モニタアラームにかかわる 問題点を整理する

高田 幸千子

国立病院機構大阪医療センター・副看護部長

POINT

- アラーム機能によって「人力による常時監視」や「見落としの回避」という効果が期待されている。
- 機器の性能と限界、およびアラームの意味を理解し、アラームを使いこなすことが求められる。
- 生体情報モニタアラームの多くはテクニカルアラームであり、テクニカルアラームを制することが、モニタアラームを治療判断に役立てるための第一歩である。
- 生体情報モニタリングは、医療者とモニタおよび労働環境との相互作用によって機能している。モニタリング運用 方針を定め、最適な運用形態を検討することが求められる。
- モニタリングシステムには、心電上のイベント検知の感度と特異度に優れた性能やアルゴリズムが必要である一方、 機器を使用する医療従事者には、継続的で体系的な教育研修の実施が不可欠である。

1. 生体情報モニタ(心電図モニタ) の有用性と医療安全

生体情報モニタ(心電図モニタ)は、致死性不整脈の発見や治療効果の評価など、診療現場に欠かせない機器になっている。しかし、心停止、心室細動、心筋の虚血性変化といった致死的イベントを感度よく検知しようとすると、現在の機器性能では誤作動によるアラームの頻発を引き起こしうる。そして、アラーム消音やアラーム機能を外すといった短慮に及ぶと、モニタアラームの聞き逃しや対応の遅れによる患者急変と重篤化といった重大な医療事故に陥る。

医療安全の観点から、生体情報モニタシステムの精度向上、および信頼性の高い運用方法の確立が望まれている。モニタアラームの質向上に対する医療安全の取り組みは、①医師・看護師のアラームに対する危機感の向上、②アラーム発生後の迅速な診療対応、を可能にするだろう。

本稿では、「特集 生体情報モニタアラームのコントロール」の総論として、モニタアラームを取り巻くさまざまな問題――機器、管理体制、教育、医療現場の繁忙さなど――を整理するとともに、安全性向上のために各施設で取り組めることについて、自験例をもとに考えてみたい。

なお、心電図、心拍数、血圧、体温、SpO₂などのさまざまなバイタルサインをモニタリングする機器を「生体情報モニタ」と称するが、本稿では、臨床で生体情報モニタに最も接している看護師に馴染み深い「心電図モニタ」という名称を主に使うことにする。

2. モニタとアラームのシステム

心電図モニタシステムは、患者に貼付する電極、そのリード線、患者側端末(送信機など)、受信機、セントラルやベッドサイドなどのモニタから構成されている。心電図アラームは、あらかじめ設定していた基

準を逸脱した場合に発生する(図1)。アラームは、原疾患による場合以外にも、電極の脱落や電波切れ、機器の機能不全など、性質の異なる多数の要因によって作動する(表1)。

3. モニタの誤認識・誤作動に伴うアラーム

医療現場では、さまざまな場所で心電図モニタリングが行われている。筆者は病棟勤務の経験から、致死的不整脈といわれるVTやVFを心電図モニタが器械的に検出しても、「本当にVFではないことが多い」「アラームは始終鳴っている」「電極トラブルや患者の動きによる基線の揺れは日常茶飯事であり、きれいな波形は出にくい」と感じていた。また、アラームのなかには無視できない重要な変化に基づくものも含まれていて安易に放置できないことから、特に経験の浅い看護師は、「アラームに振り回されている」とも感じていた。

筆者は2006年以降、心電図モニタアラームの実態 調査を急性期病棟で複数回行う機会があった。これま 高田 幸千子(たかた・さちこ) 国立病院機構大阪医療センター・副看護 ^{郊巨}

