

---

---

# 透析医療における医療安全のための提言

Recommendations for Patient Safety in Hemodialysis Therapy

---

---

日本透析医会

透析医療における医療安全のための提言策定ワーキンググループ

■ 協力

日本透析医学会 日本臨床工学技士会 日本腎不全看護学会  
日本腎臓病薬物療法学会 医療の質・安全学会 日本血液浄化技術学会

## 目 次

緒言	1
提言策定の基本的な方針	2
本提言の使用上の注意	4
提言策定の概要	4
利益相反情報について	5
略語一覧	5
透析医療における医療安全のための提言策定ワーキンググループ名簿	6
提言Ⅰ. 医療安全管理体制	7
1. 安全管理体制	
2. 安全管理委員会	
3. 職員の安全管理研修	
提言Ⅱ. 医療安全の方策	13
1. 医療安全の基本的考え方	
2. インシデント報告と組織的学習	
提言Ⅲ. 透析操作関連事故防止	19
1. 血液および補液回路などの装置への装着	
2. プライミング・返血操作	
3. 透析液作製	
4. 除水	
5. 透析情報（支援）システム関連	
6. その他（周辺機器）	
提言Ⅳ. 抜針・回路離断事故防止	27
1. 抜針事故防止	
2. 回路離断事故防止	

提言Ⅴ. 穿刺・止血関連事故防止	31
提言Ⅵ. 転倒・転落事故防止	33
1. 転倒・転落予防	
2. 重症化防止	
提言Ⅶ. 薬剤関連事故防止	38
提言Ⅷ. 事故後の医療機関における組織的対応	41
1. 重大インシデント発生時の基本的な考え方	
2. インシデント発生直後の行動	
3. インシデント発生後の患者・家族への対応	
4. インシデント発生後, 死亡に至った場合	
5. 医療機関における組織的対応	
6. インシデント事例の共有	
参考文献	50
索引	54

## 緒 言

透析医療は、(1) 多疾患併存の高齢患者などハイリスク患者を主な対象とし、(2) 多数の複雑な医療機器を使用し、(3) ハイリスク（ハイアラート）薬を多用し、(4) 専門性の高い多職種連携業務で、(5) 院内外の患者引継ぎが多く、(6) 透析療法中は災害時に患者が自力で移動することが困難、などの多くのリスクを有する医療である。一方、わが国の透析医療は医療保険制度のもと、世界でもトップクラスの治療成績と安全性を保っており、最先端の高度医療技術が標準的医療として提供されている。多くの患者、医療者は、「日常的に透析室で安全に最善の透析医療が提供される」ことが「普通」のことであると感じているが、今日の透析医療の安全は、透析医療に関わるすべての人が透析医療におけるリスクを理解し、安全を最優先とする文化によって守られている。

医療安全の確保は世界的にも重要事項である。世界保健機関（World Health Organization；WHO）は2021年に「世界患者安全行動計画 2021-2030：医療における防ぐことのできる害をなくすために（以下、行動計画）」を発行し、各国政府、医療機関、すべての関係者に対し、具体的な行動を要請した<sup>1)</sup>。同行動計画は、①医療安全の方針策定、②高信頼性システム、③臨床手順の安全、④患者・家族参加、⑤医療者教育、スキル、安全、⑥情報、研究、リスク管理、⑦シナジー、協働、連帯、という7つの戦略目標と具体的戦略を示している。これらはすべて透析医療にもあてはまり、本提言の活用はWHO行動計画の実現にも繋がるものである。

なお、本提言は、エビデンスに基づいたガイドラインや透析操作を示したマニュアルではなく、関係者のコンセンサスに基づいた提言である。

また、医療安全に終わりはなく、常に追究する過程が医療安全である。本提言が最終形ではなく、現時点での提言であり、今後も進化し続ける必要があることも留意されたい。

最後に、この提言が、透析施設における医療安全対策に寄与し、透析医療事故防止に役立つことを祈念して、また作成に尽力いただいた委員および関係者の方々に感謝して、緒言とさせていただきます。

2025年3月3日

日本透析医会 医療安全対策委員会  
医療事故対策部会 委員長  
透析医療における医療安全のための提言策定  
ワーキンググループ 委員長

安藤 亮一

## 提言策定の基本的な方針

提言策定にあたっての基本的な方針としては、以下の点を考慮した。

### 1) すべての透析関連の職種と医療安全の専門家が作成に加わった。

今回の提言策定ワーキンググループには、日本透析医会、日本透析医学会、日本臨床工学技士会、日本腎不全看護学会、日本腎臓病薬物療法学会、日本血液浄化技術学会の他に、医療安全の専門家として、医療の質・安全学会から委員を派遣していただき、幅広い視野から策定した。

### 2) 「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（六訂版）」をはじめ、他の透析関連の医療安全に関連するマニュアルと重複しないようにした。

従来、透析関連の医療安全に関連したマニュアル、ガイドラインには、平成13年発行の「透析医療事故防止のための標準的な透析操作マニュアル」（以下、操作マニュアル）、平成20年発行の「透析医療機関における医薬品・医療機器安全管理への対応マニュアル」（以下、医薬品・医療機器マニュアル）、そして、令和5年発行の「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（六訂版）」（以下、感染予防ガイドライン）がある<sup>2)~4)</sup>。

操作マニュアルは、文字どおり、透析操作に関連した医療事故の防止を目的としたマニュアルであり、基本的な透析操作は現在でも変更はないが、近年普及が進んだオンラインHDFや運転補助（支援）機能は想定されていない。医薬品・医療機器マニュアルは、平成19年の改正医療法の施行に合わせて、医薬品と医療機器の安全管理を目的としたマニュアルである。一方、感染予防ガイドラインは、感染予防だけでなく、医療安全にも配慮された標準的な透析操作が記載されている。

本提言は、これらのマニュアル・ガイドラインとは重複しないようにした。具体的には、医療事故防止のための透析操作を一から提示はせず、医薬品の安全管理や医療機器の安全のための保守点検などは必要最小限とした。

### 3) 「令和3年透析医療事故と医療安全に関する調査」（以下、令和3年透析医療事故調査）を基盤とした内容を含めた。

日本透析医会では、日本透析医学会の協力のもと、令和3年1年間に全国の透析施設で発生した医療事故（重大インシデント）と医療安全についての調査を行った<sup>5)</sup>。2,242の透析施設から回答があり、473件の重篤な事故（死亡あるいは生命を脅かす可能性が高かった、入院や入院期間の延長を要した、2人以上の集団に起きた、のいずれかに該当する）が報告され、100万透析あたり22.9件（1件／280人・年）の頻度であった。今回の医療安全のための提言は、この令和3年透析医療事故調査の内容を踏まえたものとなっている。すなわち、取り上げた事故防止対策の対象は、令和3年透析医療事故調査で比較的多く報告されたものを取り上げ、事故対策には一般的な対策だけでなく、報告された重篤な事故事例（以下、重篤事例）および抜針・回路離断事故と転倒・転落事故については、重篤か否かにかかわらずすべての事例を集計した結果（以下、全例調査）から得られた知見を積極的に取り入れた。なお、事故の種類によっては、前述した報告以後に事故の背景や原因・誘因等をワーキンググループで分析し、その分析結果に基づいた対策も含めた。

### 4) わかりやすい提言とその解説で構成し、通り一遍の内容でなく、具体的に医療安全に役

に立つことを目標とした。

医療安全は基本的事項が重要であり、当たり前のことを遵守することに尽きる人が多いので、ともすれば、観念的な通り一遍の内容になりがちである。例えば、「ダブルチェックを徹底する」は、医療安全対策としては常套句であるが、実効性には欠ける。また、安全確認作業の追加などは、仕事を増やす方向になりがちである。本提言では、基本的な医療安全対策の内容は保持しながら、観念的な内容よりも、具体的なことを努めて優先して取り上げ、簡潔に四角囲みに示した。

解説を後に示し、提言の内容を補完するとともに、必要があれば図表や例（イタリック体で表示した）も用い、根拠があるものについてはできるだけ示した。また、提言は実現可能な内容とすることにも努めた。

## 本提言の使用上の注意

本提言は医療者や透析医療施設が、実臨床で安全な透析を実践する場合の提言である。各透析施設における安全対策を含めて透析療法をどのように行うかは、医療者が自施設の状況、個々の症例の背景や病態を把握し、患者への恩恵と負担のバランスを考慮したうえで、医療者の判断に委ねられる。したがって、本提言に準拠しない対策が行われた場合でも、医療者の判断が優先される。本提言は透析施設への行政指導あるいは医療紛争の際に論拠となるものでは決してない。実際の各透析施設での医療安全対策は、本提言を参考にして、施設の規模、人員、施設環境に応じて施設で作成される、標準業務手順や安全管理マニュアル等に則って行うことが求められる。

## 提言策定の概要

- |            |                       |
|------------|-----------------------|
| 2023年5月31日 | 第1回提言策定ワーキング委員会       |
|            | ●提言作成の必要性および骨格の確認     |
| 9月13日      | 第2回提言策定ワーキング委員会       |
|            | ●骨格の見直し               |
|            | ●作成者、査読者の決定           |
| 12月6日      | 第3回提言策定ワーキング委員会       |
|            | ●提言（案）の検討             |
|            | ●書式、形式の決定             |
| 2024年3月4日  | 第4回提言策定ワーキング委員会       |
|            | ●提言（案）の検討             |
| 5月29日      | 第5回提言策定ワーキング委員会       |
|            | ●提言（案）の検討             |
| 7月10日      | 第6回提言策定ワーキング委員会       |
|            | ●提言（案）の検討             |
| 10月3日      | 第7回提言策定ワーキング委員会       |
|            | ●提言（案）の検討             |
| 12月4日      | 第8回提言策定ワーキング委員会       |
|            | ●提言（案）の決定             |
| 2025年2月10日 | 第9回提言策定ワーキング委員会       |
|            | ●提言の最終評価              |
| 2月21日      | 日本透析医会常任理事会にて評価       |
| 3月1日       | 各作成協力学会による評価          |
| ～3月31日     |                       |
| 4月30日      | 透析医療における医療安全のための提言を発行 |

## 利益相反情報について

日本透析医会は、作成する臨床ガイドライン等については、作成に携わるメンバーが中立性と公明性をもって作成業務を遂行するために、実際または予想され得る問題となる利益相反状況を避けることに最大級の努力をはらっている。今回発表する提言は、メンバーの利益相反状況を開示する。すべてのメンバーは、可能性としてまたは実際に生じる利益相反情報の開示を行う書類を提出した。これらのすべての情報は、「利益相反情報についての開示（署名済み）」に記載され、この書類は事務局が保管しており、開示請求があれば、理事会の判断で請求者に開示される。

## 略語一覧

略語	英語表記	日本語表記
ACE	angiotensin converting enzyme	アンジオテンシン変換酵素
AED	automated external defibrillator	自動体外式除細動器
Ai	autopsy imaging	死亡時画像診断
CLTI	chronic limb-threatening ischemia	包括的高度慢性下肢虚血
DNAR	Do Not Attempt Resuscitation	心肺蘇生法を行わないこと
HRO	High Reliability Organization	高信頼性組織
I-HDF	Intermittent Infusion Hemodiafiltration	間歇補充型血液透析濾過
NM	nafamostat mesilate	ナファモスタットメシル酸塩
PAN	Polyacrylonitrile	ポリアクリロニトリル
UPS	Uninterruptible Power Supply	無停電電源装置
SVEST	Second Victim Experience and Support Tool	第2の被害者の経験と支援リソース
TeamSTEPPS®	Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety	チームステップス
WHO	World Health Organization	世界保健機関



透析医療における医療安全のための提言策定ワーキンググループ名簿

(敬称略)

委員長	安藤 亮一	医療法人社団石川記念会	[日本透析医会]
担当理事	小林 真也	宮の沢腎泌尿器科クリニック	[     〃   ]
委員	宮崎 真理子	東北大学 腎臓内科学	[     〃   ]
〃	阿部 貴弥	岩手医科大学 泌尿器科学	[     〃   ]
〃	木全 直樹	中野南口クリニック	[     〃   ]
〃	土屋 和子	眞仁会久里浜サポートセンター	[     〃   ]
〃	鶴屋 和彦	奈良県立医科大学 腎臓内科学	[日本透析医学会]
〃	満生 浩司	公立学校共済組合 九州中央病院 腎臓内科	[     〃   ]
〃	高橋 初	玄々堂君津病院 臨床工学科	[日本臨床工学技士会]
〃	山下 芳久	埼玉医科大学保健医療学部臨床工学科	[     〃   ]
〃	小山 貴也	桑園中央病院 血液透析センター	[日本腎不全看護学会]
〃	徳田 勝哉	今村総合病院 透析センター	[     〃   ]
〃	古久保 拓	白鷺病院 薬剤科	[日本腎臓病薬物療法学会]
〃	小林 豊	富士宮市立病院 薬剤部	[     〃   ]
〃	小松 康宏	板橋中央総合病院 総合内科	[医療の質・安全学会]
〃	北村 温美	大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部	[     〃   ]
〃	金山 由紀	埼玉医科大学総合医療センター 臨床工学部	[日本血液浄化技術学会]
〃	山家 敏彦	神奈川工科大学健康医療科学部 臨床工学科	[     〃   ]

## 提言Ⅰ．医療安全管理体制

### 1. 安全管理体制

透析療法の安全を保証するため、透析施設の施設長は以下に努める。

- 1) 安全管理のための指針を整備する。
- 2) 安全管理のための委員会ないしこれに準ずる会議を設置する。
- 3) 安全管理のための職員研修を実施する。
- 4) 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講じる。

#### 解説

透析室の安全管理の基本は、医療法施行規則に示されるように、(1) 安全管理のための指針を整備すること、(2) 安全管理のための委員会を開催すること、(3) 安全管理のための職員研修を実施すること、(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講じること、である<sup>6)</sup>。医療、とりわけ透析医療は、複雑適応系システム（**提言Ⅱ．医療安全の方策** 参照）であり、安全管理は、①標準業務手順やルールの策定と遵守、インシデント報告・評価体制の構築と実施、機器・施設の整備といった日常的な安全管理、②想定外に対応できる人材育成とレジリエントな組織構築、の両輪が必要となる<sup>7),8)</sup>。

日常的な安全管理体制の構築は、主として安全管理委員会が中心的な役割を果たし、レジリエントな組織構築は人材育成と組織開発の領域であり、組織幹部の果たす役割が大きい。なお、レジリエントな組織構築の理論基盤には、高信頼性組織理論（注1）とレジリエンス・エンジニアリングがある<sup>9)</sup>。

### 2. 安全管理委員会

医療安全管理を推進し、安全な透析医療の提供に資するため安全管理委員会を設置する。安全管理委員会は主として以下の業務を担当する。

- 1) 安全管理に関する基本的方針・手順を作成し、実施、周知する。
- 2) インシデント報告を管理、分析、活用する。
- 3) 重大なインシデント発生時の対応に関する方針・手順を定め、実施、周知する。
- 4) 医療安全研修を企画し実施する。
- 5) その他、医療安全に関連する諸課題の対策を講じる。

#### 解説

安全管理に関わる組織体制や各種方針を定め、安全管理の取り組みをモニタ、評価し、安全管理活動を継続的に進める中心となるのが安全管理委員会である。透析室が病院の一部門の場合には、所属する病院の安全管理委員会のもとで安全管理を行う。安全管理委員会の構成と主な業務の例を示すが、各施設の実情に合わせていただきたい。なお、法的には無床診療所では「委員会」の設置は求められないが、透析医療機関にあっては、安全管理委員会ないしこれに

準ずる会議を設置し、安全管理の強化に努めることが望ましい。

(1) 安全管理委員会の構成

透析医療機関は、医療安全に関する知識や経験を有する医療安全管理責任者を選出し、施設長（院長）がその活動を支援する。

安全管理委員会は多職種で構成し、少なくとも1人は、医療安全管理者としての研修を受講していることが望ましい（注2）。

(2) 安全管理委員会の主な業務

医療法施行規則に基づく医療安全管理委員会の主な役割は、インシデント（重大なものを含む）の調査、分析に基づく改善策の立案、実施、職員への周知と、その後の実施状況のモニタリングと見直しである（表1）。

表1 安全管理委員会の主な業務

---

(ア)	医療安全管理の検討および研究に関すること
(イ)	インシデント（重大なものを含む）の調査および分析ならびに改善のための方策の立案および実施ならびに職員への周知に関すること
(ウ)	医療安全に係る改善策の実施状況の調査および見直しに関すること
(エ)	医療安全管理のために行う職員の指示に関すること
(オ)	医療安全管理のために行う施設などに対する提言に関すること
(カ)	医療安全管理のための啓発、教育、広報および出版に関すること
(キ)	医療紛争に関すること
(ク)	その他医療安全管理に関すること

---

透析室では、複雑な業務を、多職種で、同時進行で実施するため、業務手順の不備や未遵守、重要な情報の共有の不備などは、安全を脅かす。一方、複雑で実行困難な業務手順やダブルチェックの乱用は、安全強化に繋がらない。業務手順やルール策定にあたっては、人間工学の視点を取り入れるとともに、ルール遵守違反によるインシデントが続く場合には、ルール自体の見直しと修正が必要である。安全管理上、特に注意すべき事項としては、患者確認の手順、転倒・転落防止に関する手順、抗凝固薬や高濃度電解質液などのハイリスク（ハイアラート）薬に関する手順、などがある。

重大なインシデントを経験したことのある職員はそれほど多くない。重大なインシデント発生時の対応、患者・家族への説明、診療録・看護記録などへの正確かつ十分な記載に関するルールを定め、職員に周知する。

医療安全を高めるためには、重大な問題発生後に対応するという事後対応に終わるのではなく、重大な有害事象が生じないような先行的な安全強化活動が重要である。新たな機器導入や手順変更の際には、発生し得るリスクを同定し、対策を講じる。また、失敗事例に着目するだけでなく、うまくいった事例にも着目し、透析医療の質・安全向上に繋げる視点も重要である。

