

透析医療事故対策

—東金病院事故を振り返って—

秋澤忠男

はじめに

医療機関にとって安全な医療を提供することは最も基本的な責務である。しかしきわめて稀ではあるが、不幸にしてこうした原則の破られる事態が発生する。透析医療機関にとって昨年来肝炎ウイルスの院内感染が大きな問題となってきたが、今回透析患者の静脈内に大量の空気が混入し、不幸な転帰をとった医療事故が発生した。医療者はこうした事態が二度と繰り返されないよう、その事故から教訓を学び、自己の医療機関の現状を点検し、そして問題点が発見されれば提起された対策を参考に遺漏のない事故防止策を策定し、実施しなければならない。以下に今回の医療事故の概要を示し、会員諸氏に事故の重要性に対する再認識と医療事故防止へのさらなる取り組みを促したい。

1 事故の発生と調査の経緯

平成12年5月25日、千葉県立東金病院（191床）で血液透析患者の死亡事故が発生した。事故原因と刑事責任については千葉県警の捜査が続く一方、6月9日に外部の専門家による「東金病院事故調査委員会」が設置され、医療の専門的立場から事故の調査、原因究明と、再発防止のための具体的方策が検討され、同報告書は7月26日に公開された。以下の2-7の記述は、特に断りのある場合を除き、本調査報告に基づいたものである。

2 事故の概要

5月25日（木）、65歳男性の入院患者に対し血液透析を終了した後、透析回路、穿刺針を使用して抗生

剤の点滴投与を行った。この点滴終了時に大量の空気が血管内に流入し、患者は空気塞栓により死亡した（死因は司法解剖で確定された）。

3 事故の経過

患者は糖尿病性腎症を原疾患とする慢性腎不全にて平成10年9月29日から週3回、1回4時間の血液透析を施行されていた。今回は呼吸器感染に伴ううっ血性心不全にて5月23日から入院中で、24日よりハロスポア1gを生理食塩液（生食）50mlに溶解し、点滴投与を開始した。

5月25日朝、患者は独歩で透析室に入室した。朝抗生剤点滴という医師の指示をみた病棟看護婦5が透析後に点滴するよう透析室看護婦2に申し送った。当該病院の透析室では一般に病棟患者の点滴は行わないことになっていたが、看護婦2は4月に透析室勤務となったばかりでそれを知らずに申し送りを受けた。

透析中の患者に看護婦1が点滴をする部位を聞くと、前日は痛みが強かったとの回答であった。看護婦1は、患者は痛み敏感であること、50mlと投与量が少ないこと、穿刺部位が肘の裏側で針への接続が難しいことから透析回路を用いての点滴が適切と考えた。そこで透析室の医師2に点滴を回路から施行する旨の許可を口頭で得、看護婦2に透析終了後回路をそのまま用いて抗生剤を点滴するよう指示した。

透析終了時に看護婦2はA側穿刺針を抜去して返血し、ダイアライザーとV側エアトラップ間を鉗子で止め、血液ポンプを停止した。ついで抗生剤をV側エアトラップにセットし点滴用輸液ポンプを作動させた。返血後の点滴経験のない看護婦2は、血液ポン

プを止めると血液が凝固する、あるいは透析中に点滴をする場合には血液ポンプは回っていることから、鉗子はそのままだと、停止していた血液ポンプを作動させた。その後点滴終了まで約15分を要するので、患者のそばを離れた。

患者は点滴ボトルが空になり、滴下が止まったので、通りかかった看護婦1に点滴が終わった旨を告げ、看護婦1が点滴の終了作業に入った。このとき看護婦1は血液ポンプが回っていることに初めて気づきポンプを止めた。ついで、ダイアライザーとV側エアトラップ間に鉗子がかかっているのをみて、これでは点滴が入らないと思い、鉗子はずした。この瞬間加圧されていた空気が一気に患者の静脈内に入った（再現実験で空気は300-400mlと推定される）。その後、看護婦1はV側圧モニターラインはずした。

患者が手が「シパッとした」といったので、看護婦1は空気が血管内に入ったと直感し、穿刺針手前を鉗子で止めた。患者に声をかけたが返答がないため、医師に連絡し、酸素吸入、ECGモニターの指示を受け、これらを開始した。その後救急蘇生を行ったが約2時間後に患者は死亡し、死亡11分後に院長が東金警察署に届け出た。

