
[分 坦 研 究 報 告 書]

**医療事故・医療ミスの実態把握と改善への
取り組み（愛知県透析医会）**

医療事故・医療ミスの実態把握と改善への取り組み（愛知県透析医会）

研究協力者 鶴田良成 明陽クリニック 愛知県透析医会研修委員長
 渡邊有三 春日井市民病院 愛知県透析医会会長
 主任研究者 山崎親雄 日本透析医会会長

研究要旨 愛知県透析医会は透析医療事故発生を予防し、その発生頻度を減らす目的で、「医療事故・医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会を平成16年4月から開催している。その背景として、各透析施設の透析経験豊富なスタッフの貴重な知識、経験を一施設内だけにとどめておらず、たとえば県内単位の地域内施設間で共有し、意見の交換が図られれば、一施設だけでは達成し得ないような、より質の高い、より事故の少ない安全な医療、看護が遂行できるのではないかと推測されたからであった。

その後、平成18年度からは、厚生労働科学研究費補助金（医療安全・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」の一環として、この事業を継続している。

当研究会参加透析施設から報告される事故報告内容は、1) 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）以上、もしくはレベル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）以下でも、2) 誤穿刺、3) 抜針直前の状況、4) レベル3を満たさない投薬ミスがある。

平成19年2月10日までに報告された事例は合計51事例であった。今後も県内透析施設に発生した事例を参考にして日々の透析治療を安全に、質を落とさず遂行していただきたく、引き続き当研究会を続けていく予定である。

A. 背景と研究目的

日本透析医会は、平成12年度に全国透析施設へ医療事故実態把握のアンケートを実施した。その結果、常勤医師1名あたりの年間受け持ち透析回数別事故頻度は、9,200回以上のほうがそれ未満より明らかに少なかったとしている（ $p < 0.0149$ ）。同様に常勤看護師1名あたりの年間受け持ち透析回数別事故頻度も、1,300回以上がそれ未満より有意に少ないと報告している（ $p < 0.0153$ ）¹⁾。

これら結果の解釈として透析経験豊富なスタッフが多い施設には事故が少なく、その理由として有形無形に事故防止のためのノウハウの蓄積があるのではないかと推測されている。このような貴重な知識、

経験を一施設内だけにとどめておらず、たとえば県内単位の地域内施設間で共有し、意見の交換が図られれば、一施設だけでは達成し得ないような、より質の高い、より事故の少ない医療と看護を実践できると推測された。

こうした背景から、愛知県透析医会は医療事故・医療ミスの実態把握と改善へ取り組みを展開し、各参加透析施設へより有益な情報を還元する体制を構築した。

B. 研究方法

1. 個人および施設のプライバシー保護

本研究を実施するにあたり最初に問題として挙げ

られる点は、個人および施設のプライバシーに触れる可能性であった。この個人および施設のプライバシー保護という重要な点を最大限遵守するため、以下のシステムを用いた。

- (1) 医療事故・医療ミス報告に際して個人や施設のプライバシーが判明してしまう情報に関して：
 - (例) 各施設で発生した医療事故の具体的情報など。
 - 1) これらの情報については個人情報保護、人権保護および施設プライバシー保護の観点から秘密厳守で行う必要があった。
 - 2) 施設コード No. の設定：このため各参加施設にはこの研究会独自の「施設コード No.」を設定して参加各施設担当者へ送った。第1回「医療事故、医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会では3桁、第2回「医療事故、医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会では4桁の施設コード No.を設定した。そして事象報告用紙『レベル3以上の報告書（レベル2以下の誤穿刺、抜針直前の状況、投薬ミスを含む）』へ記載する際に施設名は記載せず、この施設コード No.のみを記載した。すなわち事象報告書には、万一、第三者が見ても施設特定ができないようにした。施設コード No.と施設名との一覧表は愛知県透析医会研修委員長一名のみが厳重に保管し、他者の目にふれないようにした。
 - 3) 「親展」付封筒使用：これらの情報の受け渡しは原則として封筒表に「親展」と記載した郵送方式とした。封筒には郵送元施設名記載は必要なかった。
 - 4) 情報を郵送する側は院長、施設長などの責任者もしくはその許可を得た担当者とした。担当者名は研究会に登録した。情報を受ける側は愛知県透析医会研修委員長とした。
 - 5) この研究に参加する場合、事前に施設内のしるべき審査委員会もしくは院長、施設長などの許可をいただいた。
 - 6) 報告書を受け取った側（愛知県透析医会研修

