

## 令和元年度第1回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会ワーキンググループ議事概要

日時:令和元年10月7日 月曜日 午後2時から午後4時  
場所:大阪府新別館北館1階 会議室兼防災活動スペース4

### 【事務局説明】

- ・大阪府薬務課製造審査グループ課長補佐挨拶。
- ・ワーキンググループ委員紹介。
- ・ワーキンググループ委員長は大阪府薬事審議会部会 設置規程 第7条に基づき、委員長は部会長の指名により、村中委員長とする。

### 【村中委員長】

本日の議題は、1つ目として、今年度8月に開催された、「令和元年度 第1回 医療機器 安全対策推進部会の報告」を、2つ目として、『令和元年度のワーキンググループの活動について』と題して、今年度、ワーキンググループで行うことについて事務局より説明いただく。

### 【事務局説明】

- ・大阪府として薬事行政の取組施策を審議する大阪府薬事審議会を設置しており、その審議会のもとに、医療機器の適正使用を推進し、その安全性を確保するための施策について審議するため、医療機器安全対策推進部会を設置している旨を説明。
- ・ワーキンググループは、その部会のもとに設置されていることを説明。
- ・これまでの部会の取組を紹介(気管切開型の人工呼吸器に関する患者・患者家族向けの日常点検に活用できるハンドブックの作成、コンタクトレンズの適正使用に関する小・中学生への教育)
- ・今年度の取組内容は、「ヒヤリハット事例に学ぶ医療機器の安全対策」とし、ヒヤリハット事例が多く、事故となっていれば重篤な健康被害が起こればと考えられることから「人工呼吸器」をテーマに取り組む承認を部会で得た旨を説明。
- ・ワーキンググループのタイムスケジュールについて説明。
- ・部会にてアンケート調査の実施が必要との意見があり、10月20日に開催される臨床工学技士会様主催の呼吸療法セミナーにてアンケート調査を行う予定であることを説明。
- ・事務局にてアンケート案を作成したので各委員に助言を求めた。
- ・アンケート用紙は、B4で両面印刷を予定であることを説明。

### 【村中委員長】

臨床工学技士会の呼吸療法セミナーの参加者の内訳として、3分の1が臨床工学技士、3分の1が看護師、残りの3分の1が理学療法、作業療法などのリハ系の3職種になる予定。

**【藤江委員】**

アンケートの最後に記載のある所属と氏名と連絡先については、講習会等で医療機関での取り組み好事例の収集を目的としているのか。

**【事務局】**

そのとおりです。好事例の収集を行いたい。

**【村中委員長】**

好事例を収集したい旨を記載すべきと考える。

**【事務局】**

好事例についてと記載する。

**【村中委員長】**

アンケートのQ8については、呼吸器を使つての日々の管理について、中央管理や病棟ごと、わからない、その他となっているが、部門ごとに分けたほうがいいのか職種ごとに分けたほうがいいのか。

**【事務局】**

Q8, 9ともに人を選択肢として聞くという形に合わせたほうがまとめやすいのであれば、9についても医師、看護師などとする。保管場所が中央管理や病棟にあっても、臨床工学技士が管理しているという場合もあるのか。

**【村中委員長】**

そのようなケースはあり、そのほかにも様々なパターンがある。患者との兼ね合いもあり、場所や部署についてアンケートをとるのは良いと考えられる。

**【事務局】**

使用後の機器の管理はどこの部署等がおこなっているかという質問のほうがよいか。

**【足立委員】**

看護師の目線からすると、日々の使用中の管理は人が行わないといけませんが、保守点検を含めるとエリアの問題となることも考えられる。

管理するエリアが異なってもメンテナンスなどはMEが行うなどということもアンケート調査から見えてくる可能性があると思う、そうなるとエリアを超えて活動していることが明らかとなり、有用な対策が検討できるかもしれない。

**【村中委員長】**

中央管理のところは臨床工学技士がやっているけれども、ICUにも呼吸器があり、ICUについては看護師がメンテナンスをしているパターンもあるかと考えられる。

**【藤江委員】**

人工呼吸器の管理は壁から機械側まで、回路、患者側の3パターンで問題が起こりうる。患者側を診ているのは看護師、動作側の機械を見るのは臨床工学技士である。そうすると看護師、臨床工学技士が重複して人工呼吸器を管理しているということになりうる。そのような場合も含めて、複数の選択肢を選択するパターンが多くなり、把握したい事項がわかりにくくなる可能性があると考えられる。使用中の人工呼吸器の管理となると職種によって随分と認識が変わってくるかと思う。

