

# 人工心肺ならびに補助循環に関するインシデント・アクシデントおよび安全に関するアンケート2017

氏名(必須) : \_\_\_\_\_.  
会員番号 4桁(必須) : \_\_\_\_\_.  
メールアドレス(必須) : \_\_\_\_\_.  
施設名(必須) : \_\_\_\_\_.  
施設番号(必須) : \_\_\_\_\_.

会員番号と施設番号は、先に送付いたしました「人工心肺ならびに補助循環に関するインシデント・アクシデントおよび安全に関するアンケート2017」へのご協力のおかげに記載されています  
症例数や件数など数値の記載は、半角英数でご記載下さい。

**【問】** このアンケートに回答することに対して、貴施設から「承認」されましたか？(必須)

承認された

承認されなかった

「承認されなかった」と回答された方は、アンケートには回答せず最後の【確認】へお進み下さい。

**\*各年の件数は1月から12月の範囲でご回答ください**

## 第1章 人工心肺について

**【問1】** 貴施設では「人工心肺を使用する手術」をおこなっていますか？

はい

いいえ

「いいえ」と回答された方は、第2章 補助循環 (PCPSおよびECMO) へお進み下さい。

**【問2】** 各年間の人工心肺使用症例数をお答え下さい。\*開心術症例数ではありません

2015年 成人症例	件
2015年 小児症例	件
2016年 成人症例	件
2016年 小児症例	件

**【問3】** 人工心肺業務は(1症例あたり)最低何名体制で施行していますか？

人

**【問4】** 「メインポンプ(送血ポンプ)」についてお答え下さい。

メインポンプはローラーポンプのみを使用している

メインポンプは遠心ポンプのみを使用している

ローラーポンプと遠心ポンプを症例により使い分けている

その他

**【問5-1】** 人工心肺回路についてお答え下さい。

大気開放型回路

閉鎖型回路

大気開放型回路と閉鎖型回路を症例により使い分けている

大気開放型と閉鎖型両方で使用できる回路

「閉鎖型回路」と回答された方は、【問6】へお進み下さい。

**【問5-2】** 脱血方式についてお答え下さい。

落差脱血

落差脱血・陰圧吸引補助脱血併用（陰圧吸引補助脱血を追加的に使用している場合）  
 陰圧吸引補助脱血  
 ローラーポンプ脱血  
 症例により使い分けている  
 その他

**【問6】 各年の人工心肺に関するインシデントもしくはアクシデント発生件数をお答え下さい。**

2015年

患者影響レベル (0)	件
患者影響レベル (1～3a)	件
患者影響レベル (3b～5)	件

2016年

患者影響レベル (0)	件
患者影響レベル (1～3a)	件
患者影響レベル (3b～5)	件

〈参考〉患者影響レベル

**レベル0**：間違ったことが発生したが、患者さんには実施されなかった場合  
 （実施する前に気がついた）（実施されていたら、何らかの影響を与えた可能性があった場合）

**レベル1**：事故による患者さんへの実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性があり、観察を強化し、心身への配慮の必要性が生じた場合

**レベル2**：事故により、バイタルサインに変化が生じ、患者さんへの観察・強化または検査の必要性が生じた場合

**レベル3a**：事故のための治療の必要性が生じた場合  
 （酸素濃度や吹送ガス流量の変更、使用中薬剤の増量・減量など）

**レベル3b**：事故のための治療の必要性が生じた場合  
 （来必要でなかった治療・術式の追加・変更、体外循環方法の変更、事故のための低体温処置、事故のための薬剤追加、予定された体外循環時間・大動脈遮断時間の延長、入院日数の増加など）

**レベル4**：事故による永続的な障害や後遺症が残った場合

**レベル5**：事故が死因となった場合

以降は2015年1月から2016年12月までの2年間の実数で回答ください。

**【問7-1】 「人工心肺装置」に関するインシデントもしくはアクシデントを経験したことがありますか？**

ある  
 ない

「ない」と回答された方は、【問8-1】へお進み下さい。

**【問7-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。**

患者影響レベル (0)	件
患者影響レベル (1～3a)	件
患者影響レベル (3b～5)	件

**【問7-3】 どの部分に関係したインシデントもしくはアクシデントでしたか？ 各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）**

ローラーポンプ（ポンプカバー、制御つまみ・ボタン等含む）	件
遠心ポンプ（ポンプカバー、制御つまみ・ボタン等含む）	件
酸素ブレンダー（流量計、ガスホース等含む）	件
通信系	件
表示パネル（液晶表示部、設定ボタン等）	件
オクルーダー（送血、脱血）	件

