

医療機器安全対策推進会における 令和6年度の取組案について

令和6年7月31日

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課

医療機器安全対策推進部会における令和6年度の取組案について

【医療機器安全対策推進部会の目的】

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に、医療機器の現状を把握し、課題の整理・分析を行い、問題点の共有化を図り、医療機器の製造から使用段階における安全性確保のための施策を審議する。

これまでの取組み

(1)大阪府薬事審議会「在宅医療機器安全対策推進部会」(平成25年度～平成29年度)

対象	取組み	部会開催
在宅人工呼吸器	「在宅人工呼吸器のハンドブック(※1)」作成・改訂	平成25年度第1回 平成25年度第2回 平成26年度 平成27年度
在宅医療機器全般	「在宅医療機器の安全対策にかかる薬局薬剤師の役割と関係者との連携について(※2)」の取りまとめ	平成29年度第1回 平成29年度第2回

- ※1 在宅医療を受ける患者様とご家族が、人工呼吸器とその周辺機器を安全に使用するために必要な取扱い上の注意点等を記載したもの。
 ※2 在宅医療機器の安全対策に関して、実際に取り組んでいる事例を含め、薬局薬剤師が関与とできる部分や関係者との連携を整理し、取りまとめ。

(2)大阪府薬事審議会「医療機器安全対策推進部会」(平成30年度～)

対象	取組み	部会開催
コンタクトレンズ(CI)	小・中学生を対象にした教育資料作成 ① CIって知ってる？(教育用冊子・スライド) ② CIを使用する子どもたちの目を守るために！(教育者向け資料)	平成30年度第1回 平成30年度第2回
人工呼吸器	「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策(※3)」のとりまとめ 府内全病院を対象に人工呼吸器の使用状況を把握するためのアンケート調査実施 結果を盛り込み医療機関向けリーフレットを作成	令和元年度第1回 令和元年度第2回 令和5年度第1回 令和5年度第2回

- ※3 人工呼吸器に係るヒヤリ・ハット事例を収集・分析。実際の事例を含め、人工呼吸器の安全使用の参考情報を取りまとめ。

医療機器安全対策推進会における令和6年度の取組案について

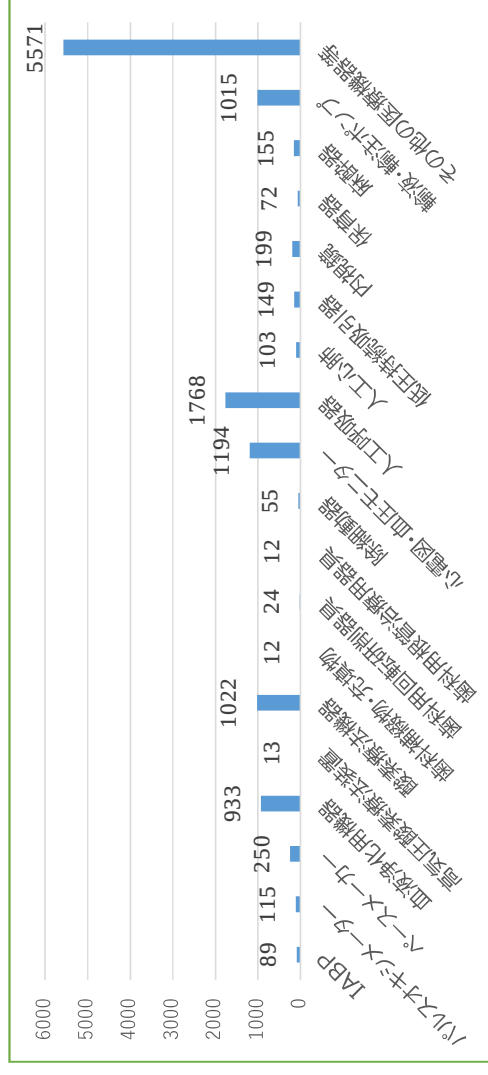
【本年度の医療機器安全対策推進部会の取組に関する検討】

過去の取組事例及び医療機器を取り巻く現状と課題を整理し、今年度の取組案を検討した。

(現状と課題① ヒヤリ・ハット事例の分類)

- 公益財団法人医療機能評価機構が、公表している医療機器に関連するヒヤリ・ハット事例(2010～2023年、全12,751件)中、事故が起こると重篤な健康被害が起こり得る人工呼吸器に関する事例が最も多い。
- 継続した事例発生があり、PMDAや医療機能評価機構等において医療安全情報等の周知啓発が繰り返されている。
- 令和元年度には、当該部会にて日本医療機能評価機構等の情報を分析した「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策」を作成。
- 令和5年度は、病院における人工呼吸器に関する医療事故防止対策の実施状況等をアンケートにより調査。
この結果を盛り込みリーフレットを作成し、府内病院へ周知。

医療機器に関するヒヤリ・ハット事例 (2010～2023)



出典：公益財団法人医療機能評価機構ホームページ

「事例検索(<https://www.med-safe.jp/>)」から大阪府集計

PMDA医療安全情報 (再周知)

[illegible]

日本医療機能評価機構医療安全情報

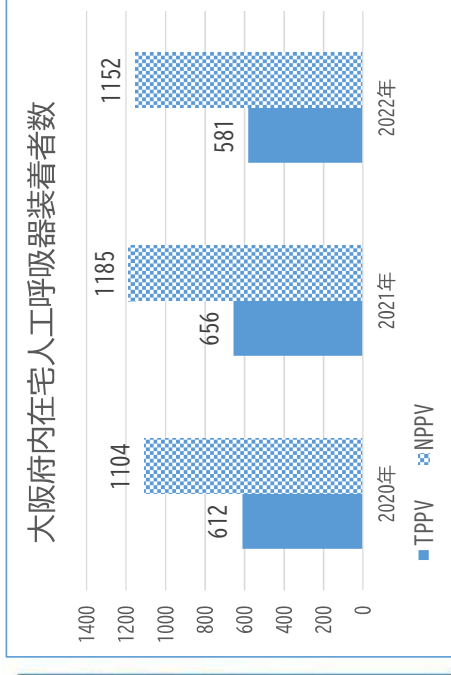
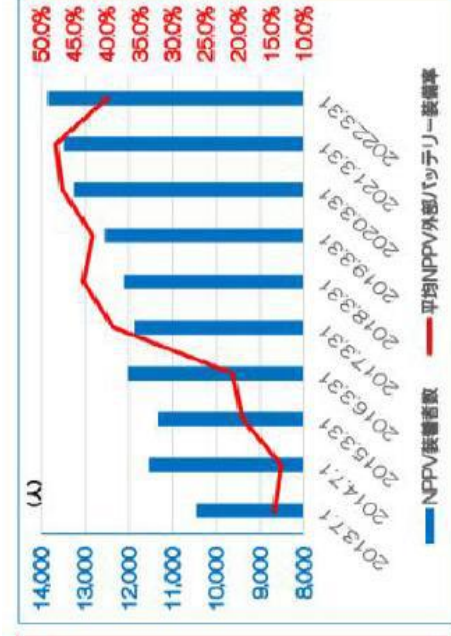
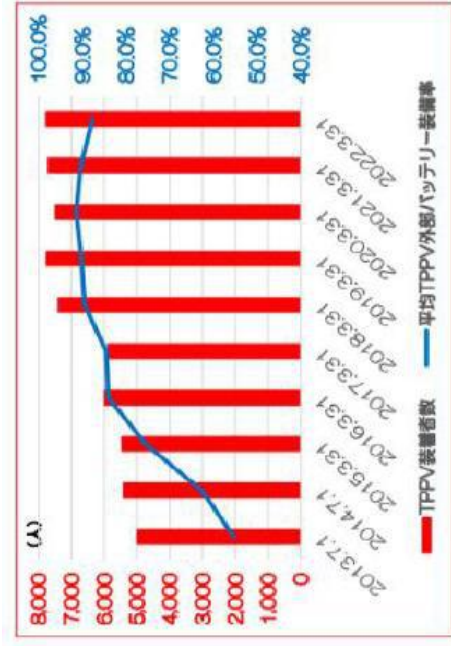
[illegible]

医療機器安全対策推進部会における令和6年度の取組案について

(現状と課題② 在宅医療現場における人工呼吸器使用に関する傾向及び事例の有無)

- 在宅患者数の増加に伴い人工呼吸器装着者は増加傾向を示し、現在も一定数使用者が見込まれる。
- 過去には、大阪府在宅医療機器安全対策推進部会(現 医療機器安全対策推進部会)において日常点検のポイント及びその対応方法等を取り纏めた「在宅人工呼吸器ハンドブック」を作成し、在宅医療関係者向けに啓発を実施した経緯あり。
- 一方、人工呼吸器の医療安全情報は、厚生労働省、PMDA、日本医療機能評価機構等で収集・公表されているが、いずれも医療機関を主とした内容であり、在宅医療現場での事例に関する情報が少ない。
- 在宅医療の現場でも人工呼吸器の取扱いの中で、人工呼吸器の使用に関するトラブル、ヒヤリ・ハット事例があると伺っている。

在宅TPPV・NPPV装着者数及び外部バッテリー装着率の推移2013～2022



出典：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
「全国都道府県別在宅人工呼吸器装着者調査 2022」

出典：「全国都道府県別在宅人工呼吸器装着者調査」
2020～2022を参考に大阪府集計

医療機器安全対策推進部会における令和6年度の取組案について

【令和6年度の取組案】

- 在宅医療で人工呼吸器を使用する患者数は増加傾向にあり、今後も増加する可能性がある。
- 在宅医療での人工呼吸器使用についてもヒヤリ・ハット事例は発生している。(大阪府訪問看護ST協会等)
- ヒューマンエラーに起因することから、医療従事者の関与が限られる在宅では、より多くのヒヤリ・ハット事例や医療機関とは異なる傾向の在宅に特化した事例の発生の可能性が考えらえる。



○訪問看護師が在宅医療で人工呼吸器に関与できる時間は限定的であることから、訪問看護師等を通じて患者及び患者家族に事例を周知して、トラブルの発生を未然に防止することは有用。
これらのことから、当部会で過去に作成した「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策」を在宅向けに見直し、在宅医療に携わる医療従事者や、人工呼吸器を使用する患者や家族の参考となる成果物の作成・啓発をめざす。

○成果物を作成するにあたり、在宅医療現場での実情を把握する必要があるため、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。

(アンケートの目的)

「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策」に取り上げられた医療機関における事例がどの程度発生しているかを確認するとともに、在宅医療に特化したヒヤリ・ハットが発生していないかを背景を含めて調査を行うことで、在宅での課題を明らかにして、成果物作成の基礎資料とする。

医療機器安全対策推進部会における令和6年度の取組案について

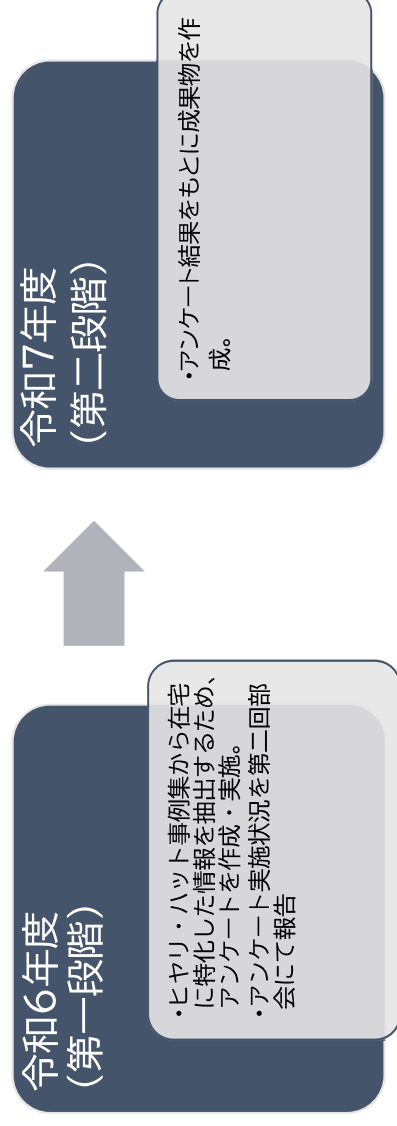
【令和7年度の取組案】

○アンケート結果より、在宅での課題等を検討して、資料等成果物の作成を実施。資料等については、訪問看護師等を通じて患者及び患者家族への周知及び注意喚起を予定。

また、資料については、訪問看護については、訪問看護に初めて関わる看護師が在宅でのトラブル事例を事前に把握する資料にも活用予定。

*アンケートにより在宅医療でのヒヤリ・ハットの実情把握をし、その結果に基づいて資料等の検討を行うため、単年度での実施は時間的に困難であることから、以下の2年度計画として検討を進めたい。

- **第一段階（本年度作業内容）**
アンケートの作成及び実施。
アンケート実施状況を令和6年度第二回部会に報告。
- **第二段階（次年度作業内容）**
アンケート結果をもとに成果物を作成。



今後の検討及びスケジュール

今後の検討及びスケジュール

【ワーキンググループの開催】

- アンケートを実施するにあたり、項目の検討に専門家の意見を取り入れる必要があることからワーキンググループを設置。
- 次年度、成果物の作成においても、アンケート同様専門家からの意見を取り入れるためワーキンググループを引き続き開催する。

