

---

兼任スタッフ4名、週例会議 3.5 時間(うち、インシデントレポート関連作業 2.8 時間)として、年間  $3.5 * 4 * 48$  週 = 672 時間

## 合計 4432時間

### 4) 実務機関

医療安全管理室をおかない場合、3に述べた役割は、主に12名で構成されるリスク管理会議が、中核となって行うと想定する。

#### (1) ガイドラインの周知・周知確認

年1回、周知の大要をリスク管理会議で決定し(1時間)、あるスタッフが各現場への連絡、周知確認を担当する(6時間)。

年間延べ: 1時間 \* 12名 + 6時間 = 18時間

#### (2) 職員研修会の準備・施行

職員研修会に関するリスク管理会議の決定および振り返りを、2回 2時間かけて行うと想定する。 2時間 \* 2回 \* 12名 = 48時間

以下の作業は数名のスタッフが個々に担当すると想定する。

職員研修会準備: 年2回、1回 4時間 \* 4名 = 16時間

職員研修会施行: 年2回 1回 1時間 \* 4名 = 4時間

職員研修会振り返り: 年2回 1時間 \* 4名 = 4時間

新入スタッフ研修会準備(新入スタッフに対する研修会を毎月、1名が担当して行うと想定する): 年12回 1回1時間 = 12時間

新入研修会施行: 年12回 1回2時間 = 24時間

年間延べ: 108時間

#### (3) インシデントレベル査定の確定ーインシデントへの対応指示

リスク管理会議で査定を行うとし、インシデント数、査定に要する想定は、医療安全管理室をおく場合と同じとする。

133時間 \* 12名 = 1596時間

インシデントへの対応指示、対応確認は、インシデントの受付、登録、資料保管、リスク管理会議開催時の資料準備、対応指示の記録、対応進捗確認などの作業からなる。

これらの作業は、あるスタッフが行い、1レポートあたり、1.5 時間を要すると想定する。

1.5 時間 \* 2400 = 2400時間

---

年間延べ： 3996時間

(4) インシデントへの対応確認

(3) の推定に含まれている。

(5) ガイドライン・マニュアルの見直し指示

年1回 見直し担当スタッフの決定、見直し指示の連絡、進捗確認、改訂資料の入手などの作業を行うと想定する。

リスク管理会議による見直し担当スタッフの決定

1時間 \* 1回 \* 12名 = 12時間

以下の作業は1名のスタッフが担当すると想定する。

見直し指示の連絡: 4時間

見直しの進捗確認: 4時間

改訂資料の入手: 4時間

年間延べ： 24時間

(6) 改訂ガイドライン・マニュアルのアップデート

年1回 1名のスタッフが担当し、4時間を要すると想定する

年間延べ： 4時間

(7) 説明同意資料の作成・見直し指示

年10回、隨時、新しい説明同意資料作成の必要性についてリスク管理会議で 0.5 時間話し合うと想定する: 0.5 \* 12名 \* 10回 = 60時間

2年に1回 定例で、見直し担当スタッフの決定、見直し指示の連絡、進捗確認、改訂資料の入手などの作業を行うと想定する。

リスク管理会議による見直し担当スタッフの決定

1時間 \* 0.5 回 \* 12名 = 6時間

以下の作業は1名のスタッフが担当すると想定する。

見直し指示の連絡: 4 \* 0.5 回 = 2時間

見直しの進捗確認: 4 \* 0.5 回 = 2時間

改訂資料の入手: 4 \* 0.5 回 = 2時間

年間延べ： 72時間

(8) 説明同意資料作成への援助

年間10の新しい説明同意資料を作成し、援助(1時間)は1名のスタッフが担当すると想定する。

---

援助： 1時間 \* 10 = 10時間

年間延べ： 10時間

(9) 説明同意資料のアップデート

2年に1回 1名のスタッフが担当し、8時間を要すると想定する

$$8 * 0.5 = 4\text{時間}$$

年間延べ： 4時間

(10) ブラブル事例経過報告作成

資料作成にスタッフ2名で4時間を要し、年間50トラブルと想定する：

$$4\text{時間} * 2\text{名} * 50 = 400\text{時間}$$

年間延べ： 400時間

(11) ブラブル事例コンサルト

トラブルへのコンサルトに、スタッフ2名で3時間を要し、年間50トラブルと事例と想定する。

$$2\text{時間} * 3\text{名} * 50 = 300\text{時間}$$

年間延べ： 300時間

(12) ブラブル事例対応

1事例に6時間 年間 20事例と想定する： 6時間 \* 20 = 120時間

年間延べ： 120時間

(13) リスク情報の集約

医療安全管理室がない場合、インシデントレポートの集計作業は、ほとんど不可能と考えられる。

アンケートの実施、結果の集約は、年4回行うと想定する。アンケートの作成には、スタッフ4名で2時間を要すると想定する。また、1アンケートあたり、スタッフ1名で、配布に4時間、回収4時間、集計に4時間を要すると想定する。報告作成には、スタッフ4名で1時間、報告配布はスタッフ1名で2時間と想定する。

