

令和7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【議事録】

日 時：令和7年6月3日 火曜日
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】

定刻となりましたので、ただ今より、「第1回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会」を開催させていただきます。委員の皆様方には、お忙しい中、ご出席頂き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、薬務課製造審査グループの松岡です。昨年より引き続きよろしくお願いいたします。

本日は、9名全委員にご出席いただいておりますので、本部会は有効に成立しておりますことを、報告します。また、本部会は、大阪府情報公開条例 第33条に基づき、原則公開となっております。現在のところ、傍聴者はいないことを併せてご報告させていただきます。

開催にあたりまして、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長 井上より、ご挨拶させていただきます。

【薬務課長挨拶】

皆様こんにちは。大阪府健康医療部生活衛生室薬務課の井上でございます。

第1回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会の開催にあたりまして、一言ご挨拶申し上げます。

本日は皆様お忙しい中、またお足元の悪いところを本部会にご出席いただきまして誠にありがとうございます。

一昨日左手首を骨折しまして、治療ではレントゲン、CT、ギブス、包帯などのお世話になり、医療機器・医療材料が医療になくてはならないものであることを、身をもって体験したところでございます。

そのような医療機器の安全使用についてご審議いただく当部会につきましては、平成25年度の開始から部会名称の変更も経ながら、今年で13年目になります。

大阪府ではこれまで、在宅人工呼吸器ハンドブックやコンタクトレンズの適正使用に関する小中学生向けの教育用資材を作成するなど部会でのご意見をもとに様々な取り組みを行ってまいりました。昨年度からは在宅における人工呼吸器をテーマに、在宅医療現場における人工呼吸器ヒヤリ・ハット事例に関するアンケート調査を実施し、昨年12月の第2回の部会でその実施結果の速報についてご説明させていただきました。

本日は事務局より振り返りを含めた追加の精査とともに、その実施結果に基づく啓発資

材作成の検討についてご説明させていただきたいと思いますので、どうぞご審議のほどよろしくお願い申し上げます。

また、本日はオブザーバーとして、大阪大学大学院医学系研究科教授 馬場孝輔様と、厚生労働省医薬局医薬安全対策課プログラム医療機器等情報専門官 土井万理香様にご出席いただいております。

最後に、本府では、引き続き医療機器の安全使用を推進してまいりたいと考えておりますので、委員の先生方には、医療機器の安全対策について、幅広い見地から忌憚のないご意見をいただきますようよろしくお願いいたします。

以上、簡単ではございますが、開催の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】

それでは議事に入る前に、本日もご出席いただいております委員を部会長より順に五十音順に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 中田精三部会長です。

【中田部会長】

中田でございます。本日はよろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、一般社団法人大阪府医師会理事 大平真司委員です。

【大平委員】

大平でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、一般社団法人大阪府私立病院協会副会長 大道道大委員です。

【大道委員】

大道です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、一般社団法人大阪府病院協会会長 木野昌也委員です。

【木野委員】

木野です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、一般社団法人大阪府歯科医師会理事 田中一弘委員です。

【田中委員】

田中でございます。本日はどうぞよろしくお願い致します。

【事務局】

続きまして、一般社団法人大阪府薬剤師会常務理事 羽尻昌功委員です。

【羽尻委員】

羽尻でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、一般社団法人大阪医療機器協会会計理事 平田全孝委員です。

【平田委員】

平田でございます。よろしくお願い致します。

【事務局】

続きまして、公益社団法人大阪府看護師協会常務理事 丸尾明代委員です。

【丸尾委員】

丸尾でございます。どうぞよろしくお願い致します。

【事務局】

最後に、一般社団法人大阪府臨床工学技士会監事 村中秀樹委員です。

【村中委員】

村中でございます。どうぞよろしくお願い致します。

【事務局】

本日、オブザーバーとして2名の方にご出席いただいておりますのでご紹介いたします。
厚生労働省医薬局医薬安全対策課土井万理香プログラム医療機器等情報専門官でございます。

【土井専門官】

土井でございます。どうぞよろしく申し上げます。

【事務局】

土井専門官につきましては前回までご参加いただきました鳥谷部専門官に代わり今回から初めてご参加いただいております。一言お願いできますでしょうか。

【土井専門官】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課からまいりました土井でございます。

医薬安全対策課では主に医療機器の市販後の不具合報告や添付文書の改訂といった業務に携わっております。本日はどうぞよろしくお願いたします。

【事務局】

ありがとうございました。

続きまして、大阪大学大学院医学系研究科神経内科学神経難病治療・在宅医療学寄附講座教授 馬場孝輔様でございます。

【馬場教授】

大阪大学の馬場でございます。

4月から在宅を担当する講座に携わっております。よろしく申し上げます。

【事務局】

続きまして、事務局の担当者を紹介させていただきます。

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課製造審査グループ 総括主査の山崎です。

【事務局】

山崎です。よろしくお願いたします。

【事務局】

同じく副主査の森野です。

【事務局】

森野です。よろしくお願いたします。

【事務局】

同じく副主査の和田です。

【事務局】

和田です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

同じく副主査の首藤です。

【事務局】

首藤です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

次に、本日の配付資料の確認をさせていただきます。

1枚ものの次第、次に座席表、名簿をお配りしております。

ホッチキス止めで右肩に資料1-1と書いた「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」という冊子と、次に右肩に資料1-2と書かせていただいておりますホッチキス止めの「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」というが資料。

右肩に資料1-3と書いております「啓発資材の作成及びスケジュール等について」、同、右肩に資料1-4と書いております「(啓発資材の素案)人工呼吸器を正しく使用するために」という資料が配布資料です。

資料2-1といたしまして、関係法令関係規則条例。

資料2-2と書いております大阪府薬事審議会の規則、資料2-3と書いております大阪府薬事審議会部会設置規定になります。

最後ですが、参考資料といたしまして、近年の医療機器に関する安全情報を配布させていただきます。

配布資料に不備不足がございましたら挙手いただけますでしょうか。

特に不備等ありませんので、進めさせていただきますと思います。

それでは、この後の議事進行につきましては、部会設置規程第5条により中田部会長の方をお願いしたいと思います。部会長よろしくお願いいたします。

【中田部会長】

中田でございます。

本日はお忙しい中、令和7年度第1回大阪府医療機器安全対策推進部会にご出席いただき、ありがとうございます。円滑な会の進行にご協力をよろしくお願いいたします。

本日の議題は、2点ございます。

まず、「在宅人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例アンケート結果に基づく啓発資材

作成の検討について」で、前年度実施した在宅人工呼吸器のアンケート結果に関し、課題の有無の確認のため追加分析を行った結果について、また、ヒヤリ・ハットを予防するための啓発資材の作成の方向性やスケジュールについて、事務局から説明があります。

2つ目は、「その他」で、前回部会以降にPMDAなどから発出された「医療安全情報」等を用いて、医療機器に関する安全対策等について、厚生労働省の土井専門官から説明していただきます。

それでは、議題1、「在宅人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例アンケート結果に基づく啓発資材作成の検討について」、まずは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、事務局から説明をお願いします。

【事務局】

よろしくお願いいたします。

私の方からは昨年度の第2回で、部会においてご説明させていただいておりますアンケート結果について、前回の振り返りも含めてご説明させていただきます。

それでは座ってご説明させていただきます。

前回配布した資料とほぼ内容は変わりませんが、前回より少し見やすく内容を調整しておりますので、ご承知おきください。

それでは始めさせていただきます。資料1-1スライド2ページ目をご覧ください。

こちらのスライドは、アンケートの実施内容となっております。

調査対象施設は、府内の訪問看護ステーションおよび在宅用人工呼吸器営業所に対し実施しました。

調査期間は約1ヶ月程度で、回答数はヒヤリ・ハットあるなしに関わらず、235件、うち訪問看護ステーションで221件、人工呼吸器営業所で11件、その他の施設から数件のご回答がございました。

回答数の補足になりますが、※印でお示ししております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件となっております。

