

博士学位論文

透析室におけるインシデントの解析と
可視化による対策

2016年3月

兵庫県立大学大学院 応用情報科学研究科

応用情報科学専攻

松井智博

要旨

医療安全に関してアメリカでは1999年、Institute of Medicineの報告書 "To Err Is Human"の公表から、日本では同年の手術患者取り違え事故から注目され、厚生労働省は2001年に医療安全対策ネットワーク事業を開始し、医療法の改正を行うなどの安全管理体制の充実を図り、日本医療機能評価機構では医療事故情報収集等事業が開始された。透析医療についても、1999年に兵庫県のある透析施設で劇症肝炎が多発し、患者の死亡が報道されたことを契機に厚生労働省は対策に乗り出し、関連学会は協力して各種透析マニュアルを作成し、透析に関する事故やインシデントの実態が報告されるようになり、平成25年度(2013年)の重篤な事故は519件で100万透析あたり32.4件であった。

このような事故・インシデントの分析にはさまざまな手法が開発され、多角的な視点からの解析が可能であるが多くの時間と労力を必要とする。さらに、その原因追及・対策に主眼が置かれるため、臨床現場へのフィードバックに時間がかかるとともに、重要度が低いインシデントについては報告者には十分フィードバックされていないのが現状である。そこで本研究では透析室で報告されたインシデントを伝える方法として、透析室の臨床工学技士と看護師の業務プロセスを分析してワークフローとして可視化し、その上にインシデントレポートをマッピングすることで、現場にフィードバックを行えるシステムの開発を行った。さらに透析に必須のカテーテル接続に必要なルアーコネクタの嵌合を可視化することで、透析治療を安全なものにすることを目指した。

本論文は6章から構成され、第1章は序論、第2章は透析療法の概要、第3章は透析療法の実際を述べ、以降が本論文の主要部である。研究対象とした病院は病床数135床の2次救急病院で、血液透析部門として40床を保有する脳・心血管と透析の専門病院である。第4章ではこの病院の血液透析部門で報告された、2010年11月から1年間のインシデントレポート80件を、時間帯、経験年数、主治医、曜日などについて発生数、発生率を解析した。インシデントの発生状況は大分類として①プライミング、②穿刺、③透析中の監視、④回収、⑤指示関係に、さらにそれぞれを中分類に分類した。その結果、大分類では①プライミング8.8%、②穿刺39%、③透析中の監視4%、④回収16%、⑤指示関係21%、その他11%となった。また、インシデント発生数を日時について解析した結果、午前31件(39%)、午後39件(49%)で、1クール目と2クール目の患者の入れ替えがある12時から14時の時間帯に最も多く発生していた。週では木曜日が22件(27%)と最も高く、月別では5月が21件(26%)と最も多かった。スタッフの経験年数別では5年未満が40件(50%)と最も多く、15-20年が28件(35%)と2番目に多かった。

第5章では前章のインシデントの発生状況の分類を利用して、透析業務の複雑な各プロセスを分析してワークフローとして可視化しインシデントをマッピングした。その結果、透析業務の全体フローは[0]点検準備、[1]指示、[2]指示受け、[3]準備、[4]申し送り確認、[5]実施、[6]記録、の7つの主要なプロセスに分けられた。この7つのプロセスはさらに中項目で、点検準備は 機器整備、始業点検、終業点検に、指示は指示詳細、指示受け

は指示受け詳細、準備は次回準備と当日準備に、患者への治療を行う実施は体重測定、問診、穿刺、透析、返血に分類できた。この実施の中で穿刺は穿刺準備、穿刺前確認、穿刺実施、回路接続から、透析は透析開始、開始後点検、透析中ラウンドから構成された。完成させたこれらのワークフローを PC 上で表示させ、インシデント発生箇所とそのレポート番号をアイコンとして示し、マウスオーバーするとインシデントサマリーを表示するシステムを開発した。このシステムでは、さらにクリックによりインシデントレポート本文の PDF が表示され、発生件数が多い箇所には Risk Priority Number のレベルを星の数とそれらの内容と対策をまとめて示し、院内イントラネット上で閲覧できるようにした。このシステムは新人教育やベテランスタッフの再教育にも有用なシステムとなった。

第 6 章では、透析に必須ではずれると事故に直結する血液回路のルアーコネクタの接続力の可視化を試みた。フォースゲージを用いたカニューラとオスルアーの嵌合力は接続時には 1Kgf 以上の力が必要であることが明らかとなった。しかし、スタッフ 21 名の接続力は 0.6Kgf~3.5Kgf と大きなばらつきが明らかとなり、これらの数値を使うことでスタッフへの教育が可能となった。さらに 6 軸力覚センサを用いた測定では、脱着時にトルクをかけることの有効性が明らかとなり、固定する時には回転方向へ力をかけない対策が重要であることが明らかとなった。

以上の研究により、透析治療において可視化技術を用いることでインシデント解析、対策が可能であることを示すことができた。

Incident analysis and the preventive measures by visualization in hemodialysis unit

Tomohiro Matsui

Recently, adverse events caused by hemodialysis machines have decreased due to advances of mechanical and software engineering. However, there are still many incidents such as wrong machine setting. A workflow can visualize the outline of clinical practice of hemodialysis. In addition, it is useful for modification of clinical process, introduction of new process, standardization of clinical practice, and staff education for reducing incident. An medication error also occurred in a disconnection of a cannula line connected by luer taper fitting. In this situation, visualization is important keyword for safety, because visualizing the connecting force shows the possibility of disconnection.

In order to provide safer practice, a workflow for clinical hemodialysis practice was constructed and analyzed the relationship between the workflow and the associated incidents reported in a hemodialysis unit. The research was conducted in a hospital's hemodialysis unit of 40 beds supporting approximately 100 dialysis patients with 6 clinical engineers (CE) and 14 nurses. The hemodialysis practice had six major processes which were maintenance and inspection, ordering, acceptance, logistic, preparation, execution and reporting process. It was clearly seen on the workflow that staff need many information about related items such as biomedical materials and medications. The analysis of the incidents of a hemodialysis unit compared with the workflow showed that 88.7% of 231 incidents could be mapped to the workflow which could be accessed via intra-network.

From the practical visualization for preventing incident, measuring the connecting force between cannula and luer connector by nursing and clinical engineering staffs was performed. The connecting force using force gauge was as follows: nursing staffs were 10.3 ± 0.80 newton (N) and CE staffs were 14.8 ± 1.94 N, in which the range was from 6.6 to 21.5 N. The measurement using six-axis force sensor showed the importance of torque with time series changes and the removal force with torque of $10 \text{ N} \cdot \text{cm}$ could easily makes disconnection.

Using these visualization techniques, it was possible to show the preventive and counter measures for improving medical safety in hemodialysis unit.

