

## 院内感染および事故防止を考えた透析室施設基準の作成に関する研究 —「透析施設（室）の医療機関自己評価票」を用いた透析室の現状について—

分担研究者：大平 整爾 札幌北クリニック院長  
 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  
 鈴木 満 東葛クリニック病院名誉理事長  
 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  
 杉崎 弘章 府中腎クリニック理事長  
 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

**研究要旨** 透析施設におけるウィルス性肝炎の集団感染事故調査報告書では、多くの場合、施設・設備に関しても、集団感染の発生にとって問題があるとされている<sup>1), 2)</sup>。また、平成 11 年度の厚生科学研究成果として上梓された「透析医療における標準的な透析操作と院内感染マニュアル」にも、手洗いの設置やベッド間隔等について言及されている<sup>3)</sup>。

そこでこの分担研究の最終目標は、特に安全を考えた透析施設基準を、透析医療施設自らが提案することにある。

本年度は、透析施設（室）の「医療機関自己評価票」を作成し、これを用いたアンケート集計を実施し、透析施設機能の現況を明らかにした。

結果は、特に安全管理部門だけに限って言えば、大規模施設ではおおむね満足のできる結果であったが、特に小規模施設で対策が不十分である施設もあった。今後はこうした施設へ、情報提供や介入を含む重点的な支援体制が、院内感染や事故克服にとって重要と考えられた。

### A. 研究目的

透析医療は医療施設内で一定時間の治療を行うが外来に分類され、施設や設備等に関する医療法上の特別な制限はない。したがって、療養環境やアメニティも、施設によって様々である。一方透析は、血液体外循環を必要とする同時集団的治療であり、多くのスタッフが治療に関ることから、感染や事故の危険性も高いとされている。

そこで本研究の最終目標は、特に安全（感染や事

故防止)を考慮した透析施設基準を、透析医療機関自らが提示することにある。この中で本年度の研究は、現時点における透析施設の機能を把握するため、自己評価に基づくアンケート調査を実施した。

### B. 研究方法

透析施設（室）の機能を総合的に評価する試みは、いまだほとんど見られない。(財)日本医療機能評価機構による病院機能評価に際しても、透析部門に言

及された評価項目は皆無である<sup>4)</sup>。そこで今回は、(財)日本医療機能評価機構の自己評価項目を参考にして、医療機関として一般的な機能を評価する項目に、透析施設に特有な機能を評価する項目を加え、「透析施設(室)の医療機関自己評価票」を作成した(資料1)。この評価票(案)については、あらかじめ15透析施設に依頼し、その妥当性などを検討した上で改訂し、これを用いたアンケート調査が平成15年1月に実施され、その分析は現在も進行中である。

## C. 研究結果

### 1. アンケート調査回答施設の概略

アンケートは日本透析医学会および日本透析医会会員である全国3,327透析施設(室)に郵送され、1,642施設からの回答を得た。回答率は49.4%であった。

回答施設は全国に分散し、地域別では中・四国の184施設(全施設の11.2%)から、関東・甲信越の508施設(31.0%)までであった。

設立母体別では、医療法人立および個人立の施設が1,019施設(62.%)を占め、形態別では、病院が909施設(59.2%)、診療所が668施設(40.8%)、診療所のうち、無床診療所は384施設(57.8%)であった。日本透析医学会調査<sup>5)</sup>では全国の透析施設のうち、民間医療機関の占める割合は約75%とされ、今回の回答はいわゆる公的病院比率が高かったことになる。これは、医療機関機能評価という問題について、公的かつ病院の関心がより高いことを意味するかもしれない。ちなみに回答のあった909病院のうち、307病院が(財)日本医療機能評価機構による認定証を受領しており、33.8%に該当する。また、本年2月17日現在では、805病院が認定証を受領しているとされること<sup>6)</sup>から、その38%

が透析室を併設することになる。

1施設あたりの透析ベッド数は、11-20床：498施設(30.4%)、21-33床：373施設(22.8%)、31-40床：215施設(13.1%)であった。また、1施設あたりの患者数は、11-50人：672施設(41.1%)、51-100人：518施設(31.7%)、101-200人：288施設(17.6%)であった。

### 2. 調査結果と小考察

資料1に示したとおり、アンケート内容は透析医療機関の機能を広く知るため多岐にわたっているが、ここでは感染および事故に関する項目についてのみ報告する。

#### 1) 感染防止対策に関する調査項目

<設問IV-9-①：感染防止マニュアルと委員会活動>

全体を通して、「よくできている」と回答した施設は1,149(70.3%)であった(表1)。

形態別では病院の82.8%が、診療所では52.1%が「よくできている」と回答し、明らかに病院での比率が高い(表2)。病院の入院許可病床数別の評価では、許可病床数が多くなるほど、「よくできている」の回答比率が増加し、500床以上では91.7%であった(表3)。また、施設内透析患者に占める入院患者比率別でも、入院患者比率が高くなるほど、「よくできている」の回答比率が高くなっており、50%以上の入院患者比率の施設では92.8%となっている(表4)。入院ベッド数が多いほど、入院患者比率が高いほど、感染防止マニュアルの作成や委員会活動が活発であるということは、これらの活動が、単にウィルス性肝炎を対象としているのではなく、MRSAや結核なども、感染防止対象としていることによると考える。入院との関連では診療所に

表1 感染防止マニュアルと委員会活動(全体)

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
施設数 (%)	1,149 (70.3)	401 (24.5)	85 (5.2)	1,635 (100.0)	7	1,642