$$(2 * 4 + 4 + 4 + 4 + 1 * 4 + 2) * 4 = 104\text{時間}$$

年間延べ： 104時間

(14) 施策原案への援助

8つのワーキンググループに対して、それぞれ年2回の援助を行い、援助1回あたり準備に2時間、話し合いに2時間を要すると想定する

---

(2+2) \* 8 = 32時間

年間延べ： 32時間

(15)年間計画の作成、進捗確認、振り返り

4名のスタッフが従事して、作成に4時間、進捗確認に2時間を2回、振り返りに4時間を要すると想定する

(4+2\*2+4) \* 4 = 48時間

年間延べ： 48時間

(16)外部研修への参加・資料の入手

半日(4時間)の研修出張に延べ10名、1日(8時間)の研修に延べ5名を参加させると想定する。

4 \* 10 + 8 \* 5 = 80時間

年間延べ： 80時間

(17)参考資料管理

スタッフ1名で週1時間かかり、稼動48週と想定する

1 \* 48 = 48時間

(1)～(17)の合計： 5368時間

(18)会議

①医療安全管理室がある場合

医療安全管理室などの諮問を受けて、実務的な討議を行うために、「リスク管理会議」を設ける。リスク管理会議の委員は、医師、看護師、薬剤師、技師、栄養士、事務職員を網羅し、委員数20名を想定する。会議では、原案の採択または差し戻しのみを決定し、月1回、会議1時間で開催すると想定する。《議題の用意(1時間)、会議後のフォロー(2時間)は、医療安全管理室の稼動内で行う》

所要時間

月延べ 1 \* 20 = 20時間

年間延べ 20 \* 12 = 240時間

②医療安全管理室がない場合

リスク管理会議の委員数12名で、7時間(うちインシデントレポート関連5.6時間)の会議を月に2回行い、議題の用意 2時間、会議後のフォロー 6時間を要すると想定する。(このうち、7時間の会議時間は、上記4の推定に含まれている)

所要時間

議題用意・フォロー 会議あたり 2+6=8時間

年間延べ 8 \* 2 \* 12 = 192時間

---

## 5) 統括機関

院長、副院長、看護部長、薬剤部長、事務長、医療安全管理室長、専任医療安全管理担当者などを構成員として、「医療安全管理委員会」を統括組織としておく。(医療安全管理室長、専任医療安全管理担当者がいない場合は、リスク管理会議代表者2名を加える)医療安全管理委員会は、院内施策を、包括的な立場から検討し、最終的な承認を決定する。

### 所要時間

医療安全管理室がある場合

構成人員7名(うち1名は専任医療安全管理室担当者の稼動内)、月1回、会議1時間で行う。《議題作成、会議後のフォローは医療安全管理室の稼動で行う》

### 月延べ時間

$1 * 6 = 6$ 時間

### 年間延べ時間

6 \* 12 = 72時間

医療安全管理室がない場合

会議2時間、議題作成 1時間、会議後のフォロー 1時間として、

月延べ  $2 * 7 + 1 + 1 = 16$ 時間

年間延べ 16 \* 12 = 192時間

---

## 6) 経験スタッフの関与(ワーキンググループ、資料の作成、見直し)

### (1) ワーキンググループ

医療安全管理施策の原案作成を、「ワーキンググループ」で行うと想定する。

### 所要時間

8ワーキンググループ、平均参加者数6名、開催2月に1回、議題の用意 1時間(1名)、1.5 時間のミーティング(6名)、ミーティング後のフォロー 6時間(合計)と想定する

