

□ 委員会報告 □

「人工呼吸器安全使用のための指針」提言後の実態調査

日本呼吸療法医学会・人工呼吸安全管理対策委員会

星 邦彦 篠崎 正博 (委員長) 青木 郁香
磨田 裕 岡元 和文 竹田 晋浩
多田 健二 林 真理 森永 俊彦
丸川 征四郎 (担当理事)

ABSTRACT

The Clinical Survey after the “Guideline 2001 for Ventilator Safety Use”

Kunihiko HOSHI, Masahiro SHINOZAKI, Fumika AOKI, Hiroshi USUDA, Kazuhumi OKAMOTO,
Shinhiro TAKEDA, Kenji TADA, Mari HAYASHI,
Toshihiko MORINAGA, Seishiro MARUKAWA

The Safety Committee for the Respiratory Management of Japan Society of Respiratory Care Medicine

We performed the first clinical survey after the Guideline 2001 for Ventilator Safety Use. The clinical engineers found many incidents and played the importance role in the incident report system. The incidents occurred at the endotracheal tube, the ventilator circuit, and the humidifiers, and those causes were unplanned extubation, unsuitable setting, and the looseness of the connection. The self-extubations were occurred during the weaning and only 23% of the patients required the re-intubation. Many hospitals begun to use a heat moisture exchange filter from economy and safety aspect instead of a heating/humidifier. But, both use may cause a new incident. The influences to the patient were no influence (63%), slight (18%), moderate (16%), and severe (1%). The time until the finding were within few minutes (24%), several 10 minutes (17%), and few hours (17%). The early warning system was necessary to reduce the influence to the patients. The reinforcement of check system and improvement of absence of affirmation were noted at many hospitals. Our committee is going to make the new guideline based on this clinical survey.

1. はじめに

日本呼吸療法医学会人工呼吸安全管理対策委員会は、呼吸不全の治療と救命を目的に行っている人工呼吸療法中に、多くの医療事故が報告・報道されていることを重く受け止め、「無事故」の実現を本学会の急務とし、実践的な安全使用の指針

「人工呼吸器安全使用のための指針」を2001年に本学会の会誌「人工呼吸」などに発表した¹⁾²⁾。指針作成当時は早急に指針を作成する必要性があり、新聞などに報告された人工呼吸療法中の医療事故を委員会で収集し、その原因を検討して、チェックシステムによる指針を作成した。しかし、指針作成後も人工呼吸器による医療事故はな

くならないため、本委員会では、指針を改善するための予備調査として指針作成後初めての実態調査をインシデント報告システムで行った。

2. インシデント報告システムについて

患者の基本情報とインシデント内容からなる報告書（表 1）を本学会の評議員の先生がたに郵送し、2004 年の 2 月と 3 月の 2 カ月間に調査を行った。基本情報としては、人工呼吸管理が適応とされた病態、人工呼吸器装着期間、発見場所、気道確保法などの項目を調査対象とした。インシデント内容としては、人工呼吸器のどの部位で発生したのか、発生原因、スタッフの勤務状況、患者への影響、どのような事後改善策をとったのかなどを調査対象とした。解析時には施設名が分からないように十分注意を払った。

3. 結果

アンケートは 34 施設に発送し、28 施設（82%）から 83 件の回答があった。重複例などを除いた 76 件を解析対象とした。

1) 基本情報の結果

インシデントの発生時期は、人工呼吸器使用前 6.6%、使用中 89.5%、使用后 3.9% と使用中の発生が多かった。今回の調査中重大な事故はなかったが、使用中の事故はいったん発生すれば大事故につながる可能性もあり、事故予防対策の重要性が再認識された。発生時刻は、日勤帯そして引き継ぎ時間に多かったが、このレポートが比較的発見者による提出が多いことと関係があるものと思わ

れる。

発見時にその部署にいたスタッフの数は、医師 128 人、看護師 392 人、臨床工学技士 17 人であり、発見者は、医師 15 人（20%）、看護師 51 人（67%）、臨床工学技士 9 人（12%）であった。勤務者数の割合からみると、臨床工学技士による発見が多かった。臨床工学技士の存在がインシデントの発見に大きな影響を与えていると思われる。

