

平成 18 年度
厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

透析施設におけるブラッドアクセス
関連事故防止に関する研究

研究報告書

主任研究者 山崎 親雄

2007 年 3 月

目 次

[総括研究報告書]

透析施設におけるブラッドアクセス関連事故防止に関する研究 …………… 1

[分担研究報告書]

穿刺針および血液回路固定方法と抜針に関する実態調査報告 …………… 13

[分担研究報告書]

血液透析中の静脈側抜針事故の実験的検証 …………… 49

[分担研究報告書]

医療事故・医療ミスの実態把握と改善への取り組み（愛知県透析医会） …………… 55

[総括研究報告書]

透析施設におけるブラッドアクセス関連
事故防止に関する研究

透析施設におけるブラッドアクセス関連事故防止に関する研究

主任研究者	山崎 親雄	社団法人日本透析医会 会長
分担研究者	秋澤 忠男	昭和大学附属病院 腎臓内科教授
	大平 整爾	札幌北クリニック 院長
	鈴木 正司	信楽園病院 院長
研究協力者	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
	川崎 忠行	社団法人日本臨床工学技士会 会長
	江村 宗郎	東葛クリニック病院 臨床工学部
	内野 順司	みはま病院 ME 部
	中村 寛	相模台病院 透析センター
	那須野修一	横浜労災病院 臨床工学部
	森上 辰哉	元町 HD クリニック 臨床工学部
	鶴田 良成	明陽クリニック 院長
	堀内 勝弘	明陽クリニック 臨床工学技士
	渡邊 有三	春日井市民病院 副院長
	水附 裕子	日本腎不全看護学会 理事長

研究要旨 おおよそ 200 mL/分の血流量で体外循環を繰り返す透析治療では、抜針や、回路のはずれにより、短時間に大量の出血を生じ、生命を脅かす重篤な事故の頻度は決して少なくない。実際、今回の調査でも、報告された抜針事故事例は、過去 1 年間に限ってみても 130 (67.4%) の施設で計 460 件、1 施設あたりなんと 3.5 件/年に達している。

そこで、厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）「透析施設におけるブラッドアクセス関連事故防止に関する研究」の 2 年目にあたる研究では、抜針事故防止のために、以下の 4 研究を行った。

1. 各施設における抜針事故の現状調査
2. 各施設における抜針事故防止のための工夫に関する調査
3. 静脈側抜針に関する実験的検証
4. 地域における「医療事故・医療ミスの実態把握と改善への取り組み」

研究 1・2 は、「穿刺針および血液回路固定方法と抜針に関する実態調査報告」としてまとめた。具体的には、各施設で経験された抜針事故について、生じたときの状況やその原因を、インターネットを活用してアンケートを実施するとともに、各施設での抜針事故防止に関する工夫については、デジタルカメラで撮影し、コメントをつけて e-mail で送っていただく方法で集計した。その結果、調査を依頼した 238 施設のうち 194 施設（1 施設は写真のみの回答）から回答が得られ、回収率は 81.5% であった。また、194 施設から送付された画像は総計 431 枚にのぼり、内訳は各施設の通常透析におけ

る針および回路の固定に関する画像 294 枚、自己抜針の防止対策画像が 132 枚などであった。

研究 3 では、透析液供給装置の静脈圧警報装置が鳴らない前に、大量出血へ至ってしまう抜針事故事例の再現実験を行った。テープ固定しない穿刺針を人工血管に穿刺し、血液の代わりに透析液を還流し、静脈圧 70 mmHg にて穿刺部位の経時的变化を観察した。その結果、静脈圧警報装置が鳴らないまま約 5 分間、抜けかけた状況の穿刺針周囲から大量に還流液漏れ（臨床的には出血にあたる）を生じた。出血量に換算すると 800～1100 mL であった。

研究 4 は、愛知県透析医会に委託して実施している研究で、あらかじめ手挙げ式で研究に参加する意思を表明した施設で経験した透析関連事故を、匿名性を遵守した上で集計し、報告会を通じて検討するものである。これは、事故経験を一施設内だけにとどめておかず、地域内施設間で共有し、意見の交換が図られれば、より質の高い、より事故の少ない医療と看護を実践できるという、いわゆる安全文化を確立する一助になることを企図したものである。3 回にわたって「愛知県セーフティマネージメント研究会」として開催された検討会には、レベル 3 以上の、重篤な事故が 51 例集計され、このうちレベル 3 以上の抜針事故は 10 例であった。

A. 背景と研究目的

抜針事故の危険性については充分認識されており、各施設では経験に基づいてそれなりの対処がとられているにも拘わらず、すでに何回にもわたる調査でも、ブラッドアクセス関連事故頻度が減少する傾向を示していない。

そこで、研究 1・2 では、日本臨床工学技士会、法規・血液浄化関連委員会「ワーキング G3（透析穿刺部固定関連）」委員を研究協力者とし、実際に施設内で実施されている抜針予防対策を、コメントをつけた電子画像とし、e-mail で提供してもらうもので、効果的な方法があれば透析医療施設に一般公開することを目的とした。

研究 3 では、従来の報告では、一般的にいて、自然抜針事故の場合静脈側の穿刺針が抜ける場合が多いとされている。完全に抜け切った状況では、静脈圧回路内圧が低下し、警報がなる。しかし多くの抜針事故では、回路内圧低下の警報が鳴る前にすでに大量の出血を来している場合も少なくない。そこでこの研究では、穿刺針が自然に抜ける状況を実験的に再現し、出血の可能性を検討したものである。

研究 4 は、自施設で経験した事故を報告し、収集し、公開の場で検討することによって、事故経験を

共有することにより、効率的に施設内の事故防止を含めた安全文化を確立するための一助とすることを目的とした研究である。実際には愛知県透析医会会員のうち、手挙げして参加した施設からの情報であるが、日常的に透析患者の移動や、勉強会などでお互いの顔を見知った仲間内での研究会で、事故事例の収集や、検討会は、それほど難しいものではない。

