
[分担研究報告書]

春日井地区透析施設における透析患者の
肝炎抗体陽性率の検討

—1年間の前向き調査—

春日井地区透析施設における透析患者の肝炎抗体陽性率の検討

—1年間の前向き調査—

分担研究者 渡邊 有三 春日井市民病院副院長
 研究協力者 成瀬 友彦・山本 裕隆 春日井市民病院
 多和田寿枝・多和田英夫・長川 基幸 多和田クリニック
 浅野 浩史・瀧川 勝久 春日井クリニック
 田代 正和・塩手ルミ子 田代クリニック
 秋山 裕子・桑原 寛 藤山台診療所
 加藤 聡・宮崎千津子 加藤クリニック
 森 久・岡崎 直美 名古屋徳州会総合病院

研究要旨 血液透析患者は透析導入後に地域基幹病院のような導入病院からサテライト透析施設に移動したり、予期せぬ合併症や手術などの目的でサテライト病院から地域基幹病院に移動したりすることが多い。したがって、肝炎の新規発生を調査する研究において、多くの透析患者を管理している大きな施設であったとしても、一透析施設だけの検討では、実態を正確に反映しない可能性が高い。患者の移動にともない脱落例となってしまうからである。そこで、春日井市という名古屋市北部に隣接するベッドタウンに存在する7つの透析施設全てを網羅して、肝炎の新規発生についての検討を行った。なお、この研究の参加施設には「院内感染予防対策マニュアル」の遵守を図ってもらっている。その結果、たった1年間という短い検討期間ではあるが、B型もC型肝炎も1例も新規発生することがなかった。狭い地域における検討であるが、職員が感染予防対策についての知識と注意を払えば、新規発生を抑制できる可能性が示唆される所見である。

A. 研究目的

C型肝炎の存在が明らかになってからの歴史はまだ日が浅い。一方、透析患者の中には昭和40年代からの透析歴を有する患者も多い。さらに、このような長期透析患者はエリスロポエチン治療の恩恵を受けられなかった期間が長く、頻回の輸血歴を有する者が多い。この間、供血者の中にはC型肝炎に罹患していた者もいたため、結果としてHCV抗体陽性となってしまった透析患者が多い。さらに、血液透析は毎回の透析で穿刺が必要となるなど体外循環を必要とする治療であるため、血液媒介感染症にかかりやすいという特徴がある。実際、透析医療の黎明期には医療従事者の肝炎感染も重大

な問題であった。そこで、肝炎の院内感染を予防すべく、日本透析医会と日本透析医学会が協同して作成したマニュアルに則って治療が行われなければならないのであるが、肝炎の集団発生ニュースが散発する状況は残念ながら残りのみである。

愛知県透析医会は44参加施設による1年間の肝炎の後向き調査ならびに1年間の前向き調査を平成12年から13年にかけて行った。その結果、平成12年1年間の新規肝炎発生率は後向き調査では0.33%であったものが、マニュアル遵守を参加施設に指導した後の平成13年の1年間の前向き調査では0.07%に抑制することに成功した。しかし、前述したように、透析患者の施設間移動は日常的に

行われている。その際に、地域の中でマニュアルを遵守しない施設があったとすると、いくら44の参加施設が感染予防に力を発揮したとしても、一握りの心無い施設により残念な結果が発生することは避けられない。そこで、我々は春日井市という名古屋市の北側に隣接するベッドタウン地域を対象にして、春日井市内に存在する全ての透析施設を網羅して、肝炎の新規発生調査を行った。

B. 研究方法

春日井市内に存在する7箇所の透析施設に協力を依頼し、目的が肝炎の新規発生撲滅であること、1年間の患者移動について調査したいこと、肝炎予防目的でマニュアルを遵守してもらうことを説明し、同意が得られた。そこで、各施設で平成15年1月1日に透析治療を行っていた患者の基礎疾患、透析導入年月日、生年月日、B型・C型肝炎罹患の有無などについて調査し、登録した。その後の1年間での各施設での患者の移動、死亡、転院などについて調査するとともに、B型肝炎抗原の陽転の有無、HCV抗体の陽転の有無について報告してもらった。

C. 研究結果

この1年間で7つの透析施設で一度でも治療を受けた患者は634名であった。1施設での患者数は2名~220名と幅広く分布している(表1)。対象患者は慢性腎炎285名、糖尿病性腎症204名、腎硬化症94名、多発性嚢胞腎20名、その他28名、急性腎

不全3名である。当春日井市は平成16年2月末の時点での人口は297,722人であり、人口500人当たり1名の透析患者がいると推定すると、600名となり、今回の検討数は地域全体を表わしているといえる結果であった。

さて、この634名に対するさまざまな統計解析の中で重要なもののみ表2に示す。全体の平均年齢は63歳、平均透析期間は79ヶ月であり、HbsAg陽性者は7名、HCV抗体陽性者は77名であった。古い透析歴を持つ患者を多く抱えている透析施設ほどHCV抗体陽性者が多く、C型肝炎が発見される前の時代に輸血で感染したケースが多いと判断される。なお、77名の陽性者の中で透析導入時の結果がわかっている者は25名で、その全員が導入時から陽性であった。他の52名は古い時代に導入されており、導入時の検討はできていない。また、今回の検討では1例も新規肝炎を発生しておらず、HCV抗体陽性者が多い施設ほど新規感染の危険が

表1 研究参加施設の透析患者数

春日井地区7施設	患者数
1) A施設	25
2) B施設	137
3) C施設	63
4) D施設	25
5) E施設	2
6) F施設	220
7) G施設	145
8) 名古屋市施設からの流入	23

表2 患者統計調査結果

基礎疾患		肝炎抗体価状況		患者の状況変化	
慢性腎炎	285	HBsAg 陽性	7	1月1日以降そのまま在院	485
糖尿病	204	HBsAg 陰性	627	1月1日以降今年新規に導入	87
腎硬化症	94	HCV抗体陽性	77	1月1日以降に施設の移動	62
多発性嚢胞腎	20	導入時から陽性	25	患者の最終状況	
その他	28	導入時は不明	52	生存	492
急性腎不全	3	HCV抗体陰性	557	死亡	28
合計	634			転院	104
平均年齢	63±12.6歳			離脱	10
平均透析期間	79±83ヶ月				