表2 感染防止マニュアルと委員会活動（形態別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
病院	800	153	13	966	3	969
(%)	(82.8)	(15.8)	(1.3)	(100.0)		
診療所	347	248	71	666	2	668
(%)	(52.1)	(37.2)	(10.7)	(100.0)		
合計	1,147	401	84	1,632	5	1,637
(%)	(70.3)	(24.6)	(5.1)	(100.0)		
記載なし	2		1	3	2	5
(%)	(66.7)		(33.3)	(100.0)		
総計	1,149	401	85	1,635	7	1,642
(%)	(70.3)	(24.5)	(5.2)	(100.0)		

表3 感染防止マニュアルと委員会活動（入院許可病床数別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
20～99床	140	45	6	191	1	192
(%)	(73.3)	(23.6)	(3.1)	(100.0)		
100～199床	191	37	2	230	1	231
(%)	(83.0)	(16.1)	(0.9)	(100.0)		
200～499床	299	54	3	356	1	357
(%)	(84.0)	(15.2)	(0.8)	(100.0)		
500床以上	143	12	1	156		156
(%)	(91.7)	(7.7)	(0.6)	(100.0)		
合計	773	148	12	933	3	936
(%)	(82.9)	(15.9)	(1.3)	(100.0)		
記載なし	27	5	1	33		33
(%)	(81.8)	(15.2)	(3.0)	(100.0)		
総計	800	153	13	966	3	969
(%)	(82.8)	(15.8)	(1.3)	(100.0)		

表4 感染防止マニュアルと委員会活動（入院患者比率別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
0%	152	137	51	340	1	341
(%)	(44.7)	(40.3)	(15.0)	(100.0)		
1～10%	430	139	17	586	1	587
(%)	(73.4)	(23.7)	(2.9)	(100.0)		
11～30%	297	75	6	378	2	380
(%)	(78.6)	(19.8)	(1.6)	(100.0)		
31～50%	102	20	1	123		123
(%)	(82.9)	(16.3)	(0.8)	(100.0)		
50%以上	128	9	1	138		138
(%)	(92.8)	(6.5)	(0.7)	(100.0)		
合計	1,109	380	76	1,565	4	1,569
(%)	(70.9)	(24.3)	(4.9)	(100.0)		
記載なし	40	21	9	70	3	73
(%)	(57.1)	(30.0)	(12.9)	(100.0)		
総計	1,149	401	85	1,635	7	1,642
(%)	(70.3)	(24.5)	(5.2)	(100.0)		

についてもいえ、有床診療所のほうが「よくできている」と回答した比率は相対的には高いが、有床診療所で60.4%、無床診療所で45.8%であり、絶対値としては両群とも低値である（表5）。規模とマンパワーが病院に比し、小さいことに因るだろう。

透析施設規模で見ると、透析ベッド数が多いほど「よくできている」の評価が高い傾向にあった（表6）。例外的に、透析ベッド数1-5という小規模透析室でも委員会活動が高いことは、この群に大学病院など大規模病院が含まれているためと考えられる。

透析患者数別では、患者数の多い施設ほど、「よくできている」と回答した比率が明らかに多くなっている（表7）。この傾向は、感染防止対策のみに限らず、事故対策についても同様の傾向を示し、透析患者数が多くなるほど、これらのリスク・マネジメントを重視していることが推測される。

医師数（特に日本透析医学会認定医数）別で見ると、認定医の多い施設ほど「よくできている」とする比率が高かった（表8）。また、（財）日本医療機能評価機構の病院機能評価を受審し、受領証を受け

表5 感染防止マニュアルと委員会活動（診療所：有床：無床別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
有床	169	96	15	280		280
(%)	(60.4)	(34.3)	(5.4)	(100.0)		
無床	175	151	56	382	2	384
(%)	(45.8)	(39.5)	(14.7)	(100.0)		
合計	344	247	71	662	2	664
(%)	(52.0)	(37.3)	(10.7)	(100.0)		
記載なし	3	1		4		4
(%)	(75.0)	(25.0)		(100.0)		
総計	347	248	71	666	2	668
(%)	(52.1)	(37.2)	(10.7)	(100.0)		

表6 感染予防マニュアルと委員会活動（透析ベッド数別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
1~5	41	13	2	56	3	56
(%)	(73.2)	(23.2)	(3.6)	(100.0)		
6~10	160	56	13	229		232
(%)	(69.6)	(24.5)	(5.7)	(100.0)		
11~20	328	136	34	498		498
(%)	(65.9)	(27.3)	(6.8)	(100.0)		
21~30	248	99	25	372	1	373
(%)	(66.7)	(26.6)	(6.7)	(100.0)		
31~40	153	54	8	215		215
(%)	(71.2)	(25.1)	(3.7)	(100.0)		
41~50	96	26	2	124		124
(%)	(77.4)	(21.0)	(1.6)	(100.0)		
51以上	121	16	1	138		138
(%)	(87.7)	(11.6)	(0.7)	(100.0)		
合計	1,147	400	85	1,632	4	1,636
(%)	(70.3)	(24.5)	(5.2)	(100.0)		
記載なし	2	1		3	3	6
(%)	(66.7)	(33.3)		(100.0)		
総計	1,149	401	85	1,635	7	1,642
(%)	(70.3)	(24.5)	(5.2)	(100.0)		

表7 感染防止マニュアルと委員会活動（透析患者数別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
1～10名 (%)	59 (62.1)	30 (31.6)	6 (6.3)	95 (100.0)	1	96
11～50名 (%)	439 (65.5)	184 (27.5)	47 (7.0)	670 (100.0)	2	672
51～100名 (%)	368 (71.2)	124 (24.0)	25 (4.8)	517 (100.0)	1	518
101～200名 (%)	225 (78.1)	56 (19.4)	7 (2.4)	288 (100.0)		288
201名以上 (%)	56 (90.3)	6 (9.7)		62 (100.0)		62
合計 (%)	1,147 (70.3)	400 (24.5)	85 (5.2)	1,632 (100.0)	4	1,636
記載なし (%)	2 (66.7)	1 (33.3)		3 (100.0)	3	6
総計 (%)	1,149 (70.3)	401 (24.5)	85 (5.2)	1,635 (100.0)	7	1,642

