

透析医療における事故の実態把握と改善への取り組み

—愛知県透析医会による調査—

分担研究者 渡邊 有三 春日井市民病院副院長
 研究協力者 鶴田 良成 明陽クリニック院長
 前田 憲志 大幸医工学研究所長

研究要旨 血液透析は体外循環を必要とする集団治療行為であり、ウィルス性肝炎感染や透析事故は共通の背景や原因を有しており、生命をも脅かす可能性が高い。これらウィルス性肝炎感染防止や事故防止のためには、各施設で経験された感染を含む事故症例が集積され、知識として共有され、できれば問題となる施設への情報提供が行なわれることで、感染を含む事故防止につながればと考えられている。実際、透析室におけるウィルス性肝炎感染防止に関しては、広島県や愛知県などの地域による取り組みが、新規感染の発生を抑制すると報告されている。

そこで「厚生労働科学研究肝炎等克服緊急対策事業：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」の一環として、地域における事故等の報告制度を立ち上げ、スタッフを含む事例検討や研修を行なうことで、感染を含む事故防止システムを、愛知県透析医会の事業として立ち上げた。このために、愛知県透析医会に加入している施設にこのシステムへの登録を手あげ式で依頼し、86施設の参加が得られた。この研究は平成15年9月1日より1年間の調査が予定されており、現段階では中間報告であるが、既に47件のレベル3以上の報告があがってきており、今後その内容について吟味し、研究会での討議の中から新たな対策を立案し、報告していきたい。

A. 研究目的

愛知県透析医会は平成12年から平成14年にかけて県内透析施設のB型およびC型肝炎ウィルス感染の現況と防止対策について取り組んできた。その結果、参加施設のHCV抗体年間新規陽転率を、平成12年0.33%から平成13年には0.07%へ抑制することができた。感染対策マニュアルの普及・啓発活動に伴い医療従事者の感染予防への意識向上の結果とも解釈できるものであった。血液透析施設は多人数患者の体外循環治療を同時に実施しており、少しの医療事故でも患者や医療従事者の集団感染や大事故につながる可能性がある。実際、B型、C型肝炎集団感染事故や空気塞栓、出血事故などによる死亡例なども全国で報告されている。今回、これまでの活動を継続、発展させるため、愛知県透析医会と

して、県内透析施設における感染を含む医療事故の実態を把握し、事故予防への取り組みを行っていきたいと考えた。

B. 研究方法

愛知県透析医会研修委員会が呼びかけ、本調査に賛同した86施設（表1）を対象に、医療行為に伴う事故を定期的に報告してもらう。但し、事故の報告に際しては、個人情報保護に留意して、個人名は全て伏せること。また、施設名も特定できないように、事務局によってつけられたコード番号で郵送してもらうこととした。

個別に報告してもらう情報は、次頁に示す6段階の事象の内レベル3以上の情報とした。また、レベル2以下のインシデントと考えられる例は、それぞ

表1 研究参加施設

愛知医科大学付属病院	豊腎会3施設 (加茂・保見・東加茂)	名古屋共立病院
愛知クリニック	河合医院	名古屋市立大学医学部付属病院
愛知県済生会病院	かわな病院	名古屋第二赤十字病院
愛北病院	協立総合病院	名古屋徳洲会総合病院
葵セントラル病院	クリニックつしま	名古屋東クリニック
厚生連渥美病院	光寿会リハビリテーション病院	西尾クリニック
安城共立クリニック	公立陶生病院	ノア・大久手クリニック
安城更生病院	桜ヶ丘病院	白楊会病院
安城新田クリニック	佐藤病院	半田クリニック
池下白楊クリニック	新城市民病院	半田市立半田病院
樹クリニック	新栄クリニック	藤田保健衛生大学病院
いつきクリニック一宮	十全クリニック	藤山台診療所
稲沢クリニック	JR 東海病院	碧海共立クリニック
メディカルサテライト岩倉	新生会第一病院	碧南クリニック
印場クリニック	すぎやま病院	本地ヶ原クリニック
江崎外科内科	大幸砂田橋クリニック	増子記念病院
大曾根クリニック	大同病院	丸善ビルクリニック
大野泌尿器科	田代クリニック	みずのクリニック
岡崎北クリニック	多和田医院	御津クリニック
岡崎市民病院	多和田クリニック	三河クリニック
尾張西クリニック	茶白山厚生病院	美浜クリニック
偕行会セントラルクリニック	中部岡崎病院	六ツ美内科クリニック
海南病院	中部労災病院	名城病院
春日井クリニック	知立クリニック	名鉄病院
金山クリニック	東海クリニック	明陽クリニック
蒲郡クリニック病院	東海知多クリニック	メディカルサテライト名古屋
上飯田クリニック	豊橋メイッククリニック	吉田内科クリニック
		春日井市民病院

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。

れの施設で集計・分類し、総数のみを報告してもらうこととした。

なお、誤穿刺事故、透析回路の脱落直前の状況、投薬ミスについては、たとえレベル2以下であっても情報を集積した。なぜならば、透析施設におけるこれらの事象は、患者の生命に大きな影響を与える事故につながりかねないからである。

