

3. 患者数（2006年 7月末現在） 外来通院（ ）名，入院（ ）名
 分院がある場合，グループでの総施設数と全体での患者数
 入院可能施設（ ）施設 外来通院（ ）名，入院（ ）名
 外来通院施設（ ）施設（ ）名
4. 過去1年間の総透析数は 延べ（ ）透析
5. カニューラや回路の固定方法についてマニュアルがありますか， []
 (1) 有り
 (2) 無し
 (3) その他（ ）
6. 使用しているカニューラの種類を選び，カニューラの長さ和使用比率を記入してください。
 *テーパータ입は回路接続部分から針先端に向かい内径が細くなっているもの。
- (1) プラスチック針（クランプなし）
 (a) ストレートタイプ（側孔なし）・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
 (b) ストレートタイプ（側孔あり）・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
 (c) テーパータイプ（側孔なし）・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
 (d) テーパータイプ（側孔あり）・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
- (2) プラスチック針（クランプ付）
 (e) ストレートタイプ（側孔なし）・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
 (f) ストレートタイプ（側孔あり）・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
 (g) テーパータイプ（側孔なし）・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
 (h) テーパータイプ（側孔あり）・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
- (3) プラスチック翼状針
 (i) ストレートタイプ（側孔なし）・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
 (j) ストレートタイプ（側孔あり）・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
 (k) テーパータイプ（側孔なし）・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
 (l) テーパータイプ（側孔あり）・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
- (4) 翼状金属針（AVF）
 (m) 側孔なし・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
 (n) 側孔あり・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
- (5) その他（ ）
 ・・・長さ（ ）cm，使用比率（ ）％
7. 通常のカニューラの留置状態は []
 (1) ほぼカニューラ全部を留置
 (2) カニューラの約2/3程度を留置
 (3) カニューラの約1/2程度を留置
 (4) カニューラの半分より浅く留置
 (5) 不明
 (6) その他（ ）

13. 通常、穿刺肢の皮膚以外の場所に回路を固定していますか？ それは何を使い何処に固定していますか。
例：（布鉗子）で（シーツ）に固定する。（鉗子）で（パジャマの肩に）に固定する。
（ ）で（ ）に固定する。

14. 抜針防止のための固定法の工夫があれば記入して下さい。

15. 過去1年間で抜針事故（抜針）の経験はありますか？ []

(1)有り・・・16へお進みください。

(2)無し・・・30へお進みください。

●以下の問いは、抜針(1)有り と回答した方にお尋ねします。

16. 抜針の発生件数は？（ ）件
1) 抜針の内訳（動脈側： 件）（静脈側： 件）
2) 内、自己抜針は（ ）件
3) 自己抜針の内訳（動脈側： 件）（静脈側： 件）

抜針時の具体的状況をご記入下さい。

- ①
②
③
④
⑤

●以下の問いは、抜針(1)有り と回答した方で自己抜針以外の事例でお答え下さい。

17. 抜針が発生した症例の穿刺肢の扱い []

- (1) 患者の意思のまま、殆ど自由
(2) 内転、外転は自由であるが、肘の屈伸等には制限がある
(3) 殆ど動かさない
(4) その他（ ）

18. 抜針が発生した症例に使用していたカニューラの種類は []

- (1) プラスチック針（クランプなし）
(a) ストレートタイプ（側孔なし）・・・（ ）件
(b) ストレートタイプ（側孔あり）・・・（ ）件
(c) テーパータイプ（側孔なし）・・・（ ）件
(d) テーパータイプ（側孔あり）・・・（ ）件

(2) プラスチック針（クランプ付）

- (e) ストレートタイプ（側孔なし）・・・（ ）件
 (f) ストレートタイプ（側孔あり）・・・（ ）件
 (g) テーパータイプ（側孔なし）・・・（ ）件
 (h) テーパータイプ（側孔あり）・・・（ ）件

(3) プラスチック翼状針

- (i) ストレートタイプ（側孔なし）・・・（ ）件
 (j) ストレートタイプ（側孔あり）・・・（ ）件
 (k) テーパータイプ（側孔なし）・・・（ ）件
 (l) テーパータイプ（側孔あり）・・・（ ）件

(4) 翼状金属針（AVF）

- (m) 側孔なし・・・（ ）件
 (n) 側孔あり・・・（ ）件

- (5) その他（ ）
 ・・・（ ）件

19. 抜針が発生した症例のカニューラの留置状態は []

- (1) ほぼカニューラ全部を留置（ ）件
 (2) カニューラの約 2/3 程度を留置（ ）件
 (3) カニューラの約 1/2 程度を留置（ ）件
 (4) カニューラの半分より浅く留置（ ）件
 (5) 不明
 (6) その他（ ）

20. 抜針が発生した症例が使用していたテープの種類（商品名）を発生が多い順に記入して下さい。

- (1)
 (2)
 (3)
 (4)
 (5)

