

透析医療事故の実態調査と事故対策 マニュアルの策定に関する研究

平成 12 年度厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）研究報告書

目 次

A. 背景と研究目的	236
B. 研究方法	237
1. 透析医療事故の全国実態調査	237
2. 事故防止のための標準的透析操作マニュアルの作成	237
3. 事故防止のための医療機器メーカーへの働きかけ	237
4. 倫理面への配慮	237
C. 研究結果	237
1. 透析医療事故の全国実態調査	237
(1) 回答施設の背景	238
(2) 事故頻度	238
① 平成 12 年に発生した透析医療事故	238
a) 重篤な透析医療事故	238
b) 事故頻度と施設背景との関連	242
c) 重篤ではない事故	245
② 平成 8 年－11 年に発生した重篤な事故	245
2. 事故防止のための標準的透析操作マニュアルの作成	246
3. 事故防止のための医療機器メーカーへの働きかけ	248
D. 考察と結論	248
E. 研究発表	249
別紙 1 透析事故アンケート調査	
別紙 2 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル	

	*	*	*
主任研究者	平澤由平	社団法人日本透析医会会長	
分担研究者	内藤秀宗	財団法人甲南病院院長	
分担研究者	栗原 怜	医療法人秀和会春日部秀和病院副院長	
分担研究者	山崎親雄	医療法人衆済会増子記念病院附属則武診療所所長	
分担研究者	秋葉 隆	東京女子医科大学腎臓病総合医療センター教授	
分担研究者	秋澤忠男	和歌山県立医科大学血液浄化センター教授	
研究協力者	中井 滋	名古屋大学大幸医療センター在宅管理医療部医員	

研究要旨

血液透析に関連する医療事故を全国規模で調査した結果、平成 12 年 1 年間に 21,457 件の事故が報告され、事故頻度は 100 万透析当たり 1,760 回であった。生命を脅かしたり、入院を要する、あるいは二人以上の患者に集団発生した重篤な事故頻度は 100 万透析当たり 31 回で、過去 5 年間に 13 例が院内感染以外の透析医療事故に関連して死亡したと推定された。こうした医療事故を防止するために「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を作成し、さらにその普及をはかる上での医療器材の問題点解決策の実施を関連業界団体に申し入れた。

A. 背景と研究目的

透析医療、特に体外循環を伴う血液透析には数々の医療に伴う事故が知られており、最悪の場合には昨年 5 月千葉県のある病院で発生したように、死亡事故につな

がることもあり得る。また、多数の患者が同一の医療スタッフにより、水処理や透析液供給装置などを共通に治療を受けていることから、同時多発的に医療事故が発生したり、多数の患者に感染事故を発生しやすいなどの特徴を持つ。しかし、こうした危険性が指摘されながら、これまで透析治療に伴い、どのような事故が、どれだけの頻度で発生し、死亡や入院につながる重篤な事故がどの程度を占めたか、またそれらの原因は何か、についての全国規模の調査は全く行われていない。そこで、本研究は透析療法に関連する医療事故のうち、災害を除外した通常の透析治療に伴う事故に焦点を当て、その実態を解明するとともに、その原因を分析し、透析事故防止のための方策を策定して我が国の透析医療の安全性向上をはかろうとする目的で実施した。

B. 研究方法

1. 透析医療事故の全国実態調査

日本透析医会及び日本透析医学会加盟の施設会員 3,073 施設に別紙 1 のアンケート用紙を、日本透析医会会長平澤由平、日本透析医学会理事長大平整爾の連名にて配布し、平成 12 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの 1 年間に各施設で経験した透析医療事故についての報告を求めた。アンケートの内容は、まず地域や設立母体、規模や職員数、職員の透析医療経験年数、年間透析施行回数、事故対策の実施状況などの施設背景、次いで平成 12 年 1 年間に発生した透析医療に関連する事故について、1. 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故、2. 入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故、3. 2 名以上の患者に同時に発症した集団発生（症）事故、4. その他の事故について設問を設けた。これらのうち、1-3 については個別の報告用紙を用い、具体的内容と原因、関与したスタッフの職種、転帰、事故を教訓にその後とられた再発防止策などについて詳しい回答を求めた。また、上記 1-3 については、平成 8 年から 11 年の 4 年間に発生した事故についても同様の回答を依頼した。上記 4 については、事故内容を細分し、該当する事故の件数、該当患者数、事故原因と再発防止策などについて調査を行った。

得られた調査結果は対象施設の区分ごとに施設当たりの事故回数の総計を年間透析回数で除して事故頻度

を算出すると同時に、透析従事スタッフの数で事故頻度を除してスタッフ一人当たりの事故頻度も合わせて検討した。また、施設背景因子と事故頻度との関連については、施設ごとに事故頻度を算出し、背景因子ごとに事故の発生頻度、ないし職員一人当たりの事故件数を算出し、t 検定を用いて統計的に解析した。

2. 事故防止のための標準的透析操作マニュアルの作成

上記事故調査により得られた事故内容と事故原因の分析から、とくに生命を脅かしたり入院を要する重大な事故の発生を防止すべく、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を作成した。作成に当たっては、透析医療に広い見識を持つ医師のみではなく、透析医療にかかわるコメディカルスタッフの参加を得るため、日本透析医会危機管理委員会事故対策部会、日本透析医学会総務委員会危機管理小委員会、日本臨床工学技士会、日本血液浄化技術研究会の方々に協力を要請した。

3. 事故防止のための医療機器メーカーへの働きかけ

事故調査により浮かび上がった医療機器、医療器材に関する問題点と、上記マニュアルを実施する上での医療機器、医療器材上の問題点の解決をはかるため、透析機器についての業界団体である日本医療器材工業会に対し、各種申し入れを行った。

4. 倫理面への配慮

本研究を施行するに当たっては、事故調査は無記名回答とし、本調査により施設や患者個人が特定されたり、特定された個人情報が出ることのないよう配慮した。また、策定された事故対策マニュアルに従い治療内容が将来変更されることがあっても、そうした変更により治療の安全性は向上することになり、患者に対する不利益はないと考えた。このように、研究の施行に際し、倫理面へは十分な配慮を行った。

C. 研究結果

1. 透析医療事故の全国実態調査

日本透析医会及び日本透析医学会施設会員 3,073 施設にアンケートを配布し 1,586 施設より回答を得た（回収率 51.6%）。

(1) 回答施設の背景

回答施設の地域は関東・甲信越に30%，近畿，九州・沖縄に各々16%が分布し，次いで東海・北陸と続き，北海道・東北，中国・四国はともに12.5%であった。施設の経営母体では医療法人が49%を占め，次いで個人(17%)，市町村(9%)，社団法人(6%)と続いた。病院と診療所別では，病院が58%を占め，そのうち許可病床数は200-499床が36%と最も多く，100-199床(25%)，20-99床(24%)と続いた。一方42%を占めた診療所のうち有床診療所は44%，無床診療所は56%であった。施設当たりの透析ベッド数は11-20ベッドが最も多く，21-30ベッド，6-10ベッドと続いたが，施設当たりの年間透析回数，医師，看護婦，臨床工学技士一人当たりの年間透析回数とも透析ベッド数に比例して増加する傾向がみられた(表1)。施設当たりの入院透析患者の割合は，外来患者のみの治療を行う施設が23%で，10%以下の患者が入院患者との施設が最も多かった(35%)。半分以上が入院患者と回答した施設も8%に認められ，これは透析患者数10名以下の小規模施設に顕著であった。

透析室専任の看護婦(士)長は71%の施設に存在し，うち57%が10年以上の透析経験を持っていたが，1年未満の者も5%に認められた。透析治療のシフト数は隔日1シフトと2シフト(例月・水・金2シフト，火・木・土1シフト)が44%と最も多く，次いで連日2シフト(25%)，連日1シフト(11%)であった。一人の患者に対する穿刺・血液回収作業を二人以上のスタッフがに行っている割合は37%であったのに対し，一人のスタッフで行う施設は60%にのぼった。血液回収の方法はいわゆる生食返し(37%)，透析器まで生食返し，以降エア返し(51%)に対し，11%の施設が純然たるエア返しを施行していた。また，返血時の生理食塩液バッグを何人かで共用

している施設が5施設(0.32%)，透析室に救急処置用器具を備えていない施設が35施設(2.21%)，透析機器の定期点検を行っていない施設が132施設(8.3%)，ディスポ製品でない注射器を一部使用している施設が14施設(0.88%)に認められた。一方，穿刺・返血時にディスポ製品を使用している施設が62%，施設特注の血液回路を使用している施設が69%にみられた。感染症患者用の隔離透析ベッドは43%の施設に設置されていた。

事故対策についての院内組織では，事故対策委員会は66%，感染対策委員会は81%，教育，あるいは研修委員会は68%の施設に設置されているのに対し，リスクマネージャー，ジェネラルリスクマネージャーについては27%，19%の施設で任命されているに過ぎなかった。施設独自の透析操作マニュアル，事故対策マニュアル，感染対策マニュアル，教育あるいは研修マニュアルについては，各々85，71，86，70%の施設で作成されていた。また，84%の施設で事故報告制度が設けられていた。

(2) 事故頻度

① 平成12年に発生した透析医療事故

1年間に21,457件の事故が報告され，1施設当たり平均13.5件，100万透析当たり1,760回の発生頻度であった(表2)。

21,457件の事故すべてを，透析医療従事者一人当たりで換算して事故頻度を算出すると，常勤医師，常勤看護婦，常勤臨床工学技士一人につき各々1,000万透析に5.42回，1.30回，4.65回であった。

a) 重篤な透析医療事故

先の分類1-3，すなわち1. 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故，2. 入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故，3. 2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故，3種の重篤な事故に

表1 透析ベッド数と施設当たり，常勤職員一人当たりの平均年間透析回数

透析ベッド数(床)	1-5	6-10	11-20	21-30	31-40	41-50	51-
構成比(%)	5.2	13.8	33.4	21.1	11.9	6.7	7.6
透析回数(/年)	855.4	2266.4	4145.1	7904.6	10614.9	14773.0	26664.5
医師(/年)	364.1	1105.3	2286.7	4006.3	5590.0	6990.8	8086.2
看護婦(/年)	310.0	621.5	734.9	923.1	923.0	1047.4	1093.7
臨床工学技士(/年)	1044.1	2245.8	2549.9	3243.4	3452.6	3228.8	4279.1

(合計1,586施設)

表 2 事故の内容とその頻度

	件数	施設あたりの平均値	100万透析あたりの事故回数
重篤な事故*	372	0.234	31
重篤ではない事故			
穿刺関連			
カーテル挿入	1,574	0.992	129
その他	621	0.392	51
空気混入			
返血時	127	0.080	10
その他	243	0.153	20
出血			
回路離断	996	0.628	82
返血時	2,187	1.379	179
その他	695	0.438	57
注射・輸血ミス	1,792	1.130	147
輸血ミス	6	0.004	—
投薬ミス	1,214	0.765	100
透析液関連	184	0.116	15
透析条件設定ミス	5,442	3.431	446
院内感染			
HBV	21	0.013	2
HCV	92	0.058	8
MRSA	398	0.251	33
結核	19	0.021	2
その他	30	0.019	2
機器作動の不具合			
整備不備	1,504	0.948	123
操作ミス	2,177	1.373	178
その他	465	0.293	38
その他	1,298	0.818	106
計	21,457	13.529	1,760

