

医療機器アラームの対応方法に関する研究

品質マネジメント研究

5214F012-5 島田裕大
指導教員 棟近雅彦

A Study on a Method to Handle Alarms of Medical Monitors

SHIMADA Yuta

1. 研究目的

医療機器は、病院における高度な医療の提供を支えている。多くの病院では、入院患者の心拍数や血圧などのバイタルサインを継続的かつ自動的に測定する生体情報モニタ(以下、モニタ)を導入している。そして、モニタはバイタルサインに異常が生じている場合、その異常を看護師に伝えるためのアラームを発生させる。

病院では、様々な種類のアラームが多く発生している。そして、アラーム発生時に看護師は全てのアラームについての患者対応を試みるため、看護師の患者対応の回数が多くなり、看護師の負担になっている。そのため、重要度や緊急度の高いアラームが看護師に伝わらず、重大な事故につながる場合が報告されている。したがって、アラームを低減する必要がある。

これまでに行われているアラームの実態調査では、モニタに表示されるアラームの種類で集計されることが多い。しかし、この表示は真の状態を表しておらず、アラームが鳴った時の実際の状況を反映した分類が行われていない。したがって、真に対応すべきアラームがどの程度発生しているかは正確に把握されておらず、アラームに適切に対応する方法も明確になっていない。

そこで本研究では、一定期間のアラームを全件調査し、発生しているアラームの定義を明確にして分類する。また、分類したアラームの中で、低減すべきアラームを特定し、それに適切に対応する方法を立案することを目的とする。

2. 従来研究と本研究のアプローチ

アラームの発生回数を低減するため、Inokuchi[1]はICUの患者に発生しているアラームのうち、臨床的な患者対応が必要なアラームの割合を把握した。しかし、医療従事者の主観により患者対応の必要性を判断しているため、アラームの分類基準が明確になっていない。また、偽のアラームを臨床的に必要でないアラームと定義しているが、患者状態は刻々と変化するため、アラームを臨床的に正確に判断することは難しく、この定義に基づいてすべてのアラームを分類できない。さらに、アラームに適切に対応する具体的な方法を提案していない。

そこで本研究では、低減すべきアラームを明確にするため、アラームの発生状況を調査し、分類基準を明らかにする。そして、その基準を用いて、調査方法と調査用紙を設計し、一定期間のアラームを全件調査する。さらに、その結果を用いて、アラームの定義を明らかにし、低減すべきアラームを特定する。

つぎに、看護師がアラーム対応のために参照する情報を検討し、特定したアラームの低減方法を導出する。そして、

その方法を実施するために、看護師が把握する必要のある情報を導出する。

3. アラームの定義の明確化と分類

3.1. アラーム発生状況の把握

低減すべきアラームを明確にするため、モニタの導入台数が多く、アラーム発生回数が多い、循環器病棟で発生しているアラームを調査した。調査概要を以下に示す。

調査病棟：A 病院循環器病棟
調査対象：看護師 10 名全員
時間：3 時間
調査員人数：2 名

この調査より、アラームの消滅の仕方は、アラームが患者や機器の異常を看護師に伝え、それに看護師が対応して処置することで消滅する場合と、看護師が処置を行わずに自然消滅する場合が存在した。このうち、後者のアラームは看護師による対応が必要とされていないため、低減できると考えられる。そこで、分類の際には、看護師の患者や機器の処置の有無を考慮する必要があることがわかった。

また、アラームが鳴った際の状況を把握するため、125 件のアラームに対して、アラーム発生から消滅までの看護師の動きを表す、看護師のアラーム対応プロセスを分析した。その結果、看護師はモニタでアラームを消音し、患者や機器に対して処置していることがわかった。そこで、対応したモニタの種類と患者や機器の処置に対する行動の観点で調査結果を整理した。結果を表 1 に示す。なお、ベッドサイドモニタは患者に装着しているモニタ、セントラルモニタはナースステーションに設置され、複数患者のバイタルサインを表示するモニタを表す。