委員長）は、報告書文書を個人および施設プライバシーに抵触しない公開可能な文書（「公開文書」）へ作成し、報告書原本はシュレッダーで破棄した。

- (2) 個人や施設プライバシー保護が必要でない情報：（例）公開文書、統計結果等。

- 1) これらの情報の受け渡しは手紙、FAX、メール、研究会（「愛知県透析セーフティマネージメント研究会」）等とした。

2. 情報集積

- (1) 事故レベルの定義

医療事故・医療ミスのレベルを下記6段階で定義した。

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。

- (2) 報告する事象

- 1) 医療事故・医療ミスの事象：第1回「医療事故・医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会ではレベル0からレベル5までのすべての事象。ただしレベル0からレベル2までは最初の半年間（第1期、第2期）の報告とした。これは事例数が多かったためであった。一方、第2回「医療事故、医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会では上記6段階のうち
 - (1) レベル3以上の事象を集積したが、レベル3未満でも、
 - (2) 誤穿刺（医療従事者が誤って自身に穿刺針等を刺してしまうこと）、
 - (3) 抜

針直前の状況、(4) 投薬ミスについては情報を集積した。なぜならばこれらの事象は透析施設において重大事故につながる可能性があり、それらの原因、対策などの情報を集積し還元したいからであった。報告用紙を資料1に掲げた。

- 2) 事故原因について考察：施設内で検討した情報を施設間で共有する目的である。
- 3) 再発防止策：同様に施設間で共有する目的である。
- 4) 調査表：資料1を参照。

(3) 施設からの報告方法

- 1) 上記「1. 個人および施設のプライバシー保護」の項を前提とした。
- 2) 施設からの報告期間

第1回「医療事故、医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会では平成15年9月1日から平成16年8月31日まで。

第2回「医療事故、医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会では平成18年4月1日以降の発生事象から報告。平成19年2月現在継続中。

3. 情報還元

参加施設から事象報告書を愛知県透析医会研修委員長が受け取り、公開文書を作成した。この文書を各参加透析施設へ郵送した。またその一部を愛知県透析医会が共催する「愛知県透析セーフティマネージメント研究会」で発表した。

C. 研究結果

1. 第1回医療事故・医療ミスの実態把握と改善への取り組み

- (1) 参加施設：計86施設が参加した。
- (2) 研究開始時調査：平成15年9月1日現在各施設の状況調査。計66施設から報告された。結果を資料2へ掲げた。
- (3) レベル0, 1, 2調査 集計結果
 - 第1期（平成15年9月1日～同年11月30日まで）：36施設から報告された。
 - 第2期（平成15年12月1日～平成16年2月29日まで）：32施設から報告された。
 抜針事故関連結果のみを表1へ掲げた。
- (4) レベル3以上の報告：平成15年9月1日～平

表1 レベル3未満の事故報告（抜針事故関連）

第1期（平成15年9月1日～同年11月30日まで）報告：36施設	
第2期（平成15年12月1日～平成16年2月29日まで）報告：32施設	
レベル0	a) 透析穿刺針がなんらかの理由で抜けかかった。 しかし実施される前に発見されて正常にもどった。 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た。 第1期：計18件、事故なし：計11施設、未回答：計15施設 使用している針 内筒金属針、外筒プラスチックの長い穿刺針 6件、金属針 6件 第2期：計6件、事故なし：計15施設、未回答：計9施設 使用している針 内筒金属針、外筒プラスチックの長い穿刺針 4件、金属針 0件
レベル1	a) 透析穿刺針がなんらかの理由で抜けた。 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。 第1期：計16件、事故なし：計17施設、未回答：計12施設 使用している針 内筒金属針、外筒プラスチックの長い穿刺針 5件、金属針 1件 第2期：計9件、事故なし：計18施設、未回答：計6施設 使用している針 内筒金属針、外筒プラスチックの長い穿刺針 3件、金属針 2件
レベル2	a) 透析穿刺針がなんらかの理由で抜けた。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。 第1期：計10件、事故なし：計14施設、未回答：計14施設 使用している針 内筒金属針、外筒プラスチックの長い穿刺針 4件、金属針 3件 第2期：計6件、事故なし：計15施設、未回答：計11施設 使用している針 内筒金属針、外筒プラスチックの長い穿刺針 1件、金属針 1件

