

# 長期人工呼吸用機器トラブル対応 ネットワークシステムの試み

齊藤利雄<sup>†</sup> 多田羅勝義<sup>\*</sup>

IRYO Vol. 67 No. 3 (128-132) 2013

## 要 旨

国立病院機構所属施設および国立精神・神経医療研究センターの筋ジストロフィー病棟保有27施設で構成される筋ジストロフィー研究班では、人工呼吸器のトラブルに関するネットワーク「長期人工呼吸用機器トラブル対応ネットワークシステム」を、平成21年12月から運営している。ネットワークシステム参加者は各施設の臨床工学技士、リスクマネージャー等、情報伝達手段は電子メールとし、ネットワークシステム事務局で、各施設から寄せられる人工呼吸器の不具合情報を集約し、コーディネーターが確認し、ネットワークにて類似事例などの情報収集、人工呼吸器取扱業者と協同した原因究明、対処方法などの情報提供を行う。ネットワークからの情報で、早期に原因究明がなされ、全国的に対策を講ずることができた事例もあり、本ネットワークは、人工呼吸器に関連する医療安全に寄与している。

キーワード 人工呼吸器トラブル、ネットワークシステム、人工呼吸器

## 緒 言

国立病院機構所属施設および国立精神・神経医療研究センターの筋ジストロフィー病棟保有27施設には合計約2300床の筋ジストロフィー病床がある。現在、これらの病棟に入院している神経筋疾患患者の60%以上が人工呼吸器を使用している<sup>1)</sup>。また、平成19年に行われた国立病院機構所属84施設での調査では、2300例を超える人工呼吸器の長期使用例があることが報告されている<sup>2)</sup>。

こうした状況下では、その安全管理の重要性が問われ、使用人工呼吸器に不具合が発生した場合には、重大な事故に至る前に対処することが求められる。

国立病院機構施設内の標準機種設定や<sup>3)</sup>、各施設での安全管理など様々な取り組みが実施されているが、個別の対応には限界がある。施設間には速やかな情報共有が求められ、多数の人工呼吸患者の安全管理には様々な視点からの試みが重要と考えられる。

平成20年度厚生労働省精神・神経疾患委託費「筋ジストロフィーの集学的治療と均てん化に関する研究」班会議で、ポータブル式人工呼吸器 A 機種の設定換気量と実測値の乖離が報告された。迅速な情報発信が要求される人工呼吸器不具合であるにもかかわらず、各施設で簡易検査・情報収集の後、人工呼吸器取扱業者から最終的に報告書が提出されるまで、実に半年以上の時間を要した<sup>4)</sup>。そして、迅速

国立病院機構刀根山病院 神経内科 \*徳島文理大学 保健福祉学部 †医師  
別刷請求先：齊藤利雄 国立病院機構刀根山病院 神経内科 〒560-8552 大阪府豊中市刀根山5-1-1  
(平成24年9月19日受付，平成25年1月11日受理)

Trial of Construction of Network-enabled System for Mechanical Trouble Information in Long-Term Artificial Ventilator  
Toshio Saito and Katsunori Tataro\*, NHO Toneyama National Hospital, \*Tokushima Bunri University

Key Words: trouble of artificial ventilator, network system, artificial ventilator

