

(案)

ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策

令和元年 12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	26
別紙2 ヒヤリ・ハット事例の分析結果	37
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	63

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

		視て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)	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>

【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)	<p>○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。</p> <p>○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。</p>
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)	<p>○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</p>

<p>(その2)</p>	<p>PMDA 医療安全情報 No.11 (2009年8月)</p>	<p>ウォータートラップは見落としがちである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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はある。 ○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)
<p>(その3)</p>	<p>PMDA 医療安全情報 No.20 (2010年11月)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○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。
<p>ジャクソンリース回路の回収に</p>	<p>PMDA 医療安全情報 No.9 (2009年2月)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○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		<p>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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>
----	--	---

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 (35ページ参照)

1. 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。

なお、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、SP0₂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、換気の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、臨床工学技士と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は 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
<p>○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</p> <p>○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</p>	<p>○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</p> <p>○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</p> <p>○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掲示はなかった</p> <p>○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。</p>	<p>【対策 1】 手順書を作成し、院内で周知する</p> <p>【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</p> <p>【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</p> <p>【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</p> <p>【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</p>

(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
<p>○呼吸器管理中の人工鼻の不装着</p> <p>○人工鼻が接続されていないことの発見が遅延した</p>	<p>○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</p> <p>○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</p> <p>○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</p>	<p>【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</p> <p>【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</p> <p>【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)</p> <p>【対策 4】</p>

	○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ておらず、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 ・点検済みでないとは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】

	<p>た</p> <p>○口頭指示時、復唱確認をしていなかった</p>	<p>設定変更時のルール作りをする。</p> <p>【対策3】</p> <p>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</p> <p>【対策4】</p> <p>ノンテクニカルスキルへの支援を行う</p>
--	-------------------------------------	---

(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、患者から離れてしまった	<p>○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</p> <p>○機器の導入手順の認識が不足していた</p> <p>○患者から離れる際の安全確認が不足していた</p>	<p>【対策1】</p> <p>換気再開手順を機種ごとに作成する</p> <p>・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</p> <p>【対策2】</p> <p>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</p>

(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	<p>○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</p> <p>○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</p>	<p>【対策1】</p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>【対策2】</p> <p>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</p>

(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	<p>【対策1】</p> <p>設定チェックシートを作る</p> <p>・換気モードによって設定項目が異</p>

	<p>○設定値の読み上げと設定操作を別の人が対応</p> <p>○設定の換気モードの確認ができていなかった</p>	<p>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</p> <p>【対策2】</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>【対策3】</p> <p>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</p> <p>【対策4】</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>○人工呼吸器の回路のウォータートラップからのリーク</p>	<p>○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</p> <p>○4倍の換気量なのにアラームが鳴っていない</p>	<p>【対策1】</p> <p>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</p> <p>【対策2】</p> <p>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</p>

(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
<p>○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</p> <p>○生体情報モニターアラームが機能していない状況</p>	<p>○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</p> <p>○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</p> <p>○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</p>	<p>【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</p> <p>【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</p> <p>【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の連続的なモニタリング及び ETCO₂の連続的な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。</p>

(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
<p>○人工呼吸器点検ミスによる電源未接続</p>	<p>○帰室時の手順、チェック項目が決められていない</p> <p>○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</p>	<p>【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)</p> <p>【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</p> <p>【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</p>

(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
-----------	-------	-------

<p>○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</p> <p>○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</p>	<p>○看護師がアラームの設定を指示なしに変更していた</p> <p>○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</p>	<p>【対策1】</p> <p>アラームの設定をルール化する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>【対策2】</p> <p>アラームの種類について研修を行う</p>
--	---	---

(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
<p>○酸素ボンベ残量計算ミス</p> <p>○酸素ボンベの残量チェックミス</p>	<p>○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</p> <p>○酸素ボンベの残量計算ができない可能性がある</p> <p>○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</p>	<p>【対策1】</p> <p>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</p> <p>【対策2】</p> <p>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</p> <p>【対策3】</p> <p>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</p>

(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
<p>○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。</p>	<p>○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。</p> <p>○在宅用人工呼吸器の酸</p>	<p>【対策1】</p> <p>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</p> <p>【対策2】</p> <p>普段使用しない機器を使用する場</p>

	<p>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</p>	<p>合は、ある程度知識が豊富な人が立ち会うようにする</p> <p>【対策3】</p> <p>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</p>
--	--	---

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）

<p>内容が多い。</p>	<p>の活用が望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。
<p>○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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○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。
<p>○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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○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い説明書も持参を求め、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・ハット発生の要因としては、「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、機種別の取扱い、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「何もしていない」、「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

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

大阪府内の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セミナーの参加者に対し35ページの調査票を用いアンケート調査を行った。

調査日：令和元年10月20日（日）

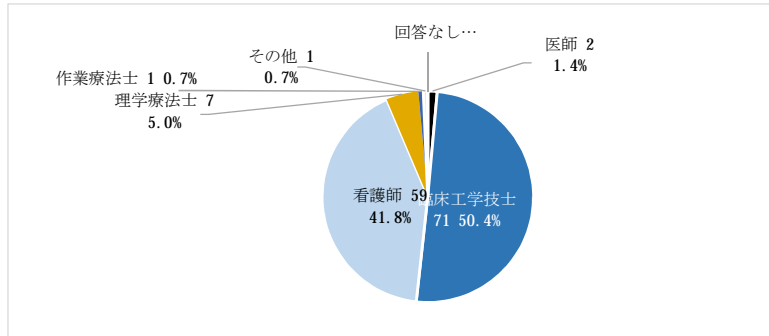
回答者：第9回実践呼吸療法セミナー（（一社）大阪府臨床工学技士会主催）参加者141名

Q1 ご記入いただく方は（選択）

今回のアンケート回答者の職種について確認したところ、臨床工学技士が50.4%、看護師が41.8%とあわせて92.2%を占めていました。

図表1 記入いただいた方について

職種	件数	%
医師	2	1.4%
臨床工学技士	71	50.4%
看護師	59	41.8%
理学療法士	7	5.0%
作業療法士	1	0.7%
その他	1	0.7%
回答なし	0	0.0%
計	141	100%

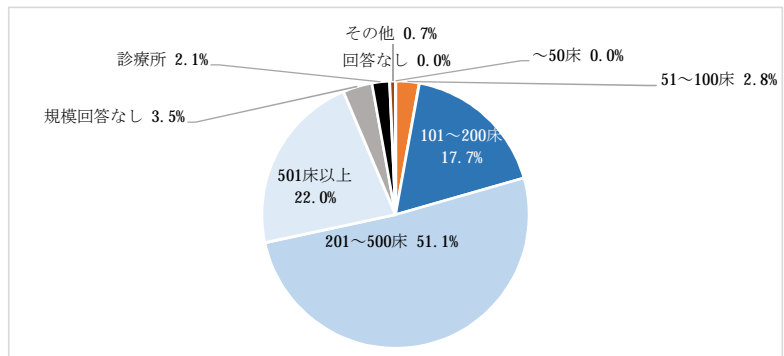


Q2 勤務先は（選択）

勤務先医療機関の規模を確認したところ、201床～500床の病院に勤務されている方が51.1%と最も多く、次いで、501床以上が22.0%、101床～200床が17.7%であった。回答者の90.7%が中規模から大規模の病院に勤務していました。

図表2 勤務先の規模について

規模	件数	%
～50床	0	0.0%
51～100床	4	2.8%
101～200床	25	17.7%
201～500床	72	51.1%
501床以上	31	22.0%
規模回答なし	5	3.5%
診療所	3	2.1%
その他	1	0.7%
回答なし	0	0.0%
計	141	100%

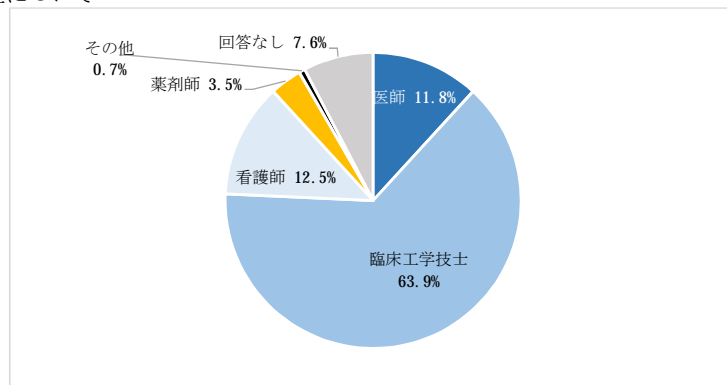


Q3 医療機器安全管理者の職種は（複数選択）

勤務先医療機関の医療機器安全管理者の職種について確認したところ、臨床工学技士が最も多く63.9%、次いで看護師12.5%、医師11.8%であった。

図表3 勤務先の医療機器安全管理責任者の職種について

職種	件数	%
医師	17	11.8%
臨床工学技士	92	63.9%
看護師	18	12.5%
薬剤師	5	3.5%
その他	1	0.7%
回答なし	11	7.6%
計	144	100%



*その他
訪問看護ステーション：1
*重複回答3施設あり
医師、臨床工学技士：2
臨床工学技士、看護師：1

Q 4 臨床工学技士の配置はありますか（複数選択）

勤務先医療機関の臨床工学技士の配置について確認したところ、95.1%が常駐で配置しており、日中のみの常駐が50.4%、24時間常駐が44.7%であった。

図表4 臨床工学技士の配置状況について

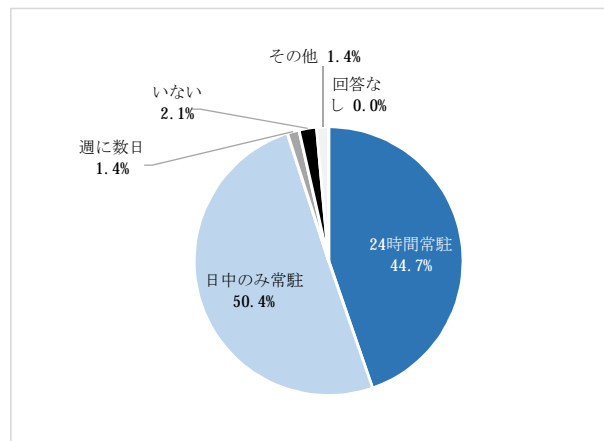
勤務状況	件数	%
24時間常駐	63	44.7%
日中のみ常駐	71	50.4%
週に数日	2	1.4%
いない	3	2.1%
その他	2	1.4%
回答なし	0	0.0%
計	141	100%

* 日中のみ常駐のうち2件でオンコール対応と回答

* その他

併設の病院日中常駐: 1（勤務先訪問看護ステーション）

土曜日: 1

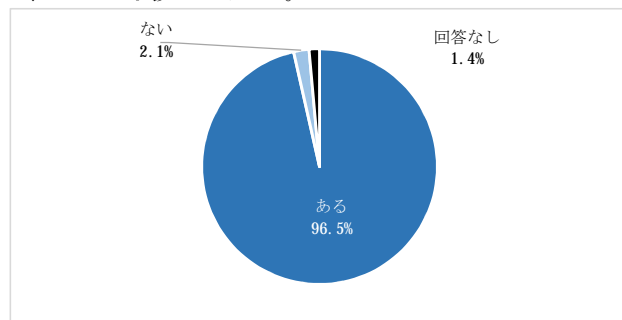


Q 5 人工呼吸器の取扱いはありますか（選択）

勤務先医療機関の人工呼吸器の取扱いについて確認したところ、96.5%で取扱いがあった。

図表5 人工呼吸器の取扱いの有無について

取扱い有無	件数	%
ある	136	96.5%
ない	3	2.1%
回答なし	2	1.4%
計	141	100%

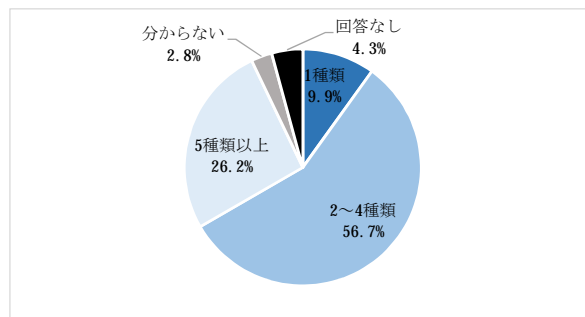


Q 6 人工呼吸器は、何種類ほど使用していますか（選択）

勤務先医療機関の人工呼吸器の種類について確認したところ、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った。

図表6 勤務先での人工呼吸器の取扱種類について

取扱種類	件数	%
1種類	14	9.9%
2~4種類	80	56.7%
5種類以上	37	26.2%
分からない	4	2.8%
回答なし	6	4.3%
計	141	100%

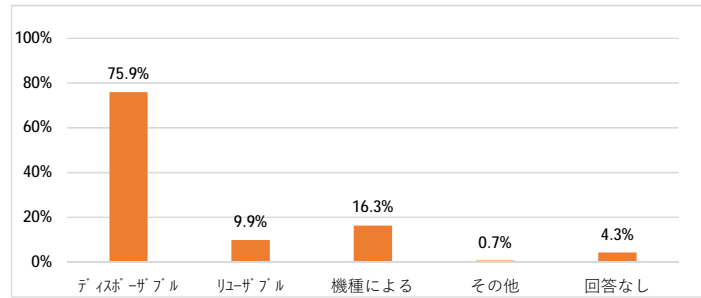


Q7 人工呼吸器の回路はどんなものを使用していますか（複数選択可）

人工呼吸器に接続する回路について確認したところ、ディスプレイタイプ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。

図表7 使用している回路の種類について（複数回答可）

回路の種類	件数	%
ディスプレイタイプ	107	75.9%
リユースタイプ	14	9.9%
機種による	23	16.3%
その他	1	0.7%
回答なし	6	4.3%

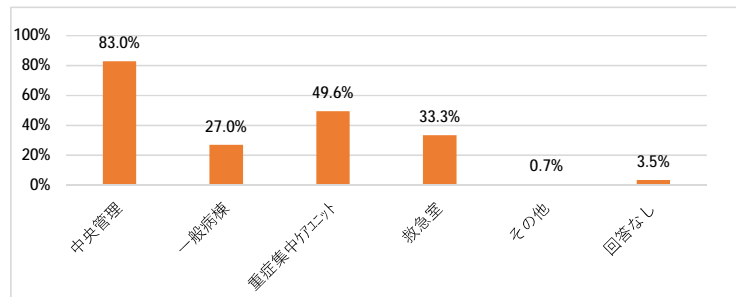


Q8 使用していない人工呼吸器の保管はどこが行っていますか。また、その管理はどの職種が行っていますか（複数回答可）

使用していない人工呼吸器の保管及び管理の状況について、保管場所としては中央管理が最も多く83.0%であり、そのうち93.2%が臨床工学技士が管理していた。保管場所としてICU等の重症集中ケアユニット（49.6%）や救急室（33.3%）、一般病棟（27.0%）で保管する場合でも、主に臨床工学技士が管理しているが、看護師と一緒に管理している場合もある。

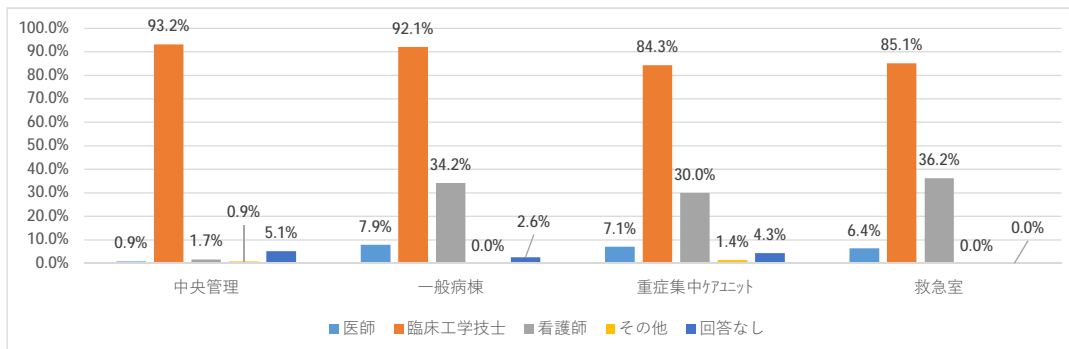
図表8-1 使用していない人工呼吸器の保管（複数回答可）

	件数	%
中央管理	117	83.0%
一般病棟	38	27.0%
ICUなど重症集中ケアユニット	70	49.6%
救急室	47	33.3%
その他	1	0.7%
回答なし	5	3.5%



図表8-2 使用していない人工呼吸器の保管及び管理している職種について（複数回答可）

		医師	臨床工学技士	看護師	その他	回答なし
		中央管理	件数 1 % 0.9%	109 93.2%	2 1.7%	1 0.9%
一般病棟	件数 3 % 7.9%	35 92.1%	13 34.2%	0 0.0%	1 2.6%	
ICUなど重症集中ケアユニット	件数 5 % 7.1%	59 84.3%	21 30.0%	1 1.4%	3 4.3%	
救急室	件数 3 % 6.4%	40 85.1%	17 36.2%	0 0.0%	0 0.0%	



