

急性呼吸不全に対する非侵襲的陽圧換気システム 安全使用のための指針

2014年7月18日

一般社団法人 日本呼吸療法医学会
人工呼吸管理安全対策委員会

大塚将秀 (委員長)	横浜市立大学附属市民総合医療センター 集中治療部
小野寺陸雄	徳島大学病院 救急集中治療部
梶原吉春	社会医療法人財団大和会東大和病院 臨床工学科
神津 玲	長崎大学病院 リハビリテーション部
齋藤浩二	東北大学病院 集中治療部
瀬戸利昌	日本医科大学附属病院 看護部
多賀直行	自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児手術・集中治療部
山内順子	社会医療法人弘道会 萱島生野病院 麻酔科
山本信章	順天堂大学医学部附属浦安病院 臨床工学室
磨田 裕 (担当理事)	埼玉医科大学国際医療センター 麻酔科

はじめに

非侵襲的陽圧換気 (noninvasive positive pressure ventilation, NPPV) は、睡眠時無呼吸症候群や慢性呼吸不全に対する補助療法として開発されたが、気管挿管しないことのメリットから近年は急性呼吸不全に対しても適用範囲が広がっている。しかし、NPPV は陽圧換気であって大気圧下の酸素療法とは一線を画すものであるにもかかわらず、マスクなどを用いるため通常の単純顔マスクを用いた酸素療法の延長と認識されることも多く、安易な使用からインシデントやアクシデントを招いていることも事実である。

この事態を重く受け止め、日本呼吸療法医学会は NPPV 療法を安全に実施するための指針を作成した。なお、NPPV は急性呼吸不全から安定した慢性呼吸不全まで広く用いられているが、急性期と安定慢性期では病状の不安定さが異なり、共通の指針で管理するのは無理があるので、この指針では急性呼吸不全に NPPV 療法を行う場合に限定して言及する。また、この指針は現在の標準的な医療水準を反映しているものではないが、呼吸不全の急性期に NPPV を行う場合に目指すべき内容を示している。

NPPV 用の機器は、自発呼吸がある安定期の患者に用いることを前提として開発されたため、生命維持装置である「人工呼吸器」ではなく基準の緩い「換気補助器具」として認可されている。しかし、急性期の患者に用いる場合は人工呼吸器と同等の効果を期待して用いるのが通例であり、それに用いる NPPV 機器の認可基準も人工呼吸器に準じる必要があると考えられるが、本指針は現行法の枠内で実施しうる目安を示す。将来的には、人工呼吸器と同水準の安全確保が必要と考えられ、NPPV 実施のための指針も「人工呼吸器安全使用のための指針 第2版 (日本呼吸療法医学会, 2011)」に準じた厳しいものでなければならない。

用語の定義

- ・非侵襲的陽圧換気 noninvasive positive pressure ventilation, NPPV
気管挿管や気管切開を行わず、マスクなどを介して陽圧換気を行う換気補助様式。NPPV と胸郭外陰圧換気を合わせたものは非侵襲的換気 (noninvasive ventilation, NIV) という。
- ・NPPV 装置
NPPV を行うために、設定された陽圧を作る装置。
- ・インターフェース
NPPV 装置で作られた陽圧を患者に与えるための器具。鼻だけを覆うマスク、鼻と口を覆うマスク、顔面全体を覆うマスクなどがある。
- ・呼吸回路
NPPV 装置とインターフェースを接続する可動性のある管。
- ・NPPV システム
NPPV 装置を中心とし、呼吸回路・インターフェースを含めた NPPV を行うための装置一式

I. 医療機関における急性期 NPPV 実施に関する安全管理体制

急性呼吸不全に対する NPPV 療法の安全性を高めるためには、人工呼吸の安全管理と同等の体制をとる必要がある。各医療機関で下記 3 点の実現が望まれる。

1. 人工呼吸安全対策委員会の設置

人工呼吸療法および NPPV 療法に関与する多職種（医師・看護師・臨床工学技士など）で構成する委員会を設置し、人工呼吸療法と共に NPPV 療法についても安全対策を講じること。

- (1) 委員長は医療危機管理および呼吸療法に精通していること。日本呼吸療法医学会が認定する呼吸療法専門医またはそれに準じる資格を持つことが望ましい。
- (2) 委員会は、緊急時に適切に対応できる体制を構築すること。
- (3) 本指針を参考に、各施設の特性に合わせた急性期 NPPV 療法に関するマニュアルを作成すること。なお、マニュアルには NPPV 療法の管理体制全体のほかに、NPPV 装置本体・加温加湿器・インターフェース・呼吸回路の取り扱い、保守点検・緊急時対応など、本指針の I からⅧの内容を含むものとする。
- (4) 委員長は院内の NPPV 療法がマニュアルに沿って行われていることを確認すること。
- (5) 施設内の医療安全対策委員会と、インシデント・アクシデント情報を共有すること。
- (6) 病院管理者は、院内の NPPV 療法が安全に行えるように、委員会に適切な権限を与えること。

