



医療材料と安全

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
武藤正樹

目次

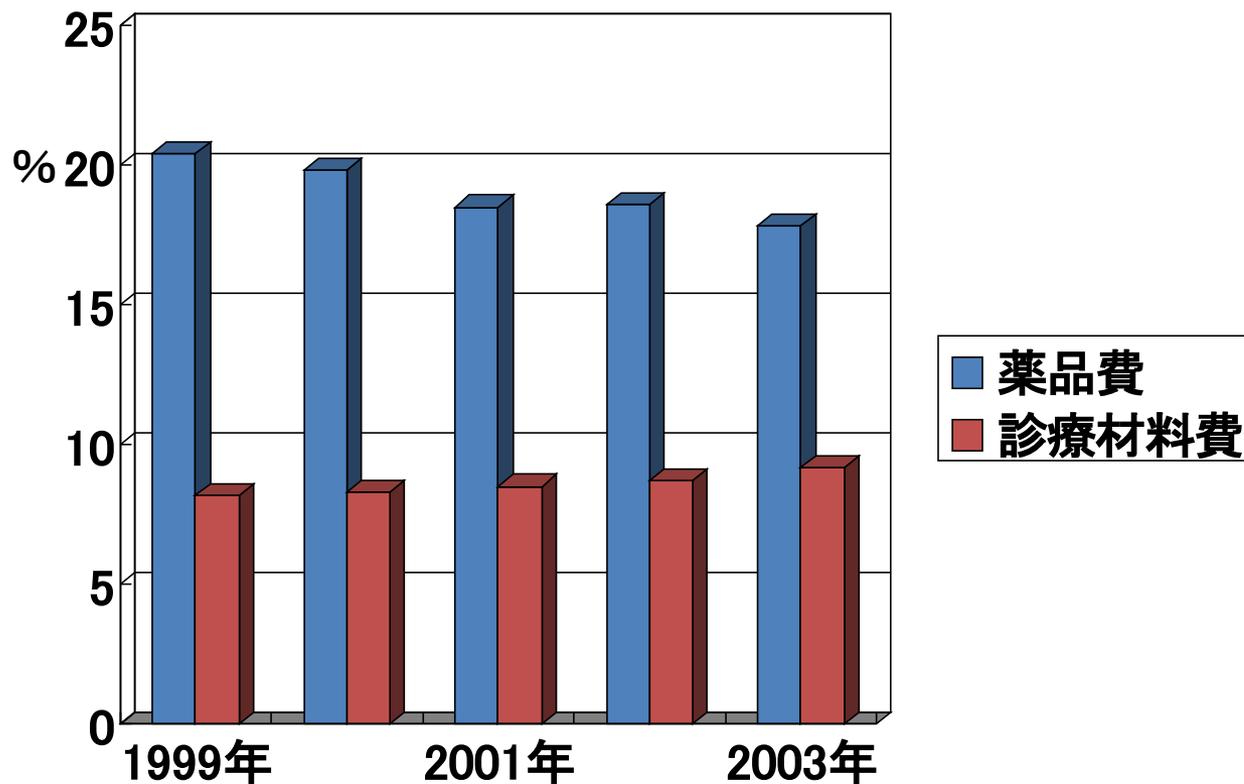
- パート1
 - DPCと医療材料
- パート2
 - ネバー・イベント・リストと医療材料
- パート3
 - 医療材料と医療安全
- パート4
 - チューブ・ドレーン
- パート5
 - 医療機器
- パート6
 - 医療機器管理体制



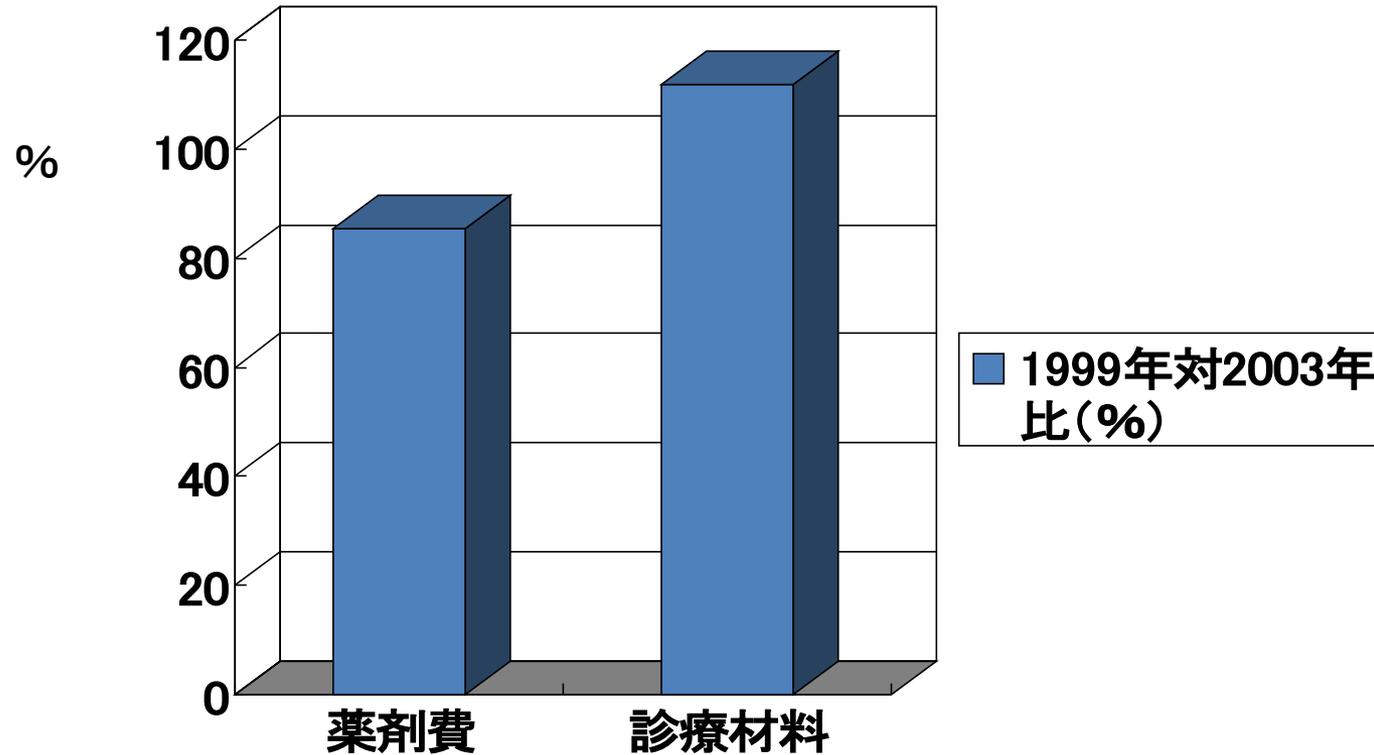
パート1

DPCと医療材料

国民医療費に占める 医療材料費率の推移



1999年対2003年伸び率対比



医療材料費の高騰の理由

- 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療材料

- 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)
- 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

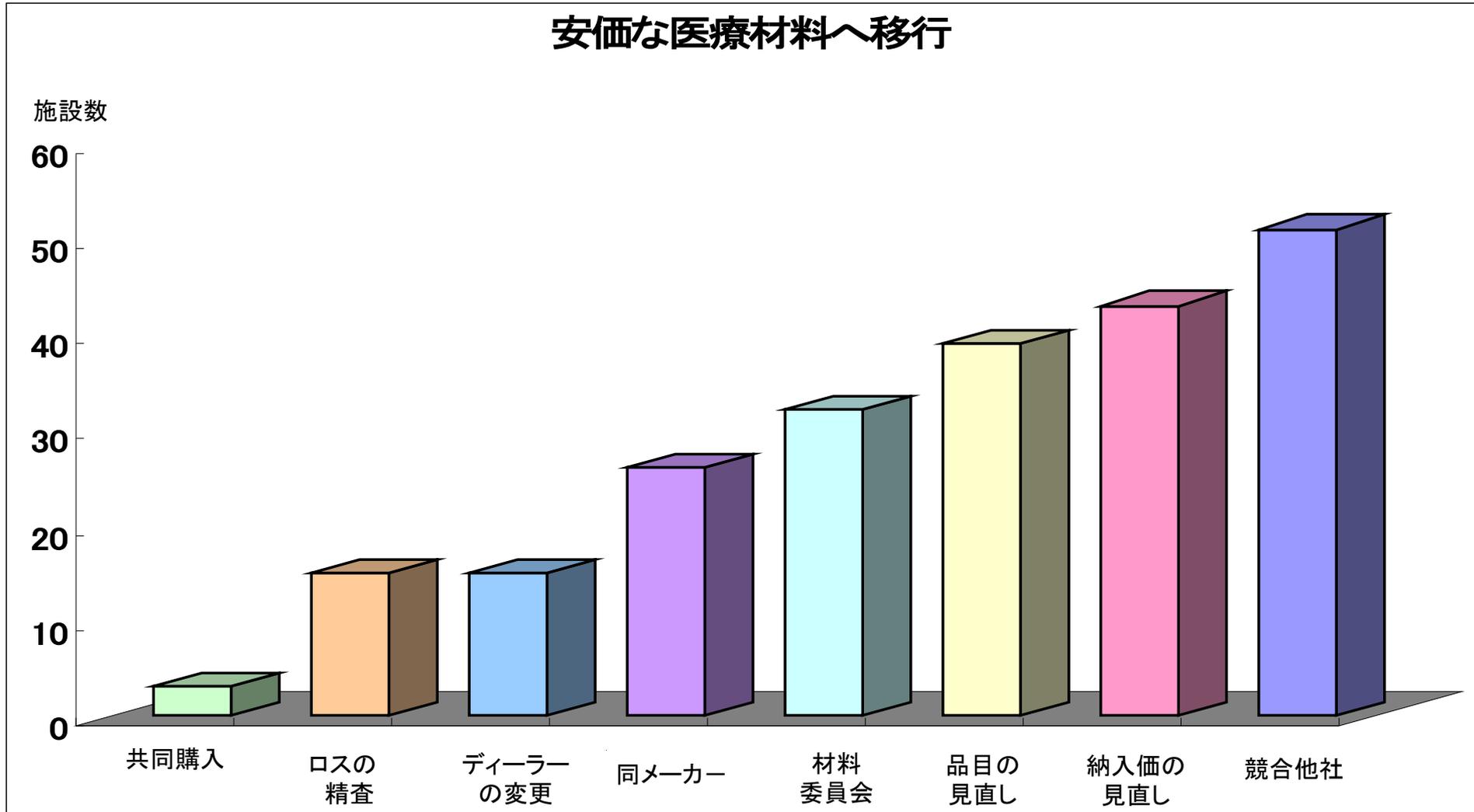
同メーカー

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・医療機器の選択基準

ただ安ければよいのか？

価格に加えて安全性・

感染性の視点が重要

パート2

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
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

膀胱留置カテーテルによる 尿路感染

- 通常の膀胱留置カテーテルによる尿路感染
 - 1000例あたり30例の尿路感染を発症
- 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
 - 1000例あたり18例程度
 - 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

● 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

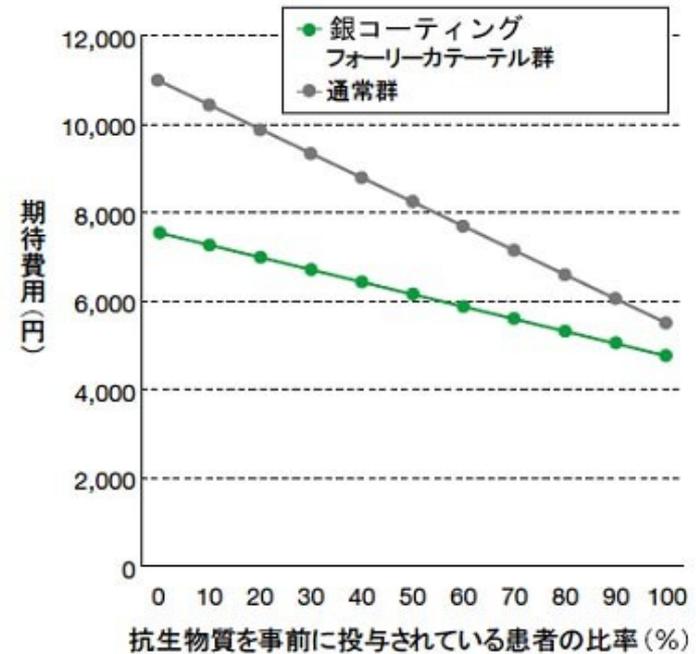
1,000人あたり5.0例

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



※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

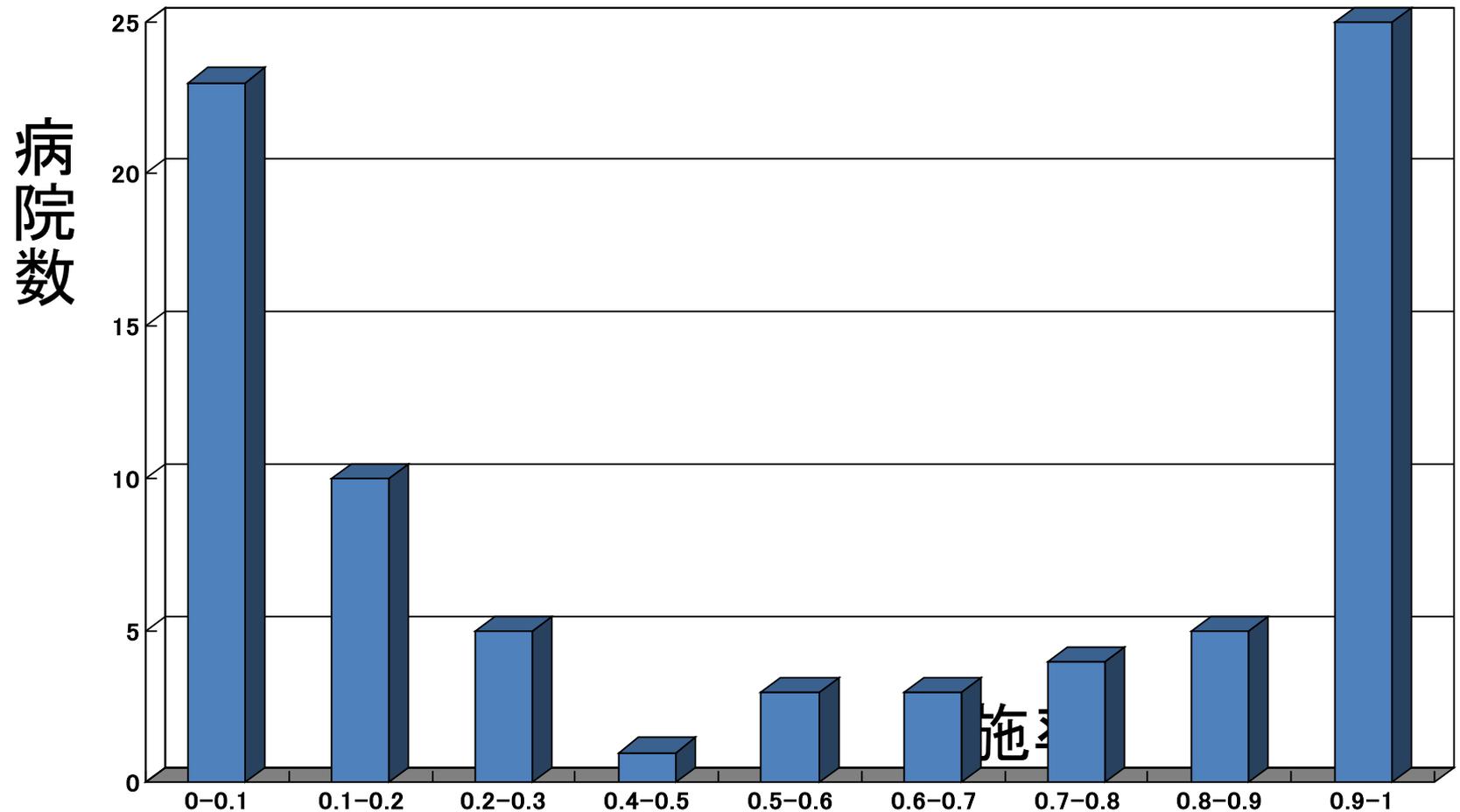
CDCガイドライン

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による 血流感染

- 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
 - 血流感染リスクは鎖骨下より低い
- 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

