

Ⅲ. 集中治療部における医療安全管理指針（案）（臨床工学技士部門）

加納 隆（三井記念病院MEサービス部）

大西芳明（徳島大学病院救急集中治療部）

研究協力者；松山法道（山口大学医学部附属病院ME危機管理センター）

ICUには非常に多くの医療機器があり、生命維持装置も多く含まれる。これらの医療機器は重症患者には多数装着され、複数の医療者が関与するので、通常の病棟とは比較にならないほど、ヒヤリ・ハット事例が発生しやすい医療現場である。

【目的】厚生労働科学研究「集中治療部（ICU）における医療安全管理指針策定に関する研究」班では、臨床工学部門における安全・危機管理の調査として、平成16年度にICUで使用される医療機器に関連したインシデント・アクシデントのアンケート調査を行った。また、平成17年度にはヨーロッパ・米国のICUで使用される機器の管理状況ならびに管理体制の視察を行った。さらに、これらのアンケート調査ならびに海外視察で得られた知見をもとに、集中治療部（ICU）の医療機器設備に関する安全管理指針を策定した。

【策定方法】本研究班ならびに他でのアンケート結果から得られたインシデント・アクシデント事例を分析して、人工呼吸器、ICU患者情報モニタ装置、輸液ポンプ・シリンジポンプ、血液浄化装置、体外式ペースメーカー、除細動器、IABP、PCPS、さらに、病院電気設備と医療ガス設備に関して、トラブルの頻度の高いものやリスクの高いものを中心に、「使用上の注意点」、「管理上の注意点」、「教育・研修」に分けて、安全管理指針（案）を策定した。

1. 「ICU 患者モニタ装置」使用・管理ガイドライン

通常 ICU における患者モニタ装置は、患者ごとのベッドサイドモニタとセントラルモニタ（患者データ管理装置を含む）によるネットワーク（LAN）を構成している。ベッドサイドモニタで得られた各種生体情報（心電図、血圧、呼吸数、体温、SPO₂、心拍出量等）は、セントラルに集められ、セントラルモニタリングならびにデータ記憶・解析が行われる。本ガイドラインでは、以下のように分類・選択したガイドラインを示す。

- I. セントラルモニタ（患者データ管理装置を含む）
- II. ベッドサイドモニタ：心電図モニタ
- III. ベッドサイドモニタ：観血式血圧モニタ
- IV. ICU 患者モニタ装置全体（教育・研修・人員）

I. セントラルモニタ（患者データ管理装置を含む）

1. 使用上の注意点

- ・患者の入退床操作を確実に行う。
- ・セントラルでアラーム音が発生することを確認する¹⁾。
- ・アラーム発生時はアラーム内容を確認し、適切に対処する¹⁾。
- ・正常なモニタリングならびに波形記録（手動記録、アラーム記録、定時記録など）が行えることを確認する。
- ・患者データ管理装置が正常に機能していることに注意を払い、操作不能状態が発生した場合は臨床工学技士、モニタ業者等の専門家に連絡する（リセット等の適切な処置を行う）。
- ・UPS（無停電電源装置）のバッテリー消耗アラーム発生に注意する。

2. 管理上の注意点

1) 日常点検

- ・記録紙の残量を点検し、少ない場合は交換する。
- ・記録紙の在庫を確認し、少ない場合は補充する。
- ・モニタ画面の状態（表示、輝度、歪みなど）が適切であるかを点検する。

2) 定期点検

- ・UPS（無停電電源装置）のバッテリー消耗を年1回は点検する。
- ・専門家によるメーカー指定の定期点検を行う。

3) 推奨事項

- ・UPS（無停電電源装置）を設置し、停電時のバックアップを行う。

II. ベッドサイドモニタ：心電図モニタ

1. 使用上の注意点

- ・心電図電極を装着する際は、事前にアルコール綿で皮脂を取り除く（角質層が目立つ場合は紙ヤスリ状のもので擦り落とす）等の前処理を行う。
- ・雑音等の混入のない心電図波形がモニタリングされていることを確認する。
- ・交流雑音(ハム)混入時は機器のアース、ベッドアース、電極の装着状態ならびに電極コードの断線を確認する。
- ・心電図波形が全く出なかったり、基線が大きく変動するような場合は、電極の装着状態ならびに電極コードの断線を確認する。
- ・患者の状態に合わせたアラーム設定を行う¹⁾。
- ・セントラルでアラーム音が発生する場合はベッドサイドのアラーム音を小さく、もしくは消音してもよい¹⁾。
- ・アラーム発生時はアラーム内容を確認し、適切に対処する¹⁾。
- ・誤アラームが頻発する場合は、アラーム設定、誘導、電極の装着状態を確認する¹⁾。