2013年滋慶医療科学大学大学院医療安全管理学修了。

国立循環器病研究センターを経て、2013年1月より現職。2014年より患者安全推進ジャーナル企画部会・部会員



国立病院機構大阪医療センター(大阪市中央区):一般694床

表1 心電図モニタアラーム発生要因

疾患	不整脈、心筋虚血	
患者要因	体動による基線の揺れ、皮膚の状態など による静電ノイズと感度低下	
機器要因	電池切れ、電源ノイズ、電波切れ、電波 障害、故障など	
電極	粘着性、外れ、装着の不備など	
リード線	断線、体動、長さ、固定法など	
監視レベル	設定変更	

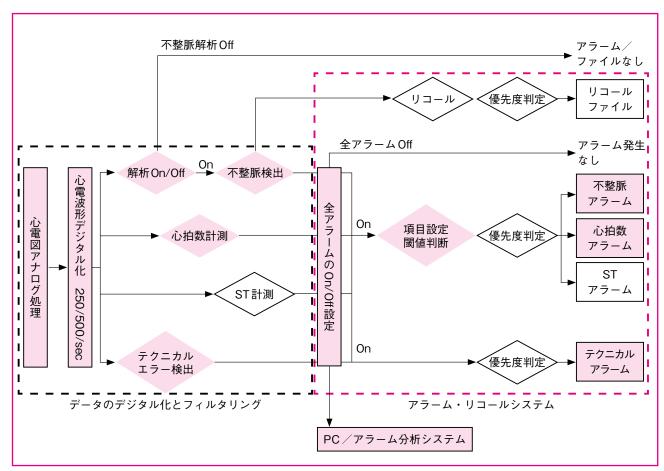


図1 心拍監視モニタアラーム/リコールシステム

(不整脈モニタリング解析アルゴリズム アプリケーションガイド. 日本光電, 0604-90357, 2007. p20, 図6-2を改変)

でに①アラーム発生数、②電極の種類と電極装着方法の違いによるアラームの種類と発生数、③不整脈アルゴリズムのアップグレード前後での不整脈アラーム数、④アラームの消音時間と解決時間、などについて調査した。いずれの調査も、サーバーにアラーム分析システムを接続し、モニタアラームログ記録を集積・分析する方法で行った。

1) 心電図アラームは 高頻度に鳴っている (図2)

2008年、循環器専門病院の内科A病棟において、13日間に発生したアラームは、6万7,175回 (5,167.3回/日、215.3回/時間、3.6回/分) にのぼり、そのうち不整脈アラームは3万8,782回 (57.7%)、テクニカルアラーム (機器の正確な計測や条件から外れた場合のアラーム) は2万8,393回 (42.3%) であった。この調査では、不整脈アラームの種別は判別できず、機器が体動のノイズを心室頻拍と判断するいわゆる 「歯磨き VT」も含まれていると考えられた。海外の成績では、標準的な手法でアラームの75%、または23.1~90.7%が誤検出という報告もあり、メーカによる不整脈解析アルゴリズム改善の余地はきわめて大きい。

その3年後、2011年に行った同施設の内科B病棟における15日間の調査では、アラーム発生総数は5万4,026回(3,601.7回/日、150.1回/時間、2.5回/分)、不整脈アラーム5,461回(10.1%)、テクニカルアラーム4万8,565回(89.9%)であった。この調査では、不整脈アラームが大幅に減っているが、これは2009年に不整脈アルゴリズムがアップグレードされたことや、病棟間で対象疾患に偏りがあること(不整脈の患者が多いとか、心筋虚血の患者が多いなど)に

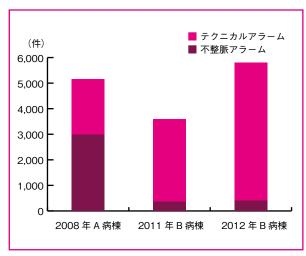


図2 心電図モニタアラーム発生件数 各病棟の1日あたりのアラーム総数、およびテクニカルアラームと不整脈アラームの内訳

よるところが大きい。また、この調査では、バイタルサインアラーム (心拍数や SpO_2 値など) はカウントされていなかった。

さらに、翌年の2012年に行ったB病棟における13日間の調査では、総数7万4,481件(5,729.3回/日、238.7回/時間、4回/分)のアラームが発生していた。不整脈アラーム5,191件(7%)で、テクニカルアラーム6万4,071回(86%)、バイタルサインアラームは5,159回(6.9%)であった。