2. 人工呼吸器および NPPV システム管理専門技術者の設置

人工呼吸器および NPPV システムの整備に携わる専門技術者として臨床工学技士を配置し、現場における日常の安全管理を図ること。

- (1) NPPV システムの管理・保守点検の責任者を決定し、権限と責任を明らかにすること。
- (2) 保守点検はマニュアルに従って実施し、運用状態を監視するとともにその記録を残すこと。
- (3) 安全性情報の入手と不具合情報の報告に努めること。新たな安全性情報を入手した場合は、院内での使用状況と照らし合わせ、必要があれば直ちに適切な処置を講じること。

3. 教育システムの整備

NPPV 療法に直接関わる医師・看護師・臨床工学技士に対して、取り扱い教育・安全管理教育を系統的かつ定期的に実施すること。

- (1) NPPV システムと人工呼吸器の相違点について十分な知識を持つこと。
- (2) 特に医師・看護師は、患者の呼吸・換気に関するアセスメント能力を向上させるように努めること。
- (3) NPPV 療法は大気圧下の酸素療法の延長ではなく陽圧換気であること、そして人工呼吸器を用いた生命維持のための人工呼吸管理と同等であることを認識すること。

II. 急性期 NPPV 療法を実施する部署

急性期 NPPV 療法を安全に実施するには、その環境を充実させることが重要である。そのためには下記の諸点の整備が望まれる。

1. 急性期 NPPV 療法を実施する部署に求められる条件

- (1) 看護師等による患者の生体情報監視が連続的に可能で、急変などの事態にも直ちに対処できる特定集中治療室あるいはそれに準ずる施設であることが望ましい。
- (2) 安全かつ円滑に呼吸管理を実施できるベッド間隔および床面積を確保すること（特定集中治療室施設基準を満たすことが望ましい）。
- (3) 瞬時特別非常用電源または無停電電源を使用できることが望ましい。
- (4) 施設への送電が停止しても、酸素および空気が供給できること。
- (5) 特定集中治療室施設基準に準じた医療用ガス設備の点検を行うこと。

2. 一般病室で急性期 NPPV 療法を実施する場合に求められる条件

一般病室で NPPV 療法が必要な急性呼吸不全患者（慢性呼吸不全の急性増悪を含む）が発生した場合は、特定集中治療室あるいはそれに準じる施設に可及的速やかに収容することが望ましいが、比較的軽症の急性呼吸不全に対してやむを得ず一般病室で NPPV 療法を行う場合には以下の条件を満たすこと。

- (1) 人工呼吸器に準じた適切な警報装置を備えている NPPV 装置を使用すること。
- (2) 心電図・呼吸数・パルスオキシメータによる経皮的酸素飽和度が連続的にモニタリングできること。
- (3) NPPV 装置の警報・モニタリング情報がスタッフステーション等でも監視できること。
- (4) 当該病室と担当看護師間に即応できる緊急連絡の手段が講じられていること。
- (5) 当該病室には、蘇生用具（用手換気装置・気管挿管用器材・蘇生用薬剤など）が即座に使用できる状態で常備されていること。病棟内に複数の NPPV 患者がいる場合は、それぞれの病室内に用手換気装置を常備すること。気管挿管用器材・蘇生用薬剤については救急カートなどにまとめて病棟内に常備されていればよい。
- (6) 呼吸不全が増悪した場合は、速やかに特定集中治療室あるいはそれに準ずる施設に収容すること。院内に適切な施設がない場合は、治療を行うことができる施設への転院も考慮すること。

III. NPPV 装置およびインターフェースなどの管理

1. NPPV 装置の種類

使用上の安全を確保するため、以下の条件を満たすことが望ましい。

- (1) 自発呼吸が減弱または停止した場合、適切な警報が作動すること。
- (2) 複数の台数を使用する場合は、誤操作を減らす目的と保守管理の見地から、使用目的ごとに機種の一掃を図ること。
- (3) 最近、ICU用の長期人工呼吸器にもNPPVモードが搭載されている。1台でNPPVから挿管下人工呼吸までカバーできる利点はあるが、モードの切り替え間違い・NPPV専用器用のインテンショナルリークポートを持つ呼吸回路やインターフェースの誤使用・一部のインターフェース（ヘルメット型）との併用で換気が停止する可能性¹⁾などがあるため、ICU用の長期人工呼吸器をNPPVモードで使用しないことが望ましい。敢えて使用する場合には、モード切り替えの確認の徹底と誤った部品を使用しないための十分な対策を講じる必要がある。
- (4) バッテリーを内蔵していること。バッテリーの残量が目視できること。

2. NPPV装置の操作・点検

NPPV装置を使用する医療従事者は、その機能を理解し正しい操作法を習熟しなければならない。加えて装置の点検にも習熟することが望まれる。標準的な点検表を参考資料に挙げた。

- (1) 使用説明書に従った定期点検および機能点検（参考資料①、②）が行えること。
- (2) 使用前点検（参考資料③）、使用開始時および施行中の点検（参考資料④）、使用后点検（参考資料⑤）が行えること。
- (3) 装置ごとに点検表を備え、点検のたびに必要事項を記入すること。

