

□特集：人工呼吸の安全対策を考える

——人工呼吸器に関連した事故をどのように防ぐか：現場での事例と取り組み【総論】□

安全な人工呼吸管理

篠 崎 正 博*

はじめに

人工呼吸管理中の事故は、人工呼吸器が生命維持装置であるために、しばしば致死的になる。人工呼吸中の事故は、機械的および人為的過誤によって起こるが、原因は多岐にわたる。人工呼吸中の事故をなくすために、現在、人工呼吸管理が抱えている問題点を挙げ、今後の事故対策に役立てばと考えている。

1. 人工呼吸管理中の事故は どれくらい起こっているのか

人工呼吸療法中の事故の報告は、ほとんどが新聞紙上による報道であり、「電源スイッチがOFFになっていた」「コンセントが外れていた」「呼吸器の作動が停止していた」「呼吸回路の亀裂」「加温加湿器に蒸留水と誤りエタノールが注入された」などの機械的なエラーから、人為的エラーまで種々である¹⁾。

平成 13 年度の国立病院および国立療養所の人工呼吸器事故の調査で、発生頻度は 11 件 11.8% であり、主に気管チューブと呼吸器回路の外れであり、7 名が死亡、2 名が意識障害となったと報告されている。この報告から、わが国での人工呼吸器事故では、かなり多くの患者の生命が失われているものと推測できる。

わが国での人工呼吸器事故についての調査が必要であり、原因調査を行い、事故対策を行う必要がある。

2. 人工呼吸器事故は

人為的過誤で個人的な責任か

人工呼吸器の事故は飛行機事故と通じるところがある。近代の安全対策についての多くは、軍用機の飛行から生まれてきた。第二次世界大戦まで軍用機の事故は主としてパイロット個人に原因があり、安全対策はパイロットに「安全第一」の心がけを持たせることにおかれていた¹⁾。1950 年代から安全センターの設立、航空安全財団の設立、大学の安全管理プログラムの研究から、軍用機の安全性が確立され、1970 年代になると民間航空会社は安全性確保のために業務の標準化、標準遵守のためのプログラム、事故調査・報告制度、継続的改善のための研究など総合的な課題に取り組み、連邦航空局の定期的な監査と指導以来、集中的に安全システムに力が入れられ、成果を上げている²⁾。

わが国での人工呼吸器の事故は、いまだ個人的な不注意によって生じていると考えられ、個人的な刑事事件として片付けられているのが現状であり、ほとんどが 24 時間呼吸管理に携わっている看護師が訴えられている。第二次世界大戦時のパイロットと看護師は同じ立場におかれている。ただし、飛行機事故ではパイロットも生命を失くすが、医療事故で生命を失くすのは看護師ではなく患者である。

人工呼吸中の医療事故を個人的な責任に帰することで終結することなく、行政および施設設置者は、米国の航空機安全対策でなされたような総合的な見地から事故防止対策をすべきである。

3. 医療経済と人工呼吸器の普及

人工呼吸管理患者は、一般病床から在宅まで急

*和歌山県立医科大学救急集中治療部

激に増加している。当然，人工呼吸器の輸入販売台数は増加しており，国内の医療機器市場規模 2 兆円 3 千万円のうち，呼吸器などの生体機能補助・代行機は 32% を占めている³⁾。人工呼吸器の販売台数の増大は，1990 年代以降，わが国での経済成長と保健医療制度に守られた治療優先の医療によるものである。しかし，人工呼吸器の増加に対して，呼吸器の品質の保証，人工呼吸を行う環境整備，人工呼吸管理を行う医療従事者の標準，人工呼吸器事故対策，法的規制と資金援助などが伴っていないのが現状であり，これの解決がなされない限り人工呼吸器事故の発生はなくなるであろう。

