

令和6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6年9月25日 水曜日
午後2時から午後4時まで
場 所：大阪赤十字会館 401 会議室

【事務局説明】

- ・大阪府健康医療部生活衛生室薬務課製造審査グループ長挨拶
- ・ワーキンググループ委員紹介
- ・配布資料確認
- ・傍聴者の有無の報告（傍聴者なし）
- ・ワーキンググループ委員長の紹介（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】

本日の議題は在宅人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例の収集についてである。

7月末に開催した令和6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の決定事項の説明と当ワーキンググループでの検討内容について事務局より説明いただく。

議題（1）在宅人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例の収集について

【事務局】

- ・大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会の目的とこれまでの取組と今後の取組内容の説明

当該取組は令和6年度、令和7年度の2ヶ年での計画で、令和6年度は患者や家族にとって身近な医療従事者である訪問看護師や、在宅医療現場からの相談対応事例を有する販売事業者を対象に、ヒヤリ・ハット事例を収集するアンケートを実施し、令和7年度はアンケート結果を基にして啓発資材の作成を検討する。

なお、来年度の啓発資材作成にあたり患者または患者家族にワーキンググループへの参加を求めることを考えている。（委員としての会議への参加が難しい場合、完成一步手前の成果物に対する使用感等のご意見を求めるなど柔軟な対応を検討したい）

- ・今後のスケジュールの説明

本日のワーキンググループでアンケート素案を検討いただき、事務局で修正を実施して後日メールにて委員の再確認を経て、アンケートを完成させる。

10月中にワーキンググループで検討したアンケート完成内容を部会長へ報告する。

アンケートは当初訪問看護ステーション協会の発送タイミングに合わせ11月開始を予定

している。その後第2回の部会でアンケートの検討結果を報告し、令和7年1月開催の大
阪府薬事審議会では部長からアンケートの実施状況を報告予定。アンケートの結果をワー
キンググループ委員に情報共有して今後の検討を行いたいので次年度のスケジュールの相
談をさせていただきたい。

・アンケート素案について

資料1、資料2に基づきアンケート素案の概要、各設問の意図、懸念点を説明。

・アンケートの協力の依頼・周知について

大阪府訪問看護ステーション協会、大阪医療機器協会、日本産業・医療ガス協会近畿
地域本部大阪支部に対し周知協力を依頼する予定の他、在宅用人工呼吸器営業所へ直接
電話による回答協力依頼を予定している旨を説明。

【村中委員長】

ワーキンググループで事務局からの確認が求められていることは、「聞取りに過不足がな
いか」、「内容を把握することができるか」、「回答者が迷わずに答えやすい内容か」、「アンケ
ートの募集期間」である。

一番重要な点はいかに答えやすく回答数が集められるかというところ。そちらについて
もご意見いただければと思う。

本取組の端緒であるが、大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会で病院での人工呼
吸器のヒヤリ・ハット事例は割と収集、検証されており、各病院で情報共有されているが在
宅での状況が不明であったことから各施設、隣の施設等で起こったことが共有できている
のか、何かそういう知見を共有できるような成果物ができればというところが出発点とな
っている。

今後実際のアンケートについて懸念点等含めて事務局から説明いただき、それについて
ご意見いただきたい。

素案については第1回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会で諮られており、修
正がかけられているがまだ少し答えづらい点などあればご意見いただきたい。

それでは事務局からアンケートの素案と懸念事項について説明いただく。

【事務局】

・アンケート素案の説明

➤ 概要欄

アンケートに取組む目的と情報の取扱いについて記載。

アンケートの周知については大阪府訪問看護ステーション協会が月に一度会員宛に文
書発送をされており、そこにアンケートのQRコードを示した依頼文を同封させていた
くことを検討中。

非会員については非会員向けの文書発出のタイミングに同封いただく方向で調整中。

現状、訪問看護ステーション協会からは11月初旬に非会員に発送する予定があると伺っておりこのタイミングに合わせることをできると考えている。

また、第1回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会でアンケート結果には個別の名前は出さないことを明記するように意見があったため回答者の個別情報は非公表で目的外使用はしない旨明記。