3. 呼吸回路およびインターフェースの組み立てと交換

呼吸回路およびインターフェースはトラブルが多発する部位であるため、下記の特別な配慮が望まれる。

- (1) 呼吸回路の組み立ては、使用説明書に従って正確を期すこと。
- (2) 呼吸回路の組み立ては、構造と機能を理解している者が担当すること。
- (3) 呼吸回路を組み立てた者は、機能点検表（参考資料②）に従って動作の適正さを確認すること。結果は点検表に記載すること。
- (4) NPPV用呼吸回路およびインターフェースについて、人工呼吸器関連肺炎防止の観点からの定期的交換の必要性や交換時期は明らかでない。侵襲的人工呼吸の場合と同様に、現在のところ、呼吸回路およびインターフェースを感染管理目的に日常的に交換することはしない。ただし、目に見える汚染や機械的損傷などを認めた場合は交換する。ディスプレイ呼吸回路およびインターフェースの交換時期は、添付文書に示された期間も参考にする。
- (5) 呼吸回路交換後は、迅速呼吸回路交換点検表（参考資料④）に従って動作状態の確認を行うこと。結果は点検表に記載すること。
- (6) ICU用長期人工呼吸器は、一般に吸気呼吸回路と呼気呼吸回路を必要とする。この場合、呼気は人工呼吸器本体内の呼気弁から行われるため、呼吸回路やインターフェースにインテンショナルリークポートは不要である¹⁾。誤ってインテンショナルリークポートを持つ部品を使用すると、誤動作やモニタリング異常を生じる可能性がある。回路の組み立てに誤りを生じないように十分な対策を講じる必要がある。
- (7) 吸気回路と呼気回路を持つ呼吸回路を使用する場合は、接続ミスを防ぐ工夫として、回路の色を呼気側、吸気側で区別する、ガスの流れを→で示す、「吸気」「呼気」と明記する、などの方法がとられているが、不慣れたスタッフが行う限り100%安全な方法はない。NPPVを施行する施設では、熟練したスタッフや臨床工学技士による管理体制をすみやかに確立すべきである。
- (8) 吸気回路のみの呼吸回路を用いる場合には、回路もしくはインターフェースのいずれか一方にインテンショナルリーク（呼気ポート）を設ける必要がある¹⁾。NPPV用呼吸回路およびインターフェースには、インテンシ

ショナルリークを備えているものと備えていないものが存在するので、呼吸回路の組み立て時や回路・インターフェースの交換時は、インテンショナルリークが一箇所に存在していることを確認すること。施設内でインテンショナルリークの位置を統一し、それ以外の部品を置かないことが望ましい。ラベルの貼付等でインテンショナルリークの位置を明示することも推奨される。

- (9) インターフェースには、回路内圧のモニタリングラインを接続するためのポートを持つものも存在する。このポートが開放されていると、リーク量が過剰となる可能性がある。使用しないときは蓋などで閉鎖しなければならないが、その確認を促す注意ラベルの貼付なども推奨される。
- (10) 侵襲的人工呼吸器、小児用人工呼吸器、NPPV 専用器、在宅人工呼吸専用器など、目的別に異なる回路が施設内に混在する場合は、それぞれの用途ごとに回路を統一し、「〇〇用」と明記すること。

4. NPPV 用換気補助装置の装着と離脱

NPPV 用換気補助装置の装着時には、設定通りの換気や適正なリーク量であることの確認、および患者状態やインターフェースのフィッティングの観察を一定時間にわたって行うように習慣づける。また以下の実施が望ましい。

- (1) 装着実施者が呼吸回路組み立て実施者と異なる場合には、使用前点検表を確認するとともに、再度作動状況を確認すること（参考資料③）。
- (2) 看護師が実施する場合は、医師記載の指示簿の指示に従い、実施内容は診療録に記載すること。
- (3)（検査などによる一時離脱後の）再装着時も、開始時と同様の確認作業が必要であり、装置の作動状況、患者の呼吸状態を観察すること。

5. NPPV 療法中の鎮静

NPPV 療法時は気道確保が不完全なため、上気道閉塞による換気不全・吸気ガスの吞気による胃膨満・嘔吐時の誤嚥のリスクが高く、鎮静薬の併用は推奨されない。また、呼吸不全や換気不全の悪化による精神症状である不穏や興奮状態をマスクしてしまう可能性もある。したがって、インターフェースの装着に耐えられない場合やせん妄を伴った場合は気管挿管下の人工呼吸療法に移行することが望ましい。しかし、鎮静することのリスクを考慮しても、気管挿管しないで NPPV を継続するほうが気管挿管による人工呼吸のリスクを下回ると考えられるとき、あるいは小児ではその限りでない。この場合は、換気状態や嘔吐の有無などの観察をより密に行い、異常の早期発見と迅速な対処ができる体制でなければならない。