センサー類（レベル、気泡、温度、圧力等）	件
システム架台（ベース、マスト、キャスト、アーム等）	件
電源系部品（電源基盤、電源コード等）	件
制御・通信系部品（連動制御基板、稼働制御ケーブル等）	件
その他	件
<b>【問7-4】 インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
代替品への交換（準備中）	件
代替品への交換（体外循環中）	件
電源再投入（準備中）	件
電源再投入（体外循環中）	件
手術中止（手術前）	件
手術中止（手術中）	件
その他	件
<b>【問8-1】 「人工肺」に関するインシデントもしくはアクシデントを経験したことがありますか？</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問9-1】へお進み下さい。	
<b>【問8-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。</b>	
患者影響レベル（0）	件
患者影響レベル（1～3a）	件
患者影響レベル（3b～5）	件
<b>【問8-3】 どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
酸素加不良	件
炭酸ガス除去能不良	件
血液あるいは血漿リーク	件
破損	件
内圧（入口圧）の上昇	件
人工肺の凝血	件
人工肺からの空気引き込み	件
ガスブレンダー吹送ラインの脱落	件
その他	件
<b>【問8-4】 インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
「人工肺」の交換（準備中）	件
「人工肺」の交換（体外循環中）	件
「回路（メイン回路）一式」の交換（準備中）	件
「回路（メイン回路）一式」の交換（体外循環中）	件
人工肺の並列使用	件
経過観察	件
吹送ラインを装着した	件
その他	件
問8-3で「人工肺内圧（入口圧）上昇」と「凝血」回答された方にお聞きます。それ以外の方は【問9-1】へお進みください。	
<b>【問8-5】 発生件数を入力してください</b>	
成人症例	件

小児症例	件
<b>【問8-6】</b> 「人工肺内圧（入口圧）上昇」あるいは「凝血」が発生した時に人工肺の交換を行いましたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）	
人工肺の交換をせず体外循環を終了できた	件
人工肺を交換した	件
人工肺の交換を2回以上実施した	件
問8-6で「人工肺の交換をせず体外循環を終了できた」と回答された方は、【問9-1】お進み下さい。	
<b>【問8-7】</b> 人工肺交換を行った症例の患者データではまるものを選択して下さい。各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）	
体外循環開始前のヘパリン投与は300u/kg以上であった	件
体外循環開始前のACTは480秒以上であった	件
充填液にヘパリンを投与していた	件
術前のATⅢ値は正常だった	件
術前のPT・APTT値は正常だった	件
人工肺入口圧と出口圧の差（ΔP）が通常の上2倍以上だった	件
血小板数、フィブリノーゲン値は正常だった	件
その他	件
<b>【問8-8】</b> 人工肺を交換した理由は何ですか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）	
人工肺入口圧が350mmHg以上になった	件
人工肺入口圧が400mmHg以上になった	件
人工肺入口圧が450mmHg以上になった	件
人工肺入口圧が500mmHg以上になった	件
<b>【問9-1】</b> 「静脈血貯血槽およびカルディオトミーリザーバ」に関するインシデントもしくはアクシデントを経験したことがありますか？	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問10-1】へお進み下さい。	
<b>【問9-2】</b> 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。	
患者影響レベル（0）	件
患者影響レベル（1～3a）	件
患者影響レベル（3b～5）	件
<b>【問9-3】</b> どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）	
静脈血貯血槽の除泡網の凝血	件
カルディオトミーフィルター部の凝血	件
破損	件
静脈貯血槽を空にした	件
静脈貯血槽をオーバーフローさせた	件
静脈貯血槽内が陽圧になった	件
その他	件
<b>【問9-4】</b> インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）	
「静脈血貯血槽」の交換（準備中）	件
「静脈血貯血槽」の交換（体外循環中）	件
「回路（メイン回路）一式」の交換（準備中）	件
「回路（メイン回路）一式」の交換（体外循環中）	件
カルディオトミーリザーバーの追加使用もしくは交換	件
抗凝固剤の追加もしくは変更	件
経過観察	件

