

佐藤 景二

静岡市立静岡病院 臨床工学科

昨年、薬事法が改正され、時代ニーズに合った形へ制度の見直しが行われた。医療機器に関しては、安全対策の抜本的な見直しと市販後安全対策の充実と承認・許可制度が見直され、大きく変わっている。

そこで、医療機器と薬の違いを少し考えてみたいと思う。薬事法による医療機器とは、「人もしくは動物の疾病の診断・治療もしくは予防に使用されること、又は人もしくは動物の体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって政令で定めるもの」とされている。政令で定められる医療機器について改正薬事法では、国際分類によるリスク別4分類と整合させ、リスクの極めて低いクラスⅠ分類を一般医療機器 967品目、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが低いクラスⅡ分類を管理医療機器として 1318品目、人工心臓弁、ペースメーカー、生命維持管理装置など非常にリスクの高いクラス分類Ⅲ、Ⅳのものを高度管理医療機器としている。また、この3分類にかかわらず、保守点検・修理に専門的な知識、技能が必要な特定保守管理医療機器を指定している。

医薬品には効能書きが必ず添付されている。改正薬事法では、平成15年1月からすべての医療機器に添付文書を添付することとなった。その内容には目的外使用を禁じている。この点について医療者は、薬に対しての認識は非常に高く、薬は保険適用で使用することを十分に認識しているが、医療機器に関してはこういったことの習慣がなく、多くの場合、添付文書の把握義務に関しては認識が低いようである。また、薬との使用上のリスクの違いについてであるが、使用回数・方法に関しては、医薬品は単回使用であるが医療機器は再使用される。添付文書は、薬であれば個別に包装の中に入っているが医療機器はいろいろな形状があり、包装形態も違うため機器と文書が別々になってしまう。また、添付文書の確認も同様で、薬に関してはある一定の効果、副作用等のカテゴリーと書式が決まっているが、医療機器は、種類も多くカテゴリー・情報量とも多く、把握が非常に難しい。また、医療機器は、繰り返し使用し経過に伴う品質劣化や整備不良・老朽化等が起こるため、保守管理が必要である。副作用・不具合に関しても医療機器は操作ミス、老朽化の放置などが副作用を発現させる原因となる。

医療機器に関するトラブルは、平成13年11月から2年弱の統計で6万850件のヒヤリハットがあり、その中で医療機器に関連するものが1846件およそ3%に相当する。ただ、全体の中でヒューマンエラーに関係する誤操作が53%程度、機器に起因する点検・管理や保守管理に関係するものが全体の30%弱となっている。

平成16年度の厚生労働科学研究で、医療機器のヒヤリハット事例の分析を行った。医療機器管理に関する現状と課題として、医療機器の種類によって保守点検の実施状況に格差があり、組織的な管理が行われず、医療機器の高機能化や多様化に応じた医療従事者への継続教育が十分に行われていない。また、医療機器のヒヤリハット事例等から得られた対策案を施設の安全対策に結びつけるシステムが整備されていないといったことを挙げている。それを受け、医療機器安全管理の必要性、医療機器の導入から廃棄までの管理プロセスを勘案した整備の必要性を課題とするとともに、医療機器の安全管理に関する情報発信を主体的に行うシステムとして、医療機器安全管理室の設置を掲げている。

私たち臨床工学技士の管理する医療機器について少し整理したいと思う。医療機器はいろいろな部署で使用しており、放射線技師や検査技師のかたが使用する機械については、

その職種が責任を持って管理すべきである。臨床工学技士法では、「臨床工学技士は、その業務に当たって医師その他の医療関係者との緊密な連携を図って、適切な医療の確保に努めること」となっており、生命維持管理装置を主体とし、それを使用する環境で、主に医師、看護師とのチーム医療において臨床技術提供し、かつ生命維持管理装置の周辺装置を主体とした機器管理を行うことがその範囲と考えている。これについては、平成18年1月に医療機器の安全管理に関する提言として、放射線技師会、臨床検査技師会、臨床工学技士の3会で厚生労働省をはじめ経済産業省等に文書を提出している。

当院の医療機器中央管理は、機器の貸し出しと安全管理、修理および保守点検、また、選定から廃棄までの履歴管理を中心に行っている。

特定保守管理医療機器については、必要な点検サイクルを遵守し、年間作業スケジュールを立てて行っている。定期点検は、臨床使用中にも点検が必要となるため、点検予定日を機器に貼付している。これを過ぎてしまうと危ないということを現場へアナウンスし、機器を返却させ点検を行う形である。また、その記録を保存している。

ヒヤリハット事例の多い生命維持管理装置、特に人工呼吸器について、平成17年1月から6月までの273件の内訳は、

機器本体に関して39件(14%)、電源部が13件(5%)、酸素供給14件(5%)、回路に関するものが117件(43%)、加温加湿器に関しては(41件)15%、設定操作に関しては49件(18%)である。

発生分類別では、本体に関しては、故障・不具合が38件、これはメンテナンス不足と考えられる。電源部は、不適切な電源確保、コード不良である。この2件は設備、保守点検に起因するものと思われる。また、酸素供給に関しては、未供給、未接続、接続外れ、ポンベ取り扱い不適切、リーク等である。回路はリーク、接続間違い、破損、物品の不適切使用である。設定操作に関しては、電源スイッチ、酸素濃度設定間違い、圧力設定の間違い等、ベーシックな間違いが多い。ダイヤル位置の不適切、モニター電池切れ等に関しては、機器管理不十分と考えられた。加温加湿器については、電源の入れ忘れが多く、周辺装置の組み合わせ使用に際しての電源に対する意識が落ちていることによるものと思われる。次に、心電図・血圧モニターに関してのヒヤリハットは、初期条件設定、警報設定、電源入れ忘れ、その他誤操作に関するものが約40%である。機械が据え置き型になっているケースが多く、保守点検不足によることの多い機器と考えられる。当院でも医用無線チャンネル管理も含めて保守管理を行っているが、セントラルモニターなど病棟設置されるものは、目が届かないのが正直なところである。

酸素流量計やバグバルブマスクなどの酸素療法機器は、ヒューマンエラーの比率が高いため、バグバルブマスクを一元管理し、組立・機能試験を行い滅菌したものを病棟に払い出すというシステムに変えている。

