

医療機器産業研究所 スナップショット No.28
「医療機器の効果的かつ安全な利用についての一考察」

公益財団法人医療機器センター 会長 渡辺 敏

臨床現場で活躍する医療機器は、昔に比べて性能が優れているだけでなく、操作性や安全性も格段に良くなっているが、まだまだいろいろなトラブルを引き起こしている。この原因として、医療機器そのものに問題がある場合も見受けられるが、トラブルの多くは「人間は間違いを犯す動物である」と言われるように医療機器を使用する側に起因している場合が多いようである。このような問題を少しでも少なくし、医療機器による診療の安全性、信頼性を向上させるためには如何にすべきか考えてみたい。

●医療関係者に対する医療機器の適正な運用方法(操作、保守、トラブル対策)の教育を効果的に行う。

当該機器のメーカーが作成した資料を用いて、医療機器管理責任者のもとに行われるのが普通である。ただ、その教育効果をより高めるためには、次のような方法が考えられる。

- ① 医療機器が使用される設備(電気、医療ガス等)の取扱い方法や注意点について教育する。
- ② 医療機器のメーカーが作成した資料を当該施設の状況に適した資料に改訂する。
- ③ 医療機器を用い、受講者に操作させながら教育する。
- ④ 当該機器に関係した動画や音声データがあればそれを用いる。とくにトラブル発生時の動画や音声データは教育効果が高いため、自施設内でデジカメなど常備してトラブル時に録画録音して、教育時に使用できるようにしておく和良好的*。

●厚生労働省、日本医療機能評価機構、日本医療機能評価機構等から出される安全情報を有効に利用する。

これらの安全情報は、当該機器の機種、発生した事象、原因、対策等についての情報が示されているため、それらを自施設の機器の運用に活かすように努める。当然、上記に述べた教育の際にも利用して、使用者の注意を喚起するように努める必要がある。

なお、上記の安全情報以外に、新聞、テレビ等で医療機器についてのトラブル情報が出されることもある。この際にもこの情報を次のように利用するのはどうだろうか。

●マスコミ等で報道されたトラブル事例を「他山の石」として自施設の機器管理を見直す。

通常、マスコミで出される情報は当該機器の機種、事故の内容等々が不十分であるが、それでもトラブルが起こったことは事実と思われる。「自施設の機種とは異なり全く関係ないことである」と言わないで、この機会に問題となった機器と同

機能の自施設機器の操作、点検等の管理方法を今一度振り返り、問題がないか確認してみるのはどうだろうか。

一般に、大きなトラブルが発生した場合、当該医療機器の取扱いに関する意識レベルが高くなり、同じようなトラブルは再発することが少なくなるが、時間が経過していわゆる「喉元過ぎれば」の時期になると意識レベルも低下してトラブルが起こり易くなる。常時、意識レベルを維持することは容易ではないが、そのような時にマスコミ等に報道された事例をもとに意識レベルを高めるのも良いのではないかと思う。

●自施設内で起こった医療機器のトラブルに関しては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の第六十八条の十(副作用の報告)により、国に報告する。こうすることにより、同じようなトラブルが他施設で起こらないようにすると同時に、より安全で優れた医療機器の研究開発に役立てられるため、トラブルが発生した時には、積極的に報告するように努めて欲しい。

●医療機器のスペシャリストとして臨床工学技士が多くの施設で活躍しているが、臨床工学技士がいる医療施設では積極的に臨床工学技士に医療機器に関する疑問を質問して欲しい。すべての質問に即座に答えてくれないかもしれないが、その場合には臨床工学技士が勉強して応えてくれると思う。多くの施設では医薬品の疑問に答える「医薬品情報センター」が設けられているが、医療機器に関する質問にいつでも応えてくれる「医療機器情報センター」*が臨床工学部門の中に設けられることが望まれる。

以上述べたことは医療関係者に対する要望であるが、これが円滑に行われるような環境作りも必要ではないかと思う。例えば、法的に配置が義務付けられている医療機器安全管理責任者に対して行政からの安全情報が自動的に配信される試み(事前に医療機器安全管理責任者のメールアドレスを登録することを義務付ける)は如何だろうか。また、副作用報告をした事例がその後の医療機器の安全対策に如何に貢献したかがわかるような情報提供も、副作用報告を行うときの励みになるのではないかと思う。「医療機器情報センター」に関しては、安全な医療の実施における医療機器情報の持つ重要性を考えると、各施設にその設置が義務付けられることを期待する。

*渡辺敏:医療機器の安全管理、臨床麻酔 36(5):759-763, 2012