの標準化機構には、The European Committee for Standardization (CEN), The European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC), The European Telecommunications Standards Institute (ETSI) がその任を果たしている。

基本的にはISO (International Standardization Organization) 基準に準拠して審査が行われる。

CEマーク：販売障壁を排除するシステムを形成するため、ある一定の基準(製品の品質が極端に劣ったり、不安全ではないという最低基準)に適合すれば、その製品にCEマークを与えている。この認証はEC圏内での製品販売には強制的なものであるが、CEマークは上記内容の法令上の基準を満足していることを意味す

るだけで、細かな製品の品質基準を満足していることを意味するものではない点は注意する必要がある。実際の品質に関する基準についてはISO 9000シリーズの基準に合致することがメーカーには求められる。

Keyマーク：その他、任意の認証マークとしてKeyマークがある。これはCEN, CENELECなどの基準を満足することを示し、品質管理システムが製造メーカーにあり、製品の質が維持されていることを意味する。

また、製品テストや認証を行う政府組織および規制や、英国を主体にインシデント情報収集および原因分析などを行うことにより、医療機器の機械的安全の向上のための活動を行っている機関は多数存在する。

5. 日本の取り組み

日本における医療機器および薬剤に対する行政・政策上の安全に関する取り組みの詳細について概説すると、2001年5月に厚生労働省に医療安全対策検討会議が召集され、その下部組織として、医薬品・医療器具等対策会議が2001年8月に設置された。その任務は「物の要因に係る安全管理対策の検討」であり、具体的には安全な製品を提供することが取り組みの大方針である。そのための具体的業務として

- ・販売名・外観類似性評価のための基盤整備
- ・医薬品製品情報の記載方法の標準化
- ・医薬品情報の提供
- ・お薬手帳の普及
- ・人の行動特性などを考慮した開発指導
- ・医療用具の添付文書の標準化
- ・リスク低減などに関する企業指導

を推進する必要があるとしている。

各医療機関レベルにおける具体的対策としては、①医療スタッフが医療機器を安全に操作できるよう技能教育・認定などを通じて向上を図ることと、②機器の点検整備に関しては臨床工学士を中心として安全性の向上を図ることが目標として挙げられている。

日本における医療機器に関するインシデントのデータベースとしては、日本医療機器センタ

表 2 医療用具の不具合等報告件数

年度	企業報告	モニター報告 / 医薬品等安全性情報報告制度に基づく報告	報告数合計	医薬品・医療用具等安全性情報への掲載
1996	119	2	121	2
1997	240	56*	296	
1998	445	75*	521	2
1999	555	88*	643	4
2000	2749	173*	2922	3
2001	8608	166*	8744	2
2002	5026	226*	5252	5

* 1997年7月から医薬品安全性情報報告制度。

一 (JAAME: The Japan Association for the Advancement of Medical Equipment) が提供している医療用具回収情報・安全性情報・新医療用具情報がある。このデータベースには、公表された回収情報、安全性情報・新医療用具情報の一覧を1998(平成10)年より収載している(表2)。簡単な検索機能を有し、企業名、タイトル、日付などの検索項目を入力して報道発表資料や医療機器情報を得ることは可能であるが、不具合の根本原因や対策に関する情報は提供されない。

6. 現場での安全性向上についての取り組み

以上、制度上の対応について述べたが、医療機器の安全性を向上するためには、医療現場での取り組みも必要不可欠であり、その具体的内容について述べる。

アプローチの方法は、① prevention: 予防的アプローチ ② reactive: 対応的アプローチの2種類に分類される。②のアプローチの方法は、一般にインシデント・アクシデントが発生した場合の対応であり、まず事実を正確に把握し、各種の分析方法を用いて根本原因分析(Root Cause Analysis)を行い再発防止を図るものである。

医療機器に関しての事故原因として一般に重要とされているものは、①設計上の欠陥、②製造過程での欠陥、③確率的に発生する不良、④包装段階でのエラー、⑤使用上のエラー(経験不足、教育不足を含む)、⑥患者の特異反応、