表8 感染防止マニュアルと委員会活動（認定医師数別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
なし (%)	266 (63.6)	129 (30.7)	25 (6.0)	420 (100.0)		420
1 (%)	487 (68.9)	180 (25.5)	40 (5.7)	707 (100.0)	2	709
2-3 (%)	238 (87.8)	28 (10.3)	5 (1.8)	271 (100.0)		271
4-5 (%)	26 (92.9)	2 (7.1)		28 (100.0)		28
6-7 (%)	9 (90.0)	1 (10.0)		10 (100.0)		10
8-9 (%)	4 (100.0)			4 (100.0)		4
10- (%)						
合計 (%)	1,030 (71.5)	340 (23.6)	70 (4.9)	1,440 (100.0)	2	1,442
記載なし (%)	119 (61.0)	61 (31.3)	15 (7.7)	195 (100.0)	5	200
総計 (%)	1,149 (70.3)	401 (24.5)	85 (5.2)	1,635 (100.0)	7	1,642
平均	1.19	0.75	0.71	1.06	1.00	1.06
標準偏差	1.17	0.76	0.59	1.08		1.08

た施設ではそうでない施設に比して「よくできている」とする回答が多かった（表9）。しかしこれは、学会認定医や機能評価受領施設の感染・事故防止に対する意識が高いという理由だけではなく、これら

の施設には大規模病院または大規模透析施設が高率に含まれていることによるだろう。

<設問IV-9-②：院内感染事例の把握とスタッフへの報告・注意喚起>

表9 感染防止マニュアルと委員会活動（病院機能評価受領の有無）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
あり	267	34	6	307		307
(%)	(87.0)	(11.1)	(2.0)	(100.0)		
なし	829	338	72	1,239	5	1,244
(%)	(66.9)	(27.3)	(5.8)	(100.0)		
合計	1,096	372	78	1,546	5	1,551
(%)	(70.9)	(24.1)	(5.0)	(100.0)		
記載なし	53	29	7	89	2	91
(%)	(59.6)	(32.6)	(7.9)	(100.0)		
総計	1,149	401	85	1,635	7	1,642
(%)	(70.3)	(24.5)	(5.2)	(100.0)		

表10 院内感染の把握とスタッフへの報告・注意喚起（透析患者数別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
1～10名	61	32	2	95	1	96
(%)	(64.2)	(33.7)	(2.1)	(100.0)		
11～50名	439	205	26	670	2	672
(%)	(65.5)	(30.6)	(3.9)	(100.0)		
51～100名	367	133	17	517	1	518
(%)	(71.0)	(25.7)	(3.3)	(100.0)		
101～200名	211	73	4	288		286
(%)	(73.3)	(25.3)	(1.4)	(100.0)		
201名以上	51	11		62		62
(%)	(82.3)	(17.7)		(100.0)		
合計	1,129	454	49	1,632	4	1,636
(%)	(69.2)	(27.8)	(3.0)	(100.0)		
記載なし	2	1		3	3	6
(%)	(66.7)	(33.3)		(100.0)		
総計	1,131	455	49	1,635	7	1,642
(%)	(69.2)	(27.8)	(3.0)	(100.0)		

表10に透析患者数別の表のみを示すが、設問9-①とまったく同様の傾向を示し、患者数の多い施設ほど、「よくできている」とする回答が多い傾向にある。平成11年に兵庫県下の透析施設で発生したB型肝炎の集団感染は、感染源となった患者がB型肝炎キャリアーと認識されていなかったとされており<sup>2)</sup>、本設問に「できていない」と回答した施設は、定期的な肝炎ウィルス検査の実施と、患者本人およびスタッフへの情報提供および注意喚起が必要と考える。

<透析に関する項目2-6>：トランスデューサ・プロテクターを使用している>

トランスデューサ・プロテクターは、回路内感染

源として盲点でもあったが、平成11年に、厚生省から業者を通じて、日本透析医会から会員施設へ、警告が発せられた。約半年後の平成11年9月に日本透析医会によって実施されたアンケート調査では、31.2%の施設がこれを使用していないと報告されたが<sup>7)</sup>、今回の調査では「できていない」とする回答は11.6%に減少しており、普及しつつある様子が窺われる(表11)。ただ、日常的には、毎回交換する施設と、汚染が見られ時点で交換するとする施設があると思われ、これについては今回調査が実施されていない。

<透析に関する項目2-8>：安全と感染予防を考えた透析手順が明確になっている>

表 11 トランスデューサ・プロテクターの使用（透析患者数別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
1～10名 (%)	46 (50.0)	23 (25.0)	23 (25.0)	92 (100.0)	4	96
11～50名 (%)	447 (69.7)	108 (16.8)	86 (13.4)	641 (100.0)	31	672
51～100名 (%)	363 (73.5)	83 (16.8)	48 (9.7)	494 (100.0)	24	518
101～200名 (%)	211 (76.4)	41 (14.9)	24 (8.7)	276 (100.0)	12	288
201名以上 (%)	51 (87.9)	7 (12.1)		58 (100.0)	4	62
合計 (%)	1,118 (71.6)	262 (16.8)	181 (11.6)	1,561 (100.0)	75	1,636
記載なし (%)	3 (100.0)			3 (100.0)	3	6
総計 (%)	1,121 (71.7)	262 (16.8)	181 (11.6)	1,564 (100.0)	78	1,642