目次

第1章 序論	1
1.1 背景	1
1.2 本研究の目的	4
第2章 透析療法	5
2.1 腎不全と透析の導入.....	5
2.1.1 急性腎不全.....	5
2.1.2 慢性腎臓病.....	6
2.1.3 腎代替療法.....	9
2.2 血液透析療法の原理.....	11
2.3 慢性透析療法の現況.....	13
第3章 透析療法の臨床.....	16
3.1 透析療法の実際.....	16
3.2 透析療法の業務内容.....	20
3.3 各種治療モード.....	24
第4章 インシデントとその解析.....	27
4.1 インシデント・アクシデントの定義と種類.....	27
4.2 目的	31
4.3 対象と方法	31
4.4 結果	32
4.4.2 インシデントレベル区分別.....	42
4.5 考察	42
第5章 透析業務の可視化とインシデント対策.....	45
5.1 目的	45
5.2 透析業務の可視化.....	45
5.2.1 方法	45
5.2.2 結果	46
5.2.3 考察	59
5.3 インシデント分類法の検討.....	60
5.3.1 方法	60
5.3.2 結果	60
5.3.3 考察	66
5.4 インシデントマッピング.....	67
5.4.1 対象と方法.....	67
5.4.2 結果	68
5.4.3 考察	80
5.5 インシデント対策とその結果.....	82

5.5.1	透析記録簿の改良と評価.....	82
5.5.2	ワークフロー使用前後の意識調査.....	84
5.6	評価と考察.....	86
5.6.1	5年間のインシデント数の推移から見た対策の評価.....	86
5.6.2	考察.....	86
第6章	透析回路とカニューラの嵌合力の可視化.....	88
6.1	回路とカニューラのルアー接続.....	88
6.2	目的.....	90
6.3	プッシュプルゲージによる嵌合力の測定.....	90
6.3.2	方法と対象.....	90
6.3.2	結果.....	92
6.4	6軸力覚センサによる嵌合力の測定.....	93
6.4.1	方法と対象.....	93
6.4.2	結果.....	95
6.5	考察.....	97
第7章	結論と今後の課題.....	99

第1章 序論

1.1 背景

血液透析はここ30年間に安全に実施できる技術が進歩し、患者や医療従事者にとってより安全でストレスのないものになってきた。しかし、透析中の不具合で合併症を起こしたといったニュースが報道されている。昭和54年(1979年)に行われた1病院の1年間の透析中における事故の解析^[1]では、各ポンプ、温度計や圧力計の作動不良など透析装置が原因と考えられる事故が23件(16.3%)、現在では空気を利用して血液を体内に戻すエア回収が禁止となったため、ほとんど見られない空気混入事故が5件(3.5%)、ダイアライザの性能向上により現在では見られない漏血事故が50件(35.5%)発生していた。その後の全国調査では重篤な空気混入事故は平成12年(2000年)39件(10.5%)平成14年(2002年)36件(6.5%)平成25年(2013年)0件、機器の故障とされるものは平成12年6件(1.6%)、平成14年16件(2.9%)、平成25年9件(3.5%：影響度1・2・3A)であった^[2,3,4]。平成15年(2003年)3月から18ヶ月間に1病院で行われた調査^[5]では、機器異常は90件(3.7%)であり、それ以外はヒューマンエラーと考えられた。また本研究の対象病院の平成23年(2011年)から4年間では透析装置の故障と考えられるインシデントは発生していない。これらのことから透析装置は改良が重ねられ高機能化することにより、装置の問題による事故は起きにくくなったと考えられ、透析室でのインシデントを解析した論文では、人為的ミスが95%を占めたとする報告もある^[6]。国外の透析では、①透析条件設定ミス、②機器作動不良、③出血(回路離脱・返血時)、④注射・輸血・投薬ミス、の頻度が多い^[7]が、日本では透析に利用する水処理や透析液供給装置などを共用する透析室が多いことから、同時多発的な多数の患者への事故が発生しやすい環境にある。また、透析療法では医師、看護師、臨床工学技士、放射線技師などが関与し、特に看護師と臨床工学技士の業務分野は重なるため、その役割分担や協業についての問題も多い^[8,9]。

医療におけるリスクマネジメントのきっかけは1999年に米国科学アカデミーの Institute of Medicine (IOM)からの、“To err is human : Building a safer health system”と題された報告^[10]である。日本では平成11年(1999年)に横浜市立大学医学部付属病院で発生した手術患者の取り違え事件^[11]以降、医療安全対策が本格的に開始された。平成13年(2001年)には厚生労働省は医療安全対策検討会議を設置し^[12]、インシデント・アクシデントの全国規模での収集のための医療安全対策ネットワーク整備事業など、さまざまな対策を打ち出してきた^[13]。

血液透析では平成11年(1999年)5月、兵庫県のある透析施設で劇症肝炎が多発し患者が死亡したことが報道され、院内感染として大きな社会問題となった。これを受けて、平成11年度厚生科学特別研究で、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班が組織され、「標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」を作成した^[14]ことにはじまり、平成12年度(2000年)の厚生科学特別研究事業、「透析医療事故の実態調査と事故対策のマニュアルの策定に関する研究(主任研究者:平澤由平)」による全国実態

調査が実施された。その結果は平成 12 年 1 年間に 21,457 件の事故が報告され、事故頻度は 100 万透析当たり 1,760 件、重篤な事故頻度は 100 万透析当たり 31 件で、過去 5 年間に 13 例が院内感染以外の透析医療事故に関連して死亡したと推定されるとともに、透析事故の定義が施設ごとに異なることが判明した^[2]。そして、これらの事故原因が分析され「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」^[15]が策定された。さらに、平成 14 年（2002 年）から 3 年間をかけて、厚生労働科学研究費補助金による「肝炎等克服緊急対策研究事業（肝炎分野）、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」が実施され^[16,17]、各施設における調査班により透析事故の定義および事故報告制度の実態を調査するとともに、作成されたマニュアルの効果を検証した。その結果、重篤な事故件数は平成 12 年調査の 31 件/100 万透析から 40.4 件/100 万透析へと増加し、死亡事故は透析との因果関係が明らかでないものを含め 18 件を数えた。兵庫県で行われた平成 15 年（2003 年）と平成 18 年（2006 年）のアンケート結果^[18]では、インシデントとアクシデントの年間報告数は平成 15 年より平成 18 年の方が増加していた。これらの透析事故の絶対数の増加については、平成 14 年の全国調査^[3]でも指摘されている通り、事故報告制度の普及に伴う報告の増加と考えられた。平成 16 年（2004 年）には「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の改訂版が、平成 20 年（2008 年）には三訂版^[19]が作成された。平成 25 年度（2013 年）には、日本透析医会による全国的な透析医療事故調査の報告がされた^[4]が、重篤な事故はやや低下し 100 万透析当り 32.4 件で件数は 519 件であった。しかし、新しい技術の導入^[20,21]などにより回路が複雑になるとともに、透析液により高い質が要求されることから、これらに関連する事故が新たに増えてきたことが明らかになった^[4]。また、平成 27 年（2015 年）には、平成 20 年版のマニュアルの 4 訂版が「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」^[22]となった。

