

2. 学会機関誌等での輸液ポンプのトラブルに関する調査結果

研究分担者 廣瀬 稔 北里大学 医療衛生学部 医療工学科 臨床工学専攻 教授

要旨

輸液ポンプの取扱い方法は生体情報モニタなどに比べて比較的簡単のために使用方法や保守管理方法を安易に考えられやすいが、起こったトラブルの内容によっては、輸液を投与されている患者の生命に影響を及ぼす可能性がある。このため安全使用に関する教育や輸液ポンプの保守管理を実施することは重要である。

本研究では、輸液ポンプの安全使用のためには過去に起こったトラブル事例に学ぶことは重要と考え、輸液ポンプに関する過去の論文から保守点検やヒヤリ・ハット事例を抽出してケースレポートとしてまとめた。

その結果、論文(一般演題の発表要旨)にはトラブルになった事例は少ないが、ヒヤリ・ハット事例の多くはヒューマンエラーによるもので、輸液ポンプの異常によるものは少ない。しがし、これらの事例を見過ごした場合や対処が遅れた場合、また不適切な保守管理が行われた場合にはアクシデントに繋がる可能性が十分ある。

そのため、輸液ポンプを使用するすべての医療従事者への教育(適切な使用方法とトラブル対処法など)と医療機器管理部門や製造企業での保守点検は欠かすことができないと考える。

A. 研究目的

輸液ポンプやシリンジポンプ(以下、輸液ポンプと呼ぶ。ただし個々に記載する場合もある)は医療施設では一般的な医療機器であるが、患者の生命に影響を及ぼす危険性を併せ持っている。使用する薬液には血管作動薬や麻薬などもあり、注入する薬液の流量異常(過剰投与、未投与を含めた過少投与)が発生した場合には患者に重篤または何らかの異常発生につながる可能性がある。その発生原因には、輸液ポンプ本体の問題、不適切な取り扱い方法の問題、保守点検の問題などがある。

このため輸液ポンプ使用に関わる安全向上のためには、輸液ポンプの仕様(性能など)に関しては製造者、輸液ポンプの使用については医療機関が対応することが基本になる。しかし、保守点検については、製造元が行う場合と医療機関内の医

療機器管理部門で行う場合があるが、医療機器の管理体制が整っている一部の医療機関を除いて添付文書などに記載されている点検期間で実施することは実際上難しい状況にある。

本研究では、輸液ポンプに関する過去の論文から保守点検やヒヤリ・ハット事例を抽出し、ケースレポートとしてまとめることを目的とする。

B. 研究方法

対象とした論文は、医療機器に関連する一般演題や論文が多く掲載されている日本医療機器学会誌ある。

抽出については、1976年から2012年度に発行された機関誌(医器学および医機学)の論文、一般演題(抄録および要旨集)から、「ポンプ」、「輸液」、「シリンジ」、「ヒヤリ・ハット」をkey wordとして検索した。なお、学会での発表要旨があるもの

は発表要旨から、また発表要旨がないものは抄録からトラブルを抽出した。

C. 結果

1. 医療機器学会誌での結果

1976 年から 2012 年度に発刊された機関誌から抽出できた要旨および抄録は 79 題あり、その内訳は保守点検に関するもの 24 題、機能および性能評価に関するもの 21 題、安全使用に関するもの 17 題、その他(開発を含む)が 17 題であった。これらのうち、ヒヤリ・ハット事例に関する事項が記載されているものは 11 題であった。以下に事例記載内容の一部を示す。

報告 1)

○ヒヤリ・ハットの事例分析

(浦富、医器学 75:671-672,2005)

(1)事例

医療機関から医療機器に関するヒヤリ・ハット事例を収集し分析した。

(2)結果

医療機器全体の報告事例は 150 件であり、その内訳は、輸液関連 51 件 (34%)、人工呼吸器関連 25 件 (17%)、経腸栄養関連 13 件 (9%)、血液透析関連 10 件 (7%)、検査機器 7 件 (5%)、手術関連 6 件 (4%)、その他 38 件 (25%) であった(図 1)。

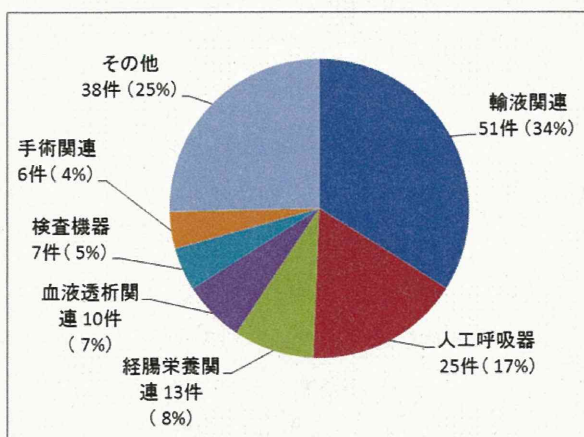


図 1 ヒヤリ・ハット報告事例の医療機器

その結果、ポンプおよびチューブの輸液関連では、

- ①ポンプへのチューブの装着が不適切であったため設定流量でなかった。
- ②ポンプの流量設定を誤った
- ③チューブの接続が外れたなどの事例が多かった。

その発生原因は(表 1)、

- ①ポンプの操作を誤っていた。
- ②管理が不十分であった

が多く、発生原因の約 6 割を占めており、以前からの結果と同じ傾向であった。このような原因の背景には、

- ①同時に複数の医療機器を取り扱っていた。
- ②医療機器の業者が過去に行った注意喚起(注意喚起文、添付文書改訂情報など)が使用者に伝わっていない。

などが上げられる。

また、間違った操作方法や、確認が不十分であった場合にヒヤリ・ハット事例が生じており、確認の時期が遅れた場合や未確認のままでは事故に繋がる可能性がある。

表 1 発生原因の分類

項目	件数	(%)
機器が欠陥品・不良品であった	4	6
故障していた	10	7
複数の規格が存在していた	2	4
扱いにくかった	1	5
管理が不十分であった	41	28
機器誤動作	3	3
配置が悪かった	6	0
判定不能	8	14
その他	17	0
機器の操作を間違えた	52	34

- 一方、操作方法を間違えるプロセスは、
- ①取扱説明書や添付文書などを読まない。
 - ②機種によってツマミ類の配置や名称が異なる。
 - ③医療機関内での教育不足。

などが考えられると結論づけたものである。

報告 2)

○輸液ポンプとシリンジポンプ併用時に生じたシリンジ内逆流の事例

(窪ほか 医器学 74:618-619,2006)

(1)事例

輸液ポンプを流量 190 mL/時で作動中に、閉塞傾向にあった輸液回路の側管からシリンジポンプを用いて薬石を注入していた。ディスプレイ注射器(以下注射器)内の薬液が空となり、交換のため薬液総量 40mL が充填された注射器をシリンジポンプに装着し、シリンジポンプを停止のまま安全確認をした。

その後、薬液注入を開始しようとした際に注射器内の薬液総量が 44 mL になっていたという事例が生じたというものである。

(2)結果

注射器とシリンジポンプ装着部位に隙間がある場合、輸液セットが閉塞状態でも閉塞警報発生までの約 2 分の間に隙間の容量分である 3 mL の逆流が起こることが検証から分かった。注射器をシリンジポンプに装着する際には、注射器とシリンジポンプ装着部位にできる構造的な隙間を埋めなければ注射器内への薬液の逆流が起こるため、注入開始前に隙間を埋める必要があると結論づけたものである。

報告 3)

○輸液・シリンジポンプのインシデント解析 — 特に新機種への変更後について —

(具志堅ら 医機学 78:733-734,2008)