### 3. 職員の安全管理研修

透析施設の医療安全を強化するために、定期的な職員研修を実施する。

- 1) 全職員を対象に定期的に実施する。新入職員や中途採用職員に対しても同等の研修を実施する。
- 2) 日々の業務ミーティングや申し送りの場も安全研修の機会ととらえる。
- 3) ノンテクニカルスキル（コミュニケーション、リーダーシップ、チームワークなど）研修は、医療安全のみならず業務パフォーマンス向上に繋がる。

#### 解説

原子力発電所、航空母艦などいつ重大事故が発生しても不思議ではない環境においても、安全かつパフォーマンスを高く保っている組織を高信頼性組織と呼ぶ<sup>10)~12)</sup>。高齢、多疾患併存といったハイリスク患者を対象に、高度医療である透析療法を同時に多数の患者に提供する透析施設は高信頼性組織であることが期待される。高信頼性組織理論は、「WHO 患者安全カリキュラムガイド」、「WHO 患者安全行動計画2021-2030」でも提唱され、米国の医療安全の基本理論でもある<sup>1),7)</sup>（注1）。高信頼性組織の5つの原則は、1) 失敗にこだわる（Preoccupation with failure）、2) 単純化を避ける（Reluctance to simplify）、3) オペレーションに敏感になる（Sensitivity to operation）、4) レジリエンスを決意する（Commitment to resilience）、5) 専門知を重んじる（Deference to expertise）、である（表2）。職員がこれらの原則を身につけ、職場の安全文化を高めるために、安全管理研修では、医療安全管理に関する制度やルールの周知だけでなく、高信頼性組織の職員に求められる知識・スキル・態度の育成にも努めたい。

研修は、定例の「安全研修」に限定されるものではない。ノンテクニカルスキルのうち、コミュニケーション、チームワークなどは通常業務の一環としても実施することができる。安全研修の内容は各施設の状況によるが、代表例を以下に示す。

#### (1) 定期的な職員安全研修

全職員に対し、安全管理の最新の知識や技術に関する研修を行う。新入職員や中途採用職員に対しても、同等の研修の機会を保障する。

#### (2) 安全ニュースなどの配布と理解度の確認

医療機能評価機構、医療事故調査・支援センター、日本透析医会、日本透析医学会などの諸団体が作成する提言書などは、全職員に共有するとともに、理解度を確認する。各施設特有の課題に関して、広報誌などを作成することも有用である。

#### (3) 職員に対するノンテクニカルスキル研修

重大なインシデントの原因として、コミュニケーションやリーダーシップの不備が指摘されている。職場環境を改善し、職員のモチベーション、安全や業務パフォーマンスを高めるには、専門的な技術スキルだけでなく、コミュニケーションやチームワークなどのノンテクニカルスキルが重要である。職種や職位に関係なく、懸念事項や思ったことを気兼ねなく発言できる雰囲気、チームで共有できる体制やチームワークが構築されていれば、合併症を早期に発見し、迅速な対応に繋げることができる。

チームワークは自然に養われるものではないが、短時間の研修でも効果が認められる。透析室における安全を高めるため、チームワークのトレーニングの1つである、チームス

テ ッ プ ス (Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety ; TeamSTEPPS®) (注 3) を用いたトレーニングを取り入れることや、申し送りなど患者引継ぎにあたっては、重要事項が確実に共有されるよう、標準化することも方法の1つである。

#### (4) 定例ミーティングや通常業務内での安全教育

安全に関するミーティングではない定例のミーティングや、日々の朝礼、申し送りなどの通常業務も、安全教育の一環として活用することができる。

##### ①定例ミーティング

定例ミーティングなどでは、安全に関する情報を共有するとともに、各施設でのインシデント情報や、安全管理に関する取り組み、安全関連指標の共有と改善に関する討論を行う。

##### ②毎日の業務開始時・終了時のミーティング

業務開始前の打ち合わせ (ブリーフィング)、終了時の振り返り (デブリーフィング)、業務途中の臨時打ち合わせ (ハドル) は、円滑な業務遂行に有用だけでなく、安全を保証するものでもある。業務開始前のブリーフィングでは、注意を要する患者や、治療上の問題点を共有し、業務終了後に、問題点やうまくいった成功事例などを共有することは、職員の安全意識を高めることに繋がる。

##### ③安全教育としてのチェックリスト活用

チェックリストの活用は、業務効率や安全を高めるだけでなく、ルーチン業務の中にも危険が潜んでいることを再認識し、職員の安全意識と状況認識力を高める機会でもある。そのためにも、チェックリストやダブルチェックの作業が形式的なものにならないよう必ず遵守すべき業務に限定する。

#### (5) 患者・家族への教育

医療安全強化に果たす患者の役割が注目されている。例としては、検査・処置開始前のブリーフィング (タイムアウト) では、患者に参加してもらい、患者確認・処置・部位の確認をすることができる。抜針事故を防ぐためには、穿刺部をスタッフが常時確認できるように布団などを掛けないことの重要性などを患者が理解し、協力してもらう。透析後半の血圧低下を防止するため、塩分・水分摂取量の制限をする、なども安全強化への患者参加である。

### 注 1. 高信頼性組織

高信頼性組織 (High Reliability Organization ; HRO) とは、複雑な課題や高い危険性のある状況に直面しても、一貫して安全に、効率的に、高品質なパフォーマンスを発揮する組織をいう。高信頼性組織を構築し、安全を強化するために多くの研究が行われてきた。ワイクラは、高信頼性組織にみられる共通要素として、①失敗にこだわる、②単純化を避ける、③オペレーションに敏感になる、④レジリエンスを決意する、⑤専門知を重んじる、の5原則を指摘している<sup>12), 15)</sup> (表 2)。

「失敗にこだわる」とは、リスクやエラー発生に常に注意を向けていることである。ルーチン業務に思われやすい日々の透析業務は常に危険と隣り合わせであること、患者確認や透析開始操作といった基本作業の重要性を自覚していることを意味する。「単純化を避け

る」とは、「業務手順を複雑にする」ことではなく、事象やインシデントの解釈にあたって、単純・線形思考に陥らないことである。「単純化」の例には、重大インシデントが発生した場合、背景にある要因を検討することなく、当事者の不注意を非難したり、急変を示唆するバイタルサインの異常を、「一過性のものだろう」と軽視することなどがある。「オペレーションに敏感になる」とは、目の前の作業だけでなく、進行中の周囲の状況にも目を向ける、状況認識や状況モニタリングを含んでいる。「レジリエンスを決意する」とは、予想していなかったことが発生した場合でも、機能停止に陥らず、リアルタイムに迅速に対応することを意味する。「専門知を重んじる」とは、問題が発生した時に、職位ではなくその問題に関して最も専門知をもっている人の判断を尊重することである。上司や専門家であっても、現場職員の声に謙虚に耳を傾ける姿勢が大切である。

## 注 2. 医療安全管理者の研修

厚生労働省が作成した「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針（令和 2 年 3 月改定）」<sup>14)</sup>には、医療安全管理者に求められる知識、技術、能力が示されている。入院患者に対し、「医療安全対策加算」として算定するには、指針に基づく研修（年間 40 時間以上）を履修した医療安全管理者の配置が必要である。複数の学会、団体が定期的に研修を提供している。

## 注 3. TeamSTEPPS®

米国で開発された医療のパフォーマンスと安全を高めるための戦略でありツールである。リーダーシップ、状況モニタリング、相互支援、コミュニケーションの 4 要素を重視し、それぞれに関連するツールが紹介されている。

相互支援ツールとしては、懸念事項を伝えたのに相手に伝わらなかった際に、2 回は主張するという 2 回チャレンジルールなどがある。コミュニケーションツールとしては、口頭指示を受けた時に受信者が復唱し、指示者が承認するというチェックバックや、SBAR がある。

SBAR は患者の状態に関して、即座の注意喚起と対応が必要である重要な情報を簡潔、的確に伝達する手法である。Situation（状況）、Background（背景）、Assessment（評価）、Recommendation & Request（提案と依頼）の 4 項目を念頭に伝達する。表 3 に看護師から医師への連絡の例を示す。

CUS は、Concern（心配）・Uncomfortable（不安）・Safety Issue（安全上の問題）の頭文字をとった言葉で、あるチームメンバーが安全上の懸念を伝えようとしているのに、誰も注意をはらっていないように感じる際に有効な方法である。「私は…が心配です。…に不安を感じます。これは安全上の問題です。」と声を上げ、明確に意思表示を行う。

表2 高信頼性組織（HRO）の原則と透析室の具体例

HRO の 5 原則	具体的な事例	TeamSTEPPS®の戦略・ツール
失敗にこだわる	患者入室時に転倒リスクを評価する 回路離断・抜針の可能性を意識する 透析中の急変の可能性を予測する	(デ) ブリーフィング・ハドル 相互支援 状況モニタリング CUS 2回チャレンジルール
単純化を避ける	静脈圧アラームを誤作動とせず、抜針などの可能性も考える インシデント分析にあたって、単純・線形思考に陥らない	(デ) ブリーフィング・ハドル メンタルモデル共有 RCA（多様な要因分析・システム思考）
オペレーションに敏感になる	業務中、他スタッフの動向にも注意をはらう	状況モニタリング、状況認識、コールアウト チェックバック、 (デ) ブリーフィング・ハドル、 メンタルモデルの共有
レジリエンスを決意する	想定外のインシデントに対し適時・柔軟に対処する	(デ) ブリーフィング・ハドル、 状況モニタリング、 コーチング、ピア・サポート、フィードバック
専門知を重んじる	懸念事項があれば職位・職種にかかわらず声に出す 新人が安全上の懸念を示した際、新人の判断が誤っていたとしても頭ごなしに非難・批判しない 穿刺困難な場合、最も熟練したスタッフに交代する	リーダーシップ デリゲーション 状況認識 チームワーク SBAR

(文献12, 13, 15を参考に作成)

表3 看護師から医師への連絡の例

S (状況)	明日透析予定の患者Aさんのことでお電話しています。本人から電話があり、朝から手足に力が入りにくく、舌がしびれているそうです。
B (背景)	定期検査ではいつも血清カリウム値が高めです。昨日、家族でブドウ狩りに行ったそうです。最終透析は2日前で、用事があるとのことで3時間で終了しています。
A (評価)	高カリウム血症を疑っています。
R (提案・依頼)	高カリウム血症改善薬を服用し、直ちに家族とともに来院するように伝えてよろしいでしょうか。

## 提言Ⅱ．医療安全の方策

### 1. 医療安全の基本的考え方

透析医療における医療安全には、2つのアプローチが必要である。第1に、各施設で定められた標準業務手順や安全管理マニュアルを一人ひとりが遵守する、という「基本的ルールの徹底」により、安全を確保するアプローチである。第2に、変動する状況の中で、経験値や職種の違う複数名がチームとしてうまく調整、対応を行い、目的とする治療を安全に遂行するための「チーム/組織マネジメント」により、安全を維持するアプローチである。

#### 基本的ルールの徹底

- 1) 透析操作関連の標準業務手順を整備し、教育を行う。
- 2) 医療安全上の基本的な確認手順などをまとめた安全管理マニュアルを整備し、教育を行う。
- 3) 安全管理マニュアルの策定にあたっては、理解しやすさ、継続的に実施可能かどうかに留意する。また、ラウンドなどにてマニュアルの遵守状況を確認し、必要時は教育方法の見直しや、マニュアル自体の再検討を行う。

#### チーム/組織マネジメント

- 4) チェックリストを有効に活用する。
- 5) コミュニケーション、リーダーシップ、フォロワーシップなどのノンテクニカルスキルを用いて、チームとして協働することが、透析医療の安全確保のために必要である。
- 6) 複雑適応系システムである透析医療において、レジリエンス・エンジニアリングの考え方を取り入れることは、組織マネジメントの手法の1つとして有用である。

### 解説

- 1) 透析操作関連の標準業務手順を整備し、教育を行う。

施設の安全管理者は、自施設の規模、人員、施設環境に応じた標準業務手順を、日本透析医会が策定したマニュアルなど<sup>2~4)</sup>や本提言に沿って整備し、教育を行う。

- 2) 医療安全上の基本的な確認手順などをまとめた安全管理マニュアルを整備し、教育を行う。

基本的な医療安全上の確認事項として以下の4項目は特に重要である。これらは重大なインシデントに繋がり得るため、確認手順の遵守が求められる。

#### (1) 患者確認

継続通院中の患者であっても、体重測定時など、透析室に入室後最初の氏名確認の際には、患者にフルネームを名乗ってもらい、目の前の患者が誰かを同定する。また、ベッド案内時、採血時、透析条件確認・変更時、投薬時、処方箋などの書類を手渡す時などには、患者氏名と対象物（ベッドネームや採血ラベル、指示箋、電子カルテ画面など）に記載された氏名とを照合する。目視のみでなく指差呼称での確認によりエラーが減少する。また、ベッドサイドのテーブルには、その患者のもの（採血スピッツ、投与薬剤、処方箋など）以外の物品は置かないようにする。



(2) アレルギー・禁忌情報の共有と確認（**提言Ⅶ. 薬剤関連事故防止 参照**）

抗凝固薬や抗生剤などの投与薬剤に対するアレルギー・禁忌情報や、アンジオテンシン変換酵素（angiotensin converting enzyme；ACE）阻害薬内服と透析膜との関係などに注意する。アレルギーや副作用情報を入手した際に記載する場所を定めておき、視認しやすいよう工夫する。一方で、投与歴のある薬剤にもアナフィラキシーショックを起こすこともあるため、アナフィラキシーショックを疑う症状、および疑った際の対応についてマニュアルを整備し、アドレナリンや救急カートを整備すること、およびシミュレーションを含めた教育機会を定期的に設けることは大切である。

(3) ハイリスク（ハイアラート）薬の取り扱い手順

高濃度電解質液や循環作動薬など、透析治療においてハイリスク（ハイアラート）薬が使用される機会が多い。薬剤の使用法（希釈濃度、投与速度、投与ルートなど）は施設内で標準化しておくことが望ましい。複数患者の薬剤、あるいは複数種類の薬剤を同時に準備する際には取り違えが生じやすいため、薬剤名、患者名、希釈濃度を記載したラベルを事前にシリンジに貼付してから、薬液を吸い上げる。

(4) 透析条件・設定の確認

体重入力、除水計算、抗凝固薬設定などの確認を行う。見間違えないような指示用紙のレイアウトの工夫や、チェックリストの活用とともに、転記ミスや計算ミスを防ぐための自動化（体重計と透析装置間の体重データ転送、除水量の自動計算など）などの改善を継続的に図る。

3) 安全管理マニュアルの策定にあたっては、理解しやすさ、継続的に実施可能かどうかに留意する。また、ラウンドなどにてマニュアルの遵守状況を確認し、必要時は教育方法の見直しや、マニュアル自体の再検討を行う。

安全管理マニュアルを作成する際には、正しい理解を得るための工夫として、図表や画像を用いるなどして明快・簡潔に手順を示す。また、マニュアルには、手順の明示のみでなく、なぜこのプロセスが必要か（目的）、なぜこの順番で行うか（根拠）、といった作業のもつ意味を理解できるように記載する。なお、先輩と新人がペアになって見せながら教えるというペアリング制は、手順と同時に考え方も学ぶことができるので取り入れている施設も多い。

また、定期的なラウンドなどにてマニュアルの遵守状況をモニタリングし、必要時は教育方法の見直しや、マニュアルの適切性に関する再検討を行うことも大切である。マニュアルが遵守されない理由として、非効率である可能性（手順の増加、複雑化）、現場の状況に適していない可能性、人間工学的に「やりにくい」「間違えやすい」環境である可能性などがあることを、念頭においておく。

4) チェックリストを有効に活用する。

チェックリスト（チェックシート）は、医療者の経験値によらず確認漏れや手順の逸脱を防ぐために有用であるとともに、職種間・チーム内のコミュニケーションツールとして活用できる。チェックリスト作成時は、透析治療の準備時、開始時、終了前など、どのタイミングで何を、誰が、確認するかを多職種で検討し明確にすること、臨床現場で継続的に実施可能な項目数とすることなどに留意する。多職種での話し合いを通じて職種間の共

通認識を得ることができ、コミュニケーションの改善や安全活動への主体的な参加が得られる。

＜チェックリスト（右）の作成による安全対策の例＞

本来は血液透析開始時に実施すべき透析条件確認がなされておらず、透析開始1時間後に設定間違いに気づいたというインシデントが生じた。看護師と臨床工学技士のマニュアルにそれぞれが確認手順を追加したが、同様の確認ミスインシデントが複数回生じた。

⇒ 透析開始時とクール入れ替え時は特に多数の業務が重なる時間帯であり、確認手順のスキップや後回しが生じ得る。職種ごとに検討するのではなく、多職種が対面で問題点を話し合い、患者入室前・患者入室時・透析開始時・透析終了時、の各タイミングで確認しなければならない最低限の項目を明確にしたチェックリストを作成した。このプロセスを経て職種間のコミュニケーションが改善し、単にマニュアルに手順を追加するだけでは減少しなかったインシデントが報告されなくなった。

時期	項目	確認内容	
開始前	<input type="checkbox"/>	患者氏名	
	<input type="checkbox"/>	ダイアライザ	
	<input type="checkbox"/>	入室時体重	増加率5%以内
	<input type="checkbox"/>	治療方法	
	<input type="checkbox"/>	HDF	補液量/補液総量
	<input type="checkbox"/>	抗凝固薬 ※全身投与時再確認	薬剤名/シヨット量/ 持続投与量
	<input type="checkbox"/>	血液検査	スピッツ/血ガス
	<input type="checkbox"/>	接続部確認	
	<input type="checkbox"/>	透析時間	透析時間
	開始後	<input type="checkbox"/>	除水計算確認
<input type="checkbox"/>		血流量	
<input type="checkbox"/>		処置タイマー設定	抗凝固薬OFF/内服/ ECUM/血ガス など
<input type="checkbox"/>		血液検査項目	K補正有無
			スケール確認
			Ca補正有無
			スケール確認
			BS測定有無
<input type="checkbox"/>		開始時薬剤	有無
<input type="checkbox"/>		心電図装着	有無
<input type="checkbox"/>		SpO <sub>2</sub> モニタリング	有無
<input type="checkbox"/>		注意事項欄	
終了前		<input type="checkbox"/>	終了時薬剤

