IRYO Vol. 59 No. 1 (34－35) 2005. 1

(3) 臨床工学業務と医療機器安全管理から見た安全対策

目　黒　　　勉

(3) MINIMIZING HUMAN ERROR BASED ON CLINICAL ENGINEERING AND SAFETY MANAGEMENT OF MEDICAL EQUIPMENT

Tsutomu MEGURO

近年報道などでも取り上げられる医療事故について，厚生労働省の安全対策の１つとして医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）が行われている．

平成13年８月から平成14年６月に行われた事例収集では，特定機能病院および国立病院などの68.8%の施設から報告があり，全般コード化情報として22,734事例が報告され，2,464事例が重要事例情報として報告されていた．この中で768事例が医薬品・医療用具諸物品などであった．また重要度の分類では事前に発見されているが，影響が中等度と高度の中に輸血と医療機器の使用の割合が高いことが報告されていた．

同じ平成13年12月から平成14年３月までに東京都健康局では，都内全677病院を調査対象とし「病院における医療機器取り扱いに関するアンケート」を行っている．この有効回答は654病院で回収率は95.3%と非常に高く，都内全病院の実情を示すものとなっていた．このなかで特に注目すべき内容として，表１に示すように該当する医療機器を保有する143病院で過去１年間に，人工呼吸器が51.7%，輸液ポンプでは54.5%と半数以上の施設が何らかの作動不良を経験していた1) http://www.kenkou.metro.tokyo.jp/anzen/news/2002/pressyakuji020426.html．保守点検の実施状況では，輸液ポンプで528施設中288施設しか行われておらず，46%の施設で保守点検が実施されていなかった．また，事故報告の多い人工呼吸器では，476施設中93施設の20%で保守点検がなされていないことが明らかになった．

これらの報告は，医療機器に関わる医療事故報道を裏付けるに足る内容であることが示されていた．

表１　過去１年間作動不良経験

東京都厚生局調査 期間 H13.12.10－H14.3.15 （調査対象機器を保有する547病院）	
作動不良事例の内訳 （機器の種類）	該当数 （143／547＝27.2%）
1. 人工呼吸器	74（51.7%）
2. 人工腎臓装置	29（20.3%）
3. 輸液ポンプ等	78（54.5%）
4. その他	20（14.0%）

当センターの医療機器管理

当センターでは，看護部中央機材室において臨床工学技士１名と，看護助手１名，派遣要員2.5名で，手術室など一部を除いたすべての医療機器管理を行っていた．平成14年４月からは３名の臨床工学技士が手術部所属となり，中央機材室で医療機器約30種2,000台の一括管理に向けて業務を開始した．従来同様の保守点検を継続しながら，機器の円滑な運用を維持し業務を行うこととした．また，保守点検の記録はまったくなかったことから，保守点検表の作成を行うことからはじめ，問題点は記録として残し，今後の業務において参考資料となるようにした．

このなかで，当センターにおいても，先の調査報告にあるような問題があることがわかった．輸液ポンプについては，バッテリー劣化による動作不良のクレームが多

国立国際医療センター International Medical Center of Japan 手術部
Address for reprints：Tsutomu Meguro, Division of Clinical Engineering International Medical Center of Japan, 1-21-1, Toyama, Shinjuku, Tokyo 162-8655 JAPAN
e-mail：gbe01332@nifty. com
Received April 20, 2004
Accepted August, 2004

く，なかには2年で交換すべきバッテリーが，7年も交換されずほとんど充電状態を維持できないものもあった．さらに，これらのクレームの中で輸液ポンプ本体の不具合による電源遮断をおこす装置もあり，医療機器の不具合情報として報告される事例も存在していた．生体情報モニタでは，長期間整備されていないため，記録器のセンサーに埃が付着し，動作不良などとなっているのもが多数存在していた．さらに，メーカーの不適切指導による送信機のチャンネル管理が行われ，その場所に存在しない人の幽霊波形が現れる現象が存在していたこともあり，適切な運用についての理解を得るために，現在も大きな負担となっている．人工呼吸器では，稼働時間がリセットされ実質稼働時間が不明なものや，装置の近くで連続使用しているネブライザーの生理食塩水が装置内部に浸入し，回路に錆が生じ動作不良となっているものもあった．現在，中央管理されていない手術室の輸液ポンプでは，修理返却後の故障原因がメーカーの不適切な修理による事例もあり，故障原因の報告や適切な修理依頼の必要性を痛感した．

医療機器の安全使用と臨床工学技士

平成14年に出された医療安全総合対策検討会議の報告書では，医療機器の保守管理の重要性について，適正使用，使用前後の点検，保守管理および耐用期限の遵守，そして中央管理による一括管理は，医療機関全体の管理水準を一定に保つためにきわめて有効であるとしている．医療機器の採用については，医師，看護師，臨床工学技士などの使用者や保守管理担当者を含む組織において，医療安全の観点から検討を行うことが必要であるとしている．さらに，使用方法などについては，製品の高度化・多様化にともない，医療機関内において臨床工学技士などの専門家の配置や，医療従事者への使用方法，保守点検または操作方法に関する十分な講習などの必要性が増してきたとしている．

しかし，国立病院などにおける臨床工学技士は，同規模の他医療機関に比較して少ないのが現状である．当センターにおける医療機器管理は，前任者からの継承した内容を実施しているにすぎず，薬事法上の定期的な保守点検を行う場合，現状の人員では到底できないのが実情であり，ほかの国立病院なども同様となっている．

現在医療機器は薬事法上医療用具に分類されているが，あえて医療機器と表現してきた．これは，薬事法の改正により，平成17年より従来医療用具とされているものが，医療機器となり，生体に与える影響によりクラス分類されることになっているからである．さらに，治験管理においても医薬品同様の取り扱いとなることが検討されており，治験協力者として臨床工学技士は重要な役割を担わなければならないはずである．人工心肺などの手術に関わる診療報酬において，技士配置がない場合減算となることが明記され，今後は適切な医療機器管理が病院の重要な評価対象となるといわれている．

今年度，地域における中核的な医療機関に対し，厚生労働省の医療機器管理室施設整備事業が実施され，補助金が出ることになっているが，残念ながら国立病院などは対象外となっている．

今後，独立行政法人となる国立病院・療養所も，医療の質や安全性を含め，民間医療機関との競争をせざるを得ない状況において，臨床工学技士は施設運営上重要な役割を担う存在であり，組織化や人員を含めて早急に検討されるべきである．

（平成16年4月20日受付）
（平成16年8月19日受理）