表 12 安全・感染予防を考慮した透析手順の確立（透析患者数別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
1～10名 (%)	57 (59.4)	36 (37.5)	3 (3.1)	96 (100.0)		96
11～50名 (%)	480 (71.7)	184 (27.5)	5 (0.7)	669 (100.0)	3	672
51～100名 (%)	404 (78.9)	101 (19.7)	7 (1.4)	512 (100.0)	6	518
101～200名 (%)	234 (81.5)	52 (18.1)	1 (0.3)	287 (100.0)	1	288
201名以上 (%)	60 (96.8)	2 (3.2)		62 (100.0)		62
合計 (%)	1,235 (76.0)	375 (23.1)	16 (1.0)	1,626 (100.0)	10	1,636
記載なし (%)	2 (66.7)		1 (33.3)	3 (100.0)	3	6
総計 (%)	1,237 (75.9)	375 (23.0)	17 (1.0)	1,629 (100.0)	13	1,642

表 12 に回答結果を示すが、「できていない」とする施設は 1.0% であった。平成 11 年度および平成 12 年度の厚生科学特別事業の成果として、「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」<sup>3)</sup>および「透析医療事故の実態調査と事故対策のマニュアル」<sup>8)</sup>が日本透析医学会、日本透析医会を通じてすべての透析施設に配布されており、これらが参考になっていると思われる。

## 2) 事故対策に関する調査項目

事故対策に関する主たる調査項目と結果を以下に示す。

<設問V-12-③：スタッフは患者に関する院内事故を把握している>

<設問VI-1-②：事故や患者とのトラブルが管理者まで報告される仕組みがある>

<設問VI-8-①：事故防止マニュアルと職員への

表 13 スタッフによる院内事故の把握（透析患者数別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
1～10名 (%)	35 (36.5)	58 (60.4)	3 (3.1)	96 (100.0)		96
11～50名 (%)	325 (48.9)	301 (45.3)	39 (5.9)	665 (100.0)	7	672
51～100名 (%)	275 (53.2)	228 (44.1)	14 (2.7)	517 (100.0)	1	518
101～200名 (%)	172 (60.1)	105 (36.7)	9 (3.1)	286 (100.0)	2	288
201名以上 (%)	48 (77.4)	13 (21.0)	1 (1.6)	62 (100.0)		62
合計 (%)	855 (52.6)	705 (43.4)	66 (4.1)	1,626 (100.0)	10	1,636
記載なし (%)	1 (33.3)	2 (66.7)		3 (100.0)	3	6
総計 (%)	856 (52.5)	707 (43.4)	66 (4.1)	1,629 (100.0)	13	1,642

表 14 事故・トラブルなどの管理者への報告システム（透析患者数別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
1～10名 (%)	57 (60.0)	35 (36.8)	3 (3.2)	95 (100.0)	1	96
11～50名 (%)	494 (74.1)	161 (24.1)	12 (1.8)	667 (100.0)	5	672
51～100名 (%)	396 (76.4)	117 (22.6)	5 (1.0)	518 (100.0)		518
101～200名 (%)	233 (80.9)	52 (18.1)	3 (1.0)	288 (100.0)		288
201名以上 (%)	56 (90.3)	6 (9.7)		62 (100.0)		62
合計 (%)	1,236 (75.8)	371 (22.8)	23 (1.4)	1,630 (100.0)	6	1,636
記載なし (%)	3 (100.0)			3 (100.0)	3	6
総計 (%)	1,239 (75.9)	371 (22.7)	23 (1.4)	1,633 (100.0)	9	1,642

定期的な教育＞

＜設問VI-8-②：事故発生時には速やかな対応を採り得る体制の整備＞

＜設問VI-8-③：事故発生に関する記録の保存と、再発防止対策＞

＜設問VI-8-⑤：当該患者・家族への事故説明が適切に行われる体制整備＞

原則的に、透析患者数別の表を結果として示した。

表 13 に示した通り、院内で発生した事故を職員が把握しているかという設問には、「よくできている」という施設が 52.5%、「できていない」とする施設が 4.1% であった。また、事故防止マニュアルと職員への定期的な教育システムについても、55% の施設が「よくできている」としたが（表 15）、病院と診療所を比較した場合、病院で「よくできている」とする比率が診療所を上回った（表 16）。また、

表 15 事故防止マニュアルと職員への定期的な教育（透析患者数別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
施設数	904	613	117	1,634	8	1,642
(%)	(55.3)	(37.5)	(7.2)	(100.0)		

表 16 事故防止マニュアルと職員への定期的な教育（形態別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
病院	584	332	50	966	3	696
(%)	(60.5)	(34.4)	(5.2)	(100.0)		
診療所	318	281	66	665	3	668
(%)	(47.8)	(42.3)	(9.9)	(100.0)		
合計	902	613	116	1,631	6	1,637
(%)	(55.3)	(37.6)	(7.1)	(100.0)		
記載なし	2		1	3	2	5
(%)	(66.7)		(33.3)	(100.0)		
総計	904	613	117	1,634	8	1,642
(%)	(55.3)	(37.5)	(7.2)	(100.0)		

表 17 事故防止マニュアルと職員への定期的な教育（透析患者数別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
1～10名	42	47	6	95	1	96
(%)	(44.2)	(49.5)	(6.3)	(100.0)		
11～50名	349	250	70	669	3	672
(%)	(52.2)	(37.4)	(10.5)	(100.0)		
51～100名	284	201	33	518		518
(%)	(54.8)	(38.8)	(6.4)	(100.0)		
101～200名	178	102	7	287	1	288
(%)	(62.0)	(35.5)	(2.4)	(100.0)		
201名以上	50	12		62		62
(%)	(80.6)	(19.4)		(100.0)		
合計	903	612	116	1,631	5	1,636
(%)	(55.4)	(37.5)	(7.1)	(100.0)		
記載なし	1	1	1	3	3	6
(%)	(33.3)	(33.3)	(33.3)	(100.0)		
総計	904	613	117	1,634	8	1,642
(%)	(55.3)	(37.5)	(7.2)	(100.0)		

