

令和7年度第2回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会ワーキンググループ
議事概要

日時：令和7年10月8日 月曜日 午後2時から午後4時
場所：大阪赤十字会館 4階 401号室

議事概要

【事務局説明】

- ・薬務課製造審査グループ長挨拶
- ・資料説明

【村中委員長】

村中です。円滑な議事進行にご協力よろしくお願いします。

本日はお忙しい中、令和7年度 第2回 大阪府 医療機器 安全対策推進部会ワーキンググループにご出席いただき、ありがとうございます。

本日の議題は、「在宅人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例に関する啓発物の作成について」で、前回8月に実施したワーキングの中での意見や、ワーキング後の各委員による確認作業や加筆修正を経て、修正された啓発資材案の確認になります。

皆様、お忙しい中持ち帰りの作業をしていただきありがとうございました。

それでは早速、事務局から修正内容の説明をお願いします。

【事務局】

資料1-1、資料1-2を用いて以下の内容を説明。

- ・動画素案一部（アンケート結果、ウォータートラップのヒヤリ・ハット事例紹介）の視聴
- ・前回ワーキンググループで提出した動画素案からの変更点の説明（デザイン、スライド量の増加。「てにをは」等の軽微な修正は説明省略）
- ・重要な変更点の説明（詳細は以下のとおり）

●「はじめに」～「ヒヤリハットとは」～「在宅人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例アンケート結果（令和6年度）」

- ・修正点（軽微な修正のみ）の説明を行った。

●在宅人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例及びその対策の紹介

①回路の接続外れ等

【事務局】

21 ページの回路の機能説明について、ノート部分の微修正を行いました。また、スライドは後日フクダライフテック関西（株）で撮影した写真を挿入予定です。

25 ページ事例3について、微修正を行いました。

旧素案で掲載していた事例4（呼吸器回路と加湿器を接続する際、フィルターの接続部位を間違え、回路が水だらけになった事例）について、担当委員から「内容の意味が理解できない」と指摘があり、他の委員にも確認すると同様の意見であったことから、想像が困難な事例のため、削除しました。

26 ページ「原因及び要因」の「車移動時等の振動や障害物への引っかかり」について、ノート部分には、「回路の接続に緩みがあると、振動により外れることがある」と記載しましたが、スライドには記載がありません。

回路は振動のみで外れることはあるのでしょうか、それとも前置きとして「緩みがある時」とした方がよいのでしょうか。

【長濱委員】

ちょっとくらい引っ張っても抜けない形ではありますが、抜けるとすると、やはり元々少し緩みがある場合に、また、重みにより回路が外れることが考えられます。

【松本委員】

実際に通学支援時に車に乗ってからしばらくして振動で外れる事例も確かにあったので、おそらく本来は外れることはないけれども、少し接続に緩みがあったことに加えて振動が加わったことが原因と考えられ、車に乗り込む前には緩みがないかを確認するようにするなどしているので、「緩みが元々あったことに加え振動により回路が外れる」という説明文が適当と思います。

【事務局】

では、スライドの方に「緩み」に関する前置き入れさせていただきます。

【村中委員長】

例えば、「振動による回路の重みで緩みが強くなり、自然に外れる場合があります。だから車に乗る前に緩みがないことをチェックしましょう。」とすることはいかがでしょうか。

【松本委員】

より良いと思います。

【村中委員長】

「緩みがあると外れる場合がある」としたら、緩みがなければ絶対外れないのかと言われ

るとなかなか辛いものがあります。

【松本委員】

確かに回路も量産されているので、気管カニューレが交換されると急にグスグスになるものがあったり、逆にきつめになるものがあったりするので、ものによって緩み具合は違います。

村中委員長が言われているのは、緩みに関係なく、振動だけでも緩んでくるということでしょうか。

【村中委員長】

そうです。だから「緩みがあるので気を付けてください」があるとよいと思います。

【事務局】

今回の事例は振動が原因であり、だから「対策方法」の箇所で、「緩んでいる場合」と「振動で抜けることがあるので、しっかり確実に接続されていることを確認する必要がある」を啓発するというのでしょうか。

【村中委員長】

そうです。

【事務局】

承知しました。

26 ページは、後日フクダライフテック関西（株）で撮影した写真を掲載予定です。

次に、27 ページ、「体位変換前後に接続部位に緩みや抜けがないか確認」について、今回「変換前後」に変更しました。体位変換の確認のタイミングとして、変換「前後」に行うことで間違いないでしょうか。

【長濱委員】

体位変換時は、向きを変えるときはもちろん収まった後もしっかりと接続確認します。カニューレのところにもしかしたら書かれているかもしれませんが、とにかく患者を動かした後は必ず接続は確認しておくということなので、変換「前後」でよいと思います。

【事務局】

当初、「前」のみの記載でしたが、別の資料では「前後」でしたので修正を行いました。ただ、体位変換後に確認されるのであれば、変換前まで確認する必要があるのか疑問に思いました。

皆さんが体位変換するときに変換前に確認し、終わった後にも確認しているのであれば「前後」で間違いないと思うし、変換前はそこまで注意していないのであれば変換後だけでもいいと考えるのですが。

【松本委員】

普段から介護現場で体位変換をするときは「前」に確認をしながら、体位変換するときも回路に注意し、「後」にも回路に注意しています。

【事務局】

「前後」ということで承知しました。

【村中委員長】

体位変換時は常に確認しています。

【事務局】

27 ページ「簡易取扱説明書などで回路が正しく接続されているか確認」について、当該文章は本来、削除した事例4の対策方法として記載していました。事例4を削除したため、この対策方法が宙に浮いた状況です。

対策方法には、「緩みなどがないか接続部位を確認」や、「リーク値の確認」など既にあり、これらの対策を行う上で、遡って簡易取扱説明書を確認するような対策はあるでしょうか。

