

「透析医療事故の定義と報告制度」及び「透析医療事故の実態」に関する全国調査について

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
 篠田 俊雄 社会保険中央総合病院内科部長
 内藤 秀宗 日本透析医学会理事長
 吉田 豊彦 みはま病院理事長
 渡邊 有三 春日井市民病院副院長
 中井 滋 名古屋大学大幸医療センター在宅療法部助手
 宇田真紀子 日本腎不全看護学会理事長
 川崎 忠行 日本臨床工学技士会会長
 研究協力者：栗原 怜 春日部秀和病院副院長

研究要旨 院内感染とともに透析における事故は、医療機関にとって重大なリスクであるし、発生の背景も、①集団治療であること、②体外循環治療であること、③複数のスタッフが関与すること、④同時に異なる手技が並行して行われていることなどと、共通である。

分担研究者らは、平成12年度の厚生科学特別研究事業として、「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(主任研究者：平澤由平)」を行い、成果として「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、全国の透析施設に配布した。

本年度の研究は、先回に続く透析医療事故の実態調査と、施設でまちまちとなっている透析事故の定義と報告制度について調査することと、先に配布したマニュアルの効果を検証することを目的とした。

研究結果については、事故の分類と報告制度については施設によって様々であったが、おおむねレベル3以上の事故をアクシデントとして扱う施設頻度が高かった。しかし小規模医療機関では、報告制度が確立されていない施設もあり、今後、効果的な啓発の必要な問題と考える。

透析医療事故の実態調査に関しては、本年度は重篤な事故に限って調査した。残念ながら、重篤な事故件数は、平成12年調査の31件/100万透析から40.4件/100万透析へと増加し、死亡事故も、透析との因果関係が明らかとなっていないものも含め、最大18件を数えた。一方、先述のマニュアルの勧告に基づき、より安全な透析操作へ変更した報告もあり、たとえば、空気返血を実施する施設は前回の24%から7.7%へ減少し、ルアロックの普及率は40%から83%へと上昇した。しかしいまままでに報告されなかった新しい事故や、透析患者が高齢化、重症化していることも考えあわせると、従来とは視点を異にする事故対策の工夫が必要であると思われる。

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治療に伴う数々の事故が知られており、最悪の場合死亡事故や同時多発事故につながる。こうした危険性から、我々は平成12年度厚生科学研究費補助を受け、

平成12年1年間に発生した血液透析に関連する事故の全国調査を行い、年間21,457件の事故(100万透析当たり1,760回)が発生し、5名の死亡が疑われ、100万透析当たり31件の重篤な事故(死亡につながる、入院、あるいは入院期間の延長を要す

る、2名以上の患者に同時発症する事故)が発生していることを報告した¹⁾。また、これら事故原因を分析し、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」²⁾を策定して我が国の透析医療の安全性向上をめざした取り組みを行ってきた。

本年度は、この研究を飛躍させるとともに、先に策定したマニュアルの浸透状況、その効果を予備的に検討するための研究として、「透析医療事故の定義と報告制度」と「透析医療事故の実態」に関する全国調査を行った。とくに前段の「透析医療事故の定義と報告制度」については、平成12年度の研究で、透析施設ごとに医療事故の定義と認識に大きな差違がみられることが明らかになったことから、それらの実態と併せ、事故報告制度についての調査の必要性が痛感され、今回の研究に組み入れることとした。

B. 研究方法

日本透析医学会加盟の施設会員 3,327 施設に資料1のアンケート用紙を日本透析医会会長山崎親雄、日本透析医学会理事長内藤秀宗の連名にて配布した。

1. 「透析医療事故の定義と報告制度」

まず、各施設にアクシデントとインシデントの定義を問い、日常遭遇する23の具体的事例について、インシデント、アクシデントのいずれで扱うか、あるいは報告の義務のない事例に当たるのかを調査した。また、アクシデント、インシデントの各報告制度について具体的方法、その活用法などの記入を求めた。

2. 「透析医療事故の実態」

平成14年1月1日から12月31日までの1年間に、各施設で経験した重篤な透析医療事故についての報告を求めた。重篤な透析医療事故の定義は平成12年度の調査と同じく、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とした。アンケー

トの内容は、施設の所在地域や設立母体、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、事故対策実施状況などの施設背景の前回調査項目に加え、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の浸透・認知状況と、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」でとくに強調した、生理食塩液による返血(空気を用いた返血)の禁止、血液回路へのルアロック使用、透析終了後の回路を用いた輸液の禁止、透析中の輸液注入部位の規定(輸血を除いては透析器静脈側)の各点についての遵守状況を重点的に調査した。重篤な透析医療事故については、個別の報告用紙を用い、具体的内容と原因、原因に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。

回収された重篤な事故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。

C. 研究結果

1. 回答施設の背景

日本透析医学会施設会員 3,327 施設にアンケートを配布し、1,556 施設より回答を得た(回収率46.7%)。

回答施設の所在地域は、関東・甲信越に31%、近畿に17%、九州・沖縄に各々15%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%であった。施設の経営母体では医療法人が46%を占め、次いで個人(15%)、市町村立(9%)、社団法人(5%)と続いた。病院と診療所別では、病院が62%を占め、総合病院以外の病院(51%)、総合病院(41%)、大学病院(8%)と続いた。病院の許可病床数は200-499床が38%と最も多く、

100-199床 (24%), 20-99床 (20%) であった。一方 38% 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 (30%)、21-30 ベッド (22%)、31-40、6-10 ベッド (ともに 13%) と続いた。施設当たりの透析患者数は 11-50 名 (39%)、51-100 名 (32%)、101-200 名 (17%) である一方、1-10 名が 7% に、201 名以上が 5% に認められた。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 18% で、10% 以下の患者が入院患者との施設が最も多かった (38%) が、半分以上が入院患者との施設も 9% に認められた。新規腎不全患者の透析導入は 84% の施設でおこなっており、年間導入患者数は 10 名未満が 61% と過半を占め、50 名以上は 6% に過ぎなかった。40% の施設で CAPD 患者も診療していた。

