

透析医療における安全管理

篠田俊雄

河北総合病院透析センター

key words : ヒューマンエラー, 事故リスク意識, 事故情報収集, 安全マニュアル, 医療機器安全管理

要 旨

血液透析療法では治療の特性からも、ヒューマンファクター工学¹⁾的にみた職場環境からも事故が生じやすい特有の背景が存在する。透析医療における安全管理には二つの戦略が必要であり、第一はヒューマンエラーに対する対策であり、第二は医療機器や装置の安全管理である。透析医療で生じるインシデントを防止する対策の3本柱は、第一に事故のリスクが高いという認識を職員全体が共有すること、第二に透析医療事故の情報を収集すること、第三にこの情報に基づいた対策を自ら立案することである。

はじめに

血液透析療法では治療の特性からも、ヒューマンファクター工学¹⁾的にみた職場環境からも事故が生じやすい特有の背景が存在する。前者では、

- ① 体外血液循環治療である
- ② 多人数の治療が同時に並行して行われる
- ③ 類似した複数の治療が同時に並行して行われる
- ④ 複数の職種、多数のスタッフが関わる
- ⑤ 認知症や意識障害の合併患者、循環動態が不安定な患者が混在する

などの要因があげられる。後者では、今日の透析医療の職場環境そのものが要因と考えられる。すなわち、各種自動制御装置や安全装置の庇護の下に多人数の治療を同時に行っているが、医療経済の緊縮化に伴い、

透析医療の現場には必ずしも十分な人数のスタッフ（特に熟練者）が配置されているとはいえない環境である。技術がきわめて成熟し大量生産が行われる一方で、コストダウン対策やリストラ策が図られている職場では、単純なヒューマンエラーにより大きな事故が起きやすいとされ²⁾、これは正に今日の透析医療の現場に当てはまる状況である。

透析医療における安全管理のもっとも基本的なことは、このように透析医療の現場が事故のリスクが高い状況にあることを認識し、職場全体でこの危機意識を共有することにある。安全対策の立案のためには、透析医療事故の情報を収集し、事故要因の分析が重要である。加えて、透析医療に関連する医療機器の安全管理システムの構築も欠かせぬ対策である。

1 透析医療事故の現況報告からみたリスク

平成12年、14～17年の透析医療事故の調査結果で^{3～7)}、透析医療事故の多くはヒューマンエラーに起因するものであるが、透析用医療機器および周辺の機器の故障や誤作動に起因するものも少なからずあることが判明している。ただし、医療機器や周辺機器に関する事故でも、誤操作というヒューマンエラーが故障や誤作動よりも頻度が高い。従来、透析医療事故においてヒューマンエラー対策に力点が置かれてきたが、機器側の対策も昨年の医療法改正に伴い行政指導がなされ、医療施設側の迅速な対応が求められている（後述）。

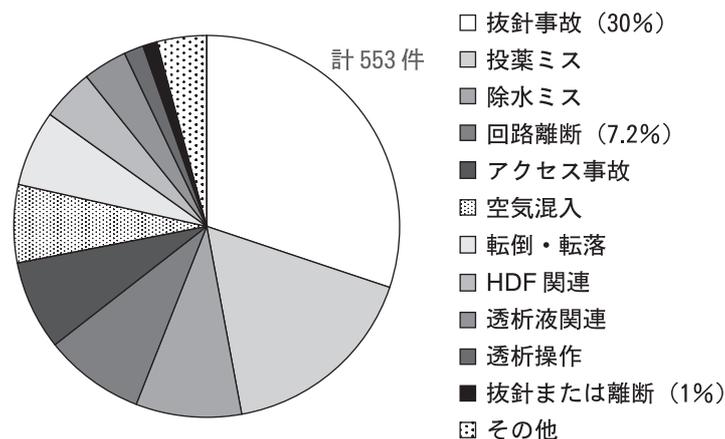


図1 透析医療事故に関する全国調査 (平成14年度)
(文献4より引用改変)

