

医療機器の安全管理

医療機器の不良や医療スタッフの不適正使用による医療事故が頻発している。平成17年4月1日から施行された薬事法改正により医療機器の製造（輸入）の承認、許可制度の見直し、市販後安全対策の充実がより強化された。医療事故は益々責任が明確になるといえる。

ここでは、医療機関における医療機器の日常点検、保守点検の実態、医療機器安全講習会の実施状況等から、医療機器の安全管理のあり方を専門家に論じて頂いた。また、病院の中核機器であるモニタ、人工呼吸器と安全管理システムについての事故防止支援を提案頂いている。

医療機関における医療機器保守点検の実態からみた安全管理の必要性



名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学 教授 酒井 順 哉

1. 医療機器安全を取り巻く現状

今日の医療機器のめざましい発展によって、従来では困難とされた治療・検査・手術も可能となった。

しかし一方で、医療機器の構造欠陥やロット不良による不具合に加え、医療スタッフの不適正使用が原因で類似した医療事故が繰り返して起きている。

各種医療事故調査例によると、医療事故の原因の約3/4は医療スタッフのヒューマンエラーによるものである。ヒューマンエラーは、医療事故に関与した当事者の知識や経験の不足・勘違い・憶測、安全意识（モチベーション）の欠落、作業手順の省略（経験過信からの手抜き）などの人的要因（Human factor）と、医療機器・設備の扱い難さ、医療スタッフ間のコミュニケーション不足などの環境因子（Environmental factor）と、監督者による安全指導の不徹底、不具合情報の伝達遅延、診療マ

ニユアルの未整備などの管理因子（Management factor）に大別できる。

特に、管理因子の是正には、病院長がリスクマネジメント委員会を組織し、医療事故防止のための安全性情報の伝達体制を確立するとともに、院内で発生する不具合やヒヤリハット事例を全職員から吸い上げる報告体制を確立しなければならないことがわかる。

このような意味で、病院長や各部署の管理者は院内のヒヤリハット事例の収集にとどまるだけでは、医療用具の不具合を未然に防ぐことができないため、医療機関で得られる利用可能な全てのリソース（人、機器、情報等）を、有効かつ効果的に活用し、医療スタッフの力を結集して、業務遂行を行うCRM（Crew Resource Management）の考え方を医療スタッフに浸透させる必要がある。

厚生労働省は、平成14年（2002年）10月に医療

機関の安全管理体制の充実を図るべく、すべての病院及び有床診療所に対して、医療安全管理体制の確保のため、管理者の設置、安全管理指針の整備、安全管理委員会の開催、安全管理のための職員研修の実施、医療安全の確保を目的とした改善のための方策確保について義務付けた¹⁾。また、平成15年(2003年)7月30日から、医療機関が医薬品または医療用具について、副作用等の発生を確認した場合、厚生労働大臣に対し副作用・不具合等を報告することが義務付けられた²⁾。

一方、医療機関は財団法人日本医療機能評価機構などの第三者機関から医療の質、医療安全の確保、病院機能が客観的に評価され、それによって病院の格付けや特定加算も行われる時代となり、患者はこれらの情報を基に、より透明性の高い医療機関を選択することが予想される。

このような中、平成17年(2005年)4月1日から施行される薬事法改正によって、医療機器の品質は製造(輸入)の承認・許可制度の見直しや市販後安全対策の充実がより強化されるため、医療機関における医療スタッフの不適正使用や医療機器の保守点検の未実施など医療機関の安全管理体制の不備が原因での医療事故は益々責任が明確となる。

今回、医療機関における医療機器の日常点検・保守点検の実態とともに、医療スタッフの医薬品・医療機器添付文書の把握の実態、医療機器安全講習会の実施状況から、医療機器の安全管理のあり方について考えてみた。

2. 医療機関における医療機器の 日常点検・保守点検の実態

著者は、平成15年(2003年)12月上旬、一般病床300床以上の医療機関935施設でリスクマネジメント委員会に参加する診療科(リスクマネージャーの医師)、看護部(医療安全対策室または病棟の看護師)、ME室(臨床工学技士)、手術部(手術部長・麻酔部長または看護師長)、資材部(材料部、事務部、SPDを含む)の5部門を対象として、医療機器の日常点検・保守点検の実態とともに、医療スタッフの医薬品・医療機器添付文書の把握の実態、医療機器安全講習会の実施状況についてアンケート調査を実施した³⁾。アンケートの有効回答は

366施設(39.1%)の施設から1,302件の回答があり、その内訳は、診療科が288件(78.7%)、看護部が334件(91.3%)、ME室が244件(66.6%)、手術部が188件(51.4%)、資材部が248件(67.8%)であった。

医療機関におけるME室の組織化の現状や専任の臨床工学技士の定員化の現状は、「当院にはME室も、専門の臨床工学技士もいる」が680件(55.5%)、「ME室はないが、専任の臨床工学技士はいる」が348件(28.4%)、「ME室も、専任の臨床工学技士もいない」が197件(16.1%)となり、ME室の組織は半数程度に留まっていることがわかった。このことから、医療機器の新規購入時の講習と定期的な安全講習の両方を行っている割合が1/3に留まり、医療スタッフの入れ替えやスタッフ採用により、残り2/3は医療機器の取り扱いを十分に把握できずに使用する危険性が発生することが推測される。

医療機関で管理されている医療機器・設備は、病院全体で中央管理している医療機器と、各部門で管理している医療機器と、医療電気設備、医療ガス設備の4つに大別できる。

ここで、安全使用のための始業点検・終業点検などの日常点検を実施している部門を集計すると、中央管理の医療機器の日常点検は、ME室が6割強である一方、各部門が2割弱に留まっていた(図1)。また、部門管理の医療機器の日常点検は、各部門独自の点検が約5割であるが、約3割がME室で代行していた。一方、各部門の医療電源設備および医療ガス設備の日常点検は、事務・資材部が約3割、外注業者が2割強であり、各部門自らの日常点検は2割弱に留まっていた。

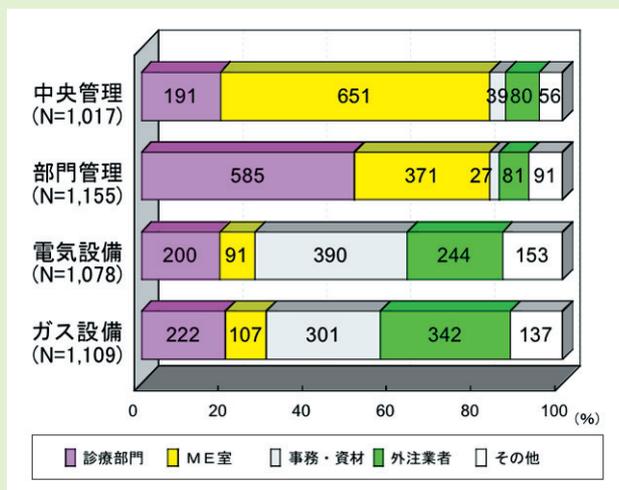
また、日常点検を実施している職種を集計すると、中央管理の医療機器の日常点検は、臨床工学技士が6割弱である一方、看護師が2割に留まっている(図2)。また、部門管理の医療機器の日常点検は、看護師が4割で最も多く、次いで臨床工学技士、臨床検査技師・診療放射線技師、医師など様々な職種によって行われていることがわかった。また、各部門の医療電源設備および医療ガス設備の日常点検は、約5割で事務官(施設係など)や外注業者に依頼する傾向にあり、医療スタッフの介在は医師・看護師・臨床工学技士を併せても4割に満たないことがわかった。