常勤医師数は 46% の施設が 1 名で、複数の常勤医を擁しているのは、病院 (66%) が診療所 (28%) に比し圧倒的に多く、平均常勤医師数は大学病院で 4.9 人、その他総合病院で 2.8 人、総合病院以外の病院で 2.3 人であった。当然のことながら、透析ベッド数や患者数の多い施設に複数の医師が勤務している傾向がみられた。常勤医師 1,525 名のうち、日本透析医学会の認定医資格を持つものは 1,293 名 (85%) を占めたが、認定常勤医のいない施設は、診療所、病院とも 23% と差はみられなかった。常勤医の他に 1,323 名の非常勤医が勤務していた。

透析室専任の看護師長は 64% の施設に存在した

が、診療所 (73%) に比し、病院 (59%) が低い結果であった。病院では大学病院が 27% と、その他の総合病院 (59%) や総合病院以外の病院 (63%) に比べ、極端に低値であった。透析室専任看護師長のうち 56% が 10 年以上の透析経験を持っていたが、1 年未満の者も 7% に認められ、その割合は診療所に比し、病院で高値であった。常勤看護師数は平均 9.1 名で、患者数、ベッド数に比例していた。うち 10 年以上の経験を有するのは 10% に過ぎなかった。透析室専任臨床工学技士長は 52% の施設におり、83% の技士長が 10 年以上の経験を有していた。常勤臨床工学技士数の平均は 2.8 名であったが、15% の施設で臨床工学技士が不在であった。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 (26%)、連日 1 シフト (10%) であった。連日 3 シフトも 1% の施設で実施されていた。年間総透析回数の平均は 10,748 回であったが、2,000 回未満 (20%) から 20,000 回以上 (12%) まで広く分布した。透析ベッド数ごとに年間透析回数、医師、看護師、臨床工学技士あたりの透析回数をみると、ともに透析ベッド数の増加に伴い、上昇する傾向がみられた (表 1)。

一人の患者に対する透析開始作業を二人以上のスタッフがに行っている割合は 54% であったのに対し、一人のスタッフで行う施設は 46% であった。一人で開始している割合は診療所 (52%) で病院 (42%) より若干高く、病院では総合病院以外の病院で際だって高かった (51%)。透析終了時に一人

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-	合計	記載なし	総計
施設数	59	199	469	346	207	117	148	1,545	11	1,556
構成比 (%)	3.8	12.9	30.4	22.4	13.4	7.6	9.6	100.0		
透析回数/年 ^{※1}	1,370.9	2,655.3	5,487.2	11,748.3	13,340.0	17,532.7	31,615.4	10,748.0		
透析回数/年 ^{※2}	1,115.3	2,335.0	4,422.5	9,609.1	11,084.5	14,235.9	25,420.5	8,836.1		
医師/年	634.7	1,220.5	2,577.4	6,457.3	6,140.1	7,100.0	8,773.7	4,840.3		
看護師/年	563.6	738.9	929.0	1,411.0	1,132.0	1,162.2	1,270.7	1,166.4		
臨床工学技士/年	1,075.8	1,672.6	2,370.7	4,547.0	3,721.0	3,381.2	4,396.0	3,614.0		

※1: 母数を透析回数の記入があった施設に限定した場合

※2: 母数に透析回数の記入がない施設も含めた場合

の患者に携わるスタッフ数は、二人以上 32% に比し、一人が 68% と圧倒的に高値であった。この傾向は病院 (34%) と診療所 (29%) で大差はなかったが、病院では大学病院で二人以上が圧倒的に高値 (67%) であった。一方、穿刺・返血時にディスポ製品を使用している施設が 63%、施設特注の血液回路を使用している施設が 78% にみられたが、ディスポ製品でない注射器を一部使用している施設が 11 (0.7%) に、透析機器の定期点検を最低年 1 回行っていない施設が 8.2%、透析室に救急処置用器具を備えていない施設が 2.8% に認められた。感染症患者用の隔離透析ベッドは 46% の施設 (病院 49%、診療所 41%) 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 87% (診療所 70%、病院 97%)、感染対策委員会は 89% (病院 99%、診療所 72%) に設置され、ともにその約 8 割の施設で年間 10-12 回開催されていた。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は各々 88, 84, 90% の施設で完備され、これらの院内組織やマニュアルを備えていない施設 (主として診療所) はごく少数となりつつあった。教育あるいは研修マニュアルについては 74% (病院 79%、診療所 67%) の施設で作成され、教育、あるいは研修委員会は 78% (病院 90%、診療所 58%) に設置されていた。これらに比し、リスクマネージャーは 50% (病院 63%、診療所 28%) で、ジェネラルリスクマネージャーについては 27% (病院 35%、診療所 14%) の施設で任命されているに過ぎず、一般に診療所ではまだ制度化が不十分と考えられた。

2. 透析医療事故の定義と報告制度

1) アクシデントとインシデントの定義

医療事故 (アクシデント) とインシデント (いわゆるヒヤリ・ハット) との区別は医療機関により大きく異なる。透析施設におけるアクシデントとインシデントの境界区分の実態を知る目的で各施設のアクシデント、インシデントの定義を調査したが、多様な回答が寄せられ、画一的な分類は困難であった。

そこで以下の 6 段階の定義を用いて区別し、各施設のアクシデントとインシデントの区分がどのレベルでなされているかを集計した。

レベル 0: 実施されなかったが、仮に実施されていたら何らかの実害が予想される。

レベル 1: 実施されたが現時点での実害はなく、その後の観察も不要。

レベル 2: 実施され、現時点での実害はないが、今後の観察が必要、あるいは何らかの検査を要した。

レベル 3: 実害が生じ、そのため検査や治療を行った、あるいは入院の必要が生じた、または入院期間の延長を要した。

レベル 4: 実害が生じ、その障害が長期にわたると推測される。

レベル 5: 死亡に至った。

1,556 施設からの回収データのうち 133 施設からの回答は未記入であった。また、559 施設 (39.3%) からの回答は、判読や解釈が困難で、上記分類は不可能と判断された。残り 864 施設については、レベル 0 からアクシデントと扱う施設が 9 施設 (0.6%)、レベル 1 から 15 施設 (1.1%)、レベル 2 から 98 施設 (6.9%)、レベル 3 が 632 施設 (44.4%)、レベル 4 以上 66 施設 (4.6%)、レベル 5 は 0 施設と、レベル 3 以上をアクシデントと扱う施設が最も多かった。また、11 施設 (0.8%) が、アクシデントとインシデントは区別していないと回答した。この回答分布に、施設背景の明らかな影響は認められなかった。

