



## = 集計報告 =

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 2021

日本体外循環技術医学会 安全対策委員会

## 【 目的 】

本邦の医療機関において2019年と2020年の2年間に発生した人工心肺および補助循環に関連したインシデント・アクシデントと安全に関する情報を収集し、その発生についての分析研究をおこない、人工心肺や補助循環に従事する関係者に報告をすることで安全対策の啓発や体外循環技術の進歩、ひいては医療水準の向上および患者への安全性の向上を図ること

## 【アンケートについて】

過去にJaSECT安全対策委員会がおこなった

インシデント・アクシデントに関するアンケート

2010年 人工心肺（対象年：2008,2009）

2011年 補助循環（対象年：2009,2010）

2013年 人工心肺&補助循環（対象年：2011,2012）

2015年 人工心肺&補助循環（対象年：2013,2014）

2017年 人工心肺&補助循環（対象年：2015,2016）

2021年 人工心肺&補助循環（対象年：2017,2018）



継続調査として実施

2021年 人工心肺&補助循環（対象年：2019,2020）

## 【方法】

**JaSECT会員が所属する656施設の医療機関の施設長と施設担当者に対しアンケートへの協力依頼文を郵送。**

**JaSECTの会員ホームページ（第二サイト内）にあるアンケート回答用フォームWord Pressで作成した入力用フォームをおき，webにて回答する方法とした。**

**また，アンケートの回答に関して病院情報を提出して戴くことから各施設での稟議を受けることとした。**

**期間：2021年4月11日～2021年5月16日（6月15日まで延長）**

## 対象施設等に対する解釈について

- インシデントの経験の有無（円グラフ）

N：該当設問に回答するべき施設数

円グラフデータ：上記のうち回答があった施設のための施設数（割合）

- インシデントの内容や対応等（棒グラフ）

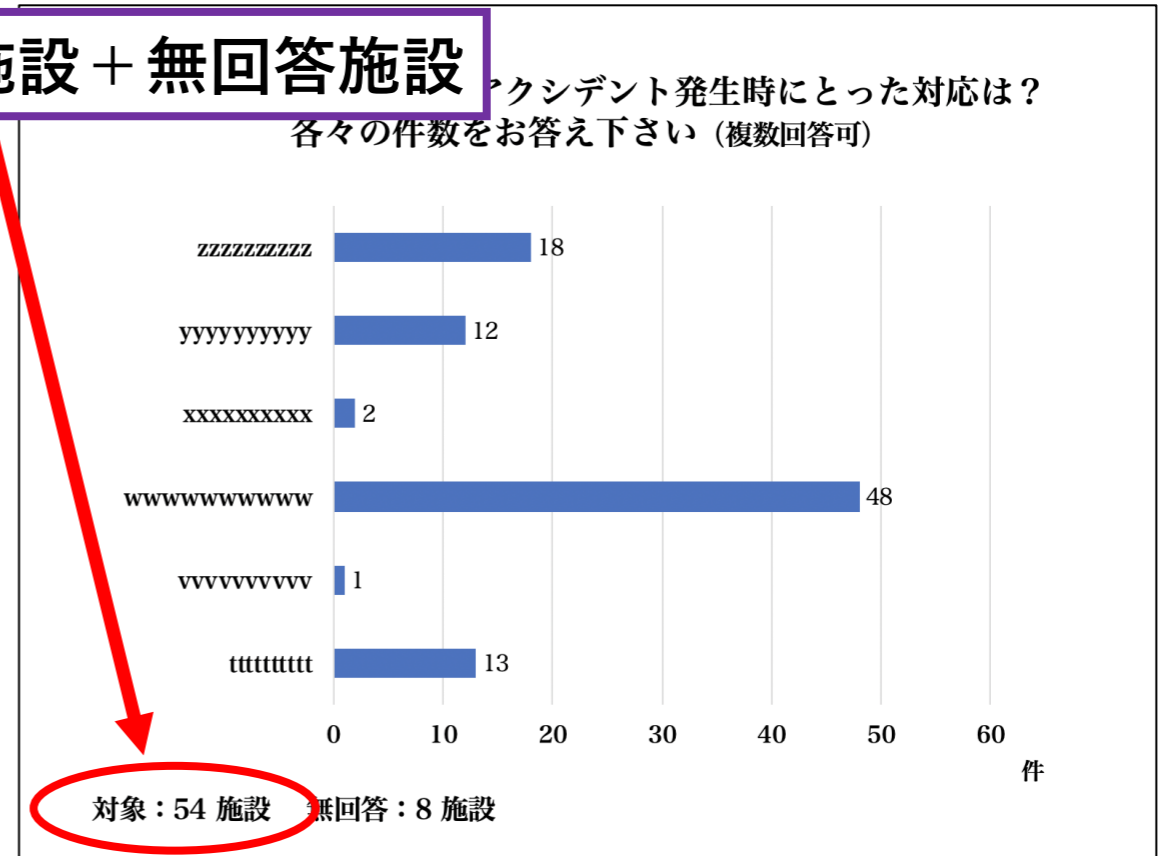
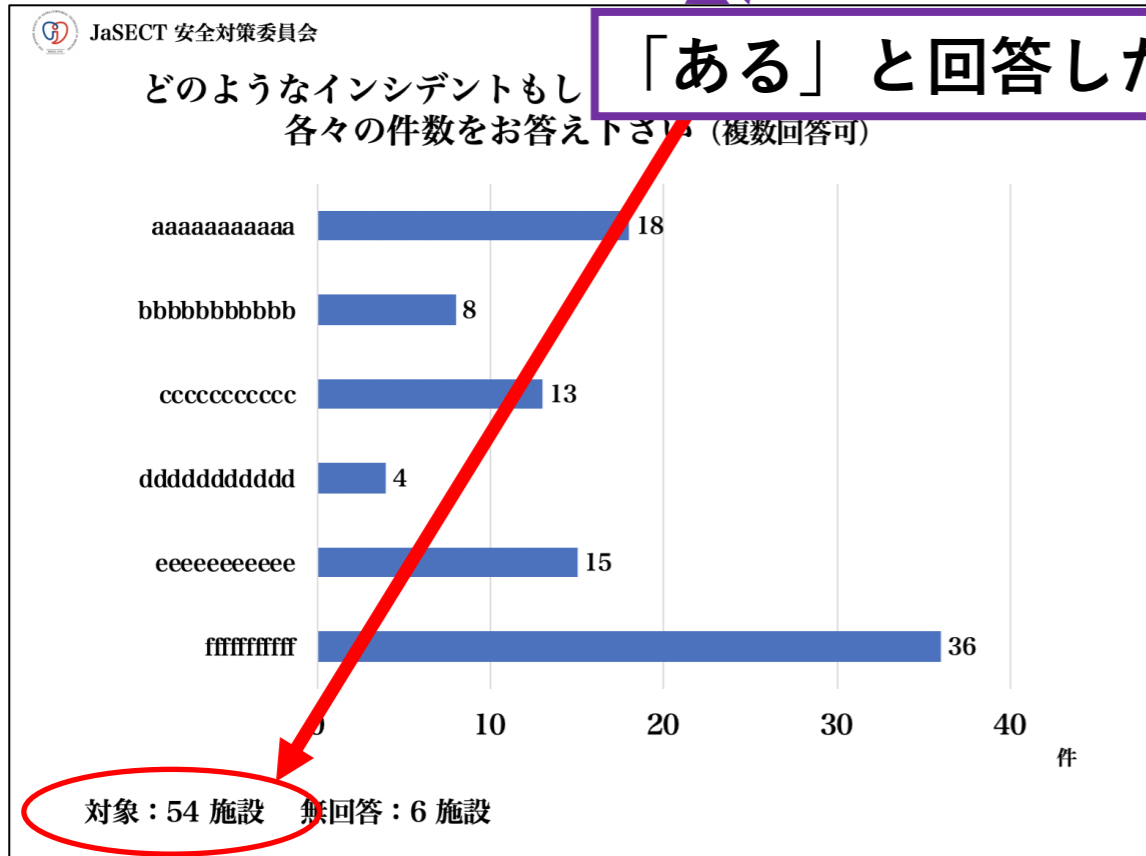
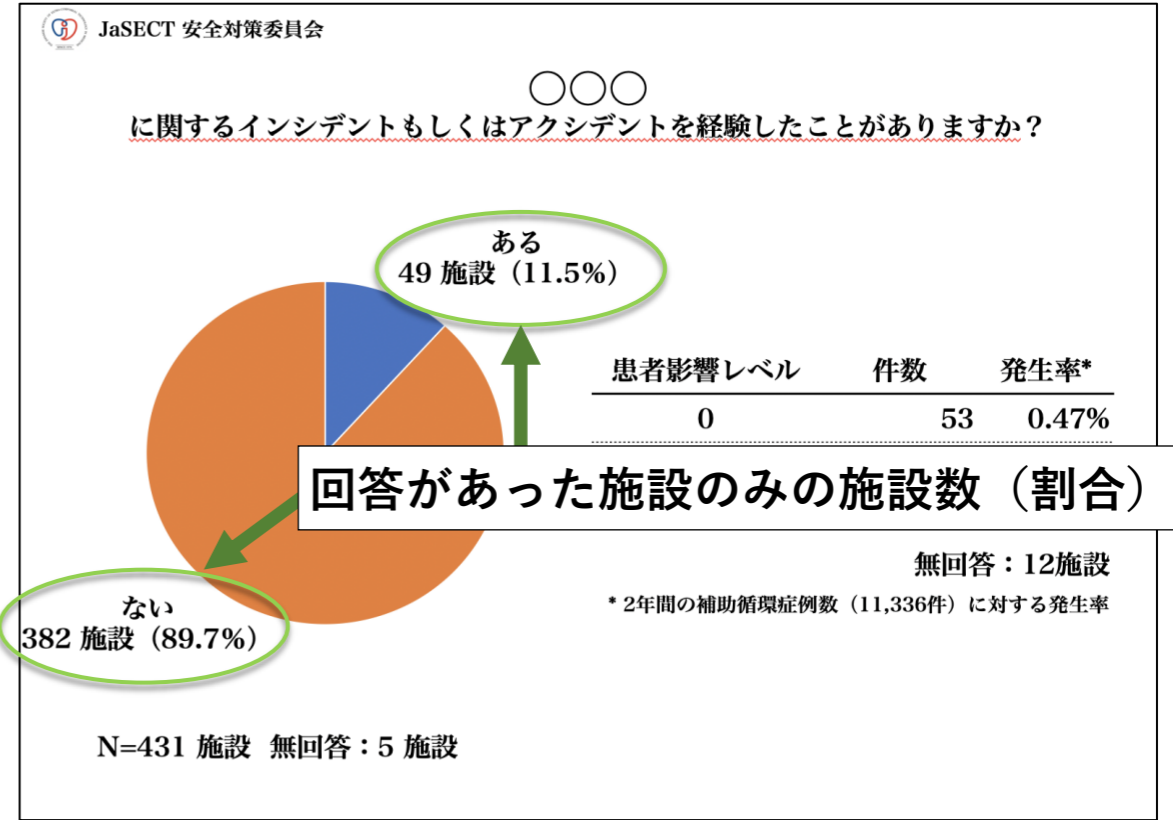
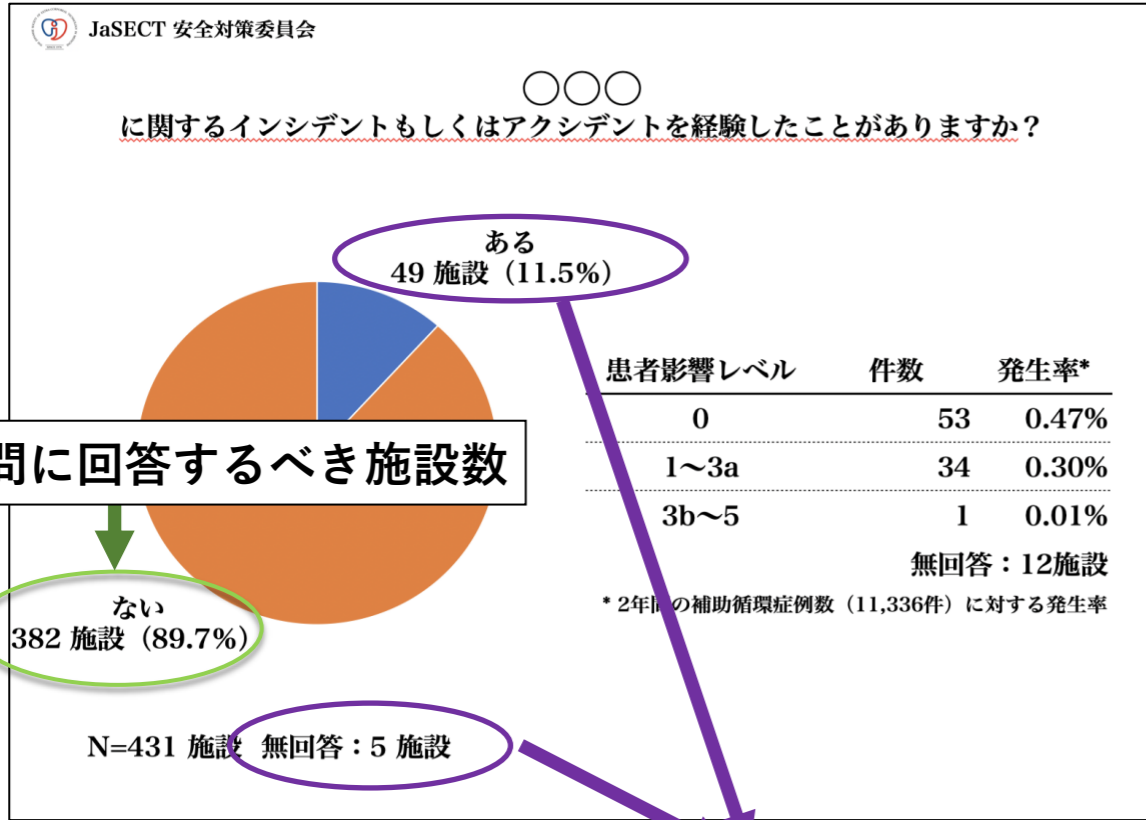
対象：インシデントの経験の有無（円グラフ）で「ある」と回答した施設ならびに無回答であった施設とした。→ インシデントの経験が「ない」と明確に回答した施設を除いた施設を対象とした。

<理由について>

インシデントの有無（円グラフ）で「ある」と回答したにもかかわらず以下の質問に回答がない施設，その逆で経験の有無で回答が無かったにもかかわらず以下の質問で何らかの回答があった施設が多数存在したため。

\* 前の質問での無回答施設とその後の質問での無回答施設が数字が同じであっても必ずしも同じ施設ではない。

# 対象施設等に対する解釈について (例)





**= 集計報告 =**  
**アンケート全体**

## 【対象】

JaSECT会員が所属している医療機関：656施設

## 【結果】

アンケート回収：441施設／656施設（67.2%）



稟議で回答することが認められなかった施設：13施設

除外



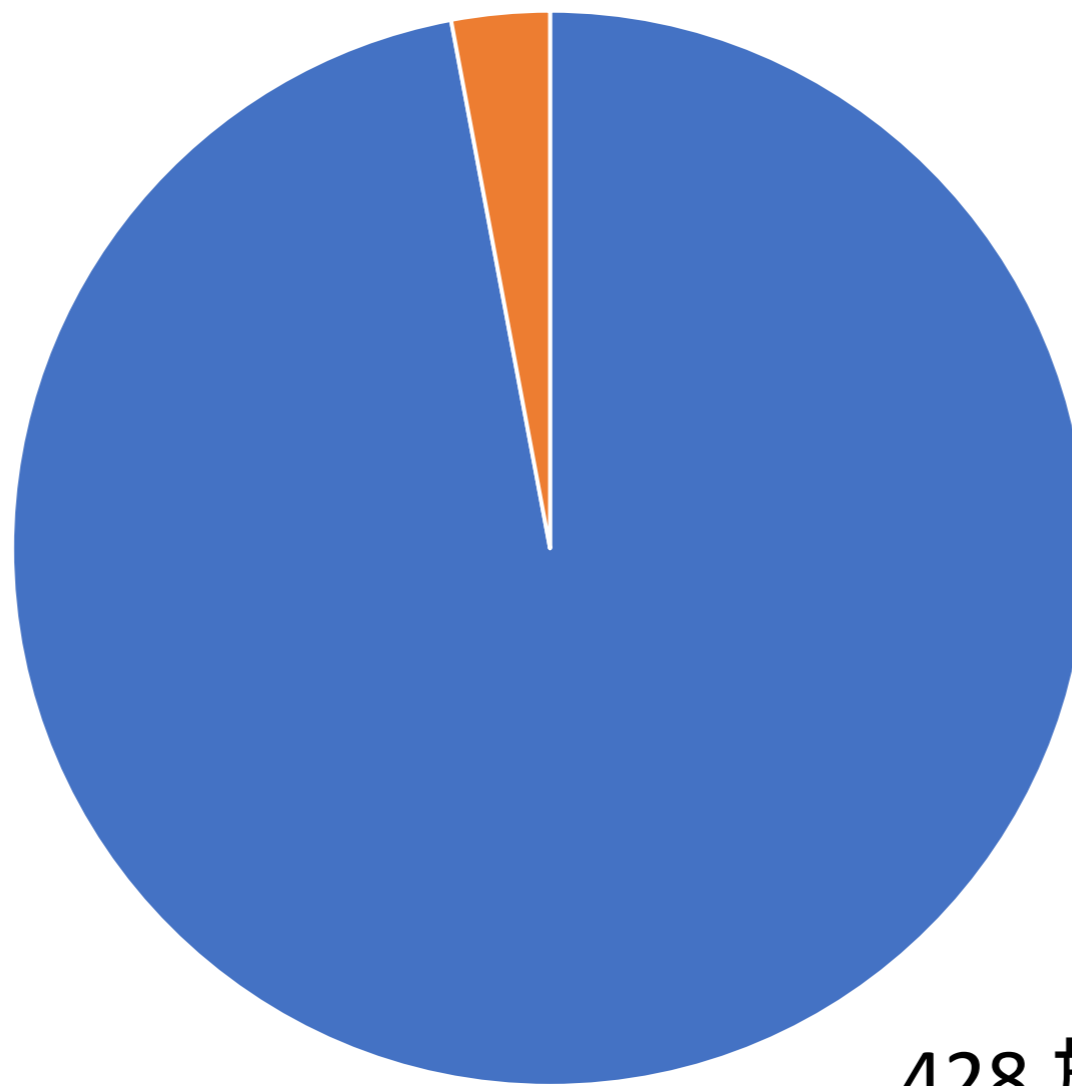
有効回答数：428施設（65.2%）



# 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？

N=441施設

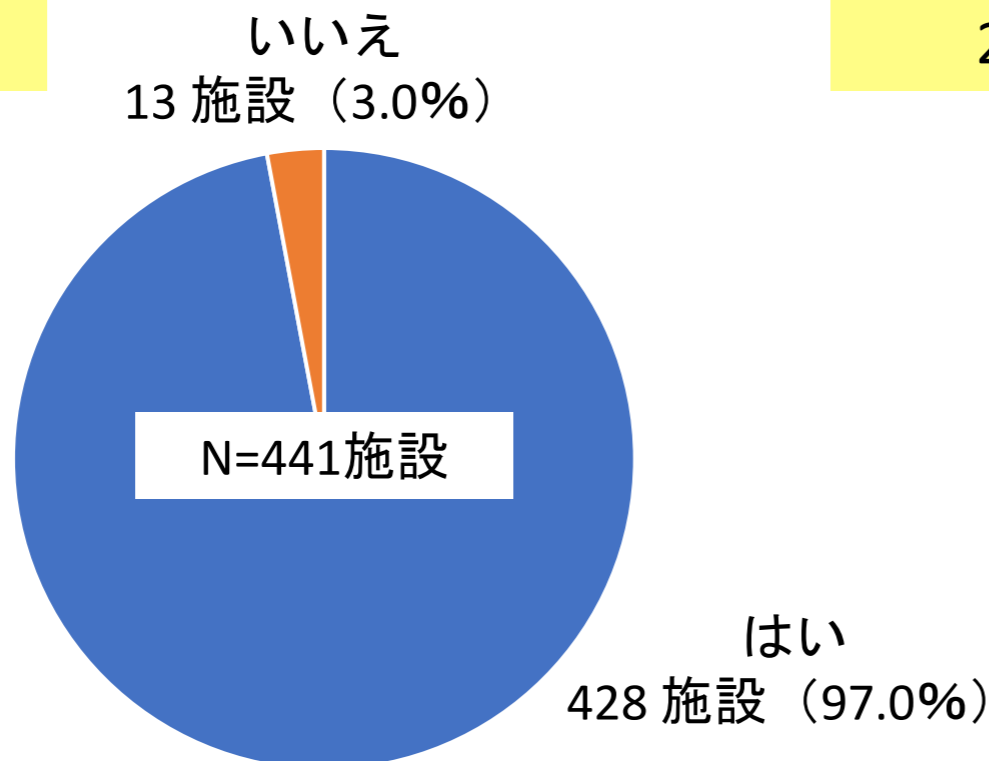
いいえ  
13 施設 (3.0%)



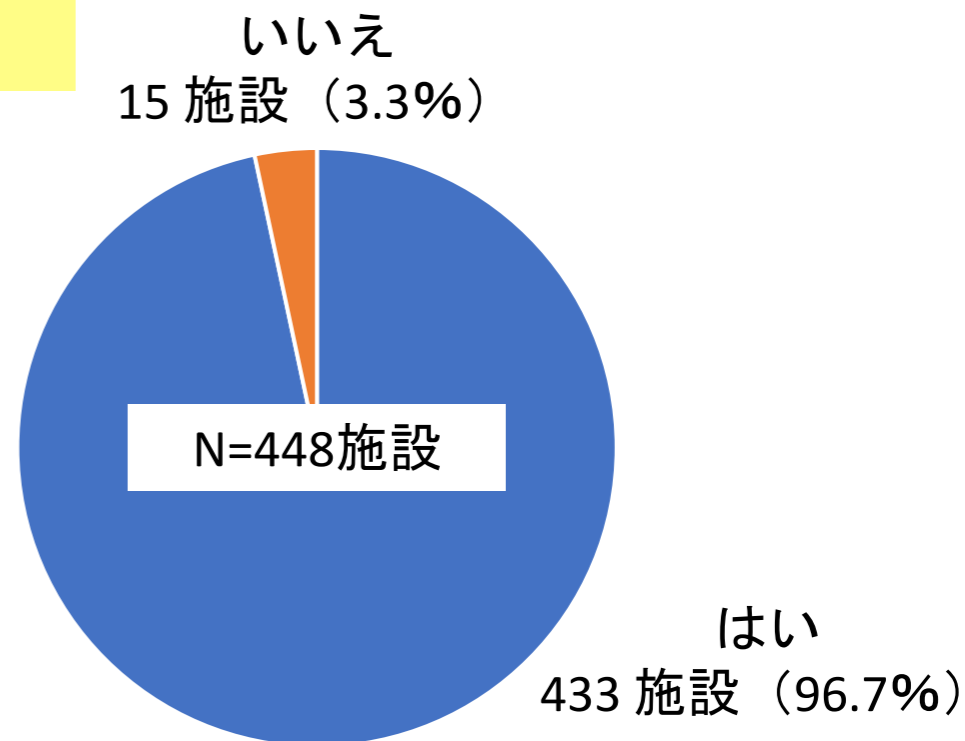
はい  
428 施設 (97.0%)

# 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？

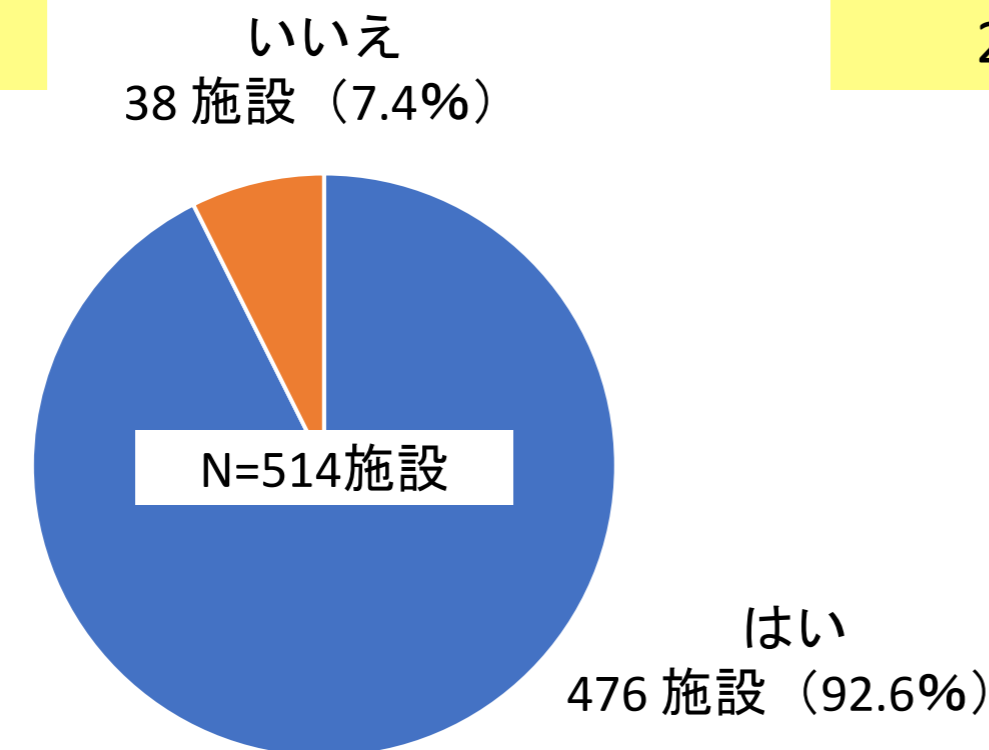
2021



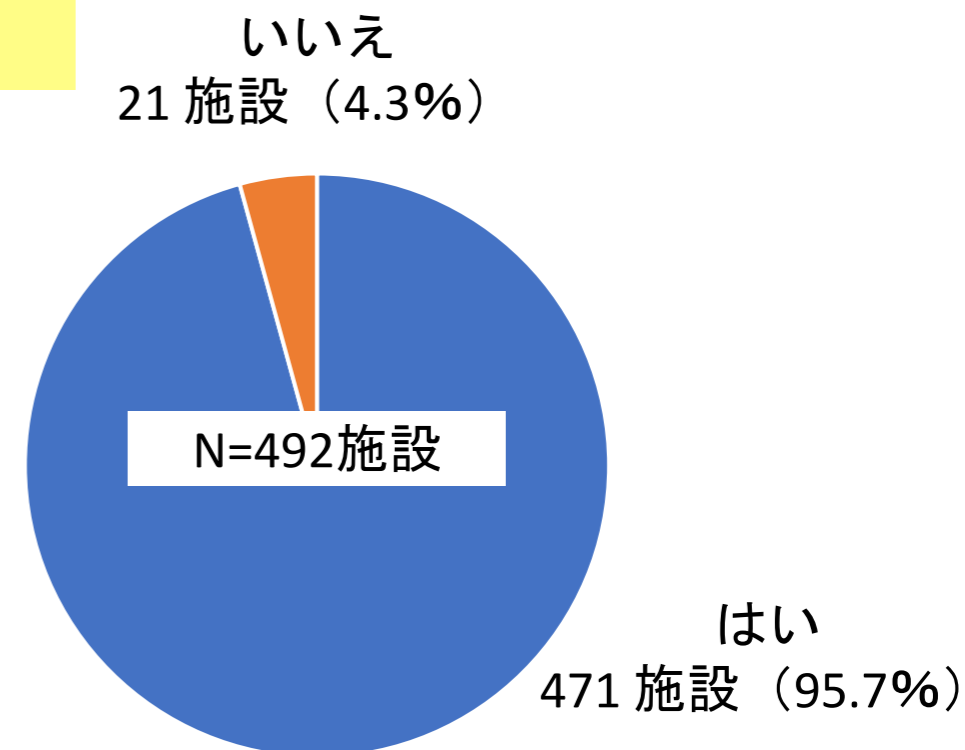
2019



2017



2015



## 過去のアンケートとの比較

### 人工心肺，補助循環に関するアンケート2015

対象：JaSECT会員が所属する医療機関

対象	637施設	回収	492施設	回収率	77.2%
----	-------	----	-------	-----	-------

### 人工心肺，補助循環に関するアンケート2017

対象：JaSECT会員が所属する医療機関

対象	647施設	回収	514施設	回収率	79.4%
----	-------	----	-------	-----	-------

### 人工心肺，補助循環に関するアンケート2019

対象：JaSECT会員が所属する医療機関

対象	684施設	回収	448施設	回収率	65.5%
----	-------	----	-------	-----	-------

### 人工心肺，補助循環に関するアンケート2021

対象：JaSECT会員が所属する医療機関

対象	656施設	回収	441施設	回収率	67.2%
----	-------	----	-------	-----	-------

## 患者影響レベルについて

今回、各々のインシデント・アクシデントに対して、患者影響レベル別の件数に関する質問も加えた。

しかし、患者影響レベルの区分に関しては、各々の施設、組織、団体等々により若干の差異が見られる。

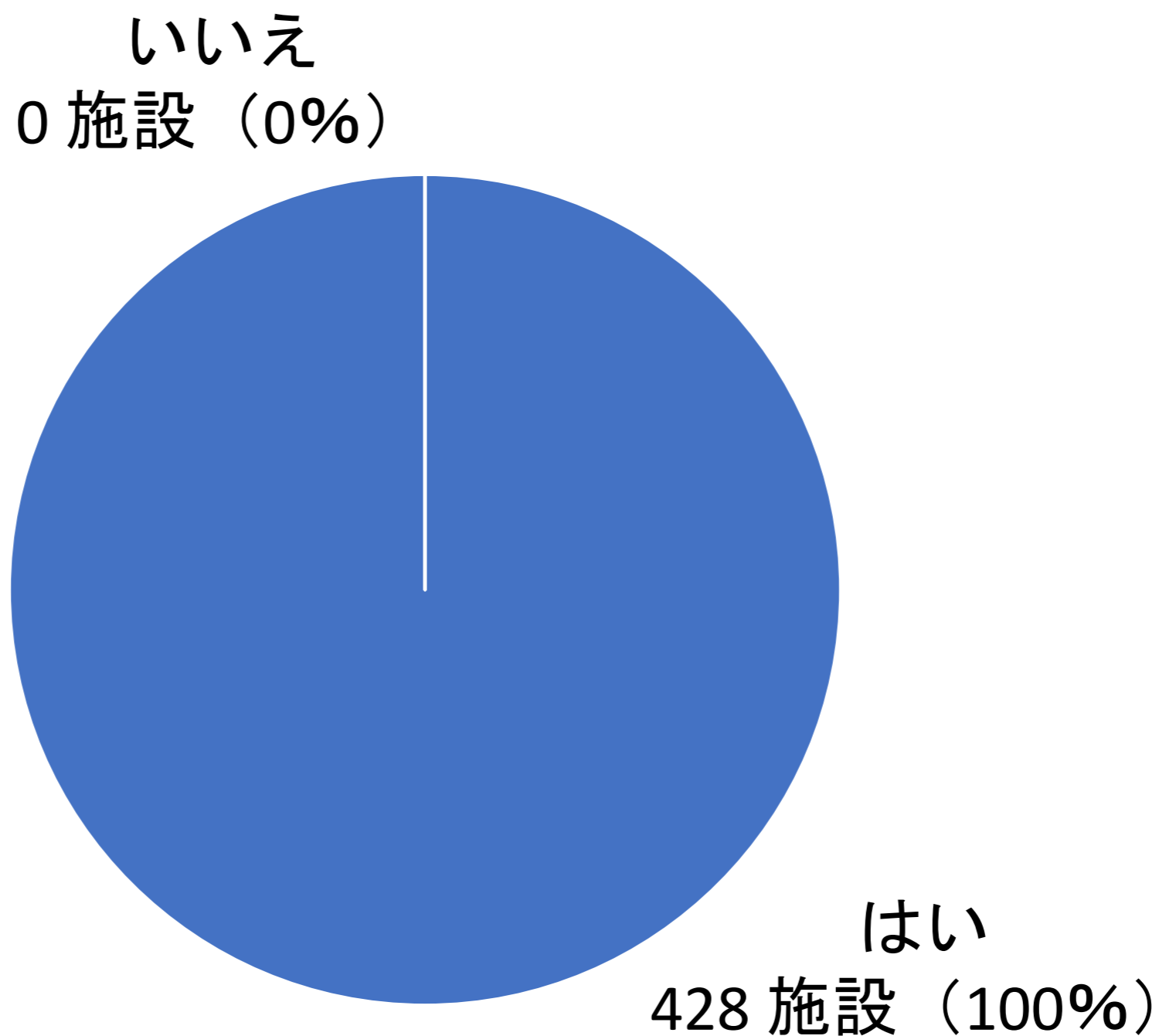
このため、今回のアンケートでは独立行政法人 国立病院機構等で用いられている区分を参考にした。



= 集計報告 =  
人工心肺

# 研究内容に同意していただけますか？

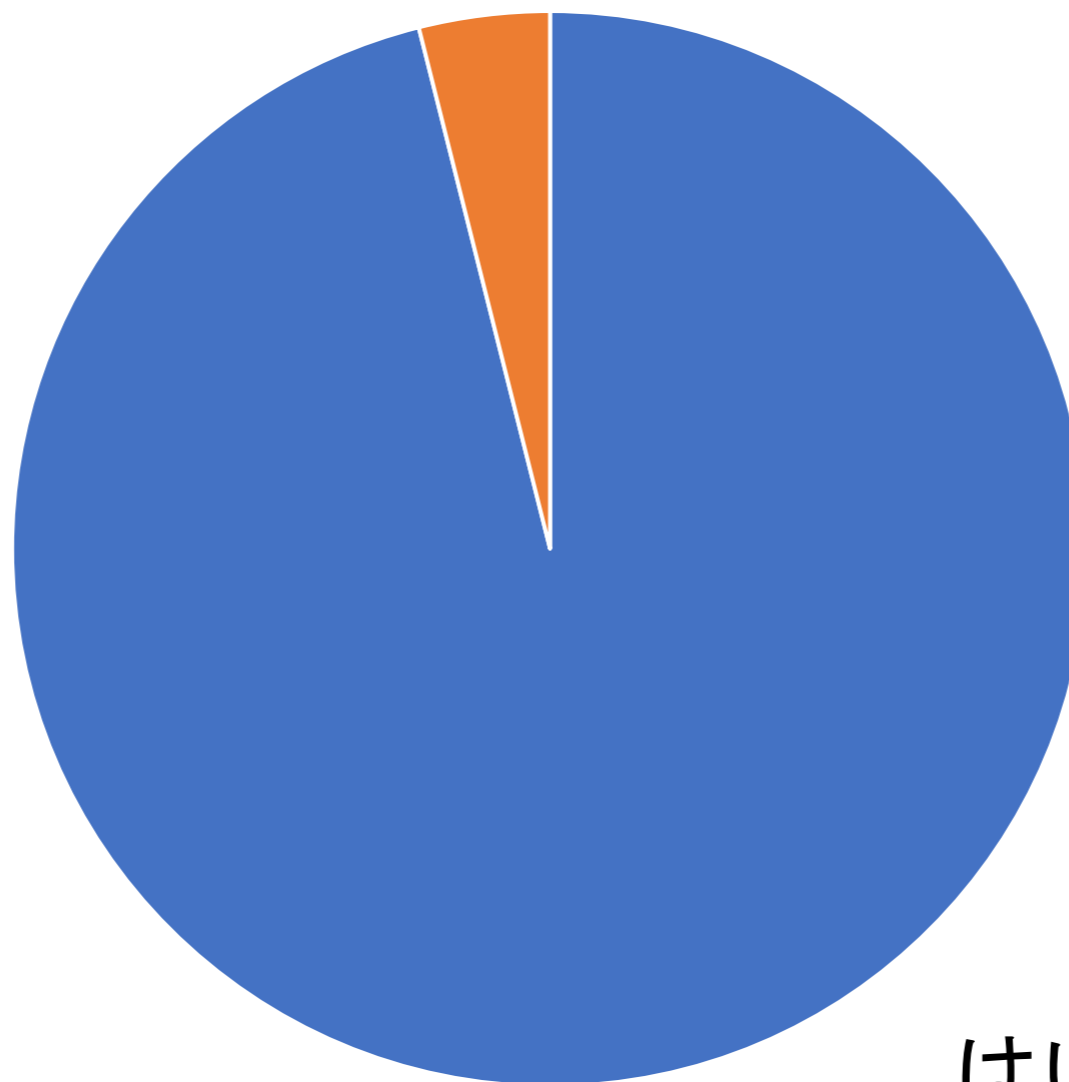
(対象：アンケートへの回答を「許可」された428施設)



# 「人工心肺を使用する手術」をおこなっていますか？

(対象：アンケートへの回答を「許可」された428施設)

いいえ  
19 施設 (4.0%)



はい

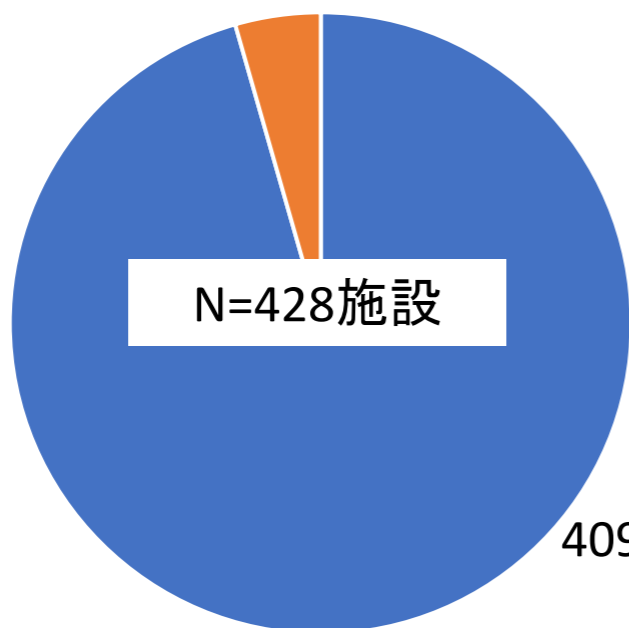
409 施設 (96.0%)

N=428 施設 無回答：0施設

# 「人工心肺を使用する手術」をおこなっていますか？

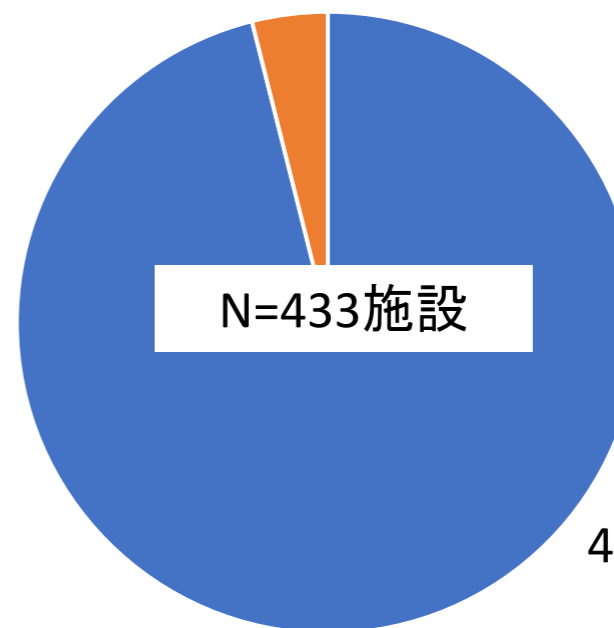
2021

いいえ  
19 施設 (4.0%)



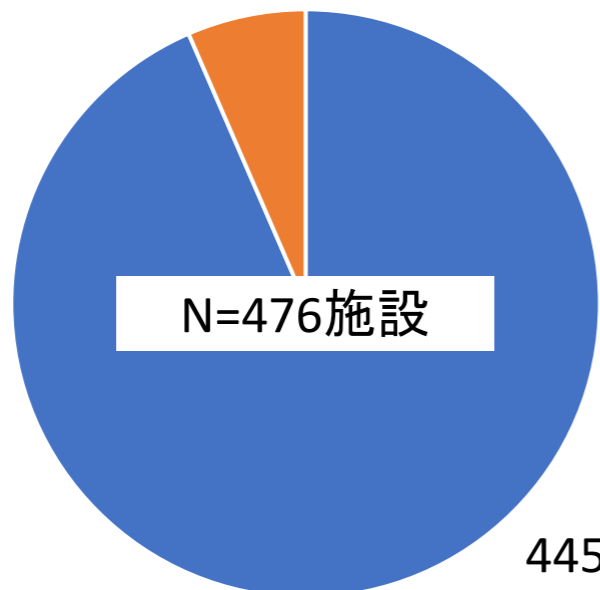
2019

いいえ  
17 施設 (3.9%)



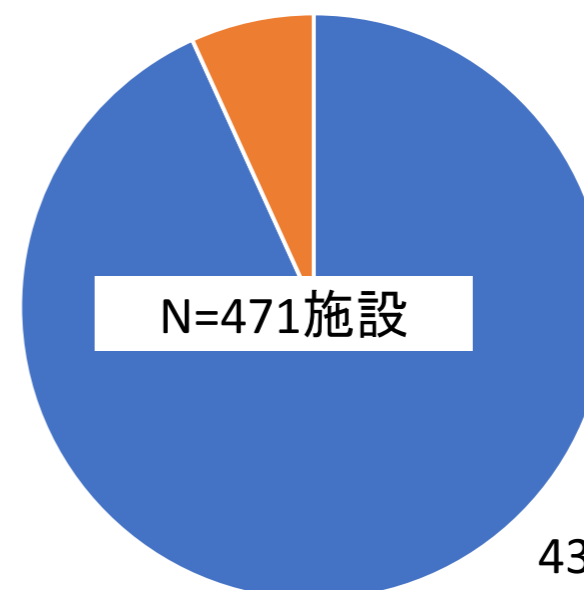
2017

いいえ  
31 施設 (6.5%)



2015

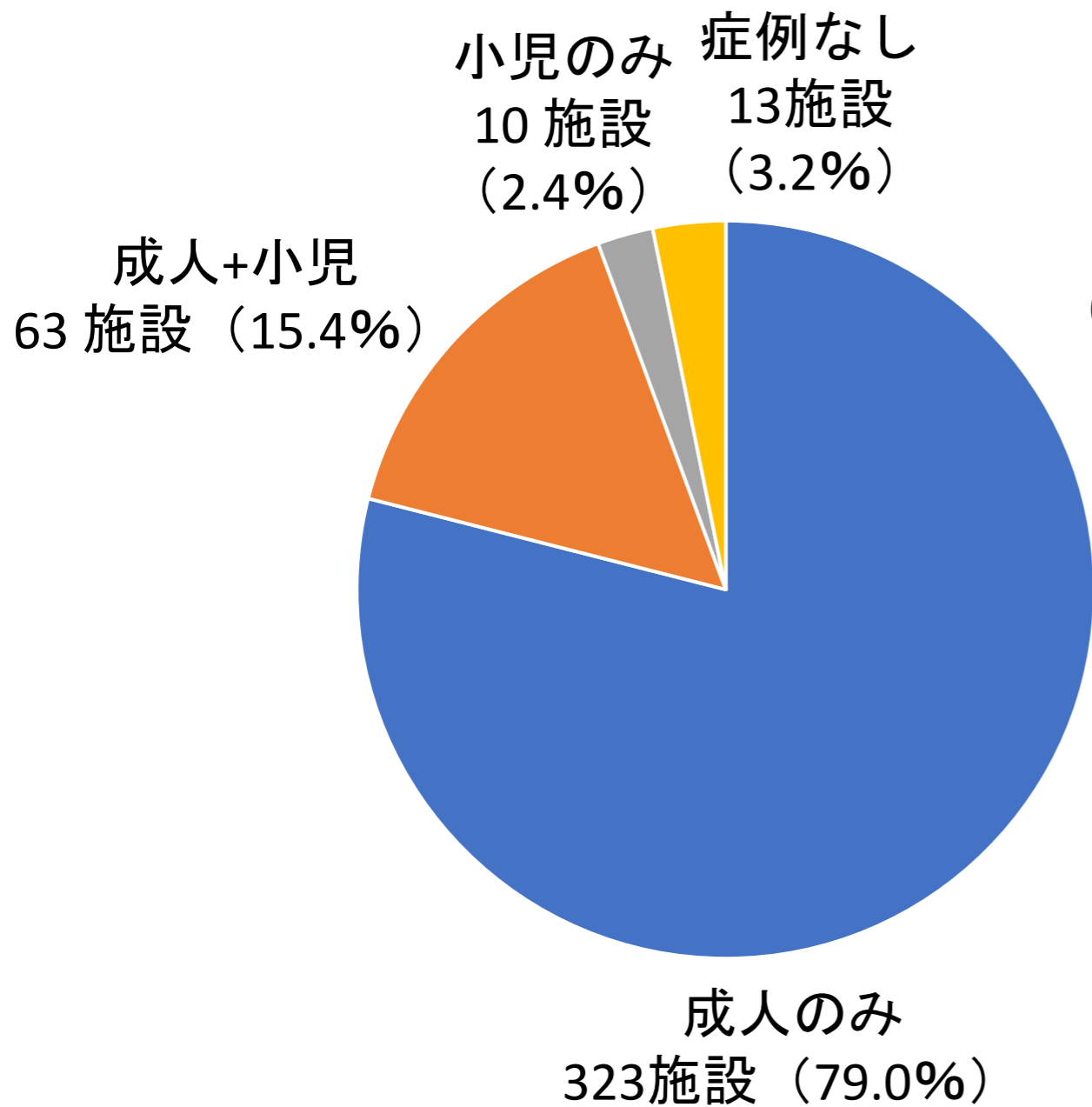
いいえ  
32 施設 (6.8%)



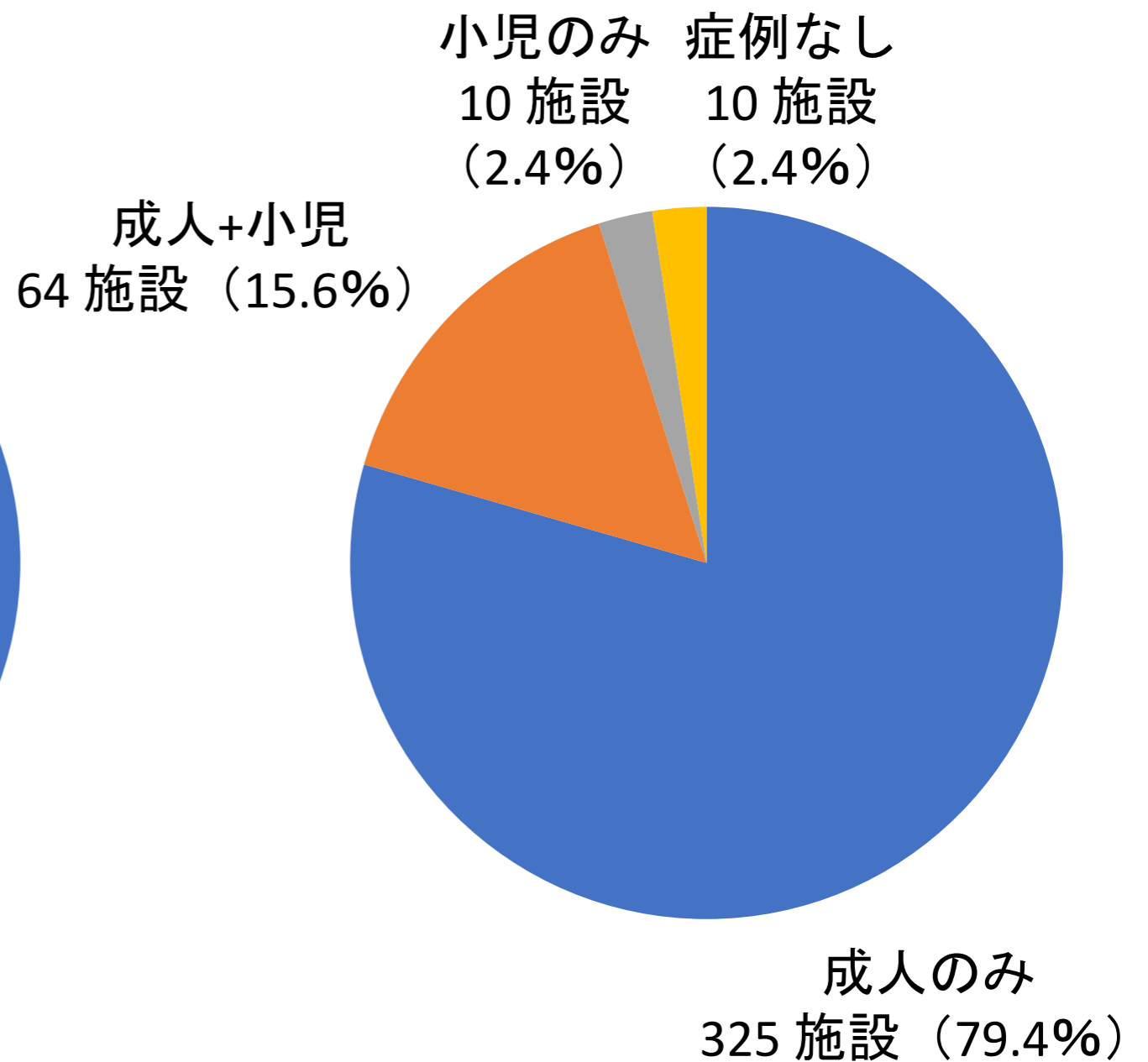


# 成人症例と小児症例

2020

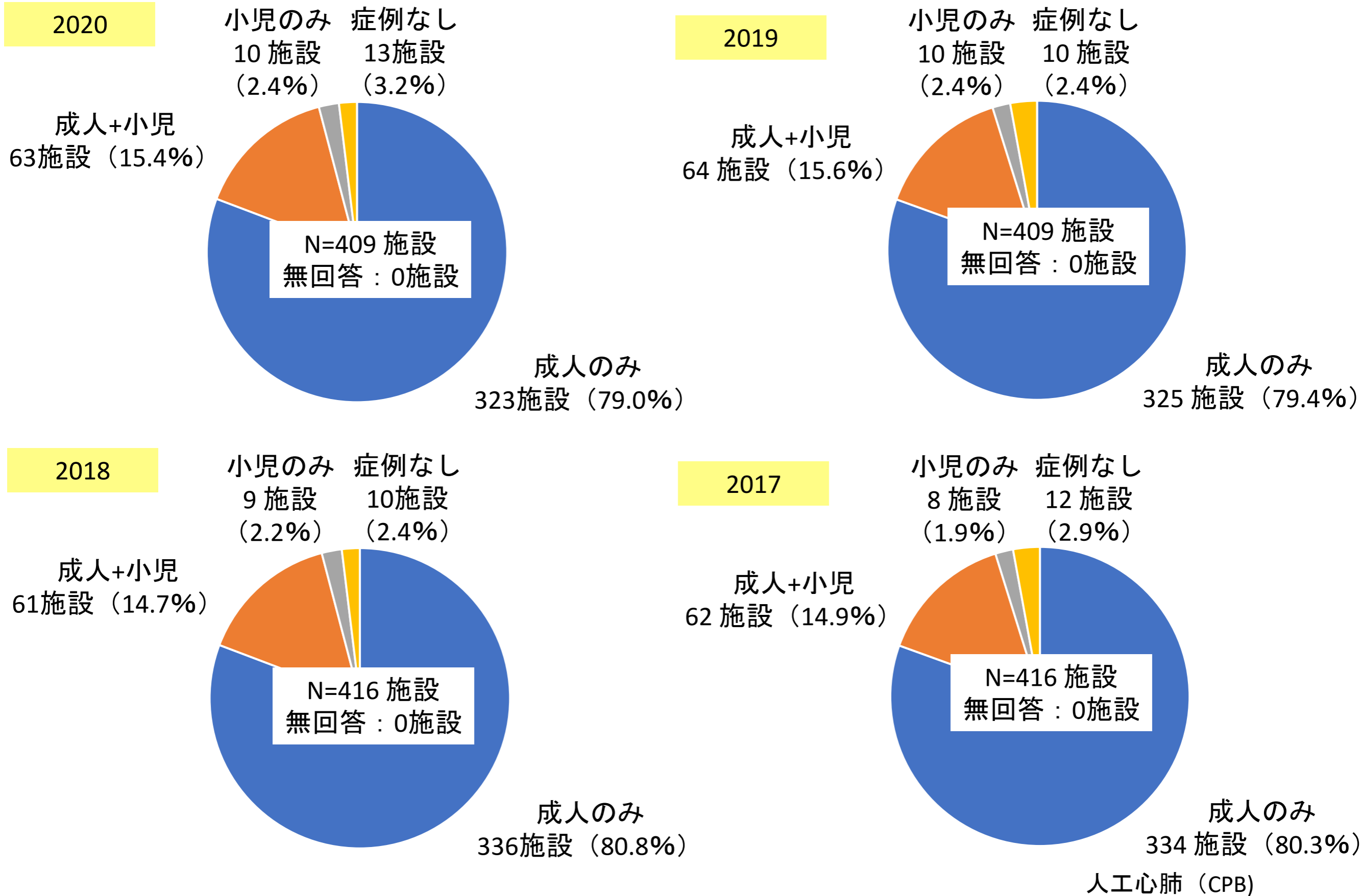


2019

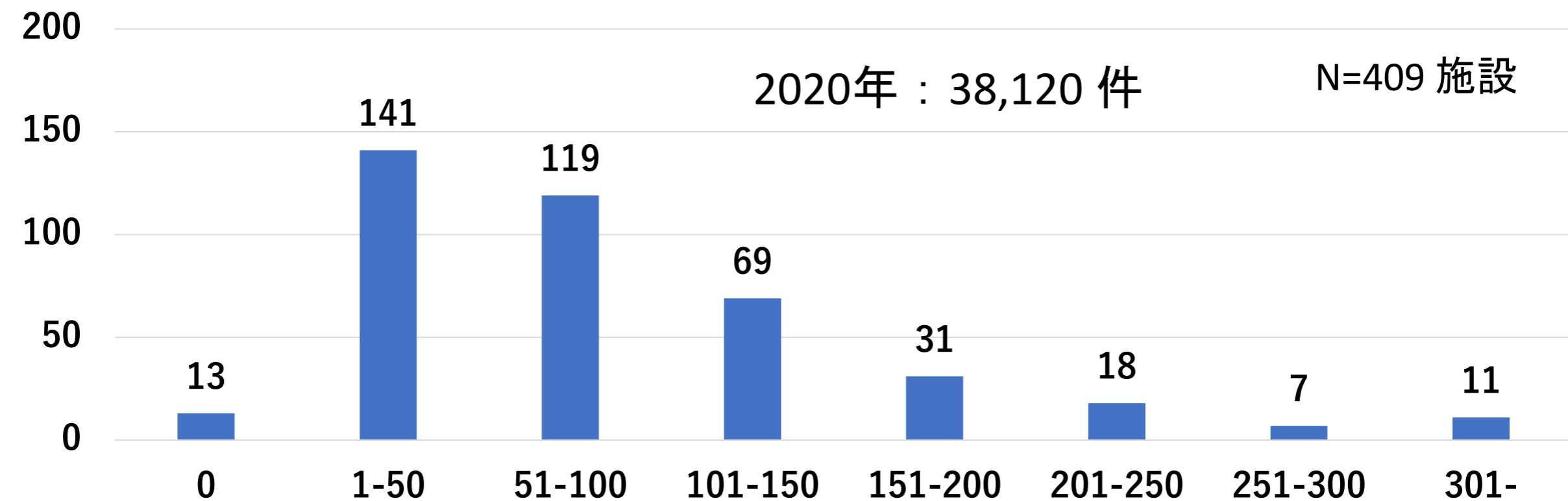
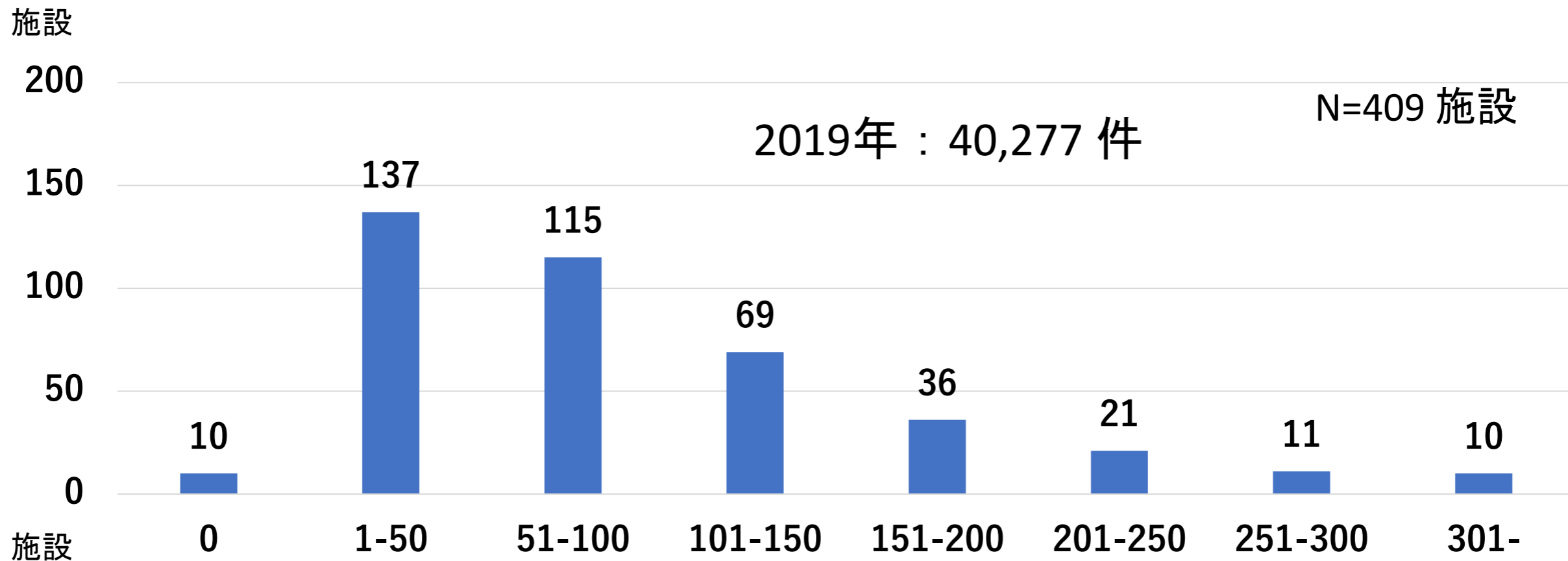


N=409 施設

# 成人症例と小児症例



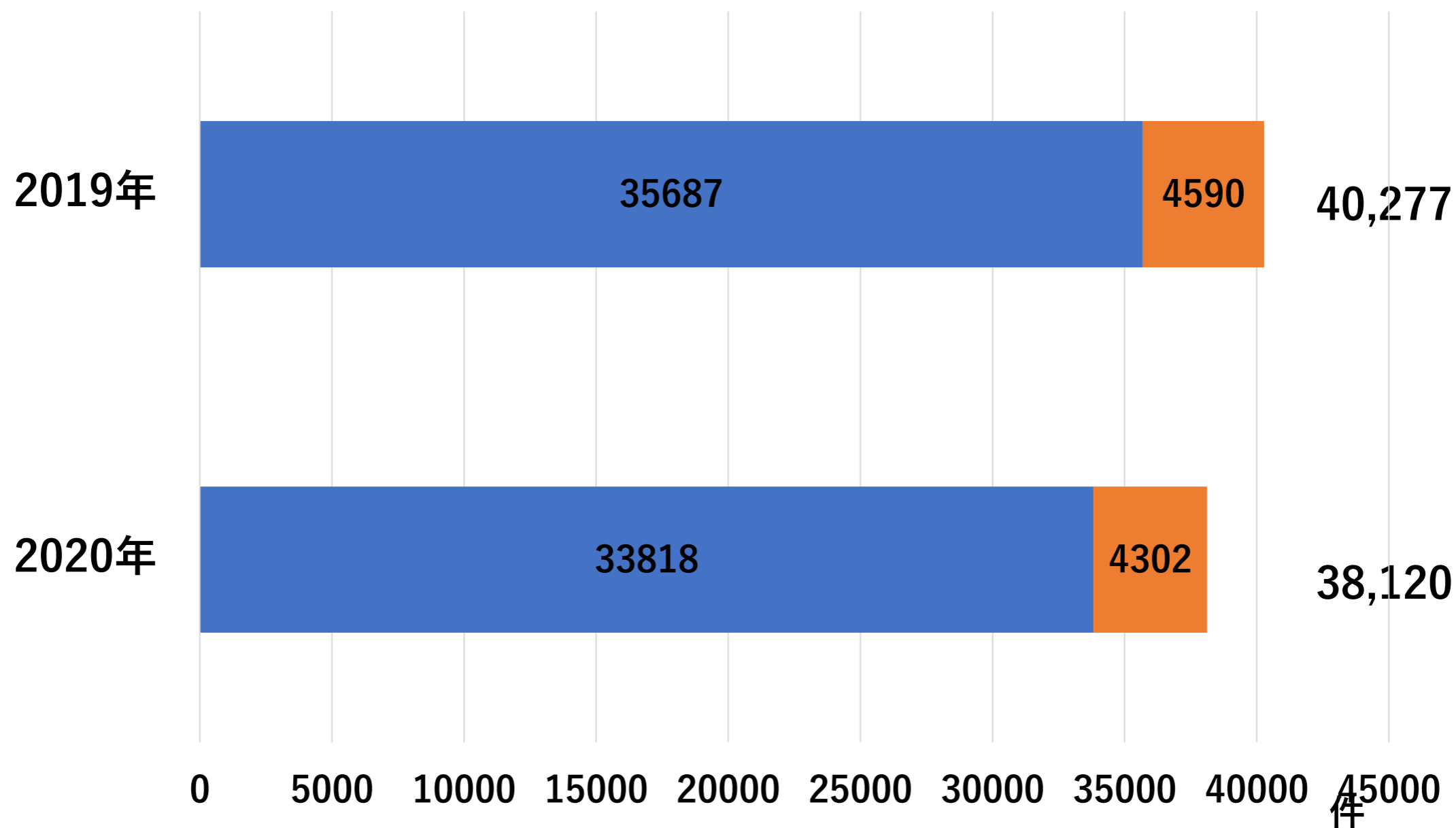
# 人工心肺症例数の分布



# 人工心肺症例数

人工心肺症例：78,397 件    成人症例：69,505 件    小児症例：8,892 件

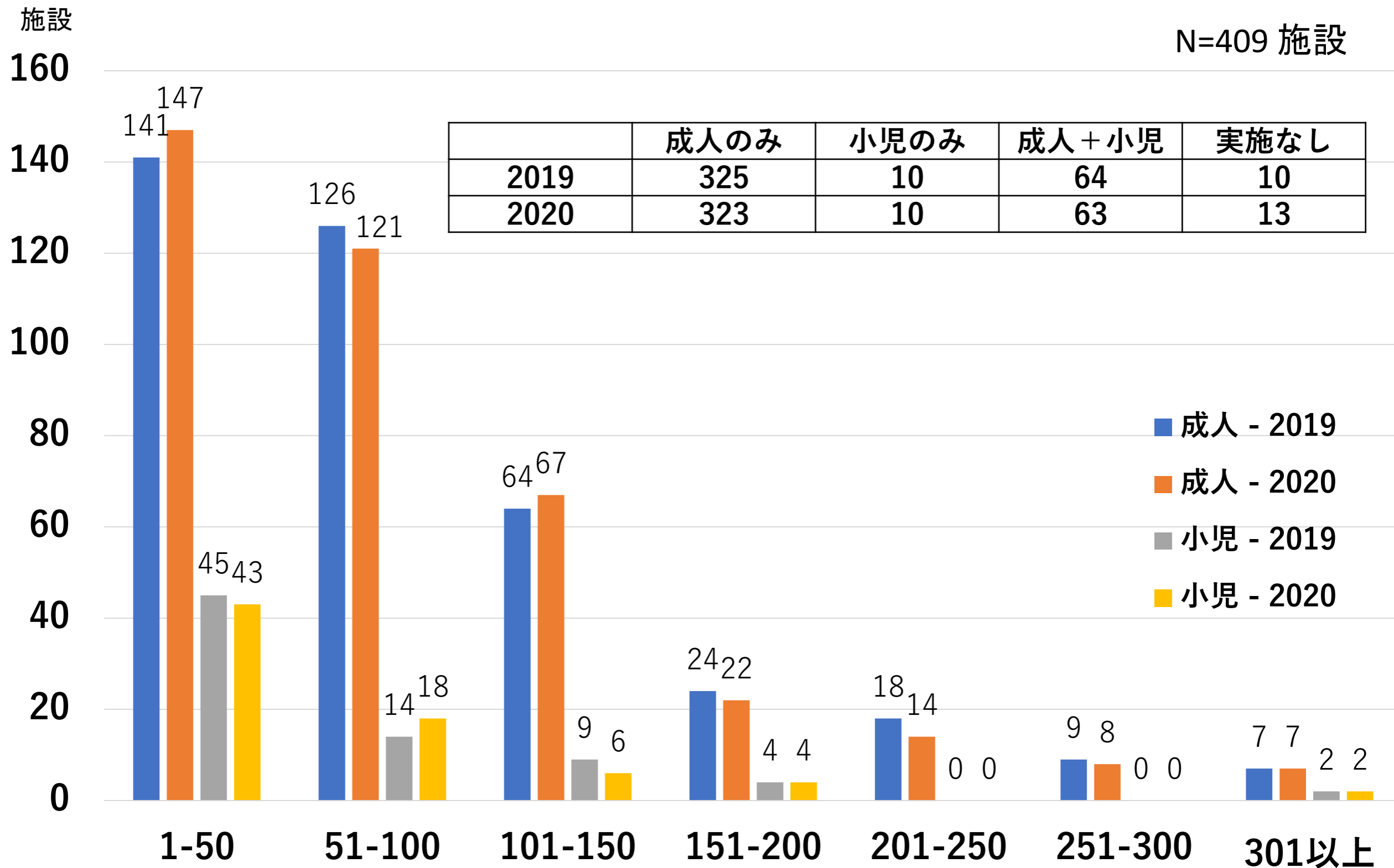
■ 成人症例    ■ 小児症例



N=409 施設

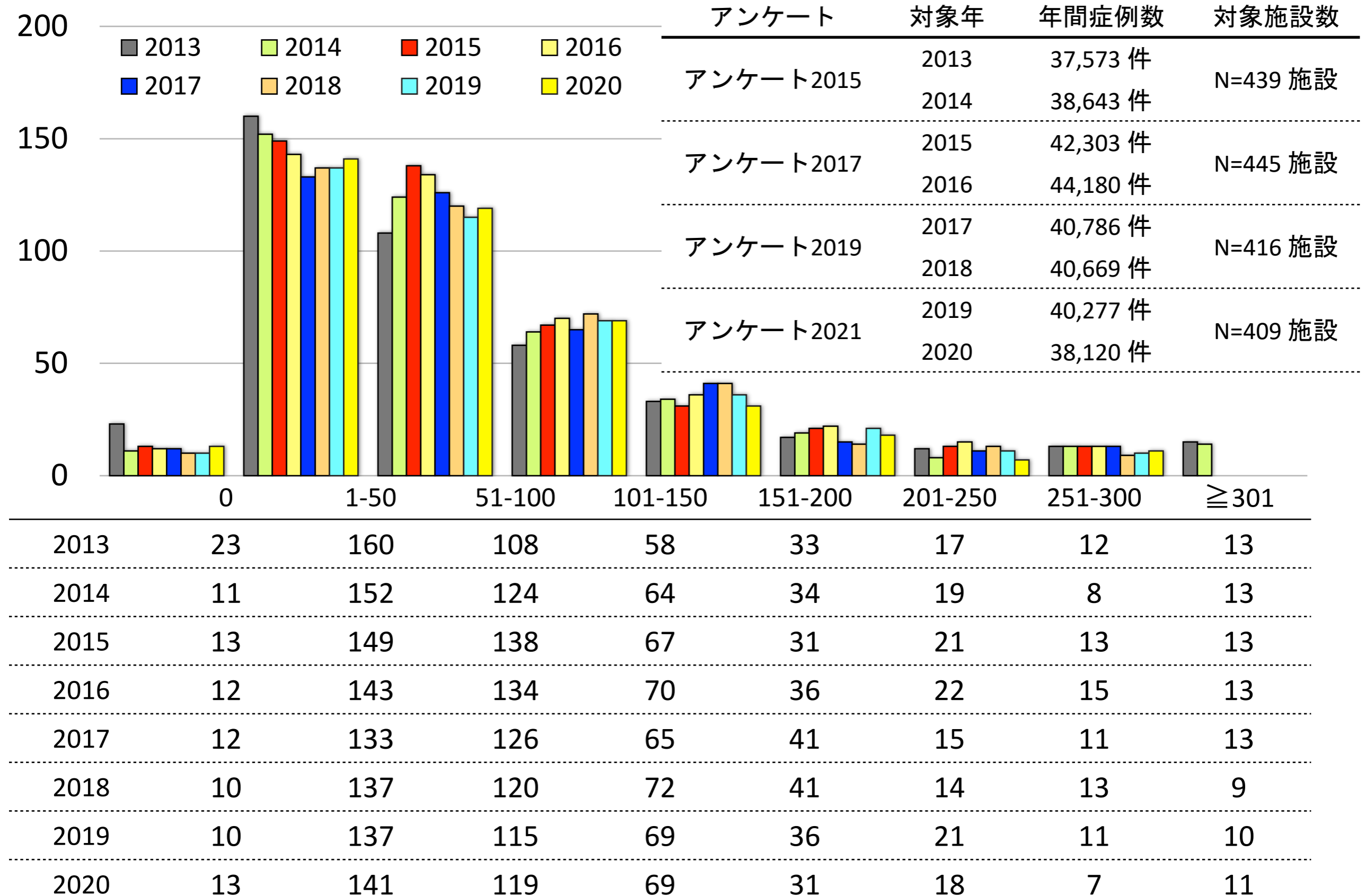
# 人工心肺症例数の分布

N=409 施設



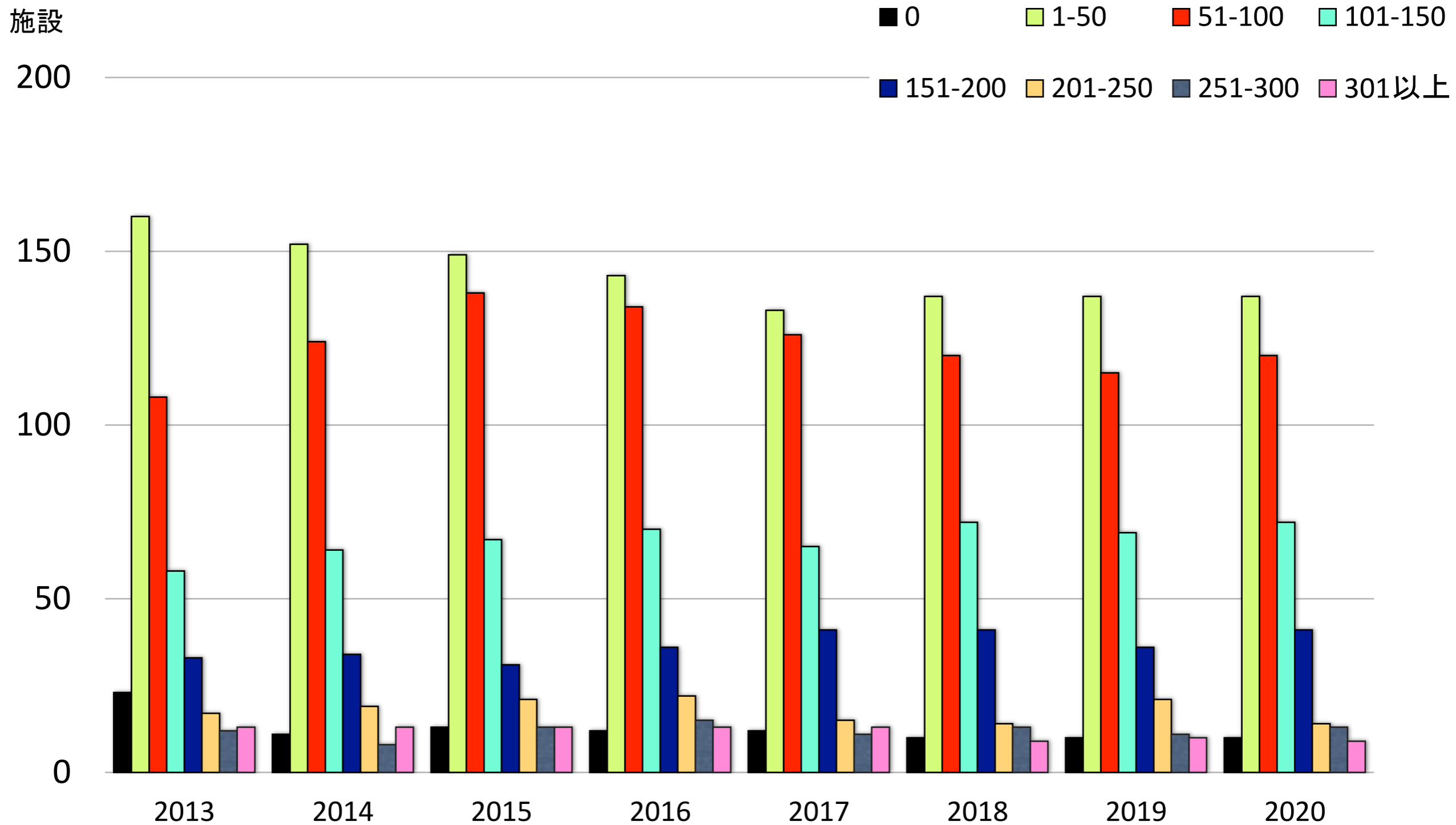
# 人工心肺症例数の分布

施設

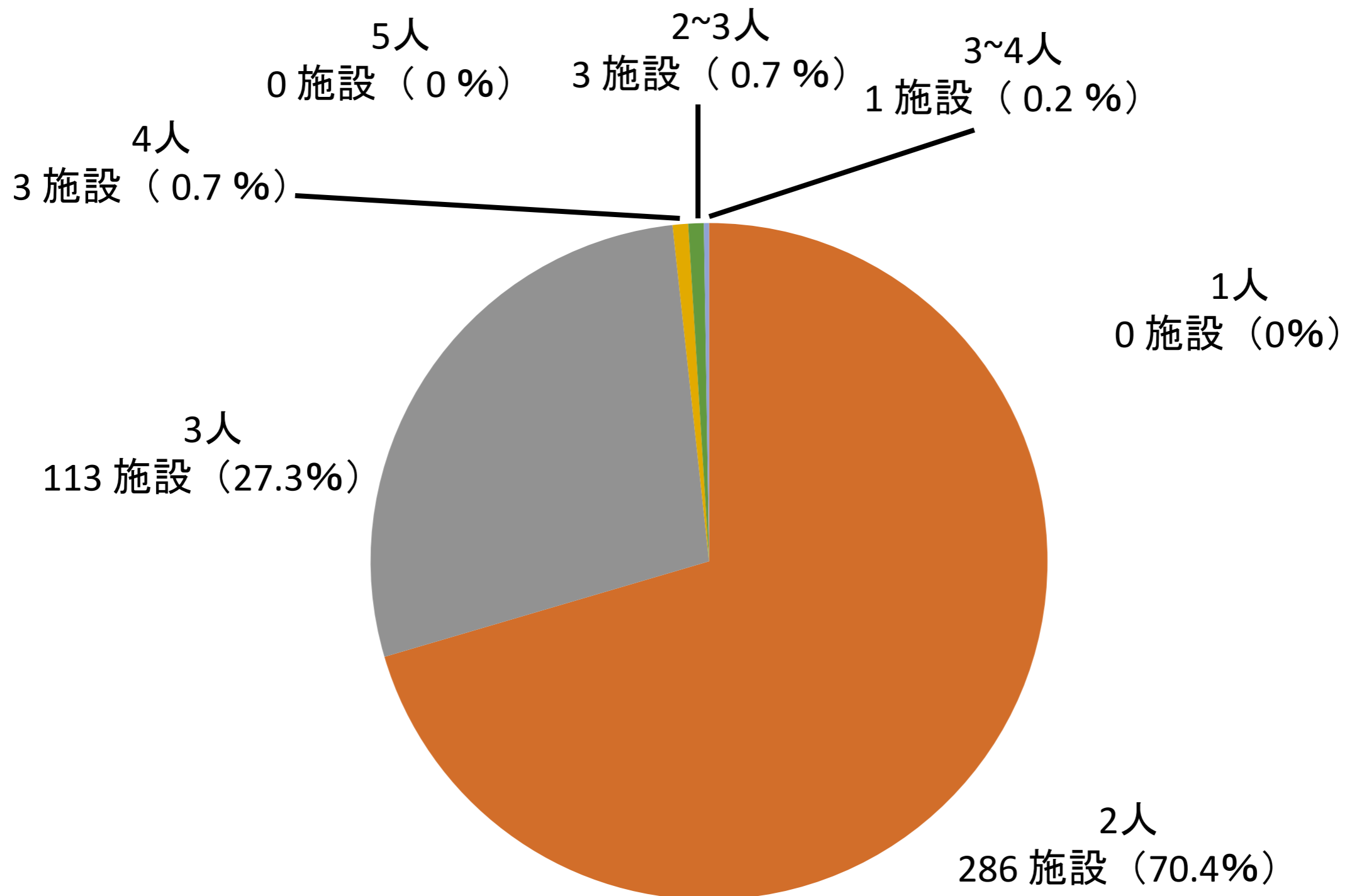


アンケート	対象年	年間症例数	対象施設数
アンケート2015	2013	37,573 件	N=439 施設
	2014	38,643 件	
アンケート2017	2015	42,303 件	N=445 施設
	2016	44,180 件	
アンケート2019	2017	40,786 件	N=416 施設
	2018	40,669 件	
アンケート2021	2019	40,277 件	N=409 施設
	2020	38,120 件	

