

透析業務におけるインシデント・アクシデント報告

船越 哲* 原田孝司**

* 桜町病院／桜町クリニック ** 長崎大学医学部腎疾患治療部

要 旨

本来は一般企業の『資産の保全』を目的として作られたリスクマネジメントを医療、特に透析医療に適用することは容易ではない。本稿では、透析業務におけるインシデント・アクシデント報告の意義につき、当院（桜町病院／桜町クリニック、以下同）における具体的な報告をもとに検討した。インシデント報告（ヒヤリ・ハット）の目的はアクシデントの防止であるが、透析医療の特殊性もあり、必ずしもこれが一般に言われる『認知→分析評価→対応』という機構に働かない場合がある。今回われわれは、透析医療現場でのアクシデントの報告にインシデント報告を対応させる目的で、これらに共通した項目で分類し、相互の意義について解析した。

インシデント報告中の、ある事項の割合がアクシデント報告では減少していれば、その事項についてはインシデント報告が機能していると考えられる。逆に、インシデント報告より、同一項目でアクシデント報告が明らかに増加していれば、上記の機構が機能しにくい環境である可能性がある。しかしその『事項』は、インシデント・アクシデントで共通であって初めて比較検討可能となる。われわれは、「機器関連」と「機器以外」の2つに分け、さらにそれを分類し検討した。結果は、「機器関連」すなわち除水ミスやスイッチ操

作誤判断などにおいては、インシデント→アクシデントで全体の報告における割合が減少している項目がみられ、インシデント報告が機能している可能性が示唆された。「機器関連以外」、すなわち回路とシャント・穿刺や、内服薬・注射の誤施行では、インシデント→アクシデントで増加が見られる項目があり、インシデント報告が『認知→分析評価→対応』に機能していない可能性が考えられた。これらに対しては、あらかじめ『予防困難』と認識し、より高いレベルの緊張感で業務に臨む必要があると思われる。このほか、インシデント・アクシデント報告の項目共通化により、いくつかの防止可能なリスクが抽出され、この項目共通化は有用と思われた。

緒 言

リスクマネジメントとは本来、一般企業の『資産の保全』を目的としてつくられたシステムで、特に契約・訴訟社会のアメリカで急速な発達を遂げた。以後、現在に至るまでアメリカ主導型で進行しているように思われる。医療におけるリスクマネジメントも、アメリカで1970年代に拡がり始め、情報公開・監視制度・訴訟の浸透している同国の医療の特性と相まって、ラディカルでストレートな方向に向かっているようである。

モラトリアム国家である日本の常で、欧米に比べ出

遅れたものの、一旦国内に導入した後はあっという間に浸透し、今や「リスクマネジメント当然」の観がある。しかし、前述のように『不測のリスクによる資産の損失を、効率良く最小のコストにおさえる』リスクマネジメントの考え方を、即医療に応用するにはかなり困難である。もちろん一般企業と医療機関でオーバーラップする部分、たとえば技術の進歩・多様化、不確実性の増大、経済の低成長、社会の評価を受けることなど、共通するものは多い。しかし、また、一般企業が国内外市場の動向、同種企業との競争・合併、さらに国家紛争やテロリズムにまで情報網を張り巡らさねばならないのに比べ、日本の医療機関は健康保険や様々な福祉に過大な程に守られており、自分の患者と組織、つまり「内側」に目を向けていればよい点は、むしろ「楽している」分野であろう。しかし、言うまでもなく『資産の損失』と『生命の損失』は、根本の概念としてまったく意を異にするものと考えられる。

加えて、透析医療について言えば、次の点においてきわめて特殊である（表1）。

①腎不全とその合併症により、患者自体が高リスクである、②体外循環という治療そのものが高リスクで、かつ毎週3回という高頻度で施行せねばならない、③血液浄化はすべて機械によって行われる、④高齢者・糖尿病性腎症患者からの透析導入が年々増加し、さらにリスクは増加している、⑤同時に多数の患者を治療せねばならない、⑥例外なしにチーム医療である、⑦オンラインHDFやpush-pull法など、保険の適応外も含めた血液浄化のモード（治療のバリエーション）がある、⑧患者教育が発達している（＝医療に対する患者・家族の知識が豊富）、などである。