それでは、アンケート調査の結果についてご説明しますので、次のスライドをご覧ください。

こちらは、ヒヤリ・ハットの事例があったと回答した事業所の結果となります。

今回は、令和5年10月から令和6年9月までの1年間と、令和6年9月以前の事例の有無についてアンケートをとっております。

表の上段が令和6年9月以前に事例があった事業所数を示しており、表の下段が、令和5年10月から令和6年9月までに事例があった事業所数を示しています。

まず表の上段では、訪問看護ステーションから23施設、人工呼吸器営業所から4施設

の合計 27 施設から事例ありとの回答がありました。

一方で、表の下段においては、訪問看護ステーションから 18 施設、人工呼吸器営業所から 3 施設の合計 21 施設から事例ありとの報告がありました。

訪問看護ステーションの欄の※印について、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 件および令和 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しており、表の上段では 18.4%、表の下段では 18.8%と 2 割程度の発生割合となりました。

人工呼吸器営業所においては、表の上段では 36.4%、表の下段では 27.3%の発生が見られました。

それでは次のスライドをご覧ください。

こちらのスライドでは、人工呼吸器の種類別のヒヤリ・ハット発生率を見ていきたいと思えます。

先ほど、令和 6 年 9 月以前に起きたヒヤリ・ハット数は 27 件とご説明しましたが、そのうち複数事例を回答している事業所もございますので、事例自体では合計で 39 件回答がありました。

人工呼吸器の種類別で比較すると、マスク型と気管切開型で回答数に大きな差があり、ほとんどが気管切開型のタイプでした。

後ほど、精査した内容を資料 1-2 でご説明させていただきます。

それでは、次のスライドに移ります。こちらは発生環境についてです。

医療機関とは異なる在宅特有の環境要因も考えられることから、発生環境 1 から発生環境 4 の設問を設けてアンケートをとりました。

今回のアンケートで把握したかった事項の一つでもあります。アンケート作成前から人工呼吸器営業所に相談をしている中で、在宅では医療機関に比べ、室温など環境管理の仕方の差により、回路に結露が発生しやすいとの情報を確認しており、在宅では結露によるトラブルなど医療機関との環境管理の仕方の差に起因するヒヤリ・ハットが発生している推測をしておりました。

このアンケートで、その差が明らかになれば、啓発に繋がりたいと考えておりましたが、環境要因ありの回答は少数でした。

一方で、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 件あったと回答されており、その回答内容は、結露発生の事例になりますが、後ほど事例概要のスライドでご説明させていただきます。

このように多くの事業所からの回答は得られませんでした。事前に確認し、推測していたとおり、室温管理の影響によるヒヤリ・ハット事例が、在宅で実際に発生していることがわかりました。

温度差によって結露自体は起こり得るものですが、過剰な結露により何らかの問題が人

工呼吸器に起きた可能性があるかと捉えております。

その他、室温管理以外の環境要因としては、呼吸器がバギーに乗せっぱなしになっており、確認しづらい環境であったり、コンセントがベッドの下の見えない位置に置いてあったり、呼吸器自体を倒してしまい、機械が停止してしまったり、車の移動中に起きる振動によるものや、高齢による操作ミスなどの回答がありました。

それでは、次のスライドをご覧ください。こちらは発生場面についてです。

右の棒グラフは、令和6年9月以前の事例数を表しております。

発生場面で一番多かったものは、「呼吸器に係る処置時」の16件でした。

この他、「外出時」は6件、「呼吸器以外の処置時」は5件というような事例の発生も確認されました。

医療機関との違いについては、資料1-2でご説明させていただきます。

それでは、次のスライドに移ります。続いて、発見の端緒です。

右の棒グラフは、令和6年9月以前の事例数を示しております。

何を端緒として発見できたのか、アンケートをとったところ、最も多いものが、「アラーム・モニター」の17件であったほか、「患者・家族の訴え」が10件と多く回答がありました。

医療機関との違いについては、資料1-2でご説明させていただきます。

それでは、次のスライドに移ります。続いて、発生部位についてです。

右の円グラフは、令和6年9月以前の事例数を示しております。

最も多いものが、「回路」の9件であった他、「加温加湿器」の6件、「電源」の5件と多く回答がありました。

特に回路の事例の内容は、「チューブの抜けかけ」、「回路の破損」、「ウォータートラップの接続間違い」、「人工鼻の接続間違い」などがありました。

それでは、次のスライドに移ります。

こちらは、令和元年度に当部会で作成したヒヤリ・ハット事例集で集計していた発生部位の項目と、今回のアンケートの発生部位との比較を行いました。

右のグラフですが、色の濃い方が今回のアンケート結果、薄い方が令和元年度のヒヤリ・ハット事例集の件数になります。

令和元年度のヒヤリ・ハット事例集は、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月から2018年12月の人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例147件の集計になります。

昨年度のアンケート結果と、令和元年度のヒヤリ・ハット事例集の集計数に大きな差があり、また、「圧力センサーまたはセンサーチューブ」という項目は、今年度のアンケートで加えたもので、令和元年度にはなかった項目など、いくつか違いがありますが、確認すると全体における割合として、「電源」や「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見られま

した。

また、設定操作部では、令和元年度のヒヤリ・ハット事例集と今回のアンケートではかなり差が出ておりますが、医療機関での事例をまとめたヒヤリ・ハット事例に対し、今回のアンケートは在宅に特化しているため、医療機関のように入院中で容態の変化に応じて機器を設定変更するような事例が少なかったのではないかと考えております。

では次のスライドに移ります。続きまして、事例の概要です。

令和元年度のヒヤリ・ハット事例集で注意喚起されているものや、特に注目されているものとして記載されていた事例が、在宅でも発生しているかどうかを確認したのですが、合計 39 件の事例中、回答数が最も多いものが、「気管チューブの抜けかけ、誤挿管、固定不良」の 6 件で、次いでコンセントの未接続や、気付かないうちにバッテリー駆動に切り替わっていたなどの「電源供給不良」が 5 件ありました。

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、先ほど発生環境のページでご説明させていただきましたが、温度差による結露の事例報告を受けており、これについて、当該回答内容において同様の事例を 5 件と回答されておりました。

また、不明を選択された事例でも、温度差による結露と考えられる回答が 1 件ありました。

これにより、温度差による結露事例が 7 事例報告を受けたこととなり、先ほどスライドの 5 ページでお話しました発生環境のところでは、あまり回答数を得ることはできませんでしたが、事例の数で言いますと、温度差による結露事例は 7 件と多く収集していることがうかがえます。

それでは、次のスライドに移ります。続いて回答を得た事例の「背景・要因」です。これは誰によって、また、どのような原因で事例が発生したかを確認する設問になりますが、まず、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」の 13 件で、その他、「機器の管理不足」が 10 件、「設定・設置の確認不足」が 8 件ありました。

こちらの精査した内容も、資料 1-2 でご説明させていただきます。

それでは、次のスライドに移ります。次に、その原因が誰によるものかという設問になりますが、令和 6 年 9 月以前の表より、「看護師」に関連するものが 10 件、「患者家族」に関連するものが 9 件、ヘルパーさんなどの「介護者」で 7 件ありました。

先ほど一つ前のスライドでお示した内容と、このスライドの内容をクロス分析すると、それぞれの当事者が何を原因としてヒヤリ・ハット事例が発生したかが見て取れます。

それが右の円グラフになりますが、「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 件、「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 件、「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 件でした。

ヘルパーさんなどは、原則として医療行為は行えないはずで、人工呼吸器についても、医師や看護師の立会いのもと行える行為など、できることは限られているかと思いますが、その中で、ヘルパーさんなどによるヒヤリ・ハット事例が多いことがわかったことは、今回発見したことのひとつになります。

ヘルパーさんも人工呼吸器のヒヤリ・ハットを経験されており、その原因として、知識不足によるものが多いと結果が出ておりますので、今後の啓発資材の作成においても、ヘルパーさんを含めて参考になるようなものの作成を旨ざしたいと考えております。

それでは、次のスライドに移ります。次に、参考情報について任意で自由記載をしていただいた設問ですが、こちらに3点お示しております。

まず、啓発物希望調査は、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件あり、78.3%の事業所さんから希望がありました。

次いで、ヒヤリ・ハット事例集で165件、ヒヤリ・ハット防止のチェックリストで153件の希望となりました。

次に、人工呼吸器以外のヒヤリ・ハット事例についても、今後の当部会のテーマを参考といたく、回答を任意で求めていましたが、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きました。

最後に、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は、医療機器の安全対策として、大阪府に災害対策で6件、説明会研修の開催で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りました。

