

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

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

研究報告書

主任研究者 平澤 由平

2001年3月

# 目 次

A. 背景と研究目的	1
B. 研究方法	1
1. 透析医療事故の全国実態調査	1
2. 事故防止のための標準的透析操作マニュアルの作成	2
3. 事故防止のための医療機器メーカーへの働きかけ	2
4. 倫理面への配慮	2
C. 研究結果	2
1. 透析医療事故の全国実態調査	2
(1) 回答施設の背景	2
(2) 事故頻度	3
① 平成12年に発生した透析医療事故	3
a) 重篤な透析医療事故	4
b) 事故頻度と施設背景との関連	8
c) 重篤ではない事故	12
② 平成8年-11年に発生した重篤な事故	13
2. 事故防止のための標準的透析操作マニュアルの作成	16
3. 事故防止のための医療機器メーカーへの働きかけ	16
D. 考察と結論	16
E. 研究発表	17

別紙1 透析事故アンケート調査

別紙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

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

主任研究者 平澤由平 社団法人日本透析医会会長  
分担研究者 内藤秀宗 財団法人甲南病院院長  
分担研究者 栗原 怜 医療法人秀和会春日部秀和病院副院長  
分担研究者 山崎親雄 医療法人衆済会増子記念病院附属則武診療所所長  
分担研究者 秋葉 隆 東京女子医科大学腎臓病総合医療センター教授  
分担研究者 秋澤忠男 和歌山県立医科大学血液浄化センター教授  
研究協力者 中井 滋 名古屋大学大幸医療センター在宅管理医療部医員

**研究要旨** 血液透析に関連する医療事故を全国規模で調査した結果、平成 12 年 1 年間に 21,457 件の事故が報告され、事故頻度は 100 万透析当たり 1,760 回であった。生命を脅かしたり、入院を要する、あるいは二人以上の患者に集団発生した重篤な事故頻度は 100 万透析当たり 31 回で、過去 5 年間に 13 例が院内感染以外の透析医療事故に関連して死亡したと推定された。こうした医療事故を防止するために「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を作成し、さらにその普及をはかる上での医療器材の問題点解決策の実施を関連業界団体に申し入れた。

## A. 背景と研究目的

透析医療、特に体外循環を伴う血液透析には数々の医療に伴う事故が知られており、最悪の場合には昨年 5 月千葉県 of 病院で発生したように、死亡事故につながることもあり得る。また、多数の患者が同一の医療スタッフにより、水処理や透析液供給装置などを共通に治療を受けていることから、同時多発的に医療事故が発生したり、多数の患者に感染事故を発生しやすいなどの特徴を持つ。しかし、こうした危険性が指摘されながら、これまで透析治療に伴い、どのような事故が、どれだけの頻度で発生し、死亡や入院につながる重篤な事故がどの程度を占めたか、またそれらの原因は何か、についての全国規模の調査は全く行われていない。そこで、本研究は透析療法に関連する医療事故のうち、災害を除外した通常の透析治療に伴う事故に焦点を当て、その実態を解明するとともに、その原因を分析し、透析事故防止の

ための方策を策定して我が国の透析医療の安全性向上をはかろうとする目的で実施した。

## B. 研究方法

### 1. 透析医療事故の全国実態調査

日本透析医会及び日本透析医学会加盟の施設会員 3,073 施設に別紙 1 のアンケート用紙を、日本透析医会会長平澤由平、日本透析医学会理事長大平整爾の連名にて配布し、平成 12 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透析医療事故についての報告を求めた。アンケートの内容は、まず地域や設立母体、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、事故対策の実施状況などの施設背景、次いで平成 12 年 1 年間に発生した透析医療に関連する事故について、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生（症）事故、4. その他の

事故について設問を設けた。これらのうち、1-3については個別の報告用紙を用い、具体的内容と原因、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。また、上記1-3については、平成8年から11年の4年間に発生した事故についても同様の回答を依頼した。上記4については、事故内容を細分し、該当する事故の件数、該当患者数、事故原因と再発防止策などについて調査を行った。

得られた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て事故頻度を算出すると同時に、透析従事スタッフの数で事故頻度を除してスタッフ一人当たりの事故頻度も合わせて検討した。また、施設背景因子と事故頻度との関連については、施設ごとに事故頻度を算出し、背景因子ごとに事故の発生頻度、ないし職員一人当たりの事故件数を算出し、t検定を用いて統計的に解析した。

## 2. 事故防止のための標準的透析操作マニュアルの作成

上記事故調査により得られた事故内容と事故原因の分析から、とくに生命を脅かしたり入院を要する重大な事故の発生を防止すべく、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を作成した。作成に当たっては、透析医療に広い見識を持つ医師のみではなく、透析医療にかかわるコメディカルスタッフの参加を得るため、日本透析医会危機管理委員会事故対策部会、日本透析医学会総務委員会危機管理小委員会、日本臨床工学技士会、日本血液浄化技術研究会の方々に協力を要請した。

## 3. 事故防止のための医療機器メーカーへの働きかけ

事故調査により浮かび上がった医療機器、医療器材に関する問題点と、上記マニュアルを実施する上での医療機器、医療器材上の問題点の解決をはかるため、透析機器についての業界団体である日本医療器材工業会に対し、各種申し入れを行った。

## 4. 倫理面への配慮

本研究を施行するに当たっては、事故調査は無記名回答とし、本調査により施設や患者個人が特定されたり、特定された個人情報流出することのないよう配慮した。また、策定された事故対策マニュアルに従い治療内容が将来変更されることがあっても、そうした変更により治療の安全性は向上することになり、患者に対する不利益はないと考えた。このように、研究の施行に際し、倫理面へは十分な配慮を行った。

