

2 個別のテーマの検討状況

【1】血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故

血液浄化療法は、血液を体外で循環させ、血液中の病因や関連した物質について、半透膜を介して拡散、濾過したり、あるいは材料表面へ吸着することによって除去する治療法である。血液浄化療法の種類には一般的に、腎不全患者に対し尿毒症物質と水分を除去し、必要な場合は電解質を補正する血液透析や血液透析濾過のほかに、神経疾患や自己免疫疾患などにおいて、病因に関連した物質を含んだ血漿ごと（あるいは分画だけ）廃棄し、血漿と同量の新鮮凍結血漿やアルブミン液などの置換液を補充する血漿交換がある。

我が国で行われている主な血液浄化療法の種類を図表Ⅲ - 2 - 1 に示す。

主な血液浄化療法の原理は、次のとおりである。

- 1) 血液透析は、半透膜を用いて濃度が異なる水溶液の間で生じる拡散現象を利用して老廃物等を除去する方法である。低分子物質の除去性能に優れている。
- 2) 血液濾過は、限外濾過圧を用いて濾過器から血液中の水分である濾液を除去する方法である。除去した濾液の代わりに体液と類似した成分からなる補充液を血液内に注入する。中～大分子物質の除去性能に優れている。

図表Ⅲ - 2 - 1 主な血液浄化療法の種類

種類		略語（英語表記）
血液透析		H D (hemodialysis)
血液濾過	限外濾過	E C U M (extracorporeal ultrafiltration method)
	血液濾過	H F (hemofiltration)
血液透析濾過		H D F (hemodiafiltration)
持続的血液透析		C H D (continuous hemodialysis)
持続的血液濾過		C H F (continuous hemofiltration)
持続的血液透析濾過		C H D F (continuous hemodiafiltration)
血液吸着 血漿交換 血漿吸着	血液吸着	H A (hemoadsorption)
	直接血液吸着	D H P (direct hemoadsorption)
	単純血漿交換	P E (plasma exchange) ・ P P (plasama pheresis)
	二重濾過血漿交換	D F P P (double filtration plasama pheresis)
	血漿吸着	P A (plasma adsorption)

血液浄化療法の対象疾患は、急性腎不全、慢性腎不全はもとより除去対象となる物質の種類が増加と選択可能な除去手段が増加したことにより、腎以外の臓器不全や多臓器不全、薬物中毒、さらに自己免疫疾患と多岐にわたる。そのため関わる医療者も専門医や透析室スタッフのみならず、専門以外の内科医や入院病棟スタッフなど多様になっている。

また、血液浄化療法の多くは、血液の浄化のみでなく、細胞外液や細胞内液にある老廃物を血液に移動させて体液全体を浄化するため、老廃物が血液に移動するまでに時間を要す。その中で、透析量、除水量の水分管理が必要であり、ひとりの担当医師だけではなく、医療者のチームで対応することが一般的である。

日本透析医学会の「図説わが国の慢性透析療法の現況」¹⁾によると平成 24 年末の慢性透析患者数は約 31 万人であり、患者数が増加傾向にあることから、血液浄化療法を受ける患者数が増加していることが推測できる。このように患者数が増加している血液浄化療法は、使用する血液回路、ダイアライザなどの血液浄化器、透析用監視装置などの装置に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例は発生しうる点に留意が必要である。

血液浄化療法の医療事故に関する全国規模の調査としては、平成 12 年度厚生科学特別研究事業の「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」²⁾があり、同報告書では、平成 12 年に発生した透析医療事故は 21,457 件であり、100 万透析あたり 1,760 回の発生頻度であったとしている。調査の中でもっとも多かったのは抜針による出血などの事故であり、2 番目が穿刺針と回路接続部の離断、3 番目が除水ミスであった。その後、平成 14-16 年度厚生労働科学特別研究事業「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」において、透析医療事故の重篤な事故についての調査を行い、最も多い医療事故は患者の自己抜針を含めた穿刺針の抜針の事故であった。

さらに本事業の医療事故報告においても、血液浄化療法中に血液回路のカテーテルが外れて失血した事例や、持続的血液透析濾過の際に誤って血漿交換用の血液浄化器を使用した事例などの報告があり、今回テーマとして血液浄化療法を取りあげ、ヒヤリ・ハット事例や医療事故の分析を共有することは有用であると考えた。

そこで本事業では、血液浄化療法 (血液透析、血液透析濾過、血漿交換等) が血液回路や装置を介した血液体外循環をする仕組みであることに着目し、血液浄化療法の医療機器に関連した医療事故やヒヤリ・ハットを個別テーマとして取り上げ、事例を継続的に収集し、分析を進めている。

(1) 血液浄化療法 (血液透析、血液透析濾過、血漿交換等) の医療機器に関連した医療事故の現状

平成 25 年 1 月から 12 月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「血液浄化療法 (血液透析、血液透析濾過、血漿交換等) の医療機器に関連した事例」を取り上げ、事例収集を行っている。

本報告書では、本報告書の分析対象期間 (平成 25 年 4 月 1 日～平成 25 年 6 月 30 日) に報告された 5 件の血液浄化療法 (血液透析、血液透析濾過、血漿交換等) (以下血液浄化療法とする) の医療機器に関連した医療事故事例を加えた 94 件について、特にバスキュラーアクセスに関する事例を取り上げて分析を行った。

①血液浄化療法の医療機器に関連した医療事故の分類

本報告書の分析で対象とする血液浄化療法を血液透析、血液濾過、血液透析濾過、持続的血液透析、持続的血液濾過、持続的血液透析濾過、血漿交換・血液吸着・血漿吸着とした。本事業を開始した平成16年10月から平成25年6月30日の間に報告された94件を図表Ⅲ-2-2に示す。一般的に選択される血液透析が70件と最も多く、次に、多臓器不全や重症患者の血液浄化の際に、全身状態改善や体液の恒常性の保持等の観点から緩徐な血液浄化療法として選択される持続的血液透析濾過が16件と多かった。

図表Ⅲ-2-2 血液浄化療法に関連した医療事故の種類

種類	件数
血液透析	70
血液濾過	0
血液透析濾過	1
持続的血液透析	1
持続的血液濾過	0
持続的血液透析濾過	16
血漿交換 血液吸着 血漿吸着	6
合計	94

②発生状況

血液浄化療法は、透析用監視装置などを使用し、血液をバスキュラーアクセスから体外へ流出(脱血)し、血液回路、血液浄化器等を経て体内に流入(返血)する仕組みであり、血液回路の接続部の緩みや閉塞、装置の設定間違いなどの医療事故を引き起こす可能性がある。

本分析では報告された事例を体外循環の流れから「バスキュラーアクセス」、「血液回路」、「血液浄化器等」、「装置」に分類し、さらに「バスキュラーアクセス」は「穿刺時」、「治療中」、「抜去・抜針時」として、事故の内容とともに図表Ⅲ-2-3に分類した。発生段階は、バスキュラーアクセスが63件と最も多く、そのうち部位間違いが19件、意図しない抜針が15件、外套・ガイドワイヤーの残存が9件と多かった。血液回路は12件であり、接続部の緩み・はずれ、意図しない回路の閉塞及び開放、血液回路からの血液漏れ及び空気の混入がそれぞれ4件であった。ダイアライザやフィルターなどの血液浄化器等は3件であり、そのうち誤った使用が2件、機器の不具合が1件であった。装置は、16件であり、そのうち設定及び操作の誤りが11件と多く、装置の不具合が3件であった。

図表Ⅲ - 2 - 3 血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故の発生状況

発生段階	事例の内容	血液透析	血液濾過	血液透析濾過	持続的血液透析	持続的血液濾過	持続的血液透析濾過	血漿交換血液吸着 血漿吸着	計	
バスキュラーアクセス	穿刺時	部位間違い	17	0	0	0	0	1	1	19
		損傷・出血	5	0	0	0	0	2	1	8
		外套・ガイドワイヤーの残存	8	0	0	0	0	0	1	9
		その他	0	0	0	0	0	0	1	1
	治療中	意図しない抜針	14	0	1	0	0	0	0	15
		バスキュラーアクセスと回路の接続はずれ	4	0	0	0	0	0	0	4
		その他	0	0	0	0	0	0	0	0
	抜去・抜針時	カテーテル破損	6	0	0	0	0	0	0	6
		その他	1	0	0	0	0	0	0	1
	小計		55	0	1	0	0	3	4	63
血液回路	接続部の緩み・はずれ	4	0	0	0	0	0	0	4	
	誤った血液回路の使用	0	0	0	0	0	0	0	0	
	意図しない回路の閉塞及び開放	2	0	0	0	0	0	2	4	
	血液回路の不具合	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血液回路からの血液漏れ及び空気の混入	3	0	0	0	0	1	0	4	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
小計		9	0	0	0	0	1	2	12	
血液浄化器等 (ダイアライザ・ フィルター等)	接続部の緩み・漏れ	0	0	0	0	0	0	0	0	
	誤った血液浄化器等の使用	0	0	0	0	0	2	0	2	
	血液浄化器等の血液漏れ	0	0	0	0	0	0	0	0	
	機器の不具合	1	0	0	0	0	0	0	1	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
小計		1	0	0	0	0	2	0	3	
装置*	設定及び操作の誤り	4	0	0	0	0	7	0	11	
	誤った管理・使用	0	0	0	1	0	0	0	1	
	保守・点検	0	0	0	0	0	0	0	0	
	装置の不具合	1	0	0	0	0	2	0	3	
	その他	0	0	0	0	0	1	0	1	
小計		5	0	0	1	0	10	0	16	
合計		70	0	1	1	0	16	6	94	

*装置は透析装置・血液透析濾過装置・血漿分画装置・吸着装置などを示す

(2) 「バスキュラーアクセス」に関する医療事故の概要

本分析では、血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故事例のうち、「バスキュラーアクセス」に関する事例を取り上げて分析した。

①発生状況

図表Ⅲ - 2- 3 に示すように平成 1 6 年 1 0 月から平成 2 5 年 6 月 3 0 日の間に報告された血液浄化療法 (血液透析、血液透析濾過、血漿交換等) の医療機器に関連した医療事故事例のうち、「バスキュラーアクセス」に関する事例は 6 3 件であった。