高いとは言えなかった。

輸血歴について調査すると、輸血の既往の無い者は465名、既往の有る者が157名、不明なのは12名であった。前者の465名の平均透析期間は59±61ヶ月、後者の169名では137±111ヶ月であり、輸血歴の有る患者の透析期間は無い者より有意に長かった。

患者の移動について検討してみると、今年、新規に透析導入された患者が87名、新規導入ではないが、この1年間に新たに施設を移動した患者が62名、一つの施設に常時いた者が492名であった。また、患者の転帰としては生存が492名、転院が104名、死亡が28名、透析離脱が10名であった。以上から、新規導入された者の内半分はサテライト透析施設へ移動することも明らかとなった。

D. 考 察

従来の報告では、透析患者のHCV抗体年間陽転率は九州大学の報告では2.6%、信州大学の報告では2.2%（HCV抗体陽性頻度30%以上施設）と、かなり高い率での陽転が報告されている。しかし、これらの値はあまりにも高く、医療従事者として到底許容できる数値ではない。我々が平成12年度に行った後向き研究では4,113名の患者を対象にして0.33%であり、平成13年度の前向き研究では2,776名中2例のHCV陽転（0.07%）まで減少させることができた。このような値を得ることができたのは、「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」を紹介し、できる部分はこのマニュアルにあるように改善していただくという地道な努力が実った結果と考えており、既にこの結果については報告している。

しかしながら、このような良好な結果は、研究に参加するような前向きな施設のみで検討しているからできるのであって、全体ではできないという誇りも当然のことながらある。そこで、今回我々は、地域内での患者移動が激しいという特性を利用して、地域内の全施設に参加してもらって、地域透析患者での新規肝炎発生について検討した。なお、本研究開始時には参加施設の代表者に集まってもらって、マニュアルの遵守ならびに愛知県透析医会の取組みについて紹介してある。その結果は、新規肝炎発生ゼロという素晴らしいものであった。この地区の透析患者の多くは、春日井市民病院で導入され、居住地にしたがって近いサテライト施設へ転院し、合併症治療が必要な場合には再び春日井市民病院へ戻るという流れの中で管理されており、この基幹病院である春日井市民病院の呼びかけと、各施設の日常診療への間接的な関与が、新規感染ゼロという結果をもたらした最大の要因かもしれない。

【公表の予定】

現在さらに細かい分析作業に着手しており、まとめ次第、日本透析医学会学術集会ならびに学術雑誌に投稿して結果を公表する予定である。

[分担研究報告書]

**透析室におけるウィルス性肝炎集団感染事故
調査報告書に関する文献学的考察**

透析室におけるウィルス性肝炎集団感染事故調査報告書に関する文献学的考察

主任研究者 山崎 親雄 日本透析医会会長

分担研究者 内藤 秀宗 日本透析医学会理事長

研究要旨 わが国透析の黎明期には、透析施設におけるウィルス性肝炎集団感染は、多くの施設で経験し、患者のみならず医療従事者にも感染し、恐れられた時期があった。1973年、東京都はこうした傾向を重く考え、東京都ウィルス肝炎 B 抗原対策専門委員会を設置し、人工透析センターにおける患者と医療従事者の HBV 感染の実態調査と感染発症に対する対策を第一番目の目的として掲げた。しかし平成 6 年、東京都下の一透析施設で発生した B 型肝炎集団感染は、5 名の感染患者のうち 4 名が劇症肝炎を呈し死亡するという衝撃的な事故で、本格的な調査班が結成され、極めて詳細に亘る報告書が上梓された。日本透析医会では、その後マスコミ等に報道された透析室内ウィルス性肝炎集団感染に際し、調査班が結成され作成された報告書を可能な限り入手し、了解を得て日本透析医会雑誌へ掲載し、集団感染防止の一助としてきた。

今回われわれは、表 1 に示した東京都、兵庫県、千葉市、広島県、福岡県、熊本県の報告書について、感染の実態や、感染経路などについて比較検討することにより、より具体的な透析施設におけるウィルス性肝炎集団感染防止対策を提示しようと試みた。

A. 研究目的

調査報告書を比較研究することにより、集団感染の実態を解明し、推測された感染経路などから、より具体的な感染防止対策を講じ、透析医療施設へ勧告することを目的とした。

B. 研究方法

感染の実態、特徴、感染経路、問題点、勧告された改善点などに関して、調査研究書を文献学的に比較研究することとした。

対象は平成 7 年 3 月（報告書発行年、以下同じ）：

東京都劇症肝炎調査班報告書、平成 12 年 2 月：兵庫県 B 型肝炎院内感染調査報告書、平成 12 年 9 月：C 型肝炎集団感染調査報告書（千葉市）、平成 13 年 1 月：広島県 C 型肝炎感染調査報告書、平成 13 年 10 月：透析施設を有する診療所における C 型肝炎ウィルス院内感染調査報告書（福岡市）、平成 16 年 1 月：透析医療施設における B 型肝炎ウィルス院内感染事例調査報告書（熊本県）である^{1)~6)}。

表 1 透析室ウィルス性肝炎集団感染事例

	発症	感染ウィルス	感染患者数 (死亡数)	感染経路 (疑い)	その他
東京都	平成 6 年	HBV 変異株	5 人 (4 人)	共通使用薬剤溶解時	
兵庫県	平成 11 年	HBV 変異株	7 人 (6 人)	返血生食再使用时	HCV 抗体陽性率 80%
千葉市	平成 11 年	HCV	6 人	不明	
広島県	平成 9 年	HCV	7 人	不明	この他にも HCV 抗体陽転例あり
福岡市	平成 12 年	HCV	5 人	共通使用ヘパリン生食溶解時	HCV 抗体陽性率 36%
熊本県	平成 15 年	HBV	14 人	ヘパリン生食	

C. 研究結果

1. 感染発見の契機

東京都および兵庫県の事例は複数の劇症肝炎患者の発生である。広島県は定期検査による高頻度なHCV抗体陽転例の発見、千葉市、福岡市の事例は定期検査での集団肝機能異常、熊本県事例は定期検査時のHBsAg陽転例の多発によるものである。