【ワーキンググループ委員の委嘱案】

- ワーキンググループの委員長及び委員は、部会長が指名する。(大阪府薬事審議会部会設置規程)
- 委員の選任は、従来から人工呼吸器のワーキンググループを総括いただいている村中委員を委員長として、訪問看護ステーションの関係者、在宅人工呼吸器販売営業所の担当者、患者(団体)にご協力をいただき、推薦・委嘱を行いたい。(患者団体は、次年度以降の啓発資材作成時からご協力をいただく予定)

今後のスケジュール

- 令和6年7月31日:第一回部会 取組案、ワーキンググループ設置と委員構成の承認
 - 9月頃 :ワーキンググループ委員の委嘱、ワーキンググループ開催、アンケート作成
 - 10月頃～ :アンケート実施
 - 12月頃 :第二回部会 アンケート実施状況の報告
- 令和7年1月～ :薬事審議会 部会の取組報告
- 令和7年度以降 :アンケート内容をもとにヒヤリ・ハット事例集の見直しを開始

	R6.4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	R7.1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月
部会				素案作成	★部会開催				★部会開催	★審議会開催					★部会開催		
WG				委員内諾	素案作成	★WG開催 アンケート完成	アンケート実施	まとめ						素案作成		★WG開催	

事例データ集め

啓発資材作成

アンケート案について

【事務局アンケート案の作成】

アンケート作成における留意点

- 在宅で発生している事例がヒヤリ・ハット事例集のどの項目に該当するものか判別ができるように。
- ヒヤリ・ハット事例集以外の発生事例も積極的に回答してもらえように。
- 事例が発生した背景(状況等)を十分に把握できるように。
- 医療機関と在宅での環境管理の違い等による発生に相違があれば把握できるように。

上記を考慮して事務局アンケート案を作成 → ワーキンググループでの検討を行う前に部会で方向性の確認

【ワーキンググループでの検討】

- 在宅の状況について専門的見地から事務局作成アンケート案への意見により、アンケート項目の検討を予定
 - ・在宅での状況を把握して課題等を検討するために聞き取る内容に過不足がないか。
 - ・在宅に特化した状況でのヒヤリ・ハットを把握することが出来る内容になっているか。
 - ・回答者が迷わずに答えやすい内容か。(項目数等のボリュームや回答の必須/任意等も含む。)等

【アンケートの実施方法案】

- 大阪府行政オンラインシステムを使用した大阪府HP上で回答を予定
(QRコードで簡易にアクセスが出来て入力が容易)

アンケート案について

No.	設問（大問）	設問（小問）	入力条件	内容、選択肢
Q1	回答者基本情報	職種	必須	医師、看護師、臨床工学技士、営業所ご担当者、患者又はご家族 等
		所属	必須	病院・診療所、訪問看護ステーション、人工呼吸器販売・貸与営業所
		人工呼吸器使用者数等	必須	利用患者数及びそのうち人工呼吸器使用患者数の記載を求める（訪看ST限定）
		会社名・連絡先	必須	詳細を確認するため後日個別連絡を想定し、会社名・連絡先の記載を求める
Q2	事例概要	人工呼吸器の種類 1	必須	マスク型、気管切開型 等
		人工呼吸器の種類 2	必須	開放式、閉鎖式
		人工呼吸器の種類	任意	メーカー、型番の記載をいただくことで人工呼吸器の種類を区別する
		発生時期	必須	春、夏、秋、冬
		発生時間帯	必須	朝、昼、夕方、夜、深夜
		発生環境	必須	窓際、エアコン稼働時、ペット、不衛生
		発生場面	必須	変更時、移動時、呼吸器に係る処置時、呼吸器以外の処置時、環境変化
		発生頻度	必須	月1回以上、3 か月に1回、半年に1回、1年に1回以下
		発見の端緒	必須	機械の設定時、機械の定期確認時、看護者の交代時、処置時、ほかの用事の際気づく、患者・家族の訴え、アラーム・モニター
		発生部位	必須	電源、酸素供給、回路、加温加湿器、設定・操作部、呼吸器本体
		事例の概要	必須	「人工呼吸器の回路接続間違い」等ヒヤリ・ハット事例集の事例項目の選択
		事例の詳細、対応方法	必須	事例の詳細、対応方法を直接入力いただく
		事例の対応者	必須	医師、看護師、臨床工学技士、営業、患者又は同居人
		背景、要因	必須	設定・設置の確認不足、知識不足・不慣れ・無理な操作、機器の管理不足 等
		再発防止策	任意	再発防止策が検討されている場合は直接入力いただく
Q3	成果物希望調査	－	必須	ヒヤリ・ハット事例集、リーフレット、動画、トラブルシューティング
Q4	人工呼吸器以外の事例	－	任意	人工呼吸器以外で在宅現場で注意を要すべき医療機器の確認
Q5	大阪府への要望	－	任意	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があれば自由記載

在宅人工呼吸器ハンドブック

おうちで人工呼吸器をお使いの
『患者様とご家族様へ』
～安全に機器をお使いいただくために～
＊気管切開患者様向け＊



【ご案内】

- ＊ 医療に関しては、かかりつけの医師の指示が基本です。
このハンドブックは、“人工呼吸器”と“周辺機器”の使用の取扱いに関する内容となります。
- ＊ 医療関係者の指示指導や人工呼吸器と周辺機器の取扱説明書とともにお使いください。
- ＊ なお、人工呼吸器を使われる際に必要になる「蘇生バッグの使い方」「吸引の方法」「カニューレが抜けたときの対応」等は、このハンドブックには含まれていません。在宅にもどられたときに不安にならないよう 1 頁の6項目は、退院時に必ず聞いておいてください！

まずは、退院の時に

次の項目をしっかり聞いておきましょう！！

- | | |
|-----------------|------------------------------|
| ① 通院する時の注意事項 | ☐ 確認済 |
| ② 蘇生バッグの使用方法 | ☐ 確認済 |
| ③ アラーム時の対応 | ☐ 確認済 |
| ④ 吸引の方法 | ☐ 確認済 |
| ⑤ カニューレが抜けた時の対応 | ☐ 確認済 |
| ⑥ 災害時等の電源の確保 | ☐ 確認済 |

* もくじ と その解説 *

1. ハンドブックで使用する人工呼吸器と周辺機器等の名称 2ページ
◇◇機器の名称を確認しましょう◇◇
2. ケアスケジュール 3～4ページ
◇◇患者さんとご家族の1日を把握しましょう◇◇
◇◇例示を参考に ♪書き込みのページ♪ を活用してみましょう◇◇
3. 日常のお手入れポイントとその対応 5～9ページ
◇◇安全に機器等を使うための確認ポイントを紹介しています◇◇
◇◇確認ポイントを日常点検しましょう。
まずは慣れるまで4週間使えるようにしています◇◇
4. トラブル事例紹介と学び 10～12ページ
◇◇患者さんが実際に体験した事例を紹介しています◇◇
◇◇事例を参考にして、トラブルを未然に防止しましょう◇◇
5. 停電時のための事前準備 ～停電が起こる前に・・・～ 13ページ
◇◇停電や災害は予期せず起こります。日頃の備えが大切です◇◇
6. 緊急連絡先と機器の情報 14ページ
◇◇緊急時に必要な関係機関の連絡先をまとめておきましょう◇◇
◇◇♪書き込みのページ♪ を活用して作成しておきましょう◇◇

「♪書き込みのページ♪」や「6ページからの日常点検表」が、
足りなくなったら下記の大阪府のHPからも印刷していただけます。

大阪府 人工呼吸器

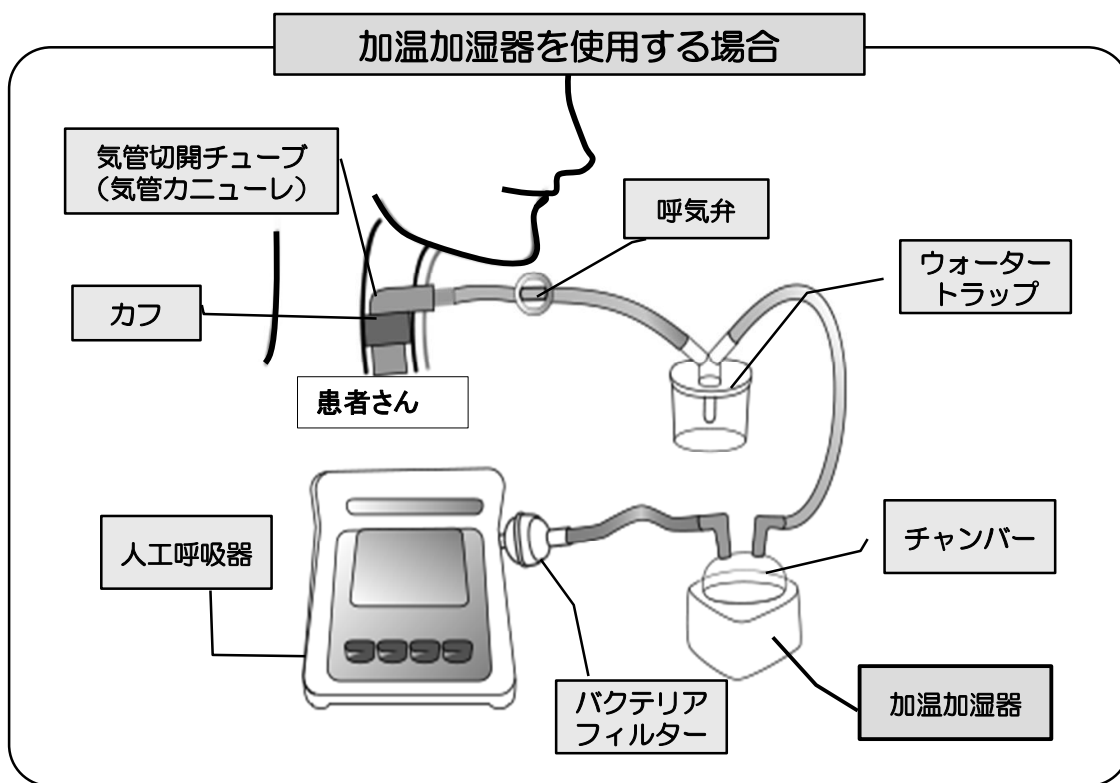
検 索



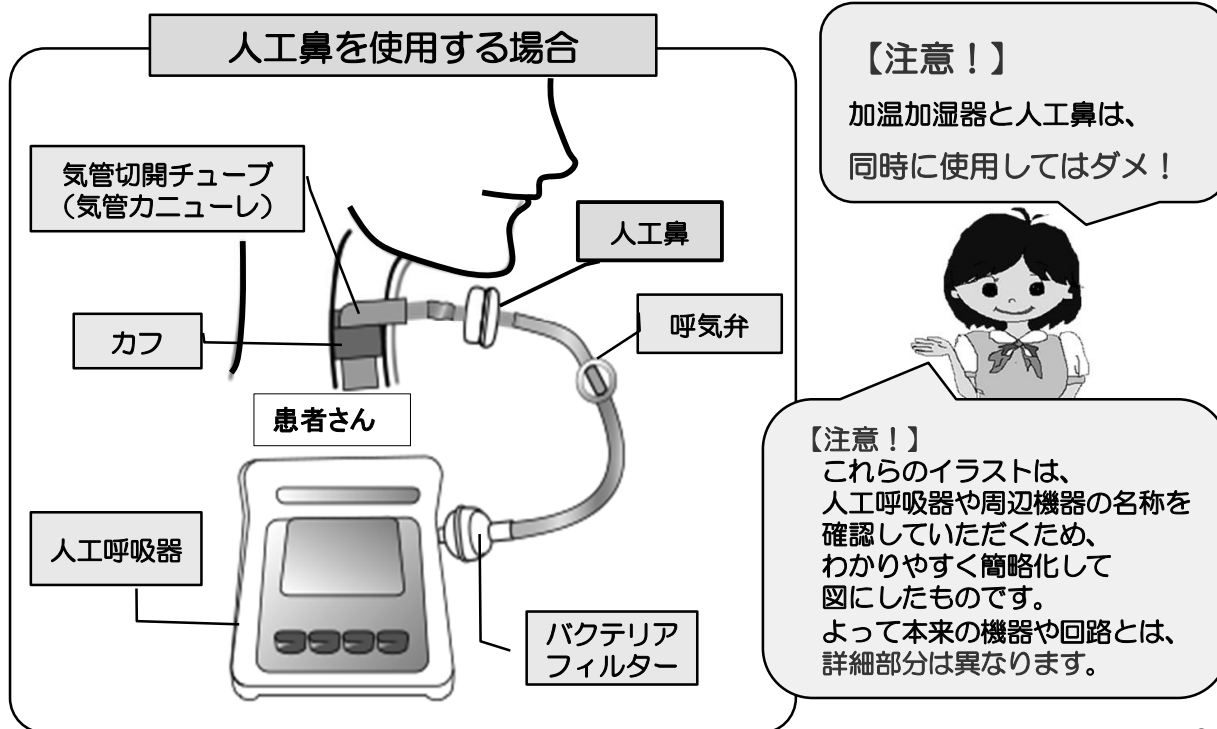
1 <http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/handbook/index.html>