月延べ  $(1 + 1.5 * 6 + 6) * 0.5 * 8 = 64$ 時間

年間延べ  $64 * 12 = 768$ 時間

### (2) ガイドライン見直し作業

ガイドラインが50あり、2年に1回の見直しに2時間を要すると想定する

$2 * 50 * 0.5 = 50$ 時間

### (3) 説明同意資料見直し作業

説明同意資料が50あり、2年に1回の見直しに2時間を要すると想定する

$2 * 50 * 0.5 = 50$ 時間

### (3) 説明同意資料作成作業

---

年間10の新しい説明同意資料を作成し、1資料あたり、2名のスタッフで4時間を要すると想定する。

$$4 * 2 * 10 = 80\text{時間}$$

合計年間延べ：948時間

#### 7)トラブル事例対応

トラブル事例については、「経過報告作成」→「統括委員会＋関連スタッフの会議」「対応にあたる臨床スタッフ、事務スタッフへのコンサルト」という流れを想定する。

#### 所要時間

経過報告作成(4時間 上記に算入済み)、統括機関＋関連スタッフの会議(構成10名 1時間)、臨床スタッフ・事務スタッフによる対応4時間、コンサルト(4時間 上で算入済み)年間40トラブル事例と仮定すると  
年間延べ：800時間 (経過報告作成、コンサルトを除く)

#### 8)総業務時間

本報告による初期的推定によれば、上記の想定における病院の医療安全管理関連の総業務時間は、

#### 医療安全管理室をおいた場合

現場： 5800時間

医療安全管理室： 4432時間

実務機関： 240時間

統括機関： 72時間

経験スタッフの関与： 948時間

トラブル事例対応： 800時間

年間総計： 12292時間

#### 医療安全管理室をおかない場合

現場： 5800時間

実務機関： 5560時間 (5368+192)

統括機関： 192時間

経験スタッフの関与： 948時間

トラブル事例対応： 800時間

年間総計： 13300時間 と、試算される。

### 3. 医療安全管理室設置の有効性

---

上記のように、年間の病院全体の医療安全管理業務に要する時間数は、この程度の規模の病院であれば、医療安全管理室を設置した方が効率がよいと考えられる。また、医療安全管理室をおいた方が、ワーキンググループへの援助、トラブル事例への対応、外部からの問い合わせに対する対応が円滑に行われると想定されるほか、各業務が、一貫性を持ち、組織的な混乱を伴わずに遂行されると考えられる。

## 提言

600床程度以上の大規模な病院では、専任医療安全管理担当者、クラークが配属された、医療安全管理室を設置する方が、効率性がよい可能性がある。

## 4. 望ましい全体的な構成

医療安全管理業務を行うためには、現場－実務機関－統括機関という層別の構造を整備することが望ましいと考えられる。医療安全管理業務を専門的に扱う医療安全管理室を設置した方が、効率性が高い可能性については上に述べた。

施策原案の作成については、ワーキンググループを活用する必要がある。ワーキンググループの設置にあたっては、

- ① 課題名
- ② 依頼の背景
- ③ 関連インシデント・事故
- ④ 検討事項(医療安全管理室、リスク管理会議からの要望事項)
- ⑤ ワーキンググループメンバー(リーダーを指名する)
- ⑥ 諮問期限
- ⑦ 問い合わせ先(通常、医療安全管理室)

からなる「依頼書」を作成した方が効率がよいであろう。また、医療安全管理委員会、部長会議、看護長会議などで、ワーキンググループの設置をアナウンスし、病院スタッフに、施策立案を検討していることを知らせた方が、施策施行が円滑に進むと考えられる。

## 5. 医療安全管理を確保するために望ましいコミュニケーション、マネジメント技能

### 1) 教育

根本的な医療安全管理を図るためには、医療従事者の教育機関(看護学校、専門学校等)において、コミュニケーション技能について教育を行う必要がある。医学部では加えて、リーダーシップ技能について教育を行う必要がある。

### 2) 技能

#### (1) コミュニケーション技能

- ① 相手の話を聞いて要点を理解する
  - ② 自分が理解したことを相手に示し、理解が共有されていることを確認する
- 技能が、必要と考えられる。

---

## (2)リーダーシップ技能

- ①相手が、自分が言った指示を理解していることを確認する
- ②業務を遂行する際、どのような困難が生じるかを理解する
- ③業務の量、質が、スタッフの能力を超過していないかどうかを理解する  
といった技能が、必要と考えられる。

## (3)医師の技能

医師については、新卒の医師であっても治療チームのリーダーとして位置づけられるので

- ①多職種治療チームのリーダーとしてのコミュニケーション技能、リーダーシップ技能
- ②医師同士の組織におけるコミュニケーション技能、リーダーシップ技能  
を分けて教育、研修を行うことが必要であろう。

## 3)研修

上記のコミュニケーション技能、リーダーシップ技能については、教育機関のカリキュラムに取り入れられるまでは、On Job Training として、スタッフの研修を行う必要がある。また、部長、看護長などの、医療機関における管理責任者に対して、マネジメント技能の研修を行う必要がある。