4. 人工呼吸器の品質は保証されているのか

人工呼吸器は，厚生労働省の JIS 規格の人工呼吸器に適合すれば承認不要医療用器具とされており，医薬品に比べ，容易に販売，製造，輸入ができる。

人工呼吸器に設計上の欠陥，製造上の欠陥や表示・警報の欠陥があれば，PL 法により賠償請求ができることになっている。しかし，人工呼吸器の設計や機能が添付書どおりであっても，使用者が誤って使用しやすい構造欠陥は多くあり，PL 法で訴えることはほとんどできない。実際，医療事故での，電源プラグの外れやすさ，電源のスイッチを容易に切ることができる構造，警報音の消音，人工呼吸中に加温加湿器への蒸留水が注入できない構造などの欠陥や，使用者が誤って使用しやすい構造を有していても，誤って使用すればその責任は使用者側にあった。平成 15 年 7 月の「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」は，医療の現場において見られる医薬品や医療用具の使用によって発生する感染症，不具合などの健康被害情報副作用を薬事法に基づき，医薬関係者などが直接厚生労働大臣に報告する制度である⁴⁾。これらの情報は，専門的な観点から分析，評価され，医薬品および医療用具の市販後の安全対策に生かされることになっており，今後大いに期待できるのである。

5. 厚生労働省は

人工呼吸器事故防止対策を行っているのか

平成 12 年厚生労働省より，医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進についての通達があり⁵⁾，「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」が設置された。

平成 13 年 7 月の「人工呼吸器警報基準の制定等について」では，人工呼吸器のうち日本工業規格 (JIS 規格)「人工呼吸器」に適合するものについては，従来は承認不要医療用器具とされていたが，表 1 に示すような人工呼吸器警報基準に適合しないものは，販売，製造，輸入等が禁止されることになった⁶⁾。CPAP (持続気道陽圧) 専用装置は，自発呼吸ができる患者に対して呼吸補助に用い，気管チューブおよび気管切開チューブを用いず，非侵襲マスクを用いることにより適応除外となっている。

前述した「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」健康被害情報 (副作用情報，感染症情報，不具合情報) は，薬事法に基づき医薬関係者などが直接厚生労働大臣に報告する制度である。有効に生かされれば，機械的な事故の原因解明および予防対策に有効であろう。しかし，機械を使用した航空機事故や麻酔事故の 60% から 80% は人的過誤であるとされており，人工呼吸中の機械的な過誤のみでなく人的過誤についての発生頻度ならびにその原因解析などを行う調査が必要である。

厚生労働省の「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」「人工呼吸器警報基準の制定等について」などの法制定は，人工呼吸器の機械的な事故の情報収集による原因究明や呼吸器装置の安全性が向上するものと期待できるが，人工呼吸器事故の多くを占める人的過誤防止に対しては全く無策である。今後，厚生労働省は人工呼吸管理中の人為的な事故に対する情報収集，原因解明および防止のための法制定を行うべきである。特に後述する，人工呼吸器管理部署および人工呼吸管理を行う医療従事者の標準規定を法的に明確化すべきである。

表 1 人工呼吸器の警報基準⁶⁾

(1) 人工呼吸回路が外れた場合には、音声による警報を発すること
(2) 呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報を一時的に消音し、かつ、当該警報の消音時から 2 分以内に自動的に当該警報を発する機能を有すること
(3) 人工呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報は、一時的に消音する場合を除き、消音することができないこと
(4) 給電が停止した場合には、音声による警報を発すること
(5) 本体を駆動させるスイッチは、接触等により容易に切断されない構造または機能を有すること

(厚生労働省医薬局長：人工呼吸器警報基準の制定等について、医薬発第 837 号：2001 より引用)

6. 呼吸器の保守および定期点検

ICU での人工呼吸器の保守管理は、看護師、医師および臨床工学技士の複数の職種が関与しているが、臨床工学技士が関与している施設は 55% にすぎない²⁾。

呼吸器の組み立て、および作動点検が看護師によって行われている施設では、酸素濃度や換気量などのチェックなどまでできておらず、また規定に沿った保守管理もできていないと考えられるために早急に臨床工学技士をおく必要がある。