- 5) コミュニケーション，リーダーシップ，フォロワーシップなどのノンテクニカルスキルを用いて，チームとして協働することが，透析医療の安全確保のために必要である。

透析医療に関する個々の専門的技術や，人間の認知能力には限界がある。これを補うために，医療チームのノンテクニカルスキルが必要である。ノンテクニカルスキルとは、「専門的技術を補い，安全で効率的に職務を遂行できるような認知能力，社会能力，人的資源をうまく活用できる能力（状況認識，意思決定，コミュニケーション，チームワーク，リーダーシップ・フォロワーシップ，ストレス管理，疲労対処などの能力）」と定義される。予期せぬ重大なインシデントの原因を分析した結果，その66%はコミュニケーション不足であったという報告もある<sup>16)</sup>。ノンテクニカルスキルの研修として，チームステップス（Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety；TeamSTEPPS<sup>®</sup>）を活用できる（提言Ⅰ. 医療安全管理体制 参照）。ノンテクニカルスキルの中から，透析医療において特に重要と思われる事項を以下に示す。

(1) 状況認識

情報収集，状況の把握，次の状況の予測の3要素からなり，適切な意思決定に必須である。早期に異常に気づくためには，正しい範囲が何か，および何が生じ得るか，を知っておく必要がある。例えば，透析治療の終盤に患者の血圧が低下した場合，透析終了後の体重測定時に転倒するリスクを想定する，といったものであり，先行的対応に繋がる。

## (2) コミュニケーション

状況認識の結果を正しい意思決定に活かすためには、気づきをリーダーにうまく伝える力が必要である。そのための手法として、「スピークアップ」「確認会話（チェックバック）、クローズド・コミュニケーション」「SBAR」「ブリーフィング」「デブリーフィング」などがある。ダブルチェックや確認が必要な時には、遠慮なくスピークアップ（声出し／声掛け）すること、1回で返事がなかった時には2回声を掛けてよいこと（2回チャレンジルール）を共有する。確認会話（チェックバック）として、相手が使った言葉とは違う表現で、疑問点を具体的に示しながら返すことで共通の認識をもてるようにする（例：医師「薬剤 A を 2 ミリ。」看護師「薬剤 A を 2 ミリリットルですか？」医師「いいえ、2 ミリグラムです。」）。そして、声掛けを受けた側は、気がかりなことをスピークアップしてくれたことに対し感謝の気持ちで接することが重要である。若手が気づいたことを上司に遠慮なく相談できる「権威勾配のない環境」「職種間の壁のない環境」を目指し、心理的安全性が担保された職場とすることが、チームとして問題点を早期に把握し、改善していくために必要である。

## (3) ブリーフィング

その日の血液透析開始直前に全員が参加して、患者の病態や想定される事項、注意点などを情報共有することは、先行的対策と職種間のコミュニケーションのきっかけとなり得る（提言 I. 医療安全管理体制 参照）。

## 6) 複雑適応系システムである透析医療において、レジリエンス・エンジニアリングの考え方を取り入れることは、組織マネジメントの手法の1つとして有用である。

透析業務は、マニュアルに書かれたとおりに常に整然と物事が進むわけではなく、メンバー（職種や経験値の異なる人員の組み合わせ）、透析スケジュール、その日の患者の病態などが変化し（擾乱：じょうらん）、かつ時間・人員・使用できる機器や薬剤などが限られた環境の中で（制約）、除水計画や薬剤量、メンバーの動き方などを適宜調整しながら（パフォーマンスの調整）、目標とした治療を達成し、患者が安全に帰宅できるように終えており、複雑適応系システムに該当する。このように、擾乱と制約の中でも目的を達成し続ける組織のもつ特性をレジリエンスという。

複雑適応系システムでは、基本的な手順やルールを知り、遵守することはもちろん大切であるが、それのみではうまく制御することができない。チームとしてレジリエンスを発揮するために必要な能力として、「想定する」「モニタする」「先行的に対応する」「学習する」の4つの能力が挙げられている<sup>17),18)</sup>。そして、これらの能力をよりうまく発揮するためには、どのような相互作用によりパフォーマンスの調整が行われているかに着目して、日常臨床業務を広く観察し、人や情報などがよりよく繋がるように組織をデザインする。部署や職種を越えた横の繋がりをつくること、立場の違いを越えた縦の繋がりを円滑にすること、状況を踏まえて細かな調整を繰り返すことなどを意識するとよい。

それほど頻度の多くない事象（例：アナフィラキシーショック）への対応や、複数の職種や部署が関連する事象（例：透析室での緊急輸血）への対応などについて検討する時は、実際の透析室の環境で行う in situ シミュレーションが有用である。現場で、実際のものを使って（あるいは模して）、実際に動いてみて、振り返りをして率直な意見を出し合う

というもので、職種や立場の違いによるマインドセットの違いや、ささいな心理的・物理的障壁が把握でき、介入ポイントを見つけることに役立つ。

以下に、透析チームがレジリエンスを発揮している例を挙げる。職種や経験値の異なるメンバーが集まる透析室においては、特にリーダーが縦と横の繋がりハブの役割を果たすことが多く、重要な位置づけである。

＜レジリエンス発揮例＞＊カッコ内は関連するスキル

- ・患者の入退室が重なりすぎないように、リーダー看護師は、個々の患者の透析時間やバスキュラーアクセス、重症度を鑑みて、どの患者を何時に入室してもらうかを前日にシミュレーションし、調整する。安全に1クール目の回収と2クール目の開始を行うためであると同時に、スタッフの昼休憩時間を確保するためでもある。(想定する、疲労管理)
- ・血液透析の各クルールの途中で、その日の当番医師・看護師・臨床工学技士でラウンドを行い、治療方針について軌道修正が必要ないかを確認する。途中での方針確認・微修正の機会(ハドル)を設けることは、後の血圧低下などのイベントを防ぐ、先行的対策に繋がる。(職種を越えた横の繋がり、想定する、調整し続ける)
- ・日頃から、その日のリーダーが若手に声を掛け、違和感を覚えたことについて言語化することを促し、耳を傾け、振り返りを行う。(縦の繋がり、学習する)

安全に透析医療を継続するためには、治療の中心にいる患者にも、前向きに自己管理に取り組んでもらうこと(治療への患者参加)が必要である。うまく患者参加を叶えるためには、一方的に「指導」するのみでなく、患者の抱えるストレスへの共感、生活環境や支援の状況を踏まえた具体的な助言、小さな目標の設定と励まし、患者がスタッフに心のうちを率直に伝えることができる雰囲気づくり、多職種の協働などが必要である。

## 2. インシデント報告と組織的学習

- 1) 医療安全をさらに推進するために、潜在するリスクや生じたインシデントを共有する体制を整備し、システムの問題点やその改善策について、オープンに意見交換できる文化を根付かせる。
- 2) インシデント報告を分析する際には、基本的ルールの遵守状況、医療チームとしての対応状況などを多角的に検討する。必要な場合には、教育の見直しや、より効果的・効率的に安全な医療が提供できるよう業務フローやシステムの改善を検討する。

### 解説

- 1) 医療安全をさらに推進するために、潜在するリスクや生じたインシデントを共有する体制を整備し、システムの問題点やその改善策について、オープンに意見交換できる文化を根付かせる。

#### (1) インシデント報告の目的

インシデント報告は、報告者への懲罰や個人の責任を追及するものではなく、仕事ぶりの評価に影響するものでもなく、現場で気づいた「危うさ」「やりにくさ」を積極的に報告することで、システムの背景に潜在する危うさを抽出し、組織としての学習と改

善のためのオープンな対話と活動のきっかけとなるものであるということを、職員に明確に伝えることが重要である。

(2) インシデントレベル分類と連絡体制

インシデントレベル<sup>19)</sup> 3b～5に相当するもの、およびそれ以外でも医療のプロセスに明らかな過失があり重大な結果に至り得る可能性があったものについては、速やかに安全管理委員会および管理者が把握する必要がある。そのため、インシデントレベルに応じて、速やかに報告すべき事象のカテゴリを決めておき、担当者（部門）が、当該事象を幹部に迅速に連絡する体制を定めておき、職員に周知する（**提言Ⅷ. 事故後の医療機関における組織的対応** 参照）。

インシデントレベル0と呼ばれるような、実際には患者に誤った医療を実施する段階には至らず、事前に誰かが気づいて防ぐことができたものを、グッジョブ報告として推奨することで、潜在する「危うさ」をより広く収集しようという取り組みもなされている。報告文化を育む効果も期待される。

2) インシデント報告を分析する際には、基本的ルールの遵守状況、医療チームとしての対応状況などを多角的に検討する。必要な場合には、教育の見直しや、より効果的・効率的に安全な医療が提供できるよう業務フローやシステムの改善を検討する。

インシデント報告は、「報告すること」や「集計すること」が目的となってしまっはいけない。報告を「組織としての学習・改善に活かすこと」が重要である。安全管理委員会は、インシデント報告を素材として、顕在または潜在する、ソフトウェア、ハードウェア、環境、状況などを多角的に検討し、医療事故防止対策に繋げる。インシデントに着目し、後ろ向きに原因分析を行うと、誤りに至るまでの道筋や原因が1つしか見えなくなりがちであること（後知恵バイアス）に注意する。後知恵バイアスを低減するためには、臨床現場の複数人、複数職種・部署に広くヒアリングを行い、日常の臨床業務のなされ方や「やりにくさ」などを把握することが必要である。得られた情報をもとにして、人・もの・情報がうまく繋がるためにどのような対策を行うのがよいかを検討する。対策を検討する際には、確認手順を増やすことに終始せず、時には手順を減らすことも含めてシステム全体の業務効率化を目指すといよい。

## 提言Ⅲ．透析操作関連事故防止

### 1. 血液および補液回路などの装置への装着

- 1) 開封前に包装外観の異常，使用期限の確認を行う。
- 2) メーカー指定の血液回路・補液回路の使用を原則とする。
- 3) 血液回路，補液回路は，透析装置ごとに一定手順で装着する。
- 4) 透析装置への回路装着は，目視・触手点検，指差呼称によるダブルチェックを行う。

#### 解説

#### 1) 開封前に包装外観の異常，使用期限の確認を行う。

回路の開封作業は，透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（六訂版）<sup>4)</sup>内の「I. 標準的な透析操作」にしたがう。包装の破れは，回路の破損，内部汚染の可能性があるため使用しない。包装に不良がなく使用期限を越えた場合も使用しない。

#### 2) メーカー指定の血液回路・補液回路の使用を原則とする。

災害時などでは，日常とは異なる回路を使用せざるを得ない状況に直面する。血液回路を変更する際は，血液ポンプの内径・外径と血液ポンプのマッチング，適切な嵌合が得られない接合部（穿刺針を含む）からの気泡の混入や血液漏れ，センサー部の不適合などを避けるためにメーカーへの問い合わせや水回しなどによる動作確認を行う。

#### 3) 血液回路，補液回路は，透析装置ごとに一定手順で装着する。

#### 4) 透析装置への回路装着は，目視・触手点検，指差呼称によるダブルチェックを行う。

運転補助（支援）機能やオンライン HDF 機能を有する透析装置は，HD 用回路に比べ煩雑な装着作業を要する場合が少なくない。組み立ては常に同じ手順で一貫性をもって行い，慌ただしい作業にならないよう冷静に行う。常に一定手順による組み立てを行うことで操作者の作業そのものの質が確保されやすくなり，装着ミスが軽減する。組み立て後は，目視，触手による装着確認とともに指差呼称を励行し，ダブルチェックを行う。

### 2. プライミング・返血操作

- 1) 回路の組み立て者と異なるスタッフによるプライミングを推奨する。
- 2) プライミング補助機能付き装置の事故防止には，手順遵守と手技の共有が重要である。
- 3) プライミング後の回路内液充填状態の確認が必要である。
- 4) 治療開始前に条件を確認する。
- 5) 返血中は，不測の事態に対応できる体制確保が望まれる。
- 6) 使用済みのダイアライザ（ヘモダイアフィルタを含む，以下同じ）・血液回路は残液が漏出しないように密閉する。
- 7) 透析装置の接続部は，常に清潔を保つことを意識して操作・管理する。

## 解説

### 1) 回路の組み立て者と異なるスタッフによるプライミングを推奨する。

装置への回路接続ミスにより、重篤な事故が発生している<sup>5)</sup>。単なる装着ミスだけでなく、操作ミスが複合的に絡むことで、容易に重大事故を引き起こす。事故防止策として、回路を組み立てた者と異なるスタッフがプライミングを担当することで、ミスの早期発見に繋がる。

### 2) プライミング補助機能付き装置の事故防止には、手順遵守と手技の共有が重要である。

プライミング補助機能を有した血液浄化装置は接続箇所が増加し、オンラインポートの嵌合不良による漏液や汚染による事故が発生している<sup>5)</sup>。そのため手順に沿ったプライミングが求められる。そして装置に適合しない血液回路や特殊なダイアライザ（積層型ダイアライザ）はプライミング手法が異なるため、デモンストレーションで手技を関連部署内で共有する。

### 3) プライミング後の回路内液充填状態の確認が必要である。

プライミング完了後のラインランパー閉め忘れ、回路装着ミス、オーバーフローラインの不完全な装着が多くの事例でみられ、死亡にも及ぶ重大事故が報告されている<sup>5)</sup>。これらの重大な事故を防ぐために、プライミング後は、血液・補液回路内の液充填状態をチェックする。

### 4) 治療開始前に条件を確認する。

治療モードをはじめとする透析条件設定トラブルが報告されていることから、透析治療を始める前には条件を確認してから治療を開始する。

### 5) 返血中は、不測の事態に対応できる体制確保が望まれる。

返血補助機能を使用している施設は、少ない人員で返血が行われる傾向があり、関連するインシデントとして、返血開始スイッチ押し忘れ、回路抜液スイッチを誤って押した事例が挙げられている<sup>5)</sup>。そのため返血中は不測の事態に対応できる体制確保が望まれ、返血が短時間に多くの患者に集中しないような、患者の入室時間や透析開始時間の提案、スタッフ配置などの配慮が求められる。

### 6) 使用済みのダイアライザ（ヘモダイアフィルタを含む、以下同じ）・血液回路は残液が漏出しないように密閉する。

使用済みのダイアライザ・血液回路は残液が漏出しないう、確実に閉鎖回路となっていることを確認し、感染性廃棄物として処理する。

### 7) 透析装置の接続部は、常に清潔を保つことを意識して操作・管理する。

ダイアライザカプラーとその接続部やオンラインポートは汚染されやすい部分である。日常的に汚染のない操作を行うことで水質基準の逸脱を防止する。

## 3. 透析液作製

- |   |
|---|
| 1) 原液の入れ忘れ、入れ間違い、操作ミス、透析装置故障などが透析液作製ミスの原因となる。 |
|---|

- 2) マニュアルの作成と徹底，各装置の原理を理解・確認しながら操作をする。
- 3) 日常点検，定期点検，適切なオーバーホールを実施し，装置の故障を予防する。
- 4) 透析液作製後は，成分濃度，浸透圧の測定を実施し，計画的な水質管理を行う。

## 解説

- 1) 原液の入れ忘れ，入れ間違い，操作ミス，透析装置故障などが透析液作製ミスの原因となる。

多人数用透析液供給装置による透析液の作製が困難となり透析の中断に至る。誤った粉末投入による配管の目詰まりなどでは，復旧まで長時間を要することがある。

A 液，B 液の不足，入れ間違い，手順のミス，透析液濃度低下，設定のミス，ダブルチェックが機能しなかったなどが報告されている<sup>5)</sup>。ほとんどは，うっかりミスなどのヒューマンエラーであるが，一部機器の動作不良や体が触れるなどの意図しないスイッチの切り替えやチューブの折れ曲がりなどがみられた。

- 2) マニュアルの作成と徹底，各装置の原理を理解・確認しながら操作をする。

透析液作製のマニュアルを作成し遵守する。また，透析装置，透析システムの原理と構造を熟知し，その操作によって各装置はどのように動くのかを理解・確認しながら操作する。

- 3) 日常点検，定期点検，適切なオーバーホールを実施し，装置の故障を予防する。

透析装置故障については，部品などの劣化に起因していることが多く，なかには原因不明なものも少なくない。これらに対しては，日常点検，定期点検の徹底と適正なオーバーホールを行う。また，点検項目や方法（頻度の変更やチェック表など）の変更，手順の工夫，写真の活用もよい。

- 4) 透析液作製後は，成分濃度，浸透圧の測定を実施し，計画的な水質管理を行う。

透析液作製後は，電解質分析装置，または浸透圧測定装置により適切な濃度になっていることを確認する。電解質分析装置は，日本血液浄化技術学会 透析液成分濃度測定装置認証委員会による認証が得られた分析装置を用いることが望ましい。

なお，透析液水質管理は，日本臨床工学技士会，日本透析医学会のガイドラインを遵守する<sup>20), 21)</sup>。

## 4. 除水

重篤な除水関連事故報告は減少傾向にあるが，1つのミスが多くの人に影響を与え，重大な事故に繋がることもある<sup>5)</sup>。

計算・設定ミスは，体重測定ミスや除水量の入力ミスなどのヒューマンエラーによるものが最も多く，次いで透析装置の除水機能の不具合などで生じている<sup>5)</sup>。さらに，パジャマなどの衣服，装具・コルセットなどの風袋を要因として起こる可能性もある。したがって，透析前・透析中・透析後のあらゆる状況において早期発見に努める。



#### 計算・設定ミス

- 1) 体重測定は透析室スタッフの立ち合いのもと行う。
- 2) 除水量計算および設定は、透析開始前に実施しダブルチェックする。
- 3) 透析開始後も、定期的に除水状況を確認し記録する。
- 4) 透析終了後に除水量計算・設定ミスが発覚した場合、医師へ報告するとともに原因究明にあたる。
- 5) 除水量計算・設定ミス予防のため、透析情報（支援）システムの導入を検討する。