2) 電極の管理とアラームの関係

心電図アラームのカテゴリーを表2に示す。このうち、テクニカルアラームには、①電極外れ、②電波切れ、③電池切れ、④電極リード線外れ、の4種類があるが、最も大きな要因は①の「電極外れ」である。冒頭でも述べたように、機器の正確な計測や条件から外れた場合に発生するテクニカルアラームは、電極の装着部位・適正電極の選択や電極取り扱いに関する手順の徹底等を行うことで、低減させることが可能と考えられる。

表2 心電図アラームカテゴリー一覧 (アラームを伴うもの)

	-1	
アラーム種類	内容	項目
不整脈アラーム	心静止	Asystole
	心室細動	Ventricular fibrillation (V. fib)
	心室頻拍	Ventricular tachycardia (V. tachy)
	極度の頻脈	Extreme tachycardia (Ext. tachy)
	極度の徐脈	Extreme bradycardia (Ext. brady)
	頻脈	Tachycardia
	徐脈	Bradycardia
	VPC ショー トラン	VPC run
バイタルサイン アラーム	バイタル警 告	Vital Sign Alarm
テクニカル アラーム	電極外れ	Electrode Off
	電波切れ	Signal Loss
	電池切れ	Low Battery
	電極リード 線外れ	Leads Off

そこで、①リード線の有無の影響、②電極の種類、 ③電極交換の時期、④電極装着部位とアラーム発生、 の各項目について、調査を行った。

(1) リード線の有無の影響

2008年、A病棟における連続6日間において、電極のリード線の有無とアラーム発生の関係を調査したところ、リード線付き電極(延べ61名)ではアラーム発生回数2万6,912回、リード線なし電極(延べ68名)ではアラーム発生回数は9,015回で、リード線なし電極のほうがリード線付き電極よりも、アラーム発生件数が67%少なかった(図3)。

不整脈アラーム件数に関しても、リード線付き電極 1万6,536回、リード線なし電極4,465回と極端な差 があることから、リード線がある場合、基線の動揺や スパイク状に入るテレメトリ・ノイズを、不整脈と誤 診(誤検出)している可能性が強く示唆された。

(2)電極の種類

電極に関しては、その通電性・粘着性・皮膚への 刺激などが、アラーム発生に影響を与える。2009年、 B病棟において、汎用電極と純正電極の違いによるア ラームの発生件数、特に不整脈アラームと電極外れア ラームの相違を検討した。

電極別にアラーム発生件数をみてみると (図4)、不整脈アラームは、汎用電極使用時 2,127回で 1 ベッドあたり 219回、純正電極は 1,529回で 1 ベッドあたり 160回であった (P<0.05)。

電極外れアラームは、汎用電極使用時630回で1 ベッドあたり66回、純正電極は475回で1ベッドあ たり50回であった。有意差は認めないものの、アラー ム発生件数は23%減であった。

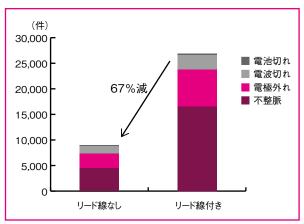


図3 電極のリード線の有無による心電図モニタアラーム発生件数(6日間)

電極によるモニタアラーム発生件数では、純正電極を使用した場合、不整脈アラーム発生件数は有意に少なく (P<0.05)、電極外れアラームも少なかった。したがって、電極の粘着力や時間経過でのインピーダンス安定性が、アーチファクトによる誤検出の低減に不可欠と考えられた。