医療機器関連制度では、「人工呼吸器の日常点検および定期点検は、医療機関が責任をもって確実に実施すること、また自らで実施困難な場合は適正な業者に委託することができる」となっている。人工呼吸器の保守点検は、薬事法第 63 条の 2 において添付文書または容器もしくは被包に記載すべき事項として保守点検に関する記載が定められおり、また薬事法において、製造（輸入販売）業者は定期点検済みのシールを作製し、定期点検日時（積算時間）、次の定期点検予定年月日または積算時間および定期点検実施者を記載し、人工呼吸器の前面など目立つように添付することなどを規定しているが、車検のような点検の日時の法的規制はない。また、一般的に人工呼吸器の耐用年数は 10 年と言われているが、これについても法的な規制はない。もっとも重要なことは、生命維持装置であるにもかかわらず定期点検の安全性に対する法的規制がないことである。実際、定期点検後に重大な人工呼吸器の故障がしばしば発生しているのは、ほとんどの保守点検委託会社が

表 2 わが国での人工呼吸器の普及と主な人工呼吸患者管理場所

	人工呼吸器	使用場所
1960 年代	Bennet PR2, Bird M7 など	外 来 (吸 入 療 法), 一般病床
1970 年代	Bennet MA1, Evita4 など	集中治療室
1980 ~ 2000 年	Servo 2000 ~ 300, Bennet 7200 ~ 840, Evita 2 ~ 4, CV 2000 ~ 4000, Newport など	集中治療室, 一般病床
2000 年代	BiPAP など	在宅管理の普及

呼吸器輸入主体の会社であり、呼吸器専門の技術員がいらないのではないかと考えられる。今後、人工呼吸器の定期点検資格者の法的な規制が必要であると考えられる。

7. 人工呼吸が行われる場所はどこか

わが国での歴史的な人工呼吸器の導入と管理場所の変化と広がりを表 2 に示す。わが国での人工呼吸は麻酔中の陽圧換気に始まり、1960 年代の従圧式人工呼吸器である Bird M7, M8 および Bennet PR2 であった。従圧式人工呼吸器は、本来吸入療法のために開発されたものであり、警報装置がなく、また駆動は酸素ボンベで行われていたために長期人工呼吸には適していないにもかかわらず、マンパワーを必要とした用手人工呼吸に比べ格段の進歩であった。事故が多発していたと

表 3 人工呼吸を施行する部署⁸⁾

1. 集中治療室あるいはそれに準じる施設
2. 一般病床で人工呼吸を施行する場合の条件
 - 1) 適切な警報装置を有する人工呼吸器の使用
 - 2) 心電図、呼吸数、パルスオキシメータによる経皮酸素飽和度、呼気二酸化炭素モニターが連続的にモニタできること。
 - 3) 人工呼吸器の警報、モニタリングがナースステーションなどでも監視できること。
 - 4) 当該病室と担当看護師の間に即応できる手段が講じられていること。
 - 5) 当該病室には即座に対応できる状態で蘇生用具一式（用手人工呼吸用器材、気管内挿管用器材、蘇生用薬品など）が常備されていること。
3. 人工呼吸器用電源として、無停電電源が使用できること。
4. 送電停止時でも空気および酸素が供給できること。

（日本呼吸療法医学会コメディカル推進委員会：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 より引用）

考えられるが、当時は危険性が有効性を凌駕していた。

1970 年初期から、警報装置を有する従量式人工呼吸器 Bennet MA1 の使用、集中治療室での人工呼吸管理および集中治療室で呼吸管理に精通した麻酔科医の配属は本格的な長期人工呼吸管理が安全に施行されるようになってきた。しかし、1980 年代以降は IC 回路が組み込まれた高価で高度多機能を有する人工呼吸器が多くの病院で購入され、パルスオキシメータや心電図モニターの普及も人工呼吸中の安全管理に寄与し、人工呼吸器は集中治療室以外の一般病床でも広く使用されるようになった。