次に、医療機器の保守点検（具体的には、修理や安全のための機能点検など）の現状を調べたところ、中央管理の医療機器の保守点検は、ME室が6割強、外注業者が2割である一方、各部門が1割弱に留まっていた（図3）。また、部門管理の医療機器の保守点検も、ME室が4割弱と最も多いものの、各部門が3割弱、外注業者が約3割であった。一方、各部門の医療電源設備および医療ガス設備の保守点検は、外注業者または資材部が全体の7割強となり、代行傾向にあることがわかった。

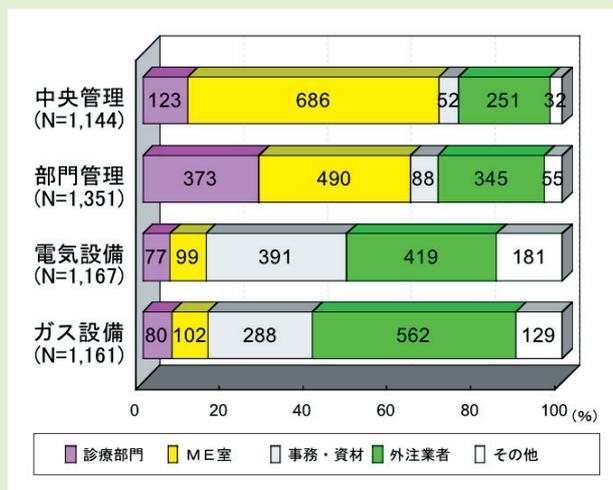
また、医療機器・設備の保守点検を行っている職種を集計すると、中央管理の医療機器の保守点検は7割弱で臨床工学技士が行っている一方、2割強で外注業者が行っていることがわかった（図4）。また、部門管理の医療機器の保守点検は、臨床工学技士や外注業者によることが多いが、医師、看護師、臨床検査技師・診療放射線技師が行って

いる施設も1～2割の範囲であった。また、各部門の医療電源設備および医療ガス設備の保守点検は、4割以上で外注業者に依頼されており、次いで事務官（施設係など）、その他の職種に任されていた。さらに、医療ガス設備の保守点検の委託傾向はさらに顕著であった。

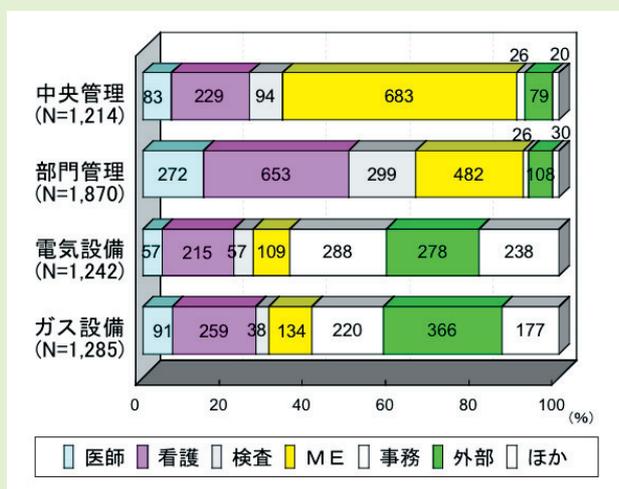
以上のことから、日常点検・保守点検のいずれにおいても、中央管理の医療機器についてME室の臨床工学技士が主体となって点検される傾向にあるが、部門管理の医療機器について管理体制が明確でなく、様々な部門・職種によって実施されていることから、その点検内容について大きな差異があることが予想される。また、ME室が設置されている医療機関においては、医療機器保守点検を実施する医療スタッフが不在なため、事務部や外部委託の傾向にあり、すべての医療機器について保守点検されているかは疑



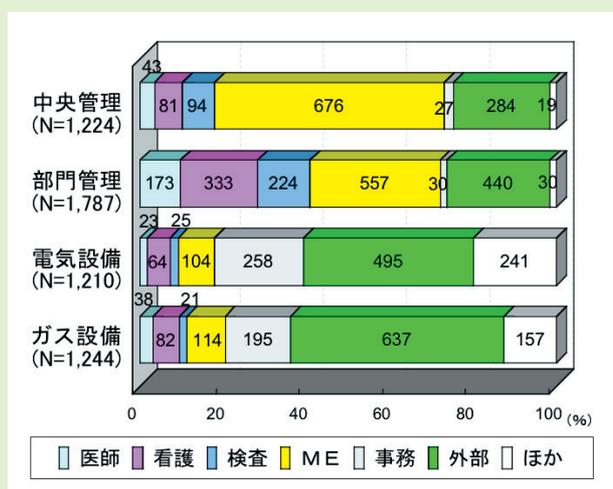
〈図1〉 医療機器・設備の日常点検の実施部門



〈図3〉 医療機器・設備の保守点検の実施部門



〈図2〉 医療機器・設備の日常点検の職種



〈図4〉 医療機器・設備の保守点検の職種

間である。

一方、医療電気設備および医療ガス設備の定期点検・保守点検は、事務部や外部委託の傾向にあるが、少なくとも、各部門の設備環境の日常点検については、各部門の医療スタッフが安全確認を行うべきであろう。

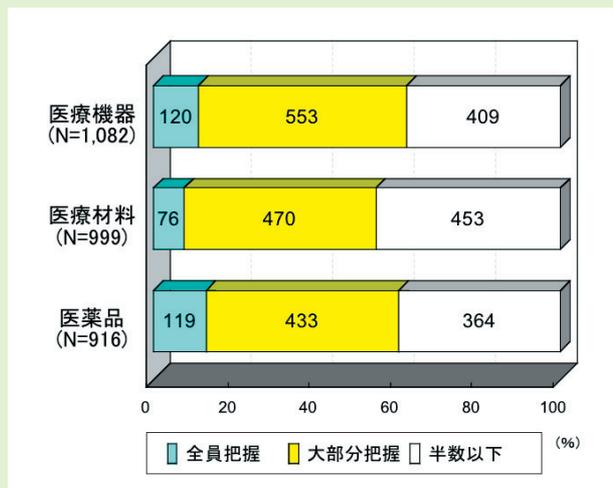
3. 医療機関における 医療機器添付文書の把握実態

厚生労働省は医療機器添付文書の作成に関して、医療スタッフが医療機器を安全かつ有効に使用する上で不可欠なハイライト情報と規定し、医薬局長通知で医療機器の製造業者／輸入販売業者に対して平成15年（2003年）1月14日から出荷される医療機器に添付文書の作成を義務付けた⁴⁾。この通知により、医療機器の使用方法、注意事項、保守点検方法などをわかりやすく添付文書に記載する体制が確立し、医療スタッフへの説明責任（accountability）を明確にした。

