

どのような産業においても、お客様の要求を理解して製品やサービスを素早く開発することは製造業者の使命であり、販売後も絶え間ない改良・改善によりさらなる質の向上を目指しています。もちろん、医療機器産業も医療従事者の声に耳を傾けて様々な製品を開発していますが、現場の状況を把握しにくい業界と感じている方も多いと思います。また、医療従事者の医療機器に対する知識も個人によりばらつきがあり、教育課程に医療機器に関するカリキュラムがないことと、適正使用の伝達を担うメーカーの説明も十分ではないという意見もあります¹⁾。このように、医療機器の開発者と医療現場の間には医療機器に関する知識の隔たりが避けられず、その要因の一つは開発者がユーザーになることができないことであると筆者は考えています。医療従事者が起業するケース等もありますが、多くの場合は医行為を行えない技術者が製品開発をしており、ユーザビリティを体感・共感してお客様の要求を理解することについては、どうしても他の産業に比べて劣ってしまいます。

そこで、2023年3月11日から2日間、東京理科大学葛飾キャンパスで開催された「第9回日本医療安全学会学術総会」に参加し、医療現場で日々工夫されている安全対策の実情を知り、産業活動に活かす方法を探りました²⁾。本学術総会の演題には、法的な立場から医療従事者が抱える重圧や、医療事故の当事者に対する心のケアといった、普段聞くことのできないテーマがありました。また、デジタル化が急務である医療の世界で、医療安全の側面から医療DXの効果や将来への期待が報告されていました。その中で、筆者が関心を持ったのは医療機関における医療安全管理部門とそこで活躍する臨床工学技士の存在です。

まず初めに、医療機関における医療安全管理体制について、改めて概略をご紹介します。1999年頃に重大な医療過誤が相次いで発生したことを背景に、厚生労働省に医療安全推進室が設置されました。その後、2002年10月より病院および有床診療所のみで義務化されていた医療安全管理体制が、2007年4月には無床診療所および助産所も含む全ての病院等が対象となり、①医療安全管理者、②院内感染対策担当者、③医薬品安全管理責任者、④医療機器安全管理責任者を配置することが法制化されました(表1参照)。また、2004年10月に医療事故情報収集等事業が開始し、第三者機関である公益財団法人日本医療機能評価機構(以下、JCQHC)が、参加登録医療機関からの医療事故やヒヤリ・ハット事例を収集・分析し事故防止を普及する活動を行っています。この事業に参加する病院数と医療事故事例の報告件数は年々増加しており、病院側の医療安全活動が広がってきていることが伺えます。

表1 厚労省関連の医療安全施策

2001年4月	厚生労働省に医療安全推進室を設置
2002年10月	病院および有床診療所に医療安全管理体制を義務化(省令改正)
2003年4月	特定機能病院、臨床研修病院に専任の医療に係る安全管理者・医療に係る安全管理部門・患者相談窓口配置を義務化(省令改正)
2004年10月	医療事故情報収集等事業が開始(省令改正)
2007年4月	第5次改正医療法施行(法改正) 病院等(病院、診療所または助産所)に医療安全管理体制を義務化
2015年10月	医療事故調査制度開始
2019年3月	診療用放射線に係る安全管理体制確保の義務を追加(省令改正)

