

平成 14 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（肝炎分野）

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

研究報告書

主任研究者 山崎 親雄

2003 年 3 月

## 目 次

[総括研究報告書]

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 .....	1
---	---

[分担研究報告書]

HCV 抗体陰性患者の多施設長期追跡調査 .....	7
----------------------------	---

[分担研究報告書]

「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 .....	13
---	----

[分担研究報告書]

院内感染および事故防止を考えた透析室施設基準の作成に関する研究 －「透析施設（室）の医療機関自己評価票」を用いた透析室の現状について－ .....	41
--	----

[分担研究報告書]

「透析看護度と適正人員配置基準」に関する研究 .....	65
------------------------------	----

[分担研究報告書]

限られた地域での透析患者のウィルス性肝炎および透析事故新規発生の経年的調査と 症例検討およびスタッフ教育を通じた予防対策に関する研究 .....	73
---	----

[総括研究報告書]

**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**

## 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

主任研究者 山崎 親雄 （社）日本透析医会会長

**研究要旨** 本研究に参加するほとんどの研究者は、平成11年度および平成12年の厚生科学特別事業である透析医療機関におけるウィルス性肝炎と透析医療事故防止対策に関与し、それぞれ「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」と「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の策定に関与した。これらのマニュアルは全国の透析施設に配布され、施設の感染と事故防止マニュアルに反映されたと考えられる。

しかしながら、ウィルス性肝炎の院内感染は、集団発生こそ報道されなくなったが、散発例は存在し、わが国の透析患者におけるHCV抗体陽転率は高いとする報告もある。また、透析医療事故についても、経験的には減少しているとは思えない。このことは、マニュアルの内容に問題があるとは思われず、マニュアルに従った標準的な透析操作の実行にこそ院内感染や事故を減少させ、克服する鍵があると考えられる。

そこで今回の研究は、従来マニュアル提示を中心とする防止対策とはまったく視点の異なる防止システムの構築をも目的として研究を開始した。

研究は、1) C型肝炎院内感染の実態調査とマニュアルの遵守についての調査、2) 透析医療事故の実態調査と、マニュアルの遵守についての調査、3) 安全(感染防止と事故対策)を考えた透析医療施設基準の提示、4) 安全を考えた適正スタッフ数の提示、5) 限られた地域での感染・事故モニター制度の確立、の5つの研究をスタートさせた。以下にその進捗状況を記す。

### 1. 透析室におけるC型肝炎院内感染実態調査

- 1) 愛知県下8施設の透析患者について、凍結保存血清を用いた5年間にわたる追跡調査を実施し、新規HCV抗体陽転率および感染率を調査した。
- 2) 日本透析医学会統計調査を用い、透析施設の各種特性（患者数階層別・スタッフ数階層別・施設規模別など）とHCV抗体陽転率の関係を明らかにする研究を実施中である。

### 2. 透析医療事故の実態調査

- 1) 重篤な事故についての全国アンケート調査を実施し、平成12年度調査結果との比較検討を行った。
- 2) 各施設でさまざまである事故の分類と、報告制度について調査した。
- 3) 事故対策マニュアルの遵守についての調査を実施した。

### 3. 安全を考えた透析施設基準の策定

- 1) 透析施設の医療機能評価を実施するため、自己機能評価票を作成した。

#### 4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

- 1) 最も中心となる看護師について、透析看護度調査票を開発した。
- 2) これを用いて7透析施設の透析看護度調査を実施した。

#### 5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

- 1) 愛知県内春日井および小牧地区の市民病院を中心とする7透析施設で、ウィルス性肝炎感染新規発生届出と、スタッフの研修を目的としたシステムを立ち上げ、初期データを登録中である。
- 2) 愛知県透析医会研修委員会により、事故届出と定期研修会を準備中である。

### A. 研究目的

#### 1. 透析室におけるC型肝炎院内感染実態調査

最近の前向き調査では、HCV抗体新規陽転率は年1%未満へ低下している報告が多い。一方で、全国規模の調査ではなお年2-3%以上のHCV抗体陽転率があるとされる。この違いは、HCV抗体陽転率が施設によって大きく異なる可能性も示唆している。実態調査を通じてこれを明らかにするとともに、こうした施設に対して、より重点的かつ効率的な感染防止対策を提示し、透析におけるC型肝炎の克服を最終目的とする。

#### 2. 透析医療事故の実態調査

近年の透析患者の高齢化・重症化と、集団的体外循環治療であるという透析治療の特性から、透析医療事故は減少していないという印象を持っている。経時的な調査によりこのことを明らかにするとともに、原因の分析により、先に示したマニュアルの改訂をはかるなどにより効率的な防止対策を提示し、透析医療事故の低減を目的とする。

#### 3. 安全を考えた透析施設基準の策定

透析施設において過去に発生したウィルス性肝炎集団発生や事故の調査報告では、人間によるミスのほか、施設の構造や機器・システムが問題とされるケースも少なくない。この研究では、そうした透析施設のハード部分や運用ソフト部分を標準化し、安全を考えた透析室のあり方を提示することを目的とする。

#### 4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

スタッフの個人的資質や習熟度以外に、スタッフの疲労や、人員の不足が感染を含めた事故につながるとする指摘もある。この研究では、施設の透析患者の重症度に見合った看護師および臨床工学技士の適正数を提示することにより、透析医療の安全を図ることを目的とする。

#### 5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

感染・事故防止のマニュアル策定が、安全な透析に寄与することは当然と思われる。しかし最も重要な点は、現場でのマニュアルの遵守にある。本研究は、限られた地域において感染や事故例を収集し、これを基にスタッフを含めた検討や研修を行うことにより、実際の現場でマニュアルを役立て、感染と事故防止を図ることを目的としている。