B. 研究方法

研究 1 は、日本臨床工学技士会から推薦された 238 の会員施設に対し、アンケートを用いた実態調査である。アンケート用紙は e-mail で送付し、回答を得た。調査内容は、大きく分けて (1) 各施設の背景、(2) 各施設が使用している穿刺針の種類と規格、(3) 穿刺針の留置状態と固定方法、(4) 固定用テープの種類と規格、(5) 回路の固定法、(6) 過去 1 年間および過去 2～5 年間の抜針事故の件数とその詳細であった。

研究 2 では、上記アンケートとあわせて、(7) 抜針事故に対する対処法および工夫（実際のデジタル写真）などを e-mail で送っていただき、分類、分析した。

研究 3 は、シャントとして用いられる人工血管を

表1 事故レベルの定義

医療事故・医療ミスのレベルを下記6段階で定義した。	
レベル0	実施されなかったが、仮に実施されていたら何らかの実害が予想される。
レベル1	実施されたが現時点での実害はなく、その後の観察も不要。
レベル2	実施され、現時点での実害はないが、今後の観察が必要、あるいは何らかの検査を要した。
レベル3	実害が生じ、そのため検査や治療を行った、あるいは入院の必要が生じた、または入院期間の延長を要した。
レベル4	実害が生じ、その障害が長期にわたると推測される。
レベル5	死亡に至った。

寒天中へ固定し、金属針を用いて穿刺し、血液の代わりに透析液を、人工血管を通してポンプで流した。穿刺した金属針は、テープで固定していない。人工血管内流量は一般的な血液流量に相当する1200 mL/分とした。さらに、静脈圧を発生させるため、人工血管下流側にクレンメを設置した。この状況下で、人工血管内圧を次第に上昇させ、抜針が生じる内圧を確認した。またこの内圧下で、どのように出血が生じるかを観察した。

研究4は、愛知県透析医会会員で、各施設の治験・研究委員会あるいは倫理委員会など、関連委員会の了解が得られたか、または施設長の了解が得られた施設から、任意に事故情報を提供してもらい、公開して討論するという方法で、事故防止対策を試みた。最も重要な点は、個人及び施設情報が完全に保護された状況であることと、公開等についても、施設の了解を得ることにある。また、収集された事故は、施設の考えで、表1のごとき分類が行われた。また収集された事例は参加した施設へ文書で報告するとともに、その一部を愛知県透析医会が共催する「愛知県透析セーフティマネージメント研究会」で発表した。

C. 研究結果

〈研究1〉

研究1で得られた結果のうち、主たるものを以下にのべる。

1. 抜針事故の有無と件数を表2に示した。1年以内の抜針では130/193施設(67.4%)で計460件

表2 抜針の有無と施設数

期間	抜針の有無		施設数
1年以内	抜針のあった施設		130 (67.4%)
	内訳	自己抜針	42 (21.8%)
		自己抜針以外	42 (21.8%)
		両方の抜針	46 (23.8%)
抜針なし		63 (32.6%)	
過去2~5年間	抜針のあった施設		158 (81.9%)
	内訳	自己抜針	42 (21.8%)
		自己抜針以外	34 (17.6%)
		両方の抜針	72 (37.3%)
		不明	10 (5.2%)
抜針なし		35 (18.1%)	

発生しており、その内訳では自己抜針が192件(41.7%)、自己抜針以外が268件(58.3%)であった。1年以内の自然抜針に付き、動脈(A)側、静脈(V)側のどちらで発生したかを調査したが、従来V側の抜針事故が多いと認識していたが、A82件、V93件と大きな差はなかった。

2. 過去1年間に発生した抜針460件のうち、抜針発生時状況の記載があった249件について、状況コメントを大項目と小項目に、主原因を患者側とスタッフ側に分類し集計した(表3)。自己抜針では39/89件(43.8%)が認知症患者であった。また患者の体動やシャント周辺の皮膚搔痒症に対し引っかくことが原因となっている例、返血時や体の位置修正時にスタッフが誤って抜針してしまった例も認められた。

表3 過去1年間の抜針時の状況

主原因	大項目	小項目	回数	小計	計
患者側	自己抜針	認知症	39	89	172
		不穏	11		
		意識もうろう	6		
		せん妄状態	3		
		知的障害	2		
		昏睡	1		
		その他	27		
	体動	起き上がり	10	55	
		回路引っ掛け	8		
		激しい体動	5		
入眠中		4			
腕の伸展		4			
体位交換時		4			
食事中		2			
ベッドから転落		2			
肩・腕の痛み		2			
意識もうろう		1			
せん妄状態		1			
その他		12			
掻痒	穿刺部テープはがし	9	18		
	穿刺部付近をかきむしる	4			
	薬剤塗布	3			
	体動	1			
	その他	1			
発汗によるテープ固着不良				8	
自分で針位置調整				2	
スタッフ側	テープ固定不良	固定不足	12	20	52
		関節をはさんで固定	7		
		布団に固着	1		
	テープを剥す時	返血時	10	18	
		針位置修正時	7		
		透析中の再固定時	1		
穿刺針の留置が浅かった				8	
操作ミス				3	
回路引っ掛け				3	
不明					25
合計					249

3. 各施設における抜針防止対策の工夫について、テープ関連、固定法関連等に分類し表4に示した。計228件が寄せられ、その内訳では回路の固定方法に関するものが76件(33.3%)と最も多く、次いで穿刺針と回路の固定に用いるテープのサイズ、枚数、貼付方法の工夫などが51件(22.4%)、

などであった。その他、シャント肢をペットボトルや包帯などで防護するなどが35件(15.4%)、シャント肢のシーネなどでの固定法に関するものが29件(12.7%)、チェック機能の強化が16件(7%)などであった。

