

P 2 パネルディスカッションⅡ「人工呼吸の安全性についての提言」 医療機器の不具合実態から見た再発防止対策

名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学
酒 井 順 哉

医療機関では、治療・手術・診断など様々な目的において、多くの医療機器が使用されているが、医療の安全確保には、医療機器の信頼性・安全性の確保とともに、医療スタッフによる適正使用が不可欠である。

我々は、平成 11 年度厚生科学研究によって一般病床 200 床以上の病院 (1,895 施設) の 8 診療科の科長・部長および 7 部門の部長・技師長を対象に医療用具の不具合調査を実施し、3,056 件 (501 施設) の有効回答から以下の結果を得た。

1) 「用具自体の欠陥や故障」が原因の不具合は 1,203 件、同ヒヤリミスは 2,041 件、「医療スタッフによる不適正使用、操作ミス」が原因の不具合は 778 件、同ヒヤリミスは 3,229 件の報告があった。また、患者に重篤な影響又は死亡に至らしめた不具合は、医療機器関係で 136 件、医療器材関係で 51 件、医療材料関係で 200 件の報告があり、同年度に厚生労働省に報告された件数 (76 件) を大幅に上回った。

2) 医療用具の不具合の発生件数は、病院規模の拡大と相関しているものの、施設数当たりの平均不具合報告数を施設規模で類別すると、病床数 300 床未満の医療機関で不具合発生頻度が高い傾向を示した。

3) 多くの病院で再発防止のシステムは着実に育っているが、厚生労働省への不具合報告は、約 1 割と低値に留まっており、当該病院が不具合を公表しない体質が、他の医療機関で類似した不具合を繰り返し起こす結果に繋がっている。

4) 「リスクマネジメント委員会の組織化」、「安全性情報の院内連絡体制」、「診療マニュアルの整備」のいずれも、医療機関の施設規模

が小さなほど充実していない傾向にあることが分かった。特に、医療機関の平均不具合発生件数は、リスクマネジメント委員会の組織化の有無で大きな有意差が生じていた。

5) 厚生労働省が医薬品・医療用具の副作用・不具合の再発防止を目的に各医療機関に配布している「医薬品等安全性情報」の確認状況は、診療科の 7 割の科長・部長で周知されているものの、関連スタッフへの「安全性情報」の提供は約 2 割しか周知徹底されておらず、院内での「安全性情報」の周知体制に問題があることが分かった。

6) 医療用具の不具合やヒヤリミスの発生した際、当該施設の病院長に医療現場から報告するインシデント報告体制は約 5 割の施設で整備されているが、厚生労働省への不具合報告体制は、「一部のみ報告」を含め約 1 割と低値に留まり、当該病院以外で事故事例および事故原因を知る術がなく、他病院で繰り返し類似した事故が起ることに防御策がない。

以上のことから、医療機関においては、各職種から構成するリスクマネジメント委員会を組織化し、インシデントレポートや「安全性情報」を医療スタッフが全員共有する体制を確立するとともに、発生した不具合を院内の再発防止に役立てるに留まるだけでなく、厚生労働省へ報告し、他の医療機関への不具合の再発防止に役立てるべきである。

また、医療スタッフは医療の安全性確保を再認識するべく、患者確認・処置手順・保守点検など明確な診療業務マニュアル (保守点検マニュアルを含む) を策定し、マニュアルに沿った医療を実践すべきである。