酸素ポンベについては、酸素投与にあたって、どれぐらい残量があるかということを経圧力表示器によって判別しなければならず使用時間を把握する必要がある。これはノモグラムの例であるが、圧力表示単位別の読み取り残圧値と酸素流量によって使用可能時間の目安を知るためにポンベの横に下げている。

医療機器の安全確保について、平成17年6月に医療安全対策検討会議報告書が提示された。医療機関は、メーカーからの安全情報を一元的に管理する体制を整備しなければならない。また、メーカーは、安全情報を医療機関に積極的に提供する。医療機関は、安全設計の施された機器を積極的に採用すべきであるとの提言がなされた。

医療機関における医療機器の管理では、「五つのM(人・物・情報・作業内容・管理体制)」についての検討とヒューマンエラー防止のために、やめられるものはやめるという排除、できなくするといった制約、検出、啓発という観点からのアプローチが必要である。

最後に医療機器を使用する立場から医療機器の安全な使用を確保するために、人工呼吸器や生体情報モニターなどのインターフェースの標準化。また、人工呼吸器の警報を本体だけでなく、ナースコールや生体情報モニターなどに連動できるような規格の統一。また、呼吸器のモード表示などの用語統一。生体情報モニターなど長期間、部署に設置する機器の設置環境を考慮した設計。また、医療の場で慣用的に用いられる単位を機器に表示する。医療ガスポンベの塗色とガス中央配管のカラーの統一。また、ガスポンベの残量を表示し確認できるようなレギュレーターの開発。取扱説明書、添付文書に加えて、各種医療機器の使用手順や操作法に関するメディア、CD、DVDなどによる供給を一般化してほしい。最後に、これら医療機器を組み合わせ使用できるシミュレーションラボシステムの実用化をお願いしまとめとしたい。

医療の質・安全学会 平成18年11月24日

ワークショップ 9

安全のための技術開発
 -医療機関における医療機器の安全管理から-

薬事法改正の背景

- ❖ 科学技術の進展
- ❖ 国際的な整合性
- ❖ 企業行動の多様化
- ❖ 社会経済情勢の変化

↓

**時代のニーズに合わせた
制度の見直し**

- 医療機器に係る
安全対策の抜本的な見直し
- 市販後安全対策の充実と
承認・許可制度の見直し

医療機器とは・・・

定義： 薬事法 第2条 4項

この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう。

改正薬事法による医療機器の分類
 <国際分類との相関>

薬事法上の分類	リスク	製造販売		販売許可	クラス分類	リスクによる分類
		許可	承認			
一般医療機器 967品目	極めて低い	○	×	×	I	適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。不具合が生じた場合でも人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの
管理医療機器 1318品目	低い	○	承認又は認証が必要	届出が必要	II	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的極めて低いと考えられるもの
高度管理医療機器 801品目	中・高	○	○	○	III	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの
					IV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの

適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。

医療機器の添付文書について

- ❖ 平成15年1月より全ての医療機器に添付されることとなり、平成17年7月の改正薬事法施行に伴い一部改訂が行われた。
- ❖ 医療従事者は添付文書の内容を把握する義務があり、記載事項を把握していなかったために生じた事故等に関する責任が問われる。
- ❖ 添付文書に記載の設計限界又は不適切使用、責任範囲を超える適用、併用医療機器及び使用方法における警告事項や禁忌・禁止事項を逸脱しないよう努めなければならない。
- ❖ 使用中の医療機器の添付文書の改訂が行われた場合、すぐに入れ替えを行い改訂が行われたことを使用者に周知する必要がある。

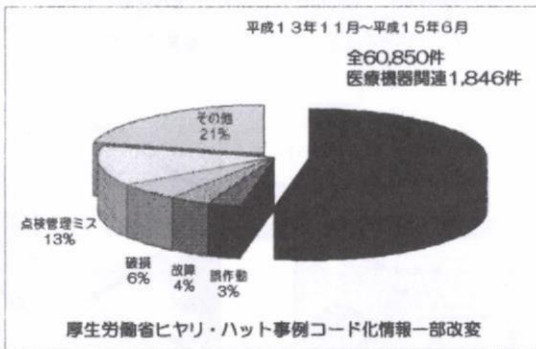
医薬品と医療機器の使用上のリスク比較

医療機器は大きさ・形状・構造が多様であり、管理方法の統一や規格化が難しい。

比較項目	医薬品	医療機器
使用回数・方法	主に単回使用	主に再使用
添付文書の一体化	被包または包装	添付文書、取扱説明書とも機器と別々
添付文書の確認	比較的容易	情報量が多く、把握が難しい
期間経過に伴う品質劣化	有効期限切れ	整備不良・老朽化
保守管理の必要性	不要	必要
主な副作用・不具合原因	滅菌不良・不適正使用	構造欠陥、操作ミス、老朽化の放置
副作用・不具合の再現性	特定が難しい	可能な場合が多い
副作用・不具合の発生頻度	ロット単位で連続発生	単体ごとに散発的に発生

ME 監ハンドブック じほう社 p29より引用

医療機器に関するトラブルの内容



(社)日本臨床工学技士会臨床実習指導者テキストより

医療機関における医療機器管理の現状と課題

- 医療機器の種類により保守点検の実施状況に格差があり、組織的な管理が行われていない。
- 医療機器の高機能化や多様化に応じた医療従事者への継続教育が十分に行われていない。
- 医療機器のインシデント事例等によって得られる対策案を自施設の安全対策に結びつけるシステムの整備が未だ十分とはいえない。



- ❖ 医療機器は医薬品以上に多様性を有するため、さらに主体的で厳密な安全管理が必須である。
- ❖ 医療機器の導入から使用(操作)、保守点検、修理、廃棄までの各プロセスの法規制をも踏まえた管理体制の整備が必要である。
- ❖ 医療機器の安全管理に関する情報発信を主体的に行うシステムとして医療機器安全管理室などの設置が必要である。

平成16年度厚生労働科学研究(平成17年3月)
「医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例等の記述情報の分析に関する研究報告」より