表2 レベル3以上の事故報告

誤穿刺	21件	事例1, 2, 4, 5, 8, 9, 10, 15, 18, 42, 43, 44, 46, 47, 48, 52, 56, 58, 62, 69, 70
抜針かつ/もしくは脱血	13件	事例12, 14, 20, 22, 24, 25, 26, 28, 30, 37, 40, 68, 76
除水過剰	5件	事例7, 27, 32, 60, 61
薬剤の間違い	5件	事例13, 36, 41, 64, 71
透析運転スイッチ押し忘れ	4件	事例33, 50, 65, 67
除水不足	5件	事例16, 21, 38, 53, 75
ベッドから転落	3件	事例3, 19, 29
漏血	3件	事例17, 23, 73
転倒, 骨折	2件	事例31, 74
内シャント閉塞	2件	事例34, 63
動静脈穿刺間違い	2件	事例39, 51
急性C型肝炎発症	1件	事例35
食事内容の間違い	1件	事例45
内シャント出血	1件	事例6
透析液の血液内へ大量逆ろ過	1件	事例57
回路内空気混入	1件	事例59
静脈側穿刺側腫脹, 回路断裂	1件	事例55
自己抜針	1件	事例49
造影剤血管外へ漏出	1件	事例11
熱傷	1件	事例54
薬剤副作用	1件	事例66
回路内凝血	1件	事例72

表3 第2回本研究会参加施設名

1	ノア・大久手クリニック	28	藤田保健衛生大学病院腎センター
2	岡崎北クリニック	29	五条川リハビリテーション病院
3	偕行会セントラルクリニック	30	新生会第一病院
4	半田共立クリニック	31	多和田医院
5	みずのクリニック	32	安城共立クリニック
6	かわな病院	33	十全クリニック
7	金山クリニック	34	光寿会リハビリテーション病院
8	豊田共立クリニック	35	愛知クリニック
9	碧海共立クリニック	36	クリニックつしま
10	大雄会第一病院	37	美浜クリニック
11	南医療生活協同組合総合病院南生協病院	38	名古屋第二赤十字病院
12	守山友愛病院	39	すぎやま病院
13	豊川メイッククリニック	40	尾張西クリニック
14	多和田クリニック	41	東海クリニック
15	坂下クリニック	42	白楊会病院
16	佐藤病院	43	あすかクリニック
17	豊橋メイッククリニック	44	吉田内科クリニック
18	新城市民病院	45	医療法人研信会 知立クリニック
19	名鉄病院	46	名古屋大学医学部附属病院腎臓内科
20	東栄病院	47	メディカルサテライト岩倉
21	六ツ美内科クリニック	48	メディカルサテライト名古屋
22	寺田クリニック	49	碧南クリニック
23	東海知多クリニック	50	丸善ビルクリニック
24	葵セントラル病院	51	増子クリニック 昴
25	蒲郡クリニック病院	52	岡崎市民病院
26	春日井クリニック	53	明陽クリニック
27	新栄クリニック		

表4 レベル3以上の事故報告（その1）
（レベル2以下の誤穿刺，抜針直前の状況，投薬ミスを含む）

誤穿刺	計10件	3 (79) L 2, ^{注1)} 13 (89) L 2, 40 (116) L 2, 47 (123) L 2	4 (80) L 2, 19 (95) L 2, 44 (120) L 2,	5 (81) L 2, 39 (115) L 2, 45 (121) L 2,
投薬ミス	計7件	10 (86) L 1, 18 (94) L 2, 42 (118) L 2	11 (87) L 2, 31 (107) L 3,	12 (88) L 1, 41 (117) L 2,
転倒・転落	計3件	22 (98) L 3,	28 (104) L 3,	34 (110) L 3
透析液漏出	計1件	15 (91) L 3		
除水不足	計1件	36 (112) L 3		
行方不明	計1件	32 (108) L 3		
カプラー血液汚染	計1件	43 (119) L 1		

注1 「3 (79) L 2」とは「事例3（第1回研究会から通算79事例），レベル2」の意味である。

表5 レベル3以上の事故報告（その2 抜針，出血関連）
（レベル2以下の誤穿刺，抜針直前の状況，投薬ミスを含む）

自己抜針	計4件	1 (77) L 1, 26 (102) L 2	2 (78) L 1,	25 (101) L 2,
抜針直前	計7件	7 (83) L 1, 20 (96) L 2, 35 (111) L 1	16 (92) L 1, 29 (105) L 2,	17 (93) L 1, 30 (106) L 2,
抜針	計2件	38 (114) L 1,	50 (126) L 1	
抜針・出血	計8件	9 (85) L 5, 24 (100) L 3, 48 (124) L 3,	21 (97) L 3, 27 (103) L 3, 51 (127) L 2	23 (99) L 3, 33 (109) L 3,
回路離断・出血	計4件	6 (82) L 2, 49 (125) L 3	8 (84) L 1,	46 (122) L 2,
止血時の出血	計2件	14 (90) L 3,	37 (113) L 3	

