

□ 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【各論】□

新しい人工呼吸器を導入するときの安全対策

星 邦彦*

はじめに

人工呼吸は呼吸不全の治療において中心をなすものであるが、人工呼吸中になんらかのトラブルが生じると、時には患者の生命を脅かすような事故につながることもある。例えば、ベンチレータの回路が気管切開部から外れる事故や、吸引中ベンチレータのアラームを解除し、吸引後、アラームをオンにし忘れる事故などは日常茶飯事といつてよいほど頻発している。

インターネットで検索すると、米国での死亡事故を検索することができる¹⁾。また、日本でも“人工呼吸器、死亡事故”で検索してみると、1999 年以降 17 件の死亡事故を探することができる。その原因の多くは電源の外れであり、警報の不適切な使用であった。厚生労働省は、警報に関する基準を新たに制定し（表）、事故防止にあたっている。人工呼吸中の安全対策である「人工呼吸器の安全使用に関する指針」は、雑誌「人工呼吸」に日本呼吸療法医学会人工呼吸器安全管理対策委員会が発表している。

近年、新しい人工呼吸モードを搭載した機種が次々と市場に送り込まれてくる。集中治療部などで使用する人工呼吸器を新たに選択する場合、その基準は今までは明確でなく、時代の最先端と称される人工呼吸器が 1, 2 台と選択されることが多かったものと思われる。そのため、医師、看護師、臨床工学士（CE）など人工呼吸に関連する者にとって、その器械の特性を十分に理解しないまま、臨床で使うことがしばしばあったと思われる。これでは、いくら使用上の安全対策を議論しても不十分であると思われる。本編では、臨床で実際に人工呼吸器に接している看護師に、新しい人工呼吸器を導入する際に注意してほしい項目についてアンケート調査を行い、何が問題なのか検討したので報告する。

1. アンケート

新しい人工呼吸器を導入するにあたって、看護師が医師、看護師、ME に何を望むのか、本院重症病棟看護師 81 名にアンケート調査した（回答数 68 名 84%）。回答は自由記載とし、その回答を

表 警報の新たな基準の内容

人工呼吸器は、下に掲げる基準に適合するものでなければならないこと。

1. 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. 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。
-

*東北大学附属病院集中治療部

基に解析した。

2. 重症病棟の背景

本院の重症病棟は、2001 年 9 月に ICU 10 床、外科系回復室 10 床、内科系回復室 (MHCU) 10 床の 30 床として開設された。その後、重症患者の増加などに伴い外科系回復室を重症加算の請求できる施設 (SICU) とし、現在 ICU+SICU 20 床、MHCU 10 床として運営されている。看護隊は、重症病棟全体に師長が 1 人配置され、ICU に 29 人、SICU に 26 人、MHCU に 26 人看護師が配置されている。集中治療部の定員は、助教授 1 人、講師 1 人、助手 1 人、医員 2 人で、麻酔科から派遣されている。集中治療部の医師は、ICU と SICU での呼吸管理と入退室のコントロールを行っている。当直は麻酔科当直 (2 人) と兼任している。MHCU での人工呼吸管理は主に主治医が行っている。重症病棟専任の CE は 2 人である。

人工呼吸器は、ドレーゲル社製 Evita 4 を 13 台、PURITAN-BENNETT Ventilator 840 を 5 台、サーボベンチレータ SV300 を 5 台、そのほか 5 台を使用している。看護教育は、4～6 月は週に 2 回 (1 回 1 時間 30 分) の集中治療に関する講義を行い、秋は随時講義を追加している。

ICU10 床では、急性呼吸不全、長期人工呼吸が必要になるとされる術後患者、小児などを主に受持っている。モニターや人工呼吸器はシーリングシステムになっており、Evita 4 や SV300 を主

に使用している。SICU 10 床は、主に術後患者を収容し、1～2 日間の人工呼吸を行っている。シーリングシステムではない。呼吸管理期間が短いため、メーカーに依頼された人工呼吸器の臨床使用経験などを主に行っており、呼吸管理を行っている患者の数だけ違う人工呼吸器のことがしばしばある。MHCU 10 床は、循環器内科の患者を中心に内科系重症患者を収容している。人工呼吸管理は主治医が主に行っている。

以上、同じフロア、看護隊でありながら環境が大きく違う看護師からの回答である。

3. アンケート結果

1) 医師に望むこと (図 1)

新たに導入する器械やモードについての説明をきちんとしてほしいとの意見が多かった。また、当直医や主治医の呼吸器に関する知識を上げてほしいとの意見もあった。

2) 看護師自身に望むこと (図 2)