21. 抜針が発生した症例のカニューラの固定方法は

固定用のテープの使用枚数は

- (1) カニューラ（ ）枚
 (2) 回路との接続部（ ）枚
 (3) 回路（ ）枚
 (4) その他（ ）枚 固定箇所（ ）

22. 抜針が発生した症例は、血液回路を手で握っていましたか []

- (1) 握っていた
 (2) 握っていなかった
 (3) 不明
 (4) その他（ ）

23. 抜針が発生した症例では、穿刺肢の皮膚以外の場所に回路を固定していましたか？ それは何を使い何処に固定していましたか。

例：（布鉗子）で（シーツ）に固定する。（鉗子）で（パジャマの肩に）に固定する。
（ ）で（ ）に固定していた。

24. 貴院での抜針防止の工夫について記入して下さい。

（ ）

●以下の問いは、抜針(1)有り と回答した方で自己抜針の事例をお答え下さい。

25. 自己抜針を起こす患者さんについて以下の例から選んで下さい。（複数可） []

- (1) 痴呆・知的障害者
- (2) 高齢者
- (3) 導入期の患者
- (4) 特徴は無い
- (5) スタッフとのコミュニケーション不足の患者
- (6) その他（ ）

26. 自己抜去を起こす患者さんに対する対処法は []

- (1) 睡眠剤等を投与し眠らせる。
- (2) 抑制帯等を使用し、手が届かないようにする。
- (3) 穿刺部にカバーをし、針、回路に触れないようにする。
- (4) その他（ ）

27. 自己抜針を起こす患者さんに対し、対処を行う場合に本人または家族に対し事前の説明を行っていますか。

[]

- (1) 十分に行っている
- (2) 本人に理解力がある場合には行う
- (3) 行っていない
- (4) その他（ ）

28. 自己抜針を起こす患者さんに対し、その他の工夫やアイデアなどがあれば記入して下さい。

（ ）

●以下の問いは、抜針(1)有り と回答した全ての方にお答え下さい。

29. あなたの施設で抜針が起こる最大の理由は何だと思えますか

（ ）

●以下の問いは、抜針(2)無し と回答した方にお尋ねします。

30. 透析中の穿刺肢の扱い（比率の高いものをお答え下さい） []

- (1) 患者の意思のまま、殆ど自由
- (2) 内転、外転は自由であるが、肘の屈伸等に制限がある
- (3) 殆ど動かせない
- (4) その他（ ）

31. 貴院で抜針が発生しない理由は何だと思えますか

()

●全ての方に質問します。

32. 過去2～5年間で抜針事故（抜針）の経験はありますか？ []

(1) 無し

(2) 有り

33. 抜針の発生件数は？ () 件

(1) 抜針の内訳 (動脈側： 件) (静脈側： 件)

(2) 内、自己抜針は () 件

(3) 自己抜針の内訳 (動脈側： 件) (静脈側： 件)

●全ての方をお願いします。

34. 貴施設において、1) 通常行われているカニューラと血液回路の固定方法、2) 自己抜針対策として固定方法についての説明をコメント欄に記入していただき、実際の写真は別ファイルで添付してください。なお、写真のファイル名はコメント欄に記入してください。

コメント欄および写真のファイル名

1.

2.

3.

4.

以上ご協力ありがとうございました。

このファイルと写真ファイルを、メールに添付し、東葛クリニック病院 江村 (LEF 06503@nifty.com) 宛にお送りください。

よろしく願いいたします。

平成 18 年 10 月 吉日

透析施設長 殿

社団法人日本臨床工学技士会
血液浄化ワーキンググループ 3
(透析穿刺部固定関連)

公印略

川崎 忠行 那須野 修一
内野 順司 中村 寛
森上 辰哉 江村 宗郎

穿刺針および血液回路固定と抜針に関するアンケートの件(お願い)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、常日頃よりの当会の事業に種々ご高配を頂き、厚く御礼申し上げます。

さて、(社)日本透析医会は平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金として「医療安全・医療技術評価総合対策研究事業 “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”」を、厚生労働省から委託されました。

その中で特に“穿刺針の脱落や自己抜去事故防止策の研究に関する研究”に関しましては、(社)日本透析医学会、(社)日本臨床工学技士会(日臨工)、日本腎不全看護学会及び日本医療器材工業会人工腎臓部(医器工)などと共同で行うことを、(社)日本透析医会から依頼されました。

“穿刺針の脱落や自己抜去事故防止策”は、先ず各透析施設の穿刺部や回路の固定の現状把握および抜針事故防止対策に関する実態把握が不可欠であります。

つきましては、穿刺と固定方法に関するアンケートを、添付資料にもとづき実施し、可能な限り多くの情報を収集したうえで各施設での工夫を集約及び検討を行うために、各施設での穿刺針および血液回路の固定と抜針に関するアンケートを実施することに致しました。貴院におかれましても宜しくご協力を賜れば幸甚です。