表1 透析医療事故のABC

事故の種類別	原因・具体例	対 策
A: air contamination 空気混入	エア返血, エア針付輸液, 返血後の回路經由輸液	標準的操作遵守, 監視二重チェック
B: blood loss 失血	血液回路離脱, 偶発的穿刺針抜針	ルアロック機構, 穿刺針や血液回路の固定強化, 監視強化
C: consciousness disturbance 認知症や意識障害関連事故	穿刺針の自己抜去, ベッドからの転落	監視強化, 身体の可動制限, シャント肢や対側手のカバー
D: dialysate 透析液や補充液の組成異常 (電解質濃度や汚染物質)	透析液電解質異常, 補充液の組成異常, 透析液汚染	透析液の二重チェック (伝導度と浸透圧など), 補充液バッグの隔壁開通二重チェック, 透析液清浄化
E: engineering 制御・監視の電子工学異常	制御・監視装置の故障, データ誤入力	定期点検, 始業点検, 入力データの二重チェック
F: fluid removal 除水異常	不適切な除水量や除水速度 (誤体重, 誤計算)	体重値・除水量など入力データの二重チェック, 体重計や除水量コントローラの点検

(文献8より引用)

平成14年の調査⁴⁾ (図1) では、レベル3以上 (簡単な処置で済まず何らかの治療を要した、あるいは同時多発した) の重篤な事故は553件 (100万透析に40.4件)、死亡事故は全部で18件と、平成12年の調査³⁾ (100万透析に31件、死亡事故5件) より増加していた。この頻度は透析患者が160名いる施設では1年に1回の割合で重篤な事故が起きる危険性に相当し、きわめて注意を要する事態といえる。今までに重篤な事故経験がない施設では、ともすると事故に対する危機意識が希薄な可能性があるため、このような事故リスクを十分認識する必要がある。

平成14年の調査では、平成12年の調査より空気混入と血液回路の接続離断事故は減少していたが、抜針事故は増加し、血液透析濾過法 (HDF) の補充液調剤ミスによる死亡という新たな事故が報告された。減

少しない抜針事故の対策のため、平成15年、17年にブラッドアクセス関連の事故調査を行い、対策を提起した^{5,7)}。平成16年には多数の透析装置を制御するコンピュータシステムの実用化に伴い、透析周辺医療機器に関する事故調査を行った。このようなシステムの普及度は低いですが、キーボード操作のミスによる誤入力による事故という新たな事故の実態や、体重測定における単純なミスが事故に繋がることが判明した⁶⁾。

これらの透析医療事故の実態調査の結果をまとめると、事故のほとんどは6項目の分類に属することがわかる (表1)⁸⁾。

2 透析医療事故の情報収集

透析医療では、主にヒューマンエラーにより軽微な事故 (インシデント) が時々起きているが、幸い大多

数は重大事故に至らない。臨床現場のヒューマンエラーは、すなわち、不適切な医療行為となる。重大事故に至る場合の多くは、複数の不適切行為が重なった場合に起きる。多くのインシデントでは、重大事故に至る前にエラーに気付いて適切な処置がとられるため、重大事故に至らない場合がほとんどであり、これは事故防止のための「二重チェック」(後述)の有用性を如実に示している。

しかし、逆に運悪くエラーに気づかない場合には重大事故が生じる危険性がある。このため、インシデント報告の収集は事故防止に有用である。特に報告頻度の高いインシデントは将来の重大事故の警鐘である可能性が高いので、そのインシデントの要因を分析することは事故防止策の立案に役立つ(後述)。

一方、報告頻度は少なくとも重大事故の一手前のインシデントもまれに認める。この場合は対策が急がれる。インシデント報告は施設独特の傾向が掴める利点があるが、個々の施設では重篤な透析医療事故の発生頻度はそれほど多くないため(前述)、自施設のインシデント報告だけに頼ってはいは、事故防止において後手をひく結果となる。そこで文献3~7のような透析医療事故の調査報告を収集することにより重大事故の実態を知り、自施設の状況に合わせた対策を立てることも必要である。

3 安全対策

安全対策にはヒューマンエラー対策に加え、医療機器の安全管理システムの構築が重要である。

1) ヒューマンエラー対策

安全対策の立案には、先に述べたように透析医療事故に関する情報収集が不可欠であるが、施設内のインシデントの集計・分析だけでは不十分であり、他施設における事故情報の収集が不可欠といえる。これらを元に安全マニュアルを作成し、スタッフの教育・指導を行っていく訳であるが、安全対策の背景にある事故の発生要因を併せて理解させることが肝要である。すなわち、事故につながる危険操作が理解できて初めて安全操作の意味が明確になる。

