

# 医療材料の質安全

～DPCと医療材料、  
そのコストと質・安全～

国際医療福祉総合研究所長  
国際医療福祉大学大学院 教授  
(株)医療福祉経営審査機構CEO  
(株)医療福祉総合研究所代表取締役社長  
武藤正樹

# 目次

- パート1
  - 2012年診療報酬改定とDPC
- パート2
  - DPCと医療材料
- パート3
  - 医療材料とコスト削減
- パート4
  - 医療材料と感染
- パート5
  - 医療材料と安全



# パート1

## 2012年診療報酬改定とDPC



20日の中医協総会(東京都内)

# 2010年度診療報酬改定

• 全体改定率 +0.19%

700億円

• 1 診療報酬改定(本体)

• 改定率 +1.55%

5700億円

– 各科改定率 医科 +1.74%

• (入院 +3.03%、外来 +0.31%)

• 歯科 +2.09%

• 調剤 +0.52%

4400億円  
うち急性期病  
院4000億円

• 2 薬価改定等

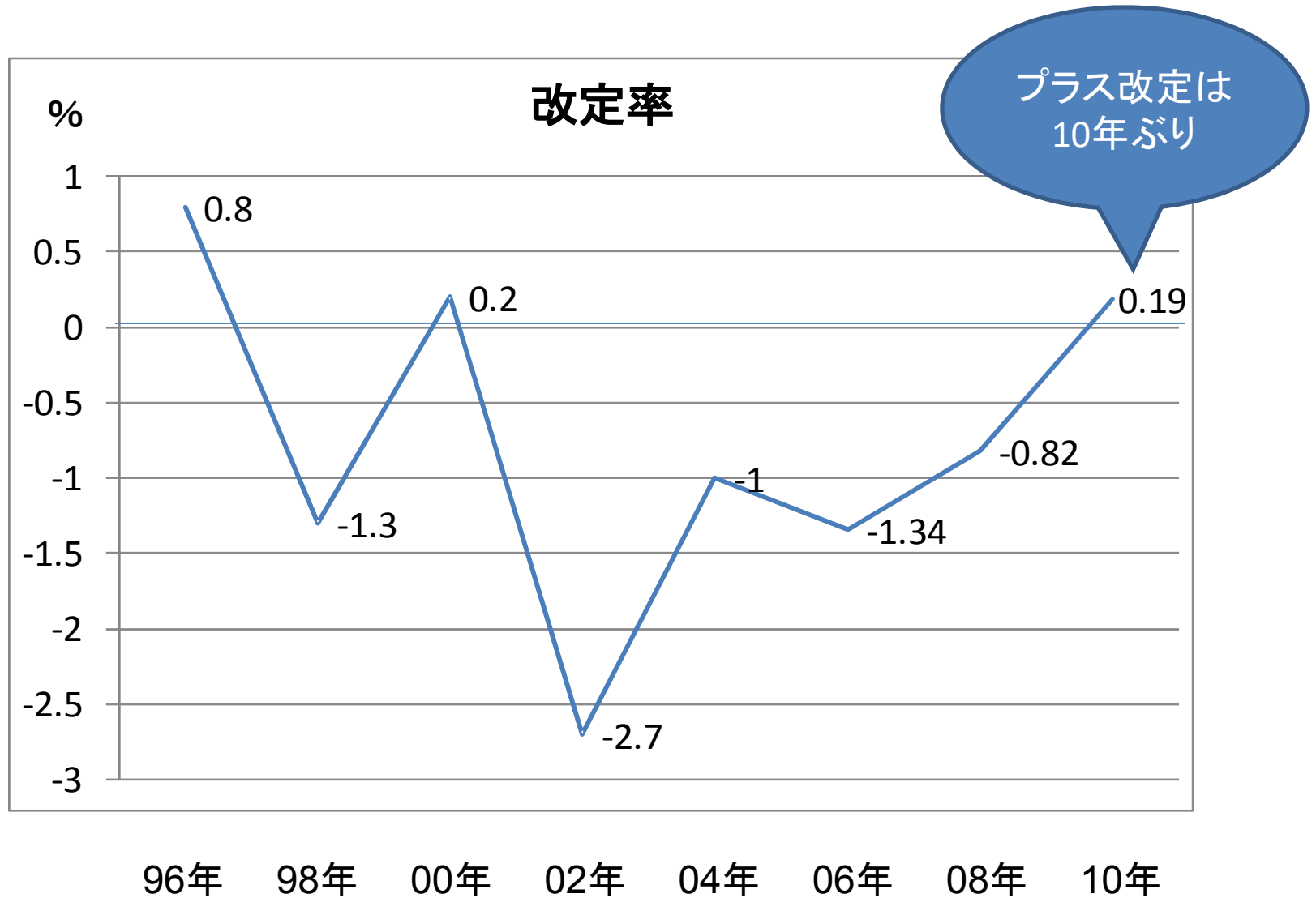
– 改定率 ▲1.36%

5000億円

– 薬価改定 ▲1.23%(薬価ベース ▲5.75%)

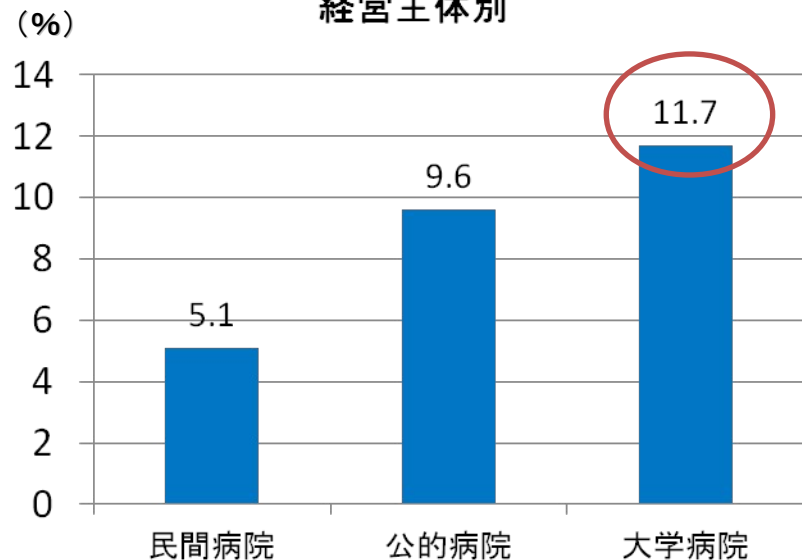
– 材料価格改定 ▲0.13%

# 診療報酬改定率

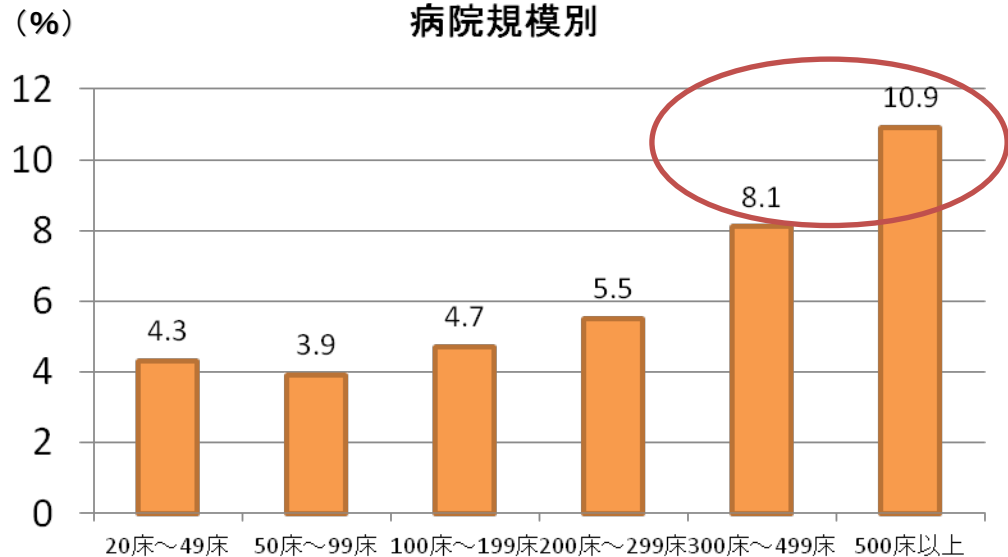


# 平成22年度診療報酬改定後の一日あたり医療費の伸び率 (平成22年4月～平成23年2月対前年同期比)

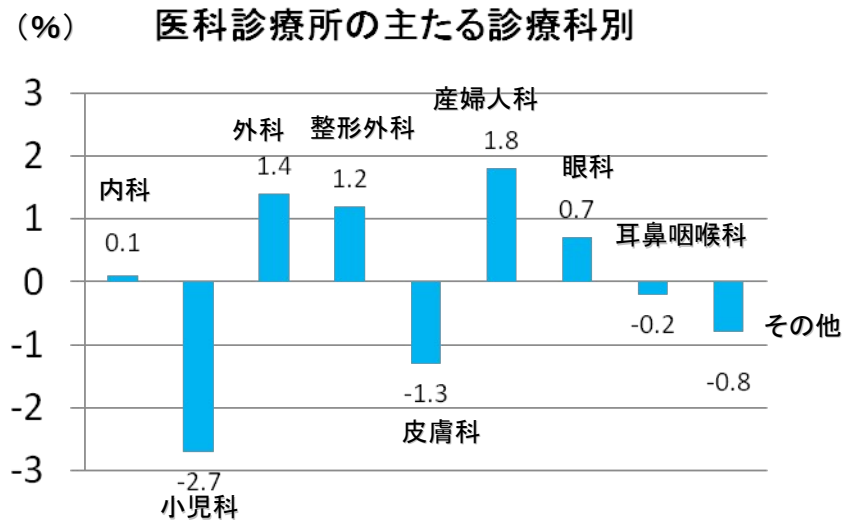
経営主体別



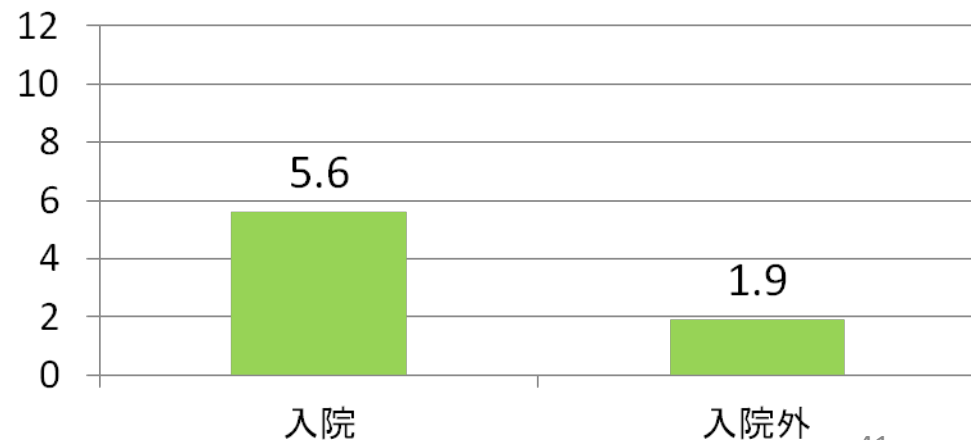
病院規模別



医科診療所の主たる診療科別



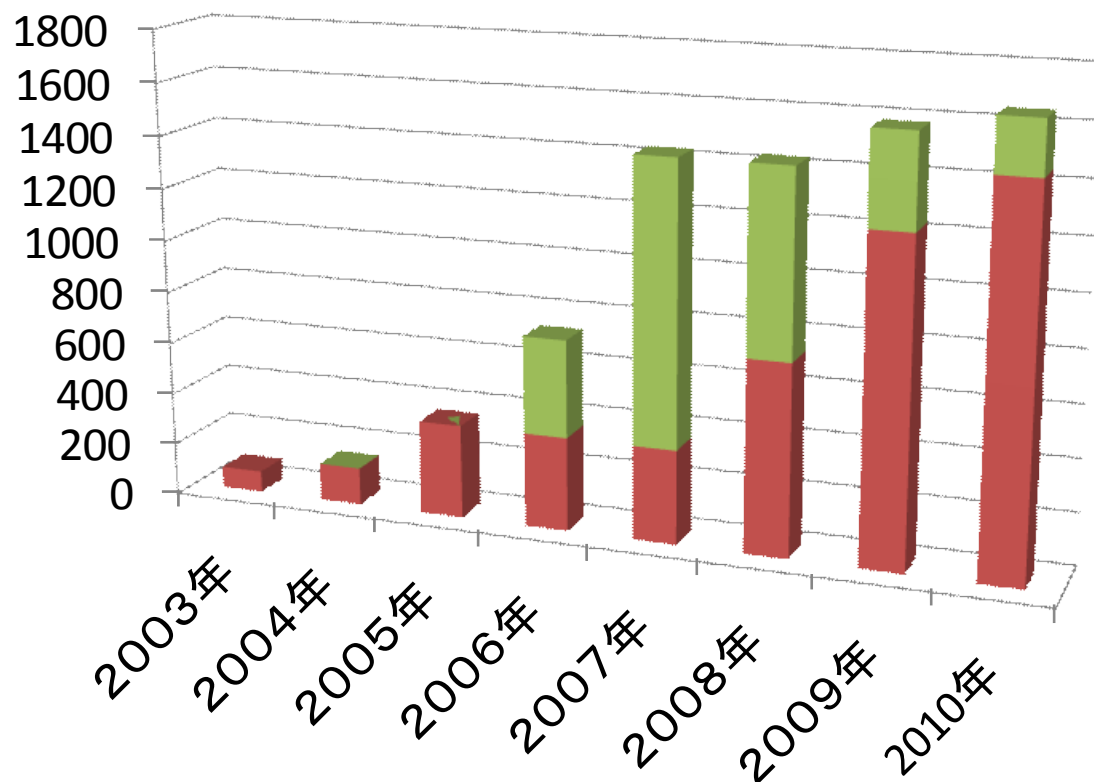
診療種類別



# DPC/PDPS



# DPC関連病院の拡大 1650病院、50万床へ



2011年4月から  
DPC対象病院数

1449病院

DPC準備病院

201病院

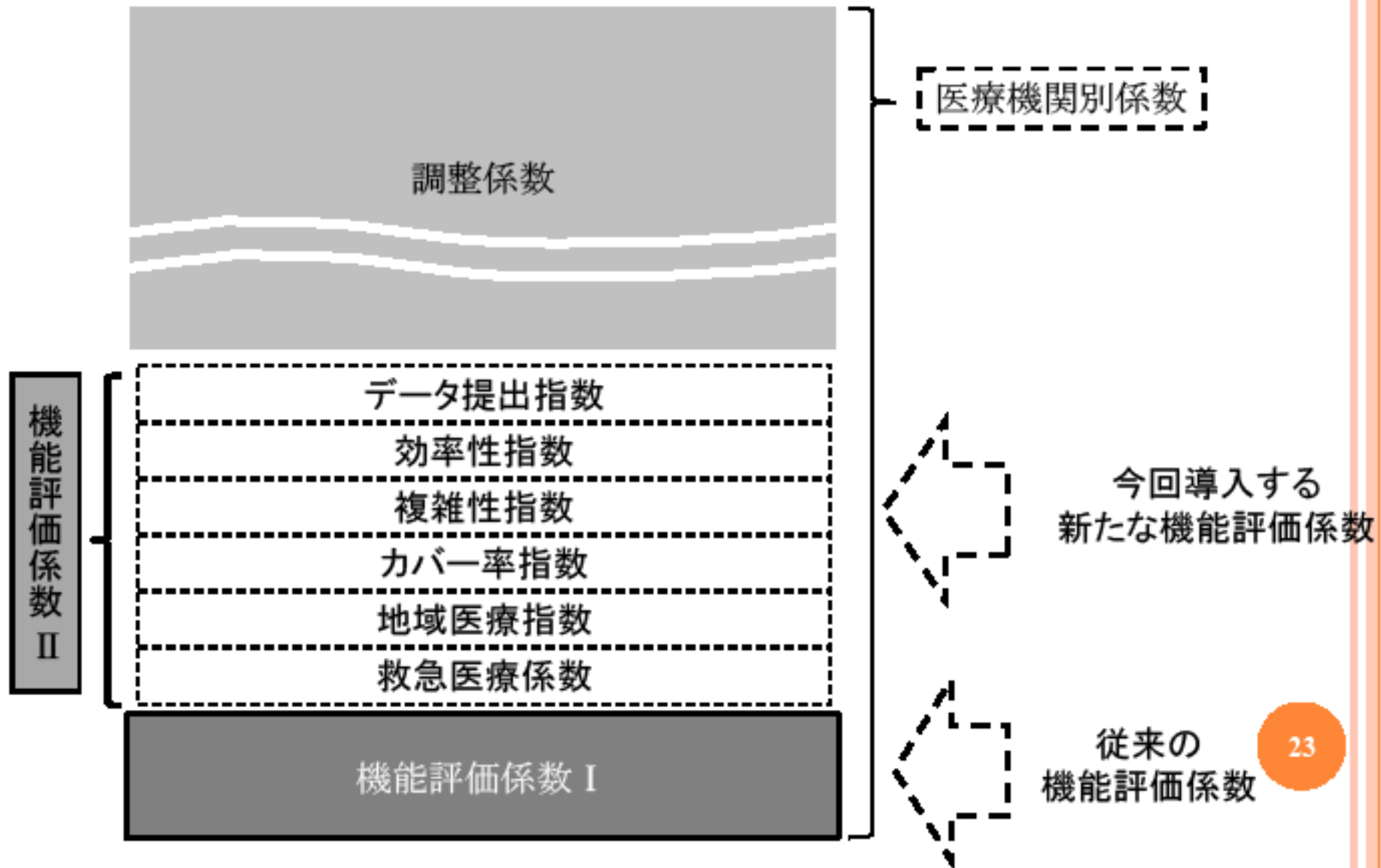
合計 1650病院(50万床)