取り扱い方法を改めた	件
その他	件
<b>【問10-1】 「送血フィルター」に関するインシデントもしくはアクシデントを経験したことがありますか？※フィルター内蔵型の人工肺は除く</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問11-1】へお進み下さい。	
<b>【問10-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。</b>	
患者影響レベル (0)	件
患者影響レベル (1～3a)	件
患者影響レベル (3b～5)	件
<b>【問10-3】 どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
凝血	件
リーク	件
破損	件
内圧（入口圧）の上昇	件
エアの引き込み	件
その他	件
<b>【問10-4】 インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
「送血フィルター」の交換（準備中）	件
「送血フィルター」の交換（体外循環中）	件
「回路（メイン回路）一式」の交換（準備中）	件
「回路（メイン回路）一式」の交換（体外循環中）	件
交換せず送血フィルターの短絡（バイパス）回路を解放	件
経過観察	件
その他	件
<b>【問11-1】 「送血ポンプの不良による送血停止」に関するインシデントもしくはアクシデントを経験したことがありますか？</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問12-1】へお進み下さい。	
<b>【問11-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。</b>	
患者影響レベル (0)	件
患者影響レベル (1～3a)	件
患者影響レベル (3b～5)	件
<b>【問11-3】 どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
ポンプ体（ローラーポンプ）の故障	件
ポンプチューブの破損	件
オクルージョンの調整不良	件
ドライブモータ（遠心ポンプ）の故障	件
ポンプヘッド（遠心ポンプ）の破損・不良	件
遠心ポンプの取り付け不良	件
安全装置の誤作動	件
その他	件
<b>【問11-4】 インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
予備のポンプに交換	件

「ポンプチューブ」や「遠心ポンプヘッド」の交換（準備中）	件
「ポンプチューブ」や「遠心ポンプヘッド」の交換（体外循環中）	件
「回路（メイン回路）一式」の交換（準備中）	件
「回路（メイン回路）一式」の交換（体外循環中）	件
送血ポンプ（もしくは人工心肺装置）の再起動	件
遠心ポンプからローラーポンプへ切り替え（もしくはローラーポンプから遠心ポンプへ切り替え）	件
安全装置の解除または交換	件
その他	件
<b>【問11-5】 その時点でハンドクランクもしくは手回しハンドルで手回しは行いましたか？</b>	
行った	
行わなかった	
<b>【問12-1】 送血ポンプの誤った取扱いによるインシデントもしくはアクシデントを経験したことがありますか？</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問13-1】へお進み下さい。	
<b>【問12-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。</b>	
患者影響レベル（0）	件
患者影響レベル（1～3a）	件
患者影響レベル（3b～5）	件
<b>【問12-3】 どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
ローラーポンプの回転方向を誤った	件
ローラーポンプ時のチューブサイズの設定を誤った	件
ローラーポンプのオクルージョンが適正ではなかった	件
遠心ポンプの使用（スタート時も含む）に誤って逆流させた	件
その他	件
<b>【問13-1】 「計測装置及び警報装置」に関するインシデントもしくはアクシデントを経験したことがありますか？</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問14-1】へお進み下さい。	
<b>【問13-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。</b>	
患者影響レベル（0）	件
患者影響レベル（1～3a）	件
患者影響レベル（3b～5）	件
<b>【問13-3】 どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
流量計の異常	件
気泡検出器の異常	件
レベルセンサーの異常	件
静脈血酸素飽和度測定装置の異常	件
圧力モニターの異常	件
計測及び警報装置の誤った取り付け	件
計測及び警報装置の取り付け忘れ	件
使用忘れ	件
その他	件
<b>【問13-4】 インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？ 各々の件数でお答え下さい。（複数回答可）</b>	

該当品の交換（準備中）	件
該当品の交換（体外循環中）	件
該当品の追加	件
代替品の追加（準備中）	件
代替品の追加（体外循環中）	件
警報のリセット	件
使用中止	件
その他	件
<b>【問14-1】 「人工心肺回路」に関するインシデントもしくはアクシデントを経験したことがありますか？※送血ポンプ（遠心ポンプ含む）・人工肺・送血フィルターは除く</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問15-1】へお進み下さい。	
<b>【問14-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。</b>	
患者影響レベル（0）	件
患者影響レベル（1～3a）	件
患者影響レベル（3b～5）	件
<b>【問14-3】 どの部分に関するインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数でお答え下さい。（複数回答可）</b>	
メイン回路	件
ベント回路	件
吸引回路	件
心筋保護回路	件
分離回路	件
ヘモコンセントレーター回路	件
その他	件
<b>【問14-4】 どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
不潔にした	件
誤接続した	件
折れ曲がりやねじれが生じた	件
回転方向の誤り	件
チューブの破損	件
鉗子の掛ける位置の誤り・鉗子の掛け忘れ・鉗子の外し忘れ	件
異物の混入	件
コネクターの外れ	件
部品の組込み忘れ	件
ローラーポンプのオクルージョン取り忘れ	件
その他	件
<b>【問14-5】 インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数でお答え下さい。（複数回答可）</b>	
該当部分もしくは回路一式を交換した（準備中）	件
該当部分もしくは回路一式を交換した（体外循環中）	件
折れ曲がりやねじれを修正した（準備中）	件
折れ曲がりやねじれを修正した（体外循環中）	件
鉗子のかけ直し	件
回路の接続し直し	件
部品の取り付け	件