(具体的には貴院の透析室担当臨床工学技士を通じ、ご協力いただければと存じます)

以上取り急ぎ、アンケートへのご協力のお願い旁々、末筆ながら貴院のますますのご発展を祈念いたします。

謹白

添付資料：「本研究の目的、必要性及び期待される成果」

以上

平成 18 年 10 月 吉日

透析担当臨床工学技士 殿

社団法人日本臨床工学技士会
血液浄化ワーキンググループ 3
(透析穿刺部固定関連)

公印略

川崎 忠行 那須野 修一
内野 順司 中村 寛
森上 辰哉 江村 宗郎

穿刺針および血液回路固定と抜針に関するアンケートの件(お願い)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、常日頃よりの当会の事業に種々ご高配を頂き、厚く御礼申し上げます。

さて、(社)日本透析医会は平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金として「医療安全・医療技術評価総合対策研究事業 “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”」を、厚生労働省から委託されました。

その中で特に“穿刺針の脱落や自己抜去事故防止策の研究に関する研究”に関しましては、(社)日本透析医学会、(社)日本臨床工学技士会(日臨工)、日本腎不全看護学会及び日本医療器材工業会人工腎臓部(医器工)などと共同で行うことを、(社)日本透析医会から依頼されました。

“穿刺針の脱落や自己抜去事故防止策”は、先ず各透析施設の穿刺部や回路の固定の現状把握および抜針事故防止対策に関する実態把握が不可欠であります。

つきましては、穿刺と固定方法に関するアンケートを、添付資料にもとづき実施し、可能な限り多くの情報を収集したうえで各施設での工夫を集約及び検討を行うために、各施設での穿刺針および血液回路の固定と抜針に関するアンケートを実施することに致しました。貴院におかれましても宜しくご協力を賜れば幸甚です。

以上取り急ぎ、アンケートへのご協力のお願い少々、末筆ながら貴院のますますのご発展を祈念いたします。

謹白

添付資料：「本研究の目的、必要性及び期待される成果」、「施設長への依頼」、
「アンケート」

以上

資料

本研究の目的、必要性及び期待される成果

＜目的および必要性＞

厚生労働省が推進する Patient Safety Action (PSA) の中で収集された事故のうち、カテーテルや穿刺針の事故は、平成 15 年集計では 7,155 件／全事故 51,119 件と 3 番目に多い。透析は、ブラッドアクセスを用い、毎分 200mL の血液体外循環を必要とする治療で、抜針事故では短時間に多量の出血をきたし、生命に危険を及ぼす事故となりやすい。実際、初年度の調査でも、ブラッドアクセス関連事故中抜針事故は 100 万透析当たり 41.5 件にみられ、その 2/3 は自己抜去・牽引抜去など、認知症や意識障害が関係する可能性が高い事故であった。本年度は具体的な防止策を策定し提示する。

＜期待される成果＞

ブラッドアクセス事故の減少は、透析患者や施設にとって最も重要な成果である。また、日本腎不全看護学会や(社)日本臨床工学技士会との共同事故対策研究は、まさに透析簡域における安全文化を根付かせることになる。また、成果として予定している事故事例集は、厚生労働省の「共有しよう私の経験活用しようあなたの教訓」を意味し、各施設での事故対策策定に最も重要な資料となる。さらに、スタッフ教育用のツールは、分かり易い絵や画像を用いたマニュアルを考えており、他の分野での事故防止対策の参考になるだろう。特に今回の研究では、患者自身が事故防止の最終ゴールキーパーになる可能性も検討され、「安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解」という安全な医療を提供するための要件と一致する。

また、初年度研究の結果では、単に事故防止だけではなく、「認知症患者の透析導入や中止基準」、「家族への事前の説明基準」、「認知症患者に対する安全な透析操作法」などを明確にする必要性も指摘されており、安全を考えた「認知症患者の透析治療のあり方」についての検討も必要になる。

＜本年度の研究＞

本年度は、①安全対策教育用マニュアル作成のための各施設での工夫を電子画像として収集すること、②自然抜去については、そのメカニズムと機器による感知の可能性について実験的な取り組みを、③自己抜去については抑制を含めた確実な予防策とその是非(倫理性を含めて)について研究を継続する。

[分 坦 研 究 報 告 書]

血液透析中の静脈側抜針事故の実験的検証

血液透析中の静脈側抜針事故の実験的検証

研究協力者 鶴田良成 明陽クリニック 愛知県透析医会研修委員長
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 愛知県透析医会会長
分担研究者 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
主任研究者 山崎親雄 日本透析医会 会長

研究要旨 血液透析中の医療事故の中で抜針事故は発生頻度が高く、また重篤な事故となる。今回、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事例の、再現実験を行った。

方法は、人工血管を寒天中へ固定し、金属穿刺針を人工血管へ穿刺後、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。

