

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

「透析施設におけるブラッドアクセス関連事故防止に関する研究」

主任研究者	山崎 親雄	社団法人日本透析医会会長
分担研究者	秋澤 忠男	昭和大学病院腎臓内科教授
	大平 整爾	札幌北クリニック院長
	鈴木 正司	信楽園病院院長
研究協力者	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

研究要旨 最も頻発する透析医療事故であるブラッドアクセス関連事故について、平成 17 年 1 年間の発生頻度、原因、対策を調査した。ブラッドアクセス関連事故中抜針事故が最も多く、100 万透析当たり 41.5 件みられ、1 例が死亡した。その 2/3 は自己抜去、牽引抜去など、認知症や不穏が関係する可能性が高い事故で、現状では十分な対策は解明されていない。これら患者の抜針に対する有効な対策の確立が、透析医療の安全性向上に不可欠である。

A. 背景と研究目的

透析療法は 2004 年末で約 25 万人の末期腎不全患者に施行され、延命と社会復帰に大きな貢献を遂げている。しかし血液透析を代表とする透析療法は重篤な医療事故や同時多発性の医療事故を引き起こす危険性を有し、平成 12 年 1 年間に発生した血液透析に関連する事故を全国調査した研究では、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）が発生したことが報告された¹⁾。本研究結果から「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」²⁾ が策定され、我が国の透析医療の安全性向上をめざした恒常的取り組みが開始された。その後平成 14 年に実施した「重篤な透析医療事故の実態」と「透析医療事故の定義と報告制度」に関する全国調査では、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 件と減少せず、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連するものであった^{3, 4)}。そこで平成 15 年度は平成 15 年 1 年間に発生したブラッドアクセスに関連する透析医療事故と、各施設におけるブラッドアクセス関連事故防止への対策を集計した。その結果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こと、事故の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こと、事故頻度は大規模施設、年間透析回数の多い施設で少なく、小規模施設で事故頻度が高いのみならずマニュアルの順守状況・医療安全体制の整備に遅れがみられること、などが明らかにされた⁵⁾。さらに平成 16 年度の研究では、透析療法に特異的な事故原因である透析装置および周辺機器の故障や操作ミスにかかわる事故、透析を制御するコンピュータとその不具

合にかかわる事故について調査を行ったところ、年間 6,057 件の事故が発生しており（100 万透析当たり 152 回）、入院、あるいは入院の延長を要した事故が 18 件みられたことを報告した⁶⁾。これらの研究経過から、透析医療に関連する重篤な事故の原因はブラッドアクセスに関係することが明確化されたことから、本年度はブラッドアクセス関連の事故に焦点を絞り、その発生状況と事故対策を調査・研究した。また、抜針事故では、自己抜針の頻度が高く、とくに認知症など意識状態の低下した患者での自己抜針が多いことから、認知症とブラッドアクセス関連事故との関連も併せて調査した。

B. 研究方法

日本透析医会施設会員に別紙 1 のアンケート用紙を郵送し、回答を求めた。

1. ブラッドアクセス関連事故の実態調査

1) 抜針事故

平成 17 年 1 月 1 日～12 月 31 日までの 1 年間に発生したレベル 3 以上の抜針事故について、有無と種別、事故レベル、転帰、推察される原因を全例調査した。また施設で実施している血液透析用穿刺針（カニューラまたは AVF ニードルなど）の抜針事故防止策について、とくに認知症あるいは意識障害（不穏）のある患者で、自己抜去あるいは牽引抜去の恐れがある場合の対策を重点的に調査した。

2) 穿刺針と血液回路の離断事故、透析用ブラッドアクセスカテーテル事故

上記事故についても発生状況、対策に関し、同様の調査を行った。

2. 事故防止のための患者の協力についての実態調査

医療事故を防止するうえで患者の協力が重要な意義を持つ。そこで透析医療事故、とくに抜針事故防止について患者に協力を求めている内容、さらに認知症患者について得られる協力や対策について別途調査を行った。

上記 1, 2 の調査で得られた回答は、施設背景（施設の地域や設立母体、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昨年の研究に引き続き継続調査した。

C. 研究結果

日本透析医会施設会員 1,051 施設にアンケートを配布し、453 施設より回答を得た（回収率 43.1%）。

1. 回答施設の背景

回答施設の地域は関東・甲信越に 20%、九州・沖縄に 19%、東海・北陸に 17% が分布し、次いで近畿に 16%、北海道・東北（15%）と続き、中国・四国は 13% であった。施設の経営母体では医療法人が 63% を占め、次いで個人（12%）、社団法人（6%）、市町村立（4%）と続いた。病院と診療所別では、病院が 52% を占め、総合病院以外の病院（25%）、総合病院（14%）、大学病院など（13%）と分布した。許可病床数は 20-99 床が 30% と最も多く、200-499 床（29%）、100-199 床（27%）、500 床以上（14%）の順であった。一方 48% を占めた診療所のうち、有床診療所は 23%、無床診療所は 25% であった。施設当たりの透析ベッド数は 21-30 ベッドが最も多く（22%）、11-20 ベッド（20%）、51 ベッド以上（19%）、31-40 ベッド（16%）、41-50 ベッド（14%）、6-10 ベッド（6%）と続き、1-5 床の最小規模の施設は 2% にとどまった。施設当たりの透析患者数は 101-200 名（32%）、51-100 名（31%）、11-50 名（25%）の順で、201 名以上が 8% に、1-10 名が 3% に認められた。有床診療所のうち外来患者のみの治療を行う施設は 24%、病院のうち外来患者のみの治療を行う施設は 2.5% で、

有床診療所では10%以下の患者が入院患者とする施設が最も多かった(60%)。病院では11-30%が入院患者という施設が最も多く、半分以上が入院患者との病院も14%に認められた。腎不全患者の新規透析導入は78%の施設で実施しており、年間導入患者数は10名未満が47%を占め、50名以上は8.3%に過ぎなかった。診療所では33%(無床診療所では45%)が導入をしていなかった。38%の施設でCAPD患者も診療していた。

常勤医師数は42%の施設で1名であった。施設あたりの平均常勤医師数は全体で2.6人で、大学病院4.7人、その他総合病院3.1人、総合病院以外の病院3.3人に比し、有床診療所で1.6人、無床診療所では1.5人と少数であった。大学病院を除き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た。日本透析医学会の専門医資格を持つ医師は80%の施設に勤務し、常勤認定専門医のいない施設は、診療所では22%、病院では19%であった。常勤認定専門医師数も大学病院を除き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勤務している傾向がみられた。常勤医の他に70%の施設に非常勤医が勤務しており、2-3名の非常勤医を擁する施設が25%と最多であった。

透析室専任の看護師長は76%の施設に存在し、診療所、病院とも同数(76%)であった。透析ベッド数、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ていた。透析室専任看護師長は67%の施設で10年以上の透析経験を持っていたが、透析経験1年未満の者も4%の施設に認められ、経験年数の低い看護師長の割合は診療所では皆無であったのに対し、病院では9%と高く、とくに大学病院以外の総合病院で高値(16%)であった。常勤看護師数は施設平均12.7名で、患者数、透析ベッド数、年間延べ透析回数に比例していた。うち看護師の透析経験が平均10年以上となる施設は19%で、経験の平均が1年未満の施設も3施設(1%)に存在した。非常勤看護師は56%の施設に勤務していたが、非常勤看護師の施設当たりの数は3名以内が78%と大半を占めていた。透析室専任