医療機関における医療機器管理の主な改善提案

- ❖ 医療機器の点検を業者に依存せず日常点検を実施するシステムの構築
- ❖ 医療機器の点検手順書の順守・指導及び点検手順書の適切な管理の実施
- ❖ 医療機器、病院設備の組織的管理体制の整備
- ❖ 医療機器管理の一定水準の確保と中央管理体制の整備
- ❖ 使用医療機器のリスト作成等による管理の実施
- ❖ 医療機器の操作・作業環境の調査
- ❖ 医療機器の統一操作マニュアル・手順書の作成

平成16年度厚生労働科学研究(平成17年3月)
「医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例等の記述情報の分析に関する研究報告」より

臨床工学技士の管理する医療機器

- ❖ 臨床工学技士法
第39条「臨床工学技士は、その業務に当たっては、医師その他の医療関係者との緊密な連携を図り、適切な医療の確保に努めなければならない」
- ❖ 臨床工学技士の管理する医療機器は・・・
臨床工学技士は手術室、血液浄化室、集中治療室等で行われる生命維持管理装置の操作、技術提供を行うとともに、生命維持管理装置に関連する特定保守管理医療機器等をその管理の範囲とする。
「医療機器の安全管理に関する提言・要望事項」(平成18年1月発行)
(日本放射線技師会、日本臨床検査技師会、日本臨床工学技士会合同提出文書)

臨床工学部門の業務(当院の場合)

- ◆ 医療機器中央管理
 1. 機器貸出業務
 - 対象機器
 - ①人工呼吸器 ②生体情報モニタ ③シリンジポンプ ④輸液ポンプ
 - ⑤磁気浮遊吸引器 ⑥超音波ネブライザ ⑦パルスオキシメータ ⑧その他
 - 貸出準備のための簡易点検(機能試験、校正、部品確認)
 2. 機器安全管理業務
 - a. 修理及び保守点検
 - 取扱説明書に記載の点検手順に従い計画的に実施
 - 医用テレメータのチャネル管理
 - 医療機器関連部材の組み立て及び減速前機能試験
 - メーカーのメンテナンス研修修了証を得ている機器を対象に修理を行う
 - b. 購入予定機器の選定評価と購入時の検収受け入れ準備
 - c. 操作手順書、チェックシートの作成
 - d. スタッフ教育(取扱い、操作実習、トラブル対応など)
 - e. 病院巡回による医療機器稼働状況の確認
 - g. 履歴管理
 - 購入時の登録
 - 保守点検記録
 - 廃棄手続き
- 3. 臨床技術提供(生命維持管理装置等の操作)
 - a. 人工心肺装置、自己血液回収装置
 - b. 血液浄化装置
 - c. 人工呼吸器関連装置
 - d. その他(除細動器、IAEP、補助循環装置、内視鏡検査関連等)

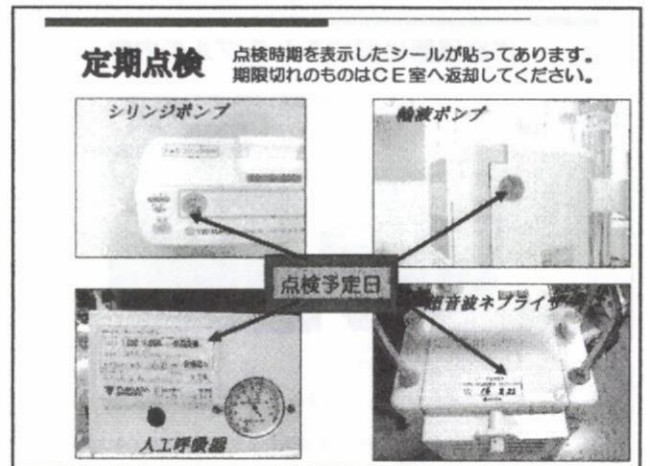
履歴管理(購入から廃棄まで)

項目	内容
購入日時	2003/10/10
購入場所	手術室
購入金額	150,000円
保証期間	3年
保守点検履歴	2004/03/15 点検済
修理履歴	2004/08/20 修理済
稼働状況	稼働中
廃棄予定日	2006/10/10
備考	手術室用

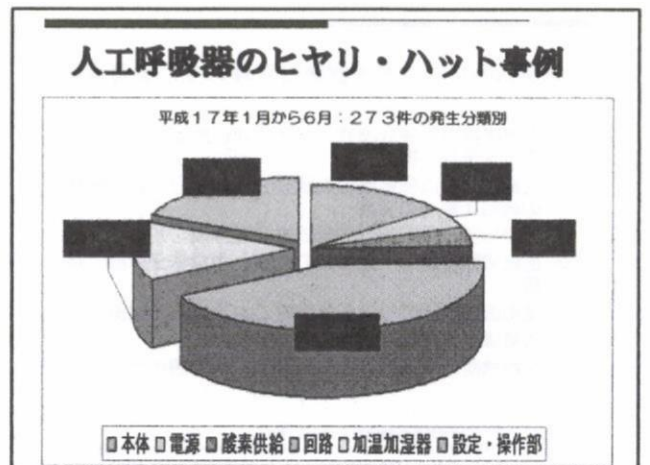
年間保守点検計画

M/E機器点検保守点検計画 (対象: 特定保守官指定機器)