2) 個別事例についての各施設の分類

23 項目の実例に対する回答では、単なる「穿刺の失敗」に対しては 906 (58.9%) の施設が報告せず、216 施設 (14%) がインシデント、44 施設がアクシデントと回答した。一方「穿刺の失敗による皮下血腫形成」に対しては、報告せずという回答が 435 施設 (28.6%) に減少し、371 施設 (24.4%) がインシデント、290 施設 (19%) がアクシデントへと増加した。この変化は、病院の形態や、透析患

者数にかかわらず同様であった。

透析開始時の「透析モードスイッチの入れ忘れ」については、836施設（54.3%）がインシデント、473施設（30.7%）がアクシデントと回答し、報告しない施設は131（8.1%）にとどまった。経営母体別にみると、国立、都道府県立、学校法人、健保連などで、厚生連や済生会、医療法人に比してアクシデントとする率が低値であった。

透析中の空気混入や出血のない「針の抜けかけ」では75%がインシデントに、「痴呆患者の抜針未遂」でも73.9%がインシデントと回答した。

凝固に至らなかった「抗凝固薬の注入開始忘れ」では68.9%がインシデントであったのに対し、凝固に至らなかった「抗凝固薬の用量ミス」では55.2%がインシデント、32.1%がアクシデントと回答した。投薬量の誤りに対する判断がこうした違いの原因と推察される。

「指定されたダイアライザーと異なるものを使用」についてはインシデントが50%、アクシデントが33.4%、「圧モニター警報、エアードテクター警報の設定ミス」では67.6%がインシデントに、12.1%が報告せずとした一方、「機械の設定ミスによる除水不足」では40.6%がインシデント、44.1%がアクシデントとほぼ二分し、患者に実害を与えたときにはアクシデントと認識する強い傾向がうかがわれた。この傾向に病院と診療所間の差はみられなかった。

「指定外のエリスロポエチンの誤投与」ではインシデントが36.6%、アクシデントが39%、報告せずとした施設が7.6%と、同じ薬剤でも誤投与という認識がアクシデントとする判断に強く関与していると考えられた。

「透析中の食事誤嚥」ではアクシデントが71.4%と高く、「患者希望による過除水からの血圧低下による入院」でも、アクシデントとするが48.6%、インシデントが18%、報告しないが10.7%であった。

「家族、付添者による機器設定の変更—除水量変更」ではインシデント、アクシデントが各々37%、

36%と、ほぼ同率であった。

「帰宅時の駐車場での転倒」ではアクシデント（46.5%）がインシデント（13.1%）より多く、「帰宅後の穿刺部からの出血」ではインシデント、アクシデント、報告しないが拮抗した（各々25.4, 22, 20.5%）。報告しないとするのは診療所に比し病院で高い傾向であった（10.3対26.3%）。

「入院患者の外シャント離断による出血死」, 「入院患者の帰室直後の転倒による骨折」ではともに約80%の施設がアクシデントとし、「病院送迎下車時の転倒による捻挫」についても59.2%がアクシデントとした。

「C型肝炎ウイルス抗体の同時集団陽性化」では51.6%がアクシデントとする一方、報告しない施設も4.3%に認められた。

「定期処方薬の別人への誤渡し」ではインシデント（70%）がアクシデント（25%）を上回った。

3) アクシデント・インシデント報告制度

事故報告制度については1,416施設（91.8%）で「あり」と回答したが、「ない」施設がなお残存し、個人の19.6%、医療法人の9.1%に制度が整えられていなかった。また、診療所の18.8%も「ない」と回答した。

事故報告制度ができてからの年数では3-4年が34.6%と最も多く、事故報告書の作成期限では、当日（66%）、3日以内（15%）と続いた。「医療事故認定の基準」では、患者に不利益が発生しかつ何らかの処置を要した場合が46.1%で、次いで不利益が認められたものすべて（40%）と続いた。「事故報告書の確認者」では透析室看護師長、技士長が最も多く、次いで院長あるいは副院長、事故対策委員（会）、総看護師長、透析室長（医師）と、透析室長の頻度は低かった。事故報告書の集計頻度は1ヶ月（70%）が最も多く、「分析結果の公表」では、すべて公表する施設が53.1%、必要なもののみ公表する施設40.6%であったが、4.4%の施設で非公表と回答した。インシデント報告制度についても、同様の結果であった。

3. 重篤な透析医療事故の全国実態調査

1) 事故頻度と内訳

平成14年1年間の重篤な透析医療事故は553件報告され、内訳は1) 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故404件、2) 入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故111件、3) 2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故38件であった。

重篤な事故の発生頻度は全体で100万透析当たり40.4回、上記1. 2. 3. 各々に対応して、100万透析当たり29.6回、8.1回、2.8回であった。平成14年中の死亡例のうち最大、表2の18例に透析医療事故との関連が否定できなかった。

重篤な透析事故の内訳をみると(表3)、抜針が最も多く、回路離断、空気混入、除水ミスなどの体

外循環に関連するもののほか、投薬・輸血ミス、穿刺・止血ミス、転倒などが多くみられた。抜針事故は前回調査でも最も多く、とくに痴呆患者を含む患者の自己抜針も12%に認められた。また、回路の離断はルアロック方式の採用で減少がみられているものの、その効果は回路と透析器間の離断防止が顕著で、回路と針の離断はなお高頻度に認められている。さらに、禁止されたエア返血による空気混入事故もなお根絶されていなかった。投薬ミスではヘパリンに関するものが最も多く、除水ミスでは不適切な除水設定や機器の異常が原因とされた。機器の故障は、透析液供給異常の原因ともなっていた。ブラッドアクセス関係では、中心静脈カテーテル設置に関連する事故が今年も払拭されていなかった。