臨床工学技士長は65%の施設に存在したが、透析ベッド5床以下では25%、6-10床では38%と低値であった。85%の施設で技士長は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4.1名であったが、9%の施設で臨床工学技士が不在であった。透析技術認定士は平均1.8名が雇用されていたが、不在の施設も36%存在した。とくに無床診療所では43%が不在であった。常勤臨床工学技士、透析技術認定士とも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勤務していた。常勤臨床工学技士の42%は10年以上の経験を有していた。非常勤の臨床工学技士を雇用している施設は14%にすぎなかった。

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45%と最も多く、次いで連日2シフト(26%)、隔日2シフトと3シフト(9%)、連日1シフト(8%)の順であった。連日3シフトも3%の施設で実施されていた。年間延べ透析回数の平均値は14,917回であった。内訳は2,000回未満(15.7%)と20,000回以上(23%)が最も多く、次いで6,000-8,000回(10%)、10,000-12,000(8%)と広く分布し、全体の46%が10,000回未満であった。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1)。

1人の患者に対する透析開始作業を2人以上のスタッフがに行っている施設の割合は48%であったのに対し、1人のスタッフで行う施設は25%で、残りは場合により異なる、との回答であった。1人で開始している割合は診療所(26%)と病院(22%)で大差はなかった。2人以上で行うと回答した施設の割合は、昨年(42%)より増加していた。透析終了時に1人の患者に携わるスタッフ数は、2人以上の22%に比し、1人が45%と今年も圧倒的に1人が高値で、33%が場合により異なる、との回答であった。2人以上の回答は大学病院で38%に比し、無床診療所で19%と低く、他の病院と有床診療所間に大きな差はみられなかった。1で行う施設は

表1 透析ベッド数と施設当たり、常勤職員1人当たりの平均年間透析回数

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	8	29	90	100	73	64	86	450	3	453
構成比 (%)	1.8	6.4	20.0	22.2	16.2	14.2	19.1	100.0		
透析回数/年 ^{*1}	3,297.3	2,020.8	5,212.9	9,351.4	15,748.6	15,841.4	34,199.9	14,929.2	12,520.0	14,917.0
透析回数/年 ^{*2}	2,473.0	1,742.1	4,460.0	8,135.7	13,807.0	13,861.3	31,416.2	13,071.3	8,346.7	13,040.0
医師/年	3,130.7	1,326.6	2,365.7	4,787.3	7,193.5	5,474.1	7,852.8	5,718.8	12,520.0	5,732.1
看護師/年	604.8	643.7	850.9	1,006.6	959.9	1,062.4	1,321.1	1,113.0	1,005.7	1,112.9
臨床工学技士/年	1,179.3	1,369.2	2,168.9	3,161.6	4,382.3	2,908.6	4,048.0	3,493.5	3,520.0	3,493.5

※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

透析ベッド数、患者数、年間延べ透析回数が多い施設で高い傾向がみられた。2人以上で行うと回答した施設は、昨年（20%）よりやや増加していた。穿刺・返血時の皮膚消毒にディスポーザブル製品を使用している施設が65%、施設特注の血液回路を使用している施設が88%にみられた。一方、透析終了時の回収用生食を共用している施設が1（0.3%）、ディスポーザブル製品でない注射器を一部使用している施設が5（1.1%）、透析機器の定期点検を最低年1回行っていない施設が34（7.5%）、透析室に救急措置用器具を備えていない施設が11（2.4%）に認められ、最低限の安全対策が満たされていない施設が残存していた。とくに回収用生食の使い回しは厳重に禁止されている項目であり、再度の啓発が必須である。感染症患者用の隔離透析ベッドは54%の施設（病院62%、診療所44%）に設置されていた。

事故対策についての院内組織では、事故対策委員会は88%、感染対策委員会は90%に設置され、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93、87、93%の施設で完備されていた。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76%（病院80%、診療所72%）の施設で作成され、教育、あるいは研修委員会は81%（病院91%、診療所68%）に設置されていた。これらに比し、リスクマネージャーは54%（病院74%、診療所33%）、ジェネラルリスクマネージャーにつ

いては34%（病院46%、診療所22%）の施設で任命されているに過ぎず、これらの項目に依然改善はみられなかった。

2. 「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は99%の施設が知っているという回答した。同マニュアルに目を通した施設も98%に達し、96%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た。本マニュアルの浸透度、認知度、有用度とも年々向上し、広く利用されている実態が示された。

マニュアルで規定された重要な項目のうち、まず返血方法については、マニュアル公表前は25%の施設で空気返血（エア返し）が行われていたが、公表後は6%に激減した。しかし現在もエア+生食をふくめエアを用いた返血をするという施設が21%を占めている。これは有床診療所で高値（27%）であった。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46%から公表後は79%へと増加し、エア返血が禁止と98%の施設で認識されるようになった。しかしそれでもエア返血は依然残存しており、いわば確信犯ともいえるこれらの施設に対するエア返血禁止の徹底が必要と考えられる。

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49%であったのに対し、公表後は91%に増加した。血液回路で

のルアロック使用部位は穿刺針と回路のみが25%、回路と透析器のみが4%、穿刺針、回路、透析器が44%、これに薬液注入ラインを加えたすべての接合部位をルアロックとしたのが25%であった。ヘパリンラインや圧モニターラインなど、マニュアルでルアロックを設定した以外の部位にもルアロックシステムの採用が進んでいた。回路の接続にはルアロックを用いることについて99%の施設で認識していた。

透析施行中の輸液部位は、輸血を除いて静脈側回路とマニュアルでは規定されている。マニュアル公表前は13%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10%に減少した。しかし未だに4%の施設では動脈側から輸液が行われている。97%の施設で輸液は静脈側回路から行うべきことを認識していることを考慮すると、残る1割の施設への働きかけが重要とされる。

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30%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16%と半減した。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が94%であることを考慮すると、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。

3. ブラッドアクセス関連事故の実態調査

1) 抜針事故の有無と種別、事故レベル、転帰、推察される原因について

事故の影響度分類レベル3以上（何らかの治療を要した事故）の抜針事故は395施設から245件（100万透析あたり41.5件）の報告があった（表2）。事故頻度を施設形態別に比較すると、大学付属病院、その他の総合病院、総合病院以外の病院に比べて有床診療所と無床診療所では少ない傾向を認めた。これは対象患者の背景の差を反映しているものと解釈される。

抜針事故の原因は特定しにくいですが、自己抜去（シャントと反対の手により能動的に抜去した場合）、

牽引抜去（シャント肢の異常な動きによって、回路が牽引されて受動的に抜けた場合）、自然抜去（シャント肢のごくわずかな動きによって、回路が牽引されて受動的に抜けた場合）に分類した。その結果、原因の記載があった241件中自己抜去が126件（52.3%）と過半数を占め、牽引抜去36件（14.9%）を含めると、3分の2が認知症や不穏が関係する可能性が高い事故であった。地域や経営母体により若干の差異もみられたが、自己抜去は有床診療所（13/42, 31%）、無床診療所（14/46, 30.4%）で少なく、また透析ベッド数6-10床（4/14, 28.6%）、患者数1-10名（1/5, 20%）、11-50名（19/44, 43.2%）、51-100名（27/62, 43.5%）で少ない傾向を認めた。延べ透析回数でも同様の傾向がみられた。この結果から、病院にくらべ診療所では認知症や不穏のある患者が少なく、ベッド数や透析患者数の少ない施設ではスタッフによる監視が行き届きやすい可能性が示唆される。

