

医政安発 0205 第 1 号
平成 31 年 2 月 5 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

医療事故の再発防止に向けた提言第 7 号の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療事故調査制度につきましては、平成 27 年 10 月から、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）において、その調査報告を収集し整理・分析することで医療事故の再発防止につなげ、医療の安全を確保することを目的として実施されております。

また、センターは再発の防止に関する普及啓発を行うこととされており、今般、医療事故の再発防止に向けた提言第 7 号として、「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析」（以下「提言書」という。）が公表されましたのでお知らせします。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生未然防止のため、提言書の内容を御確認の上、貴管下の医療機関に対する周知をお願いいたします。

提言書につきましては、別途、センターから各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、センターのホームページ (<https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/>) にも掲載されていますことを申し添えます。

<p>（留意事項） 本通知の内容については、貴管内医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。</p>
--

医療事故の再発防止に向けた提言
第 7 号

一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気(NPPV)及び
気管切開下陽圧換気(TPPV)に係る死亡事例の分析

2019年 2 月

医療事故調査・支援センター
一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故の再発防止に向けた提言（第7号）の 公表にあたって

一般社団法人 日本医療安全調査機構
理事長 高久 史磨

一般社団法人日本医療安全調査機構は、2015年10月より開始された医療事故調査制度にもとづき、医療事故調査・支援センター（以下「センター」とする）として医療の安全を確保し医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は現在、ますます高度化・多様化してきております。その中で医療機関は重大な医療事故につながらないように院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があります、それらの事例をセンターに報告いただいております。その報告された事例を集積・分析し、重大事象が繰り返されないよう再発防止に向けた発信をしていくことが、この医療事故調査制度の使命と考えております。

このたび、医療事故調査制度開始から3年が経過し、センターとして医療事故の再発防止に向けた提言第7号をまとめるに至りました。制度開始から2018年9月末までに院内調査が終了しセンターに報告された院内調査結果報告書は817件となり、そのうち8事例は人工呼吸器に関連した死亡事例でした。医療事故調査制度において人工呼吸管理により死亡する事態に至ったということの重大性と、以前から同様の事象が繰り返されていることの重大性に鑑み、今回は第7号の分析課題（テーマ）として「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析」を取り上げました。

センターにおける再発防止策は、「死亡事例」から得られた提言であり、「死亡に至ることを回避する」という視点から8事例を分析したもので、広い知見から検討される学術団体等から発表されるガイドラインとは区別されるものと考えております。そのうえで、本提言がそれぞれの医療機関の人工呼吸管理による死亡の回避に広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本提言をまとめるにあたり、院内調査結果報告書や追加情報提供等のご協力をいただいた医療機関及びご遺族、8事例を詳細に分析し再発防止の検討をいただいた専門家の皆様のご理解とご協力に心より感謝申し上げます。

一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び 気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析

【リスクの認識】

提言1 意識があり自発呼吸のある呼吸不全患者にNPPV/TPPV療法を選択することは、マスクと回路の接続外れなどにより致命的な状況に陥るリスクが伴うことを認識する。さらに、一般・療養病棟で管理する場合にはそのリスクが高まる。

【観 察】

提言2 人工呼吸器装着中の患者の観察においては、人工呼吸器の作動確認に併せて呼吸状態の観察（胸郭の動き、呼吸音、SpO₂など）を行う。さらに、異常を早期に察知するため、パルスオキシメータなどによるモニタリングを行い、アラーム機能を活用した観察を行う。

【緊急対応】

提言3 緊急時は直ちに用手換気に切り替える。NPPV/TPPV使用中の患者のベッドサイドには、バッグバルブマスクと酸素流量計を常備する。

【教 育】

提言4 NPPV/TPPVに関するマニュアルの整備や周知による基本的な技術の習得に加え、リスクの予測や緊急時の対応など、実践力の維持・向上に向けた教育体制を整備する。

【安全管理体制と機器管理】

提言5 人工呼吸管理を安全に行うための多職種連携を推進する。可能であればチームを設置し、人工呼吸器の使用状況を定期的に確認する。さらに、問題点を共有し迅速に対応する。

目 次

1. はじめに	6
1) 呼吸不全に対する人工呼吸管理について	6
2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ	6
3) 関連する医療事故報告の状況	7
2. 分析方法	8
1) 対象事例の抽出	8
2) 対象事例の情報収集と整理	8
3) 専門分析部会の実施	8
3. 対象事例の概要	9
4. 再発防止に向けた提言と解説	12
5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項	28
6. おわりに	29
<<引用文献>>	30
7. 資料	
一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析情報収集項目	32

【用語の説明】

非侵襲的陽圧換気 (NPPV : Noninvasive Positive Pressure Ventilation の略)	気管挿管や気管切開をすることなく、マスクを介して人工呼吸器による換気を行う。疾患以外の一般的な適応には患者の協力が得られる、循環動態が安定している、喀痰の排出ができるなどがある。意識状態が悪い、無呼吸、マスクが使用できないなどでは適応注意、あるいは禁忌とされる (図 1a、b、c)。
気管切開下陽圧換気 (TPPV : Tracheostomy Positive Pressure Ventilation の略)	気管切開孔から挿入した気管切開チューブを通じて人工呼吸器による換気を行う。気道内の分泌物の吸引が容易となり、安定した気道の確保が可能である。気管切開時に外科的侵襲を受ける、会話がしにくいなどの短所がある (図 1d)。

図 1 NPPV/TPPV 装着の外観

NPPV



a 鼻マスク

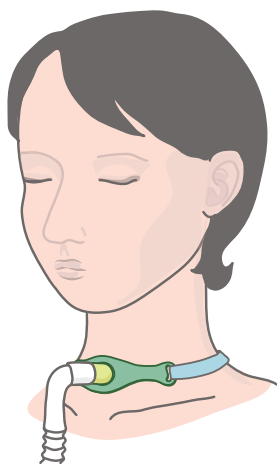


b 口鼻マスク
(フェイスマスク)



c トータルフェイスマスク

TPPV



d 気管切開チューブ

1. はじめに

1) 呼吸不全に対する人工呼吸管理について

本邦では、1978（昭和 53）年度から厚生省特定疾患「呼吸不全」調査研究班が発足し、呼吸不全に関する診断基準が作成され¹⁾ 現在一般に用いられている。具体的には、呼吸不全を室内気吸入時の動脈血酸素分圧が 60mmHg 以下となる呼吸障害、またはそれに相当する呼吸障害を呈する異常状態と定義し、これを二酸化炭素分圧が 45mmHg を超えて異常な高値を呈するもの（Ⅱ型呼吸不全）とそうでないもの（Ⅰ型呼吸不全）とに分類されている。各種の呼吸器疾患、循環器疾患、外傷、手術後などで呼吸不全に陥った場合には、まずは酸素療法が適応され、必要に応じマスクによる非侵襲的人工呼吸管理、さらには気管挿管による侵襲的人工呼吸管理を行う。生命維持に必要な人工呼吸管理に際し、すべての医療従事者は、常にリスクに接しながら人工呼吸管理及び全身管理を行う立場にある。

このたび、センターに提出された院内調査結果報告書に、人工呼吸管理に関連した死亡事例が複数発生していたことから、「人工呼吸管理に関連した死亡事例 専門分析部会」を設置し、再発防止に向けて詳細を検討することとなった。事例を分析すると、自発呼吸がある患者に使用する NPPV 使用中の 5 例と、TPPV 使用中の 3 例の合計 8 事例あり、いずれも一般病棟や療養病棟で発生した事例であった。また、その内容は人工呼吸器回路の接続外れ、吸気回路の呼気側への誤接続、人工呼吸器の電源操作に関わる事故などであった。今後再び発生し得る事故を未然に防ぐにはどうしたらよいかを専門分析部会で検討し、再発防止に向けた提言をまとめることとなった。

なお、本提言の目的は、分析は行いが、決して当事者の責任を追及するのではなく、医療機関の医療安全担当者を通じ、医師、看護師をはじめとするすべての医療従事者を対象に、関連する学会や研究会、さらに社会に対し、今後同様の事故が起こらないよう本提言を周知徹底していただくことにある。

