

C-50 人工呼吸器関連医療事故対策のシステムアプローチと学会の役割

名古屋大学病院集中治療部、名古屋大学大学院救急・集中治療医学*

高橋英夫* 武澤 純* 福岡敏雄* 小野寺睦雄 真弓俊彦 榊原陽子 有嶋拓郎

臼井真人 伊藤亜沙子

【はじめに】1999 年米国 Institute of Medicine 発表の医療事故に関する衝撃的報告により、患者の安全性が最重要課題として取り上げられるつつある。本邦でも相次ぐ医療事故の報道により、一般市民にも医療の安全性に対する危機意識が高まっている。これらの医療事故の中には人工呼吸器関連のものも含まれるが、その発生頻度、事故内容のデータベース(DB)が存在しない為、実情は不明と言わざるを得ない。唯一日本医療機器センターが医療機器全般に対する回収情報を集計した DB を構築しているが、人工呼吸器関連事故を網羅しているとは考えがたい。

【目的】我国の人工呼吸器関連の医療事故防止策に関する提言を行うため、以下の調査を行った。
①米国、オーストラリア、英国の人工呼吸器関連医療事故防止に関する法律、規制、ガイドラインに関する調査、②米国 FDA の Center for devices and radiological health (CDRH) 公開の医療器具関連事故 DB である Medical Device Reporting DB(MDR)と Manufacturer and User facility device experience DB(MAUDE)から人工呼吸器に関連する医療事故の抽出③医療機器センターの「回収」DB から人工呼吸器関連医療事故の抽出。

【結果】各々の項目に対する結果は①三国とも人工呼吸器の安全使用に関する国の規制は存在しない。しかし学会が安全使用に関するガイドラインを作成し、各施設で独自に使用者・使用場所等についての規制を制定し、安全管理はリスクマネジメント・Quality Assurance 部が行なう ②1997-2000 年の医療器具関連の医療事故数を年次別に示す。(図 1) また同期間の人工呼吸器に関する医療事故は総計 2596 件発生し、内訳は死亡症例(361)障害例(1291)誤作動(944)であった。③図 2 に結果を示すが、データの信憑性に疑問が残る。

【考察および結語】

わが国における人工呼吸器関連医療事故対策をシステム改善として以下のように提言する。わが国で人工呼吸器に関する医療事故対策をシステム改善として行うためには①サーベイランス体制の確立、②報告システム(強制/自主的、公開/非公開、DB/配布)の確立、③人工呼吸器の使用ガイドライン(製造側/提供側/患者側)の策定、④評価システム(臨床指標:疾患名/患者転帰/装着日)の構築、④法的規制(使用場所/要件/年間人工呼吸管理患者数/生命予後/ADL)の整備、⑤人工呼吸管理の適正使用に関する診療ガイドラインの作成、⑤教育システムの構築(呼吸療法医学会/呼吸管理学会による認定)⑥インセンティブの誘導、などが必要であり、これらを達成するためには呼吸療法医学会や呼吸管理学会など専門学会の全面的な取り組みが必要である。

*本研究は平成 13 年度厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)「病院内総合的患者安全マネジメントシステムの構築に関する研究」からの研究助成を受けた。

図 1. 年次変化 (MDR, MAUDE)

年	報告総数	死亡例	障害例	誤作動
1997	67273	1019	11122	32833
1998	62219	1021	18554	31959
1999	53490	905	13073	29198
2000	53104	1015	13643	27681

図 2. 本邦の咽喉呼吸器関連医療事故数

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

クラスⅠ:死亡を含む重大な不利益、クラスⅡ:軽度の不利益を患者に与える可能性のあるもの。クラスⅢ:不利益を与えない