

## おわりに

本提案書は、作成時点における透析型人工腎臓装置において必要と思われる安全基準のガイドラインとして提案したものである。したがって今後周辺技術の進歩や透析療法の変遷によって継続的に見直しが必要であり、関係団体との定期的なカンファレンスを継続していくことが重要と考える。

本提案書が透析治療の安全に寄与し透析治療を受ける患者が安全で良好な治療を受療できることを願ってやまない。

最後に、本提案作成にあたり御協力を頂いた日本血液浄化技術研究会、日本医療器材工業会並びに関係者各位に、この場を借りて深謝申し上げます。

---

[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

---

## 「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

分担研究者 篠田 俊雄 社会保険中央総合病院腎臓内科部長  
 秋澤 忠男 和歌山県立医科大学血液浄化センター教授  
 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  
 渡辺 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

**研究要旨** 平成14年度から3か年で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を行ってきた。最終年度にあたる16年度の調査では透析医療にかかわる特異的な事故として「透析装置およびその周辺装置の故障や操作ミスにかかわる透析医療事故」の発生状況および透析医療事故の防止効果に重要と考えられる「標準的透析用血液回路」を確立していくための事前調査を行い、更なる事故防止体制の策定を目指した。送付3,504施設中1,803施設からの回答が得られた（回収率51.5%）。14年度、15年度の研究において透析医療事故におけるアクシデントの定義については“何らかの処置を要する医療事故（レベル3以上）”とし、レベル2まではインシデント（いわゆるヒヤリ・ハット）として扱うとするコンセンサスが得られているため、今回の調査もこれに従った。

透析装置およびその周辺装置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。このうちアクシデントは総計248件（0.6件/100万透析）であり、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%）と少なく、ほとんど（230件、92.7%）は外来処置ですむ事故であった。アクシデントの内訳は透析装置の操作ミスが85件（34.3%）、次いで透析装置の故障が79件（31.9%）、3位が体重計に関する事故62件（25%）であり、3項目で大多数を占めた。透析装置の故障に伴う事故79件の内訳では、除水関連機能異常が56件（70.9%、そのうち4件が入院を要した事故）、血液透析濾過法（HDF）や血液濾過法（HF）時の濾液・補液バランス異常が9件（11.46%、そのうち1件が入院を要した事故）、気泡監視機能異常が5件（6.3%、そのうち1件が入院を要した事故）と多かった。これらは、重篤な事故に繋がる危険性のある故障のため、保守点検の徹底による予防対策が重要と考えられる。体重計に関わる事故62件のうち5件（8.1%）は入院を要する事故であり、重篤な事故に進展する危険性をはらんでいる。故障と推定される測定異常は11件（17.7%）に対し、測定値の読み違いや転記ミスが27件（43.6%）、風袋測定または計算ミスが22件（35.5%）と人為的ミスが合わせて80%近くを占めていることは厳粛に反省すべき結果と考えられる。透析液の異常は14件（5.7%）、水処理装置関連は5件（2.0%）と少なかった。しかし、水処理装置の設備状況、

水処理と供給透析液の管理体制を調査した結果では、潜在的事故発生の危険性が見出された。すなわちごく一部の施設ではあるが、硬水軟化装置や活性炭濾過装置、逆浸透装置という透析医療に必須と考えられる装置の設置がなかった。水処理の精度管理では硬水軟化装置の硬度を測定しない施設が21.5%、活性炭濾過装置による処理水の塩素濃度を測定しない施設が26.2%認められた。また供給透析液の管理では透析液濃度を測定していない施設が4.4%、その内訳では透析液浸透圧を測定していない施設が34.1%、透析液ナトリウム、カリウム濃度の測定を行っていない施設が18.2%にみられた。透析ベッド5床以下、透析患者数10名以下、臨床工学技士がいない、透析操作マニュアルのない施設に多い傾向を認めた。これらの施設では透析液異常や水処理装置関連の透析医療事故発生の危険性が想定されるため、水処理、供給透析液の管理を徹底するとともに、早急に院内マニュアルの整備を要すると考えられる。

地震や台風などの災害時あるいは落雷などにより発生する可能性のある断水や停電時にも透析液供給装置や透析装置の停止や故障が想定されるため、これらに起因する医療事故についても調査した。断水による透析液供給装置の停止は295施設(16.5%)に認めた。断水による透析液供給装置の停止に伴い280件の医療事故が発生したがほとんどは実害のないものであり、2件(0.7%)のみがレベル3のアクシデントであった。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%)で経験された。これに伴う医療事故が495件発生し、そのうちの4件(0.8%)がアクシデントと報告され、2件(0.4%)がレベル4の重篤事故であった。

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つつある透析装置の運転制御機能を有するコンピュータ管理システムについて、全国的普及度と同システムの故障やそれに伴う医療事故を別途調査した。このコンピュータ管理システムを導入している病院は全国1,569施設中の207施設(13.2%)にすぎなかった。コンピュータ管理システムが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%)であった。透析ベッド数の多い施設、患者数が多い施設、年間延べ透析回数が多い施設でフリーズの頻度が高い傾向を認め、フリーズの復旧に手間取る結果と合わせて、透析患者の治療に少なからぬ支障を生じた事態が想定された。しかし、幸いなことにレベル3以上のアクシデントは認めていない。患者の治療スケジュールにコンピュータ管理システムを用いている176施設のうち38.1%でスケジュールの入力ミスを経験しており、透析条件や指示の入力にコンピュータ管理システムを用いている179施設のうち54.2%で入力ミスの経験があった。透析ベッド数の多い施設、患者数が多い施設、年間延べ透析回数が多い施設で発生頻度が高い傾向を認め、作業量の増大に伴い単純ミスが増加する可能性が想定された。透析条件や指示の入力ミスがあった施設では、影響レベル2のインシデントが14.3%、レベル3のアクシデントが2.2%に認められ、これらの入力ミスは影響度レベルの高い医療事故に繋がる危険性があることが示唆される。

平成15年度厚生労働科学研究の一環で組織された「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おいて、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。これらの構造の組み合わせから、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。現在使用されている血液回路は提案された標準的透析用血液回路とかなり近い構造となっているが、接続部のルアロック化とニードルレスポートの採用されていない血液回路が少数存在しており、今後はこれらについてのコンセンサスが得られるように啓発活動を続ける必要がある。

「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の浸透度と認知度を再調査したところ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。93%の施設でこのマニュアルが実際の透析業務に役立ったと回答し、浸透度、認知度、有用度とも年々向上し、本マニュアルがこれまで以上に広く利用されている実態がうかがわれた。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、小規模施設においても普及が進んでいると考えられた。