表1 人工呼吸器不具合事例の一覧

不具合情報の主なものを記す。報告例の多くは換気停止事例であった。\*は、本文参照。

報告日時	機種	事象報告数	原因	対策
平成21年 11月～12月	A*	換気停止12例	平成21年12月、メーカーからの報告；モーター過熱、ベアリング汚染、マグネット損傷、内蔵バッテリーに問題あり 平成22年7月、メーカーから最終報告；多くの例でオーバーヒートによるタービンボックス内のモーター破損（ベアリングの破損等）が確認。オーバーヒートの原因として、フィルターの汚れ、モバイルバッグ使用による温度上昇、モーター電流量多量	平成22年1月、特定内蔵バッテリーの自主改修  平成22年7月、対策；フィルター交換、新たなモバイルバッグ作製、電流測定を検査項目に追加
平成22年11月～ 23年7月	A	換気停止10例	内蔵バッテリー自主改修分からはずれた機体での報告など	
平成22年1～5月	B*	換気停止4例	コンデンサー劣化	3年以上経過した電源基板の自主改修。2年毎のメンテナンスでの交換 使用上注意の情報周知案内
平成24年8月	B	センサー部およびセンサーラインへの水滴・分泌物の付着と混入による誤表示		
平成22年4～5月	C	キーパッド不具合10例以上	キーパッドメンブレンパネルのキーパッド接点間の誤作動	自主改修440台
平成22年4月	C	電源投入時のエラーコード	マスク未装着状態での電源投入	マスクを装着して電源を投入する情報周知案内
平成22年2～5月	D	換気停止2例	複数の要因との報告	
平成22年10月～ 23年4月	E	換気停止6例	1例はプロア製造時の組み付け不良、1例はソフトの初期不良、他は原因不明	
平成22年12月	F	換気停止1例	クラシクアームのボールベアリング破損	
平成22年12月～ 24年6月	F	低圧アラーム類出2例、換気停止1例	不明	
平成22年10月～ 23年1月	G	換気停止5例	不明	
平成23年11月	G	SDカードエラー17例以上	ソフトウェア上の問題	SDカード差し直しの情報周知案内
平成23年11月～ 24年8月	G	モニタ表示エラー2例	ソフトウェア上の問題	
平成24年8月	G	高温表示エラー1例	ソフトウェア上の問題	
平成24年4月	H	換気停止1例	原因回答なし	
平成24年3～4月	I	換気停止2例	調査中	
平成24年4～7月	J	バックアップバッテリー切り替え異常3例	調査中	
平成24年7月	J	換気量変動1例	調査中	

性に対応するための解決策として提案されたのは、全施設で人工呼吸器トラブル情報を共有し問題に対し迅速に対応することができるネットワークシステムの構築であった。

平成21年度同研究班リスク管理・データベース分科会では、人工呼吸器の不具合情報を全施設で共有し、速やかにその対策を確立すべく、関係施設のネットワークシステム「長期人工呼吸用機器トラブル対応ネットワークシステム」構築を試み、平成21年

11月から運営を開始した。

## 方 法

本ネットワークシステムは、国立病院機構所属施設および国立精神・神経医療研究センターの筋ジストロフィー病棟保有27施設で構成される。施設内で使用中の人工呼吸器のトラブル情報を共有化し、人工呼吸器取扱業者と協同して速やかに原因究明、ま

たその対策を講ずるためのネットワークシステムである。

各施設のネットワークシステム参加者は臨床工学技士、リスクマネージャー等とした。事務局を研究班事務局に置き、各施設からの情報は事務局にメールで報告することとした。電子メールで送られてきた情報はコーディネーターが確認し、必要に応じて報告者に不明な点をただした後、該当業者に確認を依頼した。確認依頼後、ネットワークにて、類似事例などの情報収集、同様のトラブル経験の有無を問い、業者からの報告は随時ネットワークを介して参加者に情報提供を行った。

このネットワークシステムには、国内27の筋ジストロフィー専門施設の臨床工学技士、リスクマネージャーを中心とする約80名が参加した。

---

## 結 果

---

同研究班は、平成22年4月から厚生労働省精神・神経疾患研究開発費研究班に移行し、平成22年度で終了したが、ネットワークシステムは、厚生労働省障害者対策総合研究事業（神経・筋疾患分野）「筋ジストロフィー診療における医療の質の向上のための多職種協働研究」班に受け継がれ、平成24年9月現在も稼働中である。

平成21年11月から平成24年9月までの間に、事務局・コーディネーターから発信した人工呼吸器不具合に関する主な事例の一覧を表1に記す。10種類の機種で不具合が報告された。換気停止やエラー表示、バッテリー異常など事例内容は多岐にわたったが、中でも換気停止事例報告が最も多かった。