6. 換気条件の初期設定と変更

換気条件の設定には複数のダイアル、ボタン操作が必要であり、項目によっては他の設定値の影響を受ける機種もある。確認漏れを防ぐため下記の方法で実施することが望ましい。

- (1) 換気様式、吸入酸素濃度、IPAP 値、EPAP・PEEP 値、換気回数、吸気・呼気時間などの換気条件の初期設定および変更については、担当医師が設定値を決定の上、指示簿に記載し、実行後に確認してその実施内容を診療録に記載すること（参考資料④）。
- (2) 看護師が換気条件を設定および変更する場合には指示簿に従い実施する。実施者は実施内容を診療録に記載すること。

7. NPPV 施行中の NPPV 装置の点検

NPPV 施行中は NPPV 装置の点検を毎日必要に応じて実施することが望ましい（参考資料④）。

- (1) 電源コード・プラグ、酸素および空気のホースアセンブリの接続を点検すること。
- (2) 呼吸回路の水貯留の有無を点検すること。
- (3) 加温加湿器の使用時は、チャンバーの水量レベルを点検すること。

- (4) フィルターの汚染の有無を点検すること。
- (5) 換気様式、吸入酸素濃度、IPAP 値、EPAP・PEEP 値、換気回数、吸気・呼気時間などが指示通り設定され、作動していることを確認すること。
- (6) 換気量、気道内圧、換気回数、吸入酸素濃度などの警報装置の設定を確認すること。
- (7) 装置本体からの異常音の有無を点検すること。

参考文献

- 1) 日本呼吸療法医学会人工呼吸管理安全対策委員会：警告 NPPV 関連. 人工呼吸. 2011；28：207-9.

IV. NPPV の加温加湿

NPPV では上気道がバイパスされないため、加温加湿を常に付加する必要があるかどうかについて統一した見解は得られていない。ただし、急性期に用いる場合は吸入酸素濃度が比較的高いことが多く、乾燥した酸素ガスの影響を強く受けるため、積極的な加湿が患者の快適さを改善することが強く示唆されている¹⁾。

1. 加温加湿器

加温加湿器は、吸気ガスを積極的に加温加湿するために使用される。しかし、その使用によって不都合や人為的エラーが発生する危険性がある。NPPV での使用であっても、人工呼吸器と併用する場合と同様下記の諸点の点検が望まれる。

- (1) チャンバー内の水量および温度を定期的を確認すること。
- (2) 呼吸回路やインターフェースの結露状況および患者の口渇度などを定期的を確認し、必要があれば加湿設定を調節すること。
- (3) 加温加湿器のチャンバーへの滅菌精製水補充は、回路を開放しないで自動的に行える機種であることが望ましい。この場合も、水量レベルの確認を定期的に行うこと。
- (4) チャンバーへの滅菌精製水補充時の手順・安全チェックに関するマニュアルを作成し、作業を標準化すること。
- (5) チャンバーへの給水後は、点検表に従って NPPV 装置の動作および患者の換気状態をチェックすること。
- (6) チャンバー本体の交換は、破損や内部の汚染が肉眼的に認められたときに行うこと。
- (7) 頭部全体を覆うヘルメット型インターフェースで内部に多量の水滴が付着する場合は、加温加湿器の使用は推奨されない¹⁾。

2. 人工鼻

人工呼吸中は、吸気の加温加湿のために人工鼻も使用される。急性期の NPPV において加温加湿器と人工鼻を比較した大規模な研究はないが、死腔の増加・気道抵抗の上昇・呼吸仕事量の増大・リークのため加湿が不十分となるなどの点から人工鼻の使用を積極的には推奨しない研究が多い^{1) 2) 3)}。

以上をふまえ、本指針では急性期 NPPV 療法に人工鼻の使用は推奨しない。

参考文献

- 1) Restrepo RD, Walsh BK : Humidification during invasive and noninvasive mechanical ventilation. *Respir Care*. 2012 ; 57 : 782-8.
- 2) Jaber S, Chanques G, Matecki S, et al : Comparison of the effects of heat and moisture exchangers and heated humidifiers on ventilation and gas exchange during non-invasive ventilation. *Intensive Care Med*. 2002 ; 28 : 1590-4.
- 3) Nava S, Navalesi P, Gregoretti C : Interfaces and humidification for noninvasive mechanical ventilation. *Respir Care*. 2009 ; 54 : 71-84.

V. アラームおよびモニター

1. アラーム

NPPV の各アラームは、その意義を理解した上でそれぞれ適正值に設定しなければならない。また、設定値を外れた場合確実に作動することの確認も必要である。

- (1) 最低分時換気量・最低気道内圧・無呼吸・回路接続不良・電源電圧異常・酸素供給圧低下・装置不良などは救命のアラームである。これらは常に適切な値に確実に設定されなければならない、作動した場合には直ちに対処する必要がある。
- (2) 最高気道内圧・最高分時換気量・頻呼吸などは、合併症予防のアラームである。
- (3) ICU 用人工呼吸器で NPPV を行う場合、リーク量によってはアラームが作動しない場合がある¹⁾ ので注意を要する。
- (4) マスクの位置調整や呼吸回路への一時的な操作（加温加湿器への滅菌精製水補充など）によってアラームが作動した場合は一時消音で対処し、アラームが継続的に解除される操作はしないこと。
- (5) やむを得ずアラームが継続的に解除される操作を必要とした場合でも、アラーム解除が不要となったら一連の動作としてその場で直ちに復旧させること。

