

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透析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 23 年末の慢性透析患者数は約 30 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、ダイアライザーなどの血液浄化器、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の際の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」³⁾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、本事業において報告の受付を開始した平成 16 年 10 月から平成 25 年 3 月 31 日の間に報告された医療事故事例の中から、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 89 件について分析を行った。

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3月31日の間に報告された89件を図表Ⅲ-2-2に示す。一般的に選択される血液透析が65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	65
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	89

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58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13件、外套・ガイドワイヤーの残存が8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。ダイアライザー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	3	0	0	0	0	2	1	6
		外套・ガイドワイヤーの残存	7	0	0	0	0	0	1	8
		その他	0	0	0	0	0	0	1	1
	治療中	意図しない抜針	12	0	1	0	0	0	0	13
		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		50	0	1	0	0	3	4	58
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 (ダイアライザー・ 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		65	0	1	1	0	16	6	89	

*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

③医療事故の程度

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 89 件の事故の程度を集計した（図表Ⅲ - 2 - 4）。平成 24 年の医療事故報告の事故の程度（第 32 回報告書 48 頁 図表Ⅱ - 2 - 15）と比較すると、医療事故報告の「死亡」の割合が 7.1% に対して、血

Ⅲ
 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]
 3-[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医療事故

液浄化療法の医療機器に関連した事例の「死亡」の割合は 9.0%とやや高いが、医療事故報告の「障害残存の可能性がある（高い）」の割合は 11.8%に対して、血液浄化療法の医療機器に関連した事例の「障害残存の可能性がある（高い）」の割合は 3.4%と低かった。

また、医療事故報告の「障害残存の可能性なし」「障害なし」の割合を合わせると 50.1%であるのに対して、血液浄化療法の医療機器に関連した事例の「障害残存の可能性なし」「障害なし」を合わせると 58.4%とやや高かった。血液浄化療法の医療機器に関連した事例は、医療事故発生後の経過や治療・処置による対応により他の医療事故に比べて患者に大きな影響を及ぼすことが、少ないことが考えられる。

図表Ⅲ - 2 - 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医療事故の「事故の程度」

報告項目	内容	件数	%
事故の程度	死亡	8	9.0
	障害残存の可能性がある（高い）	3	3.4
	障害残存の可能性がある（低い）	22	24.7
	障害残存の可能性なし	25	28.1
	障害なし	27	30.3
	不明	4	4.5
合計		89	100.0

※割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

④医療事故の具体例の紹介

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の「バスキュラーアクセス」、「血液回路」、「血液浄化器等」、「装置」それぞれに該当する主な報告事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 5 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 5 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	<p>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エコーガイド下に右内頸静脈に施行した。この際総頸静脈ではなく、誤って総頸動脈に挿入したと考え直ちに脳神経外科医師へ相談し、翌日、手術にて C V カテーテルを抜去し、動脈縫合術が施行された。C V カテーテルは鎖骨下動脈に誤挿入されており、心血管外科医師により無事に動脈縫合術が施行された。患者は末期慢性腎不全にて尿毒症が出現している状況で入院しており、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。</p> <p>患者の総頸静脈に挿入する予定であった C V カテーテルが、血液ガスの分析により、動脈に誤挿入されていることが判明したため、直ちに脳神経外科医師にコンサルトした。脳神経外科医師により手術にて動脈吻合術が必要であることが家族に説明され、翌日 C V カテーテルの抜去および動脈吻合術施行された。術中に、カテーテルが動脈に挿入されていることが分ったため、心臓血管外科医師に応援を依頼し、C V カテーテルの抜去および血管吻合術が施行された。</p>	<p>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ている。外筒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。C V 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いる。またその後の対応もきちんとしており、診療科としては問題ないと考えている。ただし、緊急時の C V 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • C V 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、大腿静脈へのカテーテル留置とする。 • C V 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。 • C V 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。
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				
2	障害残存の可能性なし	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 院内での事例の共有する。 • 診療科カンファレンスでの報告する。 • 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 M E 技師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。

Ⅲ
 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]
 3-[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医療事故