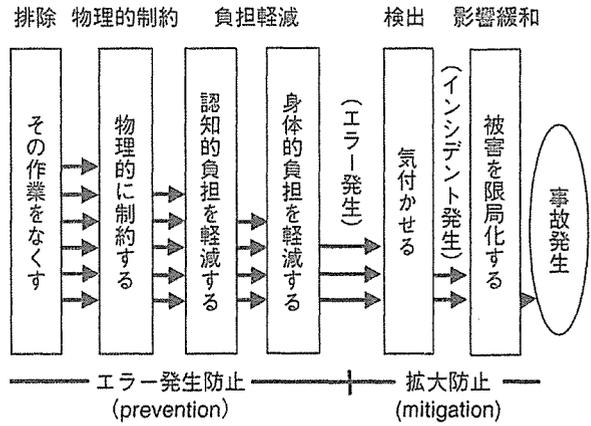


図 エラープルーフの考え方に基づくエラー対応策 (河野龍太郎: H2-GUIDE, テブコシステムズを改変)

⑦故意による破壊、⑧不適切な修理、⑨維持・較正でのエラーなどが挙げられる。根本原因が同定されたら、事故防止対策を策定するが、図に示すようにエラープルーフの考え方を取り入れた事故発生防止方法を参考にすることは有用である。

医療機器に関連したインシデントには、メカニズム上の欠陥以外に、ヒューマン・エラーが関与している頻度が高い。もちろん使用方法についての教育不足・経験不足によるエラーを原因とする場合は論外であるが、ヒューマン・エラー誘発要因のなかでも、特に man-machine インターフェイスでの設計デザイン上の不適切さが問題となっている割合が大きい。

発生頻度の高い事例を挙げると、薬剤投与に使用されるシリンジポンプでは、セッティング(注射器の取り付け、ポンプの位置)が不適切であると圧差によるサイフォニングが発生して薬剤の過剰投与が起る。輸液ポンプでも機種によっては輸液ラインのセッティング不良により free flow 状態となり、薬剤の過剰投与が発生しうる。投与量・流量、濃度などの設定に際してはモードの切り替えを必要とする機種がほとんどであり、エラーを誘発するような設計となっており、実際にそれを原因とした薬剤の誤投与が頻発している。米国においては近年、鎮痛に使用する PCA (patient controlled analgesia) 用の投与ポンプにかかわる事故が問題視されている。

医療機器はアフォーダンス（道具を使用する場合には、それを使用または操作してどのような行為・機能を行うことができるのかが自明であるようにデザインしておくこと）に留意して設計されていなければならない。簡単な例では①通常ダイヤルの右回転で設定が増加するが、左回転により設定が増加するノブを使用したり、②緑のライトの点灯がバルブの閉鎖状態を示す、③本来危険モードを示す色である「赤」を常用するなどの操作パネルデザインにするとエラーが発生する。さらに操作ノブの配列を標準化するなどの工夫により「人に優しい機器」の開発が不可欠である。また現在では設計段階から各種の分析方法（FMEA, FTA, QFDなど：関連項目を参照）を応用して、安全性の向上を図るべく努力はなされているが、FMEAを発展させたHFMEA（Healthcare Failure Mode Effect Analysis）を適用することにより、あらかじめ発生する可能性のあるエラーを予測し、対策を立て、事故防止を図ろうという努力も必要である。

教育の問題も重要である。米国では新しい医療機器を導入する場合には、メーカーが関係する医療スタッフ全員の必要十分なトレーニングを行って初めて、その機器の使用が許可される規則になっており、また24時間のフォローアップ体制も確保されねばならない。この点に関しても日本は今後改善していかなければならない。

