

## ガイドラインを作成した背景

○安全な在宅人工呼吸療法を継続するためには、その取り扱いを適切に行うと同時に、人工呼吸器のトラブルを未然に防止し、安全に使用するため保守点検は重要です。

○平成18年6月に医療法が改正され、この中で、医療機関において医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を整えることが義務づけられました。病院以外の在宅等で使用される医療機器及び他の病院等に貸し出された医療機器も規制の対象に含まれていることから、在宅療養においても同様に、在宅療養支援に係わる医療関係者が保守点検の計画策定と実施について共通認識を図り、適切に実施していくことが必要です。

○県では、平成22年度に、県内の人工呼吸器を使用している在宅の難病療養者を対象に、機器等の保守点検の現状等について実態調査を実施しました。

その中で、日常点検について実施頻度がまちまちであり、「点検のためのチェックリストが備わっていない」「介護者全員にアンビューバッグの使用方法について研修がされていない」等安全管理上修正が必要と思われる実態が明らかになりました。

## 活用の目的

○安全な在宅療養をするために、家族をはじめ、在宅療養に関わる関係者が「人工呼吸器の保守点検に関する役割分担や点検実施計画、実施結果の共有を図っていくこと」、「トラブルの原因や再発予防対策について情報共有して注意喚起をすること」など、日常の管理を充実させていくことが重要です。

そこで、在宅難病療養者に関わる医療関係者が、安全管理のために参考にできるガイドラインを作成することとしました。

○本ガイドラインをもとに、在宅で人工呼吸器を使用している難病療養者の状況に応じて、個別事例ごとに、医療機器安全管理責任者(かかりつけ医)を中心に保守点検計画を策定し、製造販売業者、患者・家族、専門医療機関、訪問看護事業所等が役割分担し、連携して適切に保守点検を実施されることを期待します。

○また、保守点検にとどまらず、人工呼吸器を使用する療養者が安全な在宅療養が行えるよう、医療や看護の体制、療養室の環境のあり方についても記載しています。

## ガイドライン作成の検討経過

○在宅における人工呼吸器の安全使用のためのガイドラインの作成を検討することを目的として、ガイドライン検討ワーキングを開催した。

○ガイドライン検討ワーキングで「人工呼吸器の安全使用ガイドライン(案)」を作成後、ALS患者の訪問診療実施医療機関及び訪問看護ステーションへ意見照会し、改定したものを島根県難病医療連絡協議会で承認された。

\*ワーキング委員及び検討経過の詳細は 資料編(P )を参照のこと

会議名	日時	検討する内容	会場
難病医療システム小委員会	平成23年 7月22日	①人工呼吸器の安全使用患者の実態調査まとめ ②人工呼吸器の安全使用ガイドラインの骨子(案)について	出雲保健所
第1回 ガイドライン検討ワーキング	平成23年 11月11日	①在宅人工呼吸器使用患者の事故防止対策の現状と課題 ②人工呼吸器の安全使用ガイドラインの骨子(案)について ③人工呼吸器の事故報告システムについて	しまね難病相談支援センター
第2回 ガイドライン検討ワーキング	平成24年 1月11日	①人工呼吸器の安全使用ガイドライン(案)について ②意見交換 ③今後の進め方	出雲保健所
関係機関へ 意見照会	平成24年 2月	対象施設 人工呼吸器使用患者を担当する診療所と 訪問看護ステーション	
島根難病医療 連絡協議会	平成24年 3月3日	「人工呼吸器の安全使用ガイドライン(案)」について検討	出雲保健所

## ガイドライン検討委員から

### 「在宅人工呼吸器療法(HMV)とかかりつけ医の役割」

深田医院 深田倍行

HMVは地域医療にとって必要と思い10数年関わってきました。患者さん診療時に、呼吸器の作動状況確認のほか、ご家族の役割指導や教育、訪問看護師への指示やコミュニケーション、人工呼吸器の点検管理や呼吸器販売業者の方との契約や委託、日々の安全確認など多くの業務がありました。