# 各年の人工心肺症例数の分布



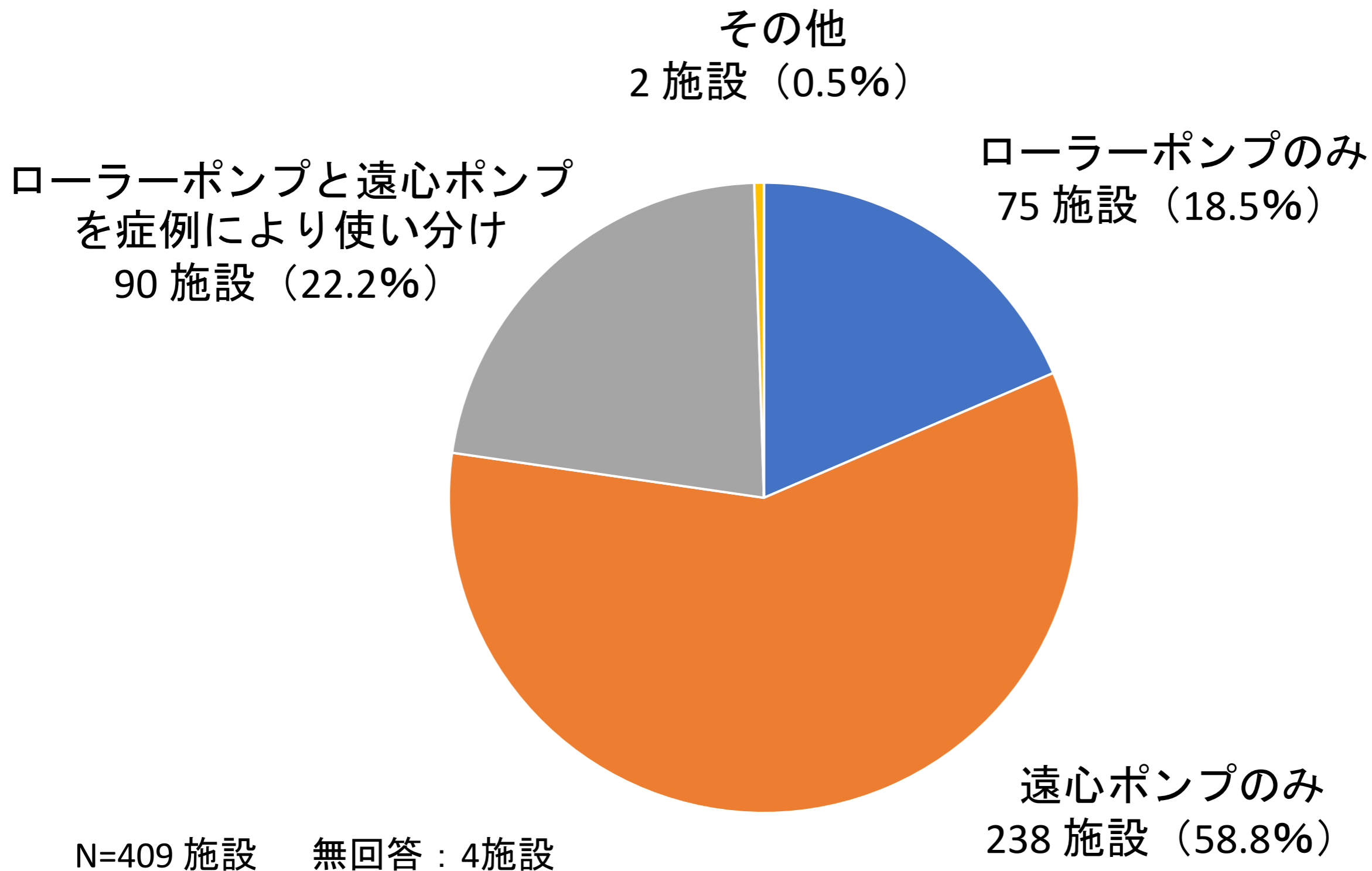
# 1 症例あたり最低何名体制で施行していますか？



N=409 施設 無回答：3施設

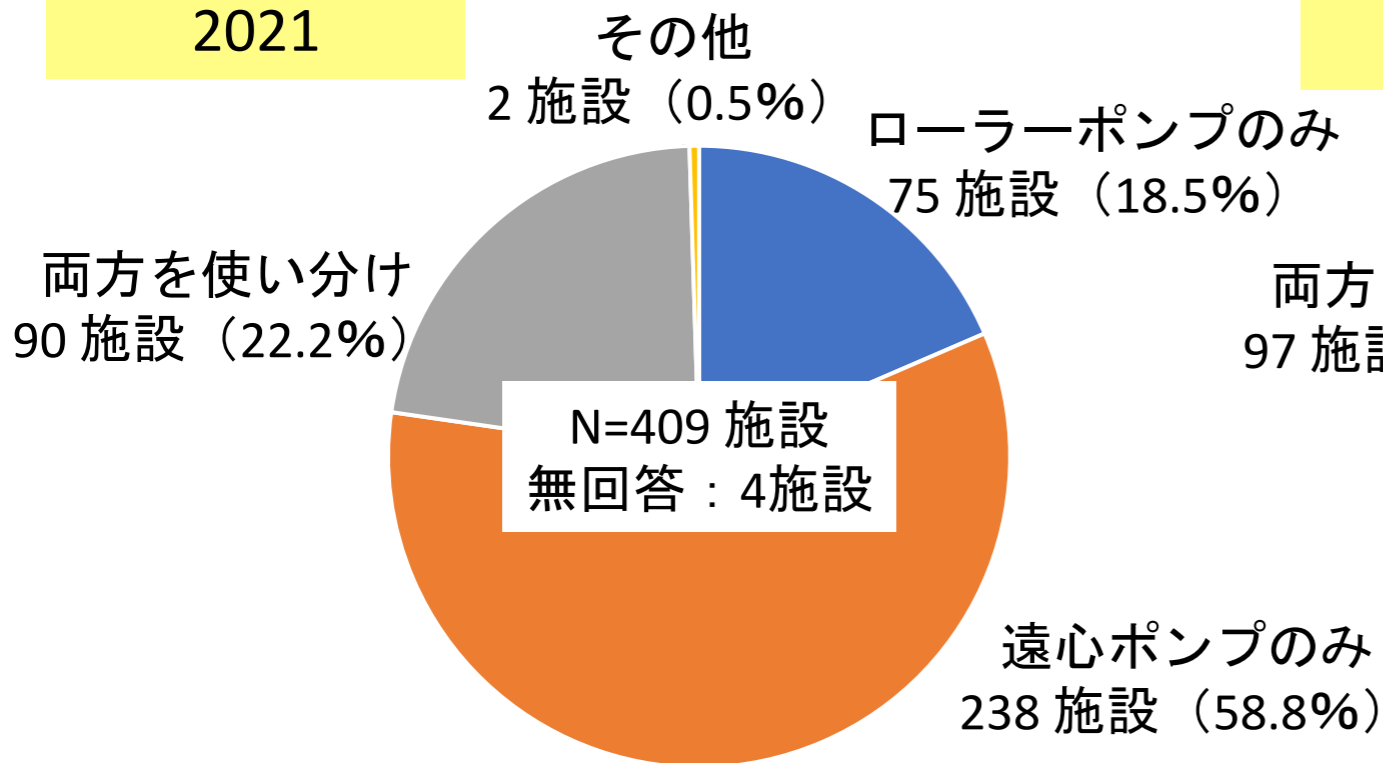


# メインポンプ（送血ポンプ）について

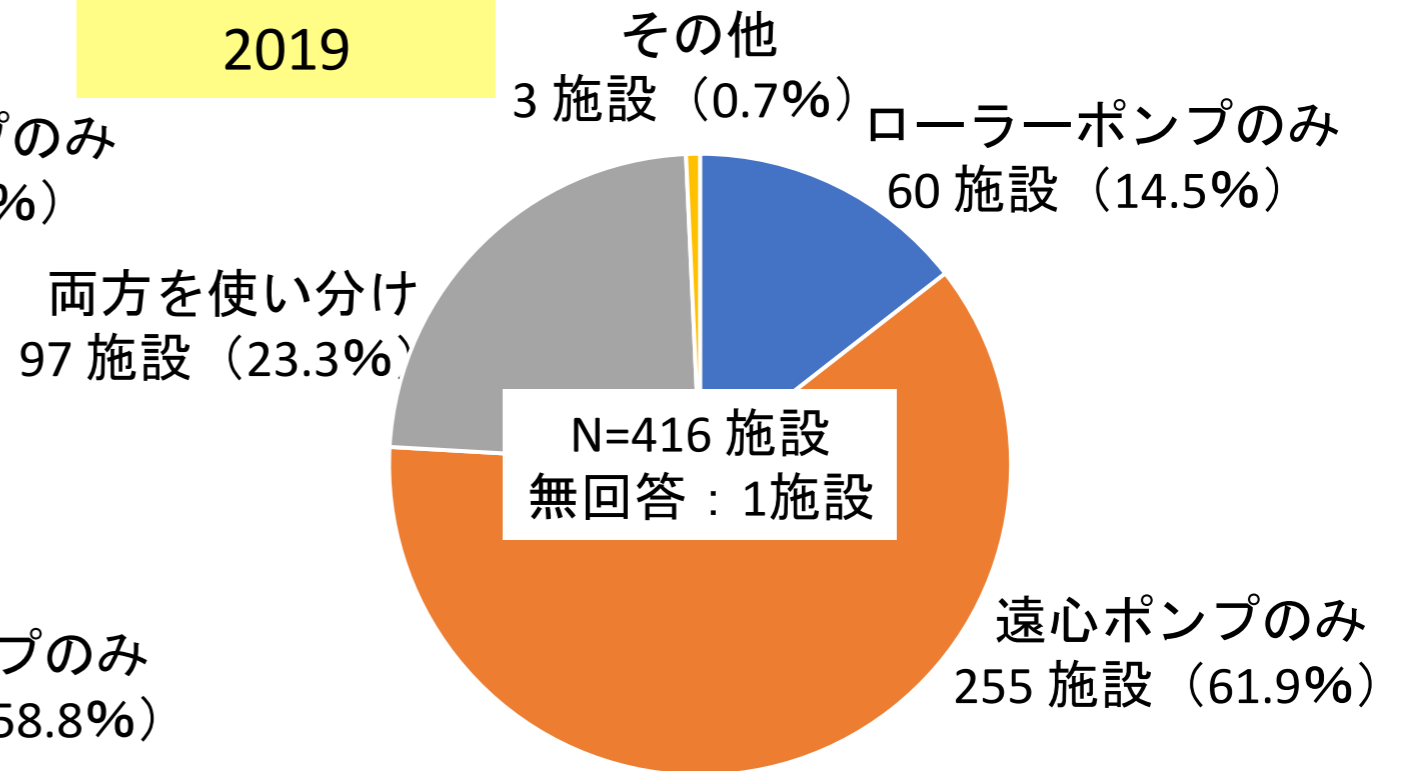


# メインポンプ（送血ポンプ）について

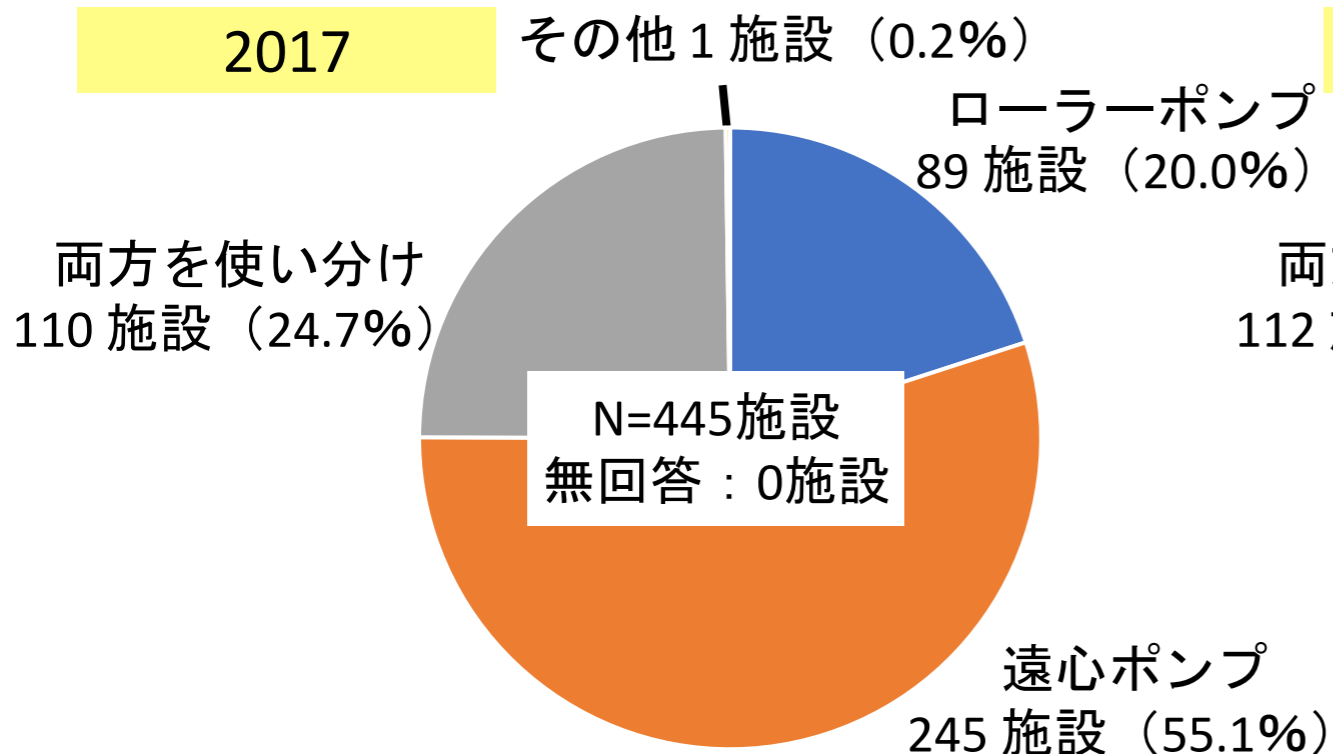
2021



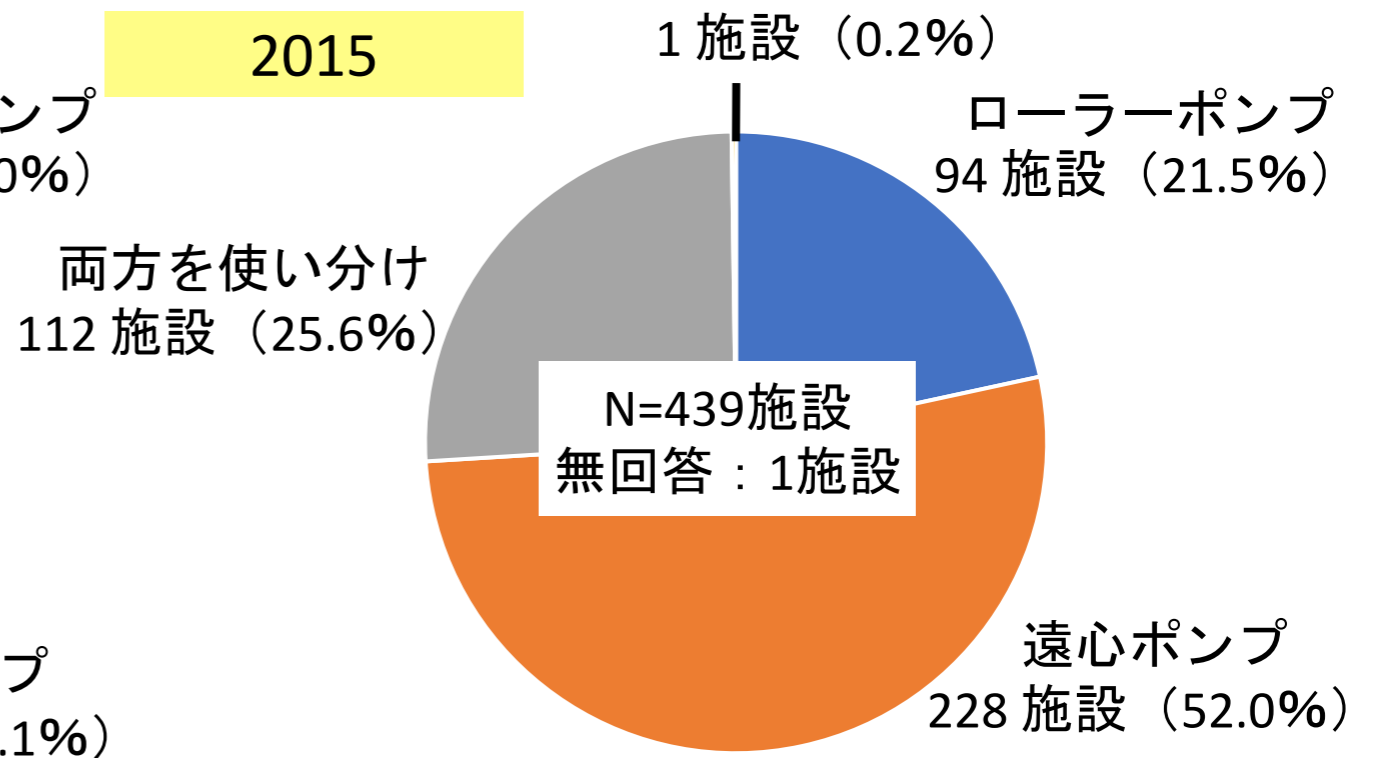
2019



2017

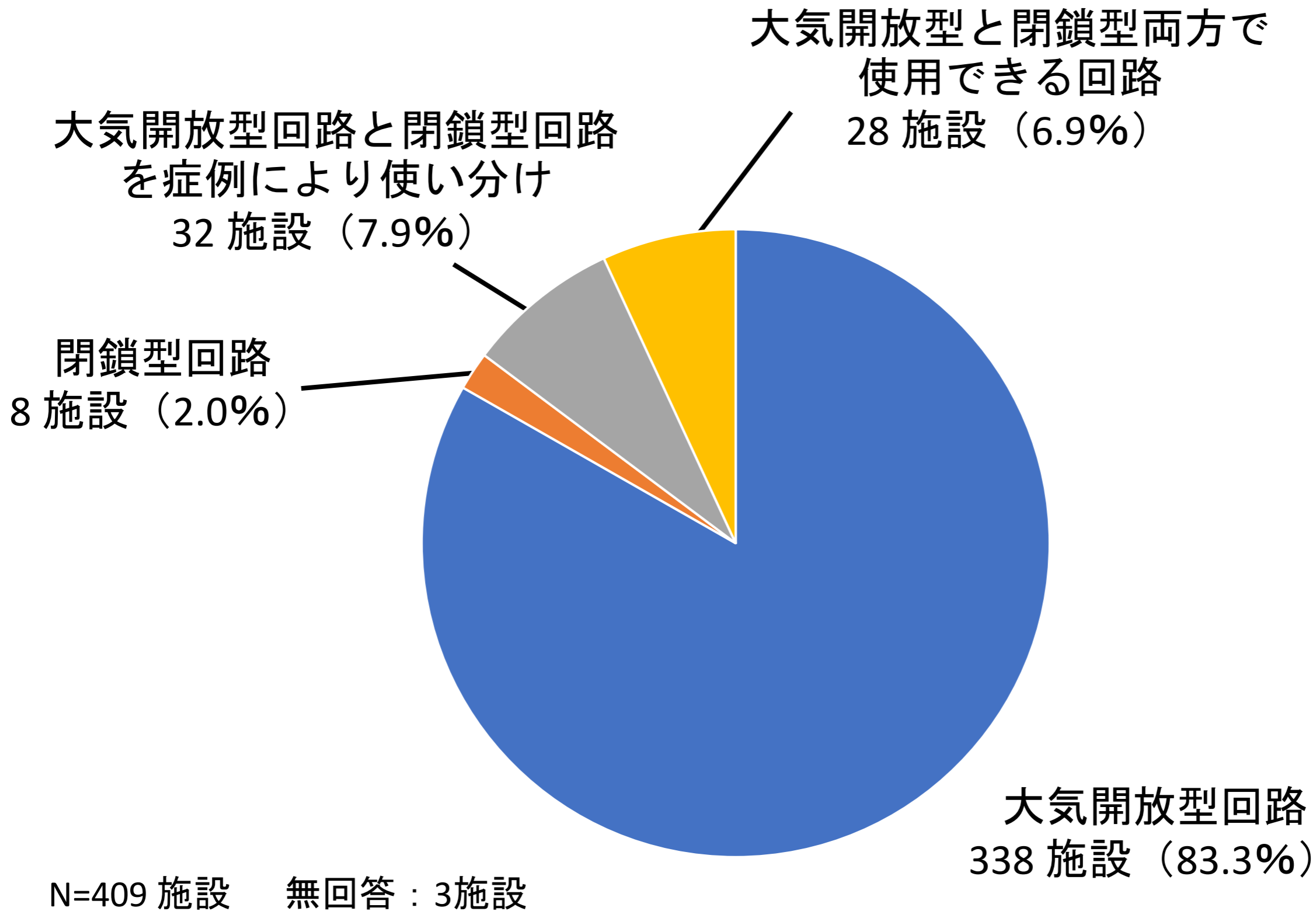


2015



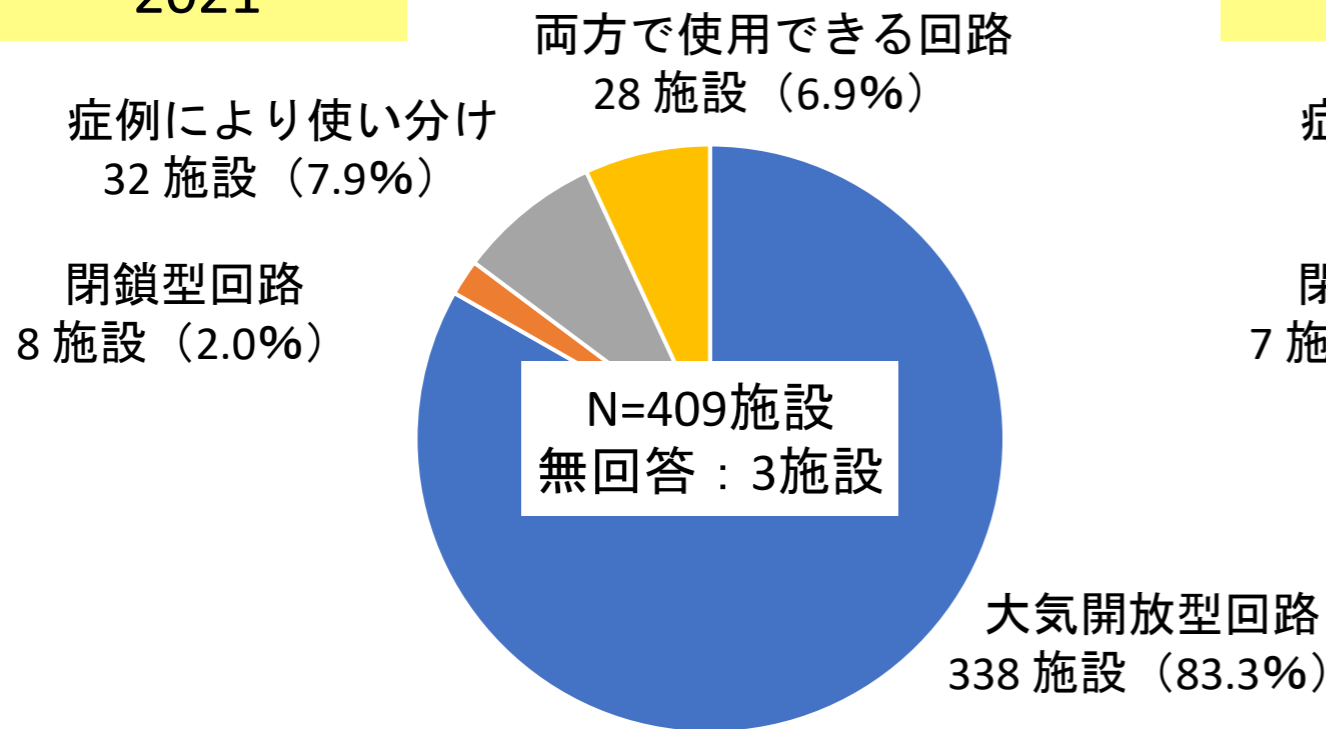
人工心肺 (CPB)

# 人工心肺回路について

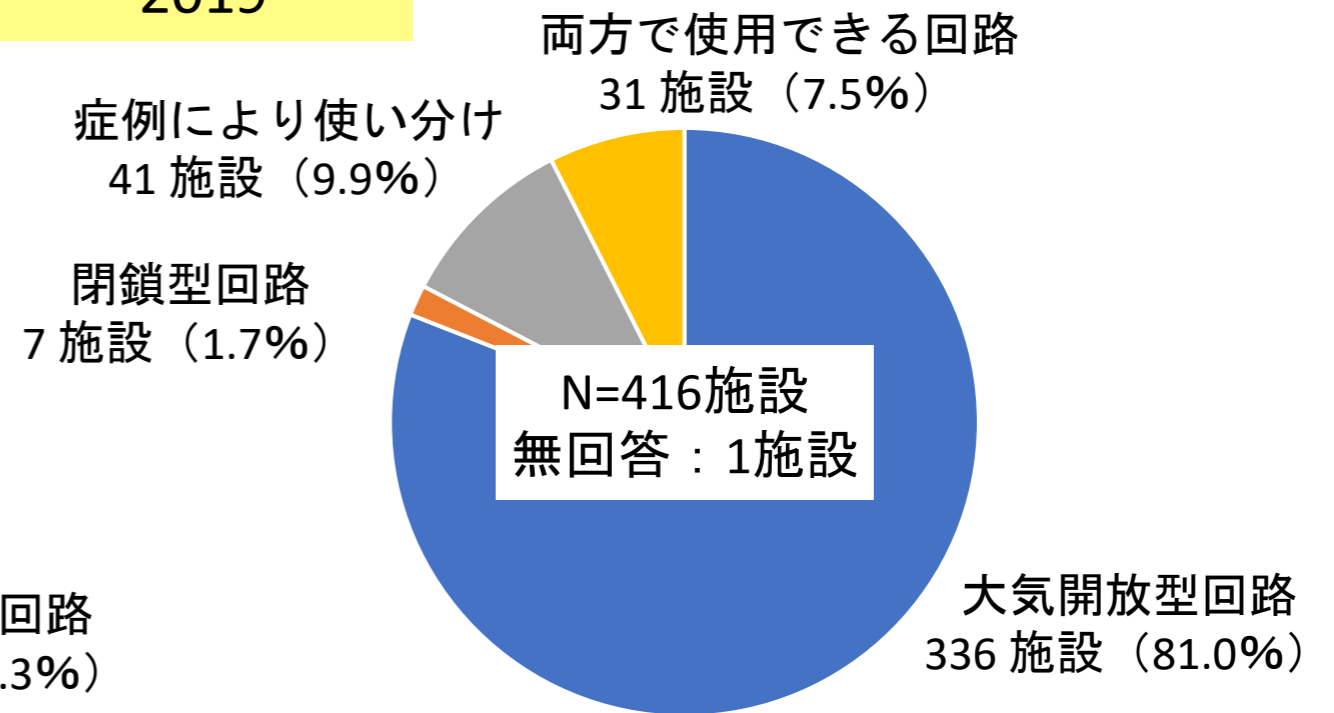


# 人工心肺回路について

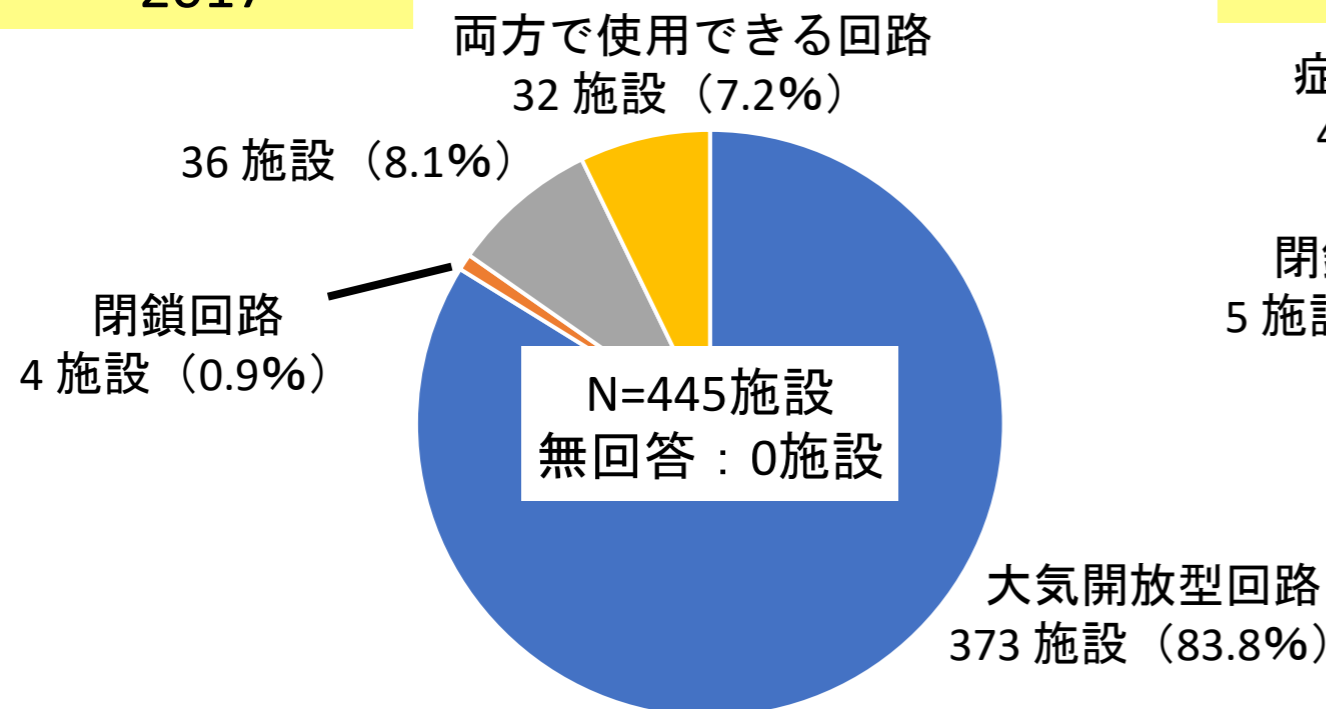
2021



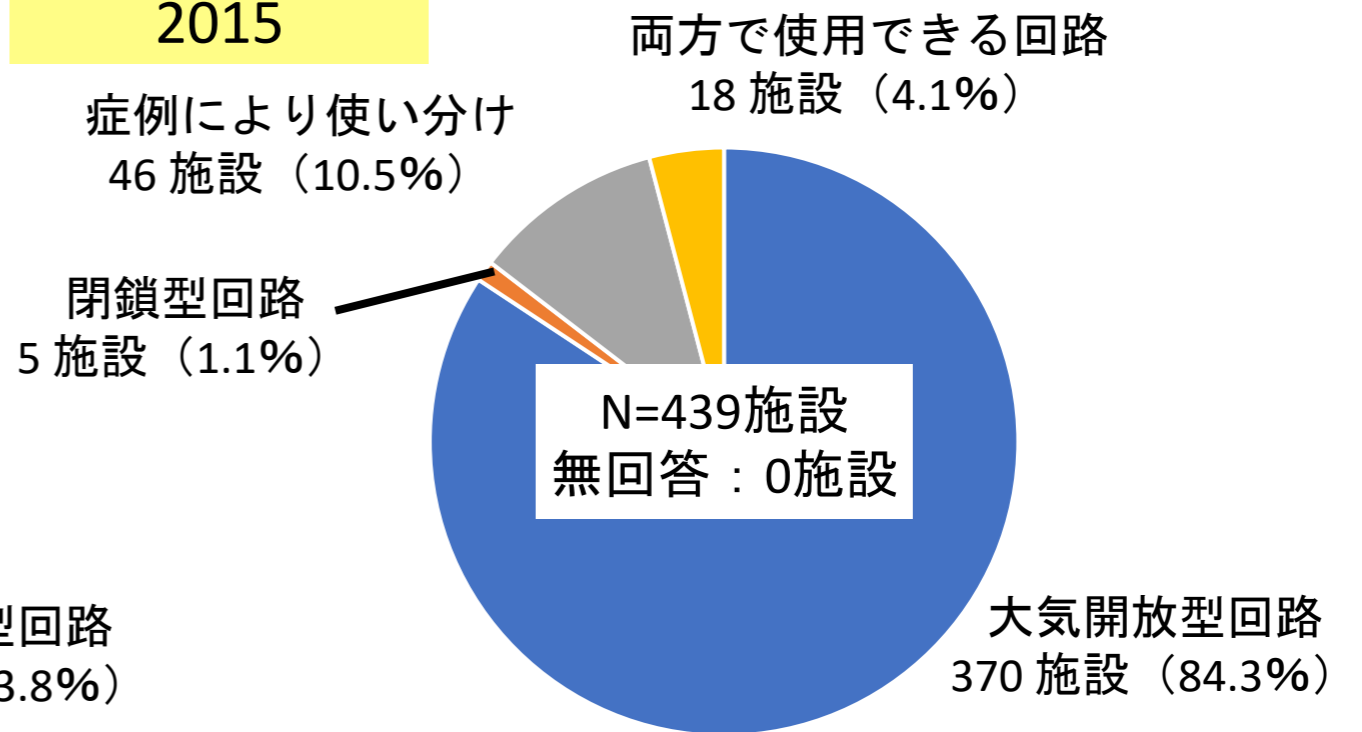
2019



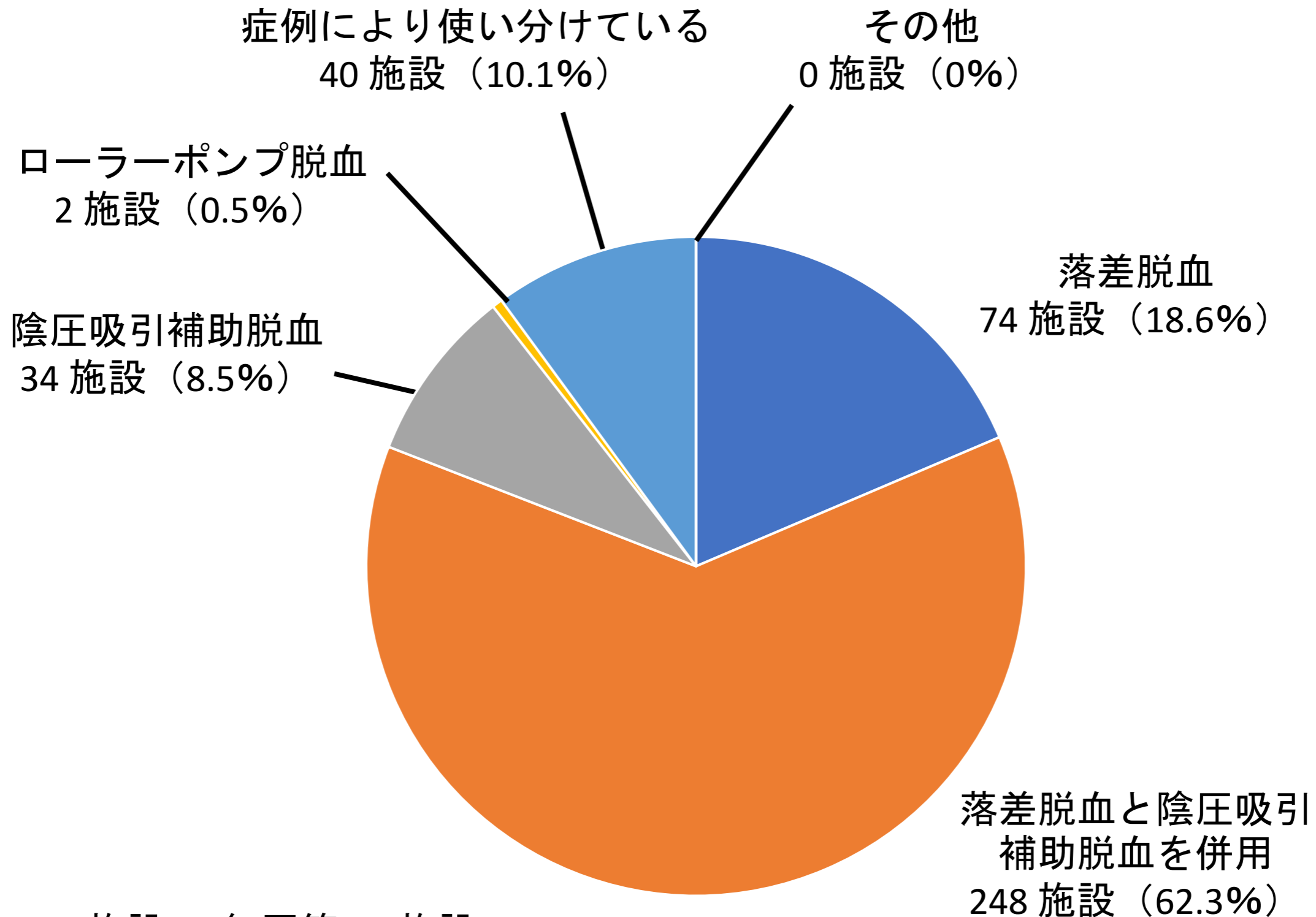
2017



2015



# 脱血方式について



N=401 施設 無回答：3施設

# 脱血方式について

2021

症例により使い分け  
40 施設 (10.1%)

ローラーポンプ脱血  
2 施設 (0.5%)

その他  
0 施設 (0%)

落差脱血  
74 施設  
(18.6%)

陰圧吸引補助脱血  
34 施設 (8.5%)

N=401施設  
無回答：3施設

併用  
248 施設  
(62.3%)

2019

症例により使い分け  
38 施設 (9.2%)

ローラーポンプ脱血  
5 施設 (1.2%)

その他  
0 施設 (0%)

落差脱血  
93 施設  
(22.5%)

N=416施設  
無回答：3施設

併用  
246 施設  
(59.6%)

2017

27 施設  
(6.1%)

1 施設  
(0.2%)

7 施設  
(1.6%)

130 施設  
(29.5%)

34 施設  
(7.7%)

N=445施設  
無回答：0施設

242 施設  
(54.9%)

2015

42 施設 (9.7%)

1 施設 (0.2%)

7 施設 (1.6%)

161 施設  
(37.2%)

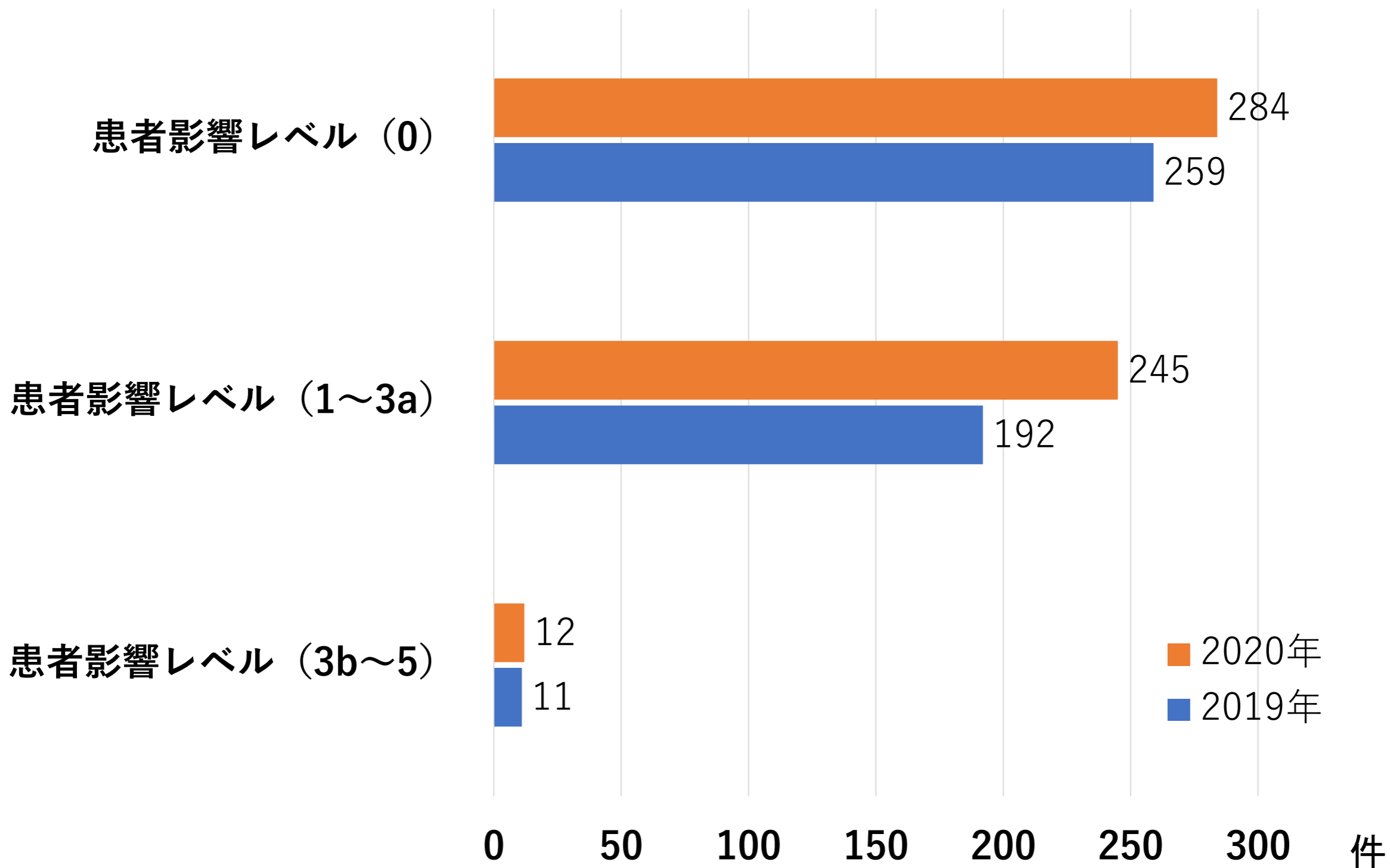
36 施設 (8.3%)

N=439施設  
無回答：0施設

186 施設  
(43.0%)

人工心肺 (CPB)

# 各年のインシデントもしくはアクシデント発生件数



## 人工心肺に関するインシデント・アクシデントの発生件数（発生率）

	2019年	2020年	total
人工心肺症例数	40,277 件	38,120 件	78,397 件
患者影響レベル (0)	259 (0.64%)	284 (0.75%)	543 (0.69%)
患者影響レベル (1～3a)	192 (0.48%)	245 (0.64%)	437 (0.56%)
患者影響レベル (3b～5)	11 (0.03%)	12 (0.03%)	23 (0.03%)
total	462 (1.15%)	541 (1.42%)	290 (1.28%)

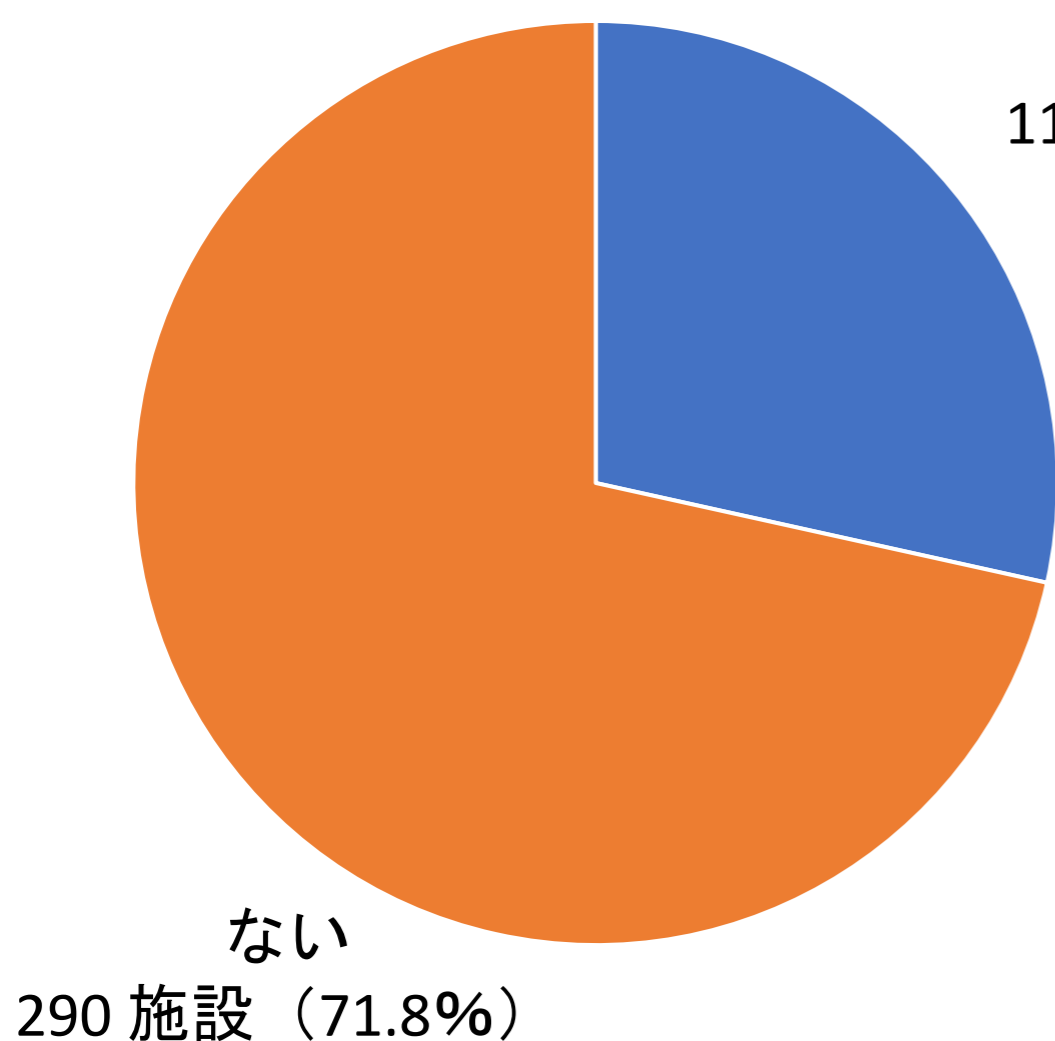


# 人工心肺に関するインシデント・アクシデントの発生件数と発生率

	アンケート2021			アンケート2019			アンケート2017		
	2019年	2020年	total	2017年	2018年	total	2015年	2016年	total
人工心肺 症例数	40,277 件	38,120 件	78,397 件	40,786 件	40,669 件	81,455 件	42,303 件	44,180 件	86,483 件
患者影響 レベル (0)	259 0.64%	284 0.75%	543 0.69%	379 0.93%	393 0.97%	772 0.95%	431 1.02%	440 1.00%	871 1.01%
患者影響 レベル (1～3a)	192 0.48%	245 0.64%	437 0.56%	340 0.83%	345 0.85%	685 0.84%	265 0.63%	274 0.62%	539 0.62%
患者影響 レベル (3b～5)	11 0.03%	12 0.03%	23 0.03%	16 0.04%	22 0.05%	38 0.05%	24 0.06%	26 0.06%	50 0.06%
total	462 1.15%	541 1.42%	1,003 1.37%	735 1.80%	760 1.87%	1,495 1.84%	720 1.70%	740 1.67%	1,460 1.69%

# 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？



患者影響レベル	件数	発生率*
0	172	0.22%
1~3a	112	0.14%
3b~5	6	0.01%

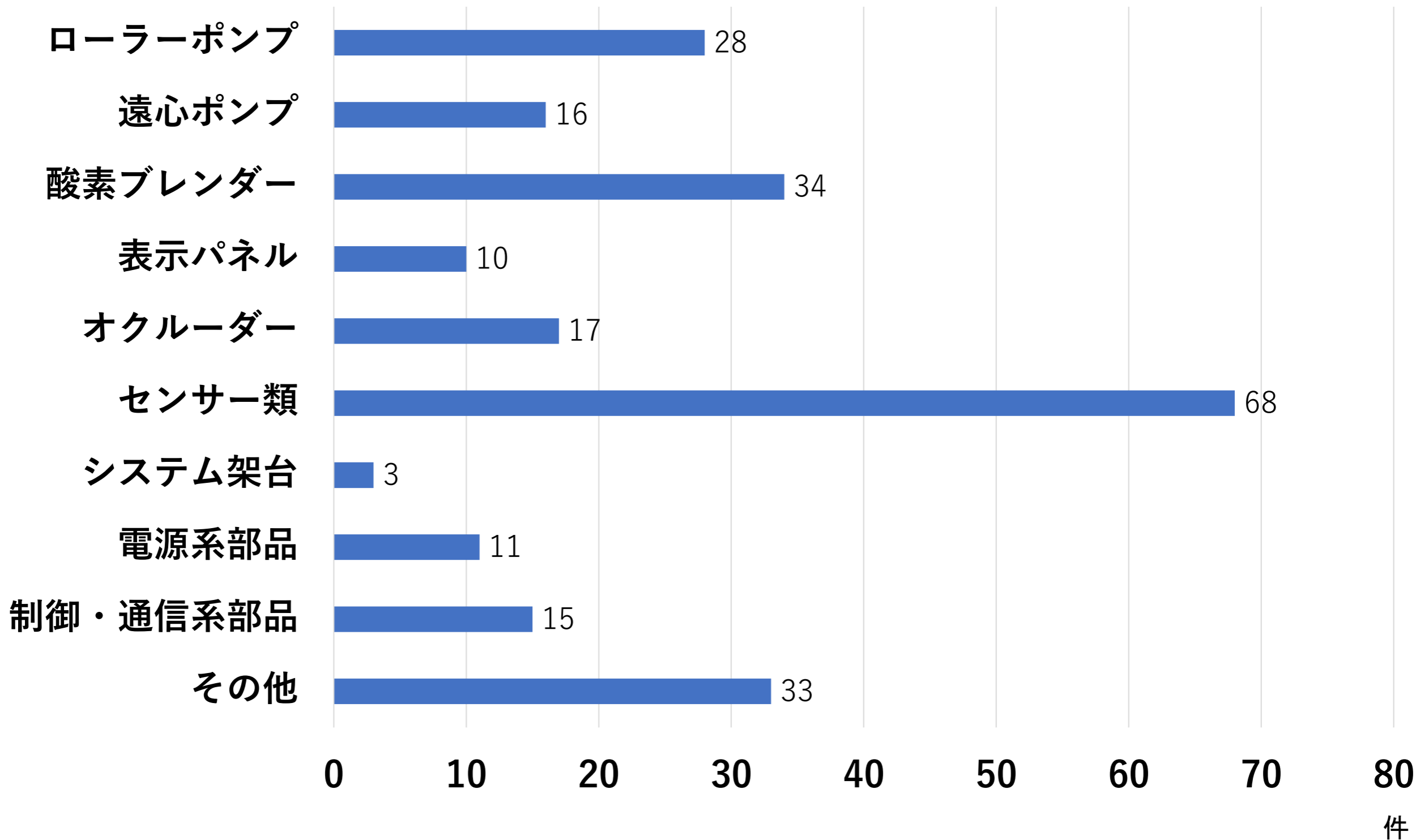
無回答：11施設

\* 2年間の人工心肺症例数（78,397件）に対する発生率

N=409 施設      無回答：5施設

# 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？

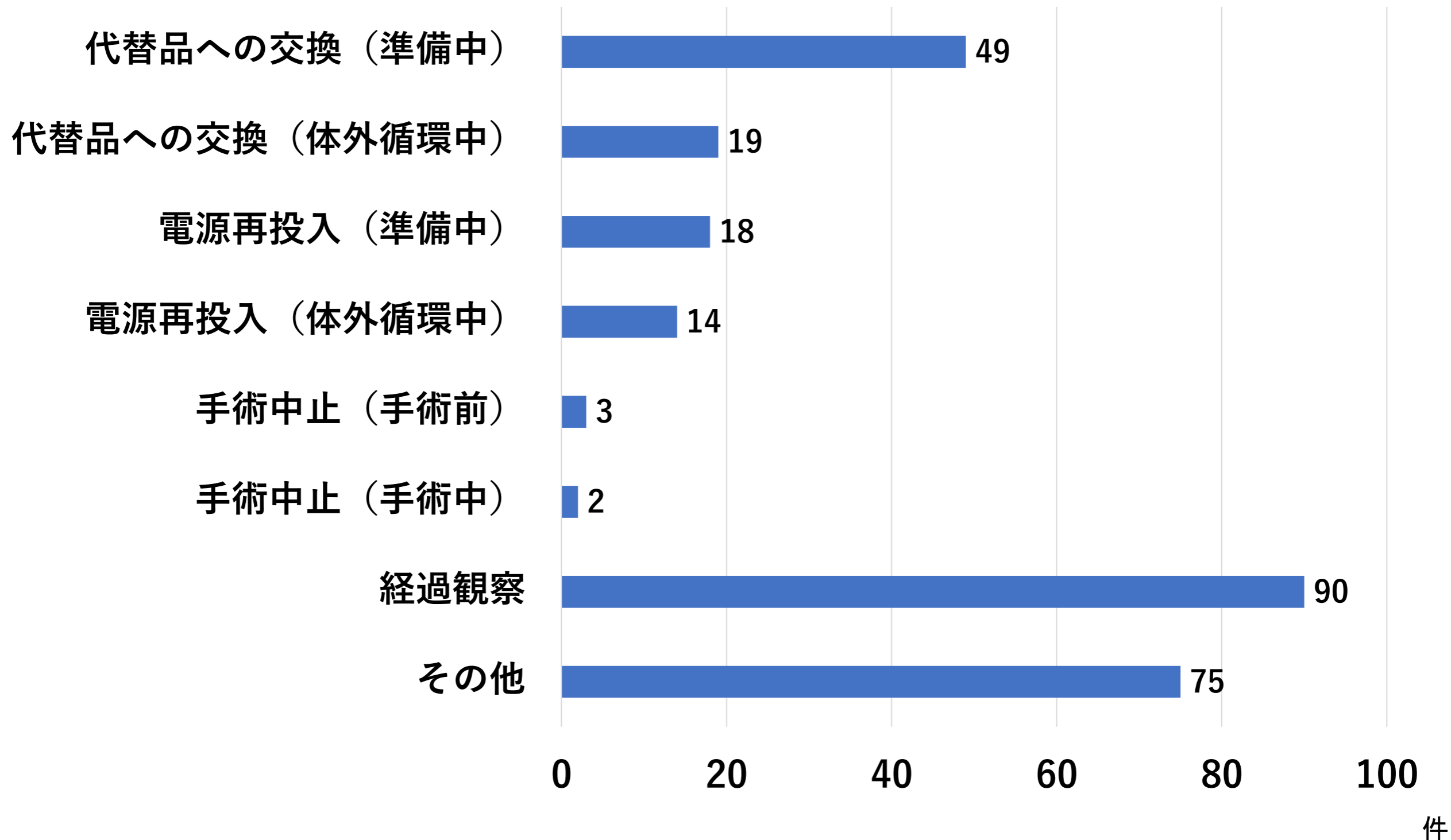
各々の件数をお答え下さい（複数回答可）



対象：119 施設 無回答：15施設

# 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）

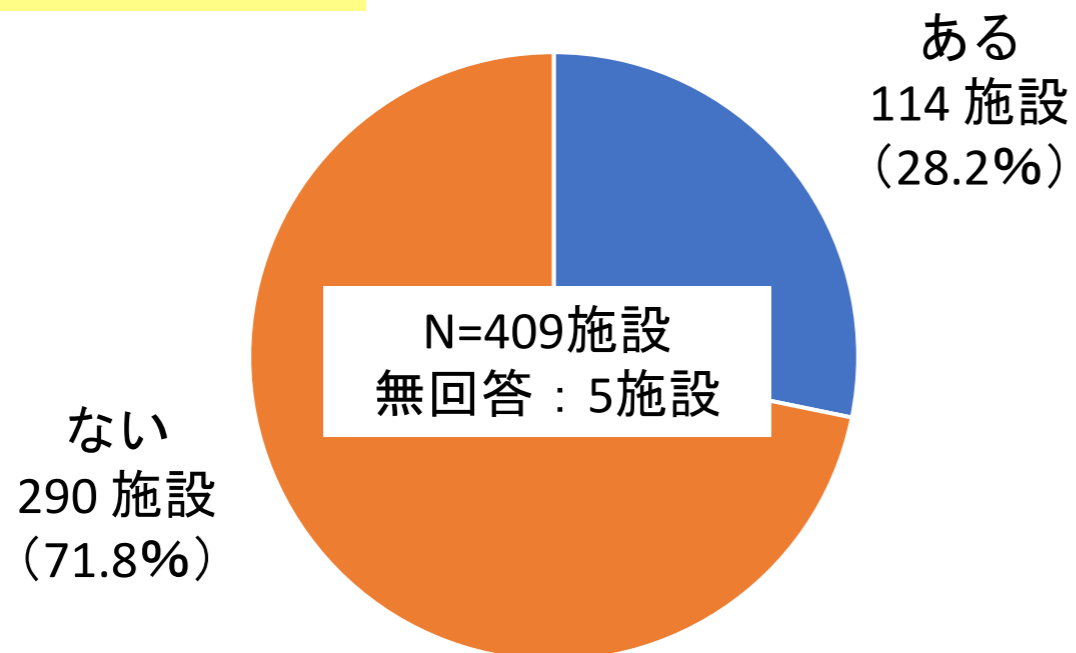


対象：119 施設 無回答：18施設

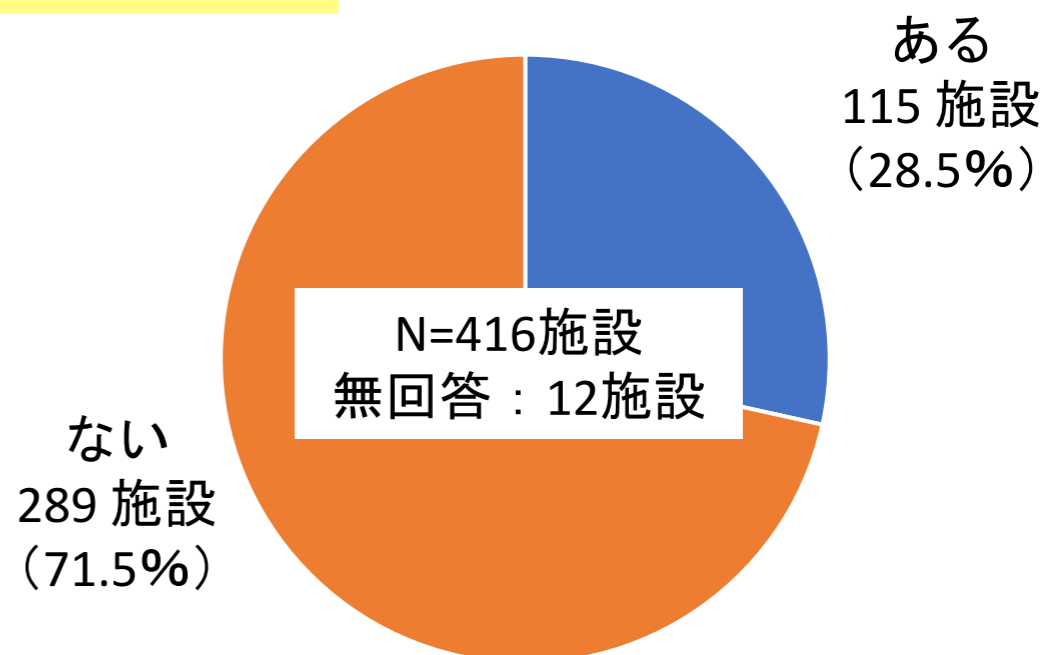
# 人工心肺装置

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？

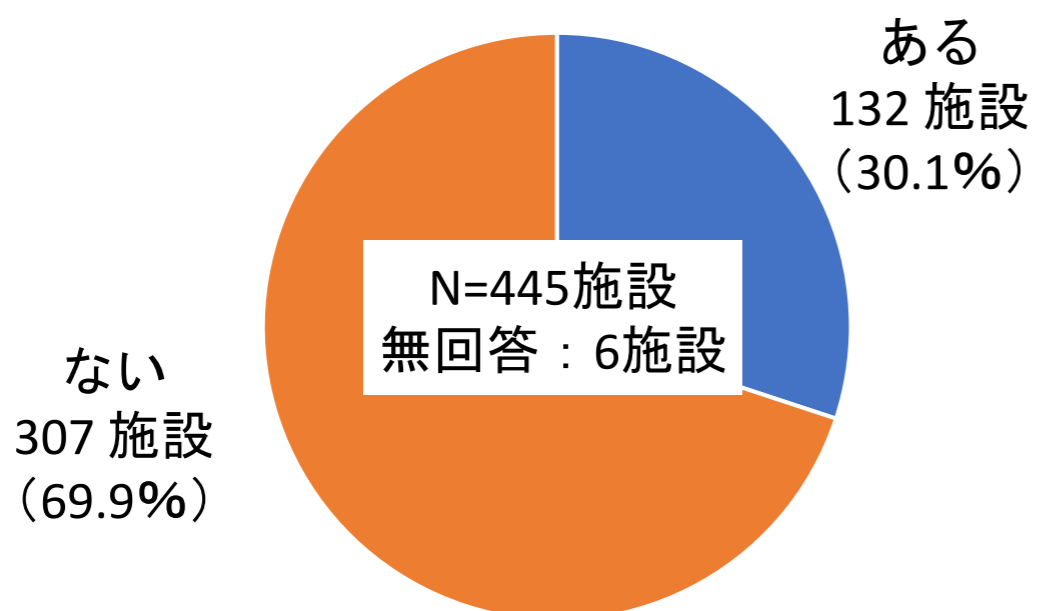
2021



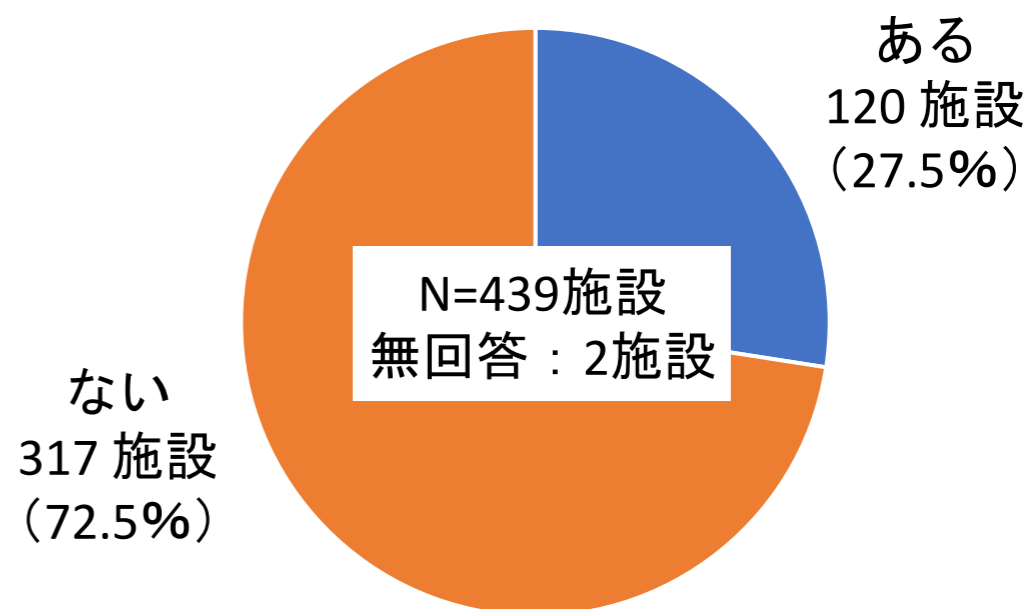
2019



2017



2015

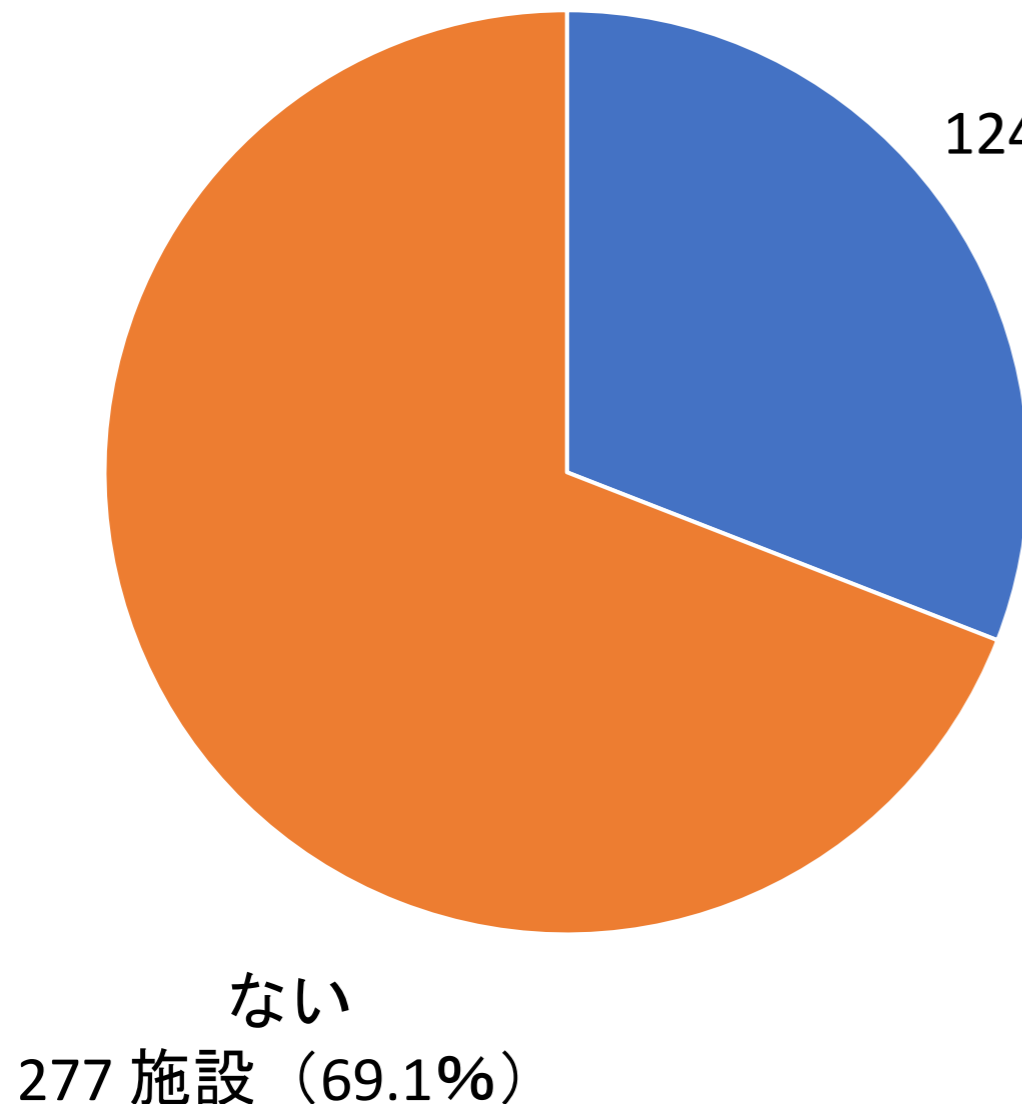


# 人工心肺装置に関するインシデント発生率

	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
患者影響 レベル	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	172	0.22%	199	0.24%	278	0.32%
1~3a	112	0.14%	117	0.14%	65	0.08%
3b~5	6	0.01%	6	0.01%	12	0.01%
	無回答：11施設		無回答：18施設		無回答：16施設	
	* 78,397件 に対する発生率		** 81,455件 に対する発生率		***86,483件 に対する発生率	

# 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？



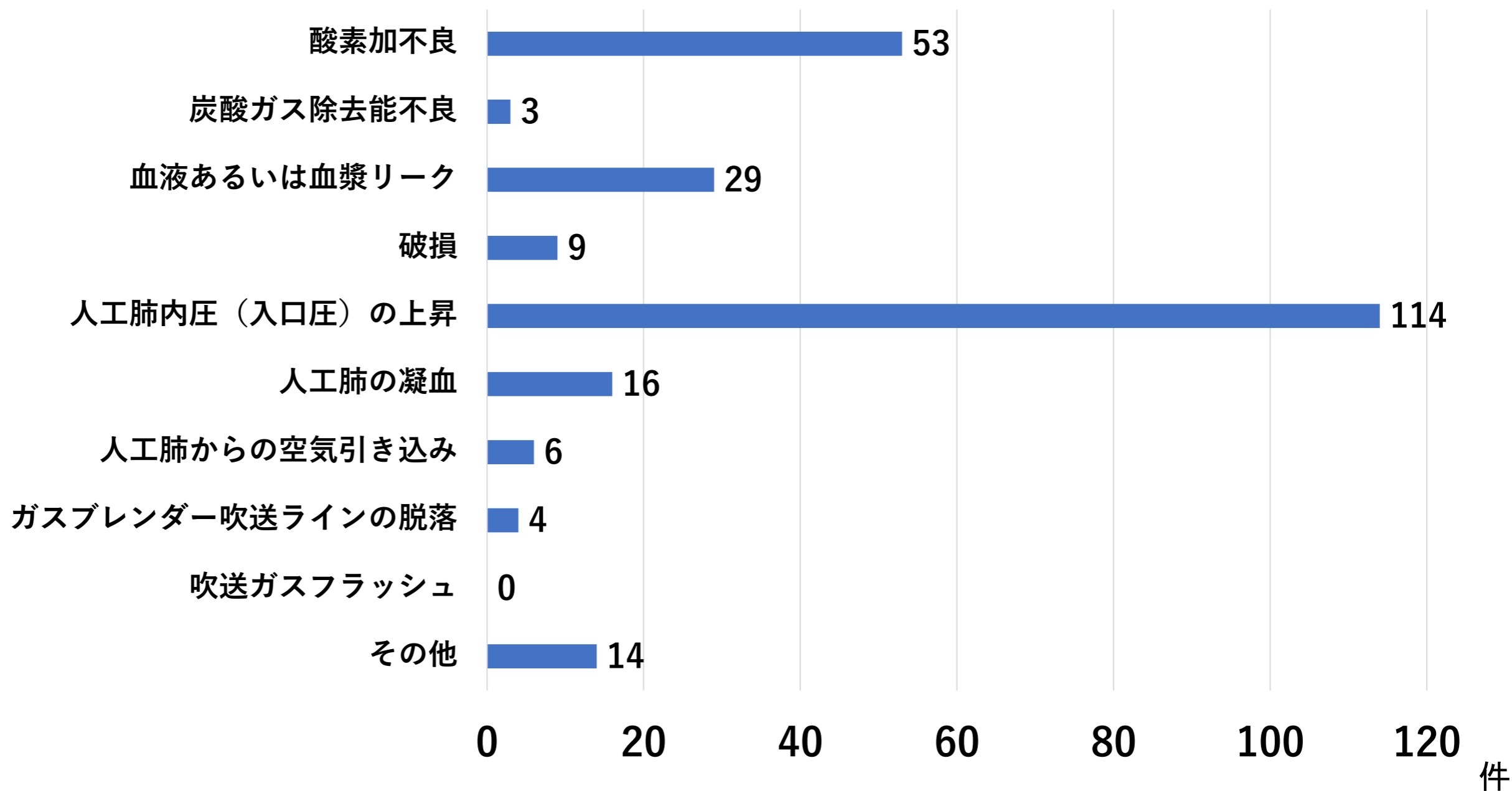
患者影響レベル	件数	発生率*
0	119	0.15%
1~3a	106	0.14%
3b~5	4	0.01%

無回答：11施設

\* 2年間の人工心肺症例数（78,397件）に対する発生率

N=409 施設 無回答：8施設

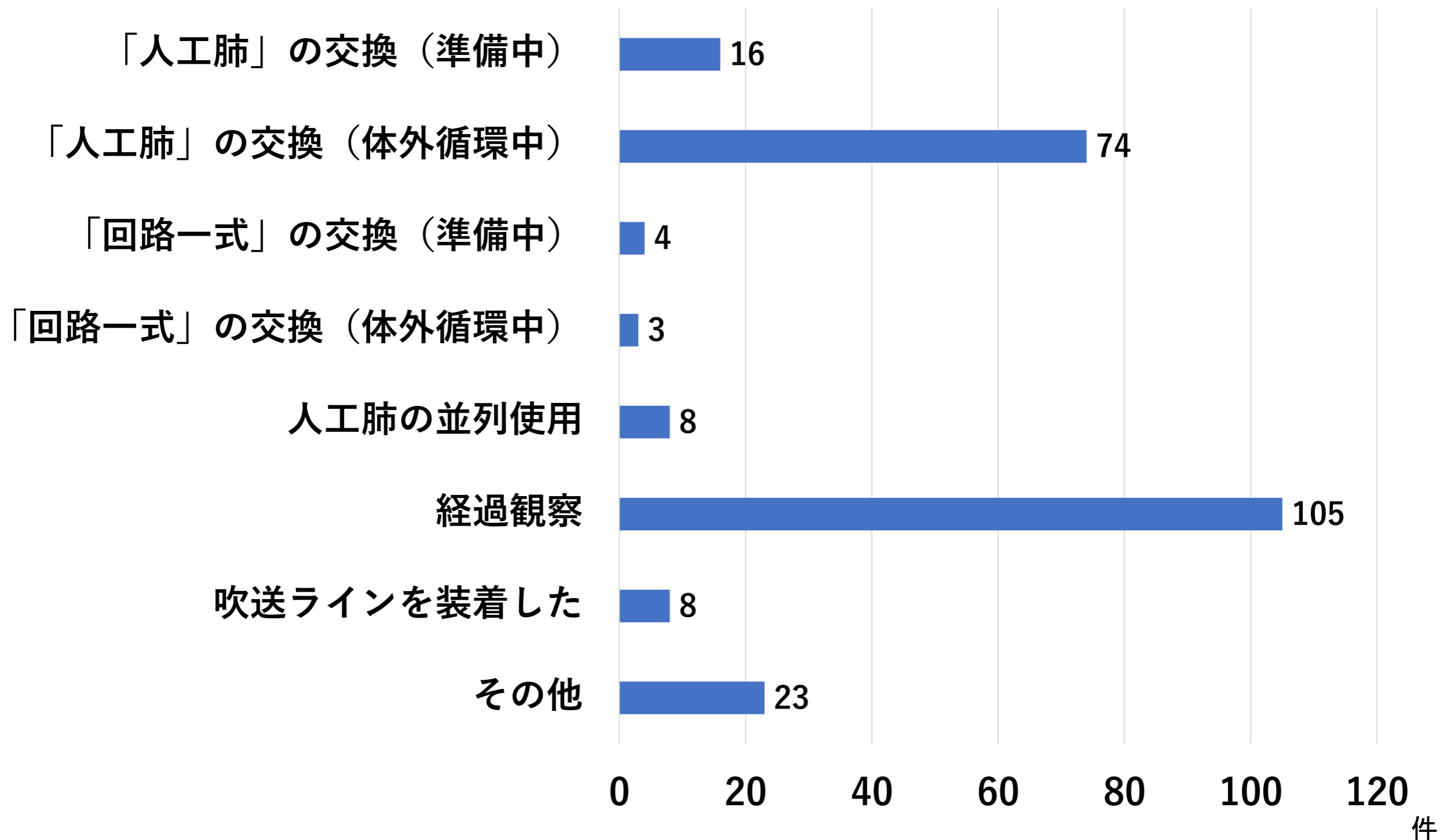
# どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？ 各々の件数をお答え下さい（複数回答可）



対象：132 施設      無回答：5施設



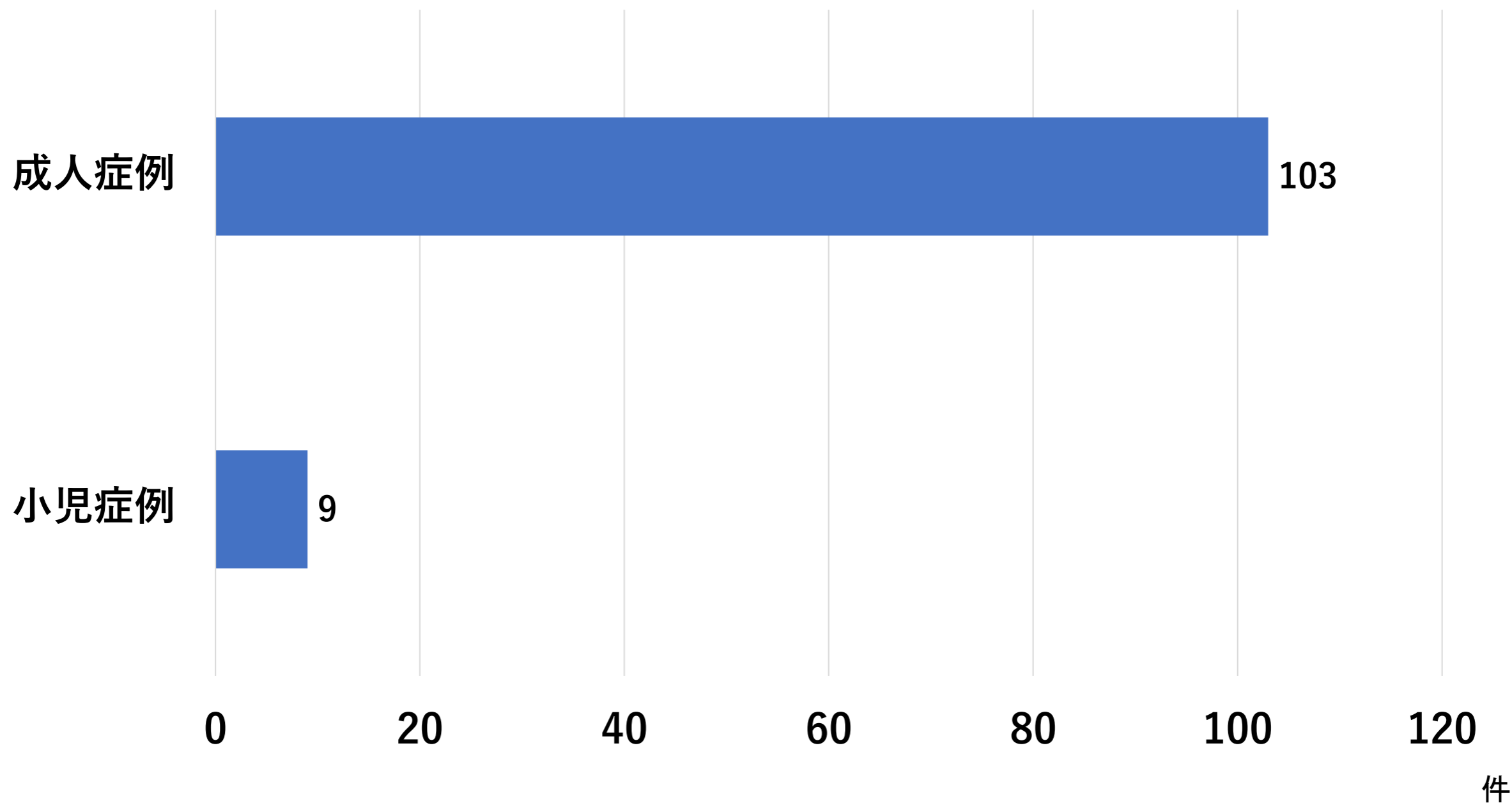
# インシデントもしくはアクシデント発生時にとった対応は？ 各々の件数をお答え下さい（複数回答可）



対象：132 施設      無回答：6施設

## 症例別発生件数

(「人工肺内圧 (入口圧) 上昇」あるいは「凝血」が発生した62施設)

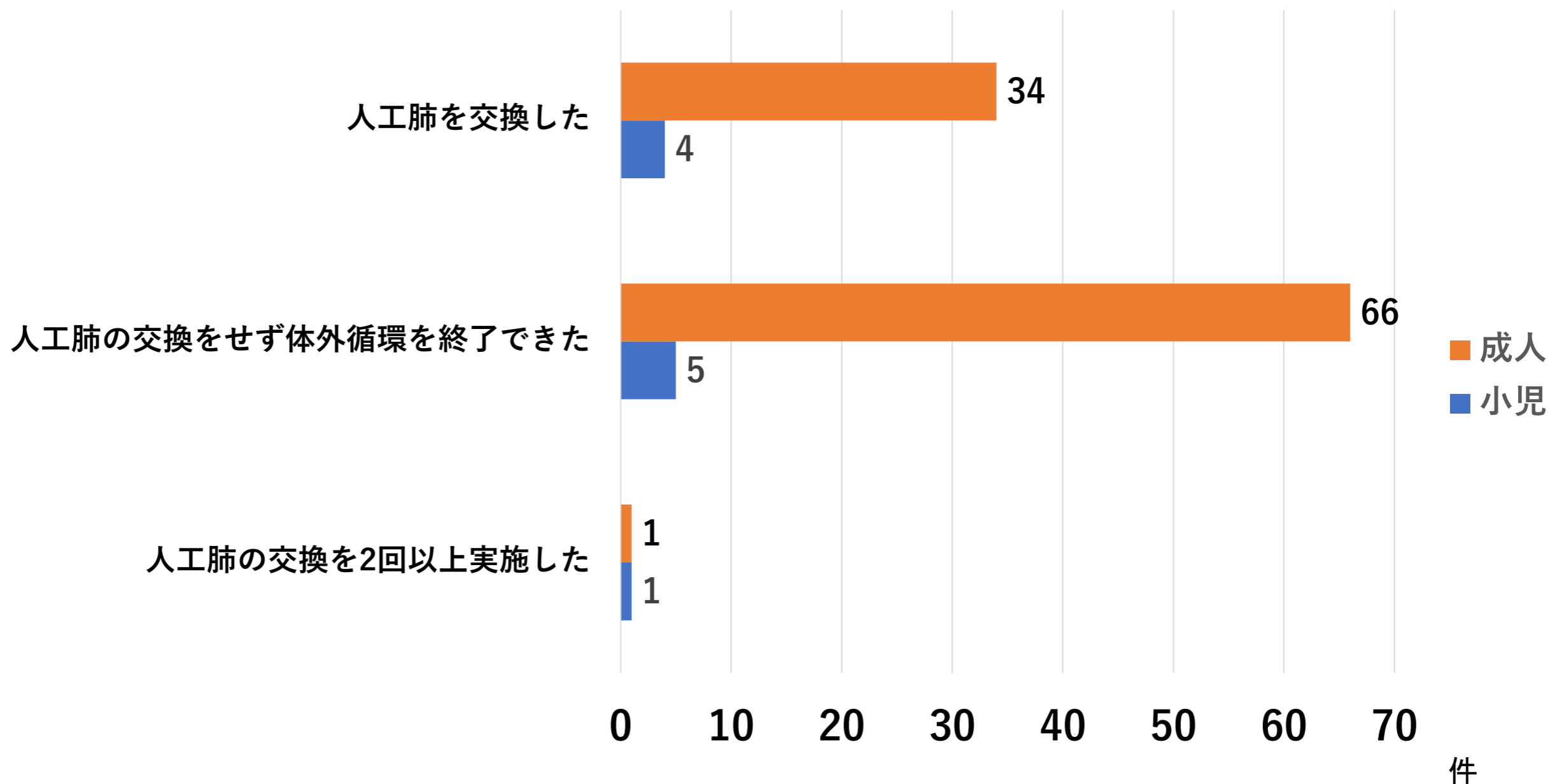


対象：62 施設      無回答：1 施設

## 発生時に人工肺の交換を行いましたか？

(「人工肺内圧 (入口圧) 上昇」あるいは「凝血」が発生した62施設)

