

平成29年度茨城県臨床工学技士会学術集会

“地域医療連携”時代の 医療機器安全管理

公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所
早稲田大学 医療レギュラトリーサイエンス研究所

青木 郁香

2017.06.04 (茨城県土浦市)

医療安全のあゆみ –医療機器を中心に–

- 1999年 手術で患者を取り違え、血管内に消毒薬を誤注入 **医療安全元年**
- 2000年 加温加湿器にエタノールを誤注入、静脈内に内服薬を誤注入
- 2001年 厚生労働省に医療安全推進室を設置
- 2002年 医療安全管理体制の整備（病院、有床診療所）
- 2003年 医療安全管理者の配置（特定機能病院、臨床研修病院）
- 2006年 医療安全管理体制のさらなる整備（無床診療所にも拡大）
診療報酬制度「医療安全管理体制加算」の新設
- 2007年 医療法の改正 **医療機器保守管理のターニングポイント**
→**医療機器の安全管理体制の確保**
- 2008年 **診療報酬制度「医療機器安全管理料」の新設** →2010年に増額
- 2015年 医療事故調査制度の開始
- 2016年 医療法施行規則の改正
→**未承認新規医薬品等の導入プロセスの明確化**

CONTENTS



1 . 人工呼吸のヒヤリ・ハット事例

2 . 医療機器安全管理の現状 -達成状況

3 . 地域で考える“医療機器安全管理”

対象

- ◆(公財)医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業「医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索」コンテンツ※に掲載されている事故事例およびヒヤリ・ハット事例から、以下の用語を含む事例を抽出した（2015年4月29日時点）。

※<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

【検索用語】 人工呼吸、人工換気、人工呼吸器、ベンチレータ、レスピレータ

- ◆抽出された1,814件のうち、人工呼吸器装着中に発生している事例（詳細不明のものを除く）：919件を対象とした。

方法

◆対象事例について、以下の点に着目し、分析を行った。

1) 発生部位

①人工呼吸器(本体) ②加湿器：加温加湿器、人工鼻、③呼吸回路 ④インターフェイス：気管チューブ 気管切開チューブ、非侵襲陽圧換気用マスク

2) 発生時期

①人工呼吸器装着時（交換と再装着を含む） ②人工呼吸器装着中 ③換気条件変更時 ④呼吸回路交換時 ⑤処置・ケア時 ⑥急変・トラブル時

3) 身体への影響…報告内容の事故の程度および影響度から分類

①大きい（もしくは大きいと推察される） ②小さい（もしくは小さいと推察される）

事例の概要

▼事業区分 n=919

医療事故	236	25.7%
ヒヤリ・ハット	683	74.3%

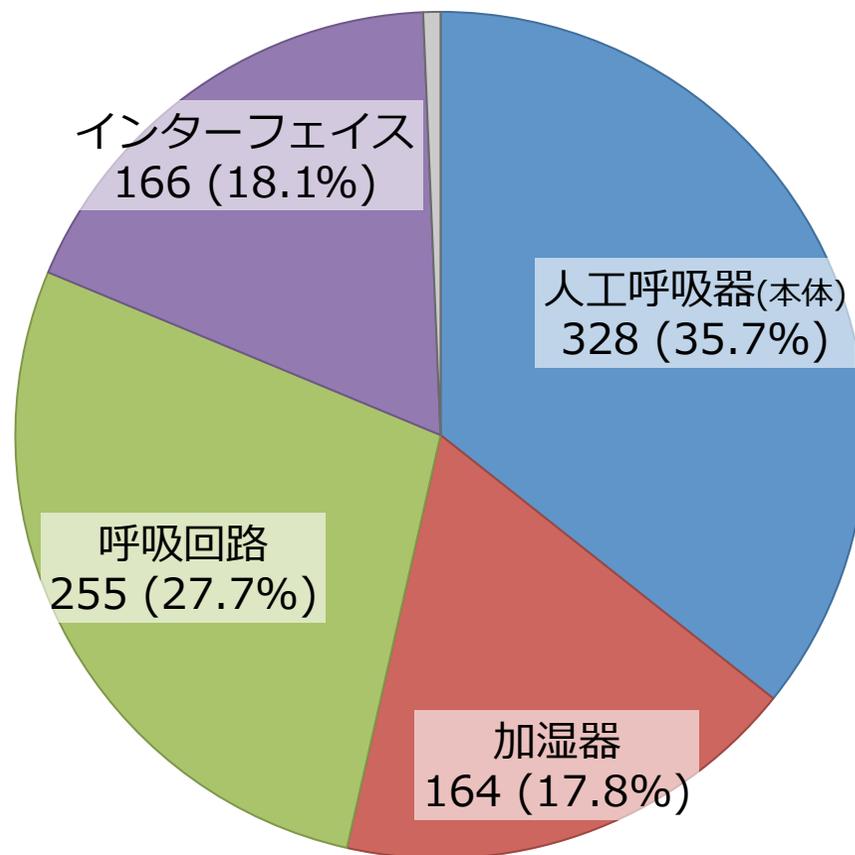
▼発生年 n=685

ヒヤリ・ハット事例のみ

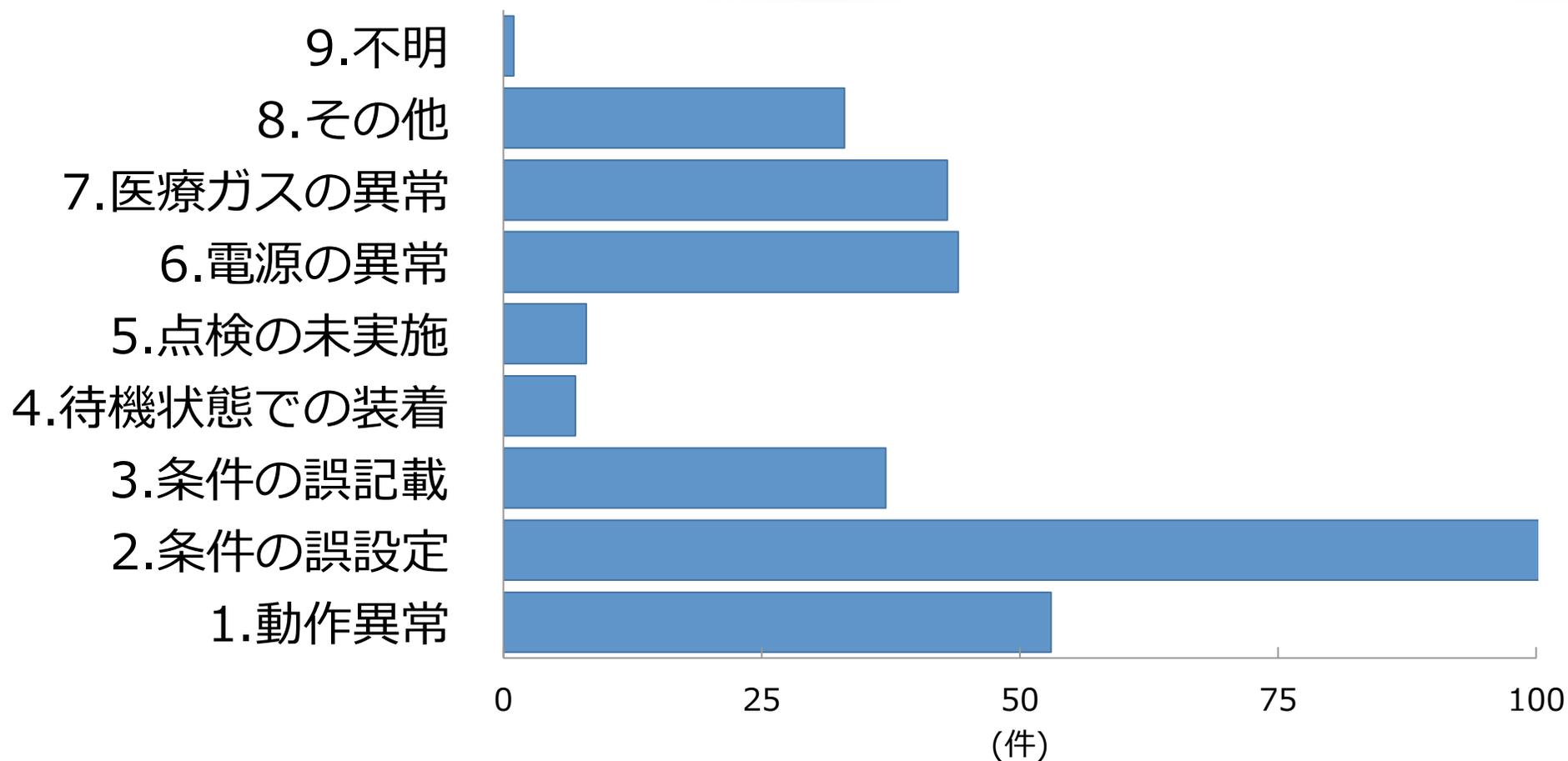
2009年	2	0.3%
2010年	168	24.6%
2011年	128	18.7%
2012年	125	18.3%
2013年	146	21.4%
2014年	114	16.7%

※医療事故事例の発生年は非公開

▼発生部位 n=919



事象の内容 (1) : 人工呼吸器(本体)の事象 n=294⁷



◆ 条件の誤設定が最も多く、次いで、動作異常、電源や医療ガスの異常が多かった。

事象の例：人工呼吸器(本体)

例 1)

電源プラグを接続しているコンセントが非常用電源ではなかった。

例 2)

換気条件の設定が、医師の指示と異なっていた。

例 3)