(1)事例

当該病院で 2004 年から 2008 年までに報告された輸液ポンプとシリンジポンプのインシデントの

要因を解析し、その対策を検討することを目的とした。また機種変更前後でのインシデント報告件数に着目したものである。

(2)結果

報告件数は 34 件で代表的な事例は

①シリンジポンプの開始表示灯が点滅していたが作動しておらず、薬液が投与されていなかった。

②輸液ポンプのラインが確実にセットされておらず投与されていなかった。

この原因は、機器自体の問題、人為的ミスであった。人為的ミスの内訳は、確認不足、思い込み、観察不足であった。この結果をもとに新機種(機種統一)への変更にともない、全職員対象に各病棟で取り扱い説明会を実施したことで、新機種変更後のインシデント報告件数は減少した。このことから輸液ポンプの機種統一と取り扱いに関する研修を徹底したことがインシデントの減少に繋がったと結論づけたものである。

報告 4)

○OME 機器中央化に向けて — 注入ポンプに関して —

(富安ら 医器学 68:527-528,1996)

(1)事例

医療機器として最も保有台数の多く、使用頻度の高い注入ポンプの中央化と、それに伴う保守管理について、過去の集計結果から述べたものである。

(2)結果

点検台数のうち約半数の 425 台に異常を認めた。その内訳はバッテリー充電切れを併発したものが多く 73%の 330 台であった。保守に関してはバッテリー運転を主体とした動作点検でバッテリーを充電・放電を繰り返した結果、156 台は再生し、174 台はバッテリーの交換が必要であった。総点検数のうち 31%の 285 台は薬液汚染などが激しく、輸液ポンプにおいては基板・ポンプユニットまで

解体、シリンジポンプにおいては上蓋を外しての清掃を行った。

病棟からの点検依頼の内容は多岐にわたり、現象や原因の分からないものが多く、実態確認に時間がかかった。点検依頼に関して特徴的な表現は、「点検・修理をお願いします」、「アラームが鳴る・鳴らない」、「輸液流量が不正確」が多い。これらのトラブル対処には、マンパワーが必要であると結論づけたものである。

報告 5)

○輸液ポンプ破損による流量異常について
 (中川ら 医器学 72:605-604,2002)

(1)事例

一元管理をしている輸液ポンプで流量異常のクレームで返却されることがある。これについて詳しく点検を行っても、異常が認められないことが大半である。そこで破損による流量異常の防止のために機器の修理、保守・点検方法を再検討し、落下・転倒防止対策と機器の取り扱いについての教育について述べたものである。

(2)結果

異常があったのは 43 件であった(図 2)。流量異常が 7 件あったが、実際に異常があったのは 2 件であり、これらはいずれも転倒・落下などの何らかの衝撃が加わったものと考えられた。また転倒・落下の報告があった 5 件のうち実際に流量異常があったのは 2 件であり、いずれも架台の破損であった。

流量異常のあった機器の破損部位はドアパネル上部のピン部分が最も多く、ドアツマミ受けにまで破損が及んでいるものもあり、落下や転倒などでの大きな衝撃が加わって起こったものと考えられた。しかし、落下や転倒の報告がなく返却時の点検で分かった割合が多く、落下や転倒した機器をそのまま気付かずで使用していたものと考えられた。これらのことから性能点検よりも外観点検に重点をおくところが必要である。また同時に機器

のしよについての教育も重要であると結論づけたものである。

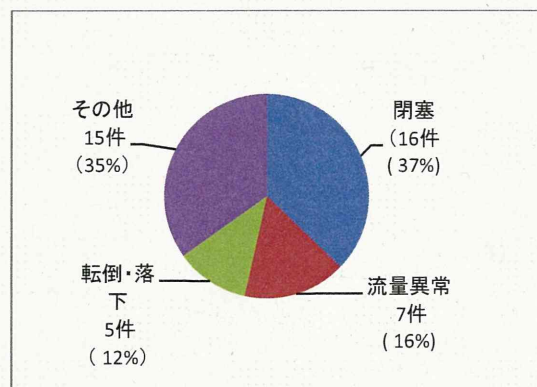


図 2 クレームの内訳

報告 6)

○輸液ポンプ使用時に生じた輸液セットのエラスティボールの破裂
 (柏ら 医器学 72:607-608,2002)

(1)事例

輸液ポンプを用いて輸液を開始した結果、輸液セットのエラスティボールが鶏卵大まで膨れ破裂するというトラブルが生じた。この時、輸液セットの患者接続側に取り付けられていた三方活栓が閉じられていた。通常このような状態で輸液を開始したならば、閉塞アラームが鳴り輸液ポンプは停止するはずである。患者に支障はなかったが、この発生原因を究明したものである。

(2)結果

使用履歴から、エラスティボールが破損する以前に、閉塞アラームが 4 回鳴っていた。また閉塞アラームが鳴ったとき、ドアを開閉して輸液を再開していることが分かった。このことから使用者は輸液ポンプのドアを開閉しただけで、三方活栓を開けることなく再度輸液を開始していたことが分かった。つまり、この事例が生じた原因は、閉塞アラームが鳴ったにも係わらず医療スタッフが適切な対処ができなかったことによるもので、正しい対処法についての教育および院内情報誌によって促したという論文である。

報告 7)

○シリンジポンプにおける閉塞検知にまでかかる時間の検討

(長江ら 医機学 74:602-603,2004)

(1)事例

シリンジポンプを使用中、ルートは閉塞したにもかかわらず、閉塞アラームが鳴らなかつたインシデントが起きた。その後シリンジポンプを点検したが閉塞アラームは正常範囲内の圧で作動した。このために閉塞検知機能の特性を調べ、原因を解明することを目的とした。

(2)結果

使用するシリンジのサイズが大きくなるにしたがって、また流量が小さくなるにしたがって、閉塞検知までにかかる時間が延長する傾向にあることがわかった。特に流量 1.0 mL/h のような低流量では、アラームが延長した時間は顕著に延長し、流量 1.0 mL/h、シリンジサイズ 50mL の時、延長時間は最長で 130 分もかかった。この結果から低流量で大きなシリンジを使用する際には、閉塞検知機能は臨床上不十分である。このため必要以上に大きなシリンジを使用しない、定期的に輸液ルートの状況を確認する、シリンジ(押し子)を遊び無く正確にセットすることが必要である。また遊びができてにくい仕組みや、流量やシリンジサイズによって閉塞検知感度の自動補正機能の開発を期待したいという論文である。

報告 8)

○輸液ポンプバッテリーにおける瞬時シャットダウン現象

(森重ら 医機学 79:483-484,2009)

(1)事例

輸液ポンプ使用時に、バッテリーアラームが鳴って瞬時に自動的に電源が落ちる現象(以下、シャットダウン現象)について病棟から報告を受け、点検をした結果、再現ができた。この現象は医療現場で使用する際にはアクシデントを誘起する可

能性があると判断し、標準的なバッテリー性能評価法を用いて現象の発生機序や特徴について述べたものである。

(2)結果

バッテリー性能評価法によりシャットダウン現象を生じたものは、警報中の作動時間が 5 分未満の輸液ポンプでは 34 台中 5 台(14.7%)存在し、さらに 5 台中 3 台(88%)はバッテリーアラームの発報直後にシャットダウンした。またこの時のバッテリー使用期間は 13.0 ± 10.6 ヶ月、バッテリーアラーム発生時間 93.0 ± 17.9 分、シャットダウン時間 95.0 ± 19.6 分であった。これらの「値は正常なもの」と有意な差はない。しかし、バッテリー性能が個体差や使用環境による影響を受けることを考慮しても、取扱説明書に記載されている基準を満たしていることから、バッテリー性能が正常と判断される輸液ポンプでもシャットダウン現象が発生することからバッテリーの劣化や破損を要因とした特異的な現象であることが示唆された。このため瞬時シャットダウン現象の可能性を認識してバッテリー性能を評価するにはバッテリーアラーム発報からシャットダウンまでの警報中の作動時間を測定することが重要であると結論づけたものである。

報告 9)

○輸液ポンプのメーカー点検により判明した院内保守の問題

(岩藤ら 医機学 79:485-486,2009)

