

平成 16 年度
厚生労働科学研究費補助金

肝炎等克服緊急対策研究事業

血液透析施設における C 型肝炎感染対策事故
(含：透析事故) 防止体制の確立に関する研究

研究報告書

主任研究者 山崎 親雄

2005 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]

「透析医療事故（透析装置および周辺機器の故障や操作ミス関連）の実態」 及び「標準的透析用血液回路」に関する研究	21
--	----

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	65
---------------------------------------	----

「透析看護度と適正人員配置基準」に関する研究	87
------------------------------	----

透析医療における医療事故，医療ミスの実態調査に関する愛知県の 取り組みに関する研究	105
--	-----

[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
 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
 大平 整爾 札幌北クリニック院長
 鈴木 正司 信楽園病院副院長
 秋葉 隆 東京女子医科大学腎臓病総合医療センター教授
 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（社）日本透析医学会理事長
 栗原 怜 春日部内科クリニック院長
 吉田 豊彦 みはま病院理事長
 杉崎 弘章 府中腎クリニック理事長
 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医療部講師
 宇田真紀子 日本腎不全看護学会理事長
 川崎 忠行（社）日本臨床工学技士会会長

研究要旨 集団で体外血液循環が行われ、複数のスタッフで管理する透析治療では、ウィルス性肝炎感染と事故は、たとえばスタッフを介してという同じような背景と原因で発生する。

われわれは、透析に関して、平成 11 年度および平成 12 年度の厚生科学特別事業で、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」（平成 16 年改訂）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」を策定し、全国の透析施設に配布した。しかしその後も本研究で、わが国の透析患者における HCV 抗体陽転率が 2.2%/年と高頻度であることが明らかになり、加えて、平成 15 年 8 月および平成 16 年 2 月に、透析施設でのウィルス性肝炎集団発生例が報道された。

マニュアルの遵守こそが、ウィルス性肝炎感染および事故防止にとって重要であることに間違いはないが、われわれの研究は、これとは視点の異なる立場（感染および事故防止のための治療環境の整備）から、感染と事故防止を考えるものである。

研究最終年である本年は、感染・事故防止に関する地域での取り組みと、施設基準およびスタッフ適正配置に関する提示を重点的に研究した。

A. 研究目的

1. 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策

昨年度の研究で、わが国の透析患者における HCV 抗体陽転率が 2.2%/年と高頻度であることが

明らかになったが、広島県や愛知県の前向き調査では、介入により明らかに抗体陽転率は低下する。また、HCV 抗体陽転率が施設によって大きく異なることも明らかとなった。これを受けて、昨年度は集

団感染防止に関する緊急勧告を全国の透析施設あてに郵送し、注意を喚起したが、これによってC型肝炎の感染が減少したかの検証は、まだ行われていない。

今年度は、こうした直接の防止策ではなく、安全を考えた透析施設基準の策定や、安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究と、地域における感染・事故モニターおよび研修制度の確立を目的とした研究を展開する。

2. 透析医療事故防止対策

昨年度は、最も頻度が高くかつ生命に危険を及ぼす可能性の高いブラッドアクセス事故を重点的に取り上げたが、本年度は次に頻度の高い、透析装置の異常および操作ミス等に関する事故について調査する。

なお、安全を考えた透析施設基準の策定や、安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究と、地域における感染・事故モニターおよび研修制度の確立を目的とした研究は、感染防止と共通するものである。

B. 研究方法

1. 透析室におけるC型肝炎院内感染および事故防止対策

1) 安全を考えた透析施設基準の策定

本年度の研究では、安全を考えた施設基準として、医師を含むスタッフの条件を中心にアンケート調査を実施した。

2) 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

昨年開発した透析看護度調査票を用いて大規模調査を実施すると共に、現時点でのスタッフ配置を示し、事故との関連性について調査を実施する。

3) 地域における感染・事故モニター制度の確立

愛知県透析医会の呼びかけで手挙げ式に参加を表明した86透析施設で、感染を含む事故について報告し、参加施設がこれらの事故情報を共有できるよ

うな研修会を開催し、事故防止の取り組みを継続している。

2. 透析室における事故対策

1) 透析装置の異常および操作ミスとコンピュータ管理システム等に関する事故調査

初年度は透析事故全般に関して、2年度は最も多くかつ死亡事故につながる危険性の高いブラッドアクセス関連事故について調査報告したが、本年度はそれに次ぐ高頻度の、機器や装置とその操作に関する事故についてアンケート調査を実施する。

2) 標準的透析用血液回路について

平成15年度の本研究の一環として組織された「透析用」血液回路標準委員会が考案した標準的透析用血液回路に関して、安全性のために提案している12箇所15項目について、施設ごとの現行血液回路と一致しているか否かを調査した。

3) マニュアルの周知に関して

「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の浸透度と認知度を再調査した。特に、事故防止の重点項目である返血時のエア（空気）回収の禁止と、回路のルアロック使用についても、その実施頻度について調査した。

4) 透析装置等安全基準に関するガイドラインの作成について

透析における安全対策の一環として、上記マニュアルが上梓され利用されている。また、これに準拠した透析用血液回路の標準化も検討してきた。そこで本年度は、透析の更なる安全確保を図る目的で、透析装置等の安全基準に関し検討を加え、提言をガイドラインとして取りまとめる。

C. 研究結果

1. 透析室におけるC型肝炎院内感染防止対策

1) 安全を考えた透析施設基準の策定

過去2年間の調査研究結果から、安全な透析を提

表1 透析室勤務主任の経験と資格について

	同意支部比率
主任医師	
経験5年以上が必須 (a)	95.8%
透析医学会専門医が望ましい (b)	100.0%
主任看護師	
経験5年以上が必須 (a)	91.7%
技術認定士	
または腎不全看護学会指導看護師が望ましい (b)	91.3%
主任臨床工学技士	
経験5年以上が必須 (a)	83.3%
技術認定士 (学会認定) が望ましい (b)	91.3%

表2 昼間透析30人とスタッフ数 (必須)