■ D P C準備病院

■ DPC準備病院



# 2010年診療報酬改定とDPC



2012年改定では  
調整係数が基礎係数となる

現 行

機能評価係数 II

機能評価係数 I

調整係数



見 直 し 後

(新) 機能評価係数 II  
診療実績や医療の質的向上等を評価

機能評価係数 I  
医療機関単位での構造的因子  
(人員配置等) への評価

医療機関  
群 A

基礎係数

医療機関群 B

基礎係数

医療機関  
群 C

基礎係数

基本的な診療機能に対する評価

# 基礎係数（新設）

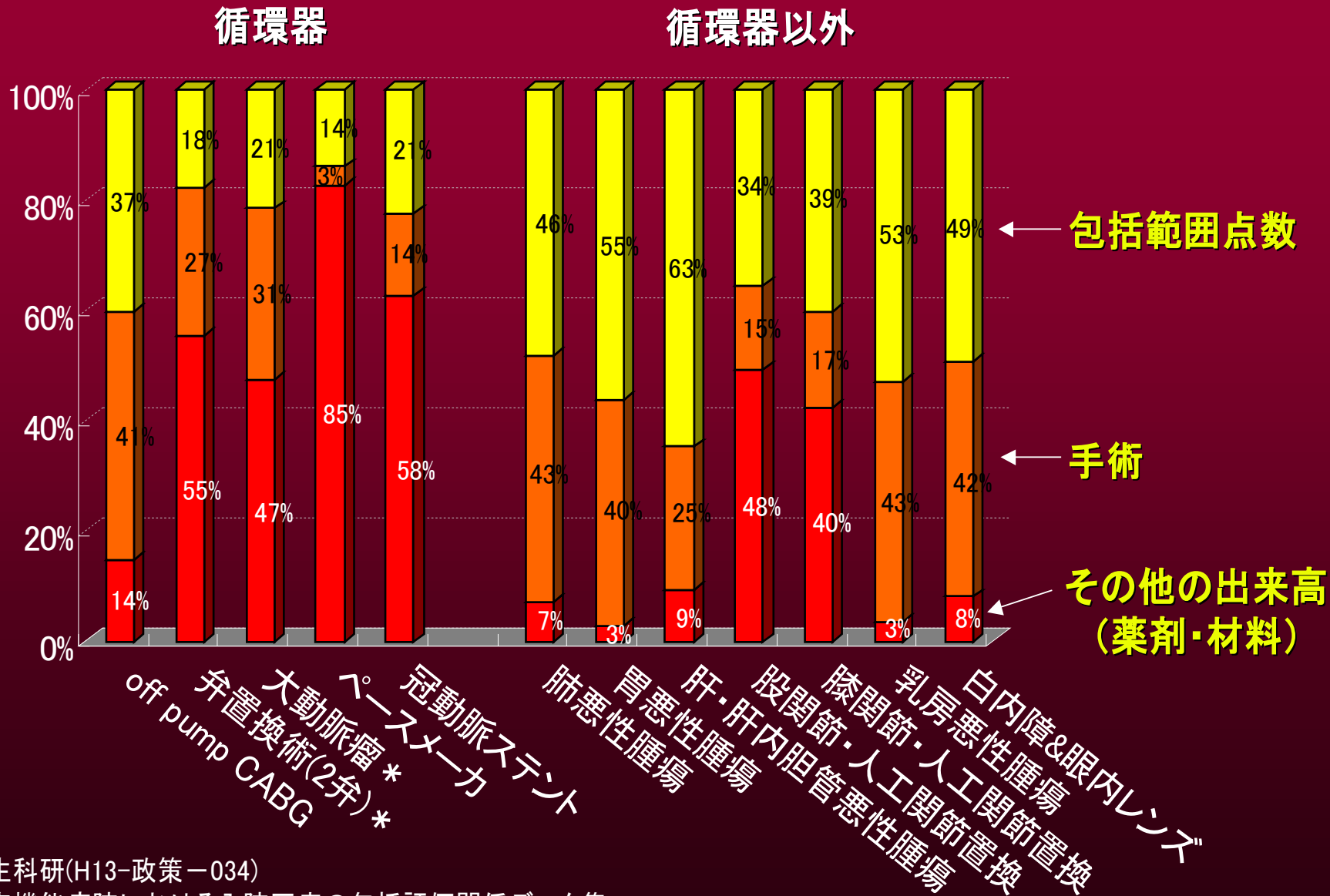
- **基礎係数**は、機能評価係数Ⅰ、Ⅱでは評価しきれない、基本的な診療機能に対する診療報酬を算定するために導入
- **基礎係数**は、DPC 病院の診療機能（施設特性）を反映させるため、いくつかの医療機関群にわけて、医療機関群で共通の係数とする
- 医療機関群の例
  - － A群：大学病院本院群
  - － B群：**高診療密度病院群**
  - － C群：それ以外の病院群

# パート2

## DPCと診療材料

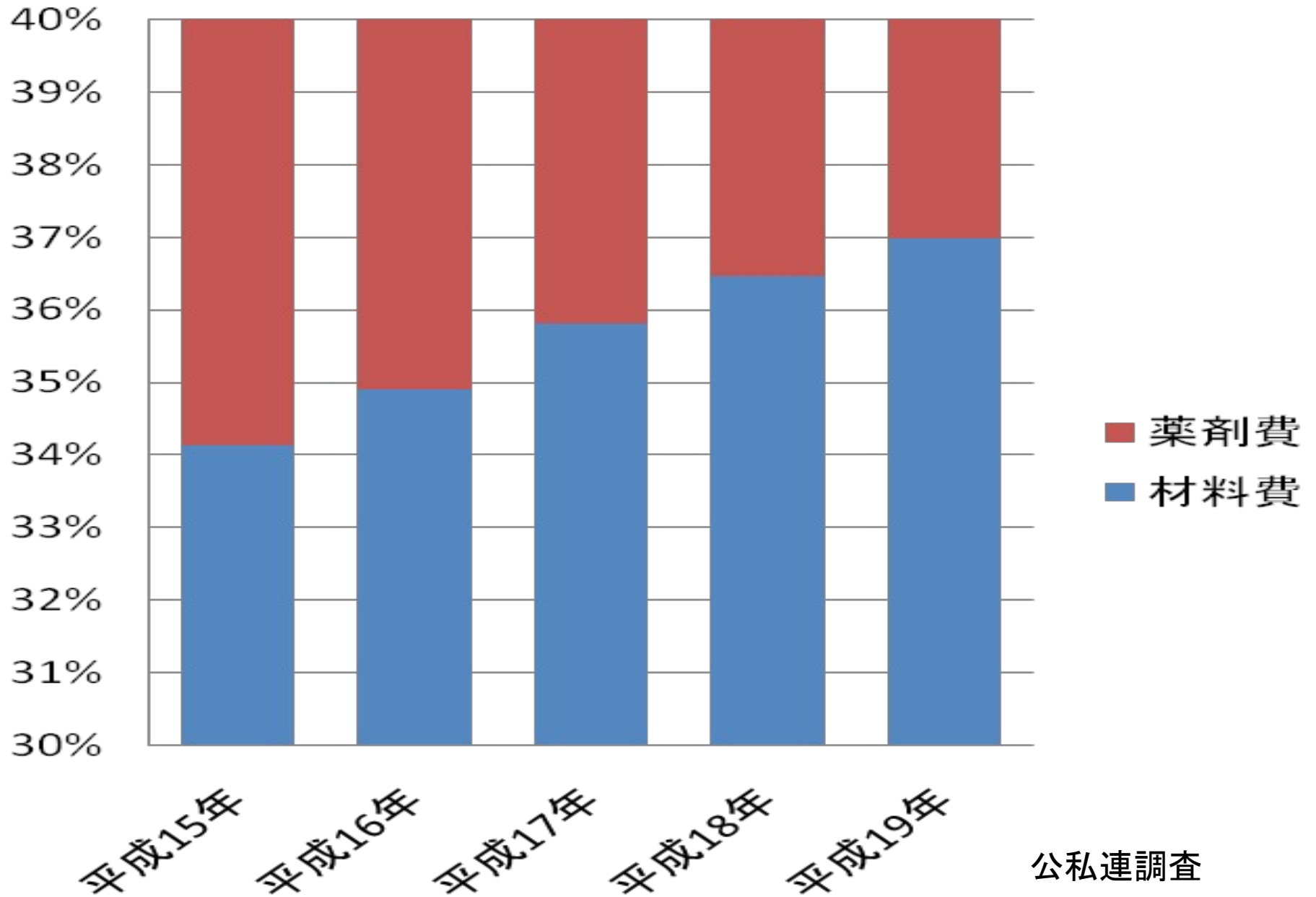


# DPCにおける包括と出来高(手術と材料・薬剤)の比率



資料: 厚生科研(H13-政策-034)  
 特定機能病院における入院医療の包括評価関係データ集  
 \*: 東京女子医科大学データ

# 薬剤費と材料費の比率



# 医療材料費の増大の理由

- 医療材料の技術進歩
  - 薬剤溶出ステント、銀コーティング気管チューブ、持続血糖測定器など
- 手術件数の増加
  - 全国のがんの1か月当たりの手術件数も平成8～17年の間に約20%増加
- 低侵襲的治療法の増加
  - 心臓カテーテルインターベンション、内視鏡的手術



# 包括医療の進展と 医薬品・医療材料の適正化

- DPC病院の増加（一般病床の約50%）
- 療養病床における包括化、外来包括化等
- 医薬品・医療材料費率の適正化
  - － 医薬品の取り組み
    - 医薬品採用品目の絞り込み
    - 共同購入
    - ジェネリック医薬品の導入
  - － 医療材料の取り組み
    - 基本は医薬品と同じだが……

# 医療材料の特徴と課題

- 医療材料の特徴

- 多品種少量製品(数十万種類)
- 保険償還材料と非償還材料がある
- 商品のライフサイクルが短い
- メーカー、卸も中小規模が多い
- 医療機関の医療材料に関する情報化が十分でないため取引先が固定される傾向にあり市場価格競争が十分とはいえない
- 機能性分類、統一コードの課題
- 不具合発生時の追跡等に莫大な労力がかかる

# 医療材料コストマネジメント

- 同じ物を買うならより安く買う
- 同種同効品目のとりまとめ
  - 採用品目の標準化と品目数の抑制
    - しかし同種同効分類のデータベースが確立していない
- 共同購買
  - 多施設で共同購買を行う
    - しかし、現状は医師の専門領域ごとにメーカーが情報提供・診療支援を行う体制が築かれている

# DPCの医療材料に与えた影響調査

## (株)ホギメディカルによる調査

- 調査目的
  - DPCの医療材料に与えた影響調査
- 調査方法
  - 営業部員による特定機能病院の関係者への聞き取り調査
- 調査期間
- 回答施設数
  - 82施設のうち74施設から回答(回答率90.24%)

# 安価な医療材料への移行

安価な医療材料へ移行

施設数

60

50

40

30

20

10

0

共同購入

ロスの  
精査

ディーラー  
の変更

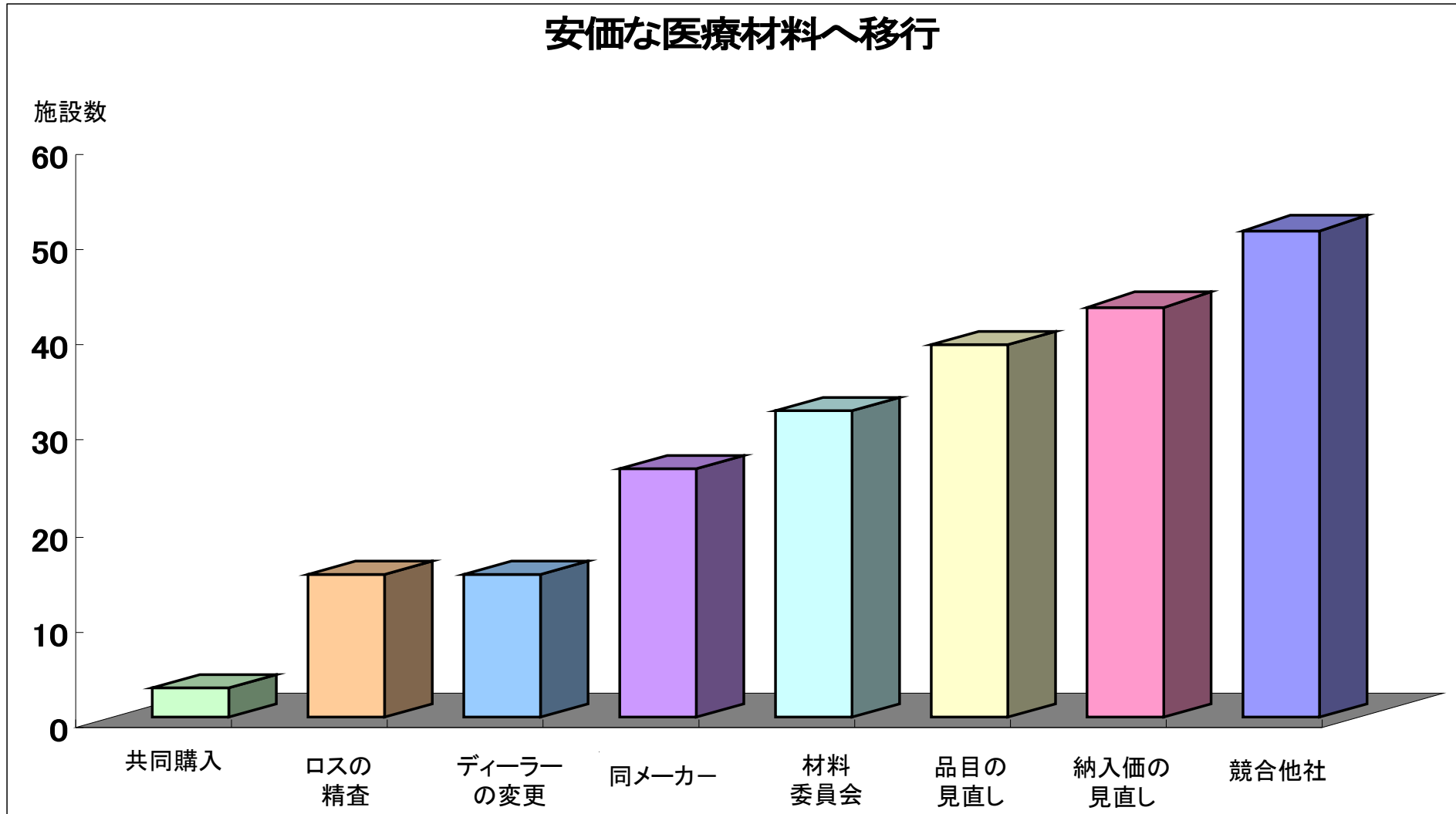
同メーカー

材料  
委員会

品目の  
見直し

納入価の  
見直し

競合他社



# 医療材料のコスト削減の3つのポイント

医療材料のコスト削減への方法には、

- (1)医療材料を安価で購入する
- (2)購入した医療材料が適正に使用され適正に請求できるように管理する
- (3)すべての医療材料の在庫管理を確実に管理する

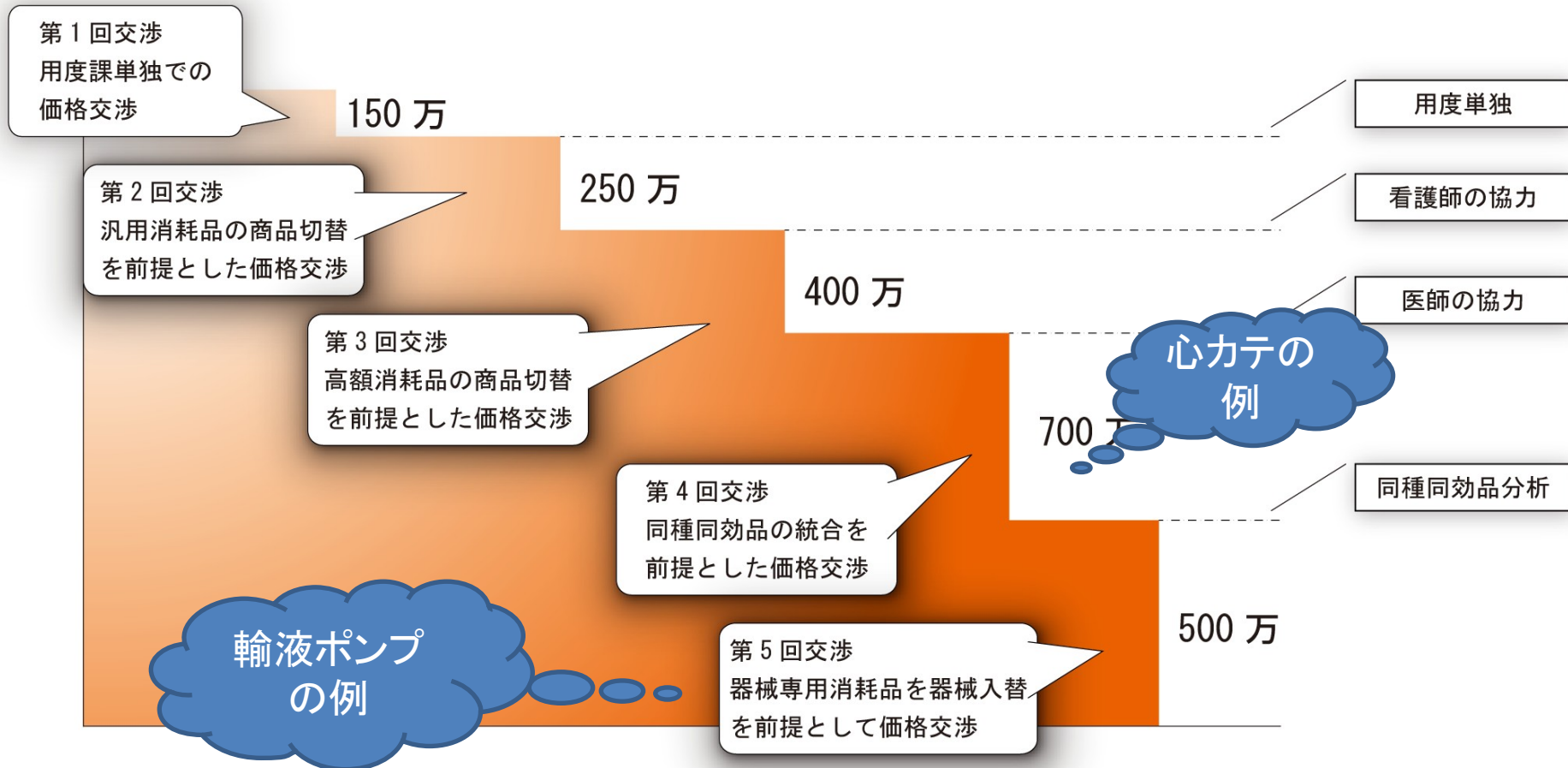
これら三つのポイントをいかに管理し実行するかが重要.