在宅人工呼吸器ハンドブック

1. ハンドブックで使用する人工呼吸器と周辺機器等の名称



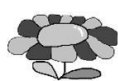
* 図中の「カフ」は、備わっていない気管切开チューブもあります。



2. ケアスケジュール

かかりつけの医師の指示や 看護師、介護される方々と一緒に
1日のケアをまとめておきましょう。

- * ケアのうっかり忘れを防ぎます。
- * 空いた時間が見つかります。
- * 看護の方も参考になります。



1日のケアスケジュールの例



～ 午後の時間帯を抜き出してみたものです ～

時 間	項 目	ケアの内容
11:30	食事前の準備	体調の変化がないかを確認 呼吸器等の点検 オムツの交換
12:00	経管栄養	胃ろうチューブの確認 注入栄養剤をセットする
	注入中の観察	顔色の変化 苦痛の表情 冷や汗がでていないか 滴下速度が一定か ウォータートラップ内の排水
14:00	注入後の観察	体位はしばらく上体挙上であること 投薬等
14:30		目薬をさす 体調の変化がないかを確認する
15:00	口腔ケア	体位を整える 痰の吸引 ウォータートラップ内の排水 体温を測る
16:00	体拭きの準備	ホットタオルを準備する 体調の変化がないか確認する
16:20	体拭き	体位を整え、褥瘡ができていないか確認しながら 体を拭く オムツの交換

memo ① ケアの項目には、他に次のようなものがあります。

- ・起床（オムツ交換、体温測定なども）
- ・投薬
- ・就寝前準備（水分補給なども）
- ・夜間ケア

② メモに記載があれば便利な項目

- ・訪問診療（隔週●回）
- ・通院（●月ごとに●回）
- ・医療機器事業所の方の点検（年●回）



1日のケアスケジュール



♪書き込みのページ♪

時 間	項 目	ケア の 内容

memo

3. 日常のお手入れポイントとその対応

 人工呼吸器本体の点検箇所	確認ポイントや困った時の対応
☒ 違和感（焼ける臭い、雑音等）がないか。 ☒ 使い心地に違和感がないか。	☐ 違和感があれば、すぐその内容を、呼吸器メーカーへ連絡しましょう。 ☐ 患者さんにも可能な範囲で確認してみましょう。
☒ 患者さんへ送る吸気がしっかり出ているか。 ※ 胸の動きを見てみましょう。	☐ 胸の動きが見られない場合、 → 人工呼吸器の電源が入っているか、 呼吸回路が外れていないかの確認を…！ ☐ 不安があれば、すぐ確認できるよう、 あらかじめ連絡先を決めておきましょう。
☒ 患者さんへ送る吸気がしっかり加湿されているか。	☐ 回路内に全く水滴が無い場合、加湿されていない心配がありますので、加湿加湿器の電源やチャンバーの水量をよく確認しましょう。
☒ アラームが鳴ったときの対応は。	☐ 機器によって、様々なアラーム音があります。 ☐ 取扱い説明書をすぐ確認できるようにしておきましょう。
周辺機器の点検箇所 	確認ポイントや困った時の対応
☒ 呼吸回路が正確に接続されているか。	☐ 患者さん付近、呼気弁、ウォータートラップ付近をよく確認してください。
☒ 加湿加湿器のチャンバーの水量や破損がないか。 ☒ 加湿加湿器の電源が入っているか。	☐ 水量が少ない時は、追加しておきましょう。 ☐ 使用する水は、必ず病院が指定したものを使いましょう。
☒ ウォータートラップに水が溜まりすぎていないか。 ☒ 呼吸回路内に水がたまっていないか。  回路内に水がたまった様子	☐ 定期的に排水しないと、水が溜まり回路内に逆流します。 ☐ 回路内に水が溜まる場合は、室温が低いことも考えられます。
 設置場所などの点検箇所	確認ポイントや困った時の対応
☒ 壁のコンセントから直接電源をとっているか。 ☒ 堅固で平らな場所に設置しているか。 ☒ テーブルタップ（いわゆる、タコ足配線）を使っていないか。	☐ 故障の原因になりますので、不安定な場所、直射日光が当たる場所は避けてください。 ☐ 電源は、誤作動等防止のため、なるべく壁のコンセントからとるようにしましょう。
☒ 機器の周りに空気循環の妨げになるようなものを置いていないか。	☐ 人工呼吸器は、周りの空気を取り込んで動くものです。特に空気取り込み口はふさがないように気を付けましょう。
☒ 蘇生バッグ（アンビューバッグ）、吸引器、気管切開チューブ、精製水等の置き場所はわかりやすい場所としているか。	☐ 特に蘇生バッグ（アンビューバッグ）は、緊急時に必要です。ご家族・介護者がすぐ目につくところに置きましょう。

日常の点検をしてください！【最初の1週間】

*日常点検記録欄*の活用方法：

5頁の「日常のお手入れポイント」が確認できるようにしています。

次の各項目を点検し記録してください。また、人工呼吸器などで気になることを、次の診察や、機器点検時等に伝えられるようメモしておいてください。



【緊急事態は、直ぐに 緊急電話番号.....へ！】

点検日		/	/	/	/	/	/	/
人工呼吸器本体	電源（コンセント）が入っている							
	数値は設定の通りになっている	☆下記の「項目」と「数値」の欄に、必要な事項と数値を書込んで活用してください。						
	モード：_____							
	項目	数値						
呼吸回路	回路の接続が 確実							
	回路に水が溜まっていない							
	ウォータートラップ内の水を定期的に排水している							
加温加湿器	設定通り 作動している							
	チャンバーの水の補充は 適切							
	加温加湿器 と 人工鼻を 同時に使っていない							
設置場所	安定した 平らな場所に 設置している							
	カーテン等 空気循環の妨げになるものが 呼吸器の周りにない							

日常の点検をしてください！【2週間目】

*日常点検記録欄*の活用方法：

5頁の「日常のお手入れポイント」が確認できるようにしています。

次の各項目を点検し記録してください。また、人工呼吸器などで気になることを、次の診察や、機器点検時等に伝えられるようメモしておいてください。



【緊急事態は、直ぐに 緊急電話番号へ！】

点検日		/	/	/	/	/	/	/
人工呼吸器本体	電源（コンセント）が入っている							
	数値は設定の通りになっている	☆下記の「項目」と「数値」の欄に、必要な事項と数値を書込んで活用してください。						
	モード：_____							
	項目	数値						
呼吸回路	回路の接続が 確実							
	回路に水が溜まっていない							
	ウォータートラップ内の水を定期的に排水している							
加温加湿器	設定通り 作動している							
	チャンバーの水の補充は 適切							
	加温加湿器 と 人工鼻を 同時に使っていない							
設置場所	安定した 平らな場所に 設置している							
	カーテン等 空気循環の妨げになるものが 呼吸器の周りにない							

日常の点検をしてください！【3週間目】

*日常点検記録欄*の活用方法：

5頁の「日常のお手入れポイント」が確認できるようにしています。

次の各項目を点検し記録してください。また、人工呼吸器などで気になることを、次の診察や、機器点検時等に伝えられるようメモしておいてください。



【緊急事態は、直ぐに 緊急電話番号.....へ！】

点検日		/	/	/	/	/	/	/
人工呼吸器本体	電源（コンセント）が入っている							
	数値は設定の通りになっている	☆下記の「項目」と「数値」の欄に、必要な事項と数値を書込んで活用してください。						
	モード：_____							
	項目	数値						
呼吸回路	回路の接続が 確実							
	回路に水が溜まっていない							
	ウォータートラップ内の水を定期的に排水している							
加温加湿器	設定通り 作動している							
	チャンバーの水の補充は 適切							
	加温加湿器 と 人工鼻を 同時に使っていない							
設置場所	安定した 平らな場所に 設置している							
	カーテン等 空気循環の妨げになるものが 呼吸器の周りにない							

日常の点検をしてください！【4週間目】

*日常点検記録欄*の活用方法：

5頁の「日常のお手入れポイント」が確認できるようにしています。

次の各項目を点検し記録してください。また、人工呼吸器などで気になることを、次の診察や、機器点検時等に伝えられるようメモしておいてください。



【緊急事態は、直ぐに 緊急電話番号へ！】

点検日		/	/	/	/	/	/	/
人工呼吸器本体	電源（コンセント）が入っている							
	数値は設定の通りになっている	☆下記の「項目」と「数値」の欄に、必要な事項と数値を書込んで活用してください。						
	モード：_____							
	項目	数値						
呼吸回路	回路の接続が 確実							
	回路に水が溜まっていない							
	ウォータートラップ内の水を定期的に排水している							
加温加湿器	設定通り 作動している							
	チャンバーの水の補充は 適切							
	加温加湿器 と 人工鼻を 同時に使っていない							
設置場所	安定した 平らな場所に 設置している							
	カーテン等 空気循環の妨げになるものが 呼吸器の周りにない							

4. トラブル事例紹介 「おうちの中で」

【注意】もしもトラブルが起こったら！

ご本人の呼吸状態（顔色、胸の動き）を見る！！

- 次に、パルスオキシメータで確認
- 必要なら、蘇生バッグ（アンビューバッグ）を使用。

※ご本人の呼吸が安定してから、トラブルの原因を探しましょう。



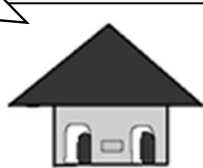
1

知らない間に人工呼吸器の
電源コードがコンセントから
抜けていた。



2

人工呼吸器の内部バッテリーを
使用中に、充電が充分できて
おらず、人工呼吸器が停止した。



おうちの中は、わりと騒々しく気づかないことも...



3

吸引器（*）を清掃した後、
ふたがきっちり閉められておらず、
吸引しようとしたら圧が上がらず
故障と慌てた。



4

回路が気管切開チューブからはずれた際に、
回路の先端が布団でふさがれ、
アラームも鳴らなかった。そのため、回路が
接続されていない状態が続いた。

トラブル事例から学ぶ



1

人工呼吸器や周辺機器の電源コードが、コンセントにしっかり
はまっていることを確認！
人が通る所を避けて、コードを配線するの一つの方法です。



2

内部バッテリーだけを使用せず、常に電源をコンセントからとるように
する！ コンセントから抜いて移動するときは、外部バッテリーを装着する
か、内部バッテリーの残量を充分に確認！



3

機器の掃除や点検のあとは、閉め忘れなどないか、指さし確認！
（*）吸引器とは、気道等に溜まった唾液や痰を、吸引により
体外に排出する機器です。



4

回路が確実に繋がっているか、特に患者さん付近、呼吸弁や
ウォータートラップ付近が確実に繋がっているか確認！

4. トラブル事例紹介 「外出の際に」

【注意】もしもトラブルが起こったら！

ご本人の呼吸状態（顔色、胸の動き）を見る！！！！

- 次に、パルスオキシメータで確認
- 必要なら、蘇生バッグ（アンビューバッグ）を使用。

※ご本人の呼吸が安定してから、トラブルの原因を探しましょう。



5

車いすの枠に人工呼吸器を
かけていたところ、
車に乗るときに、人工呼吸器が
落ちて故障した。



6

外部バッテリーを持って出るのを
忘れて、内部バッテリーだけで
出かけたが、途中で内部バッテ
リの残量が僅かとなり、
慌てて帰ってきた。

外出時、移動時は、思わぬことが起こります…



7

移動時等に、複数の介護の方が携わっていた。
『誰かが人工呼吸器のコンセントをさしてくれている』
と、思い込み、誰もコンセントをさしていなかった。



8

道路の凸凹で、人工呼吸器のアラーム
がしょっちゅう鳴った。

トラブル事例から学ぶ



5

移動のときに不安定になりがちな場所には、機器の取り付けなど
しないよう注意！また、呼吸回路も何かにひっかけて破れる場合が
あります。そのときは、ビニルテープで応急処置ができます。
外出には、ビニルテープも携帯！



6

外出前に、忘れ物の無いよう点検！ちょっと近くまでと思っても、
急な天候の変化や車の渋滞など予期せぬことも起こります。外出時には、
必ず、充電済みの外部バッテリーと蘇生バッグを携帯すること！



7

移動や外出等で、複数の介護の方が同時に携わる時は、
担当を決めてルール化すること。誰かがやってくれるという考えは危険！



8

外出経路の下見も大切！凸凹のない道を探そう。

4. トラブル事例紹介 「介護のときに」

【注意】もしもトラブルが起こったら！

ご本人の呼吸状態（顔色、胸の動き）を見る！！

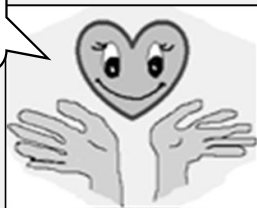
- 次に、パルスオキシメータで確認
- 必要なら、蘇生バッグ（アンビューバッグ）を使用。

※ご本人の呼吸が安定してから、トラブルの原因を探しましょう。



9

着替えや体位変換のときに、
気管切開チューブ（気管カニューレ）が
抜けた。



ウォータートラップの
下部ボトルに溜まった水を
廃棄したあと、ボトルの装着が
ゆるく空気がもれていた。

介護をしているときも、ふとしたことから...