➤ Q1

回答者の基本情報入力欄。

企業情報を必須回答とすると答えづらい可能性もあることから任意回答としている。

訪問看護ステーションの規模が把握できるようにとのご意見があったため、法人形態の区別や連携病院の有無、職員数、受け持ち患者数の設問を設けた。

【長濱委員】

訪問看護ステーションの規模がわかるような設問ということだが、連携病院の数は、基本的に訪問看護ステーションは主治医から指示をもらっており、それが連携病院となる。

具体的な数というと、診療所もいれると中には100と答えるところもある。

【事務局】

数を聞くのではなく「連携されているか」という聞き方のほうがよいのか。

【長濱委員】

医師から指示をもらっているので診療所、病院であれ、その指示書を出してくれるところと必ず連携をしないといけない。

【事務局】

連携していないということは考えられないということか。

【長濱委員】

必ず連携しないといけないので、考えられない。受け持ち患者数の設問があるが、こちらに関しては回答するのは難しいのではないかと。訪問看護ステーションの形態が医療法人かどうかでも受け持ち数は変わってくるし、後方支援病院がないところでも人工呼吸器の患者は診ているので、連携病院は受け持ち患者数について答えるのは難しいと思う。

職員数に関しては、基本的には看護師常勤換算数で聞いてもらうのが一番回答しやすい。訪問看護ステーションは2.5人以上の常勤換算となっている。

受け持ちではなく契約で患者を訪問しているため、受け持ち患者数ではなく利用者総数のほうがいいのではないかと。

【事務局】

その施設で何人の方がかかられているかということか。

【長濱委員】

その理解でよいですか、松本委員。

【松本委員】

はい。

【長濱委員】

この連携病院という言葉は捉え方が難しいが、いかがか。

【松本委員】

連携病院はあって当然というか指示がないと訪問できないためこちらの設問は不要と考える。

【事務局】

後方支援病院という言葉がでてきたが、どういったものか。

【長濱委員】

例えば人工呼吸器の患者のところに地域の診療所の先生が定期的な訪問診療している。ただ、入院するときにはもともといた病院に入院するのか、あるいはその病院が遠ければ、地域の病院に入院する。そういった後方を支援してくれるような病院が結構ある。

【事務局】

後方支援病院があるケースもあれば、なくてももともと自分が指示をもらっていた病院に対応してもらうケースがあるということか。

【長濱委員】

小児から大人までかなり幅広い利用者や患者がいるので、この辺がどう説明すればいいか難しいところもある。

【村中委員長】

おっしゃるとおりあるなしの話でいうと、「なし」はない。規模の把握だと思うので、常勤換算数、利用者の総数からおおよその数、規模感がわかる。

【事務局】

我々が状況をわかっていなかったかもしれない。

部会委員から本件に関する意見をいただいたときは病院と連携されていない場合もあるというような意見であったが、その部会委員は少し違った連携のことを言われていた可能性もあると思う。

【長濱委員】

訪問看護ステーションの規模を見るのであれば、常勤換算数と利用者数からおそらくわかると思う。

【事務局】

連携病院の有無については削除する方向で進める。

患者人数の確認については利用者数を直接入力する方法に変更する。

利用者数の中に、人工呼吸器を使用している患者の有無を聞き取るということによいか。

【長濱委員】

規模を見るのであれば、現時点での利用者数、そのうち人工呼吸器をつけている人は何人いますか？のほうがよい。この辺りは、我々のアンケートでもおおよそでなくてもきちんと人数を回答してくださる。

【事務局】

常勤換算数の場合ボリュームゾーンがわからず選択肢を作成しているが適切か。

【松本委員】

人数は直接数字入力の方がよい。

【事務局】

承知した。

【長濱委員】

現時点で人工呼吸器を使用されている患者の人数についての設問のあと、過去から現在にかけて人工呼吸器を使用されている方の有無について聞いているが、これは現在いなくても過去にいたかを聞きたいのか。