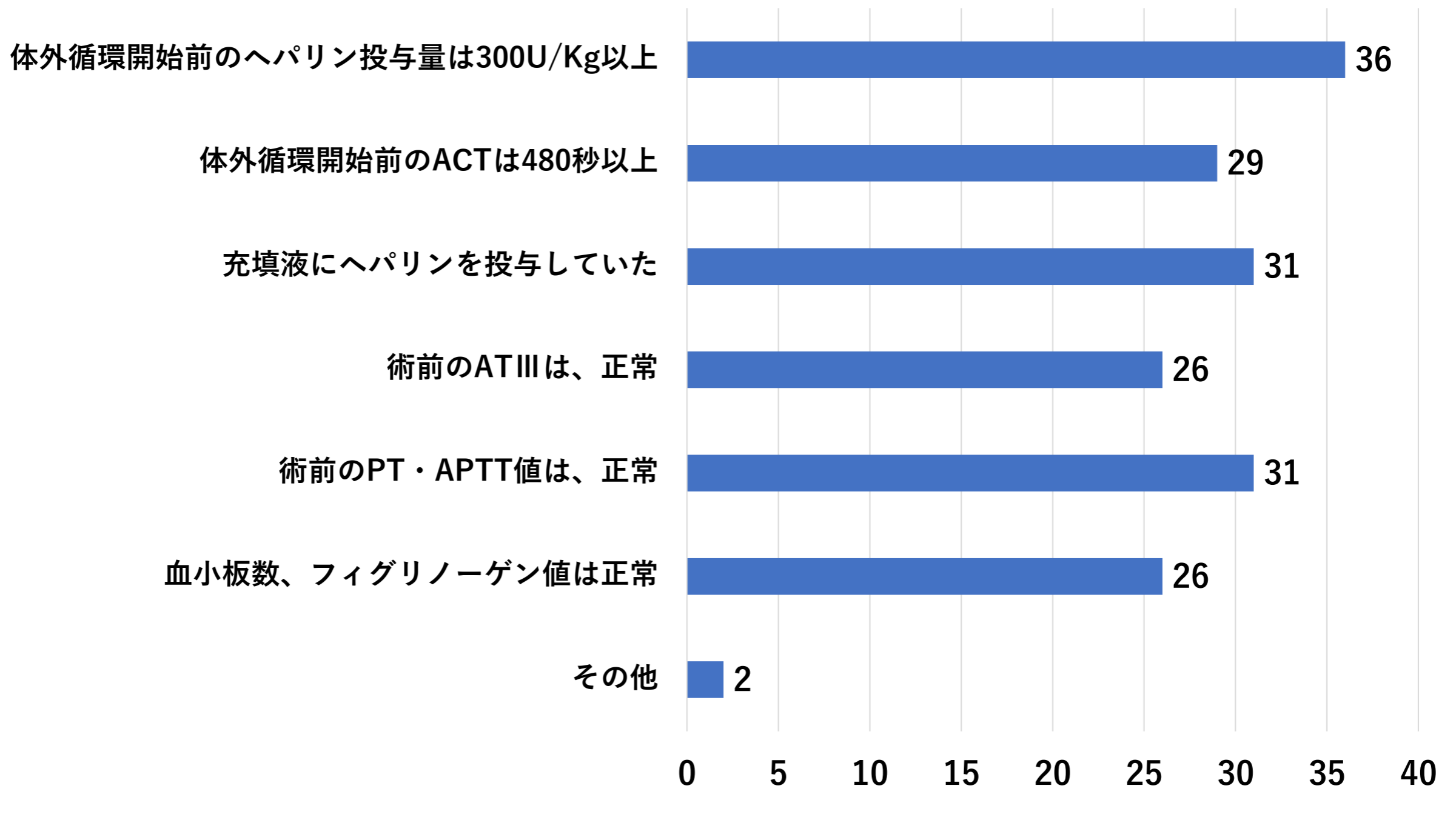
(複数回答可)



対象：62 施設      無回答：3 施設

# 人工肺交換を行なった症例の患者データは？

(複数回答可)

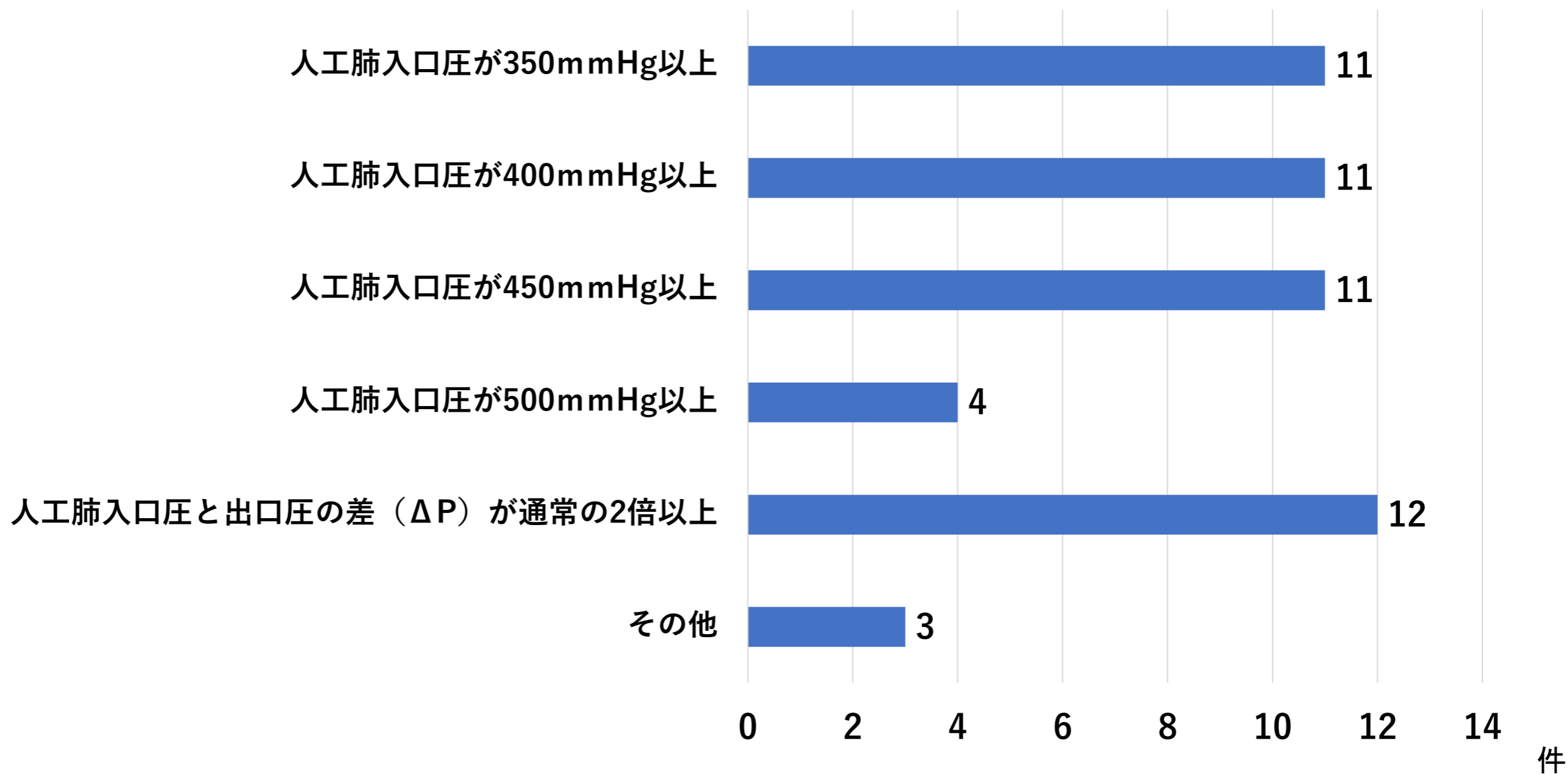


対象：31 施設      無回答：2 施設

# 人工肺を交換した理由は？

(回数にかかわらず人工肺を交換した31施設)

(複数回答可)

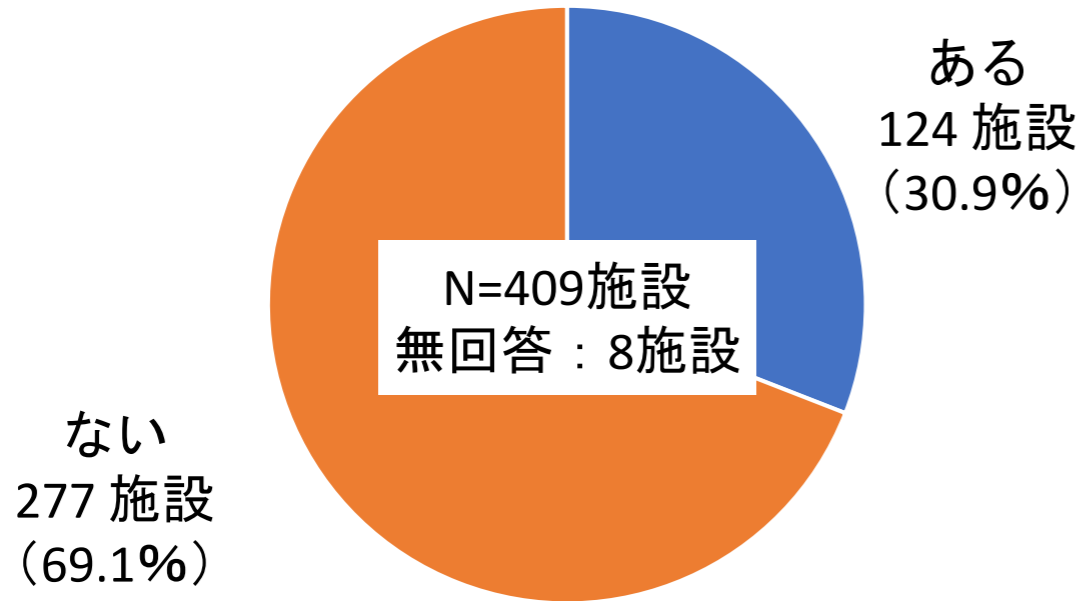


対象：31施設      無回答：1施設

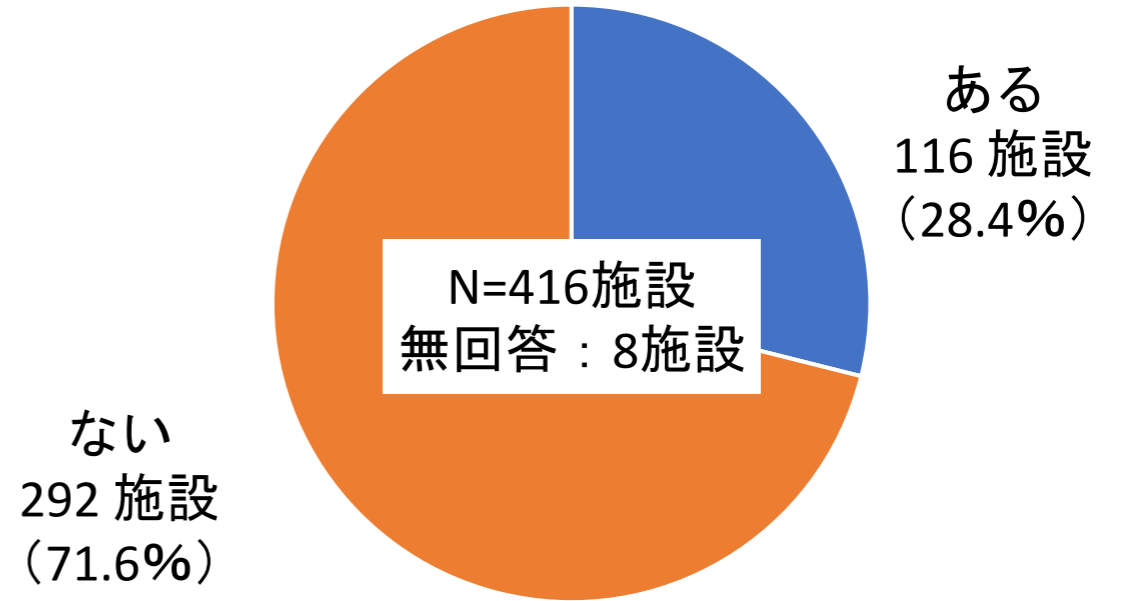
# 人工肺

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？

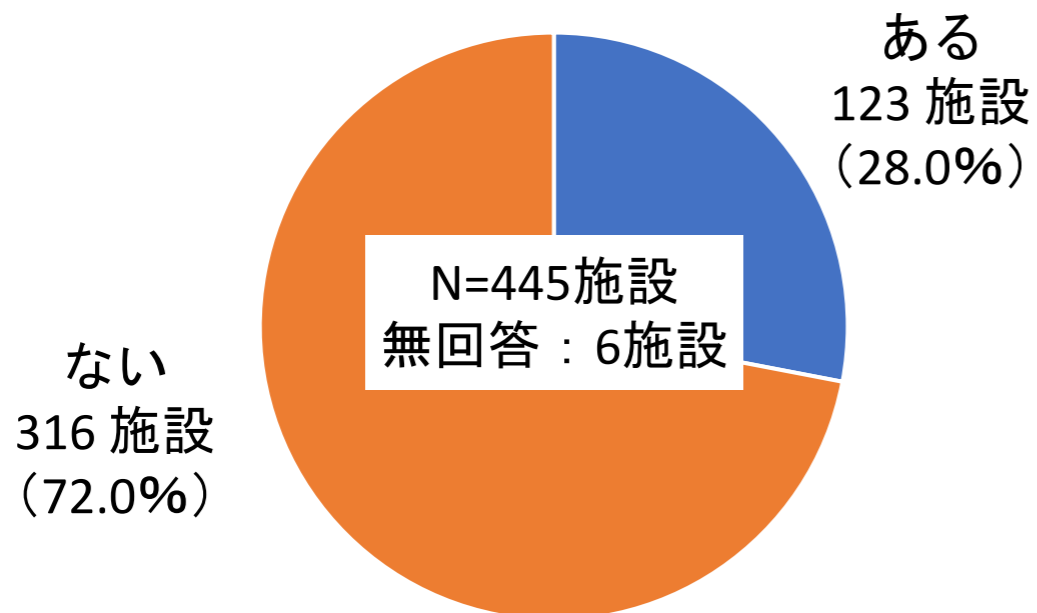
2021



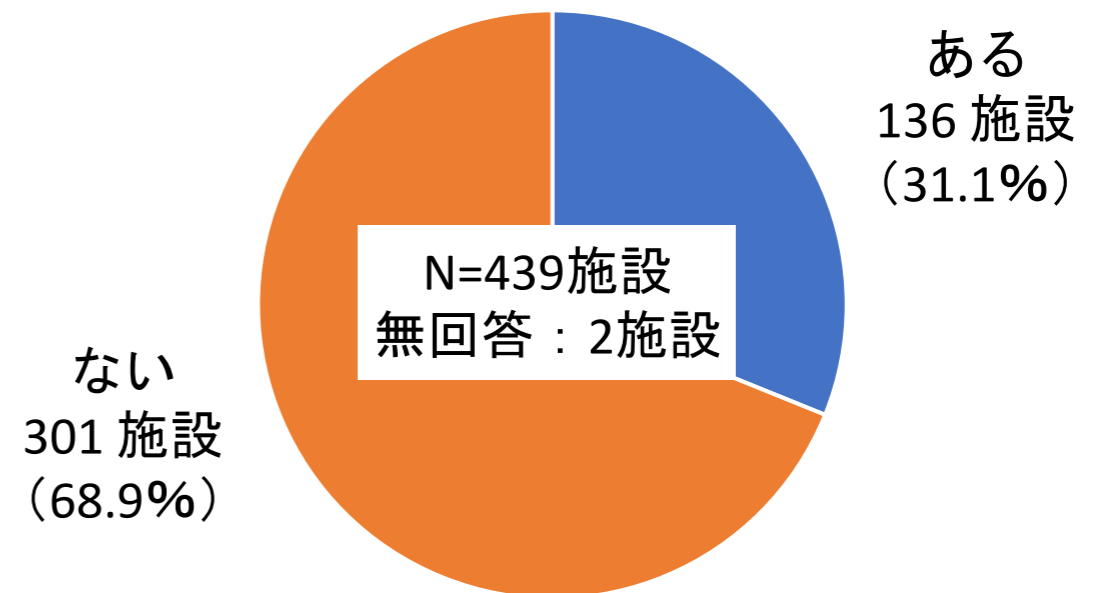
2019



2017



2015

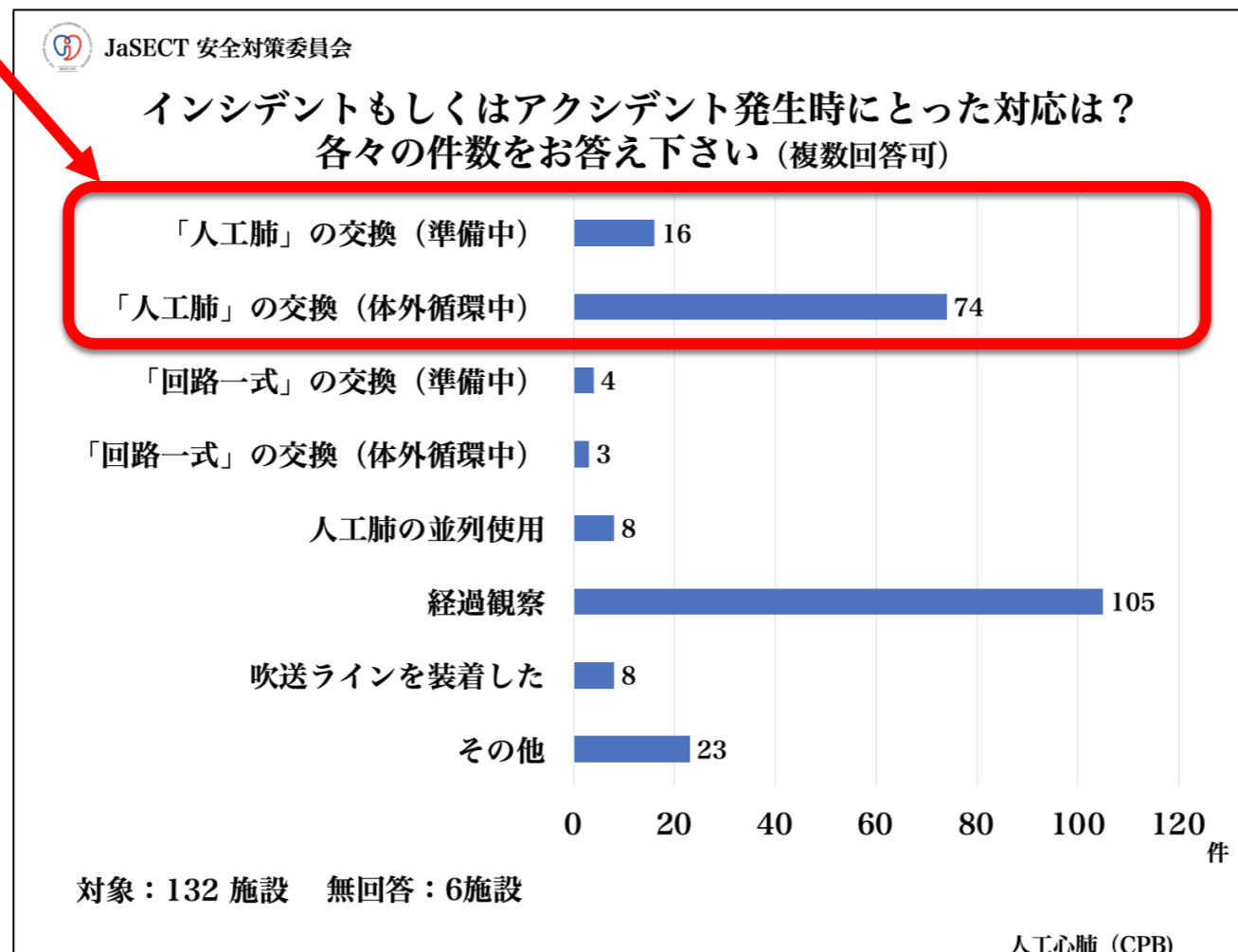


# 人工肺に関するインシデント発生率

患者影響 レベル	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	119	0.15%	89	0.11%	96	0.11%
1～3a	106	0.14%	120	0.15%	132	0.15%
3b～5	4	0.01%	12	0.01%	13	0.02%
	無回答：11施設		無回答：11施設		無回答：10施設	
	* 78,397件 に対する発生率		** 81,455件 に対する発生率		*** 86,483件 に対する発生率	

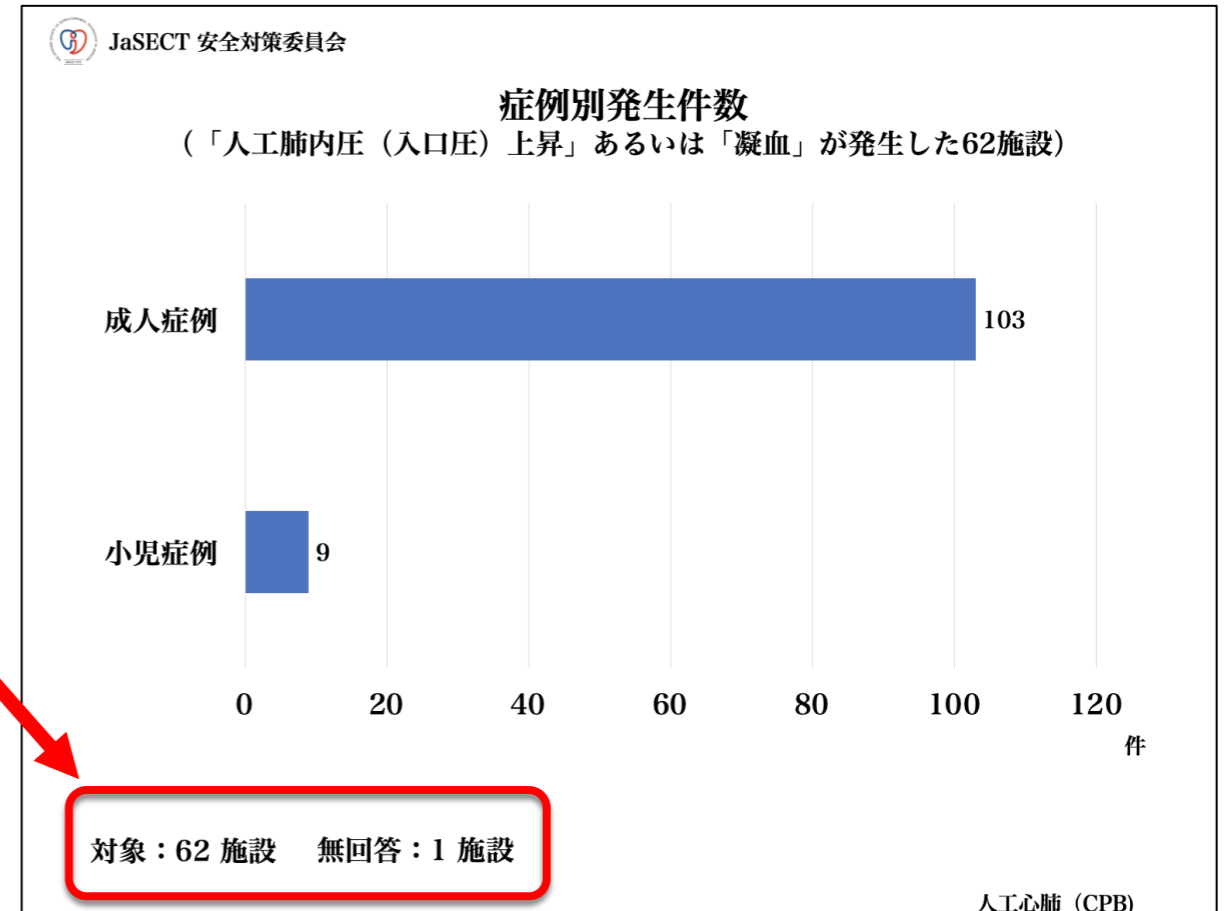
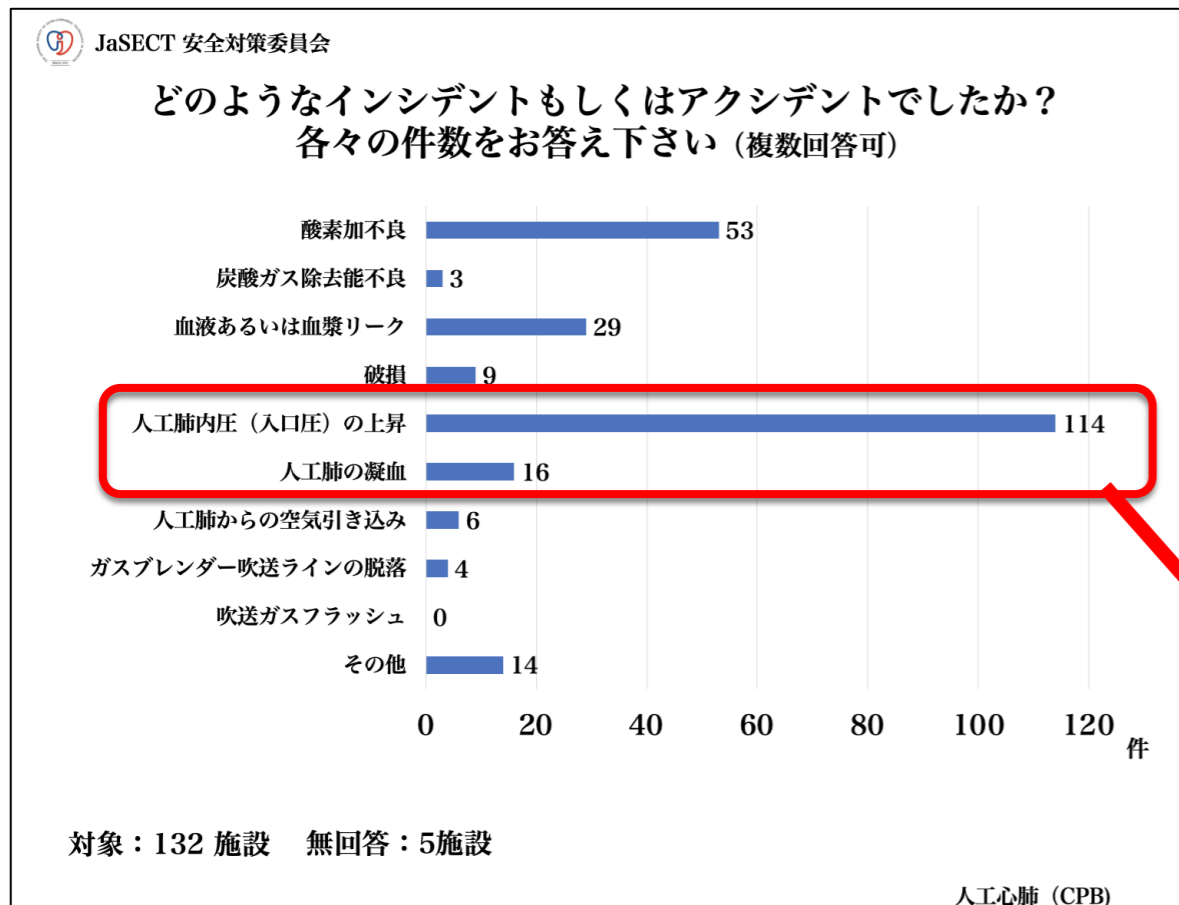
## 人工肺に関するインシデントもしくはアクシデントに関する解釈について

- 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について
  - ・ 人工肺に関するインシデント・アクシデント発生に「はい」と回答した132施設（無回答5施設）が対象施設です。
  - ・ 対象の132施設（無回答5施設）でインシデント・アクシデントの理由に関わらず「人工肺」の交換を実施した件数となります。



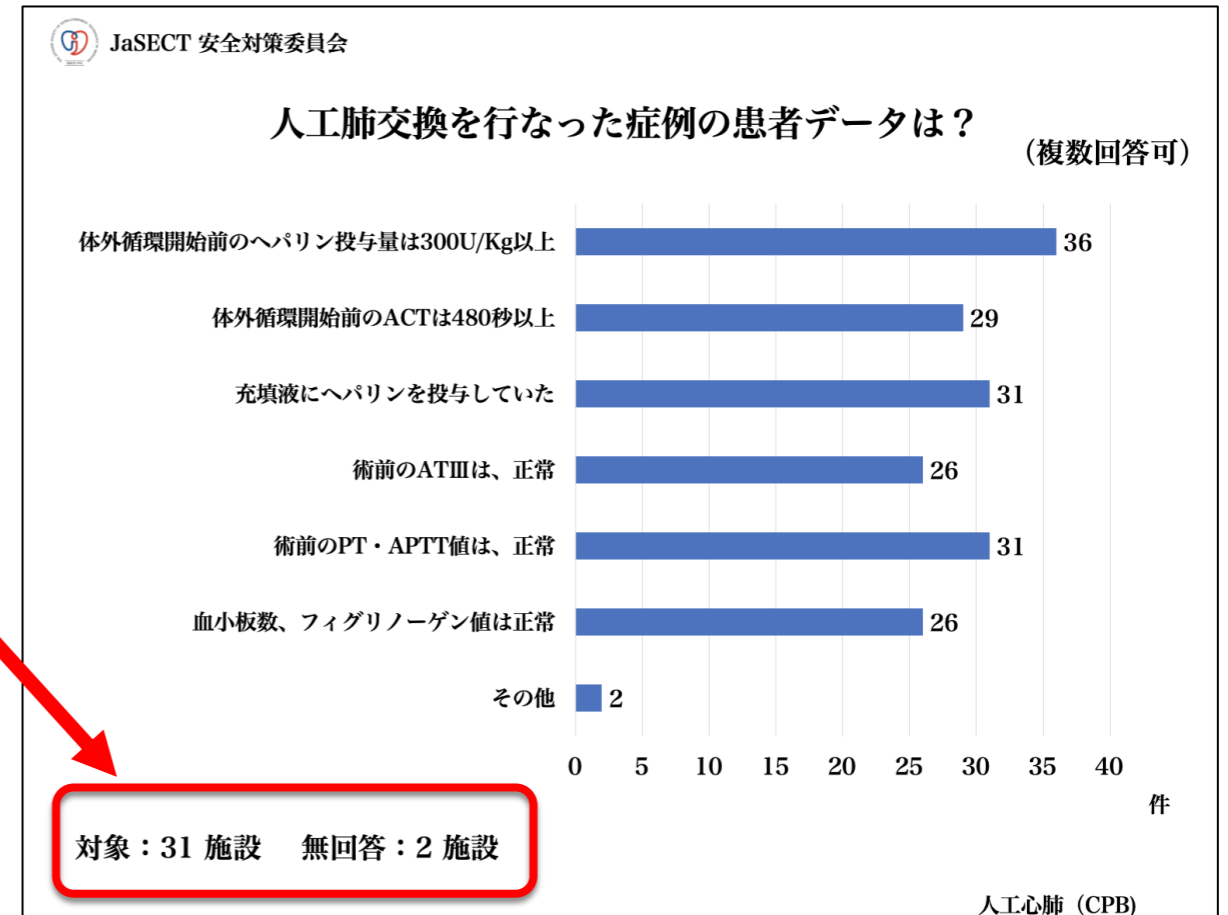
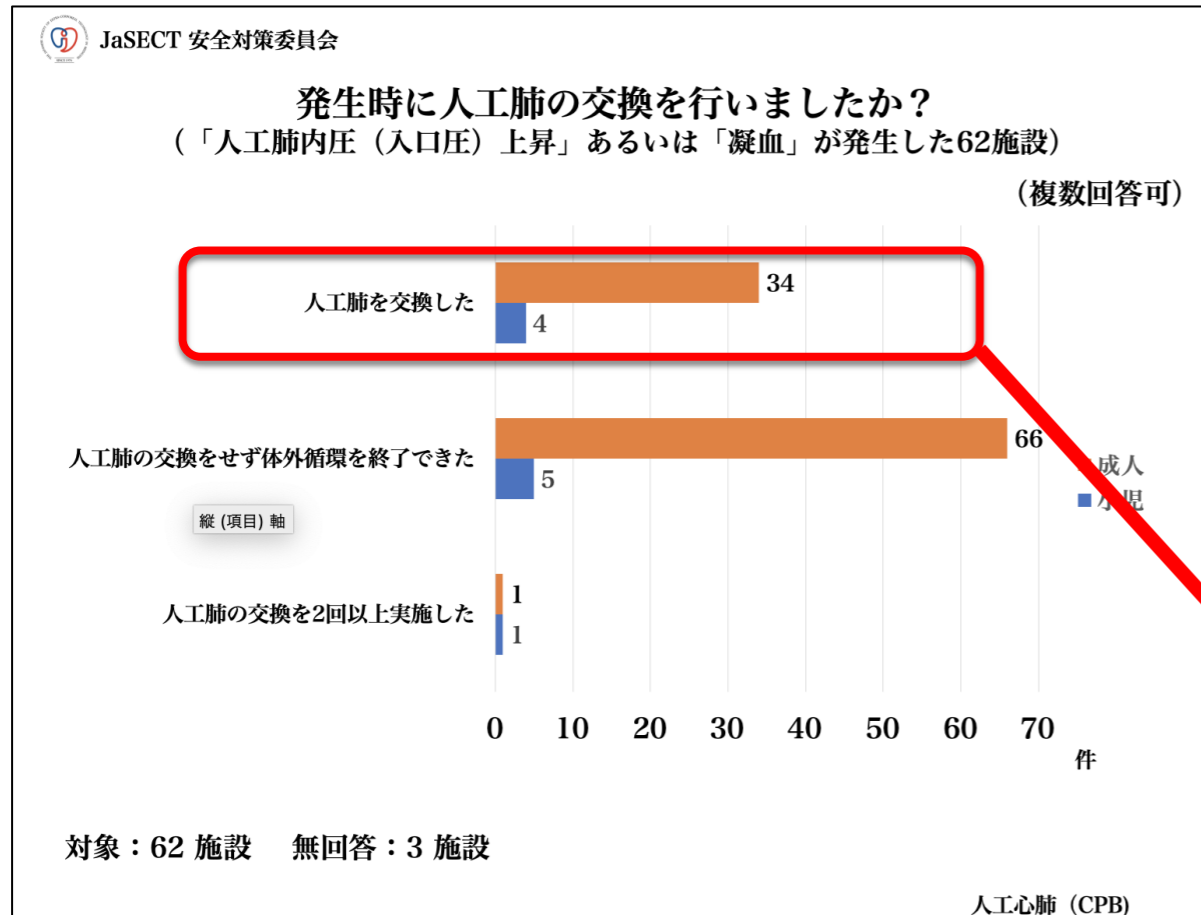


# ➤ 症例別発生件数「人工肺内圧（入口圧）上昇」あるいは「凝血」が発生した62施設について



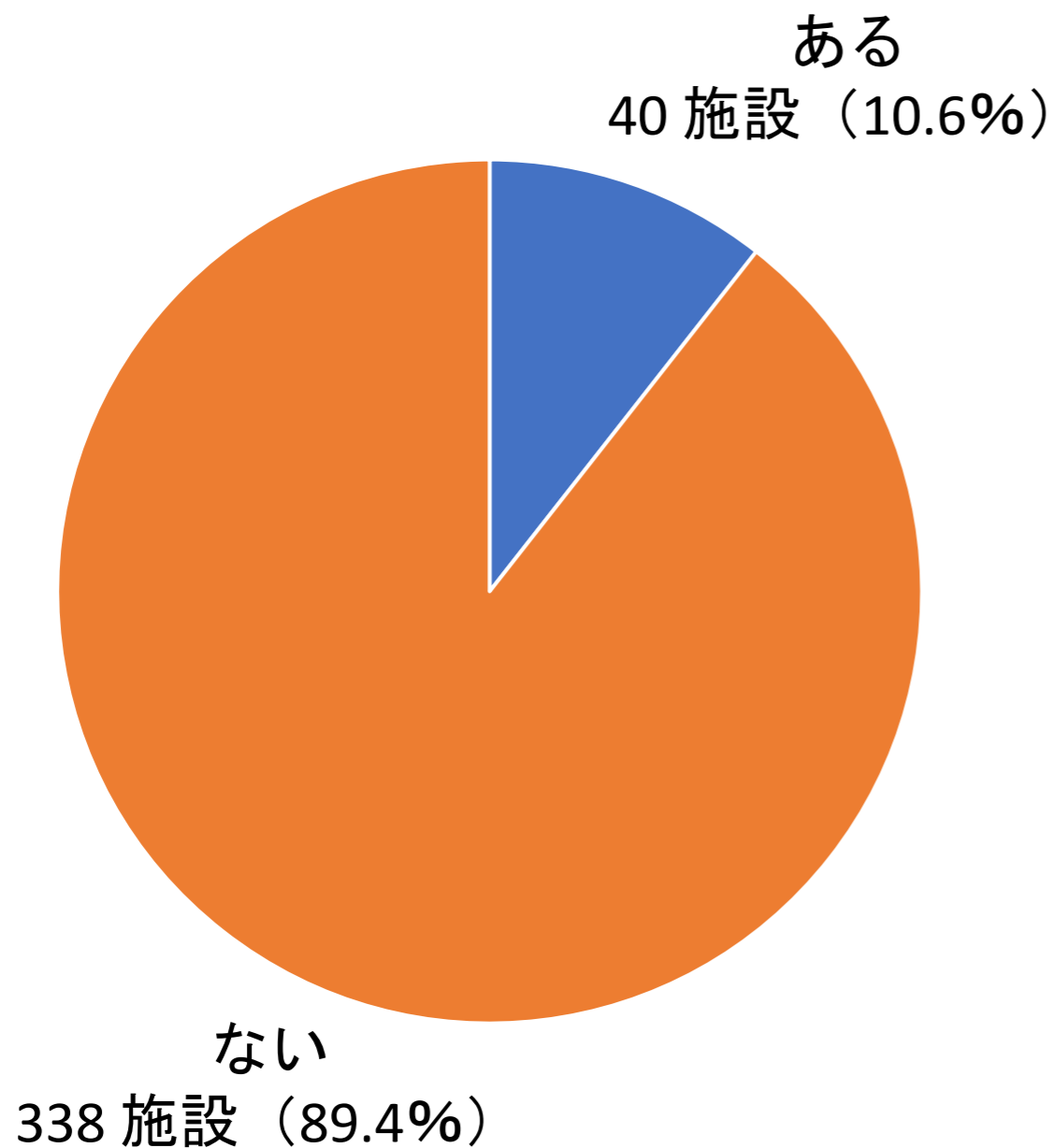
- 人工肺に関するインシデント・アクシデント発生した124施設（無回答6施設）の中で人工肺内圧（入口圧）の上昇もしくは人工肺の凝血が発生した62施設（無回答1施設）が対象施設です。それら62施設（無回答1施設）を対象とした成人症例と小児症例の症例件数となります。

## ➤ 人工肺交換を行った症例の患者データは？について



- 人工肺内圧 (入口圧) の上昇もしくは人工肺の凝血が発生した62施設 (無回答1施設) を対象として「人工肺を交換した」と回答した31施設 (無回答2施設) を対象とした患者データ集計となります。

# 静脈血貯血槽およびカーディオトミーリザーバー 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？



患者影響レベル	件数	発生率*
0	30	0.04%
1~3a	21	0.03%
3b~5	0	0%

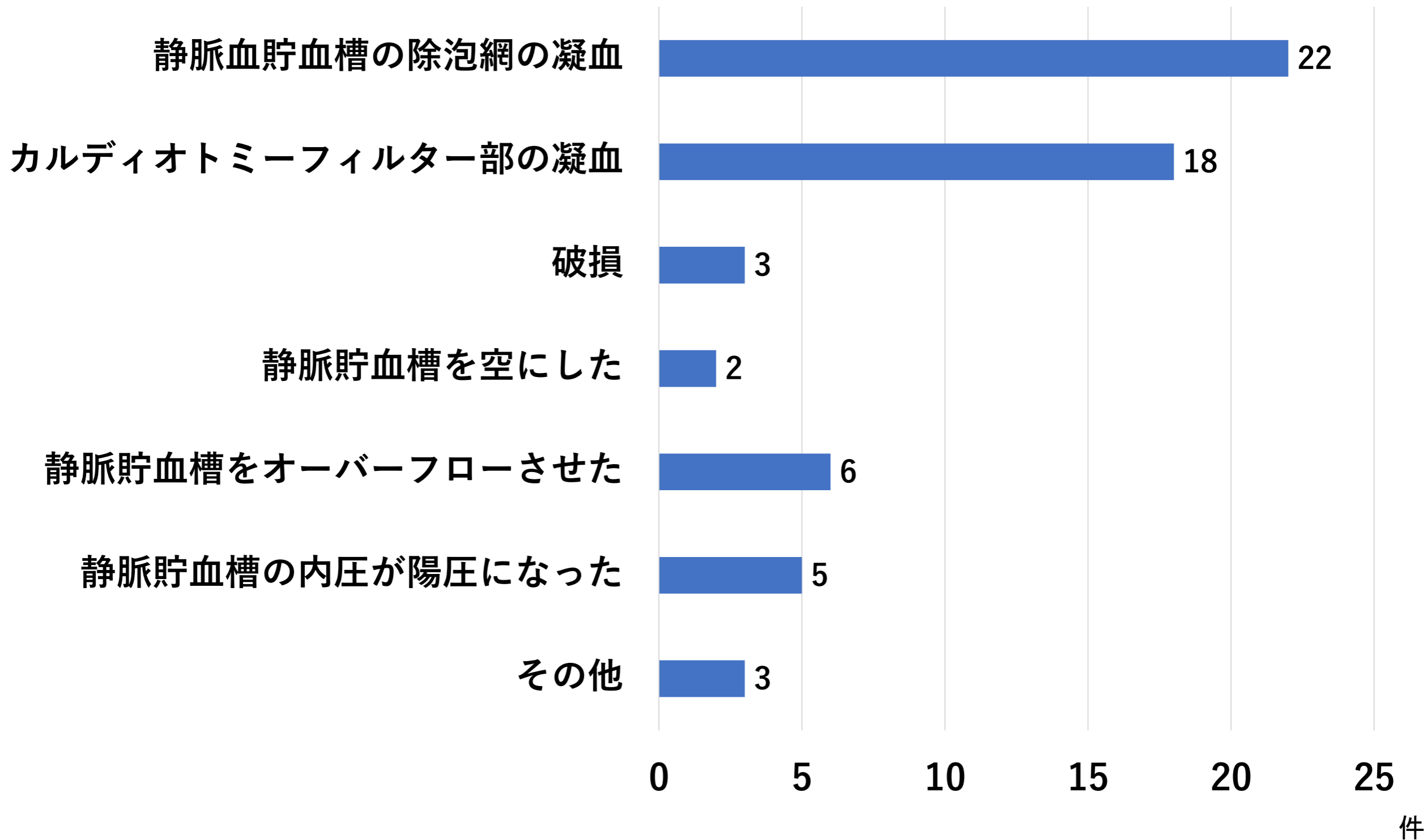
無回答：33施設

\* 2年間の人工心肺症例数 (78,397件) に対する発生率

N=409 施設 無回答：31 施設

# 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？

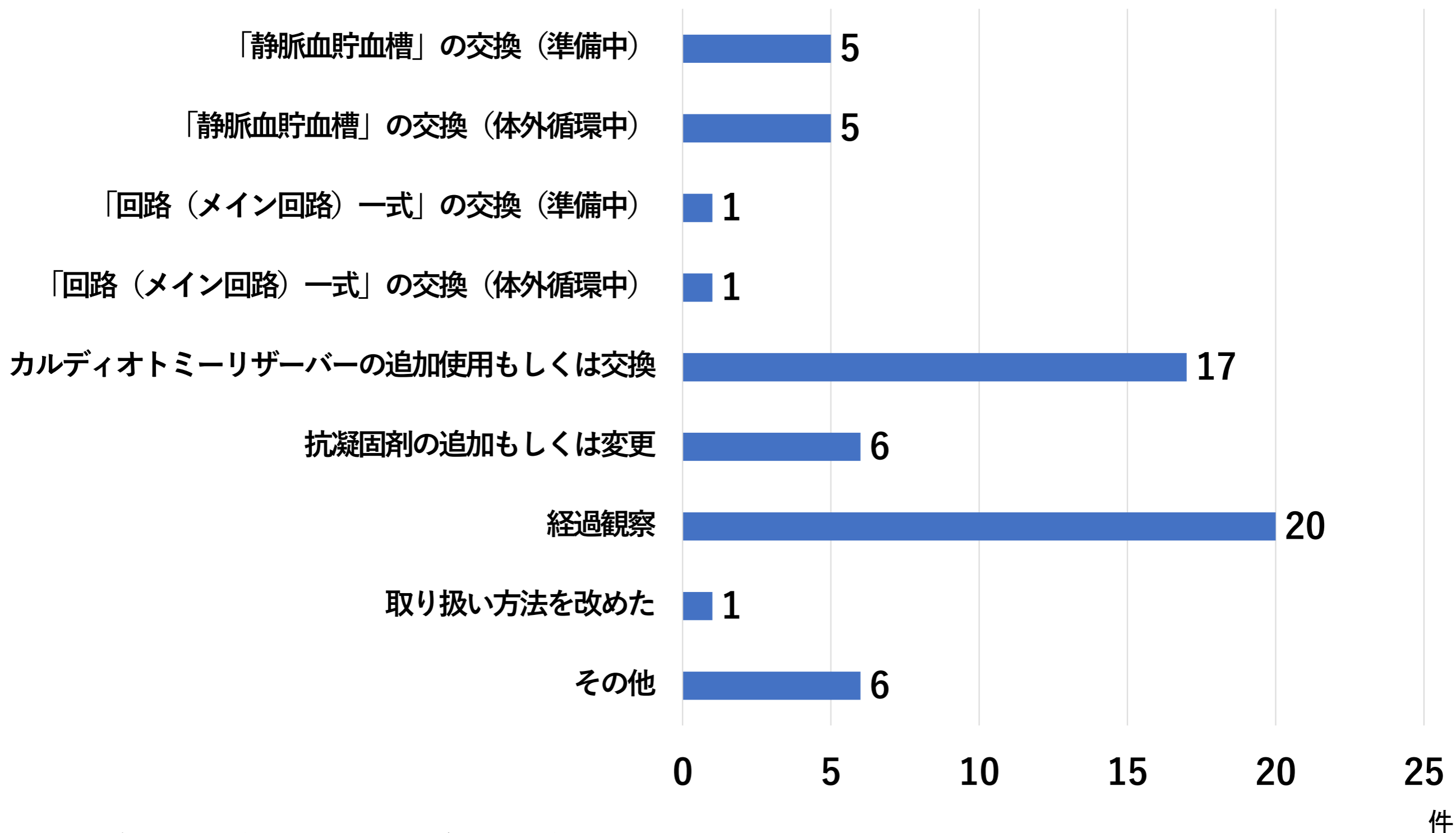
各々の件数をお答え下さい（複数回答可）



対象：71施設 無回答：32施設

# 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）

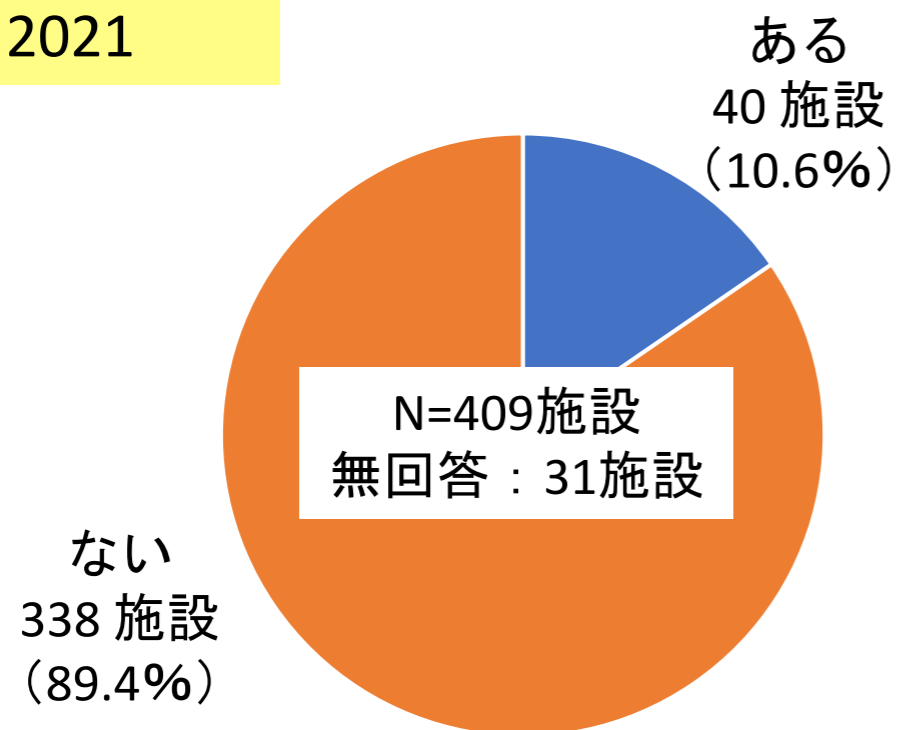


対象：71 施設      無回答：32施設

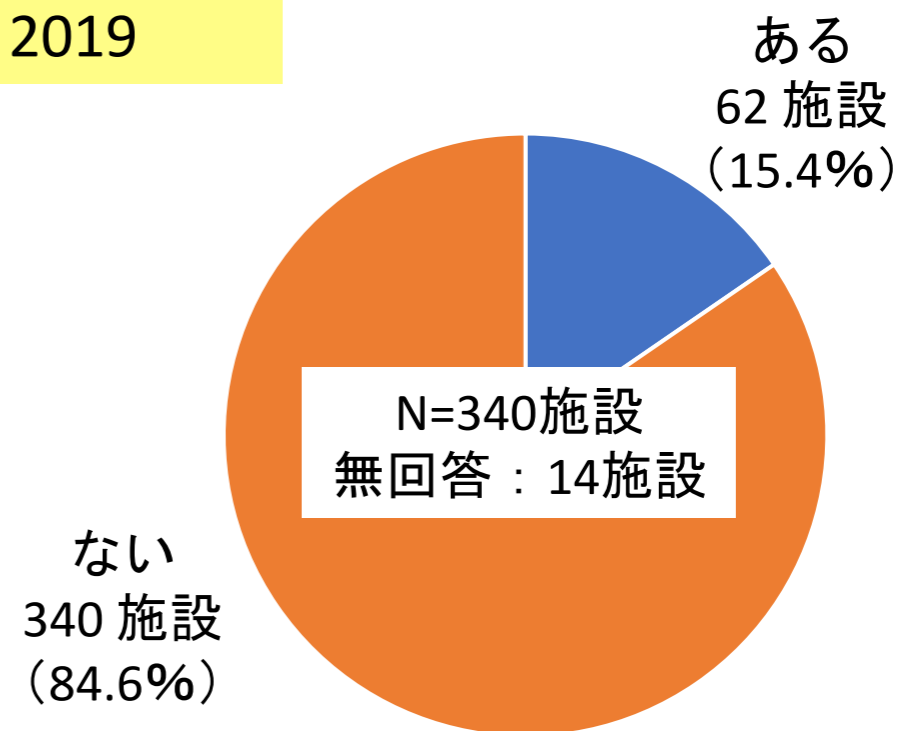
# 静脈血貯血槽

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？

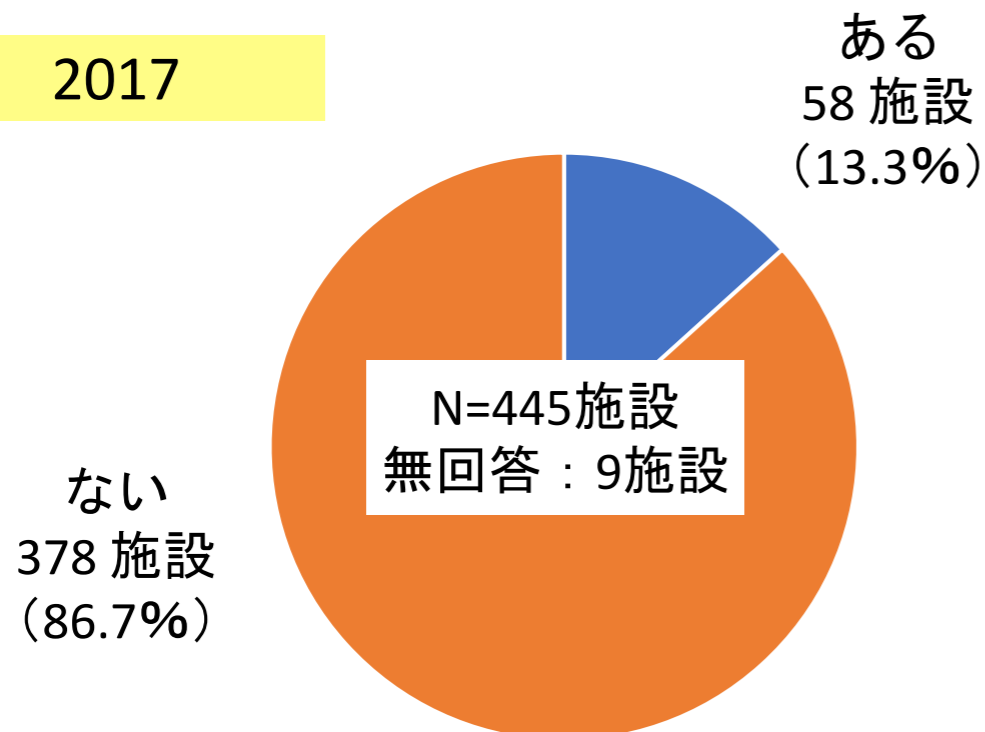
2021



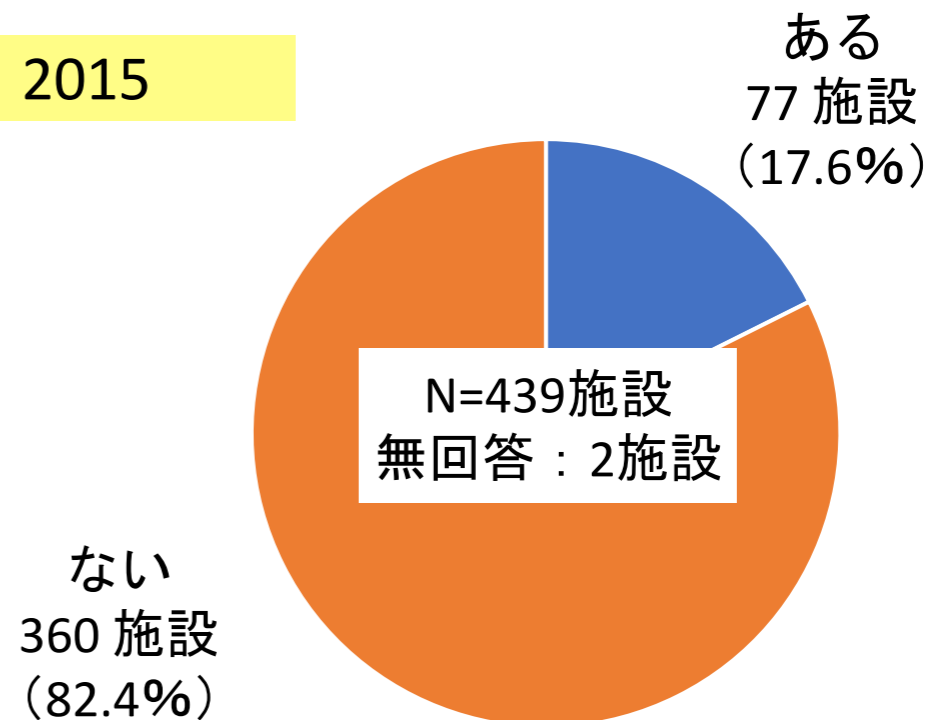
2019



2017



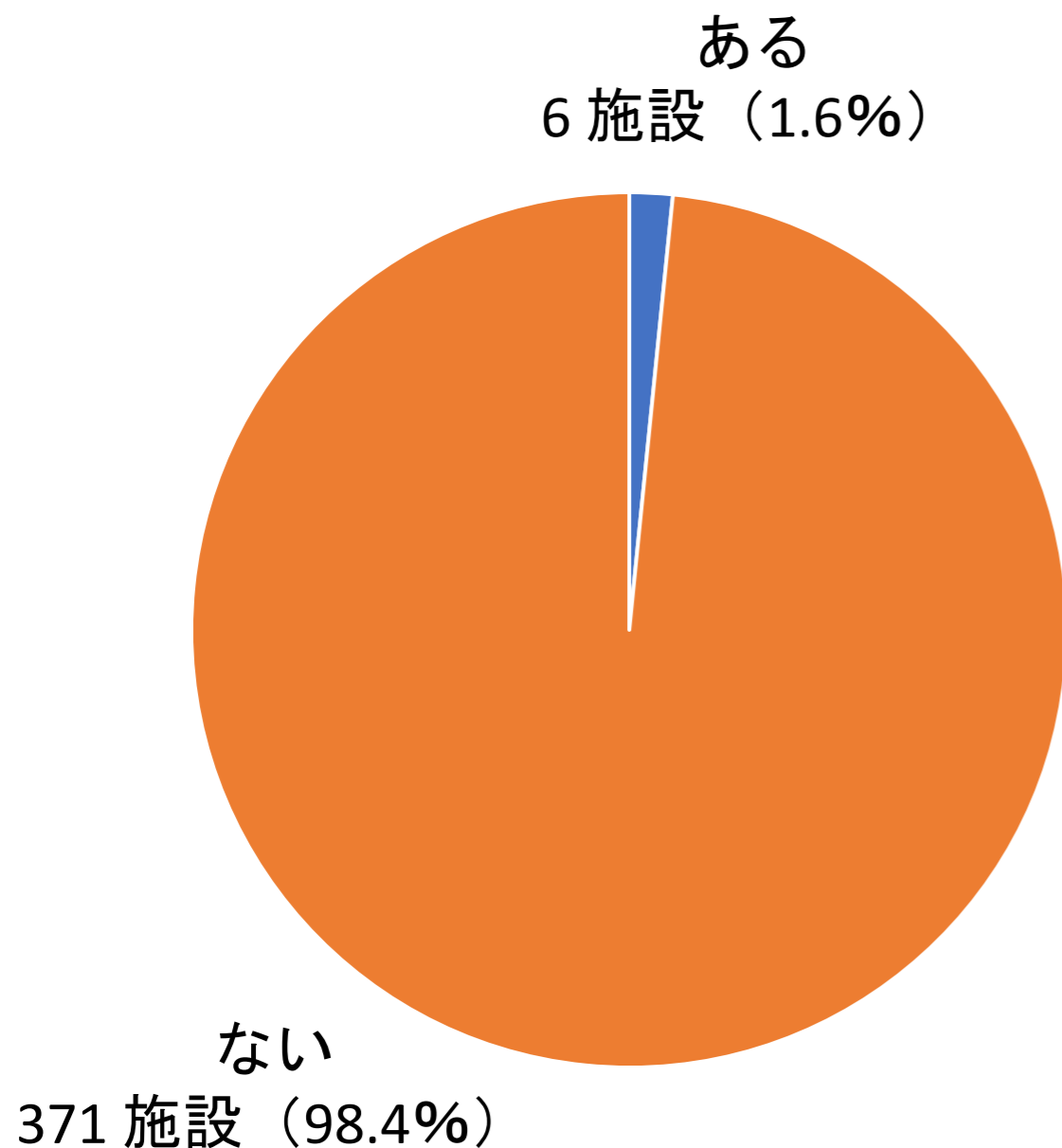
2015



## 静脈血貯血槽に関するインシデント発生率

患者影響 レベル	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	30	0.04%	46	0.06%	52	0.06%
1~3a	21	0.03%	36	0.04%	28	0.03%
3b~5	0	0%	4	<0.01%	2	<0.01%
	無回答：33施設		無回答：14施設		無回答：11施設	
	* 78,397件 に対する発生率		** 81,455件 に対する発生率		*** 86,483件 に対する発生率	

# 送血フィルター（※フィルター内蔵型の人工肺は除く） 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？



患者影響レベル	件数	発生率*
0	5	< 0.01%
1~3a	1	< 0.01%
3b~5	0	0%

無回答：32施設

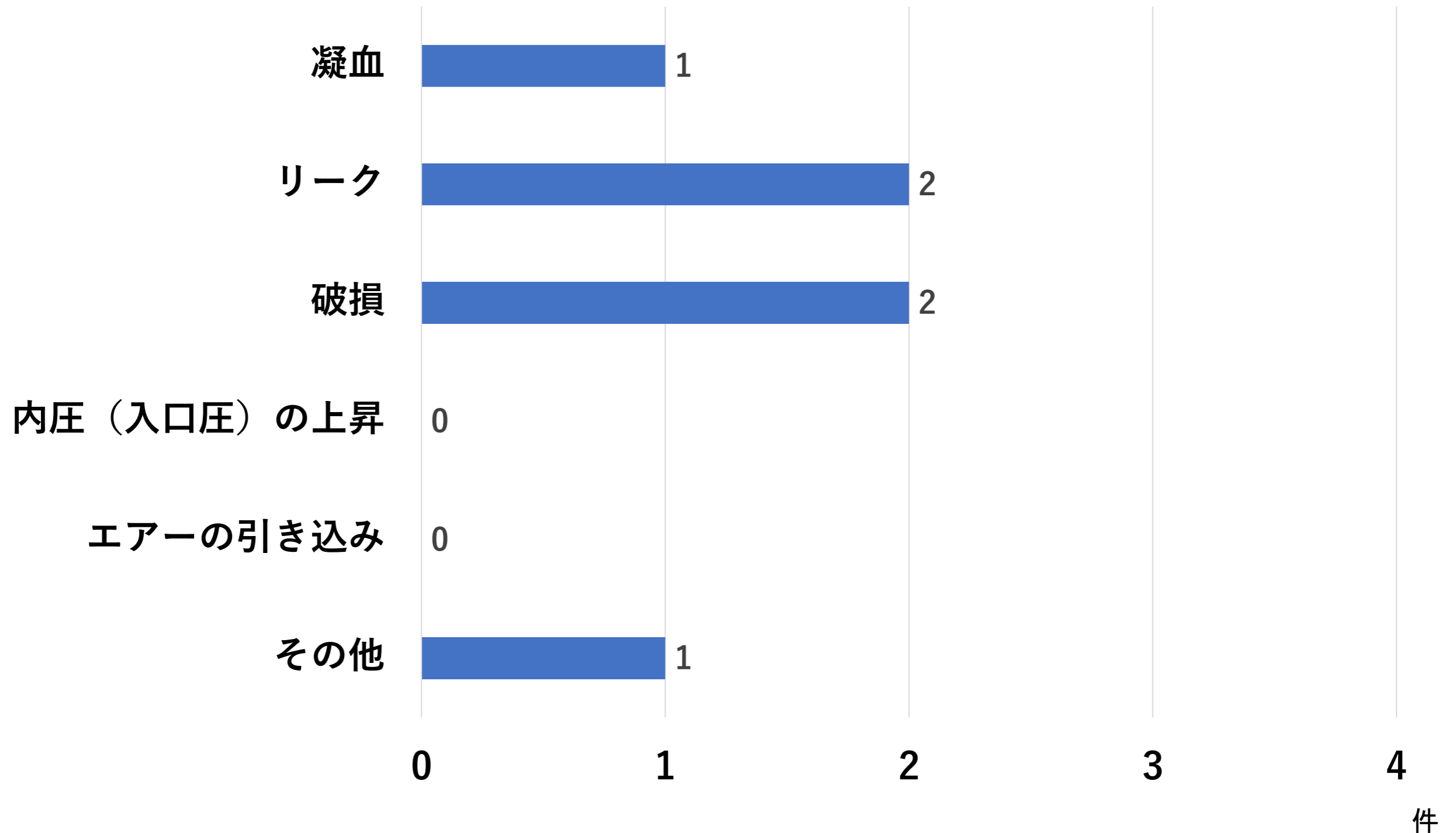
\* 2年間の人工心肺症例数（78,397件）に対する発生率

N=409 施設      無回答：32 施設



# 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）

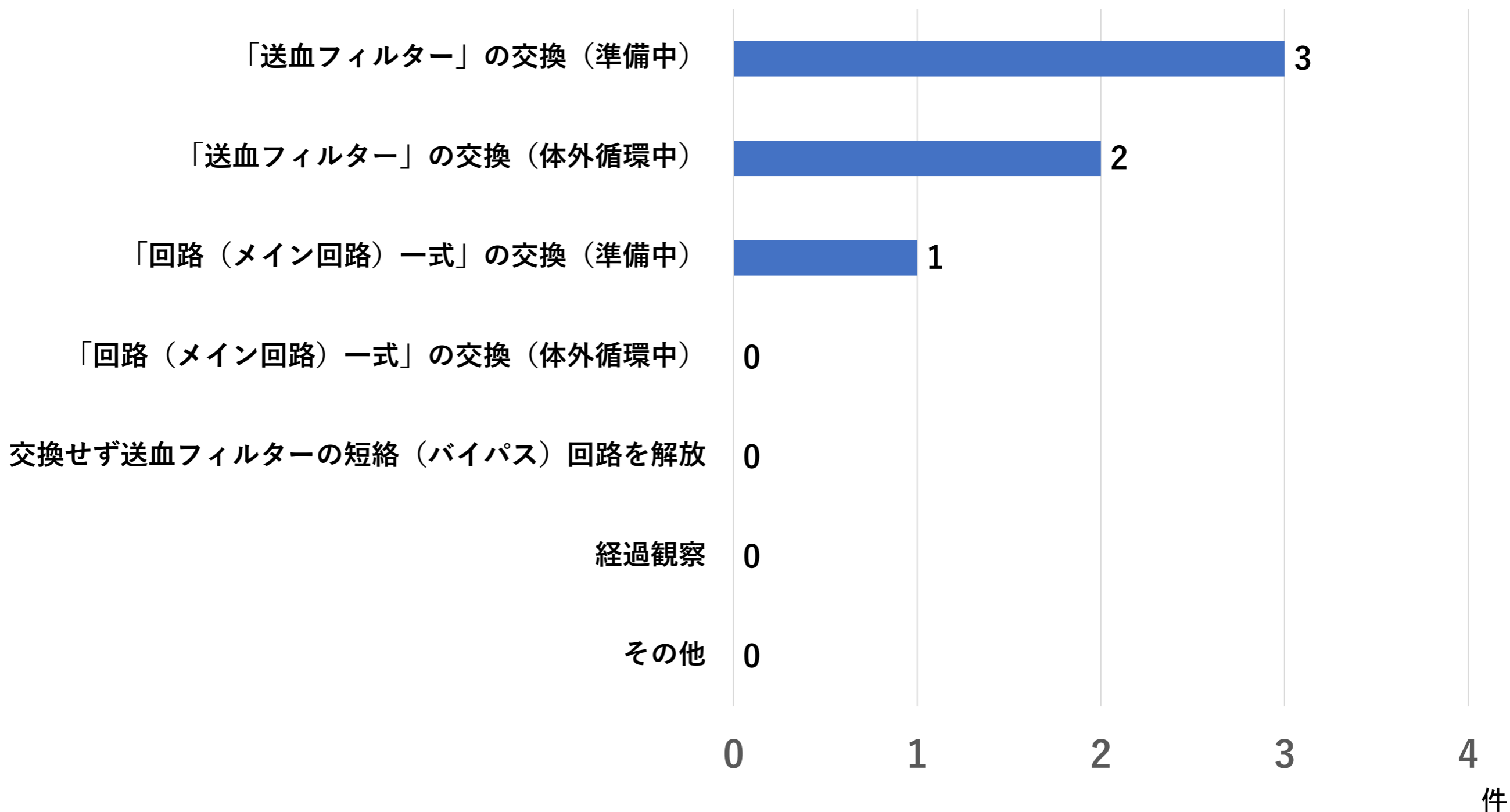


対象：38 施設

無回答：32 施設

# 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？

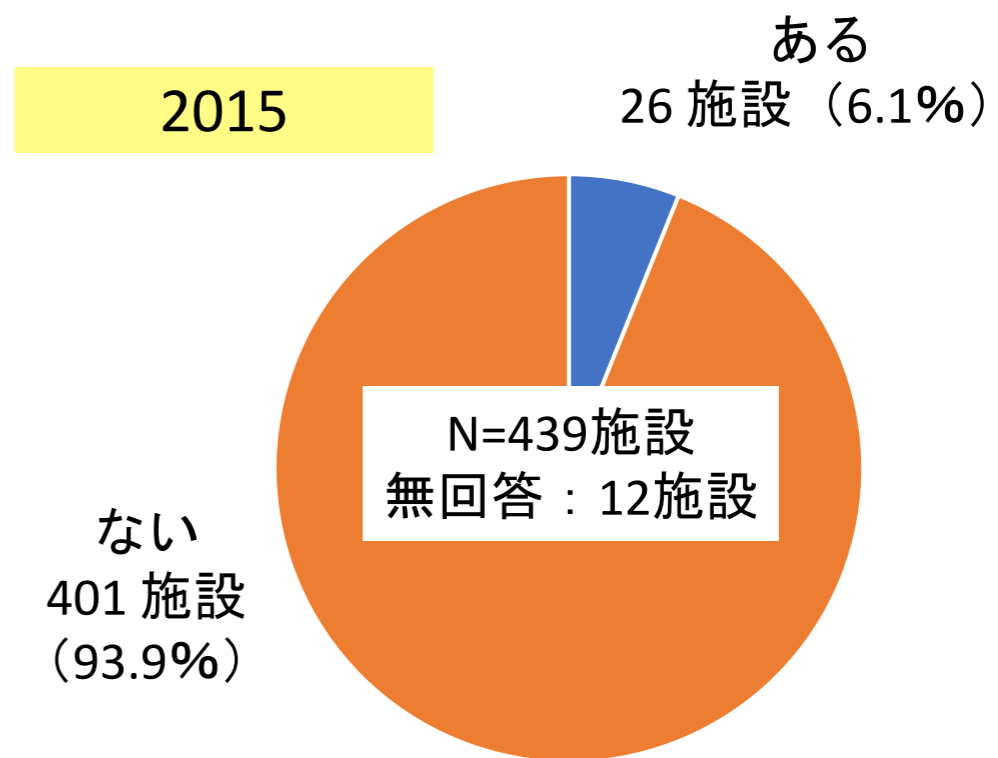
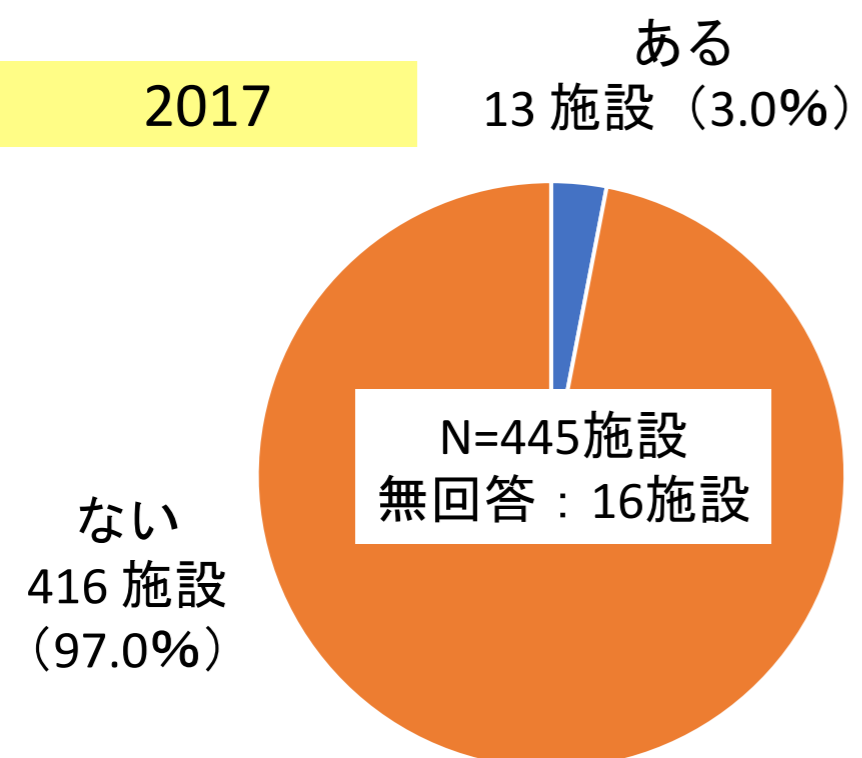
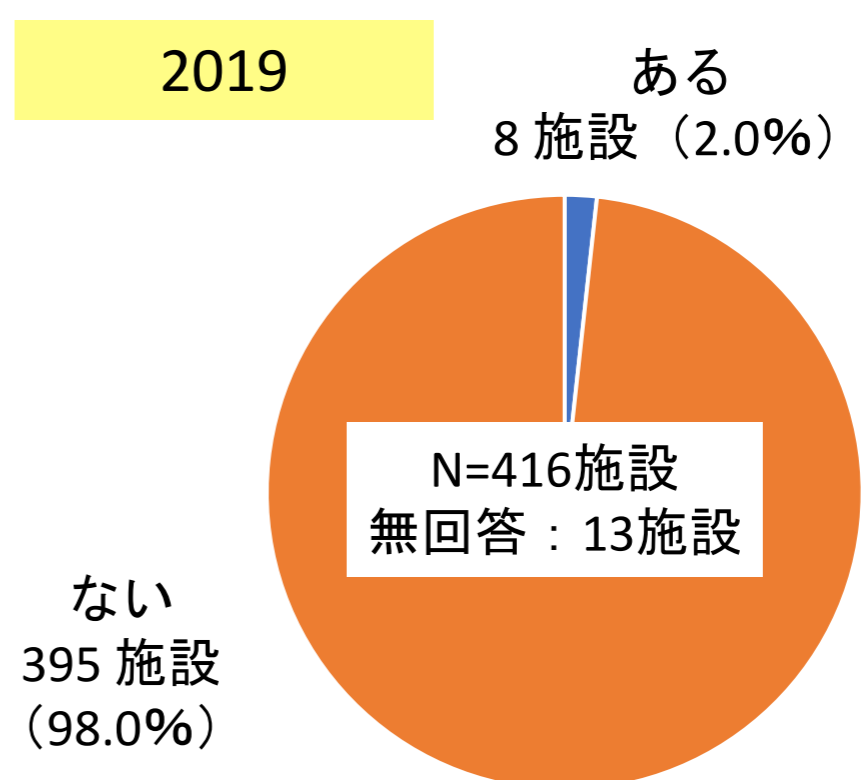
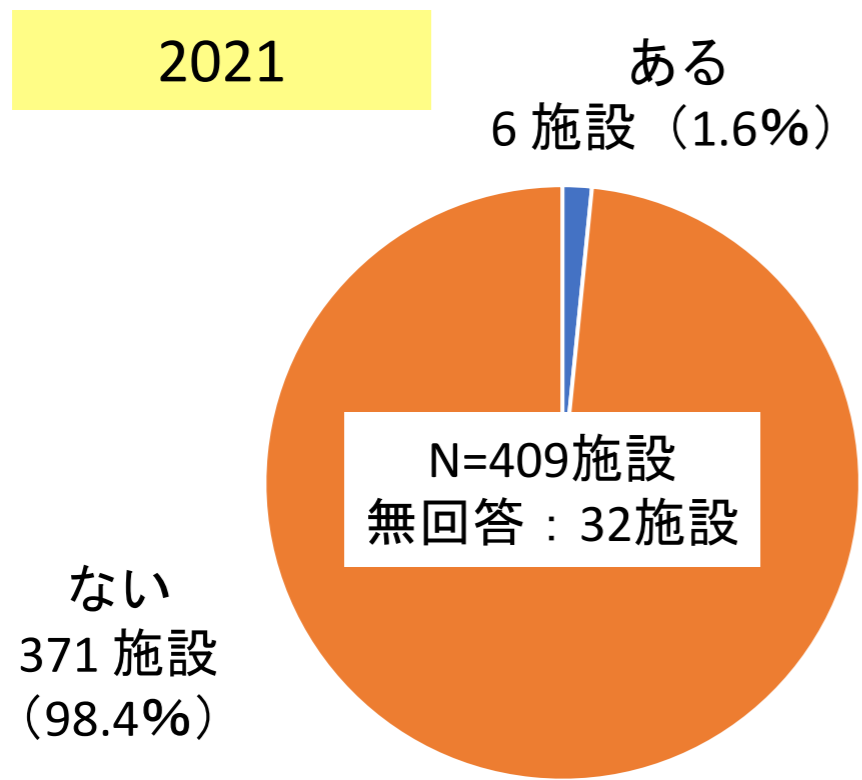
各々の件数をお答え下さい（複数回答可）



対象：38施設 無回答：32施設

# 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？



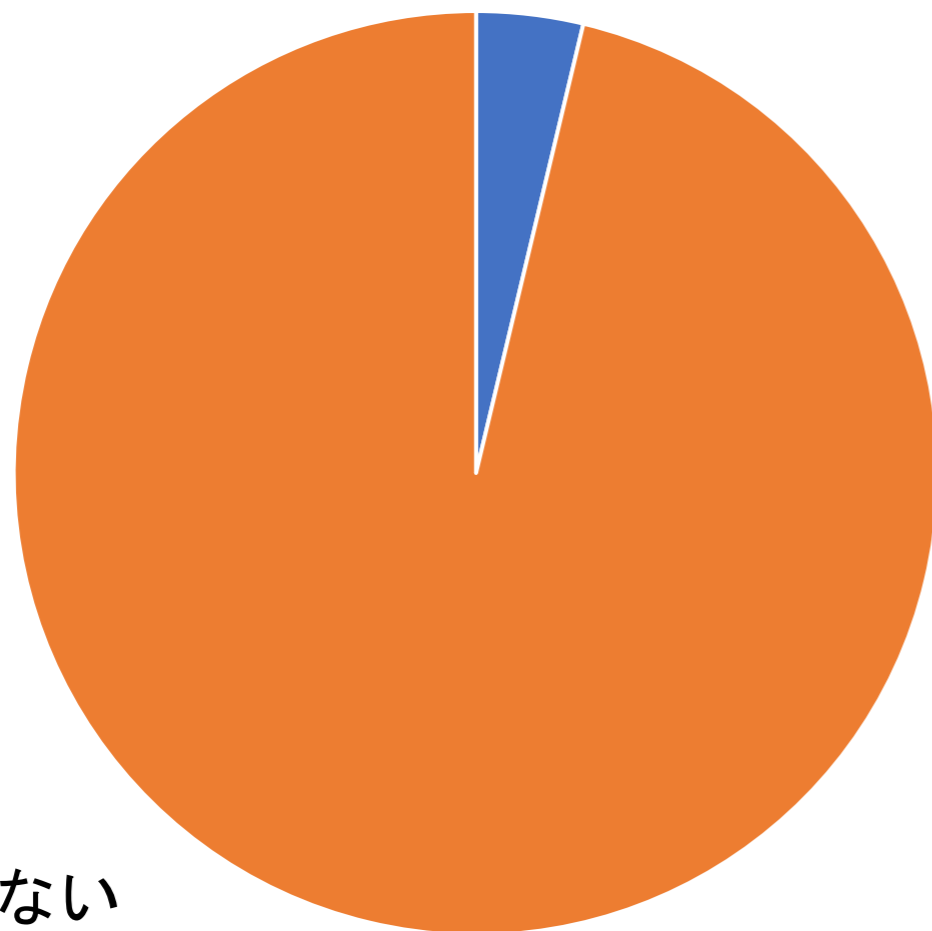
# 送血フィルターに関するインシデント発生率

	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
患者影響 レベル	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	5	<0.01%	6	<0.01%	17	0.02%
1~3a	1	<0.01%	3	<0.01%	3	<0.01%
3b~5	0	0%	0	0%	0	0%
	無回答：32施設		無回答：13施設		無回答：17施設	
	* 78,397件 に対する発生率		** 81,455件 に対する発生率		*** 86,483件 に対する発生率	