②医療事故の具体例の紹介

報告された「バスキュラーアクセス」に関する事例を、図表Ⅲ - 2- 3 に示した発生段階と事例の内容に分別し、複数の報告があった「部位間違い」「損傷・出血」「外套・ガイドワイヤーの残存」「意図しない抜針」「バスキュラーアクセスと回路のはずれ」「カテーテル破損」について主な報告事例の概要を図表Ⅲ - 2- 4 に示す。

それらの事例について、テーマ別専門分析班及び総合評価部会で議論された内容を以下に示す。数字は図表Ⅲ - 2- 4 の事例番号を示す。

図表Ⅲ - 2- 4 バスキュラーアクセスの主な事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
バスキュラーアクセス / 穿刺時 / 部位間違い				
1	障害残存の可能性なし	患者は、末期腎不全にて尿毒症が出現している状況で入院した。慢性腎不全については右大腿静脈へ血液透析用中心静脈カテーテルを挿入し血液透析を導入とした。動脈縫合術後の経過は良好であり、左前腕に内シャント造設術を施行した。内シャントの血流は良好であった。末期腎不全に対する緊急透析の準備のため、血液透析用中心静脈カテーテル挿入術を超音波ガイド下により右内頸静脈に施行した。この際、内頸静脈ではなく血液ガスの分析により、右内頸動脈に誤挿入されていることが判明した。直ちに脳神経外科医師へ相談し、脳神経外科医師より手術で動脈吻合術が必要であることを家族に説明された。翌日中心静脈カテーテルの抜去および動脈吻合術が施行された。手術中、右内頸動脈に挿入された中心静脈カテーテルが右鎖骨下動脈に挿入されていることが分かったため、心臓血管外科医師に応援を依頼し、中心静脈カテーテルの抜去および血管吻合術が施行された。	手技的には腎臓内科で作成している通常のプロトコールに準じて施行しており、また安全を期するため超音波ガイド下で行った。外套からの逆血がなぜ弱かったのかは原因不明であるが、超音波でガイドワイヤーが静脈内にあることを確認して手技を進めており、やむを得なかったと考えている。中心静脈カテーテル挿入術は、常に動脈を傷つけるリスクのある手技であり、患者本人に前もって同意をとって施行してた。またその後の対応も行っている。ただし、緊急時の中心静脈カテーテル挿入術は可能な限り大腿静脈に設置すべきと考え、診療科内でも周知徹底した。	<ul style="list-style-type: none"> 中心静脈カテーテル挿入術を緊急に施行する場合は、何らかの理由で大腿動脈が使用できない等の理由がない限り、大腿静脈への中心静脈カテーテル留置とする。 中心静脈カテーテル挿入術を施行する際は、できるだけ多くの上級医とともに手技を行う。 中心静脈カテーテル挿入の際には動脈への誤挿入の危険性があることを再度全員で確認し、さらなる注意に努める。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
バスキュラーアクセス / 穿刺時 / 損傷・出血				
2	障害残存の可能性なし	血液透析施行開始時に左上腕の人工血管に対して透析針の穿刺を上級医である当事者の指導監視下で、研修医が施行したが、脱血側および返血側ともに穿刺を失敗した。そこで、上級医である当事者に穿刺を交代し、脱血側および返血側ともに穿刺施行し血管確保を得た。ただし、研修医による脱血側の穿刺部位に明らかな腫脹は認めなかったが、血管外漏出予防のため同部位のベルト圧迫を透析中に行った。血液透析開始し、透析中も全身状態に問題なく透析を終了したが、透析終了後の体重測定後に左上腕の人工血管周囲の腫脹を発見した。そこで、速やかに、穿刺部位を手指的に圧迫し約 20 分間止血を行った。その後、腫脹の拡大がないことを肉眼的に確認して、約 30 分間止血ベルトで圧迫止血を行ったが、ベルト圧迫解除後に人工血管のシャント音を確認したところ、シャント音を聴取せず人工血管の閉塞を認めた。人工血管に対して狭窄部位の PTA 施行および静脈流出部位の閉塞に対してステントを留置し人工血管の再開通が得られた。	臨床経過から、人工血管周囲の腫脹部位より研修医による脱血側穿刺時にグラフト損傷があったが、ベルト圧迫により透析中は血管外漏出が軽微に留まっていたが、透析終了後の手指的止血が結果的に不十分であり血腫拡大を誘発したと推測している。	・もともと人工血管の穿刺困難はあったが、穿刺技術の向上を上げることが必要である。
バスキュラーアクセス / 穿刺時 / 外套・ガイドワイヤーの残存				
3	障害残存の可能性なし	血液浄化用のダブルルーメンカテーテルを鼠径部から挿入留置した。その後血液浄化装置にて血液透析を開始したところ送血管の圧が高く、脱血管に切り替えた。送血管の圧の高さを調べるためにエックス線撮影したところ、ガイドワイヤーの遺残を発見した。小切開にて、ガイドワイヤー、カテーテルを抜去した。改めてカテーテルを挿入し透析を開始した。	カテーテルを留置した際に、ガイドワイヤーを抜くことを失念した。早く透析を開始したいと焦りがあった。処置後のエックス線写真を注意深く読影しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・院内で事例を共有する。 ・診療科カンファレンスで報告する。 ・処置後のエックス線写真は担当医師が読影のポイントを明確にして記録する。(位置・深さ・異物の有無) ・血液浄化を担当する臨床工学技士もエックス線写真を確認し、カテーテルの位置をチェックする。
バスキュラーアクセス / 治療中 / 意図しない抜針				
4	障害残存の可能性がある(低い)	透析 2 時間 30 分経過したところでコンソールの静脈下限アラームが鳴り、患者の所へ行くと返血ルートが抜針した。テガダームがついていた為か急には下降せず、約 100 から 200 mL の出血により、患者の意識レベルが低下した。緊急に脱血側よりゆっくり返血した。プミネートを点滴し、意識レベル改善する。当日は C C U へ入室しナイアガラカテーテルを挿入し輸血する事となった。	透析途中にトイレまで車椅子で行き、トイレの後テープ固定し直しており、抜針 7 分前に左側臥位になった時もテープ固定、ルートなど再度確認していたにも関わらず、抜針した。	<ul style="list-style-type: none"> ・体動の多い患者には頻回の観察と確認を行う。 ・針の固定方法をテガダームと絆創膏ではなく、リボンテープを用いて×結びをし、針挿入部位をケーパインで固定する方法に変更する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
バスキュラーアクセス / 治療中 / バスキュラーアクセスと回路の接続はずれ				
5	障害なし	穿刺針に透析用回路セットルアーロックをしっかり接続し部分絆創膏固定をした。上肢シーネ固定をした。定時観察した後の約 15 分後、患者のレベルが下がっており、確認したところルアーロックが緩み出血していた。	透析のマニュアルはあり知識は得られていたが、指導者の観察視点が決められておらず、指導者の力量に任せられていた。機械等およびバイタルサインのチェックはしたが刺入部、接続部各種のチェックが確実でなかった。透析看護師の新人受け入れの機会が少なかった。	<ul style="list-style-type: none"> 新人指導時の安全確認チェックリストを作成する。 チェックリストに基づいた安全確認をする。
バスキュラーアクセス / 抜去・抜針時 / カテーテル破損				
6	障害残存の可能性なし	透析終了時、静脈側穿刺針が抜けず、医師の手技で抜針した。穿刺針先端が 5mm 程度短かかった。前腕から鎖骨下までエックス線撮影したが、先端は分からなかった。事故状況を患者・家族に説明し、異常があれば来院することを説明し帰宅した。翌透析日に穿刺部に異物が触れたため外科的に除去した（皮膚直下に遺残している穿刺針先端を局所麻酔下で除去した。皮膚は 1 針のみ 5-0 ナイロンで縫合した。）。	穿刺時内針を再挿入したことによる外套が破損した。先端が人工血管を突き抜けて皮下に遺残した。穿刺時の手技について明確にルール化されていなかったことによる、手技の不統一もあった。	<ul style="list-style-type: none"> 穿刺時に内針を再挿入しないことを再確認する。 穿刺手技の安全性見直しとルールの再確認をする。

i 穿刺時—部位間違い

ア) 概要

穿刺時の部位間違いは、静脈と動脈の間違い、留置する静脈の間違い、シャント穿刺する際に動脈を穿刺したという報告があり、詳細については後述する。

イ) 専門分析班及び総合評価部会における議論

No. 1 カテーテル挿入時、誤って右内頸動脈へ挿入した事例（第 3 3 回報告書再掲）

- 当該事例で大腿静脈を選択しなかった理由があるのだろう。改善策を立てる際、その背景・要因を分析するとよい。
- 大腿静脈への穿刺は、シャワー浴が出来なくなることがあるなど患者の QOL の制限を大きくするものであり、総頸静脈の選択をする場合もある。
- 末期腎不全に対する緊急透析の患者であり、起こり得る誤挿入の事例である。
- 報告では、手技はプロトコールに準じており、やむをえなかったと考えられる。
- 当該事例は超音波下で行っており、血液ガス分析結果で誤挿入に気がついている。そのように間違いに気がつく仕組みが働いた点はよい。

ii 穿刺時—損傷・出血

ア) 概要

穿刺時の損傷・出血は、動脈の損傷や右心室損傷などがあり、また損傷に伴った仮性動脈瘤や動静脈瘻が形成されたという報告があった。

イ) 専門分析班及び総合評価部会における議論

No. 2 内シャントの穿刺時の損傷による出血の事例

- 改善策で示されているように穿刺技術の向上は重要だが、人工血管への穿刺の特徴として損傷した後の止血の対応を検討しておくことは重要である。
- 人工血管の止血ベルトの圧迫は血管を閉塞させる危険性がある。「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」³⁾では、止血の際の圧迫について、人工血管を潰さないように、スリルや拍動を指先に感じる程度とすることが記載されている。このように指先で感じる事ができる用手での止血がいいのでないか。人工血管へ止血ベルトの使用を禁止している医療機関もある。

iii 穿刺時—外套・ガイドワイヤーの残存

ア) 概要

穿刺時の外套・ガイドワイヤーの残存は、ガイドワイヤーの抜き忘れや複数回の穿刺により外套が破損し血管内に残存したという報告があり、詳細については後述する。

イ) 専門分析班及び総合評価部会における議論

No. 3 カテーテル挿入時、ガイドワイヤーが残存した事例(第33回報告書再掲)