もし、簡易取扱説明書を読んで確認することが特にないのであれば、この「簡易取扱説明書を確認する」という対策方法は削除を検討します。

【長濱委員】

そもそも正しい回路接続方法を確認することは、人工呼吸器の回路を自宅で交換するためのスタート部分であると思います。

本来であれば「回路とは」という一番最初の部分や、ヒヤリ・ハットのまとめのチェックリスト辺りにこの一文があるべきではと思います。

【事務局】

チェックリストは、前段部分で紹介したそれぞれの対策方法まとめたものです。

その前段部分で、簡易取扱説明書を読まなければ対策ができないようなものが特になければ、簡易取扱説明書に関する内容は削除を検討しているところです。

【廣實委員】

「原因と要因」は、体位変換時、車の移動時ありきの対策方法だと思いますが、体位変換

時に回路の取り回しが悪いときなど、一時的に一箇所接続を外すことはあるかもしれませんです。

移動時振動でガタガタしたときに回路が抜けることはあると思いますが、回路の接続方法の確認が必要なときは、多分 2 箇所抜けないと、わざわざ接続図を確認することはないと思います。1 箇所だけ外すなら、そこに挿すだけなので、この場面で簡易取扱説明書を見ることはないかもしれませんです。

【事務局】

この文言をこのままでよいか悩んでおり、今回皆様にお伺いしたところです。皆様のご意見も踏まえ事務局で削除するかどうか検討します。

【北居委員】

回路の対策方法ではなく、P.81 のチェックリストに載せることはいかがでしょうか。

【事務局】

廣實委員が言われたように、この事例に対する対策ではないと思うので、回路の対策方法からは削除することを検討させていただきます。そして、長濱委員、北居委員が言われたように、簡易取扱説明書に情報が載っている旨を、チェックリスト等どこかで記載しておくことの要否も検討させていただければと思います。

【事務局】

次に 28 ページ「接続部位から空気が漏れていないか確認しましょう」について、空気漏れを確認する手法としてスライドに記載されている以外の方法があるのか、また、このスライドに回路の全体写真を掲載予定であるが、緩みが発生しやすい部位を赤マルで目立たせたいので、緩みやすい部分をご教示ください。

【長濱委員】

回路構成によっていろいろあると思いますが、緩みが発生しやすい箇所は、基本的に接続しているところ全てです。

【事務局】

承知しました。

先ほど車移動時の緩み話が出ましたが、それも対策方法に記載する方向で検討します。緩みがないかの確認は、全般の対策になってくると思いますが、車に乗る場合の注意事項として、緩みが拡大する場合がありますので、特に注意する必要があると思いました。

【長濱委員】

車だけでなく、一番多いのは車椅子による移動時です。道路は結構ガタガタするので、散歩の時に回路が外れていたことがあるとおっしゃった先生もいました。小児患者は、結構車椅子でいろいろな所に行かれるので、車椅子も記載したほうが良いと思います。

【松本委員】

「緩みなどがないか接続部位を確認」のところに、「特に移動前後で緩みが増大していないかと注意しながら移動してください」という旨追記したら良いと思います。

【北居委員】

「破損などがないか確認しましょう」について、接続部だけでなく、弛みが起こるような、テンションがかかりやすいような部位の確認も追記した方がよいと思います。

【事務局】

通常テンションがかかりやすいところは、どのあたりになるでしょうか。

【北居委員】

例えば、加温加湿器のチャンバーに接続している回路の「への字」になっている部分です。この辺りが一番テンションがかかりやすいので、そこに微妙な亀裂が入ることがあります。

【事務局】

確認項目対策方法で、「緩みなどがないか確認」内の項目の中に「回路は破損などないか確認しましょう」という項目があるので、そこに北居委員がおっしゃったような、テンションがかかる部分に対する注意を追記する方向で修正を行い、迷うようであれば相談したいと思います。

次に空気漏れを確認する手法としては、記載しているもの以外に何かあるでしょうか。

(委員 特に意見なし)

28 ページ「緩みなどがないか接続部位を確認」の3 ポツ目、「接続部位から空気が漏れていないか確認しましょう」とありますが、どのように空気が漏れていないか確認するか、視聴者がイメージできないのではと事務局内で議論があり、具体的な記載ができればと考えています。

例えば、前回のワーキンググループでは、村中委員長から、病院では濡れた手で触って、冷たく感じるかという確認の仕方があるとお伺いしましたが、在宅で一般的な確認手法があればここに盛り込みたいです。

逆に他に確認手法がなければ、空気が漏れてないか確認しましょうと言われて、どう確認するのかという話になりかねないので、この記載の削除を検討したいと考えています。

【村中委員長】

削除する必要はあるのでしょうか。このままの記載で良いと思います。「空気が漏れているかどうか確認してみましょう」と言われても「どうするのか」とはならないと思います。

【事務局】

空気は目に見えないので漏れの確認が難しいと思い、具体的に確認方法を書ければということが発端で皆さんにお伺いしましたが、通知や PMDA の注意事項を見ていると、「空気漏れ注意」とは書いているが「空気漏れを確認してください」とは書いておらず、空気漏れがないように接続を確実にしましょうという書き方でした。

通知や PMDA の記載に合わせればよいと思ったものの、現場での対策がもしあれば、記載したいと考えていました。

【松本委員】

「空気が漏れていないか確認しましょう」と、さらっと記載してもよいと思います。それをどのように確認しましょうとまで書いてしまうと、「対策の対策」になってしまう。

在宅では、アラームが鳴った⇒アラームの確認⇒回路を確認⇒破損がないか確認…と順に確認します。破損も家の環境によってぐにゃっと曲がる場所が異なるため、いろいろな場所で起こるので。破損があったら、回路を交換しましょうというのが、在宅の現状です。

