

D. 考察と結論

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特有の「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」の実態を全国調査し、更なる透析医療事故防止の一助とすることを試みた。

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、その頻度は100万透析に15.2件となる。そのうち5,809件(95.9%)は影響レベル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、アクシデントの頻度は0.6件/100万透析であり、かつ重篤な事故はゼロ、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。平成14年度の透析医療事故の全国調査では、重篤な事故が40.4件/100万透析であったことを考慮すると、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重篤になりにくいと解釈できる。平成12年、14年、15年度の調査で重篤な事故の主因となったのは血液回路への空気混入、あるいは血液回路の断裂、穿刺針の抜針などであり、患者は急速にショックに陥るため対応が間に合わない場合がある。これにくらべて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では、患者への影響がより緩徐に生じるため、対処が間に合う場合が多いと推定できる。しかし、次に述べるように潜在的には重篤化する危険性を内在しているため注意を要する。

事故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で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件中、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、かつ対処が遅れば重篤な事故に進展していた可能性があり、今回の調査では幸い重篤な事故がなかったにすぎないと考えられる。保守点検の徹底による故障の予防と、透析中の患者の注意深い観察が事故防止のためには重要と考えられる。体重計に関わる事故62件のうち5件(8.1%)も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。透析装置および周辺装置に関わる透析事故に施設背景などの特定の寄与因子は認められなかったため、特効的な事故防止策はなく、点検整備やマニュアル遵守、二重チェックなど標準的な事故防止策の徹底が重要と思われる。

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、施設背景として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、逆浸透装置という必須の装置が設備されていなかった。水処理の精度管理では硬水軟化装置の硬度、活性炭濾過装置による処理水の塩素濃度、供給透析液の管理でも透析液の濃度(透析液浸透圧、透析液ナトリウム・カリウム濃度、透析装置内臓以外の伝導度のいずれかあるいは全て)が測定されていない施設が少なからず存在した。透析液の品質管理では可能な限り二重チェックを行うことが望ましい。これらの不十分な管理が示唆される施設は透析ベッド5床以下、透析患者数10名以下、臨床工学技士がいない、透析操作マニュアルのない施設に多かった。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高いことが想定される。

以上述べたように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では重篤な事故の危険性は空気混入事故や血液回路離断事故、抜針事故にくらべて低いものの、重篤な事故に進展する危険性は内在している。これらの事故の半数近くは装置の故障に伴うものであった。このため、これによる事故は装置の保守点検の徹底により防止可能な事故と考えられる。一方で、マニュアルの活用・順守により操作ミスを削減する努力を続けるとともに、装置の故障や操作ミスを二重チェックにより早期に発見し対処することで、事故を影響レベル2までのインシデントに止めることが大切である。

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が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。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、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%)のレベル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、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%)が影響レベル3、2件(0.4%)はレベル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。断水や停電に伴う医療事故で少数ながらアクシデントに進展していることを考えると、これらの事故では同時に多数の患者に対処する必要があり、ごく一部の患者では実害が生じてしまう結果となったことが推察される。平素からの災害対策がこれらの事故防止に繋がると思われる。

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合わせて調査した。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フリーズした経験がある施設は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、コンピュータと透析装置との相互情報通信が多い分、フリーズの危険性が増すことが示唆される。フリーズの復旧にメーカーの修理を要する場合は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、影響度レベル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フリーズ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)と思われる。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、フリーズの頻度が高い傾向を認め、スケジュール入力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、影響度レベル2のインシデントが14.3%、レベル3の透析医療事故(アクシデント)が2.2%に認められ、これらの入力ミスは事故の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。透析医療の安全性を目的に導入したコンピュータ管理システムが、故障や入力ミスに伴い、かえって事故を生じる危険

性が示唆され、透析療法のコンピュータ管理には二重・三重のフェイルセーフ機構が望まれる。

回答のあった1,318施設で使用されている血液回路は408通りであった。これらの血液回路と「透析用」血液回路標準委員会が考えた標準化案との一致性（100点で完全一致）を検討すると、使用頻度が最も多かった血液回路（50施設、3.8%）で92点であり、「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。次いで15項目すべてが一致していた回路（100点）が47施設（3.6%）で使用されていた。使用頻度が高い上位10位内の回路のうち80点以上が7回路であり、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、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。今後、これらの点につき全国的なコンセンサスが得られるように努力する必要がある。