## C. 研究結果

### 1. 透析医療事故の全国実態調査

日本透析医会及び日本透析医学会施設会員3,073施設にアンケートを配布し1,586施設より回答を得た(回収率51.6%)。

#### (1) 回答施設の背景

回答施設の地域は関東・甲信越に30%、近畿、九州・沖縄に各々16%が分布し、次いで東海・北陸と続き、北海道・東北、中国・四国はともに12.5%であった。施設の経営母体では医療法人が49%を占め、次いで個人(17%)、市町村(9%)、社団法人(6%)と続いた。病院と診療所別では、病院が58%を占め、そのうち許可病床数は200-499床が36%と最も多く、100-199床(25%)、20-99床(24%)と続いた。一方42%を占めた診療所のうち有床診療所は44%、無床診療所は56%であった。施設当たりの透析ベッド数は11-20ベッドが最も多く、21-30ベッド、6-10ベッドと続いたが、施設当たりの年間透析回数、医師、看護婦、臨床工学技士一人当たりの年間透析回数とも透析ベッド数に比例して増加する傾向がみられた(表1)。施設当たりの入院透析患者の割合は、外来患者のみの治療を行う施設が23%で、10%以下の患者が入院患者との施設が最も多かった(35%)。半分以上が入院患者と回答した施設も8%に認められ、これは透析患者数10名以下の小規模施設に顕著であった。

透析室専任の看護婦(士)長は71%の施設に存在し、うち57%が10年以上の透析経験を持つ

ていたが、1年未満の者も5%に認められた。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44%と最も多く，次いで連日2シフト（25%），連日1シフト（11%）であった。一人の患者に対する穿刺・血液回収作業を二人以上のスタッフがを行っている割合は37%であったのに対し，一人のスタッフで行う施設は60%にのぼった。血液回収の方法はいわゆる生食返し（37%），透析器まで生食返し，以降エア―返し（51%）に対し，11%の施設が純然たるエア―返しを施行していた。また，返血時の生理食塩液バッグを何人かで共用している施設が5施設（0.32%），透析室に救急処置用器具を備えていない施設が35施設（2.21%），透析機器の定期点検を行っていない施設が132施設（8.3%），ディスポ製品でない注射器を一部使用している施設が14施設（0.88%）に認められた。一方，穿刺・返血時にディスポ製品を使用している施設が62%，施設特注の血液回路を使用している施設が69%にみられた。感染症患者用の隔離透析ベッドは43%の施設に設置されていた。

事故対策についての院内組織では，事故対策委員会は66%，感染対策委員会は81%，教育，あるいは研修委員会は68%の施設に設置されているのに対し，リスクマネージャー，ジェネラルリスクマネージャーについては27%，19%の施設で任命されているに過ぎなかった。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，教育あるいは研修マニュアルについては，各々85，71，86，70%の施設で作成されていた。また，84%の施設で事故報告制度が設けられていた。

## （2）事故頻度

### ① 平成12年に発生した透析医療事故

1年間に21,465件の事故が報告され，1施設当たり平均13.5件，100万透析当たり1,760回の発生頻度であった（表2）。

21,457件の事故すべてを，透析医療従事者一人当たりに換算して事故頻度を算出すると，常勤医師，常勤看護婦，常勤臨床工学技士一人につき各々1,000万透析に5.42回，1.30回，4.65回であった。

表1 透析ベッド数と施設当たり，常勤職員一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-
構成比 (%)	5.2	13.8	33.4	21.1	11.9	6.7	7.6
透析回数 (/年)	855.4	2266.4	4145.1	7904.6	10614.9	4773.0	26664.5
医師 (/年)	364.1	1105.3	2286.7	4006.3	5590.0	6990.8	8086.2
看護婦 (/年)	310.0	621.5	734.9	923.1	923.0	1047.4	1093.7
臨床工学技士 (/年)	1044.1	2245.8	2549.9	3243.4	3452.6	3228.8	4279.1

(合計1,586施設)

表2 事故の内容とその頻度

	件数	施設あたりの平均値	100万透析あたりの事故回数
重篤な事故*	372	0.239	31
重篤ではない事故			
穿刺関連			
カテーテル挿入	1,574	0.992	129
その他	621	0.392	51
空気混入			
返血時	127	0.080	10
その他	243	0.153	20
出血			
回路離断	996	0.628	82
返血後	2,187	1.379	179
その他	695	0.438	57
注射・輸血ミス	1,792	1.130	147
輸血ミス	6	0.004	—
投薬ミス	1,214	0.765	100
透析液関連	184	0.116	15
透析条件設定ミス	5,442	3.431	446
院内感染			
HBV	21	0.013	2
HCV	92	0.058	8
MRSA	398	0.251	33
結核	19	0.021	2
その他	30	0.019	2
機器作動の不具合			
整備不備	1,504	0.948	123
操作ミス	2,177	1.373	178
その他	465	0.293	38
その他	1,298	0.818	106
計	21,457	13.534	1,760

\* 重篤な事故：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

#### a) 重篤な透析医療事故

先の分類1-3, すなわち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, 3種の重篤な事故についての解析結果をまず述べる. アンケート調査で, これら3項目に寄せられた回答は253施設から計372件であり, これらの発症頻度は施設当たり年間0.2396回, 10万透析

当たり31回であった. その内訳は1. が246件(66.1%), 2. が34件(9.1%), 3. が22件(5.9%), 1-3のいずれにも該当しないと考えられるケース(アンケート用紙にチェックがなく, 事故内容を見て判断)が64件(17.3%), 詳細不明のケース(アンケート用紙にチェックがなく, また事故内容の詳細が不明なもの)が6件(1.6%)であった(表3).