マニュアルでの重点的安全操作である空気返血（エア返し）の禁止については、98%の施設で認識されるようになり、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）置換法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。しかし現在もエア+生食（一部エア返し）を含めたエアを用いた返血（いわゆるエア返血）を行っている施設が残存しており、エア返血禁止の徹底がなお必要と考えられる。回路接続部のルアロック方式については、マニュアル公表前から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。マニュアルでルアロックを推奨した以外の部位にも徐々にルアロックシステムの採用が進んでいることがうかがわれた。マニュアルで禁止された動脈側血液回路からの輸液、および透析後の回路を利用した輸液については、減少しているものの少なからぬ施設で未だに行われている実態が判明した。かつて死亡事故を引き起こした要因であるだけに、いま一層のマニュアル遵守と啓発が必要と考えられる。

## A. 背景と研究目的

血液透析を代表とする透析療法は死亡事故や同時多発事故を発生する危険性を有している。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、平成12年度厚生科学研究補助を得て実施した我々の研究では、年間21,457件の事故（100万透析当たり1760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が明らかにされた<sup>1)</sup>。本研究結果から事故原因を分析した結果を基に「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」<sup>2)</sup>が策定され、我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行われている。その一環として、我々は平成14年度に「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」に関する全国調査を行い、先の実験マニュアルの浸透状況、その効果を予備的に検討した<sup>3,4)</sup>。その結果、先の実験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が示された。一方、アクシデントと取り扱う事例は「実害が生じ、そのための検査や治療を行った」事故の影響レベルで3以上を事故と扱う施設の多いことが明らかにされた。そこで昨年度は平成15年の1年間のブラッドアクセスに関連する透析医療事故について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。その結果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こと、また事故の内訳では抜針事故が最多で、そのうちの自己抜針が過半数を占めたこと、事故頻度は大規模施設、年間透析回数が多い施設で少なく、小規模施設で事故頻度が高いのみならずマニュアルの順守状況・医療安全体制の整備にもなお遅れがみられることなどを報告した<sup>5)</sup>。そこで、今年度の研究では、透析療法に特異的な事故原因である透析装置および周辺機器の故障や操作ミスにかかわる事故、透析を制御す

るコンピュータとその不具合がかかわる事故に的を絞り調査を行った。また、現在使用されている血液回路は3,500種類に及ぶと言われており、抜針予防対策などの安全性向上に寄与する画一的な対策をとる上での隘路となっている。昨年度の研究で設計・試作した全国の透析施設で共通して使用可能な血液透析用回路について、各施設で使用している現行の血液回路との相異点・類似点、さらには問題点をアンケート調査し、より実用性の高い共通回路を設計していくための課題を検討した。

## B. 研究方法

日本透析医学会加盟の施設会員に別紙のアンケート用紙を配布し回答を求めた。

### 1. 透析装置の異常および操作ミス等に関する事故、コンピュータ管理システム（透析装置への運転制御機能を有するもの）に関する事故等の調査

平成16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装置の異常および操作ミス等に起因する事故、コンピュータ管理システム（透析装置への運転制御機能を有するもの）に関する事故について、具体的な事故内容、事故レベル、原因、復旧に要した時間、被害患者の転帰、対策について回答を求めた。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は別途意見を求めた。透析医療事故は「医療事故の患者に与える影響レベ

表1 医療事故が患者に与える影響レベル

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。

ル」(表1)に従い6段階で自己評価して報告してもらい、レベル3以上をアクシデントとし、レベル0から2まではインシデント、レベル4および5を重篤な医療事故と評価した。

### 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「安全な血液透析療法のための標準的血液回路」が2004年3月に提案された。その目的は、空気混入事故防止のための生理食塩液（生食）置換返血法の徹底、血液回路の離断・抜針事故の防止、スタッフの針刺し事故の防止など安全な透析医療を進めていくことにある。そのためには現在3,500種類にもおよぶとされる各社製作の血液回路を「標準的血液回路」の提案により整理統一することが必要と考えられる。

標準的血液回路が作成されるにあたり次の8点が留意された。

- ① 現行の市販透析装置との整合性や各社の代表的回路の仕様を考慮
- ② 操作マニュアル（2001年、日本透析医会）で規定された操作が無理なく行える
- ③ 国際整合性を図る
- ④ 部品の構成を必要最小限にする
- ⑤ 回路主幹部の長さはベッド上での安全な体動が可能な長さを確保
- ⑥ 回路からの採血・注射アクセスポートとしてゴムボタンを原則禁止
- ⑦ 小児等の低体重者に対する血液回路は対象から除く
- ⑧ 部品等の名称は国際規格の和訳を用いる

以上の点を踏まえて別紙にある「透析用標準血液回路」が提案された。しかしながらこの提案された回路も完成されたものではなく、今後さらなる検討の余地が残されている。そこで今後の検討を行う参考資料とするために、わが国における各種透析血液回路の使用実態を調査することとなった。

提案された「透析用標準血液回路」の重要な12箇所の15項目につき、各施設で使用している回路と一致しているか否かを質問した。さらに薬剤（エリスロポエチン、静注用鉄剤など）の投与部位についても質問した（別紙参照）。

上記1, 2の調査に対する回答は、施設背景（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）を踏まえた解析を行った。また「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の浸透・認知状況、同マニュアルでとくに強調した生食置換返血の推奨（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）の各点についてはその順守状況を昨年の研究に引き続き調査した。

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し、100万透析あたりの件数に変換して事故頻度を示した。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1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、施設ごとに得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1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3,504施設にアンケートを配布し、1,803施設より回答を得た（回収率51.5%）。

#### 1. 回答施設の背景

回答施設の地域は関東・甲信越に31%、近畿に16%、九州・沖縄に15%が分布し、次いで北海道・東北（14%）、東海・北陸（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54%を占め、次いで個人（12%）、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58%を占め、総合病院以外の病院（28%）、総合病院（21%）、大学病院など（10%）と分布した。許可病床数は200-499床が36%と最も多く、100-199床（27%）、20-99床（21%）、500床以上（15%）の順であった。一方42%を占めた診療所のうち、有床診療所は16%、無床診療所は26%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（25%）、31-40ベッド（14%）、6-10ベッド（11%）、51ベッド以上9.6%と続き、1-5床の最小規模の施設は3.2%にとどまった。施設当たりの透析患者数は11-50名（40%）、51-100名（32%）、101-200名（19%）である一方、1-10名が5%に、201名以上が4%に認められた。有床診療所と病院のうち、外来患者のみの治療を行う施設は7%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13%に認められた。腎不全患者の新規透析導入は78%の施設で行っており、年間導入患者数は10名未満が50%を占め、50名以上は5%に過ぎなかった。35%の施設でCAPD患者も診療していた。