施設独自の安全マニュアル作成のたたき台として役立つのが、日本透析医会と日本透析医学会が中心となって作成した、「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」⁹⁾である。これは、数年次にわたる透析医療事故の全国調査の結果を元に作成したマニュアルであり、透析施設に共通して多い事故の情報を元に策定した安全マニュアルといえる。透析医療施設は施設の規模や構造、設備、医療スタッフ、患者構成などにそれぞれ独自の背景を有し、これらが起きやすいインシデントに反映すると考えられる。このため、これらのマニュアルをそのまま用いるよりは、自施設の状況に合わせて改定することがより有効な活用法となる。

インシデントによる患者への影響度分類の一例を示す(表2)。著者が昨年末まで医療安全委員長を務めていた社会保険中央病院では、この分類でレベル0から3aを影響度の少ないインシデント、レベル3bから5を影響度が大きいアクシデントとして扱い、後者に対しては迅速な対応を行っていた。レベル0から

表2 不適切医療行為による患者への影響度分類
(社会保険中央総合病院医療安全委員会 2007年度版)

レベル	医療行為に関連した傷害	
	程度・継続性	内 容
0	なし	エラーや不具合はあったが、実施されなかった
1	なし	実害なし
2	軽度・一過性	処置や治療はなし。経過観察や検査を要した
3a	中等度・一過性	簡単な処置や治療(消毒や皮膚縫合、鎮痛薬など)
3b	高度・一過性	濃厚な治療を要した(血圧や脈拍の高度変化、骨折、人工呼吸、手術、入院など)
4a	軽度~中等度 永続的	永続的な傷害や後遺症、機能障害や美容障害なし
4b	中等度~高度 永続的	永続的な傷害や後遺症、機能障害や美容障害残る
5	死亡	死亡

表3 ヒューマンエラーの種類

ヒューマンエラーの種類		要因	対策
ルール違反 (violation)		安全操作 (マニュアル手順) を守らない	マニュアル遵守教育
エラー (error)	ミステイク (mistake)	意識的行為 判断・目標の誤り	教育 行為の理解 フェイルセーフ
	スリップ (slip)	無意識的行為 手技の失敗	体系的対策困難 指導と修練 フルプルーフ フェイルセーフ

(文献10より引用)

3aでも報告頻度の高いインシデントは将来の重大事故の警鐘である可能性が高いと考えられる。

インシデントの原因を分析し、対策を立案するための分析法には、Medical safer法、RCA (root cause analysis)法、VT (variation tree)法などいくつかの手法があるが、各々の特徴と施設の状況に合わせて利用するとよい。その詳細は文献1などを参照されたい。

不適切な医療行為にはルール違反 (安全な操作を行わない)、ミステイク (判断の誤り)、スリップ (うっかりミス) の3種類がある (表3)¹⁰⁾ が、生じたインシデントにどのような不適切行為が関係しているのかだけを分析しても、安全対策の参考になる。ルール違反が原因の場合には、原因となった危険な操作を行わないような安全マニュアルを作成し、安全な操作の徹底を図ることにより、事故を防止することが可能である。エア返血による空気誤入事故はこの典型である。ミステイクも判断の誤りであるため、教育と修練により事故の危険性を減少させることが可能と考えられる。一番避けたいのはスリップ (うっかりミス) である。誰も犯す可能性のあるヒューマンエラーであるため、エラーが大きな事故に直結しないような安全システムを構築することが必要である。穿刺、透析開始、除水設定、薬物投与、返血などの危険性が高い操作は必ず二重チェックとして、行為者以外のスタッフが確認するようにする方法が実際的で有効な方法と考えられる。

安全対策には二重チェックのほか、フルプルーフ (初心者が行っても間違いにくくする工夫) とフェイルセーフ (万一間違っても事故に直結しないような工夫) の手法がある。この3種が安全対策の基本的考え方であり、中でも二重チェックは、誰かが犯してしま