2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ

呼吸不全に対する人工呼吸管理の具体的方法としては、NPPV による非侵襲的人工呼吸管理から気管挿管を伴う侵襲的人工呼吸管理まで様々である。平成 13 年の医薬発第 248 号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」²⁾ の提言では、自発呼吸がある患者に対して使用する持続陽圧専用装置は、その対象から除外されていた。しかし、現在では広く NPPV が使用され、適応範囲も広く、当時とは時代背景が大きく異なっている。

自発呼吸があることから、NPPV による人工呼吸管理においては致命的な状況に陥るリスクに対する認識が甘くなる傾向がある。しかし、慢性呼吸不全患者では、自発呼吸があっても NPPV が外れれば生命が維持できない危険性があることを十分認識する必要がある。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：PMDA）などから人工呼吸器に関する医療安全情報が複数提示されているが、人工呼吸器の電源や回路に関する事故は繰り返されている。

2015 年 10 月～2018 年 9 月にセンターに報告された、人工呼吸管理に関連する死亡事故の事例は計 8 例（NPPV 5 例、TPPV 3 例）であった。この 8 例を対象に事

例の概要を詳細に検討した。専門分析部会においては人工呼吸管理の領域に携わる9名の専門委員により、定期的に部会を開催しながら、後述する複数の視点から再発防止策をまとめた。

院内調査結果報告書にもとづいた分析から、医療の現場に沿った提言を作成することには大きな意義がある。

3) 関連する医療事故報告の状況

【公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業】

<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>（閲覧日 2018年7月10日）

2010年1月1日以降に報告された事例について検索した結果、「人工呼吸器」「回路」「電源」「死亡」のうち、人工呼吸器回路の誤接続・回路外れによる死亡は6件、電源操作に関わる死亡は4件、NPPVのマスク外れによる死亡は5件報告されていた。

【過去の安全情報の提供】

- ① 2008年11月 医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.24 「人工呼吸器の回路接続間違い」
- ② 2009年1月、2009年8月、2010年11月 PMDA 医療安全情報 「人工呼吸器の取扱い時の注意について」（その1～その3）

2. 分析方法

1) 対象事例の抽出

2015年10月～2018年9月にセンターに届けられた院内調査結果報告書817件のうち、人工呼吸管理に関連する死亡事例8件を対象とした。

2) 対象事例の情報収集と整理

院内調査結果報告書に記載された情報をもとに専門分析部会で分析した。確認が必要な部分に関しては、可能な範囲で報告施設の協力を得て追加の情報収集をした。それらを情報収集項目（7.資料）に沿って整理した。

3) 専門分析部会の実施

- 第1回 2018年5月25日
 - 第2回 2018年7月20日
 - 第3回 2018年8月17日
 - 第4回 2018年9月29日
 - 第5回 2018年11月16日
- ・その他、電子媒体などによる意見交換を行った。

「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析」から、ポイントとなる内容を抽出したスライド「提言の概要」を掲載しています。

以下のURLよりご覧いただけます。

URL：<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-07siryou.pdf>

一般社団法人 日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）のホームページよりダウンロード可能です。



3. 対象事例の概要

事例概要は、院内調査結果報告書及び追加の情報をもとに専門分析部会が作成した。

事例 1

- ・ 70 歳代の患者。4 年半前より呼吸不全、2 週間前に肺炎が悪化し NPPV 管理。自発呼吸有。一般病棟に入院。
- ・ セントラルモニタで心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) の異常が表示され、看護師が訪室。マスクと回路の接続部が外れ、心肺停止状態で発見。Ai 無、解剖無。
- ・ 発見の数時間前に発生した回路の接続外れでは、回路を再接続して患者の呼吸状態は回復していた。
- ・ 生体情報モニタはパルスオキシメータと心電図モニタを使用。

事例 2

- ・ 80 歳代の患者。肺気腫で通院中、1 か月前に肺炎、10 日前に換気不全が悪化し NPPV 管理。自発呼吸有。一般病棟に入院。
- ・ セントラルモニタで SpO₂ が低下、看護師が訪室。マスクと回路の接続部が外れ、心肺停止状態で発見。Ai 無、解剖有。
- ・ 患者は不穏状態にあり、頻繁にマスクを取り外す行動があった。
- ・ 生体情報モニタはパルスオキシメータと心電図モニタを使用。

事例 3

- ・ 80 歳代の患者。5 年前に筋萎縮性側索硬化症 (ALS) と診断。4 年前から NPPV 管理。わずかなうなずき可能。自発呼吸有。3 年前に在宅療養困難となり、長期療養目的で一般病棟に入院。
- ・ 病室付近を通った看護師が病室内の NPPV のアラーム音に気づき訪室。マスクと回路の接続部が外れ、心肺停止状態で発見。NPPV を再装着し自動体外式除細動器 (AED) を装着するが反応なし。Ai 有、解剖無。
- ・ 昼夜でマスクを交換するため、接続しやすいようにマスクと回路の接続部を工夫していた。
- ・ 生体情報モニタは人工呼吸器本体に表示されるパルスオキシメータを使用。

事例4

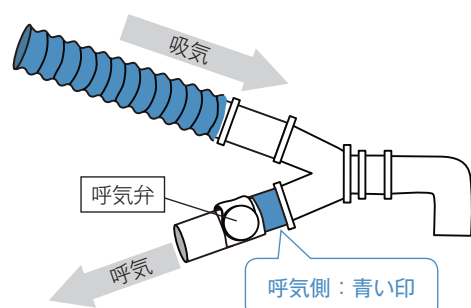
- ・70歳代の患者。1年半前にALSと診断。1年前からTPPV管理。半年前に瞬目消失。自発呼吸無。長期療養目的で一般病棟に入院。
- ・同室患者のナースコールで看護師が訪室。人工呼吸器の低圧アラームが作動しており気管切開チューブとの接続部が外れ、全身チアノーゼを確認。救命措置を実施し、一旦自己心拍再開するが、死亡。Ai無、解剖無。
- ・心電図モニタが異常を示した時間、看護師はそれぞれ他患者の対応中。感染症対策で病室の扉を閉鎖していた。
- ・生体情報モニタは心電図モニタを使用。

事例5

- ・80歳代の患者。慢性呼吸不全で20年前からTPPV管理。自発呼吸有。1年前に療養病棟に転入。
- ・セントラルモニタでSpO₂が低下し看護師が訪室、気道内の分泌物を吸引するがSpO₂は回復せず。人工呼吸器の回路点検で、気管切開チューブ接続部の呼気側に吸気側回路が装着されており、接続し直すが呼吸状態が悪化し、死亡。Ai無、解剖有。
- ・吸気回路（青色）を単回路として使用。Yピースの呼気側（青い印）に接続されていた（図2）。
- ・生体情報モニタはパルスオキシメータを使用。

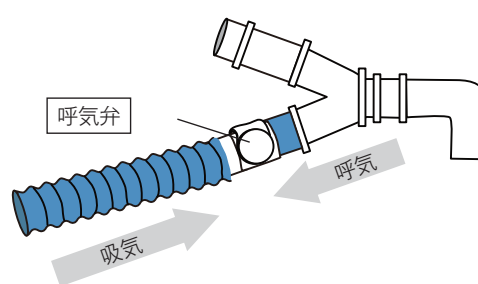
図2 単回路の例（事例5）

正常



吸気回路（青）の蛇管を単回路として使用、Yピースの呼気弁の接続回路に青い印

誤接続



Yピースの呼気弁の接続回路に青い印があり、吸気回路（青）の蛇管が誘導された可能性がある

事例6

- ・ 70歳代の患者。3年半前に ALS と診断、3年前から NPPV 管理。半年前より全介助、食事は栄養剤を経口摂取。自発呼吸有。1週間のレスパイト目的で療養病棟に入院。
- ・ 朝食介助で看護師が訪室、心肺停止状態で発見。人工呼吸器は停止した状態で装着されていた。Ai 無、解剖有。
- ・ 食事時はマスクを外して経鼻酸素投与。夕食後、マスクを再装着したが、人工呼吸器は作動再開していなかった。
- ・ 生体情報モニタの使用無。

