



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	気管内吸引におけるリスク分析ツール開発の方向性
Author(s)	コリー, 紀代; 横尾, 靖子; 清水, 弘美 他
Citation	医工学治療, 25(3), 179-185
Issue Date	2013-12
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/57047
Type	journal article
File Information	ikougaku_25(3)_179-185.pdf



タイトル：気管内吸引におけるリスク分析ツール開発の方向性

Indication for New Risk Analysis Tools of Tracheal Suctioning

論文様式：原著

著者名：コリー紀代（北海道大学大学院保健科学研究院）Noriyo Colley

横尾靖子（北海道大学病院）Yasuko Yokoo

清水弘美（札幌あゆみの園）Hiromi Shimizu

本田千積（無所属）Chiseki Honda

大塚健（元北海道大学科学技術コミュニケーション養成ユニット）Ken Otsuka

キーワード：気管内吸引、リスク分析、医療技術の特徴、リスク回避の原理

Keywords: Tracheal suctioning, Risk analysis, Characteristics of medical technology, Principle of risk reduction

連絡先：コリー紀代

060-0812 札幌市北区北 12 条西 5 丁目

北海道大学大学院保健科学研究院

Tel/Fax : 011-706-3386

e-mail : noriyo@med.hokudai.ac.jp

利益相反の有無：無

和文要旨

近年の目覚ましい医療技術の発展を背景に、在宅で高度医療機器を使用しつつ生活する人々への支援を目的に、2012年に社会福祉士介護福祉士法が一部改正され、一定の研修を受けた介護職員等は痰の吸引等の医療行為を行うことが可能となった。そこで、気管内吸引における潜在／顕在するリスクを抽出し、気管内吸引の初心者に対する効果的な指導法の確立を目的にリスク分析を行った結果、5つのハザードと4つのエラーが抽出された。数あるリスク分析手法の中で、FMEAを使用した分析を試みた結果、排除可能な作業がほとんどないこと、異常検出のための手間がかかること、言語化できない作業がある、リスクを承知で実施しなければならない行為がある、といった医療技術の特徴が浮かび上がった。実際に気管内吸引を提供する人々が利用可能なリスク分析ツールの開発が、今後の課題である。

英文要旨

タイトル Indication for New Risk Analysis Tools of Tracheal Suctioning

Based on the rapid progress of medical technology, there are a number of people who live in the community with ventilators. In 2012, the Social Workers and Care Workers Act was modified to support them, and nowadays care workers are able to conduct suctioning after completion of specific training. This paper aims to clarify the latent/tangible risks involved to suggest what effective training methods are required for care workers. As a result, five hazards and four errors were categorized. Risk analysis using FMEA was then discussed. There were four characteristics in the medical techniques extracted; the inability to minimize the amount of tasks, no time to detect errors, certain tasks are difficult to verbalize, certain tasks must be carried out even though it probably very risky. The development of a simple risk analysis tool needs to be considered, so that it can be utilized by those who provide tracheal suctioning actually.

<はじめに>

2012 年 4 月、「社会福祉士及び介護福祉士法」の一部改正により、介護福祉士及び一定の研修を受けた介護職員等は一定の条件の下に痰の吸引等の行為を実施できることとなった¹⁾。より多くのマンパワーによる在宅サービスの提供が可能となった一方で、気管内吸引に不慣れな介護職員等の急激な増加による、医療事故の増加が懸念される。この理由として、医療職の専門基礎教育期間と比較し教育期間が短いため、より効率的な教育・指導が求められること、在宅における気管内吸引には、使用物品や吸引法に関するバリエーションがあり、画一的な技術指導が困難であること、の 2 点が挙げられ、これらへの早急な対処が求められている。

しかし、既存の気管内吸引のリスクに関する文献においては、人工呼吸器関連肺炎の発症や口腔ケア、気管支洗浄等による呼吸器疾患等のリスクを、気管内吸引という医療行為の実施あるいは方法の変更によって低下させるという記載が多数みられる²⁻⁸⁾が、気管内吸引技術に付随する潜在的・顕在的なリスクについて扱った文献は僅少であった。中條らは、医療分野では、それぞれの職場で作業状況が異なり、他の職場の対策をそのまま適用できない場合が多いため、結果としてエラープルーフ対策が各施設で個別に生み出されるという非効率性を指摘している⁹⁾。そこで、気管内吸引における潜在／顕在するリスクを抽出し、気管内吸引の初心者に対する効果的な指導法の確立を目的にリスク分析を行った。