#### 装置故障

- 6) 体重計の定期的な検査を行い、既知の分銅、質量による体重計の精度を確認する。
- 7) 体重計の周囲環境を整備し、測定値に影響する要因の排除に努める。
- 8) 透析装置の異常原因が特定できない場合は、待機装置と入れ替える。
- 9) 除水量積算値による体重予測値と透析後の体重に乖離がある場合は、透析装置のバランステストを行う。
- 10) 透析装置の保守点検後は、試運転により装置に異常がないことを確認する。

### 解説

- 1) 体重測定は透析室スタッフの立ち合いのもと行う。
- 2) 除水量計算および設定は、透析開始前に実施しダブルチェックする。

透析前の体重測定や除水量計算・設定の場面で最もミスが発生しやすいため、透析室スタッフの立ち合いのもと体重測定を行い<sup>4)</sup>、始業点検として体重計・透析装置の点検を行う（詳細は6）～10）参照）。また、体重測定時は、車椅子や衣服のポケットに私物が入っていることに気づかずミスを招きやすい。除水量の計算・設定時は、思い込みや見間違いなどでミスを起こしやすいためダブルチェックを行う。除水量を1桁多く設定してショックとなり大量の輸液を要した事例も報告されており<sup>5)</sup>、透析開始前のミスの予防・早期発見は重要である。正確な体重測定と除水量の計算・設定のためにはチェックリストの活用も有用である。
- 3) 透析開始後も、定期的に除水状況を確認し記録する。

透析開始後は、計算・設定ミスを念頭におき、全身状態を観察しながら除水状況を確認し記録する。
- 4) 透析終了後に除水量計算・設定ミスが発覚した場合、医師へ報告するとともに原因究明にあたる。

透析終了後に、除水計算・設定ミスが発覚した場合、全身状態を確認し速やかに医師へ報告したうえで適切に対応し、その後、同じミスが起らないよう原因を究明する。
- 5) 除水量計算・設定ミス予防のため、透析情報（支援）システムの導入を検討する。

透析情報（支援）システムの導入が除水計算・設定ミスの予防に貢献しており導入を検討する<sup>22)</sup>。しかし、入力ミスや設定ミスも起こりやすく、操作に精通したスタッフの入力、入力後のダブルチェック、装置と患者を照合するなどの工夫が必要となる。  
（詳細は、5. 透析情報（支援）システム関連 参照）。

- 6) 体重計の定期的な検査を行い、既知の分銅、質量による体重計の精度を確認する。  
検定付き体重計は、計量法に基づいて2年に一度の法定検査を受けることが義務付けられている<sup>23)</sup>。既知の分銅または質量による精度の確認を行う。
- 7) 体重計の周囲環境を整備し、測定値に影響する要因の排除に努める。  
体重計の測定不良は、同じ体重計で測定した全患者に影響する。硬く水平な床面へ設置したうえで、計量台下に異物、計量台のガタつき、周囲への接触などが無いことを始業点検として行う。測定前は、測定値がゼロになっていることを確認したうえで測定する。
- 8) 透析装置の異常原因が特定できない場合は、待機装置と入れ替える。  
透析装置の故障による除水過多は、透析装置内部からの液漏れが原因であることが多い。始業点検や一定時間ごとに透析装置直下の床面に液漏れがないか確認する。液漏れが確認された場合は、待機装置との入れ替えを行うとともに可能ならば透析途中でも体重を測定する。この際、立位での低血圧に注意する。
- 9) 除水量積算値による体重予測値と透析後の体重に乖離がある場合は、透析装置のバランステストを行う。  
除水量の積算値から得られる体重予測値が実測した体重と乖離した場合は、透析装置の除水機能異常を疑いバランステストを行う。透析装置に起因する除水誤差を特定することは容易である。
- 10) 透析装置の保守点検後は、試運転により装置に異常がないことを確認する。  
透析装置内の透析液配管系を点検・修理を行った後は、作業後に試運転を行い自己診断とともに液漏れの有無を目視で確認する。

## 5. 透析情報（支援）システム関連

- 1) 透析情報（支援）システム（以下、支援システム）の操作に精通したスタッフが入力する。
- 2) 支援システムの入力後は、ダブルチェックを原則とする。
- 3) 透析装置に送信されたデータとベッドに臥床している患者が同一であることを確認する。
- 4) 支援システムの条件設定に対応していない透析装置を周知しておく。
- 5) 他院からの診療情報提供書に基づく情報入力は、記載内容に疑問、不明な点がある場合は、情報発出元に問い合わせ曖昧さを避ける。
- 6) 災害時に備え透析記録を定期的にプリントアウトすることを推奨する。
- 7) 無停電電源装置（Uninterruptible Power Supply ; UPS）の蓄電状態やバックアップデータの更新状態は日常点検とする。
- 8) 支援システムからの個人情報の持ち出しは厳禁とする。

### 解説

- 1) 透析情報（支援）システム（以下、支援システム）の操作に精通したスタッフが入力する。  
支援システムにおける患者情報や透析装置との通信は、極めて複雑に連携していることから、これらの仕様や動作に精通した複数のスタッフを「支援システム入力担当者」として運用することが望ましい。支援システムは、各患者の治療条件の一元管理が可能である

ことから、業務の効率化に役立つ一方、不慣れなスタッフによる入力操作は、事故誘発の原因になりかねない。このためスタッフの教育を徹底し、支援システム入力担当者を決めておくことが推奨される。

2) 支援システムの入力後は、ダブルチェックを原則とする。

支援システムへの入力は、誤変換、ミスタイプなどが、入力ミスの原因となる。また、支援システムの画面上では、スクロールが必要なため全体の流れを把握するのが難しくなることがある。このため、入力後は、プリントアウトしたデータのダブルチェックを原則とする。

3) 透析装置に送信されたデータとベッドに臥床している患者が同一であることを確認する。

支援システムを用いた透析スケジュールは、同時に患者ごとのベッドがシステム上に紐付けられる。透析前に測定された体重とともに予定された透析装置に透析条件が送信されるため、ベッドに臥床している患者が透析装置の患者情報と一致しているか確認し、取り違えを防止する。この場合、患者自らフルネームを名乗ってもらい透析装置に送信された患者情報との一致を確認する。

4) 支援システムの条件設定に対応していない透析装置を周知しておく。

支援システムと異なるメーカーと接続されている場合や同一メーカーの透析装置であっても透析条件の変更や送信項目の連携内容を確認する。また透析条件に関わるプログラムの更新やバージョンアップなどの際も全スタッフに周知し、思い込みによるインシデントを防止する。

5) 他院からの診療情報提供書に基づく情報入力は、記載内容に疑問、不明な点がある場合は、情報発元元に問い合わせ曖昧さを避ける。

他院からの診療情報提供書に基づく情報を支援システムに入力する際は、引き継いだ内容を正しく理解し、情報提供者と支援システム入力担当者に齟齬がないようにする。ドライウエイトが、着衣、履物、コルセットなどの装着物を含んだものであるかなど、除水計算上で運用されるドライウエイトは各施設で異なる。曖昧、不確かな情報は、情報発信元に確認したうえで入力する。

6) 災害時に備え透析記録を定期的にプリントアウトすることを推奨する。

災害時においては、バックアップストレージの破損によるデータ損失やデータの出力が困難になる可能性がある。このような事態に備えた定期的なプリントアウトを推奨する。また、バックアップデータは、CSVなどの汎用性のあるファイル形式に変換したデータの保存が望ましい。

7) 無停電電源装置（Uninterruptible Power Supply ; UPS）の蓄電状態やバックアップデータの更新状態は日常点検とする。

支援システムは、UPSに接続されて運用される。蓄電器は、劣化が進行する消耗品であり、UPSの蓄電状態やバックアップデータが日々更新されているかの確認は日常点検とする。UPSの故障は、瞬時停電時におけるシステムの停止を引き起こし、バックアップデータの更新がない期間は、過去データの参照が不可能となる。

8) 支援システムからの個人情報の持ち出しは厳禁とする。

個人情報の漏洩を防止するために支援システムからデータの持ち出しは厳禁とする。また、USBメモリや持ち出し可能な外部ストレージへのコピーも禁止とする。支援システムの保守点検などでシステム内の情報にメーカーがアクセスする事態に備え、情報漏洩防止などに関する覚書を締結する。

6. その他（周辺機器）

- 1) ナファモスタットメシル酸塩（nafamostat mesilate；NM）は、AN69<sup>®</sup>膜に吸着されるため、他の抗凝固薬を選択する。
- 2) 多人数用透析液供給装置・透析液溶解装置・透析装置など関連機器の連動が自動化されていても、人による運転状態の確認を行う。
- 3) 透析装置や多人数用透析液供給装置などが洗浄を終了した時点において残留塩素の確認を行う。
- 4) 次亜塩素酸塩溶液および酸性溶液との混触による塩素ガス発生防止の対策を講じる。
- 5) 生体情報モニタを使用する際は、適切な警報設定をする。
- 6) 電子カルテ、透析情報（支援）システム、医療機器だけでなく室内の掛け時計も含めての時刻合わせは日常の装置点検の機会に実施する。
- 7) 救急カート内に配置する器材や薬品の配備は日常点検として実施する。
- 8) 除細動器や自動体外式除細動器（automated external defibrillator；AED）、輸液ポンプの日常点検を実施する。

**解説**

- 1) ナファモスタットメシル酸塩（nafamostat mesilate；NM）は、AN69<sup>®</sup>膜に吸着されるため、他の抗凝固薬を選択する。

AN69<sup>®</sup>膜は陰性荷電が強く、抗凝固薬として使用するNMは陽性荷電を有していることから膜に吸着され抗凝固能を失うため、他の抗凝固薬を選択する<sup>24)</sup>。（提言Ⅶ. 薬剤関連事故防止 参照）

- 2) 多人数用透析液供給装置・透析液溶解装置・透析装置など関連機器の連動が自動化されていても、人による運転状態の確認を行う。

多人数用透析液供給装置など関連機器の連動が自動化されていても、センサーが検知しないほどの軽微なカプラーの外れなどが原因で洗浄工程における液漏れや不十分な洗浄が発生する可能性がある。各装置ごとに人による運転状態の確認を行う。

- 3) 透析装置や多人数用透析液供給装置などが洗浄を終了した時点において残留塩素の確認を行う。

残留塩素がある場合、単に洗浄不足ならば洗浄時間を追加すればよいが、塩素が混入している可能性もあるため不具合の原因の追究が必要である<sup>4)</sup>。

- 4) 次亜塩素酸塩溶液および酸性溶液との混触による塩素ガス発生防止の対策を講じる。

透析関連装置およびその配管系の洗浄・消毒に使用する次亜塩素酸塩溶液および酸性溶

液の取り扱い、混触しないように薬剤貯留タンク等へ薬品名と注意表示をするなど十分留意をする。次亜塩素酸塩溶液または酸性溶液をタンク等に注入する際は、まず少量を注入し、塩素ガスが発生しないことを確認したうえで注入作業を行うこと<sup>25)</sup>。混触した際はタンク等への注入を中止させ、速やかに関係スタッフを作業場から退避させること。これらに関係スタッフへ周知および教育をすることが重要である。

なお、塩素ガス発生への対策は、厚生労働省、関連団体などから発出された文書を参考に作業マニュアルを策定する。

**5) 生体情報モニタを使用する際は、適切な警報設定をする。**

患者の安全を確保するために、毎回、適切な生体情報モニタの警報設定は重要である。一方、一般に生体情報モニタの警報の約9割が体動や一過性の変化、センサー不良などの緊急の対応が不要な警報であることが報告されている<sup>26)</sup>。緊急度の低い警報が多い場合は、警報への不信や無関心が生じ（アラーム疲労）、重要な警報が見逃されるリスクが高まる。患者の病態に応じた警報設定をすることは重要である<sup>27)</sup>。

**6) 電子カルテ、透析情報（支援）システム、医療機器だけでなく室内の掛け時計も含めての時刻合わせは日常の装置点検の機会に実施する。**

インシデント発生時などに、電子カルテ、透析情報（支援）システム、医療機器、室内の掛け時計など、事象発生時刻がすべて整合していることは重要である<sup>28)</sup>。

**7) 救急カート内に配置する器材や薬品の配備は日常点検として実施する。**

救急カート内の器材については、ジャクソンリリースやバッグバルブマスク、喉頭鏡や挿管セットなどが使用できるよう定期的な点検が必要である。薬品についても期限切れに注意する。配備すべき器材や薬品について定期的に話し合い・見直しをする。また、スタッフ全員が使用方法を熟知すべく教育が必要である<sup>29)</sup>。

**8) 除細動器や自動体外式除細動器（automated external defibrillator；AED）、輸液ポンプの日常点検を実施する。**

除細動器は日常点検を実施し、バッテリー切れで使用できないことのないように常に充電しておく。パドルの電極面は、通電用ジェルのはずりや固着や錆などが無いようにしておく。ディスプレイ電極パッドやペーストなどは期限内のものを用意しておく。開封して放置されたもの、期限切れのものを使用すると通電がされない場合がある。AEDの日常点検は、正常に動くかどうかを示すインジケータを確認し記録する<sup>26)</sup>。

## 提言Ⅳ．抜針・回路離断事故防止

### 1．抜針事故防止

- 1) 抜針事故のリスクが高い患者を認識する。
  - (1) 高齢，認知症を有する患者
  - (2) 体動が多い患者，痒みのある患者
- 2) 監視体制を整備し，定時チェックを遵守する。
  - (1) 少なくとも定時チェック時には，穿刺部に問題ないか確認する。
  - (2) 監視しやすいベッド配置にする。
  - (3) 監視する受け持ちエリアを決める。
  - (4) 表情や顔色がわかるように工夫する。
  - (5) 個室（隔離）透析時の対策を強化する。
- 3) 予防策の強化
  - (1) 穿刺部位が見えるようにする。
  - (2) 穿刺部・回路固定方法を工夫する。
    - ① 回路はループ固定にする。
    - ② 回路をベッドには固定しない。
    - ③ 再固定時のテープは，新しいものに交換する。
    - ④ 発汗時はテープを新しいものに替え，再固定する。
    - ⑤ 皮膚保護テープ（粘着力の弱いテープ）での抜針事故がみられた。
    - ⑥ シャントと同側に監視装置を配置する。
  - (3) 透析装置の警報設定，警報発生時に適切に対応する。
    - ① 警報の設定に注意を払う。
    - ② 警報に適切に対応する。
    - ③ 警報を過信しない。

### 解説

抜針事故は重篤な事故となる可能性が高く，頻度も比較的多い。日本透析医会では，抜針事故の調査研究や抜針事故防止十カ条の制定・普及啓発などの抜針事故防止に関する事業に長年取り組んできた<sup>30)~32)</sup>。

令和3年透析医療事故調査では，抜針事故は回答施設の55.3%にあたる1,240施設から3,177件報告されている（以下，全例調査）<sup>5)</sup>。抜針事故の頻度は100万透析当たりでは153.5件と，頻度の高い事故となっている。今回，この全例調査の結果，および死亡例を含む重篤な事故として報告された抜針事故（重篤事例）の経緯，事故原因，再発防止策も踏まえて，以下を作成した。

### 1) 抜針事故のリスクが高い患者を認識する.

#### (1) 高齢, 認知症を有する患者

#### (2) 体動が多い患者, 痒みのある患者

抜針事故のリスクが高い患者とは, 全例調査における患者属性では高齢, 認知症が挙げられ, 重篤事例では, 体動が多い患者, 痒みのある患者の抜針事故が報告されており, 体動や搔痒もリスク要因となる.

認知症は全例調査において抜針事故の40.4%にみられ, 特に, 自己抜針 (80.3%), 留置カテーテル自己抜去 (75.0%) で認知症の割合が多かった. 重篤事例においても認知症を有する患者比率は37.5%と全例調査と同等の割合を示している. また, 重篤事例では, 体動や皮膚搔痒症と抜針事故の関連性が認められた.

### 2) 監視体制を整備し, 定時チェックを遵守する.

#### (1) 少なくとも定時チェック時には, 穿刺部に問題ないか確認する.

#### (2) 監視しやすいベッド配置にする.

#### (3) 監視する受け持ちエリアを決める.

#### (4) 表情や顔色がわかるように工夫する.

#### (5) 個室 (隔離) 透析時の対策を強化する.

重篤事例で再発防止策として挙げられた内容では, 認知症やせん妄の症例, 体動が多い症例を把握していたにもかかわらず, 患者ベッド配置への配慮や監視態勢に問題があったとの報告が目立った. このため, ベッド配置への配慮に加えて, 定時チェックを遵守し, エリアごとに担当を決めるなどの配慮も必要である. また, 重篤事例で抜針事故の28.3%で透析装置の警報が作動していないことを考慮すると, 患者の表情や顔色から得られる情報は有用であり, これらを確認できるような工夫も必要である.

また, 個室 (隔離) 透析時には, 事故予防の観点からすれば, スタッフが同室内で治療を監視できるようにするのが理想だが, 遠隔監視など監視体制の強化を考慮する.

### 3) 予防策の強化

#### (1) 穿刺部位が見えるようにする.

重篤事例で報告された152件のうち, 少なくとも31件 (20.4%) で, 布団やシートで覆われて穿刺部位が見えない状態であった. 抜針事故の防止のため, 布団やシートを掛けない, 透明なアームカバーを使用するなど, 穿刺部位が容易に視認できるような対策が必要である. 一方, 穿刺部位に布団などを掛ける要因の1つとして, 寒さが原因となっている場合には, 室温を適切に保つ, 空調による風が当たらないようする, などの環境面の工夫も必要である.

