

医療器材に係わる事故及び事象の全国実態調査報告

平成14年3月

日 本 医 師 会

医療安全器材開発検討委員会

医療安全器材開発委員会

委員長 飯田 修平 東京都医療保健協会練馬総合病院理事長・院長

委員 大谷 道輝 東京逋信病院薬剤部副部長

狩野 浩子 柏戸病院総婦長

那須野修一 横浜労災病院臨床工学部主任

藤川 正 東京医科大学救急医学講座講師

道又 元裕 日本看護協会看護研修学校重症集中ケア学科教員

山本 章博 日本医療器材工業会常務理事

目 次

はじめに	1
報告書要約	2
報告書本文	4
委員会設置とアンケート調査の経緯	4
調査の概要	4
集計対象	7
集計結果	8

はじめに

医療制度改革が具体的に進みつつあります。その基本的考え方は、医療の量的整備は終わり、医療の質向上が必要ということです。

価値観の多様化、すなわち、個の尊重が急速に進み、権利意識が高揚しております。その中でも、医療の安全確保は、基本的要求事項すなわち当たり前品質として求められております。事故防止対策という、受け身の対応（負の解消）ではなく、安全確保さらには質向上という積極的（付加価値）かつ具体的な対応が求められております。規模の大小、地域、機能、設立主体等に関係なく、安全確保と質向上の努力をしない医療機関は存在価値を認められません。医療制度改革の一環としての診療報酬改定にも、その片鱗が見えています。

医療の安全確保と医療事故防止（未然防止）には、まず第1に、医療の現場において何が、どこで、どの程度、どのような状況で起きているのか。そして、どのように対応して、その結果はどうか、等を具体的なデータ（事実）に基づいて分析することが必要です。現状把握、問題の認識です。次いで、対策の立案（実施計画）、実施、経過と結果の評価、修正、標準化という流れ（工程）が必要です。これを、問題解決サイクル・管理サイクル・デミングサイクル・PDCAサイクルと呼びます。サイクルが途切れることがないように、継続的にまわすことが重要です。

平成13年4月に設置された日本医師会「医療安全器材開発委員会」では、医療器材に係わる医療事故の現状を把握することを目的に、全国調査を実施しました。

全国の病院・診療所（約10万2千施設）を対象とするアンケート調査を平成13年7月2日から9月28日まで実施し5,402事例の回答を得ました（有効回答数：1,260病院・診療所、5,147事例）。FMEA（故障モード影響解析 Failure Mode Effects Analysis）手法に準じた分析を行った結果、輸液セット・接続器具・輸液機器、人工呼吸器に関する事故対策が必要であるとの結果が得られました。

この結果を受け、行いうる対策を先行させ、平成14年2月に「接続器具・シリンジ・輸液セット・輸液機器等に関わる安全確保の検討」、同年3月には「輸液ポンプ等使用の手引き」を報告しました。

今回は、アンケート調査結果を詳細に集計・分析し、「医療器材に係わる事故及び事象の全国実態調査報告」としました。

本報告の目的は、医療現場における、医療器材の運用に係わる過誤や事故事例を集積し、その傾向を把握することです。本報告の意義は、網羅的に全国的な傾向を把握することにあります。本報告書の内容と各医療機関の事故報告書とを比較（ベンチマーク）し、具体的な対策を立案し実施する契機とすることができます。事故報告書を「絵に描いた餅」に終わらせることがないように希望します。本報告書が医療現場における安全確保の仕組み作りに役立つことを祈念します。

なお、本調査にあたり、ご協力いただいた各都道府県医師会及び会員医療機関の皆様をはじめとする関係各位に感謝いたします。

平成14年3月

日本医師会医療安全器材開発委員会

委員長 飯田 修平

日本医師会 常任理事 星 北斗

報告書要約

1) アンケート調査の目的

本調査は、専ら医療器材あるいは医療器材の取り扱いに起因する事故（アクシデント：被害あるいは望ましくない影響があること）又は事故につながりかねない危険性のある事象（インシデント：被害や望ましくない影響はないか、あるいは、軽微であること）の実態を把握し、もって、安全な医療器材開発への方向付けを行う際の資料とすることを目的とする。

2) 検討対象

全国の病院・診療所（約10万2千施設）を対象とするアンケート調査を平成13年7月2日から9月28日まで実施し、5402事例の回答があった。その内、別記の本調査の趣旨に合わない255事例を除いて、5147事例を検討対象とした（有効回答数：1260病院・診療所、5147事例）。

3) 本調査の特徴

本調査に回答する段階では、事故か事象かの区別はしていない。それらを区別する判断基準は、回答者によって異なると考えたからである。安全確保および事故防止の観点から、回答者が不具合と判断した事例を集積することが目的であるからである。

4) 集計・分析

統計解析には、Microsoft Excel、Statworks 3.0Plus（株式会社日本科学技術研究所）とEXCEL数量化理論（株式会社エミスミ）を用いた。

5) 集計結果

- （1）医療器材の種別では、輸液機器と点滴チューブを合わせた輸液に関するものが38.3%、呼吸機器と呼吸器ラインを合わせた呼吸器に関するものが17.2%である。
- （2）危険性の高い群を抽出した場合は、輸液機器と点滴チューブを合わせた輸液に関するものが35.3%、呼吸機器と呼吸器ラインを合わせた呼吸器に関するものが28.5%である。
- （3）頻度の高い群では、輸液機器と点滴チューブを合わせた輸液に関するものが44.7%、呼吸

機器と呼吸器ラインを合わせた呼吸器に関するものが15.9%である。

(4) 事故原因では、器材に係わる群を抽出すると、輸液機器と点滴チューブを合わせた輸液に関係するものが31.6%、呼吸機器と呼吸器ラインを合わせた呼吸器に関するものが20.4%である。

(5) 事故内容(複数回答あり)では、誤接続と離脱、脱落を合わせた接続に関係するものが、回答中の23%である。

(6) 誤接続等の器材

点滴チューブや輸液機器等輸液に関係するものが39.2%、呼吸器ラインや呼吸機器等呼吸に関係するものが8.7%である。

(7) 誤接続等の器材の組合せでは、

「その他」に関する組合せを除くと、「点滴チューブと輸液機器」の組合せが393、「点滴チューブと点滴チューブ」の組合せが267、「輸液機器と輸液機器」の組合せが223、「注射器と点滴チューブ」の組合せが200の順である。

6) 今までの委員会報告

中間とりまとめの段階で、輸液と呼吸に関係する事例が最重要であることが確認された。これらの結果を重視して、輸液と呼吸に係わる安全な医療器材の取り扱いと開発に関して検討した。検討の成果を、平成14年2月、「接続器具・シリンジ・輸液セット・輸液機器等に関わる安全確保の検討」、同年3月、「輸液ポンプ等使用の手引き」として報告した。

報告書本文

委員会設置とアンケート調査の経緯

医療事故防止、さらには、安全確保が社会の強い要請となっている。医療制度改革の施策においても医療の安全確保は重要な課題となっている。日本医師会においても、医療安全確保を重要な課題として取り組んできたところである。日本医師会では、平成13年4月に安全な医療器材の開発を検討するために、医療提供の現場で実務を担当する専門職種（医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士）、病院管理者、教育担当者と医療器材工業界の技術担当で構成される「医療安全器材開発委員会」を設置した。

全国の病院・診療所（約10万2千施設）を対象とするアンケート調査を平成13年7月2日から9月28日まで実施し5402事例の回答を得た（有効回答数：1,260病院・診療所、5,147事例）。FMEA（故障モード影響解析 Failure Mode Effects Analysis）手法に準じた分析を行った結果、輸液セット・接続器具・輸液機器、人工呼吸器に関する事故対策が必要であるとの中間とりまとめの結果が得られた。この結果を受け、同委員会では、おこないうる対策を先行させ、平成14年2月に「接続器具・シリンジ・輸液セット・輸液機器等に関わる安全確保の検討」、3月には「輸液ポンプ等使用の手引き」を報告した。

今回は、アンケート調査結果を詳細に集計・分析し、「医療器材に係わる事故及び事象の全国実態調査報告」として報告する。

調査の概要

1. 目的

本調査は、専ら医療器材あるいは医療器材の取り扱いに起因する事故例（アクシデント：被害あるいは影響があること）又は事故につながりかねない危険性のある事象（インシデント：被害や影響はないか、軽微であること）の実態を把握し、もって、安全な医療器材開発への方向付けを行う際の資料とすることを目的とする。

すなわち、日本における、医療器材あるいは医療器材の取り扱いに起因する医療事故あるいは医療事故のおそれがある事象の実態を把握すること、ついで、実態調査結果を分析し、安全な医療器材の開発に資することにある。

2. 調査の特徴

調査に回答する段階では、事故か事象かの区別はしていない。

それらを区別する判断基準は、回答者によって異なると考えたからである。したがって、回答者が不具合と判断した事例を集積し分析した。

* FMEA（故障モード影響解析 Failure Mode Effects Analysis）

品質管理手法の一つ。

設計の潜在故障モードを抽出し、その故障がシステムに及ぼす影響を順次考察して、定性的に評価し、システムの信頼性の問題及び必要な対策を求める手法である。

故障の発生頻度、危険性、検知難易度、対策容易性等から、総合的に対策の優先度を評価する方法である。

事故（アクシデント：被害あるいは影響があること）か、事象（インシデント：被害や影響はないか、軽微であること）かの区別はしていない。事故か事象かの区分を厳密にすることはほとんど意味がないからである。すなわち、結果の重大性で判断するのではなく、重大な結果を惹起する可能性の有無、頻度、状況、対策等を把握し、未然防止・安全確保につなげることが目的であるからである。

事故・事象の内容が医療器材にあるか、あるいは医療器材の取り扱いにあるかは区別していない。安全確保および事故防止の観点から、回答者が不具合と判断した事例を集積することが目的であるからである。