<方法>

調査期間は 2011 年 4 月から 2012 年 12 月。在宅看護、ICU、NICU、脳神経外科、重症心身障害児(者)に関する臨床経験 10 年以上(一人あたりの合計)のスタッフ看護師 4 名によるデルファイ法(注)。パワーゲームを回避するため、調査者 1 名が先行研究によって作成された気管内吸引のアクティビティ図に対する意見・感想についてのインタビューを実施し、看護師の意見を集約する形を取った。各看護師は調査終了までお互いに面識を持たなかった。すでに公開されたデータを取り扱うため、倫理審査には該当しなかった。

(注)デルファイ法とは、複数の専門家の個人的な直観的意見や経験的判断を収斂し、結論付けていく方法。参加者が個別に意見を出し、互いの意見に対し検証しながら再度意見を出し合うことを繰り返す¹⁰⁾。

<用語の定義>

リスクの定義は分野によりさまざまであるが、本調査においてハザードとは、人の健康に不利益な影響を及ぼす原因となりうる要素¹¹⁾とし、エラーとは、ハザードにより引き起こされる人の健康に不利益な影響とする。ハザードによって引き起こされるエラーを生じる確率をリスクとする。疲労等のハザードもある程度回避可能であり、その存在の有無には一定の確率があるため、「ハザードが存在する確率×エラーが生じる確率」がリスクとなる。エラーの連鎖が重大な医療事故へと発展することからもエラーとハザードを厳密に区分することは避け、本調査におけるリスクを便宜的にハザードとエラーを包括したものと定義する。

<結果>

先行研究で明らかとなったアクティビティ図(使い捨て法、浸漬法、乾燥法)¹²⁾と文献レビューをデ

ータにデルファイ法を実施した結果、気管内吸引のリスクは、以下の 5 つのハザード、《器質的ハザード》、《技術提供側のハザード》、《気管内吸引技術自体のハザード》、《吸引器や人工呼吸器のトラブル》、《管理・教育上のハザード》と 4 つのエラー、《身体的エラー》、《社会的エラー》、《精神的エラー》、《管理・教育上のエラー》に分類された(表 1)。

器質的ハザードには、側彎による気管支の変形や胸郭の変形、浮腫やムコ多糖症などの症状や疾患による気管支の狭窄が挙げられた。これらによって、無気肺や気管支出血等、後述する身体的エラーが発生すると考えられた。

新人看護師等、気管内吸引の経験が少ない者においては、カテーテルサイズを間違えるなどの物品選択ミス、順序を間違える手技ミス、吸引必要時に吸引を実施しないアセスメントのミス、吸引以外の排痰方法の選択をするといった判断ができない判断ミス、カテーテルの不潔な操作による感染媒体リスク、そして、吸引手技の未熟さによる吸引不足が指摘された。過緊張、完全主義といったケア提供者側の性格、病棟におけるタスクの多重性といった状況因子、疲労というケア提供者側の身体的条件、使用物品名の施設による相違による記憶違いが、技術提供側のハザードとして分類できた。

気管内吸引技術自体のハザードとしては、体位ドレナージ等の呼吸器ケアとの連続性により、吸引を実施しづらい状況になるリスクや、吸引終了後に、人工呼吸器と気管内チューブの接続を忘れてしまうなどの人工呼吸器操作との連続性によるリスクがある。気管内チューブのカフ上にたまった痰を誤嚥させてしまうといった気管内チューブ管理技術との連続性は、人工呼吸器関連肺炎との関連の強さが想定される。さらに、口腔・鼻腔内吸引の後により清潔度の高い気管内吸引を実施してしまうといった口腔・鼻腔内吸引技術との連続性、移動時の気管カニューレの事故抜去や、入浴中の気管内チューブへの風呂水の誤嚥等の移動・入浴介助技術との連続性が分類された。