**【藤江委員】**

正常に動いているかの点検確認となると機械側のメンテナンスにとらえられると思う。

**【事務局】**

Q9の質問の前に使用しない人工呼吸器の保管場所も聞いたほうがよいのか。また、保管場所と管理について両方記載しておいたほうがよいのか。

**【中村委員】**

Q9は保管場所と認識されると思う。Q9とQ8の質問の順番を逆にすれば、管理者と実態を見分けられるかと考えられる。

**【事務局】**

Q9で人工呼吸器の置いてある場所はどこかと聞き、その置いてある場所の機器の管理は誰がしているか。と質問すればよいか。

**【藤江委員】**

そのとおり。複数回答可としたほうが良い。中央管理は臨床工学技士かと思うが、病棟ICUは誰が、管理しているのか聞いたほうがわかりやすい。

**【事務局】**

ICUと病棟はわけたほうがよいか。

**【藤江委員】**

そのとおり。

**【藤江委員】**

おそらく、ICUと病棟などと分けて問いかける方が、課題をあぶりだしやすいかもしれない。

**【中村委員】**

企業側からすると、一般病棟と分けて、ICUと文言に関しては重症ケアユニットと分けていることが多い。

**【村中委員長】**

Q7があってQ9の問いが来て、その次にQ8がきて、「使用中の管理は誰が点検していますか」という順番となればわかりやすいと思う。選択肢については中央管理、病棟管理、わからないなどがよいので。

**【事務局】**

使用中であればその場所を記載するということか。

**【村中委員長】**

Q8の選択肢については保管場所を、Q9の選択肢については職種がよいと考える。

**【村中委員長】**

Q10で人工呼吸器の取り扱いで困ったことがありますかという質問で、在宅からの持ち込みということを入れていただいたが、呼吸不全で入ってきた人はいいが、そうでない人（他疾病の方）が家で使っている呼吸器（使用中の呼吸器）を使いたいといわれるケースが多い。病院職員が不慣れで触ったことがない場合も多い。

**【藤江委員】**

前回の日本呼吸療法医学会でも在宅で使っている機械を病院で使えないという事例があったという報告はあった。

**【足立委員】**

急性期で治療して在宅に帰る際には在宅用に切り替える。当院は急性期の医療機関のため、在宅と調整する際は、一般病棟に移る際、在宅用のものに変えるが、そうすると病棟では困ることもある。在宅用の呼吸器が古典的なため看護師が慣れておらず、患者自身も医療依存度が高い状態のため、在宅の機器で対応できないこともある。

**【事務局】**

在宅の機器と医療機関の機器はそれほど大きな違いがあるのか。

**【藤江委員】**

表示方法などが異なる。

**【村中委員長】**

在宅の機器は設定が不用意に変化することはよくない。一方病院の機器は状況が刻々と変わるので、設定を容易に変更可能である。

**【廣實委員】**

私は在宅のメーカーのため、病院に営業にいくと臨床工学技士が在宅の機器に関与しないという病院が半分ぐらいあるように感じる。機械の説明と後から何かあってから連絡するということが多いように思う。そのため臨床工学技士が関与しないヒヤリハットがでてくると思う。

在宅と病院の呼吸器の異なる点としては、在宅の呼吸器の電源バッテリーは院内器に比べて非常に長い。そのほかの違いとしては、酸素に関する部分が異なる。在宅では高圧配管がないため酸素を追加し酸素濃度を調節している。Q10の在宅の医療機器の持ち込みについては困っていることが多いと思う。