(1)事例

輸液ポンプ使用中に意図しない流量設定値が変更するような誤作動が発生した。メーカーからの見解(ドアケース表示パネル内部への液状異物の侵入と、表示基板上の設定スイッチの腐食が原因である。また基板の腐食状態から、以前にも液状異物の侵入があったと考えられる)と併せ、院内保守の問題点を検討することを目的とした。

(2)結果

メーカーにより輸液ポンプ 127 台の点検を実施した結果、40 台に異常があると指摘があった。指摘箇所かはドア関連 27 件(ドアケース内部、ドアカバーなどの破損や亀裂)、本体関連 12 件(本体カバー、本体ケース、AC インレートの破損や亀裂、バッテリー関連 3 件(コネクタの抜けかけ、ケーブルの挟み込み)であった。特にドアケース内の以上については院内での外観点検では発見できないなどの院内保守では名から内部分があることがわかった。そのため定期点検では装置内部の細部にわたる点検を行うようになったが、分解や組み立て時に部品を破損してしまう可能性があるため、部品の強度面での予防策をメーカーに期待したいと結論づけたものである。

報告 10)

○輸液ポンプ・シリンジポンプのヒヤリハット・インシデントに関する調査報告

(鈴木ら 医機学 80:393,2010)

(1)事例

当該病院で 2009 年に報告された輸液ポンプとシリンジポンプのインシデントの要因を解析し、その対策を検討することを目的とした。

(2)結果

2009 年ヒヤリハット・インシデント全報告件数は、563 件で輸液ポンプ関連が 28 件(5.0%)、シリンジポンプ関連が 3 件(0.5%)であった。また、ヒヤリハット・インシデントのどちらにも報告していない件数は、輸液ポンプ関連が 4 件、シリンジポンプ関連が 1 件であった。上記件数の中で機器本体の不具合や故障が疑われた事例は 3 件あったが履歴の解析と点検の結果、機器本体の異常はなく、指示流量変更間違いや流量の入力間違い、薬剤間違い、クレンメ忘れや三方活栓の開け忘れなど人為的なミスが多かった。

日常点検や定期点検をおこなっていると患者使用中の医療機器本体の不具合や故障の割合は低く、点検の重要性が再確認された。また実際に使用し

ている看護師の使用状況でいろいろなヒヤリハット・インシデントが発生しており、医療機器の準備から使用後までの間で直接輸液ポンプ・シリンジポンプにかかわる事例は少なく、逆に薬剤関連の事例が多く発生していることがわかった。

報告 11)

○輸液ポンプにおけるインシデント分析と対策

(小田ら 医機学 80:395,2010)

(1)事例

当該病院で 2008 年 10 月～2009 年 9 月に報告された輸液ポンプのインシデントの要因を解析し、その対策を検討することを目的とした。

(2)結果

医療機器に関連するインシデントは 70 件(6.1%)であった。また 70 件の医療機器に関するインシデントの内、輸液ポンプに関するものは 33 件(47%)で最も多く、人工呼吸器に関するものが 17 件(24%)、シリンジポンプに関するものが 11 件(16%)であった。輸液ポンプのインシデント内容は、クレンメや三方活栓の開閉ミス、速度における変更指示の受け間違い、輸液ポンプと自然落下の併用によるトラブルなど一般的なものが多かった。しかし滴下制御型において点滴セットの種類を設定する(1ml が 20 滴と 60 滴の設定)設定ミスが 4 件あった。また滴下センサを使用しているにも関わらずフリーフローによる検出ができなかったものが 2 件あった。

報告 12) その他注目すべき内容

トラブルについての論文ではないが、輸液ポンプの性能評価のうち流量精度(誤差)に関するものが 12 題(性能評価全体の 67%)であった。これは輸液ポンプが微量の薬液を一定の速度で注入する医療機器であるため、基本の性能評価について流量異常は患者に何らかの影響を及ぼす可能性がある。このため流量に関する定期点検は必須のものである。

D. 考察

輸液ポンプは、不特定多数の医療従事者が使用することや使用者の技術や知識が同じレベルではないことから、輸液セットやシリンジの装着不良、設定値の誤入力、輸液開始忘れおよび輸液ルートにある三方活栓やクレンメの誤操作などのポンプの操作上での人為的ミスが多い。また、今回の抽出できたものにはトラブル事例は少ないが、これらのことを見過ごしたり、適切に対処しない、または日常点検や定期点検を怠っているとアクシデントに結びつくものもある。

そのため正しい取り扱いや対処法ができるように安全教育は不可欠である。また同時に添付文書などの改訂情報や注意喚起情報など管理体制と、輸液ポンプを使用するすべてのスタッフに対して確実に伝達するような工夫が要である。

また輸液ポンプの製造業社では、設計段階で「使い易さ」向上を目指し、ユーザビリティテストやリスクマネジメントの観点から、ユーザーとの情報交換を積極的に行い、改善対策を行うことで、トラブル事例の減少に貢献できるものとする。

E. 結論

輸液ポンプ使用時のヒヤリ・ハット発生要因は人為的ミスが多い。これを防止するための基本は使用者に対する正しい取り扱い方法とトラブル対処などの安全教育である。また、輸液ポンプの性能評価をするための定期点検や、医療現場での使用状態を確認する病棟巡回による日常点検の実施は必要である。このため輸液ポンプを含めた医療機器の保守管理を適正に行うためには、医療機関内の医療機器安全管理責任者および医療機器管理部門の役割は重大である。

3. 米国における輸液ポンプのハザード実態と対応策

研究分担者 中野壮陸 財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員

要旨

米国における輸液ポンプのハザード実態と対応策について、米国 ECRI のレポートを参考に調査した。医療技術の安全な使用を確実なものとするには、医療機器の潜在的な危険因子（ハザード）を認識し、有害事象が起こる確率を最小限にする処置を講じることである。輸液ポンプは長年広く使用されている医療機器であるが、他のどのような医療機器よりも FDA への有害事象報告が最も多く、2005 年から 2009 年までの 5 年間に FDA に提出された有害事象報告の中には、輸液ポンプに関連した 710 名の死亡に関する報告も含まれる。一方、輸液ポンプを独立した単体装置と見ることから、インテグレートされたスマートポンプとして評価することにより、輸液ポンプに関する多くの課題を解消可能としている。その為、これらを実現するための予算確保と長期計画が必要である。既に米国では米国医療機器学会 (AAMI) と FDA 共催による「Infusion Device Summit report」が 2010 年に開催され、その後白書「Best Practice Recommendations for Infusion Pump- Information Network Integration」が 2012 年 8 月に発行されるなど、輸液ポンプに関係する有害事象に対し、関係者を一堂に会したより積極的な取り組みが行われてきている。日本にもこのような取り組みが必要な時期がきているのかもしれない。

A. 研究目的

医療機器の保守管理やヒヤリ・ハット、ハザードなどは日本のみの課題ではなく、世界的課題である。本調査研究班は日本の実態などを調査することで医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題を検討しているが、海外、特に先進国における医療機器のハザード実態とその対策を明らかにすることはわが国への有益な示唆も得られると考えられたことから本分担研究においては、米国における医療機器のハザード実態とその対応策を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

世界の医療機器市場の約4割が米国であることから米国の事例を収集することとした。また輸液ポンプは歴史的にも古く、また有害事象の多い医療機器でもあることから輸液ポンプを対象機器とした。調査にあたっては、米国ECRIが毎年発表するTOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2013 (Volume 41 Issue 11 November

2012) を参考に調査した。なお、TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2013においては、

1. Alarm hazards
2. Medication administration errors using infusion pumps
3. Unnecessary exposures and radiation burns from diagnostic radiology procedures
4. Patient/data mismatches in EHRs and other health IT systems
5. Interoperability failures with medical devices and health IT systems
6. Air embolism hazards
7. Inattention to the needs of pediatric patients when using “adult” technologies
8. Inadequate reprocessing of endoscopic devices and surgical instruments
9. Caregiver distractions from smartphones and other mobile devices
10. Surgical fires

