

「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」

医薬発第0318003号(平成15年3月18日)

(1) 輸液ポンプ等への流量及び予定量の入力間違いによる事故が多数報告されていることから、これを防止するための以下の機能を搭載すること。

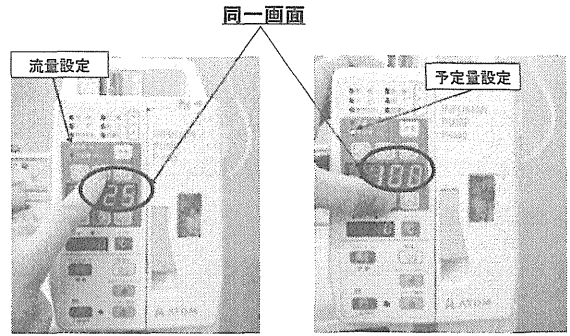
1. 流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、双方を入力しないと作動しないようにすること。ただし、予定量の設定がない場合は、「設定なし」等の入力を可能として差し支えないこと。
2. 設定した予定量よりも流量が大きい場合には、一時停止し、再度確認しないと作動しないようにすること。
3. 電源再投入時の流量表示は0(m/h)、予定量の表示が可能な場合には予定量表示は0(ml)とすること。

(2) 輸液ポンプ等への流量や予定量の入力間違いを容易に見発見できるようにするために画面表示の視認性を改善すること。

1. 流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、流量及び予定量は別画面で表示すること。
(入力が別画面で行えること)

8. 流量と予定量の設定

輸液ポンプ開始時の手順



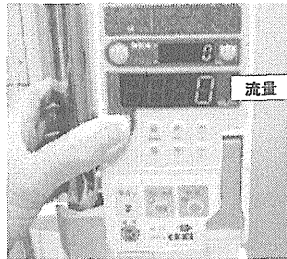
8. 流量と予定量の設定

輸液ポンプ開始時の手順

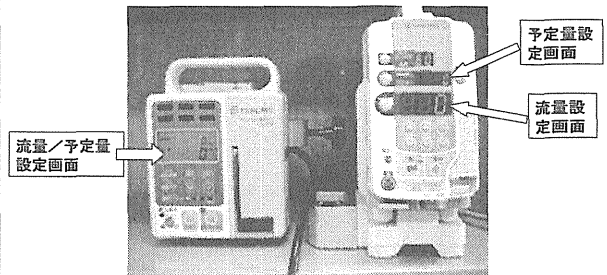
流量、予定量の数値を入力します

① 流量において機種によっては前回値が記憶されているものがあり、特に注意が必要

② 予定量は機種によってはあらかじめ「999」、「-----(無限大)」が入力されているものもあるが、必ず予定量を入力する



新・旧ポンプの表示の違い



旧タイプ(左)のものは流量と予定量は切替えて表示するのに対し、通知対応機器はそれぞれ独立している。

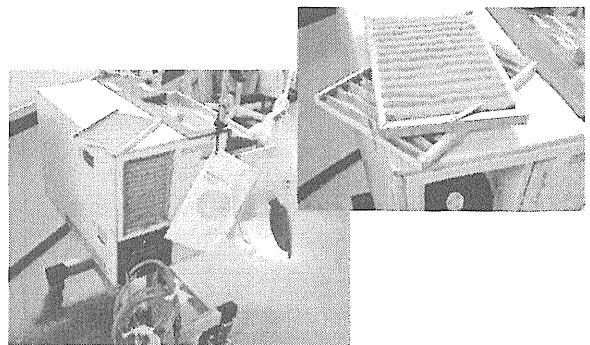
また、旧タイプのもでは、流量設定の後、予定量入力のため設定切り替えスイッチを押し、確認のためにカルテや指示用紙をみている間に自動的に流量設定に切り替わり、これに気づかずに入力をしてしまい予定量と流量が逆になることがある。

ME機器の

定期的な保守・点検の重要性

保守点検がなされていないと?