# パート3

## 医療材料とコスト削減

# 材料コスト削減のポイント

200床の急性期病院 年間購買規模4億円  
1年間で購買価格の5%(2000万)削減





# 医療材料のコストカット事例

- N病院の事例より
  - 心カテ室のコストカット事例
  - 輸液ポンプのコストカット事例

# 心カテ室医療材料の コストカット事例

# 心臓カテーテル

- 心臓カテーテル

- 心臓カテーテルの標準化とメーカー集約により年間1千万円のコストカット

- 診断用心臓カテーテルを標準化し、メーカーをテルモ、ボストンの2社に絞った

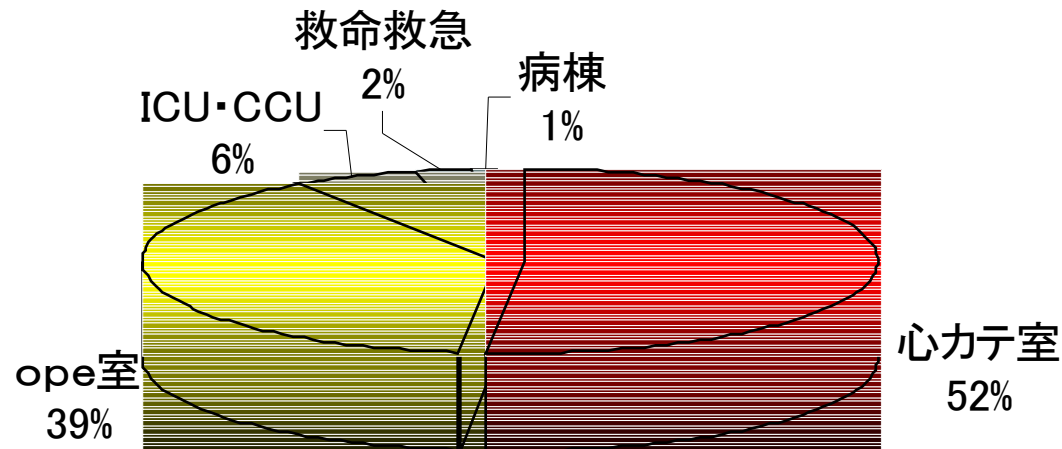
- メーカー絞込みと年間契約がポイント

# 03年 N病院

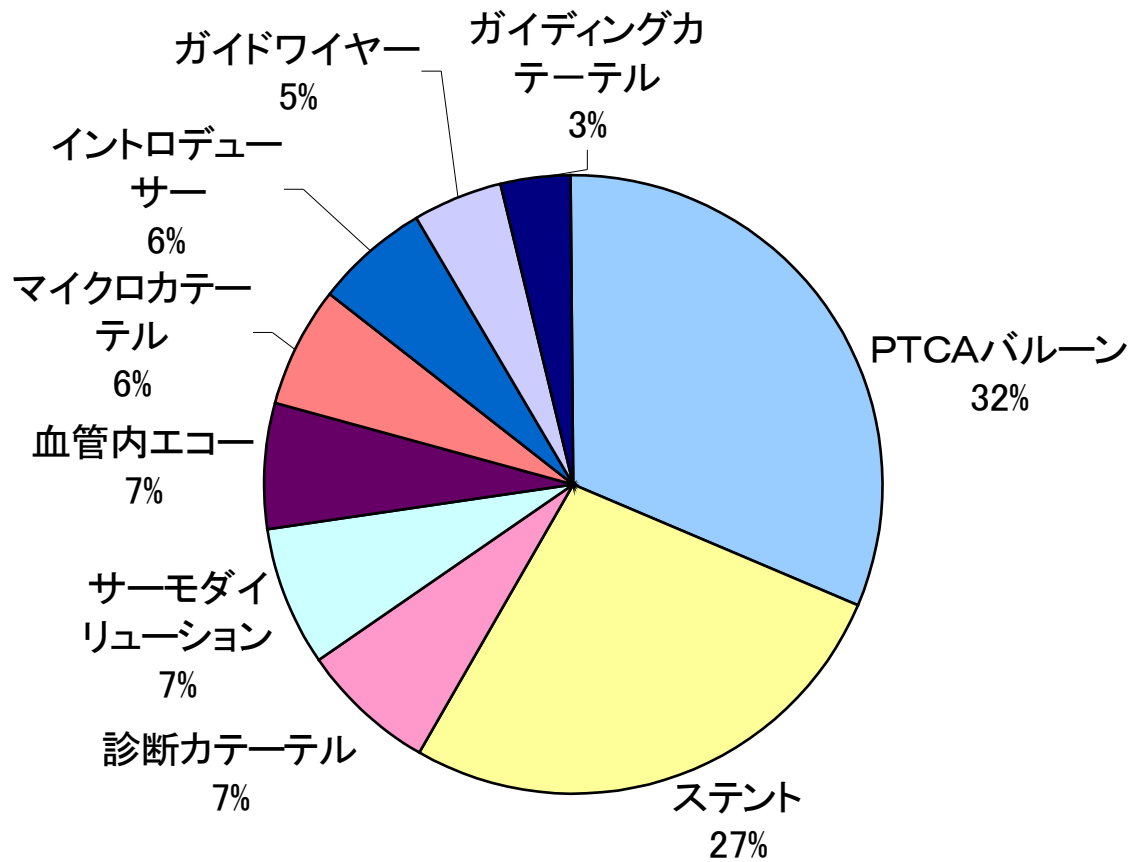
## 『医療材料のコストカット・プログラム』

- ① 医療材料(現行8.7億円)を1億円程度削減を目標
- ② コスト占有率の高い心カテ室から
- ③ データーに基づいて、診療現場の納得を得ながら行う

N病院の医療材料消費状況



# 血管系カテーテル 商品別市場規模



(矢野経済研究所2002年度予測)

# コストカット・プログラムの進め方

## Step 1. カテ材料のセグメント別分析

- 採用メーカー数(品種数)
- 採用メーカー別使用数量(消費額)

## Step 2. メーカー・品種の絞込み

- 絞込み条件の設定

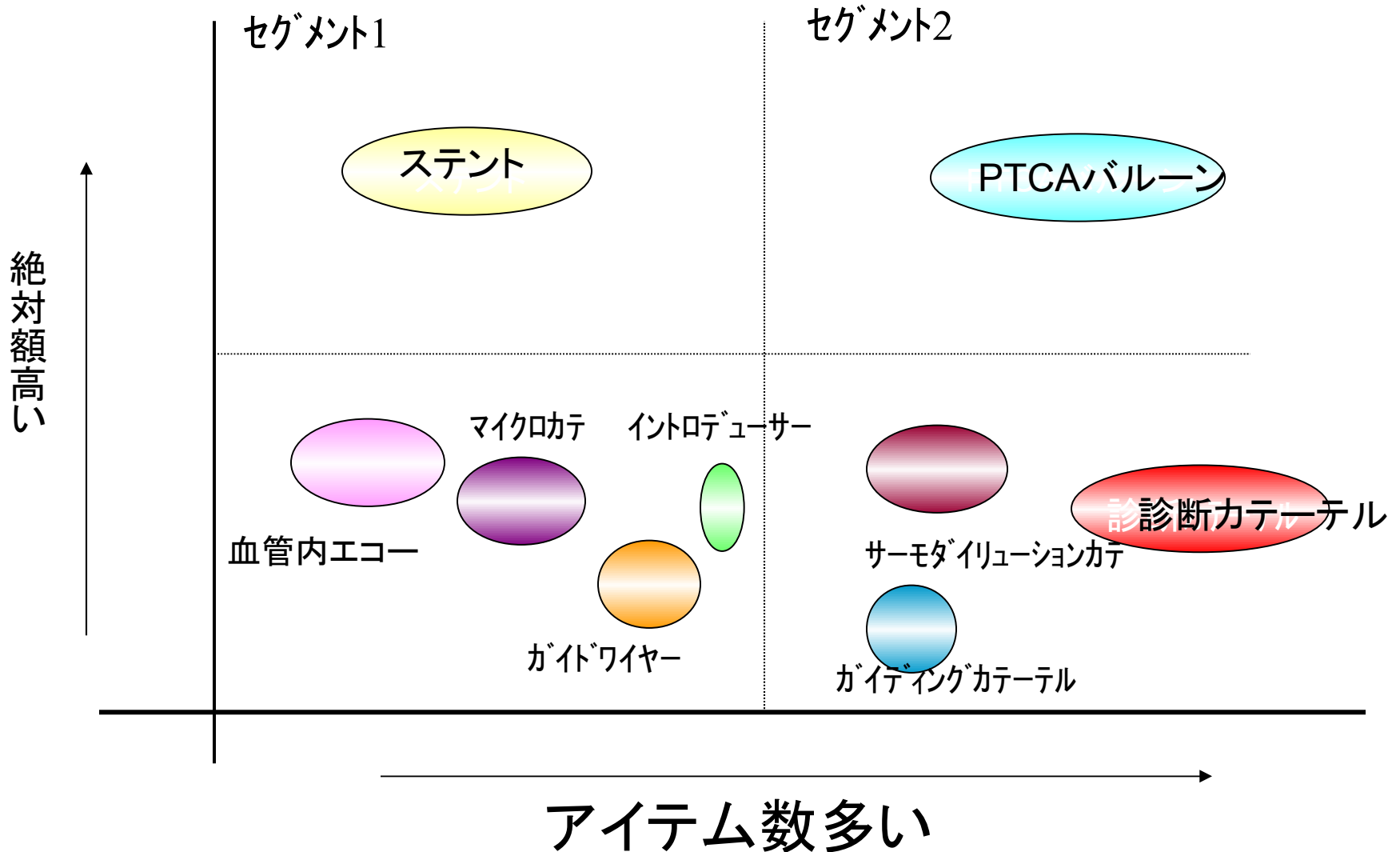
## Step 3 診療部の合意形成

## Step 4. ボリュームおよび契約内容、メーカー絞り込みを

### 背景にした価格交渉

- メーカー(品種)絞込みによるボリュームディスカウント
- 契約期間の延長
- 立会い、貸し棚などコスト要因の排除

# 心カテ室購入額とアイテム数による セグメント分析



# N病院のカテ材料使用状況

- ・メーカー集約セグメント: 4セグメント(ステントを入れると5セグメント)
- ・PTCA、診断用カテ、ガイディングなど集約化余地あり

(発注数量の合計)

メーカー名	セグメント									総計	メーカー別 セグメント数
	ステント	PTCA	血管内エコー	マイクロカテ	GW	イントロ	ガイディング	サーモ	診断カテ		
ホストサイエンティフィック	21	22	29	3		2	7			84	6
テルモ	11	25			181	184	27			428	5
ゲッツブラザーズ		4				4	2		328	338	4
グッドマン	11	10					1		91	113	4
コーティスJ&J	2	8					19			29	3
ユウエスシーアイジヤパン	8	1					2			11	3
ニホンカイトラント	2	2					3			7	3
バクスター						2		2		4	2
ゼオンメディカル						50				50	1
ヒーブラウン								20		20	1
ニホンコウデン						17				17	1
アロージヤパン									6	6	1
ニホンメトトロニック							5			5	1
クリエートメディック									4	4	1
トノクラ					1					1	1
総計	55	72	29	3	182	264	61	22	429	1117	
メーカー数	6	7	1	1	2	7	7	2	4	15	

※セグメント別トップメーカー:



(04年4~6月実績)



# プログラムの実行

## メーカー選定

- **メーカー絞り込みについて循環器科と協議**
- 品種構成の充実したT社またはB社への絞り込みを決定



価格交渉開始: 1,000万円/年ダウンを目標

- 随時契約から単年度契約に変更
- 年間使用数量を7割とした場合の価格提示を要望

病院と卸との交渉では目標の3~4割



T社を活用し卸と折衝



**年間使用数量確保を条件に目標達成**

# 輸液ポンプ見直し

- 輸液ポンプの見直しにより年間1千万円のコストカット
  - アイメドをテルモに置き換えで、輸液セットの消費額が減った
- 輸液ポンプの使用実態調査
  - 稼働率の測定
  - 他施設との比較(病床あたり輸液ポンプ台数)

# 輸液ポンプ見直し

## ＜検討内容

- ① 院内ME機器の課題抽出
- ② ランニングコスト分析(輸液ポンプ、シリンジポンプを中心に)
- ③ 稼動状況調査結果
- ④ 改善プラン

# ランニングコスト分析

- ・ランニングコスト(修理費用+消耗品):1,350万円/年
- ・継続使用コスト(バッテリー交換): 560万円

## ・輸液P、シリンジP修理費用(00'~04年度実績より)

- テルモ社製 :195万円/年
- アイメド社製:180万円/年
- アトム社製 : 25万円/年?      合計 400万円/年

## ・消耗品コスト(輸液P用セット)

- テルモ社製: 147~290円/個 ⇒ 93万円/年(使用数:6,000個)
- アイメド社製:1,100~2,330円/個 ⇒ 850万円/年(使用数:7,000個)
- 合計 950万円/年

## ・バッテリー交換費用(未交換品について)

- テルモ社製 :171万円
- アイメド社製:387万円      合計 560万円

# 医療材料コスト削減ステップ

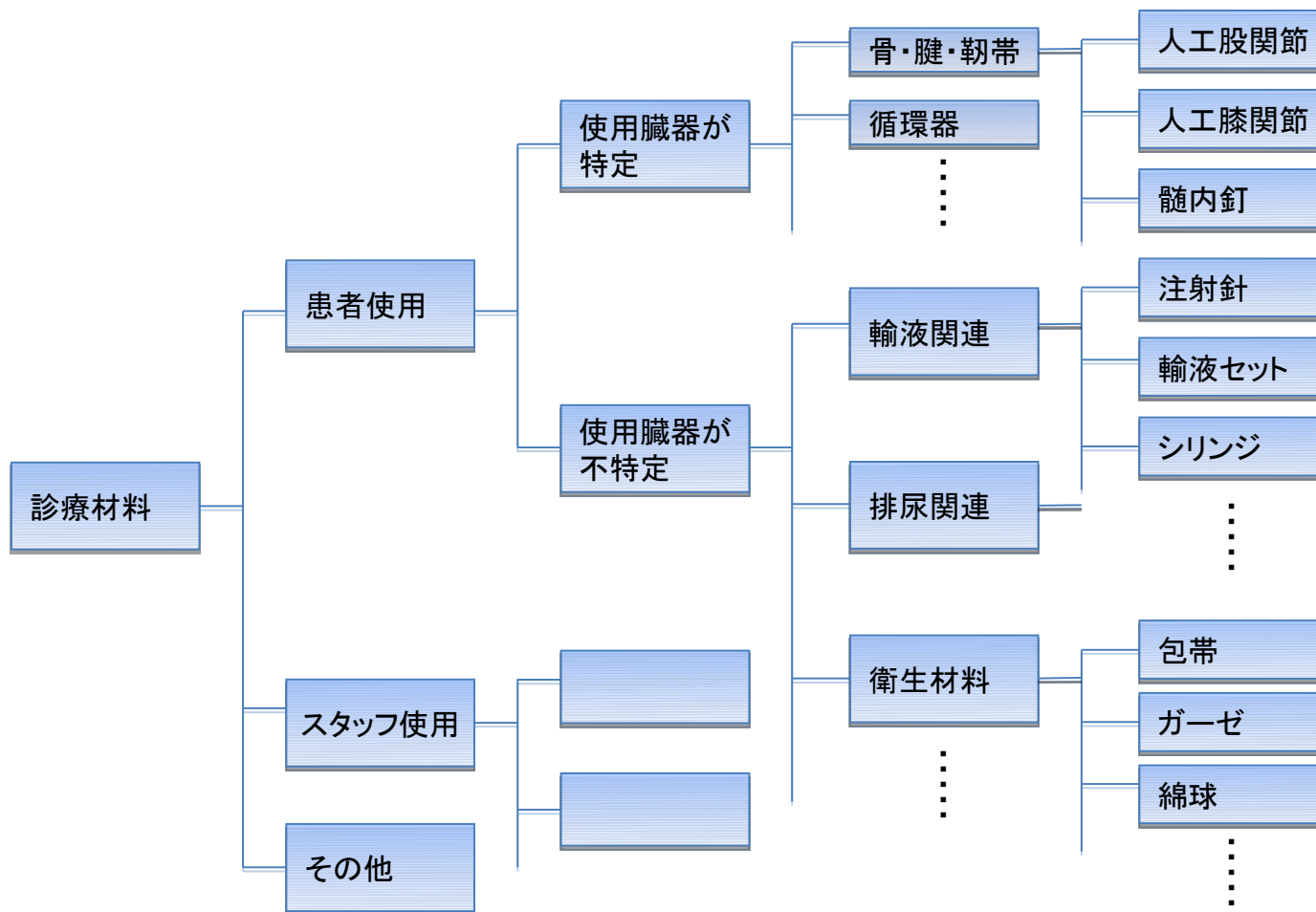
- ①医療材料の機能分類
  - 同種同効品を明らかにする
- ②医療材料のコスト削減ターゲットを決める
  - パレート分析
- ③医療材料の標準化を行う
  - 医師・看護師による使用適応決めと使用品目の標準化作業
- ④価格交渉
  - メーカーの切り替えや置き換えを前提に交渉
- ⑤モニター
  - 定期的に実態調査、価格モニター

# 用途分類別にパレート分析

## この表ができればほとんど成功！

用途分類	合計	累計	シェア	順位
[患者][不特定][－][－][血糖測定][測定用チップ・センサ]	9,345,220	9,345,220	20.3%	1
[スタッフ][－][－][－][手袋][検査・検診用]	2,876,136	12,221,356	26.5%	2
[患者][不特定][－][－][血液浄化][ダイアライザ]	2,345,604	14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][延長チューブ]	1,983,059	16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][－][－][血糖測定][穿刺針]	1,921,874	18,471,893	40.0%	5
[患者][不特定][－][－][その他][オムツ]	1,908,141	20,380,034	44.2%	6
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][輸液セット]	1,399,165	21,779,199	47.2%	7
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引・排液][バルーンカテーテル]	1,041,504	22,820,702	49.5%	8
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][注射針]	1,007,040	23,827,742	51.6%	9
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引・排液][吸引カテーテル]	986,630	24,814,372	53.8%	10
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][シリンジ]	936,149	25,750,521	55.8%	11
[患者][不特定][－][－][感染対策][手術キット(カスタム品)]	916,602	26,667,123	57.8%	12
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][留置針]	900,800	27,567,923	59.8%	13
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][気道確保][気管切開チューブ]	796,396	28,364,319	61.5%	14
[患者][不特定][－][－][縫合][針付縫合糸]	782,275	29,146,594	63.2%	15
[患者][不特定][－][－][血液浄化][血液回路]	713,880	29,860,474	64.7%	16
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔・胸腔鏡][専用商品][トロッカー]	669,155	30,529,629	66.2%	17
[患者][不特定][－][－][吸引・排液][排液バック]	620,897	31,150,526	67.5%	18
[患者][不特定][－][－][消毒・洗浄][綿]	613,308	31,763,834	68.9%	19
[患者][不特定][－][－][固定・保護][ドレッシング]	594,832	32,358,666	70.1%	20
[患者][不特定][血行動態モニタリング][－][造影・診断][心電図電極]	589,692	32,948,358	71.4%	21
[スタッフ][－][－][－][－][エプロン]	586,602	33,534,960	72.7%	22
[患者][不特定][－][－][消毒・洗浄][ガーゼ]	525,709	34,060,669	73.8%	23
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔・胸腔鏡][縫合][自動縫合器]	484,177	34,544,846	74.9%	24
[患者][特定臓器][皮膚][皮膚][固定・保護][創傷被覆材]	468,848	35,013,694	75.9%	25

# メッカル分析・協和医科器械(株) 同種同効品分析を支える用途分類の概念



# 用途分類別ABC分析 同種同効品 メッカル分析

## 用途分類別ABC

期間：2009/01～2009/12

NO	用途分類	購買金額	購買シェア	累計	累計シェア	時系列グラフ (同一期間)	単価ベンチマーク (過去12ヶ月)
1	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][ステント]	30,485,028	18.4%	30,485,028	18.4%		
2	[器械専用雑品][検査][専用試薬]	9,875,783.8	5.9%	40,160,811.6	24.3%		
3	[患者][不特定][画像診断][フィルム]	8,179,000	4.9%	48,334,711.6	29.2%		
4	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][バルーンカテーテル]	6,000,000	3.6%	54,334,711.6	32.9%		
5	[患者][不特定][輸液・輸血][輸液セット]	5,000,000	3.0%	59,334,711.6	36.2%		
6	[器械専用雑品][検査][専用消耗品]	4,000,000	2.4%	63,334,711.6	38.8%		
7	[患者]	3,000,000	1.8%	66,334,711.6	40.6%		
8	[患者]	3,077,060	1.9%	70,572,763.8	42.5%		
9	[患者]	3,071,187	1.9%	73,643,950.8	44.5%		
10	[患者]	3,016,650	1.8%	76,660,600.8	46.4%		
11	[患者][不特定][感染対策][手術キット(カスタム品)]	2,891,297.5	1.7%	79,551,898.3	48.1%		
12	[患者][不特定][縫合][針付縫合系]	2,758,550.9	1.7%	82,310,449.2	49.8%		
13	[患者][不特定][輸液・輸血][延長チューブ]	2,699,274.2	1.6%	85,009,723.4	51.4%		
14	[患者][不特定][縫合][自動縫合器]	2,447,333	1.5%	87,457,056.4	52.9%		
15	[患者][不特定][画像診断][カラートリントバック]	2,409,197	1.5%	89,866,253.4	54.3%		
16	[器械専用雑品][洗浄][消毒剤]	2,337,264.3	1.4%	92,203,517.7	55.8%		