【事務局】

今は人工呼吸器使用患者がいらないが過去にはいた場合がある。そのときの事例を把握し

たい意図で作成した設問である。

【長濱委員】

教育訓練の設問は複数回答可能か。

【事務局】

現時点ではできない仕様になっているため、複数回答できるよう修正する予定。
通常人工呼吸器の教育訓練はされているのか。

【長濱委員】

教育訓練は人工呼吸器の利用者が新しく出てくるたびに実施している。おそらく医療機器メーカーも訪問看護ステーションから依頼されているかと思う。

よほど慣れ親しんだ機器でも設定等変わるので、必ずメーカーの人に来てもらって実施している。職員が新しく入るたびに対応してもらっている。

【事務局】

新しく対応する患者が利用している医療機器のメーカーに依頼するということか。

【長濱委員】

お見込みのとおり。あるいは定期的に人工呼吸器の訓練・研修を実施している。

【事務局】

医療機器営業所担当者に来てもらって説明を受けることは一般的なのか。

【廣實委員】

そのとおり。

【長濱委員】

あとは病院と一緒に研修を実施することもある。

【事務局】

病院側が企画したり、訪問看護ステーション協会研修したりもあるか。

【長濱委員】

自分が担当する患者が使用している機械をその人の設定で確認させてもらうには個別に説明をしてもらった方が安心。

【事務局】

概論ではなくて？

【長濱委員】

そのとおり。患者や家族は人工呼吸器をしっかり勉強している。個々の人工呼吸器を理解するのは大変なことから、在宅での人工呼吸器を適切に取り扱うために訪問看護師もメーカーや協会主催の研修等に参加する人もいるので複数回答できる方が良い。

【事務局】

➤ Q1 説明続き

会社名、連絡先の任意入力欄について説明。

事例について後日詳細を確認できるように設けた。当初必須入力としていたが部会委員から企業情報必須入力では答えにくいかもしれないとご意見があり、任意入力に変更。

【事務局】

やはり営業所の方はこちらを必須にすると回答しにくいと感じるか。

【長濱委員】

訪問看護ステーションにおいてもアンケートで任意としていても、これがあるので答えにくいといった意見があった。

【村中委員長】

これを入れることでアンケートの回答数が減るのは困る。

【事務局】

大事なヒヤリ・ハット事例かもしれないという時に、もう少し詳細を聞き取りたい可能性があるため連絡先は書いてほしいところだが、必須回答としてアンケート自体に答えられないと本末転倒。今は任意としているが、もう少しコメントか何かで情報を拾いたいがための設問も考えたが、ケースバイケースで難しいところ。

【松本委員】

仮に連絡先の記載を設けるのであれば、アンケートの最後の部分にしてはどうか。別のアンケートが、一番最後にそういった記載をしているので、その形でもよいと思った。

【事務局】

参考にさせていただく。

Q1 と概要の部分で何か他にご意見あればお願いしたい。

【村中委員長】

協会にアンケート依頼の郵送をお願いするが、協会の組織率はどれくらいか。

【長濱委員】

会員の割合は 50% くらい。協会の会員は郵送のほか、SNS で周知もできる。

非会員への文書発送は 11 月の中旬にずれこみそう。全体で事業所数は今 2100 弱。

協会の会員に送ると 30% 強回答がくる。SNS で再周知をかけるともう少し上がるので、大体 50% まで上げれるかもしれない。人工呼吸器を使っていないところも結構あるので、使っていないところも回答してくださいとすればよいか。

【村中委員長】

ありがとうございます。

【事務局】

・アンケート素案 Q2 について説明

Q2-1 は過去一年間のヒヤリ・ハット事例の有無。Q2-2 はそれ以前の発生事例の有無について聞き取る設問。これらの設問で「あった」を選択された場合、Q3 または Q4 が表示される。

Q2-3 は、人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例が起きた場合、記録を取っているか。これらについて、ヒヤリ・ハット事例の記録や時期の設定などご意見あればお願いしたい。

