

医療安全をめざした産業界の挑戦

医療機器政策調査研究所 主任研究員 平井 祐治

1. はじめに

すべての患者へ安全と質の高い医療を提供することは、医療従事者とともに医療機器産業が目指すべきものであり、企業は医療従事者の声に耳を傾け、技術を磨き、数多くの医療機器を開発してきた。さらに各企業はPDCA (QMS)やDMAIC (シックスシグマ)といった改善プロセスを定義し、継続的に品質の維持・向上を図っている。そこでは、医療現場で使われた機器を解析し、モノから得られる情報も活用して、医療現場で何が起きているのかを理解しようとしている。このように各企業が真剣に医療安全に取り組んでいるが、医療機器の周りで日々トラブルが発生しているのも実情である。

各医療施設は、医療安全管理体制を確保することが義務化されており、企業と同じく安全性の向上に取り組む必要がある。その活動は業務の標準化に留まらず、マニュアルや手順書では対応できないいわゆるノンテクニカルスキルによるヒューマンエラーを減らすために、TeamSTEPPS®やその生産性を高めるための心理的安全性が注目されていることを医機連通信第310号で紹介した¹⁾。

本稿では、複雑で慌ただしい環境であっても安全に機器を扱うことを目的にした研究をとりあげ、医療安全における産業界の関わり方について言及する。また、安全性の向上をめざした製品での対応事例よりそれぞれのアプローチ方法を整理し、モノ作りの立場からどのように医療事故を減らすことができるか考察する。

2. 海外における患者安全をめざした活動

日本と海外の文化の違いには驚かされることは多く、新しい価値観を学ぶ大切な機会であり、国際展開をしているか否かにかかわらず、海外における医療安全の動向を知ることは企業にとって有益である。そこで本稿では、WHOが設計した医学生向けの医療安全教育プログラムと、第三者機関であるECRI (Emergency Care Research Institute)が作成したレポートを紹介する。

2.1. WHO Patient Safety Curriculum Guide-Multi-professional Edition-

工学系の学校を卒業した方であれば、作り手の立場で安全工学を学んだ経験がある方も多いと思うが、使い手が学ぶ安全性の教育に触れたことがある人は少ないのではないだろうか？ WHOは、全ての医療者が学ぶべき医療安全の知識と持つべきマインドを「Patient Safety Curriculum Guide」として教育プログラムの設計をしており、いわば国際的な安全教育の基本指針となっている²⁾。東京医科大学 医学教育講座では本ガイドを翻訳しホームページに公開している³⁾。さらに同ホームページには日本心臓血管研究振興会附属榊原記念病院の相馬孝博氏(現、千葉大学医学部附属病院)が2013年7月27日「第45回日本医学教育学会大会モーニングセミナーⅡ」で講演した資料も掲載されている⁴⁾。大変わかりやすく容易

に概要を理解できるので、是非多くの方に目を通して欲しい。

本稿では図1に目次だけ掲載するが、医療事故の引き金の一つとなっている人間の誤った行動に主眼を置いて、「主体性」、「チーム力」、「コミュニケーション」の重要性を訴えていることが伺える。イレギュラーな対応が多い医療現場では業務の定型化が難しく、ノンテクニカルスキルが患者安全に直結するため、我々が感じているよりも切実なのかもしれない。医療従事者は、学生の頃から医療現場における人的なミスを防ぎ、組織的な改善がいかに重要であるかを学んでおり、患者安全を単純な原因と結果だけでは解決し得ない課題であると考えていることがわかる。

医療機器は資格がないと使えないものが多く、作り手は実際に機器が使用される医療現場の実態を理解することが難しい業界である。使い手の教育内容を知ることが、お互いの共通理解を深める手段の一つであり、異なる背景を持っている人との交流から新たな価値に気づき、産業の立場では何ができるのかを考えるきっかけになることを期待する。

パートA: 指導者向け指針

1. 背景
2. 本カリキュラム指針におけるトピックの選定方法
3. 本カリキュラム指針の狙い
4. 本カリキュラム指針の構成
5. 本カリキュラム指針の実践
6. 患者安全学習のカリキュラムへの組み込み方
7. 患者安全の教育と学習に不可欠な教育原理
8. 患者安全の理解につながる教育的活動
9. 患者安全の評価方法
10. 患者安全カリキュラムの評価方法
11. インターネットを利用したツールと資源
12. 患者安全教育への国際的取り組みを醸成するには