以上より抜針事故を防止するためには静脈圧警報装置に頼らず、透析中の頻回のシャント部目視確認が最も大切と考えられた。

A. 背景と研究目的

血液透析中の医療事故の中で、抜針事故は発生頻度が高く、また重篤な事故となる。

しかし、血液透析中の抜針事故は現在の発達したコンソール警報装置に頼っていても早期発見を見逃してしまう場合があり、結果として大量出血事故へつながる事例がある。

なぜ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のかという疑問に対して、我々は実験系を作成し、静脈圧警報装置が作動する前に大量出血に至る現象を再現した。

本研究では、この実験的検証を報告するとともに、抜針事故原因についての考察を行った。その結果、抜針事故を防止するためには透析中の頻回のシャント部目視確認が最も大切と考えられた。

B. 研究方法

シャントとして用いられる人工血管を寒天中へ固定した（図 1）。また、穿刺針の添付文書には、人工血管へ 45 度の角度で穿刺するように記載されているため、45 度の角度で穿刺できるように固定する台を設置した（図 2）。

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。人工血管内流量は血管内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（図 3）。穿刺針（金属針）を 45 度の角度で人工血管へ穿刺した。この穿刺針を 45 度に傾けた台へ置き、テープ固定は行わなかった（図 4）。

C. 研究結果

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。

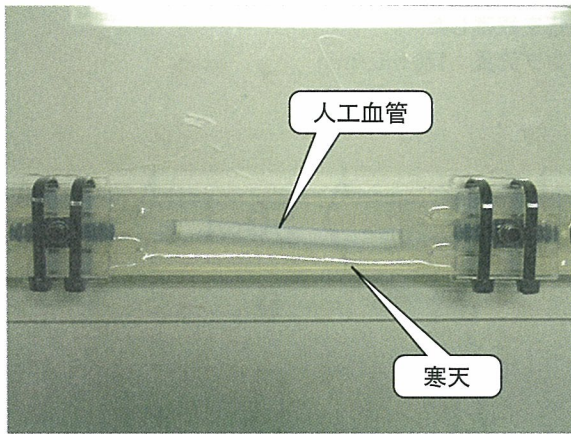


図 1

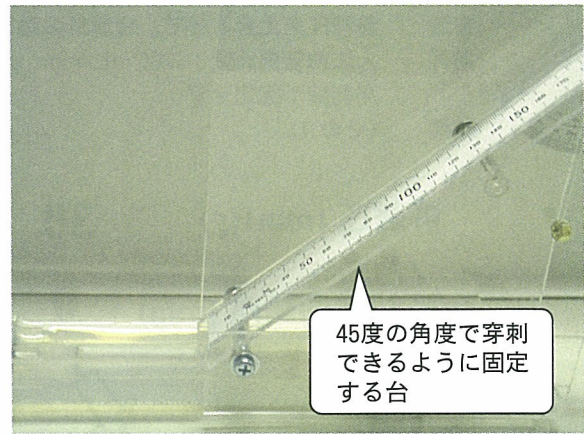


図 2

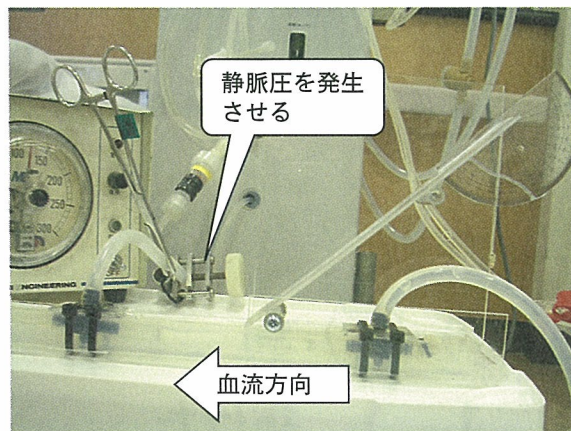


図 3

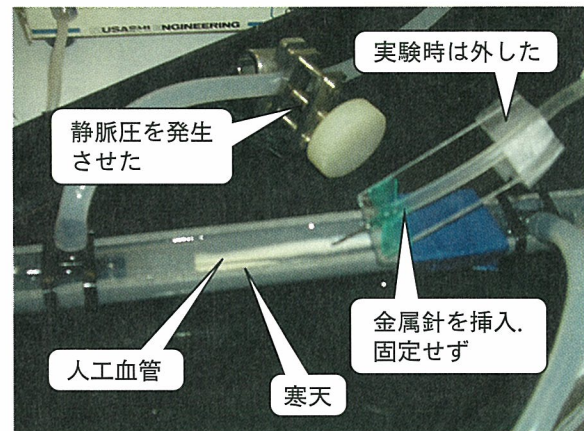


図 4

静脈圧が 30, 40, 50, 60 mmHg の時には穿刺金属針の移動は認められなかった (図 5)。

しかし静脈圧が 70 mmHg になると穿刺金属針は 1 mm 後退した (図 6)。