呼吸管理の目的は、術後と急性呼吸不全患者で約半分 51% を占めていた。発見場所も ICU での発見が 51% と多かった。インシデント発生時の気道確保法は、経口挿管が 62%、経鼻挿管が 3%、気管切開が 26% であった。調査を行った施設が、ICU を中心に呼吸管理を行っていることが大きな要因であると考えられた。新聞などで報道されている事故の多くが病棟（特に大部屋）で起こっていることを考えると、解析や対策を考える際には考慮しなければならない問題だと思われる。

人工呼吸器の購入年度は、平成 15 年度購入が 10 件、平成 14 年度が 7 件、平成 2 年度が 2 件、平成 3 年度が 1 件と比較的新しい人工呼吸器が多かった。使用していた回路も純正が 61%、ディスプレイが 30% であった。

2) インシデント報告の結論

発生部位は（図 1）、気管チューブ、呼吸回路、加温加湿器と多岐にわたっていた。気管チューブは、自己（事故）抜管関連で件数が多くなっていた。インシデントの発生原因は（図 2）、自己（事故）抜管、不適切な設定、接続部のゆるみ、物理的な破損が主な原因となっていた。

表 1 インシデント報告書の内容

I. 基本情報	II. インシデント・アクシデント内容
1. 発生年月日	1. 発生時期
2. 患者性別	2. 発生部位
3. 年齢	3. 発生原因
4. 人工呼吸管理が適応とされた病態	4. 発生時のスタッフ勤務状況
5. 人工呼吸器装着期間	5. 発見者
6. 発見場所	6. 処理方法
7. 使用していた人工呼吸器	7. 患者への影響
8. 使用していた回路	8. 事後改善策
9. 気道確保方法	