2. 管理上の注意点

1) 日常点検

- ・心電図ディスプレイ電極が密封された状態で保管されているか、電極ゲルが乾燥していないかを点検する。
- ・心電図ディスプレイ電極の予備が十分にあるかを確認する。
- ・心電図電極コードの予備があることを確認する。
- ・モニタ画面の状態（表示、輝度、歪みなど）が適切であるかを点検する。

2) 定期点検

- ・専門家によるメーカー指定の定期点検を行う。

3) 推奨事項

- ・ICU ベッドサイドモニタは有線式を使用する（無線式のテレメータは電波を媒介することによる信頼性低下の可能性がある）。

III. ベッドサイドモニタ：観血式血圧モニタ

1. 使用上の注意点

- ・動脈カテーテル挿入部の固定を確実に行う。
- ・血圧トランスデューサが右心房の高さに位置していることを確認する。
- ・血圧トランスデューサを大気開放状態にして右心房レベルでゼロ点調整を行う。
- ・持続フラッシュ用加圧バッグは、患者の血圧より十分高い圧力（200～300mmHg）にする。
- ・血圧波形が共振してデジタル表示値が高くなっている場合は、間接法による測定値を参考にする。
- ・血圧波形がナマっている場合は、血圧モニタリングラインへの気泡混入ならびに動脈カテーテル先端部の先当りや血栓の有無を確認する。
- ・血圧波形がまったく出ない場合は、動脈カテーテル先端部の先当りや血栓を確認する。
- ・血圧モニタリングラインに血液が逆流してきている場合は、ラインの接続ならびに加圧バッグの圧力を確認する。
- ・血圧モニタリングラインから採血を行った後は、必ず急速フラッシュを行う。

2. 管理上の注意点

1) 日常点検

- ・血圧モニタリングセット（血圧トランスデューサ、フラッシュデバイス、チューブライン等）、加圧バッグ、生理食塩液バッグならびにヘパリン等、血圧モニタリングに必要な物品が不足していないかを点検する。
- ・接続ケーブル類の紛失や破損がないかを点検する。

2) 定期点検

- ・血圧アンプならびに血圧トランスデューサ（再使用型の場合）のキャリブレーションを年1回は行う。
- ・専門家によるメーカー指定の定期点検を行う。

3) 推奨事項

- ・血圧波形の共振現象を抑えるためのダンパー（ダンピングデバイス）を使用すると、より正確な血圧波形が得られる。

IV. ICU 患者モニタ装置全体（教育・研修・人員）

- ・ICU 患者モニタ装置を使用する医師、看護師、臨床工学技士に対して、上記、使用上ならびに管理上の注意点について教育を行う。
- ・新人教育を実施する。
- ・新機種導入時の教育を実施する。
- ・ICU 患者モニタ装置の適正使用・適正管理のために臨床工学技士を配置する。

[参考文献]

- 1) 平成 13 年から 14 年度厚生労働科学研究『医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究』に関する調査・研究班編：医療機器使用者のための警報装置（アラーム）ガイドライン第 1 版、2003.7

2. 「医療ガス設備」使用・管理ガイドライン

1. 使用上の注意点

①配管端末器（アウトレット）の取扱い上の注意点

- ・アウトレットの医療用ガスの漏れを調べる。

②ホースアセンブリーの取扱い上の注意点

- ・ホースアセンブリーの接続部の変形を調べる。
- ・ホースの破損、亀裂の発生を調べる。

③医療用ポンベの取扱い上の注意点

医療ガス（酸素）が供給停止した場合、酸素ポンベが必要となるので、酸素ポンベの使用につき熟知する。

具体的な注意点は、

- ・可燃物（油類）、火気のある場所で原則的には使用しない。
- ・専用の圧力調整器・パッキンを使用する。
- ・圧力調整器、麻酔器、耐圧管などとの接続にはグリース、油類などは使用しない。
- ・使用前には、クラッキング（新しい医療用ポンベ使用時には、ボンベロのゴミを取り除く）を行うこと。
- ・医療用ポンベの開閉は静かに行い、絶対に圧力調整器に顔を近づけない。
- ・医療用ガスが漏れる圧力調整器は使用しない。