ったヒューマンエラーが大きな事故とならないようにする最後の砦として働く。ダイアライザーと血液回路の接続部位や、消毒液の接続口を色分けしてあるのは、フルプルーフの1例であり、気泡検知器と回路遮断器の組み合わせはフェイルセーフの1例である。生食塩液置換返血法は、血液回路内にそもそも空気を入れない操作であるので、フルプルーフともいえるし、フェイルセーフともいえる。

2) 医療機器安全管理

医療機器の安全管理は、2006年6月に公布された改正医療法における関連通知「医療機器に係わる安全管理のための体制確保に係わる運用上の留意点について」(医政指発第033001号・医政研発第0330018号)により、安全管理の方向性が具体的に示された¹¹⁾。これにより、医療機器の安全管理は医療監視の審査項目となり、医療機関の必須条件となった。医療機器の実際の管理方法までは提示されていないため、「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」¹²⁾、「透析医療機関における医薬品・医療機器安全管理への対応マニュアル」¹³⁾や、文献14, 15などを参照し、各透析施設の状況に合わせた安全管理を行っていくことが必要である。

施設は安全管理の責任者である医療機器安全管理責任者 (無床診療所では院長が兼務可能であるが、医療機器に精通した臨床工学技士のほうが望ましい) を置く必要がある。血液透析用水処理装置は医療機器ではないが、透析液供給装置あるいは個人用透析装置において清浄な透析液を作製するためには必須の装置であるため、透析液管理責任者も合わせて配置することが望ましい。

この安全管理における定期点検、故障点検、修理、始業点検、使用中点検、終業点検によって、装置の安全性を常に確保することは、血液透析に使用する装置に起因する事故を削減するために不可欠な作業といえる。

まとめ

透析医療における安全管理はヒューマンエラー対策に加え、医療機器の安全管理が重要である。ヒューマンエラー対策の3本柱は、事故リスク意識の共有、事故情報の収集、および情報に基づく独自の安全対策の主体的構築と考えられる。

文 献

- 1) 河野龍太郎：医療におけるヒューマンエラー；医学書院，東京，2006.
- 2) 畑村洋太郎：失敗学のすすめ；講談社，東京，2005.
- 3) 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.
- 4) 篠田俊雄，秋澤忠雄，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，36：1371-1395，2003.
- 5) 秋澤忠雄，篠田俊雄，栗原 怜，他：「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．平成15年度厚生労働科学研究費補助金肝炎等克服緊急対策研究事業研究報告書，血液透析施設におけるC型肝炎感染対策事故（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）；pp. 34-55，2004.
- 6) 篠田俊雄，秋澤忠雄，栗原 怜，他：「透析医療事故（透析装置および周辺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．平成16年度厚生労働科学研究費補助金肝炎等克服緊急対策研究事業研究報告書，血液透析施設におけるC型肝炎感染対策事故（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）；pp. 22-63，2005.
- 7) 山崎親雄，秋澤忠雄，大平整爾，他：「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．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研究報告書，血液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；pp. 1-25，2006.
- 8) 篠田俊雄：透析関連事故の実態．透析療法ゴールドハンドブック；秋澤忠男，衣笠えり子，小岩文彦編，南江堂，pp. 227-231，2007.
- 9) 平成19年度厚生労働科学研究費補助金「透析施設におけるC型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究」：透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（三訂版），2008.
- 10) 篠田俊雄：透析中のヒューマンエラー；透析医療事故の全国調査による現況と対策．Clinical Engineering 15；609-611，2004.
- 11) 那須野修一：医療機器の安全管理—医療機器に係わる安全管理のための体制確保に係わる運用上の留意点について—から考える．Clinical Engineering，19；1039-1044，2008.
- 12) 社団法人日本臨床工学技士会医療機器管理指針策定委員会：医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針，2007.
- 13) 日本透析医会：透析医療機関における医薬品・医療機器安全管理への対応マニュアル，2008.
- 14) 西木亜衣子，岩本ひとみ，中園和子：医療機器安全管理の基礎知識，血液透析用水処理装置，透析液供給装置．Clinical Engineering，19；1077-1084，2008.
- 15) 山家敏彦：医療機器安全管理の基礎知識，血液透析用患者監視装置，個人用透析装置．Clinical Engineering，19；1085-1089，2008.