

職員の皆様へ

このアンケート調査は、国立病院機構「EBM 推進のための大規模臨床研究」の「針刺し・切創事故の実状調査とその対策に関する研究」として行われるもので、針刺し・切創事故が病院で実際にどの程度発生しているかみるためのものです。今後当院の医療安全対策に活用させていただきますので、匿名で結構ですので、正確にお答えください。

医療安全対策室

針刺し・切創事故*発生の届出率を推定するためのアンケート調査票 (匿名)

<フェイスシート>2007年4月1日現在

1 職種 (例: 看護師・医師などでお答え下さい)

2 経験年数 (数字を記入してください)

年

ヶ月

3 年齢 (数字を記入してください)

歳

4 性別 (あてはまるものに○をつけてください)

男性 ・ 女性

<アンケート>

1 針刺し・切創事故の経験がありますか?

はい ・ いいえ

2 昨年1年間で針刺し・切創事故を起こしましたか?

はい ・ いいえ

2-1 はいの方 何回起こしましたか?

回

2-2 はいの方 届出を行ったのは何回ですか?

回

3 患者が特定できたかどうかお伺いします。

①血液媒介の感染症が陰性であった。

②血液媒介感染症が陽性であった。

③感染症の検査が未実施であった。

④患者が特定できなかった。

4 届出を行った場合、フォローはマニュアル通り実施しましたか?

5 届出をしなかった場合は、その理由は?

①血液媒介の感染症が陰性であった。

②出血がなかった、または軽微であった。

③届出の方法がわからなかった。

④特に理由なし。

*針刺し・切創事故とは、医療従事者が職務を遂行する上で、注射器などの鋭利な器材で傷を受けることをいう。注射器に限らず、また、患者への使用の有無に関わらず、医療従事者が傷を受けることをいう。

(木村哲ほか「医療従事者における針刺し・切創の実態とその対策に関する調査」厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業、平成14年素研究報告)

職員の皆様へ

このアンケート調査は、国立病院機構「EBM 推進のための大規模臨床研究」の「針刺し・切創事故の実状調査とその対策に関する研究」として行われるもので、針刺し・切創事故が病院で実際にどの程度発生しているかみるためのものです。今後当院の医療安全対策に活用させていただきますので、匿名で結構ですので、正確にお答えください。

医療安全対策室

針刺し・切創事故*発生の届出率を推定するためのアンケート調査票 (匿名)

<フェイスシート>2007年4月1日現在

1 職種 (例: 看護師・医師などでお答え下さい)

2 経験年数 (数字を記入してください)

年

ヶ月

3 年齢 (数字を記入してください)

歳

4 性別 (あてはまるものに○をつけてください)

男性 ・ 女性

<アンケート>

1 針刺し・切創事故の経験がありますか?

はい ・ いいえ

2 昨年1年間で針刺し・切創事故を起こしましたか?

はい ・ いいえ

2-1 はいの方 何回起こしましたか?

回

2-2 はいの方 届出を行ったのは何回ですか?

回

3 患者が特定できたかどうかお伺いします。

①血液媒介の感染症が陰性であった。

②血液媒介感染症が陽性であった。

③感染症の検査が未実施であった。

④患者が特定できなかった。

4 届出を行った場合、フォローはマニュアル通り実施しましたか?

5 届出をしなかった場合は、その理由は?

①血液媒介の感染症が陰性であった。

②出血がなかった、または軽微であった。

③届出の方法がわからなかった。

④特に理由なし。

*針刺し・切創事故とは、医療従事者が職務を遂行する上で、注射器などの鋭利な器材で傷を受けることをいう。注射器に限らず、また、患者への使用の有無に関わらず、医療従事者が傷を受けることをいう。

(木村哲ほか.医療従事者における針刺し・切創の実態とその対策に関する調査.厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業.平成14年素研究報告)

職員の皆様へ

このアンケート調査は、国立病院機構「EBM 推進のための大規模臨床研究」の「針刺し・切創事故の実状調査とその対策に関する研究」として行われるもので、針刺し・切創事故が病院で実際にどの程度発生しているかみるためのものです。今後当院の医療安全対策に活用させていただきますので、匿名で結構ですので、正確にお答えください。

医療安全対策室

針刺し・切創事故*発生の届出率を推定するためのアンケート調査票 (匿名)	
＜フェイスシート＞2007年4月1日現在	
1 職種 (例: 看護師・医師などでお答え下さい)	<input type="text"/>
2 経験年数 (数字を記入してください)	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> ヶ月
3 年齢 (数字を記入してください)	<input type="text"/> 歳
4 性別 (あてはまるものに○をつけてください)	男性 <input type="checkbox"/> ・ 女性 <input type="checkbox"/>
＜アンケート＞	
1 針刺し・切創事故の経験がありますか?	はい <input type="checkbox"/> ・ いいえ <input type="checkbox"/>
2 昨年1年間で針刺し・切創事故を起こしましたか?	はい <input type="checkbox"/> ・ いいえ <input type="checkbox"/>
2-1 はいの方 何回起こしましたか?	<input type="text"/> 回
2-2 はいの方 届出を行ったのは何回ですか?	<input type="text"/> 回
3 患者が特定できたかどうかお伺いします。	①血液媒介の感染症が陰性であった。 ②血液媒介感染症が陽性であった。 ③感染症の検査が未実施であった。 ④患者が特定できなかった。
4 届出を行った場合、フォローはマニュアル通り実施しましたか?	
5 届出をしなかった場合は、その理由は?	①血液媒介の感染症が陰性であった。 ②出血がなかった、または軽微であった。 ③届出の方法がわからなかった。 ④特に理由なし。
*針刺し・切創事故とは、医療従事者が職務を遂行する上で、注射器などの鋭利な器材で傷を受けることをいう。注射器に限らず、また、患者への使用の有無に関わらず、医療従事者が傷を受けることをいう。 (木村哲ほか、医療従事者における針刺し・切創の実態とその対策に関する調査、厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業、平成14年素研究報告)	