* 重篤な事故：1. 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故 2. 入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故 3. 2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故

についての解析結果をまず述べる。アンケート調査で、これら3項目に寄せられた回答は253施設から計372件であり、これらの発症頻度は施設当たり年間0.234回、100万透析当たり31回であった。その内訳は1.が246件(66.1%)、2.が34件(9.1%)、3.が22件(5.9%)、1-3のいずれにも該当しないと考えられるケース(アンケート用紙にチェックがなく、事故内容を見て判断)が64件(17.3%)、詳細不明のケース(アンケート用紙にチェックがなく、また事故内容の詳細が不明なもの)が6件(1.6%)であった(表3)。

調査票では5例の死亡報告があった。このうち明らかに透析関連事故と考えられる死亡例は、透析中の食事摂取により誤嚥して呼吸不全に陥ったまま1週後に死亡した1例、マスクにも報道された透析終了後の回路からの点滴中に発生した空気混入事故によ

る死亡例(2時間後に死亡)の2例と考えられた。残り3例のうちの1例は透析中の突然死であり、冠動脈バイパス術後の患者であったことから心筋梗塞死と主治医が判定しており、病死に属するものと考えられた。他の2名はいずれも入院中の患者に病棟での非透析時間帯に発生した事故死で、このうちの1例は内シャント部からの出血と記載されている出血死の疑われる患者であった。他の1例は外シャント接続部の離断による大量出血死であり、主治医の判定では「自殺行為であった?」と記されていた(表4)。

372件の事故内容を分類してみると、透析用穿刺針の抜針事故が94件(25.3%)と最も多く、ついで透析回路接続部の離断事故が60件(16.1%)、以下機械操作ミスや機械故障による不適切な除水事故が50件(13.5%)、回路内あるいは体内空気混入事故が39件(10.5%)、ブラッドアクセス穿刺に伴う事故が29

表3 平成12年に発生した重篤な事故と報告された内容の分類

事故分類	件数	%
1) 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故	246	66.1
2) 入院あるいは入院期間の延長を要した事故	34	9.1
3) 二名以上の患者に同時に発生した集団事故	22	5.9
4) 1), 2), 3) のいずれにも該当しないと考えられたもの	64	17.3
5) 詳細不明	6	1.6
合計	372	100

表4 平成12年に発生した重篤な事故で報告された死亡例と死亡時期

Case	事故内容	原因	時期
No. 1	誤嚥による窒息	透析中の食事摂取	1週後に死亡 事故死
No. 2	空気混入	透析終了後の回路からの点滴中	2時間後に死亡 事故死
No. 3	透析中の突然死	心筋梗塞 (CABG 後の患者)	突然死 病死
No. 4	内シャントからの出血	病棟での非透析時間帯で発生, 詳細不明	不明 事故死?
No. 5	外シャント離断	自殺行為であった?, 大量出血	突然死 事故死?

件 (7.8%), ヘパリンを含めた投薬ミスが 24 件 (6.5%), 透析液の濃度異常や汚染事故が 19 件 (5.1%), 透析機器の故障や設定ミスに伴う透析の中断あるいは中止が 16 件 (4.3%), 透析中のベッドからの転落や透析後の転倒事故が 10 件 (2.7%), 止血操作ミスが 7 件 (1.9%), 肝炎の院内感染事故が 3 件 (0.8%), 先の冠状動脈バイパス術後例のように事故とは考えにくいもの 7 件 (1.9%), その他の事故 14 件 (3.8%) の順であった。

もっとも多かった抜針事故 (94件) では, 72 件 (76.6%) が返血用静脈 (V) 針の抜針, 9 件 (9.6%) が動脈 (A) 側穿刺針の抜針, 13 件が V 側か A 側かが不明であった。抜針の結果 55/94 例 (58.5%) が出血事故となった。この出血事故例のうち 20 件 (36.4%) が, 輸血を必要とした, ショックに陥った, あるいは出血量 500 ml 以上との記載がある大量出血例と考えられた。「穿刺部が布団やシーツに遮蔽されていて発見が遅れた」あるいは「患者観察が頻回に行っていない」などと付記されている例が多く, ポンプでの体外循環路への送血操作とあいまって大量出血に結びついていると考えられた。また抜針事故の原因としては針の固定不良と考えられる例がほとんどであったが, 全抜針事故中の 26 件 (27.7%) が痴呆患者の自己抜針であったと記載されており, 痴呆患者に対する監視強化の必要性が痛感された。

2 番目に多かった回路離断事故 (60 件) の原因としては, 穿刺針と回路接続部の離断 (特に静脈側穿刺

針) 例がほとんどであったが, 静脈圧モニターラインやヘパリン注入用注射器と注入ラインの離断による例も認められた。その結果 56/60 例 (93.3%) で出血事故となり, このうち 26 件 (46.4%) は大量出血となった。一方, 回路離断に起因する空気混入は 2 件のみであった。

3 番目に多い除水ミス (50 件, 13.9%) では, 27 件 (54%) が除水不足, 21 件 (42%) が過除水, その他 2 件であった。その原因としては, 人為的な機器設定ミスによるものが 38 件 (76%) と多く, 機器の故障によるものは 10 件 (20%) とわずかであった。

4 番目に多い空気混入事故は 39 件報告され, 原因としていわゆる「エア返し」時の返血操作ミスによるものが 18 件 (46.2%) と最も多く, ついで回路接続不良からの空気吸い込みが 7/39 件 (17.9%) 認められた。また回路からの点滴施行中に誤って空気を回路内に吸い込む事故が 4 件 (10.3%) にみられ, このうちの 1 件が死亡に至っていた。

ブラッドアクセス穿刺ミスに伴う事故は 29 件みられ, 内シャントの穿刺時に皮下血腫を形成した事故とするものが多かった。またテフロン針を用いた場合に外筒の一部を血管内に遺残させた事故も 3 件報告された。さらに, ダブルルーメンカテーテル挿入時の誤穿刺による事故が 3 件報告され, いずれも以下のような重篤な事故となった。1 例は内頸動脈を, 他の 1 例は肺を損傷し, 両症例とも呼吸不全に陥り挿管が必要となった。また大腿動脈を損傷した 1 例では後腹

膜腔への大量出血が発症した。

投薬ミスは24件にみられ、このうち抗凝固剤であるヘパリン注入量の間違いが9件(37.5%)、ついで詳細は不明であるが血漿浸透圧上昇作用を有する浸透圧活性薬5件の順であった。

透析液供給装置、端末コンソールなどの異常により透析が中断したあるいは中止となった事故は16件あり、このうち10名以上の多人数に同時に発生した事故は7件で、被害を受けた患者総数は189名に及んだ。

表5 平成12年に発生した重篤な事故と報告された内容と件数

内 容	件 数	%	内 訳	件 数 (%)
1 抜針事故	94	25.3	静脈側	72 (76.6)
			動脈側	9 (9.6)
			不明	13 (13.8)
2 回路離断	60	16.1	針一回路接続部	44 (73.3)
			ヘパリンライン	4 (6.7)
			開始時の接続忘れ	3 (5)
			圧モニターライン	2 (3.3)
			その他	7 (11.7)
			3 除水ミス	50
			過剰	21 (42)
			不明	2 (4)
4 空気混入	39	10.5	返血操作ミス	18 (46.2)
			回路接続部からの吸い込み	7 (17.9)
			点滴回路からの吸い込み	4 (10.3)
			不明	10 (25.6)
5 穿刺ミス	29	7.8	皮下血腫形成	20 (77)
			ダブルルーメンカテ挿入時動脈損傷	3 (11.5)
			外筒の一部血管内遺残	3 (11.5)
			その他	3 (11.5)
6 投薬ミス	24	6.5	ヘパリン	9 (37.5)
			浸透圧活性薬	5 (20.8)
			rHuEPO	4 (16.7)
			その他	6 (25)
7 透析液異常	19	5.1	濃度調整異常	14 (73.7)
			エンドトキシン汚染	4 (21.1)
			洗浄液混入	1 (5.2)
8 透析中断・中止	16	4.3	機器の故障	6 (37.4)
			人為的(透析モード)設定ミス	4 (25)
			災害	3 (18.8)
			その他	3 (18.8)
9 転落・転倒	10	2.7	ベッドからの転落	5 (50)
			透析後の転倒	5 (50)
10 止血操作ミス	7	1.9		
11 院内感染	3	0.8	C型肝炎	2 (67)
			B型肝炎	1 (33)
12 その他	14	3.8		
13 事故とは考えにくい	7	1.9		
合 計	372	100		

透析液の濃度異常、消毒剤あるいはエンドトキシン混入などによる透析液異常による事故は19件報告され、このうち濃度異常が14件(73.7%)と最も多かった。透析開始前の濃度チェックが実施されていなかったケースと、供給装置本体による濃度のチェックは行なわれていたものの、端末コンソールまでの透析液循環が十分になされずに透析が開始され事故につながったケースが報告された。エンドトキシン汚染による事故は4件(21.1%)みられ、このうち3件が同時複数例での発生(それぞれ3, 10, 15名)であった(表5)。

b) 事故頻度と施設背景との関連

これら重篤な事故について、事故頻度と施設背景の関連を検討した。本検討に当たっては、背景因子ごとに事故頻度の比較を行う目的から、施設ごとの事故頻度を算出し、背景ごとにその平均値、標準偏差を算定、さらにt検定で統計解析を行った。そのため、表2

で述べた事故頻度とは算定された結果が異なっている。

事故頻度を施設所在地で比較すると、関東・甲信越に比し、北海道・東北、東海・北陸でやや高い傾向が認められた($p < 0.1$, 表6)。施設の経営母体で検討すると、医療法人と比べ財団法人で事故頻度は有意に高値であった(表7)。施設形態を表8のように分類し、施設形態の影響をみると、総合病院以外の病院に比し、無床診療所で事故頻度は低値であった(表8)が、病院の許可病床数、透析ベッド数、透析患者数では事故頻度に差は認められなかった。

透析シフト数別に事故頻度をみると、全体として差はないものの(表9)、シフト数の多い群で事故頻度の低い傾向がうかがわれた(表10)。

常勤スタッフ一人が受け持つ年間透析回数と事故頻度を職種ごとに比較すると、医師では年間9,200回以上の透析を受け持つ施設で9,200回未満に比し、有意に事故頻度が低値であった(表11)。また、看護

表6 地域別事故頻度(重大事故のみ)

地域	対象施設数	1事故あたりの透析回数		1透析あたりの事故頻度		p値 対 関東・甲信越
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
北海道・東北	166	4,591	± 970	0.00021783	± 0.00103108	0.0649
関東・甲信越	420	11,216	± 1,385	0.00008916	± 0.00072212	対照
東海・北陸	183	4,892	± 875	0.00020442	± 0.00114282	0.0870
近畿	204	13,949	± 2,403	0.00007169	± 0.00041623	0.7877
中国・四国	176	9,547	± 1,607	0.00010474	± 0.00062220	0.8194
九州・沖縄	210	13,708	± 2,124	0.00007295	± 0.00047088	0.8007