•クリックすると商品群の内訳を表示

•用途分類別の購買金額と構成比

•単価ベンチマークボタン  
•詳細は次画面



# 手袋使用適応と種類を決める

## 検査・検診用手袋の内訳

用途分類	合計	累計	シェア	順位			
[患者][不特定][ ][ ][ ][血糖測定][測定用チップ・センサ]	9,345,220	9,345,220	20.3%	1			
[スタッフ][ ][ ][ ][手袋][検査・検診用]	2,876,136	12,221,356	26.5%	2			
坂本産業 ラテックス手袋 パウダーフリー	760,546	種類がリスク！！ 無駄が大きい！！					
西レメディカル ノーパウダープラスチック手袋	595,481						
サップ プラナチュラ ラテックスグローブ	493,259						
レミディーPVCメディカルグローブ	354,879						
レミディーエグザミグローブ	231,546						
トップPVCエグザミグローブ	165,781						
カンバリー スターリングニトリル検査検診用グローブ	80,454						
オカサキ エコソフトグローブ	68,450						
ニルモ 検査用グローブ グルベックス・ニトリル	35,001						
イワツキ クリーンハンドグローブ	793						
テプロ ノンパウダーラテックスグローブ	0						
[患者][不特定][ ][ ][ ][血液浄化][ダイアライザ]	2,345,604				14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][ ][ ][ ][輸液・輸血][延長チューブ]	1,983,059				16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][ ][ ][ ][血糖測定][穿刺針]	1,921,874	18,471,893	40.0%	5			
[患者][不特定][ ][ ][ ][その他][オムツ]	1,908,141	20,380,034	44.2%	6			
[患者][不特定][ ][ ][ ][輸液・輸血][輸液セット]	1,399,165	21,779,199	47.2%	7			
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引・排液][バルーンカテーテル]	1,041,504	22,820,702	49.5%	8			
[患者][不特定][ ][ ][ ][輸液・輸血][注射針]	1,007,040	23,827,742	51.6%	9			
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引・排液][吸引カテーテル]	986,630	24,814,372	53.8%	10			
[患者][不特定][ ][ ][ ][輸液・輸血][シリンジ]	936,149	25,750,521	55.8%	11			
[患者][不特定][ ][ ][ ][感染対策][手術キット(カスタム品)]	916,602	26,667,123	57.8%	12			

医師、看護師で使用基準をつくる、使用基準にみあう商品に絞り込む

コスト削減は用度係だけでは限界  
医師・看護師の協力が必須



# パート4

## 医療材料と感染性

**DPC環境下では感染合併症を  
はじめ合併症をださないこと！！**

DPCでは合併症は  
病院の持ち出しコストとなる！  
感染防止・医療安全の観点からの  
医療材料選びが必要

# ネバー・イベント・リスト

決して起こしてはいけない  
重大事故リスト

# ネバー・イベント・リスト

- ネバー・イベント・リスト

- MS－DRG

- 2007年10月より米国のメディケア・メディケイド・センター(CMS)は入院における包括払い分類のDRG (Diagnosis Related Group)をさらに精緻化した分類方式であるMS－DRG (Medicare Severity-DRG)をスタート

- 「決して起こしてはいけない医療事故リスト」

- このネバー・イベント・リストに挙がっている項目についてはCMSは病院にその発生報告の義務づけ、さらにはこの事象に関する追加的な医療費については保険償還を行わないこととした。

# ネバーイベント・リスト11項目と 医療材料

- ネバーイベント・リスト
  - ①術中空気塞栓
  - ②手術時の異物残置
  - ③輸血時の血液型誤認
  - ④膀胱留置カテーテル由来の感染
  - ⑤褥瘡
  - ⑥中心静脈カテーテル由来の感染
  - ⑦縦隔炎
  - ⑧院内外傷(転倒・火傷など)。
- 追加項目
  - ⑨手術部位感染(ある種の整形外科手術、肥満手術)
  - ⑩血糖値のコントロール不良による合併症
  - ⑪深部静脈血栓や肺梗塞(膝関節や股関節の人工関節置換術)

# 私の経験から・・・

空気栓塞と異物残置





# 術中空気栓塞の重大インシデント

(例)N病院における術中輸血ポンプ空回りによる  
エア流入インシデント

- 45歳男性 虚血性心疾患、胆石症
- ○月○日
- 9:58 心臓バイパス術(CABG)開始、午後からパコレ実施
- 13:12 ラパコレ開始
- 14:00 自己血輸血開始
- 14:20 肺動脈圧上昇、血中酸素分圧低下
- 14:35 輸血ポンプによる下肢静脈内へのエア流入に気付く  
(輸血リザーバーのキャップはずれ、輸血ポンプ設定ミス)
- 14:40 空回りしている輸血ポンプ緊急停止
  - 流入エア量推定160ml
- 15:25 手術終了
- ○月○日患者予定どおり退院

# 問題の輸血ポンプ

- 輸血量設定ミス

エア抜きキャップはずれ

エア混入センサー  
がなかった



# 手術時の異物遺残 摘出時の麻酔で死亡事故

## • 症例

- 15歳男性、アイゼンメンジャー症候群（心室中隔欠損、肺高血圧症）脳膿瘍、
- 2003年9月3日に脳膿瘍全摘術、コドマンサージカルパティを遺残
- 9月4日に摘出手術、麻酔時に心停止
- 9月15日死亡、警察通報、司法解剖

## • 事故原因

- コドマンサージカルパティのカウントをしていなかった
- 再手術時にハイリスク麻酔の評価がなされていなかった
- 再手術時期、麻酔の適切性については外部評価を行った。
- インフォームド・コンセントが検討課題

## • 問題点

- 司法解剖結果を知ることができない
- 各種の院内の調査資料は証拠として押収される可能性がある
- マスコミへの対応

# コドマン・サージカル・パーティの 術野遺残

- ガイド糸を創外に誘導して、遺残防止を行う
- このガイド糸を、機械だしの看護師が短く切ってしまった
- ガイド糸の長さや、その扱いのルールが術者によってまちまちだった
- カウントをしていなかった



# N病院で脳外科手術で 全身麻酔受け中3男子死亡



2003年9月15日  
全身麻酔を受けた中学3年の  
男子生徒が死亡した  
午前、長野県上田市  
2004年8月示談成立



謝罪記者会見(2003年9月)

# ネバーイベントリストと医療材料

膀胱留置カテーテル

中心静脈カテーテル

創傷ドレーン

# 銀コーティング膀胱留置カテ

- 銀コーティングの閉鎖式膀胱留置カテ
  - 尿路感染率を低減する
  - コストは非コーティング開放式カテより20%割高
  - しかし銀コーティングカテのほうが尿路感染防止による在院日数短縮でトータル医療費は安くなる

# 尿路感染対策と医療費削減効果の シュミレーション

池田俊也氏・小林美亜氏の「銀コーティング膀胱留置カテーテルの経済評価」によれば、銀コーティングカテーテルの経済的効果について以下のような報告がある。 ※5



※5 銀コーティング膀胱留置カテーテルの経済評価 池田俊也 小林美亜

医療マネジメント学会雑誌 6(3): 538~543, 2005



- 症候性尿路感染症の発生頻度

通常群

1,000人あたり30.0例

銀コーティング群

1,000人あたり18.0例

- 敗血症の発生頻度

通常群

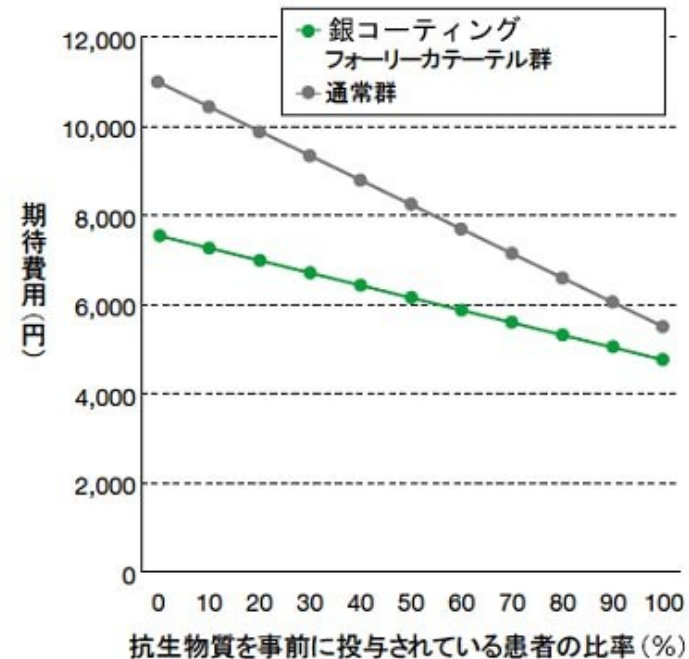
1,000人あたり5.0例

銀コーティング群

1,000人あたり1.8例

- 抗生物質を事前に投与されている患者の

比率を変化させた場合の感度分析の結果



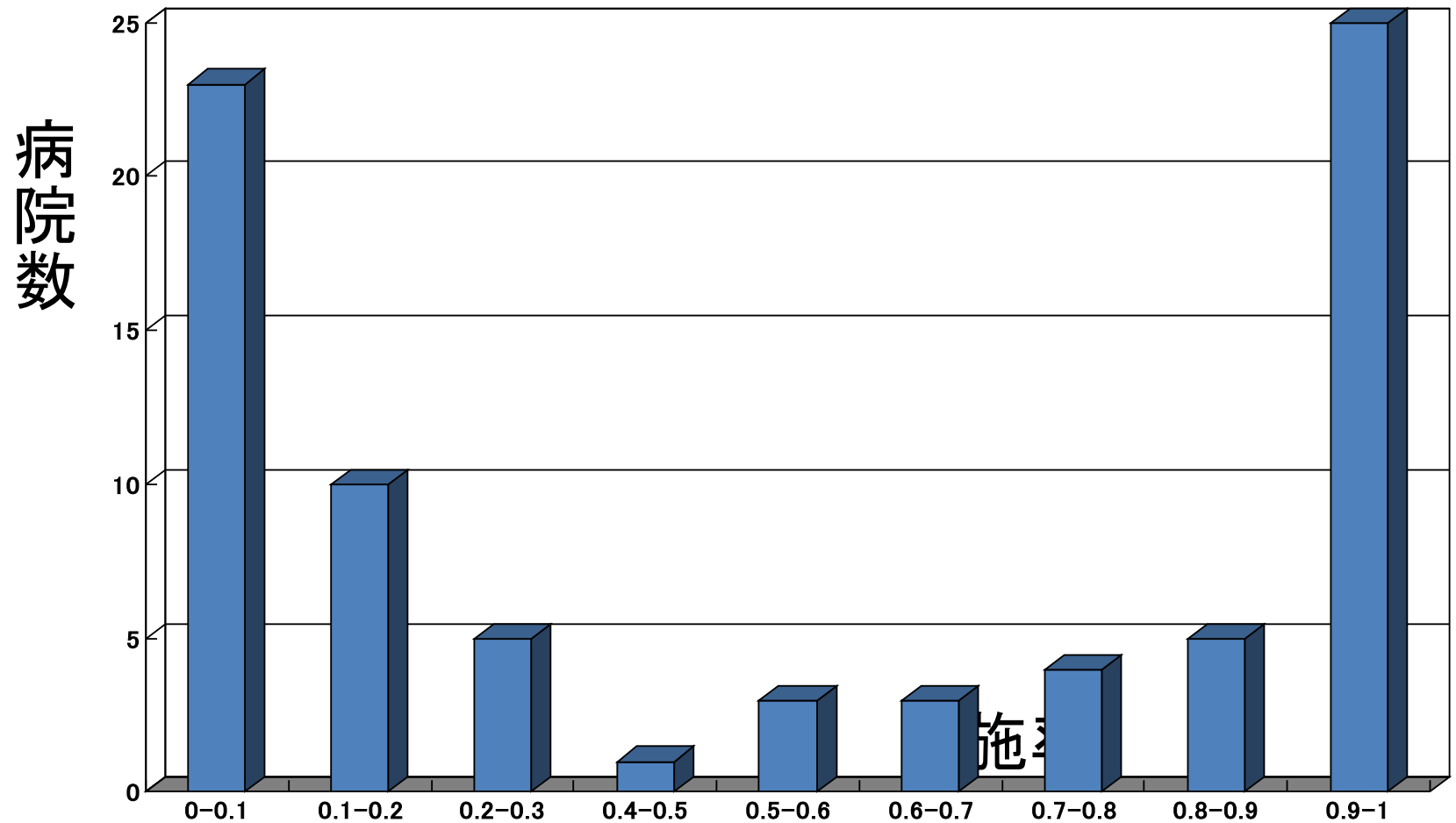
# CDCガイドライン

## 不必要な膀胱留置カテーテル

- CDCガイドラインでは、不必要な膀胱留置カテーテルの挿入はしないように薦めている
- ソケイヘルニアのような日帰りでも可能なマイナー手術で、短時間に手術が終了するものに関しては、膀胱留置カテーテルを挿入しない。

# 膀胱留置カテの挿入は病院によってばらばら

## ◆鼠径ヘルニア(15才以上) 膀胱留置カテーテル使用



2006年度 83病院のデータ

(株)メディカルアーキテクト「girasol」による分析

# 中心静脈カテーテル

- 中心静脈カテーテル
  - 鎖骨下、大腿静脈の挿入カテーテル
    - 誤挿入やカテーテル感染のリスクがある
  - 末梢挿入型のカテーテル(PICC)
    - 鎖骨下留置カテーテルより割高、しかし感染リスク低い
- カテーテル感染リスク
  - 治療抗菌剤:30万円
  - 追加的な在院日数は7日間
- 総医療費はPICCのほうが割安

# P I C C

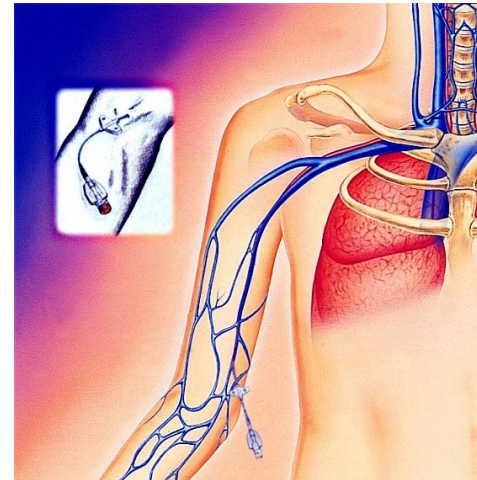
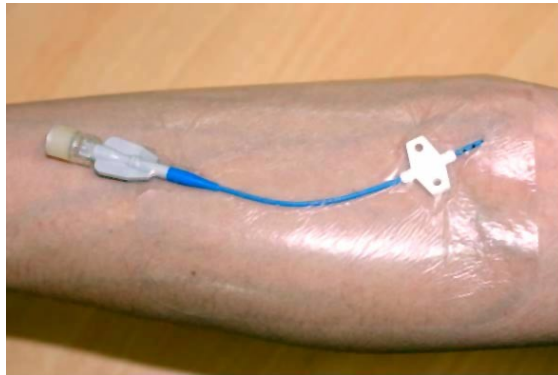
米国では、CVCが引き起こした感染症は80,000件にのぼり、その総費用は2億ドルから23億ドル程度と予測されている。1症例あたりのコストは25,000ドルと見積もられている※13

鎖骨下や頸部から中心静脈カテーテルを挿入するよりもP I C Cのほうが感染率は低い

米国ではP I C Cが主流 ( P I C Cナースの活躍 )

PICC挿入模式図

末梢静脈留置型中心静脈カテーテル(PICC)



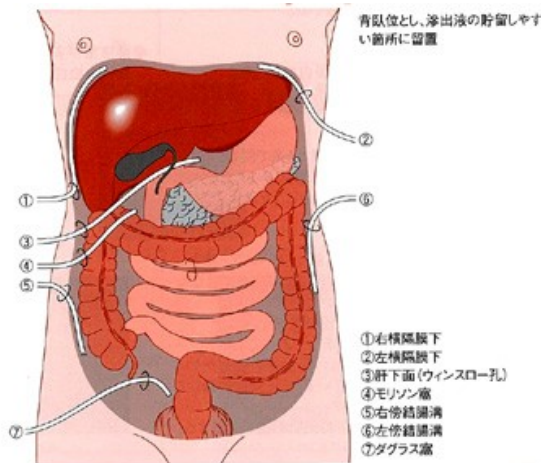
# 閉鎖吸引式ドレーン

- 創傷ドレーン
  - 閉鎖吸引式ドレーンのほうが開放式ドレーンより割高
  - 閉鎖吸引式ドレーンはSSIリスクを低減させる
- 外科創傷感染（SSI）の治療費は73万円、追加在院日数は8.1日
- 閉鎖吸引式ドレーンが総医療費をさげる

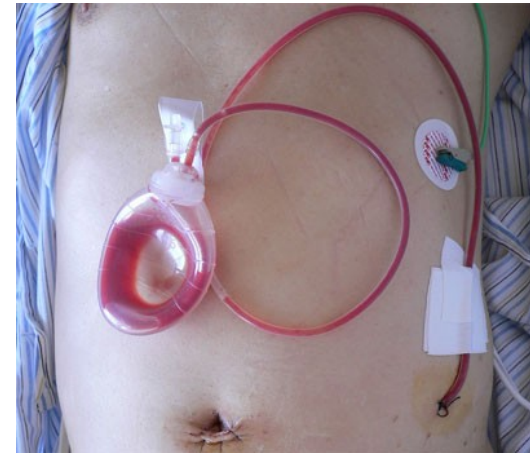
# SSIへの対策

- ・術前の適切なプレコーション
- ・手術関係者の管理(部屋の出入り等)
- ・抗菌薬の予防投与
- ・術前の患者準備
- ・手術器機などの環境管理
- ・無菌法と手術手技
- ・閉鎖式吸引ドレーンの使用