をトップ10のハザード問題として発表しており、輸液ポンプは2位となっている。

C. 研究結果

ECRIは、全ての投与経路を含めた投薬事故が医療で最も多い過誤であると報告している。そのため、施設での患者の安全性向上活動を行う際には、投薬事故にとりわけ注意を払わなければならない。投薬過誤についての広いトピックについて論じることは、テクノロジーに関連したハザードに焦点を絞ったリストが扱う範囲を超えているが、輸液ポンプを使って薬剤を安全に投与することは、患者に危害が及ぶのを予防するのに技術管理者が重要な役割を果たせる分野である。

輸液デバイスは、他の医療テクノロジーよりも有害事象がFDAに報告されている件数が多い(AAMI 2010)。注入過誤は重大な結果をひき起こすおそれがある。患者は、輸液ポンプを使って投与される薬剤の量や点滴液の量に極めてセンシティブである場合があり、薬剤の中には、生命を維持するのに必要なものがある。間違った量あるいは間違った患者に薬剤を投与すると、生命に危険を及ぼす恐れがある。2005年から2009年末までの5年間にFDAに提出された報告には、輸液デバイスに関連した710例の死亡例が含まれている(AAMI 2010)。

ECRIが以前から推奨しているような“スマート”ポンプを十分検討した上で導入することが、輸液過誤を低減させるのに役立つテクノロジー的解決法の一つである。例えば、スマートポンプを使えば、重大なプログラムエラーを低減させることができ、ボラス投与のより安全な方法となる。しかし、これらのテクノロジーをもってしても、完全にフルプルーフとなるものではない。

輸液の安全性を図る次のステップで、臨床エンジニアやITスタッフ、その他の技術管理者が大きく関与する必要があるのは、電子オーダリング、投与、ドキュメンテーションシステムの中に輸液

ポンプを組み込むことである。うまく組み込むことができれば、スマートポンプを使っていても生じる可能性のある過誤のかなりの部分を低減させることができる。例えば、ECRI Institute PSOデータベースの中から100件のポンプに関連した事象についてランダムに抜き出して分析した結果(このサンプルは、2010年5月から2012年3月までに生じた500件近い事象から抽出したもの)が、この図1に示されている。

SMART PUMP ISSUES REPORTED TO ECRI INSTITUTE PSO

Random Sample of 100 Reports (May 2010 to March 2012)

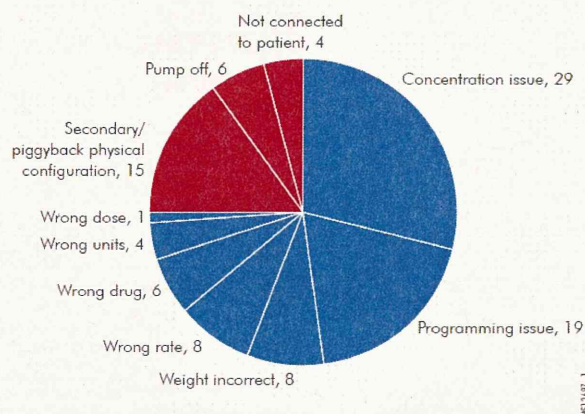


図1 輸液ポンプに関する100件のハザード例

輸液ポンプを電子オーダーシステムに組み込むことで、ポンプのプログラミングを投薬オーダーに照らしてチェックすることが可能になり、75%の事象(グラフの青色で示した部分)を回避することができるはずである。電子オーダーシステムに組み込むことは、例えば、手作業で行われている多くのドキュメンテーション作業がなくなるなどの利便性も有している。

しかし、統合化は何段階ものステップを踏み、何年もかかるプロセスである。AAMIの白書“Best Practice Recommendations for Infusion Pump-Information Network Integration”(輸液ポンプの推奨ベストプラクティス—情報ネットワークへの統合)に詳しく解説されているように、統合化計画を進める前に、いくつかの必要なインフラ

トラクチャーを整備しておく必要がある。つまり、統合化の条件整備として、導入すべき様々なテクノロジーを特定し、それに対する予算付けを行い、導入する必要があるほとんどの医療施設では生じよう(例、信頼性が高い広範囲なワイヤレスネットワーク、電子輸液オーダー、ベッドサイドバーコードリーダー)。しかし、以下に論じたように、医療施設はこの方向に向かい始める必要がある。

前進するにあたって、輸液ポンプをスタンドアロンデバイスと見る見方から、輸液ポンプは統合化された投薬システムの一つのコンポーネントであると考え見方に意識を変えることを推奨する。輸液ポンプは、薬剤部情報システム、電子カルテ(電子診療記録; EMR)、その他の情報システムに統合化される可能性が高い。この統合化に向けて、医療施設がベストポジションを確保するために、以下の点について推奨する:

- 統合化には何年もかけて何段階ものステップを踏む必要があることを認識し、統合化に向けたロードマップをまず作成する。この統合化へ向けたガイダンスとして、AAMIのHealthcare Technology Safety Institute白書を参考にされたい(リソースリストは以下に掲載してある)。
- 新しい輸液ポンプの購入を計画している場合には、ベンダーサポートや使いやすさ、コストなど、従来から検討されてきた点の評価を機器続き行うが、電子オーダー、投与、ドキュメンテーションシステムに統合するのに必要なテクノロジーを有しているかどうかについても見積もる(現在施設で使われている電子システムに適合するだけでなく、将来のポンプ寿命までの期間に使われると予想される電子システムにも適合して組み込めることを考える)。例えば、Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)が開発し管理している標準メッセージフォーマットに準拠しているかどうかを検討する。(調達要件に含めることのできる表現のサンプルについては、

www.ihe.net/resources/upload/ihe_pcd_user_handbook_2011_edition.pdfにある)。また、輸液ポンプのベンダーに対しては、HERの主要プロバイダーからの情報システムあるいはIHE標準メッセージング法を使った他の情報システムに輸液ポンプを統合化した他の医療施設の名称を列挙するように請求する。

- すでにワイヤレススマートポンプを所有している場合には、既存の輸液ポンプサーバーを、現在使われている電子オーダー、投与、ドキュメンテーションシステムに統合化するための基盤整備を開始する。

輸液関連有害事象を低減させるのに役立つその他の対策としては、以下のものがある:

- 輸液ポンプを使う臨床現場に、適切な医薬品ライブラリーを構築する。ライブラリーには、広く使われる薬品と溶液に関して標準化した濃度のデータが記載されていること。適切な濃度を決めるには、医療施設の実地臨床について精査し、また、他の医療施設の意見も求めて、ベストプラクティスをめざす。
- 新しい輸液システムを導入する際には、ベンダーコンサルティングプログラムを活用する。施設でのトラブルシューティングの際に、ベンダー代理店が支援するよう求めることを検討する。
- 調達前と調達作業中には、システムを使うスタッフが賛成するものを購入するようにし、臨床医には、輸液ポンプテクノロジーの安全対策が重要であることを強調する。また、新しい輸液テクノロジーを導入すると、ワークフローの一部変更が必要になる場合があることを認識しておく。ワークフローを規定するプロセスに臨床医が参加することで、最も効果的で効率的なプロセスを作り、スタッフの抵抗を最小限に留めるのに役立つ。スタッフが安全システムを遵守しない(例えば、スマートポンプの警報を見過

ごす) ようなことがあれば、それを見つけ、可及的速やかに是正しなければならない。

- 輸液ポンプのデータ(例、スマートポンプの警報発出歴)の解析にリソースを割き、プロセスと安全性を向上させる(医薬品ライブラリーの更改を含む)。データ解析の責任者を任命することや、輸液ポンプのデータをいつどのように捕捉し、解析し、結果を公表するかについての方針を構築する。
- Infusion Device Summit報告書(AAMI 2010)を読み、この報告書で検討されているテーマに、自らの臨床施設がどのように取り組んでいるかについて検討する。