**【村中委員長】**

廣實委員が話されたように関わらない臨床工学技士がいるのが現状である。追加で質問に在宅の呼吸器に臨床工学技士が関わっているかということを確認してみたい。

**【事務局】**

在宅からの持ち込みでそれほど困っているのであれば何かアドバイスできることがあればいいと感じる。

**【藤江委員】**

今回のヒヤリハットでは電源が立ち上げられないや設定画面のロックをかけられないというのもあり、このあたりも細かく聞いてみたほうがよいのではないか。

**【事務局】**

それでは、在宅からの持ち込みに関しては自由記載欄にしたほうがよいか。

**【村中委員長】**

在宅の機械の持ち込みについて、様々なところで苦労している事実はある。

**【足立委員】**

資料3の2にまとめていただいているものについて、「その他」にまとめているものについて、項目を分けたほうがいいかもしれない。

**【村中委員長】**

Q13の好事例の収集方法だが、これは記載してくれるだろうか。

**【事務局】**

漠然としているので書きづらいかもしれない。書き方はこれから見直す予定だが、アンケートの量はいかがか。

**【村中委員長】**

問題ないと思う。

**【藤江委員】**

セミナーの始めに少し説明させていただく予定である。

**【村中委員長】**

回収は回収ボックス等に入れてもらう形にすればよいと考える。

**【藤江委員】**

今回のセミナーは190人参加予定。

**【村中委員長】**

ワーキンググループの上位に位置する部会で中田部会長が気にされていたのが、ベンチレーター異常がでもモニターで反応するまで時間がかかるということについて、ETCO2であれば、速やかに異常に気が付くことができるが、なぜ普及しないのかと気になさっていた。そのことを質問にいれるのも一つではないかと考えている。

**【足立委員】**

あれは呼吸器に依存するのか。

**【中村委員】**

依存しない。

【村中委員長】

あれはエンドタイダルである。

【中村委員】

Yピースの先に装着して連続モニタリングしながら使用する。

【藤江委員】

血液ガスの計測値とずれるので、意味がないと考えている人がたくさんいるようである。あれはガスの波形をみることが大事であり、どうしても数字を気にすることが多くなっており十分に周知理解されていないように感じる。値がずれているということで使用したがない人がいるのかもしれない。

【事務局】

それはトラブルがあった時に発見する方法か。

【村中委員長】

呼吸ができている、できていないか判断可能である。

【藤江委員】

呼気ガスをみるものであり、外れてしまうと何も検知されなくなる。そのためすぐにアラームがなる。

【村中委員長】

空気中にCO<sub>2</sub>はほとんどないためである。

【事務局】

それを推奨して、医療機関で使用するというのはいかがか。

【村中委員長】

うちの法人では重症のICU等のみで使用されているだけで、一般病棟では使用していない。

【事務局】

質問するとしたら、CO<sub>2</sub>モニターを使用していますか。ICUで使う、病棟で使う、使う頻度として、時々使うなどという質問はいかがか。

【藤江委員】

人工呼吸器のガイドライン上にはCO2モニターを付けたほうが良いと推奨されているが、つけていないのが現状である。

【村中委員長】

昔サチュレーションモニターをつけることは任意となっていたが、今はつけなければならないとなっており、ETCO2もそのような流れになればよいが。カプノメーターを呼吸器に組み込んでくれたら最高であるが。

【中村委員】

そうである。

【事務局】

みなさん答えてくれるだろうか。

【村中委員長】

CO2モニターを使っているか使っていないかは書いてくれると思う。

【藤江委員】

どこで使用しているかが、わかればそれでいいのかと思う。

【中村委員】

使わない理由としては、コストや使う意味がわからないということだろうか。

【藤江委員】

実際モニターがついていない呼吸器があり、結局ハイエンドなものしかつけられないというところである。そうなるにつけたがらないということになるのかもしれない。

【村中委員長】

スタンダードなCO2モニターとなると高価である。

【事務局】

使わない理由についても聞いておいたほうが良いか。コスト、モニターする意味がわからないなどと選択肢をあげて。これで意味がわからないという回答があれば、講習会で活用できると感じた。



**【村中委員長】**

それでは、今の議論を踏まえ、事務局で体裁を整えていただきたい。最終案についてはワーキンググループ委員あてに送っていただく。そしてアンケートについては10月20日にとる予定である。次の資料の説明を事務局から願います。

**【事務局説明】**

- ・今年度ヒヤリハット事例については、公益財団法人医療機能評価機構が実施されている医療事故収集事業ですでに集められたデータを用いて、事例分析し、ヒューマンエラーが多い事例や考えなければならない事例をあげ検討していき、工夫しやすい点などを提案することを検討。
- ・今後事例のクロス分析も行っていきたいと考えており、クロス分析する際にどの項目とどの項目をクロス分析したら面白いなどの意見をいただきたい。

**【事務局】**

実際にどのように事例を整理していくのは難しいと感じる。細かくわければ、わけすぎるし、おおざっぱにすると、漠然としたものになり、分析の仕方が非常に難しい。

**【足立委員】**

インシデントレポートを病院で集計しており、クロス集計している。患者の発生の要因の上位3つくらいをピックアップして、例えば不適切な電源の確保事例であれば、その発生曜日別、発生時間帯別、発生エリア別というようなことを分析し、どういうところに傾向があり、年度ごとに対策をたてていくかたちをとっている。これだけの情報があるので、もしかするとクロスのさらにクロスの分析が必要かもしれない。今は原因の上位にくるものを主に分析し、それを講習会で話すようにしたらいいのかと思う。

