

【議事録】平成27年度第1回大阪府薬事審議会在宅医療機器安全対策推進部会

日 時：平成27年11月25日 水曜日

午後2時から午後4時まで

場 所：プリムローズ大阪3階高砂（東）

1. 開会

【事務局】

平成27年度第1回大阪府薬事審議会在宅医療機器安全対策推進部会を開催させていただきます。

委員の皆様にはお忙しい中ご出席いただきましてありがとうございます。本日、司会を務めさせていただきます大阪府薬務課医療機器グループの石橋でございます。よろしく願いいたします。

本来全部で8名の委員の方になっていただいているのですが、欠席の方もおられまして、本日は5名ご出席いただいております。過半数を超えておりますので、部会は成立をさせていただきますことをご報告いたします。

本部会は、大阪府情報公開条例第33条に基づき原則公開で行いますので、ご了承ください。

それでは、開催に当たりまして、大阪府健康医療部薬務課長の寒川よりご挨拶させていただきます。

【事務局：寒川】

大阪府の薬務課長の寒川でございます。

薬事審議会の在宅医療機器安全対策推進部会の開催に当たりまして一言ご挨拶申し上げます。

本日はお忙しい中ご出席をいただきましてまことにありがとうございます。

さて、平成26年の2月に当部会でご検討いただき作成しました在宅人工呼吸器ハンドブックにつきまして、その利用状況や使いやすさ等の検証を行うため、本年6月の下旬より医療機関と患者様にアンケート調査を実施いたしました。この調査結果からさまざまな反省点や課題が判明したことから、現在、事務局として関係機関と連携をとりながら種々の取り組みを行っているところでございます。詳細につきましては後ほど説明させていただきます。

本日の議題は、次第にございますように5つ予定しております、在宅人工呼吸器ハンドブックのアンケート調査について、本事業における関連機関との連携について、在宅人工呼吸器ハンドブックの一部改訂について、次回ハンドブックの題材及び今後の取り組みについて、その他ということになっております。

本日、この中で、今年度実施してまいりました事業の中身についての報告を主にさせていただきたいと思っております。

本来であれば次年度以降、こういった方向でやっていくのかというところもあわせて検討させていただきたいと思っておりましたが、事業につきまして見直しという意見もあり、これにつきまして議事の中でご報告させていただきたいと考えております。

なお、本日はオブザーバーといたしまして大阪大学大学院の医学系研究科神経内科学特任助教の小仲邦様並びに厚生労働省医薬生活・衛生局安全対策課安全使用推進室より上野清美室長にもご出席をいただいております。委員の皆様方の幅広い見地から忌憚のないご意見をいただき、患者、家族のための在宅医療機器安全対策を推進してまいりたいと考えております。

以上、簡単ではございますが、開会に当たりご挨拶とさせていただきます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】

それでは、議事に入ります前に、本日ご出席の委員をご紹介させていただきます。お手元の資料にまず座席表がございます。それと、その後ろについております資料の7-1に、本部会の委員の名簿ということでつけさせていただいております。そちらの方もご覧いただきながらご紹介させていただきます。

市立伊丹病院伊丹市病院事業管理者、中田精三委員でございます。

【中田部会長】

中田です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

公益社団法人大阪府看護協会副会長、朽木悦子委員でございます。

【朽木委員】

朽木でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人大阪府歯科医師会理事、辻坂智矢委員でございます。

【辻坂委員】

辻坂でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

辻坂委員は今年の10月から委員になっていただいております。

続いて、一般社団法人大阪府臨床工学技師会会長、村中秀樹委員でございます。

【村中委員】

村中でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

大阪医療機器協会理事、米澤達一委員でございます。

【米澤委員】

米澤でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】

米澤委員は平成27年11月から委員ということでお願いしております。

大阪府医師会理事の大平委員、それから大阪府私立病院協会、大阪府病院協会副会長の木野委員、大阪府薬剤師会副会長の山本委員、3名は本日所用のためご欠席でございます。

先ほど課長の挨拶にもございましたが、本日はお二方オブザーバーとして参加いただいております。小仲邦様と上野清美様ということで、また後ほどコメント等いただけたらと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、事務局の紹介をさせていただきます。

薬務課医療機器グループ総括主査の新木でございます。

【事務局】 新木です。よろしくお願いいたします。

【事務局】 同じく主査の新出でございます。

【事務局】 新出でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】 技師の古川でございます。

【事務局】 古川でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】 技師の田中でございます。

【事務局】 田中でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

次に、配付資料の確認をさせていただきます。座席表1枚、それからその後ろに冊子が1部ついております。あと、ハンドブックが2種類ついてございますが、改訂案という

ことと書いているものが本日ご説明する改訂版、そして現在のものということでもう一冊つけています。印刷が2種類ございますが、改訂案と書いていますものが少し中身を訂正しているもので、後ほどご説明いたします。それから、参考資料としてオレンジのファイルで1冊ございます。お手元にありますでしょうか。

申し訳ございませんが、現行のハンドブックについては、在庫が少なくなっていて、会議の後、できましたら回収させていただきたいと思っております。

それでは、この後、議事進行は、部会設置規程第5条により部会長にお願いしたいと思います。昨年度に引き続き、中田部会長、どうぞよろしくお願ひいたします。

2. 議題

【中田部会長】

中田でございます。

本日はお忙しい中、平成27年度第1回大阪府薬事審議会在宅医療機器安全対策推進部会にご出席いただきましてありがとうございます。

本日の議題は、在宅人工呼吸器ハンドブックのアンケート調査結果について、今年6月より実施しておりましたアンケート調査の結果を説明いたします。2番目、本事業における関連機関との連携について、本事業に取り組むに当たって関連機関との連携について説明していただきます。3つ目に、在宅人工呼吸器ハンドブックの一部改訂について、先ほどのアンケート調査の結果を受けて、見やすさなどハンドブックを一部見直す予定とのことですので、このことについてご説明していただきます。4番目、次回ハンドブックの題材及び今後の取り組みについて、次の題材のハンドブックを作成するに当たり、先月開催されたワーキンググループでは幾つかの医療機器の候補を選定されたとのことですが、改めて今後の取り組みも含めて説明いたします。5番目、その他については、前回の部会開催以降に発出された医療機器の取り扱いや安全性に関する通知等を事務局より説明いたします。

それでは早速議題に入らせていただきたいと思います。本日の議題1から4については部会設置規程第7条に基づき、本部会に設置しておりますワーキンググループにおいて、10月6日に審議され、その結果をワーキンググループ委員長からご報告いただくことになっております。ワーキンググループ委員長を兼任されておられます村中委員より説明をお願いいたします。

【村中委員】

村中でございます。

ただいま中田部会長から説明がありましたとおり、本部会のワーキンググループを10月6日に開催して、議題の1から4について審議いたしました。本日は、議題1、2、4に関しましては事務局から説明いただきまして、議題の3番につきましては私からご説明させていただきたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

【中田部会長】

はい、それで結構と考えます。

【村中委員】

ありがとうございます。

【中田部会長】

それでは、議題1について事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】

新出でございます。

それでは、私のほうから議題1、在宅人工呼吸器ハンドブックアンケート調査結果についてご説明したいと思います。

まず、当部会におきまして、平成25年度に作成しました在宅患者様向けの気管切開型人工呼吸器ハンドブックについて、この使用状況や使われた方が感じる使いやすさ等、今年の6月下旬より、ハンドブックを配布した配布先にアンケートという形をとって確認いたしました。その結果をもとに反省点や改善点などを洗い出し、今後の参考としたいと考えております。

資料は1ページ、資料1-1からご覧いただければと思います。

まず、この調査の対象は、先ほども言いましたハンドブックの配布先747施設、そして大阪府の保健所12施設、訪問看護ステーションが35施設、日本ALS協会の近畿ブロックの医師、看護師、保健師などの専門職の方々、そして、その機関を經由して患者様とその家族に可能な限り聞き取っていただくという形で調査を行いました。