4. 抜針例のあった施設を対象に「抜針が発生する

表4 抜針防止の工夫

工夫内容	施設					全 体	
	抜針なし	自己抜針	自己抜針以外	両方の抜針			
穿刺針・回路を幅の広いテープ1枚で固定	4	6	9	8	27	51 (22.4%)	
テープ枚数を増やす	1	3	5	6	15		
段差の低いところへテープを貼る	1	0	4	1	6		
テープの種類を変更	0	1	0	1	2		
テープで翼を作り翼の上をテープで固定	1	0	0	0	1		
回路にたるみを持たせる	8	2	10	6	26	76 (33.3%)	
ループ固定	2	7	2	9	20		
Ω固定	3	2	2	5	12		
α固定	4	2	0	2	8		
U字固定	3	2	1	1	7		
L字固定	1	0	0	0	1		
S字固定	1	0	0	0	1		
関節をまたがない固定	0	0	0	1	1		
穿刺肢露出	0	0	4	2	6	11 (4.8%)	
穿刺針・回路とテープの接触面積を増やす	2	0	0	1	3		
粘着部の水分をまめにふき取る	0	0	1	0	1		
皮膚と回路の密着	1	0	0	0	1		
チェック強化	2	3	5	2	12	16 (7.0%)	
スタッフ意識の強化	0	3	1	0	4		
固定 (シーネ、止血ベルト、粘着性伸縮包帯、抑制帯、ミトン等)	5	13	5	6	29	72 (31.6%)	
防護カバー (ベットボトル、プラスチックなど)	3	5	4	7	19		
穿針肢を覆う (包帯、ネット、回路の空袋、生食パック、透明ビニール、シート)	2	2	0	12	16		
テープを腕に1周	0	0	1	1	2		
延長チューブ	0	0	1	0	1		
回路を背中に回す	0	1	0	0	1		
抜針のあった患者に翼状針を使用	0	0	1	1	2		
家族の付き添い	0	0	0	2	2		
特別なことはしない	1	0	0	1	2		2(0.9%)

最大の理由は「何と考えるか」との質問では、回答をスタッフ側と患者側の要因に分けて集計した(表5)。78/118施設(66.1%)がスタッフ側に、40施設(33.9%)が患者側にあると回答した。スタッフ側の要因では「固定不足」が37/78施設(47.4%)、「観察不足」が20施設(25.6%)であった。

また、抜針例のなかった施設を対象に「抜針が発生しない理由は何か」との質問では「固定法の工夫と実施」が24/53施設(45.3%)、「監視の強

化」が12施設(22.6%)と両方で67.9%を占めた。5. 抜針発生症例における使用穿刺針の種類についての調査結果を表6に示した。

自己抜針、自己抜針以外の抜針、両方の抜針ともに、プラスチック針でクランプ付きストレート針(側孔付き)が全体の32.1%を占めた。次いでプラスチック針でクランプ付きテーパ針(側孔あり)が15.9%であり、前記の使用頻度に一致する結果と思われる。一方AVF針では使用頻度(全体の17.8%)に比し抜針の発生頻度(全

表5 抜針事故が起こる最大の理由は何だと思えますか

	項目	自己抜針	自己抜針以外	両方の抜針	合計	
スタッフ側	固定不足	5	20	12	37	78
	スタッフの観察不足	5	4	11	20	
	予見のあまさ	5	4	5	14	
	マニュアルの不徹底	1	2	2	5	
	透析室の広さと人員配置	1	0	1	2	
患者側	認知症・高齢者	16	0	10	26	40
	透析に対する理解力不足	4	3	2	9	
	不穩	2	0	3	5	

表6 抜針時の針の種類

針の種類			抜針比率 (%)				
材質	形状と付属品	側孔の有無	自己抜針	自己抜針以外	両方の抜針	全体	
プラスチック針	クランプなし	ストレート	なし	8.3	2.1	6.3	5.4
		あり	12.5	10.6	8.4	9.6	
	テーパ	なし	0.0	3.2	9.4	6.3	
		あり	16.7	6.4	18.8	15.0	
	クランプ付	ストレート	なし	2.1	5.3	2.1	3.0
		あり	43.8	31.9	29.3	32.1	
	テーパ	なし	0.0	4.3	0.0	1.2	
		あり	12.5	19.1	15.2	15.9	
	翼状針	ストレート	なし	4.2	0.0	0.0	0.6
		あり	0.0	7.4	4.2	4.5	
AVF	なし	0.0	0.0	2.1	1.2		
	あり	0.0	5.3	1.0	2.1		
その他			0.0	3.2	2.6	2.4	

表7 抜針時に使用したテープの種類

	塩化ビニール	紙	プラスチック	薄いフィルム	不織布	織布	粘着包帯	透析セット	全体
両方の抜針	2	3	25	2	33	7	3	0	75
自己抜針以外	0	1	23	0	24	0	2	2	52
自己抜針	1	3	15	2	11	0	1	1	34
合計	3	7	63	4	68	7	6	3	161

体の3.3%)が低い傾向が見られた。

抜針発生頻度の違いはないと考えられる。

6. 穿刺針・回路固定用テープについて

抜針発生時に使用されていたテープの種類を表7に示した。プラスチックおよび不織布での発生件数が多かったが、両者の使用頻度が圧倒的に多いことを考慮すると、テープの種類の違いによる

〈研究2〉

194施設から送付された画像は総計431枚であり、内訳は各施設の通常透析における針および回路の固定に関する画像が294枚、自己抜針の防止対策画像

が132枚, その他・不明が5枚であった。抜針事故防止策として提示するには分類が不十分であり, 今回の総括報告では個々の工夫は割愛する。

〈研究3〉

実験1: 静脈圧を上昇させて, 金属針の動きの変化を観察した。静脈圧が70 mmHgで初めて穿刺金属針は1 mm 後退し (図1), 80 mmHgになると穿刺針は抜けた。