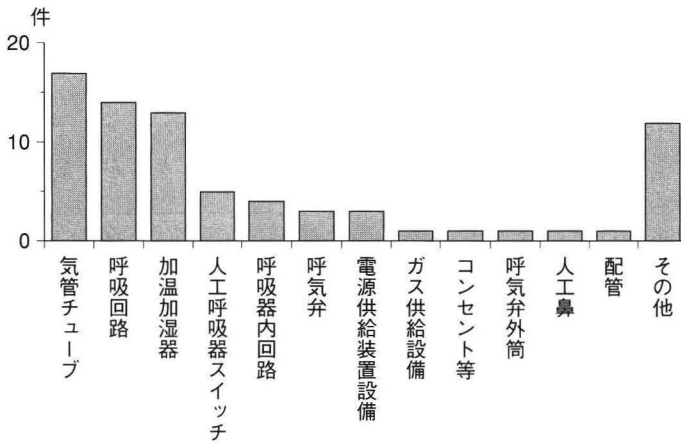


図1 インシデントの発生部位

气管チューブ、呼吸回路、加温加湿器と多岐にわたっていた。
 气管チューブは自己（事故）抜管関連で件数が多くなっている。

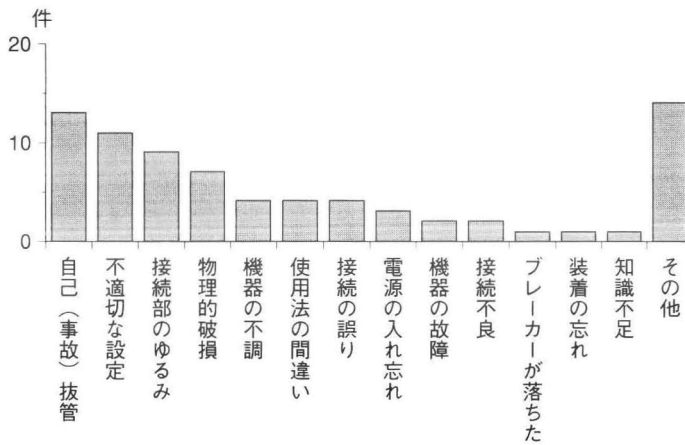


図2 インシデントの発生原因

自己（事故）抜管、不適切な設定、接続のゆるみ、物理的な破損が主な原因となっていた。

インシデントの発生部位とその原因の組み合わせは、

① 气管チューブと自己（事故）抜管関連の報告は13件あり、そのうち経口挿管中は11件であった。人工呼吸器からの離脱時期に多く、再挿管例はわずか3件であった。

② 呼吸回路のインシデントは14件報告され、そのうち11件が純正回路使用中であった。純正回路使用中の物理的破損が5件報告されていた。

③ 接続関係の報告は15件で、呼吸回路との

関連が7件と多かった。

④ 不適切な設定が6件報告されており、使用者の知識不足が原因となっていた。

⑤ 加温加湿器関連は13件と依然多く、電源の入れ忘れが3件、物理的破損が2件報告された。また、13件中7件は純正製品使用中であった。最近コストや接続部の小ささから人工鼻を使用する機会が多いが、一施設で人工鼻と加温加湿器が共存してしまい、新たなインシデントの原因となっている可能性がある。

患者への影響は、何ら影響なしが48件(63%)、影響あるも何ら処置をする必要はなかったが14件(18%)、影響を及ぼしたが12件(16%)、重大な合併症を生じたが1件(1%)と、患者への影響がなかったものが82%と大部分を占めていた。発見までの時間は、数分以内が18件(24%)、数十分以内が13件(17%)、数時間以内が13件(17%)、数時間以上が4件(5%)と、長時間発見されないケースが多かった。何ら影響なしに分類されている中で数十分以上や数時間以内放置されたままの症例もあった。数時間以上放置されたままの症例では、4例中3例が患者に何らかの影響を与えていた。逆に数分以内でも18件中5件では、患者に何らかの影響を与えていたケースがあった。

3) インシデント報告後の改善策

レポート報告後の改善策では、チェック体制を強化するが17件、確認不足を改善するが12件、勉強会を行うが8件、メーカーで点検してもらうが6件、注意喚起を行うが6件などが、挙げられていた。

4. 考案

指針とは、作業を行う際の参考にするべきルールであって、守らなければならない手順書「マニュアル」とは異なるが、常にその内容を向上させる必要がある。指針を向上させる方法として、PDCAサイクルを利用する方法がある(図3)。PDCAサイクルとは、まず計画(Plan)を立て、それにしたがって実施(Do)し、その結果を確認(Check)し、必要に応じてその行動を修正する処置(Action)をとるというサイクルである。具体的には、2001年の指針があり、それを利用して呼吸管理を行い、期間をおいてその実態調査を行い、問題点を探り、新たな指針を作成するというサイクルを廻すことである。このサイクルを廻すことによって指針の内容が改善するもの思われる。

神津によれば³⁾、わが国におけるコ・メディカルと人工呼吸管理の関わりは、看護師は多くの施設で重要な役割を担っているものの、理学療法士そのものが専属に配置されている施設が少なく、臨床工学技士は、人工呼吸器の保守点検、管理を主に行っているだけとしている。米国では、プロ

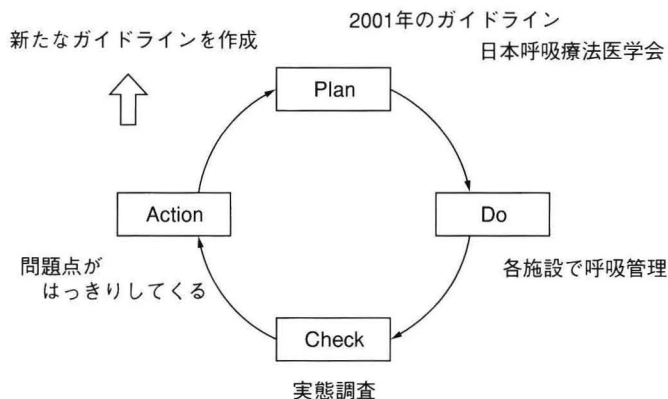


図3 PDCAサイクルをまわす

PDCAサイクルとは、まず計画(Plan)を立て、それに従って実施(Do)し、そのを確認(Check)し、必要に応じて修正(Action)をとるというサイクルである。