マニュアルの順守状況を見ると、全般的に昨年よりは改善しているものの、未だ完全に実施されていない、あるいは逆に昨年より悪化した項目もあり、これらの順守をなお広く啓発していく必要がある。しかし、昨年懸念された小規模施設における順守状

況や医療安全制度の整備確立の遅れは今年の調査で大きく改善しており、この間の医学会や医会など職能団体の啓発活動の成果といえる。しかし現在24万人に上るわが国の透析患者への透析医療の安全性の確保とその向上には、なお多くの研究と実践課題が残されており、安全な透析医療確立のための施策が今後とも必要とされる。

E. 論文発表

日本透析医学会誌及び日本透析医会誌に掲載予定。

F. 文献

- 1) 平成12年度厚生科学特別研究班（主任研究者：平澤由平）：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，2001.
- 2) 平成12年度厚生科学特別研究班（主任研究者：平澤由平）：透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル，2001.
- 3) 平成14年度厚生労働科学研究班（主任研究者：山崎親雄）：「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，2003.
- 4) 篠田俊雄，秋澤忠男，栗原 怜，中井 滋，吉田豊彦，渡辺有三，宇田真紀子，川崎忠行，内藤秀宗，山崎親雄：「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，透析会誌 36：1371-1395，2003.
- 5) 平成15年度厚生労働科学研究班（主任研究者：山崎親雄）：「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，2004.

〈別紙〉

平成 16 年 12 月 24 日

日本透析医会施設会員 責任者 殿
日本透析医学会施設会員責任者 殿

平成 16 年度厚生労働科学研究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

分担研究者 内藤 秀宗, 秋澤 忠男, 篠田 俊雄
栗原 怜, 大平 整爾, 吉田 豊彦
杉崎 弘章, 鈴木 正司, 鈴木 満
秋葉 隆, 渡邊 有三, 中井 滋
宇田真紀子, 川崎 忠行

「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」
に関する全国調査について（お願い）

謹啓

貴施設におかれましては、かねてより厚生労働科学研究事業にご協力、ご援助を賜り厚くお礼を申し上げます。本研究事業も 3 年目（最終年）を迎え、安全で効率的な透析医療の実現に役立つ研究成果の達成を目標に研究を推進しております。

透析医療事故の全国調査は今年で 3 回目になり、昨年は「ブラッドアクセス関連事故」を調査させて頂きました。

今回は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に的を絞って調査させていただくこととしました。併せて、施設の装置の作動状況、透析を制御するコンピュータの導入状況とその不具合についても調査させていただきます。ご回答は無記名で結構です。

また、集計に際しては各施設のプライバシーの保持には十分注意いたします。装置関連の事故は対策が立てやすいため、透析事故の防止に役立つ報告ができるのではないかと期待しております。

お忙しいところ誠に恐縮ですが、何卒ご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

設 問

※回答は、すべて回答用紙にご記入下さい。

- 1) 施設長または透析担当医師の責任のもとで、ご回答下さるようお願いいたします。
- 2) □にはレ印を（ ）等には具体的にご記載下さい。
- 3) 記入上不明な点は日本透析医会事務局まで、文書・E-mailまたはFAXでお問合せ下さい。
- 4) 締め切りは2005年1月28日（金）までとさせていただきます。
- 5) 同封の返信用封筒にて郵送して下さい。
- 6) 問合せ先・送付先

〒101-0041

東京都千代田区神田須田町 1-15-2 淡路建物ビル 2F

電話：03—3255—6471 FAX：03—3255—6474

E-mail：info@touseki-ikai.or.jp

I. 「施設背景」に関する調査

(貴施設についてご回答下さい。)

1. 所在地

- ①北海道・東北 ②関東・甲信越 ③東海・北陸 ④近畿
⑤中国・四国 ⑥九州・沖縄

2. 施設の経営母体

- ①国立 ②都道府県立 ③市町村立 ④共済組合 ⑤日赤
⑥済生会 ⑦厚生連 ⑧健保連 ⑨国保連 ⑩医療法人
⑪財団法人 ⑫社団法人 ⑬学校法人 ⑭社会福祉法人 ⑮個人
⑯その他