オクルージョンの取り直し	件
その他	件
<b>【問15-1】 カニューレが原因のインシデントもしくはアクシデントを経験したことがありますか？</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問16-1】へお進み下さい。	
<b>【問15-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。</b>	
患者影響レベル (0)	件
患者影響レベル (1～3a)	件
患者影響レベル (3b～5)	件
<b>【問15-3】 どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
カニューレの初期不良	件
送血カニューレの脱落	件
脱血カニューレの脱落	件
送血カニューレサイズを選択ミス	件
脱血カニューレサイズを選択ミス	件
カニューレの破損	件
送血カニューレの向きが違った	件
解離の発生	件
カニューレが原因と思われる回路内圧上昇（折れ・先端閉塞など）	件
その他	件
<b>【問15-4】 インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数でお答え下さい。（複数回答可）</b>	
カニューレの交換	件
カニューレの再挿入・位置変更	件
送血・脱血部位の追加	件
陰圧吸引補助脱血の追加	件
そのまま使用した	件
その他	件
<b>【問16-1】 体外循環開始時に酸素の吹送を忘れた経験がありますか？</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問17-1】へお進み下さい。	
<b>【問16-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。</b>	
患者影響レベル (0)	件
患者影響レベル (1～3a)	件
患者影響レベル (3b～5)	件
<b>【問16-3】 酸素の吹送を忘れていたことに気がついたきっかけは何ですか？各々の件数でお答え下さい。（複数回答可）</b>	
自分で気がついた	件
他の技士に指摘されて	件
医師から指摘されて	件
血液ガス分析装置などの測定結果を見て	件
送血側の血液の色を見て	件
その他のモニタリングで気がついた	件
その他	件



<b>【問17-1】 体外循環離脱時に酸素の停止を忘れた経験がありますか？</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問18-1】へお進み下さい。	
<b>【問17-2】 気づいたきっかけは何ですか？</b>	
自分で気がついた	
他の技士に指摘された	
その他	
<b>【問18-1】 人工心肺の操作中に「空気誤送血」を経験したことがありますか？</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問19-1】へお進み下さい。	
<b>【問18-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。</b>	
患者影響レベル（1～3a）	件
患者影響レベル（3b～5）	件
<b>【問18-3】 どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
人工心肺装置から離れた時に貯血槽が空になった	件
装置の前にいたものの、目を離れた隙に貯血槽が空になった	件
人工肺からの引き込み（分離・心筋保護回路使用時）	件
ベント挿入時の過剰脱血による左心系への引き込み	件
ベントポンプのかけ間違い（逆回転）	件
ベント回路（一方向弁なし）による過剰陰圧	件
心筋保護回路の組み立て間違い	件
心筋保護液用リザーバーが空になった	件
MUF施行中に空気を引き込んだ	件
ヘモコンセントレーター回路から空気を引き込んだ	件
脱血回路のエアーブロックが発生した	件
三方活栓等の緩み	件
その他	件
<b>【問18-4】 インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
逆行性脳灌流を行った	件
灌流再開後、低体温にした	件
人工肺もしくは人工心肺回路の再充填	件
送血ポンプの停止	件
逆行性冠灌流を行った（心筋保護回路の場合）	件
体位変換を行った	件
周辺機器を用いて低体温にした	件
大動脈遮断を行った	件
経過観察	件
その他	件
<b>【問19-1】 体外循環終了後、送血カニューレもしくは脱血カニューレから予期せず脱血してしまっことはありますか？</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問20】へお進み下さい。	

<b>【問19-2】</b> 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。	
患者影響レベル (1~3a)	件
患者影響レベル (3b~5)	件
<b>【問19-3】</b> どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。(複数回答可)	
チューブ鉗子が(外的要因で)外れた	件
送血側のチューブ鉗子もしくは動脈クランパーを誤って外してしまった	件
脱血側の鉗子または脱血オクルーダーを外した	件
誤った箇所へチューブ鉗子を掛けてしまった	件
遠心ポンプにより volume を負荷する際に回転数が低く逆流した	件
ローラーポンプで逆回転させた	件
パージライン・採血ポート等の閉じ忘れによるリザーバーへの逆流	件
その他	件
<b>【問19-4】</b> インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。(複数回答可)	
送血回路から返血した	件
脱血回路から返血した	件
麻酔科が静脈の輸血ルートから返血した	件
経過観察	件
その他	件
<b>【問20】</b> 体外循環中「静脈血貯血槽でオーバーフロー」させた経験はありますか？	
ある	
ない	
<b>【問21-1】</b> 誤薬をした経験がありますか？*心筋保護での「誤薬」については《心筋保護》の項で回答下さい。	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問22-1】へお進み下さい。	
<b>【問21-2】</b> 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。	
患者影響レベル (0)	件
患者影響レベル (1~3a)	件
患者影響レベル (3b~5)	件
<b>【問22-1】</b> 「術中解離」を経験したことがありますか？	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問23-1】へお進み下さい。	
<b>【問22-2】</b> 発覚した時期をお答え下さい。各々の件数をお答え下さい。(複数回答可)	
体外循環の開始前(カニューレション時)	件
体外循環の開始時	件
体外循環開始直後(half flow ~total flow)	件
大動脈遮断直後	件
完全体外循環移行後	件
心停止中	件
大動脈遮断解除直後	件
体外循環終了間際	件
体外循環終了後	件
その他	件