ネットワークからの情報で、早期に原因究明がなされ、全国的に対策を講ずることができた事例として以下の2つの事例を挙げる。いずれもトラブル内容は換気停止であった<sup>5)</sup>。

### 機種 A トラブル内容：換気停止

平成21年11月末の最初の報告から約半月の間に4施設から計10件の換気停止報告があった。その後、さらに2施設から計2件の追加報告があった。いずれも事故には至らなかった。

最初の報告から約1カ月半後の平成22年1月に、人工呼吸器取扱業者から、モーターの過熱が疑わしいとの報告があった。一部の例は内蔵バッテリーの不具合が換気停止の原因と判明し、内蔵バッテリー

の自主改修が行われた。しかしながら、内蔵バッテリーだけでは換気停止が説明できない事例もあった。

最初の報告から8カ月経過した平成22年7月の最終報告内容は以下のとおりであった。換気停止の原因は、オーバーヒートによるタービンボックス内のモーター破損。その原因としてフィルターの汚れ等によるモーターへの過負荷、モバイルバッグ使用による環境温度の上昇、モーター電流量が過剰による温度上昇。

報告ではその対策が提示され、以上の内容は同時に一般に公表された。

### 機種 B トラブル内容：換気停止

平成22年1月の最初の施設からの報告に次ぎ、4施設から換気停止の報告があった。いずれの事例でも電源基板コンデンサーの劣化が確認された。最初の報告から2カ月後、人工呼吸器取扱業者から、3年以上経過している電源基板の自主改修が公表され、さらに今後電源基盤を2年ごとのメンテナンス時に交換するという対策が発表された。

---

## 考 察

---

本ネットワークからの情報で全国的に対策を講ずることができた事例の人工呼吸器は、在宅人工呼吸でも数多く使用されている機種である。こうした機種でのトラブル情報は速やかに周知する必要がある。その原因究明、対策も急がねばならない。本ネットワークシステムでは、迅速な情報発信が可能であり、機器トラブルの原因究明、対策に十分寄与できるものと考えられる。現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA→132pを参照）は「PMDA 医療安全情報（[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/iryo\\_anzen.html](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html)）」を、国立病院機構は「国立病院機構人工呼吸不具合情報共有システム」を提供している<sup>6)</sup>。前者は、収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例もしくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、ホームページ上に掲載するもので、また、後者は、「機構内病院で稼働している人工呼吸器の不具合情報を迅速に共有することで、患者の人工呼吸器管理に係るリスクを軽減させ、患者の療養上の安全をより一層確保することを目的」とし、機構内ネットワーク内の掲示板に情報が掲示される。いずれも重要な情報ばかりを含

むのだが、迅速性や情報流布の両方向性に難点がある。当ネットワークは、これらに比し、迅速性、相互性には特筆すべきものがある。

本ネットワークシステムの情報伝達には、メールを用いているが、当初より情報を収集・管理するコーディネーターをおき、情報管理責任の所在を明確にしたうえで、運営に当たった。これにより人工呼吸器トラブル問題解決のために不可欠な、人工呼吸器取扱業者、メーカーとの連携を非常にスムーズに得ることができた。

また、人工呼吸器のトラブル情報には、人工呼吸器設定条件、使用状況などの詳細な専門情報が不可欠である。このような的確な情報収集が可能なのは専門職である臨床工学技士が最も適任である。しかしながら、一部の施設では臨床工学技士配置が十分とはいえず、重大な問題と考えられる

本ネットワークシステムは、厚生労働省精神・神経疾患委託費筋ジストロフィー研究班の研究としてスタートし、現在は、厚生労働省障害者対策総合研究事業研究班に受け継がれている。前述のとおり、本ネットワークシステムの有用性はすでに実証され、実務レベルに移行しているが、研究班による裏付けで、一部の研究者が指揮を執って動く研究の形では、その存続は保証されず、研究班終了と同時に終了することも考えられる。実際、平成22年度厚生労働省精神・神経疾患研究開発費研究班終了時点でのネットワークシステム終了も危ぶまれた。

