

# 論文内容要旨

論文題目

「医療機器に関連した医療事故及びヒヤリ・ハット事例の分析」

所属部門：生命環境医科学専攻

社会環境予防医学 部門

所属講座：医薬品医療機器評価学 講座

氏 名：石井 健介

【内容要旨】（1,200 字以内）

【目的】

医療事故の中でも医療機器に関連した事例は最近でも少なくなく、それらの中には、使用者の取扱いや操作上におけるミスが要因である可能性が高いと考えられる事例が散見され、使用者には医療機器の取扱いや操作の習熟などが求められる。さらにヒューマンエラーを防止する観点からの医療機器側の改善や改良も必要である。

しかしながら、これまで医療機器に関連した医療事故等を詳細かつ広範に分析した報告は無い。そこで今回、公益財団法人日本医療機能評価機構が収集した医療事故等の事例を集計・分析し、これらの結果を踏まえて医療安全のより一層の向上のための方策の検討を試みた。

【方法】

公益財団法人日本医療機能評価機構が行う「医療事故情報収集等事業」による「公開データ検索」を用い、医療事故等の個別事例を 2012 年 4 月 1 日時点

でダウンロードし、その中から医療機器に関連した医療事故やヒヤリ・ハット事例を抽出し、以下の集計分析を行った。

- ① 医療機器関連事例に関する集計
- ② 発生事象の要因に関する分析
- ③ 医療機器製品群別の死亡事例に関する分析
- ④ 当事者職種に関する分析
- ⑤ 当事者職種別の経験年数・配属年数に関する分析
- ⑥ 患者自身による事例の分析

## 【結果】

公開データより抽出できた医療機器に該当する医療事故及びヒヤリ・ハット事例について、医療機器の種類は多岐にわたっていたが、それぞれの報告件数上位 20 位までからなる医療機器で全件の約 8 割を占めていた。また、発生事象については、使用者が要因と考えられた事象が最も多く、次いで複数の要因（使用者・医療機器・患者）で発生したものと考えられた事象であった。

また、死亡事例中、例数が最も多くかつ医療事故中の死亡事例の割合が最も高かったのは、心電図モニタ・パルスオキシメータに関連した事例であった。

さらに、当事者職種に関する分析では、使用者のミスと関連が強いと考えられた事例の背景に経験年数や配属年数の低さがあることは認められなかった。

一方、患者自身によると考えられた事例をテキストマイニング分析（IBM SPSS Text Analytics for Surveys 4.0.1）した結果、患者の特性として「認知症」と「患児」が高頻度に検出され、「認知症」の事例では 12 カテゴリ、「患児」の事例では 6 カテゴリとの関連性が認められた。

## 【結論】

医療機器による医療事故等の一部は、医療従事者への研修を始め、手順書やマニュアルの見直し、医療機器の改善・改良（標準化や統一化等）、医療機関の設備改修等によって削減が可能と考えられ、こうした研究結果が、今後の医療安全対策に活用されることが期待された。

平成 26年 1月 17日

山形大学大学院医学系研究科長 殿

## 学位論文審査結果報告書

申請者氏名： 石井 健介

論文題目： 医療機器に関連した医療事故及びヒヤリ・ハット事例の分析

審査委員：主審査委員

松田 勉



副審査委員

上野 秀之

副審査委員

山崎 健太郎

審査終了日：平成 26年 1月 17日

### 【 論文審査結果要旨 】

医療事故のなかで医療機器に関連する事例は最近でも少なくなく、事故削減のための対策は喫緊の課題である。医療機器に対する安全対策は、これまで規制当局に報告された不具合報告に基づく医療機器自身の安全性の評価を踏まえたものが主であり、ヒューマンエラーに基づく事故対策の検討は十分ではない。そこで、本研究は、公益財団法人日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業」の公開データから医療事故等を集計・分析し、これらの結果を踏まえて医療安全のより一層の向上のための方策の検討を試みたものである。

評価対象とした医療機器に関連した医療事故及びヒヤリ・ハット事例において、医療機器は多岐にわたっており、また、発生事象については、誤接続等の使用者が要因と考えられた事象が最も多く、次いで複数の要因（使用者・医療機器・患者）によると考えられた事象であった。

さらに、死亡事例数が最も多くかつ医療事故中の死亡事例の割合が最も高かったのは、心電図モニタ・パルスオキシメータに関連した事例であった。一方、患者が要因と考えられた事例について、テキストマイニング分析の結果、患者の特性として「認知症」と「患児」が高頻度に検出され、特に認知症の患者ではハサミでのカテーテル切断等が認められた。

以上の集計分析の結果から、医療機器による医療事故等の一部は、研修を始め手順書やマニュアルの見直し、医療機器の改善・改良（標準化や統一化等）、医療機関の設備改修等によって削減が可能ではないかと指摘している。

本研究は、医療機器による事故等を要因分析等も含め広範に集計解析したもので、今後の医療安全対策にとって有益な知見であると考えられる。従って、委員会では本研究が博士（医科学）の学位論文に十分値するものと判断し合格とした。

(1, 200字以内)