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 / 意図しない抜針				
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。テガダームがついていた為か急には下降せず、約 100 から 200mL の出血により、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 D I V 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。
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				
4	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の作成する。 ・チェックリストにもと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				
5	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、医師手技にて抜針した。穿刺針先端 5 mm 程度短かった。前腕から鎖骨下までエックス線撮影したが、先端は分からず。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麻下に除去し、皮膚は 1 針のみ 5 - 0 ナイロンで縫合した。	穿刺時内筒を再挿入したことによる外筒破損した。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ラ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"> ・穿刺時に内筒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ラの再確認をする。
血液回路 / 意図しない回路の閉塞及び開放				
6	障害なし	血漿交換中、返漿用のアルブミンのバッグを交換しようとしていた。その際に返漿ラインを鉗子で止めた(交換後に鉗子を外し忘れた)。その結果、発見するまでの 30 分間、血漿分離のみが行われ、アルブミンの補充が行われなかった。看護師が患者より「(鉗子が)止まっているけど大丈夫?」と言われて発見に至った。血漿の補充が行われておらず、体重減少による血圧の低下のため(気分不快等の自覚症状なし)医師に状況を報告した。	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> ・バッグ交換後の回路の確認不足により発生したので、回路の再確認(声だし、指さし)を徹底する。 ・バッグ交換後に技士と看護師によるダブルチェックを実施する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
血液浄化器等 / 誤った血液浄化器等の使用				
7	死亡	<p>19時30分頃に透析回路の圧が上昇し、医師Aは医師Bに伝えたところ、医師Bは回路の交換が必要であると答えたため、応援を要請した。医師Aは看護師Cに回路交換が必要になったため、医師Bに依頼したことを伝えた。看護師Cは、持続血液濾過器ではなく、プラズマフロー（膜型血漿分離器）とともに、その他必要な物品をそろえた。その後、医師Aと医師Bが透析回路の交換を行った。その際、医師Bはいつも見ている子供のカラムと違って大きいと言ったが、成人サイズだから小児サイズとは違うのだと思った。患者は約2時間後に血圧が低下した。血液透析濾過器の排液の色調がオレンジから茶色に変わり、アルブミンの急激な低下があった。昇圧剤、輸液により血圧は安定したが翌日に意識を失い、その後死亡した。その後確認したところ、持続血液透析濾過の際にエクセルフロー（持続血液濾過器）を取り付けるべきところを誤ってプラズマフローを取り付けていたことが判明した。</p>	<p>医師2名が回路交換を行い、看護師が物品を準備した。準備した際に、誤った器具が取り揃えられた。看護師は普段これらの準備を担当しておらず、医師が準備をすることになっていた。医師Bは、医師Aが物品を準備したものだと思い、医師Aは、看護師Cが物品を準備したことは知っていたが、医師Bが確認するだろうと思っていた。そのため、医師は、看護師が準備をした物品が正しいものであると思いきんだ。看護師Cは、物品棚に血液濾過器以外のものが入っているという認識はなかった。透析器具の取扱は、臨床工学技士が対応することも多かったが、このときは夜間であり、医師が交換した。確認不足だけではなく、背景要因が複数あると考えた。当該病棟には、透析関連物品が棟内の物品棚に置かれていた。当初は血液濾過器のみが定数配置されていたが、膜型血漿分離器を使用することがあったため、どちらも定数配置することになった。また、直方体の箱を管理する際に、奥行きが長くなるよう配置していたが、視覚に入る面には用途を示す文言や製品名は記載されていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 臨床工学技士の増員（夜間などの臨床工学技士不在を解消）をする。 部署での物品管理の変更（間違えないように1種類の器具しか定数管理しない）をする。
装置 / 設定及び操作の誤り				
8	障害残存の可能性がある（低い）	<p>透析の性能評価で、透析排液採取方法検討目的で、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、バイタルサイン等も異常なかった。</p>	<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 取り付け時は、圧調整等確実に行う。

III

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

3-[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医療事故

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
装置 / 装置の不具合				
9	障害なし	MR、ASの手術目的にて入院した70代男性。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、機械が停止する。発見者が直ちに確認したところ、CHDF回路チューブの一部（フィルターと返血側チャンパー）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チューブラインを固定する器具があれば防げる可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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らないようにテープなどで張り付ける。 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。 情報の共有化を図る。

⑤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専門分析班及び総合評価部会における議論

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の「バスキュラーアクセス」、「血液回路」、「血液浄化器等」、「装置」の各分類に該当する事例に概要やそれらの該当について、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 - 5の事例番号を示す。

i バスキュラーアクセス

ア) 概要

バスキュラーアクセスを穿刺する際の静脈と動脈の間違い、血管の損傷、ガイドワイヤーの残存などがあった。血液浄化療法中のバスキュラーアクセスの意図しない抜針には患者の自己抜針の他に、圧がかかるルートに対しての固定が十分でなかった、患者が治療中に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。また、抜去及び抜針の際、カテーテルの先端がちぎれてしまったという報告もあった。