<b>【問22-3】 「術中解離」を最も早く発見したのは誰ですか？</b>	
術者	
第一助手	
麻酔科医	
主たる人工心肺操作者	
その他の人工心肺担当者	
その他	
<b>【問23-1】 心筋保護装置に関するインシデントもしくはアクシデントを経験したことがありますか？</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は，【問24-1】へお進み下さい。	
<b>【問23-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて，患者影響レベル別の件数をお答え下さい。</b>	
患者影響レベル (0)	件
患者影響レベル (1～3a)	件
患者影響レベル (3b～5)	件
<b>【問23-3】 どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
電源系	件
制御系	件
通信系	件
その他	件
<b>【問23-4】 インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
代替品への交換（準備中）	件
代替品への交換（体外循環中）	件
電源再投入（準備中）	件
電源再投入（体外循環中）	件
安全装置制御系を切って使用した	件
そのまま使用した	件
その他	件
<b>【問24-1】 「心筋保護」に関するインシデントもしくはアクシデントを経験したことがありますか？</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は，【問25】へお進み下さい。	
<b>【問24-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて，患者影響レベル別の件数をお答え下さい。</b>	
患者影響レベル (0)	件
患者影響レベル (1～3a)	件
患者影響レベル (3b～5)	件
<b>【問24-3】 どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
心筋保護液の組成を間違えた	件
注入することを忘れた	件
注入比率を間違えた	件
注入量を間違えた	件
温度を間違えた	件
注入圧を間違えた	件
回路もしくは熱交換器の破損	件

注入方法（順行性・逆行性）の違い	件
空気誤注入	件
回路の外れ	件
鉗子（位置の誤り、掛け忘れ、外し忘れ）	件
その他	件
「心筋保護液の組成を間違えた」以外の回答の方は，【問25】へお進み下さい。	
<b>【問24-4】</b> 間違っていたことに気づいたのは誰ですか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）	
作製者	件
作製者以外の技士	件
作製者以外の看護師	件
その他	件
<b>【問24-5】</b> インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）	
作製し直した	件
そのまま使用した	件
注入比率の訂正をした	件
その他	件
<b>【問25】</b> 心筋保護液は誰が作製（調合）しますか？	
全症例，体外循環担当技士	
全症例，看護師	
全症例，薬局（薬剤師）	
定例手術では薬局，緊急手術では体外循環担当者	
その他	
<b>【問26】</b> 心筋保護液作製後，誤りの無いことをどのように確認していますか？（複数回答可）	
検査科に依頼して生化学検査（電解質など）を実施している	
体外循環技士が血液ガス分析装置などで確認している	
チェックリストを使用して確認している	
ダブルチェックの実施	
特に行っていない	
その他	
<b>【問27-1】</b> 人工心肺の操作中に「電気の供給停止（停電など）」を経験したことがありますか？	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は，【問28】へお進み下さい。	
<b>【問27-2】</b> 経験したインシデントもしくはアクシデントについて，患者影響レベル別の件数をお答え下さい。	
患者影響レベル（0）	件
患者影響レベル（1～3a）	件
患者影響レベル（3b～5）	件
<b>【問27-3】</b> どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）	
地域の（予定外の）広域停電だった	件
地域の計画停電だった	件
病院全館の（予定外の）停電だった	件
病院全館の計画的な停電だった	件
火災や地震が発生した	件
使用している手術室で機器を使用しすぎていた（サーキットブレーカーが作動）	件