# 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？

ある  
15 施設 (3.7%)



ない  
387 施設 (96.3%)

N=409 施設

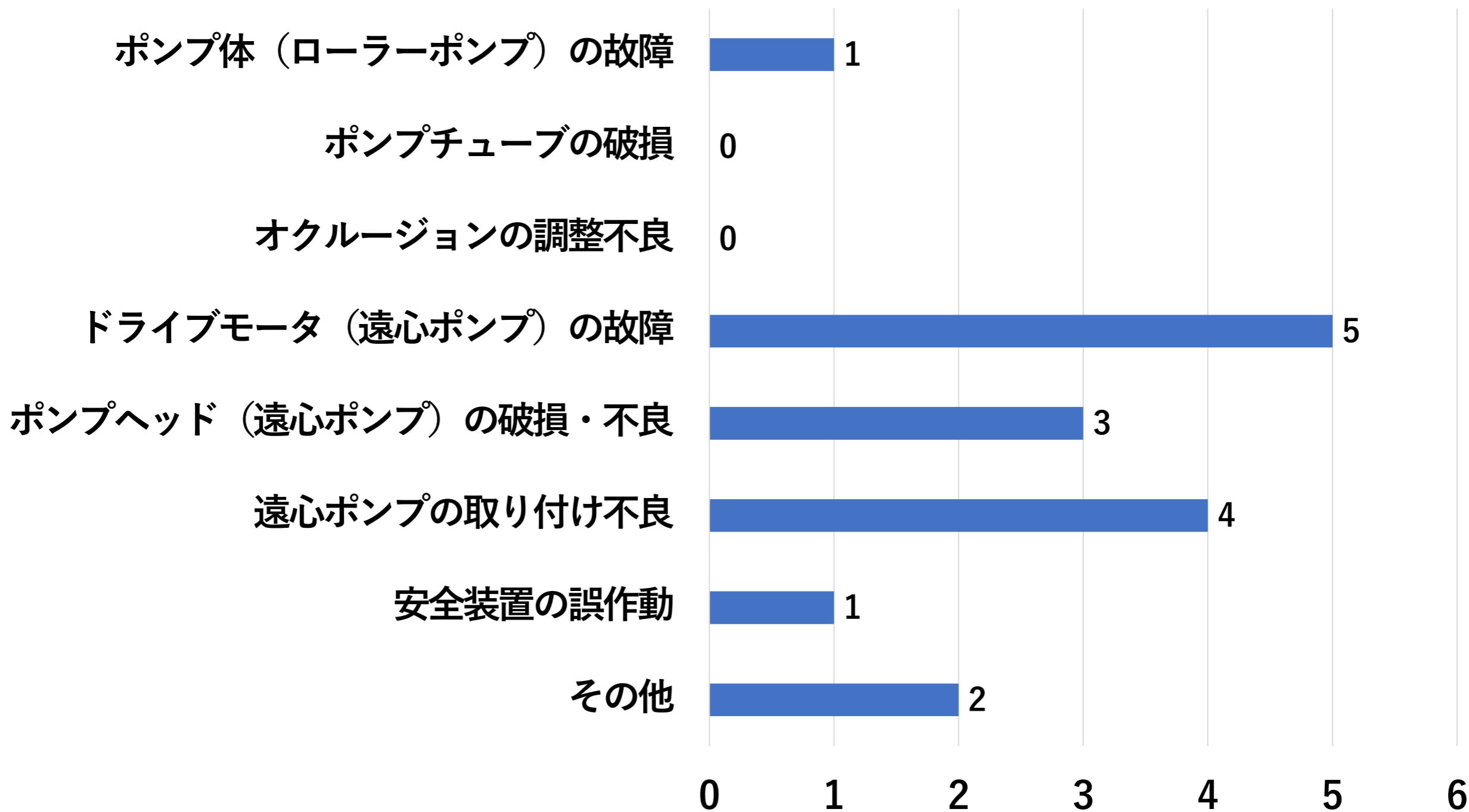
無回答：7 施設

患者影響レベル	件数	発生率*
0	7	<0.01%
1~3a	8	0.01%
3b~5	0	0%

無回答：8施設

\* 2年間の人工心肺症例数 (78,397件) に対する発生率

# 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）

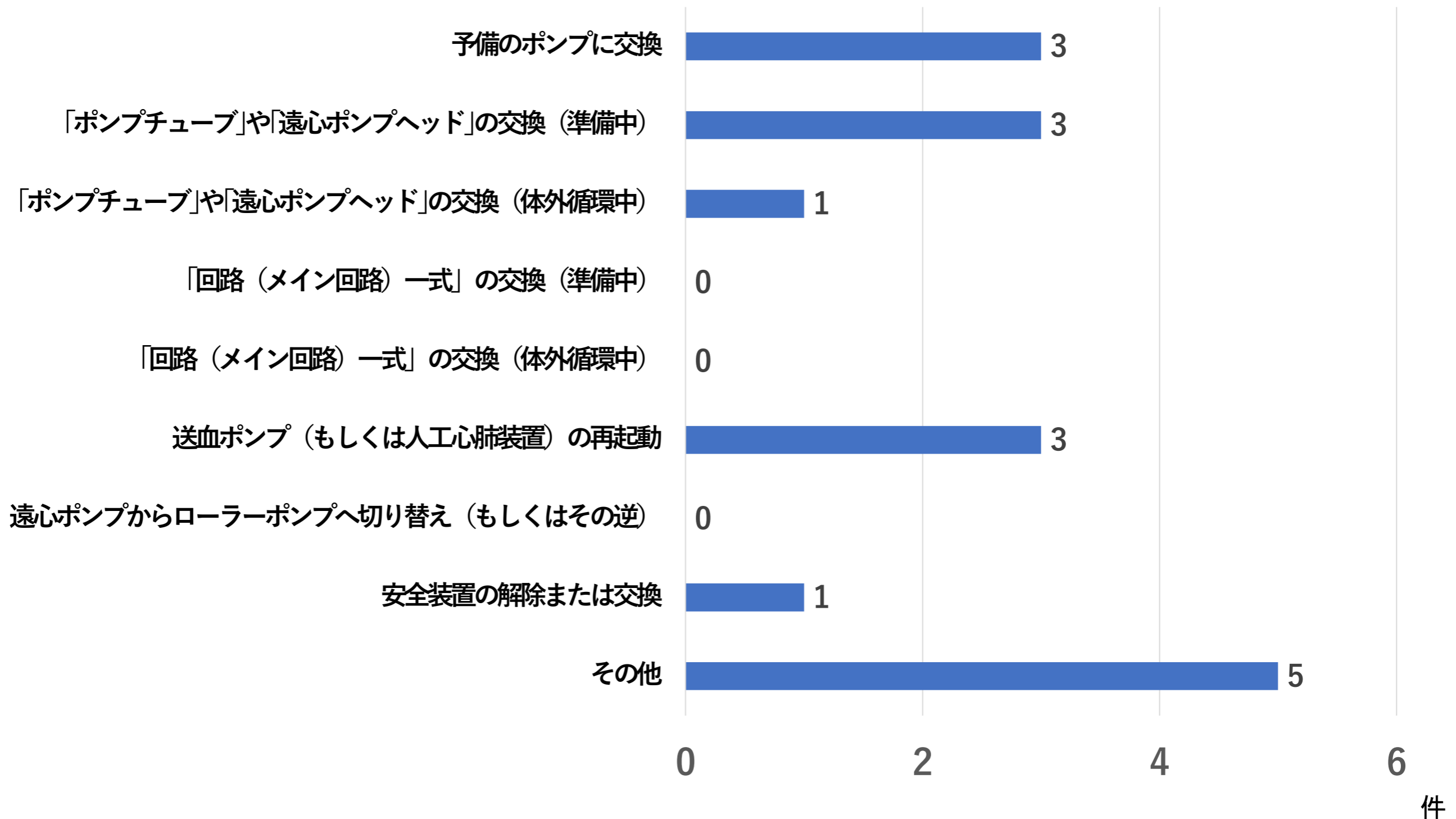


対象：22 施設

無回答：7 施設

件

# 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）



対象：21 施設      無回答：12 施設

# 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？

2021

ある  
15 施設 (3.7%)

ない  
384 施設  
(96.3%)

N=409施設  
無回答：7施設

2019

ある  
16 施設 (3.9%)

ない  
395 施設  
(96.1%)

N=416施設  
無回答：5施設

2017

ある  
20 施設 (4.6%)

ない  
414 施設  
(95.4%)

N=445施設  
無回答：11施設

2015

ある  
27 施設 (6.2%)

ない  
407 施設  
(93.8%)

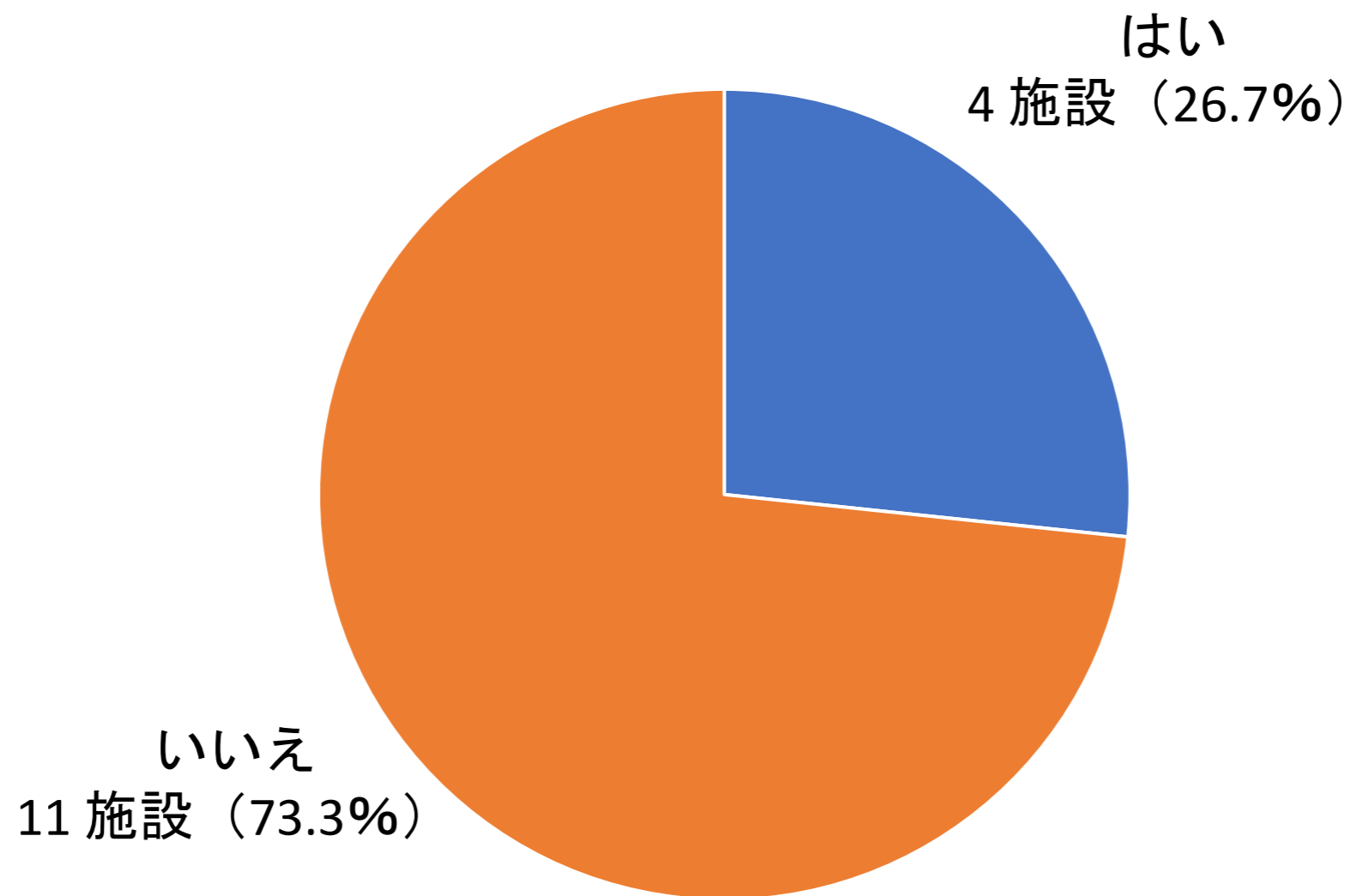
N=439施設  
無回答：5施設



# 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発生率

	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
患者影響 レベル	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	7	<0.01%	7	<0.01%	16	0.02%
1~3a	8	0.01%	7	<0.01%	8	0.01%
3b~5	0	0%	0	0%	0	0%
	無回答：8施設		無回答：7施設		無回答：11施設	
	* 78,397件 に対する発生率		** 81,455件 に対する発生率		*** 86,483件 に対する発生率	

# 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？

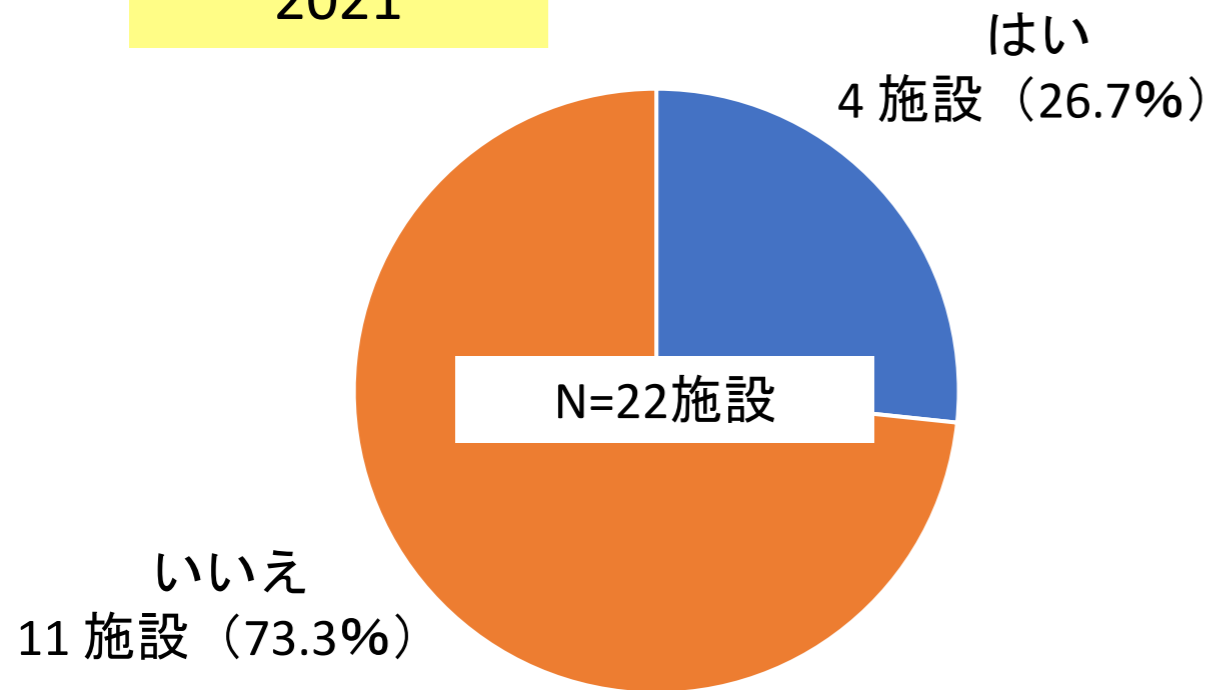


対象：22施設

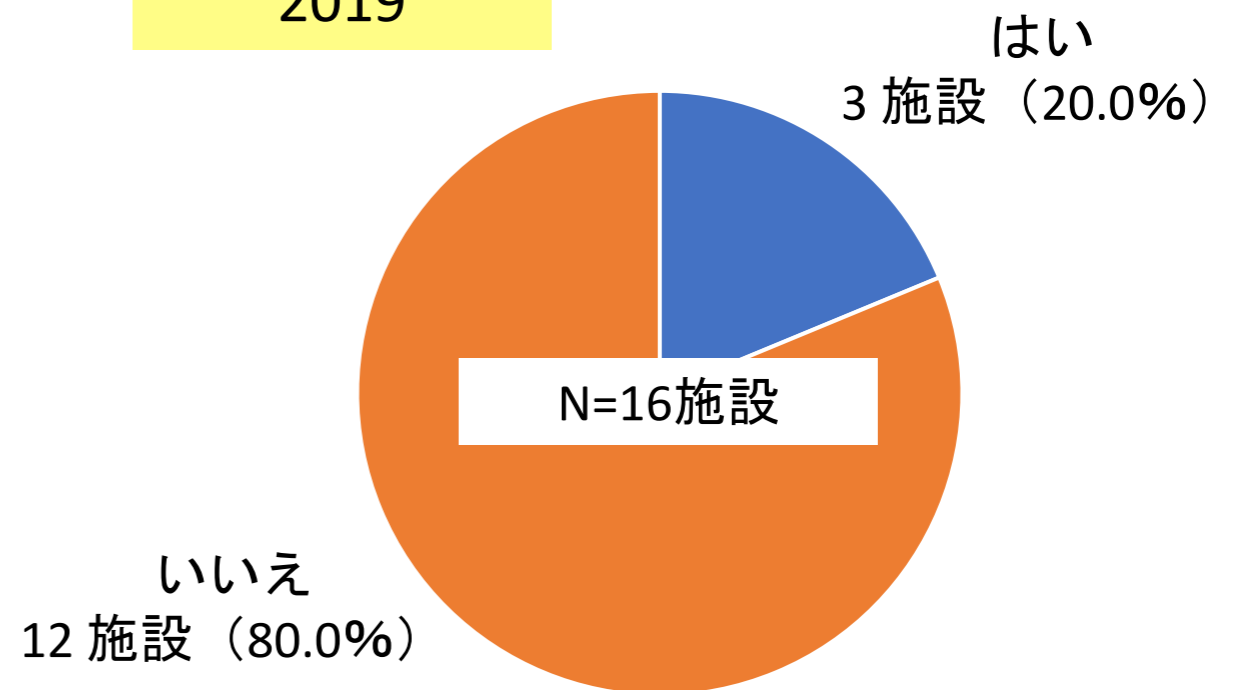
無回答：7施設

# 送血ポンプ不良による送血停止時に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？

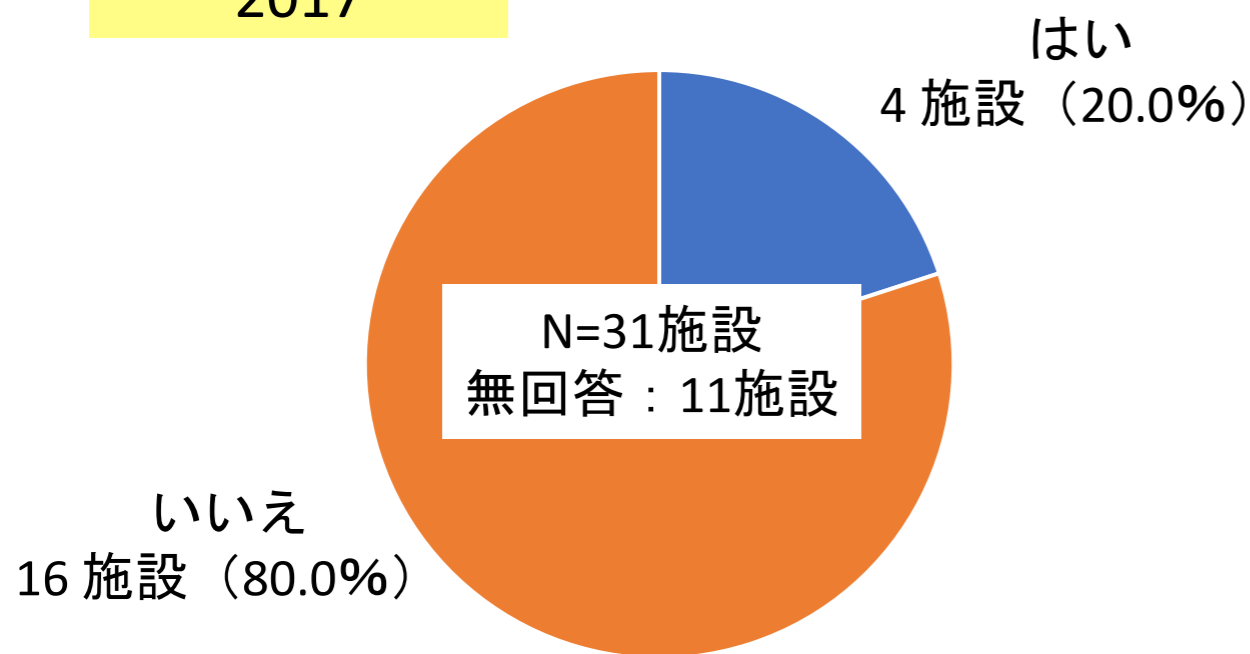
2021



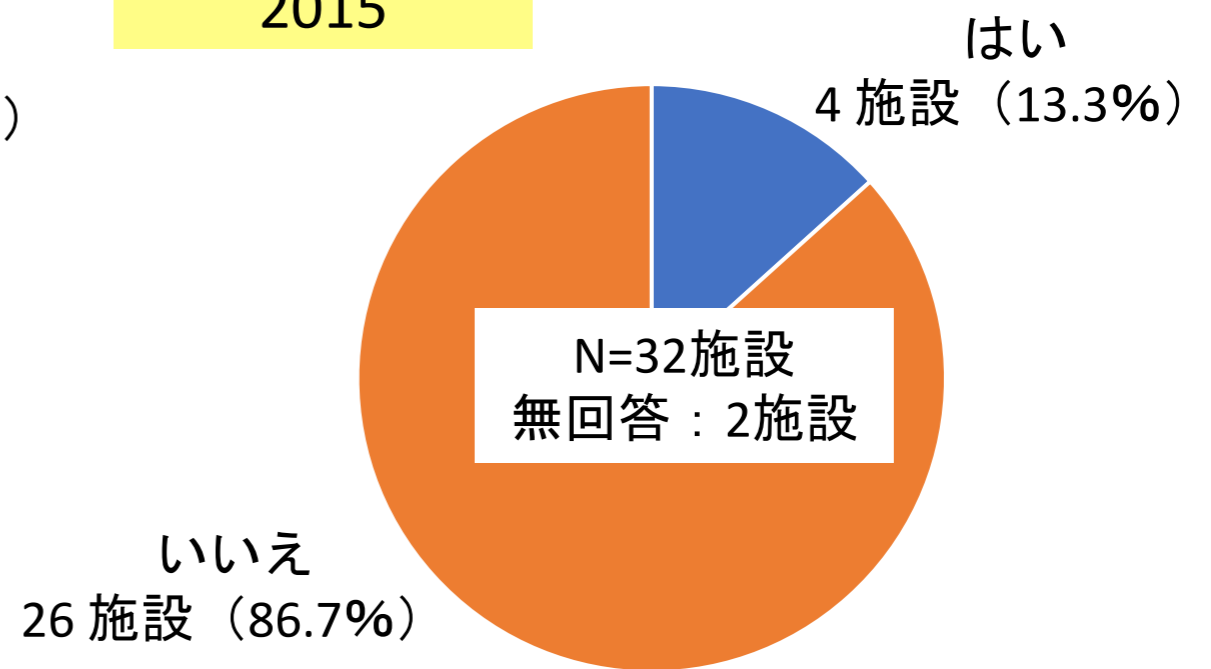
2019



2017

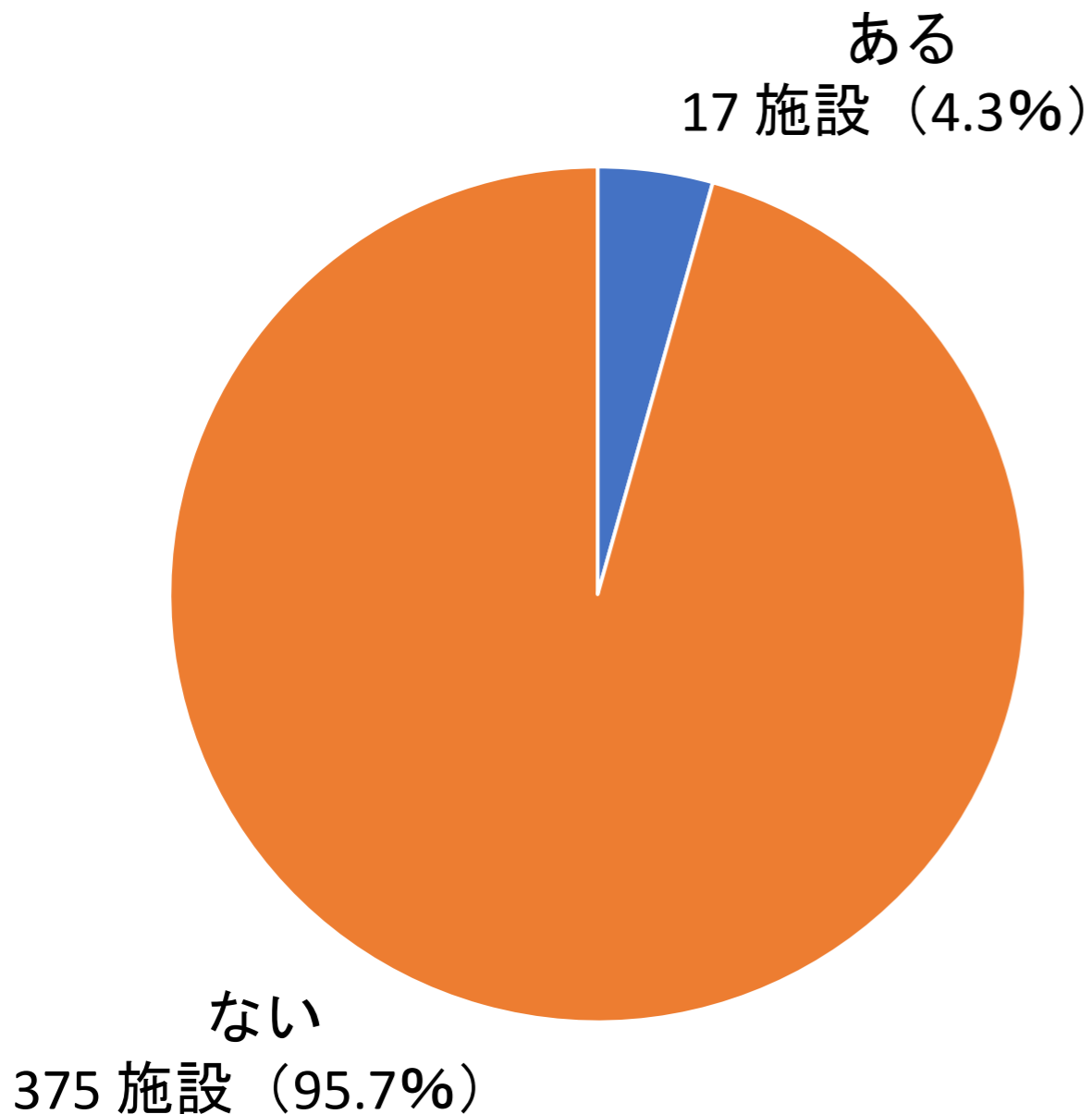


2015



# 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？



患者影響レベル	件数	発生率*
0	14	0.02%
1~3a	9	0.01%
3b~5	0	0%

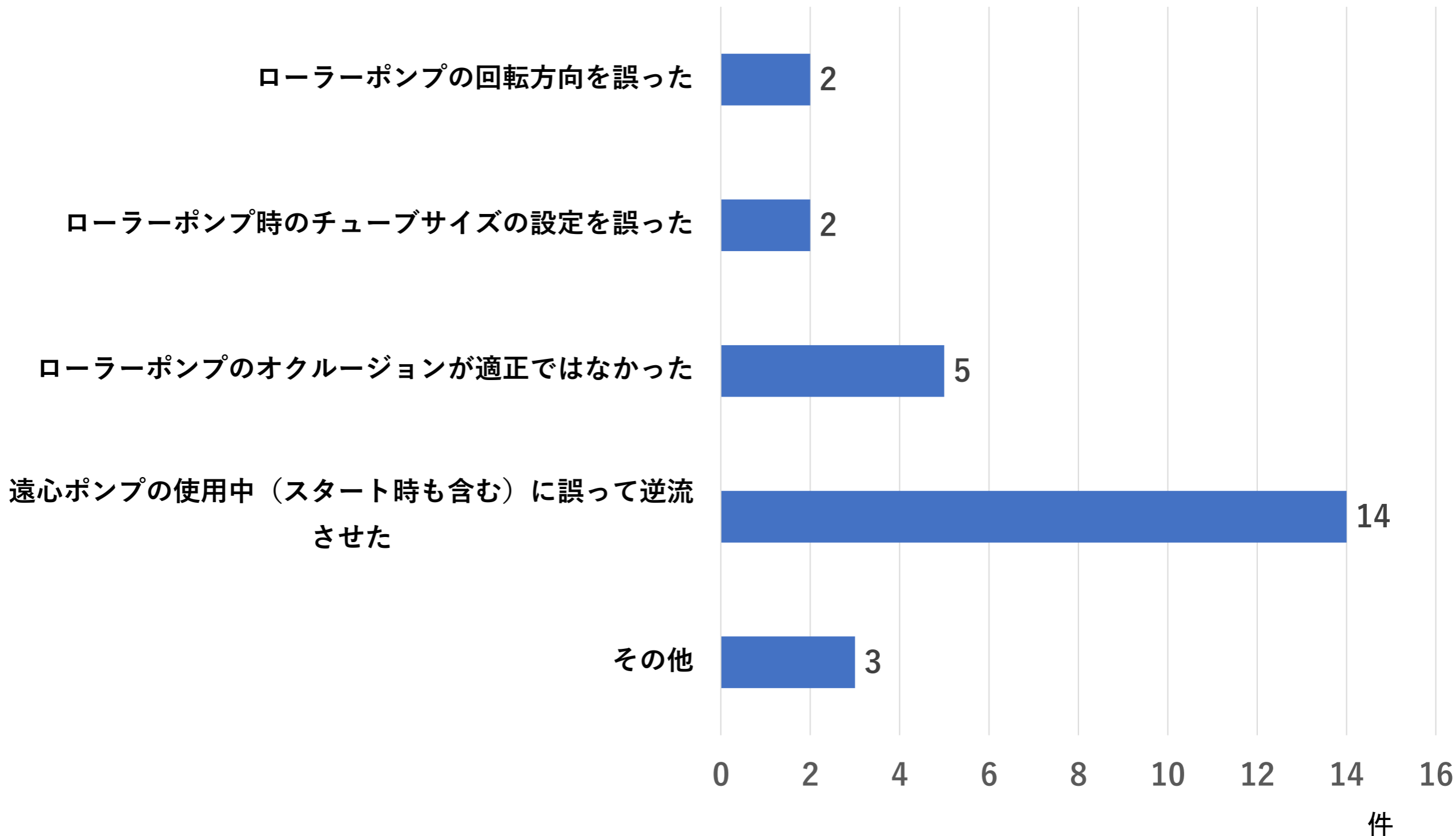
無回答：17施設

\* 2年間の人工心肺症例数（78,397件）に対する発生率

N=409 施設 無回答：17 施設

# 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？

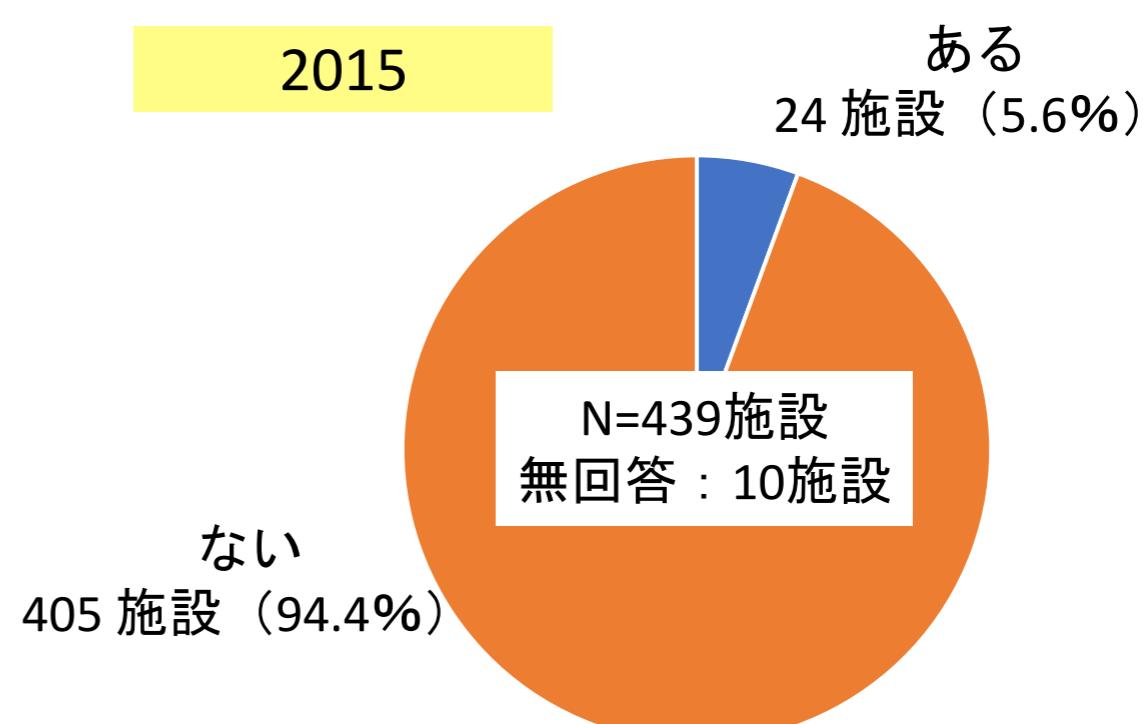
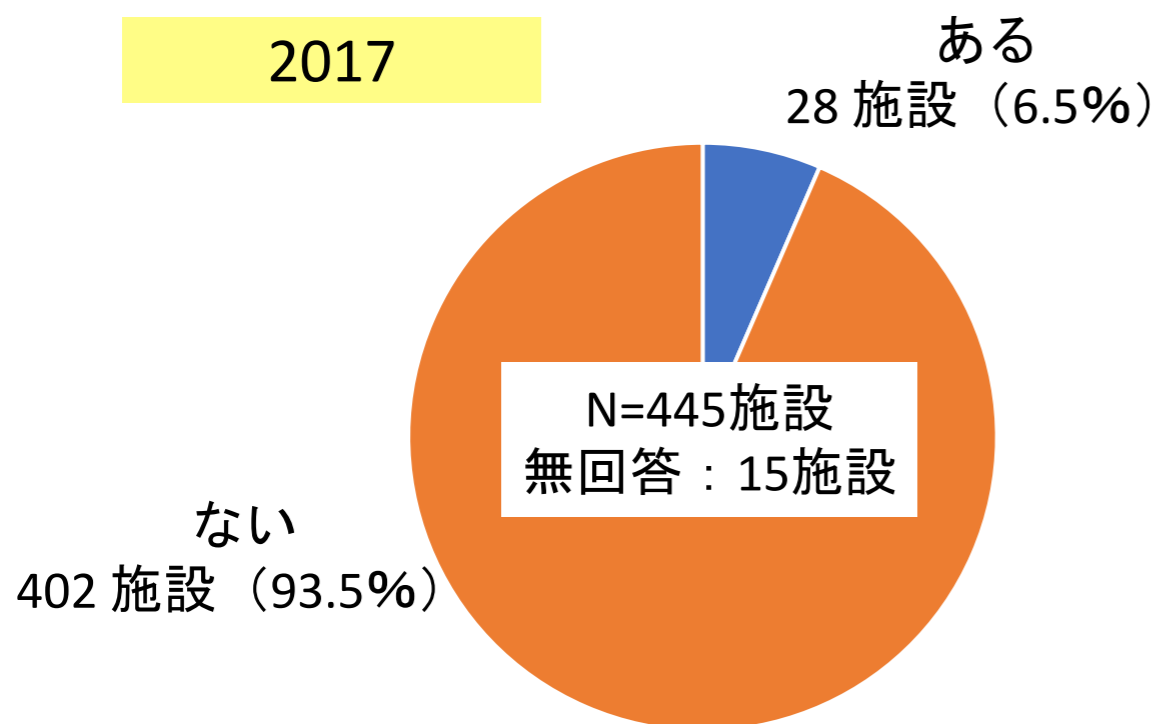
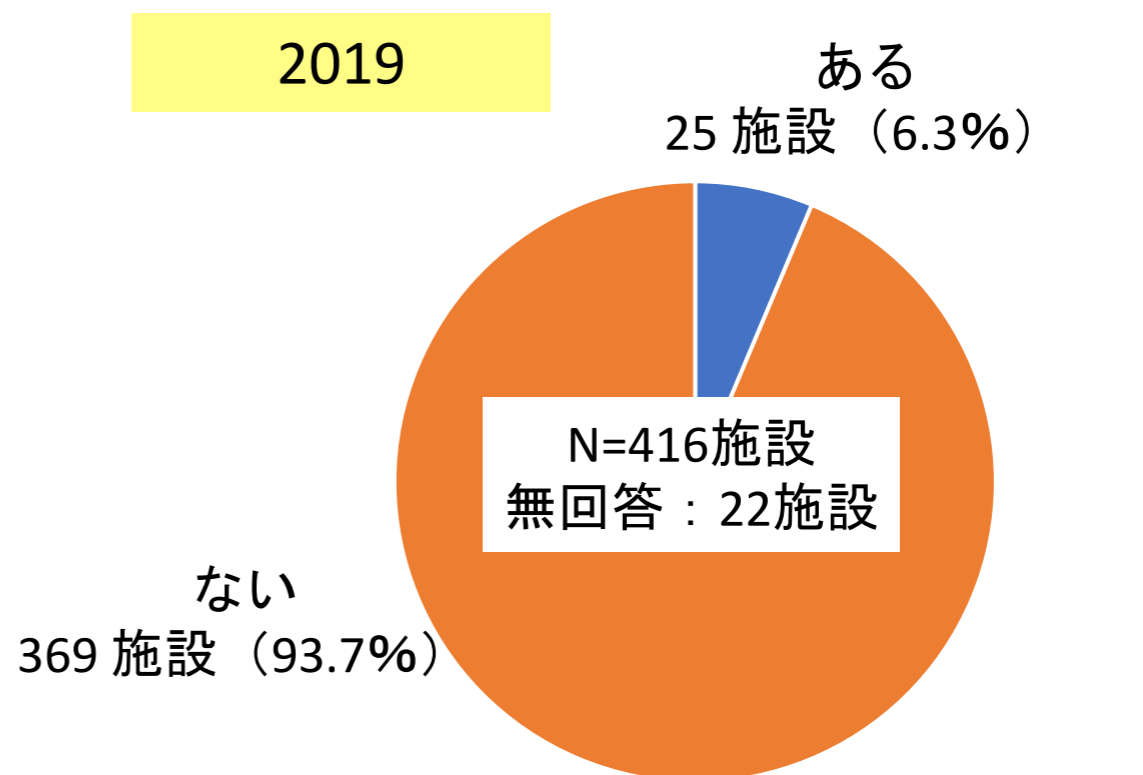
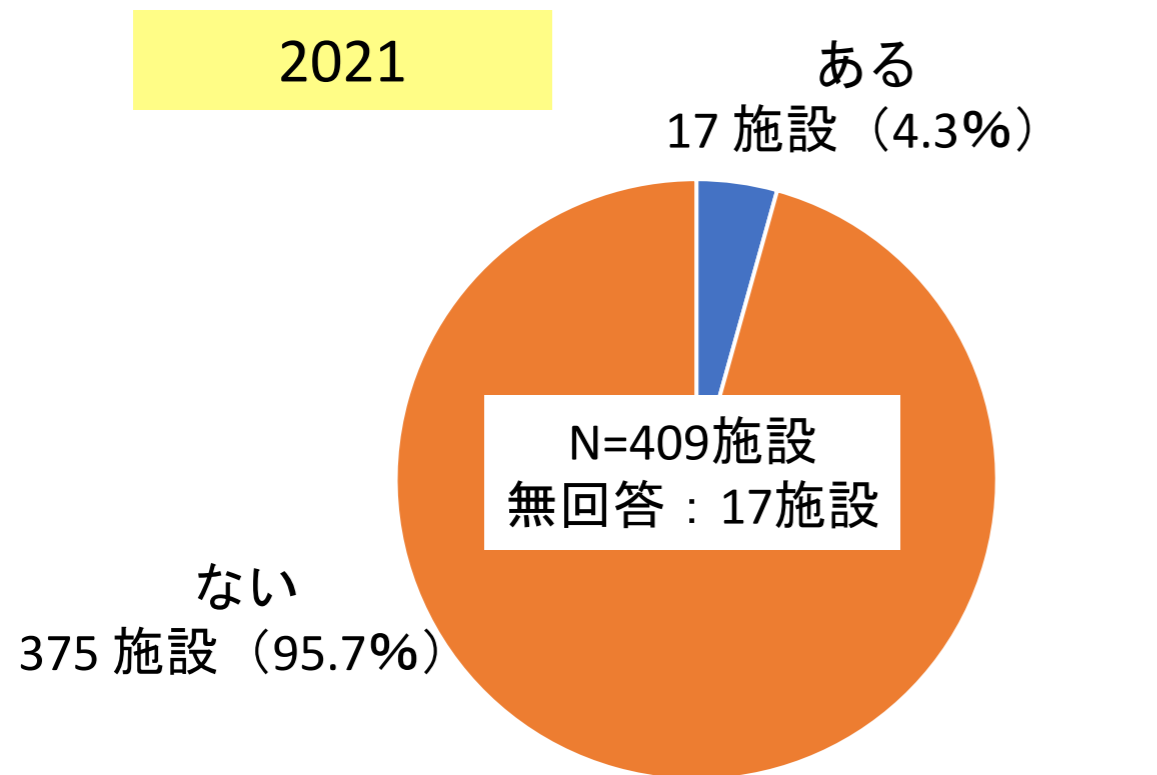
各々の件数をお答え下さい（複数回答可）



対象：34 施設

# 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？

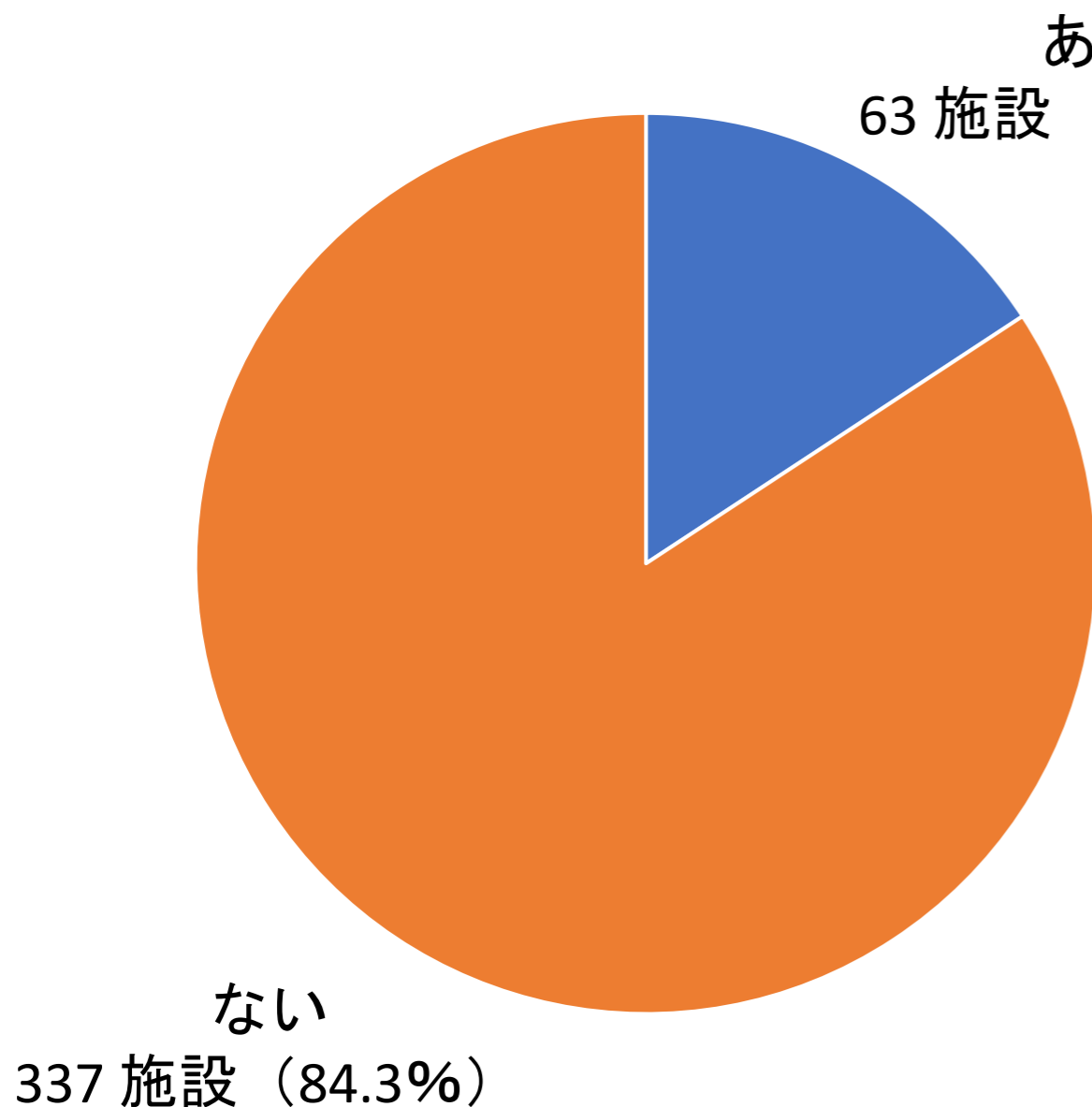


## 送血ポンプの誤った取扱いに関するインシデント発生率

患者影響 レベル	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	14	0.02%	12	0.01%	23	0.03%
1~3a	9	0.01%	39	0.05%	15	0.02%
3b~5	0	0%	0	0%	1	<0.01%
	無回答：17施設		無回答：23施設		無回答：10施設	
	* 78,397件 に対する発生率		** 81,455件 に対する発生率		*** 86,483件 に対する発生率	

# 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？



N=409 施設

無回答：9 施設

患者影響レベル	件数	発生率*
0	120	0.15%
1~3a	25	0.03%
3b~5	0	0%

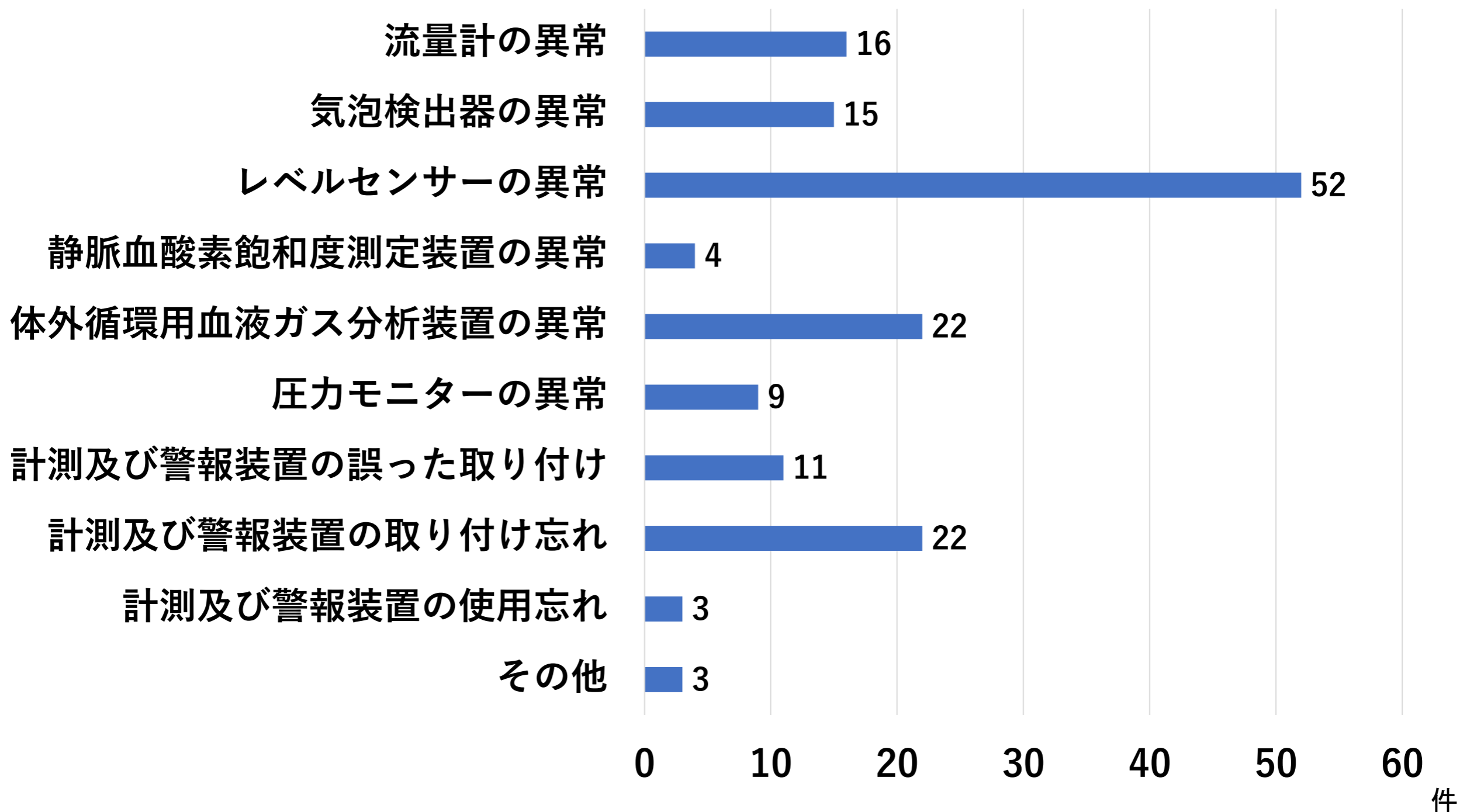
無回答：13施設

\* 2年間の人工心肺症例数（78,397件）に対する発生率



# 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？

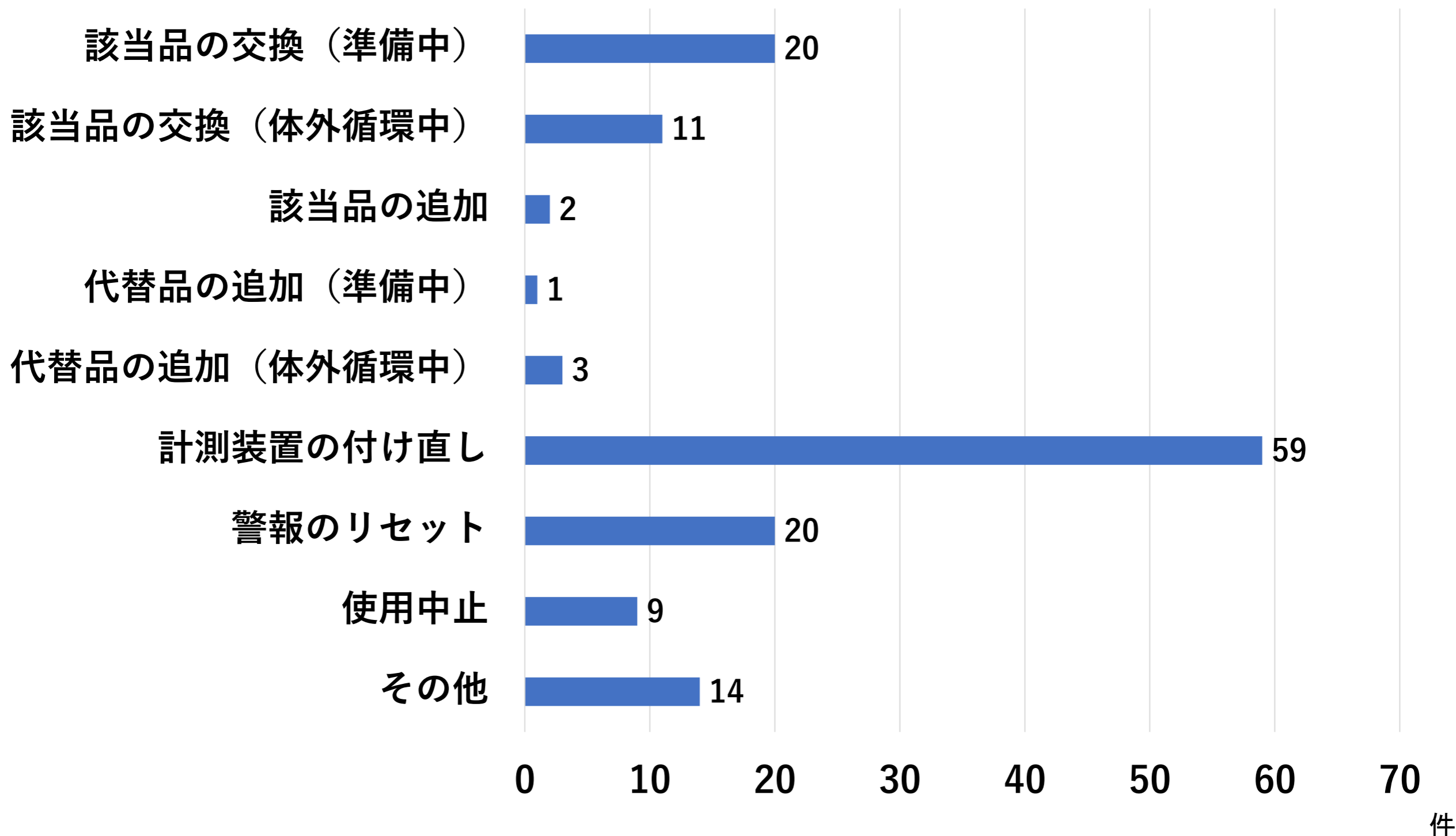
各々の件数をお答え下さい（複数回答可）



対象：72 施設      無回答：15 施設

# 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）

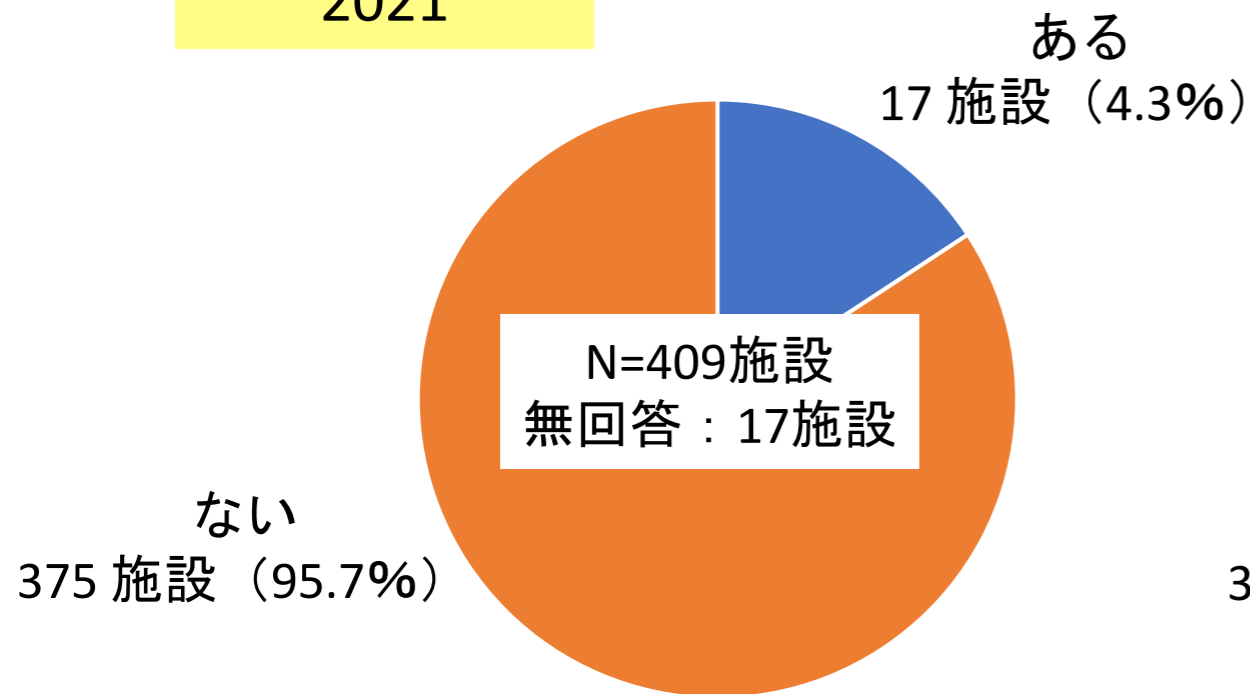


対象：72 施設      無回答：18 施設

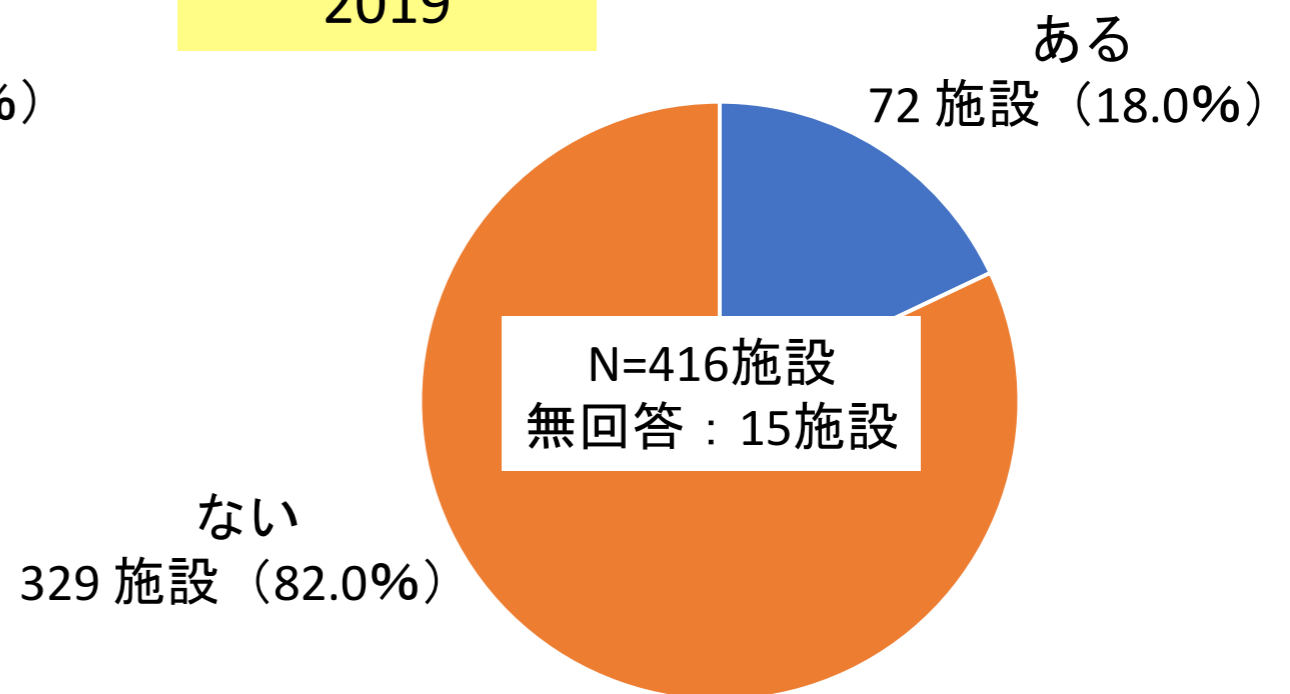
# 計測装置及び警報装置

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？

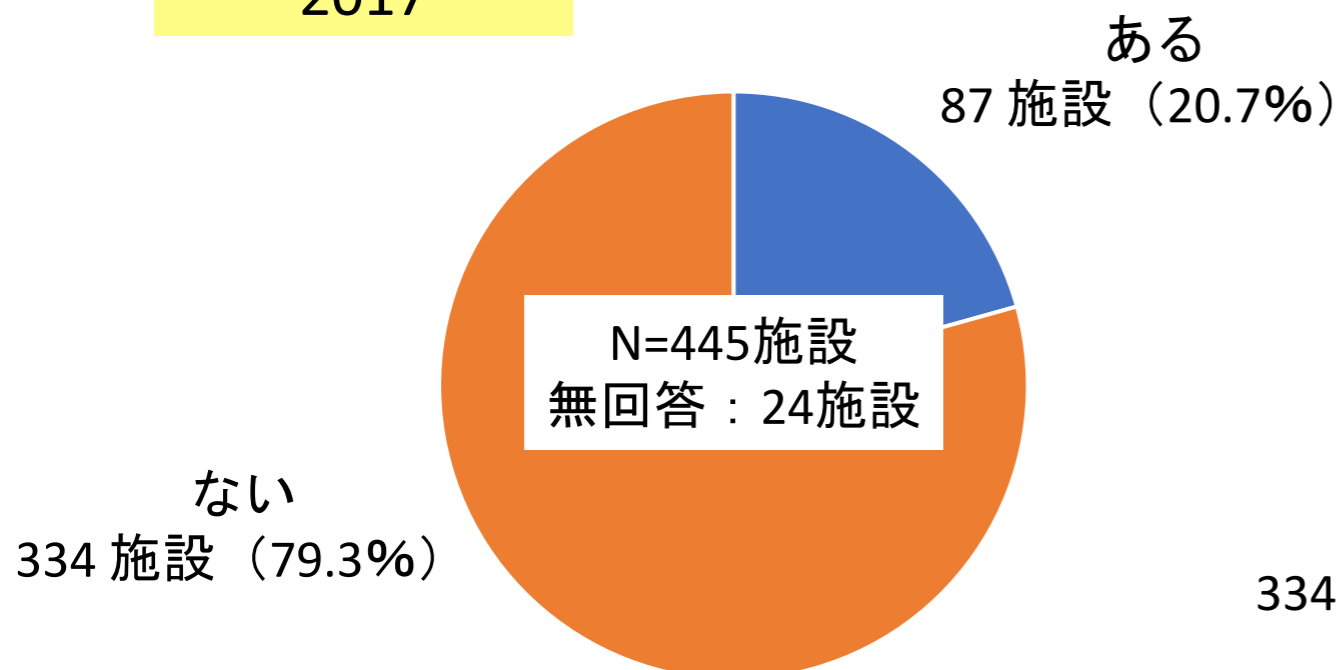
2021



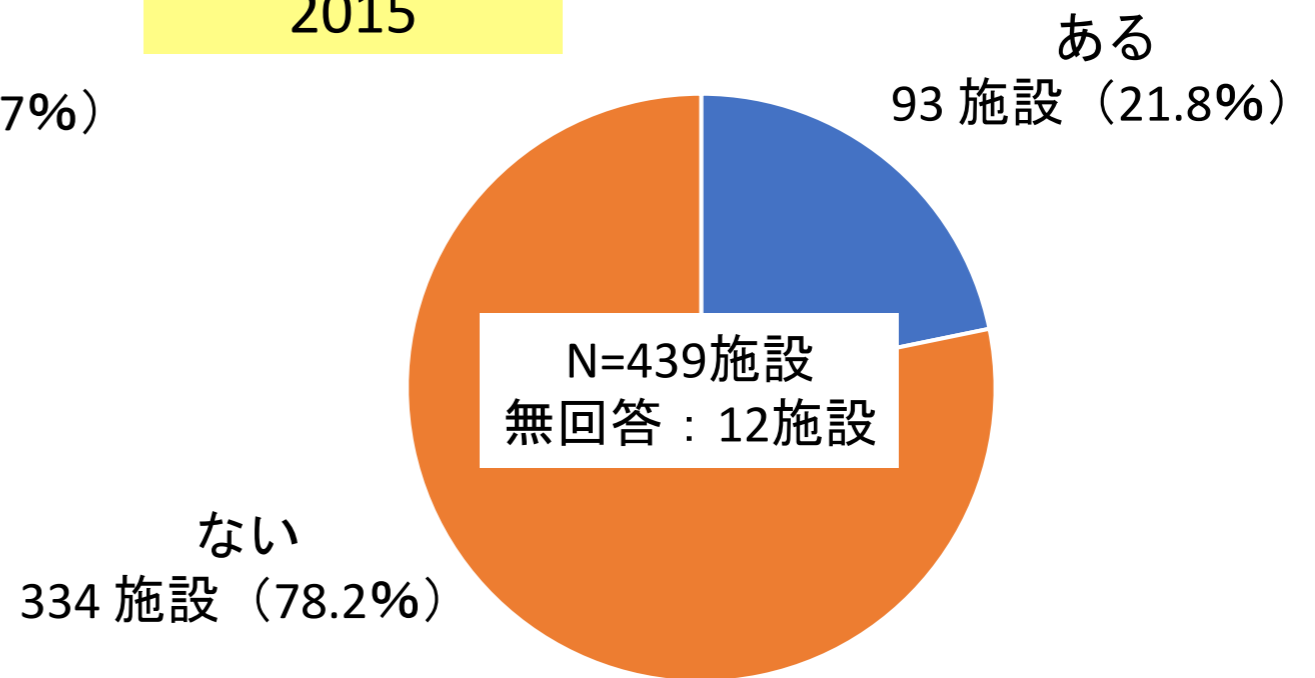
2019



2017



2015

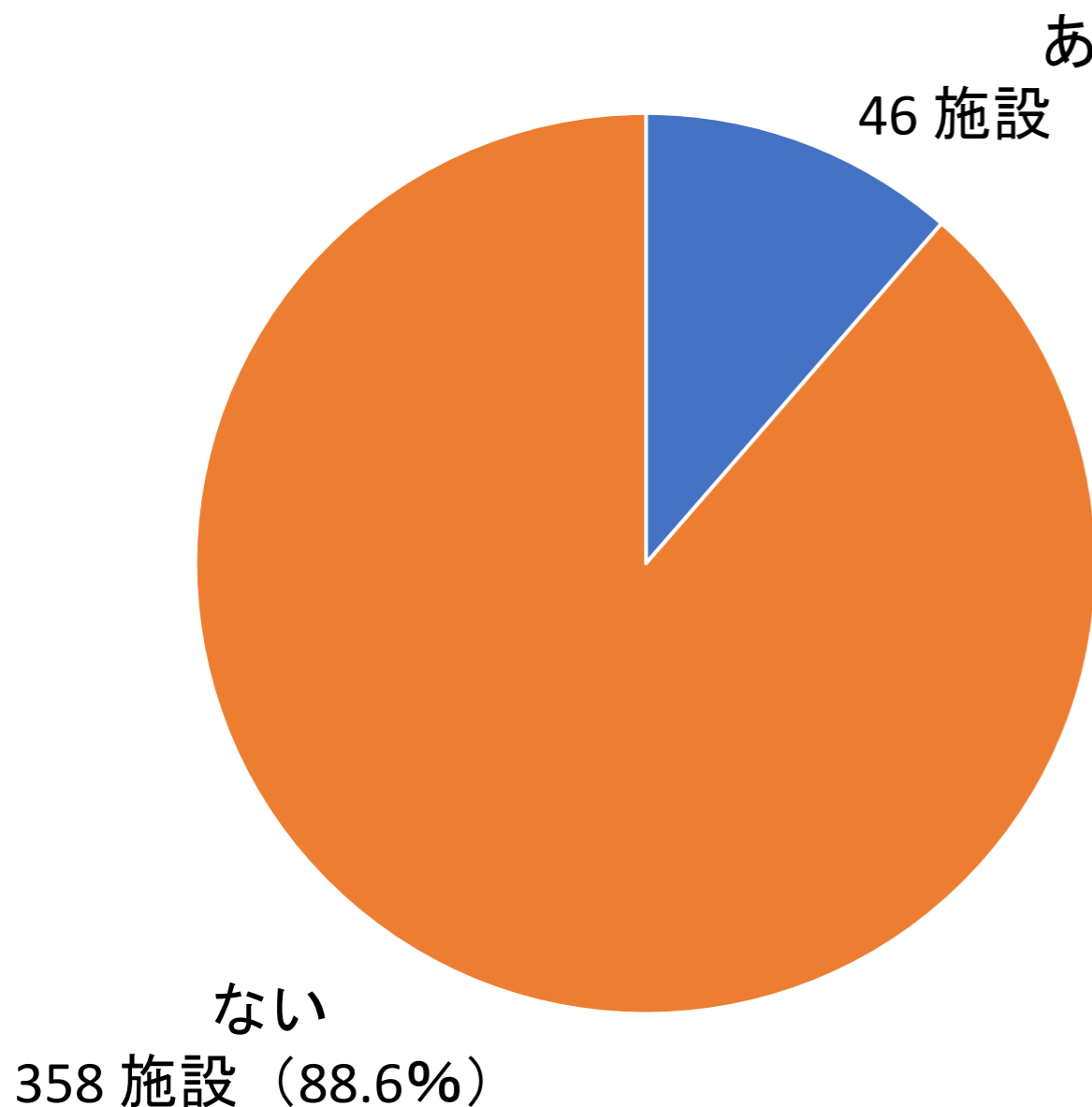


# 計測装置及び警報装置に関するインシデント発生率

	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
患者影響 レベル	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	120	0.15%	134	0.16%	167	0.19%
1~3a	25	0.03%	26	0.03%	28	0.03%
3b~5	0	0%	0	0%	0	0%
	無回答：9施設		無回答：20施設		無回答：29施設	
	* 78,397件 に対する発生率		** 81,455件 に対する発生率		*** 86,483件 に対する発生率	

# 冷温水槽

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？



N=409 施設

無回答：5 施設

患者影響レベル	件数	発生率*
0	68	0.09%
1~3a	17	0.02%
3b~5	0	0%

無回答：6施設

\* 2年間の人工心肺症例数 (78,397件) に対する発生率

# 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）

電源が切れた（ヒューズが切れた）

8

循環水の異常

13

設定温度異常

30

設定忘れ

13

接続部の外れ

10

その他

17

0 5 10 15 20 25 30 35

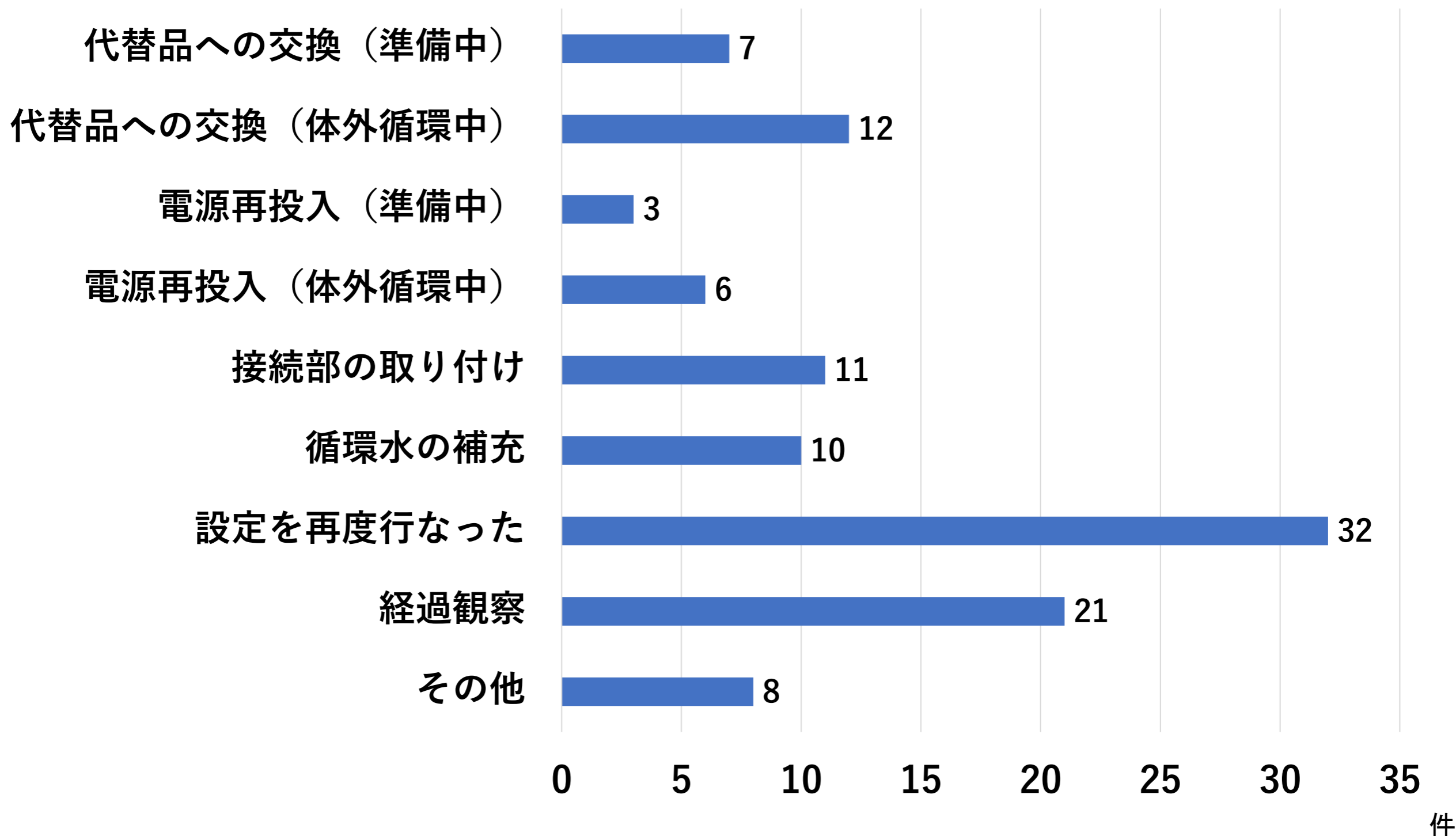
件

対象：51 施設

無回答：5 施設

# 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？

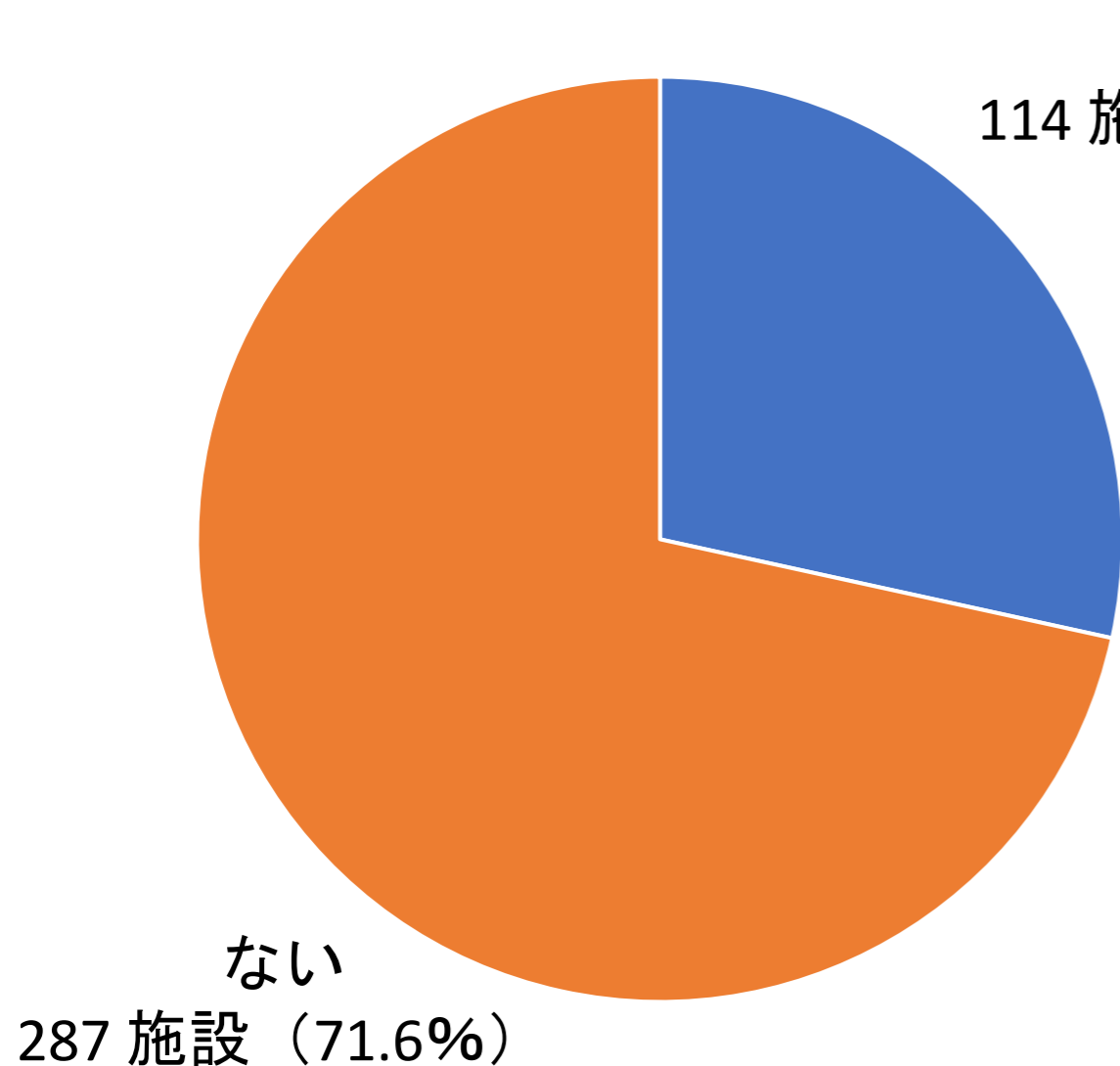
各々の件数をお答え下さい（複数回答可）



対象：51 施設

無回答：6 施設

# 人工心肺回路（※送血ポンプ・人工肺・送血フィルター除く） 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  
114 施設 (28.4%)

ない  
287 施設 (71.6%)