そして、その検証項目としましては、資料1-1にも記載ありますaからeの項目でございます。まず、配布先の検証、求められる場所としてハンドブックを知っていたのか、どのような場面で使えるのか、内容の伝わりやすさとして、専門用語が多くて伝わりにくくなかったのか、使いやすさとして文字の見やすさや書き込みやすさについて、有用性の

確認としましては使用中で役立ったかどうか、他の在宅医療機器での必要性の確認として、あればよいと思われる機器とその理由の5つの内容を確認する内容としております。

また、実際に配布したアンケート用紙が4ページの資料1-2、これは専門職用で、6ページに1-3、これは患者・家族用となっておりますので、またご覧いただければと思います。

そして、次にアンケートの回答施設数、回答いただいた数ですが、専門職の方は59.2%、合計で795施設のうち471施設から回答いただきました。ただし、1施設から複数回答いただいた施設もありました。いただいた回答のうち、特に医師からは42.4%もお声を頂戴しております。なお、患者・家族は49件の声をいただきました。

続いて、2ページをごらんください。ここからは調査の結果についてご説明いたします。

まず、専門職515件お声をいただいたうち、ハンドブックを使用された方は36件でございます。使用していなかったというお答えは479件でありました。ちなみに、ハンドブックを使う、使わないにかかわらず、ハンドブックを知っていたと答えられたのは515件中97件という答えでした。また、アンケートでは使っていない方、非使用者とここで書いておりますが、ハンドブックを使ったという想定のもとで回答にご協力もいただいております。回答結果では使用者と非使用者では回答の傾向に大きな違いというのは見られませんでした。

それでは、その詳細について見てみますと、まず1番、ハンドブックの使いやすさ等については、記載にありますように役立つであるとか使いやすいという点では一定の賛同が得られたという結果でございました。ただし、一定の賛同をいただいているのですが、やはり少し書き込みにくいであるとか見にくいというような意見もありまして、今後、より見やすくするための工夫が必要であると考えます。

次に、ハンドブックを使用していないとされた方のうち、その理由も聞いたところ、37.2%の方が、使用する患者がいなかったとお答えになりました。今は2番の配布先の見直しが必要という項目の話です。また、今回のアンケートでハンドブックを初めて知ったよという方が73.8%もおられました。しかしながら、もっと早く知りたかったとか、手元があれば活用できるなどの意見も寄せられておりました。対象患者がいなかった、また、今回のアンケートでハンドブックを初めて知ったとの回答も多かったことから、配布先について再度検討が必要であると考えます。もともとハンドブックの送付先は大阪府医療機関情報検索システムから、在宅医療や人工呼吸器の管理をしているところについてソ

ートをかけて送付いたしました。しかし、この結果からも、実際に在宅医療で人工呼吸器の管理の実績があるというよりは、むしろそれが可能であるというところが多かった可能性があると思われます。これらから、在宅人工呼吸器療養に実績のある医療機関の情報を大阪市住吉区にあります大阪難病医療情報センターから情報を教えていただきましたところ、大阪府内に約100件あるということを知っていただきました。そして、それら情報をもとにハンドブックをもう一度再送付することとし、あわせて、新たなアンケートも同封して、引き続き配布先などの検証のため、ハンドブックの浸透状況を把握していきたいと考えております。そして、ハンドブックの見やすさなどについて一部改訂を行い、配布したいと考えております。ここには、つや消し紙を使用予定と書いてありますが、これはもともと、水に濡れることも想定して光沢のある紙を使用していたというところもありましたが、逆に蛍光灯などの光で見にくいという意見もあったことから、少し見直すというところがございます。また、配布先は先ほど申し上げた実績のある医療機関や訪問看護ステーションとし、あわせてホームページの中でも活用呼びかけを継続したいと考えております。

そして、3番目、次回のハンドブックの題材についてですが、今後、気管切開型の人工呼吸器以外で在宅患者またはご家族の方が医療機器を安全に使用するためにあればよいと思うハンドブックの題材を聞いたところ、鼻マスクの人工呼吸器が一番多いという結果でございました。続いて吸引器、酸素濃縮器の順番でございました。後ほどのご説明にも出てくるのですが、これらアンケートの結果を加味しながら、ヒヤリハットの事例の収集や在宅現場からの意見などをもとに、次のハンドブックの題材の候補を、点線の四角にある選定基準を踏まえて、10月のワーキンググループで少し候補を選定したというところがございます。

そして、最後に、その他ですが、ALS協会を通じて患者様から、患者自身は知らなかったのですが、すごく良いものなので、ハンドブックを自分のフェイスブックに載せたいであるとか、訪問看護ステーション協会などからも、実績のある場所に配布してほしいという意見をいただいております。現在、これも次の議題でのご説明にもなるのですが、これら訪問看護師の研修事業の中で在宅医療機器の安全対策の重要性を啓発しつつ、訪問看護ステーションへの周知を図るということで、ハンドブックを必要とされる方への使用を推進するなど、関係団体との連携に取り組んでおります。

私からの説明は以上で終わりです。

【中田部会長】

ありがとうございます。

ただいまの事務局からの説明に関しまして、ご質問やご意見がございましたらお願いいたします。

【辻坂委員】

アンケートのところで患者様と家族の49件回収とありますが、これは専門職の方から、それだけ患者さんに795件分行ってるのでしょうか。それとももっと少ない数なのでしょうか。

【事務局】

医療機関や訪問看護ステーションを経由してということですので、795人うちの49人の回収というわけではありません。

【辻坂委員】

どれだけ患者さんに行ったかというのは、把握はされておりますか。あくまで回収が49件ということでしょうか。

【事務局】

はい。あくまで回収が49件という結果です。

【中田部会長】

あと何かご質問ございますか。

今回のところで患者さんのいなかったところもあったかもしれないということですので、患者さんに行くのが一番大切なことですので、その辺を考慮して進めていただければと思います。

村中委員にお聞きしますが、ワーキンググループではこのアンケート調査結果の報告について、委員からの意見は何かございましたか。

【村中委員】

委員からは特にご質問等はございませんでした。

【中田部会長】

わかりました。

それでは、本アンケート調査では、専門職について、回答者の中で医師の割合が42.4%と最も多く、また回収率も59.2%とのことでしたので、医療機関からの意見も十分にいただき、有意義なアンケートになったようには思います。

一方、調査結果からは反省点や課題が判明したとのことですので、今後の取り組みが必要だとの説明であったと思います。

次に説明いただく議題2についても、その取り組みの一つのようですので、引き続き議題2、本事業における関連機関との連携について、事務局から説明お願いいたします。

【事務局】

事務局の新木でございます。座って説明させていただきます。

資料の8ページを開けていただけますでしょうか。

本事業における関連機関との連携ということで、先ほどのアンケート調査の結果を踏まえまして、私どものほうで反省点等々がいろいろと浮かび上がってきましたので、その対策としていろんなことを今現在やっているというところをご紹介します。

まず、気管切開型の人工呼吸器のハンドブックですが、お使いになる方が難病のALS等の患者が非常に多いのではないかというお話をいただく中で、大阪難病医療情報センターが在宅人工呼吸療法に実績のある医療機関の情報を持ってらっしゃるということをお聞きしました。こちらのセンターのほうに参らせていただいて、こういうハンドブックを実際にお使いになれる患者さんというのは、なかなかつかむことが難しいということで、ぜひセンターが所有されている医療機関の一覧をいただけないか、そちらのほうに今回重点的に改めてハンドブックを送らせていただきたいということをお伝えした上で、快く了解していただきましたので、その情報をいただいたところです。先ほどの説明では100施設程度というお話でしたけれども、実際は70施設程度の一覧になっておりまして、残りの30のところは前回ハンドブックをお配りしたときに追加でハンドブックをぜひ何部か欲しいと積極的にお伝えいただいた方、それが大体30ぐらいございましたので、そちらのほうもあわせて今回再度送らせていただこうかなということ、計100施設に送らせていただこうかなということをご予定しております。

この難病医療情報センターのところでお話をお伺いする中で、難病といいましても小児の方の難病でありますとか、事故によって人工呼吸器をお使いになれるような方の医療機関というのは当センターでも把握してないということをお聞きして、小児難病でしたら、大阪府内は、やはり大阪府立の母子保健総合医療センターが一番よく知ってらっしゃるのではないかということをお聞きしまして、8ページの下から2つ目のところにある母子センターのほうに状況をお伺いするとともに、ハンドブック活用の協力のため訪問してまいりました。そこで、小児の難病の方といえますか、小児の医療をやってらっしゃる大阪府