コンセントがショートした	件
コンセントや電源ケーブルが壊れた	件
コンセントの脱落（故意・偶発含む）	件
その他	件
<b>【問27-4】 その時の対応や状況はどのようになりましたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
病院無停電回路の作動により人工心肺装置には影響がなかった	件
内蔵バッテリーの作動によりメインポンプは停止しなかった	件
内蔵バッテリーが作動しなかったため、「手回し」により対応した	件
使用機器を減らし、サーキットブレーカーをリセットさせた	件
手術室外までコンセントを延長させた	件
発電機を使用した	件
手術を中止した	件
その他	件
<b>【問28-1】 人工心肺の操作中に「医療ガスの供給停止」を経験したことがありますか？</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問29-1】へお進み下さい。	
<b>【問28-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。</b>	
患者影響レベル（1～3a）	件
患者影響レベル（3b～5）	件
<b>【問29-1】 エマージェンシーキットは準備していますか？（エマージェンシーキット：回路交換時に必要なチューブ、コネクター、はさみ、などが入った物）</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問30】へお進み下さい。	
<b>【問29-2】 エマージェンシーキットはどこに準備されていますか？</b>	
手術室内	
手術室内の機材庫	
手術室外の機材庫等	
手術室外廊下	
その他	
<b>【問30】 緊急時対応できるように院内に準備されている器材は何ですか？</b>	
予備人工肺	個
予備静脈血貯血槽	個
予備カーディオトミーリザーバー	個
予備送血フィルター	個
予備人工心肺回路	個
予備ローラーポンプ	台
予備遠心ポンプ	台
ハンドクランクもしくは手回しハンドル	台
予備酸素ポンベ	本
※プレコネクト回路を使用する場合は「予備人工心肺回路」を選択してください。	
<b>【問31-1】 「陰圧吸引補助脱血」を行っている場合の安全対策をとっていますか？</b>	
はい	
いいえ	

陰圧吸引補助脱血は行なっていない

「いいえ」「陰圧吸引補助脱血は行なっていない」と回答された方は、【問32-1】へお進み下さい。

【問31-2】陰圧吸引補助脱血行っている場合の安全対策はどれですか？（複数回答可）

- リザーバー内圧測定（3学会合同の勧告）
- 陽圧防止弁の設置（3学会合同の勧告）
- 陰圧吸引補助脱血の接続チューブヘウォータートラップ設置（3学会合同の勧告）
- フィルター不使用の厳守（3学会合同の勧告）
- 単一使用の厳守（3学会合同の勧告）
- チェックリストの導入
- 静脈貯血槽の落差確保
- 予備の陰圧吸引補助脱血装置の配置
- その他

【問32-1】人工心肺装置および関連周辺機器の「定期メンテナンス」は実施していますか？

- はい
- いいえ

「いいえ」と回答された方は、【問34】へお進み下さい。

【問32-2】どのくらいの間隔でメンテナンスを実施していますか？

- 半年毎
- 1年毎
- 2～3年毎
- 不定期
- 故障が発生した時のみ
- その他

【問32-3】定期メンテナンスを実施しているのは誰ですか？

- 体外循環担当技士
- メーカー
- 体外循環担当技士とメーカーの両方
- その他

【問33-1】その他、周辺機器を含めた人工心肺に関するインシデントもしくはアクシデントがあれば具体的にご記入下さい。

【問33-2】経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。

- |               |   |
|---------------|---|
| 患者影響レベル（0）    | 件 |
| 患者影響レベル（1～3a） | 件 |
| 患者影響レベル（3b～5） | 件 |

## 第2章 補助循環（PCPSおよびECMO）について（IABP, VADは除外）

【問34】貴院では「PCPSあるいはECMOによる補助循環」をおこなっていますか？

- はい

いいえ

「いいえ」と回答された方は、【確認】へお進みください。

<b>【問35】</b> 年間の「PCPSあるいはECMOによる補助循環」の件数をお答え下さい。	
2015年 成人症例	例
2015年 小児症例	例
2016年 成人症例	例
2016年 小児症例	例
<b>【問36】</b> 補助循環装置の保有数をお答えください。	
	台
<b>【問37】</b> 各年の補助循環に関するインシデントもしくはアクシデント発生件数をお答え下さい。	
2015年	
患者影響レベル (0)	件
患者影響レベル (1～3a)	件
患者影響レベル (3b～5)	件
2016年	
患者影響レベル (0)	件
患者影響レベル (1～3a)	件
患者影響レベル (3b～5)	件
<b>【問38-1】</b> 補助循環中に「突然の送血ポンプ停止もしくは流量低下」を経験したことがありますか？	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問39-1】へお進み下さい。	
<b>【問38-2】</b> 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の数をお答え下さい。	
患者影響レベル (1～3a)	件
患者影響レベル (3b～5)	件
<b>【問38-3】</b> どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）	
ドライブモータ（遠心ポンプ）の異常	件
ローラーポンプの異常	件
ポンプヘッド（遠心ポンプ）の破損もしくは不良	件
ドライブモータとポンプヘッドのセット不良（脱落など）	件
凝血（回路・カニューレも含む）	件
カニューレトラブル（折れ曲がりなど）	件
不明	件
その他（不明の場合も含む）	件
<b>【問38-4】</b> インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）	
装置の交換	件
ポンプヘッドのみの交換	件
人工肺の交換	件
回路の交換	件
カニューレの交換	件
離脱した	件
そのまま使用した	
装置の再起動	件
その他	件
<b>【問39-1】</b> 「流量センサー」に関するインシデントもしくはアクシデントを経験したことがありますか？	