人工呼吸器内部冷却用ファンフィルタ



輸液ポンプ不具合によるトラブルの実際

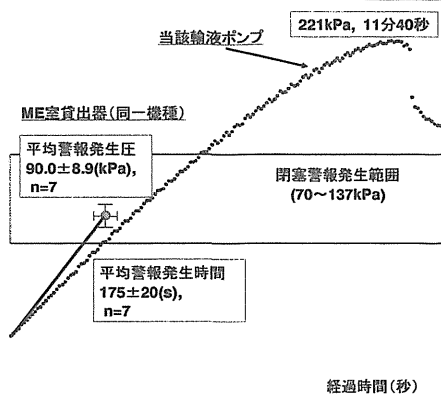
閉塞圧警報が故障し、三方活栓開け忘れに伴う
アクシデント例

三方活栓を開け忘れた場合、通常は閉塞アラームが発生し、その
ことを知らせてくれる。

しかし、輸液ポンプの不具合で、
閉塞アラームが発生しないと……

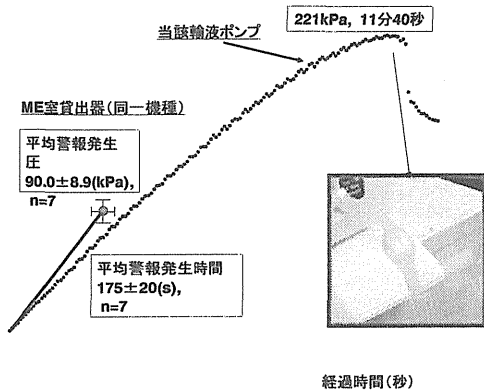
67

回路内圧 (kPa) 輸液セット回路内圧の推移 流量: 25ml/hr



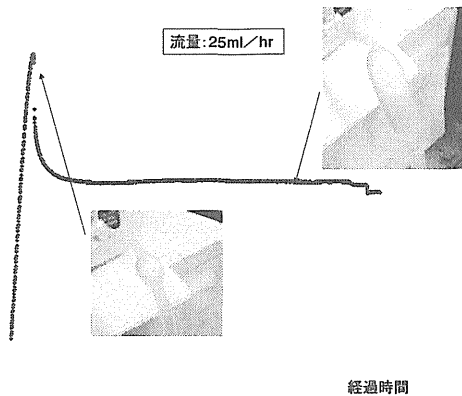
68

回路内圧 (kPa) 輸液セット回路内圧の推移 流量: 25ml/hr



69

回路内圧 (kPa) 当該輸液ポンプにおける輸液セット回路内圧の推移



70

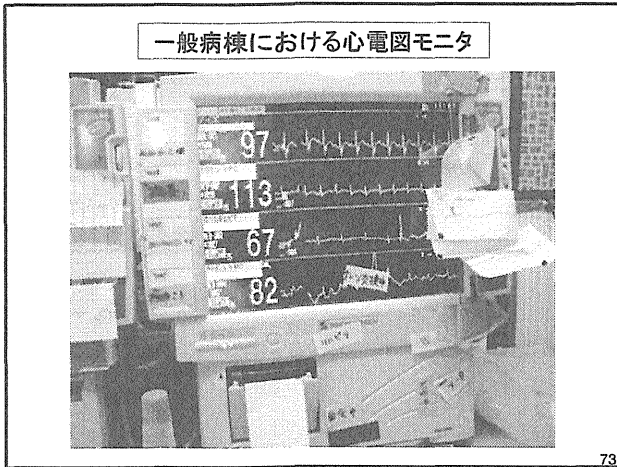
心電図モニタの問題点

71

一般病棟における心電図モニタ



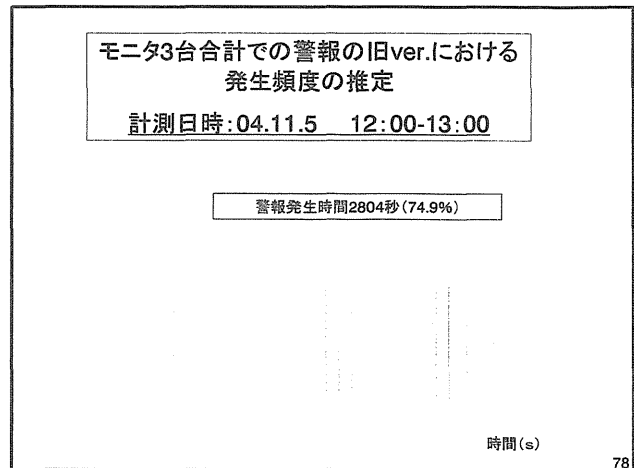
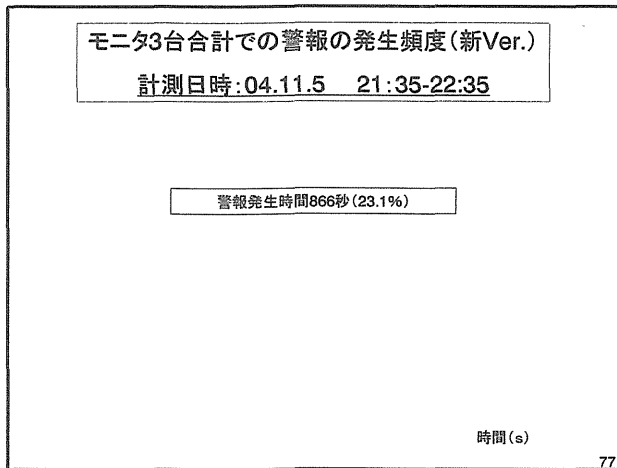
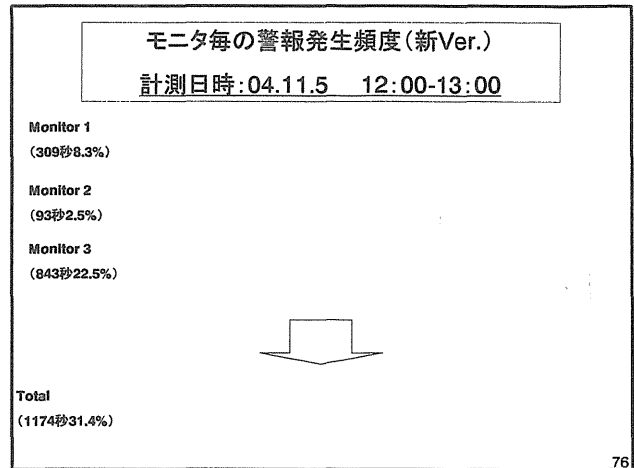
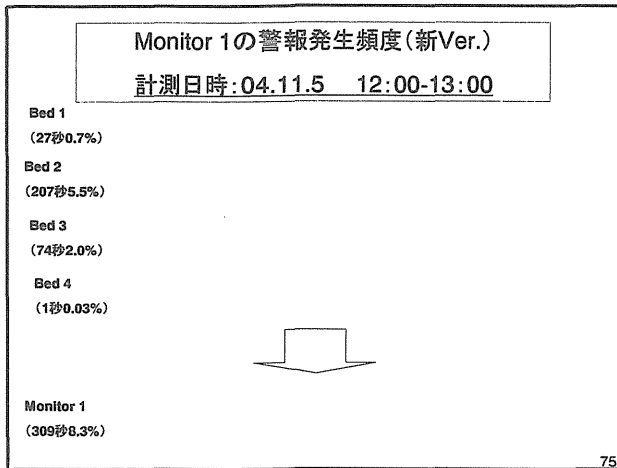
72

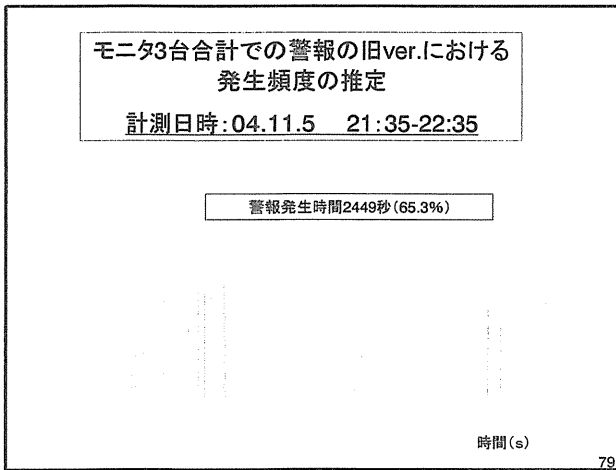


心電図モニタにおけるアラームの実態調査

- 方法
 - 3台のモニタをビデオカメラにて撮影、アラームと画面の内容、看護師の対応状況を記録
- 計測時間帯
 - 12:00-13:00(日中データ)
 - 21:35-22:35(夜間データ)
- ・ 処理方法
 - 患者毎にアラーム発生時間を求め、合計をモニタ1台当りのアラーム発生時間とした
 - モニタ3台を合計して、病棟におけるアラーム発生時間とした

74





各モニタにおける警報発生時間の計測と推定

計測時間帯		計測				推定			
		新ver.				旧ver.			
		m1	m2	m3	total	m1	m2	m3	total
12:00-13:00	警報発生時間(s)	309	93	843	1174	1445	140	2141	2804
	モニタリング時間に関める割合(%)	8.3	2.5	22.5	31.4	38.6	3.7	57.2	74.9
21:35-22:35	警報発生時間(s)	237	398	311	866	1149	1424	759	2449
	モニタリング時間に関める割合(%)	6.3	10.6	8.3	23.1	30.6	38.0	20.2	65.3

80

誤アラームの割合(新Ver.)

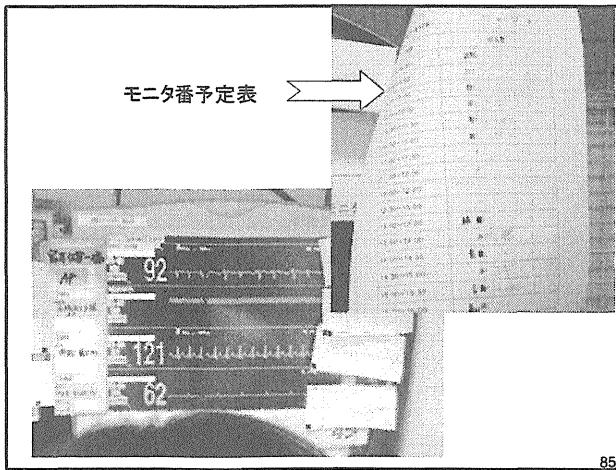
計測時間帯			モニタ		
			m1	m2	m3
12:00-13:00	警報発生時間(s)	正	253	5	98
		誤	37	88	746
	誤報率(%)		12.8	94.6	88.4
21:35-22:35	警報発生時間(s)	正	167	398	259
		誤	70	0	52
	誤報率(%)		29.5	0.0	16.7

