

## P 1 - 4 呼吸療法の事故防止対策 — データベースの利用 —

名古屋大学医学部付属病院 集中治療部、救急部\*  
亀 薦 弘、福岡 敏雄\*、高橋 英夫\*、武澤 純\*

## 【はじめに】

昨今、日本国内においていろいろな医療事故が報道されています。事故防止対策を行なうには、現場で起こっている事故を知ることです。まず、医療事故対策をする上で重要な事項は5つに分類されます。1. 事例の収集 2. 要因分析 3. 改善策の提示 4. 情報の共有 5. 教育（リスク、クライシス、品質管理）の5つです。

## 【方法】

医療事故対策には医療事故データの収集、分析、結果の配布、安全教育が必要である。今回、米国の医療機器の事故・不具合のデータベース CDRH(Center for Devices and Radiological Health)と、日本の医療用具情報 JAAME (財団法人医療機器センター) から得られる情報を比較し、それぞれの利点と問題点について考察し、今後の事故・不具合情報のデータベースのあり方について考察を加えた。

## 【比較結果】

CDRH では医療機器の事故・不具合の報告がまとめられインターネットからアクセスでき、検索機能も備わっている。Brand Name に入力をして検索すれば、その医療機器に関する報告のリストが得られる。また、Event Type (Death, injury, Malfunction, Other)や、報告時期などで検索結果を限定する事もできる。たとえば、Brand Name を Humidifier として検索を行うと、78 件のレポート得られた。このうち、レポート No. 387967 を見ると、「2002 年 4 月 9 日に加湿加湿器 MR-730 の人工呼吸器管理中に可視のスパークが発生した。患者には危害が無く装置は交換された」との報告がある。このように機種や事故内容、報告日付が得られれば、現場で不具合を疑う事態に直面したときに同様の事例がないかすぐ現場で検討でき、迅速な原因の究明や対策が可能になる。一方、日本国内 JAAME ではこのような個々の医療事故・不具合などがデータベ

ース化されていない。1996 年から 2002 年までの医療用具の不具合等の報告関数が表で掲載されている。2000 年の報告件数は 3000 件弱。2001 年はおよそ 8700 件。2002 年はおよそ 5200 件と報告されている。この件数は、機器の不具合報告件数が分かるにすぎず、事故内容は不明である。こうした情報は、医療現場で同様のことが過去にあったかどうか、どのような対策が取られたかといった必要性の高い情報ではない。

## 【考察】

実際の医療現場では事故や事故にはつながらなかったトラブル等が多く発生している。医療機器の事故を少なくする試みの中で重要な事は、院内で医療機器を専属で保守点検する臨床工学技士がいることが重要と言える。医療機器の購入から廃棄を考える中で精度を保つには定期点検や、保守点検業務は必要不可欠である。また、メーカーによるオーバーホール実施も必要と言える。院内での成人用人工呼吸器の機種が多い場合、病棟で多種多様の人工呼吸器が使用されるケースでは、現場の医師や看護師が操作性の違う人工呼吸器の操作ミス（うっかりミス）による事故等が起きる危険性がある。こうした危険性は機種を最小限少なくし、統一することで現場での操作ミスを改善することも可能である。医療機器を購入する際にはメーカーのメンテナンス対応も重要であり、評価対象にあげるべきである。

## 【結論】

医療事故防止には CDRH のような事例、要因分析、改善策を備えた医療事故データベースの作成が必要であり、医療事故データの実際の不具合などの報告をまとめる場合には情報報告者の匿名性の保護や、個々の報告の信憑性をどう保証するかなどが問題となる。このデータベースの構築には関連学会と行政機関の緊密な連携が必要である。