

平成 25 年度日本透析医会透析医療事故調査報告 [改訂版]

篠田俊雄*1 秋澤忠男*1 栗原 怜*1 戸澤修平*1 阿部貴弥*1 川崎忠行*1 宍戸寛治*1
高山公洋*1 土屋和子*1 那須野修一*1 山家敏彦*1 政金生人*1 山崎親雄*2

key words : 医療安全対策, 抜針事故, 高齢透析患者, オンライン自動充填・補液透析装置, 標準的透析操作

【数値の訂正とお詫び】

平成 25 年の透析医療事故調査報告（日透医誌 2015：30；50-67）の集計表（表 5-1）に数値の誤りがあったため、これに関連する数値に多数の誤りが発生していたことが判明しました。誤記が複数頁の多数箇所にあつたため、正誤表で対処することが困難であり、報告書の誤記部分を全面的に修正した訂正版を再掲することになりました。事故調査報告の内容を引用される場合には、この訂正版を引用していただきますようお願い申し上げます。

本来は論文の査読および著者校正の際に気付かれるべき誤りでしたが、ダブルチェックの目をすり抜けたこととなります。大元の誤りがあまりにも単純な足し算のミス 1 か所だけであつたため、かえって気づかれなかったものと反省されます。それは表 5-1 の影響度 1, 2, 3A 欄における事故件数の小計計算において、 $204+46=250$ のところを 260 と誤つたものです。「非常に初歩的なミスはダブルチェックにおいて見逃されやすい」という事故対策の盲点で、この論文で皮肉にも検証されてしまったこととなります。

著者として、このようなミスを犯したことを深く反省しお詫びするとともに、今後このようなミスを繰り返さないように十分注意いたします。

要 旨

平成 14 年に行った透析医療事故に関する全国調査^{1,2)}からおよそ 10 年ぶりで前回同様の全国調査を行った。医療事故の認識に関しては、患者に実害がなかった場合および実害があつても軽微で特別の処置を要さなかった場合をヒヤリ・ハット（インシデント）、実害があり処置を要した場合を事故（アクシデント）として扱う傾向が増加していた。事故報告制度がない施設が 4%、ヒヤリ・ハット報告制度がない施設が 3% に認められた。

「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニ

アル³⁾の認知度、浸透度の調査では、マニュアルが自施設のマニュアルの一部としてすでに取り込まれている可能性が示唆された。10% の施設で事故対策委員会が設置されていなかったが、透析施設では無床診療所であっても同委員会の設置が不可欠と考えられ、一層の啓発活動に努める必要があろう。

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）は 100 万透析当たり 32.4 件発生していた。これは 14 年調査の 40.4 件と比し減少しているものの、平成 12 年調査⁴⁾の 31 件と大差がない結果であつた。また、事故との因果関係が明らかでない死亡も含め 1 年

間で5例が死亡しており、これも14年の18件からは減少を認めたものの、12年の5件と同様であった。個別の事例報告では、結果として患者への影響度が低かったと判断される事例も重篤な事故として報告されており、医療安全の意識向上が示唆された。

事故の種別としては、抜針事故の割合が30%から39.6%に増加し、さらに転倒・転落事故は6.3%から11.6%に倍増しており、これらは透析患者の高齢化との関連が示唆される。今後も高齢透析患者の事故防止を中心として、継続的かつ精力的な透析医療事故対策の推進が必要と考えられる。他方、自動プライミング装置やオンラインHDF装置に起因する新たな事故が発生していることも特筆すべき事項であり、医療機器メーカーと連携して、早急な対応を要すると考えられる。

1 背景と研究目的

透析療法は平成25年末で約31.5万人の末期腎不全患者に施行され、延命と社会復帰に大きく貢献している。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年の1年間に発生した血液透析に関連する事故の全国調査では、年間21,457件の事故(100万透析当たり1,760回)が発生し、5名の透析関連死亡が疑われ、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⁴⁾。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」³⁾が策定され、全国の透析施設に配布された。これを契機に、わ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。

平成14年度に実施した「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^{1,2)}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、透析との因果関係が明らかでないものを含めた死亡事故が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係するものであった⁵⁾。

その後、医療安全に対する認識が全般的に向上し、透析医療技術も透析液を用いた自動充填、自動返血の

普及など大きな進歩がみられた。一方、透析導入患者および年末時点の維持透析患者の平均年齢も10年間でそれぞれ4歳、5歳高齢化し^{6,7)}、認知症や重篤な疾患を合併する患者の割合も高まったため、透析医療事故のリスクは増大してきている。そこで、前回の調査から約10年経過した平成25年に、透析医療事故発生件数の動向と、事故内容の変化について再度、全国規模の調査を行い、透析医療事故発生の実態とともに、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の認知度、浸透度および遵守状況と、透析医療施設の事故に対する認識の変化についても合わせて検討した。

2 研究方法

日本透析医会および日本透析医学会加盟の施設4,013施設に、別紙(文末掲載)のアンケート用紙を、日本透析医会会長山崎親雄、日本透析医学会理事長水口潤の連名で配布した。

2-1 「透析医療事故提示事例についての各施設の判断」についての調査

平成14年度調査で提示した日常遭遇する23の具体的事例について、インシデント、アクシデントのいずれで扱うか、あるいは報告の義務のない事例に当たるのか、各施設の判断を調査した。また、アクシデント、インシデントの各報告制度について具体的方法、その活用法などの記入を求めた。

2-2 「透析医療事故の実態」についての調査

平成25年1月1日から12月31日までの1年間に、各施設で経験した重篤な透析医療事故についての報告を求めた(全体調査)。重篤な透析医療事故の定義は平成14年度の調査と同じく、1「死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故」、2「入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故」、3「2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故」とした。

アンケートの内容は、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の施設背景、「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、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」でとくに強調した、生理食塩液(生

食)による返血の推奨(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で輸液ポンプを用いて行う)の各点についての遵守状況を調査した。

重篤な透析医療事故については全体調査に加え, 任意で個別の報告用紙を用い, 具体的内容と原因, 原因に関与したスタッフの職種, 転帰, 事故を教訓にその後とられた再発防止策, などについて詳しい回答を求めた(事例調査)。回収された重篤な事故調査結果は, 対象施設の区分ごとに, 施設当たりの事故回数の総計を年間透析回数で除した事故頻度を算出した。

3 研究結果

日本透析医会および日本透析医学会加盟の施設, 計4,013施設に調査票を配布し, 1,755施設より回答を得た(回収率43.7%)。

3-1 回答施設の背景

回答施設の地域は, 関東・甲信越に33%, 近畿に17%, 九州・沖縄および東海・北陸に各々14%が分布し, ついで, 北海道・東北(12%)と続き, 中国・四国は11%であった。施設の経営母体では医療法人が56%を占め, ついで個人(9%), 市町村立(8%), 社団法人(5%)と続いた。

病院と診療所別では, 病院が52%を占め, 内訳は総合病院以外の病院(47%), 大学病院(8%), その他の総合病院(45%)と分布した。許可病床数は200~499床が38%と最も多く, 100~199床(31%), 20~99床(18%), 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29%, 無床診療所は71%であった。施設当たりの透析ベッド数は20~29ベッドが最も多く(26%), 10~19ベッド(21%), 50ベッド以上(17%), 30~39ベッド(16%), 40~49ベッド(14%), 5~9ベッド(6%)と続き, 1~4ベッドの最小規模の施設は1%にとどまった。

施設当たりの血液透析患者数は50~99名(37%), 10~49名(29%), 100~199名(26%)の順で, 200名以上が5%に, 1~9名が3%に認められた。外来患者のみの治療を行う施設は28%, 入院透析患者の割合1~9%が(34%), 10~29%(21%), 50%以上

