

在宅における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に 関するアンケートの実施結果等について (令和6年度第2回医療機器安全対策推進部会資料 抜粋)

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課
製造審査グループ

在宅における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関するアンケートの実施結果等について

1. 調査目的

在宅での人工呼吸器の使用に関するヒヤリ・ハット事例の発生状況を確認し、適正使用に関する課題を把握する。

2. 調査内容

在宅での人工呼吸器の使用に関するヒヤリ・ハット事例の発生の有無、種類、件数等。

3. 実施主体

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課

4. 調査対象

大阪府内訪問看護ステーション及び在宅用人工呼吸器販売・貸与営業所

5. 調査方法

WEB

6. 調査期間

令和6年10月18日(金)から同年11月30日(土)まで

7. 回答数

235件(うち、訪問看護ステーション221件※、人工呼吸器営業所11件、病院・診療所1件、その他2件)

※訪問看護ステーション全221件中、過去から回答日現在にかけて人工呼吸器使用患者の利用実績のあった事業所は125件、令和6年9月現在で人工呼吸器使用患者の利用実績のある事業所は96件。

8. 結果

「在宅医療現場における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関するアンケート調査結果」のとおり

1 ヒヤリ・ハット事例の発生があった事業所数

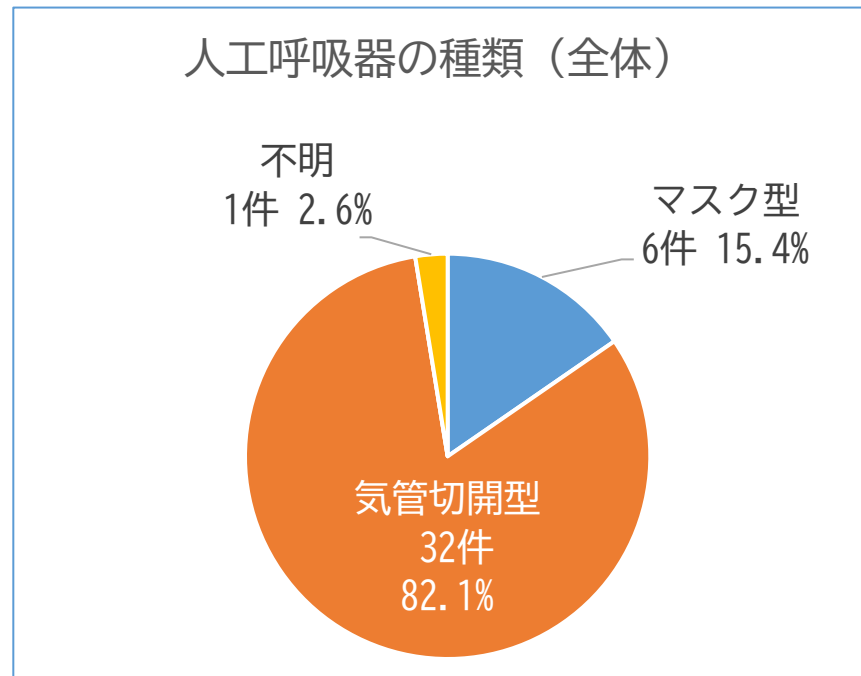
	合計	訪問看護 ステーション	人工呼吸器 営業所	その他
全体（令和6年9月以前）	27/138件 (19.6%)	23/125※件 (18.4%)	4/11件 (36.4%)	0/2件 (0%)
令和5年10月から令和6年9月の一年間	21/109件 (19.3%)	18/96※件 (18.8%)	3/11件 (27.3%)	0/2件 (0%)

※訪問看護ステーションの全回答数221件中、過去から回答日現在にかけて人工呼吸器使用患者の利用実績のあった125件及び令和6年9月現在で人工呼吸器使用患者の利用実績のあった96件をそれぞれ分母とする。

訪問看護ステーションでは、過去1年間で18/96件(18.8%)、過去全体で23/125件(18.4%)、また、人工呼吸器営業所では過去1年間で3/11件(27.3%)、過去全体で4/11件(36.4%)の発生が見られた。

2 人工呼吸器の種類

	全体（令和6年9月以前）の事例			令和5年10月～ 令和6年9月の事例		
	合計	訪問看護 ステーション	在宅用人工呼吸器 営業所	合計	訪問看護 ステーション	在宅用人工呼吸器 営業所
マスク型	6	4	2	2	2	0
気管切開型	32	28	4	24	20	4
その他	0	0	0	0	0	0
不明	1	0	1	0	0	0
合計	39	32	7	26	22	4



合計39件(一つの事業所から複数事例の回答を含む)の事例の回答があったなか、人工呼吸器の種類は気管切開型が合計32件/39件(82.1%)と大半が気管切開型に関する事例であり、マスク型と気管切開型で回答数に大きな差があった。

3 発生環境

発生環境1. 窓際(冬場の窓際など、室温と呼吸器回路に温度差が生じる環境)

発生環境2. 暖房未稼働時(冬場のエアコン、ストーブ等の未稼働により室温と呼吸器回路に温度差が生じる環境)

発生環境3. 冷房稼働時(夏場のエアコン等により、室温と呼吸器回路に温度差が生じる環境)

発生環境4. 発生環境1～3以外で原因に関連すると考えられる環境要因

発生環境4の回答事例

- ・呼吸器がバギーに乗せっぱなしになっており、確認しづらい環境
- ・コンセントがベッドの下に見えない位置にあった
- ・呼吸器自体を倒してしまい、器械が作動停止
- ・振動(車で移動中)
- ・高齢による操作ミス

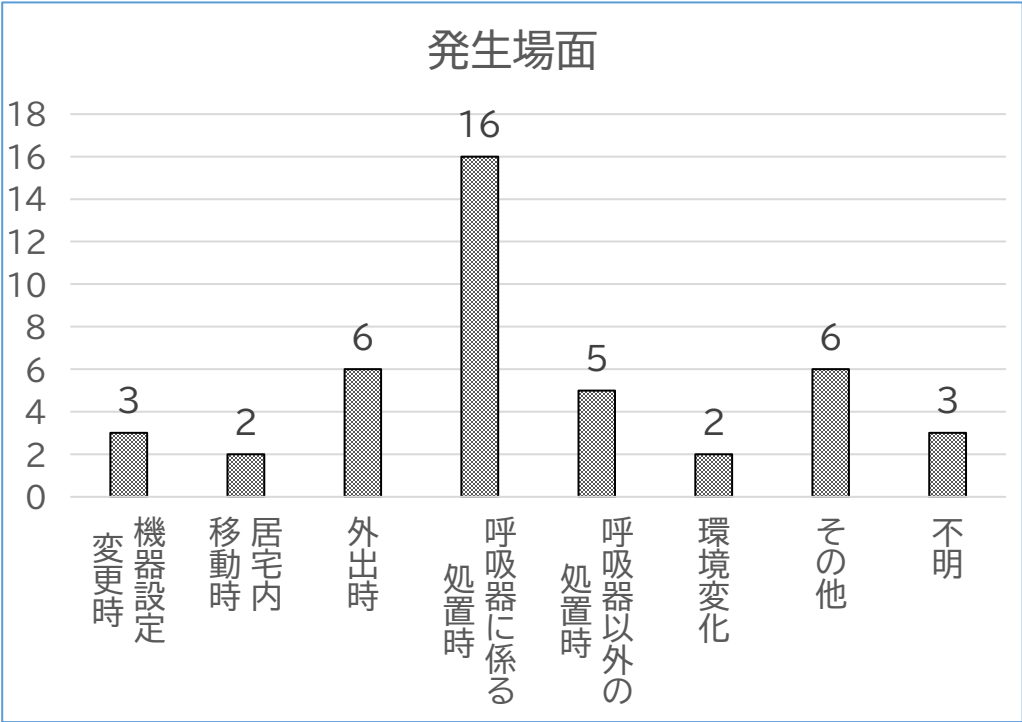
在宅で発生する人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の原因の一つとして、医療機関とは異なる在宅特有の環境要因の存在が推測されたことから、主に人工呼吸器回路と室温等との温度差の有無等、発生環境を確認する設問(発生環境1～4)を設けた。

今回のアンケートでは、発生環境1～発生環境3について「環境要因があった」との回答は少数であったが、「環境要因があった」と回答された事業所の一つは、同様の事例が5件あったことが報告されていた。

このほか温度差以外の環境要因として、「呼吸器が確認しづらい環境」「コンセントが見えない位置にあった」「呼吸器を倒す」「振動(車で移動中)」「高齢による操作ミス」などの回答があった。

4 発生場面

	全体（令和6年9月以前）の事例			令和5年10月～令和6年9月の事例		
	合計	訪問看護ステーション	在宅用人工呼吸器営業所	合計	訪問看護ステーション	在宅用人工呼吸器営業所
機器設定変更時	3	3	0	2	2	0
居宅内移動時	2	2	0	2	2	0
外出時	6	5	1	5	4	1
呼吸器に係る処置時	16	15	1	10	10	0
呼吸器以外の処置時	5	5	0	2	2	0
環境変化	2	2	0	1	1	0
その他	6	3	3	4	2	2
不明	3	1	2	1	0	1
合計	43	36	7	27	23	4



注意）複数選択を行っている事業所が含まれるため、当該設問の回答件数が回答者総数と一致しない。

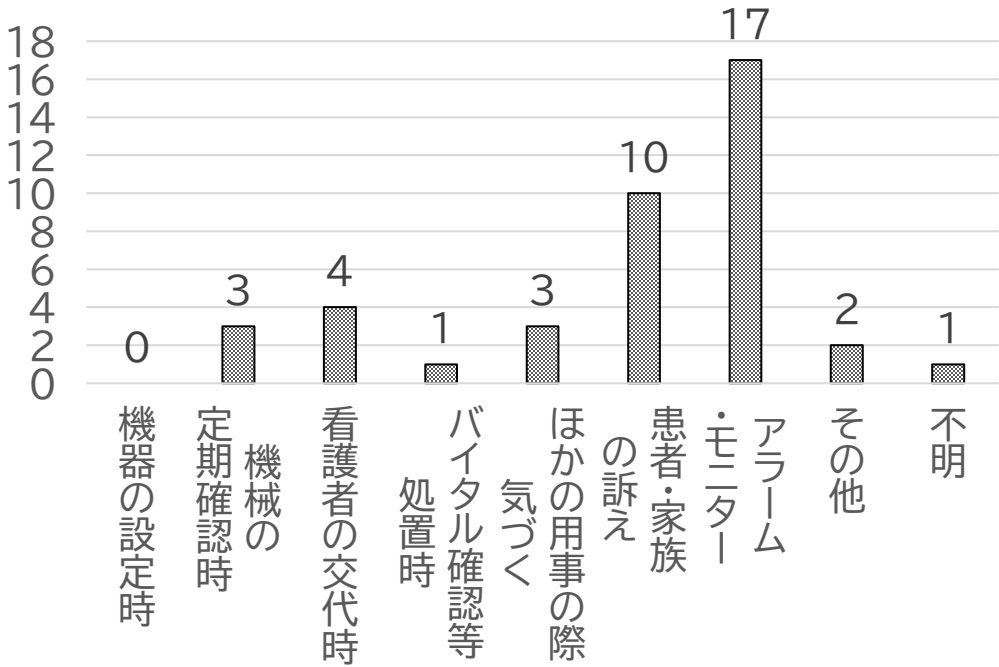
ヒヤリ・ハット事例が発生した状況として一番多かったものが、「呼吸器に係る処置時」の16/39件(41.0%)であった。このほか、「外出時」6/39件(15.4%)や「呼吸器以外の処置時」5/39件(12.8%)に関する事例の発生も確認された。

5 発見の端緒

	全体（令和6年9月以前）の事例			令和5年10月～令和6年9月の事例		
	合計	訪問看護ステーション	在宅用人工呼吸器営業所	合計	訪問看護ステーション	在宅用人工呼吸器営業所
機器の設定時	0	0	0	0	0	0
機械の定期確認時	3	3	0	3	3	0
看護者の交代時	4	3	1	3	2	1
バイタル確認等処置時	1	1	0	1	1	0
ほかの用事の際気づく	3	3	0	2	2	0
患者・家族の訴え	10	7	3	5	4	1
アラーム・モニター	17	14	3	12	9	3
その他	2	2	0	2	2	0
不明	1	0	1	0	0	0
合計	41	33	8	28	23	5