表7 経営母体別事故頻度(重大事故のみ)

経営母体別	対象施設数	1事故あたりの透析回数		1透析あたりの事故頻度		p値 対 医療法人
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	10	52,493	± 16,603	0.00001905	± 0.00006023	0.7083
国立	36	4,192	± 1,977	0.00023853	± 0.00050592	0.3247
都道府県立	37	9,668	± 4,387	0.00010343	± 0.00022797	0.9595
市町村立	118	6,441	± 1,440	0.00015525	± 0.00069447	0.5522
共済組合	10	21,631	± 8,432	0.00004623	± 0.00011860	0.7931
日赤	25	112,486	± 22,502	0.00000889	± 0.00004444	0.5153
済生会	15	120,048	± 30,989	0.00000833	± 0.00003227	0.6098
厚生連	28	7,531	± 2,375	0.00013279	± 0.00042108	0.8767
健保連	12	14,899	± 6,317	0.00006712	± 0.00015831	0.8470
国保連	4	ERROR	± ERROR	0.00000000	± 0.00000000	0.7737
医療法人	668	9,093	± 1,257	0.00010998	± 0.00079544	対照
財団法人	34	2,586	± 730	0.00038675	± 0.00136988	0.00392
社団法人	79	26,042	± 4,152	0.00003840	± 0.00024083	0.4303
学校法人	22	7,986	± 1,746	0.00012522	± 0.00057262	0.9265
社会福祉法人	11	657,895	± 198,807	0.00000152	± 0.00000503	0.6399
個人	231	7,717	± 1,041	0.00012959	± 0.00096068	0.7362
その他	19	24,254	± 8,445	0.00004123	± 0.00011842	0.6985

表 8 施設形態別事故頻度（重大事故のみ）

施設形態	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値 対 総合病院以外の 総合病院
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	12	21,983	± 62,344	0.00000463	± 0.00001604	0.4923
診療所（無床）	338	21,925	± 2,360	0.00004561	± 0.00042378	0.0437
診療所（有床）	250	8,292	± 1,098	0.00012060	± 0.00091067	0.5430
大学病院	44	3,972	± 1,676	0.00025179	± 0.00059661	0.4334
その他の総合 総合病院以外の病院	290 425	8,108 6,350	± 1,253 ± 1,160	0.00012334 0.00015747	± 0.00079822 ± 0.00086230	0.5557 対照

表 9 シフト別事故頻度（重大事故のみ）

血液透析シフト	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値 対 隔日 1 シフト と 2 シフト
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	9	9,679	± 3,472	0.00010332	± 0.00028803	0.9531
①隔日 1 シフト	71	5,039	± 1,161	0.00019847	± 0.00086147	0.4016
②連日 1 シフト	159	5,540	± 869	0.00018050	± 0.00115113	0.3601
③隔日 1 シフトと 2 シフト	598	8,450	± 1,272	0.00011835	± 0.00078628	対照
④連日 2 シフト	330	18,265	± 2,609	0.00005475	± 0.00038330	0.2231
⑤隔日 2 シフトと 3 シフト	82	11,988	± 2,069	0.00008342	± 0.00048337	0.6967
⑥連日 3 シフト	18	3,625	± 1,195	0.00027585	± 0.00083681	0.3870
その他	92	6,122	± 1,126	0.00016335	± 0.00088798	0.5975

表 10 血液透析シフト別事故頻度（重大事故のみ）

血液透析シフト (詳細は表 9 参照)	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値 対 ① ② ③
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
① ② ③	828	7,291	± 1,145	0.00013715	± 0.00087363	対照
④ ⑤ ⑥	430	14,395	± 2,315	0.00006947	± 0.00043189	0.1305

婦（士）についても受け持ち透析回数年間 1,300 回以上の施設で、それ未満に比べ有意に事故頻度は低値で（表 12）、同様の結果は臨床工学技士にも認められた（表 13）。

これらの結果は、たくさんの透析を経験できる施設で事故頻度の低いことを示唆している。透析経験年数と事故頻度から同様の解析を行うと、常勤看護婦（士）の経験年数による差は認められなかったが、臨床工学技士については平均経験年数 10 年以上の施設で事故頻度は有意に低く（表 14）、たくさんの透析を経験することで事故頻度の減少する先の結果を部分的に裏付ける所見がみられた。

事故対策に向けた診療体制や院内制度の影響では、まず透析開始時、あるいは終了時に患者一人に従事するスタッフ数を一人と二人以上で事故頻度を比較すると、開始時、終了時ともスタッフ数による事故頻度に差はみられなかった。事故対策委員会、リスクマネー

ジャー設置の有無と事故頻度、また同様に事故対策マニュアル、事故報告制度の有無と事故頻度の間にも、関連はみられなかった（表 15, 16）。

次いで施設ごとに事故回数を各種常勤スタッフ数で除し、常勤スタッフ一人当たりの事故頻度（透析回数は無視）を算出し、各施設背景の影響を検討した。常勤医一人当たり平均 0.14 回の事故を経験し、この頻度は施設の地域、病院・診療所などの施設形態の影響は受けなかったものの、経営形態では、厚生連で医療法人に比べて高値を示した（表 17）。看護婦（士）では一人当たり年平均 0.038 回の事故を経験し、地域による差はみられなかったものの厚生連で高く、また無床診療所で有意に低値であった（表 18）。臨床工学技士では年平均 0.11 回の事故を経験し、経営母体や施設形態の影響はみられなかったが、関東・甲信越に比し、東海・北陸で頻度が増加していた。この解析は透析回数を勘案しない施設の常勤スタッフ一人当たり

表 11 常勤医 1 人あたりの年間受け持ち透析回数別事故頻度

常勤医 1 人あたり年間 受け持ち透析回数	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値 対 9,200 回未満
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
9,200 回未満	1,068	6,925	± 1,170	0.00014440	± 0.00085465	対照
9,200 回以上	259	67,204	± 25,747	0.00001488	± 0.00003884	0.0149

表 12 常勤看護婦 1 人あたりの年間受け持ち透析回数別事故頻度

常勤看護婦 1 人あたり 年間受け持ち透析回数	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値 対 9,200 回未満
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
1,300 回未満	949	7,016	± 1,139	0.00014254	± 0.00087802	対照
1,300 回以上	355	34,270	± 11,140	0.00002918	± 0.00008977	0.0153

表 13 常勤臨床工学技士 1 人あたりの年間受け持ち透析回数別事故頻度

常勤臨床工学技士 1 人 あたり年間受け持ち 透析回数	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値 対 5,600 回未満
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
5,600 回未満	857	8,251	± 1,332	0.00012120	± 0.00075079	対照
5,600 回以上	245	40,048	± 8,643	0.00002497	± 0.00011570	0.0459

表 14 常勤臨床工学技士平均経験年数別事故頻度

常勤臨床工学技士 平均経験年数	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値 対 10 年未満
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	316	6,298	± 1,029	0.00015878	± 0.00097169	0.9270
1 年未満	30	5,928	± 1,184	0.00016870	± 0.00084437	0.9166
3 年未満	75	6,095	± 1,289	0.00016407	± 0.00077579	0.9128
10 年未満	470	6,505	± 1,087	0.00015372	± 0.00091994	対照
10 年以上	468	23,872	± 4,659	0.00004189	± 0.00021462	0.0243

表 15 事故対策委員会の有無と事故頻度（重大事故のみ）

事故対策委員会の 有無	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値 対 あり
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	24	ERROR	± ERROR	0.00000000	± 0.00000000	0.4636
あり	891	8,669	± 1,315	0.00011536	± 0.00076027	対照
なし	444	7,844	± 1,280	0.00012749	± 0.00078115	0.7839

表 16 リスクマネージャーの有無と事故頻度（重大事故のみ）

リスクマネージャーの 有無	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値 対 あり
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	94	41,789	± 7,399	0.00002393	± 0.00013516	0.1970
あり	369	9,143	± 1,942	0.00010937	± 0.00051500	0.6558
なし	896	7,672	± 1,143	0.00013034	± 0.00087474	対照

表 17 常勤医 1 人あたりの事故頻度～経営母体別（重大事故のみ）

経営母体別	対象施設数	1 人あたりの事故頻度			p 値 対 医療法人
		平均		標準偏差	
不明	14	0.09523810	±	0.35634832	0.6704
国立	42	0.03195862	±	0.9236619	0.1492
都道府県立	38	0.15000000	±	0.29467241	0.9223
市町村立	132	0.14451659	±	0.38213190	0.7820
共済組合	11	0.09090909	±	0.20225996	0.6865
日赤	27	0.01851852	±	0.09622504	0.1967
済生会	17	0.02941176	±	0.12126781	0.3415
厚生連	34	0.37352941	±	0.54823195	0.0277
健保連	13	0.07692308	±	0.18776690	0.5973
国保連	4	0.00000000	±	0.00000000	0.5681
医療法人	762	0.15900913	±	0.63459736	対照
財団法人	42	0.19268707	±	0.35430635	0.7021
社団法人	88	0.13647186	±	0.44029628	0.7186
学校法人	26	0.00755495	±	0.02774385	0.1718
社会福祉法人	13	0.00769231	±	0.02773501	0.3302
個人	264	0.11148990	±	0.37052146	0.2311
その他	20	0.13666667	±	0.37679783	0.8591

表 18 常勤看護婦 1 人あたりの事故頻度～施設形態別（重大事故のみ）

施設形態	対象施設数	1 人あたりの事故頻度			p 値 対 総合病院以外の 病院
		平均		標準偏差	
不明	17	0.02973497	±	0.10445088	0.6566
診療所（無床）	357	0.01725933	±	0.09795333	0.0057
診療所（有床）	280	0.03461726	±	0.15911258	0.3051
大学病院	43	0.06007752	±	0.18817171	0.5570
その他の総合	337	0.04913340	±	0.15412008	0.7763
総合病院以外の病院	483	0.04612121	±	0.16772423	対照

の単純な事故頻度であるが、各職種とも年間 0.038 0.14 回の重篤な事故を経験していることになる。

c) 重篤ではない事故

表 2 のうち、重篤ではない事故をみると、透析条件の設定ミス、機器作動、出血、穿刺・カテーテル挿入関連の事故が多く、機器の作動では整備不良よりも操作ミスが、また出血事故では返血後の出血が多数を占めた。また、カテーテル挿入に関連する事故頻度も高く、カテーテルの挿入が一部の患者にしか行われていないことを勘案すると、カテーテル使用者における事故頻度はカテーテル非使用者に比べ飛躍的に高いと推測された。空気混入事故もなお払拭されず、最も注意を要する返血時の空気混入事故も 127 件残存していた。注射や輸液、投薬のミスは 100 万透析当たり 100-150 回の頻度でみられ、高頻度の透析条件設定、機器操作ミスと併せ、いわゆる不注意によるミスが多数を占めていた。院内感染は計 560 件報告され、