また、自家発電やバッテリーについては、府または国がそれぞれ医療機関や訪問看護ステーション向けに、非常時に患者に貸し出すための自家発電や、バッテリーの購入補助事業を行っていたり、市町村によっては温度感は異なるようですが、患者に購入補助を行っていると聞いています。

ただし、いずれも全額補助が少なく、何割かは実費での負担が必要ですので、このような要望が出ているものと考えられます。

資料1-1の説明は以上となります。ありがとうございました。

【事務局】

続きまして、アンケート結果の詳細な分析結果についてご説明させていただきます。

資料1-2をご覧ください。こちらの資料は皆様に新たにお示しする資料となります。

私からは、アンケートの分析結果と令和元年度のヒヤリ・ハット事例集を比較した内容についてご説明させていただきます。

2ページ目をご覧ください。こちらは昨年度の第2回部会でご紹介させていただきましたアンケートの実施要領です。

内容については資料 1-1 で説明済みであるため、割愛させていただきます。

昨年度は、アンケート募集を終了してから 2 週間後に部会を開催したため、前回の部会ではアンケート結果を速報値としてお伝えしましたが、その後、事務局でアンケート結果内容の更なる分析や、令和元年度のヒヤリ・ハット事例集と比較を行いましたので、お伝えします。

3 ページ目をご覧ください。アンケートの分析結果について、大きく「背景・要因」、「発生場面」、「発見の端緒」、「発生部位」に分けてご説明させていただきます。

4 ページ目をご覧ください。こちら、「背景・要因」における分析結果です。

左の表は、令和元年度のヒヤリ・ハット事例集と昨年度に実施したアンケート結果を比較したものになります。この表にある「※」ですが、令和 6 年のアンケート調査では、選択肢としてそぐわない等の理由により、選択肢として加えなかった項目になります。

一つ目に、各項目を右のグラフで比較しました。チェックのグラフは、令和元年度のヒヤリ・ハット事例集、薄い方が、昨年度実施のアンケート結果です。

グラフ左から三つ目の「機器の管理不足」については、令和元年度のヒヤリ・ハット事例集と比較すると、昨年度のアンケート結果の方が高い傾向にあります。

この差は、医療機関では専門的知識、経験を有する医療スタッフが常駐する環境であることから、医療機器が適切に管理されていることによるものと推測されます。

二つ目に、グラフにおいて左から一つ目の「設定・設置の確認不足」、こちらについては、令和元年度のヒヤリ・ハット事例集の結果と比較すると、昨年度のアンケート結果の方が低い傾向にありました。

この傾向を踏まえ、医療機器を取扱う事業者であるワーキンググループ委員に確認したところ、実際、在宅では医療機関のものと異なり、人工呼吸器は簡単に設定を変更できない仕様になっており、在宅ではあまり設定を変更するような場面が少ないため、在宅では医療機関に比べ、設定・設置の確認不足が要因のヒヤリ・ハットは発生しにくい傾向にあると考えられます。

5 ページ目をご覧ください。こちらは「発生場面」における分析結果です。

「機器設定変更時」、「転院等の受入」、「居宅内移動時」、「外出時」、「人工呼吸器使用中（※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）」、「環境変化」をグラフに表しました。

調査年度に実施していない項目については、項目の下に「項目なし」と記載しております。

医療機関でのヒヤリ・ハット発生率は、全体的に突出した傾向は見られませんでした。

これについて、医療機関は様々な場面において常時管理体制が整っていることより、在宅と比較すると異常を発見できる環境下にあるため、発生場面で突出した傾向はなかったと想定しております。一方在宅では、人工呼吸器使用中のヒヤリ・ハット発生率が全体の 4 割であることがわかりました。

6 ページ目をご覧ください。こちらは「発見端緒と事例の対応者における分析結果」です。

「発見の端緒」は、いつヒヤリ・ハットに気付いたのか、「事例の対応者」についてはその事例の対応をされた方、二つの内容をクロス分析した結果をお示ししています。

7 ページのスライドでも説明させていただきますが、「アラーム・モニター」を発見の端緒とする割合が全体の4割以上あったことから、「アラーム・モニター」で発見された事例で対応された職種の方の割合と、「アラーム・モニター」以外も含む全体でのヒヤリ・ハット発生率を比べ、対応者に偏りが発生しているか確認したものがこちらの表とグラフです。

こちらの分析結果について、双方とも看護師が対応者として多いですが、全体から大きな差はありませんが、「アラーム・モニター」では患者又は患者家族が対応する割合が全体と比べ少し多いことがわかりました。

7 ページをご覧ください。こちらは「発見端緒の分析結果」です。

左の表と真ん中のグラフを見ていただきますと、令和元年のヒヤリ・ハット事例集での発見の端緒はそれぞれの項目で10～20%ぐらいで推移している中で、看護師の交代時の発見が突出しております。

一方、在宅では、「アラーム・モニター」による発見が非常に多く、次に「患者・家族の訴え」が多く出ております。

「アラーム・モニター」で発見したヒヤリ・ハットの種類が右の円グラフになります。

「気管チューブの抜けかけ」や「電源供給不良」など、様々な事例が「アラーム・モニター」で発見されております。以上のことから、在宅では「アラーム・モニター」がトラブル発見の大きな役割を持つと考えられます。この結果をワーキンググループで取り上げ、啓発物作成の際に活用していきたいと思っております。

8 ページをご覧ください。こちらは、「人工呼吸器の種類」の分析結果です。

右のグラフを見ていただきますと、在宅での気管切開型のヒヤリ・ハット事例が圧倒的に多くなっております。具体的な数字で言いますと、マスク型のヒヤリ・ハット事例が6件に対し、気管切開型は32件となっております。

左下のグラフを見てください。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) 分担研究報告書より作成した、2020年～2023年の大阪府での人工呼吸器の種類別装着数のグラフです。

大阪府では、気管切開型に比べ、マスク型の装着者数は倍近くのデータが出ております。こちらは、全国でも同じ傾向になっております。

一般的にはマスク型が多いにもかかわらず、ヒヤリ・ハット事例は気管切開型が多く見られました。このことについて人工呼吸器を取扱う事業者であるワーキンググループ委員に聞いてみたところ、次の9ページのことが推察されるとご意見をいただきました。

9 ページをご覧ください。一つは、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・ハット事例が多く発生していると推測されます。

人工呼吸器の種類別等発生部位ごとのヒヤリ・ハットの件数を比べたものが、こちらの表とグラフです。まず、気管切開型では回路でのヒヤリ・ハットが9件出ております。それに対し、マスク型では回路のヒヤリ・ハットは、今回のアンケートでは出てきておりません。

これらのことから、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、回路の複雑さが影響している可能性が考えられます。

また、人工呼吸器の営業所よりマスク型はそもそも夜間限定で使用するなど、機器の依存度が低い患者も多く、装着者数は多くても、ヒヤリ・ハットとして把握される事例が少ない可能性があります。

また、昨年度のアンケートの回答 230 件のうち、200 件近く訪問看護師の方が回答していることより、訪問看護師が関わる在宅患者は、気管切開型を装着している重症患者が多い可能性があります。以上の三つが原因として考えられます。

アンケートの分析は以上になります。

【中田部会長】

ありがとうございました。ただいまの説明に関しまして、ご質問ご意見がございましたら、お願いいたします。

【中田部会長】

馬場先生、いかがでしょうか。

【馬場委員】

病院と在宅では環境がだいぶ違うと思います。

例えば、「設定」や「確認不足」が、病院に比べ在宅では少ないのは当然です。

在宅の場合、呼吸器の状況が安定している状況で在宅に行くので。

病院の場合は1日に何回も設定を変えます。日勤で3回4回と設定を変えることもざらです。そういったことがあると思います。

逆に、病院では看護師が関係者の看護師などに細かく申し送りするからこそアラーム（での事例発見）に至らないということもあろうかと思えます。

在宅では患者をずっと見ている人がいないので、アラーム（での事例発見）にいつてしまう。

あと、先ほどの人工呼吸器の種類別事例数ですが、マスクされる方は基本的にADLそこそこ自分で動ける方なので、マスクがずれていても自分で直せますが、気管切開型の方はフル介助の方になると思うので、自力での修正が困難な場合が多いと思います。

