

「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

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腎臓内科部長
	栗原 怜	春日部内科クリニック院長
	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講師
	宇田眞紀子	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 透析医療事故におけるアクシデントを、「実害が生じ、そのために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」というレベル3以上とし、インシデントと区分するとした研究班案に対し、97.7%の施設から賛成が得られた。

また、今年度重点調査を実施したブラッドアクセス関連透析医療事故は、1年間に493件（100万透析当たり34.3回）みられ、5名の死亡との関連が疑われた。事故内訳は抜針事故が最多で、そのうち自己抜針が過半を占めた。事故頻度は大規模施設、年間透析回数が多い施設で少なく、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の順守状況は年々改善しているものの、小規模施設では順守状況・医療安全体制の整備になお遅れがみられた。

A. 背景と研究目的

血液透析を代表とする透析療法には治療に伴う数々の事故が知られており、死亡事故や同時多発事故につながる危険性を有している。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。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」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

を行った。また、平成14年度は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「透析医療事故の定義と報告制度」と「重篤な透析医療事故の実態」に関する全国調査を行い、アクシデントとして取り扱う事例は、「実害が生じ、そのために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」というレベル3以上の事故とする施設の多いこと、先のマニュアルの存在は広く認識されているにもかかわらず、重篤な医療事故は100万透析当たり40.4件と減少はみられず、死亡事故も透析との因果関係が明らかでないものを含めて18件を数え、最も多い事故は抜針、穿刺針と回路との離断、カテーテル挿入関連などブラッドアクセスに関係するものであることを

報告した。そこで本年度は「アクシデントをレベル3以上の医療事故とし、レベル3未満をインシデントとして扱う」との本研究班案に対する意見を求めるとともに、個別事故を例示し、これについてのレベル判定を各施設に求め、施設間の判定の差違を検討した。また、ブラッドアクセスに関連する透析医療事故について、平成15年の1年間の発生状況を調査するとともに、各施設における防止対策を集計した。さらに、昨年度の研究で、ルアロックの使用や抜針予防対策などの安全性向上を試みる上で、現在使用されている血液回路が3,500種類にも及び、画一的な対策がとりづらいことが指摘されたため、全国の透析施設で共通して使用可能な血液透析用回路を設計、試作することとした。

B. 研究方法

日本透析医学会加盟の施設会員に別紙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

まず各施設にアクシデントについて表1に示した医療事故の6区分のうち、「レベル3以上をアクシデント、レベル3未満をインシデントとして扱う」との研究班案に対する意見を求めた。次いで、別紙に示した日常遭遇する14の具体的事例について、表1の6区分のいずれかと判断する、あるいは扱うか

表1 「事故レベル分類」の研究班案

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：実施されたが現時点での実害はない。しかし応急処置や今後の観察を要し、その際何らかの検査を要した。
レベル3：実害が生じ、そのために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：死亡にいたった。

を調査した。

2. 「透析医療事故（ブラッドアクセス関連）」の実態調査

平成15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レベル3以上のブラッドアクセス関連の事故（抜針事故、穿刺針と回路との離断事故、カテーテル関連事故）について、具体的なレベル、原因、転帰、対策についてアンケート調査した。対策については回答肢からの選択とともに、その他の対策について、別途意見を求めた。

上記の回答に対して、施設背景（施設の所在地や設立母体、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）による解析を行うとともに、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の浸透・認知状況、同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）の各点についての順守状況を調査した。

回収さ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、施設ごとにえられた事故頻度から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

日本透析医学会施設会員3,417施設にアンケートを配布し、1,638施設より回答を得た（回収率47.9%）。

1. 回答施設の背景

回答施設の地域は関東・甲信越に32%、近畿に16%、九州・沖縄に15%が分布し、次いで東海・

北陸、北海道・東北（ともに13%）と続き、中国・四国は11%であった。施設の経営母体では医療法人が50%を占め、次いで個人（14%）、市町村立（8%）、社団法人（6%）と続いた。病院と診療所別では、病院が59%を占め、総合病院以外の病院（24%）、総合病院（21%）、大学病院など（14%）と分布した。許可病床数は200-499床が36%と最も多く、100-199床（29%）、20-99床（19%）であった。一方41%を占めた診療所のうち、有床診療所は17%、無床診療所は24%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（31%）、21-30ベッド（24%）、31-40（14%）、6-10ベッド（12%）と続いた。施設当たりの透析患者数は11-50名（40%）、51-100名（33%）、101-200名（17%）である一方、1-10名が6%に、201名以上が4%に認められた。入院透析患者の割合は、外来患者のみの施設が29%で、入院透析を行っている施設では、入院透析の割合10%以下が31%と最も多く、入院透析50%以上が9%であった。新規腎不全患者の透析導入は81%の施設でおこなっており、年間導入患者数は10名未満がその60%を占め、50名以上は6%に過ぎなかった。37%の施設でCAPD患者も診療していた。

常勤医師数は48%の施設が1名で、施設当たりの平均常勤医数は大学病院3.4人、その他総合病院2.9人、総合病院以外の病院2.4人に比し、有床診療所1.5人、無床診療所1.3人と少数であった。透析ベッド数や患者数、年間延べ透析回数の多い施設に多数の医師が勤務している傾向がみられた。常勤医師1,594名のうち、日本透析医学会の専門医資格を持つものは1,455名（91%）を占めたが、認定常勤医のいない施設は、診療所の32%、病院の31%と差はみられなかった。常勤医の他に1,544名の非常勤医が勤務していた。

透析室専任の看護師長は65%の施設に存在したが、診療所（75%）に比し、病院（58%）が低い結果であった。当然のことながら、透析患者数、年間透析回数の多い施設で専任看護師長有りの割合が増加した。透析室専任看護師長のうち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6%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8.9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13%に過ぎなかった。透析室専任臨床工学技士長は55%の施設にあり、82%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2.9名であったが、13%の施設で臨床工学技士が不在であった。透析技術認定士の資格をもつ常勤臨床工学技士数は、全体の41%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（25%）、連日1シフト（11%）であった。連日3シフトも2%の施設で実施されていた。年間総透析回数の平均は9,696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2）。

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行っている割合は55%であったのに対し、一人のスタッフで行う施設は44%であった。一人で開始している割合は診療所（45%）と病院（43%）で大差はなかった。透析終了時に一人の患者に携わるスタッフ数は、二人以上33%に比し、一人が66%と今年も圧倒的に一人が高値であった。この傾向は病院（35%）と診療所（30%）で大差はなかったが、病院では大学病院で二人以上が高値（49%）であった。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79%にみられた。一方、ディスポ製品でない注射器を一部使用している施設が19（1.2%）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8.3%、透析室に救急措置用器具を備えていない施設が2.6%に認められた。感染症患者用の隔離透析ベッドは44%の施設（病院51%、診療所36%）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