MRSA が最も多かったが、肝炎ウイルスについても、院内感染はなお残存していた。

② 平成 8 年-11 年に発生した重篤な事故

247 施設から 454 件の報告があった。事故分類では、1. 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故が 333 件（73.3%）、2. 入院あるいは入院期間の延長を要した事故が 49 件（10.8%）、3. 2 名以上の患者に同時に発生した集団事故が 17 件（3.7%）、4. 1, 2, 3 のいずれにも該当しないと考えられる事故が 47 件（10.4%）、5. 詳細不明が 8 件（1.8%）であり、平成 12 年の重篤な事故発生頻度とほぼ同様の分布であった。

死亡例が 17 件報告された（表 19）が、明らかに透析に関連した事故と考えられるのは 11 例（Case 1, 6, 8-10, 12-13）であった。透析に直接関連していたか否かが明らかでないものが Case 11 の透析直後

表 19 平成8-11年に発生した重篤な事故で報告された死亡例と透析との関連

Case	事故内容	付記	関連
No. 1	回路離断による大量出血	ダブルルーメンカテと点滴回路の離断 (非透析中)	事故
No. 2	抜針による大量出血	針固定不良	事故
No. 3	回路離断による大量出血	痴呆患者, 緊急透析室での事故, 監視不十分	事故
No. 4	回路離断による空気混入	ダブルルーメンカテと点滴回路の離断 (非透析中)	事故
No. 5	A側抜針による空気混入	体動激しい患者, 針固定不良, 空気検知機がOFF状態	事故
No. 6	ダブルルーメンカテ挿入時の頸動脈誤穿刺	血胸形成	事故
No. 7	ダブルルーメンカテ挿入時の頸動脈誤穿刺	仮性動脈瘤形成, 他疾患で死亡	病死?
No. 8	抜針による大量出血	針固定不良	事故
No. 9	抜針による大量出血	詳細な記載なし	事故
No. 10	透析中の誤嚥による窒息	“のどあめ”による気管閉塞	事故
No. 11	転倒による頭蓋底骨折	透析直後低血圧, 1年後に死亡	事故?
No. 12	抜針による大量出血	痴呆患者, 針固定不良	事故
No. 13	過除水	スケールベッド故障	事故
No. 14	帰宅後の突然死	病死?	病死
No. 15	車椅子昇降リフトでの外傷	透析とは直接関係なし	なし
No. 16	脳出血		病死
No. 17	肝疾患 (hepatoma?)		病死
透析関連事故死		11件	
透析関連事故死かどうか疑問例		1件	
透析と関係ない事故死		1件	
病死と考えられるもの		4件	

の転倒で頭蓋底骨折を来して1年後に死亡した例, ダブルルーメンカテテルの頸動脈誤穿刺で血胸を形成したが“他疾患で死亡”と記載されていたCase 7の2例あり, その他, 病死と考えられる症例が2例 (Case 16, 17), 透析とは関係のない事故死と考えられるものが1件 (Case 15) であった.

454件の事故内容別発生頻度をみると平成12年の集計とほぼ同様の傾向であった (表20). 最も多かったのが抜針事故で103件 (22.7%) 報告され, その結果67件 (65.1%) が出血事故となり, このうちの36件 (53.7%) は大量出血であった. 一方, 抜針事故による空気混入は10件 (9.7%) であった. 原因としては針の固定不良が64件 (62.1%) と最も多かったが, 34件 (33%) が痴呆患者の自己抜針であり, 平成12年集計の27.7% とほぼ同様に高い発生頻度であった (表21).

次いで回路離断が94件 (20.7%) 報告され, このうちの80件 (85.1%) が出血事故につながった. この出血事故のうち30件 (37.5%) は大量出血となった. 一方, 空気混入は54件 (11.9%) であった. さらに除水ミス42件 (9.3%), 投薬ミス34件 (7.5%), ブラッドアクセス関連事故30件 (6.6%), 透析中断・中止28件 (6.2%), 透析液異常21件 (4.6%) と続いた. 透析液異常の事故ではほとんどが濃度調整異常

であったが, 洗浄液である過酢酸が同時に86例に混入し, このうち貧血が進行した73例に輸血が行われたという重大な事故が1件認められた. 院内感染事故は4件報告され, B型肝炎例が2件, C型肝炎例が1件, MRSA感染例が1件であった. B型肝炎の1件は, B型肝炎患者からの採血検体を血清分離した後, 血球成分を返血しようとした際に, 他患者に誤輸注してしまった特殊な事故であった. その他, 事故とは考えにくいものが10件, 判読不能で解析困難なものが5件含まれていた.

2. 事故防止のための標準的透析操作マニュアルの作成

平成12年, および平成8年から11年までに発生した重篤な透析医療事故の分析から, 生命を脅かす, または入院を要する医療事故の最も大きな原因は, 出血, 空気の体内 (血管内) 混入であることが明らかとなった. これらのうち出血については, 穿刺針が何らかの原因で抜ける事故と, 回路が離断する事故に, 空気の混入については, 回路の離断や回路からの混入と, 透析終了時の返血操作, ないしは終了後の輸液・点滴操作に関連する事故に大別される. これらの原因分析から, マニュアルの作成に当たっては, 1) 回路の離断を防ぐため, 少なくとも穿刺針と血液回路, 透析器と血液回路の連結にはルアーロック方式を使用す

表 20 平成 8 年－11 年に発生した重篤な事故と報告された内容と件数

	件数	%	内 訳	件数 (%)
1 抜針事故	103	22.7	静脈側 動脈側 不明	66 (64.1) 15 (14.5) 22 (21.4)
2 回路離断	94	20.7	針－回路接続部 ヘパリンライン 圧モニターライン 点滴ライン 開始時回路接続忘れ	73 (77.7) 9 (9.6) 6 (6.4) 5 (5.3) 1 (1.1)
3 空気混入	54	11.9	返血操作ミス 回路接続部からの吸い込み 点滴回路からの吸い込み 開始操作ミス その他	36 (66.7) 7 (13) 4 (7.4) 2 (3.7) 5 (9.2)
4 除水ミス	42	9.3	不足 過剰	25 (59.5) 17 (40.5)
5 投薬ミス	34	7.5	ヘパリン その他の薬剤 不明	14 (41.2) 13 (38.2) 7 (20.6)
6 ブラッドアクセス関連	30	6.6	止血操作ミス 感染 穿刺ミス ダブルルーメンカテ挿入時動脈損傷 外筒一部血管内遺残	8 (26.7) 7 (23.3) 6 (20) 5 (16.7) 4 (13.3)
7 透析中断・中止	28	6.2	人為的 (透析モード) 設定ミス 痴呆患者の機械誤操作 機械の故障 その他	15 (53.6) 6 (21.4) 2 (7.1) 5 (17.9)
8 透析液異常	21	4.6	濃度異常 洗浄液 (過酢酸) 混入 消毒液 (塩素) 汚染 不明	18 (85.6) 1 (4.8) 1 (4.9) 1 (4.10)
9 転落・転倒	12	2.6	ベッドからの転落 転倒 その他	7 (58.4) 4 (33.3) 1 (8.3)
10 院内感染	4	0.9	B 型肝炎 C 型肝炎 MRSA	2 (50) 1 (25) 1 (25)
11 輸血ミス	3	0.7		
12 誤嚥	2	0.4		
13 その他	12	2.6		
14 透析事故とは考えにくいもの	10	2.2	疾病 透析以外の事故	9 (90) 1 (10)
15 判読不能, 解析困難	5	1.1		
合計	454	100		

表 21 平成 8-11 年に発生したと報告された抜針事故

原 因	件 数	%
針固定不良	64	62.3
痴呆患者の自己抜針	34	33
不明	5	4.9
合 計	103	100

ること、2) 終了時の返血操作にはエアーを一切使用しない生食返血に統一すること(エアー返血の禁止)、3) 透析終了後の回路を使用した輸液・点滴操作を禁止すること、4) 穿刺針および血液回路の確実な固定と、固定状態、穿刺針刺入状態の監視を徹底すること、に重点をおいた。これらの配慮のもとに作成した「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を別紙 2 に示す。

3. 事故防止のための医療機器メーカーへの働きかけ

上記マニュアルの全国的な普及に当たっては、現在の透析医療機器、透析医療器材に改良、あるいは変更を要する以下の問題点が存在する。

- 1) 現在の血液回路と穿刺針、血液回路と透析器との結合はスリップイン型が主流である。ルアーロック型結合の普及をはかるには、医療器材メーカーの生産体制の確立、規格の統一化などの対応が必要である。
- 2) エアー返血の禁止については、一部透析器の取扱説明書にエアー返血、あるいはエアーを部分的に使用した返血法を記載したものがあり、安全上問題があるばかりでなく、本マニュアルと矛盾することになる。

これら問題点の解決をはかる目的で、日本医療器材工業会に対し、1) ルアーロック型連結部を持つ穿刺針、血液回路、透析器の供給体制を整備・確立すること、2) エアーを用いた返血方法を取扱説明書に記載している透析器については、取扱説明書の改訂をはかること、3) 圧テストなど時代にそぐわなくなりつつある取扱説明書の記載内容に再検討を加えること、の 3 点を申し入れた。また、1) については、平成 13 年 1 月 24 日、日本医療器材工業会と会合をもち、事故調査結果の概要を報告するとともに、本マニュアルの趣旨説明を行った。

D. 考察と結論

透析医療事故については、これまでに透析膜からの溶出物による集団発生事故、透析膜の劣化に伴う医療事故、透析用水給水系統の異常に伴う集団発生事故などさまざまな事故が国内外から報告されているが、透析医療事故全般について、全国規模で期間を区切って行われた調査結果は報告されていない。今回初めて全国的な調査を行った結果、昨年 1 年間に 21,457 件の透析医療事故が発生し、事故頻度は 100 万透析当たり 1,760 回にのぼることが明らかにされた。このうち、死亡やその危険があったり、入院・入院期間の延長を要する、集団発症などの重篤な事故に限定しても 100 万透析当たり 31 回の発生が報告されている。現在我が国の透析患者数は 20 万人を超えているが、控えめに血液透析患者数を 19 万人、うち 3/4 を週 3 回、1/4 を週 2 回透析と仮定しても、年間血液透析回数は 2,717 万回に達する。今回の調査から概算すると年間 850 名の透析患者に重篤な事故が発生することになる。さらに、今回の調査からここ 5 年間で 13 例が明らかに透析と関連のある事故で死亡したと考えられ、透析医療事故防止への努力と有効な対策の実施が焦眉の急といえる。

事故対策委員会、事故報告制度など 65.7%、84.5% に普及している制度がある一方、リスクマネージャー、ジェネラルリスクマネージャーなど、26.7%、19% の施設にしか取り入れられていない制度もあることから、今後こうした制度の一層の拡充が対策の一つとなる。

しかしさらに透析医療に密接に関連した対策も不可欠と考えられる。そこで、今回は重篤な事故原因となる項目とくに重点をおいた「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を日本透析医会、日本透析医学会、日本臨床工学技士会の全面的な協力を得て作成した。また同時に、本マニュアルの普及をはかる上での障害となる医療機器、医療器材の問題点解

決への協力を日本医療器材工業会に申し入れた。

本マニュアルは上記学術団体を通じて全国の透析医療施設に周知・徹底される予定である。これらの対策と、対策の浸透が透析医療事故防止に役立つことを期待するとともに、その効果を評価し、さらなる問題点の解明と解決をはかる研究の継続が強く望まれる。

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 秋澤忠男：透析医療事故対策。東金病院事故を振り返って。日透医誌 15：390-393, 2000.