81

- 調査結果**
- 心電図モニタのアラームは極めて多発していたと推定された
 - アラームの多くは誤アラームであった
 - 多発する誤アラームに対する適応、あるいは学習によりアラーム不感症になり得たものと考えられる
- 82

- 心電図モニタにおけるアラームシステムの問題点**
- 誤アラームの多さ
 - 筋電図や体動を不整脈と誤認識したための、誤アラームが非常に多い(特に、小児において)
 - アラームが同時発生した場合のアラーム音による区別が不可能
 - 経時的にアラームが発生し続ける状況であり、アラーム不感症を引起す潜在的な危険性がある
- 83

- 現時点での対策**
- モニタをモニタする看護師
- 84



ME機器使用認定試験の導入

輸液ポンプ使用方法に関する問題

この問題は、輸液ポンプの使用方法に関する知識を評価するための試験問題です。以下の内容をよく読んでください。

1. 輸液ポンプの各部の名称を説明してください。

2. 輸液ポンプの動作原理を説明してください。

3. 輸液ポンプの使用方法を説明してください。

4. 輸液ポンプの故障の原因を説明してください。

5. 輸液ポンプの点検方法を説明してください。

心電図モニタのトラブルシューティング

この問題は、心電図モニタのトラブルシューティングに関する知識を評価するための試験問題です。以下の内容をよく読んでください。

1. 心電図モニタの各部の名称を説明してください。

2. 心電図モニタの動作原理を説明してください。

3. 心電図モニタの使用方法を説明してください。

4. 心電図モニタの故障の原因を説明してください。

5. 心電図モニタの点検方法を説明してください。

86

医療機器の保守に関わる人員数の問題点

廣瀬 稔

北里大学医療衛生学部医療工学科臨床工学専攻 准教授

まず、業務を遂行するには「人、物、金、情報」というのが一般的に言われているわけですが、私がお話するのはそのうちの医療機器の管理にかかわる「人」の話、問題点についてお話ししようかと思えます。

今、人工呼吸器のトラブルというのは非常に増えてきております。先ほど高橋先生がお話しされたように、各人工呼吸器がどんどん高度化、高性能化している。それにユーザーがついていけないということなのですが、ちょっと古いデータですけれども、呼吸回路の接続、あるいはアラームの問題等いろいろございます。これらの背景というのは、やはり使う側の知識がそれについていけない。それと、あと設定そのもの、操作もそうですが、そういうものがやはり未熟である。それともう一つは、メンテナンスです。これはただ単に定期的な点検をするということではなく、日常点検です。使用前、使用中、使用后、あと定期点検等が未実施の状態になっています。要するにそれをするためには、専門の人間がいなければならないということになります。

現状なのですが、臨床工学技士法ができて、やはり臨床工学技士の活躍があると思えますけれども、その中で、医療の中の唯一の工学的分野の責任者という位置付けであります。そこで、その臨床工学技士が活躍しているということと、もう一つは管理者そのものの理解ができています。先ほど酒井先生からお話がありましたけれども、今、個別管理から中央管理と。それと臨床工学技士法では、生命維持装置ということがメインになっていますけれども、現在では医療機器全般へ、そして電磁環境とか医療ガス設備・病院電気設備も含めた管理に変わってきているということになります。

行政の動きになりますけれども、これは平成8年に医療法の施行規則が変わりまして、使用者自らが責任を持って管理をしなければならないということになります。それと今年の4月から、安全確保のための体制確保というものを明記された。要するに任意から義務になったということになります。その効果としましては、やはり医療機器そのものの安全性は高まるだろうということがあります。しかしその一方では、それを管理する人間の確保というのが必要です。現状では、臨床工学技士は生命維持装置の操作という臨床技術提供があるわけですが、それで今、手いっぱいな状態であるということなんです。これを反対に返すと、十分な保守ができないということもうかがえるわけです。要するに、それを実践する人間の確保というのが必要だということになります。

それで、臨床工学技士の配置状況というのはどういうふうになっているか。これは東京都と大阪府で調べられたものなのですが、臨床工学技士がいる、いない。東京、大阪を見て約3割が臨床工学技士を配置しているということになります。これはすべての病

院に臨床工学技士の配置が必要ということではありませんけれども、やはりこういう状況がある。

では、管理はどうなっているかということになります。今、酒井先生の話にもありましたけれども、機械のライフサイクルと言いますが、購入から廃棄までを管理しているというような状態です。こちらに示したのはあくまでも機械の管理をしている病院に対して、日本医科器械学会（現在は医療機器学会）が行ったアンケートの結果です。

では、日常医療機器を管理している人員はどの程度か。横軸がベッド数別の人員数で、縦軸がそれぞれの施設数になります。当然なのですが、ベッド数が少ない所では1人あるいは2人で行われている所が多いわけです。当然ベッド数が多くなれば、2人あるいは3人まで行うということになります。ここで特徴的なものなのですけれども、900床以上、要は特定機能病院でも1人で行っているというような施設があるわけです。その大きな病院の中で、1人で管理ができるかという問題があります。

これは、もう一つは病床数、あるいは機械の管理台数別で見たものです。100床当たりで見ますと300床未満であれば0.7人ぐらい、巨大病院ということになると0.3人、平均すると0.5人。機械は病床数だけではなくて、一つは台数でものを言わなければいけませんから、その台数で見ますと、先ほどの300床未満では医療機器100台あたり1.2人、大きな病院では0.5人ということで、平均すると0.9人ということになります。

その人数に関して現場ではどういうふうになっているかということ、「ちょうどいい」というのが16パーセント、「やや少ない」「少ない」というのが84パーセントということになります。その原因としては、絶対数が足りないということと、先ほど申しましたように、臨床技術提供業務に回っていく、あるいは設備管理に回るというようなことがあるということでした。

もう一つ特徴的なものなのですが、代休とか交代勤務等でやはり人が少なくなるというような状況があります特に代休とかこういうものは、これは医療の中である24時間365日の体制を敷いている場合は必ずあると思います。

業務の満足度なのですが、やはり物足りない。現状に関しては、これだけ不満であるということになります。先ほどお示しましたものともう一つなのですが、現状を充実させるためにはどれだけ人がいるかということになります。こう見ますと、今の状態をそのまま移行した場合、やはり1.5倍ぐらいの人が必要ではないかというふうに現場のほうは答えています。

それと最近なのですが、これは添付文書から出たものですが、保守管理の点検間隔の一つの例です。輸液ポンプの場合は、内蔵するバッテリーの性能は月1回、流量精度については月2回。もう一つ除細動器に関しては、放電テストとかバッテリー点検、要するに定期点検的なものが月1回ということになります。これは北里大学病院のものなのですが、輸液ポンプに対しては約500台あります。それを毎月行うということになれば、1日20台しなければいけない。最低の所要時間なのですが、7時間から8時間。本来しっかりやるのであれば、2日間ぐらいかかります。除細動器に関しては、毎日2台をしなけれ

ばいけないということになります。この二つだけでもこのぐらいの時間がかかるわけです。要するに、もしこういう添付文書に書かれたことで事故が起こると、これは当然病院側の責任になるということになります。

もう一つ現場としては、点検期日、時期を守る必要があるでしょう。他の医療機械はもっとあるわけです。北里大学の場合は約 2,000 台の機械を管理しておりますから、これだけでも 1 日が費やされてしまうということで、本当にこれができるのか。要するに、人員の確保は絶対に必要です。