静脈圧が 80 mmHg になると穿刺金属針はさらに後退し、人工血管から抜けた。

実験 2: 静脈圧を 70 mmHg に固定。経時的变化を観察した。

前者の実験 1. にて静脈圧 70 mmHg では穿刺金属針はやや後退した。

このため実験 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的变化を観察した (図 7)。

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。

その後退とともに穿刺針周囲から外部へ大量に液漏れを生じた。

そしてその状態が 5 分間続き、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。

D. 考 察

「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」では、平成 12 年 1 年間の事故報告総数 21,457 件のうち、重篤な事故が 372 件あった。この重篤な事故 372 件の内、抜針事故が最も頻度が高く、94 件 (25.3%) であった。その内、静脈側抜針 72 件 (76.6%)、動脈側 9 件 (6.9%)、不明 13 件 (13.8%) と、静脈側穿刺針の抜針頻度が最も多かった。

また平成 8 年から 11 年までの重篤な事故 454 件

方法 静脈圧を上昇させて、金属針の動きの変化を観察した。
 条件 人工血管内流量：1200 mL/min 血液ポンプ流量：180 mL/min
 穿刺針：固定せず
 結果 (その1)

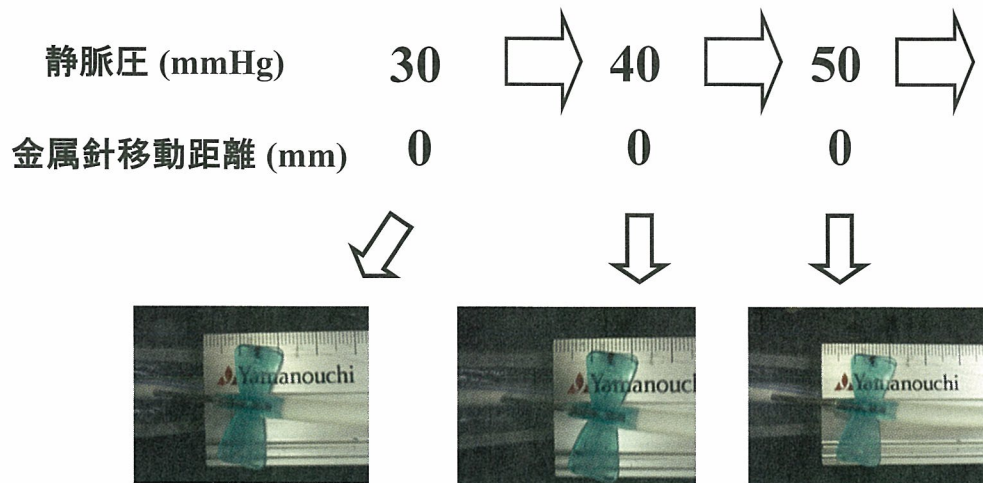


図5 実験1

結果 (その2)

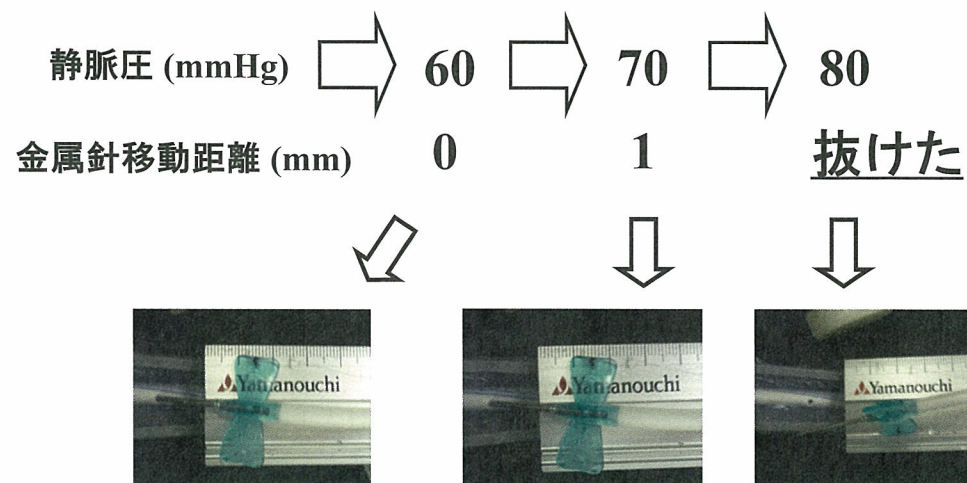


図6 実験1

の内、抜針事故が同様に最も頻度が高く、103件(22.7%)であった。その内、静脈側抜針66件(64.1%)、動脈側15件(14.5%)、不明22件と、同様に静脈側穿刺針の抜針頻度が最も多かった。

愛知県透析医会が主催している「医療事故・医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究においても、平成15年9月より平成19年2月まで総事例数105件の内、抜針もしくは抜針に至る直前の報告が25件(23%)みられた。