- 2) 内藤秀宗, 平澤由平, 栗原 怜, 秋葉 隆, 秋澤忠男, 山崎親雄：透析医療事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究。日透医誌, 16：236-263, 2001.
- 3) 内藤秀宗・吾妻眞幸：透析中に点滴ラインがはずれた場合の緊急対策。佐中 孜・秋葉隆編 透析療法, 305, 中外医学社, 東京, 1997.
- 4) 山崎親雄：人為的ミスの防止法。佐中 孜・秋葉 隆編 透析療法, 310-311, 中外医学社, 東京, 1997.

(別紙1)

「透析事故アンケート調査」

日本透析医会
日本透析医学会
施設会員責任者

御机下

平成12年度厚生科学特別研究事業「透析医療事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定」における「透析事故アンケート調査」へのご協力をお願い

謹啓

20世紀最後の年の瀬を迎え、先生方にもご多忙な日々をお過ごしのこととご拝察申し上げます。

私ども日本透析医会と日本透析医学会は透析医療の健全な発展と普及を旨とし、全国の会員のみならずとも学術活動を行ってきました。

さて、昨今医療の安全性が注目を集め、透析医療の安全性確保にも新たな視点の導入や対策の構築が求められています。とくに透析医療に関連する事故は最悪の場合生命を脅かすのみならず、同時多発的に発生し、多くの患者に障害を及ぼす可能性があるなど、透析医療の特殊性に起因する特徴があります。しかしこうした特殊性にもかかわらず、透析医療事故の実態についての全国規模の調査はこれまでほとんど行われてきませんでした。

こうした状況下で幸いにも厚生科学特別研究事業の研究補助が受けられることとなり、透析医会と透析医学会は協力して透析医療に関連する事故の実態調査を行うこととしました。

つきましては、ご多忙中のところ誠に恐縮ですが、別紙アンケート調査にご協力いただきたく、ご依頼申し上げます。本調査に対する回答は無記名で行いますので、個々の事案が具体的に特定されることはなく、また個々の事案がどこで発生したかについても特定されたり、公表されることはありません。本研究の目的は事故の実態を把握し、それを防止するためにどのような対策を講じるか、その具体策を検討するものです。

本研究の趣旨をご賢察の上、ご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお整理の都合上、2001年1月末日までに日本透析医会事務局まで無記名でご返送くださいますようお願い申し上げます。

末筆ながら先生と先生の御施設のますますのご発展をお祈り申し上げます。

謹白

2000年12月28日

平成12年度厚生科学研究費補助金
厚生科学特別研究事業 主任研究者 平澤 由平
(社団法人日本透析医会会長)
社団法人日本透析医学会理事長 大平 整爾

アンケート用紙

1. あなたの施設についてお答えください。

1) 所在地

(①北海道・東北 ②関東・甲信越 ③東海・北陸 ④近畿 ⑤中国・四国 ⑥九州・沖縄)

2) 施設の経営母体

①国立 ②都道府県立 ③市町村立 ④共済組合 ⑤日赤 ⑥済生会 ⑦厚生連 ⑧健保連
⑨国保連 ⑩医療法人 ⑪財団法人 ⑫社団法人 ⑬学校法人 ⑭社会福祉法人 ⑮個人
⑯その他

3) 施設の形態・規模

病院

(①大学病院 ②その他の総合病院 ③総合病院以外の病院)

許可病床数

(①20~99床 ②100~199床 ③200~499床 ④500床以上)

診療所

(有床 ・ 無床)

4) 透析ベッド数

①1~5ベッド ②6~10ベッド ③11~20ベッド ④21~30ベッド ⑤31~40ベッド
⑥41~51ベッド ⑦51ベッド以上

5) 透析患者数

血液透析患者

(①1~10名 ②11~50名 ③51~100名 ④101~200名 ⑤201名以上)

うち入院患者のおおよその割合

(①0 ②1~10% ③11~30% ④31~50% ⑤51%以上)

年間延べ透析回数 () 回

CAPD (有 ・ 無)

6) 透析スタッフ数

常勤医師：() 名

うち透析医学会認定医：() 名

非常勤医師：() 名

透析室専任看護婦(士)長 (有 ・ 無)

透析経験年数 (①1年未満 ②3年未満 ③10年未満 ④10年以上)

常勤看護婦(士)：() 名

平均透析経験年数 (①1年未満 ②3年未満 ③10年未満 ④10年以上)

非常勤看護婦(士)：() 名

常勤臨床工学技士：() 名

平均透析経験年数 (①1年未満 ②3年未満 ③10年未満 ④10年以上)

- 事故対策マニュアル (有・無)
 感染対策マニュアル (有・無)
 教育あるいは研修マニュアル (有・無)

- 17) 事故報告制度 (ヒヤリ・ハット報告を含む)
 (有・無)

2. 2000年の透析に関連する事故について

2000年1月1日から12月31日の1年間に発生した事故についてお答えください。

- 1) 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故

件数 () 件 患者数 () 名

※別紙 A に個々のケースについて具体的に記載してください。

- 2) 入院あるいは入院期間の延長を要した事故 (1) と重複する場合は記入不要)

件数 () 件 患者数 () 名

※別紙 A に個々のケースについて具体的に記載してください。

- 3) 2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故 (上記と重複の場合は不要)

件数 () 件 患者数 () 名

※別紙 A に個々のケースについて具体的に記載してください。

- 4) 上記以外の事故

	件数	患者数
穿孔		
カテーテル挿入関連	() 件	() 名
その他 (具体的に)	() 件	() 名
()		
空気混入		
返血時	() 件	() 名
その他 (具体的に)	() 件	() 名
()		
出血		
回路離断	() 件	() 名
返血後	() 件	() 名
その他 (具体的に)	() 件	() 名
()		
薬剤注射・輸液ミス	() 件	() 名
輸血ミス	() 件	() 名
投薬 (投与) ミス	() 件	() 名

透析液関連	() 件	() 名
透析条件設定	() 件	() 名
院内感染		
HBV	() 件	() 名
HCV	() 件	() 名
MRSA	() 件	() 名
結核	() 件	() 名
その他	() 件	() 名
機器作動の不具合		
整備不備	() 件	() 名
操作ミス	() 件	() 名
その他(具体的に)	() 件	() 名
()		
その他※	() 件	() 名
計	() 件	() 名

※ とくに注意を要する、あるいは特殊な事故がありましたらその他に記載し、以下に具体例をお書きください。

[]

4)の事故の原因と事故を教訓にその後とられた再発防止策を御記載ください(箇条書きで結構です)。

[]

3. 1996年-1999年の透析に関する事故について

1996年1月1日から99年12月31日までの4年間についての発生状況と対策を御記載ください。

1) 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故

件数()件 患者数()名

※別紙Bに個々のケースについて具体的に記載してください。

2) 入院あるいは入院期間の延長を要した事故(上記と重複の場合は不要)

件数()件 患者数()名

※別紙Bに個々のケースについて具体的に記載してください。

3) 2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故(上記と重複の場合は不要)

件数()件 患者数()名

※別紙Bに個々のケースについて具体的に記載してください。

4) 不明(記録がない,把握していないなど)

4. 透析関連機器について

事故を防止する上で、透析関連機器に望まれる機能や改善・改良点があれば御記載ください。

[]

5. その他事故の実態、ないし本調査についてご意見があればお書きください。

[]

〈別紙 A〉必要に応じてコピーしてご使用ください

2000年に発生した事故について

ケース No. _____

分類：1) 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故

2) 入院あるいは入院期間の延長を要した事故（上記と重複する場合は記入不要）

3) 2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故（上記と重複の場合は不要）

1. 事故内容

[]

2. 発生した時間帯

[①午前 ②午後（午前透析を継続時） ③午後（午後透析時） ④夜間（午後透析継続時）
⑤夜間 ⑥その他]

3. 入院・外来患者の別（入院・外来）

4. 事故患者数（ ）名

5. 原因

[]

6. 原因に関与したスタッフの職種（重複回答可）

[①常勤医 ②非常勤医 ③常勤看護婦（士） ④非常勤看護婦（士）
⑤常勤臨床工学技士 ⑥非常勤臨床工学技士 ⑦その他（ ）]

7. 転帰（重複回答可）

[①死亡 ②入院（外来患者の場合） ③入院期間延長（入院患者の場合）
④後遺障害（現在通院中を含む） ⑤不変 ⑥軽快 ⑦その他（ ）]

8. 事故を教訓にその後とられた再発防止策

[]

〈別紙 B〉 必要に応じてコピーしてご使用ください

1996 年から 1999 年に発生した事故について

ケース No. _____

- 分類：1) 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故
 2) 入院あるいは入院期間の延長を要した事故（上記と重複する場合は記入不要）
 3) 2 名以上の患者に同時に発症した集団発症事故（上記と重複の場合は不要）

1. 事故内容

[]

2. 発生した時間帯

[①午前 ②午後（午前透析を継続時） ③午後（午後透析時） ④夜間（午後透析継続時）
 ⑤夜間 ⑥その他]

3. 入院・外来患者の別 （ 入院 ・ 外来 ）

4. 事故患者数 （ ） 名

5. 原因

[]

6. 原因に関与したスタッフの職種（重複回答可）

[①常勤医 ②非常勤医 ③常勤看護婦（士） ④非常勤看護婦（士） ⑤常勤臨床工学技士
 ⑥非常勤臨床工学技士 ⑦その他 （ ）]

7. 転帰（重複回答可）

[①死亡 ②入院（外来患者の場合） ③入院期間延長（入院患者の場合）
 ④後遺障害（現在通院中を含む） ⑤不変 ⑥軽快 ⑦その他（ ）]

8. 事故を教訓にその後とられた再発防止策

[]

(別紙 2)

透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル

目 次

はじめに	256
1. 透析の準備	256
透析液および供給装置	256
血液透析に必要な物品	257
ダイアライザおよび血液回路の透析用監視装置への装着	257
洗浄およびプライミング	257
透析開始前の確認	257
2. 透析治療	258
透析開始	258
透析開始直後	258
透析治療中	258
透析終了直前	258
返血	259
1) 血液ポンプを使用した生食置換返血法	259
2) 生食の落差を利用した生食置換返血法	260
3. 透析終了後	262
4. 透析操作上の注意点	262
透析施行時	262
血液回路	262
薬剤の付着	262
5. その他	262
手技の研修・指導	262
装置のメンテナンス	263
6. 付録	263
7. 謝辞	263

はじめに

透析医療事故を防止することを目的に作成された本マニュアルは、安全な透析医療を実践する上で最低限必要とされる血液透析施行上の、標準的な日常の操作手順を示したものである。本マニュアルは、透析医療事故の実態調査で明らかになった重篤な事故の原因に対応して作成されたことから、本マニュアルに従った操作手順が遵守されれば、少なくとも重篤な血液透析医療事故は回避できるはずである。しかし真に適切な血液透析の操作手順は、1. 施設の規模、2. 対象と