10



11

冬期には、回路に水がたまりやすくなる。
ウォータートラップに水がいっぱいになり、
回路内に溢れ出すことも...



12

蘇生バッグ（アンビューバッグ）の
組み立て方を間違い、十分に空気を
送れなかった。

トラブル事例から学ぶ



9

着替えや体位変換の後にも、患者の呼吸、気管切開チューブ（気管カニューレ）の固定の状態や人工呼吸器の動作状況を確認しましょう。
また、大きな移動の時は、一旦、呼吸器をはずして行うことも検討しましょう。



10

ウォータートラップのボトルをはずした後は、しっかり装着！
ネジがきっちり合わずに すれて閉まっていると空気が漏れてしまう。



11

回路内に結露を出さないよう、お部屋の温度管理も大切に！
冬は室温が下がるので、特に注意が必要です。



12



蘇生バッグは、使用する前に損傷、劣化、異常等がないか点検し、
正しく機能するか動作確認を行うこと！
特に洗浄などで分解したあとは点検をすることが重要です。

5. 停電時のための事前準備 ～停電が起こる前に・・・～

- * 突然の停電でもわかるよう、緊急時に必要なものの置き場所を決めておきましょう。
- * もしもの時に使えるか、定期的に点検しておきましょう。
- * 避難訓練を行うことをお勧めします。外出は避難訓練の良い機会です。
- * 地域で配布されている災害対策マニュアル等があればそちらと合わせてご確認ください。

チェックリスト

1. 外部電源：

- ☐ 本体電源とバッテリーの接続方法を知っているか。
- ☐ バッテリーは、充電できているか。
 - ☞ 充電をしていない場合は、日にちを決めて充電をしておくこと。
 - ☞ 停電が長引いた時の対処方法についても確認しておくこと。

2. 非常用の明かり：

- ☐ ヘッドライト、ランタン灯（フック掛け出来るもの）準備しているか。
 - ☞ 電池が切れていないか。
 - ☞ 両手が使えるものの準備を。

ろうソクや、ガス式のランタン灯は、使用しないこと！

注意！

火災の危険性があります

3. 吸引器（足ふみ式・手動式のタイプ）：

- ☐ 使い方は知っているか。
 - ☞ 充電式のものもあります。

4. 蘇生バッグ（アンビューバッグ）：

- ☐ 人工呼吸器の本体付近に日頃から常備しているか。

5. 情報を得るための手段：

- ☐ ラジオ

6. 緊急連絡網：

- ☐ 主治医・家族・医療機器事業所等の連絡先がすぐにわかるか。

7. その他：

- ☐ 一日のケアスケジュールなど、ケアの内容がわかるもの
- ☐ ケアに必要なもの
- ☐ 電池の予備（非常用の明かりやラジオなどで、必要な電池を予備に確保）

6.緊急連絡先 【関係機関】

緊急時、
誰でも見ることができるようにしておきましょう！

病院名		電話	
担当医師名		病棟	

診療所名		電話	
担当医師名			

訪問看護ステーション			
担当者名		電話	

訪問看護ステーション			
担当者名		電話	

ケアマネジャー			
担当者名		電話	

訪問介護事業所名			
担当者名		電話	

訪問介護事業所名			
担当者名		電話	

人工呼吸器メーカー			
取扱事業所		電話	
担当者名		電話	
サポートセンター電話			

ご家族		電話	
ご家族		電話	
		電話	
		電話	

人工呼吸器の情報

メーカー名		機種	
型式や製造番号			

～参考書籍等～

- * 「在宅人工呼吸器ポケットマニュアル ―暮らしと支援の実際―」
編著 川口 有美子 小長谷 百絵
発行 医歯薬出版(株)

- * 「医療機器の停電対応マニュアル」(2013年度版)
公益社団法人 日本臨床工学技士会
医療機器の停電対応マニュアル作成委員会
<http://www.ja-ces.or.jp/ce/?p=2039>

- * 「たんの吸引などをヘルパーさんをお願いするための手引き」
企画 川口 有美子
執筆 水町 真知子 橋本 みさお
イラスト 中江 康智
編集・デザイン 加藤 福
監修 厚生労働省社会援護局障害福祉課
専門官 高木 憲司
発行元 NPO法人ALS/MNDサポートセンター
さくら会

- * 在宅における人工呼吸器の安全使用のためのガイドライン(平成24年3月)
島根県健康福祉部健康推進課
島根県難病医療連絡協議会
<http://www.pref.shimane.lg.jp/kenko/kokyuki.html>

- * この他、平成23年度在宅人工呼吸器に関する講習会テキスト「HMV療養者訪問看護の実際」
公益財団法人東京都医学総合研究所 運動・感覚システム研究分野 難病ケア看護研究室 中山 優季
も参考にさせていただきました。

【発行】

大阪府健康医療部薬務課

【お問い合わせ先】

大阪府健康医療部薬務課医療機器グループ

Tel 06-6941-0351(内線 2556)

Fax 06-6944-6701

【資料掲載先】

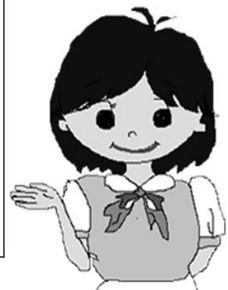
下記の大阪府のHPから印刷していただけます。

大阪府 人工呼吸器

検 索

<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/handbook/index.html>

ハンドブックの
QRコードです



このハンドブックを作成するにあたり、正確性には十分な検討をしておりますが、この内容が将来にわたり保証できるものではありません。
ご留意ください。

平成26年2月(第1版) 作成
平成28年2月(第2版) 一部改訂

ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策

令和2年2月

大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会

目 次

はじめに

I. 公益財団法人日本医療機能評価機構等による注意喚起	1
II. 医療機関における人工呼吸器の使用実態調査	6
1. アンケート調査結果	
2. 医療機関における医療機器の安全使用の取組み	
III. ヒヤリ・ハット事例の分析と検討	8
1. ヒヤリ・ハット事例分析	
2. 特に注目したヒヤリ・ハット事例	
IV. ヒヤリ・ハット事例に基づく対策について	19
1. 未然防止策	
(1) 医療機関内における人工呼吸器の取扱いに関するルール化	
ア. 知識不足・不慣れ等への対応	
イ. ヒヤリ・ハット事例を参考にした対策の検討	
ウ. 在宅から持ち込まれる人工呼吸器の使用	
(2) 従事者への教育	
2. 早期発見策	
(1) ダブルチェック等の推奨	
(2) アラームの重要性と有効活用	

おわりに

参考文献等	24
-------------	----

【別紙資料】

別紙1 医療機関における人工呼吸器の使用実態調査の調査票及び調査結果...	1
別紙2 ヒヤリ・ハット事例の分析結果	12
別紙3 ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策のまとめ	40

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、医療機器が関係するヒヤリ・ハット事例の公表や取扱いに関する注意喚起が行われている。

ヒヤリ・ハットの発生の背景は様々であるが、医療従事者において、医療機器を取扱う上でヒヤリ・ハットが多発する行動や操作等を理解し、回避のための対策（未然防止策）を講じつつ、アクシデントやヒヤリ・ハットの早期発見及び適切な措置（リスク低減策）について対策を講じておくことが重要だと考えている。

大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会では、医療機器の安全使用の参考情報とできるよう、ヒヤリ・ハット事例の整理・分析に取り組むこととし、令和元年度は発生件数が多く、事故となっていれば重篤な健康被害が起こり得る人工呼吸器が関係するヒヤリ・ハット事例をもとに、「未然防止策」及び「リスク低減策」について検討した。

I. 公益財団法人日本医療機能評価機構等による注意喚起

公益財団法人日本医療機能評価機構では、2004 年から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集、分析し提供する医療事故情報収集等事業を実施されており、その成果を定期的な報告書や年報に取りまとめ、ホームページで公表されている。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく副作用・不具合報告において収集された事例をもとに、医療機器の安全使用推進の観点から PMDA 医療安全情報を作成し、周知されている。

これら機構が行う人工呼吸器に関連する注意喚起の代表的なものを以下に整理した。これら以外にも、医療関係団体等から人工呼吸器の安全使用に関する提言等がされている（参考文献等）。

【公益財団法人日本医療機能評価機構による医療安全情報等による主な注意喚起】

注意喚起内容	情報提供	対 策 等
人工呼吸器の回路接続を間違えた事例	医療安全情報 No. 24 (2008 年 11 月)	○簡易取扱説明書などを用いて、回路が正しく接続されているかを確認すること。 ○人工呼吸器の回路を呼気口や吸気口、加温加湿器などに接続する際、回路の口径が同じであるため、誤った接続ができることに注意。
ウォータートラップの不完全な接続	医療安全情報 No. 32 (2009 年 7 月)	○人工呼吸回路のカップ類（ウォータートラップ、ネブライザ、加湿器など）を再接続する際は、完全に接続されているかどうかを確認すること。

	医療事故情報収集等事業 第 22 回報告書 (2010.4～6 月)	○ウォータートラップを再接続した際に、下方に引いて接続を確認したが異常には気付かなかった。一層注意して確認をする必要があるとともに、扱いやすい、操作が簡便な回路などのモノの改善も期待される。
「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ	医療安全情報 No. 37 (2009 年 12 月) 医療安全情報 No. 135 (2018 年 2 月)	○「スタンバイ」などの機能を使用した後に人工呼吸器を患者に装着する際は、開始ボタンを押して換気が行われていることを確認すること。換気が行われていることを胸部の動きに基づいて確認すること。 ○人工呼吸器装着後は、胸部の動きや人工呼吸器の画面を見て換気されていることを確認すること。 ○気管吸引時には、人工呼吸器をスタンバイの状態にしない。
人工呼吸器の配管の接続忘れ	医療安全情報 No. 92 (2014 年 7 月)	○人工呼吸器のホースアセンブリを医療ガス配管設備のアウトレットに接続し、作動点検した後、患者に人工呼吸器を装着すること。 ○人工呼吸器を装着後、医師や看護師は、設定どおりに作動していることや、患者の胸部の動きを確認すること。 ○人工呼吸器の基本的な原理や、アラーム発生時の確認と対応方法について教育・研修を行うこと。 ○人工呼吸器の装着及び再装着時に作動を確認する際は、チェックリストなどを使用する。
人工呼吸器の回路の接続外れ	医療事故情報収集等事業 第 45 回報告書 (2016.1～3 月)	○人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例 43 件を整理。呼吸回路と気管チューブ・気管切開チューブ・マスクの接続部が外れた事例が 24 件と多く、蛇管と加温加湿器など呼吸回路内の一部の接続が外れた事例も報告されていた。 ○呼吸回路の構造上の特徴を把握し、気管チューブ等との接続部が外れやすいという認識を持つことや、呼吸回路を確認する際は、目

		視で確認するだけでなく呼吸回路全体を手で触り、たどって確認することが重要。
他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例	医療事故情報収集等事業 第56回報告書 (2018.10～12月)	○持ち込まれた人工呼吸器の構造や原理を十分理解しないまま使用している状況が伺われた。特に夜間の人員が少ない時間帯に人工呼吸器の操作や作動確認が適切でなかった事例が報告されていた。 ○在宅で使用していた人工呼吸器を院内でも継続して使用する場合は、事前にメーカーに情報提供等を依頼することや、入院後は臨床工学技士が点検を行う体制を構築すること。 ○人工呼吸器の安全な使用のため、院内で教育・研修を実施することが必要。 ○人工呼吸器にアラーム等の異常が発生した場合は、患者の換気が維持されているかを確認することが最も重要。胸郭の動きを観察して換気が維持されていることを確認し、維持されていないと判断した場合はまず用手換気を行い、換気を確保してから原因を調べることで、原因がわからない場合は人工呼吸器を交換することなど、基本的な対応が必要。

【独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による医療安全情報等による主な注意喚起】

注意喚起内容	情報提供	対 策 等
気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について	PMDA 医療安全情報 No.3 (2008年1月)	○スピーチバルブは、一方弁の構造となっているため、穴なしインナーカニューレや穴なし気管切開チューブ本体に装着した場合、呼気の排出ができなくなる。スピーチバルブ装着後は、必ず患者の呼吸音を確認すること。 ○人工鼻とスピーチバルブの形状は似ているが、用途や構造が異なることから、取り間違えに注意すること。スピーチバルブは、一般的に人工鼻と同じ15mm径のため、接続の際は十分確認すること。
人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）	PMDA 医療安全情報 No.7 (2009年1月)	○低圧アラームや低換気アラームが鳴った時は、回路からのガスリークが考えられる。「不確実な接続」、「誤接続」、「蛇管の亀裂やチャンバの破損」などに十分注意すること。特に