今回の調査でとくに注意を要するのはHDF時の

表2 平成14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
1	カテーテル自己抜去	痴呆(監視不備)	数日後 病死
2	自己抜針	痴呆(監視不備)	数か月後 病死
3	抜針	意識障害 体動(監視不備)	直後でないが詳細不明 非死亡?
4	HDF置換液の混和ミス	人為的事故	不明 事故死
5	透析中の心停止	除水過剰によるショック	不明 事故死
6	転倒, 下顎骨折, 口腔内出血	透析終了後意識消失(原因不明)	翌日 事故死
7	転倒, 大腿骨骨折	介助ミス	不明 事故死?
8	トイレで転倒	酸素チューブ離脱(監視不備)	不明 事故死
9	シャント吻合部出血	感染	不明 事故死
10	皮下血腫	止血ミス	翌日 事故死
11	蘇生処置時カテーテルによる 右室損傷	脳出血	不明 事故死?
12	院内感染(B型肝炎)	スタッフによる伝播?	不明 2名中1名死亡?
13	自宅で自殺	精神疾患	自殺
14	誤嚥による窒息	透析中の食事	数日 事故死
15	大腿カテーテル接続部離断	病棟での非透析時間帯に発生, 非ロック式延長チューブ	直後 事故死
16	止血時突然死	心筋梗塞	病死
17	誤嚥による窒息	透析中のアメ玉	直後 事故死
18	突然の心肺停止	非透析時間帯に下痢に対する補液中に発生	数日後 病死?

表3 重篤な透析医療事故の原因、件数と特記事項

内 容	内 訳	件数	%	備 考
抜針事故	自己抜去	66	11.9	含痴呆者
	自然抜去・不明	100	18.1	
抜針事故または回路離断		5	1.0	
回路離断	針-回路接続部	27	4.9	
	ヘパリンライン	2	0.4	
	圧モニターライン	4	0.7	
	チャンバ	4	0.7	
	回路・ダイアライザー接続部	7	1.3	
	その他	1	0.2	
空気混入	エア返血	8	1.4	
	回路接続部からの吸い込み	12	2.2	
	点滴回路からの吸い込み	12	2.2	
	開始操作ミス	1	0.2	
	その他	3	0.5	
除水ミス	装置不備・故障	16	2.9	
	体重測定ミス	10	1.8	
	操作ミス	6	1.1	
	不適切な設定	19	3.4	
投薬ミス	ヘパリン	50	9.0	
	その他の薬剤	41	7.4	
	輸血	4	0.7	
ブラッドアクセス関連	止血操作ミス	14	2.5	血腫形成など
	感染	1	0.2	
	穿刺ミス	17	3.1	
	ダブルルーメンカテーテル挿入時事故	8	1.4	
	外筒一部血管内遺残	3	0.5	
透析液供給停止・中断	人為的ミス	6	1.1	
	機械の故障	10	1.8	
透析液異常	濃度異常	3	0.5	
	エンドトキシン汚染	1	0.2	
HDF の事故	置換液 A 液・B 液不混和	13	2.4	
	補液ミス（装置故障または操作ミス）	12	2.2	除水異常
転落・転倒	ベッドからの転落	12	2.2	
	転倒	23	4.2	
院内感染	B 型肝炎	1	0.2	
	C 型肝炎	4	0.7	
基本的透析操作のミス		9	1.6	
透析以外における不適切な治療		2	0.4	
誤嚥		4	0.8	
食中毒		1	0.2	外部業者・集団
その他	備品・器具の落下	4	0.8	
	ダイアライザー不良	3	0.5	
	スタッフの針事故	1	0.2	
判読不能, 解析困難		3	0.5	

置換液混和ミスで、新たに発売された隔壁を開通して2種類の組成液を混和するバック型の置換液の隔壁を開通させずに使用したことに起因する事故がみられ、これには死亡例も報告されている。また、B型・C型肝炎など、院内感染の疑われる報告も認められた。

2) 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。

事故頻度を施設所在地で比較すると、大きな片寄

りはみられず、施設の経営母体で検討すると、医療法人と比べ国立、健保連、学校法人、社会福祉法人で事故頻度は有意に低値であった(表4)。施設形態の影響をみると、総合病院以外の病院に比し、大学病院で事故頻度は低値であった(表5)。シフト数の影響はみられなかった。

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6)。また、看護師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7)、同様の結果は臨床工学技士にも認められた

表4 経営母体別事故頻度

経営母体	対象施設数	1事故当たりの透析回数		1透析当たりの事故頻度		p値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	5	19,800	8,855	0.00005051	0.00011293	0.0183
国立	43	11,254	4,156	0.00008886	0.00024062	0.0175
都道府県	45	4,331	943	0.00023089	0.00106029	0.9628
市町村立	114	8,483	1,529	0.00011788	0.00065395	0.1285
共済組合	16	13,334	3,653	0.00007500	0.00027372	0.0621
日赤	29	15,231	3,228	0.00006566	0.00030983	0.0265
済生会	18	1,442	461	0.00069347	0.00216789	0.3893
厚生連	38	4,062	942	0.00024621	0.00106159	0.9747
健保連	6	41,395	26,282	0.00002416	0.00003805	0.0001
国保連	4	ERROR	ERROR	0.00000000	0.00000000	ERROR
医療法人	578	4,172	810	0.00023971	0.00123449	対照
財団法人	36	7,470	1,734	0.00013386	0.00057660	0.3353
社団法人	69	4,704	1,094	0.00021260	0.00091398	0.8238
学校法人	26	26,199	10,863	0.00003817	0.00009205	0.0002
社会福祉法人	15	237,943	79,732	0.00000420	0.00001254	<0.0001
個人	192	3,732	844	0.00026795	0.00118509	0.7816
その他	38	4,644	964	0.00021535	0.00103788	0.9054