危険性は、実際に生命の危険があったか否かではなく、その虞がある場合も含む。未然防止・安全確保が目的であるからである。

調査票の内容や様式は、影響度、危険度、原因、発見方法（検知難易度）、対策実施等を分析できるように、FMEA（故障モード影響解析）の手法に基づいて設計した。

3．調査対象：全国の診療所及び病院（歯科診療所を除く）

全国の診療所（歯科診療所除く）及び病院（平成12年医療施設調査によれば、全国の診療所は92,824施設、病院9,266施設、合計102,090施設）

4．調査方法

1) 都道府県医師会、郡市区医師会を經由して調査対象医療機関に依頼文（資料1）と調査票（資料2）を送付した。

2) 調査対象医療機関において、過去5年以内に、医療器材による事故（アクシデント）が発生した場合、または、実際には起きていないものの、事故につながるおそれがあると認識している事象（インシデント）がある場合は、調査票に必要事項を記入して、直接、日医へFAXするか、日医会員向けホームページ上で回答を入力し、送信してもらった。

5．調査の経緯

平成13年5月の第1回医療安全器材開発委員会において調査実施を提言し、7月2日に各都道府県医師会を通じて全国の医療機関に調査票を配布、同時に日医会員向けホームページに回答用フォームを設置した。当初、回答の締切を7月末としていたが、一部地域で調査票の配布が大幅に遅れたため、9月28日まで延長した。

10月以降、委員会において回答結果を検証した。

6．調査票

調査協力依頼文書および調査票は別紙（資料1・資料2）の通りである。医療機関や個人を特定する情報が漏れることがないように充分留意した。

調査票の質問項目に関しては、重要な項目が漏れないこと、回答者に見やすく、混同しないこと、すなわち、回答者が記入しやすいことを重視した。

調査票の様式は、分析が容易であること、故障モード影響解析（FMEA）に準じた方法で分析できるようにデザインした。したがって、別紙として質問項目分類番号票と別表1・2を作成した。

7．回答状況

全国の診療所及び病院より、表1のとおり回答があった。事故（アクシデント）事例・事象（インシデント）事例（以下、「事例」）数は、5,402であった。

医療機関の規模別に回答状況を見ると、診療所が473施設、871事例に対し、病院が715施設、4,328事例であった。本調査は全国の診療所及び病院数を対象とするが、平成12年医療施設調査に基づいて計算した回答率はそれぞれ0.5%、7.7%であり、実数及び比率

ともに、病院からの回答が診療所のそれを上回った。回答率は低いものの、一定の事故例・事象は把握できたものと思われる。

なお、本調査結果は、医療機関からの回答数とそれぞれの規模や診療科等との間に、事故・事象の発生率の相関性を証明するものではない。したがって、回答数が多いからといって、その医療機関規模や診療科等には事故・事象が多いということでは決してない。

また、調査票を回答した医療機関数とほぼ同程度の医療機関より「本調査対象に該当するような事故例・事象はない」との回答や白紙の回答があった。これらの回答については、本調査の対象ではないため、回答数には含めていない。

表 1 医療機関規模別調査票回答状況

	診療所			病 院						無回答	合計
	無 床	有 床	小 計	20~99床	100~199	200~299	300~499	500以上	小 計		
医療機関数	280	193	473	209	188	104	138	76	715	72	1,260
(参考)	74,971	17,853	92,824	3,811	2,645	1,203	1,111	496	9,266	0	102,090
事 例 数	485	386	871	732	1,073	585	1,146	792	4,328	203	5,402

注) 本表は、回答された調査票数について計上したもので、後述の集計対象以外の回答を含む。また、全て空白の回答や「特になし」との回答は、計上していない。

平成12年医療施設調査・病院報告における医療施設数総数

集計対象

回収された調査票は5,402事例であるが、その内、医療器材に関する事例とはいえない回答や生命・身体に直接的な影響がない回答(255事例)は、医療器材に関する事故例・事象がある場合に限り回答してもらう本調査の趣旨に合わないため、除外した。その結果、集計対象となる医療機関数は1,190施設、事例数は5,147事例となった(表2)

また、本調査では、質問1について、選択肢を「注射器」から「その他」まで設定したが、「その他」を選択した回答が回答全体の12.8%を占めた。しかし、質問2の回答内容をみると「その他」を選択した回答のうち透析関係のものが約4割に及んでいたため、集計上、質問1の選択肢として「透析」を新たに設けて透析関係の回答を移行させた。その結果、その他に残った事例は388(7.5%)となった。

なお、前述のとおり、本調査集計結果概況は、本調査に対する回答数とそれぞれの医療機関の規模や診療科等との間に事故・事象の発生率の相関性を証明するものではない。したがって、回答数が多いからといってその医療機関規模や診療科等には事故・事象が多いということでは決してない。

表2 医療機関規模別集計結果

	診療所			病院						無回答	合計
	無床	有床	小計	20~99床	100~199	200~299	300~499	500以上	小計		
医療機関数	256 21.5%	188 15.8%	444 37.3%	206 17.3%	188 15.8%	103 8.7%	137 11.5%	74 6.2%	708 59.5%	38 3.2%	1,190 100.0%
(参考 2)	74,971 73.4%	17,853 17.5%	92,824 90.9%	3,811 3.7%	2,645 2.6%	1,203 1.2%	1,111 1.1%	496 0.5%	9,266 9.1%	0 0.0%	102,090 100.0%
事例数	435 8.5%	372 7.2%	807 15.7%	715 13.9%	1,054 20.5%	571 11.1%	1,117 21.7%	772 15.0%	4,229 82.2%	111 2.2%	5,147 100.0%
平均事例数	1.7	2.0	3.7	3.5	5.6	5.5	8.2	10.4	33.2	2.9	4.3

平成12年医療施設調査・病院報告における医療施設数総数

表2にあるとおり、本調査の集計対象について、診療所が444施設(37.3%)、病院が708施設(59.5%)及び施設規模無回答が38施設(3.2%)とした。

また、事例数は、診療所が807事例(15.7%)、病院が4229施設(82.2%)及び施設規模無回答が111事例(2.2%)であった。

集計結果

1 集計・分析

統計解析は、Microsoft Excel、Statworks 3.0Plus（株式会社日本科学技術研究所）と EXCEL 数量化理論（株式会社エスミ）を用いて行った。

今回は基本統計量の報告を主とし、多変量解析結果の一部を報告する。

2 頻度集計（表3参照）

1) 種別（表3 - ）

(1) 輸液に係る種別として、輸液機器 1200 (23.3%)、点滴チューブ 774 (15.0%) 合わせて 48.3% である。

この結果を重視して、医療安全器材開発委員会では、平成14年2月、「接続器具・シリンジ・輸液セット・輸液機器等に関わる安全確保の検討」を、同年3月、「輸液ポンプ等使用の手引き」を報告した。

(2) 呼吸器に関する種別として、呼吸機器 515 (10.0%)、呼吸器ライン 371 (7.2%) 合わせて 17.2% である。

表3ー

種別	事例数	割合
注射器	281	5%
点滴チューブ	774	15%
経口栄養管	268	5%
呼吸器ライン	371	7%
検査機器	267	5%
輸液機器	1200	23%
呼吸機器	515	10%
排液管	337	7%
消毒用器材	64	1%
三方活栓	327	6%
接続具等	86	2%
透析	269	5%
その他	388	8%
計	5147	100%

2) 機器名・部品名

名称の表現が多彩であり、頻度集計は行わなかった。種別分類の記載を確認する参考にした。

3) 事故内容（重複計上）(表3 -)

離脱、脱落 1112、誤接続 337 と接続に関連する事項が際だって多い。離脱、脱落を防ぐ器材の改良・開発が望まれる。また、操作ミス 830、設定ミス 638 であり、ミスを誘発しにくい器材の改良・開発が望まれる。

表3ー

事故内容	事例数	割合
誤接続	337	6%
離脱、脱落	1112	21%
屈曲	175	3%
閉塞	401	7%

操作ミス	830	15%
設定ミス	638	12%
破損	526	10%
誤投与・誤使用	260	5%
用途外使用	37	1%
その他	1016	19%
無回答	28	1%
計	5360	100%

重複計上

4) 誤接続等の器材の組合せ(表4)

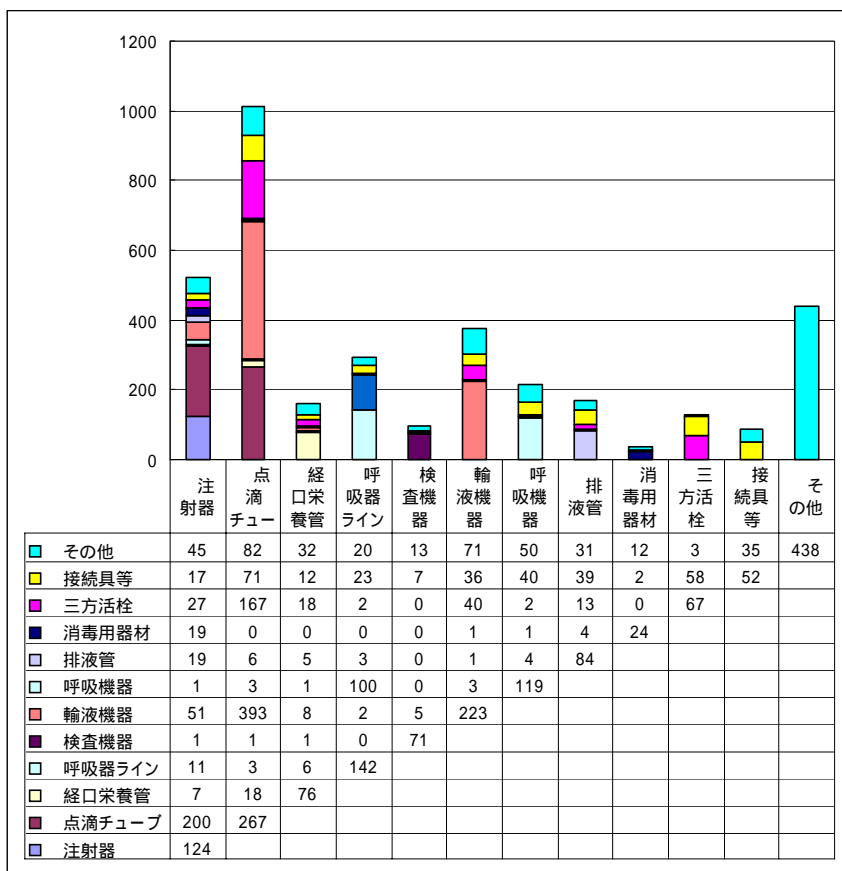
この質問項目に限り、その他には、透析を含んでいる。回答用紙記載の段階では、透析を設定しておらず、分析段階で、新たに分類したものである。回答内容からは、透析としての組合せが明確にできないからである。したがって、その他が多くなっている。