[出所]厚生労働省、「医療安全施策の動向について」を参考に筆者作成³⁾

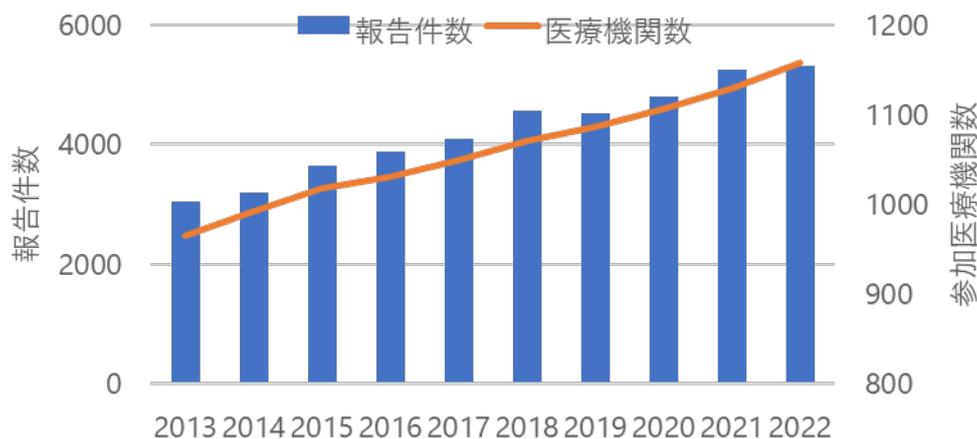


図1 医療事件事例報告件数

[出所] JCQHC, 医療事故情報収集等事業 第72回報告書を参考に筆者作成⁴⁾

次に、医療安全管理責任者の具体的な業務について紹介します。厚生労働省医政局が公開している「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」⁵⁾に基づき、図2に概要をまとめました。医療安全管理者は医療施設内だけでなく医療施設外からも積極的に情報を収集し、事故を未然に防ぐしくみをつくることが望まれています。すでにお気づきの方もおられると思いますが、患者の満足度が含まれている点も含めて、まさに製販業におけるISO9001等のQMSと類似しています。なお、実際に医療安全の枠組みの中で患者の満足度調査を取り入れているかどうかは、医療施設毎に異なるようです。

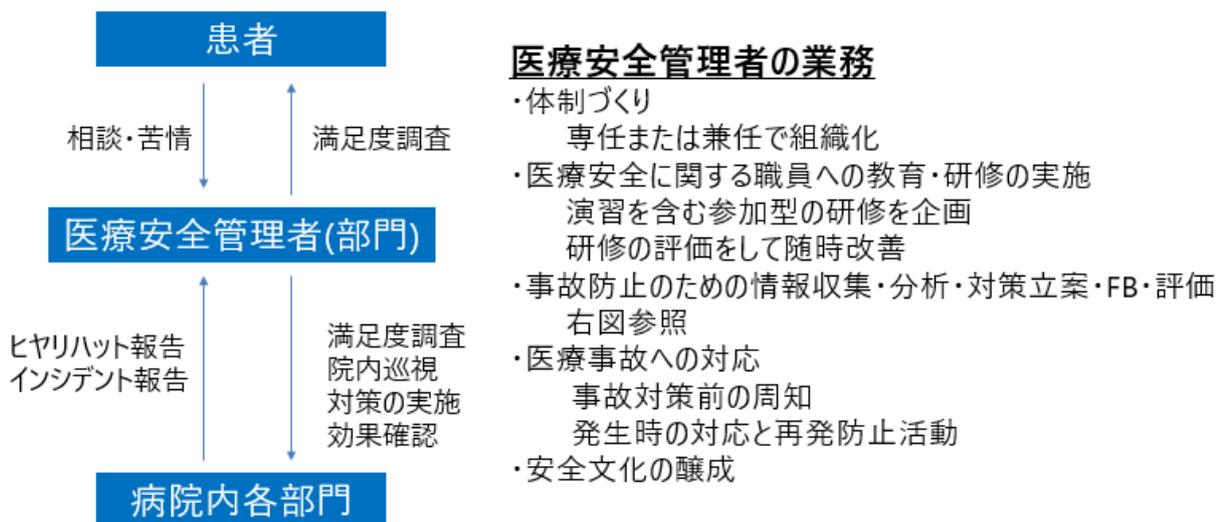


図2 医療安全管理者の業務

[出所]厚生労働省, 「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」⁵⁾を参考に筆者作成

さて、このように医療従事者が安心して、安全に業務を遂行できるように品質システムを構築することが指針として出ていますが、学術総会に参加してみるとやはり安全文化を根付かせることに苦労している声が多いと感じました。どんなにマニュアルや手順書が整備されても使う人が人間であれば限界があります。また、失敗は組織的な課題の側面もあると認知されず、その教訓を生かした再発防止策まで結びつけることが困難な医療施設もあるようです。そこで、お互いに能力を補う文化としてTeamSTEPPS^{®6)}が普及しており、最近はその生産性を高めるために「心理的安全性」が注目されているようです。