3. 施設の形態・規模

- (1)-1 病院： ①大学付属病院 ②その他の総合病院 ③総合病院以外の病院
(1)-2 許可病床数： ① 20～99床 ② 100～199床 ③ 200～499床 ④ 500床以上
(2) 診療所： ①有床 ②無床

4. 透析ベッド数

- ① 1～5 ベッド ② 6～10 ベッド ③ 11～20 ベッド ④ 21～30 ベッド
⑤ 31～40 ベッド ⑥ 41～50 ベッド ⑦ 51 ベッド以上

5. 透析患者数

- (1)-1 血液透析患者
① 1～10名 ② 11～50名 ③ 51～100名 ④ 101～200名 ⑤ 201名以上
(1)-2 その内、入院患者のおおよその割合
① 0% ② 1～10% ③ 11～30% ④ 31～50% ⑤ 51%以上
(2) 透析導入の有無
①有 (⑦年間10名未満 ⑧10～49名 ⑨50名以上)
②無
(3) 年間延べ透析回数
(4) CAPD：①有 ②無

6. 透析スタッフ数

- (1) ①常勤医師数 ②そのうち透析医学会認定医(専門医)数
(2) 非常勤医師数
(3)-1 透析室専任看護師長：①有 ②無
(3)-2 透析経験年数：①1年未満 ②3年未満 ③10年未満 ④10年以上
(4)-1 常勤看護師数
(4)-2 平均透析経験年数：①1年未満 ②3年未満 ③10年未満 ④10年以上
(5) 非常勤看護師数
(6)-1 透析室専任臨床工学技士長：①有 ②無
(6)-2 透析経験年数：①1年未満 ②3年未満 ③10年未満 ④10年以上

- (7)-1 ①常勤臨床工学技士数 ②そのうち透析技術認定士数
(7)-2 平均透析経験年数：①1年未満 ②3年未満 ③10年未満 ④10年以上
(8) 非常勤臨床工学技士数

7. 血液透析シフト

- ①隔日1シフト ②連日1シフト ③隔日1シフトと2シフト
④連日2シフト ⑤隔日2シフトと3シフト
⑥連日3シフト ⑦その他

8. 血液透析開始時と回収（終了）時の患者一人にかかわるスタッフ数

- (1) 開始時：①1人 ②2人以上 ③場合により異なる
(2) 終了時：①1人 ②2人以上 ④場合により異なる

9. 返血（回収）方法

- ①いわゆるエア-返し ②ダイアライザー付近まで生食，以降エア-返し
③全回路生食置換返し

10. 返血（回収）時の生食方法

- ①個人専用 ②1バッグを何人かで共用

11. ディスポーザブル用品使用状況

- (1) 穿刺部皮膚消毒にディスポ製品（穿刺，返血用ディスポセット）を使用
①している ②していない
(2) 注射器はすべてディスポ製品を使用
①している ②していない
(3) 施設特注の回路を使用
①している ②していない

12. 透析室に救急処置用機具（酸素，吸引，挿管セットなど）の装備

- ①有 ②無

13. 透析機器の定期点検（年1回以上）

- ①実施 ②実施せず

14. 感染症患者の隔離透析ベッド

- ①有 ②無

15. 以下の組織，あるいは職種の有無（類似したものでも良い）

- (1) 事故対策委員会：①有（開催回数/年） ②無
(2) ジェネラルリスクマネージャー：①有 ②無
(3) リスクマネージャー：①有 ②無
(4) 感染対策委員会：①有（開催回数/年） ②無
(5) 教育，あるいは研修委員会：①有 ②無

- (2) マニュアル公表以後は、
 ①動脈側回路 ②静脈側回路 ③動脈・静脈側回路のいずれか
 ……から行っている。
- (3) ソフトパックの生食と輸血を除き、輸液は静脈側回路から行うのを知っていますか
 ①はい ②いいえ

22. 透析後の輸液の変化

- (1) マニュアル公表以前は、回路を利用して輸液を
 ①行うことがあった ②行っていなかった
- (2) マニュアル公表以後は、回路を利用して輸液を
 ①行うことがある ②行っていない
- (3) 透析終了後の回路を用いた輸液は禁止されているのを知っていますか。
 ①はい ②いいえ