透析患者数が多い施設ほど、「よくできている」の比率は高くなっていた（表 17）。この傾向は、先にも述べたが、事故対策に関する調査結果すべてに見られるものであった。表 14 の報告システムと、表 18 の記録の保存に関する調査では、「よくできている」とする自己評価が、それぞれ 75.9%、63.1% となっており、他の設問に比し、やや高い傾向を示した。事故の予防より、いったん生じてしまった事

故に対する処理のほうが、施設にとっては現実的で深刻な問題であることを示唆しているかもしれない。

最後に、事故発生後の患者および家族への説明は、54.7% の施設で「よくできている」という評価を得たが（表 19）、臨床の場ではなかなか微妙な問題で、普通とする回答 41.2% の施設があることにも留意する必要がある。

表 18 事故記録の保存と再発防止対策（透析患者数別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
1～10名 (%)	46 (48.4)	44 (46.3)	5 (5.3)	95 (100.0)	1	96
11～50名 (%)	401 (60.4)	218 (32.8)	45 (6.8)	664 (100.0)	8	672
51～100名 (%)	328 (63.4)	171 (33.1)	18 (3.5)	517 (100.0)	1	518
101～200名 (%)	201 (70.0)	80 (27.9)	6 (2.1)	287 (100.0)	1	288
201名以上 (%)	50 (80.6)	12 (19.4)		62 (100.0)		62
合計 (%)	1,026 (63.1)	525 (32.3)	74 (4.6)	1,625 (100.0)	11	1,636
記載なし (%)	1 (33.3)	2 (66.7)		3 (100.0)	3	6
総計 (%)	1,027 (63.1)	527 (32.4)	74 (4.5)	1,628 (100.0)	14	1,642

表 19 当該患者・家族への事故説明（透析患者数別）

	よくできている	普通	できていない	合計	記載なし	総計
1～10名 (%)	38 (40.0)	51 (53.7)	6 (6.3)	95 (100.0)	1	96
11～50名 (%)	355 (53.2)	289 (43.3)	23 (3.4)	667 (100.0)	5	672
51～100名 (%)	283 (55.1)	202 (39.3)	29 (5.6)	514 (100.0)	4	518
101～200名 (%)	168 (58.5)	111 (38.7)	8 (2.8)	287 (100.0)	1	288
201名以上 (%)	45 (72.6)	17 (27.4)		62 (100.0)		62
合計 (%)	889 (54.7)	670 (41.2)	66 (4.1)	1,625 (100.0)	11	1,636
記載なし (%)	2 (66.7)	1 (33.3)		3 (100.0)	3	6
総計 (%)	891 (54.7)	671 (41.2)	66 (4.1)	1,628 (100.0)	14	1,642

#### D. 考 察

本調査は、研究目的の項で明らかにしたように、透析施設の安全を考えた施設基準の策定を目的とする研究の予備調査であり、今回の報告には院内感染対策と事故防止に関する項目のみを記載した。これ以外にも、間接的に感染と事故防止に関する設問も少なくない。たとえば、透析室の快適で安全な広さ（81.4%が普通以上と回答）、患者数・重症度に見合っ

た医療スタッフの配置（同86.3%）などがそれにあたるが、今回割愛した項目のより詳細な報告と、これに基づく今後の研究については、次年度の計画に組み入れることとする。

ところで、この調査研究に関して重要な問題は2点ある。

第一は、これが自己評価票に基づくものであることで、もし立ち入り調査が実施された場合には、現

実とは微妙な差があるかもしれない。しかし、感染防止対策や事故対策は標榜するものではなく実行するものであり、「できていない」と回答した項目があった施設では、早急な改善策が必要となるだろう。

第二は、ほとんどすべての項目で、診療所よりも病院が、透析ベッド数が多い施設ほど、透析患者数が多いほど、「よくできている」という回答比率が高かったことにある。規模が大きくなるほど、感染防止や事故防止に対する意識が高いこと、感染や事故の経験やこれに関する情報も豊富で、対策の必要に迫られていること、対策を策定し、実行するためのマンパワーも大きいこと、などがその理由として考えられる。もしそうだと仮定するならば、今後の感染・事故対策では、小・中規模施設に焦点をあわせた提案が必要となるかもしれない。たとえば小・中規模施設への重点的な情報提供、提示されているマニュアルのより具体的な実施方法の提示、院内マニュアルの見本の提示、地域内での複数施設による情報交換会などがそれにあたる。

感染や事故対策については、施設や個人として情報と経験を多く有している施設で進んでおり、その結果は、本研究の別の分担研究である「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：秋澤忠男他）でも、「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9200回以上の透析を受け持つ施設で9200回未満に比し、有意に事故頻度が低値であった。また、看護師についても受け持ち透析回数年間1300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、同様の結果は臨床工学技士にも認められた。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。」とされていることから考えて妥当性がある。

いずれにしても、従来の方法では、感染や事故の克服には限界があり、先述した小・中規模施設を含む地域での積極的な取り組みが、これを打破するかもしれない。

## E. 結論

透析医療施設に対する医療機関機能の自己評価票を用いたアンケート調査では、現時点での透析施設の医療機関としての機能はおおむね満足できるものであった。特に、感染対策や事故対策については、身近な問題でもあり、おおよそ80%以上の施設で、「よくできている」または「普通」という回答が得られた。しかし現実的には、本研究の分担研究では、事故は減少していないと報告されており、たとえば考察で述べた小・中規模施設に焦点をあわせた対策が、感染と事故の克服に重要と考える。