吸引器や人工呼吸器のハザードに関しては、吸引ボトルのふたがきちんと閉じていないこと等による吸引圧不足、震災等における停電等の電力不足が挙げられた。

管理・教育上のハザードとして、ある施設では乾燥法を用い、ある施設では使い捨て法を用いる場合、移動してきたスタッフがマニュアルの施設間相違によるミスを起こすことがある。また、本調査でも「万能つぼ」を「湿布缶」と呼ぶ施設が存在し、物品の名称の違いによる混乱が生じることが予想された。

身体的エラーには、痰が気管支を塞栓することによる無気肺、喀痰貯留や長時間の吸引による低酸素、カテーテル先端によって気管内壁、鼻腔内壁等が傷つけられる出血、迷走神経刺激による徐脈、気管支痙攣、人ごみの多いところに外出するなどの感染源への暴露や不潔な手技による感染、人工呼吸器回路の水滴が気管内へ流れるなどの気管への液体流入、気道に食物等が詰まる窒息、カテーテルの動きによって誘発される嚥下反射の出現、嘔吐反射の誘発による嘔吐が挙げられた。

社会的エラーとして、気管内吸引が必要になることによる活動範囲の縮小が述べられた。急変時や手術中のように患者が意識のない状態で気管内吸引を受けるときとは異なり、意識のある患者の場合には、慣れない者が吸引をする際に不安・抵抗感を感じる例があることが述べられ、精神的エラーとして分類された。

加えて、管理・教育上のエラーとして、カテーテルを毎回捨てる使い捨て法は感染の発生率を下げるが、コスト高である等の経済的損失や、浸漬法は手順を増やすため、吸引開始までに時間がかかるといったコスト・時間の損失、効果的な気管内吸引ができないケア提供者が患者からの信頼を失うといった

信頼関係の喪失が抽出された。

そのほか、気管内吸引を必要とする急性期病院等の大病院においては停電時にも自家発電を行っており、足踏み式吸引器の使用経験がない看護師が多いことが考えられる点、吸引時の咳嗽反射や気管内カニューレの固定が緩いことによる気管内カニューレの事故抜去、気管内吸引時における人工呼吸器のアラーム消去ボタンの使用法（周囲に患者がいる場合と、個室や在宅の場合）の相違についても言及されたが、これらの例からは、ハザードによって発生したエラーがさらにハザードとなり、人の健康に不利益をもたらすという悪循環の構造が浮かび上がった。

<考察>

1. 気管内吸引におけるハザードとエラーの特徴と医療システムの特徴

結果において導き出された5つのハザードを概観し、筆者らは以下の4点を指摘したい。1) 出血傾向や易感染といった患者の身体的状況によっては不可避なハザードと、電力不足など、事前の準備により回避可能なハザードの存在、2) 他のケアを抱え多重タスク状態にあるといった、気管内吸引実施中の技術提供者側の心理状態がハザードとなる点、3) 手順だけではなく、技術提供者自身の身体と吸引器までの距離や気管切開チューブまでの距離・角度など、吸引を実施する周囲の物品配置がハザードとなる点、4) 人工呼吸器の操作に関する知識が必要となる場合があるといった、気管内吸引とほかのケアとの連続性がハザードとなる点、である。

1) に関しては、不可避なハザードから引き起こされうるリスクへの対処法を気管内吸引の研修内容として必ず盛り込むようにするとともに、例えば、日ごろから足踏み式吸引器といった電力を必要としない吸引器の使用を経験しておくといった準備が肝要である。2) に関しては、技術提供者の能力向上と合わせ、認知負荷、身体的負荷の軽減のために職場環境の改善も必要となると考えられる。3)、4) に関しては経験的に認識していても、それらについて科学的に調査した文献はなく、気管内吸引におけるリスクの予防が技術提供者個々人の経験値に依存している状況であると思われた。