実験2: 実験1にて静脈圧70 mmHgでは穿刺金属針はやや後退したことから, 実験2では静脈圧70 mmHgに固定して, その後の穿刺金属針の経時変化を観察した (図2)。その結

果, 実験開始10分後, 20分後に穿刺金属針は実験1と同様に1 mm 後退した。そして20分後に穿刺金属針は2 mm まで後退したが, この時点から穿刺針周囲から外部へ大量に液漏れを生じた。

その後, この状態が5分間続き, 実験開始より25分後に穿刺針は人工血管より脱落した。穿刺針が脱落すると同時に静脈圧が低下し, 警報が発生した。

以上の結果から, 完全に針が抜けず, 針先の大部分が血管の外, 皮下組織内にとどまった状況では, 静脈圧警報が鳴らずに, 多量の出血をきたす可能性があることを, 図3にまとめた。

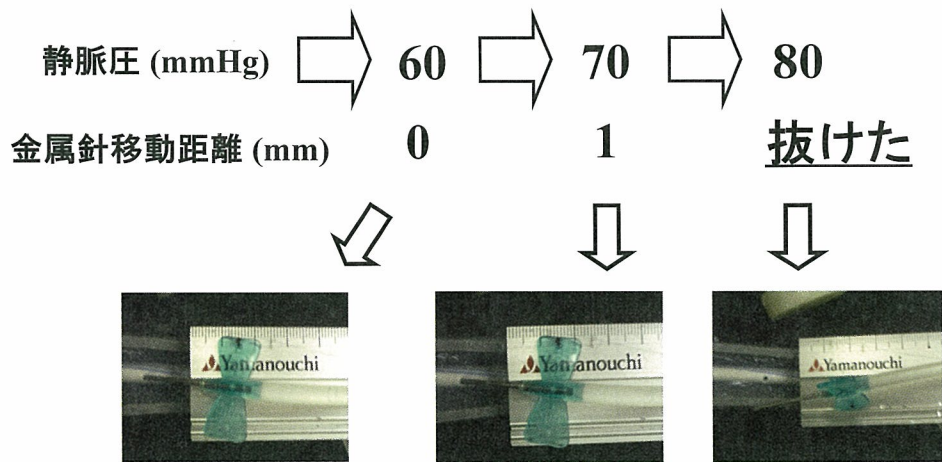


図1 実験1

方法 静脈圧を70 mmHgに固定。経時変化を観察した。

条件 実験1と同じ

結果

時間 (分)	0	10	15	20	25
静脈圧 (mmHg)	70	68	63	61	V 圧低下 警報発生
金属針移動距離 (mm)	0	1	1	2	—
金属針と周囲の状況	—	—	—	周囲から 大量に漏れ出す	抜けた

この警報の鳴らない5分間に大量出血が生じる

図2 実験2

いずれの位置でも静脈圧は大きく低下しない。
 = 静脈圧警報は鳴らない。
 しかし②、③の場合は大量出血を生じる。

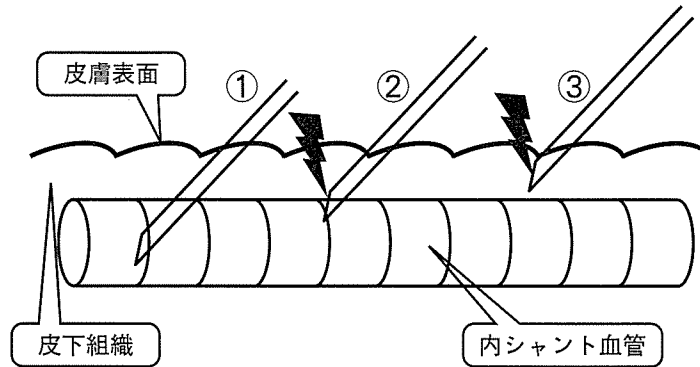


図 3

表 8 レベル 3 以上の事故報告

レベル 3 以上の事故報告		
誤穿刺	21 件	事例 1, 2, 4, 5, 8, 9, 10, 15, 18, 42, 43, 44, 46, 47, 48, 52, 56, 58, 62, 69, 70
抜針かつ/もしくは脱血	13 件	事例 12, 14, 20, 22, 24, 25, 26, 28, 30, 37, 40, 68, 76
除水過剰	5 件	事例 7, 27, 32, 60, 61
薬剤の間違い	5 件	事例 13, 36, 41, 64, 71
透析運転スイッチ押し忘れ	4 件	事例 33, 50, 65, 67
除水不足	5 件	事例 16, 21, 38, 53, 75
ベッドから転落	3 件	事例 3, 19, 29
漏血	3 件	事例 17, 23, 73
転倒, 骨折	2 件	事例 31, 74
内シャント閉塞	2 件	事例 34, 63
動静脈穿刺間違い	2 件	事例 39, 51
急性 C 型肝炎発症	1 件	事例 35
食事内容の間違い	1 件	事例 45
内シャント出血	1 件	事例 6
透析液の血液内へ大量逆ろ過	1 件	事例 57
回路内空気混入	1 件	事例 59
静脈側穿刺側腫脹, 回路断裂	1 件	事例 55
自己抜針	1 件	事例 49
造影剤血管外へ漏出	1 件	事例 11
熱傷	1 件	事例 54
薬剤副作用	1 件	事例 66
回路内凝血	1 件	事例 72

〈研究 4〉

平成 15 年 9 月 1 日～平成 16 年 5 月 15 日までの間に、レベル 3 以上の報告は 75 件あった。その後平成 17 年 2 月 4 日に 1 件（事例 76）が追加された（表 8）。

このうち、平成 18 年 10 月 21 日に開催された第 2 回愛知県透析セーフティマネージメント研究会で

報告された事例 1 を提示しておく。

D. 考察・結論

〈自己抜針事故〉

抜針事故の 50% 以上は、患者による自己抜針事故であるという傾向は、多くの調査で示されている。この場合、針の選択や、テープ固定の方法は、防止

事例 23 (99) (抜針直前・出血)