機器名	機種	メーカー	型式	設置場所	点検項目	点検時期	点検人員	備考
シリンジポンプ
輸液ポンプ
人工呼吸器
超音波ネブライザー

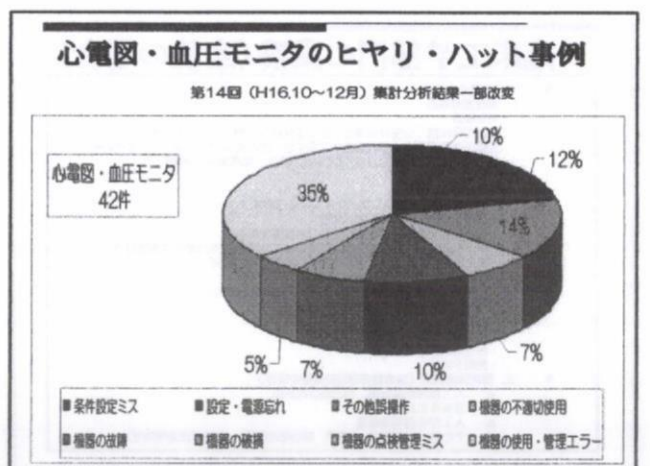


保守点検及び修理記録等の保存



発生分類別の内容

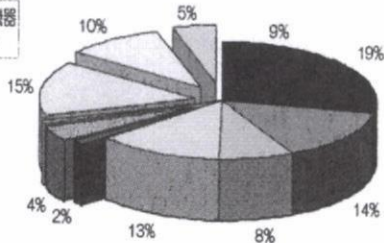
発生分類	内容	件数	発生分類	内容	件数
本体	故障・不具合	38	モード		15
	不適切設定	1	電源スイッチ		6
	不適切な電源確保	7	酸素濃度		6
電源	コード接続不良	4	圧		4
	内部バッテリー作動不良	1	呼吸回数		4
	接続ケーブル接続	1	アラーム		3
	供給されていなかった	5	酸素流量		3
酸素供給	接続されていなかった	3	換気量		2
	接続はずれ	2	吸気時間		2
	ボンベ取り扱い不適切	2	設定変更方法間違		1
	リーク	2	ダイヤル位置不適切		1
回路	リーク	45	換気量取り間違		1
	接続間違	28	モニタの電池切れ		1
	接続によるリーク	13	電源入れ忘れ		19
	物品の不適切使用	10	給水		9
	接続不良	7	故障・不具合		6
	閉塞	7	設定間違		5
	接続	5	故障		2
	交換時間超過	2	合計		273



酸素療法機器のヒヤリ・ハット事例

第14回 (H16.10~12月) 集計分析結果一部改変

酸素療法機器
127件



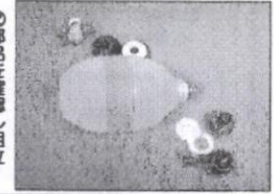
- 組立
- 条件設定ミス
- 設定・電源忘れ
- その他誤操作
- 機器の不適切な使用
- 機器の誤作動
- 機器の故障
- 機器の破損
- 機器の点検管理ミス
- 機器の使用・管理エラー
- その他

バッグバルブマスクの一元管理

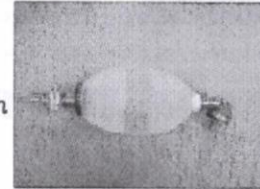
① 洗浄・乾燥後CE室へ



② 部品を確認し組立



③ 機能試験後、滅菌バッグに入れ中央材料室へ



酸素ガスポンベの圧力表示と投与流量による使用時間の目安

酸素ポンベ使用持続時間目安表 (90-9)

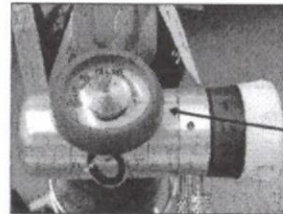
500L V=3.3

Mpa	kg/cm ²	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	10	33	17	11	8	7	6	5	4	4	3
2	20	66	33	22	17	13	11	9	8	7	7
3	30	99	50	33	25	20	17	14	12	11	10
4	40	132	66	44	33	26	22	19	17	15	13
5	50	165	83	55	41	33	28	24	21	18	17
6	60	198	99	66	50	40	33	29	25	22	20
7	70	231	116	77	58	46	39	33	29	26	23
8	80	264	132	88	66	53	44	38	33	29	26
9	90	297	149	99	74	59	50	42	37	33	30
10	100	330	165	110	83	66	55	47	41	37	33
11	110	363	182	121	91	73	61	52	45	40	36
12	120	396	198	132	99	79	66	57	50	44	40
13	130	429	215	143	107	86	72	61	54	48	43
14	140	462	231	154	116	92	77	66	58	51	46
15	150	495	248	165	124	99	83	71	62	55	50

酸素ポンベの圧力調整器(減圧弁)と流量計

酸素ポンベ安全対策

- ・ 残量早見表の取り付け
- ・ 加温瓶の廃止
- ・ ゲージ管式流量計の排除



工業規格の減圧弁

- ・ 圧力表示単位はPa
- ・ 残量の確認はポンペ内圧と吸気流量から使用可能時間を計算する

今後の医療安全対策について

医療安全対策検討会議報告書より抜粋：平成17年6月

当面取り組むべき課題－医療機器の安全確保

- ◆ 管理者の責任の下で、医療機器の定期的な保守・点検を実施するとともに、医療機器の使用に関する研修を行う。
- ◆ 医療機器の管理については、できるだけ中央で集中管理し、管理者を明確化する体制を整備する。
- ◆ 医療機器に起因した健康被害や医療機器の不具合等の情報について医療機関における収集・提供体制を強化し、改善方策等に関する情報について関係者全員への周知徹底を図る。
- ◆ 医療機関においては、医薬品に対する薬剤部門の対応と同様に、医療機器メーカーからの安全情報を一元的に管理する体制を整備する。
- ◆ 医療機器メーカー等は、安全情報を医療機関に積極的に提供するとともに、安全管理上問題を有する医療機器については十分に改善を図り、今後、開発されるものについても、安全管理に十分配慮した医療機器の供給を行う。医療機関においてもこのような、安全面に配慮された医療機器を積極的に採用する。

医療機関における医療機器の管理

- ◆ Man (人)
- ◆ Machine (システム)
- ◆ Media (情報・環境)
- ◆ Mission (作業内容)
- ◆ Management (管理体制)

ヒューマンエラーの防止

- <排除> やめる
- <制約> できなくする
- わかりやすくする
- やるやすくする
- <検出> 確認させる
- 気づかせる
- <啓発> 予測させる
- 安全を優先させる

安全のための改善と技術開発の提言

医療機関において

医療機器を使用する実務者として望むことを列記する

- ❖ 人工呼吸器や生体情報モニタなどのインターフェースを標準化し条件設定、警報設定を直感的に行えるシステムの開発
- ❖ 人工呼吸器の警報をナースコールや生体情報モニタなどに連動できるように各社の規格を統一
- ❖ 人工呼吸器のモード表示などの用語統一
- ❖ 生体情報モニタなど長期間部署に設置する機器へのより設置環境を考慮した設計を望む
- ❖ 医療の場で慣用的に用いる単位を機器に表示する（圧力の単位など）
- ❖ 医療ガスボンベ塗色と医療ガス中央配管カラーコードの統一
- ❖ 医療ガスボンベの残量を表示できるレギュレータの開発
- ❖ 取扱説明書や添付文書に加え、各種医療機器の使用手順や操作法に関するメディア（CD、DVDなど）の供給を一般化する
- ❖ 各種の医療機器を組み合わせて使用できるシミュレーションシステムの実用化