## F. 研究発表

日本透析医学会誌および日本透析医会雑誌への投稿予定。

## G. 文献

- 1) 東京都衛生局：東京都劇症肝炎調査報告書。1995
- 2) 兵庫県院内感染調査委員会：兵庫県B型肝炎院内感染調査報告書。2000
- 3) 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（班長：秋葉 隆）：「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」。2000
- 4) (財)日本医療機能評価機構：自己評価調査票（Ver. 4.0）。2002
- 5) 日本透析医学会統計調査委員会：わが国の慢性透析療法の現況2001。2002
- 6) (財)日本医療機能評価機構：認定病院一覧。  
<http://jcqhc.jp/index.htm>
- 7) 山崎親雄，鈴木正司，秋澤忠男，他：透析医療機関実態調査について。日本透析医会雑誌 15(1)；122-126，2000

平成15年 1月15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 大 平 整 爾 杉 崎 弘 章 渡 邊 有 三

## 「透析施設(室)の医療機関自己評価」に関する 全国アンケート調査のお願い

謹啓

皆様には、適正で快適な血液透析療法を患者に提供するために日夜ご尽力しておられることと存じます。

上記の厚生労働科学研究の一環として、それぞれの透析医療機関の自己評価をアンケート形式で全国的に調査することを企画いたしました。第三者による公平な医療評価が医療各分野で課題となっており、透析医療の分野においても近い将来の問題として捉える必要を感じております。

この度の自己評価アンケートはその基礎となるものであり、さらに透析施設基準策定の重要な資料になるものと考えております。

ご多忙中誠に恐縮ですが、この度のアンケート調査にご回答くださいますようお願い申し上げます。

謹白



(2) 年間の延べ血液透析概算回数 ( ) 回)

(3) CAPD患者

①あり  ②なし

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) 財団法人日本医療機関評価機構からの認定証

①あり  ②なし

**II. 施設の基本的問題について（以下の設問に対する回答は10頁記入上の注意をご参照下さい。）**

1. 透析室の役割が明確になっている。 (a・b・c・該当しない)  
導入施設、維持透析患者を中心とした施設、合併症を扱う施設、特別な機能を持った施設（例えばリハビリや社会的入院を扱う）など、透析室の基本的な役割が明確になっており、職員や患者にも周知されている。
2. 透析室の課題や具体的活動目標が明確になっている。 (a・b・c・該当しない)  
現在の役割を基に、将来の透析室のあり方が検討され、具体的な目標（施設の拡充、新技術の導入や送迎など）が設定されている。
3. 透析室の組織・管理体制が明確になっている。 (a・b・c・該当しない)  
意思決定に必要な責任者とその権限の明示、各種委員会の設置などを含めた組織運営・管理のルールが確立しており、組織図がある。
4. 患者に対する責任が明確になっている。 (a・b・c・該当しない)  
職員の名前は名札などで明示されており、各部門の責任者の氏名が明らかにされている。
5. 医療法・消防法など管理に関わる各種法令が遵守されている。 (a・b・c・該当しない)  
管理者は各種法令を十分認識し、職員に周知させている。
6. スタッフの教育・研修について
  - ① 医療および接遇などの教育・研修が年次ごとに立案され、定期的に院内集会が開催されている。 (a・b・c・該当しない)
  - ② 上記のための予算が確保されている。 (a・b・c・該当しない)
7. 職員の活動意欲が高い。 (a・b・c・該当しない)  
部門ごとの年次目標が設定されており、自主的な業務検討会やサービス改善活動が行われ、院内研究発表なども行われている。
8. 患者の権利を尊重する方針が徹底している。 (a・b・c・該当しない)  
患者の権利の尊重が院内掲示などで明示されており、患者の権利を尊重する方針が職員に周知されている。

### Ⅲ. 地域との関連および休日の体制について

1. 地域の医療機関との連携が適切に行われている。 (a・b・c・該当しない)  
 患者の病状に応じて連携する医療機関（入院先など）がほぼ決まっており、紹介患者の受け入れや患者紹介の手順が整っている。また、他の医療機関との間で十分な情報提供が行われている
2. 地域の他施設や関連施設との会合に出席している。
  - ① 透析施設のみではなく、医師会の活動などにも参加している。 (a・b・c・該当しない)
  - ② 職員も、こうした地域の会合に出席している。 (a・b・c・該当しない)
3. 休日および夜間の応急診療体制について
  - ① 透析患者の緊急時には、まず自施設内で対応している。  
 また、時間外に緊急検査や緊急治療が可能な体制である。 (a・b・c・該当しない)
  - ② 無床診療所などでは、緊急検査または緊急治療を依頼できる他施設が円滑に確保できている。 (a・b・c・該当しない)
4. 通院支援、社会復帰および在宅ケアのシステムについて
  - ① 外来血液透析患者などに対する通院支援（送迎など）の体制がある。 (a・b・c・該当しない)
  - ② 社会復帰支援のため、夜間透析を実施している。 (a・b・c・該当しない)
  - ③ CAPDや往診・訪問看護など、在宅治療のシステムがある。 (a・b・c・該当しない)

### Ⅳ. 診療の質の確保

1. 診療の責任体制
  - ① 主治医が明確になっており、主治医による定期的な患者の診察・話し合いにより継続的な医療が行われている。 (a・b・c・該当しない)
  - ② 患者数と重症度などに見合った医師数が確保されている。 (a・b・c・該当しない)
2.
  - ① 病態に応じて必要で適切な検査・治療計画が立てられ実施されている。 (a・b・c・該当しない)
  - ② 合併症の早期発見のための検査や合併症治療が患者の了解のもとで行われおり、結果が患者に伝えられている。 (a・b・c・該当しない)