医療機器の選定・購入に際しても注意が必要

であり、経済的側面を優先させるあまり、安全を犠牲にするといった愚を犯さないようにしなければならない。対象疾患および病院のニーズに見合った機種を選定を行い（必要以上の機能はエラーの発生原因となる）、可能であればFMEAによる評価が望ましいとされる。また、数種類のブランドの機器が混在すると、操作する場合に過剰な身体および認知負担が加わることになり、エラーの発生頻度が増加することも知られている。したがって、使用機種は標準化することが非常に重要となる。

医療機器の安全性向上は、行政による認可段階での評価、市販後のインシデントなどの情報集積、事故原因調査の実施による根本原因同定と対策策定、医療機器の改良などのプロセスのいずれもが、うまく機能し合って初めて得られるものである。製造業における品質管理で日本は世界に冠たる立場にあるものの、医療の領域ではいまだ未熟といわざるをえず、さらなる努力が必要である。 [高橋英夫]

参考文献

- 1) Fries RC: Medical Device Quality Assurance and Regulatory Compliance, Marcel Dekker, New York, 1998.
- 2) Cohen MR: Medication Errors; Causes, prevention and risk management. 3.1-4.3, Jones and Bartlette, Toronto, 1999.
- 3) ドナルド・ノーマン（野島久雄訳）：誰のためのデザイン？ 新潮社，1990.
- 4) 梅田政夫（編）：社内標準化12のポイント，pp 113-130，日本規格協会，1984.

56 ICU・救急

病院内にはハイリスクエリアと呼ばれる領域が存在することが知られており、患者および医療関係者の安全性がいろいろな意味で脅かされる危険性が高い。通常は医療訴訟や苦情の発生頻度が高い領域と考えられている。米国における傾向として、経営上の問題から近年治療が入院治療から外来治療へシフトしてきており、訴訟の発生件数は病棟から外来での頻度が増加してきている。また、医療技術の急速な進歩に対して外来での安全対策が追従できていないこともその理由とされる。

ハイリスクエリアに該当する診療科・診療部門は、精神科・産科・救急外来・外科・在宅医療とされる。ただし、その他の領域が安全という意味ではなく、各部署の事情・状況に応じたリスクが存在している。この項では対象領域として救急、集中治療領域における安全管理の問題点について述べる。

1. 救急外来

1) 特徴

救急外来は以下の特徴を有する。①危機的状況にある患者が搬入される頻度が高い、②患者と医療スタッフの接触は短時間かつ非連続的である、③既往歴などの病歴、その他の情報も乏しい、④同時に多種（小児，成人）多数の患者に対応しなければならない。

Medical Evaluation：リスク回避に最も重要な鍵は、患者の正確な評価とされる。特に救急外来では医療の質の構成要素の structure, process, outcome のなかで「プロセス評価」が重要とされる。業務の安全性確保を、一般の外来診察とは異なり極端に時間的余裕のない状況において保証するためには、一定の業務標準に基づく業務の遂行が有効かつ必要不可欠とされる。したがって、トリアージ方針および手順を決めておく必要がある。米国では誤診や見落

とし防止のための、放射線科による X 線写真の読影フォローアップは必須とされている。ACEP (American College of Emergency Physician) は安全に関する自己評価のためのツールチェックリストを提唱している (表 1)。

救急外来に対する一般的クレームの種類は、①骨折の見逃し、②誤診、③骨折に対する不適切な処置、④神経・腱・靭帯損傷、⑤創の治癒不良および異物の見逃し、と報告されている。また致命的疾患に対する誤診内容を表 2 に示す。

診療記録：的確な診療記録の重要性は強調しすぎることはないが、訴訟対策のみではなく医療スタッフ間のコミュニケーションエラー防止の観点からも重要である。

2) エラー発生要因

救急外来におけるエラーは他の診療エリアと同様に単一の原因により発生するものではなく、人的要因、環境要因、医療機器関連要因が複雑に関与して発生する。

i) 人的要因

教育・訓練：救急外来医療スタッフとして要求される診療能力で重要なものに、①トリアージ能力、②重症疾患に対する診療管理能力、の 2 つが挙げられる。前者については、治療の優先順位を的確に決定できないと患者の不利益が発生する可能性がある。後者については、未熟な医師が上級医師の監督外に診療を行った場合のエラー発生頻度の上昇や、外傷患者での予後の悪化が知られている。安全性の向上のみならずレジデントの診療能力の向上には診療システム内に教育、訓練の機会を保障しなければならない。