「空気が漏れていないか確認しましょう」に併せて「破損がないかも確認しましょう」と記載があった方がありがたいと思います。

【事務局】

「空気が漏れていないか確認しましょう」で十分伝わるという理解でよいですか。

【松本委員・長濱委員】

はい。

【事務局】

承知しました。細かく考えすぎていたようです。

【長濱委員】

25 ページの事例 3「アラームがなったら」のひらがなを他に合わせ「鳴ったら」に修正してください。

【事務局】

承知しました。

②ウォータートラップに関する事例

【事務局】

30 ページ「ウォータートラップとは」について、委員から指摘のあった部分及び事務局での意見をすり合わせ、微修正を実施しました。

34 ページ以降「ガスリーク」「空気漏れ」と、同義の言葉を一つに統一しました。

35 ページ「対策方法」から、「シューシューと音がしていませんか」「換気量が適切ですか」を削除しました。

34 ページ、36 ページ「カップの種類」について、このスライドを作る際、医療機能評価機構の資料で、ねじ式とはめ込み式の 2 つに分類され紹介されていたので、一般的にそういうものと認識し、このスライドを作っていました。委員と話をする中で、この動画を視聴された方が「ねじ式」「はめ込み式」と聞いて、どのような種類を思い浮かべるのか、疑問が生じました。

この表現が不適切であれば、例えば「機種ごとのカップの構造を確認してください」というような言い回しに修正すべきですが、まず「ねじ式」「はめ込み式」という呼び方は一般的でしょうか。

【村中委員長】

一般的だとは思いますが、ねじ込み式とはめ込み式で注意事項は変わらないと思います。

【事務局】

左側のウォータートラップの場合、青い回転部分が一致しなければはまらないと聞きました。それぞれの構造に踏み込んで注意事項を盛り込むのであれば違いは出てくると思いますが、今のスライド上だとそこまで踏み込んでいないので、村中委員長がおっしゃるように、あまり注意事項に差がないなら「機種ごとによって構造が違うため、構造を確認した上で空気漏れを起こさないようにしっかり締めてください」という言い回しも一つと思いつつ、悩んでいます。

【村中委員長】

おっしゃるとおりだと思います。はめ込み式は、グッと押すだけのはめ込みタイプを昔確かに見たことあるような気がしますが、今はあまり見ないし、もっと言うと、もしこの 2 種類以外にもあったらと思うと、あえてタイプを書き込む必要はないと思います。おっしゃるとおり、「構造をよく把握して、きちんと締めてください」という書きの方がよいと思います。

【北居委員】

認識が間違っているかもしれませんが、左のものは、弊社のウォータートラップですが、ねじをグリグリと回して締めるのではなく、カチャッと締める。これを私ははめ込み式と認識していました。右のものが本当にねじ式です。

【村中委員長】

私も左のものは、はめ込み式ととらえています。昔、輸入品だと思いますが、ぐっと押すだけのものがあつたので、いろんなパターンがあり、「ねじ式」「はめ込み式」の2種類と書いてしまうと漏れるものがでてくるのではないのでしょうか。

【長濱委員】

あまり種類のことを細かく言わないです。要はしっかりはめてくださいということ。

松本委員の言うとおりに、最近、量産制なので、ものによってネジがうまくカップはまらないことが続くようであれば、回路を交換するよう指示することもあります。

種類関係なく、「正しく漏れなく装着する」でいいのではないのでしょうか。

【事務局】

今いただいたご意見を踏まえ、カップの種類表記を再検討します。

③加温加湿器・人工鼻に関する事例

【事務局】

38 ページ「加温加湿器とは」について、委員の指摘により記載の修正を行いました。また、新たに記載した「繊毛運動」について、ノート部分に補足説明を追記しました。

42 ページの事例2「呼吸器の加温加湿器がしっかりと装着されておられず、加湿が十分にされていない」について、チャンバーがロック部分にうまくはまっていない写真を挿入しましたが、この内容で事例がイメージできるでしょうか。

当初、事務局ではこの事例をイメージできず、人工呼吸器営業所の委員に確認したところ、「あるとすれば」とこの事例が示されたので、写真を掲載したのですが、長濱委員、松本委員は、当該事例からイメージするものは、チャンバーがロック部分にうまくはまっていない事例でしょうか。それとも別の事例を思い浮かべるでしょうか。

【松本委員】

「装着されておらず」ということであれば、この写真でよいと思います。

ただ、この写真では奥まで入らず浮いている状態であることがわかりづらいので説明が必要だと思います。

【事務局】

正確にはまっているものとの比較や、はまっていない部分の拡大図などの追加を検討します。

【事務局】

次に 43 ページ事例 3 の加温加湿器の繋ぎ忘れの事例について、チャンバーのことは一切触れていませんが、この文章と写真だけで給水したときにつなぎ忘れたということが伝わるかどうか、イメージしやすいかを教えていただきたいです。

【松本委員】

これもよくある事例ですが、写真を見たら一目瞭然でつなぎ忘れたことが私はイメージできました。文言は、「回路を元に戻すことを忘れていた」が良いのではないのでしょうか。

【事務局】

では、「回路を元に戻すことを忘れていた」と修正します。

次に、45 ページ事例 5 について、「呼吸器を外したり、移動の際、加温加湿器の水が回路に逆流」の記載だけで状況がイメージできるでしょうか。よりわかりやすく他の背景も追記したほうが良いでしょうか。

【廣實委員】

絵からしたらチャンバー位置が高いことに関する間違いを示す絵ですよね。

「移動の際」のイメージとは異なります。

【村中委員長】

「呼吸器を外したり移動の際」とすると、それ以外の事例には言及しないこととなりますが、結局はベンチレーターよりも加温加湿器が上になることが問題なので、それを記載すればよいと思います。

【事務局】

例えば、「呼吸器を外したり移動の際に、加温加湿器の設置位置を誤ったことにより、加温加湿器の水が回路を逆流」というような補足をする方がよいでしょうか。

【村中委員長】

そうです。

【長濱委員】

回路が呼吸器よりも上になるとこの事例が起こりますよね。

【村中委員長】

回路が上がっても、加温加湿器が下であれば、加温加湿器がウォータートラップになるのでベンチレーターに水は行かないです。加温加湿器からベンチレーターの管の部分が問題で、その位置関係が逆になると水が逆流します。加温加湿器が下にある限りは、すごい圧力をかけない限りは大丈夫なはずです。