成16年5月15日までの間にレベル3以上の報告は75件あった。その後平成17年2月4日に1件（事例76）が追加された。結果を表2へ掲げた。

2. 第2回医療事故，医療ミスの実態把握と改善への取り組み

- (1) 参加施設：平成19年2月10日現在，計53施設が参加した。参加施設名を表3へ掲げた。
- (2) 報告内容：平成19年2月10日現在，計51事例が報告された。結果を表4および表5へ掲げた。
- (3) 具体的事例：公開された事例の内，2事例を症例1，症例2に掲げた。

3. 愛知県透析セーフティマネージメント研究会

「医療事故，医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会の発表の場として，愛知県透析医会が後援し，平成18年より「愛知県透析セーフティマネージメント研究会」を発足させた。参加者は愛知県内透析関連施設勤務の医療従事者である。これまでの開催状況は以下のとおり。

(1) 第1回愛知県透析セーフティマネージメント研究会

開催日：平成18年5月27日

活動報告

演題名「愛知県透析医会研修委員会 レベル3

症例 1

事例 23 (99) (抜針直前・出血)

1) 事故内容：

透析開始後 3 時間経過。ナースコールで脱血に気づいた。

静脈側穿刺針の抜けかけで、すぐに穿刺針を奥に入れてテープ固定を嚴重にした。

静脈圧アラームなく、患者さんが血流の違和感に気づきナースコールをした。

脱血量は正確には不明だが推定 200 mL であった。

総除水量 2300 mL のところ 1800 mL 除水時点での採血結果はシャント反対側末梢血にて Hb 9.7 g/dL, Ht 30.8% であった。

前回透析前は Hb 9.3 g/dL, Ht 29.8% であった。

2) レベル：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)

3) 今回の事故についての考察を記載して下さい。何が原因だったのでしょうか？

穿刺者(看護師)の反省：穿刺部位の位置関係から血管隆起部位での固定となってしまった。このため穿刺針とテープが浮いた状態になった可能性が強い(図 1 参照)。

そのためテープがゆるんで穿刺針が抜けそうになったと思われる。

スキナテープを使用していたが他のテープの検討をしたい。

4) 今回の事故を教訓にその後とられた再発防止対策について記載して下さい。

a) スタッフ全員へ抜針事故を周知し、さらに穿刺部位の選択やテープ固定を嚴重にする。

b) テープ固定法は現在

① V 字固定 (α 固定の変形) (図 2 参照)。

② Ω 固定を実施している。

c) 患者教育→ 患者会の学習会 (9 月 3 日) に実施する。

内容は ①座位時の注意、②テープの種類、③毎時間のシャント肢チェックの意味。

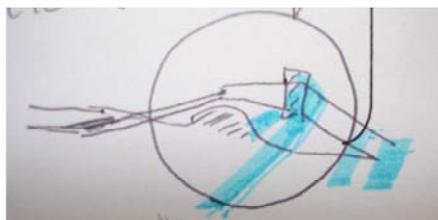


図 1

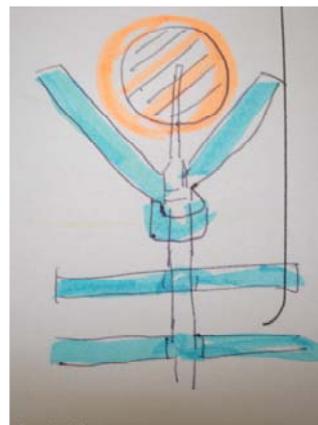


図 2

症例 2

事例 27 (103) 抜針・出血

1) 事故内容：

インスリン使用中の糖尿病患者。多発性脳梗塞があり発語が不如意。C型慢性肝炎。平成18年8月肝臓癌発症を指摘された。

今回、血液透析中、午前11時55分（透析開始約2時間10分後）に静脈圧下限警報ブザーが鳴った。向かいの患者側にいた看護師が当該ベッドサイドへ行き患者シャント肢からの失血に気付いた。シーツ、掛け布団、バスタオル、寝衣に血液が染みており、更に床にも血液が広がっていた。