### 3. 診療内容の定期的評価と検討：

- ① 症例検討会などが定期的に行われている。  
( a ・ b ・ c ・ 該当しない )
- ② 必要に応じて専門医の対診や症例の相談依頼を積極的に行っている。  
( a ・ b ・ c ・ 該当しない )
- ③ 診療報酬請求の返戻・査定内容について検討が実施されている。  
( a ・ b ・ c ・ 該当しない )

### 4. 医師・スタッフの教育・研修体制：

- ① 学会・研修会への参加が積極的に行われている。  
( a ・ b ・ c )
- ② そのための条件（予算・規定など）が整備されている。  
( a ・ b ・ c )
- ③ 図書・雑誌が整備され医師やスタッフが利用しやすい。  
( a ・ b ・ c )

### 5. 診療録の管理：

- ① 診療録や透析ごとのチャート記入が確実に実施されており、記載者の氏名が明確になっている。  
( a ・ b ・ c )
- ② 必要な際に過去の診療録の情報内容が迅速に入手できる。  
( a ・ b ・ c )
- ③ 診療録の管理者を配置し、診療管理に必要な統計が作成されている。  
( a ・ b ・ c )
- ④ 医学的根拠に基づく診断名がつけられている。  
( a ・ b ・ c )

### 6. 臨床検査：

- ① 検査の指示から結果の報告までの過程が確立しており、異常値が必ず把握される仕組みがある。  
( a ・ b ・ c )
- ② 検査結果を患者に説明し、文書を渡している。  
( a ・ b ・ c )

### 7. 生理検査・画像診断が適切に行われている。

( a ・ b ・ c )

施設内または他施設の機器を利用して必要な検査が実施され、検査結果について専門家に相談できる体制がある。

### 8. 薬剤の管理など：

- ① 薬剤の保管が適切に行われている。  
( a ・ b ・ c )
- ② 服薬指導が行われている。  
( a ・ b ・ c )
- ③ 抗生剤・血液製剤・EPO剤などの使用が適切である。  
( a ・ b ・ c )

### 9. 感染防止対策：

- ① 感染防止のためのマニュアルがあり、このための委員会が設けられ活動している。  
( a ・ b ・ c )
- ② 院内感染事例の状況が把握され、定期的にスタッフへの報告・注意喚起がなされている。  
( a ・ b ・ c )

## 10. 緊急時の対応：

- ① 医師と速やかに連絡がとれる。 (a・b・c)
- ② 非常用カートが定位置に配備されており、必要な薬剤・用具がいつでも使用できる状態に整備されている。 (a・b・c)

## 11. ① 看護師・臨床工学技士部門の組織が整備され、働きやすい勤務体制が確立されている。

(a・b・c)

- ② 看護師・臨床工学技士の組織を円滑に運営するための会議が開催されている。

(a・b・c)

- ③ 看護師・臨床工学技士の役割と目標が明示されている。

(a・b・c)

- ④ 安全で快適な透析が提供できるために、加療する患者数と重症度などに見合った医療スタッフが配置されている。

(a・b・c)

## V. 患者の満足と安心

## 1. 患者や家族の意見や要望を聞くために、

- ① その相談窓口か投書箱が設置されている。 (a・b・c)
- ② そのための患者満足度調査などが行われている。 (a・b・c)
- ③ MSWかその係りが配置されている。 (a・b・c)
- ④ 患者会と定期的な話し合いを持っている。 (a・b・c)

## 2. 侵襲を伴う検査（血液造影など）・治療（シャント手術など）や治験については、文書による説明を行い同意を得ている。 (a・b・c)

## 3. 治療方針や検査結果についての情報を提供している。 (a・b・c)

透析条件の変更や、注射・内服治療の変更時には必ず説明し、同意を得ている。  
また、全ての検査結果について、情報を提供している。

## 4. できる限りプライバシーが保たれる配慮が払われている。 (a・b・c)

透析ベッド間隔は十分に広く、男性と女性の配置が考慮されている。  
また、回診に際して、プライバシーが保たれる配慮ができています。

## 5. 接遇についての教育システムがある。 (a・b・c)

言葉使いや接遇態度についての教育が実施されている。

## 6. 患者食：

- ① 食事が患者本位となるように努力されている。 (a・b・c)
- ② 栄養士による栄養指導・喫食率調査が実施されている。 (a・b・c)
- ③ 食事の温度管理が適切である。 (a・b・c)
- ④ 食事が患者の希望により自施設調理食か外注食かが選択できる。 (a・b・c)

7. 透析室および周辺の清潔管理が適切に行われている。 (a・b・c)  
 定期的な清掃（特にトイレなど）が行われ、機器を含めて清潔に管理されている。

8. 透析室のアメニティに配慮している。 (a・b・c)  
 透析室内の採光・彩色が適切であり、透析室周辺に観葉植物や絵画などを含むインテリアに配慮がなされている。また、BGMが流れていたり、室内の空調が適切である。

9. 案内や掲示はわかりやすい場所に見やすく配置されている。 (a・b・c)  
 患者や家族への掲示や、スタッフ間の連絡など、掲示や通知が見やすいように工夫されている。期限の過ぎた掲示は、速やかに取り除かれる。

10. 構造や設備が体の不自由な人にも利用しやすい配慮がされている。 (a・b・c)  
 車椅子のためのスロープや手すりなどのバリア・フリーの配慮のほかに、車から施設内に入る際、雨に濡れない工夫がしてある。