### (1)マネジメント技能

- ①スタッフが行う業務について、「マニュアル・ガイドラインの制定」または「臨機応変な判断能力があるかどうかの能力査定」のいずれかを行う
- ②スタッフが、指示を理解していることを確認する
- ③スタッフの指摘に対して傾聴、理解する
- ④問題が起きた際の、解決策について
  - a. 事態の把握
  - b. 問題点の確認
  - c. 改善試案の立案
  - d. 試案の検討
  - e. 試案の試行
  - f. 試行の評価
  - g. 新しい施策の決定→施策の周知 という手順を理解する

### (2)他の部署、他の職種との調整能力

- ①自分の部署、自分の職種の困難について相手に伝達する
- ②相手の部署、相手の職種の困難について理解する
- ③互いの協力がもっとも効率的に行えそうな手順の試案立案
- ④試案の検討
- ⑤試案の試行
- ⑥試行の評価
- ⑦新しい施策の決定
- ⑧施策の周知 という手順を理解する

### (3)医療安全管理施策について、必要とされる時間、労力と、期待される効果について、検討する技能を習

---

得する

(4)ワーキンググループ、委員会のリーダーになった場合

- ①議題の準備
- ②タスクの明確化 行なう。

「議題の準備」については

- a. 議題内容
- b. 担当者
- c. 情報共有、討論、決定など、会議で達成されるべき目標、討論予定時間

を記載する。議題案を会議の1週間前に配布し、委員からの示唆があれば修正する。

「タスクの明確化」については

- a. 次回の会議までに、誰が、何を行うかを、明確にする。
  - b. 次回の会議で、タスクの進捗状況を確認する。
- を行う。

(5)管理者研修

一般に医療スタッフは、他職種スタッフの業務内容について、知識が不足している。新管理責任者に対しては、コミュニケーション技能、リーダーシップ技能、他職種の業務内容等について、2~3日かけて「管理者研修」を行うことが望ましい。(管理者研修は、医療以外の、ほとんどの業態で行われていると思われる)現在、医療安全管理に関する問題の解決がなかなか進展しないのは、医療スタッフにこれらの技能研修が行われていないためである可能性がある。

(6)アサーション技能

医療安全管理の基本原理の一つは、「相互チェック」であり、指示を実施するスタッフによるチェックが効率的に行われる必要がある。このために、現場スタッフに対して「アサーション技能」の研修を行う必要がある。「アサーション技能」とは、エラーかもしれないと思われる事態を発見した際に、「エラーではないのか?」という指摘や確認を、円滑に行なう技能である。特に、指示を出した医師、看護師長など、上層のスタッフに対して指摘が円滑に行えるようになることが、必要である。

## 6. その他の留意点

医療安全管理の効率性を高めるためには、以下のような点にも留意する必要があると思われる。

1)マニュアル・ガイドライン整備の目的

マニュアルやガイドラインの円滑な受け入れを図るために、制定の目的をスタッフに示す必要がある。マニュアルやガイドラインには、当該の職種の業務遂行手順を標準化するという目的があるが、それより大きな意義をもつのは、当該職種の業務遂行手順を明確に成文化することによって、他のスタッフ、末端のスタッフが、チェックを効率的に行えることである。例えば、医師の業務手順を定めなければ、他職種スタッフが、医師のエラーを効率的にチェックすることは不可能である。一方、医師の業務手順がマニュアル・ガイドラインに定められていれば、医師以外のスタッフでもチェックを行うことができる。

## 2) 説明同意時の留意点

説明同意については、一般に言われている「診断または症状」「治療の内容」「予想される効果(効果の限界)」「主な副作用や併発症(発生頻度)」「他の治療方法」「他の治療方法との比較:長所、短所」「治療を行なわなかつた場合、予想される事態」の項目のほかに、「治療効果、副作用・併発症に影響する可能性がある患者側要因」という項目を設けた方が、思わしくない結果になった場合のトラブルを防止するために有用と思われる。

## 3) 包括同意が得られない場合の compromised treatment

治療方針について、包括同意が得られない場合には、予想されるリスクについて記載し、本人、家族から、「リスクについての説明を理解した」という署名をもらう必要がある。患者が、医療機関に示された治療方針に対して、自分の希望を述べることは権利として保障されるべきであるが、医療機関が患者の希望に沿って治療方針を変更する際には、患者にも、責任が生ずる。治療が契約として行われる以上、この事情については、相互が明確に認識し、記録を残す必要がある。

## 4) インシデントレポートの電子化

インシデントレポートを電子化し、集計作業が自動的に行われるようとする必要がある。そうすれば、部署別、職種別、経験年数別、曜日別等々、さまざまな角度からインシデントレポートによるリスク情報を、集約して把握することができる。