しかし、病院において医療スタッフが医療機器に添付される添付文書や取扱説明書の禁忌・警告や特扱い上の注意事項を十分に把握せず使っているケースが推測される。

医療機器の添付文書をどの程度把握しているかを医療機関に尋ねたところ、医薬品、医療機器、医療材料の添付文書を全員または大部分の医療スタッフが把握している割合は5割以上となるものの、医薬品、医療機器、医療材料に共通して把握が半数に満たない割合が4割に達し、医療スタッフにおいて添付文書が十分に把握されていない現状が推測された（図5）。特に、添付文書の把握が比較的容易にできる医療材料における添付文書の把握徹底が不十分であることは問題である。

このように、添付文書の把握状況が悪いのは、今まで病院に医療機器の添付文書を把握する慣習がないことだけでなく、医療現場で添付文書を見る余裕がないためと考えられる。また、繰り返し使用される医療機器においては、医療機器本体に添付文書またはそれを簡略化したマニュアルを添えておかないと、ファイルし保管した添付文書から迅速に対応付けすることも難しく、見たいときに見るには紙媒体での限界があることがわかった。



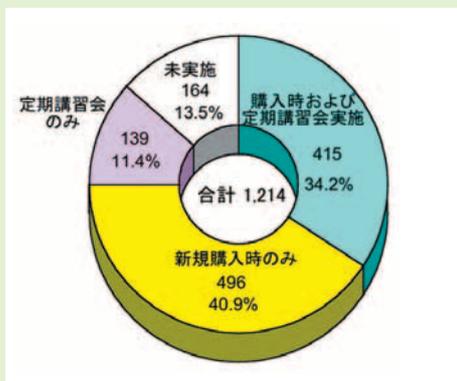
〈図5〉 医薬品・医療機器添付文書の把握状況

4. 病院における医療機器安全講習の 開催および参加実態

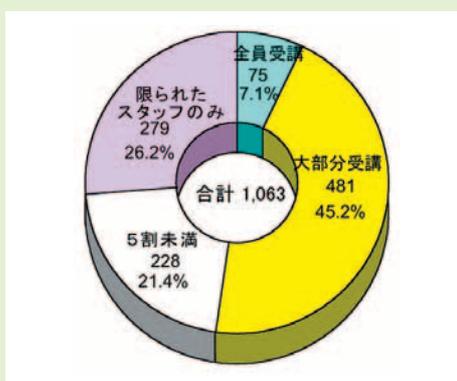
医療スタッフを対象として開催される医療機器の安全講習会や勉強会などの教育体制の実践状況を尋ねたところ、新規購入時の講習会と定期的な講習会を併せて実施している回答は415件（34.2%）に留まった（図6）。

また、医療機器の安全講習を受講している医療スタッフは部門全体のどの程度を占めるかを尋ねたところ、「医療スタッフの全員が受講している」が75件（7.1%）、「大部分の医療スタッフが受講している」が481件（45.2%）、「医療スタッフの5割未満に留まっている」が228件（21.4%）、「限られた医療スタッフのみが受講している」が279件（26.2%）であった（図7）。

以上のことから、医療機器の新規購入時の講習と定期的な安全講習の両方を適正に行っている割合が1/3に留まり、残りの2/3では、医療スタッフの入れ替えやスタッフ採用により、医療機器の取り扱いを十分知らずに使用する危険性が発生する。さらに、約半数が医療機器の安全教育を受講していない現状にあり、病院で講習会をビデオで取り、いつでも閲覧できる体制や、講習会の内容を把握した医療スタッフ名を確認するなどの教育管理体制が必要となる。



〈図6〉 医療機器の安全教育の実施状況



〈図7〉 医療機器の安全教育の受講状況

5. ヒューマンエラーをバックアップする IT支援と標準化の重要性

患者の取り違いについては、患者IDの付与されたリストバンドをつけることや、患者名をフルネームで確認することで可能であるが、誤った医療機器・医療材料を使用することのチェックは多忙かつ煩雑な医療現場で回避することは難しい。

これを解決する手段として、医療機器・医療材料に表示されたバーコードを使用直前に医師・看護師がバーコード・スキャナーで直接読み取り、オーダ情報と現物確認や有効期限等をチェックする方法が考えられる。

このことが実現することで、従来、マンパワーだけに頼っていた安全確認を、機械的な安全支援システムでバックアップできる。

今後、わが国においても同様のインフラ整備が整うことによって、診療業務の発生する医療現場で、患者に使用する医療資材にバーコードを表示し、いつ(使用日時)、だれが(医療スタッフ)、だれに(患者)、何を(医療資材の商品識別)、どうした(使用・投与)をバーコード付き無線型携帯端末(PDA: Personal Digital Assistance)で読み

取ることが可能となる。

今後、医療の安全性向上は勿論、病院経営の改善を図るには、医療用語・コードの標準化と情報交換の標準インターフェースをベースとして、診断・治療技術に関する医療技術評価、EBM、診療成績の積極的な開示、病院の診療機能の第三者機関による評価が必要である。

特に、医薬品、医療機器、医療材料などの医療資材については、製造から消費まで一貫して利用できるよう、「モノ」と「情報」を1対1に対応付けるべく、国際的に整合性のある商品コードとバーコードを活用した物流システムと安全チェックシステムとの連動が必要である。

そのためには、医薬品・医療機器・医療材料のコード・バーコードを各医療機関で独自に付番するのではなく、製造業者／輸入販売業者が業界標準の商品コードをWeb上に登録・公開するとともに、医療資材の個装(使用単位)にバーコード表示を行うことが不可欠である。

医療材料の標準化については、医療業界物流の合理化と医療の安全性向上を目指して、日本医療機器関係団体協議会(現・日本医療機器産業連合会)が平成11年(1999年)9月に「医療材料商品コード・バーコード標準化ガイドライン」を策定し、医療材料の商品コードにJAN(Japanese Article Number)(国際的にはEAN(European Article Number)、UPC(Universal Products Code)を含む)を使うとともに、医療材料の外箱・中箱・個装(使用単位)に「有効期限／使用期限」、「数量」、「ロット番号」または「シリアル番号」をUCC/EAN-128バーコードで表示することを業界標準化した⁵⁾。

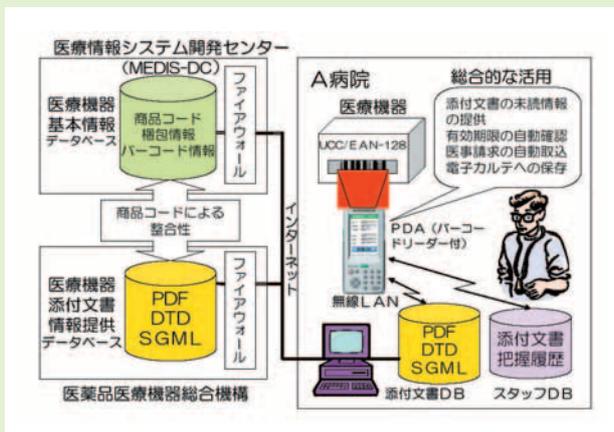
この標準化の動向は、既に医療材料だけでなく、医療機器や医薬品までに発展する方向にあり、この標準化の考え方を導入することで、他の医療機関で発生した不具合事例を迅速に入手することも可能となる。

医療機器の適正使用に役立てるために、独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、平成17年(2005年)6月頃に新たに医療機器の各企業の協力で医療機器の添付文書を医療機器添付文書データベースに登録し、医薬品と類似した電子検索で医療機器の添付文書をインターネットで提供する「医療機器情報提供システム」の運用を計画している⁶⁾。