- 報告内容で詳細が不明だが、背景要因に「ガイドワイヤーを抜くことを失念した」とあるが、ガイドワイヤーは抜かないと接続できないはずなので、ガイドワイヤーが途中で切れて遺残したと推測される。
- 当事者は医師一人の記載になっているが、複数名の関わりがあるのではないか。またエックス線撮影を担当した放射線技師なども含め複数名が適切に関わるとよい。
- 鼠径部からカテーテルを挿入しており、挿入時、患者が動いてガイドワイヤーの断裂が起きた可能性もあるのではないか。

iv 治療中—意図しない抜針

ア) 概要

治療中の意図しない抜針には、患者による自己抜針のほかに、圧がかかるルートに対して固定が十分でなかった、患者がトイレに行った後の固定が十分でなかったという報告があった。

イ) 専門分析班及び総合評価部会における議論

No. 4 治療中、返血ルートが抜針した事例(第33回報告書再掲)

- 透析中、トイレに行くことなど、患者の動きが大きいことはよくある。
- 返血側の抜針は装置ですぐに検知できない現状がある。静脈下限アラームの厳しい設定は、患者の少しの体動でアラームが鳴り、誤報が多くなる可能性があるため現場で下限アラームを著しく厳しい設定をすることは現実的ではない。本質的な対策は針の固定に依存するしかない現状がある。現場では意識レベルや認知能力の低下している患者の管理は悩ましい問題である。
- 抜針を発見する努力より、抜針をさせない工夫が重要である。

- 針の固定を監視するために、血液検知装置などの製品もあるが、コストがかかり導入が難しい。
- 患者により発汗が多い、皮膚が乾燥している、落屑がある、かゆみがあるなど固定の問題は多様である。

v 治療中—バスキュラーアクセスと回路の接続はずれ

ア) 概要

治療中のバスキュラーアクセスと回路の接続はずれは、ルアーロックがゆるみ出血したという報告があった。なお、詳細については次号の報告書で「血液回路」の接続部のはずれ・緩みとともに分析する予定である。

イ) 専門分析班及び総合評価部会における議論

No. 5 治療中、穿刺針と血液回路セットのルアーロックが外れた事例(第33回報告書再掲)

- ルアーロック(ねじ込み)の接続の際に、スリッピン(はめ込み)が十分にできていなかった可能性がある。
- 当該看護師は18年職種経験があるが、当該者部署配置期間は1ヶ月であり、ルアーロック操作に慣れていなかった可能性がある。
- 新人(新任者)に対するルアーロック式の血液回路の指導の際には、①スリッピンしたうえで、②ルアーロックする、と丁寧に手順を教えることは重要である。
- スリッピンができていなければ、ルアーロックができないといった「フルプルーフ：利用者が誤った操作ができない設計」の考え方に則した製品の開発も望まれる。

vi 抜去・抜針時—カテーテル破損

ア) 概要

イ) 専門分析班及び総合評価部会における議論

No. 6 抜針時、カテーテルの外套が残存した事例(第33回報告書再掲)

- 針を挿入後、外套に血液の逆流がないことで、一旦抜きかけた内針を再び戻してしまうことで外套を傷つけたと考えられる。
- 当該透析用留置針の添付文書⁴⁾の【警告】に「使用前及び穿刺中に、外套針の中で金属内針を前後に動かさないこと。[カテーテルが損傷し、カテーテルの破断、外套針からの漏血を生じる恐れがある。]」と記載されている。医療機関内において、警告内容を周知しておくことは有用である。
- 穿刺の際に逆流確認のため、シリンジを装着して行うことも対策のひとつである。

(3) 「バスキュラーアクセス」に関する医療事故の分析

血液浄化療法におけるバスキュラーアクセスは血液の体外へ流出し(脱血)し、循環を経て体内に流入する(返血)手段であり、一時的なものや永久的なものがある。血液浄化療法のバスキュラーアクセスは、半永久的な自己血管を用いた内シャント(動静脈瘻:AVF)が望ましいとされているが、他に人工血管を用いた内シャント(グラフト:AVG)、動脈の表在化がある。また、静脈

カテーテルは経皮的に内頸静脈や、大腿静脈、鎖骨下静脈などへ静脈カテーテルを挿入する方法であり、緊急の際や内シャント作成まで一時的に使用されるものと、長期的に使用される植込み型がある。平成 20 年に日本透析医学会が行ったバスキュラーアクセスの実態調査によると、自己血管による内シャント 89.7%、人工血管による内シャント 7.1%、動脈の表在化 1.8%、一時的静脈カテーテル、長期植込み型静脈カテーテルはそれぞれ 0.5%、単針透析 0.2%、動脈直接穿刺 0.1%、その他 0.1% であったが³⁾、図表Ⅲ - 2 - 5 では、静脈カテーテルが 34 件と多く、内シャントは 20 件であった。血液浄化療法のバスキュラーアクセスの際、静脈カテーテルの選択の割合は少ないものの、本事業に報告されたバスキュラーアクセスの医療事故の静脈カテーテルの割合は半数以上であり、穿刺時の部位間違いの事例が 17 件と多いことから、静脈カテーテル穿刺の際、静脈に並走する動脈を傷つける危険性があると考えられる。また、内シャントの治療中の意図しない抜針が 8 件あり、緊急の場面ではなく、維持透析などの場面で発生していることが推測できる (図表Ⅲ - 2 - 5)。

図表Ⅲ - 2 - 5 バスキュラーアクセスの分類

発生段階	事例の内容	静脈カテーテル	内シャント	動脈の表在化	不明	計
穿刺時	部位間違い	17	2	0	0	19
	損傷・出血	7	1	0	0	8
	外套・ガイドワイヤーの残存	6	2	0	1	9
	その他	1	0	0	0	1
バスキュラーアクセス	意図しない抜針	1	8	1	5	15
	治療中					
	バスキュラーアクセスと回路の接続はずれ	2	1	0	1	4
抜去・抜針時	その他	0	0	0	0	0
	カテーテル破損	0	5	0	1	6
	その他	0	1	0	0	1
小計		34	20	1	8	63

本報告書では、バスキュラーアクセスに関する事例の中から、報告件数が多かった①穿刺時の部位間違い、②穿刺時の外套・ガイドワイヤーの残存、③治療中の意図しない抜針、の 3 つに着目し分析を行った。

①穿刺時の部位間違い

i 「穿刺時の部位間違い」の分類

穿刺時の部位間違いの事例を大別すると、静脈カテーテル挿入が 17 件、内シャントへの穿刺が 2 件、動脈の表在化への穿刺は 0 件であった (既出、図表Ⅲ - 2 - 5)。報告された内容から、それらをさらに詳細に分類した。

静脈カテーテルは、静脈に穿刺するところ動脈に穿刺した、針を挿入する血管を間違えた「動脈と静脈の間違い」、下大静脈に留置すべきところ腰静脈に迷入した「留置すべき静脈の間違い」、上大静脈から縦隔へ逸脱した「静脈から縦隔に逸脱」の 3 つがあり、内シャントは「シャント穿刺部位の間違い」があった。(図表Ⅲ - 2 - 6)。このように静脈カテーテル挿入時、静脈を穿刺する予定が、誤って動脈を穿刺した事例が 12 件と最も多かった。

図表Ⅲ - 2 - 6 「穿刺時の部位間違い」の分類

静脈カテーテル	17
動脈と静脈の間違い	12
内頸静脈	5
大腿静脈	5
鎖骨下静脈	2
留置すべき静脈の間違い	2
静脈から縦隔に逸脱	3
内シャント	2
シャント穿刺部位の間違い	2
動脈への穿刺	1
吻合部への穿刺	1
合計	19

ii 「穿刺時の部位間違い」の概要

穿刺時の部位間違いの主な概要を図表Ⅲ - 2 - 7 に示す。

それらの事例の中から主なものについて、テーマ別専門分析班及び総合評価部会で議論された内容を以下に示す。数字は図表Ⅲ - 2 - 7 の事例番号を示す。

図表Ⅲ - 2 - 7 「穿刺時の部位間違い」の主な事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
静脈カテーテル / 動脈と静脈の間違い				
1	障害残存の可能性 がある (低い)	右鼠径部より透析用カテーテルを留置した。挿入はスムーズで透析用カテーテルを用いて透析を行った。穿刺部からの少量の血液の滲出が続いた。単純CTではカテーテルは静脈内に留置されていたが、穿刺部からの血液の滲出は持続し、挿入部での動脈穿刺の可能性が考えられた。左鼠径部に透析用カテーテルを入れ替え、右鼠径部の透析用カテーテルは抜去した。抜去時出血が多かったため、造影CTを施行した。CT所見上、右鼠径部で右浅大腿動脈と右大腿静脈が動静脈瘻を形成していることが判明した。留置カテーテルが右浅大腿動脈を貫いて右大腿静脈に挿入されていたと考えられた。経過観察、動静脈瘻は改善された。	穿刺前に超音波で動静脈の位置確認は行っており、本穿刺した際も問題なかったが、おそらく右浅大腿動脈の左側壁を一部かすめて穿刺しており、その後の拡張操作で動脈を貫通して静脈にカテーテルが挿入されたと考えられる。	・透析用カテーテルを挿入、留置する際は試験穿刺、本穿刺、拡張操作時の血流流出および動脈性の拍動がないかを注意深く観察する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
静脈カテーテル / 留置すべき静脈の間違い				
2	死亡	<p>胃癌の手術後に栄養状態が不良となり消化器外科へ入院後、低リン血症によるCO₂ナルコーシス状態となり、人工呼吸器管理で改善を行った。血液透析も実施していたが、内シャントが閉塞し、左鼠径部より透析用カテーテルを挿入、留置した。経口食が摂取不可能で、高カロリー輸液も必要であった為、トリプルルーメンカテーテルを用いた。9日後にその刺入部の感染症状が出現した為、反対側の右鼠径部へ同じ種類のカテーテルを入れ替えた。さらに2日後の血液透析時にルートが閉塞（透析液の注入が出来なくなった）したため、ガイドワイヤーを用い、新しいトリプルルーメンカテーテルを入れ替えた。その後は問題なく経過していたが、入れ換えから2週間後に患者が、腰痛、腹痛を訴えた。CT撮影を行ったところ、カテーテルが、下大静脈ではなく右腰静脈に留置され、右腸腰筋の血腫、膿瘍、または点滴内容物の貯留を思わせる所見が認められた。直ちにカテーテルを抜去したが、血液データ上の強いアシドーシスと筋肉融解所見を示す値（CPK>2000）が確認され、カテーテル抜去後、2日目に死亡した。家族へは事実と病理解剖の必要性を説明したが、同意を得られなかった。</p>	<p>患者は、2年前にも原因不明の左腸腰筋血腫が確認されていたが、カテーテル挿入時の実施者の手技として困難感など無かった。床上安静であったが自力での体動は不可であった。カテーテル挿入は、病室で行い、ポータブルエックス線写真撮影を行ったが、正面側のみの撮影で確認した為、留置血管は大腿静脈から総腸骨静脈であると判断した。側面からの撮影を行っていたら、発見できた可能性はある。非常にまれな事例と考えるが、病理解剖が行われていない為、点滴内容物の貯留なのかどうか不明である。ポータブルエックス線写真撮影時に側面からの撮影は難しい点があるが、撮影方法としてのステレオ撮影であれば可能かもしれない。しかし、このような事例は透析部門での経験がなく、当該事例を教訓として今後の診療にあたっていく。</p>	<ul style="list-style-type: none"> カテーテル挿入後のエックス線確認方法を一律に正面とするのは問題発見が遅れる可能性があることを認識する。 高カロリー輸液を透析ルートと共に使用することは危険であるとする為、今後は行わないようにする。

