

## 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、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 (plasma pheresis)
	二重濾過血漿交換	D F P P (double filtration plasma 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、腎臓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である。

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」<sup>1)</sup>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、ダイヤ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」<sup>2)</sup>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上げ、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、事例収集を行った。

本報告書では、本報告書の分析対象期間(平成25年10月1日～平成25年12月31日に報告された4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101件について、特に血液浄化療法に係る装置についての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・血漿吸着としている。本事業を開始した平成16年10月から平成25年12月31日の間に報告された101件を図表Ⅲ-2-2に示す。

一般に多く行われている血液透析が75件と最も多く、次に、多臓器不全や重症患者の血液浄化法の際に、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18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	75
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	18
血漿交換 血液吸着 血漿吸着	6
合計	101

## 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、血液が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鎖、装置の設定間違いなどによる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68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16件、「損傷・出血」が11件と多かった。「血液回路」は14件であり、「接続部の緩み・はずれ」が5件、「意図しない回路の閉鎖及び開放」、「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などの「血液浄化器等」は3件であり、そのうち「誤った血液浄化器等の使用」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「設定および操作の誤り」が12件と多く、「装置の不具合」が2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	7	0	0	0	0	3	1	11
		外套・ガイドワイヤーの残存	8	0	0	0	0	0	1	9
		その他	1	0	0	0	0	0	1	2
	治療中	意図しない抜針	15	0	1	0	0	0	0	16
		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		59	0	1	0	0	4	4	68
血液回路	接続部の緩み・はずれ	4	0	0	0	0	1	0	5	
	誤った血液回路の使用	1	0	0	0	0	0	0	1	
	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		10	0	0	0	0	2	2	14	
血液浄化器等 (ダイアライザ・フィルタ等)	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	8	0	12	
	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	1	0	2	
	その他	0	0	0	0	0	1	0	1	
小計		5	0	0	1	0	10	0	16	
合計		75	0	1	1	0	18	6	101	

\*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) 「装置」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、「装置」に関する事例を取り上げて分析した。

血液浄化療法を実施するための装置は、一般的に透析液系および体外循環血液回路系から構成されている。透析液系は、透析液の調製・送液、透析液を体温に近い温度まで加温、患者からの除水量を制御、血液浄化器からの漏血を監視する機能などにより構成されている。一方、体外循環血液回路系は、血液を体外に導き出し血液浄化器に送血する血液ポンプ、抗凝固剤を持続的に注入するシリンジポンプ、血液回路内の圧力を監視する圧力計、気泡混入を監視する気泡検知器などにより構成されている。

①発生状況

平成16年10月から平成25年12月31日の間に報告された血液浄化療法の医療機器に関連した医療事事故事例の「装置」に関する事例16件の中では、「設定および操作の誤り」が12件と最も多く、その他には「装置の不具合」が2件であった。

血液浄化療法の種類では、図表Ⅲ-2-4に示す通り持続的血液透析濾過が10件、血液透析が5件、持続的血液透析が1件であった。持続的血液透析濾過の「装置」に関する事例は、持続的血液透析濾過の医療事事故事例全体（概出、図表Ⅲ-2-3）の55.6%（10/18件）であり、半数以上を占めていた。同様に血液透析の「装置」に関する事例は血液透析の医療事事故事例全体の6.7%（5/75件）であり、「装置」に関する医療事故の割合は少なかった。

図表Ⅲ-2-4 「装置」に関する医療事故の発生状況（図表Ⅲ-2-3 抜粋）

発生段階	事例の内容	血液透析	持続的血液透析	持続的血液透析濾過	計
装置	設定及び操作の誤り	4	0	8	12
	誤った管理・使用	0	1	0	1
	保守・点検	0	0	0	0
	装置の不具合	1	0	1	2
	その他	0	0	1	1
	小計	5	1	10	16

※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発生場所

「装置」に関する事例の発生場所を集計した。持続的血液透析濾過の事例の発生場所はICU・CCUと病室が5件ずつ（図表Ⅲ-2-5）であった。持続的血液透析濾過は、循環動態の不安定な多臓器不全などの重症患者の処置としてICUや病室で緊急で行われることがあり、装置の扱いに慣れた医療スタッフが関与することが重要である。

対して、血液透析は透析室が4件であった。血液透析は、週3回程度、計画的に外来透析室で行う維持透析が多く、透析治療に適した設備環境の中で、熟練した医療スタッフが装置の設定や操作、管理へ関与するなど、比較的安全な環境で行われている。

図表Ⅲ-2-5 「装置」に関する医療事故の発生状況

	血液透析	持続的血液透析	持続的血液透析濾過
ICU・CCU	0	1	5
病室	0	0	5
透析室	4	0	0
その他(未記入)	1	0	0
合計	5	1	10

### (3) 「装置」に関する医療事故の分析

「装置」に関する事例11件を、図表Ⅲ-2-3で示した「設定および操作の誤り」「誤った管理・使用」「保守・点検」「装置の不具合」「その他」に整理し、分析を行った。

#### ① 設定および操作の誤り

##### i 「設定および操作の誤り」の事例の内容

事例の内容から、装置を作動させる際の設定の誤りと、装置を作動させる際の操作の誤りに大別され、さらに設定の誤りの具体的な内容を、図表Ⅲ-2-6に示す。

設定の誤りの事例には、除水量の設定を誤った事例が3件、シリンジポンプの固定がされていなかった、または接続が緩んでいた事例が3件、除水速度の入力設定を誤った事例が2件、体重の入力を誤った事例が1件あった。操作の誤りの事例には、看護師がアラームを解除する際に、クリアボタンを押した後連動ボタンを押し忘れたため、警告ランプは安全な緑ランプであったが、ポンプは作動していなかった事例があった。その他の事例には、背圧弁を取り付ける際に、圧調整ができていなかった事例や、血液透析の最中に背圧弁が動いた可能性がある事例があった。

図表Ⅲ-2-6 「設定および操作の誤り」の事例の内容

	血液透析	持続的血液透析濾過	合計
設定の誤り			9
・除水量	1	3	4
・シリンジポンプの固定・接続	1	2	3
・除水速度	0	1	1
・体重	1	0	1
操作の誤り	0	2	2
その他	1	0	1
合計	4	8	12

##### ii 「設定および操作の誤り」の事例の紹介

設定および操作の誤りの事例の概要を、図表Ⅲ-2-7に示す。さらに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示す。数字は図表Ⅲ-2-7の事例番号を示す。