表4 誤接続組合せ集計表

誤接続組合せ	注射器	点滴チューブ	経口栄養管	呼吸器ライン	検査機器	輸液機器	呼吸機器	排液管	消毒用器材	三方活栓	接続具等	その他	計
注射器	124	200	7	11	1	51	1	19	19	27	17	45	522
点滴チューブ		267	18	3	1	393	3	6	0	167	71	82	1011
経口栄養管			76	6	1	8	1	5	0	18	12	32	159
呼吸器ライン				142	0	2	100	3	0	2	23	20	292
検査機器					71	5	0	0	0	0	7	13	96
輸液機器						223	3	1	1	40	36	71	375
呼吸機器							119	4	1	2	40	50	216
排液管								84	4	13	39	31	171
消毒用器材									24	0	2	12	38
三方活栓										67	58	3	128
接続具等											52	35	87
その他												438	438
計	124	467	101	162	74	682	227	122	49	336	357	832	3533

誤接続等の器材の組合せ集計（表4、図1）では、その他を除くと、輸液関連の組合せが際だって多く、呼吸器関連の組合せが次いで多い。

図1 誤接続組み合わせ



5) 発生場所（表3 - ）

病室2997(58.2%) ICU・HCU・CCU543(10.5%) 処置室259(5.0%) 手術室248(4.8%)の順である。実施段階、特に病室での発生が大部分である。

表3 -

発生場所	事例数	割合
病棟詰所	162	3%
病室	2997	58%
ICU・HCU・CCU等	543	11%
手術室	248	5%
救急室	36	1%
診察室	95	2%
レントゲン室	94	2%
検査室	112	2%
処置室	259	5%
薬剤科	8	0%
患者の居宅等	65	1%
その他	484	9%
無回答	44	1%
計	5147	100%

6) 行為者(表3 -)

看護婦(士) 3175 (61.7%)、 准看護婦(士) 554 (10.8%)、 医師 428 (8.3%)、 臨床工学技士 109 (2.1%) である。

医療行為の指示者は医師であるが、実施者の大部分が、看護婦(士)であることの表れである。

表3 -

行為者	事例数	割合
医師・歯科医師	428	8%
薬剤師	7	0%
保健婦	4	0%
助産婦	36	1%
看護婦(士)	3175	62%
准看護婦(士)	554	11%
診療放射線技師	44	1%
臨床検査技師	25	0%
衛生検査技師	4	0%
理学療法士	17	0%
作業療法士	1	0%
視能訓練士	4	0%
言語聴覚士	4	0%
臨床工学技士	109	2%
あん摩マッサージ指圧師	1	0%
はり師・きゅう師	3	0%
看護補助者	63	1%
その他	577	11%
無回答	91	2%
計	5147	100%

7) 原因(複数回答あり)(表3 -)

人に起因する原因として、不注意・うっかり、指示間違い・不明確、連絡間違い・不徹底、作業中断・再開、行為者の未熟・不慣れ の合計は 3351 (58.8%) である。

器材に係わる原因として、保守不全、不良器材、機器故障、用途外使用の合計は 1438 (25.2%) である。

表3 -

原因	事例数	割合
不注意・うっかり	2050	36%
指示間違い・不明確	120	2%
連絡間違い・不徹底	103	2%
作業中断・再開	121	2%
行為者の未熟・不慣れ	957	17%
保守不全	414	7%
不良器材	544	10%
機器故障	411	7%
用途外使用	69	1%
その他	913	16%
計	5702	100% 重複あり

8) 危険性(表3 -)

軽症1686(32.8%) 影響なし1632(31.7%)が合わせて64.5%であるが、 生命の危険・致命的376(7.3%) 重篤の危険性・重大1255(24.4%)が合わせて31.7%であり、無視し得ない頻度といえる。

表3 -

危険性	事例数	割合
生命の危険性・致命的	376	7%
重篤の危険性・重大	1255	24%
軽症の危険性・軽微	1686	33%
悪影響なし・ほとんどなし	1632	32%
その他	152	3%
無回答	46	1%
計	5147	100%

9) 発生頻度(表3 -)

ほとんど起きない2455(47.7%) 半年に1回954(18.5%) 1年に1回690(13.4%) 月に1-2回586(11.4%) 頻繁217(4.2%)である。

表3 -

発生頻度	事例数	割合
頻繁	217	4%
月に1-2回程度	586	11%
半年に1回程度	954	19%
1年に1回程度	690	13%
ほとんど起きない	2455	48%
その他	163	3%
無回答	82	2%
計	5147	100%

10) 発見方法(表3 -)

その他2443(47.5%)がとびぬけて多い。実施者あるいは他の職員が気づいた事例が多いことが考えられる。

器材の異常によって発見されるものは、 警報・異音等666(12.9%) モニター等の表示異常318(6.1%)と 器材・機器作動異常313(6.1%)を合わせて25.1%である。

表3 -

発見方法	事例数	割合
警報・異音等	666	13%
モニター等の表示異常	318	6%
患者の状態変化	443	9%
器材・機器作動異常	522	10%
色調変化・出血等	313	6%
患者・家族等の指摘	389	8%
その他	2443	47%
無回答	53	1%
計	5147	100%

1 1) 解決方法・手段 (複数回答あり)(表 3 -)

個人や関係部署での取り組みが大部分であり、病院全体としての組織的な取り組みが少ない。また、本調査の目的である、 機器・器材の変更 8 6 2 (1 0 . 2 %) や 改良 (8 . 7 %) によるものが、 2 割弱を占めている。

表 3 -

解決方法	事例数	割合
本人の注意・研修	2815	33%
関係部署の注意・研修	2053	24%
病院全体の注意・研修	582	7%
業務・運用の見直し・変更	739	9%
医療機器、器材の変更	862	10%
医療機器、器材の改良	733	9%
その他	658	8%
計	8442	100% <small>重複あり</small>

1 2) 対策の実施状況 (表 3 -)

即時対応 3 9 6 6 (7 7 . 1 %) 、 実施に多少時間がかかった 5 4 4 (1 0 . 6 %) と大部分 (8 7 . 7 %) は対応できたが、 実施したが効果は不十分 2 9 1 (5 . 7 %) 、 対策を実施できなかった 7 3 (4 . 2 %) と 9 . 9 % は対策ができない。

表 3 -

対策実施	事例数	割合
即時対応出来た	3966	77%
対策実施に多少時間がかかった	544	11%
対策を実施したが効果は不十分	291	6%
対策実施ができなかった	73	1%
その他	217	4%
無回答	56	1%
計	5147	100%

1 3) 結果 (表 3 -)

対策を実施後に、 同様の事例が発生したが約 3 割である。対策の方法や内容に問題があることが示唆される。

表 3 -

結果再発	事例数	割合
同様の事例が発生した	1525	30%
対策実施後発生しない	3026	59%
その他	500	10%
無回答	96	2%
計	5147	100%

1 4) 自由記載欄

事例の全体像と回答記載欄の整合性を判断する参考にした。

15) 地域(表3 -)

報告事例数は、北海道515、大阪319、東京249の順に多かった。青森、京都、岡山の3府県からは報告事例がなかった。

なお、報告事例数は事故発生数を表すものではない。

表3 -

地域	事例数	割合	地域	事例数	割合	地域	事例数	割合
01北海道	515	10%	17石川	69	1%	33岡山	0	0%
02青森	0	0%	18福井	10	0%	34広島	7	0%
03岩手	248	5%	19山梨	13	0%	35山口	128	2%
04宮城	75	1%	20長野	143	3%	36徳島	79	2%
05秋田	67	1%	21岐阜	112	2%	37香川	31	1%
06山形	54	1%	22静岡	132	3%	38愛媛	176	3%
07福島	75	1%	23愛知	236	5%	39高知	86	2%
08茨城	178	3%	24三重	72	1%	40福岡	244	5%
09栃木	67	1%	25滋賀	151	3%	41佐賀	27	1%
10群馬	31	1%	26京都	0	0%	42長崎	33	1%
11埼玉	121	2%	27大阪	319	6%	43熊本	100	2%
12千葉	117	2%	28兵庫	173	3%	44大分	126	2%
13東京	249	5%	29奈良	54	1%	45宮崎	50	1%
14神奈川	176	3%	30和歌山	47	1%	46鹿児島	93	2%
15新潟	181	4%	31鳥取	59	1%	47沖縄	65	1%
16富山	6	0%	32島根	26	1%	無回答	125	2%
						計	5147	100%

16) 医療機関規模別(事例単位)(表3 -)

規模による一定の傾向は認められない。報告事例数は事故発生数を表すものではない。

表3 -

規模	事例数	割合
無床診療所	434	8%
有床診療所	370	7%
20~99床	714	14%
100~199床	1049	20%
200~299床	561	11%
300~499床	1115	22%
500床以上	771	15%
無回答	132	3%
計	5146	100%

17) 診療科別(複数回答あり)(表3 -)

表3 -

診療科	事例数	割合	診療科	事例数	割合	診療科	事例数	割合
01内科	4229	9%	11外科	3371	7%	21性病科	19	0%
02心療内科	325	1%	12整形外科	3138	6%	22こう門科	470	1%
03精神科	1169	2%	13形成外科	995	2%	23産婦人科(産科・婦人科)	2214	5%
04神経科	1187	2%	14美容外科	36	0%	24眼科	2283	5%