23. 本マニュアルについて、ご意見があればお書き下さい。

II. 透析装置の異常および操作ミス等に関する調査

(調査対象期間は 16 年 1 月 1 日～12 月 31 日までの一年間とします)

【設問 1】

1. 貴施設が有している設備についてお尋ねします

- | | | |
|---------------------|--------------|----|
| (1) 硬水軟化装置 (軟水装置) | ①有 | ②無 |
| (2) 活性炭濾過装置 | ①有 | ②無 |
| (3) 逆浸透装置 | ①有 | ②無 |
| (4) 純水装置 | ①有 | ②無 |
| (5) 多人数用透析液自動供給装置 | ①有 | ②無 |
| (6) 透析液用 A 粉末自動溶解装置 | ①有 | ②無 |
| (7) 透析液用 B 粉末自動溶解装置 | ①有 | ②無 |
| (8) 個人用透析装置 | ①有 (台) | ②無 |
| (9) 透析用患者監視装置 | ①有 (台) | ②無 |

2. 透析液作成に使用している原水

- ①上水道 ②井戸水 (地下水)

3. 断水による装置の停止

(1)-1 断水による装置の停止を経験しましたか

- ①有 ②無

(1)-2 (①有と答えた方のみ回答お願いします)

①事故レベル () (資料 P3【事故レベル分類】にある番号でお答え下さい)

②復旧に要した時間 () (資料 P3【装置の復旧】にある番号でお答え下さい)

③断水の原因

- a. 自然災害 b. 渇水による上水道の給水制限 c. 井戸水, 地下水の渇水
 d. 施設内給水設備の故障 e. その他

④その後の対策

- a. 有 b. 無

4. 停電による装置の停止

(1)-1 停電による装置の停止を経験しましたか

- ①有 ②無

(1)-2 (①有と答えた方のみ回答をお願いします)

①事故レベル () (資料 P3【事故レベル分類】にある番号でお答え下さい)

②復旧に要した時間 () (資料 P3【装置の復旧】にある番号でお答え下さい)

③停電の原因

- a. 自然災害 b. 電力供給会社の設備故障 c. 施設内電力設備の故障
-
- d. その他

④その後の対策

- a. 有 b. 無

5. 水処理装置, 透析液の管理

(1) 軟水装置による処理水の硬度測定

① 1シフトあたり2回以上 ② 1シフトあたり1回 ③ 1日1回のみ

④測定せず ⑤その他:()日毎に1回

(2) 活性炭濾過装置による処理水の塩素測定

① 1シフトあたり2回以上 ② 1シフトあたり1回 ③ 1日1回のみ

④測定せず ⑤その他:()日毎に1回

(3) 透析液の濃度測定

(3)-1 濃度測定の頻度

① 1シフトあたり2回以上 ② 1シフトあたり1回 ③ 1日1回のみ

④測定せず ⑤その他:()日毎に1回

(3)-2 測定項目(透析液供給装置, 透析コンソール内蔵以外)

①浸透圧

a. 1シフトあたり2回以上 b. 1シフトあたり1回 c. 1日1回のみ

d. 測定せず e. その他:()日毎に1回

②Na, Kメーター

a. 1シフトあたり2回以上 b. 1シフトあたり1回 c. 1日1回のみ

d. 測定せず e. その他:()日毎に1回

③電気伝導度

a. 1シフトあたり2回以上 b. 1シフトあたり1回 c. 1日1回のみ

d. 測定せず e. その他:()日毎に1回

【設問 2】 透析装置と周辺機器の故障および操作ミスなどによる事故の具体例
 (資料 (記入用資料) P 1~3 から番号を選んで記入して下さい)