アラーム発生時、不用意にボタンに触れたため、換気条件が変更されてしまった。

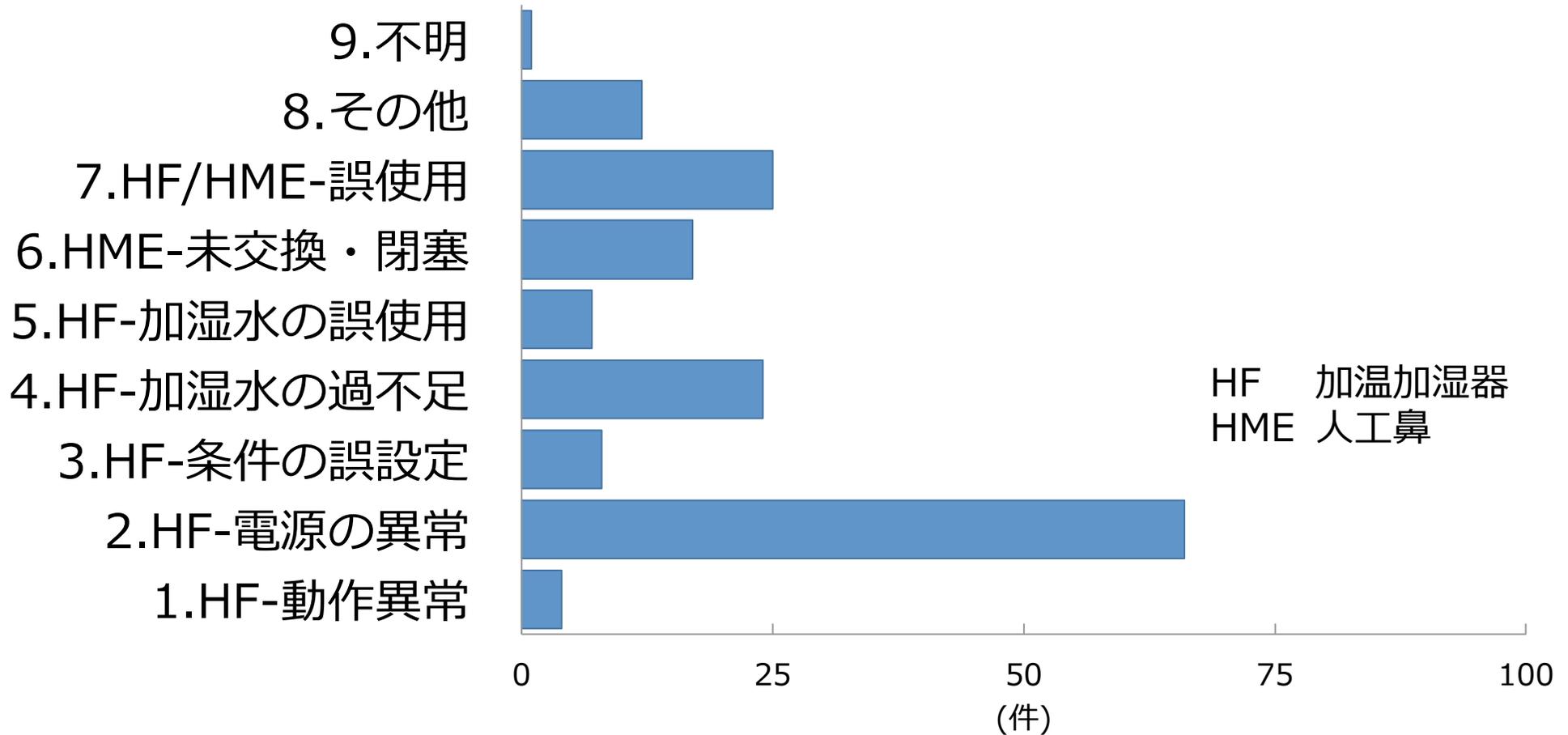
例 4)

アラームが発生し、換気動作が停止した。再起動もできなかった。

例 5)

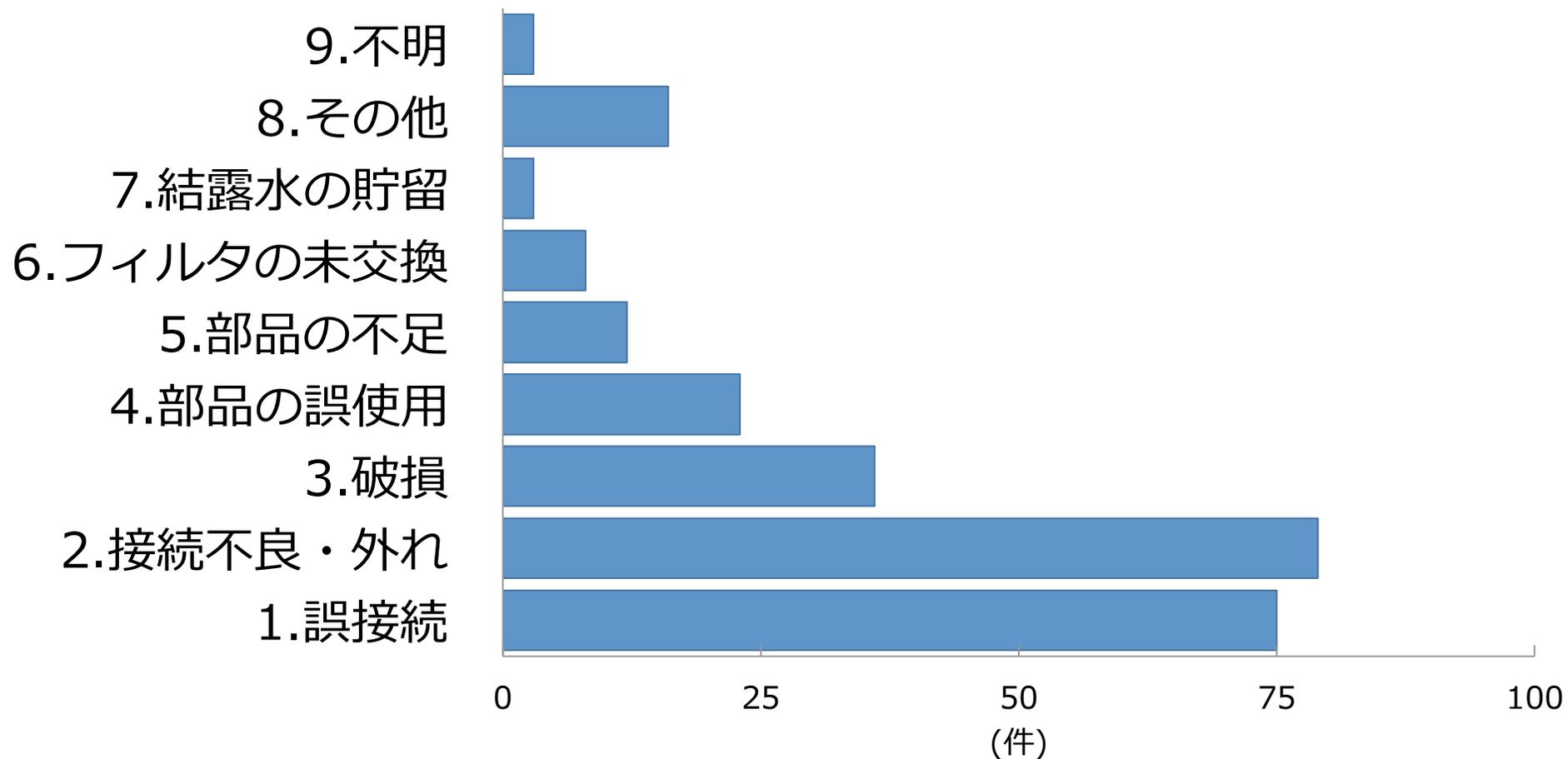
CT検査より帰室。人工呼吸器を装着したが、スタンバイモードのままであり、換気が行われていなかった。

事象の内容 (2) : 加湿器の事象 n=164



◆ 加温加湿器では電源の異常（投入忘れ）、人工鼻では閉塞が多かった。加温加湿器と人工鼻の同時使用も多かった。

事象の内容 (3) : 呼吸回路の事象 n=255



◆ 接続不良や外れが最も多く、次いで多かったのは誤接続であり、吸気側と呼気側を逆に接続した事例が大半を占めた。

事象の例：加温加湿器や人工鼻、呼吸回路

例6)

加温加湿器の電源スイッチがOFFであり、人工呼吸開始時から加温加湿されていなかった。

例7)

加温加湿器の加湿用水として、生理食塩水を使用していた。

例8)