4 透析室の運営と職員構成

透析ベッドは17床で、患者数は44名（昼間34名、夜間10名）、当日の患者数は17名であった。職員構成は医師4名、看護士長（兼臨床工学技士）1名、副看護士長（兼臨床工学技士）1名、看護婦（士）7名、専任臨床工学技士1名であった。当日は4名の看護職員が全日、1名が午前中のみ勤務していた。医師は交代で勤務していたが、当日の担当医（医師2）は透析室の主任担当医師で、かつ患者の主治医であった。

5 事故原因の分析

事故の直接原因については以下の3点について分析され、おのおの考えられる原因が指摘された。

- ① なぜ通常行わない返血後の透析回路を用いた点滴が行われたのか

患者が穿刺（痛み）に過敏であり、点滴量が50mlと少量であったことに加え、投与時期・方法を記載しない医師の指示の不備が一因であった。透析室では透析後の点滴を行わないとの申し合

せが全病棟に周知・徹底されていなかったこと、透析中・後の点滴についての透析室マニュアルが整備されていなかったこと、通常実施しない業務を行うにあたってのチーム内の相談、連絡、意思統一などの連携が欠如していたことも原因となった。

- ② なぜ血液ポンプを作動させたのか
- ③ なぜ点滴直後に鉗子を開放したのか

これら2点については、透析装置や回路を含めた透析メカニズムへの理解の欠如、透析機器の操作、手技マニュアルの不備、透析後の回路を用いた点滴業務経験の欠如、職員同士が業務を連携して行うというチームナーシングおよびそれを支えるコミュニケーションの不足、血液ポンプの回転に気づいた際や鉗子を開放する際などの危機管理意識の欠如などが原因となった。

またこうした原因をもたらした背景として以下の点が浮かび上がった。

- ① 院内における透析室の位置付けの不備
看護部門の一単位とは認識されず、さらに医療責任者としての透析部長がおかれていなかった。
- ② スタッフ内での体外循環治療に対する危機管理意識の欠如
体外循環時のみならず、終了後も透析回路を用いた点滴時には危険性が存在することについての認識が欠如していた。
- ③ 医師の指示行為における危機管理意識の欠如
オーダーの不備、透析回路を用いての点滴の口頭指示など、チーム医療の責任者としての自覚が希薄化していた。

6 再発防止対策

これらの事故原因の分析から、まず以下の対策が事故発生直後にとられた。

- ① 返血操作に生食のみを用い、空気を使用しないいわゆるエア返血の中止。
- ② 透析室における点滴業務マニュアルの新規作成
透析室での点滴は透析中に終了する。
入院患者の透析終了後の点滴は原則として病棟で行う。

透析終了後に点滴を行う場合は、回路を取り去り、残された留置針から行う。

- ③ 透析室のマニュアルリストの全面見直し
 静脈注射マニュアル，輸血マニュアルの作成など。
- ④ 透析室における業務分担，およびチーム医療体制の見直し
 看護方式を受け持ち制からチームナースング制に転換する。
 ナース間の業務分担連絡体制業務マニュアルを改善する。
 チーム業務計画表を作成する。
 各種記録表にサイン欄を追加するなどの見直しを行う。

その後，東金病院全体としての再発防止対策が策定された。まず透析部門における再発防止対策として以下の項目が実施された。

- ① 透析部門の位置付けの見直しと組織改革
 透析部を新設し，中央診療部門の一つとして独立させ，透析部長を設ける。
 臨床工学技士を看護部から分離し，透析部長の管理下に置く。
- ② 危機管理意識の高揚
 体外循環に伴う危険性を危機管理の視点から教育するプログラムの整備・充実をはかる。

さらに病院全体としての医療事故防止対策として，以下の項目が取り上げられた。

- ① 病院医療安全委員会の整備・強化
 人間はミスを起こすものであるとの前提に立ち，ミスが起こりにくい，あるいは起きても事故に直結しないシステムを構築する。
 ゼネラルリスクマネジャーを設置する。
- ② リスクマネジャーの任命
- ③ 医師の意識改革
 インフォームドコンセントや QOL など患者中心の医療に立脚した責任の自覚を徹底する。
 外部組織による医療評価システムを導入する。
- ④ 職員の自己啓発と自己研修
 研修システムなど，ハード・ソフト両面でのバックアップ体制を確立する。

7 提言

最後にこの事故をふまえ，事故再発を防止する上で以下の2点を提言している。

- ① 動脈側エアトラップへの圧モニター装置設置
 血液ポンプを誤って作動させても，動脈側回路の圧モニターが設置してあれば，ポンプが自動的に停止して事故は防止できたはずである。
- ② 容量の大きな生食バッグの製品化
 回路洗浄・充填・返血を効果的に行えるよう1,300 ml 含有の生食バッグが必要である。

