

2 分析テーマ

【1】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

地域包括ケアシステムの構築に伴い、在宅療養や介護施設から医療機関への入院や、急性期病院から他病院への転院が広く行われている。在宅で人工呼吸器を使用中の患者は、医療機関に入院後も同じ人工呼吸器を使用することがある。また、医療機関においては、他の医療機関で患者に挿入されたカテーテルを使用したり、交換したりすることがある。このような状況で安全な医療を提供するためには、医療機器やカテーテル等を適切に取り扱うことが必要である。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、思わぬ事態が発生し、患者に影響を及ぼす可能性がある。

そこで、2018年7月～12月に「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」を今期のテーマとしてヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたり掲載することとした。本報告書では、2015年1月～2018年12月に報告された医療事故情報と、2018年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例を集計し、そのうち人工呼吸器に関する事例について分析を行った。

(1) 事例の概要

1) 対象とする事例

本テーマでは、報告された医療事故情報とヒヤリ・ハット事例情報の中から、①事例の概要が「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「その他」のいずれかで、キーワードに「在宅施設 他院 他病院 レスパイト 前医」のいずれかを含む事例、②事例の概要が「療養上の世話」で、キーワードに「在宅 レスパイト 短期入」のいずれかと「呼吸器 ベンチレータ レスピ」のいずれかを含む事例を検索した。これらの事例のうち、他施設や在宅で使用していた医療機器やカテーテル等の持ち込みに関連した事例を対象とした。ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報は、今期のテーマに該当する事例として報告された件数を集計した。

2) 報告件数

①医療事故情報

2015年1月～2018年12月に報告された医療事故情報のうち、対象とする事例は18件であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 医療事故情報の報告件数

報告年	2015	2016	2017	2018	合計
件数	3	4	5	6	18

②ヒヤリ・ハット事例

i 発生件数情報

2018年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の発生件数情報のうち、今期のテーマである「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」の件数を示す。

図表Ⅲ-2-2 ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報の報告件数

報告期間	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	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	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		
7月～9月	2	10	88	650	750
10月～12月	0	10	75	495	580
合計	2	20	163	1,145	1,330

ii 事例情報

2018年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例情報のうち、対象とする事例は7件であった。

3) 事例の分類

報告された事例に関連する医療機器やカテーテル等を分類したところ、医療事故情報では人工呼吸器が11件と最も多かった。ヒヤリ・ハット事例はすべて人工呼吸器の事例であった。

図表Ⅲ-2-3 事例の分類

分類	件数		
	医療事故情報	ヒヤリ・ハット事例	合計
人工呼吸器	11	7	18
皮下用ポート及びカテーテル	3	0	3
胃瘻栄養用チューブ	2	0	2
気管切開チューブ	1	0	1
経皮経食道胃管	1	0	1
合計	18	7	25

(2) 人工呼吸器に関連した事例の分析

本報告書では、対象事例のうち報告が多かった人工呼吸器に関連した事例を取り上げ、医療事故情報11件とヒヤリ・ハット事例7件を総合的に分析した。対象とする事例はすべて在宅で使用する人工呼吸器に関連した事例で、在宅で人工呼吸器を使用していた患者が医療機関に入院後も同じ人工呼吸器を使用していた際や、退院に向けて在宅で使用する人工呼吸器を院内で使用していた際に発生した事例が含まれていた。在宅人工呼吸管理では、気管切開下陽圧換気療法（TPPV：tracheostomy positive pressure ventilation）や非侵襲的陽圧換気療法（NPPV：noninvasive positive pressure ventilation）が行われる。

1) 発生場所

発生場所は病室が最も多く、14件であった。

図表Ⅲ - 2 - 4 発生場所

発生場所	件数
病室	14
病棟処置室	1
浴室	1
CCU	1
その他	1
合計	18

2) 発生時間帯

報告された事例で選択されていた発生時間帯を整理して示す。深夜帯の0時から8時の間に発生した事例が8件あった。また、8:00～9:59の事例3件のうち2件は、日勤帯の勤務者が人工呼吸器の作動状況等を確認した際に発見された事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 5 発生時間帯

発生時間帯	件数
0:00～ 1:59	1
2:00～ 3:59	1
4:00～ 5:59	4
6:00～ 7:59	2
8:00～ 9:59	3
10:00～ 11:59	3
14:00～ 15:59	2
16:00～ 17:59	2
合計	18

