

透析医療関連の事故分析

篠田俊雄

社会保険中央総合病院 腎臓内科

key words : 医療事故, ルール違反, ミステイク, スリップ

要 旨

医療ミスにはルール違反, ミステイク, スリップの3種がある。透析医療における事故防止では, 事故報告の分析でどのミスが関与したかを知り対策を立てることが, 安全マニュアルを用いた教育とともに有効な対策である。うっかりミスであるスリップの防止は困難なため, フールプルーフでスリップを減らし, フェイルセーフやダブルチェックでスリップを重大事故につなげないシステムを構築するのが大切である。

1 医療事故の頻度

米国の Harvard Medical Practice Study^{1, 2)} によれば, 退院患者 30,121 人のうち医療事故は 3.7% に認められ, その 27.6% に過失があり, 残る 72.4% は過失のない事故であった。死亡事故は 13.6% と比較的少ないが, 過失による事故はこのうち 51.3% と半数を超えている。事故の 7% は侵襲的手技にみられ, その 15.1% に過失を認めた。この結果は入院の場合であり, 外来治療が主体の透析医療と背景は異なるが参考になる数値と考える。侵襲的手技は注意して行われるため過失による事故が比較的少ないものと思われる。この傾向は手術関連の事故 (47.7%) にもみられ, 手術の失敗は 3.6% を占めるが, 過失によるものはその 36.4% と比較的少ない。一方, 診断や治療関連の事故はそれぞれ事故の 8% 前後と少ないが, その約 3/4 が過失によるという特徴がみられ, 油断による過失が多

いと解釈される。

2 リスク管理から医療安全対策へ

1994 年のダナ・ファーバー癌研究所における医療事故は米国における事故防止の取り組みの転機となる事件として知られている³⁾。ただ米国における初期の医療安全対策は高額な医療訴訟に対する対策, すなわちリスク管理としての性格が強い (図 1)。それがしだいに事故再発の防止, 安全のための医療の質向上へと発展していったとされる。一方, 患者の権利と利益を守るための仕組みも別系統で生まれている。

医療の安全対策はリスク管理から安全管理へと発展し, 前者では事故が発生した場合の損害を最小限にするという意識が中心であるが, 後者では過去の事故に学び再発を防止すること, 個人の間違いによる事故をシステムとして防止することが重要という意識に変遷してきている。

3 医療安全対策

医療施設における安全対策には,

- ① 医療安全 (リスク管理) 委員会の設置やリスクマネージャーの配置
- ② 医療安全マニュアルの作成
- ③ マニュアル等を用いた教育
- ④ インシデント・アクシデント (I/A) 報告制度による事故情報収集とこれにもとづく対策立案
- ⑤ 医療安全講習会などの開催による職員の安全意

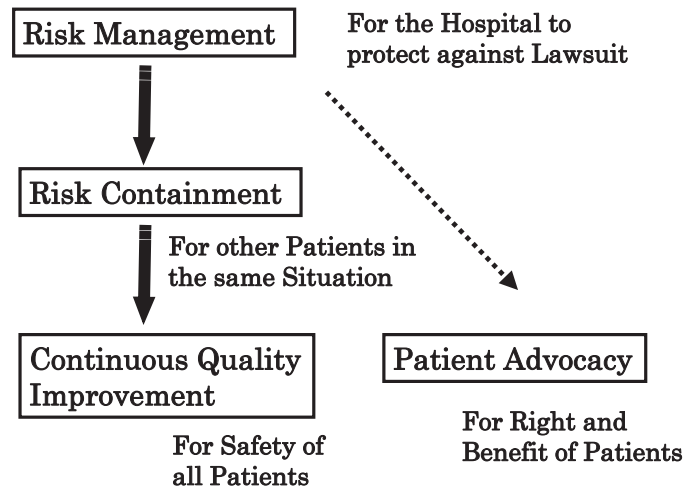


図1 リスク管理から医療安全管理への発展

表1 医療ミスの種類と対策

失敗 (failure) の種類		要因	対策
ルール違反 (violation)		安全操作 (マニュアル手順) を守らない	マニュアル遵守教育
エラー (error)	ミステイク (mistake)	意識的行為 目標の誤り	教育 行為の理解
	スリップ (slip)	無意識的行為 行為の誤り	予防対策困難 指導と修練 フルブルーフ フェイルセーフ ダブルチェック

識の高揚などがある。

マニュアルの作成は有効な手段の一つであるが、これを教育に用いる際には単に安全な操作や手順を覚えさせるのではなく、その危険操作と安全操作の差異を理解させることが大切である。