表3 平成12年に発生した重篤な事故と報告された内容の分類

事故分類	件数	%
1) 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故	246	66.1
2) 入院あるいは入院期間の延長を要した事故	34	9.1
3) 二名以上の患者に同時に発生した集団事故	22	5.9
4) 1), 2), 3)のいずれにも該当しないと考えられたもの	64	17.3
5) 詳細不明	6	1.6
合 計	372	100

調査票では5例の死亡報告があった。このうち明らかな透析関連事故と考えられる死亡例は、透析中の食事摂取により誤嚥して呼吸不全に陥ったまま1週後に死亡した1例、マスコミにも報道された透析終了後の回路からの点滴中に発生した空気混入事故による死亡例（2時間後に死亡）の2例と考えられた。残り3例のうちの1例は透析中の突然死であり、冠状動脈バイパス術後の患者であったことから心筋梗塞死と主治医が判定しており、病死に属するものと考えられた。他の2名はいずれも入院中の患者に病棟での非透析時間帯に発生した事故死で、このうちの1例は内シャント部からの出血と記載されている出血死の疑われる患者であった。他の1例は外シャント接続部の離断による大量出血死であり、主治医の判定では「自殺行為であった？」と記されている（表4）。

372件の事故内容を分類してみると、透析用穿刺針の抜針事故が94件（25.3%）と最も多く、ついで透析回路接続部の離断事故が60件（16.1%）、以下機械操作ミスや機械故障による不適切な除水事故が50件（13.4%）、回路内あるいは体内空気混入事故が39件（10.5%）、ブラッドアクセス穿刺に伴う事故が29件（7.8%）、ヘパリンを含めた投薬ミスが24件（6.5%）、透析液の濃度異常や

汚染事故が19件（5.1%）、透析機器の故障や設定ミスに伴う透析の中断あるいは中止が16件（4.3%）、透析中のBedからの転落や透析後の転倒事故が10件（2.7%）、止血操作ミスが7件（1.9%）、肝炎の院内感染事故が3件（0.8%）、先の冠状動脈バイパス術後例のように事故とは考えにくいもの7件（1.9%）、その他の事故14件（3.8%）の順であった。

もっとも多かった抜針事故（94件）では、72件（76.6%）が返血用静脈（V）針の抜針、9件（9.6%）が動脈（A）側穿刺針の抜針、13件がV側かA側かが不明であった。抜針の結果55/94例（58.5%）が出血事故となった。この出血事故例のうち20件（36.4%）が、輸血を必要とした、ショックに陥った、あるいは出血量500ml以上との記載がある大量出血例と考えられた。「穿刺部が布団やシーツに遮蔽されていて発見が遅れた」あるいは「患者観察が頻回に行えていない」などと付記されている例が多く、ポンプでの体外循環路への送血操作とあいまって大量出血に結びついていると考えられた。また抜針事故の原因としては針の固定不良と考えられる例がほとんどであったが、全抜針事故中の26件（27.7%）が痴呆患者の自己抜針であったと記載されており、痴呆患者に対する監視強化の必要性が痛感された。

表4 平成12年に発生した重篤な事故で報告された死亡例と死亡時期

Case	事故内容	原因	時期	
No. 1	誤嚥による窒息	透析中の食事摂取	1週後に死亡	事故死
No. 2	空気混入	透析終了後の回路からの点滴中	2時間後に死亡	事故死
No. 3	透析中の突然死	心筋梗塞（CABG後の患者）	突然死	病死
No. 4	内シャントからの出血	病棟での非透析時間帯で発生、詳細不明	不明	事故死？
No. 5	外シャント離断	自殺行為であった？、大量出血	突然死	事故死？

2番目に多かった回路離断事故(60件)の原因としては、穿刺針と回路接続部の離断(特に静脈側穿刺針)例がほとんどであったが、静脈圧モニターラインやヘパリン注入用注射器と注入ラインの離断による例も認められた。その結果56/60例(93.3%)で出血事故となり、このうち26件(46.4%)は大量出血となった。一方、回路離断に起因する空気混入は2件のみであった。

3番目に多い除水ミス(50件,13.9%)では、27件(54%)が除水不足、21件(42%)が過除水、その他2件であった。その原因としては、人為的な機器設定ミスによるものが38件(76%)と多く、機器の故障によるものは10件(20%)とわずかであった。

4番目に多い空気混入事故は39件報告され、原因としていわゆる「エア返し」時の返血操作ミスによるものが18件(46.2%)と最も多く、ついで回路接続不良からの空気吸い込みが7/39件(17.9%)認められた。また回路からの点滴施行中に誤って空気を回路内に吸い込む事故が4件(10.3%)にみられ、このうちの1件が死亡に至っていた。

ブラッドアクセス穿刺ミスに伴う事故は29件みられ、内シャントの穿刺時に皮下血腫を形成した事故とするものが多かった。またテフロン針を用いた場合に外筒の一部を血管内に遺残させた事故も3件報告された。さらに、ダブルルーメン

カテーテル挿入時の誤穿刺による事故が3件報告され、いずれも以下のような重篤な事故となった。1例は内頸動脈を、他の1例は肺を損傷し、両症例とも呼吸不全に陥り挿管が必要となった。また大腿動脈を損傷した1例では後腹膜腔への大量出血が発症した。

投薬ミスは24件にみられ、このうち抗凝固剤であるヘパリン注入量の間違いが9件(37.5%)、ついで詳細は不明であるが血漿浸透圧上昇作用を有する浸透圧活性薬5件の順であった。