なる患者背景、3. スタッフの経験・熟練度、4. 保有する設備などにより大きく異なる。したがって、本マニュアルを基本とし、実際には各施設の実状にあった施設ごとの透析医療事故防止のための透析操作マニュアルを作成する必要がある。

また、透析医療に関連する院内感染については、『透析医療における感染症の実態把握と予防対策に関する研究班』が、「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」を昨年公表している。本マニュアルはこの第1章『標準的透析操作 III. 血液透析の手技に関する操作』の流れに沿って作成されたが、感染防止に関する内容は先のマニュアルに詳述されているため、本マニュアルからは割愛した。したがって、先のマニュアルを含め、各施設に応じた適切な透析操作マニュアルの作成が不可欠である。

各施設における操作手順の作成に本マニュアルが利用され、透析医療事故の払拭につながれば幸甚である。

1. 透析の準備

透析液および供給装置

- 透析液供給装置、透析液を供給する配管内および透析用監視装置の消毒・洗浄が適正に行われたかを、装置の作動記録と消毒・洗浄用薬液の使用量により連日確認する。配管内に消毒・洗浄剤が残留していないかは指示薬を用い最末端の透析用監視装置で確認する。確認には、次亜塩素酸ナトリウム系はジエチル-P-フェニレンジアミン法 (DPD 法)、過酢酸は過酸化水素濃度試験紙等を用いる。(従来使用されていたオルトリジン法 (OT 法) は、試薬に発ガン性が疑われていることから、使用を避ける)
- 透析液の原液または粉末製剤を新しく開封し、装置の操作手順にしたがい溶液を作製および準備する。特に重炭酸ナトリウム溶液 (B 液) は透析液作製直前に準備するものとし、前回治療の残留液を使用しない。
- 透析液供給装置により透析液を作製し、透析液供給装置と透析用監視装置双方で濃度 (透析液浸透圧あるいはナトリウム濃度)・温度が規定値にあることを確認する。
- 各装置の操作手順にのっとり透析の開始準備を行う。このとき、透析用監視装置内蔵の自己診断装置等を

利用し、始業点検を行う。

血液透析に必要な物品

- 洗浄用生理食塩液（生理食塩液：以下生食）1000 ml
- 充填用の生食 500 ml。ヘパリンの添加量はダイアライザメーカーの取扱説明書または、医師の指示に従う。
- 補液・返血用ソフトパック生食（パック式でエアークラップを使用しないもの）500 ml
- 血液透析用血液回路、穿刺針・ダイアライザ（すべてルアーロック付を基本とする）
- 圧モニター用のトランスデューサープロテクター（ディスプレイカバー）
- 廃液専用配管がない場合は、廃液受け用容器
- 消毒されたトレイと鉗子のセット
- 清潔な手袋

ダイアライザおよび血液回路の透析用監視装置への装着

- 事前に手洗いを十分に行う。
- ダイアライザおよび血液回路が、治療を予定する患者の透析指示と合致することを確認する。
- ダイアライザおよび血液回路の滅菌有効期間と包装に不良がないことを確認する。
- ダイアライザの包装を開封し外観および内部に不良・破損がないことを確認した後、透析用監視装置のダイアライザホルダーに装着する。
- 血液回路の包装を開封後、キャップ等の脱落に注意しながら取り出し、外観の不良と回路内部に異物がないことを確認する。
- 透析用監視装置に血液回路の動・静脈側を捻れや折れ、汚染が生じないように装着する。血液回路の専用ホルダーがある場合にはそれに装着する。
- 透析用監視装置の圧入力部分に血液回路の圧モニターラインを装着するときは、圧モニター用のトランスデューサープロテクターを介して接続する。

洗浄およびプライミング

ダイアライザと血液回路内の微小な塵、膜の保護剤、充填液および空気を洗浄除去し、治療を開始できる状態にすることを目的とする。

洗浄およびプライミングはダイアライザの取扱説明書に記載された方法にのっとり行うが、以下に基本となる事項について述べる。

- 本作業は、透析開始直前に行う。
- ダイアライザと回路を正しく接続する。このとき血液回路とダイアライザの接続部に手や鉗子が触れないように注意する。
- プライミングラインまたは補液ラインに接続した生食を用い動脈側血液回路を生食で満たし、ダイアライザの動脈側に接続する。次いで静脈側回路をダイアライザの静脈側に接続する。この作業はエアークラップを防止するためにダイアライザのタイプにより前後する可能性がある。
- すべての接続が終了したら 150 ml/min 程度の流速で生食を流し、ダイアライザと血液回路の洗浄を行う。このとき、ダイアライザ内と血液回路内の気泡除去を行う。
- ダイアライザの透析液側に正しい方向で透析液ラインを接続し、5分間以上透析液を流しダイアライザの透析液側を洗浄する。これは、血液側の洗浄・プライミングと合わせて行うことが望ましい。ただし、ドライタイプダイアライザの場合は、ダイアライザの血液側を生食で満たした後に行う。
- 血液回路のエアークラップに圧力計が接続されている場合は、液面レベルをエアークラップ長の 2/3 から 3/4 とする。使用しない場合は生食で満たす。
- 洗浄終了後、充填用生食 500ml パックに替え、血液回路・ダイアライザ内を充填用生食で置換し、置換後に補液・返血用のソフトパック生食 500 ml に交換する。
- 洗浄・プライミングの操作は、医学上の清潔不潔の概念を十分に理解し、熟練したスタッフが行う。

透析開始前の確認

- 透析用監視装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検出器等全ての検知機能、警報機能が正常であることを確認し、警報および検知器を正しく設定・装着する。
- 透析液流量と抗凝固薬の種類、投与量および注入速度が指示と合致した設定になっていることを確認する。
- 血液回路とダイアライザが確実に透析用監視装置とホルダーに装着され、血液回路に捻れや折れ等が無

く、ダイアライザに確実にルアーロックされ、回路内が生食で満たされていること、閉じるべき側管が正しく鉗子等で閉じられていることを確認する。また、ダイアライザの向きが垂直で、血液と透析液の流れる方向が対向で、かつ透析液側が透析液で満たされていることを確認する。

- 透析中に使用する薬剤を確認する。

2. 透析治療

透析開始

- 患者氏名を確認する。
- 患者の体重と血圧・脈拍・体温を確認し、併せて問診により患者の状態を把握したうえでドライウエイトから当日の除水量を計算する。状態により何らかの処置・透析条件の変更が必要と考えられた場合は、担当医による治療・透析条件変更の指示を確認する。
- シェント肢やシェントの状態を観察し、適切な穿刺位置を決定する。
- 透析の開始は、穿刺を行う者と穿刺の介助および機械操作を行う者との合わせて2名以上で行う。
- 事前に手洗いを十分に行い、清潔な手袋を装着する。手袋は患者毎に新しいものと交換する。
- これから穿刺する旨を患者に告げ、動脈側および静脈側の穿刺を行い、各々に血液回路を確実に接続しルアーロックする。
- 穿刺針と血液回路をシェント肢に固定する。このとき動・静脈側それぞれ3カ所以上の固定が望ましい。固定後の余剰回路は、身体またはベッドなどに適正に固定し、体動時の安全性と視認性を確保する。
- 上記の過程で、指示に従い、採血と抗凝固薬の注入を行う。

透析開始直後

- 穿刺が終了し、透析治療を開始する旨を患者に告げる。
- 血液ポンプの血液流量を100 ml/min以下の低流量に設定し、動脈側穿刺針から十分な脱血が得られることを確認する。同時に静脈圧の上昇程度を確認し、静脈側穿刺針から適正に返血が行われることを確認する。また、体外循環の開始に伴う患者の状態の変化を観察する。
- 指示された血液流量まで漸次上昇させ、他の透析条

件の指示に従い各設定を行う。併せて、静脈圧計、透析液圧計、気泡検出器等全ての警報機能の設定を再確認する。

- 血液回路に捻れや折れ等がないかを確認し、穿刺針と血液回路がシェント肢に正しく固定されていることを再確認する。
- 一連の確認事項を記録する。
- 透析中に使用する薬剤の投与量、投与速度が指示通りであることを確認する。

透析治療中

- 定期的に身体所見に異常がないか、透析条件と透析用監視装置の警報機能の設定が正しく行われているかを、チェックリストに沿って確認する(付録参照)。
- とくに食事および体位変換などの体動を伴う行為が行われた場合は、穿刺針と血液回路の固定を再確認する。
- 透析治療中は、患者状態の観察に努める。とくに患者の血圧・脈拍、穿刺部位の状況・出血の有無、抗凝固薬など透析中に使用する薬剤の注入量を確認し、除水量・残りの透析時間から適正な除水速度の再確認を行う。これらは所定の方法で記録する。
- 患者の状態に変化がある場合は、指示に応じて適切な処置およびその記録を行う。

透析終了直前

- 予定した除水が完了し、指示された透析治療時間が経過していることを確認する。
- 指示表から、採血と薬剤投与の有無を確認する。採血は特に指示のない限り、動脈側から行い、薬剤の投与は静脈側から行う。
- 血圧を測定し、返血による血圧の変化に対して何らかの処置または透析条件変更が必要と考えられた場合は、返血を行う前に担当医による処置・透析条件変更の指示を確認する。
- 返血に必要な鉗子数を確認する。また、消毒綿等の必要物品があることを確認する。
- 返血には、通気針を必要としないソフトパック生食を必ず使用する。返血を開始するときの生食残量は、生食置換返血に十分な量を確保する。不足する場合は、新規のソフトパック生食に取り替える。
- 返血者は清潔な手袋を装着する。

返 血

返血とは、ダイアライザと血液回路内の血液を清潔に、かつ安全に体内に戻す操作である。返血法は、生食置換返血法とエア置換返血法の二つに大別され、更に両方法とも血液ポンプを使用する方法と自然落差を利用する方法がある。安全性の観点から生食置換返血法を用いる。エア置換返血法は行ってはならない。生食置換返血法はソフトパック生食（300 ml～500 ml）を使用し、ダイアライザと血液回路内の血液を生食で置換し、血液を体内に戻す方法である。

以下に基本となる事項について述べる。

- 返血は透析中に行うべき輸液、輸血が終了した後に行う。返血中に輸液、輸血は行ってはならない。
- 返血は抜針を行う者と介助者の2名以上で行うことを基本とする。
- 透析終了予定時刻であることを確認し、他のスタッフに返血操作に入る旨を伝え、他の業務や作業を行えないことを周知する。同時に患者に返血を開始する旨を告げる。
- 返血は複数を同時に担当せず、担当した患者の返血を開始から終了まで一貫して行い、途中交代は行わない。また、返血中は他の作業または操作も行わず、終了するまで担当した透析用監視装置以外に移動しない。
- 返血中の操作は、透析用監視装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検出器等全ての検知警報装置が機能している状態で行い、血液流量を50～100 ml/minに設定する。また、必要以上にエアトラップの液面レベルを下げすぎないように、静脈圧に適した液面レベルを保持する。
- 返血中は、患者状態の監視に努め生食置換の状態を常に把握する。
- 生食の置換速度は、患者の状態に合わせ適切な速度で行い、ダイアライザ・血液回路内の返血状況を観察し、適切と判断された時点で生食置換を終了する。
- 置換後は原則として速やかに抜針、止血する。透析に使用した血液回路をそのまま輸液等に利用してはならない。
- 返血操作は、返血手技の理論と實際を理解し、返血操作に伴う諸々の危険に十分な知識を持つ熟達したスタッフが行う。