常勤医師数は49%の施設が1名で、施設当たりの平均常勤医師数は大学病院3.3人、その他総合病院2.8人、総合病院以外の病院2.2人に比し、有床診療所1.4人、無床診療所1.3人と少数であった。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る傾向がみられた。日本透析医学会の専門医資格を持つ医師は1,065施設（68%）に勤務し、認定常勤医のいない施設は、診療所の30%、病院の29%と差はみられなかった。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多数勤務している傾向がみられた。常勤医の他に65%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23%と最多であった。

透析室専任の看護師長は63%の施設に存在したが、診療所（70%）に比し、病院（57%）が低い結果であった。透析ベッド数、透析患者数、年間透析

表2 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	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*1	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*2	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

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。60%の施設で透析室専任看護師長は10年以上の透析経験を持っていたが、透析経験1年未満の者も5%の施設に認められ、その割合は診療所(2施設のみ)に比し、病院、とくに大学病院以外の総合病院で高値であった。常勤看護師数は施設平均8.9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13%に過ぎず、経験の平均が1年未満の施設も1%に存在した。これらの施設の1/3は透析ベッド数5床以下の小規模施設であった。非常勤看護師は52%の施設に勤務していた。透析室専任臨床工学技士長は52%の施設において、うち87%の施設で技士長は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3.0名であったが、12%の施設で臨床工学技士が不在であった。常勤臨床工学技士数も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。非常勤の臨床工学技士は18%の施設にしか雇用されていない。

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43%と最も多く、次いで連日2シフト(27%)、連日1シフト(9%)であった。連日3シフトも1%の施設で実施されていた。年間延べ透析回数の平均値は10,062回であった。内訳は2,000回未満(21%)が最も多く、次いで20,000回以上(12%)、4,000-6,000回、6,000-8,000回(ともに12%)、2,000-4,000回(10%)と広く分布したが、全体の

63%が10,000回未満であった。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)。

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に行っている割合は42%であったのに対し、1人のスタッフで行う施設は29%で、残りは時により異なる、との回答であった。1人で開始している割合は診療所(31%)と病院(27%)で大差はなかった。2人以上で行うと回答した施設の割合は、昨年(55%)より減少していた。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20%、1人が45%と前回調査に引き続き今年も1位であった。35%は時により異なるとの回答であった。2人で行うと回答した施設は病院(22%)と診療所(17%)でやや高く、とくに大学病院では39%と高値であった。大学病院を除いた場合では、病院と診療所に差は見られなかった。2人以上で行うと回答した施設は、やはり昨年(33%)より減少していた。穿刺・返血時にディスポ製品を使用している施設が66%、施設特注の血液回路を使用している施設が82%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11(0.6%)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11.2%、透析室に救急措置用器具を備えていない施設が2.3%に認められ、最低限の安全対策をも満たされていない施設が残存した。感染症患者用の隔離透析ベッドは48%の施設(病院51%、診療所39%)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%、感染対策委員会は88%に設置され、各々年間約10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、85、90%の施設で完備されていた。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77%（病院81%、診療所70%）の施設で作成され、教育、あるいは研修委員会は79%（病院90%、診療所60%）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69%、診療所35%）、ジェネラルリスクマネージャーについては35%（病院43%、診療所20%）の施設で任命されているに過ぎず、これらの項目については昨年からの改善はみられなかった。

## 2. 透析装置の異常および操作ミス等に関する事故、コンピュータ管理システム（透析装置への運転制御機能を有するもの）に関する事故等の調査

### 1) 施設の透析装置および周辺装置

#### ① 水処理装置

硬水軟化装置は回答1,790施設中1,731施設（96.7%）、活性炭濾過装置は1,784施設中1,706施設（95.6%）、逆浸透装置は1,793施設中1,761施設（98.2%）、純水装置は1,693施設中651施設（38.5%）に設置されていた。

#### ② 透析液供給装置

多人数用透析液自動供給装置は回答1,793施設中1,598施設（89.1%）に設置されていた。国立病院と学校法人、透析ベッド5床以下、患者数10名以下の施設での設置率は低く、これらの施設では個人用透析装置の設置が多いことになる。透析液用A粉末の自動溶解装置は回答1,784施設中913施設（51.2%）、同B粉末の自動溶解装置は1,776施設中1,356（76.4%）に設置されていた。前者は大学病院、透析ベッド5床以下、透析患者数10名以下の施設での設置が少ない結果であった。

#### ③ 透析装置

個人用透析装置は回答1,792施設中1,502施設

（83.8%）に設置され、無床診療所での設置が63.7%とやや低い傾向を示した。多人数用透析液供給装置に対応する患者監視装置は1,769施設中1,555施設（87.9%）に設置され、透析ベッド5床以下、患者数10名以下の施設での設置が少ない結果であった。

### 2) 透析液希釈水用原水

透析液希釈水用原水に上水道を使用している施設が回答1,756施設中1,618（92.1%）、井戸水を使用している施設が138（7.9%）であった。施設背景による差はみられなかった。

### 3) 断水による透析液供給装置の停止の有無

断水による透析液供給装置の停止は回答1,793施設中295施設（16.5%）に認めた。施設背景による差はなく、上水道と井戸水による差も認めなかった。断水による透析液供給装置の停止に伴い、280件の医療事故が生じ、影響レベル0が16.1%、レベル1が71.8%、レベル2が11.4%とほとんどが実害のないものであったが、2件（0.7%）にレベル3のアクシデントを認めた。装置の停止が自施設内の修理で復旧した施設が66%、メーカーの修理により当日復旧した施設が28.5%であったが、復旧に2日以上かかった施設も15施設（5.6%）認められた。

### 4) 停電による透析装置および周辺装置の停止

停電による透析装置および周辺装置の停止は回答1,777施設中519施設（29.2%）で経験され、施設背景による差は認めない。これに伴う医療事故が495件発生し、そのうち2件（0.4%）がレベル3、2件（0.4%）がレベル4のアクシデントであった。復旧に2日以上かかった事例が441件中8件（1.8%）にみられた。

### 5) 水処理装置・供給透析液の管理

硬水軟化装置の硬度測定は測定頻度がまちまちなものの、回答1,761施設中の1,382施設で測定されていたが、未測定の施設が379施設（21.5%）にみ

られた。活性炭濾過装置による処理後の塩素濃度を測定していない施設も1,744施設中492(26.2%)に認め、これらは透析ベッド5床以下、透析患者数10名以下、臨床工学技士のいない施設、透析操作マニュアルのない施設での未測定割合が多かった。透析液濃度を測定していない施設は1,772施設中78(4.4%)にみられ、その内訳は透析液電気伝導度(透析装置内蔵以外)を測定していない施設が1,741施設中834(47.9%)に認められ、施設の背景は硬度測定の場合と同様であった。そのほかでは透析液浸透圧を測定していない施設は1,758施設中600(34.1%)、透析液ナトリウム、カリウム濃度の測定を行っていない施設は1,762施設中321(18.2%)であり、マニュアルのない施設に多い傾向を認めた。