Planとして最初のガイドラインがあり、それを利用して各施設で呼吸療法を行いDo、実態調査を行ってCheck、問題点を探り、新たな指針を作成するActionというサイクルを廻すことで、よりよい指針の作成を目指す。

トコールにしたがったコ・メディカルによる人工呼吸器からの離脱が、アプローチの有効性、人工呼吸実施期間、ICU在室期間の短縮などの改善を認めていると報告されているが⁴⁾、わが国では呼吸管理へのコ・メディカルの関わり方が施設や個人の経験・力量によって異なっており、インシデント対策の問題を複雑にしている。

インシデント報告で一番多かった気管チューブの自己(事故)抜管(unplanned extubation)は、患者が意識的または無意識的に自分の気管チューブを自分自身で抜去する自己抜管(self-extubation)と、患者が体動する際に気管チューブが引っ張られて抜けてしまう事故抜管(accidental extubation)とに区別することができる。Tindol⁵⁾らによると、460人中13人(3%)で自己(事故)抜管が起り、内7人では再挿管は必要でなかったが、残り6人は、無呼吸、頻呼吸、低酸素血症などが生じ再挿管が必要であったとしている。今回の報告では、自己(事故)抜管13件中再挿管例を必要としたのはわずか3件であった。逆の見方をすれば、10件は自己(事故)抜管時、必ずしも呼吸管理を必要としていなかったと推測される。事故抜管防止策は、人工呼吸器の回路と気管チューブの接続に余裕を持たせる、気管チューブの固定法を工夫する、体位変換時にチューブへの注意を多くするなど挙げられるが、人工呼吸からの離脱時期にみられる自己抜管は、施設によって離脱プロトコルや鎮静方法が異なり、人工呼吸管理そのものの統一など、解決しなければならない問題が大きいと思われる。

人工呼吸器の種類および換気様式の多さは、呼吸回路や付属品の種類が増加し管理が煩雑になるだけでなく、使用者も多くの知識が必要になり、混乱の元である。経済性および安全管理の観点からも機種(換気様式)は統一すべきである。従来までこのような多種多様な人工呼吸器の保守管理を行ってきたのは医師と看護師である。しかし、近年の人工呼吸器の複雑化・高度化により、本来の業務の片手間に行えるものではなくなってきた。医療機器のスペシャリストとして臨床工学技士の制度が養成されてきたが、中村らによると⁶⁾、人工呼吸器の保守管理に臨床工学技士が関

与する施設は半数であり、全国的にはまだ充足していない。看護師の立場からすると、看護師は看護が仕事であり、人工呼吸器の保守管理は臨床工学技士の仕事であると思いがちであるが、人工呼吸器の保守管理は使用前のみでなく、使用中も継続して行われるべきである。そのためには、常時、患者を看る看護師も人工呼吸器に精通し、トラブル回避能力を身に付けておく必要がある。これは、われわれ医師にも当てはまることである。われわれの施設で看護師81名に行った、「人工呼吸器導入にあたって何が問題になるのか」のアンケート調査結果では⁷⁾、当直医師の人工呼吸器に対する知識を上げてほしいという意見の他に、看護師自身も、新しい器械やモードについての理解度を上げる必要性を認めていた。地域、施設における系統だった勉強会が必要であると考えられる。

今回の実態調査では、アラーム関連の報告が少なかつた。前回の指針作成時や最近の事故報道でも、発見の遅れた原因がアラームの音量を小さくしていた、“off”にしていたなどが指摘されている。人工呼吸器の警報には、最低気道内圧や最低分時換気量など、すぐに救命処置が必要なことを知らせる警報と、最高気道内圧などのように合併症を回避させることを知らせる警報がある。警報がなかったらまず、本当に患者の異常を示すのか、アーチファクトによるものか、人工呼吸器の異常なのかを見極め、警報を「狼少年」にしないように、警報が鳴ったら必ずベッドサイドに行き、患者の胸の動き、気道内圧計の針の振れ、換気量の表示をチェックすることを心がけなければならない⁸⁾。