#### (2) 穿刺部・回路固定方法を工夫する.

##### ① 回路はループ固定にする.

##### ② 回路をベッドには固定しない.

##### ③ 再固定時のテープは, 新しいものに交換する.

##### ④ 発汗時はテープを新しいものに替え, 再固定する.

##### ⑤ 皮膚保護テープ (粘着力の弱いテープ) での抜針事故がみられた.

##### ⑥ シャントと同側に監視装置を配置する.

重篤事例152件のうち、再発防止策として穿刺部や回路固定方法の改善が必要であったとの報告は、51.3%にみられた。また、体動による牽引抜針を防ぐために回路をベッドには固定しない、再固定時のテープは新しいものに交換する、発汗時はテープを新しいものに替えて再固定するなど、基本的な抜針事故対策として遵守すべき事項も多く認められた。

また、患者の皮膚搔痒や皮膚荒廃部に対して、細いテープや粘着力の弱い皮膚保護テープを使用しての事故報告も複数報告されており、そのような方法を選択する場合の抜針事故対策も事前に検討する必要がある。

その他、回路の段差を利用したテープ固定なども有用である可能性がある。バスキュラアクセスと装置がベッドサイドの同側になかったことで起こった事故も複数報告されており、治療が始まる前段階での対策も重要である。

(3) 透析装置の警報設定、警報発生時に適切に対応する。

- ① 警報の設定に注意を払う。
- ② 警報に適切に対応する。
- ③ 警報を過信しない。

重篤事例152件の抜針事故のうち、警報（静脈圧下限、気泡混入などが多い）が鳴ったことによって発見された事例は52件（34.2%）あったが、警報が鳴ったにもかかわらず、穿刺部位の確認を怠った事例や、警報が鳴るまでに時間がかかった事例なども含めて、警報が鳴らなかった事例が少なくとも43件（28.3%）みられ、抜針事故の3割近くで警報が作動していないとの認識が必要である。

警報が作動しない原因としては、静脈圧下限値設定が関与していることが想定されるが、側孔からの出血、抜針された針先がベッドなどに当たっていて静脈圧が保たれた、抜けかけていて完全には抜針されていない、側臥位で回路が圧迫されていた、などが報告されている。これらのことから、警報を過信せずに透析を行う必要がある。重篤事例の再発防止策として、5.9%から出血センサー設置の必要性が指摘されており、抜針事故の早期発見に役立つ可能性がある。また、間歇補充型血液透析濾過（Intermittent Infusion Hemodiafiltration；I-HDF）中の補液時に、静脈圧警報幅が広がるために警報が鳴らなかった事例も3件報告され、体動の多い症例や認知症・意識障害合併例では、I-HDFの適応を再検討する、などの対応も考慮する必要がある。

上記以外に、重篤事例の再発防止策として、18.4%（28件）で医師の指示のもとでのミトンをはじめとした身体拘束がすでに実行されているか、今後の対策として挙げられており、そのほとんどは認知症あるいはせん妄などの意識障害を有していた。認知症や意識障害に関連する抜針事故は死に繋がり得るため、施設内で多職種によるカンファレンスなどを行い、家族の同意を得て、医師の指示のもとに必要な身体拘束を行うという選択肢も対策として除外できない。



## 2. 回路離断事故防止

- 1) 透析回路と穿刺針などとの接続は緩みのないようにルアーロックを行う。
- 2) 監視体制の整備や警報への対応は抜針事故防止と同様とする。

### 解説

- 1) 透析回路と穿刺針などとの接続は緩みのないようにルアーロックを行う。

重篤事例の回路離断事故20件中、少なくとも10件は透析回路の接続の緩みによって生じたと推測された。最も多いのは透析回路と穿刺針との接続の緩みであるが、カテーテルやその他の接続チューブなどの場合もある。回路離断の部位によって、出血あるいは空気混入の原因となる。

いずれもルアーロックを確実に行うことが事故防止に必要であるが、逆流防止弁付きのカニューラやカテーテルに用いるプラグなどによっては、回路接続部を押し込んでも、すぐにルアーロックを掛けなければ、回路が押し戻された状態でロックすることとなることもあるので、注意する必要がある。

- 2) 監視体制の整備や警報への対応は抜針事故防止と同様とする。

回路離断事故には、原因が不明な事例、体動が原因となった事例、監視装置がシャントと反対側にあった事例、警報への適切な対応ができていなかった事例、長期留置カテーテルの観察が困難だったことによる事例などもあることから、抜針事故と同様に、定時チェックの遵守など監視体制の整備や警報への適切な対応を行う。

## 提言V. 穿刺・止血関連事故防止

- 1) 血流が豊富なバスキュラーアクセスの穿刺トラブルは大出血による重篤な事故に繋がることがある。穿刺困難症例はシャントエコーなどによる評価を行い、管理マップを作成するなど、事前にリスクの情報共有をする。
- 2) 止血困難症例も穿刺困難症例と同様、大出血による重篤な事故に繋がることがあり、事前の情報共有が重要である。特に止血ベルト使用例や、認知症や危険行動を伴う場合は対応方法をあらかじめ十分に検討しておく。
- 3) 穿刺針のカニューラの体内遺残は回避すべき事故であり、挿入時や抜針時の操作は十分に注意を要する。

### 解説

- 1) 血流が豊富なバスキュラーアクセスの穿刺トラブルは大出血による重篤な事故に繋がることがある。穿刺困難症例はシャントエコーなどによる評価を行い、管理マップを作成するなど、事前にリスクの情報共有をする。

血流が豊富なバスキュラーアクセスの穿刺や止血に関連した事故は重篤化しやすい。レベル3b以上の重篤事例のうち、透析中の皮下血腫形成などで発覚した穿刺時の手技や穿刺部位誤認による血管損傷例が最も多かった<sup>5)</sup>。特に血管損傷や止血困難をきたしやすい血管発達不良な症例、穿刺血管の判別が困難な症例、表在化動脈症例、危険行動を伴う症例、抗血栓薬内服中の症例などは注意を要する。そのために事前にシャントエコーなどを用いてバスキュラーアクセスのリスクを評価し、次に述べる止血方法も併せて管理マップを作成するなど、可視化して情報共有することが必要である。

#### <情報共有項目の例>

バスキュラーアクセスの種類

穿刺部周囲の外観評価（皮膚、感染や瘤の有無など）

穿刺すべき血管部位（A側およびV側穿刺部）

固定方法（ドレッシング材の有無、種類、使用方法、テープの種類など）

止血方法（自己止血あるいはスタッフ止血、止血ベルトなど補助具の使用有無など）

止血状況（止血方法、止血時間など）

出血ハイリスク（抗血栓薬内服など）

バスキュラーアクセス状況（狭窄音や血管怒張の有無など）

- 2) 止血困難症例も穿刺困難症例と同様、大出血による重篤な事故に繋がることがあり、事前の情報共有が重要である。特に止血ベルト使用例や、認知症や危険行動を伴う場合は対応方法をあらかじめ十分に検討しておく。

穿刺止血関連の重篤な事故事例中、透析終了時および終了後の止血不備によるものは二番目に多い頻度であった。このうち多くは止血ベルト使用症例であり、ベルト装着中の出血、ベルト除去後の出血、自己除去などであった。症例ごとに止血ベルトで安全に止血完

了するのか、ベルト使用の適応と時間や強度の手順などを十分に検討する必要がある。認知症や危険行動を伴う場合、スタッフが確認できるように、管理しやすいベッド配置や人員配置を工夫する。家族との危険行動の状況の情報共有、帰宅中や自宅での出血時対応マニュアルの作成なども必要である。

3) 穿刺針のカニューラの体内遺残は回避すべき事故であり、挿入時や抜針時の操作は十分に注意を要する。

穿刺止血関連事故の中でもカニューラの体内遺残は特に重大な事故であり、その大部分は穿刺時や操作時の外筒の損傷によるものである。穿刺時に、内筒を抜去した後に内筒を再挿入すると、屈曲した外筒を損傷する可能性があるため、再挿入は回避すること、また外筒挿入時抵抗を感じる場合、強引に挿入することで損傷することがあるため、無理な外筒挿入をしないことなどが推奨される。穿刺時および抜針時に抵抗や違和感がある場合は、損傷などの誘因が潜在することを懸念して、無理に手技を継続しないことが必要である。日頃から穿刺ミスの場合、無理せずに抜針、再穿刺を行う意識づけをすることが重要である。

## 提言VI. 転倒・転落事故防止

転倒・転落対策は、予防と重症化防止の両輪で行う。

### 1. 転倒・転落予防

- 1) 転倒・転落リスクを評価し、スタッフ間、患者・家族と共有する。
- 2) 患者の運動機能に適した来院（送迎）方法や介護保険導入を検討する。
- 3) 腎臓リハビリテーションは転倒・転落予防に有効であり、症例に応じて考慮する。
- 4) 適切なドライウェイトを設定する。
- 5) 転倒・転落を生じやすい薬剤の使用状況の把握と検討を行う。
- 6) 履物はスリッパやサンダルは避け、歩きやすいスニーカーなどを着用する。
- 7) 患者の動線に配慮した環境整備を行う。

### 解説

令和3年透析医療事故調査において、転倒・転落事故は全例調査で41.6%の施設より2,058件報告され、100万透析当たり99.4件の頻度となっている<sup>5)</sup>。インシデントレベルは3b以上が7.9%で骨折や頭部外傷が起きている。重篤な事例のなかでは、抜針事故に次いで79件（19.5%）と多く、死亡例も3件報告されている。また、転倒・転落事故の占める割合は、過去の報告（2000年2.6%、2002年6.3%、2013年11.6%）と比較すると増加している。透析後の発生が半数以上で除水や透析後の血圧低下、長時間臥床後の起立性低血圧の関与も否定できない。転倒・転落患者は75～84歳が最も多く、次いで65～74歳となっており、この2つのグループが6割以上を占めている。また、転倒・転落患者の5割に近い重篤事例では転倒・転落直前に兆候を見いだせなかったと思われる内容であった（表1）。このことから、転倒・転落対策は、発生予防と、発生時の重症化予防に配慮し対策を講じる必要がある。

転倒・転落対策を検討するうえで、医療介入が関与しない事例が多く業務のプロセスの改善だけでは対応は困難であること、転倒・転落を確実に防ぐ方策が確立されていないことから転倒・転落を100%防ぐことは困難であることを念頭におき、その中で実現可能な安全対策を検討する。

#### 1) 転倒・転落リスクを評価し、スタッフ間、患者・家族と共有する。

転入時や入院時などの早い段階から転倒・転落リスクを評価することは重要である。患者自身や家族から日常生活や活動状況などの情報収集を行い（表2）、患者の身体的状態や歩行能力、バランス感覚などの観察により転倒・転落のリスク評価を行う<sup>35)~39)</sup>。評価の結果を家族に説明し、理解を得る。また、転倒・転落は医療者の介入のみで完全に予防できるものではないため、患者・家族からの協力が不可欠であることを共有する。リスクを共有することで、スリッパではなくスニーカーを着用してもらうなど、協力を求める関わりや歩行時の付き添い、ベッド周囲の環境への配慮など予防的対策を講じることができる（表3）<sup>35), 36), 38), 39)</sup>。

1年以内に転倒経験がある場合は、そうでない場合に比べ転倒を繰り返すことが多い。し

たがって、転倒・転落リスクの評価は定期的に、または入院など何らかのイベントがあった場合には再評価し、患者の状態に合わせて最新のリスク状況を把握する必要がある。

**2) 患者の運動機能に適した来院（送迎）方法や介護保険導入を検討する。**

多くの透析患者は週3回通院して治療を受ける。通院方法への介入は重要である。加齢による筋力低下などから転倒・転落リスクが高まっている場合には、通院方法の見直しを行い、家族に付き添いや送迎の協力を得る、介護保険を申請し社会資源を活用するなど、リスクを回避できる通院方法を検討する。過剰な介入は患者のフレイルやサルコペニアを助長するため注意が必要である。

**3) 腎臓リハビリテーションは転倒・転落予防に有効であり、症例に応じて考慮する。**

腎臓リハビリテーションは、「腎疾患や透析医療に基づく身体的・精神的影響を軽減させ、症状を調整し生命予後を改善し、心理社会的ならびに職業的な状況を改善することを目的として、運動療法、食事療法と水分管理、薬物療法、教育、精神・心理的サポートを行う、長期にわたる包括的なプログラム」とされている<sup>33)</sup>。転倒・転落の最大の要因は患者の高齢化であり、高齢化による筋力低下・バランス機能低下・歩行機能低下を予防するための運動療法は、運動能力やバランス能力を維持し転倒・転落予防に有効である。また、低栄養状態などではフレイルやサルコペニアへのリスクが増大する。これらを予防するための腎臓リハビリテーションの提供は転倒・転落予防に有効である。

**4) 適切なドライウェイトを設定する。**

転倒・転落事故の5割強は透析後に発生している。透析での除水による体液変化や血液粘度の変化、血圧変動なども大きな要因となっている。ドライウェイトが適正であるか、除水設定に無理はないかなど常に評価し安定した透析治療を心掛ける。

**5) 転倒・転落を生じやすい薬剤の使用状況の把握と検討を行う。**

薬剤の使用によるふらつきやめまい、注意力の低下、脱力などは、転倒・転落のリスクを高める。特に鎮静・睡眠薬や、抗うつ薬、起立性低血圧の副作用がある降圧薬などは注意を要する<sup>34)</sup>。また、抗血小板薬や抗凝固薬を使用している場合は転倒・転落後の出血による重症化リスクを高める。さらに、高齢者や透析患者は併存疾患や合併症などによりポリファーマシーになりやすく、薬剤の使用状況を見直しベネフィットとリスクを評価することが重要である<sup>34)</sup>。

**6) 履物はスリッパやサンダルは避け、歩きやすいスニーカーなどを着用する。**

スリッパやサンダルは脱げやすく、足にフィットしないため躓きやすい。サイズが合っていない靴は歩行中に足がずれやすく転倒の原因となる。履物の選定には足にフィットすること、適度な柔軟性があること、重すぎないことなどが重要と説明し、スニーカーなどを着用することへ理解を求める。なお、滑り止め加工の履物は、滑りにくいことがかえって躓きの原因になる場合もあるため注意が必要である。

**7) 患者の動線に配慮した環境整備を行う。**

一部の事例では患者の動線上に置いてあったものにぶつかった、ベッドのストッパーがはずれていたことなど環境に原因があったと思われる事例が報告されている（表1）。患者の動線に配慮した環境整備は転倒・転落リスクの軽減になる。

## 2. 重症化防止

- 1) 転倒・転落事故発生時の対応のルールを作成し、スタッフへ周知する。
- 2) 透析中の患者の状況を記録し、家族を含め多職種医療スタッフと情報共有を行う。

### 解説

令和3年透析医療事故調査の結果では3例の転倒による死亡事故の報告がなされている<sup>5)</sup>。また、5割近くの重篤事例で転倒・転落事故発生直前の体調に問題や変化はみられなかった(表1)。内容としては更衣時の衣類の引っ掛かりや振り向きざまに転倒するなど予測が困難なものであり、転倒・転落予防の困難さを表している。転倒・転落してしまった場合の重症化を防止する視点での対策も重要になってくる<sup>37)</sup>。

- 1) 転倒・転落事故発生時の対応のルールを作成し、スタッフへ周知する。

転倒・転落事故発生後は重症化を防ぐためにも速やかに対応する必要がある。転倒・転落発生時に他部署、他施設との連携ができるような体制の構築が重要となる(図1)<sup>36), 37)</sup>。

- 2) 透析中の患者の状況を記録し、家族を含め多職種医療スタッフと情報共有を行う。

約3割の転倒・転落事故では、詳細が読み取れない事例である(表1)。原因分析し今後の予防に繋げることや、患者・家族への説明に活用するためにも、日頃から患者の状態や実施したケアについて記録しておくことが重要である。また、転倒・転落の状況によっては遅れて症状が出現する場合があるため、転倒・転落後に症状が出現した際には、記録の有無が多職種連携を促進し適確な対応に繋がる場合もある。さらに、通院患者の場合、多くは透析後に自宅に帰る。同居家族がいる場合は、家族とも情報共有することで転倒・転落後の重症化の予兆の早期発見に繋がる。転倒・転落発生時は、書面を通して説明し協力を得られるよう配慮する(資料1)。

表1 重篤事例として報告された転倒・転落事故に関する内容と転倒・転落事故直前の患者の状況

分類	内容	件数 (%)
転倒・転落前のADLや体調の変化はなかった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・荷物などに躓いた</li> <li>・階段を踏みはずした</li> <li>・名前を呼ばれ振り向いた際バランスが崩れた</li> <li>・椅子に座りそこねて転落や転倒</li> <li>・更衣中の衣服に引っ掛かり転倒</li> </ul>	38 (48%)
転倒・転落直前に血圧低下など何らかの症状を認めた	<ul style="list-style-type: none"> <li>・透析後の血圧低下などにより意識消失し転倒</li> <li>・転倒直前の確認はできなかったが転倒直後で血圧低下を認めた</li> <li>・下肢痙攣の対応中にベッドから転落</li> </ul>	11 (14%)
環境に問題があったと思われる事例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ベッドのストッパー掛け忘れ移乗の際に転落</li> <li>・透析中ベッド上で寝返り転落</li> <li>・送迎車の乗降車時のトラブル</li> <li>・歩行不安定であるが家族の協力が得られず転倒</li> </ul>	5 (6%)
報告内容からは詳細が読み取れなかった事例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・透析後透析室内を自力で歩行し転倒</li> <li>・透析後ベッドに腰かけていたが突然転落</li> <li>・透析後更衣後に椅子から立ち上がる際転倒</li> <li>・透析前透析室内で突然転倒 など</li> </ul>	25 (32%)

(令和3年透析医療事故と医療安全に関する調査の重篤事例を分析)