### マニュアル・ガイドラインの作成、承認、周知、見直し、管理手順

マニュアル・ガイドラインの作成および取り扱いを効率的に行うためには、手順を明確に定める必要がある。

(1) 原案の作成(ワーキンググループまたは医療安全管理室)

(2) 実務的検討(リスク管理会議)

(3) 包括的検討と最終承認(医療安全管理委員会)

という層別の検討が必要である。場合によっては、試行を行い、試行を評価してから、院内全体に施策展開する。

マニュアル・ガイドラインは、1~2年に1回見直しを行う必要がある。院内で公認、使用されているガイドラインのリストを医療安全管理室が管理し、見直しを行わせる。各部署のみで使用されているものは、部署のリスクマネジャーに見直しを担当させればよい。院内で共通に使用されているものについては、リスク管理会議の委員に見直しを割り振る。マニュアル・ガイドラインの最新版は、常に医療安全管理室が管理し、院内LAN、電子カルテ端末などから、スタッフがアクセスできるようにする。

説明同意の資料についても、医療安全管理室が管理して、院内LAN、電子カルテ端末からプリントアウトできるようにすれば、数多くの説明同意資料を活用でき、質の高い診療を、効率的に行うことができる。

## 7. 今後の検討課題

今後、当研究班では以下の課題について検討を進めたいと考えている。

1) スクマネジャー研修や専任医療安全管理担当者配置後の効果の測定

---

### 作業1 点数評価研修

インシデントレポートについて、ある程度の信頼性をもって、点数評価が行われるように研修する。

### 作業2 インシデントレポートの点数分布の分析

前向的に、インシデントレポートの点数分布を調べ、分析を行う。非自発的インシデント、トラブル事例についても調査し、発生リスク点数、潜在リスク度、リスク指標の算定を行う。(数箇所で調査を行えば、これらについての、施設間の比較を行うことができる)

### 作業3 遷及的調査

過去のインシデントレポートの点数評価を行い、過去のインシデントレポートの点数分布を分析し、点数分布の偏りを、リスクマネジャー研修や専任医療安全管理担当者配置後のものと比較することができる。

### 作業4 指標基準の作成

いくつかの施設で、発生リスク点数、潜在リスク度、リスク指標、インシデントレポートの点数分布、医療過誤事例数、トラブル事例数を正確に調査することができれば、医療安全管理が望ましい形で行われている場合の、これらの指標のあり方について、指標基準を作成することが可能と思われる。

### 作業5 効果の追跡

リスクマネジャー研修や専任医療安全管理担当者配置後の、発生リスク点数、潜在リスク度、リスク指標、インシデントレポートの点数分布を追跡し、作業4の指標基準に近づくような進歩を示しているかどうかを追跡することができる。

来年度は、さしあたり、NTT東日本関東病院において、作業1、2を行うことができる。作業3以降については、平成19年度の厚生労働省科学研究費を申請して、認められれば調査・分析を行うことができる。

## 2)精神症状

転倒・転落、チューブの自己抜去、離院などのインシデント、事故には、精神症状が大きく関与する。一般病棟において、せん妄、理解力の低下、失見当識、抑うつなどを、適切な形で評価するためのツールの開発が必要である。

### ツールの使用、評価は

- (1) 初心者スタッフにも使用できる、ごく簡便なもの
- (2) 数年間の経験があるスタッフが使用できる、少し複雑なもの
- (3) 看護師長、主任、リスクマネジャーが使用する、複雑だが、確実が高いものに分けて開発することが望ましいと考えられる。

(1)(2) は、偽陽性がある程度発生してかまわないので、偽陰性判定が発生しないように作成する。

(3)では、評価項目を増やす一方、あまり多くの偽陰性判定が発生しないように作成する。

(3)の判定で、「危険性が陽性」と判定された場合には、主治医、精神科リエゾンナース、精神科医に情報伝達を伝達すること年、その手順を定める。

---

### 3)情報訂正の手順

診療において、いったん記録されてしまった誤った情報を訂正する場合、どのような手順を取れば、以前の誤った情報が完全に取り消され、安全が確保されるか、確認する手順が、現在のところ、確立されていない。この問題について、初期的提案を行うことを、次年度の課題の一つとする。