1) 事故内容：

透析開始後 3 時間経過。ナースコールで脱血に気づいた。

静脈側穿刺針の抜けかけで、すぐに穿刺針を奥に入れてテープ固定を嚴重にした。

静脈圧アラームなく、患者さんが血流の違和感に気づきナースコールをした。

脱血量は正確には不明だが推定 200 mL であった。

総除水量 2300 mL のところ 1800 mL 除水時点での採血結果はシャント反対側末梢血にて Hb 9.7 g/dL, Ht 30.8% であった。

前回透析前は Hb 9.3 g/dL, Ht 29.8% であった。

2) レベル：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)

3) 今回の事故についての考察を記載して下さい。何が原因だったのでしょうか？

穿刺者（看護師）の反省：穿刺部位の位置関係から血管隆起部位での固定となってしまった。このため穿刺針とテープが浮いた状態になった可能性が強い（図 1 参照）。

そのためテープがゆるんで穿刺針が抜けそうになったと思われる。

スキナテープを使用していたが他のテープの検討をしたい。

4) 今回の事故を教訓にその後とられた再発防止対策について記載して下さい。

a) スタッフ全員へ抜針事故を周知し、さらに穿刺部位の選択やテープ固定を嚴重にする。

b) テープ固定法は現在

① V 字固定（ α 固定の変形）（図 2 参照）。

② Ω 固定を実施している。

c) 患者教育→ 患者会の学習会（9 月 3 日）に実施する。

内容は ①座位時の注意、②テープの種類、③毎時間のシャント肢チェックの意味。

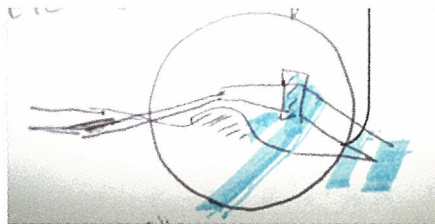


図 1

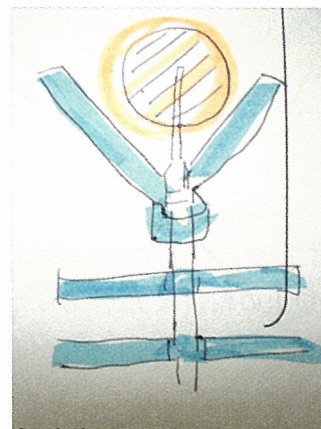


図 2

対策としてあまり意味を成さない。研究2からは、施設の独自の工夫による穿刺部位のカバーがデジタル画像として提供されている。しかし、研究1や、研究4からは、このカバーの中に手を入れて抜くとか、もっと単純に、強引に回路を引っ張って抜くという報告もある。したがって、最も効果的な方法は、家族を含めた了解の上で、最小限かつ効率的な対側肢の抑制であると考えられる。ただ問題は、日常的な観察の中で、あきらかな意識障害や認知症が診断されていない患者（この場合は、必ずしも抑制が妥当とは考えられない）でも、針を抜いてしまうようなことがあるとされ、最後は、早期発見のための観察ということになる。早期発見のための観察では、スタッフによる定時観察とともに、穿刺部を完全に覆わないこととされている。一方、多くの自己抜針事故では、針を完全に抜いてしまうことが多く、回路内静脈圧低下を示す警報などで早期に発見されることも多い。

回路の固定は、もちろん体動の激しい患者の自然抜針事故に対する防止対策でもあるが、自己抜針事故や、その他の強制的な力が働いた場合の抜針事故対策として重要である。研究1では、職員が回路を引っ掛けて抜針したという事故も報告されている。いずれにしてもループ固定などで撓みを持たせることが必要で、関節を越えた固定の場合、特段の配慮が必要となる。最終的に肩のほうから装置へ導くか、手先のほうから（回路を握ったり、握らなかつたり）装置へ接続するかは、今後の検討が必要である。

〈自然抜針事故〉

自然抜針事故については、研究3の実験的検証結果は、テープ固定がない限り、静脈側の穿刺針は、静脈回路内圧が70 mmHg以上であれば必ず抜けることを意味している。このことを前提に考えると、抜針事故防止はもう少し具体的な方法が見えてくるかもしれない。また自然抜針では患者の起き上がり、シャント肢の屈伸、激しい体動、食事中などに関連して抜針事故が発生していることが多いと考えられる。こうした自然抜針事故防止対策として最も注意

を払われていたのが、穿刺針と回路の固定に関する工夫であった。固定用テープの材質、幅、長さ、使用枚数、固定部位、また回路の固定パターンなどに関しては施設間で大きく異なっており、そのパターンは193施設で102通りに達した。しかし、これらの対策と事例発生との関連を考察したが、今回のアンケート調査からは、残念ながら明確にすることはできなかった。

ここで、自然抜針事故についていまいし具体的に考えてみると、針が抜ける状況は、固定テープが剥がれて抜針する例と、固定テープは剥がれずに針のみが穿刺部から外れる例がある。

前者については、穿刺部位のテープ固定が問題で、 α 固定など針先を押し進めるような方向（針先を後退させない方向）への力がかかる固定法が最適である。終了時にテープを剥がす手間をいとわなければ、穿刺部と針または針先の大部分を幅広で、強力なテープで密封してしまうのも一法である。また、針については、できる限り深くまで挿入することと、翼が付いているほうが、固定は確実である。テープかぶれなどによる皮膚に優しいとされるテープは、一般的に言って粘着能は低く、剥がれやすい。こうしたテープの材質や、どれぐらいの長さや幅があれば必要十分かなどという検討は、次年度の研究テーマと考えている。