事例7

- ・ 80歳代の患者。呼吸不全の悪化で半年前から TPPV 管理。自発呼吸有。2か月前にハイケアユニットから一般病棟に転入。
- ・ 主治医が訪室し全身チアノーゼ、心肺停止状態で発見。人工呼吸器は停止した状態で装着されていた。救命措置を実施し、一旦自己心拍再開するが、死亡。Ai 無、解剖無。
- ・ 発見の約30分前、看護師は気道内の分泌物を吸引するため、アラーム音を止める目的で人工呼吸器の電源を操作した。
- ・ 生体情報モニタの使用無。

事例8

- ・ 60歳代の患者。肺がん術後で在宅酸素療法中。肺炎の悪化により当日救急外来で NPPV 開始。自発呼吸有。一般病棟に入室。
- ・ 人工呼吸器の低換気アラーム対応のため看護師が訪室すると同時に人工呼吸器の作動が停止した。末梢冷感が強く、SpO₂ 測定不能だが橈骨動脈触知可能な状態を確認。用手換気を実施するが、死亡。Ai 有、解剖無。
- ・ 1時間前に救急外来で NPPV を装着後、バッテリー駆動であったが、バッテリーが切れ人工呼吸器の作動が停止した。
- ・ 生体情報モニタはパルスオキシメータと心電図モニタを使用。

* Ai : Autopsy imaging の略で死亡時画像診断のこと。

4. 再発防止に向けた提言と解説

【リスクの認識】

提言 1 意識があり自発呼吸のある呼吸不全患者に NPPV/TPPV 療法を選択することは、マスクと回路の接続外れなどにより致命的な状況に陥るリスクが伴うことを認識する。さらに、一般・療養病棟で管理する場合にはそのリスクが高まる。

NPPV による呼吸管理では、患者に自発呼吸があることや、マスクが容易に着脱できるなどの利便性から、侵襲的人工呼吸管理に比べ重症度が低い印象を持ちやすい。また TPPV においても、自発呼吸があり意思疎通が図れる患者も多く、長く在宅で安全に管理できていたことから、致命的な状況に陥るリスクへの認識が低くなる傾向がある。しかし、今回の対象事例からわかるように人工呼吸器回路の接続外れや電源の誤操作が致命的になることを十分認識する必要がある。

●自発呼吸のある NPPV/TPPV 療法中の患者のリスクについて

対象事例は NPPV 5 例と TPPV 3 例の 8 例であり、そのうち 7 例に自発呼吸があった。NPPV ガイドラインでは「NPPV では挿管・人工呼吸管理に比較して重篤感が乏しく、家族や医療スタッフが病状を軽めに認識する場合がある」³⁾ とある。対象事例では、NPPV を人工呼吸療法というより酸素療法の延長と捉えていた事例、ケアの際にアラームが鳴り響くことを避けるために、電源を切り、その後作動させることなくマスクや気管切開チューブを装着していた事例が認められた。このように、自発呼吸のある慢性呼吸不全における NPPV/TPPV では、生体の生命維持に必要な不可欠な機器とは捉えられていない可能性が高い。しかし、自発呼吸がある患者においても、NPPV/TPPV による呼吸補助が一定期間停止すると、生体のガス交換が十分に行われず、致命的状況に陥るということを認識することが肝要である。

●慢性呼吸不全に対する NPPV 適応のリスクについて

気管切開を選択しない場合、例えば高齢者の慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、間質性肺炎、心不全、ALS、多系統萎縮症、さらに小児呼吸不全患者では、NPPV 療法を選択することが増加している⁴⁾。NPPV は気管挿管を必要としないため声帯に対して「非侵襲的」であること、鎮静をせずに導入できるため、患者の覚醒度を保つことができること、などから気管挿管の前段階として急速に普及してきた。また、間質性肺炎、COPD、心不全への NPPV 導入は、著明な治療・延命効果を得ることができ、神経筋疾患の慢性呼吸不全に対して、第一選択として NPPV を使用すべきであるとされている³⁾。

NPPV は設置も簡易であり生活の質 (QOL) が維持できる半面、ある程度の体動が保たれることによりマスクや回路の接続部が外れる可能性があり、医療チームは

労力や注意を一段と要する。また、高齢者の場合には、せん妄、認知症などで患者がマスク装着の必要性を理解することが難しく、協力が得られない場合がある。さらに、Ⅱ型慢性呼吸不全では、高二酸化炭素血症の悪化による、短時間での意識状態の変動に起因して、回路外れなどのリスクが高まる。対象事例においても、8例中5例は回路外れであり、そのうち1例にはマスクを頻繁に外す行為があり、不穏状態にあった。意識状態が1日のうちでも変動する患者や、呼吸状態によって意識が変動する可能性のある患者では、人工呼吸器のマスクや回路の接続外れが起こる危険性を常に意識することが重要である。

●一般・療養病棟における人工呼吸管理のリスクについて

一般・療養病棟で管理する慢性呼吸不全及び高齢の人工呼吸器装着中の患者は、急性期を脱して集中治療室から一般・療養病棟に転棟した例、急性増悪で入院した例、在宅療養のレスパイト入院例などがある。今回の対象事例はすべて集中治療室ではなく、入院基本料7対1から25対1の一般・療養病棟で発生した事例であった。また、事故が発生した病棟での1病棟当たりの人工呼吸療法中の患者数は、1～3人が5事例、5人以上が2事例、不明1事例であった。対象事例で起きた事故の時期は、いずれも入院や転棟などによる管理体制の変更や人工呼吸器の機種変更の時期に重なっていた。特に、患者の環境変化時（レスパイト入院や転棟）や、疾病の急性増悪時には患者の状態が不安定であり、人工呼吸管理のリスクが高まることを認識する必要がある。

一般・療養病棟での管理体制の特徴として、特に夜間は看護師1人当たり十数人の患者を受け持つため、患者の観察は生体情報モニタを用いたモニタリングに頼らざるを得ない現状がある。また、人工呼吸器装着中の患者は、自分でナースコールを押すことが難しい場合もある。特にTPPV中の患者は発声ができない状態にあり、人工呼吸器が作動し適切に換気が行われているかを常時確認する手段としては生体情報モニタによるモニタリングが必須である。

＜コラム 1＞気管挿管を望まない呼吸不全患者へ NPPV 療法を実施する場合の リスク ～その説明と共有～

気管挿管を望まない呼吸不全患者へ緩和療法として NPPV 療法を実施する場合、NPPV 導入時は医療従事者と家族の病態に関する理解の乖離は小さいが、NPPV が奏功し難局を乗り越えた場合には、最期への危機感が薄れていくことがある。その結果、患者・家族と医療従事者間で病態や予後についての理解・認識のずれが生じるケースがある。

慢性呼吸不全患者では NPPV 導入後、症状が一旦改善した後に再び悪化することは避けられず、それまで適合していた NPPV では呼吸管理が行えなくなる時期が訪れる。終末期には喀痰の排出困難による窒息が生じることがあり、その際には、侵襲的な治療を行うか否かの選択を迫られる。

気管挿管を望まない呼吸不全患者へ、緩和療法として NPPV を使用する際には、最期まで気管挿管を行わずに看取ることの選択も必要となる。そのため NPPV 療法の適応については慎重に検討する必要がある、患者・家族に対し利点ばかりではなく、NPPV 療法の限界、今後起こり得る危険、予後について、繰り返し理解できるように説明し、面談の内容を記録して医療チームで共有することが重要である。

【観 察】

提言 2 人工呼吸器装着中の患者の観察においては、人工呼吸器の作動確認に併せて呼吸状態の観察（胸郭の動き、呼吸音、SpO₂ など）を行う。さらに、異常を早期に察知するため、パルスオキシメータなどによるモニタリングを行い、アラーム機能を活用した観察を行う。