加温加湿チャンバー内の加湿用水が空になっていた。

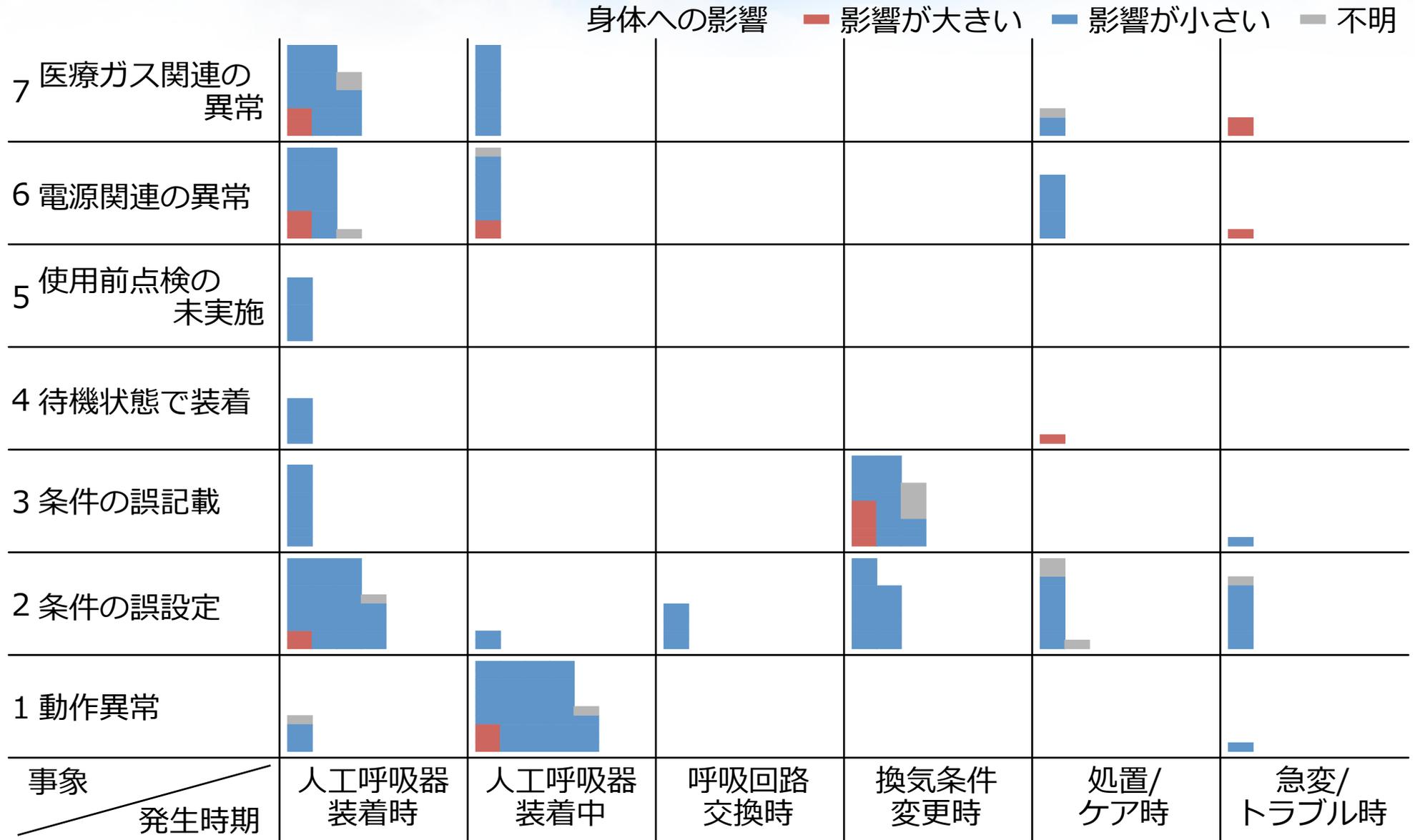
例9)

2日ごとに交換すべき人工鼻が、1週間も使用されていた。

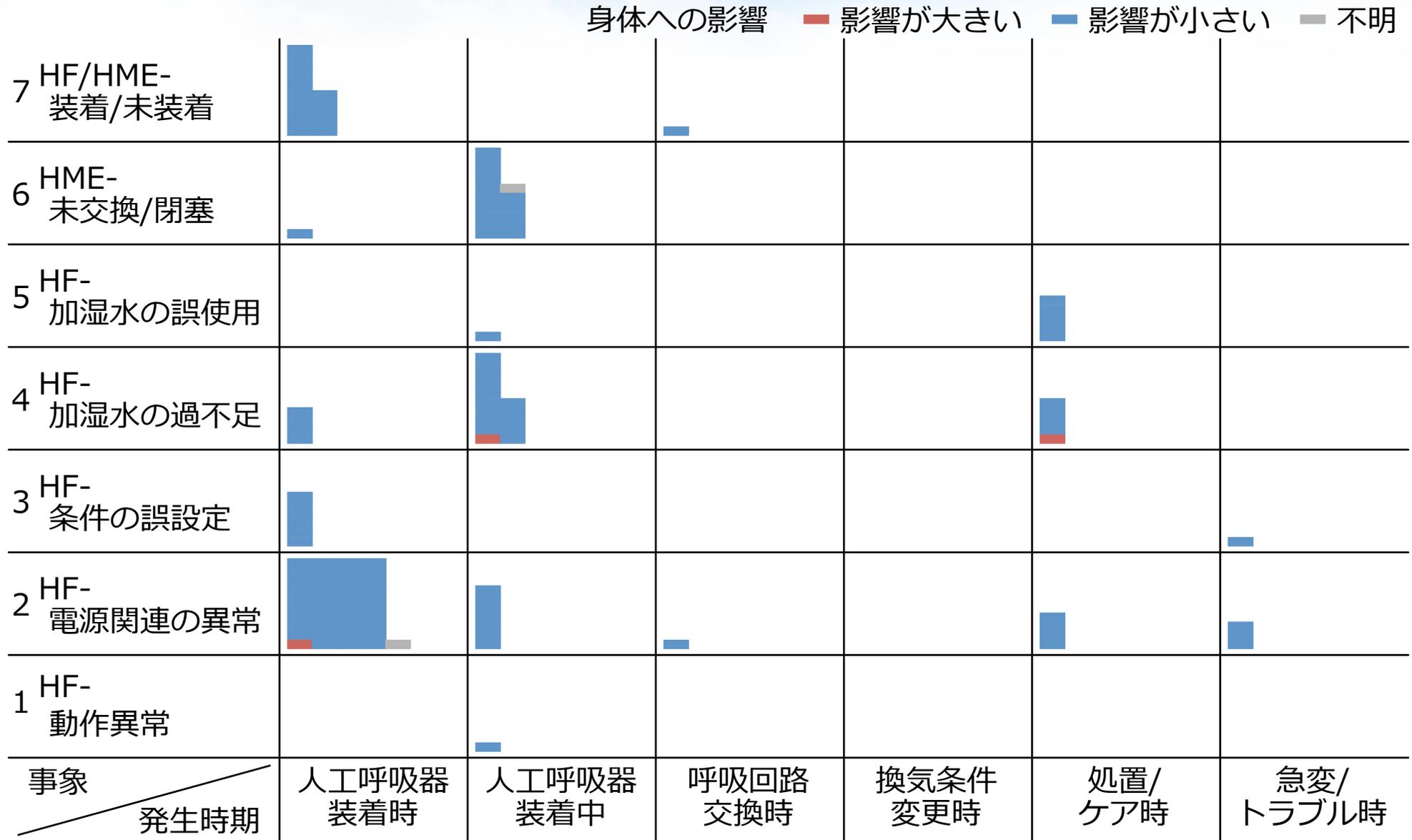
例10)

人工呼吸器の高気道内圧アラームが発生した。人工鼻に多量の喀痰が付着し、閉塞状態であった。

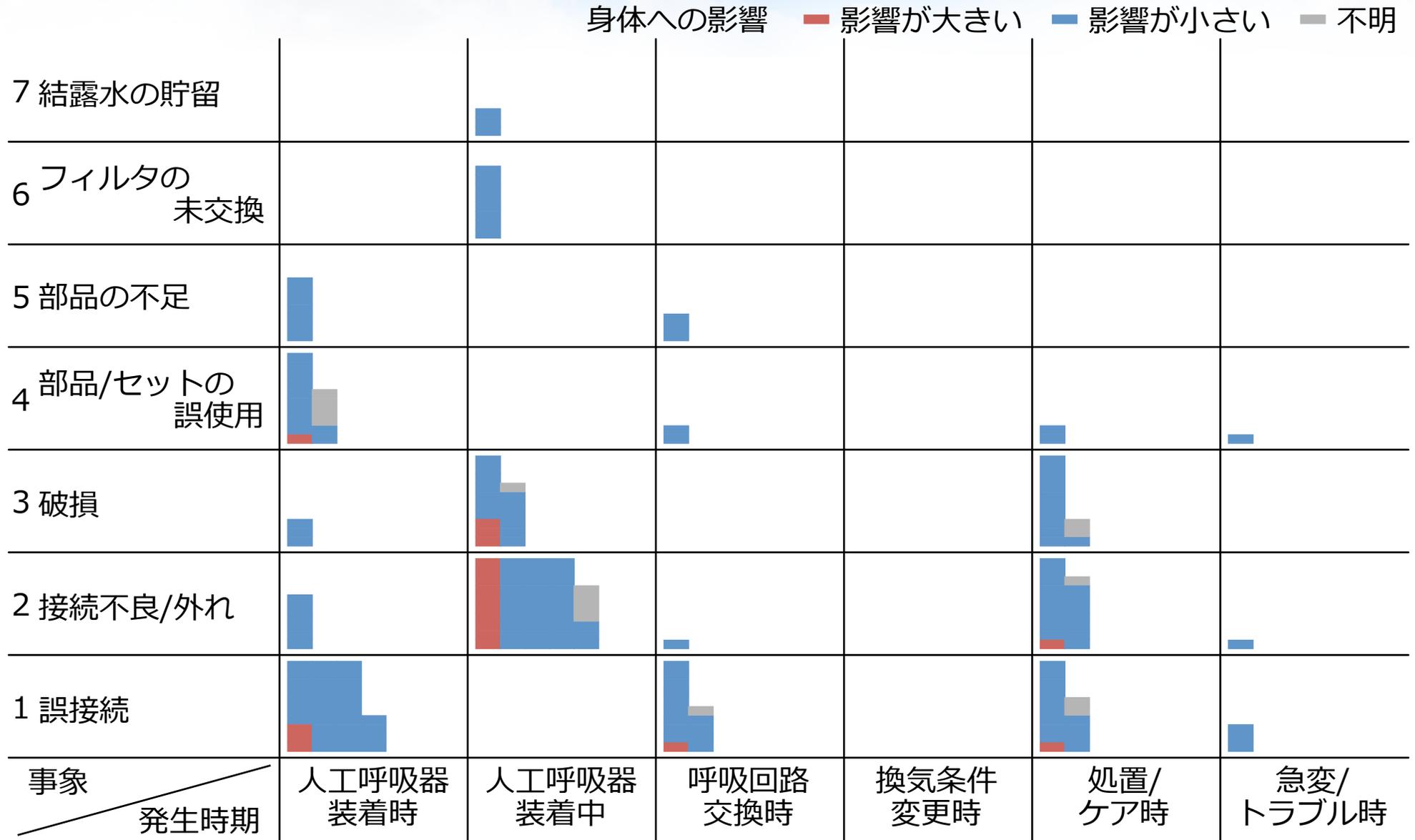
リスク(1)：人工呼吸器(本体)の事象 n=260



リスク(2) : 加湿器の事象 n=127



リスク(3) : 呼吸回路の事象 n=216



人工呼吸中のヒヤリ・ハット事例は…

- 定期点検をしていれば 故障しなかった？
- 日常点検をしていれば 早く異常に気づいた？
- 研修をしていれば 設定ミスがなかった？
- 呼吸ケアチームが回診していれば …？
- 他院の事故事例を共有していれば …？
- ○○していれば
人工呼吸器を安全に使用できた？