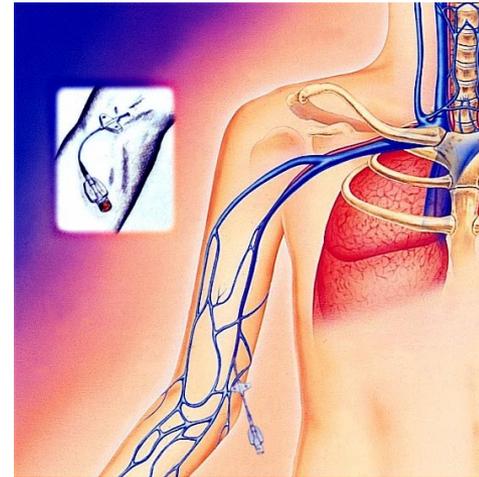
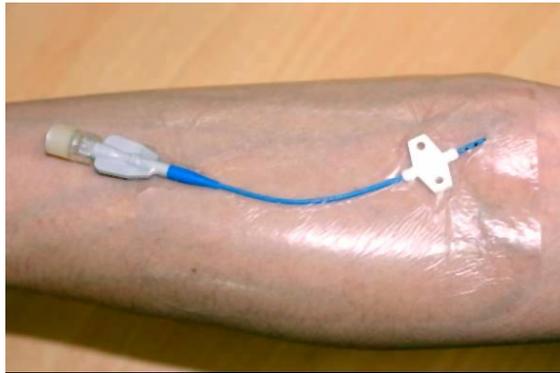
米国では、CVCが引き起こした感染症は80,000件にのぼり、その総費用は2億ドルから23億ドル程度と予測されている。1症例あたりのコストは25,000ドルと見積もられている※13

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)



※13 Guidelines for the prevention of Intravascular Catheter-Related Infections(CDC)

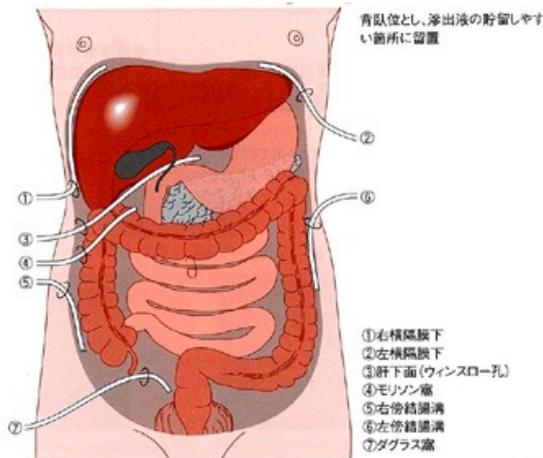
創傷ドレーンによる手術部位感染

- 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
- 手術部位感染 (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

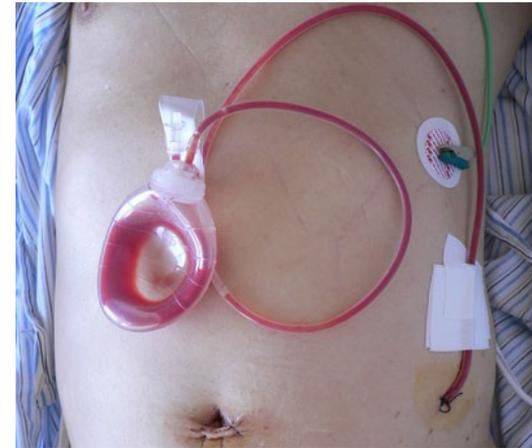
手術部位感染（SSI）への対策

- ・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



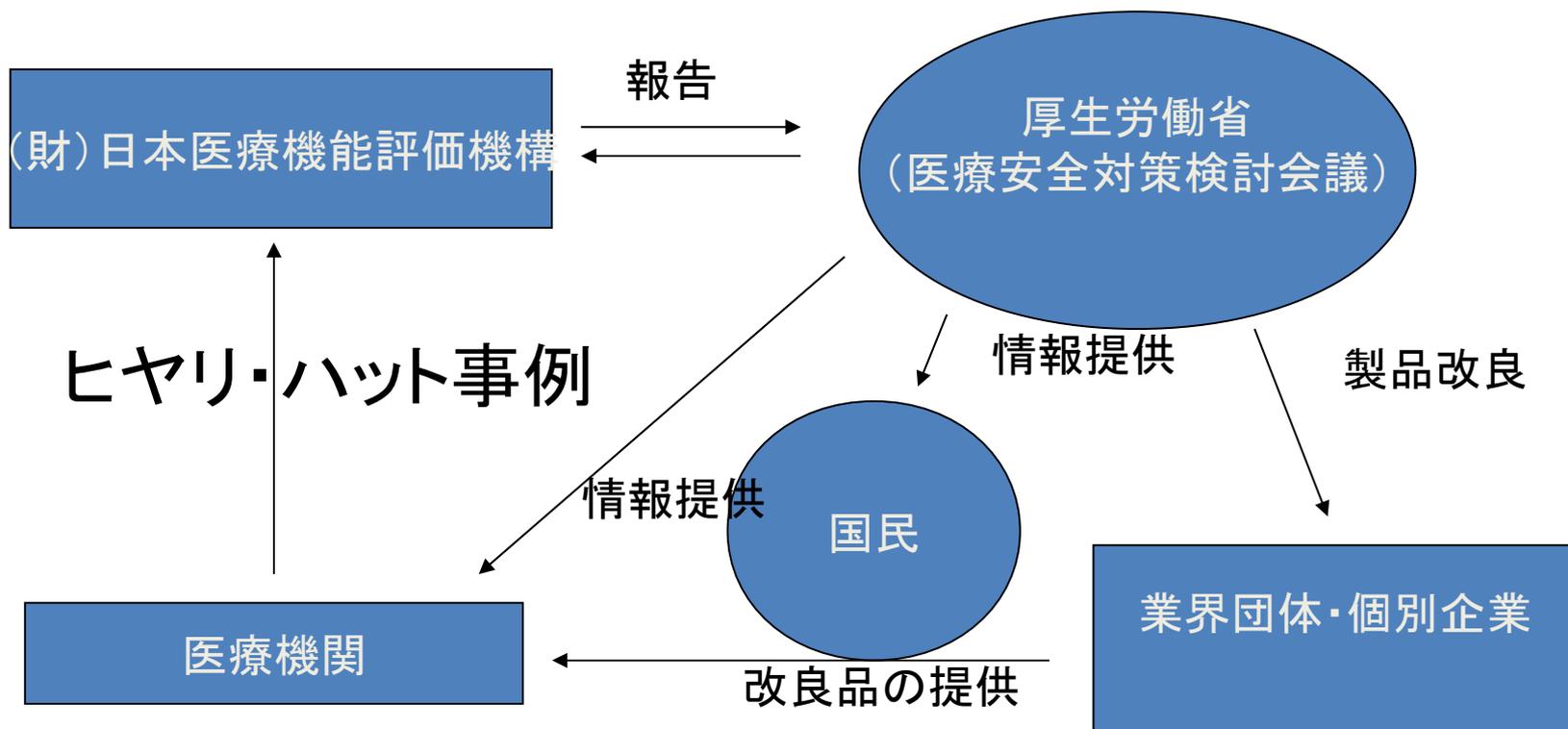
パート3

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

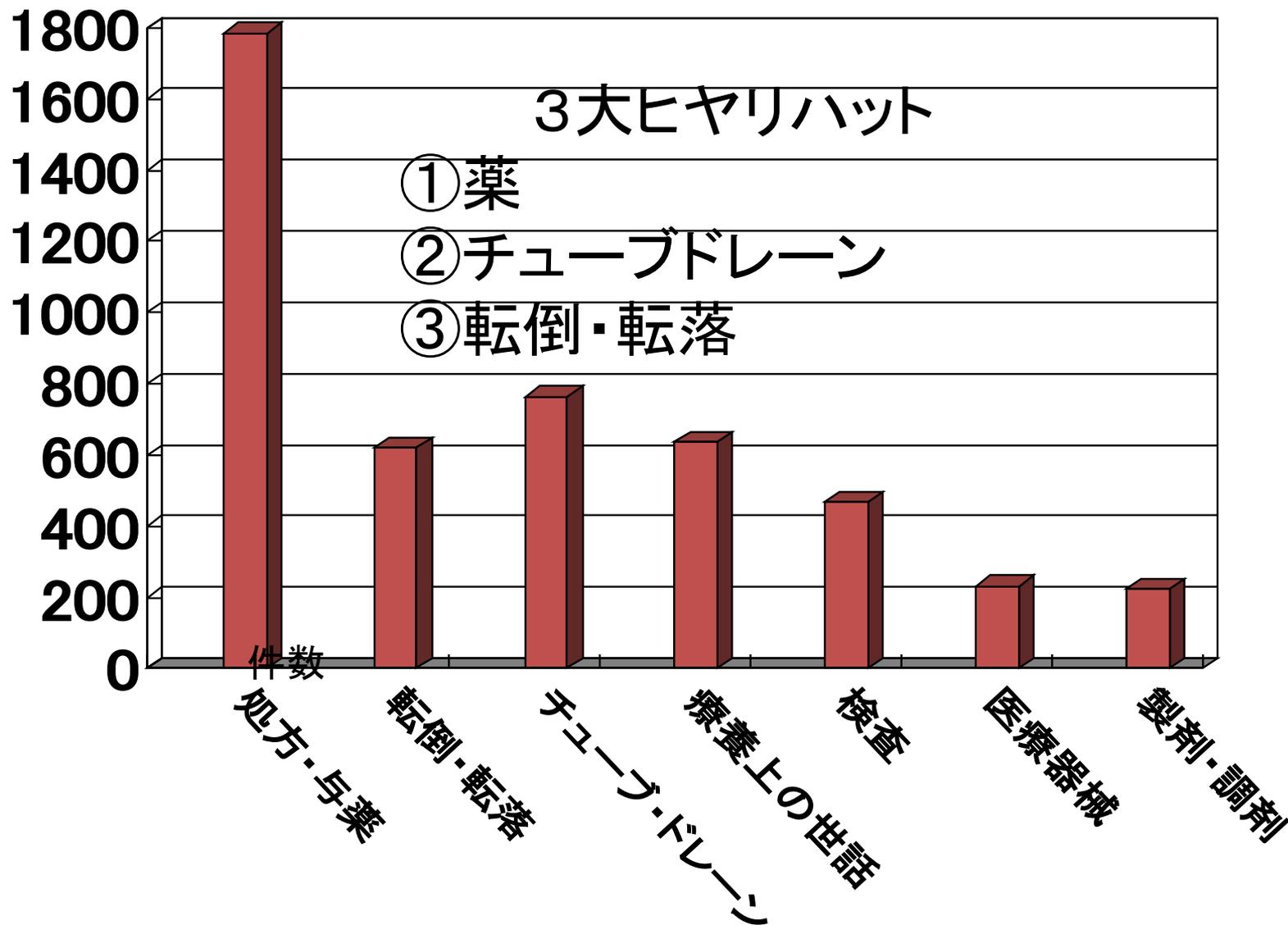
厚生労働省ヒヤリハット報告 収集事業から

医療安全対策 ネットワーク整備事業(厚生労働省)