看護師自身も新しい器械やモードについて理解力の向上を上げることが多かった。

3) CE に望むこと (図 3)

同じように器械の説明を求める声が多かった。トラブル時の素早い対応を望む声もあった。

4) メーカーに望むこと (図 4)

導入前後での器械の操作法の頻繁な説明、簡単な取り扱い説明書の作成、トラブル時に対応するシステム (電話などによる 24 時間体制) の作成、

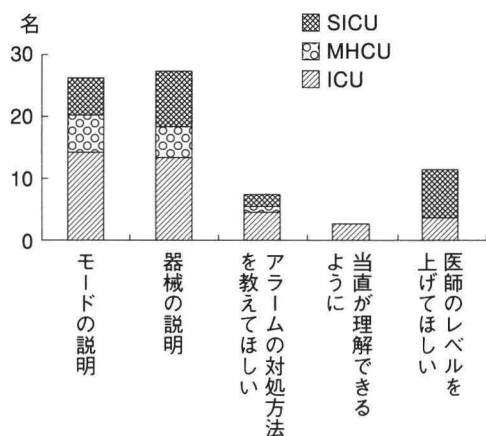


図 1 医師に望むこと

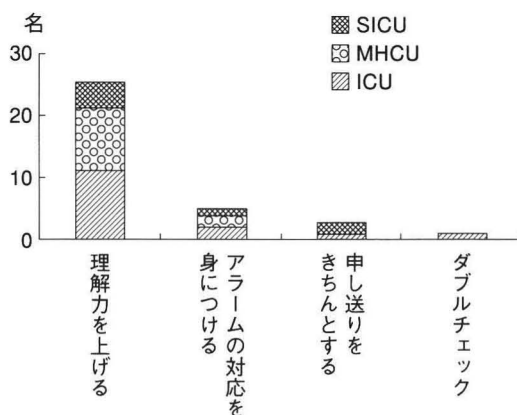


図 2 看護師に望むこと

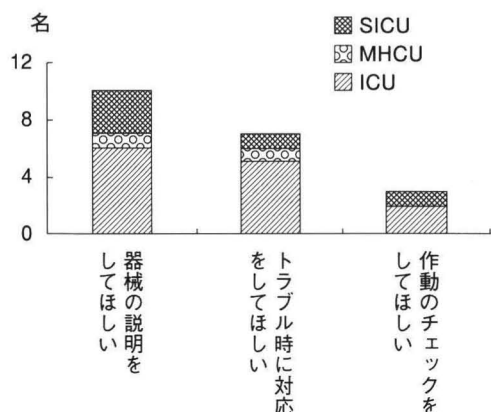


図3 MEに望むこと

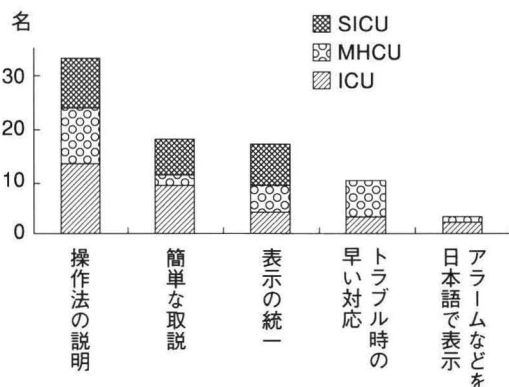


図4 メーカーに望むこと

アラームの日本語表示などを望む声が多かった。

4. 考 察

最近の人工呼吸器の性能は、エレクトロニクス技術の導入による医療工学の進歩に伴い、ますます向上し、数多くの換気モードが開発させてきている。そのため、一部の専門科を除く臨床医が使用中の人工呼吸器を十分に理解しているかといえ、決してそうではないと思われる。

平成14年8月30日の厚生労働省令で、平成14年10月1日からすべての病院や有床診療所が医療安全対策のための体制を確保することが義務付けられた。具体的には、以下の4点である。

- ① 安全管理のための指針を整備すること
- ② 安全管理のための職員研修を実施すること
- ③ 安全管理のための病院研修を実施すること
- ④ 医療機関内における事故報告書等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること

病院や施設に人工呼吸器選定の指針が存在するのか、新しい人工呼吸器について研修や勉強会が十分に行われているか、など人工呼吸器が新たに導入される際、安全管理が十分論議されてきたであろうか。選定を行う医師の意見が最優先であったと思われる。