疲労：エラーは疲労しているときに発生しやすく、勤務時間および勤務シフトパターンが重要な要因となる。たとえば 12 時間勤務の終了

表 1 救急医療サービスに関する自己評価ツール

I. 医療提供サイド
1. 救急外来を担当する医師は、救急・内科・家庭医学の専門医であるか？ 違う場合にはどの専門診療科が対応しているか
2. 応援のための待機医の態勢は整備されているか
3. 救急医療の訓練を受けた専従看護スタッフがいますか、違う場合にはそれに見合うだけの訓練が施されているか
II. 医療評価
1. 入院、転送の手順は EMTALA (注) 基準に準拠しているか
2. 診療評価が終了するまでは、患者の経済的状況を質問しないように事務スタッフが訓練されているか
3. 異常な検査所見や何らかの結果の解離がある場合に、電話連絡体制が確立されているか
4. X線写真、心電図所見の二重チェック体制が確立されているか
5. 口述記録を用いたシステムが採用されている場合、医療記録内容が十分で必要時に適切に利用できるか
6. 医師がすべての患者の診察・評価を行うか
7. どんな種類であれ電話トリアージが実施される場合、それが医師が承認した特別なプロトコールに準じて実施され、特にリスクの高い患者を同定できるようなコア評価基準が存在しているか
III. 技術・環境に関する問題
1. EMTALA に関する権利を患者に情報提供する掲示がしてあるか
2. 外見から判断するトラブルを回避するため、契約スタッフの制服、名札から派遣組織の名称を省略しているか
3. 救急外来は設計上、院外からの患者の動線を最大限安全に確保し、かつリスクの高い患者の観察が行えるようになっているか
IV. コミュニケーションの問題
1. 全スタッフが事務的業務に関しての事柄も含め、コミュニケーション技術を有しているか
2. 帰宅・退院時の治療に関する指示やパンフレットを患者に提供しているか

EMTALA: Emergency Medical Treatment and Active Labor Act. 救急患者を転送する場合、患者の状態を評価、安定化させた後でなければ、他の医療機関に転送してはならないという内容の法令で、患者の属する社会的階層によって不利益を被らないように制定された法令。

前数時間では注意力が低下しエラーの発生頻度が上昇する。さらに一勤務時間内の注意力低下のみならず、数か月の期間における注意力低下も指摘されている。後者では low-risk で

表 2 致命的疾患に対する誤診内容

致命的疾患	誤診診断名
くも膜下出血	非典型的頭痛、片頭痛
心筋梗塞	消化不良・不定愁訴、狭心症
肺塞栓	消化不良・不定愁訴、狭心症
子宮外妊娠	月経痛、急性膀胱炎
腹部大動脈瘤	尿路結石、急性膀胱炎
消化管穿孔	急性胃腸炎

high-volume 患者を繰り返して診療していると「思い込み」により見落としが発生したり、インシデントの発生頻度が変化しなくともエラー内容が変化すると報告がある。米国ではレジデントの勤務時間を 80 時間/週に制限する方向にあるが、エラー防止の観点から望ましいことである。

勤務時間を区切ったシフト制は長時間勤務を避ける意味では有効であるが、シフトの変化により体内時計が変調をきたし診療能力に影響を与えることも知られており、ストレスの原因ともなっている。また、シフト交代時のコミュニケーションエラーが、重大事象の発生原因ともなりうる点も別の意味で忘れてはならない。