05呼吸器科	1805	4%	15脳神経外科	2183	4%	25耳鼻いんこう科	2157	4%
06消化器科(胃腸科)	2309	5%	16呼吸器外科	761	2%	26気管食道科	114	0%
07循環器科	2475	5%	17心臓血管外科	984	2%	27リハビリテーション科	2230	5%
08アレルギー科	240	0%	18小児外科	445	1%	28放射線科	2362	5%
09リウマチ科	402	1%	19皮膚科	2181	4%	29麻酔科	2195	5%
10小児科	2719	6%	20泌尿器科	2409	5%	30歯科	1128	2%
						計	48535	100%

3 クロス集計

質問項目によりクロス集計した。質問項目全体によるクロス集計をした以外に、比較・対照を容易にするために、医療器材に係わる安全確保・事故の未然防止に重要と考えられる選択項目を以下のごとく抽出し、選択項目毎の関係を検討した。

その中でも、医療器材にかかわる安全確保に重要な選択項目は以下のごとく考える。特に、これらの選択項目に注目して分析した。

- 1) 種別では、 点滴チューブ、 呼吸器ライン、 輸液機器、 呼吸機器、
- 2) 解決方法では、 医療機器、 機材の改良、 医療機器、 機材の変更
- 3) 原因では、 保守不全、 不良器材、 機器故障、 用途外使用
- 4) 危険性では、 生命の危険性・致命的、 重篤の危険性・重大
- 5) 頻度では、 頻繁、 月に1-2回程度
- 6) 発見法では、 警報・異音等、 モニター等の表示異常、 器材・機器作動異常
- 7) 解決方法では、 医療機器、 器材の変更、 医療機器、 器材の改良
- 8) 対策実施では、 対策を実施したが効果は不十分、 対策実施ができなかった
- 9) 結果再発では、 同様の事例が発生した

図2 種別(器材)・危険性(大)

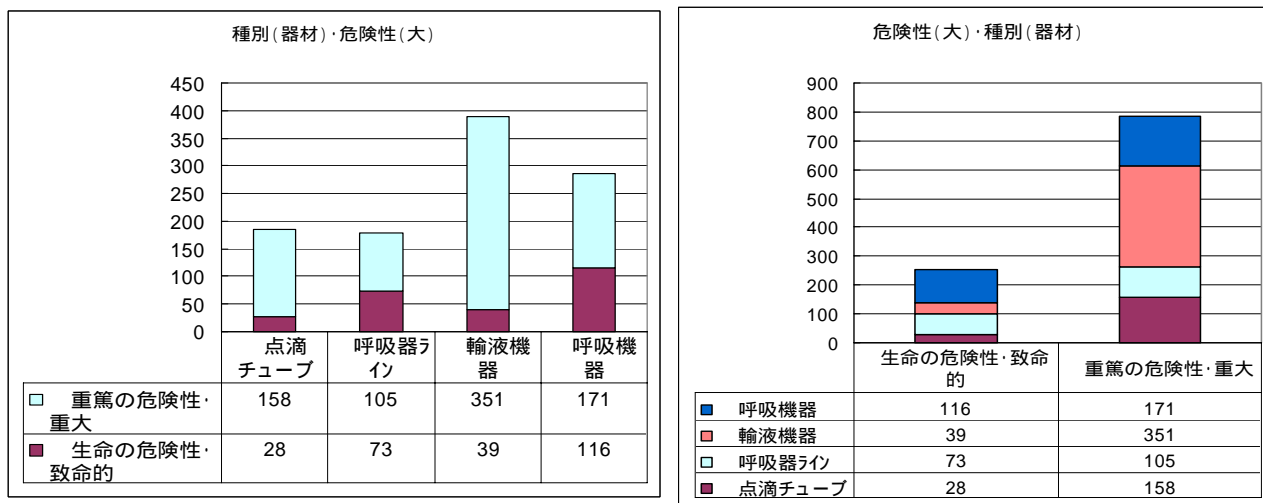


図 3 種別(輸液・呼吸)・原因(器材)

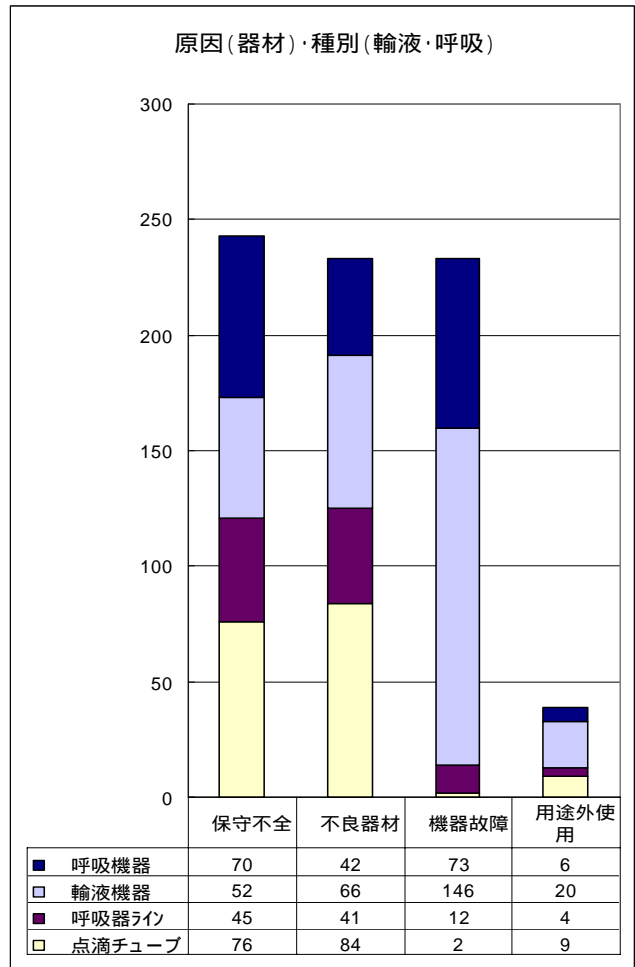
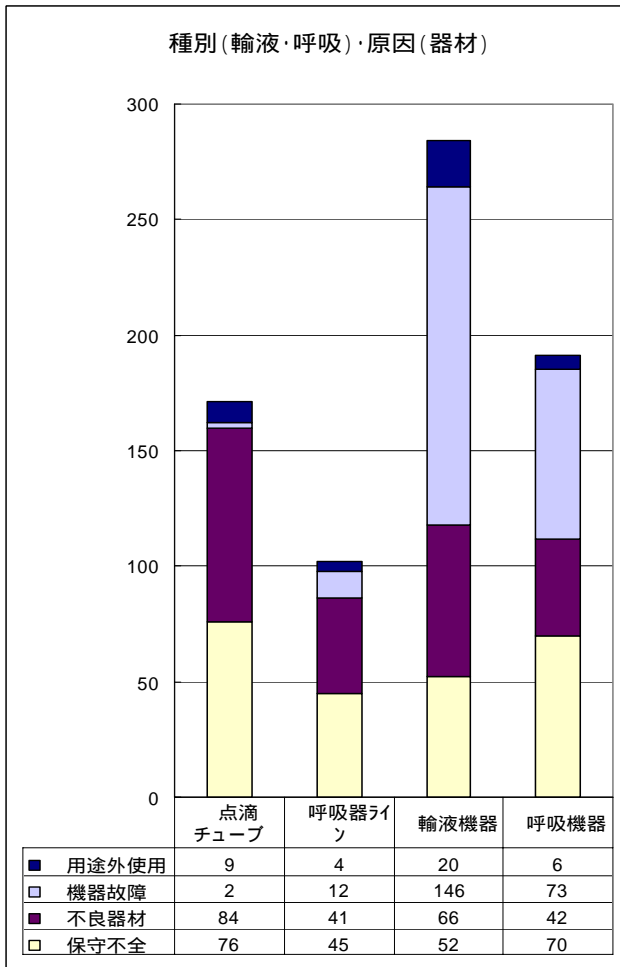


図 4 種別(輸液・呼吸)・解決方法(器材)

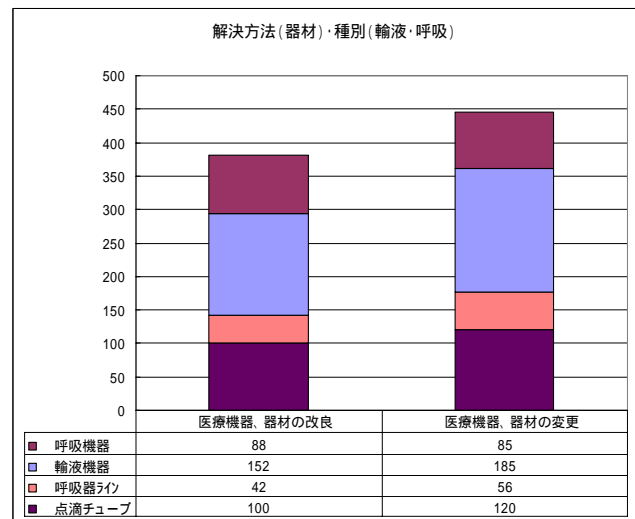
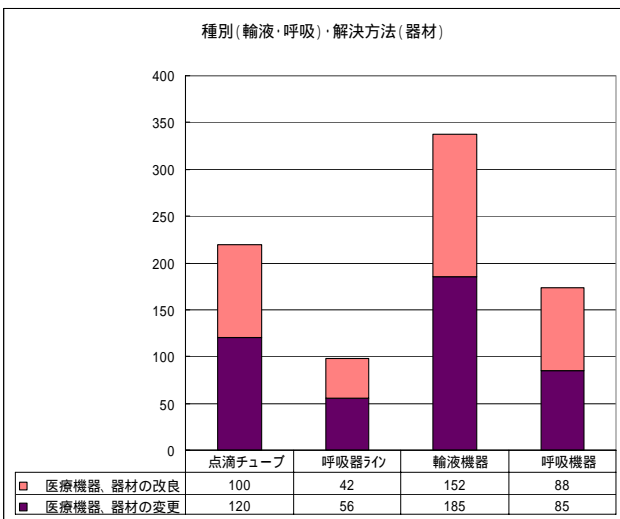


図 5 危険性(大)・原因(器材)