図表8-3 管理している職種の重複状況（参考）

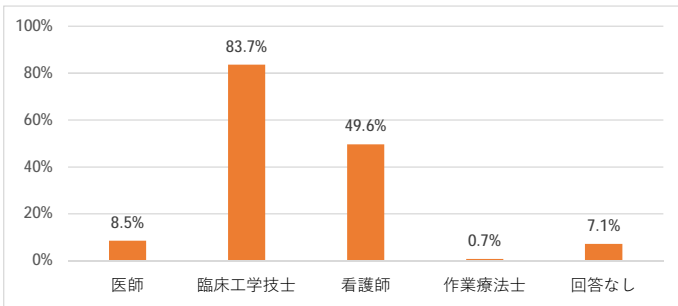
		医師のみ	臨床工学技士のみ	看護師のみ	臨床工学技士+看護師	医師+臨床工学技士+看護師
		中央管理	件数 0 % 0.0%	108 92.3%	1 0.9%	0 0.0%
一般病棟	件数 0 % 0.0%	24 63.2%	2 5.3%	8 21.1%	3 7.9%	
ICUなど重症集中ケアユニット	件数 1 % 1.4%	44 62.9%	6 8.6%	11 15.7%	4 5.7%	
救急室	件数 1 % 2.1%	29 61.7%	6 12.8%	9 19.1%	2 4.3%	

Q 9 使用中の人工呼吸器の管理（正常に稼働しているかどうかの点検等について）はどの職種の方がおこなっていますか（複数回答可）

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%であった。

図表9-1 使用中の人工呼吸器の管理職種について（複数回答可）

職種	件数	%
医師	12	8.5%
臨床工学技士	118	83.7%
看護師	70	49.6%
作業療法士	1	0.7%
回答なし	10	7.1%



図表9-2 使用中の人工呼吸器の管理職種について

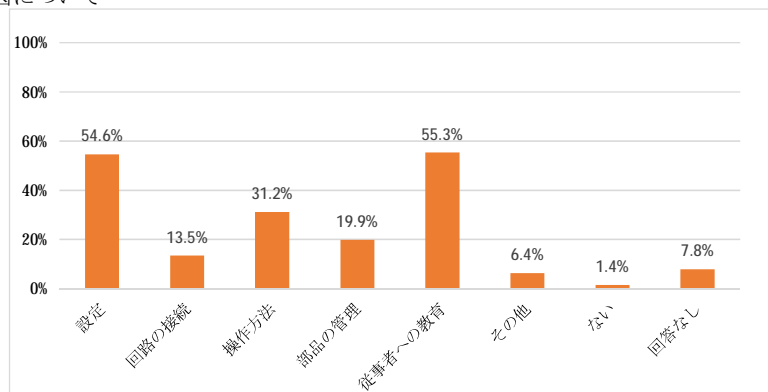
医師	臨床工学技士	看護師	作業療法士	件数	%
○				1	0.7%
	○			60	42.6%
		○		11	7.8%
○	○			0	0.0%
	○	○		48	34.0%
○		○		1	0.7%
○	○	○		9	6.4%
○	○	○	○	1	0.7%

Q 10 人工呼吸器を取り扱ううえで、困ったことはありますか。ある場合は上位3つまで○をつけてください。（複数回答可）

人工呼吸器の取扱いに関して困ったことは、「従事者への教育」の55.3%、「設定」の54.6%、「操作方法」の31.2%が上位であった。

図表10 人工呼吸器を取り扱ううえで困った原因について

困った原因	件数	%
設定	77	54.6%
回路の接続	19	13.5%
操作方法	44	31.2%
部品の管理	28	19.9%
従事者への教育	78	55.3%
その他	9	6.4%
ない	2	1.4%
回答なし	11	7.8%

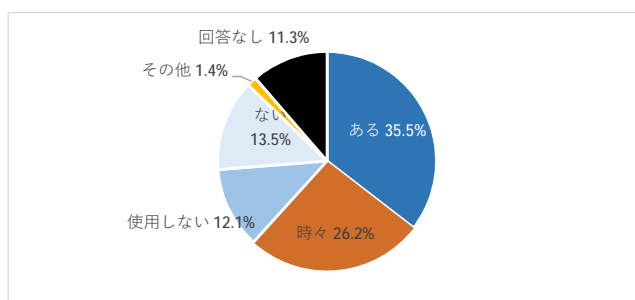


Q 11 在宅から持ち込まれた人工呼吸器を勤務先で使用する際に、臨床工学技士の関与はありますか

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」が35.5%、「時々」が26.2%であわせて61.7%であった。また、「ない」が13.5%、「使用しない」が12.1%であった。

図表11 在宅から持ち込まれた人工呼吸器を取り扱う際、臨床工学技士の関与の有無について

在宅機器の持込	件数	%
ある	50	35.5%
時々	37	26.2%
使用しない	17	12.1%
ない	19	13.5%
その他	2	1.4%
回答なし	16	11.3%
計	141	100%



Q 1 2 在宅から持ち込まれた人工呼吸器を勤務先で使用する際に、困った事例があれば具体的に教えてください。

持ち込まれた人工呼吸器の使用について困ったことについて、回答者141件のうち45件から記載があった。(内訳：看護師12名、臨床工学技士31名、理学療法士2名)
 うち「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」が33件(73.3%)と非常に多かった。
 他に、「トラブル対応」が6件(13.3%)、「従事者への教育」が5件(11.1%)、「患者の設定値がわからない」と「部品関係」が4件(8.9%)あった。
 詳細は別添1参照。

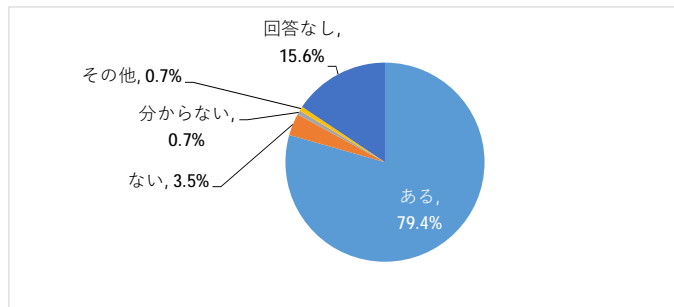
Q 1 3 人工呼吸器を使用する際、点検表等がありますか(複数選択可)

(使用前と後で同じ点検表を使用している場合はどちらも選択してください)

人工呼吸器を使用する際の点検表について、「ある」が79.4%あり、点検表が活用査定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%で活用されていた。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。

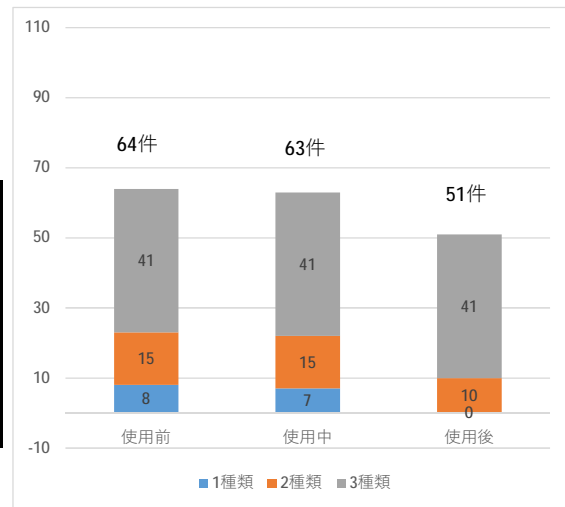
図表13-1 点検表の有無について

点検表の有無	件数	%
ある	112	79.4%
ない	5	3.5%
分からない	1	0.7%
その他	1	0.7%
回答なし	22	15.6%
計	141	100%



図表13-2 点検表の内訳(点検表あり112件の場合)

点検表の有無	件数	%
使用前	64	57.1%
使用中	63	56.3%
使用后	51	45.5%
回答なし	36	32.1%



図表13-3 点検表の種類数(点検表あり112件の場合)

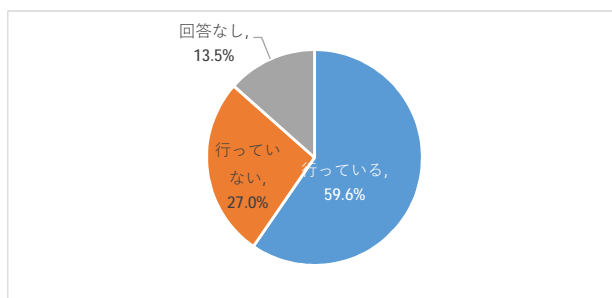
	使用前	使用中	使用后	件数	%
1種類	○			8	7.1%
		○		7	6.3%
			○	0	0.0%
2種類	○	○		10	8.9%
	○		○	5	4.5%
		○	○	5	4.5%
3種類	○	○	○	41	36.6%
	回答なし			36	32.1%
	計			112	100%

Q14 人工呼吸器を使用する際、CO2の測定は行っていますか。行っていない場合はその理由についても教えてください。(複数回答可)

人工呼吸器を使用する際、呼気CO2の測定を行っている医療機関は59.6%であった。うち重症集中ユニットでは72.6%で多く、手術室が34.5%、一般病棟でも25.0%で行われていた。一方、呼気CO2の測定を行っていない回答が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った。

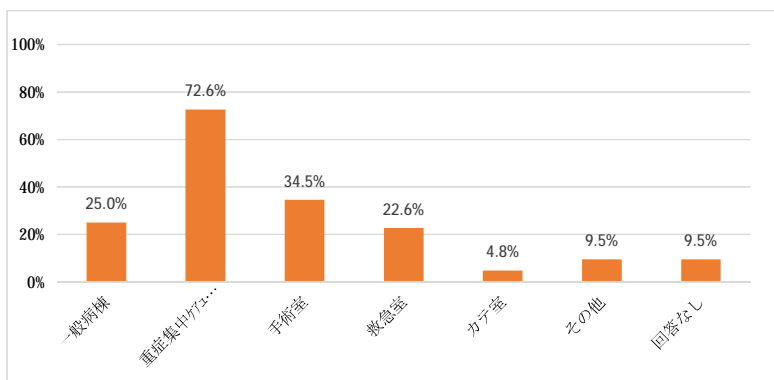
図表14-1 CO2の測定状況

CO2測定	件数	%
行っている	84	59.6%
行っていない	38	27.0%
回答なし	19	13.5%
計	141	100%



図表14-2 CO2測定を行っている場所
(CO2の測定は行っている場合84件のうち)

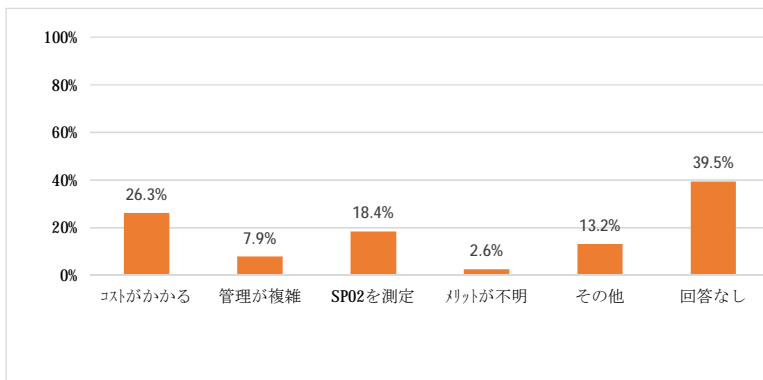
場所	件数	%
一般病棟	21	25.0%
重症集中ユニット	61	72.6%
手術室	29	34.5%
救急室	19	22.6%
カテ室	4	4.8%
その他	8	9.5%
回答なし	8	9.5%



*その他
重症が必要な場合のみ
必要に応じて、DRの指示に応じて
一般もたまたま測定する
NICU
小児病棟
ルーティンでは行っていないが必要症例では行う

図表14-2 CO2測定を行っていない理由
(CO2の測定は行っていない場合38件)

理由	件数	%
コストがかかる	10	26.3%
管理が複雑	3	7.9%
SPO2を測定	7	18.4%
ロットが不明	1	2.6%
その他	5	13.2%
回答なし	15	39.5%



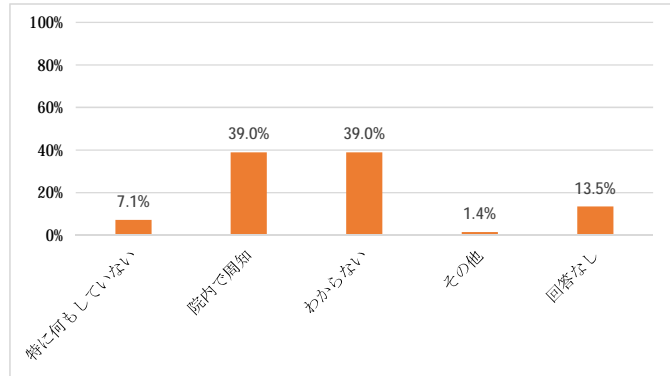
*その他
A B Gにて評価
所有していない
在宅

Q15 厚生労働者や医薬品医療機器総合機構等各行政機関から発出される、医療機器の安全情報についてどのように対応をされていますか。

医療機器の安全性情報等の活用状況について「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。医療機関における安全性情報の周知に課題があると考えられた。

図表15 医療機器の安全性情報の取扱いについて

	人数	%
特に何もしていない	10	7.1%
院内で周知	55	39.0%
わからない	55	39.0%
その他	2	1.4%
回答なし	19	13.5%
計	141	100%



*その他
 ファイルに挟む
 時々医療安全室やCEよりアナウンス

Q16 医療機器を安全に使用するための好事例を収集しています。勤務先で取り組んでいくことがあれば教えてください。

回答者141件のうち10件回答があった。(内訳：看護師2名、臨床工学技士7名、理学療法士1名)
 うち「勉強会、研修会の実施」が7件、「(写真入り)マニュアルの作成」が3件、「機種、回路の統一」が2件あった。
 詳細は別添2参照。

Q12 在宅から持ち込まれた人工呼吸器に関して困ったこと（自由記載）

回答者No.	Q1.職種	在宅からの持ち込み時に困った事例
1	看護師	使い方がわからない
2	看護師	使い方がわからない 設定のどこを見るのかわからない
13	臨床工学技士	使い方（設定変更の仕方、現在の設定確認の仕方）がわからない インターネットで調べてもみつからない
15	看護師	指示書未持参
20	看護師	使用方法
23	理学療法士	説明書がないため、使用・操作方法がわからない
27	理学療法士	メーカーに来てもらい、使用方法や注意を説明してもらう
29	臨床工学技士	点検項目がわからない
31	臨床工学技士	使ったことがない機種が多い
34	臨床工学技士	使い方がわからない
35	臨床工学技士	知らない機種を取り扱う時。 取説もない時
38	臨床工学技士	使い方がわからない 取説がない
47	看護師	使い方がわからない
52	臨床工学技士	院内で採用されていない機種・メーカーなどの場合、操作方法がわからなかったことがある
54	臨床工学技士	見たことがない機種が持ち込まれて、こちらも使い方など分からないのに、MEさんなんだから分かるはずよね？というNSサイドからの圧。
55	臨床工学技士	事務方と毎回揉める
59	臨床工学技士	使い方がわからない
65	臨床工学技士	看護師さんへの教育（特にアラーム時などトラブル対応）
67	臨床工学技士	回路の種類が違うので交換時に接続があっているか不安に感じる カフなし気切チューブを使用しながらVCで設定していたり、DRやNSがあまり人工呼吸器のモードや設定に詳しくないので訪問在宅看護をしていたりするのはどうかと思う。院内で設定変更することになる
72	看護師	アラームの設置
73	臨床工学技士	使用方法 トラブルシューティング メーカーの担当者や在宅機器を貸し出した病院（他院の場合）との連携 関係する部署スタッフの教育
74	臨床工学技士	院内採用外の人工呼吸器は、操作方法が不明な為、メーカーに頼ることが多い
75	看護師	使い方がわからない
77	看護師	院内で取り扱いのない機種の場合に、操作方法について迷うことがある ENT時の保守点検
80	臨床工学技士	使用方法、管理方法がわからない
81	看護師	大体が当院にて導入してENTしている人が多いのであまり気にならない。夜間機械トラブルの時に、業者に連絡して対応してもらったことはあり、常に利用しているものではない時、急な対応ができないことはあった。
90	臨床工学技士	扱っていない機種が持ち込まれたとき
93	臨床工学技士	使用方法 看護師の教育 消耗品の管理
94	看護師	使い方がわからない
96	臨床工学技士	使い方や見方など、急を要する教育又は臨床工学技士の知識不足
97	臨床工学技士	使い方がわからない
100	臨床工学技士	他院で処方された設定(CPAP)がわからない
101	臨床工学技士	設定が間違っている 使用しようと思ったら使用できなかった メーカーの対応が雑の時がある
107	臨床工学技士	使い方がわからないものもある
113	臨床工学技士	看護師が慣れていないため、トラブル対応ができない
114	臨床工学技士	部品が合わないことがある
115	臨床工学技士	トラブル発生時の対応者が明確になっていない
118	看護師	使い方がわからない 設定があっているかどうか患者さん自身あいまいで正しく使用できるのか不安中の使用となる
119	臨床工学技士	事前に連絡がないので、使用方法に困る時がある
124	看護師	使い方がわからない
133	臨床工学技士	使い方がわからない 使い方について教育訓練する時間がない
134	臨床工学技士	設定確認の方法
138	臨床工学技士	持ち込みのため勝手がわからない(患者が把握しているため)
139	臨床工学技士	日中は業者等に連絡をとり取説をもらえるが夜間が困る
141	臨床工学技士	マスクの選択の方法 在宅業者が直接Drのところに行き、対応する。(病棟によらない)