透析液供給装置、端末コンソールなどの異常により透析が中断したあるいは中止となった事故は16件あり、このうち10名以上の多人数に同時に発生した事故は7件で、被害を受けた患者総数は189名に及んだ。

透析液の濃度異常、消毒剤あるいはエンドトキシン混入などによる透析液異常による事故は19件報告され、このうち濃度異常が14件(73.7%)と最も多かった。透析開始前の濃度チェックが実施されていなかったケースと、供給装置本体による濃度のチェックは行なわれていたものの、端末コンソールまでの透析液循環が十分になされずに透析が開始され事故につながったケースが報告された。エンドトキシン汚染による事故は4件(21.1%)みられ、このうち3件が同時複数例での発生(それぞれ3, 10, 15名)であった(表5)。

表5 平成12年に発生した重篤な事故と報告された内容と件数

内容	件数	%	内訳	件数 (%)
1 抜針事故	94	25.3	静脈側	72(76.6)
			動脈側	9(9.6)
			不明	13(13.8)
2 回路離断	60	16.1	針-回路接続部	44(73.3)
			ヘパリンライン	4(6.7)
			開始時の接続忘れ	3(5)
			圧モニターライン	2(3.3)
			その他	7(11.7)
3 除水ミス	50	13.5	不足	27(54)
			過剰	21(42)
			不明	2(4)
4 空気混入	39	10.5	返血操作ミス	18(46.2)
			回路接続部からの吸い込み	7(17.9)
			点滴回路からの吸い込み	4(10.3)
			不明	10(25.6)
5 穿刺ミス	29	7.8	皮下血腫形成	20(77)
			ダブル-ル-ン挿入時動脈損傷	3(11.5)
			外筒の一部血管内遺残	3(11.5)
			その他	3(11.5)
6 投薬ミス	24	6.5	ヘパリン	9(37.5)
			浸透圧活性薬	5(20.8)
			r HuEPO	4(16.7)
			その他	6(25)
7 透析液異常	19	5.1	濃度調整異常	14(73.7)
			エンドトキシン汚染	4(21.1)
			洗浄液混入	1(5.2)
8 透析中断・中止	16	4.3	機器の故障	6(37.4)
			人為的(透析モード)設定ミス	4(25)
			災害	3(18.8)
			その他	3(18.8)
9 転落・転倒	10	2.7	ベッドからの転落	5(50)
			透析後の転倒	5(50)
10 止血操作ミス	7	2		
11 院内感染	3	0.8	C型肝炎	2(67)
			B型肝炎	1(33)
12 その他	14	3.8		
13 事故とは考えにくい	7	1.9		
合計	372	100		

## b) 事故頻度と施設背景との関連

これら重篤な事故について、事故頻度と施設背景の関連を検討した。本検討に当たっては、背景因子ごとに事故頻度の比較を行う目的から、施設ごとの事故頻度を算出し、背景ごとにその平均値、標準偏差を算定、さらにt検定で統計解析を行った。そのため、表2で述べた事故頻度とは算定された結果が異なっている。

事故頻度を施設所在地で比較すると、関東・甲

信越に比し、北海道・東北、東海・北陸でやや高い傾向が認められた ( $p < 0.1$ , 表6)。施設の経営母体で検討すると、医療法人と比べ財団法人で事故頻度は有意に高値であった (表7)。施設形態を表8のように分類し、施設形態の影響をみると、総合病院以外の病院に比し、無床診療所で事故頻度は低値であった (表8) が、病院の許可病床数、透析ベッド数、透析患者数では事故頻度に差は認められなかった。

表6 地域別事故頻度 (重大事故のみ)

地域	対象施設数	1事故あたりの透析回数		1透析あたりの事故頻度		p値 対 関東・甲信越
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
北海道・東北	166	4,591	± 970	0.00021783	± 0.00103108	0.0649
関東・甲信越	420	11,216	± 1,385	0.00008916	± 0.00072212	対照
東海・北陸	183	4,892	± 875	0.00020442	± 0.00114282	0.0870
近畿	204	13,949	± 2,403	0.00007169	± 0.00041623	0.7877
中国・四国	176	9,547	± 1,607	0.00010474	± 0.00062220	0.8194
九州・沖縄	210	13,708	± 2,124	0.00007295	± 0.00047088	0.8007

表7 経営母体別事故頻度 (重大事故のみ)

経営母体別	対象施設数	1事故あたりの透析回数		1透析あたりの事故頻度		p値 対 医療法人
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	10	52,493	± 16,603	0.00001905	± 0.00006023	0.7083
国立	36	4,192	± 1,977	0.00023853	± 0.00050592	0.3247
都道府県立	37	9,668	± 4,387	0.00010343	± 0.00022797	0.9595
市町村立	118	6,441	± 1,440	0.00015525	± 0.00069447	0.5522
共済組合	10	21,631	± 8,432	0.00004623	± 0.00011860	0.7931
日赤	25	112,486	± 22,502	0.00000889	± 0.00004444	0.5153
済生会	15	120,048	± 30,989	0.00000833	± 0.00003227	0.6098
厚生連	28	7,531	± 2,375	0.00013279	± 0.00042108	0.8767
健保連	12	14,899	± 6,317	0.00006712	± 0.00015831	0.8470
国保連	4	ERROR	± ERROR	0.00000000	± 0.00000000	0.7737
医療法人	668	9,093	± 1,257	0.00010998	± 0.00079544	対照
財団法人	34	2,586	± 730	0.00038675	± 0.00136988	0.00392
社団法人	79	26,042	± 4,152	0.00003840	± 0.00024083	0.4303
学校法人	22	7,986	± 1,746	0.00012522	± 0.00057262	0.9265
社会福祉法人	11	657,895	± 198,807	0.00000152	± 0.00000503	0.6399
個人	231	7,717	± 1,041	0.00012959	± 0.00096068	0.7362
その他	19	24,254	± 8,445	0.00004123	± 0.00011842	0.6985