#### 6) 透析装置および周辺装置の故障あるいは操作ミスに伴う透析事故

透析装置および周辺装置の故障あるいは操作ミスに伴う医療事故は総計6,057件報告され、その頻度は100万透析に15.2件となる。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(表3)。そのうち5,809件(95.9%)はレベル2未満のインシデントであった。レベル3以上のアクシデントは248件であり、その頻度は0.6件/100万透析となる。重篤な事故はゼロ、入院あるいは入院の延長を要した事故は18件(7.3%)と少なく、ほとんど(230件、92.7%)は外来処置ですむ事故であった。最多事故は透析装置の操作ミスで85件(34.3%)、次いで透析装置の故障が79件(31.9%)、3位が体重計に関する事故で62件(25%)であった(表4)。透析液の異常は14件(5.7%)、水処理装置関連は5件(2.0%)と少なかった。

透析装置の故障に伴う事故79件中、除水関連の機能異常が56件(70.9%)、そのうち4件が入院を要した事故)、血液透析濾過法(HDF)や血液濾過

法(HF)時の濾液・補液バランス異常が9件(11.46%)、そのうち1件が入院を要した事故)、気泡監視機能異常5件(6.3%)、そのうち1件が入院を要した事故)と多かった。これらは、重篤な事故に繋がる危険性のある故障のため、点検による故障の予防が重要と考えられる。体重計に関わる事故62件のうち5件(8.1%)は入院を要する事故であり、重篤な事故に進展する危険性をはらんでいる。故障と推定される測定異常は11件(17.7%)に対し、測定値の読み違いや転記ミスが27件(43.6%)、風袋測定ミスまたは計算ミスが22件(35.5%)と人為的ミスが合わせて80%近くを占めていることは厳粛に反省すべき結果と考えられる。

これらの透析装置および周辺装置に関する透析事故と施設の背景因子の関連を統計学的に検討したが、経営母体別(表5)、施設形態別(表6)、透析ベッド数別、透析シフト別などで事故頻度に差異はなかった。同様に経営母体別常勤医師1名あたりの事故頻度(表7)や施設形態別常勤看護師1名あたりの事故頻度(表8)、あるいは常勤医師、常勤看護師、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の事故頻度(表9-11)などにも差異はみられず、施設背景における特定の因子が透析装置および周辺装置に関わる透析事故に関係することはないと考えられる。

#### 7) コンピュータ管理システム(透析装置への運転制御機能を有するもの)に関する事故

透析装置への運転制御機能を有するコンピュータ管理システムを導入している病院は全国1,569施設中の207施設(13.2%)にすぎない。経営母体別にみると都道府県立の34.9%から健保連のゼロまで若干の差を認めるが、施設の所在地別や施設形態別、透析ベッド数別、患者数別、年間延べ透析回数別の普及率に大きな差はない。

コンピュータ管理システムがフリーズした経験がある施設は回答182施設中83(45.6%)であった。さまざまな施設背景別に普及率にかなりの差があるが、臨床的に問題と考えられるのは、透析ベッド数

表3 事故件数総括（施設形態別）

装置の異常・事故の内容	病 院			診 療 所		合 計	記載なし	総 計
	大学附属 病院	その他の 総合病院	総合病院 以外の病院	有 床	無 床			
水処理装置関係								
軟水装置の軟水化不良 (%)	14 (12.4)	24 (21.2)	38 (33.6)	14 (12.4)	23 (20.4)	113 (100.0)	1	114
活性炭濾過器の塩素除去不良 (%)	4 (11.4)	5 (14.3)	10 (28.6)	7 (20.0)	9 (25.7)	35 (100.0)		35
RO 水 供 給 量 不 足 (%)	31 (9.8)	66 (20.9)	91 (28.8)	57 (18.0)	71 (22.5)	316 (100.0)	4	320
透 析 液								
濃 度 異 常 (%)	49 (7.6)	140 (21.8)	175 (27.3)	91 (14.2)	186 (29.0)	641 (100.0)	12	653
温 度 異 常 (%)	8 (9.5)	17 (20.2)	21 (25.0)	17 (20.2)	21 (25.0)	84 (100.0)	5	89
成 分 異 常 (%)	2 (14.3)	4 (28.6)	3 (21.4)	3 (21.4)	2 (14.3)	14 (100.0)	1	15
透析コンソール								
透析液供給関連機能異常 (%)	4 (4.9)	19 (23.2)	16 (19.5)	14 (17.1)	29 (35.4)	82 (100.0)	1	83
除水関連機能異常 (%)	43 (7.6)	126 (22.2)	128 (22.5)	94 (16.5)	177 (31.2)	568 (100.0)	18	586
シングルニードル機能異常 (%)		1 (20.0)	2 (40.0)		2 (40.0)	5 (100.0)		5
血液ポンプ異常 (%)	10 (10.8)	21 (22.6)	16 (17.2)	17 (18.3)	29 (31.2)	93 (100.0)	2	95
シリンジポンプ異常 (%)	8 (6.8)	27 (22.9)	31 (26.3)	22 (18.6)	30 (25.4)	118 (100.0)	8	126
気泡監視機能異常 (%)	4 (2.9)	27 (19.7)	36 (26.3)	31 (22.6)	39 (28.5)	137 (100.0)	3	140
漏血監視機能異常 (%)	12 (6.7)	42 (23.3)	54 (30.0)	32 (17.8)	40 (22.2)	180 (100.0)	5	185
血液回路クランプ異常 (%)	2 (7.4)	3 (11.1)	7 (25.9)	4 (14.8)	11 (40.7)	27 (100.0)		27
HDF, HF 補液・濾液バランス異常 (%)	11 (15.5)	14 (19.7)	20 (28.2)	10 (14.1)	16 (22.5)	71 (100.0)	1	72
透析液温度異常 (%)	7 (8.9)	18 (22.8)	14 (17.7)	16 (20.3)	24 (30.4)	79 (100.0)	2	81
透析装置								
操 作 ミ ス (%)	153 (7.9)	416 (21.5)	505 (26.1)	365 (18.9)	496 (25.6)	1,935 (100.0)	31	1,966
浸透圧計, 電解質測定装置								
操 作 ミ ス (%)		3 (27.3)	1 (9.1)	5 (45.5)	2 (18.2)	11 (100.0)		11
測定装置の故障 (%)	6 (7.1)	19 (22.6)	27 (32.1)	16 (19.0)	16 (19.0)	84 (100.0)	1	85
体 重 計								
体重測定値の異常 (%)	32 (8.3)	77 (20.0)	137 (35.6)	52 (13.5)	87 (22.6)	385 (100.0)	7	392
体重の読み違い, 転記ミス (%)	36 (7.5)	115 (24.1)	144 (30.1)	77 (16.1)	106 (22.2)	478 (100.0)	9	487
風袋測定または計算ミス (%)	28 (6.4)	103 (23.6)	136 (31.1)	67 (15.3)	103 (23.6)	437 (100.0)	8	445
そ の 他 (%)	2 (4.5)	6 (13.6)	20 (45.5)	13 (29.5)	3 (6.8)	44 (100.0)	1	45
総 計 (%)	466 (7.8)	1,293 (21.8)	1,632 (27.5)	1,024 (17.2)	1,522 (25.6)	5,937 (100.0)	120	6,057