表 1. 看護師のアラーム対応プロセスの種類

対応したモニタの種類	患者や機器の処置に対する行動
セントラルモニタ	アラームに対応した看護師自身で患者や機器の処置
セントラルモニタ	指示出し、別の看護師が患者や機器の処置
セントラルモニタ	なし
ベッドサイドモニタ	アラームに対応した看護師自身で患者や機器の処置
ベッドサイドモニタ	なし
なし	アラームに対応した看護師自身で患者や機器の処置

表 1 より、看護師が他の看護師との連携によって、アラームの対応や、患者や機器の処置を行っていることが明らかになった。また、セントラルモニタやベッドサイドモニタで対応する場合や、モニタを介さずに患者や機器に処置する場合が明らかになった。そのため、アラームに対応する可能性がある看護師全員の動きを調査しなければ、アラームに対する看護師の行動を明らかにすることは難しい。したがって、看護師の患者や機器の処置の有無を判断するため、看護師 1 人に対して調査員 1 人を配置する必要があることがわかった。

3.2. 調査方法の設計

アラームが看護師の患者や機器の処置により消滅したかどうかを判断するには、アラームの消滅時刻と患者や機器の処置の時刻を比較する必要がある。このうち、前者はモニタのログに記録されるアラーム発生時刻とアラーム継続時間により算出できる。そこで、アラーム発生時刻、アラームの種類、対象患者を記録し、上記の時刻と対応付けることにした。

一方で、調査の制約により調査員が病室に立ち入ることができないため、後者の時刻を一意に断定することが難しい。そこで、病室の入退出時刻を記録し、その時刻を推定することとした。以上の調査項目を基に作成した、看護師の行動の調査用紙を表2に示す。表2を用いることで、アラーム消滅時の看護師の在室の有無を判断できる。

表 2. 看護師の行動の調査用紙(一部)

アラーム発生時刻	対象患者	アラームの種類	病室への入室時刻	病室への退出時刻
:	:	TACHYCARDIA, BRADYCARDIA VPC RUN, SpO ₂ , PR(SpO ₂) HR, RR, NIBP, FREQ.VPC その他()	:	:

一方で、表1より、セントラルモニタにおいて、看護師が他の看護師に処置の指示をしていることが明らかになった。表2を用いた調査では、アラームに対する看護師のアラーム対応プロセスを完全に明らかにできないため、セントラルモニタに調査員を配置することとした。そして、全てのアラームに対して、指示出した看護師と指示を受けた看護師を記録することとした。表2を用いた看護師の調査と対応付けるための調査項目である、アラーム発生時刻、アラームの種類、対象患者を加えた、看護師間の指示に関する調査用紙を表3に示す。

表 3. 看護師間指示の調査用紙(一部)

アラーム発生時刻	対象患者	アラームの種類	アラームへの対応者		アラームの指示出し
			対応あり	対応なし	
:	:	TACHYCARDIA, BRADYCARDIA VPC RUN, SpO ₂ , PR(SpO ₂) HR, RR, NIBP, FREQ.VPC その他()	名前:	対応しない理由:	あり・なし 名前:

表3を用いて調査することで、看護師が他の看護師に指示した場合のアラーム対応プロセスを把握できる。したがって、表2, 3を用いることにより、全てのアラームに対して、看護師のアラーム対応プロセスを特定でき、発生しているアラームを分類できる。

3.3. アラーム全件調査による分類と定義の検討

低減すべきアラームを特定するため、表2, 3の調査用紙を用い、3.1, 3.2節で検討した調査員の配置方法に基づいて、アラーム全件調査を行った。調査概要を以下に示す。

調査病棟：A病院循環器病棟
 調査対象：看護師10名全員、セントラルモニタ
 時間：8時間(看護師の日勤帯)
 調査員人数：11名

この調査において、看護師が意識的にアラームに対応せずに病室に在室している場合や、アラーム対応プロセスの実施途中でアラームが自然消滅している場合があった。そこで、アラーム終了時の看護師の行動に基づき、看護師の

処置の有無を推定することで、8時間で発生した全てのアラームを分類し、件数を集計した。その結果を表4に示す。

表 4. アラームの分類(一部)