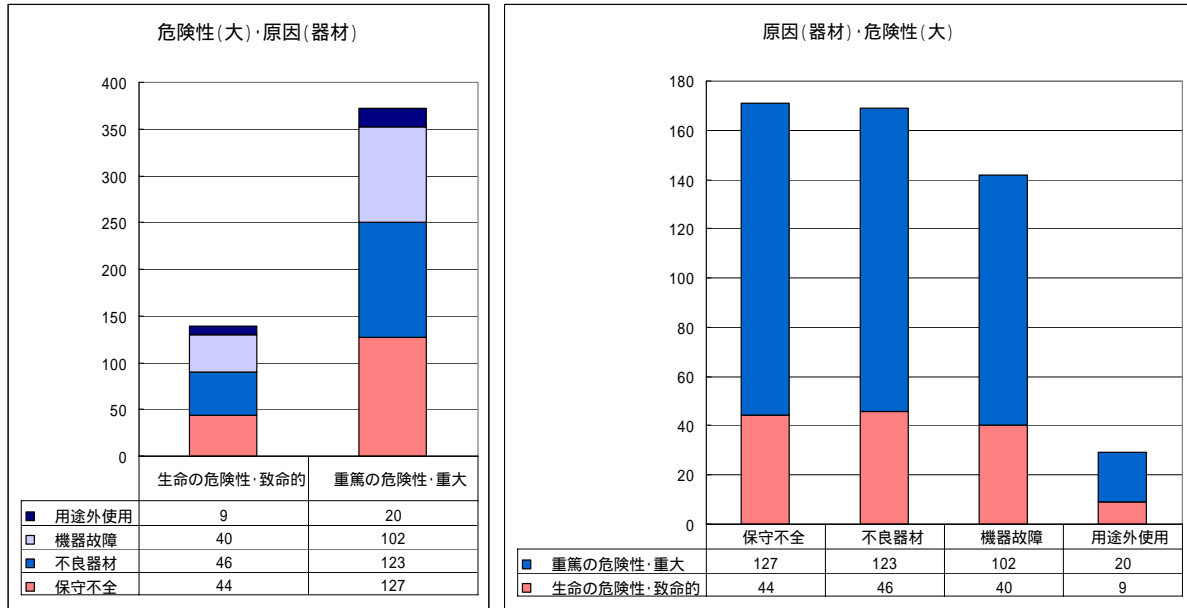


図 6 危険性(大)・解決方法(器材)

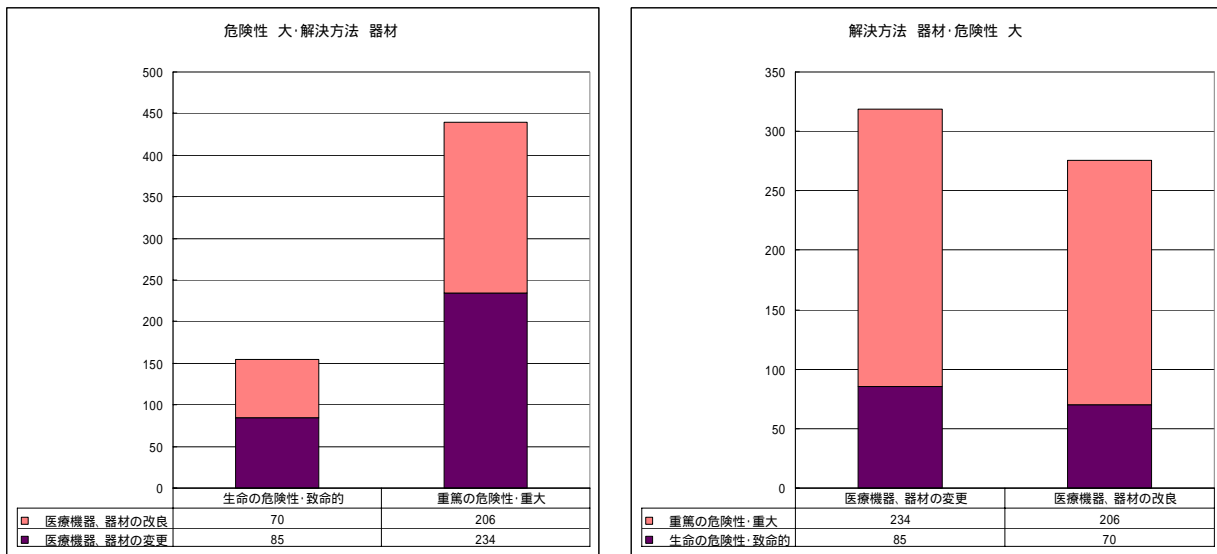


図 7 原因(器材)・解決方法(器材)

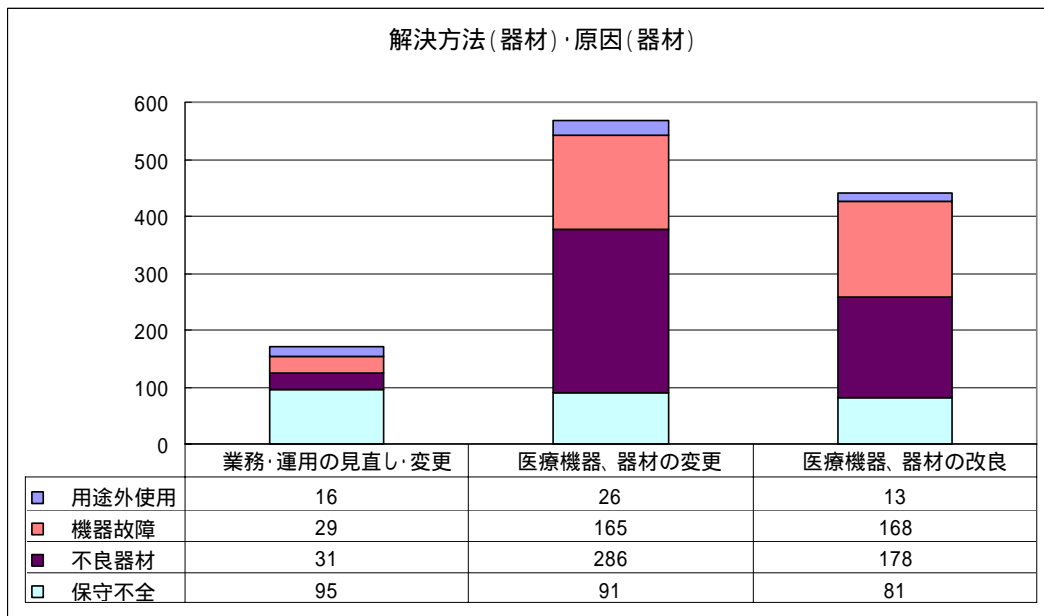
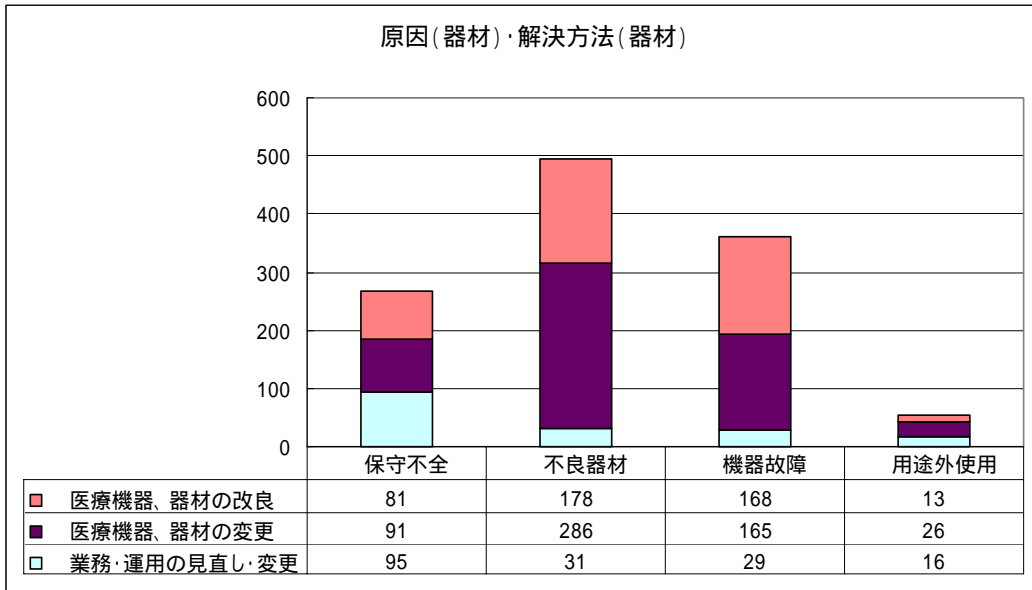


図 8 頻度(大)・原因(器材)

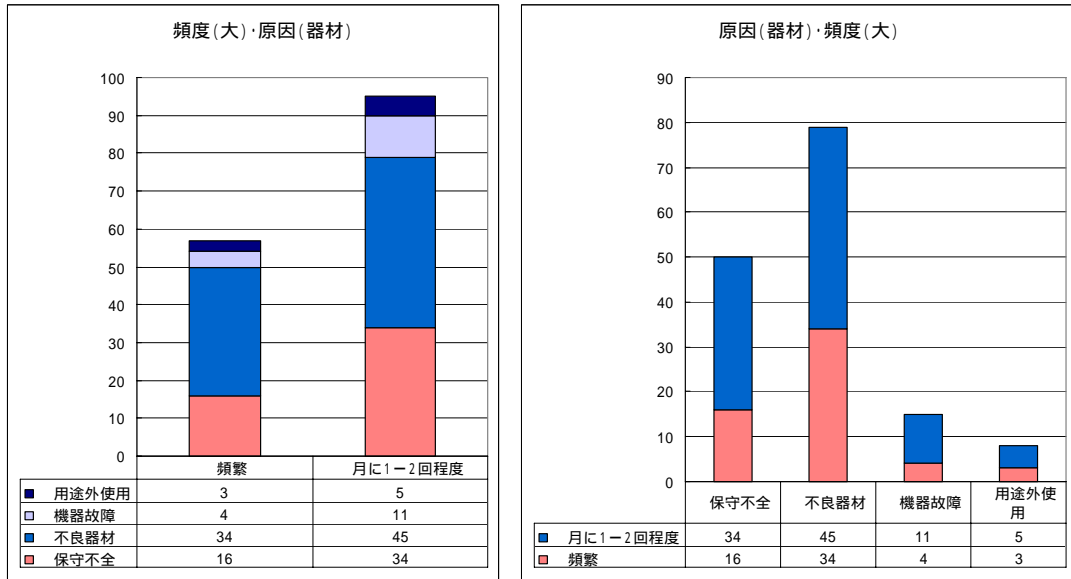


図 9 発見方法・原因(器材)