常勤医	1名 (必須)	100.0%
非常勤医	1名 (必須)	90.9%
看護師	8名 (必須)	87.0%
臨床工学技士	2名 (必須)	72.7%

供するために必要な施設基準を提示し、この妥当性について日本透析医会支部の意見を調査した。提示した施設基準は、透析関連医療機器に関する項目40件、スタッフ等の配置に関する項目24件、委員会活動など運営に関する項目10件で、必須項目(a)と、望ましい項目(b)に分類し、同意・不同意を尋ねた。

35支部のうち、24支部から回答(68.6%)があった。

最も意見が分かると予想したスタッフの問題では、透析室に常勤として勤務する主任医師と、看護師・臨床工学技士の責任者は経験5年以上が必須(a)とする設問に、80%以上の支部が同意した。また、主任医師については日本透析医学会の専門医、看護師の責任者については技術認定士(学会認定)または腎不全看護学会指導看護師、臨床工学技士の責任者については技術認定士(学会認定)が望ましい(b)とする設問にも80%以上の支部が同意した(表1)。

さらに、より理解しやすいスタッフ配置について、日勤帯に、30人の透析患者を治療する場合、常勤医師1名・非常勤医師1名、看護師8名、臨床工学

技士2名の配置が必要とする提案に対し、医師数に関してはほぼ完全な同意が得られたが、看護師数については3支部(12.5%)で8名は多いと回答され、臨床工学技士数では6支部(25%)が1名で可と回答した(表2)。

2) 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

昨年度の研究成果として独自に開発した透析看護度調査票(表3)を用いて、血液透析を実施する3,410施設(日本透析医学会会員施設)から、無作為に抽出した1,695施設に対してアンケート調査を実施し、627施設(37.0%)から回答を得た。主たる調査結果を以下に示す。

①施設別患者1人当たり看護必要度は私立診療所で1.59と最も低値を示し、大学病院で2.94と最高値を示した。大学病院などの病院で比較的高値は、予想された通りである。全体の平均的な看護必要度は1.87であった(表4)。

②施設別患者看護必要度/スタッフ・透析、すなわち1透析中にスタッフが受け持つ患者の看護度は、公的病院の4.99から大学病院の6.21まで分布し、全体の平均としては5.27であった。これは、表3のI-1:夜間透析に通院する定時の観察のみで可能な安定した患者なら5.3人(透析終了返血時では5.1人)を受け持っていることになる。ここで、スタッフとは、当日その透析期間中に勤務する看護師および透析に関して看護師と同様の業務(内ジャン

表3 透析室 看護必要度表

観察・処置の 程度 自立の程度	I	II	III	IV
	1時間毎の観察だけで特別な観察を必要としない	I以外の特別な観察が不定期に必要	特別な観察を頻回に必要	特別な観察が絶えず必要
3 全面介助が必要	I-3 (3) 例) 高齢な患者・視力障害, 社会的入院患者	II-3 (4) 例) 高齢な患者・視力障害, 社会的入院患者・導入患者	III-3 (5) 例) 心不全などの合併症, 全麻下での術直後の患者	IV-3 (6) 例) 出張・病棟での透析
2 部分介助が必要	I-2 (2) 例) 主に外来患者, 中間透析患者	II-2 (3) 例) 高齢な患者・視力障害, 昼間透析患者	III-2 (4) 例) 導入期の高齢透析患者, 重篤な心疾患の患者	IV-2 (5) 例) 心不全などの合併症, 全麻下での術直後の患者
1 自立している	I-1 (1) 例) 主に外来患者, 夜間透析患者	II-1 (2) 例) 主に外来患者, 昼間透析患者	III-1 (3) 例) 高齢な患者・視力障害, 導入期の患者	IV-1 (4) 例) 高齢な患者・術後の患者, 重篤な心疾患の患者

ト穿刺など) が可能な臨床工学技士を意味し, たとえば受け持ちを持たない看護師の責任者や, 機器のみを管理する臨床工学技士などの数も含まれている (表5).

③これによれば, 私立診療所では, ①の患者1人当たりの平均看護必要度 1.58 と②のスタッフ1人当たりの受け持ち看護必要度 5.1 (透析終了返血時) から, 当日勤務するスタッフは, 透析終了返血時に, 平均 3.23 人の患者を受け持っていることになる. この数字は各施設の有資格者の内訳や業務内容, 患者の状態などによって影響を受けるが, 返血時の有資格者1人あたりの患者数の一つの目安と考えられる.

④安全とスタッフ配置を考える上で, 必要看護度と抜針事故との関係について検討した. まず, 施設形態別の1透析あたり抜針事故頻度は, 診療所・クリニックに比し大学付属病院, 私立総合病院で高い傾向を認めたが, 各施設形態間での有意差はなかった. 次に, 透析ベッド数別の1透析あたりの抜針事故頻度は, ベッド数の多い施設で抜針事故の頻度が低下し, 51ベッドを超える大きな透析施設では有意に事故頻度が低値であった. また, 透析患者数別では, 患者数の多い施設で抜針事故件数の頻度が低値であり, 51~100, 201名以上の施設で有意差がみられた.

表4 施設別患者1人当たり看護必要度

施設種別	施設数	平均 (点)
大学病院	18	2.94
公的病院	167	2.02
私立総合	40	2.07
私立	146	1.92
診療所	218	1.59
記載なし	6	1.95
全体	595	1.87

表5 施設別患者看護必要度/スタッフ・透析

施設種別	施設数	平均 (点)
大学病院	18	6.21
公的病院	163	4.99
私立総合	39	5.22
私立	144	5.57
診療所	215	5.18
記載なし	6	5.78
全体	585	5.27

さて, 最も重要な抜針事故と患者看護度との関係では, 必要看護度 I-1 で 27.3%, II-2 で 19.7%, II-1 で 12.8% と高頻度を示したが, 特別な観察が必要なIV群では低値で, むしろ手厚く慎重な看護で, 事故頻度が少なかったと考えられた.

