

「重症集中治療ユニットにおける医療機器安全管理の推進
—患者、看護師にとって安心、安全な環境を目指して—」

京都大学医学部附属病院 飯田 恵

【概要】

2019年12月に高度急性期病棟が開設し、SCU、CCU、ICUが1階ESICU、3階CCU/HCU、4階ICUの重症集中治療ユニット（以下ユニットとする）に移転し、30床から目標の50床へ増床することになった。そこでこれまでも生命維持に関わる医療機器のインシデントが報告され、課題となっていた医療機器安全管理の推進に向けて取り組んだ。実践計画の課題は医療機器安全管理の組織体制の整備、生命維持に関わる医療機器教育の検討と安全に使用できる医療者の育成、医療機器の確実な保守点検を目指し中央管理できるための準備の3点とした。結果、組織体制の整備では看護部からユニット運用ワーキングに対し、病床数の増床計画、医師、臨床工学技士の日中と休日夜間の体制、入退室基準、医療機器関連の指示、記録の標準化の項目を検討するよう提案し、他職種で検討し承認を得て無事にユニット開設を迎えた。医療機器教育の検討と医療者の育成についてはユニット看護師を対象としたアンケート調査の結果、特に体温療法、IABP、ECMO・PCPSの医療機器教育を強化する必要があることが分かり、次年度は急性期看護質向上プロジェクトを立ちあげ医療機器教育を検討していくことになった。医療機器の中央管理についてはMEセンターの図面に医療機器、看護備品が保管できるスペースを確保し、医療器材部と協力しQRコードによる医療機器管理を目指している。

【背景】

当院は2019年12月に高度急性期病棟を開設し、ユニットを30床から目標の50床に向けて増床中であり、今後生命維持装置を装着している患者も増加する。しかし開設前には、ユニット内に医師や臨床工学技士が不在時の生命維持装置のアラーム対応や機器の異常の発見の遅れのインシデントが報告される等、医療機器安全管理に課題があった。そこでユニット開設に向けて、私は看護部の安全管理担当、ユニット担当として、ユニットで勤務する看護師が安心して看護に集中できる環境を整え、医療機器を装着する患者が安全に治療を受けられるように医療機器安全管理推進に向けて取り組む必要があると考えた。

【実践計画】

1. 医療機器安全管理の組織体制整備

1) ユニット運用ワーキングに対して下記の項目を提案し承認を得る。

- ・看護部からユニット病床数の増床計画と看護師配置数を提案し承認を得る（2019年9月末まで）。
- ・休日、夜間について生命維持装置に関して対応が遅れることがないように、ユニット診療科医師のファーストコール、セカンドコールを決める（2019年11月末まで）。
- ・ユニットの人工呼吸器、体外循環装置などに関する入退室基準を決定する（2019年11月末まで）。
- ・ユニット増床に向けて臨床工学技士のユニットの専任配置を要望する（2019年11月末まで）。
- ・診療科やユニットにおける医療機器関連の指示、記録の標準化を行う（2019年11月末まで）。

2. 生命維持に関わる医療機器教育の検討と安全に使用できる医療者の育成

1) 生命維持装置などの新規導入や継続的な教育実践のためのプランを作成し医療機器安全管理小委員会に提出する（2019年11月末まで）。

2) ユニットの看護師に対して生命維持に関わる医療機器教育についての現状の問題点や希望をヒアリングして、対策をユニット担当者、専門、認定看護師で吟味し教育計画を作成する（2019年10月末まで）。

3. 医療機器の確実な保守点検を目指し中央管理できるための準備

1) 2022年のMEセンター改築時に医療機器、看護備品の中央化ができるようにスペースの確保を行い、医療器材部と図面を検討する（2019年9月末まで）。

2) 医療機器、看護備品管理の中央化に向けて医療器材部とともに、機器装置名、製造番号、取得年月日、保守回数を記載したリストを作成する（2019年11月末まで）。

実践計画に関する年度末評価は、安全にユニットが開設し増床が進んでいるか、医療機器に関するインシデントレポート、看護師に対するアンケート調査で評価することとした。

【結果】

1. 医療機器安全管理の組織体制整備

各ユニット運用ワーキングとユニット合同運用ワーキングが立ち上がり、その会議を利用して医療機器安全管理の組織体制整備に向けて検討した。ワーキングの前には各診療科、事務部、看護部で綿密に調整を行った。増床計画は2020年8月の50床フル稼働を目指し看護部で増床案を作成し、月毎の稼働病床数や看護師配置数、看護師増員数、看護師教育計画、看護師力量、システム、指示の記録の標準化等も記載しワーキングで報告した。診療体制については診療科のファーストコール、セカンドコール、ユニット入室基準、入室除外条件、ユニット内運用基準、退室基準を検討し決定した。臨床工学技士の体制はユニット専任2名体制となった。ユニット開設後も増床していく中で新たな問題も出てきているが、定期、臨時でワーキングを開催し問題点を検討している。

ユニット開設後の生命維持装置に関わるインシデントとしては9件（2月末現在）の報告があるが、医療者のエラーによるもので影響度レベルの高いものはなかった。しかしその内の1件はICUとCCU/HCUで呼吸器の機種が違うために転棟時混乱をきたしたというインシデントであった。

看護師長を除くユニットの看護師143名（有効回答数100名、回答率69.9%）を対象に1月～2月に実施したアンケート調査において、「医療機器を装着している患者の管理で困った時に医師・臨床工学技士に相談できる」について医師に相談できると回答したものは78.0%、臨床工学技士に相談できると回答したものは79.0%であった（別添資料）。