3) 関連診療科（医療事故情報）

医療事故情報で選択されていた関連診療科は、呼吸器内科と小児科がそれぞれ4件と多かった。ヒヤリ・ハット事例情報では、関連診療科は報告項目になっていないため不明である。

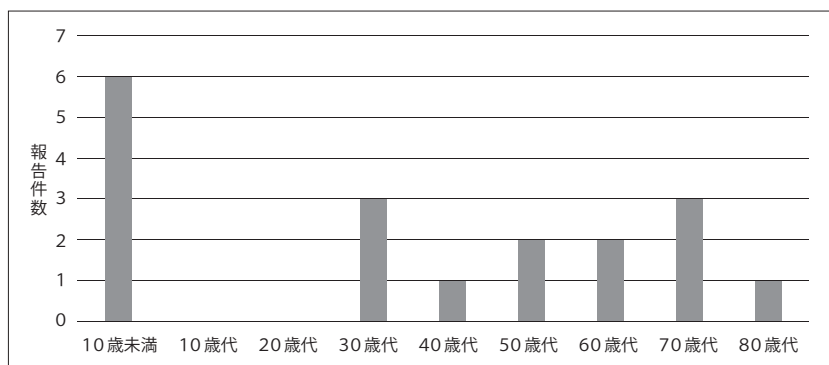
図表Ⅲ - 2 - 6 関連診療科（医療事故情報）

関連診療科	件数
呼吸器内科	4
小児科	4
内科	2
神経科	1
合計	11

4) 患者の年齢

患者の年齢は10歳未満が6件と最も多かった。

図表Ⅲ - 2 - 7 患者の年齢



5) 関連した人工呼吸器

事例に記載された内容から、関連した人工呼吸器を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 8 事例に関連した人工呼吸器

名称	件数
トリロジ	4
トリロジ100	2
トリロジ100plus	1
クリーンエア ASTRAL	1
クリーンエア VELIA	1
クリーンエア VS ULTRA	1
オートセットCS-A	1
ニューポートベンチレータシリーズモデル HT50	1
BiPAP A40システム	1
NIPネーザル	1
不明	4
合計	18

※事例に記載された名称を掲載した。

6) 患者への影響（医療事故情報）

医療事故情報で選択されていた「事故の程度」および「治療の程度」を整理した。「事故の程度」では、因果関係は不明であるが「障害残存の可能性が高い」が選択された事例が5件あり、患者への影響が大きい事例が報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 9 事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性が高い	5
障害残存の可能性なし	1
障害なし	4
不明	1
合計	11

図表Ⅲ - 2 - 10 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	6
軽微な治療	1
治療なし	3
合計	10

※「医療の実施あり」の10件の内訳を示す。

7) 事例の分類

事例に記載された内容から、以下のように事例を分類した。

図表Ⅲ - 2 - 11 事例の分類

分類		件数	
呼吸回路	接続外れ	3	5
	回路の間違い	2	
酸素供給	不適切な接続	2	4
	接続外れ	1	
	未接続	1	
アラーム対応の遅れ		3	
作動停止		3	
入院時の対応不備		2	
破損		1	
合計		18	

8) 事例の内容

人工呼吸器に関連した主な事例と専門分析班の議論の内容を紹介する。

①医療事故情報

図表Ⅲ - 2 - 1 2 人工呼吸器に関連した事例の内容 (医療事故情報)