⑤最後に, スタッフ受け持ち患者必要看護度別の事故頻度では, 1透析1スタッフあたりの受け持ち患者必要看護度4点以上5点未満を対照にすると,

表6 有資格者の看護度別の1抜針事故あたりの透析回数/1透析あたりの抜針頻度

有資格者の看護度	施設数	1抜針あたり透析回数		1透析あたり抜針頻度		p値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
3点未満	34	8,613	18,359	0.00011610	0.00005	0.15
3点以上4点未満	63	6,064	6,192	0.00016490	0.00016	0.51
4点以上5点未満	87	6,825	5,684	0.00014652	0.00018	対照
5点以上6点未満	66	6,050	9,973	0.00016526	0.00010	0.41
6点以上7点未満	32	6,777	7,667	0.00014755	0.00013	0.98
7点以上8点未満	31	6,225	6,573	0.00016064	0.00015	0.69
8点以上9点未満	11	16,289	31,538	0.00006139	0.00003	0.0001
9点以上	26	6,620	7,653	0.00015104	0.00013	0.90
全体	350	6,959	10,527	0.00014370	0.00009	

表7 レベル3以上の事故報告(74件)

(愛知県透析医会：2003.9.1-2004.8.31)

誤穿刺	21件
抜針かつ/もしくは脱血	12件
除水過剰	5件
薬剤の間違い	5件
除水不足	4件
透析運転スイッチ押し忘れ	4件
ベッドから転落	3件
漏血	3件
内シャント閉塞	2件
動静脈穿刺間違い	2件
転倒・骨折	2件
急性C型肝炎発症	1件
食事内容の間違い	1件
内シャント出血	1件
透析液の大量逆濾過	1件
回路内空気混入	1件
静脈側穿刺側腫脹, 回路断裂	1件
自己抜針	1件
造影剤血管外漏出	1件
熱傷	1件
薬剤副作用	1件
回路内凝血	1件

8点以上9点未満で抜針事故頻度が最も低値であり、受け持ち看護が増加すると抜針頻度が増すという単純な関係は認められなかった(表6)。

3) 地域における感染・事故モニターおよび研修制度の確立

かつて愛知県透析医会は、平成12年から平成14年にかけて、県内透析施設のB型およびC型肝炎の新規発生を抑制する前向き共同研究を行い、

HCV抗体の年間新規発生率を平成12年の0.33%から平成13年0.07%へ抑制することができた。

今回、愛知県透析医会では、手上げ式にて医療事故の実態調査報告協力施設を募集し、84施設の参加が得られた。およそ1年の集計で、レベル3以上の事事故事例が74件集積された(表7)。この中には、散発的に発生した急性C型肝炎の一例が含まれるが、院内感染によるものかは不明である。また、集団感染の報告は認められなかった。職員の針刺し事故も多く報告され、医療従事者の安全管理を進めるためには針先をカバーする医療器具の普及が望まれるが、費用面の問題があるという実態も明らかにされた。

また、レベル3未満の事故報告についても膨大な件数が報告されている。表8と表9に内シャント穿刺ミスに関する報告と、抜針事故に関する報告を示した。いずれの報告でも、第1期(2003.9.1-11.30)と第2期(2003.12.1-2004.2.29)の3ヶ月間の調査結果を比較すると、第2期で大幅な減少を見たが、実際に事故件数が減少したのか、報告そのものが減少したのかの検証は行われていない。なお、これらの中間報告を兼ねて、参加施設のスタッフに対する研修が2度実施された。

ところで、このような情報収集に関する研究では、個人情報保護の問題と参加した個々の施設それぞれのプライバシー保護の問題がある。そこで、報告される情報については、個人名は全て匿名とし、参加施設からの報告に関しては施設名をコード化し、そ

表8 内シャント穿刺に関するインシデントレポート

レベル0	穿刺ミスがあった。しかし実施される前に発見されて正常にもどった。 第1期：計 5 件, 事故なし：計 6 施設, 未回答：不明 第2期：計 467 件, 事故なし：計 13 施設, 未回答：計 8 施設
レベル1	穿刺ミスがあった。しかし実害はなく、その後の観察も不要。 第1期：計 1374 件, 事故なし：計 3 施設, 未回答：計 5 施設 第2期：計 626 件, 事故なし：計 7 施設, 未回答：計 6 施設
レベル2	穿刺ミスがあった。実害もなかったが、今後の観察や検査が必要であった。 第1期：計 408 件, 事故なし：計 9 施設, 未回答：計 9 施設 第2期：計 159 件, 事故なし：計 8 施設, 未回答：計 10 施設

* 穿刺ミス：血流がとれない、静脈圧上昇、小血腫出現、等

表9 抜針事故に関するインシデントレポート

レベル0	透析穿刺針が抜けかかった。しかし実施される前に発見されて正常にもどった。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た。 第1期：計 18 件, 事故なし：計 11 施設, 未回答：計 15 施設 (使用針 内筒金属・外筒プラスチック 6 件, 金属針 6 件) 第2期：計 6 件, 事故なし：計 15 施設, 未回答：計 9 施設 (使用針 内筒金属・外筒プラスチック 4 件, 金属針 0 件)
レベル1	透析穿刺針が抜けた。しかし現時点での実害はなく、その後の観察も不要。 第1期：計 16 件, 事故なし：計 17 施設, 未回答：計 12 施設 (使用針 内筒金属・外筒プラスチック 5 件, 金属針 1 件) 第2期：計 9 件, 事故なし：計 18 施設, 未回答：計 6 施設 (使用針 内筒金属・外筒プラスチック 3 件, 金属針 2 件)
レベル2	透析穿刺針が抜けた。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。 第1期：計 10 件, 事故なし：計 14 施設, 未回答：計 14 施設 (使用針 内筒金属・外筒プラスチック 4 件, 金属針 3 件) 第2期：計 6 件, 事故なし：計 15 施設, 未回答：計 11 施設 (使用針 内筒金属・外筒プラスチック 1 件, 金属針 1 件)