生野 利子

テルモ株式会社 学術情報部学術情報チーム

スライドは針刺し防止の製品だが、医療機器である。医療機器の規制が医薬品並みに厳しくなったという話が先ほどあったが、そうはいつでも医療機器は道具なので、道具をうまく使いこなすという側面が多くある。

例えば針刺し防止機構付きの翼状針については、翼状針で針刺しが多いという報告を受けて、使い勝手というものを製品開発のコンセプトの中に入れて、どういうふうになれば事故も少なく、使い勝手もいいのかということで開発された。ひるがえって、医薬品はどうかとなると、これがなかなか難しかった。たまたま当社は医薬品と医療器の両方を持っているメーカーであったが、それでもやはり開発コンセプトに医療事故防止の考えを組み込むことは遅々として進まなかった。

医療機器に関しては、先ほど申し上げた「道具」という側面があるので、目的外使用が実は非常に多くあって、我々も適正使用情報という形で情報提供しているが、中にはやはり不適正な使用によって起こる不具合があり、またそれをクレームとしてメーカーの責任を問われるケースがある。

医薬品に関しては、企業ではCI、要するにブランド化のようなことが言われる中、電解質のプレフィルドシリンジ製剤も最初はきれいに色・デザインを揃えたラベルにしていた。しかし、現場からの要望で、それをカラーコード化した。高濃度カリウム製剤については、そのあと、さらに製剤自体に着色することになった。安全性や安定性、あるいは薬剤の有効性にかかわらない添加物は入れないほうがいいわけだが、均一に混合していることが分からないということで、薬剤自体に着色することになった。ラベルについては、最初「希釈静注」という、専門家には簡単な、一目で分かる注意書きだったものを、具体的に「必ず輸液剤に混ぜて使用のこと」と書き換えることになった。

さらには、今から考えればキャップという名前自体も問題があったと言えるのだが、テルモはシリンジメーカーでもあるので、当初、シリンジ充填製剤には既存のラインを用いたということがあって、接続防止には太いキャップを被せる形にした。しかし、現場からの「外しても使用する」「針もつきたい」という要望には応えられたキャップ形状も、カリウムについてはやはりワンショットは危険だということで、キャップを融着し外れないようにした。これで、「針を先端につけての静注や三方活栓に接続が不可能である。」「これで直接静注のリスクを回避できる」とメーカー側は考えたわけだが、実はまだリスクがあった。

確かに三方活栓にははまらなかったが、混注は必要ということで、専用の混注用針を用意した。これは先に混注用針を輸液剤混注口に刺して、後からプレフィルドシリンジ製剤を混注針に接続するという手順にしたが、そこには心理的なものがある。先に混注用針をつけてから輸液剤に刺す。他にも、針を使わないタイプのクローズド針輸液システムでも、刺せるものだと刺してしまうということがある。この例では、実際に刺すと液漏れが起き、明らかに肉眼で見ても穴が開いているのに、クレームということでMRが持って帰ったことがある。それほど習慣は抜きがたいものがある。

さらには、外れないはずだったのだが、「これは開くはずだ。そうだ、道具を使えばいいのだ」という知恵を出したというか、ペアンだ、ペンチだ、輪ゴムを巻いてみると、開かないジャムのふたさながらに開けるような状況が聞こえてきた。

そこで、これは仕様変更では無理だということで、新製品を出すことにした。新たな仕組みにするということで、最初からもう一度コンセプトを考えた。たとえば、先端に注入孔を設けると、無理やり挿しこむなどして接続できた時に注入されてしまうので、専用針の途中に注入孔を設けることにした。これを無理やりつなげて無理やり押ししてしまうと、頭から黄色い液をかぶる看護師さんが登場することもあるかと思うが、とりあえず今メーカーが考える段階ではいちばんいいエラープルーフになると考えている。

その他の医薬品の事例として、キット製品と呼ばれるものがある。たとえばビタミン入りの高カロリー輸液剤では、ビタミンが失活してしまうので部屋を3つに分けてあり、用時隔壁を開通・混合して投与するものだ。そうすると、「開通忘れ（開通せず投与）」ということがヒヤリハットで上がるようになってきた。そこで輸液台に架ける穴を被って「開通確認」シールを貼りつけた。輸液剤を架ける時に邪魔になるので、これは開けないといけないのだということに気がついてもらおうという工夫だったのだが、先にシールをパッとをはがして、それから割るという手順の方も結構いると聞いている。したがって、メーカーの開発の人間が、少し膨らんでマーケティングの人間を含めても、限られた人数の中で考えただけでは、デザインや器具による事故防止は、限界があるということである。

この度「開通忘れ」への対策として開発されたのが、セーフゲートという名前をつけたものだ。接着力の差を利用して、バッグを強く絞ると隔壁が開通した後でセーフゲートが開き、そこではじめて排出口と繋がって輸液の投与ができるという仕組みになっている。しかし、デザインや器具による事故防止の限界を考えれば、時間が経てば、この製品についても、また新たなヒヤリハットが報告されると考えている。

よく心技体ということがいわれるが、医療安全で何が重要かということ、技術、技能、経験ではないだろうか。技の部分はトレーニングが必要だし、リスク意識、感性という部分においては、当然ながら毎年研修が義務づけられているので、そこにKYなどを組み込むとよいと思う。

テルモとしては、製品、機器、あるいはエラープルーフという考え方の部分については効率化をして、皆様がたの忙しさを軽減させていただく。そして、そのあとの部分については実践や実習に使えるメディカルプラネックス（現・メディカルプラネックスウエスト）という施設を開発研究センターの別館という形で造った。医療機関の方々と、本当に医療の安全を目的として、利害はとりあえずは置いて、実際にどういったものを作ればいいのかということオープンにしていければということで、現場に密着した商品の開発に使いたいと考えている。