また、週3回、年間156回、その1回につき5-6時間を過ごす維持透析施設は、患者にとってややもす

ると「家」的にとらえられる場合もあり、個々の施設や地域性のカラーが大きく反映され、リスクマネジメントもオーダーメイドのものが必要となってくることは、言うまでもない。

1 透析業務におけるインシデント・アクシデントの定義

まずアクシデントであるが、「医療事故」と同義語で、『医療行為によって惹起される患者の障害』を意味し、①過失のないアクシデントと、②過失によるアクシデントに分かれる。『過失』とは、一般に『結果が予見できたにもかかわらず、それを回避する義務を果たさなかった場合』を指すが¹⁾、このほか、結果の予見を誤った場合・それを回避する過程に誤りはなかったかなど、『過失』の明確な定義は困難である。アクシデントの頻度は、日本透析医会・日本透析医学会のアンケート調査によると、血液透析の場合100万透析当たり1,760件、つまり568透析に1回の割合で、アクシデントが生じていることとなる²⁾。このうち、『重大事故』すなわち、患者が死亡する、長期の入院を余儀なくされる、複数の患者に障害が及ぶアクシデントは、もちろん患者・家族にとって許せざることであり、また医療者としての資格が深刻に問われ、ひいてはその医療機関の存続の危機に直結するもので、全力で回避せねばならない。この『重大事故』の頻度は32万透析に1回との報告がある²⁾。ここまで考えを進めてみると、やはり一般企業のリスクマネジメントとは異なった出発点で考えを進めるべきと思われる。

インシデントとは、『誤ったことが発生したが、患者には実施されなかったか、あるいは実施されても傷害に至らなかったこと』を意味し、ニアミス、あるいはヒヤリ・ハットとも称される^{3,4)}。

インシデント・アクシデントの『報告』については、アクシデント報告は記名（署名入り）とすべきで、インシデント報告は無記名でよい、という方式で世界的にコンセンサスが得られている^{4,5,6)}。インシデント報告は、後述するように、単にその事項の報告に留まらず、生じた過ちを繰り返さない目的で収集するため、提出をためらうことのないようにという配慮で、事実アメリカでは、インシデント報告が法的責任の資料とならないように州法で保護されているところもある⁶⁾。しかし、インターネットに象徴されるような『無記名

表1 透析医療におけるリスクマネジメントの特徴

- | | |
|---|--------------------------------|
| ① | 透析患者自身が高リスクである。 |
| ② | 体外循環という高リスクの治療を、毎週3回の高頻度で施行する。 |
| ③ | 血液浄化は機械によって行われる。 |
| ④ | 高齢者・糖尿病性腎症患者からの透析導入が増加している。 |
| ⑤ | 同時に多数の患者を治療せねばならない。 |
| ⑥ | チーム医療である。 |
| ⑦ | 血液浄化のモードを変えた血液浄化のバリエーションがある。 |
| ⑧ | 透析医療に対する患者・家族の知識が豊富である。 |

の危険性』が危惧され、当院においても、事故防止のための『全体のシステム作り』で始まったリスクマネジメントが、本来の『個人の注意・反省』から乖離する方向となったため、現在はインシデント報告も記名制としているが、スタッフの受け入れにまったく問題はない。そもそも未然に防止できた事項であれば、少なくとも日本においては、法的責任云々の問題として取り沙汰されることは少ないと考える。

本稿の主題であるインシデント・アクシデント報告の、リスクマネジメントにおける位置付けは、言うまでもなく『インシデント報告によるアクシデントの防止』である。一見単純そうで非常に難しいシステムで、一般に言われる『認知→分析評価→対応』という機構は、しばしば実際の透析医療現場で機能しにくい場面が見られる。われわれは今回、透析医療現場でのアクシデントの報告にインシデント報告を対応させる目的で、これらに共通した項目で分類し、相互の意義について解析を試みた。

2 当院におけるインシデント・アクシデント報告

インシデント報告中のある事項のパーセンテージが、アクシデント報告では減少していれば、少なくともその事項についてはインシデント報告が、『認知→分析評価→対応』という機構につながっている可能性がある⁴⁾。つまり、インシデント報告により、あらかじめ予測可能な事項にポイントを絞って注意を惹起することができれば、その事項の発生を予防できる確率が高まる、というシステムである。逆に、インシデント報告中のパーセンテージより、同一項目でアクシデント報告が明らかに増加している場合、このシステムが適用できない局面・環境である可能性があり、これらは『予防困難』として、その事項については一旦システ