表5 施設形態別事故頻度

施設形態	対象施設数	1事故当たりの透析回数		1透析当たりの事故頻度		p値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	49	11,879	3,079	0.00008418	0.00032474	0.0120
有床診療所	219	3,658	732	0.00027339	0.00136638	0.7378
無床診療所	258	3,982	811	0.00025115	0.00123259	0.8948
大学附属病院	66	11,124	4,196	0.00008990	0.00023830	0.0026
総合病院	296	5,555	1,046	0.00018003	0.00095627	0.3828
総合病院以外の病院	384	4,588	964	0.00021797	0.00103781	対照

表 6 常勤医 1 人あたり年間受け持ち透析回数別事故頻度

透析回数	対象施設数	1 事故当たりの透析回数		1 透析当たりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
9,200 回未満	984	3,915	839	0.00025546	0.00119129	対照
9,200 回以上	244	43,589	19,478	0.00002294	0.00005134	<0.0001

表 7 常勤看護師 1 人あたり年間受け持ち透析回数別事故頻度

透析回数	対象施設数	1 事故当たりの透析回数		1 透析当たりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
1,300 回未満	841	3,362	757	0.00029747	0.00132027	対照
1,300 回以上	391	22,122	9,379	0.00004520	0.00010663	<0.0001

表 8 常勤臨床工学技士 1 人あたり年間受け持ち透析回数別事故頻度

透析回数	対象施設数	1 事故当たりの透析回数		1 透析当たりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
5,600 回未満	782	3,764	823	0.00026566	0.00121504	対照
5,600 回以上	229	28,515	11,602	0.00003507	0.00008619	<0.0001

表 9 経営母体別常勤医 1 人当たりの事故頻度

経営母体	対象施設数	1 人当たりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	
不明	8	0.33333333	0.47140452	0.7916
国立	46	0.03659420	0.15790369	<0.0001
都道府県立	53	0.08333333	0.22645541	<0.0001
市町村立	130	0.13059524	0.30182596	0.0003
共済組合	17	0.05147059	0.14696688	0.0116
日赤	32	0.23883929	1.06256763	0.8790
済生会	21	0.21703297	0.39006442	0.5734
厚生連	40	0.17333333	0.50491600	0.2665
健保連	8	0.10416667	0.19795582	0.0565
国保連	4	0.00000000	0.00000000	ERROR
医療法人	687	0.26794312	0.69747169	対照
財団法人	45	0.24185185	0.49036966	0.7386
社団法人	80	0.23895833	0.51326938	0.6443
学校法人	31	0.03978495	0.11592442	<0.0001
社会福祉法人	15	0.02962963	0.08875652	<0.0001
個人	230	0.29094203	0.92116276	0.7290
その他	45	0.23504274	0.69254507	0.7592

(表 8). これらの結果は、忙しい、ないし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し、前回調査と同様の結果である²⁾。事故対策に向けた診療体制や院内制度の影響では、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に関連はみられなかった。

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。常勤医一人当たり医療法人では平均 0.27 回の事故を経験し、この頻度は国立、都道府県立、市町村立、共済組合、学校法人、社会福祉法人などの設

表 10 施設形態別常勤看護師 1 人当たりの事故頻度

施設形態	対象施設数	1 人当たりの事故頻度		p 値
		事故平均	事故標準偏差	
不明	64	0.04850059	0.10897525	0.0007
有床診療所	248	0.04755690	0.18117861	<0.0001
無床診療所	316	0.07024490	0.25627603	<0.0001
大学附属病院	61	0.06897665	0.20227804	0.0105
総合病院	355	0.06214702	0.26709406	<0.0001
総合病院以外の病院	446	0.07436005	0.21907182	対照

立母体に比べて高値を示した（表 9）。看護師では総合病院以外の病院で一人当たり年平均 0.074 回の事故を経験し、この頻度は有床診療所、総合病院、大学病院などに比べて高値であった（表 10）。

4. 「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の浸透度と認知度

上記マニュアルの存在について、92.4%の施設が知っているという回答した。この比率は診療所、病院、地域などで差はみられなかったが、透析ベッド 5 床以下、あるいは患者数 10 人以下の小規模な施設では、約 15% が存在を知らないと回答した。同マニュアルに目を通したかの設問には、89% が「はい」と回答した。目を通していない施設の割合も、小規模の施設に高値であった（約 25%）。88% の施設がこのマニュアルが実際の透析業務に役立ったと回答し、各施設に利用されている実態がうかがわれた。

マニュアルで強調した点では、まず返血方法については、マニュアル公表前は 24% の施設で空気返血（エア返し）が行われていたが、公表後は 7.7% に激減した。しかし現在も一部の症例にエア返血をするという施設を含め 183 施設でエア返血が行われており、今年度も事故調査でエア返血に起因する空気混入が報告されているだけに、エア返血禁止の徹底がなお必要と考えられる。エア返血が禁止との認識は 91% の施設が持っているとは言え、これを 100% に増加させる努力が望まれる。ルアロックについては、マニュアル公表前からルアロック方式を採用していた施設が 40% であったのに対し、公表後は 83% に増加した。一部の症例、あるいは回路