私の案ですけれども、病床数ではなくて機械の台数に対して人を配置するようなことが必要でしょう。これは本当に適当に私が考えたのですが、300 床以下であれば 2 人ぐらい、800 床以上であれば 0.5 人、プラスアルファというのが出てくる。その中のプラスアルファなのですが、要するに管理体制をどういうふうにするか。病棟巡回は必ずしなければいけないというのは、これは基本にあると思います。それと、24 時間のサービス体制をとるだろうと。もう一つ、臨床業務とのかかわりがあるだろうというような話があります。当然、業務委託というものも出てくると思います。

それともう一つなのですが、先ほどはアンケートから出た人員だけで見たのですけれども、基本的には管理台数と標準的な点検処理能力というものを把握して、それから実際のものを出していくべきであろうというふうに思っております。

まとめになりますけれども、今回の改正医療法は要するに絵に描いたもちと、今はそういうような状態にもあると思います。そのために、やはり実質的に機能するような体制が必要ということになります。そのためには最低の人員の確保、定員化というものが必要になるし、今の業務の業務改善と効率化をやはりしなければいけないでしょう。これは人が増えればやるのではなくて、やらなくてはならないわけですから、今、担当者がしっかりした考え方でやるということ。それで最大のことなのですが、どうしても医療機器の管理というのは、非採算性の部門になります。そうしてみますと、やはり保険点数等のことが影響するわけです。そうしますと、管理者の理解と率先した指導力というのが必要だと思えます。

医療の質・安全学会
第2回学術集会 WS-6
2007.11.24

医療機器の保守に関わる 人員数の問題点

廣瀬 稔
(北里大学医療衛生学部臨床工学)

Clinical Engineering, Kitasato University

人工呼吸器のトラブル事例の内訳と原因

「国立病院・療養所人工呼吸器調査(2000)・過去3年間・145例」

(全日本国立医療労働組合の報告)

考えられる原因

1. 医師・看護師の業務量増加による点検の未実施
2. 使用する医療機器の種類と量の増加による専門知識の欠如
3. 医療機器の高機能かつ多機能化への専門知識の欠如 など

※知識不足によって起こる誤操作や誤設定・不十分な保守点検の実施など

片手間な管理ではなく専門的な管理(部門・人員)が必要

医療機器の保守の現状

- すべての施設ではないが、保守管理体制は徐々に構築されてきている
 - ⇒ 臨床工学技士(病院内での工学分野の責任者)の活躍
 - ・臨床工学技士の業務
 - 生命維持装置の操作、医療機器の保守、ME教育、情報管理など
 - ⇒ 施設管理者などの理解 など
- 個別管理から中央管理(一元管理)へ
- 生命維持装置から医療機器全般へ
(関連する医療設備や電磁環境も含む)

医療機器の保守に関する行政の動向

- 平成8年3月26日(医療法施行規則)
 - 「医療機関自らが適切に実施すべきもの、外部委託も可」
 - ⇒ 使用者の管理責任を明確化
- 平成19年4月1日(医療法施行規則)
 - 「医療機器に係わる安全確保のための体制の確保に係る措置」

- 医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置
- 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

※ 任意から義務に

効果(期待)と課題

- 医療機器保守に対する認識向上
 - ・各施設での保守体制が構築されてきた
 - ・行政等の積極的に動き始めた
 - ⇒ 医療機器の安全確保が向上する
- 人員確保が困難(欠員補充の状態)
 - ・臨床技術提供業務で手一杯の状況
 - ・充実した保守ができない状況も伺える
 - ⇒ 実践するための人員数の確保は不可欠

臨床工学技士の配置状況

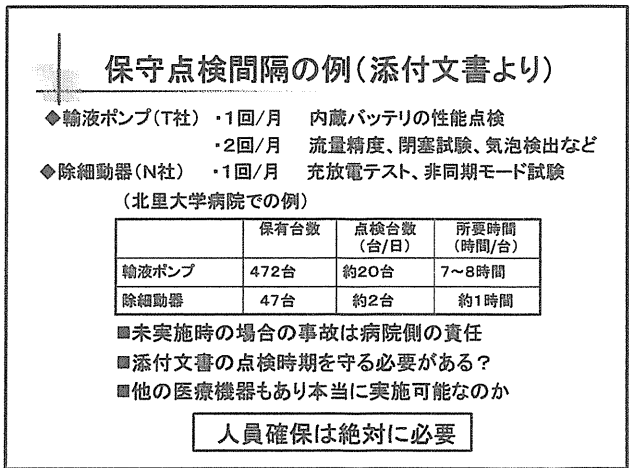
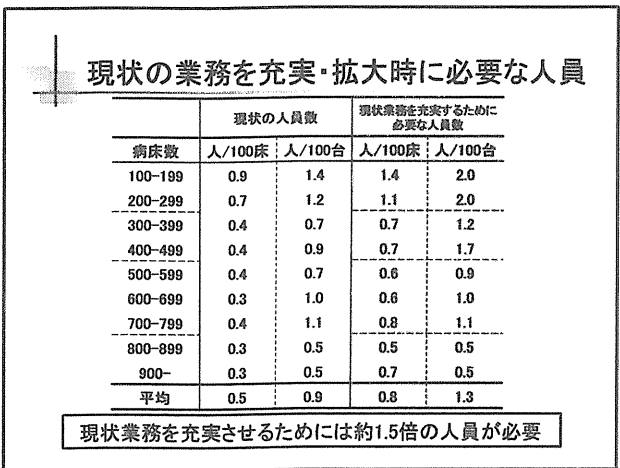
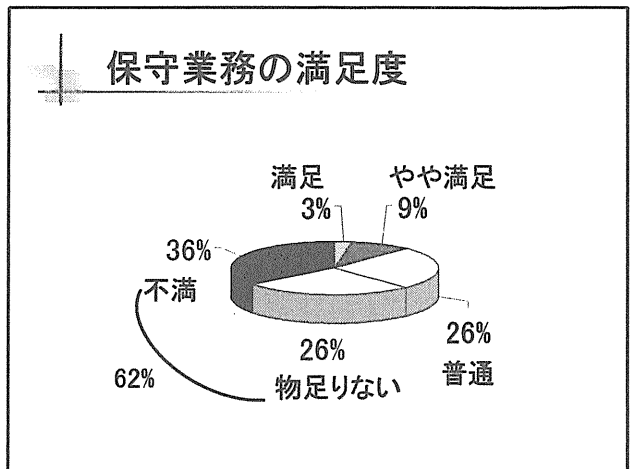
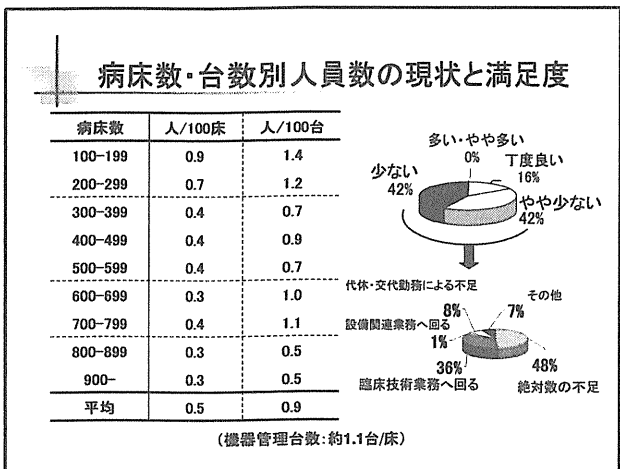
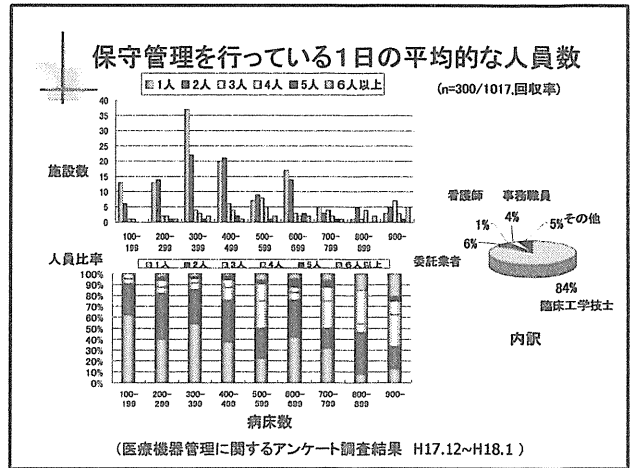
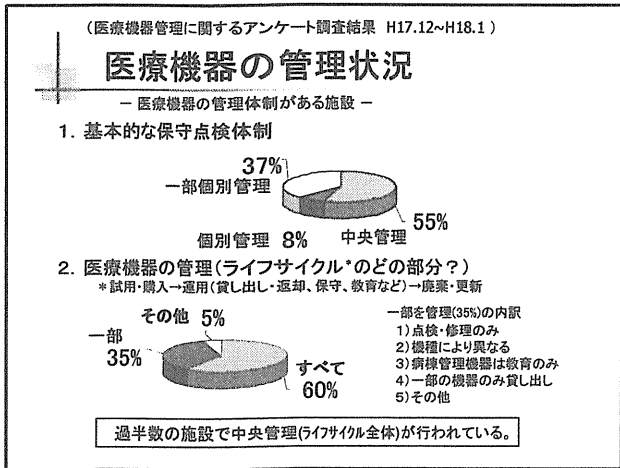
東京都健康局の調査
(H13.12.10 - H14.3.15)