ムを離れた危機感を持ち、より高いレベルの緊張感で業務にあたる必要があるのかもしれない。

ここでの重要点は、『インシデント＝生じたかもしれない事項』と『アクシデント＝生じてしまった事項』、その『事項』は共通であって初めて比較検討可能となる訳で、かつこれらは機能的に分類されねばならないこと、つまりインシデントとアクシデントが対応・連動していなければならないという点である。

今回われわれは、インシデント・アクシデントを、表2のように5つの共通の項目に分類した。まず大きく透析医療の特性である『機器関連』と、『機器以外』に分け、院内感染はこれらと別のカテゴリーとした。

①機器関連で半数以上を占める「除水ミス」を1つのグループとし、②「除水以外の機器関連」、つまり停止アラーム後の再開スイッチ忘れ、輸液ポンプのスイッチミスなどを1つのグループとした。加えて、表2右側にこれら項目の大まかな特徴を示した。加えて、『ミス発見の機会』と『発生事故の重大性』に着目すると、機器関連では、コンソールなどの機器の表示は、患者自身を含めて複数の目に触れ、比較的ミスの発見は可能と思われる。また、除水過剰・不足、抗凝固薬停止などは、即生命の危険にさらされる場合は比較的少なく、患者の訴えやバイタルサインにより、危険な状況となる前に発見されることがしばしば見られる。もちろん、これらは「だから許される」ということではない。

機器以外のアクシデントは、③「体外循環関連」と④「体外循環以外」に分けた。体外循環関連とは、主に回路とシャント・穿刺に関する事故、つまり回路内血液凝固・抜針による出血・動静脈逆接合などである。体外循環以外とは、内服薬や注射を誤って患者に投与

表2 当院での透析業務におけるアクシデントの分類

| | ミス発見の機会 | 発生事故の重大性 |
|---|---------|----------|
| ① 機器関連—除水 (除水過剰・除水不足) | 中～大 | 中 |
| ② 機器関連—除水以外 (透析条件設定ミス、注入ポンプ操作ミス、透析液関連など) | 中 | 中 |
| ③ 機器以外—体外循環 (空気誤入、抜針による出血、動静脈逆接合など) | 中 | 大 |
| ④ 機器以外—体外循環以外 (内服薬・注射の誤投与など) | 少 | 大 |
| ⑤ 院内感染 | 少 | 大 |

してしまう場合に加え、透析前後の体重確認ミスがある。ここでの『ミス発見の機会』と『発生事故の重大性』についてであるが、これらでは予測できない偶発的に生じる事故の場合があり、一旦事故が発生すると、時として患者の生命にかかわる、また複数の患者・家族の信頼を大きく損なう『重大事故』に繋がる可能性がある。

院内感染については『透析業務』を超えた範疇で考えねばならず、本稿では表2の院内感染以外の項目、①～④につき検討する。

3 当院におけるアクシデントの実際

平成12年12月から平成14年6月まで1年半の、当院におけるインシデント報告は333件、アクシデント報告は302件であった。図1に、当院における医療業務でのアクシデントの内容について示すが、他家の報告と概ね同様である。なお、当院は外来透析患者約60名、入院透析患者約50名と、入院患者の割合が多い特徴を有している。図2は、アクシデントを生じたスタッフの経験年数を示す。単純にアクシデ