パートB: カリキュラム指針のトピック

- 重要概念の定義
- アイコン凡例
- 本カリキュラム指針の各トピックへの導入
- トピック1: 患者安全とは
- トピック2: 患者安全におけるヒューマンファクターズの重要性
- トピック3: システムとその複雑さが患者管理にもたらす影響を理解する
- トピック4: 有能なチームの一員であること
- トピック5: エラーに学び、害を予防する
- トピック6: 臨床におけるリスクの理解とマネジメント
- トピック7: 品質改善の手法を用いて医療を改善する
- トピック8: 患者や介護者と協同する
- トピック9~11への導入
- 知識を実践に活かす: 感染制御、侵襲的処置および投薬の安全性
- トピック9: 感染の予防と管理
- トピック10: 患者安全と侵襲的処置
- トピック11: 投薬の安全性を改善する

[出所] 東京医科大学 医学教育分野ホームページより抜粋³⁾

図1 WHO Patient Safety Curriculum Guideの目次

2.2. ECRIレポート「Top 10 Health Technology Hazards for 2023」

ECRIとはEmergency Care Research Instituteの略で、医療技術、医療施設、医療処置の安全、効能、コスト有効性構造のための研究を行っている非営利団体である⁵⁾。ECRIはFDAと連携して医療機器の安全性の向上を促進する活動を長期にわたって行っており、ECRIのホームページには数多くのレポートが公開されている。

本稿では「Top 10 Health Technology Hazards for 2023」を紹介する⁶⁾。本レポートの狙いと専門家により選出された上位10個のハザードを表1にまとめた。No.1, 2, 4, 6, 7は、各ハザードの中でも、医療機器産業界がヒューマンエラーを防止する技術的な対策を講じて解決に資することを期待されている。また、No.8では、既に一般的な電気メスの使い方について

で警告をしているのが驚きである。古くから使われているありふれた医療機器であっても、医療従事者と開発者には理解の隔たりがあり、機能や原理等の誤った思い込みによる習慣が事故に繋がっていると読み取れる。

さらに、筆者が最も重要な課題であると考えているのはNo.10である。どのような対策をするにしろ、報告する文化がなければ最善の手段を講じることはできない。企業と医療従事者は売り手と買い手という関係性ではあるが、作り手と使い手という関係性であることにも重視して、この考え方が浸透されるのを願っている。企業と医療従事者が互いの立場を越えて共に患者安全のために協力をするチームであるという意識に変わることが、患者安全に繋がると信じている。

表1 2023年に選出されたハザードTop10

	
このリストは危害の発生を未然に防ぐことに活用してもらうことを目的としています。エンジニア、科学者、臨床医等の専門家によって候補を検討し、ECRIプログラム専門家と外部アドバイザーによってTop10を選出します。予防可能な危害を減らすには、技術管理者やユーザーだけではなく、医療機器業界もその役割を担っています。本報告書に記載されたハザードのいくつかは、機器の設計・製造の改善で軽減できる可能性があると考えています。	
1.	家庭用医療機器のリコールに関する情報が患者に届かず、混乱と被害を招く
2.	欠陥のある単回使用医療機器が増加し、患者さんが危険にさらされる
3.	自動調剤棚のオーバーライドによる不適切な使用が投薬ミスを引き起こす可能性がある
4.	血液透析中の静脈注射針の抜けやアクセス・血流回路の分離が発見されず、死亡に至ることがある
5.	クラウドベースの臨床システムにおけるサイバーセキュリティリスクの管理を怠ると、医療に支障をきたす可能性がある
6.	膨張式圧力式輸液器は輸液バッグから致命的な空気塞栓を発生させる可能性がある
7.	人工呼吸器の洗浄・消毒要件に関する混乱により交差汚染につながる可能性がある
8.	電気手術に関する一般的な誤解によって、重篤な火傷につながる可能性がある
9.	心電図モニタの使いすぎは、臨床医の認知的過負荷とクリティカルイベントの見逃しにつながる可能性がある
10.	機器に関連する問題の過少報告は再発の危険性がある

[出所] ECRI, Top 10 Health Technology Hazards for 2023より筆者作成⁶⁾

3. 失敗学とレジリエンス・エンジニアリング

失敗学は顕在化した事故やインシデントの原因を深堀し、再発を防止する手法である⁷⁾。これに対してレジリエンス・エンジニアリングは、失敗が起きないことに目を向ける考え方