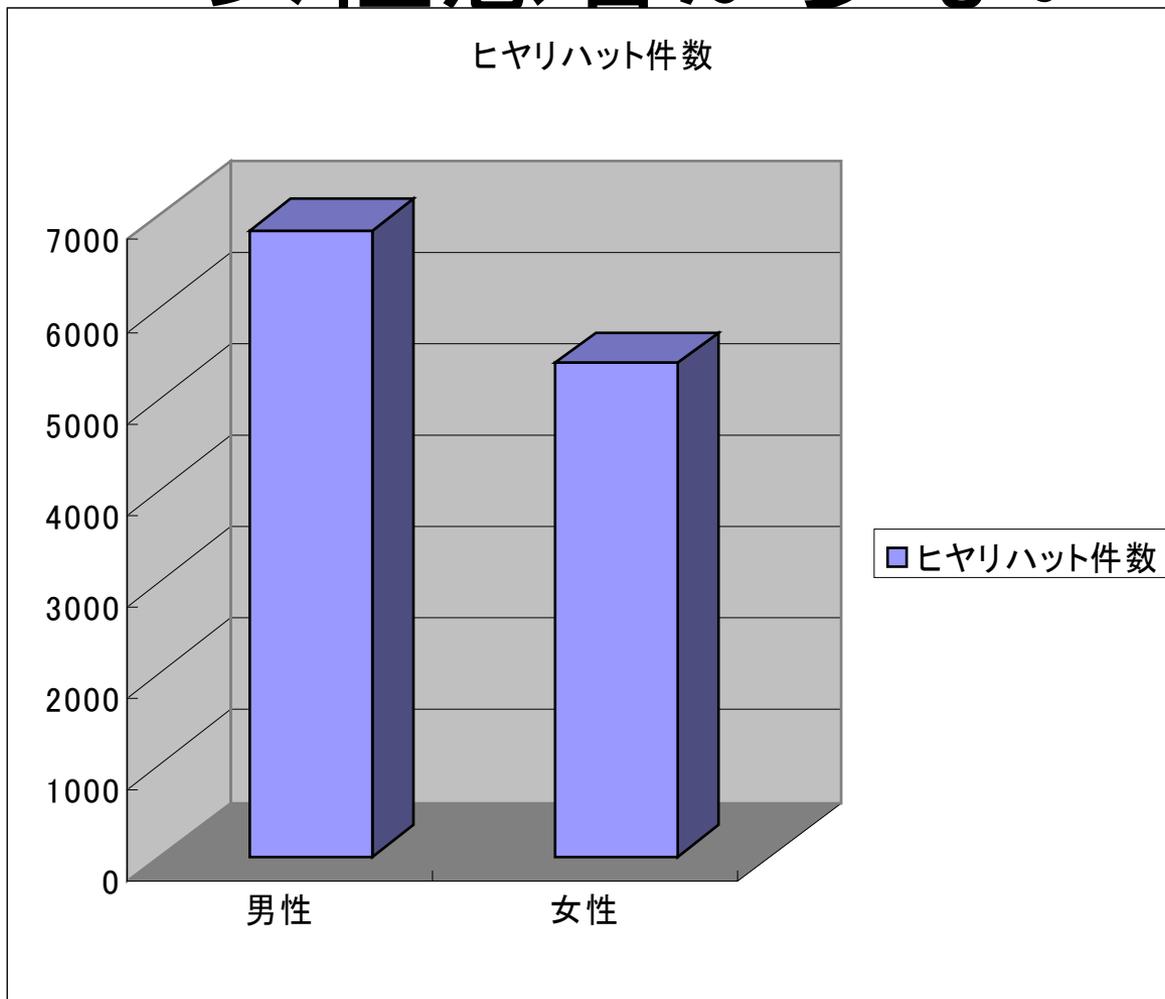
特定機能病院・国立病院機構病院＋参加病院

インシデント内容

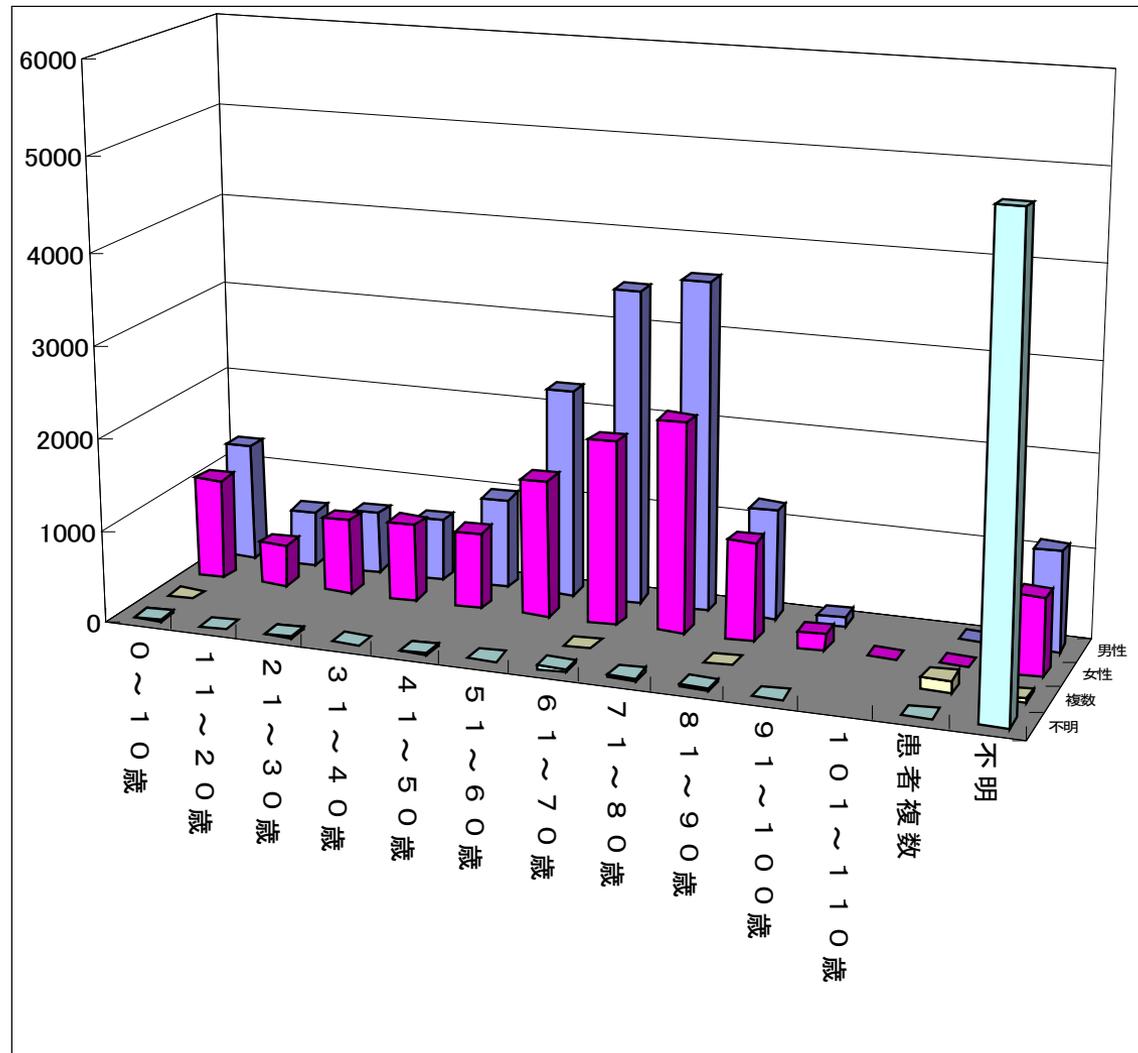


ヒヤリ・ハットは男性患者に多くて

、女性患者が少ない



それも50代以上の女性患者が 男性よりもヒヤリハットが少ない



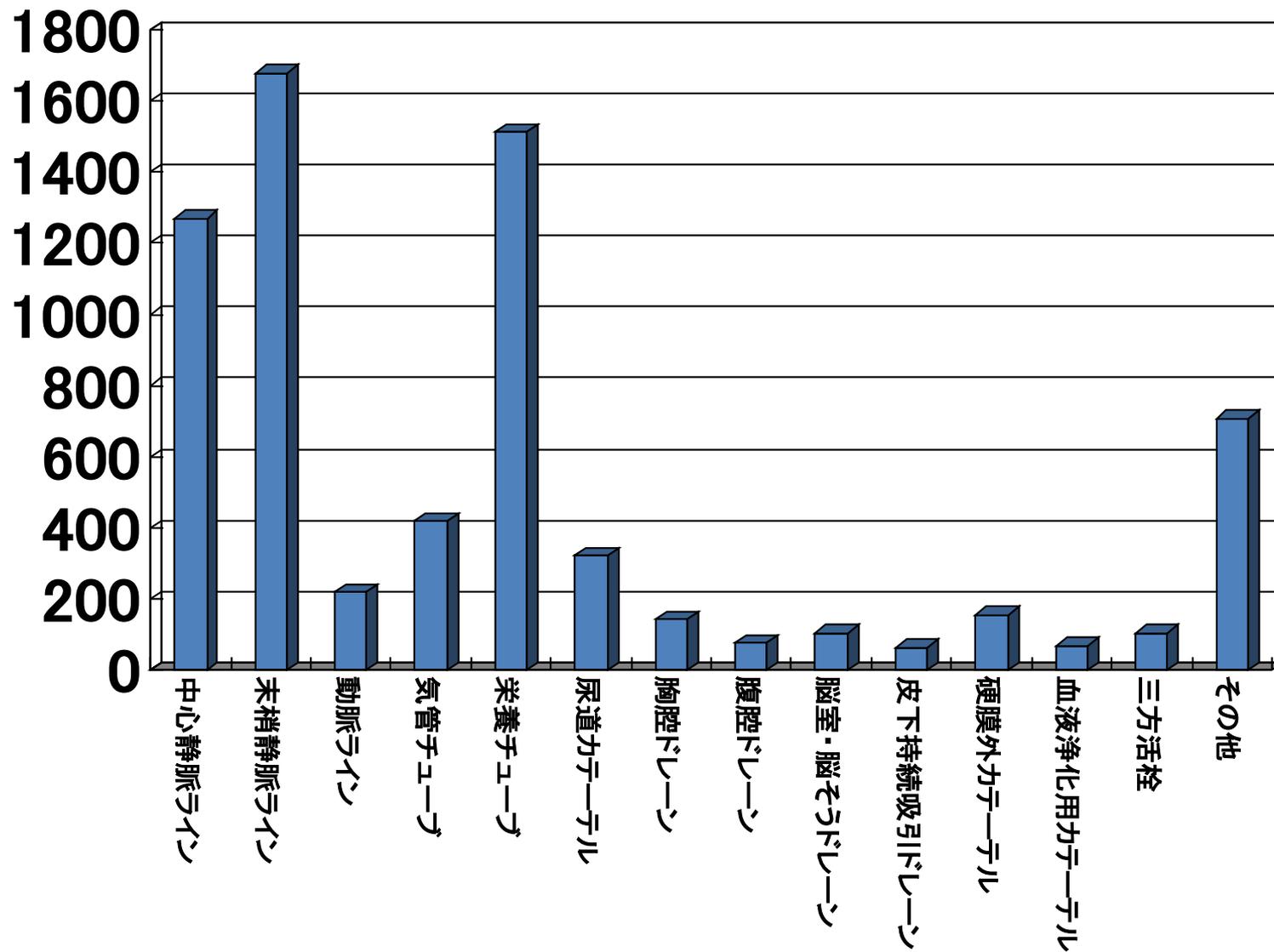
3大ヒヤリハットの いずれも女性患者が少ない 患者性差は何に原因？

- 医薬品は患者がチェックできる
 - 男は間違えに気づかない？
 - 女性はチェックが厳しい？
- チューブ・ドレーンは自己抜去が多い
 - 男は我慢強くない
- 転倒・転落はトイレへの歩行中が多い
 - 男性は環境適応が悪い？体力に過信？
- 男女の行動パターンは明らかに違う！
- 女性は医療者や処方や処置へのチェックをよくしている

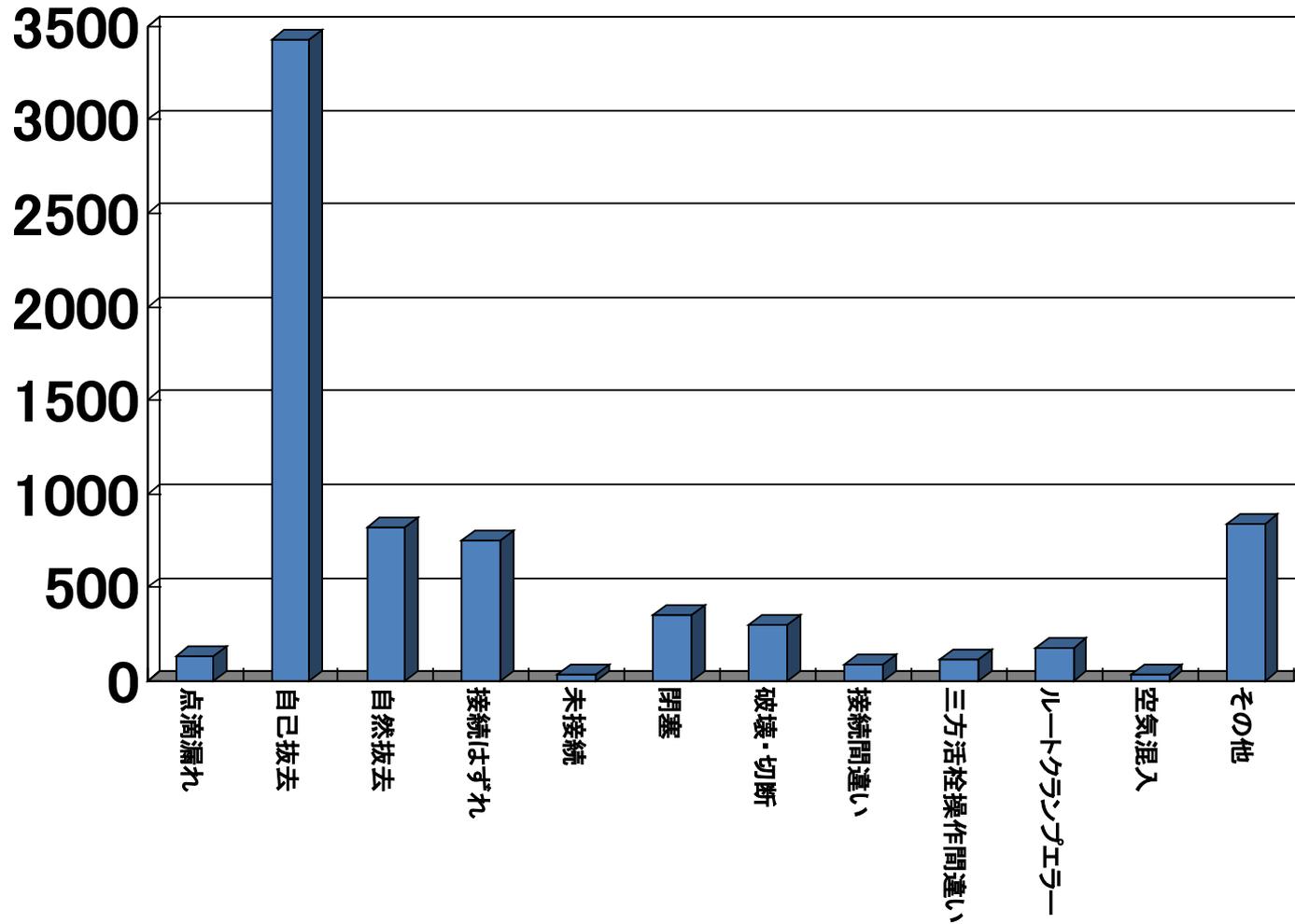
医療材料関連のヒヤリ・ハット事例 (平成15年)