### B. 研究方法

#### 1. 透析室におけるC型肝炎院内感染実態調査

- 1) 愛知県下の透析医療機関8施設を対象に、5年間にわたる調査を実施し、HCV抗体の新規陽転率とC型肝炎新規感染率を明らかにする。HCV抗体はPA法（第2世代）により測定し、seroconversion例については、凍結保存血清を用いてRT-PCR法によりHCV-RNAを測定した。

なおこの研究は疫学研究に該当するが、平成14年7月以前に実施されており、疫学研究に関する倫理指針の適応は受けないと思われる。

ただし凍結保存血清を用いており、今後については指針に準じた倫理的配慮をするよう準備中である。

- 2) 日本透析医学会統計調査データを用いて、施設の特性と HCV 抗体陽転率の関係を明らかにする研究を実施中である。

## 2. 透析医療事故の実態調査

- 1) 透析医療事故のうち、重篤と考えられる事故について全国アンケート調査を実施し、平成 12 年度調査と比較検討をした。
- 2) 各施設における事故の分類と事故報告制度についてアンケート調査を実施した。
- 3) 「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の遵守状況を、アンケート調査した。

## 3. 安全を考えた透析施設基準の策定

(財)日本医療機能評価機構の自己調査票を参考に、透析施設に特有な機能を加えた自己調査票を作成し、パイロット使用の後、これを用いた全国調査を実施した。

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究  
独自に開発した透析看護度調査票を用いて、7 施設を対象にパイロット的に看護度調査を実施した。

## 5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

愛知県春日井・小牧地区の 2 市民病院と関連する 5 透析サテライト施設を対象に、ウィルス性肝炎新規感染例の報告と、スタッフも参加する定期検討・研修会組織を立ち上げた。また、愛知県透析医会の呼びかけで、透析事故報告制度とこれに関する定期検討・研修会の立ち上げを準備中である。

なお、この研究は疫学研究に該当すると考えられるが、患者情報については個人の特定ができない(具体的には必要としない)ものであり、かつ疫学研究に関する倫理指針を遵守して計画するものである。

## C. 研究結果

### 1. 透析室における C 型肝炎院内感染実態調査

実施された HCV 抗体陽転率・C 型肝炎新規感染率の調査では、以下に示す研究成果が得られた。

- 1) 新規抗体陽転率は、2,892 人/年の追跡で 5 人であり、0.173% 人/年であった。
- 2) このうち 1 人は、追跡開始時の凍結保存血清で HCV-RNA が陽性であったことから、C 型肝炎新規感染率は、0.131% 人/年であった。
- 3) 新規感染例のうち 3 例は、比較的短期間に HCV-RNA が陰性化し、キャリアー化した例は 1/4 であった。
- 4) 各施設とも、5 年間の観察期間中に、HCV 抗体陽性者比率は低下した。

### 2. 透析医療事故の実態調査

アンケート調査から得られた結果の主たるものを以下に列記する。

- 1) 平成 12 年度の調査に比し、重篤な事故は減少せず 553 件/年が報告され、これは 40.4 件/100 万透析にあたる。
- 2) 最も頻度の高い事故は、自己抜針も含め穿刺針抜針事故で、166 件であった。
- 3) 透析との関連が不明なものも含め、18 例の死亡事故が報告された。
- 4) 事故報告の分析では、スタッフ 1 人当たりの年間受け持ち透析回数が多い施設で事故頻度は少なかった。
- 5) 同じ事故でも、施設によってはインシデントとしたりアクシデントとしたり、あるいは事故として報告しないなど、事故の扱いは施設によって様々であった。

しかし、多くの医療機関では、患者に実害を与えたとするレベル 3 以上をアクシデントとしていた。

- 6) 平成 12 年のマニュアルで強調されていた事故防止策は、空気返血については 24% の施設で実施されていたものが 7.7% に減少し、ルアロックの使用施設は 40% から 95% へ増加して

いた。

### 3. 安全を考えた透析施設基準の策定

施設調査のうち、安全に関する項目についての分析結果を以下に示す。

#### 1) 感染防止対策に関する調査項目

いずれの項目についても、「普通」または「よくできている」とする回答が80%以上を占めたが、特に診療所より病院、透析ベッド数が多いほど、透析患者が多いほど、「よくできている」の比率は高くなっていった。

#### 2) 事故対策に関する調査項目

1) とまったく同様の傾向を示した。

### 4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

パイロット調査の結果は、施設によって様々であった。

### 5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

システムが立ち上がったばかりであり、結果は次年度以降となる。

## D. 考 察

### 1. 透析室におけるC型肝炎院内感染実態調査

1) HCV抗体陽転率が比較的低値であったこと、最近の全国的な集計ではなお高値であることを考え合わせると、限られた施設で陽転率が高い可能性が推測される。

2) 当然のことながら抗体陽転とウィルス性肝炎の新規発生は異なり、こうした調査では検査方法の統一、明確な感染の定義などが重要である。

3) 従来透析施設でのC型肝炎新規発生例では、多くの患者がキャリアー化するという報告があったが、本研究ではその比率は1/4であった。これは、感染に際して体内に入ったウィルス量による差とも考えられ、感染経路の解明とあわせた今後の検討が必要である。

4) 透析施設のHCV抗体陽性率は低下してきている。これは、かつて輸血による感染を受けた

患者の透析歴が長期化してきており死亡の頻度が高くなっていることと、新規感染例の減少が原因かもしれない。

### 2. 透析医療事故の実態調査

1) 平成12年の調査に比較して重篤な事故は減らないばかりか、増加する傾向にあることは、患者の高齢化や長期化、合併症による重症化などが原因とも考えられる。また前回にはなかった新しい事故が見られ、新規技術の導入が事故報告を増やす一因となったかもしれない。また、施設での登録制度などが充実したことや、事故分類が変更されたために、報告が増加した可能性もある。今後の詳細な分析が必要である。