一般・療養病棟で人工呼吸器装着中の患者を管理する場合においては、人工呼吸管理のリスクを十分に認識し、以下の観察を確実に行うことが重要である。

●観察時は人工呼吸器の作動確認と患者観察を併せて行う。

患者を観察する際には、「人工呼吸器」「患者」を個々に確認するのではなく、共に確認することが重要である。人工呼吸器の送気を確認したら、それに併せて胸郭の動きや呼吸音、補助呼吸筋の動きや呼吸回数、SpO₂などを観察する。さらに、人工呼吸器で患者からの呼気を測定する実測値（換気量あるいは気道内圧）を測定できる機器の場合には、実測値も併せて確認する。人工呼吸器と患者の双方から確認することにより、異常をより速やかに発見することが可能となる。

1. 人工呼吸器の作動確認

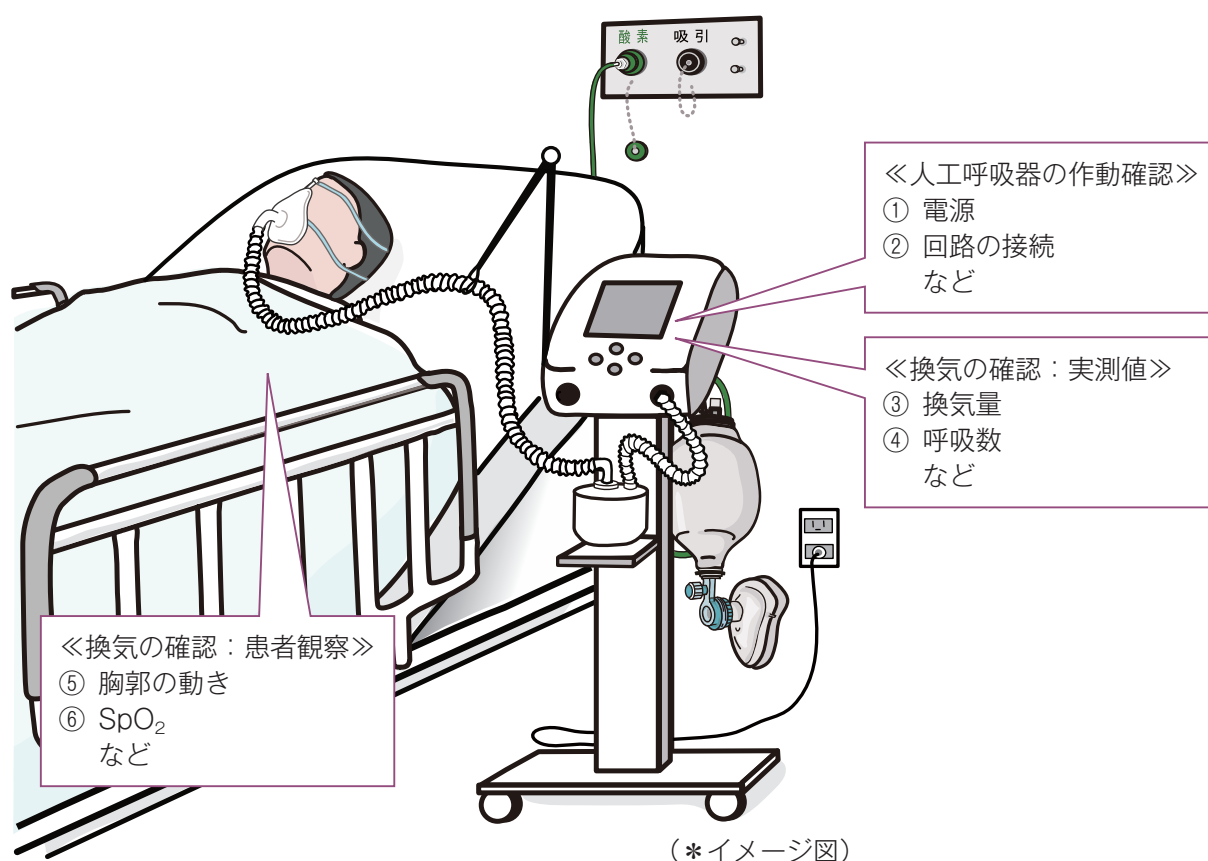
対象事例には、救急外来から NPPV を装着して入院し、その後にバッテリーが切れて人工呼吸器の作動が停止した事例、痰の吸引や食事介助の後に電源を入れ忘れた事例があった。人工呼吸器装着中は、患者の移動の後やケアの後に、電源、回路の接続の確認（図 3、p. 16）を確実に実施することが重要である。日々の作動確認、ケアの前後での作動確認では、チェックリスト（参考 1、p. 17）を用いて確認する。確認の項目や頻度、タイミング（装着時、移動時、処置後、検温時など）は各施設で検討する必要がある。通常観察の際には最低限の作動確認に加え「実測値（換気量あるいは気道内圧）」を確認することが望ましい。これにより「人工呼吸器が患者に接続され、作動している」ことを評価することができる。なお、使用する機種によって測定可能な項目や表記が異なるため、項目や表記は使用開始時に確認しておく必要がある。また、酸素を接続しながら NPPV を使用する際には、酸素配管を必ず確認する。

2. 患者の観察

人工呼吸器が作動していたとしても、実際に患者の肺に空気（吸気ガス）が送られているか、適切に換気が行われているか否かは患者の胸郭の挙上や呼吸音、SpO₂などを確認しなければわからない。対象事例には、夜間の排泄ケアの際に患者の異常に気づかなかつた事例、痰の吸引中に他の看護師に呼ばれケアの終了を急いだ事例、食事介助に時間を要した事例があった。

夜間では、照明が不十分な状況でケアを行うこともあるが、皮膚色が十分に観察できない場合においても、胸郭の動きやSpO₂などを観察することで、呼吸の有無や換気の状態を把握できる。特に、気管吸引や体位変換を伴うケアの後は、確実な作動確認やケアの評価を行ううえでも、視診や聴診を中心とした患者の観察を行うことが有用である。

図3 人工呼吸器（NPPV含む）使用時の安全確認のための観察ポイント



*①～⑥で示す項目は、患者の移動やケアの前後など、患者から離れる際には必ず確認する。人工呼吸器と患者の双方から確認することで、異常をより速やかに発見することができる。その他の項目について、観察の頻度やタイミングは各施設で検討する。

参考1 人工呼吸器（NPPV含む）使用時のチェックリストの参考例

人工呼吸器（NPPV含む）使用時チェックリスト				
確認項目			日時	
人工呼吸器の作動確認	電源	① 電源（一般/特別/無停電）		
		バッテリー充電		
	配管	酸素配管		
	回路	② 回路の接続		
		加温加湿器水量・温度		
	換気設定	換気モード（VCV、PCV、PS、CPAP、S/T他）		
		酸素濃度		
		補助圧/IPAP		
		PEEP/EPAP		
		I-Time		
		立ち上がり速度		
		トリガー感度レベル（L/min）		
		換気回数		
	アラーム設定	圧アラーム（上限/下限）	/	/
		分時換気量（L/min）（上限/下限）	/	/
		呼吸数（/min）（上限/下限）	/	/
無呼吸時間（秒）				
換気の確認	実測値	③ 換気量（一回換気量（ml）/分時換気量（L/min））		
		④ 呼吸数（/min）		
		最高気道内圧/プラトー圧		
		リーク（L/min）		
		PEEP		
	患者観察	⑤ 胸郭の動き		
		⑥ SpO ₂		
		呼吸音		
他	備え	バッグバルブマスク		
		酸素流量計		
		救急カート		

*人工呼吸器使用中に確認する項目を図3と参考1に例として示した。チェックリストは、換気設定と実測値、アラーム設定、電源について関連団体から公表されているチェックリスト^{5, 6)}を参考にして各施設で運用しやすいものを作成する。その際は、メーカーによりパラメータの名称や定義が異なることも多いため、当該の人工呼吸器の取り扱い説明書に提示してあるものを参考にする。

●生体情報モニタの装着による確実なモニタリングとアラーム管理

集中治療室のような環境下では、患者のそばで継続的に状態観察を行うことも可能であるが、一般・療養病棟において常時患者のそばで観察することは困難である。さらに夜勤帯では看護師の数も限定され、患者を常時直接観察することが困難となる。そのため、患者と機器の定期的な観察に加え、生体情報モニタによる間接的な観察や、アラームによる安全管理と対応が重要となる。