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

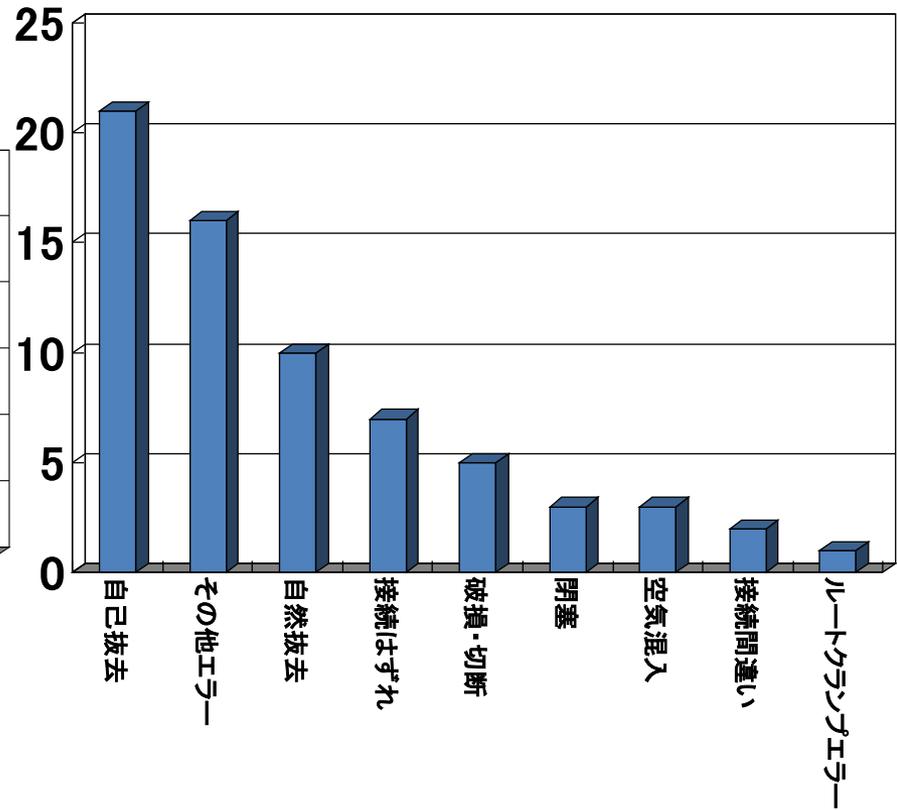
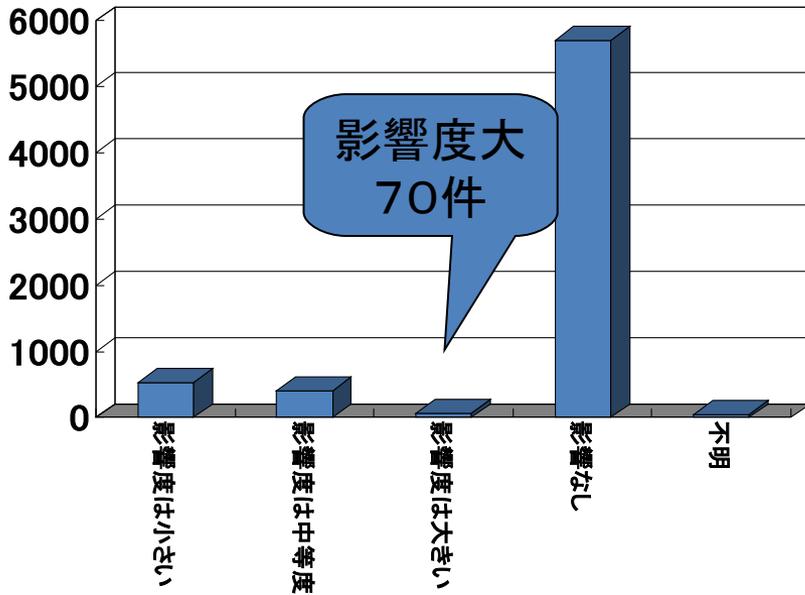


チューブ・ドレーンのヒヤリハットの内容



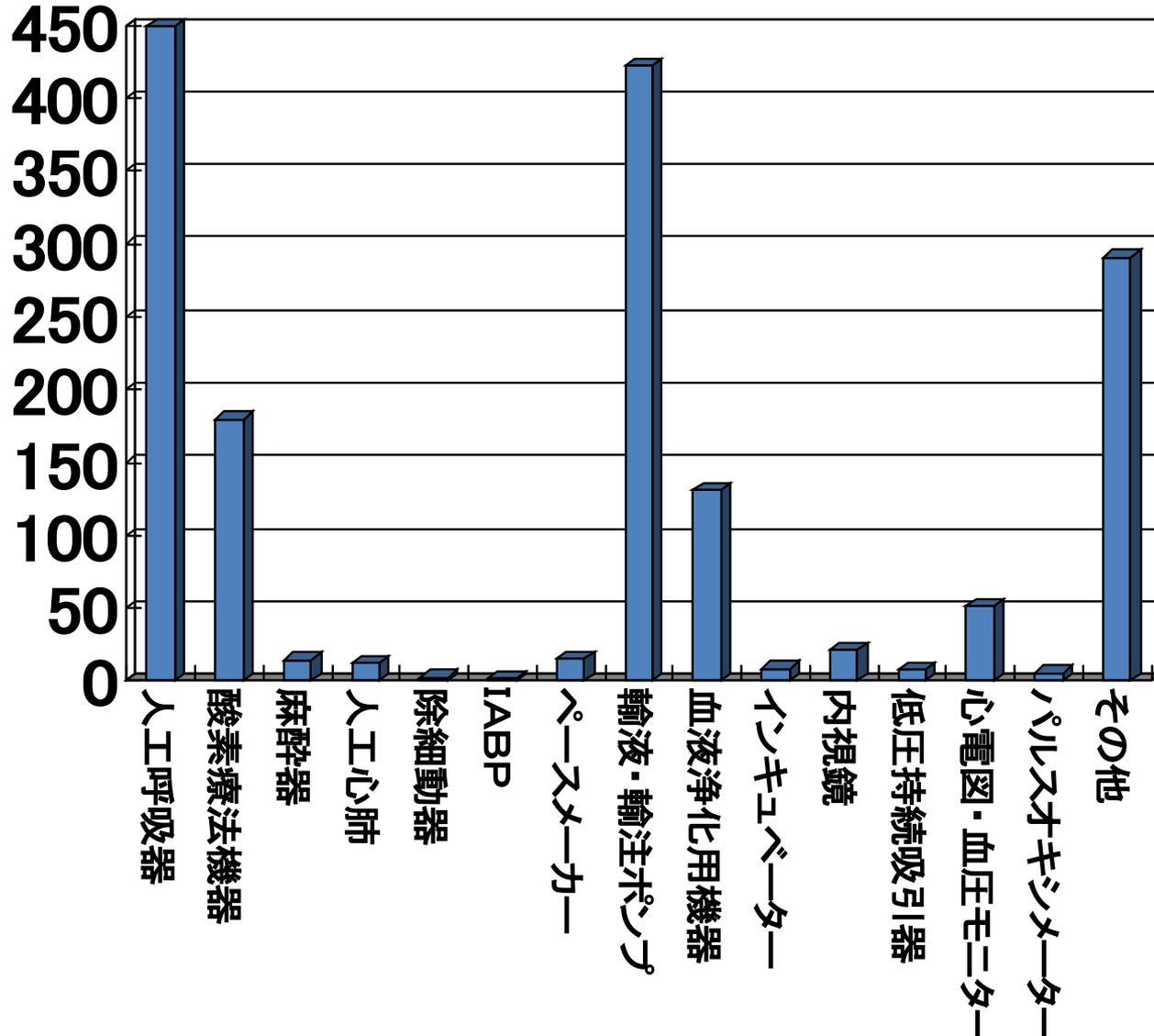
影響度（チューブ・ドレーン）

影響度大70件の原因内訳

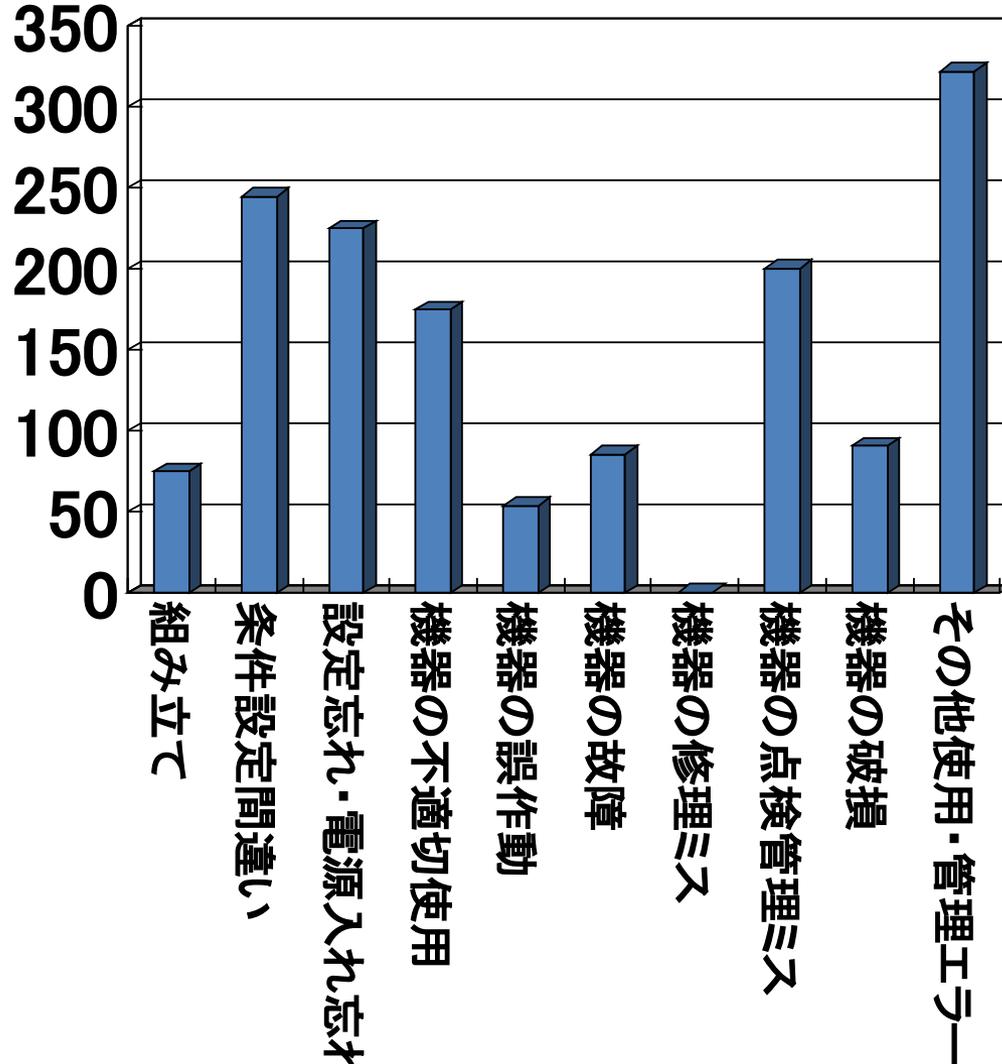


医療機器のヒヤリハット (平成15年)

ヒヤリハットの医療機器種別

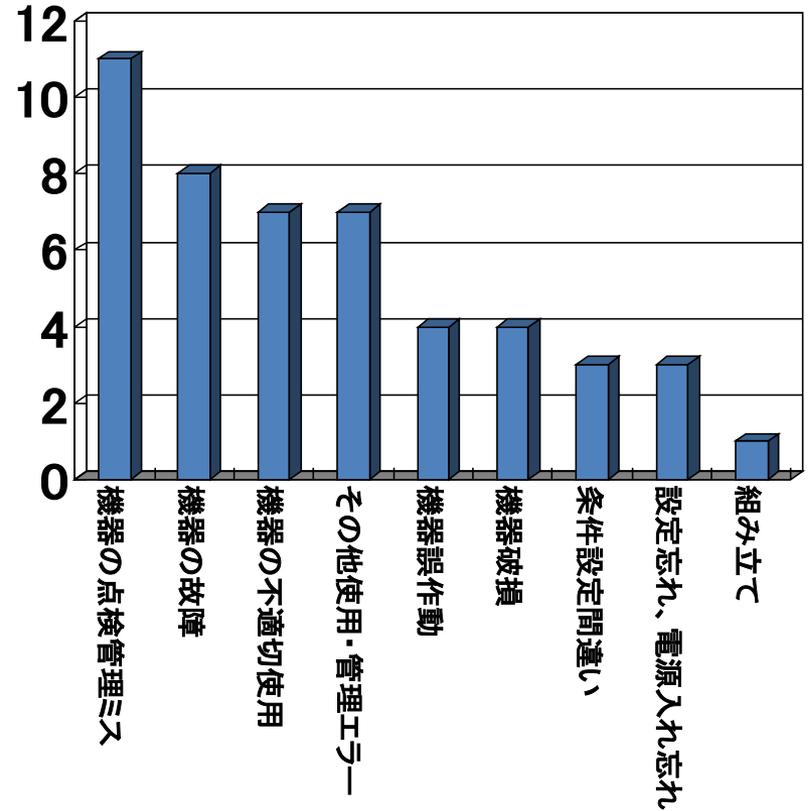
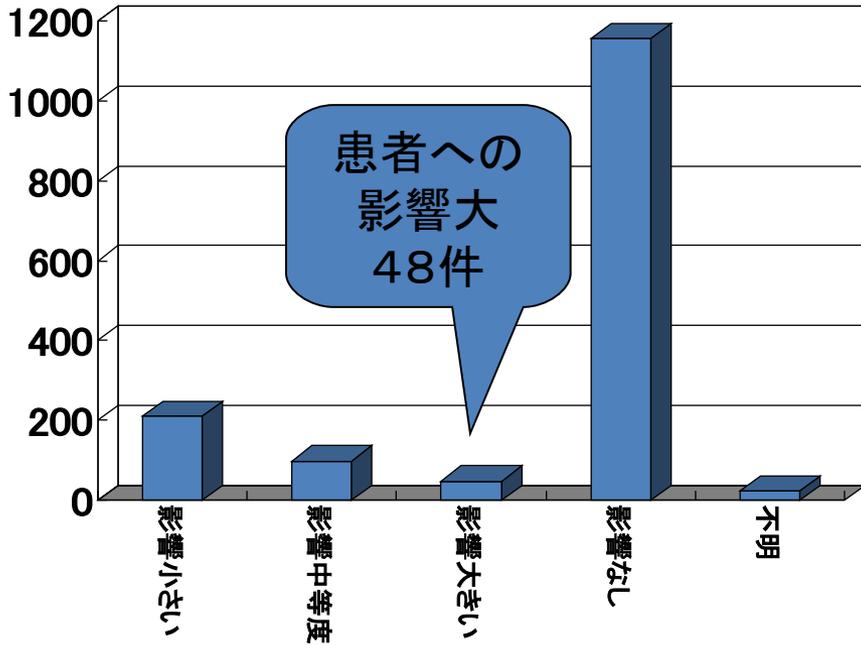