のコード番号は情報を収集する者とは全く無関係の事務局員が保管することにより、情報の受け手は何処の施設からの報告かわからないように配慮されている。なお、必要に応じて、各施設での倫理委員会の了解を得ている。

2. 透析医療事故防止対策

1) 透析装置異常、操作ミス、コンピュータ管理システム等に関する事故調査

ブラッドアクセスに次ぐ透析に関する特異的事故原因として、平成16年1年間に発生した透析装置およびその周辺機器の故障や操作ミスにかかわる透析医療事故の実態を全国調査し、あわせて透析医療事故の防止効果が大いと考えられる標準的透析用

血液回路を確立するための全国アンケート調査を行った。調査は、日本透析医学会会員施設3,504施設に調査用紙が配布され、1,803施設からの回答が得られた(回収率51.5%)。以下に主たる結果を示す。

①透析装置およびその周辺機器の故障や操作ミスによる透析医療事故は総計6,057件報告され(100万透析に15.2件の頻度)、その内訳は水処理装置関係469件、透析液関係757件、透析装置の故障1,400件、透析装置の操作ミス1,966件、浸透圧計や電解質測定装置の故障・操作ミス96件、体重計関係1,369件であった。

②このうちアクシデントとされる事故は総計248件(0.6件/100万透析)あり、死亡事故はゼロ、入院あるいは入院の延長を要した事故は18件(7.3

表 10 標準的透析用血液回路についてのアンケート調査結果

	はい	いいえ	その他	記載なし
A 側アクセス接続部のルアロック	1,691 (95.6%)	68 (3.8)	10 (0.6)	33
A 側アクセスポートニードルレス	776 (43.9)	964 (54.6)	27 (1.5)	35
補液ラインのローラクレンメ	1,662 (94.1)	53 (3.0)	51 (2.9)	36
ピローの接続位置	1,448 (82.3)	246 (14.0)	66 (3.8)	42
抗凝固薬注入ライン位置	1,573 (89.3)	174 (9.9)	14 (0.8)	41
抗凝固薬注入ライン接続部ルアロック	259 (15.0)	1,447 (83.8)	21 (1.2)	38
A 側エアトラップ液面調節ライン	574 (33.1)	1,130 (65.2)	29 (1.7)	69
ダイアライザ A 側ルアロック	1,750 (99.0)	15 (0.8)	2 (0.1)	35
ダイアライザ V 側ルアロック	1,742 (98.8)	20 (1.1)	2 (0.1)	38
V 側エアトラップ薬剤注入ポート	1,082 (61.4)	593 (33.7)	87 (4.9)	40
V 側エアトラップ液面調節ライン				
先端保護キャップ・ルアロック	882 (50.0)	811 (46.0)	71 (4.0)	38
液面調節ライン内径	786 (45.0)	892 (51.1)	67 (3.8)	57
圧力モニターライン内径	1,036 (59.5)	668 (38.3)	38 (2.2)	60
トランスデューサ保護フィルタ	1,250 (71.9)	448 (25.8)	41 (2.4)	63
V 側アクセス接続部のルアロック	1,653 (94.0)	98 (5.6)	8 (0.5)	44

%)であった。

③なおごく一部ではあるが、平成6年の診療報酬改定時に人工腎臓基本点数に組み込まれ、現時点での透析液作成時には必須とされる逆浸透装置などの配備されていない施設もあった。

④事故とは異なるが、断水による透析液供給装置の停止は295施設(16.5%)が、停電による透析装置および周辺装置の停止は519施設(29.2%)が経験した。

⑤周辺装置のうち、透析医療の安全管理を目的に近年徐々に普及しているコンピュータ管理システム(運転制御機能を有する)については、1,569病院のうち、207施設(13.2%)のみが導入しており、故障のため作動しなくなった(フリーズ)経験がある施設は182施設中83施設(45.6%)にあり、その60%は施設内で対処可能であった一方、メーカーの修理を要する場合が28%存在した。また、176施設のうち、67施設(38.1%)にスケジュールの入力ミスが、179施設のうち、97施設(54.2%)で入力ミスがあった。

2) 標準的透析用血液回路について

平成15年度厚生労働科学研究として、日本臨床工学技士会に「透析用」血液回路標準委員会が組織

され、日本血液浄化技術研究会および日本医療機材工業会の協力のもとに、2004年3月、「安全な血液透析療法のための標準的血液回路」が提案された。この血液回路について、安全のために提案している12箇所15項目について、施設の現行血液回路との一致を調査した(表10)。この調査結果では、現在1,318施設において、408通りの血液回路が使用されている実態が判明した。

また、提案された15項目に関して、その重要度別に、たとえばA側アクセス接続部のルアロック方式(12点)、A側アクセスポート(採血)のニードルレス(8点)、圧モニターラインのトランスデューサ保護フィルタ(4点)などと点数化し、15項目すべてが満たされた血液回路を100点とすると、現時点での408種類の点数は、平均で76.21となった。

3) マニュアルの周知に関して

平成12年度の厚生科学特別研究事業の成果である「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」については、多くの透析施設で利用されていると理解しているが、本研究の初年度(平成14年度)に次いで、本年度の研究でも浸透度および利用度などが調査された。主たる結果を以下に示す。

①結果的には、99%の認知度が得られ、14年度調査での92.4%より着実に浸透が進んでいると評価される。特に、昨年問題とされた小規模施設においても、いずれの項目も昨年より改善しており、小規模施設にも普及が進んだと考えられた。

②初年度に最重点項目として勧告した空気返血の禁止については、空気返血をおこなっている施設がマニュアル公表前の33%から6%に激減し、生理食塩液（生食）のみを用いた返血を行っている施設がマニュアル公表前の32%から74%へと著増した。

③また、同じく重点項目であるルアロックの使用に関しては、マニュアル公表前からルアロック方式を採用していた施設が51%であったのに対し、公表後は90%に増加し、本マニュアルの普及を裏付ける重要な所見といえる。