研究班での裏付けを必要としない形でのネットワークシステム継続・維持の方策が望まれる。

本報告に関連し、開示すべきCOI関係にある企

業等はありません。

**謝辞** 本研究は、厚生労働省障害者対策総合研究事業（神経・筋疾患分野）「筋ジストロフィー診療における医療の質の向上のための他職種協働研究」班の分担研究として行われた。

---

#### [文献]

- 1) Saito T, Tatara K. Database of Wards for Patients with Muscular Dystrophy in Japan. In: Madhuri Hegde, Arunkanth Ankala (Ed.) Muscular Dystrophy. InTech, 2012.
- 2) 畠田羅勝義, 石川悠加, 今井尚志ほか. 国立病院機構施設における長期人工呼吸息者の実態-第三報-. 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 2009; 19: 151-5.
- 3) 畠田羅勝義, 石川悠加, 市原典子ほか. 国立病院機構における神経筋疾患の長期人工呼吸の実態-人工呼吸器の標準化に向けて-. 医療 2010; 64: 257-64.
- 4) 厚生労働省精神・神経疾患研究委託費 筋ジストロフィーの集学的治療と均てん化に関する研究（筋ジス研究神野班）平成20・21年度研究成果報告書, 2010.
- 5) 厚生労働省精神・神経疾患研究開発費 筋ジストロフィーの集学的治療と均てん化に関する研究（筋ジス研究神野班）平成22年度研究成果報告書・論文集, 2011.
- 6) 国立病院機構における医療安全対策への取組み [医療安全白書] ～平成22年度版～, 2011.

---

## Trial of Construction of Network-enabled System for Mechanical Trouble Information in Long-Term Artificial Ventilator

Toshio Saito and Katsunori Tatara

### Summary

The network system for trouble information of long term used artificial ventilator has been operated since 2009. Members of the system are risk managers and medical engineers of 26 institutes belong to the National Hospital Organization and the National Center of Neurology and Psychiatry, specialize in treatment of muscular dystrophy patients. The system works for speedy sharing information for problem about long term used artificial ventilator. As the means of information transmission, e-mail was used effectively. Information about problem of ventilation sent to network office from member of network was transmitted to other members immediately by coordinator. Meanwhile, the information was sent to dealer of ventilation for confirmation of problem. If resolution for problem was found, that was also transmitted without delay. Through this network, some cases of problem were resolved quickly. The network system is effective for safety provision of artificial ventilation.

### 今月の 用語 隣に伝えたい 新たな言葉と概念

---

#### 【PMDA】

- 英 PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
- 和 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 略 PMDA

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) の英語の頭文字をとって、PMDA と呼称されることが多い。医薬品医療機器総合機構は、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構および財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立された。当機構は、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行する、世界に類のない日本独自のトライアングル構想を掲げ、国民の健康・安全の向上を積極的に目指すことを目的としている。

その情報量は非常に多岐にわたっており、本解説での限られたボリュームでは項目を挙げているだけでも簡単にオーバーしてしまうため、まずはホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) を閲覧していただきたい。なかでも、「医薬品医療機器情報提供ページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)」においては、医療従事者だけでなく、一般向けにも情報がわかりやすく掲載されている。また、2011年1月より「PMDA メディナビ」として行っている医薬品医療機器の無料情報配信サービスである。登録することにより、医薬品医療機器の安全性等に関する重要な情報がタイムリーにメールにて配信されるサービスである。ちなみに、2013年1月末時点での登録数は約80,000人といわれている。情報をわざわざ取りに行く手間が省け、重要な情報を見逃さないためのひとつのツールとしては有効と考えられる。

(国立病院機構東京医療センター 薬剤科 鈴木義彦) 本誌130p に記載