過去に行われた透析に関する全国調査は平成 12、14、25 年の 3 回で、これらから重篤な^[2,3,4]事故数の推移を表 1 に示した。重篤な事故では患者からの血液を導出するための穿刺針の抜針、血液回路接続部の離断などブラッドアクセス部に関するものが増加している。近年、在宅透析や長時間透析、夜間透析などが増えており、アクセス部に関するインシデント・アクシデントが起りやすいことから、安全性の強化が必要と考えられる。このようなアクセス部に関する事故は、欧米では Venous needle dislodgment（VND）として様々な観点から研究されている^[23-28]。アクセス部に関する事故では接続がはずれると 1 分間に 200ml から 300ml の血液が失われるリスクや、空気が体内へ混入するリスクなど、深刻で発生頻度も多く検知する事が難しいためリスクの程度は大きい。人的、時間的、経済的なリソースのない医療機関が、すべての事故に対応することは難しく、リスクの大きな事例から優先的に対策を行うことが求められ、アクセス部に関する事故対策は最優先されるべき事例である。

透析医療ではインシデント・アクシデントの全てが報告されているとは考えられないが、事故対策のためには全てのインシデントの報告ができる体制を構築する必要がある。現在、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業で集められた事故とインシデント情報は、

年報や年に 4 回の報告書で類似例や再発などの分析結果が報告され、随時、医療安全情報が公表されている。また、ホームページ上では公開された報告事例の検索が可能である^[29]が、例えば事例概要では「透析」の項目がないなど不十分なところが多い。一方、他の分野では、国土交通省の外局で航空・鉄道・船舶事故調査を担う運輸安全委員会では、迅速な事故調査と適時適切な情報発信をミッションとしており、船舶事故ハザードマップ^[30]では、過去の船舶に関する事故・インシデントの日本地図上での表示とその事故調査報告書の閲覧が可能である^[31]。このような可視化については、看護の可視化の必要性が指摘^[32]され、医療については図 1 のような幅広い対象がある。マッピングによる可視化を利用したインシデントレポートの活用は、スタッフ間での情報の共有など医療安全に大きく寄与すると考えられる。

表 1. 重篤な透析医療事故の変遷^[2-4]

年度 (全体件数)	平成 12 年 (372 件)	平成 14 年 (553 件)	平成 25 年 (432 件)
穿刺針の抜針	94 (25.3%)	166 (30.0%)	167 (38.7%)
血液回路接続部離断	60 (16.1%)	45 (8.1%)	20 (4.6%)
空気混入	39 (10.5%)	36 (6.5%)	NA
除水ミス	50 (13.5%)	63 (11.4%)	NA
転倒・転落	12 (2.6%)	35 (6.3%)	49 (11.3%)
死亡事故	13	18	5

- 職場内の可視化
 - 患者・家族への可視化
 - 医療チームへの可視化
- 院内の可視化
 - 他職場の看護師への可視化
 - 他職種・他部署への可視化
- 社会への可視化
 - いつ病気になるかわからない健康な人たちへの可視化
 - 次世代への可視化
 - 政策決定者への可視化
 - マスコミへの可視化

図 1. 医療における可視化の対象^[32]

1.2 本研究の目的

臨床工学技士は医療スタッフの中でも歴史が浅く、透析における業務内容は十分に標準化されているとは言いがたい。また、透析については看護師と臨床工学技士の業務分野は重なるが、その役割分担や協業についても標準化されておらず、施設ごとに異なるのが現状である。この透析業務では複雑な装置のセットアップとオペレーションが必要なため、インシデント・アクシデントが懸念される。さらに透析装置と患者からの血液回路を接続するためのルアー接続が確実でない場合には空気混入や大量出血の原因となり、最もリスクの高いアクシデントの発生が考えられる。この患者の血液を導出するカニューラとオスルアーの接続は外的な衝撃、体動、ねじれなどで外れる可能性があり、その接続に相性がある事は経験的に知られているが、有効な対策がないのが現状である。

以上のように透析室においては小さなミスでインシデント・アクシデントが起こる可能性が高い業務が多い。この対策としては発生した全てのインシデント・アクシデントの報告と、それに基づく対策が必要とされる。このインシデント・アクシデントの分析にはさまざまな手法が開発され、多角的な視点からの分析が可能であるが分析に多くの時間と労力を必要とする。Farley らによる 2008 年の研究^[33]では、米国の病院 1652 施設のインシデント報告システムの状況は、幅広くスタッフに周知されていたのは全体の 13%で、約 20%の病院がインシデントのサマリーレポートをスタッフに提供していた。Wachter^[34]は著書の中で、「報告数は少なくとも迅速に効果的な対応がなされるようなシステムの方が望ましい」と述べている。このようにインシデント報告システムには単にインシデントレポートの報告と集計にとどまらず、報告者を含むスタッフへの迅速なフィードバックを可能とする革新的なアプローチと綿密な研究が必要とされる。

そこで本研究では透析室で報告された年間のインシデントの統計的な解析を行い、可視化してその特徴を捉えることを試みた。また、透析室における臨床工学技士と看護師の業務プロセスを分析してワークフローとして可視化し、そこにインシデント発生箇所をマッピングさせることで業務プロセスとインシデントの関連を明示して現場にフィードバックするシステムの開発を試みた。さらに透析室に必須のカニューラとオスルアーの接続に必要なルアーコネクタの嵌合力を測定することでスタッフの接続力を可視化し透析治療をより安全にすることを目指した。

第2章 透析療法

2.1 腎不全と透析の導入

2.1.1 急性腎不全

急性腎不全 (acute renal failure : ARF) の概念は諸説があり一定しないが、要約すると「数時間から数週間という比較的短期間に腎機能低下が進行し、体液の恒常性が破綻して尿毒症や電解質異常が起こる症候群」である^[35]。近年、failure と呼べない程度の早期の段階の腎機能低下でも患者の予後に大きな影響を与えることが明らかにされ、治療介入もできる限り早期から始めるべきであるという観点から、急性腎障害 (acute kidney injury: AKI) という呼称が広まっている^[36]。

AKI の定義は 2004 年の RIFLE 分類、2007 年の AKIN 分類などがあり統一されていなかった。この相違点を修正するため、国際的腎臓病ガイドラインを作成するために設立されたベルギーを拠点とする非営利団体の Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) の Acute Kidney Injury Work Group より Clinical Practice Guideline^[37]が発表されたが、完全に統一されているわけではない^[35]。このガイドラインでは AKI を以下のいずれかを満たす状態と定義している。また、AKI ステージ分類を表 2-1 に示す。

- 血清クレアチニンが 48 時間以内に 0.3mg/dl 以上上昇した場合
- 血清クレアチニンが前値の 1.5 倍以上に上昇した場合
- 尿量 0.5mL/Kg/時未満が 6 時間持続した場合