2. 集団感染発症の状態

東京都・福岡県の実例は全例がほぼ時期を同じくして発症しており、且つ同一透析時間帯であるため、同時集団感染（一回の医療行為による）と考えられた。

広島県の実例は、当該施設での透析開始後HCV抗体が陽転した患者は13例で、平成6年8月より平成11年4月まで幅広い時期での陽転であり、同時集団感染というより、日常的な感染が繰り返されていた可能性がある。ただし、平成9年4月から平成9年11月までの間に6名が陽転し、そのうち5人のウィルスのgenotypeと塩基配列が一致していることと、透析時間帯が一致していることから、この感染は同時集団感染の可能性はある。

千葉市の事例は、ウィルス塩基配列の相同性や、肝機能異常発現時期の不一致などから、9名の患者のうち6名は同時集団感染であったとしている。ちなみにウィルス塩基配列が一致した8名は同一の透析時間帯であった。

兵庫県の事例は、比較的短期間に7例が発症し、感染源と考えられるキャリアーのウィルスDNA塩基配列と6例のそれが一致したが、キャリアーと全ての患者が接点を持ったわけではなく、二次感染を生じていた可能性があるとしている。当該施設のHCV抗体陽性率が80%という特異的状況より、同時ではないが同時期（日常的にはいつでも感染を生じる可能性があった）であることは容易に推測される。

熊本県の実例は、感染源と考えられたキャリアーのHBVのDNA塩基配列と新規感染を生じた14名の患者のそれが一致したが、全ての患者の透析時

間が一致していたわけではないため、1回だけの医療行為での感染とはいえないとしている。

3. 感染ウィルスと病態

東京都・兵庫県例はHBV変異株と同定され、HBeAg非産生であるため感染性は乏しいが、劇症化する可能性があるとされている。実際、東京都では5例中4例が、兵庫では7例中6例が劇症肝炎を呈し死亡している。熊本県では、HBV感染であるがHBeAgも陽転しており、ワイルド株と推測されている。急性肝炎として治癒するか、慢性化あるいはキャリアー化するかは今後の経過観察が必要である。

千葉市、広島県、福岡県の実例はHCV感染で、慢性化あるいはキャリアー化については報告書作成の時点では断言できない。

4. 感染経路

最も明確なものは福岡県事例であり、同時集団感染を生じた5名に投与された抗凝固剤としてのヘパリン生食が汚染された具体的な医療行為と、汚染されたヘパリン生食の共通使用日までが施設の資料で明確になっている。

東京都の劇症肝炎は、確証はないものの、共通に使用した薬剤の溶解に際して、使用した溶解液の汚染かまたは汚染された注射器・針によると推測されており、もしそうだとするならば、汚染が生じた時期も限られた1ヶ月間程度の範囲で同定されている。

兵庫県の事例では、種々の根拠から、日常的に感染が繰り返されていると推測され、終了時（体外循環血液の回収時）の生理食塩水による感染の可能性は否定できないとしている。その根拠は、返血に使用した生理食塩水の残りは一旦中央卓に回収され、再び他の患者に使用していたと報告書には記載されている。

千葉市と広島県事例は感染経路に関しては特定不能であったとしている。

熊本県の実例では、感染経路の特定はできなかったが感染リスクの高い行為として4点を指摘してお

り、準清潔区域以外での薬剤の調整、ヘパリン原液の共通使用（次の日にも使用することがあった）という2点が含まれている。

5. 問題点および改善勧告点

再発防止を考えた際、報告書では従来の問題点の指摘や、新しい防止対策の勧告が実施されている。

改めてマニュアルの遵守や、職員研修、あるいは感染対策委員会活動の充実は、集団感染発生以前から防止対策に優れているとされた東京都および福岡の事例を除き、全ての報告書に共通している。

集団感染の原因として最も一般的と思われる抗凝固剤としてのヘパリン生食の調合（方法や場所）にかんする改善勧告または自主的改善は、千葉市、福岡市、熊本県で明示されている。

感染源となったキャリアーのベッド固定の徹底は、東京都を除く全ての報告書に見られる。東京都の場合はB型肝炎ウィルスキャリアーのベッド固定は明確であったが、当時はHCV抗体陽性患者のベッド固定は問題とはなっていなかった時期である。

一旦集団感染が発症した後の検討で、毎日の透析情報が不足していたとの指摘は、広島県と熊本県の報告書に見られる。

福岡市と熊本県の報告書では、感染性廃棄物の処理を速やかに実施し、感染源とならないための改善が実施されている。

最後に兵庫県の事例は極めて特異的で、上記に挙げた改善勧告全てに該当し、極めて杜撰な感染防止対策環境の中で、日常的な感染が継続していたと考えられる。この兵庫県の改善勧告には、たとえば一定以上の患者を管理する場合には、臨床工学技士の配置が望ましいと、職員の職種と数にまで改善勧告が出されている。

D. 考察

今回調査した6通の報告書は、事例の深刻さや、当該施設のそれまでの院内感染防止対策の状況などにより、その内容は大きく異なる。また、感染防止に関する新しい知見や、マニュアルも提示され、改

善勧告内容も異なってきている。

ところでウィルス性肝炎新規感染の発見は、まずは臨床症状と定期的なALTの検査結果の異常で発見されると考える。B型急性肝炎では臨床症状も見られるが、HCV初感染では臨床症状を伴わないことも多く、ALTの異常を見逃してはならない。その点で、広島県の調査報告書では全くこの点に関する調査結果がなく、HCV抗体陽転時期のみで集団感染を論じていることは奇異に感じる。かなり古い時期に遡った感染調査であり、HCV抗体陽転のみで可としたものか、ALTに関する情報が残っていなかったのかもしれない。千葉市の報告書に見る塩基配列の相同性が高く、HCV抗体がほぼ同時期に陽転しているにもかかわらず、肝機能異常が見られなかったため、同時集団感染ではないと診断された患者Gについては、平成11年11月以降しばらくの間ALTは20以上を呈し、それまでの10以下とは明らかに異なるため、同時期に見られた肝機能異常と考えるほうが妥当であろう。なお、患者AとHに見られた平成10年の肝機能異常は、むしろこの時点こそHCV初感染であったかもしれない。ちなみに熊本県の報告書では、透析患者のALTは25以上で有意な異常としており、この考え方に賛同する。