////////////////////////////////////

(Safety- I)に加え、成功を維持することや増やすことに目を向ける考え方(Safety- II)である⁸⁾。

失敗学とレジリエンス・エンジニアリングのSafety- IIの考え方は視点が異なっているが、最終的に講じる対策は、人とその人の行動に影響を与える対象(ヒト、モノ、情報)との相互作用を設計することが重要な共通ポイントであると筆者は考えている。このような見解に至った理由を、それぞれの活用方法とともに解説する。

3.1. 失敗学

失敗学は畑村洋太郎氏が提唱した学問で、様々な専門家が注目し活用している⁷⁾。本稿で改めて解説する必要のないくらい広く知られているが、あえて活用方法について2点だけ紹介する。

1つ目は、事故やインシデントの深堀の仕方である。失敗学を「なぜなぜ分析」として認識している方もいるが、ヒューマンエラーを対象にする失敗学の本質はその使い方にあると筆者は考えている。濱口哲也氏は『失敗学実践編』の中で、動機的原因を書き残すことをエッセンスの一つだと述べている⁹⁾。人は失敗しようと思って行動するわけではなく、正しいと思って判断・行動をする動機があるはずであり、当事者の本音を聞き出せるようなヒアリングをすることが重要である。

2つ目は、対策の仕方である。原因と結果が単純系の事象であれば、容易に対策ができるが、頻発するような場合は、高度な判断を要する複雑系の事象であることを疑った方が良い。マニュアルにはどのようにすればよいかの行動を指示しているが、その作業に関連した変化を理解できるような対策をしなければならないことが同書で述べられている⁹⁾。筆者は、この変化を理解できるような対策を、人とその人の行動に影響を与える対象(ヒト、モノ、情報)との相互作用を設計するという表現で考えるようになった。

そして、失敗学の真骨頂は、概念化して他分野で活用することである。医療とは関係ない分野の事故であっても、人間の陥るワナは似たようなものがある。他分野の事案に目を向けることで、まだ表面にでていないワナに気づくことができるかもしれない。

3.2. レジリエンス・エンジニアリング

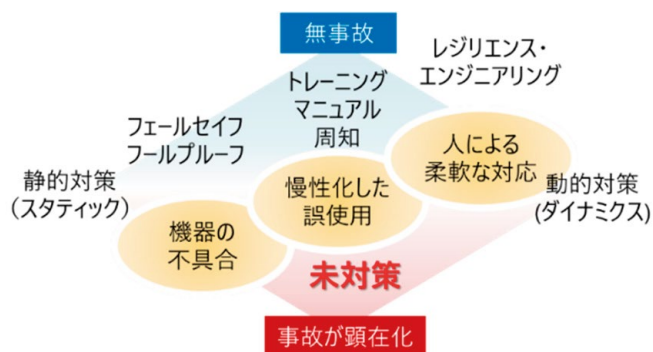
レジリエントは、デビッド・ウッズ氏がNASAの講演で初めて使われた言葉で、その後様々な専門家によってレジリエンス・エンジニアリングに発展した学問である¹⁰⁾。ヘルスケアの領域では、エリック・ホルナゲル氏が「レジリエント・ヘルスケア」として、医療環境がどのように機能しているかを研究し、医療技術や病院組織の特性といった業界特有の事案を取り上げた¹¹⁾。同氏の書籍は大阪大学医学部附属病院の中島和江氏が翻訳し、出版されており、筆者は本稿を執筆するにあたり、同書を参考にして理解を深めた⁸⁾。

レジリエンス・エンジニアリングはSafety- I / II、WAI / WAD (Work As Imagined / Work As Done)、FRAM (Functional Resonance Accident Model)、ETTO (Efficiency Thoroughness Trade Off)といった概念で、現場が限られたリソースの中で業務を完結するために行っている「調整」に注目している。「調整」は、マニュアルには書かれていない人間の不確実な行動であり、失敗を防止する視点ではリスクとなるが、レジリエンス・エンジニアリングは「調整」によって成り立つ日々の業務を解析する¹¹⁾。臨機応変な対応によって業務が完遂できる確率を増やすというわかりやすいかもしれない。

レジリエンス・エンジニアリングは、使い手の行動環境を理解しなければ始まらない。少し想像するだけでも医療現場は情報過多な状況の中、同時に様々な判断を強いられていることが見てくる。医療従事者は、使い方によるトラブルを想定した注意喚起、異なる会社の医療機器の併用や新旧で仕様の異なる機器の使い分け等のような知識をベースに、状況に応じて適切な行動を考えなければならないことが多い。そして、常に患者の容態の変化に応じて、その場で対処することもあれば、関係者への連絡・報告が必要な場合もある。