在宅の場合その間チェックする人がいないので、そういったところの違いがそのままア

ンケートに表れていると思いました。

【中田部会長】

ありがとうございます。

先生が言われたとおり、安定してからしか退院はさせないというところが大きいのではないかなと思います。

【馬場委員】

そう思います。やはり機械を入れて、家の環境で生活できる、家族も協力して、訪問看護師にも来てもらって、この状況を診てくれというところまで行かないと、患者さんは在宅に行けないので。それ以外の変動が起こり得る場合は、入院でないと診れない。

(入院と在宅の) 患者さんの違いは、機器の依存度が同じであっても、その違いだと思います。

【中田部会長】

ありがとうございました。

それでは啓発資材の作成の方向性やスケジュールについて、引き続き事務局から説明をお願いします。

【事務局】

それでは、啓発資材の作成の方向性やスケジュールについて、ご説明いたします。

資料の1-3、2ページをご覧ください。まずは、過去当部会人工呼吸器の取り組みにおいて、どのような啓発資材を作成していたかをご説明をさせていただきます。

まず、部会立ち上げ当初である平成25年度から平成27年度は、「在宅人工呼吸器のハンドブック」を印刷物として作成しました。

続きまして令和元年度、「ヒヤリ・ハット事例に基づく学ぶ人工呼吸器の安全対策（ヒヤリ・ハット事例集）」を作成し、ホームページ公開しています。

直近では、令和5年度病院等に行ったアンケート結果より、リーフレット「人工呼吸器の安全使用について」を作成し、印刷して病院等へ配布およびホームページにて公開しています。

これらのように、人工呼吸器においては過去から書類（読み物）としての啓発資材を作成してきた経緯があります。

参考に、コンタクトレンズの取り組みについてのご説明をさせていただきます。

平成30年にコンタクトレンズに関する取り組みを行っておりますが、「コンタクトレンズって知ってる?」「コンタクトレンズを使用する子どもたちの目を守るために」、という子ども向けと教育者向けの啓発資材を書類またスライド資料として作成しています。

それ以降令和5年度まではコロナ禍により、部会開催を行えない状況で、その間、平成30年のコンタクトレンズの啓発資材を利用した形で、令和3年度から令和4年度にかけて、動画を作成し、YouTubeにアップロードを行っております。

続きまして3ページをご覧ください。今年度、啓発資材を作成する上で方向性に関し、部会委員やワーキンググループ委員からご意見をいただいておりますので、それらについてご説明をさせていただきます。

まずは、部会の委員から、昨年度の部会や事前説明の中で、「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」というご意見をいただいております。

また、人工呼吸器営業所に所属されるワーキンググループ委員からは、「訪問看護ステーションに研修を行う際に、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」というご意見があり、撮影した動画が教育訓練資材として用いられていることがわかりました。

一方で、訪問看護師のワーキンググループ委員からは、「手に取りやすいように人工呼吸器のそば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ような資材」、「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」、「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。」とのご意見をいただいております。訪問看護師からは読み物が要望されている傾向がありました。

これらように、YouTube等SNSの活用に関するご意見があったほか、訪問看護師からは読み物的な媒体が良いというご意見がある状況です。

次に、4ページをご覧ください。いただいたご意見から、事務局が今年度啓発資材の媒体として考えた内容をお示しします。

本年度は、在宅人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の啓発動画の作成を事務局として検討しており、後ほど、部会委員の皆様にお諮りしたいと考えております。

イメージとしては、令和3年度から令和4年度に作成したコンタクトレンズの啓発動画同様、基本的には紙芝居タイプを想定しており、加えて、所々ムービーも可能であれば、挟み込んでいきたいと考えております。

また、動画はコンタクトレンズの啓発動画同様、大阪府薬務課のYouTubeチャンネルで放映を行いたいと考えております。

加えて、先ほどお示しましたように訪問看護ステーションの方々から読み物が良いというご意見があったことから、動画内容をスライドのような静止画として加工し、書類資材として転用可能なものを目ざしたいと考えております。

動画の構成案は、また後ほど素案という形でお示しをさせていただきますが、「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

こりうるトラブルの説明」、「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」など令和6年度実施のアンケート結果や、委員の皆様方のご意見を踏まえて考えています。

続きまして5ページをご覧ください。啓発資材の作成における構成案について、その課題と対応方針についてご説明をさせていただきます。

まず一つ目、アンケート結果から、どのヒヤリ・ハット事例を抽出するかです。

前年度実施のアンケートでは、14種類の事例が収集できましたが、あくまでも任意のアンケートであり、内容の薄いものや、背景の不明な記載なども含まれております。

このためにどれを啓発すべき事例とするか、抽出作業が必要と考えております。

これについて事務局で考えていることですが、例えばこの真ん中のグラフを見ていただくと、グラフの中程左側に「加温加湿器の給水時の誤使用」があり、また中央辺りに「加温加湿器の電源入れ忘れ」、その右側に「加温加湿器の水が空になっていた」など加温加湿器に関する別々の事例をアンケートで収集しております。

また、グラフ左から2番目「人工鼻の接続間違い・接続忘れ・接続外れ等」は、加温加湿器同様、回路内の吸気を加温加湿するもので、今回のアンケートでは2件と数も少なかったことから、これらをまとめて紹介することで事例紹介数を減らすことを考えております。

これらのようにワーキンググループの委員の皆様方にも相談を行いながら、不要な事例の削除や、部位別、類似の事例を統合することで、事例紹介として大体半数程度の7事例程度とし、一つ一つの事例を濃くしていければと考えております。

ちなみに先ほど担当者からご説明させていただきました「結露」に関する事例は、「その他」6件の中に含まれていますが、アンケート結果では目立った件数の報告はありませんでしたが、人工呼吸器営業所の方から、在宅で見られる事例として、事前に確認していたことから、注意事例の一つとして組み込みを検討しています。

なお、事例紹介については、また後程素案でご説明をさせていただきますが、回答内容がシンプルなものが多く、アンケートの内容をそのまま資材に挿入しても背景等が想像できないことを懸念しています。

これについて、ワーキンググループ委員に相談したところ、記載内容から背景などがイメージしにくいようなものは、ある程度背景などを想像して補足してもいいのではというご意見をいただいております。

ワーキンググループ委員にも相談しながら、不自然にならないよう、事例の記載を行うことも必要に応じて検討していきたいと考えております。

続きまして6ページをご覧ください。トラブルシューティングの作成に関する課題です。

トラブルシューティングについては、アンケート結果からも要望が多く、またワーキン

ググループ委員からもご意見があったものです。

一方、メーカーや機種によってはトラブル発生時の解決策は異なることが考えられます。

視聴された方がミスリードしてしまわないよう、トラブルシューティングの作成には、慎重な検討が必要と考えております。

参考に人工呼吸器の書籍に記載のあったトラブルシューティングをお示ししておりますが、様々な事例に統一的なトラブルシューティングとなると、現状ではこのようなざっくりとした内容になるのではないかと想像していますので、どこまで求められているようなトラブルシューティングが盛り込めるかも課題です。

全ての事例をトラブルシューティングに組み込むことは難しいと考えておりますが、今後、ワーキンググループ委員と相談の上、可能なものは挿入するよう心がけていきたいと考えています。

7ページをご覧ください。写真やイラストの掲載についてですが、啓発資材に挿入するために、最適な写真やイラストの確保が必要となる場所、やはりインターネットなどでフリー素材で取得可能なものは、専門分野のため選択肢が少ない状況であることから、ワーキンググループ委員、特に人工呼吸器の営業所のメーカー所属の2名の方に撮影等の協力いただき、ほか事務局でイラストを作成するなど、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旨としておるところです。

その下の「啓発資材の構成④」ですが、動画の尺設定というところで、やはりどれだけ適切な動画の尺設定ができるかというところで、今のところ事務局でも大体何分が適切か考えかねているところですが、概ね、全体で15分程度かと考えており、これらもワーキンググループの委員にも相談しながら進めていきたいと考えております。

続きまして8ページをご覧ください。今後のスケジュールについてです。

啓発資材の作成においては、今まで以上に専門家の意見を取り入れる必要があると考えており、昨年度に引き続きワーキンググループを開催する予定です。

ワーキンググループ委員は、昨年9月に2年任期で委嘱手続きをさせていただいております4名の人工呼吸器営業所、訪問看護ステーションの看護師からなる専門家に加え、当部会から村中委員に引き続き委員長としてご協力をいただきたいと考えております。