医療機器のヒヤリハットの内容



患者への影響度

患者への影響大48件の原因内訳



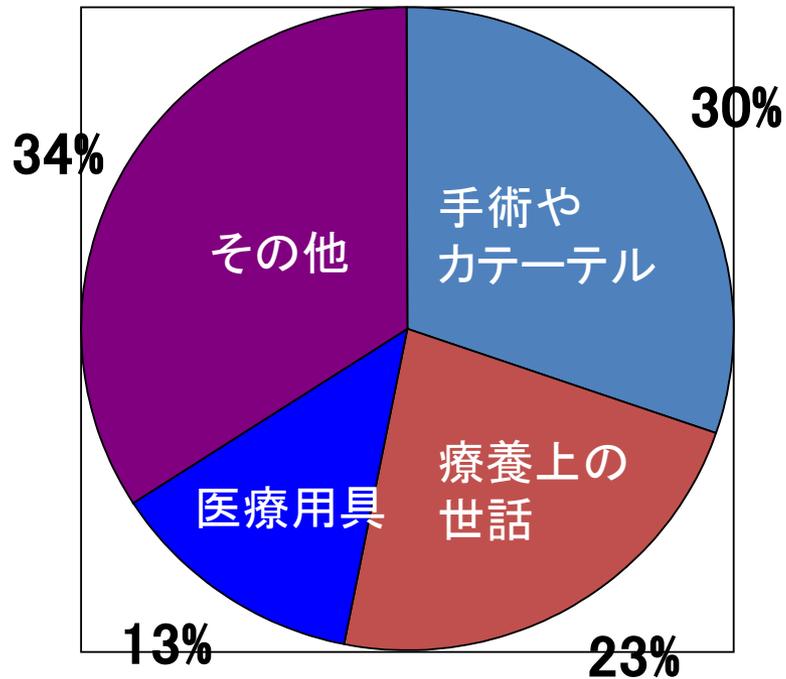
医療事故報告から

日本医療機能評価機構

医療事故報告の義務付けが 平成15年より始まった

- 特定機能病院、国立病院機構病院が対象
- 日本医療機能評価機構へ報告
- 報告対象
 - 医療過誤を伴う死亡例、障害残存例、濃厚な処置・治療施行例（一過性もふくむ）
 - 明らかな医療過誤を伴わない上記の例
 - 警鐘的事例

医療事故1、114件の内訳 (日本医療機能評価機構)

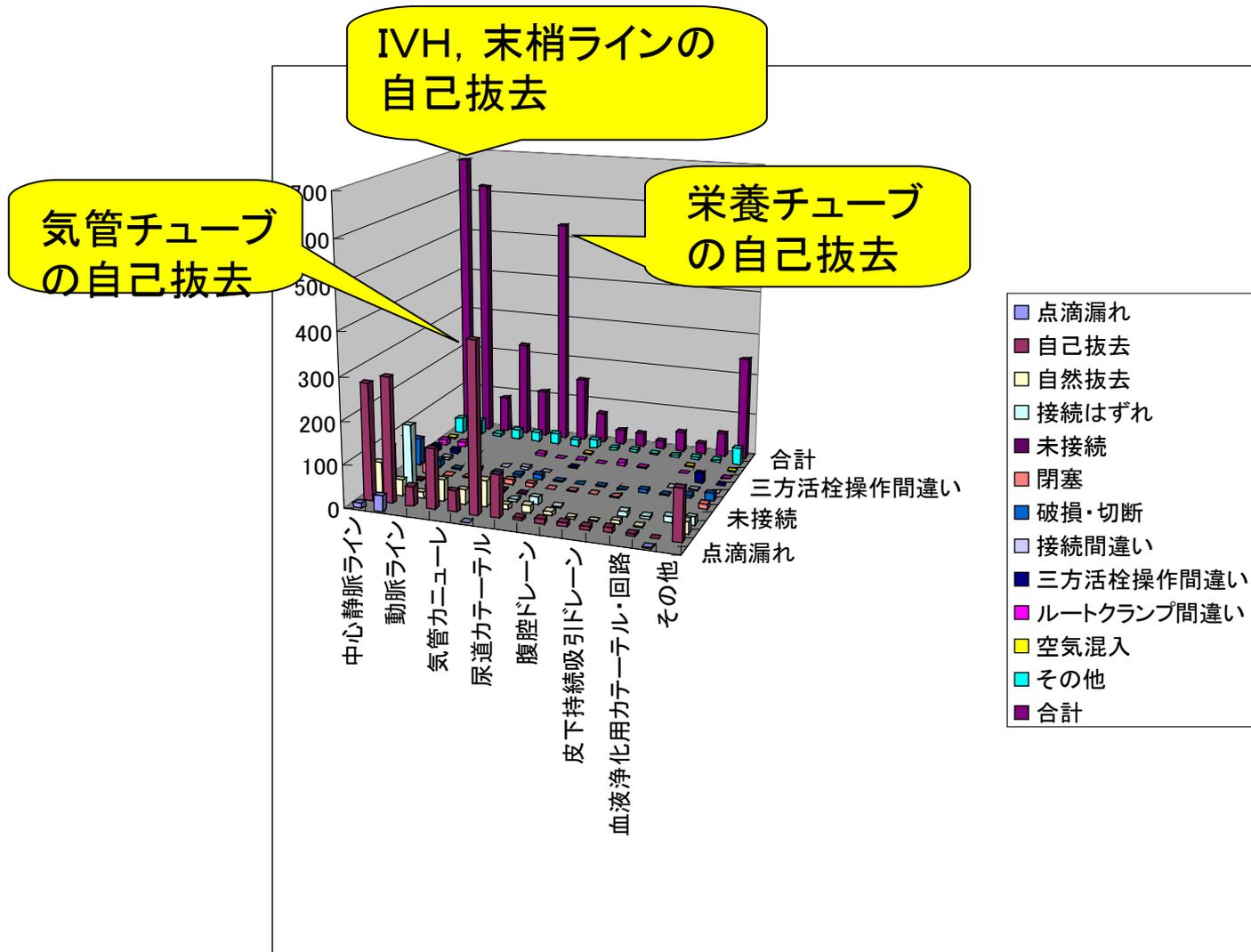


医療用具の使用に関する事故

- 医療用具の種類
 - アラーム設定に関する事故(2件)
 - チューブの接続に関するもの
 - 人工呼吸器に関するもの
 - 自動縫合器に関するもの
 - 放射線治療機器に関するもの
 - ダーマトームに関するもの
- 事故原因
 - 誤ったアラーム設定(アラームをOFFとしていた事例も含む)
 - チューブ接続はずれ
 - 医療機器、医療用具の操作ミス
 - 医療機器の誤作動と考えられるもの