1. パルスオキシメータを装着し、モニタリングする

患者の異常にいち早く気づくため、人工呼吸管理中は原則として、パルスオキシメータや患者の状態に応じて、心電図モニタなどの生体情報モニタを併用しモニタリングする必要がある。報告された8事例中2例は患者の状態が回復し安定したために生体情報モニタを外した事例、レスパイト入院で状態の安定した短期入院のために生体情報モニタを使用しなかった事例であり、この2事例は異常の発見に時間を要していた。患者の状態が安定していても、療養環境の変化があった場合は特に、生体情報モニタを装着しモニタリングする。さらに患者と機器の観察を定期的に行うことは必須である。

2. 人工呼吸器及び生体情報モニタのアラーム管理を確実に行う

人工呼吸器の回路の接続部が外れることや、NPPV 装着中の患者では患者がマスクを自ら外すことは珍しくない。そのため、人工呼吸器は回路の外れなどの異常を検知するアラーム機能を備えている。また、一般・療養病棟では看護師が常時患者のそばで観察し続けることは困難であるため、異常の早期発見には、生体情報モニタのアラーム機能の活用は必須である。

8事例中6例ではモニタリングのため心電図モニタやパルスオキシメータを装着していたが、人工呼吸器が警告アラームを発してから、看護師が気づくまでに10～20分以上を要した事例や、心電図モニタの異常波形やSpO₂の低下が看護師に認識されていなかった事例がある。その背景として、生体情報モニタのアラーム音の慢性化、夜勤帯での看護師によるアラーム対応が困難な状況にあった。ナースステーションでのアラーム音の慢性化や、看護師が他の業務により、必要な情報を察知しにくい状況にあることは以前より指摘されている。しかし、人工呼吸器の回路外れなど、生命に直結する事態を知らせるアラームには、直ちに対応する必要がある。一般・療養病棟で人工呼吸管理を行う以上、回路外れが起こることを前提とした異常の早期発見・対応ができるよう、生体情報モニタの装着と、適切なアラームを設定し、その対応が重要である。

アラームに気づくためには、「感知場所」「ベッド配置」「アラームの音量」が重要となる。生体情報モニタの「感知場所」はナースステーションなどスタッフが異常を発見しやすい場所が望ましい。患者の「ベッド配置」は異常に気づきやすく対応しやすいナースステーション近くが望ましい。

対象事例では、生体情報モニタでモニタリングしていたが、セントラルモニタへの接続がなされておらず、SpO₂の低下に気づくことが困難な事例があった。また、院内感染対策で病室の扉を閉めていたために、人工呼吸器本体が発するアラーム音に気づきにくかった事例もあった。

人工呼吸器や生体情報モニタのアラームに気づくためには「音量」が重要となる。自宅であればアラーム音が比較的小さな音であっても介助者が気づくことができるが、一般病棟などでは難しいことが多い。病棟にいるスタッフがアラーム音に気づくことができるよう、適切に音量を設定する必要がある。

【緊急対応】

提言3 緊急時は直ちに用手換気に切り替える。NPPV/TPPV 使用中の患者のベッドサイドには、バッグバルブマスクと酸素流量計を常備する。

●緊急時は必ず用手換気に切り替える

人工呼吸器や生体情報モニタのアラームの原因がよくわからない場合や、病態が急変した場合は、まずスタッフコールをして人員を集める。次に速やかに人工呼吸器回路を外してマスクまたは気管チューブや気管切開チューブより 10L / 分以上の高流量酸素を流したバッグバルブマスクで用手換気を行う。このとき外した人工呼吸器回路はテスト肺に接続し、人工呼吸器の作動点検も同時に行う。後から到着したスタッフはバイタルサインをチェックし、院内の規定により決められた担当医師へ状況を報告し、対応について相談する。バイタルサインに変化がみられるときは必ず担当医師が患者を診察し、必要に応じて処置を行う。一方、人工呼吸器や回路の不具合が疑われる場合は、臨床工学技士など人工呼吸器に関する専門的知識があり、人工呼吸器の管理を任されている管理実務者、または医療機器安全管理責任者に連絡して機器の交換・整備を依頼する。

身体所見やモニタ所見などから心肺停止が疑われる場合は、院内の救急システム（コード・ブルーなど）を起動し、直ちに心肺蘇生を開始する。なお、疾患の自然経過による悪化でなく、人工呼吸管理の不具合による急変時は、蘇生処置の希望がない患者でもまず蘇生を開始し、主治医及び家族に処置の継続について再確認する。

●緊急蘇生用具（特にバッグバルブマスク）のベッドサイドへの準備

急変時は必ず人工呼吸器を外して用手換気とするが、そのための機器としては酸素供給なしでも使用できるバッグバルブマスクが望ましく、ベッドサイドには直ちに使用できる状態で常備する。酸素流量計、バッグバルブマスクのリザーバーと酸素チューブ、気管切開チューブ抜去時に使用するマスクも一緒に揃えておく。なお、気管切開チューブの事故抜去・再挿管（再挿入）に備えて、救急カートの中には挿管用具（喉頭鏡、予備チューブ）を直ちに使用できるように平時より準備・点検しておく。

今回の分析では、8 事例中 5 例はベッドサイドに酸素流量計が整備されていたが、6 例でバッグバルブマスクは準備されていなかった。人工呼吸器の低換気アラームの作動と患者の状態悪化が同時に生じていた事例では、看護師は用手換気に切り替える判断をしたが、用手換気の準備に数分を要した。この場合、患者の急変対応と人工呼吸器の作動状況の確認を同時に行う必要があり、速やかに用手換気に切り替え、酸素化を確実に行うことが初期段階では重要となる。

●急変の予測と対応

慢性呼吸不全や自発呼吸が十分でない患者を受け入れたときに、人工呼吸器装着前後の病態やバイタルサインなどから重症度を判定し、急変などの緊急度を予測し必要物品を準備する。以下を一つでも認める場合、呼吸不全は「重症」と判定してよい。

- 酸素投与下で $SpO_2 < 90\%$
- 呼吸数が 30 回 / 分以上
- 循環維持のためにカテコラミンが必要
- 意識レベル低下
- 自発呼吸が無い、極めて弱い

重症と判定される場合では急変のリスクが高いと予想され、これらの症例に NPPV や TPPV を実施するときは、蘇生処置を希望しない場合でもナースステーションに近い重症病床またはそれに準じた場所で開始し、生体情報モニタを併用したモニタリングを実施する。初期治療に反応し、ある程度病態が安定すれば一般病床での管理を検討する。

急変のリスクがそれほど高くないと判断した場合も、入院後は生体情報モニタを装着する。さらに安定するまでは 1～2 時間ごとに観察を継続する。この場合、患者のバイタルサインに加えて、人工呼吸器の作動状態やアラーム設定、回路の接続の緩み、加温加湿の状態についてもチェックし記録に残す（参考 1、p.17）。異常があれば直ちにスタッフを集め、医師に応援要請を行う。

【教育】

提言4 NPPV/TPPVに関するマニュアルの整備や周知による基本的な技術の習得に加え、リスクの予測や緊急時の対応など、実践力の維持・向上に向けた教育体制を整備する。

対象事例7例では、人工呼吸器操作及びケアマニュアル（手順書）や人工呼吸器点検表が作成され、スタッフへ提示されていた。さらに、人工呼吸器（NPPV含む）に関する教育・研修会も行われていた。その内容は、座学での知識の習得や実際の人工呼吸器を用いた操作、救急対応として一次救命処置（BLS）講習会の他、部署ごとの研修や勉強会開催などであった。人工呼吸療法中の患者を管理するうえで、医療従事者には人工呼吸器の一般的な知識のみならず、緊急時直ちに対応できる能力や、リスクを予測し行動する実践力が求められる。そのため、実践力の維持・向上が期待できる研修や教育に取り組む必要がある。