表2 透析ベッド数と年間総透析回数，常勤職員あたりの年間透析回数

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	64	195	506	383	219	109	150	1,626	12	1,638
構成比 (%)	3.9	12.0	31.1	23.6	13.5	6.7	9.2	100.0		
透析回数/年*1	844.5	2,453.3	5,035.2	8,447.9	12,228.3	17,607.5	30,481.6	9,669.0	14,606.3	9,695.7
透析回数/年*2	712.5	2,176.5	4,527.7	7,675.9	11,167.4	15,669.1	29,059.1	8,741.3	9,737.5	8,748.6
医師/年	284.1	1,143.8	2,442.5	4,327.0	5,807.0	7,372.0	8,452.5	4,313.6	7,303.1	4,328.5
看護師/年	299.6	743.9	930.6	972.5	1,062.0	1,227.8	1,241.3	1,061.2	1,196.4	1,062.3
臨床工学技士/年	666.6	1,650.0	2,226.1	2,832.4	3,352.5	3,333.9	4,331.1	3,138.0	3,338.6	3,139.7

*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

会は89%（診療所76%，病院98%），感染対策委員会は89%（病院99%，診療所74%）に設置され、ともにその7割で年間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90，86，90%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。事故報告制度についても96%の施設が有りと回答した。教育あるいは研修マニュアルについては79%（病院82%，診療所75%）の施設で作成され，教育，あるいは研修委員会は77%（病院89%，診療所62%）に設置されていた。これらに比し，リスクマネージャーは56%（病院70%，診療所37%），ジェネラルリスクマネージャーについては37%（病院46%，診療所24%）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

1) 「透析医療事故の定義（研究班案）」に関する調査

平成14年度の調査では医療事故の取り扱いについて表1の“患者への影響度からみた6段階分類”により集計した。その結果，そのアンケートに回答した1423施設中，レベル3以上に相当する事例を事故として取り扱う施設が632施設（44.4%），レベル2からが98施設（6.9%），レベル4以上が66施設（4.6%），レベル1からが15施設（1.1%），レベル5は0施設の順であった。このようにレベル

3以上を事故として扱う施設が最多であったため，本研究班の見解としてレベル3以上をアクシデント，レベル3未満をインシデントとして取り扱うという案が提示された。そこで今年度はこの透析医療事故（アクシデント）の定義（研究班案）についての賛否をアンケートで調査した。

アンケート調査では上記研究班案に，(1) 賛成，(2) 多少の異論はあるが賛成，(3) 反対の中から一つを選択した。また(3)の反対の場合には，反対の理由についての意見を求めた。

アンケートに回答した1,638施設のうち，記載なしの137施設を除いた1,501施設で本質問に対する集計が行われた。その結果「(1) 賛成」と回答した施設は927/1,501施設（61.8%），「(2) 多少の異論はあるが賛成」と回答した施設が539/1,501施設（35.9%），「(3) 反対」と回答した施設が35/1,501施設（2.3%）であった。(1)と(2)をあわせた賛成は1,466/1,501施設（97.7%）に達し，本研究班案はほぼ受け入れられるものと考えられた。この結果をさらに詳細に所在地別，経営母体別，施設形態別，透析患者数別，年間透析導入人数別，年間延べ透析回数別，透析ベッド数別で検討してみても大きな差は見られず，いずれもほぼ95%以上で賛成が得られた。

「(3) 反対」と回答した35施設からの反対理由で最も多かったのが“シャント穿刺失敗は技術的側面が大きく，事故としない方がよい”で13件であった。一方，“シャント穿刺失敗はすべて事故扱いとすべき”が3件みられた。シャント穿刺失敗に関する

る事例の扱い方に関しては(1)の賛成、(2)の多少の異論はあるが賛成と答えた施設のなかにも同様の意見が付記されているものがあつた。次に多かつたのが事故と判定する際のレベルに関する理由で、“レベル2以上を事故とすべき”が6件、“レベル1以上とすべき”が3件、“レベル4以上の重大なもののみ限定すべき”が2件、“明らかな注意義務違反を伴うもので障害発生が認められた場合のみ事故とすべき”が1件であつた。その他、研究班案の“レベル分類の文章表現がまずい”との指摘と、回答に記載されている内容が解釈困難であつたものが各々3件あつた。

2) 個別事例における事故レベルに関する調査

レベル0からレベル2までをインシデント(いわゆるヒヤリ・ハット)、レベル3以上を医療事故(アクシデント)とする原則が高率に支持されたとはいえ、発生した個別事例(今回は穿刺や回路関係、空気混入などに限定)をどのように取り扱うか、すなわちインシデントとするかアクシデントとするかは施設によって異なる可能性がある。そこで今回14の事例を例示し、各施設がどのようなレベルと判断するか回答を求めた。

(1)の「3回の穿刺失敗、皮下血腫の形成なし」ではレベル1が最も多く880/1,601施設(55.0%)、ついでレベル2が453(28.3%)、レベル0が254(15.9%)、レベル3が12施設(0.7%)の順であつた。(2)の「3回の穿刺失敗、皮下血腫形成あり」ではレベル2が1,069/1,600施設(66.8%)と最も多く、次いでレベル3の265(16.6%)、レベル1の208(13.0%)の順であつた。シャント穿刺失敗に関しては、皮下血腫形成など患者に影響を及ぼす事態があつても多くの施設(79.8%)がレベル2以下(実害なし)と判定し、アクシデントとしないことが示された。これは施設形態や規模別、他の背景で層別しても大きな違いは認められなかつた。“穿刺失敗を事故としたら処理しきれない”、“穿刺失敗は技術的な問題で事故分類には馴染まない”、“(穿刺しやすい)よいシャントを持つことが先決”などの

意見が付記されていた一方、“シャント穿刺失敗は患者にとって大きな苦痛”、“患者にとっては事故同様”、“失敗後の穿刺は上級者に交代すべき”などの意見がみられた。

(3)の「穿刺針・回路テープのはずれ、抜針、出血なし」では701/1,605施設(46.7%)がレベル1、432施設(27%)がレベル2で77%の施設がインシデントと判定した。(4)の「静脈側穿刺針が抜けかかっていた、しかし出血なし」ではレベル0からレベル2のインシデントと判定した施設は1,537/1,600で96.1%となつた。(5)の「静脈側穿刺針抜けかけ、少量出血」ではレベル3が213/1,601(13.3%)とやや上昇したが、1,362/1,601(85.1%)の施設がレベル0~2のインシデントと判定し、アクシデントとする施設の割合は少なかつた。(6)の「静脈側抜針による出血、しかし輸血は不要」ではレベル2が760/1,601施設(47.5%)と最も多く、次いでレベル3が677/1,601施設(42.3%)であつた。インシデント(0~2)とする施設の合計では861/1,601(53.8%)に対し、アクシデント(3~5)とする施設の合計は738/1,601(46.1%)と、ほぼ半数ずつに分かれる結果となつた。(7)の「静脈側の完全抜針、相当量の出血、輸血が必要」ではレベル3が1,048/1,601(65.5%)、レベル4が327(20.4%)、レベル5が46(2.9%)と88.8%の施設でアクシデントであると認識してゐた。(6)の結果とあわせると、出血量の多寡でアクシデントとするかインシデントにとどめるかの判断がなされている印象が得られた。