注意）複数選択を行っている事業所が含まれるため、当該設問の回答件数が回答者総数と一致しない。

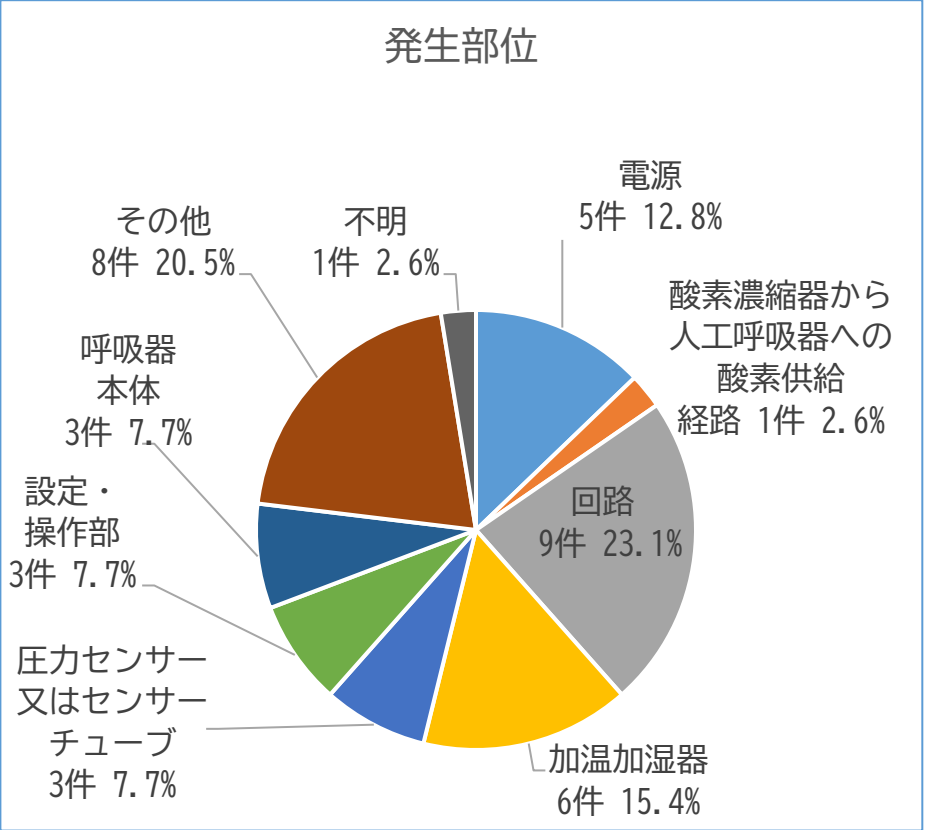
発見の端緒



ヒヤリ・ハット事例が発見された端緒として最も多いものが、「アラーム・モニター」の17/39件(43.6%)であったほか、「患者・家族の訴え」の10/39件(25.6%)が多く回答があった。

6 発生部位

	全体（令和6年9月以前）の事例			令和5年10月～令和6年9月の事例		
	合計	訪問看護ステーション	在宅用人工呼吸器営業所	合計	訪問看護ステーション	在宅用人工呼吸器営業所
電源	5	5	0	4	4	0
酸素濃縮器から人工呼吸器への酸素供給経路	1	1	0	0	0	0
回路	9	8	1	5	4	1
加温加湿器	6	4	2	3	3	0
圧力センサー又はセンサーチューブ	3	1	2	3	1	2
設定・操作部	3	3	0	2	2	0
呼吸器本体	3	2	1	3	2	1
その他	8	8	0	6	6	0
不明	1	0	0	0	0	0
合計	39	32	6	26	22	4

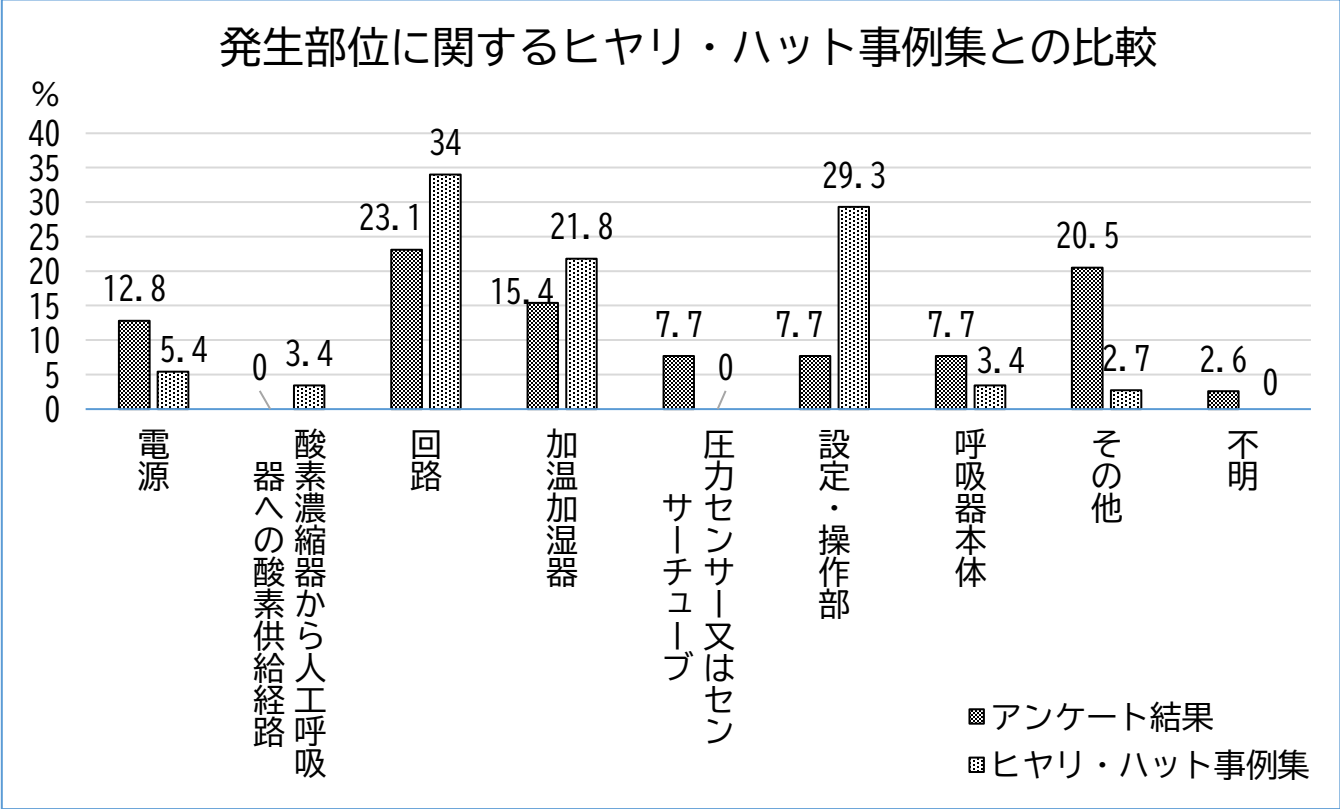


ヒヤリ・ハット事例の発生部位として最も多いものが、回路の9/39件(23.1%)であったほか、加温加湿器の6/39件(15.4%)、電源の5/39件(12.8%)が多く回答があった。

在宅における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関するアンケートの実施結果等について

7 発生部位に関する「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策」(ヒヤリ・ハット事例集(令和元年度部会成果物))との発生割合の比較

	アンケート結果		ヒヤリ・ハット事例集	
	件数	割合%	件数	割合%
電源	5	12.8	8	5.4
酸素濃縮器から人工呼吸器への酸素供給経路	1	2.6	5	3.4
回路	9	23.1	50	34.0
加温加湿器	6	15.4	32	21.8
圧力センサー又はセンサーチューブ	3	7.7	—※	—※
設定・操作部	3	7.7	43	29.3
呼吸器本体	3	7.7	5	3.4
その他	8	20.5	4	2.7
不明	1	2.6	0	0.0
合計	39	100	147	100

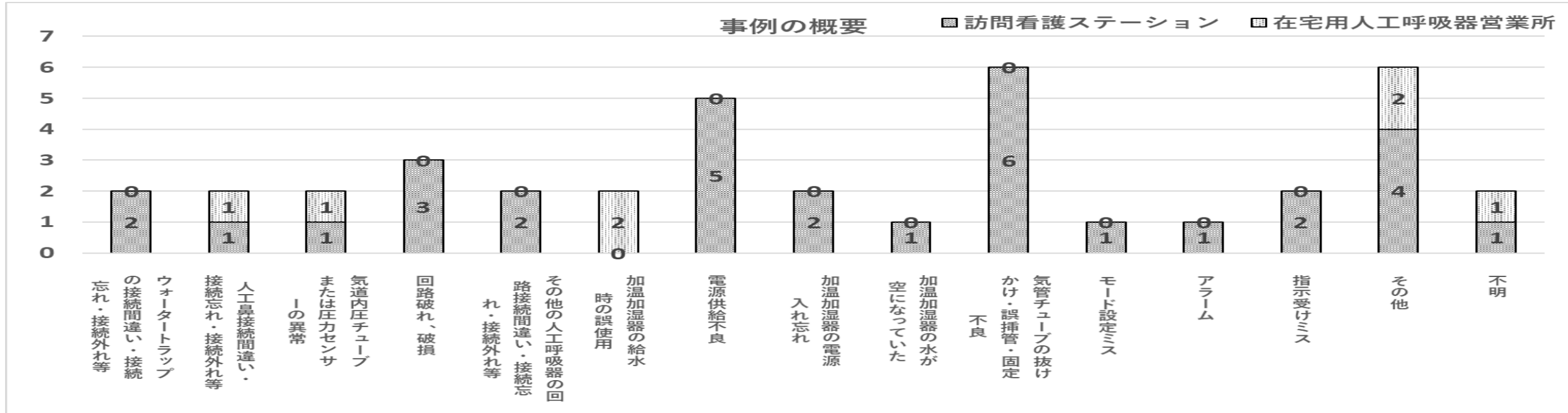


※令和元年度は、「圧力センサー又はセンサーチューブ」での集計は行っていなかった

令和元年度の当部会成果物「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策」の分析結果（日本医療機能評価機構が実施した医療事故情報収集事業における2017年10月～2018年12月の人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例147件の集計）との発生割合の比較を行った。

収集事例数に大きな差があるが、「電源」「酸素濃縮器から人工呼吸器への酸素供給経路」「回路」「加温加湿器」「呼吸器本体」について割合の推移に同様の傾向がみられた。

8 事例の概要



在宅用人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例は、令和5年10月～令和6年9月の事例が26件、令和5年10月以前の事例が13件、合計39件の回答があった。

回答の最も多いものが、気管チューブの抜けかけ・誤挿管・固定不良の6/39件(15.4%)で、次いで、電源供給不良(コンセント未接続、気づかないうちにバッテリー駆動等)が5件(12.8%)あった。

また、「その他」を選択された回答が6件あり、このうち1件から「気温差による結露」の事例報告を受けている。これについて、当該回答内において「同様の事例」を5件と回答されており、また、同様に「不明」を選択された事例で「気温差による結露」と考えられるものが1件ある。

これにより「気温差による結露」が7事例報告を受けたこととなる。

9 回答のあった事例における背景・要因①

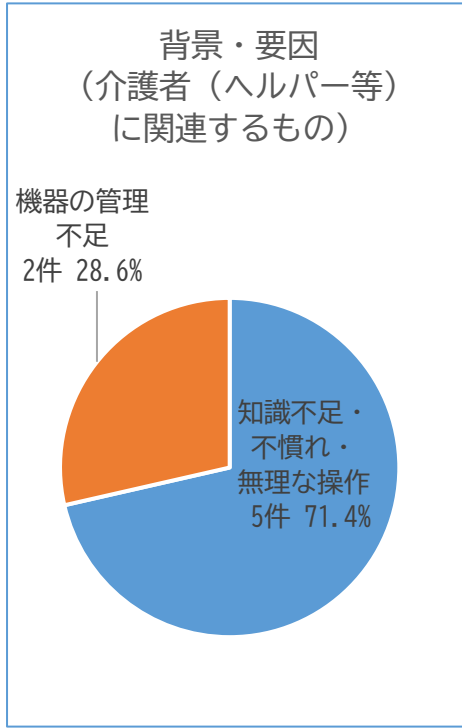
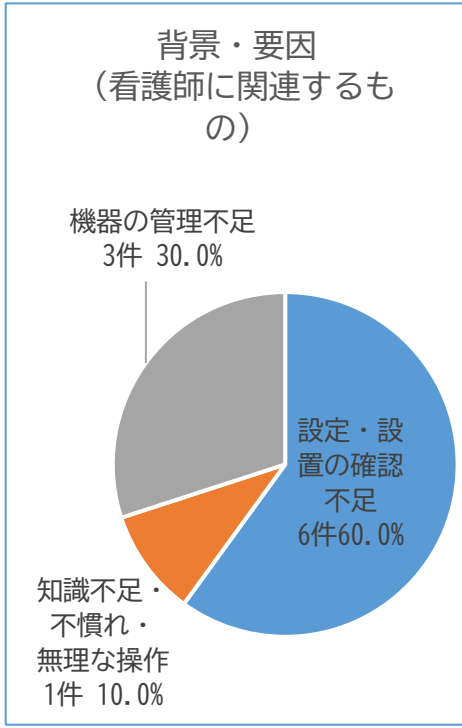
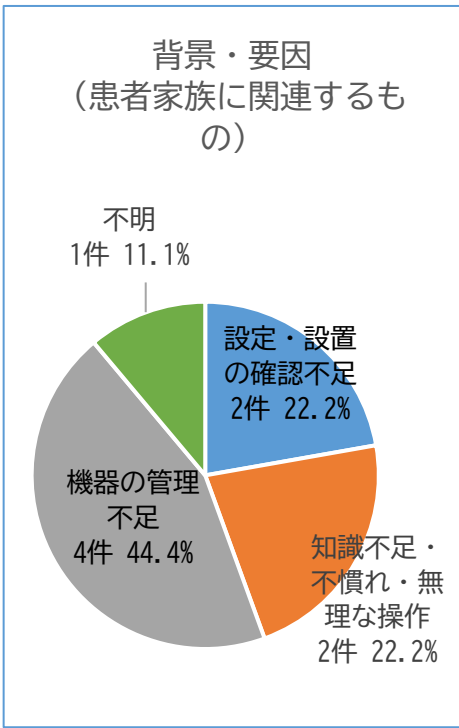
	全体（令和6年9月以前）の事例			令和5年10月～令和6年9月の事例		
	合計	訪問看護ステーション	在宅用人工呼吸器営業所	合計	訪問看護ステーション	在宅用人工呼吸器営業所
設定・設置の確認不足	8	8	0	6	6	0
知識不足・不慣れ・無理な操作	13	10	3	8	7	1
機器の管理不足	10	9	1	6	5	1
指示受け間違い	0	0	0	0	0	0
その他	4	3	0	4	3	0
不明	4	2	2	2	1	1
合計	39	32	6	26	22	3