(10%), 30~49%(7%)の順で続いた。

腎不全患者の新規透析導入は73%の施設で実施しており, 年間導入患者数は10名未満が66%を占め, 50名以上は6%に過ぎなかった。診療所では33%(無床診療所では45%)が新規透析導入をしていなかった。27%の施設でCAPD患者も診療しており, 施設当たりの患者数は2~3人が22%と最多で, 以下1人(21%), 16名以上(20%), 4~5名(16%)と続いた。在宅血液透析患者の管理を行っている施設は77施設(4.4%)にとどまり, 指導管理している患者数も1人(54%)が最も多く, 以下2~3人(22%), 4~5人(13%), 16人以上(6%)と続いた。

施設あたりの平均常勤医師数は全体として2.1人, 大学病院で5.5人, その他の総合病院で2.9人, 総合病院以外の病院では2.3人だった。これらに比し, 診療所は1.4人(有床1.6人, 無床1.3人)と少数であった。常勤医師数1名が49%の施設, 0名が3%の施設に認められた。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70%の施設に勤務しているが, 専門医資格を持つ常勤医のいない施設は, 診療所では30%(有床31%, 無床29%), 病院でも30%(大学病院0%, その他総合病院25%, 総合病院以外の病院41%)であった。専門医資格を持つ常勤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集中している傾向がみられた。常勤医の他に71%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59%の施設に存在し, 診療所64%(有床53%, 無床69%), 病院57%と診療所で多かった。病院では大学病院が36%と最も低く, その他総合病院58%, 総合病院以外の病院61%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。66%の施設で透析室専任看護師長は10年以上の透析経験を有していたが, 透析経験1年未満の者も5%の施設に認められ, この経験年数の低い看護師長の割合は診療所では0%であったのに対し, 病院では10%と高く, とくに大学病院以外のその他総合病院で高率(15%)であった。

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

常勤看護師数は施設平均 8.8 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 25%、3 年以上 10 年未満が 63% で、経験の平均が 1 年未満の施設も 12 施設 (1%) に存在した。透析療法指導看護師は施設平均 0.3 人しか雇用されておらず、79% の施設には存在しなかった。透析看護認定看護師は施設平均 0.12 人雇用されており、91% の施設には存在しなかった。透析技術認定士の資格をもつ看護師は平均 0.85 人雇用されていたが、56% の施設には存在しなかった。非常勤看護師は 56% の施設に勤務していたが、非常勤看護師有りの施設でも、1~3 名以内が 47% を占めていた。

透析室専任臨床工学技士長は 55% の施設に存在し、病院の 43% に比し、診療所では 65% (有床 58%、無床 68%) と高率であった。病院では 83% の大学病院に存在せず、その他総合病院 (68%)、総合病院以外の病院 (44%) に比し、設置されていない割合が大学病院で際立っていた。また、透析ベッド 4 床以下では 13%、5~9 床では 27% と低く、逆に 50 床以上では 72% に存在した。

技士長の存在する施設の 88% において、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 4.4 名であったが、5.8% の施設で臨床工学技士が不在であった。血液浄化専門臨床工学技士は平均 0.43 名雇用されていたが、82% の施設には存在しなかった。透析技術認定士の資格をもつ臨床工学技士は平均 2.1 名が雇用されていたが、不在の施設も 25% 存在した。常勤臨床工学技士、透析技術認定士は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 40% 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 23% であった。

透析治療のシフト数は隔日 1 シフトと 2 シフト (例えば月・水・金 2 シフト、火・木・土 1 シフト) が 39% と最も多く、ついで連日 2 シフト (30%)、隔日 2 シフトと 3 シフト (10%)、連日 1 シフト (8%) の順であった。連日 3 シフトも 2% の施設で実施されていた。年間延べ透析回数の平均値は 11,992 回であった。内訳は 2,000 回未満 (18.7%) と 20,000 回以上 (17.2%) が最も多く、ついで 6,000~8,000 回 (9.1%)、8,000~10,000 回 (8.8%)、4,000~6,000 回 (8.3%)、10,000~12,000 回 (8.2%) と広く分布し、全体の 53% が 10,000 回未満であった。データのそろった施設で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、これらは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)。

3-2 個別提示事例についての各施設での事故分類と 事故報告制度

(1) 事故分類

提示の 23 事例に対する回答では、単なる「穿刺の失敗」に対しては 67% の施設が報告せず、9% の施設がヒヤリ・ハット (インシデント)、1.4% の施設が事故 (アクシデント) と回答した。前回の平成 14 年度調査では各々 59%、14%、3% であり、インシデント、アクシデントとする施設は減少していた。「穿刺の失敗による皮下血腫形成」に対しては、報告せずが 37%、ヒヤリ・ハットとするが 23%、事故とするが 11% と、前回の 29%、24%、19% に比べ事故とする

施設は減少した。事故とする割合を診療所と病院で比較すると、診療所で高く（14%対9%）、病院間の比較では、総合病院以外の病院と大学病院、その他総合病院でそれぞれ13%対4%対6%と、総合病院以外の病院で事故とする割合が高かった。

透析開始時の「透析モードのスイッチ入れ忘れ」については、63%（平成14年調査54.3%）がヒヤリ・ハット、32%（同30.7%）が事故と回答し、報告しない施設は2.3%（同8.1%）にとどまった。診療所と病院の比較では前者で事故とする割合が高かった（38%対28%）。「透析液調整遅れによる透析開始15分遅れ」については報告しないが22%、ヒヤリ・ハットが43%、事故が21%であった。透析中の空気混入や出血のない「針の抜けかけ」では70%（同75%）がヒヤリ・ハットに、「認知症患者の抜針未遂」でも73%（同74%）がヒヤリ・ハットと回答し、前回調査と同様の結果を示した。事故と回答したのは、「針の抜けかけ」で5%、認知症患者の抜針未遂で3%であった。

凝固に至らなかった「抗凝固薬の注入開始忘れ」では73%（平成14年調査68.9%）が、凝固に至らなかった「抗凝固薬の用量ミス」では65%（同55.2%）がヒヤリ・ハットであったのに対し、事故と回答したのは14%（同28%）と2倍の差がみられたが、これらのミスによる結果が患者影響度レベルに反映され、実害がなかった場合は、ヒヤリ・ハットとして報告された可能性が推察される。

「指定されたダイアライザーの種類誤り」については、ヒヤリ・ハットが58%（平成14年調査50%）、事故が34%（同33%）、「圧モニター警報、エアータクタ警報の設定ミス」では68%（同68%）がヒヤリ・ハットに、12%（同12%）が報告せずとした一方、「機械の設定ミスによる除水不足」では52%（同41%）がヒヤリ・ハットに、39%（同44%）が事故とし、患者に実害を与えたときには事故と認識するとの強い傾向が前回調査と同様に認められた。この傾向は病院（事故35%）に比べ、診療所（45%）でより顕著であった。

「指定外製薬会社製のエリスロポエチン製剤の誤投与」ではヒヤリ・ハットとするが45%（平成14年調査37%）、事故とするが51%（同39%）、報告せずが1%（同8%）と、同じ薬効でも誤投与という事象が

事故との判断に影響を与えていると考えられた。ダブルルーメンカテーテルの動静脈の誤逆接続に対してはヒヤリ・ハットが45%、事故が38%の結果であった。

高齢者にみられた透析中の食事のさいの誤嚥による経過観察のための1泊入院については、75%が事故と判定し、前回調査の「透析中の食事誤嚥」を事故と認識する割合が71%を占めたのと同様であった。「患者希望による多めの除水からの血圧低下による入院」でも事故が49%（平成14年調査49%）、ヒヤリ・ハットが16%（同18%）と前回同様の結果であった。