患者影響レベル	件数	発生率*
0	152	0.19%
1~3a	71	0.09%
3b~5	0	0%

無回答：13施設

\* 2年間の人工心肺症例数（78,397件）に対する発生率

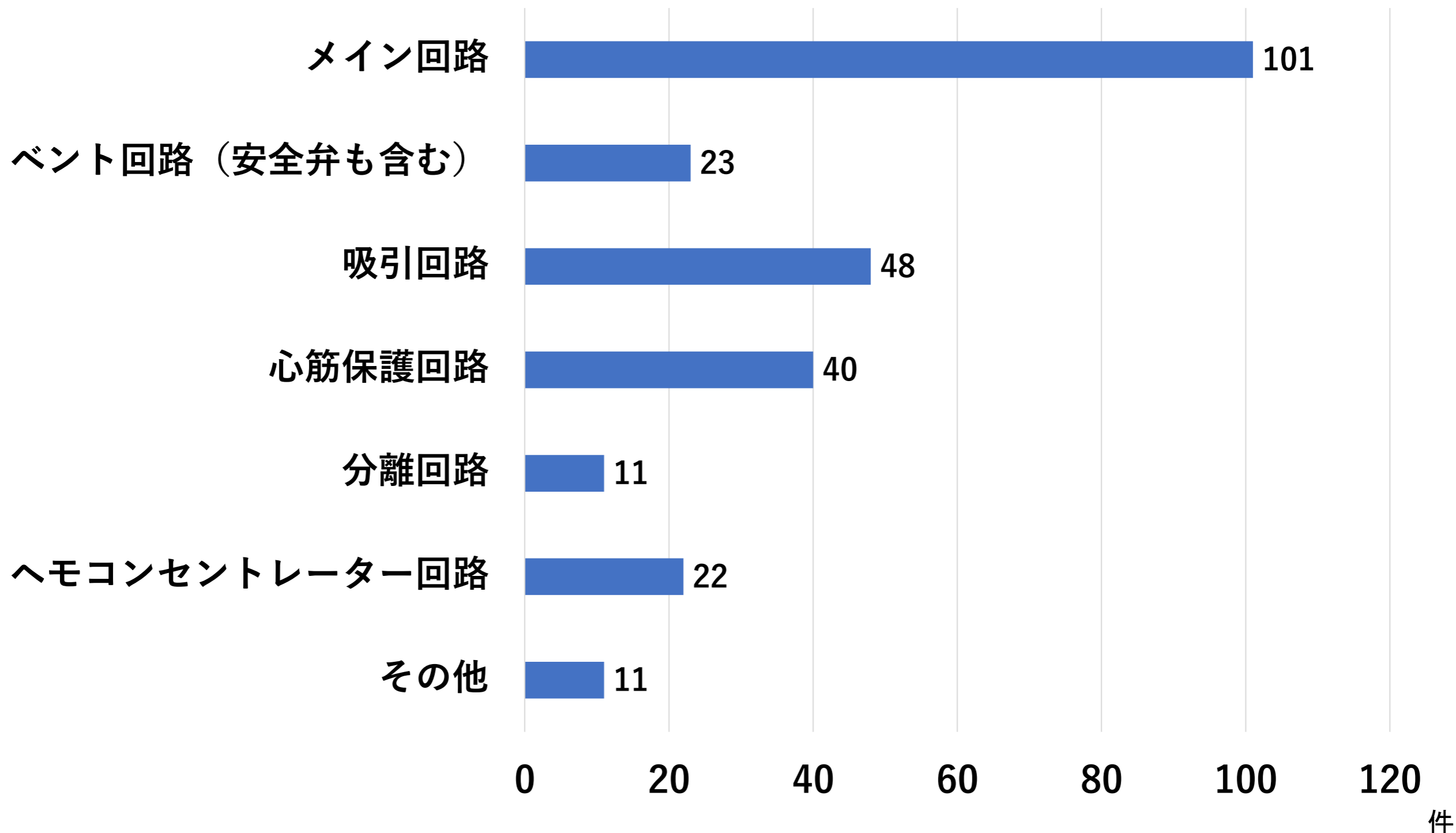
N=409 施設

無回答：8 施設



# 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？

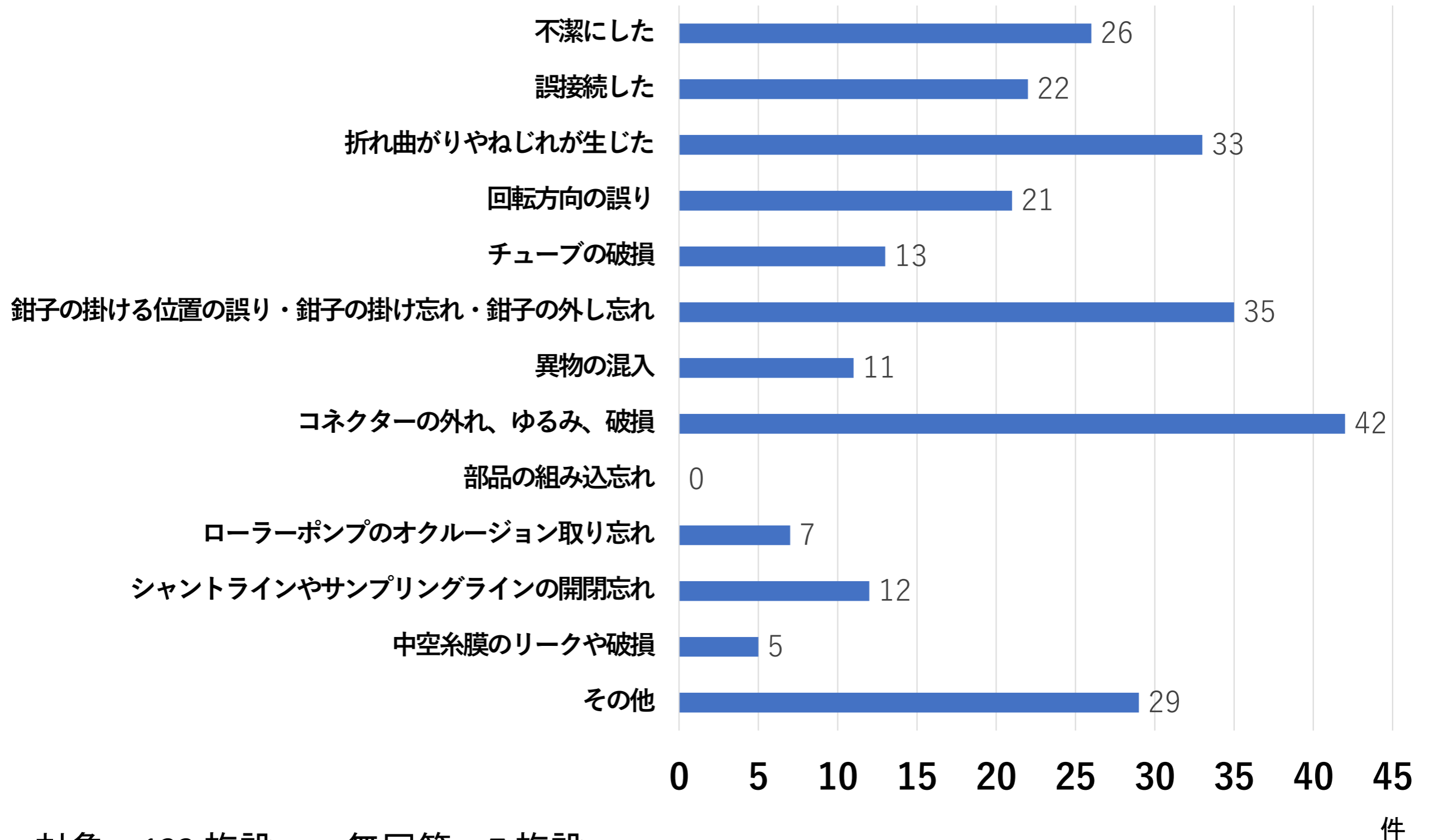
各々の件数をお答え下さい（複数回答可）



対象：122 施設    無回答：13 施設

# 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）

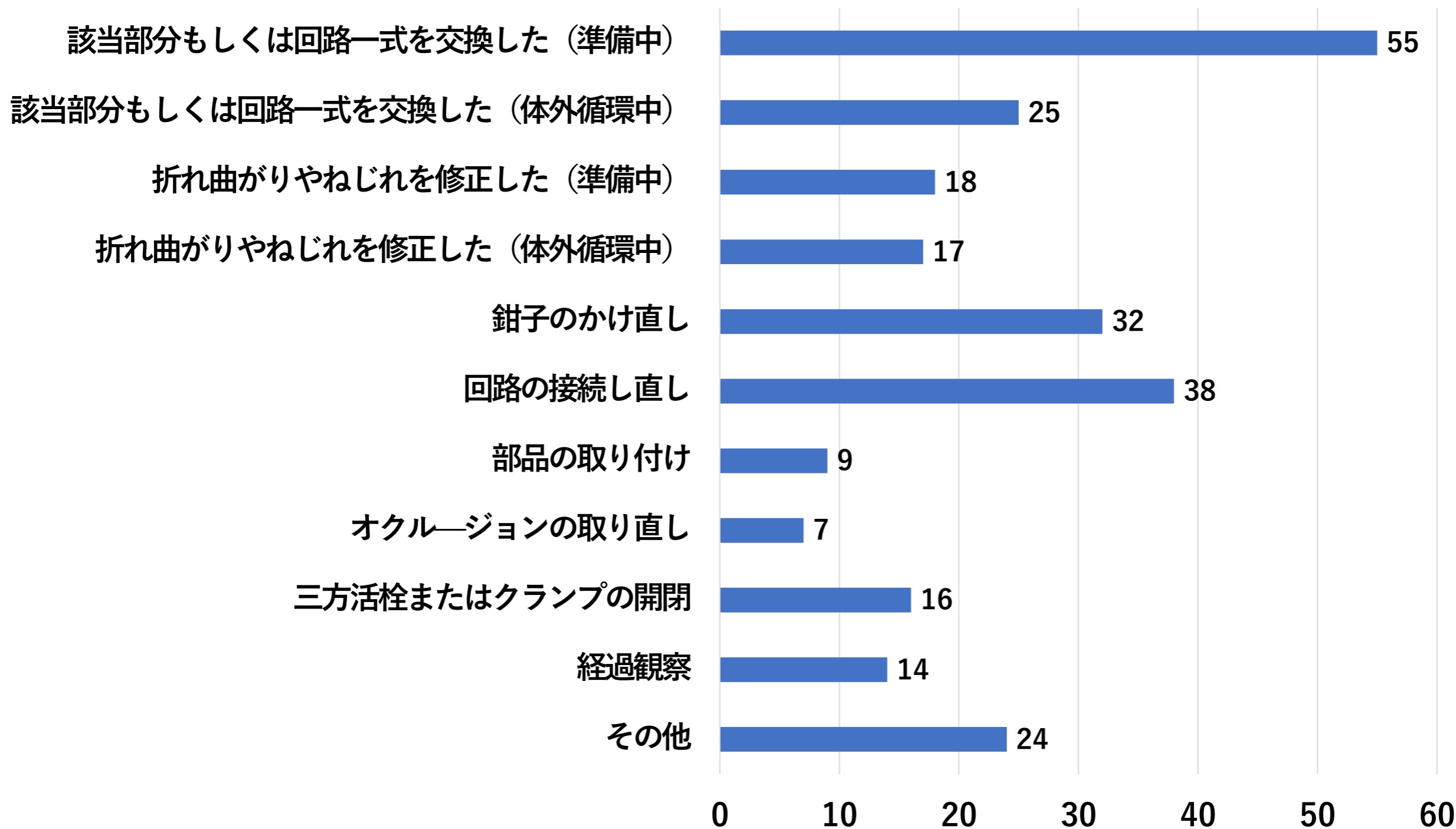


対象：122 施設

無回答：7 施設

# 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）



対象：122 施設

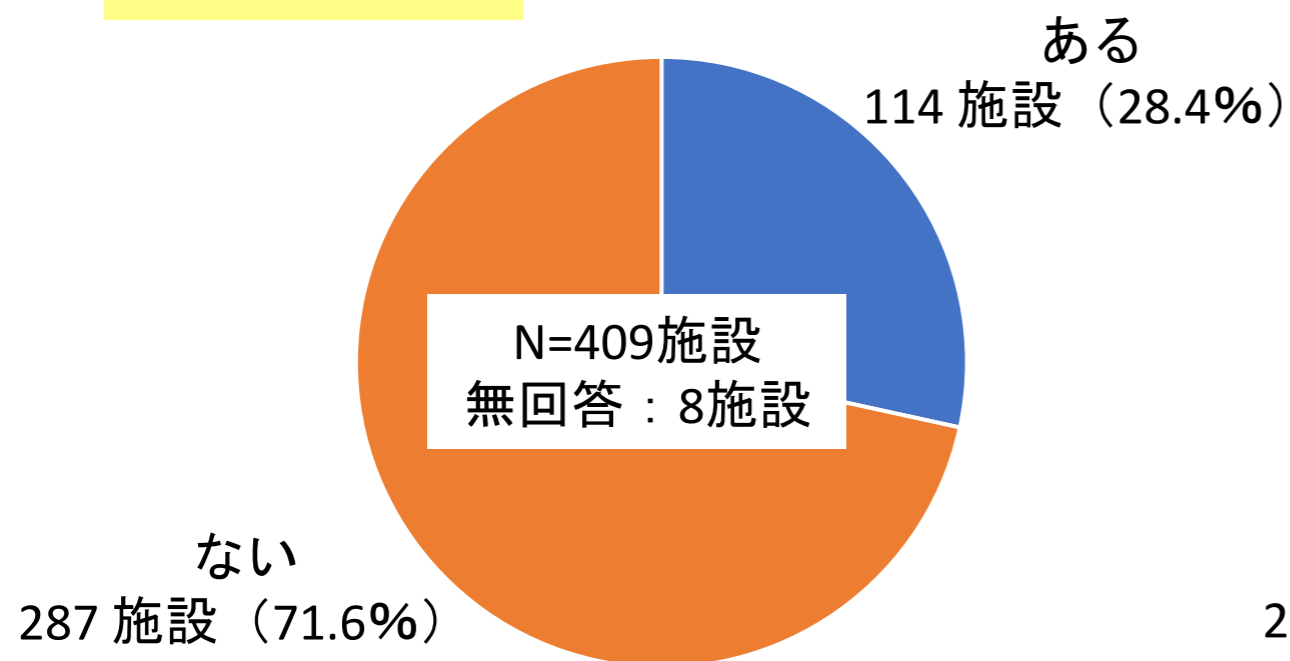
無回答：10 施設

件

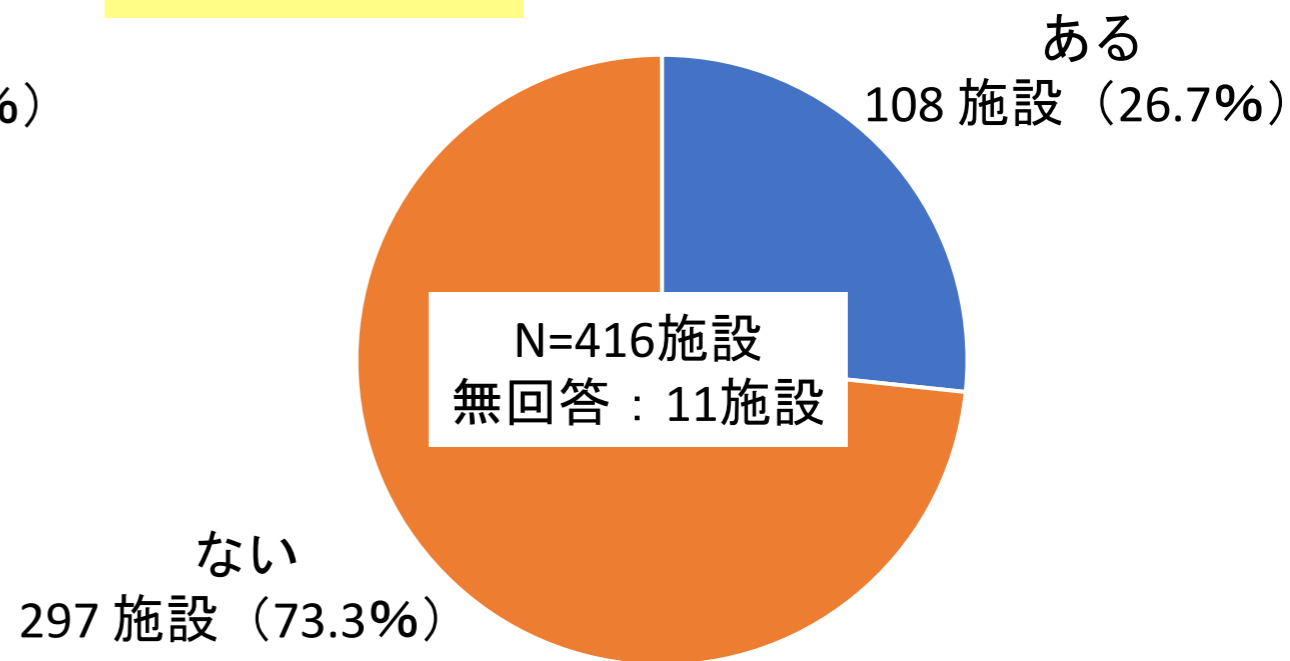
# 人工心肺回路

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？

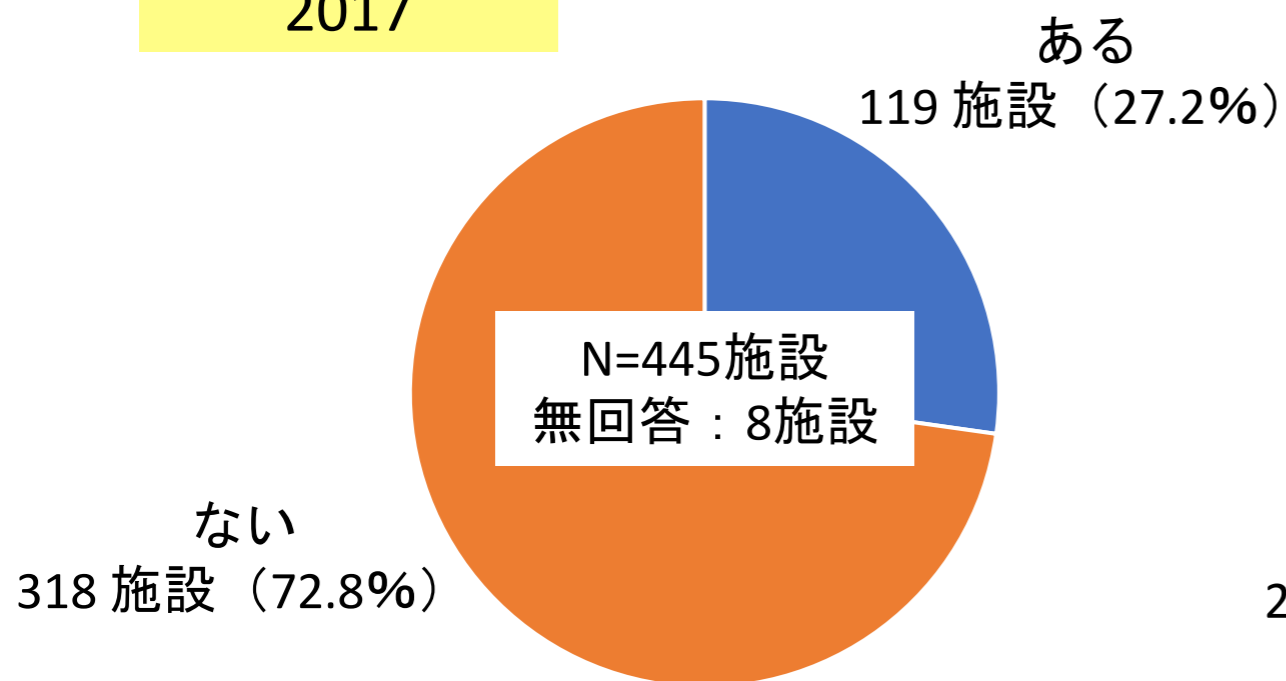
2021



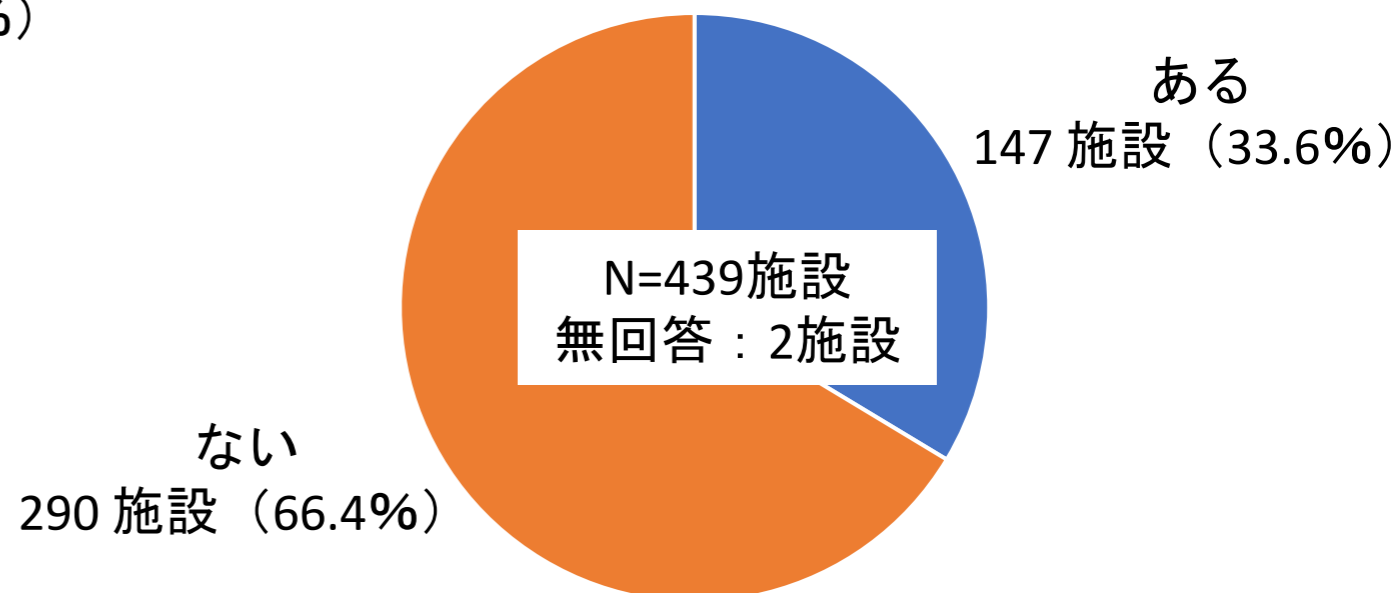
2019



2017



2015

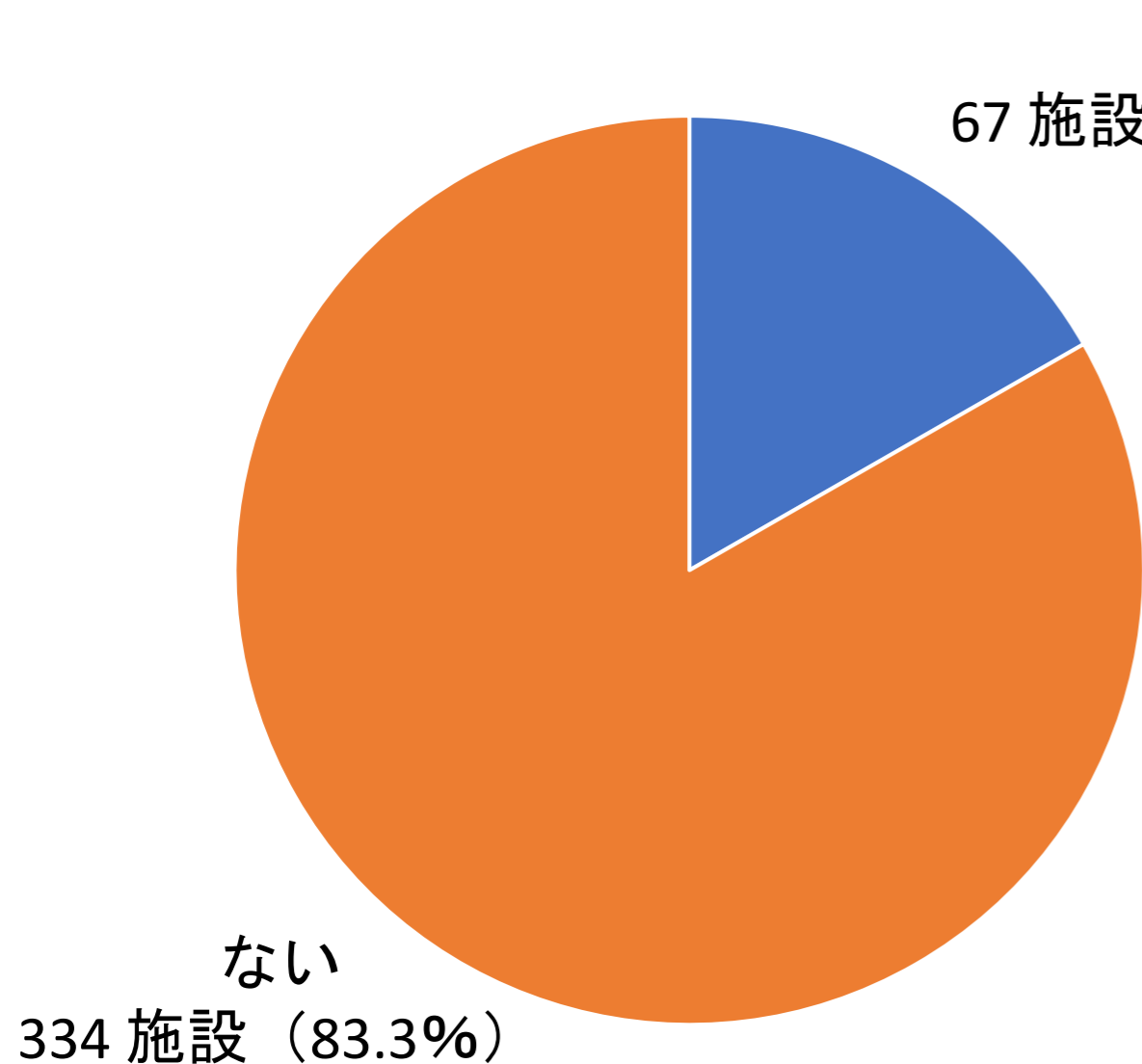


# 人工心肺回路に関するインシデント発生率

	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
患者影響 レベル	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	152	0.19%	145	0.18%	176	0.20%
1~3a	71	0.09%	110	0.14%	74	0.09%
3b~5	0	0%	2	<0.01%	6	0.01%
	無回答：13施設		無回答：18施設		無回答：17施設	
	* 78,397件 に対する発生率		** 81,455件 に対する発生率		*** 86,483件 に対する発生率	

# 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？



ある  
67 施設 (16.7%)

ない  
334 施設 (83.3%)

患者影響レベル	件数	発生率*
0	48	0.06%
1~3a	49	0.06%
3b~5	11	0.01%

無回答：10施設

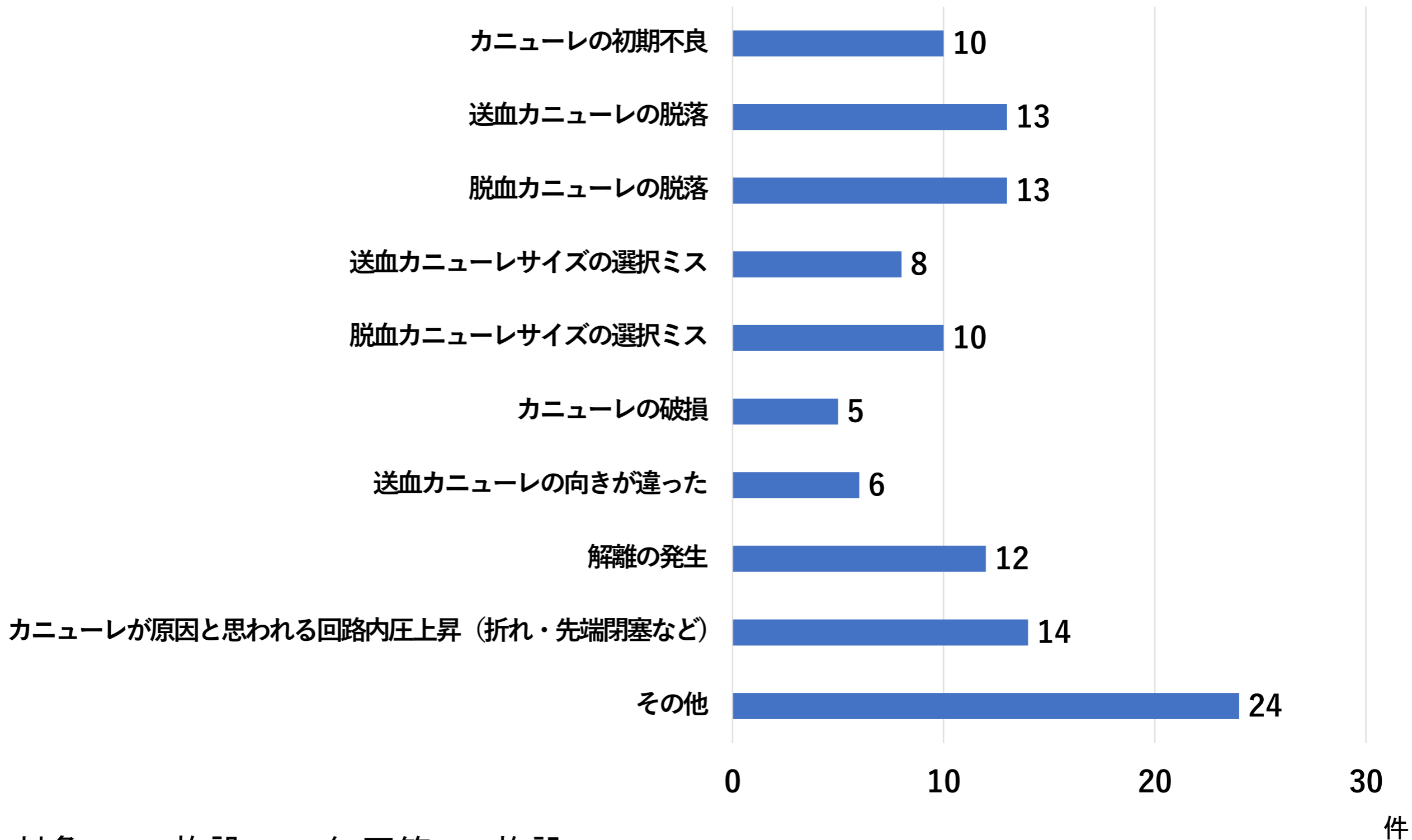
\* 2年間の人工心肺症例数 78,397件 に対する発生率

N=409 施設

無回答：8 施設

# 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）

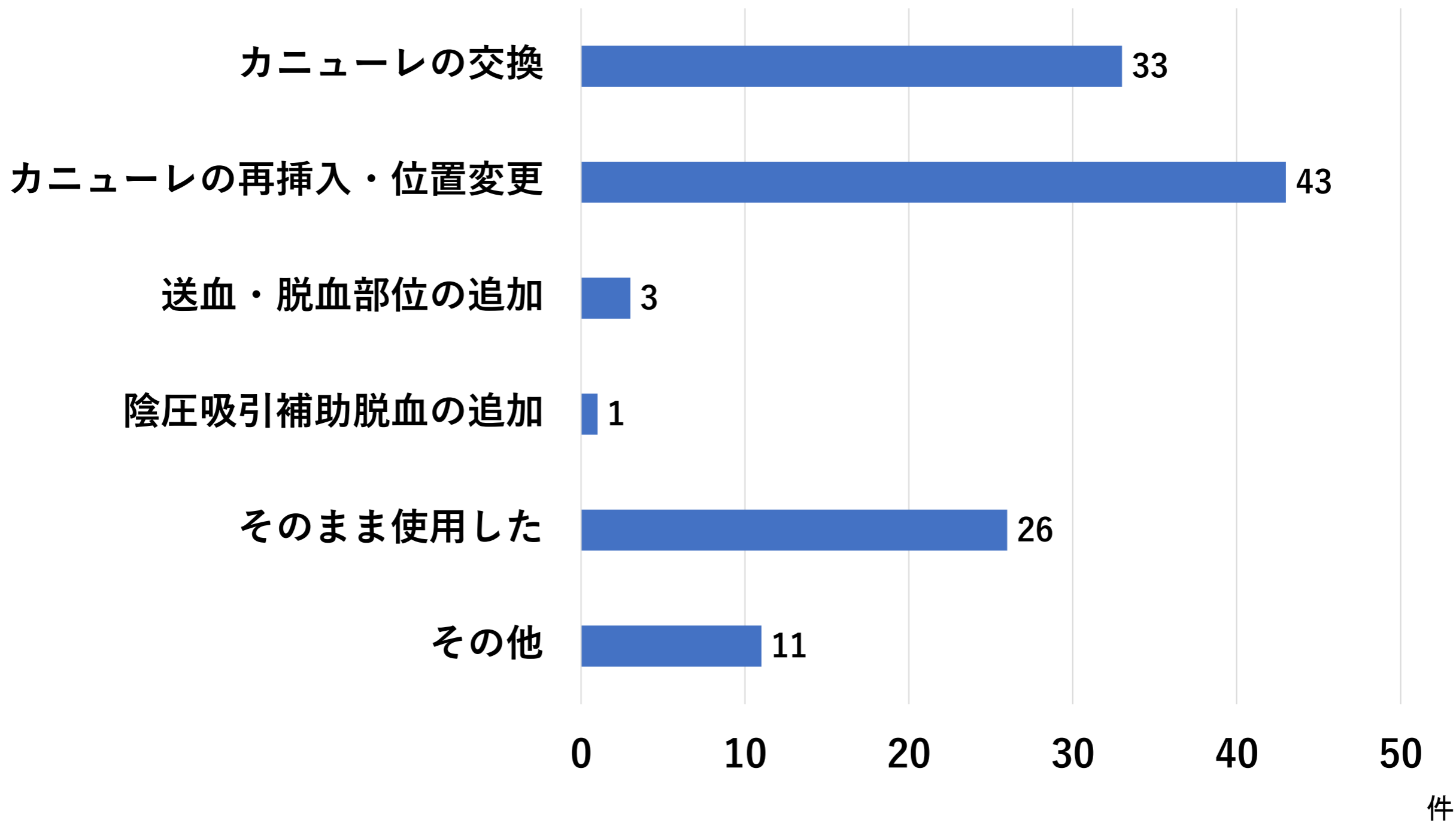


対象：75 施設

無回答：6 施設

# 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）



対象：75 施設

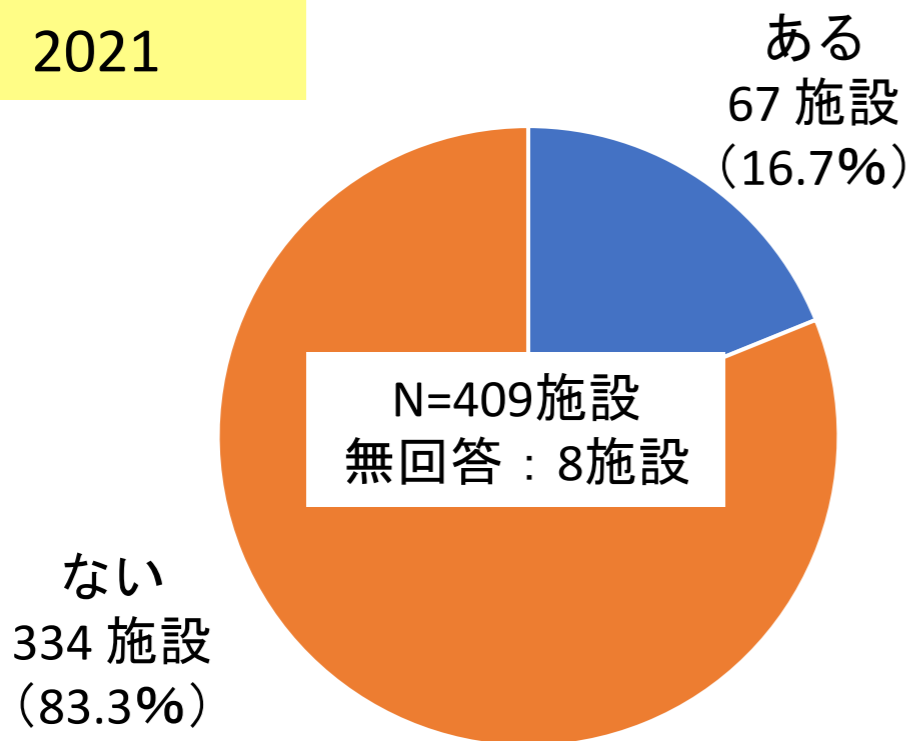
無回答：7 施設



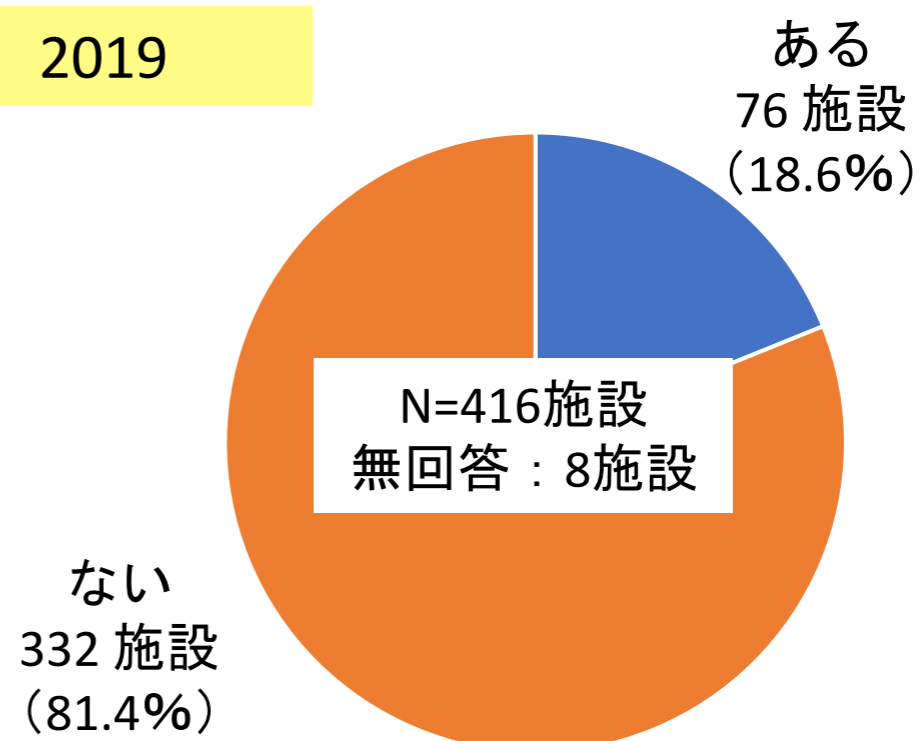
# カニューレ

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？

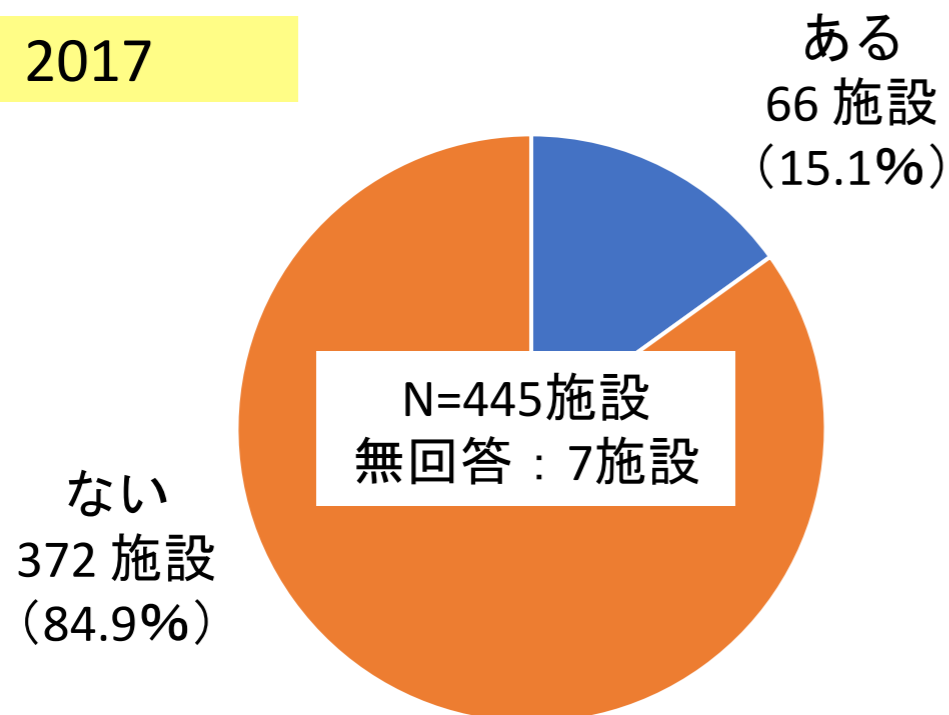
2021



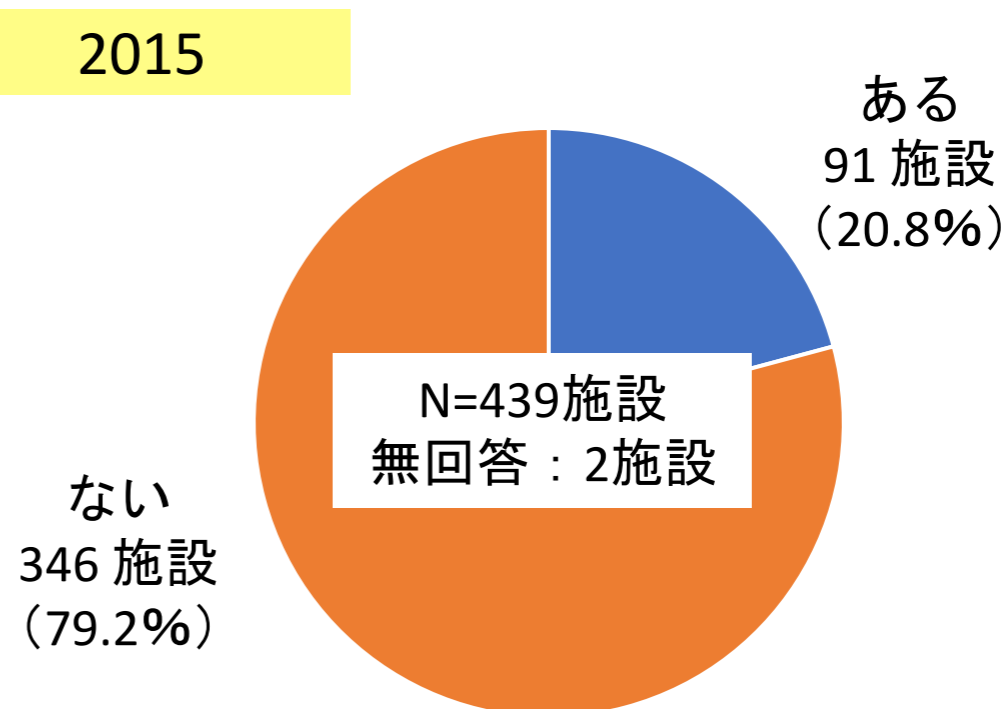
2019



2017



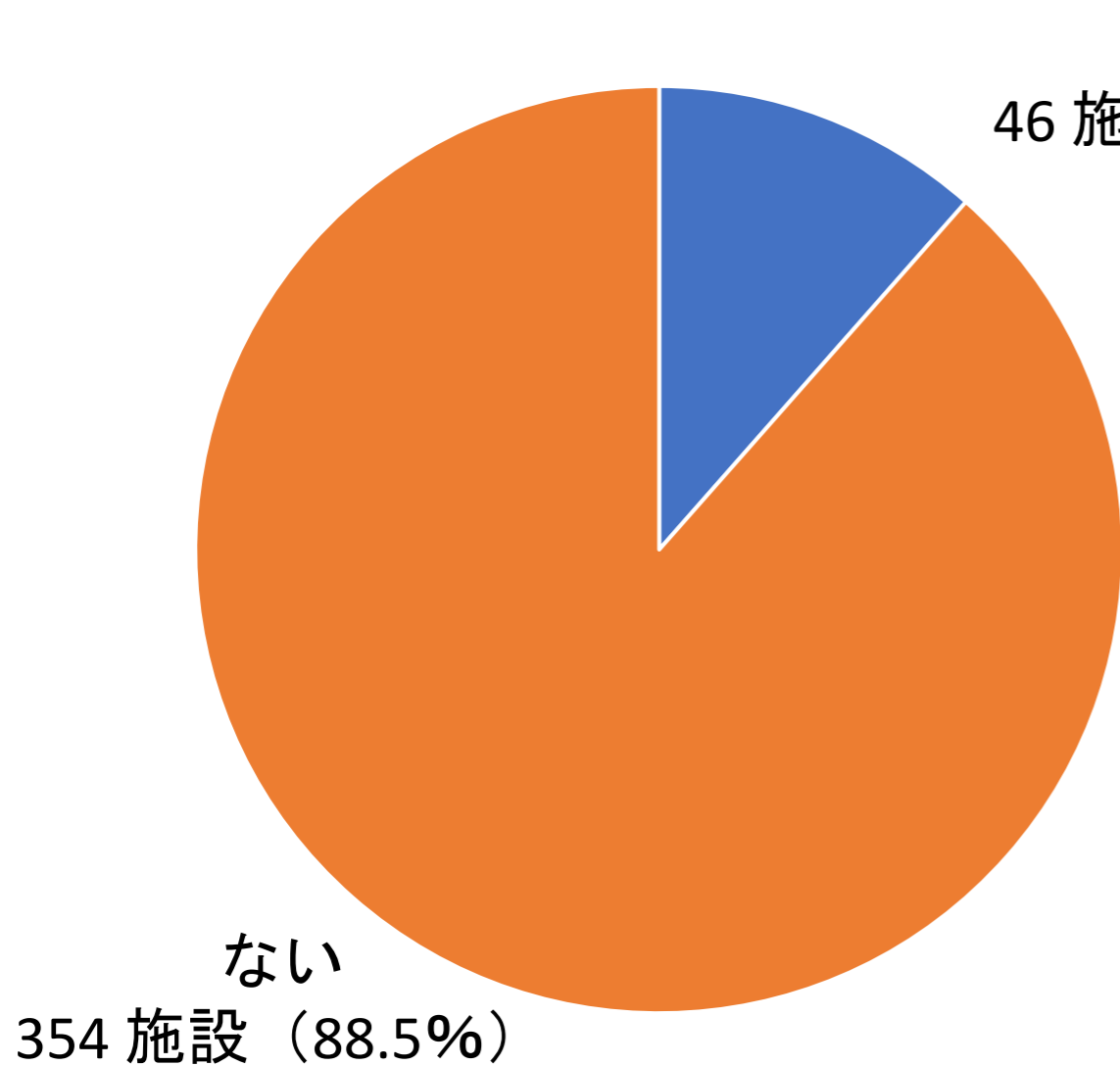
2015



## カニューレに関するインシデント発生率

患者影響 レベル	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	48	0.06%	41	0.05%	55	0.06%
1~3a	49	0.06%	92	0.11%	67	0.08%
3b~5	11	0.01%	16	0.02%	12	0.01%
	無回答：10施設		無回答：14施設		無回答：7施設	
	* 78,397件 に対する発生率		** 81,455件 に対する発生率		*** 86,483件 に対する発生率	

# 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？



患者影響レベル	件数	発生率*
0	38	0.05%
1~3a	32	0.04%
3b~5	0	0%

無回答：9施設

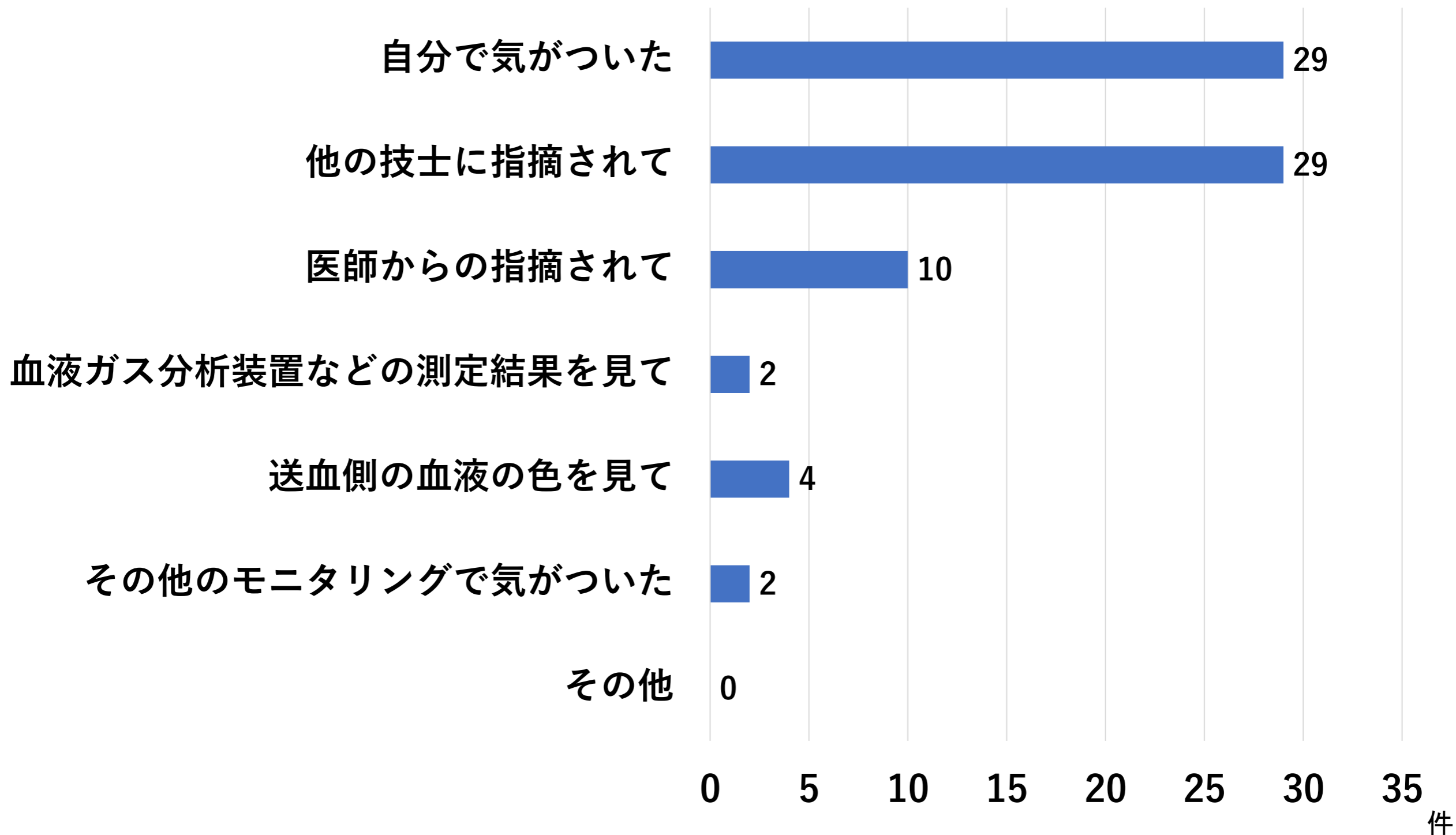
\* 2年間の人工心肺症例数（78,397件）に対する発生率

N=409 施設

無回答：9 施設

# 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？

各々の件数をお答え下さい（複数回答可）

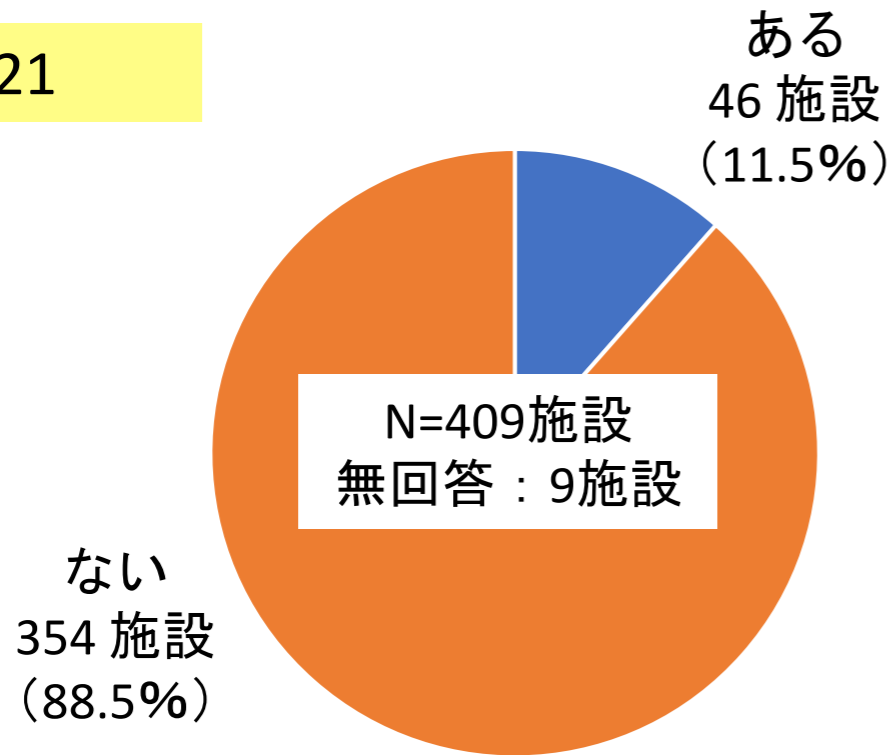


対象：55 施設

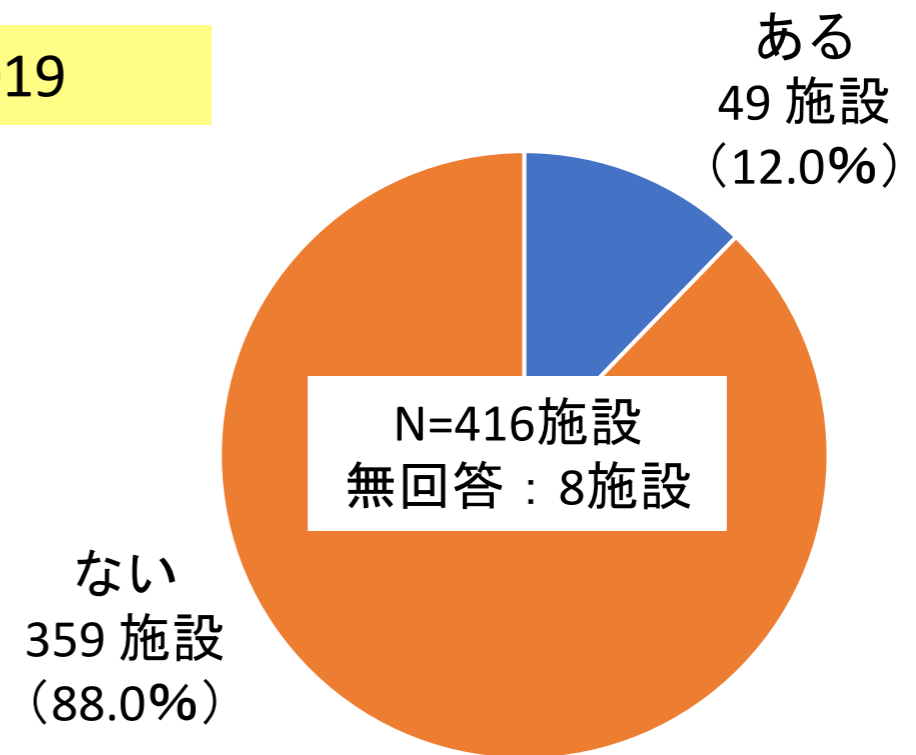
無回答：9 施設

# 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？

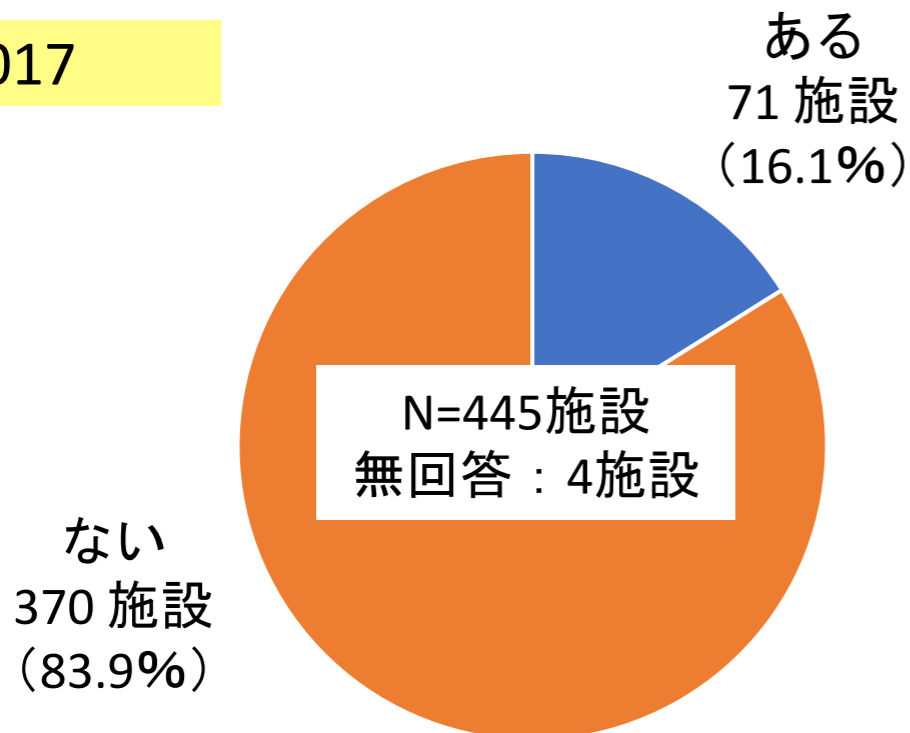
2021



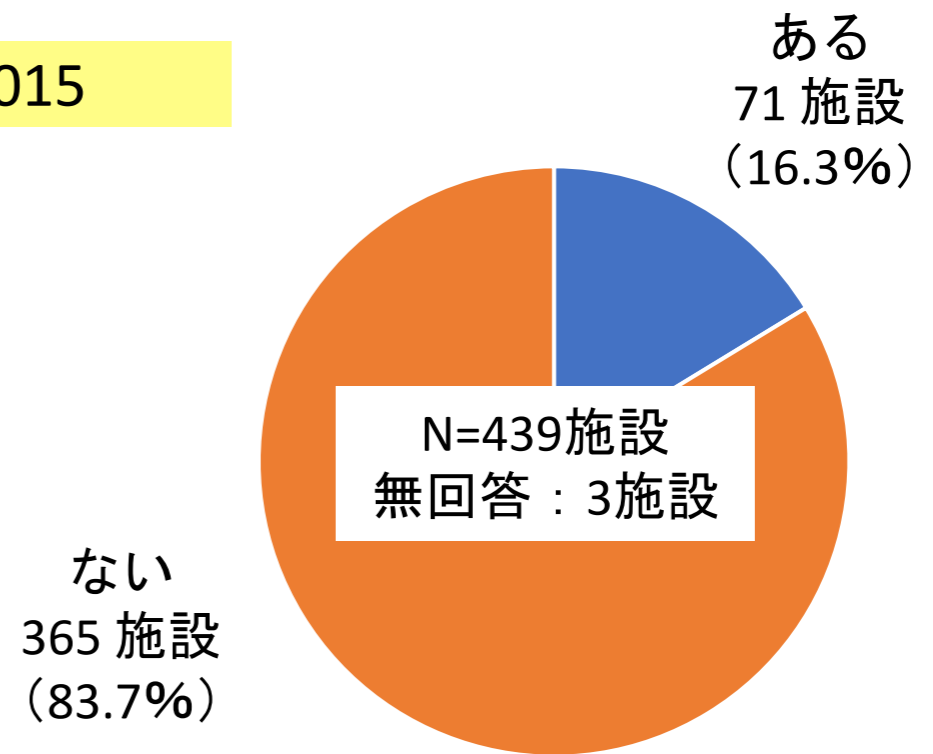
2019



2017



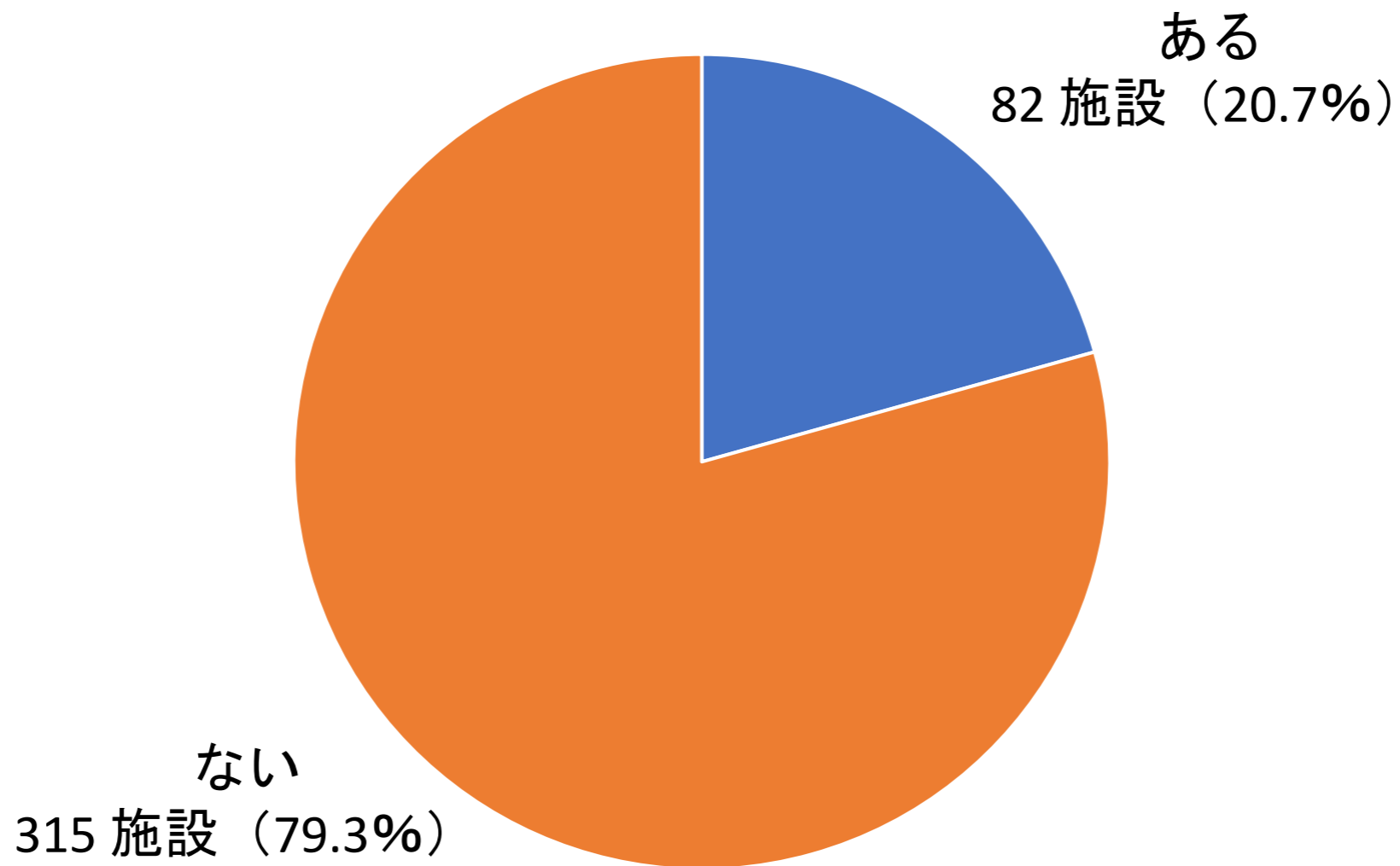
2015



# 開始時の酸素吹送忘れに関するインシデント発生率

	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
患者影響 レベル	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	38	0.05%	44	0.06%	65	0.08%
1~3a	32	0.04%	34	0.04%	46	0.05%
3b~5	0	0%	0	0%	0	0%
	無回答：9施設		無回答：8施設		無回答：6施設	
	* 78,397件 に対する発生率		** 81,455件 に対する発生率		*** 86,483件 に対する発生率	

# 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？

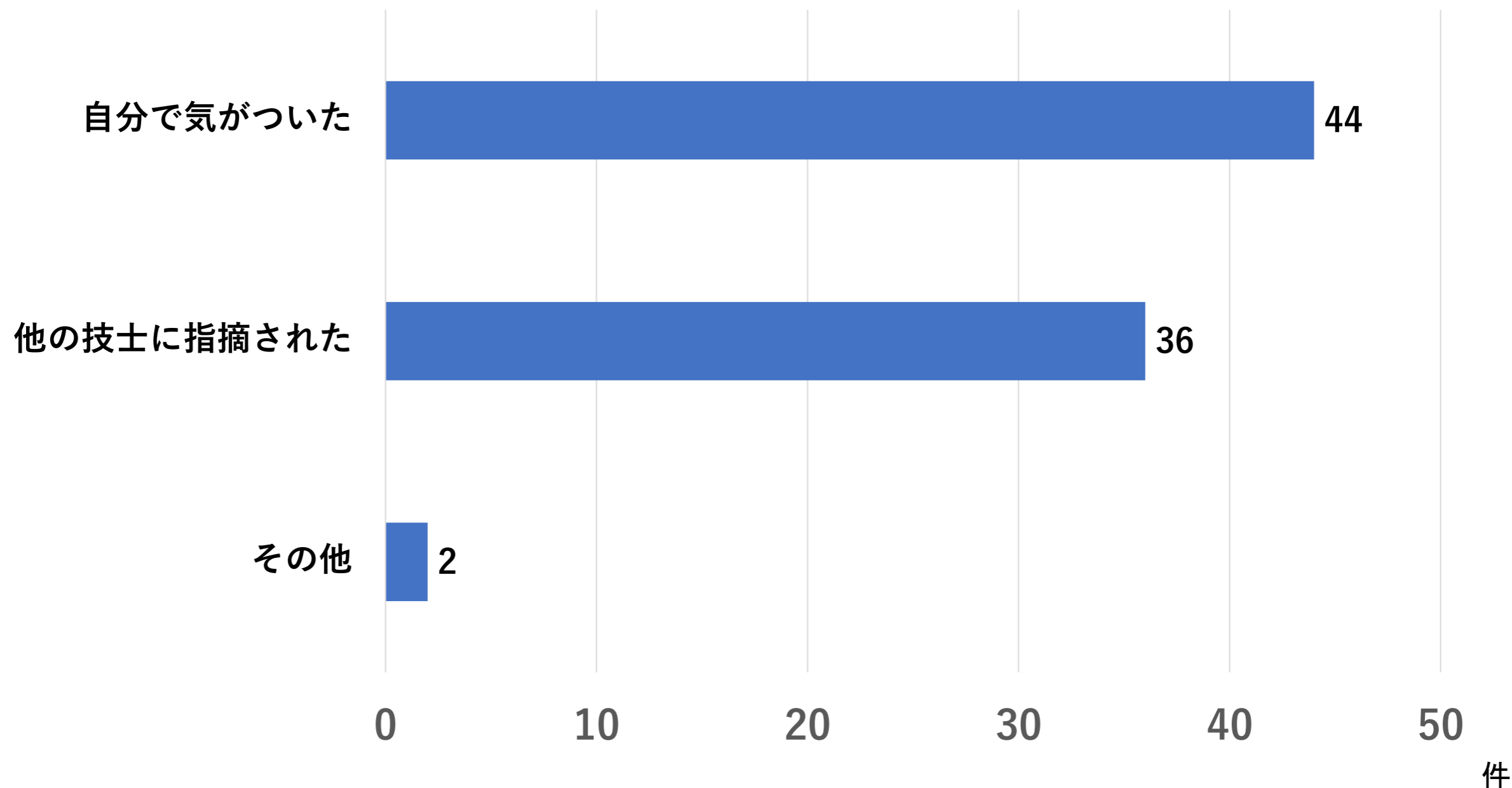


N=409 施設

無回答：12 施設

# 酸素の停止を忘れていたことに気がついたきっかけは何ですか？

各々の件数をお答え下さい（複数回答可）

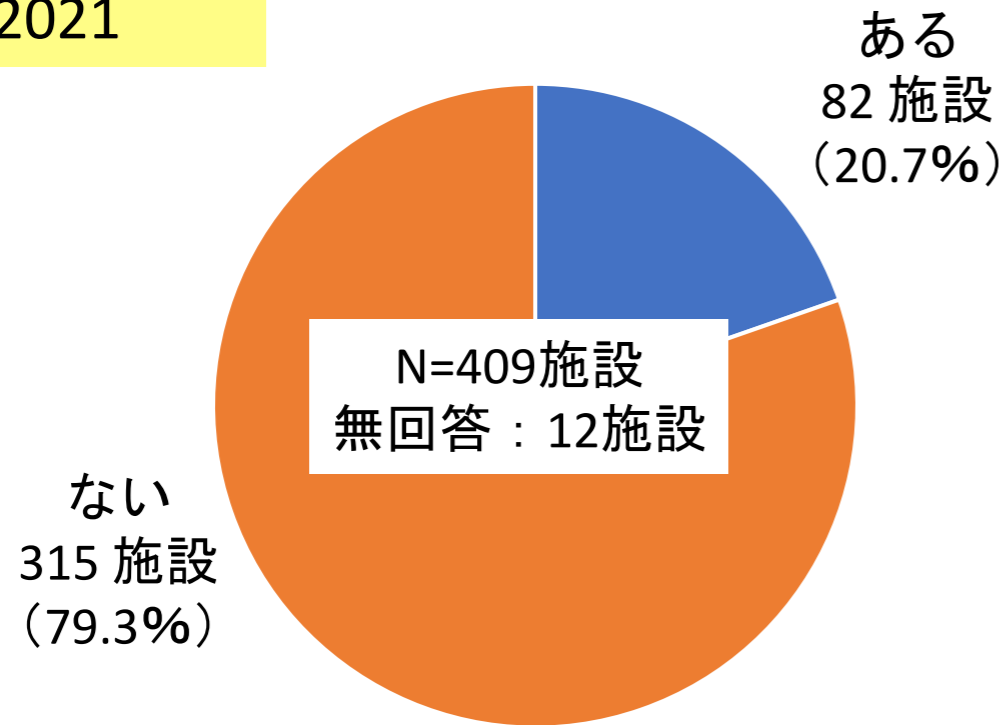


対象：94 施設 無回答：12 施設

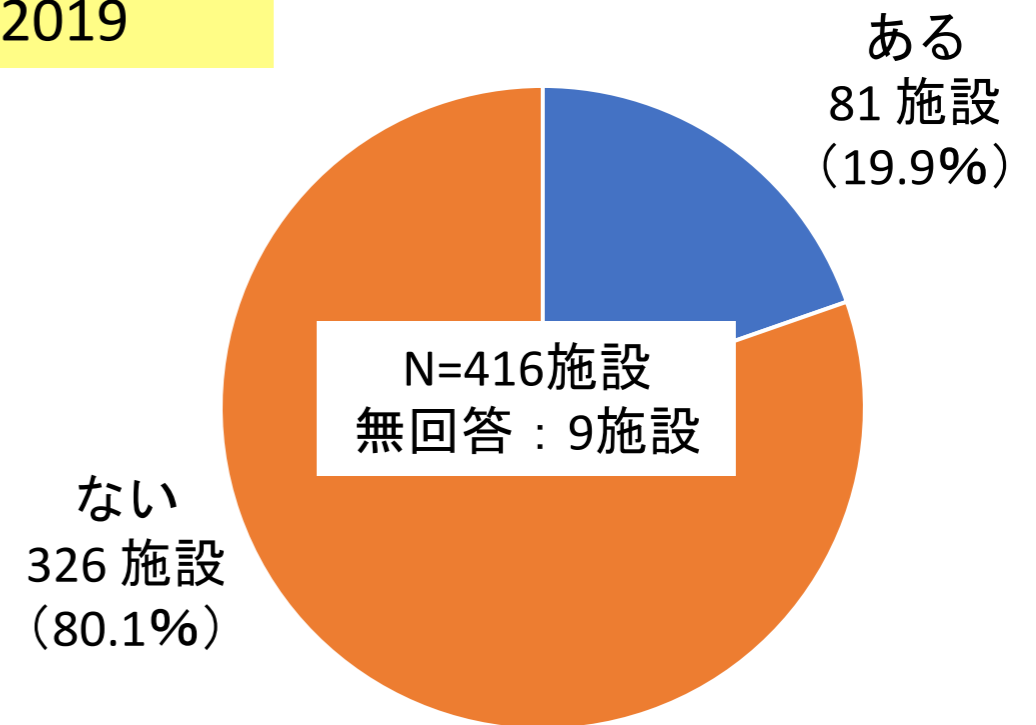


# 体外循環離脱時に酸素の停止を忘れた経験がありますか？

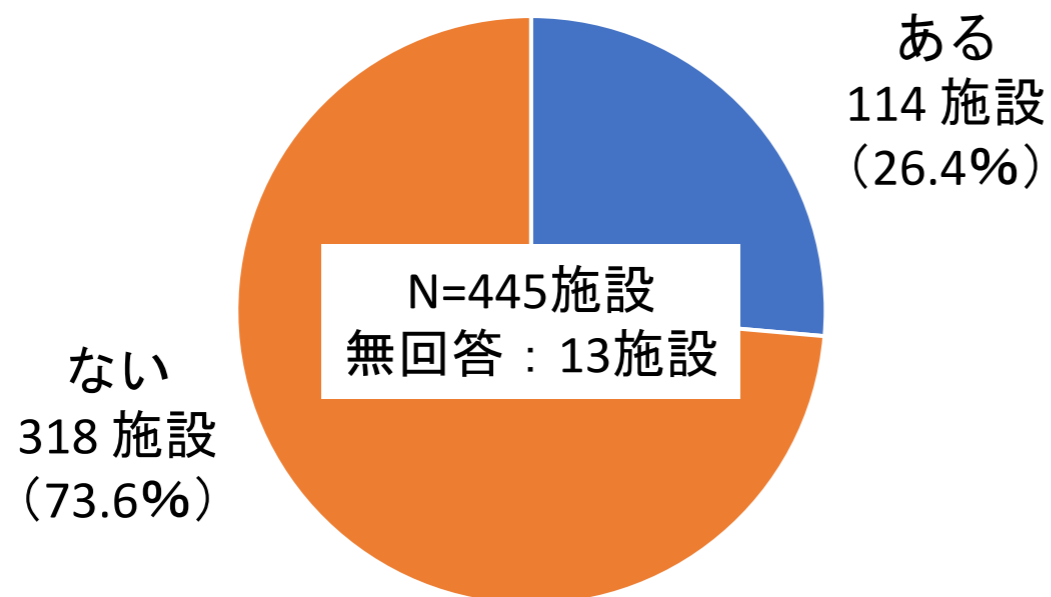
2021



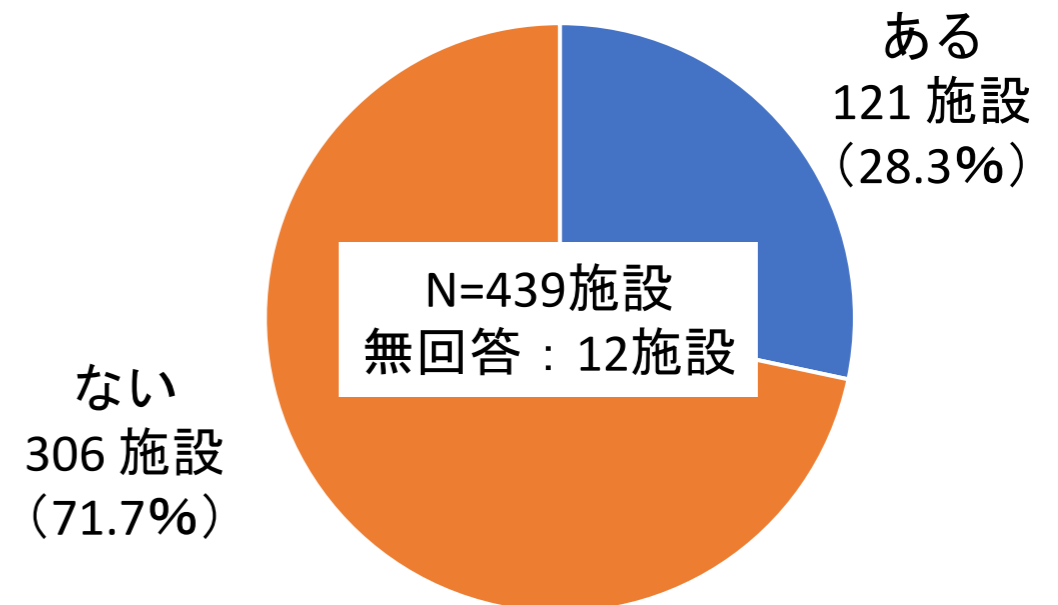
2019



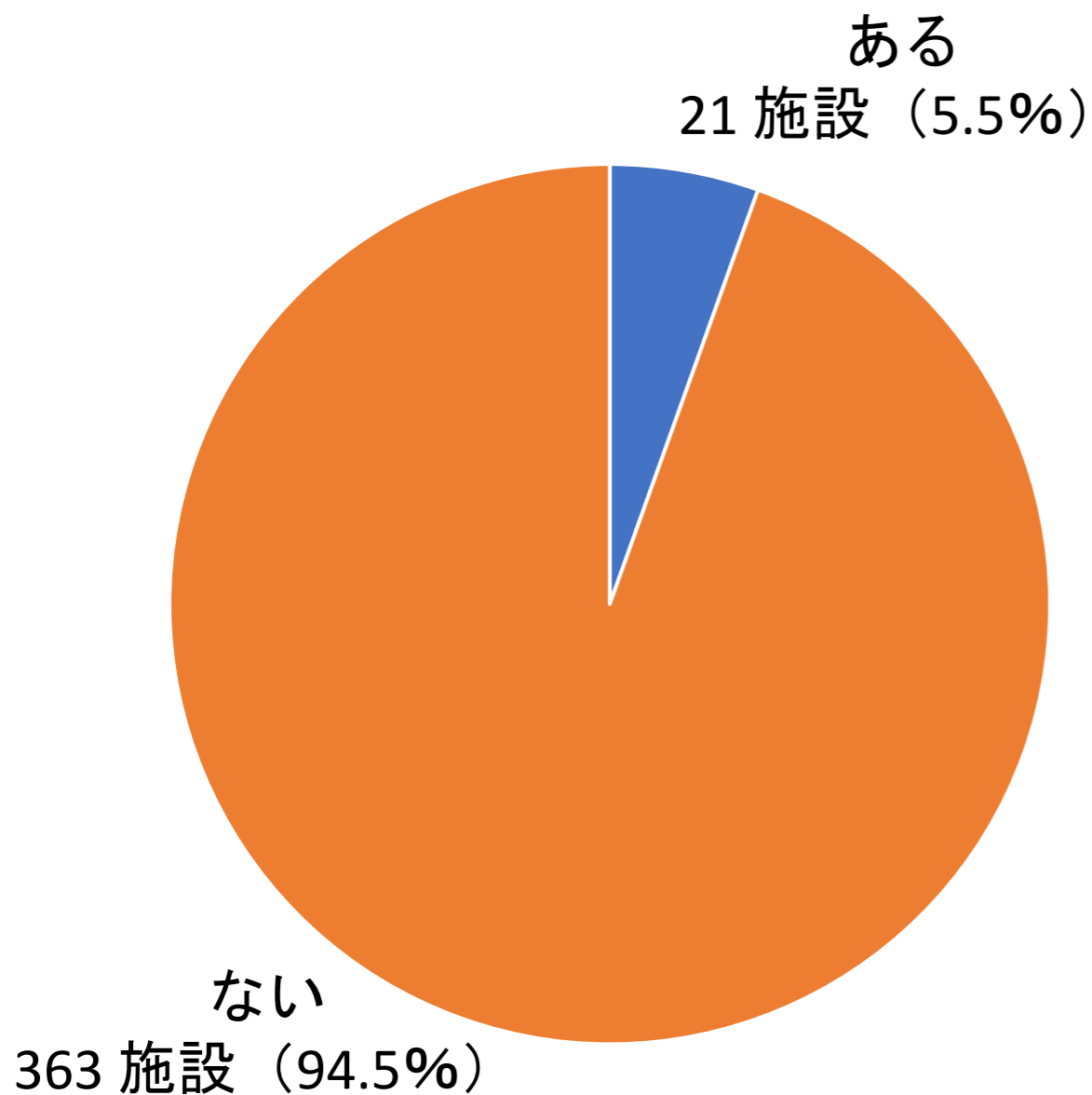
2017



2015



# 「空気誤送血」を経験したことがありますか？



N=409 施設      無回答：25 施設

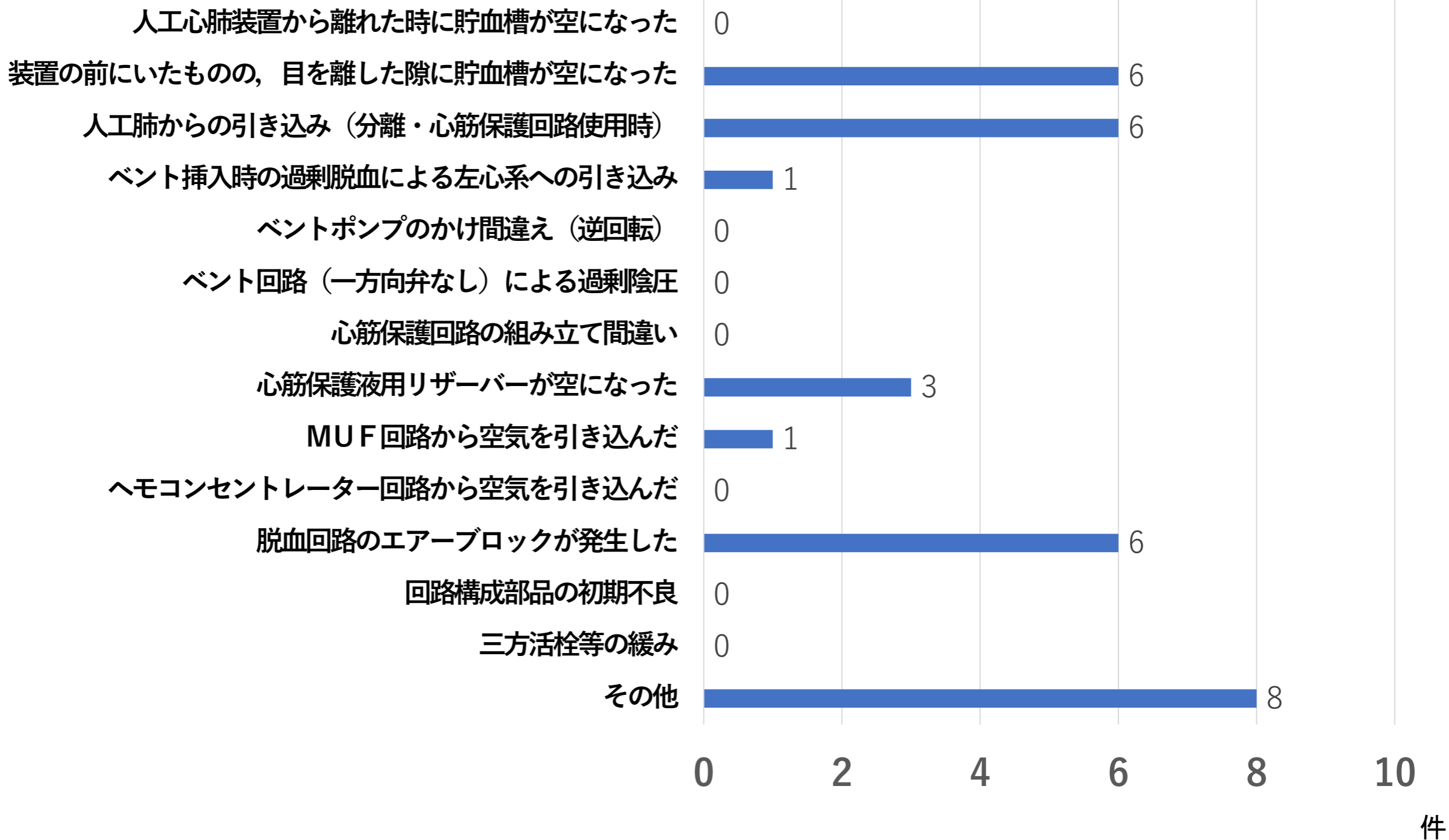
患者影響レベル	件数	発生率*
1～3a	28	0.04%
3b～5	3	<0.01%