このような使い手の行動環境を理解すると、適切なタイミングで必要な情報を認識する仕掛けを設計しなければならないことに気づく。人間行動をコントロールするためにマニュアルが増えてしまい、その結果、医療従事者の適応力が衰え、それが働くことへの意欲を損ねている要因であると考えている方もいる¹¹⁾。あらゆる状況における人間の行動を明確にしてコントロールするのが従来の方法とするなら、人間行動の曖昧さを複雑なまま許容して環境を設計する(調整・監視・制御する)のがレジリエンス・エンジニアリングであると考えている。

レジリエンス・エンジニアリングを踏まえて、筆者が考えた医療安全に向けたアプローチ方法の概念を図2に示す。人間が複雑なことを考えなくても機械の構造によって事故を防止する技術がフェールセーフ/フルプルーフを取り入れた設計である。ここまでは、人間行動をプロセスで管理できる単純環境での対策に効果がある。そして、モノでは完全に抑制できないリスクに対しては、周知やトレーニングといった手段をとる。ここは、企業の意図した使い方を説明することに加え、医療機器の機序を理解し、そこから逸脱した際に発生する変化に使い手が気づくような工夫がされているかが、事故を防止する観点で必要になる。しかし実際には、企業が認識していない施設特有のマニュアルが存在している場合がある。医療従事者に意図した通りに使ってもらうには、現場での周知方法も理解して情報提供をしなければ事故を防ぐことができない。そして、最も難しいのが一番右側のレジリエンス・エンジニアリングに作り手として関与することである。「人による柔軟な対応」はリスクでもあり、良かれと思ったことが事故に繋がる可能性がある一方、事故が発生しないような調整の働きもある。良い調整への関与とは、機器設計やマニュアルの改善といった静的対策(スタティク)に対して、人の判断を最大限に活かすことを目標にしたチームの一部になるという動的対策(ダイナミック)へ貢献することと捉えており、チームマネジメントのような類のビジネス書と親和性のあるアプローチかもしれない。作り手が医療従事者と共に使用環境を設計し、動的対策がとれる関係ができると、医療現場での事故をより減らすことに貢献できるはずである。



[出所] 筆者作成

図2 医療安全に向けたアプローチ方法の概念

3.3. ヒューマンファクターと安全対策

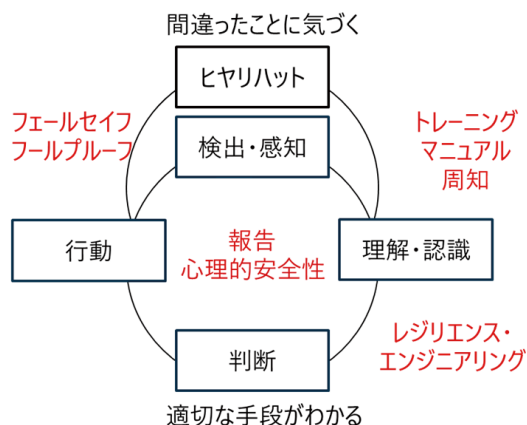
失敗学とレジリエンス・エンジニアリングは入り口の異なる手法だが、最終的には人とその人の行動に影響を与える対象(ヒト、モノ、情報)との相互作用を設計する対策が重要であることを説明した。次に、具体的な人間行動の原理から、医療安全に向けたアプローチを考察する。

図3の「検出・感知」、「理解・認識」、「判断」、「行動」は、一般的に定義されている人間行動のプロセスである。ここに筆者の考える医療安全に向けたアプローチの位置づけをあてはめた。

中心になるのは「心理的安全性」である。これは使い手が優れたチームの中で主体性を発揮するために欠かせないテーマである。そして安全対策を設計する際には、お互いの信頼関係があってこそトラブルの状況を報告する文化ができ、前向きに改善対応に取り組むことができるようになる。次に、人の目に見える行動を定義してコントロールするには左上のフェールセイフ／フルプルーフ等のような安全設計が効果的である。一方、理解・判断を対象に安全対策を行うのが右下のレジリエンス・エンジニアリングと考えている。これは他人には見えない使い手の脳内にアプローチしているため、使い手と作り手の経験・知識の差が大きな課題である。

このように理解をすると医療安全に貢献できる方法を考えやすくなったのではないだろうか？例えば、異なる会社の医療機器と組み合わせた際にできる限られた空きスペースを活用して、ラベル等の情報を添付している状況は、自社の製品だけを見ては気づくことができない。また、様々な企業が独自の用語で機器の説明をすることが、現場をより複雑にしていることに気づくかもしれない。手術チームメンバー全員の潜在的な課題を明らかにして、効率的に教育・訓練の機会を作っている事例もあり¹¹⁾、ECRIがまとめたレポートにある電気メスの使い方を周知する場に活用できそうである。

