

3) 医療機器の使用に関連した医療事故

医療機器の使用に関連した医療事故については、人工呼吸器に関する事例の分析を行っている。

平成17年7月1日から平成17年9月30日までに報告された医療機器の使用に関する事故事例のうち、人工呼吸器に関する報告は3件であった。事業開始から平成17年9月30日までの人工呼吸器に関する事故報告は累計で12件となり、今回この12件について分析を行った。

また、事故事例の分析に役立てるために、第15・16回のヒヤリ・ハット事例収集において、人工呼吸器に関する事例をテーマとして事例を収集した。平成17年1月から6月までに報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、人工呼吸器に関する分析対象事例は273件であった。

(1) 分析の結果

1. 人工呼吸器に関する事故の概要

医療事故事例を発生部位別にみると、「回路」7件（58.0%）、「加温加湿器」2件（17.0%）、「設定・操作部」3件（25.0%）であった。発生場所は、病室8件、NICU2件、手術室1件、CCU1件であった（表6）。

ヒヤリ・ハット事例を発生部位別にみると、「電源」13件（4.8%）、「酸素供給」14件（5.1%）、「回路」117件（42.9%）、「加温加湿器」41件（15.0%）、「設定・操作部」49件（17.9%）、「呼吸器本体」39件（14.3%）であった（表7）。

医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例ともに、「回路」に関する事例が最も多かった。

2. 発生部位別の分析

① 電源

i) 医療事故事例
なし。

ii) ヒヤリ・ハット事例

機器の基本的な使用に関するヒヤリ・ハット事例が大半で「非常電源を使用していなかったために切れた」、「バッテリーが切れた」、「電源プラグを確実にコンセントに差し込み、ロックしていなかったために抜けたようになった」、等の報告があった。

これらの事例は、使用前の点検を確実に実施することにより防ぐことができると考えられる。

② 酸素供給

i) 医療事故事例

なし。

ii) ヒヤリ・ハット事例

報告の多い事例として、「酸素が供給されていなかった」、「酸素が接続されていなかった」、「酸素の接続が外れていた」、「酸素ボンベの酸素不足、開栓忘れた」、「酸素が漏れていた」、等の報告があった。これらはいずれも患者に自発呼吸があり一時的に呼吸器を外すことができる呼吸状態であり、一旦外した人工呼吸器を再度装着した際に発生した事例であった。

これらは、使用前の点検で未然に防ぐことができる事例と、使用中の点検により早期に対処することが可能な事例と考えられる。

③ 回路

i) 医療事故事例

「回路組立時の接続間違い」2件、「回路閉塞」1件、「回路接続外れによるリーク」4件であった。そのうち、「回路の接続間違い」1件と「回路接続外れ」2件の事例は発見が遅れたため、死亡に至っている。

ii) ヒヤリ・ハット事例

報告の多い事例としては、使用前の回路組立時の「接続間違い」28件（10.2%）、「接続不備」の35件（12.8%）であった。また、リークに関する事例として「回路の接続外れ」35件（12.8%）、「回路とカニューレとの接続外れ」10件（3.7%）、「回路破損」13件（4.8%）等があった。

④ 加温加湿器

i) 医療事故事例

加温加湿器に関する事例は給水に関する事例が2件報告され、「蒸留水の間違い」、「間違った方法による給水」の事例であった。

ii) ヒヤリ・ハット事例

報告の多い事例としては、「電源が切れていた」19件（7.0%）、「設定間違い」5件（1.8%）等の報告があった。これらは、使用前

の点検でチェックできる内容と考えられる。

「給水」 9 件（3. 3 %）に関する事例は、使用中の点検でチェックする必要がある。

⑤ 設定・操作部

i) 医療事故事例

「作動停止」、「作動一時停止」、「人工呼吸器のアラームの不作動」がそれぞれ 1 件あった。

ii) ヒヤリ・ハット事例

「設定間違い」に関する事例が 40 件と大半を占めた。その他に、「スイッチがオフになっていた」事例が 6 件あった。これらの事例では、いずれも患者に自発呼吸があり、一時的に呼吸器を外すことが可能な呼吸状態であったため、適切に設定をし直す時間があり事故に至らなかったと考えられた。人工呼吸器の適切な設定、操作、確認方法に関する十分な知識を持って、取り扱う必要がある。

⑥ 呼吸器本体

i) 医療事故事例

なし。

ii) ヒヤリ・ハット事例

故障・不具合が大半を占めた。

(2) 今後の検討課題

人工呼吸器に関する事故を防ぐには、

①人工呼吸器の適切な設定、操作等を行う

②異常が発生した場合には、その異常を検知し、適切な対処を行う

ことが必要である。

既に、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」（医薬発第 248 号、平成 13 年 3 月 27 日）が発出され、さらに厚生労働省告示として人工呼吸器の警報基準が告示されている。