2) 事故を生じた施設の解析からは、忙しくて、受け持ち透析回数の多い施設でむしろ事故頻度は少ないという結果で、前回の調査でも指摘されている。経験した事故例が集積され、防止策が適切であるとも考えられる。反対に、多くの透析を経験する機会の少ない小規模施設にこそ、重点的な事故情報および対策を提示する必要があると考えられる。

3) ルアロック普及率の上昇は、多くはメーカーが対応した回路とダイアライザ接合部分についてかもしれない。回路と穿刺針が外れる事故は、減少しているものかなりの頻度を占める。この部分のルアロック使用は穿刺針の変更を伴うことがあり、施設によってはこれに抵抗があるかもしれない。

4) なお透析終了時に空気返血を用いる施設があるが、死亡事故でもこれが原因となった例が報告されており、早急の対応を強く勧告する。

### 3. 安全を考えた透析施設基準の策定

結果および前項でも述べたが、感染防止や事故防止策が不十分と考えられる施設は、小規模施設に多い傾向がある。情報やマンパワーの不足によると推測されるため、より多くの事故や感染に関する情報の提供、マニュアルのより具体的な実施方法の提示、

院内マニュアルの見本の提示などが必要と考えられ、後述する地域内での情報交換会などへの参加が望まれる。

#### 4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

最終的に施設の患者重症度に見合った安全で適正なスタッフ数を提示するためには、看護度調査を広く実施するとともに、これに基づくスタッフ配置が事故や感染防止に有効かを検証する必要がある。今後の研究の進展を検討したい。

#### 5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

すでに述べてきたように、マニュアルの遵守を含めて、最も確実に効果的な感染・事故防止対策のひとつとなる可能性がある。特に愛知県では、過去にもウィルス性肝炎新規発生の前向き調査を実施し、きわめて低い発生率を報告した経験があり、今後の研究の進展に期待するところ大である。また、こうしたシステム作りを、全国的に展開してゆく計画である。

### E. 結 論

#### 1. 透析室における C 型肝炎院内感染実態調査

今回の研究では、透析医療機関の HCV 抗体陽転率は低値であったが、献血リピータに比べればはるかに高率である。より適切な防止対策の提示が必要である。

#### 2. 透析医療事故の実態調査

報告された重篤な事故件数が増加したことから、その背景について詳細な分析が必要なことと、より

適切な対策が必要となっている。

#### 3. 安全を考えた透析施設基準の策定

今回の分析は感染と事故に関する項目に限定されたが、施設本来の機能や、透析に関する機能・手順についての分析と、平成 11 年度の施設調査との比較が必要である。

#### 4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

前項とあわせて、職能集団自らが基準を提示することは、社会的にも意義深いことであるし、患者に対する責任でもある。

#### 5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

全国的な感染や事故集計もさることながら、限られた地域におけるデータの収集と具体的な検討や、スタッフを含めた研修は感染防止や事故防止の限界をブレークスルーするかもしれない。特に透析施設の患者を通じたつながりは、他の医療では見られない濃厚なものである特徴からも期待される。

### F. 論文・学会発表・文献

#### <学会発表>

- 1) HCV 抗体陰性患者の多施設長期追跡調査、第 47 回日本透析医学会学術集会、東京、2002

### G. 知的財産権の出願

予定なし。

### H. 引用文献

分担研究報告書参照。



---

[分担研究報告書]

## HCV 抗体陰性患者の多施設長期追跡調査

---

## HCV 抗体陰性患者の多施設長期追跡調査

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
	秋澤 忠男	和歌山県立医科大学血液浄化センター教授
	鈴木 正司	信楽園病院副院長
	篠田 俊雄	社会保険中央総合病院内科部長
	鈴木 満	東葛クリニック病院名誉理事長
	内藤 秀宗	日本透析医学会理事長
	渡邊 有三	春日井市民病院副院長
	中井 滋	名古屋大学大幸医療センター在宅療法部助手
	宇田真紀子	日本腎不全看護学会理事長
	川崎 忠行	日本臨床工学技士会会長
研究協力者	三井 健宏	増子記念病院肝炎研究室室長

**研究要旨** 慢性維持透析を実施する愛知県下8施設について、透析患者のHCV新規感染率を明らかにするため、1994.1～1999.1の5年間にわたる追跡調査を実施した。

追跡開始時の患者数は1,360人、このうちHCV抗体陽性者318人（陽性率：23.4%）と複数回の検査が不能であった患者を除く、934人であった。

その結果、2,892 person-yearのうち5人に seroconversion をみたが、1例は観察開始前の凍結保存血清を用いたHCV-RNA検査で陽性を呈したため、新規感染は4例、新規感染率は0.138%であった。

### A. 研究目的

透析治療は、血液体外循環を伴う観血的治療であり、日常的には集団で行われ、医療従事者も複数の患者を受け持ちながら、同時に異なる業務を担当する機会もあることから、感染やその他の事故が発生しやすい環境にあるといえる。また、エリスロポエチンが臨床応用される以前の腎性貧血の治療は唯一輸血であり、輸血のHCVスクリーニング以前には、多くの透析患者が輸血によるHCV感染をうけ、今でも患者群としてのHCV陽性率は高い。これらのことから、透析施設内の感染事故は多いとされ、特にわが国の透析施設におけるC型肝炎新規感染率は、諸外国と比して必ずしも低くないとされてきた<sup>2)3)</sup>。もし、従来の報告通りにわが国の透析施