(n=645)

大阪府健康福祉部の調査
(H17.12.1 - H17.12.17)

(n=389)

平井: 東京都の医療事故防止への取り組みについて, 日医機協ニュース.36, 55-59.2002.
大阪府: 病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果報告書, H18.3.



考察(1): 定員算定基準(私案)

■ 最低の定員算定基準

- ・「現状業務を充実し、医療機器管理の質を維持するための最低基準の定員？」
- ⇒一定の定数ではなく、病床数または機器管理台数別の定員算定基準が必要
- ⇒診療科による医療機器の管理台数への影響がある
優先度 管理台数 \geq 病床数

管理台数	人員数	
300以下	2.0 \pm α	
300~500	1.5 \pm α	(人/100台)
500~800	1.0 \pm α	(人/100台)
800以上	0.5 \pm α	(人/100台)

考察(2): 定員算定基準(α)

■ 各施設で考慮しなければならないこと

- ⇒管理体制をどのようにするか
- ・病棟巡回は必ず実施する体制が基本
- ・サービス体制(24時間体制)をどのように考えるか
⇒当直体制による人員の確保が必要
- ・臨床業務との係わりの有無はどうか
⇒専任か兼任か
⇒施設基準のある業務も考慮
- ・業務委託(一部)を採用するかどうか など

考察(3): 今後検討すべき項目

- 実状調査の結果をもとに算定基準を検討したが、以下のことも加味して検討する必要がある

⇒管理台数と標準的な点検処理能力

- ・1日の点検・修理台数の現状把握
- ・機種別の標準的な点検間隔
- ・機種別の標準的な点検時間
- (・機種別の標準的な修理時間)
- ・病棟巡回による点検に要する時間 など

1日に点検や修理ができる標準的な点検台数などをもとにした人員算定基準も検討する必要がある

まとめ

今回の改正医療法が「絵に書いた餅」ではなく、医療の質と安全向上のために、実質的に機能する体制が必要である。そのためには

- ・保守点検に関わる最低人員の確保(定員化)
- ・業務の効率化(IT技術の活用:バーコード etc)
- ・保守担当者の弛まない努力
- ・施設管理者の理解と率先した指導力
⇒医療機器の保守はあたりまえ
⇒保険点数の有無(非採算性)に左右されない
などが必要である。

安全設計への取り組みと安全使用に向けて

沓澤 章雄

テルモ株式会社 駿河工場開発課 課長

一般的なお話になりますが、安全な機器の開発関連する規格として、JIS-T-14971、ISO14971 といったリスクマネジメントの規格がございます。安全を実現するためには、考えられるリスクを、何らかの対策を講じて受容できるレベルまで下げる、というのが基本的な手順になっております。1番必要なのは何か。まずは機器の設計です。機器そのものの設計を工夫して、これによる本質的な安全を維持するという考え方です。ただ、技術的な問題などで、どうしても機器だけでは実現できない場合があります。その場合には、機器に警報機能や安全装置を付けるなど、機器の性能限界を知らせる防護手段をとる。さらにその対応も出来ない場合には、安全に関する情報をきちんと提供する手段を取る。このような手順に従って、リスクを低減させる手段を講じるという考え方になっております。

このリスクマネジメントのプロセスは、最初は開発段階でどんなリスクがあるのか洗い出しを行い、そのリスクの発生頻度やリスクの大きさを分析・評価し、その結果、個々のリスクに対して対応を行う必要の有無、必要であれば先ほどの三つのパターンのどれで対応するのかを決定することになります。また、その結果として受容できるレベルまでリスクが下がったのかを再度評価することで効果確認も必要になります。設計から量産に至る各段階で、このプロセスが繰り返し実施することになります。また、機器が完成したら終わりではありません。市場に出て機器が使用される機会が増えれば、新たに問題点など、何らかの情報が必ず出てきます。そういう情報があれば、これをリスクマネジメントのプロセスにフィードバックし必要であれば改善を実行することになりますし、次の新しい開発製品へのインプットにすることで、より安全の機器の開発に結びつくようになります。このようにリスクマネジメントのプロセスをきちんと回すというのが大切な考え方になっております。

ただし、私どもがこういったプロセスを使い始めたのは1990年の中ごろからなのですが、機器をつくっていますので、最初の発想は、機器の信頼性とか耐久性を向上させるということになります。万一機器の故障や破損があっても、危険な状態にならないようにしようというフェイルセーフ発想で設計することが重視されていたというのが事実でございます。

医療機器というのは、必ず医療行為に使う、もしくはこの機器をコントロールするための付随操作があるということで、必ず人間が介在することになります。このため「使いやすさ」という考え方が機器の設計に入ってきます。しかし、使いやすさで優先されるのはどちらかというと医療行為に直接関連する要素で、スキルを発揮しやすくする、うまく治療に使える、早くその操作を覚えられるといったことが、重要視される傾向がありました。

人間が介在する部分にはヒヤリハットの事例が発生します。ヒヤリハットという言葉

使いますが、事故であったり、いろいろな問題、エラーがここで起こります。このようなヒヤリハットの発生は実はスキルに関係ない、誰でも操作ができないといけない。そういった付随操作の部分でも多く発生しており、こちらにも少しメスを入れなければならないと考えるようになりました。それで使いやすさ、これを言い換えると「間違いが起こりにくい操作性」ということになりますが、誤操作で危険な状態にならない、誤操作が起こりにくい、といった考え方を取り入れた機器の開発にも取り組むようになりました。