【長濱委員】

経験したケースであるのが、外出のために加温加湿器を外して移動の練習をしていた時に、水切りが上手くできておらず、本人よりも機械が下になってしまい、水が逆流してしまった。

【事務局】

その事例は、機械の方を下に置いてしまったというイメージでしょうか。

【長濱委員】

そうです。

【村中委員長】

相対的な話なので、どちらが上かということで、患者さんを持ち上げた時に機械が相対的に下になることもあります。

【長濱委員】

しかし、機械が下にあったら絶対だめというわけでもなくて。車椅子とかは、本人よりも基本的には機械が下になります。

【松本委員】

そうです。移動時呼吸器はいつも患者の下に設置されます。

【村中委員長】

移動時は人工鼻を使用しているのですか。

【長濱委員】

その時は、人工鼻を使用せず単純に動かし方を練習していました。

【村中委員長】

普段の外出は人工鼻を使用されるのですか。

【長濱委員】

はい。あと、基本的には移動する前は水切りをしっかりとるよう指導しています。

【村中委員長】

それならほぼ逆流はないですね。しかし今回は加温加湿器を使っている事例です。

【事務局】

「呼吸器を外したり、移動の際に呼吸器の設置位置を低く下げてしまうなど、設置位置を誤ったことにより、加温加湿器の水が回路に逆流」という内容であれば通じますか。

【松本委員】

すごく難しいです。いわば呼吸器側に水が行くような条件があるということですよ。長濱委員が言ったように、回路を一本化した時に回路内を結露がフィルターの方に流れていたりすることもあるでしょうし。

【長濱委員】

「回路に逆流」ではなく、「人工呼吸器に水が入る」ということですよ。

【松本委員】

しかし、加湿器の水もチャバチャバできないので、その時だけ簡易的に加湿器を外し、まずは呼吸器と回路だけを動かすこともあると思います。

その時に結露があったものが、ウォータートラップが間にない状態に流れていってしまって、フィルターに水が入るということも、前に1度ヘルパーさんから報告があったような気がします。

【村中委員長】

事例5は、そもそもヒヤリ・ハットとして呼吸器を外したり、移動の時に水が機械に逆流したということですよ。

ヒヤリ・ハットのアンケートから収集した事例なので、このままでよいのではないのでしょうか。対策方法で、今言ったようなことが起こる旨記載すればどうでしょうか。

【事務局】

45 ページの事例はそのまましておいて、48 ページの原因及び要因の「加温加湿器の不

適切な設置位置」で、上下の設置位置を誤ると逆流することがある旨記載し、対策として、P.50「呼吸器本体と加湿器の設置位置の確認」があるので、流れ的には、事例5はこのままでも特に問題はなく理解していただけるということによろしいでしょうか。

【村中委員長】

そうですね。ただ、写真が気になります。

【松本委員】

普通にこれを説明しようとしてもすごく難しい。写真で説明しようとするから難しいのでは。「水が流入してしまった」と注釈をつけたらどうでしょうか。

【事務局】

写真を見ることで、逆にこのイメージが湧きづらくなっている可能性があるので、修正したいと思います。

次に47ページを少し文言を微修正しました。

48ページの原因及び要因についても、内容は、素案とほぼ変わらず、文言の微修正をしました。

50ページ対策方法について、こちらも素案とほぼ内容は変えず文言を微修正しました。加温加湿器の写真について、フクダライフテック関西（株）で撮影した写真を掲載する予定です。

51ページについて、内容は特に変えず、文言を微修正しました。

加温加湿器の修正は以上ですが、意見はあるでしょうか。

（委員の意見なし）

では、いただいたご意見を踏まえ、修正します。

【松本委員】

48ページで不適切な設置位置事例と同じ写真を掲載されています。

【事務局】

承知しました。こちらも変更します。

④電源供給不良に関する事例

【事務局】

次に、電源供給に関する事例に移ります。

この事例に関しては、まだ写真選定中のため、空白部分が多いことをご了承ください。

53ページの「電源供給とは」、55ページ「事例1」について、委員からご指摘いただいた

文言修正をしました。

56 ページ「事例2」について、委員からご指摘いただいたところを反映しつつ、電源供給不良に関する事例の中で「タコ足配線」「延長コード」とワードが混在しており、統一させるべきか悩んでいます。

当初、一般的な延長コードをネットで調べると「電源タップ」と出てくるので、「電源タップ」に統一すべきかと考えていましたが、動画を見られた方がイメージしにくいのであれば、細かく言葉の使い分けをすべきか、ご意見いただきたいと思います。

【松本委員】

「電源タップ」とは一般的に言わないです。「延長コード」と言っちゃいますね。

【事務局】

「電源タップ」に統一を図ろうとすると、「事例2」だと意味がわかりにくくなるので、「タコ足配線」や「延長コード」を残しておいた方がわかりやすいでしょうか。

【長濱委員】

調べましたけど、延長コードは壁のコンセントに繋ぎ云々で、電源タップは一つのコンセントから複数の…なので、多分種類が違うのではないのでしょうか。

【松本委員】

タコ足配線のことですね。

【長濱委員】

そうですね。写真で説明することも一案ですが、同じ意味で使っている人もいます。

【村中委員長】

コンセントに挿して、そこで分かれるものも電源タップですよ。

【事務局】

そうですね。個人的にはそれが電源タップという認識があります。

【村中委員長】

この事例はどちらですか。

【事務局】

この事例では、「延長コードにささっており、外れやすい状況だった」と最初記載されて

いました。ただ、冒頭部分に「コンセントの電源タップが外れていた」と記載があるのに、後の文章で「延長コード」と書かれていたので、使い分けする意味がないので統一したのですが、それにより「延長コード」の記載がこの事例から消えてしまいました。