コミュニケーション：ミスコミュニケーションが事故要因のなかで重要な位置を占めることは知られているが、救急外来では特に重要である。言葉・文化の違いがコミュニケーションバリアーとなる機会の多い米国では、事故防止のためにコミュニケーション技術に関する訓練を受けることが一般に義務づけられている。また、退院時の指示を文章の形で患者に渡し、確実に患者が内容を理解したことを確認することが重要である。患者・医療スタッフ間のみならず、医療スタッフ間のミスコミュニケーション防止も図る必要がある。

ii) 環境要因, 医療機器関連要因: 環境音 (反響, アラーム音, 呼び出し放送, ポケットベル音, 電話など), 光 (適切な照明), 空間 (適切な作業空間の確保), 臭気が注意力やパフォーマンスを低下させ、事故を誘発することはよく知られている。したがって、救急外来の構造や環境も人間工学を考慮した設計にする必要がある。

医療機器（たとえば耳鏡，眼底鏡，12誘導心電図など）が未整備の場合，検査の実施が遅れたり省略されたりして，診断遅れや誤診につながる。また，不適切なメカニズム，man-machine interfaceを有する治療機器によるエラー，インシデントも発生する可能性がある。

3) 事故防止活動の実際

事故防止対策の立案・実施は，病院により抱えている問題要因が異なるため，基本的にはインシデント・アクシデント・クレームにかかわる根本原因分析を行うことが必要である。しかし，発生したインシデントに対する対応や改善を行うのみでは不十分であり，救急外来の質管理（quality control: QA）を恒常的に行うことが求められる。QAの実施は，①質の定義を行う（どのプロセスに着目するのか），②パフォーマンス目標を設定する，③実際のパフォーマンスの評価方法を決定する（指標の設定），④目標と実際のパフォーマンスの比較，⑤対策の実施（パフォーマンスにギャップがある場合）のステップに従って行う。特に③の定量的評価の実施が重要であり，high-risk-high-volume患者からのクレームを参考にしたり，ある診断に関する指標を設定し，実際の臨床行為とCPG（clinical practice guideline）との比較を実施する。

i) 監視体制：救急外来での質管理のための対象・目標には表3に示す項目が一般に挙げられる。定量的データ収集のための評価指標として，時間インターバルの計測が一般に利用される（表4）。心肺停止患者ではウツスタインシステムを用いてデータ収集が行われる。その他の情報（検査報告ミス，一定時間内の再受診患者数，未診療での帰宅患者数，医療事故な

表3 救急外来での質管理のための対象・目標

X線写真所見（脱臼，骨折，異物）
心電図所見
電話相談記録
検査報告内容（特に感染症）
小児（16歳以下）および老人（65歳以上）患者退院（discharge）記録

表4 時間インターバルの計測

トリアージ時間
受付から診察室までの時間
看護師・医師との接触時間
治療時間
検体採取と搬送時間
放射線の検査時間
コンサルタント医師の要請および到着時間
入院までの時間
看護師の報告書作成およびその転送時間

ど）についてのデータ収集が実施されている場合には利用が可能である。

ii) モニタリング：診療プロセスの問題点の発見・同定には，特定の患者グループを対象としたモニタリングが有用であり，①チェックリストによるカルテのレビュー，②48時間以内の救急外来再受診患者のレビュー，③電話による患者，家族，紹介医のアンケート，④インシデントレポートの調査・分析，などがモニターされる。

iii) エラー発生の確認：モニタリングによりすべてのエラーが同定されるわけではないため，その他の方法も補助的に利用される。Occurrence Screening (OS)，特定のケアレビュー，予定外の再受診患者のレビューなどの方法がある。OSは特にリスクの高い状況や治療に焦点を当ててスクリーニングを実施する際に用いられる質保証ツールであり，スクリーニングとそれに続くin-depth分析により診療内容の標準からの偏りを同定することが可能である。現状比較はCPGに示される標準的治療法をもとに行われる。その結果から対策（改善ツール）の作成が可能である。たとえば，①分析で得られた注意点をワークシート化した病院としてのCPG，②再受診の可能性のある患者のフォローアップ体制の整備（治療へのコンプライアンスの改善），③勤務交代時の申し送りレポート作成（コミュニケーションエラーの防止），などの方法である。