(その2)	PMDA 医療安全情報 No.11 (2009 年 8 月)	ウォータートラップは見落としがちである。 ○ウォータートラップからの水抜き後は、必ず丁寧にカップの再接続をすること。カップが確実に接続されたか確認すること。(ウォータートラップからのガスリーク) ○人工鼻と加温加湿器やネブライザなどを併用すると、過度の吸湿により人工鼻が閉塞し、患者さんの換気が困難となる恐れがある。 ○低圧アラームや高圧アラームが鳴った時は、気道内圧チューブが水分により閉塞している可能性がある。気道内圧チューブが水分で閉塞しないよう、水分が流れ込まないように気道内圧チューブの差込口が常に上になるようにすること、気道内圧チューブ内に水分が見られた場合には速やかに取り除くこと ○加温加湿チャンバへの給水については、ガスポートから行わないこと。誤接続及び誤接続によるやけど、ガスポートを介した菌による呼吸回路内汚染の可能性がある。 ○人工呼吸器に関連したヒヤリ・ハット事例等では、加温加湿器に関する事例が多く報告されている。(温度プローブの外れ、ヒーターワイヤの外れ、給水忘れ、電源の入れ忘れ)
(その3)	PMDA 医療安全情報 No.20 (2010 年 11 月)	○人工呼吸器を使用中には、AC 電源が供給されていることをインジケータなどの表示で常に確認すること。アラームに気づかずバッテリー駆動に切り替わり、バッテリーが充電切れになると、換気停止となり大変危険。 ○使用中の電源の表示は製品によって様々。使用中の製品の表示を確認しておくこと。電源表示の見落とし防止のため、電源表示箇所にシールを貼るなどの工夫をすると気づきやすい。
ジャクソンリース回路の回収に	PMDA 医療安全情報 No.9 (2009 年 2 月)	○ジャクソンリース回路と人工鼻の組合せにより呼吸回路が閉塞し、気道内圧の上昇によ

いて		複数の蘇生バッグを同時に組立てる際は、特に部品が混ざらないように注意すること。 ○組立て後は、必ずテストバッグなどによる動作点検を行い、正しく換気ができることを確認すること。 ○組立てや点検方法についてのマニュアルを整備すること。最新版の取扱説明書などは、メーカーに連絡して入手すること。購入の際には、組立ての簡便さや取扱説明書のわかりやすさなども考慮して採用品を決めること。
----	--	---

Ⅱ. 医療機関における人工呼吸器の使用実態調査

人工呼吸器が関連するヒヤリ・ハット事例の検討にあたり、医療機関における人工呼吸器の使用実態を把握するため、一般社団法人大阪府臨床工学技士会主催の「実践呼吸療法セミナー」の参加者に対してアンケート調査を行った。

調査日：令和元年10月20日

回答者：(一社)大阪府臨床工学技士会主催「第9回実践呼吸療法セミナー」参加者141名

調査票：別紙1（10ページ参照）

Ⅰ. アンケート調査結果

(1) 回答者及び勤務先医療機関の概要

- 本アンケートの回答者は、臨床工学技士と看護師で92.2%を占める。
勤務先医療機関の規模としては、201～500床が最も多く51.1%、501床以上が22.0%、101床～200床以上が17.7%であり、アンケートの結果は101床以上の医療機関の状況と考えることができる。【Q1, Q2】
- 勤務先医療機関における医療機器安全管理責任者の職種については、臨床工学技士が最も多く63.9%、看護師が12.5%、医師が11.8%であった。
なお、臨床工学技士の配置について、95.1%が常駐で配置しており、日中のみ常駐が50.4%、24時間常駐が44.7%であった。【Q3, Q4】

(2) 人工呼吸器の使用及び管理の状況

- 回答者の勤務先医療機関の96.5%で人工呼吸器の取扱いがあり、その種類は2～4種

類が最も多く 56.7%、次いで 5 種類以上が 26.2%であり、82.9%の医療機関で機種が異なる複数の人工呼吸器の取扱いがある。

また、人工呼吸器に接続する回路については、ディスプレイのものを使用するが最も多く 75.9%、次いで機種によるが 16.3%であった。【Q5, Q6, Q7】

- 人工呼吸器の保管及び管理の状況について、使用していない人工呼吸器の保管場所としては中央管理が最も多く 83.0%であり、中央管理の機器の管理を臨床工学技士が担っている。ICU 等の重症集中ケアユニットでの管理 (49.6%) や救急室 (33.3%)、一般病棟 (27.0%) で保管する場合には、臨床工学技士と看護師と一緒に管理している場合もある。【Q8】

- 患者に使用中の人工呼吸器の管理について、臨床工学技士が管理しているとの回答が最も多く 83.7%、次いで看護師が 49.6%であり、看護師だけでなく臨床工学技士も病棟等をまわり使用中の人工呼吸器の稼働を確認している。【Q9】

(3) 人工呼吸器の取扱いに関する課題等

- 人工呼吸器の取扱いに関して困ったことについて質問したところ、「従事者への教育」の 55.3%、「設定」の 54.6%、「操作方法」の 31.2%が上位 3 つであった。【Q10】

(4) 在宅から持ち込まれた人工呼吸器の使用

- 在宅から持ち込まれた人工呼吸器の使用における臨床工学技士の関与について、「ある、時々ある」が 61.7%、「ない」が 13.5%であった。なお、「使用しない」が 12.1%であった。

持ち込まれた人工呼吸器の使用にあたって困ったことについて質問したところ、「使い方がわからない、使ったことがない機種、取扱説明書がない」との回答が最も多い。【Q11, Q12】

公益社団法人日本医療機能評価機構がまとめた医療事故情報収集等事業第 5 6 回報告書において、他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例について注意喚起が行われ、持ち込まれた医療機器等の情報や、使用方法に関する知識・経験が不足していると、思わぬ事態が患者に影響を及ぼす可能性があるとしている。

(5) 点検表の活用

- 人工呼吸器を使用する際の点検表の活用について、「ある」が 79.4%であり、点検表が活用されているうち使用前の点検表は 57.1%、使用中の点検表は 56.3%、使用後の点検表は 45.5%で活用され、また 36.6%は使用前・使用中・使用後の 3 種類を活用している。一方、点検表がないとの回答も全体で 3.5%あった。【Q13】

点検表の活用については、「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について (平成 13 年 3 月 27 日医薬発第 248 号 厚生労働省医薬局長通知)」で保守

点検の適切な実施を促すための対策として、日本医療機能評価機構が発行する「医療安全情報 No.92」において、人工呼吸器の配管の接続忘れに対する対策として、活用が提案されている。

(6) その他

- 人工呼吸器の異常等の早期発見に呼気 CO₂ 測定 (ETCO₂ 測定) は有効な手段である。呼気 CO₂ 測定に関して、59.6%の医療機関で測定を行っており、重症集中ケアユニットでの実施が 72.6%で多く、手術室が 34.5%、一般病棟でも 25.0%で実施されていた。

一方、呼気 CO₂ 測定を実施していないとの回答が 27.0%であり、その理由として、コストがかかる、SpO₂ を測定している等である。【Q14】

一般社団法人日本呼吸療法医学会の「人工呼吸器安全使用のための指針 第2版」では、呼吸回路のはずれ、換気中断などの早期発見の警報機構として呼気 CO₂ 濃度の連続的なモニタリングが望ましいとしている。

- 厚生労働省や PMDA 等の行政機関から医療機器の安全な使用に関する情報提供が行われているが、これら情報の活用について質問したところ、院内で周知しているが 39.0%あるものの、特に何もしていないが 7.1%、わからないが 39.0%であった。

2. 医療機関における医療機器の安全使用の取組み

医療機器を安全に使用するための医療機関の取組について、自由記載で聞き取った。

【取組み事例】

- ・ 定期的な院内勉強会（従事者の教育）
- ・ 機種や回路の統一、接続部の少ない回路の採用（機種・部品の選定）
- ・ 臨床工学技士による点検、使用中の定期的な点検、点検表の使用（点検による確認）
- ・ 写真付きの手順書・マニュアルの作成、人工鼻の使用を基本とする（ルール化）

Ⅲ. ヒヤリ・ハット事例の分析と検討

公益社団法人日本医療機能評価機構が実施する医療事故情報収集事業で集められ公表されている人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例を整理して、注意すべき背景や行動を明らかにし、安全使用に効果があると考えられる取組を検討した。

また、ヒヤリ・ハットの頻度は少なくとも、注意が必要と思われる事例について、個別に対策を検討した。

1. ヒヤリ・ハット事例分析

(1) 分析の対象としたヒヤリ・ハット事例

- 公益社団法人日本医療機能評価機構が公開する医療事故情報収集事業の事例検索ページ (<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>) から以下の条件で抽出

【抽出条件】

報告事例区分	ヒヤリ・ハット事例
発生年月	2017年10月～2018年12月
事例の概要	医療機器等
全文検索（キーワード入力）選択（いずれかを含む）	人工呼吸器
検索時期	2019年9月12日時点
対象事例数	147件
（備考） 上記条件で検索し抽出された162件の事例のうち、人工呼吸器が原因と考え難い事例15件を除いた147件を分析の対象とした。	

(2) ヒヤリ・ハット事例の整理結果

注）件数の後に記載の（％）の母数は分析対象により変わります。詳細は別紙2参照。

ア. 当事者の職種【図表1、図表2】

- ヒヤリ・ハット事例の当事者の職種については、看護師が117件（79.6％）と最も多く、次に臨床工学技士が21件（14.3％）であり、人工呼吸器の使用や保管・管理業務を担う臨床工学技士と看護師が当事者となっている。

イ. 発生場所【図表3、図表4】

- 発生場所としては、病室での発生が89件（60.5％）と最も多く、他は「ICU、HCU」や「救急救命センター」などの重症患者を管理する部門（重症集中ケアユニット）である。
- なお、発生場所における当事者の職種としては、病室と重症集中ケアユニットのいずれ場所でも、看護師が当事者である場合が多いものの、臨床工学技士になっている場合もあり、大きな差はない。

ウ. 発生時間帯【図表5、図表6、図表7、別表3-1】

- 発生時間帯としては、「16:00～17:59」の23件（15.6％）、「8:00～9:59」の20件（13.6％）で、勤務の交代時と思われる時間帯が多い。なお、集計にあたってヒヤリ・ハット事例の報告様式で選択された発生時間帯をもとにしたが、様式に発生時間と発見時間の区別がないため、この集計には両者が混在する可能性がある。
- 次に、発生時間帯と発生場面（後述の「ケ. 発生場面」参照）の関係では、「16:00～

17:59」の時間帯は「使用開始」及び「使用中（処置等あり）」の場面で多く発生し、「8:00～9:59」の時間帯は「使用中（処置等あり）」だけでなく、「使用中（処置等なし）」の場面でも多く発生している。また、「22:00～5:59」の夜間も、「使用開始」や「使用中（処置等あり）」の場面で19件（67.9%）の発生がある。

エ. 発生曜日【図表8、図表9】

- 発生曜日としては、平日（月～金）が土・日曜日に比べて多く、平日の中では水曜日と金曜日が比較的多い。

オ. 発見者及び対応者【図表10、図表11、図表12】

- 当事者本人がヒヤリ・ハットを発見した事例は37件（25.2%）であり、86件（58.5%）は、明らかに他人の発見である。
- ヒヤリ・ハット事例の内容と発見者の関係では、ヒヤリ・ハット事例が多い「設定・設置の確認不足」については、本人の発見が11件（16.7%）であるのに対し、同業種の他人による発見が32件（48.5%）と多い。一方、「知識不足・不慣れ・無理な操作」については、同業種の他人が16件（45.7%）と多いものの、本人の発見も11件（31.4%）と多い。

カ. 発見の端緒【図表13、図表14、図表15、別表3-2】

- ヒヤリ・ハットの発見の端緒について、「勤務交代に係る確認」が最も多く39件（26.5%）、次に「処置（交換、バイタル確認等）」が21件（14.3%）であり、「定期確認」の15件（10.2%）、「他の用事の際気づく」の5件（3.4%）を含めた設定後に時間を空けて改めて確認した際に発見した事例が80件（54.4%）で半分以上を占める。一方、本人が発見する場合は、「処置（交換、バイタル確認等）」が11件（29.7%）、設定中や開始直後の観察中の発見は9件（24.3%）であり、作業中の発見が多い。
- 「アラーム、モニター」による発見が12件（8.2%）と少ないが、報告事例の記載からアラーム・モニターが異常を示したか否か不明な事例が多く、アラーム、モニターに関する早期発見に対する効果は不明である。しかし、ヒヤリ・ハットを当事者本人が発見した事例では、発見の端緒として「アラーム・モニター」が比較的多い。
- 一方、アラームを切る、一時的な処置のためアラームの設定を変更し感度を下げたが戻すのを忘れた等により、アラームを無効にしていた事例が9件（6.1%）報告されており、異常の早期発見にアラーム・モニターが有効に活用できていないとの報告もある。

キ. 患者への影響【図表16、図表17、図表18、図表19】

- 発生したヒヤリ・ハットに対する患者への影響（医療の実施の有無）については、「医療の実施あり」が60件（40.8%）、「医療の実施なし」が87件（59.2%）であった。

ク. 人工呼吸器の分類（侵襲的、非侵襲的）【図表 20、図表 21】

- ヒヤリ・ハット事例に関わる人工呼吸器が「侵襲的（気管切開型、気管内挿管型）」又は「非侵襲的（マスク型、NHF、体外式）」のいずれかについて、不明が 56 件（38.1%）あるものの、侵襲的な人工呼吸器が 53 件（36.1%）、非侵襲的な人工呼吸器が 34 件（23.1%）である。