内の医療機関というのは非常に限られたところであるとの情報を得られましたので、母子センターだけではなく、府内で小児の方の治療を率先してやってらっしゃるような施設、例えば高槻病院、大阪市立総合医療センター、淀川キリスト教病院など、そういう限られたところに今度積極的にアプローチをしてこのハンドブックの活用をしていただけないかなということでお話に行ってくださいというふうに考えております。また、母子センターのほうでお聞きしましたNMC Sといいます新生児診療相互援助システムというのがあります、これは出産時に低出生体重児や新生児の方の呼吸障害などの病気になったときに、限られた施設でしかこういう新生児の方の受け入れ先がないということで、大阪府内でいざとなったらお互い連絡し合ってくださいという患者さんを受け入れるというふうなシステムが確立されてあるということで、そちらのほうにも周知しておいたほうがいいのではないかとのご助言をいただきまして、そちらのほうのNMC Sの参画病院につきましてもハンドブックの周知を行ったところでございます。また、この母子センターのほうでお話をする中でお聞きしたのが、一番下にあります大阪発達総合療育センターというところで、こちら主に小児麻痺とか肢体不自由の方を診ておられるところなのですが、特に人工呼吸器をお使いの患者さんが多くいらっしゃるということをお聞きしましたので、こちらのほうのセンターにも訪問させていただいて、ハンドブックの協力を得ながら小児の方の人工呼吸器の現状をちょっとお伺いしたというところでございます。

あともう一つは、今回のアンケート調査の結果から、必要とされる医療機関に送れてないということも浮かび上がってきたのですが、もう1点は、実際在宅に移られたときに訪問看護されるステーションさんのほうにもこういった情報は十分にやっぱり流しておくべきだというふうなご意見もございましたので、その点につきましては大阪府看護協会様と大阪府訪問看護ステーション協会様のほうにご協力をお願いしている状況でございます。具体的には、看護協会様のほうには、看護協会様が実施されている訪問看護師さんへの研修事業というのがあります。それは10ページのほう開いていただきますと、ここに書いてある研修以外にももっと多くの研修をされているのですけれども、こういう訪問看護師さんが来られている場で、私どもが直接参らせていただいてハンドブックの周知をぜひさせていただきたいということをお願いしましたら快く了解していただきまして、私どもが実際に訪問してハンドブックの周知を行っている最中でございます。今まで3回行かせていただいたところで、あと4回ほど年度内に行かせていただいて、ハンドブックの周知を行っていただくというふうに考えております。あともう一つ、訪問看護ステーション協会さ

んのほうにも同様の研修がございますので、そちらのほうにもお願いをしてハンドブックのほうを配布させていただいたというふうな形で、訪問看護師さんへのハンドブックの周知を行っているところでございます。

また、8ページにちょっと戻っていただきまして、看護協会様には、看護協会様が開設していらっしゃるホームページのほうにこの人工呼吸器のハンドブックが、大阪府のホームページに掲載してあるのですけれども、そこの大阪府のホームページになかなか入っていきづらいというふうなお話をお伺いしましたので、看護協会様のホームページとリンクさせていただけないかということでお願いをしまして、こちらも快く引き受けていただきまして、16ページのほう見ていただきますと、こちらのほうに看護協会様のホームページがあるのですけれども、16ページの右のほうに丸がありますけれども、ここに在宅人工呼吸器ハンドブック（大阪府）ということで、ちょっと小さいんですけれどもリンクを張っていただいて、看護協会さんのホームページに入られた方でも、もし気づかれた方はここから入っていただけるような形でもリンクを張っていただいております。あと、それ以外にも15ページ見ていただきますと、先ほど言いました大阪難病医療情報センターさんのほうにもホームページのほうリンクを張っていただいたりもしておりますし、あと17ページ、18ページをごらんいただきますと、大阪府病院協会様、もしくは大阪府私立病院協会様の広報紙のほうにハンドブックのホームページを記載いただきまして、周知を図っている状況でございます。これらの結果もあって、19ページを見ていただきますと、大阪府のホームページに掲載しておりますハンドブックのアクセス数というのを毎月カウントしているのですが、看護協会様のホームページに掲載させていただいたりしたときは、通常の月よりもアクセス数が増えたりしているような状況かなというふうに思いますので、いろんな機会をとらまえて、大阪府のホームページにアクセスしやすいような環境をつくっていききたいなというふうに考えております。現在までのところ、カウントし始めてから2,930件のアクセス数があったという状況になっております。

ちょっと9ページのほうに戻っていただきまして、次に大阪府庁の中の関連部署との連携ということでご説明させていただきたいと思います。部内の医療を担当する部署でありますとか、難病を担当している所管の部署でありますとか、そういう関連のところと十分に連携を図っていくことが重要だなということを今回のアンケート調査結果からも感じまして、関係課と連携を図りながら情報共有をしているという状況です。まず、健康づくり課の疾病対策グループというところでは、大人の方の難病を所管している部局なのですけ

れども、人工呼吸器の患者様が難病の方が多いということで、ぜひ連携させていただきたいということで、今回声をかけさせていただいて、情報共有を図りながら協議いただいているという状況でございます。2つ目は地域保健課の母子グループというところで、小児の方の難病を所管している大阪府の担当課です。こちらのほうも小児難病の方の状況を把握するために常に情報共有を図っているという状況でございます。あと3つ目の保健医療企画課看護グループは、訪問看護師さんの推進事業を担当している所管課です。先ほども申し上げましたように在宅医療に患者様が行かれた後に、実際にステーションの訪問看護師さんが主に行かれるということで、そちらのほう所管されている看護グループさんとも十分連携を図っているところでございます。これら3つの所管課につきましては、先ほどお話がありましたワーキンググループというのがありますので、そちらのほうの事務局としても一員となっていただいて、情報共有させていただいております。

最後に、今後の取り組みとしましては、10月から訪問看護師さんの研修事業の中でハンドブックの周知をさせていただいているという状況であります。また、効果的に使用していただける医療機関様の方にハンドブックをもう一度送らせていただこうというふうに考えております。そして、一般社団法人大阪府訪問看護ステーション協会の会員にもハンドブックを送付させていただいて、ステーション協会への周知も図っていきたいと考えております。

あと、10ページの訪問看護師への周知事業の中で、ハンドブックの周知をさせていただいているのですが、それとあわせて、11ページを見ていただきますとアンケート調査というのがありまして、周知とともにアンケート調査というのを1枚お配りして、皆さんがふだん現場で気になることとか、ヒヤリハットした出来事というのをぜひとも教えていただきたいということで、簡単なアンケート調査をこの研修事業のときにさせていただいております。今まで3回行かせていただき、そのうちの2回についてアンケートをとらせていただきました。出席いただいている方の中でかなりいろいろ書いていただいております。アンケートの裏のページに書いていただいた内容まとめております。医療機器の適正使用にかかわらずいろんな在宅現場での気になったこととかいうのを記載していただいて、私ども今後在宅医療機器の適正使用を図る上で、こういうことの中に現場のニーズでありますとかどういう問題があるのかということのをこれらの中からつかんでいきたいなというふうに考えております。

以上、終わります。

【中田部会長】

ありがとうございます。

ただいまの事務局からの説明についてご質問、ご意見はございませんか。

【朽木委員】

ホームページのリンクの件ですが、訪問看護ステーション協会のホームページにはリンクは貼られているのでしょうか。

【事務局】

訪問看護ステーション協会の方にも今依頼中です。19ページの一番下の備考欄にもその旨記載しているのですが、今研修事業でいろいろお忙しいということで。まだ掲載はしていただいてない状況です。

【朽木委員】

それともう1点、ちょっとアンケートの前に戻るようで申し訳ないですが、このハンドブック以外で、自分の施設で作っているというような、そういう結果がどこかに出ていたとか、そういう状況はありませんか。

