

## ●委員会報告●

## 人工呼吸器の突然の動作停止事例 2013 年

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

キーワード：人工呼吸器, インシデント, 危機管理

## 要 約

一般社団法人日本呼吸療法医学会の人工呼吸管理安全対策委員会が 2013 年に収集した人工呼吸器の突然の動作停止事例を集計して分析した。事例数は 37 件で、直ちに対処されていたため重篤な後遺症や死亡事故はなかった。一時的な低酸素血症を呈したものが 7 件 (19%) で、残りの 30 件 (81%) の患者にはほとんど影響はなかった。報告された人工呼吸器の機種は分散していて、とくに頻度の高いものはなかった。原因は、部品の破損が約 1/2 で、約 1/4 がノイズによるものと推定された。いずれも避けられない原因であり、用手換気装置の準備やトレーニングなど、動作停止時の備えが重要と考えられた。今回の調査は事象発生日の集計ではなく報告日における集計なので、年間発生率を求めるためには調査を継続していく必要があると考えられた。

## はじめに

一般社団法人日本呼吸療法医学会 (以下、本学会) の人工呼吸管理安全対策委員会 (以下、当委員会) では、理事会および評議員会の決定を受けて 2013 年 6 月 26 日より人工呼吸器の突然の動作停止事例を収集している。開始後約 1 年半経過したが、今後も事例収集を継続して年次ごとに集計・報告していく予定である。今回は、2013 年に報告された情報について集計して分析を加えたのでここに報告する。

## データの収集方法

## 1. 対象とした事例

収集対象とする事例は、日本国内において臨床使用  
中または点検中に人工呼吸器が予期せず突然動作を停

止した事象のすべてとした。メーカーの調査なども含めて原因究明の有無は問わなかった。ただし、使用者の操作ミスで動作が停止した事例は除外した。

操作ノブのコントロールが利かなくなった事例やディスプレイ画面がブラックアウトして換気情報が得られなくなった事例、アラームが鳴動しなくなった事例などは、人工呼吸器の動作が継続していて換気に異常がないと判断できれば集計から除外した。

## 2. 報告者

報告者の職種や資格は限定せず、すべての医療従事者からの情報を受け付けた。

## 3. 報告内容

報告フォームに含まれる項目を Table 1 に示す。発

人工呼吸管理安全対策委員会：大塚将秀 (横浜市立大学附属市民総合医療センター集中治療部、委員長)、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)、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)、森松 静 (東京大学大学院工学系研究科医療社会システム工学寄附講座)、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)、尾崎孝平 (神戸百年記念病院麻酔集中治療部/手術部、担当理事)、磨田 裕 (埼玉医科大学国際医療センター集中治療科、前担当理事)

Table 1 Reporting form for accidents

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Institute/hospital, division</li> <li>• Name of reporting person, corresponding address</li> <li>• Date of the accident</li> <li>• Age of the patient</li> <li>• Outcome (death/hangover/hypoxemia/no clinical symptoms)</li> <li>• Circumstances</li> <li>• Cause</li> </ul>
--

生原因の欄もあるが、これは報告時に判明していた範囲の記載のみを求め、メーカーからの報告完了を待たずに送信できることとした。

報告者や施設名を記載する欄もあるが、これは疑問点が生じた場合に当委員会が確認するためと、同一事例が複数人から重複して報告された場合のチェックに限定して用いることとした。

#### 4. 報告の方法

本学会のホームページ<sup>1)</sup>に専用のバナーを設け、インターネット上で報告できるようにした。他の媒体を用いた報告受付は行わなかった。

#### 5. 周知の方法

本学会のホームページに記載するとともに、日本臨床工学技士会への協力依頼を行った。

#### 6. 集計の方法

事象の発生日ではなく、報告フォームを送信した日時で集計を行った。報告された内容は当委員会で分析し、疑問点がある場合は送信者に問い合わせるデータの信頼性を向上させた。