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 学会報告等

発表者	テーマ名	学会名	発表形式	開催日	開催年	開催地	掲載誌(頁)
嶋森好子	ヒヤリ・ハットから見た人工呼吸管理の安全	第27回呼吸療法医学会学術総会	パネルディスカッション	7月2日	2005年	東京	抄録集(63)
内田宏美	食事・栄養管理におけるリスクマネジメント	第21回日本静脈経腸栄養学会	ランチョンセミナー	1月26日	2006年	岐阜	静脈経腸栄養Vol.21増刊号(62)
嶋森好子	安全向上のための医療現場での取り組み	安全部門シンポジウム「安全文化の実践と課題—共通理解を構築するために」原子力安全委員会	パネルディスカッション	3月13日	2006年	東京	安全文化国際シンポジウム抄録(153-161)
廣瀬哲雄	放射干部の完全管理のシステム	日本放射線技術学会大62回総会学術大会	合同シンポジウム	4月7日	2006年	横浜	予稿集(54-55)
嶋森好子	医療機器と安全対策一看護師の立場から	第81回日本医科器械学会大会	シンポジウム	5月11-13日	2006年	大阪	医療器械学(予稿集)(246)

### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
嶋森好子	医療安全講座 第1回「輸液管理」シリーズ開始に当って	HANDS-ON	Vol.1 No.1	21	じほう社
餅田敬司	輸液管理:リスクマネジメントから見たリスク管理	HANDS-ON	Vol.1 No.1	22-23	じほう社
今井理香・任和子他	輸液管理:抗菌剤投与における患者誤認事例	HANDS-ON	Vol.1 No.1	24-25	じほう社
松月みどり	輸液管理:2層バッグの隔壁通過忘れ	HANDS-ON	Vol.1 No.1	26-27	じほう社
任和子他	座談会「失敗に学ぶ一看護職員指導者のための懇留安全講座 第1回「輸液管理」	HANDS-ON	Vol.1 No.1	28-33	じほう社
嶋森好子	ヒヤリ・ハット事例から見た事故防止対策と医療安全に向けて機体される役割	労働の科学	Vol.61 No.3	9-12	労働科学研究所
嶋森好子	医療現場における安全文化の醸成	電気評論	第496号	48-53	電気評論社

## IV. 研究成果の刊行物・別刷

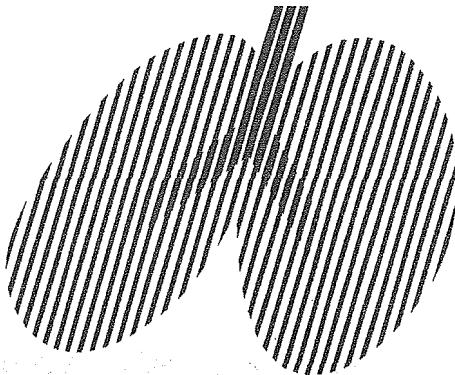
# 第27回

# 日本呼吸療法医学会学術総会

---

## プログラム・抄録集

会期：2005年7月1日(金)・2日(土)  
会場：東京国際フォーラム  
会長：安本 和正  
(昭和大学医学部麻酔科学講座)



JAPAN SOCIETY OF  
RESPIRATORY CARE MEDICINE

## シンポジウム

7月1日(金) 9:00~11:00 A会場

### 「肺の保護療法は有効か」

座長 丸川征四郎 (兵庫医科大学救急・災害医学)

- S-1 「薬物等で肺保護法をサポートできるか?」  
西村匡司 (徳島大学大学院病態情報医学救急集中治療部門)
- S-2 「recruitment maneuverは有効か?」  
山内順子 (景岳会南大阪病院麻酔科)
- S-3 「腹臥位管理は適応時期を選ぶべきか?」  
鮎川勝彦 (麻生飯塚病院救命救急センター)
- S-4 「人工呼吸器・換気法で有効性に差異がある?」  
大塚将秀 (公立大学法人横浜市立大学医学部麻酔科)
- S-5 「protective lung strategyには限界がある」  
川前金幸 (山形大学医学部器官機能統御学急性期生体機能統御学分野)
- S-6 「protective lung strategyは有効である」  
布宮 伸 (自治医科大学集中治療部)

## パネルディスカッション

7月2日(土) 9:00~11:00 A会場

### 「安全な人工呼吸管理を求めて」

座長 宮坂勝之 (国立成育医療センター手術集中治療部)

- P-1 「ヒヤリ・ハット事例からみた人工呼吸管理の安全」  
嶋森好子 (京都大学医学部附属病院看護部)
- P-2 「加温加湿器、医療機器からみた人工呼吸管理の安全」  
宮尾秀樹 (埼玉医科大学総合医療センター麻酔科)
- P-3 「人工呼吸器製造業者からみた人工呼吸管理の安全」  
杜 洪林 (Newport Medical Instruments, Inc.)
- P-4 「行政からみた人工呼吸器の安全」  
山本弘史 (厚生労働省 医薬食品局審査管理課)
- P-5 「医療体制からみた人工呼吸管理の安全」  
阪井裕一 (国立成育医療センター救急診療科)