## ドレーン挿入位置



## 閉鎖式ドレーン



感染に配慮した  
医療材料の選択が必要



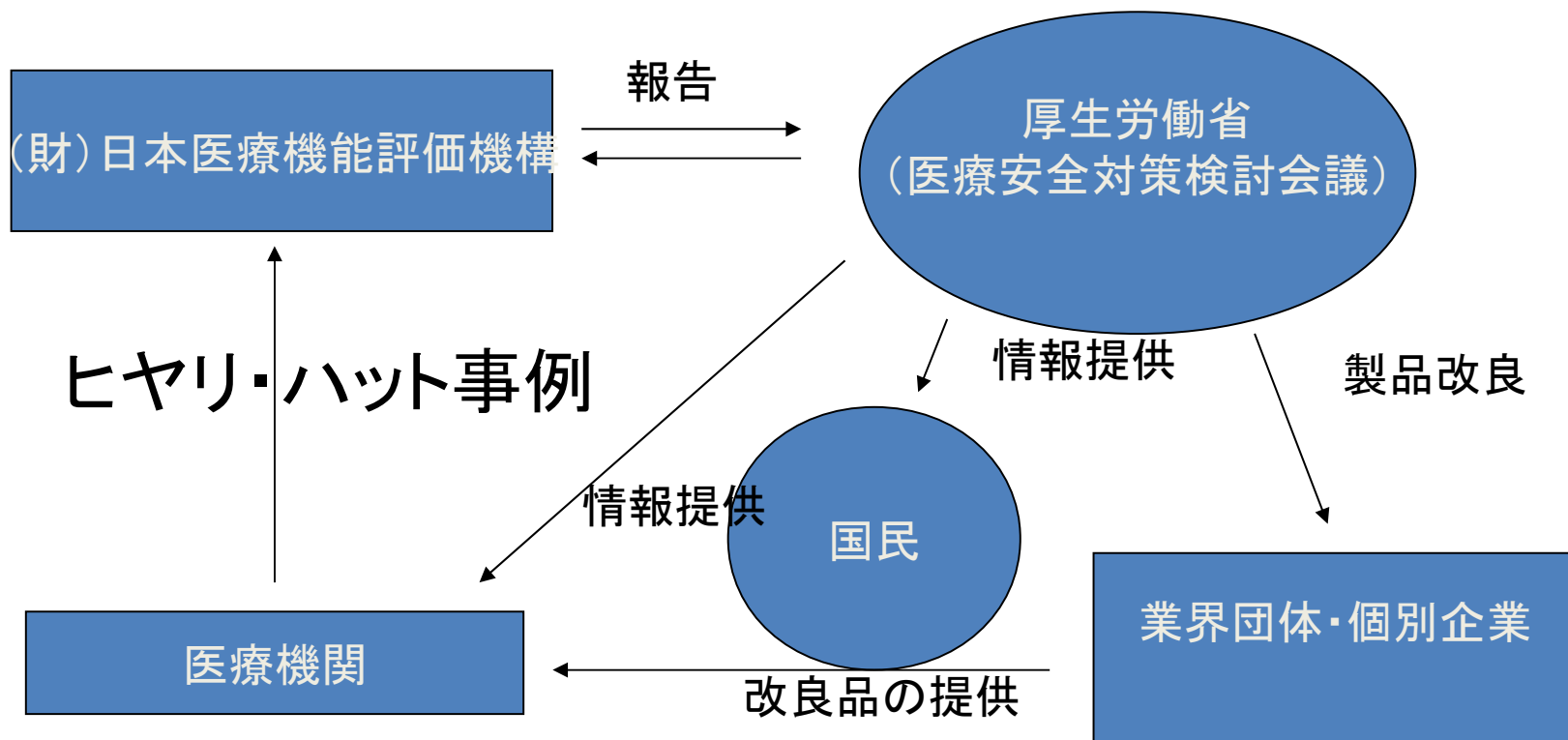
# パート5

## 医療材料と医療安全

各種調査にみる医療材料と医療安全

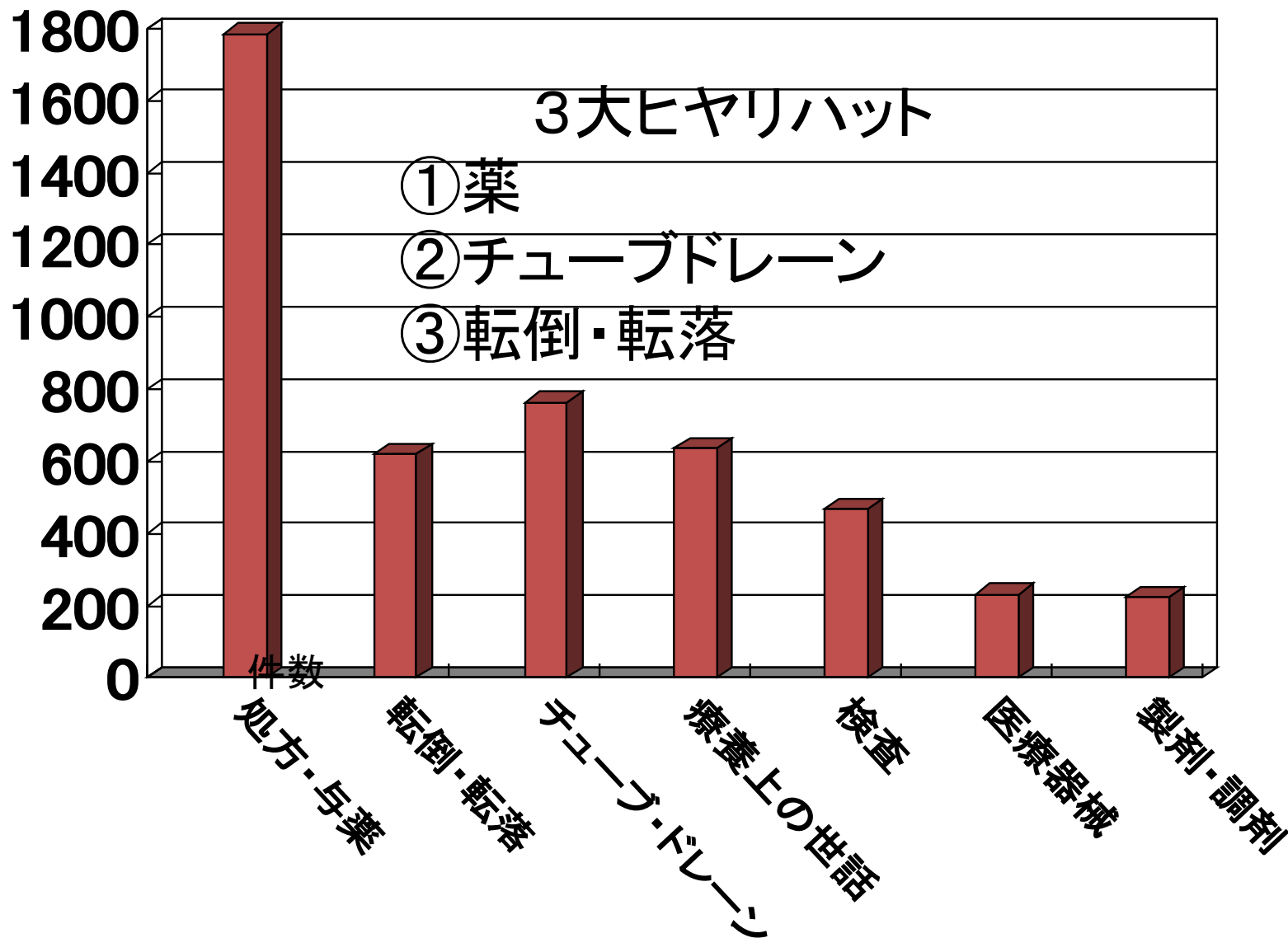
# 厚生労働省ヒヤリハット報告 収集事業から

# 医療安全対策 ネットワーク整備事業(厚生労働省)



特定機能病院・国立病院機構病院＋参加病院

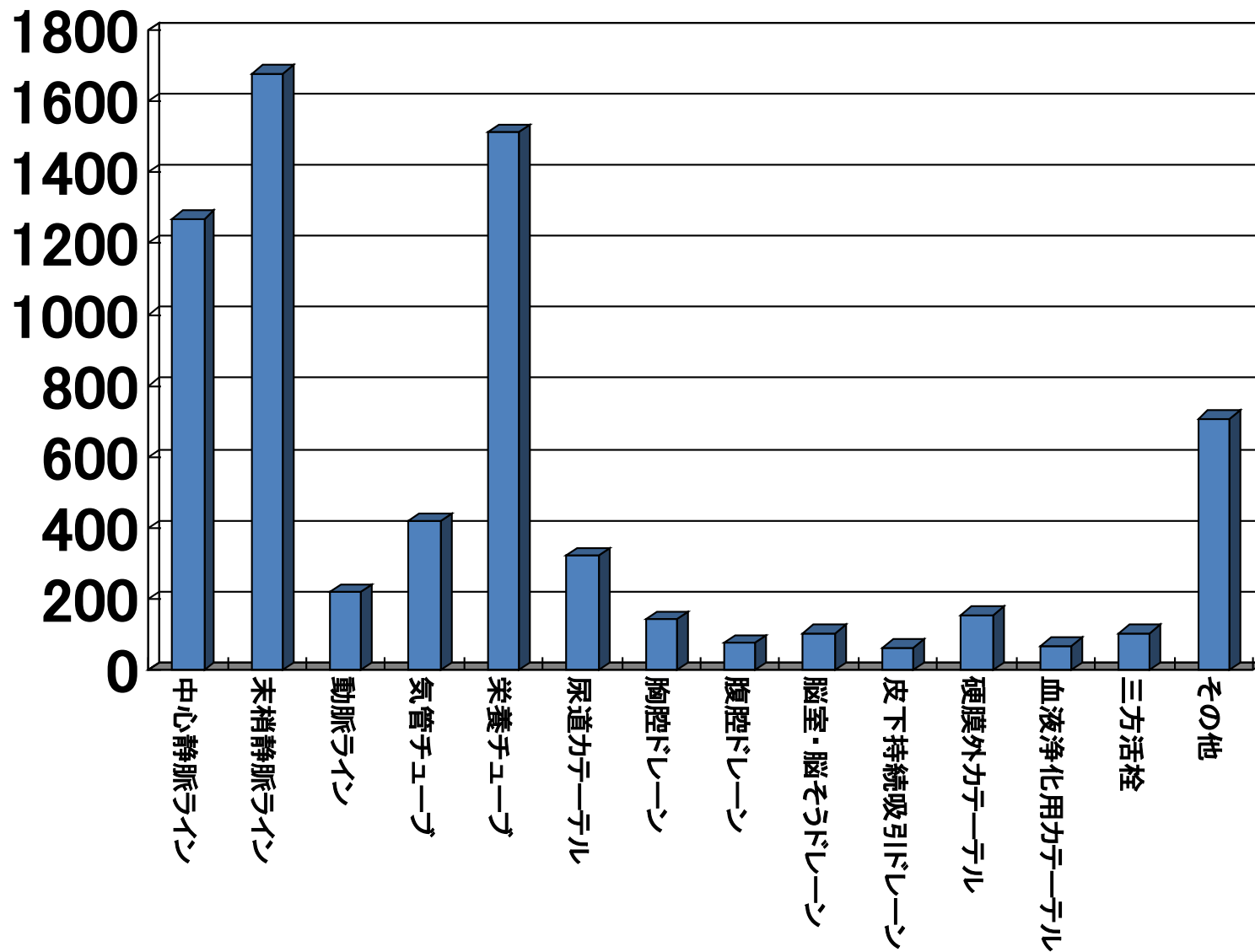
# インシデント内容



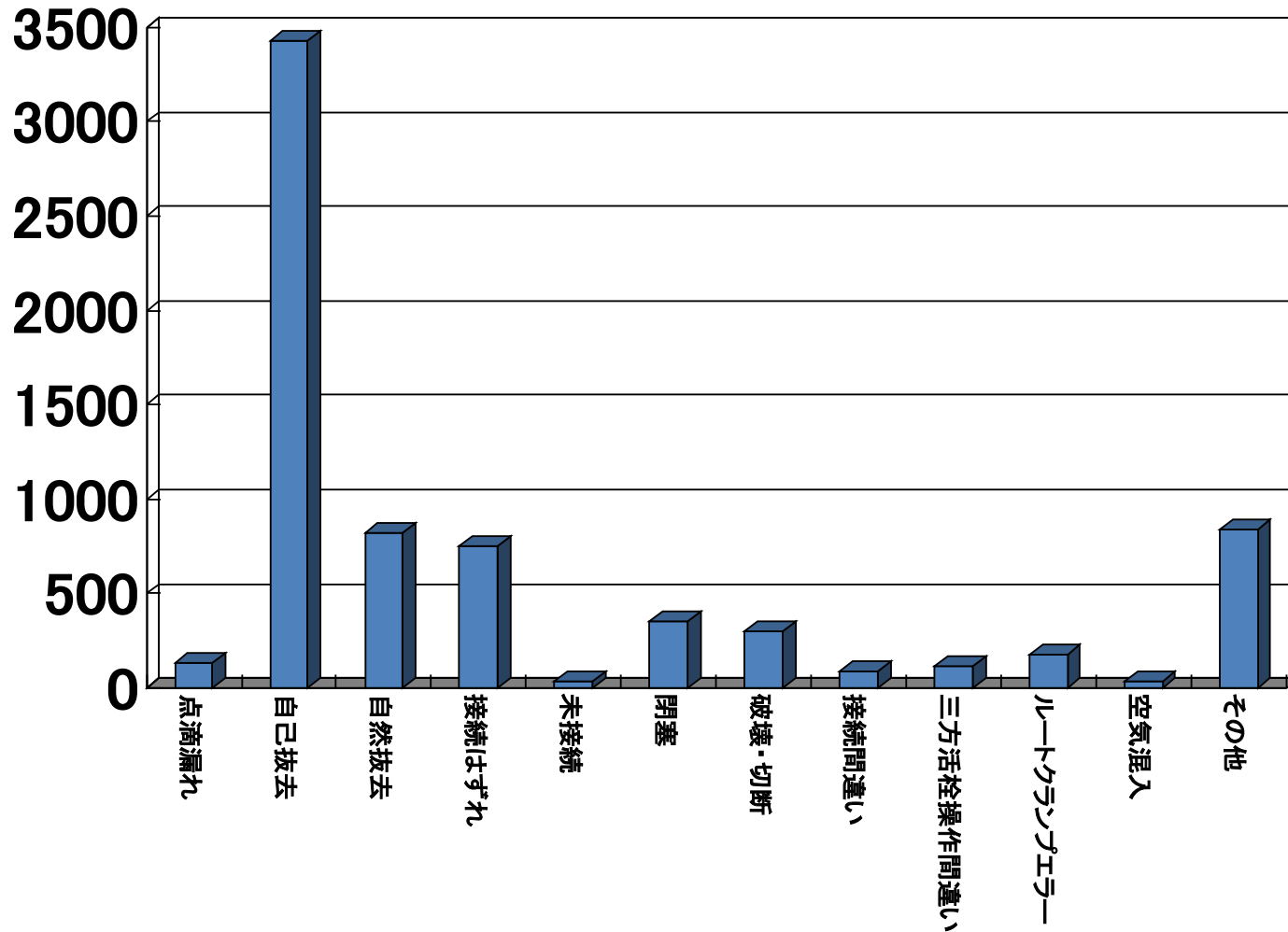
# 医療材料関連のヒヤリ・ハット事例 (平成15年)

全般コード化情報  
ドレーン・チューブの使用・管理

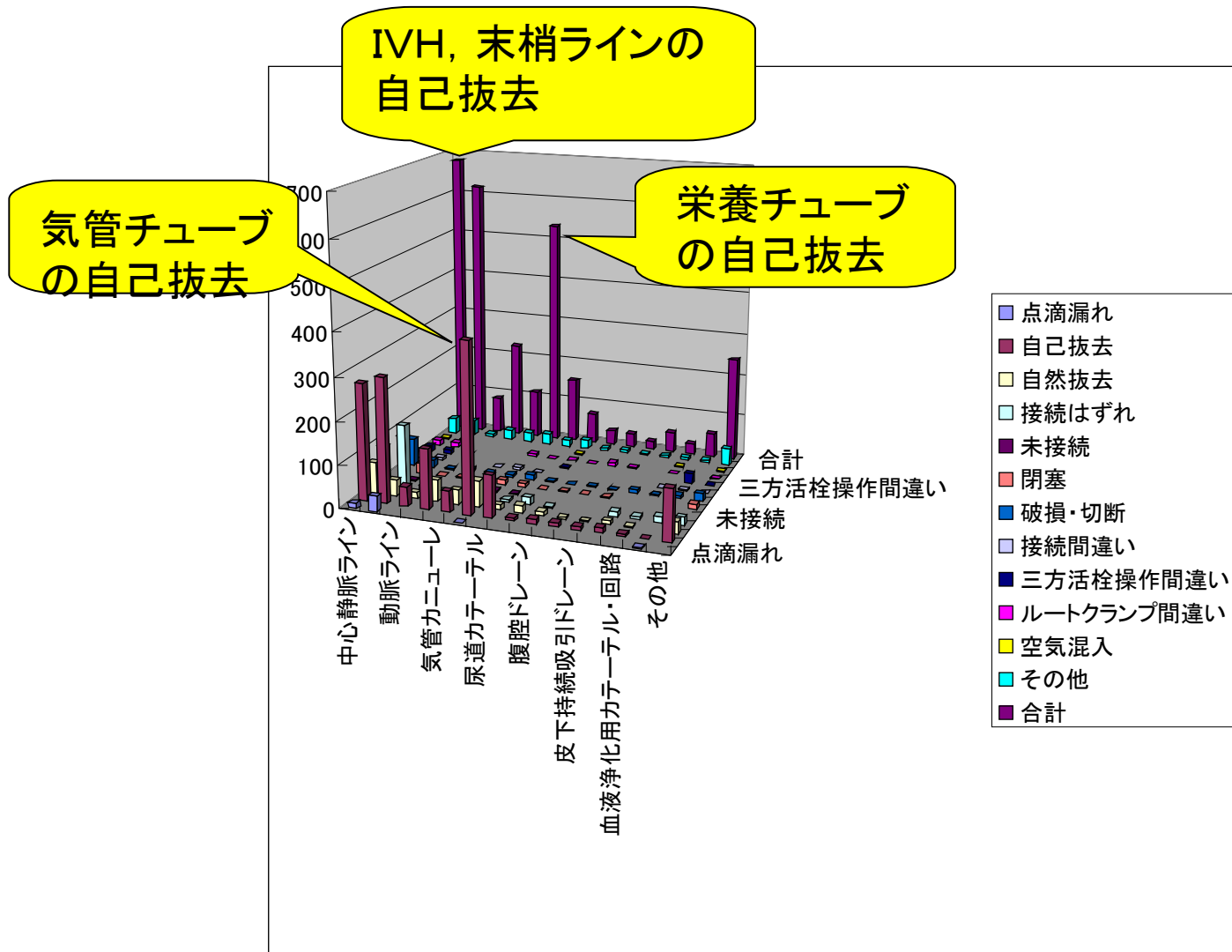
# ヒヤリハットのチューブ・ドレーンの種類



# チューブ・ドレーンのヒヤリハットの内容



# ドレーン・チューブ場面・内容の クロス分析





# チューブ類の自己抜去問題

- 気管チューブの自己抜去の70%は再挿入に必要なかった
- 気管チューブの挿入の適応が問題
  - 不必要な気管チューブの挿入が多いのではないのか？
  - エビデンスに基づく気管チューブの適応見直し

# 気管チューブ火災

- (症例) 66才の男性。脳梗塞で長期人工呼吸器管理が必要と考え、気管内挿管をしたまま気管切開を行った
- 前頸部を切開して気管前面を剥離し、気管に電気メスにより切開を加えたところ気管チューブに引火した
- ただちに生理食塩水で消火し、気管チューブを抜去した。その後、気管支ファイバーで気管内を見たところ煤の付着・気管支粘膜の発赤を認め、気道熱傷と診断した。
- 気管チューブは200度Cで発火する
- 酸素濃度40%以上で発火しやすくなる



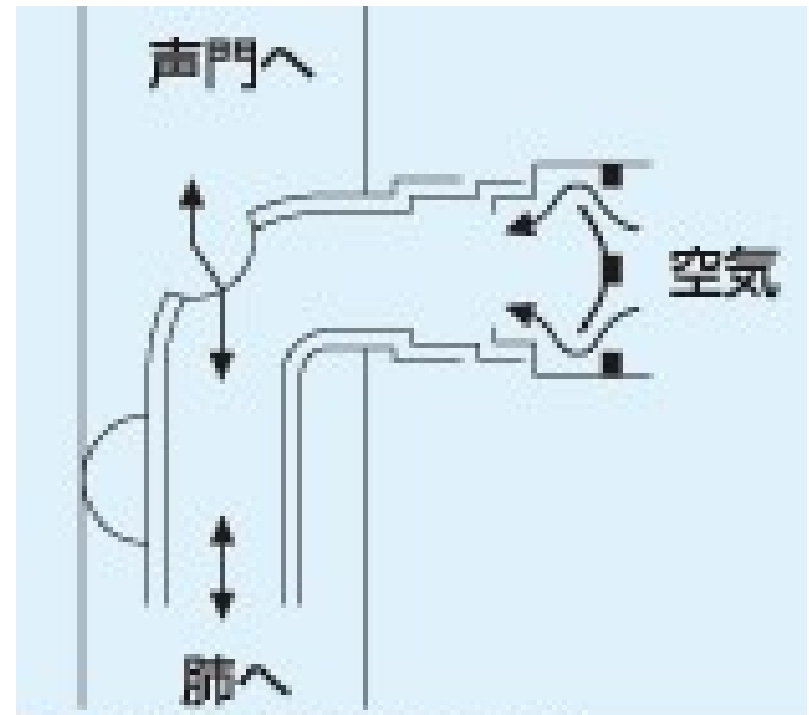
# 気管チューブに酸素吸入チューブ を直接接続して患者死亡

- ERで気管内挿管を行った脳梗塞の患者のMRI撮影
- MRI室までは研修医と看護師がジャクソンリースで補助換気しながら行った
- 研修医と看護師がMRI室に入室しようとする、放射線技師がジャクソンリースには金属部分があり、MRI検査中は使用できないと指摘した。
- このため研修医はMRI検査室の入り口の酸素配管につながっている酸素チューブを患者の気管チューブに、直接接続することにした。
- この結果、患者は死亡した