Q16 医療機器を安全に使用するための取り組み例（自由記載）

回答者 No.	Q1.職種	Q16好事例
13	臨床工学技士	接続部(外れる箇所)の少ない回路を採用する。成人は人工鼻を基本としています。小児・新生児もHF O機能があっても統一のディスポ回路です。圧損をDrに説明し、OKをもらっています。 最近では麻酔回路もF回路1種類にしました。
65	臨床工学技士	定期的に、院内勉強会（基礎やトラブル時～アセスメント） 毎日MEによるラウンド 時間ごと（例えば2時間間隔）の使用 midpoint 検
67	臨床工学技士	呼吸ケアチームで年6回セミナーを開催しています。そのなかで人工呼吸器使用方法、波形の読み方もTOPICに入っています
74	臨床工学技士	院内機種統一に努めています 毎月1回ME機器の研修会を開催しています 医療機器の簡易マニュアル（写真たくさん入れる）を作成し、機器に付属させている
77	看護師	勤務の交代時（申し送り時）に必ずダブルチェックを行う。 点検チェック表の使用 臨床工学技士による使用前、使用后、使用中（不定期）のチェック
81	看護師	毎年、IPV、NPPVの研修あり
93	臨床工学技士	医療安全ラウンド（週1）
95	理学療法士	1週間ごとに臨床工学技士さんが病棟で予定されている透析スケジュールをリハ室などに配って周知してくださっている。 透析の予定時間がわかれば、その時間を外してリハビリを進められるので助かっている。 ICUでは週2回多職種カンファレンスを行い、情報共有することで呼吸器の設定や
134	臨床工学技士	写真付きの手順書作成 新人Ns、中途採用Nsに対する勉強会の実施（年1～3回） 全部署対象の勉強会実施
135	臨床工学技士	マニュアル作成 勉強会



Q4 臨床工学技士の配置はありますか

1. 24時間常駐 2. 日中のみ常駐 3. 週に数日 4. いない
5. その他 ()

Q5 人工呼吸器の取り扱いはありますか

1. ある 2. ない

§. Q6～Q14 はQ5で1.ありとお答えされた方のみ、お答えください

Q6 人工呼吸器は、何種類ほど使用していますか

1. 1種類 2. 2～4種類 3. 5種類以上 4. わからない
5. その他 ()

Q7 人工呼吸器の回路はどんなものを使用していますか (複数回答可)

1. ティスポーザブル 2. リューザブル 3. 機種による
4. その他 ()

**Q8 使用していない人工呼吸器の保管はどこでしていますか。
また、その管理はどの職種の方が行っていますか (複数回答可)**

1. 中央管理 (臨床工学関連部署など)
⇒この場合、管理は(a. 医師 b. 臨床工学技士 c. 看護師 d. その他 ())
2. 一般病棟
⇒この場合、管理は(a. 医師 b. 臨床工学技士 c. 看護師 d. その他 ())
3. ICU, NICU, HCUなどのいわゆる重症集中ケアユニット
⇒この場合、管理は(a. 医師 b. 臨床工学技士 c. 看護師 d. その他 ())
4. 救急室
⇒この場合、管理は(a. 医師 b. 臨床工学技士 c. 看護師 d. その他 ())
5. その他 ()

裏面へ続きます

「人工呼吸器」の使用実態調査についてのアンケートのお願い

*** 「人工呼吸器」の使用実態調査について ***

大阪府では、人工呼吸器が関係する医療安全情報が多く公表されていることから、これら情報を有効に活用して、ヒューマンエラー等が起りやすい事象を整理し、エラーの未然防止及びエラー発生時のリスク低減について取り組んでいます。

そこで、まずは、医療現場において、使用・管理状況等の実態を把握すべく、本アンケートを皆様にお願いたしますので、ご協力をよろしくお願いたします。

*** 個人情報等の取扱いについて ***

ご回答いただいた内容の中で、統計的に使用したり、具体的な取り組み事例について紹介することがありますが、回答者が特定されることはありません。また、個人情報やアンケート調査票は厳格に管理し、当該目的で使用するのみで、他の目的には一切使用しません。

担当：大阪府健康医療部薬務課調査グループ 東原・奥村・鶴村

これから下の質問について、該当するものに『O』をつけてください

§. ご記入いただく方について、お尋ねします

Q1 ご記入いただく方は

1. 医師 2. 臨床工学技士 3. 看護師
4. その他 ()

Q2 勤務先は

1. 病院 (～50床・51～100床・101～200床・201～500床・500床以上)
2. 診療所 3. その他 ()

§. 勤務先について、お尋ねします

Q3 医療機器安全管理責任者の職種は

1. 医師 2. 臨床工学技士 3. 看護師
4. その他 ()

Q9 使用中の人工呼吸器の管理（正常に稼働しているかどうかの点検等）はどの職種の方が行っていますか（複数回答可）

1. 医師 2. 臨床工学士 3. 看護師
4. その他（ _____ ）

Q10 人工呼吸器を取り扱ううえで、困ったことはありませんか。ある場合は上位3つまで○をつけてください

1. 設定 2. 回路の接続 3. 操作方法 4. 部品の管理 5. 従事者への教育
6. その他（ _____ ）
7. ない（理由： _____ ）

Q11 在宅から持ち込まれた人工呼吸器を勤務先で使用する際に、臨床工学士の関与はありますか

1. ある 2. ない 3. 時々 4. その他（ _____ ）
5. 持ち込みの機器は使用しない

Q12 在宅から持ち込まれた人工呼吸器を勤務先で使用する際に、困った事例があれば具体的に教えてください

例) 使い方がわからない、使い方について教育訓練する時間がない・・・等

Q13 人工呼吸器を使用する際、点検表等はありませんか（使用前と後で同じ点検表を使用している場合はどちらにも○をつけてください）

1. ある（使用前点検・使用中点検・使用後点検・その他）
2. ない

Q14 人工呼吸器を使用する際、CO₂の測定は行っていますか。行っていない場合はその理由についても教えてください（複数回答可）

1. 行っている（一般病棟・重症集中ケアユニット・手術室・救急室・その他（ _____ ））
2. 行っていない（理由：コストがかかる・管理が複雑となる・SPO₂を測定しているため・モニタリングが分からない・その他（ _____ ））

Q15 厚生労働省や医薬品医療機器総合機構等各行政機関から発出される、医療機器の安全情報についてどのような対応をされていますか

1. 特に何もしていない 2. 職場内で周知 3. わからない
4. その他（ _____ ）

Q16 医療機器を安全に使用するための好事例を収集しています。勤務先で取り組んでいることがあれば教えてください

★Q12 やQ16 で記載いただいた内容について、具体的にお伺いすることがありますので、差支えがなければ、以下にご記入をお願いいたします（ご記入は任意です）

所 属： _____
氏 名： _____
電話番号： _____

質問は以上です。ご協力ありがとうございます。

ヒヤリ・ハット事例の分析結果

【目的】

人工呼吸器に係るヒューマンエラー等の未然防止及びエラー発生時のリスク低減策の検討を行うため、報告されているヒヤリ・ハット事例を分析する。

【分析対象事例】

公益社団法人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（以下リンク参照）から以下の条件で事例を抽出した。

(<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>)

＜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：上記条件で検索したところ、162件の検索結果が得られたが精査したところ、人工呼吸器そのものが原因と考え難い事例15件を除き147件を対象事例とした。

【分析方法】

分析対象事例を、以下の項目で分類し集計を行った。

- 1. 当事者の職種（選択） p. 38
- 2. 発生場所（選択） p. 38
- 3. 発生時間帯（選択） p. 39
- 4. 発生曜日（選択） p. 40
- 5. 発見者・対応者（内容） p. 41
- 6. 発見の端緒（内容） p. 42
- 7. 患者への影響（選択） p. 44
- 8. 侵襲的、非侵襲的（内容） p. 45
- 9. 発生場面（内容） p. 46
- 10. 発生部位（内容） p. 47
- 11. 背景・要因（内容） p. 51
- 12. 使用された人工呼吸器の使用前の整備状況（内容） p. 53
- 13. 在宅で使用されている人工呼吸器（内容） p. 53
- 別表1-1) アラームが無効になっていた事例一覧 p. 54
- 別表1-2) 在宅から持ち込まれた機器のヒヤリ・ハット事例一覧 p. 55
- 別表2-1) 発生分類（当事者別、背景・要因別） p. 56
- 別表2-2) 発生分類（侵襲的・非侵襲的別） p. 57
- 別表2-3) 発生分類（発生場面別） p. 58
- 別表3-1) 条件別抽出事例結果（発生時間 夜・昼別） p. 59
- 別表3-2) 条件別抽出事例結果（発見者が本人・他人の別） p. 61

(選択)
あらかじめ設定されている報告入力項目から、事例報告者が選択したもの

(内容)
事例の内容から、分類したものの

本文説明中の%の記載方法
母数が
(%) : 全件数 147件
<%> : クロス分析の対象数

参考) クロス分析集計

	分類項目													
	1. 当事者の職種	2. 発生場所	3. 発生時間帯	4. 発生曜日	5. 発見者・対応者	6. 発見の端緒	7. 患者への影響	8. 侵襲、非侵襲	9. 発生場面	10. 発生部位	11. 発生分類	11. 背景・要因	12. 整備状況	13. 在宅
1. 当事者の職種		p. 38												
2. 発生場所														
3. 発生時間帯														
4. 発生曜日														
5. 発見者・対応者														
6. 発見の端緒														
7. 患者への影響														
8. 侵襲、非侵襲									p. 48		別表2-2			
9. 発生場面			p. 39							p. 50	別表2-3			
10. 発生部位							p. 44		p. 49			p. 52		
発生分類														
11. 背景・要因					p. 41						別表2-1			
12. 整備状況														
13. 在宅														

【分析結果】

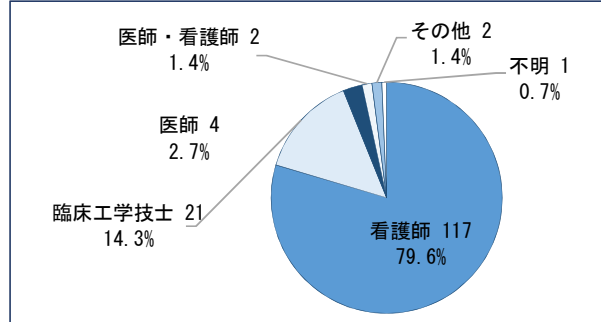
1. 当事者の職種（選択）

人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の当事者の職種を図表1、2に示す。
 選択された職種は、「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%）であった。

図表1 当事者の職種

職種	件数	%
看護師	117	79.6%
臨床工学技士	21	14.3%
医師	4	2.7%
医師・看護師	2	1.4%
その他	2	1.4%
不明	1	0.7%
計	147	100%

図表2 当事者の職種



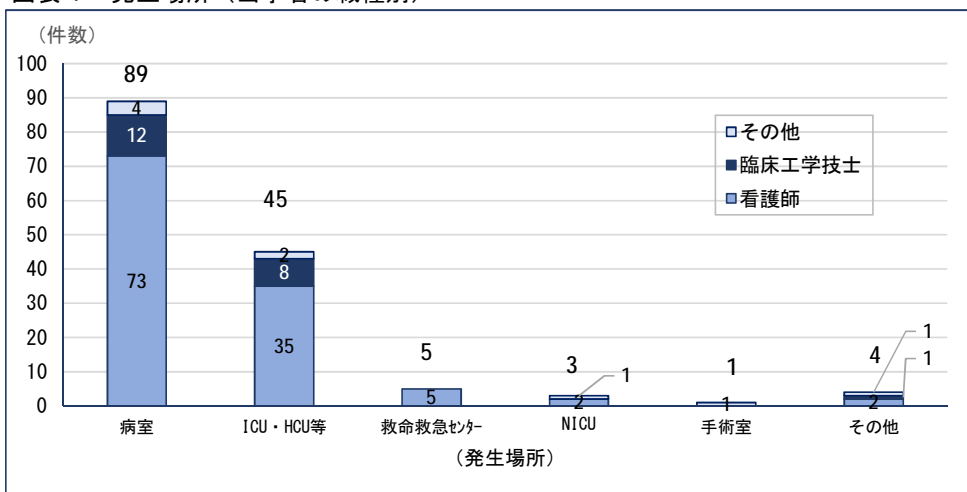
2. 発生場所（選択）

人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の発生場所（当事者の職種別）を図表3、4に示す。
 発生場所として選択されたのは、「病室」での発生が89件（60.5%）と最も多く、他は「ICU、HCU」や「救命救急センター」などの重症患者を管理する部門（重症集中ケアユニット）であった。
 当事者の職種別（看護師、臨床工学技士）では、発生場所に大きな差はなかった。

図表3 発生場所（当事者の職種別）

発生場所	看護師		臨床工学技士		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
病室	73	62.4%	12	57.1%	4	44.4%	89	60.5%
ICU・HCU等	35	29.9%	8	38.1%	2	22.2%	45	30.6%
救命救急センター	5	4.3%	0	0.0%	0	0.0%	5	3.4%
NICU	2	1.7%	0	0.0%	1	11.1%	3	2.0%
手術室	0	0.0%	0	0.0%	1	11.1%	1	0.7%
その他	2	1.7%	1	4.8%	1	11.1%	4	2.7%
計	117	100%	21	100%	9	100%	147	100%

図表4 発生場所（当事者の職種別）



3. 発生時間帯（選択）

人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例が発生した時間帯（当事者の職種別）を図表5、6に示す。

「16:00～17:59」が23件（15.6%）、次いで「8:00～9:59」が20件（13.6%）と、勤務の交代時と思われる時間帯が多かった。

当事者の職種別では、臨床工学技士はほとんど「日中（8時台～19時台）」の時間帯での事例であった。看護師と比べ24時間体制の医療機関が少ないためと推察される。

発生場面別（9. 発生場面別参照）でクロス分析したところ（図表7）、「16:00～17:59」の時間帯は23件のうち「使用中（処置等あり）」が16件<69.6%>「使用開始」が4件<17.4%>と多いが、「8:00～9:59」の時間帯は20件のうち「使用中（処置等あり）」が9件<45.0%>だけでなく「使用中（処置等なし）」でも8件<40.0%>発生している。

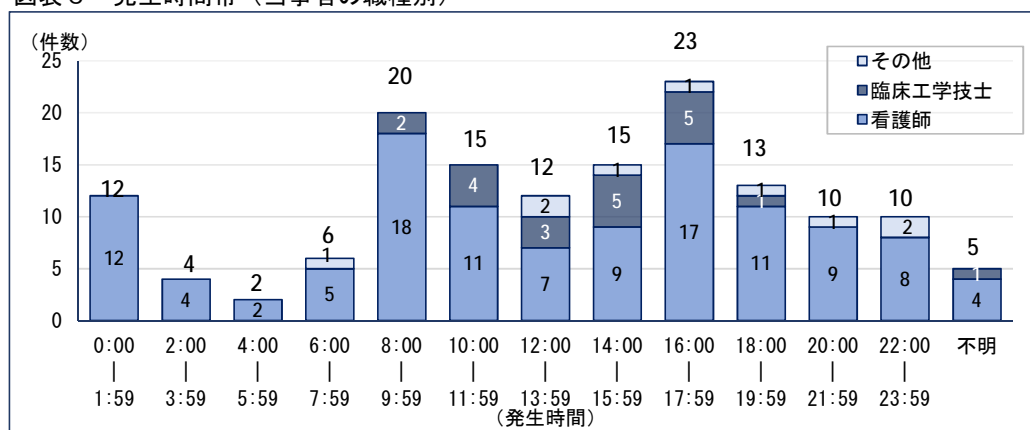
別表3-1）条件別抽出事例結果（発生時間 夜・昼別）から、発生時間が夜間（22:00～5:59）28件の場合、当事者職種が看護師が26件<92.9%>と多く、発生場面（9. 発生場面参照）が「使用中（処置等なし）」が9件<32.1%>と多かったが、「使用開始」や「使用中（処置等あり）」の場面であわせて19件<67.9%>と多い。また、「気管切開型」（8. 侵襲的・非侵襲的参照）の人工呼吸器は事例はなかった。