無回答：26施設

\* 2年間の人工心肺症例数（78,397件）に対する発生率

# 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）

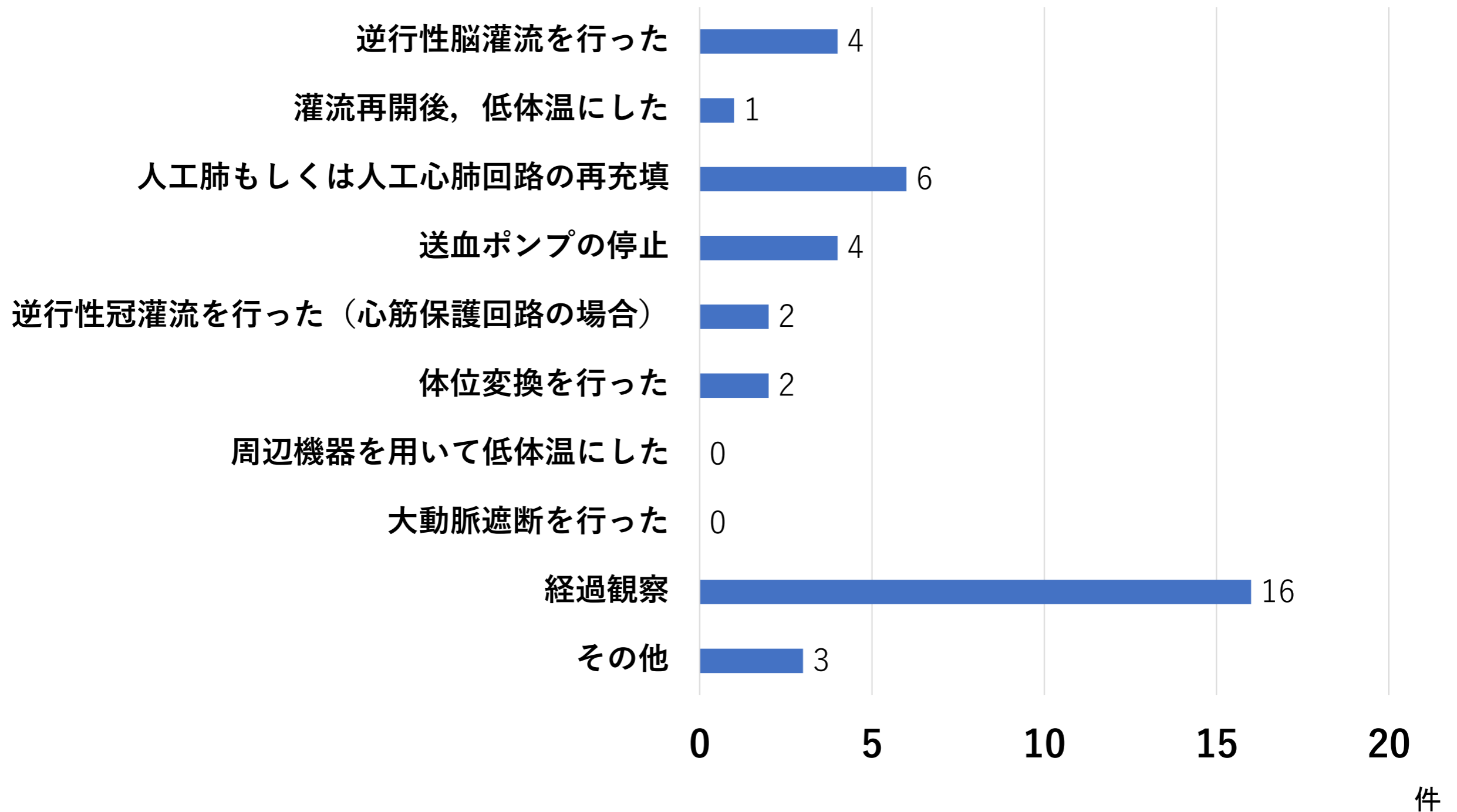


対象：46 施設

無回答：26 施設

# 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）



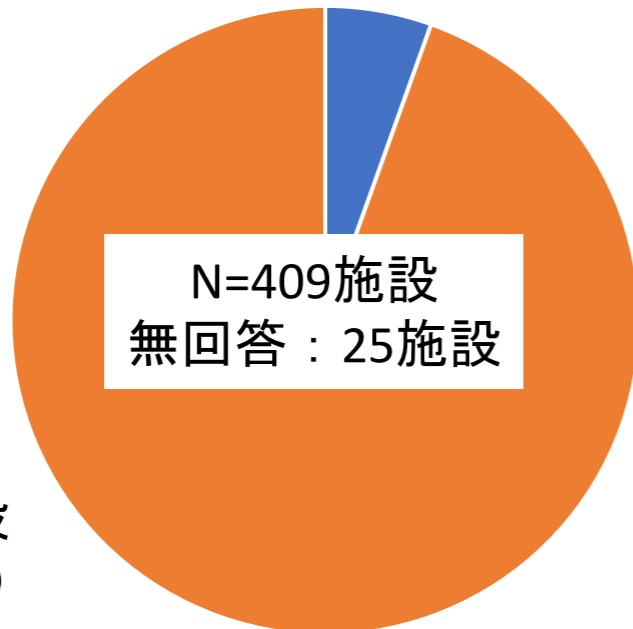
対象：46 施設

無回答：26 施設

# 「空気誤送血」を経験したことがありますか？

2021

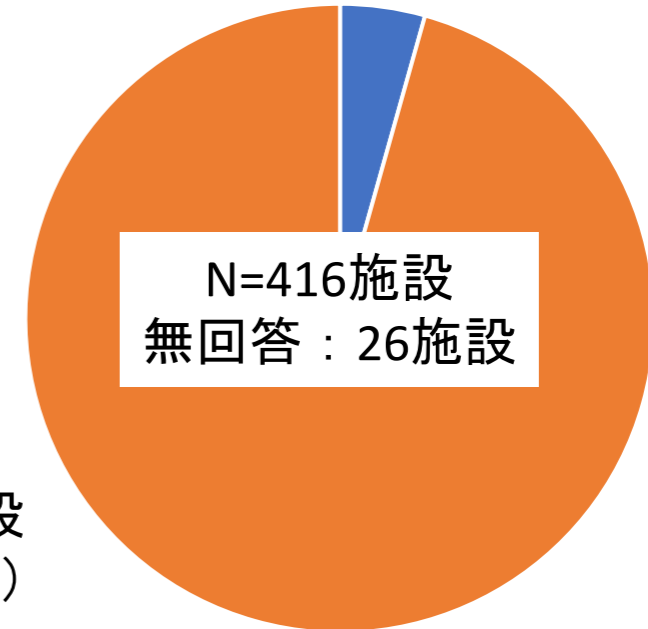
ある  
21 施設 (5.5%)



ない  
363 施設  
(94.5%)

2019

ある  
17 施設 (4.4%)



ない  
373 施設  
(95.6%)

2017

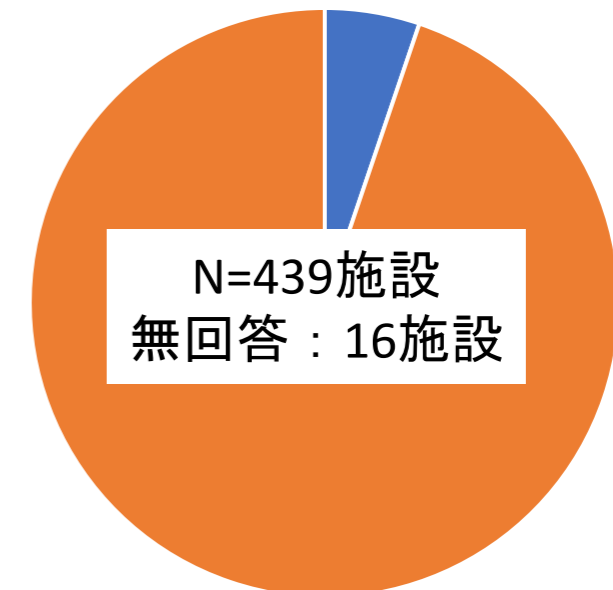
ある  
19 施設 (4.5%)



ない  
400 施設  
(95.5%)

2015

ある  
22 施設 (5.2%)

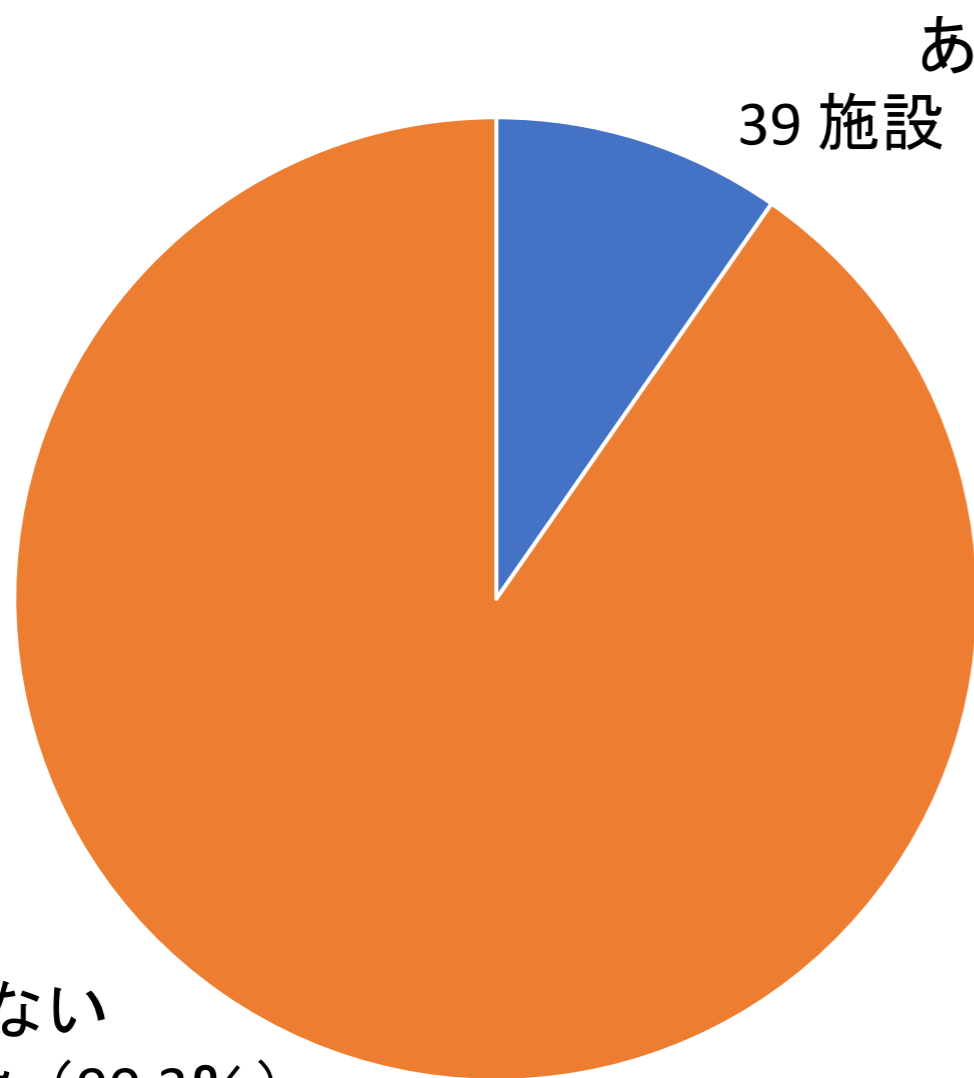


ない  
401 施設  
(94.8%)

## 空気誤送血に関するインシデント発生率

患者影響 レベル	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	—	—	—	—	—	—
1~3a	28	0.04%	17	0.02%	16	0.02%
3b~5	3	<0.01%	2	<0.01%	5	0.01%
	無回答：26施設		無回答：26施設		無回答：27施設	
	* 78,397件 に対する発生率		** 81,455件 に対する発生率		*** 86,483件 に対する発生率	

# 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ただことはありますか？



ある  
39 施設 (9.7%)

ない  
364 施設 (90.3%)

N=409 施設      無回答：6 施設

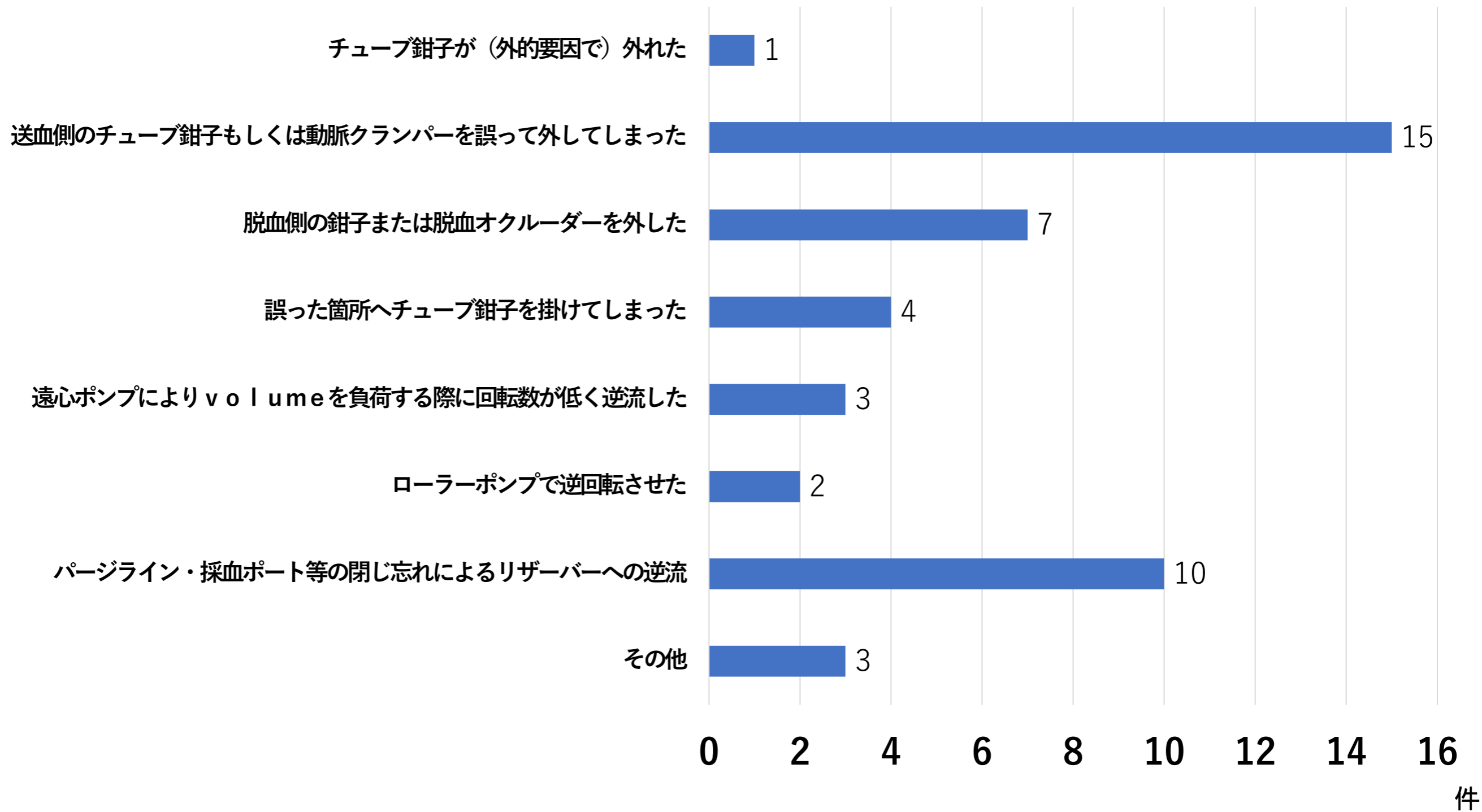
患者影響レベル	件数	発生率*
1～3a	42	0.05%
3b～5	2	<0.01%

無回答：6施設

\* 2年間の人工心肺症例数（78,397件）に対する発生率

# 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）



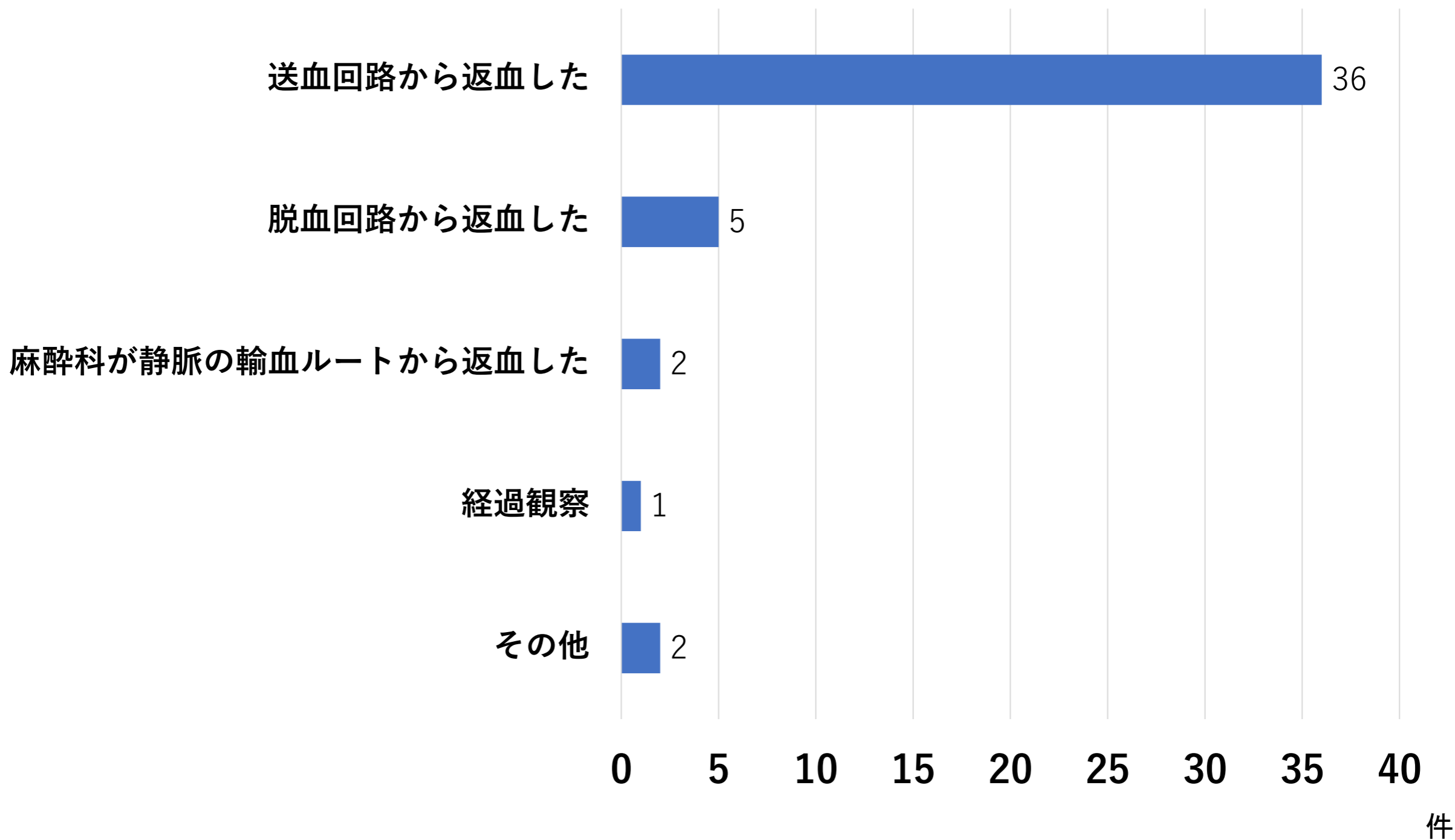
対象：45 施設

無回答：6 施設



# 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）



対象：45 施設

無回答：7 施設

# 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ただことはありますか？

2021

ある  
39 施設 (9.7%)

ない  
364 施設  
(90.3%)

N=409施設  
無回答：6施設

2019

ある  
56 施設 (13.5%)

ない  
358 施設  
(86.4%)

N=416施設  
無回答：2施設

2017

ある  
65 施設 (14.8%)

ない  
375 施設  
(85.2%)

N=445施設  
無回答：5施設

2015

ある  
76 施設 (17.4%)

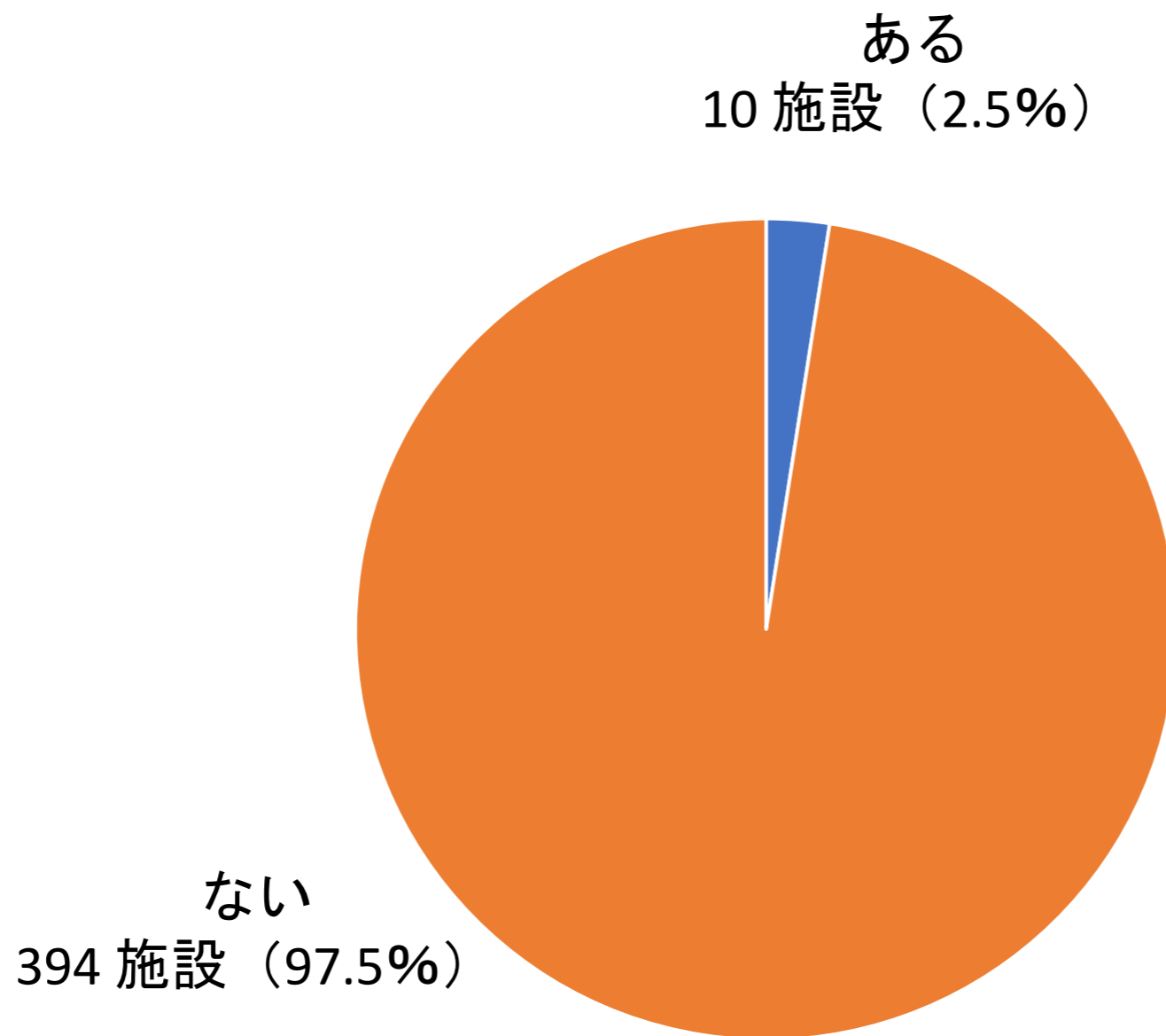
ない  
361 施設  
(82.6%)

N=439施設  
無回答：2施設

## 体外循環終了後の予期しない脱血に関するインシデント発生率

患者影響 レベル	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	—	—	—	—	—	—
1~3a	42	0.05%	65	0.08%	74	0.09%
3b~5	2	<0.01%	4	<0.01%	2	<0.01%
	無回答：6施設		無回答：4施設		無回答：11施設	
	* 78,397件に対する発生率		** 81,455件に対する発生率		*** 86,483件に対する発生率	

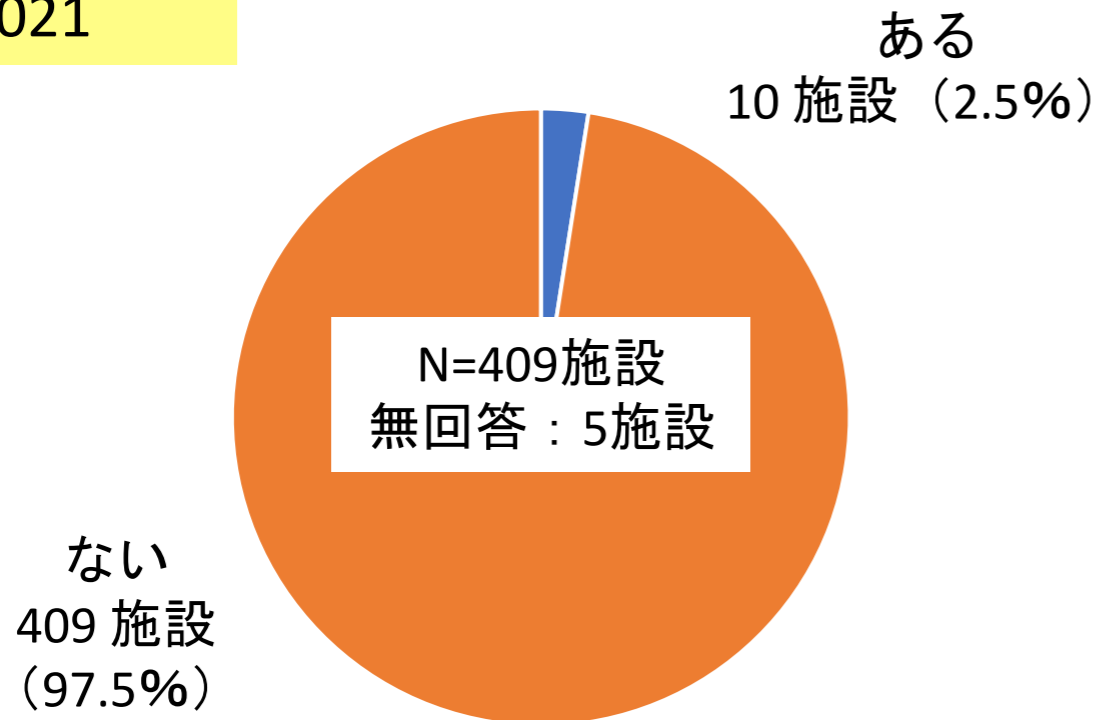
# 「静脈血貯血槽でオーバーフロー」させた経験はありますか？



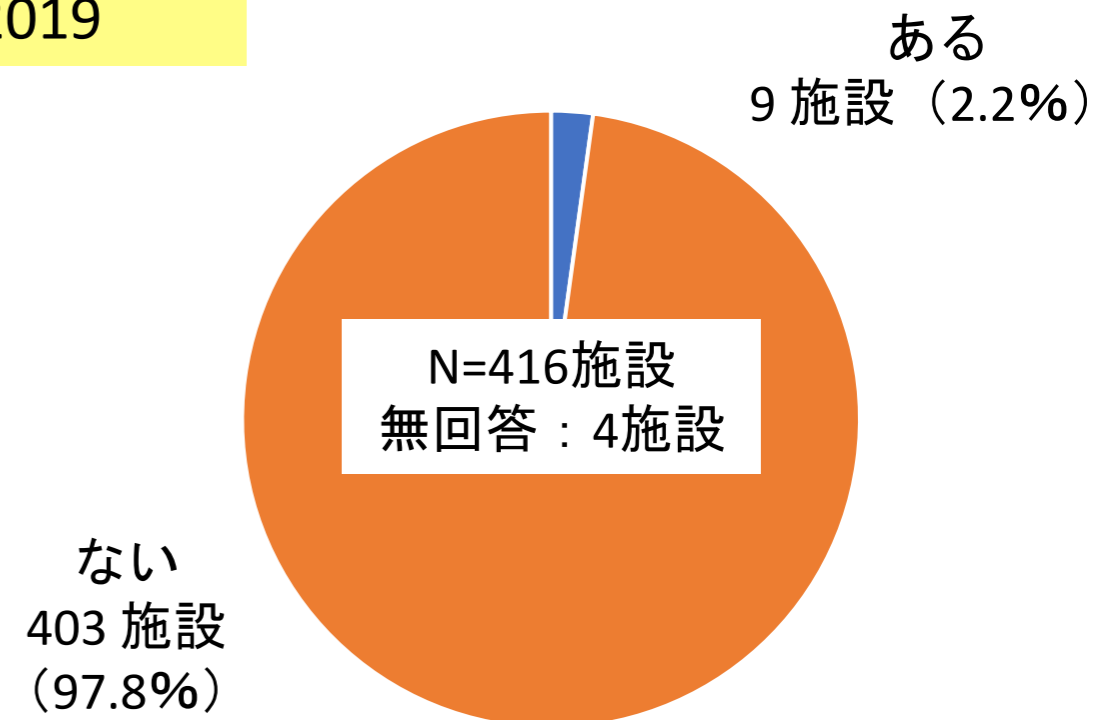
N=409 施設      無回答：5 施設

# 「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？

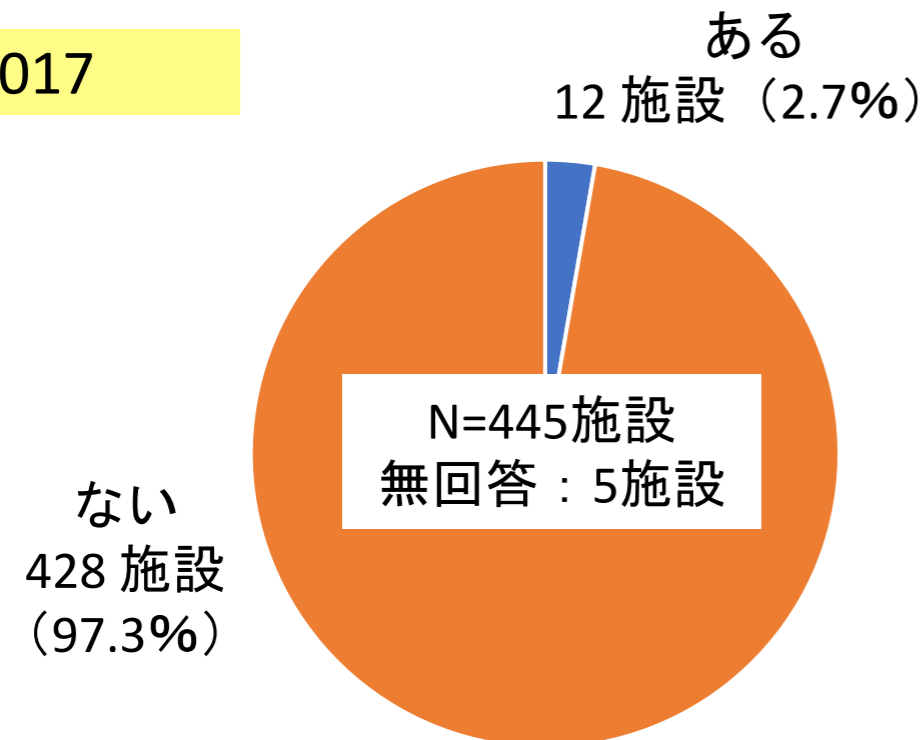
2021



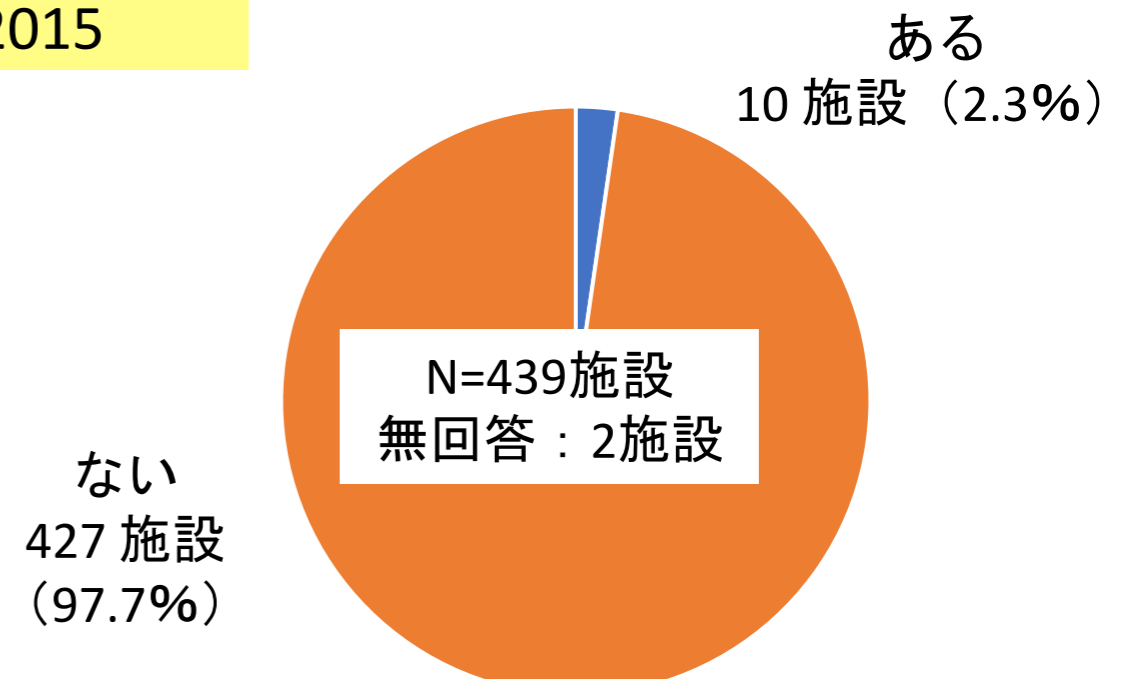
2019



2017



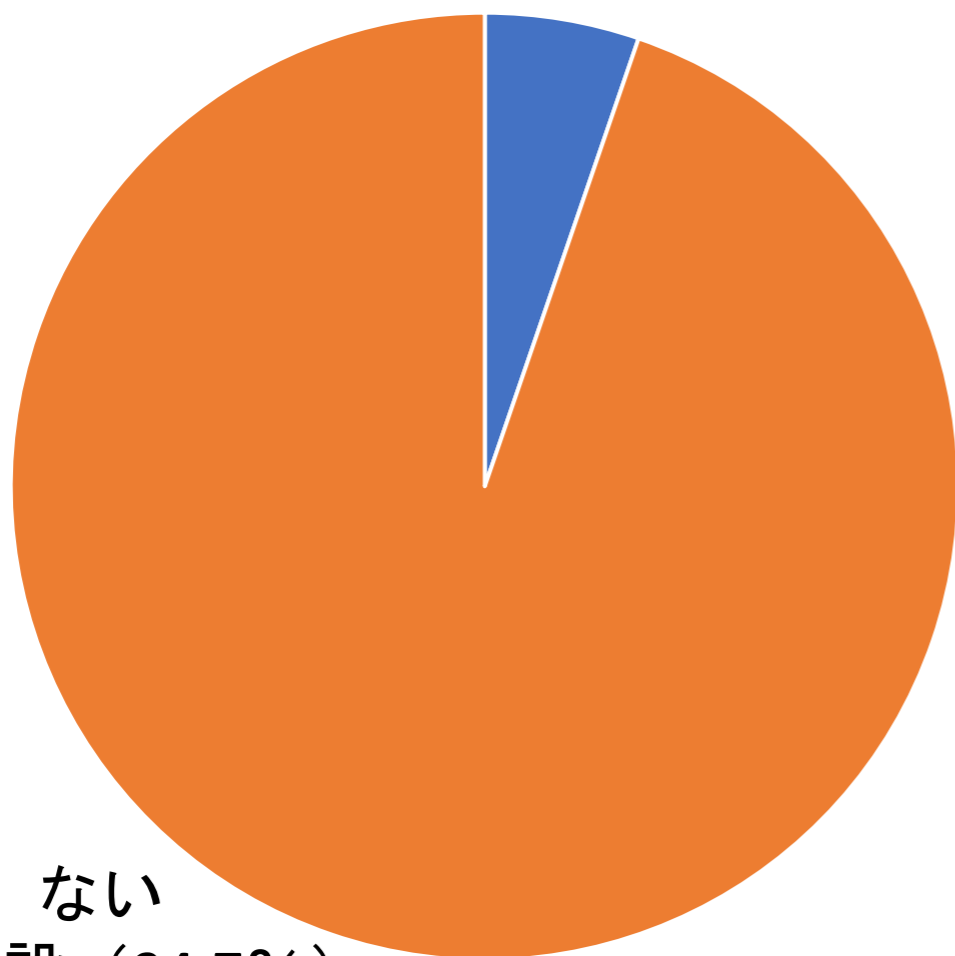
2015



# 誤薬をした経験がありますか？

(※心筋保護での「誤薬」は除く)

ある  
21 施設 (5.3%)



ない  
378 施設 (94.7%)

N=409 施設      無回答：10 施設

患者影響レベル	件数	発生率*
0	1	0.01%
1~3a	19	0.02%
3b~5	0	0%

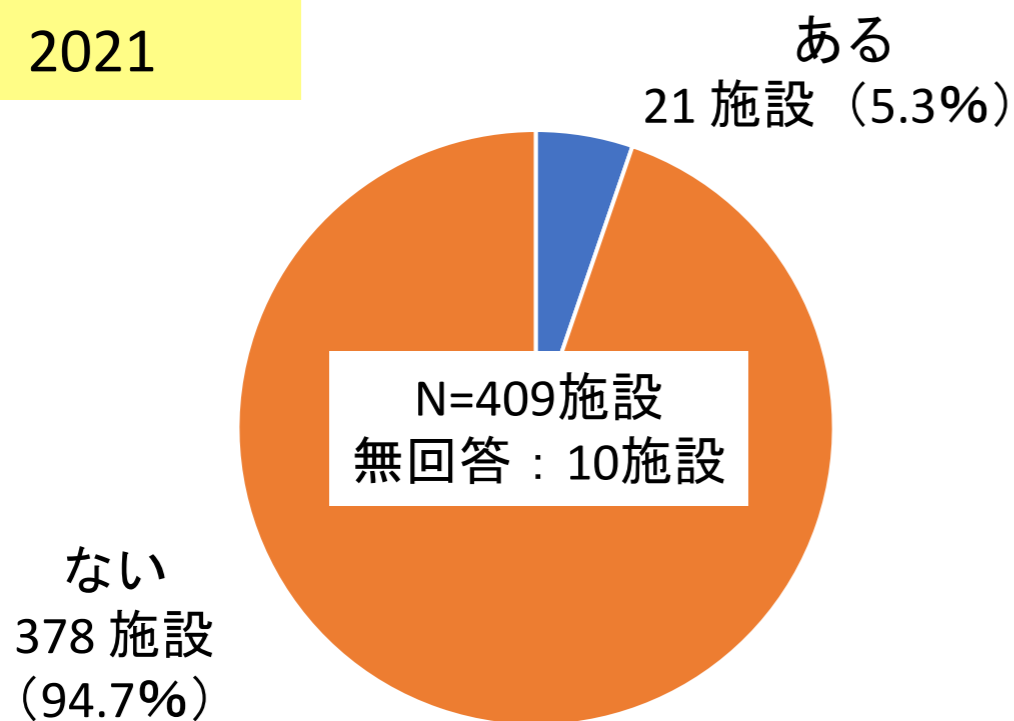
無回答：10施設

\* 2年間の人工心肺症例数 (78,397件) に対する発生率

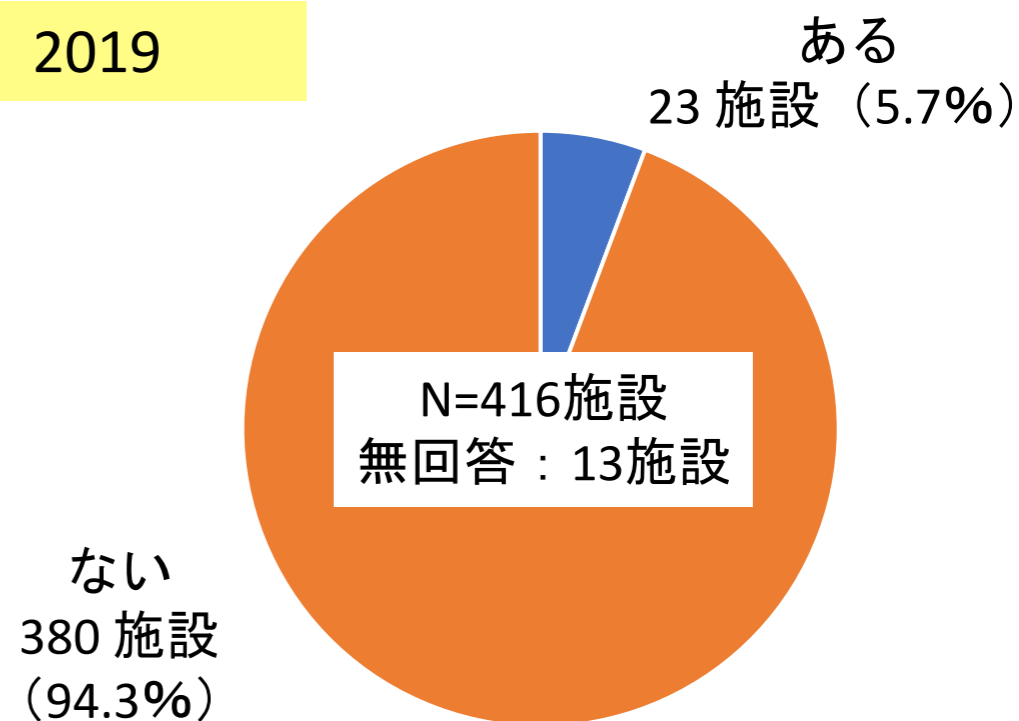
# 誤薬をした経験がありますか？

(※心筋保護での「誤薬」は除く)

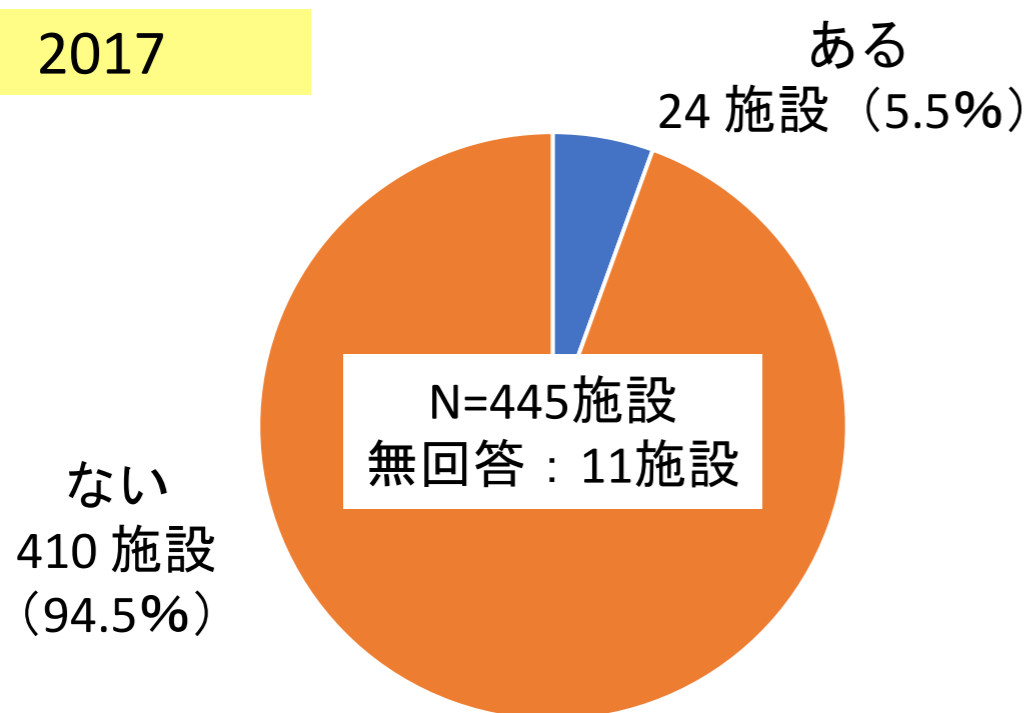
2021



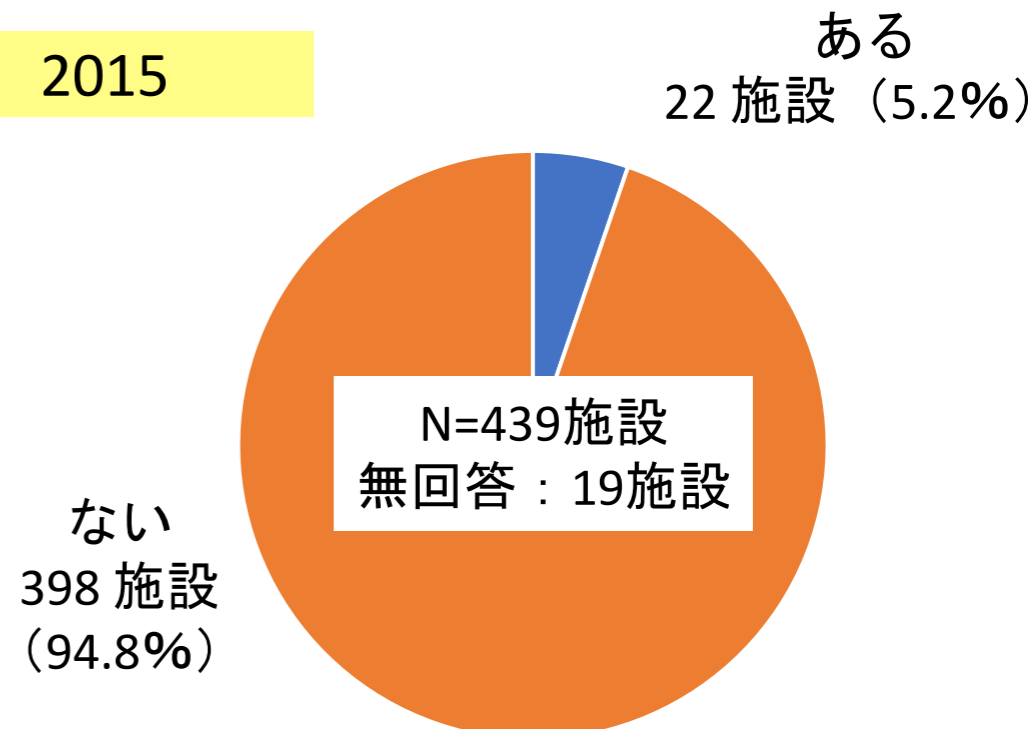
2019



2017



2015

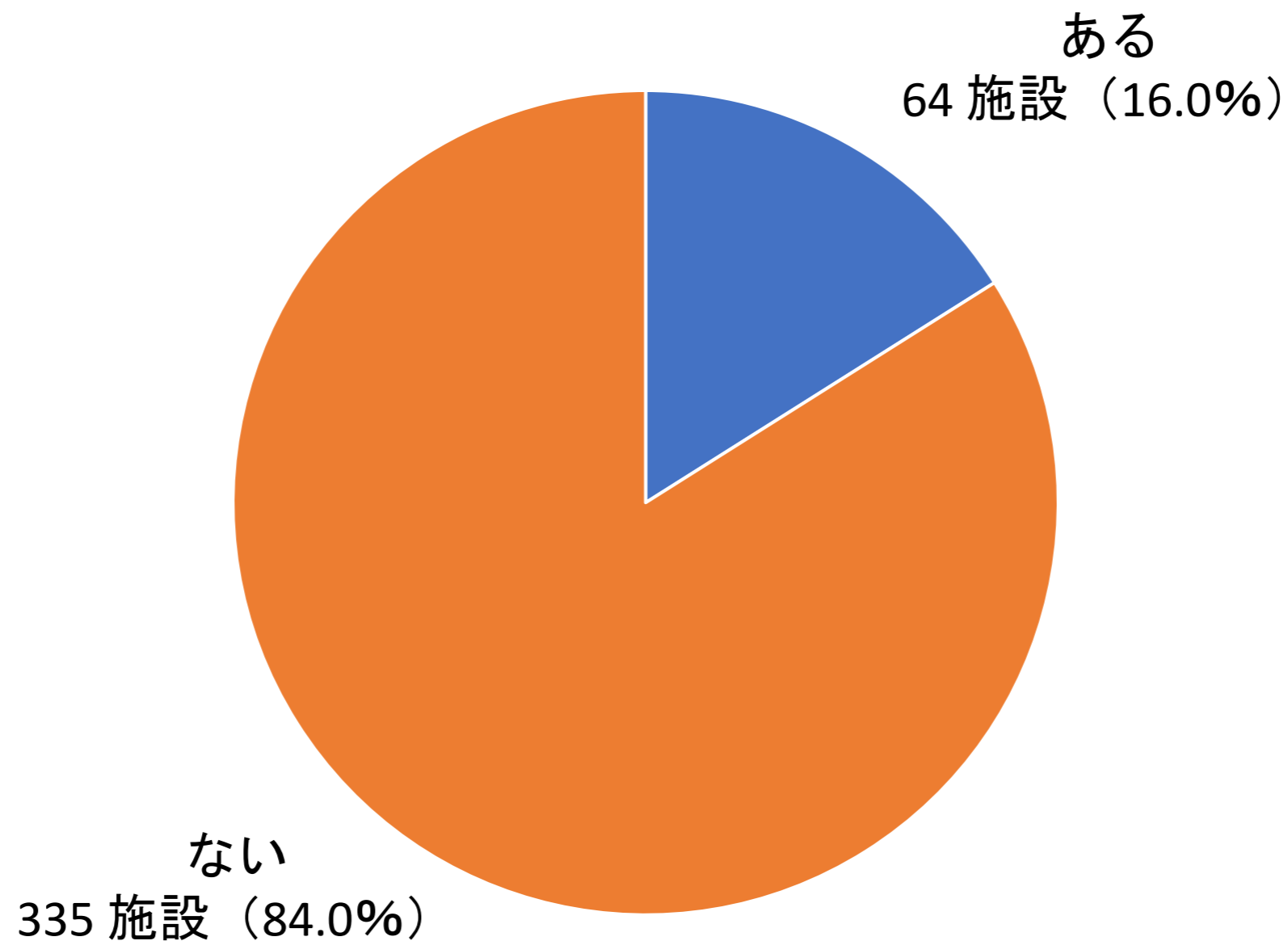


## 誤薬に関するインシデント発生率

患者影響 レベル	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	1	0.01%	8	0.01%	17	0.02%
1~3a	19	0.02%	19	0.02%	10	0.01%
3b~5	0	0%	0	0%	3	<0.01%
	無回答：10施設		無回答：14施設		無回答：1施設	
	* 78,397件に対する発生率		** 81,455件に対する発生率		*** 76,216件に対する発生率	



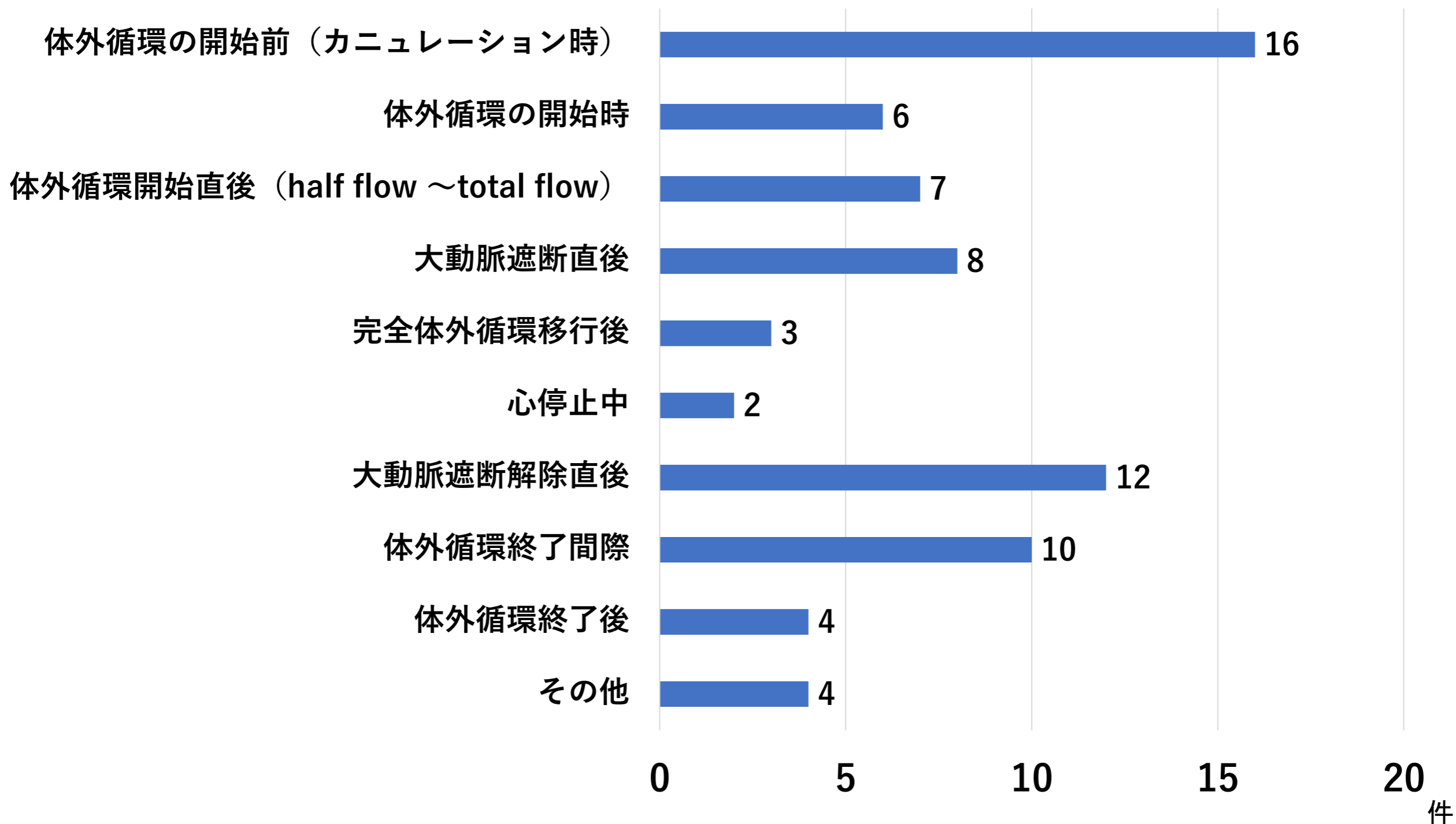
# 「術中解離」を経験したことがありますか？



N=409 施設      無回答：10 施設

# 発覚した時期をお答え下さい

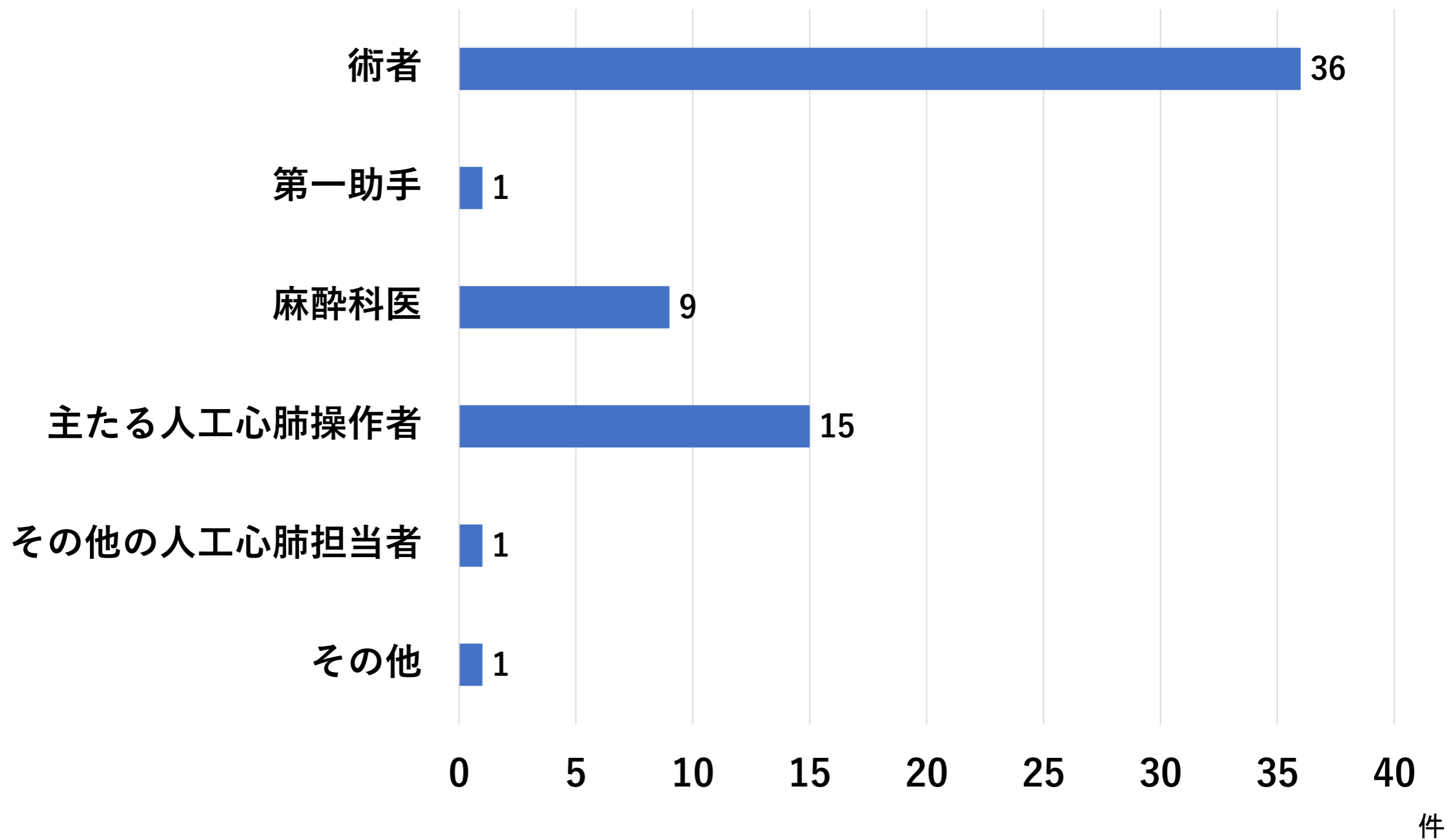
件数をお答え下さい（複数回答可）



対象：74 施設

無回答：12 施設

## 「術中解離」を最も早く発見したのは誰ですか？

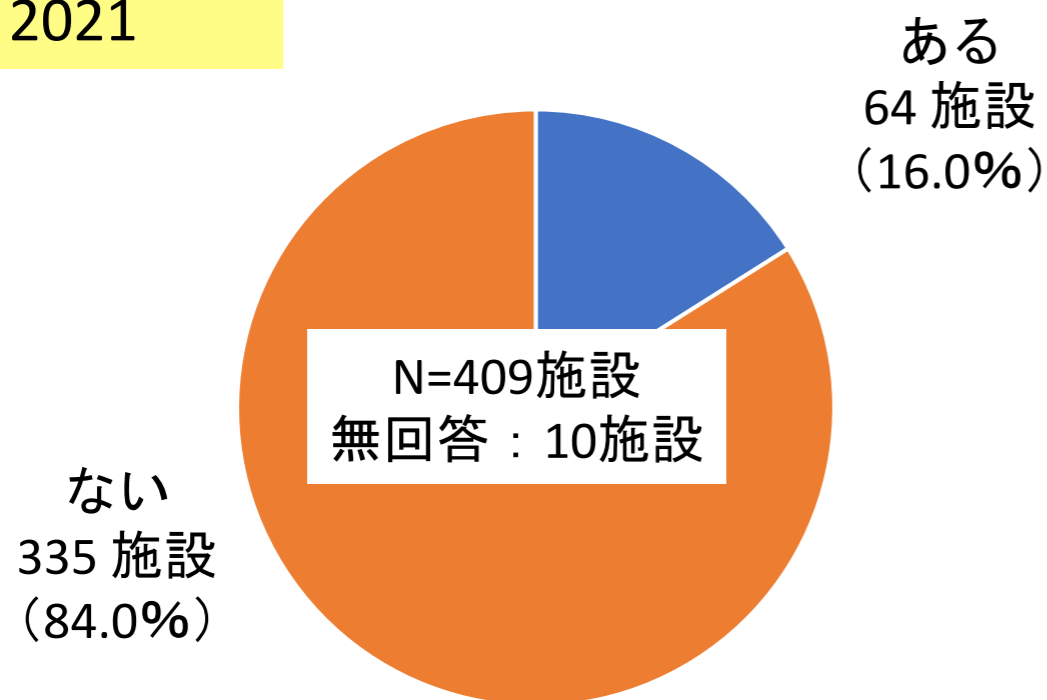


対象：74 施設

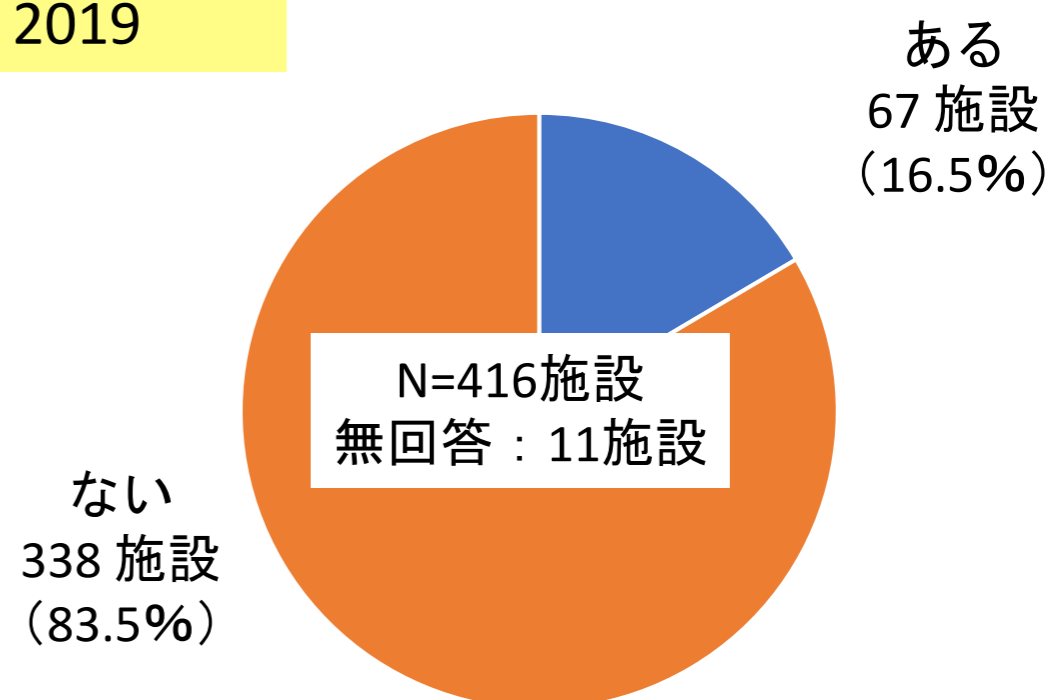
無回答：11 施設

# 「術中解離」を経験したことがありますか？

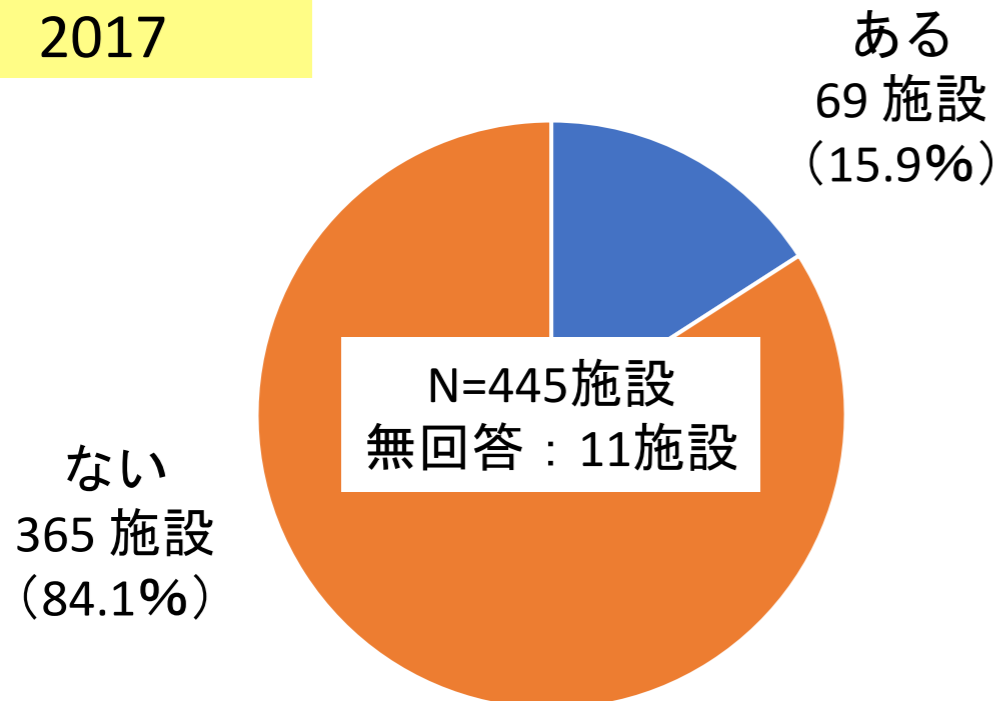
2021



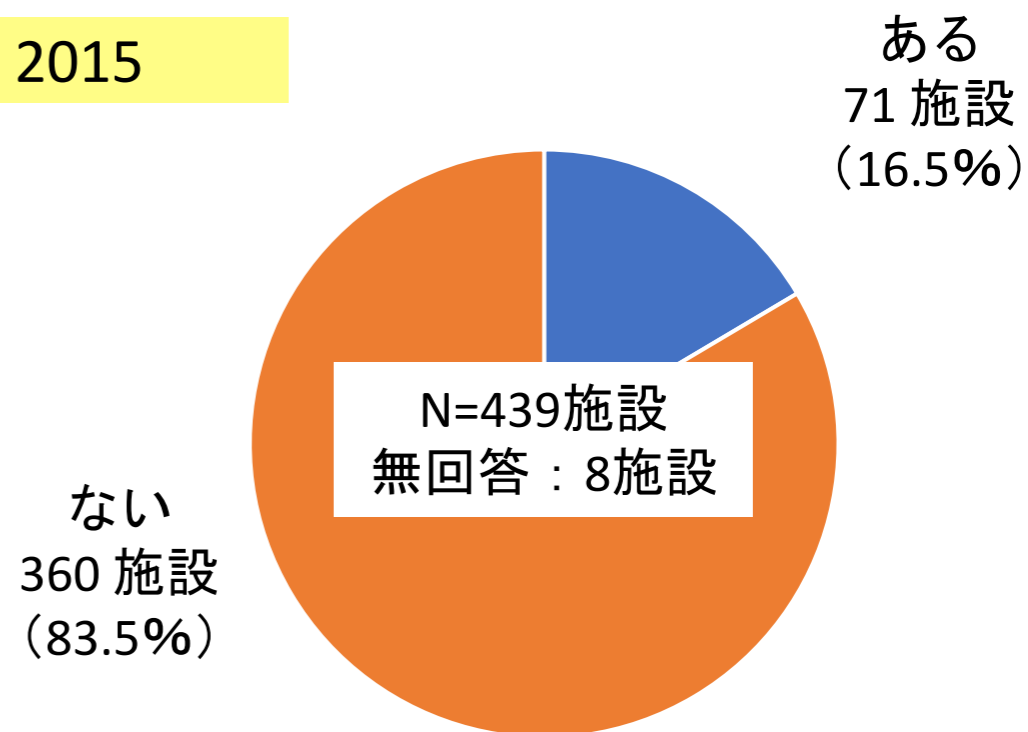
2019



2017



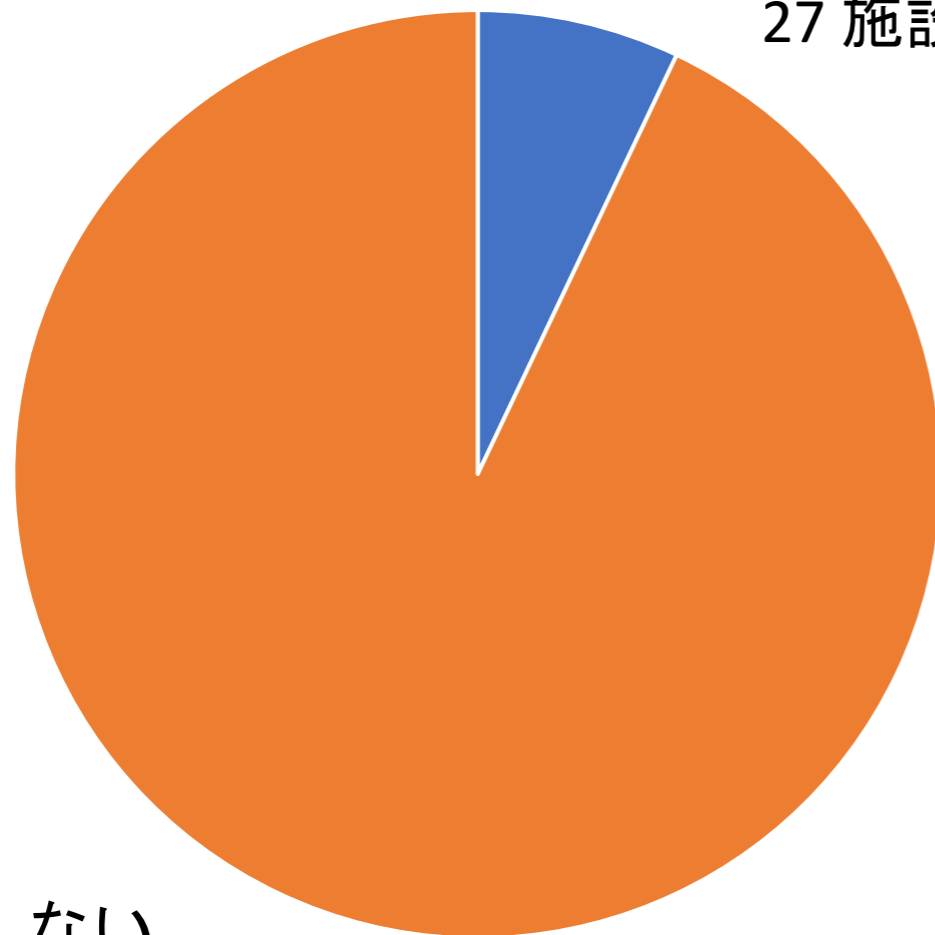
2015



# 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？

ある  
27 施設 (7.0%)



ない  
356 施設 (93.0%)