次に、4つのエラーについては以下の4点を指摘したい。1) 吸引前には、窒息、吸引中には出血や低酸素、吸引後には吸引不足等、気管内吸引前・中・後すべてのプロセスにおけるエラーの存在、2) 活動範囲の縮小という社会的エラー概念の発見、3) 意識のある患者が対象である場合の不安・抵抗感や信頼関係へのエラーの存在、4) 発生頻度や確率が明らかになっているエラーの過少、である。1) に関してはまず、リスクの所在を初心者に指導し、実施者のリスク認識によってリスク予防につなげる必要がある。そのうえで、それらのリスクに対し、エビデンスレベルの高い方法で対応できるように知識・技術を習得させ、被害を最小限に食い止めること(被害緩和)も重要である。2) に関しては、患者の社会参加を支援するという医療専門職の新たな役割への認識が必要となる。3) においては、急性期病院における医療職者の「気管内吸引が必要な患者＝意識レベルの低い患者」という固定概念を覆されなければならない。4) においては、わずかな低酸素や少量の出血、数秒の徐脈、嚥下反射の出現等は頻繁に起こるリスクであり、逐一インシデントレポートに記載することは業務上不可能である。リスク発生頻度や確率等の数値によるエビデンスではなく、専門家の「経験」注)を重視したリスク分析方法の考案、あるいは身体的・時間的負荷の少ないインシデントレポート方法の考案が必須である。

注) サケットは、エビデンスレベルを5段階に分け、最も信頼性のあるエビデンスを「ランダム化比

較試験」であるとし、信頼性の低いエビデンスを「専門家の意見」であるとした¹³⁾。ここでは、エビデンスレベルの高い数値を出す労力と得られる結果の意義について比較し、扱う対象や状況によっては、「経験による意見」が最も信頼性のあるエビデンスになりうると考える。

先行研究においては、中條らがリスク回避の原理として排除（失敗しやすい作業を取り除く）、代替化（機械に置き換える）、容易化（作業を容易にする・変化を鮮明にする）、異常検出（動作を記録又は制限する）、影響緩和（材料・設備を組み込むことで影響を緩和する）の5つを挙げている⁹⁾が、以上のように5つのハザードと4つのエラーと概観すると、中條らの指摘に加えて、対処法の習得(被害緩和)、職場環境の改善（多重タスクから単純タスクへ）、物品の配置検討、リスク認識、役割認識の刷新、簡便なリスク分析法の開発と使用、が提案できる。工業分野における品質マネジメントの専門家である飯塚(2006)は、質・安全を求めるのであれば、そのために必要な技術の体系、構造化知識が必要であるとし、医療ミス防止へのシステム工学アプローチとして、①ミス防止に必要な構造化知識、②ミス防止知識の適用によるシステム設計、③従事者の訓練による安全の確保の3つを挙げている¹⁴⁾。本調査において追加で提案した6つのリスク回避の原理は、飯塚が指摘した3つのアプローチからみてもある程度の妥当性があると考えられる。

ヒューマンファクター工学の第一人者である河野龍太郎氏によると、医療システムには次のような2つの特徴があるという。第一に、ヒューマンエラーを誘発する要因の数や種類が極めて多いこと、そして第二に、ヒューマンエラー発生後の発見や対応などの多重防護壁が極めて弱いという特徴である¹⁵⁾。本調査の気管内吸引においても、エラーを誘発する要因(ハザード)の種類が多く、エラー発生後の発見や対応が個人の力量に依存しているということが明らかとなった。

2. 医療事故予防のためのリスク分析ツールの現状

では、医療事故予防のためのリスク分析ツールには、どのようなものがあるだろうか。

リスク分析ツールを大まかに分類すると、主に事故発生後の分析に使われる「事後ツール」と事故の発生予防を目的とした「事前ツール」に分けられる。事前ツールには、1) SHEL モデル、SHELL モデル、m-SHELL モデル、P-mSHELL モデル 2) 4M-4E、3) RCA (Root Cause Analysis : 根本原因分析) などが挙げられ、事後ツールには、1) FMEA (failure mode and effects analysis : 故障モード 影響解析) FMECA (failure mode, effects and criticality analysis : 故障モード・影響及び致命度解析) 2) FTA (fault tree analysis)、ETA (event tree analysis) などがある。詳細は紙面の都合のため割愛する。この中で、FMEA を利用したリスク分析について検討してみた。