対策としては、リスクの高い患者を集中させ、そこに重点的にスタッフを配置することにより自己抜去を少なくできる可能性がある。

使用穿刺針別の抜針事故の割合では、回答のあった237件中189件（79.7%）がサーフロー型の穿刺針であり、AVFニードルの39件（18.5%）にくらべ多い傾向を認めた（表3）。地域や経営母体、施設形態、ベッド数による発症頻度に差異を認めなかったが、患者数1-10名の施設ではサーフロー型1件（20%）、AVFニードル3件（60%）と逆の傾向を認めた。サーフロー針とAVFニードルの全使用数が不明のため、針の種類と事故頻度の検討はできないが、全国的にサーフロー針の使用数が多いことから、使用数が事故数の増加に結び付いた可能性が高い。一方、AVFニードルでは針自体に軟質の塩化ビニル製チューブが付随しているため、牽引に対して緩衝効果を発揮する可能性も考えられる。

抜針事故の影響度を事故レベルでみると、回答のあった176件中、レベル3（事故のため検査や治療を要する、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）の事故が163件（92.6%）

表2 抜針事故の種別：レベル3以上（所在地別）

所在地	自己	牽引	自然	不明	合計	記載なし	総計
北海道・東北 (%)	6 (35.3)	1 (5.9)	10 (58.8)		17 (100.0)	1	18
関東・甲信越 (%)	25 (51.0)	9 (18.4)	13 (26.5)	2 (4.1)	49 (100.0)	1	50
東海・北陸 (%)	18 (43.9)	7 (17.1)	16 (39.0)		41 (100.0)		41
近畿 (%)	39 (60.9)	10 (15.6)	15 (23.4)		64 (100.0)	1	65
中国・四国 (%)	14 (51.9)	3 (11.1)	7 (25.9)	3 (11.1)	27 (100.0)	1	28
九州・沖縄 (%)	24 (55.8)	6 (14.0)	13 (30.2)		43 (100.0)		43
合計 (%)	126 (52.3)	36 (14.9)	74 (30.7)	5 (2.1)	241 (100.0)	4	245
記載なし (%)							
総計 (%)	126 (52.3)	36 (14.9)	74 (30.7)	5 (2.1)	241 (100.0)	4	245

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%

表3 抜針事故の針の種類：レベル3以上（所在地別）

所在地	サーフロー型	AVF ニードル	その他	合計	記載なし	総計
北海道・東北 (%)	11 (73.3)	4 (26.7)		15 (100.0)	3	18
関東・甲信越 (%)	35 (70.0)	8 (16.0)	7 (14.0)	50 (100.0)		50
東海・北陸 (%)	29 (70.7)	11 (26.8)	1 (2.4)	41 (100.0)		41
近畿 (%)	58 (90.6)	6 (9.4)		64 (100.0)	1	65
中国・四国 (%)	20 (74.1)	7 (25.9)		27 (100.0)	1	28
九州・沖縄 (%)	36 (90.0)	3 (7.5)	1 (2.5)	40 (100.0)	3	43
合計 (%)	189 (79.7)	39 (16.5)	9 (3.8)	237 (100.0)	8	245
記載なし (%)						
総計 (%)	189 (79.7)	39 (16.5)	9 (3.8)	237 (100.0)	8	245

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%

表4 抜針事故のレベル：レベル3以上（所在地別）

所在地	レベル3	レベル4	レベル5	合計	記載なし	総計
北海道・東北 (%)	10 (100.0)			10 (100.0)	8	18
関東・甲信越 (%)	33 (86.8)	4 (10.5)	1 (2.6)	38 (100.0)	12	50
東海・北陸 (%)	34 (100.0)			34 (100.0)	7	41
近畿 (%)	43 (89.6)	5 (10.4)		48 (100.0)	17	65
中国・四国 (%)	20 (100.0)			20 (100.0)	8	28
九州・沖縄 (%)	23 (88.5)	3 (11.5)		26 (100.0)	17	43
合計 (%)	163 (92.6)	12 (6.8)	1 (0.6)	176 (100.0)	69	245
記載なし (%)						
総計 (%)	163 (92.6)	12 (6.8)	1 (0.6)	176 (100.0)	69	245

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%

とほとんどを占めたが、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）の事故も12件（6.8%）、レベル5（死亡に至った）の事故も1件（0.6%）報告された（表4）。事故への対処では、回答のあった188件中、外来処置のみが150件（79.8%）、外来処置と輸血が18件（9.6%）と大半を占めたが、入院治療あるいは入院の延長を20件（10.6%）に認めた（表5）。抜針事故が意識障害のある患者や高齢の認知症患者に多い傾向を考慮すると、抜針事故は重度の事故となる危険性があり、より効果的な対策を講ずる必要性が再認識される。

事故原因の分析では、回答307件中、固定不備が101件（32.9%）、意識障害による体動が9件（2.9%）、意識障害による抜針が17件（5.5%）、認知症による体動が41件（13.4%）、認知症による抜針が76件（24.8%）、監視不備が35件（11.4%）、その他28件（9.1%）に分布した（表6）。認知症による事故（計38.1%）と意識障害による事故（計8.5%）を合わせると143件（46.6%）と事故の約半数となる。これらの事故は対処が困難なものの、予測は容易な事故であるため、監視の強化などの対

策を一層強化する必要がある。一方、固定の不備や監視の不備も合わせて136件（44.3%）と半数近くに及ぶ。これらは日常業務の慎重な遂行により削減可能と思われ、業務体制の改善が望まれる。

2) 血液透析用穿刺針（カニューラまたはAVFニードルなど）の抜針事故防止策

2-1) 認知症あるいは意識障害（不穩）のある患者で、自己抜去あるいは牽引抜去の恐れがある場合の対策

抜針事故に対する対策では、大半の施設で事故発生前から何らかの対策を行っており、その内訳は回答した390施設中、(1) 穿刺針、血液回路固定後、シャント肢をカバーする195施設、(2) 穿刺針、血液回路固定後、シャント肢をリヒカで覆う106施設、(3) シャント肢を抑制する169施設、(4) シャント肢の反対側の手を抑制する98施設、(5) シャント肢の反対側の手をミトンで覆う100施設、(6) 上半身を抑制する29施設、(7) シャント肢の下に漏血センサーを置く6施設、(8) 看護師、臨床工学士による監視を強化する267施設、(9) 治療中、家人に

表5 抜針事故の転帰：レベル3以上（所在地別）

所在地	外来処置のみ	外来処置および輸血	入院または入院延長	死亡	合計	記載なし	総計
北海道・東北 (%)	7 (87.5)		1 (12.5)		8 (100.0)	10	18
関東・甲信越 (%)	33 (82.5)	5 (12.5)	2 (5.0)		40 (100.0)	10	50
東海・北陸 (%)	25 (78.1)	5 (15.6)	2 (6.3)		32 (100.0)	9	41
近畿 (%)	45 (81.8)	2 (3.6)	8 (14.5)		55 (100.0)	10	65
中国・四国 (%)	15 (71.4)	2 (9.5)	4 (19.0)		21 (100.0)	7	28
九州・沖縄 (%)	25 (78.1)	4 (12.5)	3 (9.4)		32 (100.0)	11	43
合計 (%)	150 (79.8)	18 (9.6)	20 (10.6)		188 (100.0)	57	245
記載なし (%)							
総計 (%)	150 (79.8)	18 (9.6)	20 (10.6)		188 (100.0)	57	245