図表Ⅲ - 2 - 7 「設定および操作の誤り」の事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
<b>血液透析 (HD)</b>				
1	障害なし	9:30入室時体重測定を行い、51kg、適正体重49.7kgで体重増加1.3kgを0.3kgと記入し、除水量を0.5リットルと設定し透析開始した。穿刺を実施した看護師Aとともに1回目の機械チェックを行った。開始15分後の2回目チェックは1回目チェックを行った者と異なる者が行う取り決めになっていたが、他のスタッフは、入院患者の入室が重なり、2回目チェックも当事者ひとりで実施した。14時透析終了後の体重測定で、体重増加の値が違うことに看護師Bが気づいて発見した。透析中、透析後のバイタルサインに変化はなかった。患者に十分除水できなかったことを説明し謝罪した。透析は、次の透析日に行うこととなった。	ルールが守られていなかった。入院患者の入室時間が重なり、スタッフそれぞれが対応しており、連携ができていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マニュアルの再検討する(ダブルチェックについて)。</li> <li>・入院患者入室時間の検討する。</li> </ul>
2	障害残存の可能性がある(低い)	送血脱血管をFLDカテーテルに接続し透析治療を開始した。抗凝固剤としてフサン20mL(200mg)を使用していた。9:30頃フサンの持続注入装置の固定が不十分だったので器械よりはずしたところ一気に血液回路に引き込まれてしまった。患者の血圧が低下し治療前の血圧が150/71mmHgであったがフサン200mg注入されてBP108/66mmHgに低下し患者も顔面のほてりを訴えた。9:35よりエホチールを5mg/hで注入し血圧維持に努めた。尚、ACTは377であった。除水を一時中止し送血量も減少させ経過観察していたが10:15頃より血圧が66/45~150/71mmHg、脈拍120回/分のため生食を注入した受け持ち看護師が医師に電話連絡した。10:20頃よりノイアート1500単位を滴下し血圧93/57~150/71mmHg、脈拍97回/分となり10:35頃よりイノバン9mg/hで持続注入し血圧維持に努めたが血圧が80から90台、脈拍110から120台で推移し血圧維持困難のため11:20透析中止となった。透析終了後の血圧109/77mmHg、脈拍118回/分、ACT134であった。	当事者の知識と技術不足のため発生した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗凝固剤入りシリンジを注入装置より外すときにはチューブを鉗子で止めてから外す。</li> </ul>
3	障害なし	医師は、体重を64.1kgと記載するところ、63.1kgと記載し指示した。	見間違えた。思い込んだ。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・チェックリストに体重増減項目をいれるか検討する。</li> </ul>
4	障害残存の可能性がある(低い)	透析の性能評価で、透析排液採取方法を検討目的で、排液採取を実施していた。また、除水異常にならないように背圧弁を取り付けていたが、コンソール内の背圧弁の圧が0.85が1.2にずれていた為、除水異常にならないように取り付けた設定圧の低い背圧弁の方に水が移動してしまい、透析後に予定より1.3kg多く除水されていた。透析中特に変わりなくまた、バイタル等も異常なかった。	背圧弁を取り付ける際に、圧調整がきちんとできていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・取り付け時は、圧調整等確実に行う。</li> </ul>

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
持続的血液透析濾過 (CHDF)				
5	障害残存の可能性なし	<p>13:50 CHDFチェック表に従いサブブラッド残量31を確認14:20頃より看護師Aは清拭を開始14:40頃より背面を清拭するため看護師Bに応援を頼み、患者を右側臥位にする(シースは右鼠径部に挿入)側臥位を取って病衣交換を行う中にブラッドアクセス異常のCHDFアラームあり、アラーム内容は看護師A・B共に確認した。側臥位によるものと判断しアラーム中断し、ポンプ再開を行うが再度アラームが鳴った。患者背面を確認し病衣交換のみ行い仰臥位へ戻しポンプを再開した。14:45に清拭終了し、看護師Bはこの段階でベッドサイドを離れた。14:50 CHDFのチェックを行うおとした際コアヒビターが0になっていることを確認した。回路閉塞の危険があるためコアヒビターの追加チェックリストをチェックしたところ1時間前の残量31mLが1時間で注入されたことになり、臨床工学技士やACT実施透析担当医師に連絡した。ACT測定値が1000以上の為、CHDF中止となった。</p>	<p>CHDFのシリンジポンプにシリンジが正しくセットされていない(押し子がかまっていた)。今までは抗凝固剤を返血側から入れる回路を使用していたが、今回から送血側から入れる回路を使用しており、ブラッドアクセス異常時に吸引される危険性を周知できていなかった。CHDFの準備(プライミング)時、または回路交換時のシリンジセットは臨床工学技士が行い、シリンジ残液がなくなった場合の交換は看護師が行っている。CHDFのシリンジポンプについては、CHDF用としての手順はなく、ICUスタッフはシリンジポンプを取り扱う回数も多いことから、院内のシリンジポンプの使用基準に則って行っている。CHDFをICU以外で使用することはないので、他部署からの異動や新任者としてICUに新しく入ってきたスタッフには、臨床工学技士または熟練看護師が、CHDFの原理から指導を行い、CHDFシリンジポンプのセットの仕方を指導している。今までは、抗凝固剤をポンプチューブの後から入れる「ヘパリンアフタータイプ」の回路を使用していたが、血液ポンプ付近で回路内凝血が起こってしまう事例が3件発生した。この時、モニタリングしている圧力の変動による警報報知はなく、空回し状態となってしまったため、患者から脱血した直後に抗凝固化されていないことが原因と考え、安全性を考慮して脱血した直後に抗凝固剤が入る「ヘパリンビフォータイプ」の回路に変更した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>シリンジが正しくセットされていないと、ブラッドアクセス異常時にシリンジを吸引してしまうリスクがあることを認識する。</li> </ul>