表8 施設形態別事故頻度（重大事故のみ）

施設形態	対象施設数	1事故あたりの透析回数		1透析あたりの事故頻度		p値 対 総合病院以外の 総合病院
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	12	21,983	± 62,344	0.00000463	± 0.00001604	0.4923
診療所（無床）	338	21,925	± 2,360	0.00004561	± 0.00042378	0.0437
診療所（有床）	250	8,292	± 1,098	0.00012060	± 0.00091067	0.5430
大学病院	44	3,972	± 1,676	0.00025179	± 0.00059661	0.4334
その他の総合	290	8,108	± 1,253	0.00012334	± 0.00079822	0.5557
総合病院以外の病院	425	6,350	± 1,160	0.00015747	± 0.00086230	対照

透析シフト数別に事故頻度をみると、全体として差はないものの（表9）、シフト数の多い群で事故頻度の低い傾向がうかがわれた（表10）。

常勤スタッフ一人が受け持つ年間透析回数と事故頻度を職種ごとに比較すると、医師では年間9,200回以上の透析を受け持つ施設で9,200回未満に比し、有意に事故頻度が低値であった（表11）。また、看護婦（士）についても受け持ち透析回数年間1,300回以上の施設で、それ未満に比べ有意に事故頻度は低値で（表12）、同様の結果は臨床工学技士にも認められた（表13）。

これらの結果は、たくさんの透析を経験できる施設で事故頻度の低いことを示唆している。透析経験年数と事故頻度から同様の解析を行うと、常勤看護婦（士）の経験年数による差は認められなかったが、臨床工学技士については平均経験年数10年以上の施設で事故頻度は有意に低く（表14）、たくさんの透析を経験することで事故頻度の減少する先の結果を部分的に裏付ける所見がみられた。

事故対策に向けた診療体制や院内制度の影響では、まず透析開始時、あるいは終了時に患者一人に従事するスタッフ数を一人と二人以上で事故頻度を比較すると、開始時、終了時ともスタッ

フ数による事故頻度に差はみられなかった。事故対策委員会、リスクマネージャー設置の有無と事故頻度、また同様に事故対策マニュアル、事故報告制度の有無と事故頻度の間にも、関連はみられなかった（表15,16）。

次いで施設ごとに事故回数を各種常勤スタッフ数で除し、常勤スタッフ一人当たりの事故頻度（透析回数は無視）を算出し、各施設背景の影響を検討した。常勤医一人当たり平均0.14回の事故を経験し、この頻度は施設の地域、病院・診療所などの施設形態の影響は受けなかったものの、経営形態では、厚生連で医療法人に比べて高値を示した（表17）。看護婦（士）では一人当たり年平均0.038回の事故を経験し、地域による差はみられなかったものの厚生連で高く、また無床診療所で有意に低値であった（表18）。臨床工学技士では年平均0.11回の事故を経験し、経営母体や施設形態の影響はみられなかったが、関東・甲信越に比し、東海・北陸で頻度が増加していた。この解析は透析回数を勘案しない施設の常勤スタッフ一人当たりの単純な事故回数であるが、各職種とも年間0.038-0.14回の重篤な事故を経験していることになる。

表9 シフト別事故頻度（重大事故のみ）

血液透析シフト	対象施設数	1事故あたりの透析回数		1透析あたりの事故頻度		p値 対 隔日1シフト と2シフト
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	9	9,679	± 3,472	0.00010332	± 0.00028803	0.9531
①隔日1シフト	71	5,039	± 1,161	0.00019847	± 0.00086147	0.4016
②連日1シフト	159	5,540	± 869	0.00018050	± 0.00115113	0.3601
③隔日1シフトと2シフト	598	8,450	± 1,272	0.00011835	± 0.00078628	対照
④連日2シフト	330	18,265	± 2,609	0.00005475	± 0.00038330	0.2231
⑤隔日2シフトと3シフト	82	11,988	± 2,069	0.00008342	± 0.00048337	0.6967
⑥連日3シフト	18	3,625	± 1,195	0.00027585	± 0.00083681	0.3870
その他	92	6,122	± 1,126	0.00016335	± 0.00088798	0.5975

表10 血液透析シフト別事故頻度（重大事故のみ）

血液透析シフト (詳細は前表参照)	対象施設数	1事故あたりの透析回数		1透析あたりの事故頻度		p値 対 ①②③
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
①②③	828	7,291	± 1,145	0.00013715	± 0.00087363	対照
④⑤⑥	430	14,395	± 2,315	0.00006947	± 0.00043189	0.1305

表11 常勤医1人あたりの年間受け持ち透析回数別事故頻度

常勤医1人あたり年間 受け持ち透析回数	対象施設数	1事故あたりの透析回数		1透析あたりの事故頻度		p値 対 9,200回未満
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
9,200回未満	1,068	6,925	± 1,170	0.00014440	± 0.00085465	対照
9,200回以上	259	67,204	± 25,747	0.00001488	± 0.00003884	0.0149

表12 常勤看護婦1人あたりの年間受け持ち透析回数別事故頻度

常勤看護婦1人あたり 年間受け持ち透析回数	対象施設数	1事故あたりの透析回数		1透析あたりの事故頻度		p値 対 9,200回未満
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
1,300回未満	949	7,016	± 1,139	0.00014254	± 0.00087802	対照
1,300回以上	355	34,270	± 11,140	0.00002918	± 0.00008977	0.0153