設におけるC型肝炎の新規発生が2～3%人・年とし、現時点でのHCV抗体陽性率を20%と仮定すると、毎年3,500～5,300人の透析患者がC型肝炎に新しく感染することになり、日常臨床の経験からは、非現実的といわざるを得ない。

そこで、今回の研究では、透析施設におけるC型肝炎新規発生率を明らかにすることを目的とした。

### B. 研究対象と研究方法

対象は、愛知県下8施設の慢性維持透析患者1,360人で、追跡調査期間は5年間であった（表1）。全対象患者1,360人のうち、調査開始時にHCV抗体が陽性であった318人と、複数回の検査ができなかった患者を除く1,042人が、最終的に追跡調査対

表1 調査対象

調査期間	1994年1月～1999年1月(5年間)
施設数	8(愛知県内)
全患者数	1,360名
男女比	1.45(804/556)
追跡開始時(ベースライン)	
年齢(平均±SD)	57.1±13.3歳
透析期間(平均±SD)	5.3±6.6年

表2 HCV新規感染の定義

◆HCV抗体のseroconversion HCV抗体価が $2^{12}$ 以上まで上昇 Hideo Tanaka, Hideaki Tsukuma and Yuji Hori et al. Journal of Epidemiology, 1998; 8(5):292-196より HCV抗体価が $2^{12}$ 以上まで上昇 HCV抗体価が $2^8 \sim 2^{12}$ まで上昇し、かつ ALTが異常値まで上昇(あるいは2倍以上上昇)
◆HCV抗体のseroconversionに加え、 ベースラインのHCV-RNAが陰性であった場合

象となった。

HCV抗体はPA法(第2世代)により測定し、seroconversion例については、凍結保存血清を用いてRT-PCR法によりHCV-RNAを測定した。新規感染率は人年法により計算した。

HCV新規感染については、表2に示す定義を満足するものとした。

### C. 研究結果

2,892 person-yearsの追跡結果を表3に示したが、5例のseroconversionを見、うち1例は追跡開始以前のHCV-RNAが陽性であったため、4例がHCV新規感染と判定された。PA法を用いたseroconversion率は0.173%人・年、HCV-RNAで確認されたHCV新規感染率は0.138%人・年ということになる。

HCV抗体が陽転した5例の経過を図1に示した。症例1は明らかなHCV抗体価の上昇を見たが、凍結保存血清を用いたHCV-RNAは陽性とならなかった。症例4はHCV-RNAが陽転し、その後も長期にわたって陽性の状態が続いたが、症例2および3は、一過性にHCV-RNA陽性を呈した後、最終的

には陰性化した。症例5は先に示した追跡開始以前のHCV-RNA陽性例で、新規感染とはいえない。

ちなみに、同時に実施された、HBs抗原(R-PHA法)・HBs抗体(PHA法)・HBc抗体(HI法)を用いた、2,684 person-yearsの追跡調査結果では、HBV新規感染率は0.037%であった(表4)。

また、各施設のHCV抗体陽性率の推移を図2に示しておく。

### D. 考察

HCV新規感染防止を意識した最近の前向き調査では、透析施設のHCV抗体陽転率は1%人年以下の報告も少なくない<sup>4)5)</sup>。今回のわれわれの調査結果は、凍結保存血清を用いた後ろ向き調査であるが、過去の報告に比べて抗体陽転率、新規感染率は低値であった。陽転率が2-3%の報告と、今回の結果との差は不明であるが、平成11年の兵庫県のB型肝炎の集団発生調査報告書にあるように80%を越すHCV抗体陽性施設があることから、ごく限られた施設では、かなりの頻度でHCV抗体陽転が見られるか集団感染が生じていることも推測される。

表3 HCV 新規感染率

total person-years	2,892
seroconversion	5
seroconversion 率 (%)	0.173
(95% C.I.)	(0.021-0.324)
ベースラインの	
HCV-RNA 陽性	1
HCV-RNA 陰性	4
HCV 新規感染率 %	0.138
(95% C.I.)	(0.003-0.274)

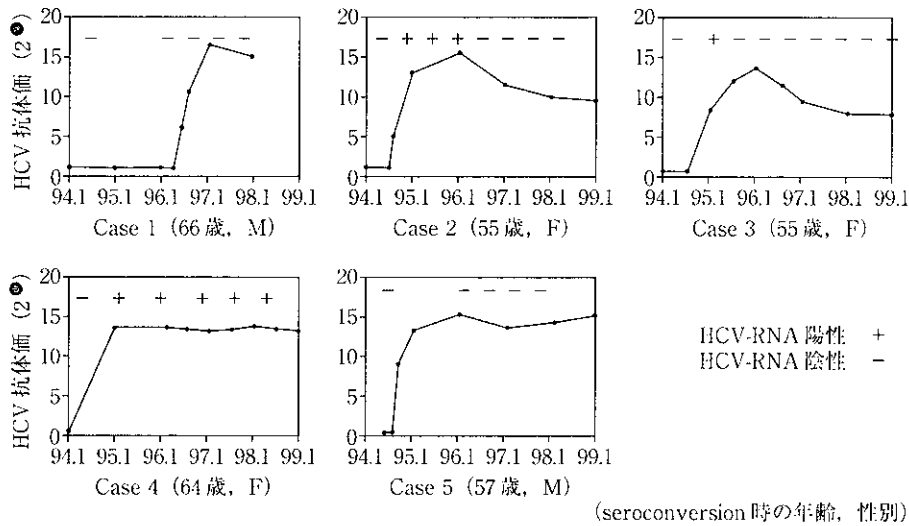


図1 HCV 抗体 seroconversion 例

表4 HBV 新規感染率

HBV マーカー	HBs 抗原 (R-PHA), HBs 抗体 (PHA) HBe 抗体 (HI)
ベースラインの HBV マーカーが陰性であった 818 名を追跡	
HBs 抗体原陽性化 and/or HBe 抗体 seroconversion	
total person-years	2,684
新規感染	1
HBV 新規感染率 (%)	0.037
(95% C.I.)	(0.000-0.110)