特別発言 「国際規格(ISO)からみた安全」

大村昭人 (帝京大学医学部附属溝口病院麻酔科)

## パネルディスカッション「安全な呼吸管理を求めて」

### P-1 ヒヤリ・ハット事例から見た人工呼吸管理の安全

京都大学医学部附属病院看護部  
嶋森好子

#### 1. ヒヤリ・ハットの記述情報分析事業におけるチューブ・カテーテル関連事例の状況

平成16年度ヒヤリ・ハット事例等の記述情報分に寄せられた事例の内、チューブ・カテーテル関連の記述情報は約8%から21%である。第12回の記述情報分析には85のチューブ・カテーテル関連事例が報告されている。その中で、発生状況が理解できた45事例をみると、自己抜去事例が35事例あった。また、45事例中14事例は抑制中であった。

小児や意識障害及び麻痺のある患者では、自己抜去の可能性を予測しないまま抜去されているケースが多発している。その他のコミュニケーションがうまく取れない患者でも同様の傾向がある。特に、抜管されることで重大な結果を生じる可能性があるチューブ類の挿入患者の管理については、適切な管理体制の整備が必要である。

#### 2. チューブ・カテーテルの業務プロセスに沿った適切な管理体制の構築

チューブ・カテーテルの挿入と適切な管理には、業務プロセスの標準化が重要である。チューブ・カテーテルは、医師の挿入の目的と必要性についての的確な判断と指示に始まり、これを受けて、看護師による管理と目標達成の可否についての観察及び挿入効果の評価が行なわれる。これらのプロセスを最も適切な業務プロセスとして標準化して、このプロセスに沿って適切に踏めるような体制の構築が必要である。

#### 3. 人工呼吸器に関連するエラー事例の分析結果

人工呼吸器に関連するエラーとしては、ケア前後の回路のリークやはずれ、各種処置後やベッドのギヤッジアップ時の蛇管の挟み込み、ウォータートラップの落下によるリークなどの事例が発生している。ディスポの回路を用いる場合でも、その管理上に問題が生じている。また、患者家族からのナースコールでチアノーゼ状態の患者を見発したという重大な事例も報告されている。

これらのエラー防止のためには、まず、作動情況が常に観察できる位置に人工呼吸器を設置するという基本的なことや、適切な標準業務プロセスに沿った確実な管理を行なうことが重要である。夜間の要員が少ないとアラームが確実に届くように、無線ランでナースコールに連動させるなど、機器や設備の改善の必要もある。また、適切な業務プロセスに沿って管理をすると同時に、非常事態を想定した機器の準備と、非常事態に対処する体制を整え、日頃から役割分担などの訓練も行なっておく。

医療機器の増加による、電気容量の不足や、圧縮空気の圧低下による作動停止などの事例が発生している。これらの機器及び設備について定期的に整備・点検する部署や責任者を決定するなど体制整備が必要である。臨床工学技士がいる場合は、これらの職種に期待できるが、これらの職種がない場合でも、これらの職種に代わって役割を果たすべき部署や人を明確にするなど、機械・設備の点検整備のシステムを構築することは必須である。

### P-2 加温加湿器、医療機器からみた人工呼吸管理の安全

埼玉医科大学総合医療センター麻酔科  
宮尾 秀樹

#### I. 加温加湿器から見た人工呼吸管理の安全

##### 1. 低加湿による人工気道の閉塞

1) 加湿器の設定 热線無しの加温加湿器は相対湿度が高いが絶対湿度が低くなる傾向があり、热線入りの機種は絶対湿度は高いが相対湿度が低くなる傾向にある。どちらも不適正な使用をすると気管チューブの中で、分泌物の固形化が起こり、チューブ閉塞を起こしたり、気道粘膜や纖毛の機能低下により肺炎などの合併症を起こしやすい。

2) 人工鼻 受動的な加湿のために絶対湿度が低くなる傾向がある。長期間（24時間以上）の加湿装置としては、やはり上記のような分泌物の固形化を起こしやすい。

3) 環境温 小児の呼吸管理で保育器やラディアントウォーマーを使用することが多いが、熱線入り加温加湿器では輻射熱等の影響で、加温加湿器が誤動作する可能性がある。また、最近の人工呼吸器は内部の電子機器の発熱等の影響で、チャンバー温プローブが誤動作し乾燥ガスが患者に送られる危険性がある。