前回に比べかなり専門的な要素が強いこともあり、ワーキンググループ開催後もワーキンググループ委員に作業を持ち帰っていただき、引き続き修正等していただくなど、昨年度よりも密接なご協力をいただきたいと考えております。

ワーキンググループの開催は7月の下旬から8月頃を予定しております。

また、今回の啓発資材は、当初より患者さんの視点も必要であるとしていたところ、訪問看護ステーション協会のワーキンググループ委員からのご紹介で、2名の患者さんに、完成前の確認にご協力いただけるよう、内諾を得ている状況です。

協力の体制については、患者さんですので、ワーキンググループ委員に入ってください

ことは困難だと思いますが、出来上がった資料を見ていただいて、ご意見をいただくような方向で今調整をしているところです。

案完成後、9月から10月ぐらいにかけて、その患者さんにご確認いただきまして、大きく修正を行う必要が生じた場合は、必要に応じて複数回のワーキンググループ開催を検討しています。

軽微な修正であれば、ワーキンググループの再度の開催をせずに、事務局修正の上、ワーキンググループ委員にメール等で確認をいただくことで完成させる考えです。

12月には第2回部会を開催予定ですが、そこで啓発資料の最終案をお示しする予定です。

部会で資料案の了承をいただけましたら、来年1月ごろ開催の薬事審議会で、中田部会長にご報告いただき、以降啓発を予定しております。

なお、先程お示しましたように、今回は動画をメインとしており、動画を切り取って現場に置いていただけるようなスライド資料を作成する予定です。

動画からスライド資料を作成しますので、スライド資料は、動画が完成次第、スライド作成に移ることが、スケジュール的にも都合がよいと考えております。

従いまして、12月の部会で皆様に動画の内容をご確認をいただいた後、事務局でスライド資料の作成を開始したいと考えております。

ですので、スライド資料は部会で確認のタイミングがありませんが、動画から静止画になるだけなので、若干の修正はある可能性はありますが、動画でご確認いただく内容とほぼ変わらないと考えており、この内容で進めたいと考えています。

動画作成の審議と併せて、このスケジュール感についても、皆様にご確認をいただきたいと考えております。

続きまして、資料1-4をご覧ください。こちらは啓発資料の素案について事務局作成のもので、審議の参考にしていただければと作成しているものです。

まだワーキンググループ委員の確認を得たものではなく、部会委員に事前説明の中で既にいくつかご指摘をいただいているところもあり、今後大きく内容が変わると思われるので、あくまでイメージとしてご覧いただけたらと思います。

啓発資料の構成は、今のところ「1. 初めに」で趣旨説明、続きまして二つ目に、「2. ヒヤリ・ハットとは」で定義や予防の重要性、三つ目「3. アンケート結果」で今回我々が実施したアンケート結果の紹介、四つ目、「4. 抽出したヒヤリ・ハット事例の紹介」で、7項目ほどにまとめた事例の掲載、五つ目、「5. ヒヤリ・ハットの発生原因や起こりうるトラブルの説明」で、啓発対象者等にわかりやすく親しみやすいイラストや写真を挿入し、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なども必要に応じ加える予定です。

最後、「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」と、このように今考えております。

もし啓発資材をこのような動画の方向性で進める場合は、これらの構成の中で追加すべき内容や、注意すべき事項などがありましたら、ぜひともご意見をいただきたいと思えます。

いただいたご意見はワーキンググループにも共有し、資材作成の参考にしたいと考えています。

2ページ目から素案をお示ししていますが、基本的にはコンタクトレンズ動画同様、紙芝居ベースで可能であればムービーも盛り込んでいきたいと考えており、もずやんなどの親しみやすいイラストや写真などを挿入していく予定です。

3ページ目、こちらは当該資材の目的などを記した導入部分になります。

基本的には動画を想定していますが、スライド資料として印刷して使えるように、読み物としても使えるようなデザインを今考えているところです。ただこの辺りのデザインも今後大きく変わる可能性があります。

続きまして、5ページをご覧ください。こちらは、「ヒヤリ・ハットとは」として、啓発資材の導入部分で、ヒヤリ・ハットの重要性など、ストーリー性を持たせて起承転結を意識して作成したいと考えております。

続きまして、6ページ目以降です。ここからアンケート結果の紹介を掲載していく予定になっております。

例えば7ページですが、アンケートの回答者数等概要になります。少し文字数が多くなっていますが、アンケートの内容紹介の導入として掲載を考えています。

続きまして8ページ、発生事例の集計グラフですが、これらも紹介する予定です。

9ページ目、先ほどあった人工呼吸器の種類別では気管切開型が圧倒的に事例が多かったという結果など、有意差があった値なども内容に盛り込んでいく考えです。

続きまして10ページですが、令和元年に実施したヒヤリ・ハット事例集との比較分析になります。このような現場の方の知識として有用と考えられるような情報があれば盛り込んでいく予定です。

11ページも同様になります。

続いて12ページをご覧ください。ここ以降は、アンケート結果をベースに、在宅で起こり得るヒヤリ・ハット事例を紹介していく内容です。先ほど申し上げたように、14事例の収集内容から集約した、7つ程の事例を紹介していく内容です。

次に13ページ以降をご覧ください。こちらはウォータートラップの接続外れ等の事例で、元々医療機関からも、ヒヤリ・ハットとして報告されており、お示ししている写真も、PMDAの医療安全情報からお借りしています。

事例は、まず事例1事例2とあり、これらは実際にアンケート結果でご回答いただいた内容を掲載しています。

先ほど少しご説明させていただいたように、やはり内容によっては、シンプルな記載であったりして、少し背景などの情報が読み取りにくいものもあります。

このように、アンケート結果から事例の紹介を行うことについては、少しイメージしにくい内容もございますので、場合によってはワーキンググループ委員に相談をして加筆修正を行うことも選択肢として考えております。

15 ページをご覧ください。ヒヤリ・ハットの防止対策としてこのようなチェックリストやトラブルシューティングを盛り込んでいきたいと考えております。

続きまして 16 ページ以降ですが、加温加湿器、人工鼻の誤使用に関する事例紹介のイメージで、先ほどご説明したように事例が少ないことから、同じような機能をもつ装置としてまとめて紹介することで、集約することを考えています。

17 ページ以降、まとめた事例 1 から 5 までございます。

イラストをフリー素材で仮入れしていますが、事例を説明するのに、正しいイラストではないと思いますので、今後もう少しワーキンググループ委員の皆様の協力もいただきながら、手を加えていきたいと考えております。

このような事例を事例 1 から 20 ページまで紹介をさせていただいた上で、21 ページで注意事項などの総括をする流れを考えていますが、注意事項をどのように整理するか、今後の検討と考えております。

最後、22 ページ以降ですが、こちらは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になります。

23 ページですが、訪問看護ステーション協会所属のワーキンググループ委員から、トラブル発生時の連絡は要点を整理して行ってもらうことが効率がよいとご意見がありましたので、そのような情報もお知らせを考えております。

最後に、災害対策についてです。

先ほどのアンケートの説明の中で、災害対策のことについて、大阪府に要望があったとご説明させていただきましたが、実際には大阪府や国は、医療機関や訪問看護ステーションに対する補助事業を行っており、市町村でも地域差はあるものの、患者に対して補助事業が行われていると伺っています。

訪問看護ステーション協会のワーキンググループ委員に何うと、市町村によっては、患者に対する補助の温度感に差があり、温度差の低い市町村の事業所から、このような意見が上がったのかもしれないとご意見をいただきました。

どのように災害対策について啓発資材の中でお知らせをし、求められている情報を盛り込めるか、明確になっていないことから、ワーキンググループの委員にも相談しながら、その災害対策については、記載の是非も含めて検討していきたいと考えているところです。

以上で、啓発資材の作成およびスケジュールについての説明を終わらせていただきます。

【中田部会長】

ありがとうございました。

ただ今の説明のとおり、事務局から今後、ワーキンググループを開催して、啓発資材としてスライド資料としても使用できる動画を作成する案が示されました。この方向性についてご意見があればお願いします。

【大平委員】

資料 1-4 は動画のスライド原稿と考えていいですね。

【事務局】

今はまだ事務局だけで素案を作成している段階で、今後、これがベースになるかもわからないものです。大きく変わる可能性もあります。イメージとしてご覧いただけたらと思います。