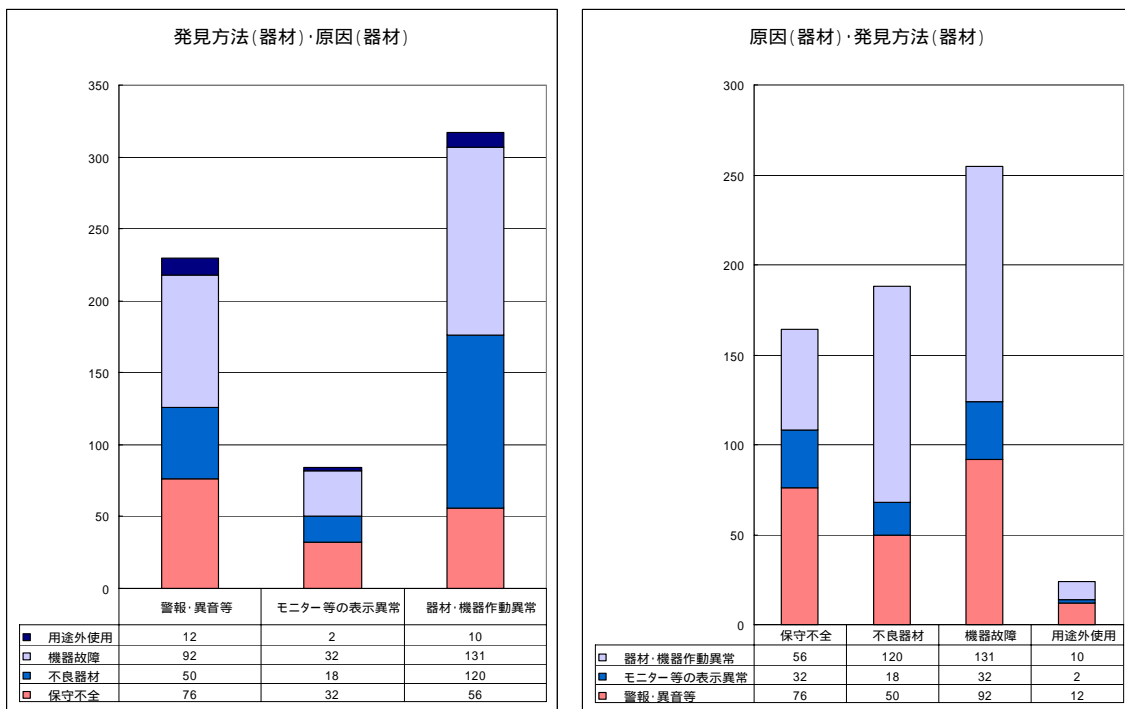


図 10_原因(器材)・結果再発

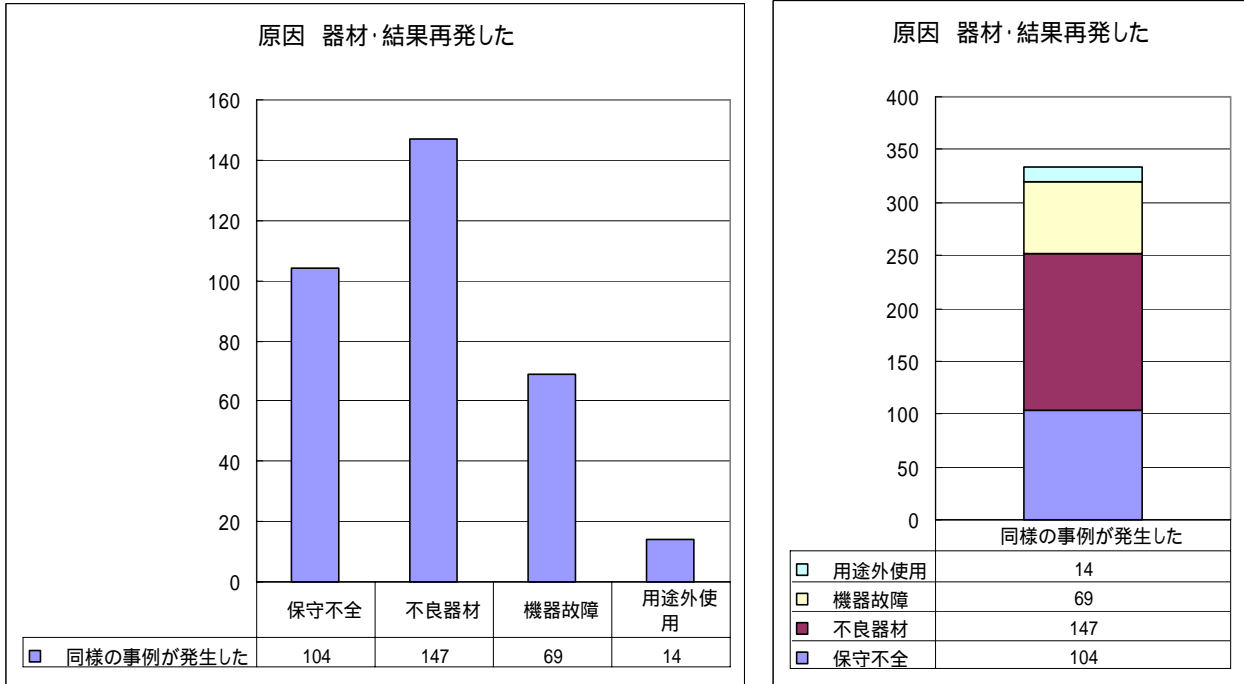


図 11 原因(器材)・対策実施

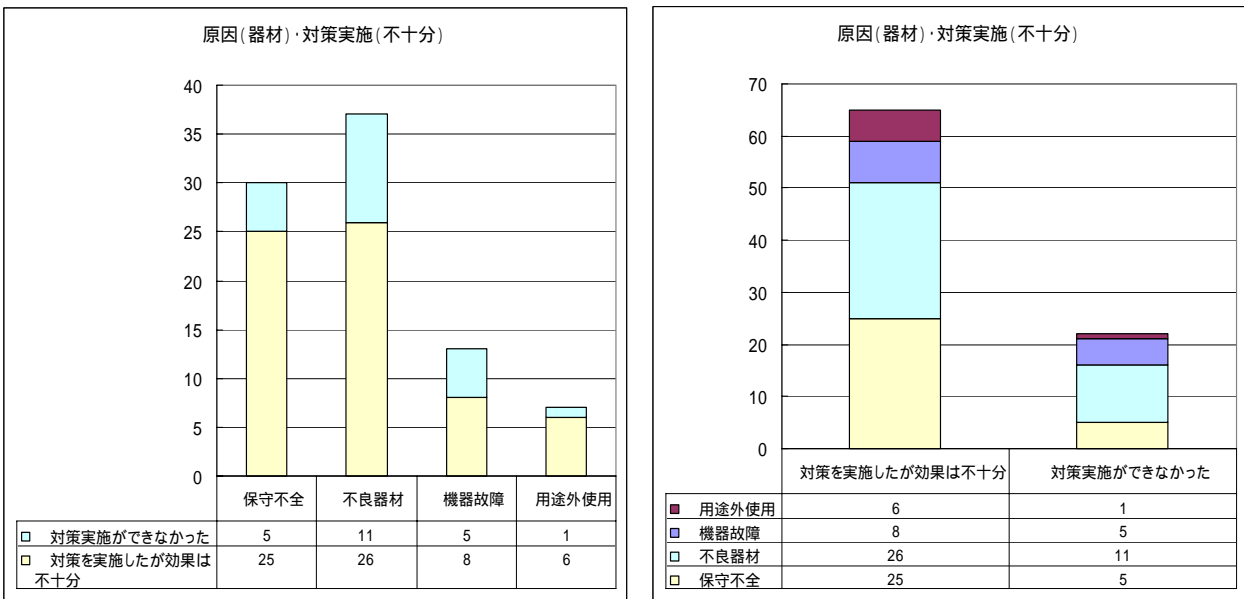
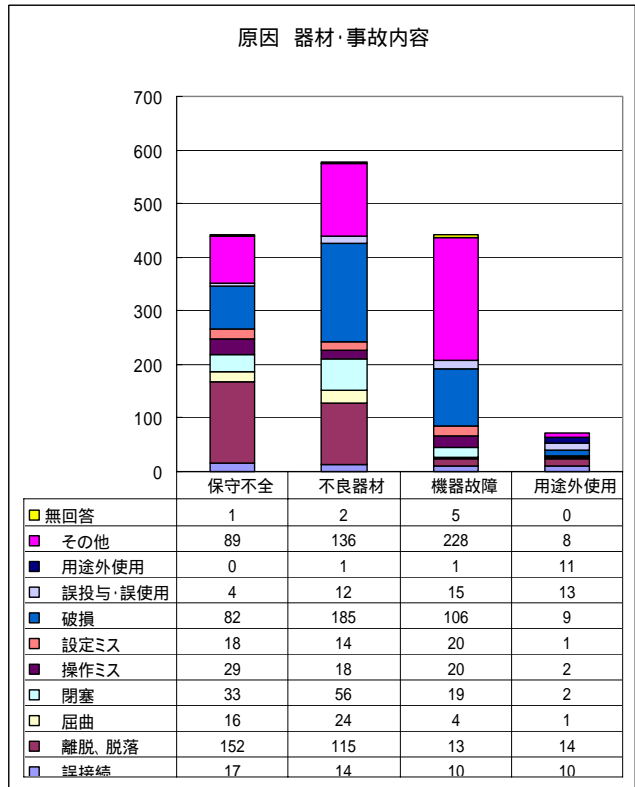
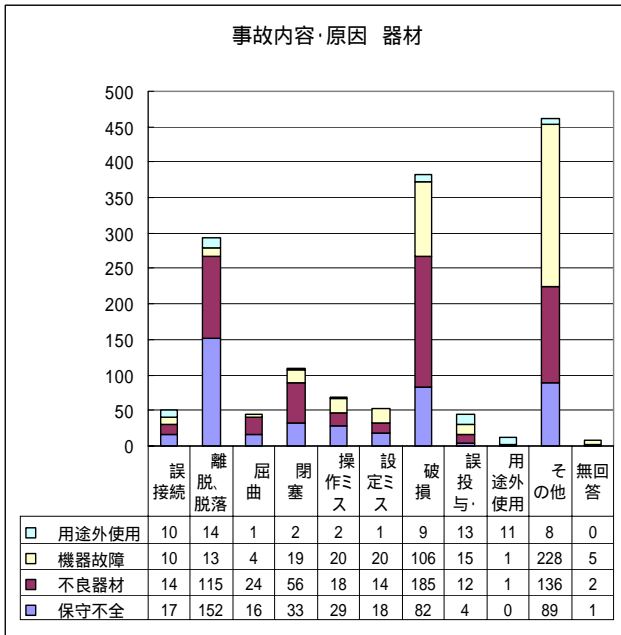