【長濱委員】

ヒヤリ・ハット事例の記録は基本的に看護師が関わるものは記載するようになっている。

おそらく自分が訪問時に発生したこと、自分が実施したケアの延長上で起こったことについては、記録として残っていると思う。

訪問時に報告を受けたものについては、看護記録には残していると思うが、ヒヤリ・ハット事例の用紙に記載しているかは事業所によると思う。松本委員どうですか。

【松本委員】

看護師がかかわったヒヤリ・ハット事例は確かに記録している。

しかし伝達で聞いたことなどはヒヤリ・ハット事例としてではなく、日々の記録に記載している可能性が高いため、個別でその情報を拾いだすのは難しい。

【村中委員長】

日々の記録から探し出すのは難しいので、記憶の範囲やヒヤリ・ハット事例として記録している範囲内で答えていただければいいのではないかと。

【長濱委員】

Q2-3 に関しては、現場でヒヤリ・ハット事例に遭遇したら記録しなければいけないので記録しているが、連絡を受け対応した事例などの情報までは拾い出すことは難しい。

【事務局】

実際にヒヤリ・ハット事例に遭遇したら記録しているが、電話等の連絡を受けた事例などは記録していない可能性もあるということか。

【長濱委員】

ヒヤリ・ハット事例の記録をどこにしているかによる。別様式で記録している場合があるので。

【村中委員長】

病院では決まった様式でヒヤリ・ハット事例を記録しているが、在宅では日々の看護記録の中にとということか。

【長濱委員】

一部、日々の看護記録に入っている。病院は常に看護師がいるため、看護師がいないときのトラブルはない。訪問看護師の場合は、訪問看護師がいないときのトラブルが多い。後で報告が入る、あるいは電話で報告が入るというケースは看護記録上に残している。

看護師が訪問時に起こったことは、ヒヤリ・ハット事例や事故報告書に記録している。

これらのことから、記録しているかと聞かれたら、記録している。

【松本委員】

看護師が直接関与したものは記録している。自分たちが直接関与していないが、ヘルパーや家族からの報告があった場合、ヘルパー指導・家族指導で遠からず看護師が関与する場合、この指導内容を事業所・管理者によってはどの辺までを記録の範疇と認識するのか、戸惑いはあるという印象がある。

【村中委員長】

このままの設問だと答えにくいということか。

【松本委員】

そのように思う。通常であれば看護師が関わったヒヤリ・ハット事例をアンケートで回答するが、看護師が直接関わる呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例は少ない。人工呼吸器はよほどのことがない限りヒヤリ・ハット事例がない。家族からヒヤリ・ハット事例を聞くことのほうが多い。

【長濱委員】

よくあるトラブルではあるがどういった記録をしているかによる。ヒヤリ・ハット事例は、事故を防止するためのものという認識で合っているか。

【村中委員長】

部会の委員は病院関係者が多く、ヒヤリ・ハット事例の報告書様式が必ずある。訪問看護ステーションでの記録の有無を聞きたかった。

【長濱委員】

在宅版はある。病院とイコールではない。

【松本委員】

記録は絶対にある。看護師が関わったもので、何か報告を受けたものは、必ず原因が何であつたかヒヤリ・ハット事例分析はするようになっている。

ヒヤリ・ハット事例はありますかという設問に関しては、「ある」という回答になると思う。ただ、患者等から報告を受けた内容などは日々の記録の中に記録している。

【長濱委員】

分けるとすると在宅での人工呼吸器に関して患者等から何らかの報告を受けた場合、記録されているかといったら記録されている。看護師が関与したときに起こったヒヤリ・ハット事例は記録している。

【村中委員長】

記録していないというのはいりえないということになると、Q2-3は不要となるか。

【松本委員】

Q2-3で聞いて分析したいものがあるのであれば設問を残せばよい。

【村中委員長】

Q2-3については、次に発展する要素はないと感じる。

【事務局】

部会の中で、訪問看護ステーションでヒヤリ・ハット事例の記録がないかもしれないと意見があったことから、アンケートの回答がいただけないことに繋がると思い、Q2-3 を設定した。

【村中委員長】

その件は、今回のワーキングで「記録はある」ということで解決した。
なので、Q2-3 はいらなくなる。

【長濱委員】

回答に関しても記憶の中で覚えている範囲といった形であれば、いくつか回答は出てく
ると思う。

看護師がいる時のヒヤリ・ハット事例は絶対少ないと思うので、在宅の人工呼吸器使用者
などから聞いたヒヤリ・ハット事例をお答えくださいとすれば、回答数にはあまり影響しな
いように感じる。逆に、看護師が関わる場合のみにすると回答が「なし」だけになる。

【事務局】

Q2-3 を削除するかどうかに関しては検討させていただく。

【事務局】

Q2-1 の期間は過去 1 年間で設定してよいか。事業所の規模によるが 1 年間で発生する事
例が少ないなら 3 年に設定したほうが良いか。

【村中委員長】

3 年にした場合 Q2-2 は範囲がどうなるか。

【事務局】

その 3 年以前になり、それはそれで範囲がぼんやりしてしまう気がする。

【村中委員長】

1 年でいいのではないか。

【事務局】

調査期間については 1 年に違和感がないということであれば調査期間を 1 年に設定して
進めさせていただく。

【村中委員長】

回答しやすくするために「わかる範囲で」などの記載をした方がいいのではないかと。

【事務局】

承知した。

➤ アンケート素案 Q3、Q4 について説明

Q3、Q4 は、アンケート本文にあたる事例の概要を聞き取る設問。

今回のアンケートの中で一番重要であり、皆様にご意見をいただきよりよい内容に仕上げたい。なお、1つの事業所に事例が複数ある場合は、一番下の「複数事例の有無について」の設問を「ほかにも事例あり」を選択することで、設問が追加表示され複数回、回答できるようにしている。