最初委員にご修正いただいたものに加えて、事務局がさらに手を加えたということで、余計にややこしくなってしまう、文章の修正に悩んでいます。

【村中委員長】

人工呼吸器のプラグは挿さっていることは確認していたが、その次のところを確認しなかったという事例ですね。

【事務局】

そのような内容だと思います。

【村中委員長】

そうであれば、延長コードと記載した方が分かりやすいと思います。

【事務局】

「延長コード」と直接つながっている「電源タップ」の2つに統一していく、ということでしょうか。

【村中委員長】

それが、プラグのことをタップと言う人もいます。

【事務局】

写真で補足することはいかがでしょうか。

【村中委員長】

写真で示せば一目瞭然でしょうね。

「電源タップ」は壁につくもの、「延長コード」は線のあるもので分けたほうがわかりやすく、それぞれ写真があれば絶対わかります。

【松本委員】

様々なコンセントがあり、重みで外れるものもあれば、スイッチで通電するタイプで知らない間にスイッチオフになっていたという事例も聞いたことがあります。

要はいろんなタイプを使っていて、気がついたら電源が切れていたり、抜けていた事例を紹介しているので、気をつけましょうということが言いたいのですよね。

【事務局】

そうです。対策としてはそうなります。

【松本委員】

そう思うと、やはり写真しかないのかなと思います。

【事務局】

写真で補足しながら、文章も「延長コード」を盛り込んだ形に作り直します。

【松本委員】

私も、利用者宅の電源の写真の撮って見たらいいですか。実際に家で使われているコンセントの状況がまちまちなので。

【事務局】

ありがとうございます。

【廣實委員】

元々「電源」が挿す方の電源なのか、プラグのことなのか、すみ分けがなかったので、調べて「電源タップ」で統一したのですが、おっしゃられたとおり、その場で三つ又等に分かれていても電源タップというのが私は抜けていたので、写真ですみ分けを補足すればわかりやすいと思います。

重みで抜けた事例は、元のコンセントから抜けた事例ですね。その事例に電源タップを使いたいということですね。

【事務局】

ありがとうございました。

今事例2を説明しましたが、旧素案では、事例1から5まであったところ、旧素案の事例2と事例3の内容が似かよっていると委員からご指摘いただき、一旦削除させていただきました。

57、58 ページについて、文言修正をご指摘いただきまして、修正しました。

59 ページ「原因及び要因について」、スライドが1枚から2枚に増えたことと、60 ページの方は構成を変更しました。

ここのノート部分で、現在案から削除しているのですが、「バッテリー切れを起こすケースが散見されます」と当初記載しており、実際バッテリー切れはよく起こることか、課内で議論がありました。

バッテリー切れはよく起きるものでしょうか。

【廣實委員】

内蔵バッテリーの事例はありました。

【事務局】

事例は頻発するものですか。

【廣實委員】

例えば病院によっては、アラームが頻繁に鳴る設定で在宅に帰られることがあります。内蔵バッテリーに切り替わったら、内蔵バッテリーのアラームは必ず鳴りますが、普段呼吸器を使い慣れすぎてきたら、いつものアラームと思って消してしまうと、内蔵バッテリーのアラームがキャンセルされ、内蔵バッテリーで動きます。

そのままずっと使っていると、バッテリーが無くなり、完全に止まる前にまた鳴ります。バッテリーが少量になってきましたというアラームと、もう一段階強い、本当にバッテリーがゼロになるからコンセントに挿してくださいというアラームがありますが、そこで気づかれたケースの経験があります。

【事務局】

「散見されます」は言い過ぎではないということでしょうか。

【廣實委員】

そこまで頻繁ではないように思います。同じ患者さんで2回あった経験はあります。

【松本委員】

「散見」までではないけども、確かによくあることではあると思います。

呼吸器の子供さんがデイサービスで、移動したところでコンセントに挿すというふうに、誰かが気づいてしないといけないことを忘れ、アラームが鳴る前に気がついてコンセントに挿すなど、確かにあつたりします。

【事務局】

違和感を覚えるまでもないでしょうか。

【村中委員長】

違和感にはならないのではないのでしょうか。「ああそうなんだ」で終わるのでは。

【事務局】

違和感ないということでそのまま進めさせていただきます。

次に 61 ページ「対策方法」について、前回ワーキングでご指摘いただいた「掃除後」や「トラッキング」の注意を盛り込みました。

また、延長コードを使わないことは現実的に難しいので、実際使われているところが多いと思いますが、例えば、人工呼吸器の電源コードを延長コードに挿し、延長コードが壁のコンセントから抜けたとか、引っかかって抜けたとか、延長コードの事例は多くあるものでしょうか。もし多くあるのならば、旧素案から削除した事例 3 を復活させてはどうかと考えています。事例 3 が呼吸器のプラグを挿していた延長コードが壁のコンセントに挿さっていなかった事例なので、当初、事例 2 と事例 3 が似かよっていて事例 3 を削除したのですが、対策方法に事例 3 に関連するものが多いなら、逆に事例 3 を復活させて事例 2 を消すか、事例 2 と事例 3 をミックスさせた事例の一つ作るかとか、どうすればよいかと考えているところです。

延長コードに特化した事例はあるものでしょうか。

【長濱委員】

人工呼吸器は、私の頃は壁から電源を取るように指導を受けていたと思います。

医療機器メーカーも人工呼吸器本体は壁から直接電源を取れなければ増設されたりした記憶もありますが、どうでしょうか。そんなにコンセントが少ない家もないと思いますが。

【松本委員】

コンセントが少ないからというよりは、呼吸器の位置がコンセントから遠いとか、学校にすぐ行けるようにバギーの下に常に呼吸器設置している子供さんだと、バギーの位置からコンセントまでが遠いので、タコ足配線しないようにしながら延長コードで繋いでいる方はいます。

【北居委員】

本当に古いお家ですと、1つの部屋にコンセント 1 個だけのところもあるので、電源タップを使用してはいけないとも言えないので、メーカーは、基本的には直接電源を取ることを推奨していますが、どうしようもなく延長コードを使用している事例はやはりあります。