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
静脈カテーテル / 静脈より縦隔への進入				
3	障害残存の可能性がある (低い)	右内頸静脈上大静脈流入部の完全閉塞があり、左内頸静脈より長期型バスキュラーカテーテル(ソフトセル)を透視下で留置を行った。ガイドワイヤーを上大静脈まで留置し、血管走行を確認し、最終的にカテーテルを留置しようと試みたところ、透視下でカテーテル先端が上大静脈より縦隔内に進入した可能性が示唆された。このため造影剤をカテーテルから注入したところ血管外漏出を認めた。その後カテーテルを抜去し、再度血管造影を行ったが、新たな血管外漏出は認められなかった。尚、状態評価目的に胸部単純CT検査を施行した。病変は縦隔内であり、まずはバイタルサインの変動、貧血進行を経時的に追っていく方針とした。	高度全身浮腫につき、当初からバスキュラーカテーテルの留置困難が予想されたため、超音波ガイド下に内頸静脈穿刺を行い、透視下でガイドワイヤーによりバスキュラーカテーテルの留置を試みた。血管造影上、右内頸静脈から上大静脈流入部が閉塞しており、高度全身浮腫があったため両鼠径の大腿静脈からの留置が困難であった。よって左内頸静脈からバスキュラーカテーテルを留置することになったが、短期型バスキュラーカテーテルはカテーテル自体が固く左内頸静脈からの挿入は縦隔穿破をする危険が高く禁忌とされる。よって長期型バスキュラーカテーテル(ソフトセル)の留置を試みたが、高度の全身浮腫、肥満があり、手技を行うスペースが充分とれなかったこと、術者同士の十分な確認を怠ったことが今回のアクシデントを生じた要因と考えた。	<ul style="list-style-type: none"> 今回のアクシデントは、カテーテルを進めていく際の確認が充分でなかったと考える。 基本的ではあるが、透視下でカテーテルを進める際は、数人で確認しながら手技を施行するよう徹底する。
内シャント / 動脈への穿刺				
4	障害残存の可能性がある (低い)	10時30分ごろ、透析施行のため看護師Aが、前腕部のシャント穿刺を行ったが、動脈側より脱血がなかったため、再度穿刺したが脱血を認めなかった。そのため、静脈側の脱血が良好であったため、静脈側を動脈脱血に使用し、静脈返血のための血管を、上腕に確保することにした。看護師Aが手で駆血し、看護師Bが血管を確認した。動脈性の拍動がなかったためシャント走行血管(静脈)と思い、テフロン針で穿刺し固定した。その後、透析回路に接続する際に穿刺部を確認したところ、上腕腫脹を認めた。血管漏出と考え、圧迫止血のため、止血タンポンを準備している間に、さらに腫脹が増大したため、テフロン針を抜針し、ガーゼで圧迫止血した。圧迫止血後も上腕腫脹が増大、腎臓内科医師より血管外科医師にコンサルト、医師にて圧迫止血を試みたが、透析にてヘパリン投与されており、2時間圧迫後も止血できなかった。医師より、患者および家族へ、動脈誤穿刺のため、出血による上腕腫脹を認め、緊急手術が必要なことを話し、止血術施行となった。	全身浮腫があり、特に上肢浮腫が強かったため、血管確認を行ったが動脈性の拍動がなかった。看護師2人で血管の確認を行ったが、シャントによる走行血管(静脈)と思いこんだ。高度の浮腫、肥満さらに左内頸静脈からのカテーテル留置を要した症例であり、縦隔穿破を起こしにくい長期型バスキュラーカテーテル留置を試みた。	<ul style="list-style-type: none"> 穿刺に不安を感じた時には、必ず医師に確認をする。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
内シャント / 吻合部への穿刺				
5	障害残存の可能性なし	当院に転院され、入院当日より透析が行われた。左上肢で行われたが穿刺困難な状況にあり、通常穿刺してはいけない吻合部に穿刺した。その後、体動などあり、軽度の腫脹が見られたため、刺し換えを行ったがこの際、透析を継続した。終了時、病棟看護師に当初に刺して腫脹した吻合部の止血が困難な状況にある旨を伝え止血状態の観察を依頼した。翌日腫脹は軽度持続されていたが、透析前後の腫脹の増強なく、透析を終了した。透析後3日目病棟看護師より腫脹部の増強と熱感があることを外科医師に報告する。患部の冷罨法を行い、別ルートを確認し透析は行われたが、採血結果で貧血が進んでおり、皮下出血が考えられることから輸血を実施した。	入院当日からの透析であり、前医からの情報はあったが、患者把握には情報不足であったが、再確認せず実施した。再穿刺の際も穿刺部位の確認不十分のまま刺した。	<ul style="list-style-type: none"> 他院からの情報で不明な点は、再確認し十分な情報を得た後に患者に関わる。 穿刺トラブル時の対応マニュアル作成、再学習して対応する。 病棟との連携を密にし患者の情報交換を行っていく。

<動脈と静脈の間違い>

No. 1 カテーテルが浅大腿動脈を貫いて大腿静脈に挿入された事例

- 改善策では、部位間違いについて早期に発見することを記載されているが、まずは、部位間違いをしないことが重要である。血管の確認のために、超音波検査下で穿刺することは再発防止策として有用である。
- 穿刺部位を誤った医師の職種経験年数は1年10ヶ月であり、経験の少ない医師の処置の実施は上級医の指導下で行うことが望ましい。

<静脈より縦隔へ進入>

No. 3 カテーテル先端が上大静脈から縦隔に逸脱した事例

- 当該事例では、全身状態が悪化している患者の緊急の血液透析に対して、カテーテル検査室において透視下で、さらに超音波検査のガイド下でのバスキュラーアクセスの実施をしており、慎重に対応したことが伺える。
- 改善策に「数名で透視下で確認しながら手技を施行する」とあるように、カテーテル留置の困難さが予測される患者には、複数名で確認することは望ましい。
- また、患者や家族に対してカテーテル留置についての説明と起こりうるリスクについて十分に説明し、同意を得ることも重要である。

<シャント穿刺部位の間違い>

No. 5 穿刺部位の確認不十分のまま通常穿刺してはいけない吻合部に穿刺した事例

- 当該事例は、患者のシャント吻合部が視認できなかったため、吻合部と気付かず穿刺した可能性と、シャントの吻合部は原則的には穿刺してはいけない部位であると知らずに穿刺した可能性がある。
- 他院からの転院当日の透析であり、施設間において受け渡される患者情報にシャントの写真やバスキュラーアクセス穿刺部位のマッピングなどが加わると類似事例の再発予防策となる。

○血液透析に限らず、血管確保を仕損じた場合、部位より末梢側に再穿刺することは避けたほうがよい。

iii 「穿刺時の部位間違い」の背景・要因

報告された事例の内容から主な発生・要因を「動脈と静脈の間違い」「留置すべき静脈の間違い」「静脈から縦隔に逸脱」「シヤント穿刺部位の間違い」のそれぞれについて整理した。

ア) 動脈と静脈の間違い

報告された事例について、穿刺時および穿刺直後に、動脈と静脈を間違えた主な背景について図表Ⅲ - 2 - 8 に整理した。静脈の走行を視診し、血管に動脈性の拍動がないか触診したうえで穿刺を行っているが、患者の血管の走行や、浮腫の状態などで部位を誤ったり、穿刺後に逆血の色調や抵抗圧で静脈血であるかの確認の際、患者の呼吸機能などにより静脈血であることの判断を誤る可能性がある。

図表Ⅲ - 2 - 8 動脈と静脈の間違いの背景

穿刺時	
左右に並行して走っている動脈と静脈のうち、体表側に動脈が走行していた。	1
患者が痩せ型で、動脈までの距離が短かった。	1
動脈が蛇行していた。	1
動脈と静脈が近接した部位に穿刺した。	1
全身浮腫があり動脈の拍動がわからなかった。	1
穿刺直後	
患者は慢性肺疾患があり、動脈血が静脈血に見えた。	2
外套からの逆血が弱かった。	1

※ひとつの事例に複数の記載されている場合がある。

そこで、より確実な超音波検査下やエックス線透視下で穿刺針の挿入が行われており、報告された事例においても、6 件は超音波検査下やエックス線透視下での穿刺であった (図表Ⅲ - 2 - 9)。超音波検査下やエックス線透視下での客観的評価は有用であるが、それでも間違いは生じることを医療スタッフは認識したうえで、患者や家族への説明を行う必要がある。

図表Ⅲ - 2 - 9 超音波検査やエックス線透視の実施

穿刺前	
超音波検査による位置確認の実施	2
穿刺中	
超音波検査下での実施	2
エックス線透視下での実施	1
超音波検査下・エックス線透視下での実施	1

イ) 留置すべき静脈の間違い

報告された事例について、穿刺時に、留置すべき静脈を間違えた主な背景について図表Ⅲ-2-10に整理した。ポータブルエックス線撮影の正面側のみの撮影であったため、下大静脈に留置すべきところ、腰静脈にカテーテル留置した事例および切断したカテーテルが内頸静脈に誤って入った事例であった。