固定テープが剥がれずに、穿刺針の先端が抜けるまたは抜けかけるといった状況もあると推測される。先に示した症例1では、テープ固定が緩んで抜けかけたとされているが、シャントの状況から、固定テープは剥がれずに、針先だけが抜けかけた可能性もある。特に、瘤状に膨らんだシャントへの穿刺と穿刺部の固定を想像すると、穿刺部そのもののテープによる完全固定も困難な上、穿刺が浅かったり、固定のために穿刺針の下にクッションをおいて固定したりした場合、少しの体動やシャント穿刺部の簡単な圧迫で、針先だけが抜けるまたは抜けかけることもある。予防の一つは、こうした通常とは異なる状況での穿刺とテープ固定に際し、抜けることもあると理解した上で、対応できるかにある。

表9 抜針対策のために抜針時に記録しておくべき項目

1	日時
2	患者基本データ
3	自己抜針か否か
4	抜針部位（A or V または両方）
5	透析開始何時間何分後か
6	バスキュラーアクセスの形状と穿刺位置
7	使用していた穿刺針の種類と長さ（A, V）
8	穿刺針の留置状態（A, V） 1/2以下・1/2・2/3・全部
9	使用していたテープの種類（商品名）、幅、長さ、枚数、固定位置 穿刺針（A, V）、回路（A, V）
10	穿刺針固定時、穿刺針の下に入れたもの（例：ガーゼ・綿タンなど）
11	穿刺肢の扱い（自由・屈伸などに制限あり・動かさない）
12	回路を手で握っていたか否か
13	穿刺肢以外の固定場所と器具
14	かぶれ・発汗などテープのはがれやすい条件
15	具体的状況

〈その他〉

抜針事故防止対策がいまひとつ進まず、事故が減少しない理由の一つに、抜針事件事例発生時点での詳細な状況を、明確に記録しておくシステムがなく、各施設まちまちの方法でのデータ収集であり、不明確な箇所が多かったためと考えられた。そこで、今後は、各施設が統一された報告用紙にのっとり、前向きに事例を蓄積していくことが重要と考えられ、抜針事件事例発生時に記録しておくべき最低限の項目を参考までに示した（表9）。

また、研究2で収集されたような画像による防止対策や、研究4の研究会で報告される画像による事故の実態と防止対策も理解が容易で、効果的に他施設の経験を共有することが可能となる。次年度の研究では、事例集などとして出版などを計画している。

最後に、近年では、医療事故防止の最後のゴールキーパーは、患者自身であるといわれている。意識の不明瞭な患者や認知症の患者を除き、抜針事故防止に果たす患者の役割も少なくなく、これらを明確にした上で、協力を仰ぐべきと考えているが、この点も、最終年度の研究テーマである。

E. 発表論文

日本透析医会雑誌に掲載予定。

F. 参考文献

- 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。日本透析医会雑誌16（2）：236-262, 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。日本透析医会雑誌18（2）：18-43, 2003
- 4) 篠田俊雄, 秋澤忠男, 栗原 怜, 中井 滋, 吉田豊彦, 渡邊有三, 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。日本透析医会雑誌19（2）：49-70, 2004
- 6) 平成17年度厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）研究班（主任研究者：山崎親雄）：総括報告書「透析施設におけるブラッドアクセス関連事故防止に関する研究」。日本透析医会雑誌21（2）：1-25, 2006

[分担研究報告書]

穿刺針および血液回路固定方法と抜針に
関する実態調査報告

穿刺針および血液回路固定方法と抜針に関する実態調査報告

研究協力者	川崎 忠行*	社団法人日本臨床工学技士会 会長
	那須野修一*	横浜労災病院 臨床工学部
	内野 順司*	みはま病院 ME 部
	江村 宗郎*	東葛クリニック病院 臨床工学部
	中村 寛*	相模台病院 透析センター
	森上 辰哉*	元町 HD クリニック 臨床工学部
	栗原 怜	春日部内科クリニック 院長
	篠田 俊雄	社会保険中央総合病院 腎臓内科部長
分担研究者	秋澤 忠男	昭和大学附属病院 腎臓内科教授

* (社)日本臨床工学技士会 法規・血液浄化関連委員会「ワーキング G 3 (透析穿刺部固定関連)」委員

研究要旨 透析医療事故のうち生命に危険が及ぶような事故で、決して事故頻度も少なくないのが抜針事故である。実際、今回の調査でも報告された抜針事故事例は、過去1年間に限ってみても130(67.4%)の施設で計460件、1施設あたり3.5件/年に達している。

抜針事故は必ず出血を伴い、気づかずに出血が大量になれば生命に危険が及ぶことになる。したがって、抜針事故防止対策は透析施設にとって焦眉の急を要する問題である。

今回の研究では、抜針事故について生じたときの状況やその原因をインターネットを活用してアンケートを実施するとともに、各施設での抜針事故防止に関する工夫をデジタルカメラで撮影し、コメントをつけてe-mailで送っていただく方法で集計した。

調査を依頼した238施設のうちの194施設(1施設は写真のみの回答)から回答が得られ、回収率は81.5%であった。また、194施設から送付された画像は総計431枚にのぼり、内訳は各施設の通常透析における針および回路の固定に関する画像が294枚、自己抜針の防止対策画像が132枚などであった。

アンケートおよび写真から、家族や職員による監視強化と自己抜針事故防止のための四肢抑制など、人による対策を除けば抜針事故防止対策は大きく3点に集約され、①針の固定、②回路の固定、③穿刺部の保護であった。

③については、主として自己抜針事故対策である。しかし、穿刺部をどれほど強固に保護しても、無意識のうちに対側手で回路を強く引っ張ることを想定すれば、シャント肢および対側肢の抑制をあわせて実施しない限り効果は発揮できないものと思われる。

②については、自己抜針および何らかの理由により回路が牽引されることによる自然抜針事故防止対策と考えるが、体動などによる回路への力が直接穿刺針にかからなくするためには、どこかに撓み(ループ固定など)を持たせる必要があると考えられるが、今回の調査ではその方法を実施したか否かで発生事故頻度に差は見られていない。