呼吸器本体、加湿器、電動ベッドなど使用すると、コンセントが足りなくなってくるので。

【事務局】

部屋の構造上、位置的に遠いなど、どうしようもないケースでは、延長コードを使わないことは現実的でないと思いますが、ただ、我々としてはなるべく直接コンセントから電源を取ることを基本的な対策方法として、やむを得ない場合の延長コードの使用に際しては、す

すべての接続部分を確実に確認する注意喚起を盛り込むべきと考えています。

実際、訪問看護に行かれる中で、延長コードが使われていることは基本的に多い印象ということでよろしいでしょうか。

【松本委員】

はい。基本的に多いので、やはり最終的にはインジケータで AC 電源の供給確認や、内部電源を使っている状態にないことを確認しています。

【事務局】

インジケータの確認は、看護師さんの中ではそれが基本であり、そのように教えられてきたということでしょうか。

【松本委員】

つなぎ変えた電源に挿さっていても、本当に AC 電源の表示に切り替わっているかは確認するようにしています。

【事務局】

ありがとうございます。延長コードの事例があることが事実なので、防止対策として、62 ページの「インジケータの表示確認」に紐づけたいと思います。

【長濱委員】

55 ページの事例 1 について、「その後の訪問看護で」と書いてありますが、「訪問看護師がコンセントにつながっていないことを発見し」だと思いますので、修正をお願いします。

【事務局】

承知しました。

⑤気管カニューレの抜けかけ、固定不良

【事務局】

続きまして、「気管カニューレの抜けかけ、固定不良」です。

まず、タイトルの「気管チューブ」を「気管カニューレ」に修正しました。

次に 64 ページ「気管カニューレとは」について確認したいのは、黒ポツ 3 つ目「気道の清潔保持のため、痰などの分泌物を吸引するためにも使用」とありますが、カニューレの説明として正しいでしょうか。

【村中委員長】

普通カニューレが入っていなければ痰吸引ができますが、カニューレがあることによってできないので、カニューレに吸引の部分がついているわけですから、これは主たる目的ではありません。この記載は不要と思います。

【事務局】

ありがとうございます。

【長濱委員】

2 ポツ目「食物や唾液が気管に流れ込むを防ぐ」はカフの話です。

【事務局】

そもそもこれら3ポツの補足は、不要でしょうか。上段で気管カニューレの説明が終わっているのです。

【村中委員長】

不要と思います。

【事務局】

ありがとうございます。削除させていただきます。

次に、66 ページ「事例 1」について、気管カニューレが抜けかけた事例ですが、事例と写真のイメージが合っているかどうか、どちらかという事例 2 の写真の方が合っているのか、ご意見ください。

【松本委員】

事例 2 の写真の方がイメージに合っていると思います。

【事務局】

承知しました。写真を差し替えます。

【松本委員】

事例 1 は、想像するに文章が足りてないと思います。多分カニューレがきちんと入っているように見えて、ガーゼを取るとカニューレが抜けかけていた事例かと思います。

【事務局】

承知しました。1 枚はガーゼの上からの写真とガーゼをめくったらカニューレが抜けていた写真の二枚構成で示したいと思います。

次に 67 ページ「事例 2」について文言を微修正しました。事例によっては「カニューレベルト」とか「カニューレホルダー」となっていたため、「カニューレホルダー」で統一しました。

次に 68 ページ、69 ページは微修正しました。

70 ページ「原因及び要因」について委員からの指摘により、修正しました。

71 ページ「対策方法」の「自己抜去に注意」について、今のままがよいか、交通事故の「事故」がいいのか、どちらが良いでしょうか。

今回の事例では、患者さんがご自身でカニューレを抜き取ったことが明らかな事例がなく、どちらかという、いつ間にか抜けていたり、抜けかけていた事例ばかりだったので、ネットでは、「自己抜去」と「事故抜去」2 種類があり、どのような使い分けをされているか把握できていません。

今回のような、自分で抜いたわけでもなさそうな事例については、「事故抜去」の方が良いのでしょうか。

【村中委員長】

そのとおりです。「自己抜去」は、自ら抜くことです。で、それも含めて、「事故抜去」です。これには「自己抜去」も含まれます。

【事務局】

承知しました。漢字を修正します。

当該説明文について委員からご意見があり、修正しています。

次に、72 ページ、回路と同じように、体位変換「前後」、と修正しました。

気管カニューレの修正点は以上になります。

⑥圧力センサーチューブ・呼気弁チューブに関する事例

【事務局】

続きまして、「圧力センサーチューブ・呼気弁チューブに関する事例」です。

73 ページのタイトルですが、当初「気道内圧チューブ」としていたところ、委員からご指摘があり、「圧力センサーチューブ」に変更しました。

また、写真の掲載がないところがありますが、今選定中ですのでご了承ください。

次に 74 ページ、同様に「圧力センサーチューブ」と「呼気弁チューブ」と変更し、その部分の説明文を加筆修正しています。

76 ページの事例紹介について、委員からのご指摘を反映しました。

77 ページ「原因及び要因について」、ご指摘部分を修正したことに加え、一点確認したいことがあります。

圧力センサーチューブや呼気弁チューブに直接冷気が当たることにより温度差が生じ、

結露が生じる旨記載していますが、チューブがつながっているカテーテルマウントなどに冷気が当たることで結露が生じ、チューブに流入することが当該事例の主な原因ではないのかと、課内で議論がありました。これについて確認したいのですが、いかがでしょうか。

【廣實委員】

基本的には加温加湿しているのですが、相対湿度が100%以上の状態を保っている、うっすら結露している状態が回路内ではOKなので、ちょっと結露しています。

写真撮影時にお見せしたとおり、回路内に結露が発生しすぎると水滴になってしまうので、圧力センサーの方に水が流れてしまいます。

このため、圧力センサーの向きが下向きになっていると、水滴が圧力センサーチューブに流れ込むので、回路内の結露も、もちろん圧力センサーに水が流入し誤作動を起こす原因です。