#### 7. その他

報告内容に関しては、施設名や報告者の個人情報が漏洩しないことを約束し、人工呼吸器メーカーへの問い合わせも行わない前提で情報提供を依頼した。

人工呼吸器の機種名の公表については、特定機種に集中して事象が発生しているなど周知するメリットが十分大きいことを当委員会および本学会理事会が認定した場合にのみ行い、それ以外は公表しないことを原則とした。

事象を報告しなかったことに対する罰則規定は設けなかった。

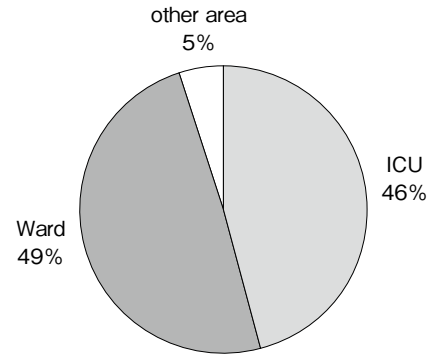


Fig. 1 Area where the accident occurred

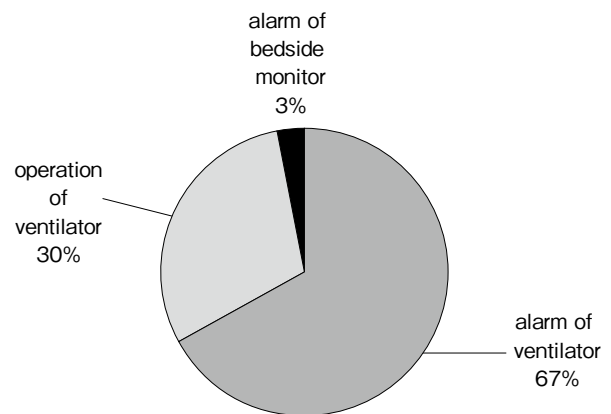


Fig. 2 Method of recognition

## 結 果

2013年に報告された総数は48件だった。そのうち、換気動作が正常に継続していたと判断できた11件を除外して、残りの37件を集計対象とした。

発生場所はICUまたはそれに準じた部署と一般病棟がそれぞれ約半数を占めた (Fig. 1)。その他の2件は、在宅で使用していた人工呼吸器の停止事例だった。

異常に気づいた理由は、人工呼吸器のアラームが25件、人工呼吸器の動作停止を目撃したものが11件で、残りの1件がベッドサイドモニターのアラームだった (Fig. 2)。

死亡および後遺症の発生はいずれも0件で、一時的な低酸素血症を呈したものが7件、患者への影響はほとんどなかったと考えられたものが30件だった (Fig. 3)。

発生場所と低酸素血症の発生率の検討では、一般病棟での停止事例で低酸素血症の発生率が高い傾向にあった (Table 2) が、Fisherの直接確率法による検定では有意ではなかった ( $p=0.09$ )。