一方安全管理の取り決めが不明確で、かかりつけ医の責任範囲もあいまいでした。人工呼吸器の小さいトラブルは日常的に起こります。多くは大きな事故につながらず終わっていますが、時に重大なトラブルになることもあります。

HMVはまだかかりつけ医のボランティア的取り組みの面もありますが、医療保険上位置づけられ、かなりの期間がたちました。診療所の安全管理の対象になりうる状況ですが、その責任範囲がかかりつけ医にとっても不明確だったように思います。

責任といわれれば担当する人がいなくなるという懸念もありますが今までやっていることを追認するのであれば負担も増えず安全と思います。

今回、「人工呼吸器療法の安全使用のガイドライン」が作成されました。

関係者それぞれの役割が一定程度明確になり、かつそれぞれの立場での責任の範囲も示されています。かかりつけ医の位置づけも示されました。実際には今までやってきたことが整理されただけと考えています。

契約書の内容がわかりやすく開示されていますから、初めて開始する方には役立つと思います。

点検も家族、訪問看護師、かかりつけ医、販売業者にわけて明示されました。

かかりつけ医は、人工呼吸器使用時の指示書作成と往診時に行う呼吸器の表示確認による安全確認とされています。当然、呼吸器の条件変更や設定はかかりつけ医の責任で可能です。変更した際は指示書の変更とその周知を関係者にする必要はあります。

販売業者の計画的点検がされたかどうかの確認をわかりやすくする工夫が必要です。

家族や訪問看護でも毎日点検しますから、その記録が往診時に目に付きやすいところに掲示してもらえばよいと思います。経験上、異常があればたいい報告いただけたと思っています。

安全管理で医療器械の備品整理が必要ですがその1つに人工呼吸器を加えればよいと思います。書式は、資料の中にありますので開始時に保健所より配布いただければよいと思います。

呼吸器を使い始める時に必ず業者や病院から呼吸器の使い方を教えてもらいます。自院の研修はそれでよいと思いますし、訪問看護や家族への研修はかかりつけ医がするより業者の方にお問い合わせの方がよいと思います。研修した記録を残して保管するだけです。

かかりつけ医において、安全管理上、これ以上の項目はないように思っています。時間や手間は書類の整備ですから、簡便で実用的な書式が準備されればスムーズに行くものと考えています。

大きなトラブルで誰もがしり込みしないためにあらかじめ負担の少ない安全管理のルールが必要と思います。不備な点があればこのマニュアルをたたき台にして改善していただければと考えています。

## ガイドラインの構成

本ガイドラインは、以下の項目を記載している。

- I. 医療機器の安全確保のための医療法等の法令順守事項
  - II. 在宅人工呼吸療法を選択された場合、関係機関が準備すること
  - III. 在宅療養の安全管理のための保守点検の実施について
  - IV. 災害時の備え
  - V. トラブル発生時の対応
- 資料 各種様式、参考様式等

## 活用の仕方

### 在宅人工呼吸器の導入を決定したら

- ① 関係者の役割を確認する ……………p3 p8-13
- ② 人工呼吸器製造販売業者と契約を締結する …… p9 資料②
- ③ 家族・医療従事者への人工呼吸器取り扱いのための研修を実施する …………… p4-5 p8 資料④
- ④ 療養環境を整備する ……………p15-19

### 在宅療養の安全管理のために

- ① 保守点検に関する計画の作成（医師） …… p5-6 p9 資料③
- ② 安全管理のための保守点検（家族・訪問看護） ……p 21 資料⑥
- ③ 安全管理のための保守点検（医師） ……………p22 資料⑥
- ④ 安全管理のため製造販売業者が行う保守点検（製造販売業者）  
…………… p23 資料③
- ⑤ 医療機器管理台帳の整備（医師） ……………p24 資料③
- ⑥ 記録の保管（医師） ……………p24 資料③