レジリエンス・エンジニアリングは、直接的に品質を保証できるものではないが、医療従事者の真のニーズを理解することができる取り組みであり、企業にとってはビジネスにならないというマイナスのイメージを持たなくてもよいと思っている。静的対策が行われていることは前提に、動的対策にも産業からアプローチできるような関係が構築できることを期待する。



[出所] 筆者作成

図3 行動の定義と安全対策のアプローチ

4. 輸液関連製品における対応事例

医療機器は安全性に配慮した設計がされており、残留リスクとベネフィットの評価を経て製造販売されている。医療機器をじっくりと観察すると、設計者が配慮した部分が見え隠れしており、筆者にとっては宝探しのような感覚である。また電子化された添付文書(電子添文)や取扱説明書も作り手の熱量を凝縮した製品の一部であることを忘れてはならない。できるだけリスクを軽減しているが、最終的には使い手に注意してもらう必要もある。

本稿では、国際規格ISO (IEC) 80369の導入が進められている誤接続防止コネクタを始めとした輸液関連製品に着目して、医療安全に向けた取り組みのポイントを整理し、どのように医療事故を減らすことができるか産業活動のアプローチ方法を考察した。

4.1. 誤接続防止コネクタに係る国際規格

図4に示す製品はスモールボアコネクタと呼ばれる接続部を有しており、ISO (IEC) 80369として国際規格化が進められている^{12,13)}。規格化されることで、どの企業の機器を使っても同じ使い方で見え隠れしない接続を防止することになるため、医療安全に寄与することが期待される。さらに、緊急時に手配した代替品の安全な接続にも寄与することが期待できる。一方、設計変更を余儀なくされる企業も存在することから、関係企業は相当な苦労があったと推察する。

図5に筆者の考える安全対策の効果と課題をまとめた。スモールボアコネクタは、最も難易度の高い事例と考えている。実際に、ISO80369-3「経腸栄養」は、医療・介護時の安全性と利便性の両立が可能な新たな製品の開発等がなされるまでの当面の間は、従来のコネクタの販売終了時期を設けられないこととなっている¹⁴⁾。また、ISO80369-2「呼吸器システム及び気体移送」とISO80369-4「泌尿器」は、国際規格が未制定である¹⁴⁾。このように、標準が医療安全のためであるとの狙いは理解していても、医療現場では積極的に切り換えができないケースがある。

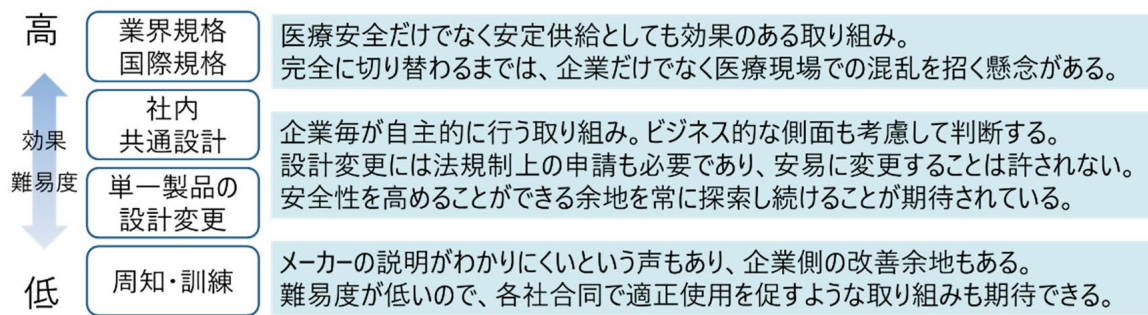
製品の共通化は企業や医療現場にとって多くの負担があり、社会実装するには多くの関係者のひとかたならぬ努力が必要である。しかし、企業同士が共同して行う取り組みは、製品の共通化だけではなく周知活動も効果のある手段であると考えている。図5では、周知活動が最も効果の低い対応としたが、個社では太刀打ちできない事案であっても、企業同士が手を取り合って挑戦すれば、文化を変えるほどの効果を得られるかもしれない。(一社)日本医療機器テクノロジー協会がホームページで公開している「安全使用に関する情報提供」はその一例である¹⁵⁾。