要因として考えられるもので一番多いものが「知識不足・不慣れ・無理な操作」で13/39件(33.3%)で、そのほか、「機器の管理不足」が10/39件(25.6%)、設定・設置の確認不足が8/39件(20.5%)あった。

在宅における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関するアンケートの実施結果等について

9 回答のあった事例における背景・要因②

	全体（令和6年9月以前）の事例			令和5年10月～令和6年9月の事例		
	合計	訪問看護ステーション	在宅用人工呼吸器営業所	合計	訪問看護ステーション	在宅用人工呼吸器営業所
患者	3	1	2	1	1	0
患者家族	9	8	1	4	3	1
看護師	10	10	0	7	7	0
介護者（ヘルパー等）	7	7	0	5	5	0
営業所担当者	0	0	0	0	0	0
その他	4	3	1	4	3	1
不明	6	3	3	5	3	2
合計	39	32	7	26	22	4



ヒヤリ・ハット事例に関する背景・要因は、看護師に関連するものが10/39件(25.6%)、患者家族に関連するものが9/39件(23.1%)件、介護者(ヘルパー等)が7/39件(17.9%)あった。

患者家族に関連する要因として一番多いものが、「機器の管理不足」の4/9件(44.4%)であり、看護師に関連する要因として一番多いものが、「設定・設置の確認不足」の6/10件(60.0%)、介護者に関連する要因として一番多いものは、「知識不足・不慣れ・無理な操作」の5/7件(71.4%)であった。

参考情報

■啓発物希望調査

在宅医療において人工呼吸器を安全に使用するために必要と思われるものを調査したところ、トラブルシューティングが最も多く184/235件であり、78.3%の事業所から希望があった。次いでヒヤリ・ハット事例集165/235件(70.2%)、ヒヤリ・ハット防止のチェックリスト153/235件(65.1%)の希望となった。

■人工呼吸器以外のヒヤリ・ハット事例

人工呼吸器以外のヒヤリ・ハット事例として、今回様々な情報の収集を行うことができた。

特に訪問看護ステーションから、在宅酸素(4件)、胃ろう(2件)、輸液ポンプ(5件)など複数の同一の機器に関する事例が報告されていた。

■医療機器の安全対策に関し、大阪府に検討を望んでいること

医療機器の安全対策として、大阪府に災害対策(自家発電設備、バッテリーの整備等含む)(6件)や説明会研修の開催(3件)など複数の希望があったほか、啓発資材の閲覧に関する意見などがあった。

在宅における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関する アンケートの分析結果等について

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課
製造審査グループ

在宅における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関するアンケートの実施結果等について

1. 調査目的

在宅での人工呼吸器の使用に関するヒヤリ・ハット事例の発生状況を確認し、適正使用に関する課題を把握する。

2. 調査内容

在宅での人工呼吸器の使用に関するヒヤリ・ハット事例の発生の有無、種類、件数等。

3. 実施主体

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課

4. 調査対象

大阪府内訪問看護ステーション及び在宅用人工呼吸器販売・貸与営業所

5. 調査方法

WEB

6. 調査期間

令和6年10月18日(金)から同年11月30日(土)まで

7. 回答数

235件(うち、訪問看護ステーション221件※、人工呼吸器営業所11件、病院・診療所1件、その他2件)

※訪問看護ステーション全221件中、過去から回答日現在にかけて人工呼吸器使用患者の利用実績のあった事業所は125件、令和6年9月現在で人工呼吸器使用患者の利用実績のある事業所は96件。

背景・要因

発生場面

発見の端緒

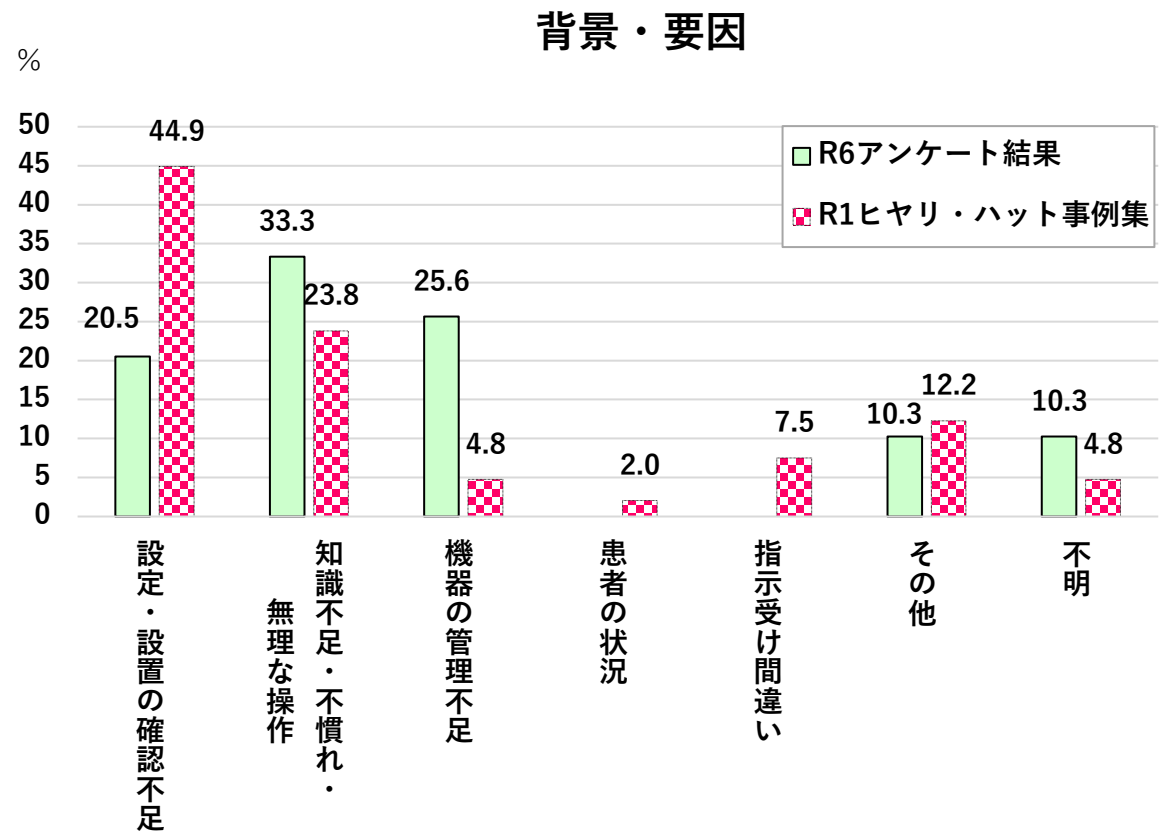
発生部位

背景・要因における分析結果

【背景・要因の各年度の比較】

背景・要因	R6アンケート結果		R1ヒヤリ・ハット事例集	
	件数	割合%	件数	割合%
設定・設置の確認不足	8	20.5%	66	44.9%
知識不足・不慣れ・無理な操作	13	33.3%	35	23.8%
機器の管理不足	10	25.6%	7	4.8%
患者の状況	-(※)	-(※)	3	2.0%
指示受け間違い	0	0.0%	11	7.5%
その他	4	10.3%	18	12.2%
不明	4	10.3%	7	4.8%
合計	39	100.0%	147	100%

※ R 6 は項目なし

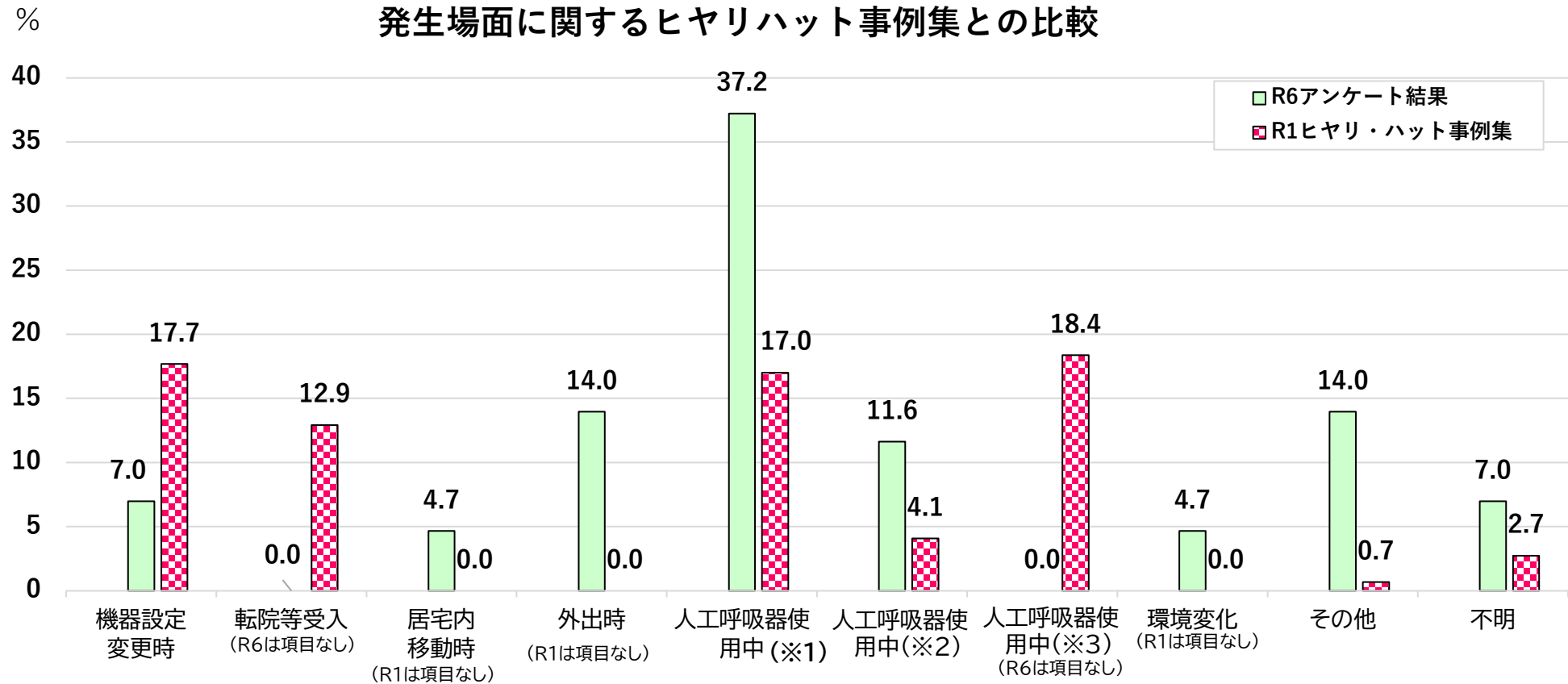


■「知識不足・不慣れ・無理な操作」「機器の管理不足」は医療機能評価機構のヒヤリ・ハット事例の分析データ(R1)より在宅(R6)に多い傾向にある。

■「設定・設置の確認不足」は在宅(R6)の方が低い。

→医療従事者以外の患者家族等が安易に操作できない仕様になっているためと考えられる。

発生場面における分析結果



※1 呼吸器に係る処置時

※2 呼吸器以外の処置時

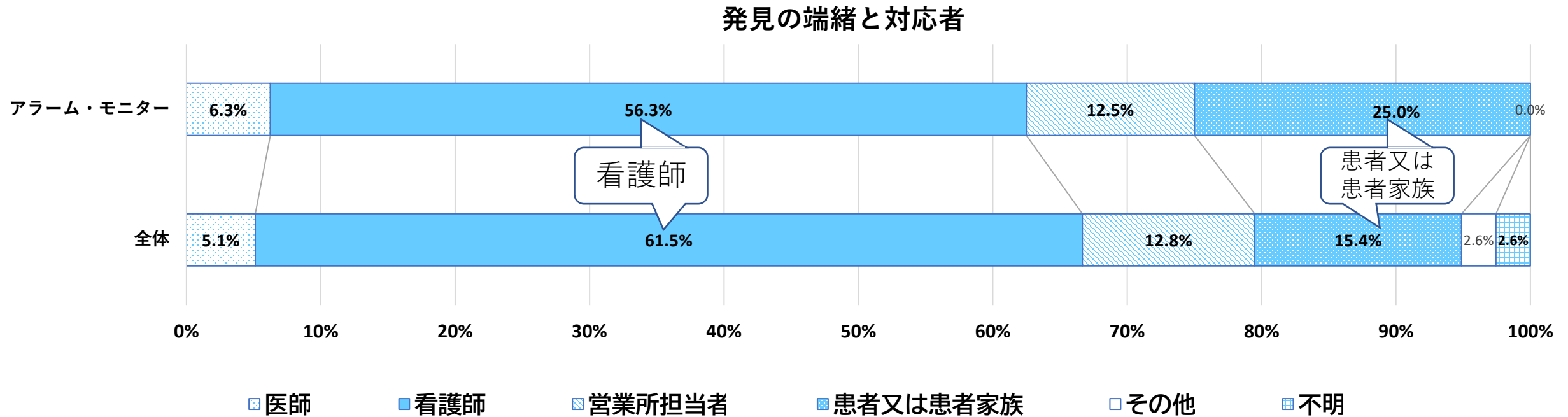
※3 処置なし

■人工呼吸器使用中(※1)は、呼吸器に係る処置時の発生割合が圧倒的に多いが、医療機関(R1)では各項目とも突出した傾向はみられない。

→医療機関では在宅現場に比べ様々な場面において、異常を発見できる環境であると考えられる。

発見端緒と事例の対応者における分析結果

	件数	医師(%)	件数	看護師(%)	件数	営業所担当者(%)	件数	患者又は患者家族(%)	件数	その他(%)	件数	不明(%)
全体	2	5.1%	24	61.5%	5	12.8%	6	15.4%	1	2.6%	1	2.6%
アラーム・モニター	1	6.3%	9	56.3%	2	12.5%	4	25.0%	0	0.0%	0	0.0%