【廣實委員】

Q4 の人工呼吸器の種類を選ぶ設問で人工呼吸器の開放式と閉鎖式に関する説明がされているが、こちらの記載は間違っている。

呼気弁には弁があり、蓋がされているので閉鎖式になる。一方で呼気ポートのように常に穴の開いているものが開放式になる。こちらの説明書きにある、呼気弁は閉鎖型、また、2本回路もダブル回路でこちらにも弁があるので、こちらも閉鎖型になる。

【事務局】

開放式、閉鎖式は回路の本数で分かれているわけではないということか。

【村中委員長】

そのとおり。以前説明したとおり、送る側から行ったきり出ていくものが開放式であり、機械に戻るなり帰ってくるのを制御するのが閉鎖式となる。

【事務局】

回路が1本だった場合でも閉鎖式のものもあるということか。

【村中委員長】

そのとおり。

【北居委員】

呼気弁の有無で分けると認識していただきやすいのでは。

【事務局】

回答される看護師はどういった認識をお持ちか。

【村中委員長】

すごく答えにくい設問だと思う。病院の看護師に同様の質問をしたところ、「何のこと？」といった反応であった。臨床工学士に聞くと、「イメージはできるが、看護師にこの設問は難しいと思う。」といった意見がでた。

【長濱委員】

この表現に関して、松本委員はどのようにお考えか。

【松本委員】

人工呼吸器の回路も様々なタイプがあり、種類が多いため 1 台だけしか知らない事業者もいると思うのでこの設問は答えるのが難しいのではないか。

【廣實委員】

以前事務局の方と話をした際、開放式であるポートの機械と、閉鎖式の機械は起こりやすいトラブルの種類が違うとの説明をしたことからこの設問を入れられたのだと思う。しかし、実際現場で開放式、閉鎖式と区別されているかを考慮するとこの設問は難しい。この設問自体は意味のある内容ではあるが、回答者が回答できるかといった点でみると難しい。

【長濱委員】

答えづらいとストレスになって回答率が下がる可能性もある。

【村中委員長】

Q4 のところで、発生したヒヤリ・ハット事例の概要を選ぶ選択肢から開放式と閉鎖式のどちらに関係しているかここからでも推測できる気がする。

【事務局】

回答者が悩み、適切に回答してもらえないのであれば設問として適切ではないためこちらの設問に関しては削除する方向で検討させていただく。

削除するだけでなく、他の設問で情報が拾えないか、事務局側で検討させていただく。

【長濱委員】

ヒヤリ・ハット事例の発生時間について朝、昼、夕方、夜、深夜と選択肢があるが、夜はどこまでの時間を夜にするのか。

【事務局】

寝ている間にヒヤリ・ハット事例が起こりうることを想定し、深夜の選択肢を入れているが、発生時期（春夏秋冬）と同様に、時間帯をつけてわかりやすい表記にさせていただく。

【村中委員長】

事例の件数のカウントについて、今入力したこの 1 件を含めるのかどうか回答者にとってわかりにくい。類似の事例の入力で、何年前の事例か回答する設問があるが、これは Q3 と Q4 の設問でダブルカウントになってしまうのではないか。

【事務局】

事務局のほうでも同様のことを想定していた。

例えば 9 か月前に起こった電源に関するトラブルの事例を Q3 に入力したが、2 年前にも同様の事例がおこっていたら、Q4 でまた入力しなければならないのは回答者にとって二度手間なので、同様の事例が起こったのであれば Q3 のところで総括できるようにして、アンケート集計後に事務局でこれが何年前に起こったかを手作業で修正して集計をと考えていた。

【村中委員長】

そこまで想定しているのであれば、Q3 で回答した場合、同様事例をわざわざ Q4 で回答しなくてよいとしっかり説明しておかないと回答者側は分からないと思う。

【事務局】

承知した。

【長濱委員】

1 年以内のものとそれ以外の期間に分けるだけでいいと思う。回答者がスムーズに回答できることが重要。ただ、春でも夏でも秋でも起こっている場合、どの選択肢を選ぶべきか悩むと思う。松本委員、こちらの設問に関していかがか。