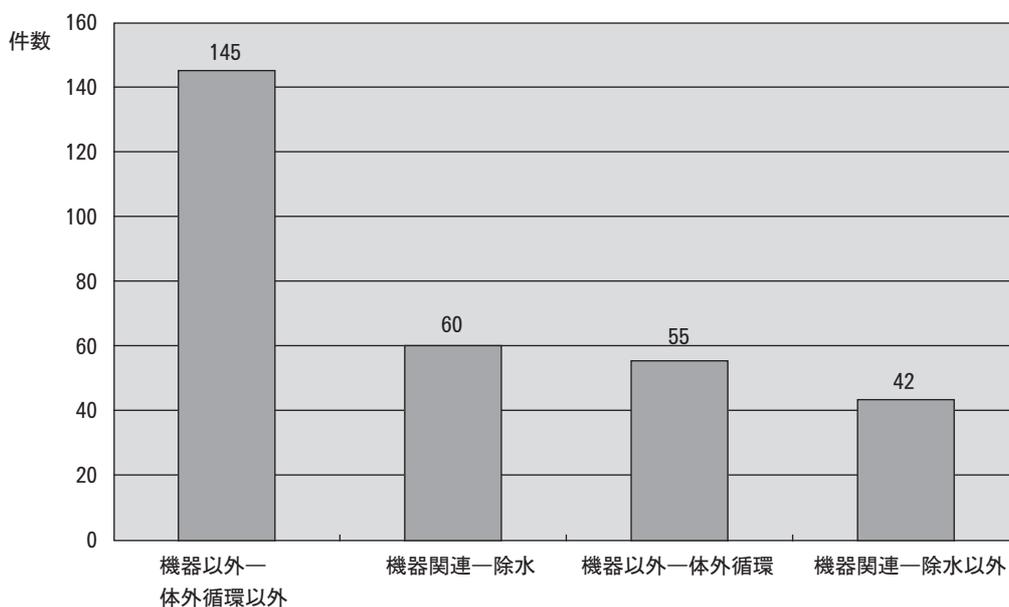


図1 当院におけるアクシデントの内容

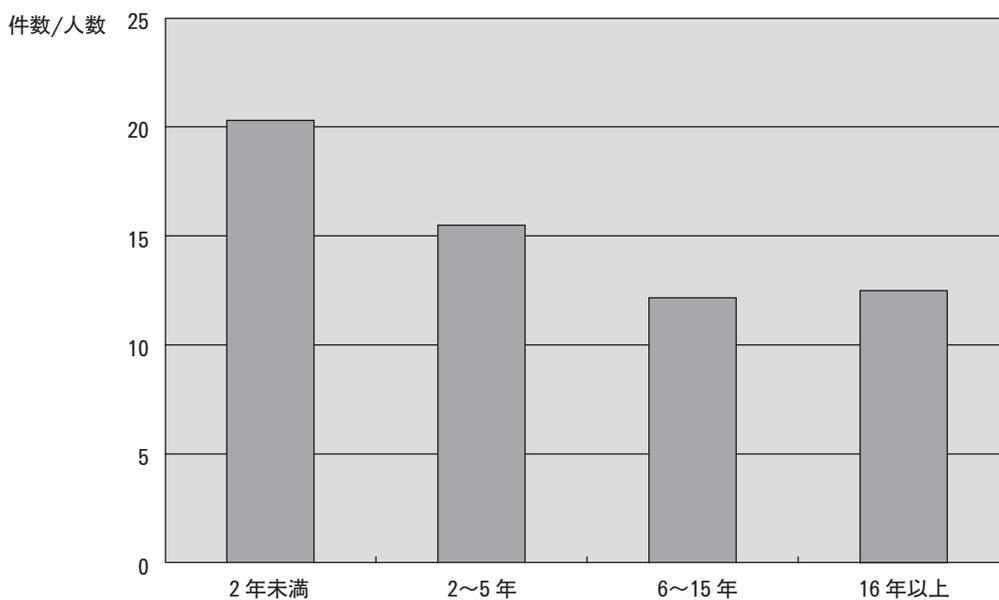


図2 アクシデントとスタッフの経験年数

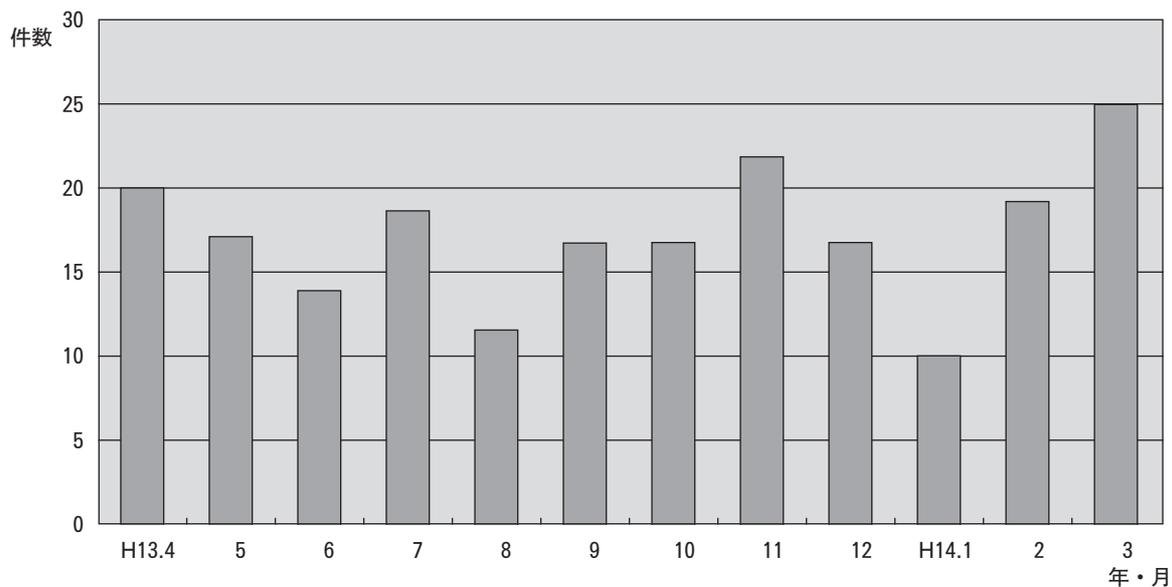


図3 アクシデント発生とシーズン

ント件数をスタッフの人数で割った数字であるが、経験年数2年以降はアクシデント件数は低下し安定しているようである。図3に、シーズンによるアクシデント件数を示す。一般に、12月～2月は通院困難・心血管系疾患の増加により透析業務は多忙となるが、アクシデントの発生に関連はない。

4 当院におけるインシデント・アクシデントの誘因の解析と対策

われわれはさらに詳細な解析のため、インシデントとアクシデント間の差異につき検討した。最初に表3に項目別に示し、次に表4で発生時期別に示す。表では、同項目でインシデントに比べアクシデントで低下したデータを濃く、増加したデータを薄くハイライトした。まず項目別の検討につき述べる。

- ① 機器関連のうち除水ミスでは、全体に占める割合がインシデント→アクシデントで45.0%から19.9%と減少しており、特に「透析開始時」でのインシデント・アクシデントの乖離が大きく、透析開始時でのインシデント報告が機能している可能性が示唆された。
- ② 機器関連の除水ミス以外、つまりスイッチ関連などでは、インシデントに比べアクシデントは全般に減少しており、この分野で最もインシデント報告がアクシデント防止に寄与している可能性がある。