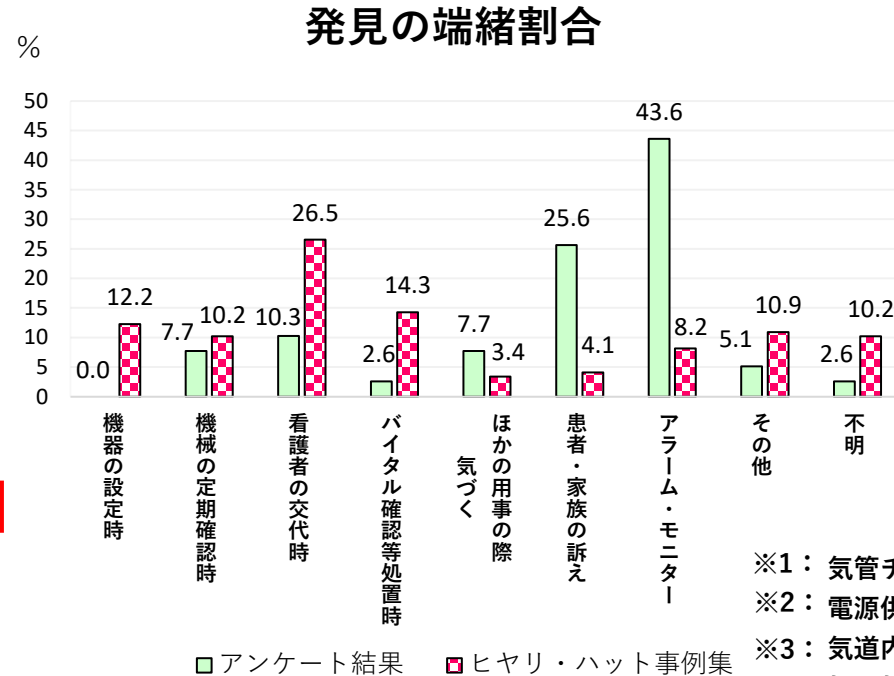


- ヒヤリハット全体での発見端緒は看護師による対応が多いが、アラーム・モニターでは患者または患者家族の割合が全体と比較して高い

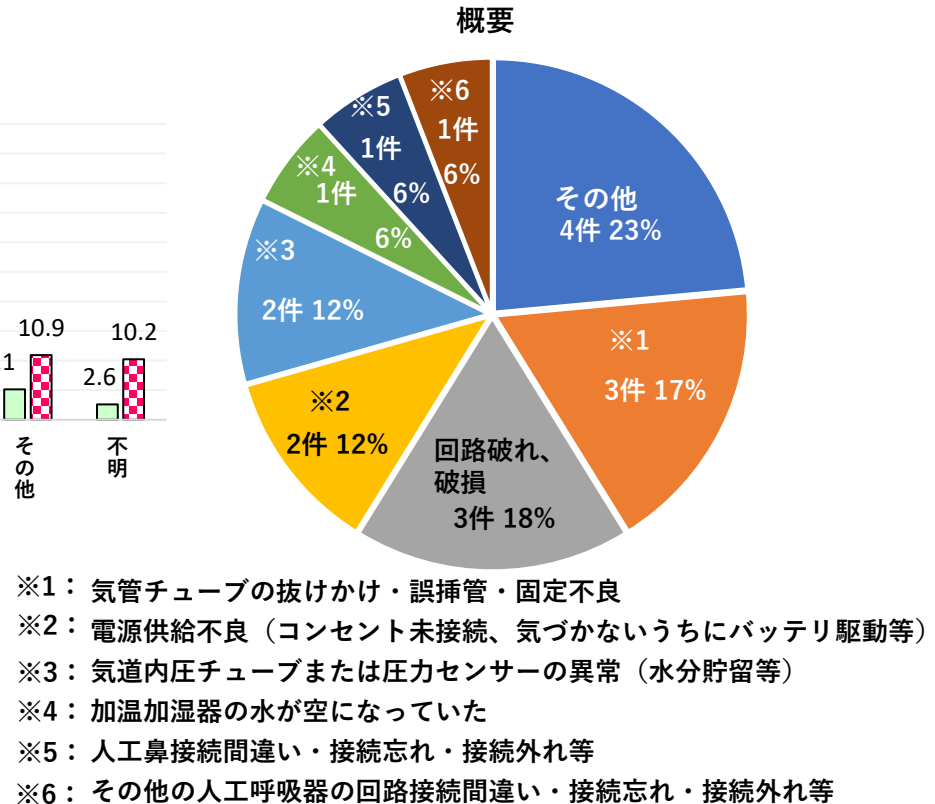
発見端緒における分析結果

【発見端緒の件数と割合】

	アンケート結果 (R6)		ヒヤリ・ハット事例集 (R1)	
	件数	割合%	件数	割合%
機器の設定時	0	0.0	18	12.2
機械の定期確認時	3	7.7	15	10.2
看護者の交代時	4	10.3	39	26.5
バイタル確認等処置時	1	2.6	21	14.3
ほかの用事の際 気づく	3	7.7	5	3.4
患者・家族の訴え	10	25.6	6	4.1
アラーム・モニター	17	43.6	12	8.2
その他	2	5.1	16	10.9
不明	1	2.6	15	10.2



在宅においてアラーム・モニターを発見の端緒とした事例の概要



- 発見の端緒について、病院では看護師の交代時が多いが、在宅ではアラーム・モニターでの発見が多い。
 - チューブ、回路や電源に関する幅広い事例がアラーム・モニターを発見の端緒としている。
- 在宅では、アラーム・モニターがトラブル発見に大きな役割を持つことが示唆される。

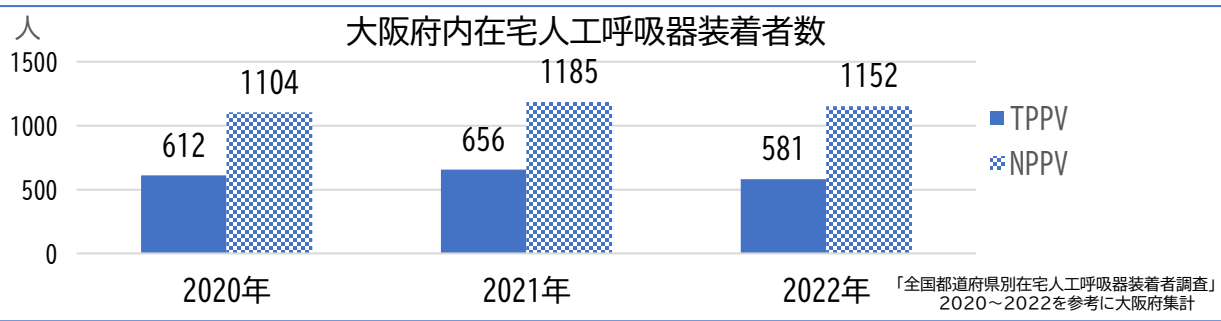
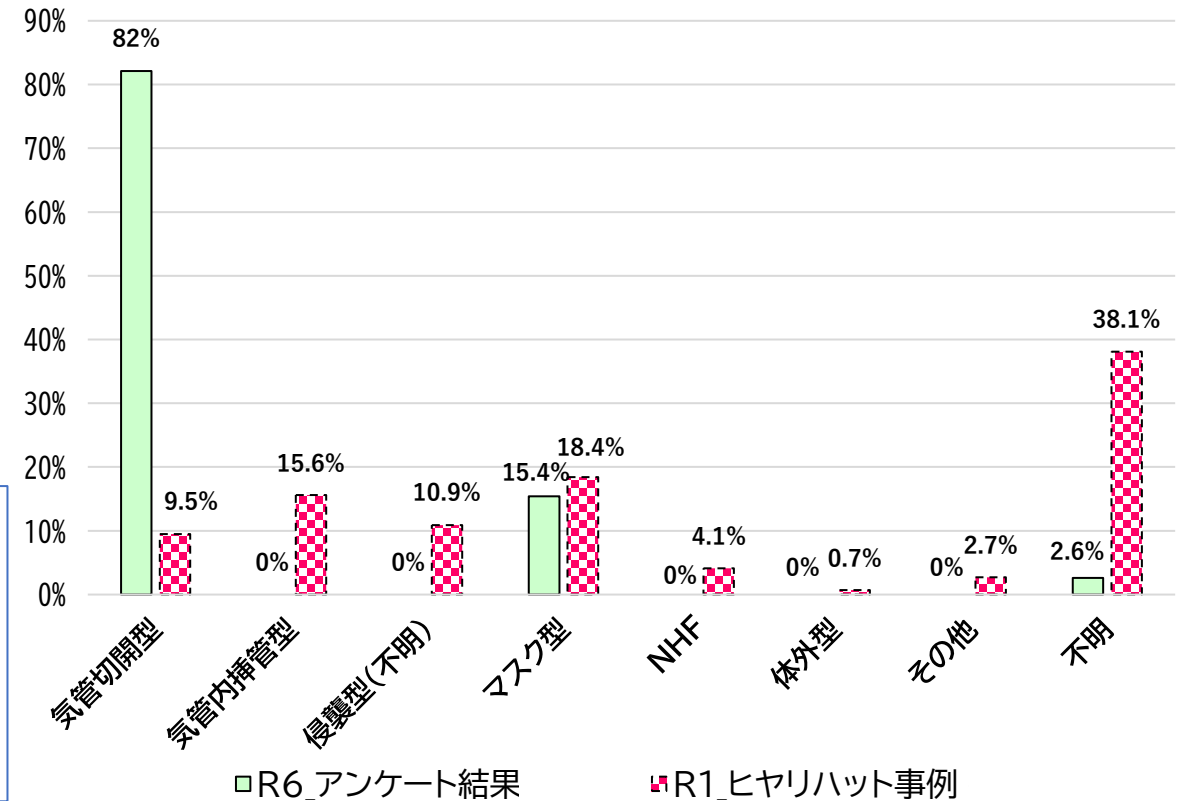
人工呼吸器の種類における分析結果 ①

【人工呼吸器の種類と発生件数の比較】

		R6アンケート結果		R1ヒヤリハット事例	
		件数	割合	件数	割合
侵襲型	気管切開型	32	82.1%	14	9.5%
	気管内挿管型	－(※)	－(※)	23	15.6%
	不明	－(※)	－(※)	16	10.9%
非侵襲型	マスク型	6	15.4%	27	18.4%
	NHF	－(※)	－(※)	6	4.1%
	体外式	－(※)	－(※)	1	0.7%
その他		－(※)	－(※)	4	2.7%
不明		1	2.6%	56	38.1%

※ R 6 は項目なし

人工呼吸器の種類と発生件数



■気管切開型の事例は病院に比べて在宅は多い。

■全国都道府県別在宅人工呼吸器装着者調査2020～2022※より、大阪府では気管切開型よりマスク型の装着患者数が多いとされているが、令和6年度のアンケートではヒヤリハット事例件数は気管切開型が多かった。

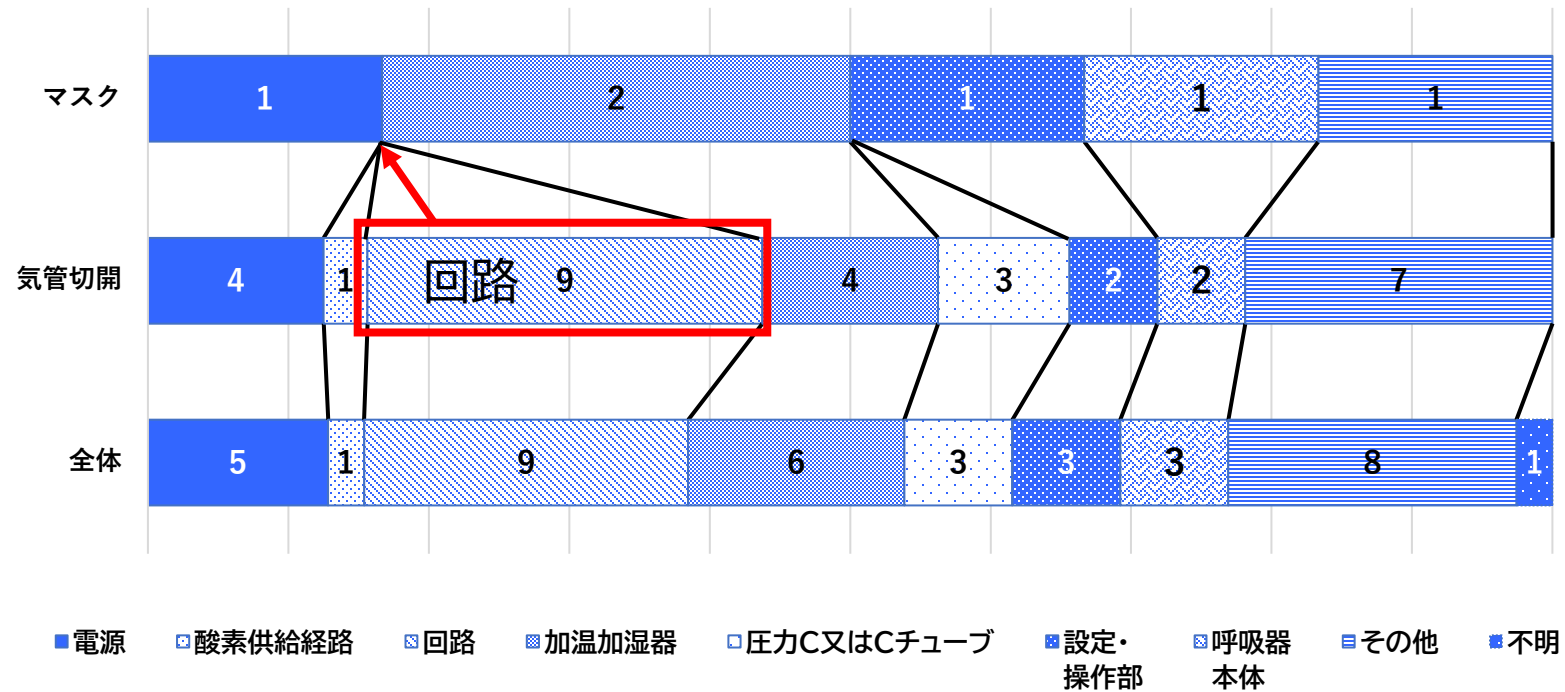
※厚生労働行政推進調査事業費補助金(難治性疾患政策研究事業) 分担研究報告書による。