また、千葉県の報告書に見られるように、透析患者のHCV初感染ではHCV抗体陽性までのウィンドウ期間はかなり長いといわれており、福岡県の施設が実施したように、初めてALT異常を見た場合には、HCV抗体と同時に、HCV-RNAまたはHCV抗原の同時検索が望ましい。

共通に使用される薬剤、特に毎回の透析で必ず用いる抗凝固剤であるヘパリンは、海外の集団感染でも問題とされており⁷⁾、これらを含めた共通使用薬剤の汚染防止は、集団感染防止にとって最も重要な対策と考える。

最後に、HBVキャリアーのベッド固定（isolation）は当然のこととして、わが国ではHCVキャリアーに関してもベッドを固定し、陰性患者がベッドを共有しないことが望ましいと考えている。これ

は、HCVの感染力から考えるなら、かならずしもスタッフの手などに付着した血液を介しての感染を防止するという趣旨ではなく、HCV抗体陽性患者に使用したディスポーザブル製品（感染性廃棄物）の処理を限られた場所で行うなど、透析室全体の感染対策にとって大きな意味を持つと考えている。

〈透析における感染防止に関する勧告〉

厚生労働省は、平成15年度の熊本県での透析施設B型肝炎集団発生の報告書をうけ、各都道府県衛生主管部（局）長あてに、マニュアル⁸⁾に基づく院内感染の周知徹底を図るよう、管轄地域内透析センターを指導する旨の通知を出した。これは平成12年に兵庫県の集団感染事故報告書がまとめられ、日本透析医学会および日本透析医会の協力による感染防止対策マニュアルがまとめられた直後に、各都道府県衛生主管部（局）長あてに出された透析医療機関における院内感染対策の推進に関する通知とほぼ同様の趣旨によると考える。そこで、日本透析医学会および日本透析医会では、透析を扱う職能集団の責務として、マニュアルの遵守とともに、より重点的な院内感染防止対策を全ての透析医療機関に対して実施するよう緊急に勧告することとした。

勧告内容については資料1を参照されたい。また、この勧告には先に示した厚生労働省の通知も添付さ

れる予定である。

E. 文 献

- 1) 東京都衛生局：東京都劇症肝炎調査班報告書（平成7年3月29日），1995.
- 2) 院内感染調査委員会：兵庫県B型肝炎院内感染調査報告書（平成12年2月），日本透析医会雑誌15（1）：p.27-60, 2002.
- 3) 千葉市保健福祉局保険衛生部健康管理課 C型肝炎集団感染調査委員会：C型肝炎集団感染調査報告書（平成12年9月），日本透析医会雑誌15（3）：p.364-379, 2000.
- 4) 肝炎感染調査委員会：広島県C型肝炎感染調査報告書（平成13年1月），日本透析医会雑誌16（1）：p.50-64, 2001.
- 5) 福岡市院内感染対策検討委員会：透析施設を有する診療所におけるC型肝炎ウイルス院内感染調査報告書（平成13年10月10日），日本透析医会雑誌17（1）：p.53-66, 2002.
- 6) 熊本県実地疫学調査チーム（FEIT）：透析医療施設におけるB型肝炎ウイルス院内感染事例調査報告書（平成16年1月），2004.
- 7) CDC: Outbreaks of hepatitis B infection among hemodialysis patients-California, Nebraska and Texas. MMWR, 45:285, 1996. (<http://www.cdc.gov/wonder/prevgid/m0040762/entire.htm>)
- 8) 厚生省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）」：平成11年度報告書「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」，2000.

平成 16 年 3 月

緊急勧告

(社) 日本透析医学会
理事長 内藤 秀宗
(社) 日本透析医会
会長 山崎 親雄

現在、厚生労働科学研究肝炎等克服緊急対策事業として、透析施設のウィルス性肝炎感染防止を目的とした「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)」が進行中です。

この中で、日本透析医学会統計調査をもとに算出されたわが国透析施設における C 型肝炎抗体新規陽性率は、年間 2.2% という高値を示しております¹⁾。また、より詳細な分析では、半数以上の透析施設では新規抗体陽転率が 0 であるとされていることから、一方で、陽転率が異常に高い透析施設の存在も推測されます。集計等の間違い（既感染者の誤認やアンケート記載内容の間違いなど）でない限り、こうした施設では、同時集団感染の可能性や、日常的に繰り返す感染の可能性も示唆されます。

ところで、過去にも、透析施設におけるウィルス性肝炎集団感染事故が報道され、調査委員会による感染経路の推測も行なわれてきました。集団感染では、ほとんどの例で、回路から共通に使用される薬剤の関与が示唆されています。抗凝固剤としてのヘパリン生食の汚染、回収時の再使用生食の汚染、溶解された薬剤の汚染などです。もしこれらの共通に使用される薬剤の肝炎ウィルスによる汚染が防止されれば、集団感染や散発する感染の大部分が防止できると考えています。

そこで、すでに平成 11 年度の厚生省厚生科学特別研究事業別で報告された「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」の遵守と同時に、別添資料 1 に示したウィルス性肝炎防止対策（重点項目）を徹底されるよう、勧告いたします。

なお、厚生労働省においても、透析施設におけるウィルス性肝炎感染事故を憂慮し、医政局指導課長および健康局疾病対策課長名で、都道府県衛生主管部（局）長あてに、別添資料 2 のごとき通知が平成 16 年 2 月に出されました。おそらく都道府県で実施される医療監視などに際して、特に透析施設では、重点的なウィルス性肝炎防止対策が調査・指導されるものと考えます。

わが国透析の黎明期（いまだ B 型・C 型肝炎ウィルスの検査もできなかったころ）、多くの透析施設で経験したウィルス性肝炎集団感染が、30 年経過した現在でもなおマスコミで報道されるという悲しい事実を真摯に受け止め、全ての医療機関で感染対策を見直し、透析室におけるウィルス性肝炎感染事故をゼロにしたいものです。