次に、医療安全管理部門で活躍する臨床工学技士について紹介します。臨床工学技士は「いのちのエンジニア」とも呼ばれており、工学の専門知識を持った医療機器のスペシャリストです。そして、筆者は臨床工学技士が医療安全管理部門に関わることで、開発者と同じ視点で不具合の発生状況を観察・報告できるのではないかと考えています。本学術総会のシンポジウム6「医療機器関連のインシデントはなぜ少なく見えるのか」では、JCQHCに報告される医療機器関連のインシデントの割合が体感よりも少なく、トラブルへの対応をした現場から報告されないことが多い実態がわかりました。

医療現場で発生しているトラブルが開発者と同じ視点で記録されるようになれば、企業は発生機序を把握しやすくなるため、臨床工学技士がより医療安全管理部門に関わって頂くことは、医療機器開発と医療現場の隔たりを解消する手段の一つになると考えています。講演後にシンポジウム6の座長を務められた東京都済生会向島病院の松田晋也先生にお話を聞いたところ、日本国内において現役で活躍されている臨床工学技士は約3万人おり、医療安全管理に関わっている方は、専任・専従・兼任合わせて約1000人いるようです。全国の病院数が約8200施設⁷⁾であり、医療安全管理部門に臨床工学技士が従事することへの義務がない状況を踏まえると、それほど少なくはない印象です。しかし、診療所や助産所も含めた医療現場の課題を解決していくには、より多くの臨床工学技士が医療安全管理部門に関わることを日本臨床工学技士会・医療安全対策委員会として望んでおり、現在普及活動を行っているようです。

ここで、JCQHCの医療事故情報収集事業で開示している事例報告の活用について紹介します。医療施設で発生したインシデント等はPMDAに報告しますが、これは医薬品・医療機器に起因する事案のみです。これに対してJCQHCに報告される事案は医療施設内の業務すべてが対象です。したがって、製品で解決できそうな過誤や、ユーザーに不足している製品知識を学ぶにはPMDAだけでなくJCQHCで収集している報告書も参考になります。

製品を安全に使うために、企業は真剣に考え製品設計やサービスの提供を行っています。そして、ユーザーになることができない開発者であっても、社内で得られる情報や担当する製品に留まらず、幅広く医療現場の苦悩を理解することが、医療従事者との共感を得る手段になるかもしれません。また、医療機器業界に参入を検討されている方にとっても、医療安全に関する情報を収集し、理解することが重要であると考えています。まだ知らない業界だからこそ、技術革新に潜む危険事象の推定に役立つと思います。是非、このコラムをご覧ください。機会に他社や他分野の製品にも目を向け、産業の立場で何ができるのかを考えるきっかけにして頂けると幸いです。

最後に、今回のミニコラムを執筆するにあたってインタビューに対応して頂いた東京都済生会向島病院の松田晋也先生には、深く御礼を申し上げます。

◇出典(URLは2023年4月6日時点)

- 1) 香川大学医学部地域医療再生医学講座 臼杵尚志客員教授著、「今、医療機器は「安全」に使用されているか」、月刊新医療 2022年4月号
- 2) 日本医療安全学会、<https://www.jpmscs.org/>
- 3) 厚生労働省、医療安全施策に係る説明資料、
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000109040.html>
- 4) 公益財団法人 日本医療機能評価機構、<https://www.med-safe.jp/>
- 5) 厚生労働省、医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針、
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000613961.pdf>
- 6) Agency for Healthcare Research and Quality, TeamSTEPS®,
<https://www.ahrq.gov/teamsteps/index.html>
- 7) 厚生労働省、医療施設動態調査、
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450021&tstat=000001030908>

(医療機器政策調査研究所 平井 祐治 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
Twitterで医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。