- ③ 機器以外のアクシデントで体外循環関連、つまり

回路とシャント・穿刺に関する事故は18.2%と高率で、事故内容も急激な循環動態の変化を招く可能性がある。また、患者にとって肉体的のみならず精神的にも恐怖を与える結果となり、最も問題とすべき部分である。しかし、インシデント報告はわずか全体の2.1%で、偶発的・予測困難で注意点にポイントを絞りにくい、体外循環関連事故の特徴を反映している。具体的な事故内容は、「透析開始時のアクシデント」18件のうち、動静脈逆接合7件、回路内血液凝固6件、「透析中のアクシデント」28件中、抜針12件、回路内血液凝固12件であった。対策としては、回路とシャント・穿刺に関しては「防止のポイントが絞れない」という危機感を持ち、気持ちを切り替えて、最も高いレベルの緊張感で業務に当たる覚悟が必要と考えられる。また、これら事項に関しては、「これら事故が発生した際、どう迅速に対応するか」を日頃より念頭に置くべきと考えられた。

- ④ 体外循環以外、つまり内服薬や注射の確認・施行に関しては、インシデント→アクシデントにおいて、25.8%から48.0%と増加しており、インシデント報告が活かされていない可能性がある。具体的な内容は、「透析前」のアクシデント32件中23件が『透析前の体重確認ミス』であり、結局除水ミスに直結していることになる。このインシデント報告はわずか6件で、今後確認方法の改善が必要と思わ

表3 当院におけるインシデント報告とアクシデント報告の関連 (件数) (項目別)