(8)の「動脈針の抜けかけ、しかし出血、空気混入なし」ではレベル2が645/1,602施設(40.3%)、レベル1が591(36.9%)、レベル0が245(15.3%)でアクシデントではないと考える施設が92.5%にのぼつた。(9)の「動脈針の抜けかけ、少量の空気混入、気泡検知器作動、ポンプ停止」ではレベル3以上のアクシデントとする施設が446/1,603施設(27.4%)であつたが、レベル2以下とする施設が1,144/1,603施設(71.4%)と圧倒的に多かつた。(10)の「動脈側抜針、少量の空気混入、気泡検知

器作動せず」ではレベル3が813/1602施設(50.7%)、レベル4が402(25.1%)で、レベル3以上の合計は1,286施設(80.3%)と、アクシデントと認識する施設が増加した。気泡検知器が作動しなかったということを考慮した結果と考えられる。

(11)の「痴呆患者の抜針行為、未然に防止」ではレベル2が730/1,602施設(45.6%)、レベル1が389(24.3%)、レベル0が359(22.4%)でありインシデントと考える施設が92.4%に達した。

(12)の「視力障害患者、HD終了後の穿刺部からの出血」ではレベル2以下のインシデントであると考えられる施設が1,304/1,597施設(81.7%)、レベル3以上のアクシデントと考えている施設が288(18.0%)であった。(13)の「帰宅後のシャント穿刺部からの出血で救急外来受診」ではレベル2が784/1594施設(49.2%)と最も多かったが、レベル3のアクシデントと捉える施設も511施設(32.1%)に認められた。(14)の「ダブルルーメンカテーテルのA-V逆接続」ではレベル2が719/1,595施設(45.1%)と最も多く、次いでレベル3の385(24.1%)、レベル1の365(22.9%)の順であった。

以上の(1)～(14)の結果を所在地別、経営母体別、施設形態別、透析患者数別、年間透析導入人数別、年間延べ透析回数別、透析ベッド数別で検討してみても際立った差は認められなかった。

3. 透析医療事故(ブラッドアクセス関連)の全国実態調査

1) 事故頻度と内訳

平成15年1年間のブラッドアクセス関連透析医療事故(レベル3以上)は計493件報告された。内

訳は、①抜針事故338件、②回路と穿刺針の離断事故65件、③カテーテル関連事故90件であった。これを、外来での検査や処置を要した、入院や入院期間の延長を要した、死亡した、3カテゴリーに分類すると、外来での検査や処置を要したのは276件(56%)、入院や入院期間の延長を要したのは212件(43%)、死亡例は5件(1%)であった(表3)。これらの出現頻度を透析100万回当たりに換算すると、全体で34.4回、各々に対応して、100万透析当たり19.3回、14.8回、0.35回であった。

平成15年中のブラッドアクセス関連透析医療事故による死亡例は5例集計されたが(表4)、いずれもカテーテルに関連する事故で、さらにカテーテル抜去の1例は、これが誘因となった病死、他の1例は自殺疑いであった。昨年は抜針や止血ミスによるカテーテル以外のブラッドアクセス関連透析医療事故で3件の死亡が報告されたが、今回はカテーテル以外のブラッドアクセス関連透析医療事故による死亡例は報告されなかった。

ブラッドアクセス関連透析医療事故の内訳をみると、最も多い抜針では、自己抜針が自然抜針より多かった。カテーテル関連事故頻度は抜針に次いで多く、抜去、切断・離断以外にも動脈損傷や気胸など重篤な合併症を生じ、死亡事故、入院・入院期間の延長を要する割合も最も高かった(表5)。

抜針の原因では重複も含め固定の不十分が最多であったものの、痴呆による抜針、不穩による体動なども高頻度を示し、対応の困難さがうかがわれた(表6)。

抜針の防止策としては、監視の強化、固定法の変更がともに約1/3を占めたが、四肢の抑制という

表3 ブラッドアクセス関連透析医療事故と事故頻度

事故分類	件数	%
外来処置を必要とした事故	276	56.0
入院あるいは入院期間の延長を要した事故	212	43.0
死亡した事故	5	1.0
合計	493	100.0

※IV「透析医療事故(ブラッドアクセス関連)の実態調査」に記入された、転帰が外来処置以上のレベルであるものの件数。

表4 平成15年に発生したブラッドアクセス関連事故で死亡したと報告された例

事故内容	原因	備考
カテーテル切断	痴呆（監視不備）	事故死
カテーテル抜去	不穏体動（監視不備）	直接死因ではなく、病死
静脈損傷，後腹膜腔出血	静脈狭窄（剖検による，観察不足？）	事故死
動脈損傷	詳細不明（監視不備）	事故死
カテーテル抜去	自殺？（監視不備）	自殺

表5 ブラッドアクセス関連透析医療事故の詳細と頻度

事故内容		死亡	入院処置	外来処置	合計	割合（％）	1事故あたり透析回数
抜針事故	自己抜針	0	67	98	165	33.47	86,850.1
	自然抜針	0	43	95	138	27.99	103,842.5
	不明・記載なし	0	11	24	35	7.10	409,436.0
	小計	0	121	217	338	68.56	42,397.2
穿刺針と回路の離断事故		0	25	40	65	13.18	220,465.5
カテーテル関連事故	動脈損傷	1	11	2	14	2.84	1,023,590.0
	気胸	0	1	1	2	0.41	7,165,130.0
	抜去	2	27	7	36	7.30	398,062.8
	切断・離断	1	9	2	12	2.43	1,194,188.3
	その他	1	18	7	26	5.27	551,163.8
	小計	5	66	19	90	18.26	159,225.1
総合計		5	212	276	493	100.00	29,067.5

表6 抜針事故の内容と原因

事故内容	固定不十分	不穏による体動	痴呆による抜針	監視ミス	その他	総計
自己	20	50	105	21	12	208
(%)	(9.6)	(24.0)	(50.5)	(10.1)	(5.8)	
自然	95	37	2	22	18	174
(%)	(54.6)	(21.3)	(1.1)	(12.6)	(10.3)	
不明	21	13	2	6	7	49
(%)	(42.9)	(26.5)	(4.1)	(12.2)	(14.3)	
合計	136	100	109	49	37	431
(%)	(31.6)	(23.2)	(25.3)	(11.4)	(8.6)	
記載なし					2	2
(%)					(100.0)	
総計	136	100	109	49	39	433
(%)	(31.4)	(23.1)	(25.2)	(11.3)	(9.0)	

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する％を示す

回答も約11％に認められた。

穿刺針と回路の離断はその44％がルアロックなしでみられ，次いでルアロックのミス（38％）が続いた。対策としてはロックの確認が63％，ロックの使用が22％であった。カテーテル関連事故の原

因は重複も含め手技の未熟が最も多く（表7），次いで固定の不備であった。対策としては監視の強化が1/3を占め，ついで四肢抑制（16％），固定法の変更，上級医による指導（ともに15％）と続いた。