ケ. 発生場面【図表 22、図表 23】

- ヒヤリ・ハットの発生場面について、使用中の設定変更や痰吸引や呼吸回路の交換等の処置を行ったときに発生する場合が 76 件（51.7%）で多く、次に使用開始時が 33 件（22.4%）で、何らかの措置を行う際に発生している。
- 一方、特段の処置等がなく、部品の緩みや使用中の原因不明の設定が変更されていた事例等が 27 件（18.4%）である。

コ. 発生部位【図表 24～32、別表 2-1、別表 2-2】

- ヒヤリ・ハットの発生部位としては、「呼吸回路」が最も多く 50 件（34.0%）、次いで「設定・操作部」の 43 件（29.3%）、「加温加湿器」が 32 件（21.8%）である。

医療機関における人工呼吸器の使用実態調査で、人工呼吸器の取扱いに関して困ったこととして挙げられた「設定・操作方法」のヒヤリ・ハット事例が多い。【図表 24、図表 25】

- 一方、「電源」が未接続の事例等が、「人工呼吸器本体」8 件（5.4%）、「加温加湿器」15 件（10.2%）である。【図表 24、別表 2-1】
- 発生部位と人工呼吸器の分類（侵襲的、非侵襲的）について、侵襲的な人工呼吸器の場合は「呼吸回路」が 21 件（39.6%）で多いのに対し、非侵襲的な人工呼吸器の場合は 5 件（14.7%）で少ない。侵襲的な人工呼吸器では気管・挿管チューブの接続外れの事例があるのに対し、非侵襲的な人工呼吸器ではチューブが不要となるため、「呼吸回路」の件数が少ないものと考えられる。一方、「設定・操作部」及び「加温加湿器」では侵襲的、非侵襲的の差はない。【図表 26、図表 27、図表 28、図表 29、別表 2-2】
- 発生部位と発生場面について、「呼吸回路」については、使用中の処置等の実施時の発生が 20 件（40.0%）、使用開始時が 15 件（30.0%）であり、患者への処置等をしている場合が多いものの、使用中の処置等がない場合でも 10 件（20.0%）発生している。「設定・操作部」については、使用中の処置等の実施時の発生が 23 件（53.5%）、使用中の処置等がない場合が 11 件（25.6%）、使用開始時が 7 件（16.3%）である。「加温加湿器」については、使用中の処置等の実施時の発生が 20 件（62.5%）、使用開始時が 6 件（18.8%）、使用中の処置等がない場合が 5 件（15.6%）である。【図表 30、別表 2-3】
- 発生部位と発生場面別のヒヤリ・ハットでは、呼吸器の使用（処置等あり）が 76 件（51.7%）で半数以上を占める。処置等を行った際の発生部位について、設定の変

更時には「設定・操作部」のヒヤリ・ハットが多く 15 件 (57.7%) で特に「モード設定」に関する内容が多い。呼吸器使用中の患者が病棟を転棟等する場合には「電源」が多く 6 件 (31.6%)、痰吸引や呼吸回路交換等の呼吸器の日常的な措置では「呼吸回路」が 8 件 (32.0%)、「加温加湿器」が 9 件 (36.0%)、「設定・操作部」が 6 件 (24.0%) とそれぞれに発生し、呼吸器以外の処置では、「呼吸回路」が 4 件 (66.7%) である。
【図表 3 1、図表 3 2、別表 2-3】

サ. 背景・要因【図表 3 3、図表 3 4、図表 3 5、図表 3 6、図表 3 7】

- ヒヤリ・ハットの背景・要因について、「設定・設置時の確認不足」が 66 件 (44.9%) で最も多く、「知識不足・不慣れ・無理な操作」が 35 件 (23.8%) で多くを占める。
- 当事者の職種別には、臨床工学技士が当事者のヒヤリ・ハットは「設定・設置の確認不足」が 11 件 (52.4%) で多く、「知識不足・不慣れ・無理な操作」は少ない。
一方、看護師が当事者のヒヤリ・ハットでは「設定・設置の確認不足」が 54 件 (46.2%) で多いものの、「知識不足・不慣れ・無理な操作」も 30 件 (25.6%) と多い。
- 発生部位と発生の背景・要因の関係について、「呼吸回路」のヒヤリ・ハットは、「設定・設置の確認不足」が 20 件 (40.0%)、「知識不足・不慣れ・無理な操作」が 16 件 (32.0%) と、それぞれが背景・要因とされる。
一方、「加温加湿器」では「設定・設置の確認不足」が 23 件 (71.9%) と多くを占める。「設定・操作部」では、「設定・設置の確認不足」が 16 件 (37.2%)、「知識不足・不慣れ・無理な操作」が 10 件 (23.3%) あるのに加え、指示受け間違い（口頭指示、書面指示）も 10 件 (23.3%) ある。
また、職種別に見てみると、看護師では「回路」、「設定・操作部」の「知識不足・不慣れ・無理な操作」がそれぞれ 13 件 (35.1%) と 9 件 (25%) であるのに対し、臨床工学技士では、1 件 (12.5%)、0 件であった。このことから看護師は知識が追い付かないまま、人工呼吸器に触れる機会が多いと予想される。

シ. 使用された人工呼吸器の使用前の整備状況【図表 3 8】

- ヒヤリ・ハットに関わった人工呼吸器の使用前の整備状況について、ほとんどの事例は不明であるものの、整備を行っていないと思われる事例が 7 件 (4.8%) あった。

ス. 在宅から持ち込まれた人工呼吸器に関するもの【図表 3 9、別表 1】

- 在宅から持ち込まれた人工呼吸器に関するものは 9 件 (6.1%) あり、そのうちの 6 件 (66.7%) は、ヒヤリ・ハットの要因として「知識不足・不慣れ・無理な操作」を挙げている。

2. 特に注目したヒヤリ・ハット事例

事例分析対象の 147 件のヒヤリ・ハット事例のうち、特に注意を要すると考えられた事例に注目して、その原因や対策について検討した。

(1) カフ圧計を外す手順のミス（呼吸器とチューブの複合事例で患者の健康被害に直結）

ヒヤリ・ハット概要	背景・要因	対策の提案
○気管切開チューブ挿入中にカフ圧計を外す手順を間違えた ○気管切開チューブのカフが抜けたことの発見が遅延した	○カフ圧測定の手順はあるが、自己学習としていたため、個人の能力に依存していた ○新人教育としては履修するが、部署単位での技術チェック体制はなかった ○院内の気管切開チューブは複数存在し、カニューレの構造や外観が異なるが、カニューレ毎の使用方法について揭示はなかった ○PS 圧が 0 になっているのにアラームが鳴った様子がない。	【対策 1】 手順書を作成し、院内で周知する 【対策 2】 技術的評価については、部門で評価状況がわかるリストを作成する 【対策 3】 材料変更時、院内の用度課・材料を取扱う検討会等が連携して、手順書の改訂が実施できる体制を構築する 【対策 4】 新規材料については、部門へ勉強会を開催することを検討する 【対策 5】 人工呼吸器のアラーム設定は患者の換気状態の異常をモニタリングするためにも使用する。呼吸回路のリークや外れ等の異常を検知できる状態で設定する

(2) 人工鼻の組み込み忘れ（よくある事例）

ヒヤリ・ハット概要	背景・要因	対策の提案
○呼吸器管理中の人工鼻の不装着 ○人工鼻が接続されていないことの発見が遅延した	○人工呼吸器の作動に必要な備品が整理されていなかった ○知識不足のため、人工呼吸器使用時には、人工鼻若しくは加湿器が必要ということを理解していなかった ○開始時の確認は依頼された看護師だけの作動点検であった	【対策 1】 呼吸器管理に必要な備品は同じエリア内に配置する 【対策 2】 呼吸器管理の学習については、院内で継続的に教育計画を立案する 【対策 3】 作動点検時にはダブルチェックする（CE が 1 名に含まれることが望ましいが医療機関に応じて検討） 【対策 4】

	○作動後の定点観察にチェックリスト等はなく、個人の能力に依存していた	正しく接続されているかどうか、写真付きの見本を作成し、呼吸器に付帯する 【対策5】 実測値測定表に人工鼻・加温加湿器の作動点検も項目追加する
--	------------------------------------	--

(3) 人工呼吸器の立上げができなかった（使用前後のルール不足）

ヒヤリ・ハット概要	背景・要因	対策の提案
○人工呼吸器の立上げに時間がかかった ○病棟に置かれている他の人工呼吸器の点検がされおらず、直ちに代替機として使用できなかった	○使用時の手順、チェック項目が決められていない ○使用前の機器の設定が決まっていない（前回使用患者の設定が残っている） ○使用後の機器を点検せずに放置している ○病棟に置く使用前の機器は、点検済みの機器のみとするルールがなかった	【対策1】 使用前・使用後の機器の管理をルール化する （ルール化の例） ・使用後の機器は基本設定に戻す ・点検済みでないと使用可能な機器としない ・点検の手順、チェック表を活用する ・使用可能（点検済み）機器であると表示する ・使用可能な機器の置き場を決める 【対策2】 使用時の手順、チェック項目を作成する ・基本設定に戻っていることを前提に、手順、チェック項目を作成する 【対策3】 関係者を対象に、定期的に教育訓練を実施 ・院内ルールの徹底、機器の使用方法について、定期的に教育訓練を行う

(4) 口頭指示の際の指示受けミス（ノンテクニカルスキルの事例）

ヒヤリ・ハット概要	背景・要因	対策の提案
○口頭指示の指示受けを間違った	○口頭指示時、重複業務のため口頭指示内容をその場で記入できなかった	【対策1】 口頭指示のルールを周知する 【対策2】

	た ○口頭指示時、復唱確認をしていなかった	設定変更時のルール作りをする。 【対策3】 呼吸器本体に設定表を設置する等、現在の設定指示がわかるようにする 【対策4】 ノンテクニカルスキルへの支援を行う
--	-------------------------------------	---

(5) スタンバイモードのまま患者から離れた（機種により異なる開始手順）

ヒヤリ・ハット概要	背景・要因	対策の提案
○人工呼吸器をスタンバイのままで、患者から離れてしまった	○ボタンを押してスタートする機種や患者の呼吸により自動スタートする機種等、機種により開始手順が異なる ○機器の導入手順の認識が不足していた ○患者から離れる際の安全確認が不足していた	【対策1】 換気再開手順を機種ごとに作成する ・換気再開ボタンを押し、患者の胸郭の上り・グラフィックモニタ等を確認する 【対策2】 呼吸回路の交換等において、スタンバイにしない運用を検討する

(6) 加温加湿器の電源入れ忘れ（よくある事例）

ヒヤリ・ハット概要	背景・要因	対策の提案
○申し送り時、NPPV の設定は確認したが加温加湿器の電源が入っていなかった	○加温加湿器の電源状態について、チェック項目に定められていなかった ○使用中、加温加湿器の電源状態について注意が不足していた	【対策1】 使用前・使用中に加温加湿器の電源ON 状態の確認のルール化 ・使用前のコンセント接続の確認、使用中の加湿器が温度上昇していることを目視確認 【対策2】 患者移動を伴う際、電源の戻し忘れ防止に向けた再接続確認を行う

(7) モード設定ミス（経験の浅い従事者による事例）

ヒヤリ・ハット概要	背景・要因	対策の提案
○人工呼吸器の換気モードの設定間違い	○当事者の経験値が浅く、気管挿管の介助が初めて	【対策1】 設定チェックシートを作る ・換気モードによって設定項目が異

	○設定値の読み上げと設定操作を別の人が対応 ○設定の換気モードの確認ができていなかった	なるため、モードに対して必要な項目がわかるようなシートを作成する 【対策2】 設定時には、複数の従事者で確認する(CEが1名に含まれることが望ましいが医療機関に応じて検討) ・2名で対応できる体制ならば、設定者は最初から最後まで設定を行い、もう1名がチェックを行う 【対策3】 人工呼吸器の設定を行うのであれば、換気モード等の研修会を定期的に行う 【対策4】 患者の依存度が高い機械の操作には、必ず経験者で行い、問題がなければ単独で業務につく ・患者の依存度が高い機械を操作する際の技術的評価については、部門で評価状況がわかるリストを作成する
--	---	--

(8) ウォータートラップの接続不良によるリーク（よくある事例）

ヒヤリ・ハット概要	背景・要因	対策の提案
○人工呼吸器の回路のウォータートラップからのリーク	○ウォータートラップの水の排出時にカップを斜めに締めた ○4倍の換気量なのにアラームが鳴っていない	【対策1】 ウォータートラップの斜めのカップ締めが、リークの原因になるのは基本的なことである。担当のローテーション等で人工呼吸器の知識不足になる場合があるため、定期的な研修を行う 【対策2】 人工呼吸器のアラーム設定は患者の換気状態の異常をモニタリングするためにも使用するが、呼吸回路のリークや外れ等の異常を検知できる状態で設定する