さらに、来年4月にはプラネックス2（現・メディカルプラネックスイースト）ができる予定になっている。ここにはパーチャルホスピタルなども造り、本当に現場の皆様が、どういったところで、何に困っているかを知り、一体どういったものをそこにつぎ込めばいいのかを考えたいと思っている。製品以外の部分がこれから重要になってくると考え、製品以外で医療安全に貢献できるところを模索している。

セーフティ マネジメントに 対する企業としての 取り組み

テルモ株式会社
学術情報部
生野 利子

針刺し防止の製品

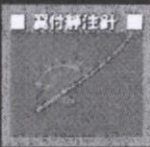
■ シリンジ ■



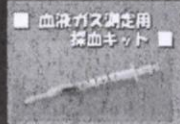
■ フラスチック
カニューレ型
静脈内留置針 ■



■ 翼付留置針 ■



■ 血液ガス測定用
採血キット ■



■ 飛沫針 ■

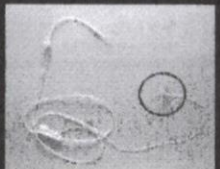



針刺し防止の製品

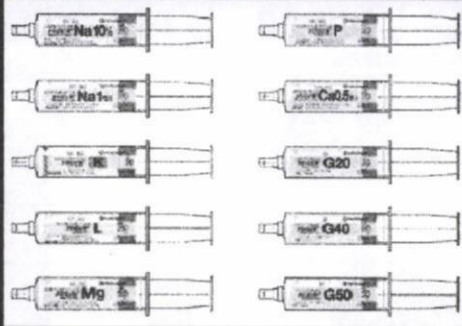
翼状針
針刺しが多いとの報告

↓

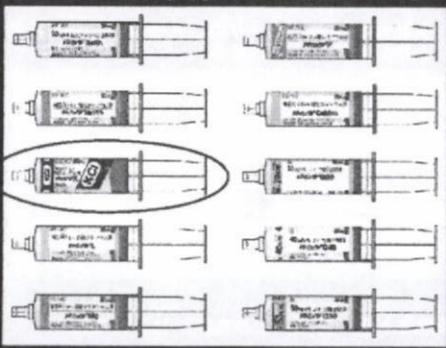
- ・通常の使い勝手
→片手操作
- ・一体型
準備やフライミングの
手間の軽減

発売当初の製品 A




仕替えタイプの製品 1



仕替えタイプの製品 2


◆ 高濃度カリウム製剤はさらに・・・



換剤自体を
着色

↓

輸液に混ぜた際、
着色されたことが
確認できる



仕替え変更の製品 3

◆ 高濃度カリウム製剤はさらに・・・
その後、識別性向上のため表示を変更

希釈一静注

必ず輸液用にご使用のこと

仕替え変更の製品 4

◆ 高濃度カリウム製剤はさらに・・・
さらに、ハードキャップ仕様発売

はずれない

メテジェクトKの先端キャップがはずれないため、先端に針をつけて静注することは不可能

→ 副容剤のリスクを回避

仕替え変更の製品 5

◆ 高濃度カリウム製剤はさらに・・・

① 容器先端 PFMS専用針のみ嵌合可能

② PFMS専用針 輸液用の副注口からのみ注液可能

PFMS

仕替え変更の製品 5

③ キット化 PFMS専用針を内蔵

副注針を内蔵

操作方法

1. 専用針及びシリンジのキャップを外す

2. シリンジに専用針を装着後、専用針のカバーを外す

操作方法

3. 注入孔が輸液剤のバック内に入るよう、根本までしっかり穿刺し、注入する

4. 薬剤注入後、専用針とともにシリンジを抜く

仕様変更後の製品 5

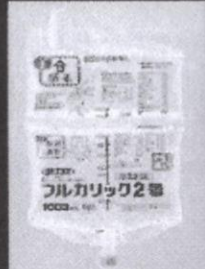


■ 10mEq製剤




■ アスパラギン酸
カリウム製剤

発売当初の製品 B




セーフティマネジメント
～誤薬・未投与・感染防止～

- ① ビタミン未投与の防止
ビタミン混合型輸液剤
- ② 開通忘れ防止
上部黄色・下部透明
- ③ 混合作業軽減
ビタミン混合型輸液剤



高カロリー輸液用
総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液パッドデザイン賞受賞

キット製剤のご使用前には、
隔壁開通を必ずご確認ください

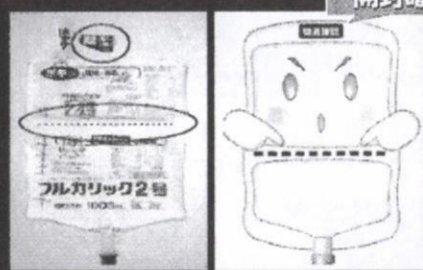


ここを
開通させてね


隔壁開通の状況が
図示されています。

仕様変更後の製品 1

開封確認



発売当初の製品 C



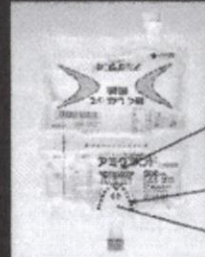
セーフティマネジメント
～誤薬・未投与・感染防止・
補助薬剤～

- ① ビタミンB1未投与の防止
ビタミンB1混合型輸液剤
- ② 開通忘れ防止
セーフゲート
- ③ 混合作業軽減
ビタミン混合型輸液剤

アミノ酸・ビタミンB1加
総合電解質液

06年6月新発売

発売当初の製品 C



開通忘れ防止
二倍バッグ製剤

隔壁シール (剥離)
シール部分

隔壁未開通防止シール (剥離)
(名称: セーフゲート®)


空室
(少量の水: 滅菌用)