【事務局】

使ってない理由の中として、自前でもう既にそういうのがあるというのも意見としてございました。

【朽木委員】

実際は、退院されるときや在宅療養されるときには、何らかの説明を資料を用いていると思います。病院などのオリジナルのものとこのハンドブックとで、ハンドブックが良いというふうになればいいなと思いました。

【事務局】

必要性に応じて独自のものを作っているとの意見もございました。ある方がおっしゃるには、独自のものを作っていると言っておられる方の中でも、これがあつたらよかった、当時からあつたらよかったのにとのご意見と、今作っているものが既にあるので、必要性を感じないというご意見もありました。

【中田部会長】

最初の説明に、恐らく病院ごとに温度差もあると思います。その患者には特定の、この機器についてということでご説明を受けているはずですが。一般的なものよりも個々のほうがいいという方もいるし、その辺りは今アンケートとっており、ここで何か問題があつ

たら、独自に作成したものがあつたとしても、まだこういうことあるのでこういうことを注意する等、何か喚起できるものが出来ないのかということでも考えていきたいと思っております。

【朽木委員】

大阪府の関係部署との連携ということをお聞きしましたが、保健所設置市の保健所でも、難病の方への対応もしているのです、各自治体にも情報提供していただく方がいいのではないかと思います。難病対策は今非常に課題ですし、情報提供をしていただけたらと思います。

【事務局】

府内の保健所とは、周知は既にしております。政令市、中核市の保健所設置市の方のところまでは、具体的にはまだ出来ていなかった部分もありますので、その点はまた、今回のご意見いただきまして検討させていただきます。

【朽木委員】

メールでもいいかと思うのですが、直接保健所へ情報提供という形で送っていただければ、担当部署へ回していただけるのではないかと思います。

【事務局】

ありがとうございます。

【中田部会長】

あと何かございませんか。ご質問等。

大阪府庁の関係課との連携について、村中委員から補足説明などありませんか。

【村中委員】

部内の連携ということでしたが、健康づくり課、地域保健課、保健医療企画課の3課の方々に協力いただいておりますが、先日ありましたワーキンググループでもう既に事務局のメンバーとして参加もいただいておりますし、今後も同様にワーキンググループのたびに参加もいただけるようですので、そのまま続けていきたいと思っていることも報告させていただきます。

【中田部会長】

ありがとうございます。

在宅には難病の患者さんもおられますし、また訪問看護師を通して在宅の実情を把握したり、本部会からの情報を発信することも重要ですので、これらの所管課、今回は3課で

ありますが、連携は大変重要とっております。

また、大阪府看護協会の研修の場においてもアンケート調査により訪問看護師の方からの在宅現場の意見を集め、共有することは非常に有意義なことであると思われま。特にこのアンケートは非常にいいと考えております。

関連機関との連携については今後もこのような形で必要に応じて連携を進めていただくということをお願いしたいと思います。

では続いて、議題3、在宅人工呼吸器ハンドブックの一部改訂についてご説明いただきたいと思いますが、その内容について委員の皆様にご確認いただきたいと思いま。

それでは、村中委員よりご説明お願いいたします。

【村中委員】

では、説明させていただきます。

議題1で事務局より説明がありましたアンケートの結果ですが、ハンドブックの使いやすさなどについては一定の賛同いただいております。ただ、一方、書き込みにくいなどの意見もございました。これらの意見を踏まえてよりよいハンドブックとするため、内容については大きく変更はせずに、配色、行間等、見やすさ、使いやすさについて見直すことにしました。

資料3、ハンドブック2種類ご準備いただきまして見ていただけますでしょうか。このツルツルした分が以前の分で、こちらのホチキス止めのもので改訂案の分でございます。

見直すポイントの1つ目ですが、5ページ目を開けてください。5ページ目を両方見比べていただきますと、まず文字の大きさをあえて小さくしております。行間を広くしまして、より見やすくできたかなと思っております。また、各項目の文章を簡条書きにして、より端的に見やすくしました。

続きまして、隣、6ページ以降の部分になりますけれども、日常点検表になります。こちらにもチェックボックスを入れておりましたが、四角がごちゃごちゃとたくさんあって目がチカチカして見にくいという意見がございましたので、この四角を削除しました。また、ページの上部に緊急連絡先を書き込む形としております。電話番号、黄色い部分に書き込めるようにしております。

3つ目になりますけれども、10ページ目をごらんください。吹き出しの部分になります。在宅では暗い場所が見る場合があったり、高齢者がご覧になられることも十分考えられますので、見やすいように同系色の色使いをやめて白抜きにして見やすくしております。

続きまして、4つ目ですけれども、今度は13ページを開けていただけますでしょうか。こちらは停電時、災害時の内容から、災害時でも結局は停電時と同様ということの考えから、停電時の事前準備に焦点を絞って、ここでは少し言葉を変更しております。「夜間・雨等を想定」という部分を削除いたしております。また、チェックリストも聞き取り方式に変えております。非常用の明かりは、我々が推奨したい両手が自由に使える部分のヘッドライトとランタン灯のみの記載としております。また、情報を得るための手段に携帯電話とラジオがありましたが、携帯電話をいつも携帯しているとも限らないのではという意見もありましたので、ラジオのみとしました。

最後に、紙質についても、先ほど少しご説明ありましたが、水に濡れても大丈夫なようにということでツルツルした用紙で作りましたが、室内では逆に電灯の明かりで見にくいというご意見もありましたので、光沢紙からつや消しの紙に変更することとしました。

その他としましては、表紙の上部に「在宅人工呼吸器ハンドブック」の文字を追記しましたことと、ハンドブックを掲載している大阪府のURLにアクセスしていただきたいように、表紙の裏と裏表紙の2カ所にQRコードを入れさせていただいております。これで読みとっていただければそのままアクセスできるという形です。

最後に、参考書籍につきましては、情報が書かれていますけれども、この情報が現在も最新で、かつすぐに見ることができる情報であれば載せる必要がありますが、そうでない場合は欄外に記載するなどでも良いのではないかという意見がございましたので、それを受けて、最新版の書籍とするとともに、現在はインターネット等ですぐに入手することができない書籍は下段に記載することとしました。

以上です。

【中田部会長】

ありがとうございます。

実際、使用された方などからの意見を反映して、より見やすくされるということだと思います。

ただいまの村中委員からの説明についてご意見、ご質問等ございませんか。

これはいつ患者さんにもう一度見ていただくことになるのですか。これが先ほど言った情報で、これができ上がった時点で持って行って、改訂版と今までの版とどこかで比較していただくということによろしいですか。

【村中委員】

この改訂案に関しましてはこの場でご承認いただけたら、そのまま処理が進んでいくような形です。

【中田部会長】

何かご質問等ございませんか。

【辻坂委員】

ここが目次なのですね。

【中田部会長】

ページを言っていただけますか。

【辻坂委員】

1 ページですね。この白いところが目次。

【村中委員】

そうです。

【辻坂委員】

この上は。

【村中委員】

確認をしましたかという……

【辻坂委員】

ということですよ。ここにページ数が書いてある。

【村中委員】

はい、そうです。

【辻坂委員】

わかりました。結構です。こっちが目次かなと思って、ページ数がないかなと思ったんですけど、勘違いでした。

【中田部会長】

退院するときにこれを最初に持っていったら、大事なところを確認して、説明していただきましたかというのがわかるような形の体裁にさせていただいているということです。

あと何かございませんか。

事務局にお聞きしますが、改訂に係るスケジュールはようになっておりますか。

【事務局】

スケジュールについては、本日の部会でこの改訂の内容を承認いただいた後、資料25

ページにもありますように、平成28年1月27日に薬事審議会が行われます。この薬事審議会でも最終承認をいただいて、改訂版をその後印刷していくという流れを予定しております。また、同時にハンドブックの中に、アンケートを同封するなどして、継続して検証というのもしていきたいと考えております。