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、誤って総頸動脈へ挿入した事例

- 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いなど患者の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、やむをえなかった状況が伺える。
- 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動いたところはよかった。

No. 2 カテーテル挿入時、ガイドワイヤーが残存した事例

- 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のではないかと推測できる。
- 当事者は医師一人の記載になっているが、複数で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複数の目があるとよかった。
- ソケイ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。

No. 3 治療中、返血ルートが抜針した事例

- 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厳しく設定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。
- 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、かゆみがあるなど固定の問題は多様である。

No. 4 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

- 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」に則した製品の開発も望まれる。

No. 5 抜針時、カテーテルの外筒が残存した事例

- 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【警告】している。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。

ii 血液回路

ア) 概要

血液回路チューブの接続に関しては、ロック付のエクステンションチューブを使用する予定が間違えて、ロックなしのチューブを使用した、ロック付であったが接続が不十分で緩んだ、血液回路を交換した際に開放を忘れた、などの報告があった。

イ) 専門分析班及び総合評価部会における議論

No. 6 血漿交換中、一時的に止めた返漿ラインの開放を忘れた事例

- スタッフ間の連携やダブルチェックの方法など、職種横断的に検討するとよい。
- 差し確認だけだと、ルーズになりやすいので、声だし確認は有用であろう。しかし、体重など患者からの要望への配慮で、声だし確認の項目がかわっていく中で、継続的に実施していくことが現在の医療現場の課題であろう。

iii 血液浄化装置等

ア) 概要

血液浄化装置等に関しては、持続的血液透析濾過に誤って血漿交換用の分離器を使用した、血液浄化装置のリークがあった、などの報告があった。

イ) 専門分析班及び総合評価部会における議論

No. 7 持続血液濾過器を使用するところ、誤って膜型血漿分離器を接続した事例

- 夜間の不慣れな処置、物品の管理など複数の要因が事例の背景にあることが伺われる。
- スペースの有効活用としてのものの整理ではなく、安全性を考えたものの管理の視点が重要であり、持続血液濾過器と膜型血漿分離器を別々の場所に置く、製品名が必ず視覚に入るような配置にする、などの対策も考えられる。

iv 装置

ア) 概要

装置に関しては、装置を交換した際、機械パネル入力を誤った、除水設定をする際、入力を誤った、装置のコンセントが抜けた、などの報告があった。

イ) 専門分析班及び総合評価部会における議論

No. 8 血液透析の排液採取の際、背圧弁の圧がずれた事例

- 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の採取をしたことが推測できるので、除水ラインに影響を与えない他の排液の採取の方法を検討することも対策のひとつであろう。

No. 9 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

- 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予測したうえで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、ふたが閉まらなると作動しない仕組みになっている。

⑥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安全に関する取り組み

血液浄化療法における医療安全については、厚生労働省、日本透析医学会、日本アフェレシス学会、日本臨床工学技士会、日本医療器材工業会などから注意喚起や標準的マニュアルなどが公表されているので、主なものを次に紹介する。

i 「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」について

前述した平成12年厚生科学特別研究事業で行われた血液浄化療法の医療事故に関する全国規模の調査「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⁾の後、日本透析医会は院内感染以外の透析医療事故を防止し、安全な透析医療を実践するために、平成13年「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」⁴⁾を1. 透析の準備、2. 透析治療、3. 透析終了後、4. 透析操作上の注意点、5. その他の項目で作成し、最低限必要とされる標準的な操作手順を示した。

ii 「透析装置等安全基準に関する報告書『透析装置等安全基準ガイドライン』」について

平成14-16年度厚生労働科学研究事業「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」³⁾の分担研究では、透析装置等の安全基準に関し検討を加え提言として、平成17年「透析装置等安全基準に関する報告書『透析装置等安全基準ガイドライン』」⁵⁾を取りまとめた。本ガイドラインでは、I. ガイドライン策定に至る経過とその意義、II. 適応となる装置、III. 透析装置の表示、操作、動作に関わる用語の定義、IV. 透析装置の安全性、V. 災害時における安全性、VI. 今後の検討課題の項目で製造メーカー等や機種による用語やその動作の定義、カラーコード等が不統一であるなど、臨床使用上の安全確保からの問題点について、その基準化に向けた提言を行った。

iii 「アフェレシス装置・器材の安全基準についての提案 Ver. 1. 1」について

平成19年日本アフェレシス学会技術委員会は「アフェレシス装置・器材の安全基準についての提案 Ver. 1. 1」⁶⁾においてアフェレシス装置と専用回路の現状を調査し、医療事故防止のために安全性に配慮した回路の接続部の規格など、各社統一的なアフェレシス装置と専用回路の安全基準について提言した。

iv 「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（三訂版）」について

平成11年厚生科学特別研究事業「透析医療における感染症の実態把握と予防対策に関する研究」において、透析施設の院内感染防止策を促進するために院内で感染対策マニュアルを作成する際の参考となるよう「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」の報告書が作成された。その後改訂がなされ、平成20年には日本透析医会、日本透析医学会等の協力のもと「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマ