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
6	障害残存の可能性がある(低い)	心筋梗塞バイパス術後、人工呼吸器にて呼吸管理中の患者。急性腎不全に対してCHDFを施行する際、抗凝固薬としてフサンを選択した。シリンジポンプの接続を確認しないまま透析開始とした際、約150mgのフサンが短時間に投与されてしまった。直後のACT延長を認めたが、1時間後には目標値となった。その間出血の増加等は認めなかった。	他の人が準備したCHDF施行する際、抗凝固薬を投与するためのシリンジポンプの接続を確認しなかった。	・自分で再度確認する必要がある。
7	障害なし	患者はIP憎悪のため、右鼠径からHDカテーテル挿入し、21:30よりPMX(ポリミキシンB固定化カラム)開始した。体位によって返血圧上昇アラームが数回作動し、その都度体位をなおし、アラームを解除していた。翌日8:00頃に体位変換した際に、返血圧上限でアラームが鳴り、受け持ち看護師Aが下肢の屈曲を解除し、機械パネルのボタンを消音→クリア→連動スタートを押した(この記憶は定かではない)。監視ランプがオレンジ→緑に変わったことを確認し、別の作業に移った。その後日勤に引き継いだら、9:40に担当医師Xがラウンドした際に、機械が停止しているのを発見した。どの時点から停止していたかは不明であるが、ライン内はすでに血液が血漿化した状態であった(メーカーにアラーム警報履歴を確認中であるが、8:00の体位変換から停止していた可能性が高い)。血栓形成の可能性あり、すぐに機械を外す予定であった。医師Bがその場を数分離れた間に、日勤看護師Cはポンプが停止したままだと困ると思い(停止してすぐの状態であると思ったとのこと)、すぐにスタートボタンを押してしまった。その場にいた別の医師Yが発見し、すぐに機械を停止した。すぐに機械を外し、PMX(ポリミキシンB固定化カラム)終了した。スタートボタンを押した直後に医師Yが制止したため血栓混入の可能性は低く、状態も安定しているが、経過を追って観察した。	CHDF中はチェックリストで作動チェックしているが、PMX(ポリミキシンB固定化カラム)に関してはチェックリストは以前から使用していなかった。そのため、1時間毎のポンプ動作チェックをしていないため、ポンプの停止に気付かず、緑ランプが点灯していたため、看護師は作動していると思い込んでいた。器械の特徴として警報発生時にブザー停止を押し、クリアボタンを押すと器械が作動していても、パトロールランプが点いている状況があるため、「連動スタート押ししましたか」というテープを機械に貼り付けていたが確認が不十分であった。	・PMX(ポリミキシンB固定化カラム)時もCHDFと同様のチェックを行う。 ・機械の特性として、警報発生時にブザー停止を押し、クリアボタンを押してしまうと機械が作動しなくてもパトロールランプは青に点灯してしまうという危険な特徴をふまえて、アラーム作動時の確認事項、手順を臨床工学部と相談のうえ検討する。
8	障害残存の可能性なし	専修医、臨床工学技士2名で、前日より使用していたCHDF用回路、ダイヤライザを新しい物へと交換するため、17:00より使用中の装置とは別の装置を準備をした。その後17:30に臨床工学技士により使用中であったCHDF側の返血を行い、臨床工学技士により新しい装置での治療を再開した。その際、離脱した装置に設定されていた治療条件(CHDF除水速度:-60mL/h)を口頭で説明し、専修医が新しい装置への入力(CHDF除水速度:+940mL/h)が行い、その場から3名とも離れる。その後、23:00救命救急看護師により患者の呼吸状態の悪化を発見し、CHDFの治療条件変更によるものであると気付いた。医師によりCHDF治療条件(CHDF除水速度:-400mL/h)の再設定とした。	CHDFのチェックリストを見て実施することを怠った。	・救命救急で使用されている「CHDF施行時のチェックリスト」を使用した書面で設定値の確認を行う。 ・入力者とは別のものによるダブルチェックを徹底していく。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
9	障害なし	クレアチニン値が高く、除水0でCHDFを行いたいと、集中治療室の看護師から依頼を受け、臨床工学技士が4時10分にCHDFを設定開始した。濾過量800mL/h、補液量300mL/h、透析液500mL/hで設定するところを、濾過量300mL/h、補液量800mL/h、透析液500mL/hと濾過量と補液量を反対に設定してしまった。当日夜勤者の看護師が2時ごろチェックの際に設定値を疑問に思い、臨床工学技士に連絡した。	普段使いなれている装置はすべて、別の患者で使用されているため、使用頻度の少ない装置を使用した。設定パネルが通常使用している装置と違い、濾過と補液の量が反対に配列されていた。装置の設定後、除水量が合っているかなどを確認し、記録するが、普段使用している装置の配列と同様と思い込み、設定、記録した。看護師も定期的に観察していたが、臨床工学技士が設定していたものを、信用し、IN、OUTで確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHDF開始時に臨床工学技士と看護師でダブルチェックを行う。その際、臨床工学技士がプレゼンテーション形式で説明する。</li> <li>CHDF器械に除水の計算方法を表示する。除水量=(透析液+補液)-濾過液を機械に表示しておく。</li> <li>引き継ぎの際ダブルチェックを行う。</li> </ul>
10	障害残存の可能性なし	血液浄化療法が必要と判断し、CCUの臨床工学技士と腎臓内科担当医の応援を要請した。循環器内科研修医(当日、カテーテル待機当番)にCCUでの対応を依頼していた。研修医が内頸静脈から透析用カテーテルを確保し、CHDF機器が接続された。実際の接続はCCU臨床工学技士が行い、除水設定などに関しては腎臓内科担当医が「CCUでのいつもの設定に」と具体的な量につき言及しなかったため、当科研修医が60mL/hと口頭で指示し、これをCCU臨床工学技士が機器に入力して、午後5時頃CHDFが開始された。このとき、除水設定が0.6L/h(600mL/h)となっていることに気づかなかつた。午後10時半ごろに、研修医がたまたま設定間違いに気づき、除水設定を30mL/hに下げた。その時点で総除水量は3.5L程度であった。	CHDFの設定量に関して、以前は機器に付属のボードに指示医が手書きで書き込んでいたが、指示の電子化に伴い廃止されたという経緯がある。事故当時は医師が口頭で指示し、看護師がKINGのケアフローに記入していた。事故発生時に当科研修医が60mL/hと口頭で指示したが、これをCCU臨床工学技士が除水設定0.6L/h(600mL/h)で開始していたことに気付くのが遅れた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHDFの設定を記入する専用のボードを作り、設定の変更などについても詳細に記入できるように工夫している。なお、このボードは医師、看護師、臨床工学技士が共通して使用しており、複数の目で確認できるようになっている。</li> </ul>