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%

表6 抜針事故の原因：レベル3以上（所在地別）

所在地	固定不十分	意識障害による体動	意識障害による抜針	認知症による体動	認知症による抜針	監視の不備	その他	合計
北海道・東北 (%)	11 (57.9)	1 (5.3)		3 (15.8)	1 (5.3)		3 (15.8)	19 (100.0)
関東・甲信越 (%)	20 (31.7)	2 (3.2)	3 (4.8)	3 (4.8)	21 (33.3)	9 (14.3)	5 (7.9)	63 (100.0)
東海・北陸 (%)	16 (36.4)	1 (2.3)	2 (4.5)	7 (15.9)	10 (22.7)	2 (4.5)	6 (13.6)	44 (100.0)
近畿 (%)	20 (26.0)	1 (1.3)	9 (11.7)	10 (13.0)	24 (31.2)	8 (10.4)	5 (6.5)	77 (100.0)
中国・四国 (%)	14 (32.6)	2 (4.7)		8 (18.6)	7 (16.3)	7 (16.3)	5 (11.6)	43 (100.0)
九州・沖縄 (%)	20 (32.8)	2 (3.3)	3 (4.9)	10 (16.4)	13 (21.3)	9 (14.8)	4 (6.6)	61 (100.0)
合計 (%)	101 (32.9)	9 (2.9)	17 (5.5)	41 (13.4)	76 (24.8)	35 (11.4)	28 (9.1)	307 (100.0)
記載なし (%)								
総計 (%)	101 (32.9)	9 (2.9)	17 (5.5)	41 (13.4)	76 (24.8)	35 (11.4)	28 (9.1)	307 (100.0)

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%

表7 認知症患者あるいは意識障害患者による自己抜去あるいは牽引抜去の対策例および対策の施行

対策例	事故前から	事故後	合計	記載なし	総計
シャント肢をカバー	195	53	248	16	264
(%)	(78.6)	(21.4)	(100.0)		
シャント肢をリヒカで覆う	106	11	117	8	125
(%)	(90.6)	(9.4)	(100.0)		
シャント肢を抑制	169	34	203	7	210
(%)	(83.3)	(16.7)	(100.0)		
シャント肢の反対側の手を抑制	98	20	118	3	121
(%)	(83.1)	(16.9)	(100.0)		
シャント肢の反対側の手をミトンで覆う	100	19	119	4	123
(%)	(84.0)	(16.0)	(100.0)		
上半身を抑制	29	7	36		36
(%)	(80.6)	(19.4)	(100.0)		
シャント肢の下に漏血センサーを設置	6	4	10	1	11
(%)	(60.0)	(40.0)	(100.0)		
看護師，臨床工学技士による監視の強化	267	35	302	22	324
(%)	(88.4)	(11.6)	(100.0)		
家族の付き添い	103	27	130	8	138
(%)	(79.2)	(20.8)	(100.0)		
その他	16	3	19	4	23
(%)	(84.2)	(15.8)	(100.0)		
合計	1,089	213	1,302	73	1,375
(%)	(83.6)	(16.4)	(100.0)		

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%

付き添っていただく103施設，などであった(表7)。複数回答のため，1施設で複数の対策を行っていたことが分かる。事故前多くの対策を講じていたため，事故後に新たに行った対策は比較的限られると考えられる結果であった。

監視の強化については回答276施設中，治療中常に監視する施設が32施設(11.6%)，5分以内毎の観察が8施設(2.9%)と少数であったが，10分，15分，20分，30分以内毎の観察を合わせると153施設(55.4%)と約半数となった。これらの数値には施設形態や透析ベッド数，患者数などによる大きな差異を認めなかった。たとえ抜針のリスクがあると思われる患者であっても，頻回の観察は実現困難な現状を反映する結果と思われる。一方，常時あるいは5分以内毎の観察が可能な施設が増加すれば，抜針事故は減少する可能性がある。

2-2) 抜針事故防止のための穿刺針や血液回路の固定法の工夫

抜針事故防止のため，穿刺針や血液回路の固定法の工夫が多く施設で行われていた。その内訳は回答239施設中，(1)粘着力の強いテープを使用165施設，(2)固定テープの枚数を増やす252施設，(3)回路に牽引された場合の余裕を持たせる216施設，(4)血液回路の固定にテープ以外のものを用いる94施設，(5)その他60施設であった。

動脈側の固定テープ枚数は回答239施設中，3枚が最も多い80施設(33.5%)で，4枚64施設(26.8%)，5枚38施設(15.9%)，2枚30施設(12.6%)がこれに次ぎ，最多の8枚が2施設(0.8%)であった。静脈側も同様に3枚が80施設(33.5%)，4枚が66施設(27.6%)，5枚が39施設(16.3%)，2枚が28施設(11.7%)，8枚が2施設(0.8%)であった。

3) 穿刺針と血液回路の離断事故について

穿刺針と血液回路の離断事故は，48件(100万透

表 8 穿刺針と血液回路の離断事故のレベル：レベル 3 以上（透析ベッド数別）

透析ベッド数	レベル 3	レベル 4	レベル 5	合計	記載なし	総計
1-5 ベッド (%)	1 (100.0)			1 (100.0)		1
6-10 ベッド (%)					1	1
11-20 ベッド (%)	3 (100.0)			3 (100.0)	1	4
21-30 ベッド (%)	9 (100.0)			9 (100.0)		9
31-40 ベッド (%)	7 (100.0)			7 (100.0)	1	8
41-50 ベッド (%)	9 (100.0)			9 (100.0)		9
51 ベッド以上 (%)	10 (71.4)	4 (28.6)		14 (100.0)	2	16
合計 (%)	39 (90.7)	4 (9.3)		43 (100.0)	5	48
記載なし (%)						
総計 (%)	39 (90.7)	4 (9.3)		43 (100.0)	5	48

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%

析あたり 8.1 件) 報告があり、影響度を事故レベルでみると、レベル 3 が 39 件、レベル 4 が 4 件、記載なしが 5 件であった (表 8)。穿刺針と血液回路のルアロック化が普及し、この部位の離断事故は抜針事故の 1/5 以下であった。事故への対処は 29 件 (69.0%) が外来処置のみ、5 件 (11.9%) が外来処置と輸血のみで、入院処置は 8 件 (19%) であった。しかし、長期の障害が残るレベル 4 の事故が 4 件とはいえ報告された事実は重く、早急に実効性のある対策を講じる必要がある。この 4 件は透析ベッド 51 床以上の大規模施設で報告され、うち 2 施設は患者数 101-200 名、2 施設は患者数 201 名以上の施設であったことから、大規模施設で監視の目が行き届きにくい背景が関係している可能性が推察される。

この離断事故への対策では、回答 529 施設中、穿刺針と血液回路のルアロック接続 402 件 (76.0%)、穿刺針や血液回路の固定の工夫 97 件 (18.3%) などが報告されている。原因の分析によると、回答 49 施設中、ルアロックなしが 12 件 (24.5%) にみ

