1 ME 機器における西暦 2000 年問題危機管理の経験

小倉 信, 藤田輝巳, 新 秀直, 中嶋辰徳, 渡邊恭通, 久保 仁,
齋藤英昭 (東京大附属病院材料部 ME 機器管理センター)

〔はじめに〕 当院では、1998年に中央医療情報部を中心に2000年問題対策委員会が設置され、ME 機器管理センター、看護部、事務部、検査部、放射線部等からなるワーキンググループ委員会による準備を開始した。1999年に入り対象設備や対象機器の調査・対策・模擬試験等を終えた後、1999年6月より危機管理計画の策定に移った。

〔危機管理計画内容〕 本計画の ME 機器に関する部分の骨子は、(1)マイクロチップを搭載している機器は全て誤作動のおそれがあるとみなす、(2)ME 機器の中でも直接生命を維持する機器（以下重要機器）でマイクロチップを積んでいるものを重点的に監視し原則として代替機をスタンバイさせる、(3)越年時の使用はできる限り避ける、である。計画策定の一環として、注意日の一つである1999年9月9日に病院全体の予行演習を行い、病院スタッフに対する宣伝・教育・訓練を行うとともに計画内容を修正した。当センターが作成した ME 機器についての危機管理計画は関連各部に

配布された。

〔当日の行動〕 看護部の協力により、1999年12月31日16時の時点での全病棟使用 ME 機器リストを提出してもらい、それをもとに当センターが代替機の手配、臨床工学技士の配置、および具体的な作業手順などを決めた。作業内容は、事前の点検、越年時の監視、新年の点検であり、各重要機器について当センターが行った。越年時監視は12月31日23時30分より1月1日1時まで行った。新年の点検については、シリンジポンプおよび輸液ポンプの流量テスト、除細動器の出力テスト、人工呼吸器・麻酔器の始業点検など、越年時の監視に引き続き施行した。停電対策は手術室に重点的に施した。

〔結語〕 予行演習により危機管理計画を見直すことができた。今回の危機管理行動における当センターの果たす役割は非常に大きいと思われる。その後の結果を併せて報告する。

2 医療用具の不具合発生の実態と不具合報告の意識に関する調査研究

酒井順哉 (名城大), 糸満盛憲 (北里大), 小野哲章 (神奈川県立衛生短期大), 櫛田賢次 (国立埼玉病院), 川口良人 (神奈川県衛生看護専門学校付属病院), 川田志明 (慶應義塾大), 桜井靖久 (東京女子医科大 ME 連携ラボ), 佐藤道夫 (国立医薬品食品衛生研究所), 澤 充 (日本大), 妙中義之 (国立循環器病センター), 富澤康子 (東京女子医科大), 中村達雄 (京都大再生医科学研究所), 二村雄次 (名古屋大), 林 浩一郎 (健佑会いちほら病院), 外 須美夫 (北里大), 本郷敏雄 (東京医科歯科大), 宮川俊平 (筑波大), 目黒 勉 (国立国際医療センター)

医療の安全性の向上を目指して、厚生省は1997年4月、医薬品・医療用具の製造業者／輸入販売業者に対して、副作用発生時の報告義務を薬事法に明文化するとともに、同年7月の医薬品等安全性報告制度によって、全ての医療機関／薬局で起こった不具合・副作用の自主的な報告を医師・歯科医師・薬剤師に求めた。しかし、医療機関からの医療用具に関する不具合報告は、医薬品による副作用報告件数に比して極めて少ない現状にある。

今回、われわれは平成11年度厚生省厚生科学研究「医療用具の安全性情報に関する研究」により、200床以上の医療機関(1,895施設)を対象に医療用具の不具合発生状況の実態とともに、今後の医薬品等安全性情報報告制度のあり方に関する調査を1999年10月に実施した。

調査方法は、各医療機関の病院長に16部門(心臓血管外科、整形外科、消化器外科、眼科、脳神経外科、

麻酔科、循環器内科、消化器内科、手術部、薬剤部、放射線部、検査部、ME 部門、看護部、事務部門、リスクマネジメント委員会)のアンケート調査協力を依頼したところ、病院長からの回答協力可否は715施設からあり、その中で協力可能な医療施設は67%であった。1999年12月末日現在、各部門からの有効回答は2,700件を越えた。

調査の結果、医療機関の各部門回答者における医薬品等安全性情報報告制度の周知は約半数に留まっており、制度名称の改善、周知の徹底、報告資格者に医療用具の使用・保守点検に携わっている臨床工学技士の追加が必要の意見が多かった。医療用具によって不具合回答件数は中央診療部門および看護部から予想した以上の報告がなされた。一方、診療科からの不具合回答件数は少なく、厚生省への報告した不具合も極めて少ない現状と類似する傾向にあることがわかった。