パート4
チューブ・ドレーン

ドレーン・チューブ場面・内容の クロス分析



気管チューブ

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



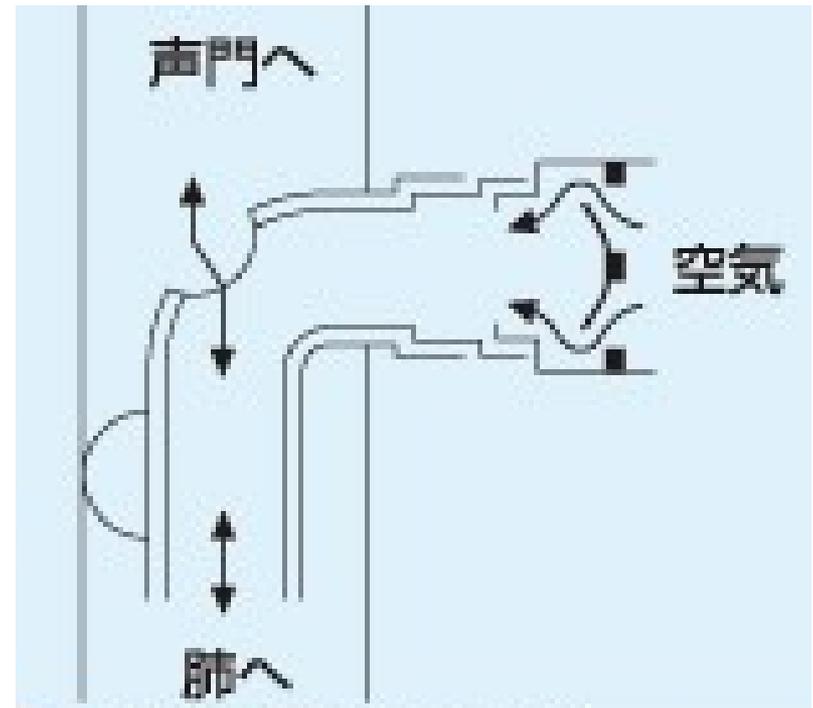
気管チューブに酸素吸入チューブ を直接接続して患者死亡

- 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

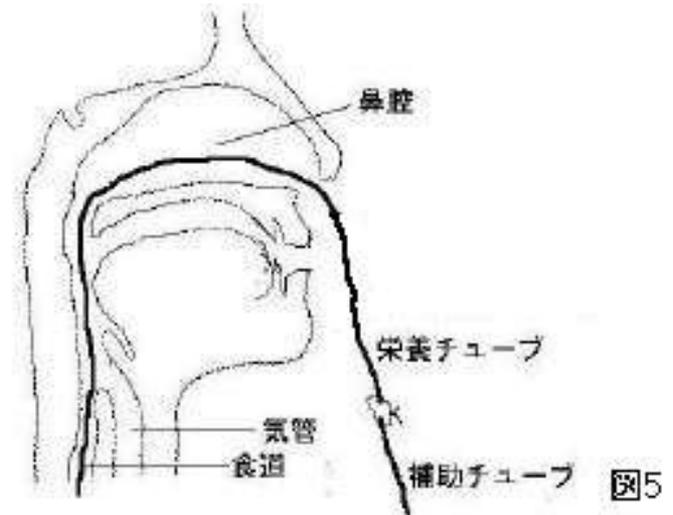


■ 図2 声帯への空気の流れ

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



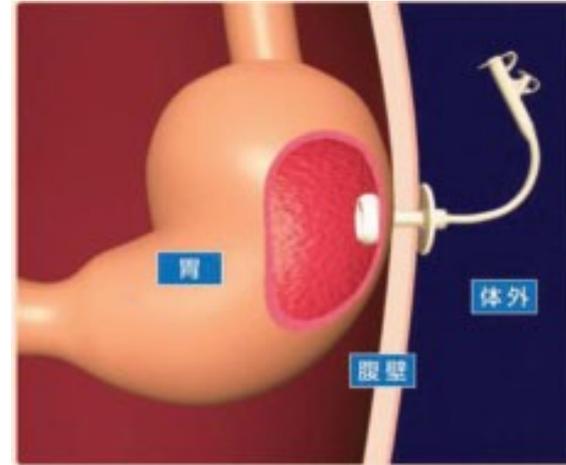
栄養チューブの誤挿入・誤注入の 防止策

- 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

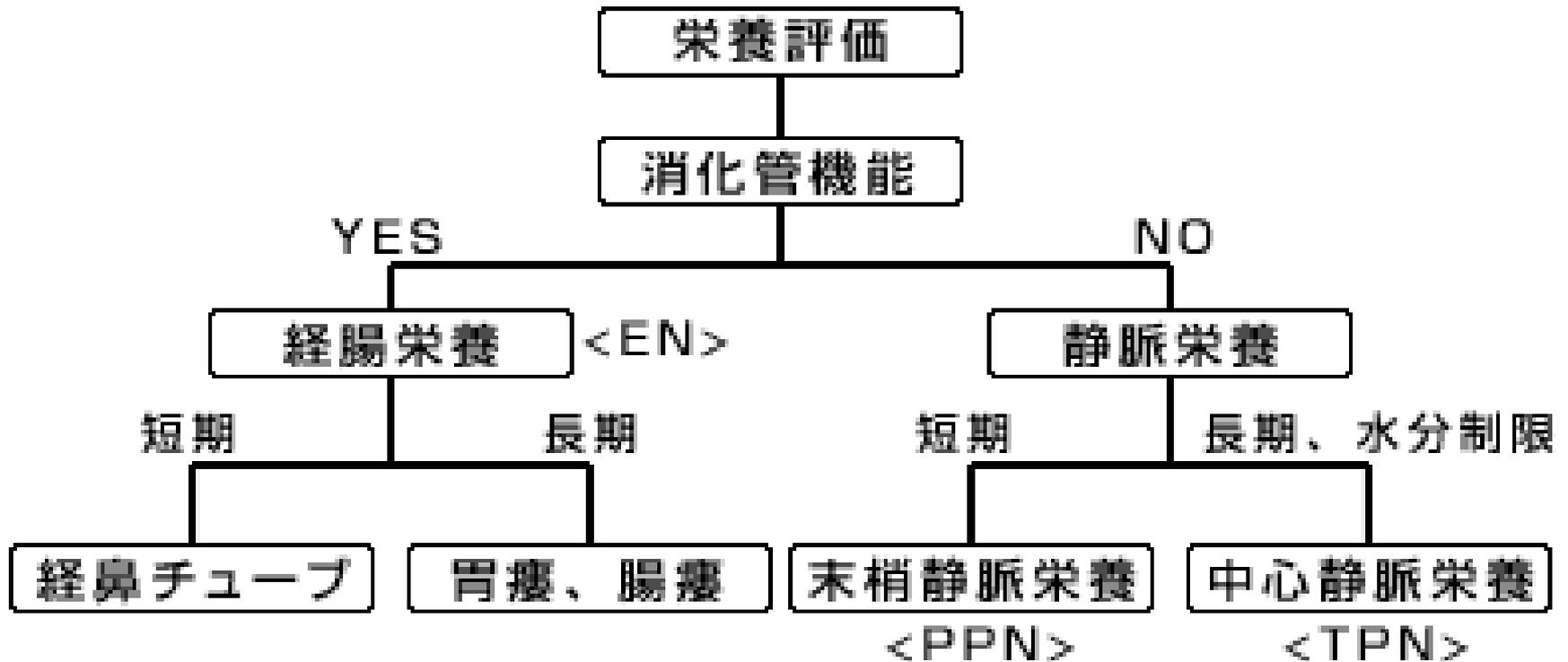


胃ろうチューブの誤挿入・誤注入

- 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



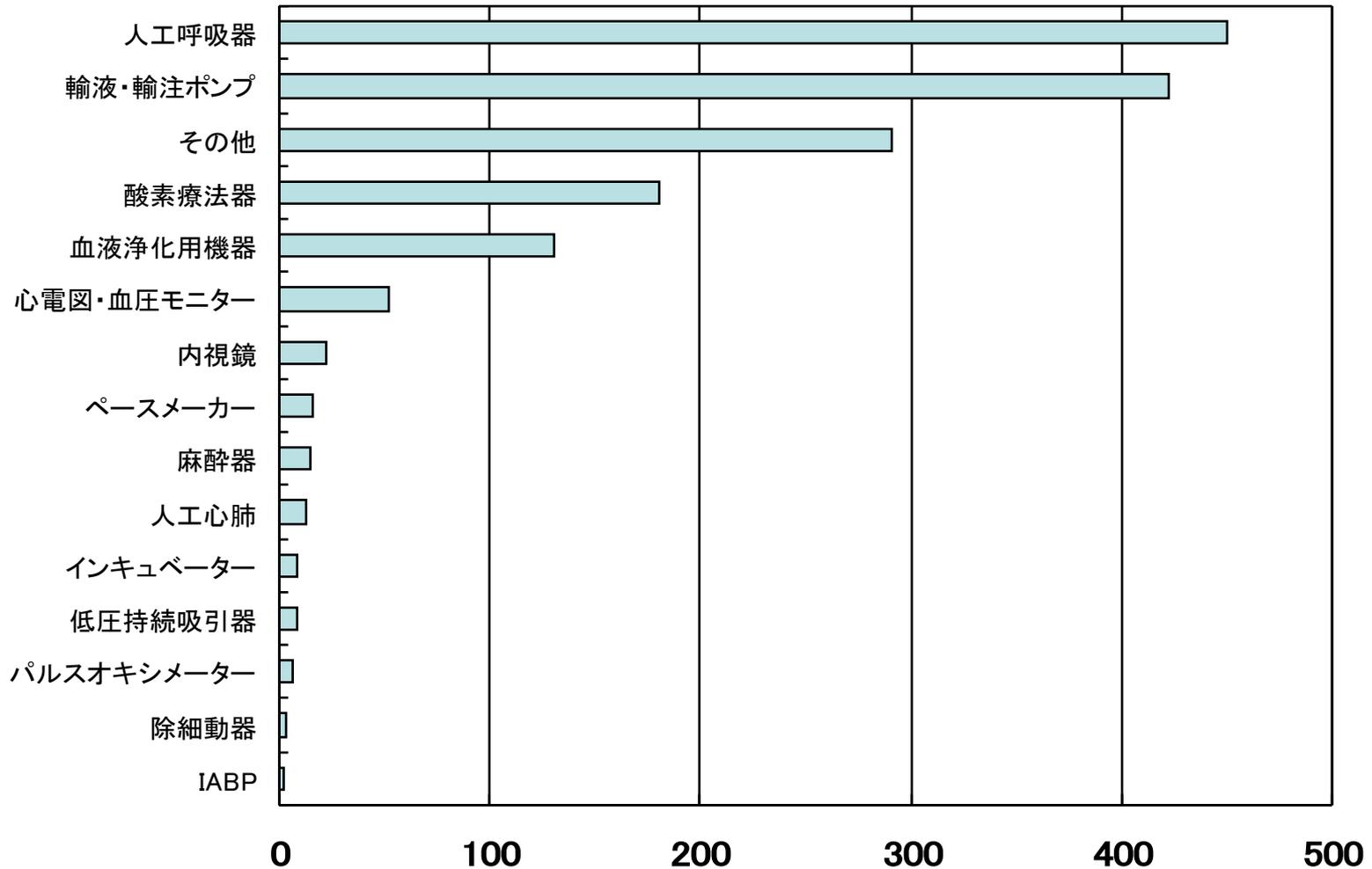
PEG適応の見直し



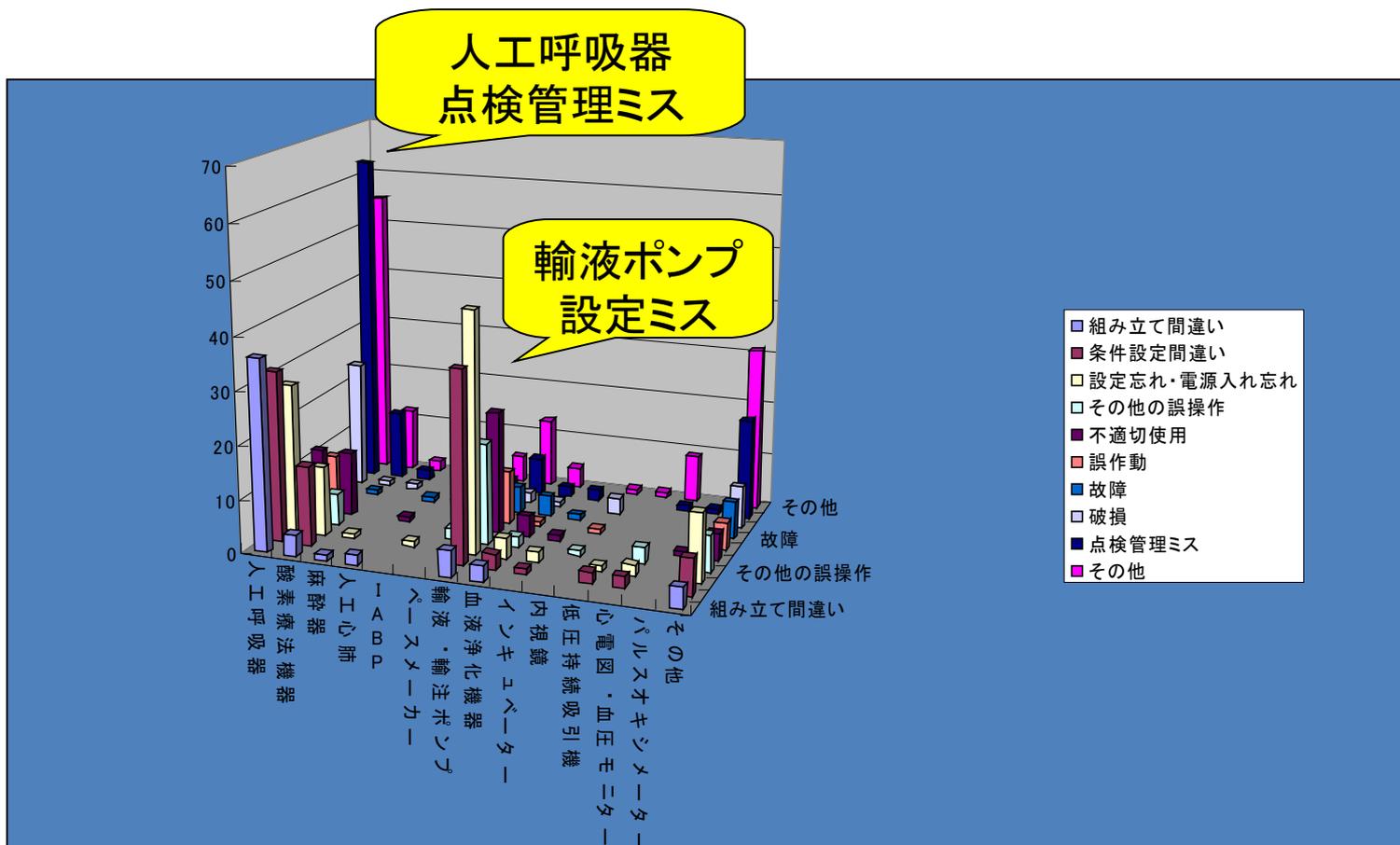
パート5 医療機器

人工呼吸器、輸液ポンプ

医療機器ヒヤリハット件数(平成15年)