医療機器安全管理の枠組みの中で

施設に応じた対応を検討すべき

CONTENTS

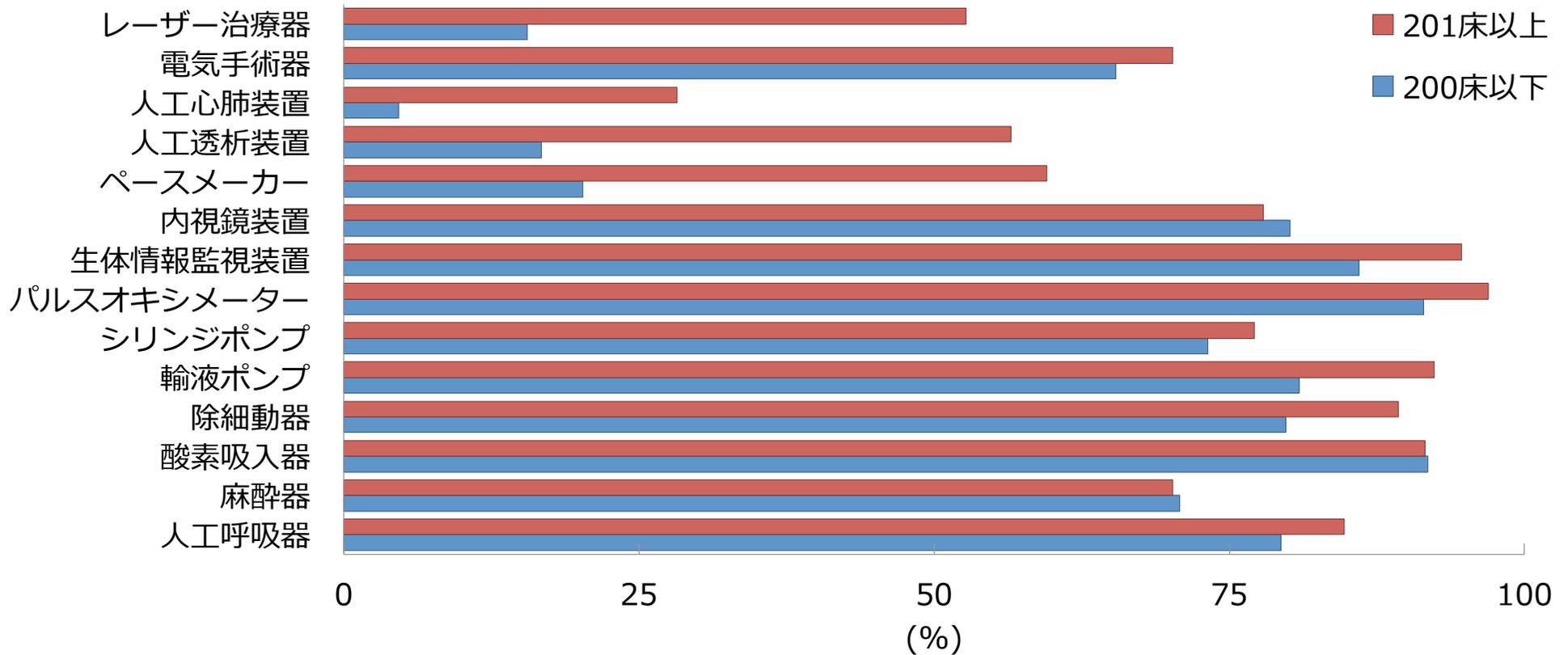
1 . 人工呼吸のヒヤリ・ハット事例



2 . 医療機器安全管理の現状 -達成状況

3 . 地域で考える“医療機器安全管理”

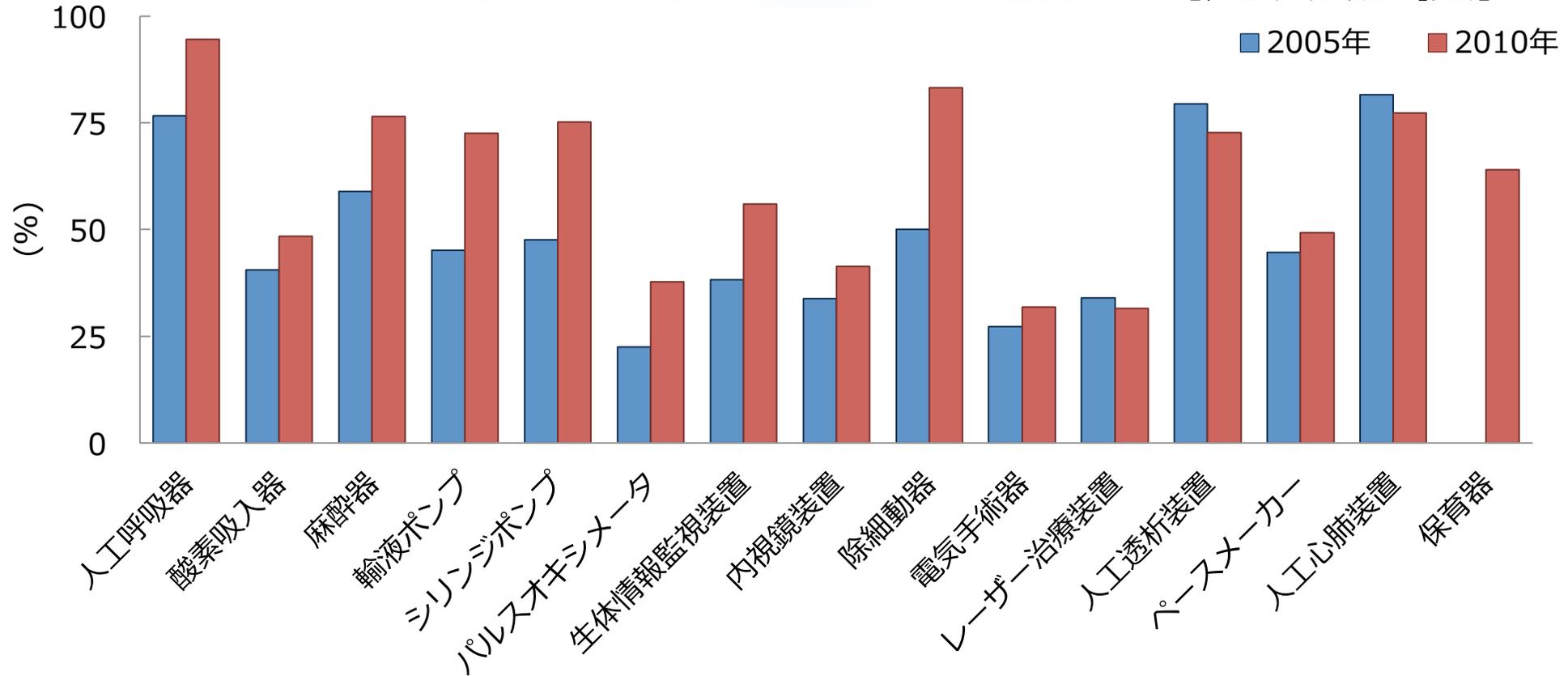
医療機器の保有状況（大阪府）



「大阪府：病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果報告書」から編集
 大阪府内の全病院（約550施設）が対象 回収率…2005年：70.1%

◆人工呼吸器や輸液ポンプなどの汎用医療機器は、病床規模の大小によらず、大半の施設が保有していた。

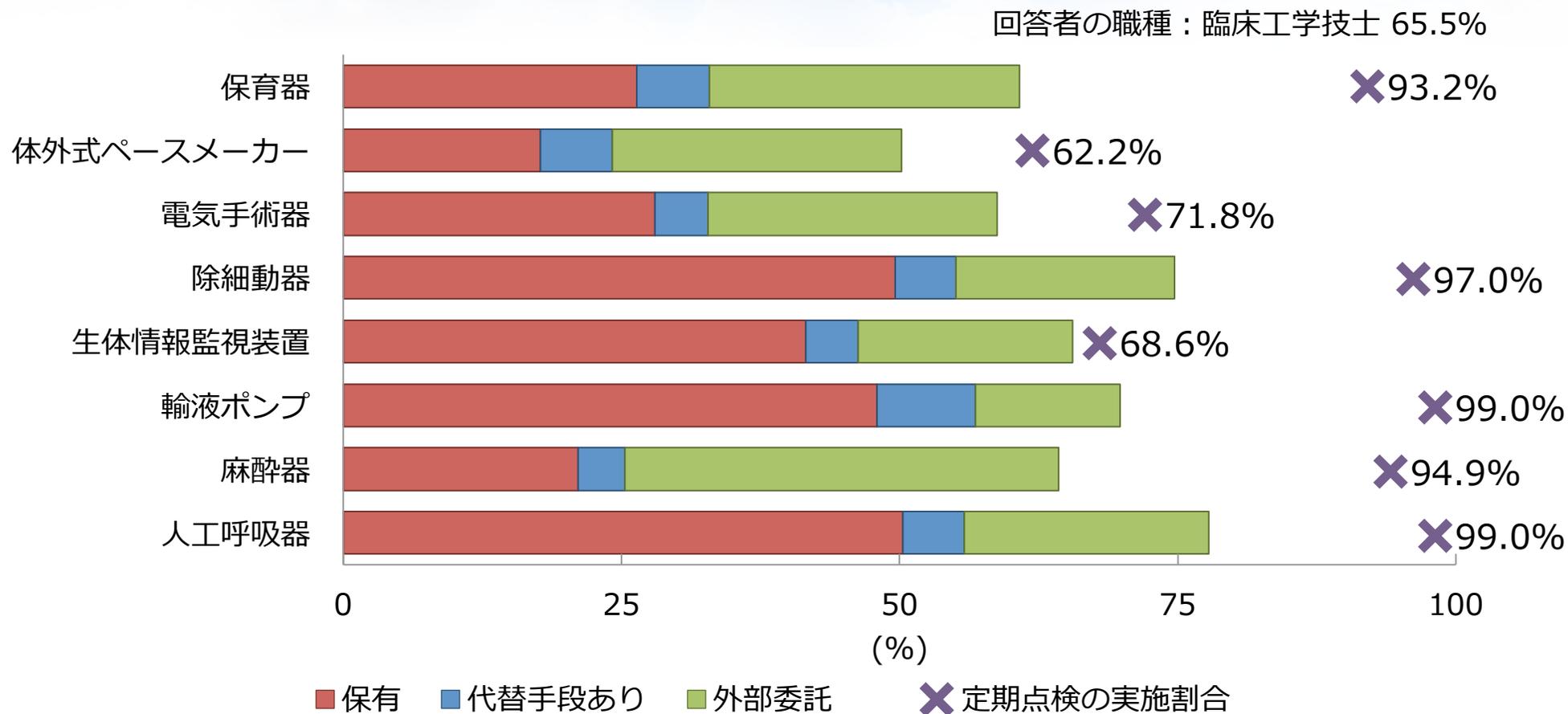
医療法改正前後における点検実施状況の変化 〈定期点検〉



「大阪府：病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果報告書」から編集
大阪府内の全病院（約550施設）が対象 回収率…2005年：70.1%、2010年：47.7%