表 13 常勤臨床工学技士 1 人あたりの年間受け持ち透析回数別事故頻度

常勤臨床工学技士 1 人あたり 年間受け持ち透析回数	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値 対 5,600 回未満
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
5,600 回未満	857	8,251 ±	1,332	0.00012120 ±	0.00075079	対照
5,600 回以上	245	40,048 ±	8,643	0.00002497 ±	0.00011570	0.0459

表 14 常勤臨床工学技士平均経験年数別事故頻度

常勤臨床工学技士 平均経験年数	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値 対 10 年未満
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	316	6,298 ±	1,029	0.00015878 ±	0.00097169	0.9270
1 年未満	30	5,928 ±	1,184	0.00016870 ±	0.00084437	0.9166
3 年未満	75	6,095 ±	1,289	0.00016407 ±	0.00077579	0.9128
10 年未満	470	6,505 ±	1,087	0.00015372 ±	0.00091994	対照
10 年以上	468	23,872 ±	4,659	0.00004189 ±	0.00021462	0.0243

表 15 事故対策委員会の有無と事故頻度（重大事のみ）

事故対策委員会の 有無	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値 対 あり
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	24	ERROR ±	ERROR	0.00000000 ±	0.00000000	0.4636
あり	891	8,669 ±	1,315	0.00011536 ±	0.00076027	対照
なし	444	7,844 ±	1,280	0.00012749 ±	0.00078115	0.7839

表 16 リスクマネージャーの有無と事故頻度（重大事のみ）

リスクマネージャーの 有無	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値 対 あり
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	94	41,789 ±	7,399	0.00002393 ±	0.00013516	0.1970
あり	369	9,143 ±	1,942	0.00010937 ±	0.00051500	0.6558
なし	896	7,672 ±	1,143	0.00013034 ±	0.00087474	対照

表 17 常勤医一人あたりの事故頻度～経営母体別（重大事故のみ）

経営母体別	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		p 値 対 医療法人
		平均	標準偏差	
不明	14	0.09523810	± 0.35634832	0.6704
国立	42	0.03195862	± 0.9236619	0.1492
都道府県立	38	0.15000000	± 0.29467241	0.9223
市町村立	132	0.14451659	± 0.38213190	0.7820
共済組合	11	0.09090909	± 0.20225996	0.6865
日赤	27	0.01851852	± 0.09622504	0.1967
済生会	17	0.02941176	± 0.12126781	0.3415
厚生連	34	0.37352941	± 1.54823195	0.0277
健保連	13	0.07692308	± 0.18776690	0.5973
国保連	4	0.00000000	± 0.00000000	0.5681
医療法人	762	0.15900913	± 0.63459736	対照
財団法人	42	0.19268707	± 0.35430635	0.7021
社団法人	88	0.13647186	± 0.44029628	0.7186
学校法人	26	0.00755495	± 0.02774385	0.1718
社会福祉法人	13	0.00769231	± 0.02773501	0.3302
個人	264	0.11148990	± 0.37052146	0.2311
その他	20	0.13666667	± 0.37679783	0.8591

表 18 常勤看護婦 1 人あたりの事故頻度～施設形態別（重大事故のみ）

施設形態	対象施設数	1 事故あたりの透析回数		p 値 対 総合病院以外の病院
		平均	標準偏差	
不明	17	0.02973497	± 0.10445088	0.6566
診療所（無床）	357	0.01725933	± 0.09795333	0.0057
診療所（有床）	280	0.03461726	± 0.15911258	0.3051
大学病院	43	0.06007752	± 0.18817171	0.5570
その他の総合	337	0.04913340	± 0.15412008	0.7763
総合病院以外の病院	483	0.04612121	± 0.16772423	対照

### c) 重篤ではない事故

表 2 のうち、重篤ではない事故をみると、透析条件の設定ミス、機器作動、出血、穿刺・カテーテル挿入関連の事故が多く、機器の作動では整備不良よりも操作ミスが、また出血事故では返血後の出血が多数を占めた。また、カテーテル挿入に関連する事故頻度も高く、カテーテルの挿入が一

部の患者にしか行われていないことを勘案すると、カテーテル使用者における事故頻度はカテーテル非使用者に比べ飛躍的に高いと推測された。空気混入事故もなお払拭されず、最も注意を要する返血時の空気混入事故も 127 件残存していた。注射や輸液、投薬のミスは 100 万透析当たり 100-150 回の頻度でみられ、高頻度の透析条件設

定、機器操作ミスと併せ、いわゆる不注意によるミスが多数を占めていた。院内感染は計 560 件報告され、MRSA が最も多かったが、肝炎ウイルスについても、院内感染はなお残存していた。

## ② 平成 8 年－11 年に発生した重篤な事故

247 施設から 454 件の報告があった。事故分類では、1. 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故が 333 件(73.3%)、2. 入院あるいは入院期間の延長を要した事故が 49 件(10.8%)、3. 2 名以上の患者に同時に発生した集団事故が 17 件(3.7%)、4) 1), 2), 3) のいずれにも該当しないと考えられる事故が 47 件(10.4%)、5) 詳細不明が 8 件(1.8%)であり、平成 12 年の重篤な事故発生頻度とほぼ同様の分布であった。

死亡例が 17 件報告された(表 19)が、明らかに透析に関連した事故と考えられるのは 11 例(Case1-6, 8-10, 12-13)であった。透析に直接関連していたか否かが明らかでないものが Case11 の透析直後の転倒で頭蓋底骨折を来して 1 年後に死亡した例、ダブルルーメンカテーテルの頸動脈誤穿刺で血胸を形成したが“他疾患で死亡”と記載されていた Case7 の 2 例あり、その他、病死と考えられる症例が 2 例(Case16, 17)、透析とは関係のない事故死と考えられるものが 1 件(Case15)であった。