表 2-1. KDIGO ガイドラインによる AKI ステージ^[37]

病期	血清クレアチニン	尿量
1	基礎値の 1.5~1.9 倍 または 0.3mg/dl 以上の増加	6~12 時間で<0.5ml/kg/時
2	基礎値の 2.0~2.9 倍	12 時間以上で<0.5ml/kg/時
3	基礎値の 3 倍 または 4.0mg/dl 以上の増加 または 腎代替療法の開始 または、18 歳未満の患者では eGFR<35ml/min/1.73m ²	<0.3ml/kg/時が 24 時間以上継続 または 12 時間以上の無尿

AKI における透析療法の導入基準を以下に示す^[36]。AKI 症例では全身状態が悪いことが多いため、通常の週 3 回間欠的に行う血液透析ではなく、緩徐に持続的に 24 時間透析を行う持続的腎代替療法 (continuous renal replacement therapy: CRRT) が適している場合が多い。

絶対的適応

- 利尿薬不応性の体液過剰：利尿薬大量投与によっても改善しない肺水腫、肺うっ血、大量の胸水、顕著な浮腫を認める場合
- 保存療法に抵抗性の高カリウム血症：アシドーシスの補正、グルコース・インスリン療法などによっても 6.0mEq/L 以上の高カリウム血症を認める場合
- 尿毒症による心外膜炎、中枢神経症状（意識レベルの低下、不随運動）の出現時
- アルカリ化剤投与によっても進行する代謝性アシドーシスが存在する時（大量の NaHCO₃（メイロン）投与は Na 負荷になる）。特に anion gap 増加型の代謝性アシドーシス存在下では、単に NaHCO₃ を投与しただけでは有効ではない。

相対的適応

- 血清 Ca、P、Mg、尿酸の顕著な異常
- 尿量が栄養管理上、必要な輸液を行うだけの量に達しない場合
- 尿毒症による出血傾向が見られる場合

2.1.2 慢性腎臓病

慢性腎臓病（chronic kidney disease: CKD）の概念は、2002 年に米国腎臓財団（National Kidney Foundation: NKF）のガイドライン（kidney Disease Outcome Quality Initiative: K/DOQI）で初めて示された。日本では日本腎臓学会が 2007 年に「CKD 診療ガイド」^[38]を発刊し、CKD の概念の普及と啓蒙が行われた。その後、我が国の CKD ガイドラインは、海外のガイドラインの改定やエビデンスの蓄積により少しずつ変更され、KDIGO において定義、分類が 2011 年に再検討された^[35]ことに合わせるように、「CKD 診療ガイド 2012」^[39]に反映された。その結果、CKD の定義は以下の(1)、(2)のいずれかが、または両方が 3 ヶ月以上継続することとなった^[38]。ここで GFR（glomerular filtration rate: 糸球体濾過量）は単位時間当たり腎臓のすべての糸球体により濾過される血漿量である。また eGFR は estimated GFR（推算糸球体濾過量）である。

- (1) GFR60mL/分/1.73m²未満となる腎機能の低下
- (2) 腎臓の障害を示唆する所見が持続

腎臓の障害例としては以下の所見がある

- ・ 微量アルブミン尿を含むタンパク尿などの尿異常
- ・ 尿沈渣の異常
- ・ 片腎や多発性嚢胞腎などの画像異常
- ・ 血清クレアチニン値上昇などの腎機能低下
- ・ 尿細管障害による低 K 血症などの電解質異常
- ・ 腎生検などで病理組織検査の異常

CKD の重症度分類は表 2-2 のように定義される。これは原疾患（cause : C）、GFR（G）、蛋白尿（アルブミン尿 : A）で決まるため CGA 分類とも呼ばれる。なお、透析患者は G5D

とする。また、GFRが60mL/min/1.73m²未満（G3a以上）の成人患者は1098万人、CKDに相当する患者は1329万人である^[39]。

表 2-2. CKDの重症度分類^[39]

原疾患	蛋白尿区分		A1	A2	A3	
糖尿病	尿アルブミン定量 (mg/日)		正常	微量アルブ ミン尿	顕性アルブ ミン尿	
	尿アルブミン/Cr比 (g/gCr)		30未満	30~299	300以上	
高血圧 腎炎 多発性嚢胞腎 不明 その他	尿蛋白定量 (g/日)		正常	軽度蛋白尿	高度蛋白尿	
	尿蛋白/Cr比 (g/gCr)		0.15未満	0.15~0.49	0.5以上	
GFR区分 (mL/分 /1.73m ²)	G1	正常または 高値	≥90			
	G2	正常または 軽度低下	60~89			
	G3a	軽度から中 程度低下	45~59			
	G3b	中程度から 高度低下	30~44			
	G4	高度低下	15~29			
	G5	末期腎不全 (ESKD)	<15			

重症度は原疾患・GFR区分・蛋白尿区分を合わせたステージにより評価する。緑色を基準に黄色、オレンジ色、赤色と進むほど、死亡、末期腎不全や、心臓病のリスクが高くなる。

慢性腎不全への進展はその原疾患によらず、比較的障害を免れた intact nephron に機能亢進が誘発され、その結果、糸球体硬化をはじめとする残存ネフロンの障害が進行し、機能ネフロンが減少して末期腎不全に至ると考えられている^[40]。そのため、慢性腎不全が進行し末期腎不全になった場合は、適切な時期に腎代替療法を導入する必要がある。腎代替療法は腎不全患者の腎の非内分泌機能を代替する療法で、血液透析、腹膜透析などの透析療法と腎臓移植がある。透析の導入基準は透析療法が更生医療^(注)として認可された1972年に、厚生省透析療法基準検討委員会が作成した透析導入基準があった^[41]（表2-3）。当時は透析導入患者のほとんどが慢性糸球体腎炎や先天性腎疾患による慢性腎不全であった。その後、透析導入患者の高齢化や糖尿病性腎症による透析導入患者の増加に伴い、その導入基準の見直しの必要性が高まり、1991年に厚生省の厚生科学研究班により新しい導入基準が提案され^[42]（表2-4）、現在に至るまで使用されている。

表 2-3. 厚生省 透析導入基準 (1972 年) [38]

1. 保存療法で尿毒症状の改善が認められず、日常作業が困難となったとき
2. 次の①～③のうち 2 つ以上の条件のあるとき
 - ① 臨床症状 (a～f のうち 3 項目以上)
 - a. 乏尿あるいは夜間多尿
 - b. 不眠・頭痛
 - c. 悪心・嘔吐
 - d. 腎性貧血
 - e. 高度の高血圧
 - f. 体液貯留 (浮腫、肺うっ血)
 - ② 腎機能：クレアチニンクリアランス 10mL/分以下
血清クレアチニン 8mg/dl 以上
 - ③ 活動力：日常生活が困難

表 2-4. 厚生省 透析導入基準 (1991 年) [39]