11. 禁煙・分煙の配慮がしてある。 (a・b・c)  
 透析室内の禁煙はもとより、スタッフも含めた喫煙場所の指定がある。

12. 事故・災害発生時の対応：  
 ① 事故・災害発生時に関するマニュアルがある。 (a・b・c)  
 ② 関連する委員会があつて実働している。 (a・b・c)  
 ③ スタッフは患者に関する院内事故を把握している。 (a・b・c)  
 ④ 大規模災害時の対応体制ができており、避難訓練が実施されている。 (a・b・c)

13. 医療廃棄物の処理：  
 ① 廃棄物の分別・収集・保管が適切に行われている。 (a・b・c)  
 ② 感染性廃棄物の処理はマニュアルに従って実施されている。 (a・b・c)

14. 移植希望者への情報提供：  
 ① 必要な情報が十分患者に提供されている。 (a・b・c)  
 ② 必要な手続きに関して相談に乗っている。 (a・b・c)

## VI. 病院運営管理の合理性：

1. ① 院長・透析責任者による透析室巡視が定期的に行われている。 (a・b・c)  
 ② 事故や患者とのトラブルが速やかに管理者まで報告される仕組みがある。 (a・b・c)

2. コンピュータなどの情報機器の導入を推進している。 (a・b・c)  
 レセプトの作成のほか、ホームページの開設、検査結果管理、透析管理などにコンピュータが導入されているか計画されている。
3. 労務管理の適正度：  
 ① 就業規則があり、規定通りに守られている。 (a・b・c)  
 ② 定期的に人事考査が行われている。 (a・b・c)  
 ③ 職員の採用時に院長・人事担当者が面接を実施し、職員が退職したときその理由を把握している。 (a・b・c)  
 ④ 労働時間が把握されて適切であり、法定福利以外に職員の福利厚生活動を行っている。 (a・b・c)
4. 財務管理の適正度：  
 ① 収益や費用に関する統計的分析が定期的に行われている。 (a・b・c)  
 ② 各部門の責任者に収支の状況が知らされている。 (a・b・c)  
 ③ 予算計画の立案時に各部門の意見を聴取している。 (a・b・c)
5. 業務の委託は患者サービスの向上を考慮して行っている。 (a・b・c)  
 業務の委託は、病院の都合だけによるものではなく、患者のサービスが向上することを意図して実施している。
6. 在庫管理が適正に行われている。 (a・b・c)  
 定期的に在庫管理が実施され、薬剤や診療材料の新規採用に際しては、検討を行う委員会がある。
7. 施設・設備・医療機器の保守管理の責任体制は明確になっている。 (a・b・c)  
 施設・設備・医療機器の保守管理は定期的に行われ、それぞれの責任者が明確になっている。
8. 医療事故の防止と発生時の対応：  
 ① 事故防止のためのマニュアルがあり、教育が職員に定期的実施されている。 (a・b・c)  
 ② 事故発生時には速やかな対応を採り得る体制が整備されている。 (a・b・c)  
 ③ 事故発生に関する記録が保存され、その後の事故防止対策に生かされている。 (a・b・c)  
 ④ 病院賠償責任保険に加入している。 (a・b・c)  
 ⑤ 当該患者・家族への事故説明が適切に行われる体制が整備されている。 (a・b・c)

## Ⅶ. 透析に特有な機能について

### 1. 透析室の設備・構造について

- 1) 安全で快適な透析が可能な広さがある。 (a・b・c)
- 2) 待合室・ロッカーが整備されている。 (a・b・c)
- 3) RO装置を含む水処理ができています。 (a・b・c)
- 4) 浄化槽が設置されている。 (a・b・c)
- 5) 非常電源が設置されている。 (a・b・c)
- 6) 機器・設備に耐震構造が工夫されている。 (a・b・c)

### 2. 透析の提供体制について

- 1) 個人用供給装置による処方透析ができる。 (a・b・c)
- 2) 血漿交換療法・血液吸着療法を実施している。 (a・b・c)
- 3) HDF・HFを実施している。 (a・b・c)
- 4) エンドトキシン・フィルターを使用している。 (a・b・c)
- 5) 定期的にライン消毒を実施している。 (a・b・c)
- 6) トランスデューサ・プロテクターを使用している。 (a・b・c)
- 7) 毎透析開始前に透析液のチェックを実施している。 (a・b・c)
- 8) 安全と感染予防を考えた透析手順が明確になっている。 (a・b・c)
- 9) 安全で安楽な透析の目安やガイドラインがある。 (a・b・c)
- 10) ダイアライザーなど透析量に関する選択や変更のためのガイドラインがある。 (a・b・c)
- 11) r-HuEPOなどの薬剤投与のガイドラインがある。 (a・b・c)
- 12) ブラッドアクセス・トラブルは自施設内で対応可能である。 (a・b・c)

### 3) 結果および成績

- 1) 透析患者の検査データが収集されている。 (a・b・c)
- 2) この結果が透析治療に生かされている。 (a・b・c)
- 3) 透析患者の入院や死亡に関するデータが整理されている。 (a・b・c)

**記入上の注意**

回答は（a・b・c・該当しない）または（a・b・c）より成っています。

- 1) それぞれ、a：良くできている  
b：普通  
c：できていない

とお考えのうえ、ご回答下さい。また、施設の特性から、設問に該当しない場合は、「該当しない」を選択して下さい。設問によっては「できる」か「できない」の回答のみの場合もあり、この時には「a」または「c」を選択して下さい。

- 2) 施設長または透析担当医師の責任のもとで、ご回答下さるようお願いいたします。
- 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でお問合せください。
- 4) 締め切りは、2003年2月28日。

日本透析医会事務局へご郵送下さい。

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2F

電話：03-3255-6471 FAX：03-3255-6474