製品分野	旧規格製品販売終了時期	承認基準等改正時期	国際規格制定時期
神経麻酔 (例:麻酔用滅菌済み穿刺針など)	2020年2月末	2018年2月1日	2016年3月発行
経腸栄養 (例:経腸栄養注入セットなど)	未定	2018年5月1日	2016年7月発行
四肢のカフ拡張	-	2018年2月1日	2016年3月発行
呼吸器システム・気体移送	未定	未定	未定
泌尿器	未定	未定	未定

[出所] PMDAのホームページより筆者編集¹⁴⁾

図4 誤接続防止コネクタの国内導入について



[出所] 筆者作成

図5 安全対策の効果と課題

4.2. 輸液ポンプと栄養ポンプの共通化を実現した切り換えキット

テルモ(株)は2023年3月1日に国内初となる輸液ポンプと栄養ポンプを切り換えるキットを発売した¹⁶⁾。この製品の脱着により、一台のポンプを院内の需要によって輸液ポンプもしくは栄養ポンプに切り換えて使用が可能となる(図6参照)。輸液と栄養を切り換えできるポンプは、機器の操作方法統一やメンテナンスの効率が高く、医療現場の業務効率化に寄与する点が特徴であるが、現場では混同してしまうリスクがあるため、このキットの脱着により外観やポンプ用セットの装着箇所のデザインを変えることで、セット間違いのリスクを防止するフルプルーフ設計になっている。

この取り組みは、図5における社内共通設計を試みたタイプであり、院内の効率化を目指したコンセプトを実現するために、乗り越えなければならない安全設計の課題を克服した事例であると考えている。



[画像提供] テルモ(株)

図6 輸液ポンプと栄養ポンプを共通化した事例

4.3. 三方活栓の操作ミスを防止するクリップ式アタッチメント

医療機器企業ではなくても、安全情報に着目して解決策を検討している事例を紹介する。図7は、2023年4月17日より東京ビッグサイトで開催されたMedtec Japan 2023に参加した際に筆者が見たもので、三方活栓の誤操作を防止するコンセプトモデルである¹⁷⁾。

三方活栓は研究でも使われるほど広く普及しているが、医療現場では操作ミスが相次いでおり、PMDAは医療安全情報で注意喚起をしている¹⁸⁾。操作ミスを誘発する要因の一つは、タイプによって長手のバーが“閉鎖”と“開放”で機能が異なっていることである(図8参照)。

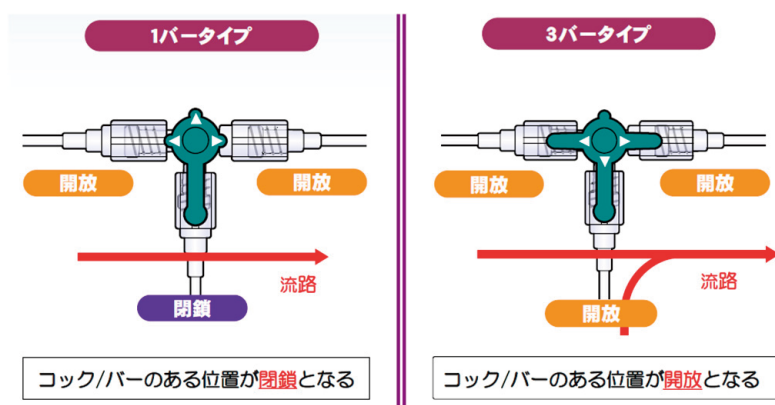
医療従事者はこの違いを十分理解をしているはずだが、意識をしていないと判断を間違えてしまうトリックに注目し、使い勝手を変えずに視認性を高めることをコンセプトにした後付けのクリップ式アタッチメントである。

本製品にはまだ課題が残っていると聞いているが、筆者が注目したのは、安全性を高めることをコンセプト段階で検討し、ユーザー評価を行っている点である。図9のように、多くの場合は市場を獲得して事業の成長を期待できるコンセプトを戦略段階で検討し、製品設計の段階でリスクを軽減する手段を検討しているのではないだろうか？なぜなら、顕在化した品質問題には、常に対策を講じているため、安全性をコンセプトにして事業戦略を立てることが難しく、社内のコンセンサスが得にくいのかかもしれないと思うことがある。もし既存企業がなかなか手を出さない課題であるなら、医療安全情報の解決に挑戦することも医療機器業界に参入するきっかけになるかもしれない。