人工呼吸器の種類における分析結果 ②

【人工呼吸器種類別のヒヤリハット発生部位の比較】

	全体 (件数)	気管切開 (件数)	マスク (件数)	不明 (件数)
電源	5	4	1	0
酸素供給経路	1	1	0	0
回路	9	9	0	0
加温加湿器	6	4	2	0
圧力C又はCチューブ	3	3	0	0
設定・操作部	3	2	1	0
呼吸器本体	3	2	1	0
その他	8	7	1	0
不明	1	0	0	1

人工呼吸器の種類別ヒヤリ・ハット発生部位



■ 在宅でのヒヤリハット事例に気管切開型が多い理由について、以下の可能性が考えられる。

- ・ 一般的に回路が簡易なマスク型と比べ、回路が複雑な気管切開型でのヒヤリハットが多い可能性。
- ・ マスク型は夜間限定で使用するなど機器依存度が低い患者もあり、装着数が多いがヒヤリハットとして把握される事例が少ない可能性。
- ・ 訪問看護師が関わる在宅患者は気管切開を装着している重症患者が多い可能性。

啓発資材の作成及びスケジュール等について

令和7年6月3日

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課

啓発資材の媒体の選定について

■過去の当部会における人工呼吸器の啓発資材媒体

啓発資材	媒体	部会開催年度
在宅人工呼吸器のハンドブック	書類(印刷物)	平成25年度～27年度
ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策	書類(HP公開)	令和元年度
人工呼吸器の安全使用について	書類(印刷物)	令和5年度

参考)コンタクトレンズの啓発資材媒体

啓発資材	媒体	部会開催年度
①CLって知ってる？ ②CLを使用する子どもたちの目を守るために！	書類(印刷物) スライド資料	平成30年度
あなたのコンタクトレンズは大丈夫？	動画 (YouTube)	コロナ禍のため部会開催なし (動画作成は令和3年度～4年度)

当部会開催当初(平成25年度)から、成果物においては印刷物、ホームページ公開型の資料、動画などを作成。特に人工呼吸器においては、いずれの年度も書類にて啓発資材を作成してきた。

啓発資材の媒体の選定について

■前年度部会等で事前にいただいた医療機器安全対策推進部会委員のご意見、同WG委員のご意見

委員名称	いただいたご意見
部会委員	・写真やイラストを用いて目に留まるように。 ・昨今、YouTube 等 SNSを媒体とする情報が受け入れられやすいのでは。
WG委員(人工呼吸器営業所)	・訪問看護ステーション等に研修を行う際は、スライドを用いた研修や、実機を用いた研修を行っている。 - この際、訪問看護ステーション等が研修内容を録画撮影されていることがある。
WG委員(訪問看護師)	・手に取りやすいように、人工呼吸器の傍に置いておける資材。 ・ヘルパー等介護者に渡し、業務の参考に読んでもらえる資材。 ・トラブル発生時に人工呼吸器営業所や訪問看護ステーション等に連絡をする際、必要事項の整理に活用できる資材。 ・トラブルシューティングに活用できる資材。 ・動画の場合、尺の設定が難しい。短いと内容が薄くなり、長尺化するほどに再生率が落ちる可能性がある。

昨今一般に広く利用されている、YouTube等SNSの活用に関するご意見があったほか、ワーキンググループ委員からは、在宅現場等に配置できる媒体がよいのご意見があった。

啓発資材の媒体の選定について

■啓発資材の媒体についての事務局案

在宅人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の啓発動画を作成。

- ・動画は令和3年度～4年度作成のコンタクトレンズ啓発動画同様、YouTube等SNSにアップロードし、広く拡散、周知を図る。
- ・加えて動画内容を静止画に加工し、書類資材として転用可能なものとする。

■啓発資材の構成案

資材作成において、令和6年度実施のアンケート結果や委員等のご意見を踏まえ、以下の内容で構成する。

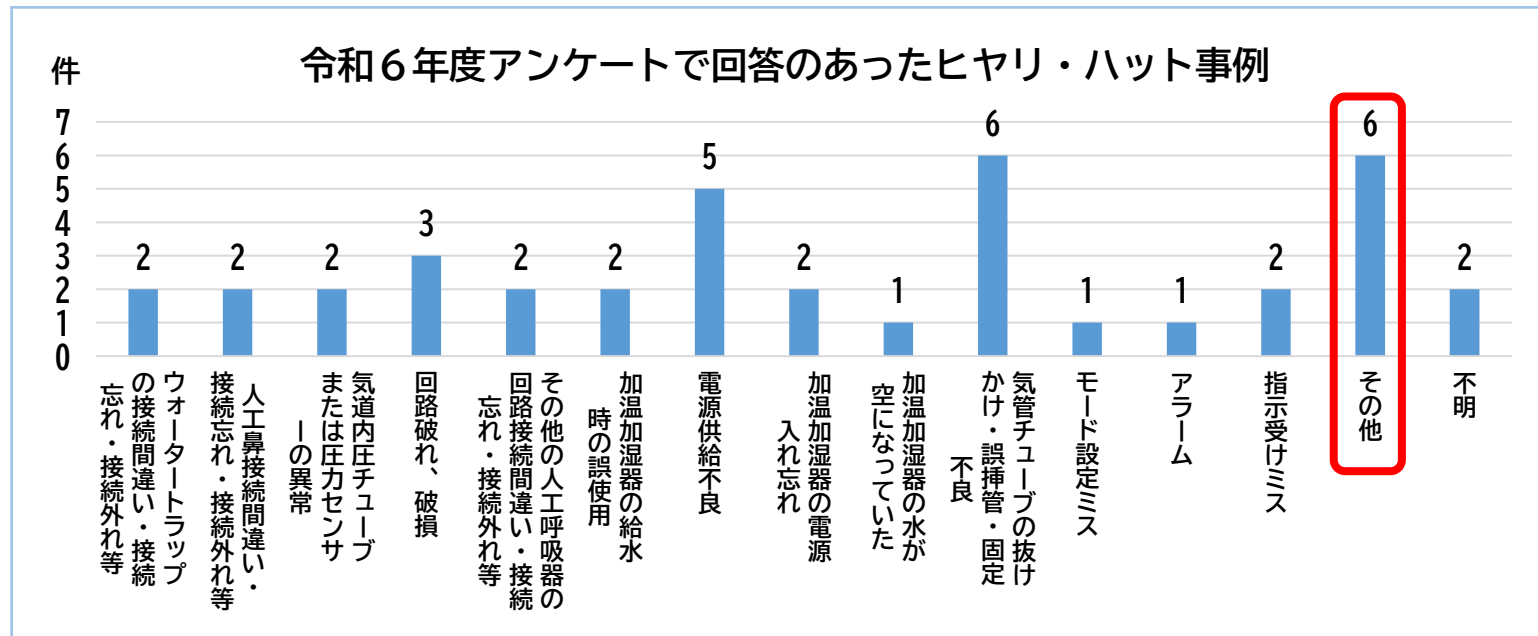
- ・アンケート結果から抽出したヒヤリ・ハット事例の紹介
- ・ヒヤリ・ハット事例の発生原因や起こり得るトラブルの説明
- ・啓発対象者等に親しまれやすいイラストや写真の挿入
- ・事例を防止するためのチェックリストやトラブルシューティング
- ・事例が発生した場合の訪問看護ステーション等への連絡事項

啓発資材の媒体の選定について

■啓発資材の構成①

・アンケート結果から抽出したヒヤリ・ハット事例の紹介

当該アンケート結果から14種類のヒヤリ・ハット事例が在宅で発生していることが確認された。
これらの中から、啓発すべき事例を検討し、抽出する。



啓発の必要な事例については、ワーキンググループ委員にも相談を行いながら、各事例を部位別、類似事例別等に統合することで、半数程度の事例紹介数とし、項目数を限定することで、内容の濃い啓発を目指す。

「その他」に含まれる結露に関する事例については、アンケート結果では目立った件数の報告はなかったが、人工呼吸器営業所から在宅に特に多い事例として事前に確認していた事例であり、注意事例の一つとして組込みを検討。

啓発資材の媒体の選定について

■啓発資材の構成②

・トラブルシューティング

前年度実施のアンケート結果からトラブルシューティングの要望が多くあったことに加え、ワーキンググループ委員(訪問看護師)からも意見があったことから、構成に加えることを検討。

一方で、メーカーや機種によって固有のトラブルシューティングがあると考えられ、ミスリードを防ぐため、それぞれの機種に共通の内容を提示する必要があり、慎重な検討が必要。

トラブルシューティング(例)

【気道内圧上昇時】

- ✓回路に分泌物や結露が付着し、塞いでいないか。
- ✓チューブが折れ曲がったり、痰が詰まっていないか。
- ✓患者と人工呼吸器の非同調など、患者に気道内圧を上昇させる原因がないか。

【気道内圧低下時】

- ✓回路の外れや破損、リークはないか。
- ✓気管チューブの破損や抜けかけはないか。
- ✓カフ圧は十分か(カフ周りからリークはないか)
- ✓患者と人工呼吸器の非同調など、患者に気道内圧を低下させる原因がないか。

アンケート結果から啓発資材としてトラブルシューティングの要望が多かったこともあり、紹介事例の中で解決策として提示可能なものについては、ワーキンググループ委員の専門的見地から意見を確認することによりトラブルシューティングの挿入を目指す。

啓発資材の媒体の選定について

■啓発資材の構成③

・写真やイラストの掲載

啓発資材に挿入するために最適な写真・イラスト等の確保が必要。

インターネット上で取得可能な画像等は、著作権や個人情報の観点から使用できないものが多く、また、使用可能なものについても、専門的分野のため選択肢が少ない状況。

ワーキンググループ委員からイラストや写真の提供のご協力や、事務局でイラストを作成する等、可能な限りビジュアル面を工夫することで、より親しみやすい啓発資材の作成を目指す。

■啓発資材の構成④

・動画の尺設定

短いと内容が薄くなり、長尺化するほどに再生率が落ちる可能性がある。

訪問看護師、介護者等の啓発資材として有効活用していただけるよう、適切な視聴時間を設定する必要がある。

令和7年度医療機器安全対策推進部会のスケジュールについて

■ワーキンググループの開催

- 啓発資材の作成において専門家の意見を取り入れる必要があることから昨年度に引き続きワーキンググループを開催。
- ワーキンググループ開催後も各委員とのご意見をいただきながら資材案を完成させる。
案完成後、患者等の確認を経て大きく修正を行う必要が生じた場合等、必要に応じて複数回のワーキンググループを開催。

■第2回部会開催

- 例年通り12月頃に第2回部会を開催予定。
- 第2回部会にて、啓発資材の最終案をお示しする予定。
- 部会から資材案の了承が得られたら、その内容を基にスライド資料を作成。令和8年開催予定の薬事審議会で報告し、以降啓発を開始。