表7 カテーテル関連事故とその原因

事故内容	手技未熟	固定不十分	不穩による 体動	通常の体動	痴呆による 抜針	監視ミス	その他	総計
動脈損傷 (%)	9 (64.3)					2 (14.3)	3 (21.4)	14
気胸 (%)	2 (100.0)							2
抜去 (%)		7 (17.1)	6 (14.6)	2 (4.9)	23 (56.1)	2 (4.9)	1 (2.4)	41
切断・離断 (%)	4 (26.7)	3 (20.0)	1 (6.7)		3 (20.0)	3 (20.0)	1 (6.7)	15
その他 (%)	7 (22.6)	5 (16.1)	2 (6.5)	1 (3.2)		3 (9.7)	13 (41.9)	31
総計 (%)	22 (21.4)	15 (14.6)	9 (8.7)	3 (2.9)	26 (25.2)	10 (9.7)	18 (17.5)	103

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%を示す

2) ブラッドアクセス関連透析医療事故への その他の対策

回答施設におけるブラッドアクセス関連事故に対する対策の回答を表8にまとめた。施設ごとにさまざまな対策をたて、事故防止に努めている実態が確認された。しかし現実には全く逆の対策もみられ、全国統一の安全対策を確立することの困難さが窺えた。例えば、穿刺針としてのAVF針（有翼針）の安全に対する評価である。AVF針を用いることは穿刺した針先の深さの点では事故のマイナス要因（事故を増加させる可能性があること）となるが、回路の固定の点ではプラス要因として働く。また、血液回路の固定で、回路を患者の手に握らせることについても、マイナスの評価とプラスの評価があり、患者の状態により使い分ける必要があると考えられる。

抜針事故の原因では固定の不備が最多であるものの、痴呆による自己抜針、不穩による体動に伴う抜針も多いことから、これらに対する対策を重点的に立てることが重要である。しかし、実際には少ないスタッフで治療中継続的に監視するには限界がある。自己抜針や体動に伴う抜針のリスクが高い患者に対して、15～30分ごとの穿刺部および回路の観察で抜針事故が防止可能であったという回答もあり、ハイリスク症例に対する集中的監視は有効な方法のひとつと思われる。また、患者家族の協力が得られる

場合には家族の付添いも有用と考える。

一方、理解力のある患者の固定不備による自然抜針に対しては、患者に指導した上で協力してもらい、自分で穿刺針や血液回路の固定を確認してもらう方法は有力な事故防止策と考えられる。

3) アンケート調査以外のブラッドアクセス事故

その他ブラッドアクセス関連の特異な事故として、アンケート調査とは別に2つの事例が研究班に報告された。一つは内頸静脈に留置した透析用カテーテル抜去後に脳空気塞栓症が発生した事例である。本例はカテーテル抜去後に瘻孔を形成し、体動や吸気時に血管内に空気が入り、静脈系に侵入した空気が心臓の卵円孔を通過して左心房から動脈側に移行し、脳動脈に空気塞栓を形成したと考えられる。こうした例はオランダで1例報告されているのみできわめて稀ではあるが、他の中心静脈カテーテルまで検索を広げると、我が国でも1件報告がある。対策としては抜去後に密封式のドレッシングを使用することが文献的には推奨されている。他の事例は有翼型穿刺針の翼の部分皮膚にテープ固定したところ、血管に刺入した管と翼とが分離し、管が脱落して血管から抜け、出血事故に至ったケースである。翼の部分の皮膚固定が必ずしも針挿入部の固定につながらず、体動もあり、抜針したと考えられる。メーカー

表 8 回答施設におけるブラッドアクセス関連事故に対する対策

事故種別	対 策	具 体 策
抜針事故	穿刺針挿入	外筒針挿入を深くする AVF 針を禁止 浅い穿刺の場合は注意を明示
	針・回路の固定強化	U 字または α テープ固定 回路固定は Ω テープ固定 最低 3 箇所固定 (リスク例では 6~8 箇所) クリップでシーツに固定
	牽引力の強化	粘着力の強いテープの採用 (リスク例では幅広テープ) 血液回路の U ターン・ループ固定 血液回路を握らせない/握らせる AVF 針が有利 (ループ固定) 外套針と血液回路間に延長チューブ (ループ固定)
	監視の強化	関節をまたぐ固定の禁止 シャント肢を毛布で覆わない 穿刺部を透明シートで被覆 穿刺部の頻回観察とチェック表活用 (30~60 分毎, リスク例では 15 分毎) リスク例では家族による付添い (可能な場合) 患者自身による確認 (理解力がある場合) 体動感知システムの採用
	血液漏出の感知	リスク例は監視しやすいベッドで治療する 静脈圧モニターの警報範囲を狭める 電氣的漏血センサーの利用 (ハイリスク患者)
	シャント肢保護 シャント肢抑制	透明ナリヒカ (またはペットボトル) でカバー シーネ固定 ハイリスク例では承諾の上、抑制帯で抑制
	自己抜去予防	非シャント肢の手をミトンでカバー
穿刺事故	穿刺ミスの削減	穿刺困難例はベテランが穿刺 穿刺法の図示による周知
	スタッフの針刺事故	クランプ外筒針の利用
抜針後出血	止血確認	スタッフによる止血確認後、保護テープ
	穿刺ミスの削減	穿刺困難例にはベテランによる穿刺
回路離断	接続の強化	ルアロックの採用と確実なロック操作
	確認強化	プライミング者、確認者、穿刺者のトリプルチェック
カテーテル	穿刺事故予防	上級医による指導 エコーによる血管確認
	動脈誤穿刺	内頸静脈穿刺の場合は手術室で直視下に動脈縫合

では翼と管とが分離しないよう接着を強化して穿刺針に改良を加えたというが、新しい抜針事故要因として注意が必要である。

4) ブラッドアクセス関連透析医療事故頻度と施設背景

これらブラッドアクセス関連透析医療事故について、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 検定を用いて統計解析を行った。

事故頻度を施設所在地、病院、診療所などの施設形態で比較すると、大きな差はみられず、施設の経営母体別では、医療法人に比べ共済組合、厚生連、健保連での事故頻度は有意に低値であった (表 9)。

透析ベッド数では51床以上の大規模施設と6-10床の比較的小規模施設で、11-20床の中規模施設に比べて事故頻度は低く(表10)、シフト数では隔日2シフトに比べ連日3シフトで頻度は低かった(表11)。年間延べ透析回数との関係では、2,000回未満の最も透析回数の少ない施設で事故頻度は有意に高く、回数が増加するほど頻度が低下するという弱い傾向が認められた(表12)

常勤スタッフ一人が受け持つ年間透析回数と事故頻度にも同様な関係がみられ、医師では年間9200回未満の透析を受け持つ施設で9,200回以上に比し、事故頻度は14.6倍であった(表13)。また、看護

師についても受け持ち透析回数年間1,300回未満の施設で、それ以上に比べ有意に事故頻度は高く(7.2倍、表14)、同様の結果は臨床工学技士にも認められた(10.3倍、表15)。

これらの結果は昨年、一昨年の調査結果と一致し、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ている。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。