【中田部会長】

ありがとうございます。

事務局からの説明にもありましたように、これらの変更内容について、本日の部会で承認するということですが、委員の皆さん、承認するということがよろしいでしょうか。

【一同賛同】

【中田部会長】

はい、ありがとうございます。それでは、そのように進めていきたいと思えます。

次に、議題4、次回ハンドブックの題材及び今後の取り組みについて、事務局より説明をお願いいたします。

【事務局】

引き続きまして事務局の新木よりご説明させていただきます。

本部会におきまして、先ほどからご説明させていただいております、平成26年2月に作成しました在宅人工呼吸器ハンドブックに引き続くハンドブックについての題材を検討してまいりました。それにつきましてご報告をしたいと思うのですが、資料の21ページごらんいただけますでしょうか。これも先ほどからお話に出ております10月6日に開催しました本部会のワーキンググループで、この21ページの資料に基づきまして、医療機関からの情報もしくは在宅現場からの情報をもとに、次回ハンドブックをつくる際の選択基準としまして、右上のほうにあります3つの項目、重篤なヒヤリハット事例の報告の有無、市場での流通規模、適切な点検の必要性、この3つの選択基準をもとに次回題材候補を3つに絞り込むことといたしました。

具体的な作業としましては、22ページに医療機器の一覧がございます。こちらのほうから3つの題材を絞ることといたしました。この候補一覧につきましては、まず①から⑤につきましての医療機器はなぜ選択したかといいますと、こちらのほうは公益社団法人日本医療機能評価機構の医療事故／ヒヤリハット報告事例があります。ここから、過去2年半ぐらいの集計を全て抜き出してきました、事例の結果の多い、報告数の多い医療機器を上位5つ選びました。その5つがこちらのほうに、①から⑤になっております。日本医療

機能評価機構のヒヤリハット事例は、医療機関における情報ということで、在宅の医療機器の情報と同じではないのですが、医療機関で起こってる状況が多ければ在宅においても多いであろうという予測のもとに、この5つの医療機器を選定候補の中の一つとして入れました。

次に、⑥から⑧につきましては、在宅人工呼吸器ハンドブックに関するアンケート調査の結果、次回のハンドブックの題材としてどのようなものがあればいいと思いますかという質問で、3つの候補をこのときに記載しました。鼻マスク型人工呼吸器と吸引器と酸素濃縮器、そしてその他という項目で選んでいただくような形にしました。その3つの医療機器を⑥から⑧のところに入れたということと、あと、今言いましたその他の部分で、⑥から⑧以外にこういう医療機器のハンドブックがあったほうがいいというご意見があったものを⑨から⑯に、選定候補の一つに入れたという形になります。

これらの医療機器の中から、ワーキンググループでの検討において、まず在宅での使用者が増えているということで、③の輸液・輸注ポンプ、⑥の鼻マスク型人工呼吸器、もしくは不具合が生じたときに死に至る可能性があるということで⑨の上のほうの在宅血液透析の3つの機器を候補として選択したところでございます。

この3つの医療機器を選択した後に、この3つにつきまして、改めて在宅における状況でありますとか実情を把握するために事務局のほうで関係機関等を訪問いたしまして、情報を収集いたしました。そちらが23ページ、24ページになっておりますA3判の資料になります。24ページに事務局のほうで関係の医療機関でありますとか医療機器の製造販売メーカーさんでありますとかをご訪問して状況を集めた一覧にしております。また、23ページの上のほうでは、まずワーキンググループでご意見のあったことについて記載するとともに、ワーキンググループで候補として選定した理由を記載しております。その下の方では、先ほどご説明しました3つの選択基準から、どの医療機器がどのような状況であるかということに記載いたしました。

ワーキンググループで3つ選択いただいた後に、23ページ、24ページで事務局のほうで作業を進めてまいったところでございます。

このような状況ではございますけれども、薬務課以外の大阪府庁内の関係課との連携をしてる中で、健康医療部内での議論の中で、こういうハンドブックを作っていくことも重要ではあるけれども、やはり在宅医療の現場でいろいろ今課題があるという中で、いま一度在宅の現場での状況を把握した上で、医療機器の安全対策の取り組みとして、どのよう

に優先順位をつけていったらいいのかということのを改めて考えていくことが重要ではないかという提案がございました。このような提案を受けまして、今回大きく方向転換をさせていただけないかということで、ハンドブックの次の題材をここまで作業として絞り込んだところではありますが、このハンドブックの作業は一旦中断させていただいて、優先順位の高い取り組み内容を今後ワーキンググループの専門委員の方や関係課との調整をする中で進めていきたいと考えており、そのことについて委員の皆様のご意見をいただきたいと考えております。

以上、現在までの次回ハンドブックの題材の選定の進捗状況と今後の取り組みについてご説明させていただきました。

【中田部会長】

ありがとうございます。

ただいまの事務局の説明では、本部会で気管切開型人工呼吸器ハンドブックに続く次のハンドブックを作成しようとの方針に基づき、ワーキンググループにてその作業も進めていたものの、府庁健康医療部内での議論の中で、いま一度改めて在宅現場の現状をさらに把握する中で医療機器の安全対策の取り組みを進めていくことも重要であるのではないかとのことでした。これは一つの意見としてあると思います。このことについて委員の皆様いかがでしょうか。

【朽木委員】

医療事故調査制度もできましたし、在宅における安全というのは院内以上に大切ななと思います。これから2025年に向けて在宅化が進むと言われておりますし、訪問看護師も安心して対応できるということも含めると、実態をまず把握、ヒヤリハットというふうなことがさっき出てきましたが、どんな事故が起こっているのかとか、それに対してどういう対応に今なっているのかとか、そういった分析みたいなものは、それぞれ職能ではしているのかもしれませんが、それらを把握した上で検討するという、薬務課がそういうところまでされるのかどうか分かりませんが、そういうことが必要ではないかと思っております。

【事務局】

在宅医療の関係する課といいますと、大阪府庁の中だけでも中心となってやっているところと、それぞれの職能を所管するところがやっているところとか、いろいろ複数にまたがっておりますので、今回我々が今後取り組んでいこうというときに、やっぱりそういう

関係課と十分に調整した上で、どういうふうな形でやっていくかというのをやっていかないといけませんので、今日の時点で具体的なやり方とかいうのは示せないですが、庁内の関係課とももちろんワーキンググループの専門委員の先生方の意見もいただきながら、私どもがやっている在宅医療機器の適正使用の観点からどのようなことができるのかというのを今後詰めていきたいなというふうに考えているところです。

【中田部会長】

何かご意見ございませんか。

一つ私のほうから追加で質問しますが、先ほどの部内連携において3つの関係課があると言われたところについて、疾病対策グループ、母子グループ、看護グループであったと思いますが、これは特別在宅に関係しているということですが、直接的なところは余りないわけですか。この辺の仕事がわからないものですので。

【事務局】

訪問看護事業として看護グループが在宅の関係を担っていると思いますが、医師を中心とした在宅医療の推進という意味では、部内の連携の中の課には入っていないところがあります。ですので、今回お話ししております関係課以外の課とも、情報共有しながら進めていかないといけないと考えております。

【中田部会長】

在宅現場の状況をさらに把握するということですので、できるだけ現場からの意見をもらうためにどうすればいいか、朽木委員からも質問ありましたけれども、それをいかにするかを少し考えていただくのがいいかなとは思っています。

【事務局】

ありがとうございます。

【中田部会長】

あと何か皆さんのほうからございますか。

これまでの経緯でハンドブックの作成を一旦中断することは、せっかくつくっていただきましたワーキンググループの皆さんにも申し訳なく残念ですが、在宅現場の状況をさらに把握する中で、医療機器の安全対策の取り組みを進めていくことも重要であるとの提案は最もであると私は思います。

具体的な取り組みについては、今後ワーキンググループにおいて、申し訳ないですが、もう一度ワーキンググループに戻しますので再度審議いただき、当部会へ報告いただきな

がら進めていくということではいかがでしょうか。

【一同】

異議なし

【中田部会長】

村中委員、よろしいですか。

【村中委員】

はい。

【中田部会長】

申しわけありません。そういう観点からの今度ご検討を少しお願いしたいと思います。それでは、皆さん異議なしということですので、そのような形で事務局よろしくお願いたします。