これが実現することで、病院の医師・看護師・臨床工学技士などの職種に対応した医療機器の添付

文書を電子化して供給することができ、適正使用が図れ、医療安全が確実となるものと期待できる。

無線LANの環境でバーコード読み取り機能付き携帯端末を使用することで、病棟や手術室の各患者の傍らで発生するアクションを即時に登録し、そのレスポンスを受けることが可能となる。特に、医療材料の個装や医療機器本体に表示されたバーコードを読み取り、診療行為の記録として保存するには有用な方法である(図8)。



〈図8〉 添付文書とバーコードの利用概念

6. まとめ

医療スタッフが安全な医療を実践する上で、医療機器添付文書の内容把握や医療機器安全講習会への参加が重要であるが、現状として十分に実践されていないことを述べた。

これを解決するために、従来、マンパワーだけ

で行っていた安全確認を、バーコード付き無線型携帯端末等の機械的な安全支援システムを付加し、添付文書の簡易把握や人間による安全確認をバックアップする有用性を提案した。この方策は単に医療安全が強化されるだけでなく、各医療資材の院内物流を記録することで、不良在庫の把握や最小安全在庫を決定でき、病院経営の向上に役立つことができる。

さらに、電子カルテシステムと結びつけることで、クリティカルパスの見直しやEBMの実践に役立つ。

今後、医療現場においてITを利用した医療安全に役立つ環境作りには、ME室の組織化と臨床工学技士の定員化は不可欠であり、臨床工学技士が主体となって医療機器医療安全を確保する体制が早急に整備されることを期待したい。

〈参考文献〉

- 1) 厚生労働省(2002):医療安全対策のための医療法施行規則一部改正、<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/2/kaisei/>.
- 2) 厚生労働省(2003):医療機関等からの医薬品又は医療用具についての副作用、感染症及び不具合報告の法制化に伴う実施要領の制定について(医薬発第0515014号)。
- 3) 酒井順哉、那須野修一、安食和子、石川 廣(2003):医療用具添付文書情報の活用方策に関する検討、平成15年度厚生労働科学研究(医薬品等医療技術リスク評価研究事業)分担研究報告書、常川印刷、名城大学大学院。
- 4) 厚生労働省(2001):医家向け医療用具の添付文書記載要領について(医薬発第1340号、医薬安発第158号)、<http://www.t-mia.org/1340.pdf>.
- 5) 日本医療機器関係団体協議会(1999):「医療材料商品コード・バーコード標準化ガイドライン」
- 6) 酒井順哉(2004):医療機関における医療機器保守点検の実態からみた医療機器管理室の必要意識、医科器械学、Vol.74, No.11, pp.681-687.

臨床工学部門の安全管理業務を大幅改善

医療機器の点検・管理に朗報!

- ペーパーに頼らないデータベースによる一元管理
- ME機器の貸出しと点検業務を改善!
- PDA・パソコン・バーコードで簡単管理

安・全・点・検・シ・ス・テ・ム

MARIS

Maintenance Activity Record Information System



医療機器を安全に運用して頂くためのシステムです。

FUKUDA DENSHI

本社/東京都文京区本郷 3-39-4
フクダ電子ホームページ <http://www.fukuda.co.jp>

病棟向けモニタによる 事故防止支援システム

フクダ電子株式会社 ME開発部部长 学術博士 真柄 睦

医療事故をいかに防ぐかということは、メーカーにとっても大きな課題になってきている。生体情報モニタの本質的な役割は、医師・看護師に代わって患者様の容態を監視することであり、いかに医療スタッフの省力化の要求に応えられるかが重要であるが、本来の患者監視の役割以外にも、さまざまな情報処理作業を行える可能性を持つようになった。以下に、これらを活かした、病棟向けの事故防止支援システム(図1)を提案する。

外部機器アラーム監視

医療機器は品質・安定性の向上と、医療スタッフの不足が相まって、ICUのみならず、一般病棟でも人工呼吸器、輸液ポンプ、シリンジポンプなどの生命維持装置が使用されるようになってきている。生命維持装置は幾重にも安全防止の機構が組み込まれた上で、さらに万が一の故障等に備えて多種のアラームで動作状況を知らせる機構を持っている。しかし、アラームは、視覚的な警報(表示画面やランプ等の点滅)と、聴覚的な警報(音)であるため、装置のそばに操作者がいなければ、その役割を果たすことができない。夜間の病棟などでは勤務できる看護師の数に限りがあることもあり、このアラームを看護師が確実にキャッチできるとは言いきれない状況がある。このリスクを低減させようというのが、生体情報モニタによる外部機器アラーム監視システムである。

この中で、ベッドサイドモニタは看護師に代わって患者様のみならず生命維持装置の監視を行い、何らかの危険が発生した際はナースステーションに設置されたセントラルモニタに異常を知らせる。ナースステーションにいる看護師は、そこでの警報表示、警報音によって異変を知り、すぐに対処できることになる。さらには、ナースステーションを離れている場合を想定し、院内PHSに警報を転送することも可能である。現状では、人工呼吸器などでアラームが発生した場合だけではなく、モニ