FMEA とは、製造業において新しい製品やシステムを開発・導入する際に、設計の段階から不具合や自己要因を抽出し、対策を講じておく目的で行う分析手法である。Failure Mode (故障モードと訳されるが、医療システムにおける Failure は人間の行動によるものも含まれるため、不具合様式と呼ぶことが推奨されている) や Effects (影響度) という項目があり、各項目を埋めることによってリスクの高い行為を抽出し、リスクの高い行為への対策を可能とする。

しかしながら、気管内吸引でいえば中條らが挙げるリスク回避の原理のうち、実現が困難な原理が認められた。例えば、排除できる作業がほとんどない、異常検出(インシデントレポート作成)に手間がかかる、言語化できない作業がある(右気管支にカテーテルを挿入する際の角度等の暗黙知)、が挙げられる。加えて、結果において、ハザードによって発生したエラーがハザードとなる負の連鎖を指摘した。これ

らのような医療技術の特徴が、リスク分析を煩雑にし、多忙を極める医療職者にとって実行しづらいものとさせていると思われた。そのため、FMEA を医療システムで用いる際は、人体の不具合（不健康）を組み入れるには膨大な手間と時間がかかることを勘案した分析ツールの開発が必要である。易出血、易感染など程度により影響の評価も難しく、患者の年齢や体格により望ましくない影響の出方も変わる。また、機械の故障であれば、修理・交換しリスクを軽減することができるが、気管内吸引ではリスクを承知の上で行わないと、患者の生命の危機というより大きなリスクにつながるという点からも、想定される最悪の事態に備えることがリスク回避の上で重要な視点と考えられる。医療分野における FMEA 利用の以上のような限界点の指摘から、DeRosier et al.(2002)による HFMEA (Healthcare FMEA) ¹⁶⁾、鳥居ら(2009)による RFMEA (Risk FMEA) ¹⁷⁾ 等が提案されているが、いずれも普及には至っていないのが現状である。

1999 年の IOM (Institute of Medicine : 米国医学研究所) の報告書「To Err is Human」¹⁸⁾以降、医療事故の原因を事故の当事者に帰す風潮は緩和されつつあるが、日々報道される医療事故の現状からは、医療技術におけるフルプルーフ化はそれほど進んでいないように見受けられる。管理者が事故予防を喚起することも重要ではあるが、実際に医療技術を提供するスタッフの一人一人がリスク分析を実施することによって事故予防に留意し、働きやすい環境の整備が可能と考えられる。今後は、短時間でより使いやすいリスク分析ツールの開発／普及が課題である。

<結論>

本調査では、気管内吸引プロセスの構造そのものに係るリスクを抽出することを目的に、リスク分析を行った。その結果、5つのハザードと4つのエラーが抽出された。安全な気管内吸引の提供には、想定される回避可能なリスクのみならず、最悪のケースへの対応を可能にしておくことが求められる。リスク低減のための指導内容としては、リスクの所在を認識することによるリスク予防に加え、リスク発生時への対応もできることが望ましい。また、リスク分析ツールを管理者だけで使用するツールとせず、気管内吸引を実施するスタッフによる事故予防と被害緩和のための、より簡便なリスク分析ツールの開発／普及が今後の課題である。

文献

- 1) 厚生労働省：喀痰吸引等（たんの吸引等）の制度について
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/seikatsuhogo/tannokyuuin/index.html
- 2) 森みずえ，千田好子，光畑 律子，狩山 玲子：気管内吸引を必要とする長期在宅療養患者に対する感染管理と口腔ケアの実態調査日本環境感染学会誌，2009；24(1)：27-35.
- 3) 門田耕一，田中輝和：気管挿管患者の口腔ケアにおけるグリセロールを含む希釈イソジン液の殺菌効果と持続時間の延長，日本看護研究学会雑誌 2011；34(4)：1-9.
- 4) 林朝子，森松静，米山重人，福田正人：長期人工呼吸管理患者における CASS（声門下分泌物持続吸引）の感染症予防に対する有用性，および部材・手順の統一に関する研究，呼吸器ケア．2011；9(4)：79-84.

