

[各支部での特別講演]

# 透析医療におけるリスクマネジメント

— 医師の立場から —

下村貴文

(医) 社団仁誠会 大津第一クリニック

key words : 血液透析, 医療事故

## 要 旨

近年、医療事故の増加が社会問題となっている。血液透析もその性格上医療事故が起こりやすく、事故を起こしにくいシステム作りや医療従事者の教育が急務である。私たちの施設では5年前から医療事故対策に力を入れ、様々な対策を行ってきたので自験例を踏まえ透析医療のリスクマネジメントを考えてみた。

## はじめに

連日のように医療事故が報道され、医療に対する不信感が強まっている。ここにきて行政、学会、医師会レベルでも医療安全対策に乗り出してきているが、一向に減る気配がない。

ひとたび重大な医療事故を起こせば、その医療機関

の存続まで脅かされるものであり、医療に携わる人はリスクマネジメントに精通しておくのが義務ともいえる。特に透析医療は体外循環に伴う危険性に加え、チーム医療であるがため人為的なミス（ヒューマンエラー）が発生しやすい。また、血液に由来する感染にも注意が必要である。そこで、本稿ではまずリスクマネジメントの概説を述べ、次に透析医療におけるリスクマネジメントに言及する。

## 1 リスクマネジメント概説

### 1) 増加する医療事故

図1は全国紙5紙における医療事故をテーマにした記事の数である。1998年までは年間200本くらいであるが、2000年あたりから急増し年間1,500本以上で推移している<sup>1)</sup>。それに伴い医療訴訟の件数も増加

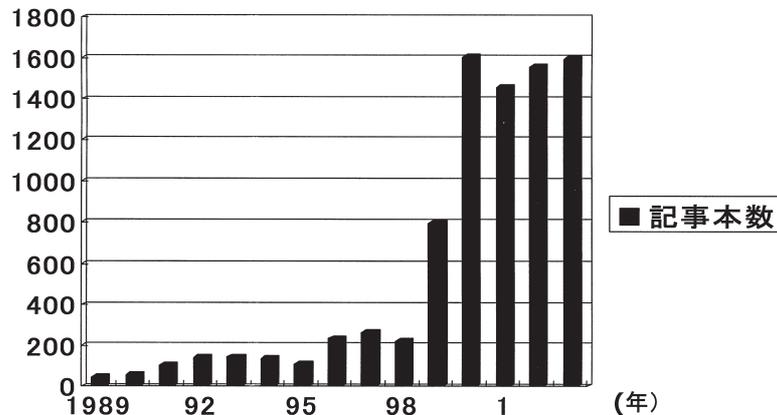


図1 医療事故をテーマにした記事本数  
全国紙5紙（朝日、読売、毎日、産経、日経）（重複は除外）

表1 医療訴訟の増加

年度	新規	既済	未済
平成 5 年	442	347	1,352
平成 6 年	505	392	1,465
平成 7 年	484	426	1,523
平成 8 年	572	500	1,595
平成 9 年	593	527	1,661
平成 10 年	622	584	1,699
平成 11 年	663	569	1,793
平成 12 年	775	690	1,878
平成 13 年	814	725	1,967
平成 14 年	896	853	2,010

法務省調査による

の一途で、平成 14 年度は 5 年度の倍以上になっている (表 1)<sup>1)</sup>。

医療事故増加の背景として以下の事柄が考えられる。

- ① 医療の質
  - 知識の増加, 技術の革新
  - 専門の細分化
  - 研修医制度, 医局制度
- ② 医療経済
  - 医療職員 (医師, 看護師, コメディカル) の不足
  - 安全にかかるコストの不足
  - 経済の低迷, 医療経済の悪化
- ③ 信頼関係
  - 医療者一患者関係の変化 (人権意識の高まり)
  - インフォームドコンセントの不足