	(1) 装置の異常 事故の内容	(2) 事故の原因	(3) 事故レベル	(4) 装置の復旧	(5) 患者の転帰	(6) その後の対策
	資料 p1~2 から 番号を選んで記入	資料 p1~2 から 番号を選んで記入	資料 p3 から番 号を選んで記入	資料 p3 から番 号を選んで記入	資料 p3 から番 号を選んで記入	<input type="checkbox"/> にレ印を記入
記入 例	番号 (Ⅲ-2) その他 (具体的に)	番号 (Ⅲ-2-2) その他 (具体的に)	番号 (2)	番号 : (1) その他 (具体的に)	番号 : (1) (具体的に) [0.3 Kg の除水不足 のため経過観察のみ]	<input type="checkbox"/> ①無し <input checked="" type="checkbox"/> ②具体策 [定期点検の回数を 増やした]
1						

【設問 3】 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

1. 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使用していますか
 ①使用している ②使用していない
2. 上記で①と以下のご記入をお願い致します。
 (資料 (記入用資料) P 3 から番号を選んで記入して下さい)

		(1) 事故レベル	(2) 装置の復旧	(3) 患者の転帰	(4) その後の対策	
		資料 p3 から番 号を選んで記入	資料 p3 から番 号を選んで記入	資料 p3 から番 号を選んで記入	<input type="checkbox"/> にレ印を記入	
1	透析装置とオンライン中の フリーズ (タスクの終了又 は再起動を要した場合)	① 有 ② 無	番号 : ()	番号 : () その他 (具体的に) ()	番号 : () ※具体的に ()	<input type="checkbox"/> ①無し <input type="checkbox"/> ②具体策 ()
2	患者透析スケジュール入力 ミス	① 有 ② 無				
3	透析条件, 注射薬等指示入 力ミス	① 有 ② 無				
※以下は, 経験されたその他の障害, 不具合をご記入下さい。						
4						

Ⅲ. 透析用血液回路について

平成 15 年度厚生労働科学研究「血液透析施設における C 型肝炎感染事故（含む透析事故）防止体制の確立に関する研究」の分担研究として、日本臨床工学技士会内において「透析用血液回路標準化委員会」が組織され、日本血液浄化技術研究会および日本医療器材工業会の協力を得て「安全な血液透析療法のための標準的血液回路」が 2004 年 3 月に提案されました。その目的は空気混入事故防止のための生食置換返血法の徹底、血液回路の離断・抜針事故の防止、針刺し事故の防止をすすめるためには血液回路の標準化が必須であると思われます。現在三千数百種類にも及ぶ各社の血液回路を「標準的血液回路」の提案により整理統一することで、透析療法の安全な操作が徹底されるものと考えられます。

標準化にあたり留意された点は以下の 8 項目であった。

- ① 現行の市販透析装置との整合性や各社の代表的な回路の使用を考慮
- ② 操作マニュアル（2001 年、日本透析医会）で規定された安全な操作が無理なく行える
- ③ 国際整合性を図る
- ④ 部品の構成は必要最小限とする
- 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 安全面から、回路からの採血・注射を行うアクセスポートとしてゴムボタンを原則禁止とする
- ⑦ 小児等の低体重者に使用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図（資料 P4 参照）のごとく「透析用標準血液回路」が提案されました。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ます。そこで、今後の検討を行う参考資料とするため、わが国における各種血液回路の使用実態を調査することになりました。現在貴施設で使用されている血液回路について「提案された標準的回路」と一致する点、一致しない点に付き P4 の図を見ながらご回答をいただきたいと思います。

1. 接続の確実性を高めるため、動脈側アクセス接続部はルアーロック方式（ネジ式）となっていますか。
①はい ②いいえ ③その他
2. 採血あるいは注射のための動脈側アクセスポートは針刺し事故防止のためにニードルレス（つまりゴム式でない）となっていますか
①はい ②いいえ ③その他
3. 生食の補充を行う補液ラインにローラーカレンメがあらかじめ装着されていますか
①はい ②いいえ ③その他
4. 血流状態を確認するピローは補液ライン接続部よりも下流に設置されていますか
①はい ②いいえ ③その他
5. 抗凝固薬注入ラインは、セットミス（離落など）やライン断裂時のエア吸入を防止するため、血液ポンプと動脈側エアトラップチャンバーの間に設置されていますか
①はい ②いいえ ③その他