- ◆ 法改正後は、多くの機器で実施割合が増加していた。
- ◆ 特定機器以外は改正後も実施割合が低く、50%以下も認められた。

測定器具の保有状況

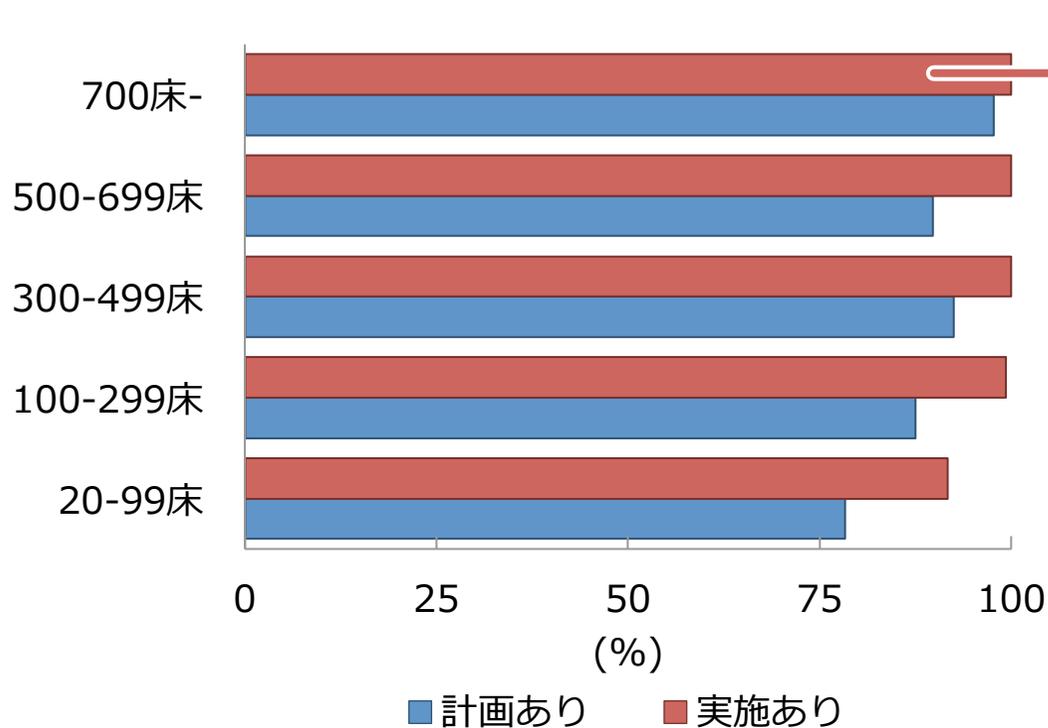


「日本医療機器工業会：治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態」から編集
2013年 全国主要都市部の病院2,440施設が対象（導入実績のない施設を除く） 回収率：31.1%

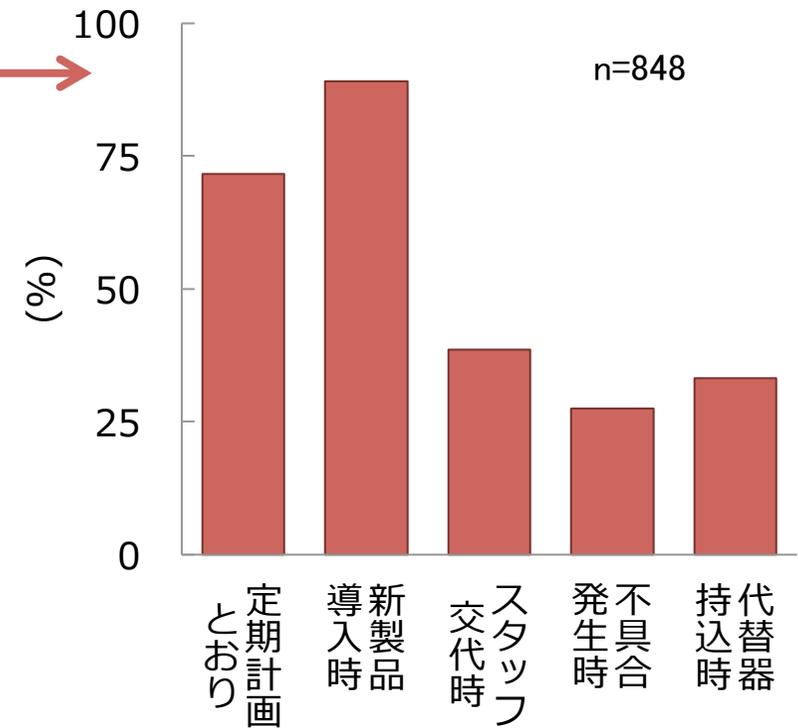
- ◆ 測定器具を保有している医療機関は多くはなかった。
- ◆ 定期点検の実施割合と測定器具の保有割合に解離を認めた。

研修の計画と実施

〈研修の計画と実施〉



〈研修のタイミング〉

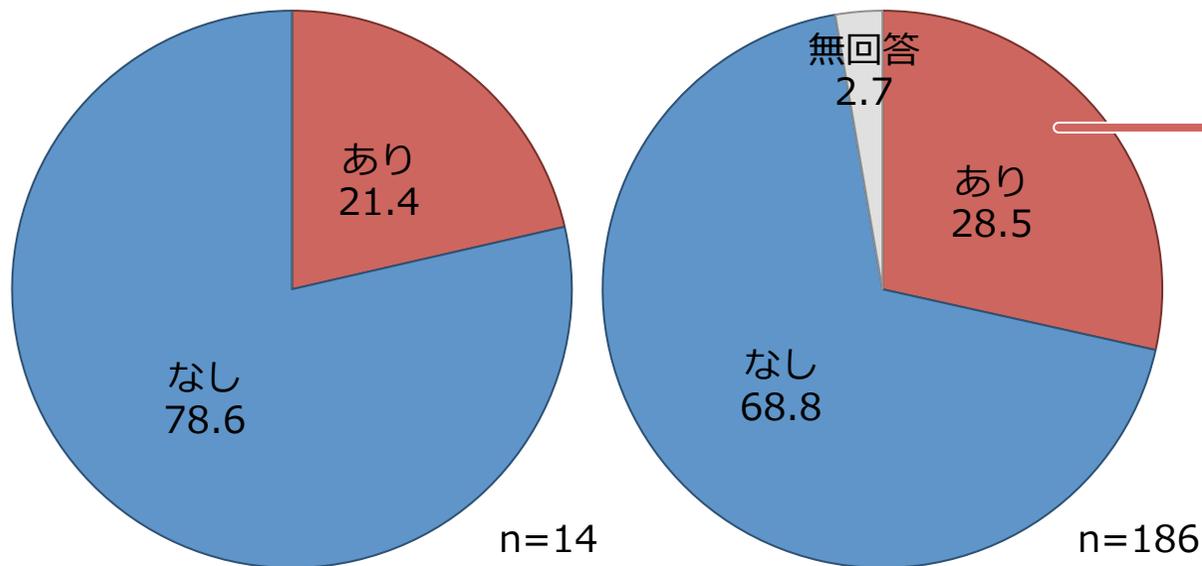


「日本医療機器工業会・医療機器センター：治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態」から編集
2013年 対象：全国主要都市部の病院2,518施設（導入実績のない歯科・精神科等単科施設を除く） 回収率：34%