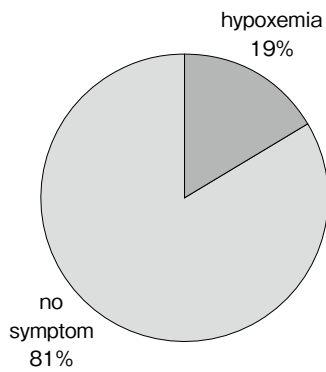


Fig. 3 Outcome of the patients

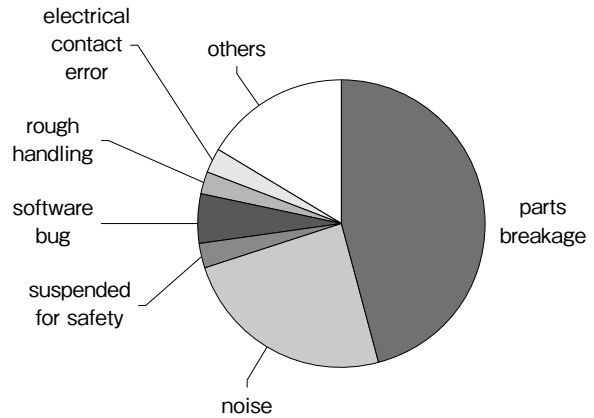


Fig. 4 Cause of the accidents

Table 2 Relationship between the area where the accident occurred and outcome

	ICU	Ward	Total
Hypoxemia	1	5	6
No clinical symptoms	16	13	29
Total	17	18	35

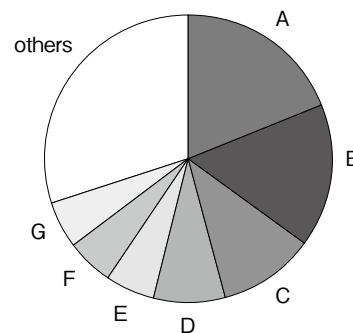


Fig. 5 Reported numbers for each type of equipment

推定される原因では、部品の破損が約半数、ノイズによると思われるものが約 1/4 を占めた (Fig. 4)。メーカーの調査で「安全のために動作を停止させるプログラムが働いた」とするものも 1 件あった。エラー表示やメーカーによる分析などで原因が究明できたのは、疑いも含め 28 件 76% だった。残りのうち 4 件は報告の時点で調査中、5 件はメーカー調査で原因不明の回答を得たものだった。

機種別に分類すると、A と B の 2 機種でやや多い傾向が見られた (Fig. 5)。しかし、各機種ともそれぞれ同一の報告者からのものであり、複数の施設から多数の報告があったものはなかった。

### 考 察

現在でも人工呼吸器の予期せぬ動作停止事象は散見される。医療従事者はこのような事象を独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA) に届ける義務があり、PMDA のホームページ<sup>2)</sup> にはそれらの報告をもとにして作成された安全情報や警告情報が掲載されている。しか

し、人工呼吸器の動作停止事象の多くは突発的で再現性に乏しいため、原因究明が不十分に終わることも多い。事象発生から調査終了までに長時間を要することも稀ではなく、対策を盛り込んだ注意喚起情報として発信されるのはごく少数である。また、PMDA は医薬品と医療機器を広く扱う機関なので、人工呼吸器に限った情報を抽出するのは難しい。そこで、死亡事故に至る可能性がある人工呼吸器の動作停止で患者に生じる不利益を少しでも軽減できるように、当学会では PMDA と並行して情報を集積して発生件数の実態だけでもリアルタイムに把握するために本調査を開始した。

発生場所では、ICU と一般病棟が約半数ずつであった。人工呼吸管理は ICU またはそれに準じる施設で行うことが推奨されている<sup>1, 3)</sup> が、慢性期や安定期の患者だけでなく、ICU を持たない施設では急性期の患者も一般病棟で治療されていると考えられる。一般病棟は ICU に比べてマンパワー的に劣るため、異常の発見や対処が遅れがちである。実際に、有意ではないものの一般病棟のほうが ICU に比べて低酸素血

症の発生率が高い傾向にあった。可能ならば人工呼吸療法はICUで行うという考えを裏付けるデータといえる。

人工呼吸器アラームで異常に気づいた例が67%あったが、今回の事象は人工呼吸器そのものの異常なので、アラームが鳴動することなくシステムダウンしても不思議はなかった。実際に30%はアラームが鳴動しないまま人工呼吸器が動作を停止するのを目撃していた。もし、近くに人がいなければ、発見が遅くなり、転帰も悪いものになった可能性がある。カプノグラムやインピーダンス法による呼吸モニタなど複数のモニタリング機器を使用することの重要性が感じられた。また、すべての症例で対処が速やかだったため、低酸素血症を生じて一時的で、死亡の転帰や後遺症を残すことはなかった。用手換気装置などの準備とトレーニングが十分に行われていたことがその要因と考えられる。

2013年の動作停止事例は約半年間で37件だった。今回はデータ収集の開始年であることと過去の事例の報告も受け付けるシステムのため、この半年間とはくに多数の報告が寄せられているものと推察できる。したがって、この値を単純に2倍したものが年間の発生率を示すものとは考えられない。本来ならば事象の発生年で集計すべきだが、過去の事例は記憶もあいまいとなり、発生年が不詳ということも稀ではない。これを除外すると過去の重要な情報が収集できなくなるので、敢えて報告年で集計する方法をとった。今後集計を継続していけば、この集計方法でも年間の発生数を知ることができると考えられる。