在宅人工呼吸療法の災害時の備え ……………p25-28

トラブルが生じたときは ……………p29-30

# 関係者の役割分担

	在宅人工呼吸療法の導入を決定	人工呼吸器の保守点検の実際	災害時の備え	トラブルが生じたら	
患者・家族	<input type="checkbox"/> 訪問診療医の依頼 <input type="checkbox"/> 介護方法習得 <input type="checkbox"/> 人工呼吸器取扱習得	<input type="checkbox"/> 日々の日常点検	<input type="checkbox"/> 予備電源確保 <input type="checkbox"/> 必要物品の予備準備 <input type="checkbox"/> アンビューバック操作習得		
専門医療機関	主治医	<input type="checkbox"/> 訪問診療医へ紹介・情報提供 <input type="checkbox"/> 在宅療養の人工呼吸器の導入 <input type="checkbox"/> 緊急時受入れ体制確保 <input type="checkbox"/> 一時入院先の確保 <input type="checkbox"/> 訪問診療医との連携体制確認 <input type="checkbox"/> 訪問看護指示書作成 <input type="checkbox"/> 退院前合同カンファレンス	<input type="checkbox"/> 一時入院時に持ち込む人工呼吸器取扱の研修		
	病棟看護師	<input type="checkbox"/> 退院支援計画策定 <input type="checkbox"/> 準備物品の指導 <input type="checkbox"/> 家族へ退院指導 <input type="checkbox"/> 退院前合同カンファレンス			
	臨床工学技士	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器取扱の家族指導 <input type="checkbox"/> 在宅での療養環境の助言 <input type="checkbox"/> 退院前合同カンファレンス			
在宅療養	かかりつけ医 *フロー図は次ページ参照	<input type="checkbox"/> 病院より紹介 <input type="checkbox"/> 退院前合同カンファレンス <input type="checkbox"/> 呼吸器安全使用手順の研修 <input type="checkbox"/> 研修記録保存 <input type="checkbox"/> 製造販売業者と委託契約締結 <input type="checkbox"/> 医療機器管理台帳に記載 <input type="checkbox"/> 訪問看護指示書作成	<input type="checkbox"/> 保守点検計画の策定 <input type="checkbox"/> 訪問診療時、家族・訪問看護による日常点検の確認 <input type="checkbox"/> 訪問診療時 人工呼吸器の作動状況の確認及び記録、保存 <input type="checkbox"/> 機種変更時の研修実施 <input type="checkbox"/> 機販売業者による定期点検の確認及び報告書の保管	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器のトラブル報告	
	機器製造販売業者	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器取扱、トラブル対処方法の研修 <input type="checkbox"/> 人工呼吸器回路の情報提供、消毒方法説明 <input type="checkbox"/> 使用機種についてかかりつけ医へ情報提供 <input type="checkbox"/> 契約締結	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器の定期点検実施 <input type="checkbox"/> 点検結果の報告 <input type="checkbox"/> 医療機器の安全使用のための情報提供 <input type="checkbox"/> 機種変更時研修の実施	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器のトラブル報告	
	訪問看護ステーション	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器取扱に関する研修受講 <input type="checkbox"/> 必要な看護ケアのアセスメント <input type="checkbox"/> 複数事業所の場合は連携方法の確認(記録様式統一・ケア会議) <input type="checkbox"/> 訪問看護計画作成 <input type="checkbox"/> 療養室環境の助言 <input type="checkbox"/> 退院前合同カンファレンス	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器の日常点検	<input type="checkbox"/> 緊急時(災害時)個別対応マニュアルの作成	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器のトラブル報告
	保健所	<input type="checkbox"/> 訪問による療養環境調査 <input type="checkbox"/> 療養環境の調整 <input type="checkbox"/> 人工呼吸器の研修受講 <input type="checkbox"/> かかりつけ医への情報提供 <input type="checkbox"/> 退院前合同カンファレンス		<input type="checkbox"/> 災害時要援護者リストの作成 <input type="checkbox"/> 緊急時支援シートの作成 <input type="checkbox"/> 緊急時(災害時)個別対応マニュアルの作成 <input type="checkbox"/> 個別支援計画の作成に協力	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器のトラブル収集 <input type="checkbox"/> 情報の還元

参考例 在宅人工呼吸器療法実施の手順（かかりつけ医）