●スタッフ参加型学習を活用する

対象事例では、多様な状況を想定したマニュアルや勉強会を設けていた2例を含め、7例でマニュアルがあった。しかし、マニュアルや勉強会での学習が臨床現場で十分実践できていない、あるいは、スタッフの知識や実践力（臨床判断能力）が十分に身につけていない可能性がある。このことは、マニュアル提示や講義形式のみの教育・研修体制の限界を示唆している。そのため、スタッフ自身が思考しながら行動に移し、体験しながら知識と実践力を身につける、スタッフ参加型学習（アクティブラーニング）を各施設の状況に鑑み、取り組む必要がある。

例えば、講義・研修などで知識を得たうえで、これまでに各施設で発生したインシデント・アクシデント例をシナリオ化し、実際の病棟で、実際の機器を用いたスタッフ参加型の教育をチームで行う、いわゆるロールプレイング（role-playing）などを行うことで、自ら気づきを得ながら実体験として学習できる。

対象事例を参考にしたスタッフ参加型学習での活用の例をコラム（p.24）で示した。食事などのためにNPPVのマスクを外す必要がある場合の対応、ケア中に人工呼吸器の回路が外れた際の対応など、様々な場面をシナリオとして活用することができる。これらのシナリオから、どのようなリスクがあるのか、その対応策はどうしたらよいのかを考える「危険予知トレーニング」として活用する。このように、実際の病棟で実際の機器を用いたスタッフ参加型学習を行うなど、各施設で起こり得る日常の場面や、発生した過去の事故例を題材にすることで、実際の病棟で生じる可能性があるリスクに対する認識を高める効果が期待できる。

●知識や実践力の確実な定着・実施に向けた教育体制を整える

人工呼吸器装着中の患者を担当する看護師などの医療従事者には、一定のケアや安全を担保する視点から、スタッフ参加型の学習や経験を積んだうえで、知識や実践力の評価を組織的に継続して行うことが望ましい。今後は施設内認証（施設内ライセンス制度）などを各施設の状況に合わせ構築することも検討する。

なお、「電源操作に関わる事故」や「回路の誤接続」などに関する対応は、既に、PMDAの医療安全情報で注意喚起が行われ、日本呼吸器学会などのガイドラインにおいても詳細な情報が発信されている。院内あるいは施設内の実情に合わせ、これらの情報を活用し、教育及び研修を新人や看護師に限らず、医師や臨床工学技士なども含めた関係スタッフに継続的に行う体制を整えておくことが重要である。

〈コラム 2〉 対象事例を参考にしたシナリオの例

1. 訪室時、人工呼吸器回路・マスクが外れ、心肺停止状態の患者を発見した際の対応

ポイント：外れていたものを接続することや心肺停止への応急処置のみにとどまることなく、外れた原因を考え再発を防ぐ工夫や処置まで考える姿勢を促す。

2. 感染症対策で NPPV/TPPV 装着患者の病室の扉を閉める必要がある際の対応

ポイント：扉を閉めることによって、音が聞こえなくなることを予測し、必要な対策までを考える姿勢を促す。

3. 食事などのために NPPV のマスクを外す必要のある患者への対応

ポイント：NPPV の電源やアラームを停止させることの危険性の認識を徹底する。作動停止やアラーム消音した場合に停止していることが明示される工夫を促す。

4. 使い慣れていない人工呼吸器装着患者を受け持つ際の対応

ポイント：使い慣れた機器と同じ操作でよいとの思い込みを払拭し、患者の持参機器と施設で管理している機器との操作差異への注意を促す。

具体的な事例を用いたスタッフ参加型の学習を導入し、見落としやすい観点を考えることで、他の事例にも適応可能な対応策を参加者自らが導き出すことを期待する。例えば、1 の例では、応急処置にとどめず再発防止を施す姿勢の促しが期待できる。2 の例では新たなリスクを予測する姿勢・意識づけ、3 の例では、当事者の作業忘れの防止と同時に、作業忘れに気づく仕組み作りの必要性と導入、4 の例では、エラーを起こしやすいとされる 3H「初めて、変更、久しぶり」の一つ、「変更（いつもと異なる状況）」での注意点を考える、などである。教育や研修では、実際に各施設で遭遇した事例を取り入れ、参加者自身の知識や実践力の定着につながる内容を、各施設の実状に合わせ検討することが望まれる。

【安全管理体制と機器管理】

提言5 人工呼吸管理を安全に行うための多職種連携を推進する。可能であればチームを設置し、人工呼吸器の使用状況を定期的に確認する。さらに、問題点を共有し迅速に対応する。

●人工呼吸管理を安全に行うための多職種連携を推進する

近年 NPPV を含む人工呼吸管理が一般・療養病棟において急速に普及しており、様々な機種が使用されている。またレスパイト入院などで在宅療養から持ち込む人工呼吸器は、病棟で管理する機種とは異なる場合がある。したがって、取り扱いに不慣れた人工呼吸器を管理せざるを得ない状況が生じており、人工呼吸管理に関する教育が必ずしも十分とはいえない現状がある。

人工呼吸器を常時扱う医療機関では、人工呼吸管理の安全対策と教育的見地から、呼吸療法の経験が豊富な医師、臨床工学技士、看護師など、多職種のスタッフが連携しコミュニケーションを図ることが重要である。また、可能であれば多職種で構成される人工呼吸管理を安全に行うためのチームを設置し、チームとしての活動を以下に求めたい。

〈チームの活動内容の例〉

1. 定期的に病棟を巡視し、人工呼吸管理上の問題点を病棟スタッフと共有し、呼吸管理に対する助言を行う。
2. 各施設での運用に適した人工呼吸管理マニュアルを作成し、周知を図る。また、実際の人工呼吸管理においてマニュアルの内容が実践できているか否かを確認し、必要に応じて指導する。
3. 医療機器安全管理責任者などと共催で、人工呼吸管理に関する講習会を開催する。また、院内で使用する人工呼吸器と人工呼吸器回路の説明会を定期的に（必要時は臨時で）開催する。
4. 夜間や休日体制時を含めて異常や事故発生時の連絡体制を構築し、スタッフがそれらに対応できるよう教育訓練を実施する。人工呼吸管理に関する事故やインシデントを検証し、他施設での報告も含めてフィードバックを図る。

●管理実務者による適切な保守点検を実施する

医療法では、病院等の管理者は医療機器の安全管理体制を確保しなければならないとされている。また、医療機器安全管理責任者を置き、医療機器安全管理責任者は、医療機器の保守点検の計画と実施、及び研修を実施するとされている。人工呼吸器の管理は、その関連機器の購入（またはリース）から運用、維持管理、廃棄までを一元管理することが望ましい。さらに人工呼吸器の一元管理の実務者は、臨床工学技士など、人工呼吸器に関する専門的知識がある者が担うことが望ましい。臨床工学技士を配置できない場合は、適切な担当者（看護師など）を取り決め、医療機器安全管理責任者と連携を密にし、管理する。

人工呼吸器の定期点検は、あらかじめ定められた期日に内部もしくは外部委託で点検するよう管理する。その際、バッテリーの点検・定期的な交換も必須である。8事例中1例で、外来から病棟に搬送する際に使用した人工呼吸器をそのままバッテリー駆動で使用し続けたために、低バッテリー警報アラームの作動と同時に停止した事例があった。人工呼吸器のバッテリー劣化により再起動しなくなる場合があることや、フルに充電しても作動の状況によっては稼働時間が大きく異なることにも注意する。また、バッテリーは非常時以外には使用しないこと、人工呼吸器はできるだけ非常電源（赤あるいは緑のコンセント）に接続することを指導する。

●人工呼吸器運用時の問題点を共有し連携する

人工呼吸器は24時間稼働する生命維持に直結した装置であり、故障のみならず接続の誤り、スイッチの誤操作などのいわゆるヒューマンエラーが重大な事故につながる。そのため、人工呼吸器使用中に感じた不具合や不都合、ヒヤリ・ハットなどの情報は、担当者のみにとどめず、主治医や患者を担当する看護師、機器の管理実務者、医療安全管理者などと連携し、情報共有を図ることが重要である。ケアのため、アラームを停止させようとNPPVの作動を停止し、その後機器を起動することなくマスクを装着した事例がある。この事例で使用されたNPPVには、電源を入れた状態で作動を一旦停止しても、マスクから患者の呼吸を感知すると自動的に再作動する機能を有していたが、活用されていなかった。一般・療養病棟では同室他患者のために、アラーム音に配慮が必要な場合も多い。機器の管理実務者は、このような人工呼吸器の使用状況を共有し、適切なマニュアル（運用基準）を制定する必要がある。さらに、患者の状態や人工呼吸器の使用状況に応じた活用可能な機能について、機器メーカーの専門家も交えた情報交換も必要であろう。