## 2) 医療におけるリスクマネジメントの歴史

### ① 米国におけるリスクマネジメント

医療におけるリスクマネジメントは米国で発展した。周知のように米国は訴訟社会であるが、1970 年代に医療訴訟が増加し、賠償責任保険が破綻しかかっていたいわゆる医療訴訟危機を契機に、必然的にリスクマネジメントが導入された。

米国における医療事故の現況は入院患者の約 3% に医療事故が発生し、その 7~14% が死亡している (全米で年間 44,000~98,000 人の人が医療事故で死亡しており、死亡原因の 4 位にあたる)<sup>2)</sup>。

この結果をふまえてリスクマネジメントの強化が行われ、患者安全センターが設置され、以下の処置がとられた。

- 死亡や重大な障害に至った医療事故の報告を義務化

## 務化

- 分析の結果に基づいて当事者を処分 (連邦政府の権限で)

### ② わが国における医療安全管理体制の構築に向けての動き

- 平成 14 年 4 月 17 日  
医療安全推進総合対策 (医療事故を未然に防止するため)

#### 医療安全対策検討会議

- 平成 14 年 10 月 1 日医療法施行規則改正  
病院および病床を有する診療所における安全管理体制の整備を指示

#### 医療に係わる安全管理の指針

#### 医療に係わる安全管理のための委員会

#### 医療に係わる安全管理のための職員研修

医療機関内における事故報告等の医療に係わる安全の確保を目的とした改善のための方策 (医療安全管理体制が未整備の場合、当該医療機関のすべての入院患者の入院基本料が 1 日につき 10 点減算される)

## 3) インシデントとアクシデント

### ① ヒューマンエラー

「間違えるのが人間でそれを許すのが神である」という有名な詩の一説があるが、人は間違いを起こすものと思っていたほうが無難である。

ヒューマンエラーには、思い込み、うっかり間違い、うっかり忘れなどがある。その原因として注意力の低下があり、体調、気力、バイオリズムなどが関係している。(医療従事者の仕事は忙しく、勤務も不規則なためこの点で不利である)

熟練不足もヒューマンエラーの原因になるが、慣れ・慢心も問題である。(透析医療のように反復医療において注意が必要である)

さらに、透析医療のようなチーム医療では往々にして一人一人の緊張感の低下、甘えが起りやすくヒューマンエラーの一因となる。

### ② 医療におけるインシデントとアクシデントの定義

- インシデント

「患者に障害を及ぼすには至らなかったが、日常の診療現場で「ヒヤリ」としたり「ハッ」とし

表 2 事故分析と対策立案

4M 4E マトリックス (NASA で事故の分析に使用)	
4M (事故原因の分類)	
Man (事故当事者)	身体的状況, 心理精神状態, 技量, 知識
Machine (設備, 機械・器具)	強度, 機能, 配置, 品質
Media (環境)	気象, 地形, 施設, 設備, マニュアル, チェックリスト
Management (管理)	組織, 管理規定, 運行計画, 教育, 訓練方法
4E (事故対策の分類)	
Education (教育・訓練)	知識, 実技, 人格, 管理
Engineering (技術・工学)	自動化, 表示・警報, 多重化, 品質改善
Enforcement (強化・徹底)	規定化, 手順の設定, 注意喚起, キャンペーン
Example (模範・事例)	模範を示す, 事例紹介

た出来事 ヒヤリ・ハット, ニアミス」

#### ● アクシデント

「いわゆる医療事故を意味し, 医療行為の中で患者に障害が及び, すでに障害が発生しているもの」

#### ③ インシデント・アクシデントレポート

一つの重大事故の水面下には 29 の軽微な事故が, そして 300 のニアミスがあるという有名なハインリッヒの法則がある<sup>3)</sup>.

水面下の状況を知るためには些細なミスでも拾い上げる必要があり, そのためには報告制度が不可欠である. これによって情報の共有化, 原因の分析, その後の対策が可能となる. ここで大事なのが, 個人の責任を追及せず, 報告しやすい雰囲気をつくることである.