2000 年初期からの在宅人工呼吸は増加傾向を示し、平成 13 年の気管からの在宅人工呼吸患者は 8300 名であり、NPPV による人工呼吸は 2500 名であり、急激に増加している⁷⁾。しかしながら、一般病床や在宅での人工呼吸に対する安全性に関する法的規制はなく、安全な設備、モニターおよび監視はなされていないものと推測される。

日本呼吸療法医学会では、人工呼吸療法を施行する場所として、表 3 に示す部署としている⁸⁾。しかし、わが国の日本集中治療医学会が認定する集中治療室を有す病院は 175 施設、救命救急センターが 160 施設（認定された集中治療室を有する

センターを含む）と人工呼吸管理ができる設備および看護師体制が整っている病院は限られている。将来、人工呼吸管理が専用に行える respiratory care unit (RCU) の設立が必要である。

また、一般病床や在宅での人工呼吸管理では、人工呼吸器の警報および生体からの情報のモニター（SpO₂、心電図など）が常時監視者に届くシステムが必要である。病棟や家屋のどの場所においても人工呼吸中の患者の気道内圧警報を知ることができるリモート APM100v などは有用なモニターであり、将来 PHS や電話回線でのモニターができれば、さらに安全性が高まるものと考えられる。

8. 人工呼吸管理を行う医療従事者の標準は何か

わが国と米国での呼吸管理の相違は、米国では呼吸管理を専門とする registered respiratory therapist (RRT) や certified respiratory therapist (CRT) が医師の依頼で人工呼吸管理を行い、わが国では医師の指示で看護師が行うことである。米国での RRT は 3 年教育プログラムの専門教育を終了し、CRT は 2-3 年の専門教育を受けた後、AARC（米国呼吸療法学会）の認定試験を合格して認可される。人工呼吸療器保守点検、

AARCのガイドラインに基づいた人工呼吸療法、気管挿管を含む気道管理、動脈血採血、モニターおよび心肺蘇生術などができる。一方わが国では、米国のようなRRTやCRTの制度はない。わが国の3学会認定呼吸療法士は、2日間の講習とそれに続く認定試験に合格すれば認定され、国家認定制度ではない。また、この制度は米国のような高度の専門家を養成するのではなく、できるだけ多くのコメディカルの方々に呼吸療法に興味をもってもらい、日本全体の呼吸療法のレベルアップを目的としたものである⁹⁾。3学会認定呼吸療法士は医師の指示があっても医療行為はできず、コメディカルとして呼吸管理に携わっている理学療法士および臨床工学技士は3学会認定呼吸療法士であっても気管内吸引などの処置をすることができない。

米国と日本での人工呼吸管理方式で人工呼吸管理中の事故発生率を比較した論文はないが、人工呼吸に関する専門知識や技術を有し呼吸管理を専属で行う米国の呼吸療法士による呼吸管理と、一般看護業務の中で呼吸管理を行うわが国での看護師による呼吸管理の質や安全管理に差がでるとしても不思議ではない。生命を維持する人工呼吸管理の指示をする医師および24時間監視・維持する看護師は飛行機のパイロットであり、わが国で米国のような新たな呼吸管理を専門とする制度が制定されないとすれば、呼吸管理専門医師および看護師の資格制度を制定する必要があると考えられる。

9. 人的エラーを回避するためには

米国のHarvard Medical Practiceの研究では、病院に入院する患者の3.7%に有害事象が生じており、それらの半数は防ぐことができることを明らかにしている¹⁰⁾。

日本呼吸療法医学会人工呼吸安全管理委員会は、人工呼吸療法に関係する医療事故多発の事態を重く受け止め、実践的な安全使用のために「人工呼吸器安全使用のための指針」を提言した¹¹⁾。この指針で、医療機関での人工呼吸安全体制として、①人工呼吸安全対策委員会の設置、②人工呼吸器管理専門技術者の設置、および教育システム