調査票4: 報告データ新規入力画面 (EPI-net)			
登録年月日 病院コード 院内報告番号			
1. 報告者	氏名 ふりがな 職員番号 カルテ番号	性別 所属部門	男 女 年齢 経験年数
2. 発生日時 発生日 発生時間	患者カルテ番号 患者氏名 入院外来		
3. 職種	HIV HCV		1 陽性 2 陰性
4. 発生場所	HBs抗原 HBe抗原		3 未検査 4 記載なし
5. 患者の確定	梅毒 ATLA(HTLV-1) その他		
6. 器材の選択・使用者 あなた自身がこの器材を選択して、患者に使用したのですか？			
6-A. 器材の所持者 他者が持っていた器材で受傷したのですか？			
7. 器材の汚染			
8. 使用目的			
9. 事故発生状況 過程状況			
10. 器材 器材名			
11. 安全器材 安全器材か			
12. 受傷部位 受傷部位1 受傷部位2 受傷部位3			
13. 受傷の程度 受傷の程度			
14. 手袋の着用 手袋の着用			
15. HBs抗体 HBs抗体			
16. 緊急処置時受傷 緊急処置時受傷			
17. 状況および背景			
18. 予防策			
20. 治療内容			
21. 公労災の申請 申請をしたか？			

調査票5:事故発生後追跡経過表

登録年月日													発症				
病院コード													MM/DD				
院内報告番号																	
報告者																	
氏名		性別	男	年齢													
ふりがな		所属部門	経験年数														
職員番号																	
カルテ番号																	
患者の確定																	
カルテ番号																	
血液検査経過表																	
YY/MM/DD	患者データ	事故発生時	2W	4W	1M	2M	3M	4M	5M	6M	12M						
HBsAg																	
HBeAg																	
HBeAb																	
HBcAb																	
HBsAb																	
HCVAb																	
HCV-RNA																	
HTLV-1Ab																	
HIV-1RNA																	
HIV-1Ag																	
HIV-1Ab																	
HTLV-1																	

* フォローは必要な項目のみ行う

8. 人工呼吸器装着患者の体位変換手技と気管支チューブ逸脱
事故に関する研究

熊本医療センター 吉岡 薫

EBM 推進のための大規模臨床研究

人工呼吸器装着患者の体位変換手技と気管チューブ逸脱事故に関する研究

Association between Repositioning Procedure and Prolapse of
Endotracheal Tube in Ventilated Patients (Ventilator study)

平成 19 年 1 月 17 日 第 1.0 版

平成 19 年 2 月 14 日 第 2.0 版

平成 19 年 3 月 5 日 第 2.1 版

研究責任者 吉岡 薫
国立病院機構熊本医療センター医療安全管理室
〒860-0008 熊本市二の丸 1 番 5 号
TEL: 096-353-6501, FAX: 096-325-2519

緊急連絡先 同上
研究事務局 深野 久美
国立病院機構本部九州ブロック事務所医療課
〒810-0065 福岡市中央区地行浜 1-8-1
TEL: 092-852-1734, FAX: 092-852-1737

データセンター
研究主体 独立行政法人国立病院機構医療部研究課
〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21
TEL: 03-5712-5075 FAX: 03-5712-5084

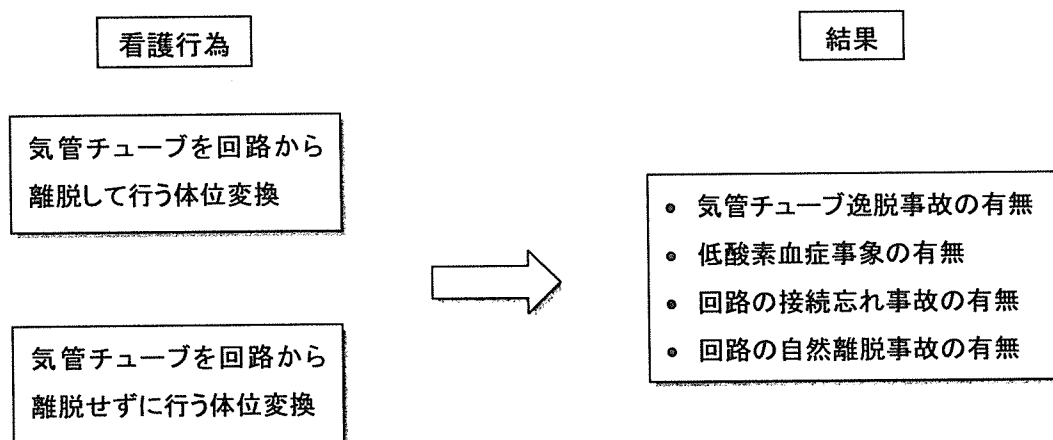
機密保持に関するお願い

本計画書は、国立病院機構の知的所有物です。
国立病院機構に無断で複製や利用などしないようお願いいたします。

0. 概要

0-1 シェーマ

前向きコホート研究



人工呼吸器装着患者の体位変換の手技の差異が、患者に及ぼす影響を総合的に検討する。

0-2 目的

平成 18 年、国立病院機構九州ブロックで、看護師が人工呼吸器装着患者を体位変換している時に気管チューブが逸脱し、患者が死亡する事故が 2 件発生している。いずれも体位変換を行う時に、気管チューブが回路から引っ張られ、その外力により逸脱抜去したものと考えられる。回路を一時はずして外力が加わらない状態にして体位変換を行えば、回避できる事故と考えられるが、その手技の是非については evidence がないのが現状である。本研究の目的は、人工呼吸器装着患者の体位変換時の気管チューブ逸脱事故がどのくらいの頻度で起こっているのか実態調査するとともに、回路を一時はずして体位変換を行う手技が同事故の減少と関連があるのか、また、低酸素血症事象や回路の接続忘れ事故、自然離脱事故など患者に悪影響を及ぼしていないかを総合的に検討することにある。