図表Ⅲ-2-10 留置すべき静脈の間違いの背景

穿刺時	
カテーテル挿入は病室であり、ポータブルエックス線撮影を行ったが、正面側のみの撮影であった。	1
カテーテルの入れ替えを行った際に、ガイドワイヤーの挿入が困難であり、カテーテルの一部を切断した。	1

ウ) 静脈から縦隔に逸脱

報告された事例について、静脈から縦隔に逸脱した主な背景について図表Ⅲ-2-11に整理した。実施前からカテーテルの留置困難が予想されていたため、超音波検査およびエックス線透視下で行った事例およびカテーテル挿入時抵抗があったにもかかわらず、エックス線撮影画像での再評価を怠った事例であった。

図表Ⅲ-2-11 静脈から縦隔に逸脱の背景

穿刺時	
カテーテル留置困難が予測されたため、超音波検査およびエックス線透視下で行った。	1
高度の全身浮腫、肥満があり、内頸静脈からのカテーテル挿入であったため、手技のスペースが十分に取れなかった。	1
カテーテル挿入時抵抗があったが、カテーテル挿入後の血液の出し入れの抵抗がなかったため画像による再評価を怠った。	1

※ひとつの事例に複数の記載されている場合がある。

エ) シャント穿刺部位の間違い

報告された事例について、シャント穿刺部位を間違えた主な背景について図表Ⅲ-2-12に整理した。看護師2名で血管の確認を行ったが、拍動がなかったためシャントと思い込んだ事例および転院当日の透析の際、前医からのシャントについての情報が不十分であった事例であった。

図表Ⅲ-2-12 シャント穿刺部位の間違い

穿刺時	
全身浮腫があり、動脈性の拍動がなかったため、シャントと思い込んだ。	1
前医からの情報不足で穿刺部位の確認が不十分であった。	1

② 「穿刺時の外套・ガイドワイヤーの残存」

穿刺時の外套・ガイドワイヤーの残存の事例 9 件であり、静脈カテーテル挿入が 6 件、内シャントへの穿刺が 2 件、不明が 1 件であった（既出図表Ⅲ - 2 - 5）。9 件の事例を外套とガイドワイヤーでわけたところ、外套の残存が 4 件、ガイドワイヤーの残存が 5 件であった（図表Ⅲ - 2 - 1 3）。穿刺時の外套の残存に関する事例 4 件はすべて外套の部分的な破断であり、ガイドワイヤーに関する事例は、ガイドワイヤーを抜くところを忘れた事例が 4 件、ガイドワイヤーを使用していた最中に血管に迷入した事例が 1 件であった。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 「穿刺時の外套・ガイドワイヤーの残存」の分類

外套の残存	4
部分的な破断	4
ガイドワイヤーの残存	5
抜き忘れ	4
迷入	1
合計	9

i 「穿刺時の外套・ガイドワイヤーの残存」の概要

穿刺時の部位間違いの主な概要を図表Ⅲ - 2 - 1 4 に示す。それらの事例の中から主なものについて、テーマ別専門分析班及び総合評価部会で議論された内容を以下に示す。数字は図表Ⅲ - 2 - 1 4 の事例番号を示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 「穿刺時の外套・ガイドワイヤーの残存」の主な事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
外套 / 部分的な破断				
1	障害残存の可能性なし	透析開始時、16Gの穿刺針で穿刺したが、困難であった。一時抜針したところ、プラスチック針（外套）の先端が2mm程度切れて患者の体内（皮下）に残留した。泌尿器科医師へコンサルトとなり、超音波にて残留針を確認後、同部位を皮膚切開し、残留した留置針の外套部分を切開・抜去した。	透析開始時の穿刺を、その部署に配属されてまだ間もない2年目の研修医単独で行っていた。看護師は近くにいたが、別の処置をしていた。研修医が穿刺時は上級医が付くように部署内の申し合わせではなかったが、上級医は少し離れた別の患者の穿刺をしていた。穿刺針は、一旦金属内針を外套（プラスチック）から抜いた場合は、そのあと外套に内針を戻さないようにしなければならなかったところを、何度も戻していた様であった。研修医の教育が十分ではなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 透析開始時、研修医単独で穿刺は行わないよう、周囲が気づき、声かけをする。 介助についた際は、内針を抜いたあと外套に再度戻すような手技が見られた場合は、その前に説明し、即抜針する。 研修医の全体研修時に定期的に静脈留置針の扱い方について説明する。 部署内の医師のバックアップ体制、指導教育体制を守ってもらうよう徹底する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
2	障害なし	血管移植術バイパス移植術を受けた。人工血管に留置針を 2 本挿入し透析を開始した。2 時間後、透析が終了し、看護師が外套を抜去した際に、先端 2 cm の欠損を発見した。	手術後まもなくで、人工血管の穿刺部位に制限があり、穿刺針の距離が近く、金属内針で外套が切断された。人工血管に穿刺した場合、外套が損傷しやすく、少しのきっかけで外套が欠損する可能性は、一般のシャント血管に比べて高いと思われる。	<ul style="list-style-type: none"> ・穿刺部位並びに穿刺の順番を考える。 ・人工血管を穿刺する場合、捻らないこと、抵抗があれば直ちに再穿刺することを遵守する。 ・穿刺針が触れ合わない部位を選ぶ。
ガイドワイヤー / 抜き忘れ				
3	障害残存の可能性なし	血液浄化用のダブルルーメンカテーテルを鼠径部から挿入留置した。その後血液浄化装置にて血液透析を開始したところ送血管の圧が高く、脱血管に切り替えた。送血管の圧の高さを調べるためにエックス線撮影したところ、ガイドワイヤーの遺残を発見した。小切開にて、ガイドワイヤー、カテーテルを抜去した。改めてカテーテルを挿入し透析を開始した。	カテーテルを留置した際に、ガイドワイヤーを抜くことを失念した。早く透析を開始したいと焦りがあった。処置後のエックス線写真を注意深く読影しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・院内で事例を共有する。 ・診療科カンファレンスで報告する。 ・処置後のエックス線写真は担当医師が読影のポイントを明確にして記録する。 ・(位置・深さ・異物の有無)血液浄化を担当する臨床工学技士もエックス線写真を確認し、カテーテルの位置をチェックする。
ガイドワイヤー / 迷入				
4	障害残存の可能性がある(低い)	救急 I C U にて透析用のカテーテルを挿入する際に、もともと入っていた中心静脈用カテーテルを利用しようとした。中心静脈カテーテル切断部からガイドワイヤーを挿入しようとしたところ、バスキャス用ガイドワイヤーが太く挿入しづらかったため、力が入り手が滑った。カテーテルが血管内に入り込んでしまい、直ちに刺入部から鉗子で取り出そうと試みたが、取り出すことができず、放射線科にアンジオ室で摘出してもらった。	医師が過労のため体調不良であり、注意力が落ちていた可能性が高い。手技的には難しいものではなく、本来間違はずのない行為が比較的ベテランといえる中堅医師によってなされてしまった。手が滑ったと思われる。	<ul style="list-style-type: none"> ・カテーテルを入れ替える際に、違う種類のカテーテルを使う場合、ガイドワイヤーを使用した交換は避けられた方が賢明と思われる。

<外套の残存>

No. 1 一旦金属穿刺針が抜いたが、再び戻した手技のため、外套を破断した事例

○(2) ②vi の No. 6 で前述したとおり、当該透析用留置針の添付文書の⁴⁾【警告】に「使用前及び穿刺中に、外套針の中で金属内針を前後に動かさないこと」と記載されている内容を遵守することは重要である。

○可能であれば穿刺針にシリンジを付け、逆血を確認したうえで、金属内針を抜くことも検討していただきたい。

No. 2 内シャントに留置した 2 本の穿刺部位が近く、外套を破断した事例

○当該事例は部分的な短い人工血管の穿刺であり、人工血管内で穿刺針がクロスすることを想定していなかったと推測できる。

○皮膚上で穿刺針がクロスすることはあっても、血管内で穿刺針がクロスしないようにするとよい。

<ガイドワイヤーの迷入>

No. 4 救急で透析カテーテルを挿入する際、違う種類のガイドワイヤーを使用し、手技の途中で迷入した事例

- 適用外のガイドワイヤーの使用は、間違いを生む原因となる可能性があるため、適用内のガイドワイヤーの使用が望まれる。
- 医師の体調不良の際、他の医師に交代するなど相談できる場を組織で工夫してつくることが望まれる。

ii 「穿刺時の外套・ガイドワイヤーの残存」の背景・要因

報告された事例の内容から主な発生・要因を「外套の部分的な破断」「ガイドワイヤーの残存」のそれぞれについて次に述べる。

ア) 外套の部分的な破断

外套の部分的な破断は、カテーテル挿入が難しかったり、時間を要した中で、複数回外套と金属内針を再び戻したことが推測できる事例が 3 件、脱血側、返血側と 2 本挿入した穿刺針が人工血管内で接触し、どちらかの金属内針が他方の外套を傷つけた事例が 1 件であった。

(2) ②vi No. 6 「抜針時、カテーテルの外套が残存した事例」(前掲 1 1 2 頁) で記載したように、刺中に、外套針の中で金属内針を前後に動かすと、カテーテルが損傷したり、カテーテルの破断する可能性がある。一般的な透析用留置針を金属内針により外套が破損するイメージを図表Ⅲ - 2 - 1 5 に示すので、院内教育の場で活用していただきたい。