アラームの種類	即時対応アラーム		観察アラーム		
	①対応され、患者への処置につながったアラーム	②病室滞在時に発生したアラーム	③病室に行く前に自然消滅したアラーム	④意図的に病室に行かずに自然消滅したアラーム	⑤対応されず、自然消滅したアラーム
SpO ₂	38	29	21	63	8
電極確認	6	27	1	14	93
電波切れ	0	1	2	15	50
VPC RUN	4	4	12	27	3
TACHYCARDIA	1	0	1	2	4
BRADYCARDIA	4	0	0	5	1

表4に示すように、発生していた全497件のアラームは、①~⑤の5つのパターンがあることが分かった。このうち、①対応され、患者や機器の処置につながったアラームと②病室滞在時に発生していたアラームは、患者や機器の処置につながったと考えられるアラームである。一方で、③病室に行く前に自然消滅したアラーム、④意図的に病室に行かずに自然消滅したアラームおよび⑤対応されず、自然消滅したアラームは、患者や機器の処置につながらなかったアラームである。

前者のアラームは、看護師が即時に対応しているため、看護師が認識する必要があるアラームであり、即時の対応が必要なアラームであったと考えられる。そこで、このアラームを、アラーム発生時に看護師が対応すべきアラーム(以下、即時対応アラーム)と定義した。一方、後者のアラームは、看護師が即時に対応していないため、看護師が認識する必要があるアラームであるが、即時に対応が必要でないアラームと看護師が認識する必要がないアラームであったと考えられる。これらのアラームは、看護師が対応していないため、調査時に区別することは難しい。そこで、これらのアラームを、一定期間観察し必要であれば何らかの処置を行うアラーム(以下、観察アラーム)と定義した。

3.4. 低減すべきアラームの特定

アラームには、医療機器やその接続状態の異常により発生するテクニカルアラームと、患者の状態変化により発生するバイタルアラームがある。このうち、テクニカルアラームは、岡崎ら[2]がモニタと患者の定期的な管理により、発生回数を低減させている。また、バイタルアラームは患者の生命に直結しているため、即時対応アラームが発生している際に、看護師が患者対応できるようにする必要がある。そこで本研究では、モニタに表示されるバイタルアラームに含まれるアラームを低減対象とする。さらに、JIS T 60601-1-8:2012[3]によると、アラームは、アラーム状態の優先度により、高優先度、中優先度、低優先度に分類されている。このうち、高優先度のアラームは、モニタの操作者が即時に対応する必要性があるとされているため、低減することはできない。したがって本研究では、中優先度、低優先度のアラームを低減対象とする。

このアラームに対し、看護師が適切に対応する方法として、観察アラームの対応回数を低減し、看護師が即時対応アラームに対応できるようにすることが考えられる。表4のバイタルアラームのうち、観察アラームが92件と多く発生しているアラームの種類は、SpO₂アラームであった。

南條ら[4]は循環器病棟でバイタルアラームのうち SpO₂ アラームの発生数が最も多いとしているため、この調査結果は妥当であったと考えられる。そこで、本研究では SpO₂ アラームを対象に観察アラームの対応回数を低減する方法を検討する。

4. 観察アラーム対応回数低減方法の導出

4.1. 観察アラーム対応回数低減方法の検討

アラームは、患者のバイタルサインの異常を検知することで発生し、看護師が患者対応することで消滅する。そのため、アラーム対応回数を低減する方法として、看護師が認識する必要がないアラームを発生させないことと、観察アラームと判断し、患者対応しないことの2つが挙げられる。前者を実現する方法として、たとえば、個々の患者の SpO₂ 値に合わせて SpO₂ アラームが発生する上下限閾値を設定することが挙げられる。そこで、前者は患者の SpO₂ 値と閾値、後者はモニタのバイタルサインとそれ以外の情報に基づき判断することで、観察アラーム対応回数低減方法を実施できると考えられる。そのため、これらの情報を観念に SpO₂ アラームに対して、観察アラーム対応回数低減方法を検討した。その結果を表5に示す。