## 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
11	死亡	<p>臨床工学技士がCHDFの回路交換実施した。患者の循環動態が不安定であること、使用していた装置の内容液を回収して使用するには時間を要する事などのため、別の機器と交換した。その際機器パネル表示画面の入力設定を間違った。交換前後でパネル表の配列が異なっていた。臨床工学技士は新型のCHDFに補液量、透析量、濾過量の設定を行った。回路交換終了後、準夜勤務看護師Aとダブルチェックを行った。この時、看護師Aは設定量《濾過液－(補液液＋透析液)で計算を行う。》<math>600\text{mL} - (400\text{mL} + 200) = 0\text{mL}</math>が、<math>400\text{mL} - (600\text{mL} + 200\text{mL}) = -400\text{mL}</math>となる設定がされていたため、除水「0mL」にならないため、おかしいと思った。看護師Aは臨床工学技士へ確認したが、臨床工学技士は正常に作動している緑の点滅ランプを確認しその設定で問題なしと判断した。看護師Aは、自分の計算が間違っていたと思い、また、臨床工学技士にも確認したため安心し、そのままの設定で続行した。同じ準夜勤務の看護師Bにはチェックしてもらわなかった。翌日担当看護師Cが休憩に入るため、看護師Dが申し送りを受けていたとき、濾過流量が<math>400\text{mL/h}</math>、補液流量<math>600\text{mL/h}</math>となっていた。本来は、除水が<math>0\text{mL/h}</math>の設定であれば、補液流量プラス透析液流量が濾過流量にならなければならないはずであるが、この設定から計算すると透析液が<math>400\text{mL/h}</math>ずつ入っていったことになり、20時間経過していたため、トータル8リットル入ったことになっていることに看護師Dが気付いた。すぐに主治医に報告し、指示にてCHDFの設定を変更した。</p>	<p>看護師は臨床工学技士を全面的に信じて、自分が間違った計算をしたと思い込んでいた。臨床工学技士は帰宅を急いでおり、看護師の疑問に対し実際に画面を確認しなかった。準夜看護師・深夜看護師・日勤看護師共に機器が順調に作動していて除水(0)のため計算を行わなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CHDF装置の機種の一をはかる。</li> <li>異常の早期発見対策として以下のことを検討する。</li> </ul> <p>透析記載用紙の改訂。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>項目の表示を英語から全て日本語で記載する。</li> <li>計算値が記載でき、除水値との整合性が分かるようにする。</li> </ul> <p>疑義がかけられたときの確認方法。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>機器パネル表示と指示された値を確認する。</li> </ul>
12	障害なし	<p>午前10:30頃看護師は患者のシーツ交換を行った。シーツ交換終了後にCHDFのアラームが鳴り、ラインが屈曲していたため、ラインを直し、消音、クリア、連動スタートボタンを指差呼称を行いながら押し、監視ランプが緑であることを確認した。15:30頃CHDFの監視の青ボタンは付いていたが、監視ランプは消えており、血液ポンプ、補液ポンプ、透析ポンプ、濾液ポンプの赤い停止ボタンとなり、看護師は、CHDFの作動が停止している状態に気づいた。CHDFラインは分離していたため、すぐに機械を外しバスキスラインの凝固を防いだ。ただちに臨床工学部とともに今回の検証を行ったところ、アラームが鳴り、消音、クリア、連動ストップボタンを押すと血液ポンプ、補液ポンプ、透析液ポンプ、濾液ポンプの赤い停止ボタンが付き、監視ボタンは青いままだが、監視ランプは消えた状態となり、アラームが鳴らないということがわかった。</p>	<p>アラームが鳴った時、消音、クリア、連動スタートボタンを押すところを連動スタートと連動ストップボタンが上下に並んでおり、消音クリア連動ストップを押してしまった可能性も否定できない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>今回の事例をスタッフ全員に呼びかけ、注意喚起を行っていく。</li> <li>臨床工学部へ今回の事象から簡単にストップボタンを押さないような工夫をしてもらうなどの検討をした。</li> </ul>

**No. 4 血液透析の排液採取の際、背圧弁の圧が設定が変わった事例****(第33回報告書報告書再掲)**

- 当該事例では、結果的に除水ラインに影響を与えてしまうような排液採取をしたことが推測されるので、除水ラインに影響を与えない排液採取の方法を検討することも対策のひとつであろう。

**No. 5 血液浄化装置と一体型であるシリンジポンプの押し子が固定されていなかった事例**

- 最近の血液浄化装置に付属しているシリンジポンプには、押し子検知機能が備わっているものが多いが、装置によっては、備わっていないものがある。シリンジポンプは、押し子検知機能を装備することが基準となっている医療機器であるが、血液浄化装置に付属しているシリンジポンプは、押し子検知機能などの機能を装備することは標準とされていないため、両者の違いに注意が必要である。
- シリンジポンプの押し子が適切にされてセットされていない場合、血液回路の血液ポンプ入口(脱血)側は陰圧となるため、当該事例のように薬液の吸い込みが起きるが、血液ポンプ出口側への接続であれば内圧が加わるので、影響がなかった可能性がある。
- 血液ポンプ出口側へのシリンジポンプの接続は、もし接続が外れた場合、多量に失血するおそれがあり、また血液の循環速度が緩やかな場合、抗凝固剤の血液への注入が遅延されるため、血液凝固を起こすリスクもある。そこで、当該事例のように血液ポンプ入口(脱血)側へ接続をしたことが推測できる。

**No. 7 体位変換後、返血圧上限アラームが鳴り、消音→クリア→連動スタートのボタンを押下後、装置が停止した事例**

- 古い装置には、セーフティー機能が低く一旦ブザーを停止した後に、次の操作がなされなければアラームが鳴る、といった繰り返し警告の機能が備わっていないものがある。ブザー音を止めてクリアすると、装置は動いていないが、正常に稼動しているように見えることがあるので注意が必要である。
- 吸着式血液浄化療法等は重症度の高い患者に実施されることから、治療中に患者の状態の変化が起きる可能性がある。そこで実施にあたっては臨床工学技士の関与が望まれる。

**No. 8 使用中の血液浄化装置を別の装置に交換した際、設定を誤った事例**

- 思い込みによる設定の誤りを防止するために、指差し・声だし確認や、他の人に設定を改めてチェックしてもらうダブルチェックは有用である。
- 事例は複数の医師や臨床工学技士が関与しているが、一人が設定を入力した画面を、他の人が見直すことができれば、誤りに気がついた可能性がある。
- 当該事例では、血液浄化装置の圧力を見ていれば早期に異常に気がついたのではないかと。装置が正常に稼動するかどうか、設定と圧力をチェックすることが重要である。

### No. 1 0 「CCUでのいつもの設定に」という指示に基づき臨床工学技士がCHDFの設定した際、誤っていた事例

- 設定入力の間違ひまたは、聞き間違ひの可能性が有る。また「mL」で入力する装置と「L」で入力する装置が混在していたとすれば、それが間違ひの要因となった可能性が有る。
- 普段HDに慣れている臨床工学技士であれば、「いつもの」の指示を受けて60mLと入力するところ間違えて600mLと入力した可能性が有る。
- 血液浄化療法に慣れている臨床工学技士が、指示を誤って設定すれば、その後設定を確認する看護師は、誤った設定であっても指示通りの入力と受け取り、誤りに早期に気がつかなかった可能性が有る。

### No. 1 1 CHDF 施行時に別の機器に回路変更した際に設定を誤った事例

- 使用する装置は違っても、チェックリストを使用して確認をすることが重要である。
- HDの装置は設定の配列や言葉については、入力設定間違ひの軽減のために、各製造会社の横断的な統一が進んでいる。一方でCHDFの装置については、まだ装置の設定の配列や言葉の統一は行われていない現状があり、今後、統一に向けて検討されることが望まれる。
- 報告に記載がないので明らかではないが、過量になる治療はありえないので、事例では警報アラームが鳴らなかったか、機能しなかった可能性が有る。
- CHDFの設定のチェックは、血液浄化療法に慣れていない看護師が行うことがある。チェックリストは、チェックのポイントがわかりやすい言葉を使うことが重要である。
- 設定値をチェックの度に記入するタイプのチェックリストでは、記入されている数字を見て、確認したと思ひ込む可能性が有るので注意が必要である。