- 1) 秋葉 隆、山崎親雄、内藤秀宗、中井 滋、鈴木正司、篠田俊雄、栗原 怜、
奈倉勇爾、新里高弘。：本邦の血液透析施設における C 型肝炎ウィルス肝炎感染の実態調査。
日本透析医会雑誌 18 (2) 別冊：p 74-82, 2003。

透析施設におけるウィルス性肝炎集団感染防止重点項目

1. 対象医療機関

全ての医療施設

特に、①過去1年間に、透析室内ウィルス性肝炎新規感染またはHCV抗体陽転例を見た施設

②HCV抗体陽性率が30%以上の施設

2. 重点防止対策

1) 共通使用薬剤のウィルス汚染防止

①可能な注射薬剤は溶解せずに使用する

- ・カテーテル洗浄や充填のためのヘパリン生食も、それように開発され市販されている小容量製剤（シリンジ製剤）を用いる。
- ・透析用抗凝固剤として5,000IU/20mLヘパリン生食の製造認可がおりた。

②溶解が必要な薬剤については共通の溶解液を使用しない

- ・たとえば薬剤溶解のために、500mL生食から20mLだけを使い、残りを再使用（使いまわし）することをしない。

③作り置きまたは大容量の薬剤を共通使用（使いまわし）しない

- ・500mLのヘパリン生食を作っておき、カテーテル洗浄などに使いまわししない。
- ・局所麻酔剤やインスリンのバイアルを共通使用しない。
- ・当然のことながら余った補液などを他人に使いまわししない。

④注射薬剤を準備する場所は他の作業場所とは隔離する（できれば別の部屋とする）

- ・調剤場所の近くに使用済み器材（注射器や針）や検体を置かない。
- ・ベッドサイドで回路等より注入する薬剤を作成しない。
- ・汚染された注射器や採血検体などはその場でその人が処理する。

2) 定期的な検査によるウィルス性肝炎患者の把握

- ・1回/2週のALT（GPT）検査→新規20IU/L以上は要注意。
- ・新たに肝機能障害を見た場合はHCV-RNAまたはHCV抗原検査も。
- ・年2回の定期ウィルスチェック→1回はHCV-RNAまたはHCV抗原検査。

3) ウィルス性肝炎患者への情報提供

- ・HCV抗体陽性または新規陽転透析患者への情報提供は必須。

4) ベッド固定

- ・わが国ではC型肝炎ウィルス陽性患者もベッド固定が望ましい。
- ・ベッド固定ができない場合、スタッフの固定や操作順序の工夫なども。

5) B型肝炎ワクチンの接種

写

医政指発第0220001号
健 疾 発第0220001号
平成16年2月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省健康局疾病対策課長

透析医療機関における院内感染対策の推進について

昨年、熊本県内の医療機関において、院内感染を疑わせるB型肝炎ウイルスの集団感染事例があり、熊本県において調査を行っていたところであるが、その調査結果について、平成16年1月、熊本県実地疫学調査チーム（FEIT）により、「透析医療施設におけるB型肝炎ウイルス院内感染事例調査結果報告書」が、別紙1のとおり取りまとめられ、同報告書において、透析医療機関における種々の院内感染対策を講じることの重要性が指摘されたところである。

院内感染対策については、日頃より医療機関の適正な対処方指導をお願いしているところであるが、今後も貴職におかれては、貴管内において透析医療を行っている病院及び診療所に対して、B型肝炎ウイルスを含む院内感染対策の指導方引き続きお願いするとともに、「透析医療における標準的な操作方法と院内感染予防に関するマニュアル」（平成12年2月25日健医疾第19号・医薬安第40号・医薬監第18号厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長・医薬安全局安全対策課長・医薬安全局監視指導課長連名通知の別添2）（別紙2）を、貴管内において透析医療を行っている病院及び診療所へ再度周知徹底し、また指導を行う際の参考として引き続き活用されるようお願いする。

なお、同マニュアルの電子媒体（PDFファイル）については、社団法人日本透析医会ホームページ（<http://www.touseki-ikai.or.jp/>）から入手可能であり、さらに、同マニュアルについては、現在、厚生労働科学研究において改訂版の準備が進められていることを申し添える。

[分担研究報告書]

**「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**

「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

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腎臓内科部長
 栗原 怜 春日部内科クリニック院長
 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講師
 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

研究要旨 透析医療事故におけるアクシデントを、「実害が生じ、そのために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」というレベル3以上とし、インシデントと区分するとした研究班案に対し、97.7%の施設から賛成が得られた。

また、今年度重点調査を実施したブラッドアクセス関連透析医療事故は、1年間に493件（100万透析当たり34.3回）みられ、5名の死亡との関連が疑われた。事故内訳は抜針事故が最多で、そのうち自己抜針が過半を占めた。事故頻度は大規模施設、年間透析回数の多い施設で少なく、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の順守状況は年々改善しているものの、小規模施設では順守状況・医療安全体制の整備になお遅れがみられた。

A. 背景と研究目的

血液透析を代表とする透析療法には治療に伴う数々の事故が知られており、死亡事故や同時多発事故につながる危険性を有している。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。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」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

を行った。また、平成14年度は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「透析医療事故の定義と報告制度」と「重篤な透析医療事故の実態」に関する全国調査を行い、アクシデントとして取り扱う事例は、「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」というレベル3以上の事故とする施設の多いこと、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件と減少はみられず、死亡事故も透析との因果関係が明らかでないものを含めて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ることを

報告した。そこで本年度は「アクシデントをレベル3以上の医療事故とし、レベル3未満をインシデントとして扱う」との本研究班案に対する意見を求めるとともに、個別事故を例示し、これについてのレベル判定を各施設に求め、施設間の判定の差違を検討した。また、ブラッドアクセスに関連する透析医療事故について、平成15年の1年間の発生状況を調査するとともに、各施設における防止対策を集計した。さらに、昨年度の研究で、ルアロックの使用や抜針予防対策などの安全性向上を試みる上で、現在使用されている血液回路が3,500種類にも及び、画一的な対策がとりづらいことが指摘されたため、全国の透析施設で共通して使用可能な血液透析用回路を設計、試作することとした。