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。

図表5 発生時間帯（当事者の職種別）

発生時間帯	当事者の職種		看護師		臨床工学技士		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
0:00～1:59	12	10.3%	0	0.0%	0	0.0%	12	8.2%		
2:00～3:59	4	3.4%	0	0.0%	0	0.0%	4	2.7%		
4:00～5:59	2	1.7%	0	0.0%	0	0.0%	2	1.4%		
6:00～7:59	5	4.3%	0	0.0%	1	11.1%	6	4.1%		
8:00～9:59	18	15.4%	2	9.5%	0	0.0%	20	13.6%		
10:00～11:59	11	9.4%	4	19.0%	0	0.0%	15	10.2%		
12:00～13:59	7	6.0%	3	14.3%	2	22.2%	12	8.2%		
14:00～15:59	9	7.7%	5	23.8%	1	11.1%	15	10.2%		
16:00～17:59	17	14.5%	5	23.8%	1	11.1%	23	15.6%		
18:00～19:59	11	9.4%	1	4.8%	1	11.1%	13	8.8%		
20:00～21:59	9	7.7%	0	0.0%	1	11.1%	10	6.8%		
22:00～23:59	8	6.8%	0	0.0%	2	22.2%	10	6.8%		
不明	4	3.4%	1	4.8%	0	0.0%	5	3.4%		
計	117	100%	21	100%	9	100%	147	100%		

図表6 発生時間帯（当事者の職種別）



図表7 発生時間帯（発生場面別）

発生時間帯	発生場面	使用前	使用開始	使用中（処置等あり）				使用中（処置等なし）	その他	不明	全体
				変更	転棟等受入	呼吸器に係る日常的な処置	呼吸器以外の処置				
0:00～1:59		0	3	0	2	1	3	3	0	0	12
2:00～3:59		0	1	0	0	0	0	3	0	0	4
4:00～5:59		0	1	0	0	1	0	0	0	0	2
6:00～7:59		0	3	1	0	2	0	0	0	0	6
8:00～9:59		1	1	2	2	5	0	8	0	1	20
10:00～11:59		1	3	4	1	3	0	2	0	1	15
12:00～13:59		2	3	4	1	0	1	1	0	0	12
14:00～15:59		1	1	1	5	2	2	2	1	0	15
16:00～17:59		1	4	5	5	6	0	2	0	0	23
18:00～19:59		0	5	4	0	2	0	1	0	1	13
20:00～21:59		0	4	2	0	2	0	2	0	0	10
22:00～23:59		0	2	3	1	1	0	3	0	0	10
不明		0	2	0	2	0	0	0	0	1	5
計		6	33	26	19	25	6	27	1	4	147

4. 発生曜日（選択）

人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例が発生した曜日（当事者の職種別）を図表8、9に示す。

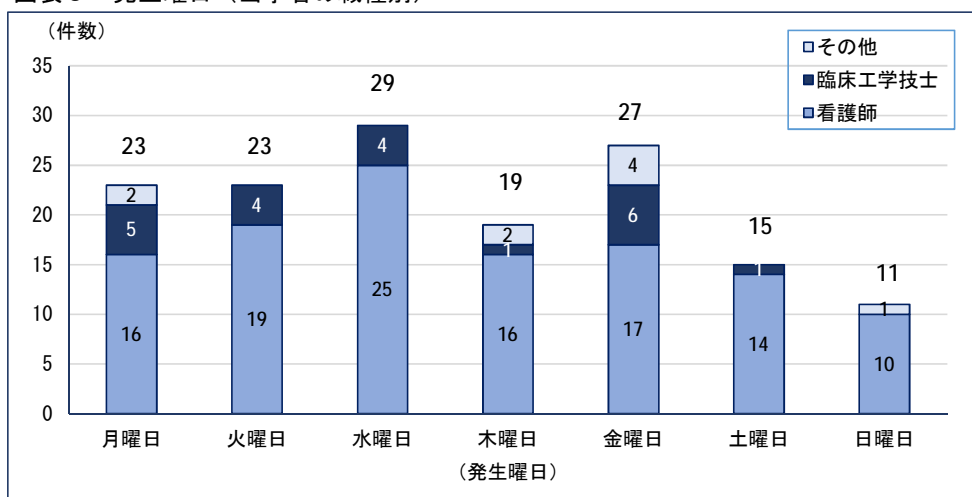
「平日（月～金曜日）」が「土・日曜日」と比べて多く、平日の中では「水曜日」と金曜日がそれぞれ29件（19.7%）と27件（18.4%）と比較的多かった。

当事者の職種別では、臨床工学技士は「土、日曜日」の事例が少なかった。看護師と比べ休日勤務体制の医療機関が少ないためと推察される。

図表8 発生曜日（当事者の職種別）

発生曜日	当事者の職種		看護師		臨床工学技士		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
月曜日	16	13.7%	5	23.8%	2	22.2%	23	15.6%		
火曜日	19	16.2%	4	19.0%	0	0.0%	23	15.6%		
水曜日	25	21.4%	4	19.0%	0	0.0%	29	19.7%		
木曜日	16	13.7%	1	4.8%	2	22.2%	19	12.9%		
金曜日	17	14.5%	6	28.6%	4	44.4%	27	18.4%		
土曜日	14	12.0%	1	4.8%	0	0.0%	15	10.2%		
日曜日	10	8.5%	0	0.0%	1	11.1%	11	7.5%		
計	117	100%	21	100%	9	100%	147	100%		

図表9 発生曜日（当事者の職種別）



5. 発見者・対応者（内容）

人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の内容から、発見者・対応者（事例を発見しあるいは対応した者）をエラーを起こした「本人」「同職種不明」「同職種他人」「多職種」に分類した。（図表10、11（当事者の職種別））

「本人」が発見した事例は37件（25.2%）に留まり、明らかに他人が発見した（「他人（同職種他人、他職種）」）の場合が86件（58.5%）であった。

当事者の職種別では「本人」による発見は看護師117件のうち27件<23.1%>、臨床工学技士21件のうち5件<23.8%>と大きな差はなかった。

また、発見者・対応者をエラーの背景・要因別（11.背景・要因別参照）で分類した（図表12）

特に、「設定・設置の確認不足」については、66件のうち「本人」が発見することは11件<16.7%>であるのに対し、「同職種他人」による発見が32件<48.5%>と多かった。一方、「知識不足・不慣れ・無理な操作」については、35件のうち「同職種他人」が16件<45.7%>と多いものの、本人の発見も11件<31.4%>と多かった。

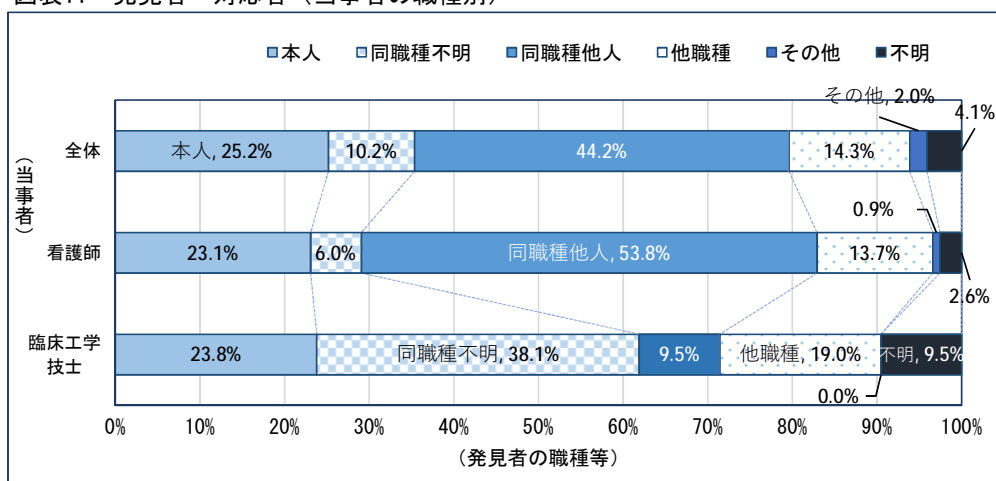
別表3-2）条件別抽出事例結果（発見者が本人・他人の別）から、発見者・対応者が本人の場合は、発見の端緒（6.発見の端緒参照）が「設定中、直後観察中」「処置（交換、バイタル確認等）」「アラーム・モニター」であることが比較的多かった。

エラーを起こしても、思い込み、気づいていない場合は本人が気づくことは難しく、処置後に他の人により再確認することも必要と思われる。

図表10 発見者・対応者（当事者の職種別）

発見者	当事者の職種		看護師		臨床工学技士		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
本人	27	23.1%	5	23.8%	5	55.6%	37	25.2%		
同職種不明	7	6.0%	8	38.1%	0	0.0%	15	10.2%		
同職種他人	63	53.8%	2	9.5%	0	0.0%	65	44.2%		
他職種	16	13.7%	4	19.0%	1	11.1%	21	14.3%		
その他	1	0.9%	0	0.0%	2	22.2%	3	2.0%		
不明	3	2.6%	2	9.5%	1	11.1%	6	4.1%		
計	117	100%	21	100%	9	100%	147	100%		

図表11 発見者・対応者（当事者の職種別）



図表12 発見者・対応者（背景・要因別）

発見者	背景・要因		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		患者の状況		指示受け間違い（口頭指示）		指示受け間違い（書面指示）		その他		不明		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
本人	11	16.7%	11	31.4%	4	57.1%	1	33.3%	1	50.0%	0	0.0%	8	44.4%	1	14.3%	37	25.2%		
同職種不明	7	10.6%	1	2.9%	0	0.0%	1	33.3%	0	0.0%	1	11.1%	3	16.7%	2	28.6%	15	10.2%		
同職種他人	32	48.5%	16	45.7%	1	14.3%	1	33.3%	1	50.0%	6	66.7%	5	27.8%	3	42.9%	65	44.2%		
他職種	11	16.7%	6	17.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	22.2%	1	5.6%	1	14.3%	21	14.3%		
その他	1	1.5%	0	0.0%	1	14.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	5.6%	0	0.0%	3	2.0%		
不明	4	6.1%	1	2.9%	1	14.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	6	4.1%		
計	66	100%	35	100%	7	100%	3	100%	2	100%	9	100%	18	100%	7	100%	147	100%		

6. 発見の端緒（内容）

人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の内容から、発見の端緒を人工呼吸器の「設定中、直後観察中」「定期確認」「交代による確認」「処置（交換、バイタル確認等）」「他の用事の際気づく」「患者、家族の訴え」「アラーム、モニター」に分類した。（図表13、14 当事者の職種別）

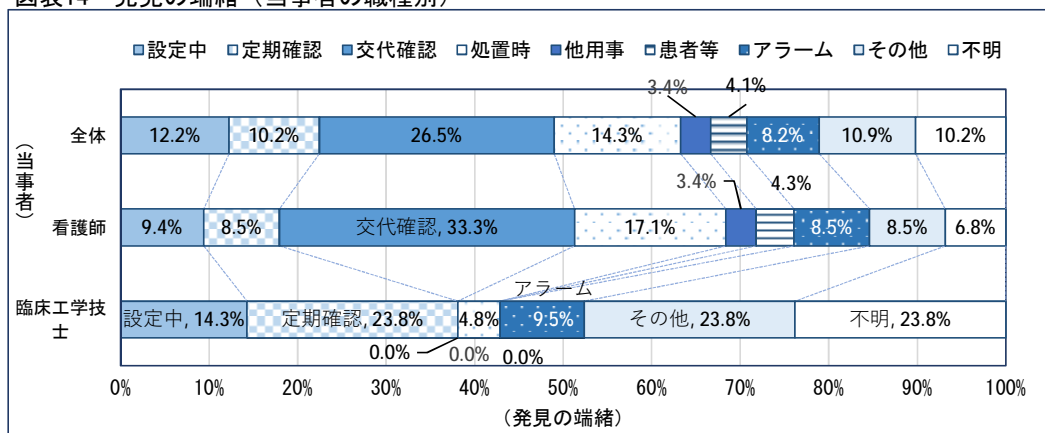
「交代に係る確認」が最も多く39件（26.5%）、次に「処置（交換、バイタル確認等）」が21件（14.3%）であり、「定期確認」の15件（10.2%）、「他の用事の際気づく」の5件（3.4%）を含めた設定後に時間を空けて改めて確認する際に発見した事例があわせて80件（54.4%）で半分以上を占めていた。看護師の場合は、117件のうち「交代に係る確認」が39件（33.3%）が最も多かった。

別表3-2）条件別抽出事例結果（発見者が本人・他人の別）から、発見者・対応者が本人の場合は、37件のうち「処置（交換、バイタル確認等）」が11件<29.7%>、「設定中・直後観察中」の発見は9件<24.3%>であり、作業中の発見が多い。

図表13 発見の端緒（当事者の職種別）

発見の端緒	当事者の職種		看護師		臨床工学技士		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
設定中、直後観察中	11	9.4%	3	14.3%	4	44.4%	18	12.2%		
定期確認	10	8.5%	5	23.8%	0	0.0%	15	10.2%		
交代に係る確認	39	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	39	26.5%		
処置（交換、バイタル確認等）	20	17.1%	1	4.8%	0	0.0%	21	14.3%		
他の用事の際気づく	4	3.4%	0	0.0%	1	11.1%	5	3.4%		
患者、家族の訴え	5	4.3%	0	0.0%	1	11.1%	6	4.1%		
アラーム、モニター	10	8.5%	2	9.5%	0	0.0%	12	8.2%		
その他	10	8.5%	5	23.8%	1	11.1%	16	10.9%		
不明	8	6.8%	5	23.8%	2	22.2%	15	10.2%		
計	117	100%	21	100%	9	100%	147	100%		

図表14 発見の端緒（当事者の職種別）



図表13より「アラーム、モニター」が端緒になる場合は12件（8.2%）に留まっていたため、参考としてアラーム、モニターにより異常に気付いたか で分類した（図表15）。

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な不明な事例が多く、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、別表3-2) 条件別抽出事例結果（発見者が本人・他人の別）から、発見者・対応者が本人の場合は、発見の端緒（6. 発見の端緒参照）が「アラーム・モニター」であることが37件中6件<16.2%>と比較的多かった。本人が異常に早く気付くためには、アラーム・モニターの有効活用が期待される。

一方、状況を確認せずアラームを切る、一時的な処置のためアラームの設定を変更しアラームの感度を下げたが戻すのを忘れたなどにより、アラームを無効にしていた事例が9件（6.1%）と、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事例が報告されている。

アラームが異常を知らせることで、不適切状態に早く気付くことができるため、アラームを鳴らないように不意に操作することは避けるべきである。また、一時的にアラームを鳴らないようにした場合は、戻し忘れに注意すべきである。

なお、アラームが無効になっていた事例の一覧は別表1-1) を参照。

参考) 図表15 アラーム等により異常に気付いたか（内容）

アラーム等による異常発信の有無	件数	%
あり（人工呼吸器）	9	6.1%
あり（その他）	2	1.4%
モニター	1	0.7%
なし	9	6.1%
その他	2	1.4%
不明	124	84.4%
計	147	100%

7. 患者への影響（選択）

人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例による医療の実施の有無（図表16 当事者の職種別）に示す。

60件（40.8%）が「医療の実施あり」、87件（59.2%）が「医療の実施なし」と選択している。

次に「医療の実施あり」と選択した場合の、治療の程度を図表17に示す（当事者職種別）。

60件中「軽微な治療」は13件<21.7%>、「治療なし」は42件<70.0%>であった。

分析対象事例が医療事故事例でなくヒヤリ・ハット事例として報告されていた事例であったため、治療の程度は軽微で済んだと思われる。

また、「医療の実施なし」と選択した場合では、患者への影響度を図表18に示す（当事者職種別）。

87件中80件<92.0%>が「軽微な処置が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる」と選択しているが、2件<2.3%>で「死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる」を選択している。

発生部位別（10. 発生部位参照）にクロス分析したところ（図表19）、「回路」「設定操作部」にかかる事例で「軽微な治療」（医療の実施ありの場合）あるいは「死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる」「濃厚な処置・治療が必要であると考えられる」（医療の実施なしの場合）と報告されており、医療事故が起こった場合、患者に甚大な影響を起こす危険性があることを示唆している。

