

ヒューマンファクターエンジニアリングからの医療機器・施設改善 医療器材のヒューマンファクターエンジニアリング

浦富 恵輔 株式会社ジェイ・エム・エス 東京薬事室長

昨今、医療機器の使用に関する医療事故の報道が後を絶たない。医療機器は大型の電子機器からピンセットなどの鋼製小物まで様々なものがあり、使用に高度な技術や教育を必要とするものから日常的な経験又は短期間の教育で足るものまでと幅が広い。また、使用目的が同じ医療機器においても、構成品の組み合わせで多数の種類が存在する場合、形状や材質が異なる場合もある。使用方法もこれらに対応するために特別な知識や訓練も必要なこともある。更に、同じ使用場所で複数の企業の医療機器や機種を使用することもある。特に、患者の生命維持のための処置として使用されている人工呼吸器、輸液セット、輸液ポンプなどの医療機器は、医療機関の一般病棟でも使用され、使用者は看護師などが主であるが、煩雑な日常的な作業の中でヒューマンエラーの危険性が高い状況にある。過去には栄養ラインと静脈ラインの取り違い事故やジャクソンリース回路の接続不良事故なども発生している。

これらの問題に対し、厚生労働省では医薬品・医療用具等対策部会において、モノ由来の医療事故を無くすべく、医療機器の企業へ検討の指示をした。日本医療器材工業会とその加盟企業は栄養ラインの接続部の形状を変更することにより静脈ラインが誤っても接続できない対策の実施、輸液ポンプのドア開閉時のフリーフロー及び輸液ラインの閉塞感知対策等の実施を行い、対策品には適合マークを表示するなどの活動を行っている。また、薬事法の改正に伴い医療機器の審査基準の制定検討においても安全対策の観点から規格の標準化も併せて協議している。

一方、医療機関での安全対策品の普及状況調査の結果では、安全対策の効果は認めながらも安全対策品への切換えが十分に至っていない側面もある。また、医療機器の適正使用に関する情報提供として平成14年から開始された医療機器の添付文書では、医療機関においては使用者に渡っていない、読まれていない、改訂情報の提供先が不明確などの問題もあり、ヒューマンエラー対策としては解決しなければならない課題である。

これらの課題解決には、医療機関と医療機器の企業が相互に協力し、モノ(医療機器)とその情報管理に加え、ヒトへの対応を如何に行うかが最大の対応と考える。