なぜ静脈側穿刺針の抜針事故頻度が、動脈側のそ

れに比較して多いのであろうか。また静脈穿刺針の抜針事故に際して、透析コンソール静脈圧警報が発生する前にすでに大量出血に至り、重篤になる危険性があることも透析現場では忘れてはならない。

今回、我々は抜針事故の検証を目的として、実験系を作成した。

その結果、静脈圧警報が鳴らない内に大量出血を生じる危険が認められた。すなわち穿刺針が内シャント血管から外れていても、穿刺針先端が皮下組織内にまだ存在している間は、静脈圧が下がらず警報

方法 静脈圧を 70 mmHg に固定. 経時的变化を観察した.
 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7 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。

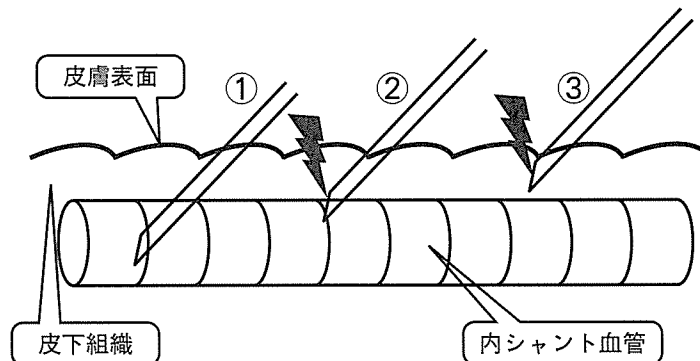


図8

が発生しなかった (図8-②・③). しかしその間にも血液回路ポンプにて毎分 160~220 mL/分の流速で体内へ返血され続けているため, その血液が穿刺針周囲より体外へ出血し続けることとなった. たとえば5分間この状態が続くと 800~1100 mL の出血量となる. 短時間にこの出血量を生じると致命的となる危険がある.

以上の実験系は穿刺金属針を固定していなかった. このため静脈穿刺針先端から圧力の高い血液が血管内へ放出され, その反作用で常に血管から後退する強い力が静脈針にかかり容易に抜針したと考えられた.

ただ, この状態は日常臨床とは異なり, 実際の内シャント穿刺針はテープにて固定されている. しかしテープ固定が不十分な場合, 静脈圧が高い場合, 穿刺が浅い場合などには上記実験系の状況が発生し, 静脈圧警報が鳴らないまま, 短時間に大量出血を生じる危険が存在すると考えられた.

「自然抜針」として表現されてきた抜針事故の中にこのような機序で抜針に至った事例があったと考えられた.

「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」では, 抜針事故防止のため「動・静脈側それぞれ3ヵ所以上の固定が望ましい」, また「透析

治療中、少なくとも1時間ごとのシャント穿刺部の目視確認」と記載されている。

また透析コンソールのマニュアルにも、最初の警告文に、「シャント部を含むすべての体外循環接続部は目で監視できるように寝具などで覆わない」と記載されている。以上より内シャント抜針事故予防のためには静脈圧警報に頼らず、内シャント穿刺部位の頻回の目視確認が大切である。特に冬季に患者は「寒い」と言ってふとんをかぶってしまい、穿刺部位の目視確認が困難となるため注意が必要である。

また動脈側から穿刺してテープ固定することが多いため、静脈側のテープ固定が不十分になりやすい。特に高齢者、糖尿病患者、長期透析歴患者が増えており、穿刺部位が限られている場合が多い。このためテープ固定がより難しくなる。抜針事故防止のために内シャントテープ固定および回路固定は重要な操作となる。このためテープによる α 固定、 Ω 固定などを用いて回路をしっかりと皮膚へ固定する必要がある。

血管が瘤となり穿刺針固定が難しい場合や、穿刺針固定のためにクッションなどをおく場合には特に注意が必要である。また、透析終了操作時にテープをはがし易いとの理由で回路固定をおろそかにすることは避けなければならない。

一方、患者側の問題として視力障害、認知症、片麻痺、穿刺部位の知覚低下、意識レベル低下、ふとんをかぶってしまう患者、寝てしまう患者など、患者側が自身の脱血に注意が向かない場合がある。

褥瘡対策でエアーマットを使用していたため脱血血液が背中のくぼみに入り込み、周囲に漏れず発見が遅れた事例があった。これらはすべて抜針事故の危険因子であると認識して対応する必要がある。

E. 結 論

1. 血液透析中の抜針事故は静脈側抜針事故頻度が動脈側より多い。
2. 静脈側抜針事故の検証実験を目的として実験系を作成した。その結果、静脈圧警報が鳴らない大量出血を生じる危険があった。
このため抜針事故対策として、静脈圧警報に頼ってはいけない。
3. テープ固定が不十分な場合、静脈圧が高い場合、穿刺が浅い場合などは、特に穿刺部位の頻回の目視確認が必要である。
4. 視力障害、認知症、片麻痺、穿刺部位の知覚低下、意識レベル低下など、抜針事故の高リスク群の患者に注意。
5. テープ固定方法を検討する必要がある。
6. 以上の抜針事故に至る因子を常に念頭に置くことが大切である。