図表16 医療の実施の有無（当事者の職種別）

当事者の職種 医療実施の有無	看護師		臨床工学技士		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
実施あり	45	38.5%	12	57.1%	3	33.3%	60	40.8%
実施なし	72	61.5%	9	42.9%	6	66.7%	87	59.2%
計	117	100%	21	100%	9	100%	147	100%

図表17 事例の治療の程度（当事者の職種別）

<医療の実施が有りの場合>

当事者の職種 治療の程度	看護師		臨床工学技士		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
軽微な治療	12	26.7%	0	0.0%	1	33.3%	13	21.7%
治療なし	31	68.9%	9	75.0%	2	66.7%	42	70.0%
不明	2	4.4%	3	25.0%	0	0.0%	5	8.3%
計	45	100%	12	100%	3	100%	60	100%

図表18 影響度（当事者の職種別）

<医療の実施がないの場合>

当事者の職種 影響度	看護師		臨床工学技士		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	2	2.8%	0	0.0%	0	0.0%	2	2.3%
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	5	6.9%	0	0.0%	0	0.0%	5	5.7%
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	65	90.3%	9	100%	6	100%	80	92.0%
計	72	100%	9	100%	6	100%	87	100%

図表19 影響度（発生部位別）

発生部位 患者への影響	電源		酸素供給		回路		加温加湿器		設定・操作部		呼吸器本体		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
医療の実施あり	1	12.5%	1	20.0%	25	50.0%	12	37.5%	18	41.9%	0	0.0%	3	75.0%	60	40.8%
軽微な治療	0	0.0%	1	20.0%	6	12.0%	1	3.1%	5	11.6%	0	0.0%	0	0.0%	13	8.8%
治療なし	0	0.0%	0	0.0%	16	32.0%	11	34.4%	12	27.9%	0	0.0%	3	75.0%	42	28.6%
不明	1	12.5%	0	0.0%	3	6.0%	0	0.0%	1	2.3%	0	0.0%	0	0.0%	5	3.4%
医療の実施なし	7	87.5%	4	80.0%	25	50.0%	20	62.5%	25	58.1%	5	100%	1	25.0%	87	59.2%
死亡もしくは重篤	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.3%	1	20.0%	0	0.0%	2	1.4%
濃厚な処置・治療が必要	1	12.5%	0	0.0%	1	2.0%	0	0.0%	3	7.0%	0	0.0%	0	0.0%	5	3.4%
軽微な処置・治療等	6	75.0%	4	80.0%	24	48.0%	20	62.5%	21	48.8%	4	80.0%	1	25.0%	80	54.4%
計	8	100%	5	100%	50	100%	32	100%	43	100%	5	100%	4	100%	147	100%

8. 侵襲的、非侵襲的（内容）

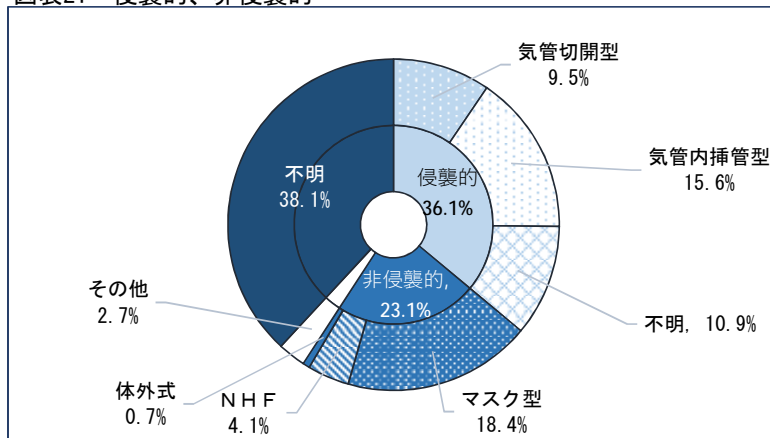
人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の内容から、使用されていた人工呼吸が「侵襲的（気管切開型、気管内挿管型）」「非侵襲的（マスク型、NHF、体外式）」であったかに分類した。（図表20（当事者の職種別）、図表21）

不明が56件（38.1%）あるものの、「侵襲的」が53件（36.1%）、「非侵襲的」が34件（23.1%）であった。

図表20 侵襲的、非侵襲的（当事者の職種別）

侵襲、非侵襲	当事者の職種		看護師		臨床工学技士		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
侵襲的	44	37.6%	3	14.3%	6	66.7%	53	36.1%		
気管切開型	11	9.4%	1	4.8%	2	22.2%	14	9.5%		
気管内挿管型	19	16.2%	1	4.8%	3	33.3%	23	15.6%		
不明	14	12.0%	1	4.8%	1	11.1%	16	10.9%		
非侵襲的	29	24.8%	4	19.0%	1	11.1%	34	23.1%		
マスク型	23	19.7%	3	14.3%	1	11.1%	27	18.4%		
NHF	6	5.1%	0	0.0%	0	0.0%	6	4.1%		
体外式	0	0.0%	1	4.8%	0	0.0%	1	0.7%		
その他	3	2.6%	1	4.8%	0	0.0%	4	2.7%		
不明	41	35.0%	13	61.9%	2	22.2%	56	38.1%		
計	117	100%	21	100%	9	100%	147	100%		

図表21 侵襲的、非侵襲的



9. 発生場面（内容）

人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の内容から、発生場面（エラーを引き起こした時の場面）を人工呼吸器を「使用前」「使用開始」「使用中（処置等あり）」「使用中（処置等なし）」に分類した。（図表22、23（当事者の職種別））

「使用中（処置等あり）」が76件（51.7%）で多く、次に「使用開始」が33件（22.4%）と何らかの措置を行う際に多く発生していた。

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た事例等が27件（18.4%）あった。

職種別では看護師と比べると臨床工学技士は「使用前」が多かった。「使用前」には、機器の不具合・故障が含まれ、機器のメンテナンスを管理している臨床工学技士から事例報告されたためと思われる。

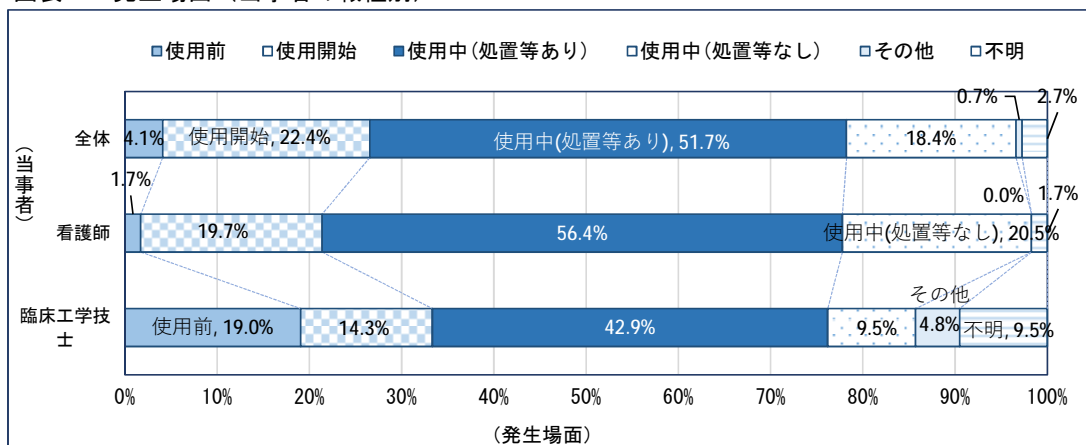
<内訳>

使用中（処置等あり）：	人工呼吸器装着患者に対し、何らかの（医療的）処置を実施したとき
変更：	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
転棟等受入：	転棟、検査・リハビリからの帰室など移動を伴う変更等時
呼吸器に係る日常的な処置：	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：	人工呼吸器関連以外の医療処置を実施したとき
使用中（処置等なし）：	上記 使用中（処置等あり）以外の使用中（部品の劣化、部品の緩みなど）。使用中に起こった原因不明の変更も含む

図表22 発生場面（当事者の職種別）

発生場面	当事者の職種		看護師		臨床工学技士		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
使用前	2	1.7%	4	19.0%	0	0.0%	6	4.1%		
使用開始	23	19.7%	3	14.3%	7	77.8%	33	22.4%		
使用中（処置等あり）	66	56.4%	9	42.9%	1	11.1%	76	51.7%		
変更	25	21.4%	1	4.8%	0	0.0%	26	17.7%		
転棟等受入	15	12.8%	4	19.0%	0	0.0%	19	12.9%		
呼吸器に係る日常的な処置（交換、吸引等）	21	17.9%	3	14.3%	1	11.1%	25	17.0%		
呼吸器以外の処置	5	4.3%	1	4.8%	0	0.0%	6	4.1%		
使用中（処置等なし）	24	20.5%	2	9.5%	1	11.1%	27	18.4%		
その他	0	0.0%	1	4.8%	0	0.0%	1	0.7%		
不明	2	1.7%	2	9.5%	0	0.0%	4	2.7%		
計	117	100%	21	100%	9	100%	147	100%		

図表23 発生場面（当事者の職種別）



10. 発生部位（内容）

人工呼吸器のヒヤリハット事例の内容から、発生部位別に「（人工呼吸器の）電源」「酸素供給」「回路」「加温加湿器」「設定・操作部」「呼吸器本体」に分類した。（図表24、25（当事者の職種別））

「回路」に関してが50件（34.0%）と最も多く、次いで「設定・操作部」が43件（29.3%）、「加温加湿器」が32件（21.8%）であった。

なお、「加温加湿器」に関して、臨床工学技士は0件であった。

また、別表2-1）発生分類（当事者別、背景・要因別）に発生分類別の結果を示す。

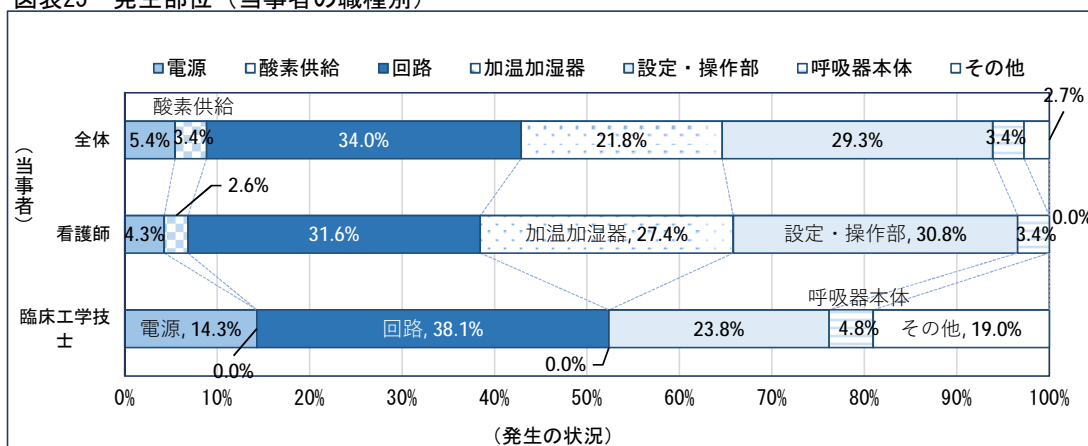
- 「電源」：8件の事例のうち「コンセント外れ」が3件<37.5%>、「電源のスイッチがOFFになっていた」が4件<50.0%>あった。
- 「酸素供給」：5件の事例のうち「酸素接続外れ」の事例が2件<40.0%>あった。
（ただし、「酸素供給量」に関する事例は「設定・操作部」で計上）
- 「回路」：50件の事例のうち、「接続間違い」が22件<44.0%>、「接続の有無」が15件<30.0%>、「その他」が13件<26.0%>と分散した。
- 「加温加湿器」：32件の事例のうち、「電源が切れていた」が15件<46.9%>と最も多かった。次に「加湿器・人工鼻両方なし」4件<12.5%>、「人工鼻と併用」3件<9.4%>をあわせ加湿方法に関する事例が続く。
- 「設定・操作部」：43件の事例のうち、「モード」が8件<18.6%>、「酸素流量」が7件<16.3%>、「酸素濃度」が6件<14.0%>、「圧」が5件<11.6%>あった。
また、「知らない間に変更、ロック忘れ」の事例も4件<9.3%>あった。

上記より、「電源」が未接続の事例が「人工呼吸器本体」で8件、「加温加湿器」のうち「電源が切れていた」が15件と、あわせて23件（15.6%）あった。

図表24 発生部位（当事者の職種別）

発生部位	看護師		臨床工学技士		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
電源	5	4.3%	3	14.3%	0	0.0%	8	5.4%
酸素供給	3	2.6%	0	0.0%	2	22.2%	5	3.4%
回路	37	31.6%	8	38.1%	5	55.6%	50	34.0%
加温加湿器	32	27.4%	0	0.0%	0	0.0%	32	21.8%
設定・操作部	36	30.8%	5	23.8%	2	22.2%	43	29.3%
呼吸器本体	4	3.4%	1	4.8%	0	0.0%	5	3.4%
その他	0	0.0%	4	19.0%	0	0.0%	4	2.7%
不明	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
計	117	100%	21	100%	9	100%	147	100%

図表25 発生部位（当事者の職種別）



次に発生部位を侵襲的、非侵襲的別にクロス分析した。(図表26、27、28、29)

「回路」について侵襲的な人工呼吸器の場合は、53件のうち21件<39.6%>と多いのに対し、非侵襲的な人工呼吸器の場合は34件のうち5件<14.7%>と少ない。

別表2-2)発生分類(侵襲的・非侵襲的別)に発生分類と侵襲的・非侵襲的でクロス分析したところ、「接続外れ(患者から本体)」について「侵襲的」の場合5件と相当数あったが、「非侵襲的」では事例がなかった。

「非侵襲的」では気管・挿管チューブが不要となるため、「回路」の件数が少なくなったと思われる。

一方、「設定・操作部」及び「加温加湿器」では、「侵襲的」「非侵襲的」で差はなかった。

図表26 発生部位(侵襲的、非侵襲的別)

発生状況	侵襲的		非侵襲的		その他		不明		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
電源	0	0.0%	3	8.8%	0	0.0%	5	8.9%	8	5.4%
酸素供給	2	3.8%	2	5.9%	0	0.0%	1	1.8%	5	3.4%
回路	21	39.6%	5	14.7%	1	25.0%	23	41.1%	50	34.0%
加温加湿器	11	20.8%	8	23.5%	0	0.0%	13	23.2%	32	21.8%
設定・操作部	18	34.0%	12	35.3%	3	75.0%	10	17.9%	43	29.3%
呼吸器本体	1	1.9%	2	5.9%	0	0.0%	2	3.6%	5	3.4%
その他	0	0.0%	2	5.9%	0	0.0%	2	3.6%	4	2.7%
計	53		34		4		56		147	

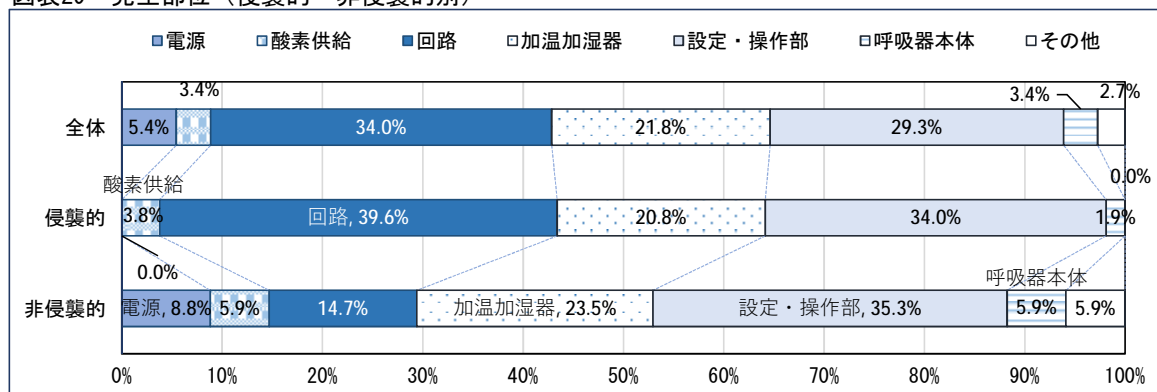
図表27 発生部位(侵襲的内訳別)

発生状況	気管切開型		気管内挿管型		不明	
	件数	%	件数	%	件数	%
電源	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
酸素供給	0	0.0%	1	4.3%	1	6.3%
回路	6	42.9%	8	34.8%	7	43.8%
加温加湿器	5	35.7%	6	26.1%	0	0.0%
設定・操作部	3	21.4%	8	34.8%	7	43.8%
呼吸器本体	0	0.0%	0	0.0%	1	6.3%
その他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
計	14		23		16	

図表28 発生部位(非侵襲的内訳別)