タとの通信に障害が発生した場合にも看護師に異常を知らせることが可能なシステムとなっており、さらなる安全確保に貢献している。

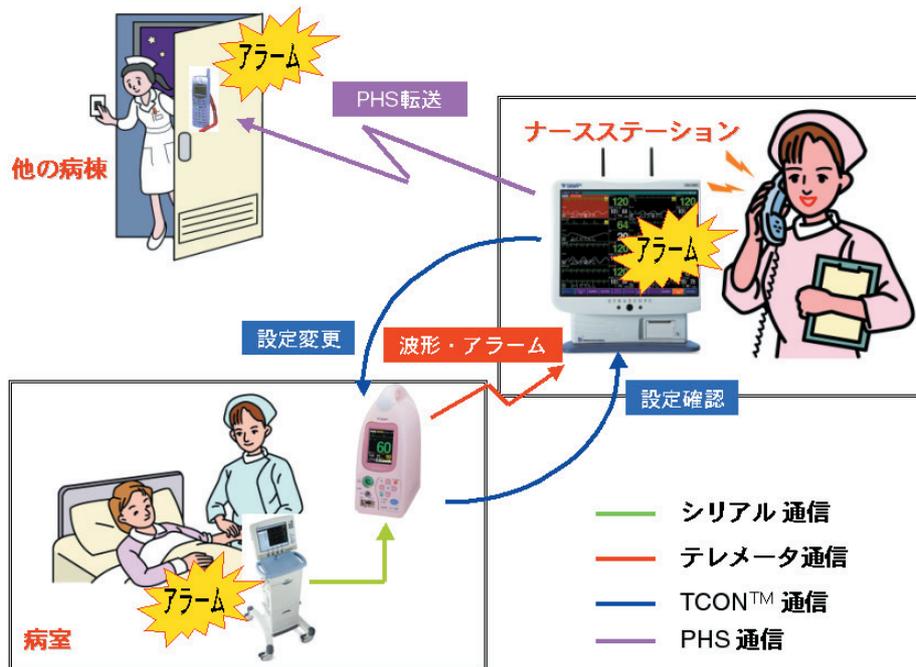
双方向無線通信 TCON™

一般の病棟では、患者様の脇に設置されたベッドサイドモニタで取り込んだデータを、ナースステーションに設置されたセントラルモニタに医用テレメータで送信し、集中監視するシステムが使われることが多い。テレメータ方式は、監視できるパラメータ数に制限があるものの、通信用ケーブルが不要で設置が比較的容易であるという利点を持っている。しかし、安全面から考えると、医用テレメータが一方向の通信であることに注意を払う必要がある。つまり、『セントラルモニタからベッドサイドモニタに情報を流すことができない』とか、『ベッドサイドモニタからの情報がセントラルモニタに届いたかどうか分からない』、という限界があるため、両者間に「食い違い」が起きないとも限らないのである。例えば、セントラルモニタでアラームの設定を変えたとしても、それをベッドサイドモニタ側には伝える方法がない。ベッドサイドモニタでアラームが発生しても、セントラルモニタで同じようにアラームが発生していることが保証できないことになる。もちろん、これらの事態が発生しないよう、アラーム等重要な設定を変える時にメッセージで注意喚起をしたりするなどの工夫はできるものの、医用テレメータが本質的に持つ単方向通信のリスクをゼロにすることはできない。

我々は、これらの問題を回避し、患者の安全確保支援に寄与する方法を検討して、新たなテレコン・テレメータシステムTCON™を開発した。テレコン・テレメータは、電波法で許可された通信方法の1つであり、通信速度の制限から、多量の波形データの通信には適さないが、医用テレメータには無い双方向の無線通信が可能であるという特長を持っている。TCON™によりベッドサイド、セントラルの

どちらのモニタから設定を変更しても、他方にそれを反映することができるようになる上、データ送信後に受信側からの応答を確認することにより、確実なデータの受渡しが可能となる。その結果、セントラルモニタとベッドサイドモニタ間で患者属性・アラーム設定などの食い違いが発生しかねないという医用テレメータの問題が解消される。また、市販の

テレコン・テレメータには医用テレメータと重なる430～460MHz帯の電波が頻繁に使用されており、その併用は困難である。一方、TCON™は、1.2GHz帯を使用することにより、医用テレメータと併用可能で、かつマイクロ波治療器や無線LANが使用する2.4GHz帯の影響を排除できるシステムになったことが大きな特徴である。



〈図1〉病棟向け事故防止支援システムのご概念図

●最大16人を有線とテレメータで集中管理

ICUやハイケアユニット、病棟まで幅広く使える

有線／テレメータで生体情報管理！

●人工呼吸器のアラームを警告！

ベッドサイドの安全管理を徹底！

ワイドに・しっかり・安全管理！

●NIBPの加圧開始をナースステーションから簡単指示

双方向無線通信による遠隔操作／看護師さんの労力を削減

セントラルモニタ

DS-7680/7640/7620

医療用具承認番号:21600BZZ00078000

FUKUDA
DENSHI

本社/東京都文京区本郷 3-39-4
フクダ電子ホームページ <http://www.fukuda.co.jp>

安全で質の高い 呼吸療法のために

フクダ電子株式会社 クリティカルケア事業部情報教育管理課 臨床工学技士 田野雪絵

はじめに

近年、医療現場におけるインシデント・アクシデント報告は、後を絶つことなく報告されている。それらは、確認ミスや操作・設定不良などによるヒューマンエラーと医療機器の不具合によるものと大別され、医療現場と医療機器メーカーでは、そうした事例を繰り返さない、起こさせない安全対策を必要とされている。ここでは高度化する人工呼吸器の機能を紹介しながら各種安全機能について述べる。

人工呼吸器の歴史 ～肺にやさしい環境への変遷～

人工呼吸器は、ICU/CCUなど高度治療室における急性期医療、一般病棟における慢性期医療、一般家庭での在宅療法として、さらに救急搬送時や院内搬送などと、様々な現場で使用されることが多い生命維持装置であるが、その歴史は浅い。1930年代に「鉄の肺」からスタートし、1950年代ヨーロッパで流行したポリオによって大きく躍進した。1960年代後半には、それまでの従圧式換気にかわり従量式換気の導入や、現在の呼吸療法では欠かせないテクニックである「PEEP Positive End Expiratory Pressure:呼気終末持続陽圧」が開発された。1981年には「PSV Pressure Support Ventilation」が発表され、自発呼吸を温存し、呼吸仕事量を軽減するためのテクニックの開発がさかんになる。こうしたテクニックの開発と呼吸療法の普及にともない、警報装置を含めた安全性機能も様々な工夫されてきた。

人工呼吸器の目的は、呼吸運動の代行である。呼吸とは、酸素摂取と炭酸ガス排出であり、それらは、換気(大気と肺胞気の間でのガス移動)と拡散(肺胞気と血液間のガス交換)によって行われる。人工呼吸器はこの運動をいかに効率よく負担少なく行わせるかという点において発展を続けていく。



PSVを最初に搭載した機器

①従圧式から従量式へ

アナログ式気道内圧計のみの従圧式換気から従量式換気の登場は、換気制御を行いやすくし、PEEPの肺虚脱防止効果(酸素化改善など)とともに爆発的に普及した。しかし、低肺コンプライアンス、高气道抵抗症例においては、過大な圧力負荷による肺損傷を招く危険性があった。

②SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)モードと自発呼吸トリガ

呼吸トリガ機能の開発により、SIMVモードが可能になり、ASSIST(補助換気)モードでの過換気傾向の問題やIMVモードでの自発呼吸とのファイティングの問題が軽減された。さらにPSV機能により、自発呼吸を生かした呼吸管理が可能となり、ON/OFF方式のウィーニング(呼吸器からの離脱)から、強い自発呼吸を引き出しながら段階的に行う安全な方式がとられるようになる。

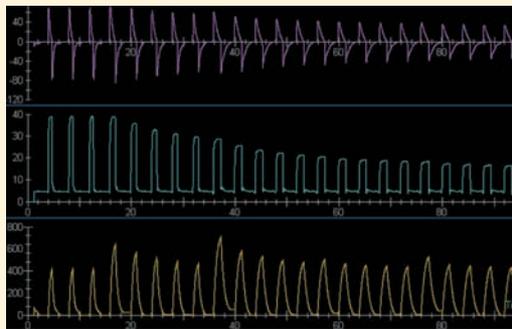
③PCV (Pressure Controlled Ventilation) への注目

PCVは、80年代ごろより上位機種に搭載されはじめた換気モードであるが、近年注目がたかまっている。これは2000年に米国のARDS Netによって発表されたランダム比較試験の結果(高1回換気量による管理は、低1回換気量管理に比し死亡率が高い)や、ARDSにおける臨床研究ではPCVが検討対象であること、従量式換気と比較して合併症予防の観点から優れていると示唆する研究発表が多くなされていることからであろう。PCVは、吸気

時間と吸気時の気道内圧とを設定して行う圧補助換気である。そのフローパターンはPSVと同様の漸減波を示し、補助/調節モードやSIMVモードでの使用が可能である。しかしその最適設定には、グラフィックモニタによる波形解析や、呼気1回換気量モニタを必要とする。PCVは、従圧式換気への回帰ではない。