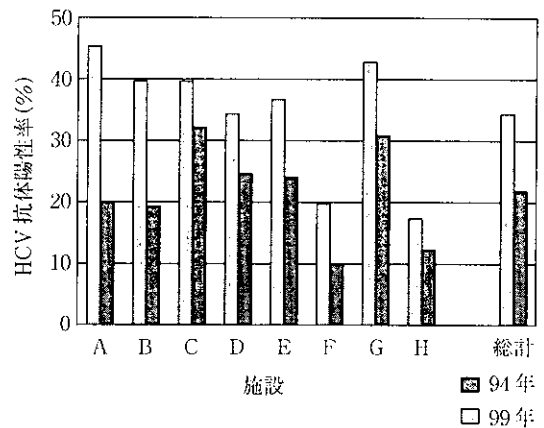


図2 各施設における HCV 抗体陽性率の推移

ちなみに、今回の調査では、感染経路については検討されていないが、集団感染は認められなかった。また、陽転率が高かった研究は、比較的以前の調査であり、平成11年度の厚生科学特別研究事業「透析医療における感染症の実態把握と予防対策に関する

研究班（主任研究者 秋葉隆）」による「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」等の遵守による予防効果が、最近の調査結果では反映されているのかもしれない。

今回の調査で seroconversion を見た 1 例は追跡

開始以前の HCV-RNA が陽性であったという事実から、当然のことながら seroconversion = 新規感染でないことに注意しなければならない。こうした疫学調査での検査法や感染に関する定義が重要となる。

透析患者の C 型肝炎新規感染については、その後ウィルスは長期にわたって存在し、キャリア化するという報告がある<sup>9)</sup>。しかし今回の調査では、キャリア化した例は 1/4 であった。感染経路についての調査がないため不明であるが、感染したウィルス量の差かもしれない。

B型肝炎の新規感染率は、感染能力が高いにもかかわらず、C型肝炎に比し一層低値であった。HCV 陽性透析患者に比べ HBV 抗原陽性患者のベッドが固定され、より感染に注意した透析となっている施設が多いことに関係するかもしれない。

今回対象となった施設での HCV 抗体陽性率は、いずれの施設においても 5 年間で低下している。輸血が原因と思われる HCV 抗体陽性患者は長期透析となっており、観察中に死亡する例も少なくはないと想像されることと、新規感染が少ないことによるだろう。

## E. 結論

今回の研究結果についてまとめを表 5 に示した。われわれの調査では、透析施設における HCV 新規感染率は従来報告に比し低値であったが、献血リピータに比べては非常に高く、なお透析医療そのものがウィルス性肝炎感染に対してハイリスクであるとともに、感染防止のための一層の努力が必要である。

表 5 まとめ

- 
- ◆ 8 施設の透析患者における年間の HCV 新規感染率は 0.138% であり、国内外で従来報告されている値よりも低かった。
  - ◆ HBV 新規感染率 (0.037%) よりも高かった。
  - ◆ 献血者で報告された値 (0.005%) よりも非常に高く、透析施設での院内感染予防対策が重要である。
- 

## F. 研究発表

学会発表：第 47 回日本透析医学会学術集会，東京，2002

## G. 文献

- 1) Kobayashi M, Tanaka E, Oguchi H, et al: Prospective follow-up study of hepatitis C virus infection in patients undergoing maintenance haemodialysis: comparison among haemodialysis units. *J Gastroenter Hepatol.* 13; 604, 1998
- 2) 古庄憲浩, 林 純, 澤山泰典, 他: 透析患者における急性 C 型肝炎の追跡調査 (第 73 回日本感染症学会抄録集 125). *感染症学会雑誌.* 73; 145, 1999
- 3) 秋葉 隆, 佐藤千史: 透析医療におけるウィルス肝炎の現況, 治療, 予防. (厚生科学研究: 新興・再興感染症事業) C 型肝炎の自然経過および介入による影響等の評価を含む疫学的研究報告書; 72-79, 2002
- 4) Petrosillo N, Gilli P, Serraino D, et al: Prevalence of infected patients and understanding have a role in hepatitis C virus transmission in dialysis. *Am J Kidney Dis.* 37; 1004, 2001
- 5) 鶴田良成, 渡邊有三, 山崎親雄, 他: 愛知県の透析施設における B 型および C 型肝炎ウィルス感染の現況 (第 2 報). *日本透析医会雑誌* 17(3); 422-429, 2002
- 6) 田中澄子, 吉澤浩司, 片山恵子, 他: 透析医療機関における HCV 感染に関する調査成績. (厚生科学研究: 新興・再興感染症事業) C 型肝炎の自然経過および介入による影響等の評価を含む疫学的研究報告書; 80-85, 2002

---

[分担研究報告書]

**「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

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  
 篠田 俊雄 社会保険中央総合病院内科部長  
 内藤 秀宗 日本透析医学会理事長  
 吉田 豊彦 みはま病院理事長  
 渡邊 有三 春日井市民病院副院長  
 中井 滋 名古屋大学大幸医療センター在宅療法部助手  
 宇田眞紀子 日本腎不全看護学会理事長  
 川崎 忠行 日本臨床工学技士会会長  
 研究協力者：栗原 怜 春日部秀和病院副院長