④特に、出血事故防止にとって最も重要な穿刺針と血液回路の接続部については、動脈（A）側がルアロック式（ネジ式）となっているについて“はい”と答えた施設が1,803施設中1,691施設（93.8%），“いいえ”が68施設（3.8%）（0.6%）であった。一方、静脈（V）側でも“はい”が1,653施設（91.7%），“いいえ”が98施設（5.4%）であり、穿刺針と回路接続部では、A側・V側共に9割以上の施設がルアロック方式を採用していた。

4) 透析装置等安全基準に関するガイドラインの作成について

平成15年度の本研究の一環として（社）日本臨床工学技士会内部に組織された「透析用」血液回路標準委員会が考案した標準的透析用血液回路を提示したが、透析の更なる安全のために、透析装置安全基準検討委員会を組織し、日本血液浄化技術研究会、日本医療器材工業界・機器メンテ部会の協力を得て、「透析装置等安全基準ガイドライン」案（V 05.03.07）を提示した（資料1）。

主たる内容は、ガイドライン策定意義、適応となる装置、透析装置の表示・操作・動作に関わる用語の定義、透析装置の安全性、災害時における安全性などが含まれている。

D. 考 察

1. 透析室におけるC型肝炎院内感染防止対策

1) 安全を考えた透析施設基準の策定

懸案であった施設基準に関して、最終的には約80%以上の同意を得て、提示することができた。職能集団自らが提示する基準であり、その運用に関しては慎重にならざるを得ないが、新規参入の施設や、既存の施設の安全を考える上で参考になる。

必須項目（a項目）と望ましい項目（b項目）は、施設長の考え方や時代によっても異なるが、安全を考えれば、いつの日かb項目は必須となるかもしれない。

もちろんこの施設基準は、遵守義務や違反に対する罰則はなく、自主的に利用されるべきものではあり、特に人に関する基準は多大な費用を要する問題ではあるが、透析を専門とする施設では、人の問題を含めこれを遵守することにより、安全かつ良質な医療を提供するという矜持を保ってゆきたい。

2) 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

昨年度の研究成果として独自に開発した透析看護度調査票（表3）は、透析施設での日常的な看護度調査や、これに基づく職員配置を考える上で極めて有用である。

たとえば1ヶ月の間、すべての患者に対し、毎回これを用いて必要看護度を調査し、累積された看護度を比較することにより、2箇所の透析ユニットのどちらの必要看護度が高いかを判断することができ、スタッフ数を加えれば、どちらが本当に多忙な透析ユニットかを判断することもでき、スタッフ管理のためにも日常的に用いられるべきものである。

今回は、研究意図である必要看護度が高いほど、事故頻度が高いという仮説は証明されなかったが、今後ともこれを用いた研究は続けられるべきである。

なお、私立診療所では、患者1人当たりの平均看護必要度1.58と、スタッフ1人当たりの受け持ち看護必要度5.1（透析終了返血時）から、当日勤務するスタッフは、透析終了返血時に、平均3.23人の患者を受け持っていることになるという結論は、

各施設の有資格者の内訳や業務内容、患者の状態などによって影響を受けるが、返血時の有資格者1人あたりの患者数の一つの目安と考えられる、現時点の、きわめて重要な数字であるといえる。

3) 地域における感染・事故モニターおよび研修制度の確立

今までにも「感染防止マニュアル」は利用され、その上昨年の研究では、集団感染防止のための緊急勧告がわが国すべての透析施設に配布された。この時期にあわせて、平成15年夏に熊本県で発生した急性B型肝炎を受けて、厚生労働省は各県の衛生主管部あてに、透析施設での院内感染防止に関する課長通知を出した。しかし本年2月には、宮崎県の透析施設で、12人の集団C型肝炎の発生が報道された。

このことは、昨年報告でも述べたように、限られた施設で、上記のマニュアルや勧告などが無視され（周知徹底されず）、こうした施設でのウィルス性肝炎集団感染や透析関連事故が、透析全体の感染を含む事故頻度を押し上げていると推測されている。

以上のような状況を考えると、今回、愛知県透析医会が継続して実施している地域での活動が、感染や事故防止に非常に大きな役割を演ずるかもしれない。なぜなら、身近で、いわゆる顔が見える範囲の活動であることと、多少の躊躇はあるが、立ち入りでの検討も可能と思われ、本当の「peer review」システムが構築できる可能性があると考えられるからである。本研究終了後も、愛知県透析医会の活動として研究は継続される。

2. 透析医療事故防止対策

1) 透析装置異常、操作ミス、コンピュータ管理システム等に関する事故調査

全ての事故には、明らかな人為的ミスが原因となるものも少なくない。たとえば、透析装置の故障1,400件に比べ透析装置の操作ミスは1,966件と多い。同様に、体重計の故障や誤作動より、測定や測定結果計算上のミスが、コンピュータの故障より

も入力ミスが多いことは今回の調査でも明確であるし、重大であるといえる。

昨年調査ではこうした透析関連事故は減少しておらず、引き続き日本透析医会の事業として調査を続けてゆくつもりである。

2) 標準的透析用血液回路および透析装置等安全基準に関するガイドラインの作成について

両者に関しては、提案されて間もないことと、メーカーとユーザー（透析施設）の間の考えが異なっていたり、透析施設間の考えも異なっていたりするため、今後も、日本臨床工学技士会などの研究事業として継続し、将来的には安全を考えて統一できることを期待する。

3) マニュアルの周知に関して

2)と同様に、メーカーの協力や費用のかかる問題ではあるが、何よりも安全を優先するならば、遵守されるべき問題であり、一層の施設での取り組みに期待するものである。

E. 結論

1. 透析室におけるC型肝炎院内感染防止対策

1) 安全を考えた透析施設基準の策定

必須a項目と望ましいb項目合計74項目に関して、安全を考えた施設基準を提示した。これを用いた各施設での自主的な取り組みが望ましい。

2) 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

現状では、たとえば私立診療所における透析終了時の1スタッフが受け持つ患者数は3.23人、その必要看護度累計は5.1であった。ただ、スタッフ1人当たりの受け持ち看護度と、抜針事故との間に、相関が認められなかった。したがって、スタッフ数と安全の問題については、引き続きの研究が必要である。