### 4) 事故の分析と対策

#### ① 医療安全管理委員会の設置

医療安全管理委員会 (リスクマネジメント委員会) を設置し, インシデント・アクシデントレポートを収集・分析し事故防止対策を立てる.

大事なのは対策を現場のスタッフにいかに周知徹底させるかであり, 院内掲示, ニュースレター, マニュアル作成などを行う.

#### ② リスクマネジメントのプロセス

原因を追及しフィードバックすることが重要である. 「リスクの認知・把握 → 評価・分析 → 対策の決定・実行 → 再評価」の手順をとる原因追及型アプローチが望ましく, 「何が起こった → 誰がした → 処罰 → 落着」といった責任追及型アプローチでは問題は解決しない.

#### ③ 事故分析と対策立案

アメリカ航空宇宙局 NASA で考案された 4M 4E マ

トリックス解析法が有用である (表 2).

#### ④ 効果的な事故予防対策

人の注意力や, 名人芸的な技量に依存しない仕組み作りや医療器械の改良

- fool proof (エラーをさせない工夫)
- fail soft (エラーをおかしても被害を最小限に止める工夫)
- fail safe (エラーをおかしても事故を発生させない工夫)

当院における実施例は以下である.

- ISO (国際標準化機構) 認定取得のための準備手続きを開始しているが, 認定取得のためにはリスク低減対策が求められている.
- 自作のクリニカルパス (導入期パス, シェントパスなど) を使用して, 標準化医療を心がけている.

## 2 透析医療におけるリスクマネジメント

### 1) 透析医療の特徴とリスクマネジメント

透析医療は典型的なチーム医療で, 多くの人員・職種が働いていること, 労力や時間が集約していること (例えば穿刺や回収時のばたつき), 同じ治療を反復することなどがあげられる. これらはヒューマンエラーが起りやすい原因になっている.

また, 数多くの機器を使うために絶えず故障のリスクを抱えており, さらに大量の水・電気・器材を消費するため災害にもろい医療といえる.

治療中は失血・空気混入など体外循環に伴う事故の危険があり, 除水に伴う循環動態の変動が血圧に影響し最悪の場合ショックに陥る. また, 血液を体外に取り出すため血液を介しての感染を起こしやすい状況にある. くわえて, 注射・与薬・検査・手術などの処置

表3 透析医療事故の頻度

対象施設：日本透析医会および日本透析医学会加盟の 3,073 施設
回答率：51.6% (1,586 施設)
事故報告：21,457 件 (平成 12 年の 1 年間)
13.5 件 (1 施設当たり)
1,760 件 (100 万回透析当たり)
54,500 件/年
$156 (\text{回}/\text{人}\cdot\text{年}) \times 20 (\text{万人}) = 3,100 (\text{万回}/\text{年})$
$\therefore 1,760 (\text{件}/100 \text{万回}) \times 3,100 (\text{万回}/\text{年}) = 54,500 (\text{件}/\text{年})$
重篤な事故 (生命を脅かしたり入院を要した, あるいは 2 人以上の患者に集団発生した):
372 件 (253 施設)
$0.234 \text{ 件} (1 \text{ 施設当たり年間}) \leftarrow 372 (\text{件}/\text{年}) \div 1,586 (\text{施設})$
31 回 (100 万回透析当たり)