また、機器の管理実務者は使用前点検、使用后点検を行うとともに病床での人工呼吸器の個々の配置状況と作動状況を掌握する。ある事例では、吸気回路と Y ピースと呼気弁間の回路が同色であったため、誤接続を誘導した可能性があった（図 2、p.10）。また、NPPV の鼻マスクからフェイスマスク（図 1、p.5）への変更を容易にするために接続部を工夫した回路が外れた事例や、担当した看護師の複数名が、人工呼吸器回路の外れやすさを認識していたが、その情報が共有されることなく、人工呼吸器管理を担当していた臨床工学技士への相談もなかった事例があった。施設においては使用するメーカー推奨の呼吸回路を十分に理解し、やむを得ず異なった組み合わせの回路を使用する際にはそのリスクを十分に認識し、共有する必要がある。

提言 2 で述べた、日常的に絶え間なく行う作動確認と提言 5 で述べる組織による管理は、共に人工呼吸管理の安全を高めるために行うが、その専門性は職種により異なる。したがって、日々の使用状況や点検の状況を共有し、管理に活かす必要がある。

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

学会・企業等には個々の医療機関の取り組みを支援・牽引していくことを期待する。

NPPV 及び TPPV で用いる人工呼吸器や回路・マスク・チューブなどは、その作動状況に問題が生じた場合、直ちに患者の生命予後に大きな影響を与える。そのためそれら機器の信頼性は極めて重要である。実際の事故の中には、使用者のヒューマンエラー（誤使用、誤操作や不適切な使用など）によるものもある。しかし、エラーが生じた原因を使用者側の要因、不注意と片付けるのではなく、操作性がよくヒューマンエラーの起こりにくいインタフェースや性状を有する機器であったかどうかにも求められる。

今回の事例の分析結果からも、回路外れや誤接続防止への改良、人工呼吸器の操作盤表示や操作手順の改良などで事故を予防できる可能性もあるようにも思われた。病棟は多忙であり、また持ち込み機器など必ずしも医療従事者が使用に熟達してはいない例も現実には多い。関連する企業には、機器の信頼性のみならず、医療機器のユーザビリティについての国際規格である IEC 62366-1:2015 Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices にもとづき、ヒューマンエラー防止、特に使用性（ユーザビリティ）に対する人間工学上の対応を期待する。また関連学会においても医療安全の視点から医療機器の事故や作動不良の事例、ヒヤリ・ハットの事例を収集・検討し会員へ啓発することは大いに有意義であり、さらに企業側に対して、事故再発防止のための情報を発信していただきたい。

① 意図しない機器停止を避けるための操作系、表示系、駆動電源系の改良

② NPPV 回路の誤接続防止・回路外れ防止への工夫

6. おわりに

本専門分析部会では医療事故として報告された人工呼吸管理に関連した8事例について分析し、それにもとづき5つの提言を行った。検討した8事例はいずれも一般病棟や療養病棟で管理された慢性呼吸不全患者であり、NPPVとTPPVによる人工呼吸管理が行われていた。人工呼吸療法中の患者は多様な職種で形成されたチームにより管理されるが、療養病棟でも人工呼吸管理が求められる昨今、本専門分析部会では、あらゆる医療機関において職種に関わらず活用可能な、事故が生じないための具体的な提言を行うことに注力した。

提言1では、人工呼吸器は生命維持に必要な機器であることを強調し、一般病棟や療養病棟でのNPPV/TPPV療法のリスク、特に呼吸不全の高齢患者におけるNPPVのリスクの認識を述べた。提言2では、一般病棟や療養病棟での人工呼吸療法患者の観察には、人工呼吸器の作動確認と患者の観察を併せて行い、換気の状態を患者と機器の双方から確認する重要性を述べ、生体情報モニタを用いたモニタリングが必須であることを記した。提言3では、人工呼吸管理の不都合による状態悪化では救命措置が必然であり、緊急時にはバッグバルブマスクによる用手換気を実施することを強調した。提言4では、人工呼吸管理には知識とともに、緊急時の判断や対応が求められるため、医療従事者に対して判断・対応可能な教育を組織に求めた。提言5では、人工呼吸管理を安全に行うためのチームとその役割について記載した。今後も人工呼吸管理中の事故の減少を目指し、事例の集積・分析を重ねていきたい。

最後に原因究明、再発防止に取り組み、院内調査結果報告書の共有にご協力をいただいた医療機関に謝意を表すとともに、亡くなられた患者さん、ご遺族に対して深甚なる弔意を表します。この提言書が、医療安全の向上に向かう歩みの一歩として、医療従事者に役立つことを祈念いたします。

《引用文献》

- 1) 一般社団法人日本呼吸器学会 呼吸器の病気「慢性呼吸不全」(2016年12月)
http://www.jrs.or.jp/uploads/uploads/files/disease_qa/disease_h02.pdf
(閲覧日 2018年10月26日)
- 2) 医薬発第248号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」
(平成13年3月27日)
<https://www.pmda.go.jp/files/000144806.pdf> (閲覧日 2018年10月15日)
- 3) 日本呼吸器学会 NPPV ガイドライン作成委員会：NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン 改訂第2版，2015. 南江堂
- 4) 田村正徳，大塚晃，前田浩利，他：医療的ケア児に関する実態調査と医療・福祉・保健・教育等の連携促進に関する研究（研究代表者 田村正徳）. 厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業（文献番号：201616012A）. 平成28～30年度総括研究報告書；57-59.
- 5) 日本呼吸療法医学会「人工呼吸器安全使用のための指針 第2版」
<http://square.umin.ac.jp/jrcm/contents/guide/page06.html>(閲覧日 2018年10月26日)
- 6) 日本臨床工学技士会呼吸治療業務指針検討委員会「呼吸治療業務指針」
http://www.ja-ces.or.jp/01jacet/shiryuu/pdf/2012gyoumubetsu_gyoumushishin01.pdf
(閲覧日 2018年11月9日)

7. 資料

一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析情報収集項目

項目	視点	具体的項目	
患者に使用していた人工呼吸器について	人工呼吸器 (回路)	人工呼吸器：販売名/ロット番号	
		販売元	
		購入年月日	西暦 年 月 購入
		人工呼吸器回路：販売名/JMDNコード	
		販売元	
	他		
	保守点検・管理	医療機器安全管理責任者の職種	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 他 ()
		日々の点検の実施者	<input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 他 ()
		定期保守点検の期間	<input type="checkbox"/> 6か月 <input type="checkbox"/> 1年 <input type="checkbox"/> 他 ()
		最終保守点検実施日	西暦 年 月 実施
最終の保守点検を担当した職種			
バッテリー交換の有無	<input type="checkbox"/> あり → (年 月) <input type="checkbox"/> なし		
人工呼吸器と生体情報モニタの設定・アラーム対応について	人工呼吸器設定・アラーム	人工呼吸器の設定	<input type="checkbox"/> 分時換気量 <input type="checkbox"/> 気道内圧 <input type="checkbox"/> 無呼吸 <input type="checkbox"/> 低電圧 <input type="checkbox"/> 他 ()
		人工呼吸器のアラーム設定	<input type="checkbox"/> 分時換気量 <input type="checkbox"/> 気道内圧 <input type="checkbox"/> 無呼吸 <input type="checkbox"/> 低電圧 <input type="checkbox"/> 他 ()
		上記アラーム設定値	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器の初期設定 <input type="checkbox"/> 院内の基準値 <input type="checkbox"/> 患者の状態に応じて設定 <input type="checkbox"/> 他 ()
		夜間のアラーム音量調整の有無	<input type="checkbox"/> あり → <input type="checkbox"/> 音量を下げた <input type="checkbox"/> 消音 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 他 ()
		アラーム感知方法	<input type="checkbox"/> 音 <input type="checkbox"/> 光 <input type="checkbox"/> 他 ()
		アラーム感知場所	<input type="checkbox"/> ベッドサイド <input type="checkbox"/> ナースステーション
	生体情報モニタの設定とアラーム	使用していた生体情報モニタ	<input type="checkbox"/> パルスオキシメータ <input type="checkbox"/> 心電図モニタ <input type="checkbox"/> 他 ()
		アラーム設定	<input type="checkbox"/> 機器の初期設定 <input type="checkbox"/> 院内の基準値 <input type="checkbox"/> 患者の状態に応じて設定 <input type="checkbox"/> 他 ()
		夜間のアラーム音調節	<input type="checkbox"/> 音量を下げた <input type="checkbox"/> 消音 <input type="checkbox"/> 他 ()
		アラーム感知場所	<input type="checkbox"/> ベッドサイド <input type="checkbox"/> PHSに転送 <input type="checkbox"/> タブレット端末 <input type="checkbox"/> セントラルモニタ <input type="checkbox"/> 他 ()
		意識状態	
		患者の状態と情報共有	鎮静剤使用の有無・程度
体動で回路やマスクが外れる可能性の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
ナースコール使用の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
→あり：発見時ナースコールが手元にあったか	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
患者の終末期の意思確認	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
応対	アラームが鳴った場合、通常はどのように対応していたか		