| | インシデント | アクシデント |
|----------------|-------------|-------------|
| 1. 機器関連—除水 | | |
| 総数 | 150 (45.0%) | 60 (19.9%) |
| 透析前 | 12 | 2 |
| 透析開始時 | 107 | 28 |
| 透析中 | 28 | 20 |
| 透析終了時 | 2 | 8 |
| その他 | 1 | 2 |
| 2. 機器関連—除水以外 | | |
| 総数 | 90 (27.0%) | 42 (13.9%) |
| 透析前 | 13 | 4 |
| 透析開始時 | 54 | 19 |
| 透析中 | 23 | 17 |
| 透析終了時 | 0 | 0 |
| その他 | 0 | 2 |
| 3. 機器以外—体外循環 | | |
| 総数 | 7 (2.1%) | 55 (18.2%) |
| 透析前 | 2 | 1 |
| 透析開始時 | 5 | 18 |
| 透析中 | 0 | 28 |
| 透析終了時 | 0 | 6 |
| その他 | 0 | 0 |
| 4. 機器以外—体外循環以外 | | |
| 総数 | 86 (25.8%) | 145 (48.0%) |
| 透析前 | 6 | 32 |
| 透析開始時 | 31 | 38 |
| 透析中 | 42 | 31 |
| 透析終了時 | 4 | 34 |
| その他 | 3 | 10 |
| 総件数 | 333 | 302 |

■ 増加 ■ 低下

表4 当院におけるインシデント報告とアクシデント報告の関連 (件数) (時期別)

| | インシデント | アクシデント |
|-------------|-------------|-------------|
| 1. 透析前 | | |
| 総数 | 33 (9.9%) | 39 (12.9%) |
| 機器関連—除水 | 12 | 2 |
| 機器関連—除水以外 | 13 | 4 |
| 機器以外—体外循環 | 2 | 1 |
| 機器以外—体外循環以外 | 6 | 32 |
| 2. 透析開始時 | | |
| 総数 | 197 (59.2%) | 101 (33.4%) |
| 機器関連—除水 | 107 | 28 |
| 機器関連—除水以外 | 54 | 19 |
| 機器以外—体外循環 | 5 | 18 |
| 機器以外—体外循環以外 | 31 | 38 |
| 3. 透析中 | | |
| 総数 | 93 (27.9%) | 98 (32.5%) |
| 機器関連—除水 | 28 | 20 |
| 機器関連—除水以外 | 23 | 17 |
| 機器以外—体外循環 | 0 | 28 |
| 機器以外—体外循環以外 | 42 | 31 |
| 4. 透析終了時 | | |
| 総数 | 6 (1.8%) | 50 (16.6%) |
| 機器関連—除水 | 2 | 8 |
| 機器関連—除水以外 | 0 | 0 |
| 機器以外—体外循環 | 0 | 8 |
| 機器以外—体外循環以外 | 4 | 34 |
| 5. その他 | | |
| 総数 | 4 (1.2%) | 14 (4.6%) |
| 機器関連—除水 | 1 | 2 |
| 機器関連—除水以外 | 0 | 2 |
| 機器以外—体外循環 | 0 | 0 |
| 機器以外—体外循環以外 | 3 | 10 |
| 総件数 | 333 | 302 |

■ 増加 ■ 低下

れた。この『透析前の体重確認ミスによる除水ミス』を含めると、除水ミス全体で83件のアクシデント報告があり、アクシデント全体の27.5%にのぼる。除水ミスは、予測体重との差として体重計の表示で即患者の目に触れ、最も高頻度で医療者との感情トラブルの原因となることは、通常透析業務でわれわれが痛感している点である。「透析終了時」でのアクシデント34件の内訳は、注射・投薬忘れが24件と圧倒的に多く、十分防止可能なリスクであり、猛省すべき点と思われた。

次に、まったく同じデータを透析業務の流れに沿い、経時的に並べ替えたものを表4を示す。前述のように、アクシデントでは「透析開始時」に33.4%、「透析中」に32.5%と、それぞれ1/3を占めるが、インシデント報告では「透析開始時」が59.2%と過半数で

あり、表3と合わせて、「透析開始時の機器関連」においてインシデント報告の有用性が期待される。

「透析中」の「体外循環」では、インシデント報告がゼロ、アクシデント報告が28件と、最もシステムに乗りにくい事項である。前述の通り、この28件中では抜針12件、回路内血液凝固12件と、この2項目でほとんどを占めるため、繰り返しになるが、透析中は「もし抜針と回路内血液凝固が発生したら、まずなにをするか？」を常時念頭に置くべきと考えられる。

また、「透析終了時」においてインシデント報告1.8%、アクシデント報告16.6%と乖離している点に注目せねばならない。アクシデントでは「体外循環関連」8件中抜針が6件、「体外循環以外」34件中注射・投薬忘れが24件と、内容は明らかであるため、やはりこれらのポイントを念頭に、緊張感とともに業務に