られたが、ルアロックを使用しているにもかかわらず、その不備のために生じた事故が 29 件 (59.2%) 報告されていた (表 9)。安全器具を用いても、使用法が正しくない場合には事故が生じるという教訓が示されている。

4) 穿刺針と血液回路の離断事故防止のための対策
穿刺針と血液回路の離断事故防止のための対策では、回答 54 施設中、穿刺針と回路の接続をルアロック式に変更した施設が 9 (16.7%)、接続の確認強化が 39 施設 (72.2%) であった。後者は問題意識を持ち継続的に行えば、地道ながら確実な効果が期待できる方法といえる。

5) 透析用ブラッドアクセスカテーテルの事故について
透析用ブラッドアクセスカテーテルの事故は計 46 件 (100 万透析あたり 7.8 件、1 件は詳細な記載がないため除外) 報告され、動脈損傷が 9 件 (20%)、

表9 穿刺針と血液回路の離断事故の原因：レベル3以上（所在地別）

所在地	ロックなし	ロック不備	その他	合計
北海道・東北 (%)	1 (20.0)	3 (60.0)	1 (20.0)	5 (100.0)
関東・甲信越 (%)	1 (14.3)	6 (85.7)		7 (100.0)
東海・北陸 (%)	1 (14.3)	4 (57.1)	2 (28.6)	7 (100.0)
近畿 (%)	2 (18.2)	5 (45.5)	4 (36.4)	11 (100.0)
中国・四国 (%)	3 (37.5)	4 (50.0)	1 (12.5)	8 (100.0)
九州・沖縄 (%)	4 (36.4)	7 (63.6)		11 (100.0)
合計 (%)	12 (24.5)	29 (59.2)	8 (16.3)	49 (100.0)
記載なし (%)				
総計 (%)	12 (24.5)	29 (59.2)	8 (16.3)	49 (100.0)

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%

表10 透析用ブラッドアクセスカテーテルの事故の種類：レベル3以上（施設形態別）

施設形態	動脈損傷	気胸	抜去	切断・離脱	その他	合計	記載なし	総計
病院 大学附属病院 (%)	1 (9.1)		8 (72.7)		2 (18.2)	11 (100.0)		11
その他の総合病院 (%)	5 (41.7)		7 (58.3)			12 (100.0)		12
総合病院以外の病院 (%)			11 (84.6)		2 (15.4)	13 (100.0)	1	14
診療所 有床 (%)	2 (66.7)				1 (33.3)	3 (100.0)		3
無床 (%)	1 (25.0)				3 (75.0)	4 (100.0)		4
合計 (%)	9 (20.9)		26 (60.5)		8 (18.6)	43 (100.0)	1	44
記載なし (%)			1 (50.0)		1 (50.0)	2 (100.0)		2
総計 (%)	9 (20.0)		27 (60.0)		9 (20.0)	45 (100.0)	1	46

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%

抜去事故が27件（60%）、その他が9件（20%）であった（表10）。動脈損傷は有床診療所および無床診療所でもそれぞれ2件、1件みられたものの、病

院で多い（6件）傾向がうかがわれた。抜去事故はカテーテル留置が長期となる病院のみで計26件みられた。障害が長期化したレベル4の事故が1件で、

残りはレベル3であった。事故への対処では、外来処置のみが15件(38.5%)、外来処置と輸血が3件(7.7%)、入院処置21件(53.8%)であった。

カテーテル事故の原因分析では(複数回答あり、計58回答)、技術未熟10件(7.2%)、固定不備6件(10.3%)、意識障害による体動4件(6.9%)、日常的体動2件(3.4%)、認知症による体動21件(36.2%)、監視不備13件(22.4%)であり、ここでも認知症が1/3以上に関与していた。

6) 透析用ブラッドアクセスカテーテルの事故防止のための対策

回答273施設におけるカテーテル事故対策では、経験の少ない医師単独での挿入禁止(事故前から133施設、事故後から0施設)、カテーテル固定強化(事故前から188施設、事故後6施設)、固定などを毎日観察(事故前から201施設、事故後6施設)、四肢の抑制(事故前から62施設、事故後6施設)などであった。

4. 事故防止のための患者の協力についての実態調査

各質問項目に対する回答を以下に記す。

1) 「“透析医療では事故やミスが起こりえる”ことを患者さんに話すことがありますか」の質問では452施設より回答があり、「常に話している」が66/452施設(14.6%)、「時々話す」が267施設(59.1%)であった。一方「あまり話さない」が110施設(24.3%)、「全く話さない」が9施設(2%)であった。「常に話している」と「時々話す」の両者を合わせた“話す”は73.7%の高率であった。予想していた以上に多くの施設で、積極的に患者やその家族への説明を行なっている実態が明らかとなった。一方「あまり話さない」「全く話さない」の両者を合わせた“話さない”とする施設は透析ベッド数が1-10ベッドの小規模施設で高く(37.7%)、41ベッド以上の大規模施設でやや低い(22.4%)傾向にあった。地域別、施設形態別では大

きな差を認めなかった。

2) 「透析事故、特に抜針事故は患者さんの協力で防げると思うか」の質問では452施設からの回答があり、「ほぼ防げる」とした施設が99/452施設(21.9%)、「ある程度防げる」が311施設(68.8%)、「あまり防げない」が36施設(8.0%)、「全く防げない」が6施設(1.3%)であった。「ほぼ防げる」と「ある程度防げる」を合わせた“防げる”と考えている施設が90.7%にのぼり、患者への事故防止のための積極的な教育・啓発活動の重要性が示唆された。この傾向は施設形態別、透析ベッド数別、患者数別で検討したが同様な傾向であった。

3) 「事故あるいはミス発生の防止対策として患者さんへの積極的な協力を求めていますか」の質問では452施設からの回答が得られ、「積極的に求めている」が104/452施設(23.0%)、「ある程度求めている」が305施設(67.5%)、「ほとんど求めていない」が39施設(8.6%)、「全く求めていない」が4施設(0.9%)であった。「積極的に求めている」と「ある程度求めている」とを合わせた“求めている”と回答した施設は90.5%にのぼり、ほとんどの施設で患者への事故防止のための協力を求めていることが判明した。

透析ベッド数別で検討してみると1-10ベッドの小規模施設がやや低く(74.1%)、41ベッド以上の大規模施設で高い(93.3%)傾向を認めた。多くの患者を抱える大規模施設での積極的な取り組みがうかがえる。

4) 「患者さんに求めている事故防止対策」の質問では、あらかじめ設定した11項目から複数選択可として回答を求めた。総計2,163件の回答が得られ、最も多かったのが「透析終了抜針後の止血」で348/2,163件(16.1%)、次いで「体重測定」が313件(14.5%)、「透析中の抜

針防止」が303件(14.0%)、以下「透析後の転倒防止」が236件(10.9%)、「透析中の血圧低下防止」が235件(10.9%)、「ベッドからの転落防止」が212件(9.8%)、「透析中の出血・失血防止」が164件(7.6%)、「除水量計算ミス防止」が146件(6.7%)、その他の順であった。透析中の抜針事故のみならず透析終了後の止血操作においても出血防止対策が必要であると認識している実態が明らかとなった。この傾向は施設形態別、透析ベッド数別、患者数別でも大きな違いが見られなかった。