### iii 「設定および操作の誤り」の背景・要因

報告された事例の設定および操作を誤った主な背景について図表Ⅲ-2-8に整理した。

持続的血液透析濾過は先述したとおり、ICUや一般病室などにおいて血液浄化療法に精通している医療スタッフが必ずしも対応できない場面でも、患者の救命のために、行わなければならないことがある。そこで持続的血液透析濾過について、ICUや病室の看護師に継続的に教育することや、理解が容易でない不慣れな装置や回路に対して、わかりやすい説明書やマニュアル、安全に使用するためのチェックリストの作成について、臨床工学技士を中心として医療機関内で検討することが重要である。また、チェックリストを使用したり、実際に操作パネルを見て確認を行ってれば、早期に誤りに気づくことができた可能性が有る事例もあることから、設定の数値を確認する際は記憶に頼るのではなく、入力時は実際に装置のパネルと設定指示を照合することや、実施中はチェックリストにより設定の確認をすることの重要性が示唆された。

さらに、操作の誤りの事例は、2件とも装置の操作の特徴を理解していなかったことを背景・要因に挙げていることから、アラーム対応後の操作パネルの手順を誤った可能性が有る。看護師が装置のアラームに気づき、ベッドサイドにかけつけ患者の状態を把握した後、アラームの消音を行うが、音を消しただけなのか、装置の動作を一旦停止させたのか、理解していないまま操作したことが推測され、アラームへの対応について、アラームを「止める」行為により、装置の動作が止まるなどの影響を理解しておくことの重要性が示唆された。また、操作したボタンの意味

の理解は正しいが、複数あるボタンを押し間違えた可能性のある事例もあることから、間違いを起こしにくい装置の操作画面のボタンの配置などデザインの工夫も望まれる。

図表Ⅲ - 2 - 8 「設定および操作の誤り」が生じた主な背景・要因

血液透析
○ルールが守られていなかった
○入室時間が重なり、スタッフの連携ができていなかった
○当事者の知識、技術が不足していた
持続的血液透析濾過
【設定】
○不慣れな装置や回路を使用した
・普段使い慣れている装置は別の患者に使用されており、使用頻度の少ない装置を使った
・普段は抗凝固剤を血液ポンプ出口側から入れる回路を使用していたが、今回から血液ポンプ入口（脱血）側から入れる回路を使用したため、押し子が固定されていない場合、シリンジが吸引される危険を認識できなかった
・操作パネルの入力する項目の配列が、通常使用している装置と違った
○適切な確認がなされていなかった
・血液回路のチェックの際、緩みを確認していなかった
・他の人が準備した後、抗凝固薬のシリンジポンプの接続を確認しなかった
・チェックリストを見ながら確認することを怠った
・設定量に関して、以前は機器に付属のボードに指示医が手書きで書き込んでいたが、指示の電子化に伴い廃止されたため、指示を見ながら設定しなかった
・臨床工学技士は帰宅を急いでおり、看護師の疑問に対し実際に画面を確認しなかった
・チェックリストは以前から使用していなかった
【操作】
○装置の特徴を理解していなかった
・緑ランプが点灯していたため、看護師は作動していると思い込んでいた。器械の特徴として警報発生時にブザー停止を押し、クリアボタンを押すと器械が作動していなくても、パトロールランプが点いている状況があるが、気がつかなかった
○操作ボタンの位置を誤った
・アラームが鳴った時、「消音→クリア→連動スタートボタン」を押すところ、連動スタートと連動ストップボタンが上下に並んでおり、「消音→クリア→連動ストップボタン」を押した可能性がある

## ②誤った管理・使用

誤った管理・使用の事例は、持続的血液透析（CHD）に関連した事例であり、CHDの専用機器ではなく血漿交換と兼用の機器を使用したため、回路の接続及びその確認方法が通常の作業工程と異なったために誤接続をし、回路の特殊な構造から、給水に関するアラームが作動しなかった事例であった。事例の概要を、図表Ⅲ - 2 - 9 に示す。

# 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、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故

図表Ⅲ - 2 - 9 「誤った管理・使用」の事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
<b>持続的血液透析 (CHD)</b>				
1	障害残存の可能性なし	アルコール性肝硬変から急性肝不全に陥り、腎不全・肝不全・心不全・呼吸不全に対し血液浄化療法を施行していた状態で、生体肝移植目的にて転入院となった。生体肝移植術を施行、術後も ICU 入室下で持続的血液透析 (CHD) を継続していた。手術後 2 週間目 17 時 15 分、CHD の回路交換のため一時的に透析を中止し、臨床工学技士による回路の組み替え後の 17 時 50 分に CHD を再開した。翌日 3 時頃より血圧の低下がみられ、当直医師はカテコラミン製剤の増量で対応していた。10 時 10 分に透析回路充填用の生理食塩液のバッグが空になっていることに医師が気づき交換したが、この時点では回路の接続点検はなされていなかった。14 時 30 分に再び生食バッグが空になったため、臨床工学技士に回路の点検を依頼したところ、回路充填用の生理食塩液のルートと透析液のルートが逆につながれている事が判明した。	当該 CHD に使用した機器が CHD 専用の機器でなく、血漿交換と兼用の機器を使用していたため、回路の接続及びその確認方法が通常の作業工程と異なり、結果として回路交換後の作業点検及び確認において誤接続を発見できなかった。当該回路の特殊な構造から、給水に関するアラームが作動しない状況にあった。患者のバイタルサインの変化に意識が集中し、その原因が当該回路の接続異常にあるという事に当初気がつかなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CHD 専用機器の導入する。</li> <li>• CHD 使用時初期設定の点検及び定期点検の強化・記録の徹底。医療者間での記録の共有とチェック体制を強化する。</li> <li>• CHD 使用部署内における教育 (医師・看護師・臨床工学技士)。</li> <li>• 回路を改善する。メーカーとの協力で誤接続できないシステムのルートを開発する。血液浄化療法は臨床工学技士が管理しており、機器には問題がないであろうという思い込みにより、回路の接続及び確認においてチェック体制が十分に機能していなかったことが挙げられる。部署内での連携を図り、チェック体制の強化について再構築することが重要である。</li> </ul>

③装置の不具合

i 「装置の不具合」の事例の内容

装置の不具合の血液透析の事例は、粉末剤溶解装置の電磁弁に洗浄原液のボトルの蓋の破片が詰まり電磁弁が閉鎖しなかったため、洗浄薬剤が透析液に一部混入した事例であり、持続的血液透析濾過の事例は、回路を巻き込み装置の作動が停止した事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 10 「装置の不具合」の事例の内容