の整備を医療機関設置者へ提言している。また、人工呼吸の使用に際しての安全管理として、①人工呼吸療法を施行する部署、②人工呼吸器の種類、③人工呼吸器の操作・点検、回路組み立てと交換、人工呼吸器の接続と離脱、初期設定条件の設定と変更、人工呼吸施行中の人工呼吸器の点検、加湿器とネブライザーに関する点検表、警報設定、モニター、緊急事態への対応、使用後の処置、定期点検などの指針を示している。さらに、すでに報告あるいは報道された人工呼吸中のインシデントおよびアクシデント事例を引用し、発生原因や問題点を挙げ、人工呼吸器安全使用のための予防策を提唱している。

まとめ

1. 人工呼吸中の事故発生頻度は新聞などでしばしば報道されているが、正確な調査はなされていない。人工呼吸器事故を調査し、原因分析などから事故防止対策を図る必要がある。

2. 人工呼吸器事故では、医療過誤として、呼吸管理に携わっている看護師が訴えられている。個人的な責任で終結せず、行政や施設責任者は総合的な見地から事故防止対策をなすべきである。

3. 人工呼吸器の増加に対して、呼吸器の品質の保証、人工呼吸を行う環境整備、人工呼吸管理を行う医療従事者の標準、人工呼吸器事故対策、法的規制と資金援助などが伴っていないのが現状であり、人工呼吸管理中の事故発生の要因であると考えられる。

4. 「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」による人工呼吸中に発生する感染症、不具合などの健康被害情報副作用の報告による情報集積は、人工呼吸器の市販後安全対策に生かされるであろう。

5. 厚生労働省の「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」、「人工呼吸器警報基準の制定等について」などの法制定は、人工呼吸器の機械的な事故の情報収集による原因究明や呼吸器装置の安全性が向上するものと期待できる。しかし、人工呼吸器事故の多くを占める人的過誤防止に対して、厚生労働省は全く無策である。

6. 人工呼吸器の定期点検資格者の法的な規制

が必要であると考えられる。

7. 人工呼吸器管理部署は集中治療室あるいはそれに準じる部署で行うべきであり、また人工呼吸管理が専用にできる RCU の設立が必要である。在宅人工呼吸では、監視モニターが必要である。

8. 米国のような呼吸療法士の呼吸管理を専門とする制度が制定されないのであれば、呼吸管理専門医師および看護師の資格制度制定の確立が望まれる。

9. 人的過誤を防ぐために日本呼吸療法医学会は「人工呼吸安全使用のための指針」を出した。

引用文献

- 1) 米国医療の質委員会・医学研究所：人はだれでも間違える。L コーン, J リーガン, M ドナルドソン編。医学ジャーナリスト訳。東京, 日本評論社, 2000
- 2) Berwick DM, Leape LL: Reducing errors in medicine. BMJ 319: 136-137, 1999
- 3) 渥美和彦：治療機器より健康・予防機器へ。医学治療 15: 73-76, 2002
- 4) 厚生労働省：医療機関等からの医薬品又は衣料用具についての副作用、感染症および不具合報

告の法制化に伴う実施要領の制定について。医薬発第 0515014 号：2003

- 5) 厚生労働省：医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について。医薬発第 462 号：2000
- 6) 厚生労働省医薬局長：人工呼吸器警報基準の制定等について。医薬発第 837 号：2001
- 7) 石原英樹, 木村謙太郎, 縣 俊彦：在宅呼吸ケアの現状と課題—平成 13 年度全国アンケート調査報告一。厚生省特定疾患呼吸不全研究班平成 13 年度報告書：2001
- 8) 日本呼吸療法医学会コメディカル推進委員会：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
- 9) 大村昭人：認定呼吸療法士, 呼吸管理。丸川征四郎, 槇田浩史編。東京, 中外医学社, 2000, pp90-94
- 10) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al: Incidence of adverse events and negligence in hospital patients: Results of the Harvard Medical Practice events and negligence in hospital patients. N Engl J Med 324: 377-384, 1991
- 11) 日本呼吸療法医学会人工呼吸安全管理委員会：人工呼吸器安全使用のための指針。人工呼吸 18: 30-52, 2001