今後は、医療機関における人工呼吸器の使用・管理に関する調査等を行い、事故防止対策についてさらに検討を行うこととしている。

表6. 人工呼吸器に関する医療事故の発生分類

分類			発生場所	事故の程度	事例概要
回路	回路組立	接続間違い	手術室	不明	回路の接続誤りがあり換気できず、高気道内圧アラームが鳴った。
	回路組立	接続間違い	病室	死亡	回路交換時、加温加湿器に接続した回路の呼気側と吸気側を逆に接続した。
	回路閉塞		CCU	障害残存高い	回路内の異物(洗浄時に使用した接続用アダプター)により回路が閉塞していた。
	回路閉塞		NICU	障害残存低い	呼気側チューブに1mm程度の穴が開いており、回路内に水が溜まった。
	リーク	接続外れ	病室	死亡	痰吸引後、気管カニューレと人工呼吸器の接続部が外れていた。
	リーク	接続外れ	病室	死亡	痰吸引後にアラームが鳴った。L字コネクターとカニューレが外れていた。
	リーク	接続外れ	病室	障害なし	痰吸引後、低圧アラームが鳴った。カニューレと蛇管コネクターの接続部分が外れていた。
加温加湿器	給水		病室	障害なし	気管支鏡洗浄目的で用意された洗浄剤入り滅菌精製水を誤って加湿加温器用に使用した。
	給水		病室	障害残存低い	自動給水装置のない加湿加温器に点滴セットを使用し給水中、給水過多となった。
設定・操作部	設定	作動停止	病室	障害残存高い	人工呼吸器接続後アラームが鳴り、前面カバーを開け消音ボタンを押したつもりだったが、誤って電源を切った。
	設定	作動一時停止	病室	障害残存低い	高圧アラームが頻回に鳴ったため、呼吸器を一旦外して設定を一時停止にした。その後、呼吸器の回路を再接続したが、作動を確認しなかった。
	設定	人工呼吸器のアラーム	NICU	障害残存高い	アラームが鳴らなかった。

表7. 人工呼吸器に関するヒヤリ・ハットの発生分類

分 類	内 容			事例数 (%)	分類別数 (%)
電源	1	不適切な電源の確保		7 (2.6)	13 (4.8)
	2	コード接続不良		4 (1.5)	
	3	内部バッテリー作動不良		1 (0.4)	
	4	接続ケーブル破損		1 (0.4)	
酸素供給	1	供給されていなかった		5 (1.8)	14 (5.1)
	2	接続されていなかった		3 (1.1)	
	3	酸素接続外れ		2 (0.7)	
	4	酸素ポンベの不適切な取り扱い		2 (0.7)	
	5	酸素漏れ		2 (0.8)	
回路	1	接続間違い	呼気と吸気が逆	15 (5.5)	117 (42.9)
			圧・温度センサーの位置	6 (2.2)	
			位置	7 (2.6)	
	2	接続不備		7 (2.6)	
	3	物品の不適切な使用		10 (3.7)	
	4	回路交換に時間を要した		2 (0.7)	
	5	回路閉塞		7 (2.5)	
	6	破損		5 (1.8)	
	7	リーク	接続外れ	35 (12.8)	
8	リーク	カニニューレとの接続外れ	10 (3.7)		
9	リーク	回路破損	13 (4.8)		
加温加湿器	1	電源が切れていた		19 (7.0)	41 (15.0)
	2	設定間違い		5 (1.8)	
	3	給水		9 (3.3)	
	4	破損		2 (0.7)	
	5	故障・不具合		6 (2.2)	
設定・操作部	1	電源スイッチがOFFになっていた		6 (2.2)	49 (17.9)
	2	設定	アラーム	3 (1.1)	
			酸素濃度	6 (2.2)	
			酸素流量	3 (1.1)	
			モード	14 (5.1)	
			モード・圧	1 (0.4)	
			換気量	2 (0.7)	
			圧	4 (1.5)	
			吸気時間	2 (0.7)	
			呼吸回数	4 (1.5)	
			設定変更方法の間違い	1 (0.4)	
	3	不適切なモード設定ダイヤル位置		1 (0.4)	
	4	1回換気量表示／痰や水滴による高値		1 (0.4)	
5	グラフィックモニターの電池切れ		1 (0.4)		
呼吸器本体	1	不適切な固定		1 (0.4)	39 (14.3)
	2	故障・不具合		38 (13.9)	
合 計				273 (100)	