当たる必要がある。

以上、当施設における解析を述べた。今後は、今回の分類の妥当性も含めて、より適正なリスクマネジメントの確立に向け、インシデント・アクシデント報告の比較・検討を続けたい。

5 そのほかのリスクマネジメント

1) インフォームド・コンセント (IC)

安定した維持外来透析患者の特徴の1つとして、『治療の強度に比して、患者家族と接する機会が非常に少ない』ということがあげられ、時として重大な局面を招く場合がある。外来通院している透析患者は医療者が思うほど自分の病状・治療内容を家族に話さない。「家族に話してもどうせ理解してくれない」、「家族に心配をかけたくない」などがその理由であるが、安定していると思われる外来患者にも常にリスクは存在する。なにか重大事が生じた後に、普段会ったことのない家族に説明し信頼を得ることは、医療者側にとって困難な場合がある。われわれは「定時IC」と称して、全患者の家族に、順番に1-2年に一度来院してもらい、現状と今後の見通しについて説明しているが、単に患者サービスに留まらず、有効なリスクマネジメントの手法の1つと考えている。

2) 医師賠償保険

やや下世話な話になるが、どういう状況であれ、患者・家族が賠償を要求してきた場合は、組織の存続のために防衛手段を取らねばならない。現在国内で、民間保険会社・日本医師会・都道府県医師会など、様々な医師賠償保険が発売されているが、内容には大きな違いがある。それらを詳細に調査し、慎重に選択することを強くお勧めする。また年々保険内容のバージョンが変わるため、注意を要すると思われる。ちなみに長崎県の場合、県の医師会の賠償保険は廉価であり、医師のみならず院内に従事するすべての職種（無資格も含む）もカバーされている。当院では各職員にこれを告げており、職員の組織に対する信頼が増すのみならず、さらにインシデント・アクシデント報告を躊躇しない雰囲気作りの一環として、効果的と考えられる。

3) 透析業務と『患者とのおしゃべり』

週3回、ほぼ同じスタッフに接する透析患者にとって、スタッフとの会話は楽しみのひとつであることは想像に難くない。透析業務以外の会話、つまり『おしゃべり』は、アクシデント発生の誘因となり得るであろうか？ 図4、図5に、当院における透析開始時の患者—スタッフ間の『おしゃべり』と、事故件数との相関を示す。データ収集は、スタッフ側に目的を知らせずアンケート調査を施行し、患者1人1人について、