- ◆ 小規模の病院では、研修計画を立案していない施設があった。
- ◆ 規模によらず9割以上の施設で、研修が実施されていた。

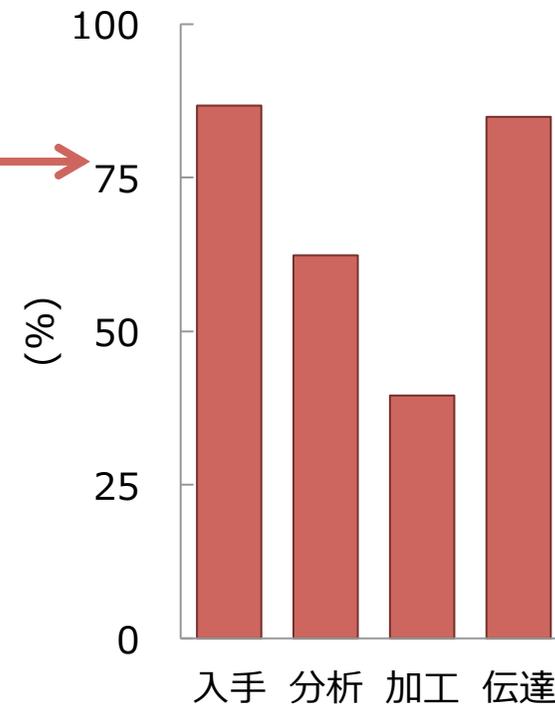
安全性情報の管理手順の整備状況

〈管理手順の有無〉



臨床工学技士 100床未満14.3%、100床以上73.1%

〈手順の内容〉



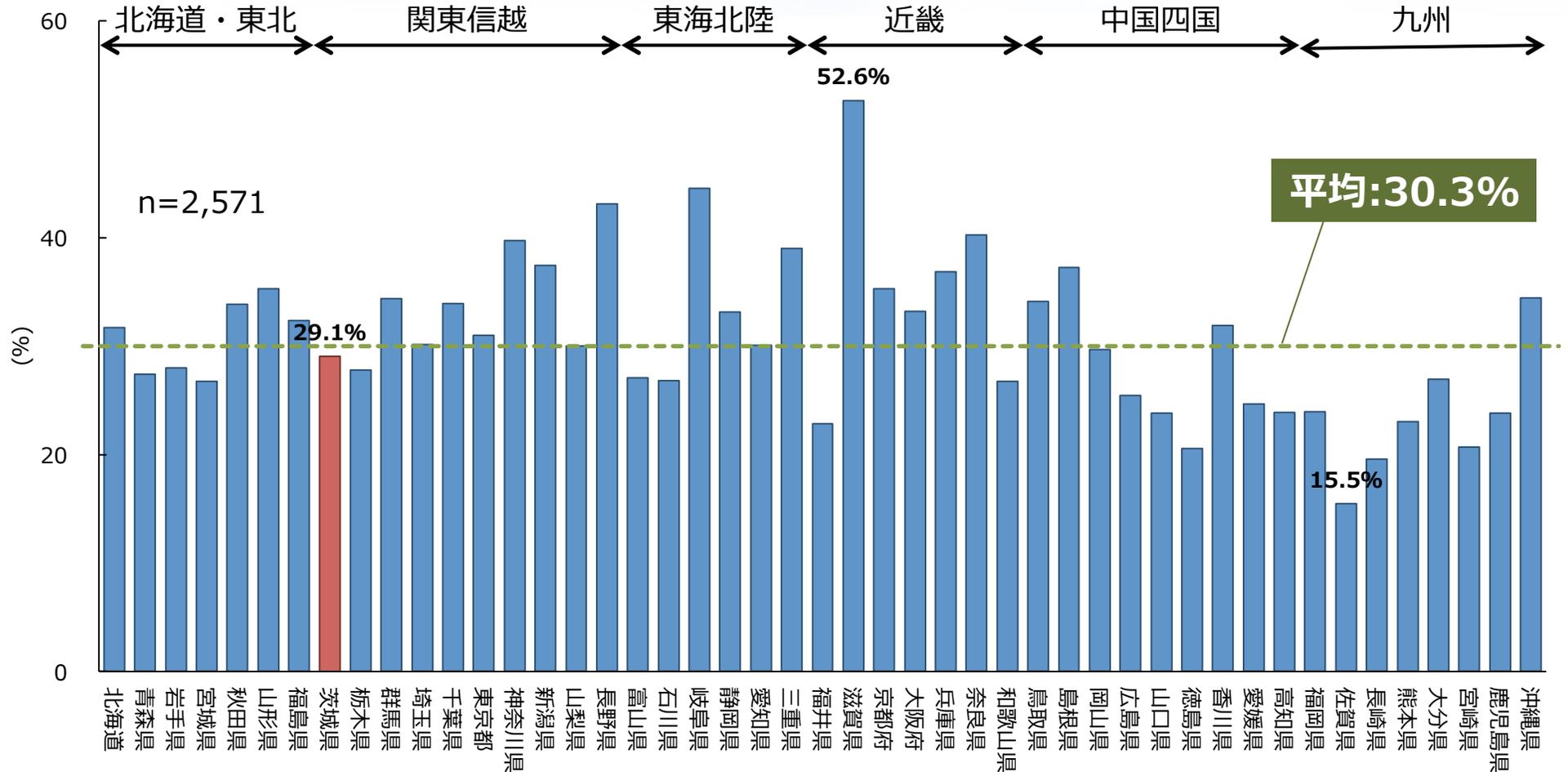
「PMDA：医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」から編集