次に、今後のスケジュールについて事務局より説明お願いいたします。

【事務局】

それでは、新出からご説明させていただきます。

資料の25ページ、資料5と書いているものをごらんください。

こちらに今年度の部会のスケジュールを書いております。繰り返しになりますが、先日10月6日にワーキンググループを今年度の1回目として行いまして、そこでは4つ、アンケート調査の結果報告、関係機関との連携、ハンドブックの改訂及び次の題材の候補の選定で3つの機器に選定したというところまで議論していただきました。そして本日の部会では、今日議論していただいている内容になりますが、アンケートの結果報告や関係機関との連携とハンドブックの改訂を承認いただきました。そして、次回ハンドブック題材とか今後の取り組みについて今ご説明させていただきました。

そして次に、来年、平成28年1月27日に薬事審議会がございまして、こちらでこの部会でお話しした内容、アンケートの内容や連携の内容のご報告、そしてハンドブックの改訂について最終承認をいただくという内容を、この薬事審議会においては中田部会長のほうからご報告していただきたいなと思っております。

そして、今年度、ここに（予定）と書いておりますように、2月ごろにワーキンググループをとるふうには考えておりますが、現在あくまで予定でございまして、内容も未定になっております。

以上になります。

【中田部会長】

ありがとうございます。

このスケジュールについて何かご意見等はございますか。

無いようであれば、それでは1月27日の大阪府薬事審議会では私のほうから本部会の活動内容として、ここに書いてあります3点を報告させていただくことにいたします。

それでは最後、議題5、その他について、事務局より医療機器の安全対策に関する通知等について情報提供をお願いいたします。

【事務局】

古川と申します。よろしくをお願いいたします。

では、座らせていただきます。

その他ということで、昨年8月に前回の部会開催させていただいたのですが、それ以降に発出されております安全性等に関する通知類をご説明させていただきたいと思うのですが、資料としましてはファイルでとじてあります冊子、参考資料というものでございます。1枚開いていただきますと目次となっているのですが、4種類資料つけております。まず1点目、①が医療事故情報収集等、第38回から41回までの報告書ということで、医療機能評価機構様が3カ月に一回、医療事故の情報を取りまとめて報告書にされているもの、ちょうど1年分ということになります。掲載させていただいております。参考資料の②がPMDA医療安全情報でございます。こちらは絵つきの医療機関様への注意喚起のわかりやすい文書で、前回の部会以降3件新しいものが出ておまして、いずれも掲載しております。3点目、③が医薬品・医療機器等安全性情報ということになっておまして、こちらは厚生労働省様のほうから毎月発出していただいているものでございます。前回の部会以降10件以上発出されているのですが、ここでは医療機器等の安全性情報に関して記載があるものを抜粋して5件載せております。最後、参考資料④なんですが、安全対策に関する関連通知ということで、こちらも1年以上の蓄積がありますので、非常にたくさん発出されております。その一覧は147ページに掲載しているのですが、ここに具体的に載せておりますのは(1)から(3)までの3件ということにさせていただいております。本日時間も限られておりますので、30分かからないぐらいのお時間をちょうだいしようと思います。

基本的にはやはり再発する事例、医療機関等で再発する事故であったり、よく似た事例がよく起こっていると。そういう事例についてお話しするのがよいと思いますので、参

考資料①のところからお話しをしていって、関係するものを少したどっていくという形で、ページ若干前後することになると思うのですが、ご説明させていただきたいと思います。

では、3枚ほどめくっていただきますと、通しページ番号を振っているんですが、4ページ、5ページをごらんいただければと思います。こちらは先ほど冒頭でお話ししました①の資料、医療事故情報収集等事業の第38回の報告書の中の資料でございます。この報告書の一部を取り上げて資料として掲載しているのですが、構成としましては再発する事例、類似する事例というのが一覧で掲載されていて、その続きが一部ピックアップして事例の詳しい解説をしていると、そういうものになっております。詳しい事例の解説については時間の都合で割愛させていただこうと思うのですが、この1年間でよく起こってる事例などについて、4ページ、5ページのところから幾つか拾ってご紹介したいと思います。

まず、今回4件報告書を掲載させていただいており、この1年間でコンスタントに件数として挙げられていて、かつ件数もたくさん起こっているというものについてご紹介させていただきますと、まず上から15個目ぐらいになります。画像診断報告書の確認不足というのが、この報告書の中では2件上げられていまして、ほかの39回から41回のところでも何件かずつ報告があって、平成26年度の1年間で大体10件報告があったものです。詳しい解説が第40回の報告書につけられているのですが、そちら詳しくは割愛させていただくのですが、せっかく画像を撮っても、他科の診療部分について見落としてしまったり、あとは診断報告書が上がってくるタイミングが実際に診断を下した後の場合に、結局せっかく上がってきた報告書を見ずにその内容の一部を見逃してしまうと、そういった事例などがありますということで解説がされているところでございます。というのが、画像診断報告書のお話ですが、そこから5個ぐらい下がっていただいて膀胱留置カテーテルによる尿道損傷も1年間で14件ほどとたくさん起こっております。こちらは膀胱に留置するカテーテルをきちんと膀胱まで差し切らずに水を入れてしまって、それがもとで尿道損傷してしまうと、そういった事例になるかと思うのですが、きちんと奥まで差し込んでもらってということになるのかなと思います。このあたりは出典のところをご覧いただいても医療安全情報等で以前に評価機構のほうから紹介があったものということになります。

あと、大まかに見ていきますと、例えば、火傷であったり、火が出たという事例も幾つか報告されております。例えば4ページの一番上ですと入浴介助時のやけどのお話。そこから少し下がっていただいて、先ほど画像診断報告書の確認不足をご紹介したのですが、そこから1つ上がっていただくとMRIの検査を行った際の高周波電流のループによる熱

傷、皮膚と皮膚が接触している箇所をやけどしてしまうというもののなのですが、こちら前回の部会でお話しできた内容かなと思います。さらにその上、清拭用タオルにより熱傷。こちらは39回の報告書の中で具体的に報告されているものでございまして、前回の部会で湯たんぽのやけどの事例を少し紹介させていただいたと思うのですが、それと同じようにベッドの上、患者さんの近くに熱いタオルを置かないようにと。基本的にはそういう注意になってくるかと思えます。あとは、そのさらにもう一つ上に電気メスによる薬剤の引火ということで、医療現場では消毒のためにアルコール使っているものもあると思えますし、薬剤の中にも有機溶媒が含まれていることがございますので、こういったものと電気メスで発火してしまうと、そういった事例も報告されています。ちなみにこのMRI検査時の高周波ループの熱傷であったり、電気メスの引火については、後ほどご紹介します医薬品・医療機器等安全性情報の中でも触れられておりますので、またそちらでも少しお話しさせていただきたいと思っております。

ということで、あとは少し多いなと思った案件としましては、5ページの上から3つ目に体内にガーゼが残存した事例というのがあるのですが、こちらは年間27件のご報告があったみたいで、以前お話しした際にもガーゼが残っている事例は多いなということをお話ししたかと思うんですが、依然としてよく起こっている事例だなと思うところがございます。

その他、薬剤の取り違えであったり量を間違ったりと、そういった事例もこの表の中で幾つか見られるかと思えます。

ということで、この表から抜粋するところは以上にさせていただきたいと思えます。

38回の報告書においては具体的な事例の紹介として6ページからガベキサートメシル酸塩の血管外漏出のお話、こちら濃度をきちんと希釈していただかないといけませんというお話になるのですが、こういったものが掲載されているのと、15ページからは歯科診療の際の部位の取り違えに関連した事例ということで、本来処置すべき歯と違う歯を、左右間違えたりとか隣の歯を処置してしまったりとか、そういった事例について解説がされております。思い込みとかそういったのが原因で起こっていることもあるというような記載があります。

ということで、23ページから医療事故情報収集等事業第39回の報告書となっております。こちら先ほどの報告書の3カ月後に発出されたものということになるのですが、26ページ、27ページが同じくその3カ月間での事例のまとめということになっております。

ここでお話ししたい事例については先ほど大体述べさせてはいただいているのですが、先ほど、後ほどご紹介します医薬品・医療機器等安全性情報の中にも掲載があるものがありますというお話をしましたので、この報告書からもそこだけ拾わせていただきたいと思います。

