

救急医療の安全を目指したモニター構築

松原 全宏¹, 佐藤 元², 井口 竜太³, 中島 勸¹, 矢作 直樹¹, 軍神 正隆³

1) 東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部

2) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

3) 東京大学医学部附属病院 救命救急センター

研究要旨

救急外来において、患者の状態を把握するためのモニターアラームは極めて重要である。しかし、それらの中で臨床的に意味のあるのは 10%程度と報告されており、モニター管理上不要なものが多く含まれている。アラームへの対応は作業中断に伴うインシデントのリスクとなるばかりか、生命に関わらないアラーム、いわゆる「無駄鳴り」の蔓延によってアラームへの注意喚起が低下し、重要なアラームの聞き逃しや無視から事故に発展する場合もある。患者を安全にモニター管理するためには、アラームの「無駄鳴り」を低減することが不可欠である。

本研究は、患者管理の安全性を向上するために、まず ICU で発生しているアラームの「無駄鳴り」がどれくらい発生しているのか、「無駄鳴り」を低減する方法を検討することを目的とした。

アラームの妥当な割合は重症度が低くなるにつれて低下した。重症度に応じて閾値を変化させることで、「無駄鳴り」を低減させることが出来る可能性が示唆された。

A. 研究目的

臨床では非常に多くの生体情報モニターのアラーム(以下、アラーム)が発生している。しかし、それらの中で臨床的に意味のあるのは 10%程度と報告されており、モニター管理上不要なものも多く含まれている。アラームへの対応は作業中断に伴うインシデントのリスクとなるばかりか、生命に関わらないアラーム、いわゆる「無駄鳴り」の蔓延によってアラームへの注意喚起が低下し、重要なアラームの聞き逃しや無視から事故に発展する場合もある。患者を安全にモニター管理するためには、アラームの「無駄鳴り」を低減することが不可欠である。そこで本研究は、患者管理の安全性を向上するために、ER 発生しているアラームを評価して「無駄鳴り」を低減する方法を検討することを目的とした。

B. 研究方法

「無駄鳴り」が発生しているかどうかの妥当性を確認するには鳴った時の状況を確認する必要がある。東京大学医学部附属病院救急室には、録画できる監視システムがない為、先ずはそのシステムを有している集中治療室(ICU)で臨床研究を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は大学医学部倫理委員会の承認を得ており、調査は病院安全対策センター長および病棟師長の許可、ICU スタッフへの説明、対象患者もしくは家族の同意のもとで実施した。

方法: 調査は 2012 年 1~2 月に 4 週間(調査 1)、及び 9 月に 2 週間(調査 2)、救命 ICU で実施した。

1. データ収集: アラームの内容(警報メッセージ、時間、計測値、波形等)はセントラルモニター(CNS-9701, 日本光電)からアラーム用 PC へ、アラームの発生状況(患者の動き、処置等)は各部屋のカメラ映像(カメラ画像 Web 配信システム V.NET@Web, JVC KENWOOD)を画像用 PC へ、それぞれリアルタイムに収録した。患者の状態(基礎情報、重症度、アラーム発生時の状態等)は電子カルテとマルチチャートより収集した。

2. アラームの評価: 採取したデータからアラーム鳴動数と鳴動時間を算出後、全アラームをパラメータ別、及びテクニカルアラームとバイタルアラームに分類した。次にこのバイタルアラームのうち、VENT アラーム(外付け機器のためアラームの詳細が特定できなかった)を除外したア

ラームを、技術的な「正」「誤」「不明」、臨床的な「妥当」「注意喚起」「妥当でない」に分類した。尚、技術的及び臨床的なアラームの評価は各々2名で行い、評価者間と評価者内の一致率を算出した。

統計解析：

アラームに関する全変数の記述統計量を算出し、またアラーム評価の評価者内・評価者間の一致率は係数を算出した。患者重症度と重要アラームの関係はパネルデータ分析を行い、統計学的有意水準 $p < 0.05$ とした。

C. 研究結果

1. アラームの評価

調査 1 における 28 日間のアラーム鳴動数は 17392 回(アラーム数 15229 件)、総患者観察期間は 2352 時間であり、約 70 秒に 1 回、平均 11 秒鳴動していた。これらのアラームをパラメータ別に見ると ART25.6%、VENT22.3%、SpO2 19%、ECG17.8%であった。うち VENT アラームを除外したバイタルアラームは 9453 件であり、技術的な「正」63.9%、「誤」26.8%、「不明」9.3%、臨床的な「妥当」7.8%、「注意喚起」16.1%、「妥当でない」76.0%に分類された。技術的な判定の評価者間・評価者内一致率は 0.98、0.95、臨床的な判定の評価者間・評価者内一致率は 0.68、0.73 であった。

2. 「無駄鳴り」低減の検討(方法と可能性)： マルチパラメータによるアラーム起動

技術的な「誤」は、臨床的な評価によっても「妥当でない」と判断された「無駄鳴り」アラームであった。そして、それらのほとんどは発生後にそのパラメータの波形を目視で確認すれば判定できるものであり、ここには機器の判定精度の限界が存在した。しかし、1つのパラメータで判定ができないものは、複数のパラメータの参照によって誤アラームと分類された。このことから、アラーム判定における複数のパラメータを参照するアルゴリズムが整えば、これらの誤アラーム削減の可能性が増すと考える。

重症度に応じたアラーム閾値の変化

アラームの数が多い、Aline, SpO2, ECG では、

アラームの妥当な割合は重症度が低くなるにつれて低下した。それに対して、数に関しては重症度と比例関係があったのは Aline だけであり、SpO2 と ECG は重症度と関係なくアラームが鳴っていることが示された。

また、技術的に誤と判定されたものに関して臨床的妥当性があるものは含まれていなかった。これら技術的に誤と判定されたものが鳴らなかった場合には、28%アラームの削減に寄与すると考えられた。

D. 考察

本研究において、約 70 秒に 1 回の割合でアラームに対応しており、それらのアラームのうち、臨床で有用でない「無駄鳴り」はバイタルアラームの 76%、VENT アラームの 57.6%以上もあることが明らかになった。そして、それらの「無駄鳴り」はマルチパラメータの使用や患者重症度と連動させることで、安全に低減できる可能性が示唆された。

よって ER でのアラームは重症度ごとに閾値をかえることで「無駄鳴り」を低減させることができる可能性が示唆された。

E. 結論

ER において「無駄鳴り」の蔓延によってアラームへの注意喚起が低下し、重要なアラームの聞き逃しや無視から事故を低減するには、患者の重症度に応じた閾値を変化させることが重要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

Inokuchi R, et al The proportion of clinically relevant alarms decreases as patient clinical severity decreases in intensive care units: a pilot study. *BMJ Open* 2013. 3(9): e003354

Inokuchi R, Sato H, Nakamura K, Aoki Y, Shinohara K, Gunshin M, Matsubara T, Kitsuta Y, Yahagi N, Nakajima S. Motivations and barriers to implementing electronic health records and emergency department information systems in Japan. *Am J Emerg*

Med. 2014 (In press)

2. 学会発表

井口 竜太, 中島 勸, 軍神 正隆, 松原 全宏, 中村 謙介, 比留間 孝広, 長友 香苗, 浅田 敏文, 山本 幸, 矢作 直樹

ICU における患者モニタアラームの妥当性とその規定要因

2013 年日本集中治療医学会総会

G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他