454 件の事故内容別発生頻度をみると平成 12 年の集計とほぼ同様の傾向であった(表 20)。最も多かったのが抜針事故で 103 件(22.7%)報告さ

れ、その結果 67 件(65.1%)が出血事故となり、このうちの 36 件(53.7%)は大量出血であった。一方、抜針事故による空気混入は 10 件(9.7%)であった。原因としては針の固定不良が 64 件(62.1%)と最も多かったが、34 件(33%)が痴呆患者の自己抜針であり、平成 12 年集計の 27.7%とほぼ同様に高い発生頻度であった(表 21)。

次いで回路離断が 94 件(20.7%)報告され、このうちの 80 件(85.1%)が出血事故につながった。この出血事故のうち 30 件(37.5%)は大量出血となった。一方、空気混入は 5 件(11.9%)で、残り 9 件は不明であった。さらに除水ミス 42 件(9.3%)、投薬ミス 34 件(7.5%)、ブラッドアクセス関連事故 30 件(6.6%)、透析中断・中止 28 件(6.2%)、透析液異常 21 件(4.6%)と続いた。透析液異常の事故ではほとんどが濃度調整異常であったが、洗浄液である過酢酸が同時に 86 例に混入し、このうち貧血が進行した 73 例に輸血が行なわれたという重大な事故が 1 件認められた。院内感染事故は 4 件報告され、B 型肝炎例が 2 件、C 型肝炎例が 1 件、MRSA 感染例が 1 件であった。B 型肝炎の 1 件は、B 型肝炎患者からの採血検体を血清分離した後、血球成分を返血しようとした際に、他患者に誤輸注してしまった特殊な事故であった。その他、事故とは考えにくいものが 10 件、判読不能で解析困難なものが 5 件含まれていた。

表 19 平成 8 - 11 年に発生した重篤な事故で報告された死亡例と透析との関連

Case	事故内容	付記	関連
No. 1	回路離断による大量出血	ダブル-マンカと点滴回路の離断（非透析中）	事故
No. 2	抜針による大量出血	針固定不良	事故
No. 3	回路離断による大量出血	痴呆患者，緊急透析室での事故， 監視不十分	事故
No. 4	回路離断による空気混入	ダブル-マンカと点滴回路の離断（非透析中）	事故
No. 5	A 側抜針による空気混入	体動激しい患者，針固定不良， 空気検知機が OFF 状態	事故
No. 6	ダブル-マンカ挿入時の頸動脈誤穿刺	血胸形成	事故
No. 7	ダブル-マンカ挿入時の頸動脈誤穿刺	仮性動脈瘤形成，他疾患で死亡	病死？
No. 8	抜針による大量出血	針固定不良	事故
No. 9	抜針による大量出血	詳細な記載なし	事故
No. 10	透析中の誤嚥による窒息	” のどあめ ” による気管閉塞	事故
No. 11	転倒による頭蓋低骨折	透析直後低血圧，1 年後に死亡	事故？
No. 12	抜針による大量出血	痴呆患者，針固定不良	事故
No. 13	過除水	スケルベッド 故障	事故
No. 14	帰宅後の突然死	病死？	病死
No. 15	車椅子昇降リフトでの外傷	透析とは直接関係なし	なし
No. 16	脳出血		病死
No. 17	肝疾患 (hepatoma?)		病死

透析関連事故死	11 件
透析関連事故死かどうか疑問例	1 件
透析と関係ない事故死	1 件
病死と考えられるもの	4 件

表 20 平成 8 年 - 11 年に発生した重篤な事故と報告されたの内容と件数

	件数	%	内訳	件数 (%)
1 抜針事故	103	22.7	静脈側 動脈側 不明	66(64.1) 15(14.5) 22(21.4)
2 回路離断	94	20.7	針一回路接続部 ヘパリンライン 圧モニターライン 点滴ライン 開始時回路接続忘れ	73(77.7) 9(9.6) 6(6.4) 5(5.3) 1(1.1)
3 空気混入	54	11.9	返血操作ミス 回路接続部からの吸い込み 点滴回路からの吸い込み 開始操作ミス その他	36(66.7) 7(13) 4(7.4) 2(3.7) 5(9.2)
4 除水ミス	42	9.3	不足 過剰	25(59.5) 17(40.5)
5 投薬ミス	34	7.5	ヘパリン その他の薬剤 不明	14(41.2) 13(38.2) 7(20.6)
6 ブラッドアクセス関連	30	6.6	止血操作ミス 感染 穿刺ミス ダブルマンカ挿入時動脈損傷 外筒一部血管内遺残	8(26.7) 7(23.3) 6(20) 5(16.7) 4(13.3)
7 透析中断・中止	28	6.2	人為的(透析モード)設定ミス 痴呆患者の機械誤操作 機械の故障 その他	15(53.6) 6(21.4) 2(7.1) 5(17.9)
8 透析液異常	21	4.6	濃度異常 洗浄液(過酢酸)混入 消毒液(塩素)汚染 不明	18(85.6) 1(4.8) 1(4.9) 1(4.10)
9 転落・転倒	12	2.6	Bedからの転落 転倒 その他	7(58.4) 4(33.3) 1(8.3)
10 院内感染	4	0.9	B型肝炎 C型肝炎 MRSA	2(50) 1(25) 1(25)
11 輸血ミス	3	0.7		
12 誤嚥	2	0.4		
13 その他	12	2.6		
14 透析事故とは考えにくいもの	10	2.2	疾病 透析以外の事故	9(90) 1(10)
15 判読不能, 解析困難	5	1.1		
合計	454	100		