- 5) 「貴施設での“認知症患者さん”の割合」についての質問では、447施設から回答があり、「全くいない」が47/447施設(10.5%)、「全患者数の1%以下」が95施設(21.3%)、「5%以下」が168施設(37.6%)、「10%未満」が74施設(16.6%)、「10%以上」が63施設(14.1%)であった。「5%以上～10%未満」と「10%以上」を合わせた比較的多くの認知症患者を抱えている施設の割合を所在地別に見ると、北海道・東北が26/65施設(40%)と最も高く、次いで関東・甲信越が29/90施設(32.2%)、近畿が20/68施設(29.4%)、中国・四国が16/59施設(27.1%)、九州・沖縄が22/87施設(25.3%)で、東海・北陸が24/78施設(20.7%)と最も少なかった。また施設形態別にみると大学病院が20/58施設(34.4%)、その他の総合病院が30/64(46.9%)、総合病院以外の病院が47/111施設(42.3%)と高率であったのに対し、有床診療所では22/100施設(22%)、無床診療所では17/109施設(15.6%)と低率であった。すなわち認知症患者の多くが“入院施設を有する、中規模ないし大規模病院での透析を受けている”と考えられる。
- 6) 「“認知症患者さん”において事故あるいは事故につながる可能性のある事例を経験することがあるか」の質問では441施設から回答があり、

「しばしば経験する」が57/441施設(12.9%)、「時々経験する」が280施設(63.5%)、「ほとんど経験しない」が76施設(17.2%)、「全く経験しない」が28施設(6.3%)であった。「しばしば経験する」と「時々経験する」を合わせた“経験する”とした施設が76.4%に達した。施設形態別にみると“経験する”と回答した施設は大学附属病院で81%、その他の総合病院で90.5%、総合病院以外の病院で84.7%であったのに対し、有床診療所では62%、無床診療所では70.2%とやや低かった。

これは前項質問での「施設内の認知症患者さんの割合」の分布と一致する結果と思われる。また“経験する”と回答した施設の割合を透析ベッド数別にみると、1-10ベッドの小規模施設では16/37施設(44.6%)と比較的少なかったのに対し、51ベッド以上の大規模施設では77/86施設(91.7%)と多かった。

- 7) 「認知症患者さんによる事故あるいは事故につながる可能性のあった事例の経験」については、あらかじめ設定した8項目から複数選択可として調査した。合計1,122件の回答が得られ、その結果最も多かったのが「自己抜針」の264/1,122件(23.5%)であった。次いで止血処置後の再出血で168件(15%)、透析直後の転倒が165件(14.7%)、自然抜針が159件(14.2%)、ベッドからの転落が133件(11.9%)、誤飲・誤嚥が103件(9.2%)、透析監視装置など機器への干渉が77件(6.9%)、回路の離断30件(2.7%)、その他23件(2%)の順であった。大出血事故に結びつく恐れのある自己抜針、止血処置後の出血、自然抜針、回路離断の4項目の総計は621件(55.4%)にのぼり、出血事故は認知症患者において重要な事故対策課題であることが再認識された。

その他、あらかじめ設定された項目以外に、「透析に来院しない」、「ベッドからの起き上がり行為」、「独り言を言う」、「暴言を吐く」、「暴

力をふるう」,「他人の衣類を着て帰る」などがあった。

- 8) 「認知症患者さんの透析にあたり, 起こり得る可能性のある事故について家族あるいは介護者に事前に説明するか」の質問では 423 施設からの回答が得られた。そのうち「文書で説明する」とした施設が 33/423 施設 (7.8%), 「口頭で説明する」が 242 施設 (57.2%), 「ある程度は説明する」が 129 施設 (30.5%) であり, 「全く説明しない」と回答した施設は 19 施設 (4.5%) と少数であった。この 19 施設の内訳では大学附属病院と無床診療所が各 6 施設, その他の総合病院と有床診療所が各 3 施設, 総合病院以外の病院が 1 施設であった。
- 9) 「認知症患者さんの事故防止対策として行なっている方法」についての質問では, あらかじめ設定した 5 項目について複数選択可として回答を求めた。計 1,300 件の回答が得られ, そのうち最も多かったのが「スタッフによる監視の強化」で 405/1,300 件 (31.2%), 次いで「穿刺針および回路固定法の工夫」が 383 件 (29.5%), 「ベッドや柵への抑制帯固定」が 261 件 (20.1%), 「家族あるいは介護者の付き添い」が 178 件 (13.7%), 「透析時間や回数を減らす」が 51 件 (3.9%), その他 22 件 (1.7%) であった。この傾向は施設形態別, 透析ベッド数別に見ても大きな差を認めなかった。その他として記載されたものは「穿刺部をカバーで保護」, 「余裕のある午後帯での透析」, 「観察しやすいベッド配置」, 「向精神薬の使用」, 「シャント対側手へのミント手袋着用」などであった。
- 10) 「進行した認知症患者さんの事故防止対策としてベッドや柵に抑制固定を行なうか」に関する質問では 565 施設からの回答が得られた。「事故防止のためには止むを得ない」と回答した施設が 165/565 施設 (29.2%), 「家族の同意・

理解が得られれば行なう」が 219 施設 (38.8%), 「シャント肢のみの固定は行なう」が 100 施設 (17.7%), 「抑制は行なっていない」が 63 施設 (11.2%), 「人道上, 絶対に行なってはならない」が 4 施設 (0.7%), その他が 141 施設 (2.5%) であった。「事故防止のために止むを得ない」と「家族の同意・理解が得られれば行なう」を合せると 56.5% にのぼり, 「認知症患者の事故防止対策としてのベッドや柵への抑制」は必要であると考えている施設が半数以上となった。逆に「人道上, 行なってはならない」と考えている施設は極めて少数にとどまった。

この傾向は施設形態別, 透析ベッド数別で比較しても大きな差を認めなかった。

- 11) 「事故防止対策としての透析時間短縮や透析回数を減らすことをどう思うか」の質問では 430 施設からの回答が得られ, 「止むを得ない」とした施設が 111/430 施設 (25.8%), 「家族の同意・理解が得られれば積極的に行なう」が 56 施設 (13.0%) であり, 両者をあわせた「行なう」と回答した施設は 38.8% であった。一方「できる限り行なわない」が 233 施設 (54.2%), 「行なってはならない」が 30 施設 (7.0%) で両者を合わせると 61.2% の施設に達した。認知症患者の「透析時間の短縮や透析回数を減らす」ことには積極的でない施設の多い傾向が明らかにされた。その他の付記事項として「透析導入後に“認知症”を発症した患者さんの取り扱いをどうするか」の意見があった。
- 12) その他の意見として
- 「認知症の程度による透析導入あるいは継続の基準をつくるべき」
 - 「認知症患者の透析基準を国や学会が作成すべき」
 - 「抑制帯を使用しても必要量の透析は行なうべき」
 - 「抑制帯での固定は興奮状態を引き起こし危険」

「紹介元が透析の危険性についての十分な説明を行なっておくべき」などの意見があった。

D. 考察・結論

今回の調査結果から、各透析施設により透析医療事故防止のために多くの努力が払われていることが示された。これは、各施設での医療事故防止体制の整備のみならず、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」などを参考にした日々の透析医療の施行実態にも表れている。しかし、回収用生食の使い回し、ディスポーザブル針以外の針の使用、エア返血など厳禁されている行為がなお行われており、安全な透析医療実現に向けての精力的な取り組みが今後も必要である。