4) 給水システム 加湿器チャンバーは一日に何度も給水する必要があるが、吸水口が小さい。チャンバー入り口と出口の回路をシャントして給水を行うと短時間ですむが、戻し忘れによる乾燥ガス換気、戻したときの高温高湿ガス換気を起こしやすい。自動給水装置は持続的な給水を行うので、看護の面でも比較的安全に給水可能である。

##### 2. 過剰加湿、高温ガスによる熱傷

JIS規格では「正常状態及び单一故障状態において、加湿システムは測定ガス温度が43°Cを超える場合（ISO規格では41°C）、加熱を中断しなければならない」とあり、機械メーカー側での高温に対する対処がなされていて、高温高湿度ガスによる事故は少ない。

##### 3. アラームとモニター

湿度をモニターすれば、上記のような低湿度ガスによる事故は未然に防止できると考える。温湿度を臨床的にモニターできる機器が日本において唯一市販されている。筆者の考案した結露センサーは相対湿度モニターとして安価に製造可能であるが、製品開発はされていない。

##### 4. 人工呼吸の人工鼻、加温加湿器の設定に関する私案を表に示す。

1. 热線無し加温加湿器は最大加湿条件で使用。	2. 热線入り加温加湿器は患者口元温を37°C以上、加温チャンバーは口元温以上に設定する。
3. 患者の状態により、喀痰の性状は大きく異なり、毎日の喀痰吸引の性状により条件を変更する必要がある。	4. Yピース付近の吸気回路内の結露を湿度のモニターとし、吸気回路内の結露を必須とする。結露は100%相対湿度の証明であり、結露が認められれば分泌物の過度の固形化は防ぐことができる。
5. 抜管した時点で、気管チューブ内部を観察し、分泌物の固形化が認められれば、その加湿器の設定は低すぎる。次回から加湿条件を擧げる事を日常の業務に取り入れる。	6. 人工鼻は1日以上の人工呼吸管理症例には推奨できない。
7. チャンバーの水分補給に自動給水装置の使用を推奨する。	

# 安全文化国際シンポジウム

*Symposium on Nuclear Safety Culture*

## 安全文化の実践と課題 —共通理解を構築するために

Fostering Safety Culture in Nuclear Industry ~How to make it robust?

平成18年3月22日水・23日木

日本科学未来館

22-23 March 2006

National Museum of Emerging Science and Innovation (Tokyo, Japan)

主 催: 原子力安全委員会

Organizer: Nuclear Safety Commission (Cabinet Office), Japan

## 安全文化国際シンポジウム

# 「安全文化の実践と課題 －共通理解を構築するために」

平成18年3月22日(水)～23日(木)  
東京・日本科学未来館(江東区青海)  
主催：原子力安全委員会

3月22日 開場 12:30

はじめに 原子力安全委員会委員 早田邦久 13:00～13:05

講演1 「OECD/NEAの安全文化と安全マネジメント活動」 13:05～13:50  
経済協力開発機構・原子力機関(OECD/NEA)事務局長 L.エチャバリ氏

講演2 「安全確保と組織文化-事業者との対話」 13:50～14:30  
原子力安全委員会委員長 松浦祥次郎

講演3 「安全文化の理解と評価」 14:30～15:15  
国際原子力機関(IAEA)安全文化担当部局長 C.ヴィクトルソン氏

休憩 15:15～15:35

パネル討論 「規制者の役割」 15:35～17:10  
熊本大学教授 吉田道雄氏(コーディネーター)

3月23日 開場 10:00

講演4 「海外の電気事業者の取り組み」 10:25～11:05  
世界原子力発電事業者協会(WANO)東京センター事務局長 庄司卓氏

講演5 「国内の電気事業者の取り組み」 11:05～11:45  
日本原子力技術協会理事／九州電力(株)原子力最高顧問 松下清彦氏

休憩 11:45～13:15

パネル討論 「安全文化の醸成に向けて何が必要か」 13:15～15:20  
(財)電力中央研究所 上席研究員 高野研一氏(コーディネーター)

ANA総合安全推進室室長 浅野登氏

京都大学医学部附属病院看護部長・院長補佐 嶋森好子氏

(独)原子力安全基盤機構規格基準部ヒューマンファクター評価グループ 牧野眞臣氏

\*50音順掲載

休憩 15:20～15:35

総括 原子力安全委員会委員長 松浦祥次郎 15:35～15:55

おわりに 原子力安全委員会 15:55～16:00