項目	視点	具体的項目	
患者の状態と情報共有	患者の観察内容・共有	バイタルサイン測定の間隔	
		人工呼吸器の確認の間隔	
		夜間の巡視の間隔	
		バイタルサイン測定の際に確認する(した)内容	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器の作動状態 <input type="checkbox"/> モニタ監視 <input type="checkbox"/> 呼吸状態 <input type="checkbox"/> 体動 <input type="checkbox"/> 他()
		夜間巡視の際に観察した内容	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器の作動状態 <input type="checkbox"/> バイタルサイン <input type="checkbox"/> モニタ監視 <input type="checkbox"/> 呼吸状態 <input type="checkbox"/> 体動 <input type="checkbox"/> 他()
		上記以外で患者を観察する機会の有無	<input type="checkbox"/> あり→() <input type="checkbox"/> なし
		看護師以外が観察した場合の報告	<input type="checkbox"/> すべて報告した <input type="checkbox"/> 異常があったとき <input type="checkbox"/> 記録を共有するため報告はない <input type="checkbox"/> 特になし
		入院(あるいは転入)時に、病状についてや注意点などの情報共有の有無	<input type="checkbox"/> あり→() <input type="checkbox"/> なし
病棟の運営・管理体制	病棟運営・管理	当時の入院基本料	
		医療区分・ADL区分(療養病棟のみ)	
		主な診療科	
		勤務形態	<input type="checkbox"/> 3交代 <input type="checkbox"/> 2交代 <input type="checkbox"/> 他()
		当時の看護チームメンバーの職種	<input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 准看護師 <input type="checkbox"/> 介護士 <input type="checkbox"/> 看護補助者 <input type="checkbox"/> 他()
		RSTの活動の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		介護士への教育体制	<input type="checkbox"/> あり →内容() <input type="checkbox"/> なし
	呼吸器関連の専門家	<input type="checkbox"/> 3学会合同呼吸療法認定士 <input type="checkbox"/> 呼吸ケア指導士 <input type="checkbox"/> 呼吸療法専門医	
	当日の状況	入院患者数	
		人工呼吸器装着中の患者数	
		勤務帯の看護師数	
		担当看護師の受け持ち患者数	
		→そのうちの人工呼吸器装着患者数	
		→緊急入院の対応の有無	<input type="checkbox"/> あり→ 件 <input type="checkbox"/> なし
患者にかかわった看護チームメンバーの職種		<input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 准看護師 <input type="checkbox"/> 介護士 <input type="checkbox"/> 他()	
教育・研修体制	→当該患者の人工呼吸器を以前に担当した経験の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
	→当該患者以外にもALS患者を担当した経験の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
	人工呼吸器(侵襲的陽圧換気)に関する教育の有無	<input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 院内研修 <input type="checkbox"/> なし→ <input type="checkbox"/> 自己学習 <input type="checkbox"/> 他()	
	NPPV(非侵襲的陽圧換気)に関する教育の有無	<input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 院内研修 <input type="checkbox"/> 外部研修 <input type="checkbox"/> なし→ <input type="checkbox"/> 自己学習 <input type="checkbox"/> 他()	
	人工呼吸器装着患者の看護に関する教育・研修の有無	<input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 院内研修 <input type="checkbox"/> 外部研修 <input type="checkbox"/> なし→ <input type="checkbox"/> 自己学習 <input type="checkbox"/> 他()	
	上記でなしの場合、人工呼吸器装着患者を担当する基準の有無とその内容	<input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 経験年数 <input type="checkbox"/> 当該病棟経験年数 <input type="checkbox"/> OJT <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 他()	
	持ち込みの人工呼吸器に関する教育の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 他()	
	人工呼吸器装着患者への看護マニュアルの有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
	NPPV装着患者への看護マニュアルの有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
	救急体制	院内の救急対応体制の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
患者急変の際の普段の対応			
救急対応マニュアルの有無		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
ベッドサイド準備物品		<input type="checkbox"/> バッグバルブマスク <input type="checkbox"/> 吸引器 <input type="checkbox"/> 酸素流量計 <input type="checkbox"/> 救急カート <input type="checkbox"/> その他	

専門分析部会 部会員

部会長	桑平 一郎	一般社団法人	日本呼吸器学会
部会員	石井 宣大	公益社団法人	日本臨床工学技士会
	石渡 祥子	一般社団法人	日本看護管理学会
	田中 健次	一般社団法人	医療の質・安全学会
	中澤 弘一	一般社団法人	日本呼吸療法医学会
	長谷川 隆一	一般社団法人	日本集中治療医学会
	畑中 裕己	一般社団法人	日本神経学会
	濱本 実也	一般社団法人	日本クリティカルケア看護学会
	村田 洋章	公益社団法人	日本看護科学学会

利益相反

医療事故調査・支援センターは、専門分析部会 部会員が自己申告した本提言書の内容に関する利益相反の状況を確認した。

再発防止委員会委員

委員長	松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
副委員長	後 信	九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授
委員	荒井 有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室 副室長 医療安全管理者
	岩本 幸英	独立行政法人 労働者健康安全機構 九州労災病院 院長
	上野 清美	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 部長
	上野 道雄	公益社団法人 福岡県医師会 副会長
	葛西 圭子	公益社団法人 日本助産師会 常任理事
	加藤 良夫	栄法律事務所 弁護士
	城守 国斗	公益社団法人 日本医師会 常任理事
	熊谷 雅美	公益社団法人 日本看護協会 常任理事
	児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士
	小松原 明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科 教授
	須貝 和則	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 医事管理課課長
	鈴木 亮	東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌・リウマチ・膠原病内科学分野 糖尿病・代謝・内分泌内科 准教授
	土屋 文人	国際医療福祉大学薬学部 特任教授
	松田 ひろし	特定医療法人財団 立川メディカルセンター柏崎厚生病院 病院長
	三井 博晶	公益社団法人 日本歯科医師会 常務理事
	宮田 裕章	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授
矢野 真	日本赤十字社 医療事業推進本部 総括副本部長	
山口 育子	認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML 理事長	

上記再発防止委員会 委員名簿は「医療事故の再発防止に向けた提言 第7号」が承認された時点のものである。

医療事故の再発防止に向けた提言 第7号
一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び
気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析

2019年2月 発行

編集：一般社団法人 日本医療安全調査機構

発行：一般社団法人 日本医療安全調査機構

TEL：代表 03-5401-3021

〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 5階

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第6条の15により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第6条の16各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という）を行うものです。本提言書に掲載する内容は、同法第6条の11等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。また、本提言書は、利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであり、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。本提言書の全部または一部を無断で複製複写（コピー）することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。