■今後のスケジュール



(啓発資材素案) 人工呼吸器を正しく使用するために 【資料1-4】

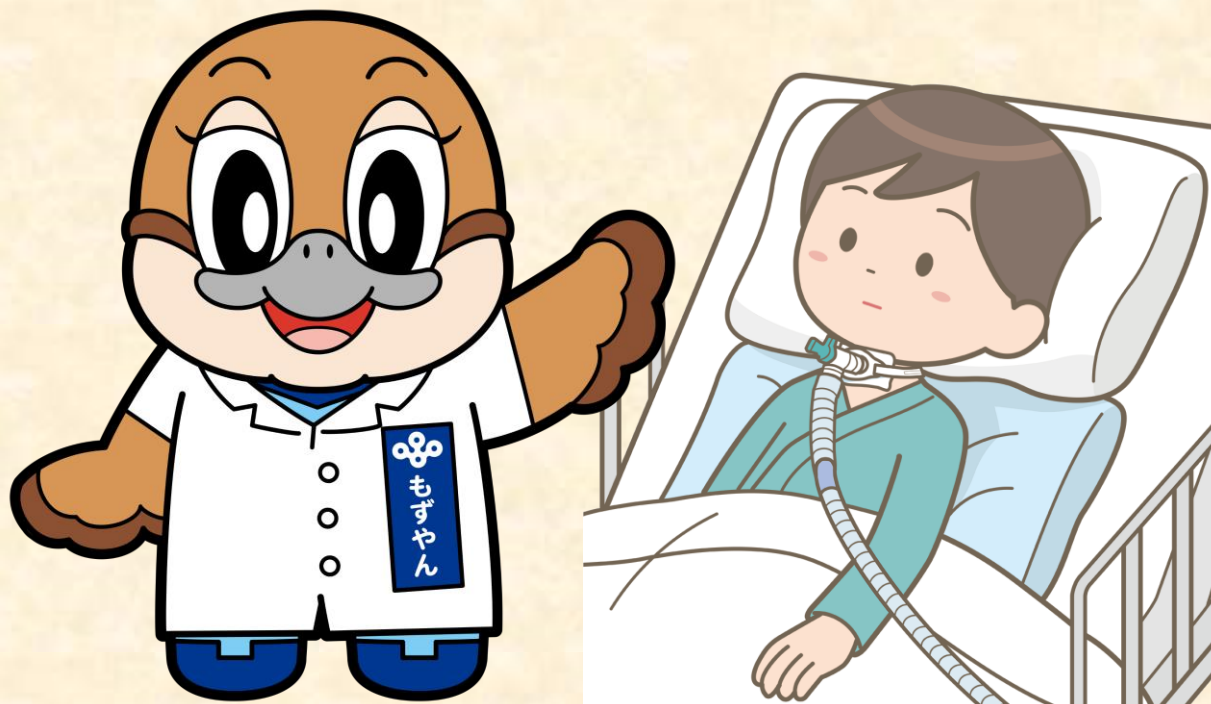
■啓発資材の構成案

1. はじめに
当該啓発資材の趣旨を説明
2. ヒヤリ・ハットとは？
ヒヤリ・ハットの定義や予防の重要性などを説明
3. アンケート結果
アンケートやヒヤリ・ハット事例集との比較分析結果から、
重要なデータを紹介
4. 抽出したヒヤリ・ハット事例の紹介
アンケートで収集した事例をまとめて7項目ほど掲載
5. ヒヤリ・ハットの発生原因や起こり得るトラブルの説明
啓発対象者等にわかりやすく親しまれやすいイラストや写真の挿入
事例を防止するためのチェックリストやトラブルシューティング
6. 事例が発生した場合の訪問看護ステーション等への連絡事項
緊急連絡時適切に伝達するために情報を整理するための説明

(啓発資材素案)

人工呼吸器を正しく使用するために

～在宅で発生するヒヤリ・ハット事例の紹介とその対策～



～はじめに～

人工呼吸器は、そのトラブルの発生により患者様の健康被害を引き起こすおそれのある医療機器ですが、ヒヤリ・ハット事例の発生が多いことで知られています。

(独)医薬品医療機器総合機構や(公財)日本医療機能評価機構から、繰り返し注意喚起が行われていますが、事例は継続して発生している状況であり、高齢化や小児在宅医療患者の増加等で在宅医療の需要が増加し、在宅での人工呼吸器使用者も増加傾向にあることから、今後も同様の傾向が続く可能性が考えられます。

一方で、(独)医薬品医療機器総合機構や(公財)日本医療機能評価機構で公表されているヒヤリ・ハット事例は医療機関からの報告が多く、在宅で発生する事例を紹介する資料が少ないため、令和6年度、大阪府では、府内訪問看護ステーション及び在宅人工呼吸器販売等営業所ご協力いただきアンケートを実施し、在宅で発生するヒヤリ・ハット事例を収集しました。

この資料は、アンケート結果が示す在宅で起こり得る事例を紹介するとともに、その予防対策を啓発することで、在宅で人工呼吸器に携わる患者、家族、訪問看護師、介護者等の適正使用や、安心・安全に繋げることが出来ればと考え作成しました。

なお、本啓発資材はアンケート結果で収集した事例を紹介しているものであり、在宅で発生するすべての事例を網羅しているわけではないことにご留意いただくとともに、患者、家族の皆様におかれましては、事例発生時にご自身での解決が困難な場合は訪問看護師等医療スタッフの指示を確認してください。



ヒヤリ・ハットとは？

ヒヤリ・ハットとは

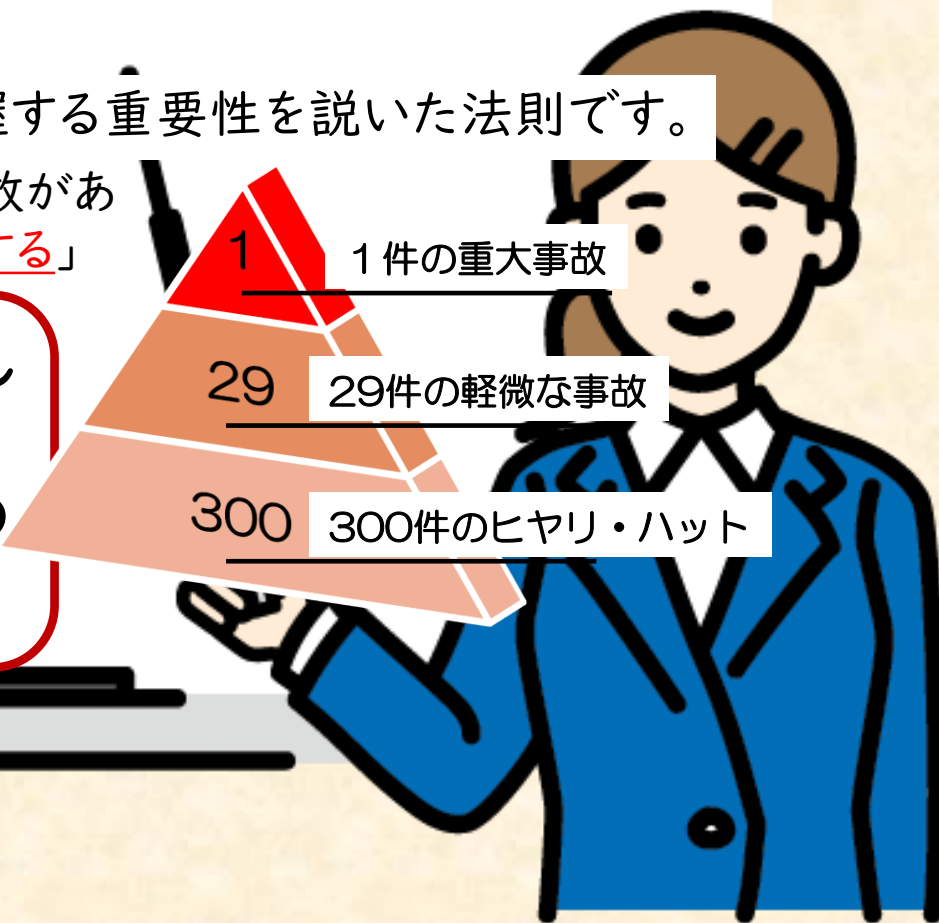
危ないことが起こったが、幸い災害には至らなかった事象のことです。
（「ヒヤリ」としたり、「ハッ」とした危険な状況の発生）

ハインリッヒの法則

重大事故の裏に潜むヒヤリ・ハットを把握する重要性を説いた法則です。

「1つの重大事故の背後には29の軽微な事故があり、その背景には300のヒヤリ・ハットが存在する」

ヒヤリ・ハット事例を収集し、分析して、再発を防ぐ手立てを考え、その情報を共有することが重大事故の防止につなげましょう!!



在宅医療現場における 人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の紹介 (令和6年度実施のアンケート結果から)

在宅における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関するアンケート(令和6年度)

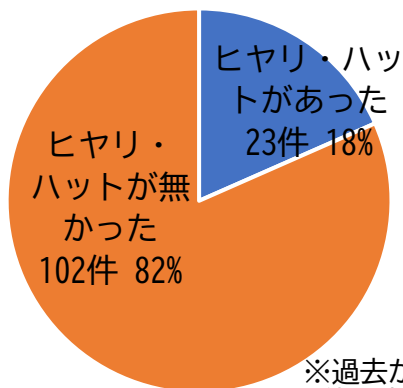
調査対象:大阪府内訪問看護ステーション及び在宅用人工呼吸器販売・貸与営業所

調査期間:令和6年10月18日(金)から同年11月30日(土)まで

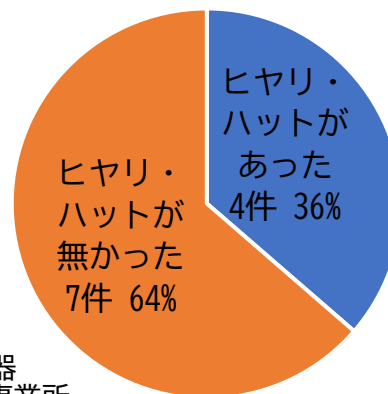
回答数:235件(訪問看護ステーション221件※、人工呼吸器営業所11件、病院・診療所 1件、その他2件)

※訪問看護ステーション全221件中、過去から回答日現在にかけて人工呼吸器使用患者の利用実績のあった事業所は125件、令和6年9月現在で人工呼吸器使用患者の利用実績のある事業所は96件。

訪問看護ステーション※における
ヒヤリ・ハット事例の発生事業所の割合



人工呼吸器営業所における
ヒヤリ・ハット事例の発生事業所の割合

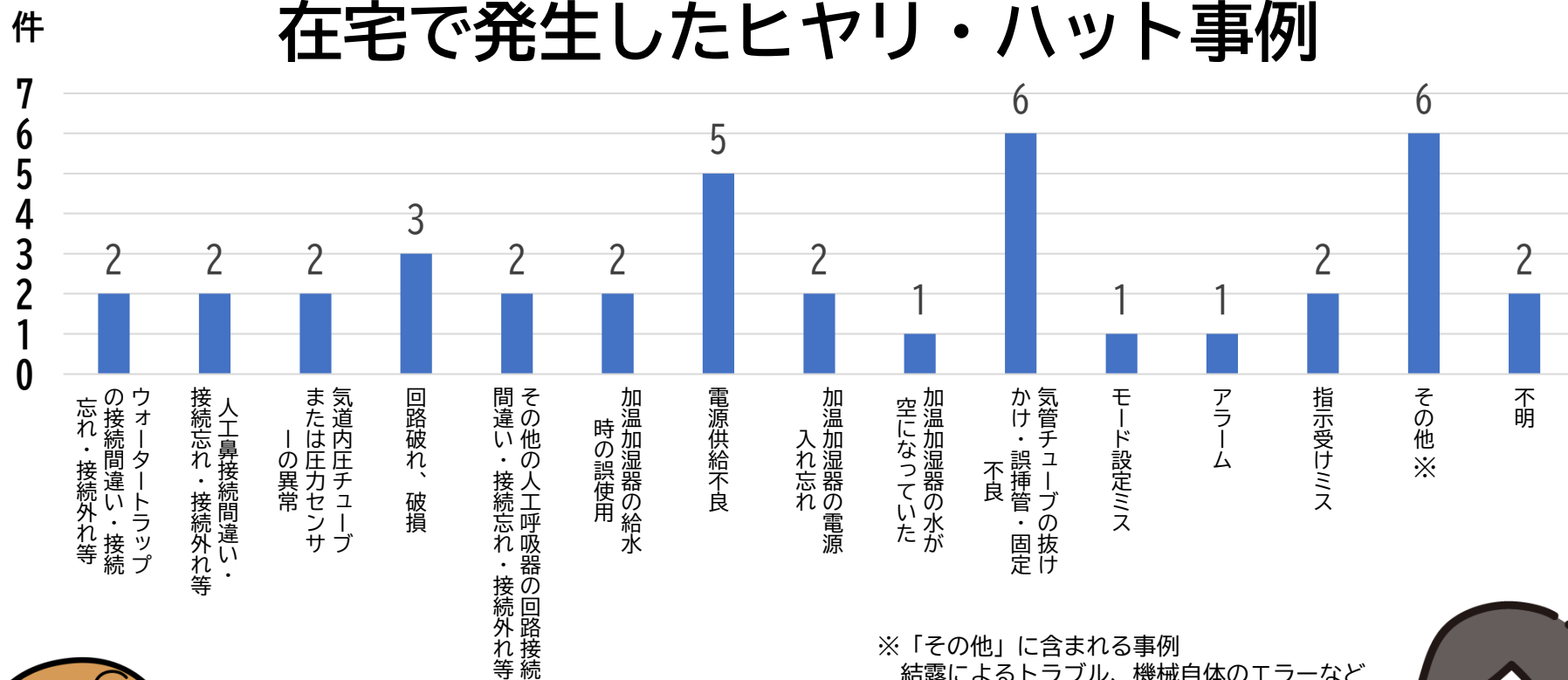


※過去から回答日現在にかけて人工呼吸器
使用患者の利用実績のあった125件の事業所

- ◆ アンケートでは、235件の訪問看護ステーション、人工呼吸器販売・貸与営業所から回答をいただきました。
- ◆ このうち、訪問看護ステーション23事業所、人工呼吸器営業所から4事業所から、過去にヒヤリ・ハットがあったと回答がありました。
- ◆ また、一つの事業所に複数の事例の回答もあり、合計39件の事例が収集することができました。