医療用具の事故は、不具合の原因が医療用具の欠陥や故障によるものと、医療スタッフの不適正使用によるものに大別することができる。これら

医療機器に起因する事故の多くは、医療従事者に対する機器の操作実習（教育訓練）、院内における機器の保守管理および安全性情報の収集や提供が十分に行われていれば、未然に防止できたのではないかと推測される。

人工呼吸器に関連する医療事故を少なくするには、メーカーは質の良い人工呼吸器の供給と、その人工呼吸器の使用方法、考えられる危険などを使用する者に正しく、かつ分かりやすく伝える必要があると考えられる。厚生労働省は、医療用具／輸入販売業者に対して、すべての医療用具に共通の記載要領による添付文書を平成14年1月から義務付けた。医療スタッフにとって分かりやすい添付文書が提供されることで、適正な使用方法が明確に医療スタッフに周知されるとともに、具体的な始業点検や保守点検についても情報提供され、医療の安全に役立つことが期待できる。しかし、実際の取り扱い説明書は分厚く、簡単に参照できるようなものではない。アンケート結果でも、医師を対象とした分厚い取扱い説明書ではなく、看護師などでも簡単に読める取扱い説明書を求める声が多かった。また、アラームなどの日本語表示や、換気モードなどの表示統一化を求める声が多く、使用者側に立った器械の開発が望まれる。また、自動車やコンピュータなどと同じように、24時間体制のトラブル対策システムを求める声が多かった。これは、本院の夜の体制が麻酔科との兼任やCEが不在であることとも関係あると思われるが、中小規模の病院にとっては同じこ

とが望まれるものと思われる。

次に、使用する医療側も、メーカーから提供される説明書、とりわけ使用上の注意を丁寧に読み、適正に人工呼吸器を使用しなければならない。さらに、医療機器の使用に伴う事故事例や、学会などで集められた事例発表を十分に念頭に置き、機種を選定などを含め、よく吟味して使用すべきである。アンケートの結果から見ると、機種を選定する集中治療部専門医には、機種やモードの説明（何故この機種なのか、モードの有用性など）を求める声が非常に多かった。われわれ専門医は、講議などで説明を行っていたつもりだったので大いに反省しなければならない。また、機種の統一を望む声も18名と多く、医療機器による事故を防ぐには病院全体において人工呼吸器の機種を統一化していかなければならないと思われた。麻酔科当直医や主治医には、人工呼吸について勉強することを求める声が多かった。これは、われわれ集中治療医の人数が増え、当直ばかりでなく、一般病棟の呼吸管理を行うような体制ができれば解決するものと思われる。人工呼吸器は、機種によって特徴や操作方法に違いがあるため、看護師は、それらを理解したうえで、予測されるトラブルを最小限にし適切に対処する必要があると思われる。アンケートにおいても、看護師間での呼吸管理の知識の向上を意識していた。これは、呼吸療法士や重症病棟認定看護師などの育成に努めなければならないと実感した。

日常的な見回りや、使用状態のチェック、定期的な調節（機器校正や基本調整など）などを行うCEに対する期待は大きいものがあると思われる。このアンケートからも医療器械に精通するCEを充実させる必要性がはっきりしてきた。

人工呼吸の医療事故は多くの場合、一般病棟で起こっていることが多い。本院での昨年7月から

今年の7月までの重症病棟での人工呼吸器関連のインシデントは0.5%であり、機器の誤操作、機器の故障、機器の破損など保守点検に関するインシデントのみであった。行政や学会は、集中治療部ばかりでなく一般病棟も含めて、人工呼吸器関連のインシデントを集め、その原因の解明と改善策の作成を行い、メーカーや医療現場などにフィードバックするシステムを構築すべきであると思われる。

5. 結 論

新しい人工呼吸器を安全に臨床に導入するには、

① 人工呼吸器メーカーには、誰にでも使用方法が分かるような簡単な器械や取り扱い説明書を作成することや、24時間体制のトラブル対応システムの構築を望む

② 人工呼吸器の機種を選定する集中治療専門医には、機種やモードの説明を皆が納得するまで行うことと、集中治療専門医がすべての呼吸管理を行う体制を作ることを心掛ける

③ 呼吸療法士や重症病棟認定看護師などの育成とCEの充実を心掛ける

④ 行政や学会には、人工呼吸器関連のインシデントを集め、その原因の解明と改善策の作成を行い、医療現場などにフィードバックするシステムを構築すべきである

以上4つの問題点に注意することが、大切なことであると思われた。

引用文献

- 1) <http://www.fda.gov/search/database.html>
- 2) 日本呼吸療法医学会人工呼吸器安全管理対策委員会：人工呼吸器安全使用のための指針。人工呼吸 18：39-52, 2001