**【事務局】**

患者への影響のところでは、一番重度のものを考えさせていただいていけばよいか。

**【足立委員】**

アンケートで好事例について聞いているので、川下ではなく川上のヒヤリハット対策を大阪府で取り組んでいったほうがいいのかも。重症度の高いものについては、医学的な要素が大きくなると考えられるため。アンケートはいろんな職種に対してとっているため、どちらかというと重症度の高いものかよくわからないかと思う。患者の軽微な処置や処置治療が不要なものを中心に考えてはいかか。

**【事務局】**

重篤な事例は回避しなければならないと思う。また軽微であってもよくあるものについては、整理すべきかと考えている。大事なものをピックアップして、それを周知していければよいと考える。資料の3-4については114事例について簡単に分けているときのものである。当事者は看護師が多く、発生要因は、回路、設定などが上位となっている。発見時間については看護師の交代時期が多いのではないかと思う。もちろん発生時期と発見時期が合致していない場合があると考えている。

**【村中委員長】**

呼吸器に関しては、発見時期はわかるが、いつなっていたかわからないというものが多い。ただ、発見時期は交代のタイミングとなる。

**【事務局】**

カルテから発生時刻を取り出しているものもあれば、発見時刻を記載しているものもある。

**【足立委員】**

発生要因で加温加湿器と回路の設定間違いが多いが、加温加湿器の発生時間とか、回路の発生時間とか設定の発生時間、曜日を分析していき、全体ではなくこの3つにしぼって、提言策がでてくれればいいと思う。

**【事務局】**

看護師が事例に感知していることが多いが、本当に起因しているかはなんとでもいいがたい事例もある。

**【村中委員長】**

看護師さんが発見しているが、その人が要因でないことが多い。

**【足立委員】**

患者と接することが多く、また、最終提供者のため、どうしても看護師となるのは仕方がないかと思う。

**【村中委員長】**

追加で何かあるようであれば、10月11日までに事務局へ連絡をお願いします。次の資料の説明を事務局からお願いします。

**【事務局説明】**

・事例検討の方法及び分析方法について説明を実施。(事例数:147件)

- ・事務局は、事例分析を行う上で、事例が多いものを数件あげ議論を深めることを検討。
- ・ワーキンググループ委員には、事例の中で取り上げたほうが良い事例や改善策を教えていただきたい。各委員に30件ぐらいずつ担当をお願いしたい。

**【村中委員長】**

一人あたり担当する件数は30件だが、全部見てらっても結構。とりあえず30件を義務として取り組んでいただきたい。

**【事務局】**

各委員の担当分を説明足立委員1-30、中村委員31-60、廣實委員61-90、藤江委員91-120、村中委員長長には121以降をお願いする。各担当分の中で特記事例を2から3例をあげていただき、また自分の担当箇所以外であってもこれはあげておいたほうが良いというものがあれば、それもあげていただきたい。改善策があれば併せて記載していただきたい。

**【村中委員長】**

時間が非常にタイトである。11月にもう一度ワーキンググループを開催し、12月に部会の本部会を予定している

**【事務局】**

まず提言案なので、事例をあげていただき、それについて取り組みたい。今後さらなる事例の掘り下げなどが必要となれば、今後さらなる活動もありうる。

**【村中委員長】**

本来であれば、さらにワーキンググループを開いていければと思うが、如何せん時間がなく、集まることが非常に難しい。そのため、今後事務局とメールでやりとりができればと思う。

**【足立委員】**

メールでやりとりさせていただき、病院でのコンセンサスをとったりなどできればよい。

**【村中委員長】**

それでは、このような形ですすめていきたいと思う。

**【事務局】**

おそらく第二回目のワーキンググループを11月の前半を考えており、事例の案だけでも10月21日までに事務局へお知らせいただきたい。

**【中村委員】**

フォーマットはこの様式でいけばよいのか。

**【事務局】**

必要であればフォーマットをPDFで送付可能。後ろの資料についてはエクセル資料がある。

**【村中委員長】**

フォーマットがあるほうがよい。

**【事務局】**

フォーマットどおりでなくても構わないので、回答いただきたい。

**【村中委員長】**

本当に時間がないが、30事例だけ委員の皆様よろしく願います。興味があればさらに見ていただいても結構。それでは、本日はこれで終了。

**【事務局説明】**

- ・総括主査挨拶
- ・本日の議事については、事務局で作成し委員に報告予定。