(3) 電極交換時期

心電図モニタリングは数日間連続的に行うことが多いので、電極交換をどのような間隔で行うと誤作動に由来するアラームを低減できるかは、決まりがあるわけではない。アラームの発生に電極の装着がどのような影響があるのか、系統的検討は存在しない。多くの場合、担当医と看護師の経験によるところが大きいようである。

そこで、電極交換方法と誤作動によるアラーム発生との関係を2009年、B病棟において調査した。連続する最初の7日間、従来法(電極が外れた場合、または粘着力が弱くなった場合に交換する)の電極交換を行い、アラーム件数および内容の調査を行った。続く7日間は、電極日々交換法(電極は定期的に日々交換し、検査などで電極を剥がした場合は貼り直さず新品の電極を使用する)を行い、アラーム件数と内容の調査を行った。

この結果、不整脈アラーム発生件数は、従来法では946回/日、電極日々交換法では597回/日、電極外れアラーム発生件数は従来法では686回/日、電極

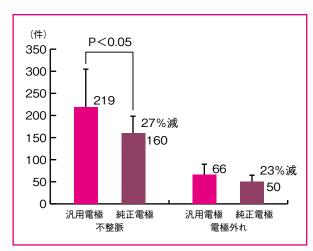


図4 電極別アラーム発生件数(1ベッドあたり)

汎用電極と純正電極の粘着力(貼付24時間経過後の引張試験機による粘着力測定結果)は、汎用性電極92~98 gf(平均95 gf)、純正電極は227~249 gf(平均238 gf)であった。電極の24時間貼付後の対皮膚インピーダンスは、汎用性電極平均45 kΩ、純正電極は平均33 kΩであった。貼付1時間後から24時間までの対皮膚インピーダンスの変化は、汎用電極で50%上昇、純正電極は5%以内の上昇であった。

日々交換法では478回/日であった(図5)。

アラーム発生の時間帯を比較してみると、9:00~21:00の不整脈アラーム発生件数は、従来法では1ベッドあたり22回、電極日々交換法では10回であった。21:00~9:00の不整脈アラーム発生件数は、従来法では1ベッドあたり20回、電極日々交換法では17回であった(**図6**)。

 $9:00\sim21:00$ の電極外れアラーム発生件数は、従来法では1ベッドあたり22回、電極日々交換法では14回であった。 $21:00\sim9:00$ の電極外れアラーム発生件数は、従来法では1ベッドあたり12回、電極日々交換法では8回であった($\mathbf{27}$)。

以上の結果から、電極日々交換方法を標準手順とすることで、日中の不整脈アラーム発生件数は有意に少なく(P<0.02)、夜間の不整脈アラーム発生件数を低く抑えることがわかり、電極の装着・交換時期の標準化とその徹底が有効であると判断された。



図5 電極交換方法の相違によるアラーム件数の比較(1 日あたり)

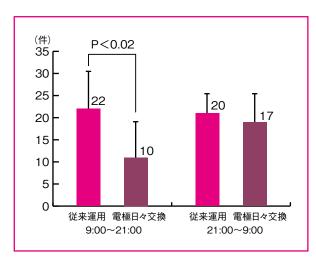


図6 電極交換方法統一前後の時間帯別 不整脈ア ラーム発生件数(1日1ベッドあたり)

(4) 電極装着部位

不整脈や虚血等の判定は、R波高やST-Tの電位から判断される。電極装着の誘導部位はR波高を規定するので、標的疾患を検出する感度に影響する。R波高はアラームの誤検出頻度にも影響を与えることから、電極装着部位と不整脈アラームの関係性について、検討を行った。

2006年、A病棟の24ベッドにおいて、+極は剣状 突起、-極は胸骨柄上に電極を貼付(NASA誘導)す る手順を徹底し、その実施前後の連続5日間の不整脈 アラーム発生件数を比較した。