0-3 対象

新規に、気管内挿管を行った上で人工呼吸器管理を開始した入院患者

0-4 治療

前向きコホート研究で、介入は行わない。

0-5 目標症例数と研究期間

目標症例数： 8,400 人

登録期間（2 年）

0-6 問い合わせ先:

看護に関するも 吉岡 薫

の: 国立病院機構熊本医療センター医療安全管理室
〒860-0008 熊本市二の丸1番5号
TEL: 096-353-6501, FAX: 096-325-2519

研究内容、医学的判断を要するもの:

永松 佳憲

国立病院機構大牟田病院外科
〒837-0911 大牟田市大字橋 1044-1
TEL: 0944-58-1122, FAX: 0944-58-6804

研究事務局:

深野 久美

国立病院機構本部九州ブロック事務所医療課
〒810-0065 福岡市中央区地行浜 1-8-1
TEL: 092-852-1734, FAX: 092-852-1737

登録手順等:

目次 :

0.	概要	-----	1
1.	目的	-----	4
2.	背景と根拠	-----	4
3.	研究仮説	-----	6
4.	研究デザイン	-----	6
5.	研究セッティング	-----	6
6.	対象患者	-----	6
7.	評価項目・観察・検査・スケジ ュール	-----	7
8.	目標症例数	-----	9
9.	研究期間	-----	10
10.	統計学的事項	-----	11
11.	倫理的事項	-----	12
12.	安全性評価	-----	
13.	研究組織	-----	13
14.	研究成果の発表	-----	14
15.	参考文献	-----	14
16.	付表 APPENDIX	-----	15

1. 目的

平成 18 年、国立病院機構九州ブロックで、看護師が人工呼吸器装着患者を体位変換している時に気管チューブが逸脱し、患者が死亡する事故が 2 件発生している。いずれも体位変換を行う時に、気管チューブが回路から引っ張られ、その外力により逸脱抜去したものと考えられる。回路を一時はずして外力が加わらない状態にして体位変換を行えば、回避できる事故と考えられるが、その手技の是非については evidence がないのが現状である。本研究の目的は、人工呼吸器装着患者の体位変換時の気管チューブ逸脱事故がどのくらいの頻度で起こっているのか実態調査するとともに、回路を一時はずして体位変換を行う手技が同事故の減少と関連があるのか、また、低酸素血症事象や回路の接続忘れ事故、自然離脱事故など患者に悪影響を及ぼしていないかを総合的に検討することにある。

2. 背景と根拠

人工呼吸器装着患者は長期の臥床を要するため、看護師が褥瘡予防の目的で定期的に体位を変換している。また、患者の体を清拭したり、シーツや寝衣を交換する時は、患者の体位を変え、側臥位にしたまま支える不安定な状態で作業を行うことが多い¹⁾。これら体位変換時に稀に気管チューブの逸脱事故が起こるが、時に患者に重大な結果をもたらす。患者が死亡した場合は、誤った診療行為による死亡として、刑事責任を問われるのが通例である。平成 18 年に、国立病院機構九州ブロックで、看護師が体位変換している時に、気管チューブが逸脱し、患者が死亡する事故が 2 件発生した。いずれの事故も体位変換を行う時に、回路を気管チューブからはずさずに行い、気管チューブが回路から引っ張られ、その外力により逸脱抜去したものと考えられた(図 1)。

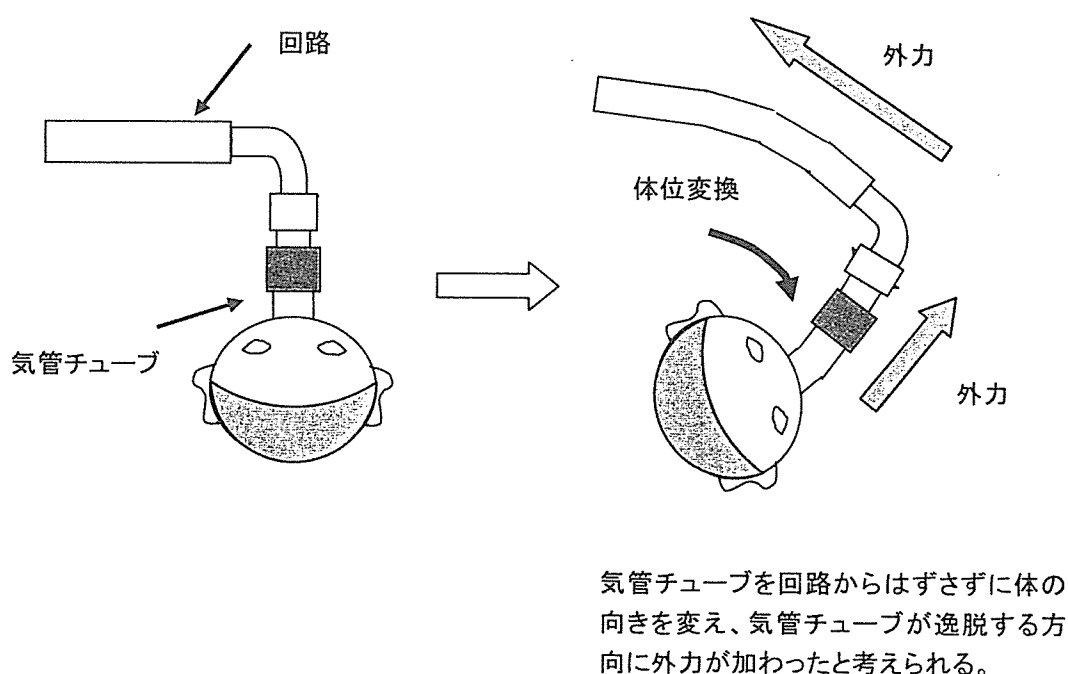


図 1. 体位変換時の気管チューブ逸脱事故における考察

国立病院機構熊本医療センターでは、平成 16 年にやはり人工呼吸器患者の体位変換中に気管チューブが抜去する事故が起こったが、それ以降人工呼吸器管理マニュアルに、体位変換時は原則として回路を気管チューブからはずして行うことを明記した（図 2）。これは、麻酔科の教科書で、気管チューブの逸脱事故予防のために上記体位変換の手技が推奨されていることに基づく²⁾。同センターでは、マニュアル改訂以降、同様の事故は起こっていない。