図表Ⅲ - 2 - 1 5 外套の破損のイメージ

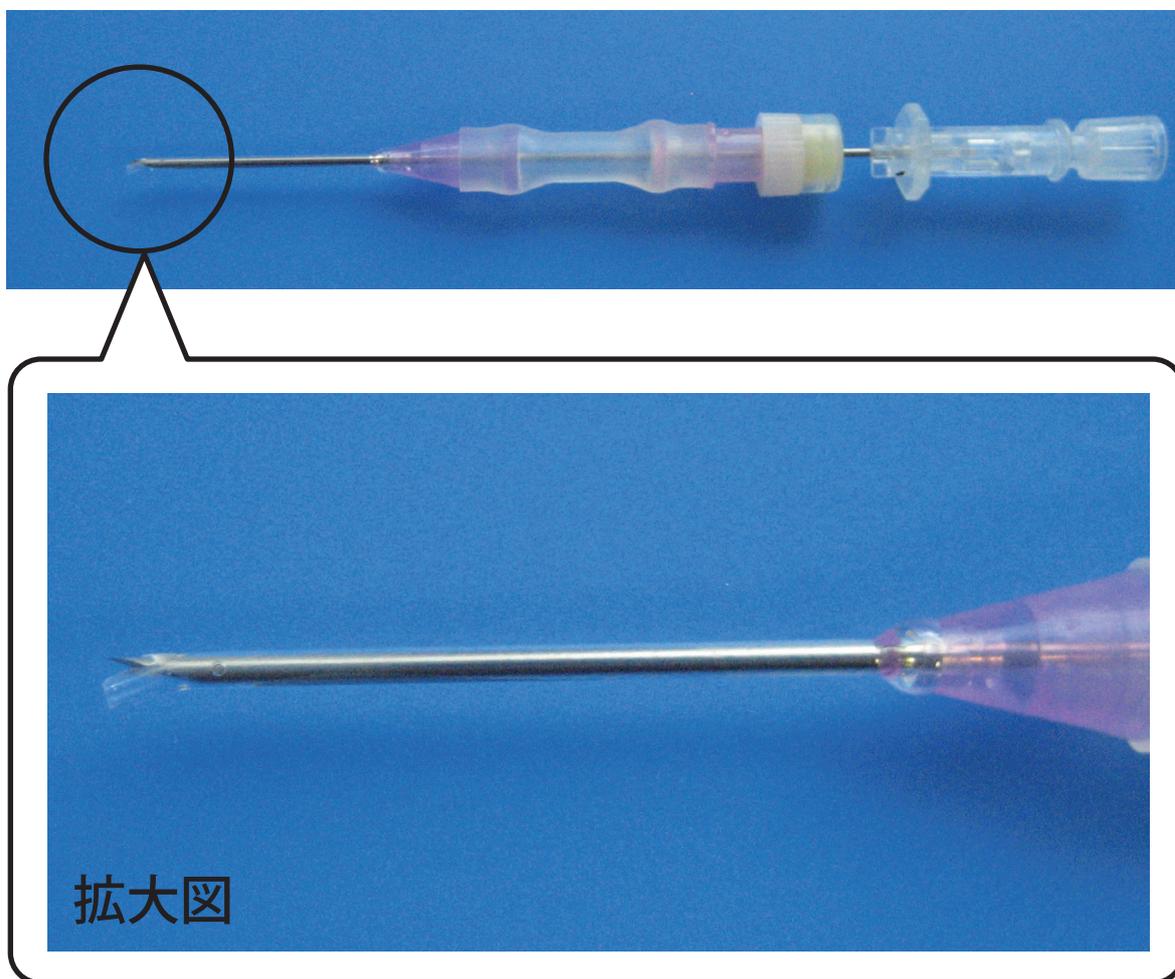
1) 外套に金属内針が納まっている状態。(金属内針がやや長い)



2) 外套から金属内針を少し引いた状態。



- 3) 外套が金属内針により破損した状態。金属内針を戻すことでプラスチック製の外套が破損する可能性がある。



また、(2) ②vi No. 6 「抜針時、カテーテルの外套が残存した事例」で使用された透析用留置針の添付文書⁴⁾を例にすると、次の【警告】が掲載されている。医療機関で使用している透析用留置針の添付文書をご確認いただきたい。

<透析用留置針 ハッピーキャスV 添付文書より抜粋>

【警告】

- ・使用前及び穿刺中に、外套針の中で金属内針を前後に動かさないこと。
[カテーテルが損傷し、カテーテルの破断、外套針からの漏血を生じる恐れがある。]

イ) ガイドワイヤーの残存

カテーテルを挿入後、適切な部位のエックス線撮影を行うことは一般的に行われているが、エックス線写真を撮っているにもかかわらず、ガイドワイヤーの残存に気付かなかった事例が 2 件あった。その内容は、心電図の電極のリードがエックス線写真に写っており確認しづらかつ

た事例および処置後のエックス線写真を注意深く読影しなかった事例であった。カテーテル挿入後にエックス線写真撮影は、留置したカテーテルの位置を確認する目的と、ガイドワイヤーなどの残存がないか確認する目的があることを認識しておくことが必要である。

図表Ⅲ - 2 - 1 6 ガイドワイヤーの残存のエックス線写真での確認

エックス線写真での確認あり	4
エックス線写真で気付いた	2
エックス線写真で気付かなかった	2
不明	1
合計	5

③ 「治療中の意図しない抜針」

血液浄化療法の際の血液流量は約 2 0 0 m L / 分を基準として患者個々の身体機能や病態に合わせて設定される。高流量でもバスキュラーアクセスが安全かつ安定して使用できるように管理することが重要である。

i 「治療中の意図しない抜針」の分類

治療中の意図しない抜針は、大別して 1) 患者による自己抜去が明らかなもの、2) 患者による自己抜去が明らかではないがその可能性が考えられるもの、3) 原因は明らかでないが穿刺針が意図せず抜けていた (以下、自然抜去とする)、4) 医療者による意図しない抜去、がある (図表Ⅲ - 2 - 1 7)。自然抜去が 8 件と最も多く、患者による自己抜去が明らかではないがその可能性が考えられるものが 5 件、患者による自己抜去が 2 件であった。また、医療者による意図しない抜去の事例の報告はなかった。

図表Ⅲ - 2 - 1 7 「治療中の意図しない抜針」の分類

	部位		合計
	返血部 (静脈)	不明	
患者による自己抜去	1	1	2
患者による自己抜去の可能性がある	5	0	5
自然抜去	7	1	8
医療者による意図しない抜去	0	0	0
合計			1 5

ii 「治療中の意図しない抜針」の概要

治療中の意図しない抜針の主な概要を図表Ⅲ - 2 - 1 8 に示す。それらの事例について、テーマ別専門分析班及び総合評価部会で議論された内容を以下に示す。数字は図表Ⅲ - 2 - 1 8 の事例番号を示す。

図表Ⅲ - 2 - 18 「治療中の意図しない抜針」の主な概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
患者による自己抜針				
1	障害残存の可能性がある(低い)	患者は右足趾壊疽で右足趾切断術後であった。週3回血液透析を受けていた。血液透析中、時々起き上がる行動があったが、透析中であることを説明すると臥床でき、穿刺部に触れることはなかった。10時40分、「寒い」と布団をかぶり穿刺部の上肢も布団に覆われていた。10時50分、穿刺部周囲とベッド下の多量の血液に気付いた。返血部の針が自己抜針されていた。針、チューブのテープ固定は通常より多くの箇所を固定していた。穿刺部は包帯で保護していたが、前腕部の包帯は除去されていた。	今まで刺入部の固定保護は問題なく血液透析を終了していたため、危機意識が低下していた。患者のベッドのすぐ隣で、腹水濾過濃縮再静注法の説明を受けていたため、患者の動きに伴う物音で直ぐに駆けつけ、対処できるという油断があった。透析室スタッフ全員と一緒に腹水濾過濃縮再静注法の説明を受けていたため、常時患者の状態が観察できていなかった。返血用の針のみが抜針されたため、急激な圧低下にはならずアラームが作動しなかった。穿刺部の腕が布団の中だったため、目視できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 透析治療中は、常時2人以上で観察する。 穿刺部の状態が目視できるように布団などかけずに、バスタオルなどで覆っておく。 認知行動がある患者は、病棟側からの申し送りやカルテの記載内容から問題、情報を共有する。 漏血シートを使用する。
患者による自己抜去の可能性はある				
2	死亡	患者は病棟の個室で、人工呼吸器で呼吸管理され、心電図モニタを装着していた。患者の意識レベルはⅡ-20～Ⅱ-30で変動しており、スタッフとのコミュニケーションは十分に取れない状況であった。事故発生当日、担当技師は病室へ行き、透析装置および使用器材の準備を行い、約10分後、血液浄化療法の医師が治療条件指示を確認した後、穿刺をおこなった。技師が介助し、血液透析を開始した。穿刺部位は両腕の肘部表在化動脈で、動脈側は末梢側へ向け、静脈側は中枢側へ向けて穿刺針を幅の広いテープで固定、血液回路と穿刺針との接続部1箇所と血液回路を2箇所、計3箇所を固定した。治療は、血液透析濾過法(HDF)4リットル交換を3時間の予定で開始した。治療中、バイタルも安定していたが、透析開始50分後頃に人工呼吸器が血中酸素飽和度低下、呼吸器アラーム(一回換気量低下)を報知したため、看護師Aが訪床し、警報を解除するとともにベッドサイドで痰の吸引作業を開始した。その際、担当技師はベッドの足もと付近で待機していた。痰の吸引作業をし間もなく、別の看護師Bがセントラルモニタの心拍数が50台まで低下した警報音に気づき訪室した。看護師Bが上半身の掛け毛布をめくり、返血側の穿刺針が左上腕部付近に脱落しパジャマ、シーツに血液が付着しているのを発見した。直ちに技師が、除水を停止、回路内血液を返血するため鼠径部に留置されているトリプルルーメンカテーテルに返血側の回路先端部を接続し、返血を進めながら病室内の看護師Bに医師を呼ぶよう依頼した。複数の医師が駆けつけ救命処置を行った。	透析装置と人工呼吸器、ベッドの配置など治療に適した環境が整備されていなかった。バスキュラーアクセスとして鼠径部にカテーテルが留置されていたが、採血側、返血側ともに両腕の肘部表在化動脈に穿刺し力がわからないように血液回路をループ固定していなかった。毛布で穿刺部位を覆っていたため出血を確認できなかった。(回路の不可視化と、毛布の重みで回路に引っ張る力が加わるため)ベッドサイドでのケア、痰の吸引等の処置を行ったときに血液回路に負荷が加わった可能性が考えられる。透析を受ける患者の看護に対する知識不足により、穿刺針の挿入部を掛け物で覆ってしまい、穿刺針の脱落及び出血の発見が遅れた。心電図モニタの設置場所が看護師の背後にあり、吸引操作中に監視できていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 透析指示があった場合、事前に透析部門医師・臨床工学技士・透析認定看護師・診療科医師と病棟看護師は、患者情報の共有を行う。 出張透析を行う環境を見直し、ある程度の広さ、看護ステーションとの距離などを調査し、あらかじめ各病棟ごとに出張透析を行える個室を選択した。 表在化動脈をアクセスとすることは穿刺方向、固定など穿刺部位でのトラブルに十分な配慮を行う。 穿刺部を布団などで覆う行為を禁止し、常に直視下で監視できるようにする。 体動の多い意識障害患者などの高リスク患者では出血センサの導入なども検討する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
自然抜去				
3	障害残存の可能性がある(低い)	透析 2 時間 30 分経過したところでコンソールの静脈下限アラームが鳴り、患者の所へ行くと返血ルートが抜針していた。テガダームで固定していた為か急には下降せず、約 100 から 200 mL を出血し、患者の意識レベルが低下。緊急に脱血側よりゆっくり返血した。プミネート点滴し、意識レベルは改善した。当日は C C U へ入室しナイアガラカテーテルを挿入し、輸血する事となった。	透析途中にトイレまで車椅子で行き、トイレの後テープ固定し直しており、抜針 7 分前に左側臥位になった時もテープ固定、ルートなど再度確認していたが、抜針した。	・体動の多い患者には頻回の観察と確認を行う。針の固定方法をテガダームと絆創膏ではなく、リボンテープを用いて×結びをし、針挿入部位をケープインで固定する方法に変更する。