「家族、付添者による機器設定の変更—除水量無断変更」ではヒヤリ・ハット、事故が各々43%（同37%）、36%（同36%）と、ヒヤリ・ハットとする判断がやや増加した。「帰宅時の駐車場で転倒し、頭部打撲」では事故44%（同46.5%）がヒヤリ・ハット18%（同13.1%）より多く、「帰宅後の穿刺部からの出血で再入院」ではヒヤリ・ハット24%（同25%）、事故12%（同22%）、報告しない35%（26%）と事故との判断が減少した。報告しないとするのは診療所25%に比し病院（44%）で高く、これも前回と同じ傾向であった（10.3%対26.3%）。「入院患者の透析用留置カテ自己抜去による出血死」は95%、「入院患者の帰室直後の転倒による骨折」では77%の施設がともに事故とし、「病院送迎車の下車時の転倒による捻挫」についても56%の施設（同59.2%）が事故とした。

「C型肝炎ウイルスの同時複数例陽性化」では51%（同52%）が事故とする一方、報告しない施設も9%（同4%）に認められ、病院で高率であった（13%対4%）。「定期処方薬の別人への誤渡し」ではヒヤリ・ハットが76%（同70%）と事故の20%（同25%）を上回った。

(2) 事故、ヒヤリ・ハット報告制度

事故報告制度については95%（平成14年調査92%）の施設で「あり」と回答したが、「ない」と回答した施設がなお4%残存し、病院では2施設（0.4%）、診療所では44施設（7.1%）であった。事故報告制度ができてからの年数では10年以上が60%と最も多く、5年以上10年未満が29%と続いた。

事故報告書の作成期限では、当日60%（同66%）、ついで3日以内28%（同15%）であった。「医療事故

認定の基準」では患者に不利益が発生し、かつ何らかの処置を要した場合が 45% (同 46%) と最も多く、不利益が認められたものすべて 31% (同 40%) と続いた。「事故報告書の確認者」では透析室看護師長 (23%), 事故対策委員 (会) (20%), 技士長 (15%), リスクマネージャー (13%) の順で、透析室長 (医師) は 9% にとどまった。事故報告書の分析までの期間は 3 日以内 (36%) が最も多く、ついで 1 カ月以内 (27%), 1 週間以内 (25%) と分布した。

「分析結果の公表」ではすべて公表が 71% (同 53.1%), 必要なもののみ公表 26% (同 40.6%) であったが、1.5% (同 4.4%) で非公表と回答した。ヒヤリ・ハット報告制度についても 97% の施設に存在したが、病院 4 施設、診療所 29 施設には存在しなかった。ヒヤリ・ハットは 84% の施設で経験したことはすべて自主報告される一方、14% の施設では患者に不利益のあった事例のみ報告されると回答した。ヒヤリ・ハットの確認者は透析室看護師長 (23%), 事故対策委員 (会) (21%), 技士長 (15%) で過半を占めた。ヒヤリ・ハットの集計は 1 カ月毎が 71% と最多で、ついで決めていない (9%) であった。ヒヤリ・ハットの分析結果すべてを公表するのは 72%, 重要な事例のみ公表する施設が 25% であった。

3-3 各施設における透析医療安全対策の実態

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やっている施設の割合は 55% であった。1 人で開始している割合は近畿地方で最多 (58%) で、九州・沖縄で最小 (30%) であった。また診療所では 52%, 病院では 37% と診療所で多かった。病院では、総合病院以外の病院において 1 人で開始している割合が最多であった (47%)。2 人以上で行うと回答した施設の割合は平成 14 年調査 (54%) と同等で、増加はみられなかった。

透析終了時に 1 人の患者に携わるスタッフ数は 2 人以上が 23% に対し、1 人が 77% と圧倒的に多く、平成 14 年の調査 (68%) に比し、その割合はさらに増加していた。1 人の回答は病院での 70% に比し診療所では 83% と高く、無床/有床診療所で差はみられなかった。1 人で行う施設は透析ベッド数、患者数が多い施設で高い傾向がみられた。一方、返血補助機能付きの透析装置を使用している施設が 987 施設 (56%)

存在し、これらの施設の 87% で返血が 1 人で行われており、こうした透析装置の進歩を反映している結果とも考えられた。

穿刺・返血時の皮膚消毒にディスポ製品を使用している施設が 84% と、平成 14 年の調査 (65%) から増加していた。しかし、穿刺・返血時にディスポ手袋を使用していない施設が 18 施設 (1%) にみられ、エプロンは 54% (病院 36%, 診療所 77%), ゴーグルは 64% (病院 47%, 診療所 82%) で使用されていなかった。また、ディスポ製品でない注射器を一部使用している施設が 6 施設 (0.3%) に認められた。施設特注の血液回路を使用している施設は 83% と平成 14 年度の 88% からわずかに減少していた。

プレフィルドヘパリンシリンジは 72% (病院 81%, 診療所 61%) の施設で用いられていた。AED を含む除細動器は 75% (病院 60%, 診療所 90%) で備えられ、病院で低いのは、他の部署に設置してあるため透析室には設置していない事情が推察された。肝炎ウイルス陽性患者に対するベッド固定を行っているのは 72.4% (病院 76%, 診療所 67%) であった。一方、回路内血液の回収用生食を共用している施設が 1 施設 (平成 14 年調査も 1 施設)、透析機器の定期点検を最低年 1 回行っていない施設が 5.3% (同 7.5%), 透析室に救急処置用器具を備えていない施設が 1.6% (同 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 62% (病院 68%, 診療所 56%) の施設に設置され、設置率は平成 14 年度調査 (54%, うち病院 62%, 診療所 44%) より増加していた。

事故対策についての院内組織では、事故対策委員会は 90% (平成 14 年度調査 88%), 感染対策委員会は 93% (同 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%, 95% (同 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 95% (同 96%) の施設が有りと回答した。これらに比し、リスクマネージャーは 57% (病院 82%, 診療所 29%) (同 54%, うち病院 74%, 診療所 33%), ジェネラルリスクマネージャーについては 32% (病院 52%, 診療所 13%) (同 34%

%, 病院 46%, 診療所 22%) の施設で任命されているにすぎず, これらの項目はとくに診療所で減少する傾向みられた。

教育あるいは研修マニュアルについては 78% (病院 85%, 診療所 69%) (同 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 97%, 診療所 62%) (同 81%, 病院 91%, 診療所 68%) に設置され, これらに平成 14 年度調査と大きな相違はみられなかった。

3-4 「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」³⁾の認知度と浸透度

本マニュアルの存在については 92% (同 99%) の施設が知っていると回答した。同マニュアルに目を通した施設も 89% (同 98%) で, 90% (同 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, 有用度は平成 14 年度調査^{1,2)}に比して低下していたが, 公表後年月が経過したと, その内容が一般的な診療内容として取り入れられている結果の可能性が示された。

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, いまだ 17 施設 (0.8%) で空気返血 (エア返し) が行われており, 生食返血の後エア返血 (2.6%) を含めると 3.4% に及んだ。しかし, 平成 14 年度調査の「生食+エア」を含めエアを用いた返血を行っている施設 21% に比し激減していた。生食のみを用いた返血を行っている施設は 64% と, 平成 17 年度調査の 79% より減少したが, これは 32% の施設で自動返血装置が用いられており, 装置の進歩を反映した結果と考えられる。エア返血が禁止と 99% の施設で認識されている (18 施設では認識されていない) にもかかわらず, エア返血は払拭されておらず, 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, 99.4% (同 91%) の施設で実施の必要性が認識され, 実施されていた。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が, 本規定についても 99.4% の施設で認識されていた。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, 禁止を認識している施設が 93% と平成 14 年度調査の 94% と変化はみられなかった。