2. モニター

急性期 NPPV 療法中は患者の換気・呼吸に関するモニタリングが不可欠である。その他の生体情報も同時にモニタリングすることが望ましい。モニタリング情報は、一定期間記録・保存できることが望ましい。

- (1) パルスオキシメータによる経皮的酸素飽和度を連続的にモニタリングし、アラームを適切に設定すること。
- (2) 心電図を連続的にモニタリングし、アラームを適切に設定すること。
- (3) 分時換気量・気道内圧を連続的にモニタリングすること。
- (4) リーク量を定期的に監視し、リーク補正範囲内であることを確認すること。
- (5) 換気量モニターは、リーク量が補正限界を超えた場合不正確になるので、各装置のリーク補正範囲内で使用すること^{2,3)}。
- (6) グラフィックモニターでマスクフィッティングや換気状態を確認すること⁴⁾。

参考文献

- 1) 長谷川隆一, 近藤康博: NPPV と挿管管理中とでは PEEP の効果は同じか? 呼吸療法における不思議 50. 東京, アトムス, 2011, pp99-105.
- 2) 藤野裕士: 人工呼吸器の機種選定に優先順位はあるか? 人工呼吸療法における 30 の謎. 東京, 克誠堂出版, 2010, p89-93.
- 3) 土井智貴, 成井浩司: NPPV 用人工呼吸器の弱点. Q&A で学ぶ実践! NPPV. 東京, 総合医学社, 2006, pp1192-4.
- 4) 春田良雄: 非侵襲的陽圧換気 (NPPV)、らくらく理解で臨床活用! 呼吸管理機器 おたすけパーフェクト BOOK. 大阪, メディカ出版, 2011, pp168-86.

VI. 緊急事態への対応

NPPV 装置は「人工呼吸器」ではなく「換気補助器具」に分類されているが、急性期の呼吸不全に使用する場合は、患者への影響を考慮すると人工呼吸器と同様に取り扱う必要がある。

停電・NPPV 装置の故障・呼吸回路の損傷などの緊急事態に対しては用手換気に対応する必要があるため、用手換気装置（蘇生バッグ・ジャクソンリース回路と密着マスク）と酸素投与システム（中央酸素配管に接続する流量計・酸素ポンベと減圧弁など）をベッドサイドに用意しなければならない。

急性期の呼吸不全では病状が不安定なため、呼吸不全の増悪や心肺停止などに備えて気管挿管用器材一式・蘇生用薬剤や器具を用意し、医師が即応できる体制であることが望まれる。また、担当医や担当看護師は ACLS/BLS などに習熟していることが望ましい。

Ⅶ. NPPV 用換気補助装置の定期点検について

NPPV 装置をできるだけ安全に使用するために定期的な点検を行うこと。

1. 病院管理者および医療機器安全管理責任者は、製造あるいは販売会社の取扱説明書や添付文章に従い、定期点検が実施されていることを確認すること。
2. 定期点検は、業者の専門技術者と病院所属の臨床工学技士が分担すること。各機器の取扱説明書や添付文章に記載されている内容に準じて行うこと。
3. 定期点検者は、点検箇所とその内容を記録に残すこと。
4. 耐用年数を超えた機器は原則的に使用を中止すべきである。しかし、やむを得ず継続使用する場合は、定期点検（または随時点検）は頻回かつ綿密に行うべきである。

Ⅷ. 使用後の処理について

NPPV システムの使用後は、取扱説明書および点検表に従って NPPV 装置・インターフェース・呼吸回路・加温加湿器を、それぞれに推奨された方法で洗浄・滅菌しなければならない。デイスポーザブル製品は、再使用しないこと。

〔補足資料〕 NPPV に関連した医療事故とその対策

本項では、財団法人日本医療機能評価機構により 2005 年から 2010 年まで（第 1 回～第 20 回報告書）に報告された急性期 NPPV に関連する医療事故およびヒヤリハット事例を引用して注意を喚起するとともに予防策を提唱する。

なお事故事例は、報告書に掲載された中から発生状況が明確であるものを選択して採用した。

1. 急性期 NPPV に関連した医療事故の現状

(1) 電 源

- 1) 事例 1：NPPV 装着直後に患者が苦悶表情になった。調べると、電源スイッチが入っていなかった。
- 2) 事例 2：NPPV 装着のアラームが鳴り作動が停止した。調べると、ベッドに押されて電源プラグが抜けていた。

(2) 酸素供給

- 1) 事例 3：鼻カニューラによる酸素療法から NPPV に変更した際、酸素接続の切り替えを忘れた。
- 2) 事例 4：NPPV を中断してネブライザーを施行した。SpO₂ が低下したため再度 NPPV を装着したが、SpO₂ はさらに低下した。20 分程度経過し、NPPV の酸素配管がアウトレットに接続されていないことを発見した。FiO₂ 低下アラームは鳴っていたが、配管未接続が原因であることに気付かなかった。