(9) アラームに気付かなかった（アラームが活用できていない）

ヒヤリ・ハット概要	背景・要因	対策の提案
○人工呼吸器アラーム（回路外れ）を職員が聞き取れていない状況 ○生体情報モニターアラームが機能していない状況	○回路の緩みから呼吸回路の外れが発生したと考えられる ○人工呼吸器アラームについて、常にアラーム音を聞き取れる位置に職員が配置されていない ○心電図モニター、SpO₂モニター、ETCO₂モニターのアラームの放置	【対策1】 人工呼吸器点検時には、回路接続部の緩みもチェック項目に入れる 【対策2】 病棟で人工呼吸器患者を管理する場合、アラームの音量を大きくする、アラーム音が常に聞こえる病室に患者を入室させる 【対策3】 アラーム音を調整する人工呼吸器患者を管理する場合、生体情報モニタリングとして、心電図、SpO₂の継続的なモニタリング及びETCO₂の継続的モニタリングを行う。なお、患者に自発呼吸がある場合、SpO₂の低下がみられずアラームが鳴らない場合がある。ETCO₂では検出できる。

(10) 移動後、電源挿し忘れ（点検項目の基本、コミュニケーション不足）

ヒヤリ・ハット概要	背景・要因	対策の提案
○人工呼吸器点検ミスによる電源未接続	○帰室時の手順、チェック項目が決められていない ○コミュニケーション不足により、接続してくれたという思い込みによる確認不足	【対策1】 点検項目に、電源コードの確認、電源ランプの確認を追加する（電源状態や回路の破損等の簡単なもの） 【対策2】 帰室後に、チェック漏れが起こらないようにプレート等を目に付く場所に置くなどの工夫をする 【対策3】 コミュニケーション教育などのノンテクニカルスキルに対する教育を追加する

(11) 指示なしにアラーム設定を変更していた（アラームの重要性の認識不足）

ヒヤリ・ハット概要	背景・要因	対策の提案
-----------	-------	-------

○アラームの設定が変更されていて、医師が指示した下限値よりも下回っていたのにアラームが鳴らなかった ○アラームの設定が変わっていることに気付いていたが、再確認しなかった	○看護師がアラームの設定を指示なしに変更していた ○指示から設定が変わっていることの重大性を認識していなかった	【対策1】 アラームの設定をルール化する ・決められた範囲から逸脱する変更を行う場合は事前に医師の指示を仰ぐ 【対策2】 アラームの種類について研修を行う
--	---	--

(12) 酸素ボンベが途中で空になった（患者移動時の要注意事例）

ヒヤリ・ハット概要	背景・要因	対策の提案
○酸素ボンベ残量計算ミス ○酸素ボンベの残量チェックミス	○酸素ボンベの残量について、他のスタッフの進言を鵜呑みにし、自身で残量計算を行っていない ○酸素ボンベの残量計算ができない可能性がある ○酸素ボンベを使用する際に残量チェックを行っていない可能性がある	【対策1】 酸素ボンベを装着して人工呼吸器装着患者を移送する場合、不測の事態も考慮し、できるだけ満タンの状態のボンベを使用する 【対策2】 残量から使用可能時間の計算を行い、搬送中に不足しないか確認する。また、院内教育で残量から使用可能時間を計算する項目を追加する 【対策3】 酸素ボンベ使用時には、必ず残量チェックを行う。そうすれば検査中、酸素ボンベを使用していない期間中に閉め忘れていても、途中でボンベ内が空となる事態を防ぐことができる

(13) 接続ミスによるリーク（在宅からの持ち込み関連）

ヒヤリ・ハット概要	背景・要因	対策の提案
○酸素のコネクター部分が正しく刺さっておらず、酸素の供給が不十分であった。	○在宅用の機器のため、酸素のコネクター部分に正しく刺さっている状態を従事者が理解していなかった。 ○在宅用人工呼吸器の酸	【対策1】 在宅から持ち込まれた機器を使用する場合の手順、確認方法をあらかじめ決めておく 【対策2】 普段使用しない機器を使用する場

	素供給方法は、病院の酸素配管から直接接続・供給するものではないため、不慣れな状態だった	合は、ある程度知識が豊富な人が立ち会うようにする 【対策3】 医療機器を使用するにあたっては、取扱い方法を研修した上で使用を行う
--	--	---

IV. ヒヤリ・ハット事例に基づく対策について

人工呼吸器の安全使用に関して、接続間違いや接続外れ、ウォータートラップの不完全な接続などの「呼吸回路」に関すること、スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れなどの「操作」に関すること、持ち込まれた人工呼吸器の構造や原理を理解しないままの使用等について注意喚起されているが、同様のヒヤリ・ハット事例がいまだに報告されている。

医療機関における人工呼吸器の使用実態調査の結果及びヒヤリ・ハット事例の整理分析等の結果を踏まえて、「未然防止策」及び「リスク低減策」を検討した。

1. 未然防止策

(1) 医療機関内における人工呼吸器の取扱いに関するルール化

ア. 知識不足・不慣れ等への対応

- 最近の事例に基づくヒヤリ・ハット事例の整理分析結果でも「呼吸回路」、「設定・操作部」に関する事例が多く、看護師が当事者となった事例では「知識不足・不慣れ・無理な操作」を背景・要因としている場合が多い。

医療機関における人工呼吸器の使用実態調査では、医療機関では2種類以上の複数機種を使用している場合がほとんどであり、機種毎に異なる操作や表示等が異なるため、取扱った経験のない機種を不慣れな看護師が設置等を行う場合もあると考えられる。

- 使用実態調査の結果でも「設定」や「操作方法」、「従事者への教育」に困っているとの意見が多く、不安を持ちながらの操作は重大な医療事故につながる可能性がある。

また、在宅で使用していた人工呼吸器の持ち込みの問題も、持ち込まれた人工呼吸器の取扱いの不慣れや医療用と在宅用の違いに関する知識不足がヒヤリ・ハットの要因と考えられる。

- このような知識不足や不慣れに対しては、使用する機種を病棟等のエリア毎に1～2機種程度に決める等の工夫、専門的な知識を要する「呼吸回路」の設置や「設定・操作」に臨床工学技士や取扱い経験の豊富な看護師等が関与すること、機種毎の簡易な取扱いマニュアルの整備、点検表の活用、呼吸回路を組立てた状態での管理等が有効と考えら

れ、このような手順等の医療機関内でのルール化が望ましい。

【ルール化の例】

- ・人工呼吸器の管理方法、保管、使用方法、点検方法等の手順（例：使用エリア毎に使用する機種を絞る、呼吸回路を組み立てた状態で保管する、標準設定を決めて保管する）
- ・慣れない機種の取扱いに困らないためのマニュアル・点検表の整備（例：機種別設定モード毎の設定チェックシートの整備）
- ・設置や設定時の臨床工学技士の関与、人工呼吸器の使用経験の豊富な看護師の立会い
- ・人工呼吸器の取扱いに関する教育と技術的評価

イ. ヒヤリ・ハット事例を参考にした対策の検討

- ヒヤリ・ハット事例の分析に関し、公表されている様々な事例の背景を合わせて傾向を把握することは難しいが、ヒヤリ・ハット事例の多い発生部位や背景等を整理することで、人工呼吸器の取扱いにおいて注意すべきポイントの理解が進み、対策を講じるときの参考となる。例として、今回の事例分析による傾向と対策について次にまとめた。

事例分析による傾向	対策の提案
○ヒヤリ・ハットを当事者が発見する事例は少なく、勤務交代時の確認や定期確認で他の者により発見される場合が多い。	○ダブルチェックが望ましい。二人双方向型（1人目が確認した後、2人目が逆方向に確認する方法）、一人双方向型（1人が1回目と2回目の確認方向を逆にする方法）、一人時間差型（1人が1回目と2回目の確認に時間を空ける）等の方法による確実な確認を徹底する。
○「呼吸回路」については、呼吸器使用中の患者に対する処置等の実施時及び使用開始時で70.0%を占めるが、特段の処置等がない場合でも20.0%の発生がある。	○看護師等による患者の処置中以外にも「呼吸回路」に関するトラブルは発生している。 ○アラームやモニター等を有効に活用して、早期に発見できる対策を講じることが重要である。
○気管切開型など侵襲的な人工呼吸器では「呼吸回路」に起因するヒヤリ・ハットが39.6%であるのに対し、マスク型等の非侵襲的な人工呼吸器では14.7%であり、「気管・挿管チューブ」の接続外れが多い。	○気管切開型の人工呼吸器については、「気管・挿管チューブ」の接続外れが多く発生している。 ○「気管・挿管チューブ」の抜けに関しては、PMDA医療安全情報で注意喚起しており、抜けかけた気管チューブを発見してもあわてて押し込まないこと、抜けかけているのを発見した場合は、速やかに医師に連絡することとされている。
○「設定・操作方法」に関して、設置時に比べ設定を変更する際の発生が多く、特に「換気モード設定」に関する	○設定変更時に設定ミス等が発生しやすく、特に「換気モード設定」には注意が必要。設定チェックシート（換気モードに対して設定する項目がわかる）

内容が多い。	の活用が望ましい。 ○設定及び設定変更時にはダブルチェックする。(CEが1名含まれていることが望ましい。) なお、依存度が高い患者の人工呼吸器の操作には、必ず経験者を行う。 ○人工呼吸器の設定を行う従事者に対して、換気モードの研修会を定期的に行い、技術的評価を行う。
○人工呼吸器本体及び加温加湿器の「電源」の入れ忘れが多く報告されている。特に患者が病棟を転棟等移動する場合に多く発生している。	○人工呼吸器の点検ミスによる電源未接続がある。 バッテリー内蔵の人工呼吸器では、電源が確保されていない状態でも一時的には稼働する。転棟時に内部バッテリーで稼働した状態で新しい病棟に移動するため忘れがちになる ○帰室時の手順・チェック項目が決められていない、コミュニケーション不足により接続してくれたという思い込みが背景にある。 ○点検項目に、電源コードの確認、電源ランプの確認を追加する、チェック漏れがないよう機器の目につく場所に表示する等の工夫が考えられる。 ○コミュニケーション教育など、ノンテクニカルスキルに対する教育を行う。
○加温加湿器に関するヒヤリ・ハット事例も多く21.8%の報告がある。電源の入れ忘れなど「設定・設置の確認不足」が多い。	○加温加湿器は電源の入れ忘れ、挿し忘れ、あるいは人工鼻との併用によるトラブルが多く、点検による確認や患者の健康状態の変化等がないと発見が難しい。 ○使用前のコンセント接続の確認、使用中の加湿器の温度上昇の目視確認、患者移動の際の再接続確認のルール化等の対策が望ましい。

- 医療機関では医療安全に対する様々な取り組みが行われており、医療機器の取扱いに精通する臨床工学技士等の関与やマニュアル・点検表の活用等も医療機関毎に異なる。

他の医療機関で発生したアクシデントやヒヤリ・ハット事例を参考にしつつ、自身の医療機関での事例及び管理体制をもとに対策を検討することで、より効果的なルール化を進めることができると考えられる。

ウ．在宅から持ち込まれる人工呼吸器の使用

- 在宅から持ち込まれる医療機器に関しては、公益財団法人日本医療機能評価機構が注意喚起しているが、使用実態調査では、61.7%で在宅から持ち込まれた人工呼吸器を使用

する際に臨床工学技士の関与がある又は時々あるとの回答があったが、関与がないと答えた割合も13.5%あった。また、ヒヤリ・ハット事例の分析において、多くは、「知識不足・不慣れ・無理な操作」が背景・要因とされている。

- 医療機関で使用される人工呼吸器と在宅で使用されるものは、その機能や操作方法等が異なる。慣れない機種の手扱いについては、専門的な知識を有する臨床工学技士等でも取り扱いが難しいとの意見もあり、特に注意が必要である。

その使用にあたっては、人工呼吸器の手扱いに精通する臨床工学技士等の関与、在宅患者の入院に際して人工呼吸器を持ち込むときは当該機器の手扱説明書も持参を求める、持ち込まれる機器のメーカーから情報を入手する等の対応のルール化が望ましい。

(2) 従事者への教育

- ヒヤリ・ハット事例の分析を通して、ヒヤリ・ハット発生要因としては、「設定・設置の確認不足」と「知識不足・不慣れ」がほとんどを占める。

使用実態調査で「従事者への教育」に困っているとの意見も多くあったが、人工呼吸器の使用前の管理から扱う機会の多い臨床工学技士に対し、看護師は実際に患者に使用する時に初めて操作する場合もある。

機種による操作や表示の違い、多種類の接続部品、設定の複雑さなど、使用の経験のない看護師に専門性の高い人工呼吸器のミスをせず取り扱えるように、医療機関では、写真付きの手順書（マニュアル）を作成して機器に付属させている、点検表を活用している、勉強会・研修会を開催している等の工夫をされている。また、臨床工学技士によるラウンドを実施している医療機関もある。

- 人工呼吸器メーカーでは医療機関の従事者に対して、操作方法等の説明を行っている。実際に人工呼吸器に触れることでより理解が深まるので、人工呼吸器を取扱う可能性のある従事者は、このような機会を活用して知識を学び、従事者の所属部門においては、研修の受講の有無を踏まえた従事者の技術的評価を行い、設置や設定の変更等には知識・経験の豊かな従事者が立ち会う等の対応が期待される。