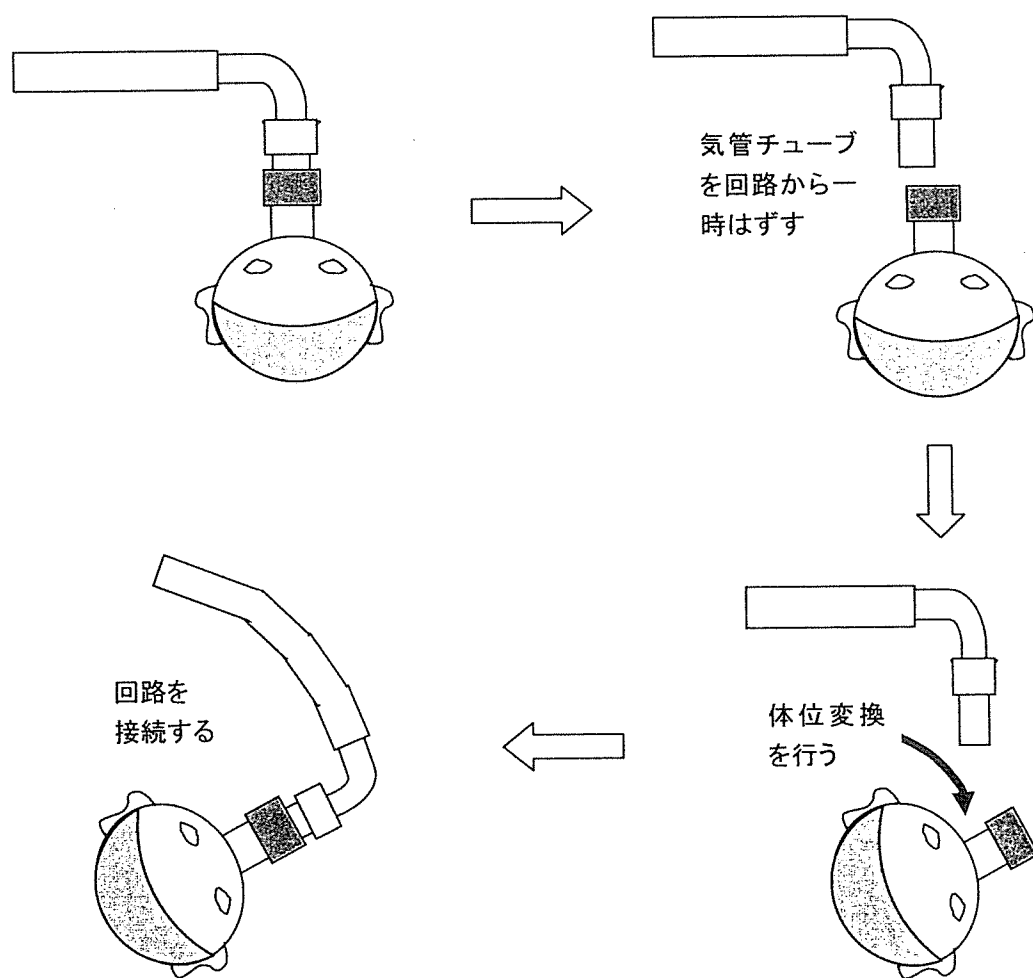


図 2. 回路を一時はずして行う体位変換

国立病院機構本部九州ブロック事務所では、平成 18 年 5 月に九州ブロックに所属し、人工呼吸器を保有している 25 病院で人工呼吸器管理マニュアルを緊急点検したが、体位変換時は原則として回路を気管チューブからはずして行うことを明記しているのは、5 病院に過ぎなかった。そこで、同年 5 月に九州ブロック内の人工呼吸器管理の担当者（医師、看護師）と医療安全管理係長を招集し、緊急で研修会を開催した。回路をはずして体位変換を行う方が気管チューブ抜去事故を予防できるとの考えから、同手技が安全に行えることを講義やビデオで紹介した。研修会後のアンケート調査で「体位変換時には回路を一時外した方が良いか」と質問したが、参加者の 64%が「はい」と回答し、32%が「どちらともいえない」、2%が「いいえ」と回答した。研修会后、九州ブロック事務所が各病院にマニュアルを改定するように依頼したが、その結果、20 病院で原則として気管チューブをはず

して体位変換を行うことが明記された。

上記のように、回路を一時はずして行う体位変換は気管チューブの逸脱を予防できると考えられるが、この手技が本当に病棟での気管チューブ逸脱事故の減少と関連があるのかを検証した研究は現在までなされていない。また、回路を一時はずすことにより、呼吸状態の悪い患者で低酸素血症事象を引き起こしたり、回路の接続忘れ事故や自然離脱事故を誘発するのではないかという懸念があることも事実である。事実、体位変換を具体的にどのような手技で行うべきかについては、世界的にみても定められていないのが現状である。米国呼吸管理学会のガイドライン³⁾では、人工呼吸器装着患者の観察方法や機械の点検方法などは定めてあるが、体位交換の手技をどのように行うべきかについては、記載されていない。米国FDAの「人工呼吸器ガイダンス」⁴⁾や日本呼吸療法医学会の「人工呼吸器安全使用のための指針」⁵⁾、日本看護協会の「医療・看護安全情報－人工呼吸器による事故を防ぐ」⁶⁾、日本医用機器工業会の「人工呼吸器安全セミナーテキスト」⁷⁾、日本工学会の「医療スタッフのための人工呼吸器安全操作マニュアル」⁸⁾、厚生労働省の通知⁹⁾⁻¹¹⁾にも、体位変換の手技については記載されていない。