患者影響レベル	件数	発生率*
0	26	0.03%
1~3a	8	0.01%
3b~5	0	0%

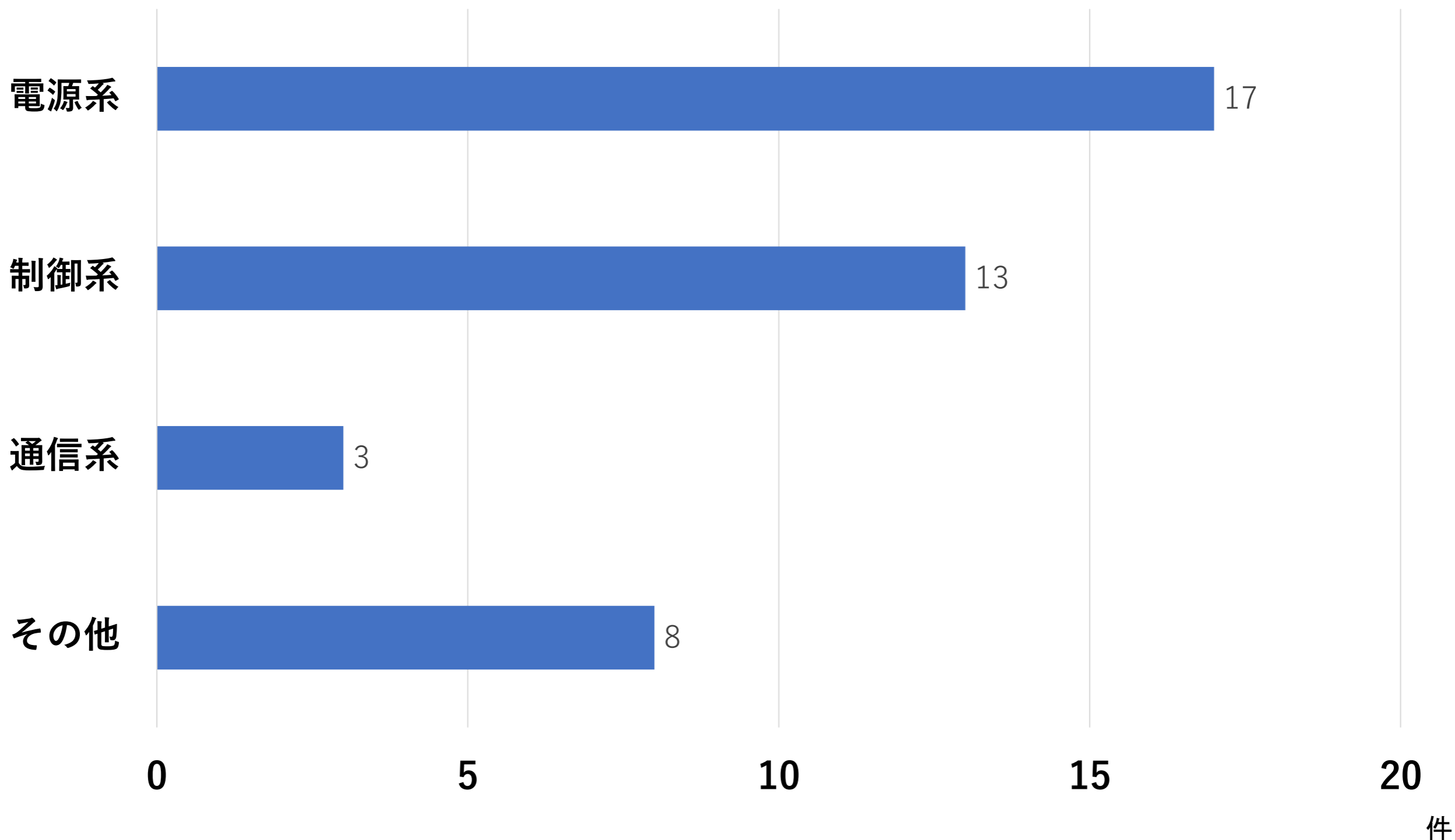
無回答：29施設

\* 2年間の人工心肺症例数 (78,397件) に対する発生率

N=409 施設      無回答：26 施設

# 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？

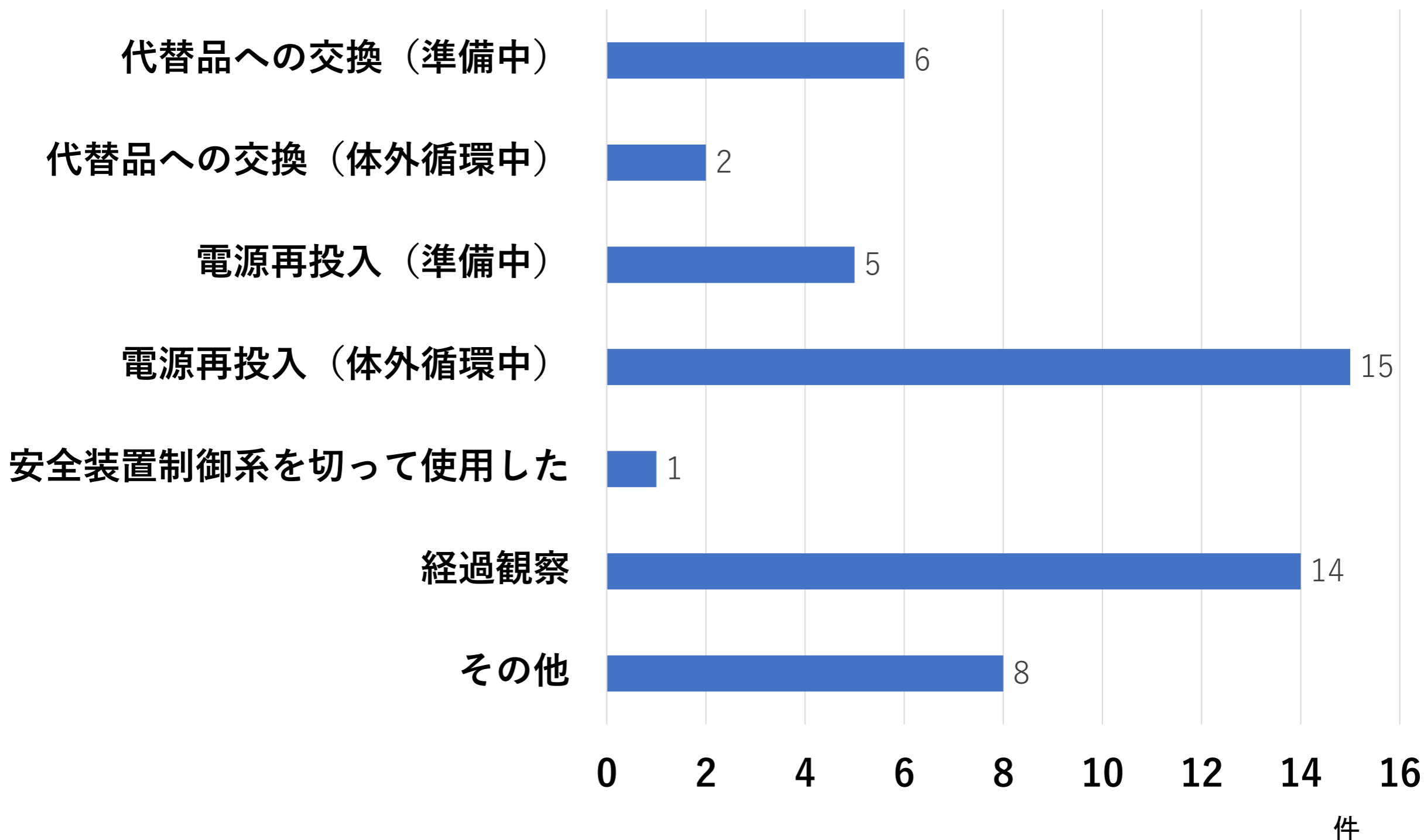
各々の件数をお答え下さい（複数回答可）



対象：53 施設      無回答：29 施設

# 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）



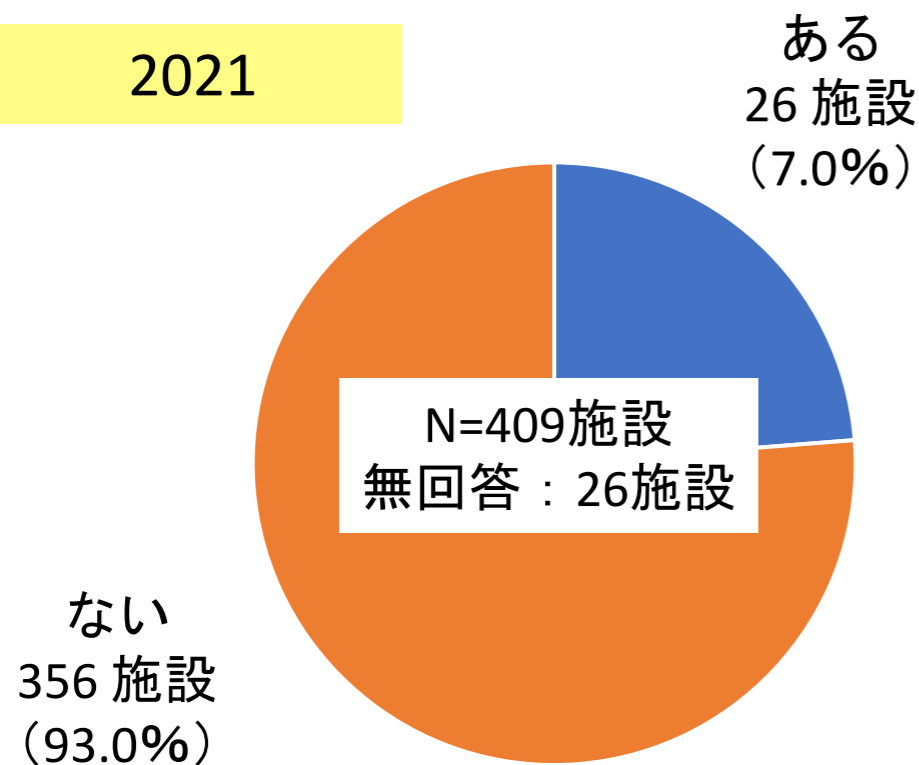
対象：53 施設

無回答：29 施設

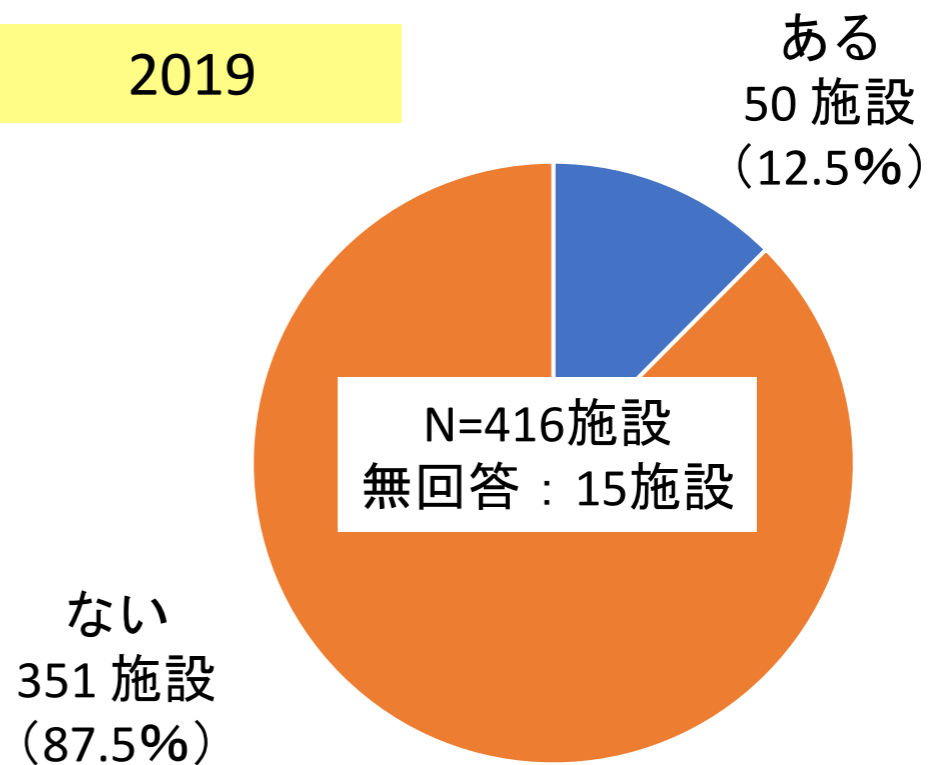
# 心筋保護装置

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？

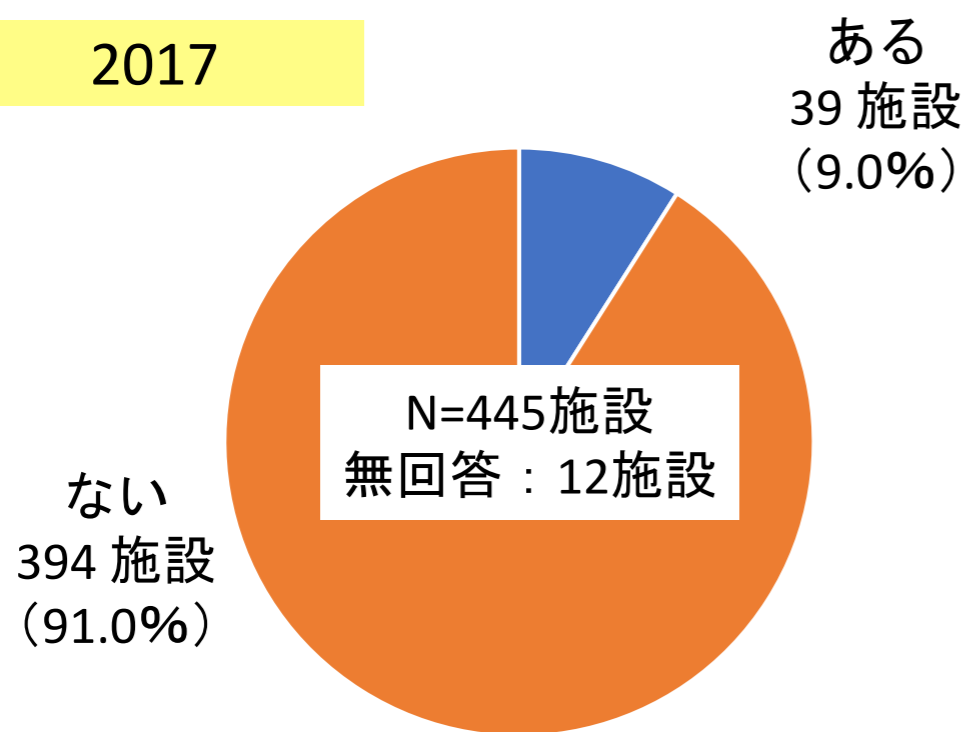
2021



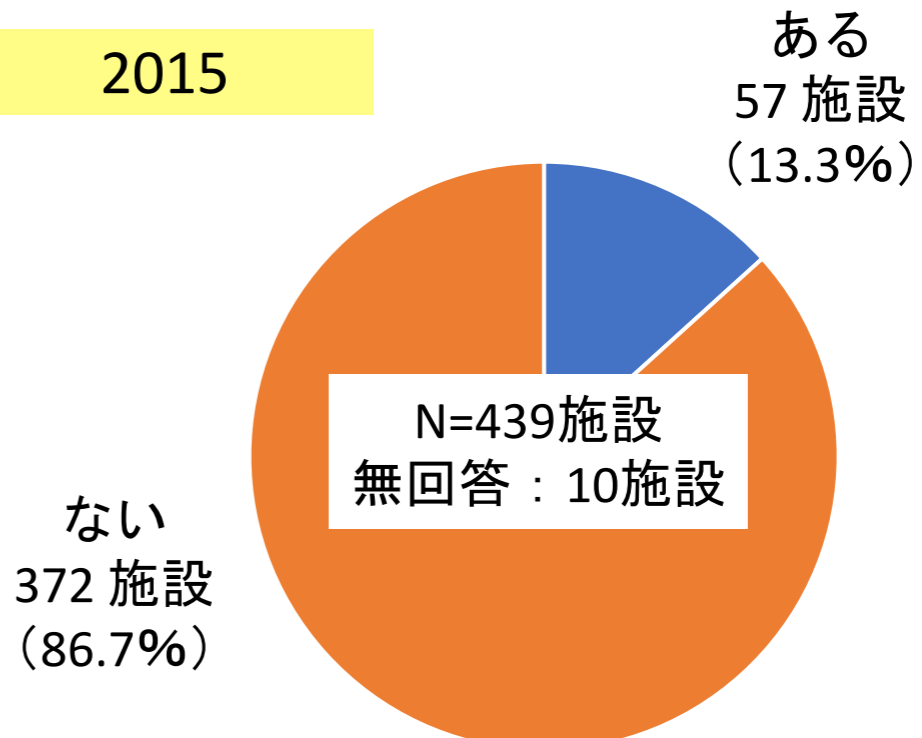
2019



2017



2015



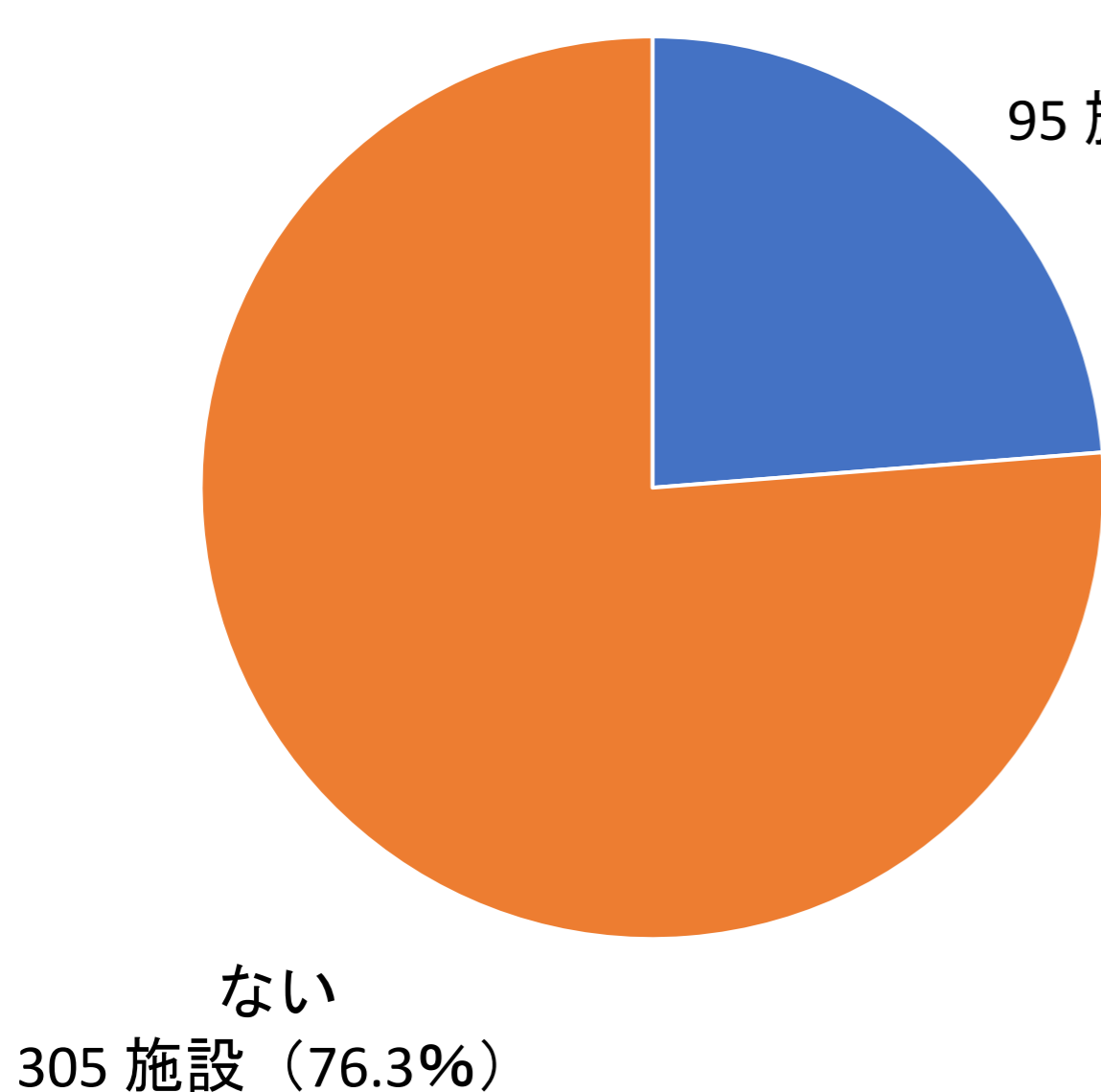


## 心筋保護装置に関するインシデント発生率

患者影響 レベル	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	26	0.03%	33	0.04%	34	0.04%
1～3a	8	0.01%	6	0.01%	8	0.01%
3b～5	0	0%	0	0%	1	<0.01%
	無回答：29施設		無回答：16施設		無回答：16施設	
	* 78,397件に対する発生率		** 81,455件に対する発生率		*** 86,483件に対する発生率	

# 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？



ある  
95 施設 (23.8%)

305 施設 (76.3%)

N=409 施設

無回答：9 施設

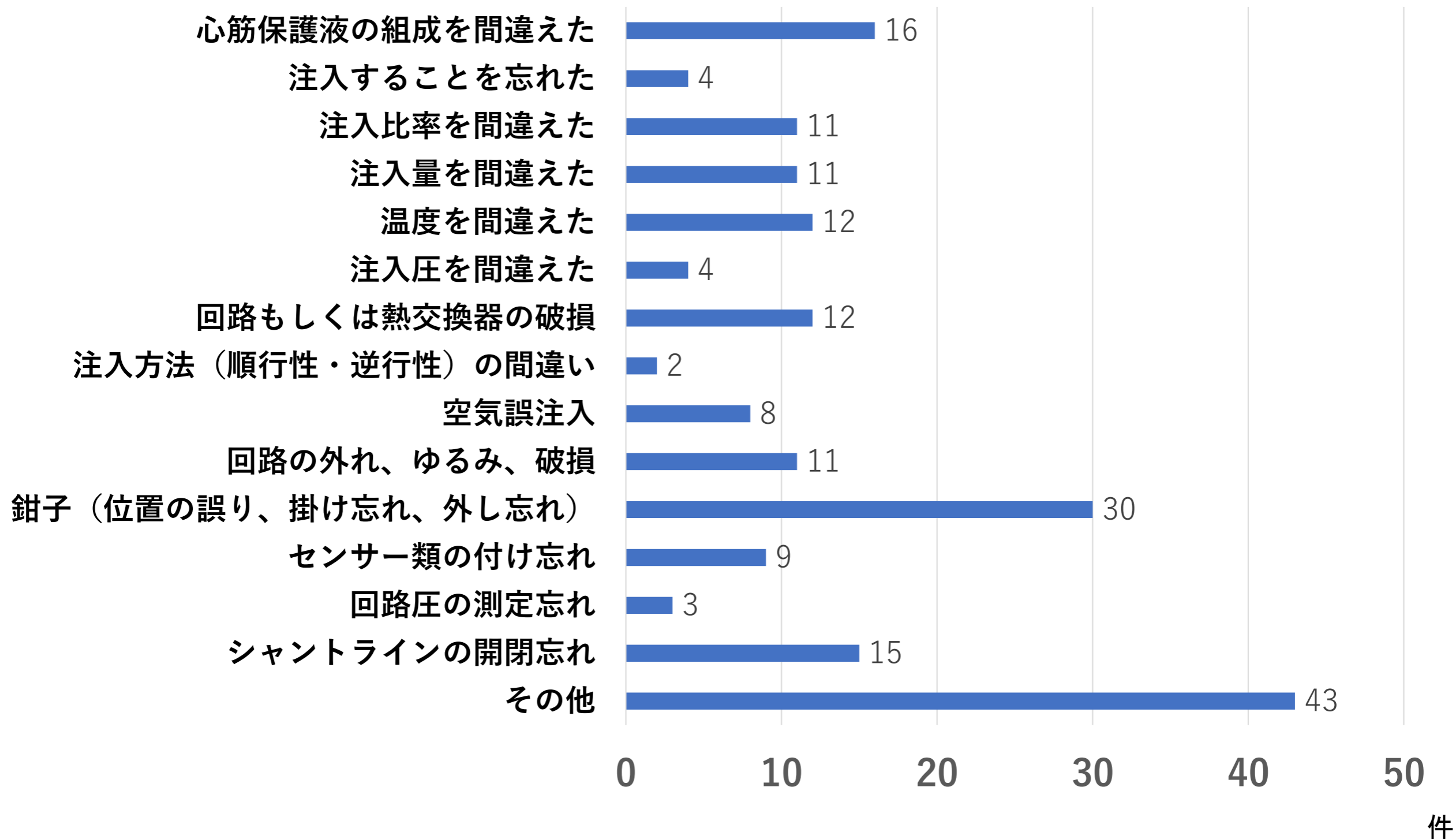
患者影響レベル	件数	発生率*
0	95	0.12%
1~3a	87	0.11%
3b~5	2	<0.01%

無回答：16施設

\* 2年間の人工心肺症例数 (78,397件) に対する発生率

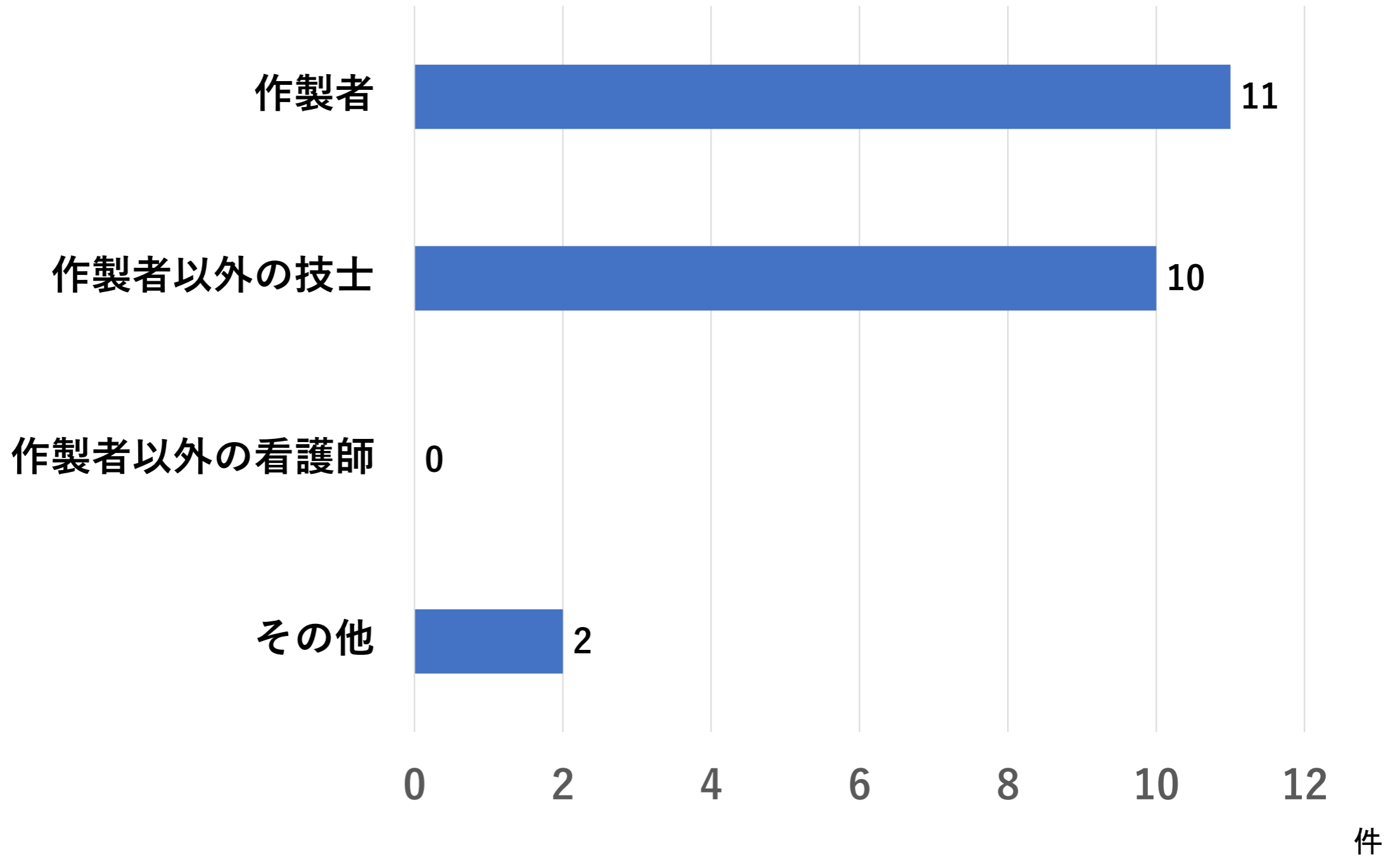
# どのようなインシデントもしくはアクシデントでしたか？

各々の件数をお答え下さい（複数回答可）



対象：104 施設      無回答：16 施設

# 心筋保護液の組成が間違っていたことに気づいたのは誰ですか？ (複数回答可)

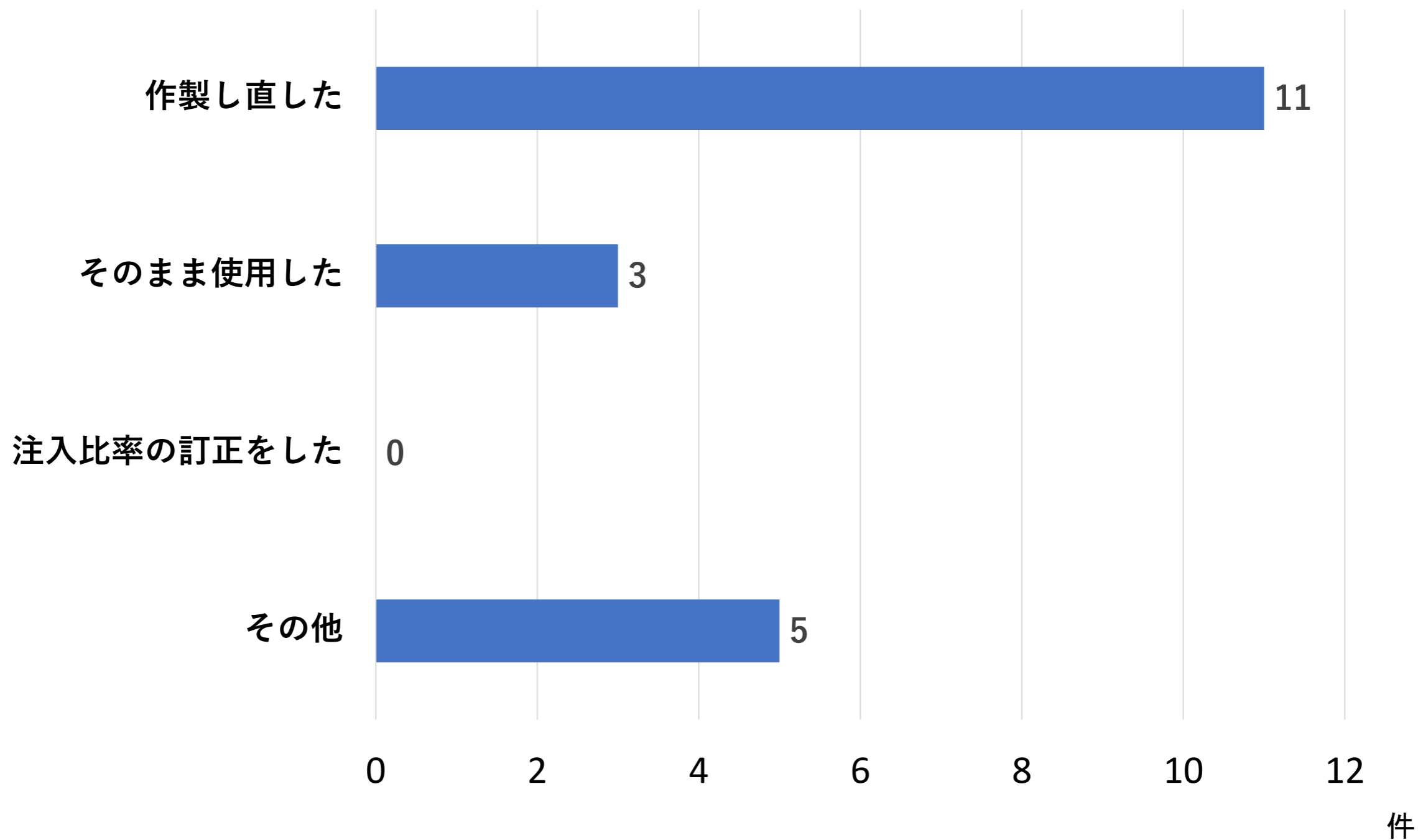


対象：16 施設      無回答：0 施設

『心筋保護液の組成を間違えた』と回答した16施設を対象

# 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）



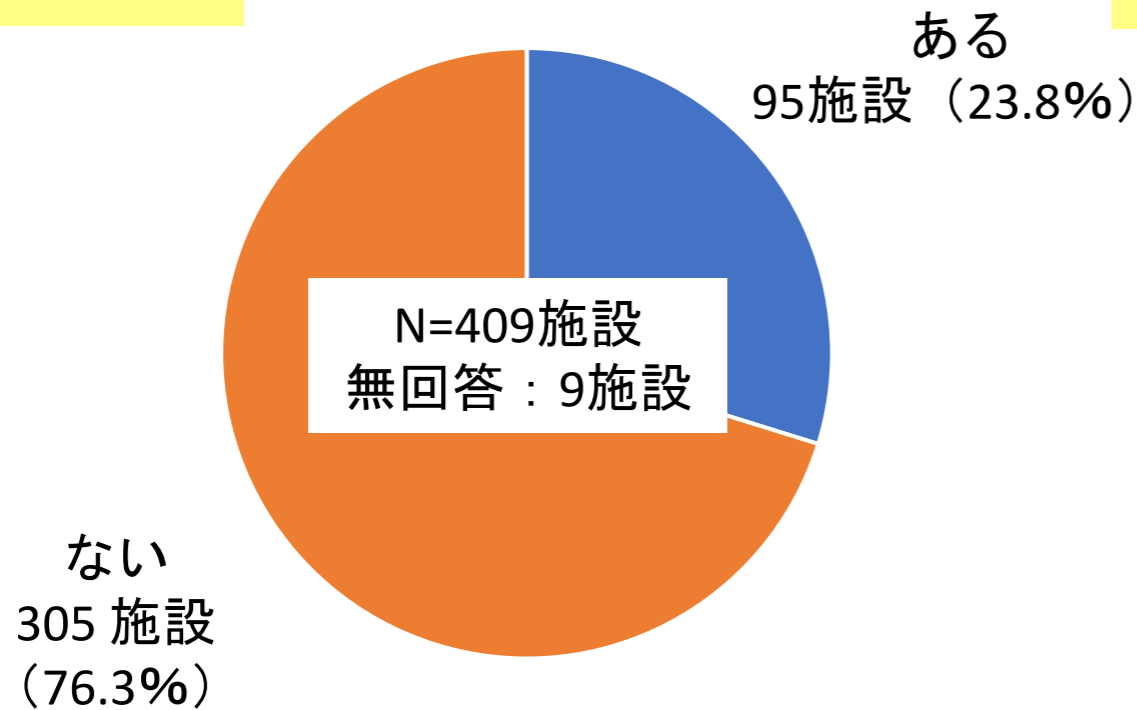
対象：15 施設      無回答：1 施設

『心筋保護液の組成を間違えた』と回答した16施設を対象

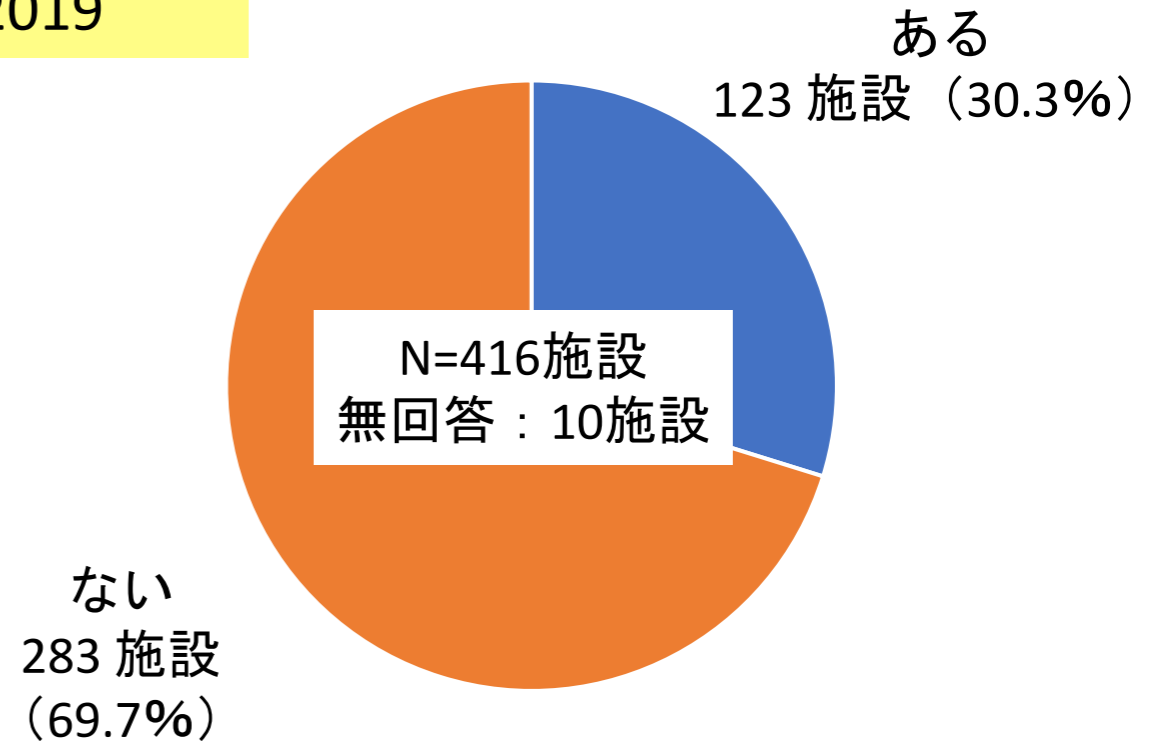
# 心筋保護

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？

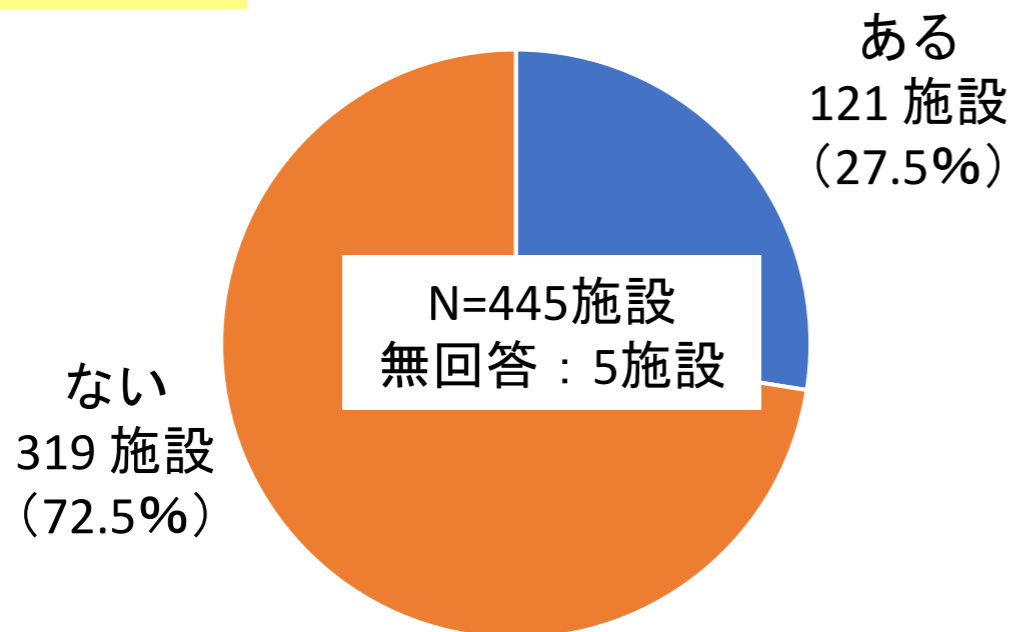
2021



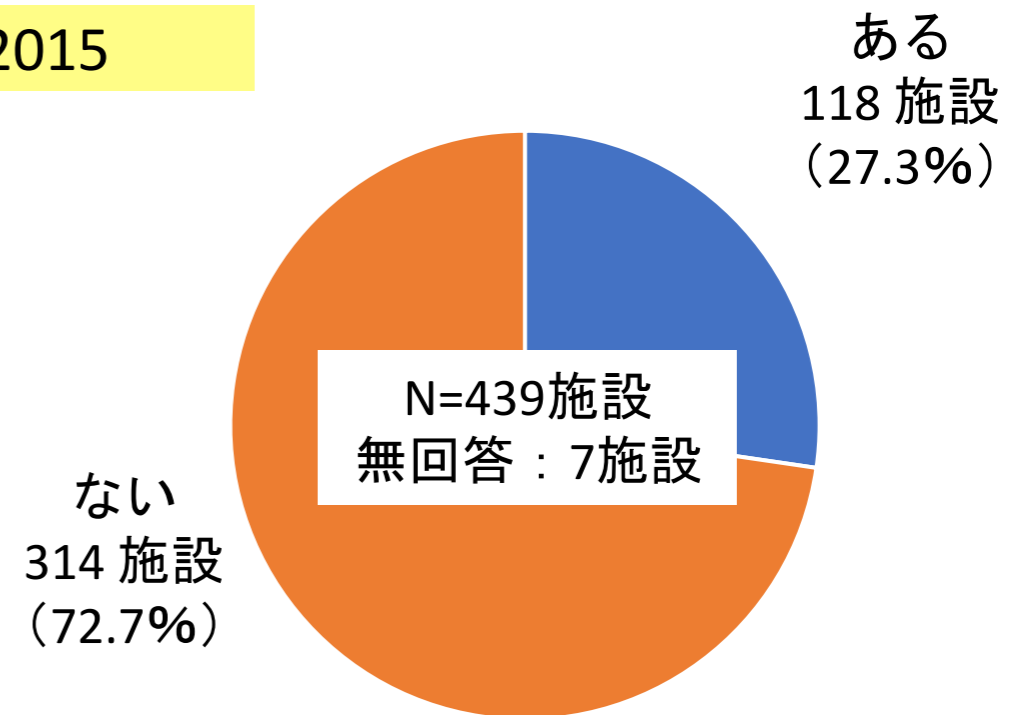
2019



2017



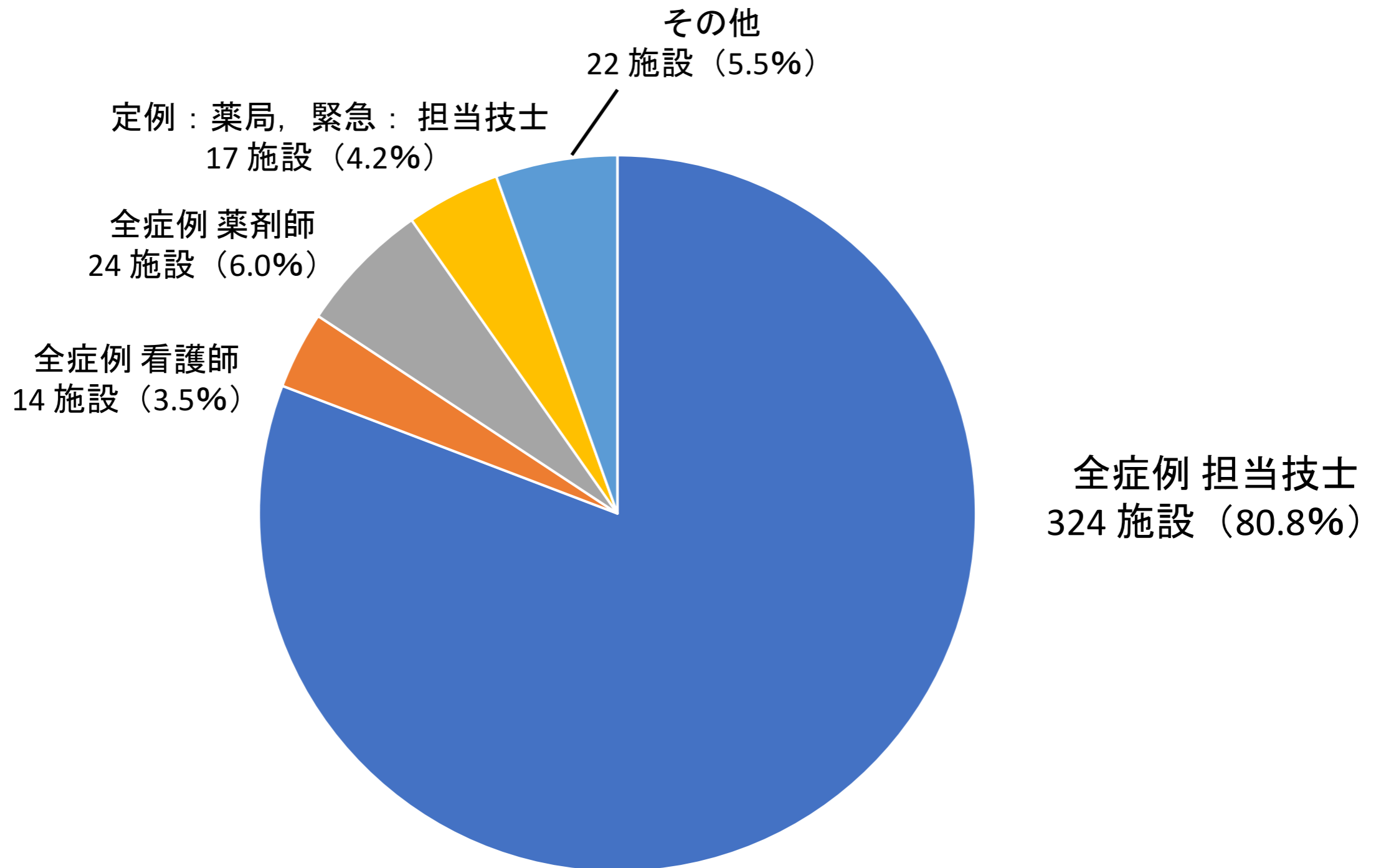
2015



## 心筋保護に関するインシデント発生率

患者影響 レベル	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	95	0.12%	136	0.17%	128	0.15%
1～3a	87	0.11%	114	0.14%	80	0.09%
3b～5	2	<0.01%	2	<0.01%	1	<0.01%
	無回答：16施設		無回答：10施設		無回答：6施設	
	* 78,397件に対する発生率		** 81,455件に対する発生率		*** 86,483件に対する発生率	

# 心筋保護液は誰が作成（調合） しますか？

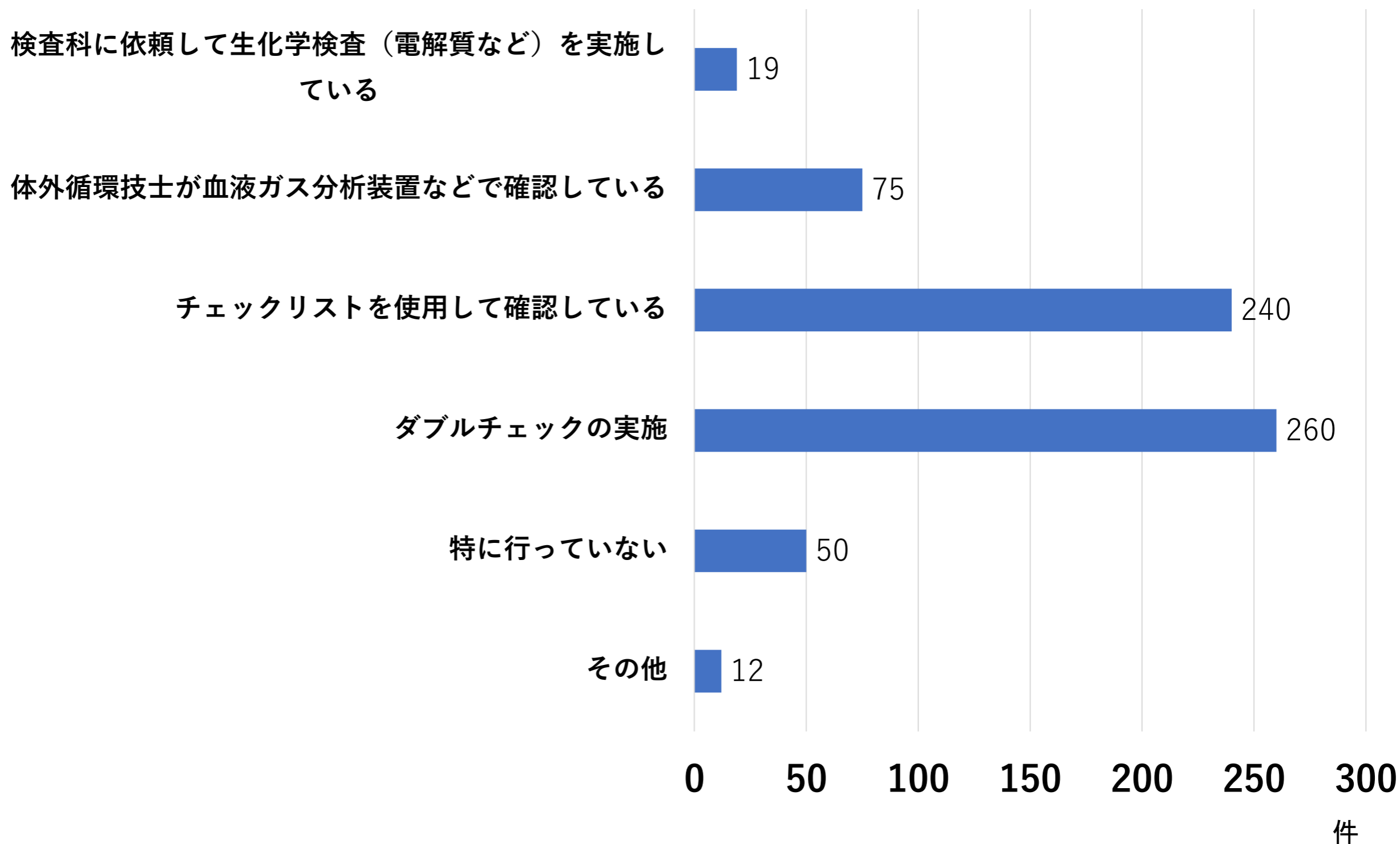


N=409 施設

無回答：8 施設

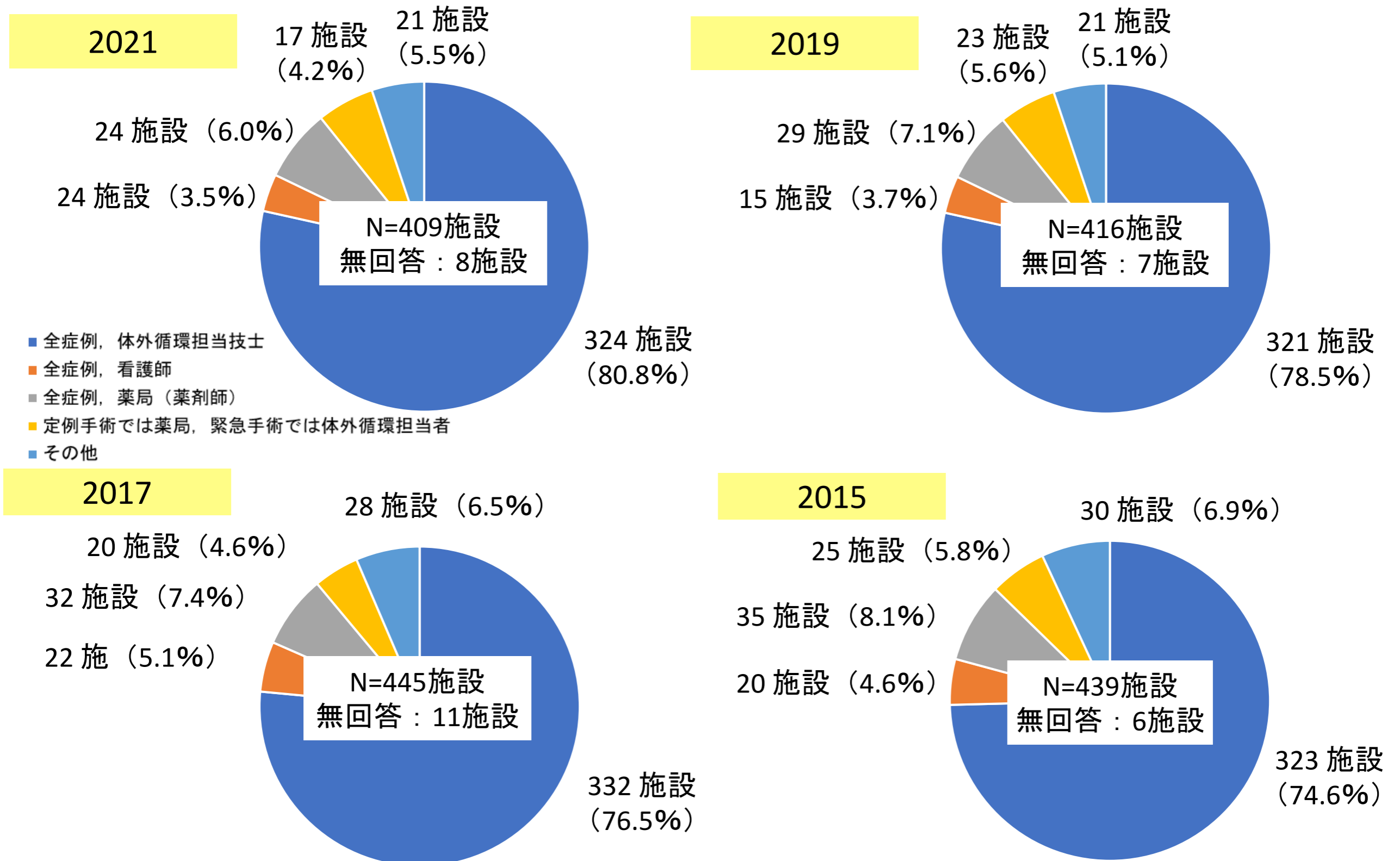


# 心筋保護液作成後に誤りの無いことをどのように確認していますか？ (複数回答可)

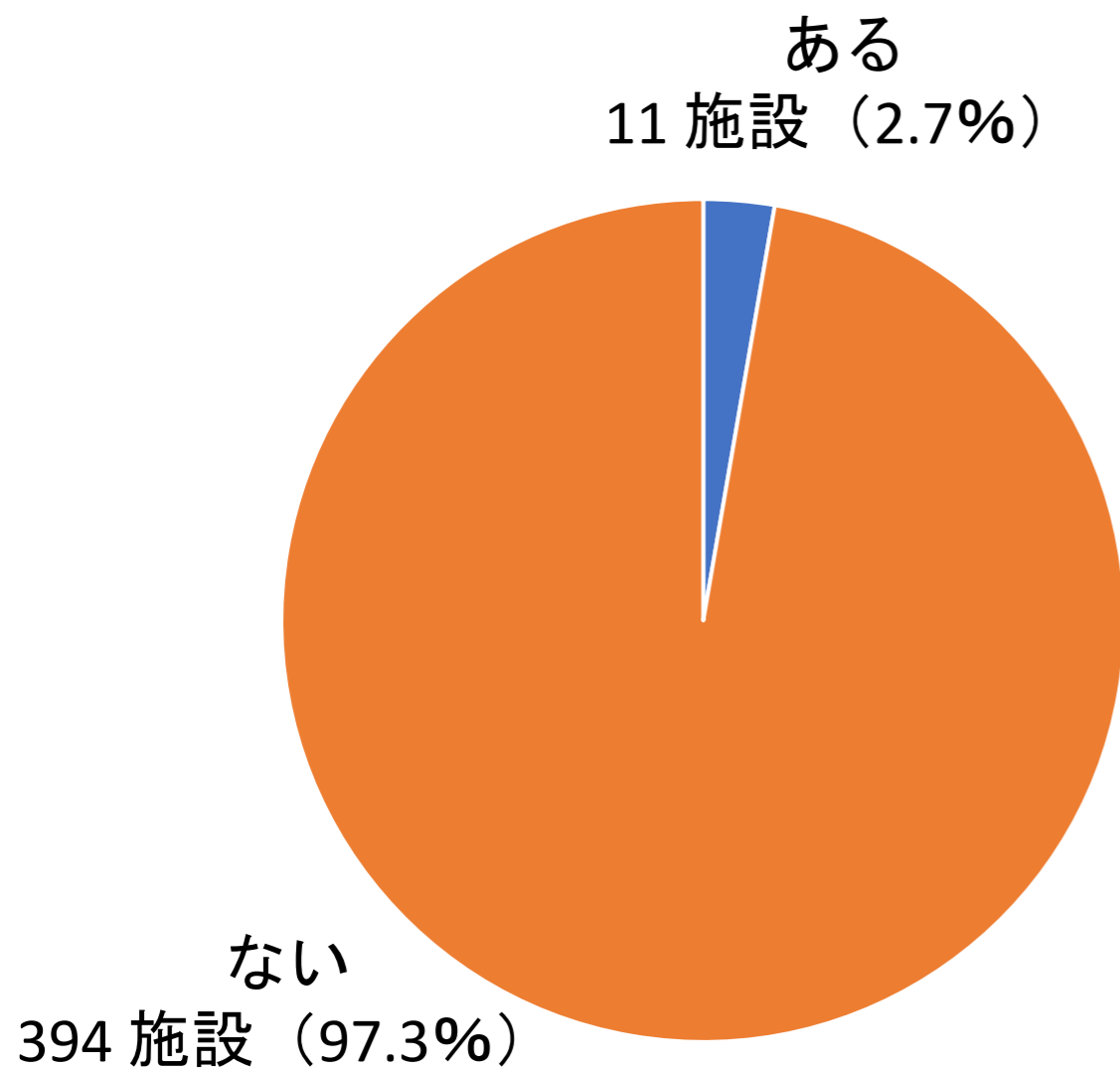


対象：409 施設 無回答：22 施設

# 心筋保護液は誰が作成（調合） しますか？



# 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？



N=409 施設

無回答：4 施設

患者影響レベル	件数	発生率*
0	6	<0.01%
1~3a	3	<0.01%
3b~5	0	0%

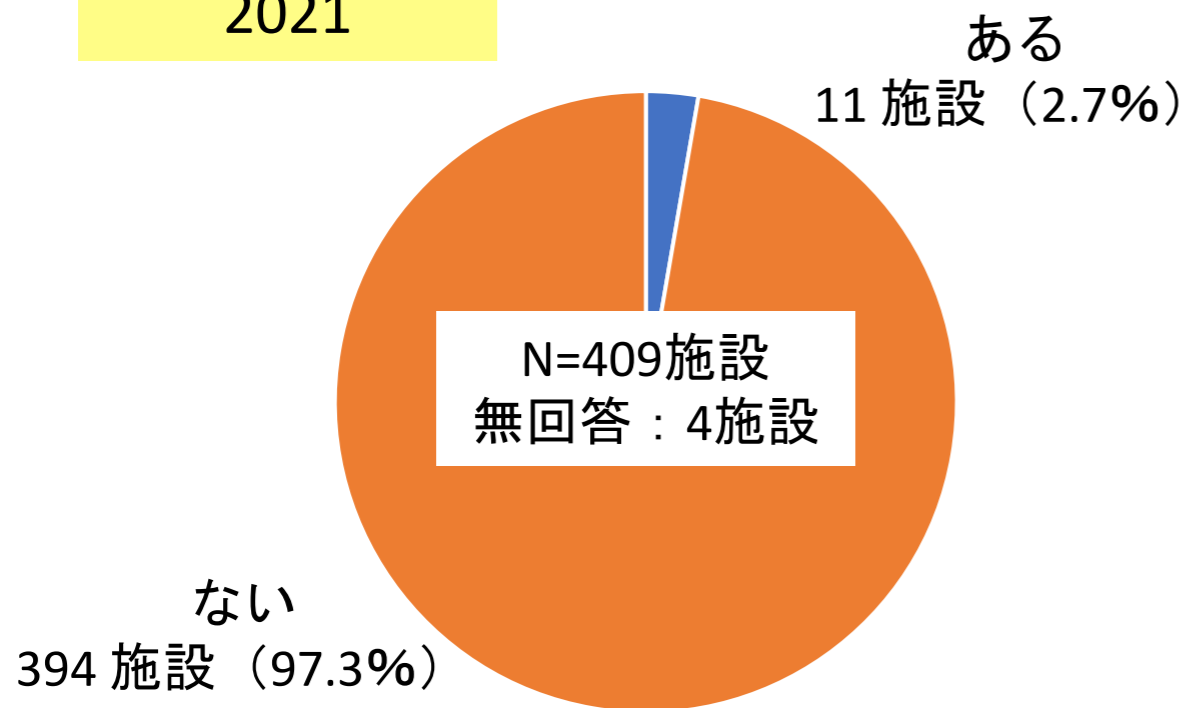
無回答：6施設

\* 2年間の人工心肺症例数（78,397件）に対する発生率

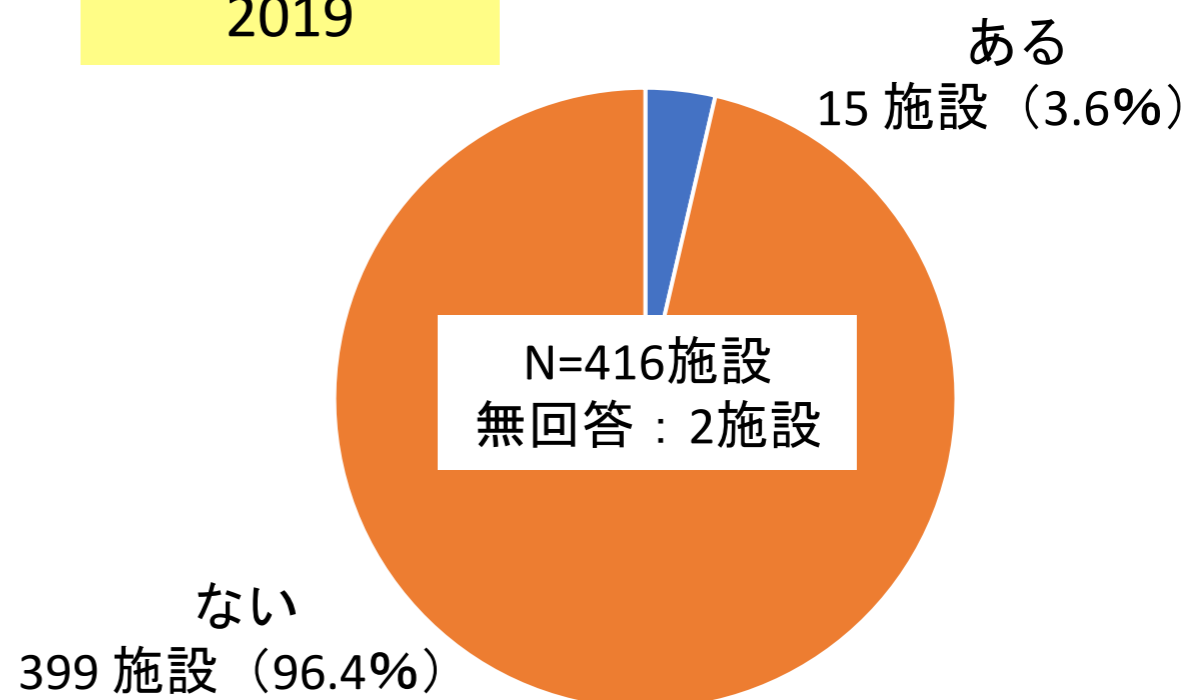
# 人工心肺の捜査中に電気の供給停止（停電など）

を経験したことがありますか？

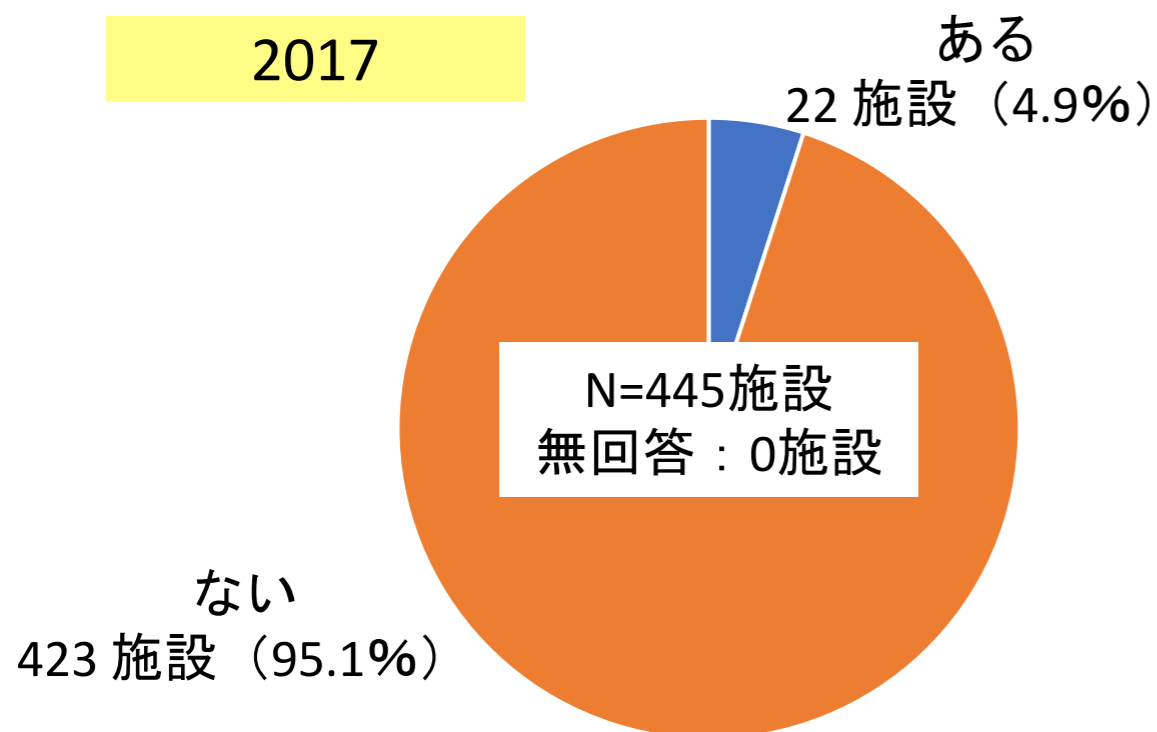
2021



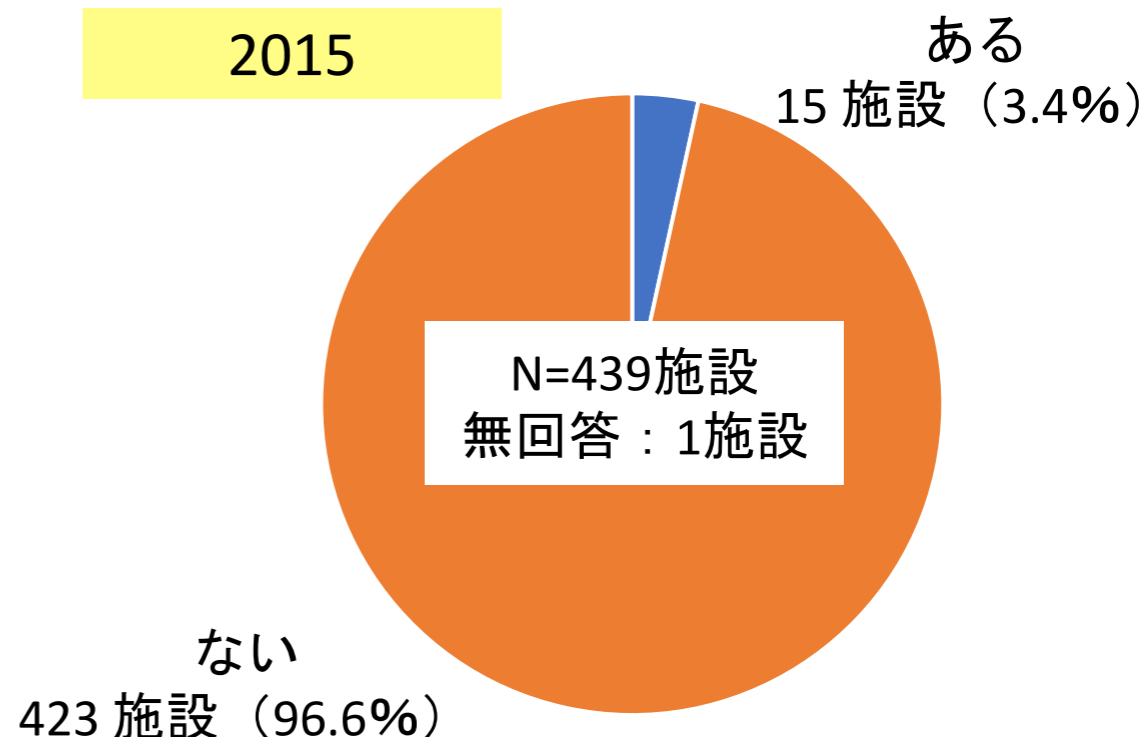
2019



2017



2015

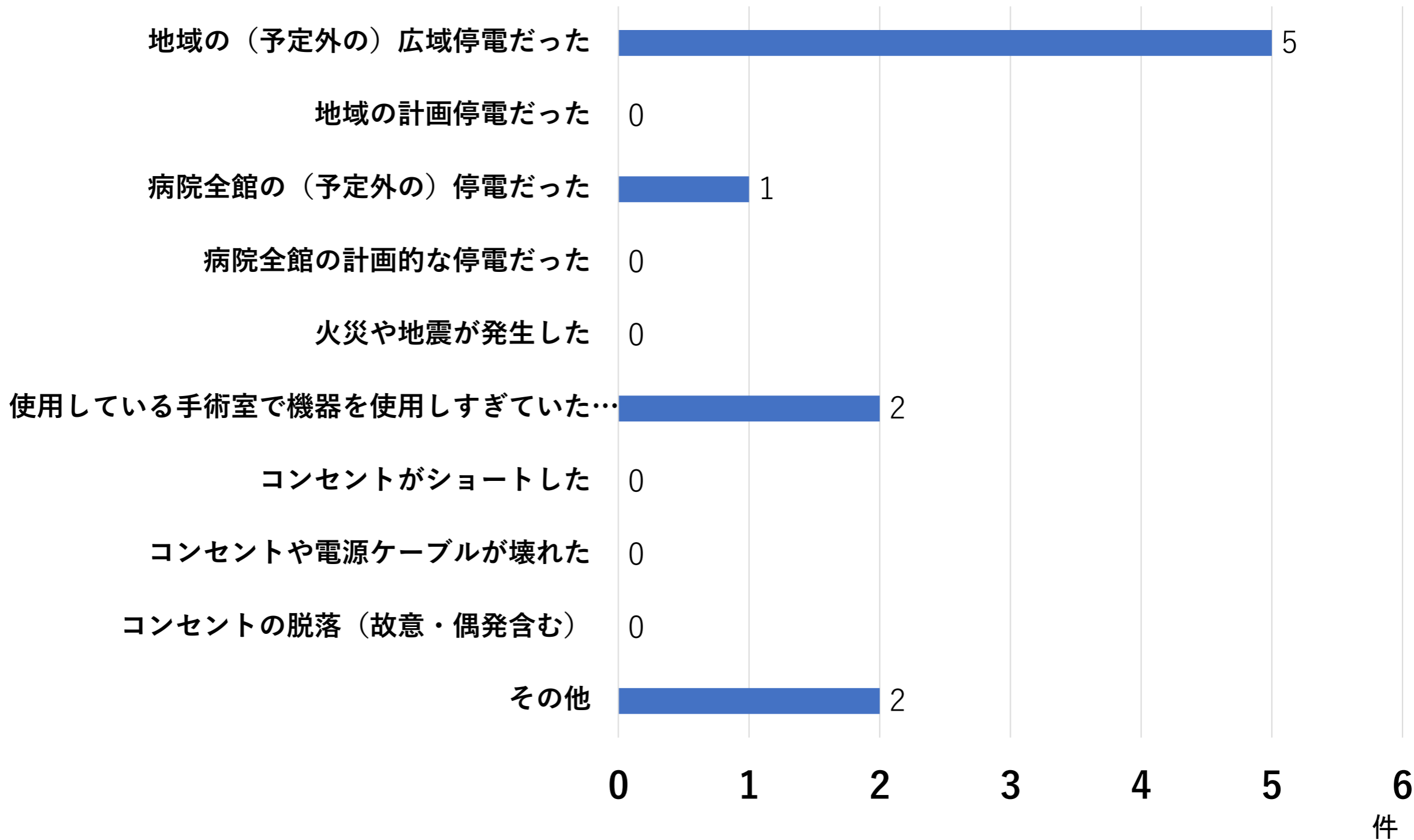


## 電気の供給停止に関するインシデント発生率

患者影響 レベル	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
	件数	発生率*	件数	発生率*	件数	発生率**
0	6	< 0.01%	11	0.01%	14	0.02%
1~3a	3	< 0.01%	5	0.01%	12	0.01%
3b~5	0	0%	0	0%	0	0%
	無回答：6施設		無回答：2施設		無回答：0施設	
	* 78,397件に対する発生率		* 81,455件に対する発生率		** 86,483件に対する発生率	

# 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）

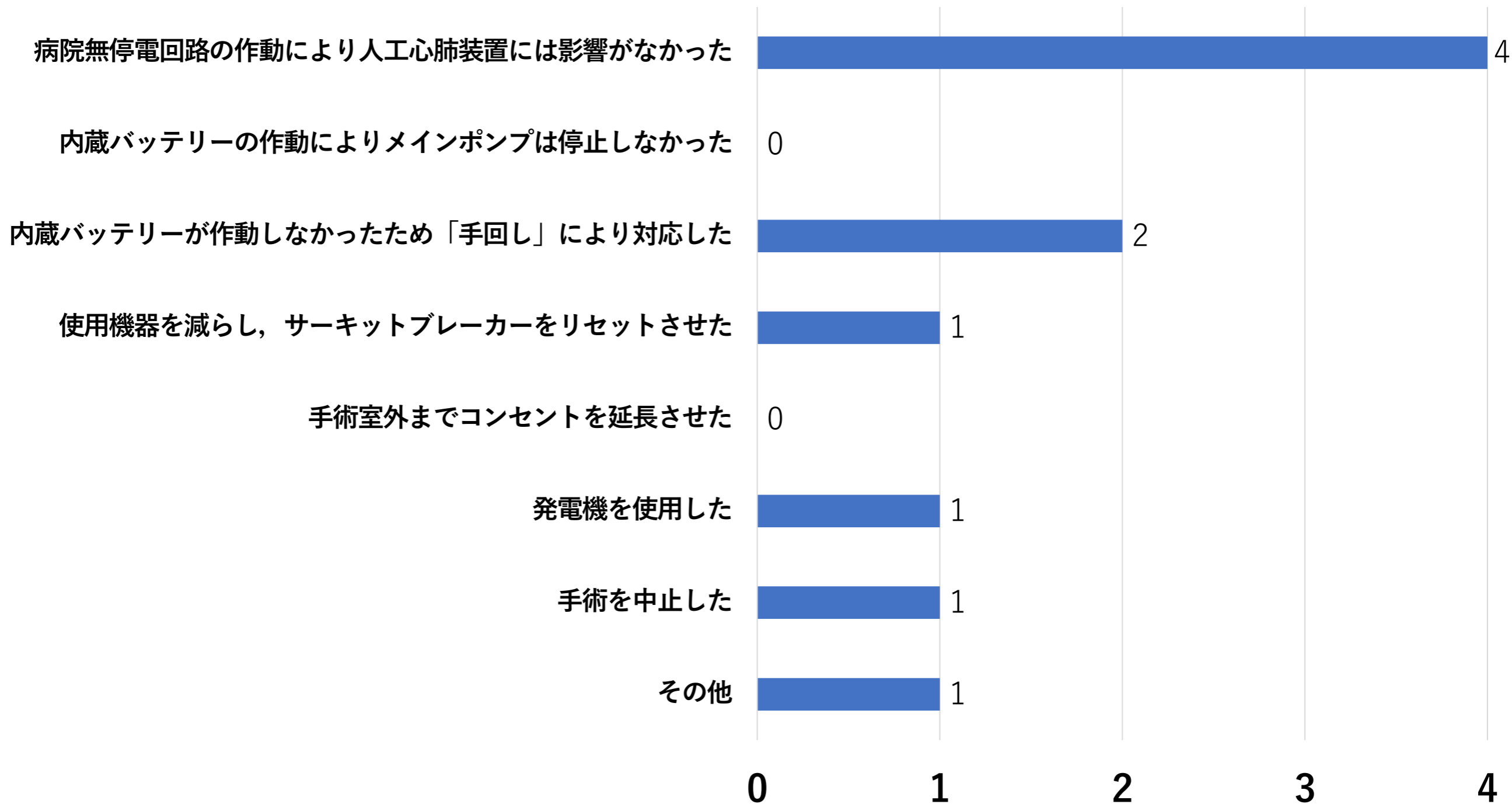


対象：15 施設

無回答：5 施設

# 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）

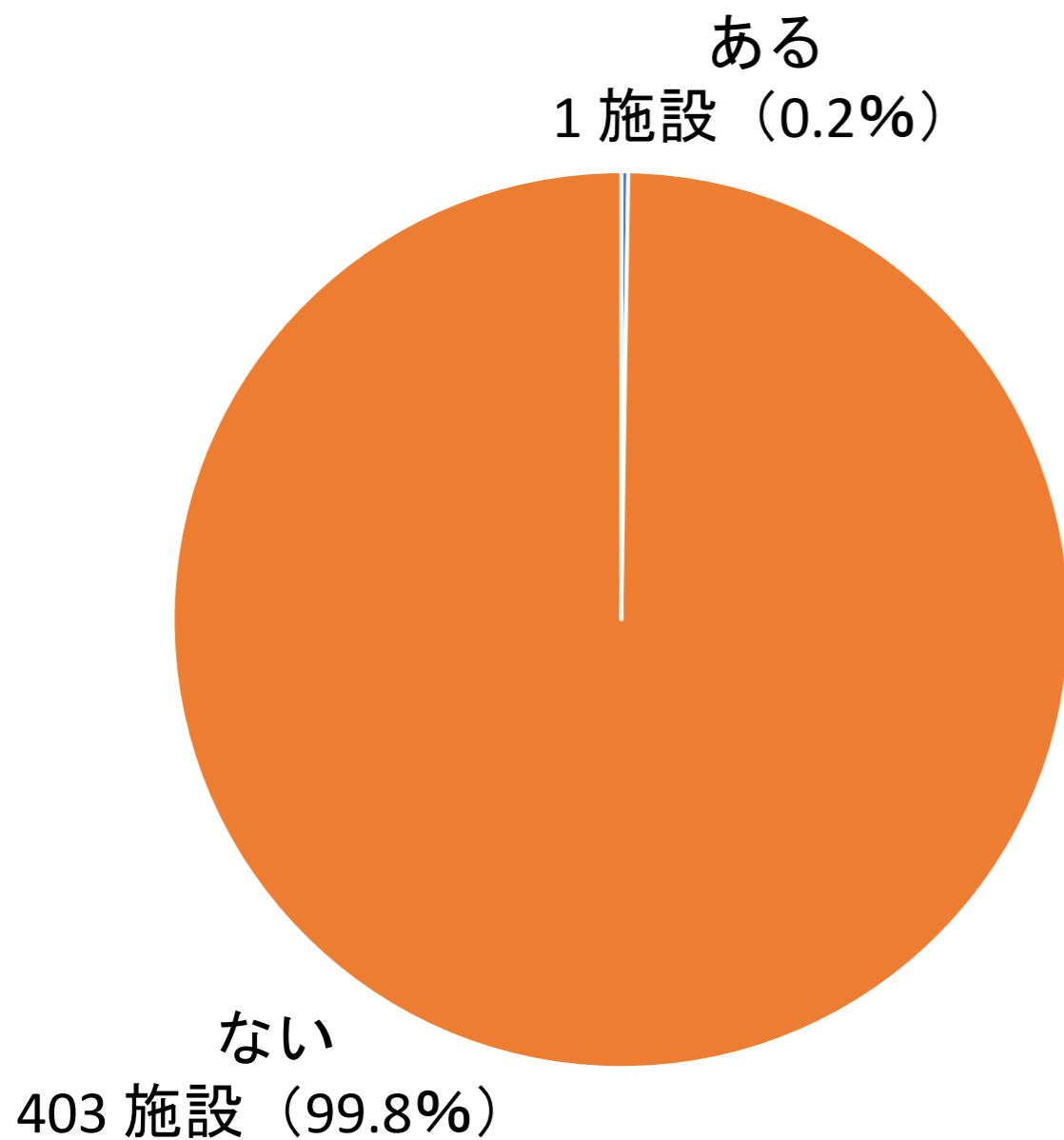


対象：15 施設

無回答：5 施設

件

# 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？



N= 409 施設

無回答：5 施設

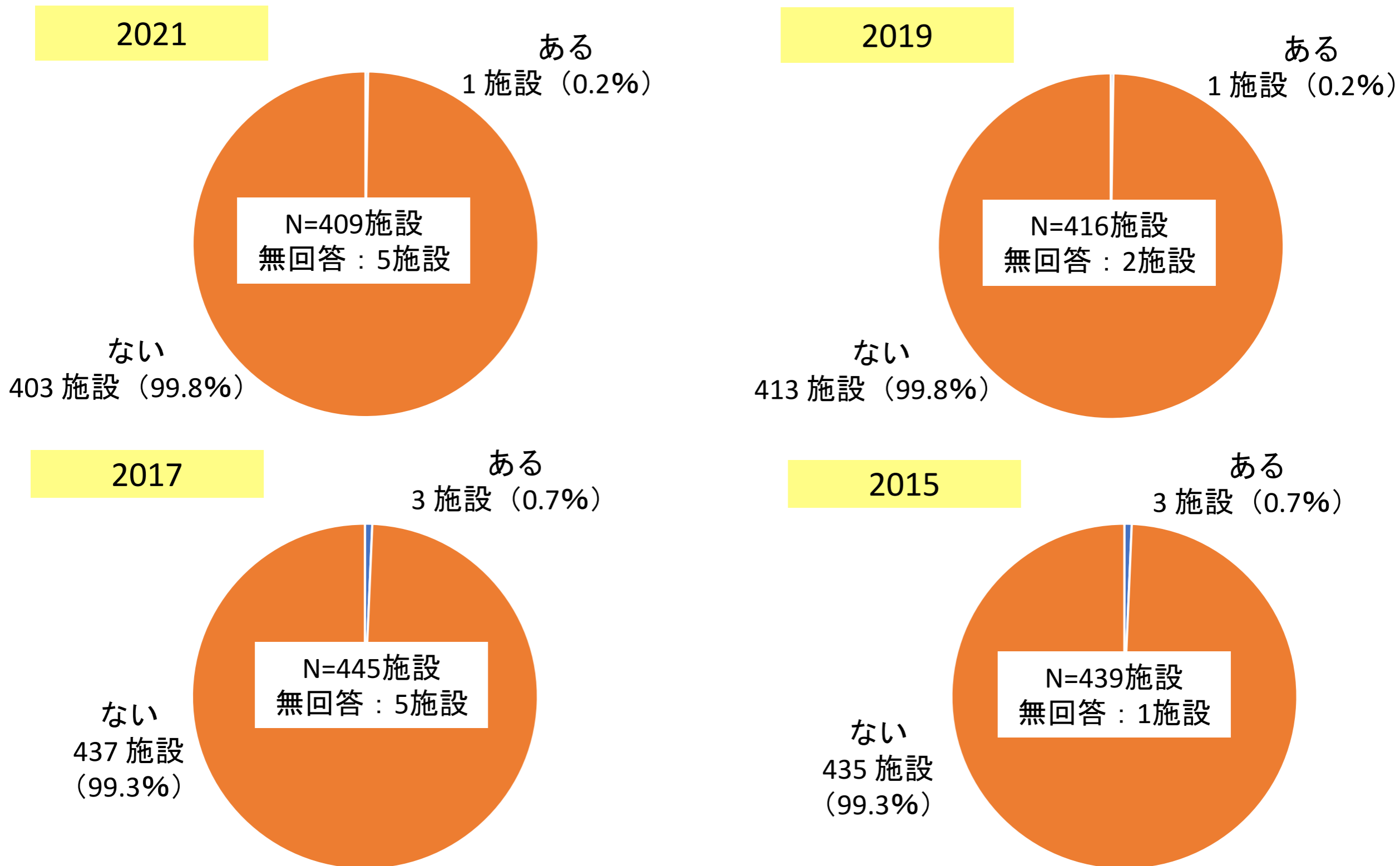
患者影響レベル	件数	発生率*
1～3a	1	<0.01%
3b～5	0	0%

無回答：5施設

\* 2年間の人工心肺症例数（78,397件）に対する発生率



# 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？

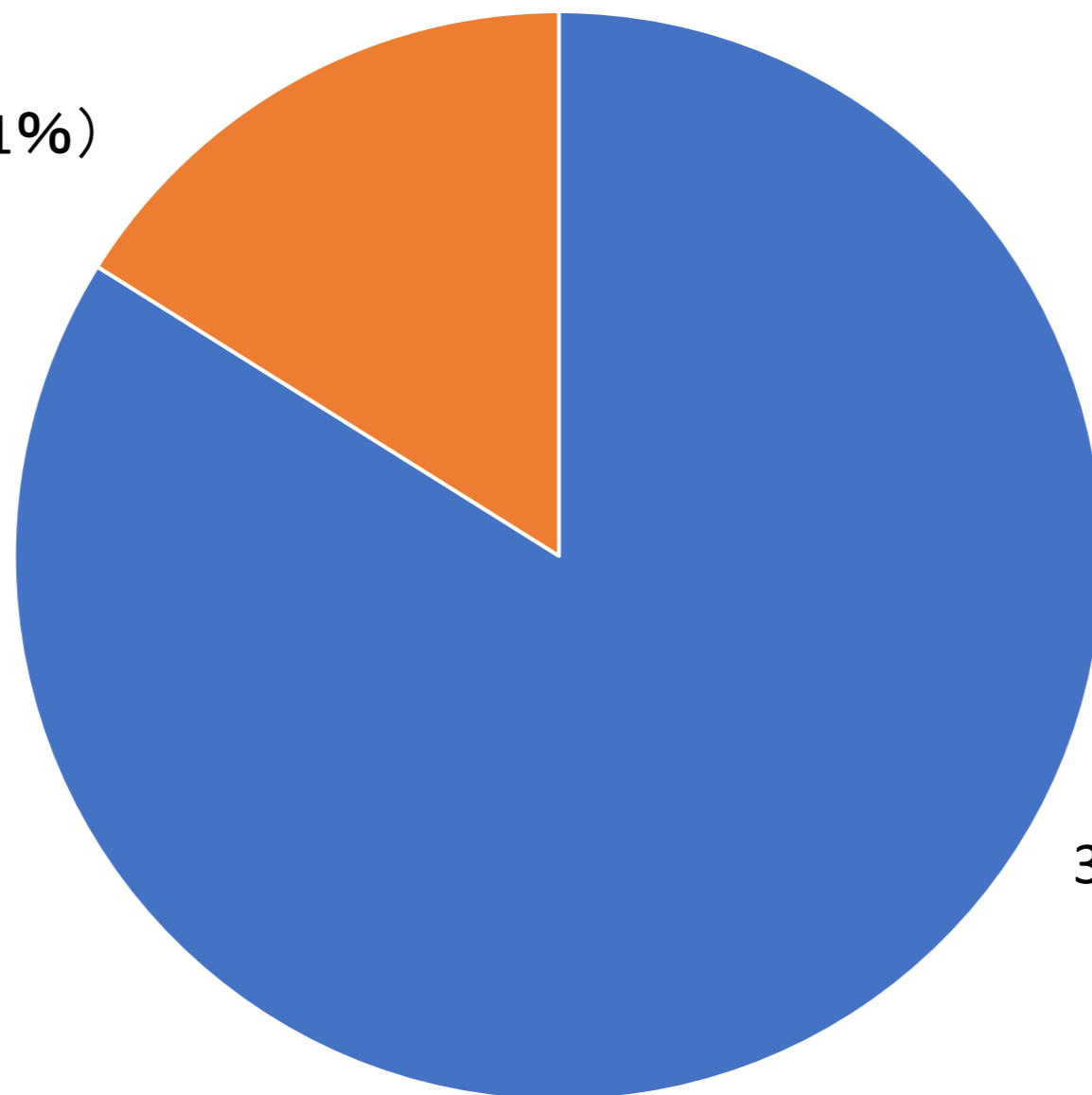


# 医療ガスの供給停止に関するインシデント発生率

患者影響 レベル	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	-	-	-	-	0	0%
1~3a	1	<0.01%	1	<0.01%	0	0%
3b~5	0	0%	0	0%	0	0%
無回答：5施設		無回答：2施設		無回答：8施設		
* 78,379件に対する発生率		** 81,455件に対する発生率		*** 86,483件に対する発生率		