● I、II、IIIの総得点 60 点以上を透析導入とする

I. 臨床症状

・ 体液貯留 (全身性浮腫、高度の低タンパク血症、肺水腫)		
・ 体液異常 (管理不能の電解質、酸塩基平衡異常)		
・ 消化器症状 (悪心、嘔吐、食思不振、下痢)	3 個以上	30 点
・ 循環器症状 (重篤な高血圧、心不全、心包炎)	2 個	20 点
・ 神経症状 (中枢・末梢循環、精神障害)	1 個	10 点
・ 血液異常 (高度の貧血症状、出血傾向)		
・ 視力障害 (尿毒症性網膜症、糖尿病性網膜症)		

II. 腎機能

・ 血清クレアチニン mg/dL (クレアチニンクリアランス mL/分)	
・ 8 異常 (10 未満)	30 点
・ 5～8 (10～20)	20 点
・ 3～5 (20～30)	10 点

III. 日常生活障害度

・ 尿毒症のため起床できない	30 点
・ 日常生活が著しく制限される	20 点
・ 運動あるいは家庭内労働が困難	10 点

*年少者 (10 歳以下)、高齢者 (65 歳以上)、全身血管合併症のあるものは 10 点を加算

注：更生医療とは、自立支援医療制度の 1 つで身体障害者福祉法に基づき身体障害者手帳の交付を受けた者で、その障害を除去・軽減する手術等の治療によって確実に効果が期待できるものに対して提供される、更生のために必要な自立支援医療費の支給を行うものである[43]。

2.1.3 腎代替療法

末期腎不全に対する腎代替療法は、透析療法と腎移植に大別される。前者は血液透析療法（hemodialysis: HD）と、主に在宅で患者自身の腹膜を利用して血液を浄化する腹膜透析（peritoneal dialysis: PD）、後者には献腎移植と生体腎移植がある^[44]（表 2-5）。これらの腎代替療法の比較を表 2-6 に示す^[35]。

表 2-5. 腎代替療法の種類^[44]

腎移植	生体腎移植、献腎移植
血液透析 ^(注)	施設 HD、在宅 HD、長時間 HD、頻回 HD
腹膜透析	CAPD、APD、PD+HD 併用療法

HD：血液透析 PD：腹膜透析

CAPD (Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis)：持続携行式腹膜透析

APD (Automated Peritoneal Dialysis)：自動腹膜透析装置

注：血液透析の項目の HD は透析療法の意味であり、その中には HD、HF、HDF など各種治療モードが含まれる。

表 2-6. 血液透析、腹膜透析、腎移植の比較³⁵⁾

	血液透析	腹膜透析	腎移植
治療施設	医療施設	自宅、職場など	不要
治療者	医師、看護師、技士	本人、家族	本人
治療に必要な時間	4～5 時間/回	1 日 4 回、透析液バッグ交換（約 30 分/回）	内服のみ
通院回数	3 回/週	1～2 回/月	1 回/1～2 カ月
手術	小規模な手術 （前腕内シャント形成術）	中規模な手術 （腹腔内カテーテル挿入術）	大規模な手術
外見	シャントあり、血管拡張	腹部にカテーテルあり	手術創のみ
社会復帰	可能（夜間透析）	有利	有利
仕事の継続	可能	有利	有利
食事制限	カリウム（K）制限、リン（P）制限、減塩重要	K 制限少ない、P 制限、減塩・水分管理重要	減塩、CKD の食事
運動制限	少ない	腹圧のかかる運動禁止	あまりない
自己管理	比較的楽	非常に大切	薬剤、食事療法
残存腎機能	不要	必要	不要
心血管系への負担	体重増加が多いと大	比較的少ない	少ない（免疫抑制剤関連）
感染・合併症	死亡原因の第 2 位 穿刺関連感染	カテーテル出口部感染 腹膜炎 被嚢性腹膜硬化症	免疫抑制剤によるリスク増大
その他 治療耐用年数	特に制限なし。バスキュラーアクセス及び心機能の問題により、CAPD へ変更となる症例がある。	腹膜の透析膜としての寿命で、8 年程度で HD に変更する。中性透析液、イコデキストリン透析液の開発により、長期化できる可能性あり	拒絶反応及び移植腎の機能による。

2.2 血液透析療法の原理

血液透析の目的は、血液中の老廃物や余分な水分の除去が十分できなくなった腎臓に代わり、人工的に血液を透析して老廃物を除き、血液や体液の浸透圧やイオン濃度等を一定に保つために行われる。

透析の原理には①拡散、②濾過、③吸着がある^[45] (図 2-1)。また、腹膜透析では浸透圧も大きく関わる。

- ① 拡散は主に Na、K などの小分子が濃度勾配に沿って濃度の薄い溶液に移動。
- ② 濾過は体内の水分を除去するとともに大きな分子量の物質の除去。
- ③ 吸着は吸着効果のある素材により帯電効果を利用して不用物質を吸着。

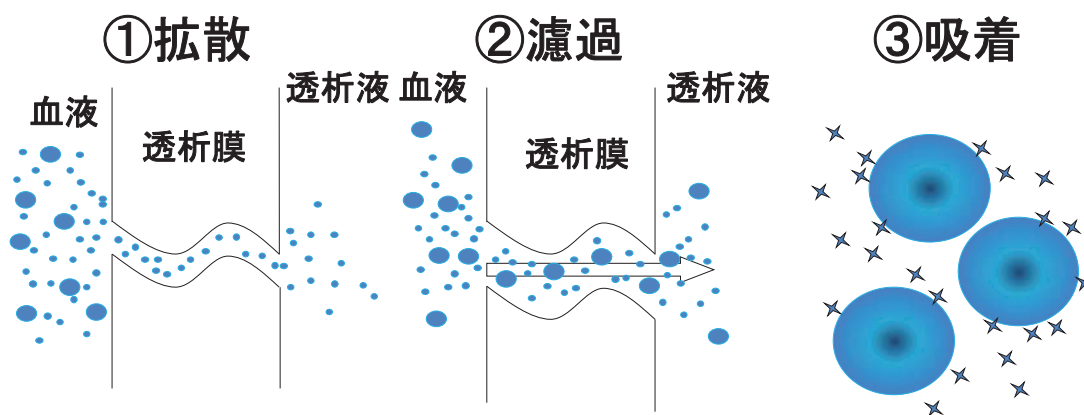


図 2-1. 透析の原理 (透析・濾過・吸着) ^[45]

血液透析に使用する透析膜には孔が存在する。孔の大きさ (ポアサイズ) と溶質の大きさの関係から、膜を通る溶質と通らない溶質、さらに膜を通りやすい溶質と通りにくい溶質に分けられる。この透析膜の模式図を図 2-2 に示した。