直ちに主任他のスタッフ、医師を呼びシャント肢を確認、静脈穿刺針の抜針による脱血を確認した。

患者は意識朦朧状態、血圧140/60、脈拍92/分、心拍119/分。

動脈側よりゆっくり返血、生理食塩水の補液を実施した。

酸素吸入、心電図モニター装着実施。その後意識レベルやや改善、25%アルブミン投与後、救急車で総合病院へ搬送入院された。

推定脱血量は約1100mLであった。患者の妻と娘へ経過を報告した。

入院後、計800mLのMAP輸血を実施した。

2) レベル：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。

3) 今回の事故についての考察を記載して下さい。何が原因だったのでしょうか？

a) 静脈シャント穿刺部位は左肘関節部であることを考慮し、クランプキャス（血管内留置針）を使用していたが、針固定の為にテープが確実に実施されていなかった。

また患者は昼食摂取のために45度のギャッジアップをしており、血液回路に充分のゆとりがなく回路、穿刺針が牽引されると想定された。

b) 推定脱血量1100mL および当時血流150mL/分であったことから、約8分間出血が続いた後、静脈圧下限警報ブザーが鳴った。

透析開始後30分、1時間、2時間の観察で脱血はなかった事が確認されていた。

このためその直後から警報が鳴らないまま失血が続いていたと考えられた。

すなわち定時観察を行っていても、その間隙の数分間の脱血にて重大事故につながった。その際、警報ブザーは鳴らなかった。

このため定時観察も大切であるが、回路の確実な固定がなにより大切と考えられた。

4) 今回の事故を教訓にその後とられた再発防止対策について記載して下さい。

a) テープ固定を確実に行う：

- ① クランプキャスの場合はΩ固定、
- ② 翼付穿刺針の場合翼部分をテープ固定する。

b) 回路に緩みを持たせる：

手関節、肘関節の伸展により2cmの緩みが必要であるため それ以上のゆとりをもたせる。以上のことをスタッフ全員で徹底し事故再発防止に取り組む。

以上のインシデント集計報告」

演者名 愛知県透析医会研修委員長 鶴田良成
特別講演演題名「RCA (Root Cause Analysis) 根本原因分析—国際標準となる医療事故分析手法—」

演者名 国立保健医療科学院政策科学部主任
研究官 種田憲一郎

参加人数：283名

(2) 第2回愛知県透析セーフティマネジメント研究会

開催日：平成18年10月21日

活動報告

演題名「愛知県透析医会研修委員会 レベル3
以上のインシデント集計報告」

演者名 愛知県透析医会研修委員長 鶴田良成

特別講演演題名「透析医療と危機管理」

演者名 増子クリニック院長 山崎親雄

参加人数：339名

(3) 第3回愛知県透析セーフティマネジメント研究会

開催日：平成19年2月10日

活動報告

演題名「愛知県透析医会研修委員会 レベル3
以上のインシデント集計報告」

演者名 愛知県透析医会研修委員長 鶴田良成
特別講演演題名「みんなのためのインシデント
収集ソフト「どっきり！ひやり」」

演者名 医療法人社団つばさ両国東口クリニック 諸見里仁

参加人数：352名

D. 考察

愛知県透析医会は透析医療事故発生を予防し、その発生頻度を減らす目的で「医療事故・医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会を開催してきた。第1回研究会は平成15年9月から平成16年8月まで、第2回研究会は平成18年4月から開始され、平成18年度からは、厚生労働科学研究費補助

金（医療安全・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」の一環としてこの事業を展開し、平成19年2月現在継続中である。

その特徴は以下のとおりである。

1. 透析経験豊富なスタッフが多い施設には事故が少なく、その理由として有形無形に事故防止のためのノウハウの蓄積があるのではないかと推測されている。このような貴重な知識、経験を一施設内だけにとどめておかず、県内単位の地域内施設間で共有し、意見の交換を図ることにより、一施設だけでは達成し得ないような、より質の高い、より事故の少ない医療と看護を実践できると考えられた。このような観点から、医療事故、医療ミスを単に集計するだけでなく、各透析施設の原因究明と対策方法も合わせて報告していただいた。
2. 参加透析施設を愛知県内に限った理由は、県内では施設間相互に患者を紹介しあったり、医療従事者の交流も研究会などを通じて頻回に行われていたりして、県内他施設の事故をより身近な問題としてとらえることができるからであった。さらに狭い地域では症例数に限りがあり、一方、さらに広域に対象を広げると他施設で発生した医療事故への実感が希薄になると考えた。
3. この研究会が機能するためには、参加している各透析施設と個人の情報保護が大切となる。もし施設、個人が特定されてしまえば二度と事故報告をしていただけなくなる。このためこの研究会独自の施設コード No. を参加各施設に親展扱いで配布し、事故報告は施設コード No. のみを記載して行われた。施設コード No. と参加施設名との対照表は愛知県透析医会研修委員会委員長のみが保有した。そして情報収集と公開文書作成も同委員長が担当し、施設および個人の情報保護を徹底した。