表5. SpO₂ アラームの観察アラーム対応回数低減方法

1次	2次	3次	4次
アラームを発生させないこと	患者のSpO ₂ 値の非測定	医療機器の取り外し 医療機器の機能の使用	SpO ₂ プローブの取り外し 一時中断機能の使用 一時退床機能の使用
	患者のSpO ₂ 値に合わせた閾値設定	様々な職種によるモニタの必要性の判断	多職種から成る、MAC(モニタ・アラーム・コントロール)チームの編成
観察アラームと判断し、患者に対応しないこと	モニタのバイタルサインに基づく判断	モニタのバイタルサインの読み取りの教育 モニタへの人の配置	SpO ₂ の波形の見方の教育 モニタを読み取る看護師の配置
	モニタのバイタルサイン以外の情報に基づく判断	看護師間の患者情報共有	患者状態(尿量など)の共有 SpO ₂ の異常時指示の共有
	患者の行動の把握	離床情報との連携	
	看護師の行動の把握	アラームの指示出しする看護師の配置 患者対応を実施することのナースステーションにいる看護師への伝達	

表5を用いることで、看護師は観察アラーム対応回数低減方法を選択できる。しかし、これらの選択に必要な情報が明確になっていないため、看護師が実施すべき方法を判断できない。そこで、次節で観察アラーム対応回数低減方法を選択する上で必要な情報を導出する。

4.2. 対応回数低減方法に必要な情報の導出

まず、看護師が認識する必要がないアラームを発生させないために必要な情報を導出する。3.3節において、SpO₂ アラームの観察アラームの発生件数は、患者により異なっていた。そこで、SpO₂ 値を測る医療機器であるプローブの取り付けと取り外しを判断する際に用いる患者情報を、A病院の看護師132名のアンケート調査により把握した。結果を表6に示す。

表6. アラームを発生させないために必要な情報(一部)

情報	情報の例
呼吸器疾患の状態	気胸、胸水貯留、肺障害、上気道疾患、逆流性食道炎、気管支喘息、肺炎、COPD(慢性閉塞性肺疾患)、肺癌、肺塞栓症
呼吸器以外の疾患の状態	心疾患の状態 頭部の異常の状態 頭部の異常の状態
バイタルサインの異常の有無	うっ血性心不全、虚血性心疾患、不整脈、循環動態 脳卒中、頭部外傷、脳炎 骨髄炎
患者状態の観察	体温、血圧、冷感、心拍数、心電図、動脈血酸素飽和度、酸素飽和度
呼吸の異常の有無	

表6を用いて、患者ごとにSpO₂アラームの必要性を検討できる。そして、表5の方法を用いることで、アラーム

の発生自体を低減し、アラーム対応回数を低減できると考えられる。例えば、表6の全項目に問題がない場合、プローブを取り外すことで、観察アラームの発生を減らせる。

つぎに、観察アラームと判断し、患者対応しないことに必要な情報を導出する。3.1節の調査で、意図的に患者対応しないことが見られた。そこで、3.3節の調査で、アラーム発生時に意図的に対応しない場合の理由を尋ねた。また、アラーム発生時の患者の状態により、看護師が実施する患者処置が異なる。そこで、アラーム発生時の患者処置に用いている情報を、アラームを発生させないために必要な情報と同様のアンケート調査により把握した。以上をまとめた、観察アラームの判断に必要な情報を表7に示す。

表7. 観察アラームの判断に必要な情報

情報	情報の例	対応方法
プローブが動く行動の有無	着替え、歯磨き、保清、清拭、検査、入浴、トイレ、リハビリ、張替、皮膚状態観察	いずれかが有であれば即時に患者に対応せずに他の患者を優先してもよい
他のスタッフの有無	アラームへの対応による入室	
SpO ₂ の安定性	SpO ₂ 値が安定値から急激に変化していない	
異常時指示の有無	SpO ₂ 値が低くなった際に、薬剤を使用	いずれかが有であれば即時に患者に対応する必要がある
呼吸ケアの実施の有無	痰が溜りやすいため、定期的痰の取り除いた	

SpO₂ アラーム発生時に、表7の情報を確認することで、そのアラームの対応の必要性を検討できる。そして、表5の方法を用いることで、アラーム対応回数を低減できると考えられる。例えば、看護師間で患者の清拭を共有できていない場合、セントラルモニタで指示出しする看護師を配置し、その情報を伝えることで対応回数を減らせる。