3-5 重篤な透析医療事故の全国実態調査

(1) 全体調査における事故頻度と内訳

平成 25 年 1 年間の重篤な透析医療事故は 519 件報告され, 内訳は 1「死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故」351 件 (1 施設当たり最大 8 件), 2「入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故」128 件 (多いものでは 1 施設当たり 11 件と 18 件があり), 3「2 名以上の患者に同時に発症した集団発症事故」40 件 (1 施設当たり最大 8 件) であった。在宅透析における事故は報告されていない。

重篤な事故の発生頻度は全体で 100 万透析あたり 32.4 回, 上記の内訳 1, 2, 3 においては, 各々 100 万透析当たり 21.9 回, 8.0 回, 2.5 回であった。死亡例は 5 例であった (後述)。

(2) 事故頻度と施設背景との関連

1「死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故」, 2「入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故」, 3「2 名以上の患者に同時に発症した集団発症事故」毎に頻度と施設背景の関連を検討した。

死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故は 86.2% の施設に発生しなかったが, 発生した施設は病院 (16.1%) で診療所 (10.6%) に比しやや高く (表 2), 病院では大学病院 (22.7%) でその他の総合病院 (14.8%), 総合病院以外の病院 (16.5%) に比し高い傾向がみられた。また診療所では有床 (16.8%) が無床 (8.1%) に比し高値であった。透析患者数の多い施設での事故発生が多い傾向がみられたが, 1 施設当たりの平均事故回数には明らかな差は見られなかった (表 3)。透析ベッド数および年間のべ透析回数ではこの傾向は明らかではなかった。

入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故は 94.4% の施設で発生しなかったが, 発生した施設は病院 (6.7%) と診療所 (5.2%) で差はなく, 病院ではその他の総合病院 (9.3%) が, 大学病院 (0%), 総合病院以外の病院 (5.6%) に比し高い傾向がみられた。また診療所では有床 (7.2%) が無床 (4.5%) に比しやや高値であった。本事象についても透析ベッド数, 透析患者数, 年間延べ透析回数が多くなるほど事故発生割合が増加する傾向がみられ, とくに透析患者数の多い施設で施設当たりの事故件数が増加していた (表 4)。

表 2 死亡あるいは生命を脅かす可能性が高かった事故の件数（施設の形態別）

	0 (件)	1	2	3	4	5 以上	合 計	記載なし	総 計	平 均	標準偏差
病 院	531	70	20	3	3	6	633	53	686	1.60	1.16
(%)	(83.9)	(11.1)	(3.2)	(0.5)	(0.5)	(0.9)	(100.0)				
診 療 所	507	41	10	6		3	567	57	625	1.58	1.08
(%)	(89.4)	(7.2)	(1.8)	(1.1)		(0.5)	(100.0)				
合 計	1,038	111	30	9	3	9	1,200	110	1,310	1.59	1.13
(%)	(86.5)	(9.3)	(2.5)	(0.8)	(0.3)	(0.8)	(100.0)				
記載なし	343	41	11	4	1	2	402	43	445	1.59	1.30
(%)	(85.3)	(10.2)	(2.7)	(1.0)	(0.2)	(0.5)	(100.0)				
総 計	1,381	152	41	13	4	11	1,602	153	1,755	1.59	1.18
(%)	(86.2)	(9.5)	(2.6)	(0.8)	(0.2)	(0.7)	(100.0)				

括弧内は行方向の合計に対する % を示す。

表 3 死亡あるいは生命を脅かす可能性が高かった事故の件数（透析患者数別）

	0 (件)	1	2	3	4	5 以上	合 計	記載なし	総 計	平 均	標準偏差
1～9 名	51	4					55	4	59	1.00	
(%)	(92.7)	(7.3)					(100.0)				
10～49 名	400	45	12	3	1	1	462	43	505	1.42	0.87
(%)	(86.6)	(9.7)	(2.6)	(0.6)	(0.2)	(0.2)	(100.0)				
50～99 名	508	45	16	8	2	3	582	60	642	1.72	1.19
(%)	(87.3)	(7.7)	(2.7)	(1.4)	(0.3)	(0.5)	(100.0)				
100～199 名	360	46	10	2	1	4	423	33	456	1.59	1.33
(%)	(85.1)	(10.9)	(2.4)	(0.5)	(0.2)	(0.9)	(100.0)				
200 名以上	56	12	3			3	74	12	86	1.83	1.46
(%)	(75.7)	(16.2)	(4.1)			(4.1)	(100.0)				
合 計	1,375	152	41	13	4	11	1,596	152	1,748	1.59	1.18
(%)	(86.2)	(9.5)	(2.6)	(0.8)	(0.3)	(0.7)	(100.0)				
記載なし	6						6	1	7		
(%)	(100.0)						(100.0)				
総 計	1,381	152	41	13	4	11	1,602	153	1,755	1.59	1.18
(%)	(86.2)	(9.5)	(2.6)	(0.8)	(0.2)	(0.7)	(100.0)				

括弧内は行方向の合計に対する % を示す。

表 4 入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故の件数（透析患者数別）

	0 (件)	1	2	3	4	5 以上	合 計	記載なし	総 計	平 均	標準偏差
1～9 名	52						52	7	59		
(%)	(100.0)						(100.0)				
10～49 名	417	11	1				429	76	505	1.08	0.28
(%)	(97.2)	(2.6)	(0.2)				(100.0)				
50～99 名	501	30	3	1		1	536	106	642	1.43	1.70
(%)	(93.5)	(5.6)	(0.6)	(0.2)		(0.2)	(100.0)				
100～199 名	360	25	5			1	391	65	456	1.29	0.77
(%)	(92.1)	(6.4)	(1.3)			(0.3)	(100.0)				
200 名以上	62	2	1	1		1	67	19	86	5.00	6.54
(%)	(92.5)	(3.0)	(1.5)	(1.5)		(1.5)	(100.0)				
合 計	1,392	68	10	2		3	1,475	273	1,748	1.54	2.19
(%)	(94.5)	(4.6)	(0.7)	(0.1)		(0.2)	(100.0)				
記載なし	6						6	1	7		
(%)	(100.0)						(100.0)				
総 計	1,398	68	10	2		3	1,481	274	1,755	1.54	2.19
(%)	(94.4)	(4.6)	(0.7)	(0.1)		(0.2)	(100.0)				