発生状況	マスク型		NHF		体外式	
	件数	%	件数	%	件数	%
電源	2	7.4%	1	16.7%	0	0.0%
酸素供給	2	7.4%	0	0.0%	0	0.0%
回路	4	14.8%	1	16.7%	0	0.0%
加温加湿器	8	29.6%	0	0.0%	0	0.0%
設定・操作部	7	25.9%	4	66.7%	1	100%
呼吸器本体	2	7.4%	0	0.0%	0	0.0%
その他	2	7.4%	0	0.0%	0	0.0%
計	27		6		1	

図表29 発生部位(侵襲的・非侵襲的別)



次に、発生場面を発生部位別にクロス分析した。(図表30)

また、別表2-3)発生分類(発生場面別)に発生分類別にクロス分析した結果を示す。

- 「電源」 : 8件の事例のうち「転棟等受入」が6件<75.0%>と集中している。
患者を、内臓バッテリー駆動状態で移動していれば、入室後、機器本体は稼働しているため、電源確保(コンセント、スイッチ)を失念するためと思われる。
- 「酸素供給」 : 5件の事例のうち「使用開始」が4件<80.0%>と集中している。
- 「回路」 : 事例件数が50件と全体的に多い。「使用開始」が15件<30.0%>、「使用中(処置あり)」が20件<40.0%>と患者に対して何らかの処置等を行っているときが多いが、それ以外にも、「使用中(処置なし)」で10件<20.0%>発生していた。
なお発生分類別では、「使用開始」では一から組み立てるためか20件のうち「接続間違い」13件<65.0%>と多く、「使用中(処置等なし)」は10件のうち「破損」が5件<50.0%>と多かった。
- 「加温加湿器」 : 32件の事例のうち「使用中(処置等あり)」が20件<62.5%>(「変更」が5件<15.6%>、「転棟等受入」が3件<9.4%>、「呼吸器に係る日常的な処置(交換、吸引等)」が8件<25.0%>、「使用開始」が6件<18.8%>、「使用中(処置等なし)」が5件<15.6%>と各場面に分散していた。中でも、「呼吸器に係る日常的な処置(交換、吸引等)」については、8件のうち「給水」に係る事例が4件<50.0%>あった。
- 「設定・操作部」 : 43件の事例のうち「使用中(処置等あり)」が23件<53.5%>で、そのうち「変更」が15件<34.9%>と多くあった。また、「使用中(処置等なし)」が11件<25.6%>、「使用開始」が7件<16.3%>であった。
発生分類より、「変更」では15件のうち「モード」に関する事例が5件<33.3%>と多い。
昼夜でモードを切り替えるなど頻繁な変更があるためと思われる。

図表30 発生場面(発生部位別)

発生部位 発生場面	電源		酸素供給		回路		加温加湿器		設定・操作部		呼吸器本体		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
使用前	0	0.0%	0	0.0%	3	6.0%	1	3.1%	0	0.0%	1	20.0%	1	25.0%	6	4.1%
使用開始	0	0.0%	4	80.0%	15	30.0%	6	18.8%	7	16.3%	1	20.0%	0	0.0%	33	22.4%
使用中(処置等あり)	8	100%	1	20.0%	20	40.0%	20	62.5%	23	53.5%	2	40.0%	2	50.0%	76	51.7%
変更	0	0.0%	0	0.0%	5	10.0%	5	15.6%	15	34.9%	1	20.0%	0	0.0%	26	17.7%
転棟等受入	6	75.0%	1	20.0%	3	6.0%	6	18.8%	2	4.7%	0	0.0%	1	25.0%	19	12.9%
呼吸器に係る日常的な処置(交換、吸引等)	0	0.0%	0	0.0%	8	16.0%	9	28.1%	6	14.0%	1	20.0%	1	25.0%	25	17.0%
呼吸器以外の処置	2	25.0%	0	0.0%	4	8.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	6	4.1%
使用中(処置等なし)	0	0.0%	0	0.0%	10	20.0%	5	15.6%	11	25.6%	1	20.0%	0	0.0%	27	18.4%
その他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	25.0%	1	0.7%
不明	0	0.0%	0	0.0%	2	4.0%	0	0.0%	2	4.7%	0	0.0%	0	0.0%	4	2.7%
計	8	100%	5	100%	50	100%	32	100%	43	100%	5	100%	4	100%	147	100%

逆に、発生部位を発生場面別にクロス分析した。(図表31、32)
 また、別表2-3)発生分類(発生場面別)に発生分類別にクロス分析した結果を示す。

「使用開始」 : 33件の事例のうち「回路」に15件<45.5%>と集中している。
 発生分類別では「回路」の「接続間違い」が13件<39.4%>と多い。
 次に「設定・操作部」が7件<21.2%>、「加温加湿器」が6件<18.2%>であった。

「使用中(処置等あり)」 : 76件の事例のうち「設定・操作部」が23件<30.3%>、「回路」が20件<26.3%>、「加温加湿器」が20件<26.3%>とに分散した。

同内訳 「変更」 : 26件の事例のうち「設定・操作部」が15件<57.7%>であった。
 「設定・操作部」の発生分類別では、「モード」設定が5件<19.2%>と多い。

「転棟等受入」 : 19件の事例のうち「電源」が6件<31.6%>、「加温加湿器」の発生分類別では「電源が切れていた」が4件<21.1%>と機器の電源確保に係る事例が多かった。
 回路や設定ができてることが多く、適切に稼働しているように見えるため、失念しがちになると思われる。

「日常的な処置」 : 25件の事例のうち「加温加湿器」が9件<36.0%>と多く、次に「回路」が8件<32.0%>、「設定・操作部」が6件<24.0%>であった。

「呼吸器以外の処置」 : 6件の事例のうち「回路」が4件<66.7%>であった。

「使用中(処置等なし)」 : 27件の事例のうち「設定・操作部」が11件<40.7%>、「回路」が10件<37.0%>と多かった。
 「設定・操作部」の発生分類別では、「知らない間に変更・ロック忘れ」が3件<11.1%>あった。設定後、患者のもとから離れる場合は、設定が勝手に変わらないようロックが必要である。
 また「回路」の発生分類別では、「破損」が5件<18.5%>あった。
 定期的に部品の劣化状態等の確認も必要である。

上記の通り、それぞれの場面で注意を要する項目が違っている。

図表31 発生部位(発生場面別)

発生場面 発生部位	使用前		使用開始		使用中 (処置等あり)		使用中 (処置等なし)		その他		不明		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
電源	0	0.0%	0	0.0%	8	10.5%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	8	5.4%
酸素供給	0	0.0%	4	12.1%	1	1.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	5	3.4%
回路	3	50.0%	15	45.5%	20	26.3%	10	37.0%	0	0.0%	2	50.0%	50	34.0%
加温加湿器	1	16.7%	6	18.2%	20	26.3%	5	18.5%	0	0.0%	0	0.0%	32	21.8%
設定・操作部	0	0.0%	7	21.2%	23	30.3%	11	40.7%	0	0.0%	2	50.0%	43	29.3%
呼吸器本体	1	16.7%	1	3.0%	2	2.6%	1	3.7%	0	0.0%	0	0.0%	5	3.4%
その他	1	16.7%	0	0.0%	2	2.6%	0	0.0%	1	100%	0	0.0%	4	2.7%
不明	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
計	6	100%	33	100%	76	100%	27	100%	1	100%	4	100%	147	100%

図表32 発生部位(発生場面(使用中 処置等あり)別)

発生場面 発生部位	変更		転棟等受入		呼吸器に係る 日常的な処置 (交換、吸引等)		呼吸器以外の 処置		小計 使用中 (処置等あり)		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
電源	0	0.0%	6	31.6%	0	0.0%	2	33.3%	8	10.5%	8	5.4%
酸素供給	0	0.0%	1	5.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	1.3%	5	3.4%
回路	5	19.2%	3	15.8%	8	32.0%	4	66.7%	20	26.3%	50	34.0%
加温加湿器	5	19.2%	6	31.6%	9	36.0%	0	0.0%	20	26.3%	32	21.8%
設定・操作部	15	57.7%	2	10.5%	6	24.0%	0	0.0%	23	30.3%	43	29.3%
呼吸器本体	1	3.8%	0	0.0%	1	4.0%	0	0.0%	2	2.6%	5	3.4%
その他	0	0.0%	1	5.3%	1	4.0%	0	0.0%	2	2.6%	4	2.7%
不明	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
計	26	100%	19	100%	25	100%	6	100%	76	100%	147	100%

11. 背景・要因（内容）

人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の内容から、エラーを起こした背景・要因を「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」「患者の状況」「指示受け間違い（口頭指示）」「指示受け間違い（書面指示）」に分類した。（図表33、34（当事者の職種別））

「設定・設置の確認不足」が66件（44.9%）が最も多く、次いで「知識不足・不慣れ・無理な操作」が35件（23.8%）で多くを占めた。

職種別では、臨床工学技士が当事者の場合、21件のうち「設定・設置の確認不足」が11件<52.4%>と多く、「知識不足・不慣れ・無理な操作」が2件<9.5%>と比較的少なかった。

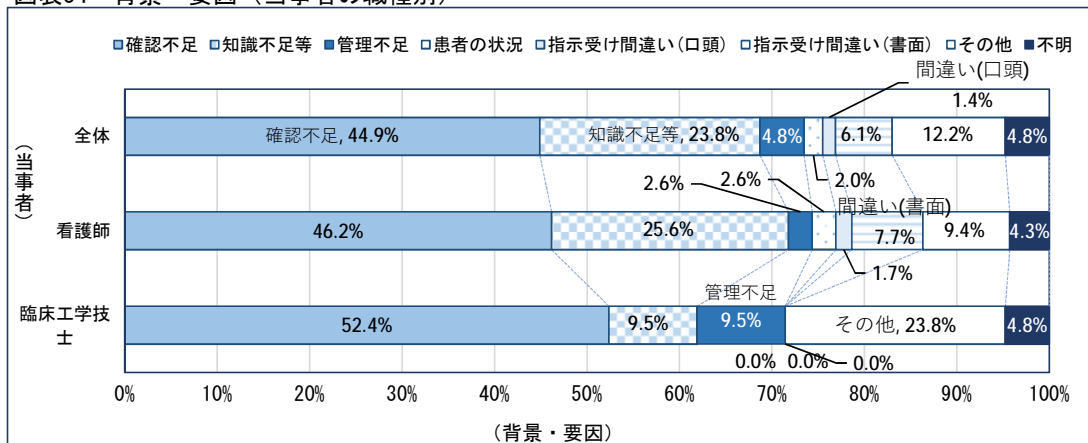
一方、看護師が当事者の場合、117件のうち「設定・設置の確認不足」が54件<46.2%>で多いものの、「知識不足・不慣れ・無理な操作」も30件<25.6%>と多い。

設定・設置の確認不足： 確認項目は理解しているが、確認漏れがあった場合
 知識不足・不慣れ・無理な操作： 医師の指示内容の理解不足、機器の知識不足等
 指示受け間違い： 医師の指示内容と異なった内容で認識し、設定等の処置を実施。（思い込み等）
 口頭指示は書面での指示がない場合

図表33 背景・要因（当事者の職種別）

背景・要因	当事者の職種		看護師		臨床工学技士		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
設定・設置の確認不足	54	46.2%	11	52.4%	1	11.1%	66	44.9%		
知識不足・不慣れ・無理な操作	30	25.6%	2	9.5%	3	33.3%	35	23.8%		
機器の管理不足	3	2.6%	2	9.5%	2	22.2%	7	4.8%		
患者の状況	3	2.6%	0	0.0%	0	0.0%	3	2.0%		
指示受け間違い（口頭指示）	2	1.7%	0	0.0%	0	0.0%	2	1.4%		
指示受け間違い（書面指示）	9	7.7%	0	0.0%	0	0.0%	9	6.1%		
その他	11	9.4%	5	23.8%	2	22.2%	18	12.2%		
不明	5	4.3%	1	4.8%	1	11.1%	7	4.8%		
計	117	100%	21	100%	9	100%	147	100%		

図表34 背景・要因（当事者の職種別）



次に、背景・要因を発生部位別でクロス分析した（図表35、36、37（当事者の職種別））

また、別表2-1）発生分類（当事者別、背景・要因別）に発生分類別にクロス分析した結果を示す。

「回路」については50件のうち、「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%>が多くを占めた。

「加温加湿器」については32件のうち「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」については43件のうち「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%>あった。

職種別では、看護師では「回路」37件、「設定・操作部」36件のうち、「知識不足・不慣れ・無理な操作」がそれぞれ13件<35.1%>と9件<25.0%>であるのに対し、臨床工学技士では、「回路」8件、「設定・操作部」5件のうち「知識不足・不慣れ・無理な操作」がそれぞれ1件<12.5%>、0件であった。このことから「回路」「設定・操作部」は高度な知識を有する場合があるが、看護師は知識が追いつかないまま、人工呼吸器に触れる機会が多いと予想される。教育訓練等により知識・技量を備えた者を養成するとともに、不慣れなものが処置する場合は知識・技量を備えた者が立ち会うなどの体制作りが必要と思われる。

図表35 背景・要因（発生部位別・全体）

発生の状況 背景・要因	電源		酸素供給		回路		加温加湿器		設定・操作部		呼吸器本体		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
設定・設置の確認不足	5	62.5%	1	20.0%	20	40.0%	23	71.9%	16	37.2%	0	0.0%	1	25.0%	66	44.9%
知識不足・不慣れ・無理な操作	3	37.5%	2	40.0%	16	32.0%	4	12.5%	10	23.3%	0	0.0%	0	0.0%	35	23.8%
機器の管理不足	0	0.0%	1	20.0%	1	2.0%	1	3.1%	2	4.7%	1	20.0%	1	25.0%	7	4.8%
患者の状況	0	0.0%	0	0.0%	3	6.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	2.0%
指示受け間違い（口頭指示）	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	4.7%	0	0.0%	0	0.0%	2	1.4%
指示受け間違い（書面指示）	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	3.1%	8	18.6%	0	0.0%	0	0.0%	9	6.1%
その他	0	0.0%	1	20.0%	8	16.0%	2	6.3%	2	4.7%	3	60.0%	2	50.0%	18	12.2%
不明	0	0.0%	0	0.0%	2	4.0%	1	3.1%	3	7.0%	1	20.0%	0	0.0%	7	4.8%
計	8	100%	5	100%	50	100%	32	100%	43	100%	5	100%	4	100%	147	100%

図表36 背景・要因（発生部位別・看護師）

発生部位 発生要因	電源		酸素供給		回路		加温加湿器		設定・操作部		呼吸器本体		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
設定・設置の確認不足	3	60.0%	1	33.3%	15	40.5%	23	71.9%	12	33.3%	0	0.0%	0	—	54	46.2%
知識不足・不慣れ・無理な操作	2	40.0%	2	66.7%	13	35.1%	4	12.5%	9	25.0%	0	0.0%	0	—	30	25.6%
機器の管理不足	0	0.0%	0	0.0%	1	2.7%	1	3.1%	0	0.0%	1	25.0%	0	—	3	2.6%
患者の状況	0	0.0%	0	0.0%	3	8.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	—	3	2.6%
指示受け間違い（口頭指示）	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	5.6%	0	0.0%	0	—	2	1.7%
指示受け間違い（書面指示）	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	3.1%	8	22.2%	0	0.0%	0	—	9	7.7%
その他	0	0.0%	0	0.0%	5	13.5%	2	6.3%	2	5.6%	2	50.0%	0	—	11	9.4%
不明	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	3.1%	3	8.3%	1	25.0%	0	—	5	4.3%
計	5	100%	3	100%	37	100%	32	100%	36	100%	4	100%	0		117	100%

図表37 背景・要因（発生部位別・臨床工学技士）

発生部位 発生要因	電源		酸素供給		回路		加温加湿器		設定・操作部		呼吸器本体		その他		全体	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
設定・設置の確認不足	2	66.7%	0	—	4	50.0%	0	—	4	80.0%	0	0.0%	1	25.0%	11	52.4%
知識不足・不慣れ・無理な操作	1	33.3%	0	—	1	12.5%	0	—	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	9.5%
機器の管理不足	0	0.0%	0	—	0	0.0%	0	—	1	20.0%	0	0.0%	1	25.0%	2	9.5%
患者の状況	0	0.0%	0	—	0	0.0%	0	—	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
指示受け間違い（口頭指示）	0	0.0%	0	—	0	0.0%	0	—	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
指示受け間違い（書面指示）	0	0.0%	0	—	0	0.0%	0	—	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
その他	0	0.0%	0	—	2	25.0%	0	—	0	0.0%	1	100%	2	50.0%	5	23.8%
不明	0	0.0%	0	—	1	12.5%	0	—	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	4.8%
計	3	100%	0		8	100%	0		5	100%	1	100%	4	100%	21	100%

12. 使用された人工呼吸器の使用前の整備状況（内容）

人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の内容から、使用された人工呼吸器の使用前の整備状況（点検を行っているか等）を「整備を行っている」「整備を行っていない」に分類した。（図表38）
ほとんど不明であったが、7件（4.8%）整備されていないと思われる事例があった。