【大平委員】

この内容だと動画の尺が 30 分くらいかかるのではないかと思います。やはり 20 分でないと、あまり長くなったら見ないだろうなと思うことと、これは主に在宅医療の現場の関係者に啓発するのですよね。病院への啓発はないのでしょうか。

【事務局】

はい。主に在宅医療の現場の関係者への啓発を考えています。

【大平委員】

そうであれば、在宅医療に重点的な内容にし、短くしたらよいのではと思ったことと、チェックリストは非常に大事だと思います。現場で毎日名前と日にちを入れてチェックしていく。原稿の中にチェックリストはどれかなと見っていますが、それらしいものがないので、作っていただけるものかと思うのですけれども。紙一枚チェックリストがあればよいと思います。

【中田部会長】

はい、ありがとうございます。何か他にご質問ございますか。

【事務局】

大平委員、ご意見ありがとうございました。参考にさせていただこうと思います。

事務局で作った素案は、ワーキングに提示する必要があるので、できるだけ幅広く盛り込んでいます。当然使っていただく訪問看護ステーションの方々に温度感を聞きながら必要ところは増やしていこうと思いますし、そうじゃない部分は削っていくことは、提案

いただいたとおりで考えています。

この後の流れの中でお伺いすることになると思いますが、これからワーキンググループにかけるところですので、部会の中での他委員の皆様も追加意見あれば幸いです。

【中田部会長】

ありがとうございます。大平委員が言われることはよくわかりますので、まだ本当の素案ということで、頂いたご意見を参考にさせていただこうと思います。

他に何かございますか。

【丸尾委員】

動画を作って、動画をアップされるということでしょうか。それとも動画は研修で使用する等の使い方をされるのでしょうか。

【事務局】

動画は大阪府薬務課のYouTubeチャンネルがあり、そこにアップさせていただくことを考えております。

【丸尾委員】

先ほど大平委員から長いと見ないという意見もありましたが、動画を分割するということは考えておられるのでしょうか。

【事務局】

やはり動画が長くなると見てもらえなくなるということと、この素案のボリュームで既に30分ぐらいあるとご意見もありましたので、そうなった場合、できるだけ集中力を切らさずに全部見ていただくことを考えれば、動画を分割して提供することも、方法の一つと考えております。もしここで他にもご意見等いただけるのであれば、素案に反映しワーキンググループに持っていきたいと考えております。

【田中委員】

チェックリストは本当に大事だと思います。

活用できるチェックリストを是非入れていただきたいということと、動画の時間は10分でも長いと感じる人がいらっしゃると思います。

要点だけ最後まとめた形で構成してもらったら、記憶に残りやすいのではと思います。

【事務局】

ありがとうございます。是非参考にさせていただきます。

【中田部会長】

あと何かございますか。

ないようであれば、事務局からの提案のとおり令和7年度は、在宅人工呼吸器のヒヤリ・ハットを予防する啓発資材として動画をメインに作成する方向ですすめたいと思いますが、如何でしょうか。

(委員了承)

【中田部会長】

ありがとうございます。それでは各委員の了承をいただきましたので、動画を作成する方向に進めてください。

啓発資材の作成は、昨年度に引き続きワーキンググループにご協力いただくという説明がありました。

当部会からは、昨年度に引き続き村中委員に委員長としてワーキンググループに参加いただきたいと思います。村中委員、引き続きよろしくお願いいたします。

事務局は、ワーキンググループやご協力いただく患者さんの意見を参考に「わかりやすく」「ためになる」啓発動画の作成をお願いしたいと思います。

なお、2名の患者さんにご参加いただきますので、ご負担をかけすぎないよう対応には十分配慮してください。

一番大事なことは患者さんが自分のためになるといった「思い」がないといけないと思いますので、よろしくお願いいたします。

次に、今年度のスケジュールが示されました。説明では、動画を作成し、第2回部会の上承後、その動画を加工し、スライド資料を作成するとのことでした。

若干の修正はあるものの、新しいものをイチから作るのではなく動画を切り取りスライド化するとのこと、スライド資料については部会での確認は不要と考えますが、基本的にはこの進め方でよろしいでしょうか。

これについてご意見があればお願いします。

【村中委員】

スライド資料を作った後の確認がないという話でしたが、メール等で委員に一度確認してもらって、ご意見を聞いていただいた方がいいと思いますが、いかがでしょうか。

【中田部会長】

資料1-3の最後に書いてありますが、「(WG開催)」と、資材案に大きな変更があるときには開催することになっています。

村中先生が必要と感じたときは、案を委員の皆さんに送っていただき、意見を聞くのも良いかと思って聞いていたのですが。

【村中委員】

動画を切り取ると意味が変わることもあるので、一度委員の先生方に確認してもらった方がいかなと思った次第です。

【中田部会長】

基本としては動画から作成するというので、追加することは全然気にしていません。ただ、作成後の確認作業が発生すると皆さんの作業量が増えるために、今回このように提案していただいています。事務局の方から何かあればお願いします。

【事務局】

村中委員がおっしゃることはもっともだと思います。今後の進め方について現時点においていくつか考えていることを申し上げさせていただきます。一つ目は、動画のどの部分を切り取るのかを明らかにさせていただいて、部会にて方向性をお伝えして、それに関して了解いただくということが出来るのかなということです。また、村中委員がおっしゃられたように、各委員の方へ確認いただく方法も一つですし、さらにもう一つ思いつくこととして、部会長一任ということで、切り取った部分を部会長に確認していただくということも、対応案として出来るのではないかと思います、いかがでしょうか。

【村中委員】

ありがとうございます。それでもかまわないと思います。いただいた資料だと、これをそのまま動画にすると文字数が非常に多くなるので、このまま採用することは無いだろうと思っていました。(資料1-4 5ページを指して) この黒板のイラストくらいの内容が動画では限界かなと思います。例えば7ページなど、すごくビジーなものがありますので、このようなところはスライド資料になると、セリフで賄えない部分が字になると思いますので、その辺りがだいぶ変わると思いますので、どうかなと思いました。

【中田部会長】

基本は村中委員にお任せしようと思っておりますが、村中委員から言われたように、文字が多いので、15分ではまとまらないと思っております。分かりやすくするためにイラスト

ト等をうまく使うことも考えて頂ければと思います。

【事務局】

村中委員より何かしらの形で確認を求められておりますので、どのタイミングになるのか現時点でわかりませんが、最終版を確定する前の段階で、各委員の方にメール等で情報提供させていただくような流れで修正を考えたいと思います。

できるだけ委員の皆様のご負担にならないように、簡便な方法で考えたいと思いますので、この場ではこういった形でお伝えさせていただきますが、改めてまたご相談等させていただく可能性がありますのでご承知おきください。

【中田部会長】

12月開催の部会で最終案提示とのことでしたが、この前に委員の皆さんに送って確認いただけるわけですから、それでよいのではと思います。

やはり委員の先生方が確認してからでない、なかなか進めていくことは難しいと思います。

皆様そういう方針でよろしいでしょうか。

【村中委員】

はい。

【大平委員】

せっかくアンケートを実施しましたし、出た結果は非常に重要ですので何らかの形で資料として残す必要はあると思いますが、それを啓発資料の中に入れるかどうかというところは、訪問看護師さん用に載せるところは載せるなど、切り分けて作られた方がすっきりするのではないのでしょうか。

これだとやはり（内容が多すぎて）「見るのをやめよう」となる気がします。

要らないと言っているわけではなくて、資料として重要ですので、置いておく必要はあると思います。

【中田部会長】

いろいろ意見が出ましたので参考にして事務局は進めていただければと思います。

それでは、事務局は提案通りで今年度の取組を進め、次回部会で、啓発動画案を示して頂ければと思います。

引き続き議題2「その他」に移りたいと思います。「近年の医療機器に関する安全情報」について、オブザーバーでご参加いただいております厚生労働省の土井専門官から、医療機器に関する安全対策について、お話しいただきたいと思います。土井専門官、よろ

しく願います。

【土井専門官】

ありがとうございます。

私の方から、前回令和6年度第2回の部会以降に厚生労働省やPMDA、日本医療機能評価機構から発出されました医療機器の安全対策に係る情報提供について簡単にご説明をさせていただきます。