1) 血液ポンプを使用した生食置換返血法

- 返血が終了するまで透析液はそのまま流し、透析用監視装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検出器等全ての検知・警報装置が透析中と同様に機能した状態で操作を行う（図1）。この時、除水がおこなわれていない事を確認する。
- 補液ラインのクランプを開放し気泡・凝血塊を血液ポンプ側に移動させる（図2）。
- 血液ポンプを止め、補液ラインから動脈側穿刺針方向に自然落差で生食を送り、血液を生食と置換し（図3）、穿刺針側の回路を鉗子でクランプする（図4）。（動脈側の圧力が強く自然落差で置換できない場合にはソフトパック生食を手で握り圧力をかける。）
- 血液ポンプを50～100 ml/minで作動させ血液回

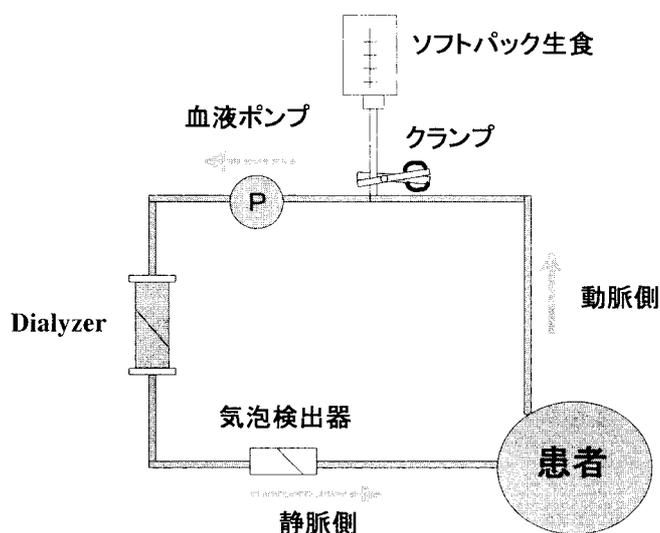


図1 血液ポンプを使用した生食置換返血法①

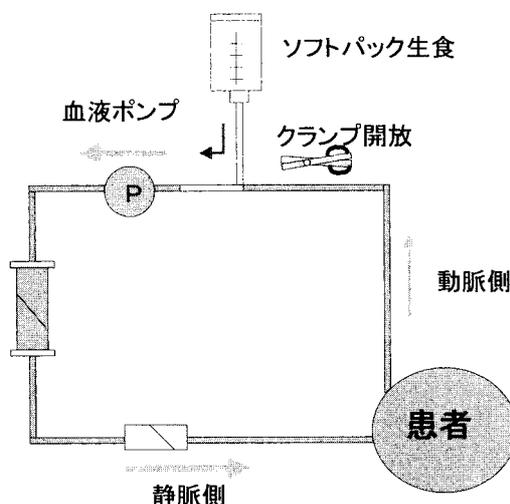


図2 血液ポンプを使用した生食置換返血法②

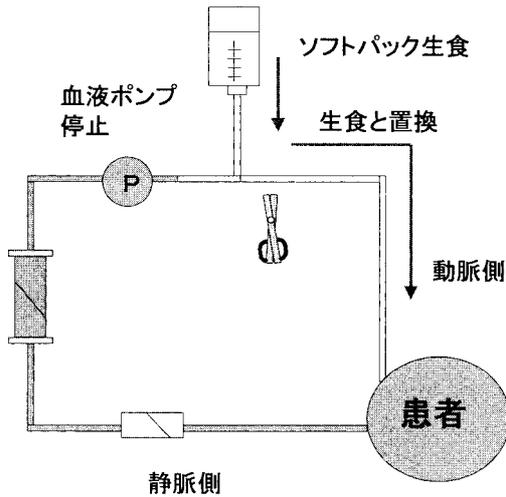


図3 血液ポンプを使用した生食置換返血法③

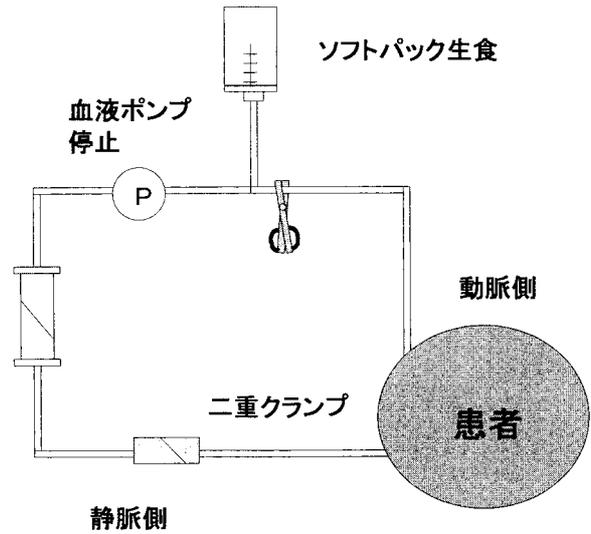


図6 血液ポンプを使用した生食置換返血法⑥

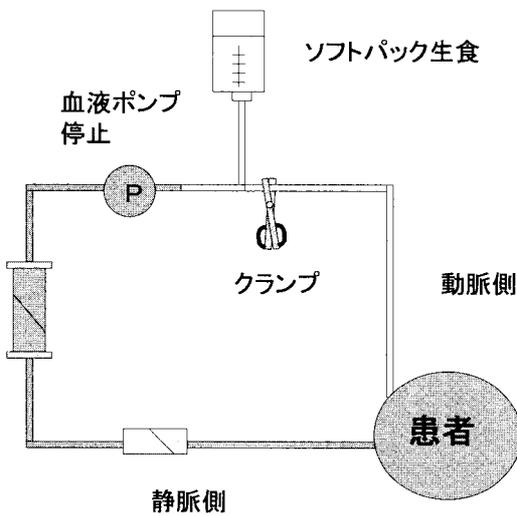


図4 血液ポンプを使用した生食置換返血法④

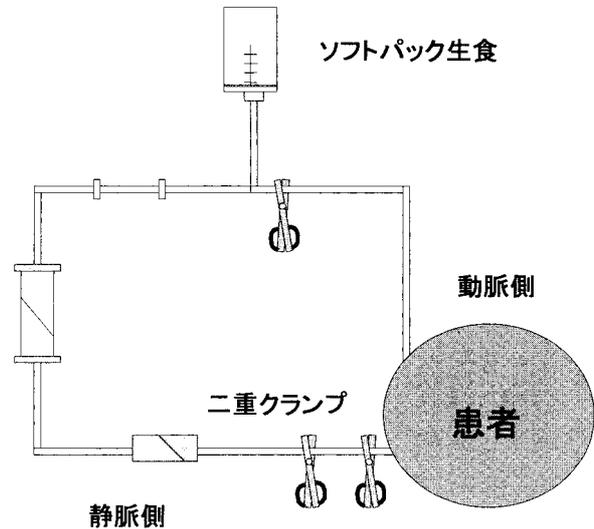


図7 血液ポンプを使用した生食置換返血法⑦

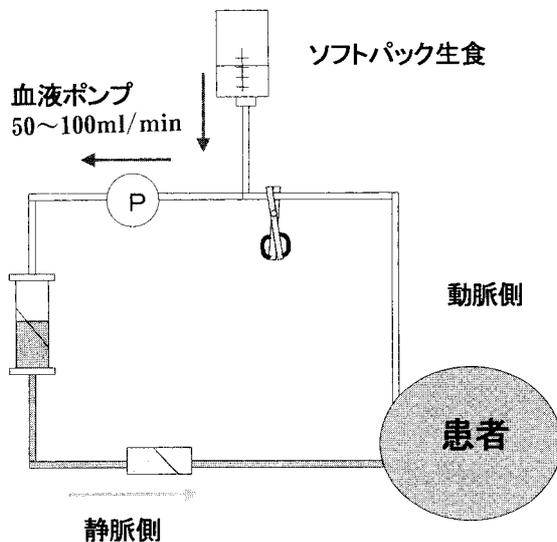


図5 血液ポンプを使用した生食置換返血法⑤

- 路・ダイアライザ内の血液を生食で置換する (図5).
- 生食での置換が完了したら血液ポンプを停止する (図6).
- 返血操作が終了した時点で静脈側エアートラップ以降の血液回路を2箇所以上鉗子でクランプし、止血の準備をした後に動・静脈穿刺針を抜去する (図7).
- とくに人工血管などの静脈圧が著しく高い患者は、本返血法を用いる。

2) 生食の落差を利用した生食置換返血法

- 返血が終了するまで透析液はそのまま流し、透析用監視装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検出器等全

での検知・警報装置が透析中と同様に機能した状態で操作を行う (図 8)。この時、除水がおこなわれていない事を確認する。

- 補液ラインのクランプを開放し気泡・凝血塊を血液ポンプ側に移動させる (図 9)。
- 血液ポンプを止め、補液ラインから動脈側穿刺針方向に自然落差で生食を送り、血液を生食と置換し (図 10)、穿刺針側の回路を鉗子でクランプする (図 11)。(動脈側の圧力が強く自然落差で置換できない場合にはソフトパック生食を手で握り圧力をかける。)
- ポンプセクション部を血液ポンプローラー部から外す (図 12)。