(3) 回 路

- 1) 事例 5：NPPV 装置のアラームが鳴ったので点検したところ、インターフェースと呼吸回路の接続部が完全

に外れていた。SpO₂は96～97%が保たれ、患者に著しい変化はなかった。

- 2) 事例6：神経筋疾患のためNPPVを装着していた。アラームが頻回に鳴るため、患者の希望でアラームを解除していた。患者に異常がないことを確認した3時間後の巡視で呼吸回路とインターフェースが外れているのを発見した。処置を行ったが患者は死亡した。
 - 3) 事例7：訪室したところ、NPPVの呼吸回路が外れていた。患者は心肺停止状態であったが、直ちに心肺蘇生術を実施して自己心拍は再開した。
 - 4) 事例8：使用中のNPPV装置の機種を変更したが、インターフェースはそのまま使用を継続した。10分後にSpO₂が80%台に低下した。インターフェースとNPPV装置・呼吸回路の組み合わせが不適切で、インターフェースの弁が正常に作動していなかった。
 - 5) 事例9：3つある呼気ポートのうち1つがテープで塞がれていたことを、使用后点検で発見した。インターフェースと呼吸回路の接続部が外れやすいため、使用中はテープで補強していたが、そのテープが呼気ポートを塞いでいた。他の呼気ポート2つが機能していたため患者には影響がなかった。接続部が外れやすい原因は、インターフェースの接続部の亀裂であった。
- (4) 加温・加湿器
- 1) 事例10：加温加湿器のチャンバーの給水ルートが滅菌精製水に接続されていないことを勤務交代時に気付いた。それまで、ルートの接続を確認していなかった。
 - 2) 事例11：勤務交代時のリーダーラウンドで加温加湿器の電源が入っていないことを発見した。加温加湿器の存在は把握していたが、電源を入れることを忘れていた。
 - 3) 事例12：NPPVを装着したが加温加湿器の電源を入れ忘れた。約6時間後の勤務交代時に発見された。
- (5) 設定・操作部
- 1) 事例13：NPPV装置の実測圧表示が設定値と異なることが数日経ってから報告された。許容範囲と判断してそれまでの勤務者は報告していなかった。
 - 2) 事例14：IPAP設定は27cmH₂Oだったが、実測値は17～18cmH₂Oであった。圧センサールート内に水が貯留して誤動作していた。
- (6) インターフェース
- 1) 事例15：前額部と鼻骨部のマスク接触部位に発赤を認めたためWOC（創傷・オストミー・失禁）認定看護師の指導下で皮膚保護とケアを施行していたが、10日後鼻骨部に褥瘡を発見した。インターフェースの種類を変更したが、その後も褥創は進行した。
 - 2) 事例16：褥瘡形成予防のため、鼻骨部にハイドロコロイド・ドレッシング材を貼付した。この時、皮膚状態に異常はなかった。5日後、ドレッシング材を除去したところ鼻骨部に褥瘡形成を認めた。患者は著しいい瘦および低栄養があり、褥瘡発生のリスクが高かったにもかかわらず皮膚状態を観察していなかった。

2. インシデントおよびアクシデントの原因と対策

上記の事例集では、電源の入れ忘れや酸素配管の接続忘れといった基本的なミスに加え、実施中の観察・点検で「大丈夫と思い込んで確認を怠る」あるいは「確認したが不十分」などの過失が認められる。その背景には、NPPVが生命維持に重要な「人工呼吸」であるという認識の不足や、単なる酸素療法の延長という誤認識に由来すると思われる油断があるのではないかと推測される。また、NPPVシステムは呼吸回路の構造やインターフェース、設定方法などが通常の人工呼吸器と異なるが、これに関する知識不足も事故の原因となりうる。

事故の防止には管理責任の所在を明確にしたうえで、NPPVに関する教育の徹底とチェックリストを使用した厳重な点検記録を義務付ける必要がある。

1) NPPVシステムおよび電源の整備点検

(1) 問題点

- ①不十分な NPPV システムの保守・管理
- ②非常用電源の不備

(2) 対策

- ①病院管理者は、NPPV システムの保守管理責任者を置き、責任の所在を明確にする。
- ② NPPV システムの保守管理責任者は、取扱説明書に基づいて定期的に保守点検を行い、その内容を記録する。
- ③医療機器安全管理責任者は、NPPV システムの保守管理責任者に定期的な保守点検の実施を指導し、これを確認する。
- ④病院管理者は、NPPV の使用部署に瞬時特別非常用電源あるいは無停電電源を設置する。これが困難な場合は、バッテリーが内蔵された NPPV 装置を使用する。
- ⑤病院管理者は、非常用電源の定期点検を行う。
- ⑥ NPPV 装置の故障および電源遮断に備え、用手換気装置一式をベッドサイドに常備する。