2014年 全国の病院500施設（100床以上450施設、100床未満50施設）が対象 回収率：40.0%

- ◆ 管理手順が整備されているのは、3割に満たなかった。
- ◆ 規定している内容は、入手と伝達に関するものが多かった。

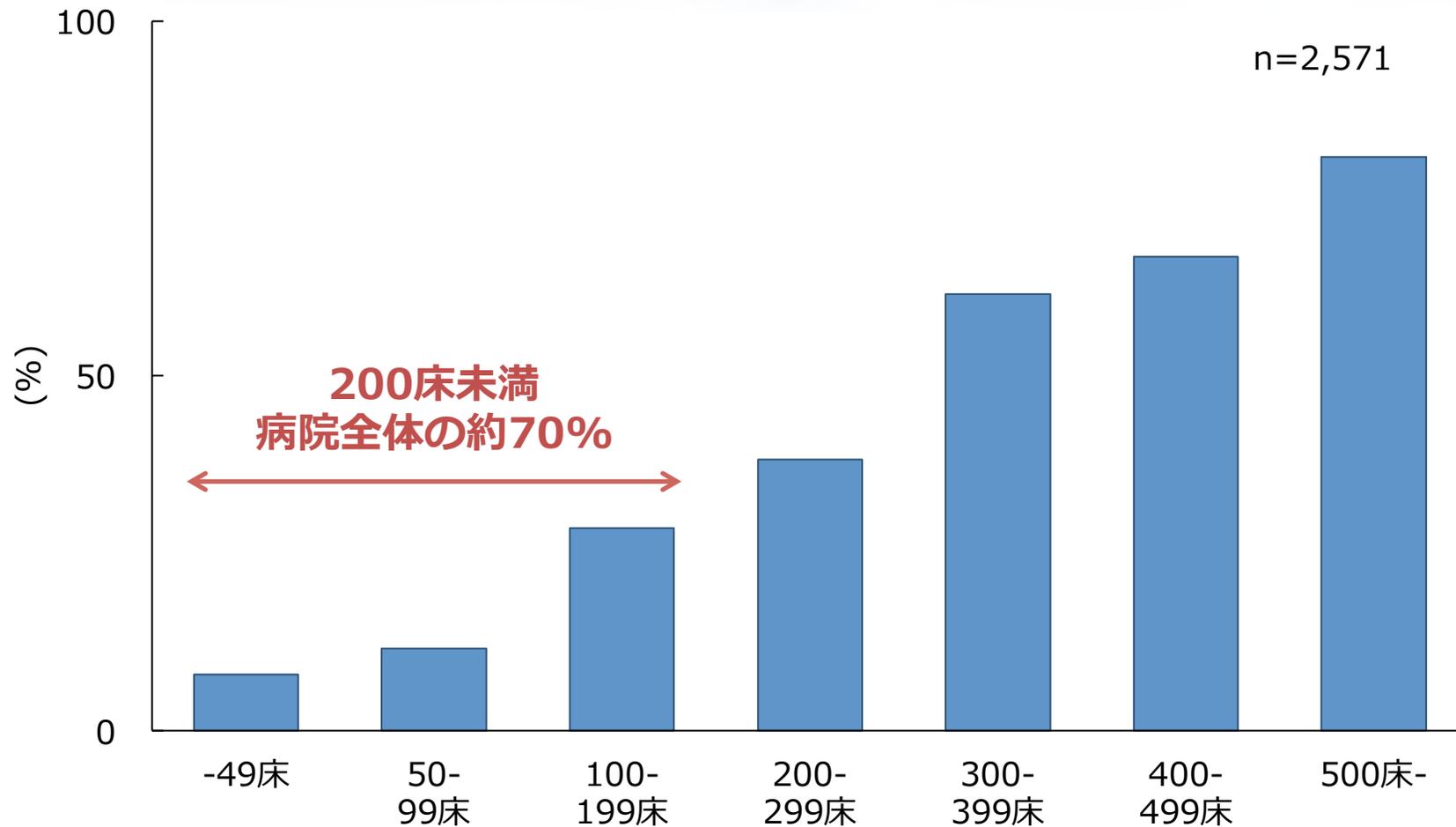
病院における医療機器安全管理料 1 の算定状況

2015年12月末時点



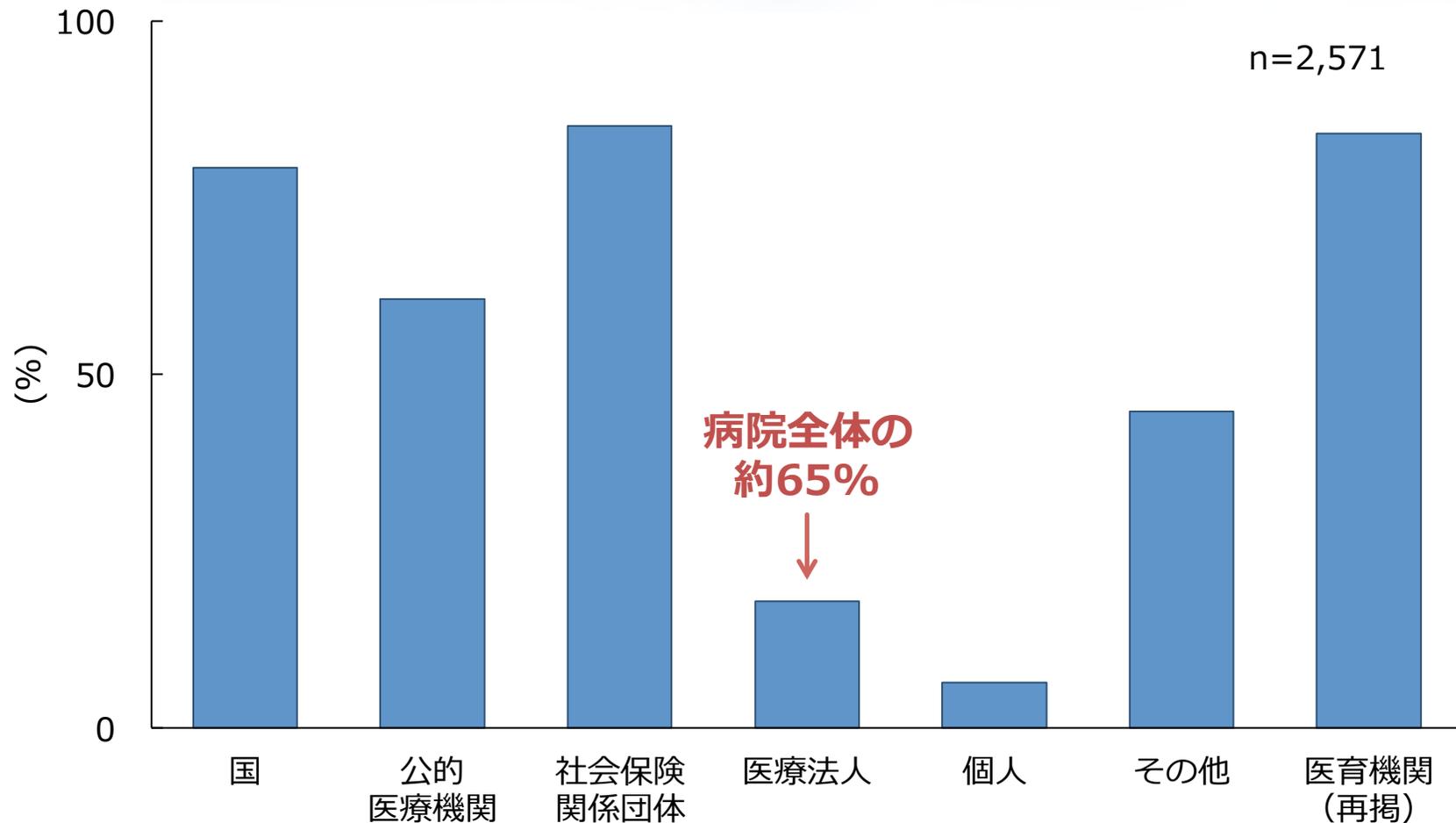
- ◆ 全国平均は30%、近畿で高く、中国四国、九州で低かった。
- ◆ 最も高いのは滋賀県：53%、低いのは佐賀県：16%であった。

病床規模と算定状況



- ◆ 病床数の増加にしたがい、算定割合が高くなった。
- ◆ 200床未満 = わが国の病院の約70%では、3割に満たなかった。

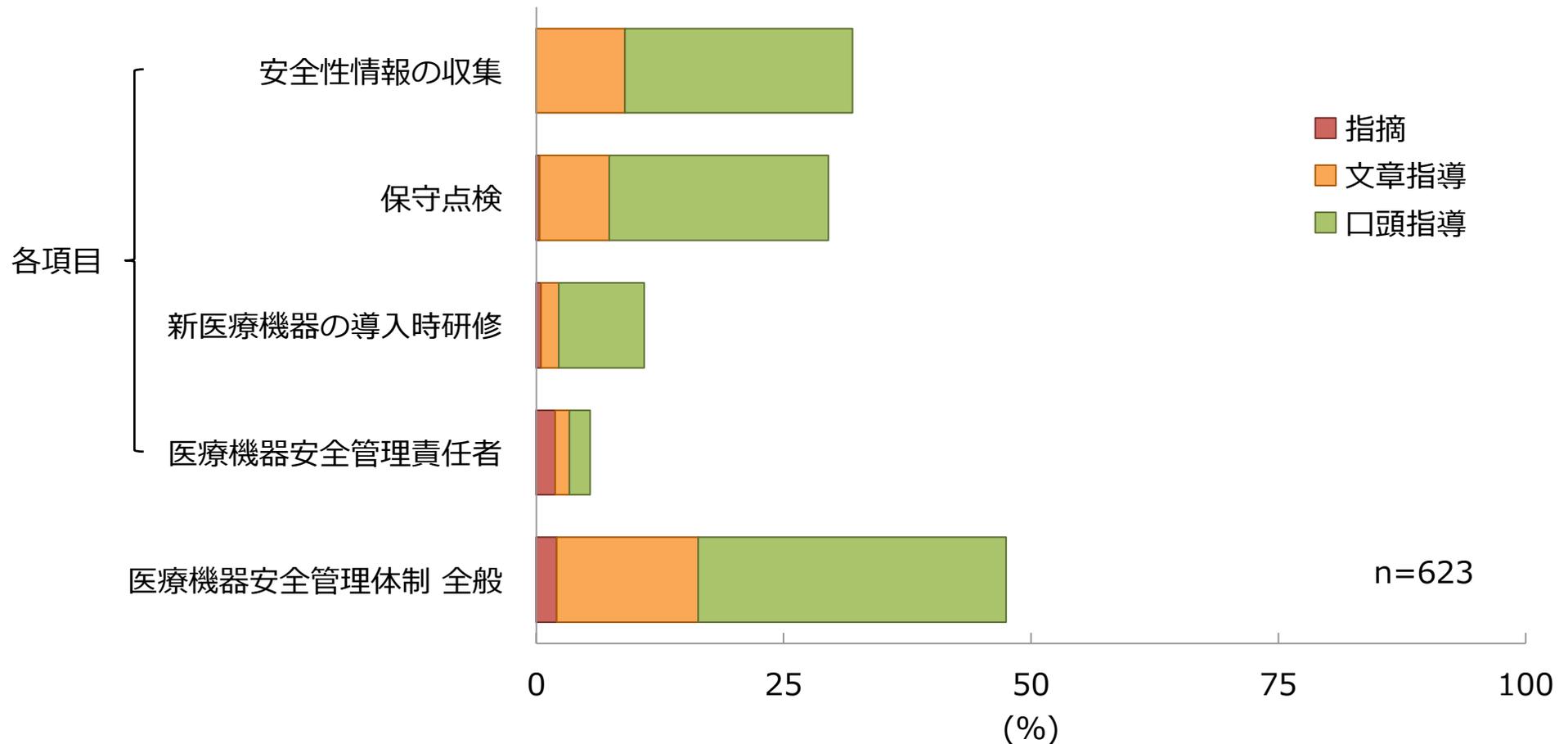
開設者別の算定状況



- ◆ 公的な医療機関や医育機関の算定割合が高かった。
- ◆ 医療法人 = わが国の病院の約65%では、2割に満たなかった。

東京都における医療監視*の結果 2013-2015年度

*医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査



◆ 医療監視において、医療機器安全管理体制に対して指摘や指導を受けた医療機関は47.5%であった。

医療機器安全管理の取り組みの現状（推察）



↓ 外挿してみる

医療機器安全管理料1を算定していない病院 5893施設

全国
の
状
況
（
推
察
）

30.3%
2571施設

臨床工学技士**配置**
取り組み**中**

約20%
約1700施設

臨床工学技士**不足/不在**
取り組み**中**

約半数 → 不安全

とくに 中小医療機関

約50%
約4200施設

臨床工学技士**不足/不在**
取り組み**不足**

CONTENTS

1 . 人工呼吸のヒヤリ・ハット事例

2 . 医療機器安全管理の現状 -達成状況



3 . 地域で考える“医療機器安全管理”

平成28年度厚生労働行政推進調査費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「中小医療機関向け 医療機器保守点検のあり方に関する研究」

研究代表者 菊地 眞（公益財団法人医療機器センター 理事長）

目的

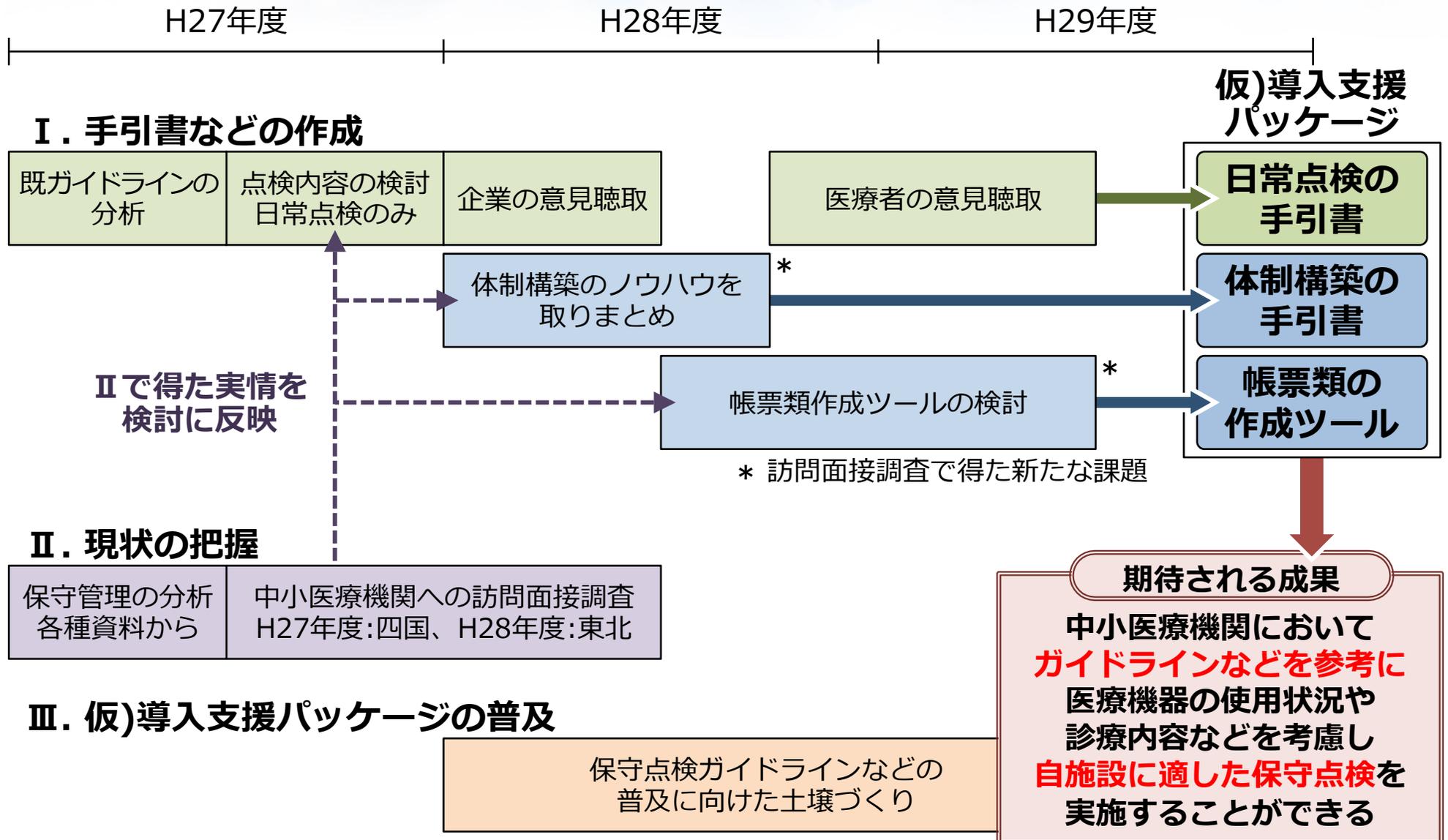
汎用性の高い医療機器について、施設規模や専門家の有無によらず活用可能な保守点検ガイドラインを作成する。