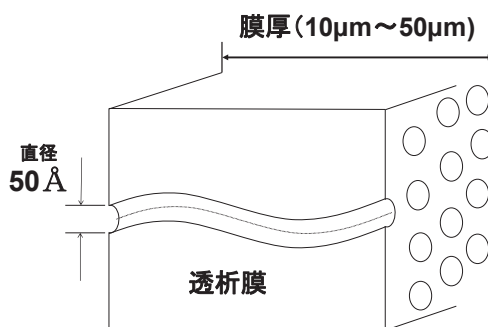


図 2-2. 透析膜^[45]

- 浸透圧

膜を介して発生する浸透圧の模式図を図 2-3a に示す。濃度の異なる 2 つの水溶液が半透膜で仕切られた状態では浸透圧 (Π) は von't Hoff の式で

$$\Pi = MRT$$

M: モル濃度 (mol/L) R: 気体定数 (atm · L/K · mol) T: 温度 (K)

溶媒である水は濃度の低い溶液 (浸透圧: Π_1) から高い溶液 (浸透圧: Π_2) の方へ移動しようとする。このときに生じる力を浸透圧差 ($\Delta\Pi$) と言う。溶液が持つ溶媒を吸収する力と考えることもできる。腹膜透析の場合は、透析液中にブドウ糖が入るために浸透圧が高く、体内の余分な水分が腹膜を介して透析液側へと移動するため水分を除去できる。

- 拡散

膜を介した拡散の模式図を図 2-3a に示した。血液透析で使われる半透膜は特定の大きさの物質 (分子、イオン) だけが通過できる。この半透膜を介して老廃物を含んだ血液と透析液の間に濃度勾配がある時、溶質は拡散により濃い濃度 (C_1) から低い濃度 (C_2) へ移行し均一な濃度になる。血液中の小さな分子 (水、ナトリウム、カリウム、リン、尿酸、クレアチニン、尿素窒素など) は半透膜の孔を透過できるので、透析液側へ拡散するが、赤血球やタンパク質などの大きな分子は拡散できない。このようにして血液中の老廃物は透析液へ排出され、Ca などの不足する成分が透析液から血液中へ補充される。

- 濾過

濾過の模式図を図 2-3b に示した。これは透析膜を介した 2 つの溶液に圧力差 (ΔP) を作ることで、水を除去する方法である。透析膜の片側の溶液に圧力をかけると、溶液は膜の反対側に押し出される (これを限外濾過という)。血液透析の場合は、血液側から透析液側へ圧力をかけるので、限外濾過により血液中の余分な水分を除去する。

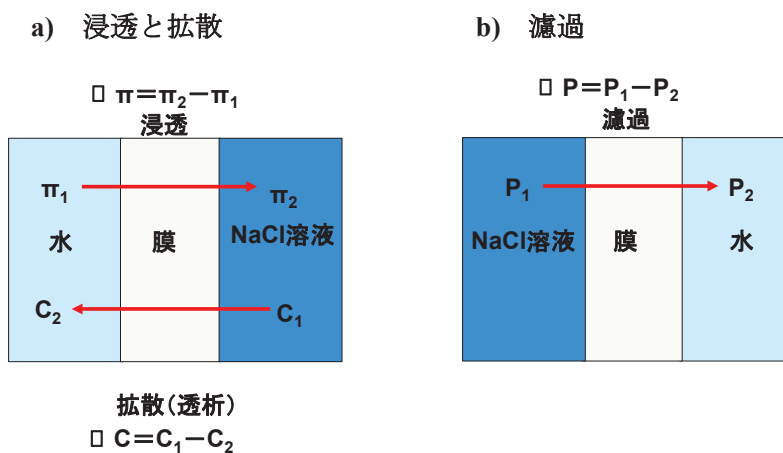


図 2-3. 水と溶質の膜透過機構¹⁴⁵⁾

2.3 慢性透析療法の現況

慢性透析患者数の推移を図 2-4 に示す^[46]。わが国で 2014 年末に慢性透析療法を実施している患者数は 320,448 人で前年度より 6,010 人の増加であった。2002 年末以降の増加数は、前年度に比較して 10,355 人、8,172 人、10,456 人、9,599 人、6,708 人、10,769 人、8,179 人、7,240 人、7,591 人、6,340 人、5,415 人、4,431 人、6,010 人と推移し、2011 年末に 30 万人を超えたが、増加数は減少傾向である。

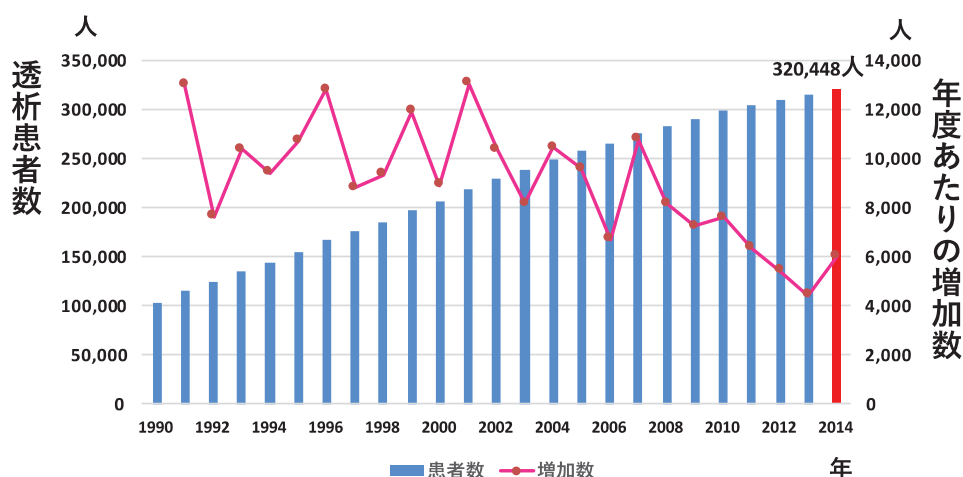


図 2-4. 慢性透析患者数の推移^[46]

図 2-5 は血液透析を行う人工腎臓の設置台数の推移である^[46]。2014 年末の人工腎臓台数は 131,555 台であり、前年度より 3,405 台増加した。2012 年末の 3,168 台増、2013 年末の 3,147 台増よりさらに増加した。