④ 拡張換気モードへの発展

従量式換気は換気維持に優れるが、高気道内圧や患者不同調の問題が残る。PCVは、同調性や低圧コントロールに優れるが、換気の維持に苦慮する。90年代になるとこれら2つの換気の優れる点を合体させた換気様式（PRVC/VSVなど）が発表された。PRVC/VSVは、コンプライアンスを監視しながら、設定の1回換気量が維持できる最低レベルの吸気圧に自動調整するというものである。



VSVの実際

コンプライアンスの改善により、吸気圧(青色)は徐々に低下していくが、換気量(黄色)は維持されていることがわかる。(ピンクはフローを示す)

換気性能の向上が、安全につながるか？

こうした肺への負担を軽減する機能は、人工呼吸管理時間を短縮し、合併症誘発率を低減し、予後が良好とされる。それらは患者様の安全確保のみならず、トラブル発生に関わる時間を減少させ、医療スタッフへの負担の軽減、コストセーブへと貢献できるものである。換気制御やモニタシステムには大いにマイクロプロセッサが利用されるようになってきた。アナログ式のマノメータのみが頼りの時代から、そのデジタル化、呼気換気量モニタ、酸素濃度、グラフィックモニタなどの多くの情報を一度に入手することが可能であり、これら情報をもとに適切なタイミングでの設定変更が可能である。同時に多角的なアラーム監視も充実し、換気性能の

向上は、機器の性能向上から安全システムの向上へと繋がっているのである。

アラームによる事故対策

人工呼吸器の警報に関するトラブルの内容は以下のものが多く報告される。

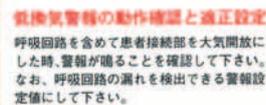
- ①気道内圧の低圧／低換気量アラームが適切に設定されていなかった
- ②アラーム機能をオフにしていたのを戻し忘れた
- ③アラーム音が聞こえなかった
- ④アラーム音が発生しなかった

①は、呼吸回路の破損、接続不良、外れ、呼吸量の低下を示すものであり、最も重要なアラームといえるのに、なぜ適切に設定されないのだろうか。これは回路交換、加湿器用の給水、吸引処置や、自発呼吸の出てきた場合などにより、一番頻りに発生し、一番煩わしく思われるアラームであるといえる。アラームレベルを低く(鈍く)設定することにより、呼吸回路が完全に外れたような場合でもアラームが発生しないという事態となる。こうした事例を受けて、機器に有するアラーム基準が設定された。これに適合するように対策された機器・新たに販売される機器には、図1のような適合品マークが貼付されている。また、使用者に対する注意喚起として図2のシールの貼付や、簡易取扱説明書の作成により重点項目をわかりやすくしている。



〈図1〉適合マーク

このマークは医療事故対策のために設定された厚生労働省基準に適合することを示す関係業界の自主的なマークです



〈図2〉注意喚起シールの例

②は、世代の古い機器にみられる。処置の際、アラーム発生を抑えるため利用したが、処置後に戻し忘れてしまうのである。これは前述の警報基準の制定により現在市販されている機器はオフできないよう対策されている。



サクシオン機能の例

機能がオンにされると、吸引のため回路が外されても不要なアラーム音を発することなく、またリークを補う為の大容量のガス供給も停止され、環境にも機器にもやさしい状態となる

最近の機器では、事前消音機能や、サクシオン機能を有しているので、十分に利用してもらいたい。

③は、一般病棟で発生する。ナースステーションから離れた部屋での使用による場合が多い。使用前に、アラーム音量が適切か確認することが必要である。また、人工呼吸器にはナースコールや生体情報モニタなどへアラーム信号を出力することができるものもあり、安全の環境整備に利用できる。

④は、機械的なトラブルであるが、未然に防ぐことが可能である。始業前点検の確実な実施である。各機器には、メーカーの推奨する点検表が取扱説明書に記載または添付されているので参考にしてもらいたい。また、機器に内蔵されている点検機能を利用するのもよいだろう。

アラームが、その大事に発生しないということは重大であるが、かといって、アラームが発生する環境に慣れてしまっては問題である。アラーム内容とその対策方法を理解し、設定内容が適切であるかどうか判断できる能力を身につける「教育」も安全対策の一環として重要であると考える。

周辺機器

これまで、人工呼吸器に備わった安全機能を中心に記述してきたが、何らかの原因により、人工呼吸器自体がアラームを発生することなく作動停止した場合や、アラームが適切に設定されなかった場合にも対処すべく、警報機能付きのパルスオキシメータやカプノメータを併用することを推奨する。これらは、呼吸状態を非侵襲的にモニタでき、

人工呼吸器によるトラブルの早期発見にも役立てられる。また、用手蘇生器(アンビュバッグ、ジャクソンリリース回路)を常備しておくことも重要である。



警報機能付きモニタ搭載例

この機種はパルスオキシメータとカプノメータが同時に測定可能である。

保守管理

機械は、使用状況に応じた劣化が必ず発生し、それが故障につながっていくことを忘れてはならない。故障の発生を未然に防止し、購入時の性能を維持するには、院内における日常点検はもちろんのこと、メーカーの推奨するサイクルによる定期点検やオーバーホールの実施も欠かせない。臨床工学技士がその任を行う場合には、換気量や圧力測定機能のある測定機器の利用も日常メンテナンスに有益である。



人工呼吸器用アナライザ

圧・換気量・酸素濃度などが簡便に測定できる。専用ソフトウェアのレポート機能などを利用することによりデータの保存も可能。

おわりに

人工呼吸器に関する安全対策は、その換気機能・モニタ機能・安全機能・メンテナンスを正しく理解し使用することである。また万一に備えた周辺機器の整備や、人工呼吸器の熟知度をあげるための教育といった環境整備にある。安全で質の高い呼吸療法のために、更なる機器の進歩と、確実な情報提供、教育サポートに努めていきたい。

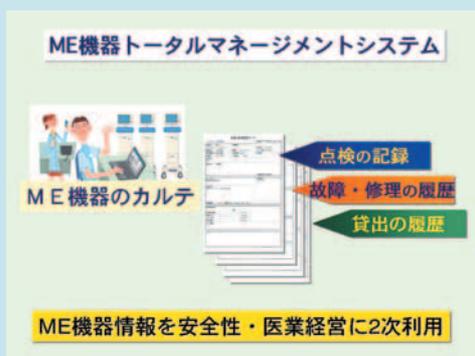
医療機器のトータルマネージメントと安全管理システムの活用

フクダ電子株式会社 保守・サービス推進部 栗原 節也

1. ME機器管理に求められる事

ME機器は、年々、高度化・複雑化が進んでいます。また、これらは、医薬品とは異なる耐久消費財としての性質を持ちます。

ME機器管理には、こうした点を十分に考慮し、単なる物の管理とは異なる質の高い管理体制が求められています。特に重要なポイントとして、①安全対策を考慮した運用、②医業的な視点による機器管理の2つが上げられます。これらを実現する為には、従来の台帳管理を基調とした方法では限界があります。これからのME機器管理には、機器一つ一つについて、購入から廃棄までの履歴を残しながら、それらの情報を安全面や医業面へ有効利用できるME機器トータルマネージメントシステムが求められています。