5. 検証

5.1. アラームの分類方法の有用性

3章のアラームの分類方法の再現性を確認するため、他病院の循環器病棟でアラーム全件調査を実施した。調査概要を以下に示す。

調査病棟：B病院循環器病棟
 調査対象：看護師10名全員、セントラルモニタ
 時間：8時間(看護師の日勤帯)
 調査員人数：11名

この調査より、8時間で発生した全てのアラームを即時対応と観察アラームに分類した。結果を表8に示す。

表8. B病院でのアラームの分類(一部)

アラームの種類	即時対応アラーム		観察アラーム		対応されず、自然消滅したアラーム
	対応され、患者への処置につながったアラーム	病室滞在時に発生したアラーム	対応されたアラーム	意図的に病室に行かず自然消滅したアラーム	
電極確認	2	31	1	0	342
電波切れ	1	17	0	0	269
TACHYCARDIA	0	23	3	37	149
VPC RUN	3	21	0	25	106
プローブ確認	1	10	0	1	102
SpO ₂	4	10	0	10	53
			0	0	75

表8より、発生していた1484件の全アラームを即時対応アラームと観察アラームに分類できたため、提案方法は再現性があるといえる。

つぎに、分類方法の有効性を確認するため、表8のSpO₂アラーム77件について、調査後に看護師長に臨床的な患者対応の必要性を判断し、観察アラームと即時対応アラームに分類してもらった。その結果と表8の分類結果との一致率は67.5%に留まった。そのため、看護師の行動以外の情報を追加することで、アラームの分類方法の精度を向上することが課題である。

5.2. 観察アラーム対応回数低減方法の有用性

4章のアラームを発生させないために必要な情報の網羅性を確認するため、看護師長に実際の現場でプローブの取り外しの評価をしてもらい、その際に用いた情報を調査した。同様に、観察アラームの判断に必要な情報の網羅性を確認するため、実際の現場でアラームが発生した際に対応が必要であるかを評価してもらい、その際に看護師間で共有していた情報を調査した。その結果、調査した情報は全て表6、7に記載されていた。また、A病院の看護師長と医療機器を専門に扱う臨床工学技士にインタビュー調査することで、表5、6、7の網羅性を確認した。その結果、抜け漏れは確認されなかった。以上より、観察アラーム対応回数低減方法とその実施に必要な情報に網羅性があるといえる。

つぎに、表5、6の有効性を確認するため、5.1節の調査でプローブを装着している患者に対し、表6の全項目を検討することで、プローブの取り外しの評価を実施した。結果を表9に示す。

表9. プローブの取り外しの評価(一部)

情報	患者名		
	患者1	患者2	
呼吸器疾患の状態	肺癌(悪化なし)	両側胸水(悪化なし)	
心疾患の状態		うっ血性心不全(悪化なし)	
呼吸器以外の疾患の状態	頭部の異常の状態	脳転移(悪化なし)	
	頸部の異常の状態		
	腹部の異常の状態		
バイタルサインの異常の有無	体温	特に問題なし(36.5度後半)	特に問題なし(36.5度)
	血圧(冷感)	正常域血圧(80-112)	正常域血圧(50-130)
	心拍数	特に問題なし(100前後)	特に問題なし(90前後)
	異常時相の有無	安眠状態によるプローブの装着	なし
判定結果	可能	不可能	

表9より、患者15人中3人のプローブを外せると判断した。これを実施することで、20.8%のSpO₂アラームの観察アラーム対応回数を低減できる可能性がある。

また、表5、7の有効性を確認するため、表9でプローブを外せないと判断した患者12人のSpO₂アラームに対し、セントラルモニタに指示出しする看護師を配置したことによる効果を検討した。結果を表10に示す。

表10. アラーム指示出しする看護師の配置による効果(一部)