4 医療ミスの原因と対策

医療事故の原因となるミスは大きくルール違反とエラーに分けられ、後者はミステイクとスリップに分けられる(表1)⁴⁾。ミステイクは行為自体に誤りはないが、行為の前提となる認識や目的が誤っているために、事故につながる場合である。間違っただけの思い込みによる事故のため、本人にミスの自覚がなく発見が遅れ、重大事故を生じやすい。スリップは行為の認識や目的に誤りはないが、行為そのものの失敗(手元の狂い、うっかりミス)であり、本人が失敗に気づきやすい。ルール違反やミステイクに対しては教育やマニュアルの

効果が期待できる。一方、スリップは個人の資質の要素が強く、予防は困難であるため、スリップ事故が重大な事故につながらないための対策(後述のフルブルーフ、フェイルセーフ)が重要となる。

5 インシデント・アクシデント報告制度

I/A 報告制度は安全対策立案上、有用な手法である(図2)。第一に職員に安全意識が浸透する。次いで同じアクシデントの再発防止だけでなく、似たインシデントの多発の場合には、そのリスクの分析からその対応を考え、これを安全マニュアルに反映できる。これにより、続発する可能性のあるアクシデントを未然に防ぐことが可能となる。アクシデントやインシデントを分析すると複数のミスが重なっている場合が多く、各々のミスがルール違反なのか、ミステイクなのか、スリップなのかを評価することは対策立案上有用である。

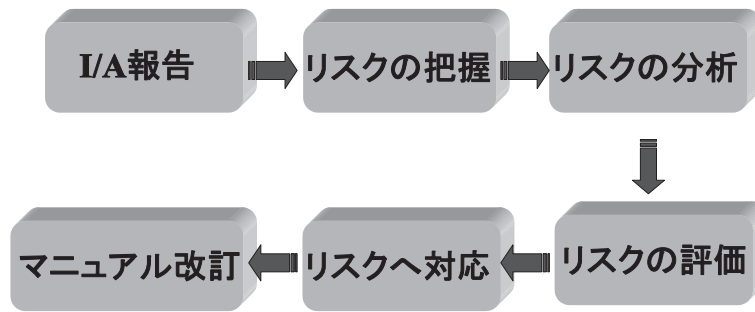


図2 インシデント・アクシデント報告を活用した医療安全対策

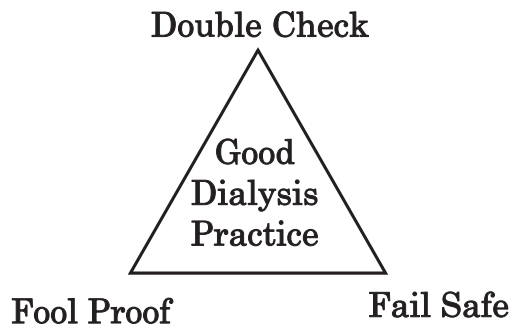


図3 透析医療安全対策の3本柱

6 安全対策の3本柱

医療現場における安全対策の3本柱はフェイルセーフ、フールプルーフ、ダブルチェックである(図3)。フールプルーフは初心者が行っても間違いが少ないような工夫であり、ダイアライザの血液透析回路との接続部の色分けなどがこれに相当する。この前提として教育により初心者を減らす努力は無論である。フェイルセーフは万一ミスを行っても重大な事故に直結しない工夫であり、透析装置に装備されている伝導度計、漏血モニター、気泡感知装置とこれに連動する血液回路遮断装置などがこれに相当する。後に述べる生理食塩液置換方式の返血操作(生食置換返血)もこれにあたる。

ダブルチェックは事故防止上、きわめて有効な手段である。1人のスタッフが犯したミスをほかのスタッフが発見是正することにより、事故が未然に防止される。個人のミスを犯す確率が1/100と仮定した場合、ダブルチェックではミスが重なる確率は1/10,000となり、理論的には事故発生が激減可能となる。ただ、チェックするスタッフには実施したスタッフがミスを犯さないだろうという先入観が入るため、ミスに気付かない危険性があることに注意を要する。

7 空気混入による死亡事故

2000年5月の某施設での透析終了時の死亡事故について原因を分析する。これは透析終了時の返血操作にエア返血を行っていたこと、透析終了後に回路を経由した輸液を行ったこと(後述の標準的操作マニュアルによればルール違反)が根底にある。事故には看護師2名が関与したが、各々に操作上のミス(判断の誤り)があり、2人目のミスは十分な申し送りが行われずに業務をひきついだことも関与している。このように、重大な医療事故では複数のミスが重なり重大な結果となっていることが多い。

8 透析室における医療事故防止

社会保険中央総合病院における2000年2月20日から2002年6月30日までのI/A報告の結果では病棟からの報告が圧倒的に多い。透析室からの報告は少ないが、その中で重篤な事故につながる危険性のある事例の割合が相対的に高いという特徴が認められた(図4)⁵⁾。透析室からの報告は7件あり、そのうち4件がアクシデントであり、うち1件は入院を要する重篤な事故(数日で回復)であった。