アミノ酸・ビタミンB1加
総合電解質液

発売当初の製品 C




隔壁シールが最初に剥離




空室 小室 大室

発売当初の製品 C



セーフゲートが続いて剥離



空室 小室 大室

排出口から投与可能に。

安全なポンプの開発

クラッチはずれ検知

ダイヤル式入力

チューブガイド

動作モニター

アンチフリーフロー機構

ポンプの安全性

安全な最新機器

- 安全対策新製品
- ユーザビリティ向上

耐用年数で定期更新

- 院内研修会実施
- 使用上の注意事項案内
- 定期点検、消耗品交換
- 修理対応、履歴管理

医薬品・機器を扱うもの

心

リスク意識、感性

技

体

技術・技能・経験


労働環境・労働衛生

Terumo Medical Pranex

Pranex の語源

Practice : 実践・実習

Annex : 研究開発センターの別館



医療関係者にオープンな施設をご提供

Terumo Medical Prax

創設の目的

- 医療現場に密着した商品開発
- 先端医療技術の普及
- 医療の交流の場として活用

Terumo Medical Prax

手術室

血管造影室

研修室

展示場

**セーフティマネジメントに
対する企業としての取り組み**

終

ご静聴ありがとうございました。

中西 成元

虎の門病院 副院長

医療の質・安全に関して飯塚先生が最後におっしゃったとおり、我々もいちばん大きな要素は技術だと考えている。今日は、我々が立ち上げたシミュレーション・ラボセンターの話をお話させていただきたい。

技術の定義として考えているのは、臨床技能である。ただ指の技や目といった感覚を使った技術だけではない、臨床技能(スキル)である。そのスキルを学習できる機械と設備を保有し研修医、新人看護師、そして古いかたがたも含めたすべてのスタッフが研修できるのがシミュレーションセンターです。

ここで何をやるかという、まずは標準化された医療技術の教育。もう一つ、安全のための臨床技能の習得。シミュレーターで練習するという、ただそれだけではなく、臨床技能(スキル)すべてをシミュレーションして学ぶ。ここは技能という意味を少し広くとっていただきたいと思います。あと、リスクマネージャーの研修も目的に入っています。

設立の経緯は、副院長として医療安全管理の責任者をやってきて、最後はやはり技術であると考えました。医療の環境を整えるのは非常に大切なことです。しかし、やはり最後に残るのは技術なのです。その技術はどうやって教えればよいのか。今まではOJTで、背中を見て学べという徒弟制度に近いような状態で教えられ、教えてきた。これからもそれは欠かすことはできないと思う。そして、いろいろな失敗があった。失敗をすれば確かに多くを学べるのだが、失敗されるのは患者さんなのです。それは許されません。どうやって教育するのかを考えると、シミュレーション教育しかありません。

シミュレーションですべてが解決できるとは考えないが、シミュレーションを入れる以外ないでしょう。欧米各国では、5~6年前からシミュレーション・ラボセンターが活発に動いている。しかし、そうはいつても、一つの病院でシミュレーションセンターを造るのは、多大な負担です。たまたま我々の病院はグループ病院なので、共済系の病院の中央施設としてシミュレーション・ラボセンターを設置することにしました。

内容は、講義、総合シミュレーションによる研修、BLS、AEDの使い方、気道管理等その他。

研修プログラムとしては、定期研修と随時研修がある。定期研修は月に1回ほど行って、いる。BLS、ACLSの基礎コースの研修、1年目研修、安全管理者研修、RCA、それから人工呼吸器管理研修等を行っている。ADRはまだやっていないが、これから行うつもりである。

総合シミュレーターによるアナフィラキシーショック対応、消化管の内視鏡検査は、現在のところ随時研修でいつでもできる。

実績は、受講者総数は延べ806人で定期研修が200人、随時研修が560人である。随時研修は中央施設といいながら距離の問題があるので、現在のところほとんど虎の門病院の職員ばかりです。定期研修については、AHAのコースになるとコースディレクターなどが必要になりまだあまりたくさん開いていません。

ちなみに、1年目研修では、BLSと挿管等非常に基礎的な技術の研修を行っています。新人の研修医に、オリエンテーション中でこれらを全部行ってから病院に配属した。終わってすぐにアンケートをとったところ、研修医からの評価は非常に高かった。

安全管理者研修では総論と事故分析の実施、これは河野先生に指導していただいた。ま

た、BLSの研修を、シミュレーションセンターなので安全管理者にも体験してもらった。これも終わった直後のアンケートの結果では非常に好評を得た。

これから予定している、プロジェクトでは、研修医に対するアナフィラキシーショックに対する治療の教育の有効性の検討がある。内視鏡下手術のシミュレーターによる研修と上部消化管内視鏡のシミュレーターによる研修は有効性確認のために、現在のところプロジェクトとして行っている。人工呼吸器管理は、これから行おうとしているところである。

現在まだ半年だが、比較的順調な歩みであった。見学や取材の方も多く、シミュレーション教育に対する認識は皆さんの間に高まっていくのだろうと実感している。しかし、やってきたのがほとんどタスクトレーニングばかりで、シナリオトレーニングが全然できていない。

皆さんご存じのとおり、医療事故の原因の多くはヒューマンファクターです。知識が足りない、その知識の伝搬ができない、知識を持っている人と持っていない人が共に働く、チームで動かなければいけないときにチームできちんと動けない、そういういろいろな問題があるといわれている。

一方で、個人の技量は大切で、できの悪い人ばかり集まって、それがチームを作っても、また組織を作っても、どうしようもならないということは当然です。しかし、個人の技量だけが幾ら勝っていても、チーム力がなくて、それを取り巻く技術がなく、組織がなければ、これもまただめだと思う。

単に手による技術ということ以外に、周りの状況によく気づくかどうか。その状況をどうしたらいいかきちんと判断できるか。課題をマネージすることができるかということも、医療の技能である。チームで働くということが非常に多いわけで、チームで働く場合のコミュニケーションと、だれがリーダーシップを発揮して、それをどういう連携をとるかということ、臨床の技能として身につけなければいけない。これらをどう教育するかということが非常に大きな課題だが、それが全部シミュレーションできるわけです。

エラーは残念ながら起きる。起きないようにしようと思っても起きるし、しかも頻発する。しかし、そのままにはいけない、失敗より学ぶ、教育しなければいけない。エラーが起きたときには、インシデントレポートを出して、リスク評価やマネージや、要因分析を行い、システムで改善できる部分があれば改めるわけですが、技術の問題にもそれを振り替えることができる。

シミュレーション教育がどういう位置づけにあるかを考えてみた。いわゆる医学教育には、新人の教育と、古い人にも新しいことに対する教育がある。失敗した人、一回離れた人への再教育もある。医学教育は、今までは、座学の教育からいきなりオンザジョブの教育に入っていたわけだが、その前にシミュレーション教育を入れるということが考えられる。