【教育訓練の例】

- ・ 初期教育及び継続的な教育（例：人工呼吸器の基本、機種別の手扱い、院内ルールの確認、エラーが起こりやすい手順等の周知）
- ・ メーカー等から提供される情報や外部講習会の活用
- ・ 人工呼吸器を取扱う部署での実務経験
- ・ 受講者等に対する技術的評価

2. 早期発見策

(1) ダブルチェック等の推奨

- アクシデントやヒヤリ・ハットの未然防止策を講じつつも、万が一の発生に備えてエラーを早期に発見し、適切な処置を講じるための対策を講じることが重要である。
- ヒヤリ・ハット事例の分析から、ヒヤリ・ハットを勤務交代時や定期確認の際に当事者ではない他の従事者が発見している場合が多い。

ヒヤリ・ハットの背景・要因として「設定・設置時の確認不足」である事例も多く、「気管・挿管チューブ」の接続外れや設定の変更、患者転棟時の電源等のヒヤリ・ハットが多発し患者への影響が大きいポイントについては、複数の従事者によるチェック、一人の場合でも時間をおいて再確認を行うなどの対応が望ましい。

(2) アラームの重要性と有効活用

- 人工呼吸器自体や患者状態の異常を検知して警報を鳴らすアラームは、アクシデントやヒヤリ・ハットの早期発見、人工呼吸器の安全使用に欠かすことができない機能であるが、報告されている多くの事例でアラームによる警報があったか否か、アラームに気づいたか否かの記載がなく、個々の事例の改善策でもアラームに触れられている事例は少ない。
- 一方、アラームが関係する事例のなかには、アラームが鳴らないように設定されていた事例、アラームが鳴っても異常を調べることなく止めた事例、一時的にアラームの閾値の設定を変更し戻し忘れた事例など、アラーム機能を有効に活用できていない事例が報告されている。
- 人工呼吸器にはアラームの鳴動や解除を設定することができ、患者の換気能力等の状態に応じた設定や設定の変更を行うが、その操作は慎重に行うべきであり、臨床工学技士等の専門的な知識を有する者が関与して、患者の状態に応じた適切な設定を行うことが望ましい。なお、アラームの設定については、公益社団法人日本臨床工学技士会が作成する「医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル Ver1.10」の「医療機器使用者のための警報装置（アラーム）ガイドライン」が参考にできる。
- アラームによる警報が発せられているにもかかわらず、異常を調べることなく止めることは、重大なアクシデントを見逃す危険がある。

公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業第 56 回報告書でも、「アラームの警報等により異常を発見した場合は、患者の換気が維持されているかを確認することが最も重要。胸郭の動きを観察して換気が維持されていることを確認し、維持されていないと判断した場合はまず用手換気を行い、換気を確保してから原因を調べること、原因がわからない場合は人工呼吸器を交換することなど、基本的な対応が重要である。」とされている。

- 一方、従事者は人工呼吸器以外にも様々なアラーム音を聞いていることから、緊急な対応が必要な場合が判別できるアラームの設定、アラーム解除に関するルール化、アラームの重要性やアラームによる警報時の対応等の従事者への教育が重要である。
- なお、生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について（平成 13 年 3 月 27 日医薬発第 248 号 厚生労働省医薬局長通知）では、人工呼吸器のアラームと

生体情報モニターの併用が、患者に対する一層の安全対策になるとしている。

人工呼吸器への依存度が高い患者には、人工呼吸器のアラームとは別に、呼気 CO₂ 測定等の患者に生じた異常の早期に発見できる手段も併せて検討されることが望ましい。

おわりに

ヒヤリ・ハット事例の最近の報告をもとに事例を整理・分析した。厚生労働省や公益財団法人日本医療機能評価機構、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等から過去から注意喚起されている事例が未だ報告され、医療機関の従事者に引き続きの注意喚起が必要である。

行政機関から発出された情報の活用状況について、使用実態調査の回答者の約半数で「何もしない」、「わからない」との回答であった。医療機関内の情報共有の仕組みは様々で、回答者が所属する部門では情報の取扱いを担当していない場合もあるため、調査結果から考察は難しいが、平成 26 年度に PMDA が実施した医療機関における医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果報告書でも、情報管理に関する組織的な取り組み等が望まれるとされている。安全に関する情報の積極的な収集、医療機関内関係者への周知を進める必要がある。

今回、部会で取組んだヒヤリ・ハット事例の分析結果は、どのようなヒヤリ・ハットが発生しているか、どのような点に注意しなければならないか理解するには、非常に良い教材になると考えている。

人工呼吸器に関しては多くの医療関係団体でも安全使用の提案が公開されている。院内の過去のアクシデントやヒヤリ・ハット事例、公表されている他施設の事例とともに、本報告等も参考にされ、医療機関での人工呼吸器の安全使用の取り組みが進むことを期待している。

【参考文献等】

○公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構

PMDA 医療安全情報

平成 26 年度医療機関における医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果報告書

○一般社団法人日本呼吸療法医学会 人工呼吸器安全使用のための指針 第 2 版

○一般社団法人日本医療安全調査機構

医療事故の再発防止に向けた提言第 4 号

「気管切開後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析」

医療事故の再発防止に向けた提言第 7 号

「一般・療養病棟における非侵襲的陽気換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係

る死亡事例の分析」

○公益社団法人日本臨床工学技士会

安全な呼吸回路の提言 Ver1.00

医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル Ver1.10

○公益社団法人日本医師会 医療従事者のための医療安全対策マニュアル

○平成13年3月27日医薬発第248号 厚生労働省医薬局長通知

生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について

令和元年度 医療機器安全対策推進部会 委員名簿

(五十音順)

氏 名	所属団体等・職名	備 考
大平 真司	一般社団法人 大阪府医師会 理事	
上林 孝子	公益社団法人 大阪府看護協会 副会長	
木野 昌也	一般社団法人 大阪府病院協会 副会長 一般社団法人 大阪府私立病院協会 副会長	
谷澤 靖博	一般社団法人 大阪府薬剤師会 常務理事	
中田 精三	市立伊丹病院 伊丹市病院事業管理者	部会長
平田 全孝	一般社団法人 大阪医療機器協会 理事	
村中 秀樹	一般社団法人 大阪府臨床工学技士会 会長	
山上 博史	一般社団法人 大阪府歯科医師会 理事	

ワーキンググループ委員名簿

(五十音順)

氏名	所属団体等・職名	備考
足立 智花	公益社団法人 大阪府看護協会	看護師
中村 徹	日本光電工業株式会社	機器取扱事業所
廣實 隆芳	フクダライフテック関西株式会社	機器取扱事業所
藤江 建朗	一般社団法人 大阪府臨床工学技士会 理事	臨床工学技士
村中 秀樹	一般社団法人 大阪府臨床工学技士会 会長	臨床工学技士 部会委員 委員長

「人工呼吸器」の在宅医療現場におけるヒヤリ・ハット事例に関するアンケート

●概要

大阪府では、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に、医療機器の現状を把握し、課題の整理・分析を行っています。

過去には、医療安全情報や注意喚起の多い人工呼吸器を対象に、医療現場におけるヒヤリ・ハット事例をまとめ、啓発を行ってきたところですが、近年、高齢者や、在宅療養児、難病患者等の在宅医療の需要の増加が見込まれていることを踏まえ、在宅での人工呼吸器の使用におけるヒヤリ・ハット事例を整理し、周知啓発を行うことで、在宅での人工呼吸器の適正使用に役立てたいと考えています。

つきましては、皆さまが在宅医療の現場の中で実際に経験された人工呼吸器の「ヒヤリ・ハット事例」を集計したく、アンケートにご協力いただきますようよろしくお願いいたします。

●情報の取り扱い

本アンケートで収集した情報は、今後人工呼吸器の安全対策を検討するうえでの基礎資料とし、集計結果を公表する予定です。ただし、回答者の個別情報は非公表とし目的外使用はしませんので、実態に即した回答をお願いします。

なお、事例の詳細を確認するため個別に連絡する場合があります。

Q1 回答者の基本情報

●ご回答者様は

1. 医師 2. 看護師 3. 臨床工学技士 4. 営業所ご担当者 5. 患者又はご家族 6. その他

回答欄	「その他」を選んだ方は記載して下さい

●ご回答者様の所属は

1. 病院・診療所 2. 訪問看護ステーション 3. 人工呼吸器販売・貸与営業所 4. その他

回答欄	「その他」を選んだ方は記載して下さい

●（訪問看護ステーションの方におたずねします。）貴所をご利用されている在宅患者様のおおよその人数とそのうち人工呼吸器を使用されているおおよその人数をお示しください

回答欄（利用患者数）	回答欄（人工呼吸器使用者数）

●会社名・連絡先（電話番号）

（事例について後日詳細を伺う場合がございます）

回答欄（会社名）	回答欄（連絡先）

Q2 在宅人工呼吸器に関し、患者から連絡を受けたり実際に現場で遭遇されたトラブル等の概要をお答えください。

●人工呼吸器の種類1

1. マスク型 2. 気管切開型 3. その他 4. 不明

回答欄	「その他」を選んだ方は記載して下さい

●人工呼吸器の種類2

1. 開放式 2. 閉鎖式 3. その他 4. 不明

回答欄	「その他」を選んだ方は記載して下さい

●人工呼吸器の型番等

メーカー	型番

●発生時期

1. 春 2. 夏 3. 秋 4. 冬 5. 不明

回答欄

●発生時間帯

1. 朝 2. 昼 3. 夕方 4. 夜 5. 深夜 6. 不明

回答欄

●発生環境

1. 窓際 2. エアコン稼働時 3. ペット 4. 不衛生 5. その他 6. 不明

回答欄

●発生場面

1. 変更時 2. 移動時 3. 呼吸器に係る処置時 4. 呼吸器以外の処置時 5. 環境変化
6. その他 7. 不明

回答欄	「その他」を選んだ方は記載して下さい

変更時：患者の様態の変化、治療方針の変更などに伴う人工呼吸器の設定変更等時

移動時：居宅内での移動や外出等における移動時

呼吸器に係る処置時：痰吸引、加湿水補充、回路の交換、設定状況の確認など、呼吸器に係る日常的な処置を実施したとき

呼吸器以外の処置時：人工呼吸器関連以外の処置を実施したとき

環境変化：退院直後の在宅医療開始時等の環境の変化時

●発生頻度

1. 月1回以上 2. 3か月に1回 3. 半年に1回 4. 1年に1回 5. 1年に1回以下

回答欄

●発見の端緒

1. 機械の設定時 2. 機械の定期確認時 3. 看護者の交代時 4. 処置時 5. ほかの用事の際気づく
6. 患者・家族の訴え 7. アラーム・モニター 8. その他 9. 不明

回答欄	「その他」を選んだ方は記載して下さい

●発生部位

1. 電源 2. 酸素供給 3. 回路 4. 加温加湿器 5. 設定・操作部 6. 呼吸器本体 7. その他
8. 不明

回答欄	「その他」を選んだ方は記載して下さい

●事例の概要

1. 人工呼吸器の回路接続間違い 2. ウォータートラップの不完全な接続
3. 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ 4. 人工呼吸器の配管の接続忘れ
5. 人工呼吸器の回路の接続外れ 6. 気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続
7. 低圧アラーム発生（ガスリーク等） 8. 人工鼻と加温加湿器の併用
9. 気道内圧チューブの閉塞 10. 加温加湿器の給水時の誤使用 11. AC電源供給不良
12. 電源表示の見落とし 11. ジャクソンリース回路使用による閉塞
12. 気管チューブの抜けかけ・誤挿管 13. 気管チューブの固定不良 14. スタイレットの抜き忘れ
15. 蘇生バグの組立て間違い 16. カフ圧計を外す手順のミス 17. 人工鼻の組み込み忘れ
18. 人工呼吸器の立上げ不良 19. 指示受けミス
20. スタンバイモードのまま（機種により異なる開始手順） 21. 加温加湿器の電源入れ忘れ
22. モード設定ミス 23. ウォータートラップの接続不良によるリーク
24. アラームに気付かなかった 25. 移動後の電源押し忘れ
26. 指示なしにアラーム設定を変更していた 27. 酸素ボンベが途中で空になった
28. その他 29. 不明

回答欄	「その他」を選んだ方は記載して下さい

●事例の詳細、対応方法

--

●事例の対応者

1. 医師 2. 看護師 3. 臨床工学技士 4. 営業 5. 患者又は同居人 6. その他

回答欄	「その他」を選んだ方は記載して下さい

●背景・要因

1. 設定・設置の確認不足 2. 知識不足・不慣れ・無理な操作 3. 機器の管理不足
4. 指示受け間違い 5. その他 6. 不明

回答欄	「その他」を選んだ方は記載して下さい

●再発防止策

--

Q3 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お答えください（複数回答可）

1. ヒヤリ・ハット事例集 2. リーフレット 3. 動画 4. トラブルシューティング 5. その他

回答欄	「その他」を選んだ方は記載して下さい

Q4 人工呼吸器以外の医療機器でヒヤリハット等を経験したことがあればお答えください。

ヒヤリ・ハットの概要

--

Q5 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があればご自由にお書きください。

医療機器の安全対策に関し、大阪府に望んでいること

--