次いで施設ごとにアクセス関連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

表9 ブラッドアクセス関連透析医療事故と施設経営母体

経営母体	対象施設数	1事故あたり透析回数		1透析あたりの事故頻度		p値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	3	ERROR	ERROR	0.00000000	0.00000000	ERROR
国立	45	2,291.8	623.5	0.00043634	0.00160397	0.4390
都道府県立	43	5,650.7	1,301.5	0.00017697	0.00076835	0.6579
市町村立	121	5,640.6	1,197.6	0.00017729	0.00083501	0.5509
共済組合	13	43,127.6	11,961.4	0.00002319	0.00008360	0.0015
日赤	31	3,101.8	868.1	0.00032239	0.00115191	0.6920
済生会	26	6,962.5	1,534.3	0.00014363	0.00065177	0.5201
厚生連	38	33,634.9	14,299.4	0.00002973	0.00006993	0.0012
健保連	8	57,600.4	20,364.5	0.00001736	0.00004911	0.0008
国保連	4	ERROR	ERROR	0.00000000	0.00000000	ERROR
医療法人	726	4,236.2	592.3	0.00023606	0.00168838	対照
財団法人	37	2,298.3	670.7	0.00043510	0.00149102	0.4822
社団法人	99	8,440.1	1,504.3	0.00011848	0.00066475	0.2002
学校法人	31	5,240.3	1,477.6	0.00019083	0.00067676	0.7423
社会福祉法人	8	9,228.0	5,469.2	0.00010837	0.00018284	0.1680
個人	200	6,433.0	869.3	0.00015545	0.00115029	0.4328
その他	45	3,618.0	967.1	0.00027640	0.00103405	0.8093

表10 ブラッドアクセス関連透析医療事故と透析ベッド数

透析ベッド数	対象施設数	1事故あたり透析回数		1透析あたりの事故頻度		p値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	8	3,137.3	1,134.4	0.00031875	0.00088153	0.8830
1~5	54	2,127.3	580.7	0.00047008	0.00172205	0.4609
6~10	173	16,192.2	3,435.7	0.00006176	0.00029106	0.0245
11~20	455	3,710.7	524.3	0.00026949	0.00190726	対照
21~30	348	5,127.2	1,039.3	0.00019504	0.00096221	0.4710
31~40	200	3,494.2	637.8	0.00028619	0.00156780	0.9067
41~50	97	4,271.0	824.5	0.00023414	0.00121279	0.8165
51以上	143	32,071.8	13,372.4	0.00003118	0.00007478	0.0081

表 11 ブラッドアクセス関連透析医療事故と透析シフト

透析シフト	対象施設数	1 事故あたり透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	6	1,749.3	748.5	0.00057167	0.00133605	0.4399
隔日 1 シフト	49	6,409.1	1,567.7	0.00015603	0.00063789	0.6459
連日 1 シフト	158	5,213.2	1,172.2	0.00019182	0.00085313	0.2804
隔日 1 シフト/2 シフト	644	8,790.7	1,615.0	0.00011376	0.00061920	対照
連日 2 シフト	376	4,719.3	877.2	0.00021190	0.00114002	0.1238
隔日 2 シフト/3 シフト	115	2,883.3	549.6	0.00034683	0.00181935	0.1765
連日 3 シフト	23	41,317.2	22,131.2	0.00002420	0.00004519	0.0007
その他	107	1,358.6	265.6	0.00073606	0.00376502	0.0909

表 12 ブラッドアクセス関連透析医療事故と延べ透析回数

年間延べ透析回数	対象施設数	1 事故あたり透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
2,000 回未満	302	1,104.8	340.2	0.00090516	0.00293985	対照
4,000 回未満	187	13,777.5	5,141.6	0.00007258	0.00019449	<0.0001
6,000 回未満	162	29,116.3	9,639.6	0.00003435	0.00010374	<0.0001
8,000 回未満	159	29,752.2	12,393.6	0.00003361	0.00008069	<0.0001
10,000 回未満	141	45,136.5	15,133.2	0.00002216	0.00006608	<0.0001
12,000 回未満	98	34,207.9	14,818.3	0.00002923	0.00006748	<0.0001
14,000 回未満	99	39,178.8	15,297.1	0.00002552	0.00006537	<0.0001
16,000 回未満	77	52,067.1	26,770.9	0.00001921	0.00003735	<0.0001
18,000 回未満	50	37,875.9	15,162.8	0.00002640	0.00006595	<0.0001
20,000 回未満	33	46,698.4	21,226.9	0.00002141	0.00004711	<0.0001
20,000 回以上	170	46,507.3	23,183.6	0.00002150	0.00004313	<0.0001

表 13 ブラッドアクセス関連透析医療事故と常勤医師年間受け持ち透析回数

受け持ち透析回数	対象施設数	1 事故あたり透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
9,200 回未満	1,206	3,906.2	658.0	0.00025600	0.00151969	対照
9,200 回以上	272	56,912.0	21,309.7	0.00001757	0.00004693	<0.0001

表 14 ブラッドアクセス関連透析医療事故と常勤看護師年間受け持ち透析回数

受け持ち透析回数	対象施設数	1 事故あたり透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
1,300 回未満	1,007	3,420.6	602.7	0.00029234	0.00165922	対照
1,300 回以上	471	24,624.5	8,687.3	0.00004061	0.00011511	<0.0001

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 0.18 回の事故を経験し、この頻度は、都道府県立、市町村立、健保連、学校法人、などの設立母体

に比べて高値を示した（表 16）。診療所、病院などの施設形態では差はみられなかった。看護師では無床診療所では一人当たり年平均 0.036 回のアクセス関連事故を経験し、この頻度はその他の総合病院に

表 15 ブラッドアクセス関連透析医療事故と常勤臨床工学技士年間受け持ち透析回数

受け持ち透析回数	対象施設数	1 事故あたり透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
5,600 回未満	1,249	4,055.1	669.4	0.00024660	0.00149392	対照
5,600 回以上	229	41,569.7	13,545.9	0.00002406	0.00007382	<0.0001

表 16 常勤医師一人あたりのブラッドアクセス関連透析医療事故頻度と経営母体

経営母体	対象施設数	1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	
不明	5	0.20000000	0.44721360	0.9305
国立	45	0.13796296	0.30535806	0.3954
都道府県立	47	0.04148936	0.13409532	<0.0001
市町村立	127	0.10960988	0.30871290	0.0341
共済組合	15	0.20000000	0.56061191	0.8810
日赤	33	0.19725830	0.43195758	0.8486
済生会	26	0.11217950	0.31705442	0.3040
厚生連	37	0.11196911	0.26936612	0.1624
健保連	8	0.04166663	0.11785101	0.0126
国保連	4	0.25000000	0.50000000	0.7846
医療法人	762	0.18002139	0.51058315	対照
財団法人	40	0.26625000	0.53770229	0.2994
社団法人	98	0.26558085	0.59591535	0.1769
学校法人	33	0.03240739	0.09260529	<0.0001
社会福祉法人	8	0.25000000	0.37796447	0.6993
個人	223	0.19282511	0.61385272	0.7766
その他	48	0.14999998	0.38018285	0.6061

表 17 常勤看護師一人あたりのブラッドアクセス関連透析医療事故頻度と施設形態

施設形態	対象施設数	1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	
不明	28	0.02261907	0.05669474	0.2842
大学附属病院など	210	0.09300645	0.37678769	0.0351
その他総合病院	316	0.07196631	0.20772817	0.0077
総合病院以外の病院	368	0.03900395	0.10326394	0.7395
有床診療所	262	0.04196228	0.16100004	0.6278
無床診療所	369	0.03619344	0.12512731	対照