もう一つ、安全管理の面から見ても、このシミュレーションは使える。インシデント、アクシデントの報告を予備調査し、要因分析を行いシステム改善をする。これは皆さんやっておられると思うが、ここにシミュレーション教育を入れる。さらに大きな事故の場合にはカンファレンスや検討会を行いシステムの改善をしたり、様々な勧告が現在されていると思うが、ここにシミュレーション教育を入れるということも考えられる。

しかし、これにはたくさんの課題がある。クリティカル・リソースマネジメントを考慮したシナリオによるシミュレーション教育が重要とされる。事故が起きた、起こりそうになったということを想定したシナリオを作りシミュレーション教育する。しかし、作れる人がいるかという問題がある。さらに、その作ったシナリオでだれが研修指導するかということが問題となる。

もう一つは、現在あるシミュレーターが、高価であるという問題がある。それから、も

っとリアリティのあるものが要求される。シミュレーションに大切なことは、リアリティである。リアリティの高いシミュレーターを、我々も協力しながらぜひ作っていきたい。

最後に、シミュレーション教育を受ける側に業務として義務付ける必要がある。大学生なら問題ないが、卒後教育の場合も義務付けないといけないと思っている。

私は今後、医学教育ではシミュレーション教育が大きなパラダイムシフトになるのではないかと感じている。



医療の質・安全に対する シミュレーション・ラボセンター における教育の有用性

シミュレーション・ラボセンター長
虎の門病院 副院長
中西 成元



シミュレーション・ラボセンターとは

臨床技能(スキル)を学習できる機械設備を保有し、研修医新人看護師、そして全てのスタッフが患者の安全のために医学知識、臨床技能、安全文化・組織をシミュレーションし研修できる施設



シミュレーション・ラボセンターで行うこと

- 標準化された医療技術の教育
- 安全のため臨床技能(スキル)をシミュレーションし学ぶ
- 病院のリスクマネージャー、教育指導者の研修
- 周辺地域の消防、住民との連携により1次救急の教育
- シミュレーション教育技法の開発



設立の背景

- 国民の医療に対する安全と質への関心の高まりは、更なる安全管理体制の確立を急務とした。
- 欧米各国のシミュレーション・ラボセンターの実績。



- 共済医学会の事業としてシミュレーション・ラボセンターによる安全研修と臨床研修の共同化、協力化を決定した。
- 連合会本部も「国家公務員共済組合連合会の安全対策に関する外部委員会報告」によるシミュレーション・ラボセンターの必要性について強い提言を受け、学会と協力しこの事業を早期に立ち上げることになった。



具体的内容

- 講義、勉強会:安全管理、リーダーシップ論、コミュニケーション論、ストレスマネジメント
- 総合シミュレーションによる研修
- BLS(一時的心肺蘇生)、ACLS(二次的心肺蘇生)
- AED(自動体外式除細動器)カウンターショック
- 気道管理・気管挿管
- 呼吸・循環トレーニング
- 静脈注射・採血
- 総合消毒法・包帯法
- 腰椎穿刺
- 消化管内視鏡BOX研修
- 内視鏡下手術研修BOX
- CVライン挿入
- その他

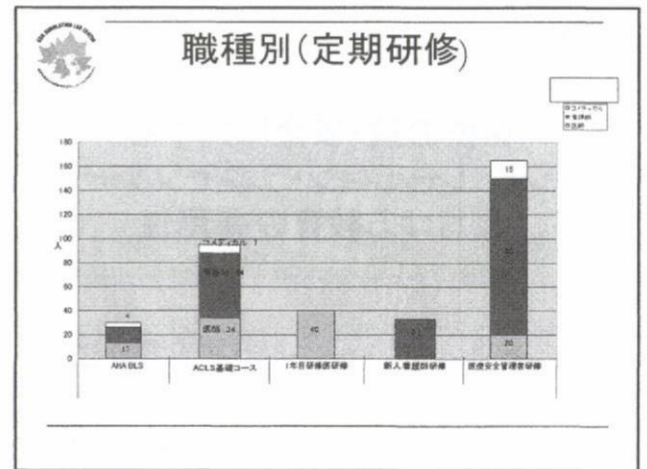


研修プログラム

- 定期研修
 - ・BLS
 - ・ACLS基礎コース
 - ・1年目研修医研修
 - ・医療安全管理者研修
 - ・RCA、ADR、KYT、5S
 - ・人工呼吸器管理研修
- 随時研修
 - ・BLS
 - ・ACLS基礎コース
 - ・総合シミュレーター操作
 - ・アナフィラキシーショック
 - ・消化管内視鏡検査

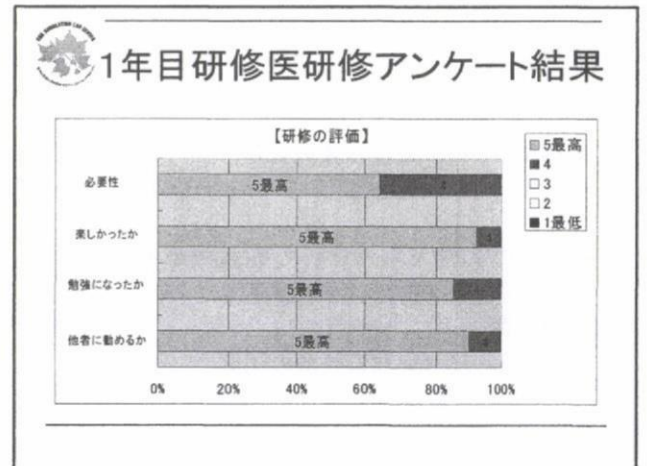
研修内容と受講者数

- 受講者総数 **806名**
- 定期研修 **237名**
(AHA BLS、ACLS基礎コース、医療安全管理者研修、研修医研修)
- 随時研修 **569名** (虎の門病院のみ)
(AHA BLS、アナフィラキシーショック対応、内視鏡検査、内視鏡下手術)



1年目研修医研修内容

- BLS
- 挿管
- 動静脈採血
- 穿刺
- 縫合
- 中心静脈カテーテル挿入



医療安全管理者研修内容

- 医療安全のための組織的取組
- 職員の教育研修
- 病院における医療倫理
- 医療安全に関する制度
- 事故分析の評価・対策
- コミュニケーション能力の向上
- 事故分析
- 事故発生時の対応
- BLS実習