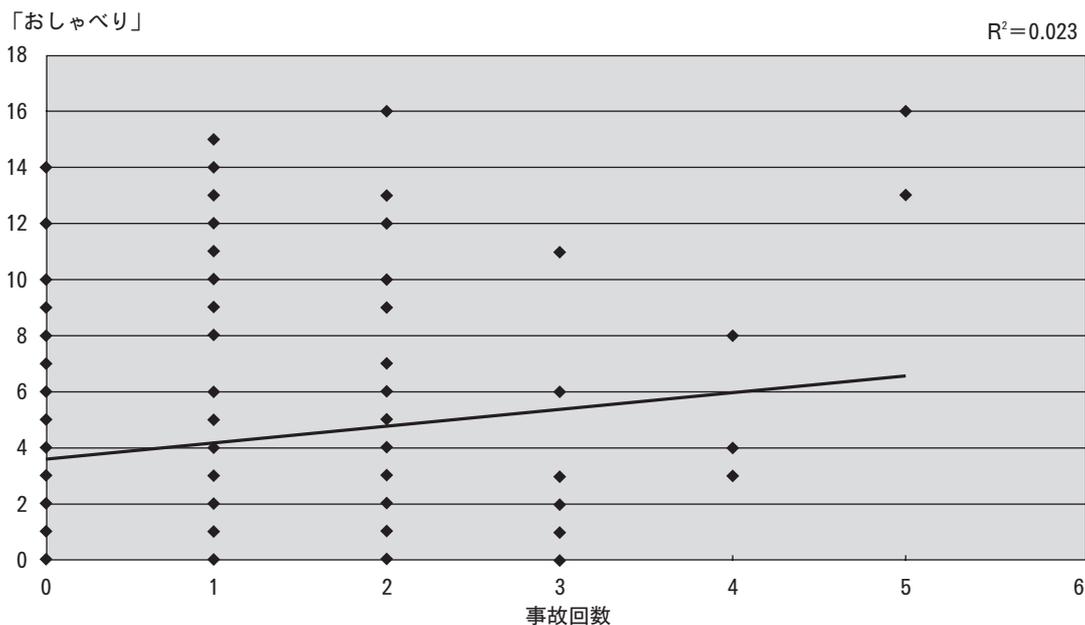


図4 透析業務中の事故と「おしゃべり」—全体

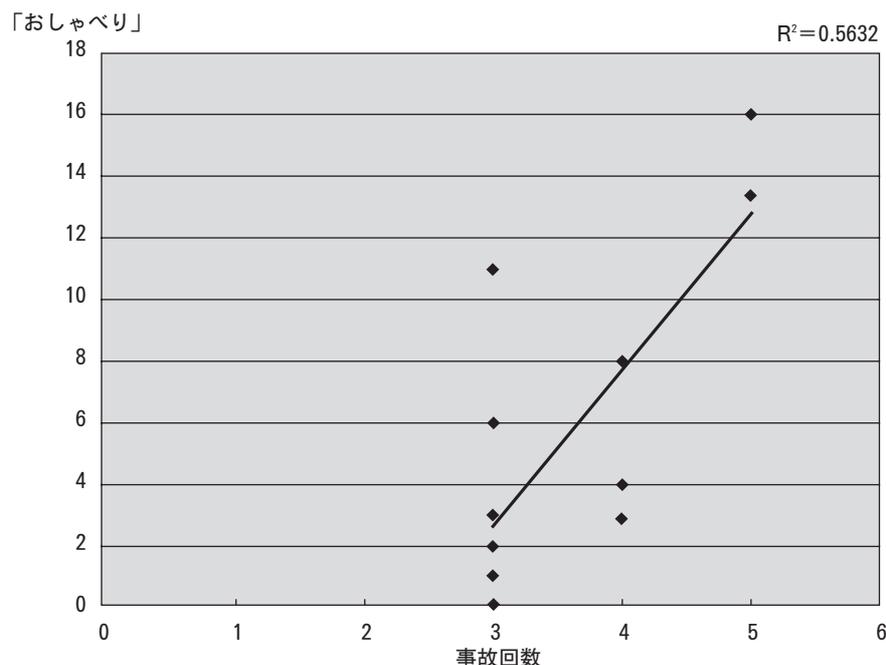


図5 透析業務中の事故と「おしゃべり」—事故件数3件以上

『透析開始時に、患者と業務以外の会話をする』程度を5段階の自己評価で行い、この『おしゃべり』を計算式にて定量化し、事故発生件数との相関を見た。解析可能な83症例全体については、図4に示すように全体では相関は見られなかったものの、年間3回以上の事故が発生した11症例に関しては図5のように、相関係数 $R^2=0.56$ と『おしゃべり』と事故発生の関連が示唆された。当院では、透析開始時に患者に「これから確認業務を行います」と告げ、確認中には原則的には私語禁止とし、その後「具合はいかがですか？」などの『おしゃべり』を始めるようにしている。

結 語

- 1) インシデント・アクシデント報告を、これらに共通した項目で分類した。
- 2) 機器関連では、インシデント→アクシデントでパーセンテージが減少している項目があり、インシデント報告が機能している可能性が示唆された。
- 3) 機器関連以外では、項目によってはインシデント→アクシデントにおいて増加が見られ、インシデ

ント報告のシステムが機能していない可能性が考えられ、「防止のポイントが絞れない」という危機感を持って業務にあたる必要があると思われた。

文 献

- 1) 中島和江, 児玉安司:ヘルスケア リスクマネジメント—医療事故防止から診療録開示まで, 医学書院, 東京, 2000.
- 2) 平澤由平, 内藤秀宗, 栗原 恰, 他:透析医療事故の実態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)報告書. 透析会誌, 34; 1257, 2001.
- 3) 鮎澤純子:リスクマネジメント. 看護学誌, 62; 1121, 1998.
- 4) 小川洋史:透析医療機関におけるリスクマネジメント対策. 臨牀透析, 18; 847, 2002.
- 5) Powers BL:How safe is your dialysis unit?. J Health Proc Manag, 13; 68, 1996.
- 6) Klinger AS, Diamond LH:Patient safety in end-stage renal disease: How do we create a safe environment?. Adv Ren Replace Ther, 8; 131, 2001.