3) 地域における感染・事故モニターおよび研修制度の確立

愛知県で実施されているシステムは、将来の、地域における「peer review」システムの構築を示唆させる。

2. 透析医療事故防止対策

1) 透析装置異常，操作ミス，コンピュータ管理システム等に関する事故調査

機器の故障や誤作動もさることながら，これらに関する人為的な取り扱いミスなどの重要性が浮き彫りにされた。

2) 標準的透析用血液回路について

調査結果では，独自の点数化から，約75%の使用が認められたが，なお，試行の段階であり，引き続きの研究を要する。

3) マニュアルの周知に関して

十分周知されているが，全てが実行されているわけではない。今後，末端にまで及ぶ遵守を見守る必要がある。

4) 透析装置等安全基準に関するガイドラインの作成について

案として提示されたばかりで，今後の検討が必要。

F. 健康危険情報

該当するものなし。

G. 論文・学会発表・文献

〈学会発表〉

今後，日本透析医学会誌及び日本透析医会誌など，関連の学会や医学雑誌に投稿予定である。

H. 知的財産権の出願

予定なし。

I. 引用文献

- 1) 平成14年度厚生労働科学研究班（主任研究者：山崎親雄）：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報告書，2003
 - 2) 平成15年度厚生労働科学研究班（主任研究者：山崎親雄）：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報告書，2004
 - 3) 社団法人 日本臨床工学技士会 透析用血液回路標準化委員会，日本血液浄化技術研究会，日本医療器材工業会人工腎臓部会・血液浄化部会合同血液回路標準化WG：透析用血液回路の標準化に関する報告書，2004
- その他：分担研究報告書参照。

透析装置等安全基準に関する報告書

「透析装置等安全基準ガイドライン」案 V 05.03.07

社団法人 日本臨床工学技士会・透析装置安全基準検討委員会

日本血液浄化技術研究会

日本医療器材工業界・機器メンテ部会

目次

はじめに

- I. ガイドライン策定に至る経過とその意義
 - II. 適応となる装置
 - III. 透析装置の表示, 操作, 動作に関わる用語の定義
 1. 治療モードの表記
 2. 操作等に関する用語
 3. その他の用語に関する定義
 - IV. 透析装置の安全性
 1. CPU エラーに関して
 2. 表記・表示の易認識性と操作性に関して
 3. 治療中の表示項目に関して
 4. 表示に関する単位
 5. 透析液系のカラー表示の追加
 6. 表示灯に関して
 7. スイッチ動作に関して
 8. 治療モードの切り替え操作方法の統一化
 9. 除水速度に関して
 10. シリンジポンプに関して
 11. 誤接続防止に関して
 12. 誤操作防止機能に関して
 13. 装置の清拭に関して
 - V. 災害時における安全性
 - VI. その他
- おわりに

はじめに

透析における安全対策の一環として、安全を重視したスタッフの操作に関する「医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を作成し啓発に努める一方、この操作マニュアルを準拠するための透析用血液回路の標準化も併せて実施してきた。

今回、我々は、平成16年度厚生労働科学研究事業「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」の分担研究として、更なる安全確保を図る目的で透析装置等の安全基準に関し検討を加え提言をガイドラインとして取りまとめた。透析装置等安全基準に関するガイドライン（以下、本ガイドライン）は、平成17年4月施行予定の新薬事法における透析装置の製造承認基準案、あるいは国際規格との整合性には幾つかの課題はあるものの、製造メーカー等や機種による用語やその動作の定義、またカラーコード等が不統一であるなど、臨床使用上の安全確保から種々の問題点が指摘できるため、その標準化を提言することとした。

尚、この作業は、（社）日本臨床工学技士会「透析装置安全基準検討委員会」として組織し、日本血液浄化技術研究会及び業界関係団体である日本医療器材工業会・機器メンテ部会との連携を取りながら実施した。

I. ガイドライン策定に至る経過とその意義

本ガイドラインは、ヒューマンエラー防止の観点から、臨床使用環境における透析装置の安全性の向上を図る目的で策定するものであり、透析装置の製造承認基準あるいは日本工業規格 JIS（案）や国際規格 IEC・ISO の定める基準に準拠し、また将来の技術革新や発展を阻害することがないように慎重な対応を要するものの、更なる安全性の確保から透析装置のあるべき姿を取りまとめるものである。

現在、市販されている殆どの透析装置はコンピュータ制御であり、液晶画面による表示やタッチスイッチ等デジタル化が加速し、それらの透析装置情報は既に（社）日本透析医学会により標準通信フォーマット化されている。しかし、臨床使用環境は異なった窓や壁等の光学的環境や音響工学的環境下で、数十台の透析装置が同時に動作しており、従前の規模の小さい領域の医療機器相互の干渉問題での諸基準の概念と大きな温度差が生まれている。この点が透析装置の運転環境の特殊性といえる。そして臨床使用環境問題がヒューマンエラーの誘因の一因とも考えられることから透析装置情報の通信フォーマットを標準化し、その情報を中央で一括監視等のコンピュータ管理を行う施設も散見されるに至っている。

しかしながら、個々の透析装置がミスを誘発しづらい装置設計の推進を優先すべきであり、本ガイドラインでは、メーカー間での用語の統一と透析装置の安全性に関する事項について言及することとした。

II. 適応となる装置

透析に関連する機器・装置は、水処理装置、原液自動溶解装置、多人数用透析液供給装置などの透析液供給系装置をはじめとしてベッドサイドの透析用監視装置や個人用透析装置などの血液体外循環系装置など多数ある。

今回対象とした装置は、透析治療を行うに際して基本的で、且つ事故防止の観点から最も重要な装置と考えられる、血液体外循環系および透析液系を制御、モニタする透析用監視装置、および1名の透析を行うために必要な機能を備えた個人用透析装置とした。以下、透析用監視装置および個人用透析装置を透析装置として記述する。