2. MARISが提供する3つの環境

弊社の提案する安全点検システムMARISは、安全管理体制・ME機器管理業務の効率化・医業的な分析という3つの環境を提供するME機器のトータルマネージメントシステムです。

このMARISでは、特にME機器管理の中核となるME室の運用とは何か、専門スタッフである臨床工学技士が求めるものとは何か、という点に着目し、現場からの多くの声を大切にしながら開発を進めてまいりました。そして、現場からの共通ニーズを積極的に取

り入れることで、様々な施設においてもカスタマイズすることなくご利用いただけるようなパッケージ化を実現いたしました。MARISには、ME機器管理の様々なノウハウが盛り込まれておりますので、これからME室を整備してME機器の中央管理を始めようとする施設では、強力なサポートツールになると考えています。

MARISとは、ME室を標準化するというテーマについて、弊社がご提案する最善のシステムであると自負いたしております。



3. MARISの安全点検

MARISでは、ME機器の保守点検と、各部門への貸出&返却受付を独立した業務として考えるのではなく、一連の業務としてとらえています。

使用後の機器を確実に保守点検し、点検済みの機器を貸し出すという一連の業務フローをコントロールすることで、又貸しの禁止を徹底した安全性の高い環境づくりをサポートします。



4. 貸出管理

ME機器管理では、ME室を中心とした中央管理という考え方が主流となっています。そうした管理体制下では、数多くあるME機器が、何処に貸し出され、どのように利用されているかについて、リアルタイムに把握でき、また過去の履歴を簡単に調べる事のできるシステム管理が求められます。

しかし、システム管理の実現には、利用者の協力が必要不可欠です。多くを望むあまり、受付時の手続きが煩雑であったり、面倒であったりすると、利用されないシステムになってしまいます。MARISでは、タッチパネルとバーコードを利用して簡易的な受付処理を行うモードと、専門スタッフにより詳細な情報（患者情報など）を追加入力できるモードという、利用者のレベルと目的に合わせた二つのマンマシンインターフェースを使い分けることで、利用されるシステムと高品質な機器管理を同時に実現しています。



MARISでは、ME機器一つ一つの使用年数や耐用期間などを管理する使用年数表示機能、機種毎の台数とそれらの使用年数の分布を表示する使用年数の分布表示機能を搭載しています。こうした表示機能により、院内に存在する数多いME機器の老朽化の把握や、機器購入の予算策定などをサポートすることで、これからのME機器管理についての提案を行っています。



5. 老朽化の把握

医療安全を考える時、ME機器の老朽化を把握し管理する事は非常に重要です。ME機器は、医薬品とは違う耐久消費財であるという側面から、オーバーホールやメンテナンス時期、及び廃棄のタイミングを管理することが、医療事故の防止につながります。また、老朽化したME機器が突然に故障し、日常の医療業務に支障を来さぬよう、廃棄と更新を計画的に行う事も重要です。故障した機器をメンテナンスしながら使用するのが良いのか、維持費用を考慮して更新するのが良いのかといった医業的な視点からの判断も、当然求められてきます。

6. 今後の方向性

これまで弊社では、ME室にスポットを当てたシステムづくりに力を入れてまいりました。しかし、ME機器を取巻く安全環境づくりを考えたとき、ME室周辺の閉じた世界でのシステムでは限界があります。MARISでは、ME室の標準化という一つの答えに到達したと考え、次なるステップに進もうとしております。今後の方向性としていたしましては、院内ネットワークを利用した、ME機器利用者に向けた様々な情報発信サービスなどを中心に、ME機器をより安全に利用していただけるような環境づくりに貢献したいと考えております。

ハイテクハイタッチ



AED(自動体外式除細動器)について

血液を送る心臓のポンプ機能が、奪われ、そのままでは死に至る心室細動と呼ばれる不整脈は、誰でも突然発生する可能性があります。日本では、毎日100人もの人が、その為に命を奪われていると言われています。

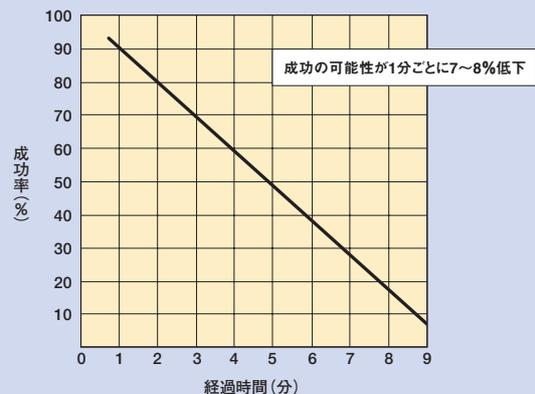
この心室細動に最も効果がある治療法が、電氣的除細動です。しかしこの電氣的除細動は、発生から数分以内に行う事が望ましく、1分遅れると成功率が10%下がると言われています。そのため、救急車が到着してからでは、手遅れの場合が多かったのです。昨年7月に厚生労働省は、除細動器の中でも除細動が必要か不用かを判断し除細動のエネルギーを自動的に充電する自動体外式除細動器(AED)の一般人への使用を4つの条件付きで認めました。

①医師等を探す努力をしても見つからない等、医師等による速やかな対応を得ることが困難であること、②使用者が、対象者の意識、呼吸がないことを確認していること、③使用者が、AED使用に必要な講習を得ていること、④使用されるAEDが医療用具として薬事法上の承認を得ていること。

これにより空港や駅等人が多く集まる場所に設置する事により、除細動の対象者が発生した場合俊敏な対応が可能になります。しかし現実には、空港等ご

く一部の施設しか設置されていないのが現状です。今後自治体でも予算化され、ここ数年のうちかなりの台数が納入されると考えられています。

フィリップス社製AEDハートスタートFR2は、液晶のディスプレイにリアルタイムの心電図表示が出来るタイプと出来ないタイプの2種類あります。電源を入れると音声で操作の指示をしますので、誰でも簡単に操作できます。さらにこの装置は、モノフェーズックよりも除細動の成功率が高いバイフェーズック(二相性)の出力波形となっております。また、150ジュール固定で低エネルギーでも充分除細動効果がある独自のテクノロジーを有しており、心筋ダメージも他の機器に較べ少ないと言われております。保障期間も5年と長く、優れた特長を兼ね備えています。



PHILIPS 心筋ダメージを低く抑える!スマートバイフェーズック方式採用

SMART BIPHASIC



AED

Automated External Defibrillator

ハートスタート FR2/AED(自動体外式除細動器)