トポンプの導入を推奨しており、そのための長期導入計画も学会を含めて検討してきていることが明らかとなった。

D. 考察

既に米国では米国医療機器学会(AAMI)とFDA共催による「Infusion Device Summit report」が2010年に開催され、その後、白書「Best Practice Recommendations for Infusion Pump-Information Network Integration」が2012年8月に発行されるなど、輸液ポンプに関する有害事象に対し、関係者を一堂に会したより積極的な取り組みが行われてきている。特に輸液ポンプを単体の医療機器として認識するのではなく、関連する情報システムとの統合化したトータルシステム/“スマート”ポンプを導入することを進めている。一方このようなトータルシステムの導入は高額となり導入が困難であることは世界的にも同様であるが、それゆえ導入にあたっては長期的計画を検討することが望ましく、すでに具体的な推奨方針も示されているところである。日本にもこのような取り組みが必要な時期がきているのかもしれない。

E. 結論

米国における輸液ポンプのハザード実態と対応策を調査した。米国ではすでに情報システムなどを組み合わせたトータルシステムとしてのスマー

4. 輸液ポンプのヒヤリハット・事故の実態とその対策としてのメンテナンス(メーカーのヒアリングより)

研究協力者 菊地 眞 財団法人医療機器センター 理事長
研究代表者 石原美弥 防衛医科大学校 医用工学講座 教授

要旨

輸液ポンプ・シリンジポンプの適正使用は、その使用頻度ならびに保有台数を考えると、医療機器の適正使用及び保守管理を徹底すべき医療機器の1つと考えられる。すなわち、医療機器の中でも輸液ポンプは医療機関内で有している台数が多いが、大型の画像診断機器のように保守点検を実施して当然という段階には至っていない。適切なガイドライン作成の為に、輸液ポンプの保守点検が疎かになったことに起因する事故例、特に生命に直結するほど重大なインシデント事例に関する情報を多角的に収集・調査をする必要がある。輸液ポンプでは加えて、使用方法のミスなど人為的要因による事故例も想定される。これらの情報を収集するために今回は、輸液ポンプを製造販売しているメーカーに輸液ポンプに関するヒアリングを実施し、メーカーとして提示できるヒヤリハットや事故に関する情報を収集した。加えて、メーカーの実施しているメンテナンスの実態、及び、その他メーカーの取組みなどに関する情報を収集した。

A. 研究目的

輸液ポンプの保守点検が疎かになったことに起因する事故例、使用方法のミスなど人為的要因による事故例に関する情報収集及び、輸液ポンプの適正使用及び保守管理の徹底に対する取組みについて、その実態を調査することを目的とする。

B. 背景

市場稼働推定台数50万台である輸液ポンプは日常的に使用されている医療機器の一つであるが、保守点検の優先順位は低い。このことに着目し、「医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究(H22-医療-一般-018)」でもガイドライン作成にあたり考慮すべき課題があるとして調査した対象であり、実際に輸液ポンプ、シリンジポンプにおける保守点検とヒヤリハットや事故に関する情報に関する調査結果が報告されている。

今回、メーカーから提供できるヒヤリハットや事故に関する情報として重複しているものが一部

あるが、輸液ポンプの適正使用、保守管理の徹底に必要な情報はであると判断し、改めて掲載する。

C. 方法

輸液ポンプを製造販売しているメーカーのヒアリングを実施した。
メーカーから提示された情報として、(財)日本医療機能評価機構、医療事故情報収集事業、医療事故/ヒヤリハット報告事例検索(図1) (<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>)、東京都福祉保健局 医療政策部、健康安全部 平成18年度の報告、及び、平成20年度の報告、さらに、医療安全全国共同行動(2008-10)報告、公益財団法人日本医療機能評価機構第31回報告書、医療機器の安全管理を考えるシンポジウム(資料)などがあり、これらを参考にした。

D. 結果及び考察

ヒアリングや提示された資料から、輸液ポンプ

平成 24 年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)
分担研究報告書

のヒヤリハットについて、装置自体の不具合は殆どなく、むしろ、設定・操作ミスなどによるものが大半であることが明らかとなった(表1-4、図2-4)。人工呼吸器に比べると小さいが、定期点検、使用前・使用后点検の実施割合は確実に増えている傾向にある(図5-7)。この理由として企業努力などによって、装置自体の安全性や耐久性が向上したこと、使用者による日常点検の実施状況が改善されていることなどが挙げられる。一方で医療現場の実態として、装置の取り扱いや、輸液開始直後の動作確認や患者の観察などの基本的教育を習熟しきっていない医療従事経験の浅い担当者に対しては、教育などの措置が必要であると考え(表5-7、図8-12)。さらに、輸液ポンプが新旧入り交じり使用されていることが分かった。保守点検に、機器の使用年月を考慮するように検討出来ないか、来年度の課題としたい。

市場稼働推定台数 50 万台の一部をシェアしているメーカー調査による保守点検実施率は、台数別で平均 79%、件数別で 61%というデータになっている。病院規模別の詳細データは、500 床以上、300～499 床、200～299 床、100～199 床という区分けをすると、88%、82%、63%、44% (件数別)である。すなわち、床数の多い医療施設ほど保守点検が行き届いているという傾向が見受けられた。病床数が多ければ臨床工学技士数も多いので、保守点検を実施する担当者の専門性が異なってくる(図 13-16)。これによる保守点検実施状況の差については引き続きの調査事項とする。メーカーでの保守(定期)点検の実施方法については、予防保守契約のメンテナンス付きリース契約が 74～84%と購入時の保守契約が 1～6%に対して、スポット保守点検は 15～20%の比率となっているこれらの数字からメーカーと医療機関が一体となって取り組むことの効果が現れていると伺える。今回は病院の規模別を中心としているが、その他に例えば地域差について調査の必要があるかなど、来年度継続的に検討していく。

加えて、輸液ポンプは数が多いだけでなく、輸液管理が薬剤の変化や進歩とともに高度化・複雑化する課題がある。この点にも配慮すべきであることが確認できた。

表 1 輸液ポンプに関連したヒヤリハット事例の発生状況(期間:平成 19 年 1 月～9 月)

	輸液ポンプ	シリンジポンプ	その他	不明	合計
指示	7	18	0	3	28
電源	充電	3	1	0	4
	電源忘れ	11	5	0	16
	その他	10	4	1	16
回路	シリンジ	0	32	0	32
	ルート	114	41	5	167
設定・操作	固定	7	38	0	45
	流量設定	290	76	1	377
	その他	17	17	2	38
観察管理	剤入部	10	2	0	13
	その他	66	62	4	133
その他	56	27	2	13	98
合計	581	323	15	48	967

表 2 事故内容

内容	件数
設定ミス※1	298
操作・取扱ミス※2	273
電源・バッテリー関係	15
転倒・破損	4
機器の不具合	7
その他	9
合計	606

※1 設定ミス:流量や予定量の誤入力、流量計算の間違い

※2 操作・取扱ミス:開始スイッチの入れ忘れ、本体とチューブとの接続不良、チューブの折れ曲がりによる閉塞、ローラクレンメの閉塞、三方活栓の閉塞、チューブの種類間違い、シリンジの種類間違いなど

表 3 事故の発生要因

発生要因*	件数
確認を怠った	483
観察を怠った	162
判断を誤った	84
連携ができていなかった	69
報告を怠った	17
患者への説明が不十分であった(怠った)	13
不明	50

*発生要因は複数回答あり

平成 24 年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
 医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)
 分担研究報告書

表 4 「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」の報告数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計 (件)
平成 16 年				0	0
平成 17 年	0	0	0	0	0
平成 18 年	0	1	0	0	1
平成 19 年	1	0	0	0	1
平成 20 年	0	0	0	0	0
平成 21 年	0	0	0	0	0
平成 22 年	0	0	0	0	0
平成 23 年	0	0	1	0	1
平成 24 年	0	0	1	—	1