括弧内は行方向の合計に対する % を示す。

表 5-1 重篤な事故事例報告の集計

	影響度 3B, 4, 5 (アクシデント群)						影響度 1, 2, 3A (インシデント群)					
	報告施設数	事故件数	比率 (%)	影響患者数	死亡数	比率 (%)	報告施設数	事故件数	比率 (%)	影響患者数	死亡数	比率 (%)
死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故, 入院あるいは入院期間の延長を要した事故	150	170	40.3	170	5	1.2	147	204	48.3	204		
1) 抜針事故	55	59	14.0	59	1 ^{†1}	0.2	74	108	25.6	108		
2) 血液回路の離断事故	12	12	2.8	12			4	8	1.9	8		
3) 穿刺・止血での事故	26	29	6.9	29	1 ^{†2}	0.2	6	6	1.4	6		
4) 血管カニューラの体内遺残	1	1	0.2	1			2	2	0.5	2		
5) バスキュラーアクセス術後出血	2	2	0.5	2			0					
6) バスキュラーアクセス破裂	1	1	0.2	1			0					
7) 血液回路のセットミスによる事故	7	7	1.7	7 ^{†3}			9	15	3.6	15		
8) 基本的操作のミスによる事故	2	2	0.5	2			8	11	2.6	8		
9) 体重測定に関するミスによる事故	0						11	12	2.8	12		
10) HDF での事故(補液不足)	0						11	12	2.8	12		
11) 薬剤・輸血の事故	5	7	1.7	7 ^{†4}			7	12	2.8	12		
12) 転倒・転落事故	28	39	9.2	39			7	10	2.4	10		
13) 合併症死(診断遅延)	2	2	0.5	2	2 ^{†5}	0.5	0					
14) 誤嚥	3	3	0.7	3	1 ^{†6}	0.2	0					
15) その他	6	6	1.4	6 ^{†7}			8	8	1.9	8		
2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故	2	2	0.5	36			30	46	10.9	566		
1) 透析液供給停止・中断 人為的ミス 機械の故障 両者							9	9	2.1	262		
							5	5	1.2	126		
							3	3	0.7	46		
2) 透析液異常 人為的ミス 人為的ミス+機械の故障 汚染	1	1	0.2	34 ^{†8}			1	1	0.2	2		
	1	1	0.2	2 ^{†9}			1	1	0.2	11		
3) 透析管理装置の通信エラー(不適切ハブ)							1	1	0.2	23		
4) 透析装置の準備完了前に治療開始							1	2	0.5	2		
5) カプラーの血液汚染							1	3	0.7	3		
6) 体重計の故障・誤作動							2	2	0.5	27		
7) ヘパリンの持続注入忘れ							1	2	0.5	2		
8) ESA 投与忘れ							1	4	0.9	4		
9) ESA シリンジアダプターの使用期限切れ							1	9	2.1	9		
10) HCV 陽性患者の確認を忘れ放置							1	1	0.2	34		
11) 透析記録チャートの取り違い(2名)							1	2	0.5	2		
12) 機械室で洗浄剤を誤って混和							1	1	0.2	13		
小 計	152	172	40.8	206	5	0.5	177	250	59.2	770		
詳細不明							6(0)					
総 計	報告施設数: 335, 事故件数: 422 (100%), 影響患者数: 976, 死亡数: 5 (1.2%)											

表 5-2 事故の具体的内容

- †1 自己抜去による死亡1名
- †2 帰宅後, 独居自宅で穿刺部からの出血による死亡1名
- †3 補液ラインのクランプ忘れ・エア混入1名, 持続注入シリンジの離断・失血1名, 自動充填装置のオーバーフローラインのクランプ忘れ・失血3名, プライミングせずに血液透析開始・気泡混入1名, 静脈側エアトラップチャンバラインのクランプ忘れ・失血1名
- †4 アナフィラキシー3名, インスリン誤薬による低血糖1名, 抗凝固薬ライン閉鎖による AV グラフト閉鎖・手術1名, 下血患者にヘパリン使用1名, 異型輸血で入院1名
- †5 肺癌の診断遅れ, 透析開始前発症の脳出血を見逃しの可能性もある死亡各1名(計2名)
- †6 誤嚥による死亡1名, 入院2名
- †7 外出中の脳出血(入院延長), 透析開始前の心肺停止・蘇生, 過剰瀉血で血圧低下・入院回復, 静脈麻酔(?)で呼吸停止・蘇生, 心拍モニターのアラーム音に気づかず VF・回復, バスキュラーアクセスのフラッシュで PE 発症・回復各1名(計6名)
- †8 開始前の透析液濃度確認を怠ったため34名中一部入院
- †9 透析液汚染による発熱で入院2名

2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故については、98.2%の施設では事故がなかった。発生した施設は病院(3%)と診療所(0.7%)と病院で多く、病院の区分で差はなかったものの、有床診療所(2%)で無床診療所(0.3%)に比しやや高値であった。透析ベッド数、透析患者数、年間のべ透析回数は大きな影響を与えなかった。

(3) 回答があった透析医療事故事例の集計

(事例集計)

重篤な透析医療事故の事故事例の記載は335施設から422件の回答があり、全体で976名の患者がなんらかの影響を受けたという結果であった(表5-1, 5-2)。死亡例は5例で、うち2例は透析医療事故との関連が濃厚であるが、他3例は透析医療との濃厚な関連が否定できる事例と思われた。

内訳は、1「死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故」と、2「入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故」が合わせて374件、3「2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故」が48件であった。事例の記載を検討すると、「死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故」と、「入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故」を明確に区分することが困難であったため、この集計では両者を合わせて集計した。また、「2名以上の患者に同時に発症し

た集団発症事故」に分類されて報告された事故の中にも、生命を脅かす可能性の高かった事故が含まれていた。「2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故」の件数が48件と、「事故頻度と内訳」で記載したアンケート全体における集計結果での40件を上回ったのは、事例の検討により結果として分類1および2から分類3に移行した事例があるためと推測される。

今回は事例内容を分析して、一般にアクシデントとして扱われることが多い影響度3b, 4, 5の事例(アクシデント群)と、インシデントとして扱われることが多い影響度1, 2, 3aの事例(インシデント群)(表6)に分けて集計してみた。

その結果、アクシデント群が152施設から172件(重篤な事故事例の40.8%)が報告され、206名の患者が影響を受け、5件(同1.2%)の死亡事例を認めた。透析医療事故との関連が濃厚であるのは5名中2名であった。他3名は結果的に診断の遅延が示唆される合併症による死亡2名と、帰宅後に自宅で穿針・止血部位からの再出血による死亡が推測された患者1名(透析医療には関連が濃厚であるが、医療行為のミスとの関わりが希薄)であった。インシデント群は177施設から260件(59.2%)が報告され、770名の患者が影響を受けた。

「死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故」と、「入院あるいは入院期間の延長が必要であっ

表6 医療行為による影響度分類

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
レベル0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
レベル1	なし		患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)

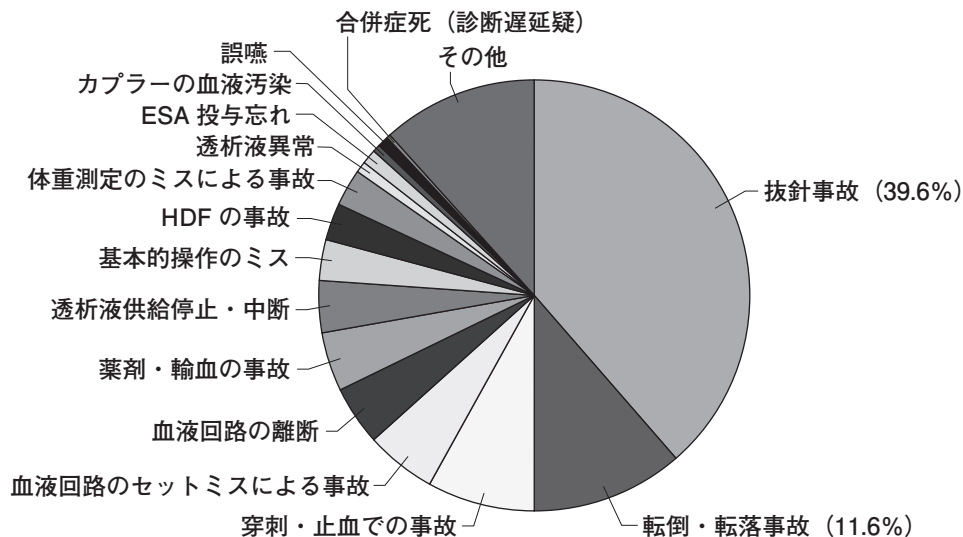


図1 重篤な事故事例 (422件) の発症割合

表7 重篤な透析医療事故の内訳の変遷

	平成12年調査 ⁵⁾ †1	平成14年調査 ⁶⁾ †2	平成25年調査 ⁴⁾ †3
穿刺針の抜針	94 (25.3%)	166 (30.0%)	167 (39.6%) ^{†4}
血液回路接続部離断	60 (16.1%)	45 (8.1%)	20 (4.7%) ^{†4}
空気混入	39 (10.5%)	36 (6.5%)	NA ^{†5}
除水ミス	50 (13.5%)	63 (11.4%)	NA ^{†6}
転倒・転落	12 (2.6%)	35 (6.3%)	49 (11.6%)
死亡事故	13	18 ^{†7}	5 ^{†8}