血液透析	
○粉末剤溶解装置の電磁弁が閉鎖しなかった	1
-----	
持続的血液透析濾過	
○装置の作動が停止した	1

ii 「装置の不具合」の具体的事例の紹介

装置の不具合の事例の概要を、図表Ⅲ - 2 - 11 に示す。さらに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続いて示す。数字は図表Ⅲ - 2 - 11 の事例番号を示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 1 「装置の不具合」の事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
<b>血液透析 (HD)</b>				
1	障害残存の可能性がある(低い)	透析患者33名中(入院中3名・外来30名)、5名の患者が血圧低下、その後、約10名の患者が、吐気、嘔吐、悪寒、痙攣、頭痛を訴えた。全員診察後に採血検査を施行したところ、血小板減少と出血傾向が認められた。透析患者33名に対し安全を期するために入院を勧めたところ、外来患者30名中、21名が入院となった。原因透析液のB粉末溶解装置の洗浄薬液(次亜塩素酸ナトリウム)の電磁弁に洗浄原液のボトルの蓋の破片が粘着材が詰まり、電磁弁が完全に閉鎖しなかったため、洗浄薬剤が透析液に一部混入したためと考えられる。	透析液のB粉末溶解装置の消毒薬液(次亜塩素酸ナトリウム)の電磁弁に消毒原液のボトルの蓋の破片が粘着材が詰まり、電磁弁が完全に閉鎖しなかったため、消毒薬剤が透析液に一部混入したためと考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬液注入ラインの電磁弁を従来1個であったものを2個にした。</li> <li>薬液ラインにフィルタを装着し異物の流入防止措置を施した。</li> <li>透析開始前に透析液の厳正な品質管理を再確認した。</li> </ul>
<b>持続的血液透析濾過 (CHDF)</b>				
2	障害なし	患者は手術後、CCU、ICUへ入室し、集中治療管理を行っていた。術後約10日目13:50処置の為、体位変換したところCHDFのアラームが鳴り、機械が停止した。看護師が直ちに確認したところ、CHDF回路チューブの一部(フィルタと返血側チャンバー)が血液ポンプ部に巻き込まれていた。この時に入口圧上限警報が機械に表示されアラームが鳴りCHDFが停止となった。CHDFが停止した時間は1分以内であった。	患者体位変換時ラインが引っ張られる可能性もある。このときはポンプ部に巻き込まれCHDFが停止したと思われる。ポンプ部にカバーやラインチューブ類を固定する器具があれば防げられる可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者体位変換時は慎重にラインチューブ類を確認しながら行う。</li> <li>プライミングを行うときは、ラインチューブ類をポンプ部近くにないようにテープなどで張り付ける。</li> <li>メーカーに連絡し、ポンプカバーを取り付けるなどの改善をメーカーに求める。</li> <li>情報の共有化を図る。</li> </ul>

### No. 1 粉末溶解装置の電磁弁に洗浄原液のボトルの蓋の破片が詰まり、電磁弁が閉鎖しなかったため洗浄薬剤が透析液に一部混入した事例

- 電磁弁の故障を想定し、透析前の自己診断機能でチェックすることや、透析開始、薬液洗い流し、残留液の確認をすることが大切である。
- 事例では、透析液供給装置より高いところに洗浄液があった可能性がある。仮に電磁弁のリークがあったとしても、排水側に流れていくように透析液供給装置より洗浄液を低い位置にするという工夫もある。

### No. 2 体位変換の際にCHDF回路の一部が血液ポンプ部に巻き込まれた事例 (第33回報告書報告書再掲)

- 体位変換の際にラインやチューブが引っ張られることを想定して準備することが必要である。
- 報告の内容から使用された装置がCHDFの専用装置であったかどうかは不明であるが、一般的にはポンプカバーがあり、蓋が閉まらないと作動しない仕組みになっている。

#### iii 「装置の不具合」の背景・要因

報告された事例の操作の不具合が生じた主な背景について図表Ⅲ - 2 - 1 2に整理した。

報告された事例は2件とも、機器に起因する故障ではなく、装置の使用方法に関する事例であっ



た。図表Ⅲ - 2 - 1 1 No. 1 の血液透析の電磁弁の不具合は起こりうることであり、報告事例には日常点検について記載がなかったが、始業時、就業時の点検により、早期に発見できる可能性がある。

血液浄化装置の添付文書<sup>3)</sup>から【保守・点検にかかる事項】の一例を紹介する。点検項目、点検頻度、点検内容などが示されており参考になると考えられる。医療機関で使用している装置についての記載内容をご確認いただき、チェックリストや定期点検の項目の参考にしていただきたい。

また、図表Ⅲ - 2 - 1 1 No. 2 のように、血液浄化療法中の患者の体位変換の際には、他のドレーン・チューブ類と同様に、血液回路ラインの安全な位置の確認が重要である。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 「装置の不具合」が生じた主な背景・要因

血液透析
○電磁弁に洗浄原液のボトルの蓋の破片が詰まり、電磁弁が閉鎖しなかった
持続的血液透析濾過
○血液回路チューブの一部（フィルタと返血側チャンバー）が血液ポンプ部に巻き込まれ、入口圧上限警報が機械に表示されアラームが鳴り装置が停止した

<【保守・点検に係る事項】 1. 使用者による保守点検事項>

血液浄化用装置 添付文書 一部抜粋

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
日常点検 (保守点検説明書)	始業時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外観</li> <li>・ 表示と操作パネル</li> <li>・ クランプ動作</li> <li>・ ポンプ開閉センサ</li> <li>・ 液センサ</li> <li>・ シリンジポンプセンサ</li> <li>・ 陰圧センサ</li> <li>・ 電磁弁</li> <li>・ ポンプ／モータ動作（回転、異音）</li> <li>・ 圧力表示</li> <li>・ 計量動作</li> <li>・ キー入力</li> <li>・ ウォーマ扉開閉センサおよびスイッチ（※）</li> <li>・ バックアップ電源（※）</li> </ul>
	終業時	外観および各ポンプの清掃
定期点検 (定期保守点検説明書)	年 1 回	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外観</li> <li>・ 表示と操作パネル</li> <li>・ クランプ動作点検</li> <li>・ ポンプヘッド開閉センサ点検</li> <li>・ 計量センサ及び気泡・液切れセンサ点検</li> <li>・ シリンジポンプ過負荷センサ点検</li> <li>・ シリンジポンプ原点・保護位置センサ点検</li> <li>・ 陰圧センサ点検</li> <li>・ 電磁弁動作点検</li> <li>・ ポンプ／モータ動作点検（回転、異音）</li> <li>・ 圧力・圧力表示点検</li> <li>・ キー入力（各スイッチの動作の点検）</li> <li>・ ウォーマ扉開閉センサおよびスイッチ（※）</li> <li>・ バックアップ電源点検（※）</li> </ul>

## ④その他

その他の事例には、患者にCHDF装置、人工呼吸器、シリンジポンプ、輸液ポンプなど多数の医療機器が装着されていた状況においてCHDF装置のコンセントが抜け電源が切れた事例があった。背景・要因としては、ロック式コンセントを使用していなかったことが挙げられた。事例の概要を図表Ⅲ-2-13に、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続けて示す。