以上の愛知県透析医会独自の方法で県内各参加透析施設から貴重な医療事故情報が集められ、各参加施設へ情報還元がなされてきた。

第1回本研究会には愛知県内の計86施設が参加

した。日本透析医学会施設名簿（平成 17 年度版）に登録されている愛知県内透析施設数は 149 施設であり、県内透析施設の半数以上が本研究会へ参加したことになる。このことより透析医療の安全性に関して各透析施設の医療スタッフが多くの関心を寄せているかを窺い知ることができた。

現在継続中の第 2 回本研究会には計 53 施設が参加している。第 1 回本研究会登録がそのまま第 2 回本研究会へ継続されていると考え未登録の施設がまだ残っている状況のため改めて参加登録を募っている。

第 1 回本研究会ではレベル 3 以上の報告は計 76 事例であった。それらの内容は誤穿刺 21 件、抜針かつ/もしくは脱血 13 件、除水過剰 5 件、薬剤の間違い 5 件、透析運転スイッチ押し忘れ 4 件、除水不足 5 件、ベッドから転落 3 件、漏血 3 件、転倒、骨折、内シャント閉塞、動静脈穿刺間違い、が各 2 件、急性 C 型肝炎発症、食事内容の間違い、内シャント出血、透析液の血液内へ大量逆ろ過、回路内空気混入、静脈側穿刺側腫脹、回路断裂、自己抜針、造影剤血管外へ漏出、熱傷、薬剤副作用、回路内凝血、が各 1 件であった。

一方、第 2 回本研究会へ平成 19 年 2 月 10 日現在報告されたレベル 3 以上の事故報告（レベル 2 以下の誤穿刺、抜針直前の状況、投薬ミスを含む）は

計 51 事例であった。

それらの内容は、誤穿刺 10 件、抜針・出血 8 件、抜針直前 7 件、投薬ミス 7 件、自己抜針 4 件、回路離断・出血 4 件、転倒、転落 3 件、抜針 2 件、止血時の出血 2 件、透析液漏出、除水不足、行方不明、カプラー血液汚染、が各 1 件であった。

第 1 回、第 2 回報告ともに誤穿刺および抜針・出血の頻度が高かった。

特に第 2 回本研究会報告にて抜針・出血事例はレベル 5 が 1 件、レベル 3 が 6 件みられており、血液透析中の抜針・出血はより重大事故につながる危険性を有していた。

このため今後もより十分な対応が必要である。特に穿刺針のテープ固定方法、透析回路の固定方法に注意する必要がある。

なお、今後も県内透析施設に発生した事例を参考にして日々の透析治療を安全に、質を落とさず遂行していくための一助になることを期待しながら、本研究会を継続していく予定である。

E. 文 献

1. 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）研究報告書一。透析会誌 34（9）：1257-1286, 2001

資料 1

第 2 回 医療事故，医療ミスの実態把握と改善への取り組み

愛知県透析医会研修委員会

レベル 3 以上の報告書

(レベル 2 以下の誤穿刺，抜針直前の状況，投薬ミスを含む)

以下の□にチェックを，下線___には数値を記載して下さい。

貴施設コード No. (4 桁)：_____

- 1) 報告年月日：平成___年___月___日
- 2) 院長，施設長などの責任者の許可をいただきましたか？：（ はい いいえ ）
- 3) どの内容ですか：
- (1) レベル 3 以上の事象（レベル 0 から 2 までの） (2) 誤穿刺
- (3) 抜針もしくは抜針直前の状況
- (4) 投薬ミス

4) 事故内容

--	--

5) レベル（貴施設で判断されたレベルの□に印をつけて下さい）

5)－1 (2) 誤穿刺，(3) 抜針もしくは抜針直前の状況，(4) 投薬ミスの場合

- 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。

5)－2 (1) レベル 3 以上の事象

- 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。

6) 2 名以上の患者に同時に発生した集団発生事故ですか？

- いいえ はい（具体的に___名）

7) 発生した日時：□ 平成___年___月___日___曜日 不明8) 発生した時間：□ (A.M. P.M.) ___時___分 不明

9) 発生時期：

- (1) 血液透析開始前（ベッドに横になって透析開始操作を実施する前）
- (2) 血液透析開始時期（穿刺等，透析開始操作実施時期）
- (3) 血液透析継続中（透析開始操作終了後より透析終了操作開始前まで）
- (4) 血液透析終了時期（透析終了操作実施時期）
- (5) 血液透析終了後（透析終了操作後ベッドから離れた以後）
- (6) 不明