**研究要旨** 院内感染とともに透析における事故は、医療機関にとって重大なリスクであるし、発生の背景も、①集団治療であること、②体外循環治療であること、③複数のスタッフが関与すること、④同時に異なる手技が並行して行われていることなどと、共通である。

分担研究者らは、平成12年度の厚生科学特別研究事業として、「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)」を行い、成果として「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を作成し、全国の透析施設に配布した。

本年度の研究は、先回に続く透析医療事故の実態調査と、施設でまちまちとなっている透析事故の定義と報告制度について調査することと、先に配布したマニュアルの効果を検証することを目的とした。

研究結果については、事故の分類と報告制度については施設によって様々であったが、おおむねレベル3以上の事故をアクシデントとして扱う施設頻度が高かった。しかし小規模医療機関では、報告制度が確立されていない施設もあり、今後、効果的な啓発の必要な問題と考える。

透析医療事故の実態調査に関しては、本年度は重篤な事故に限って調査した。残念ながら、重篤な事故件数は、平成12年調査の31件/100万透析から40.4件/100万透析へと増加し、死亡事故も、透析との因果関係が明らかとなっていないものも含め、最大18件を数えた。一方、先述のマニュアルの勧告に基づき、より安全な透析操作へ変更した報告もあり、たとえば、空気返血を実施する施設は前回の24%から7.7%へ減少し、ルアロックの普及率は40%から83%へと上昇した。しかしいままでに報告されなかった新しい事故や、透析患者が高齢化、重症化していることも考えあわせると、従来とは視点を異にする事故対策の工夫が必要であると思われる。

### 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治療に伴う数々の事故が知られており、最悪の場合死亡事故や同時多発事故につながる。こうした危険性から、我々は平成12年度厚生科学研究費補助を受け、

平成12年1年間に発生した血液透析に関連する事故の全国調査を行い、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)が発生していることを報告した<sup>1)</sup>。また、これら事故原因を分析し、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」<sup>2)</sup>を策定して我が国の透析医療の安全性向上をめざした取り組みを行ってきた。

本年度は、この研究を飛躍させるとともに、先に策定したマニュアルの浸透状況、その効果を予備的に検討するための研究として、「透析医療事故の定義と報告制度」と「透析医療事故の実態」に関する全国調査を行った。とくに前段の「透析医療事故の定義と報告制度」については、平成12年度の研究で、透析施設ごとに医療事故の定義と認識に大きな差違がみられることが明らかになったことから、それらの実態と併せ、事故報告制度についての調査の必要性が痛感され、今回の研究に組み入れることとした。

## B. 研究方法

日本透析医学会加盟の施設会員3,327施設に資料1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内藤秀宗の連名にて配布した。

### 1. 「透析医療事故の定義と報告制度」

まず、各施設にアクシデントとインシデントの定義を問い、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. 「透析医療事故の実態」

平成14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。重篤な透析医療事故の定義は平成12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、施設の所在地域や設立母体、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の前回調査項目に加え、「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・認知状況と、「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、生理食塩液による返血(空気を用いた返血)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)の各点についての遵守状況を重点的に調査した。重篤な透析医療事故については、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。

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、 $\chi^2$ 検定を用いて統計的に解析した。

## C. 研究結果

### 1. 回答施設の背景

日本透析医学会施設会員3,327施設にアンケートを配布し、1,556施設より回答を得た(回収率46.7%)。

回答施設の所在地域は、関東・甲信越に31%、近畿に17%、九州・沖縄に各々15%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%であった。施設の経営母体では医療法人が46%を占め、次いで個人(15%)、市町村立(9%)、社団法人(5%)と続いた。病院と診療所別では、病院が62%を占め、総合病院以外の病院(51%)、総合病院(41%)、大学病院(8%)と続いた。病院の許可病床数は200-499床が38%と最も多く、



100-199床(24%), 20-99床(20%)であった。一方38%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(30%)、21-30ベッド(22%)、31-40、6-10ベッド(ともに13%)と続いた。施設当たりの透析患者数は11-50名(39%)、51-100名(32%)、101-200名(17%)である一方、1-10名が7%に、201名以上が5%に認められた。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18%で、10%以下の患者が入院患者との施設が最も多かった(38%)が、半分以上が入院患者との施設も9%に認められた。新規腎不全患者の透析導入は84%の施設でおこなっており、年間導入患者数は10名未満が61%と過半を占め、50名以上は6%に過ぎなかった。40%の施設でCAPD患者も診療していた。

常勤医師数は46%の施設が1名で、複数の常勤医を擁しているのは、病院(66%)が診療所(28%)に比し圧倒的に多く、平均常勤医師数は大学病院で4.9人、その他総合病院で2.8人、総合病院以外の病院で2.3人であった。当然のことながら、透析ベッド数や患者数の多い施設に複数の医師が勤務している傾向がみられた。常勤医師1,525名のうち、日本透析医学会の認定医資格を持つものは1,293名(85%)を占めたが、認定常勤医のいない施設は、診療所、病院とも23%と差はみられなかった。常勤医の他に1,323名の非常勤医が勤務していた。

透析室専任の看護師長は64%の施設に存在した

が、診療所(73%)に比し、病院(59%)が低い結果であった。病院では大学病院が27%と、その他の総合病院(59%)や総合病院以外の病院(63%)に比べ、極端に低値であった。透析室専任看護師長のうち56%が10年以上の透析経験を持っていたが、1年未満の者も7%に認められ、その割合は診療所に比し、病院で高値であった。常勤看護師数は平均9.1名で、患者数、ベッド数に比例していた。うち10年以上の経験を有するのは10%に過ぎなかった。透析室専任臨床工学技士長は52%の施設にあり、83%の技士長が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2.8名であったが、15%の施設で臨床工学技士が不在であった。透析治療のシフト数は隔日1シフトと2シフト(例: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(26%)、連日1シフト(10%)であった。連日3シフトも1%の施設で実施されていた。年間総透析回数の平均は10,748回であったが、2,000回未満(20%)から20,000回以上(12%)まで広く分布した。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)。