## エマージェンシーキットは準備していますか？

いいえ  
65 施設 (16.1%)



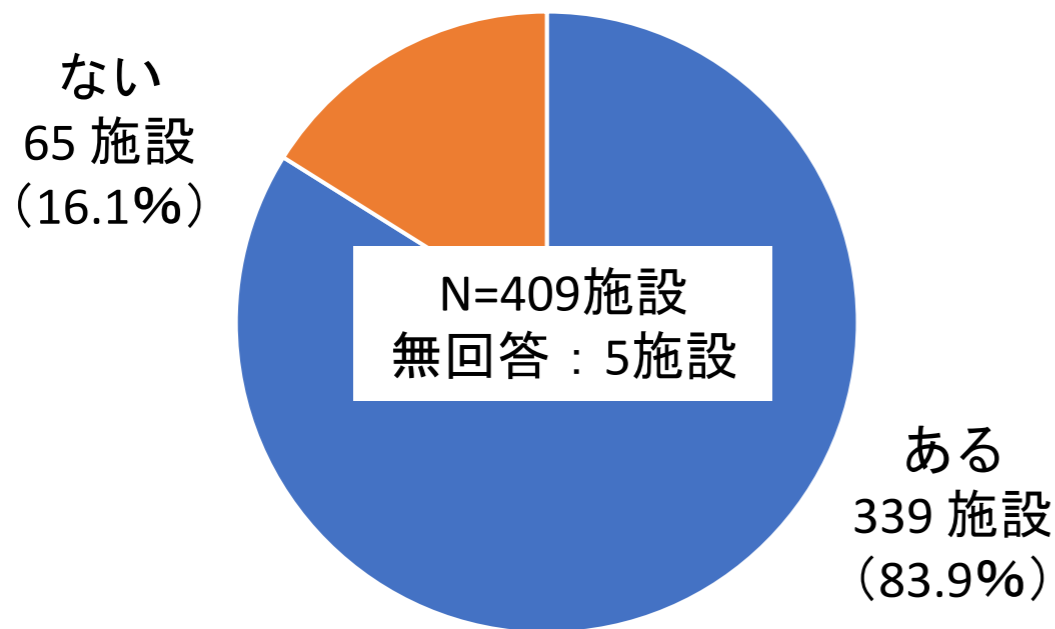
はい  
339 施設 (83.9%)

N=409 施設

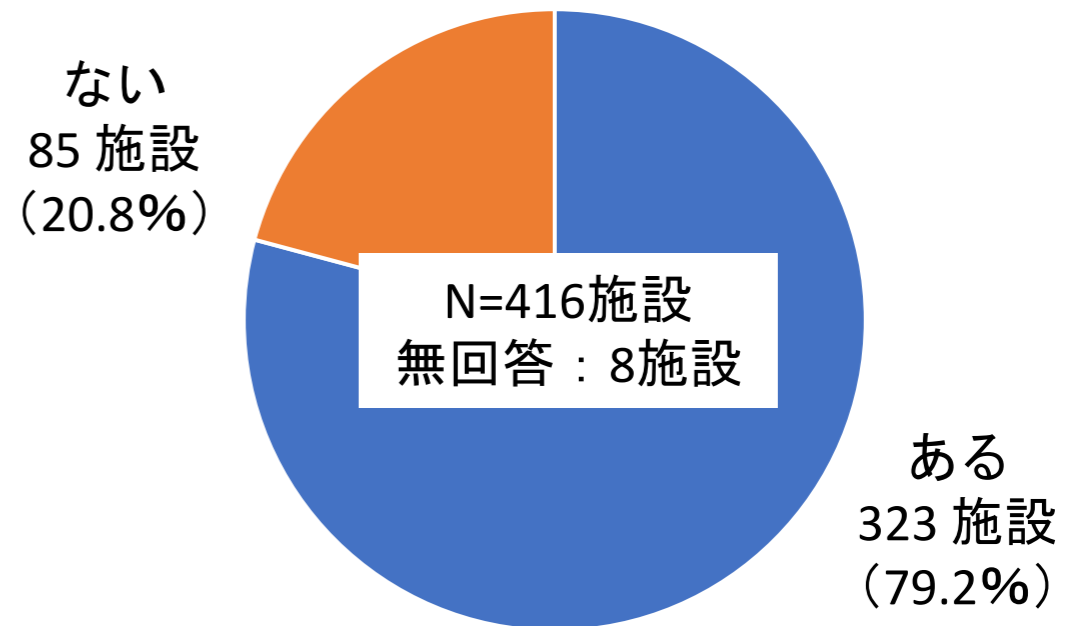
無回答：5 施設

# エマージェンシーキットは準備していますか？

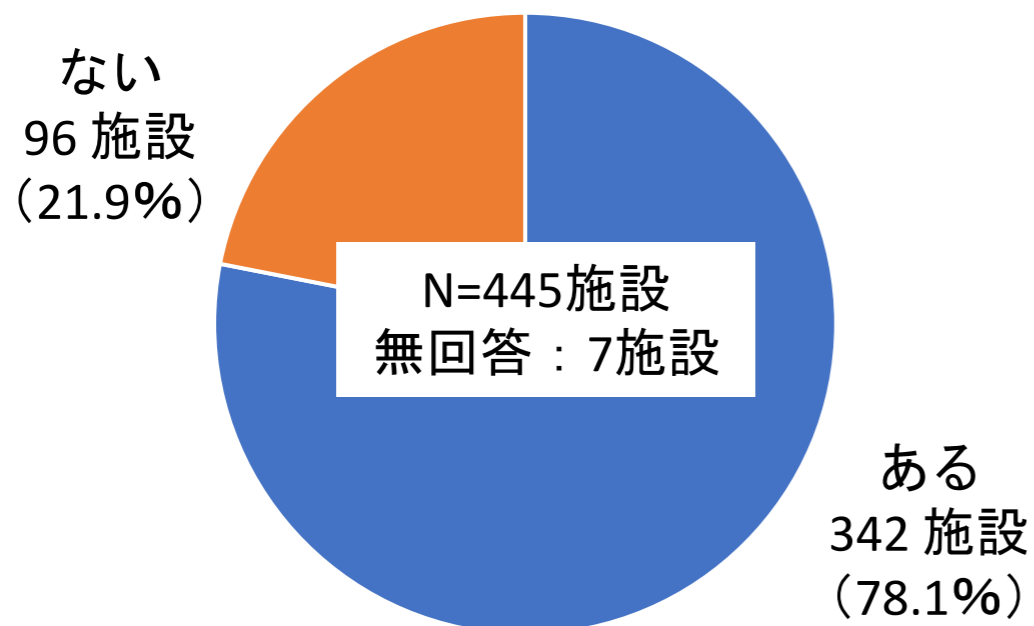
2021



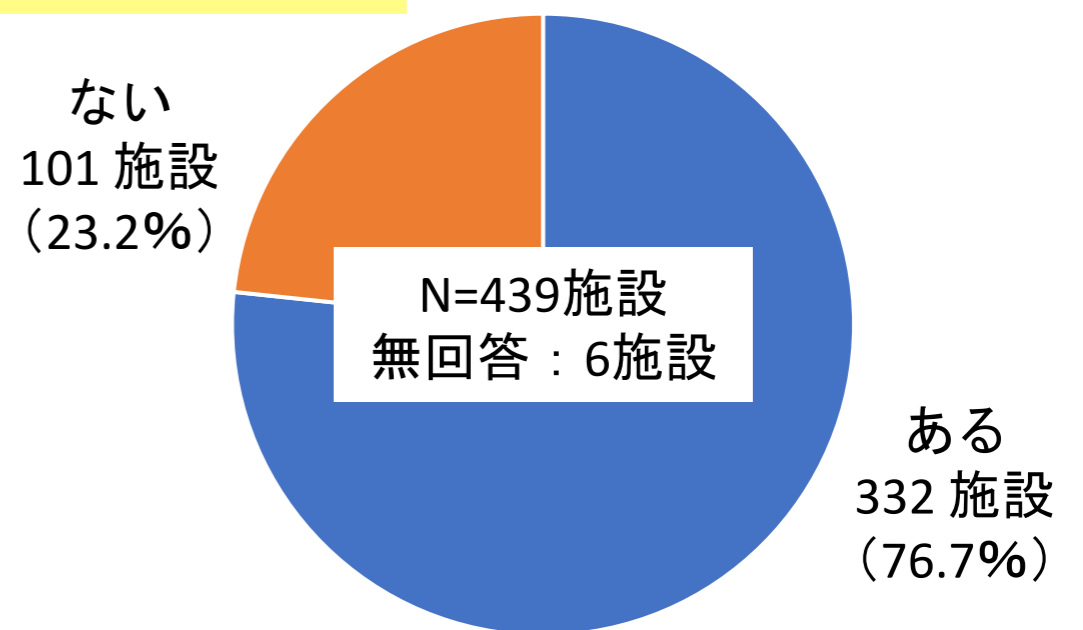
2019



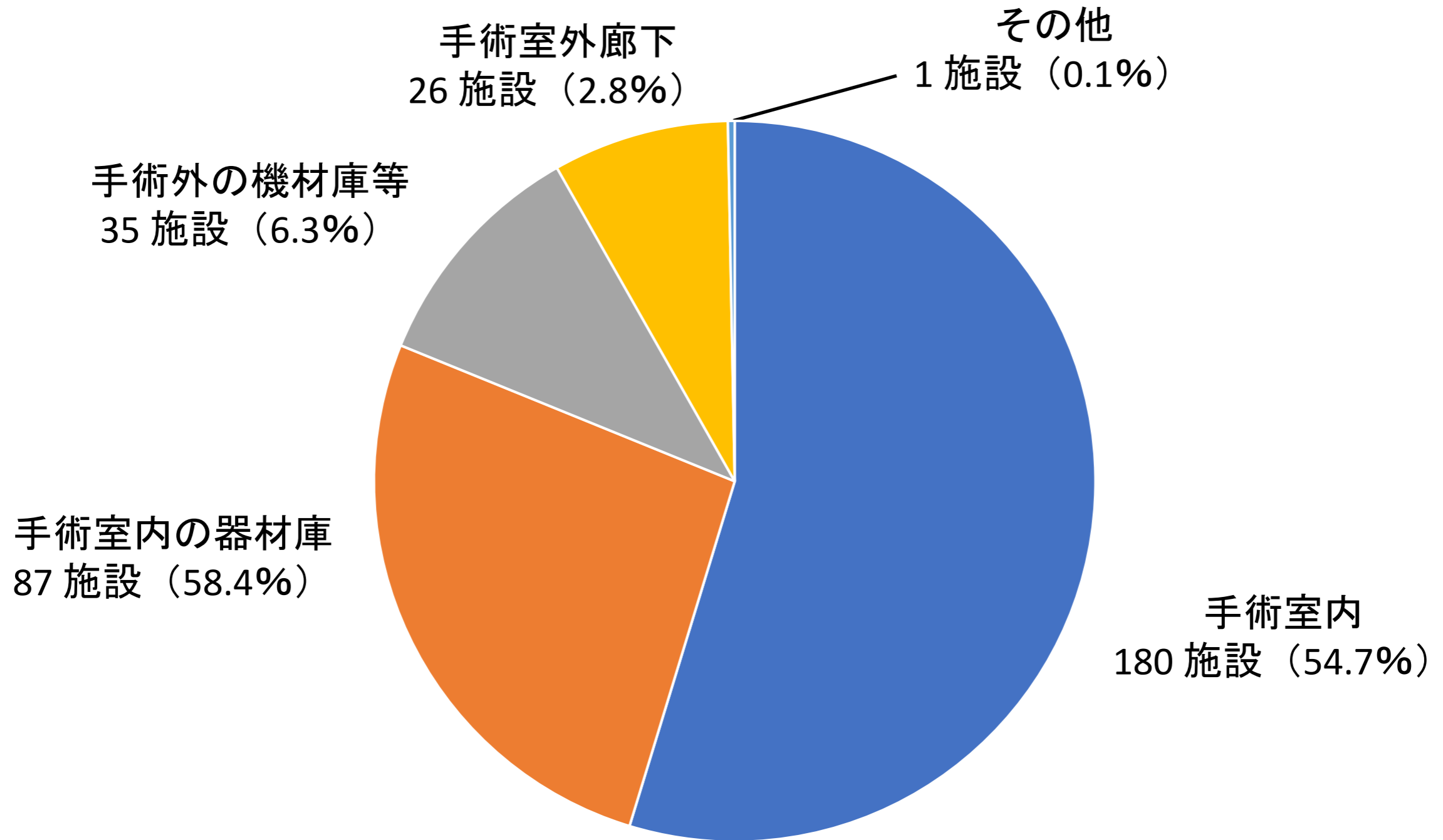
2017



2015



# エマージェンシーキットはどこに準備されていますか？

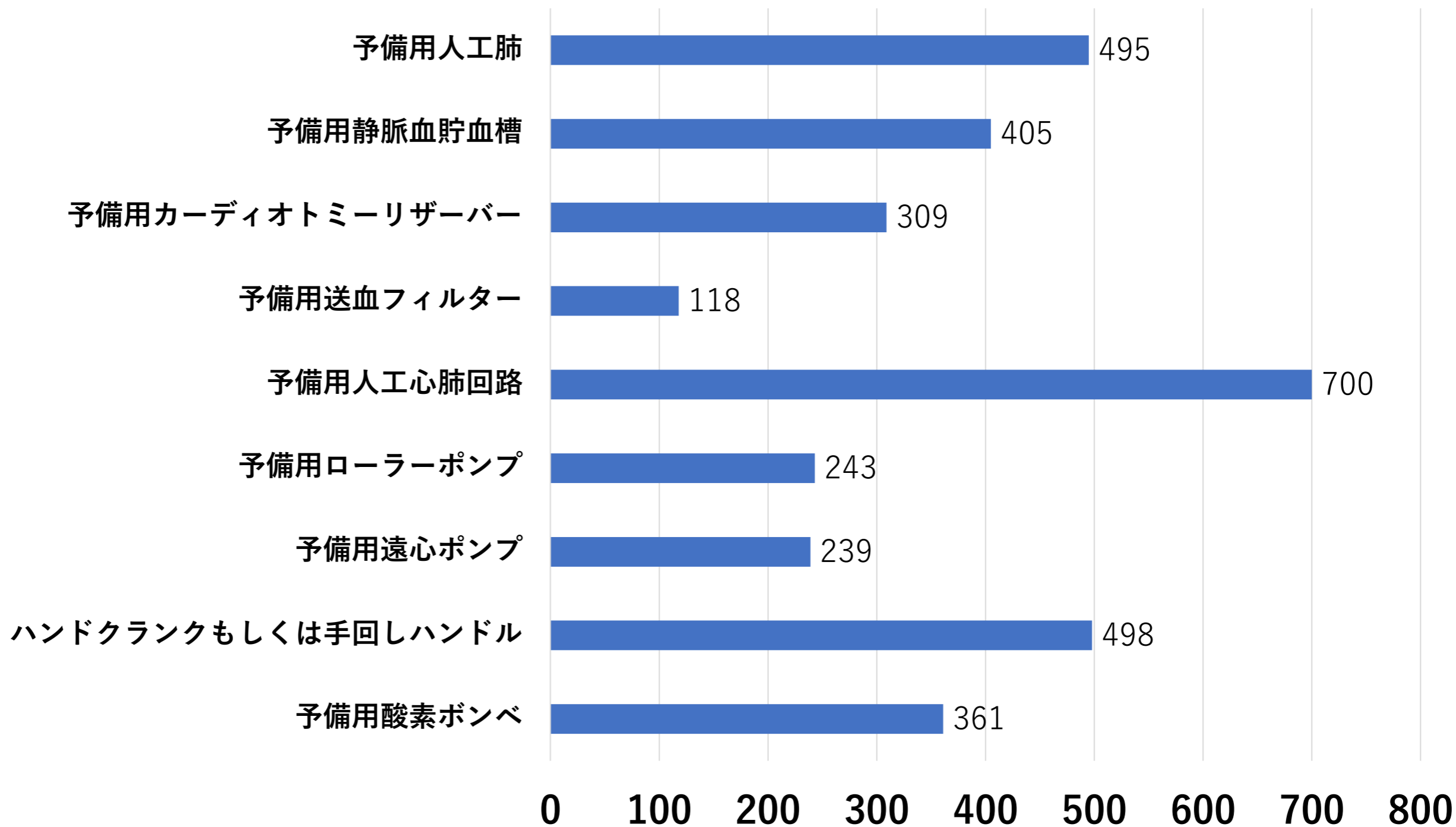


N=344 施設      無回答：15 施設

エマージェンシーキットを準備していない施設を除く

# 緊急時対応できるように準備されている機材はなんですか？

(複数回答可)



個  
(台, 本)

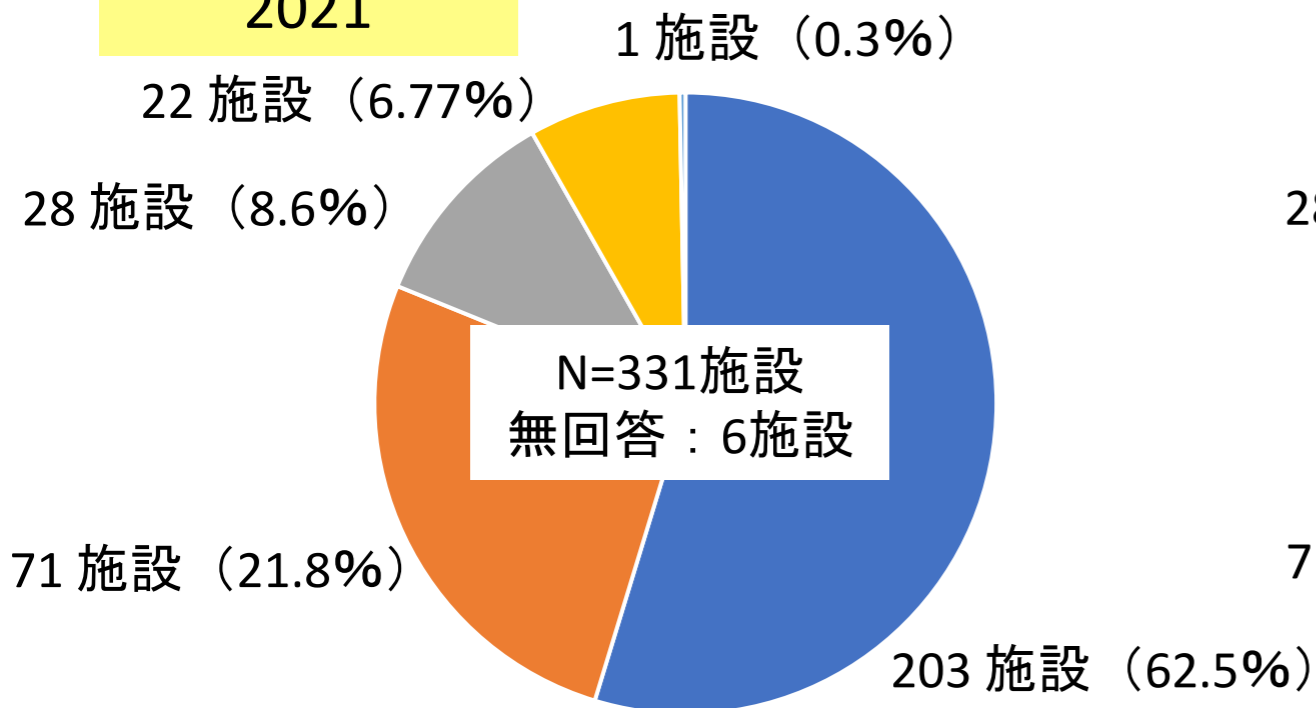
対象：409 施設 予備なし・無回答：0施設

プレコネクト回路を使用する場合は「予備用人工心肺回路」を選択

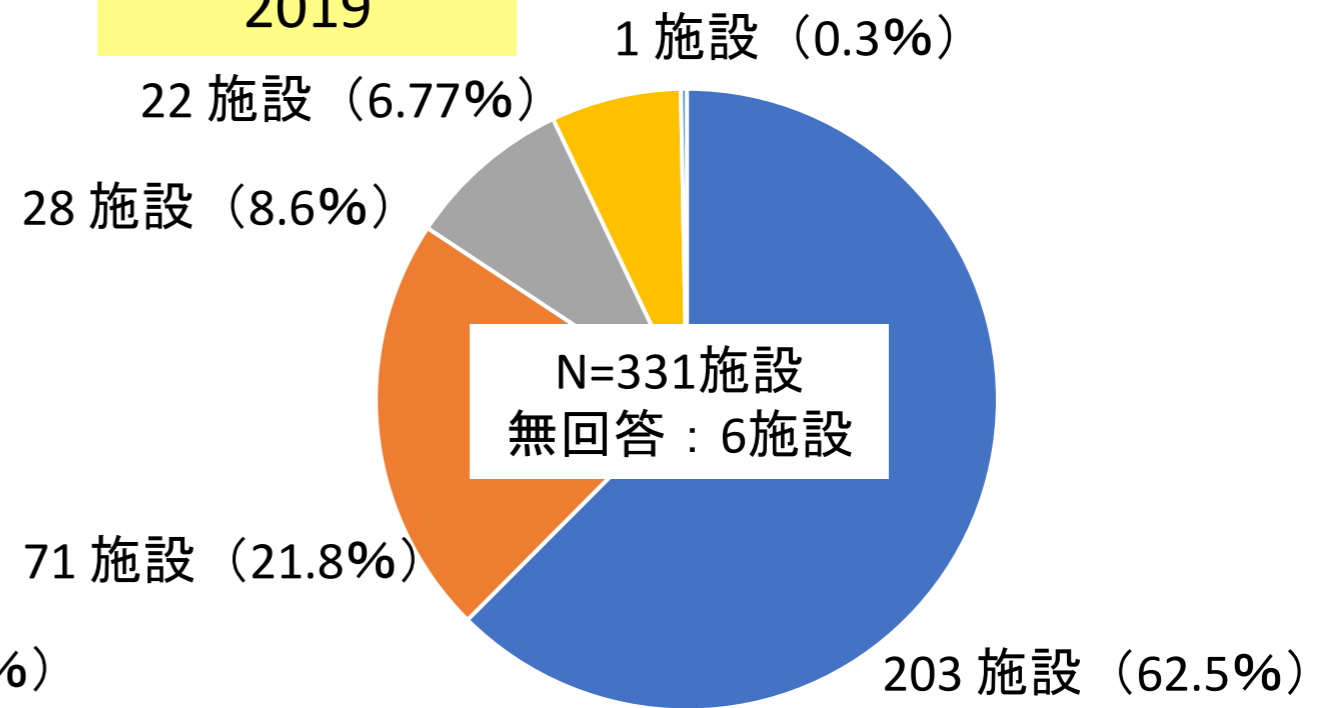
人工心肺 (CPB)

# エマージェンシーキットはどこに準備されていますか？

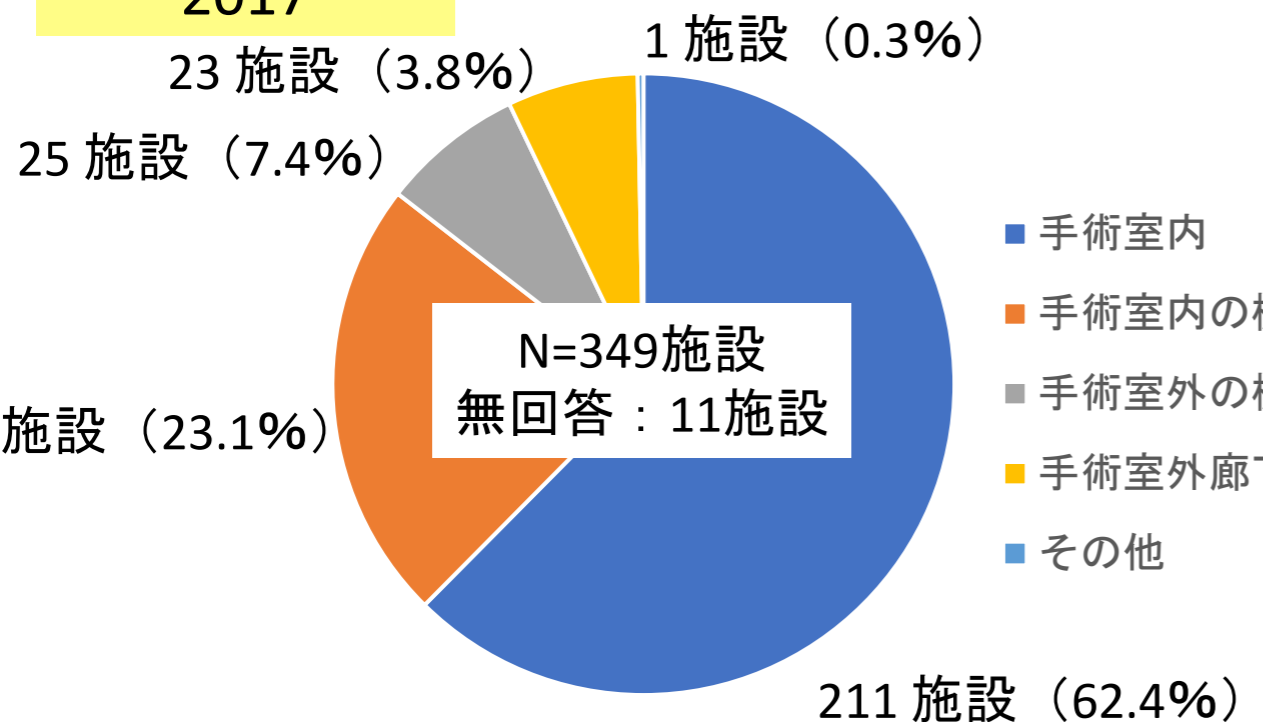
2021



2019



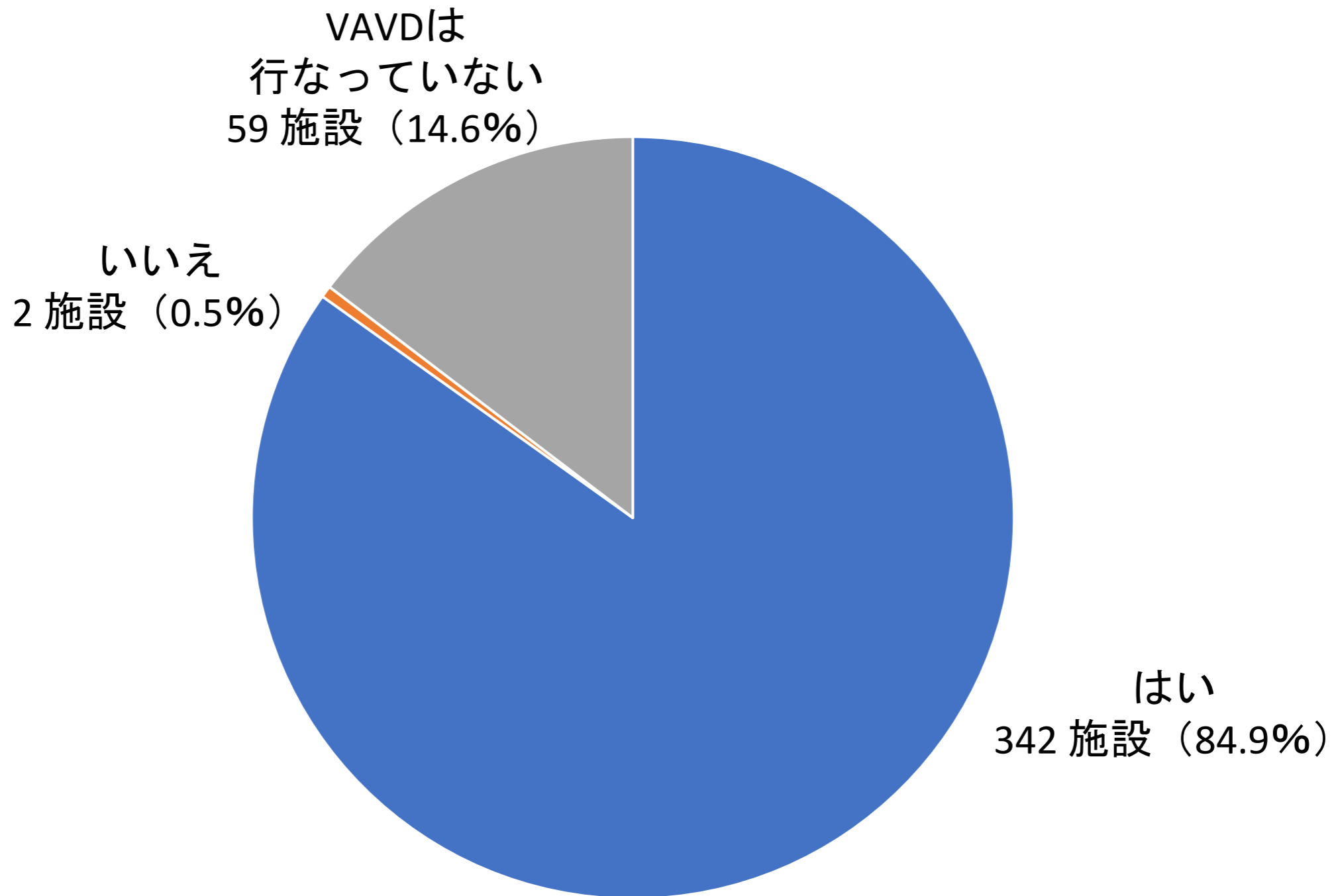
2017



2015

アンケート2015  
データなし

# 陰圧吸引補助脱血行っている場合の安全対策をとっていますか？



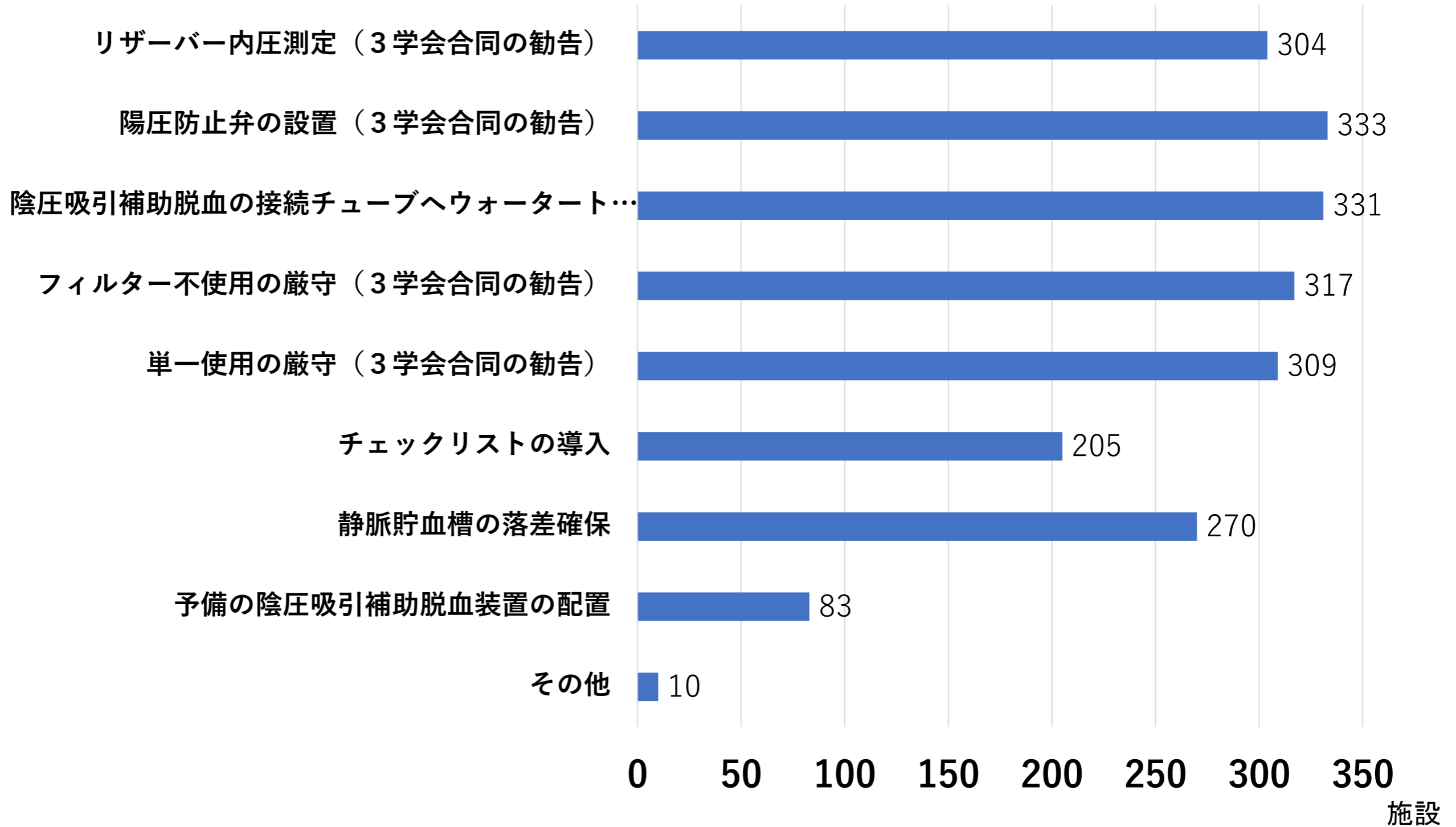
N=409 施設

無回答：6 施設



# 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？

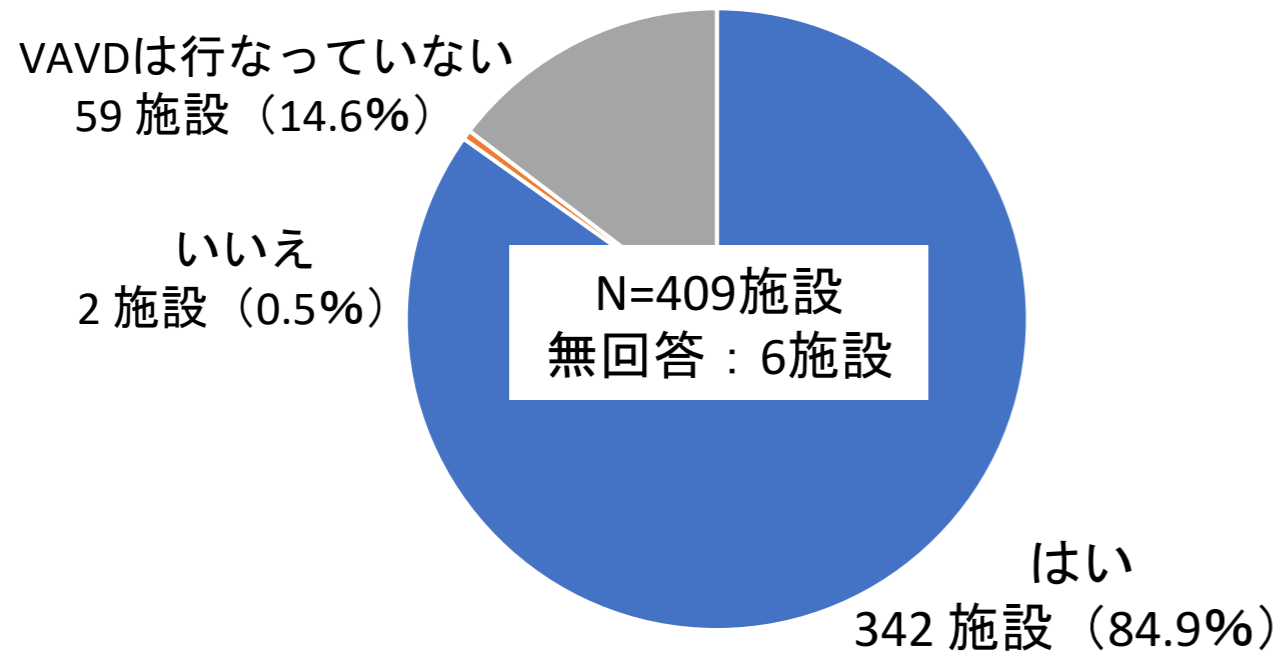
(複数回答可)



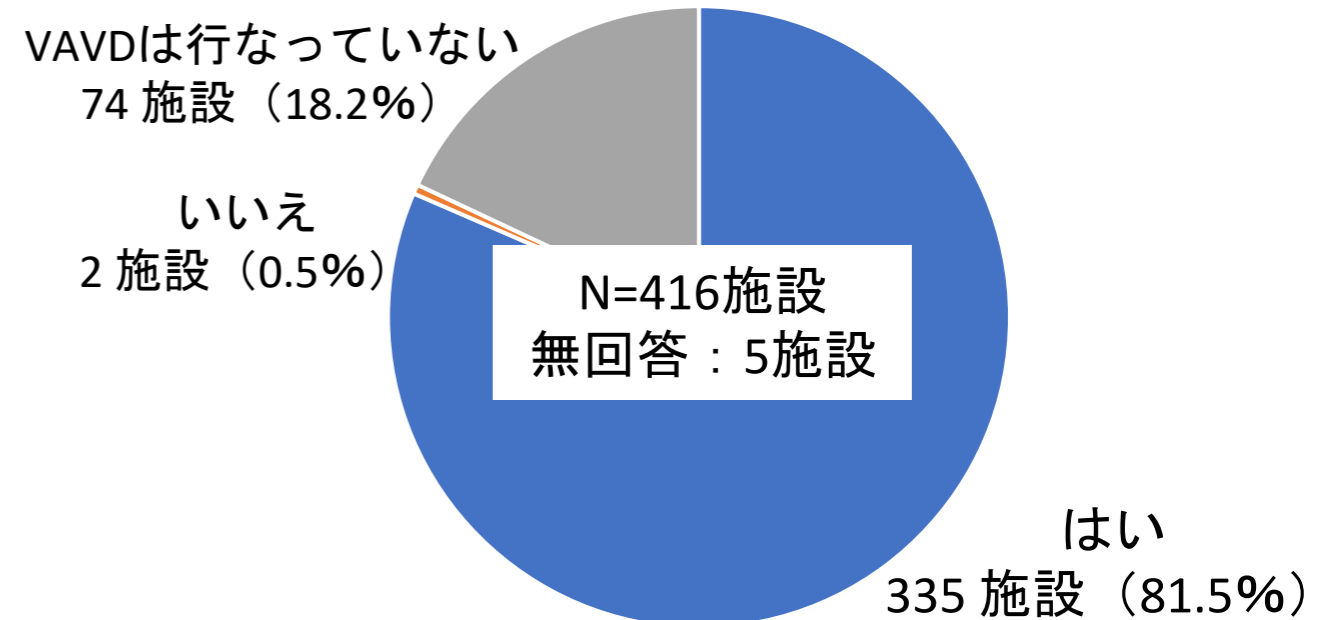
対象：348 施設 無回答：5 施設

# 陰圧吸引補助脱血行っている場合の安全対策をとっていますか？

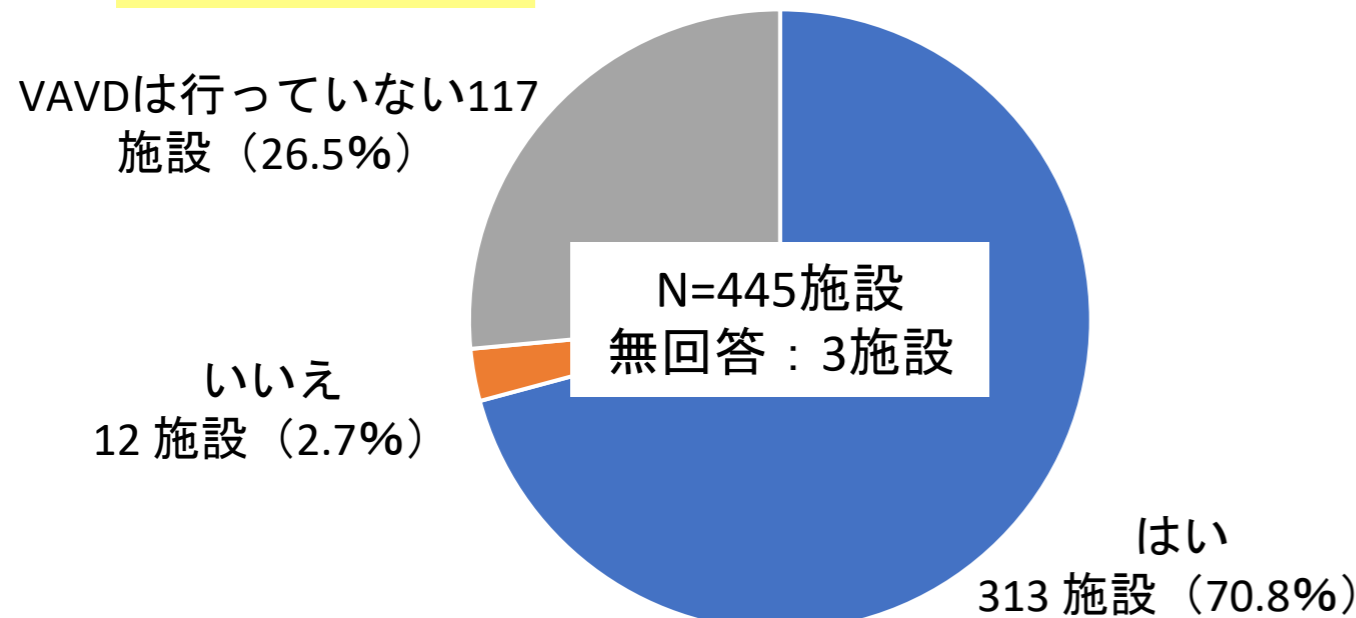
2021



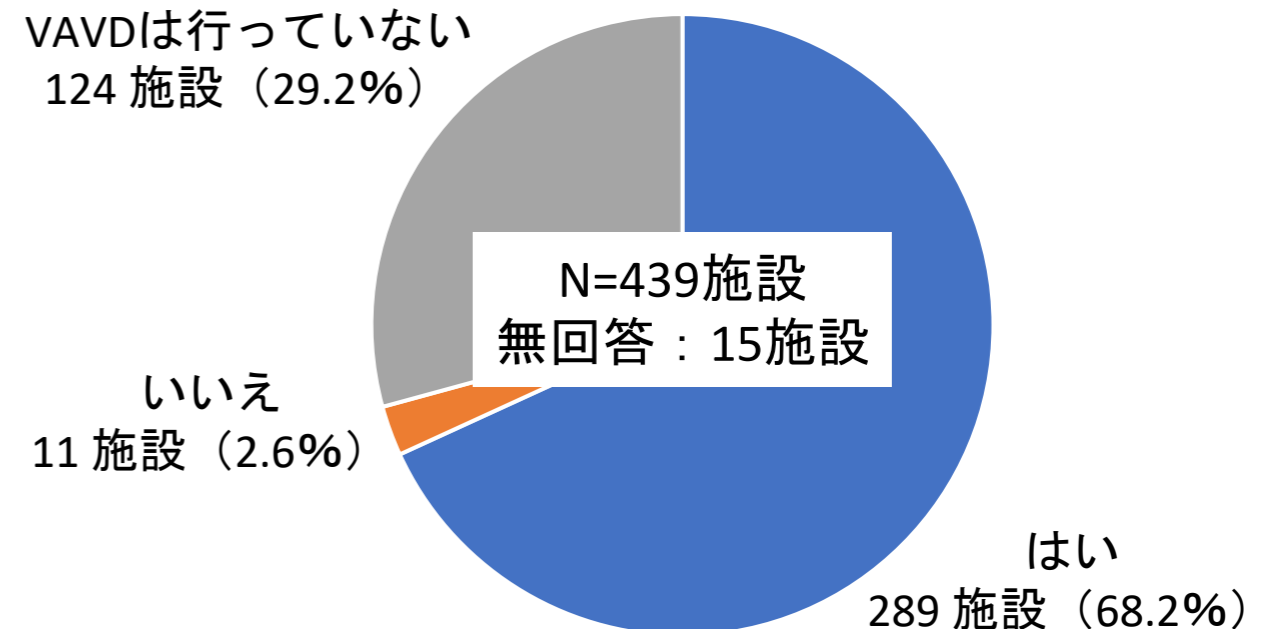
2019



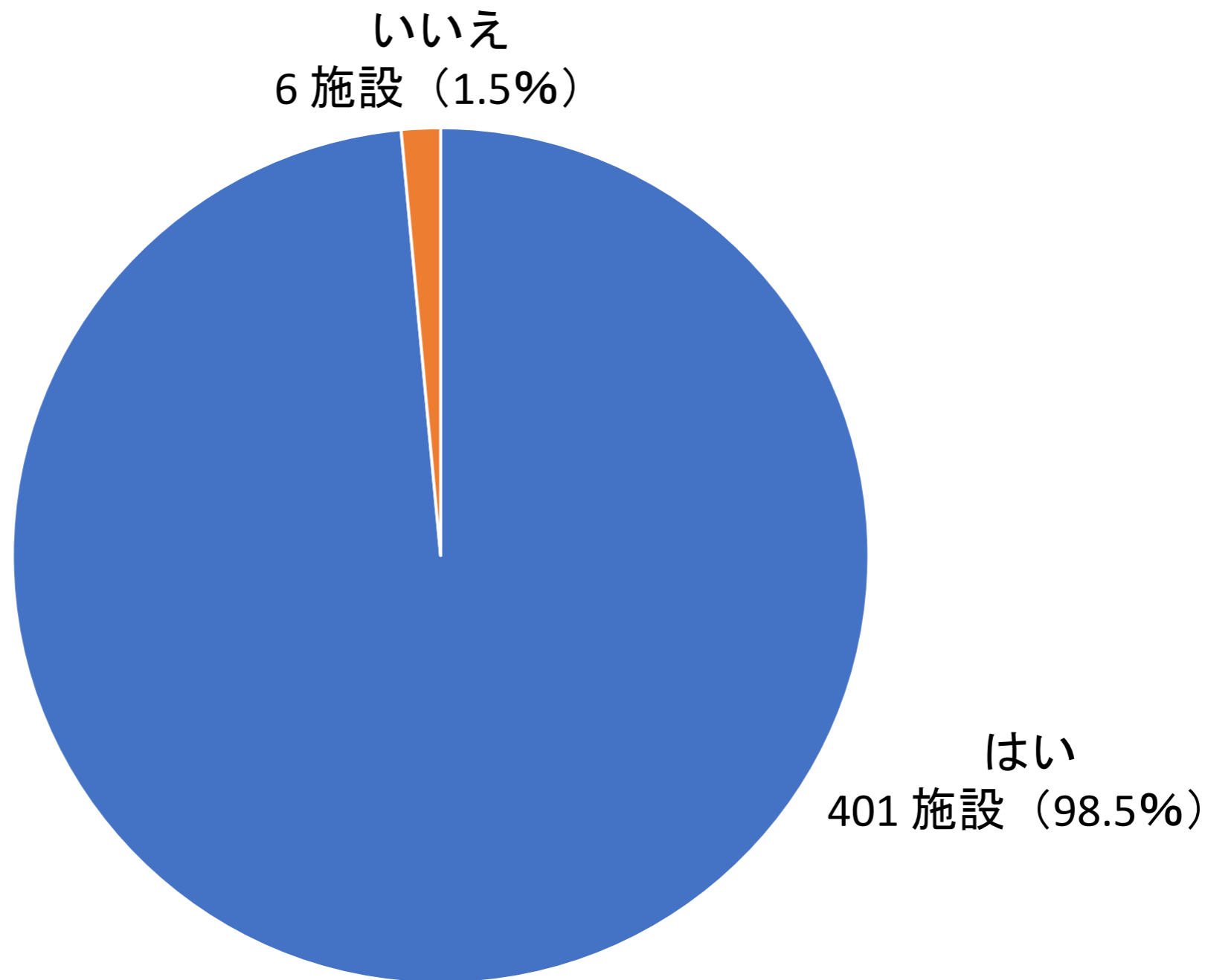
2017



2015

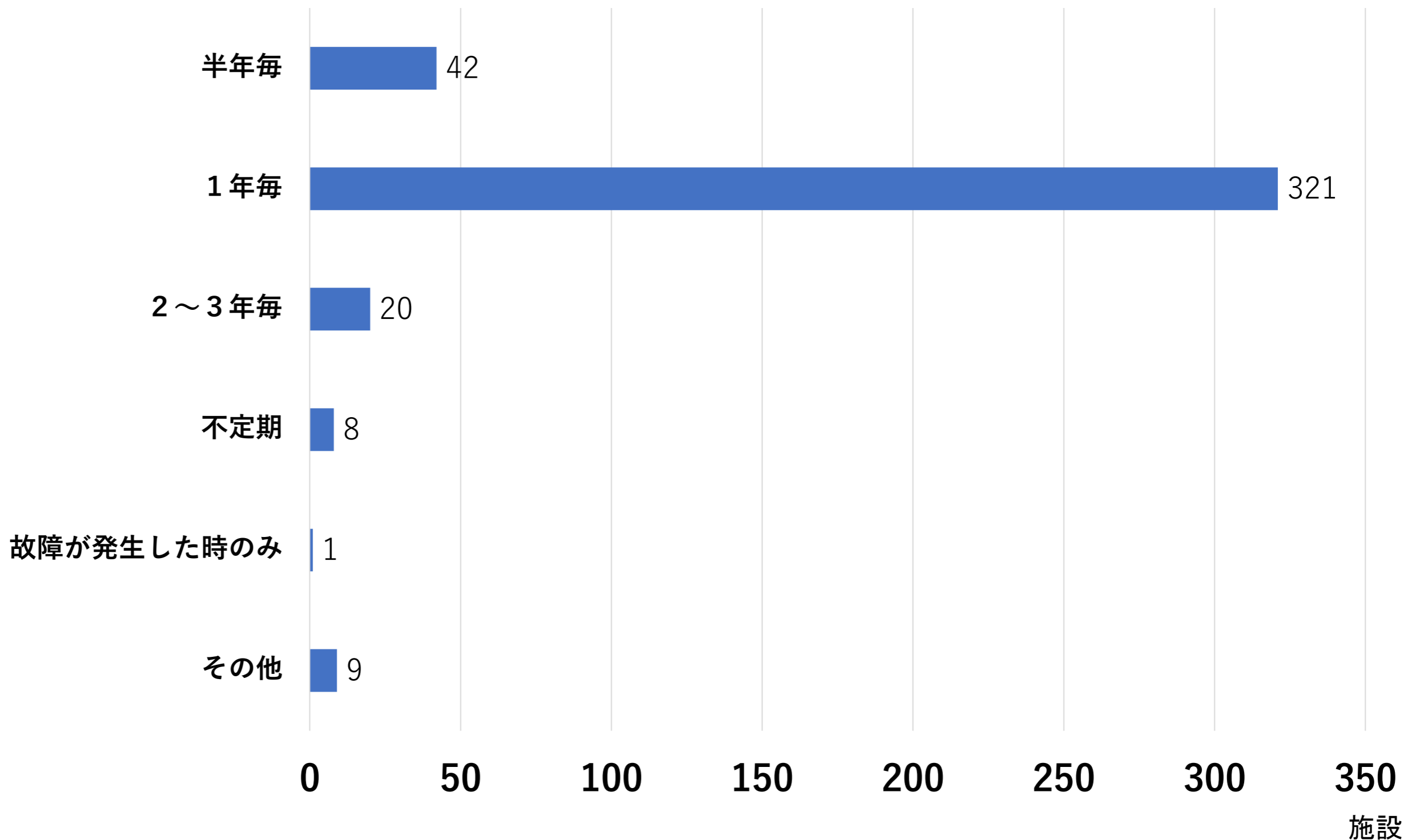


# 人工心肺装置および関連周辺機器の 定期メンテナンスは実施していますか？



N=409 施設 無回答：2施設

# どのくらいの間隔でメンテナンスを実施していますか？

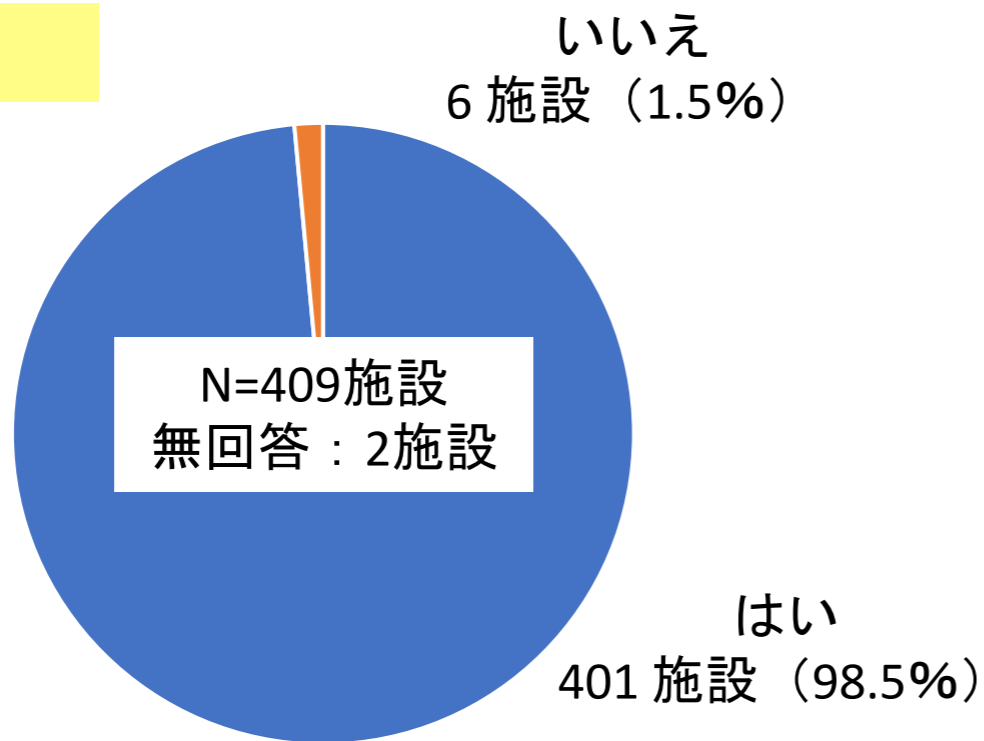


対象：403 施設

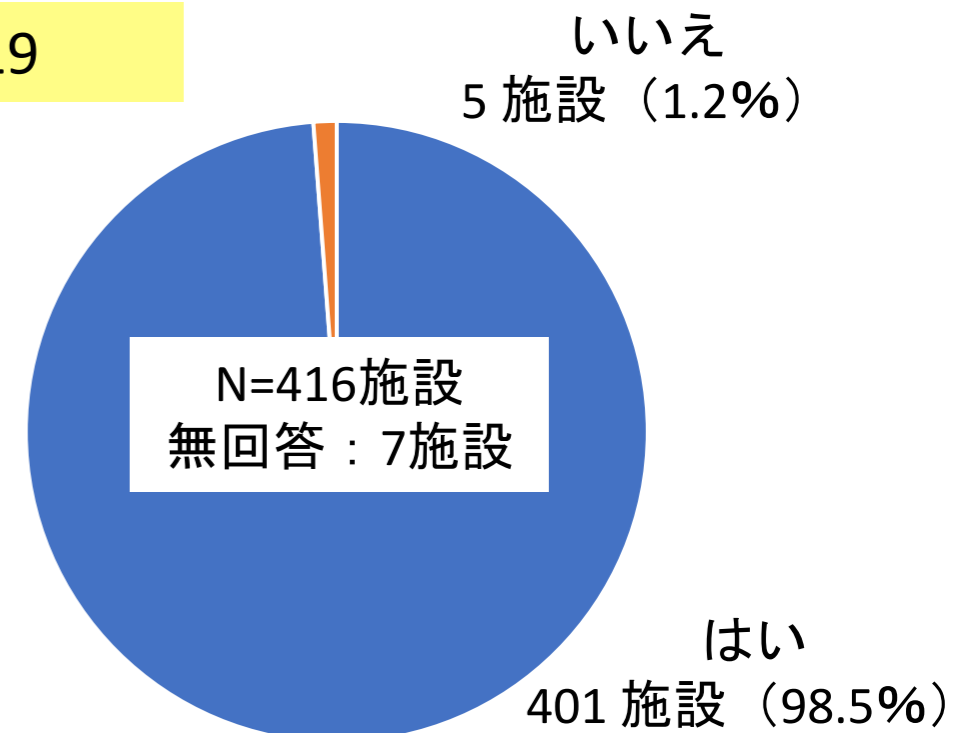
無回答：2 施設

# 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？

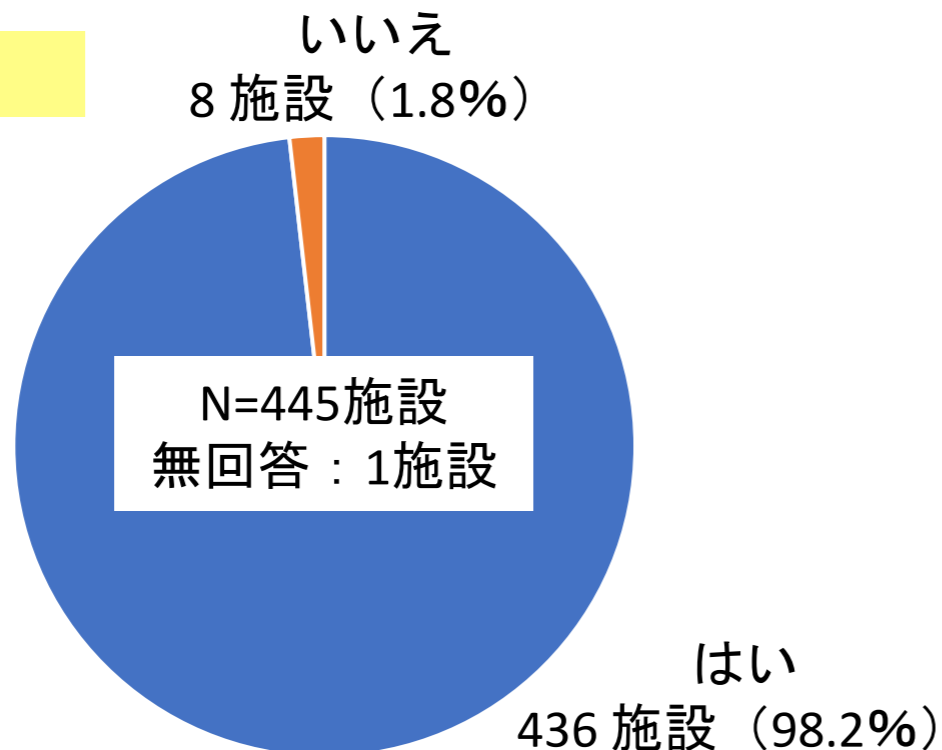
2021



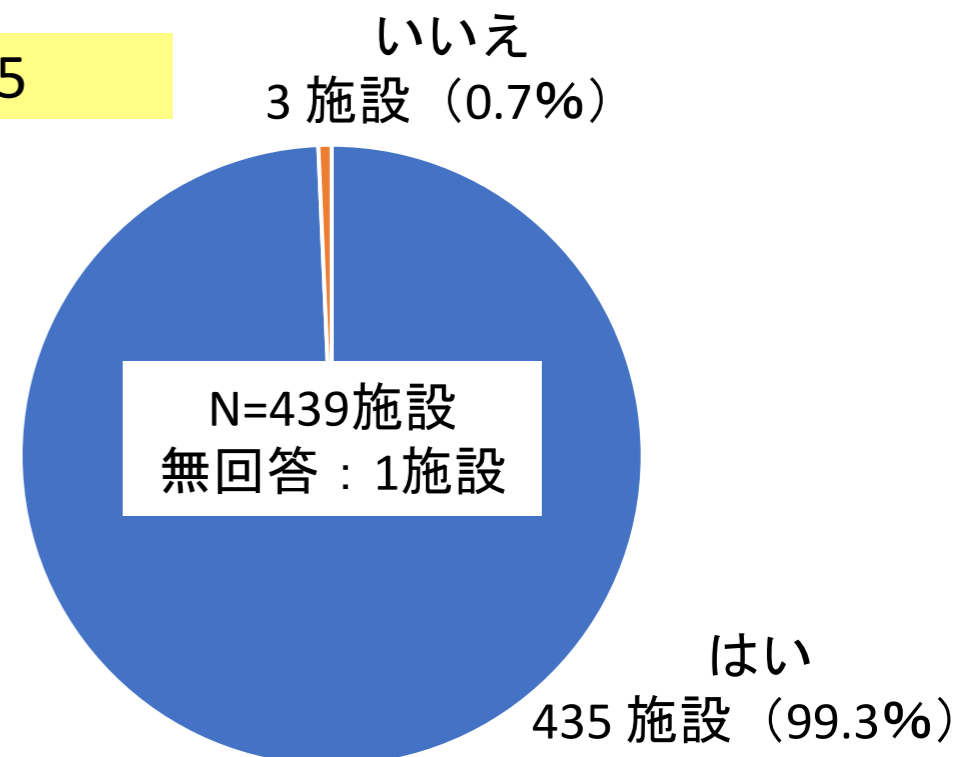
2019



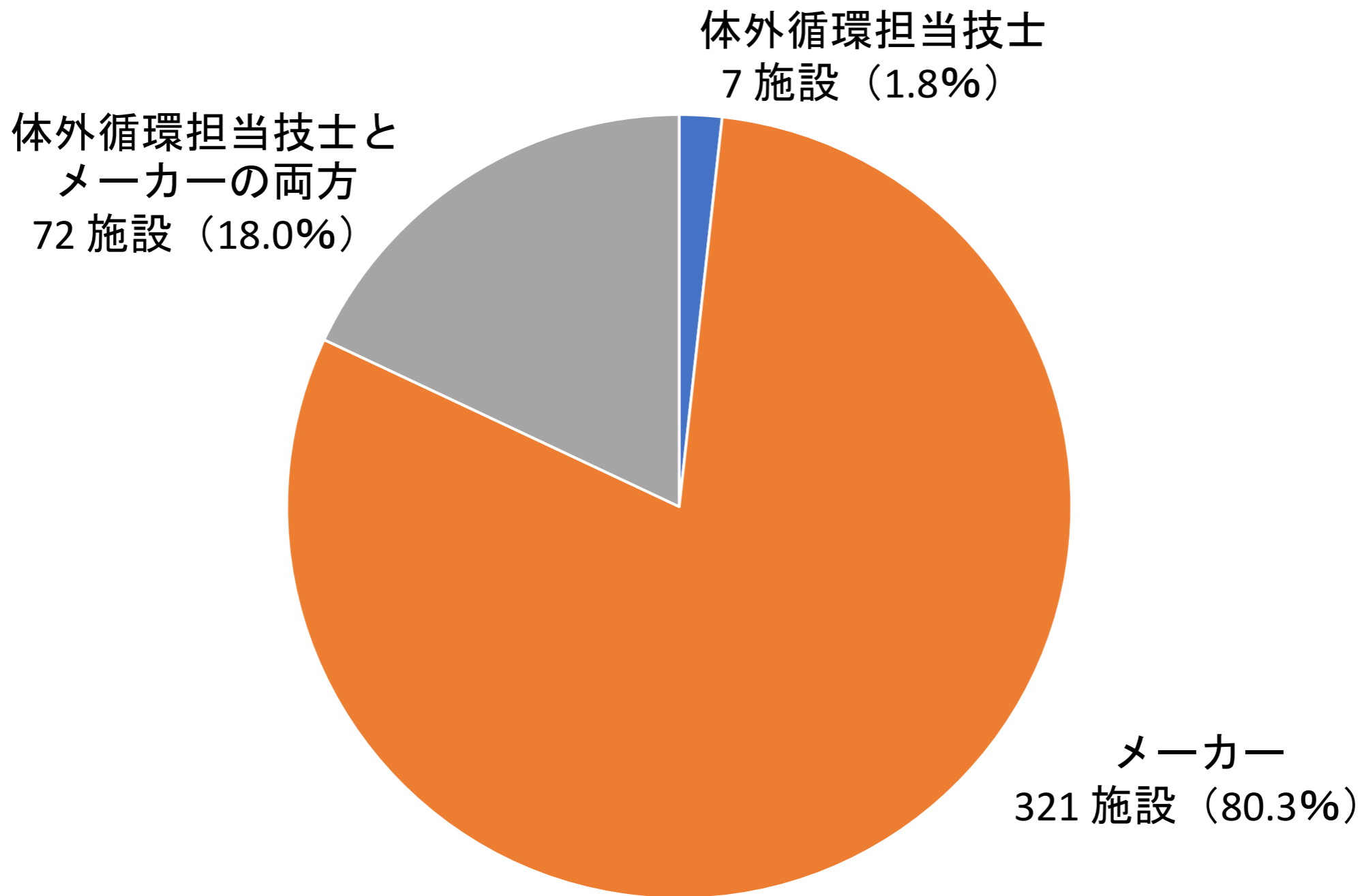
2017



2015



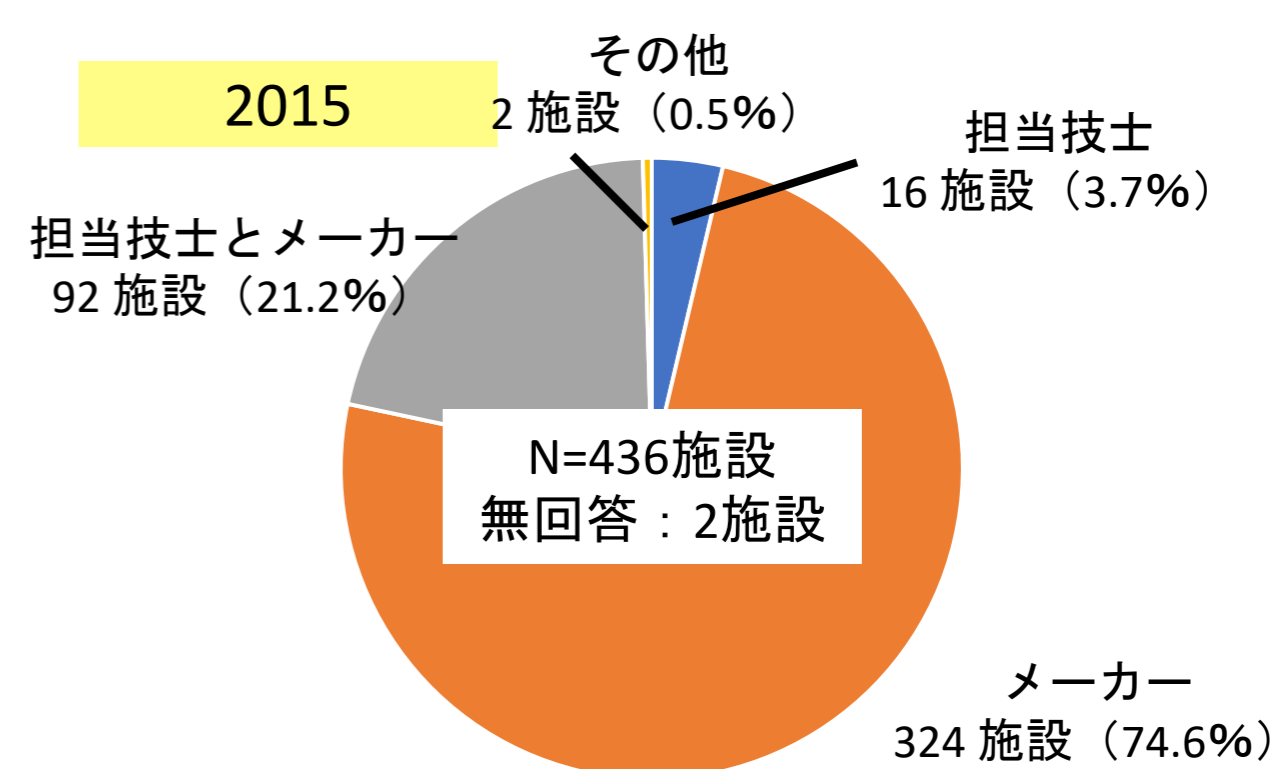
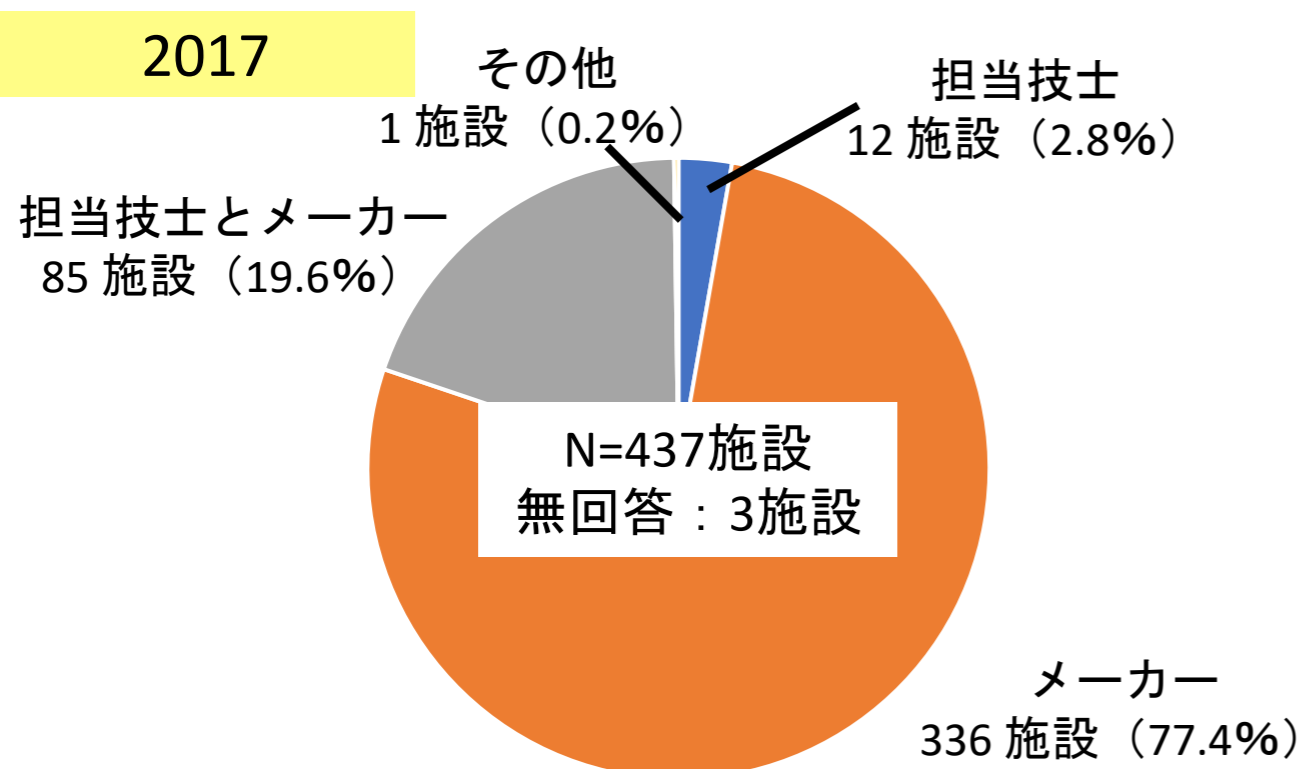
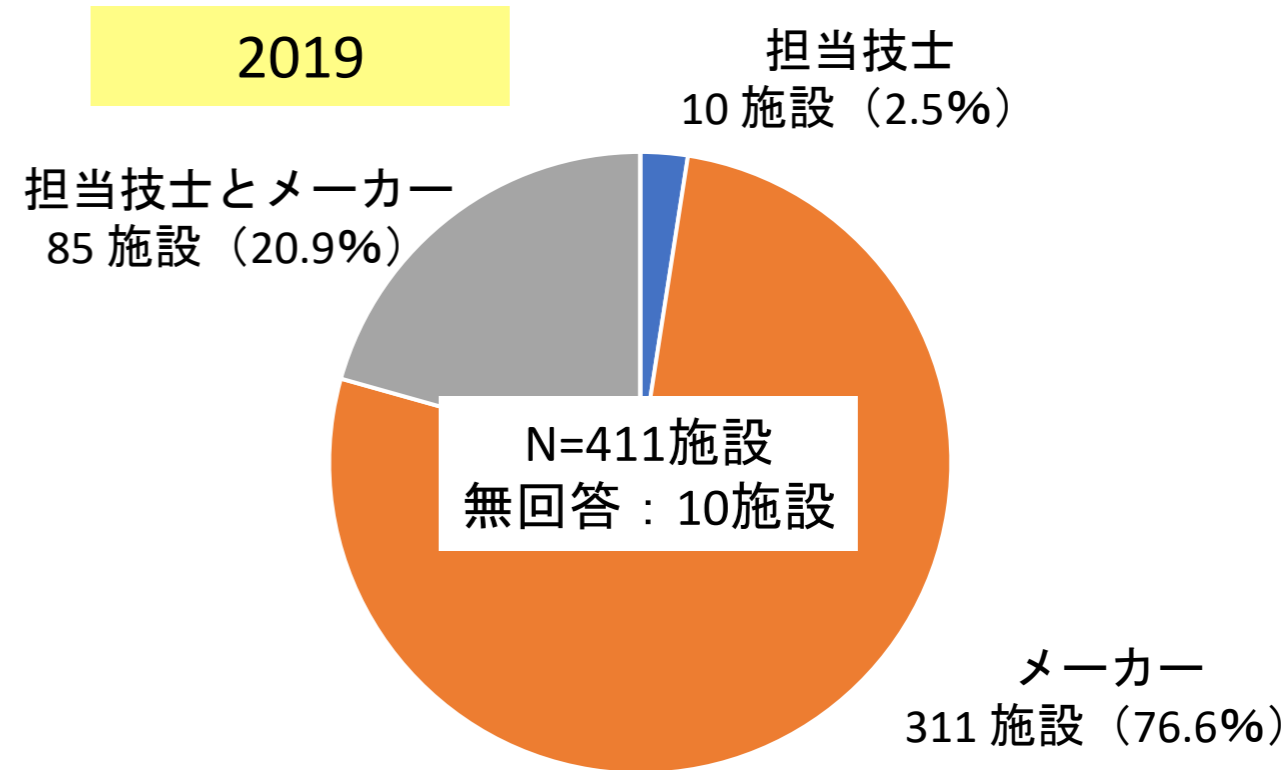
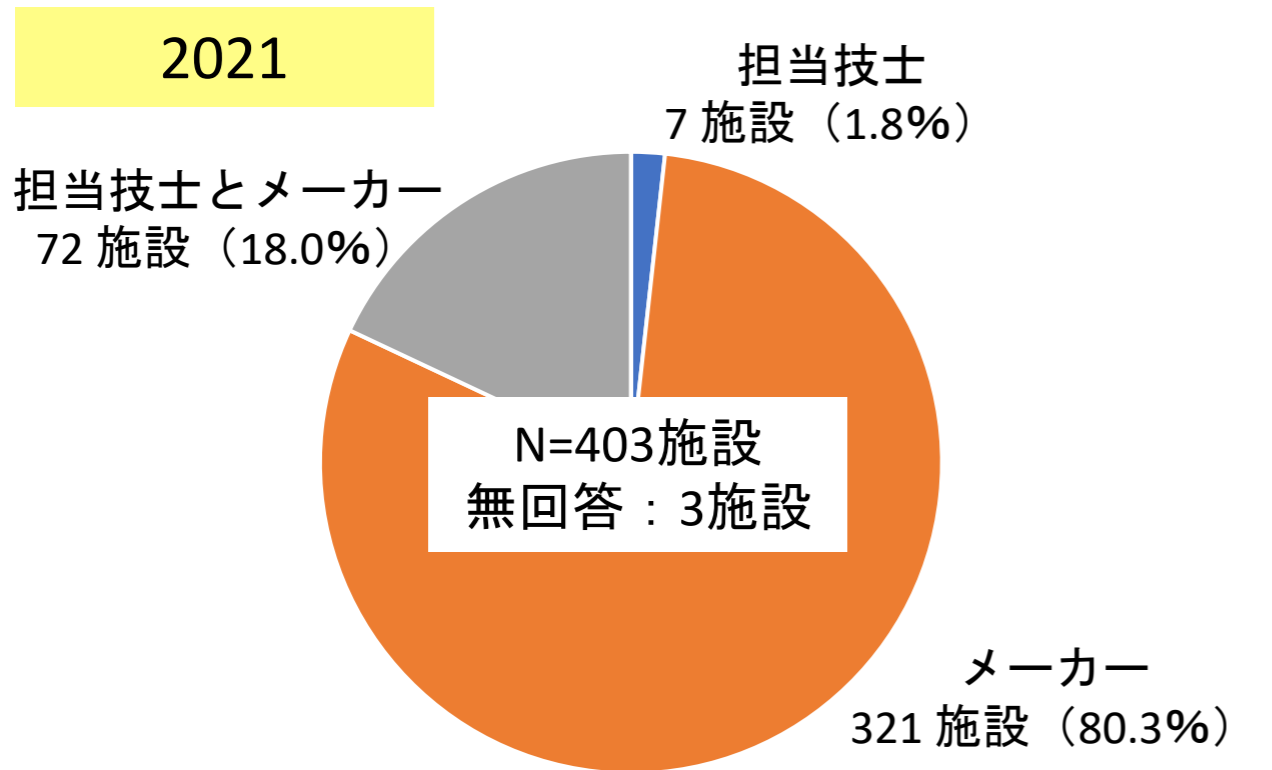
# 定期メンテナンスを実施しているのは誰ですか？



対象：403 施設

無回答：3 施設

# 定期メンテナンスを実施しているのは誰ですか？



# 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について

	アンケート2021		アンケート2019		アンケート2017	
患者影響 レベル	件数	発生率*	件数	発生率**	件数	発生率***
0	53	0.07%	138	0.17%	96	0.11%
1~3a	43	0.06%	104	0.13%	54	0.06%
3b~5	0	0%	7	0.01%	3	<0.01%
		N=50		N=43		N=48
	* 78,793件に対する発生率		** 81,455件に対する発生率		*** 86,483件に対する発生率	



# 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について ①

- ◆ 人工肺の流入側と流出側の接続間違いがあった。
- ◆ 人工心肺装置への身長・体重間違いがあった。
- ◆ 連続ガス分析装置が故障した。
- ◆ 酸素チューブの接続を忘れてがあった。
- ◆ ヘパリンとプロタミンを間違えて静注した。
- ◆ ヘパリン投与量を多く投与してしまった。
- ◆ 自動記録装置が故障した。
- ◆ 術野への炭酸ガス吹送を忘れてしまった。

## 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について ②

- ◆ 薬品を落下させ破損した。
- ◆ 物品を出し間違えた。
- ◆ プライミング終了後に回路内に空気が残存していた。
- ◆ 血液ガス分析結果の取り間違いがあった。
- ◆ 吸引補助脱血回路のリザーバー側接続箇所の間違い。
- ◆ 人工心肺終了後にプロタミン投与により回路内が凝固した。
- ◆ 脱血オクルーダーの故障により閉じてしまった。
- ◆ LVベントカニューレの金属の飛び出しがあった。

## 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について ③

- ◆ 自己血回収装置の廃液バック側の閉塞による遠心部が破損した。
- ◆ 自己血回収装置のサクシジョンルートの落下があった。
- ◆ 使用物品の滅菌切れがあった。
- ◆ 血液分析結果の取り間違いがあった。
- ◆ 使用物品の滅菌切れがあった。
- ◆ プライミング時に回路内に充填液が無くなりエアーを送った。
- ◆ 定期点検後に設定が変更されており、酸素濃度を誤って開始した。