iv) エラー防止：原則的にはエラー防止の主対策は事故発生を予測し予防策の教育を行うことである。内容はモニタリング，レビュー，

インシデントレポート、事故事例などの分析から得られた救急外来のシステム上の問題点に対する、実現可能なレベルでの改善策である。予測については、① statement of concern(懸念報告)、② ストレス対策、の2つを含む。すなわち危険事象が起こりそうな場合には、改善のために積極的に報告することが求められる。なされた報告に対してはフィードバックするとともに、インシデント報告分析と同様に一定期間内のトレンドのレビューを行う。

多様な外来患者を時間的制約のなかで診療を行う救急外来では、医療スタッフは精神的に極度のストレスにさらされる。米国で救急外来勤務のレジデントに薬物依存の発生頻度が高いのは、ストレスレベルを反映していると考えられており、欧米では安全管理の一環として医療スタッフに対する精神的サポート体制の整備が必要とされている。

教育については、特にアウトカムを悪化させる可能性の高いハイリスクな問題点に焦点を合わせて教育を行うとともに、スタッフの動機づけとモラルの向上を図る必要がある。しかし、対策を人間の努力に依存することは有効とはいえず、まず業務の標準化を行い、エラープルーフの概念を盛り込んだ対策を教育することが大原則である。

2. 集中治療

米国には現在約 6000 の ICU があり急性期病床の 10% を占め、年間の入室患者総数は 3100 万人で、ヘルスケアシステムの最大かつ最重要の部分となっているが、日本では 1~数% のベッドが相当するにすぎない。集中治療領域では、① 患者の重症度は高く、② 複雑かつ高度の侵襲的治療を高度の医療機器を使用して複数の診療科が共同して行っている。また、③ 多数のカテーテル類が挿入され感染症に罹患する可能性も高く、④ high-alert drug に分類されるような、誤って使用された場合には重大事象が発生する可能性の高い薬剤の使用頻度も高い。このような環境では事故の発生する確率が高く、患者の予後の悪化のみならず、患者と病院にと

っても経済的な負担が多大なものとなる可能性が高い。米国における ICU 死亡率は 8~10% で年間 40~50 万人が亡くなり、Andrew らによると ICU 入室患者の 17% が重大な adverse event を経験する。Donchin らの報告によると患者一人あたり 1 日 178 回の介入があり、1.7 回のエラーが発生し、そのうち 29% は潜在的に重大事象となりうるとされる。日本の集中治療におけるインシデントおよび事故件数などがどのくらいの頻度で発生しているかは、まとまった統計がないため不明であるが、欧米と同様の傾向を示していることは想像に難くない。

ICU における安全対策としての原則は、システムの改善を通じて事故防止を図るということに尽きるが、一般的な事故防止対策以外に patient safety 向上を目指して現在試みられている試みを以下に述べる。

1) ICU でのインシデント報告システム

インシデントや有害事象を集積・分析し、医療システムの改善を図ることにより再発防止を達成することが、医療サービスにおいても必要不可欠であるが、それは ICU でも例外ではない。一般的に事故は、業務プロセスのなかで発生するエラー(かなりの頻度で発生する human error に随伴すると推定される)が多重に設けられた防御機構の穴をすり抜けて発生すると考えられるが、現実の医療現場では、この防御機構の壁が薄くかつ多重になっていないために、容易にインシデント・アクシデントに直結する結果となる。したがって、発生頻度が高くかつ重要な要因を見つけ出すことが、自己の再発予防には重要となる。

具体的に Beckman らは ICU では chart review よりも自発的インシデント報告によるほうが、再発防止に向けての実態の把握、情報収集に有用であり、そのようなインシデント報告システムの構築の重要性を報告している。2000 年の米国の教育病院における調査結果では 70% の医療スタッフにエラーの経験があり、インシデント報告は提出されているが事故防止のために適切に利用されていないと回答してい