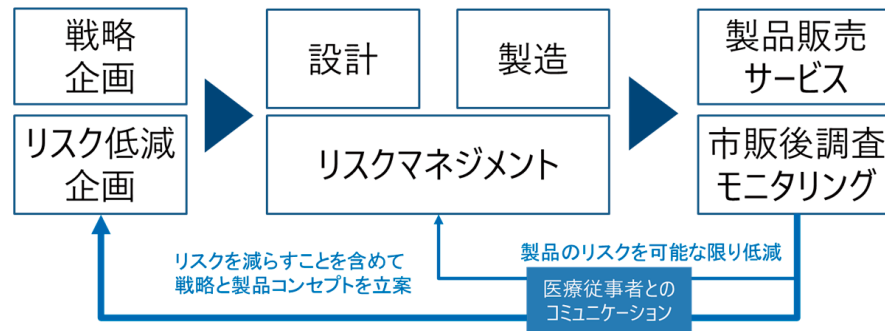
[画像提供] サンシャインメディカルPJ(亜木津工業(株)、甲子化学工業(株)、(株)光洋)

図7 三方活栓の誤認識を防止するコンセプトモデル



[出所] PMDAホームページより筆者編集¹⁸⁾

図8 三方活栓の誤認識をする要因



[出所] 筆者作成

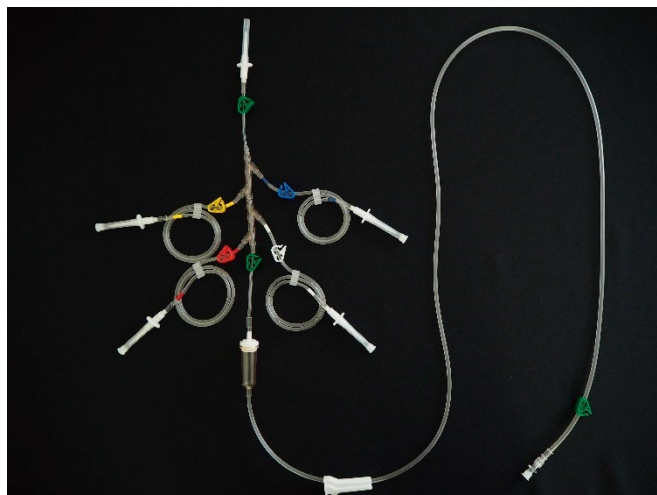
図9 市場情報の活用方法

4.4. 国内初の抗がん剤曝露防止用完全一体型輸液セット

元神戸市立医療センター中央市民病院の臨床工学技士の吉田哲也氏は、(株)コバヤシと共に抗がん剤曝露防止用完全一体型輸液セットを開発し、(公財)日本臨床工学技士会 第5回医工連携Awardの最優秀賞を受賞した(図10参照)¹⁹⁾。この製品は、抗がん剤の曝露による安全性への懸念を持っていた医療従事者とこの分野の知見を有する専門家、そして医療機器業界への参入を模索していた企業のマッチングによって実現した。先ほど、作り手が使い手になれず、機器が使用される医療現場の実態を理解することが難しい業界であると述べたが、本製品は医療従事者が中心となって製品を開発した一例である。

抗がん剤の使用に関わる医師、看護師、薬剤師などを中心とした多職種チームから成る抗がん剤曝露対策協議会が2014年4月30日に設立され、抗がん剤曝露対策に関する既存のエビデンスと新規エビデンスを蓄積し、抗がん剤がより安全に使用できるような環境作りに取り組んでいる²⁰⁾。時を同じくして、厚生労働省は、2014年5月29日に「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について」(基案化発0529第1号)を発出し、医療機関に曝露防止対策への取り組みを求めている²¹⁾。しかし、法令としての強制力はなく、対応は病院での判断に委ねているためか現場での問題認識には病院毎にばらつきがあるようである。今まで問題なく使えていたという実績は、レジリエンスのある組織が為し得た成果なのかはわからないが、曝露したことがすぐに表面化する医療事故ではなく、蓄積した発がん性物質によって健康被害が発症する事案であり、予防的な側面があることが普及に時間を要していると推測する。

医療現場に根付いている文化や成功体験による過信が医療安全の普及に弊害になっている場合があるため、医療機器産業は行政と共に医療現場を良く理解し、最も効果的に安全性の高い技術が普及する方法を検討する必要がある。



〔画像提供〕(株)コバヤシ

図10 完全一体型輸液セット

5. おわりに

医師の働き方改革の一環で、医師の業務のタスクシフトが議論されており、臨床工学技士、看護師、薬剤師、救急救命士などの専門性を活かしてチーム医療の水準を上げることをめざした活動が盛んになってきている。さらに、人々は医療を受ける時代から医療に参加する時代に移り変わってきている。救急時には国民がAEDを使うことが普及しており、最近ではウェアラブルデバイス、PHR等の医療データの利活用、オンライン診療と在宅ケアのように、実生活の中に医療が浸透してきている。