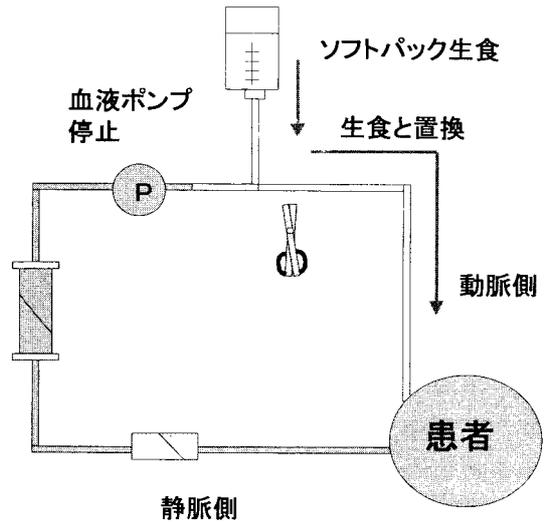


図 10 生食の落差を利用した生食置換返血法③

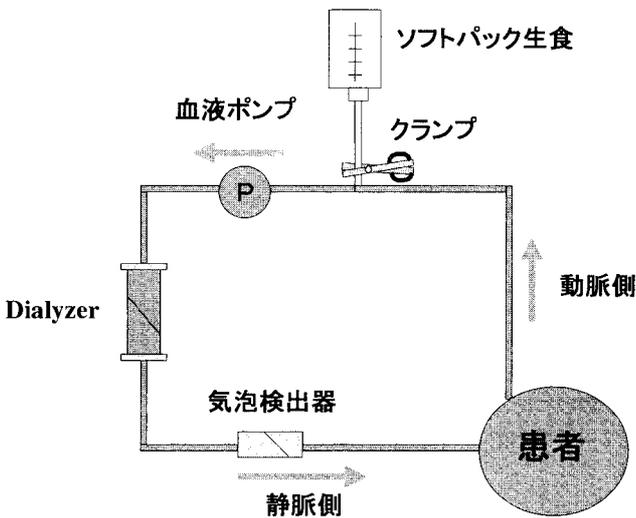


図 8 生食の落差を利用した生食置換返血法①

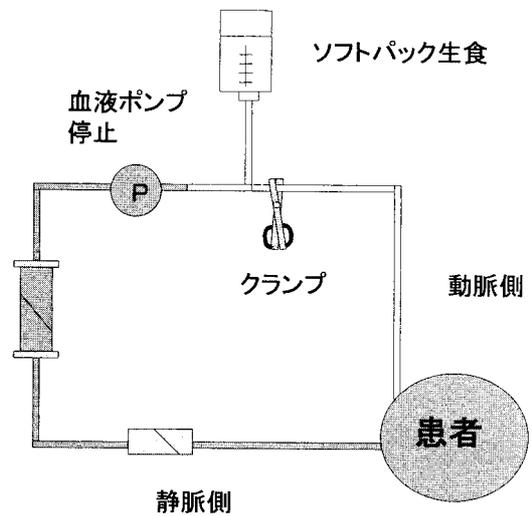


図 11 生食の落差を利用した生食置換返血法④

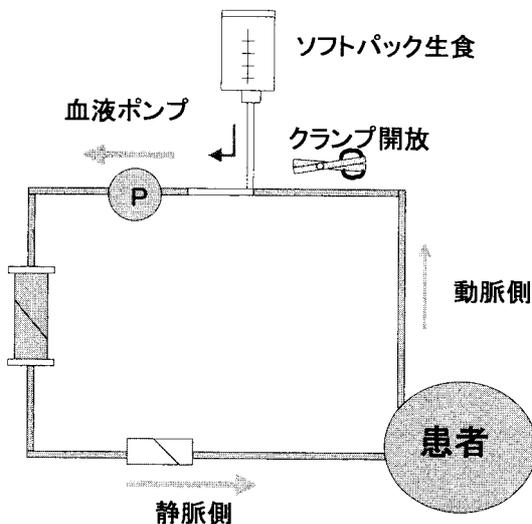


図 9 生食の落差を利用した生食置換返血法②

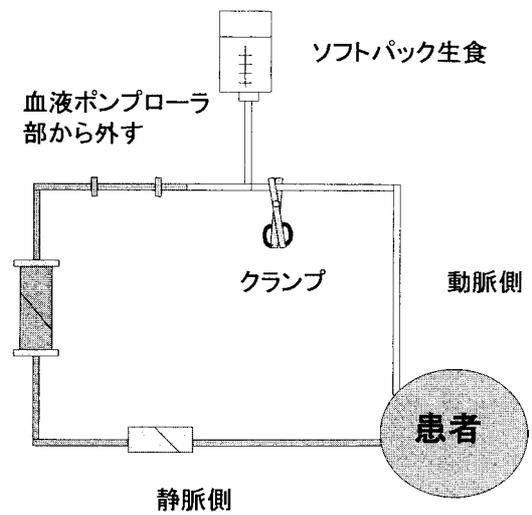


図 12 生食の落差を利用した生食置換返血法⑤

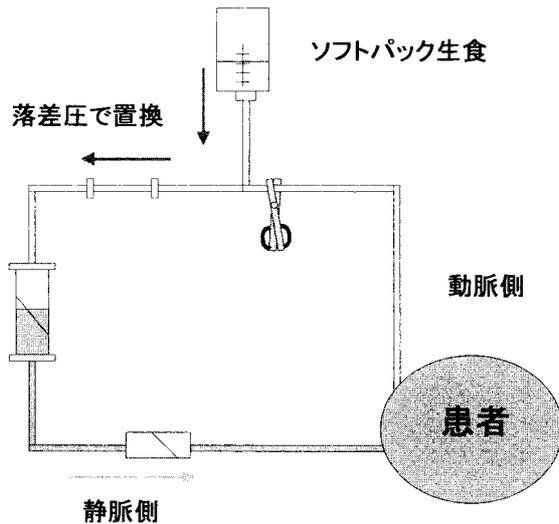


図 13 生食の落差を利用した生食置換返血法⑥

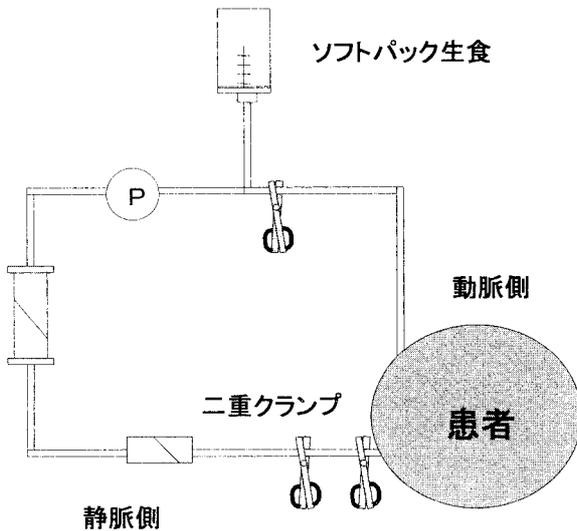


図 14 生食の落差を利用した生食置換返血法⑦

- 返血用ソフトパック生食の落差圧により血液回路・ダイアライザ内の血液を生食で置換する (図 13)。
- 返血操作が終了した時点で静脈側エアートラップ以降の血液回路を 2 箇所以上鉗子でクランプし、止血の準備をした後に動・静脈穿刺針を抜去する (図 14)。
- 本返血法は災害時等の停電時にも応用できる。

3. 透析終了後

- 穿刺針の抜去後、止血状態を確認し、合わせて透析終了後の患者の状態を観察する。処置が必要と考えられた場合は担当医の指示に従い適切な処置を行う。また、血圧・脈拍、シャント音および体重を確認し、一連の確認事項を記録する。

- ダイアライザ、血液回路の残血状況およびその他の異常がないことを確認する。
- 血液汚染を防止するため動・静脈穿刺針を回路から外し、血液回路先端をレベルラインまたは圧モニターラインへ接続し閉鎖回路とする。
- 使用した血液回路およびダイアライザは、各施設の処理基準に従い速やかに専用廃棄物容器に回収し、所定の場所へ一時的に保管する。保管した廃棄物は医療廃棄物処理ガイドラインに従い一般廃棄物と区別して処理する。
- 透析用監視装置等を薬液で清拭する。

4. 透析操作上の注意点

透析施行時

- 透析中は、常に監視業務を行い異常の早期発見に努める。透析用監視装置の警報機能を過信せず、必ずスタッフによる目視等の監視を行う。とくに穿刺針の抜針には最大限の注意を払う。
- 透析中の点滴と注射は、硫酸プロタミンを除き、静脈側エアートラップまたはその上流から行う。バックでの輸血を除き、血液ポンプ上流から行ってはならない。

血液回路

- 抗凝固薬注入ラインは、血液ポンプ下流が望ましい。
- 返血時に動脈側穿刺部へ血栓が流入することを防止するため、血流感知ピローは補液ライン接続部より下流にもうける。
- 透析用監視装置と患者間の血液回路長は、ベッド上での安全な体動が可能な長さを確保する。

薬剤の付着

- 穿刺針の接合部、補液セットおよびダイアライザ等でポリカーボネートを使用している部分は、アルコール、キシロカイン等の薬剤が付着した場合に、変形や亀裂が発生し重大な事故につながる可能性がある。これら薬剤が付着しないよう注意する。

5. その他

手技の研修・指導

- 一連の手技と医療行為については、研修において理論と科学的な根拠を習得させる。

透析中の患者監視チェックリストへ記載すべき項目（最低1時間ごとの経時チェック項目）

項目	方法	判定法など
一般状態の確認	視診・会話等による	
血圧	血圧計による測定・記録	
脈拍	触診による測定・記録	
血液ポンプの確認	血液流量の記録	
シャント・穿刺部の確認	目視確認	血流状態、穿刺部からの出血の有無、穿刺針の固定とルーアロックの状態
血液回路の固定、捻れや折れ	目視確認	
動・静脈エアートラップ液面の確認	目視確認	
静脈圧の確認	圧力の記録	経時的な圧力変化
透析液圧の確認	圧力の記録	経時的な圧力変化
TMPの確認	圧力の記録	経時的な圧力変化
積算除水量の確認	除水量の記録	除水速度設定値との照合
ダイアライザおよび血液回路の凝血	動・静脈圧、目視	経時的な圧力変化、エアートラップのメッシュの状態
抗凝固薬注入量の確認	注入量の確認	注入速度との照合
透析液流量の確認	流量計および流量表示	
透析液温度の確認	透析液温度の記録	

・新人スタッフに洗浄およびプライミング、開始、返血等の手技指導を行う場合は、医師の指示のもと、熟練した看護婦（士）および臨床工学技士がこれにあたる。

指出昌秀 指出泌尿器科
 篠田俊雄 社会保険中央総合病院 内科
 雨宮 均 昭和大学藤が丘病院 ME 室
 土屋和子 三浦シーサイドクリニック 看護部

装置のメンテナンス

関連のマニュアルを順守して 業務を施行していても、装置が故障すれば 重大な医療事故に発展する場合があります。そこで、装置の保守点検と修理において、次の事項が重要となる。

- ・装置の取扱説明書に記載されている内容に従い、部品の定期交換と調整を行う。
- ・部品の交換と調整は院内において臨床工学技士が行うか、または指定の修理業者に委託する。

日本透析医学会理事長

大平整爾 日鋼記念病院 院長
 日本透析医学会総務委員会危機管理小委員会
 久木田和丘 札幌北楡病院 外科
 政金生人 公立置賜総合病院 内科
 草野英二 自治医科大学 腎臓内科
 佐中 孜 東京女子医科大学付属 第2病院内科
 奈倉勇爾 日本大学附属板橋病院 第2内科
 鈴木正司 社会福祉法人新潟市社会事業協会
 信楽園病院内科
 武本佳昭 大阪市立大学医学部付属病院 人工腎部
 川西秀樹 土谷総合病院 人工臓器部
 水口 潤 川島病院 院長
 中本雅彦 済生会八幡総合病院 腎センター

6. 付 録

透析中の患者監視チェックリストへ記載すべき項目（最低1時間ごとの経時チェック項目）（別表参照）

7. 謝 辞

本マニュアルを作成するに当たり、研究班員以外で作成に参加され、貴重なご教示、ご助言を頂いた下記の皆さまに厚くお礼申し上げます。

日本透析医会危機管理委員会医療事故対策部会
 鈴木正司 社会福祉法人新潟市社会事業協会
 信楽園病院内科

日本臨床工学技士会

日本血液浄化技術研究会

川崎忠行 前田記念腎研究所臨床工学部（日本臨床工学技士会会長）
 内野順司 医療法人社団誠仁会 みはま病院 ME 部（日本臨床工学技士会業務安全対策委員）