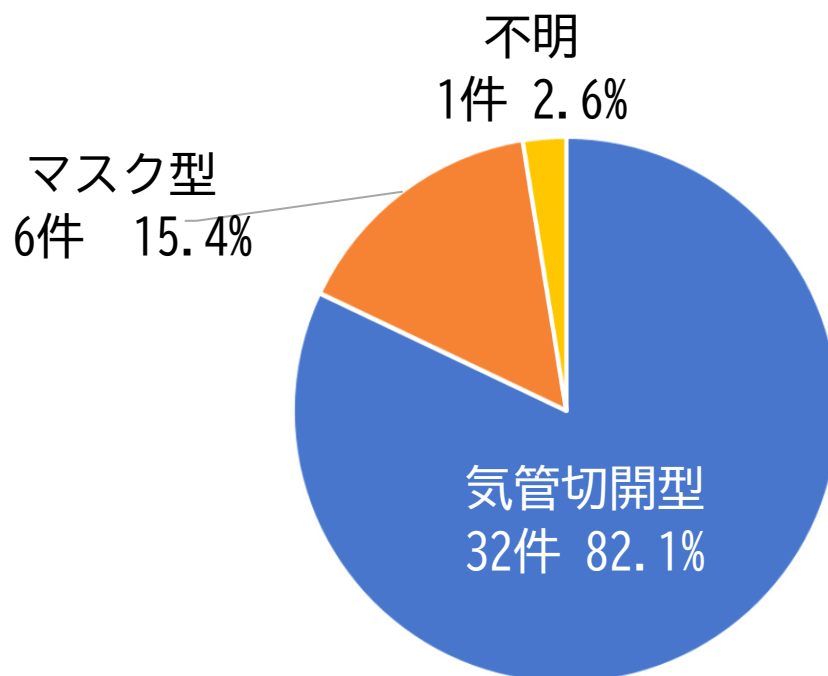
在宅で発生したヒヤリ・ハット事例



- ◆ アンケートでは、39件の事例が収集され、回路の接続間違いや、気管チューブの抜けかけ等、様々なヒヤリ・ハットが在宅で発生していることがわかりました（全回答数235件）。
- ◆ この中でも特に気管チューブの抜け、電源供給不良に関する事例が多く報告されていました。



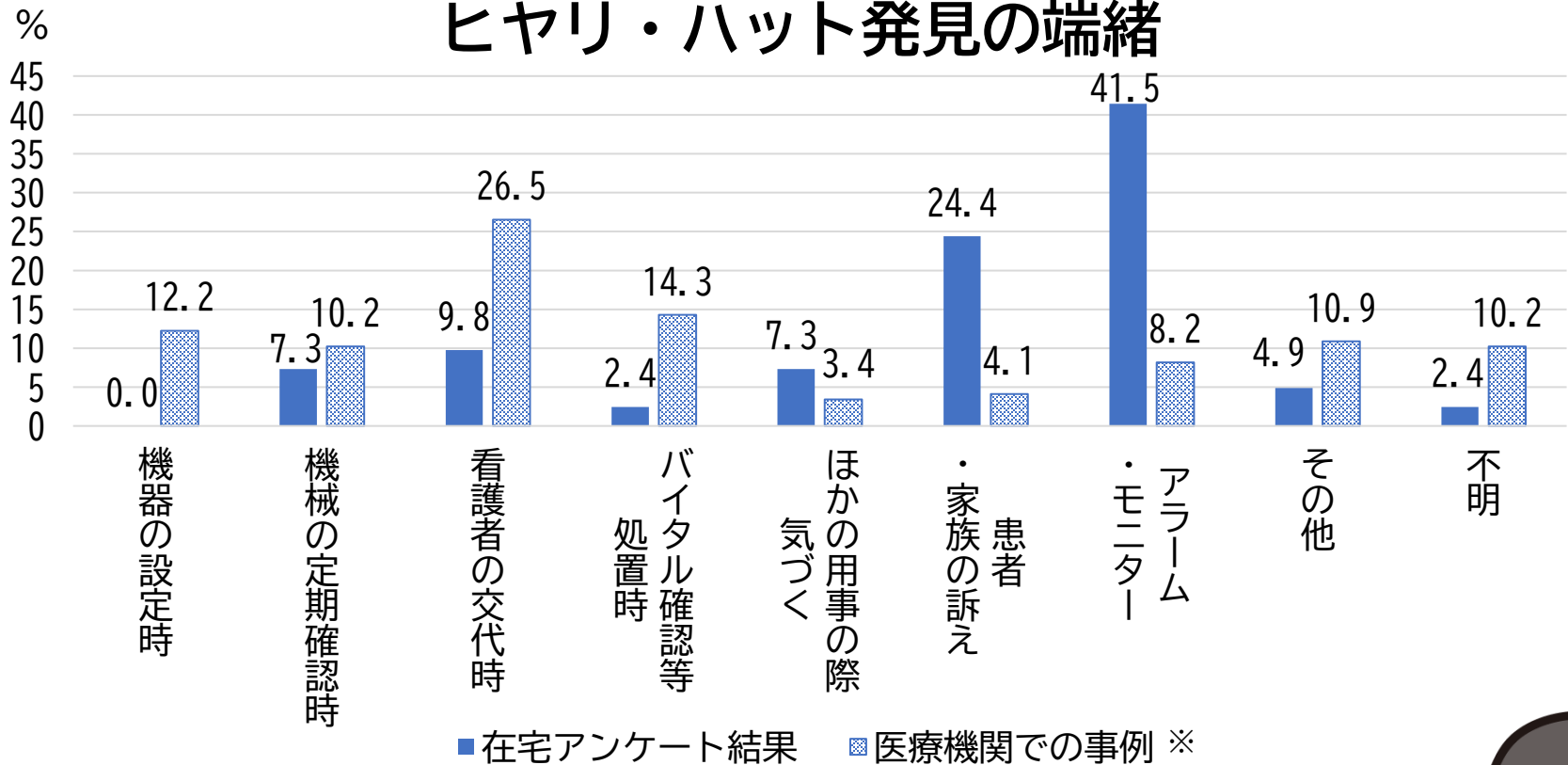
報告のあった人工呼吸器の種類



- ◆ アンケートでは、39件の事例中、8割以上が気管切開型に関するヒヤリ・ハットの内容でした。
- ◆ 当アンケートは、ほとんどが訪問看護ステーションからの回答であったため、訪問看護師が関与する重症事例に偏りがあった可能性はありますが、在宅においては気管切開型のヒヤリ・ハットが多い可能性が示唆されています。

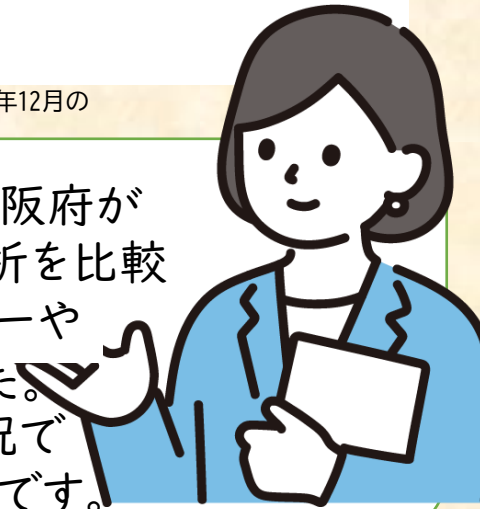


ヒヤリ・ハット発見の端緒

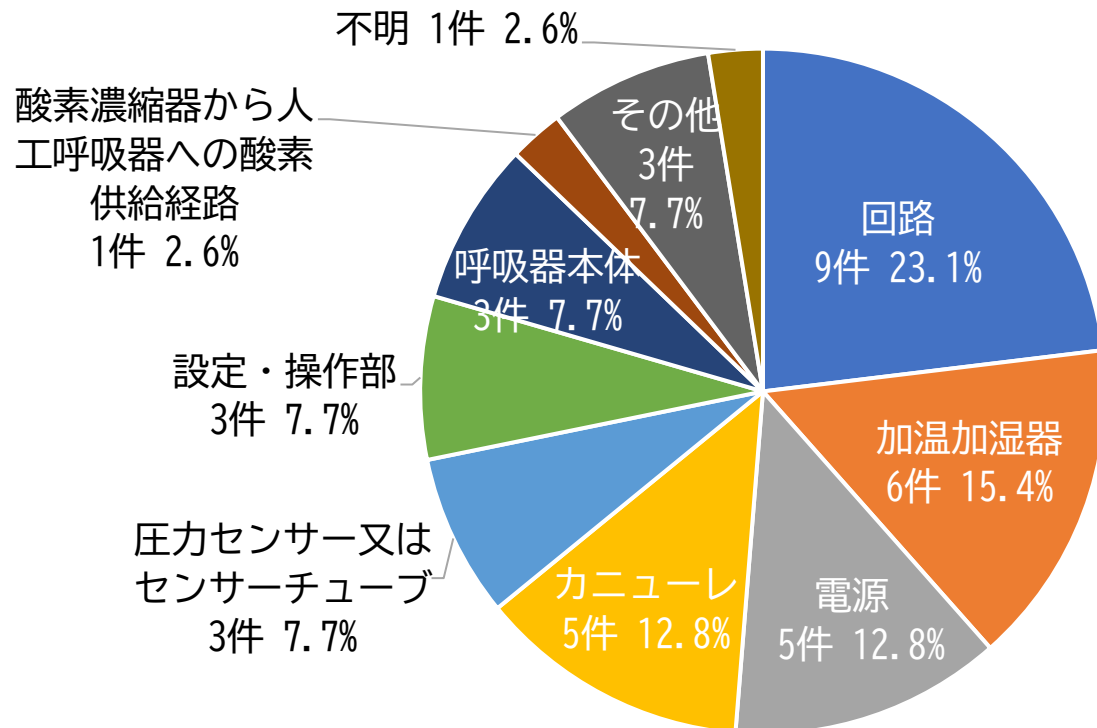


※大阪府が令和元年度実施した（公社）医療機能評価機構「医療事故情報収集事業」2017年10月～2018年12月の人工呼吸器ヒヤリハット収集事例147件の分析からデータ引用

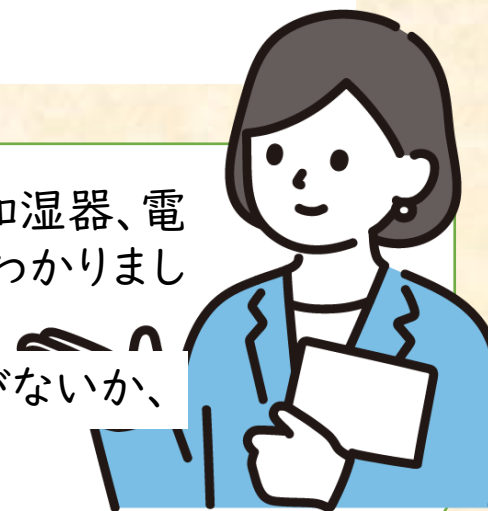
- ◆ 今回実施した在宅でのヒヤリ・ハットの発見の端緒と、大阪府が過去に実施した医療機関でのヒヤリ・ハットの事例の分析を比較したところ、在宅では医療機関内に比べアラーム・モニターや患者、家族の訴えで気づく割合が高いことがわかりました。
- ◆ 在宅では、医療スタッフが常に側にいるとは限らない状況で特にアラーム・モニター等が、ヒヤリ・ハットの発見に重要です。



在宅での人工呼吸器のヒヤリ・ハット発生部位

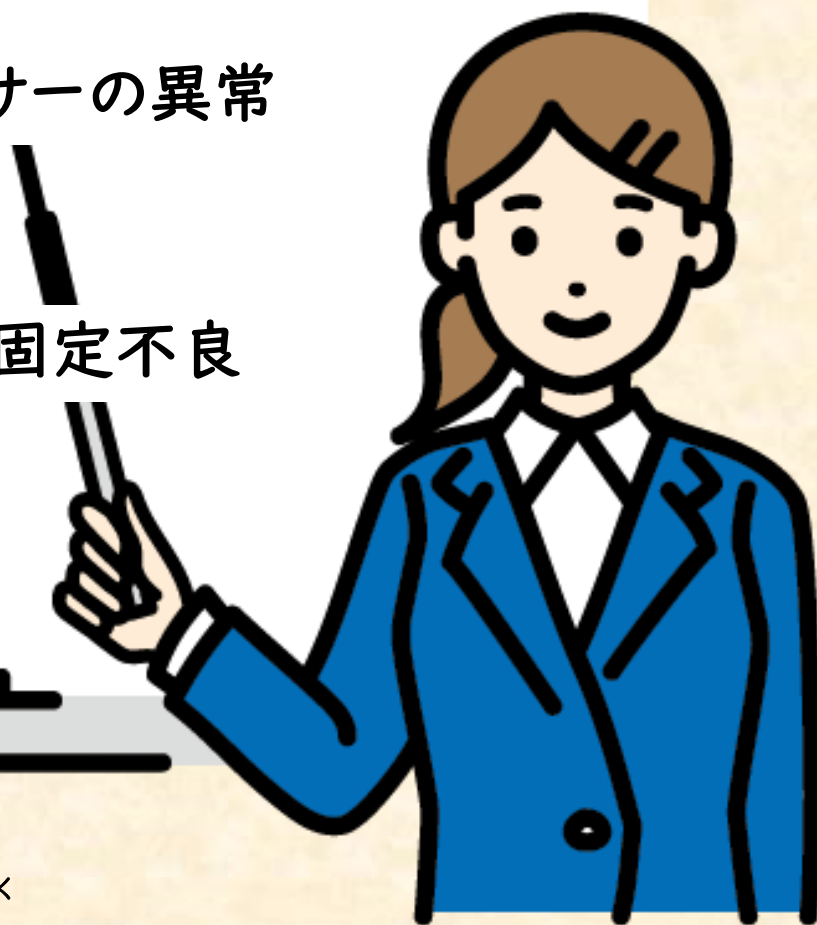


- ◆ アンケート結果から、在宅人工呼吸器では、回路、加温加湿器、電源、カニューレ等でヒヤリ・ハット発生割合が高いことがわかりました。
- ◆ お使いの人工呼吸器についても、これらの部位に異常がないか、改めて点検・確認しましょう。



在宅で起こり得る人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例※

- ①ウォータートラップ接続外れ等（カップからのガスリーク等）
- ②加温加湿器、人工鼻の誤使用
- ③気道内圧チューブまたは圧力センサーの異常
- ④回路の接続外れ
- ⑤電源供給不良
- ⑥気管チューブの抜けかけ・誤挿管・固定不良
- ⑦人工呼吸器の設定ミス



※大阪府健康医療部生活衛生室薬務課が令和6年度に実施したアンケート結果に基づく

紹介事例①
ウォータートラップ接続外れ等
（カップからのガスリーク等）

事例1

ウォータートラップから空気漏れが起こった。

事例2

ウォータートラップのカップを外して水を抜いた後、接続できなくなった。

ウォータートラップは、一般的に貯留した水の排出のため、ウォータートラップ下部にあるカップ部分を取り外す構造となっています。

そのため、接続時にカップ部分を確実に接続しなかった場合には、その箇所からエアが漏れ、患者は低酸素状態となるおそれがあります。

ウォータートラップからのガスリークは医療現場での発生事例があることから、PMDA医療安全情報などでも周知されている事例ですが、在宅医療現場でも発生していることが確認されています。



注) 事例についてはアンケート結果を基に専門家の意見を参考に現場の状況を加筆修正しています。

ウォータートラップ接続外れ等の対策

注意!!