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%です。

© 日本透析医学会

表4 平成16年に発生した透析装置および周辺装置の故障あるいは操作ミスによる  
レベル3以上の事故件数（事故総括表）

	事 故 内 容	原 因	入院処置	外来処置	事故件数	
水処理装置関係	軟水化不良	タイマー設定ミス				
		タイマー故障				
	塩素除去不良	設定ミス				
		塩水関係不良				
		樹脂劣化		2	2	
		記載なし				
		小計		2	2	
	RO 水供給量不足	装置故障			1	1
		膜劣化			1	1
		需要の一時増				
操作ミス				1	1	
	記載なし					
	小計			3	3	
	水処理装置関係合計			5	5	
透析液関係	濃度異常	自動供給装置異常		3	3	
		A 剤溶解装置異常				
		B 剤溶解装置異常		2	2	
		操作ミス	1	1	2	
		A 剤 B 剤入れ間違い		1	1	
		溶解不完全				
		溶解量投与ミス		2	2	
		記載なし		1	1	
			小計	1	10	11
		温度異常	異常低温			
異常高温	1		1	2		
記載なし						
	小計	1	1	2		
成分異常	消毒液混入					
	その他			1	1	
	記載なし					
	小計		1	1		
	透析液関係合計		2	12	14	
透析コンソール 関係	透析液供給	過大流量				
		過小流量		2	2	
		記載なし		1	1	
		小計		3	3	
	除水異常	除水過剰	3	25	28	
		除水不足	1	26	27	
		記載なし		1	1	
		小計	4	52	56	
	シングルニードル異常	故障		1	1	
		記載なし				
	小計		1	1		
血液ポンプ異常	低速回転					
	高速回転					
	記載なし					
	小計					

	事 故 内 容	原 因	入院処置	外来処置	事故件数
透析コンソール 関係	シリンジポンプ異常	過小注入 過剰注入 記載なし		1	1
		小計		1	1
	気泡監視機能異常	検知不可	1	2	3
		過剰検知		1	1
		記載なし		1	1
	小計	1	4	5	
	漏血監視機能異常	検知不可 過剰検知 記載なし		4	4
		小計		4	4
	血液回路クランプ異常	クランプせず クランプ解除不可 記載なし			
		小計			
	HDF/HF 補液濾液 バランス異常	脱水側へ	1	3	4
		溢水側へ		4	4
		記載なし		1	1
	小計	1	8	9	
透析液温度	低温へ 高温へ 記載なし				
	小計				
透析コンソール関係合計			6	73	79
操作ミス関係	流量設定ミス		1	4	5
	除水計算ミス		1	26	27
	除水量入力ミス		2	18	20
	スイッチ押し忘れ			28	28
	記載なし			5	5
	操作ミス関係合計		4	81	85
浸透圧計・ 電解質測定装置 関係	操作ミス	操作ミス 記載なし	1		1
		小計	1		1
	装置故障	装置故障 記載なし		2	2
		小計		2	2
浸透圧計・電解質測定装置関係合計			1	2	3
体重計関係	測定異常	故障		1	1
		異物接触	1	3	4
		測定時体重計以外に接触		3	3
		その他			
		記載なし	1	2	3
	小計	2	9	11	
	誤読・転記ミス	誤読・転記ミス	1	25	26
		記載なし		1	1
		小計	1	26	27
	風袋測定・計算ミス	風袋測定・計算ミス	2	18	20
		記載なし		2	2
小計		2	20	22	
その他	その他		2	2	
	記載なし				
小計			2	2	
体重計関係合計			5	57	62
総合計			18	230	248

表 5 経営母体別事故頻度

経営母体	対象施設数	1 事故当たりの透析回数		1 透析当たりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	5	19,800	8,855	0.00005051	0.00011293	対照
国立	43	11,254	4,156	0.00008886	0.00024062	
都道府県立	45	4,331	943	0.00023089	0.00106029	
市町村立	114	8,483	1,529	0.00011788	0.00065395	
共済組合	16	13,334	3,653	0.00007500	0.00027372	
日赤	29	15,231	3,228	0.00006566	0.00030983	
済生会	18	1,442	461	0.00069347	0.00216789	
厚生連	38	4,062	942	0.00024621	0.00106159	
健保連	6	41,395	26,282	0.00002416	0.00003805	
国保連	4	ERROR	ERROR	0.00000000	0.00000000	
医療法人	578	4,172	810	0.00023971	0.00123449	
財団法人	36	7,470	1,734	0.00013386	0.00057660	
社団法人	69	4,704	1,094	0.00021260	0.00091398	
学校法人	26	26,199	10,863	0.00003817	0.00009205	
社会福祉法人	15	237,943	79,732	0.00000420	0.00001254	
個人	192	3,732	844	0.00026795	0.00118509	
その他	38	4,644	964	0.00021535	0.00103788	

表 6 施設形態別事故頻度

施設形態	対象施設数	1 事故当たりの透析回数		1 透析当たりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	49	11,879	3,079	0.00008418	0.00032474	対照
有床診療所	219	3,658	732	0.00027339	0.00136638	
無床診療所	258	3,982	811	0.00025115	0.00123259	
大学附属病院	66	11,124	4,196	0.00008990	0.00023830	
総合病院	296	5,555	1,046	0.00018003	0.00095627	
総合病院以外の病院	384	4,588	964	0.00021797	0.00103781	

の多い施設、患者数が多い施設、年間延べ透析回数が多い施設でフリーズの頻度が高い傾向を認めることである。コンピュータと透析装置との情報交換が多い分、フリーズの危険性が増すことが示唆される。

定期点検の有無ではフリーズの頻度にはほとんど差を認めなかった (45.6 vs 54.4%)。コンピュータ管理システムの復旧は全体の 60% の施設では施設内で対処が可能であった。一方、メーカーの修理を要する場合が 28%、復旧に 2 日以上を要した施設が 12% あり、ベッド数や患者数が多い施設でのフリーズが多い傾向と合わせると、透析患者の治療に少なからぬ支障を生じた事態が想定される。しかし、幸いなことにフリーズの経験がある施設でも、レベ