文献 4 より作成

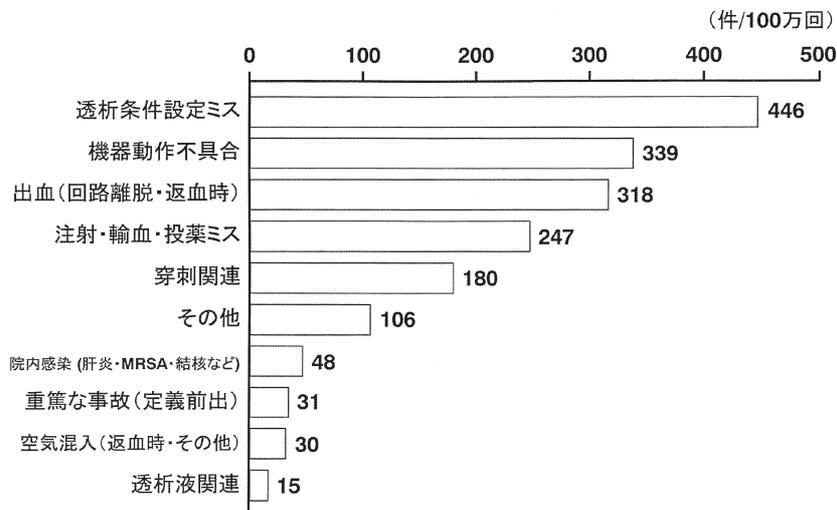


図2 透析事故の内容と頻度

が多く間違いが起こりやすい医療である。

透析医療におけるリスクマネジメントの対象は以下である。

- ① 透析治療(処置)に伴う事故
- ② 感染事故(院内感染)
- ③ 災害

## 2) 透析医療事故の内容と頻度

透析医療事故については平成 12 年度に実態調査が行われた。1,586 の施設から回答があり、21,457 件の事故が報告された。1 施設あたり年間 13.5 件で、計算では 1 年間に国内で 54,500 件の事故が発生していることになる(表 3)。透析事故の内容では透析条件設定ミス、機器動作不具合、出血、注射・輸血・投薬ミス、穿刺関連ミスが多い(図 2)。さらに重篤な事故が 372 件報告されているが、内訳では抜針事故・接

続部の離断、不適切な除水、空気混入、穿刺に伴う事故などとともに肝炎の院内感染が 3 件報告されている(表 4)<sup>4)</sup>。

## 3) 主要な透析事故と対策

頻度の高い主要な透析事故について考えてみる。それらは、①穿刺ミス、②透析条件設定ミス(除水、抗凝固薬、ダイアライザー、針)、③出血(抜針事故、回路接続部の離断)、④空気混入、⑤注射・投薬の違い、である。

### ① 穿刺ミス

穿刺ミスにはシャント穿刺とカテーテル留置に伴う二つがある。

#### ● シャント穿刺

シャント穿刺ミスはよくあることであるが、数回再穿刺した場合や大きな血腫を作った場合はイ

表4 平成12年の重篤な事故372件の分類

透析用穿刺針の抜針事故	94 (25.3%)
透析用回路接続部の離断	60 (16.1%)
機械操作ミスや機械故障による不適切な除水事故	50 (13.5%)
回路内あるいは体内空気混入事故	39 (10.5%)
ブラッドアクセス穿刺に伴う事故	29 (7.8%)
ヘパリンを含めた投薬ミス	24 (6.5%)
透析液の濃度異常や汚染事故	19 (5.1%)
透析機器の故障や設定ミスに伴う透析の中断・中止	16 (4.3%)
透析中のベッドからの転落や透析後の転倒事故	10 (2.7%)
止血操作ミス	7 (1.9%)
肝炎の院内感染事故	3 (0.8%)
事故とは考えにくいもの	7 (1.9%)
その他の事故	14 (3.8%)

ンシデントに相当し、閉塞の原因になったものはアクシデントになると考える。穿刺は患者だけでなくスタッフにとってもストレスである。そこで当院では平成15年2月から積極的にボタンホール穿刺を導入しているが、穿刺ミスが減少しただけでなく穿刺痛が軽いと患者に好評である。

#### ●カテーテル留置

緊急用ブラッドアクセスカテーテルを鎖骨下静脈や内頸静脈に留置するとき、動脈を傷つけたり気胸を起こすことがあり、対処を誤ると重大な事故になる。穿刺困難な場合はエコーガイドを利用したり、穿刺の合併症が少ない大腿静脈留置に切り替えたほうが無難である。