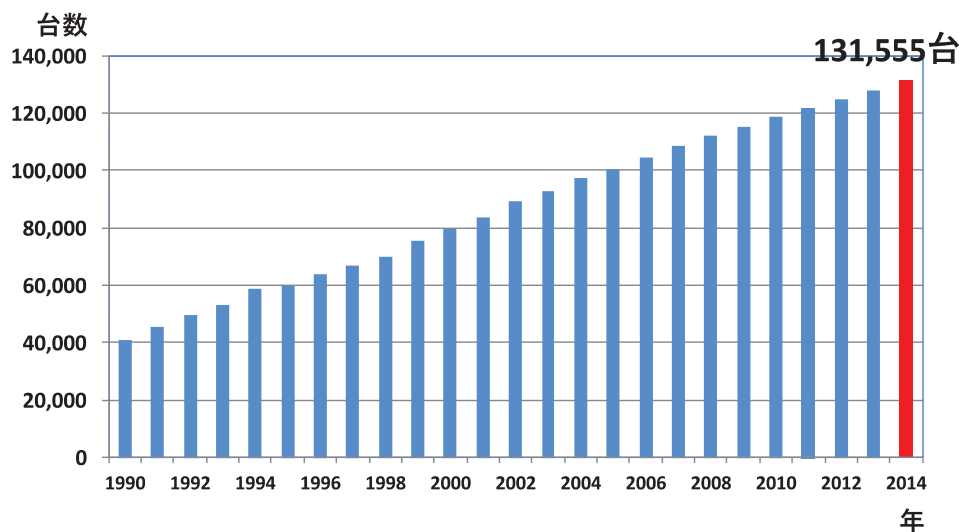


図 2-5. 人工腎臓台数の推移^[46]

図 2-6 は年毎の透析導入患者の主要原疾患の推移である^[46]。原疾患については、1998 年に糖尿病性腎症と慢性糸球体腎炎との間で首位の座が入れ替わって以来、糖尿病性腎症は増加の一途であったが、この数年は横ばいで推移している。2014 年は 43.5%の患者が糖尿病性腎症を原疾患とした導入であった。第 2 位の慢性糸球体腎炎は減少傾向で、2014 年末では 17.8%に低下した。第 3 位は腎硬化症の 14.2%であり透析導入患者の高齢化を反映し増加している。第 4 位は原疾患不明の 11.3%であった。

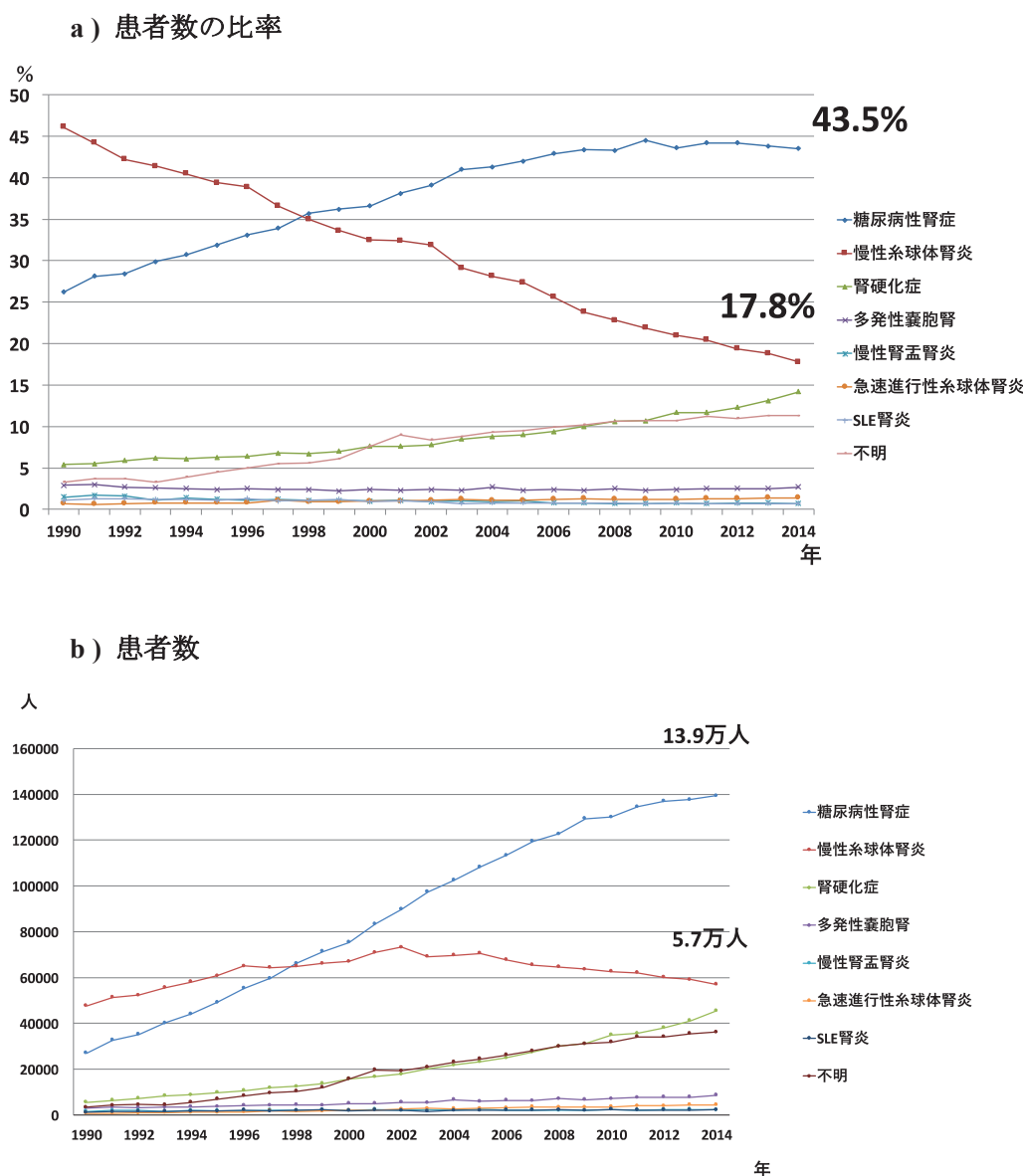


図 2-6. 透析導入患者の主要原疾患の年別推移^[46]

図 2-7 は透析患者の年別の死亡原因の推移である^[46]。死亡原因の第一位は心不全であった。2010 年に一度増加したが、それ以降 2014 年までは横ばいである。感染症による死亡は 1993 年頃から上昇傾向であるが、近年は増加率が鈍くなってきた。脳血管障害は 1994 年以降漸減傾向が続き、2013 年は 7.2%、2014 年は 7.1%と 0.1%減少した。心筋梗塞による死亡は 1997 年の 8.4%をピークに漸減傾向であったが、2010 年は 4.7%に微増し、2011 年からは漸減傾向で 2014 年には 4.3%となった。悪性腫瘍死亡は 2014 年は 2013 年と比較して 0.4%の減少であった。心不全、脳血管障害、心筋梗塞を心血管障害による死亡と考えると、1988 年には 54.8%であったものが、ほぼ一定のペースで減少し、2009 年には 36.0%となったが、2014 年は 37.7%であり 2010 年以降は横ばいで推移している。