本研究は、人工呼吸器装着患者の体位変換時の気管チューブ逸脱事故がどのくらいの頻度で発生するのかを実態調査するとともに、回路を一時はずして体位変換を行う手技が本当に気管チューブ逸脱事故の減少と関連があるのか、また、低酸素血症事象や回路の接続忘れ事故、自然離脱事故など患者に悪影響を及ぼしていないかを検討する世界初の大規模観察研究である。本研究から得られる成果は、世界中のガイドラインやマニュアルの参考資料となるであろう。

3. 研究仮説

人工呼吸器装着患者の回路を一時はずして体位変換を行うことにより、患者に悪影響を及ぼすことなく、気管チューブの逸脱事故を防止できる。

4. 研究デザイン

前向きコホート研究

5. 研究セッティング

国立病院機構傘下の病院（多施設）

6. 対象患者（選択基準、除外基準）

6-1 選択基準

新規に、気管内挿管を行った上で人工呼吸器管理を開始した入院患者で、担当医が24時間以上人工呼吸器管理の継続が必要であると判断した患者。年齢の制限は設けない。

ここでいう気管内挿管とは、経口的気管内挿管、経鼻的気管内挿管、気管切開孔からの挿管のすべてを含む。

6-2 除外基準

本人もしくは家族が研究対象者となることに拒否を示した患者

7. 評価項目・観察・検査・スケジュール

7-1 評価項目・観察項目

A. 病院情報

- 1) 調査方法：患者登録の開始日から6ヶ月毎に施設研究責任者がデータを入力する。
- 2) 調査項目
 - (1) 人工呼吸器管理に関するマニュアル整備の有無
 - (2) 人工呼吸器装着患者に体位変換を行う時は、原則として気管チューブを一時回路からはずして行うことが人工呼吸器管理マニュアルに記載されているか、否か。

B. 患者情報

- 1) 調査方法：各病棟で担当看護師がチェックリスト等（付表 APPENDIX-1 参照）を用いてデータを収集する。医学的な判断を要するものは、随時担当医に相談する。収集したデータは、施設研究責任者または研究協力者（医療安全管理係長、看護師長等）がデータセンターの Web 登録画面に入力する。
- 2) 観察期間：気管内挿管を行い、人工呼吸器管理を開始した日から、人工呼吸器管理を終了した日または観察開始後 30 日を経過した日のいずれか早く来た日まで。
- 3) 調査項目
 - (1) 基本情報：①年齢、②性別、③主傷病名、④診療科名（観察期間内に診療科を変更した時は、その旨を記載する）
 - (2) 病棟の種類：①ICU、②救急救命病棟、③神経難病病棟、④筋ジストロフィー病棟、⑤重度心身障害児（者）病棟、⑥その他の一般病棟、⑦結核病棟、⑧精神病棟。観察期間内に病棟を変更した時は、その旨を記載する。
 - (3) 挿管ルート：①経口的挿管、②経鼻的挿管、③気管切開下挿管。観察期間内にルートを変更した時は、その旨を記載する。
 - (4) 気管チューブの種類：①経口的気管内チューブ、②経鼻的気管内チューブ、③気切用気管カニューレ。観察期間内にチューブの種類を変更した時は、その旨を記載する。
 - (5) チューブ・カフの有無。観察期間内にチューブ・カフの有無が変更された時は、その旨を記載する。
 - (6) 気管チューブの固定法：①テープによる経口的または経鼻的気管内チューブの固定、②伸縮性バンドを用いての気切用気管カニューレの固定（図 3A 参照）、③チューブ把持器具を用いての経口的気管内チューブの固定（図 3B 参照）、④紐を用いての気切用気管カニューレの結紮固定、⑤その他。観察期間内に固定法を変更した時は、その旨を記載する。

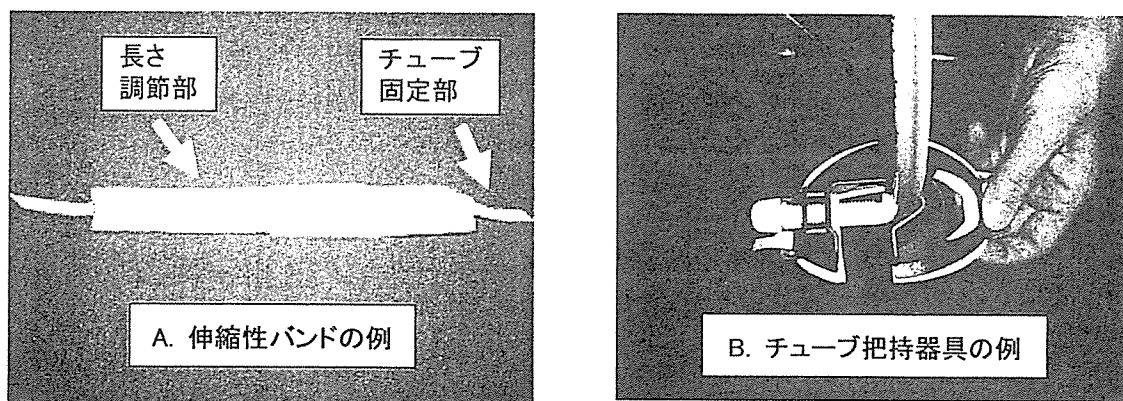


図 3. 気管チューブ固定器具

- (7) 観察の開始日及び終了日
- (8) 1日当りの体位変換の回数。なお、本研究でいう体位変換とは、褥瘡予防、体位ドレナージ、呼吸機能改善、シーツ交換、寝衣交換等のために、体幹および頭部の長軸方向、もしくは、短軸方向の向きを変える行為を指し、四肢のみの位置を換える行為は含まない。
- (9) 各体位変換に関わった看護師の人数
- (10) 各体位変換時に、気管チューブを回路から一時はずして行ったか、否か。
- (11) 観察期間終了時の予後：①死亡、②人工呼吸器管理を継続して生存、③人工呼吸器管理から離脱して生存
- (12) 後述するエンドポイント事象が発生した患者では、①発生した日時、②事象発生後 30 日以内の患者影響レベル（国立病院機構の分類に基づく、付表 APPENDIX-2 参照）、③事故発生状況、④ $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio を調査する。 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio は、事象が発生する前で、一番エンドポイント発生時点に近いデータを入力する（図 4 参照）。動脈血ガス分析をエンドポイント発生前に測定していないときは、「測定なし」と記載する。