#### ② 透析条件設定ミス

##### ●不適切な除水

不適切な除水による引きすぎ・引き残し、とりわけ大量の引きすぎはショック状態となり危険である。原因として体重の計り間違い、計算ミス、機械トラブルなどがある。

正確に体重を測定するために、スタッフによる確認、自動記録装置付体重計の使用、厚手の服・ギプス・義肢に対する配慮などが有用である。

計算ミスに対してはダブルチェックを行っているが、同じ人は同じところで間違いやすいため、別のスタッフが計算をやり直すことが大切である。

##### ●回路・ダイアライザーのセッティングミス

抗凝固薬の吸い込みや空気吸い込みの原因になる。

対策として、当院ではプライミング・セッティングを施行したスタッフのサインを生食バッグに

残すことで、施行者の意識を高めるようにしている。

また、下記のような手順で始業点検を行っている。

- (ア) ベッドのネームプレートに記載されているダイアライザー、抗凝固薬の種類・量・希釈率、穿刺針、消毒薬などに間違いがないか確認する。
- (イ) 各コンソールに備え付けてある自作の始業点検表に沿って、声を出して確認する。
- (ウ) 始業点検が終了したら、透析チャートの始業点検欄にサインをする。
- (エ) 穿刺者および介助者は始業点検済のサインを確認し、サインがない場合は穿刺をしない。

以上のような対策で間違いは減少し、間違っても穿刺前に修正が可能となった。

#### ③ 出血（抜針事故、回路接続部の離断）

抜針事故、特に静脈側（返血側）の針が抜けると多量の出血につながり危険である。当院では針と回路を確実に固定するために幅広のテープで5点固定を原則とし必要時はさらに増やしている。また、針の調整でテープを剥がした後は粘着力が低下するので、新しいテープで固定している。痴呆の患者などでシャント肢の安静が保てない場合は自作の器具で抑制している。また、出血を早期に発見できるよう冬でもシャント穿刺部をリネンで覆わないようにしている。

針と透析回路の接続部、ダイアライザーと回路の接続部、凝固薬注入ラインとシリンジの接続部および静脈圧モニターラインと透析装置の接続部が緩んで出血することがある。針およびダイアライザーと回路の接続部にはルーアロックが採用されるようになったが、確実に締めこむことが大切である。

## ④ 空気混入

出血と同じく回路接続部の不良も原因となるが、回収時の返血操作ミスが原因の半分近くを占め、かつ空気の混入量も多いのでエア-返血が禁止された。また、回路からの点滴処置も避けたほうが望ましい。

## ⑤ 注射・投薬の間違い

薬剤を準備した人と施行する人でダブルチェックを行い、サインを残すようなシステムを採用することで間違いが激減した。

## 4) 感染事故 (院内感染)

透析室は感染リスクが高いと言われているが、ブラッドアクセスの存在や体外循環で血液が大量に体外に出るといった透析治療の特徴に加え、透析患者自体の問題 (高齢・低栄養・貧血・細胞性免疫の低下) および透析室の環境 (多くの患者が長時間同室で治療を受ける、多数の患者に複数のスタッフが接触する) が影響している。