今回のデータ収集方法は全数調査ではなく、義務や罰則のない任意の報告なので、データに大きなバイアスがかかっていることも否定できない。国内で人工呼吸器を使用しているのは当学会の会員や日本臨床工学技士会員が所属する施設だけではないのはもちろんだが、当学会員等が勤務する医療施設数と人工呼吸器を所有する全医療機関数の比あるいは人工呼吸器台数の比で全発生頻度を推定することもできないと考えられる。当学会員等が勤務する施設は人工呼吸療法に対する興味が高く、より安全に人工呼吸器を稼働している可能性があると考えられるからで、単純に比例換算すると実態を過小評価する危険性がある。

一方、このような調査は義務でなければ敬遠される

ことも事実で、実態よりも少なく報告されている可能性が危惧される。それを避けるために、匿名性を重視するとともに登録フォーマットも極力簡素化して報告しやすいように配慮した。また、原因究明は必須とせず、調査中あるいは原因不明でも報告できるようにして事象の発生直後の報告に期待した。周知の方法は当学会のホームページを利用したが、当学会員が勤務する施設は限られるので、人工呼吸器に接触する機会が多いもう一つの職種である臨床工学技士の団体として日本臨床工学技士会にも報告の依頼を行った。

今回はデータ収集初年の集計であり、過去の発生例も含まれている。また、特定の機種で多くの発生があったとも考えられなかった。今後も継続してデータを収集分析していくことで、年間の発生率や問題の生じやすい機種などの有無も明らかになることが推測される。

人工呼吸器が予期せず動作を停止する事態は間違いなく生じており、その原因も部品の破損やノイズが原因で対処が難しいことが明らかとなった。人工呼吸器の動作が停止しないようにメーカーとユーザーが協力していくことはもちろん重要だが、発生を完全に抑制することは不可能と考えられるので、人工呼吸器が動作を停止しても慌てることなく用手人工呼吸を行って対処できるように発想を転換する必要性もあると考えられた。

COIに関し、尾崎孝平は(株)メディカ出版および尾崎塾のそれぞれから100万円超の講演料と100万円超の原稿料収入がある。その他の全ての著者には申告すべきCOIはない。

#### 参考文献

- 1) 一般社団法人日本呼吸療法医学会ホームページ：<http://square.umin.ac.jp/jrcm/>
- 2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/>
- 3) 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：人工呼吸器安全使用のための指針 第2版. 人工呼吸. 2011；28：210-25.

## Cases of unexpected suspension of ventilatory support in 2013

Risk Management Committee of Mechanical Ventilation, Japanese Society of Respiratory Care Medicine

Masahide OTSUKA, Mutsuo ONODERA, Yoshiharu KAJIWARA, Ryo KOZU, Koji SAITO,  
Naoyuki TAGA, Shizuka MORIMATSU, Junko YAMAUCHI, Nobuaki YAMAMOTO,  
Kohei OZAKI, Yutaka USUDA

Corresponding author : Masahide Otsuka, MD

Intensive Care Unit, Yokohama City University Medical Center  
4-57 Urafune-cho, Minami-ku, Yokohama, Kanagawa, 232-0024, Japan

Key words : mechanical ventilator, incident, risk management

### Abstract

Thirty-seven cases of the unexpected suspension of mechanical ventilatory support in 2013 were reported to the Risk Management Committee of Mechanical Ventilation of the Japan Society of Respiratory Care Medicine. All of these cases were treated accurately and promptly, so no patients died or had a hangover from hypoxemia. Seven cases (19%) had hypoxemia temporarily and the other 30 cases (81%) had no clinical symptoms. The reported ventilators varied widely and no ventilator was reported frequently. The main causes of the accidents were breakage of parts (46%) and electromagnetic noise (24%). Since these phenomena could not be avoided, it was thought that preparation of manual ventilation is important. This investigation must be continued to demonstrate the rate of occurrence of the unexpected suspension of mechanical ventilatory support because cases were counted based on the reported date and not on the date of occurrence.