<患者による自己抜去>

No. 1 一旦金属穿刺針が抜いたが、再び戻した手技のため、外套を破断した事例

- シャントを造設した患者は指先の循環が悪くなるため末梢の冷感への対応が必要である。また、血液浄化療法を受ける患者は体外循環をしているので体温の調整が難しく、室温の管理だけでは対応が難しい現状がある。
- 当該事例では、スタッフ全員で腹水濾過濃縮再静注法の説明を受けているが、複数回に分けるなど、常時患者の状況を観察できる体制を組み説明会を開催するとよい。

<患者による自己抜去の可能性がある>

No. 2 内シャントに留置した 2 本の穿刺部位が近く、外套を破断した事例

- 静脈圧下限警報は返血側の圧力を監視しているものであり、穿刺針が抜けることを監視する機能ではないことを医療スタッフが知っておくことは有用である。
- 毛布や布団の重みなどで回路が引っ張られ、穿刺針は抜けることはありうるので、可能な限り穿刺部位は見えるようにしておくことが望ましい。
- 穿刺針の固定方法は、「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」⁵⁾に「回路に S 字状のたるみを持たせる。穿刺針から伸びる血液回路を一旦 U ターンさせて固定する。穿刺針から伸びる血液回路にループを形成させて固定するなどの方法がある。」と掲載されており、医療機関内で固定方法の検討の際に参考になる。

iii 「治療中の意図しない抜針」の背景・要因

報告された事例の内容から主な発生・要因を「患者による自己抜去」「患者による自己抜去の可能性がある」「自然抜去」について図表Ⅲ - 2 - 19 に整理した。

患者による自己抜去は、2 例とも認知症の患者であった。患者による自己抜去の可能性のある事例では、認知症は 1 件であり、他に患者の意識障害を背景とした事例はなかった。また、保温のため、毛布や布団で穿刺部を覆っていたために確認ができなかったことを 4 件あげており、穿刺部の固定や血液回路のループの固定が不十分であったことを 3 件あげている。自然抜去においても、毛布などで穿刺部を覆っていた 3 件、テープの固定 5 件であり、意図しない抜針の医療事故に対する背景として共通する問題点が多いことが考えられる。

また、毛布や布団で穿刺部を覆うことは観察がしにくいだけでなく、毛布等の重みや動きで血液回路が牽引される可能性がある。また、意識障害がなく、理解力のある患者であっても食事や日常動作の体動により、血液回路が牽引される可能性もある。このようにどのような患者であっても血液回路の牽引の危険性は存在し、余裕を持ったテープ固定の工夫は有用であると考え。No. 2 の事例についての意見にあるように、「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」⁵⁾では、回路に S 字状のたるみを持たせる、穿刺針から伸びる血液回路を一旦 U ターンさせて固定する、穿刺針から伸びる血液回路にループを形成させて固定するなどの方法を掲載しているので、参考にしていきたい。

図表Ⅲ - 2 - 1 9 「治療中の意図しない抜針」の背景・要因

患者による自己抜去	
○認知障害	2
・患者に認知症であることは知っていたが自己抜去予防策を実施していなかった。	
○毛布・布団で穿刺部を覆っていた	1
・穿刺部の腕が布団の中だったため、目視できなかった。	
患者による自己抜去の可能性がある	
○認知障害	1
○患者の体動	2
・食事のため横を向いた時に、左肩から背中に穿刺針と血液回路が繋がったまま身体の下に敷きこまれた可能性があった。	
・左側臥位（シャント側）で寝ていることが多く、圧力（抵抗）が高かった。	
○テープの固定	3
・固定がしにくい場所であり、テープ固定が不十分であった可能性があった。	
・皮膚保護用テープを使用しているため固定の粘着力が弱かった。	
・穿刺部位の固定に力がかからないように血液回路をループ固定していなかった。	
○静脈の圧力	1
・シャント静脈側の圧力（抵抗）が高く針が抜けやすい状態であった。	
○毛布・布団で穿刺部を覆っていた	4
・毛布や布団で穿刺部位を覆っていたため穿刺部の確認ができず、出血の早期発見ができなかった。	
・保温のため穿刺肢位にも布団を掛けていたため観察が十分できなかった。	

自然抜去	
○テープの固定	5
<ul style="list-style-type: none"> ・患者がテープかぶれを起こすので、通常より刺激の少ないテープを使用していた。 ・ルート固定を刺入部と手首近くの 2 カ所しか行っておらず、圧がかかっているルートの固定としては不足していた。 ・皮膚が弱く、テープでの皮膚損傷予防の為、必要最小限 (6 箇所) しか固定していなかった。 	
○患者の体動	1
<ul style="list-style-type: none"> ・患者が持ち込んだラジオを自分でチューニングしたため、刺入部位の安静が保てなかった。 	
○静脈の圧力	1
<ul style="list-style-type: none"> ・通常より穿刺が深く進まず 1 cm 程度の浅い刺入で透析を開始した。 	
○毛布・布団で穿刺部を覆っていた	3
<ul style="list-style-type: none"> ・透析側の腕は布団から出して観察しやすいよう説明していたが、寒がりであり、説明したことは常に守ることから布団で覆っても大丈夫と考えた。 ・留置針の刺入部が毛布で覆われ目視できない状況であった。 	
○その他	1
<ul style="list-style-type: none"> ・患者は体がむずむずしく動いておりルートに負荷がかかった。 	

※ひとつの事例に複数の記載されている場合がある。

④改善策のまとめ

i 「穿刺時の部位間違い」の事例に報告された改善策

1) 超音波検査やエックス線透視下での実施

- 可能な限り超音波で血管の走行を確認する。
- 超音波ガイド下での挿入を実施する。
- 数人で透視下で確認しながら手技を実施する。

2) 血管走行や経路の確認

- 穿刺時には解剖学的な刺入点や脈管走行の確認を行う。
- スムーズなカテーテル挿入ができない際には、再穿刺やダイレーションを行い経路を確認する。
- 動脈の蛇行を確認し、穿刺困難の際には、穿刺場所、穿刺者を変更するなど対応する。

3) 手技・操作

- ガイドワイヤーの操作を慎重に行う。
- できるだけ大腿静脈へのカテーテル留置とする。
- カテーテルを挿入、留置する際は試験穿刺、本穿刺、拡張操作時の血流流出および動脈性の拍動がないかを注意深く観察する。
- 手技が困難と考える場合には助手をつけて処置を行う。

4) 教育・指導

- カテーテル挿入の際には動脈への誤挿入の危険性があることを全員で確認し、さらなる注意に努める。

- 穿刺する際は、できるだけ多くの上級医とともに手技を行う。
- 穿刺に不安を感じた時には、必ず医師に確認をする。
- 事例を全科全病棟に情報の共有を行った。

ii 「穿刺時の外套・ガイドワイヤーの残存」の事例に報告された改善策

1) 手技の確認

- 中心静脈ルート挿入の基準策定を考慮と手技の確認を行う。
- ガイドワイヤーを確実に抜去したことを確認するよう C V C の挿入、観察のためのチェックシートの改訂を行った。
- 穿刺時の内針が引き抜けるように動いたときは、その時点で抜針する。内針を元に戻さない。
- 介助者は、術者からの穿刺針の外套抜去を確認してから次に使用するものを術者に手渡す事を徹底する。

2) エックス線写真での確認

- 処置後のエックス線写真は担当医師が読影のポイントを明確にして記録する。(位置・深さ・異物の有無) 血液浄化を担当する臨床工学技士もエックス線写真を確認し、カテーテルの位置をチェックする。

3) 教育

- 研修医の全体研修時に定期的に静脈留置針の扱い方について説明する。
- 部署内の医師のバックアップ体制、指導教育体制を守ってもらうよう徹底する。

iii 「治療中の意図しない抜針の事例」に報告された改善策

1) 固定方法の工夫

- テープの材質・固定方法をスタッフ全員で再検討。
- ラインの固定を 2 カ所行うことの指導を徹底する。
- 針の固定方法をテガダームと絆創膏ではなく、リボンテープを用いて × 結びをし、針挿入部位をケーパインで固定する方法に変更する。
- 認知症や不穏状態にある患者の場合は、通常のテープ固定に加え、密閉フィルム (I V 3 0 0 0) を貼り十分固定する。
- 安全な留置針の固定のため、穿刺から看護師が介助に入りテガダームとエラストテープによる固定を追加する。
- 刺入部の安静が保ちにくい高齢者等は、患者の同意を得てシーネ固定を行う。

2) 適切な穿刺針の留置

- 観察は、ライン、穿刺部位を確認することを再度周知した。
- 1 cm 程度の針の刺入での透析は実施しない。
- 表在化動脈をアクセスとするときは穿刺方向、固定など穿刺部位でのトラブルに十分な配慮を行う。