B. 研究方法

日本透析医学会加盟の施設会員に別紙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

まず各施設にアクシデントについて表1に示した医療事故の6区分のうち、「レベル3以上をアクシデント、レベル3未満をインシデントとして扱う」との研究班案に対する意見を求めた。次いで、別紙に示した日常遭遇する14の具体的事例について、表1の6区分のいずれと判断する、あるいは扱うかを調査した。

表1 「事故レベル分類」の研究班案

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	実施されたが現時点での実害はない。しかし応急処置や今後の観察を要し、その際何らかの検査を要した。
レベル3	実害が生じ、そのために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	死亡にいたった。

を調査した。

2. 「透析医療事故（ブラッドアクセス関連）」の実態調査

平成15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レベル3以上のブラッドアクセス関連の事故（抜針事故、穿刺針と回路との離断事故、カテーテル関連事故）について、具体的なレベル、原因、転帰、対策についてアンケート調査した。対策については回答肢からの選択とともに、その他の対策について、別途意見を求めた。

上記の回答に対して、施設背景（施設の所在地や設立母体、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）による解析を行うとともに、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の浸透・認知状況、同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）の各点についての順守状況を調査した。

回収さ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、施設ごとにえられた事故頻度から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。

C. 研究結果

日本透析医学会施設会員3,417施設にアンケートを配布し、1,638施設より回答を得た（回収率47.9%）。

1. 回答施設の背景

回答施設の地域は関東・甲信越に32%、近畿に16%、九州・沖縄に15%が分布し、次いで東海・

北陸、北海道・東北（ともに13%）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50%を占め、次いで個人（14%）、市町村立（8%）、社団法人（6%）と続いた。病院と診療所別では、病院が59%を占め、総合病院以外の病院（24%）、総合病院（21%）、大学病院など（14%）と分布した。許可病床数は200-499床が36%と最も多く、100-199床（29%）、20-99床（19%）であった。一方41%を占めた診療所のうち、有床診療所は17%、無床診療所は24%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（31%）、21-30ベッド（24%）、31-40（14%）、6-10ベッド（12%）と続いた。施設当たりの透析患者数は11-50名（40%）、51-100名（33%）、101-200名（17%）である一方、1-10名が6%に、201名以上が4%に認められた。入院透析患者の割合は、外来患者のみの施設が29%で、入院透析を行っている施設では、入院透析の割合10%以下が31%と最も多く、入院透析50%以上が9%であった。新規腎不全患者の透析導入は81%の施設でおこなっており、年間導入患者数は10名未満がその60%を占め、50名以上は6%に過ぎなかった。37%の施設でCAPD患者も診療していた。

常勤医師数は48%の施設が1名で、施設あたりの平均常勤医数は大学病院3.4人、その他総合病院2.9人、総合病院以外の病院2.4人に比し、有床診療所1.5人、無床診療所1.3人と少数であった。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る傾向がみられた。常勤医師1,594名のうち、日本透析医学会の専門医資格を持つものは1,455名（91%）を占めたが、認定常勤医のいない施設は、診療所の32%、病院の31%と差はみられなかった。常勤医の他に1,544名の非常勤医が勤務していた。

透析室専任の看護師長は65%の施設に存在したが、診療所（75%）に比し、病院（58%）が低い結果であった。当然のことながら、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た。透析室専任看護師長のうち57%が10年以

上の透析経験を持っていたが、1年未満の者も6%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8.9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13%に過ぎなかった。透析室専任臨床工学技士長は55%の施設におり、82%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2.9名であったが、13%の施設で臨床工学技士が不在であった。透析技術認定士の資格をもつ常勤臨床工学技士数は、全体の41%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（25%）、連日1シフト（11%）であった。連日3シフトも2%の施設で実施されていた。年間総透析回数の平均は9,696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2）。

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やっている割合は55%であったのに対し、一人のスタッフで行う施設は44%であった。一人で開始している割合は診療所（45%）と病院（43%）で大差はなかった。透析終了時に一人の患者に携わるスタッフ数は、二人以上33%に比し、一人が66%と今年も圧倒的に一人が高値であった。この傾向は病院（35%）と診療所（30%）で大差はなかったが、病院では大学病院で二人以上が高値（49%）であった。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79%にみられた。一方、ディスポ製品でない注射器を一部使用している施設が19（1.2%）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8.3%、透析室に救急措置用器具を備えていない施設が2.6%に認められた。感染症患者用の隔離透析ベッドは44%の施設（病院51%、診療所36%）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

表2 透析ベッド数と年間総透析回数、常勤職員あたりの年間透析回数

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	64	195	506	383	219	109	150	1,626	12	1,638
構成比 (%)	3.9	12.0	31.1	23.6	13.5	6.7	9.2	100.0		
透析回数/年*1	844.5	2,453.3	5,035.2	8,447.9	12,228.3	17,607.5	30,481.6	9,669.0	14,606.3	9,695.7
透析回数/年*2	712.5	2,176.5	4,527.7	7,675.9	11,167.4	15,669.1	29,059.1	8,741.3	9,737.5	8,748.6
医師/年	284.1	1,143.8	2,442.5	4,327.0	5,807.0	7,372.0	8,452.5	4,313.6	7,303.1	4,328.5
看護師/年	299.6	743.9	930.6	972.5	1,062.0	1,227.8	1,241.3	1,061.2	1,196.4	1,062.3
臨床工学技士/年	666.6	1,650.0	2,226.1	2,832.4	3,352.5	3,333.9	4,331.1	3,138.0	3,338.6	3,139.7

*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

会は89%（診療所76%，病院98%），感染対策委員会は89%（病院99%，診療所74%）に設置され、ともにその7割で年間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90，86，90%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。事故報告制度についても96%の施設が有りと回答した。教育あるいは研修マニュアルについては79%（病院82%，診療所75%）の施設で作成され、教育、あるいは研修委員会は77%（病院89%，診療所62%）に設置されていた。これらに比し、リスクマネージャーは56%（病院70%，診療所37%），ジェネラルリスクマネージャーについては37%（病院46%，診療所24%）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

1) 「透析医療事故の定義（研究班案）」に関する調査

平成14年度の調査では医療事故の取り扱いについて表1の“患者への影響度からみた6段階分類”により集計した。その結果、そのアンケートに回答した1423施設中、レベル3以上に相当する事例を事故として取り扱う施設が632施設（44.4%），レベル2からが98施設（6.9%），レベル4以上が66施設（4.6%），レベル1からが15施設（1.1%），レベル5は0施設の順であった。このようにレベル