図表Ⅲ-2-13 「その他」の事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
持続的血液透析濾過(CHDF)				
16	障害残存の可能性がある(低い)	患者には内頸静脈に末梢カテーテル挿入、右鼠径部にバスキャス挿入されており、CHDF、人工呼吸器、シリンジポンプ、輸液ポンプなど多数の医療機器が装着されていた。看護師は1時間毎にバイタルサインと機器の確認を行っており、2:00のチェックをする直前にCHDFのコンセントが根元から抜け、電源が全て落ちていることに気づいた。1:50に点滴を交換した時には電源が入っていたことが確認されている。抜けたコンセントを見ると、他のものと絡んで緊張した状態になっており、コンセント類の整理をきちんとしていなかったことも要因にあげられる。以前にも同様の出来事があり、ロック付きコンセントの変更を行った。	重要なコンセントにあったにも関わらずロック式コンセントを使用していなかった。	・ロック式コンセントを事象後1週間以内に購入し、集中治療室の電源に設置した。

## No.1 CHDFの装置の電源が抜けた事例

- ロック式コンセントは、ロックをせずに使用するとかえって抜けやすいので注意が必要である。
- 装置の多くは電源が抜けるとアラームが鳴るものが多いので、医療機関内の装置のアラームの機能について、情報を共有しておくことが重要である。
- 事例は複数のコンセントを同時に使用する、いわゆる「たこ足配線」であった可能性がある。医療機関の設備の見直しの際に、配線の検討も必要であろう。

## ⑤改善策のまとめ

本報告書では、事例報告が多かった「設定および操作の誤り」について主な改善点を整理した。

## i 血液透析の事例の改善策

## 1) チェックリストや手順の活用

- ・抗凝固剤入りシリンジを装置から外すときはチューブを鉗子で止めてから外す。
- ・マニュアルの再検討(ダブルチェックについて)。
- ・チェックリストに体重増減項目を加えることを検討する。

## 2) 環境整備

- ・入院患者の入室時間を検討し、業務が多重にならないように調整する。

ii 持続的血液透析濾過の事例の改善策

1) チェックリストや手順の活用

- ・アラーム作動時の確認事項、手順を臨床工学部と相談のうえ検討する。
- ・チェックリストの項目の表示を英語から全て日本語で記載し分かりやすくする。
- ・チェックリストの項目で、計算値が記載でき、除水値との整合性が分かるようにする。

2) わかりやすい設定の表示

- ・CHDF装置に除水の計算方法である「除水量＝(透析液＋補液)－濾過液」を表示しておく。
- ・設定を記入する専用のボードを作り、設定の変更などについても詳細に記入できるように工夫する。このボードは医師、看護師、臨床工学技士が共通して使用しており、複数の目で確認できるものである。

3) ダブルチェックの徹底

- ・CHDF開始時に臨床工学技士と看護師でダブルチェックを行う。その際、臨床工学技士がプレゼンテーション形式で説明する。
- ・引き継ぎの際ダブルチェックを行う。

4) その他

- ・「おかしい」と声をかけられた場合、装置のパネル表示と設定値を確認する。
- ・誤ってストップボタンを押すことが出来ない仕組みを検討する。

(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87件に、平成25年10月1日から12月31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33件を加えた120件を医療事故と同様に分析、集計した（図表Ⅲ-2-14）。

医療事故と同様に血液透析が81件と最も多く、持続的血液透析濾過が19件であった。

図表Ⅲ-2-14 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	81
血液濾過	0
血液透析濾過	3
持続的血液透析	2
持続的血液濾過	0
持続的血液透析濾過	19
血漿交換 血液吸着 血漿吸着	0
不明	15
合計	120

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-2-15に分類した。

図表Ⅲ-2-15 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	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	6	0	0	0	0	0	0	1	7
		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		6	0	0	0	0	0	0	1	7
血液回路	接続部の緩み・はずれ	3	0	0	0	0	2	0	0	5	
	誤った血液回路の使用	4	0	0	1	0	1	0	0	6	
	意図しない回路の閉塞及び開放	5	0	1	1	0	3	0	0	10	
	血液回路の不具合	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
	血液回路からの血液漏れ及び空気の混入	5	0	1	0	0	3	0	2	11	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
小計		17	0	2	2	0	9	0	3	33	
血液浄化器等(ダイアライザ・フィルタ等)	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	5	0	0	0	0	0	0	0	5	
	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		8	0	0	0	0	0	0	0	8	
装置*	設定及び操作の誤り	33	0	1	0	0	6	0	6	46	
	誤った管理・使用	9	0	0	0	0	3	0	1	13	
	保守・点検	2	0	0	0	0	0	0	3	5	
	装置の不具合	4	0	0	0	0	1	0	1	6	
	その他	2	0	0	0	0	0	0	0	2	
小計		50	0	1	0	0	10	0	11	72	
合計		81	0	3	2	0	19	0	15	120	

\*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

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

②「装置」に関するヒヤリ・ハット事例の内容

平成25年1月1日から平成25年12月31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「装置」に関する事例は72件であった(図表Ⅲ-2-16)。ヒヤリ・ハット事例の「装置」に関する事例のうち、「設定および操作の誤り」は46件、「誤った管理・使用」は13件、「装置の不具合」は6件、「保守・点検」は5件であった。

図表Ⅲ-2-16 「装置」に関するヒヤリ・ハットの発生状況(図表Ⅲ-2-15抜粋)

発生段階	事例の内容	血液透析	持続的血液透析	持続的血液透析濾過	不明	計
装置	設定及び操作の誤り	33	1	6	6	46
	誤った管理・使用	9	0	3	1	13
	保守・点検	2	0	0	3	5
	装置の不具合	4	0	1	1	6
	その他	2	0	0	0	2
	小計	50	1	10	11	72

※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

i 「設定および操作の誤り」のヒヤリ・ハット事例

医療事故事例の分析と同様に、事例の内容から、装置を作動する条件入力「設定の誤り」と装置を動かした場合の「操作の誤り」に分類し、さらに医療事故事例はなかったが、ヒヤリ・ハット事例で報告のあった「設定の入力忘れ」を加えて分類し、図表Ⅲ-2-17に示す。

患者への実施の有無が「なし」である事例の内容をみると、実際には誤った設定で実施はされているが、処置中に、当事者自ら気付いた、ダブルチェックで他の医療スタッフから誤りを指摘されたなど、処置の中で誤りを修正することができ、患者への影響は軽微であったため、と推測できた。

また、設定忘れの事例には、透析開始の入力を忘れた、抗凝固剤の設定入力を忘れた、ECUM(限外濾過)の実施を忘れたなどがあった。

図表Ⅲ - 2 - 17 「設定および操作の誤り」のヒヤリ・ハット事例の内容

	血液透析	持続的血液濾過	持続的血液透析濾過	不明	小計	合計
設定の誤り						30
・除水量	10	0	4	1	15	
・シリンジポンプの注入速度	3	0	0	0	3	
・シリンジポンプの固定	1	0	0	0	1	
・除水速度	1	0	0	0	1	
・体重	3	0	0	1	4	
・血液流量	2	0	0	0	2	
・透析時間	2	0	0	0	2	
・その他	0	0	1	1	2	
設定の入力忘れ	3	1	0	1		5
操作の誤り	9	0	0	1		10
その他	0	0	1	0		1
合 計	34	1	6	5		46

