

特別発言 国際規格からみた安全

帝京大学溝口病院麻酔科 大村昭人

生命維持装置として代表的な医療機器である人工呼吸器の性能は日進月歩で進化しており、ヒューマンエラーを防ぐための fail safe design にも細かい配慮がなされている。こうした安全に対する技術の進歩の影には医療現場からの要求とそれに答えてきたメーカー側の努力が重要な要素を占める。いまひとつ忘れてはならない因子はISO(国際標準化機構)やIEC(国際電気標準会議)などによる国際標準規格作成の努力の歴史がある。世界各国で製造される人工呼吸器には個別規格や一般規格など数々の規格によって一定水準の機能や安全性を確保することが要求されている。こういった長い努力のおかげで現在の人工呼吸器は適切な使用されれば非常に安全な生命維持装置であると言っても過言ではない。

にもかかわらず人工呼吸器による事故が絶えないのは医療スタッフや使用される医療環境にむしろ問題がある可能性が大きいし、報告される医療事故の内容をみてもヒューマンエラーが原因である場合がほとんどである。わが国の医療現場は欧米に比べて医療スタッフの数が三分

の一から五分の一と大幅に少ない。なおかつ、医療スタッフが人工呼吸の扱いに慣れていない、あるいは人工呼吸器使用のための十分なトレーニングを受けていない場合がほとんどである。

一般人が毎日運転する自動車でさえ、十分な講習、実技のトレーニングを受けた上に厳しい試験が実施されている。しかも自動車の運転者は運転中に車を離れることはない。自動車と同様に操作ミスが死につながる生命維持装置を扱う医療従事者にこうしたトレーニングが義務付けておらず、かつ医療の現場のマンパワー不足の状況では人工呼吸器のそばに専従のスタッフを貼り付けることなど思いもよらない。したがって人工呼吸管理の安全を高めるには機器にさらに難しい注文を要求する前にこうした制度上の不備を是正することがもっと重要となる。日本国内だけで人工呼吸器のパネルを統一する試みが厚生労働省を中心に始まっているようだが、その前にもっと重要な課題が取り残されていることを忘れるべきではない。