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
人工呼吸器回路の接続が外れた事例			
1	<p>患児は自宅で使用していた人工呼吸器（トリロジー）を入院後も継続して使用していた。看護師Aがスタッフステーションのモニターを見ると、患児の酸素飽和度が60%と低値を示し赤く点灯していたが、アラームが一時消音となっていた。看護師が訪室すると、患児の気管カニューレと人工呼吸器の接続が外れ、顔色不良となり心拍60台と徐脈を呈していた。ベッドサイドモニターと人工呼吸器のアラームは鳴っていたが、人工呼吸器は在宅用運搬カバーに覆われアラーム音が小さくなっていた。緊急コールを押しスタッフを集め、酸素を投与しジャクソンリリースで加圧すると、バイタルサイン、顔色ともに改善した。人工呼吸器のアラーム履歴を確認すると、3分前に回路外れでアラームが鳴っていた。</p>	<p>モニターのアラームが消音になっていた。誰が消音にしたか不明だが、消音した後に訪室していなかった。人工呼吸器のアラーム音の設定が在宅仕様のままであり、音量が大小2つの設定のうち「ソフト（小）」の設定になっていた。人工呼吸器はメーカー担当者が準備した運搬カバーに覆われており、アラーム音が小さかった。気管チューブと人工呼吸器の回路の接続が緩んでいた可能性がある。児の成長により四肢や体幹の動きが激しくなっていた。家族の付き添いがいないことを部屋持ち看護師のみ把握しており、他のスタッフは知らなかった。当院では、トリロジーは採用していない人工呼吸器であった。在宅から持ち込まれた人工呼吸器に対して、臨床工学技士の介入はない。院内で在宅用の人工呼吸器をリースまたはレンタルした場合は、診療科とメーカーが連絡を取り合っているためMEセンターや臨床工学技士の関与はない。対応もメーカーがしているが、病棟から連絡があった場合は、臨床工学技士が対応することがある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 家族の付き添いの有無はスタッフ間で共有する。 • 在宅で使用していた人工呼吸器であっても、家族に説明の上、入院中はアラームの音量を最大に設定する。 • カバーなどアラーム音が小さくなるようなものは取り外す。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> • 臨床工学技士の介入の有無は医療機関によって様々であり、介入する場合の入院時の連絡方法も一定ではないのが現状である。 • 在宅ではアラームの音量を小さくしていることが多く、入院後もそのままの設定になっていたり、家族が付き添っている場合に音量を上げるのを躊躇したりすることがあるが、入院中は適切な音量に設定する必要がある。 • 人工呼吸器メーカーが推奨する専用カバーは、アラーム音を発出するスピーカーが完全に覆われない構造になっており、アラームの音量に影響することはないと思われる。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
カフアシストを使用後、呼気ポートを外して回路を接続した事例			
2	<p>患児は母親に付き添われて短期入院した。入院2日目の5時57分、SpO₂91%に低下した。吸引しても肺の副雑音を聴取したため、6時15分にカフアシストを実施した。6時16分、カフアシスト終了後にトリロジー100プラスを装着した。持ち込みの呼気ポートは透明で蓋付きで、カフアシストのI字管は乳白色であった。カフアシストから人工呼吸器を装着する時に、カニューレとI字管が接続された状態で、カフアシスト回路を蛇腹から外し、呼気ポートのついた回路を接続できなかったため、呼気ポートを外して人工呼吸器の蛇腹をI字管に接続した。6時30分、アラームが鳴り、吸引するとさらさらの痰が引けた。6時35分、SpO₂68~70%に低下したため、酸素を全開にして用手換気し、96~97%に回復した。6時45分、トリロジー100プラスを装着した。「回路リーク低下アラーム」が頻回に鳴った。看護師2人で確認したが呼気ポートがついていないことに気付かなかった。7時09分、当直医師、当直副看護師長が来室した。再度SpO₂70%に低下した。7時30分、血液ガスを採取し、pCO₂68.4、pO₂116、pH7.187であった。7時40分、臨床工学技士による回路点検で呼気ポートが接続されていないことに気づき、呼気ポートを接続した。</p>	<p>約1ヶ月前に病棟で短期入院の受け入れを開始した。患者は、CO₂ナルコーシスのため約2ヶ月前に他院で気管切開され、トリロジー100プラスを24時間装着し、排痰援助のためカフアシストの使用を開始してから初めての入院であった。人工呼吸器の回路等諸物品は、人工呼吸器を導入した施設でそれぞれ違う。当該事例の場合、患者が在宅で使用していたトリロジー100プラス(回路含む)を持ち込み、院内で継続して使用していた。入院時に使用方法の確認や周知ができる手順書を作成していなかった。病棟で人工呼吸器を使用する際、臨床工学技士は入院日に機器の点検を行っている。人工呼吸器の簡易説明書やアラームトラブルシューティング表を持参しておらず設置していなかった。準備不足であった。アラームが鳴り続け、原因が分からない時に人工呼吸器を交換できていなかった。入院時の診療情報提供書には、「2ヶ月前に気管切開術を施行、その後トリロジーを導入して問題なく経過しております。カフアシストは、設定を一部変更して実施しております。(一部抜粋)」と記載がされていた。カフアシストは、入院中は5回2セットを昼の注入前に実施していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 入院時に使用方法を確認し、統一した使用ができるように写真を用いて視覚的な手順書を作成する。 医療機器(カフアシストとトリロジー100プラス)の勉強会を実施する。 人工呼吸器の簡易説明書やアラームトラブルシューティング表を病棟で準備して設置する。 アラーム対応困難な場合は、人工呼吸器の交換をする。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 呼吸回路の呼気ポートを外したことにより呼吸ができなくなった事例であり、生命に関わるおそれがあった。 アラームの原因が確認できないまま人工呼吸器を使うのは危険であり、原因を確認するのが対応の基本である。 アラームの原因がわからない時は、人工呼吸器を作動させることよりも、まず患者の呼吸を維持することが重要であり、用手換気に切り替えてアラームの原因を確認し、原因が特定できない場合は人工呼吸器を交換するとよいだろう。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
人工呼吸器から酸素供給チューブが外れたことに気付かなかった事例			