④その他

ICUの診療に使用される医療ガス（酸素、圧縮空気、各種麻酔ガス、窒素等）は人工呼吸や麻酔などには欠かせないものである。患者の安全を確保するため、医療ガスの使用方法ならびに医療ガスの供給が停止した場合を想定した安全対策を施すことが望まれる。

具体的な注意点は、

- ①医療ガス配管設備（酸素、圧縮空気）が使用不可能になった場合、同時に人工呼吸器の使用もできなくなる。必ず蘇生用具一式（用手人工呼吸用器材、気管挿管用器材、酸素ポンベ、蘇生薬剤など）を常備する。ICUで使用する人工呼吸器のうちエアーコンプレッサ内蔵の機種を何台か購入しておくことが望ましい。
- ②医療ガス配管設備（圧縮空気）に水などが混入した場合、直ぐに人工呼吸器の使用を停止する。
- ③中央配管吸引装置が供給停止した場合には対応できるように、簡易な吸引装置を常備する。
- ④各種麻酔ガス、一酸化窒素を使用する場合には、必ず余剰ガス排出設備を装備する。
- ⑤一酸化窒素（NO）療法を行う場合は、一酸化窒素ポンベの使用に熟知した者だ

けが取扱う。

NO療法を行う場合は、窒素ポンベの使用に熟知した者だけが取扱うことが望まれる。

2. 管理上の注意点

1) 日常点検

①配管端末器（アウトレット）

- ・アウトレットのねじ類のゆるみ。
- ・カバーリングのゆるみや破損。
- ・アダプタプラグのロック状況。
- ・ガス漏れの音。
- ・使用していないアウトレットに器具やホースアセンブリーを接続しない。

②ホースアセンブリー

- ・ホースのねじれ。
- ・アダプタプラグ金具の破損や変形。
- ・ホースのガス別標識（記号、名称、色彩区別）の正確性と表示の明瞭性
- ・ホースバンドや、締め付け金具の確実性。

③警報装置

- ・表示灯及びランプカバーなどの破損。
- ・点灯状態。
- ・医療ガス配管設備（酸素、圧縮空気などの圧力）が正常範囲内か。

④医療用ポンベ

- ・酸素ポンベの周囲に可燃物がないか。また温度が40℃以下の場所に保管できているか。
- ・各種ポンベが転倒しないように鎖などで転倒防止の安全対策がなされているか。
- ・医療用ポンベ内の医療ガスの残量。
- ・空の医療用ポンベはないか。
- ・医療用ポンベから医療ガスが漏れていないか。

2) 定期点検

- ・安全に使用するために、定期的な医療ガス設備の保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに対応する。
- ・法律で義務付けされているため、院内担当者もしくは医療ガス取扱いメーカー担当者が実施する。医療ガス取扱いメーカーなどに外注委託しても構わない。
- ・医療ガス（酸素）が供給停止した場合を想定して、充填された酸素ポンベが、ICU内に常時安全に補管され、緊急時に安定供給できる環境を整備する。

3) 推奨項目

- ・安全で信頼性の高い医療ガスを供給するために、安全装置、警報装置を設けることが望ましい。特に、ICU においては、医療ガスの供給異常を知らせる警報装置を設置して、医療ガスの供給異常の早期発見に努めることが望ましい。
- ・医療ガスの適正使用・適正管理のために、医師、看護師、臨床工学技士等は(財)医療機器センターが実施している「医療ガス保安管理技術者講習会」を受講することが望ましい。

3. 教育・研修

- ・医療ガス設備、医療用ガスボンベを使用する医師、看護師、臨床工学技士などに対して、上記、使用上ならびに管理上の注意点について教育・研修を実施することが望ましい。
- ・新人教育（医師、看護師、臨床工学技士など）については、医療ガス設備、医療用ガスボンベの使用方法などを教育・研修することを義務付けすることが望まれる。

健政発第 410 号
昭和 63 年 7 月 15 日

—診療の用に供するガス設備の保安管理について—

診療の用に供するガス（診療の用に供する酸素、各種麻酔ガス、吸引、医療用圧縮空気、窒素等（以下「医療ガス」という。））の設備については、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 16 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、危害防止上必要な方法を講ずることとされているが、昨今医療ガスの取り扱いに関して重大な事故が報告されていることに鑑み、下記事項を参考にされて医療ガス安全管理委員会の設置その他適切な措置を講じることにより、危害防止につき遺憾のないよう所管の病院及び診療所に対して指導されたい。