# 気管切開チューブ誤接続で 患者死亡

- 気管切開チューブには発声ができる側孔のついているタイプと、発声のできない側孔のないタイプがある。
- 側孔のある発声用気管切開チューブの場合は、声を出すときにはスピーチバルブという一方向性の弁(ワンウェイバルブ)を装着する。
- このスピーチバルブにより吸気のみが気管チューブに導かれ、呼気は側孔を通じて排出され、それによって声帯が振動して発声ができる仕組みとなっている。
- ところが、事故は側孔のついていない普通の気管切開チューブにスピーチバルブを誤って接続したため患者が死亡した

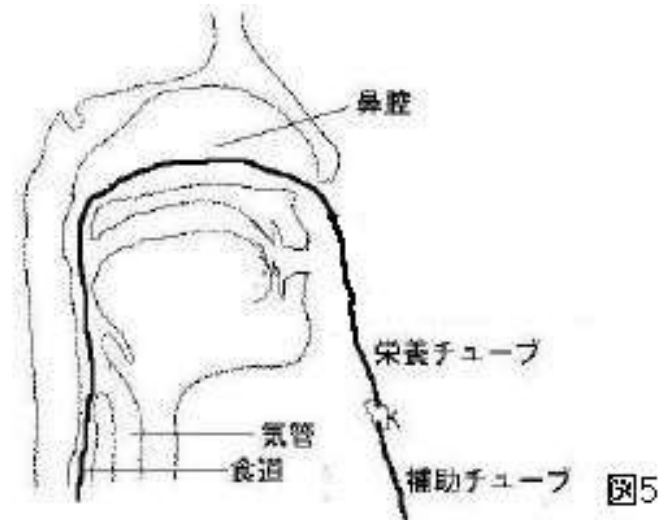


■ 図2 声帯への空気の流れ

栄養チューブ・PEGチューブ

# 栄養チューブの誤挿入・誤注入

- 経鼻栄養チューブの誤挿入・誤注入が後をたたない
  - 気管に誤挿入された栄養チューブから栄養剤の注入して、患者死亡
  - 気管挿入された栄養チューブが肺を突き破って胸腔に達し、胸腔に栄養剤を注入



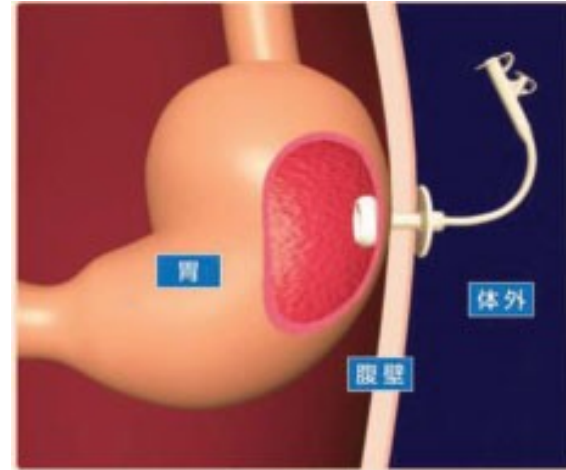
# 栄養チューブの誤挿入・誤注入の 防止策

- 栄養チューブの55cm  
のところにマーキング
- 空気注入で胃泡音の  
確認
- 逆流液(胃液)のリトマ  
ス試験紙による酸性確  
認
- レントゲン写真によるチ  
ューブの位置確認



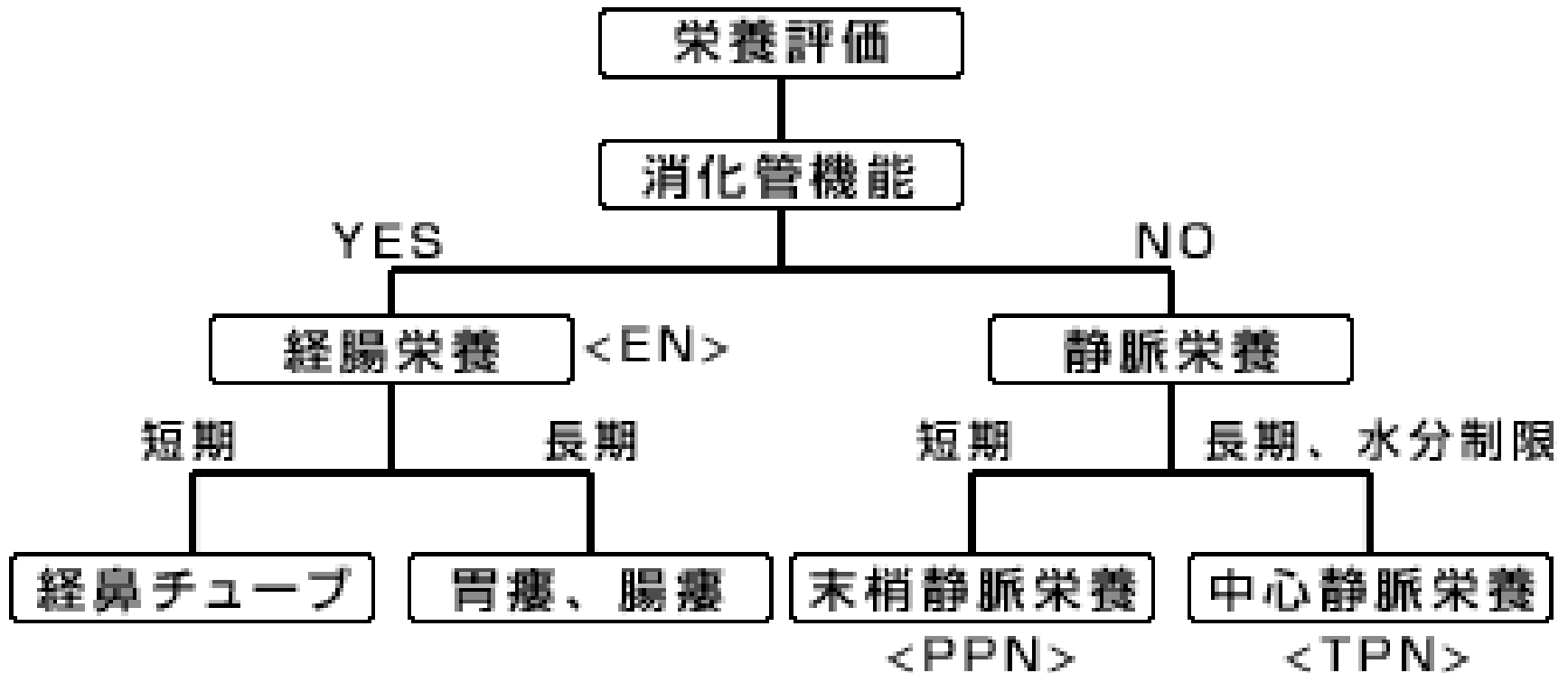
# 胃ろうチューブの誤挿入・誤注入

- 内視鏡的胃ろう術(PEG)は年間30万件と増えている
- PEGの事故も増えている
- PEGチューブの誤挿入
  - 横行結腸を貫いた
  - 腹腔に逸脱した
  - 胃壁を貫き、横隔膜をも貫いた