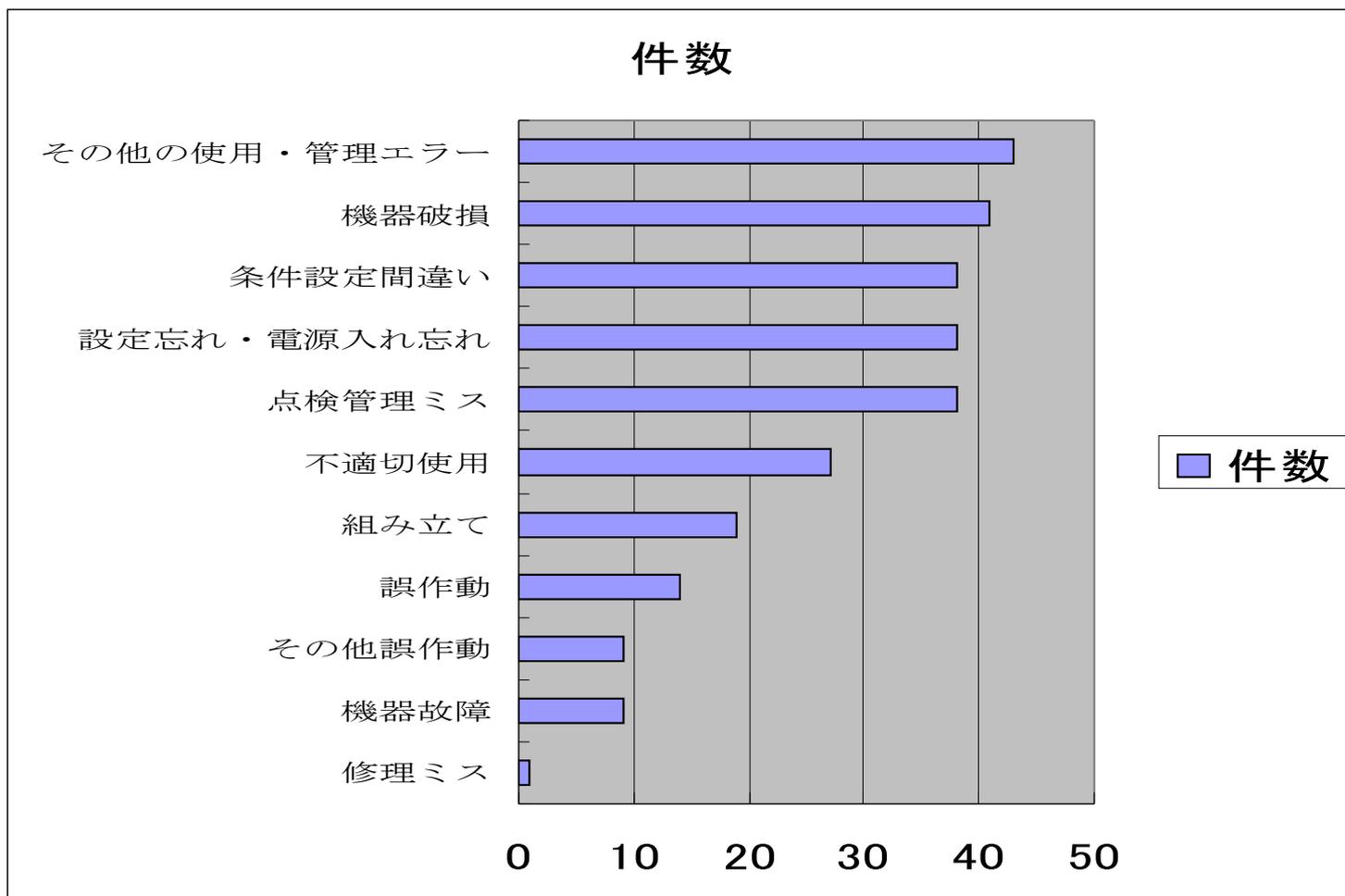


機器場面・内容のクロス分析



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

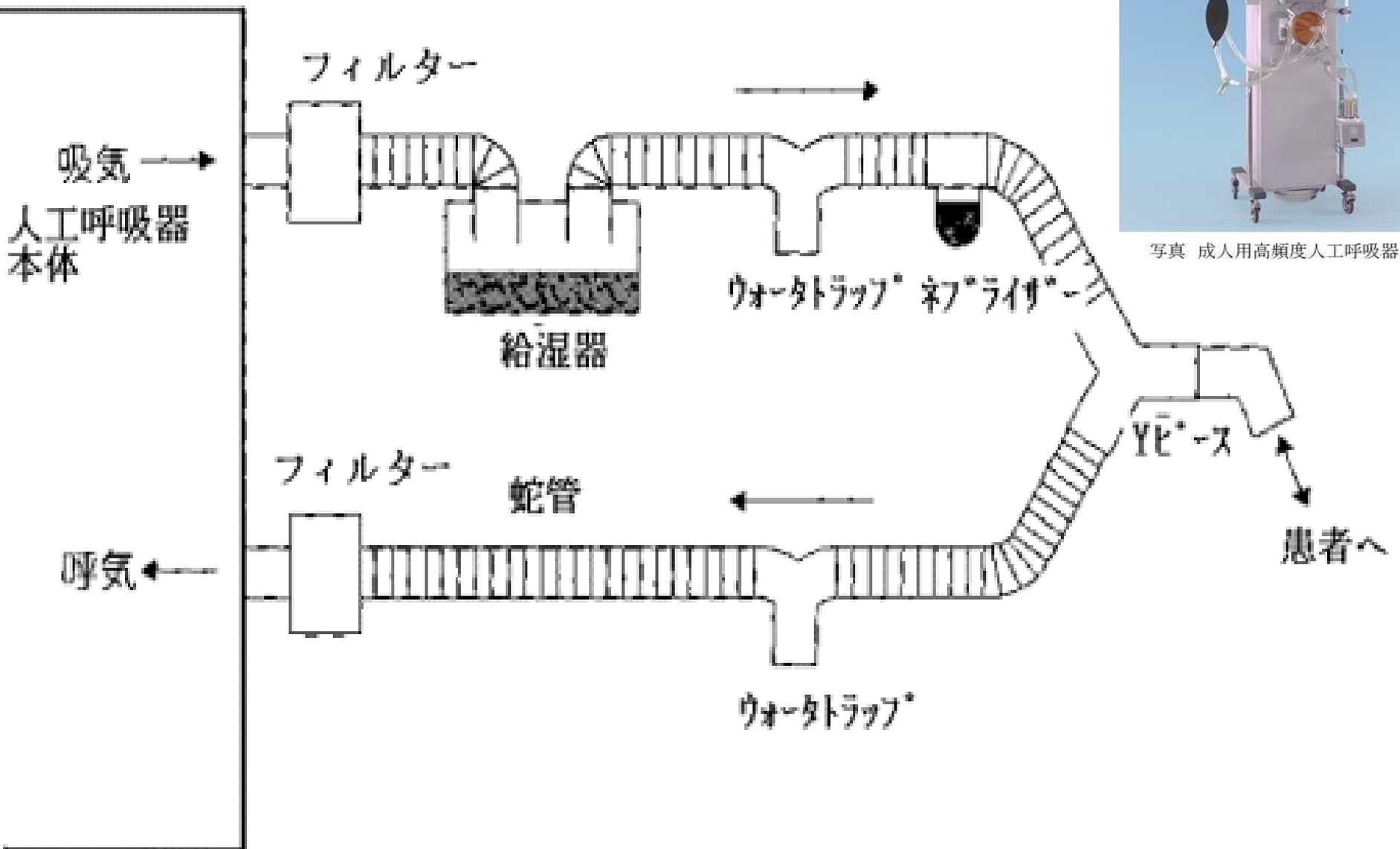
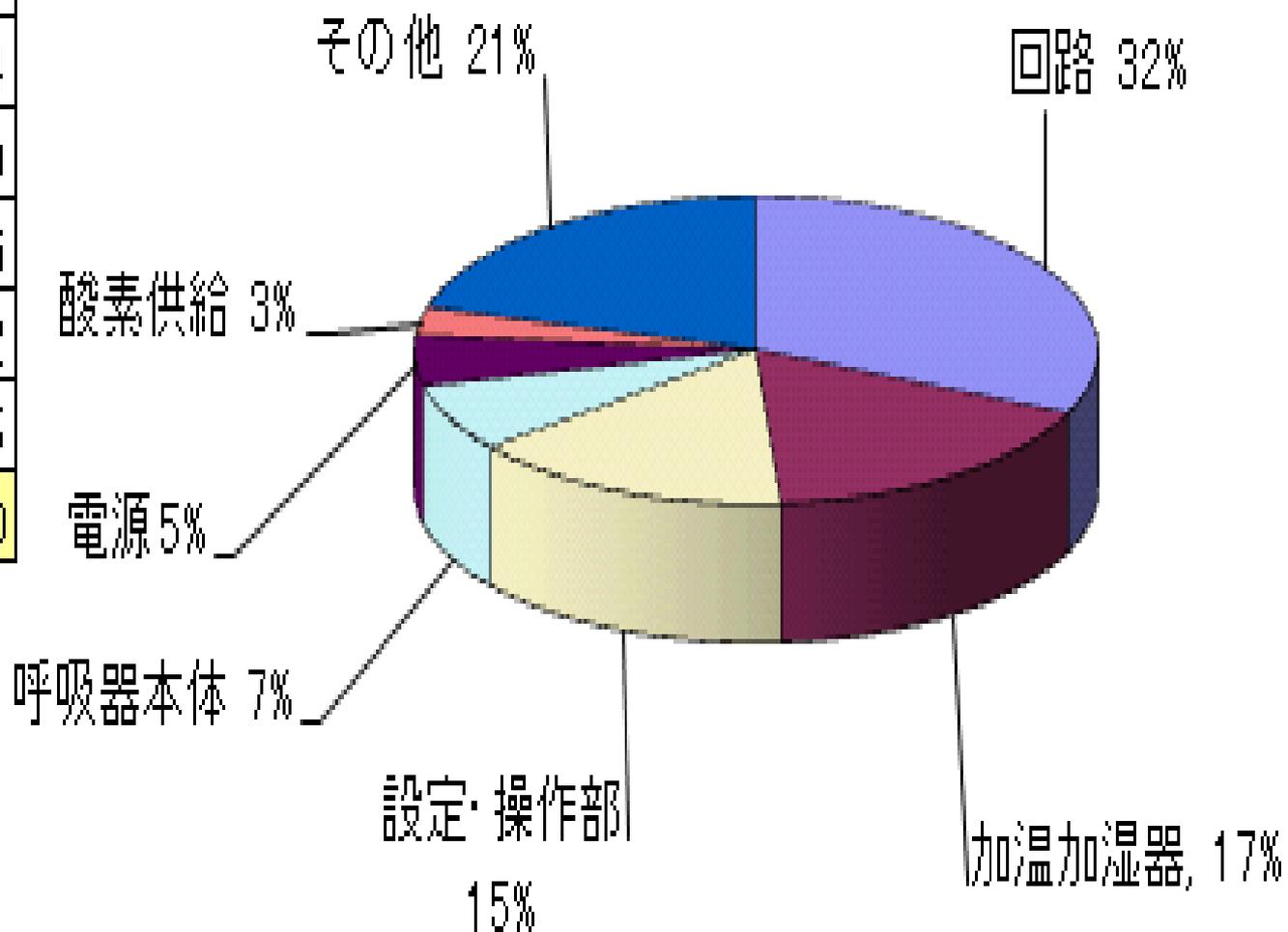


写真 成人用高頻度人工呼吸器

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

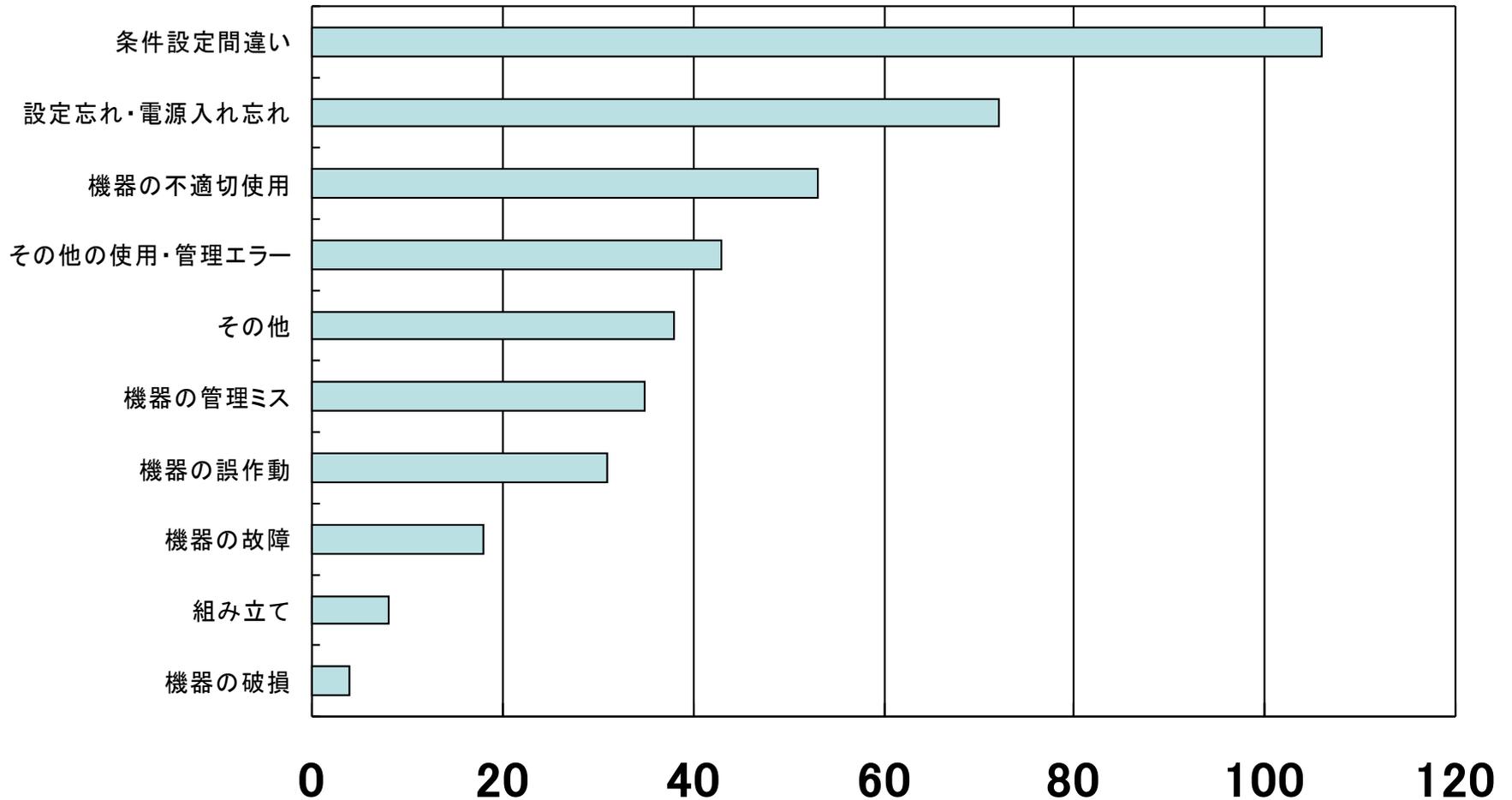


厚生労働省医薬局長通知

「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」(2001年)

- ①低圧警報(回路外れ、リーク)の注意喚起シールの貼り付け
- ②簡易取り扱い説明書の添付
- ③生体状態モニターの併用:①の人工呼吸器の低圧警報と同時に、患者側の血中酸素濃度の低下や呼気の排出がないことの異常を感知するモニター(パルスオキシメーターやカプノメーター)を併用すること
- ④保守点検の実施

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



厚生労働省通知

「輸液ポンプに関する医療事故防止対策について」(医薬発第0318001号 平成15年3月18日)

- 流量及び予定量の入力に関する安全対策
 - (1) 入力間違いを防止する機能
 - － 流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、双方を入力しないと作動しないようにすること。
 - － 予定量よりも流量を大きく設定した場合、再度確認しないと作動しないようにすること。
 - － 在宅用を除き、電源再投入時に流量・予定量の表示を「0」とすること。

「輸液ポンプに関する医療事故 防止対策について」

- (2) 入力間違いを容易に発見できるようにする機能
 - 流量と予定量を別画面で表示・入力すること。
 - 表示、画面まわり等の色別、入力時の点滅等を検討すること。
- 故障防止に係る安全対策
 - 液漏れした薬液が重要部分(送液機構部分、閉塞センサー、気泡センサー、チューブクランプ、装着ガイド等)に付着しない構造にすること。

「輸液ポンプに関する医療事故防止対策について」

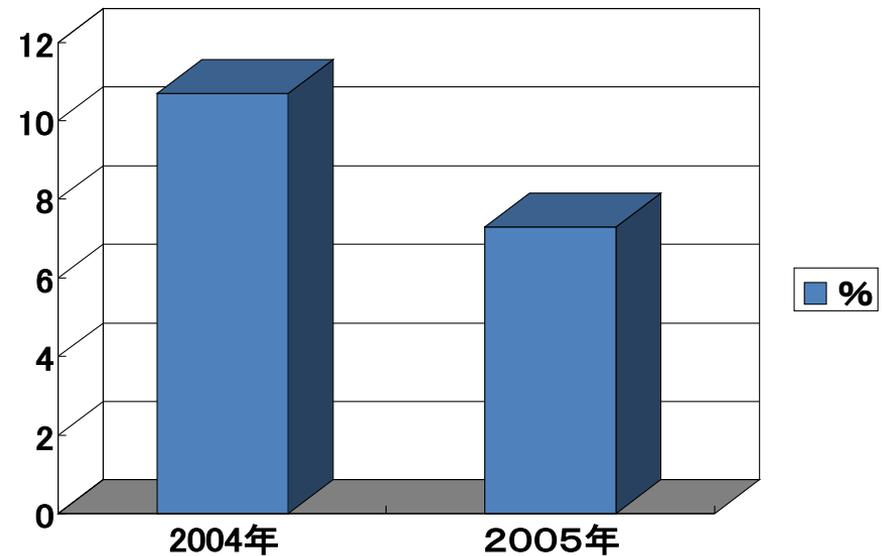
- バッテリーに関する完全対策
 - バッテリー残量(目安)を表示すること。
 - バッテリー消耗時に警報音及び警告表示をすること。
 - メモリー効果の影響を受けにくいバッテリーの開発に着手すること
- 微量輸液時の安全対策
 - 閉塞検出センサーの感度調整ができるようにすること。
- 気泡センサーの感度設定に関する安全対策
 - 気泡センサーの感度調整ができるようにすること。