に部分的に使用している、を含めると 95% の施設でルアロックが採用されていることになる。また、96.4% の施設で回路の接続にはルアロック方式が必要と認識している。しかし事故報告で回路と透析器との離断事故は激減したものの、回路と針の離断事故は残存している。この原因は、使い慣れた穿刺針がルアロック対応になっていないことが推測されるものの、死亡事故まで生じている現実を考えれば、穿刺針を変えてでもルアロック対応とすべきとも考えられる。また、ヘパリンラインや圧モニターラインなど、当初ルアロックを設定した以外の部位にも回路離断が報告されており、今後そうした部分にもルアロックシステムが必要か否かの検討が望まれる。マニュアルでは透析施行中の輸液部位は、輸血を除いて静脈側回路と規定した。マニュアル公表前は 12% の施設で輸液は静脈のみに限定されていなかったが、公表後は 9.5% に減少した。96.6% の施設で輸液は静脈側から行うと理解しているだけに、いま一層のマニュアル遵守が望まれる。透析後の輸液について、マニュアルでは透析回路を利用した輸液を禁止した。マニュアル公表前は 36% の施設で回路を利用した輸液を行っていたのに対し、この比率は公表後も 27% と高値を持続している。また、透析終了後の回路を利用した輸液の禁止を認識しているのも 81% の施設に過ぎなかった。透析終了後の輸液とのことで、警戒感が薄れている可能性はあるが、かつて死亡事故を引き起こした要因でもある。禁止されているのは回路の使用で、透析針はそのまま継続使用できるだけに、この点に対する啓発が必要と考えられる。

D. 考察と結論

医療事故（アクシデント）とインシデントの区分については、明確化されていない施設が多数みられ、現場での混乱がうかがわれる。しかし大勢は、実害が生じ、検査、治療、入院、入院期間の延長を要した、とするレベル3で線引きをする傾向がみられた。これは各施設の医療事故認定基準の考え方にも反映されているが、一方で患者に不利益があった場合のすべて、と答えている施設も40%にみられ、今後なおより厳しい区分を求める可能性も考えられる。現状の区分で判定された透析医療事故について、前回の調査に引き続き、2回目の全国的な調査を行った。今回は「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」公表後日が浅いことから、事故全体ではなく、重篤な透析医療事故に調査対象を限定したが、昨年1年間に553件の重篤な透析医療事故が発生した。事故頻度は100万透析当たり40.4回で、前回調査の100万透析当たり31回の値を減少させることはできなかった。透析事故との関連を否定できない死亡例も、因果関係はなお明らかではない例を含むが、最大18例となお低減されず、現在の対策だけでは事故防止に限界のある実態が浮かび上がった。しかしマニュアルの遵守状況を見ると、未だ十分認識されていなかったり、完全に実施され

ていない項目もあり、当面これらの遵守を広く啓発していく必要がある。事故対策委員会や感染対策委員会、各種マニュアルの整備状況は前回調査に比し改善しており、医療現場における透析医療の安全性を向上させる意識と取り組み、そしてシステムは少なくとも前進をとげている。リスクマネージャーやジェネラルリスクマネージャーなど、とくに小規模施設で整備の送れている医療安全制度についても、学会をあげてその普及を図らなければならない。

現在22万人を超える我が国の透析患者に、安全な医療を提供する研究と努力の継続が今後も強く望まれる。

E. 論文発表

日本透析医学会誌および日本透析医会雑誌への投稿を予定。

F. 文献

- 1) 平成12年度厚生科学特別研究班（主任研究者：平澤由平）：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. 2001
- 2) 平成12年度厚生科学特別研究班（主任研究者：平澤由平）：透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル. 2001

平成15年1月9日

日本透析医会施設会員責任者 殿
 日本透析医学会施設会員責任者 殿

厚生労働科学研究肝炎等克服緊急対策研究事業
 「血液透析施設におけるC型肝炎感染事故（含：透析事故）
 防止体制の確立に関する研究」

主任研究者（日本透析医会会長） 山崎 親 雄
 分担研究者（日本透析医学会理事長） 内藤 秀 宗
 分担研究者 秋澤 忠 男 篠田 俊 雄
 研究協力者 栗原 怜

「透析医療事故の定義と報告制度」と「透析医療事故の実態」 に関する全国調査について（お願い）

謹啓

平成12年度の厚生科学研究において『透析医療事故の実態』につき全国アンケート調査を実施させていただき、事故の発生現況を把握するとともに、透析医療事故防止のための標準的操作マニュアルを作成・配付いたしました。今年度はこの「標準的操作マニュアル」がどの程度活用され、実際に事故件数が減少したかを検討する目的で再度のアンケート調査をお願い申し上げます。

しかしながら前回の調査では、各施設における「透析医療事故」の定義に大きな差がみられ、必ずしも医療事故ではないと判定されるような事例も多く報告されてきました。

また例年の日本透析医学会における一般演題の中でも、実際は事故と認定されるような事例がヒヤリ・ハットで報告されているといった混乱も見受けられます。

そこで今回再度透析医療事故についてのアンケート調査を行うに際し、各透析施設で認定している「透析医療事故」の定義についても実態を調査させていただくこととしました。お忙しいところを誠に恐縮ですが、下記の2つのアンケート調査に御回答下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 透析医療事故の定義と報告制度
2. 透析医療事故の実態

「透析医療事故の定義と報告制度」に関する調査表

『医療事故』とは医療にかかわる場所で、医療の過程において発生する人身事故一切を包含する言葉として使用されています。医療事故には被害者が患者の場合のみならず、医療従事者の場合もあります。また院内の廊下で転倒した場合のように医療行為とは直接関係しないものも含んでいます。医療事故のすべてに医療提供者側の過失があるというわけでもありません。一方、「医療過誤」とは医療の過程において医療従事者が当然支払わなければならない注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼしたと考えられる場合をいいます。

「医療過誤」を含めた『医療事故』を防止するためには、組織的な事故防止対策(リスクマネジメント)を行っていく必要があります。このために最も重要なことが事例の報告制度です。通常、明らかな事故と考えられるものを報告するのがアクシデントレポート、患者に傷害を及ぼすことはなかったが事故につながる可能性があり“ヒヤリとした”“ハットした”などの経験を報告するのがインシデントレポート(あるいはヒヤリ・ハットレポート)と考えられます。しかしながら個々の事例によっては“アクシデント”とするのか“インシデント”とするのか必ずしも明確に区別できない場合もあります。

I) そこで、まず貴透析施設における事故(アクシデント)の定義を御回答下さい。

[]

II) 貴施設におけるインシデント(ヒヤリ・ハット)の定義を御回答下さい。

[]