開発のプロセスへ様々な手法を盛り込んだかたちで設計をしていくのですが、リスク分析を行ったり、ユーザビリティテスト、これは機器を実際にいろいろな使い方をして、問題が起きないかどうかをテストする。こんなプロセスをとっております。

先ほどのリスク分析の中でハザード分析というものがありました。いろいろな方法があるのですが、示したのは1例で、ヒューマンエラーの洗い出しに適した方法です。輸液が正常に行われず、という事象の原因はいろいろありますが、操作ミスというのが一つ考えられる。この操作ミスの中にはどういう行為があるのか。例として6個出ていますが、実際にはこういったものをどんどん細かく分けて、リスクとなる要因を抽出し、この要因に対する対策設計をしていくというかたちになります。

ただ、この過程というのは、類似商品があれば、これに対する経験といったものを反映させることで要素の洗い出しが簡単になりますが、世の中になかった商品ならば想像に頼ることになり、洗い出しは難しくなります。また、設計者1人がこれに携わると、やはり思い込みがあってそれ以上要素が出てこなくなる。このため、先ほどの開発フローでデザインレビューという仕組みがありましたが、いろいろな考え方を持つ人間、いろいろな部署の人間が混ざって、要素の洗い出しを行い、精度を高める努力をしているというのが実態でございます。

私ども、まだ100点というわけではないのですが、今までどんなことに取り組んできたかということ、事例を示させていただきたいと思っております。

これはヒヤリハットでよくある輸液セットです。チューブが正しくセットされないとフリーフローが起きてしまう。このような事例に対して、昔から注意書きで、これちゃんとセットしないと危ないですよというラベルはありました。ただ、これは当然効果が低いです。そこで考えたのは、例えばチューブが蛇行して正規の位置から外れてセットされると、チューブが圧閉され、フリーフローは起こらないようにする方法です。ただし、この場合ポンプを開始しても薬液は流れません。フェイルセーフ発想の設計はできたのですが、まだまだこれでは足りません。

次に、何をやるかということ、見れば直感的に正しいセットの位置を認識しやすく、きちんとチューブがセットされるようなガイドを設定する。更にもう一歩ということで、例えば、チューブが正しくセットされないとドアが閉まらない。初めからきちんとセットをしないと物が使えませんという、フルプルーフ発想のポンプ装置の開発につなげていきました。

さらに進むと、ポンプからチューブを取り外した時に起きる、ローラークレンメの操作忘れで起きるフリーフローを防ぐようなアンチフリーフローの仕組みとか、こういったフ

ールプルーフの発想を重視した製品開発を進めております。

もう一つが、設定値の入力ミスです。一桁間違っただけで 10 倍量を送ってしまったとか、先ほどありましたが、流量と予定量の入力間違い、といったことがあります。これも 1995 年ぐらいから、一つのトライとして入力方法をダイヤルにしてみました。シリンジポンプの使用する流量域が比較的低いものですから、設定流量を一桁間違えると、ダイヤルをぐるぐる回さないと流量設定できない。こういったことで、流量の設定に時間がかかると、操作者に「おかしいな」と気付いていただける。あとは表示の部分を、小数点以下の数字を小さくして、気付きやすさを工夫したり、色を変えてみるなど、いろいろな工夫をしてみました。これでもまだ完全に設定間違いはゼロにはならない。ただし、やはり 10 年前、15 年前と比べれば、明らかにこういったヒヤリハット事例というのは減っていると感じております。

このように、私どもは 100 点を目指しながら設計は進めているのですが、どうしても達せない部分というところがございます。これを機器特性の限界とさせていただきましたが、ポンプを使っていると何でもできてしまう、人間が全く関与しなくても安全が確保できるのだと、そういった期待を持たれるケースがございます。この期待と、実際の装置が持っている機能にはギャップがあることになります。

それから、これは耐久機器の場合ですが、長年使いますと、当然のことながら使用状況によって装置そのものの劣化が起りまして、きちんと性能が出せなくなるケースがあります。この限界を補完するために私どもに残る方法としては、注意事項の伝達です。これは添付文書、取説というかたちで情報提供、それからメンテナンスの実施です。こういったことをきちんと繰り返して、性能、機能を維持していただきたいというお願いをしております。

ただし、先ほど添付文書と取説というかたちでお話しをしましたが、分かりやすさであるとか、本当にこれで効果があるのかと、情報伝達に関するいろいろな問題がございます。それを解決するために、もう少し分かりやすく院内研修の勉強会をしていただくためのツールの支援であるとか、院内で点検していただくための研修支援であるとか、こういったものを私どもは進めさせていただいております。

当然、市場に出た後も、組み合わせの使用であるとか使用環境の変化、こういったもので新しい情報が出てくる。それから耐久性に関しても、物を世の中に出すためには加速試験で確認をしなければなりません。上市後もこれを引き続いて実負荷の試験をやって、試験結果の精度を向上させて、新たな情報があればお客さまにまた提供できる。こういった情報提供の仕組みを作っていこうと考えております。

最後になりますが、安全な医療の実現ということで、この医療安全のためには、機器は安全な機器が必要、それと適切な使用。ソフトとハードと二つの対応が必要である。もう一つが、メーカーと医療機関の皆さまの間で、機器を使ったらメンテナンス、機器管理をしていただく。それから、私どももサポート体制を準備しますので、機器特性をご理解して、これを院内の中で広めて継続教育をしていただければ。こういう仕組みづくりについ

ては、医療機関の皆さま方にもご協力をお願いしたいということで、5個挙げさせていただきました。

医療の質・安全学会 第2回学術大会

ワークショップ6
「使用環境を考慮した医療機器の安全基準と安全管理体制」

**安全設計への取り組みと
安全使用に向けて**

2007年11月24日
テルモ(株)駿河工場開発課
沓澤章雄

安全な医療機器の開発

リスクを受容できるレベルまで低減するための手段

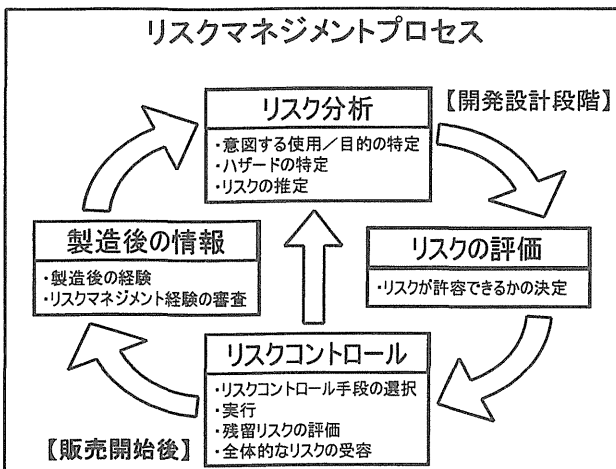
優先順位 ↑

- a) 設計による本質的な安全
- b) 医療機器自体または製造工程における防護手段
- c) 安全に関する情報

これらの手段により、

- ◆ 危害の重大さを減少させる。
- ◆ 危害の発生確率を減少させる。
- ◆ 両者を減少させる。

JIS T 14971 リスクコントロールの手段



開発・設計思想の変化

◆ **機器の信頼性・耐久性向上**
故障しにくい、故障しても危険な状態にならない (Fail Safe)