比べて低値であった（表 17）。

抜針事故に限定しても、常勤看護師一人あたりの事故頻度に無床診療所と他の施設形態に差がない点を除き、上記の傾向はあてはまり、さらに常勤臨床工学技士の平均経験年数が 10 年を超える施設で 10 年未満の施設に比し、抜針事故頻度が有意に低値であった。

回路離断事故頻度は関東・甲信越と比べ東海・北陸、九州・沖縄で有意に低く、市町村立、社団法人でも少なかった。透析ベッド数では 41 床以上で、またスタッフの年間透析受け持ち回数が多いほど頻度は低かった。

カテーテル関連事故は関東・甲信越に比べ北海道・東北、中国・四国で有意に低く、医療法人に比べ厚

表 18 常勤医師一人あたりのカテーテル事故頻度と施設形態

施設形態	対象施設数	1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	
不明	26	0.00000000	0.00000000	ERROR
大学附属病院など	216	0.03604681	0.15864129	0.0022
その他総合病院	323	0.04458204	0.17441825	<0.0001
総合病院以外の病院	360	0.03153108	0.15812911	0.0006
有床診療所	263	0.02598226	0.15971785	0.0181
無床診療所	371	0.00224618	0.03115953	対照

生連で低値であった。またベッド数 51 床以上の大規模施設、スタッフの年間透析受け持ち回数が多いほど頻度は低かった。常勤医師一人あたりのカテーテル関連事故頻度は無床診療所が、有床診療所およびすべての種類の病院に比べ事故頻度が低く、無床診療所ではカテーテル挿入を必要とする機会の少ないことがその原因と推測された（表 18）。同様の結果は、常勤看護師一人あたりの事故頻度にも認められた。

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、98% 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、依然 6% が存在を知らないという回答した。同マニュアルに目を通したかの設問には、97% 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 10%）。90% 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、浸透度、認知度、有用度とも今年の調査を上回り、本マニュアルが各施設に受け入れられ、利用されている実態がうかがわれた。一方小規模施設では約 10% でマニュアルが役だっていない、との回答があり、小規模施設における認知度の低さの反映であると同時に、小規模施設の特異性に対する配慮の必要性もうかがわれた。

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 30% の施設で空気返

血（エア返し）が行われていたが、公表後は 7.8% 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 129 施設でエア返血が行われており、小規模施設ではエア返血が 10% に上るなど、エア返血禁止の徹底がなお必要と考えられる。生理食塩液のみを用いた返血を行っている施設は、マニュアル公表前の 32% から公表後は 64% へと倍増し、96% の施設でエア返血が禁止と認識されるようになったとは言え、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 46% であったのに対し、公表後は 88% 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 97% の施設でルアロックが採用されていることになる。また、97.4% 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。しかし小規模施設では全面的に使用している施設が 76% に過ぎない。また、ヘパリンラインや圧モニターラインなど、これまで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、そうした部分にもルアロックシステムが必要か否か、さらなる検討が望まれる。

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 11% の施設で輸液は静脈のみに限定されていなかったが、この比率は公表後には 8.3% に減少した。96% の施設で輸液は静脈側から行うと理解しているが、小規模施設では 12% の施設でこの原則は未だ実現されていない。いま一層のマニュアル遵守が望まれる。

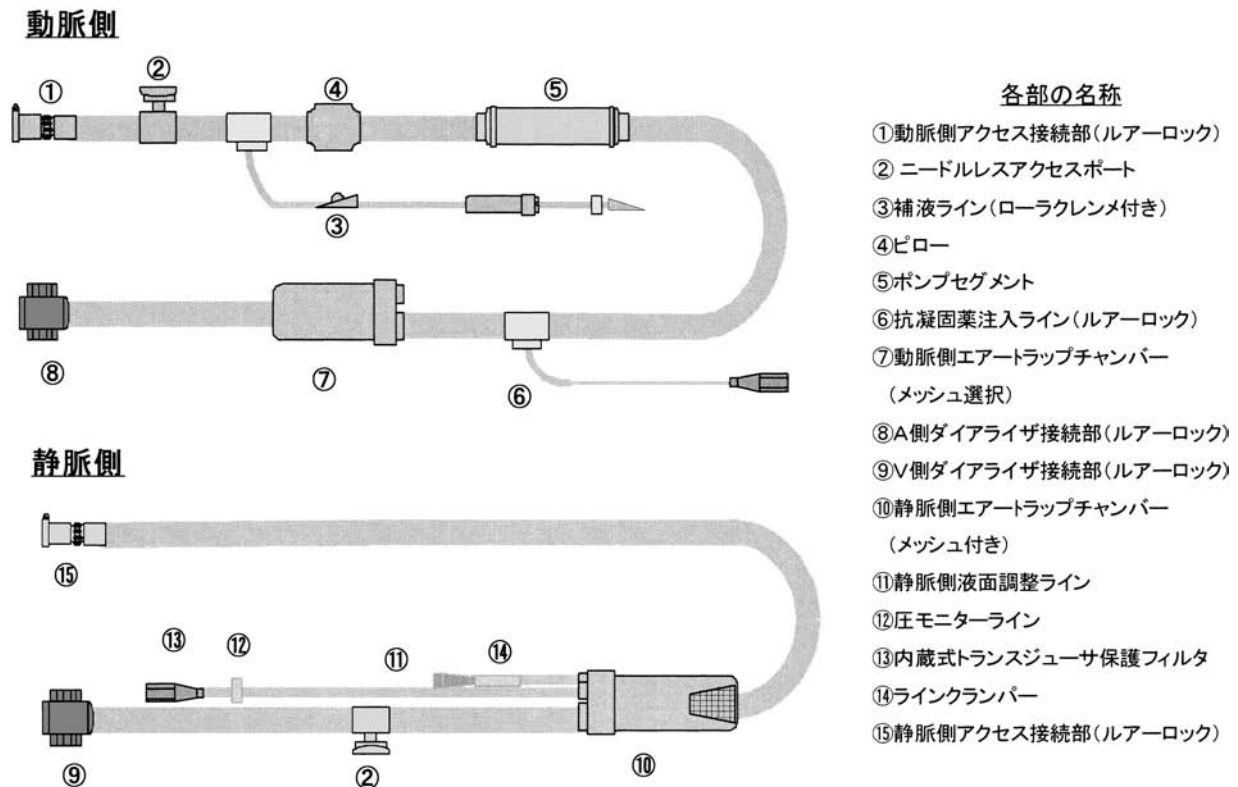


図1 透析用標準的血液回路の回路図

マニュアルで禁止された透析後の透析回路を利用した輸液については、マニュアル公表前は31%の施設で回路を利用した輸液を行っていたのに対し、この比率は公表後に17%と減少した。昨年は27%と依然としてかなりの施設で履行されていなかったが、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率も88%を超え、ここ1年で広く認識された結果と考えられる。かつて死亡事故を引き起こした要因であるだけに、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点を含め、一層の啓発が必要と考えられる。