表 5-1 経験年数-1

経験年数	件数
0 年	111
1 年	90
2 年	65
3 年	58
4 年	35
5 年	35
6 年	24
7 年	20
8 年	17
9 年	12
10 年	18
11 年	14
12 年	13
13 年	8
14 年	12
15 年	4
16 年	6
17 年	12
18 年	6
19 年	5
20 年以上	19
30 年以上	11

表 5-2 経験年数-2

経験年数	件数
3年未満	266
3年以上、5年未満	128
5年以上、10年未満	73
10年以上、15年未満	65
15年以上、20年未満	33
20年以上	30
30年以上	11

表 6 勤務時間帯

勤務時間	件数
0:00~1:59	46
2:00~3:59	23
4:00~5:59	22
6:00~7:59	31
8:00~9:59	74
10:00~11:59	83
12:00~13:59	50
14:00~15:59	78
16:00~17:59	76
18:00~19:59	30
20:00~21:59	53
22:00~23:59	27
不明	13

表 7 事故発生月

発生月	件数
1月	83
2月	60
3月	54
4月	78
5月	89
6月	56
7月	45
8月	44
9月	30
10月	22
11月	22
12月	23

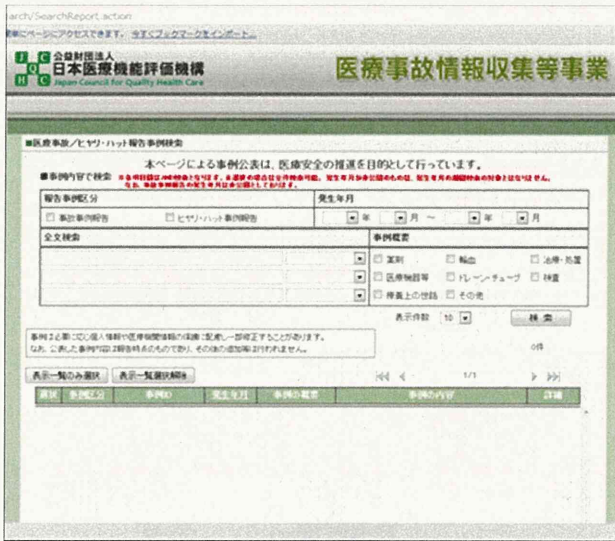


図 1 (財) 日本医療機能評価機構、医療事故情報収集事業、医療事故／ヒヤリハット報告事例検索
 (<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>)

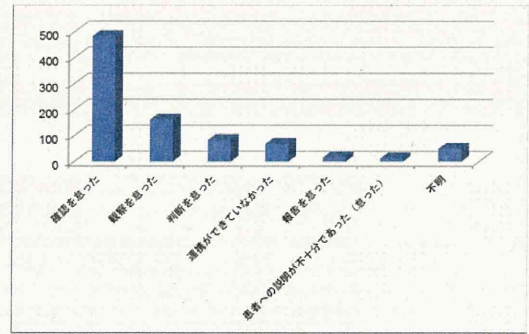


図 3-1 事故の発生要因

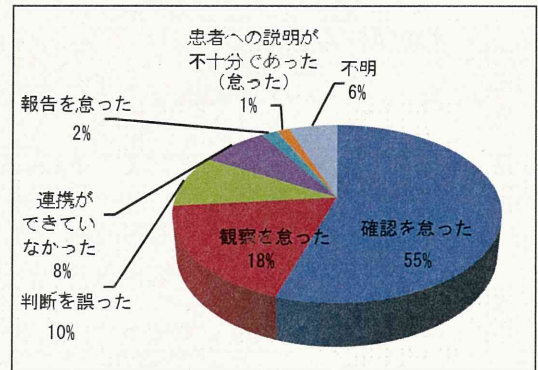


図 3-2 事故の発生要因

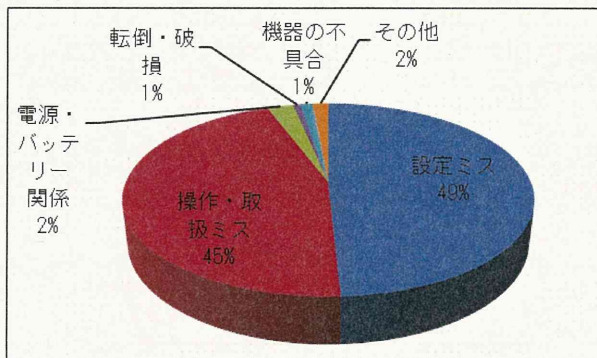
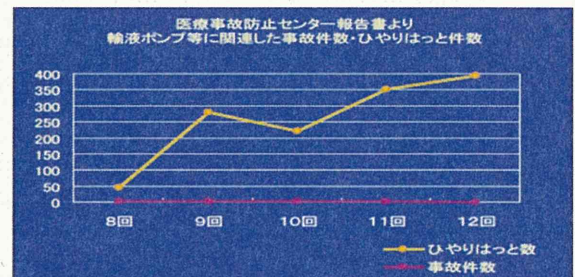


図 2-1 事故内容

1.医療安全全国共同行動(2008-10)報告 医療機器の安全な操作と管理
 行動目標 5a.「輸液ポンプ・シリンジポンプの安全管理」



死亡や障害の残った報告事例は極めて少ないが、ヒヤリハット事例としては確実に一定数の事例が発生していることに注目する必要がある。
 同様の事故が慢性的に繰り返されている。

図 4 ポンプ類の事故事例

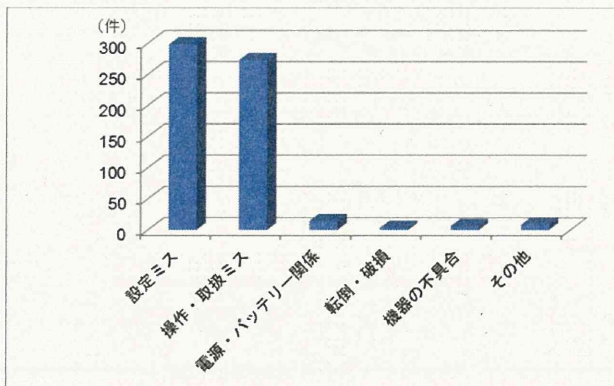


図 2-2 事故内容

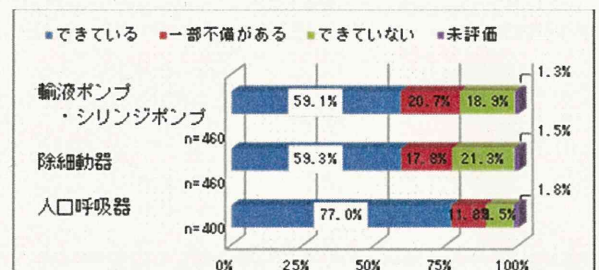


図 5 保守点検時期の把握と定期的な点検等

東京都福祉保健局医療政策部健康安全部
 平成 18 年度の報告

期間:平成 16 年 4 月～18 年 3 月(2 年間)

施設数:都内 460 施設

平成 24 年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
 医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)
 分担研究報告書

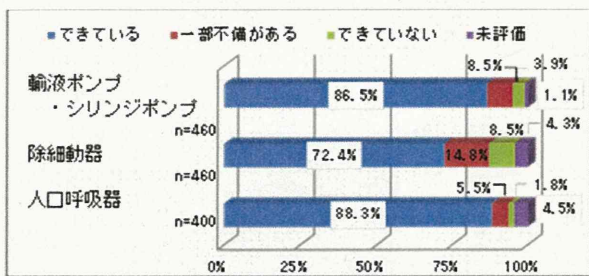


図 6 使用前後の点検・清掃を行っているか
 東京都福祉保健局医療政策部健康安全部
 平成 18 年度の報告
 期間:平成 16 年 4 月～18 年 3 月(2 年間)
 施設数:都内 460 施設