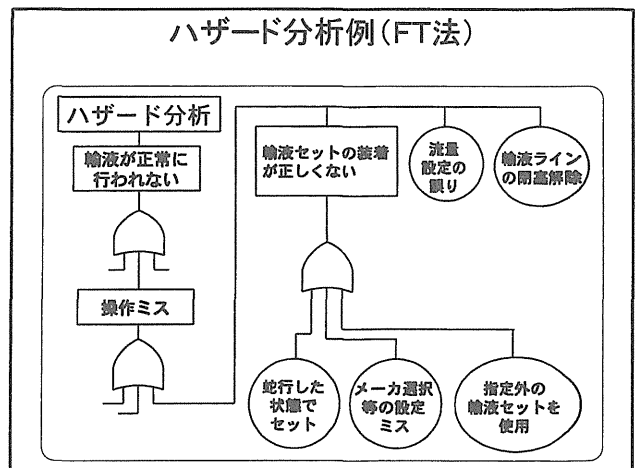
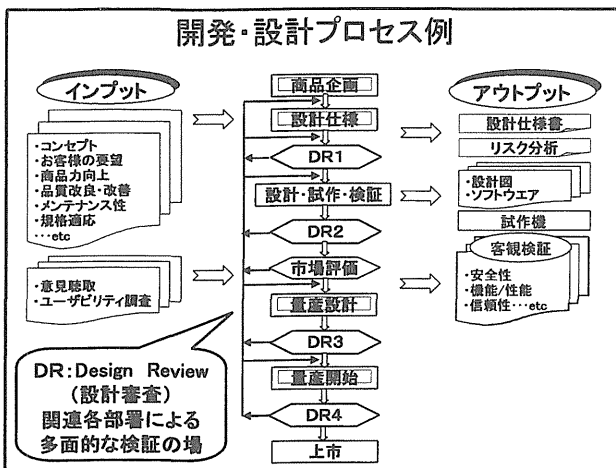
医療行為 → ヒヤリハット → 医療機器 → ヒヤリハット → 付随操作

- ・スキル発揮しやすくする
- ・スキルが無くて使える
- ・熟達期間が短くできる

スキルに無関係な項目
「使い難さ」を徹底的に排除

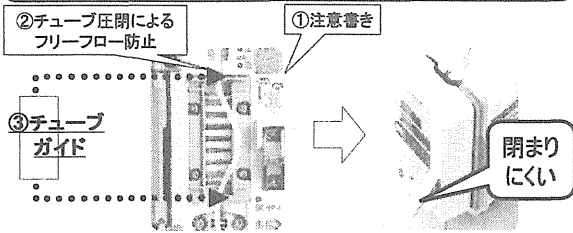
◆ **使い易さ・間違いが起りにくい操作性**

- ・誤操作で危険な状態にならない (Fail Safe)
- ・誤操作が起りにくい (Fool Proof)



事例① 輸液セットの誤装着

輸液セットがポンプ送液部に正しく装着されず、フリーフローにより薬液が急速に注入された。



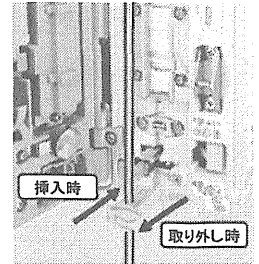
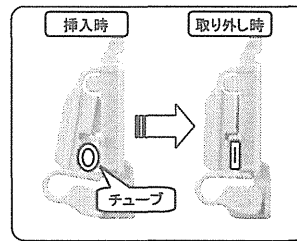
④AIS(アンチ・イレギュラー・セット)機構
- チューブが真っ直ぐ装着されないときドアが閉まりづらくなる

チューブ脱着時のエラーへの展開

チューブ取り外し時、ローラクレンメ操作忘れによるフリーフロー

●アンチフリーフロー(AFF)機構

ポンプからチューブを外す際、AFFクリップがチューブを自動的に圧閉

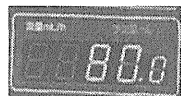


事例② 設定値の入力ミス

- ・流量設定を一桁間違ひ10倍量を投与
- ・流量と予定量を入れ間違えて、急速注入が起きた

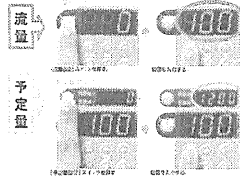


ダイヤル入力
高流量の設定に
時間がかかる



小数点位置の
気づきやすさ

- ①専用窓・常時表示
- ②数字の色、大きさ
- ③入力選択スイッチ
- ④ドア状態に寄る設定ロック
- ⑤流量設定に上限、注意喚起
- ⑥流量 \geq 予定量の時はアラーム



機器特性の限界

安全な医療機器開発を進めても、技術的な限界があります

- 性能・機能に対する『期待』と『事実』のギャップ
- 使用環境による医療機器自体の劣化や故障

◆限界を補完するために

情報(注意事項)の伝達

メンテナンス実施

添付文書

取扱説明書

- 使用前点検: 使用する度に実施
- 周期点検: 指定の期間毎に実施
- 定期点検: 1年に1回が目安

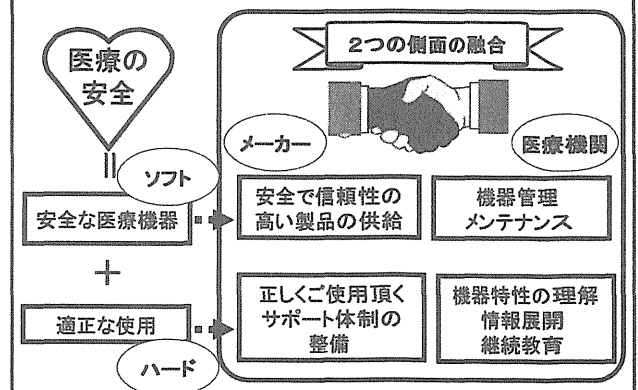
メーカー側の更なる取り組み

- ◆院内研修・勉強会の支援
- ◆啓発活動のための、各種ツールの提供
- ◆点検の推奨・研修支援
 - 使用前点検: 使用する度に
 - 周期点検: 指定の期間毎に
 - 定期点検: 1年に1回が目安
- ◆保守点検付きリース契約の用意。。。等

・技術限界/物理特性による
注意事項
・組合せ使用/使用環境の
変化による新たな事項

加速試験と、実時間・実
負荷による試験との併用
試験結果の精度向上

安全な医療の実現



医療機器のライフサイクルにおける理念と戦略

小野 哲章

神奈川県健康福祉大学 教授

医療機器が生まれてから死ぬまでの、設計されて製造、販売、そして医療機関に受け入れられて使用、保守、廃棄、更新、これが医療機器のライフサイクルと言われるものですが、このライフサイクルのいたるところに事故の要因はあるわけです。このどこかに瑕疵があっても、それが顕在化するのには「使用の段階」になるわけです。(スライド 2)

このようにつながっているシステムは直列系と言いますが、ご存じのように直列系システムは脆弱です。全体の信頼度は個々の信頼度の掛け算になりますので、1カ所悪いところがあればそれは全体に響きます。例えば1カ所の信頼度が0.1のところがあると、例え、他のそれぞれが0.9という信頼度があっても、全体の信頼度は0.09以下に下がるということになるわけです。ですので、どの部分も見逃さないということになるわけです。

それでは、この全ステージにわたって、現状がどうなっているのかということを考えてみたいと思います。(スライド 3)