NA 集計値なし

†1 回答 1,586 施設 (回収率 51.6%)

†2 回答 1,556 施設 (同 46.7%)

†3 回答 1,755 施設 (回収率 43.7%)

†4 事例報告があった 432 件での割合

†5 平成 25 年調査では、抜針事故や血液回路のセットミスに分類して集計した。

†6 平成 25 年調査では、体重測定に関するミスや HDF での事故に分類して集計した。

†7 このうち 7 件は透析医療との関連が希薄と考えられる。

†8 このうち 3 件は透析医療、あるいは医療ミスとの関連が希薄と考えられる。

た事故」であっても、患者が受けた影響度がインシデント群に分類される事例が全体の 47.2% に及んだ。これは、約半数の患者が実際に受けた影響は軽微～中等度ですんでいると解釈することが可能であるが、発見が少し遅ればより重篤な転帰となった可能性があるため、この結果を決して楽観的に解釈してはならないと考えられる。

「死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故」と、「入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故」を合わせた事例の集計で圧倒的に件数が多いのは抜針事故であり、アクシデント群で 55 施設、59 件 (重篤な事故事例の 14.0%)、死亡例 1 名 (同 0.2%)、インシデント群で 74 施設、108 件 (同 25.6%) が回答されている (図 1)。合わせて 167 件 (同 39.6%) は平成 14 年調査の 166 件 (同 30%) より増加している (表 7)。

抜針事故は 35% が影響度 3b 以上のアクシデントとして報告されており、死亡例が 1 件でそのほかは入院や輸血を要する事態となっている。報告事例の中で 1 施設から最大 5 件、ほか 16 施設から複数の抜針事故が回答されている。全体の調査における「死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故」の回答で 1 施設あたり最大 8 件、「入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故」の回答で 1 施設あたり 18 件の事故が報告されているが、これらの多くは個別事例報告がなく、分析は困難であった。多くは抜針事故や血液回路の離断事故、穿刺や止血での事故に属するものと推測される。

抜針事故 167 件のうち、自己抜針が最も多い 60 件で、アクシデント群に分類された 18 件中 16 件が認知症患者で、インシデント群に分類された 42 件のうち 25 件が認知症患者、3 件が意識障害患者であると回答

表 8 抜針事故の内訳

	影響度 3b, 4, 5	影響度 1, 2, 3a
自己抜針	18 (認知症 16)	42 (認知症 25, 意識障害 3)
牽引抜針	20	26
自然抜針	9	16
不完全抜針	2	9
留置カテーテルの抜去	2	2
転落による抜針	0	2
スタッフによる誤抜針	0	3 [†]
不明の抜針	8	8
計	59	108

† 穿刺部消毒時の誤抜針 1 件, 穿刺時血液回路が誤って牽引され抜針 1 件, 穿刺部確認時の誤抜針 1 件

された (表 8)。他の自己抜針事例も判断能力に問題がある患者が含まれている可能性が考えられる。次いで多いのが、大きな体動により血液回路が牽引されたための抜針が 46 件であり、この中にも認知症患者や意識障害のある患者が含まれていた。穿刺針 (血管カニューレ) が抜けかかった状態で発見された不完全抜針であっても、大きな皮下血腫の形成や側孔からの大量出血により入院延長や入院にいたった事例が各 1 件報告されている。特筆すべきは、インシデント事例ではあるが、スタッフのミスによる抜針が 3 件報告されている。その他、大きな体動がない患者に生じた自然抜針が 25 件、詳細不明の抜針が 16 件報告されている。

抜針事故について多かったのは転倒・転落事故で 49 件 (重篤な事故事例の 11.6%) であり、平成 14 年調査の 6.3% から倍増していることが特徴的である (表 7)。この事故ではその約 8 割がアクシデントとなっていることも特徴であり、ほとんどが骨折により入院あるいは入院延長となっている。

穿刺・止血での事故の 35 件 (重篤な事故事例の 8.3%) は血液回路の離断事故の 20 件 (同 4.7%) を上回り、またアクシデント事例も 29 件 (重篤な事故事例の 6.9%) と多く、死亡事例も 1 件 (同 0.2%, 既述) 認めている。穿刺ミスによる巨大血腫が 16 件あり、止血後の巨大血腫 2 件を上回り、入院や輸血、手術が必要であったとされている。穿刺部脇からの出血 2 件、止血後の出血 2 件、穿刺に失敗したカニューレのキャップが外れたための出血 1 件、穿刺失敗による仮性静脈瘤形成 2 件、動静脈瘻形成 1 件なども入院や輸血、手術が必要となった事例である。

血液回路のセットミスによる事故がアクシデント事例として 7 件 (同 1.7%), インシデント事例として 15

件 (同 3.6%), 薬剤・輸血関連の事故が各々 7 件 (同 1.7%), 12 件 (同 2.8%), 体重測定に関する事故 (誤記など) が各々 0 件, 12 件 (同 2.8%), HDF での事故 (補液不足による血圧低下) が各々 0 件, 12 件 (同 2.8%) と続いている。透析中の飲食による誤燕事例の報告は 3 件 (重篤な事故事例の 0.7%) と少ないが、死亡が 1 件、入院が 2 件と重篤な転帰につながっている。

血液回路のセットミスによる事故と HDF での事故では、自動プライミング装置、オンライン HDF 装置使用の特殊性が関与しており、平成 14 年の調査ではみられなかった新たな事故である。前者では自動プライミング装置のオーバーフローライン (排液ライン) のクランプ忘れによる事例が 3 件、オンライン HDF 対応装置のオーバーホールでのミスで補液不足が生じた事例 1 件 (同 0.2%), 補液ラインからの液漏れによる補液不足が生じた事例 2 件 (同 0.5%) である。オフライン HDF での補液ラインの未接続あるいは非開通による補液不足の事例 8 件 (同 1.9%) も前回の調査 (12 件) と同様に報告されている。血液回路のセットミスによる事故では、プライミングを行わずに血液透析を開始し、エア混入が起きたという特殊事例が 1 件報告されている。

基本的操作ミス (透析条件の設定や装置の操作ミス) による事故は、血液回路のセットミスよりは少なく、アクシデント 2 件 (同 0.5%), インシデント 11 件 (同 2.6%) であったが、平成 14 年調査の 1.6% より若干多い傾向であった。頻度が少ないがアクシデントになりうる事故に、血管カニューレの体内遺残 1 件 (同 0.2%), バスキュラーアクセス (VA) の術後出血 2 件 (同 0.5%), VA の破裂 1 件 (同 0.2%) があつた。

「2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故」では透析液の供給停止や中断の事故が最も多く、17施設から17件（重篤な事故事例の4.0%）が報告され、計434名の患者が影響を受けたという結果であった。これは平成14年の調査における2.9%と同様の頻度と評価される。ほとんどは治療開始時間の遅れや、血液透析の一時中断のような影響ですんでおり、患者の転帰に重篤な影響を与えるまでには至らなかった。しかし、施設の患者全体の治療スケジュールに支障が生じるなどの影響が大きいと、注意が必要である。透析液作製工程における人為的ミスが過半数を占めるが、保守・点検が十分になされていなかったためと思われる供給装置の故障も少なくなく、事故防止における保守・点検の重要性を示す警鐘といえる。

全体のアンケート調査で一時に30名以上の集団事故発生が7施設から回答されているが、これらは透析液の供給停止や中断の事故と推定され、事例集計の17施設に含まれていると思われる。他方、「2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故」が1施設あたり最大8件回答されているが、どの事故が多発したのかは事例報告がないために不明である。単一事故の反復というより、複数の事故が各々複数回生じたものと推測される。