ウォータートラップの接続誤りを防止するため、以下について注意してください。

- ✓ ウォータートラップの接続不良は、水抜き後カップの再接続時に多く発生します。必ずカップが確実に接続されているか確認してください。（使用中に見落としてしまいそうなリーク箇所に注意シールを貼っておくと気づきやすい）



ガスリーク注意



ガスリーク注意

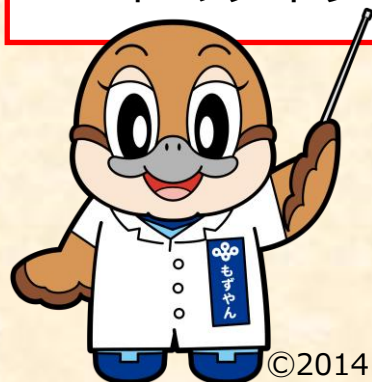


空気もれ注意



空気もれ注意

- ✓ Oリングの劣化や外れもガスリークの原因になります。目視確認の際は、Oリングの状況も確認してください。
- ✓ カップ部分の接続は、「ねじ式タイプ」と「はめ込みタイプ」があり、それぞれのタイプの特徴を理解して使用してください。

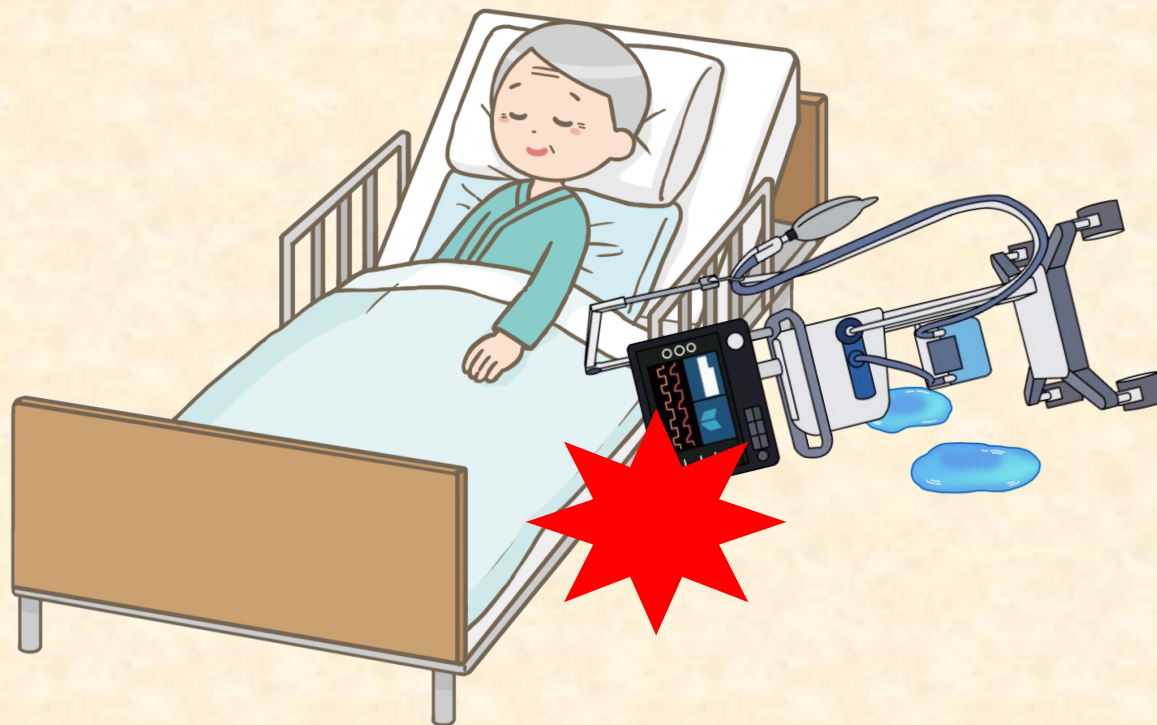


紹介事例②

加温加湿器、人工鼻の誤使用

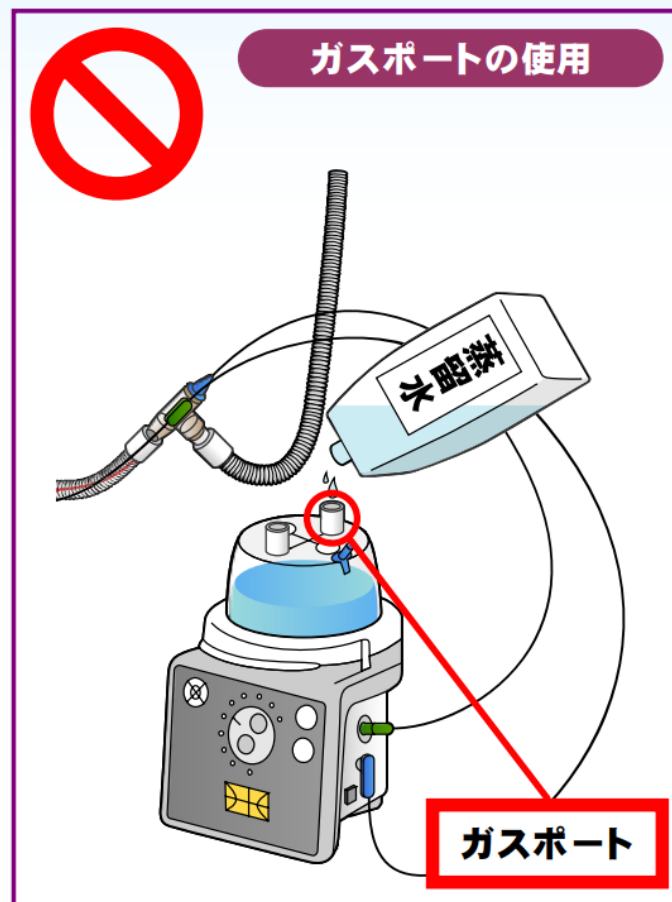
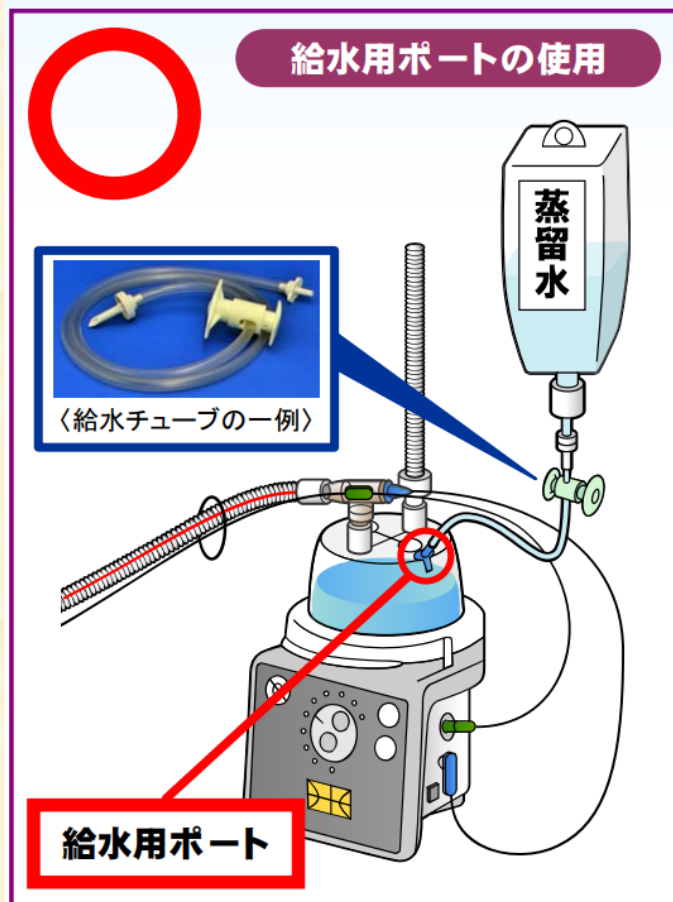
事例1(加温加湿器)

加湿器に水を入れて使用していたが、呼吸器自体を倒してしまい、呼吸器内部に水が入り、器械が作動停止した。



事例2(加温加湿器)

加湿器がしっかりと装着されておらず、加湿が十分にできていなかった。



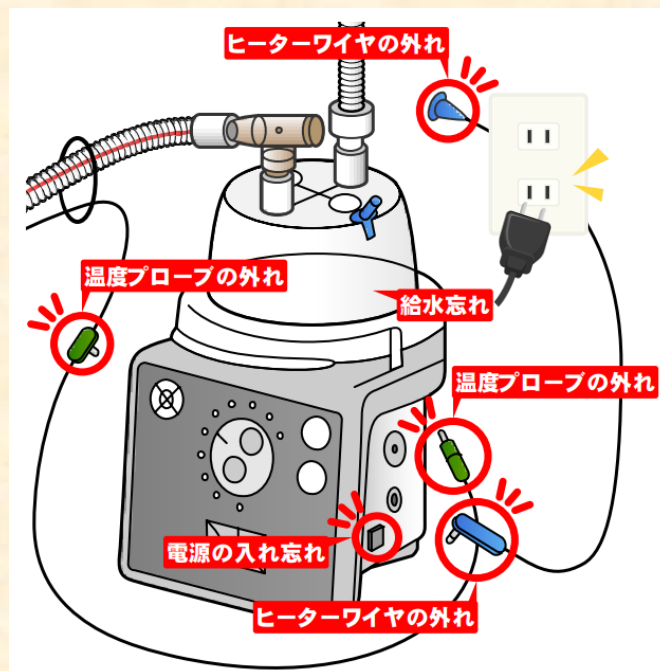
PMDA 医療安全情報No.11 2009年8月 抜粋

事例3(加温加湿器)

ケア時にお尻拭きのウォーマーの電源を入れるため、加温加湿器の電源をコンセントから外した。ケアが終わってからウォーマーを外したが加温加湿器の電源を元に戻すことを忘れていた。スイッチをオフにしていたのでアラームは鳴らず、電源が入っていないことに気が付かなかった。

事例4(加温加湿器)

加湿器の給水を実施した際に回路を加湿器なしで接続していたが、給水後に元に戻すことを忘れていた。回路は接続されていたのでアラームが鳴らなかった。



事例5(人工鼻)

診察の為、外出する際に加湿器有から無へ変更する際、人工鼻でなくバクテリアフィルタを誤って使用していた。



人工鼻



バクテリアフィルタ

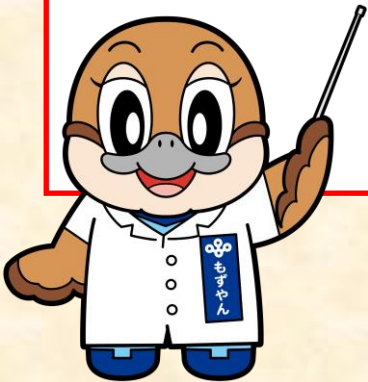
人工呼吸器を用いて肺に空気を送る際、人工的に空気に温度と湿度を与えるため、加温加湿器が用いられます。

また、同様の目的で、患者の呼気に含まれる熱と水分を利用して吸気を加温加湿する人工鼻があります。

これらが適切に使用されなければ、気道粘膜の乾燥や炎症、痰の乾燥・固形化によるチューブ閉塞などが生じる恐れがあります。

注意!!

- ✓ 加温加湿器への給水時は、ガスポートを使用せず、給水用ポートを使用してください（誤接続、ご接続によるやけど、ガスポートを介した菌による回路内汚染の防止）。
- ✓ 加温加湿器の使用前、使用中は、加温加湿器の操作パネルの確認を忘れず行い、電源入れ忘れ等を防いでください。
- ✓ 人工鼻と加温加湿器の併用は、人工鼻が結露で閉塞し、換気が困難になる恐れがあり、併用禁忌です。患者に加温加湿器の付いた人工呼吸器を装着する際は、人工鼻が装着されていないことを確認してください。



人工呼吸器のトラブルが発生したときの 訪問看護師等への連絡事項

介護者のみなさまへ

もしもトラブルが発生し、訪問看護ステーション等に連絡を行う際は以下のことを整理してお伝えください。

①「いつから」発生したか

②「何が」発生したか

（アラームの内容、トラブルが発生している呼吸器の部位）

③患者の状況

（患者の顔色や手足の色、胸の動き、呼吸音などを確認し、健康状態の悪化が見られれば、その旨）

いざというときに冷静に対応できるよう

普段から緊急連絡先の把握や、訪問看護師への連絡内容の整理、蘇生バッグの使用方法的の確認などに努めてください。