期待される成果

中小医療機関において、ガイドラインなどを参考に医療機器の使用状況や診療内容などを考慮し自施設に適した保守点検を実施することができる。

研究の計画

※研究期間終了後も、仮)導入支援パッケージの普及などのための取り組みを継続



仮)導入支援パッケージのイメージ

◆対象施設

- 専門家不在などのため、医療機器安全管理の取り組みが不足している中小医療機関

[具体的なイメージ：病床数100床前後、ケアミックス、主に看護師が保守点検を行わざるを得ない施設]

◆コンセプト

- これから医療機器の安全管理体制の構築に取り組もうとする施設に向け、押さえるべきポイントを示す。
- 各施設において、特性（診療内容や医療機器の運用状況など）に応じた体制を検討・構築できるように、種々の手法など提案する。
- 既存の保守管理ガイドラインを分析し、必要事項を抽出する。
- 調査で得た中小医療機関の現状（職種やマンパワーなど）を踏まえる。
- 各職種（事務職も含む）の専門領域や業務フローを考慮する。
- できるかぎり、非専門家にも理解しやすい用語・表現を用いる。

仮)導入支援パッケージの構成と内容

1. 体制構築の手引書

安全管理体制の構築に関するノウハウ

記載内容

- 組織づくり、人員の配置
- 安全使用に係る研修の計画と実施
- 保守点検（日常点検と定期点検）の計画と実施
- 安全性情報の管理
— 入手と周知、行政への報告など

付録：帳票類の作成ツール

- ① 管理台帳
- ② 研修の計画書
- ③ 定期点検の計画書
- ④ カスタマイズ可能な
日常点検チェックリスト
- ⑤ その他

2. 日常点検の手引書

対象施設で実施可能な日常点検の内容

記載内容

- 点検項目を取捨選択できるように、点検の優先順位や重要度などを示す
- 測定器具を使用しない点検
- 現行業務の中で実施可能な範囲

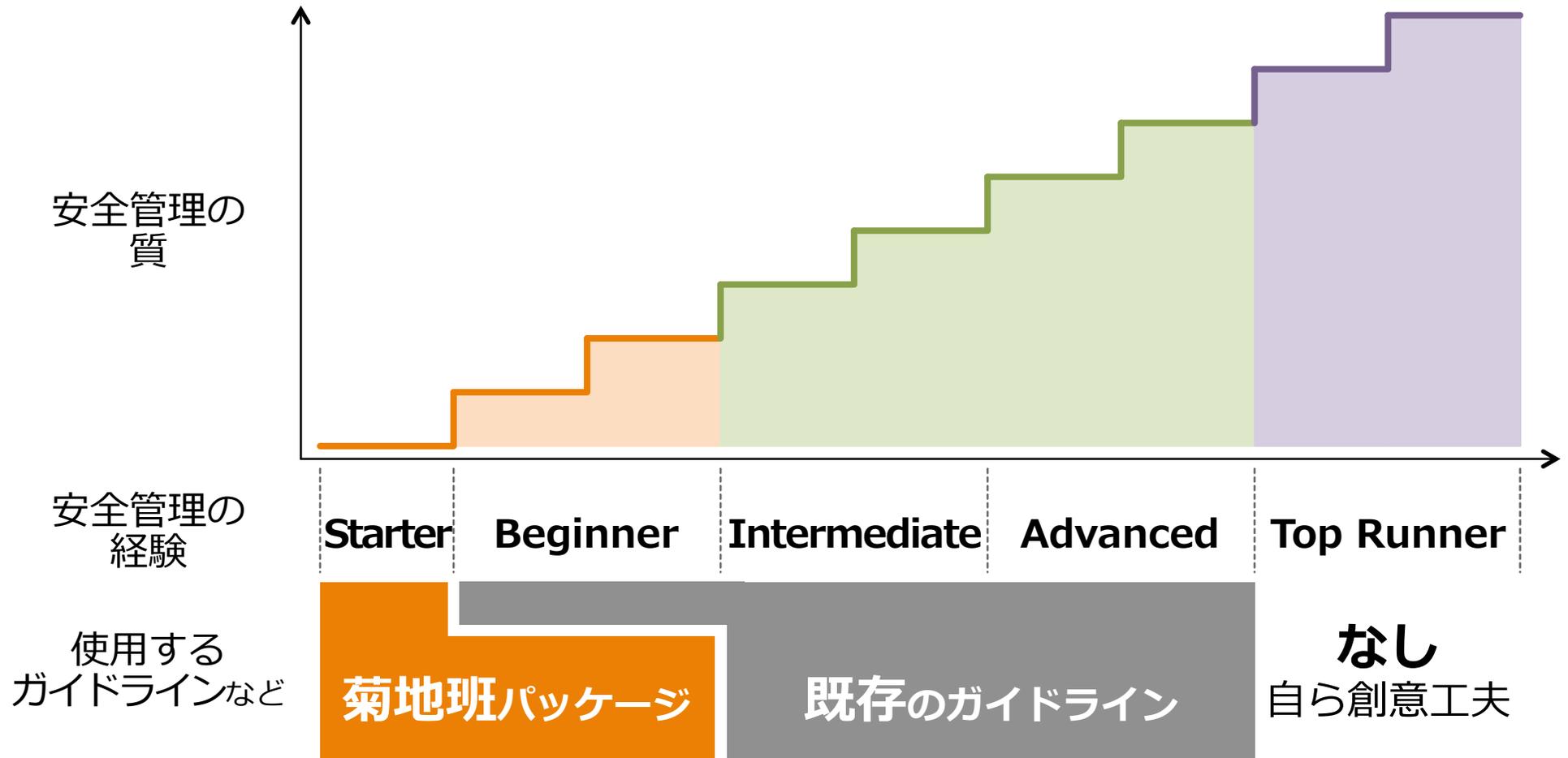
対象医療機器

- ① 人工呼吸器
- ② 除細動器（AEDを含む）
- ③ 輸液ポンプ・シリンジポンプ
- ④ 閉鎖式保育器
- ⑤ 生体情報モニタ

選定理由

- 医療法における特定機器
- 汎用性が高い、多数の医療機関で使用
- 医療事故などが多く報告

医療機器安全管理の取り組み向上における 仮)導入支援パッケージの位置づけ



仮)導入支援パッケージを活用し安全管理の取り組みを開始

仮)導入支援パッケージの活用と普及の方法 (案)

医療機器関連企業	厚労科研 菊地班
<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 取扱説明書 その他の情報 	仮)支援パッケージ <ul style="list-style-type: none"> 体制構築の手引書 帳票類の作成ツール 日常点検の手引書

医療機器安全管理の原理原則

- 良質かつ安全な診療を提供するための品質管理
- 施設の特性に応じた管理を、施設の責任において立案・実施

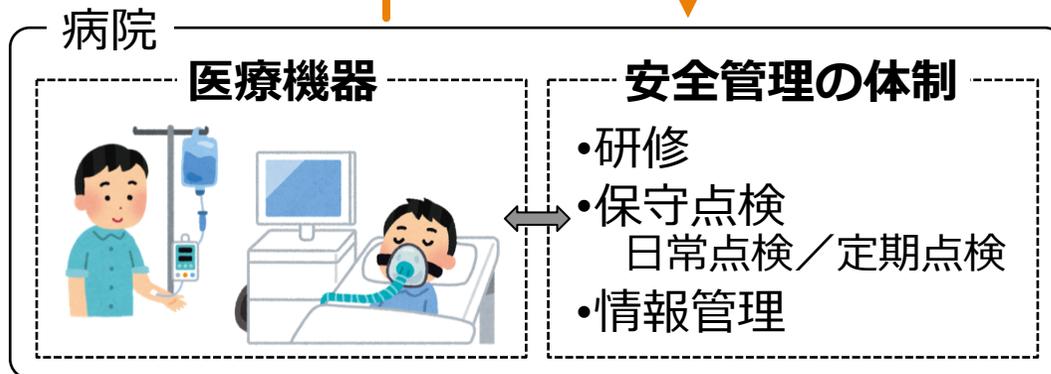
各種チャネルの各種リソース
(講習や助言など)

支援

参考

検討

- 例
- 厚生労働省
 - 地方自治体
 - 病院協会
 - 医師会
 - 看護協会
 - 臨床工学技士会
 - 病院グループ
 - 医療機器関連学会
 - 医療機器関連企業



Key Person → **臨床工学技士**

Key Word → **連携、地域**

中小医療機関における
医療機器安全確保の定着に
必要なのは？

地域の臨床工学技士の力

蓄積してきた**知識・技術**で
今 地域包括ケアの安全確保に**貢献**