# PEG適応の見直し



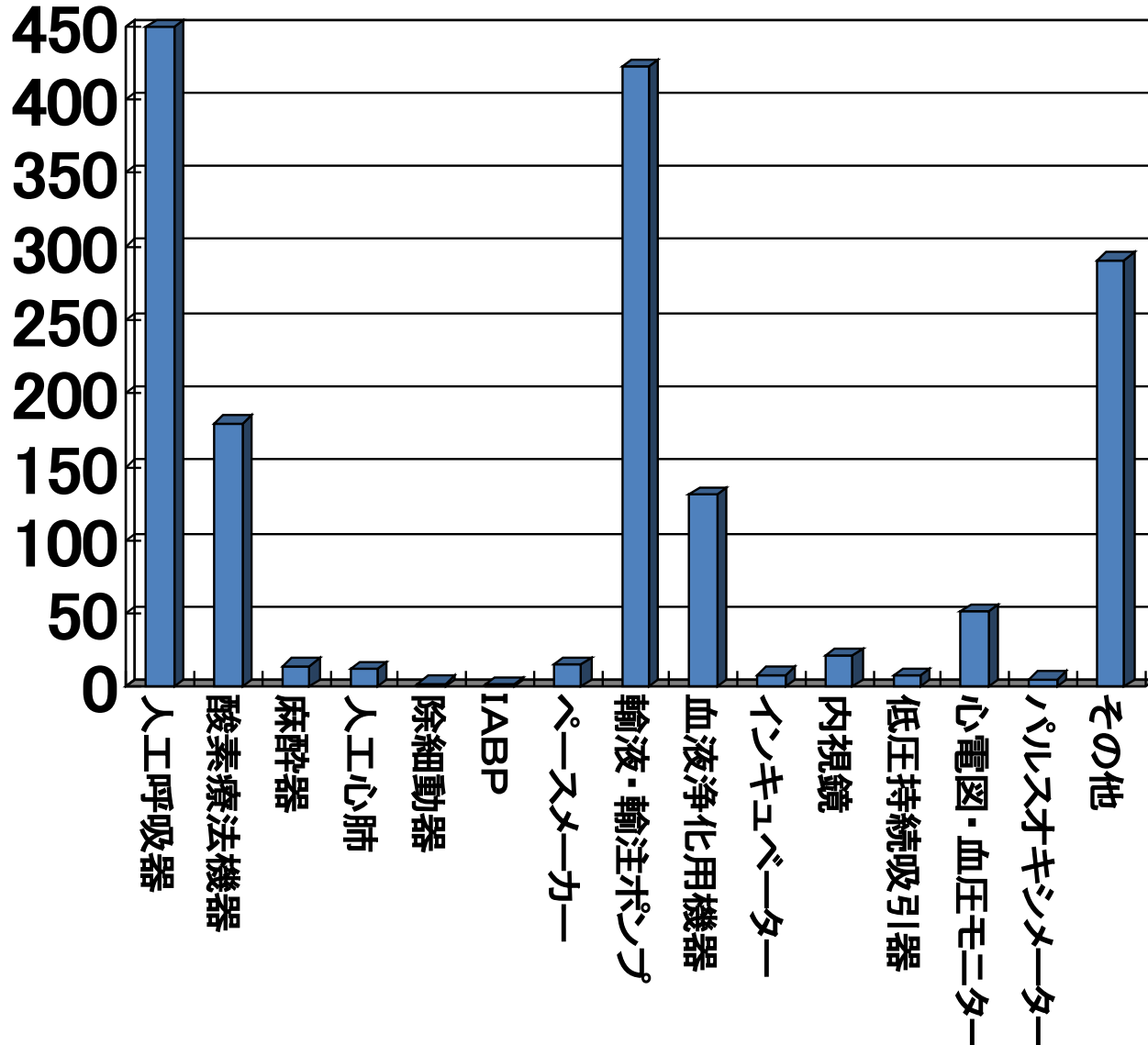
PEG適応は消化管機能だけでよいのか？  
倫理的配慮、事前同意が必要

# 医療機器

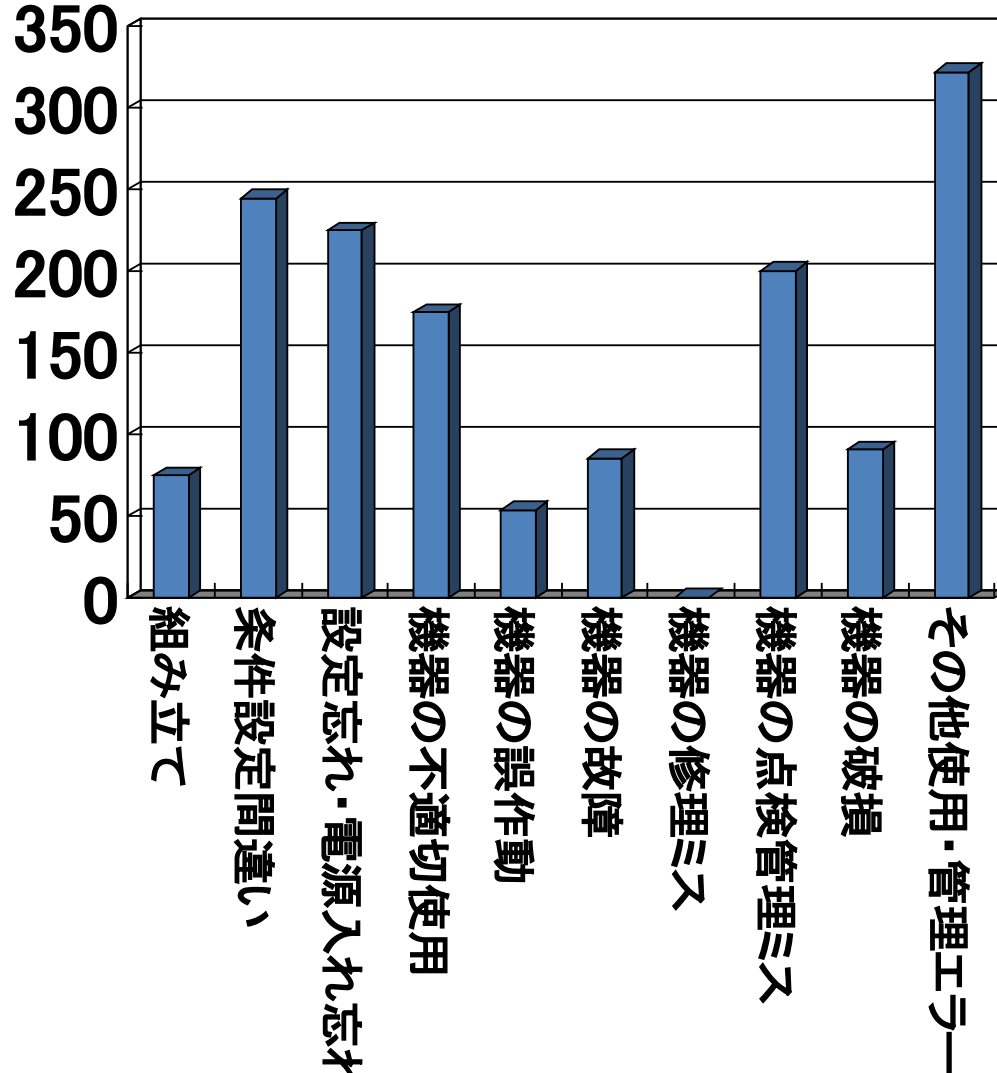
人工呼吸器、輸液ポンプ

# 医療機器のヒヤリハット (平成15年)

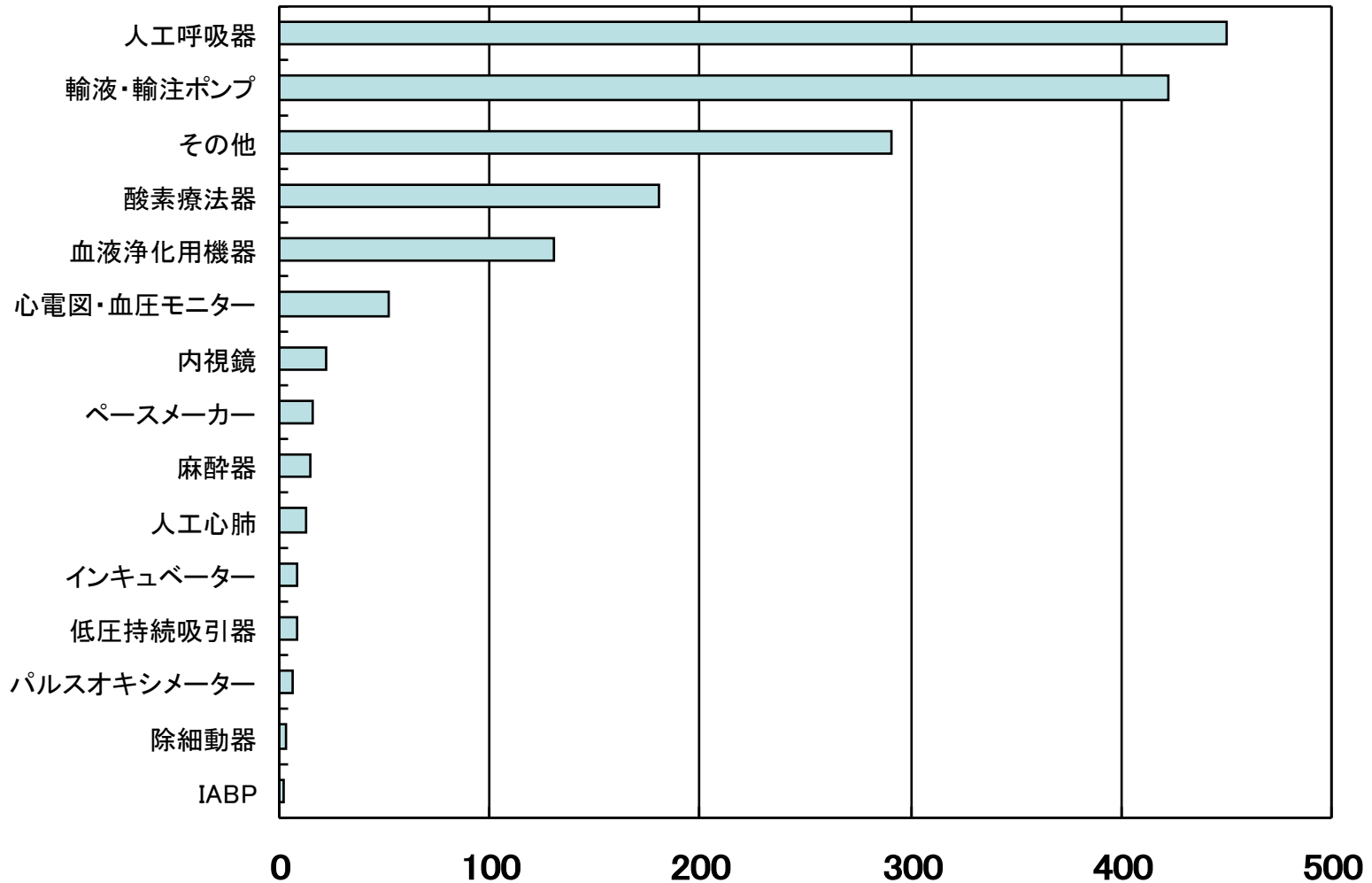
# ヒヤリハットの医療機器種別



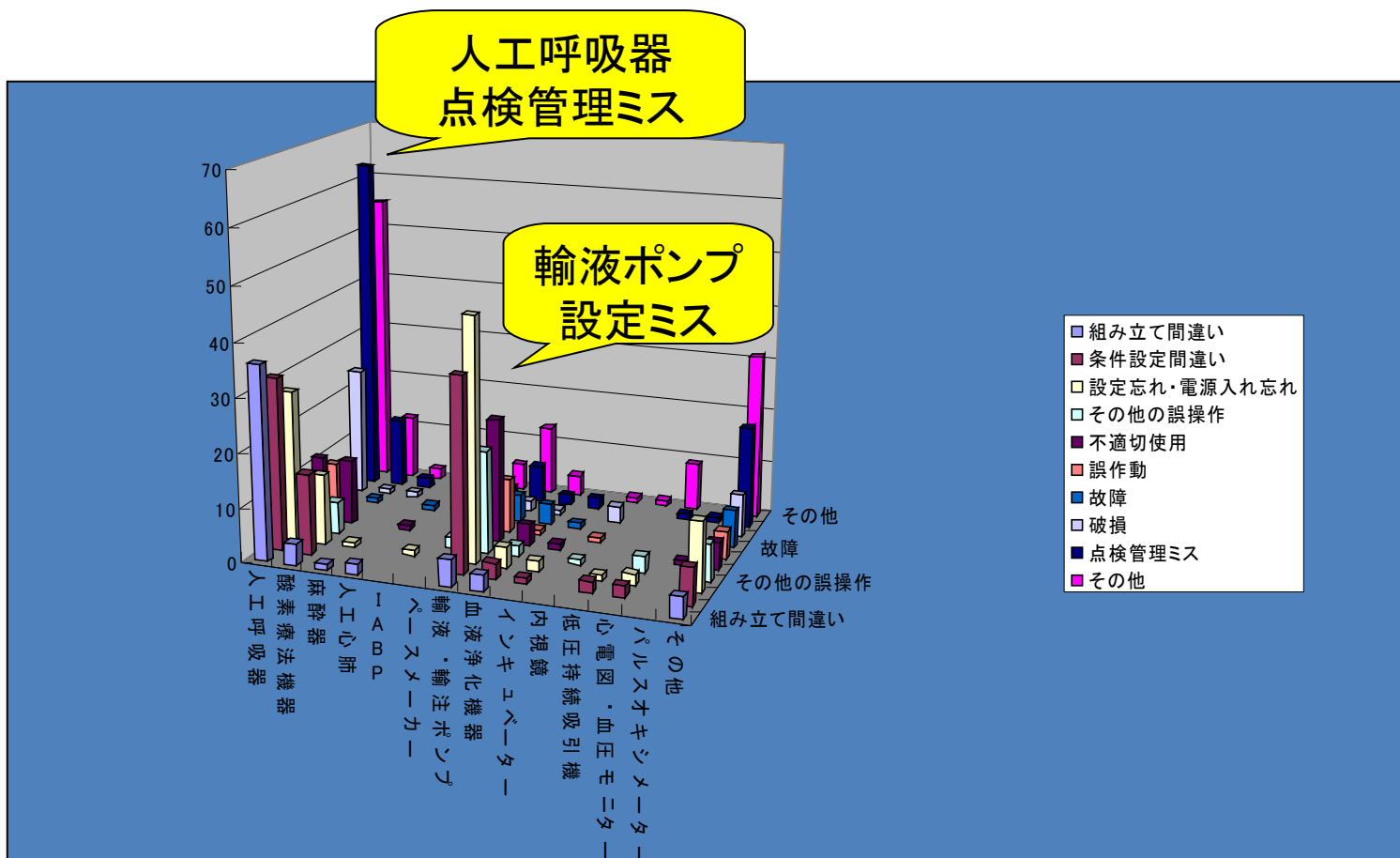
# 医療機器のヒヤリハットの内容



# 医療機器ヒヤリハット件数(平成15年)

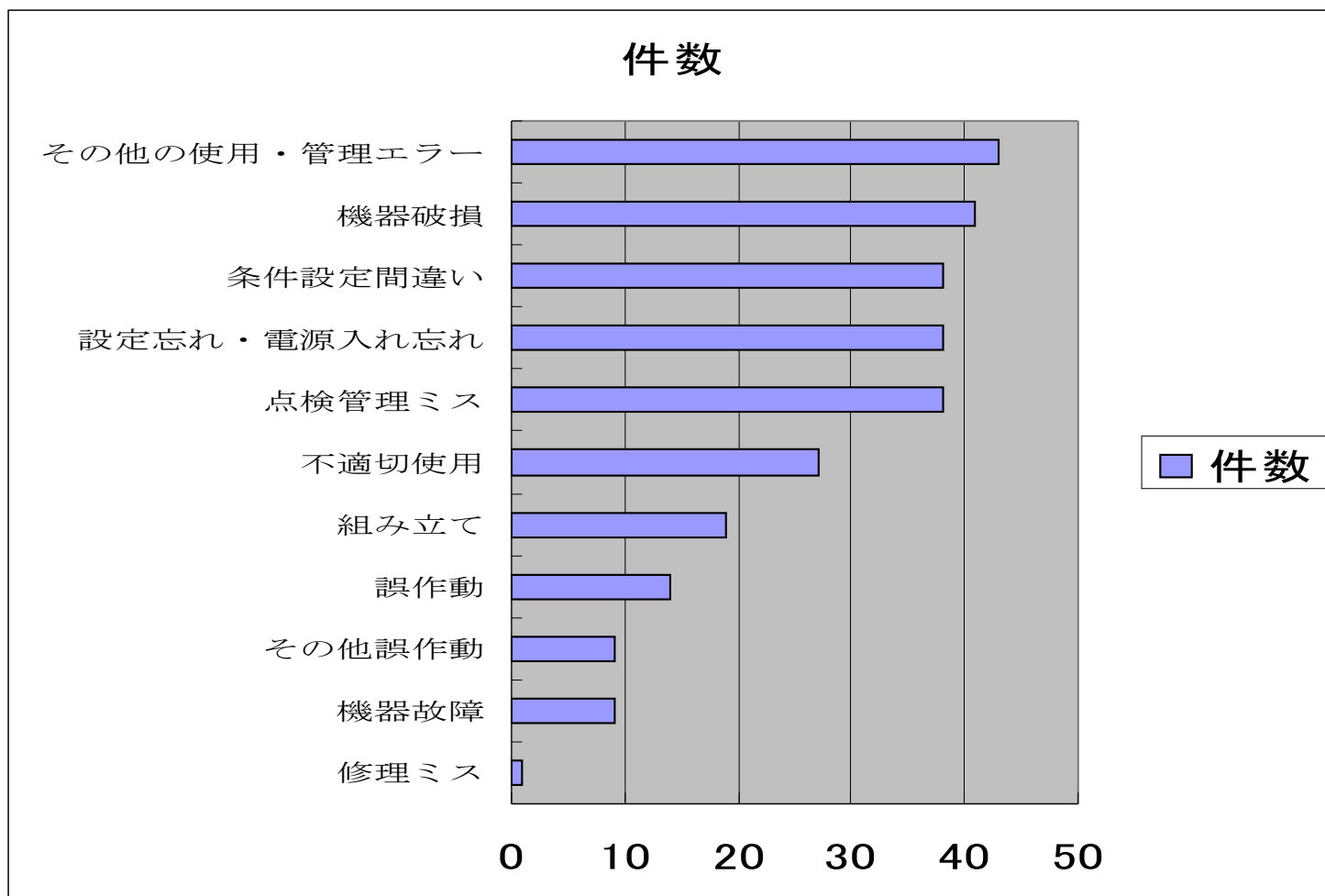


# 機器場面・内容のクロス分析



医療機器のヒアリハット714件

# 人工呼吸器関連ヒヤリハットの内容 厚生労働省ヒヤリハット収集事業 (2006年10月～12月)より





# 人工呼吸器：呼吸回路の基本模式図

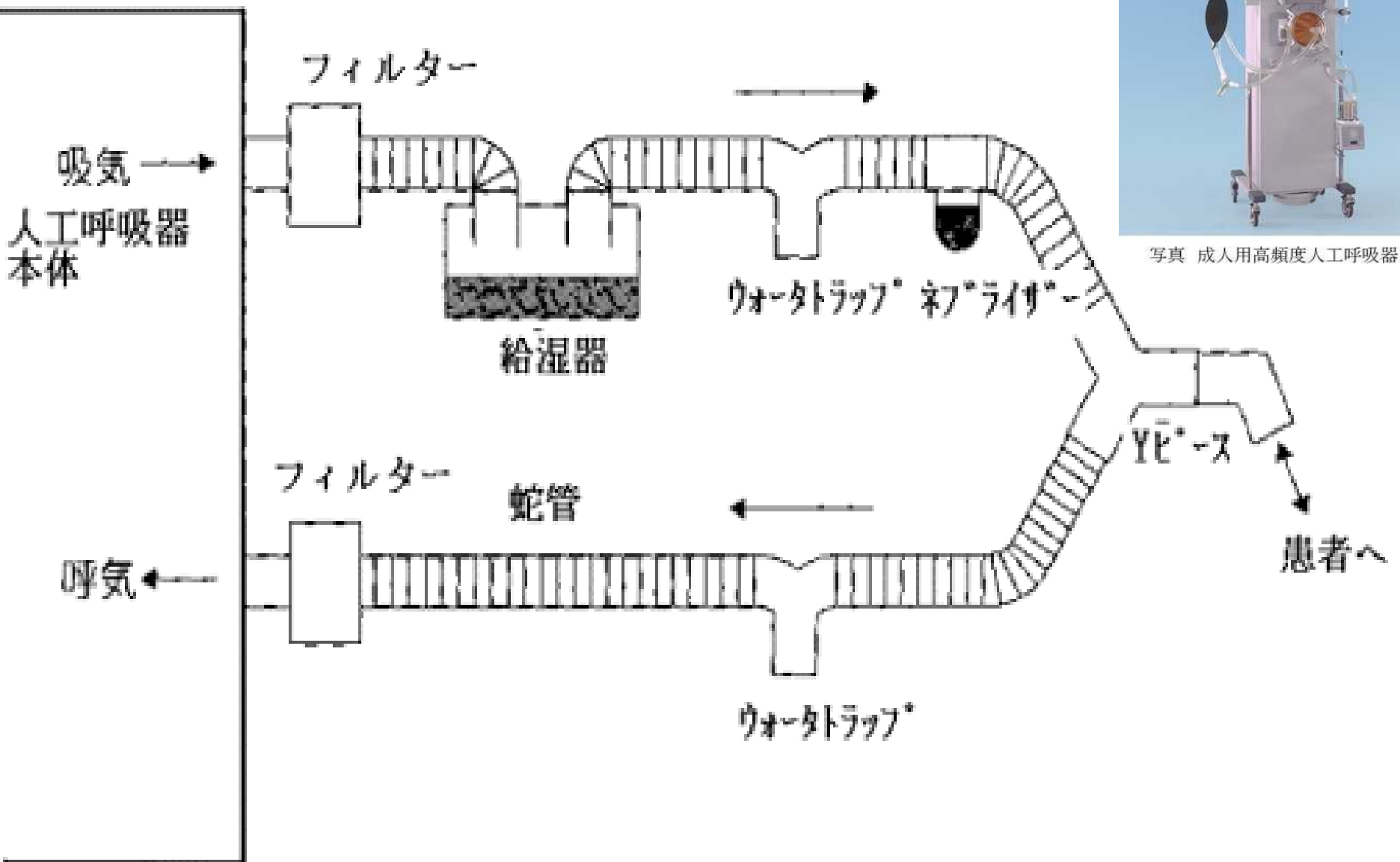
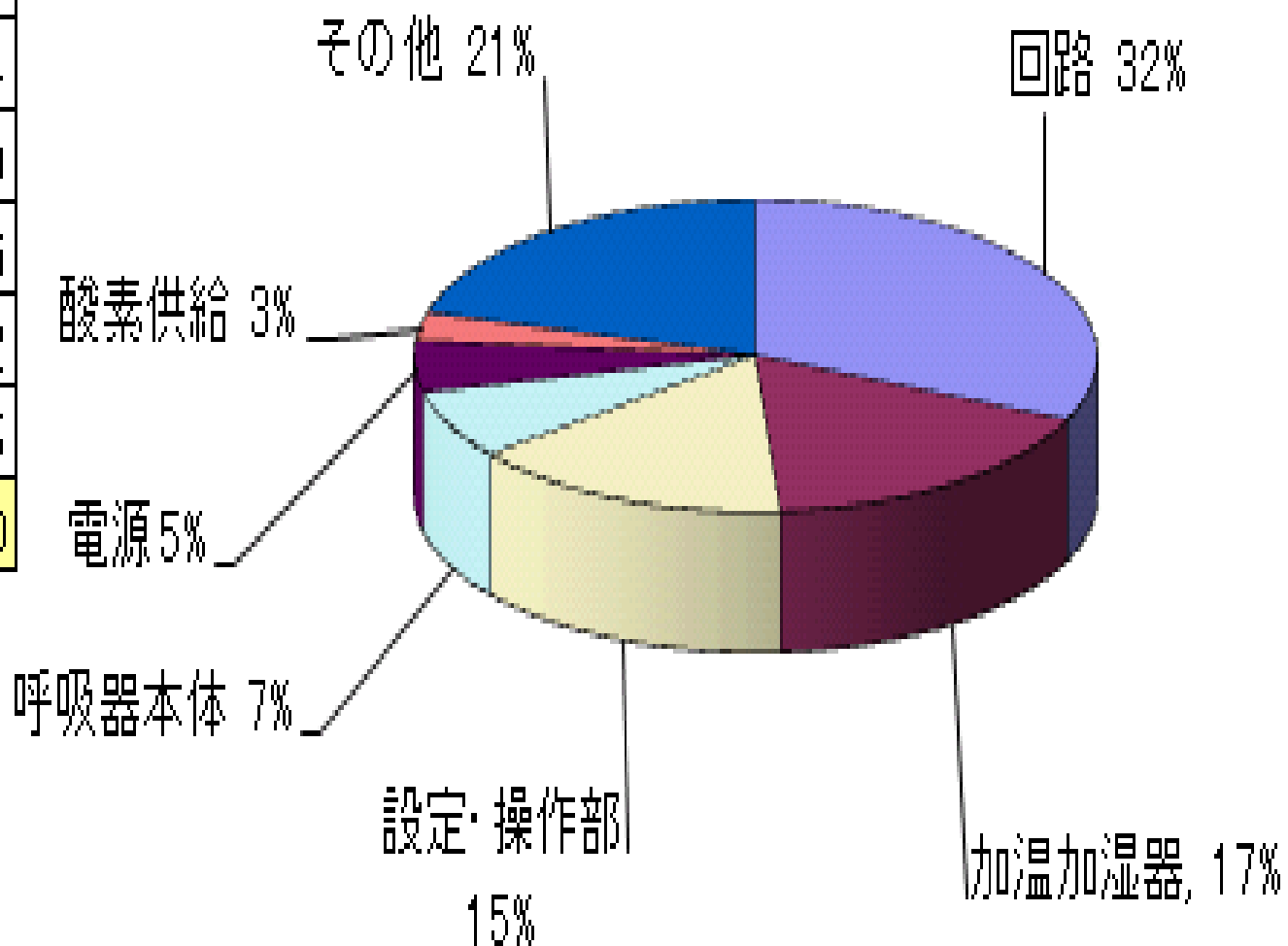