一般に血液透析療法は、

- ① 集団治療である
- ② 体外循環を行う
- ③ 複数のスタッフが関与する
- ④ 同時に異なる手技が並行して行われる

などの性格から医療事故が発生しやすく、発生した場合に重大事故に発展しやすいという特徴がある。一方、透析室の事故発生リスクをI/A報告数の多い病棟と比較すると、患者の年齢構成、疾患の多様性や出入り、業務の専門性、指示受け方式、業務の完結性、スタッ

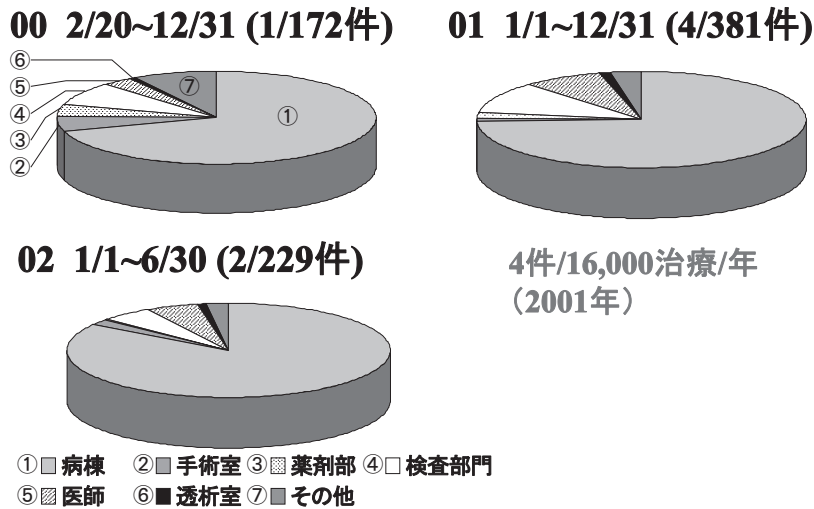


図4 社会保険中央総合病院におけるインシデント・アクシデント報告

表2 病棟と透析室における事故発生リスク

	病棟	透析室
患者の年齢構成	幅広い	60歳以上主体
患者の疾患構成	多様	比較的均一
患者の出入り	多い	少ない
業務内容	多様	専門性高い
業務指示	間接指示主体	直接指示多い
業務の完結性	申し送り多い	時間内完結多い
スタッフの習熟度	低い分野もある	高い

フの習熟度などの観点ではリスクがむしろ少ないと考えられる(表2)。しかし、その特性がピットフォールとなり事故につながる危険性もはらんでいる。専門性の高い業務にはマンネリ化の危険や不慣れな処置への適応困難、直接指示には口頭指示による聞き違い、勤務時間内完結が多いことには申し送りの不慣れ・不備、習熟性の高いスタッフ集団には毎年の新人スタッフの加入といったピットフォールが考えられる。

9 透析医療事故の全国調査

日本透析医会は日本透析医学会と協力して、厚生省厚生科学研究特別事業の助成を得て透析医療の安全対策に取り組んできた。平成12年度に全国3,073の透析施設にアンケート調査を行い、1,586施設から回答を得た(51.6%)⁶⁾。その結果、空気誤入、抜針および血液回路の離断事故が多く、これをふまえ、「透析医療事故防止のための標準的操作マニュアル」⁷⁾を作成し、全国の透析施設に配布した。マニュアルの骨子は

- ① エア返血禁止(生食置換返血の推奨)
- ② 動脈側血液回路からのエア針のついた輸液の禁止(静脈側血液回路からの輸液ポンプを用いた輸

液とする)

- ③ 透析治療終了、血液回収後に血液回路を経由する輸液の禁止(残した静脈側穿刺針に直接接続する輸液はよい)
- ④ 血液透析回路の接続部へのルアロック機構の推奨である。

平成14年度の再調査(3,327施設、回答率46.7%)⁸⁾では、マニュアルの浸透度は92.4%、認知度は89%と高い数値を示した。その効果もエア返血操作の減少(24%から7.7%)、透析終了後の回路を利用した輸液操作の減少(35%から27%)、ルアロック化の普及(40%から83%、部分的を含めると95%)に反映されていた。空気混入事故は39件から36件にやや減少、とくに返血時の空気混入事故は18件から8件に減少を認めた。しかし、14年度の調査でも重篤な医療事故は553件報告され、抜針事故(30%)や血液回路の離断事故(7.2%)は依然高い数値を示した(図5)。抜針事故のうち自己抜針が39.8%を占め、患者側の痴呆、不穏・重症化などの要因が事故に関与していることが推察される。血液回路の離脱事故が若干減少し、抜針事故が若干増加している結果は、穿刺針と血液回路の接続部のルアロック化に関与している可能性がある。