ル 3 以上の事故は認めていない。

患者の治療スケジュールにコンピュータ管理システムを用いている 176 施設のうち、67 施設 (38.1%) にスケジュールの入力ミスがあった。施設の背景別では、フリーズと同様に透析ベッド数の多い施設、患者数が多い施設、年間延べ透析回数が多い施設で入力ミスの頻度が高い傾向を認め、その原因は作業量の増大に伴う単純ミス (うっかりミス) の増加と思われる。スケジュール表への手書き、あるいはネームカードの貼付などにくらべ、コンピュータ画面上では視覚的に間違いに気付く率が低下することが想定される。定期点検を行っている施設で入力ミスが多いという結果が得られているが、規模が大

表7 経営母体別常勤医1人当たりの事故頻度

経営母体	対象施設数	1透析当たりの事故頻度		p値
		平均	標準偏差	
不明	8	0.33333333	0.47140452	対照
国立	46	0.03659420	0.15790369	
都道府県立	53	0.08333333	0.22645541	
市町村立	130	0.13059524	0.30182596	
共済組合	17	0.05147059	0.14696688	
日赤	32	0.23883929	1.06256763	
済生会	21	0.21703297	0.39006442	
厚生連	40	0.17333333	0.50491600	
健保連	8	0.10416667	0.19795582	
国保連	4	0.00000000	0.00000000	
医療法人	687	0.26794312	0.69747169	
財団法人	45	0.24185185	0.49036966	
社団法人	80	0.23895833	0.51326938	
学校法人	31	0.03978495	0.11592442	
社会福祉法人	15	0.02962963	0.08875652	
個人	230	0.29094203	0.92116276	
その他	45	0.23504274	0.69254507	

表8 施設形態別常勤看護師1人当たりの事故頻度

施設形態	対象施設数	1透析当たりの事故頻度		p値
		平均	標準偏差	
不明	64	0.04850059	0.10897525	対照
有床診療所	248	0.04755690	0.18117861	
無床診療所	316	0.07024490	0.25627603	
大学附属病院	61	0.06897665	0.20227804	
総合病院	355	0.06214702	0.26709406	
総合病院以外の病院	446	0.07436005	0.21907182	

表9 常勤医1人あたり年間受け持ち透析回数別事故頻度

透析回数	対象施設数	1事故当たりの透析回数		1透析当たりの事故頻度		p値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
9,200回未満	984	3,915	839	0.00025546	0.00119129	対照
9,200回以上	244	43,589	19,478	0.00002294	0.00005134	

表10 常勤看護師1人あたり年間受け持ち透析回数別事故頻度

透析回数	対象施設数	1事故当たりの透析回数		1透析当たりの事故頻度		p値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
1,300回未満	841	3,362	757	0.00029747	0.00132027	対照
1,300回以上	391	22,122	9,379	0.00004520	0.00010663	

表 11 常勤臨床工学技士 1 人あたり年間受け持ち透析回数別事故頻度

透析回数	対象施設数	1 事故当たりの透析回数		1 透析当たりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
5,600 回未満	782	3,764	823	0.00026566	0.00121504	対照
5,600 回以上	229	28,515	11,602	0.00003507	0.00008619	

さい施設では定期点検の実施が多いことが関与しているかもしれない。入力ミスがあった施設ではレベル 0 にくらべてレベル 1 の医療ミスの割合が相対的に高くなる傾向を認める。

透析条件や指示の入力にコンピュータ管理システムを用いている 179 施設のうち、97 施設 (54.2%) で入力ミスがあった。施設の背景別ではフリーズやスケジュールの入力ミスと同様に、透析ベッド数の多い施設、患者数が多い施設、年間延べ透析回数が多い施設で透析条件や指示の入力ミスの頻度が高い傾向を認め、スケジュール入力ミスと同様に作業量の増大が関与している可能性がある。透析条件や指示の入力ミスがあった施設ではレベル 2 のインシデントが 14.3%、レベル 3 のアクシデントが 2.2% に認められ、これらの入力ミスは影響レベルの高い医療事故に繋がる危険性があることが示唆される。

### 3. 標準的透析用血液回路について (表 12)

#### 1) 穿刺針と血液回路接続部がルアロック方式 (ネジ式)

穿刺針と血液回路の接続部がルアロック式 (ネジ式) となっているか否かについての質問では、動脈 (A) 側について“はい”と答えた施設が 1,803 施設 (以後、特記のない限り分母となる施設数) 中 1,691 施設 (93.8%)、 “いいえ” が 68 施設 (3.8%)、その他が 10 施設 (0.6%) であった。一方、静脈 (V) 側では “はい” が 1,653 施設 (91.7%)、 “いいえ” が 98 施設 (5.4%)、その他が 8 施設 (0.4%) であった。

回路離断事故が最も多く発生すると考えられる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。この結果は地域差、経営母体別、施設規模別、透析患者数別

などで大きな差がみられなかった。

#### 2) ダイアライザと回路接続部のルアロック方式

A 側については “はい” と回答した施設が 1,750 施設 (97.1%)、 “いいえ” が 15 施設 (0.8%)、その他が 2 施設 (0.1%) であった。一方、V 側では “はい” が 1,750 施設 (97.1%)、 “いいえ” が 15 施設 (0.8%)、その他が 2 施設 (0.1%) であった。ダイアライザについては A、V 側共に 99% の高率でルアロック方式が採用されていることが判明した。

#### 3) ニードルレスアクセスポート (採血ポート) の設置

職員の針刺し事故防止のためには注射針を用いない採血方法が必要である。このためのニードルレス (つまりゴム式でない) アクセスポートが A 側回路に設置されているかについては、 “はい” が 776 施設 (43.0%) で “いいえ” の 964 施設 (53.5%) を下回った。 “はい” と回答した施設の地域別では東海・北陸が最も高く (49.5%)、中国・四国が最も低かった (33.7%)。採血用のニードルレスアクセスポートの設置率は未だ低く、50% に達していないことが明らかとなった。

#### 4) 薬剤注入用ニードルレスアクセスポート設置

V 側回路に薬剤注入用ニードルレスアクセスポートがついているかについての質問では、 “はい” が 1,082 施設 (60.0%)、 “いいえ” が 593 施設 (32.9%)、その他が 87 施設 (4.8%) であった。およそ 1/3 の施設で依然として注射針によるゴムキャップからの薬剤注入が行われていると考えられた。