5. 標準的血液回路の設計

日本臨床工学技士会、日本血液浄化技術研究会、日本医療器材工業会の協力を得て、透析用血液回路の標準化の一環として、全国の透析施設で使うことが可能な標準的透析回路の設計と、試作を行った。本回路の設計に当たっては、①現行の市販透析装置との整合性や各社の代表的な回路の仕様を考慮すること、②マニュアルで規定された安全な操作が

無理なく行えること、③国際整合性を図ること、④部品の構成は必要最小限とすること、⑤回路主幹部の長さはベッド上での安全な体動が可能な長さを確保すること、⑥安全面から、回路からの採血・注射を行うアクセスポートとしてゴムボタンは禁止とすること、⑦小児等の低体重者に使用する血液回路は対象から除くこと、⑧部品等の名称は国際規格の和訳を用いること、に留意した。実際に設計された回路の概要を図1に示す。今後試作された本回路を用い、その問題点を再度検討し、全国の施設での使用を促進する予定である。

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、これまで明確化されておらず、現場での混乱の要因の一つとなっていた。この点については本研究班の提言、つまり実害が生じ、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3)以上をアクシデントとして扱うとの試案に97.7%の施設

から支持が得られた。しかし、具体的な事故事例へのレベル判定では患者の被った不利益の程度、予想される傷害の大きさなど多岐の要因が関与することから、施設間のばらつきは大きく、レベル判定の標準化には今後なお一層の調査研究が必要と考えられる。

最も事故頻度の高いブラッドアクセス関連透析医療事故について、初めて重点的調査を行った結果、100万透析当たり34.4回の事故頻度が報告され、少なくとも事故に関連して5例の死亡が回答された。これまでの調査で用いた重篤な透析医療事故の定義、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、③2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故のうち、①、②に該当する重篤なブラッドアクセス関連事故の頻度も、今回の調査から100万透析当たり約15回と推定された。昨年調査では重篤な透析医療事故頻度は100万透析当たり40.4回で、うち約45%がブラッドアクセス関連事故であった。この所見から、今回の調査結果は前回の重篤な透析医療事故調査におけるブラッドアクセス関連事故頻度ときわめて良く一致していると考えられる。ブラッドアクセス関連事故の中で抜針が最多を占め、しかも今回は自然抜針よりも自己抜針が多いという衝撃的な結果が得られた。さらに自己抜針の原因では固定が不十分などの原因は少数で、痴呆による抜針が過半数を占めるなど、患者の高齢化と合併症の複雑化が抜針事故にも大きな影響を及ぼしていることが理解された。ブラッドアクセス関連事故全体でも、あるいは抜針事故に限っても、事故頻度は透析回数の多い、あるいは透析ベッド数の多い大規模施設で少ない傾向がみられ、スタッフ一人あたりの経験する事故頻度も受け持ち透析回数が多い方が低かった。これは大規模施設、あるいはたくさんの透析を経験する施設ほど事故のリスクが低下するというこれまでの研究結果と一致する所見で、たくさんの透析を経験することの重要性が示唆される。一方マニュアルの順守状況を見ると、全般的に昨年よりは改善しているものの、未だ十分認識されていない項目もあ

り、これらの順守をなお広く啓発していく必要がある。しかし、順守状況や医療安全制度の整備確立はとくに小規模施設で遅れており、その是正は学会や医会など職能団体の大きな責務といえる。

今回の調査で、これまで知られていなかったブラッドアクセス関連事故も明らかにされた。そのうち、穿刺針の翼と刺入管との分離・脱落は、穿刺針の改良で防止できる問題であり、問題のある穿刺針の排除と、改良された穿刺針の導入で対応可能である。また、カテーテル抜去部からの空気の混入も、密封式ドレッシング使用の周知が予防対策となろう。透析回路の標準化も、ルアロックの普及と透析医療の簡素化には必須の課題であり、今回新たに設計・試作された標準的血液回路の評価と改良、そして普及が今後必要とされよう。

現在24万人に上る我が国の透析患者へ提供される透析医療の安全性向上には、なお多くの研究と実践課題が残されており、この早急な実施と解決が強く迫られている。

E. 論文発表

日本透析医学会誌及び日本透析医会誌に掲載予定。

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
- 3) 平成14年度厚生労働科学研究班（主任研究者：山崎親雄）：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報告書。2003
- 4) 秋澤忠男，篠田俊雄，内藤秀宗，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。日透医誌18(2)別冊：18-43，2003
- 5) 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(8)：1371-1395，2003
- 6) 社団法人日本臨床工学技士会透析用血液回路標準化委員会，日本血液浄化技術研究会，日本医療器材工業会人工腎臓部会・血液浄化部会合同血液回路標準化WG：透析用血液回路の標準化に関する報告書。2004年3月

〈別紙〉

平成 15 年 12 月 24 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

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 山崎 親雄

分担研究者 内藤 秀宗, 秋澤 忠男, 篠田 俊雄
 栗原 怜, 大平 整爾, 吉田 豊彦
 杉崎 弘章, 鈴木 正司, 鈴木 満
 秋葉 隆, 渡邊 有三, 中井 滋
 宇田真紀子, 川崎 忠行

「透析医療事故の定義」と「透析医療事故（ブラッドアクセス関連）
 の実態」に関する全国調査について（お願い）

謹啓

貴施設におかれましては、かねてより厚生労働科学研究事業にご協力、ご援助を賜り厚くお礼を申し上げます。本研究事業も 2 年目を迎え、安全で効率的な透析医療の実現に役立つ研究成果の達成を目標に研究を推進しております。

さて、昨年度の研究で、平成 14 年 1 年間に発生した重篤な透析医療事故について、全国アンケート調査を施行させていただきました。全国 1,500 を超える施設からご回答をいただき、その詳細は日本透析医会雑誌 18(2):18-43, 日本透析医学会誌 36(8):1371-1395 に掲載させていただきました。調査結果で目立ったものの 1 つにブラッドアクセス関連事故の多発があります。

そこで今回、透析医療事故の定義、および透析医療事故（ブラッドアクセス関連）の実態について再度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、下記のアンケート調査にご回答下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、すべての回答は同封の回答用紙へご記入下さい。

謹白

記

- I. 施設背景
- II. 透析医療事故の定義（研究班案）について
- III. 個別事例における事故レベル
- IV. 透析医療事故（ブラッドアクセス関連）の実態

I. 「施設背景」に関する調査

(貴施設についてご回答下さい。)

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

- (1)-1 病院：①大学付属病院 ②その他の総合病院 ③総合病院以外の病院
(1)-2 許可病床数：①20～99床 ②100～199床 ③200～499床 ④500床以上
(2) 診療所：①有床 ②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 ⑥41～50ベッド ⑦51ベッド以上

5. 透析患者数

- (1)-1 血液透析患者
①1～10名 ②11～50名 ③51～100名 ④101～200名 ⑤201名以上
(1)-2 その内、入院患者のおおよその割合
①0% ②1～10% ③11～30% ④31～50% ⑤51%以上
(2) 透析導入の有無
①有 (㉞年間10名未満 ㉟10～49名 ㊱50名以上)
②無
(3) 年間延べ透析回数
(4) CAPD：①有 ②無