抜針事故は100万透析あたり41.5件と今回の調査でも高い頻度を維持し、死亡事故も1例報告された。うち過半数を自己抜針が占め、牽引抜去を含めると、3分の2が認知症や不穏が関係する可能性が高い事故であった。こうした患者に対する有効な対策は少ないが、リスクのある患者を集中させ、そこに重点的にスタッフを配置する、常時あるいは5分以内毎の密接な観察を行う、などが提唱された。穿刺針と血液回路の離断事故はルアロックの普及で減少したが、依然払拭はされず、長期の障害が残るレベル4の事故が4件報告された。ルアロック使用率の向上とその正しい使用法の啓発が今後も重要とされる。透析用ブラッドアクセスカテーテルの事故では障害が長期化したレベル4の事故が1件報告され、動脈損傷や抜去事故など重大な結果につながる事故がなお数多認められた。カテーテル使用は止むを得ない場合に限定するとともに、医師の技術向上を含め、なお十分な対策の確立が必要である。

事故防止のための患者の協力についての実態調査では、「透析医療事故」について患者に話を行なっている施設が70%以上にのぼり、常日頃から患者や家族への説明努力を行なっていることが明らかにされた。また「透析事故、特に抜針事故」は患者の協力があれば防げると考えている施設が90%以上に

達した。そして多くの施設で“事故あるいは事故につながる可能性のある事例”を経験しており、すでにそれに対する様々な工夫を各施設で実行していることも明らかにされた。また67.5%の施設では患者自らに事故防止についての協力をお願いしている実態も判明した。今後は患者への事故防止協力を呼びかける努力をさらに多くの施設で進めていくことが重要と考えられる。

また認知症患者については自己抜針、止血処置後の出血、自然抜針、回路の離断などの大出血事故につながる恐れのある事故が55%を占めており、認知症患者の事故対策を進めていく上での最も重要な課題であることが再認識された。この認知症患者事故防止対策としては“監視の強化”が有効と考えている施設が最も多かったが、透析医療費削減が打ち出されている現状では職員の増員は困難な状況である。

進行した認知症患者をベッドや柵に抑制帯で固定することに関しては非人道的であると考えるのが一般的と思われるが、透析治療を継続するため、また事故を防止するためには仕方ないと考える施設が半数以上に上った。また、透析時間短縮や透析回数の削減はしないと考える施設が60%以上に達し、抑制帯固定を行なっても規定の透析量を確保したいと考えている施設の多いことがうかがえた。

過去数回のアンケート調査でも明らかとなっているように認知症患者の抜針事故は減るどころか増加の傾向にもある。今後はアンケート調査結果を踏まえ「認知症患者の透析導入基準」、「家族への事前の説明基準」、「認知症患者に対する安全な透析操作法」、「認知症が進展した場合の透析中止基準」などを明確にしていく努力が必要であろう。

E. 発表論文

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): 「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, 2003
 - 4) 篠田俊雄, 秋澤忠男, 栗原 怜, 中井 滋, 吉田豊彦, 渡邊有三, 宇田真紀子, 川崎忠行, 内藤秀宗, 山崎親雄: 「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: 1371-1395, 2003
 - 5) 平成 15 年度厚生労働科学研究班 (主任研究者: 山崎親雄): 「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, 2004
 - 6) 平成 16 年度厚生労働科学研究班 (主任研究者: 山崎親雄): 「透析医療事故 (透析装置および周知機器の故障や操作ミス関連) の実態」及び「標準的透析用血液回路」に関する研究, 2005

<別紙 1>

平成 17 年 12 月 28 日

日本透析医会施設会員責任者 殿

平成 17 年度厚生労働科学研究医療技術評価総合研究事業

「透析施設におけるブラッドアクセス関連事故防止に関する研究」

主任研究者 山崎 親雄

分担研究者 秋澤 忠男, 大平 整爾, 鈴木 正司

研究協力者 篠田 俊雄, 栗原 怜

「ブラッドアクセス関連事故」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。

さて、平成 14－16 年度にかけて、日本透析医会では日本透析医学会と協力し、厚生労働科学研究補助金の支給を得て、肝炎等克服緊急対策事業の一環として「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」を行って参りました。一連の研究で、とくに透析事故については、ブラッドアクセス関連事故が重大な事故の最大の原因となり、これへの対策が焦眉の課題であることが明らかとなりました。

そこで、本年度は新たに「透析施設におけるブラッドアクセス関連事故防止に関する研究」を立ちあげ、事故防止対策をさらに進めることといたしました。つきましては、貴施設の平成 17 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までに発生したブラッドアクセス関連事故について、別添のアンケート調査に御協力下さいますよう、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るよう、併せてお願い申し上げます。

◎ アンケート調査 I

(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（実患者数）
 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 ③場合により異なる
- (2) 終了時：①1人 ②2人以上 ③場合により異なる

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いわゆるエアー返し ②ダイアライザー付近まで生食以降エアー返し
 ③全回路生食置換返し ……を行っていた。
- (2) マニュアル公表以前は一部の症例で
 ①いわゆるエアー返し ②ダイアライザー付近まで生食以降エアー返し
 ③全回路生食置換返し ……を行っていた。
- (3) マニュアル公表以後は全例を
 ①いわゆるエアー返し ②ダイアライザー付近まで生食以降エアー返し
 ③全回路生食置換返し ……で行っている。
- (4) マニュアル公表以後は一部の症例で
 ①いわゆるエアー返し ②ダイアライザー付近まで生食以降エアー返し
 ③全回路生食置換返し ……で行っている。
- (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。

◎ アンケート調査Ⅱ

ブラッドアクセス関連事故、特に抜針事故は透析関連事故で最も頻度が高く、かつ大出血から死亡にいたる重篤な事故につながる危険性が高いと考えられます。

これまでのアンケート調査で「重篤な事故」として報告された553件のうちの198件(35.8%)が、また死亡事故のうちの7件(38.9%)が抜針あるいは穿刺針と回路接続部離断による大出血事故などのブラッドアクセス関連事故でありました。さらに注目される点は、抜針事故のおよそ半数が“患者自らに原因がある”と考えられるものであり、またその多くが認知症患者の自己抜針であったことです。このようなことから、透析医療事故防止、特にブラッドアクセス関連事故を防止するためには「患者さん自身」あるいは「その家族や介護者」の協力が不可欠と考えられます。

今回、各施設における現状を把握する目的で以下のアンケート調査を実施いたします。

1. 貴施設において「透析医療では事故（accident）あるいはミス（incident）が起こり得る」ということを患者さんに話すことがありますか？
 - ①常に話している
 - ②時々話す
 - ③あまり話さない
 - ④全く話さない

2. 透析室における事故、特に抜針事故は患者さんの協力があれば防げるとお考えですか？
 - ①ほぼ防げる
 - ②ある程度防げる
 - ③あまり防げない
 - ④全く防げない

3. 貴施設においては事故あるいはミス発生の防止対策として患者さんへの協力を積極的に求めていますか？
 - ①積極的に求めている
 - ②ある程度求めている
 - ③ほとんど求めていない
 - ④全く求めていない

4. 前記3. の①②と回答された施設のみ回答してください。
患者さんへの協力を求めている項目は主にどのようなことに関するものですか？
(複数回答可)
 - ①体重測定
 - ②除水量計算
 - ③透析中の血圧低下
 - ④透析中の抜針
 - ⑤出血・失血
 - ⑥回路内凝固
 - ⑦静脈圧
 - ⑧透析中の転落
 - ⑨投薬ミス（注射薬を含む）
 - ⑩抜針後の止血
 - ⑪透析後の転倒