## ii 「誤った管理・使用」のヒヤリ・ハット事例

誤った管理・使用のヒヤリ・ハット事例は 13 件であり、その内訳は、血液浄化療法の開始前に準備の不備があった事例が 8 件、アラームが鳴った後の対応が適切でなかった事例が 4 件、その他、CHDF の途中で医師が、気管支ファイバーを実施した際に、装置を移動したため、コンセントが外れた事例が 1 件であった。主な事例の内容を図表Ⅲ - 2 - 18 に示す。

アラームの機能の種類は、「警報」「注意報」「お知らせ」のようにいくつかの段階毎に設定されている。表示灯などアラームが鳴っているのか区別できることを、スタッフへ周知しておくことが必要である。

図表Ⅲ - 2 - 18 「誤った管理・使用」の主なヒヤリ・ハット事例の内容

○準備の不備があった	8
・装置が準備工程のままであり、開始時間が遅れた	
・RO (逆浸透) 装置を作動させるところ、停止状態となり、翌日の業務に支障をきたした	
・透析装置がガスパーズされていないため、透析器の運転スイッチが入らなかった	
・CHDF の積算量のリセットを忘れて使用した	など
○アラームへの対応	4
・アラームが鳴った際に装置を確認しなかったため、透析液の補充ができなかった	
・アラームは除水が終了したことを知らせるものであり、続いて透析をする予定であったが、アラームにより透析が終了したと思い込んだ	
○その他	1
・アラームが鳴った際に装置を確認しなかったため、透析液の補充ができなかった	

iii 「保守・点検」のヒヤリ・ハット事例

保守・点検のヒヤリ・ハット事例は 5 件であり、その内訳は、除水ポンプにクラック（裂け目）が生じた、電磁弁が詰まった、フィルタ機能が低下していた、洗浄後、RO（逆浸透膜濾過）水が不足した、ことで生じたヒヤリ・ハット事例であった（図表Ⅲ - 2 - 1 9）。

血液浄化装置は安全性を考慮し、始業点検時の装置の点検や、装置の運転中に装置の点検が出来る自己診断機能を有しているものがある。これらの機能を活用するとともに、定期的に決められた手順で保守・点検を行い、装置の不具合に早期に対応することが重要である。

図表Ⅲ - 2 - 1 9 「保守・点検」のヒヤリ・ハット事例の内容

不具合の内容	改善策
除水ポンプヘッドに結晶の付着が生じ、クラック（裂け目）により密閉系が破綻した	・全機種の内蔵部を点検し、水漏れや結晶の析出、錆等の異常がないかを観察する必要がある。
透析液再循環装置内の透析液の出し入れを行う電磁弁にゴミが詰まり、透析液が排液された	・透析液の残量確認を、これまでの点検表に追加する。 ・9時・12時・17時にA・B剤残量・使用患者数の確認を行うことで、早期に発見し、患者への不利益をなくす。
水処理装置のフィルタ機能の低下（詳細不明）	・メーカー指定の塩素測定頻度（週一回）よりも多く測定を行っていた（週二回）が、今後は測定頻度をもう少し上げ、より早く異常に気付ける環境にする。
透析液配管の洗浄・消毒を重点的に行ったところ、消毒液希釈のためにRO水（逆浸透膜処理水）が多く消費され、RO水不足で警報が発生し送水が停止した	・透析液配管の清浄度向上の為に洗浄は業務終了後に行う
前日の回路取り外し時・消毒時・当日回路組み立て時等の気泡感知器部位への水の接触による、感知器異常があった	・プライミング時は水はねに注意するようスタッフ間で事例を共有した

iv 「装置の不具合」のヒヤリ・ハット事例

装置の不具合のヒヤリ・ハット事例は 6 件であり、装置の駆動が不良であった事例や、漏血検知器の破損、透析装置の部品の劣化があった事例が挙げられた。不具合の内容、不具合に気付いた契機、不具合の影響及び患者への対応を図表Ⅲ - 2 - 2 0 に示す。すべての事例で装置の不具合があった場合、機器を交換して血液浄化療法を続行するなど、適切な対応がなされているため患者への影響が少なく、ヒヤリ・ハット事例として報告されたと推測できる。

図表Ⅲ-2-20 「装置の不具合」のヒヤリ・ハット事例の内容

不具合の内容	不具合に気付いた契機	不具合の影響	患者への対応
漏血検知器の破損	透析コンソールの圧異常警報アラームが鳴った	コンソール下部に液体が漏れ出ていた	空いているコンソールに移動し透析を再開した
透析用監視装置部品の不良	透析装置内部から異音が発生し、同時に異常警報メッセージが表示された	除水誤差は見られなかった	透析を中断し返血作業を行い、他の装置で再開した
透析装置の部品劣化に由来する除水誤差	目標体重よりも400mL多く除水されていた	患者より「ちょっと変」との訴えがあり、血圧が低下した	生食を600mL注入し、ショック状態に陥らなかった
透析用水処理装置のトラブル	記載なし	定時開始の透析が行われなかった	2時間遅れて透析を開始した
CHDF装置の不具合	開始後1時間で原因不明の重量制御異常がアラームが頻発した	1時間除水量が80mLのところ280mLであった	装置を交換した
血液浄化機器の不具合	血液浄化機器より異音発生	不明	血液浄化機器の交換し、再開した

## (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、装置に関する事例を分析した。装置に関する事例は、「設定および操作の誤り」「誤った管理・使用」「保守・点検」「装置の不具合」について、具体事例を紹介し、事例の背景要因、報告された改善策を整理して示した。

血液浄化療法の医療事故事例の中で、発生段階が装置の事例は持続的血液透析濾過は55.6%であり、血液透析は6.7%である。持続的血液透析濾過は装置の事例が多かった。また持続的血液透析濾過の発生場所はICU・CCUや病室であり、循環動態の不安定な多臓器不全などの重症患者の処置としてICUや病室で緊急で行われることがあり、装置の扱いに慣れた医療スタッフが関与することが重要である。

「装置の不具合」の事例の分析では、始業時、就業時の点検により、早期に発見できる可能性がある事例があった。そこで、血液浄化装置の添付文書から【保守・点検にかかる事項】の一例を掲載した。医療機関で使用している装置についての記載内容をご確認いただき、チェックリストや定期点検の項目を参考にしていきたい。

血液浄化療法の医療機器に関連した事例について、ヒヤリ・ハットのテーマとして1年間にわたり事例を収集した。そして第33回報告書では概要を概観し、第34回報告書では、「バスキュラーアクセス」に関連した事例を、第35回報告書では「血液回路」「血液浄化器」に関連した事例を特に取り上げて分析を行った。血液浄化療法の医療機器に関連した事例の発生予防や再発防止のため、これら第33回～第36回報告書の内容を参考にしていきたい。



### (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 2013-10-17)
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. 血液浄化用装置 (TR-525) 添付文書. 東レ・メディカル株式会社2011年7月13日 (第9版).