死亡あるいは入院を要するような重篤な事故は、平成12年度372件(31件/100万透析)、14年度404件(40件/100万透析)とむしろ増加を示した。これは事故実数の増加というより、報告件数の増加と推察される。平成14年度の調査では死亡事故も18件報告されたが、そのうち7件は透析治療との関連が希薄な死

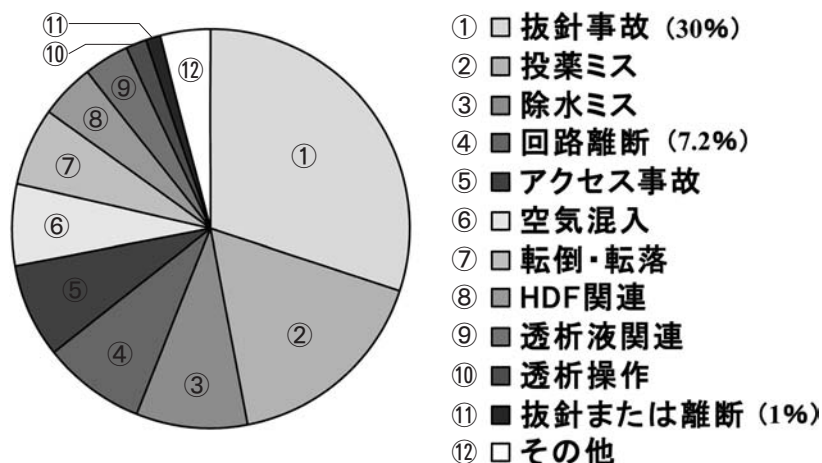


図5 平成14年度調査における重篤な事故

表3 インシデント・アクシデント報告における事故による患者の影響度レベル分類

レベル0: 実施されなかったが、仮に実施されていたならば何らかの被害が予想される
1: 実施されたが現時点での被害はなく、その後の観察も不要
2: 実施され現時点での被害はないが、その後の観察や検査を要した
3: 被害が生じ検査や治療を行った、あるいは入院が必要であるか入院期間の延長を要した
4: 被害が生じ、その障害が長期に渡ると推測される
5: 死亡に至った

亡であった。

平成14年度の調査で全国の透析施設ごとのインシデント、アクシデントの定義を調べたところ、その定義がまちまちであった。そこで15年度の調査では6段階の事故による患者影響度レベル分類(表3)でアクシデントをレベル3以上、インシデントはレベル2以下とする研究班案での賛否をとったところ、賛成61.8%、多少の異論はあるが賛成(35.9%)、計97.7%であった⁹⁾。

10 ハイน์リッヒ産業災害防止論と医療事故防止

ハイน์リッヒ¹⁰⁾によれば、1件の重大事故の背景には29件の同様な軽度事故が隠されており、さらにその背後には300件の軽微・無害な事故(ニアミス)が存在するという。この法則を教訓として、300件のニアミス(インシデント)を分析、評価して対策を立て、1件の重大事故を未然に防ぐ努力を継続することが安全な医療を提供するために最も大切なことと考えられる。

文 献

- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al.: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients, Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med, 324; 370, 1991.
- Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al.: The nature of adverse events in hospitalized patients, Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med, 324; 377, 1991.
- 李 啓充: アメリカ医療の光と影 医療過誤防止からマネジメントケアまで; 医学書院, 東京, 2000.
- 山内桂子, 山内隆久: 医療事故, なぜ起こるのか, どうすれば防げるのか; 朝日新聞社, 東京, 2000.
- 篠田俊雄: ワークショップ15 透析医療に直面するリスクマネジメント, トータルクオリティマネジメント(TQM)と医療事故の防止. 第47回日本透析医学会学術集会, 2002年7月21日, 東京.
- 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.
- 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」: 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル; 日本透析医会, 2001.
- 篠田俊雄, 秋澤忠男, 栗原 怜, 他: 「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. 透析会誌, 36; 1371, 2003.
- 秋澤忠男, 篠田俊雄, 栗原 怜, 他(平成15年度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型肝炎感染対策事故(含: 透析事故)防止体制の確立に関する研究班(主任研究者: 山崎親雄)): 平成15年度厚生労働科学研究報告書, 分担研究報告「透析医療事故の定義」及び「透析医療事故(ブラッドアクセス関連)の実態」に関する研究. p. 34, 2004.
- Heinrich HW, Peterson D, Rose N: ハイน์リッヒ産業災害防止論; 海文堂, 東京, 1982.