インシデント報告後の改善策として具体例を挙げている施設もあったが、単にチェック体制の強化や注意喚起をするだけを挙げていた施設も多かった。具体的な予防対策を考える際には、アンケート調査だけではなく、根本原因を検索するために事例解析を行う必要がある。人工呼吸器のインシデントは数が少ないため、一つの施設で事例解析を行い呼吸療法すべての過程に予防対策をたてることは不可能であり、全国レベルで事例解析を行い、事例を共通化する必要があると思われる。

る。

無事故状態が続くほど安全意識が低下すると言われており、安全に対する意識を継続させるためには、意識に頼るのではなく、チェック項目を必ず確認後銘記させ、強制的に安全に対する意識レベルを維持させなければならないと考えられる。また、ミスをして、早期発見と適切な回復処置が行われれば不幸な転帰を回避できるため、早期発見と適切な処置を行うことも重要なポイントである。早期発見のためには、患者と人工呼吸器の接続状態を常に把握する必要がある。そのためのモニターとして、集中治療部では呼気終末二酸化炭素濃度モニター、換気モニター、心電図、パルスオキシメータ等を用いている。しかし、これらが誰もいないナースステーションでモニターされてはモニターの意味をなさない。また、これらのモニターは一般病棟で使用するには高価であり一般的でない。最近、人工呼吸器およびベッドサイドモニターがセントラルモニターを介してナースコールと連動するシステムが各社から市販されてきた。コストダウンが普及する大きな要因だと考えられる。緊急時への対応としては、用手的人工換気器具をベッドサイドに常備しておくことと、医師・看護師が即座に対応できる体制を作っておくことが重要になる。

5. 結 論

今回の実態調査から、インシデントを減少させるためには

1. 呼吸管理を誰が行うのか
2. 呼吸管理法の統一がはかれるのか
3. 人工呼吸器の仕様が統一できるか
4. 使用者の知識をどのように向上させるか

5. 警報を「狼少年」にしないための対策は
 6. 全国レベルでの事例共通化システム
 7. 安全に対する意識をどのように維持するか
 8. インシデントの早期発見のためのモニターをどうするか
 9. 緊急時の対応はシステム化する
- などの問題点を解決しなければならないことが判った。委員会ではこれら問題点を参考に新たな指針を作成する予定である。

引用文献

- 1) 篠崎正博, 多治見公高, 磨田 裕ほか: 人工呼吸器安全使用のための指針. 人工呼吸 18: 39-52, 2001
- 2) 丸川征四郎, 切田 学, 上野直子: 呼吸管理のリスクマネジメント. 救急・集中治療 15: 125-130, 2003
- 3) 神津 玲, 朝井政治, 俵 祐一ほか: コ・メディカルスタッフからみた呼吸管理. 人工呼吸 18: 23-31, 2001
- 4) Ely EW, Bennett PA, Bowton DL, et al: Large scale implementation of a respiratory therapist-driven protocol for ventilator weaning. Am J Respir Crit Care Med 159: 439-446, 1999
- 5) Tindol GA Jr, Benedetto RJ Di, Kosciuk L: Unplanned extubations. Chest 105: 1804-1807, 1994
- 6) 中村郁香, 篠崎正博, 阿部安子ほか: わが国の ICU における人工呼吸器の保守管理体制の現状. 人工呼吸 18: 53-57, 2001
- 7) 星 邦彦: 新しい人工呼吸器を導入するときの安全対策. 人工呼吸 20: 102-105, 2003
- 8) 星 邦彦: 人工呼吸器の安全対策と最新機器. 人工呼吸器の回路チェック, 作動状況チェック, アラームへの対応. 呼吸器ケア 2: 71-78, 2004