電極を胸骨上に貼付することを統一したことで、1 日あたりの不整脈アラーム発生件数は低減し、不整脈 アラームの合計は統一前152.0回、統一後46.8回で

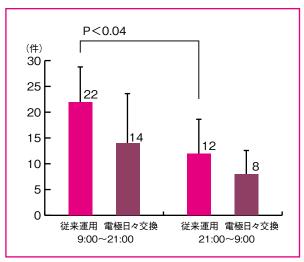


図7 電極交換方法統一前後の時間帯別 電極外れア ラーム発生件数(1日1ベッドあたり)

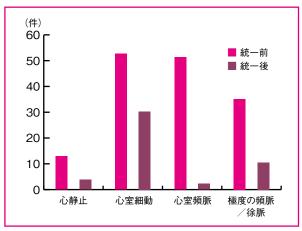


図8 A病棟における電極装着部位統一前後(統一前 152.0回、統一後46.8回)の不整脈アラームの内訳(1日 あたり)

あった。その内訳を図8に示すが、不整脈アラームの一部には、体動に伴って電極の位置が不安定となり、アーチファクトとして入る電位のスパイク状変化を、不整脈と誤認識・誤検出している可能性があることを示していると考えられた。

電極装着に関して、2011年に行った同施設看護師の意識調査では、電極装着時に皮膚トラブルの有無に注意しつつ筋電図の出にくい場所やQRS波が検出できる場所などのモニタリングに適した部位を考えて電極貼付をしているスタッフは、約半数に過ぎなかった。このことは、心電図モニタアラームの誤認識・誤検出を助長することにつながっており、電極装着部位に関する教育・指導を徹底する必要性があることが示唆された。

3) 適正な電極管理による アラーム発生件数を低減させる方策

こうした調査結果から、単純にアラーム発生数だけからみても、心電図モニタアラームは約15~24秒に1回という頻度で鳴っていて、しかも、アラームは消音するまで鳴っているから、実際は、「消しても消しても新たなアラームが鳴っている」状況であることがわかる。このような状況が、危機意識をもつ病棟医師や看護師らのアラームに対する緊張感の鈍麻をもたらしている。医療安全の立場から、この現状を無視することはできない。

しかし、テクニカルアラームの低減と誤検出による 誤アラームをなくすことで、全体のアラーム発生件数 は半減できる。そのためには、①電極を含む機器の性 能の向上、②電極管理に関する教育/指導、が重要と なるが、具体的な方策は、以下のとおりとなろう。

- ①できる限りリード線なしの電極を使用する。特に患者自身が活動できる場合は、リード線なしの電極を 使用する。
- ②純正電極を使用する。
- ③電極は1日1回の定期的な貼り替えを行い、再装着 時は新品を使用する。
- ④電極はNASA 誘導で装着する。

4. 機器の精度向上と適正使用

生命維持装置に備えられているアラームのなかでも、特に心電図モニタアラームは、その有用性を十分に生かすことができていないと感じる。その背景には、アラームの頻発や信用性の問題などによる、医療者の心電図モニタリングに対するストレスや疲弊があるのではないだろうか。2001年の渡辺らの厚生労働科学研

究¹⁾においても、臨床側はアラームの満足度を100点満点中70点としている者が最も多く、アラームに対する不満として、「どの機器からの警報か識別できない」「警報表示がわかりにくい」「設定が複雑」などがあがっている。さらに、アラームを消音もしくは音量を絞っていた状態での重大事故も、複数の施設から報告されている。

1) 心電図アラームの不正確さ

2012年、B病棟において筆者が行った不整脈アラームの正診性に関する調査(不整脈アラーム発生前後のモニタ心電波形を循環器専門医が判読する)で、心室細動(V. fib)アラームはモニタアラーム99件に対し医師の判定は0件、心静止(Asystole)アラームはモニタアラーム54件に対し医師の判定は0件、心室頻拍(V. tachy)アラームはモニタアラーム21件に対し医師の判定は7件(33.3%)、極度の頻脈(Ext. tachy)アラームはモニタアラーム53件に対し医師の判定は1件(1.9%)、極度の徐脈(Ext. brady)アラームはモニタアラーム52件に対し医師の判定は0件であり、不整脈危機的アラームの正診率が非常に低かった。