2) 呼吸回路やアラームなど NPPV システム全般に関する知識不足と誤認識

(1) 問題点

- ① NPPV システムを取り扱う医療従事者の知識不足
- ② NPPV 装置のアラームに対する不適切な処置

(2) 対策

- ①病院管理者は、NPPV システムを扱う医療従事者が講習会に参加できるように努力するとともに、施設内で勉強会を開いて知識・技術の向上を図る。
- ②医療機器安全管理責任者は、NPPV システムを扱う医療従事者が院内外の研修会に定期的に参加していることを確認する。
- ③ NPPV 用の呼吸回路の構造は一般の人工呼吸器のものとは異なるため、NPPV システムを使用する医療従事者は、これに関する知識を習得し、インターフェースを含めた損傷や不具合の観察発見と管理を行う能力を養う。
- ④ NPPV システムを患者に初めて接続するときは、NPPV 療法を熟知した医師の立会いの下で行う。接続後は、ただちに呼吸音の聴取・SpO₂の確認・NPPV 装置の作動状態の確認・患者自身の快適さのチェック・全身状態の観察を「開始時の点検表」に従って実施する。
- ⑤ NPPV 療法を一時中断後に再接続するときも、NPPV 療法を熟知した医師または看護師の立会いの下で行う。接続後は、ただちに呼吸音の聴取・SpO₂の確認・NPPV 装置の作動状態の確認・患者自身の快適さのチェック・全身状態の観察を「点検表」に従って実施する。
- ⑥呼吸回路の交換は、NPPV システムを熟知した医師・看護師あるいは臨床工学技士の立会いの下で施行する。呼吸回路の交換後は、作動状態を確認した後に患者に使用する。患者への接続は、NPPV 療法を熟知した医師または看護師の立会いの下で行う。接続後は、ただちに呼吸音の聴取・SpO₂の確認・NPPV 装置の作動状態の確認・患者自身の快適さのチェック・全身状態の観察を「点検表」に従って実施する。
- ⑦呼吸回路交換時の点検、再接続後の人工呼吸器の点検および患者観察事項は、診療録に記載する。
- ⑧使用前にすべてのアラーム機能を点検し、それぞれ適切な値に設定する。
- ⑨アラーム値の設定変更は、医師が決定して指示し、記録に残す。
- ⑩ NPPV 療法中は、一時消音以外のアラーム解除スイッチを操作してはならない。アラームが鳴動した場合は、その内容をチェックして適切に対応する。対応できない場合は患者の安全を確保したうえで、NPPV 療法を熟知した者の支援を仰ぐ。
- ⑪アラーム音は、病棟内スタッフが行動するすべての領域で聴取できる音量以上に設定しなくてはならない。

3) NPPV システムの使用状況に対する確認と患者観察の不足

(1) 問題点

- ①設定換気条件の通りに患者が人工呼吸されていない事態が観察できない。
- ②インターフェースのフィッティングや顔面皮膚損傷等の合併症の観察ができない。

(2) 対策

- ①NPPV 療法中は、定期的に、また呼吸に関する処置が行われるごとに患者の状態と NPPV 装置の作動状況を確認し、記録に残す。
- ②NPPV の設定条件は、医師が指示し、診療録および人工呼吸点検表に記録する。
- ③設定条件を変更した医師は、診療録および点検表に記録し、担当看護師に報告する。
- ④患者の全身状態を即座に把握できるように研修を行う。
- ⑤患者の全身状態と各種モニター値との関連が理解でき、チェックができるよう研修を行う。
- ⑥NPPV 装置のモニター（グラフィック、各種数値情報など）が観察できるよう研修を行う。
- ⑦インターフェースのフィッティングや接触部位の褥瘡発生の有無をアセスメントする能力を養い、必要があればスキンケアスタッフの支援も仰いで早期に適切な対応を行う。
- ⑧上記の観察が習慣となるよう訓練し、観察事項を記録に残すことを義務付ける。

4) 加温加湿器の作動状況に対する確認の不足

(1) 問題点

- ①加温加湿の重要性・必要性の理解が不十分で、作動状況にも注意が払われていない。
- ②加温加湿器の構造が理解できていない。
- ③滅菌精製水の補給操作が不適切。

(2) 対策

- ①滅菌精製水は、ボトルから直接自動注入できるシステムが望ましい。
- ②滅菌精製水は専用容器に入ったものを使用する。
- ③加温加湿器は、NPPV 療法開始時およびその後定期的に、適切に作動していることを点検表に従って確認し、記録に残す。

【出典】

- 1) 医療事故情報収集等事業, 第5回報告書, 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 平成18年6月15日
- 2) 医療事故情報収集等事業, 第8回報告書, 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 平成19年2月28日
- 3) 医療事故情報収集等事業, 第9回報告書, 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 平成19年6月27日
- 4) 医療事故情報収集等事業, 第11回報告書, 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 平成19年12月19日
- 5) 医療事故情報収集等事業, 第12回報告書, 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 平成20年3月19日
- 6) 医療事故情報収集等事業, 第15回報告書, 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 平成20年12月9日
- 7) 医療事故情報収集等事業, 第16回報告書, 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 平成21年3月24日
- 8) 医療事故情報収集等事業, 第17回報告書, 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 平成21年6月24日
- 9) 医療事故情報収集等事業, 第18回報告書, 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 平成21年9月29日
- 10) 医療事故情報収集等事業, 第19回報告書, 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 平成21年12月16日
- 11) 医療事故情報収集等事業, 第20回報告書, 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 平成22年3月24日