図表38 使用された人工呼吸器の使用前の整備状況

使用可能な機器の整備状況	件数	%
整備を行っている	4	2.7%
整備を行っていない	7	4.8%
不明	136	92.5%
計	147	100%

13. 在宅で使用されている人工呼吸器（内容）

人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の内容から、在宅で使用されている人工呼吸器に関するものが「在宅での事例」医療機関での事例であるが「在宅から持ち込まれた機器」「医療機関所有の機器」によるものかで分類した。（図表39）

今回の対象事例には「在宅での事例」はなかったが、「在宅から持ち込まれた機器」により医療機関で起こった事例が9件（6.1%）あった。

別表1-2）に在宅で使用されている人工呼吸器に係る分類結果を示す。

背景・要因として、9件のうち6件<66.7%>が「知識不足・不慣れ・無理な操作」であった。

また、1件<11.1%>、在宅での機器が持ち込まれ使用されていることを把握していない事例があった。

在宅からの患者を受け入れるときは、使用している機器の操作・管理をどのように引き継ぐか（例えばあらかじめ入院が決まっている患者には、事前に使用している在宅医療機器の情報収集を行うなど）検討する必要がある。

図表39 在宅で使用されている人工呼吸器

在宅で使用	件数	%
在宅での事例	0	0.0%
在宅から持ち込まれた機器	9	6.1%
医療機関所有の機器	138	93.9%
計	147	100%

別表1-1) アラームが無効になっていた事例 一覧

No.	1. 当事者職種	2. 発生場所	3. 発生時間帯	4. 発生日	7. 医療の実施の有無	治療の程度	影響度	5 発見者	6. 発見の端緒	8. 停襲・非侵襲	9. 発生場面	10. 発生部位	発生分類	11. 背景・要因	12. 機器の整備状況	13. 在宅
13	臨床工学士	病室	10:00～11:59	火曜日	実施あり	治療なし		他職種	定期確認	不明	使用中（呼吸器に係る日常的な処置）	設定・操作部	502	設定・設置の確認不足	不明	
58	看護師	病室	8:00～9:59	金曜日	実施あり	治療なし		他職種	定期確認	不明	使用中（処置等なし）	加温加湿器	401	設定・設置の確認不足	不明	
63	臨床工学士	病室	16:00～17:59	木曜日	実施なし		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	同職種 不明	不明	不明	使用中（転棟等受入）	設定・操作部	503	設定・設置の確認不足	不明	
83	看護師	病室	16:00～17:59	金曜日	実施なし		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	同職種 他人	処置（交換、バイタル確認等）	不明	使用中（呼吸器に係る日常的な処置）	回路	314	設定・設置の確認不足	不明	
85	臨床工学士	ICU・HCU等	16:00～17:59	月曜日	実施あり	治療なし		他職種	設定中・直後観察中	体外式	使用中（変更）	設定・操作部	502	設定・設置の確認不足	不明	
86	看護師	病室	16:00～17:59	月曜日	実施あり	治療なし		その他	患者・家族の訴え	気管切開型	使用中（処置等なし）	回路	311	設定・設置の確認不足	不明	
102	看護師	ICU・HCU等	8:00～9:59	日曜日	実施あり	治療なし		同職種 不明	処置（交換、バイタル確認等）	気管内挿管型	使用中（処置等なし）	回路	321	患者の状況	不明	
123	看護師	病室	4:00～5:59	水曜日	実施なし		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	同職種 他人	定期確認	不明	使用中（呼吸器に係る日常的な処置）	設定・操作部	502	知識不足・慣れ・無理な操作	不明	
127	看護師	ICU・HCU等	8:00～9:59	日曜日	実施なし		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	他職種	定期確認	気管内挿管型	使用中（呼吸器に係る日常的な処置）	加温加湿器	402	知識不足・慣れ・無理な操作	不明	

別表1-2) 在宅から持ち込まれた機器のヒヤリ・ハット事例一覧

No.	1. 当事者職種	2. 発生場所	3. 発生時間帯	4. 発生日	7. 医療の実施の有無	治療の程度	影響度	5. 発見者	6. 発見の端緒	アラーム	8. 導管・非侵襲	9. 発生場面	10. 発生部位	発生分類	11. 背景・要因	12. 機器の整備状況	13. 在宅
3	看護師	病室	6:00~7:59	月曜日	実施あり	治療なし		同職 種他人	処置(交換、バイタル確認等)	不明	気管切開型	使用中(呼吸器に係る日常的な処置)	加温加湿器	405	設定・設置の確認不足	不明	○
21	不明	病室	18:00~19:59	金曜日	実施あり	軽微な治療		不明	不明	不明	マスク型	使用開始	回路	314	知識不足・不慣れ・無理な操作	整備を行っていない	○
82	看護師	病室	8:00~9:59	火曜日	実施あり	治療なし		同職 種他人	交代に係る確認	不明	その他	使用中(変更)	設定・操作部	504	知識不足・不慣れ・無理な操作	不明	○
101	臨床工学技士	病室	10:00~11:59	水曜日	実施あり	治療なし		同職 種他人	その他	不明	不明	使用中(転棟等受入)	その他	701	その他	不明	○
109	看護師	病室	14:00~15:59	金曜日	実施あり	治療なし		本人	処置(交換、バイタル確認等)	不明	不明	使用中(呼吸器以外の処置)	回路	321	設定・設置の確認不足	不明	○
110	看護師	ICU・HCU等	8:00~9:59	土曜日	実施なし		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	同職 種他人	交代に係る確認	不明	マスク型	使用中(転棟等受入)	電源	102	知識不足・不慣れ・無理な操作	不明	○
111	看護師	病室	16:00~17:59	月曜日	実施なし		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	他職種	不明	不明	不明	使用中(転棟等受入)	回路	304	知識不足・不慣れ・無理な操作	不明	○
128	看護師	病室	8:00~9:59	水曜日	実施なし		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	同職 種他人	交代に係る確認	不明	不明	使用開始	回路	301	知識不足・不慣れ・無理な操作	不明	○
132	看護師	病室	6:00~7:59	火曜日	実施なし		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	本人	設定中・直後観察中	不明	マスク型	使用開始	酸素供給	201	知識不足・不慣れ・無理な操作	不明	○

別表2-1) 発生分類 (当事者別、背景・要因別)

分類	内容	件数	当事者別 ^{件数}			背景・要因別 ^{件数}							
			看護師	臨床工 学技士	その他	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	患者の 状況	指示受 け間違 い(口 頭指 示)	指示受 け間違 い(書 面指 示)	その他	不明
電源	不適切な電源の確保	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	電源のスイッチがOFFになっていた	3	2	1	0	1	2	0	0	0	0	0	0
	電源コンセントの接続外れ	4	2	2	0	3	1	0	0	0	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小計	8	5	3	0	5	3	0	0	0	0	0	0
酸素供給	酸素接続外れ	2	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
	その他	3	1	0	2	0	1	1	0	0	0	1	0
	小計	5	3	0	2	1	2	1	0	0	0	1	0
回路	接続間違い	22	15	4	3	11	8	1	0	0	0	1	1
	回路全体	5	3	2	0	3	2	0	0	0	0	0	0
	位置 (センサー)	4	3	1	0	2	2	0	0	0	0	0	0
	位置 (センサー以外)	2	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1
	間違った部品	6	4	0	2	2	3	1	0	0	0	0	0
	必要な部品なし	3	2	1	0	2	0	0	0	0	0	1	0
	回路内部品の開閉	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	その他	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	接続の有無	13	11	1	1	6	3	0	1	0	0	3	0
	接続外れ (患者から本体)	6	6	0	0	3	1	0	1	0	0	1	0
	接続外れ (センサー)	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	接続外れ (回路内)	2	2	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
	接続不良	4	2	1	1	2	1	0	0	0	0	1	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	15	11	3	1	3	5	0	2	0	0	4	1
	破損	9	7	2	0	2	3	0	2	0	0	1	1
	期限切れ	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0
部品の不具合	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
ネブラーザー	3	3	0	0	1	1	0	0	0	0	1	0	
操作	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
小計	50	37	8	5	20	16	1	3	0	0	8	2	
加温加湿器	電源が切れていた	15	15	0	0	13	1	0	0	0	0	0	1
	設定間違い	2	2	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0
	給水	6	6	0	0	3	1	0	0	0	0	2	0
	加湿器、人工鼻両方なし	4	4	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0
	人工鼻と併用	3	3	0	0	2	1	0	0	0	0	0	0
	その他	2	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
	小計	32	32	0	0	23	4	1	0	0	1	2	1
設定・操作部	設定	43	36	5	2	16	10	2	0	2	8	2	3
	作動していない	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	アラーム	3	1	2	0	2	1	0	0	0	0	0	0
	酸素濃度	6	5	1	0	4	0	0	0	0	2	0	0
	酸素流量	7	7	0	0	2	1	0	0	1	2	0	1
	NO流量	2	2	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0
	モード	8	8	0	0	2	4	0	0	0	2	0	0
	圧	5	5	0	0	1	2	0	0	1	1	0	0
	呼吸時間	2	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	呼吸回数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	2	1	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0
	知らない間に変更 ロック忘れ	4	4	0	0	2	0	0	0	0	0	1	1
	その他	3	1	0	2	0	2	1	0	0	0	0	0
小計	50	41	5	4	18	12	3	0	2	8	3	4	
呼吸器本体	故障・不具合	4	3	1	0	0	0	1	0	0	0	2	1
	その他	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
	小計	5	4	1	0	0	0	1	0	0	3	1	
その他	他施設、在宅からの持ち込み	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	
	その他	3	0	3	0	1	0	1	0	0	1	0	
	小計	4	0	4	0	1	0	1	0	0	2	0	
計	147	117	21	9	66	35	7	3	2	9	18	7	

参考) 医療事故情報収集等事業第3回報告書 (平成17年10月31日)

別表2-2) 発生分類（侵襲的・非侵襲的別）

分類	内容	侵襲的・非侵襲的件数										
		侵襲的	侵襲的			非侵襲的	非侵襲的			その他	不明	計
			気管切開型	気管内挿管型	侵襲型(不明)		マスク型	NHF	体外式			
電源	不適切な電源の確保	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	電源のスイッチがOFFになっていた	0	0	0	0	2	2	0	0	0	1	3
	電源コンセントの接続外れ	0	0	0	0	1	0	1	0	0	3	4
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小計	0	0	0	0	3	2	1	0	0	5	8
酸素供給	酸素接続外れ	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2
	その他	2	0	1	1	0	0	0	0	0	1	3
	小計	2	0	1	1	2	2	0	0	0	1	5
回路	接続間違い	9	2	4	3	0	0	0	0	1	12	22
	回路全体	1	0	0	1	0	0	0	0	1	3	5
	位置（センサー）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4
	位置（センサー以外）	2	0	1	1	0	0	0	0	0	0	2
	間違った部品	4	2	2	0	0	0	0	0	0	2	6
	必要な部品なし	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2	3
	回路内部品の開閉	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	接続の有無	5	2	1	2	2	1	1	0	0	6	13
	接続外れ（患者から本体）	5	2	1	2	0	0	0	0	0	1	6
	接続外れ（センサー）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	接続外れ（回路内）	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	2
	接続不良	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	4
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	7	2	3	2	3	3	0	0	0	5	15
	破損	4	0	2	2	2	2	0	0	0	3	9
	期限切れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
部品の不具合	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
ネブラーザー	1	0	1	0	1	1	0	0	0	1	3	
操作	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
小計	21	6	8	7	5	4	1	0	1	23	50	
加温加湿器	電源が切れていた	3	2	1	0	4	4	0	0	0	8	15
	設定間違い	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
	給水	2	1	1	0	2	2	0	0	0	2	6
	加湿器、人工鼻両方なし	1	0	1	0	1	1	0	0	0	2	4
	人工鼻と併用	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0	3
	その他	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	2
	小計	11	5	6	0	8	8	0	0	0	13	32
設定・操作部	設定	12	2	4	6	11	6	4	1	3	10	36
	作動していない	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	アラーム	0	0	0	0	1	0	0	1	0	2	3
	酸素濃度	2	1	1	0	0	0	0	0	1	3	6
	酸素流量	1	0	1	0	4	1	3	0	1	1	7
	NO流量	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2
	モード	4	1	1	2	3	2	1	0	0	1	8
	圧	2	0	0	2	2	2	0	0	0	1	5
	呼気時間	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	2
	呼吸回数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
	知らない間に変更 ロック忘れ	3	1	1	1	1	1	0	0	0	0	4
	その他	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3
小計	18	3	8	7	12	7	4	1	3	10	43	
呼吸器本体	故障・不具合	0	0	0	0	2	2	0	0	0	2	4
	その他	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	小計	1	0	0	1	2	2	0	0	0	2	5
その他	他施設、在宅からの持ち込み	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	その他	0	0	0	0	2	2	0	0	0	1	3
	小計	0	0	0	0	2	2	0	0	0	2	4
計	53	14	23	16	34	27	6	1	4	56	147	

参考) 医療事故情報収集等事業第3回報告書（平成17年10月31日）

別表2-3) 発生分類 (発生場面別)

分類	内容		発生場面 ^{件数}									小計	
			使用前	使用開始	使用中 (処置等あり)				使用中 (処置等なし)	その他	不明		
					変更	転棟等受入	呼吸器に係る日常的な処置	呼吸器以外の処置					
内容	分類番号												
電源	不適切な電源の確保	101	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	電源のスイッチがOFFになっていた	102	0	0	0	2	0	1	0	0	0	3	
	電源コンセントの接続外れ	103	0	0	0	3	0	1	0	0	0	4	
	その他	104	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	小計		0	0	0	6	0	2	0	0	0	8	
酸素供給	酸素接続外れ	201	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	
	その他	202	0	2	0	1	0	0	0	0	0	3	
	小計		0	4	0	1	0	0	0	0	0	5	
回路	接続間違い		1	13	2	3	2	0	0	0	1	22	
	回路全体	301	0	4	0	0	0	0	0	0	1	5	
	位置 (センサー)	302	0	2	1	1	0	0	0	0	0	4	
	位置 (センサー以外)	303	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2	
	間違った部品	304	0	4	0	1	1	0	0	0	0	6	
	必要な部品なし	305	0	1	1	0	1	0	0	0	0	3	
	回路内部品の開閉	306	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
	その他	307	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	接続の有無		1	2	0	0	3	3	3	0	1	13	
	接続外れ (患者から本体)	311	0	1	0	0	2	0	3	0	0	6	
	接続外れ (センサー)	312	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
	接続外れ (回路内)	313	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	
	接続不良	314	1	1	0	0	1	1	0	0	0	4	
	その他	315	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他		1	0	3	0	3	1	7	0	0	15	
	破損	321	0	0	1	0	2	1	5	0	0	9	
	期限切れ	322	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
	部品の不具合	323	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	ネブラザー	324	0	0	2	0	0	0	1	0	0	3	
	操作	325	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
	小計		3	15	5	3	8	4	10	0	2	50	
	加温加湿器	電源が切れていた	401	0	3	2	4	1	0	5	0	0	15
		設定間違い	402	0	0	1	0	1	0	0	0	0	2
		給水	403	0	1	1	0	4	0	0	0	0	6
		加湿器、人工鼻両方なし	404	0	2	0	2	0	0	0	0	0	4
人工鼻と併用		405	0	0	1	0	2	0	0	0	0	3	
その他		406	1	0	0	0	1	0	0	0	0	2	
小計			1	6	5	6	9	0	5	0	0	32	
設定・操作部	設定		0	5	15	1	6	0	7	0	2	36	
	作動していない	501	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
	アラーム	502	0	0	1	0	2	0	0	0	0	3	
	酸素濃度	503	0	2	2	1	0	0	1	0	0	6	
	酸素流量	504	0	0	3	0	1	0	3	0	0	7	
	NO流量	505	0	0	1	0	0	0	0	0	1	2	
	モード	506	0	1	5	0	1	0	1	0	0	8	
	圧	507	0	1	3	0	0	0	1	0	0	5	
	呼気時間	508	0	0	0	0	0	0	1	0	1	2	
	呼吸回数	509	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	510	0	1	0	0	1	0	0	0	0	2	
	知らない間に変更 ロック忘れ	511	0	0	0	1	0	0	3	0	0	4	
	その他	512	0	2	0	0	0	0	1	0	0	3	
	小計		0	7	15	2	6	0	11	0	2	43	
呼吸器本体	故障・不具合	601	1	1	0	0	1	0	1	0	0	4	
	その他	602	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	
	小計		1	1	1	0	1	0	1	0	0	5	
その他	他施設、在宅からの持ち込み	701	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
	その他	702	1	0	0	0	1	0	0	1	0	3	
	小計		1	0	0	1	1	0	0	1	0	4	
計		6	33	26	19	25	6	27	1	4	147		

