

令和元年度医療機器安全対策推進部会「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策」

1. 背景

～ ヒヤリ・ハット事例をもとに人工呼吸器の安全使用に取り組む ～

○公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において、医療機器が関係するヒヤリ・ハット事例が公表されている。

○ヒヤリ・ハット発生の背景は様々であるが、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。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やリスク低減策について検討し、医療関係者に対策を働きかける。

【人工呼吸器選定の経緯】

○評価機構及びPMDAが公表する医療機器が関連するヒヤリ・ハット事例を整理

評価機構（2017.10～2018.9）	PMDA（2017.1～2018.6 ※ドレーン・チューブ除く）
①モニター（133件）	①人工呼吸器（23件）
②人工呼吸器（121件）	②心電図・血液モニター（13件）
③透析（60件）	③輸液・輸注ポンプ（8件）
④カテーテル（36件）	④ペースメーカー（7件）
⑤輸液ポンプ（29件）	⑤人工心肺（7件）

2. 取組み

～ ヒヤリ・ハットが多発する行動は？ 有効な対策とは？ ～

○人工呼吸器が関係するヒヤリ・ハット事例（評価機構 2017.10～2018.12 収集事例）を分析。医療機関における人工呼吸器の安全な使用に関する参考情報として整理した。

- 評価機構等による注意喚起【取組（1）】を踏まえつつ、医療機関における人工呼吸器の管理等の使用実態を調査【取組（2）】
- ヒヤリ・ハット事例の発生状況や内容等を多面的な視点で整理し、分析結果や特に注目する事例をピックアップ【取組（3）】
- 現場に役立つ、未然防止策やリスク低減策を提案【取組（4）】

(1) 評価機構等による主な注意喚起

- 「呼吸器回路」に関すること
 - ・接続間違い・外れ、ウォータートラップの不完全な接続、気管切開チューブの取扱
- 「操作」に関すること
 - ・スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ、AC電源表示の見落とし
- 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

(2) 医療機関における人工呼吸器の使用実態

- （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 名にアンケート調査を実施。結果は 101 床以上の医療機関の状況。

- 医療機関が取扱う人工呼吸器の種類は 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%の医療機関で複数の機種を取扱う
- 人工呼吸器の取扱いで困っていることは、「従事者への教育」、「設定」、「操作方法」
- 在宅から持ち込まれた人工呼吸器の使用で困っていることは、「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」

(3) ヒヤリ・ハット事例の分析・注目すべき事例（代表例）

○ヒヤリ・ハット事例の分析や注目すべき事例を検討し、人工呼吸器の安全使用に有効と思われる対策を提案。

【分析 1】「呼吸回路」のヒヤリ・ハットは、気管切開型など侵襲的な人工呼吸器で多く、「気管・挿管チューブ」の接続外れが多い。

⇒ 侵襲的な人工呼吸器では「気管・挿管チューブ」の接続外れに注意。抜けを発見してもあわてて押し込まない等の対応の教育を徹底する

【分析 2】「設定・操作方法」のヒヤリ・ハットは、設置時より設定を変更する際の発生が多く、特に「換気モード設定」に関する内容が多い。

⇒ 設定変更時に設定ミス等が発生しやすく、特に「換気モードの設定」には注意が必要。機種毎の「換気モード別チェックシート」の活用、複数の従事者によるチェック

【分析 3】人工呼吸器本体及び加温加湿器の「電源」の入れ忘れが多い。特に患者が転棟等移動する場合に多く発生している。

⇒ バッテリー内蔵の人工呼吸器は一時的に稼働できるため忘れがちになる。点検項目に電源ランプの確認を追加、機器の目につく場所に注意表示する等の工夫

【注目事例】アラームの設定が変更され、医師が指示した下限値よりも下回っていた。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。

⇒ アラーム設定のルール化、変更前に医師の指示、アラームの種類についての研修

(4) ヒヤリ・ハット事例に基づく対策

○未然防止策【院内ルール等の整備・教育訓練】

⇒ 従事者の知識不足・不慣れ等を補う対応（使用エリア毎に機種を絞る、呼吸回路を組み立てた状態で管理する）、操作マニュアル・点検表の活用、従事者への教育

○リスク低減策【ダブルチェック等の推奨・アラーム等の有効活用】

⇒ 設定・設置時の二人双方向や一人時間差等によるチェック、早急な対応が判別できるアラーム設定、アラームの重要性や警報時の対応等に関する教育

3. 今後の予定

- 医療機関の医療機器安全管理責任者等を対象に講習会を開催。本取組みによる事例分析や対策の提案、実際に現場が取組む好事例の紹介等により、現場の安全使用の取組を推進する。

次年度の取組み

～（継続）人工呼吸器の安全使用～

- 本年度の検討結果を踏まえ、人工呼吸器を取扱う医療機関の使用実態及び院内ルールや教育訓練等の状況をより広く調査する等、継続して人工呼吸器の安全使用に取り組む。