3	<p>患者は筋萎縮性側索硬化症のため、在宅よりBiPAP A40システムを使用しNPPVにて呼吸管理中であった。午前0時頃アラームが鳴ったため看護師が訪室すると、呼吸回路の途中からエアが漏れていた。回路側面についていた蓋を閉めたところアラームが止まった。アラーム停止後、酸素飽和度が90%台前半となっていたが、看護師はマスクフィッティング不良によるものと判断し、調整し様子を見ていた。その後4時頃になり酸素飽和度が77%まで低下したため、再度患者のもとへ訪室した。他のサチュレーションモニターを使用し再測定を行ったが同様の数値であった。喀痰の貯留は無く、呼吸苦の訴えはなかった。回路を見直したところ、人工呼吸器と酸素をつなぐチューブが外れており、酸素供給がされていなかったことが判明した。酸素チューブを正しく接続し直したところ、酸素飽和度が90%台後半まで改善した。</p>	<p>勤務交代直後より他患者の対応に追われており、回路ならびに機器設定の確認が不十分であった。勤務交代時にNPPVの値だけメモし、NPPVチェックリストによる全項目の確認・記録を行なわなかった。0時頃にアラームが鳴った際も他患者への対応により慌ててしまった。また、深夜ということもあり、部屋も暗いまま作業を行ったため、回路の確認もしつかりできなかった。看護師はNPPV装着患者の担当が初めてであり、機器の知識が不足していた。また、当該病棟においては在宅からのNPPV装着患者の増加に併せ、臨床工学部と協力しNPPV勉強会の日程調整中であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 勤務交代時、NPPVチェックリストを使用し、全チェック項目を確認して記録に残す。 アラームが鳴った際は酸素チューブを含む呼吸回路の確認を行う。 バイタルサインの変化が早期に発見できるように心電図モニターのアラーム設定を再確認する。 異常があった場合は他のスタッフや医師に報告する。 NPPV勉強会を部署内で開催した。本事例は危険度が高かったこと、当直医師の診察を受け、責任者へ報告すべき事案であったことを共有した。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> NPPVの場合、酸素飽和度低下はマスクフィットの問題と考えがちだが、回路に異常がないか確認することも必要である。 本事例では、「呼吸回路の途中からエアが漏れていた。回路側面についていた蓋を閉めたところアラームが止まった。」とあるが、本来はここに酸素チューブを接続する必要がある。 酸素チューブの接続が、ロック式に改良されると外れにくくなるのではないか。 			
<参考>BiPAP A40システム シルバーシリーズの使い方（一部抜粋）¹⁾			
<p>酸素供給装置（酸素濃縮装置・酸素ボンベ）を併用する場合</p> <p>機器送気口へプレッシャーバルブ、呼吸回路を直列に取り付けます。 プレッシャーバルブの接続口に酸素チューブを接続し、酸素供給装置のスイッチをONにします。</p> <div data-bbox="938 1339 1388 1624" style="text-align: right;"> </div>			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
人工呼吸器の作動を意図せず停止した事例			
4	<p>午前2時42分頃、看護師が担当患者ラウンド中に患者の病室を訪室し、人工呼吸器の回路を外し、喀痰吸引を実施した。看護師は喀痰吸引中の人工呼吸器アラームを消すために消音ボタンを押すべきところを間違えてスタート/ストップボタンを押した。喀痰吸引後に人工呼吸器の回路を接続した。人工呼吸器は作動していたが、その後人工呼吸器の液晶画面の「機械の運転を停止してもいいですか」の表示に対して、結果的には「はい」を選択し、人工呼吸器を停止させてしまった。人工呼吸器の液晶画面が点灯したままでもいつもと変わらないため、正常に作動していると思った。約10分後、看護師はナースステーションのセントラルモニターのアラームで呼吸心拍の異常に気づき、心肺停止状態であるところを発見した。直ちに心肺蘇生術が行われ、約3分後に心拍再開し、HCUに転床した。</p>	<p>看護師の喀痰吸引、人工呼吸器操作の習熟が十分とはいえなかった。喀痰吸引に院内のマニュアルが合っていないかった。自発呼吸が乏しい患者に装着している人工呼吸器の種類（VELIA）としては、適切とはいえなかった。VELIAは自発呼吸がしっかりしている患者向けに開発された機種であり、在宅で使用されることが多い。それゆえ、作動音が小さく、液晶画面も含めた機械全体も小さく、他機種に比べて比較的容易に機械を停止させることができるようになっている。ボタンが少なく、1つのボタンで複数の機能を兼ねている。VELIAは当院で採用していない機種であり、今回は添付文書や取扱説明書のいずれも院内に存在せず、入院時にも持ち込まれていなかった。病棟のモニタリングシステムが十分とはいえなかった。作業環境としては、適切であるとはいえなかった。ベッドをはさんで吸引器は左側、人工呼吸器は右側に配置していた。昼間だけでなく、夜間の作業環境も想定し、ベッドと様々な機器の位置関係も使い勝手を考慮しながら、明るさの基準を設定し、機器の配置を決定していくことが十分ではなかった可能性がある。情報共有が不足していた。レスパイト入院希望が当院に伝わった時点では、呼吸機能低下のため人工呼吸器の機種変更が必要であるとの情報は伝わっておらず、7日後に診療所の医師から診療情報提供書のFAXに初めて人工呼吸器の機種変更の必要性が記載されており、重要な情報が抜け落ちた状況での入院申し込みだった。入院後に初めて診療情報提供書を見た主治医は、VELIAからASTRALへ機種変更を依頼されていることを知った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器操作の教育・訓練を行う。 適切な人工呼吸器を選択する。 病棟のモニタリングシステムを改善し、ベッドサイドモニターの併用も積極的に考慮する。 作業環境を改善する。 情報共有の質の向上を図る。当院の現状の体制説明など、普段から在宅側の診療所等ともしっかりコミュニケーションをとる。 看護師に、心電図だけでなく呼吸関連のモニタリングに注意を払うことを普段から訓練・教育する（道具的支援等を含めた教育やシステム上の対策が必要）。 申し送りは書面をベースとした形で行うこととした。 病院内のマニュアルや点検表を整備する。 マニュアルを改訂し、「30秒間は離れずに患者や機械を観察する」「夜間でも部屋は明るくし、アラームを消音せずに作業する」「セントラルモニターで呼吸波形を表示することを徹底する」項目を追加し、実施する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 当該人工呼吸器はTPPVも可能であるが、基本的にはNPPVに適した機種である。NPPVの場合、患者や家族が人工呼吸器の作動/停止を操作することが多いため、比較的簡単に停止できるように設計されているのではないかと。 レスパイト入院や機種変更目的の入院先となる病院は、在宅で使用する人工呼吸器の使用に必ずしも慣れていないことがある。 			