10) 被った方：（複数回答可）

- (1) 入院患者 → 11) へ進みます。
- (2) 外来患者 → 11) へ進みます。
- (3) 医療従事者などスタッフ → 12) へ進みます。

11) 被った方が (1) 入院患者もしくは (2) 外来患者の場合：（複数の場合，空欄へ記載して下さい）

患者の性別（ 男性， 女性 ）

患者の年齢 _____ 歳

患者の透析歴 _____ 年 _____ カ月

患者の原疾患（ 慢性糸球体腎炎 糖尿病性腎症 その他 ）

→ 13) へ進みます。

12) 被った方が (3) 医療従事者などスタッフの場合：（複数の場合，空欄へ記載して下さい）

性別（ 男性 女性 ）

年齢 _____ 歳

透析関係の従事年数 _____ 年 _____ カ月

→ 13) へ進みます。

13) 原因に関与したスタッフの職種（複数回答可）

- (1) 常勤医師 (2) 非常勤医師 (3) 常勤看護師 (4) 非常勤看護師
- (5) 常勤臨床工学技士 (6) 非常勤臨床工学技士 (7) その他（ _____ ）

14) 転帰（複数回答可）

- (1) 死亡 (2) 入院（外来患者の場合） (3) 入院期間延長（入院患者の場合）
- (4) 後遺障害（現在通院中も含む） (5) 不変 (6) 軽快
- (7) その他（ _____ ）

15) 今回の事故原因についての考察を記載して下さい。何が原因だったのでしょうか？

[_____]

16) 今回の事故を教訓にその後とられた再発防止策について記載して下さい。

[_____]

以上です。ありがとうございました。

記載上のご注意

1. ご多忙のところ恐縮ですがレベル3以上の事象もしくはレベル3を満たさない場合でも(2)誤穿刺,(3)抜針直前の状況,(4)投薬ミスのいずれかが発生しましたら,この報告書《調査用紙F ver.3.0(06.3.7.)》を用いて,できるだけ早く愛知県透析医会研修委員会鶴田宛へ報告して下さい.
2. 報告方法は郵送とし,封筒表に「親展」と記載して〒441-8023 愛知県豊橋市八通町64番地3明陽クリニック鶴田良成宛へお送り願います.
(E-mail: ytsuruta@meiyokai.or.jp Tel: 0532-33-3130 Fax: 0532-33-8332)
3. 患者,医療スタッフなどの個人および施設のプライバシーを厳密に守ることを心がけて記載をお願い致します.施設名は記載せず,4桁の施設コードNo.を記載して下さい.
4. 鶴田が受け取り記録した後,この報告書《調査用紙F ver.3.0(06.3.7.)》はシュレッダーで破棄されます.(平成18年3月10日付「第2回医療事故,医療ミスの実態把握と改善への取り組み」(前向き研究)プロトコール)をご参照下さい)
5. 書ききれない項目がありましたら,コピーもしくは別用紙へご記載下さい.
6. ご不明な点は研修委員会委員長鶴田(上記連絡先)へお問い合わせ下さい.

この報告書《調査用紙F ver.3.0(06.3.7.)》は平成15年9月1日から平成16年8月31日まで実施した「医療事故,医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会で使用した《調査用紙D改訂版》をさらに改定したものです.また《調査用紙D改訂版》は『平成15年1月9日「透析医療事故の定義と報告制度」と「透析医療事故の実態」に関する全国調査について』より引用しました.

《調査用紙F ver.3.1(06.5.22.)》は「(2)抜針直前の状況」から「(2)抜針もしくは抜針直前の状況」へ変更しました.