体動による基線の揺れや、電極不安定によるノイズの混入時に、不整脈アラームと認識される場合も多いが、低電位やwide QRS、変行伝導が発生した場合など、器械的に判定が困難で、不整脈アラームと認識される場合もあった。

2) アラームの感度と特異度

アラームが安全手段として有効に作動するためには、医療者が心拍監視モニタアラームを「信頼・信用」できるように、メーカ側は心拍監視モニタの精度の向上(不整脈危機的アラームのアルゴリズムの改良、およびテクニカルアラームとの連動というアラームのインテリジェント化)を進め、発生するアラームを必要最低数にするとともに、医療機関と協働してヒューマンファクターズ研究の見地から、man-machineシステム(人間と機械が相補的に機能するシステム)の改善に取り組むことが必要と考える。

とはいえ、機器側の問題解決は容易ではない。したがって、医療者はアラームを正しく使用する方法を身につける必要がある。医療者は、心拍監視モニタを「正しく」「賢く」使用することが重要である。

すなわち医療者は、心電図モニタは、「あらかじめ 設定された異常を早期に報知するための機器であって 診断/判断するものではない」という基本原則をおさ えたうえで、①機器の性能と限界に関する正しい理解、 ②個別の患者に応じた適切なアラーム設定、③アラーム対応や正しい電極装着の方法などに関するスタッフ教育、④患者指導、⑤作業環境の整備、⑥適切な電波環境の整備、などに努める必要があろう。

5. モニタリング運用の仕組み

現在、多くの医療現場では、連続して行われる心電 図モニタリングの役割を、看護師が担っている場合が 多い。モニタ係などの専属のスタッフが、交替制でモ ニタリングを行っている施設もあるが、その数はなお 少数で、その日の勤務者がお互いに声を掛け合いなが ら、注意しながらモニタリングを行っているのが実状 である。

繰り返しになるが、心電図モニタリングは致死的不整脈を検知する簡便な手法であるが、安全の観点からアラームの精度を熟知することは容易ではない。というのも誤動作は、医療者・機器・環境などの多数の要因が相互に複雑に関連して、発生しているからである。医療者が安心して器械に依存できるように、信頼性の高い心電図モニタリング運用の仕組みを構築する必要があるだろう。

そのためには、心電図モニタリングの責任や管轄を明確に定めるとともに、多職種で運用を行うことで、機器メンテナンス、モニタリングの安定性、適切な対応を確保できると考える。多職種連携の取り組みの例として、本特集の実践報告でも報告していただいているモニタアラームコントロールチーム (Monitor Alarm Control Team: MACT) を設ける施設も増えつつある。

安全性の高い心電図モニタリングの提案としては、 以下のことが挙げられるだろう。

- ①モニタリング担当者として訓練された熟練の専属者を配置し、観察・異常時の連絡に責任をもたせる。
- ②モニタで異常を認めた場合に、リアルタイムに主治 医や担当者に通知できるようITを活用する。
- ③各看護単位で行っているモニタリングを集中管理に する。

②に関しては、例えば不整脈危機的アラームが発生 した場合は電子カルテ上で通知する、医師や看護師が もつ院内業務用携帯電話に致死的不整脈のアラームを 連動させる、などが考えられる。

③に関しては、すでに一部の米国の施設で行われているそうである。これにより、医療者の会話や電話、ナースコールなどから解放され、モニタリングに集中できるようになる。また、複数の医療機器から発生し