5. 現在貴施設で透析中の患者さんのうち“認知症”と考えられる方の割合をお教え下さい。
 - ①全くいない
 - ②1%以下
 - ③5%以下
 - ④10%未満
 - ⑤10%以上

6. “認知症患者さん”において事故あるいは事故に結びつく可能性のある事例を経験することがありますか？
 - ①しばしば経験する
 - ②時々経験する
 - ③ほとんど経験しない
 - ④全く経験しない

7. 前記6. の①②の経験すると回答された施設にお聞きします。
事故あるいは事故に結びつく可能性のある事例で過去に経験されたものをあげてください（複数回答可）
 - ①自然抜針
 - ②自己抜針
 - ③回路の離断
 - ④ベッドからの転落

- ⑤透析監視装置など機器への干渉 ⑥誤飲・誤嚥 ⑦止血処置後の再出血
 ⑧透析後の転倒 ⑨ その他

8. 認知症患者さんの透析にあたり、家族あるいは介護者に“透析中に起こる可能性のある事故”についてあらかじめ説明しますか？

- ①文書で説明する ②口頭で説明する ③ある程度は説明する ④全くしない

9. 認知症患者さんの事故防止対策として貴施設で行なっている方法がありましたら挙げてください。

(複数回答可)

- ①スタッフによる監視の強化 ②穿刺針・回路固定法の工夫 ③家族あるいは介護者の付き添い
 ④ベッドや柵への抑制帯固定 ⑤透析時間や回数を減らす ⑥その他

10. 進行した認知症患者さんでの透析事故を防止するため“ベッドや柵に抑制帯固定を行なう”ことに関してどのように考えますか？

- ①事故防止のためには止むを得ない ②家族の同意・理解が得られれば行なう
 ③シャント肢のみの抑制は行なう ④抑制は行なっていない
 ⑤人道上、絶対に行なってはならない ⑥その他

11. 進行した認知症患者さんでの透析事故を防止するため、“透析時間の短縮”や“回数を減らすこと”に関してどのように考えますか？

- ①止むを得ない ②家族の同意・理解が得られれば積極的に行なう
 ③できる限り行なわない ④行なってはならない

12. その他、何か御意見があればお願いいたします。

◎ アンケート調査Ⅲ

平成 14 年度の透析医療事故実態調査で最も多かった抜針事故、穿刺針と回路の離断事故、カテーテル関連事故という 3 種類のブラッドアクセス関連事故の実態に焦点をあてて平成 15 年度に調査いたしました。その結果、認知症患者や意識障害のある患者における抜針事故が多いという結果を得ました。

そこで、今回の調査では、ブラッドアクセス関連事故について、その詳細な再調査を行い、これらの事故防止対策を確立したいと考えます。

医療事故の影響度レベル分類（資料 1）でレベル 3 以上のアクシデントについて、平成 17 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（別紙 1～3）にご記入下さい。なお、設問は 2、4、6 にあります。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. 平成 14～16 年度透析医療事故の調査報告書は日本透析医会雑誌（14 年度調査；18 巻（2 号別冊）：18～43, 2003、15 年度調査；19 巻（2 号別冊）：49～70, 2004、16 年度調査；20 巻（2 号別冊）：19～60, 2005）、および日本透析医学会誌（36 巻 8 号：1371～1395, 2003）に掲載されています。
 - (1) これらの報告書を読まれましたか？ ①はい ②いいえ
 - (2) 貴施設での透析医療事故防止にお役に立ちましたでしょうか？
 - ①大変役立った ②少し役立った ③あまり役立たなかった ④全く役立たなかった
2. 抜針事故の有無と種別、事故レベル、転帰、推察される原因について、回答用紙別紙 1 にご記入下さい。なお、抜針の種別は資料 2 のような定義とします。
（レベル 3 以上（資料 1 参照）で平成 17 年 1 月 1 日～12 月 31 日までの 1 年間の事故全例）
3. 貴施設で実施している血液透析用穿刺針（カニューラまたは AVF ニードルなど）の抜針事故防止策をご記入下さい（複数あればすべて回答下さい）。シャント肢を覆う材料（包帯またはペットボトル）、リヒカの種別（プラスチックまたは針金）、観察の時間間隔の具体的数値（分）も合わせてご記入下さい。
 - 1) 認知症あるいは意識障害（不穏）のある患者で、自己抜去あるいは牽引抜去の恐れがある場合の対策について

(1) 事故例	(2) 対策の施行	
① 穿刺針、血液回路固定後、シャント肢を（a）包帯あるいは（b）ペットボトル）でカバーする	① 事故前から	② 事故後
② 穿刺針、血液回路固定後、シャント肢をリヒカ（a）プラスチックまたは（b）針金製）で覆う	① 事故前から	② 事故後
③ シャント肢を抑制する	① 事故前から	② 事故後
④ シャント肢の反対側の手を抑制する	① 事故前から	② 事故後
⑤ シャント肢の反対側の手をミトンで覆う	① 事故前から	② 事故後
⑥ 上半身を抑制する	① 事故前から	② 事故後
⑦ シャント肢の下に漏血センサーを置く	① 事故前から	② 事故後
⑧ 看護師、臨床工学士による監視を強化する（観察は分毎）	① 事故前から	② 事故後
⑨ 治療中、家人に付き添っていただく	① 事故前から	② 事故後
⑩ その他	① 事故前から	② 事故後

- 2) 抜針事故防止のための穿刺針や血液回路の固定法の工夫がありましたら教えてください。
- ① 粘着力の強いテープを使用（商品名を記入）
 - ② 固定テープの枚数を増やす（A側、V側の各枚数を記入）
 - ③ 回路に牽引された場合の余裕を持たせる（方法を記入）
 - ④ 血液回路の固定にテープ以外のものを用いる（方法を記入）
 - ⑤ その他（方法を記入）
4. 穿刺針と血液回路の離断事故について、事故レベル、転帰、推察される原因について、回答用紙別紙2にご記入下さい。（レベル3以上（資料1参照）で平成17年1月1日～12月31日までの1年間の事故全例）
5. 穿刺針と血液回路の離断事故について、事故防止のための対策についてご記入下さい。
- ① 穿刺針と回路の接続をルアロック式にしている。
 - ② 穿刺針と回路の固定法を工夫している。（方法を記載）
 - ③ その他（方法を記載）
6. 透析用ブラッドアクセスカテーテルの事故について、事故レベル、転帰、推察される原因について、回答用紙別紙3にご記入下さい。（レベル3以上（資料1参照）で平成17年1月1日～12月31日までの1年間の事故全例）
7. 透析用ブラッドアクセスカテーテルの事故について、事故防止のための対策についてご記入下さい。

(1) 事故例	(2) 対策の施行
① カテーテルの挿入は経験の少ない医師単独では行わず、必ず上級医の指導の下とする	① 事故前から ② 事故後
② カテーテルの固定を強固にする	① 事故前から ② 事故後
③ カテーテルの固定を毎日確認する	① 事故前から ② 事故後
④ 認知症や意識障害のある患者では抜去防止のため四肢を抑制する	① 事故前から ② 事故後
⑤ その他	① 事故前から ② 事故後