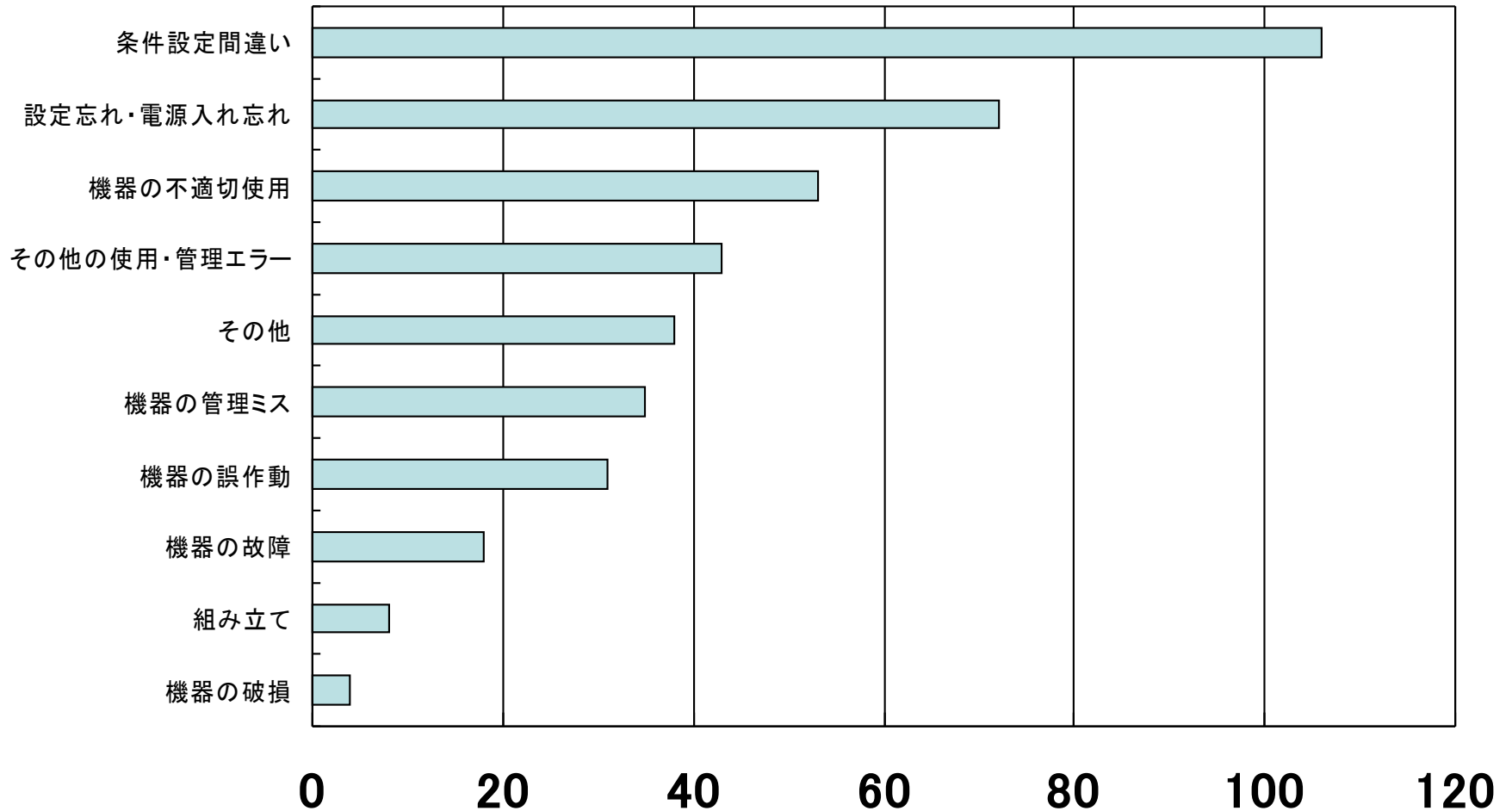
写真 成人用高頻度人工呼吸器

# 人工呼吸器ヒヤリ・ハット 事例 分類別割合

分類	件数
電源	9
酸素供給	5
回路	54
加温加湿器	29
設定・操作部	26
呼吸器本体	12
その他	35
総計	170



# 輸液・輸注ポンプ ヒヤリハット原因(平成15年)



# 輸液ポンプの設定間違い

- 輸液ポンプのパネル入力
- 予定量
- 流量
- 小数点の位置
  - 浮動小数点
- 予定量と流量を同じパネル上で交互に表示刷るタイプもある

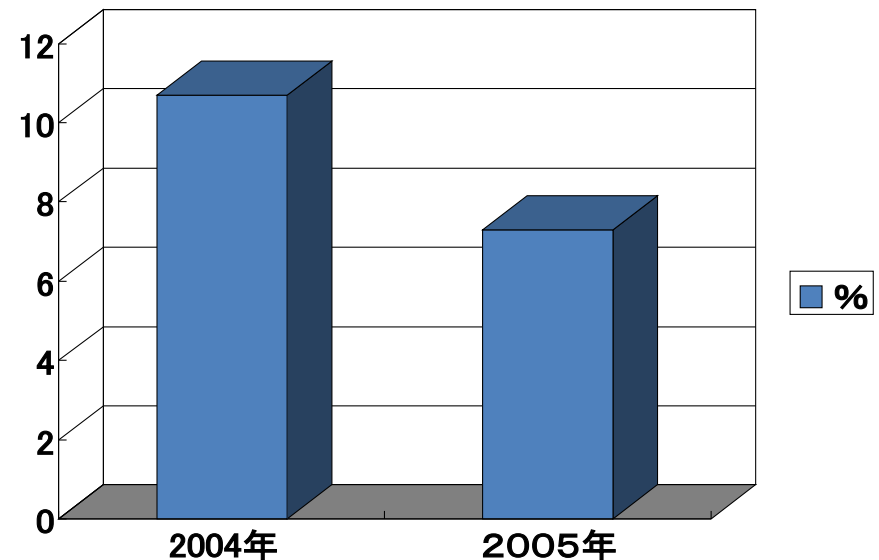


# 輸液ポンプの標準化

- 独協医大で620台の輸液ポンプを標準化した
  - 輸液ポンプのメンテナンス付リース方式



輸液ポンプ関連の  
インシデント発生率



# 医療機器管理体制

# 医療機器管理体制の実態より

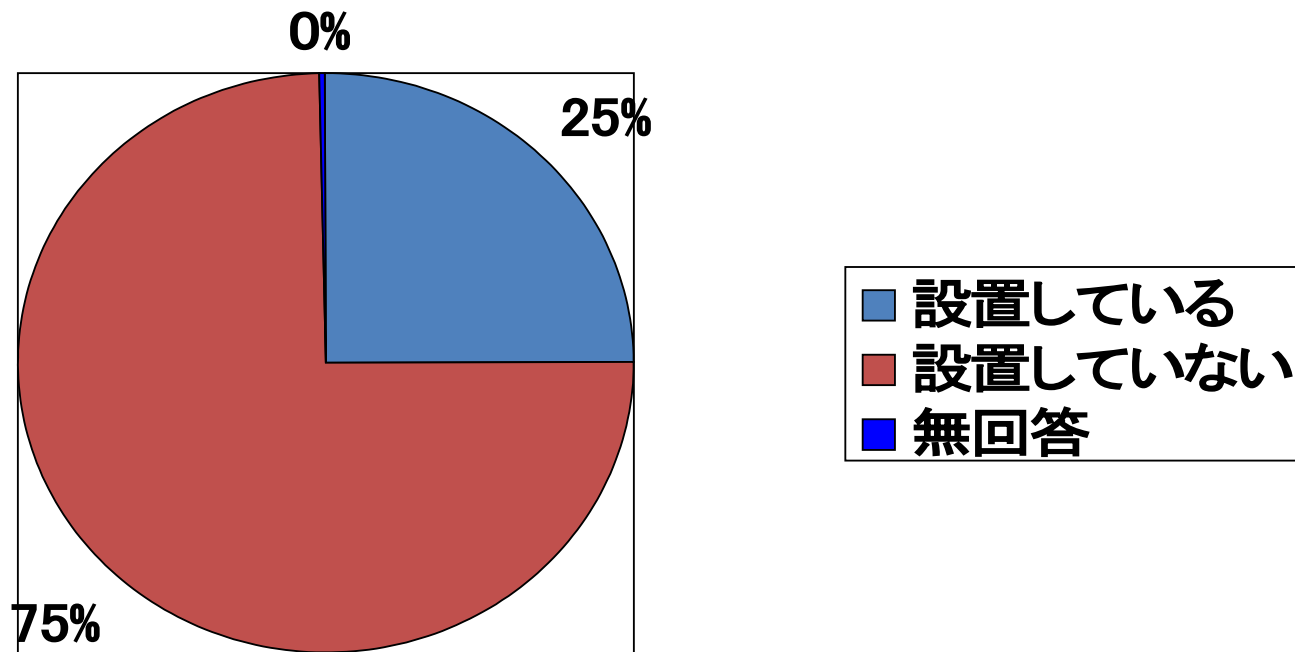
大阪府のアンケート調査より

# アンケート調査概要

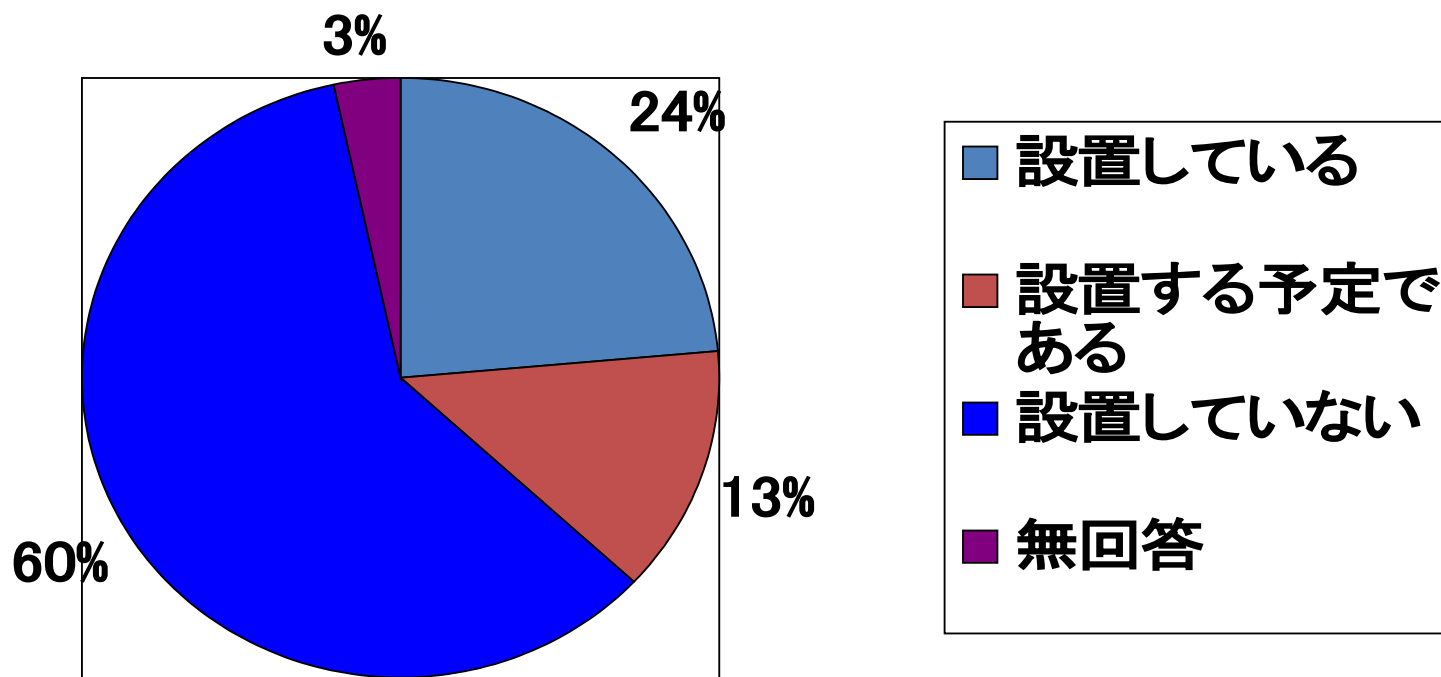
- 大阪府の医療機器安全性確保対策検討委員会
- 府内の390病院に対して平成17年12月に行った
- 対象となった医療機器
  - 人工呼吸器、酸素吸入器、麻酔器、輸液ポンプ、シリンジポンプなど14種類



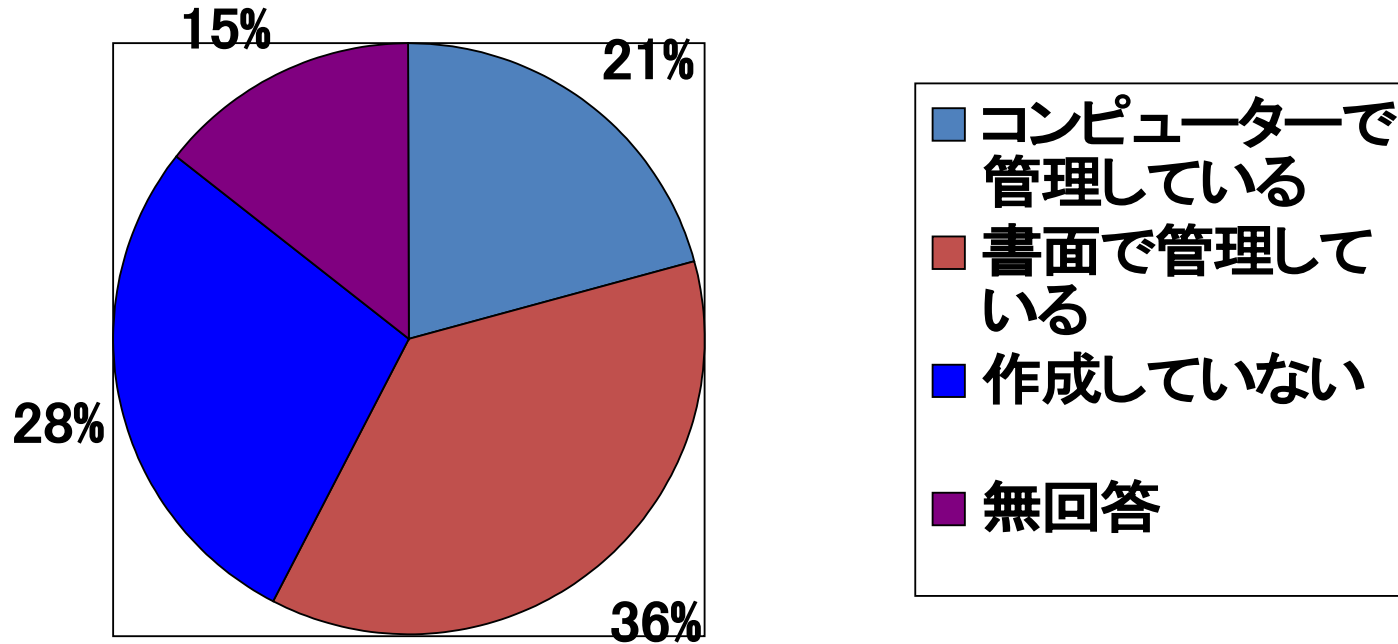
# 問1 中央管理部門を設置していますか？



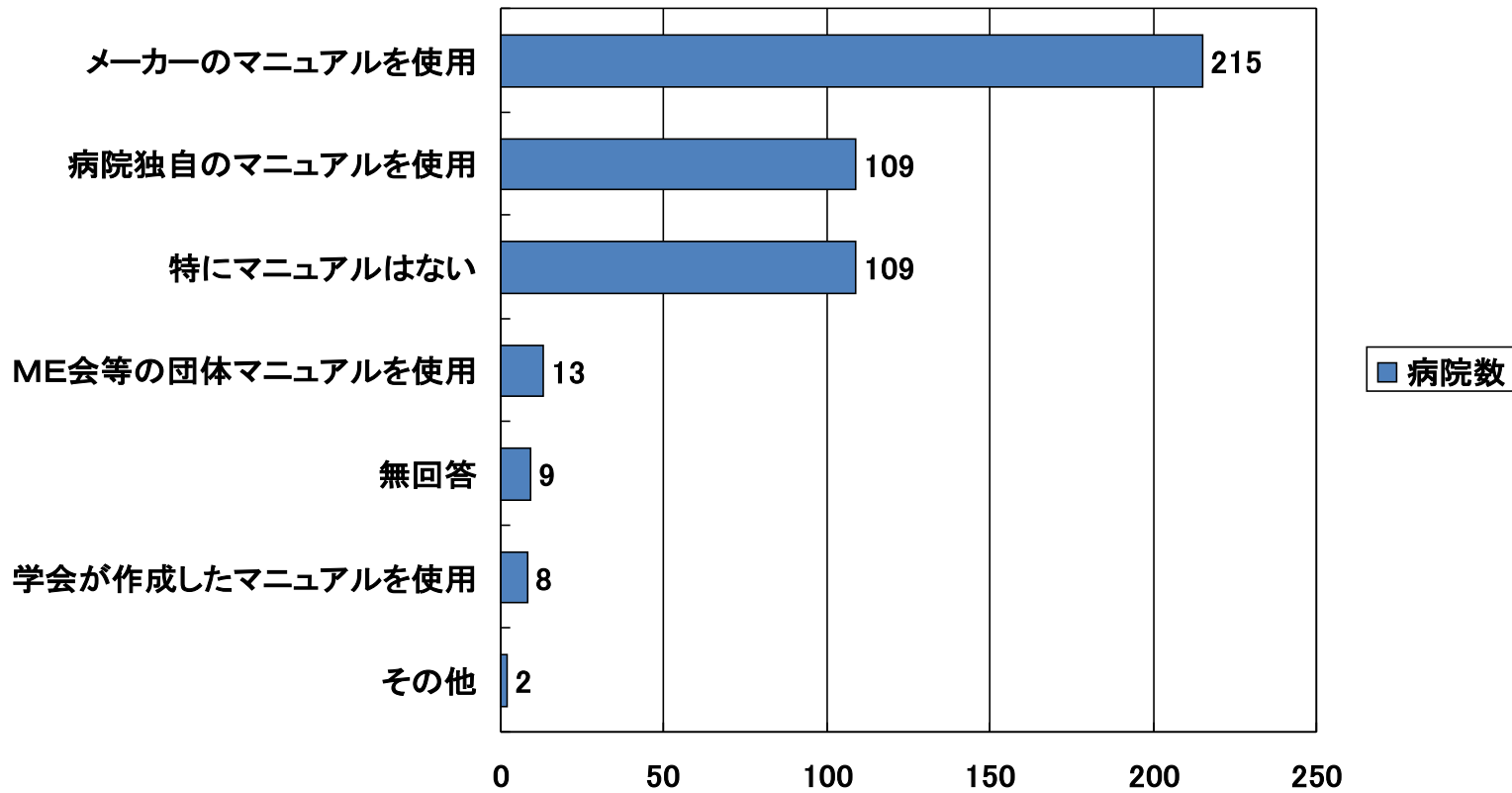
## 問2 統括責任者を配置していますか？



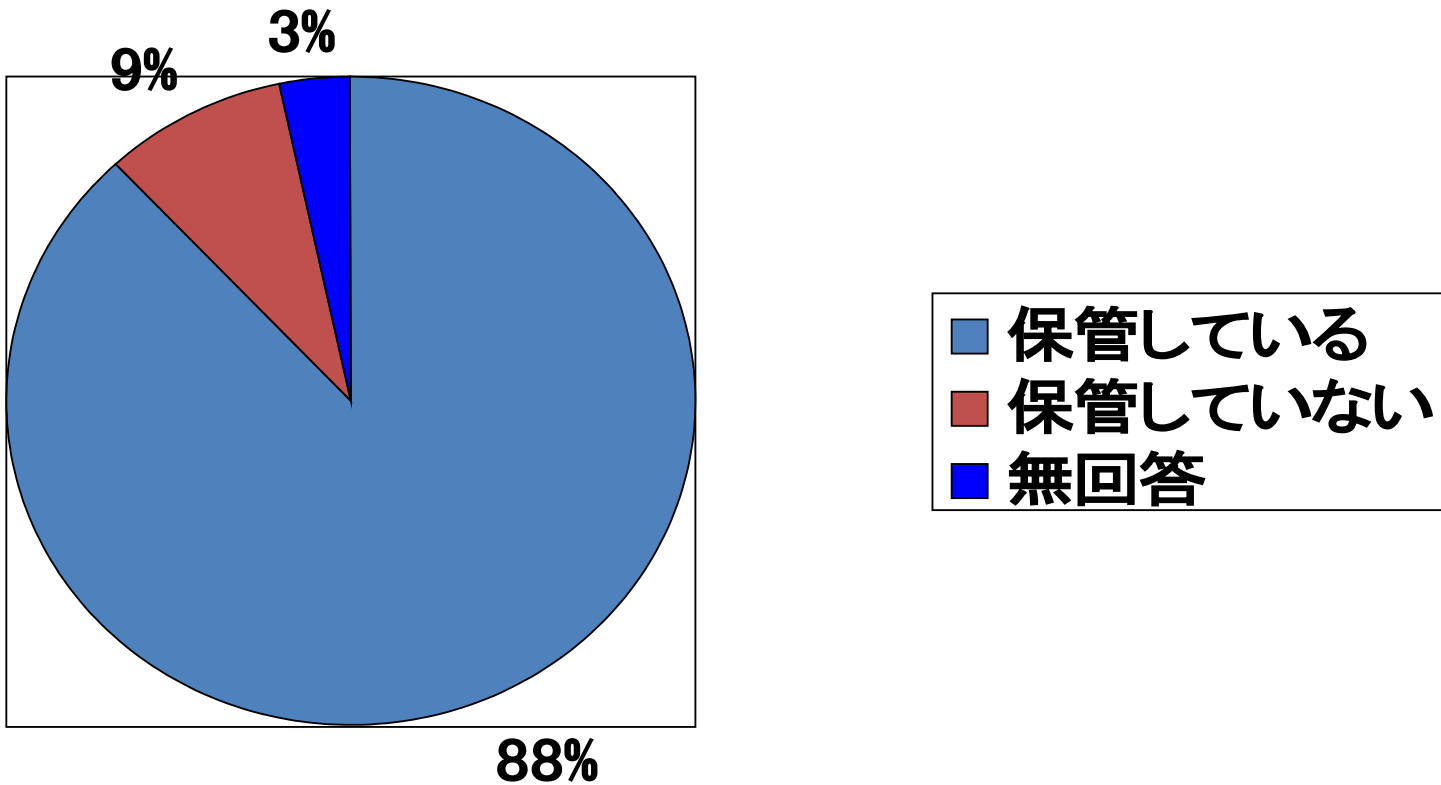
### 問3 医療機器の管理台帳を作成していますか？



# 問4 保守点検マニュアルがありますか？



# 問5 添付文書・取り扱い説明書を保管していますか？



# 医療機器安全管理責任者

2006年6月の第5次医療法改正を受けて、2007年4月から医療機器安全管理責任者をおくことになった

# 改正医療法

- ① 医薬品安全管理責任者と医療機器安全管理責任者の選任
- ② 医療安全管理指針の策定
- ③ 院内感染対策指針の策定
- ④ 医薬品の安全使用のための業務手順の作成
- ⑤ 医療機器の保守点検計画の策定

# 医療機器安全管理責任者

- 医療機器安全管理責任者
  - 医療機器の安全使用に関する研修
  - 医療機器の保守点検計画の策定と実施
  - 医療機器の安全使用に関する情報収集
- 医療機器の保守点検計画
  - ①人工心肺装置及び補助循環装置
  - ②人工呼吸器
  - ③血液浄化装置
  - ④除細動装置(ADE除く)
  - ⑤閉鎖式保育器
  - ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置(リニアック等)
  - ⑦診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)



## まとめと提言

- ・DPC病院がいよいよ1700病院時代
- ・DPCでは医薬品、医療材料のコスト削減がテーマ
- ・しかし、単なる医療材料のコスト削減ではなく  
感染予防や安全性に配慮することが必要
- ・DPCではトータルコストの考えたかが重要

# イザイ 篠原出版新社

- 医療材料の情報提供と人材育成のための専門誌
- 連載
  - Dr.武藤のイザイ安全講座
  - 医療材料部門担当者に聞く  
有能な用度職員はこうすれば育つ！
  - 漫画 カテーテルの旅
  - 医療材料の購入対策・共同購入
  - 医材の政府調達の実状と対策
- 日本医療マネジメント学会医療資材委員会監修

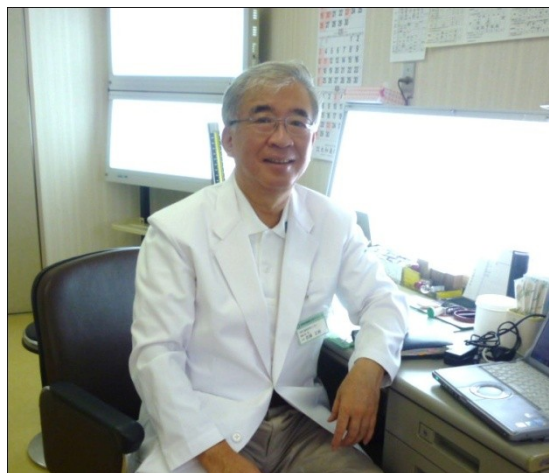


# 医療材料の事故防止・安全管理 のポイント

- **武藤 正樹【著】**  
ぱる出版（2010/08/10  
出版）
- 191p / 21cm / A5判  
ISBN: 9784827205794  
NDC分類: 492.8
- 価格: ￥2,625 (税込)  
ポイント: 25 pt



# ご清聴ありがとうございました



国際医療福祉大学クリニック<http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>  
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト  
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで  
[gt2m-mtu@asahi-net.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)