参考) 医療事故情報収集等事業第3回報告書 (平成17年10月31日)

別表3-1) 条件別抽出事例結果 (発生時間 夜・昼別)

発生(夜) : 3. 発生時間が22:00~5:59の事例を抽出

発生(昼) : 3. 発生時間が6:00~21:59の事例を抽出

1. 当事者職種

	発生(夜)		発生(昼)		全体	
看護師	26	92.9%	95	76.6%	117	79.6%
臨床工学技士	0	0.0%	20	16.1%	21	14.3%
医師	0	0.0%	4	3.2%	4	2.7%
医師・看護師	1	3.6%	2	1.6%	2	1.4%
その他	1	3.6%	2	1.6%	2	1.4%
不明	0	0.0%	1	0.8%	1	0.7%
小計	28	100%	124	100%	147	100%

2. 発生場所

	発生(夜)		発生(昼)		全体	
病室	17	60.7%	75	60.5%	89	60.5%
ICU・HCU等	6	21.4%	39	31.5%	45	30.6%
救命救急センター	3	10.7%	4	3.2%	5	3.4%
NICU	2	7.1%	2	1.6%	3	2.0%
手術室	0	0.0%	1	0.8%	1	0.7%
その他	0	0.0%	3	2.4%	4	2.7%
不明	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
小計	28	100%	124	100%	147	100%

4. 発生曜日

	発生(夜)		発生(昼)		全体	
月曜日	3	10.7%	20	16.1%	23	15.6%
火曜日	2	7.1%	21	16.9%	23	15.6%
水曜日	7	25.0%	22	17.7%	29	19.7%
木曜日	3	10.7%	16	12.9%	19	12.9%
金曜日	7	25.0%	22	17.7%	27	18.4%
土曜日	2	7.1%	14	11.3%	15	10.2%
日曜日	4	14.3%	9	7.3%	11	7.5%
不明	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
小計	28	100%	124	100%	147	100%

5. 発見者

	発生(夜)		発生(昼)		全体	
本人	11	39.3%	29	23.4%	37	25.2%
同職種不明	0	0.0%	15	12.1%	15	10.2%
同職種他人	12	42.9%	52	41.9%	65	44.2%
他職種	3	10.7%	21	16.9%	21	14.3%
その他	1	3.6%	3	2.4%	3	2.0%
不明	1	3.6%	4	3.2%	6	4.1%
小計	28	100%	124	100%	147	100%

6. 発見の端緒

	発生(夜)		発生(昼)		全体	
設定中・直後観察中	1	3.6%	17	13.7%	18	12.2%
定期確認	2	7.1%	13	10.5%	15	10.2%
交代に係る確認	8	28.6%	30	24.2%	39	26.5%
処置(交換、バイタル確認等)	8	28.6%	16	12.9%	21	14.3%
他の用事の際気づく	1	3.6%	5	4.0%	5	3.4%
患者・家族の訴え	1	3.6%	6	4.8%	6	4.1%
アラーム、モニター	4	14.3%	10	8.1%	12	8.2%
その他	2	7.1%	15	12.1%	16	10.9%
不明	1	3.6%	12	9.7%	15	10.2%
小計	28	100%	124	100%	147	100%

アラーム・モニター

	発生(夜)		発生(昼)		全体	
あり(人工呼吸器)	4	14.3%	7	5.6%	9	6.1%
あり(その他)	0	0.0%	2	1.6%	2	1.4%
モニター	0	0.0%	1	0.8%	1	0.7%
なし	1	3.6%	8	6.5%	9	6.1%
その他	0	0.0%	2	1.6%	2	1.4%
不明	23	82.1%	104	83.9%	124	84.4%
小計	28	100%	124	100%	147	100%

7. 医療実施の有無

	発生（夜）		発生（昼）		全体	
実施あり	8	28.6%	54	43.5%	60	40.8%
実施なし	20	71.4%	70	56.5%	87	59.2%

治療の程度（実施ありの場合）

軽微な治療	3	10.7%	11	8.9%	13	8.8%
治療なし	5	17.9%	39	31.5%	42	28.6%
不明	0	0.0%	4	3.2%	5	3.4%

影響度（実施なしの場合）

死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	0	0.0%	2	1.6%	2	1.4%
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	1	3.6%	4	3.2%	5	3.4%
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	19	67.9%	64	51.6%	80	54.4%
不明	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

8. 侵襲的・非侵襲的

	発生（夜）		発生（昼）		全体	
気管切開型	0	0.0%	14	11.3%	14	9.5%
気管内挿管型	6	21.4%	20	16.1%	23	15.6%
侵襲型（不明）	3	10.7%	12	9.7%	16	10.9%
マスク型	6	21.4%	22	17.7%	27	18.4%
NHF	2	7.1%	5	4.0%	6	4.1%
体外式	0	0.0%	1	0.8%	1	0.7%
その他	0	0.0%	4	3.2%	4	2.7%
不明	11	39.3%	46	37.1%	56	38.1%
小計	28	100%	124	100%	147	100%

9. 発生場面

	発生（夜）		発生（昼）		全体	
使用前	0	0.0%	6	4.8%	6	4.1%
使用開始	7	25.0%	26	21.0%	33	22.4%
使用中（変更）	3	10.7%	26	21.0%	26	17.7%
使用中（転棟等受入）	3	10.7%	15	12.1%	19	12.9%
使用中（呼吸器に係る日常的な処置）	3	10.7%	23	18.5%	25	17.0%
使用中（呼吸器以外の処置）	3	10.7%	3	2.4%	6	4.1%
使用中（処置等なし）	9	32.1%	21	16.9%	27	18.4%
その他	0	0.0%	1	0.8%	1	0.7%
不明	0	0.0%	3	2.4%	4	2.7%
小計	28	100%	124	100%	147	100%

10. 発生部位

	発生（夜）		発生（昼）		全体	
電源	1	2.7%	6	4.8%	8	5.4%
酸素供給	0	0.0%	4	3.2%	5	3.4%
回路	9	24.3%	44	35.5%	50	34.0%
加温加湿器	7	18.9%	25	20.2%	32	21.8%
設定・操作部	10	27.0%	36	29.0%	43	29.3%
呼吸器本体	1	2.7%	5	4.0%	5	3.4%
その他	0	0.0%	4	3.2%	4	2.7%
不明	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
小計	28	100%	124	100%	147	100%

11. 背景・要因

	発生（夜）		発生（昼）		全体	
設定・設置の確認不足	13	35.1%	52	41.9%	66	44.9%
知識不足・不慣れ・無理な操作	5	13.5%	31	25.0%	35	23.8%
機器の管理不足	1	2.7%	7	5.6%	7	4.8%
患者の状況	1	2.7%	2	1.6%	3	2.0%
指示受け間違い（口頭指示）	1	2.7%	2	1.6%	2	1.4%
指示受け間違い（書面指示）	1	2.7%	9	7.3%	9	6.1%
その他	3	8.1%	16	12.9%	18	12.2%
不明	3	8.1%	5	4.0%	7	4.8%
小計	28	100%	124	100%	147	100%

別表3-2) 条件別抽出事例結果(発見者が本人・他人の別)

発見者本人 : 5. 発見者・対応者が本人の事例を抽出

発見者他人 : 5. 発見者・対応者が同職種他人、多職種の事例を抽出

1. 当事者職種

	発見者本人		発見者他人		全体	
看護師	27	73.0%	79	91.9%	117	79.6%
臨床工学技士	5	13.5%	6	7.0%	21	14.3%
医師	3	8.1%	1	1.2%	4	2.7%
医師・看護師	2	5.4%	0	0.0%	2	1.4%
その他	0	0.0%	0	0.0%	2	1.4%
不明	0	0.0%	0	0.0%	1	0.7%
小計	37	100%	86	100%	147	100%

2. 発生場所

	発見者本人		発見者他人		全体	
病室	21	56.8%	53	61.6%	89	60.5%
ICU・HCU等	10	27.0%	27	31.4%	45	30.6%
救命救急センター	2	5.4%	3	3.5%	5	3.4%
NICU	1	2.7%	2	2.3%	3	2.0%
手術室	1	2.7%	0	0.0%	1	0.7%
その他	2	5.4%	1	1.2%	4	2.7%
不明	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
小計	37	100%	86	100%	147	100%

3. 発生時間帯

	発見者本人		発見者他人		全体	
0:00~1:59	4	10.8%	8	9.3%	12	8.2%
2:00~3:59	3	8.1%	0	0.0%	4	2.7%
4:00~5:59	0	0.0%	2	2.3%	2	1.4%
6:00~7:59	2	5.4%	4	4.7%	6	4.1%
8:00~9:59	2	5.4%	13	15.1%	20	13.6%
10:00~11:59	2	5.4%	11	12.8%	15	10.2%
12:00~13:59	5	13.5%	5	5.8%	12	8.2%
14:00~15:59	4	10.8%	7	8.1%	15	10.2%
16:00~17:59	4	10.8%	15	17.4%	23	15.6%
18:00~19:59	3	8.1%	6	7.0%	13	8.8%
20:00~21:59	3	8.1%	7	8.1%	10	6.8%
22:00~23:59	4	10.8%	5	5.8%	10	6.8%
不明	1	2.7%	3	3.5%	5	3.4%
小計	37	100%	86	100%	147	100%

4. 発生曜日

	発見者本人		発見者他人		全体	
月曜日	6	16.2%	13	15.1%	23	15.6%
火曜日	5	13.5%	14	16.3%	23	15.6%
水曜日	5	13.5%	20	23.3%	29	19.7%
木曜日	8	21.6%	9	10.5%	19	12.9%
金曜日	8	21.6%	14	16.3%	27	18.4%
土曜日	1	2.7%	11	12.8%	15	10.2%
日曜日	4	10.8%	5	5.8%	11	7.5%
不明	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
小計	37	100%	86	100%	147	100%

6. 発見の端緒

	発見者本人		発見者他人		全体	
設定中・直後観察中	9	24.3%	6	7.0%	18	12.2%
定期確認	0	0.0%	12	14.0%	15	10.2%
交代に係る確認	1	2.7%	37	43.0%	39	26.5%
処置(交換、バイタル確認等)	11	29.7%	9	10.5%	21	14.3%
他の用事の際気づく	0	0.0%	4	4.7%	5	3.4%
患者・家族の訴え	1	2.7%	4	4.7%	6	4.1%
アラーム、モニター	6	16.2%	2	2.3%	12	8.2%
その他	7	18.9%	7	8.1%	16	10.9%
不明	2	5.4%	5	5.8%	15	10.2%
小計	37	100%	86	100%	147	100%

アラーム・モニター

	発見者本人		発見者他人		全体	
あり(人工呼吸器)	6	16.2%	1	1.2%	9	6.1%
あり(その他)	0	0.0%	1	1.2%	2	1.4%
モニター	0	0.0%	0	0.0%	1	0.7%
なし	0	0.0%	6	7.0%	9	6.1%
その他	2	5.4%	0	0.0%	2	1.4%
不明	29	78.4%	78	90.7%	124	84.4%
小計	37	100%	86	100%	147	100%

7. 医療実施の有無

	発見者本人		発見者他人		全体	
実施あり	19	51.4%	32	37.2%	60	40.8%
実施なし	18	48.6%	54	62.8%	87	59.2%

治療の程度（実施ありの場合）

軽微な治療	3	8.1%	7	8.1%	13	8.8%
治療なし	16	43.2%	22	25.6%	42	28.6%
不明	0	0.0%	3	3.5%	5	3.4%

影響度（実施なしの場合）

死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	1	2.7%	1	1.2%	2	1.4%
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	1	2.7%	4	4.7%	5	3.4%
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	16	43.2%	49	57.0%	80	54.4%
不明	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

8. 侵襲的・非侵襲的

	発見者本人		発見者他人		全体	
気管切開型	5	13.5%	8	9.3%	14	9.5%
気管内挿管型	6	16.2%	16	18.6%	23	15.6%
侵襲的（不明）	3	8.1%	10	11.6%	16	10.9%
マスク型	10	27.0%	12	14.0%	27	18.4%
NHF	2	5.4%	3	3.5%	6	4.1%
体外式	0	0.0%	1	1.2%	1	0.7%
その他	0	0.0%	3	3.5%	4	2.7%
不明	11	29.7%	33	38.4%	56	38.1%
小計	37	100%	86	100%	147	100%

9. 発生場面

	発見者本人		発見者他人		全体	
使用前	3	8.1%	1	1.2%	6	4.1%
使用開始	12	32.4%	16	18.6%	33	22.4%
使用中（変更）	2	5.4%	22	25.6%	26	17.7%
使用中（転棟等受入）	1	2.7%	14	16.3%	19	12.9%
使用中（呼吸器に係る日常的な処置）	9	24.3%	15	17.4%	25	17.0%
使用中（呼吸器以外の処置）	5	13.5%	1	1.2%	6	4.1%
使用中（処置等なし）	4	10.8%	15	17.4%	27	18.4%
その他	1	2.7%	0	0.0%	1	0.7%
不明	0	0.0%	2	2.3%	4	2.7%
小計	37	100%	86	100%	147	100%

10. 発生部位

	発見者本人		発見者他人		全体	
電源	1	2.7%	4	4.7%	8	5.4%
酸素供給	3	8.1%	1	1.2%	5	3.4%
回路	17	45.9%	19	22.1%	50	34.0%
加温加湿器	4	10.8%	27	31.4%	32	21.8%
設定・操作部	5	13.5%	34	39.5%	43	29.3%
呼吸器本体	4	10.8%	0	0.0%	5	3.4%
その他	3	8.1%	1	1.2%	4	2.7%
不明	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
小計	37	100%	86	100%	147	100%

11. 背景・要因

	発見者本人		発見者他人		全体	
設定・設置の確認不足	11	29.7%	43	50.0%	66	44.9%
知識不足・不慣れ・無理な操作	11	29.7%	22	25.6%	35	23.8%
機器の管理不足	4	10.8%	1	1.2%	7	4.8%
患者の状況	1	2.7%	1	1.2%	3	2.0%
指示受け間違い（口頭指示）	1	2.7%	1	1.2%	2	1.4%
指示受け間違い（書面指示）	0	0.0%	8	9.3%	9	6.1%
その他	8	21.6%	6	7.0%	18	12.2%
不明	1	2.7%	4	4.7%	7	4.8%
小計	37	100%	86	100%	147	100%

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

未然防止策

まずは、人工呼吸器使用にあたってのルール作りを行う

- 例) ・ 機器の管理方法 (どこで、誰が、どのようにして)
- ・ 機器の保管 (どこで、管理者は、すぐに使用できる状態か、必要な備品が準備されているか)
- ・ 機器の使用方法 (そもそも使い方を知っているか、正しく回路を組み込めるか)
- ・ 機器の点検方法 (使用前・使用中・使用后、ダブルチェックはしているか)
- ・ 部品の管理方法 (どこで、誰が、どのようにして、セットで使用する機器は同じエリアにあるか、新規採用の部品についてのアナウンスは)
- ・ 教育訓練の方法 (どのタイミングで、誰が、対象者は)
- ・ 在宅からの受け入れ時 (説明書はあるか、処方を知っているか、メーカーからの説明はあったか)
- ・ 技術的評価を行い、認定された従事者しか対応しないようにする
- ・ 定められたルールが妥当かどうか、定期的に見直す

共有

教育訓練・研修により繰り返し学ぶ

- 例) ・ 初期教育 (新規採用時等、初めて機器を触るとき)
- ・ 定期的な教育 (ミスが起こりやすい箇所について、繰り返しアナウンス)
- ・ メーカーの情報や、外部講習会も有効活用する
- ・ 行政から発出される情報は、繰り返し起こっている・重大なエラーとなる可能性があるということを念頭に置き、職場内でも周知
- ・ 職場内でどんなエラーが起こりやすいか傾向を分析し、教育訓練に活かす (使用する機械の特性も考えながら)

いかに早くエラーに
気付くことができるか

なぜなら

まずは出来るこ
とから少しずつ

ルールを順守、しっかり教育訓練を行ってもエラーが起こってしまうことがある

リスク低減策

ダブルチェックすることで早期にエラー発見ができる!

- 例) ・ 設定者と違う者によりダブルチェックする (その際、職種を変えてチェックできればベター)
- ・ 一人しかいない場合でも、少し空けてチェックを行うなどの工夫をする

アラームを有効活用することで、エラー発見ができる!

- 例) ・ アラームの意義を知っているか
- ・ アラームをわざと消していないか
- ・ どんな項目についてアラームを設定するか
- ・ アラームの設定方法を知っているか
- ・ アラームの設定値を勝手に変更していないか
- ・ アラームが鳴った際、どんな異常であったか確認しているか
- ・ 物理的にアラームが聞こえる場所に従事者がいるか、音量は適切か

★非常時の対応についても決めておく