図 12 原因(器材)・事故内容



4 相関関係

各変数（質問項目）間の相関係数は、相関係数行列（表4）に示すごとくである。

事例数が多いので、相関係数は小であっても、多くの項目間で有意の相関が認められる。

不具合度を表す項目、すなわち、危険性・発生頻度・発見方法・対策実施・結果再発（q8・q9・q10・q12・q13）の各項目間の相関関係を見ると、相関係数が0.2以上の組合せは、発生頻度と結果再発0.376、対策実施と結果再発0.212である。相関係数が0.1以上の組合せは、危険性と発見方法0.115、発生頻度と発見方法0.110である。これらはすべて、危険率 1×10^{-13} 以下で有意である。したがって、危険性と発生頻度だけが独立事象と考えられる。

表4 相関係数行列

変数	種別	危険性	発生頻度	発見方法	対策実施	結果再発	発生場所	行為者	規模
種別	1	0.054	-0.083	0.107	0.006	-0.042	-0.05	0.048	-0.038
危険性	0.054	1	-0.075	0.115	0.037	-0.013	0.321	0.284	0.311
発生頻度	-0.083	-0.075	1	-0.111	-0.084	0.376	0.854	0.425	0.785
発見方法	0.107	0.115	-0.111	1	0.042	-0.023	-0.04	0.551	-0.032
対策実施	0.006	0.037	-0.084	0.042	1	0.212	-0.06	-0.02	0.207
結果再発	-0.042	-0.013	0.376	-0.023	0.212	1	0.307	0.155	0.329
発生場所	-0.05	0.321	0.854	-0.04	-0.06	0.307	1	0.592	0.931
行為者	0.048	0.284	0.425	0.551	-0.02	0.155	0.592	1	0.548
規模	-0.038	0.311	0.785	-0.032	0.207	0.329	0.931	0.548	1

相関係数からは因果関係を判断できないが、以下のことを考えることができる。

再発を繰り返すから頻度が高くなる。

対策が実施されないあるいは不十分であるから再発を繰り返す。

危険性の高いものほど発見（検知）が困難である。

発見（検知）が困難であるから発生頻度が高くなる。

5 FMEA手法に準じた分析

1) FMEA点数表

資料2調査票の質問項目分類番号表では、必ずしも不具合の程度順にはなっていないので、安全確保と事故の未然防止の観点から、望ましくない事象（不具合の程度の高い項目）を高得点とするFMEA点数表（表5）を作成した。発見方法は、発見の困難度すなわち、検知難易度順に並び替えた。また、対策実施では、分類番号記載順と不具合の程度が逆転しているため、並び替えた。

表5 FMEA点数表

質問番号	Q8	q9	q10	q12	q13	点数
質問内容	危険性	発生頻度	発見方法 検知難易度	対策実施	結果再発	
回答項目	生命の危険性・致命的	頻繁	患者の状態変化	対策実施ができなかった	同様の事例が発生した	9
	重篤の危険性・重大	月に1-2回程度	色調変化・出血等	対策を実施したが効果は不十分	対策実施後発生しない	7

軽症の危険性・軽微	半年に1回程度	患者・家族等の指摘	対策実施に多少時間がかかった		5
悪影響なし・ほとんどなし	1年に1回程度	器材・機器作動異常	即時対応出来た		3
	ほとんど起きない	モニター等の表示異常			1
		警報・異音等			1
その他	その他	その他	その他	その他	1
無解答	無解答	無解答	無解答	無解答	1

2) 不具合度

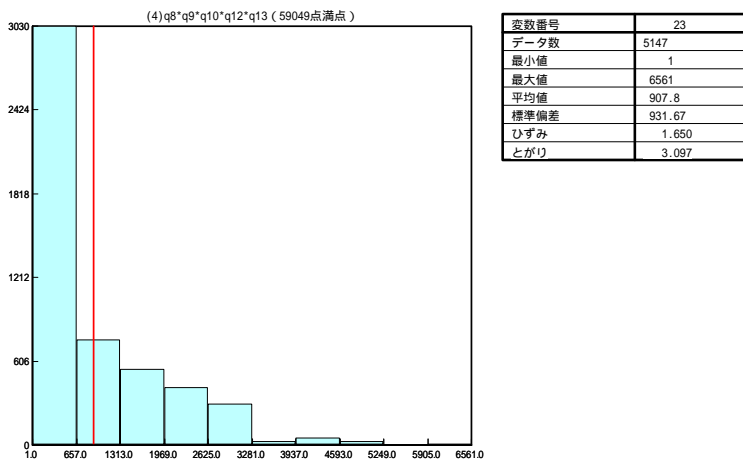
項目の点数を乗じた数値を不具合度（望ましくない事象の得点）として表す。それらの相関係数は、それぞれ、危険性*発生頻度（ $q8*q9$ ）と危険性*発生頻度*発見方法（ $q8*q9*q10$ ）は0.592、危険性*発生頻度（ $q8*q9$ ）と危険性*発生頻度*発見方法*対策実施（ $q8*q9*q10*q12$ ）は0.931、危険性*発生頻度（ $q8*q9$ ）と危険性*発生頻度*発見方法*対策実施*結果再発（ $q8*q9*q10*q12*q13$ ）は0.912である。

したがって、不具合度は、危険性*発生頻度（ $q8*q9$ ）を計算することで表すことができる。

危険性*発生頻度（ $q8*q9$ ）の2項目の乗算の満点は81であり、5147事例の分布は最小1から最大81まで、平均14.8、標準偏差13.5である。

危険性*発生頻度*発見方法*対策実施*結果再発（ $q8*q9*q10*q12*q13$ ）の5項目の乗算の満点は59049であり、5147事例の分布は最小1から最大6561まで、平均907.8、標準偏差931.7である（図13）。

図13 不具合度（ $q8*q9*q10*q12*q13$ ）とヒストグラム

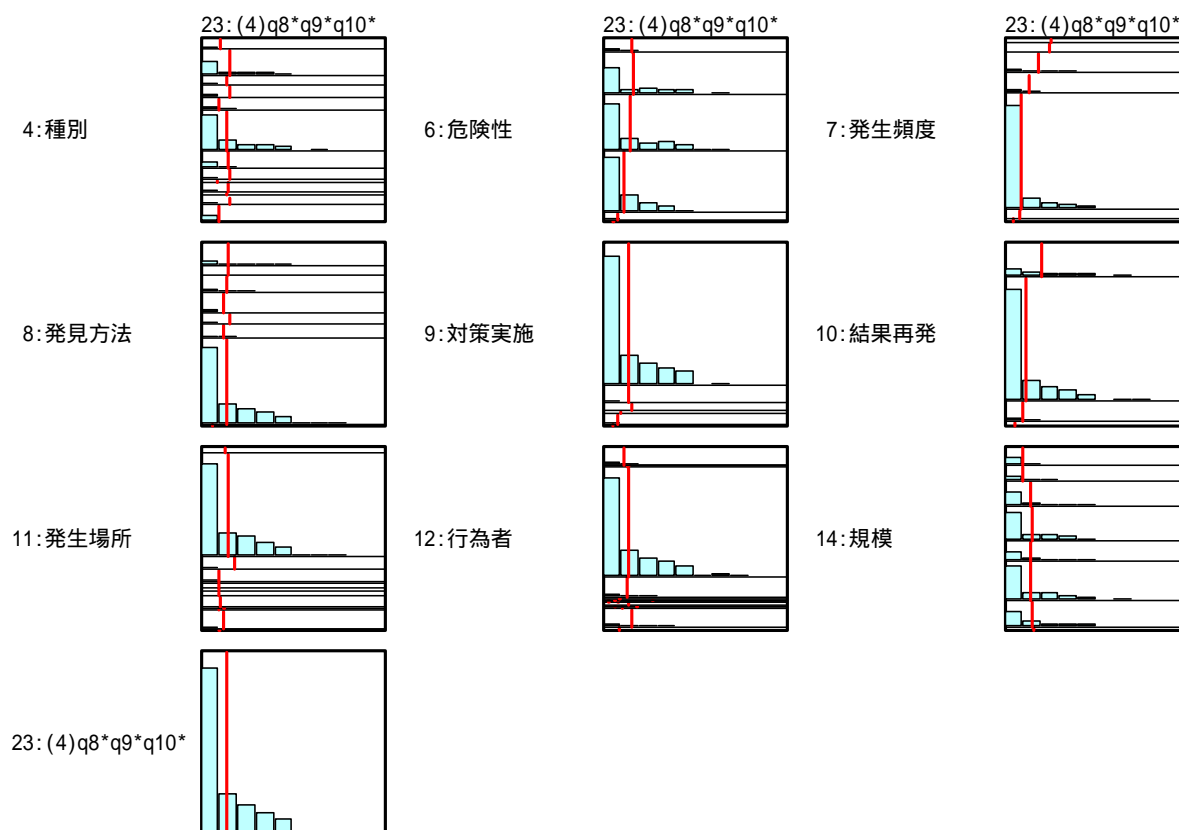


3) 不具合度とその要因（変数）の関係

不具合度を危険性*発生頻度*発見方法*対策実施*結果再発（ $q8*q9*q10*q12*q13$ ）で表し、その不具合度とその要因（変数）の関係を項目分類番毎にヒストグラム（図14）で表す。