#### 5) 補液ラインのローラクレメンメ装着



表 12 標準的透析用血液回路についてのアンケート調査結果（総括）

	はい	いいえ	その他	記載なし
A 側アクセス接続部のルアーロック	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ーロック	259 (15.0)	1,447 (83.8)	21 (1.2)	38
A 側エアートラップ液面調節ライン	574 (33.1)	1,130 (65.2)	29 (1.7)	69
ダイアライザー A 側ルアーロック	1,750 (99.0)	15 ( 0.8)	2 (0.1)	35
ダイアライザー V 側ルアーロック	1,742 (98.8)	20 ( 1.1)	2 (0.1)	38
V 側エアートラップ薬剤注入ポート	1,082 (61.4)	593 (33.7)	87 (4.9)	40
V 側エアートラップ液面調節ライン				
先端保護キャップ・ルアーロック	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
トランスデューサー保護フィルター	1,250 (71.9)	448 (25.8)	41 (2.4)	63
V 側アクセス接続部のルアーロック	1,653 (94.0)	98 ( 5.6)	8 (0.5)	44

生食の補充を行う補液ラインにローラクレンメが予め装着されているかの質問では、“はい”が1,662施設(92.2%)，“いいえ”が53施設(2.9%)，その他が51施設(2.8%)であった。

#### 6) ピローと補液ラインの位置的関係

血流状態を把握するピローが補液ラインよりも下流に設置されているかの質問では“はい”が1,448施設(80.3%)，“いいえ”が246施設(13.6%)，その他が66施設(3.7%)であった。

#### 7) 抗凝固剤注入ラインの位置

セットミス（離落など）やライン断裂時のエア吸入に備え，また血液ポンプによる過量の凝固薬注入を避けるため，抗凝固剤注入ラインは血液ポンプとA側エアートラップチャンバの間に設置されているのが望ましい。抗凝固薬注入ラインは血液ポンプとA側エアートラップチャンバの間に設置されているかの質問では，“はい”が1,573施設(87.2%)，“いいえ”が174施設(9.7%)，その他が14施設(0.8%)であった。

#### 8) 抗凝固剤注入ラインの接続部のルアーロック方式

抗凝固薬注入ラインと注射筒の接続部がルアーロック方式となっているかの質問では“はい”が260/1,802施設(14.7%)，“いいえ”が1,483施設(84.1%)，その他が21施設(1.2%)であった。抗凝固剤注入ライン接続部に関しては未だ多くの施設でルアーロック方式が採用されていないことが明らかとなった。

#### 9) 動脈側エアートラップチャンバの液面調節ライン

通常の透析ではA側エアートラップチャンバでの液面調節は行われず。部品の構成を必要最小限とし，操作の煩雑さをなくす意味から動脈側エアートラップチャンバの液面調節ラインは取り外すのが望ましいと考える。動脈側エアートラップチャンバの液面調節ラインが取り外されているかの質問では，“はい”が574施設(31.8%)，“いいえ”が1,130施設(62.7%)，その他が29施設(1.6%)であった。A側エアートラップチャンバの液面調節ラインは未だ多くの施設で残されていることが明らかとなった。

#### 10) V側エアートラップチャンバについて

V側エアートラップチャンバについては4項目

の質問を行った。

- ① 液面調節（または薬剤持続注入）ラインの先端は保護キャップ付ルアロックコネクタとなっているかの質問では“はい”が882施設（48.9%），“いいえ”が811施設（45.0%），その他が71施設（3.9%）であった。V側エアートラップチャンバ液面調節ラインの保護キャップ付ルアロックコネクタの採用は未だ普及率が低い状況にあった。
- ② 液面調節（または薬剤持続注入）ラインは薬剤のライン内残留を防ぐため内径が細く（直径4mm以内）かつクランプ付きになっているかの質問では“はい”が786施設（43.6%），“いいえ”が892施設（49.5%），その他が67施設（3.7%）であった。
- ③ V圧モニターラインの内径は1.0mm～2.0mmの範囲にあるかの質問では“はい”が1,036施設（57.5%），“いいえ”が668施設（37.0%），その他が38施設（2.1%）であった。
- ④ V圧モニターラインにトランスデューサ保護フィルタ（ディスポーザブル）が予め装着されているかの質問では，“はい”が1,250施設（69.3%），“いいえ”が448施設（24.8%），その他が41施設（2.3%）であった。

#### 11) 薬剤（エリスロポエチン，静注用鉄剤）の投与方法

薬剤（エリスロポエチン，静注用鉄剤）の投与方法についての質問では「注射針を用いて静脈回路のゴム式アクセスより行う」が502施設（27.7%）、「針を外して静脈側エアートラップ液面調節ラインより」が482施設（26.7%）、「静脈側回路ニードルレスアクセスポートより」が594施設（32.9%），その他が84施設（4.7%）であった。針を用いない投与方法は全体の59.7%であった。

「注射針を用いて静脈回路のゴム式アクセスより行う」と回答した計502施設を所在地別にみると，九州・沖縄が45.6%と最も高く，東海・北陸が20.5%と最も低かった。経営母体別でみると，国

立が45.7%と最も多く，次いで共済組合40.0%，健保連37.5%，個人35.8%の順であった。一方，頻度が低かったのは厚生連9.1%，済生会20.8%，都道府県立21.3%，日赤21.4%の順であった。また透析患者数別でみると患者数が少ないほど注射針を用いてゴム式アクセスより投与を行っている頻度が高く，患者数が多くなるほどその頻度が低下する傾向にあった。

#### 12) その他の意見

- ① スタンダードを示してもらってよかった。  
回路の作り変え時に“スタンダードでない”ことを理由に実現不可能なコストアップを要求されてきた。今後のスムーズ。
- ② ロック化，ニードルレス化，鉗子レス化が安全な透析療法をすすめる基本と考える。
- ③ 示された回路が“透析用標準回路”などと決め付けるのは乱暴すぎる（2件）。
- ④ 回路とダイアライザ接続部がルアロック方式となってから事故が数件発生した（ロックが完全でなかった）。以前のスリップ方式では全く事故がなかった。はずれやすい（はずしにくい）ロック方式を採用する必然性がない。スリップタイプよりロックタイプのほうが危険と考える（2件）。
- ⑤ A側エアートラップの液面調節ラインは残したほうが良い。  
空気が混入した場合ダイアライザへ到達しダイアライザ変更を余儀なくされる。混入した場合の対応策を示してほしい。A側エアートラップの液面調節ラインより輸液ポンプを使用して輸血を行っているためA側エアートラップの液面調節ラインは必要。前希釈方法でのオンラインHDFを行っているためA側エアートラップチャンバの液面調節ラインは必要。  
\*このことに関する意見が最も多かった（13件）。
- ⑥ 補液ラインのクランプはローラクレンメよりピンチロックが安全。あるいはコッヘルを使用