- 5) 多田昌弘, 笠井正志: 当院 PICU における人工呼吸器関連肺炎 (ventilator associated pneumonia : VAP) の起因菌小児感染免疫, 2010 ; 22(2) : 169-172.
- 6) 吉澤紀美, 田辺文憲: 在宅患者に再利用する気管内吸引カテーテルの細菌汚染の実態山梨大学看護学科紀要, 2010 ; 8(2) : 7-12.
- 7) M Rosa Jam Gatell, Montserrat Sante´ Roig, O´ scar Herna´ ndez Vian, Esther Carrillo Sant´ in, Concepcio´ n Ture´ gano Duaso, Inmaculada Ferna´ ndez Moreno and Jordi Valle´ s Daunis : Assessment of a training programme for the prevention of ventilator-associated pneumonia, British Association of Critical Care Nurses, 2012 ; 17 (6) : 285-292.
- 8) Oleksa Rewa, John Muscedere: Ventilator-Associated Pneumonia: Update on Etiology, Prevention, and Management, Current Infectious Disease Reports, 2011 ; 13(3) : 287-295.
- 9) 中條武志, Timothy G. Clapp, A. Blanton Godfrey : 医療におけるエラープルーフ化, 医療と社会, 2006 ; 16(1) : 127-137.
- 10) Mark C. Creamer, Tracey Varker, Jonathan Bisson, Kathy Darte, Neil Greenberg, Winnie Lau, Gill Moreton, Meaghan O'Donnell, Don Richardson, Joe Ruzek : Guidelines for Peer Support in High-Risk Organizations: An International Consensus Study Using the Delphi Method, Journal of Traumatic Stress, 2012 ; 25 : 134-141.
- 11) 厚生労働省: 医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方、pp.1-49
<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495110288&Mode=0>
- 12) コリー紀代, 本田千積, 阿部保, 小笠原克彦: アクティビティ図を用いた気管内吸引技術の可視化, 医工学治療, 2011 ; 23(1) : 22-33.
- 13) 中山健夫: 臨床研究から診療ガイドラインへ: 根拠に基づく医療 (EBM) の原点から, 日本耳鼻咽喉科学会, 2010 ; 113 : 93-100.
- 14) 飯塚悦功: 安全安心問題へのシステムアプローチ、堀井秀之編「安全安心のための社会技術」、pp.261-286, 東京大学出版会, 東京, 2006.
- 15) 河野龍太郎: 医療の質と安全の向上とヒューマンファクター工学, 予防時, 2010 ; 241
- 16) DeRosier J, Stalhandske E., Bagian J.P. : Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, Journal of Quality Improvement, 2002 ; 28(5) : 248-267.
- 17) 鳥居健太郎, 西川武一郎, 平野佳穂: 潜在リスク評価手法 RFMEA による業務プロセス改善, 東芝レビュー, 2009 ; 64(8) : 32-36.
- 18) Kohn, L.T., et.al. To Err is Human: Building a Safer Health System. National Academy Press, 2000, p312

表1 気管内吸引に関連したハザードとリスク

当事者側の器質的ハザード	気管支の変形
	側彎などによる胸郭の変形
	易感染・出血傾向
技術提供側のハザード	物品選択ミス
	手技ミス
	アセスメントのミス
	判断ミス
	感染媒体リスク
	吸引手技の未熟さ
	過緊張
	完全主義
	タスクの多重性
	疲労
	使用物品の施設間相違
気管内吸引技術自体のハザード	呼吸器ケアとの連続性
	人工呼吸器操作との連続性
	気管内チューブ管理技術との連続性
	口腔・鼻腔内吸引との連続性
	移動・入浴介助技術との連続性
吸引器や人工呼吸器のハザード	吸引圧不足
	停電等の電力不足
管理・教育上のハザード	マニュアルの施設間相違
身体的エラー	無気肺
	低酸素
	出血
	徐脈
	気管支痙攣
	感染
	気管への液体流入
	窒息
	嚥下反射の出現
	嘔吐
社会的エラー	活動範囲の制限
精神的エラー	不安・抵抗感
管理・教育上のエラー	コスト・時間
	信頼関係