る。

ICU 領域でのインシデント報告集積の試みは 1993 年にオーストラリア、ニュージーランドの 7 病院による共通の報告書式を用いたレポートリングシステム (AIMS-ICU: Australian Incident Monitoring System in ICU) の開発が最初であり、1 年間に 610 件のインシデントが報告された。1999 年までに 100 病院の参加を得たが現在は活動が中断されている。米国ではジョンスホプキンス大学を中心に 30 の ICU が参加して、安全に関する報告システムの構築 (ICSRS: ICU safety reporting system) の試みがなされつつある。この研究の目的はエラーや患者へのリスクを増大させる可能性のある状況やシステム上の欠陥を同定・排除することにより患者の安全性の向上を図ることで、インターネットを利用した web-base で、ICU の医師と看護スタッフにより構成されるチームからのデータの収集を匿名で行う方法を採用し、データの収集が進行中であり結果は今後明らかにされる予定である。

日本では、国立大学付属病院集中治療部全国協議会に参加の大学病院のうち参加意志のある病院間で、ICU で発生したアクシデントについて、各 ICU で分析した根本原因およびそれに基づくシステム改善方策・結果を共有して、事故の再発防止に役立てようとする試みが進行中である。

インシデントレポートの内容に関しては、ICU での最も頻度の高いものはこれまでの報告では medication error とされており、名古屋大学医学部付属病院でも同じ傾向を示している。medication error に対する安全上の対策については該当する項目を参照されたい。

2) ICU スタッフの専任制

安全・経済的側面を含めて ICU における医療の質の向上のために、これまで患者のアウトカムの向上と関連する病院システム上の特性が検討されてきた。それらは、① ICU 常勤のスタッフ専門医師の配置、② 看護師と患者の比率、③ 治療方針・方法に変更をもたらさない検

査や評価手段の削減、④ evidence-based プロトコルの開発および使用、⑤ コンピュータを用いた警告 (alerting) および注意喚起 (reminding) システム、⑥ 薬剤師の ICU 回診への参加などである。① の ICU 専属医師の存在に関しては患者の安全性の面から特に近年重要視されている。2002 年 Watcher らが報告したように、ICU 以外の診療において病院専属医師いわゆる hospitalist が臨床、経営、教育の観点から有効に機能し、医療資源の活用状況、ケアの質、患者満足度、教育効果を改善することが示された。特に hospitalist は多種にわたる医療チーム (医師、看護師、薬剤師、栄養士、その他の専門スタッフ) のリーダーとして安全文化の醸成に有益である。これらの内容は ICU に関しても該当する。ICU のスタッフイングと患者のアウトカムに関する Pronovost のシステマチック・レビューによると、ICU を low-intensity ICU (ICU 専門医不在か待機的コンサルトを行う場合) と high-intensity ICU (ICU 専門医へのコンサルトが義務づけられているか closed-ICU: すべてのケアが ICU 専門医により行われる ICU) の 2 群で比較した場合、後者の病院内死亡率は 94% (16/17) の研究で低く、プールしたデータに対する relative risk は 0.71 (CI: 0.62~0.82) であった。ICU 死亡率は 93% (14/15) の研究で低く、プールしたデータに対する relative risk は 0.61 (CI: 0.50~0.75) であった。また入院日数は case-mix adjustment は行っていない研究では 10/13 研究で、ICU 滞在日数は 14/18 研究で短縮し case-mix adjustment を行った研究では ICU 滞在日数は 2/4 研究で減少しており、入院日数はすべて短縮していた。その他の具体的例では ICU 専門医による毎日の回診により合併症の発生率が 1/3 に減少するとも報告されている。以上の結果より、米国の全病院の ICU を high-intensity ICU にすると年間 54 万の死亡を防止できると概算され、ICU 専門医の存在の重要性が認識される。