医療機器等に精通されている皆様を前に、大変恐縮ではございますが、どうぞよろしくお願いいたします。

右上に参考資料と書かれている資料、お手元にご準備いただければと思います。

目次に関して一つお断りになりますが、例年こちらの方で、厚生労働省の医薬安全対策課より年10回発行しております医薬品・医療機器等安全性情報の医療機器に関連する記事がある場合にはご紹介をしておりますが、今回は該当するものがございませんでしたので、内容には含めておりません。

それでは、目次に沿ってご説明をさせていただきます。

まず、「(1) PMDA医療安全情報」ですが、こちらはPMDAが発行しているものでして、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や健康被害の報告うち、繰り返し報告がある事例や添付文書の改訂まで至った事例について、医療従事者に対して広く周知することを目的に作成している電子媒体の資料でございます。

今回は「ガイドワイヤー取り扱い時の注意について」と「中心静脈に留置するカテーテル使用時の空気塞栓事例について」の2報を発出しております。

まず資料1ページ、ガイドワイヤーの注意の方ですが、2つの注意点が示されております。

1つ目は、ガイドワイヤーのコーティング剥離に関する注意でございますが、ガイドワイヤーには様々な構造や特性の製品がございますが、例えばコアワイヤーにポリマーをコーティングしたポリマー被覆型のガイドワイヤーにつきましても、金属針を留置したまま引き抜きますと、針のエッジ部分にコーティングが引っかかって剥がれてしまい、それが体内に遺残する可能性がございます。

また、コアワイヤーにコイルを巻きつけたコイル型のガイドワイヤーにつきましても、滑りをよくする等の目的で、表面にコーティング等を施した製品がございますが、そのコーティングが、針との過度な接触で剥がれてしまうと、意図していた効果が低下してしまう恐れがあります。

金属針との併用等、使用に際しての注意事項は添付文書に記載しておりますため、使用前によく確認することが重要です。

また2つ目の注意として、3ページ目記載のとおりガイドワイヤーを狭窄部位や屈曲部位で使用したり、スタックした場合に、無理な操作を行うと、ガイドワイヤーの破損や組

織損傷が生じる恐れがあります。

使用時に抵抗を感じた場合やスタックした際には、透視下で位置や状態を確認し、抜去した際にも断裂などの異常がないか確認することを呼びかけております。

1つ目にご紹介した金属針との併用の方に関しましては、医療機能評価機構の方とPMDAがコラボレーションした内容でございますので、ご紹介した文書の冒頭、両団体のロゴマークが記載されております。

後述する医療機能評価機構の医療安全情報1は、同一の注意喚起について、こちらの機構が資料を作成したのになります。

続きましてPMDA医療安全情報の2つ目、中心静脈に留置するカテーテル使用時の空気塞栓事例ですが、資料4ページ目から示してございます。

CVカテーテル使用の際、コネクタの誤使用によりルートが大気に開放されてしまい、空気塞栓が生じた事例、また抜去する際の患者の姿勢や抜去後の密閉が不十分で空気塞栓が生じた事例を受けた注意喚起でございます。

いずれの場合も空気塞栓が生じるメカニズムをよく使用者が理解した上で使用することがポイントであり、それを図解する資料となっております。

続きまして、日本医療機能評価機構における医療事故情報収集等事業で作成しております医療安全情報およびその報告書についてご説明をいたします。

厚生労働省補助事業である本事業は、医療機関から報告された事故等の事案や、ヒヤリ・ハット事例を分析し提供することにより、医療安全対策に有用な情報を広く医療機関に共有するとともに、国民に対して情報公開することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的に実施されております。

本事業では報告された事例をもとに、医療従事者向けの医療安全情報を月1回提供するとともに、事例を集計した報告書を年4回公表しております。

今回は医療安全情報を3つ、報告書の内容の抜粋として4つご紹介させていただきます。

まず7ページ目のガイドワイヤーの破損に関しては、前述した内容と同一のため、ご説明は割愛させていただきます。

9ページ目は、2025年、本年の1月に公表されたX線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落としです。

経鼻栄養チューブを挿入した後に、X線画像を確認したものの、誤挿入に気付かなかった事例が約9年で30件報告されてございます。

正しい挿入を担保するためには走行位置を確認する等が重要でございます。気管分岐部、横隔膜、胃の位置における確認のポイントを図解してございます。

続きまして11ページ目には、本年2月に公表されておりますセントラルモニタへの無線式送信機番号の登録忘れを示しております。

無線送信機を装着したもののセントラルモニタ側に送信機番号を登録していなかったた

め、生体情報がセントラルモニタに表示されていなかった事例が4年間に7件報告されてございます。

装着前の番号登録や装着後すぐの表示の確認等が対応する取り組みとして挙げられております。

各医療安全情報では発生抑制、再発防止の取り組みが示されておりますが、それぞれの医療機関の状況にあった取り組みを検討いただくことが期待されております。

続きまして13ページ目以降は、報告書からの抜粋であり、まず13ページから15ページまでは、2024年7月から9月の第79回報告書から抜粋したものです。

報告書の事例紹介のうち14ページ目、気管切開孔を永久気管孔と誤認し気管切開チューブを抜去した事例をご覧ください。

治療に当たり複数の診療科が関与した症例において、患者の基本状況が正しく伝わっておらず、気管切開孔を永久気管孔と誤って認識した結果、気管切開チューブが抜去されてしまったという事例です。

基本的なことですが、患者さんの状態や基本情報の確認を徹底し、診療科をまたぐようなことがあっても、正しい情報が伝わるようにする工夫が必要と考えます。

続きまして16ページ目以降は、2024年10月から12月の第80回報告書の抜粋です。18ページ目をご覧ください。分析テーマとして取り上げられた胃瘻・腸瘻の増設・カテーテル交換や管理に関連した事例です。

「医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討する分析」を行う事例として取り上げられたもので、2021年の1月から2024年の12月に報告された医療事故情報54件と、2024年に報告されたヒヤリ・ハット事例33件の概要がまとめられた資料です。

概要を申し上げますと、胃瘻に関する医療事故情報としては、他臓器損傷と腹腔内への逸脱の報告が多く、前者の他臓器損傷においては、増設時の事例が多く、改善策として、増設前や施術時に増設部位周辺を念入りに確認することや、医師間の連携をとることなどが挙げられておりました。

後者の腹腔内への逸脱につきましては、カテーテル交換時の事例が多く、交換時の内視鏡下での直視での確認等が改善策として挙げられておりました。

腸瘻に関する医療事故情報では、チューブ交換時の迷入や位置不良の事例3例が紹介されておりました。

ヒヤリ・ハット事例としては、すべて胃瘻の事例が挙げられており、物品の準備不足、発注漏れなどや、準備間違い、規格を間違えてしまったなど、準備段階の事例が多く挙げられておりました。

報告書の最後には、増設やカテーテル交換時のポイントとして、準備段階から実施後の各場面で留意すべきポイントが包括的にまとめられており、改めて手順や手技などの確認、見直しの契機となることが期待されております。

次に事例紹介を2つご説明いたします。少し飛びまして、54ページ目をご覧ください。

中心静脈カテーテルの輸液ラインが車いすに絡まって断裂し、血管内に空気が流入した事例でございます。

こちらでは、中心静脈カテーテルを留置した患者さんを車いすで搬送する際、輸液ラインの三方活栓が車いすの車輪に絡まって断裂し、大気開放されてしまったことにより、患者さんが心肺停止に陥っています。

当該事象の予測が困難であったこと、関係者の中で中心静脈カテーテル挿入時の患者の輸送におけるリスクや断裂の対応について共有ができていなかったこと等が背景要因として挙げられており、これに対応した改善策が示されております。

続きまして、55 ページ、下の「シリンジポンプ使用中、三方活栓の開放忘れに気付いた後、圧抜きをせずに解放したため一時的に過量投与された事例」をご覧ください。

トリプルルーメンの中心静脈カテーテルを留置した患者において、シリンジポンプ作動後数分にルート内の圧抜きをせずに三方活栓を開放してしまったことにより、循環作動薬が一時的に過剰投与されてしまい、収縮期血圧が高値となる健康被害が生じてしまった事例です。