医療機器設備のリスクの潜む箇所としては、設計の段階の人間工学的な設計が悪いとか、あるいは機器の不具合、製造ミスだとか、あるいは突発的な故障とか、それから設備との不整合、設備の不具合、設備がうまくないから機械がうまく動かないというようなこともある。大きな問題は、誤操作の問題、使用ミスであるとか誤適用、あるいはアラームへの不対応です。このほか医療機器同士の干渉、あるいは外からの干渉もあります。干渉には電磁波での干渉もあれば、振動とか熱とか、こういうものもあるわけです。こういうものに、それぞれリスクの原因がある。先ほどのご報告では、誤操作の部分での人的ミスというところが大きいわけです。人的ミスの中にも、人的ミスを誘発する機械側の問題というものもあります。(スライド 4)

これに対してどうしているかというと、系のどこかが破綻すれば使用段階での不安全が生じるわけなので、現在我が国では、制度上その破綻が起こらないように、各ステージに規制ないしは資格が設けられています。(スライド 5)

設計、製造、販売のステージでは、主に薬事法で規制されています。製造には、薬事法に基づく安全確保が義務付けられています。それは許認可制度で監視するわけですが、薬事法を背景に審査、監視側に製造側が努力した結果を専門的にチェックする体制ができている。厚労省とか最近できた総合機構、これです。それで、不安全な機器が市場に出回ることのないようになっているはずであるわけです。(スライド 6)

許認可の時にはさまざまなことがあります。主に効能と安全が審査されます。安全性については、JIS もしくは IEC、ISO 基準が基準になります。そして、これらの製造基準に従って、それぞれが製造されてくる。主なところは、JIS T 0601-1で「安全のバイブル」

と言われているものですが、これに、1、2、3と付くのが副通則なのですが、1は医用電気システムで、これは機器の組み合わせです。それから2で、医用電気機器のEMC基準。それから、JIS T-14971はリスクマネジメントに関する医療機器への適用のJISです。そして先ほどのユーザビリティ、すなわち操作性のIEC規格がありますし、アラームに関するIECの副通則があり、アラームは現在JIS化の作業が急ピッチで進んでいます。このほかもちろん、電気メスは電気メスの、輸液ポンプは輸液ポンプの個別のJISというのがあります。医療材料、歯科材料なども含めて、実は1,000以上もあります。JIS TのTという記号は医療機器に割り当てられているものなのですが、これを数えると、いわゆるME機器のJISは450近くあります。これは、ある意味、体制としては万全とは言いませんが、かなり十分ということになります。JISは任意規格であって、強制規格ではありません。しかし薬事法という、虎の威を借る狐のようなもので、薬事法で安全で性能高くつくりなさいとなってくると、その実現には当然ながらこういうJISを参照しなければならなくなるわけで、審査側もJISを参照した上で審査をするという体制になっているわけです。(スライド7)

一方では、製造側での品質管理に関しては、JIS Q 13485、医療機器の品質マネジメントシステムというJISもあり、かつ、これに呼応するような一般的に言うQMS省令が出ています。このように、品質管理基準もできているのです。(スライド8)

また、販売、修理、保守についても規制があります。医療機器の販売システムでは単位ごとに営業管理者というものを置かなければいけなくて、その管理者には継続研修として、1年に1回は研修を受けろというようなことも決まっています。医療機器の修理に関しては責任技術者というのが定められて、きちんとした講習と試験があります。しかも第1区分から第9区分、それぞれの業種とか機種によって別の区分になっており、幾つか売っているとすると、全部それを取らなければいけないということになります。(スライド9)

一方保守業についても、販売製造業者は通常保守もできることになっていますけれども、保守だけできるような保守業というのも定められており、現在は在宅酸素と医療ガスと、院内の医療機器の保守点検、こういうものは関連サービスで保守業としての認可を受けることができます。このように、販売、修理、保守についても規制があるわけです。

一方、医療機器の使用者というのは医師、看護師、技師などがあるわけです。この楕円の大きさは、使う機器の数の大きさを表しています。法律上は、医師は基本的にオールマイティで何でも使えることになっています。それから、看護師は診療の補助としての役目を持っていますので、その範囲内でしたらば、看護師はこれも何でも使えるということになっているわけです。ところが当然、医師、看護師も、機械がどんどん専門的になってくると、その知識、技術だけでは使いこなせなくなってくるということから、専門の技師や技士が必要になってきて、診療放射線技師、臨床検査技師、あるいは臨床工学技士というのが生まれてくるわけです。その技師は、法律的に言うと、この多くは保健婦助産婦看護師法の中に規定されている業務を、これらに一部許容するというかたちで法律ができています。点線がこういうふうにあります。これは法律的なもので、ここに一部看護師に掛

かっていないものは、診療放射線技師のように独占業務があるものもあるからです。(スライド 10)

これらの人たちは、基本的には医療従事者として医療機器の専門家として位置付けられております。医療機器は専門家が扱うということで、医療従事者はすべて医療機器の専門家だと、法的には認められているわけです。しかし、医療従事者が本当にそうかという、医療従事者は医療の専門家ではあるが、医療機器の専門家であるかどうかというのは、その教育カリキュラムは、国家試験問題を見てみればそうでないというのが分かります。「ただし1部を除く」と書いてあります。すべてがそうではありませんけれど、医療従事者全てが医療機器の専門家ではないということなのです。(スライド 11)

それはなぜかという、医療機器を扱う業種はここにいろいろあるわけですが、専門的な教育を受けて、臨床実習をして国家試験を受けるという中で、当然ながら医療に関して専門的に勉強するし、臨床実習で医療機器のことも習ってくるということでは、確かにどれを使ってもいいということになるのですが、医療機器の安全教育というのは、まだはなはだ不十分です。工学的教育ができていいるのは、臨床工学技士や診療放射線技師のようなごく一部の業種に限られています。(スライド 12)

一方、現在の薬事法的な規制の中では、医療者の間違いは設計、製造側の瑕疵としての責任追及をメーカー側にするということになっています。医療法の中では若干医療機器の専門家として位置付けられていますから、その責任追及はありますけれども、不十分です。(スライド 13)

最近やっと、医療側にも、安全使用と安全管理に関する責任を取らせるということで、安全管理責任者制度というのをつくったわけです。これはその制度の通知の中から取ってきたものです。すべての医療機器にかかわる安全管理のための体制を確保するのが彼らの役目ですが、その役目はこのような職種の中から選べというふうになっています。(スライド 14)

これは先ほどの女子医大の報告にありましたけれども、安全管理の責任者というのが一つ決められます。しかし、その人ひとりいればできる問題ではなく、適切な体制が整わなければできないのです。その体制をどのように作るか、どういう人間が必要か、何をどのようにやれとかいうものは、具体的気にはこの中には書かれていないのです。それは今後、それぞれの施設が考えていかななくてはいけないということになります。

今までのことをまとめて考えてみますと、それぞれの規制とその分野での努力の間にはかなりの地域格差がありまして、製造側に対しては十分な規制があって、かなり十分な体制を自ら整えていると思いますが、使用側に対しては、不十分な規制と不十分な体制しかないのです。実はこのインターフェースの部分のところで事故が起こるわけです。患者のところにクエスチョンマークがしてあるのは、私はここにも危険性の十分な説明と患者自身の確認というような感じのある種の規制も必要ではないかと思っています。(スライド 15)

このことから言うと、基本的にはメーカー責任とユーザー責任のバランスを十分に考え