

特集 医療機関・養成施設の取り組み事例に学ぶ！ ME 機器の安全教育



編集責任

滋慶医療科学大学 医療科学部 臨床工学科

廣瀬 稔 HIROSE, Minoru

医療機器の使用中に起こるトラブルの発生原因の多くは、使用者の医療機器に対する知識不足による誤操作や誤使用、判断ミスなどによるヒューマンエラーによるものである(表1)¹⁾。

このヒューマンエラーを低減するためには、医療機器へのヒューマンエラー対策としてミスを起こさない構造や勘違いをしない仕組みが施されることが重要である。

一方、使用者である医療機関では、医療機器の安全使用のための教育や訓練の実施は不可欠である。医療機関での医療の安全確保については、医療法(第六条の十二)で病院、診療所または助産所の管理者は、医療の安全を確保するための指針の策定や従業者に対する研修を実施することを規定している。さらに医療機器の安全使用については、医療法施行規則(第一条の十一の三)で、医療機器安全管理責任者を配置

し、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施することが規定されている。現在多くの医療機関で医療機器の安全使用のために、個々の医療機器の操作法や使用上の注意、トラブル対応、医療機器に関連する医療設備(電気設備や医療ガス設備)などを含めた研修会などが行われており、研修内容や研修時間・回数、開催形態(医療安全管理室との連携、医療機器管理部門独自)などについて、今までの経験をもとにして工夫されていると考える。この研修会は医療機器の安全使用を実現するために最も基本的なことであるが、組織的に継続して行われ、マンネリ化を回避するためにもPDCAサイクルによって改善(工夫)されることが重要である。

研修会の実施方法は各医療機関の内情によって異なっているものの、医療機器管理部門や担当する臨床工学技士の役割と存在

表1 医療事故およびヒヤリ・ハット事例に関する調査結果〔独立行政法人医薬品医療機器総合機構：令和2年度第2回医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討結果報告¹⁾より〕

調査結果	事例数	割合
医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要または可能と考えられた事例	0	0.0%
製造販売業者等によりすでに対策がとられているもの、もしくは対策をすでに検討中の事例	8	3.0%
製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例 (ヒューマンエラー、ヒューマンファクタ)	254	96.6%
現在調査中の事例	1	0.4%
計	263	100%

は重要で、医療機器の安全教育の牽引的な存在であることを自覚しながら業務を遂行し、今後も医療の質と安全向上に努力していただきたい。

今回の特集では、医療機関や臨床工学技士養成校で行われている医療機器の安全教育の実施状況や実習の現状と工夫などを紹介していただくとともに、今後の課題や展開についても述べていただいた。また、医療機器の安全使用に必要な情報収集と活用や、医療機器の安全教育へのヒューマン

ファクタ工学の活用についても紹介していただいた。本特集が今後の研修会などの参考になれば幸いである。

PDCA: plan-do-check-act

■文献

- 1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構：令和2年度 第2回医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討結果報告，2021.5.17
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0203.html>