【松本委員】

過去の事例を思い出しながら回答するため、1 年以内のものとそれ以上のものと時期の区別がつくのか、記録を探しださないとあいまいになると感じた。この設問に関しては件数が重要になるだけでなく、類似の事例やそれ以外の症例も収集したいということか。

【事務局】

おっしゃる通り。ある事例が突出して多い等がわかれば、今後の啓発の参考になると考える。

【長濱委員】

トラブルが想定された環境要因で結露が先にきているが、結露だけでよいのかと感じる。

【村中委員長】

これは病院のヒヤリ・ハット事例の原因の中から抜き取った部分ではないのか。発生環境で「窓際」とあるがなぜこんな結露ばかり集中しているのか私も気になった。

【事務局】

在宅で起こりうる事例について、関係者の方にいろいろ話を聞いたところ、患者さんの自宅は病院ほど環境管理がされていないため、回路との温度差が高い状況に陥ることで、結露を起こすといった事例を伺った。発生環境として起こりうるトラブルの事例を聞いたのが結露だけだったので、「結露」を追加した。

もちろん他にも、自宅で飼っているペットが人工呼吸器のチューブをかみちぎるといった、我々が認識できていない環境要因があると思う。

事務局でも、聞き取れた事例の結露に関して、特出しすべきかどうかとすごく悩んだ。当初はエアコンの稼働、非稼働といった室内の温度環境のことを考えていた。その後、温度環境以外の想定される環境要因についても選択肢に入れようと試みたが、部屋の散らかり、ペットなどの選択肢を入れることで逆に回答者が選びづらい・わかりづらいといった意見も出たので、事前に伺うことが出来たエアコンの事例にフォーカスした選択肢を作成した。

【長濱委員】

人工呼吸器の精度もあがり、院内と在宅の呼吸器で起こり得るトラブルは基本的に同じになっている。では、トラブルが起こる一番の原因は何かというと環境要因である。

病院において在宅の人工呼吸器のトレーニングを実施したときには何もトラブルがなかったのに、患者さんがご自宅に戻ると急に水のトラブルが起こった事例もある。

メーカーは人工呼吸器にエアコンの風が当たると結露するイメージができるが、家族では全く気付かずトラブルに遭遇するケースが多いように感じるので、こちらの設問は良い設問だと思う。

【長濱委員】

トラブルが良く起こる場面は移動中、外出中なども想定できる。

【事務局】

移動の話は次の発生場面の設問で触れており、環境とは違ったところで変化があった場合にこちらの設問で確認するようにしている。

【長濱委員】

松本委員そろそろ退席のお時間かと思います。最後に何かあればお願いします。

【松本委員】

結露の項目については細分化されているが、場面が違うものの、同じ人で何回も同様事例があった場合、どのように入力しようか悩むと思う。

【事務局】

逆に細かくしない方が回答しやすいということか。

【松本委員】

結露の問題は自宅だと常にある。季節が変わるごとに発生するため、それがヒヤリ・ハット事例につながる場合とそうでない場合があるので事例を集めるのに必要であれば回答の選択肢にあってもよいと思う。

【事務局】

様々なご意見をいただいたところだが、一旦この記載のままで進めさせていただきたい。

【松本委員】

そろそろ時間となりますので、こちらで失礼いたします。ありがとうございます。

【事務局】

一点廣實委員にお伺いしたい。エアコンが直接当たる話が出たが、エアコンを入れることで室温が下がり結露が起こるケースはあるか。

【廣實委員】

もちろんある。温度差で結露は発生する。

【事務局】

発生環境を選ぶ選択肢においてエアコン稼働時の説明書きを見ると、エアコンの風が回路に直接当たるといった限定的な書き方をしている。エアコンの風は当たっているケースと当たっていないケースにわかれると思うが、分けておいた方がよい等あれば意見伺いたい。

【廣實委員】

難しいところだが部屋の設定温度が低くてそれが原因でのトラブルは非常に少ないイメージである。やはり直風によるトラブル発生が印象的である。夏場は、冷房の風が直接当たることで人工呼吸器の加温加湿された空気が冷やされて結露してしまう。