感染症による死亡は透析患者の死因の第2位 (21.1%) となっており<sup>5)</sup>、感染症対策が重要である。

感染経路として考えられるのは次の四つである。

## ① 血液を介しての感染

血液や体液が皮膚を超えて接種された場合や、傷のある皮膚あるいは粘膜への接触によって感染する。B型肝炎、C型肝炎、HIVなど。

## ② 空気感染 (飛沫核感染)

空気中に浮遊する粒径 $5\mu\text{m}$ 以下の粒子に付着した微生物による感染。結核、麻疹、など。

## ③ 飛沫感染

咳、くしゃみなどによって生じる $5\mu\text{m}$ 以上の飛沫によって起こる感染。短い距離を飛び、空中に浮遊し続けることはない。インフルエンザなど。

## ④ 接触感染

感染源に接触した手などによって起こる直接接触感染と、汚染された器具、リネンを介して起こる間接触感染がある。MRSA、緑膿菌感染、など。

最近問題となっているのが血液を介しての感染、特にB型およびC型肝炎である。B型肝炎の施設内集団発生の報告が散見され、またC型肝炎抗体新規陽性率が年間2.2%と高値を示した報告がされている<sup>6)</sup>。

感染経路として、針刺し事故による感染、血液製剤による感染、手術創や外傷創からの感染などのほかに

機器経由の感染、回収用生食液の使い回しによる汚染や注射薬調整時の汚染が疑われている。

血液を介する感染症に対する対策としては以下がある。

感染者の把握、ベッド固定、穿刺・回収の順番を考慮 (非感染者を先に)、手洗いをまめにするなどの基本的な対策も大切であるが、ポイントは血液との接触を避けることである。使い捨て手袋の使用と交換、血液のついた手袋でテーブル・機器を触らない、血液の付着した消耗品は感染性医療廃棄物として処理するなどの対策の前に、透析作業中の血液汚染を防ぐことが肝要である。

穿刺時は針の選択 (クランプ針や翼状針が血液の漏れが少ない) や圧迫の工夫で血液汚染を防ぎ、透析中は先に述べた出血 (失血) しやすい箇所に注意を払い、回収時は確実な圧迫で抜針後の出血を起こさないようにする。また、当院では穿刺のときに専用のワゴンを使用し、使用した針や血液のついたガーゼなどを直ちに分別して血液汚染を防いでいる。

## 5) 災害時のリスクマネジメント

壊滅的な被害を与えた阪神淡路大震災から早いものでやがて10年が経とうとしているが、“災害は忘れた頃にやってくる”の例えもあるように、日頃から対策を立てておく必要がある。

災害には台風、洪水のようにある程度予測のできるものと、地震、火災などのようにまったく予測がつかないものに分けられる。しかし、日頃の対策の面からは共通することも多い。そこで、災害対策を箇条書きにしてみた。

- ① 水；貯水タンクと給水タンクの容量および一日の使用量の把握
- ② 電気；電力供給経路の把握、自家発電設備の設置
- ③ 医療ガス、燃料ガスの確保、備蓄
- ④ 医療材料、薬品、食料などの備蓄
- ⑤ 機械の転倒防止処置
- ⑥ 離脱セット、緊急持ち出しセットの準備
- ⑦ 防災、避難訓練
- ⑧ スタッフ、患者の連絡網の構築
- ⑨ 地域災害ネットワークの構築

## おわりに

各々の透析施設で万全の透析医療事故対策，感染事故（院内感染）対策および災害対策がとられ，医療事故が起こらないことを願ってやまない。

（平成 16 年 5 月 23 日/熊本県「透析スタッフ講習会」より）

## 文 献

- 1) 中居あさこ：医療安全は社会の成熟度を表している．朝日メディカル，388；16，2004.
- 2) Brennan TA：The Institute of Medicine report on medical errors. Could it do harm? NEJM, 342; 1123, 2004.
- 3) Heinrich HW, Peterson D, Rose N：ハインリッヒ産業災害防止論；海文堂出版，東京，1982.
- 4) 平澤由平，内藤秀宗，栗原 怜，他：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—平成 12 年度厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）研究報告書．透析会誌，34；1257，2001.
- 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（2002 年 12 月 31 日現在）；日本透析医学会，2003.
- 6) 秋葉 隆，山崎親雄，内藤秀宗，他：本邦の血液透析施設における C 型肝炎ウイルス肝炎感染の実態調査．日透医誌，18(別冊)；74，2003.