6. 透析スタッフ数

- (1) ①常勤医師数 ②そのうち透析医学会認定医(専門医)数
(2) 非常勤医師数
(3)-1 透析室専任看護師長：①有 ②無
(3)-2 透析経験年数：①1年未満 ②3年未満 ③10年未満 ④10年以上
(4)-1 常勤看護師数
(4)-2 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) 非常勤看護師数
(6)-1 透析室専任臨床工学技士長：①有 ②無
(6)-2 透析経験年数：①1年未満 ②3年未満 ③10年未満 ④10年以上

- (7)-1 ①常勤臨床工学技士数 ②そのうち透析技術認定士数
 (7)-2 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数
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－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
10. 返血（回収）時の生食方法
 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（開催回数／年） ②無
 (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（開催回数／年） ②無
 (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（ヒヤリ・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、
- 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 ……を行っていた。
- ③全回路生食置換返し
- (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 ……を行っていた。
- ③全回路生食置換返し
- (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 ……で行っている。
- ③全回路生食置換返し
- (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 ……で行っている。
- ③全回路生食置換返し
- (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、回路を利用して輸液を
 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。

II. 「透析医療事故の定義（研究班案）」に関する調査

平成14年度の調査で医療事故の取り扱いについての回答（1,423施設）を下記の6段階分類により集計したところ、レベル3以上に相当する事例を事故として取り扱う施設が、分類可能であった864施設中632施設（44.4%）と最多であったため、本研究班の見解として、レベル3以上をアクシデント、レベル2以上をインシデントとして取り扱うという案が提示されました。

インシデントをレベル2以上とした場合には、シャントの穿刺失敗がすべて事故となるため、穿刺失敗でも失血が多い場合や、血腫を形成した場合に相当すると思われるレベル3が妥当ではないかという意見に集約されました。

この透析医療事故の定義（研究班案）についての意見を次の中から選んで下さい。

- (1) 賛成
 (2) 多少の異論はあるが賛成
 (3) 反対（理由をお書きください）

資料：事故レベル分類

- 1) 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。
 2) 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。
 3) レベル2：実施され現時点での実害はないが応急処置や今後の観察を要し、その際場合によっては何らかの検査を要する。
 4) レベル3：実害が生じそのための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。
 5) 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。
 6) レベル5：死亡に至った。

（日本透析医学会誌 36（8）より引用、一部改変）

Ⅲ. 個別事例における事故レベルに関する調査

施設により発生した事例の解釈に大きな差が認められます。本研究班では先の6段階の定義を用いレベル0からレベル2までをインシデント（いわゆるヒヤリ・ハット）レベル3以上を医療事故（アクシデント）

として扱い、今後の調査集計を行っていくことにしたいと思います。

しかし、発生した個別事例（今回は穿刺や回路関係、出血、空気混入などに限定）をどのようにとり扱うか、すなわちインシデントとするかアクシデントとするかは施設によって対応が異なっている可能性があります。

そこで今回下記に示した事例につき、どのようなレベル（①レベル0 ②レベル1 ③レベル2 ④レベル3 ⑤レベル4 ⑥レベル5）と判断するかにつきご回答下さい。

1. 穿刺がうまくいかず3回の再穿刺を行った。しかし皮下血腫形成などはなかった。
2. 穿刺がうまくいかず3回の再穿刺を行った。皮下血腫を形成し湿布などの処置が必要となった。
3. 透析中に穿刺針・回路を固定するテープがはずれていた。しかし抜針や出血には至らなかった。
4. 透析中に静脈側穿刺針が抜けかかっていた。しかし出血はなかった。
5. 透析中に静脈側穿刺針が抜けかかかっていて少量（10 ml 以下ほど）の出血がみられた。
6. 透析中に静脈側穿刺針が抜け出血がみられた。採血検査をしたが輸血を行うほどではなかった。
7. 透析中に静脈側穿刺針が完全に抜け相当量の出血がみられ輸血が必用となった。
8. 透析中に動脈側穿刺針が抜けかかっていた。しかし出血や空気混入はなかった。
9. 透析中に動脈側穿刺針が抜けかかっていた。少量の空気混入があったが気泡検知器が作動してポンプが停止した。
10. 患者の息苦しいという訴えで動脈側の抜針が発見された。空気混入が疑われたが気泡検知器は作動しなかった。
11. 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ていたが、寸前に発見され抑止できた。
12. 視力障害を有する患者が透析後の更衣室で、抜針部から出血しているのを他の患者により発見された。
13. 帰宅後にシャント穿刺部位からの出血があり、救急外来を受診することとなった。
14. ダブルルーメンカテーテルで透析中、動脈（A）側と静脈（V）側の接続を間違えたまま透析を終了した。

IV. 「透析医療事故（ブラッドアクセス関連）」の実態調査

1. 今回の調査では透析医療事故のうち、抜針事故、穿刺針と回路の離断事故、カテーテル関連事故3種類のブラッドアクセス関連事故の実態を調べて、対策を講じる際の基礎資料にしたいと思います。先の事故レベル分類でレベル3以上のアクシデントについて、平成15年1月1日から12月31日までに生じた事故全例をそれぞれの調査用紙にご記入下さい。調査用紙の1段が1事例分になっています。用紙が足りない場合には、コピーしてご使用下さい。

1) 抜針事故調査

- (1) 事故 (①自己 ②自然 ③不明)
- (2) レベル (①レベル3 ②レベル4 ③レベル5)
- (3) 転帰 (①経過観察のみ ②外来処置 ③入院または入院延長による処理 ④死亡)
- (4) 原因 (①固定不十分 ②不穩による体動 ③痴呆による抜針 ④監視ミス ⑤その他)
- (5) 対策 (①固定法変更 ②四肢の抑制 ③監視の強化 ④腕カバー ⑤その他)

2) 穿刺針と回路の離断事故調査

- (1) 事故 (穿刺針と回路の離脱)
- (2) レベル (①レベル3 ②レベル4 ③レベル5)
- (3) 転帰 (①経過観察のみ ②外来処置 ③入院または入院延長による処理 ④死亡)
- (4) 原因 (①ロックなし ②ロックミス ③その他)
- (5) 対策 (①ロック式に変更 ②接続の確認 ③その他)

3) カテーテル関連事故調査

- (1) 事故 (①動脈損傷 ②気胸 ③抜去 ④切断・離脱 ⑤その他)
- (2) レベル (①レベル3 ②レベル4 ③レベル5)
- (3) 転帰 (①経過観察のみ ②外来処置 ③入院または入院延長による処理 ④死亡)
- (4) 原因 (①手技未熟 ②固定不十分 ③不穩による体動 ④痴呆による抜去
⑤監視ミス ⑥その他)
- (5) 対策 (①上級医による指導 ②固定法変更 ③四肢の抑制 ④監視の強化 ⑤その他)

2. ブラッドアクセス関連の事故対策

貴施設でのブラッドアクセス関連事故に対する系統的な対策（項目と具体策）がある場合には、宜しければ教えて下さい。