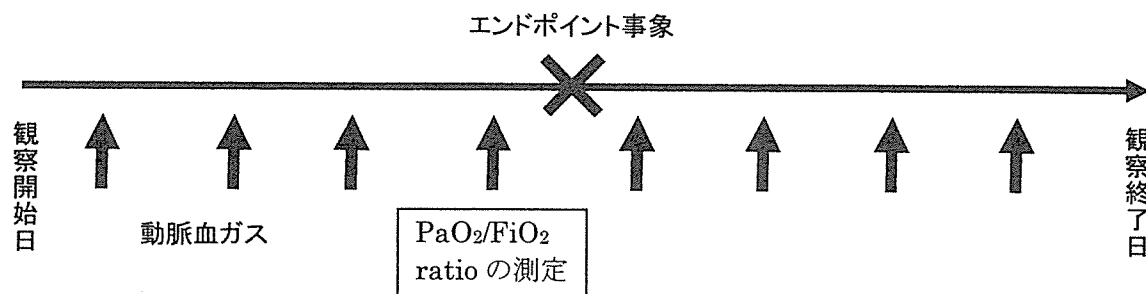


図 4. $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ データ取得のタイミング

7-2 スケジュール

人工呼吸器管理の開始日から人工呼吸器管理の終了日または観察開始後 30 日を経過した日のいずれか早く来た日まで、患者情報およびエンドポイント事象の発生の有無を観察する（図 5 参

照)。

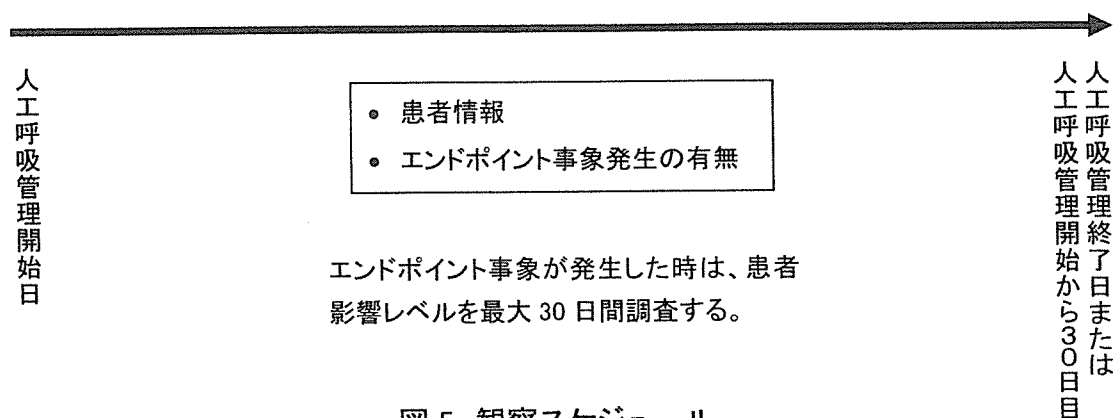


図 5. 観察スケジュール

7-3 エンドポイントの定義

- 1) 一次エンドポイント：体位変換中に発生した気管チューブの逸脱事故（医師が気管内再挿管を要したものに限る）。

ここでいう気管チューブ逸脱事故には、気管チューブが挿入口（口腔、鼻腔又は気管切開孔）から完全に抜去した事例（完全逸脱事例）と挿入口からは抜去しなかったが、チューブ先端が気管内から逸脱し、医師が再挿管した事例（部分逸脱事例）を含む（図 6 参照）。

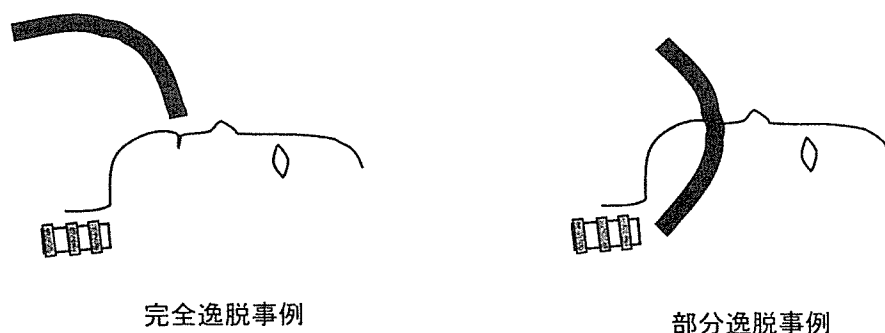


図 6. 気管チューブ逸脱事例の分類

- 2) 二次エンドポイント

- (1) 体位交換中に、気管チューブの逸脱以外の原因で発生した低酸素血症事象：以下のいずれかとする。① SpO_2 が85%以下に低下し、医師による蘇生処置（バッグを用いての人工換気、気管内吸引、心臓マッサージ等）を要したもの。②患者にチアノーゼ症状（皮膚または粘膜が暗青色または暗藍色に変色する症状）が出現し、医師による蘇生処置を要したもの。
- (2) 気管チューブと回路の接続忘れ事故（明らかなものに限る）
- (3) 上記以外の気管チューブと回路の離脱事故（以下、「回路の離脱事故」とする。）

8. 目標症例数

新規人工呼吸管理患者：8,400人（急性期病院8,000人、旧療養所病院400人）

国立病院機構熊本医療センターでは、平成15年と16年に看護師の体位変換中に気管チューブ

ブの逸脱事故が1件ずつみられた。この2件は、いずれも気管チューブをはずさずに体位変換を行ったものである。人工呼吸器管理マニュアルに気管チューブを回路から一時はずして体位変換を行うことを記載した平成17年以降は同様の事故は起こっていない。