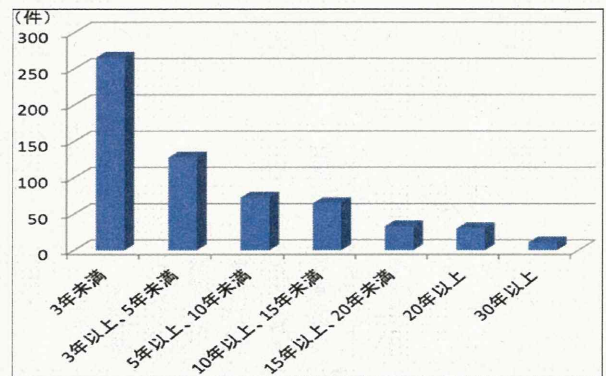


図 8-2 経験年数-2

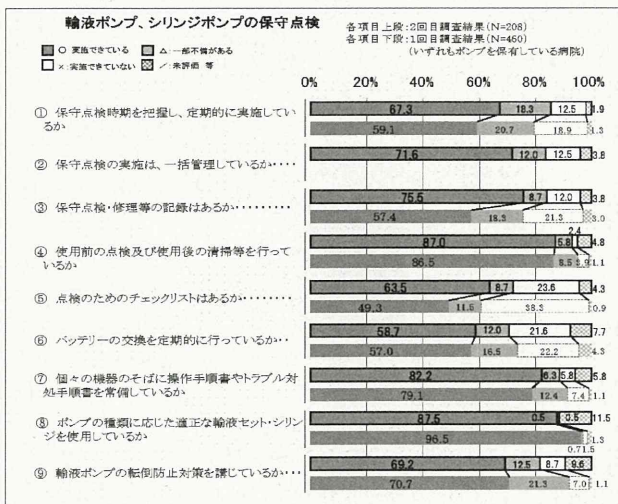


図 7 保守点検の実施について
 東京都福祉保健局医療政策部健康安全部
 平成 20 年度の報告
 期間:平成 19 年 4 月～20 年 3 月(1 年間)
 施設数:都内 208、460 施設

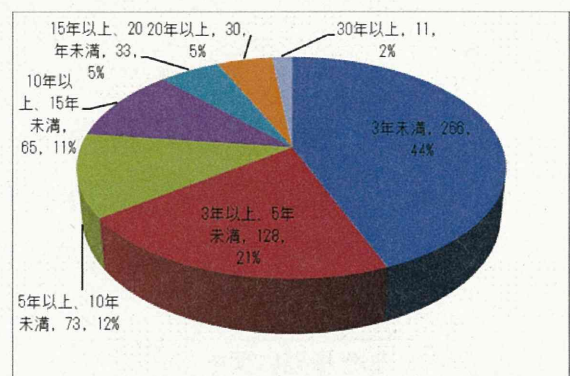


図 8-3 経験年数-2

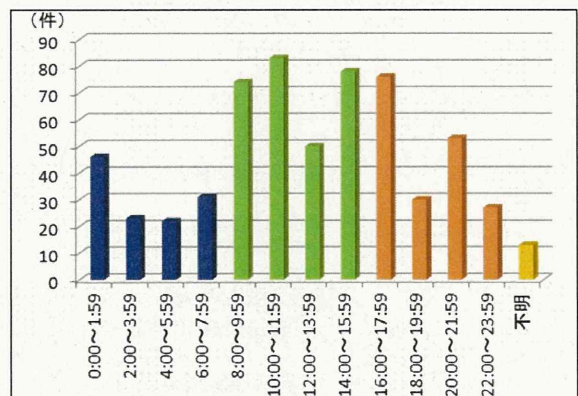


図 9-1 勤務時間帯

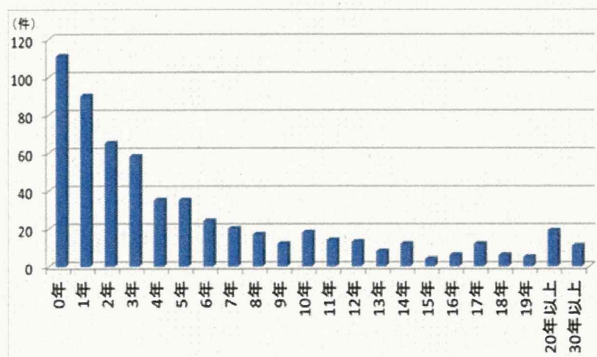


図 8-1 経験年数-1

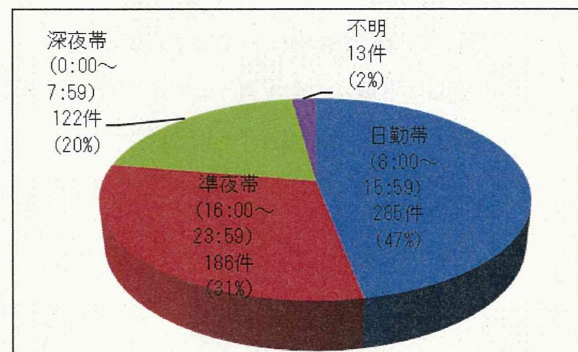


図 9-2 勤務帯

平成 24 年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)
分担研究報告書

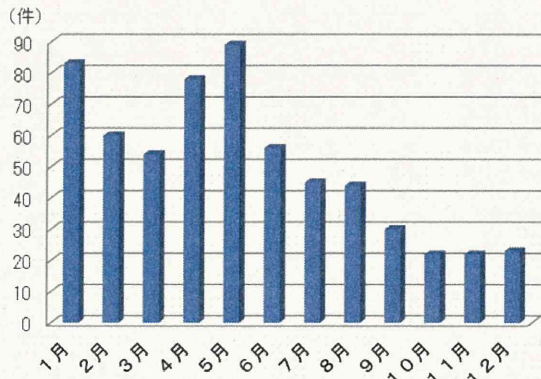


図 10 事故発生月

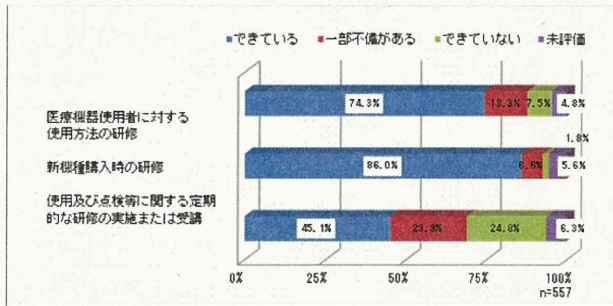


図 11 医療機器に関する研修の実施

期間:平成 16 年 4 月～18 年 3 月(2 年間)

施設数:都内 557 施設

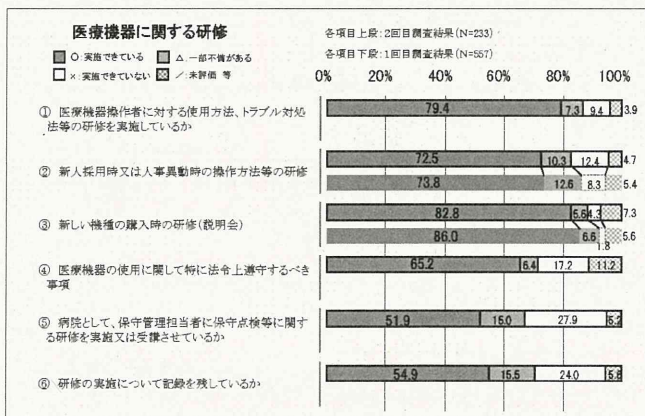


図 12 医療機器に関する研修の実施

期間:平成 19 年 4 月～20 年 3 月(1 年間)

施設数:都内 223、557 施設

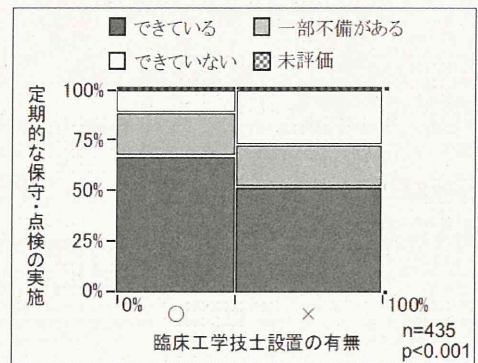


図 13 日常点検担当者と定期的保守管理担当者

定期的な保守点検の実施

期間:平成 16 年 4 月～18 年 3 月(2 年間)

