

特集 医療安全元年から 20 年を経て： 人工心肺トラブルシューティング



編集責任

東京都健康長寿医療センターセンター長

許 俊鋭 *KYO, Shunpei*

今から 20 年前の 1999 年は「日本の医療安全元年」といわれる。1 月に横浜市立大学「患者取り違え」事件、2 月に都立広尾病院「消毒薬静注」事件など、重大な医療ミスが相次いで社会問題化し、事故調査制度など対策強化の議論が高まるきっかけになった。特に、都立広尾病院事件では病院長が、最高裁で医師法 21 条の「異状死の 24 時間以内の届け出義務」違反で有罪判決を受けた。一方、日本法医学会が 1994 年に提言した「異状死ガイドライン」で「異状死体」を、「確実に診断された内因性疾患で死亡したことが明らかである死体以外の全ての死体」と定義したため、その後、医師法 21 条と医療関連死をめぐる大きな社会的混乱をもたらした。

2001 年に東京女子医科大学で陰圧吸引補助脱血回路のトラブル（空気誤送）に起因する医療事故が発生し、検察は「大学の事故調査報告」に基づき、人工心肺装置を操作していた医師を業務上過失致死罪で告訴した。しかし、日本人工臓器学会など関連 3 学会は、「術野の出血吸引ポンプの高速回転は空気誤送の原因としてなり得ないという物理的事実」に基づき、合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会を立ち上げ、誤った部位に装着されていたガスフィルタの目詰まりがトラブルの原因であることを突き止めた。東京地裁では 3 学会合同検討委員会の報告書に基づき、予見不能な機器の欠陥に基づく事故として医師の過失を否定し、その後、人工心肺装置を操作していた医師の無罪が確定した。それまでは、個々の施設が自由裁量で「薬事法の承認を受けた部品を組み合わせる人工心肺装置（組み合わせ医療機器）」を作成しており、「組み合わせ医療機器に対しては薬事法ないしは医療法からの規制は及ばない」とされていた。それゆえ、十分な人工心肺装置管理に専門の人材

や知識をもち合わせていない施設も多く、今日でも安全性の担保は十分なものとはいえない。

東京女子医科大学の事故をきっかけに医療機器に対する安全管理の認識が高まり、なかでも人工心肺関連の医療事故は致命的になるため、第 156 回国会で坂口 力厚生労働大臣は、「体外循環回路を含めた人工心肺システム全体を承認審査対象」とすべきという考えを提示した。それを受け、厚生労働省は人工心肺操作の安全教育を中心とした「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」（許 俊鋭委員長）を作成し、日本体外循環技術医学会の「人工心肺における安全装置設置基準」とともにその遵守を周知徹底させる方針とした。

医療機器は医薬品と並んで今日の高度に発展した医療を支えているが、安全性の観点からはきわめてプリミティブな機器といわざるを得ない。なかでも人工心肺装置や人工呼吸器などの治療機器は、圧倒的に「ヒューマンエラー」による医療事故を惹起しやすい。多くの場合、機器の不具合と操作者のヒューマンエラーが複雑に絡み合って発生するケースが多く、医療事故防止には医療機器操作者個々人の熟練とチーム全体の熟練度・チームワークが不可欠であり、事故が発生した場合の操作チームの対応（トラブルシューティング）が患者救命の最大のキープポイントとなる。

これまで本誌では、繰り返し「人工心肺トラブルシューティング」に関する特集を組んできた。心臓外科手術も日進月歩であり、それに伴い人工心肺装置も飛躍的な進歩を遂げており、新たな課題が出てきている。装置の進歩に伴う新しい課題も含めて本特集を編集したので、臨床現場で働く体外循環技術認定士のみなさんの一助となれば幸いである。