一人の患者に対する透析開始作業を二人以上のスタッフがに行っている割合は54%であったのに対し、一人のスタッフで行う施設は46%であった。一人で開始している割合は診療所(52%)で病院(42%)より若干高く、病院では総合病院以外の病院で際だって高かった(51%)。透析終了時に一人

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-	合計	記載なし	総計
施設数	59	199	469	346	207	117	148	1,545	11	1,556
構成比(%)	3.8	12.9	30.4	22.4	13.4	7.6	9.6	100.0		
透析回数/年 <sup>※1</sup>	1,370.9	2,655.3	5,487.2	11,748.3	13,340.0	17,532.7	31,615.4	10,748.0		
透析回数/年 <sup>※2</sup>	1,115.3	2,335.0	4,422.5	9,609.1	11,084.5	14,235.9	25,420.5	8,836.1		
医師/年	634.7	1,220.5	2,577.4	6,457.3	6,140.1	7,100.0	8,773.7	4,840.3		
看護師/年	563.6	738.9	929.0	1,411.0	1,132.0	1,162.2	1,270.7	1,166.4		
臨床工学技士/年	1,075.8	1,672.6	2,370.7	4,547.0	3,721.0	3,381.2	4,396.0	3,614.0		

※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

の患者に携わるスタッフ数は、二人以上32%に比し、一人が68%と圧倒的に高値であった。この傾向は病院(34%)と診療所(29%)で大差はなかったが、病院では大学病院で二人以上が圧倒的に高値(67%)であった。一方、穿刺・返血時にディスポ製品を使用している施設が63%、施設特注の血液回路を使用している施設が78%にみられたが、ディスポ製品でない注射器を一部使用している施設が11(0.7%)に、透析機器の定期点検を最低年1回行っていない施設が8.2%、透析室に救急処置用器具を備えていない施設が2.8%に認められた。感染症患者用の隔離透析ベッドは46%の施設(病院49%、診療所41%)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87%(診療所70%、病院97%)、感染対策委員会は89%(病院99%、診療所72%)に設置され、ともにその約8割の施設で年間10-12回開催されていた。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は各々88、84、90%の施設で完備され、これらの院内組織やマニュアルを備えていない施設(主として診療所)はごく少数となりつつあった。教育あるいは研修マニュアルについては74%(病院79%、診療所67%)の施設で作成され、教育、あるいは研修委員会は78%(病院90%、診療所58%)に設置されていた。これらに比し、リスクマネージャーは50%(病院63%、診療所28%)で、ジェネラルリスクマネージャーについては27%(病院35%、診療所14%)の施設で任命されているに過ぎず、一般に診療所ではまだ制度化が不十分と考えられた。

## 2. 透析医療事故の定義と報告制度

### 1) アクシデントとインシデントの定義

医療事故(アクシデント)とインシデント(いわゆるヒヤリ・ハット)との区別は医療機関により大きく異なる。透析施設におけるアクシデントとインシデントの境界区分の実態を知る目的で各施設のアクシデント、インシデントの定義を調査したが、多様な回答が寄せられ、画一的な分類は困難であった。

そこで以下の6段階の定義を用いて区別し、各施設のアクシデントとインシデントの区分がどのレベルでなされているかを集計した。

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。

1,556施設からの回収データのうち133施設からの回答は未記入であった。また、559施設(39.3%)からの回答は、判読や解釈が困難で、上記分類は不可能と判断された。残り864施設については、レベル0からアクシデントと扱う施設が9施設(0.6%)、レベル1から15施設(1.1%)、レベル2から98施設(6.9%)、レベル3が632施設(44.4%)、レベル4以上66施設(4.6%)、レベル5は0施設と、レベル3以上をアクシデントと扱う施設が最も多かった。また、11施設(0.8%)が、アクシデントとインシデントは区別していないと回答した。この回答分布に、施設背景の明らかな影響は認められなかった。

### 2) 個別事例についての各施設の分類

23項目の実例に対する回答では、単なる「穿刺の失敗」に対しては906(58.9%)の施設が報告せず、216施設(14%)がインシデント、44施設がアクシデントと回答した。一方「穿刺の失敗による皮下血腫形成」に対しては、報告せずという回答が435施設(28.6%)に減少し、371施設(24.4%)がインシデント、290施設(19%)がアクシデントへと増加した。この変化は、病院の形態や、透析患

者数にかかわらず同様であった。

透析開始時の「透析モードスイッチの入れ忘れ」については、836施設（54.3%）がインシデント、473施設（30.7%）がアクシデントと回答し、報告しない施設は131（8.1%）にとどまった。経営母体別にみると、国立、都道府県立、学校法人、健保連などで、厚生連や済生会、医療法人に比してアクシデントとする率が低値であった。

透析中の空気混入や出血のない「針の抜けかけ」では75%がインシデントに、「痴呆患者の抜針未遂」でも73.9%がインシデントと回答した。

凝固に至らなかった「抗凝固薬の注入開始忘れ」では68.9%がインシデントであったのに対し、凝固に至らなかった「抗凝固薬の用量ミス」では55.2%がインシデント、32.1%がアクシデントと回答した。投薬量の誤りに対する判断がこうした違いの原因と推察される。