表2 転入時の転倒・転落リスク確認のポイント

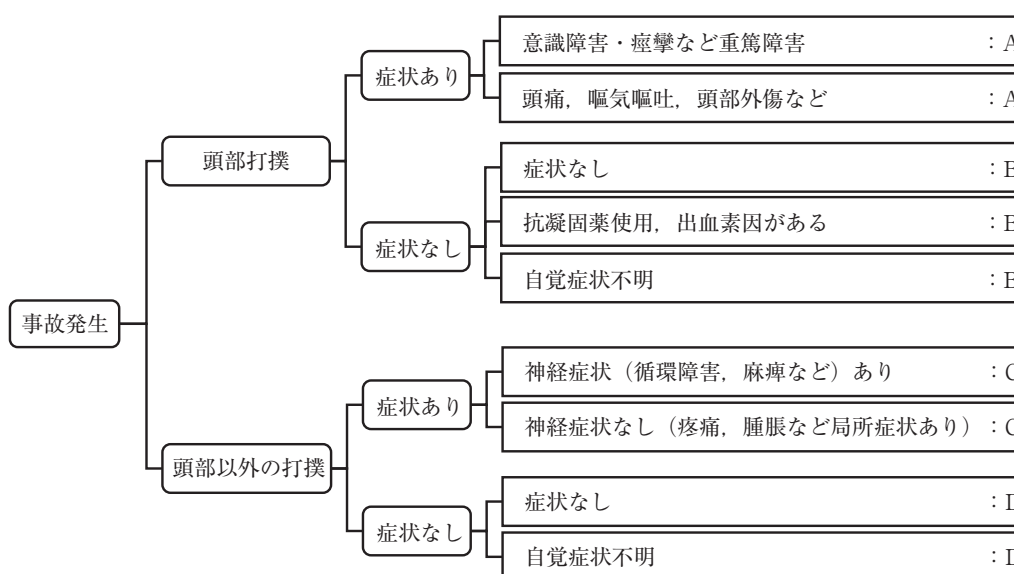
<ul style="list-style-type: none"> <li>・めまいやふらつきの有無</li> <li>・下肢痛やしびれの有無</li> <li>・目が見えにくい</li> <li>・最近1年以内に転倒したことがある</li> <li>・何もないところで躓いたことがある</li> <li>・動く時に不自由さを感じる</li> <li>・何でも1人でしたいという希望がある</li> </ul>	など
--	----

(文献35, 36, 38, 39より作成)

表3 転入時、患者および家族に協力を求める内容

<ul style="list-style-type: none"> <li>・スリッパは滑りやすいためスニーカーなどを着用する</li> <li>・身体の状態によってはスタッフが付き添うことの事前了解を得る</li> <li>・必要に応じて治療中はベッド柵を使用する</li> <li>・体調不良の際は我慢せずナースコールなどでスタッフを呼ぶ</li> <li>・場合により自宅から治療ができる衣服で来院する (更衣室の使用をしなくてもよいように)</li> <li>・治療時に着用する衣服については体に合ったものを使用する 例)ズボンの丈が長いものは折り込む, 靴下に入れ込む</li> <li>・転倒・転落の予防について十分配慮するが, 100%予防できるものではないことを説明する</li> </ul>
---

(文献35, 36, 38, 39より作成)



(対応内容)

- A. 頭部CTが可能な施設へ救急搬送, 脳外科医の診察
- B. 転倒・転落後の治療が計画されている場合は抗凝固薬の変更を行い, 注意深くバイタルサインチェック観察を行う
- C. 可能な限り患部のエックス線撮影を行い必要時は整形外科医の診察, 受傷後に透析を行う場合は抗凝固薬の変更を行い, 注意深くバイタルサインチェックや観察を行う
- D. 受傷後透析を行う場合は注意深くバイタルサインチェックや観察を行う

図1 転倒・転落後の対応シート(例)

(文献37を参考に文献36付録3「転倒・転落の初期対応シート」より一部改変)

資料1 転倒・転落時の注意点（患者・家族用）（例）

\_\_\_\_\_様

血液透析では、血液を固まりにくくするため抗凝固薬という薬を使用しています。出血は、受傷直後だけでなく、数日から数週間後にも認められる可能性があります。下記の症状がみられた場合は、当院へご連絡いただくか、CTなどの精密検査のできる病院受診をお願いします。

『頭部をぶつけた時など』

- ・痛みがだんだんひどくなる
- ・頭痛が改善しない、めまいがする
- ・なんども吐く
- ・会話がおかしい、うまく話せない
- ・けいれんが起こる
- ・しびれがある、動きがおかしい
- ・目がかすむ、ものが二重に見える

『胸・腹・背中をぶつけた時など』

- ・息苦しさが続いたり胸やお腹が痛くなる

など

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

説明した者 \_\_\_\_\_

説明を受けられた方（自筆） \_\_\_\_\_

施設名 ○△病院（クリニック）

（真仁会 安全マニュアル2024年3月改訂版より一部改変）



## 提言Ⅶ. 薬剤関連事故防止

- 1) 透析室で使用されるハイリスク（ハイアラート）薬およびインシデントが生じやすい医薬品の取り扱い上の注意点を「医薬品の安全使用のための業務手順書」に明記し、周知・教育・点検する。
- 2) ナファモスタットメシル酸塩（nafamostat mesilate；NM）によるアナフィラキシー発現時の対応マニュアルを整備するとともに、既往のある例への再投与を回避するシステムを構築する。
- 3) アンジオテンシン変換酵素（angiotensin converting enzyme；ACE）阻害薬が使用禁忌となる血液浄化療法は、ACE阻害薬の使用を避けるシステムを構築する。
- 4) 輸血用血液製剤の使用においてはマニュアルを整備し、照合システムを活用する。
- 5) 最新の薬剤適正使用に関する医薬品情報源を利用するとともに、透析室スタッフと患者および保険薬局薬剤師を含めて投薬情報を共有する。

### 解説

令和3年透析医療事故調査によると、事故内容が記載された405件の重篤な事故のうち、薬剤・輸液関連は3.7%と頻度は少ないものの、新たに対処を要するレベルの事故が過半数であった<sup>5)</sup>。その内容は、抗凝固薬に関連するものが最多で、定期薬の中断、既知の禁忌薬の投与、昇圧薬の投与速度の誤り、カテーテル留置後の透析中の抗凝固薬未投与による静脈血栓症、輸液の取り違いによる高血糖などが報告されている。

さらに、公益財団法人日本医療機能評価機構が収集している医療事故情報収集等事業のデータベースによると、抗凝固薬、インスリン、点滴カリウム製剤、ACE阻害薬などが関連した事故が報告されており、ハイリスク（ハイアラート）薬による生命に関わる事例も発生している<sup>40)</sup>。

このような薬剤関連のインシデントの多くは透析室スタッフ側のエラーにより生じており、以下に薬剤関連事故防止に関する主要な対策を示す。

- 1) 透析室で使用されるハイリスク（ハイアラート）薬およびインシデントが生じやすい医薬品の取り扱い上の注意点を「医薬品の安全使用のための業務手順書」に明記し、周知・教育・点検する。

改正医療法に基づき、すべての透析施設では医薬品安全管理責任者を中心に、「医薬品の安全使用のための業務手順書」を作成し、その周知および定期的な遵守状況の点検が求められている<sup>3)</sup>。医薬品安全管理責任者は、透析室で使用されるハイリスク（ハイアラート）薬（高濃度電解質液、抗凝固薬、インスリン、循環作動薬など）を指定し、取り扱い上の注意点を明記する。さらに、薬剤の取り違い、希釈液選択の誤り、商品名と一般名の混同など、インシデントが生じやすいポイントを想定し注意喚起する。（提言Ⅱ. 医療安全の方策 1. 医療安全の基本的考え方 参照）

透析医療では抗凝固薬に関連するインシデントが多く報告されており、抗凝固薬の種類や使用量に関する手順を準備段階から定め、それを遵守する。具体的には透析開始時の急

速静注量，持続量，残液量を記録し，透析実施中にも確認を行う。また，特殊な相互作用にも注意が必要であり，AN69<sup>®</sup>膜を使用する際には，NMが吸着されることによる抗凝固作用の低下を回避するため，NMの使用は避ける<sup>24)</sup>。

透析実施中の投薬や注射の頻度は高く，医師の指示（処方時）から投与に至るまでのすべてのプロセス（指示受け，準備，調剤，調製，投与）にインシデントのリスクが潜んでいる。このため，ヒューマンエラーを回避するための対策を厳守し，現状評価と改善点の検討を継続して行う。また，医薬品の使用方法や，副作用発生時の対応について，スタッフ研修を実施するなど医薬品の安全管理体制を整備する。

- 2) ナファモスタットメシル酸塩（nafamostat mesilate；NM）によるアナフィラキシー発現時の対応マニュアルを整備するとともに，既往のある例への再投与を回避するシステムを構築する。

NMのアナフィラキシーは生命に関わる重大な副作用であるため，アドレナリン注射薬の準備を含む対応マニュアルを策定し，急変時の訓練を定期的実施する。アナフィラキシーは感作が成立（NM投与歴のある患者）後に発現するため，前回の投与時に問題がなかった場合でもその後の安全性は保証されない。この副作用は，呼吸困難，血圧低下，意識消失，心停止といった重篤な症状に加え，皮膚症状，消化器症状，咽頭不快感など多様な形で発現する可能性がある。症状はNM投与開始後すぐ（即時）に発現することが多いものの，投与開始から30分程度経過後に発現するケースも報告されている<sup>41),42)</sup>。症状が発現した場合には，速やかに体外循環を中止し，回路内の血液は破棄する。また，NMによるアナフィラキシー既往患者への再投与を防ぐため，患者管理システムに副作用情報を登録し，NMの投与が指示された際にアラートを発するシステムを構築することが望ましい。このシステムは，ヘパリン起因性血小板減少症やその他の患者特有の禁忌薬の再投与防止にも活用する。

- 3) アンジオテンシン変換酵素（angiotensin converting enzyme；ACE）阻害薬が使用禁忌となる血液浄化療法は，ACE阻害薬の使用を避けるシステムを構築する。

特定積層型透析膜（PAN膜；AN69<sup>®</sup>膜）や包括的高度慢性下肢虚血（chronic limb-threatening ischemia；CLTI）患者に用いるアフエレーシスデバイス（レオカーナ<sup>®</sup>）では，陰性荷電表面とACE阻害薬の相互作用でブラジキニンの血中濃度が上昇し，血圧低下を伴うショック症状を起こす可能性があるため併用禁忌である。このため，ACE阻害薬の使用状況を治療開始前に確認し，事前に中止する<sup>43)</sup>。治療中にもACE阻害薬の開始が回避されるシステムを構築する。

- 4) 輸血用血液製剤の使用においてはマニュアルを整備し，照合システムを活用する。

輸血用血液製剤による事故の頻度は低いものの，発生した場合には患者への影響が大きいため，高度な安全対策が求められる。このため，発注，クロスマッチ，準備，移動，照合，実施といった各段階における詳細なマニュアルを整備し，これに基づいて実施する。

輸血時のインシデントにおいては，照合システムを使用しなかった，または適切に使用されなかった事例が報告されている<sup>44)</sup>。不適切な使用例としては，患者から離れた場所での照合（距離），照合後の保管（時間），およびアラート表示の無視（自己解釈）などがある。治療ベッドが並ぶ透析室では患者誤認が起りやすいことを認識し，照合システムを

利用するとともに、製剤を接続する直前にも再確認する。

赤血球輸血においては、専用輸血セットを使用し、適正な速度で投与する。またカリウム負荷への対応として動脈側からの投与や輸血後の30分以上の透析実施などを考慮する<sup>45), 46)</sup>。回路内クロッピングが予測される場合は、別途血管を確保して投与することも検討される。さらに、想定される副作用の早期発見のために、輸血時の観察を行い、異常が発生した場合には速やかに対応できる体制（発生時の報告を含む）を整備する。

5) **最新の薬剤適正使用に関する医薬品情報源を利用するとともに、透析室スタッフと患者および保険薬局薬剤師を含めて投薬情報を共有する。**

透析患者の薬剤適正使用に関する最新の医薬品情報にアクセスできる環境を整えるとともに、個別の薬物治療の適切性の評価には可能であれば薬剤師による処方監査（妥当性の評価）を適用する。腎排泄型薬物の過量投与防止を含めた医薬品安全性を確保するために、一般社団法人日本腎臓病薬物療学会（<https://www.jsnp.org/>）が公開している「腎機能低下時に最も注意が必要な薬剤投与量一覧」を参照することを提案する。

患者の禁忌薬は一元的に管理し、再投与前にアラートを受け取れるシステムを構築するとともに、お薬手帳への記載を行うなど、患者との情報共有を行う。また、副作用の発現や検査値の変化による処方変更指示に速やかに対応できる環境づくりが望ましい<sup>47)</sup>。

医薬品の安全な使用を実現するためには、それぞれの薬剤の適正使用のみならず薬物相互作用、有害事象、服薬アドヒアランス低下、残薬増加などのリスクを伴うポリファーマシーを評価し解消する必要がある<sup>48)</sup>。これには、他施設や他科で処方された薬剤を含めた全使用薬の把握と定期的な再評価が不可欠であり、地域の保険薬局を含む医療機関相互の情報共有を促進し、患者および医療従事者に対する教育・啓発を行うことが望まれる。

## 提言Ⅷ. 事故後の医療機関における組織的対応

重大インシデントが発生して患者の安全が脅かされる深刻な事態が発生した時の対応は医療機関の規模や機能にかかわらず基本は共通である。患者の安全確保と健康回復のための治療・処置、患者、家族への連絡と説明、施設内での対応、外部への報告などが一連の対応に含まれる<sup>49)</sup>。

### 1. 重大インシデント発生時の基本的な考え方

- 1) 院内の総力を挙げて患者の治療・救命に全力を尽くす。
- 2) 情報収集と記録、患者・家族・当事者への対応を行う。
- 3) 倫理性を確保した行動をとる。
- 4) 医療機関全体が組織的に判断し対応する。

#### 解説

#### 1) 院内の総力を挙げて患者の治療・救命に全力を尽くす。

まず、患者の救命、回復に組織を挙げて全力を尽くす。部署のメンバーはいうまでもなく、部署外、救急要請など必要な応援を求めることを躊躇せずに行う。

#### 2) 情報収集と記録、患者・家族・当事者への対応を行う。

これまでの提言で述べられているように透析におけるインシデントの種類は多岐にわたる。各種のインシデントに関連する情報収集と記録および関係した医療資機材の保全を行う。患者・家族への対応の詳細は後述する。

#### 3) 倫理性を確保した行動をとる。

発生後の一連の対応においては、倫理性の確保が第1で、法的・社会的・医療的観点から自らの行動に責任が伴うことを念頭において行動しなければならない<sup>50)</sup>。

倫理面で基本的で重大な事項が「Hard Law」として法制化されている。人々のもつ倫理観は国や制度によって大きく異なることはないと思われるが、医療に関する法的な規制の範囲は各国で幅がある。そして、法律は本質的に倫理と異なり、強制的・社会的なもので、罰則を伴う。ゆえに、法律は倫理の中でもごく一部のことを規制しているのみであり、科学技術の発達、社会の変革に伴って生じてくる新たな事態に対応できない場合もしばしばある。したがって倫理性を確保するという原則は法規制よりも広範囲の普遍的な内容を含んでいる<sup>49), 51)</sup>。

#### 4) 医療機関全体が組織的に判断し対応する。

医療機関全体で組織的に判断し、対応するためには、重大インシデントが発生した場合に医療機関内での連絡体制、迅速に発生現場からの情報を得るフロー、それらを統括して指揮する体制をあらかじめ構築しておく。発生後はタイムラインに沿って、発生直後、発生当日から経過が安定するまでの日々の総括、一定期間が経過してからの検証や報告などを行うことができるようにする。

## 2. インシデント発生直後の行動

- 1) 周囲の助けを求め、複数で対処する。
- 2) 患者の治療・救命を最優先に行動する。
- 3) 重大インシデント発生時の現場保存と記録を確実に行う。
- 4) 患者の家族、部署の上長、医療安全の責任者に速やかに連絡する。

### 解説

それぞれの医療機関、時間帯などによって、行動にいくつかの制約がもたらされる可能性がある。しかし、処置、記録、連絡、説明、応援の5つの基本的な行動が求められる。

#### 1) 周囲の助けを求め、複数で対処する。

近くのスタッフに声を掛け、可能な限り周囲のスタッフの助けを借りながら、患者の状態や症状に対する最善の処置を行う。1人では対応しないことが原則である。透析の業務量は透析の開始時と終了時が突出して多い多重業務の性質をもっている。したがって、インシデントが発生しやすい時間帯ほど、患者のそばに駆け付けられるスタッフが減ることが予測される。他の患者の処置中にその患者のそばを離れてインシデント対応を行わなければいけない場合、落ち着いて処置中の患者の安全を確保して二次的なインシデントを防ぐように努めなければならない。

患者の生命を守るために、必要に応じて院内他部署からの応援や救急処置を要請する、あるいは高次医療機関への救急搬送もためらってはいけない。

#### 2) 患者の治療・救命を最優先に行動する。

重大インシデント発生後の処置は、患者の安全確保・救命を何よりも優先させて行う。併せて、本人へ説明、家族への連絡と説明はできる限り速やかに行う。

DNAR (Do Not Attempt Resuscitation, 心肺蘇生法を行わないこと) の事前指示がある患者への医療行為に関する過誤の可能性のある際の対応は、DNARには心肺停止時の心肺蘇生行為以外の医療行為には制限がないこと<sup>52)</sup>、疾病の悪化とは異なる生命の危機に脅かされている場面であることに留意して、救命を優先させることも考慮する。

#### 3) 重大インシデント発生時の現場保存と記録を確実に行う。

インシデント発生時に関係した物品などは廃棄しないで保存する。1例として回路離断においては当該回路一式を保存しておいて、はずれた部分が製品形状に問題がなかったかなどが検証されるべき点となる。穿刺針、投薬に関するインシデントでは薬品の容器、注入に用いた薬液入りシリンジなどの現状保存がそれに相当する。転倒事例では車椅子や歩行器などの移動用具を現状保存することで、安全性に問題をきたす不具合がないかを事後に確認することができる。

透析装置をはじめ、医療機器のモニタ機能は近年の進歩が著しい。生体情報や装置の運転状況が自動的に収集される機能も充実してきた。したがってそのデータは保護・ロックしたり、外部出力するなどして保存を行う。画面表示や現場はできるだけカメラなどで撮影してデジタル画像化して状況を保存する。

これらの保存において重要なことは、医療機器、電子カルテ、透析情報(支援)システ

ム、生体モニタ装置などの時刻が正確であることである。室内の掛け時計も含めての時刻合わせは定期的実施しておくことも忘れてはならない。時刻合わせが行われていないと事実関係の時系列確認に大きな支障がでる。

4) 患者の家族、部署の上長、医療安全の責任者に速やかに連絡する。

家族の緊急連絡先の保管方法、保管場所は全員で共有しておく。緊急連絡先は定期的確認、更新しておく。院内の重要な連絡先はアクションカード化して各自携帯または掲示するなどして、迅速な連絡が取れるようにする。

