

指定発言

館 盟吉*

このような発言の機会を与您いただき、ありがとうございます。

医療機器は、医療が持つ特別な社会的使命に基づき、いろいろな社会的規範に従うことが要請されています。

スライドは、川村治子先生（杏林大）らの調査報告で、注射・点滴の投与速度には輸液ポンプ等が関与する機会が多いことから、輸液ポンプ等のヒヤリ・ハットも多く含まれています。

新聞の事故報道として「ポンプ流量の再確認の忘れ」「輸液セットの取り違い」「複数のポンプを数人で設定し操作」「流量の誤設定」の事例がありました。

一方、海外では「看護のミスで数千人が死傷、云々」という見出しで、シカゴトリビューン紙の一面に報道されました。「こうした事例では、看護師は輸液ポンプ等の操作の研修を受けていなかったか、患者が多すぎて負担が大きかったか、のどちらかであった。」としています。先ほどから話がありましたように、医療事故は世界的な傾向であると思います。

川村先生らの調査報告や、東京都の旧健康局の調査報告から、輸液ポンプ、シリンジポンプの事故防止対策が検討され、通知が发出

されました。

配布しています資料¹⁾の「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」の輸液ポンプの対応事例の一つに、流量と予定量を別々に、独立して表示し、入力間違いを防止しています。

また、シリンジポンプでは、入力時に桁間違いを起こしにくいダイヤル式や、見やすい流量表示部、シリンジの装着ミスを防ぐスライダーフックなどの対策を行っています。

この安全基準を盛り込んだ輸液ポンプのJIS（日本工業規格）改訂版の発行を現在検討中です。また、安全基準をクリアした製品に対する「適合品マーク」は、「Safety」の「S」を図案化して、業界で自主的に決め、適合品に貼付しています。

一方、事故対策製品の普及のために、10年以上も臨床の現場で使用されている輸液ポンプ等について、どう告知すればよいかという問題もあり、サービスを停止する製品について、平成15（2003）年11月から日本医療器材工業会のホームページに一覧表を掲載しています。

先ほどから話がありますが、ヒヤリ・ハットは確認ミスや操作上の誤りが原因で、作業の切り替わりや中断のタイミングで発生し、医療機器の使い勝手との関係や、多種・多様化による理解の限界が、環境要因として挙げられます。

製造業者等の役割は、製品の設計管理の検証、及び教育研修の実施にあります。



*たち・めいきち：テルモ株式会社 ME・SE 統轄部 昭和42年岩手大学工学部電気工学科卒業。同年テルモ株式会社。平成16年現職。主研究領域 / 医療機器の保守管理。

製造業者等が期待している使い方と、医療の現場での使われ方にギャップがあり、認知工学という科学的手法を導入して、ユーザビリティの向上を図っています。たとえばストレスを与えた環境下でも正しく操作できるか？何を考え、どこに注意して操作しているか？など、発話手法でビデオに収録し、その後、どのように間違いが起こるかを分析し、製品の設計管理に取り込んでいます。

スライドは、ユーザビリティ・テストの風景です。

また、看護師対象のトレーニング風景と臨床工学技士向けの保守点検の技術研修風景です。

今回の薬事法の改正で、平成 17(2005)年 4 月より、安全規範が強化されます。従来の品質管理基準に対応して、ISO13485 に準拠した新 GMP(Good Manufacturing Practice)で規制されます。医療機関へ納入した後の安全管理基準(GVP)が企業に義務づけられ、安全管理体制が完備していないと医療機器の製造販売ができなくなる時代となりつつあります。

なお、輸液ポンプ等に関しては、今回配布しています資料²⁾「輸液ポンプ等の製造(輸入)承認申請等の留意事項について」のとおり、通知の安全基準を満たさないと薬事製造承認がされないことになりました。

薬事法改正後の製品の品質管理や安全規制については、スライドの内容のとおりですが、製品の設計管理の段階で、医療機器の基本要件(STED:サマリー・テクニカル・ドキュメント)の適合性を示し、リスクマネジメント ISO14971 によるリスク分析を行い、評価し、製品に反映し、標準化を図って行くこととなります。

なお、医療機器は医療の現場で「適正な使用」、「適切な管理」が要請されています。

〔文献〕

- 1) 厚生労働省医薬局長通知。医薬発第 0318001 号、平成 15 年 3 月 18 日付。
- 2) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。薬食審査発第 0213001 号、平成 16 年 2 月 13 日付

質 疑 応 答

座長(上原)ありがとうございました。質問、コメントをお受けしたいと思います。

飯塚悦功(東大) 武澤先生のご発表についてのコメントです。産業分野において通常の工業製品をつくる場合も、高度な技術にかかわる人たちにとっては、標準化は嫌なものという感覚がありました。そのときに私たちがどのように議論してきたかをご紹介します。

標準には 2 種類あって、一つは決めなければならない標準です。右側通行、左側通行、あるいは信号で赤は止まれ、青は進めのように、決めておかないと混乱するからということです。もう一つ決めたいほうがよい標準です。よいもの、よい方法に統一するという意味で、技術的根拠のあるものに統一していけば、よい結果が得られるだろうということです。それは取りも直さず 1 回 1 回計画することを省いていくということで、経験からこれぞよいということを統一しておけば、そこで目的追求のために手段に展開する必要もなく、質の高い効率的な方法に統一していけるということです。したがって、武澤先生がおっしゃったように、標準を決めるときに、誰かが勝手に決めてみんなが従うというのではなく、みんなが納得する、よいと思う方法に統一していく活動を進めていく。それによって質が上がり、効率が上がるということです。

井上文江(麻生飯塚病院) 輸液ポンプのことでしょうか。フリーフロー防止について、ドアをオープンにすると、自動的にクラ

ンプされる状態になる機種は市販されているのでしょうか、また市販されていなければ今後の計画を教えてくださいたいと思います。

実は当院で2~3週間前に先生がオープンにしてしまったことがありました。周りに看護師もいましたが、そのときの事故報告書を見ますと、先生はうっかりして、検査のじゃまになると思って、とっさにドアを開けてしまったということです。そのとき看護師は、先生がドアを開けるのは気がついたけれども、新人の先生ではないから「先生はたぶん止めているだろう」と思ったそうです。「止めているだろうと思った」というのは推測であり、事実に基づいた仕事をするためには「クランプしたかどうか確認すべきだった」と事故防止方法を検討しましたが、もっともよいのはドアを開けると自動的に閉鎖されることが望ましいと思います。現場では非常に悩み、苦しんでいます。

館 輸液ポンプのフリーフローにつきまし

ては、配布させて頂きました資料1)の「2 輸液ポンプにおけるフリーフローに関する安全対策」が示されています！事故が起こらないようチューブクランプ機構を装備すること。」となっています。しかし操作上 輸液セットがはずれるなど、何等かの理由でフリーフローが起こりえる場合があるが、それを防ぐためには「アンチフリーフローセット」の対策が必要となります！「アンチフリーフロー機能」は、外国の特許で固められているので、今回の安全基準にも「今後、同等の機能の開発を検討すること」となっていて、現在、検討を進めているところです。

なお「アンチフリーフロー専用セット」を流通させることとなると、取り扱いが複雑となり、輸液ポンプのすべての機種にシステムにかかわることとなるため、実施に際しては、教育訓練が必要で、慎重に行う必要があります。

座長 どうもありがとうございました。