したほうが確実。

- ⑦ ニードルレスアクセスポートは未だ完成されたものでなく血液漏れの可能性がある。A側の血液ポンプより上流に設置すると空気混入の恐れがある(8件)。
- ⑧ V側エアートラップ圧力モニターラインの内径が1.0~2.0mmの範囲にする理由がわからない。
- ⑨ 鉗子の使いまわしによる感染防止対策また地震対策(震度5弱では鉗子が外れる可能性ありの実験データがある)のため、回路A側、V側端にプラスチッククランプをつける鉗子レス化を盛り込む必要がある。
- ⑩ 提案された回路のように抗凝固薬注入ラインが血液ポンプより末梢に設置された場合、動脈圧によっては正確に注入できないことがある(3件)。
- ⑪ ピロー設置部分が補液ライン接続部より下流でなければならない理由がわからない。
- ⑫ ニードルレス薬液注入ポートに針を穿刺した事故があった。
- ⑬ ニードルレスアクセスポート付き回路はコストが高い(6件)。
- ⑭ その他

### 13) その他の分析

質問15項目のすべてに回答した1,803施設中の1,318施設を対象に回路のパターンを集計したところ計408通りとなった。各質問項目に対し事故対策上の重要度を加味して“はい”と回答した場合下記のごとくの点数を与え、すべてが“はい”の場合を100点として分析を行った。

- ① 各12点：
  - A側アクセス接続部のルアロック方式
  - V側アクセス接続部のルアロック方式
  - A側ダイアライザ接続部のルアロック方式
  - V側ダイアライザ接続部のルアロック方式
- ② 各8点：
  - A側アクセスポート(採血)のニードルレス

薬剤注入用ニードルレスアクセスポートの設置

- ③ 各4点：
  - 補液ラインのローラクレンメ
  - ピローの接続位置
  - 抗凝固薬注入ラインの位置
  - 抗凝固薬注入ライン接続部のルアロック
  - A側液面調節ラインの撤去
  - A側液面調節ライン先端保護キャップとルアロックコネクタ
  - 液面調節ラインの内径とクランプ
  - 圧モニターラインの内径
  - 圧モニターラインのトランスデューサ保護フィルタ

合計 100点

1,318施設から示された血液回路の構成は408通りであった。回路の重み付け点数は平均で76.21であり、最も回答数が多かった関東・甲信越地区(75.82)を対象とすると、東海・北陸地区が78.94で有意に( $p=0.0085$ )得点が高かったが、その他の地域には有意な差を認めなかった。経営母体別では最も回答数が多かった医療法人(75.62)を対象とすると都道府県立の79.67( $p=0.0372$ )と市町村立の78.31( $p=0.0256$ )が有意に高得点であった。その他では有意な差は認めなかった。施設形態別みると最も多かった総合病院以外の病院(76.15)を対象とするとその他の総合病院が78.14と有意に得点が高かった。その他では有意な差を認めなかった。また透析ベッド数別、透析患者数別では各グループに差がみられなかった。

使用頻度が最も多かったのは「抗凝固薬注入ライン接続部がルアロック」「A側液面調節ラインの撤去」の2項目が合致していなかった回路(92点)で1,318施設中の50(3.8%)施設が使用、次いで多かったのが15項目すべてが一致していた回路(100点)で47施設(3.6%)が使用していた。使用頻度の高かった回路の上位10位では7回路が80点以上、80点以下は3回路あった。80点以上の高得点の回路ではほぼすべて各接続部がルアロック方式となっており、かつA側ニードルレスアクセス

ポートが設置され、静脈側の薬剤注入ポートも設置されていた。一方、点数の低かった回路ではA側のニードルレスアクセスポートが装着されていない回路、薬剤注入用ニードルレスアクセスポートの設置がなされていない、さらに抗凝固薬注入ライン接続部がルアロックコネクタになっていない場合などであった。

10施設以上で使用されている回路上位27種類について分析してみると、A側およびV側のアクセス接続部およびダイアライザ接続部は100%がルアロック方式となっていた一方、ニードルレスアクセスポートの設置率はA側で15回路中12回路(80.0%)、V側で27回路中18回路(66.7%)と低かった。

#### 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」の浸透度と認知度

上記マニュアルの存在について、99%の施設が知っているという回答が得られた。14年度の調査では92.4%であったため、同マニュアルの浸透がさらに進んだと評価される。この比率は診療所、病院、地域などで差はみられなかったが、透析ベッド5床以下、あるいは患者数10人以下の小規模な施設でも、知らないという回答は3%にまで減少した。同マニュアルに目を通した施設も97%に達し、小規模の施設においても、目を通していない施設は2施設にとどまった。93%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、浸透度、認知度、有用度とも年々向上し、本マニュアルがこれまで以上に広く利用されている実態がうかがわれた。とく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。

マニュアルで触れられた重要な項目のうち、まず返血方法については、マニュアル公表前は33%の施設で空気返血(エア返し)が行われていたが、公表後は6%に激減した。しかし現在もエア+生食をふくめエアを用いた返血をするという施設が26.4%を占めており、これらは病院に比して診療所で

高値などの問題点が認められた。昨年指摘された小規模施設におけるエア返血の多用については本年度の調査では是正された。生理食塩液のみを用いた返血を行っている施設は、マニュアル公表前の32%から公表後は74%へと著増し、エア返血が禁止と98%の施設で認識されるようになったとはいえ、エア返血禁止の徹底がなお必要と考えられる。

ルアロックについては、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%に増加した。一部の症例、あるいは回路に部分的に使用している、を含めると100%の施設でルアロックが採用されていることが明らかにされた。これは本マニュアルの普及を裏付ける重要な所見といえる。血液回路でのルアロック使用部位は穿刺針と回路のみが19%、回路と透析器のみが5%、穿刺針、回路、透析器が58%、これに薬液注入ラインを加えたすべての接合部位をルアロックとしたのが16%であった。ヘパリンラインや圧モニターラインなど、マニュアルでルアロックを設定した以外の部位にも徐々にルアロックシステムの採用が進んでいることがうかがわれた。

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規定した。マニュアル公表前は11%の施設で輸液は静脈のみに限定されていなかったが、この比率は公表後には8%に減少した。しかし未だに4%の施設では動脈側から輸液が行われており、98%の施設で輸液は静脈側回路から行うべきことを認識していることを考慮すると、いま一層のマニュアル遵守が望まれる。

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、マニュアル公表前は28%の施設で回路を利用した輸液を行っていたのに対し、この比率は公表後に14%と半減した。透析終了後の回路を利用した輸液の禁止を認識している率も90%を超えているが、かつて死亡事故を引き起こした要因であるだけに、禁止されているのは回路の使用で、透析針はそのまま継続使用できる点を含め、一層の啓発が必要と考えられる。