また、以下に示すような具体的事例それぞれについての事故レベル判断を設定し、参加施設内での評価のバラツキを抑制した。

- 1) 穿刺失敗のため、数回の穿刺を行った

……レベル2

ただし、血腫が拡大し疼痛が生じた、シャント閉塞の原因となった、患者や家族が問題視した場合にはレベル3とした。

- 2) 穿刺失敗のため皮下血腫を形成した

- ……レベル2
- 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分が経過した後に発見された。このため規定の透析時間を達成する必要から透析時間を延長した ……レベル2
- 4) 透析液調整に手間取り、全患者の透析開始時間が15分遅れた ……レベル2
- 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 ……レベル2
この事象はレベル1もしくはレベル2です。しかし血液透析操作上、抜針事故は重大事故につながる可能性があるため、本研究会では針が抜けかかっていただけでも、その理由、状況、対策は情報として集積したいので、報告してください。
- 6) 痴呆患者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 ……レベル2
しかし上記5)と同様の理由で報告してください。
- 7) 抗凝固剤の注入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 ……レベル2
- 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 ……レベル2
- 9) 指示されていたダイライザーと違う種類のダイライザーを用いて透析を行ってしまった ……レベル2
- 10) 圧モニター警報装置やエアール検知器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 ……レベル2
- 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 ……レベル2
- 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 ……レベル2
この事象はレベル2です。しかし血液透析操作上、投薬ミスは重大事故につながる可能性があるため、本研究会ではレベル2の段階でも、その理由、状況、対策は情報として集積したいので、報告してください。
- 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 ……レベル2
- 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 ……レベル3
- 15) 患者の希望で普段よりも多目の除水（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 ……レベル3
このケースは医療スタッフの問題ではありませんが、患者が入院となっているのでレベル3としました。
- 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 ……レベル2
- 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 ……レベル3
- 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 ……レベル3
- 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 ……レベル5
- 20) 入院患者が病室直後に転倒し、大腿骨頸部を骨折した ……レベル3
- 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 ……レベル3
- 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 ……レベル4
- 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用前に患者が気づき返却された
レベル1に相当しますが12)と同様に報告してください。

C. 研究結果

現在までに47例のレベル3以上の事故報告が提

表2 レベル3以上の事故報告

誤穿刺	14
脱血	7
抜針, 脱血	3
除水設定間違い	4
透析中ベッドから転落	3
ダイアライザー血液漏出	2
過度の除水	1
急性C型肝炎発症	1
禁忌薬投与	1
シャント出血	1
食事内容の間違い	1
造影剤血管外へ漏出	1
体重測定間違い	1
動静脈穿刺間違い	1
転倒による骨折	1
透析後に転倒	1
透析設定間違い	1
薬剤投与経路間違い	1
薬剤投与時間間違い	1
薬剤投与未施行	1
	47

出されている。内容は、誤穿刺事故が14件、除水設定間違いが4件、透析中にベッドから転落が3件、ダイアライザーからの血液漏出（リーク）が2件、転倒事故が2件で内1件は患者が骨折、薬剤投与間違いが3件、体重測定間違い1件、動静脈穿刺間違い12件、逆接続が1件、食事内容間違いが1件などである（表2参照）。その他に重要な事故として、抜針などによる脱血事故が10件も発生している。脱血事故は患者の生命にかかわる事故であるが、多数の事例があることが確認された。また1例では急性C型肝炎が発生したとの報告がある。

D. 考察

厚生労働省が期待する国立病院や大学からの事故報告に関しては、必ずしも趣旨が十分に理解されないことや、罰則を伴う義務化も困難なところがあり、まだシステムとして不十分な様子は、マスコミによっても報告されている。

愛知県透析医会を軸とした地域での事故報告制度は、いわゆる「顔が見える」もの同士の内部的な約束であり、より現実に近い感染、事故等の報告が行われると考えられる上、防止のための施設にあった具体的な情報の提供もできる可能性を有している。

また、本研究遂行にあたって、基幹病院などの大きな組織からの情報提供が危ぶまれたが、施設名をコード化して、情報の受取側がどこの施設の情報が特定できない様なシステムを構築したので、各病院の倫理委員会で承認され、情報提供がなされている。

まだ数ヶ月の集計ではあるが、予想通り（あるいは以上）の事故報告が集まりつつあると考えている。たとえばこの中では、患者の生命にかかわるような重大な事故である脱血事故が予想外に多い印象がある。事故の内容を分析することにより改善が期待できる。また、1件の脱血事故は針と皮膚固定翼が接着されていないことを知らなかった看護師が、接着されているから外れないと思い込み、その翼のみをテープ固定したために、患者の体動で抜針したものであり、かつてこうした原因による脱血事故についての情報すら知らなかった。機器に関する重大な問題と考え、その製品を製作した工場責任者に確認してもらい、製品説明書に新たな注意を印刷するように改善してもらった。また、この事故に関しては厚生労働省にも報告している。

ただ、事故全体を通して、患者の高齢化に伴う痴呆状態、各種基礎疾患による意識レベル低下状態の患者での抜針事故が多発している傾向があり、透析中同じ体位を持続できないような患者への対応が今後必要と考えられる。

【公表の予定】

現在、集計途中のため、まだ学会等には報告していないが、締切り次第、日本透析医学会学術集会に発表するとともに、学会雑誌に投稿の予定である。