記

1. 吸入麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う施設においては、医療ガス安全・管理委員会（以下「委員会」という。）を設置し、医療ガス設備の保守点検、工事の施工監理を行うこと。
2. 委員会の構成及び業務に関しては別添 1。委員会が行う保守点検業務の詳細については、別添 2 「医療ガスの保守点検指針」を参照されたい。

別添1. 医療ガス安全・管理委員会について

1. 目的

医療ガス安全・管理委員会（以下「委員会」という。）は、医療ガス診療の用に供する酸素、各種麻酔ガス、吸引、医療用圧縮空気、窒素等をいう。）設備の安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的とする。

2. 構成

(1) 委員会は以下の委員によって構成するものとする。

委員会の規模、及び委員の数は医療施設の規模によって決定してよい。麻酔科、ICU、CCU、手術部等を担当する麻酔科医がいる医療施設にあつては、原則として麻酔科医は委員会に参加するものとする。

- ① 医療施設の長又はその命を受けた者
- ② 医師又は歯科医師
- ③ 薬剤師
- ④ 看護婦
- ⑤ 事務職員
- ⑥ その他（臨床工学技士等）

(2) 委員会に総括責任者たる委員長を置く。委員長は医療施設の長又はその命を受けた者とする。

3. 業務等

(1) 監督責任者及び実施責任者の選任

委員会は、医療ガスの安全点検に係わる業務の監督責任者及び実施責任者を定めること。監督責任者は当該医療施設における委員会の委員で、医療ガスに関する知識と技術を有する者の中から選任する。実施責任者は、医療ガスに関する専門的知識と技術を持つ者（高圧ガス取締法による主任者等）を任ずること。

(2) 名簿の設置

医療ガス安全・管理委員長は、医療ガスの安全点検に係わる業務の関東責任者及び実施責任者を明らかにした名簿を備えておくこと。

(3) 委員会の開催

委員長は委員会を主催し、年一回定期的を開催すること。また、必要に応じて開催すること。

(4) 委員会の業務

ア 委員会は、医療ガス設備について、別添2の指針に基づいて実施責任

者に保守点検業務を行わせること。なお、配管設備等の部分については、高圧ガス取締法による主任者の資格を有する施設外の業務に委託して行ってもよい。監督責任者は、実施責任者による業務を指導、監督すること。

イ 委員会は、帳簿を備え、行った保守点検業務について記録を作成し、保存すること。保存期間は2年間とすること。

ウ 委員会は、医療ガス設備に係わる新設及び増設工事、部分改造、修理等に当たっては、臨床各部門にその旨周知徹底を図り、使用に先立って厳正な試験、検査を行い安全を確認すること。

オ 委員会は、医療施設内の各部門に、医療ガスに関する知識を普及し、啓発に努めること。

カ その他医療ガスに関する事項。

別添2. 医療ガスの保守点検指針

この指針は、医療ガスの使用上の安全確保を目的とした保守点検と、医療ガスに関する設備の部分的な改造、修理等に当たっての安全・管理上留意すべき事項を示すものである。

1. 医療ガス設備は、使用に当たって安定した状態で目的とする医療ガスを間違いなく患者に投与するために、常に高度の安全性が要求されており、安全・管理に当たっては、次の諸点に慎重な考慮を払わなくてはならない。
 - (1) 設備に用いられる機材をガス別に特定、表示し、非互換性を確保すること。
 - (2) 適正な使用材料、部品の選定及び清潔を維持するための施工監理を行うこと。
 - (3) ガスの予備供給設備又は非常供給システムを保有すること。
 - (4) 警報設備（緊急警報と供給源警報）を完備すること。
 - (5) 厳正な試験・検査を実施すること。
2. 医療ガス設備の保守点検及び改造・修理等の後の試験・検査等は、正しい設備の施工・取扱方法及び高圧、特に酸素と笑気の危険性について熟知している者を医療ガス安全・管理委員会の委員長が選任して実施するものとする。
3. 医療ガス設備の保守点検は、下記の要領に従って行うものとする。
 - (1) 工事施工者が竣工に当たって竣工図と共に提出した保守点検要領書がある場合は、常備しておくこと。
 - (2) 保守点検は下記の点に留意して実施すること。