ただ、結露している状態イコール悪ではなく、過剰に結露していることが駄目です。

【村中委員長】

回路内を動き回る水があることが問題であり、全く結露がなくても加湿ができていないため問題があります。

もう一つ言うと、呼気弁チューブは冷やされたとしても問題ないと思いますが、いかがでしょうか。

【廣實委員】

事務局が写真撮影で営業所に来ていただいた時に、呼気弁チューブはほとんど水が入る可能性は低い旨説明しましたが、ただ時々事例があります。

ただ、センサー自体分離しているので、どこからの水の流入かが不明です。

弁に水が詰まって、弁が動かなくなった事例があることはあります。

数的には大分少ないです。

【村中委員長】

多量の水で圧力センサーチューブの具合が悪くなると記載されていますが、どちらかという位置です。圧力センサーチューブが下になると具合が悪いです。

【事務局】

圧力センサーチューブの位置についても注意喚起したほうが良いでしょうか。

【村中委員長】

注意喚起すべきと思います。

【事務局】

承知しました。

ここでは圧力センサーチューブ・呼気弁チューブと題して事例を紹介していますが、それ以外の部位のカテーテルマウント等でも結露が生じる旨記載すべきでしょうか。

【村中委員長】

カテーテルマウントに結露ができたとしても、あまり圧力センサーチューブへの流入には関係しません。考えようによっては、気管支に水がいっぱいあることと大して変わりません。圧力センサーチューブの接続箇所周辺の問題です。

【事務局】

周辺というと、部品名で言うと呼気弁になるでしょうか。

【廣實委員】

「呼気弁周辺の回路」です。カテーテルマウントというと、呼気弁に近い、一番短い部位になります。

センサーがついているのは、この先に呼気弁があって、回路がつながっているのが結露すると、トラブルが発生します。

部品面としては、回路というところから向こうまで全部が回路になります。

【事務局】

長濱委員は、どの部分に冷風を当てることを注意すべきとお考えでしょうか。

【長濱委員】

関係ないと思います。クーラーが直接当たるようなところに患者はいないと思うので。要は温度差です。

家でも結露しますよね。回路は今ほぼ出していますよね。

【廣實委員】

カバーは基本ではついてはいません。

【長濱委員】

暑ければクーラーの届くところに行きたいし、冬は回路を引き入れて寝る人もいるし。

【事務局】

冷風が直接当たることが結露の原因になることもあると聞いているので、その注意喚起をする場合、どの部分を挙げればよいでしょうか。

【長濱委員】

回路全体だと思います。体のピンポイントにクーラーの冷風が当たることは多分なく、患者全体に当たると思います。そうすると、回路にも多分冷風が当たると思います。

【事務局】

77 ページ「原因及び要因について」で、「圧力センサーチューブや呼気弁チューブに直接当たり」と記載しているので、どのように記載するか悩んでいるところです。

【村中委員長】

圧力センサーチューブとか、呼気弁チューブでなく「回路」でいいと思います。

そもそも、「原因及び要因について」で、圧力センサーチューブの位置には触れられてないじゃないですか。

圧力センサーチューブの位置が上であればそうそう詰まらないので。

【事務局】

水滴をたくさん作らないということと、圧力センサーチューブの向きですよね。

【村中委員長】

水滴をたくさん作らないということは難しいと思います。

【事務局】

水滴をたくさん作らないということは難しいので、圧力センサーチューブの向きについても注意することも一つの情報提供ということでしょうか。

【村中委員長】

そうです。

【松本委員】

圧力センサーチューブの向きは気をつけていますが、やはり痰が硬くなると、とにかく加湿をすごくかける家もあり、加温される温度も上がり、エアコンの冷房時もそうですし、もちろん冬場暖めてもやはり室温の方が低いので、温度差が生じ、回路内全てに結露が多くなる印象はあります。

【事務局】

承知しました。ここは圧力センサーチューブ等特出しすることはせずに、「回路に冷風が直接当たることで過剰に結露され、その水滴が圧力センサーチューブなどに流れ込む」という内容に修正いたします。

【松本委員】

それでよいと思います。

【事務局】

承知しました。

79 ページ「対策方法」について、冬場の対策として、「窓際に回路を設置することによって、温度差が生じて、結露が生じる」ことに対する対策を盛り込むべきか、検討しているところですが、これについてご意見をいただきたいです。

一般的に結露対策として、窓際に呼吸器や回路を置かないようにと指導されているものでしょうか。

【松本委員】

いえ、特別にはしていません。ご本人がいらっしゃる部屋なので、なるべく室温が冷えすぎないようにはされていますが、やはり外気との差と、体温調整しながらそれに加温加湿しているもので、どうしても結露が生じやすいです。

「結露しないようにしましょう」でなくて、「結露は生じるものなので、適宜結露対策をしましょう」程度がいいのではと思います。

環境上、どうしてもそこにしか回路を置けない家もあるので。

【事務局】

営業所の委員はいかがでしょうか。

【廣實委員】

実際、冬場窓の近く等に機械を置いていれば、結露量が多くなるという経験があるので、今おっしゃったように移動させる場所がなければどうしようもないですが、移動できる場合であれば、移動により結露量はだいぶ変わります。

【事務局】

承知しました。窓際に回路があることに対する対策を追記するかどうか、もう一度事務局の中で検討いたします。

【松本委員】

可能な限り窓際から回路を離すことで、結露対策になり、夜の患者、ご家族の安眠につながると思うので、対策として記載があっても、もちろんよいとは思いますが。

【事務局】

ご意見ありがとうございました。検討させていただきます。

次に、「設定」に関する事例紹介については、前回のワーキング時に削除の意見をいただいたので削除しています。

●まとめ（在宅人工呼吸器ヒヤリ・ハット防止チェックリスト）

【事務局】

続きまして、チェックリストについてご説明します。

チェックリストの修正点は、前段の各事例の対策に関する修正点の更新や、文言の微修正を行いました。

加えて、チェックリストの内容を個別にページを割いて写真付きで説明する内容に修正しました。

チェックリストに関する説明は以上になります。

●参考情報

①人工呼吸器のトラブルが発生したときの訪問看護師等への連絡事項

【事務局】

続きまして、「人工呼吸器のトラブルが発生したときの訪問看護師等への連絡事項」についてです。

修正点について、88 ページの連絡内容の順番を変更しています。当初、「患者の状況」の確認が3番目でしたが、患者さんの状況の確認というのが一番大事だとのご意見に基づき順番を1番目に変更しました。