医療用具承認番号:21400BZY00185000

- ・低エネルギー(150J)で高い除細動成功率!
- ・AHA クラスIIaに準拠した高性能
- ・ワン!ツー!スリー!簡単操作

●医療電子機器の総合メーカー

FUKUDA DENSHI

本社/東京都文京区本郷 3-39-4
フクダ電子ホームページ <http://www.fukuda.co.jp>



中高年のスポーツ

—水泳—



東京女子医科大学附属第2病院
スポーツ健康医学センター教授 浅井利夫

若い頃から水泳を続け、水泳大会などに参加することを楽しんでいる中高年、健康保持や増進のために新たに水泳を始めた中高年など、水泳を楽しんでいる中高年が多数います。

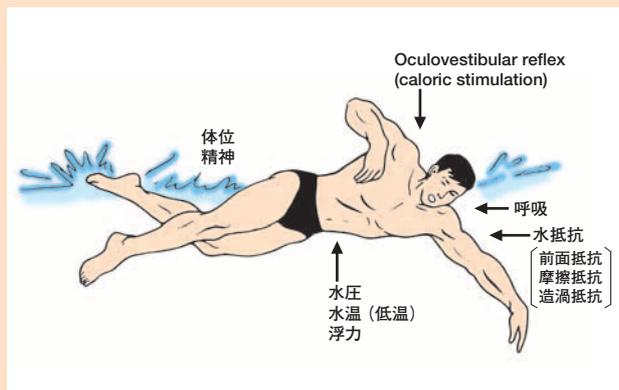
水泳は以下に述べるような利点と欠点があります。

水泳の主な利点

- 1: 全身運動であり、心肺機能を鍛えるのによい。
- 2: 比較的いつでもやりたい時に出来る。
- 3: 比較的費用が安い。
- 4: 重症なスポーツ障害が少ない。

水泳の主な欠点

- 1: 単調な運動であり、1人で行うことから継続が困難なことがある。
- 2: 地上の運動とは異なる負荷が体にかかり障害を起こす(図1)。



〈図1〉 水中運動で生体にかかる諸負荷

重症なスポーツ障害が少ない水泳でも、中高年になると加齢や運動不足で体力が低下し、誤った泳法や自己の限界を超えるような水泳を行って水死事故を起こすことがあります。



水死事故の原因

- ① 心臓疾患の発作(心筋梗塞発作や致死的不整脈発作など)を起こす。
- ② 『息こらえ』をした時、耳の奥にある錐体という部分に圧がかかり、出血して、目まいを起こし、死亡する。カゼを引いている時や鼻の調子が悪い時に起こりやすい。
- ③ 冷たい水を呼吸と同時に気管内に飲み込むと、反射的に心臓が停止する。ベテランの死亡事故の原因として注目されている。
- ④ 精神的にパニック状態になって溺れてしまう。
- ⑤ その他、さまざまな慢性疾患の悪化や発作を起こし、死亡することがある。

中高年の水泳は、肥満の治療、健康保持や増進の為の運動として勧められる運動です。

これから水泳を行う人も現在楽しんでいる人も主治医と相談し、定期的にメディカルチェックを受けることが大切です。さらに、水泳当日にはコンディション(体調)を自己判断し、安全を確認して実施してください。無理は禁物です(表1)。

最後に、中高年の泳法としては、平泳ぎやクロールが勧められ、バタフライは勧められません。

〈表1〉 中高年の健康水泳とは

頻度	週に2~3回程度
1回の時間	始めは10~15分程度の短時間から開始し、徐々に時間を延長し、60分程度にする。
運動強度	中年: 最大運動強度の50~70% 高齢者: 最大運動強度の40~60%
泳法	バタフライは勧められない。 水中で息こらえしないでゆっくり吐き出す。 力を抜いて泳ぐ。
注意	発汗を感じなくても適度な水分補給。 体調の悪い日は休む。 水泳中に異常を感じたら直ちに中止する。

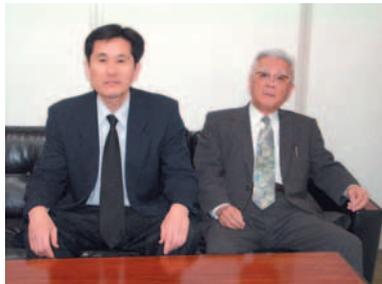


今回は、岡山県との県境に近い福山市の福山医療器(株)の三谷孝雄会長と三谷信孝社長をおたずねした。

社長は大学時代には土木工学を学ばれ、卒業後は5年ほど東京の建設会社に籍を置かれ、その後、福山に戻られ11年前に現会長の跡を継いで社長に就任された。

創業当時の想い出

昔は、たいていの扱い商品は鉗子などの小物が多かったのですが、そういった医療器のメーカーはほとんどが東京で、挨拶に行くと「福山ってどこにあるの?」と



左:三谷信孝社長 右:三谷孝雄会長

いった感じの反応で、ましてや新参者の我々には見えない壁のような物がありました。取引も現金取引のような感じでやりづらかったことを覚えています。また、高額な医療器といえばレントゲンか心電計といったところで、当時は撮影式の心電計が熱ペン式心電計に移行した時期でしたが、この地域では心電図を判読できる医師も少ない状態で、心電計を売るためにメーカーと協力して岡山大学から原岡先生を講師にお招きして月一回で半年間、心電図の読み方の講習会を開催したものです。そんな努力の結果、心電計は先生方に受け入れられ普及していきました。おかげで当時この辺りはまだ舗装道路なんかはありませんでしたが、4輪自動車を買っ先に導入することができました。

経営にあたってモットーとしていることは

企業であるからには何よりも利益を出すことに神経を使っています。ただ、そのためにもっと大事なことはお客様の満足度を高めなければなりません。病院の経営者とどれだけ人間関係を構築できるかが大事です。良い関係ができれば貴重な情報をい

福山医療器株式会社

— 広島 —

ただけるチャンスも多くなっていくわけですが、そしてこれは自慢できることなんですが、私どもの社員は社歴の永い者が多く、それだけ経験や知識の豊富な人間がおり、そういう意味でもお客様とのお付き合いの仕方もしっかりしています。



そんな社員の方々に今望むことは

とにかくお客様にはまじめに対応してほしい。誠心誠意の心は相手にも自然と伝わるもの。それがなければ上っ面の取引になってしまいます。この人でなければダメというくらいの信頼をお客様からいただいてほしいですね。特にベテラン社員の多い弊社ではマンネリにならないように気をつけねばと思っています。

経営者は権限と責任の重さを自覚して、全力を挙げなければならぬ。さらに後継者の育成に努めるとも、交代のルールも整備して、自らの退任を誤らないようにすべきだ。それは企業の持続的発展を期すため、経営者が怠ってならない義務である。

今回の取材で会長様に会社のモットーをお話いただいたとき、懐から取り出した手帳を見せていただいた。そこには自筆で経営者の心得を綴った一文が記されていた(表)。それを拝見したとき、会長様の経営者としての哲学を感じられたように思えた。

会社概要

〒720-0031 福山市三吉町3-4-8
TEL: 084-923-3073
資本金: 10,000千円
売上高: 770,000千円
従業員: 10人
沿革: 1958年8月設立
平成2年 新社屋鉄骨4階を建設

“血圧に依存しない” 動脈硬化指標!



- CAVI(心臓足首血管指数)、ABI(足関節上腕血圧比)等を測定
- 見やすいレポートは患者説明に最適
- デスクトップにも置ける小型、軽量設計

血圧脈波検査装置
VaSera™ VS-1000

医療用具承認番号:21400BZZ00132000



本社/東京都文京区本郷 3-39-4
フクダ電子ホームページ <http://www.fukuda.co.jp>



Heart Net No.21

発行日 平成17年6月24日

発行人 野口亮造

編集人 黒川康宏

株式会社 エム・イー・タイムス

〒113-0033 東京都文京区本郷3-13-6

TEL. 03 (5684) 1285

<http://www.me-times.co.jp/>

印刷所 三浦印刷株式会社

定価262円(税抜250円) [A2006EM] E. No. 056134 ㊞