8 本医療事故に対する透析医学会の対応

5月26日夜のテレビやラジオで本医療事故が報道されると同時に，透析医学会危機管理委員会委員長である吉田豊彦常務理事を中心に所管である厚生省エイズ疾病対策課と連絡を取り，翌27日朝刊などの情報を併せ情勢分析が行われた。その結果，東金病院は非会員組織であること，および千葉県および千葉県警が刑事事件として捜査中であることから，透析医学会が直接事情聴取を行うのは困難と判断し，現地情報の収集に努めることとした。

その後，本事故が透析スタッフの基本的操作ミスに起因する死亡事故であることが明らかになったことから，透析医学会会長名で会員諸施設に注意を促す文書（葉書）を配布することとした（5月29日付）。また，今回の事故が空気を用いた返血操作（いわゆるエア返血）と関連していることから，エア返血の禁止を含む事故防止のための安全で標準的な透析操作マニュアルを策定することを決定し，5月30日，共同作業を透析技士会の川崎忠行会長に申し入れた。

6月9日，東金病院長より医療事故についての暫定的な報告書が送付された。報告書内容について危機管理委員会 医療事故対策部会で検討した結果，疑問点やさらに明らかにされるべき点などについて，東金病院長に再調査や確認・修正を勧告した。同日，東金病院に外部専門家による「東金病院事故調査委員会」が設置され，当委員会の調査報告書が7月26日に提出された，その概要は上述したとおりである。本調査報告書は東金病院ホームページ上に公開され，透析患者を含む多数のアクセスが記録された。

9 千葉県立東金病院の医療事故に関する事故調査委員会報告書に対する透析医学会の見解

9月7日，東金病院長から平沢会長に，当該報告書について当透析医学会でその医学・学術的妥当性について

で評価するよう依頼が出された。会長は事故対策部会での検討結果をふまえ、以下の内容の回答を行った。

- ① 報告書は全体として学術的にはほぼ妥当な内容をもつこと、特に再現実験は体内に侵入した空気の量を推定する上で新たな学問的内容を含む貴重なものであること。しかし以下の項目については再考や改善、あるいは実施が望ましいこと。
- ② 透析終了後の点滴を原則的に禁じる行為は、患者に新たな穿刺の苦痛を迫るものであり、こうした制度のとられる背景を調査改善するとともに、こうした制約は解除されるべきであること（もちろん点滴に透析回路の使用は禁ずるなど、適切な点滴方法をとることが原則である）。
- ③ 1,300 ml 生食バッグの製品化には賛成できないこと。その理由は、透析器メーカーの取扱説明書による洗浄・充填法、透析中の血圧低下や過剰除水に対する処置、生食による返血等を行うには1,300 ml では不足すること、透析技術料（いわゆる包括化された外来人工腎臓処置料）には生食2,000 ml が含まれているとされることなどである。
- ④ 透析患者への対応が特定の看護婦に集中し、業務分担に不均衡が生じたように見受けられるが、その原因をさぐり、あらたな対策が必要であればそれを講じること。
- ⑤ 再発防止策にうたわれた内容の進捗状況を情報

公開すること。

おわりに

以上、東金病院の医療事故の経過とそれに対する透析医会の対応を概説した。本医療事故は直接透析中ではないが、血液透析に関連する医療行為中に大量の空気が血管内に侵入し、死亡するというきわめて痛ましい事故であった。こうした事故は起こりえないとの前提で日々の透析が行われているが、我が国では年間推定3千万回に近い血液透析が行われようとしている。人間の行為にミスは不可避である。こうした観点から、ミスを犯してもそれが医療事故に結びつかない、たとえ事故となっても重大な事故となりえない予防対策の実現が最も大切である。そうした対策の代表がエア返血の中止であろう。透析医会では、平成12年度厚生科学研究費（厚生科学特別研究事業）の補助金を受け、「透析医療事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定」を施行中である。本研究が今後の透析医療事故対策に活用されることを期待すると同時に、本事故の教訓を最大限に生かし、透析医療の安全性を高める施策を構築、実現するのが会員としての責務といえよう。

参考資料

千葉県立東金病院の医療事故に関する事故調査委員会：千葉県立東金病院の医療事故に関する事故調査委員会報告書、2000年7月