3以上を事故として扱う施設が最多であったため、本研究班の見解としてレベル3以上をアクシデント、レベル3未満をインシデントとして取り扱うという案が提示された。そこで今年度はこの透析医療事故（アクシデント）の定義（研究班案）についての賛否をアンケートで調査した。

アンケート調査では上記研究班案に、(1)賛成、(2)多少の異論はあるが賛成、(3)反対の中から一つを選択した。また(3)の反対の場合には、反対の理由についての意見を求めた。

アンケートに回答した1,638施設のうち、記載なしの137施設を除いた1,501施設で本質問に対する集計が行われた。その結果「(1)賛成」と回答した施設は927/1,501施設（61.8%），「(2)多少の異論はあるが賛成」と回答した施設が539/1,501施設（35.9%），「(3)反対」と回答した施設が35/1,501施設（2.3%）であった。(1)と(2)をあわせた賛成は1,466/1,501施設（97.7%）に達し、本研究班案はほぼ受け入れられるものと考えられた。この結果をさらに詳細に所在地別、経営母体別、施設形態別、透析患者数別、年間透析導入人数別、年間延べ透析回数別、透析ベッド数別で検討してみても大きな差は見られず、いずれもほぼ95%以上で賛成が得られた。

「(3)反対」と回答した35施設からの反対理由で最も多かったのが“シャント穿刺失敗は技術的側面が大きく、事故としない方がよい”で13件であった。一方、“シャント穿刺失敗はすべて事故扱いとすべき”が3件みられた。シャント穿刺失敗に関する

る事例の扱い方に関しては(1)の賛成、(2)の多少の異論はあるが賛成と答えた施設のなかにも同様の意見が付記されているものがあつた。次に多かったのが事故と判定する際のレベルに関する理由で、“レベル2以上を事故とすべき”が6件、“レベル1以上とすべき”が3件、“レベル4以上の重大なもののみ限定すべき”が2件、“明らかな注意義務違反を伴うもので障害発生が認められた場合のみ事故とすべき”が1件であつた。その他、研究班案の“レベル分類の文章表現がまずい”との指摘と、回答に記載されている内容が解釈困難であつたものが各々3件あつた。

2) 個別事例における事故レベルに関する調査

レベル0からレベル2までをインシデント(いわゆるヒヤリ・ハット)、レベル3以上を医療事故(アクシデント)とする原則が高率に支持されたとはいえ、発生した個別事例(今回は穿刺や回路関係、空気混入などに限定)をどのように取り扱うか、すなわちインシデントとするかアクシデントとするかは施設によって異なる可能性がある。そこで今回14の事例を例示し、各施設がどのようなレベルと判断するか回答を求めた。

(1)の「3回の穿刺失敗、皮下血腫の形成なし」ではレベル1が最も多く880/1,601施設(55.0%)、ついでレベル2が453(28.3%)、レベル0が254(15.9%)、レベル3が12施設(0.7%)の順であつた。(2)の「3回の穿刺失敗、皮下血腫形成あり」ではレベル2が1,069/1,600施設(66.8%)と最も多く、次いでレベル3の265(16.6%)、レベル1の208(13.0%)の順であつた。シャント穿刺失敗に関しては、皮下血腫形成など患者に影響を及ぼす事態があつても多くの施設(79.8%)がレベル2以下(実害なし)と判定し、アクシデントとしないことが示された。これは施設形態や規模別、他の背景で層別しても大きな違いは認められなかつた。“穿刺失敗を事故としたら処理しきれない”、“穿刺失敗は技術的な問題で事故分類には馴染まない”、“(穿刺しやすい)よいシャントを持つことが先決”などの

意見が付記されていた一方、“シャント穿刺失敗は患者にとって大きな苦痛”、“患者にとっては事故同様”、“失敗後の穿刺は上級者に交代すべき”などの意見がみられた。

(3)の「穿刺針・回路テープのはずれ、抜針、出血なし」では701/1,605施設(46.7%)がレベル1、432施設(27%)がレベル2で77%の施設がインシデントと判定した。(4)の「静脈側穿刺針が抜けかかっていた、しかし出血なし」ではレベル0からレベル2のインシデントと判定した施設は1,537/1,600で96.1%となつた。(5)の「静脈側穿刺針抜けかけ、少量出血」ではレベル3が213/1,601(13.3%)とやや上昇したが、1,362/1,601(85.1%)の施設がレベル0~2のインシデントと判定し、アクシデントとする施設の割合は少なかつた。(6)の「静脈側抜針による出血、しかし輸血は不要」ではレベル2が760/1,601施設(47.5%)と最も多く、次いでレベル3が677/1,601施設(42.3%)であつた。インシデント(0~2)とする施設の合計では861/1,601(53.8%)に対し、アクシデント(3~5)とする施設の合計は738/1,601(46.1%)と、ほぼ半数ずつに分かれる結果となつた。(7)の「静脈側の完全抜針、相当量の出血、輸血が必要」ではレベル3が1,048/1,601(65.5%)、レベル4が327(20.4%)、レベル5が46(2.9%)と88.8%の施設でアクシデントであると認識していた。(6)の結果とあわせると、出血量の多寡でアクシデントとするかインシデントにとどめるかの判断がなされている印象が得られた。

(8)の「動脈針の抜けかけ、しかし出血、空気混入なし」ではレベル2が645/1,602施設(40.3%)、レベル1が591(36.9%)、レベル0が245(15.3%)でアクシデントではないと考える施設が92.5%にのぼつた。(9)の「動脈針の抜けかけ、少量の空気混入、気泡検知器作動、ポンプ停止」ではレベル3以上のアクシデントとする施設が446/1,603施設(27.4%)であつたが、レベル2以下とする施設が1,144/1,603施設(71.4%)と圧倒的に多かつた。(10)の「動脈側抜針、少量の空気混入、気泡検知

器作動せず」ではレベル3が813/1602施設(50.7%)、レベル4が402(25.1%)で、レベル3以上の合計は1,286施設(80.3%)と、アクシデントと認識する施設が増加した。気泡検知器が作動しなかったということを経験した結果と考えられる。