透析液異常の事故はアクシデント群とインシデント群を合わせても4施設、4件（重篤な事故事例の0.9%）、49名の患者への影響に留まった。しかし、件数が少ないものの、一度に多くの患者に重篤な影響を与える可能性がある事故である。透析治療開始前の透析液浸透圧、ナトリウム濃度、伝導度などの確認作業を怠ったために、ナトリウム濃度150 mEq/Lの透析液で血液透析を行い、34名の患者に有害事象が生じ、患者の一部が入院を要したと回答された事例は、安全な治療に不可欠な確認検査の工程が行われなかったというきわめて深刻な問題を提起している。透析液汚染により2名が入院した報告を合わせ、規定された日常業務履行の重要性を再度認識する必要がある。全体のアンケート調査において、30例以上の患者に「死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故」が生じた3施設から回答されており、事例報告がなく詳細は不明であるが、透析液の液組成の異常による事故の可能性が高いと推測される。

体重計の故障・誤作動による集団発症事故の事例で

珍しいものは、不適切なハブを用いたための透析管理装置の通信エラーで1件、23名に影響が生じた。また、カプラーの血液汚染事故が1施設3件（感染は生じなかった）に、ESA製剤投与時のシリンジアダプターの使用期限切れが1施設9件（実害はなし）に報告された。

4 考察と結論

医療事故における事故（アクシデント）とヒヤリ・ハット（インシデント）との区分については、線引きが施設ごとに異なることは平成14年の透析医療事故に関する全国調査^{1,2)}と同様であったが、患者に実害がなかった場合、および実害があっても軽微で特別の処置を要さなかった場合をヒヤリ・ハット（インシデント）として扱う傾向が増加していた。アクシデントとするのは、患者に実害があつて、かつなんらかの処置を行った場合と認識する施設が多かった。事故報告制度がない施設が4%、ヒヤリ・ハット報告制度がない施設が3%に認められ、組織として事故を防止する体制の構築ができていない施設が少数ながら残存している実態が判明した。「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の認知度、浸透度、有用度はそれぞれ99%から92%、98%から89%、96%から90%と平成14年度調査に比して低下していたが、その内容が自施設のマニュアルの一部に取り入れられて、一般的な診療行為となっている結果の可能性が示唆される。

一方、標準的な操作マニュアルで規定された重要な項目のうち、禁止されているエア返血は部分的なものを含め3.4%の施設で行われており、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。32%の施設で自動返血装置が用いられており、今後の自動返血装置のさらなる普及により、エア返血は自然消滅する可能性も考えられる。回収用生食の使い回しも1施設残存しており、早急な改善が望まれる。

各施設における透析医療安全対策の実態では、事故対策委員会がない施設が平成14年調査の13%よりは減少しているものの10%存在した。医療法では医療施設は無床診療所を含め、すべての施設に医療安全管理者をおき、無床診療所以外では医療安全対策委員会の設置が義務付けられている。透析施設では複数の職種が連携して、一度に多数の患者の治療を同時に行う

ため、組織的に医療安全に取り組むためには、無床診療所といえども医療安全対策委員会の設置が不可欠と考えられ、医療安全対策委員会の設置を促す一層の啓発が必要である。

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）は100万透析当たり32.4件発生していた。これは14年調査^{1,2)}の40.4件と比し減少しているものの、平成12年調査⁴⁾の31件と大差がない結果であった。また、事故との因果関係が明らかでない死亡も含め1年間で5例が死亡しており、これも14年調査の18件から減少を認めたものの、平成12年の5件と同様であった。

今回の調査では、透析患者の高齢化、認知症合併患者の増加にもかかわらず、全体としては重篤な透析医療事故の減少傾向を認めたのは、装置の進歩による効果のほか、事故対策の取り組みがそれなりに奏功している結果とも考えられる。平成14年度の結果は平成12年より増加傾向を認めたが、前回の調査報告¹⁾での考察では医療安全に対する意識の向上に伴う報告数の増加が関与していると考察された。今回の調査では、結果として影響度が低かったと判断される事例も個別の事例報告の中で重篤な事故として報告されており、医療安全の意識向上が示唆されるとともに、重篤な事故を減らす糸口になることが期待される。また、今回の事故頻度の減少は、このような安全意識の向上の結果を反映しているのではないかと推察できる。

事故の種別としては、抜針事故の割合はむしろ増加し、転倒・転落事故の割合は倍増していた。これらは患者の高齢化、認知症合併患者の増加との関連が示唆され、今後も継続的かつ精力的な事故対策、とくに高齢患者に対する対策の推進が必要と考えられる。前回の調査にはみられなかった新たな事故としては、自動充填装置のオーバーフローラインのクランプ忘れによる失血事故3件や、オンラインHDF装置の故障によ

る補液不足事故2件がある。前者では透析装置の安全確認工程に問題があり、確認過程でのエラーをスキップして次の工程に入ることができる設定が原因である可能性が推定される。後者の故障は外観から気づかれにくいことから、注意喚起すべき事故と考えられる。

今回の調査では、医療安全に対する意識向上が示唆される結果も得られたが、一方では医療安全委員会が設置されていない施設や、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」で禁止している操作を続けている施設がわずかながら残存している結果もみられた。安全性を優先した透析操作をすべての透析施設に普及させる啓発活動の継続が重要である。高齢患者の増加に伴うと思われる事故の増加や、新しい透析装置に発生した新たな事故も報告されていた。今後、高齢透析患者にかかわる事故への継続的かつ精力的な事故対策と、新しい透析装置にみられた事故に対する医療機器メーカーと連携した早急な対策が必要である。

文 献

- 1) 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。
- 2) 篠田俊雄，秋澤忠男，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。
- 3) 平成12年度厚生科学特別研究班（主任研究者：平澤由平）：透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル，2001。
- 4) 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。
- 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) 日本透析医学会：図説 わが国の慢性透析療法の現況，2002年12月31日現在，2003。
- 7) 日本透析医学会：図説 わが国の慢性透析療法の現況，2013年12月31日現在，2014。

別紙

「透析医療事故の定義と報告制度」に関する調査表

「医療事故」とは医療にかかわる場所で、医療の過程において発生する人身事故一切を包括する言葉として使用されています。医療事故には被害者が患者の場合のみならず、医療従事者の場合もあります。また院内の廊下で転倒した場合のように医療行為とは直接関係しないものも含んでいます。医療事故のすべてに医療提供者側の過失があるというわけでもありません。一方、「医療過誤」とは医療の過程において医療従事者が当然払わなければならない注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼしたと考えられる場合をいいます。

「医療過誤」を含めた「医療事故」を防止するためには、組織的な事故防止対策（リスクマネージメント）を行っていくことが必要です。このために最も重要なひとつが事例の報告制度です。通常、明らかな事故と考えられるものを報告するのがアクシデントレポート、患者に傷害を及ぼすことはなかったが事故につながる可能性があり“ヒヤリとした”“ハットした”などの経験を報告するのがインシデントレポート（あるいはヒヤリ・ハットレポート）と考えられます。しかしながら個々の事例によっては“アクシデント”とするのか“インシデント”とするのか必ずしも明確に区別できない場合もあります。

I) そこで、まず貴院における事故（アクシデント）の定義を御回答下さい。

[]

II) 貴院におけるインシデント（ヒヤリ・ハット）の定義を御回答下さい。

[]

III) 次のような事例を貴透析室ではどのように扱いますか。

事故とは考えないので“報告しない”、“ヒヤリ・ハット”として報告、“事故”として報告、“その他”のどれに最も近いかを回答下さい。

- 1) 穿刺失敗のため、数回の穿刺を行った。
2) 穿刺失敗のため皮下血腫を形成した。
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。
4) 透析液調整に手間どり、全患者の透析開始時間が15分遅れた。
5) 透析中に針が抜けていたが空気混入や出血は認められなかった。
6) 認知症患者の透析中、患者自ら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。
7) 抗凝固剤の注入のスイッチを忘れ15分が経過したが回路の凝固は認められなかった。
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。