まず、上から2つ目のグリセリン浣腸の実施による直腸穿孔。こちらは、立位で行うとそういったリスクが高いですということで、かつて医療安全情報の中で紹介されているものでございます。そこから5個下がっていただいたところ、MRIのお話が先ほどあったのですが、こちらMRI検査室で金属を持ち込んで、金属ってもちろんMRIの機械に吸着されますので飛んでいくという危ない事例になるのですが、こちら後ほどの厚生労働省から発出されている資料の中でも紹介があるものです。かなり下のほうに行っていて、下から大体十二、三のところかと思うのですが、電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷と。これも火傷の関係ですが、処置してる中で電気メスペンシル置く場所によって、患者に触れてしまったりしたなど、そういった火傷の事例です。こちら後ほどの資料の中で掲載されているものですし、以前の部会の中でもご紹介させていただいたことがある事例ということで、改めてご紹介いたします。

ということで、ここの第39回報告書のリストについては以上にさせていただいて、28ページからは未滅菌の医療材料の使用ということで詳しい解説があります。こちらは滅菌の機械にかけてスイッチを入れたと思っていたら、実はスイッチを入れてなかったとか、そういう思い込みの事例等々が紹介されているところです。

そして、またページ少し飛んでいただいて37ページからは、冒頭の表の中で少しご紹介させていただいた清拭用タオルによる熱傷についての解説がございまして。こちらについては絵つきで41ページ、事例のイメージが絵になって紹介されていたりするのですが、タオルがベッドの上に置かれていると、いつの間にか患者さんの下敷きになってしまつて。そういった事例ということです。患者様の近く、ベッドの上に熱いタオルを置かないようにということが注意されております。というのが、第39回の報告書でございます。

続いて、45ページのところになります。こちらが第40回の報告書ですけれども、48ページ、49ページが事例のまとめとなっております。この中からも、後の資料でも紹介されておりますというものを一部紹介させていただきたいのですが、例えば上から13行目になると思うんですが、体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去。体位変えるときに引っかかったりとか思わぬ形でチューブが抜けてしまつたりという事例ですね。

その下2つ行っていただくと皮下用ポート及びカテーテルの断裂。こういうチューブ関係がこの40回の報告書に幾つか見られますが、あとは同じ48ページの下から7行目になるんですが、移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去ということで、チューブ類の偶発的な抜去幾つか見られるかというところでございます。このあたりまた後の資料でも少しご紹介させていただくことになるかと思えます。

ということで、このリストについては以上ですが、この報告書での詳しい解説については50ページから画像診断報告書の確認不足のお話、冒頭で少し触れさせていただいたものですが、こちら事例を含めて解説があります。そして、ページ進んでいただいて57ページからは三方活栓を使用した際の閉塞、接続外れ、こういった事例についての紹介がございます。実際に割れていたとかそういった幾つかの事例ですね。61ページに幾つか場合分けがあり、開け忘れとかそういうものもあります。

ということで、第40回の報告書についてのご紹介は以上とさせていただきたく、続いて65ページから第41回の報告書でございます。こちら68ページ、69ページ、あと70ページに事例の紹介がありますが、こちらの事例からは大体お話ししたいことは既にお話ししておりますので、ここは割愛させていただきたいと思っております。72ページから事例の解説ということで、まず1点目がメトトレキサート、リウマチ剤ですと週に2回とかしか飲まないですけど、過剰投与してしまうと骨髄抑制が起こってしまうような事例が紹介されているのと、83ページから小児への薬剤の10倍量間違いということで、こちら薬の量の間違いということで紹介されております。現在電子カルテなどもいろいろ導入されていると思いますし、その導入の中で警告が出たりとかいろんなシステム上のフォローもなされているところかと思いますが、やはり医療従事者の方がこの薬について、どういうふうにするのか、どの量で使うのかということをしっかり知っていただくのが重要ですねと、そういうお話の記載があります。

ということで、4件の報告書、約100ページにわたりますが、あと93ページから禁忌薬剤の投与についても紹介があります。こちら同じような話かと思えます。電子カルテで入力すると恐らく禁忌ですというふうな形で出てくるものの中にはあると思いますし、ただ、システムでフォローできない部分などももしかしたらあるかもしれませんので、システムの改善であったり、教育訓練であったりというあたりのお話が98ページのところに改善策ということで掲載されていたりするものでございます。

ということで、大体100ページほどにわたる資料ですが、簡単に抜粋させていただきま

した。

【中田部会長】

そこまででちょっと良いですか。なかなか覚えておられないと思うので、ちょっと切ったほうが良いと思いますのですみません。今までの説明でいかがでしょうか。何か。

熱傷が多いのには驚きますね。ガーゼも先ほど言ったように27件もあると。これも結構多い。膀胱のカテーテルについては、途中で開くと言っていたいただきましたが、これも14件という結構あるということで。これを見て、いつもながら、湯たんぽのことについても出てきましたし、我々外科医にとって電気メスによる薬剤の引火、ここで見るだけでも2と書いてある。最初のところで2と書いてあったので怖いとつくづく思ったりしながら見ておりますが、歯のほうで辻坂先生、いかがでしょうか。

【辻坂委員】

部位間違いがよく出ているのですが、これ皆さん多分疑問に思われると思います。見たら悪くなっているかどうかわかるのに、なぜ間違えるのかと。一番多いのは小白歯の4番目の歯と5番目の歯の間間違いが多いのですが、補綴物、いわゆるかぶせがありますよね。根っこの中に問題があって、治療し直さないといけないというときは、かぶせてあるので、外から目視すると全く異常ないようなものがあるのです。同じようなかぶせが2つ隣り合わせであって、根っこのレントゲン画像による診断で5番目の歯を治療したいのに、4番目の歯と思込んでしまって外してしまうようなケースがあります。そういうことは、ヒヤリハットも含めて稀にあると思います。しかし、きれいな歯を間違えて削ることは、余り無いと思います。抜歯の部位間違いもあったみたいですが、例えば、親知らずで両方とも抜かないといけないというときに、今日は左側を抜く予定で患者に説明していたのに先に反対の右側を抜いてしまった。そういうことも含まれていると思います。

【中田部会長】

歯のこと余りわからないので。

【辻坂委員】

何で間違えるのかと疑問に思われると思います。

【中田部会長】

それでは、次に行きましょうか。

【事務局】

では続いて、参考資料の3のところから、医薬品・医療機器等安全性情報の中にも掲載

されている事例がありますというお話をしましたので、そこを少しご紹介をさせていただこうかと思っております、まずは129ページ、こちらが医薬品・医療機器等安全性情報の322番でございます。この中に参考資料で医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起についてというものが載せられておりますので、そこが通しページで135ページ。ここで取り上げられている注意喚起の事例については、文書の中に記載があるのですが、平成26年の1月から6月までの医療機能評価機構に報告された事例のうち、既に医薬品医療機器総合機構、PMDAさんのほうで絵つきのわかりやすい文書がありますというお話を冒頭したと思うのですが、そのPMDA医療安全情報の中で取り上げたことがあるものを紹介しますということで、要するに医療機能評価機構も取り上げておりますし、PMDAさんが医療安全情報としても取り上げている事例ということで、やはり重要なものになってくると思うのですが、今回の関係ですと136ページのところに3件記載がございまして、例えば1番目が、こちら内視鏡の先端部が皮膚に接触したりすることで火傷をします。やはり火傷の事例です。2番目をご紹介しましたMRI検査時のループ形成による熱傷と。3番目もやけど、引火なのですが、電気メス使用時のアルコール含有消毒剤等への引火による熱傷ということで3件報告されております。こちらについてはやはり重要な案件であると思うところですが、同じく隣のページから327番の報告になるんですけど、こちらの中でも通しページで141ページというところから医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起についてということで紹介されています。こちらは平成26年の7月から12月までの事例についてということで、序盤はPTP包装シートの誤飲についていろいろ記載をいただいております、144ページから事例を表でまとめていただいております。今回取り上げましたお話の中では144ページの一番下、3つ目に、立位でグリセリン浣腸を行ったことによって直腸を損傷したという事例。あと、145ページの上から見ていきますとMRIの検査をした際に金属が吸着されたという事例。続いて、電気メスの先端が発熱しておりますので、これによって火傷をしてしまうという事例。あとは下2つ、チューブ・ラインの抜去というものと、皮下用カテーテルの断裂について。このあたりも先ほど類似の事例があったところかと思えます。