(11)の「痴呆患者の抜針行為、未然に防止」ではレベル2が730/1,602施設(45.6%)、レベル1が389(24.3%)、レベル0が359(22.4%)でありインシデントと考える施設が92.4%に達した。

(12)の「視力障害患者、HD終了後の穿刺部からの出血」ではレベル2以下のインシデントであると考える施設が1,304/1,597施設(81.7%)、レベル3以上のアクシデントと考えている施設が288(18.0%)であった。(13)の「帰宅後のシャント穿刺部からの出血で救急外来受診」ではレベル2が784/1,594施設(49.2%)と最も多かったが、レベル3のアクシデントと捉える施設も511施設(32.1%)に認められた。(14)の「ダブルルーメンカテーテルのA-V逆接続」ではレベル2が719/1,595施設(45.1%)と最も多く、次いでレベル3の385(24.1%)、レベル1の365(22.9%)の順であった。

以上の(1)～(14)の結果を所在地別、経営母体別、施設形態別、透析患者数別、年間透析導入人数別、年間延べ透析回数別、透析ベッド数別で検討してみても際立った差は認められなかった。

3. 透析医療事故(ブラッドアクセス関連)の全国実態調査

1) 事故頻度と内訳

平成15年1年間のブラッドアクセス関連透析医療事故(レベル3以上)は計493件報告された。内

訳は、①抜針事故338件、②回路と穿刺針の離断事故65件、③カテーテル関連事故90件であった。これを、外来での検査や処置を要した、入院や入院期間の延長を要した、死亡した、3カテゴリーに分類すると、外来での検査や処置を要したのは276件(56%)、入院や入院期間の延長を要したのは212件(43%)、死亡例は5件(1%)であった(表3)。これらの出現頻度を透析100万回あたりに換算すると、全体で34.4回、各々に対応して、100万透析当たり19.3回、14.8回、0.35回であった。

平成15年中のブラッドアクセス関連透析医療事故による死亡例は5例集計されたが(表4)、いずれもカテーテルに関連する事故で、さらにカテーテル抜去の1例は、これが誘因となった病死、他の1例は自殺疑いであった。昨年は抜針や止血ミスによるカテーテル以外のブラッドアクセス関連透析医療事故で3件の死亡が報告されたが、今回はカテーテル以外のブラッドアクセス関連透析医療事故による死亡例は報告されなかった。

ブラッドアクセス関連透析医療事故の内訳をみると、最も多い抜針では、自己抜針が自然抜針より多かった。カテーテル関連事故頻度は抜針に次いで多く、抜去、切断・離断以外にも動脈損傷や気胸など重篤な合併症を生じ、死亡事故、入院・入院期間の延長を要する割合も最も高かった(表5)。

抜針の原因では重複も含め固定の不十分が最多であったものの、痴呆による抜針、不穩による体動なども高頻度を示し、対応の困難さがうかがわれた(表6)。

抜針の防止策としては、監視の強化、固定法の変更がともに約1/3を占めたが、四肢の抑制という

表3 ブラッドアクセス関連透析医療事故と事故頻度

事故分類	件数	%
外来処置を必要とした事故	276	56.0
入院あるいは入院期間の延長を要した事故	212	43.0
死亡した事故	5	1.0
合計	493	100.0

※IV「透析医療事故(ブラッドアクセス関連)の実態調査」に記入された、転帰が外来処置以上のレベルであるものの件数。

表4 平成15年に発生したブラッドアクセス関連事故で死亡したと報告された例

事故内容	原因	備考
カテーテル切断	痴呆（監視不備）	事故死
カテーテル抜去	不穏体動（監視不備）	直接死因ではなく、病死
静脈損傷、後腹膜腔出血	静脈狭窄（剖検による、観察不足？）	事故死
動脈損傷	詳細不明（監視不備）	事故死
カテーテル抜去	自殺？（監視不備）	自殺

表5 ブラッドアクセス関連透析医療事故の詳細と頻度

事故内容		死亡	入院処置	外来処置	合計	割合 (%)	1事故あたり透折回数
抜針事故	自己抜針	0	67	98	165	33.47	86,850.1
	自然抜針	0	43	95	138	27.99	103,842.5
	不明・記載なし	0	11	24	35	7.10	409,436.0
	小計	0	121	217	338	68.56	42,397.2
穿刺針と回路の離断事故		0	25	40	65	13.18	220,465.5
カテーテル関連事故	動脈損傷	1	11	2	14	2.84	1,023,590.0
	気胸	0	1	1	2	0.41	7,165,130.0
	抜去	2	27	7	36	7.30	398,062.8
	切断・離断	1	9	2	12	2.43	1,194,188.3
	その他	1	18	7	26	5.27	551,163.8
	小計	5	66	19	90	18.26	159,225.1
総合計		5	212	276	493	100.00	29,067.5

表6 抜針事故の内容と原因

事故内容	固定不十分	不穏による体動	痴呆による抜針	監視ミス	その他	総計
自己	20	50	105	21	12	208
(%)	(9.6)	(24.0)	(50.5)	(10.1)	(5.8)	
自然	95	37	2	22	18	174
(%)	(54.6)	(21.3)	(1.1)	(12.6)	(10.3)	
不明	21	13	2	6	7	49
(%)	(42.9)	(26.5)	(4.1)	(12.2)	(14.3)	
合計	136	100	109	49	37	431
(%)	(31.6)	(23.2)	(25.3)	(11.4)	(8.6)	
記載なし					2	2
(%)					(100.0)	
総計	136	100	109	49	39	433
(%)	(31.4)	(23.1)	(25.2)	(11.3)	(9.0)	

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%を示す

回答も約11%に認められた。

穿刺針と回路の離断はその44%がルアロックなしでみられ、次いでルアロックのミス(38%)が続いた。対策としてはロックの確認が63%、ロックの使用が22%であった。カテーテル関連事故の原

因は重複も含め手技の未熟が最も多く(表7)、次いで固定の不備であった。対策としては監視の強化が1/3を占め、ついで四肢抑制(16%)、固定法の変更、上級医による指導(ともに15%)と続いた。