加えて、委員ご意見に基づきノート部分一番下に連絡例を追記しました。

この例について、事務局で半分ほど手を入れています。より適切な例がないかご意見をいただきたいです。

【長濱委員】

（連絡例で「排水をしてから●分程たちます」としていることについて）連絡例の相談を受けたとき、10分単位の時間が記載されていたので、連絡はそんなに待たないと意見しました。「低圧アラームが鳴っていたら、おそらく1分程度で電話がかかってくるでしょう」と。

松本委員、いかがでしょうか。

【松本委員】

低圧アラームが鳴り、原因がわからなければ、すぐ電話をかけてこられると思います。

【事務局】

あえてこの部分を●分としておいて、「1分」等具体的な数字を書かずにすることもありではと考えましたが、いかがでしょうか。

【長濱委員】

逆に、下手に何分と記載すると、その時間連絡を待たないといけないと思う人もいるかもしれません。

【事務局】

承知しました。時間については、削除します。

ありがとうございます。

「人工呼吸器のトラブルが発生したときの訪問看護師等への連絡事項」は以上になります。

②災害時への備え

【事務局】

続きまして、災害時の備えについてご説明をさせていただきます。

以前のワーキンググループの中でいただいたご意見で、「ボリュームが多いので、人工呼吸器の情報に特化すべきである」「発電機の設置ステーションの話題を盛り込んでどうか」「府とダイハツの連携事業の紹介をしてはいかがか」というご意見がありました。

その結果、ボリュームが多いことについて、まずはスライドの再構築によりシンプルにしました。

当初、「避難行動要支援者名簿」の紹介がありましたが、それを削除し個別避難計画の説明を追加しました。

個別避難計画には、持ち出し品リストや非常電源の要否などの医療的ケア情報が盛り込まれると思われるので、紐づく情報として、次のページ以降に災害時の持ち出し物品リスト、非常電源の確保に関する説明を再構築し記載しています。

非常電源確保のページ下段に、簡易自家発電機を配備する医療機関や、大阪府の訪問看護ステーション協会の設置ステーションの事業の紹介をしています。

府とダイハツの連携事業の紹介については、担当部署に確認した結果、当該事業の対象患者、対象外患者がいるということ、対象患者には周知が十分にできているとのことで、記載は見送りました。

修正内容の説明は以上です。

●今後のスケジュール等について

【事務局】

資料 1-3 を用いて以下について説明。

- ・本ワーキンググループでの意見を参考に事務局で速やかに素案を修正し、修正案を 10 月半ばまでに委員に確認依頼。
- ・委員に確認を得た後、BGM やナレーションを加え、動画作成。
- ・11 月中旬までを目途に動画を患者に確認協力依頼。
- ・患者の意見に基づき事務局で修正し、修正案をメールにて、ワーキンググループ委員に確認依頼。
- ・11 月末を目途にワーキンググループでの最終版を完成。
- ・12 月の第 2 回部会の中でその最終案を報告し、了承が得られれば来年 2 月ごろ開催の薬事審議会で報告し、以降、啓発を開始予定。

●動画の分割について

資料 1-3 を用いて以下について説明。

意見交換の内容については、以下のとおり。

【事務局】

現在素案は約 100 ページのスライド量となっています。内容的には第 1 回ワーキンググループから大きく増えたわけではありませんが、事例紹介の章でスライド 1 枚の情報量を調整した兼ね合いから多くなったことが原因です。

できるだけ集中して視聴していただけるように、動画一つごとの尺を 10 分から 15 分以内に収めたいと、当初はアンケート紹介編、事例紹介編、参考情報編の三分割で考えていたところ、アンケート結果が 8 分を超え、事例紹介編一つ一つは 3 分から 6 分程度ですが、全て通すと 28 分と、かなりボリュームが増えました。参考情報編は、合計約 8 分となりました。

特に、訪問看護ステーション協会の委員の皆様、実際にこの動画を視聴する立場になったとしたら、どれくらいに分割すると視聴しやすいか、ご意見をいただけないでしょうか。

【長濱委員】

チェックリストを事例紹介編から分割してはどうでしょうか。

ただ、それでもまだ長いですね。

【事務局】

チェックリストは約 5 分で、分割してもまだ 20 分を越えます。

【松本委員】

20分超えはちょっとしんどいかな。

【事務局】

回路編、ウォータートラップ編と、一つずつあるいは二つずつ分割する案もあります。

【村中委員長】

一つずつができるのであれば、わかりやすいのでよいと思います。自分の見たい動画を選びやすいので。

【松本委員】

一つずつに分割が可能であれば、一つずつが見やすくよいと思いますね。

【事務局】

ありがとうございます。事例紹介編を一つずつに分割し、動画作成することで検討します。

【長濱委員】

それならチェックリスト編も一つに分割して作成してください。

【事務局】

承知しました。

【村中委員長】

ありがとうございました。

今後は患者さんの確認を経て修正が必要となった場合は、事務局が修正を行ったうえで、再度ワーキンググループ委員にメールで確認を求めたいとのことです。

確認後の資料を最終案として、部会に挙げるとのことでした。

事務局からメールでの確認依頼があった際はご協力よろしくおねがいます。

(委員了承)

以上をもちまして、本日の議事はすべて終了いたしました。

委員の皆様方には、ご協力ありがとうございました。では、事務局にお返しいたします。

【事務局】

以下の事務連絡を説明。

- ・ 本日の意見を反映した修正案についてメールをさせていただくので確認をお願いします。

以上