ということで、医薬品・医療機器等安全性情報においても紹介されている事例ということでご紹介をさせていただきました。

あとは、時間が許す限り個別の事例を別の資料等を用いてお話ししていきたいと思いますが、まず、少しページ戻っていただいて119ページになると思いますが、火傷であった

り火であったりと。先ほどハンドブックの中でも火災に注意してくださいというようなコメントを少し見ていただいたところかと思うんですけど、在宅酸素療法における火気の取り扱いについて、319番の医薬品・医療機器等安全性情報の中で紹介されておりますので、ご紹介したいと思っております。

通しページで121ページから2ページの記事ですが、在宅酸素、もちろん高濃度で酸素を吸入する療法ですので、火気厳禁ということで、これは厚生労働省もそうですし、あとは一般社団法人の日本産業・医療ガス協会さんといったところからたびたび注意喚起がされているところかと思いますが、やはりそういった事例も多くてご紹介があるということになるかと思えます。

122ページに表がありますが、これが平成15年から大体11年間、平成26年11月末現在です。11年間で起こった火災による重篤な健康被害事例ということでございます。合計で52件の報告があるんですけど、このうち推定の部分含めて喫煙が24件ということで、4割を超える割合で、喫煙が原因で火災が起こっているということでした。もともと在宅酸素療法される方は呼吸不全がもとでこういう療法に至っていると思うのですが、その方が、たばこが原因でこういう形で重篤な事故に遭ってしまうというのは、いろんな形で今後どういう形で対応していくべきなのだろうかとすごく考えさせられるものかなと思います。というのが在宅酸素療法の火気の取り扱いについてというもののご紹介ということになります。

あと、本日ご紹介したいのが、参考資料②のPMDA医療安全情報について少しお話しをしたいと思っております。3件報告が上がっているんですけど、その3件をご報告させていただいて本日以上としたいと思っております。いずれも点滴関係、あと血液浄化装置、先ほど今後のハンドブックの候補の中に透析装置あったと思うのですが、そういう関係もございまして、ご紹介したいと思えます。

まず、99ページを開いていただいてもよろしいでしょうか。こちら静脈留置針操作時の注意についてという記事でございます。何が起こったものかといいますと、すごくわかりやすい絵があるので説明ももしかしたら不要かもしれないのですが、留置針を抜去した際に先端を見るとちぎれていたという事例で、もちろんちぎれた先は血管の中に入ってしまうと、そういう事例でございます。これについてなぜ起こるのかというお話が次のページの100ページに記載されています。留置針を刺す際にきちんと刺していないと、内針を戻した際に逆血が認められないと。これが100ページの右上の絵なのですが、刺さってな

いんだなということで内針をまた刺し直してしまうと、外針を傷つけてしまう原因になりますというのが4枚の絵で説明されておりまして、傷ついた外針については抜去の際に力がかかってちぎれてしまうと。101ページに断面の絵があるのですが、内針で切られたと思われる傷跡がありつつ、あとは抜去時の負荷でちぎれたという傷跡がありつつというものです。ここでの注意事項としましては、外針の中で内針を前後させないということですけれども、恐らく添付文書などをごらんいただくと警告欄に記載があるものではないかと思えます。ただ、とっさに刺さってないのだなと思うと、ついやってしまう事例なのかもしれませんので、改めてこういう事例があるということを皆様に知っていただければということで紹介されているものかと思えます。

というのが、この事例なのですが、続いて103ページから血液浄化装置使用時の注意点ということでご紹介があります。この記事の中には2点報告があり、抗凝固薬の急速注入についてというのが103ページ、104ページで解説されておりまして。先ほどシリンジポンプも部会の今後の取り扱いの品目の候補としてあったかと思うのですが、104ページを見ていただくと浄化装置のスイッチを入れた後にシリンジポンプにシリンジがきちんとはまっていないことがわかりました。もちろんこの状態だと液が入れられませんので、入れ直し、はめ直しを試みるわけですが、装置が動いておりますので、シリンジには既に圧がかかっておりまして、そのまま外してしまうと、特に104ページ下に書かれておりますとおりポンプ上流側はシリンジ陰圧かかりますので、プランジャーが動いて薬液が一気に入ってしまうと。そういうことが起こってしまいますということが説明されています。対策としましては、書いてあるとおりですけれども、クランプなどで閉鎖形にしてはめ直してくださいということが説明されています。

あと105ページはアラーム発生後の血液ポンプ運転忘れについてという説明ですが、こちらは装置のアラームが鳴ったので一旦とめて処置をしていたのですが、その後、治療再開しましたが、スイッチを入れ忘れていたということに気づきましたということです。中の血液チャンバを見ると、もちろん血液を放置すると分離しますので、分離してしまっていたということなので、こちらは治療再開した際には装置を忘れずに動かしてくださいということになるかと思えます。冒頭の説明の中で未滅菌の医療機器を使用した事例の話を少しだけ触れたと思うのですが、そこでも滅菌器のスイッチを押したと思ったが押してなかったみたいな、そういう事例もあったと思えますので、操作のし忘れというのに注意してくださいという事例かと思えます。

最後、107ページから薬液投与ルートの手配についてという案件紹介されているのですが、事例は4つあるんですけど、さらっと申し上げますと、薬液にはもちろん正しい薬液を正しいルートで正しい速度で落とさせていただくということが前提ですが、どうしてもいろんなルートを用いたり枝分かれたくさんしていたりすると、それを間違えてしまう事例がありますので注意してくださいというものです。107ページの場合だとアドレナリンが急速投与されてしまったと。108ページですと、この場合は酸素が静脈内に入ってしまうということ、これも非常に危険かと思うのですが、109ページの場合は硬膜外麻酔用ルートのはずが普通の静脈内注射のルートに入ってしまったということで、やはりこれも非常に問題のある事例だということになるのですが、ここでの注意事項は、患者さんのルートが幾つもある場合はやっぱり指でたどって、思い込みをせずにきっちりどのルートに薬液入れることを確認してもらって入れてもらうということであったり、あとは暗い場所で慌てて操作をしたりすると間違いのもとですので注意してくださいと。もちろん注意はされていることとは思いますが、そういう形で説明されているというところでございます。

安全性の情報については、抜粋になりますが、以上とさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

【中田部会長】

ありがとうございます。

141ページのPTP包装シートの誤飲というのは、私自身の患者もしてしまったことがあるのですが、シートを切ったときの大きさが飲める大きさだからいけないと思います。もっと大きくしてほしいです。製薬会社にお問い合わせしたことがあるのですが、一旦そういう形でやると、すぐにはなかなか出来ないと言われるのですが、飲めないようにする以外に方法は無いし、誤接続や接続出来ないということについては、かなりやっていただいて安心していますが、まだやっぱりこういう資料を見ると誤接続が出来てしまうというような、物理的に出来ない、飲めないとかそういうことにしないとなかなか、今言われたとおり新しい人が来ますと同じことがどうしても起こってしまって辛いところがございます。

他にもたくさんあるかもしれません。とりあえず、どうもありがとうございました。

以上で本日の議題は全て終了いたしました。委員の皆様、ご協力どうもありがとうございました。では、事務局にお返しします。

3. 閉会

【事務局】

中田部会長、ワーキンググループからも村中委員、どうもありがとうございました。その他の委員の皆様とオブザーブで来ていただいているお二方も本当にありがとうございました。

本日の議事録につきましては、事務局のほうで案を作成させていただきまして、皆様のほうに事前に確認いただいた後に送付させていただきたいと思っております。よろしくお願いたします。

それでは、本日は大変貴重なご意見をたくさんいただきましてありがとうございました。以上をもちまして部会終了とさせていただきます。ありがとうございます。