このように医療DXによって使い手となる対象者が多くなれば医療システムはさらに複雑化し、医療安全への影響もでてくることが予想される。未来を想像し、それを信じる力は人間だからこそ成し得る能力であり、将来起こり得る事故は防ぐことができるはずである。一人ひとりが安全な医療サービスを受けられる世界を実現するには、これまで以上に作り手、使い手、行政、アカデミア、さらには他産業との連携し、利害を超えたチームになることが不可欠である。

6. 謝辞

最後に、日本光電工業(株)、テルモ(株)、サンシャインメディカルPJ(亜木津工業(株)、甲子化学工業(株)、(株)光洋)、(株)コバヤシ、(株)情報システムエンジニアリングの皆様、並びに元神戸市立医療センター中央市民病院の吉田哲也氏と亀田総合病院の関根広介氏には本稿の執筆にあたり取材に協力をして頂きました。この場を借りて心から御礼申し上げます。

[参考資料、文献] (URLは2023年7月1日時点)

- 1) 医機連, 医機連通信第310号, MDPROミニコラム「医療機関の医療安全管理と医療機器開発への活用」, 2023/4/17, https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/
- 2) WHO, Patient Safety Curriculum Guide, 2011/7/6, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241501958>
- 3) 東京医科大学 医学教育分野, WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版について, 2013/3/8, <http://meded.tokyo-med.ac.jp/who患者安全カリキュラムガイド多職種版について/>

- 4) 東京医科大学 医学教育分野, 世界標準の患者安全教育 WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ, 2013/7/25,
<http://meded.tokyo-med.ac.jp/>世界標準の患者安全教育(相馬-孝博先生)/
- 5) カフマン政子, ECRI, 医機学(1992), Vol. 62, No.12, P561-563,
https://www.jstage.jst.go.jp/article/ikakikaigaku/62/12/62_KJ00001644674/_pdf
- 6) ECRI, Top 10 Health Technology Hazards for 2023,
<https://www.ecri.org/top-10-health-technology-hazards-2023-executive-brief/>
- 7) 畑村 洋太郎, 失敗学のすすめ, 講談社, 2005/4/15
- 8) エリック・ホルナゲル/ジェフリー・ブレイスウェイト/ロバート・ウィアーズ/(訳)中島和江、レジリエント・ヘルスケア, 大阪大学出版会, 2015/11/19
- 9) 濱口哲也/平山孝之, 失敗学実践編, 日科技連, 2017/12/30
- 10) 芳賀繁, 失敗ゼロからの脱却, 2020/7/10
- 11) 中島和江/芳賀繁/他, レジリエントヘルスケア入門, 医学書院, 2019/12/1
- 12) 厚生労働省, 医政総発1004第1号, 相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO(IEC80369シリーズ)の導入について, 2017/10/4, <https://www.pmda.go.jp/files/000220396.pdf>
- 13) 厚生労働省, 医薬品・医療機器等安全情報, No.352, 2018/4/17,
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0158.html>
- 14) PMDA, PMDA医療安全情報, 誤接続防止コネクタの国内導入について,
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>
- 15) (一社)日本医療機器テクノロジー協会, 安全使用に関する情報提供
<https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/safety-use/161024.php>
- 16) テルモ(株), ニュースリリース,
<https://www.terumo.co.jp/newsrelease/detail/20230301/9686>
- 17) (株)光洋, 「サンシャインメディカル」の取り組み
<https://koyo-co.co.jp/blog/sunshinemedical/>
- 18) PMDA, 医療安全情報No.48, 三方活栓の取扱い時の注意について, 2016年1月
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>
- 19) (公財)日本臨床工学技士会, 臨学産連携委員会, 第5回医工連携Award作品,
<https://ja-ces.net/renkei/award/>
- 20) NPO法人抗がん剤曝露対策協議会, <http://www.anti-exposure.or.jp/>
- 21) 厚生労働省, 基案化発0529第1号, 発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について, 2014/5/29,
https://jsite.mhlw.go.jp/tokyo-roudoukyoku/var/rev0/0137/9769/eiseisyuukan_betten4-1-2.pdf

☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

Twitterで医療機器産業に関連するニュースを配信中。

 [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)

医機連トップページからフォローできます。