シリンジポンプのメカニズムや投与している薬剤の種類をよく理解した上での対応が求められる事例と考えます。

最後に、厚生労働省から発出した医療機器の安全対策に関する通知についてご紹介させていただきます。

56 ページ目の資料になりますが、本年4月17日に医療機器審査管理課と医薬安全対策課の連名で、「医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する情報提供について」を発出しております。

近年のサイバーセキュリティに関する意識の高まりを受けまして、医療機器が備えるべき品質、有効性および安全性に関する基本的な要件を規定する基本要件基準というものがございしますが、こちらにサイバーセキュリティの確保に関する内容が盛り込まれまして、令和5年4月1日から既に適用されております。

当該内容は、令和5年3月31日発出の「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用について」という通知で周知されましたが、この通知において、経過措置期間終了前の令和6年3月31日以前に製造販売された医療機器に関する取り扱いは、追って通知するものとしておりまして、今回の通知はこれに対応して発出したものでございます。

内容といたしましては、製造販売業者が医療機関等に対して提供すべき情報について、製品寿命終了（EOL）やサポート終了（EOS）といった時間軸との関係性を踏まえて整理しているものでございます。

一部例外はございますが、基本的には、基本要件の適用ありなしに関わらず、製造販売業者に求められる対応に大差はございません。

医療機関の皆様におかれましては、引き続き製造販売業者と連携いただき、サイバーセキュリティの確保にご協力のほどお願い申し上げます。

概要の説明は以上でございます。ご清聴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した。ただ今の説明に関しまして、ご質問、ご意見等がございましたらお願いいたします。

【大平委員】

9ページに、X線画像確認時の経鼻栄養チューブの誤挿入に関する医療安全情報がありますけれども、大阪府医師会の医療事故調査制度で相談があった事例ですが、在宅医療で、なかなかチューブが入らず7回ぐらい失敗して何とか入って、45センチで、胃の聴診で何とか入ったということだったのですが、栄養を入れた途端に急変して、病院に転送された。

医師法第21条で警察に届けられて、右の気管支に入っていることがわかって、大変なことになっているのですけども。

これは医療事故調査制度で調査することになったのですが、そのときにうちの委員会でも、なぜポータブルでレントゲンを撮らなかったんだという話もあったのですけど、在宅医療ではなかなかそこまでする人はいないですね。

また、取っていても読み間違えする先生もいるということだし、私は耳鼻科ですので反対側の鼻から内視鏡を入れてちゃんと入っているかとか、恐らく気管の方に入っていたら声帯が塞がらないので発声しても声が出ないと思うのですけど。

在宅医療は増えていっているので、おそらくこういう事例が増えていくのではと思っています。

【土井専門官】

貴重なご意見ありがとうございます。在宅の方でもリスクがあるような事例ということでこちらも周知の必要性等を検討して参りたいと思います。ありがとうございます。

【中田部会長】

他に何かございますか。

【事務局】

ご説明いただきました参考資料とは違う部分になりますが、お伺いいたします。

昨今スマートウォッチ等で、プログラム医療機器の認証あるいは承認がなされているとお聞きしておりますが、プログラム医療機器において何かホットな話題などがあれば、ぜひお聞きしたいと思っております。

加えて、現在厚生労働省の方で行われている医療機器の安全対策に関する事業等があれ

ば併せてお伺いしたいと思います。

【土井専門官】

ご質問ありがとうございます。まず一点目のプログラム医療機器でのホットな話題に関してですが、一般の方が購入して使用する家庭用SaMD、例えばスマートウォッチのような製品は確かに広まりつつあります。

当方で把握している限りですと、昨年度末の時点で一般的名称（医療機器の分類を示すもの）は7種類存在しており、その中で承認されている製品は、例えば心電図のプログラムや心拍数モニタリングプログラム等がございますが、計8製品承認されていると把握しております。

一方で、安全対策という観点から申し上げますと、現時点ではそこまで問題にはなっていないという状況です。

というのも、これらの医療機器は全てクラスⅡに分類されるものでして、クラスⅡの定義は不具合が生じた場合でも人体のリスクが比較的低いと考えられるものと分類されております。

また、心電図プログラム、心拍数モニタリングプログラムからわかるように、基本的には疾病の診断をするプログラムが今のところ承認されており、そういった点からも、あまり不具合が発生しうる製品ではなく、不具合報告としても問題になってきていない状況と理解をしております。

今後は疾病の治療をするようなプログラムに関しても家庭用の製品が出てくる可能性もあり、実際、昨年度、医療機器審査管理課で次世代評価指標というものを、診断用プログラムに対して作成をしているといったような状況もございます。

そういう診断用製品は、やはり特性上より生命に関わる重大な事象が生じうる可能性がございます。例えばメンタルヘルス系のアプリですと、不適切な介入によって患者さんの状況をより悪化してしまうことも考えられますので、開発状況を見ながら必要な安全対策を実施してまいりたいというふうに考えております。

2点目の、最近厚生労働省で行っている医療機器の安全対策に関する事業でございますが、皆様ご存知の通り薬機法は5年に1度改正しており、昨年度はちょうど見直しの年でございます。

医療機器の安全対策関連ですと、本日は二つ紹介させていただきたいと思います。

まず一点目ですが、製品データベースの構築事業というものがございまして、医療機器の製品の包装に、トレーサビリティ用のバーコード、GS1コード表示がされているというのは、皆様聞いたことがあるかと思えます。

前回の法改正の時点でこの表示を法制化したところでございます。

バーコードだけだと当然読み取れる情報には限りがありますので、基本的には読み込んだときに、対応するデータベースがあり、そこに情報が入っているというふうに照合して

使用するもので、今は民間のデータベースが使用されておりますが、あまり現場での活用状況は良くない状況でした。

これを踏まえ、今回の制度改正においては、今まで義務化されていなかったデータベースへの情報の登録を義務化するとともに、国が新たにデータベース自体を構築することを検討しておりまして、実際データベースの仕様を決める事業が進行中でございます。

2点目は、不具合報告制度に関するものです。

今まで医療機器に関しましては、外国の不具合のうち、既に添付文書等に記載がある既知の不具合で重篤なものに関しましても、個別の症例の報告を求めておりましたが、医薬品では同様の報告が不要であることや、近年外国の不具合報告数は増加傾向にあります。この外国既知重篤症例に関しては、なかなか安全作対策に結びつくこともあまりないので、より重要な報告の評価にリソースを集中させようということで今後は医薬品と同様に、こちらの報告を不要にしようということで、今後制度に反映される予定でございます。

少し長くなりましたが以上でございます。

【中田部会長】

ありがとうございました。何かあればお願いします。

【大道委員】

ありがとうございます。今のお話ですが、医療情報連携プラットフォームにしても、あるいは今厚生労働省が作ろうとしている標準カルテにしても、コーディングに関してはJANコード、厚労省コードやレセプトコード等出てきますが、GS1は消えています。

一回入ったのですが、また最近消えているので、我々としてトレーサビリティに使用可能な、特に医療資材、医療機器に関しては、ほとんどの病院が資材部で、GS1で全部チェックしていると思います。

それが電子カルテ上で、あるいは情報連携上で消えてしまうと非常に不具合があるので、そこは是非一貫通貫で進めるようお願いいたします。

【土井委員】

貴重なご意見ありがとうございます。

今、医療DXとして電子カルテ等様々な施策が進んでいる中で、それぞれ部分最適を目指すのではなく、様々なシステムが連携して、一つ入力すればすべて反映されるようなシステムになるというのが理想ということはこちらも理解しております。

少し時間がかかるかもしれないですが、関連部局とも連携いたしまして最適な形に進めていきたいと考えております。ありがとうございます。

【中田部会長】

他に何かございますか。土井専門官、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、ご協力ありがとうございました。

それでは、事務局にお返しいたします。

【事務局】

本日は中田部会長を始め、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とオブザーバーの方々からのご意見等ありがとうございました。

動画の分割や、見ていただくための工夫、チェックリストの重要性等いただいたご意見やアドバイスを、ワーキンググループで検討させていただき啓発動画の作成を進めさせていただきたいと思えます。

本日の議事録につきましては事務局で案を作成して、委員の確認を経て最終版の作成をする予定です。おってメールでご確認を依頼しますので、引き続きよろしく願いいたします。

それでは以上をもちまして本日の部会を終了させていただきます。

本日はどうもありがとうございました。