例示 4：種別では、12種類の区分ごとに、不具合度のヒストグラムを表している。

図 14 不具合度とその要因(変数)の関係



(1) 種別

輸液、呼吸器関連の頻度が高く、不具合度も高いことが分かる。ついで、透析、接続具の頻度と不具合度が高い。

(2) 発生場所

病室は頻度が際だって高く、不具合度も高い。ICU・HCU・CCU 等では、頻度は低い但不具合度が高い。

(3) 行為者

行為者の大多数が看護婦であり、不具合度の高いものも多く。

(4) 危険性

危険性が軽微であっても、不具合度が高い。

(5) 発生頻度

ほとんど起きないものが大部分ではあるが、頻度にかかわらず、不具合度の高い事例が見られる。

(6) 発見方法(検知難易度)

器材の警報や作動異常ではなく、患者の状態変化や家族等の指摘による事例がある。

(7) 対策実施

大部分は、即時対応できたが対策の効果が不十分であったり、対策が実施できない事例もある。

(8) 結果再発

対策実施後も同様の事例が発生したものが多く、しかも、不具合度の高い事例が多い。

(9) 規模

規模にかかわらず、不具合度の高い事例が発生している。診療所においても頻度は高くないものの、同様の傾向がある。

6 多変量解析

クロス集計及び、多変量相関連関図から、重要と考えられる選択項目を把握した。その後、目的変数を不具合度、すなわち、危険性*発生頻度*発見方法*結果再発($q8*q9*q10*q12*q13$)として、多段階解析をおこなった。項目内容で順序に意味がある(点数付けした)変数では、以下のごとく2進木に別けられる。

- | | | | |
|------------|------------|---|----------------|
| 1) 発生頻度では、 | 半年に一回程度 | と | 1年に1回程度 |
| 2) 危険性では、 | 重篤の危険性・重大 | と | 軽症の危険性・軽微 |
| 3) 対策実施では、 | 即時対応出来た | と | 対策実施に多少時間がかかった |
| 4) 規模では、 | 20~99床 | と | 100~199床 |
| 5) 結果再発では、 | 同様の事例が発生した | と | 対策実施後発生しない |

この結果は、常識的に妥当と考えられる。

このほか、因子分析、カテゴリ分析からは上記に加えるべき特別の傾向は見られない。

病院及び診療所管理者 殿

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて 現在、日本医師会医療安全器材開発委員会（プロジェクト）では、医療現場の立場に立って、医療安全器材の開発について検討を行っております。

今般、本会では、専ら医療器材について、実際にどのような事故例、又は、事故につながりかねない危険性が現場にあるのか、について把握し、もって、安全な医療器材開発への方向付けを行うための貴重な資料とすることを目的とした「安全な医療器材の開発に関する調査」を実施することにいたしました。

つきましては、ご多忙の中、誠に恐れ入りますが、本調査につきましてご協力を賜りますようお願い申し上げます。

平成 13 年 7 月 2 日

日本医師会長

坪 井 栄 孝

「安全な医療器材の開発に関する調査」調査票

- 1) 医療器材に関する事故等の調査です。医療器材に原因があるか否かは問いません。
 2) 1つの事例につき、1つの回答欄を使用してください。1つの回答欄に複数の事例を記入しないでください。
 3) 病院等では、原本を複写して診療科別・部署別に記載していただいて結構です。その場合は、貴施設で取り揃えて同時に送信してください。
 4) 最大でも、過去5年以内の事例をご記入下さい。調査可能な期間で結構です。

質問2及び14以外の質問は、別紙の番号表から該当する選択肢の番号をご記入ください

番号	何に対して		どのような	何と何が	どこで	だれが	なぜ	影響度	どのくらい	発見のきっかけ	どうしたらよいか	どうしたか		14.その他、お気づきの事項や医療器材に対するご要望がありましたら、ご記入ください
	使用器材・機器		3.事故内容	4.誤接続等の器材の組合せ	5.発生場所	6.行為者	7.原因	8.危険性	9.発生頻度	10.発見方法	11.解決手段・方法	12.対策実施状況	13.結果	
	1.種別	2.機器名・部品名 (具体的に記載してください)												
例	6	輸液ポンプ	5	26	2	5	5	2	5	2	1,5,2	1	2	輸液チューブの把持・固定不十分薬剤によっては、重篤の危険性がある
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														

支障のない範囲で結構ですから、右記欄にご記入ください。
 なお、本調査票は統計的に処理され、個々の調査票が外部に流出することはありません。また、秘密は厳守いたします。

別表2から、それぞれ該当する番号を記入してください。		
貴院の所在地域	貴院の規模	貴院で標榜する診療科目

質問項目分類番号表

質問1	質問2	質問3 (複数回答可)	質問4	質問5	質問6	質問7 (複数回答可)
使用器材		事故内容	誤接続等の 器材の組み合わせ	どこで	だれが	なぜ
種別	機器名・部品名	分類		発生場所	行為者	原因
注射器 点滴チューブ 経口栄養管 呼吸器ライン 検査機器 輸液機器 呼吸機器 排液管 消毒用器材 三方活栓 接続具等 その他		誤接続 離脱、脱落 屈曲 閉塞 操作ミス 設定ミス 破損 誤投与・誤使用 用途外使用 その他	別表1 から選択	病棟詰所 病室 ICU・HCU・CCU等 手術室 救急室 診察室 レントゲン室 検査室 処置室 薬剤科 患者の居宅等 その他	医師・歯科医師 薬剤師 保健婦 助産婦 看護婦(士) 准看護婦(士) 診療放射線技師 臨床検査技師 衛生検査技師 理学療法士 作業療法士 視能訓練士 言語聴覚士 臨床工学技士 あん摩マサージ指圧師 はり師・きゅう師 柔道整復師 看護補助者 その他	不注意・うっかり 指示間違い・不明確 連絡間違い・不徹底 作業中断・再開 行為者の未熟・不慣れ 保守不全 不良器材 機器故障 用途外使用 その他
質問8	質問9	質問10	質問11 (複数回答可)	質問12		
危険性	発生頻度	発見方法	解決方法・手段	対策の実施状況		
生命の危険性・致命的 重篤の危険性・重大 軽症の危険性・軽微 悪影響なし・ほとんどなし その他	頻繁 月に1-2回程度 半年に1回程度 1年に1回程度 ほとんど起きない その他	警報・異音等 モニター等の表示異常 患者の状態変化 器材・機器作動異常 色調変化・出血等 患者・家族等の指摘 その他	本人の注意・研修 関係部署の注意・研修 病院全体の注意・研修 業務・運用の見直し・変更 医療機器、器材の変更 医療機器、器材の改良 その他	即時対応出来た 対策実施に多少時間がかかった 対策を実施したが効果は不十分 対策実施ができなかった その他		
				質問13		
				結果		
				同様の事例が発生した 対策実施後発生しない その他		

別表 1

	注射器	点滴チューブ	経口栄養管	呼吸器ライン	検査機器	輸液機器	呼吸機器	排液管	消毒用器材	三方活栓	接続具等	その他
注射器	11	12	13	14	15	16	17	18	19	10	1X	1Y
点滴チューブ		22	23	24	25	26	27	28	29	20	2X	2Y
経口栄養管			33	34	35	36	37	38	39	30	3X	3Y
呼吸器ライン				44	45	46	47	48	49	40	4X	4Y
検査機器					55	56	57	58	59	50	5X	5Y
輸液機器						66	67	68	69	60	6X	6Y
呼吸機器							77	78	79	70	7X	7Y
排液管								88	89	80	8X	8Y
消毒用器材									99	90	9X	9Y
三方活栓										00	0X	0Y
接続具等											XX	XY
その他												YY

別表 2

所在地域	医療機関の規模	標榜診療科(該当するもの全てを選択してください)
(1)北海道 (2)青森 (3)岩手 (4)宮城 (5)秋田 (6)山形 (7)福島	(1)無床診療所	(1) 内科 (2) 心療内科 (3) 精神科
(8)茨城 (9)栃木 (10)群馬 (11)埼玉 (12)千葉 (13)東京 (14)神奈川	(2)有床診療所	(4)神経科 (5) 呼吸器科 (6) 消化器科(胃腸科)
(15)新潟 (16)富山 (17)石川 (18)福井 (19)山梨 (20)長野 (21)岐阜	(3) 20～99床	(7) 循環器科 (8) アレルギー科 (9) リウマチ科
(22)静岡 (23)愛知 (24)三重 (25)滋賀 (26)京都 (27)大阪 (28)兵庫	(4) 100～199床	(10) 小児科 (11) 外科 (12) 整形外科
(29)奈良 (30)和歌山 (31)鳥取 (32)島根 (33)岡山 (34)広島 (35)山口	(5) 200～299床	(13) 形成外科 (14) 美容外科 (15) 脳神経外科
(36)徳島 (37)香川 (38)愛媛 (39)高知 (40)福岡 (41)佐賀 (42)長崎	(6) 300～499床	(16) 呼吸器外科 (17) 心臓血管外科 (18) 小児外科
(43)熊本 (44)大分 (45)宮崎 (46)鹿児島 (47)沖縄	(7) 500床以上	(19) 皮膚科 (20) 泌尿器科 (21) 性病科
		(22) こう門科 (23) 産婦人科(産科・婦人科) (24) 眼科
		(25) 耳鼻いんこう科 (26) 気管食道科 (27) リハビリテーション科
		(28) 放射線科 (29) 麻酔科 (30) 歯科