6. 抗凝固薬注入ラインの接続部はルアーロック方式（ネジ式）になっていますか。
①はい ②いいえ ③その他
7. 通常透析では、動脈側エアートラップチャンバーの液面調節は行われなため、動脈側エアートラップチャンバーの液面調整ラインを設置しないよう提案されています。動脈側エアートラップチャンバーから液面調整ラインは取り外されていますか
①はい ②いいえ ③その他
8. 動脈側ダイアライザー接続部はルアーロック方式（ネジ式）になっていますか
①はい ②いいえ ③その他
9. 静脈側ダイアライザー接続部はルアーロック方式（ネジ式）になっていますか
①はい ②いいえ ③その他
10. 透析中の点滴・注射等は静脈側エアートラップチャンバーまたはその上流から実施（輸血は除く）することになっています。そのためにダイアライザー接続部と静脈側エアートラップチャンバー間に薬剤注入のためのニードルレスアクセスポートが設置されていますか。
①はい ②いいえ ③その他
11. 静脈側エアートラップチャンバーについて
(1) 液面調整（or 薬剤持続注入）ラインの先端は保護キャップ付きルアーロックコネクターとなっていますか
①はい ②いいえ ③その他
(2) 液面調整（or 薬剤持続注入）ラインは少量薬剤注入のために内径が細く（直径4 mm 以内）、かつクランプ付きとなっていますか。
①はい ②いいえ ③その他
(3) 圧力モニターラインは内径1.0 mm ～ 2.0 mm の範囲にありますか。
①はい ②いいえ ③その他
(4) 圧力モニターラインにはトランスデューサー保護フィルター（ディスポーザブル）があらかじめ装着されていますか
①はい ②いいえ ③その他
12. 静脈側アクセス接続部はルアーロック方式（ネジ式）ですか
①はい ②いいえ ③その他
13. 薬剤（エリスロポエチン、静注用鉄剤など）の投与は通常どのように行っていますか
①注射針を用いて静脈回路ゴム式アクセスより
②針を外して静脈側エアートラップ部液面調整ラインより
③静脈側回路ニードルレスアクセスポートより
④その他（ ）
14. その他、何かご意見があったらお願いいたします。

資 料

(記入用資料)

透析装置の異常および操作ミス等に関する調査

【装置の異常，事故の内容，事故の原因等一覧】

【装置の異常または事故の内容一覧】	【事故の原因】
I. 水処理装置関係	
I-1 軟水装置の軟水化不良	I-1-1 再生工程のタイマー設定ミス I-1-2 再生工程タイマーの故障 I-1-3 再生頻度の設定ミス I-1-4 再生用塩水関係の不良（塩補給他） I-1-5 樹脂の劣化
I-2 活性炭濾過器の塩素除去不良	I-2-1 逆洗工程のタイマー設定ミス I-2-2 逆洗工程タイマーの故障 I-2-3 逆洗頻度の設定ミス I-2-4 活性炭の劣化
I-3 RO 水供給量不足	I-3-1 装置の故障 I-3-2 膜の劣化 I-3-3 需要の一時的増加 I-3-4 操作ミス
II. 透析液	
II-1 濃度異常	II-1-1 自動供給装置の異常 II-1-2 A 剤溶解装置の異常 II-1-3 B 剤溶解装置の異常 II-1-4 操作ミス II-1-5 A 剤, B 剤入れ間違い II-1-6 溶解不完全 II-1-7 溶解量投入ミス
II-2 温度異常	II-2-1 異常低温 II-2-2 異常高温
II-3 成分異常	II-3-1 消毒液混入 II-3-2 その他（具体的に)
III. 透析コンソール	
III-1 透析液供給関連機能異常：	III-1-1 故障：過大流量 III-1-2 故障：過小流量
III-2 除水関連機能異常：	III-2-1 故障：除水過剰 III-2-2 故障：除水不足
III-3 シングルニードル機能異常 具体的に ()	III-3-1 故障 具体的に ()