ているアラームが1つ減ることは、アラームの聞き分け数が減るとともに、患者・医療者に静かな環境が提供できるという利点がある。

6. 安心と信頼の観点から

筆者が循環器病棟に新人看護師として配属された時に教えられたことで、今も忘れられない言葉がある。それは、「ナースステーションに入る時は、師長や先輩の顔色を見るのではなく、モニタ画面を見なさい。ナースステーションから出る時も、モニタ画面を見なさい。ナースステーションから出る時も、モニタ画面を見てから出なさい」である。循環器系の病棟で働く看護師にとって、モニタリングは欠かすことができない看護技術であることを教えられたのであったが、さらに、「アラームには迅速に対応すること」「まずは患者のもとを訪れ状態を確認すること」なども徹底的に指導された。

しかし、急性期医療の現状を調べてみると、多くの施設で心電図モニタ使用に関する教育・トレーニングは、継続的・系統的に行われていない。しかも、その教育研修の対象は看護職のみであることが多く、モニタリング中の患者に接する全医療職種が対象ではない。筆者も入職時に、モニタリングのための機器操作方法やアラーム設定の方法・解除などのレクチャーを受けただけで、機器の性能や特徴、限界について学習する機会はなかった。このような状況がman-machineシステムの不具合と相まって、機器に対する誤った期待と不満へ、さらにアラームの無視・軽視・放置という不安全行動へとつながってしまうのであろう。

2012年、B病棟において心電図モニタアラームの 消音記録から、心電図モニタアラームに対する看護師 の行動を調査した。アラーム消音ボタンを押すとア ラーム消音として記録されるアラームログ時間を「ア ラーム消音時間」とし、5つの不整脈危機的アラーム と3つのテクニカルアラームの消音回数と時間を評価 した。その結果、不整脈危機的アラームの平均消音実 行率(消音実行率:アラーム消音数/アラーム発生数) は88.5%、テクニカルアラームの平均消音実行率は 0.04%であり、テクニカルアラームへの不対応の実 態がうかがわれた。

モニタリングをしている患者の安全と安心を確保するためには、少なくとも「アラームへの不対応」はなくさなければならない。それには、モニタリングおよびアラームの質の改善活動に、組織的に取り組むことが必要であり、自部署のアラーム発生の実態を定期的に評価し、現場に見合った体制や教育内容・方法を、継続的に見直していくことが望まれる。

その他の取り組むべき課題としては、①モニタリングの専門家/精通者の育成、②看護師だけではなくモニタリング中の患者にかかわるすべての医療者に対するアラームと医療安全を結びつけた継続的・体系的な教育研修の実施、③リーダーシップのとれる組織横断チームの設置の検討、④最適なアラーム設定とするためのテクニカルアラーム低減対策の徹底、などが重要であろう。

文献

- 1) 渡辺敏他: 医療機器使用者のための警報装置(アラーム) ガイドライン第1版(平成13~14年度厚生労働科学研究『医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究』に関する調査・研究班).
- Kligfield P, Gettes LS, Bailey JJ, et al.: Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram. J Am Coll Cardiol 2007;49:1109-

1127.

- 3) Drew BJ, Funk M: Practice standards for ECG monitoring in hospital settings: executive summary and guide for implementation. Crit Care Nurs Clin North Am 2006;18:157-168.
- 4) 奥野伸也他:セントラルモニタのアラーム誤検出に関する 調査. 医機学2009; 79(4): 254.
- Oberli C, Urzua J Saez C, et al.: An expert system for monitor alarm integration. J Clin Monit Comput 1999; 15: 29-35.
- 6) Aboukhalil A, Nielsen L, Saeed M, et al.: Reducing false alarm rates for critical arrhythmias using the arterial blood pressure waveform. J Biomed Inform 2008; 41: 442-451.
- 7) 高田幸千子: 医療安全における心拍監視モニタ・アラーム の質向上. 循環器病研究の進歩 2010; 31(1).
- 8) 小野哲章: 特集 医療機器のアラーム―問題点とトラブル を防ぐ取り組み―医療機器の「アラーム」とは何か? Clinical Engineering 2011(22); 9: 843.