ニューアル(三訂版)⁷⁾が公表された。その中では院内感染予防からにみた透析診療内容のチェックリストと標準的操作、標準的消毒、感染予防の透析室整備と環境対策などが示されている。院内感染予防からにみた透析診療内容のチェックリストは、感染防止の観点から①施設と透析医療機器②スタッフ③透析操作について、20項目の具体的な手順が示されている。

v 「持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言 (平成 20 年 5 月)」について

公益社団法人 日本臨床工学技士会は平成 20 年「持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言 (平成 20 年 5 月)」⁸⁾において持続的血液浄化療法装置としての機能、動作と使用する回路の安全基準について提言した。提言の中では、血液浄化療法において血液回路の接続部位が外れ血液が漏出する医療事故を防止するために、各接続部位にはルアーロック式(ねじ込み式)とすることが示された。

vi 日本医療器材工業会によるルアーロック化対策

日本医療器材工業会は平成 21 年、血液回路の血液漏出のリスクが高い接続部位をルアーロック式の製品に統一することとした。日本医療器材工業会が示したルアーロック化対象の血液回路等とその接続部については次のとおりである。

【ルアーロック化対象の血液回路等】

- 1) 血漿交換などのアフェレシス用の回路
- 2) CHD、CHDF などの持続的血液浄化法用の回路
- 3) 血液透析用の回路
- 4) トランスデューサ保護フィルタ

【ルアーロック化対象の血液回路の接続部】

- ①動/静脈アクセスとの接続部
- ②血液浄化器・血液透析器との血液側の接続部
- ③抗凝固薬注入ラインの接続部
- ④トランスデューサ保護フィルタとの接続部
- ⑤液面調整ラインの接続部

厚生労働省は医療機関において血液回路等の接続部位に順次ルアーロックを採用することを周知するために、平成 21 年 9 月 24 日付医政発 0924 第 1 号・薬食安発 0924 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長通知「血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について(周知依頼)」⁹⁾を発出した。

vii 「持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言 (Ver. 1.01)」等

日本臨床工学技士会は平成 24 年「持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言 (Ver. 1.01)」¹⁰⁾を更新し、持続的血液浄化療法は手順を熟知している臨床工学技士が立ち会う体制や安全性に配慮し経皮的心肺補助 (PCPS) 脱血回路へのアクセスは禁止する、などの提言をした。また日本臨床工学技士会は、東日本大震災などで血液浄化用血液回路の製造・流通が困難になり、回路の不足が大きな問題となったこと、とりわけ透析用血液回路は施設のオーダーメイドが主流であり、不慣れな回路を使用することで発生する可能性がある医療事故を防止するために平成 24 年「透析用血液回路標準化基準 (Ver. 1.00)」¹¹⁾を作成し、回路主幹部のチューブ、ポンプセグメント、エアトラップチャンバなどの部品や回路の滅菌法、回路の素材など回路の標準的仕様と説明を掲載した。

(2) 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

平成 25 年 1 月 1 日から 3 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・ハット事例は、29 件であった。今後も、テーマとして取り上げ報告を受け付ける本年 12 月までの間、継続して報告されると見込まれる。本報告書では、対象としている期間に報告された事例を医療事故と同様に分析、集計した (図表 III - 2 - 6)。医療事故と同様血液透析が 23 件と最も多く、そのほか持続的血液透析濾過が 6 件であった。

図表 III - 2 - 6 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	23
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	6
血漿交換	
血液吸着	0
血漿吸着	
合計	29