Ⅲ-4 血液ポンプ異常：	Ⅲ-4-1 故障：低速に回転 Ⅲ-4-2 故障：高速に回転
Ⅲ-5 シリンジポンプ異常：	Ⅲ-5-1 故障：過小注入 Ⅲ-5-2 故障：過剰注入
Ⅲ-6 気泡監視機能異常：	Ⅲ-6-1 故障：検知不可 Ⅲ-6-2 故障：過剰検知
Ⅲ-7 漏血監視機能異常：	Ⅲ-7-1 故障：検知不可 Ⅲ-7-2 故障：過剰検知
Ⅲ-8 血液回路クランプ異常：	Ⅲ-8-1 故障：クランプせず Ⅲ-8-2 故障：クランプ解除不可
Ⅲ-9 HDF, HF 補液・濾液バランス異常	Ⅲ-9-1 故障：脱水側へ Ⅲ-9-2 故障：溢水側へ
Ⅲ-10 透析液温度異常	Ⅲ-10-1 故障：低温へ Ⅲ-10-2 故障：高温へ
IV. 透析装置の操作ミス	
IV-1 操作ミス	IV-1-1 血液ポンプ流量設定ミス IV-1-2 除水計算（計画）ミス IV-1-3 除水量装置入力ミス IV-1-4 各種スイッチ押し忘れ (押しわすれたスイッチ名：)
V. 浸透圧計，電解質測定装置に関する事故	
V-1 操作ミス	V-1 操作ミス (具体的に)
V-2 測定装置の故障	V-2 測定装置の故障 (故障箇所又は部品)
VI. 体重計に関する事故	
VI-1 体重測定値の異常	VI-1-1 体重計の故障 VI-1-2 体重計への異物接触 VI-1-3 測定時に患者自身が体重計以外のところに接触 VI-1-4 その他（具体的に)
VI-2 体重の読み違い，転記ミス	VI-2 体重の読み違い，転記ミス
VI-3 体重測定時における風袋測定又は計算ミス	VI-3-1 車椅子測定，コルセット，ポケット内持参品などの風袋測定又は計算ミス VI-3-2 着衣の増量又は減量による測定又は計算ミス VI-3-3 その他（具体的に)
VI-4 その他（具体的に)	VI-4 その他（具体的に)

【事故レベル分類】

- 0 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
- 1 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
- 2 レベル2： 実施された現時点での実害はないが応急処置や今後の観察を要し、その際場合によっては何らかの検査を要する
- 3 レベル3： 実害が生じそのための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
- 4 レベル4： 実害が生じ、その障害が長期間にわたると推測される
- 5 レベル5： 死亡に至った

【装置の復旧】

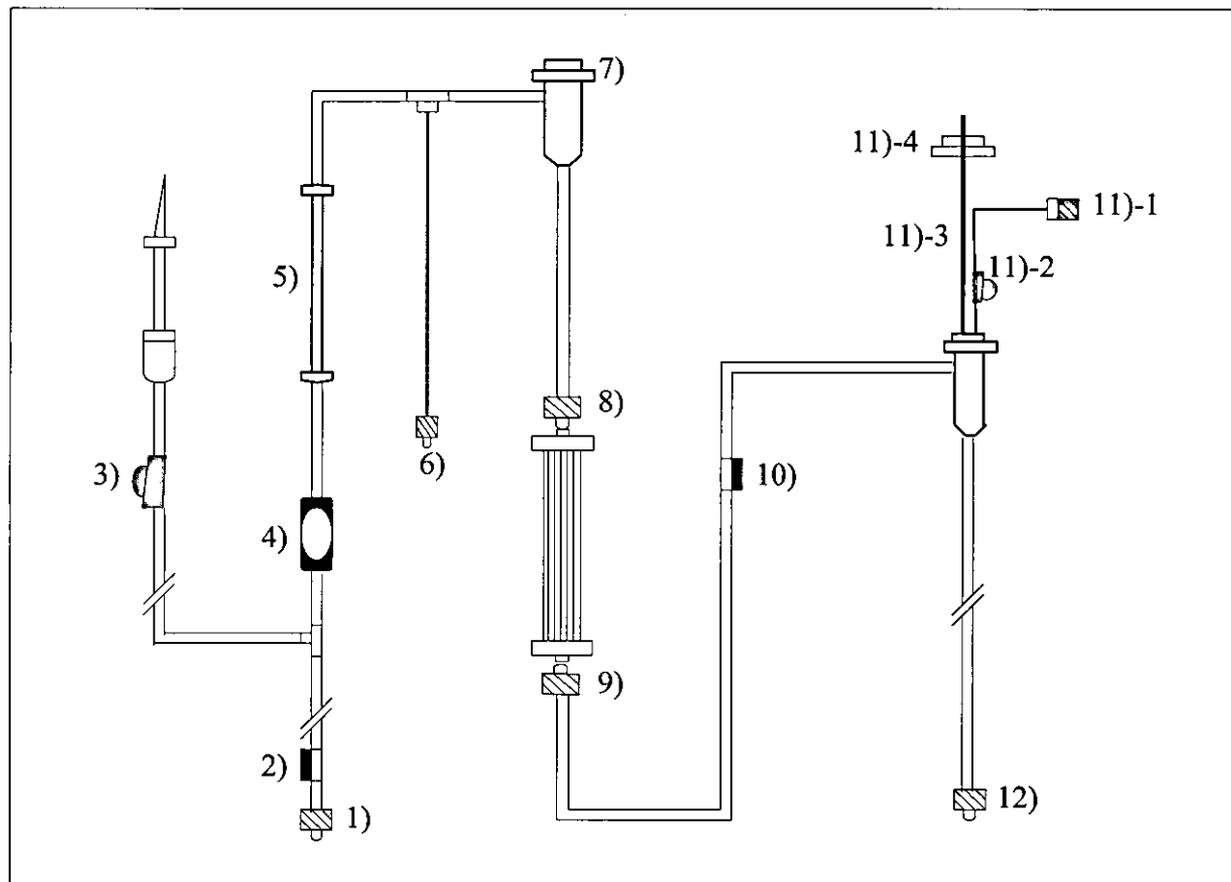
- 1 自施設内で修理し復旧
- 2 メーカーの技術者により当日中に復旧
- 3 2日以上かかって復旧