表1. 国立病院機構熊本医療センターに於ける体位変換時気管チューブ逸脱事故の発生頻度

	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年
人工呼吸器装着患者数	355人	365人	377人	399人
人工呼吸器管理延べ日数	3,612日	3,743日	3,848日	3,906日
人工呼吸器管理日数/患者	10.2日	10.3日	10.2日	9.8日
気管チューブ逸脱事故発生件数	1件	1件	0件	0件

上記結果から、気管チューブを一時はずさずに体位変換を行う手技では、人工呼吸器管理延べ日数4,000日に1回程度気管チューブ逸脱事故が起り、一時はずして行う手技では全く発生しなかった計算になる。また、九州ブロックの旧療養所3病院で人工呼吸器管理患者数、延べ日数を調査すると、1病院辺り年間61人の患者に対して平均166日の管理を行っていた。

本研究に、急性期病院20病院、旧療養所病院20病院の参加があり、2年間の登録をしたと仮定する。急性期病院では年間新規患者200名1患者辺り平均15日、旧療養所では年間10名の新規患者があり平均30日間観察したとすると、急性期病院では120,000延べ日数、旧療養所では12,000日の延べ日数の観察をすることになる。

急性期病院： 20病院×2年間×200名=8,000名、8,000名×15日=120,000日

旧療養所： 20病院×2年間×10名=400名、400名×30日=12,000日

この中で気管チューブを一時はずしての体位変換をルーチンに行っている病院が急性期病院、旧療養所各々5病院ずつあり、その他の病院では気管チューブをはずさずに行っていると仮定する。熊本医療センターのデータと同様に、前者では気管チューブ逸脱事故が発生せず、後者では延べ日数4,000日に1回程度発生すると仮定すると、合計25件程度の気管チューブ逸脱事故が発生すると予測される。

$$\text{回路を一時はずして体位変換を行なう急性期病院： } 120,000 \text{ 日} \times \frac{5 \text{ 病院}}{20 \text{ 病院}} \times 0 = 0 \text{ 件}$$

$$\text{回路をはずさずに体位変換を行なう急性期病院： } 120,000 \text{ 日} \times \frac{15 \text{ 病院}}{20 \text{ 病院}} \times \frac{1 \text{ 件}}{4,000 \text{ 日}} = 22.5 \text{ 件}$$

$$\text{回路を一時はずして体位変換を行なう旧療養所： } 12,000 \text{ 日} \times \frac{5 \text{ 病院}}{20 \text{ 病院}} \times 0 = 0 \text{ 件}$$

$$\text{回路をはずさずに体位変換を行なう旧療養所： } 12,000 \text{ 日} \times \frac{15 \text{ 病院}}{20 \text{ 病院}} \times \frac{1 \text{ 件}}{4,000 \text{ 日}} = 2.3 \text{ 件}$$

合計 25 件

9. 研究期間（登録期間、追跡期間）

9-1 登録期間： 2007年○月○日から2009年○月○日まで2年間

10. 統計学的事項（解析対象集団、解析項目・方法、中間解析）

- 1) 対象患者で行ったすべての体位変換について、気管チューブ逸脱事故もしくは低酸素血症事象、回路の接続忘れ事故、回路の離脱事故の発生の有無を調査する（図7）。

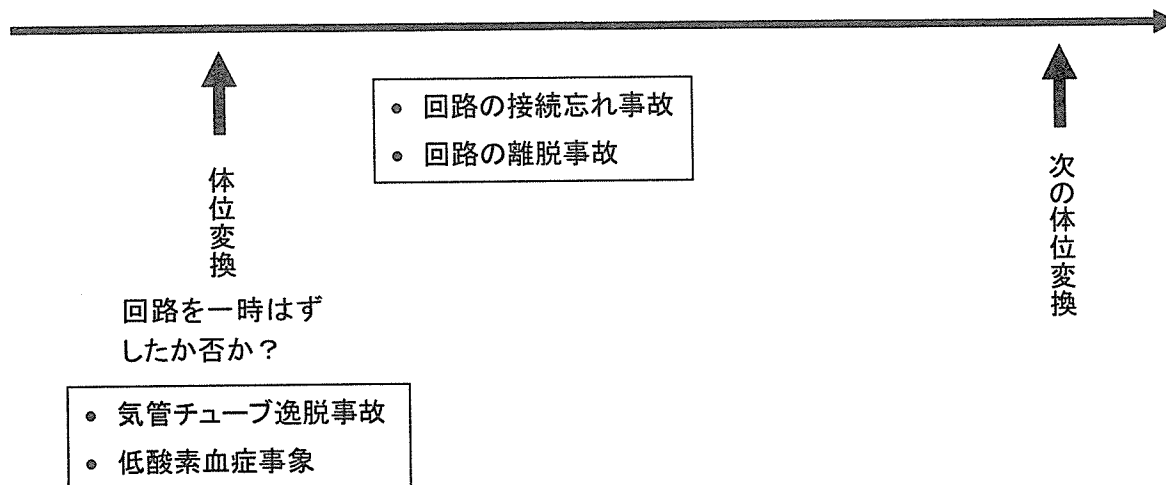


図7. 体位変換に伴う有害事象

これらのエンドポイント事象の発生率は、以下の如く体位変換の延べ回数辺りの発生率で算出する。

$$(\text{エンドポイント事象発生率}) = \frac{(\text{エンドポイント事象発生数}) \times 100}{\sum(\text{各患者で体位変換を行った回数})}$$

気管チューブ逸脱事例では、患者の年齢分布、主傷病名、病棟の種類、診療科、係わった看護師の人数、体位変換の手技（回路を一時はずしたか、否か）、気管チューブの種類および挿入ルート、気管チューブの固定法、事故前の $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio、患者影響レベルを検討する。

観察項目の要因を独立変数に、上記エンドポイント事象を従属変数にしてロジスティック回帰分析を行い、これらのエンドポイント事象の危険因子をオッズ比（95%信頼区間）で分析する。その中で、体位変換の手技の差異がこれらの事象の危険因子となっていないか検討する。