【長濱委員】

結露する家は温度、湿度等色々あるかと思うが一体原因は何か。

【北居委員】

温度に関して患者の退院直後は病院の温度と比べ部屋の温度が下がるのでそれが人工呼吸器に影響するケースが多い。

【村中委員長】

部屋が冷たいということはない気がする。部屋の温度は暖かくしているイメージがある。

【廣實委員】

関西圏にお住まいの方は寒さに対して、エアコンの温度を上げるのではなく、お布団をかけて寒さ対策されておられる方が多いイメージがある。このため部屋の温度自体は低い気がする。暖房を付けて寝ておられる方は少ない。

北海道地域にお住まいの方は逆にお家をかなり暖めるので、そういったトラブルは少ないと聞く。

【長濱委員】

確かに室内は暖房しない。夏と冬で温度を一気に変えるので湿度の感覚が変わるため結露が発生するので気を付ける必要が確かにある。

【村中委員長】

この状態でも回答できないことはないが、エアコン稼働時なのか、風が当たっているのか事務局はどちらを聞きたいのか。

【事務局】

今のお話だと稼働していることより風が直接当たっていることのほうがよりリスクが高いため、今の聞き方のほうが的確にとらえられていると考える。

【廣實委員】

回答のところで風が直接当たっているところに「はい」と回答するのであれば、もうそれが原因であることが明白のため、エアコンの風の出口を変えて解決しているケースが多い。ピントを絞ったようなヒヤリ・ハット事例のように感じる。

【北居委員】

回答者に簡便に回答してもらいやすくするには、記載方法を集約する方がいいかもしれない。場合によっては回答者からどういうこと？と思われかねない。

【事務局】

記憶を遡って回答してもらうことになるので、直接風が当たっていたかは覚えていない可能性がある。それでは2番と3番は集約して「直接」といった文言は消した方がよいか。

【村中委員長】

確かに真冬だとエアコンをつけていないことも多い。

【事務局】

夏場であればエアコンの風が直接人工呼吸器に当たることで結露が起こるし、また冬場であれば暖房を入れてないことで室温との差により結露が起こることをアンケートから確認出来れば、環境管理の啓発につながると感じる。一旦事務局で再検討するので改めて確認をお願いしたい。

Q4「事例の概要」の1から23までについてはいかがか。選択肢6の「気管切開チューブへのスピーチバルブの誤接続」、また選択肢11の「ジャクソンリース回路使用による閉塞」を入れているが、こういった事例は在宅で起こりうるのか、というご意見を事前にいただいた。このあたりについていかがか。

【廣實委員】

スピーチバルブは、人工呼吸器使用中は基本的に外す。

【村中委員長】

ジャクソンリースはかなり稀なものなので一般的には使わないと思う。

【事務局】

承知した。それではスピーチバルブの誤接続とジャクソンリースは選択肢から削除する。

【村中委員長】

スピーチバルブを使用されている人で人工呼吸器を使う人はほとんどいないのか。

【長濱委員】

人工呼吸器使用中の人では見たことがない。

【村中委員長】

使おうと思えばできるが、見たことがない。

【長濱委員】

カフ圧計を外す手順のミスは基本的には病院では 24 時間測っているが、在宅でもそういうことを想定しているのか。あまり出てこないケースだと思う。

【村中委員長】

ただこちらの選択肢は入っていても特に問題ないかと思う。

【事務局】

➤ Q5～Q7 について説明

Q5 は、次年度の成果物作成の際にどのようなものを成果物として作成すべきか参考としたいため、設けた設問。

Q6 は、部会として医療機器の適正使用について取り扱う上で、人工呼吸器以外の医療機器で他に取組を実施する必要性があるものを把握したい目的があり設けた設問。

Q7 は、大阪府に望んでいることがあれば自由入力いただく内容となり、今後の参考にさせていただきたい思いから設けた設問。これらに関してご意見あれば伺いたい。

(委員から意見なし)

ありがとうございます。

【事務局】

本日ご出席の人工呼吸器の営業所の委員にお伺いしたい。

今回のアンケートでは、メーカーの方からもアンケートに回答いただく予定。各営業所から回答いただけたらどれくらいの事例があがってくるか数の見込みについて教えていただきたい。