F. 文 献

1. 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－平成12年度厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）研究報告書－。透析会誌 34(9):1257-1286, 2001

[分 坦 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）**

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）

研究協力者 鶴田良成 明陽クリニック 愛知県透析医会研修委員長
 渡邊有三 春日井市民病院 愛知県透析医会会長
 主任研究者 山崎親雄 日本透析医会会長

研究要旨 愛知県透析医会は透析医療事故発生を予防し、その発生頻度を減らす目的で、「医療事故・医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会を平成16年4月から開催している。その背景として、各透析施設の透析経験豊富なスタッフの貴重な知識、経験を一透析施設内だけにとどめておかず、たとえば県内単位の地域内透析施設間で共有し、意見の交換が図られれば、一透析施設だけでは達成し得ないような、より質の高い、より事故の少ない安全な医療、看護が遂行できるのではないかと推測されたからであった。

その後、平成18年度からは、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」の一環として、この事業を継続している。

当研究会参加透析施設から報告される事故報告内容は、1) 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）以上、もしくはレベル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）以下でも、2) 誤穿刺、3) 抜針直前の状況、4) レベル3を満たさない投薬ミスがある。

平成19年2月10日までに報告された事例は合計51事例であった。今後も県内透析施設に発生した事例を参考にして日々の透析治療を安全に、質を落とさず遂行していただきたく、引き続き当研究会を続けていく予定である。

A. 背景と研究目的

日本透析医会は、平成12年度に全国透析施設へ医療事故実態把握のアンケートを実施した。その結果、常勤医師1名あたりの年間受け持ち透析回数別事故頻度は、9,200回以上のほうがそれ未満より明らかに少なかったとしている（ $p < 0.0149$ ）。同様に常勤看護師1名あたりの年間受け持ち透析回数別事故頻度も、1,300回以上がそれ未満より有意に少ないと報告している（ $p < 0.0153$ ）¹⁾。

これら結果の解釈として透析経験豊富なスタッフが多い施設には事故が少なく、その理由として有形無形に事故防止のためのノウハウの蓄積があるのではないかと推測されている。このような貴重な知識、

経験を一施設内だけにとどめておかず、たとえば県内単位の地域内施設間で共有し、意見の交換が図られれば、一施設だけでは達成し得ないような、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推測された。

こうした背景から、愛知県透析医会は医療事故・医療ミスの実態把握と改善へ取り組みを展開し、各参加透析施設へより有益な情報を還元する体制を構築した。

B. 研究方法

1. 個人および施設のプライバシー保護

本研究を実施するにあたり最初に問題として挙げ

られる点は、個人および施設のプライバシーに触れる可能性であった。この個人および施設のプライバシー保護という重要な点を最大限遵守するため、以下のシステムを用いた。

- (1) 医療事故・医療ミス報告に際して個人や施設のプライバシーが判明してしまう情報に関して：
 - (例) 各施設で発生した医療事故の具体的情報など。
 - 1) これらの情報については個人情報保護、人権保護および施設プライバシー保護の観点から秘密厳守で行う必要があった。
 - 2) 施設コード No. の設定：このため各参加施設にはこの研究会独自の「施設コード No.」を設定して参加各施設担当者へ送った。第1回「医療事故，医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会では3桁，第2回「医療事故，医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会では4桁の施設コード No.を設定した。そして事象報告用紙『レベル3以上の報告書（レベル2以下の誤穿刺，抜針直前の状況，投薬ミスを含む）』へ記載する際に施設名は記載せず，この施設コード No.のみを記載した。すなわち事象報告書には，万一，第三者が見ても施設特定ができないようにした。施設コード No.と施設名との一覧表は愛知県透析医会研修委員長一名のみが厳重に保管し，他者の目にふれないようにした。
 - 3) 「親展」付封筒使用：これらの情報の受け渡しは原則として封筒表に「親展」と記載した郵送方式とした。封筒には郵送元施設名記載は必要なかった。
 - 4) 情報を郵送する側は院長，施設長などの責任者もしくはその許可を得た担当者とした。担当者名は研究会に登録した。情報を受ける側は愛知県透析医会研修委員長とした。
 - 5) この研究に参加する場合，事前に施設内のしるべき審査委員会もしくは院長，施設長などの許可をいただいた。
 - 6) 報告書を受け取った側（愛知県透析医会研修