Ⅲ) 次のような事例を貴透析施設ではどのように扱いますか。

事故とは考えないので“報告しない”、“ヒヤリ・ハット”として報告、“事故”として報告、“その他”のどれに最も近いかをご回答下さい。

- 1) 穿刺失敗のため、数回の穿刺を行った。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 2) 穿刺失敗のため皮下血腫を形成した。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 3) 透析開始時に透析モードスイッチを押し忘れたまま 30 分が経過した。
 規定の透析時間を達成するために透析時間を延長した。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 4) 透析液調整に手間どり、全患者の透析開始時間が 15 分遅れた。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 5) 透析中に針が抜けかかっていたが空気混入や出血は認められなかった。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 6) 痴呆患者の透析中、患者自らが固定テープをはずし、抜針しようとしたが寸前で抑止できた。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 7) 抗凝固剤の注入のスイッチを入れ忘れ 15 分が経過したが回路の凝固は認められなかった。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 8) 指示された抗凝固剤（ヘパリン）の用量と違った量を用いて透析したが問題なく終了した。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 9) 指示されていたダイアライザーと違う種類のダイアライザーを用いて透析を行ってしまった。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()

- 10) 圧モニター警報装置やエアージェイテクターの設定が適切になされていなかったが透析は問題なく終了した。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 11) 機械の設定ミスで予定の除水量を達成できないまま終了した。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 12) C社製とK社製のエリスロポエチン製剤を間違えて投与した。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 13) ダブルルーメンカテーテルの動脈(A)側と静脈(V)側を間違えて接続したまま透析を終了した。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 14) 高齢患者の透析中、食事を喉につまらせ窒息状態となった。命に別状なかったが様子観察のため1泊入院となった。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 15) 患者の希望で普段より多めの除水(約8%)を行ったところ高度の血圧低下がみられ、透析後も改善せず入院となった。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 16) 患者に付き添っていた家族が勝手に透析監視装置に手を触れ、除水量を設定しなおした。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 17) 透析後の帰宅途中、病院の駐車場でふらついて転倒、頭部打撲傷をおった。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 18) 帰宅後にシャント穿刺部からの出血があり、病院に引き返した。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 19) 入院透析患者が病室で外シャントを自分で離断(自殺行為)、発見が遅れて出血死した。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 20) 入院患者が帰室直後に転倒し、大腿骨頸部を骨折した。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()

- 21) 透析後の病院送迎用バスの下車時に転倒し足を捻挫した。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 22) C型肝炎ウイルス抗体(3rd)が陰性であった透析患者数人が今回の定期検査ではじめて陽性化した。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()
- 23) 定期処方薬の袋を間違え、違う患者に渡してしまったが服薬前に患者が気づき返却された。
 ①報告しない ②ヒヤリ・ハット ③事故 ④その他()

IV) 貴施設におけるアクシデント報告とインシデント報告制度について

1. 事故報告(アクシデントレポート)制度について

- 1) 貴院には事故報告(アクシデントレポート)制度がありますか?
 ①ある ②ない ③わからない)

※「ある」とお答えになった方は 2) 以後にお進み下さい。

- 2) 事故報告制度ができてから何年になりますか?
 ①1年未満 ②1～2年 ③2～4年 ④5～9年
 ⑤10年以上

3) 事故報告書は原則的に何日以内に書きますか?

- ①発生当日
 ②発生翌日
 ③発生から3日以内
 ④発生から7日以内
 ⑤発生から14日以内
 ⑥その他()

4) 「医療事故」と認定する貴院の基準に最も近いものは次のどれですか?

- ①患者に不利益があったと認められるものはすべて
 ②患者に不利益があったと認められ、かつ何らかの処置を要した場合
 ③患者に不利益があったと認められ、かつ入院処置を必要とした場合
 ④患者に不利益があったと認められ、かつ生命を脅かす程の危険性があった場合
 ⑤患者が死亡した場合のみ

5) 事故報告書の確認は誰が行いますか？（複数回答可）

- ①透析室看護師長あるいは主任
 ②透析室臨床工学技士長あるいは主任
 ③透析室（部）長（医師）
 ④看護部長あるいは総看護師長
 ⑤事故対策委員（会）あるいはこれに類する委員（会）
 ⑥リスクマネージャー
 ⑦副院長ないし院長
 ⑧その他（ ）

6) 事故報告書の集計はどの位の頻度で行っていますか？

- ①1週間ごと ②1か月ごと ③6か月ごと ④1年ごと
 ⑤決めていない ⑥その他（ ）

7) 報告書の分析結果を職員に公表し事故防止対策に役立てていますか？

- ①公表していない
 ②必要なもののみ公表している
 ③全てを公表している
 ④その他（ ）

2. ヒヤリ・ハット報告（インシデントレポート）制度について

1) ヒヤリ・ハット報告（インシデントレポート）制度がありますか？

- （ ①ある ②ない ③わからない ）

※「ある」とお答えになった方は2) 以後にお進み下さい。

2) ヒヤリ・ハット報告を行う場合の基準は以下のどれに最も近いですか？

- ①“ヒヤリ”あるい“ハット”した経験はすべて自主的に報告する。
 ②患者に不利益があったと考えられる事例のみ報告する。
 ③患者に不利益があったと考えられ、他人から指摘された場合、初めて報告する。
 ④その他（ ）

(2) 透析導入の有無

①あり (ア.年間 10 名未満 イ.10～49 名 ウ.50 名以上)

②なし

(3) 年間延べ透析回数 () 回

(4) CAPD (①有 ②無)

6) 透析スタッフ数

(1) 常勤医師 : () 名

うち透析医学会認定医 : () 名

(2) 非常勤医師 : () 名

(3) 透析室専任看護師長 (①有 ②無)

透析経験年数

(①1 年未満 ②3 年未満 ③10 年未満 ④10 年以上)

(4) 常勤看護師 : () 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)

(5) 非常勤看護師 : () 名

(6) 透析室専任臨床工学技士長 (①有 ②無)