ある  
ない

「ない」と回答された方は、【問40-1】へお進み下さい。

【問39-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。

患者影響レベル (0)	件
患者影響レベル (1~3a)	件
患者影響レベル (3b~5)	件

【問39-3】 どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）

流量センサーの破損	件
取り付け忘れ	件
取り付け間違い	件
流量表示の誤り	件
センサーの外れ	件
その他（不明の場合も含む）	件

【問39-4】 インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）

流量センサーの交換	件
流量センサーの取り付け	件
他の流量計の使用	件
センサーの付け直し	件
装置体の交換	件
その他	件

【問40-1】 補助循環中に「回路内への空気の引き込み」を経験したことがありますか？

ある  
ない

「ない」と回答された方は、【問41-1】へお進み下さい。

【問40-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。

患者影響レベル (1~3a)	件
患者影響レベル (3b~5)	件

【問40-3】 どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）

遠心ポンプや回路の破損による空気の引き込み	件
カニューレからの引き込み	件
プライミングラインの三方活栓操作ミスによる脱血側からの空気の引き込み	件
CRR回路等の接続、操作ミスにおける脱血側からの空気の引き込み	件
プライミング、カニューレ接続時等の空気除去不足	件
回路が外れた	件
その他（不明の場合も含む）	件

【問40-4】 インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）

カニューレや回路からの空気除去	件
回路（一式）を交換	件
低体温	件
経過観察	件
頭を下げるなど体位変換	件
その他	件

【問41-1】 意図せず回路から出血をさせたことがありますか？

ある

ない

「ない」と回答された方は、【問42-1】へお進み下さい。

【問41-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。

患者影響レベル (1~3a)

件

患者影響レベル (3b~5)

件

【問41-3】 どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。(複数回答可)

送血回路の三方活栓から出血した

件

遠心ポンプ、回路、人工肺などの破損による出血

件

回路が外れた

件

プライミングラインから誤って出血させた

件

CRR T回路等の接続，操作ミスにおける出血

件

使用していた鉗子が外れた

件

その他

件

【問41-4】 インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。(複数回答可)

回路(一式)を交換

件

破損部分を交換

件

操作ミスを修正した

件

経過観察

件

その他

件

【問42-1】 「カニューレション」に伴うインシデントもしくはアクシデント(PCPS・ECMOが維持できないような)を経験したことがありますか？

ある

ない

「ない」と回答された方は、【問43-1】へお進み下さい。

【問42-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。

患者影響レベル (0)

件

患者影響レベル (1~3a)

件

患者影響レベル (3b~5)

件

【問42-3】 どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。(複数回答可)

送血カニューレが抜けた

件

脱血カニューレが抜けた

件

血管損傷による出血

件

解離

件

A-A(もしくはV-V)にカニューレション

件

回路の接続ミスでA-Vの循環

件

その他

件

【問42-4】 インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。(複数回答可)

補助循環の断念

カニューレションのやり直し

回路、カニューレの接続し直し

その他

【問43-1】 補助循環の移動中や移動先(CT室やアンギオ室)でインシデントもしくはアクシデントを経験したことがありますか？

ある

ない

「ない」と回答された方は、【問44-1】へお進み下さい。

【問43-2】経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の数をお答え下さい。

患者影響レベル (1~3a)

患者影響レベル (3b~5)

【問43-3】どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。(複数回答可)

カニューレが抜けた	件
移動中にバッテリーが切れてしまった	件
移動中に人工肺へのガス吹送を忘れていた	件
酸素ポンベのガスが途中でなくなった	件
ガスチューブが外れたのに気がつかなかった	件
(持続の) 抗凝固剤が入っていなかった	件
遠心ポンプの回転数が変わっていた	件
装置が転倒した	件
回路が何かに引っかかり、回路が外れた	件
回路がキンクし、流量低下した	件
その他	件

【問43-4】インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。(複数回答可)

カニューレを再挿入した	件
ハンドクランクで手回しした	件
電源を接続した	件
換気を開始した	件
酸素ポンベを交換した	件
ガスチューブを接続した	件
(持続の) 抗凝固剤を開始した	件
遠心ポンプの回転数を元の回転数に戻した	件
回路を再接続した	件
回路の折れを直した	件
予備の機器に取り替えた	件
その他	件