### 3. インシデント発生後の患者・家族への対応

- 1) できる限り迅速に、何が起きたかという事実に関する説明を行う。
- 2) 担当者を決め、説明の一元化をする。
- 3) 説明内容と、それに対する患者・家族の反応までを丁寧に記録する。
- 4) 個人的な見解や憶測で説明しないように気をつけて、検証後の事実関係との間で齟齬がでないようにする。
- 5) 特にインシデントの原因、要因の詳細などは事実関係に基づいてすべてが明確になってから一貫性をもって説明する必要がある。
- 6) 説明には責任者もしくはそれに準ずる者が同席し行うことが望ましい。

#### 解説

1) できる限り迅速に、何が起きたかという事実に関する説明を行う。

インシデントが発生して以降、患者の容態は変化し、事実関係を確認する作業が進んでいくので、発生後の対応は比較的長くなる。ただし、患者・家族に対し、迅速に遺憾の意を示すとともに、何が起きたかという事実に関する説明を行う。医療安全に関する基礎的な教育を受けた職員に説明を担当してもらうことが望ましい。

遺憾の意とは、過失に対する謝罪でなく、重大インシデントが発生し、(安全で質の高い医療を提供するという)患者・家族の期待に沿えなかったこと、不安を与えたことに対する遺憾の意であり、何が起きたか事実に関する説明においては、直後には原因や過失の有無は判断できないので、これらに関しての憶測は言わないようにする。

2) 担当者を決め、説明の一元化をする。

検証が進むと、発生直後の説明と、検証の結果わかったことを含めた後の説明との間で内容が異なってしまうことも起こり得る。したがって内容が変わった事情も一貫して同じ担当者が説明して理解を得る。医療安全に関する基礎的な教育を受けた職員が担当することが望ましい。また、表1を参考にし、必要に応じて、話し合いの際に医療者・患者双方のそばに複数の同席者がいるようにすることは担当者の負担が過重にならないためにも有用といえる。上長や医療安全の責任者は担当者を常に見守ることが求められる。

なお、重大なインシデント事例に関する外部からの問い合わせへの当該医療機関における対応窓口も一本化する。

3) 説明内容と、それに対する患者・家族の反応までを丁寧に記録する。

重大インシデントの発生直後で当事者や家族ともに動揺している場面であっても患者に起こったこと、現在の状態、予定されている診療内容、期待される効果と限界などをわかりやすい言葉で説明する。比較的発生頻度が高く、しばしば重大な結果となる回路離断を想定して説明と話し合いの例を表2に示した。

また、説明した時間(開始時刻および終了時刻)、医療者側、患者側の同席者(有無はチェックボックスなどで事後に確認可能にする)、説明内容、説明を受けた患者側の反応を診療録に記載した例を表3に示した。

4) 個人的な見解や憶測で説明しないように気をつけて、検証後の事実関係との間で齟齬がでないようにする。

誠意をもって説明したとしても、個人的な見解や憶測は検証後の事実関係との間で齟齬がでやすい。

5) 特にインシデントの原因、要因の詳細などは事実関係に基づいてすべてが明確になってから一貫性をもって説明する必要がある。

例えば、回路離断や抜針事故において、発生の原因が患者の体動に起因したかもしれないといった憶測は、十分な検証が行われた結果、覆ることは十分考えられる。丁寧に検証し、正確な情報を提供することは事後対応における家族や本人との信頼関係を保ち、あるいは医療機関が信頼性のある組織として診療を継続するために極めて重要である。

6) 説明には責任者もしくはそれに準ずる者が同席し行うことが望ましい。

表1に同席者がいることが望ましい場合の例を挙げたが、重大インシデントに関する説明においては1人での対応や説明は行わないことを意識づける。ただし、責任者もしくはそれに準ずるものが同席できない場合、特に夜間などの発生直後には1人で対応せざるを得ない場合もあるので、説明文書に同席者の欄を設け、同席者がいない場合はその旨を明記しておく(表3)。

説明では現在の状態を説明するとともに、当初予定していた治療計画とは異なった状況になったことに対して遺憾の意を表することは1)に述べたとおりであるが、過失を認める謝罪とは異なっているということに留意しなければならない。

また、説明時点の後にさらなる検証によって新たなことがわかった場合は、速やかに説明することも伝えておきたい。

#### 4. インシデント発生後、死に至った場合

- 1) 明らかな過誤がない死亡と判断されるものの、死因が不明であれば病理解剖や死亡時画像診断 (autopsy imaging ; Ai) を用いた死因の究明方法があることを遺族に提示、提案し、可能な限り実施する。
- 2) 「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因、または起因すると疑われる死亡または死産であって、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったもの」と定義される事象の場合には、医療法に基づく医療事故調査制度に沿って対応する。
- 3) 異状死の疑いがあると判断した場合、24時間以内に警察に届け出る (医師法第21条)。

**解説**

- 1) 明らかな過誤がない死亡と判断されるものの、死因が不明であれば病理解剖や死亡時画像診断（autopsy imaging；Ai）を用いた死因の究明方法があることを遺族に提示、提案し、可能な限り実施する。

死亡事例のうち明らかな過誤がない死亡であると判断された場合でも死因を究明するのに役立つのが病理解剖やAiである。しかし、遺族、医療者ともに大きく動揺している局面で、遺族の心情に配慮して病理解剖やAiの有用性を適切に説明して理解を得ることは簡単でないと思われる。また、自院でこれらを行うことが可能な医療機関は限られている。

遺族への説明に際しては、一般社団法人日本医療安全調査機構がホームページからダウンロード可能な資料を公開しているので利用するとよい。病理解剖の意義について、医療機関側が説明に際して配慮すべき事項が記載されたものと、遺族への説明に利用できるものがある<sup>53)</sup>。

さらに、都道府県の支援団体（都道府県医師会・大学病院等）へ相談して、剖検やAi診断の実施、自院のCTでAi撮影を行った画像の読影などの支援を受けることも考慮する。

- 2) 「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因、または起因すると疑われる死亡または死産であって、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったもの」と定義される事象の場合には、医療法に基づく医療事故調査制度に沿って対応する。

医療事故調査制度の対象事例となる可能性がある場合には、医療事故調査・支援センターまたは当該都道府県の支援団体（都道府県医師会・大学病院等）へ相談する。

医療事故調査制度での調査対象においては、医療事故が発生した医療機関が院内調査を行い、その調査報告を受けた民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が、事例の情報を収集し、調査結果を分析する。医療事故調査制度の目的は、再発を防止し、医療の安全の確保に繋げることである。図1に医療法に基づく医療事故調査の流れを示している<sup>53)</sup>。

また死亡に繋がるイベントが発生した医療機関から搬送された後に搬送先医療機関で死亡した場合、両者で事実確認、協議を行って医療事故として報告するのが妥当か否かを決定する。

死亡事例において医療事故に該当すると判断した場合には医療事故調査・支援センターに必要な事項を所定の様式で報告し、調査委員会を開催する。その際、調査をすることに対しての家族の同意はなくてもよい。医療事故の院内の調査委員会は、医療機関の責任者に対して調査報告書を作成し、医療機関調査報告書を医療事故調査・支援センターに報告する。その後医療機関の医療安全責任者、もしくは管理者が調査結果の内容を遺族の希望に沿った形で説明する。

なお、調査を行うにあたっては医療事故調査等支援団体に必要な支援を求めることができる。また、医療事故調査・支援センターでも医療事故の判断や調査に関する助言などの支援を行っている。

- 3) 異状死の疑いがあると判断した場合、24時間以内に警察に届け出る（医師法第21条）。

各提言で述べてきた透析医療の実施中に発生し得る重大インシデントの後に死亡した事例



において医師法第21条が適用されることは実際には極めて稀である<sup>54)</sup>。遺体の外表面に特記すべき異状を認める、自殺によるなど、もし、適用の対象となるような場合には警察に届け出る。警察による検死により刑事事件の可能性が疑われた場合には司法解剖となる。

## 5. 医療機関における組織的対応

- 1) 関係者が協力して事例に関する情報収集を行う。
- 2) 事例の事実関係の整理と把握は最も基礎的な組織的インシデント対応である。
- 3) 組織的な事例分析によって、原因の究明と再発防止を目指す。
- 4) インシデント発生に関わった医療従事者もまた深い傷を受けている。組織の構成員のすべてがその立場をよく理解し、当事者を第2の被害者としてフォローする。
- 5) 事例の分析結果は職員に周知・共有して再発防止に努める。

### 解説

#### 1) 関係者が協力して事例に関する情報収集を行う。

重大インシデントの発生時、関係者はその情報収集に協力することが、原因究明や発生に至った要因の抽出、そして再発防止策に繋がる。あくまで原因の究明と再発防止が目的の情報収集であり、情報を収集する側では当事者の責任を追及するような姿勢で接したり、叱責することはせず、当事者の「心理的安全」を常に意識して接する。

#### 2) 事例の事実関係の整理と把握は最も基礎的な組織的インシデント対応である。

重大なインシデントの発生時、医療機関においては、必要に応じて事例の分析や判断を行う必要がある。事実関係の整理と把握は最も基礎的なインシデント対応であり、再発を防止するためにどのようなことができるかの基礎資料となる。

過失の有無、あるいは賠償などの判断は、医療機関として専門家（外部の弁護士など）に相談して決定する。

#### 3) 組織的な事例分析によって、原因の究明と再発防止を目指す。

組織的に事例分析を行う最大の目的は原因の究明と再発防止である。

事例分析を教訓に、高信頼性組織（提言Ⅰ. 医療安全管理体制 注2参照）を目指す。しかし、事例分析を再発防止に役立てて対策を構築したとしても、インシデントの発生はゼロにはできない。したがって、不測の事態に直面した時に高い信頼性をもつ組織であることが望ましい。「機敏」に事態の収束を図る体制、状況に合わせた「柔軟さ」によって、被害を最低限にとどめる力を組織がもつことが重要である<sup>12)</sup>。

#### 4) インシデント発生に関わった医療従事者もまた深い傷を受けている。組織の構成員のすべてがその立場をよく理解し、当事者を第2の被害者としてフォローする。

インシデントの第1の被害者は患者であるが、インシデント発生に関わった医療従事者もまた深い傷を受けることがわかっており、第2の被害者（Second Victim）といわれている。

発生時の事実関係の整理のため、当事者には詳しい情報提供を求めることは必須であるが、当事者は強いストレス状態にあり、不安、抑うつ、心的外傷後ストレス障害などの心

理的な症状だけでなく、消化器症状や睡眠障害などの身体的症状をきたし、業務の継続が難しくなることがある。第2の被害者発生の予防や、発生を早期に察知して適切な対策に繋げるために、第2の被害者の経験と支援リソース（Second Victim Experience and Support Tool；SVEST）が米国で開発された<sup>55)</sup>。現在、各国で翻訳され有用性が検討されているが<sup>56)</sup>、今の時点で我々ができるのは、「第2の被害者」という概念を理解して、気持ちを分かち合う姿勢で当事者に接することである。

特に悩んでいると、客観的に自分を見つめることができなくなる。悩みを解決させようとせず、日頃から一緒に透析医療に従事している仲間として、共感的に関わり、相槌を打つなど受容的態度で寄り添う。

上司やメンタルヘルスの専門家への相談が必要と感じた場合、相手の同意なしには行動を起こさない。原則として本人の同意を得ながら、相談内容の解決に精通している他者や専門家に対応をお願いする。

#### 5) 事例の分析結果は職員に周知・共有して再発防止に努める。

重大なインシデントの分析結果はすべての職員にとって大きな教訓をもたらしているはずである。誰しものが当事者になり得ることを認知して、再発防止に役立てる。

事例の分析結果から適切な再発防止策が生まれる。再発防止策は、対応力や専門知識をもつ者がリーダーシップをとって策定されることが多い中で、個々のメンバーからの気づきや懸念がリーダーに伝わりやすい環境で自由に意見交換を行う、いわゆるボトムアップも効果的である。

ただし、職務上知り得た情報を理由なく院外に漏洩した場合には守秘義務に反し、法的な罰則規定もある。インシデント事例に関わる患者情報を不正に、あるいは意図せずして漏洩する行為もまたインシデントになる。

## 6. インシデント事例の共有

### 1) 院外に広く事例を共有することで発生防止、再発防止に役立てる。

#### 解説

#### 1) 院外に広く事例を共有することで発生防止、再発防止に役立てる。

公益財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業に参加して、報告し、事例を共有することが望ましい<sup>53)</sup>。

参加医療機関は、法令により医療事故の報告をすることが義務付けられている「報告義務対象医療機関」と、任意参加の「参加登録申請医療機関」がある。前者には、①国立研究開発法人および国立ハンセン病療養所、②独立行政法人国立病院機構の開設する病院、③学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）、④特定機能病院が該当する。

公的な事故情報収集の集約によって、医薬品の製造に関わる企業が再発防止策として製品の仕様改良を行い安全対策が強化されることも多い。透析に関係した事例の共有は任意参加の「参加登録申請医療機関」からの提供が欠かせないと考えられる。

表1 重大インシデント発生時の話し合いの際に医療者・患者双方の側に  
同席者がいることが望ましい場合の例

患者の今後の生活に重大な影響をもたらすと考えられる重要な説明の場面

- ・有害事象の発生後に、患者やその家族と誠実なコミュニケーションをとるプロセスとして、
- ・インシデント後の患者の回復状況によっては介護等の家族の協力の必要性が高まることが考えられる場合など。

医師と患者・家族が1対1になるのが望ましくない場合

- ・暴言暴力が予測される場合

医療に対し患者に大きな不安がある場合、疑義がある場合

その他、同席者を必要と判断した場合

(東北大学病院医療安全管理マニュアル第3章インフォームドコンセント(IC)運用マニュアルを一部改変)

表2 回路離断事例を想定した説明・話し合いの例：これらをわかりやすい言葉で伝える

- (1) 現在の A 診断名, B 重症度, C 原因
  - A. 出血性ショック (透析器回路離断による失血), シヤント閉塞。
  - B. 血圧が40mmHg まで低下した, 意識レベルはいったん消失したが緊急対応により今はもうろうとしている状態, シヤント音が消失して透析ができなくなった。
  - C. 原因: 透析の回路がはずれた, はずれた原因は今後調査する。
- (2) 予定している診療内容の名称と方法
 

出血性ショックに対しては輸血と輸液, 入院しての経過観察。

シヤント閉塞に対しては, 本日は透析をいったん中止し, 明日以降シヤントの血管内治療または内頸静脈にカテーテルを入れて透析を行う。
- (3) 期待される効果と限界
 

効果: 輸血, 輸液で出血量を補う効果により血圧が回復する。

限界: ショックのため低酸素に陥った臓器に今後虚血症状が残るあるいは新規に現れる可能性がある。尿のでない方なので投与量や投与速度に限界がある。

効果: シヤント閉塞に対してはシヤントがまた使えるようになるような治療で血流が再開する可能性はある。

限界: シヤント血流が回復しない場合もある。
- (4) 治療・検査等を受けない場合に予測される病状の推移と可能な他の治療・検査など
 

ショックのため全身の臓器に虚血が起こり, 死に至る場合がある。他の治療として輸液のみで補う方法があるが, 血圧の安定化や臓器への酸素供給は輸血に劣る。
- (5) 予測される合併症と危険性・死亡の可能性
 

輸血時のアレルギー反応, 急速に輸血することで呼吸困難 (肺水腫) を起こしたり, 血清カリウムが若干上昇したりすることがある。シヤント治療の合併症は別途説明する。
- (6) 予測できない合併症や偶発症の可能性とそれに対する対応策
 

その他に予測できない合併症や偶発症が起こることがあるが, それに対しては事象に応じて適切に対応する。
- (7) 治療予定の変更や費用負担について
 

今日の透析は中止する, 費用は医療保険診療で行う (有料個室に収容した場合の個室料金は医療機関ごとに判断)
- (8) 遠慮なく質問できること
- (9) その他必要と思われる事項
 

今後の検証によって新たなことがわかったときは速やかに説明する。

回路離断の原因は一般的に複数あるため, はずれた原因が判明次第説明する。

表3 回路離断事例を想定した説明の記録例

- (1) 説明日時 2024年6月10日 午後1時30分から午後2時まで
- (2) 医療側の説明者：A 医師
- (3) 説明側の同席者：B 看護師
- (4) 説明を受けた者：患者の長男（本人は意識が朦朧としているため）
- (5) 説明を受けた者の同席者：有（長男の妻）
- (6) 説明内容：別記
- (7) 説明を受けた者の理解度および反応：
  - 病状はよく理解していた。
  - 回路がはずれた原因は不明とのことだが、いつごろわかるかという質問があった。
  - シャントの再建になった場合はC病院のD科に紹介して欲しいとのことであった。