「指定されたダイアライザーと異なるものを使用」についてはインシデントが50%、アクシデントが33.4%、「圧モニター警報、エアータンク警報の設定ミス」では67.6%がインシデントに、12.1%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40.6%がインシデント、44.1%がアクシデントとほぼ二分し、患者に実害を与えたときにはアクシデントと認識する強い傾向がうかがわれた。この傾向に病院と診療所間の差はみられなかった。

「指定外のエリスロポエチンの誤投与」ではインシデントが36.6%、アクシデントが39%、報告せずとした施設が7.6%と、同じ薬剤でも誤投与という認識がアクシデントとする判断に強く関与していると考えられた。

「透析中の食事誤嚥」ではアクシデントが71.4%と高く、「患者希望による過除水からの血圧低下による入院」でも、アクシデントとするが48.6%、インシデントが18%、報告しないが10.7%であった。

「家族、付添者による機器設定の変更—除水量変更」ではインシデント、アクシデントが各々37%、

36%と、ほぼ同率であった。

「帰宅時の駐車場での転倒」ではアクシデント（46.5%）がインシデント（13.1%）より多く、「帰宅後の穿刺部からの出血」ではインシデント、アクシデント、報告しないが拮抗した（各々25.4、22、20.5%）。報告しないとするのは診療所に比し病院で高い傾向であった（10.3対26.3%）。

「入院患者の外シャント離断による出血死」、「入院患者の帰宅直後の転倒による骨折」ではともに約80%の施設がアクシデントとし、「病院送迎下車時の転倒による捻挫」についても59.2%がアクシデントとした。

「C型肝炎ウイルス抗体の同時集団陽性化」では51.6%がアクシデントとする一方、報告しない施設も4.3%に認められた。

「定期処方薬の別人への誤渡し」ではインシデント（70%）がアクシデント（25%）を上回った。

### 3) アクシデント・インシデント報告制度

事故報告制度については1,416施設（91.8%）で「あり」と回答したが、「ない」施設がなお残存し、個人の19.6%、医療法人の9.1%に制度が整えられていなかった。また、診療所の18.8%も「ない」と回答した。

事故報告制度ができてからの年数では3-4年が34.6%と最も多く、事故報告書の作成期限では、当日（66%）、3日以内（15%）と続いた。「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46.1%で、次いで不利益が認められたものすべて（40%）と続いた。「事故報告書の確認者」では透析室看護師長、技士長が最も多く、次いで院長あるいは副院長、事故対策委員会（会）、総看護師長、透析室長（医師）と、透析室長の頻度は低かった。事故報告書の集計頻度は1ヶ月（70%）が最も多く、「分析結果の公表」では、すべて公表する施設が53.1%、必要なもののみ公表する施設40.6%であったが、4.4%の施設で非公表と回答した。インシデント報告制度についても、同様の結果であった。

### 3. 重篤な透析医療事故の全国実態調査

#### 1) 事故頻度と内訳

平成14年1年間の重篤な透析医療事故は553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404件、2) 入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故111件、3) 2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故38件であった。

重篤な事故の発生頻度は全体で100万透析当たり40.4回、上記1. 2. 3. 各々に対応して、100万透析当たり29.6回、8.1回、2.8回であった。平成14年中の死亡例のうち最大、表2の18例に透析医療事故との関連が否定できなかった。

重篤な透析事故の内訳をみると(表3)、抜針が最も多く、回路離断、空気混入、除水ミスなどの体

外循環に関連するもののほか、投薬・輸血ミス、穿刺・止血ミス、転倒などが多くみられた。抜針事故は前回調査でも最も多く、とくに痴呆患者を含む患者の自己抜針も12%に認められた。また、回路の離断はルアロック方式の採用で減少がみられているものの、その効果は回路と透析器間の離断防止が顕著で、回路と針の離断はなお高頻度に認められている。さらに、禁止されたエア返血による空気混入事故もなお根絶されていなかった。投薬ミスではヘパリンに関するものが最も多く、除水ミスでは不適切な除水設定や機器の異常が原因とされた。機器の故障は、透析液供給異常の原因ともなっていた。ブラッドアクセス関係では、中心静脈カテーテル設置に関連する事故が今年も払拭されていなかった。

今回の調査でとくに注意を要するのはHDF時の

表2 平成14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
1	カテーテル自己抜去	痴呆(監視不備)	数日後 病死
2	自己抜針	痴呆(監視不備)	数か月後 病死
3	抜針	意識障害 体動(監視不備)	直後でないが詳細不明 非死亡?
4	HDF 置換液の混和ミス	人為的事故	不明 事故死
5	透析中の心停止	除水過剰によるショック	不明 事故死
6	転倒, 下顎骨折, 口腔内出血	透析終了後意識消失(原因不明)	翌日 事故死
7	転倒, 大腿骨骨折	介助ミス	不明 事故死?
8	トイレで転倒	酸素チューブ離脱(監視不備)	不明 事故死
9	シャント吻合部出血	感染	不明 事故死
10	皮下血腫	止血ミス	翌日 事故死
11	蘇生処置時カテーテルによる 右室損傷	脳出血	不明 事故死?
12	院内感染(B型肝炎)	スタッフによる伝播?	不明 2名中1名死亡?
13	自宅で自殺	精神疾患	自殺
14	誤嚥による窒息	透析中の食事	数日 事故死
15	大腿カテーテル接続部離断	病棟での非透析時間帯に発生, 非ロック式延長 チューブ	直後 事故死
16	止血時突然死	心筋梗塞	病死
17	誤嚥による窒息	透析中のアメ玉	直後 事故死
18	突然の心肺停止	非透析時間帯に下痢に対する補液中に発生	数日後 病死?