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
人工呼吸器の持ち込み時のルールに関する事例			
5	患者は筋ジストロフィーで長年来人工呼吸器を使用しており、現在は在宅で使用している本人用の人工呼吸器を入院先の病院でも使っていた。今回P E G目的で入院したときに、初めて、本人持ちの人工呼吸器であることが判明した。本来、当院では、転院元の病院の機器の場合は付け替えて持って帰ってもらっていた。今回、P E G入れ替えの主治医である消化器内科医は継続使用を予定した。しかし、トラブル時の対応や破損時の責任問題などのため、呼吸器内科医の進言で、結局18時頃に付け替えることになった。	P E G依頼時の紹介状に、人工呼吸器装着中と記載があったが地域連携担当の職員は見逃した。病棟看護師は詳細なことを紹介元に事前に確認しなかった。消化器内科の医師はリスクアセスメントせず、本人用の人工呼吸器を継続すれば良いと判断した。臨床工学技士は付け替えるものと思って代替機を用意したが、付け替えを強く消化器内科医に進言しなかった。困った病棟看護師から呼吸器内科医に連絡があり付け替えることが出来た。持ち込み機器は院内の機器に付け替えると言われていたが、明文化されたものがないことが判明した。	・ 侵襲的人工呼吸管理を要する患者が入院した時の対応をマニュアル化し、診療会議で周知した。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・ 院内の人工呼吸器に交換することによるリスクも考えられるため、患者の状態や入院期間などを考慮して交換を判断する医療機関もある。 ・ ルールで対応を統一する方法もあるが、患者にとって最適で安全な方法を検討することが重要ではないか。 			