透析経験年数

(①1 年未満 ②3 年未満 ③10 年未満 ④10 年以上)

(7) 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)

(8) 非常勤臨床工学技士 : () 名

7) 血液透析シフト

①隔日 1 シフト ②連日 1 シフト ③隔日 1 シフトと 2 シフト

④連日 2 シフト ⑤隔日 2 シフトと 3 シフト

⑥連日 3 シフト ⑦その他 ()

8) 血液透析開始時と回収 (終了) 時の患者一人にかかわるスタッフ数

(1) 開始時 (①1 人 ②2 人以上)

(2) 終了時 (①1 人 ②2 人以上)

9) 返血(回収)方法

- ① いわゆるエアー返し
- ② ダイアライザー付近まで生食、以降エアー返し
- ③ 全回路生食置換返し

10) 返血(回収)時の生食使用法

- ①個人専用
- ②1バッグを何人かで共用

11) ディスポーザブル用品使用状況

- (1) 穿刺部皮膚消毒にディスポ製品(穿刺、返血用ディスポセット)を使用
(①している ②していない)
- (2) 注射器はすべてディスポ製品を使用
(①している ②していない)
- (3) 施設特注の回路を使用 (①している ②していない)

12) 透析室に救急処置用機具(酸素、吸引、挿管セットなど)の装備

(①有 ②無)

13) 透析機器の定期点検(年1回以上) (①実施 ②実施せず)14) 感染症患者の隔離透析ベッド (①有 ②無)

15) 以下の組織、あるいは職種の有無 (類似したものでも良い)

- (1) 事故対策委員会 (①有 ②無)
有りの場合開催回数 (/年)
- (2) ジェネラルリスクマネージャー (①有 ②無)
- (3) リスクマネージャー (①有 ②無)
- (4) 感染対策委員会 (①有 ②無)
有りの場合開催回数 (/年)
- (5) 教育、あるいは研修委員会 (①有 ②無)

16) 施設独自のマニュアルの有無 (類似したものでも良い)

- (1) 透析操作マニュアル (①有 ②無)
- (2) 事故対策マニュアル (①有 ②無)
- (3) 感染対策マニュアル (①有 ②無)
- (4) 教育あるいは研修マニュアル (①有 ②無)

17) 事故報告制度（ヒアリ・ハット報告を含む）（ ①有 ②無 ）

18) 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル（厚生省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関する研究班」平成12年度報告書）について

(1) このマニュアルの存在をご存知ですか （ ①はい ②いいえ）

(2) マニュアルに目をとおしたことがありますか

（ ①はい ②いいえ）

(3) 実際の透析業務に役立ちましたか （ ①はい ②いいえ）

19) 返血方法の変化について

(1) マニュアル公表以前は全例で、

①いわゆるエア－返し

②ダイアライザー付近まで生食以降エア－返し

③全回路生食置換返し

を行っていた。

(2) マニュアル公表以前は一部の症例で

①いわゆるエア－返し

②ダイアライザー付近まで生食以降エア－返し

③全回路生食置換返し

を行っていた。

(3) マニュアル公表以後は全例を

①いわゆるエア－返し

②ダイアライザー付近まで生食以降エア－返し

③全回路生食置換返し

で行っている。

(4) マニュアル公表以後は一部の症例で

①いわゆるエア－返し

②ダイアライザー付近まで生食以降エア－返し

③全回路生食置換返し

で行っている。

(5) 返血は全て生食置換返血とすることを知っていますか

①はい

②いいえ

20) 体外循環路接続部の変化について

(1) マニュアル公表以前は、ルアーロック方式を

①使用していた

②部分的にor一部の症例で使用していた

③使用していなかった

(2) マニュアル公表以後は、ルアーロック方式を

- ① 使用している
- ② 部分的にor一部の症例で使用している
- ③ 使用していない

(3) 現在使用しているルアーロックの部位は

- ① 穿刺針と回路
 - ② 回路と透析器
 - ③ 薬液注入ラインとシリンジ
- である。

(4) 回路の接続はルアーロック方式とすることを知っていますか

- ① はい
- ② いいえ

21) 透析中の輸液（ソフトパックの生食と輸血を除く）の変化について

(1) マニュアル公表以前は、

- ① 動脈側回路
 - ② 静脈側回路
 - ③ 動脈・静脈側回路のいずれか
- から行っていた。

(2) マニュアル公表以後は、

- ① 動脈側回路
 - ② 静脈側回路
 - ③ 動脈・静脈側回路のいずれか
- から行っている。

(3) ソフトパックの生食と輸血を除き、輸液は静脈側回路から行うのを知っていますか

- ① はい
- ② いいえ

22) 透析後の輸液の変化

(1) マニュアル公表以前は、回路を利用した輸液を

- ① 行うことがあった
- ② 行っていなかった

(2) マニュアル公表以後は、回路を利用して輸液を

- ① 行うことがある
- ② 行っていない

(3) 透析終了後の回路を用いた輸液は禁止されているのを知っていますか。

- ① はい
- ② いいえ

23) 本マニュアルについて、ご意見があればお書き下さい。

[]

2. 2002年の透析に関連する事故について

2002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下さい。

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。

3. 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御記載ください。

[]

4. 今後の透析医療事故およびその対策について、ご意見がありましたら御記載ください。

[]

<別紙A>必要に応じてコピーしてご使用下さい

2002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 常勤看護師 ④ 非常勤看護師
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

[]

記入上の注意

1. 透析関連する事故とは「透析医療事故の定義と報告制度」の調査票で回答された、貴施設での定義と区分にしたがいご回答下さい。
2. 書ききれない項目がありましたら、コピーして御記載下さい。
3. 記入上不明な点は、日本透析医会事務局まで文書または FAX でお問い合わせください。
4. 締め切りは**2003**年**1**月**31**日
日本透析会事務局へご郵送ください。

日本透析医会事務局

住所 〒101-0041 東京都千代田区神田須田町1-15-2
淡路建物ビル2階

TEL 03-3255-6471

FAX 03-3255-6474