- 2) 観察項目の要因を独立変数に、全エンドポイント事象の中で患者影響レベルが4以上となった重症有害事象を従属変数にして再びロジスティック回帰分析を行い、その危険因子をオッズ比（95%信頼区間）で分析する。その中で、体位変換の手技の差異が重症有害事象の発生に及ぼす影響を検討する。死亡事故症例があったときは、死亡事故を従属変数にして再びロジスティック回帰分析を行い、その危険因子を検討する。
- 3) 1)のロジスティック回帰分析の結果から、気管チューブを一時回路からはずして行った体位変換とはずさずに行った体位変換とで propensity score matching を行い、背景因子を調整する。両者間でエンドポイント事象の発生率に差がみられるかオッズ比（95%信頼区間）で検討する。
- 4) 参加施設毎に気管チューブを一時回路からはずして行っている体位変換の割合（以下、回路

離脱率とする)を求め、地域性や病院背景(旧療養所群か、旧国立病院群か)と関連があるか検討する。また、病棟の種類別に、回路離脱率を求め、ICUや救急救命病棟などの急性期病棟と筋ジストロフィー、神経難病、重心病棟などの慢性期病棟とで差を認めるか検討する。

- 5) カテゴリー変数の群間比較は、 χ^2 検定(Fisherの直接確率法)で行う。
- 6) 連続変数の群間比較は、Mann-Whitney U検定、Kruskal-Wallis検定等のノンパラメトリック法で行う。
- 7) 連続変数間の相関関係は、Pearson積率法による相関分析、または、Spearman順位相関係数による相関分析で検討する。
- 8) 中間解析：患者登録数が目標症例数の半数(4,200人)に達した時、中間解析を行う。

11. 倫理的事項

本研究は、文部科学省・厚生労働省が発表した疫学研究の倫理指針(平成14年6月17日発表、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正)に基づいて行う。本研究では、研究のために特別な検査や治療は行わず、通常行われる診療内容を観察するものである。但し、体位変換に関する記録は、チェックリスト等を用いて特別に行う。従って、本研究は、上記指針に示されている「人体から採取された試料を用いず、且つ、既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究」に相当する。

本研究は、国立病院機構の研究費のみで行われ、他機関との利害の衝突はない。

本研究は、研究開始前に参加施設の院長は研究参加応募申請書を本部に提出し、国立病院機構本部の中央倫理審査会で一括審査を行なう。同審査会で承認を得たら、理事長の研究事業許可通知のもと当該施設の院長許可をもって研究を開始する。なお、当該施設の院長が院内の倫理委員会の審査も必要と判断した場合は、当該施設の倫理審査会の審査を受け、承認を得る。

11-1 本研究に関する情報公開

本研究の目的を含む研究の実施に関する情報は、データセンターのホームページおよび院内掲示、配布資料等で公開する(付表APPENDIX-3参照)。これにより、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにする。

11-2 個人情報等の保護

患者登録に当たり、氏名、生年月日、住所、電話番号、ID番号など患者の特定につながる情報は入力しない。すなわち、本研究では連結不可能匿名化されたデータのみを扱う。

11-3 対象者へのインフォームド・コンセント

以下の理由により、対象者からの同意取得は行わないこととする。

- 本研究は特別な検査や治療は行わず、通常行われる診療内容を観察するものであるから、対象患者に利益および不利益をもたらすことはない。
- データセンターおよび研究事務局が取り扱う情報には、個人を特定する情報は付されておらず、個人が識別されることはない。
- 研究成果は個人が特定される形で公表されることはなく、対象者が不利益を蒙ったり、人権を犯されたりすることはない。
- 本研究のエンドポイントは、気管チューブ逸脱事故という対象者にとって予測しない不利益

な事象であるため、同意を得ることは困難である。

- 同意の得られた患者のみを対象とすると、研究結果に歪みが生じる可能性がある。

11-4 データの保存

本研究で得たデータは、データセンターは研究期間が終了したら、すべて廃棄する。研究責任者は、研究期間が終了後、データを少なくとも5年間は責任を持って保存する。

11-5 有害事象多発病院への対応

気管チューブの逸脱事故や回路の接続忘れ事故などの重大事故が著明に多い施設があった時は、本部を通じて当該病院に対して情報提供を行う。

11-6 体位変換手技と有害事象の因果関係判明時

本研究の中間解析時、または、最終解析時に、体位変換の手技とエンドポイント事象との因果関係が明らかになった時は、その研究結果を厚生労働省に緊急安全情報として速やかに情報提供する。また、国立病院機構の全病院に対しても、本部を通じて情報提供する。

12. 安全性評価

13. 研究組織（研究責任者、事務局、参加施設、データセンター）

13-1 研究組織

班組織は、研究責任者と班員からなる。班員は各施設の施設研究責任者、研究事務局、コアメンバーとする。

13-2 参加施設

医療事故報告体制、ヒヤリ・ハット事例報告体制、人工呼吸器管理簿が整備されている国立病院機構の病院。参加施設は機構本部を通じて募集する。

13-3 研究事務局、コアメンバー、データセンター（患者登録等）

- 1) 研究責任者 吉岡 薫
連絡先： 国立病院機構熊本医療センター 医療安全管理室
〒860-0008 熊本県熊本市二の丸1番5号
TEL：096-353-6501, FAX：096-325-2519
- 2) 研究事務局 深野 久美
国立病院機構本部九州ブロック事務所 医療課
〒810-0065 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1
TEL：092-852-1734. FAX：092-852-1737
- 3) コアメンバー 永松 佳憲 国立病院機構大牟田病院 外科医長
馬場 文子 国立病院機構福岡東医療センター 医療安全係長
前田 初子 国立病院機構南九州病院 医療安全係長
芳賀 克夫 国立病院機構本部九州ブロック事務所 医療課長
七井 裕子 国立病院機構本部九州ブロック事務所 看護専門職
- 4) データセンタ