② ヒヤリ・ハット事例

図表III - 2- 1 3 人工呼吸器に関連した事例の内容（ヒヤリ・ハット事例）

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
入院時に臨床工学技士に連絡がなく点検が行われなかった事例			
1	患者は在宅から持ち込んだ人工呼吸器を使用していた。○/6に臨床工学技士Aが病棟に入院時の点検及び設置確認を行った。申し送り・呼吸器患者記入用白板への記入がされていなかった。申し送りがなかったため、○/7～○/12に臨床工学技士による人工呼吸器の点検がされていなかった。臨床工学技士Bが○/13に看護師より呼吸回路交換の依頼を受けたところ、患者が入院していることがわかり、M E点検を行った。	通常の入院時対応以外に、ナースコール対応などを行っていたことで、申し送りをすることを忘れてしまった。	・ I C U担当者で対策を検討する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・ 在宅から持ち込まれた人工呼吸器に臨床工学技士が対応する体制はあるが、申し送りができていなかった事例である。 ・ 入院時の連絡を忘れないように、電子カルテ上の付箋や掲示板などの機能を利用して「入院時は臨床工学技士に連絡」などの情報を共有している医療機関もある。 			

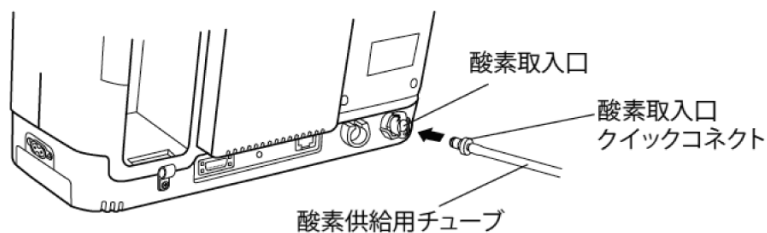
No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
NPPVが作動していなかった事例			
2	無呼吸に対しASV導入中の患者がオートセットCS-AをASVモードで使用していた。勤務開始時に機器の電源がOFFになっており、約9時間作動していなかった可能性があることを発見した。	日勤帯より使用を開始していた。その時より設定の記載はあったが、患者のデータに関する記録が残されていなかった。正しく作動していたかは不明である。翌日、看護師が準夜帯勤務時にASVの作動状況を確認した時、作動していない事を発見した。2日前よりASVモードで使用していたが、在宅用の機器であり専用のチェックリストはないため、NDPPAPのチェックリストで代用していた。当日の日勤者は使用方法の知識がなく医療者用パンフレットを見ながら使用していた。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器を使用している際は呼吸器の設定や患者データをACSYSに記載する。 人工呼吸器に対応したチェックリストを使用する。 在宅用のレンタル機器を使用する場合は他職種に確認する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 使用していたチェックリストの詳細は不明であるが、人工呼吸器が作動しているかどうかの確認は機器の種類によらず必須であろう。 			
人工呼吸器の取り扱い方法がわからず酸素を投与しなかった事例			
3	患者は在宅用人工呼吸器トリロジー100を持参した。ロング勤務担当看護師Aは夜勤看護師Bとボディチェックを行い、人工呼吸器の設定を看護師Aが指示を見て、看護師Bに指導をしながら確認をした。「夜間のみ2L投与」の指示を見たが、看護師Bは当該機器を扱うのは初めてであったが、以前に類似の機器を見たことがあり、酸素は機械の中で既に設定されていると思い込んだ。確認のため看護師Aに質問したが、明確な返答はなかった。パートナーの夜勤看護師Cは、設定確認はもう済んでいると思い、経過表上で設定内容とモニター上の数値を確認したが、指示簿の「夜間のみ酸素2L」を見逃していた。翌日、看護師Bが日勤看護師Dとボディチェックを行った時に、酸素投与はどのようにしているのか確認され、夜間投与していなかったことがわかった。	看護師A、B、C共に在宅用の人工呼吸器の取り扱いがよくわかっていなかった。不慣れな機器であったが、十分に理解しないまま業務を優先してしまった。勤務交代時以外にパートナーと設定確認しなかった。指示を指差し呼称して確認していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 経過表ではなく指示簿をタイムリーに確認する。 初めての機器を取り扱う時は、患者、医師、臨床工学技士、パートナー看護師に確認する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> 在宅で使用する人工呼吸器は酸素取入口が人工呼吸器の背面にあるものがあり、慣れていないとわかりにくい可能性があるが、酸素を投与する場合は何らかの形で酸素が人工呼吸器に供給される必要があることを認識することが基本である。 添付文書や簡易取扱説明書がすぐ参照できるように準備しておくとういだろう。 			