①については、各施設で多くの工夫がなされており最も初歩的な抜針事故防止対策であると思われる。しかし、今回の調査では、より簡便で効率的で効果的な針固定の方法に関しては明らかにできなかった。また、針固定法に対する実験が実施され、テープの種類、テープの長さ、テープの幅、固定方法などの違いによる引っ張り強度が検討されたが、データが不十分で今回は報告できるまでに至らなかった。最終年度である次年度の研究では、この点について、結論と具体的提示を試みたい。

なお、今回の抜針事故事例調査に関しては、発生時点での詳細な状況を明確に記録しておく統一されたシステムができておらず、各施設まちまちな方法でのデータ収集であった。このため、不明確な箇所も多く、せっかく収集された資料が有効に活用できなかったことも事実である。そこで、今後は、各施設が統一された報告用紙にのっとり前向きに事例を蓄積していくことが重要と考えられ、抜針事例発生時に記録しておくべき最低限の項目を提示し、統一された記録用紙を提案していきたい。

A. 背景と研究目的

重大な透析医療事故として、最も頻度の高いのがブラッドアクセス関連事故のうちの「抜針事故」である。平成17年度厚生労働科学研究アンケート調査（日本透析医学会施設会員1,051施設にアンケートを配布、453施設より回答；回収率43.1%）において、事故の影響度分類レベル3以上（何らかの治療を要した事故）の抜針事故が395施設から245件（100万透析あたり41.5件）寄せられた。この245件のうち事故原因について記載のあった241件についてみると、実に126件（52.3%）が認知症や高齢者の不穏が関連する自己抜針事故であった。その他、無意識のシャント肢の異常な動きにより針が牽引抜針（自然抜針）するものも多いと考えられた。ひとたび抜針事故が発生すると生命に影響を及ぼす重大な出血事故に進展する恐れがあり、効果的な予防対策を立てることが必要である。

穿刺針や血液回路（回路）固定法の工夫や強化、穿刺部位および穿刺肢のカバー保護、対側手あるいは四肢の抑制、漏血センサーの設置、監視の強化、家人の付き添いなど、すでに各施設における独自の方法で様々な工夫がなされてきてはいるが、未だに抜針事故は減少していないのが現状である。

そこで今回は、全国各施設での抜針予防対策法がどのように行われているのか、またそのような対策法で事故は減少しているのかなどを明らかにするた

め「穿刺針および血液回路固定方法と抜針事故、特に認知症患者の自己抜針事故防止対策」に関する実態調査を行った。これまでのアンケート調査では行えなかった実際の抜針予防対策を電子画像で提供してもらい分析し、効果的な方法があれば透析医療施設に一般公開することを目的とした。今回のアンケート内容が穿刺針や回路などの規格調査、感知システム関連、固定用物品や器具の強度などの技術的な面が多いこと、またe-mailによる画像収集という点を考え、日本臨床工学技士会、法規・血液浄化関連委員会「ワーキングG3（透析穿刺部固定関連）」委員を研究協力者とし、調査を行った。

B. 研究方法

（社）日本臨床工学技士会にお願いし各都道府県技士会に対してのアンケート回答施設の推薦を依頼した（各都道府県5施設程度）。その結果計238施設が推薦された。山形県と青森県は各1施設、佐賀県と鳥取県は推薦がなかった。推薦された全施設に資料1に示したアンケート用紙をe-mailで送付した。その内容は大きく分けて（1）各施設の背景、（2）各施設が使用している穿刺針の種類と規格、（3）穿刺針の留置状態と固定方法、（4）固定用テープの種類と規格、（5）回路の固定法、（6）過去1年間および過去2～5年間の抜針事故の件数とその詳細、（7）抜針事故に対する対処法および工夫（実際

のデジタル写真) などである。

C. 研究結果

1. 県別アンケート依頼施設数と回答施設数

送付した 238 施設のうち 194 施設（1 施設は写真のみの回答）から回答が得られ、回収率は 81.5% であった。表 1 に都道府県別アンケート依頼施設数と回答施設数を示した。アンケート内容の分析には写真回答のみであった 1 施設を除いた 193 施設について行った。調査は平成 18 年 9 月 21 日から平成 18 年 11 月 30 日の間で行われた。

2. 施設分類と患者数

回答が得られた施設を私立病院、診療所、国公立

(独立行政法人) 病院、国公立 (独立行政法人) 大学病院、私立大学病院、自治体病院、その他公的または準公的病院に分類して表 2 に示した。

病院と診療所別では病院が 70% を占め、その 52% は私立病院であった。

各施設の有する患者数を 49 人以下、50~99 人、100~199 人、200~499 人、500~999 人、1000 人以上に分類し表 3 に示した。なお、グループ施設は、グループ全体としての回答である。回答施設の患者総数は 36,010 名であり、2004 年度日本透析医学会の統計調査による国内透析患者数の 14.5% に相当する。

表 1 都道府県別アンケート依頼および回答施設数

No.	都道府県名	発送	受取	No.	都道府県名	発送	受取	No.	都道府県名	発送	受取
1	神奈川県	12	12	17	香川県	5	5	33	高知県	4	4
2	岡山県	7	7	18	新潟県	5	5	34	鹿児島県	4	4
3	静岡県	7	7	19	北海道	5	5	35	茨城県	5	3
4	大分県	7	7	20	三重県	6	4	36	富山県	5	3
5	愛知県	6	6	21	愛媛県	5	4	37	福岡県	5	3
6	長崎県	6	6	22	岩手県	5	4	38	石川県	4	3
7	兵庫県	6	6	23	宮城県	5	4	39	奈良県	4	3
8	徳島県	7	5	24	埼玉県	5	4	40	島根県	5	2
9	福島県	7	5	25	山梨県	5	4	41	滋賀県	4	2
10	岐阜県	6	5	26	大阪府	5	4	42	長野県	7	1
11	熊本県	6	5	27	東京都	5	4	43	山口県	5	1
12	群馬県	6	5	28	栃木県	5	4	44	山形県	1	1
13	秋田県	6	5	29	福井県	5	4	45	青森県	1	1
14	千葉県	6	5	30	和歌山県	5	4	46	佐賀県	0	0
15	宮崎県	5	5	31	沖縄県	4	4	47	鳥取県	0	0
16	京都府	5	5	32	広島県	4	4	合 計		238	194