Ⅲ. 透析装置の表示、操作、動作に関わる用語の定義

本提案書で用いられる主な用語、装置に表記すべき用語を以下のように定義する。装置への表記は以下に示す用語を用い、混乱を避けるため、同義であっても他の用語を用いるべきではない。

1. 治療モードの表記

透析装置本体における治療モードの表示は、既にアルファベットによる略語表記が一般化していること、視認性が高いなどの理由から、国際規格 IEC 60601-2-16 に従い日本語の表記を用いない。

- 1) 「HD」：一般に血液透析法として定義される。主に半透膜を介した拡散によって、患者の血液中溶質の不均衡を是正する治療法。注) この方法では、通常、余剰体液の除去を行う。
透析装置においては、血液透析法の治療モードを示す表記、もしくは血液透析法への治療モード変更を目的としたスイッチの名称として用いる。
- 2) 「HF」：一般に血液濾過法として定義される。主に半透膜を介した濾過によって、患者の血液中溶質の不均衡を是正する治療法。注) この方法では、通常、体液の交換と除去が行われる。
透析装置においては、血液濾過法の治療モードを示す表記、もしくは血液濾過法への治療モード変更を目的としたスイッチの名称として用いる。
- 3) 「HDF」：一般に血液透析濾過法として定義される。主に半透膜を介した濾過と拡散によって、患者の血液中溶質の不均衡を是正する治療法。注) この方法では、通常、体液の交換と除去が行われる。
透析装置においては、血液透析濾過法の治療モードを示す表記、もしくは血液透析濾過法への治療モード変更を目的としたスイッチの名称として用いる。
- 4) 「ECUM」：体外循環濾過法、半透膜を介した濾過によって、余剰体液を除去する治療法。
注) この方法では、体液の交換は行わない。
透析装置においては、体外循環濾過法の治療モードを示す表記、もしくは体外循環濾過法への治療モード変更を目的としたスイッチの名称として用いる。

2. 操作等に関する用語

透析装置の操作や動作を示す用語は各メーカーで異なっており、以下の如く統一することが望ましい。

- 1) 「運転」：選択された治療モードで運転状態（全ての安全監視機構が有効）にあることを示す表記、もしくは治療を開始するためのスイッチの名称として用いる。
- 2) 「停止」：選択された治療モードで装置が停止状態（HF、HDF では透析液作成・供給が停止）にあり、各工程、各治療モードへの移行が可能な状態を示す表記、もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。
- 3) 「バイパス」：透析器への透析液の供給を遮断している状態（一部の安全監視機構が無効で、HD、HDF では透析液作成系が動作状態）にあることを示す表記、もしくはこの工程に移行するスイッチの名称として用いる。
- 4) 「消音」：現在多用されている「ブザー停止」という表記は、前記2)の「停止」と類似しており安全面から用いず、「消音」として統一し、一時的な消音機能とする。警報・異常状態が回復しない場合は、2分以内に再度警報を発するものとする。また、スイッチにはシンボルマークも表示すること。
- 5) 「準備」：選択された治療モードで装置が準備状態（透析液の作成、各種自己診断の動作等）にあることを示す表記、もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。また、「準備完了」とは運転への移行が可能な状態であり、全ての自己診断が正常

に終了，設定した濃度の透析液が透析装置内を完全に置換，透析液系が密閉状態であることを示す表記。

- 6) 「ガスバージ」：透析液回路系のエア除去を目的とした機能が動作中であることを示す表記，もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称であり，準備工程中に組み込まれている場合もある。
- 7) 「返血」：全ての治療モードで，体外循環における安全監視機構が有効に機能した上で，返血施行可能な状態にあることを示す表記，もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。
- 8) 「抜液」：透析器に充填された透析液等を排液することを目的とした機能が動作中であることを示す表記，もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。
- 9) 「洗浄」：装置が水洗，消毒，酸洗などの状態であることの総称，もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。本スイッチ単独では，水洗，消毒，酸洗などがプログラムされた一連の動作状態にあることを示す。
- 10) 「水洗」：透析液回路系を清浄化水で洗浄・置換している状態であることを示す表記，もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。
- 11) 「消毒」：透析液回路系を次亜塩素酸またはこれと同様の目的で使用する薬液により洗浄・置換している状態であることを示す表記，もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。
- 12) 「酸洗」：透析液回路系の塩類析出，沈着を防止する目的で使用する酢酸，またはこれと同様の目的で使用する薬液により洗浄・置換している状態であることを示す表記，もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。

3. その他の用語に関する定義

- 1) 「現在除水量」：治療の開始から現時点における除水量の積算値。「積算除水量」「除水経過」と同義であるが，「現在除水量」と統一する。単位は，L/時 (h)。
- 2) 「除水速度」：1時間当たりの除水速度設定値。単位は，L/時 (h)。
- 3) 「目標除水量」：達成すべき総除水量。単位は，L (リットル)。
- 4) 「シリンジポンプ」：透析装置に装備され，主に抗凝固薬の持続投与を目的として，注射器を用いる持続注入ポンプは，シリンジポンプと呼称，表記する。
- 5) 「警報」：警報とは装置，体外回路等の異常状態を報知するための機能，もしくはこの状態にあることを示すもので，気泡検知，漏血検知，静脈圧異常，透析液圧異常，TMP 異常，透析液温度異常，透析液供給異常，透析液濃度異常，密閉系の異常，除水ポンプ異常，血液ポンプ異常 (制御，カバー開等)，脱血状態の異常，各種自己診断異常，洗浄に関する異常 (洗浄不足等)，停電報知，CPU，通信等の電氣的異常，その他装置固有の特性，機能に関わる異常など，装置が患者に直接危害を及ぼす可能性が高い状態であることを報知するものと定義する。
- 6) 「注意報知」：注意報知とは各種スイッチの入れ忘れ報知，除水，シリンジ，補液，タイマ等の各種完了報知，ナースコール，その他警報に属さない全ての報知と定義する。
- 7) 「疎水フィルタ」：主に透析装置の血液回路内圧モニタ用受圧口に接続するフィルタ。標準的血液回路の一部品としてのフィルタであり，同一の透析装置を反復して多数の患者が使用する環境下では，感染対策上必須の部品である。従来の透析装置の圧力トランスデューサ保護という用途より感染対策としての意義が重要となる。