【問44-1】補助循環中に「電気 (停電など) に関するインシデントもしくはアクシデント」を経験したことがありますか？

ある

ない

「ない」と回答された方は、【問45-1】へお進み下さい。

【問44-2】経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の件数をお答え下さい。

患者影響レベル (0) 件

患者影響レベル (1~3a) 件

患者影響レベル (3b~5) 件

【問44-3】どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？各々の件数をお答え下さい。(複数回答可)

地域の (予定外の) 広域停電だった	件
地域の計画停電だった	件
病院全館の (予定外の) 停電だった	件
病院全館の計画的な停電だった	件
火災や地震が発生した	件
使用している手術室で機器を使用しすぎていた (サーキットブレーカーが作動)	件

コンセントがショートした	件
コンセントや電源ケーブルが壊れた	件
コンセントの脱落（故意・偶発含む）	件
その他	件
<b>【問44-4】 インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？各々の件数をお答え下さい。（複数回答可）</b>	
病院無停電回路の作動によりPCPS装置には影響がなかった	件
内蔵バッテリーの作動により停止しなかった	件
内蔵バッテリーが作動しなかったため、「手回し」により対応した	件
使用機器を減らし、サーキットブレーカーをリセットさせた	件
コンセントを延長させた	件
発電機を使用した	件
コンセントを抜かれないように固定や明記をした	件
その他	件
<b>【問45-1】 補助循環中に「医療ガスの供給停止」を経験したことがありますか？</b>	
ある	
ない	
「ない」と回答された方は、【問46】へお進み下さい。	
<b>【問45-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の数をお答え下さい。</b>	
患者影響レベル（1～3a）	件
患者影響レベル（3b～5）	件
<b>【問46】 稼働中はハンドクランクなどを傍に準備していますか？</b>	
ある	
ない	
<b>【問47】 稼働中は予備の回路や人工肺は用意されていますか？</b>	
ある	
ない	
<b>【問48】 補助循環回路にCRRTなど血液浄化療法の回路を取り付ける事がありますか？</b>	
回路に直接取り付ける	
ブラッドアクセスがとれない場合など緊急対応で取り付ける場合がある	
小児の場合には取り付ける	
成人の場合には取り付ける	
取り付けない	
<b>【問49-1】 補助循環装置の定期メンテナンスは実施していますか？</b>	
はい	
いいえ	
「いいえ」と回答された方は、【問50】へお進み下さい。	
<b>【問49-2】 どのくらいの間隔でメンテナンスを実施していますか？</b>	
半年毎	
1年毎	
2～3年毎	
不定期	
故障が発生した時のみ	
その他	
<b>【問49-3】 定期メンテナンスを実施しているのは誰ですか？</b>	

体外循環担当技士  
メーカー  
体外循環担当技士とメーカーの両方  
その他

【問50】 貴院では普段から「当直（もしくは夜勤）」をおこなっていますか？

はい  
いいえ

【問51】 補助循環施行時（導入初期～1週間程度）の夜間の管理体制はどのようにしていますか？

ベッドサイドを含め、ICU等の施行場所で常時管理  
施設内で待機し、定期的に観察  
施設内で待機し、異常時に対応  
自宅で待機、異常時に対応  
自宅で待機、異常時は医師もしくは看護師で対応  
当直者または夜勤者が対応  
その他

【問52】 補助循環施行時（1週間以上経過し、長期の場合）の夜間の管理体制はどのようにしていますか？

ベッドサイドを含め、ICU等の施行場所で常時管理  
施設内で待機し、定期的に観察  
施設内で待機し、異常時に対応  
自宅で待機、異常時に対応  
自宅で待機、異常時は医師もしくは看護師で対応  
当直者または夜勤者が対応  
その他

【問53-1】 その他、補助循環に関するインシデントもしくはアクシデントがあれば具体的にご記入下さい。

【問53-2】 経験したインシデントもしくはアクシデントについて、患者影響レベル別の数をお答え下さい。

患者影響レベル（0）	件
患者影響レベル（1～3a）	件
患者影響レベル（3b～5）	件

【確認】

確認のため上の文字を下のボックスに入力して下さい

【ご依頼】（必須）次回の送付先の変更を希望される方は [anzen2014@jasect.jp](mailto:anzen2014@jasect.jp) へご連絡お願い致します。なお、メールの件名には「郵送先変更」と記してください。メール本文には、「施設名」「役職」「宛名」会員の場合は「会員番号」、非会員の場合は「非会員」と記して送信して下さい。

すべてが入力終わりましたら、データが送信されますので下の「送信」をクリックしてください。

ご協力ありがとうございました。  
ご不明な点がございましたら下記のアドレスにてお問い合わせください。  
anzen2014@jasetc.jp  
JaSECT 安全対策委員会

JaSECT安全対策委員会