2. 生命維持に関わる医療機器教育の検討と安全に使用できる医療者の育成

新規の医療機器導入の際の医師、看護師への教育の進め方については医療機器安全管理小委員会で看護部から問題点を提示し、人工呼吸器から計画的に進めていくことになった。看護師教育としては、今年度は看護師の多くの増員もあり各ユニットでの教育と血液透析に関する院内認定制度を継続して実施することにとどまった。

アンケート調査結果（別添資料）では「平日の日常業務の中で生命維持に関わる医療機器を装着している患者の管理を行う上で不安に思うことがある」の質問に不安に思うと回答した割合は82.0%、夜間では84.0%であった。医療機器の種類別に見ると不安に思うと回答した割合は人工呼吸器59.0%、体温療法の機器71.0%、血液透析機器67.1%、IABP83.6%、ECMO・PCPS90.4%であった。「アラーム発生時に迅速に対応できる」の質問に迅速に対応できると回答した割合は人工呼吸器62.0%、体温療法の機器20.0%、血液透析機器63.0%、IABP42.2%、ECMO・PCPS31.5%であった。「看護師教育を今まで以上に強化するべきだと思う」の質問に強化するべきだと思うと回答した割合は人工呼吸器85.0%、体

温療法の機器 70.7%、血液透析機器 69.8%、IABP 87.7%、ECMO・PCPS 89.9%であった。

3. 医療機器の確実な保守点検を目指し中央管理できるための準備

2022年のMEセンター改築の図面には当初、既存のものと同様に医療機器のみのスペースしか確保されていなかった。そこで看護部から医療機器と看護備品をまとめて保守点検できるスペースの確保を要望した。医療器材部、看護部、感染制御部で検討し、医療機器、看護備品をまとめて管理できるスペースを確保し承認され、結果としてMEセンターの面積は280㎡から720㎡に拡充した。医療機器リストについては医療器材部と共にQRコードを利用して作成中である。


【評価及び今後の課題】

図に評価と今後の課題を示す。安全にユニットの開設、増床が進み、増床後も医療機器に関連した大きなインシデントの発生はなく経過しているが、ユニット間で人工呼吸器の機種が異なることによるインシデントの報告もあり、医療機器の標準化についても検討していく必要がある。またアンケート結果からは生命維持に関わる医療機器を装着中の患者管理について不安を感じている割合が約80%であり、医療機器別ではIABPやECMO・PCPSで不安を感じている割合が大きかった。アラームへの迅速な対応では、血液透析機器のように院内認定制度で研修を進めている機器に比べ、体温療法やIABP、ECMO・PCPSでは対応できないと回答する割合が大きかった(別添資料)。今後の課題として、引き続き組織体制の整備を進めるとともに、看護師への医療機器教育を見直していく必要がある。アンケート結果を受けて次年度看護部では急性期看護質向上プロジェクトを立ち上げ、ユニットでの医療機器教育についても検討して行く予定である。



図. 評価と今後の課題

 実施済

 今後の課題

1. 不安

平日、生命維持に関わる医療機器を装着している患者の管理で不安に思うことがある



n=100

夜間、生命維持に関わる医療機器を装着している患者の管理で不安に思うことがある



n=100

人工呼吸器管理を行う上で不安に思うことがある



n=100

体温療法の機器管理を行う上で不安に思うことがある



n=100

血液透析機器管理を行う上で不安に思うことがある



n=73

IABP管理を行う上で不安に思うことがある



n=73

ECMOやPCPSの管理を行う上で不安に思うことがある

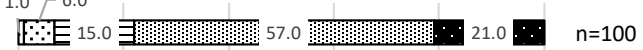


n=73

0% 20% 40% 60% 80% 100%

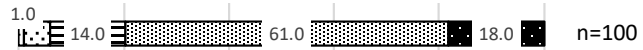
2. 相談体制

生命維持に関わる医療機器を装着している患者管理で困った時に医師に相談できる



n=100

生命維持に関わる医療機器を装着している患者管理で困った時に臨床工学技士に相談できる



n=100

0% 20% 40% 60% 80% 100%

3. アラーム発生時の迅速な対応

人工呼吸器のアラーム発生時に迅速に対応できる



n=100

体温療法の機器管理のアラーム発生時に迅速に対応できる



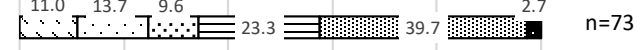
n=100

血液透析機器のアラーム発生時に迅速に対応できる



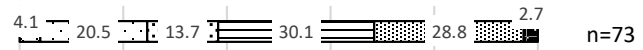
n=73

IABPのアラーム発生時に迅速に対応できる



n=73

ECMOやPCPSのアラーム発生時に迅速に対応できる



n=73

0% 20% 40% 60% 80% 100%

4. 教育

人工呼吸器に関する看護師教育を今まで以上に強化すべきだと思う



n=100

体温療法の機器管理に関する看護師教育を今まで以上に強化すべきだと思う



n=99

血液透析機器に関する看護師教育を今まで以上に強化すべきだと思う



n=73

IABPに関する看護師教育を今まで以上に強化すべきだと思う



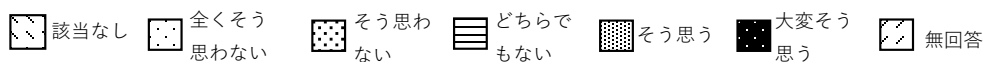
n=73

ECMOやPCPSの機器管理に関する看護師教育を今まで以上に強化すべきだと思う



n=73

0% 20% 40% 60% 80% 100%



看護師対象

143名

回答数 100名

回答率 69.9%

別添資料1. ユニットの看護師に対する医療機器のアンケート調査