委員長）は，報告書文書を個人および施設プライバシーに抵触しない公開可能な文書（「公開文書」）へ作成し，報告書原本はシュレッダーで破棄した。

- (2) 個人や施設プライバシー保護が必要でない情報：（例）公開文書，統計結果等。

- 1) これらの情報の受け渡しは手紙，FAX，メール，研究会（「愛知県透析セーフティマネージメント研究会」）等とした。

2. 情報集積

(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。

(2) 報告する事象

- 1) 医療事故・医療ミスの事象：第1回「医療事故・医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会ではレベル0からレベル5までのすべての事象。ただしレベル0からレベル2までは最初の半年間（第1期，第2期）の報告とした。これは事例数が多かったためであった。一方，第2回「医療事故，医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会では上記6段階のうち
 - (1) レベル3以上の事象を集積したが，レベル3未満でも，(2) 誤穿刺（医療従事者が誤って自身に穿刺針等を刺してしまうこと），(3) 抜

針直前の状況，(4) 投薬ミスについては情報を集積した。なぜならばこれらの事象は透析施設において重大事故につながる可能性があり，それらの原因，対策などの情報を集積し還元したいからであった。報告用紙を資料1に掲げた。

- 2) 事故原因について考察：施設内で検討した情報を施設間で共有する目的である。
- 3) 再発防止策：同様に施設間で共有する目的である。
- 4) 調査表：資料1を参照。

(3) 施設からの報告方法

- 1) 上記「1. 個人および施設のプライバシー保護」の項を前提とした。
- 2) 施設からの報告期間

第1回「医療事故，医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会では平成15年9月1日から平成16年8月31日まで。

第2回「医療事故，医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会では平成18年4月1日以降の発生事象から報告。平成19年2月現在継続中。

3. 情報還元

参加施設から事象報告書を愛知県透析医会研修委員長が受け取り，公開文書を作成した。この文書を各参加透析施設へ郵送した。また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

1. 第1回医療事故・医療ミスの実態把握と改善への取り組み

- (1) 参加施設：計 86 施設が参加した。
- (2) 研究開始時調査：平成15年9月1日現在各施設の状況調査。計 66 施設から報告された。結果を資料2へ掲げた。
- (3) レベル0, 1, 2 調査 集計結果
 - 第1期（平成15年9月1日～同年11月30日まで）：36 施設から報告された。
 - 第2期（平成15年12月1日～平成16年2月29日まで）：32 施設から報告された。
 抜針事故関連結果のみを表1へ掲げた。
- (4) レベル3以上の報告：平成15年9月1日～平

表1 レベル3未満の事故報告（抜針事故関連）

第1期（平成15年9月1日～同年11月30日まで）報告：36 施設	
第2期（平成15年12月1日～平成16年2月29日まで）報告：32 施設	
レベル0	a) 透析穿刺針がなんらかの理由で抜けかかった。 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 使用している針 内筒金属針，外筒プラスチックの長い穿刺針 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 使用している針 内筒金属針，外筒プラスチックの長い穿刺針 4 件，金属針 0 件
レベル1	a) 透析穿刺針がなんらかの理由で抜けた。 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。 第1期：計 16 件， 事故なし：計 17 施設， 未回答：計 12 施設 使用している針 内筒金属針，外筒プラスチックの長い穿刺針 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 使用している針 内筒金属針，外筒プラスチックの長い穿刺針 3 件，金属針 2 件
レベル2	a) 透析穿刺針がなんらかの理由で抜けた。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 使用している針 内筒金属針，外筒プラスチックの長い穿刺針 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 使用している針 内筒金属針，外筒プラスチックの長い穿刺針 1 件，金属針 1 件

表2 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

表3 第2回本研究会参加施設名

1	ノア・大久手クリニック	28	藤田保健衛生大学病院腎センター
2	岡崎北クリニック	29	五条川リハビリテーション病院
3	偕行会セントラルクリニック	30	新生会第一病院
4	半田共立クリニック	31	多和田医院
5	みずのクリニック	32	安城共立クリニック
6	かわな病院	33	十全クリニック
7	金山クリニック	34	光寿会リハビリテーション病院
8	豊田共立クリニック	35	愛知クリニック
9	碧海共立クリニック	36	クリニックつしま
10	大雄会第一病院	37	美浜クリニック
11	南医療生活協同組合総合病院南生協病院	38	名古屋第二赤十字病院
12	守山友愛病院	39	すぎやま病院
13	豊川メイツクリニック	40	尾張西クリニック
14	多和田クリニック	41	東海クリニック
15	坂下クリニック	42	白楊会病院
16	佐藤病院	43	あすかクリニック
17	豊橋メイツクリニック	44	吉田内科クリニック
18	新城市民病院	45	医療法人研信会 知立クリニック
19	名鉄病院	46	名古屋大学医学部附属病院腎臓内科
20	東栄病院	47	メディカルサテライト岩倉
21	六ツ美内科クリニック	48	メディカルサテライト名古屋
22	寺田クリニック	49	碧南クリニック
23	東海知多クリニック	50	丸善ビルクリニック
24	葵セントラル病院	51	増子クリニック 昇
25	蒲郡クリニック病院	52	岡崎市民病院
26	春日井クリニック	53	明陽クリニック
27	新栄クリニック		