【患者の転帰】

- 1 経過観察のみ
- 2 外来処置
- 3 入院または入院延長による処置
- 4 死亡

〈参考資料〉

〈透析用標準血液回路〉



血液回路各部位の名称

- 1) 動脈側アクセス接続部
- 2) ニードルレスアクセスポート
- 3) 補液ライン (ローラクレンメ付)
- 4) ピロー
- 5) ポンプセグメント部
- 6) 抗凝固薬注入ライン (ルアーロック)
- 7) 動脈側エアートラップチャンバー
- 8) 動脈側ダイアライザ接続部
- 9) 静脈側ダイアライザ接続部
- 10) ニードルレスアクセスポート
- 11)-1 静脈側液面調節ライン (保護キャップ付・ルアーロックコネクター)
- 11)-2 静脈側液面調節ライン (ラインクランパー付)
- 11)-3 圧力モニターライン
- 11)-4 トランスジューサ保護フィルター
- 12) 静脈側アクセス接続部 (ルアーロック)

回 答 用 紙

記入上の注意等

- 1) 施設長または透析担当医師の責任のもとで、ご回答下さるようお願いいたします。
- 2) □にはレ印を、() 等には具体的にご記載下さい。
- 3) 記入上不明な点は、日本透析医会事務局まで文書 E-mail または FAX でお問合せ下さい。
- 4) 締め切りは、2005年1月28日(金)までとさせていただきます。
- 5) 同封の返信用封筒にて郵送して下さい。
- 6) 問合せ先・送付先

〒101-0041

東京都千代田区神田須田町 1-15-2 淡路建物ビル 2F

電話：03-3255-6471 FAX：03-3255-6474

E-mail：info@touseki-ikai.or.jp

8.	(1)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③	(2)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③
9.		<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③		
10.		<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②		
11.	(1)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②	(2)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②
			(3)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②
12.		<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②		
13.		<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②		
14.		<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②		
15.	(1)	<input type="checkbox"/> ① ()回/年 <input type="checkbox"/> ②	(2)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②
	(3)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②	(4)	<input type="checkbox"/> ① ()回/年 <input type="checkbox"/> ②
	(5)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②		
16.	(1)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②	(2)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②
	(4)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②		
17.		<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②		
18.	(1)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②	(2)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②
			(3)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②
19.	(1)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③	(2)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③
	(4)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③	(5)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②
20.	(1)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③	(2)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③
	(4)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②		
21.	(1)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③	(2)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③
			(3)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②
22.	(1)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②	(2)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②
			(3)	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ②
23.		ご意見があればお書きください		