No.	事例の内容	事例の背景要因	改善策
酸素取入口に加湿した酸素を接続した事例			
4	14時40分に入院し、17時より人工呼吸器の使用を開始した。児の母親が在宅で使用している人工呼吸器トリロジーを設置した。人工呼吸器は加温加湿器を使用していたが、酸素チューブをアクアパックに接続した状態で酸素取入口につないでしまった。翌日の日勤勤務者に不適切な使用を指摘された。児のバイタルサインや呼吸状態は著変なく経過した。加湿された酸素が人工呼吸器内に取り込まれていたため、機器の交換を行い、業者に点検を依頼した。医師に報告し、経過観察の指示を受ける。	看護師は人工呼吸器管理の経験がなかった。リーダー看護師とチェックリストを用いて点検を行ったが、適切な使用方法についての知識がなかったため、アクアパックが接続されていることが不適切と気付けなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・経験のない医療機器の使用は他スタッフと一緒に確認する。 ・チェックリストを用いた確認時は、酸素アウトレットから患者の口元までの全体を照らし合わせながら行う。 ・チェックリストだけではなく、視覚的に確認できるようなツールの作成を検討する。
専門分析班の議論			
<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器の基本的な構造を理解し、どこから酸素が入ってどこから出のかを把握しておく必要がある。 ・補給用酸素は人工呼吸器の内部で空気と混合されるので加湿してはならない。 			

事例3、事例4は人工呼吸器の酸素取入口への酸素チューブの接続に関するヒヤリ・ハット事例である。当該人工呼吸器に補給用酸素を接続する場合は、本体の背面にある酸素取入口に酸素チューブを接続する。酸素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する人工呼吸器とは構造が異なることに注意が必要である。

<参考>添付文書の記載内容（一部抜粋）²⁾

トリロジー100、トリロジー200に補給用酸素を接続する場合



- 酸素チューブを酸素取入口クイックコネクに接続する。クイックコネクを本体背面にある酸素取入口に接続する。
- 酸素取入口クイックコネクを取入口にカチッと音がして、取入口上部のラッチが飛び出すまでしっかりと押し込む。