施設数:都内 557 施設

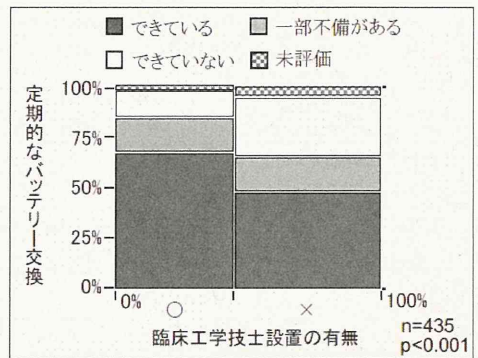


図 14 日常点検担当者と定期的保守管理担当者

バッテリーの定期交換

期間:平成 16 年 4 月～18 年 3 月(2 年間)

施設数:都内 557 施設

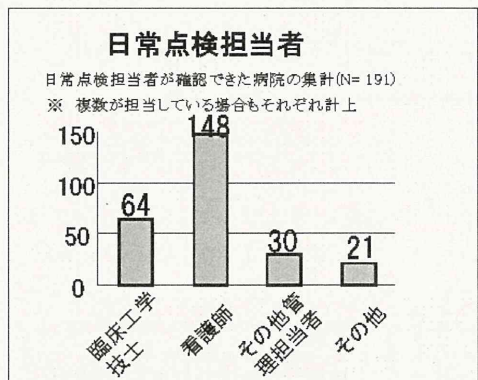


図 15 日常点検担当者と定期的保守管理担当者

期間:平成 19 年 4 月～20 年 3 月(1 年間)

施設数:都内 191 施設

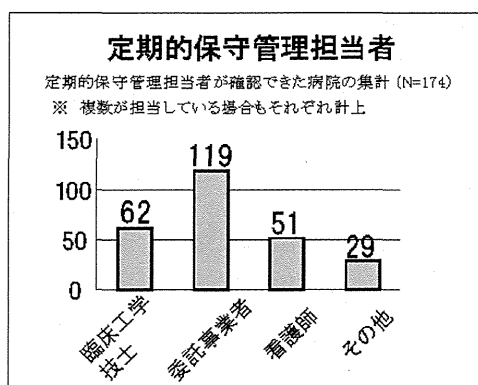


図 16 日常点検担当者と定期的保守管理担当者
 期間:平成 19 年 4 月~20 年 3 月(1 年間)
 施設数:都内 191 施設

E. おわりに

メンテナンスが実施された機器や事故防止策がなされている機器は一目で分かるような工夫がなされると、保有台数が多い輸液ポンプの場合でも、医療現場でより効率的な運用が可能になると見込まれる。今回のヒアリングで販売時にバリエーションのある保守契約や各種講習会の実施などメーカーの実働が明確になった。このように、医療機器業界全体が医療機器の適正使用及び保守管理の徹底に対する気運を高めていくことは重要であることが確認された。

5. 「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」ならびに 「医用テレメータの管理状況」に関するアンケート実施に ついて

研究分担者	加納 隆	埼玉医科大学 保健医療学部 医用生体工学科	教授
	廣瀬 稔	北里大学 医療衛生学部 医療工学科 臨床工学専攻	教授
	高倉照彦	亀田総合病院 医療技術部 ME 室	室長
	須田健二	杏林大学 保健学部 臨床工学科	助教

A. アンケートの目的

平成 19 年 4 月から、改正医療法により「医療機器安全管理責任者」の設置が、全国の各医療機関に義務付けられ、それ以前に比べて、医療機器の保守管理の状況は改善されてきていると考えられる。しかし、本法が施行されてから 6 年が経過した今、必ずしもすべての医療機関で適正な保守管理が行われているかは疑問である。そこで、平成 22 年には全国の 300 床以上の病院を対象とした医療機器の保守管理の現状調査のアンケートを実施したが、300 床以下の病院についての保守管理状況は不明であった。今回は前回対象とならなかった 300 床以下の病院を中心に、より詳細なアンケートを実施したい。

- ⑤ 300 床～499 床
- ⑥ 500 床～799 床
- ⑦ 800 床～999 床
- ⑧ 1000 床以上 () 床

【2】 貴院には臨床工学技士が何人いますか？

- ① 0 人
- ② 1 人
- ③ 2 人～4 人
- ④ 5 人～9 人
- ⑤ 10 人～14 人
- ⑥ 15 人～19 人
- ⑦ 20 人～29 人
- ⑧ 30 人以上 () 人

B. アンケートの内容

本アンケートでは、一病院の保有台数が多いため管理労力を強いられる「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」ならびに電波管理が必要な医用テレメータの管理状況に関するアンケートを計画している。

以下に、アンケート項目案を示す。

I. 一般事項

【1】 貴院の病床数は何床ですか？

- ① 20 床～49 床
- ② 50 床～99 床
- ③ 100 床～199 床
- ④ 200 床～299 床

【3】 貴院の「医療機器安全管理責任者」(医療法)の職種はどれですか？

- ① 臨床工学技士
- ② 医師
- ③ 看護師
- ④ 診療放射線技師
- ⑤ 臨床検査技師
- ⑥ その他 ()

II. 「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」について

【1】 輸液ポンプは何台ありますか？

- ① なし
- ② 1 台～9 台

平成 24 年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)

分担研究報告書

- ③ 10 台～19 台
- ④ 20 台～49 台
- ⑤ 50 台～99 台
- ⑥ 100 台～199 台
- ⑦ 200 台～299 台
- ⑧ 300 台～399 台
- ⑨ 400 台以上 () 台

【2】 シリンジポンプは何台ありますか？

- ① なし
- ② 1 台～9 台
- ③ 10 台～19 台
- ④ 20 台～49 台
- ⑤ 50 台～99 台
- ⑥ 100 台～199 台
- ⑦ 200 台～299 台
- ⑧ 300 台～399 台
- ⑨ 400 台以上 () 台

【3】 ポンプの購入・管理形態はどれですか？
(複数回答可)

- ① ポンプを病院で購入・院内スタッフ管理
- ② ポンプを病院で購入・外部委託(派遣スタッフ)管理
- ③ メンテナンス付リース契約
- ④ レンタル
- ⑤ 分からない
- ⑥ その他 ()

【4】 ポンプは中央管理していますか？

- ① 中央一括管理
- ② 各病棟で管理
- ③ 一部中央管理・一部病棟管理
- ④ 分からない
- ⑤ その他 ()

【5】 日常点検(外観点検・作動点検・清掃など)
はどなたが行っていますか？(複数回答可)

- ① 臨床工学技士
- ② 看護師
- ③ 非医療職院内スタッフ
- ④ 委託業者スタッフ(派遣)
- ⑤ 分からない
- ⑥ その他 ()

【6】 定期点検(測定器を使用した機能点検など)
はどなたが行っていますか？(複数回答可)

- ① 臨床工学技士
- ② 看護師
- ③ 非医療職院内スタッフ
- ④ 委託業者スタッフ(派遣)
- ⑤ 医療機器メーカーもしくはディーラー
- ⑥ 分からない
- ⑦ その他 ()

【7】 使用中のトラブル発生時点検はどなたが行
っていますか？(複数回答可)

- ① 臨床工学技士
- ② 看護師
- ③ 非医療職院内スタッフ
- ④ 委託業者スタッフ(派遣)
- ⑤ 医療機器メーカーもしくはディーラー
- ⑥ 分からない
- ⑦ その他 ()

【8】 故障時の修理はどなたが行っていますか？
(複数回答可)

- ① 医療機器メーカーもしくはディーラー
- ② 臨床工学技士
- ③ 非医療職院内スタッフ
- ④ 委託業者スタッフ(派遣)
- ⑤ 分からない
- ⑥ その他 ()