表 2 施設分類

分 類	施 設 数
私立病院	70 (36.3%)
医院	58 (30.0%)
その他公的または準公的病院	34 (17.6%)
自治体病院	15 (7.8%)
国公立大学病院	10 (5.2%)
私立大学病院	5 (2.6%)
国公立病院	1 (0.5%)
合 計	193

表 3 患者数による施設分類

患 者 数 (人)	施 設 数
1000 以上	5 (2.6%)
500~999	7 (3.6%)
200~499	28 (14.5%)
100~199	62 (32.1%)
50~99	53 (27.5%)
49 以下	38 (19.7%)
合 計	193

3. 抜針の有無と件数

“過去1年間（1年以内）”および“過去2～5年間”に抜針事例が発生したか否かを質問した。

抜針事例を、「自己抜針だけがあった施設」（自己抜針）、「自己抜針以外の抜針があった施設」（多くが自然抜針；自己抜針以外と表記）および「両者ともあった施設」（両方の抜針）に分類した。なお、抜針のなかった施設は「抜針なし」と表記した（表4）。

1年以内の抜針では130/193施設（67.4%）で計460件発生しており、その内訳では自己抜針が192件（41.7%）、自己抜針以外が268件（58.3%）であった。また過去2～5年間では158/193施設（81.9%）で計957件発生していた。その内訳では自己抜針が458件（47.9%）、自己抜針以外が499

件（52.1%）であった。1年以内と2～5年間を合わせた総抜針件数に対する自己抜針件数の割合は、650/1417件（45.9%）で、過去の厚生労働科学研究アンケート調査で示された発生割合（平成15年度調査：67/121件、55.4%）に近いものであった（表5）。1年以内および過去2～5年間を合わせた全期間を通して抜針事例がなかったと回答した施設は、22/193施設で全体の11.4%に過ぎなかった。逆に全体の88.6%にあたる171施設で何らかの抜針事例を経験していた（表6）。

1年以内の自然抜針について、動脈（A）側、静脈（V）側のどちらで発生したかを調査した。従来V側の抜針事故が多いと認識されていたが、A側が82件、V側が93件で両者間に大きな差はなかった。

表4 抜針の有無と施設数

期間	抜針の有無		施設数
1年以内	抜針のあった施設		130 (67.4%)
	内訳	自己抜針	42 (21.8%)
		自己抜針以外	42 (21.8%)
		両方の抜針	46 (23.8%)
	抜針なし		63 (32.6%)
過去2～5年間	抜針のあった施設		158 (81.9%)
	内訳	自己抜針	42 (21.8%)
		自己抜針以外	34 (17.6%)
		両方の抜針	72 (37.3%)
		不明	10 (5.2%)
	抜針なし		35 (18.1%)

4. 抜針発生時の状況

1年以内に発生した抜針460件のうち、抜針発生時状況の記載があった249件について、状況コメン

表5 抜針件数と内訳

期間	内訳		件数	施設数
1年以内	全抜針件数		460	130
	内訳	自己抜針	192	48
		自己抜針以外	268	48
過去2～5年間	全抜針件数		957	148
	内訳	自己抜針	458	114
		自己抜針以外	499	106
	不明		—	10

表6 1年以内と過去2～5年間の抜針の有無と内訳の施設数による比較

		過去2～5年間					合計
		抜針なし	自己抜針	自己抜針以外	両方の抜針	不明	
1年以内	抜針なし	22	20	9	12	0	63
	自己抜針	7	17	4	11	3	42
	自己抜針以外	5	4	17	13	3	42
	両方の抜針	1	1	4	36	4	46
合計		35	42	34	72	10	193

トを大項目と小項目に、主原因を患者側とスタッフ側に分類し集計した（表7）。自己抜針では39/89件（43.8%）が認知症患者であった。また患者の体動やシャント周辺の皮膚搔痒に対し引っかくことが原因となっている例、返血時や体の位置修正時にスタッフが誤って抜針してしまった例も認められた。

5. 穿刺肢の扱い

自己抜針だけが発生した施設は除き、抜針なしの施設と抜針のあった施設について穿刺肢の扱い方について調査した（表8）。自己抜針以外および両方の抜針が認められた施設では、患者の意思のままほとんど自由にさせている割合がそれぞれ54.5%お

表7 過去1年間の抜針時の状況

主原因	大項目	小項目	回数	小計	計
患者側	自己抜針	認知症	39	89	172
		不穩	11		
		意識もうろう	6		
		せん妄状態	3		
		知的障害	2		
		昏睡	1		
		その他	27		
	体動	起き上がり	10	55	
		回路引っ掛け	8		
		激しい体動	5		
入眠中		4			
腕の伸展		4			
体位交換時		4			
食事中		2			
ベッドから転落		2			
肩・腕の痛み		2			
意識もうろう		1			
せん妄状態		1			
その他		12			
搔痒		穿刺部テープはがし	9		18
	穿刺部付近をかきむしる	4			
	薬剤塗布	3			
	体動	1			
	その他	1			
発汗によるテープ固着不良				8	
自分で針位置調整				2	
スタッフ側	テープ固定不良	固定不足	12	20	52
		関節をはさんで固定	7		
		布団に固着	1		
	テープを剥す時	返血時	10	18	
		針位置修正時	7		
		透析中の再固定時	1		
穿刺針の留置が浅かった				8	
操作ミス				3	
回路引っ掛け				3	
不明					25
合 計					249