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



パート6

医療機器管理体制

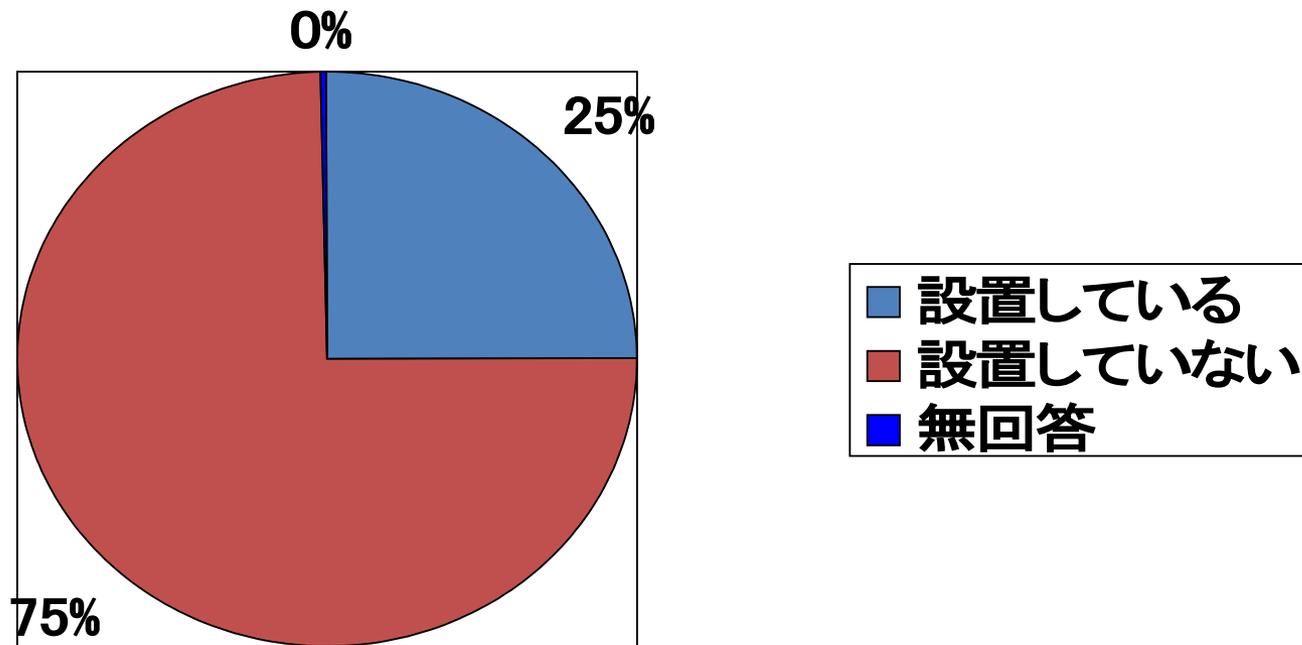
医療機器管理体制の実態より

大阪府のアンケート調査より

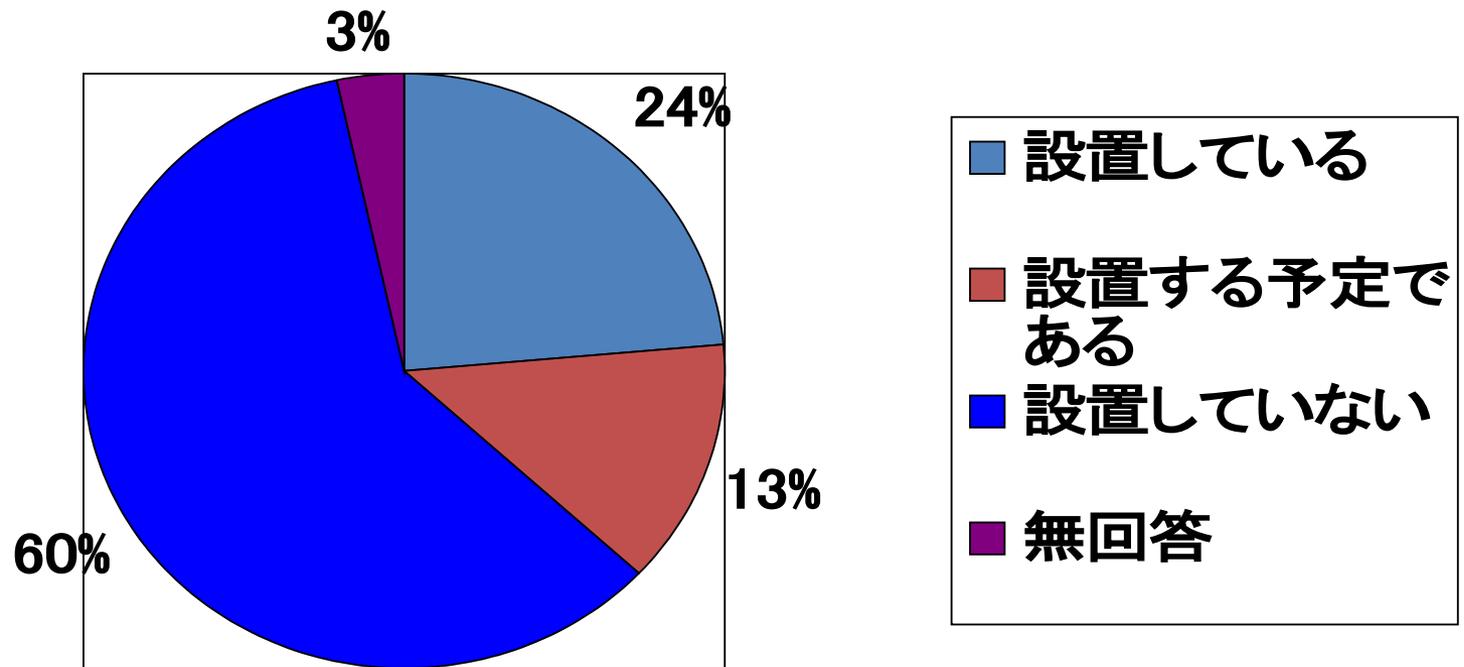
アンケート調査概要

- 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

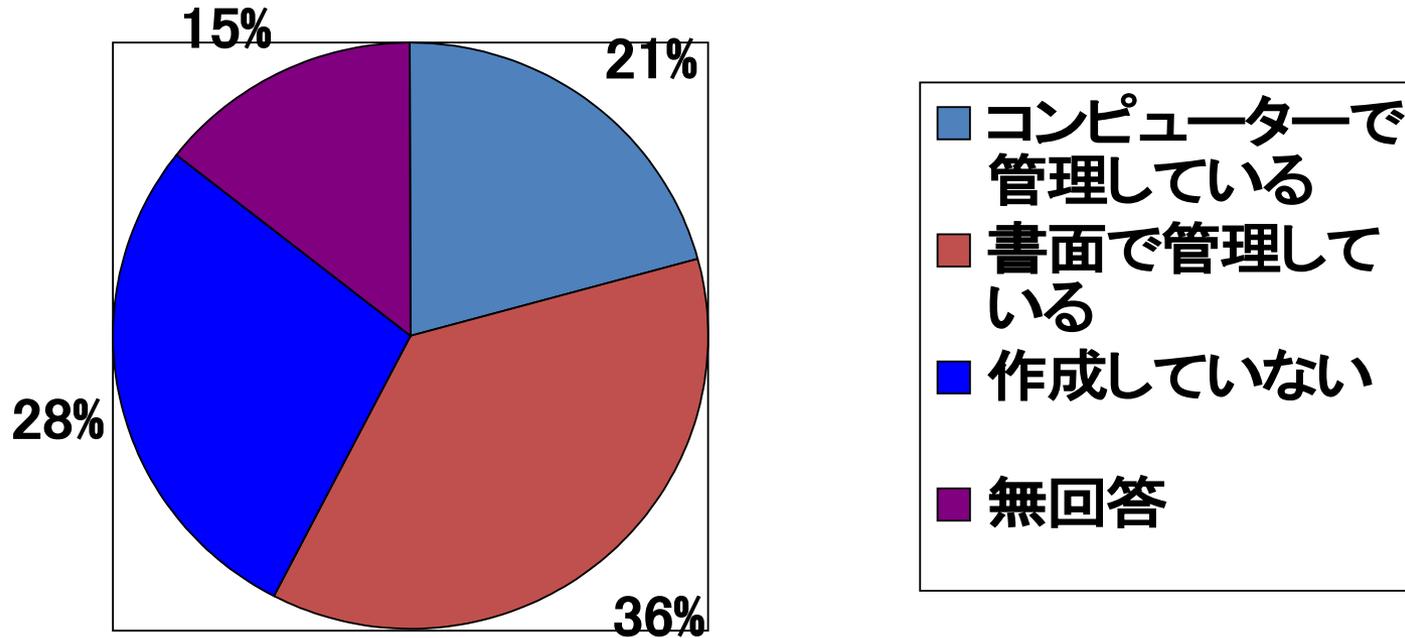
問1 中央管理部門を設置していますか？



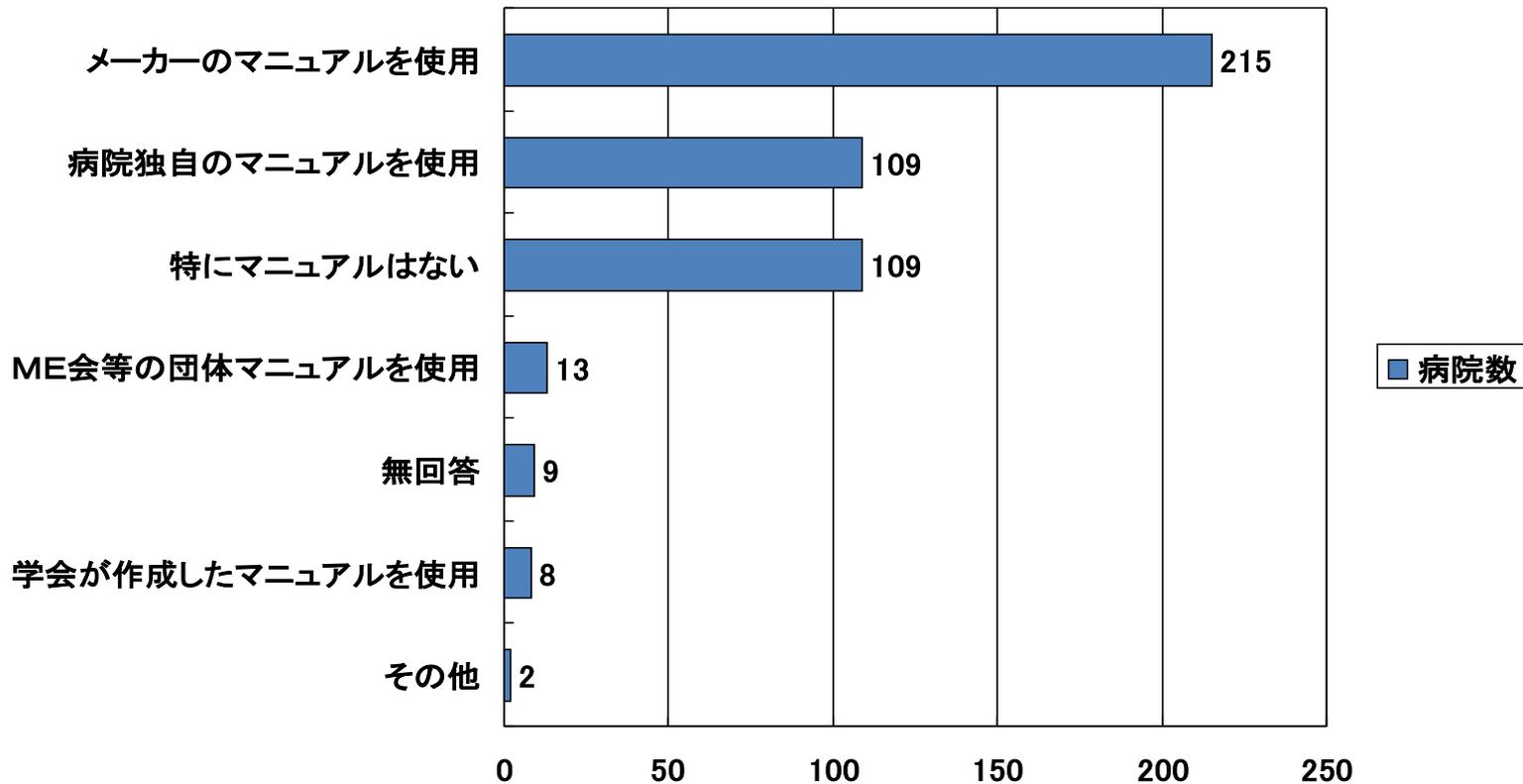
問2 統括責任者を配置していますか？



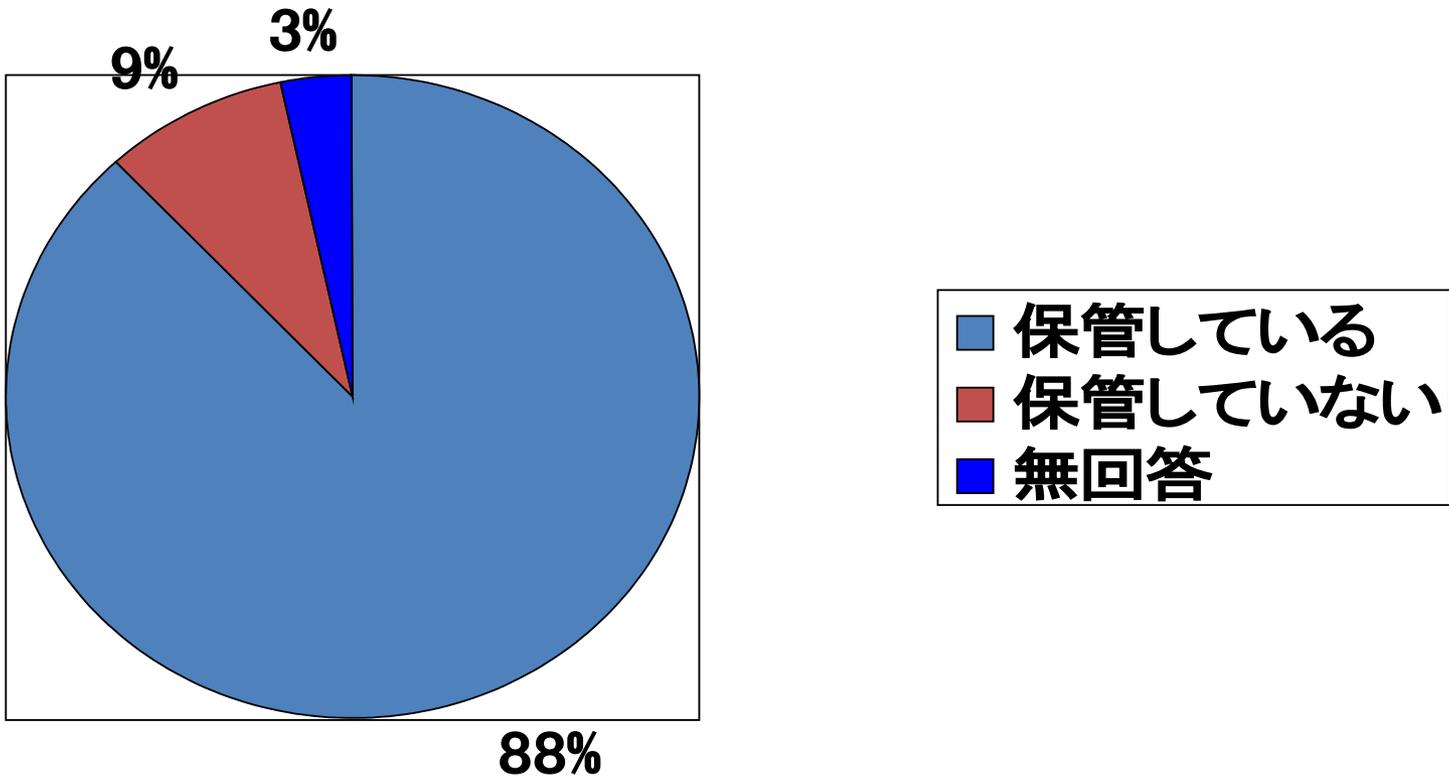
問3 医療機器の管理台帳を作成していますか？



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、今年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

- ・3大ヒヤリ・ハットは医薬品、チューブ・ドレーン、転倒
転落そして4番目は医療機器

- ・医療材料・医療機器の選択は、安全性・感染性の視
点からも

- ・医療機器の管理はMEセンターで

- ・医療材料・医療機器の改良は現場の声から

- ・

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

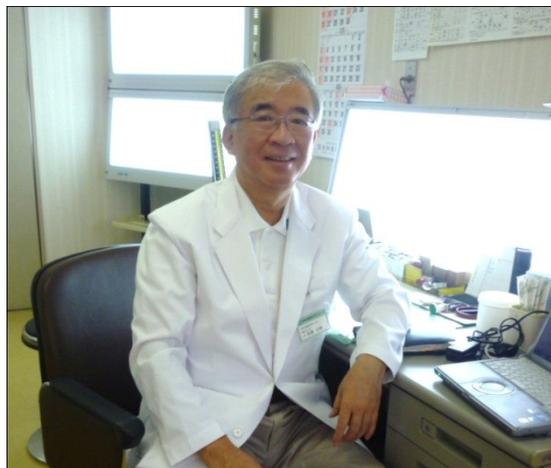


医療材料の事故防止・安全管理 のポイント

- **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)