1 事例を 1 シートに入力できるような仕様に設定している関係で、複数事例を入力する場合は、繰り返し数を設定する必要があり、設定数があまりにも少ないと上限となり入力できないことも考えられるので、参考までに数の見込みをお伺いしたい。入力する事例の期間について、期間に制限を設けていないので、ご協力いただけるのであれば、事務局としてもそれなりの数を回答いただけるような数を設定しておきたい。

本来回答いただけるのに、設定上限により回答いただけない事態は避けたい。感覚的な数

字で結構なので、ご意見を伺いたい。

【村中委員長】

Q3、Q4 については入力できる数の制限があるのか。

【事務局】

現時点においては Q3 では 5 事例、Q4 で 5 事例、繰り返しボタンにより入力可能。回答者の立場にたつと、10 事例入力するのは非常に大変と思うが多くの事例をお持ちでご協力いただけるということであれば、設定数を増やさないといけないと考えている。

【廣實委員】

我々が管理している患者数は訪問看護ステーションよりもはるかに多いと思う。しかし、ヒヤリ・ハット事例としてみると極端な話、電源が抜けていたというのもヒヤリ・ハット事例に入るため、記録を集めていこうとすると、全て遡ってデータを集めようと思うときりがない。ヒヤリ・ハット事例のレベルも報告するものもあればそうでないものもあるため、全て探そうとなるとかなり大変。

今担当している 10 名くらいの患者さんからヒヤリ・ハット事例を探すのか、それとも何百人のデータが集まっている記録からみていくのかでかなり違う。

【事務局】

設定数に関してはこちらで検討させていただく。

【長濱委員】

もう 1 点質問させていただきたい。回答者に患者又はそのご家族とあるが、そこを選ぶとどこに飛ぶのか。

【事務局】

当初患者家族は、回答者の選択肢に入れていなかった。

ただ、第 1 回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会で委員から選択肢に入れたらどうかといったご意見があり、追加した。実際には患者や家族の方からの回答は、ほぼないと見込んでおり、このアンケートのフォームとしては、確かに患者や家族を対象とした作りにはなっていない。

【長濱委員】

この選択肢に関しては疑問だった。

【事務局】

削除させていただく。

【北居委員】

Q5 について、訪問看護ステーションにいくといつもチェックリストはないのかとか、チェックリストを作ってくれと言われるので、それも選択肢に加えるのもいいと思う。

【事務局】

選択肢に加えたいと思う。各メーカーはチェックリストを機器ごとに作成しているか。

【北居委員】

公式であるのは、使用前点検や、機器の点検のリストであるが、ヒヤリ・ハット事例に基づいたヒヤリ・ハット事例の防止目的としたリストはないので、そういった要望が訪問看護ステーションから挙がってきている。

【長濱委員】

機器の操作方法等についてのマニュアルは病院からも配布されるが、トラブル面を考慮したようなチェックリストはないと思う。従って、エアコンや回路の接続部分等が外れていないかといったトラブルを想定した内容が盛り込まれたものを作成してほしいと要望されているのだと思う。

訪問看護だけではなく、介護の方も関わっているためその方たちにもわかりやすい、こういった部分に注意してほしいといった一緒に活用できるようなものを作ってもらえたら良いと思う。

【事務局】

参考にさせていただく。

【村中委員長】

それでは事務局はアンケートを修正し、作成を進めていただきたいと思います。

また、ワーキングの最初に事務局から説明があったが、スケジュールが今回非常にタイトになっており、今後はメールでのやり取りを進めていきたいが、これについて、よろしいか。
(委員から異論なし)

【村中委員長】

では今後のアンケートの修正はメール主体で行い、次年度は啓発資材を実際に作っていくということになる。以上で本日の議事は終了する。皆様方ありがとうございました。

【事務局】

素案は修正次第速やかにメールでお送りするので、ご確認をお願いします。

また本会議で言い忘れたご意見などあればぜひとも参考にさせていただきたいので、メールや電話でも結構なのでお待ちしている。ご意見は、素案の反映を検討するため、できれば今週中を目途にお願いします。

本日の議事録については、事務局で議事録案を作成し、委員の皆様方に内容をご確認いただいた後、最終の議事録とする。

委員の皆様方には大変お忙しいところ、長時間にわたるご審議、本当にありがとうございました。

今年度のワーキンググループはこの 1 回のみ予定だが、今後の成果物の検討などにあたり個別にご相談させていただくこともあろうかと思うので、引き続きよろしく願いしたい。

以上で本日のワーキンググループを終了する。

以上