参考資料②

定期(機能)点検表

型 式 _____

管理番号又はシリアル No. ; _____

点検年月日						
点検項目						
1. 本体外観						
2. 電源コード/プラグ						
3. 酸素/空気配管						
4. 各種フィルター						
5. 電源スイッチ						
6. 各表示ランプ						
7. 日付/時間表示						
8. 換気モード						
9. 一回換気量						
10. 換気回数						
11. トリガ感度						
12. PEEP/CPAP						
13. プレッシャーサポート						
14. 無呼吸アラーム						
15. バックアップ換気の作動						
16. 換気モニタ						
17. 気道内圧モニタ						
18. 低圧アラーム						
19. 高圧アラーム						
20. 低分時換気量アラーム						
21. 高分時換気量アラーム						
22. 停電アラーム						
23. バックアップバッテリー						
24. 供給ガス圧低下アラーム						
25. 可聴アラーム・消音						
26. 吸入酸素濃度						
27. 手動換気						
28. 呼気弁ユニット						
29. 加温加湿器						
30. 回路サポートアーム						
31. 付属品						
32. その他						
使用時間						
点検実施者						

コメント・備考

使用前点検表

型 式 _____

管理番号又はシリアル No. ; _____

点検年月日 点検項目						
1. 電源コード / プラグ						
2. 酸素 / 空気配管						
3. 各種フィルターの汚損						
4. 各表示ランプの動作						
5. 換気モード毎の動作状況						
6. 無呼吸アラームの動作						
7. バックアップ換気の動作						
8. 気道内圧モニタの動作						
9. 低圧アラームの動作						
10. 高圧アラームの動作						
11. 供給ガス圧低下アラームの動作						
12. 吸入酸素濃度						
13. 手動換気の動作						
14. 加温加湿器・給水						
15. 回路サポートアーム						
16. 用手換気用具の有無						
使用時間						
点検実施者						

コメント・備考

参考資料④

患者使用時点検表

型 式 _____

管理番号又はシリアル No. ; _____

〈開始時〉	
使用指示者	
日付 / サイン	
人工呼吸器装着者	
日付 / サイン	
呼吸器の点検	
1. 換気モード	
2. 最高気道内圧	
3. 吸気時間	
4. 換気回数	
5. 一回換気量もしくは設定圧	
6. PEEP 設定	
7. プレッシャーサポート設定	
8. トリガ感度設定	
9. 吸入酸素濃度設定	
10. 低圧アラーム設定	
11. 高圧アラーム設定	
12. 低分時換気量アラーム設定	
13. 高分時換気量アラーム設定	
14. 酸素濃度アラーム	
15. AC 表示	
16. 加温加湿器設定	
点検実施者	

〈施行中〉							
	点検年月日						
点検項目							
1. 電源コード / プラグ							
2. 酸素 / 空気配管							
3. 呼吸回路内の貯留水							
4. 加湿器チャンバーの水量レベル							
5. 低圧アラームレベル							
6. 高圧アラームレベル							
7. 低分時換気量アラームレベル							
8. 高分時換気量アラームレベル							
9. 換気モード							
10. 最高気道内圧レベル							
11. PEEP レベル							
12. 一回換気量もしくは設定圧							
13. 換気回数							
14. トリガ感度レベル							
15. 設定吸入酸素濃度							
16. フィルタの汚損							
17. 装置本体からの異音等							
18. 用手換気用具の有無							
使用時間							
点検実施者							

患者状態チェック	
1. 胸の上がり	
2. 聴診	
3. 呼吸数	
4. 脈拍数	
5. 血圧	
6. SpO ₂	
7. EtCO ₂	
8. 自発呼吸数	
9. 呼気自発呼吸量	
点検実施者	

〈回路交換実施時〉	
人工呼吸器の点検	回路交換実施者
1. 最高気道内圧レベル	日付 / サイン
2. 各種設定	
3. 加湿器チャンバーの水量レベル	
4. 各アラームレベル	
5. 吸入酸素濃度	
6. 呼気弁ユニット	
7. フィルタの汚損	
8. 回路の吸気・呼気確認	
9. 装置本体からの異音等	
点検実施者	

使用後点検表

型 式 _____

管理番号又はシリアル No. ; _____

点検年月日						
点検項目						
1. 装置本体						
2. 電源コード / プラグ						
3. 酸素 / 空気配管						
4. 各種フィルターの汚損						
5. 呼気弁ユニット						
6. 加温加湿器						
7. 回路サポートアーム						
8. 用手換気用具						
点検実施者						

コメント・備考