第 1 回本研究会で調査した平成 15 年 9 月 1 日現在各施設の状況調査結果

〔 〕内は回答数

1. 施設形態, 規模

(1) 病院〔27〕

許可病床数 ①20～99 床〔7〕 ②100～199 床〔3〕 ③200～499 床〔8〕
④500 床以上〔7〕 ⑤記入なし〔2〕

(2) 診療所〔39〕：①有床〔16〕 ②無床〔23〕

2. 透析ベッド数

①1～5 ベッド〔0〕 ②6～10 ベッド〔4〕 ③11～20 ベッド〔12〕 ④21～30 ベッド〔13〕
⑤31～40 ベッド〔15〕 ⑥41～50 ベッド〔8〕 ⑦51 ベッド以上〔14〕

3. 血液透析患者数

①1～10 名〔1〕 ②11～50 名〔18〕 ③51～100 名〔18〕 ④101～200 名〔22〕
⑤201 名以上〔7〕

うち入院患者のおおよその割合

①0%〔13〕 ②1～10%〔28〕 ③11～30%〔10〕 ④31～50%〔4〕 ⑤51%以上〔4〕
⑥未記入〔7〕

4. 透析導入の有無

(1) あり〔51〕

①年間 10 名未満〔6〕 ②年間 10～49 名〔5〕 ③年間 50 名以上〔0〕 ④未記入〔40〕

(2) なし〔15〕

5. 年間のべ透析回数 (平成 15 年 9 月 1 日現在患者数×3×52)

①5000 未満〔11〕 ②5000 以上～1 万未満〔13〕 ③1 万以上～2 万未満〔23〕
④2 万以上～3 万未満〔7〕 ⑤3 万以上～4 万未満〔4〕 ⑥4 万以上～9 万未満〔3〕
⑦未記入〔5〕

6. CAPD 療法

①有〔27〕 ②無〔39〕

7. 患者送迎 (施設主体で)

①実施している〔40〕 ②実施していない〔26〕

■職員数について（平成 15 年 9 月 1 日現在）

8. 常勤医師

①1 名〔22〕 ②2 名〔21〕 ③3 名〔9〕 ④4 名〔5〕 ⑤5～13 名〔8〕 ⑥未記入〔1〕

（うち透析医学会認定医）

①0 名〔13〕 ②1 名〔24〕 ③2 名〔16〕 ④4～6 名〔3〕 ⑤未記入〔10〕

非常勤医師

①0 名〔13〕 ②1～5 名〔26〕 ③6～10 名〔16〕 ④11～17 名〔2〕 ⑤未記入〔9〕

9. 透析室専任看護師長

①有〔48〕 ②無〔15〕 ③未記入〔3〕

透析経験年数 ①1 年間未満〔1〕 ②3 年未満〔5〕 ③10 年未満〔9〕 ④10 年以上〔35〕

⑤未記入〔17〕 （重複あり）

10. 常勤看護師

①1～10 名〔27〕 ②11～20 名〔22〕 ③21～30 名〔9〕 ④31～40 名〔4〕 ⑤41～86 名〔4〕

平均透析経験年数 ①1 年間未満〔0〕 ②3 年未満〔14〕 ③10 年未満〔44〕, ④10 年以上〔3〕

⑤未記入〔5〕

11. 非常勤看護師

①0 名〔31〕 ②1 名〔13〕, ③2 名〔5〕 ④3 名〔3〕 ⑤4 名〔6〕 ⑥5～8 名〔6〕,

⑦未記入〔2〕

12. 透析室専任臨床工学技士長

①有〔40〕 ②無〔22〕 ③未記入〔4〕

透析経験年数 ①1 年間未満〔0〕 ②3 年未満〔0〕, ③10 年未満〔16〕, ④10 年以上〔22〕

13. 常勤臨床工学技士

①0 名〔6〕 ②1 名〔9〕 ③2 名〔10〕 ④3 名〔10〕 ⑤4 名〔14〕, ⑥5～10 名〔12〕

⑦11～16 名〔3〕 ⑧未記入〔2〕

平均透析経験年数 ①1 年間未満〔3〕 ②3 年未満〔8〕 ③10 年未満〔31〕 ④10 年以上〔16〕

⑤未記入〔8〕

14. 非常勤臨床工学技士

①0 名〔52〕 ②1 名〔4〕 ③2～3 名〔2〕 ④未記入〔8〕

■B 型, C 型肝炎患者について（平成 15 年 9 月 1 日現在）

15. HBs 抗原陽性患者

①0 名〔25〕 ②1 名〔18〕 ③2 名〔9〕 ④3 名〔11〕, ⑤7 名〔2〕 ⑥15 名〔1〕

16. HCV 抗体陽性患者

①0 名〔1〕 ②1～5 名〔20〕 ③6～10 名〔18〕 ④11～20 名〔13〕 ⑤21～30 名〔7〕

⑥31～50 名〔4〕 ⑦51～62 名〔3〕