表 21 平成 8 - 11 年に発生したと報告された抜針事故

原 因	件 数	%
針固定不良	64	62.1
痴呆患者の自己抜針	34	33
不明	5	4.9
合計	103	100

## 2. 事故防止のための標準的透析操作

### マニュアルの作成

平成 12 年、および平成 8 年から 11 年までに発生した重篤な透析医療事故の分析から、生命を脅かす、または入院を要する医療事故の最も大きな原因は、出血、空気の体内（血管内）混入であることが明らかとなった。これらのうち出血については、穿刺針が何らかの原因で抜ける事故と、回路が離断する事故に、空気の混入については、回路の離断や回路からの混入と、透析終了時の返血操作、ないしは終了後の輸液・点滴操作に関連する事故に大別される。これらの原因分析から、マニュアルの作成に当たっては、1) 回路の離断を防ぐため、少なくとも穿刺針と血液回路、透析器と血液回路の連結にはルアーロック方式を使用すること、2) 終了時の返血操作にはエアを一切使用しない生食返血に統一すること（エア返血の禁止）、3) 透析終了後の回路を使用した輸液・点滴操作を禁止すること、4) 穿刺針および血液回路の確実な固定と、固定状態、穿刺針刺入状態の監視を徹底すること、に重点をおいた。これらの配慮のもとに作成した「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を別紙 2 に示す。

### 3. 事故防止のための医療機器メーカーへの働きかけ

上記マニュアルの全国的な普及に当たっては、現在の透析医療機器、透析医療器材に改良、あるいは変更を要する以下の問題点が存在する。

- 1) 現在の血液回路と穿刺針、血液回路と透析器との結合はスリップイン型が主

流である。ルアーロック型結合の普及をはかるには、医療器材メーカーの生産体制の確立、規格の統一化などの対応が必要である。

- 2) エア返血の禁止については、一部透析器の取扱説明書にエア返血、あるいはエアを部分的に使用した返血法を記載したものがあり、安全上問題があるばかりでなく、本マニュアルと矛盾することになる。

これら問題点の解決をはかる目的で、日本医療器材工業会に対し、1) ルアーロック型連結部を持つ穿刺針、血液回路、透析器の供給体制を整備・確立すること、2) エアを用いた返血方法を取扱説明書に記載している透析器については、取扱説明書の改訂をはかること、3) 圧テストなど時代にそぐわなくなりつつある取扱説明書の記載内容に再検討を加えること、の 3 点を申し入れた。また、1) については、平成 13 年 1 月 24 日、日本医療器材工業会・人工臓器部会と会合をもち、事故調査結果の概要を報告するとともに、本マニュアルの趣旨説明を行った。

## D. 考察と結論

透析医療事故については、これまでに透析膜からの溶出物による集団発生事故、透析膜の劣化に伴う医療事故、透析用水給水システムの異常に伴う集団発生事故などさまざまな事故が国内外から報告されているが、透析医療事故全般について、全国規模で期間を区切って行われた調査結果は報告されていない。今回初めて全国的な調査を行っ

た結果、昨年1年間に21,457件の透析医療事故が発生し、事故頻度は100万透析当たり1,760回にのぼることが明らかにされた。このうち、死亡やその危険があったり、入院・入院期間の延長を要する、集団発症などの重篤な事故に限定しても100万透析当たり31回の発生が報告されている。現在我が国の透析患者数は20万人を超えているが、控えめに血液透析患者数を19万人、うち3/4を週3回、1/4を週2回透析と仮定しても、年間血液透析回数は2,717万回に達する。今回の調査から概算すると年間850名の透析患者に重篤な事故が発生することになる。さらに、今回の調査からここ5年間で13例が明らかに透析と関連のある事故で死亡したと考えられ、透析医療事故防止への努力と有効な対策の実施が焦眉の急といえる。

事故対策委員会、事故報告制度など65.7%、84.5%に普及している制度がある一方、リスクマネージャー、ジェネラルリスクマネージャーなど、26.7%、19%の施設にしか取り入れられていない制度もあることから、今後こうした制度の一層の拡充が対策の一つとはなろう。

しかしさらに透析医療に密接に関連した対策も不可欠と考えられる。そこで、今回は重篤な事故原因となる項目にとくに重点をおいた「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を日本透析医会、日本透析医学会、日本臨床工芸技士の全面的な協力を得て作成した。また同時

に、本マニュアルの普及をはかる上での障害となる医療機器、医療器材の問題点解決への協力を日本医療器財工業会に申し入れた。

本マニュアルは上記学術団体を通じて全国の透析医療施設に周知・徹底される予定である。これらの対策と、対策の浸透が透析医療事故防止に役立つことを期待するとともに、その効果を評価し、さらなる問題点の解明と解決をはかる研究の継続が強く望まれる。

## E. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 秋澤忠男：透析医療事故対策。東金病院事故を振り返って。日透医誌 15：390-393, 2000.
- 2) 内藤秀宗, 平澤由平, 栗原 怜, 秋葉 隆, 秋澤忠男, 山崎親雄：透析医療事故実態調査を振り返って。日透医誌, 投稿中, 2001
- 3) 内藤秀宗・吾妻眞幸：透析中に点滴ラインがはずれた場合の緊急対策。佐中 孜・秋葉隆編 透析療法, 305, 中外医学社, 東京, 1997
- 4) 山崎親雄：人為的ミスの防止法。佐中 孜・秋葉 隆編 透析療法, 310-311, 中外医学社, 東京, 1997

(別紙 1)

「透析事故アンケート調査」