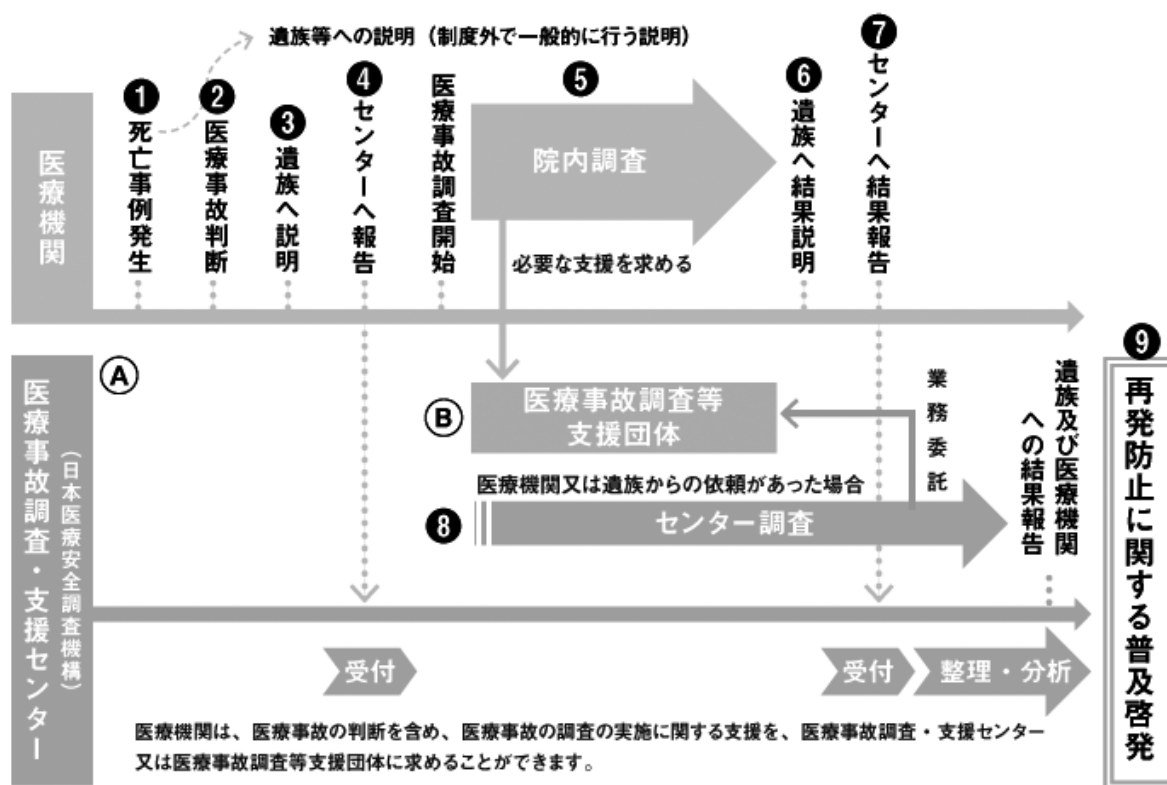


図1 医療法に基づく医療事故調査の流れ  
(文献53より引用)

## 参考文献

- 1) World Health Organization : Global patient safety action plan 2021–2030 Towards eliminating avoidable harm in health care.  
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-eng.pdf> (2024/11/27)  
\*日本語版は以下から入手できる。  
[https://anzenkanri.showa.gunma-u.ac.jp/wp\\_web/wp-content/uploads/2024/01/cfb9caff48a48cd94eec7e9e33ec43fe.pdf](https://anzenkanri.showa.gunma-u.ac.jp/wp_web/wp-content/uploads/2024/01/cfb9caff48a48cd94eec7e9e33ec43fe.pdf) (2024/12/25)
- 2) 日本透析医会：透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル. 日本透析医会, 2001.  
[https://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05\\_publish/doc\\_m\\_and\\_g/20011205\\_standard\\_dialysis\\_operation\\_manual.pdf](https://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05_publish/doc_m_and_g/20011205_standard_dialysis_operation_manual.pdf) (2024/11/27)
- 3) 日本透析医会：透析医療機関における医薬品・医療機器安全管理への対応マニュアル. 日本透析医会, 2008.  
[https://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05\\_publish/doc\\_m\\_and\\_g/20080507\\_manual.pdf](https://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05_publish/doc_m_and_g/20080507_manual.pdf)  
(2024/11/27)
- 4) 日本透析医会「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」改訂に向けたワーキンググループ：透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（六訂版）. 日本透析医会, 2023.  
[https://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05\\_publish/doc\\_m\\_and\\_g/20231231\\_infection\\_control\\_guideline.pdf](https://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05_publish/doc_m_and_g/20231231_infection_control_guideline.pdf) (2024/11/27)
- 5) 安藤亮一, 小林真也, 鶴屋和彦, 他：令和3年透析医療事故と医療安全に関する調査報告. 日透医誌 2022 ; 37 : 421-445.
- 6) 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）  
<https://laws.e-gov.go.jp/law/323M40000100050> (2025/2/27)
- 7) WHO Patient Safety Curriculum Guide : Multi-professional Edition 2011.  
\*日本語訳は東京医科大学医学教育学分野のウェブサイトからダウンロードできる. <https://meded.tokyo-med.ac.jp/> (2024/12/25)
- 8) Albreiki S, Alqaryuti A, Alameri T, et al. : Systematic Literature Review of Safety Culture in Hemodialysis Settings. J Multidiscip Healthc 2023 ; 16 : 1011-1022.
- 9) Haavik TK, Antonsen S, Rosness R, et al. : HRO and RE : A pragmatic perspective. Safety Science 2019 ; 117 : 479-489.
- 10) Kliger AS : Maintaining Safety in the Dialysis Facility. Clin J Am Soc Nephrol 2015 ; 10 : 688–695.
- 11) Phillips RA, Schwartz RL, Dirk Sostman H, et al. : Development and Expression of a High-Reliability Organization. NEJM Catal Innov Care Deliv 2021 ; 2 (12) .
- 12) カール・E・ワイク, キャスリーン・M・サトクリフ, 中西晶（監訳）：想定外のマネジメ
- 13) アト「第3版」—高信頼性組織とは何か— 東京：文真堂, 2017.  
TeamSTEPPS Pocket Guide. Content last reviewed August 2023. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.  
<https://www.ahrq.gov/teamstepps-program/resources/pocket-guide/index.html>  
(2024/12/25)

- 14) 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室：医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針（令和2年3月改定）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000613961.pdf> (2024/12/25)
- 15) Rikey W, Lownik E, Parrotta C, et al. : Creating High Reliability Teams in Healthcare through In situ Simulation Training. *Administrative Sciences* 2011 ; 1 : 14-31.
- 16) The Joint Commission : The Joint Commission's Sentinel Event Policy : ten years of improving the quality and safety of health care. *Joint Commission Perspectives* 2005 ; 25 (5) : 1, 3-5.
- 17) Hollnagel E, Braithwaite J, Wears RL. *Resilient Health Care*. London, UK : CRC Press, 2013.
- 18) 中島和江（編著）. レジリエント・ヘルスケア入門—擾乱と制約下で柔軟に対応する力. 医学書院, 2019.
- 19) 国立大学病院長会議「インシデントの影響度分類」  
[https://nuhc.jp/wp-content/themes/NUHC/Portals/0/images/activity/report/sgst\\_category/safety/incidentcategory.pdf](https://nuhc.jp/wp-content/themes/NUHC/Portals/0/images/activity/report/sgst_category/safety/incidentcategory.pdf) (2024/11/20)
- 20) 公益社団法人日本臨床工学技士会：2016年版透析液水質基準達成のための手順書 Ver1.01（2017年7月24日）  
<https://ja-ces.or.jp/wordpress/ce/wp-content/uploads/2017/07/e82fb78042c4ace6556f0b3036155c99.pdf> (2024/12/5)
- 21) 峰島三千男, 川西秀樹, 阿瀬智暢, 他：2016年版透析液水質基準, *透析会誌* 2016 ; 49 : 697-725.
- 22) 黒田泰二, 奥村宣士, 大瀬戸奨, 他：透析用監視装置及び透析情報管理システムでの透析業務の省力化と効率化ならびに透析医療経済への効果, *透析会誌* 2009 ; 42 : 871-877.
- 23) 計量法（平成4年5月20日法律第51号）：  
<https://laws.e-gov.go.jp/law/404AC0000000051/> (2024/12/5)
- 24) Inagaki O, Nishian Y, Iwaki R, et al. : Adsorption of nafamostat mesilate by hemodialysis membranes. *Artif Organs* 1992 ; 16 : 553-558.
- 25) 厚生労働省：次亜塩素酸塩溶液と酸性溶液との混触による塩素中毒災害の防止について（平成16年11月2日）  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tb2236&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb2236&dataType=1&pageNo=1) (2024/12/21)
- 26) 公益社団法人日本臨床工学技士会 医療機器管理指針策定委員会：医療機器安全管理指針Ⅱ（2014年10月）  
<https://ja-ces.or.jp/wordpress/ce/wp-content/uploads/2013/03/guidelines2.pdf> (2024/12/21)
- 27) The Joint Commission, Sentinel Event Alert, Issue50, April 8, 2013.  
[https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/sea\\_50\\_alarms\\_4\\_26\\_16.pdf](https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/sea_50_alarms_4_26_16.pdf) (2024/12/04)
- 28) 神田知江美：「訂正は慎重に」①医療機器の時刻と訂正. *medicina* 2014 ; 51 : 567.
- 29) 目黒君代：救急カート物品の使用方法. *BRAIN NURSING* 2014 ; 30 : 247-252.

- 30) 秋澤忠男, 篠田俊雄, 栗原 怜, 他:平成15年度厚生労働科学研究事業肝炎等克服緊急対策研究事業「透析医療事故の定義」及び「透析医療事故(ブラッドアクセス関連)の実態」に関する研究. 日透医誌 2004;19別冊:41-70.
- 31) 山崎親雄, 秋澤忠男, 大平整爾, 他:平成17年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)総括研究報告書 透析施設におけるブラッドアクセス関連事故防止に関する研究. 日透医誌 2006;21別冊:1-25.
- 32) 山崎親雄, 秋澤忠男, 大平整爾, 他:平成19年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)総括研究報告書 透析施設におけるブラッドアクセス関連事故防止に関する研究. 日透医誌 2008;23別冊:3-16.
- 33) 日本腎臓リハビリテーション学会:日本腎臓リハビリテーションガイドライン. 東京:南江堂, 2018.
- 34) 日本老年医学会:高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015. 東京:メジカルビュー社, 2015
- 35) 一般社団法人日本転倒予防学会:転倒予防白書2023. 東京:日本医事新報社, 2023.
- 36) 公益財団法人日本医療機能評価機構:転倒・転落のリスクマネジメントー4つの視点と実践事例. 患者安全推進ジャーナル別冊:2016;92-94.
- 37) 医療事故調査・支援センター:入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷に係る死亡事故の分析. 医療事故の再発防止に向けた提言第9号 2019.
- 38) 日本転倒予防学会:転倒・転落アセスメントツールに関する提言(2020)  
<https://tentouyobou.jp/aboutus/tools.html> (2024/11/14)
- 39) 厚生労働省:介護予防マニュアル第4版(令和4年3月)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_25277.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25277.html) (2024/11/14)
- 40) 公益財団法人日本医療機能評価機構:医療事故情報収集等事業  
<http://www.med-safe.jp/> (2024/12/17)
- 41) 米田達明, 白川浩希, 滋野和志, 他:Nafamostat mesilateによりアナフィラキシー様症状が誘発された維持透析患者の5例. 透析会誌 2001;34:1201-1204.
- 42) 加藤史人, 佐々木亮, 小林憲太郎, 他:血液透析中の心停止の原因としてメシル酸ナファモスタットによるアナフィラキシーが疑われた1例. 日救急医会関東誌 2020;1:442-446.
- 43) (独)医薬品医療機器総合機構:ACE阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について. PMDA 医療安全情報 No.68 (2024年2月)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001220268.pdf> (2024/12/17)
- 44) 公益財団法人日本医療機能評価機構:誤った患者への輸血(第2報). 医療事故情報収集等事業 医療安全情報 2016;110.  
[https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_110.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_110.pdf) (2024/12/17)
- 45) 厚生労働省医薬食品局血液対策課:輸血療法の実施に関する指針(平成17年9月改定, 令和2年3月改正)
- 46) 日本赤十字社:輸血用血液製剤取り扱いマニュアル(2023年5月改訂版)
- 47) 小林 豊, 吉岡雅代, 加藤祥世, 他:透析患者の処方変更指示に対する服薬指導体制の構築と処方間違い防止サポートの効果. 日病薬誌 2019;55:167-172.
- 48) 一般社団法人日本病院薬剤師会:ポリファーマシー対策の進め方(Ver1.0)(令和5年9月11日)

- <https://www.jshp.or.jp/activity/guideline/20230911-1.pdf> (2024/12/17)
- 49) 東北大学病院医療安全推進室：東北大学病院医療安全管理マニュアル〔第9版〕第一章医療安全管理体制. 仙台：東北大学病院, 2024；6-17.
  - 50) 米村滋人：第一章第1節 医事法の基本的意義. 医事法講義（第2版）. 東京：日本評論社, 2023；1-13.
  - 51) 清水哲郎：第二部 市民の倫理医療・ケア従事者の倫理. 医療・ケア従事者のための哲学・倫理学・死生学 東京：医学書院, 2022；92-95.
  - 52) 日本集中治療医学会：Do Not Attempt Resuscitation (DNAR) 指示のあり方についての勧告. 日集中医誌 2017；24：208-209.
  - 53) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部：医療事故調査制度関係資料 [https://www.medsafe.or.jp/modules/document/index.php?content\\_id=1](https://www.medsafe.or.jp/modules/document/index.php?content_id=1) (2024/12/8)
  - 54) 厚生労働省「死亡診断書（死体検案書）について」 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/sibousinndannsyo.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/sibousinndannsyo.html) (2024/12/10)
  - 55) Dato Md Yusof YJ, Ng QX, Teoh SE, et al. : Validation and use of the Second Victim Experience and Support Tool questionnaire : a scoping review. Public Health 2023 ; 223 : 183-192.
  - 56) 相川 玄, 福島綾子, 池田光輝, 他：医療過誤や有害事象の第2の被害者の経験と支援リソースの評価ツール「日本語版 Second Victim Experience and Support Tool-Revised」の開発. 医療の質・安全学会誌 2023；18：335.



# 索引

## 欧文

ACE 阻害薬 38, 39  
Ai 44, 45  
AN69<sup>®</sup> 膜 25, 39  
autopsy imaging 44, 45  
DNAR 42  
High Reliability Organization 10  
I-HDF 29  
Second Victim 46  
TeamSTEPPS<sup>®</sup> 10, 11, 15

## ア行

アナフィラキシー 38, 39  
アナフィラキシーショック 14  
アレルギー・禁忌情報 14  
アンジオテンシン変換酵素阻害薬 38, 39  
安全管理マニュアル 13, 14  
安全管理委員会 8  
安全管理研修 9  
安全教育 10  
安全研修 9  
安全文化 9  
異状死 44, 45  
医師法第21条 44, 45  
医薬品の安全使用のための業務手順書 38  
医療安全管理委員会 8  
医療安全管理者 8, 11  
医療安全管理責任者 8  
医療事故情報収集等事業 38, 47  
医療事故調査・支援センター 45  
医療事故調査制度 44, 45  
医療法施行規則 7, 8  
一般社団法人日本医療安全調査機構 45  
インシデントレベル 18  
インシデント報告 7, 17, 18

運転補助（支援）機能 19  
塩素ガス 25  
オーバーフローライン 20  
オンライン HDF 19

## カ行

回路固定方法 27, 28  
回路装着 19  
回路離断事故 30  
患者参加 10, 17  
環境整備 33, 34  
監視体制 27, 28  
管理マップ 31  
間歇補充型血液透析濾過 29  
救急カート 25, 26  
禁忌薬 39, 40  
警報設定 25, 26, 27, 29  
個人情報 25  
公益財団法人日本医療機能評価機構 47  
高信頼性組織 9, 10, 12, 46

## サ行

残留塩素 25  
始業点検 22  
指差呼称 13, 19  
支援団体 45  
止血困難 31  
死亡時画像診断 44, 45  
事例分析 46  
時刻合わせ 25, 26, 43  
周辺機器 25  
重症化防止 35  
重大インシデント 11, 41, 42, 43, 44, 48  
出血センサー 29  
除水 21  
除水量計算 22  
照合システム 38, 39

心理的安全 16, 46  
身体拘束 29  
腎機能低下時に最も注意が必要な薬剤投与  
量一覧 40  
腎臓リハビリテーション 33, 34  
腎排泄型薬物 40  
生体情報モニタ 25, 26  
穿刺トラブル 31  
穿刺困難 31  
穿刺部位 27, 28  
組織的インシデント対応 46

## タ行

体重測定 22  
体内遺残 31, 32  
待機装置 23  
タイムアウト 10  
第2の被害者 46  
チェックリスト 10, 13, 14, 15, 22  
長期留置カテーテル 30  
定時チェック 27, 28  
定例ミーティング 10  
デブリーフィング 10  
転倒・転落事故 33  
転倒・転落予防 33  
転倒・転落リスク 33, 36  
透析医療の質・安全 8  
透析液作製 20  
透析液水質管理 21  
透析記録 23, 24  
透析施設における標準的な透析操作と感染  
予防に関するガイドライン（六訂版）  
2, 19  
透析情報（支援）システム 22, 23  
透析操作関連事故 19  
透析装置故障 21  
ドライウェイト 33, 34

## ナ行

ナファモスタットメシル酸塩 25, 38, 39

ノンテクニカルスキル 9, 13, 15

## ハ行

ハイリスク（ハイアラート）薬 8, 14,  
38  
履物 33, 34  
バスキュラーアクセス 31  
バックアップデータ 23, 24  
ハドル 10  
抜針事故 27, 28  
標準業務手順 7, 13  
病理解剖 44, 45  
複雑適応系システム 7, 13, 16  
プライミング 19, 20  
プライミング補助機能 19, 20  
ブリーフィング 10, 16  
ヘパリン起因性血小板減少症 39  
返血 19, 20  
返血補助機能 20  
ポリファーマシー 34, 40

## マ行

無停電電源装置 23, 24  
目視・触手点検 19

## ヤ行

薬剤関連事故 38  
輸血用血液製剤 38, 39

## ラ行

ラインクランパー 20  
倫理性 41  
ルアーロック 30  
令和3年透析医療事故調査 2, 27, 33,  
35, 38  
レオカーナ® 39  
レジリエンス・エンジニアリング 13,  
16

---

令和7年4月30日発行

## 透析医療における医療安全のための提言

日本透析医会医療安全対策委員会医療事故対策部会  
透析医療における医療安全のための提言策定ワーキンググループ

協力 日本透析医学会 日本臨床工学技士会 日本腎不全看護学会  
日本腎臓病薬物療法学会 医療の質・安全学会  
日本血液浄化技術学会

発行 公益社団法人日本透析医会  
会長 秋澤忠男

事務局 〒101-0041  
東京都千代田区神田須田町1丁目15番2号  
淡路建物ビル2階  
TEL 03-3255-6471

印刷所 NPC 日本印刷株式会社  
〒170-0013  
東京都豊島区東池袋4-41-24  
TEL 03-5911-8667

---