ア 日常点検

- (ア) 日常使用しているアウトレットについて次の点をチェックすること。
- ネジ類のゆるみはないか。
 - カバーリングのゆるみや損傷はないか。
 - アダプタプラグは確実にロックされているか。
 - ガス漏れの音はしないか。
 - 使用していないアウトレットに器具やホースが接続されていないか。
- (イ) 使用するホースアセンブリーについて次の点をチェックすること。
- ホースはねじれていないか。
 - アダプタプラグ金具に損傷や変形はないか。
 - ホースのガス別標識（記号、名称、色彩区分）は正しく、かつ明瞭か。
 - ホースバンドや、締付具はしっかりしているか。
- (ウ) 遠隔警報板について以下の項目をチェックすること。
- 表示灯及びランプカバーなどの損傷はないか。
 - 緑灯の点灯状態はよいか。
 - 作動時の可聴警報の消音、又は弱音の機能はよいか。
 - 作動時に、黄灯又は赤灯の点灯状態はよいか。
- (エ) 供給源電源装置については次の点についてチェックを行うこと。
- 弁には常時、開閉の表示札が付いているか。またはその表示札が正しい状態になっているか。
 - ガス漏れの「音」はしないか。
 - 圧力計、液面計は正常範囲か。酸素の場合にあっては他のガスより送気圧力 0.2kgf/cm² 以上高くなっているか。
 - 警報装置の表示灯の点灯はよいか。
 - 可撓管（連結銅管）のねじれ、凹み、折れはないか。
 - ボンベの転倒防止は万全か。
 - ガスの残量。
 - 液化ガスの場合、異常な霜付きがないか。
 - 圧縮ガスの場合、圧力制御部の外側の着霜又は結露と異常なガス流音はないか。
- (オ) 供給源機器（吸引ポンプ、空気圧縮機）について以下の項目のチェックを行うこと。
- 起動、停止の運転状況は正常か。
 - 運転中の異常音、異常振動はないか。

- c 消音器があるものでは効果が正常か。
- d 給水を要する設備では、水位や水の循環排水（弁の作動と水量）はよいか。
- e 電流計、電圧計、その他各機器の計測類の指示値はよいか。
- f 空気設備の安全弁に漏れはないか。また空気設備の露点計は正常か。

イ 定期点検

- (ア) 定期点検の実施に当たって、委員会は文書により関連する臨床部門の職員に対し、日程と実施内容の周知徹底を図ること。
- (イ) 定期点検の実施内容は（様式1）に示すチェックリストに準拠して行うこと。点検間隔は施設の状況に応じて行ってよいものとする。竣工時に示された点検要領がある場合はそれを含んだ点検計画をたてること。
- (ウ) 点検のため、パイプラインの一部を一時閉止する時は、
 - a 関連する区域の臨床部門の職員と事前に十分な打ち合わせを行うこと。
 - b ガスを中断したバルブとその系統のすべてのアウトレットに、「点検中に付き使用禁止」等の注意表示札を付けること。
- (エ) 配管の一部を取り外す作業がある時は、
 - a 1系統ずつ行い、2系統以上を同時に実施に実施しないこと。
 - b 本項（ウ）bと同様の「点検中に付き使用禁止」の表示札を付けること。
 - c パイプ内の汚染防止対策を講じること。
 - d この作業終了後に使用ガスによるページと置換を行うこと。この時、不純ガスが残らないようにページするアウトレットを選らぶこと。
 - e 使用開始の前に本項（3）に示す試験・検査の要領に従って厳正な試験・検査を行うこと。
 - f 「点検中に付き使用禁止」の表示札は試験・検査の合格前にはずしてはならないこと。

(3) 試験・検査

試験・検査は、医療ガス設備の臨床使用に先立って、この設備のすべてが安全で、かつ所定の機能を備えていることの立証を目的として行うこと。

ア 共通事項

- (ア) 試験・検査の責任者

医療ガス設備の試験・検査は、その医療施設の医療ガス安全・管理委員会が定めた実施責任者が監督責任者のもとで行い、終了後はその設備の合格証明書を作成して委員会に提出すること。

(イ) 試験・検査の使用ガスは、その設備専用のガスで置換して行うガス同定試験以前は、清潔な脱脂乾燥空気あるいは窒素か炭酸ガスを用いること。

(ウ) 試験区域のアウトレットには試験着手に先立って「試験中に付き使用禁止」等の表示をしておくこと。

イ 試験・検査の実施は以下の項目について行う。

(ア) 気密

(イ) 管の誤接合と閉塞検査

a 一種類のガス系統毎に加圧しベースブロックからガスを放出しつつ行う。

b 試験ガスが試験系統のみから正常に放出しうることを確認する。

c この試験は複数系統を同時に行ってはならない。

(ウ) 管の表示は目視にて確認すること。