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 - 7 に分類した。

図表Ⅲ - 2 - 7 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	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	
		損傷・出血	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	
		その他	0	0	0	0	0	0	0	
	治療中	意図しない抜針	4	0	0	0	0	0	0	4
		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
		その他	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
		その他	0	0	0	0	0	0	0	0
	小計		4	0	0	0	0	0	0	4
血液回路	接続部の緩み・はずれ	1	0	0	0	2	0	0	3	
	誤った血液回路の使用	2	0	0	0	0	0	0	2	
	意図しない回路の閉塞及び開放	2	0	0	0	0	0	0	2	
	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	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
小計		5	0	0	0	2	0	0	7	
血液浄化器等 (ダイアライザー・ 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	0	0	0	
	血液浄化器等の血液漏れ	1	0	0	0	0	0	0	1	
	機器の不具合	0	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	
小計		1	0	0	0	0	0	0	1	
装置*	設定及び操作の誤り	9	0	0	0	3	0	0	12	
	誤った管理・使用	1	0	0	0	1	0	0	2	
	保守・点検	1	0	0	0	0	0	0	1	
	装置の不具合	1	0	0	0	0	0	0	1	
	その他	1	0	0	0	0	0	0	1	
小計		13	0	0	0	4	0	0	17	
合計		23	0	0	0	6	0	0	29	

*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血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）のヒヤリ・ハット事例の内容

報告された事例 2 9 件は患者に対する影響が少なかったため、ヒヤリ・ハット事例として報告された事例であると考えられた。

i バスキュラーアクセス

医療事故と同様に、意図しない抜針の事例であった。具体的にはテープ固定が緩くなったことや静脈圧が高くなっていたことから、針先の調節を医療者が行っている間に針が抜けてしまった事例であった。

ii 血液回路

接続部の緩み・はずれ、誤った血液回路の使用、意図しない回路の閉塞及び開放の事例である。接続部の緩み・はずれはチューブ接着部位の液漏れや、輸血ラインの接続はずれなどの事例であった。誤った回路の使用は動脈ラインと静脈ラインを間違えて逆に接続した事例であった。意図しない回路の閉塞及び開放は抗凝固剤などのシリンジポンプにつないだ回路の開放し忘れや閉塞し忘れであった。

iii 血液浄化装置等

ダイアライザーからの漏血の事例があった。医療機関では、メーカーに連絡し、製造元への情報の共有を行っている。

iv 装置

設定及び操作の誤り、誤った管理・使用などであった。設定及び操作の誤りは、透析の際の体重の入力誤りなどであった。誤った管理・使用は装置が準備工程のまま使用しようとした事例や通常1回しか鳴らないコアヒビター交換アラームが鳴ったにもかかわらず、消音した事例であった。

(3) まとめ

血液浄化療法の医療機器に関連した医療事故を概観した。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」と発生段階で分類し、事故の内容、事故の程度、医療事故事例の具体例について分析した。また、医療事故には至らなかったものの、ヒヤリ・ハット事例の発生も報告されている。

血液浄化療法の医療機器に関連した医療安全に関する取り組みとしては、日本透析医学会や日本アフレスイス学会、日本臨床工学技士会などからガイドラインや提言が出されており、具体的ないくつかを紹介した。

今後も継続して事例の収集を続け、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。

(4) 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」 2011 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 2013-4-19)
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. 厚生労働科学特別研究. 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. 平成14-16年度.
4. 日本透析医会. 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル. 平成13年.
5. 社団法人 日本臨床工学技士会等. 透析装置等安全基準に関する報告書『透析装置等安全基準ガイドライン』. 平成17年.
6. アフェレシス装置・器材の安全基準についての提案 Ver. 1.11. 日本アフェレシス学会雑誌 Vol. 27 No. 1. 2008. 一般社団法人日本アフェレシス学会.
7. 平成19年度厚生労働科学研究費補助金 (肝炎等克服緊急対策研究事業) 透析施設における C 型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究. 透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル (三訂版). 平成20年.
8. 公益社団法人 日本臨床工学技士会. 持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言 (平成20年5月). 平成20年.
9. 厚生労働省. 血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について(周知依頼). 平成21年9月24日付医政発 0924 第1号・薬食安発 0924 第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長通知.
10. 公益社団法人 日本臨床工学技士会. 持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言 (Ver. 1.01). 平成24年.
11. 公益社団法人 日本臨床工学技士会. 透析用血液回路標準化基準 (Ver. 1.00). 平成24年.
12. 血液浄化療法 2009. 北岡建樹監修. 2008. 東京医学社.
13. 臨床透析ハンドブック第4版. ジョンTダーガダス他編. 2009. (株)メディカル・サイエンス・インターナショナル.
14. 血液浄化療法ハンドブック [改訂第6版]. 透析療法合同専門委員会編集委員会編集. 2012. (株)協同医書出版社.
15. 臨床工学テキスト 生体機能代行装置学 血液浄化. 梅本浩一編著. 2010. 東京電機大学出版局.