発生時刻	対象患者	情報						判定結果
		プローブが動く行動の有無	他のスタッフの存在の有無	SpO ₂ の安定性の有無	異常時指示の有無	呼吸ケアの実施の有無		
9:35:02	患者5	なし	なし	90に一時的に下がったのみ	なし	なし	観察アラーム	
9:35:54	患者5	なし	なし	90に一時的に下がったのみ	なし	なし	観察アラーム	
9:39:44	患者2	なし	なし	90に一時的に下がったのみ	なし	なし	観察アラーム	
10:01:29	患者14	なし	なし	一瞬だけ下がる	なし	なし	観察アラーム	
10:03:14	患者14	なし	なし	一瞬だけ下がる	なし	なし	観察アラーム	
10:16:31	患者2	なし	なし	88に一時的に下がったのみ	なし	なし	観察アラーム	
10:21:51	患者5	なし	なし	89から89に低下している	なし	なし	即時対応アラーム	
10:28:32	患者5	なし	なし	90に一時的に下がったのみ	なし	なし	観察アラーム	

表10より、SpO₂アラーム61件のうち、44件を観察アラームと判断した。そのため、アラーム指示出しする看護師を配置し、アラーム発生時に観察アラームと判断し、患者対応しないことで、57.1%のSpO₂アラームの観察アラームの対応回数を削減できる可能性がある。

以上の表9、10より、77.8%のSpO₂アラームの対応回数を低減できる可能性があり、観察アラーム対応回数低減方法とその実施に必要な情報は有効性があるといえる。

6. 考察

6.1. 本研究の意義

本研究では、看護師の動きに基づいてアラームを分類し、それらのアラームが即時に対応する必要があるかを検討

することで、アラームを定義した。そのため、真に対応すべきアラームが明確になり、対応回数を減らすことが検討可能になった。

また、本研究で提案したアラームの分類方法は、看護師のアラーム対応プロセスを把握して、観察アラームに分類する調査方法を設計した。そのため、全てのアラームを即時対応アラームと観察アラームに分類でき、観察アラームが多く発生しているアラームの種類を特定できる。

さらに、網羅的に観察アラーム対応回数低減方法を検討したうえで、それらを実施するために必要な具体的な情報を導出している。そのため、この情報を用いることで、実際の現場で看護師が観察アラーム対応回数低減方法を選択し、実施することができる。

6.2. 提案方法の汎用性

従来、即時対応アラームと観察アラームへの分類方法は、患者の様子を撮影したビデオ、モニタのログ、電子カルテの患者情報などを用い、複数の医療従事者が議論することにより分類していた。この方法は、医療従事者の主観により患者対応の必要性を判断しているため、分類基準が決まっておらず再現性が低い。また、医療従事者の負担が大きくなり、実施することが難しい。一方、本研究では、看護師の行動に着目し、それに基づいてアラームを分類する方法を導出している。そのため、簡易的に観察アラームが多いアラームの種類を特定できる。

また、表6、7は看護師自身が曖昧に認識しており、従来明確でなかった。本研究では、これらの情報を132名の看護師へのアンケート調査及びアラーム全件調査により導出した。そのため、網羅的に導出できたと考えられる。したがって、この情報を用いることで、新人看護師へのアラーム対応回数低減の教育が可能になると考えられる。

7. 結論と今後の課題

本研究では、アラームの分類方法を検討し、看護師の動きに基づき、アラームの定義を明確にした。そして、低減すべきアラームを特定し、そのアラームに対する、観察アラーム対応回数低減方法とその実施に必要な情報を導出した。今後の課題は、観察アラーム対応回数低減方法の適用可能性の検討やアラームの分類方法の精度改善等が挙げられる。

参考文献

- [1] Ryoya Inokuchi et al.(2013): "The proportion of clinically relevant alarms decreases as patient clinical severity decreases in intensive care units: A prospective, observational, clinical study", BMJ Open Vol.3, No.9
- [2] 岡崎健一ら(2013): "アラーム削減への取り組み", JSQC 第43回年次大会
- [3] JIS T 60601-1-8:2012: 「医用電気機器—第1-8部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則: 医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項, 試験方法及び適用指針」
- [4] 南條裕子ら(2011): "生体情報モニタ使用時のリスクテイキングと影響要因—看護師の実態調査から—", Clinical Engineering, Vol.22, No.9