- 鼠径部靭帯より大腿側に刺入部を造る。
- 穿刺のサーフローを長針に変更し、留置部分を長くしたことで脱落防止とした。

3) 穿刺部位の観察

- 布団はかけないことを患者に説明する。患者および透析担当者に徹底し、寒さに対する対策は部分的な保温などの対応を行う。
- 刺入部が常に見えるようにし、寒いとの訴えに対しては臨床工学技士が送血温度をあげる。
- 患者に協力を得て、穿刺部位は必ず布団から出しておく(患者一人一人へ文書を用い危険性を説明して回った)。
- 透析監視装置の警報がなった場合は必ず刺入部の状態・固定状況を目視確認し記録する。

4) 患者の観察

- 体動の多い患者には頻回の観察と確認を行う。体動の多い意識障害患者などの高リスク患者では出血センサーの導入なども検討する。
- 食前・食後、針・回路チェック後、リーダーに報告する(透析中に食事を摂らない患者も対象とする)。

5) 情報共有

- 透析患者の定期カンファレンスや、毎日業務開始前や実施中にリーダーを中心とした情報共有の場を設ける。
- 特殊な状況でのシャント形成など、一般的な状況と異なる場合は、図示をするなど誰が見てもわかりやすいものを患者ファイルへ残す。
- 透析指示があった場合、事前に透析部門医師・臨床工学技士・透析認定看護師・診療科医師と病棟看護師は、患者情報の共有を行う。
- 認知行動がある患者は、病棟側からの申し送りやカルテの記載内容から問題、情報を共有する。

6) スタッフ間の連携

- 患者観察の注意点など、臨床工学技士と看護師の連携をはかる。
- 透析治療中は、常時2人以上で観察する。

7) ものの面からの工夫

- 穿刺部位を保護でき、なお観察も容易にできるシーネ購入を検討する。
- 漏血シートの使用を検討する。

8) その他

- ラジオ等の持ち込みがある時は、オリエンテーションを十分に行い、透析中の操作は看護師が行う。
- 体位変換時はカテーテルの刺入部を意識して行なう。

(4) 血液浄化療法(血液透析、血液透析濾過、血漿交換等)の医療機器に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

前回の報告書が対象とした29件に平成25年4月1日から6月30日の間に報告された血液浄化療法(血液透析、血液透析濾過、血漿交換等)に関連したヒヤリ・ハット事例は44件を加えた73件を医療事故と同様に分析、集計した(図表Ⅲ-2-20)。

医療事故同様に血液透析が52件と最も多く、持続的血液透析濾過が14件であった。

図表Ⅲ-2-20 血液浄化療法に関連したヒヤリ・ハット事例の種類

種類	件数
血液透析	52
血液濾過	0
血液透析濾過	0
持続的血液透析	0
持続的血液濾過	0
持続的血液透析濾過	14
血漿交換	
血液吸着	0
血漿吸着	
不明	7
合計	73

①血液浄化療法(血液透析、血液透析濾過、血漿交換等)の医療機器に関連したヒヤリ・ハット事例の発生状況

報告された事例を、医療事故と同様に体外循環の流れから「バスキュラーアクセス」「血液回路」「血液浄化器等」「装置」に分類し、さらに「バスキュラーアクセス」は「穿刺時」「治療中」「抜去・抜針時」として、事故の内容とともに図表Ⅲ-2-21に分類した。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連したヒヤリ・ハットの発生状況

発生段階	事例の内容	血液透析	血液濾過	血液透析濾過	持続的血液透析	持続的血液濾過	持続的血液透析濾過	血漿交換血液吸着 血漿吸着	不明	計	
バスキュラーアクセス	穿刺時	部位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	
		損傷・出血	0	0	0	0	0	0	0	0	
		外套・ガイドワイヤーの残存	0	0	0	0	0	0	0	0	
		その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
	治療中	意図しない抜針	5	0	0	0	0	0	0	0	5
		バスキュラーアクセスと回路の接続はずれ	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	抜去・抜針時	カテーテル破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小計		5	0	0	0	0	0	0	0	5
血液回路	接続部の緩み・はずれ	2	0	0	0	2	0	0	0	4	
	誤った血液回路の使用	4	0	0	0	1	0	0	0	5	
	意図しない回路の閉塞及び開放	4	0	0	0	1	0	0	0	5	
	血液回路の不具合	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	血液回路からの血液漏れ及び空気の混入	1	0	0	0	2	0	0	1	4	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
小計		11	0	0	0	6	0	0	1	18	
血液浄化器等 (ダイアライザ・ フィルター等)	接続部の緩み・漏れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	誤った血液浄化器等の使用	2	0	0	0	0	0	0	0	2	
	血液浄化器等の血液漏れ	3	0	0	0	0	0	0	0	3	
	機器の不具合	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
小計		5	0	0	0	0	0	0	0	5	
装置*	設定及び操作の誤り	24	0	0	0	5	0	0	3	32	
	誤った管理・使用	3	0	0	0	3	0	0	0	6	
	保守・点検	1	0	0	0	0	0	0	2	3	
	装置の不具合	1	0	0	0	0	0	0	1	2	
	その他	2	0	0	0	0	0	0	0	2	
小計		31	0	0	0	8	0	0	6	45	
合計		52	0	0	0	14	0	0	7	73	

*装置は透析装置・血液透析濾過装置・血漿分画装置・吸着装置などを示す

(5) 「バスキュラーアクセス」に関するヒヤリ・ハット事例の内容

図表Ⅲ-2-21に示すように、平成25年1月1日から平成25年6月30日に間に報告された血液浄化療法に関連したヒヤリ・ハット事例のうち「バスキュラーアクセス」に関する事例は5件であり、概要を図表Ⅲ-2-22に示す。

事例の内容はすべて治療中の意図しない抜針であり、患者の自己抜針は(事例1)、抜針の状況は不明確であった(事例2)、針先の調整やテープ固定を医療者行う際に、予定外に針が抜けてしまった(事例3-5)、であった。どの事例も抜去後の止血処置が適切になされたため、患者への影響が軽微であったためヒヤリ・ハットで止まったと推測できた。

図表Ⅲ-2-22 バスキュラーアクセスに関するヒヤリ・ハット事例の概要

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
意図しない抜針 / 患者による自己抜針			
1	血液透析実施中、開始から2時間45分経過後、患者及び他患者の透析機器を点検中、気泡アラームが鳴り、自己抜針していることが分かった。	患者は過去に自己抜針を行った経験のある患者であったが、その情報が共有できていなかったことが要因である。	・自己抜針を行った患者に対する透析に当たっては、自己抜針のおそれが分かる記載を表示し、病棟が変更しても職員に患者の自己抜針の情報が共有できるよう連携を密にするよう指導した。
意図しない抜針 / 自然抜去			
2	透析中、穿刺部位を確認するときに、右手背のロックルートが、抜けているのを発見する。本人は入眠しており時折、寝返りをしていた。ルート部位を触ったか問うと「憶えていない。そんなのあった？」と答える。刺入部より出血はみられなかった。	入室時に留置物の確認が不足したため、透析中の留置物管理が十分ではなかった。	・入室時には患者の留置物を確認し、透析施行中も定期的に観察する。
意図しない抜針 / 医療者による意図しない抜針			
3	透析のため、医師が穿刺、介助者が留置針のテープ固定を行った。その後、看護師から刺入部から出血しているとの連絡を受け、針先の調節を行っている際に静脈側留置針を予定外に抜針してしまった。	穿刺した際の留置針の刺入が浅い印象であり、静脈圧が適正であったためテープ固定を施したが、常に観察できる状況になかったことが要因である。	・透析センター以外の職員で管理することを極力避け、透析施行中の針先などの調節を必要とすることから、透析スタッフ管理の下で行うように改善を図った。
4	透析開始後、患者からのナースコールで訪室した。静脈穿刺部から血液流出があり、穿刺部の処置を行う際、予定外の抜針となった。	穿刺針が浅いと患者からの指摘があり、当初から挿入部よりじわじわ出血していたが、再挿入やテープの再固定をしなかったことが要因である。	・予定外抜針の再発防止に向けて、テープの固定強化や再固定など観察だけに頼ることがないように指導した。
5	定期的に行っている血液透析中、返血側を右手手背静脈に穿刺していたが、静脈圧が上昇したため針を引き気味にすると、下降したため、その場所で看護師が固定した。針先を調節して固定したテープが指にかかっていたため、患者が屈曲させたとき針が引っ張られて抜けかけてしまい、漏血したと思われる。漏血したのを臨床工学技士が発見した。	テープ固定の場所が不安定な場所であるため、確実な固定が必要であったが怠った。	・固定テープを大きくして確実に固定する。 ・指にかかるような場合は屈曲させ、固定に影響がないか確認し、確実に固定する。 ・危険がある場合は、一人で判断せずに他の人に確認してもらう。

(6) まとめ

血液浄化療法の医療機器に関連した医療事故やヒヤリ・ハット事例のうち、バスキュラーアクセスに関する事例を分析した。バスキュラーアクセスに関する事例の中から、報告件数が多かった「穿刺時の部位間違い」「穿刺時の外套・ガイドワイヤーの残存」「治療中の意図しない抜針」の3つに着目し、事例の背景要因の整理して示した。穿刺時の部位間違いには、動脈と静脈の間違いの事例があり、穿刺時の外套・ガイドワイヤーの残存では穿刺針の破断の事例があり、治療中の意図しない抜針は毛布や布団で穿刺部が覆ってあることで観察が十分にできなかった事例などがあつた。また、穿刺針の外套の破損のイメージについて写真を掲載したので、院内教育の場で活用していただきたい。

バスキュラーアクセスに関するヒヤリ・ハット事例5件は治療中の意図しない抜針の事例であり、抜針後の止血処置が適切になされたことにより、患者への影響が軽微であつたためヒヤリ・ハットで留まつたと推測できた。

今後も継続して事例の収集を続け、専門分析班において、具体的ないくつかの分類の事例に焦点をあてた分析を行っていくこととしている。

(7) 参考文献

1. 日本透析医学会. 「図説わが国の慢性透析療法の現況」2012年末の慢性透析患者に関する基礎集計(Online). available from < <http://docs.jsdt.or.jp/overview/index.html> > (last accessed 2013-8-29)
2. 厚生科学特別研究. 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.
3. 日本透析医学会. 「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」2011年版(Online). available from < <http://www.jsdt.or.jp/jsdt/17.html> > (last accessed 2013-7-16)
4. ハッピーキャスV添付文書. 東郷メディキット株式会社. 2011年11月改訂(第3版).
5. 厚生科学特別研究. 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. 平成19年度. 医療安全・医療技術評価総合研究事業.