□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

9) 指示されていたダイヤライザーと違う種類のダイヤライザーを用いて透析を行ってしまった。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

10) 圧モニター警報装置やエアードテクター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。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

11) 機械の設定ミスで予定の除水量を達成できず終了した。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

12) ESA製剤を間違えて投与した。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

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。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

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。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

15) 患者の希望で普段より多めの除水(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。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

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。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

17) 透析後の帰宅途中、病院の駐車場であついで転倒し、頭部打撲傷をおった。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

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。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

19) 透析患者が透析用留置カテーテルを自己抜去、発見が遅れて出血死した。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

20) 入院患者が病室直後に転倒し、大腿骨頸部を骨折した。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

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。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

22) C型肝炎ウイルス抗体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。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

23) 院内処方薬の袋を間違え、違う患者に渡してしまったが服薬前に患者が気付き返却された。
□①報告しない □②ヒヤリ・ハット □③事故 □④その他 ()

IV) 貴院におけるインシデント*報告とアクシデント**報告制度について

ここでは次のように定義するとして回答下さい。

インシデント*：下表のレベル 0～3a アクシデント**：下表のレベル 3b～5

表 インシデント影響度分類

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
レベル 0	一		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
レベル 1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
レベル 2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
レベル 3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
レベル 3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
レベル 4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル 4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル 5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

1. 事故報告（アクシデントレポート）制度について

1) 貴院には事故報告（アクシデントレポート）制度がありますか？

①ある ②ない ③わからない

※「ある」とお答えになった方は 2) 以後にお進み下さい。

2) 事故報告制度ができてから何年になりますか？

① 1 年未満 ② 3 年未満 ③ 5 年未満 ④ 10 年未満
 ⑤ 10 年以上

3) 事故報告書は原則的に何日以内に書きますか？

5

① 発生当日

② 発生翌日

③ 発生から 3 日以内

④ 発生から 7 日以内

⑤ 発生から 14 日以内

⑥ その他 ()

4) 医療事故（アクシデント）と認定する貴院の基準に最も近いものは次のどれですか？

① 患者に不利益があったと認められるものはすべて

② 患者に不利益があったと認められ、かつ何らかの処置を要した場合

③ 患者に不利益があったと認められ、かつ入院処置を必要とした場合

④ 患者に不利益があったと認められ、かつ生命を脅かす程の危険性があった場合

⑤ 患者が死亡した場合のみ

5) 貴透析室における事故報告書の確認（集計・コメント）は誰が行いますか？（複数回答可）

① 透析室看護師長あるいは主任

② 透析室臨床工学技士長あるいは主任

③ 透析室（部）長（医師）

④ 看護部長あるいは総看護師長

⑤ 事故対策委員（会）あるいはこれに類する委員（会）

⑥ リスクマネージャー

⑦ 上級医ないし指導医

⑧ 副院長ないし院長

⑨ その他 ()

6) 貴透析室における事故報告書の分析は発生後どの期間で行っていますか？

① 3 日未満 ② 1 週間未満 ③ 2 週間未満 ④ 1 か月未満

⑤ 3 か月未満 ⑥ その他 ()

6

7) 報告書の分析結果を職員に公表し事故防止対策に役立っていますか？

① 公表していない

② 必要なもののみ公表している

③ 全てを公表している

④ その他 ()

2. ヒヤリ・ハット報告（インシデントレポート）制度について

1) ヒヤリ・ハット報告（インシデントレポート）制度がありますか？

①ある ②ない ③わからない

※「ある」とお答えになった方は 2) 以後にお進み下さい。

2) ヒヤリ・ハット報告を行う場合の基準は以下のどれに最も近いですか？

① “ヒヤリ”あるい“ハット”した経験はすべて自主的に報告する。

② 患者に不利益があったと考えられる事例のみ報告する。

③ 患者に不利益があったと考えられるが、他人から指摘された場合に、初めて報告する。

④ その他 ()

3) ヒヤリ・ハット報告（インシデントレポート）の確認（集計、評価やコメントなども含む）は誰が行いますか？（複数回答可）

① 透析室看護師長あるいは主任

② 透析室臨床工学技士長あるいは主任

③ 透析室（部）長（医師）

④ 看護部長あるいは総看護師長

⑤ 事故対策委員（会）あるいはこれに類する委員（会）

⑥ リスクマネージャー

⑦ 上級医ないし指導医

⑧ 副院長ないし院長

⑨ その他 ()

4) ヒヤリ・ハット報告（インシデントレポート）の集計はどの位の頻度で行って

7

いますか？

① 1 週間ごと ② 1 か月ごと ③ 6 か月ごと ④ 1 年ごと

⑤ 決めていない ⑥ その他 ()

5) 集計結果を職員に公表し事故防止対策に役立っていますか？

① 公表していない

② 重要なもののみ公表している

③ 全てを公表している

④ その他 ()

8

(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)

20) 事故報告制度 (ヒヤリ・ハット報告を含む) (①有 ②無)

2. マニュアルについてお答えください。

1) マニュアルについて

●「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」(平成 12 年度厚生省 厚生科学特別研究事業)
http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/07_manual/index.html

(1) 上記マニュアルの存在をご存知ですか (①はい ②いいえ)
 (2) 上記マニュアルに目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)

2) 返血方法について
 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

3) 体外循環回路接続部について
 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

4) 透析中の輸液 (ソフトバッグの生食と輸血を除く) について
 ソフトバッグ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

5) 透析後の輸液について
 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

13

6) 本マニュアルについて、ご意見があればお書き下さい。
 ()

3. 2013 年の透析に関連する事故について
 2013 年 1 月 1 日から 12 月 31 日の 1 年間に発生した事故についてお答え下さい。

1) 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故
 件数 () 件 患者数 () 名
 ※別紙 A に個々のケースについて具体的に記載してください。

2) 入院あるいは入院期間の延長を要した事故 (1) と重複する場合は記入不要
 件数 () 件 患者数 () 名
 ※別紙 A に個々のケースについて具体的に記載してください。

3) 2 名以上の患者に同時に発症した集団発症事故 (上記と重複の場合は不要)
 件数 () 件 患者数 () 名
 ※別紙 A に個々のケースについて具体的に記載してください。

4. とくに注意を要する、あるいは特殊な事故がありましたらご記載ください。
 ()

5. 今後の透析医療事故およびその対策について、ご意見がありましたらご記載ください。
 ()

6. 回答者の職種を教えてください。(重複回答可)
 ①医師 ②看護師 ③臨床工学技士 ④その他 ()

14

<別紙A>必要に応じてコピーしてご使用下さい

2013 年に発生した事故について

ケース No. _____

分類:

1) 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故
 2) 入院あるいは入院期間の延長を要した事故 (上記と重複する場合は記入不要)
 3) 2 名以上の患者に同時に発症した集団発症事故 (上記と重複の場合は不要)

1. 事故内容
 ()

2. 発生した時間帯
 (①午前 ②午後 (午前透析を継続時) ③午後 (午後透析時))
 (④夜間 (午後透析継続時) ⑤夜間 ⑥その他)

3. 透析患者の別 (血液透析・CAPD・在宅透析)

4. 入院・外来患者の別 (入院・外来)

5. 事故患者数 () 名

裏面に続く

6. 原因
 ()

7. 原因に関与したスタッフの職種 (重複回答可)
 (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 ())

8. 転帰 (重複回答可)
 (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 (現在通院中を含む))
 (⑤不変 ⑥軽快 ⑦その他 ())

9. 事故を教訓にその後とられた再発防止策
 ()