9) 事例の背景・要因

報告された事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 主な背景・要因

○知識・経験
<ul style="list-style-type: none"> ・当院では採用していない機種であった。(複数報告あり) ・人工呼吸器操作の習熟が十分とはいえなかった。 ・看護師はNPPV装着患者の担当が初めてであり、機器の知識が不足していた。 ・人工呼吸器は当院で使用していない機種であり、勉強会を開いていたが、どのようなアラーム音が鳴るのか周知が不足していた。 ・チェックリストを用いて点検を行ったが、適切な使用方法についての知識がなかったため、アクアパックが接続されていることが不適切と気付けなかった。 ・正しく酸素が接続されている状態がどのようなものかの知識が不足していた。
○説明書等の準備・設置
<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書や取扱説明書のいずれも院内に存在せず、入院時にも持ち込まれていなかった。 ・人工呼吸器の簡易説明書やアラームトラブルシューティング表を持参しておらず設置していなかった。
○人工呼吸器の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・回路ならびに機器設定の確認が不十分であった。 ・勤務交代時にNPPVの値だけメモし、NPPVチェックリストによる全項目の確認・記録を行わなかった。 ・人工呼吸器の作動チェックはしたが、酸素の接続は確認しなかった。
○アラームの設定
<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器のアラーム音が小さかった。(複数報告あり) ・在宅療養に向け、家族と相談した上で人工呼吸器の低圧アラームの設定をオフにしていた。 ・併用していたパルスオキシメーターは在宅用のもので音が小さく、ベッドサイドに行かないと聞こえなかった。
○アラーム鳴動時の対応
<ul style="list-style-type: none"> ・アラームが鳴り続け、原因が分からない時に人工呼吸器を交換できていなかった。 ・患者の他にも人工呼吸器やモニター装着者がいたため、アラーム音に対し漫然としていた。
○環境
<ul style="list-style-type: none"> ・深夜で部屋が暗いまま作業を行ったため、回路の確認がしっかりできなかった。 ・昼間だけでなく夜間の作業環境も想定し、ベッドと様々な機器の位置関係も使い勝手を考慮しながら、明るさの基準を設定し、機器の配置を決定していくことが十分ではなかった可能性がある。
○体制
<ul style="list-style-type: none"> ・院内で在宅用の人工呼吸器を使用する場合は、診療科とメーカーが連絡を取り合っているため、MEセンターや臨床工学技士の関与はなかった。
○機種への適応
<ul style="list-style-type: none"> ・自発呼吸が乏しい患者に装着している人工呼吸器の種類としては、適切とはいえなかった。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・当該病棟においては、在宅からのNPPV装着患者の増加に伴い、臨床工学部と協力しNPPV勉強会の日程調整中であった。

10) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して示す。

図表Ⅲ - 2 - 15 事例が発生した医療機関の改善策

○人工呼吸器の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・適切なチェックリストを活用する。(複数報告あり) ・経験のない医療機器の使用は他スタッフと一緒に確認する。 ・人工呼吸器の設定や患者データを記録する。
○アラームの設定
<ul style="list-style-type: none"> ・患者に合わせたアラームの設定を行う。
○アラーム鳴動時の対応
<ul style="list-style-type: none"> ・アラーム対応が困難な場合は、人工呼吸器を交換する。
○手順書等の作成・設置
<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器の簡易説明書やアラームトラブルシューティング表を病棟で準備して設置する。 ・チェックリストだけでなく、視覚的に確認できるようなツールの作成を検討する。 ・入院時に使用方法を確認し、統一した使用ができるように写真を用いて視覚的な手順書を作成する。
○教育・研修
<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器の勉強会を実施する。(複数報告あり) ・人工呼吸器操作の教育・訓練を行う。 ・アラーム音はどのような時に鳴るかを周知する。 ・アラーム時の対応を指導する。
○機種を選択・変更
<ul style="list-style-type: none"> ・適切な人工呼吸器を選択する。 ・入院中は医療機関仕様の人工呼吸器への変更を考慮する。 ・新規の短期入院患者には、速やかに対応できるよう院内のパルスオキシメーター・心電図モニターを使用する。
○入院時の対応
<ul style="list-style-type: none"> ・侵襲的人工呼吸管理を要する患者が入院した時の対応をマニュアル化し、診療会議で周知した。

(3) まとめ

本報告書では、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、2015年1月～2018年12月に報告された医療事故情報と、2018年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。さらに、人工呼吸器に関する事例を取り上げ、医療事故情報11件とヒヤリ・ハット事例7件を総合的に分析し、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介した。

報告された事例から、持ち込まれた人工呼吸器の構造や原理を十分理解しないまま使用している状況が伺われた。特に、夜間の人員が少ない時間帯に人工呼吸器の操作や作動確認が適切でなかった事例が報告されていた。在宅で使用していた人工呼吸器を院内でも継続して使用する場合は、事前にメーカーに情報提供等を依頼することや、入院後は臨床工学技士が点検を行う体制を構築することが望まれる。さらに、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である。また、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である。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である。

2019年2月には、医療事故調査制度に基づいた「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析」が公表され、医療事故の再発防止に向けた提言がまとめられている。医療機関において、本報告書と併せて参考にしていきたい。

(4) 参考文献

1. BiPAP A40システム シルバーシリーズの使い方. フィリップス・レスピロニクス合同会社. 2015年.
2. トリロジー（トリロジー100、トリロジー200、トリロジー02）添付文書. フィリップス・レスピロニクス合同会社. 2017年2月（第5版）.
3. 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圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析. 医療事故調査・支援センター. 一般社団法人日本医療安全調査機構. 2019年2月. <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-07.pdf>（参照 2019-2-7）.