IV. 透析装置の安全性

1. CPU エラーに関して

静電気や電源電圧変動等による CPU リセット時においては装置の復帰が各メーカーで統一されることが望ましい。

2. 表記・表示の易認識性と操作性に関して

易認識性は、臨床使用環境下において少なくともベッドの長さである 2 m 以上の距離から認識できる表示が望ましい。また、操作者の身長を 150~180 cm 程度に想定した操作パネルを考慮すること。

3. 治療中の表示項目に関して

治療中に表示すべき項目は、血液流量、透析液温度、除水速度、現在除水量、目標除水量、透析液圧または TMP、静脈圧、抗凝固薬注入速度、透析液濃度、治療モードを必須とする。尚、透析液濃度計は、個人用透析装置以外の患者監視装置であっても標準装備とする。

4. 表示に関する単位

国際単位系 (SI) 単位を基本とするが、血圧および体外循環中の静脈圧等は mmHg とする。

5. 透析液系のカラー表示の追加

透析液チューブやカプラ、消毒液ライン (酢酸、次亜塩素酸など) の色として、原液コネクタの色は、規格 IEC 60601-2-16 に規定されている「アセテート透析液原液のコネクタ：白、A 原液のコネクタ：赤、バイカーボ (B) 原液のコネクタ：青、無緩衝 HDF 原液のコネクタ：緑」を適用する。これに加えて「洗浄・消毒液には、アルカリ性溶液に黄色、酸性溶液に灰色」を用いること。

6. 表示灯に関して

運転工程や治療モード等の表示灯の赤色、黄色、緑色の使い方は、規格 JIS T 0601-1, JIS T 1031 にて規定されているが、点灯、点滅の規定がないため、以下 6 項目を追加する。

黄点灯…警告又は注意の喚起、

緑点灯…正常運転、

緊急警報 …赤色の点滅、

警戒警報…黄色の点滅、

注意報…黄色の連続点灯

準備完了…緑色の点滅

7. スイッチ動作に関して

運転 (治療開始) スイッチは入れ忘れ防止機能を具備すること。また、準備工程、返血工程、バイパス工程、停止工程など、治療運転以外の工程が一定時間継続された場合の報知機能を具備すること。

また、スイッチ操作に対する適正な応答速度を有すること。

8. 治療モードの切り替え操作方法の統一化

治療モードの変更に際しては、現在の治療モードを終了することを確認 (停止) 後、モード変更 (ECUM など) する 2 ステップ方式に操作を統一することが望ましい。

9. 除水速度に関して

除水速度は、目標除水量に達した時点で除水が停止することを「メーカー出荷時における初期設定」とする。

10. シリンジポンプに関して

1) シリンジポンプ運転スイッチは血液ポンプスイッチと連動して ON 状態となることを「メーカー出荷時における初期設定」とする。

2) シリンジポンプの低速から高速流量に至る注入精度を取り扱い説明書などへ記載すること。また、閉塞発生から警告報知までの時間は、注入速度に強く依存するため「低速での閉塞警報」について

の注意を取り扱い説明書などに記載すること。

- 3) シリンジポンプ注入ラインの閉塞やシリンジポンプ注入完了警報解除後に自動的に注入再開となることを「メーカー出荷時における初期設定」とする。
 - 4) シリンジポンプの電源スイッチが OFF の状態においては、早送り機能を無効とし「メーカー出荷時における初期設定」とする。
 - 5) シリンジポンプは、1筒式を標準とすることが望ましい。
 - 6) シリンジポンプへの注射器の装着は、容量規定部分の変形を招くことなく、かつ脱落することのない十分な装着力を有すること。
 - 7) シリンジポンプの閉塞圧検出機能、シリンジサイズ検出機能、シリンジ装着感知機能を具備することが望ましい。
11. 誤接続防止に関して
個人用透析装置における透析原液や洗浄・消毒液などの誤接続防止対策を講じること。
12. 誤操作防止機能に関して
回転させるロータリスイッチなどの設定器や制限器（血流量設定 SW，温度設定 SW 対象外）関連の重要なスイッチは、誤って触れただけでスイッチが動作しないように、押し回しあるいは引き回しの2段階機構にすることや、スイッチカバーを設けるなど、積極的に誤操作防止に努めることを望む。
13. 装置の清拭に関して
感染対策マニュアルに準拠した消毒薬による装置の清拭について、取り扱い説明書に具体的に明記すること。

V. 災害時における安全性

- ・地震による装置の転倒・移動などにより患者への障害が最小限に抑制される対策を講じていること。
- ・停電時においては、血液ポンプの回転、静脈圧の表示、気泡検知などをはじめとした安全な体外循環維持に必要な警報機能を維持すること。

VI. その他

- ・透析装置から発する警報音が、どの装置から発せられたか特定可能な方策を講ずること。
- ・血流不足を連続的に監視する機構を有することが望ましい。
- ・TMP、透析液圧表示における透析液圧検出位置を取り扱い説明書へ明記すること。
- ・各メーカーともに、各種異常警報から装置の正常動作復帰に至る一連の操作を統一するために具体的な対策に取り組むこと。
- ・治療モードの切り替え操作方法を各社統一するために具体的な対策に取り組むこと。
- ・警報音を各社統一するために、具体的な対策に取り組むこと。
- ・水処理装置、多人数透析液供給装置などの異常警報を透析室で瞬時に認識できるモニタを設置することが望ましい。
- ・体外循環が開始されたことを自動検知・認識機能を有する装置の操作について、各社統一するために具体的な対策に取り組むこと。
- ・透析装置の取り扱い説明書や添付文書には「本ガイドラインに沿って装置の初期設定が行われていること、ユーザにおいて初期設定の変更を行う場合は、操作に携わる医療従事者に対して十分な周知徹底を行うこと」とした記述を入れること。