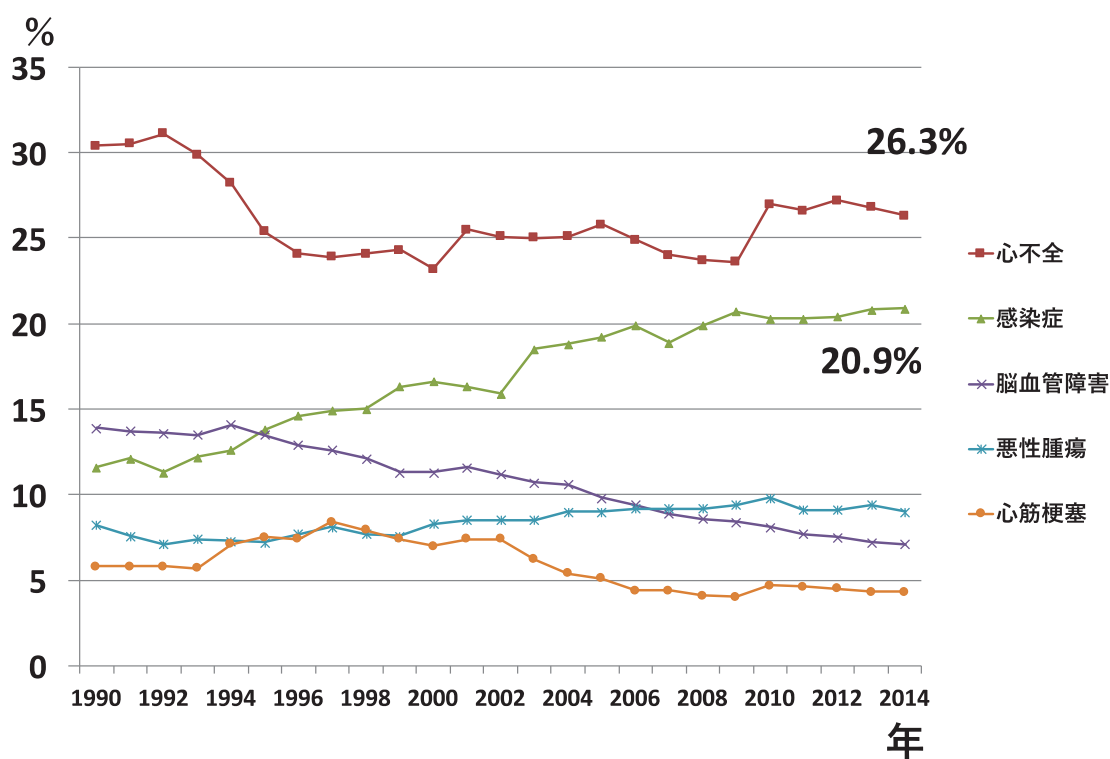


図 2-7. 透析患者の年別死亡原因の推移^[46]

第3章 透析療法の臨床

3.1 透析療法の実際

慢性透析患者に実施する血液透析の回路構成を図3-1に示す。

・血液回路側

血液ポンプで脱血側ブラッドアクセスより脱血し、ダイアライザで浄化された血液を返血側ブラッドアクセスへ返す（赤のライン）。血液は異物に触れると凝固しやすいため、生体適合性のある血液回路・ダイアライザを使用する必要があり、また抗凝固剤が使われる。

・患者監視装置

除水量、設定値表示、および各種モニタ（静脈圧、透析液圧、透析液濃度、温度、透析液流量計など）が装備される。また、これは血液から取り出された老廃物、水分を運ぶための透析液の流量などを調節する（青のライン）。装置内部にはダイアライザから漏血する場合に備え、漏血検出器等がある。内部では除水ポンプの制御、透析液側の気泡の除去、透析液の加熱が行われる。日本では通常、透析液は Central Dialysate Delivery System (CDDS: セントラル透析液供給システム) と呼ばれる一箇所ですべて透析液を作成し、患者監視装置に配給するシステムが採用されている。

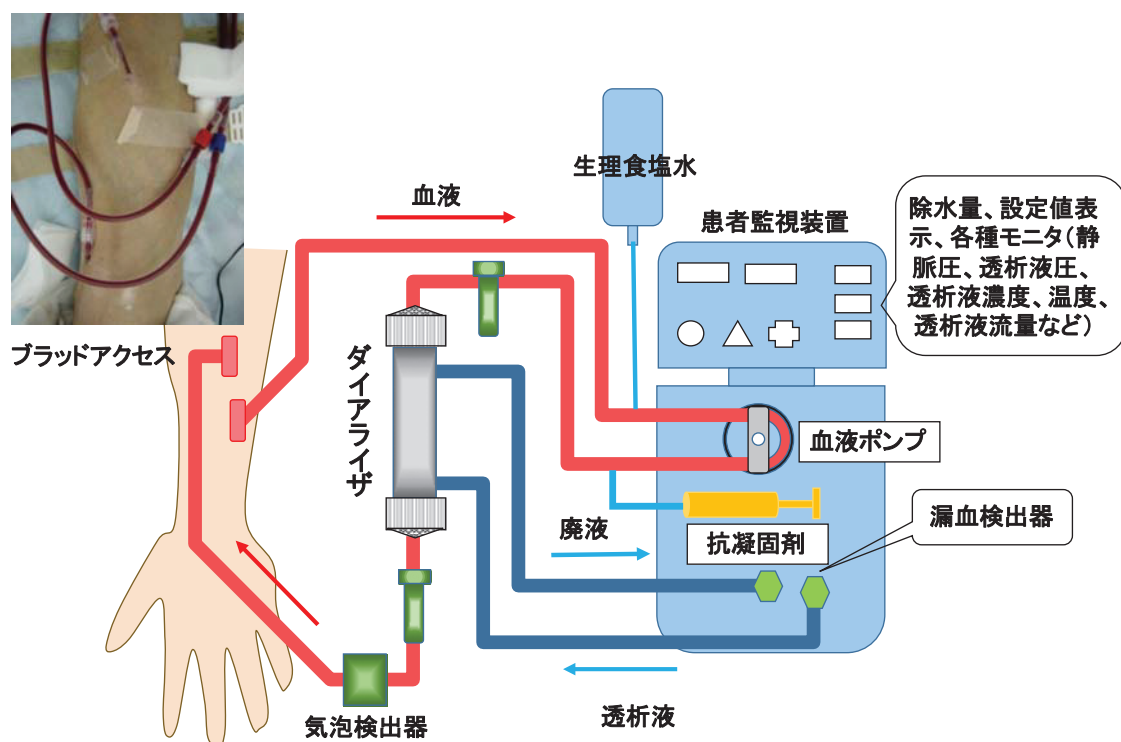


図 3-1. 血液透析の回路構成

ダイアライザ

ダイアライザは透析器、人工腎臓、ファイバなどとも呼ばれる。生体の腎臓に代わる人工腎臓の主要部である。太さが $200\sim 300\mu\text{m}$ の半透膜で作成された中空糸が約 1 万本程度で構成される。図 3-2 に示されるように中空糸の中を血液が流れ、その外側を透析液が流れる。中空糸の半透膜を介しての拡散と限外濾過により血液と透析液の間の物質交換が行われ、体内の老廃物を取り除かれる。実際のダイアライザの写真を図 3-3、内部の中空糸の写真を図 3-4 に示した。

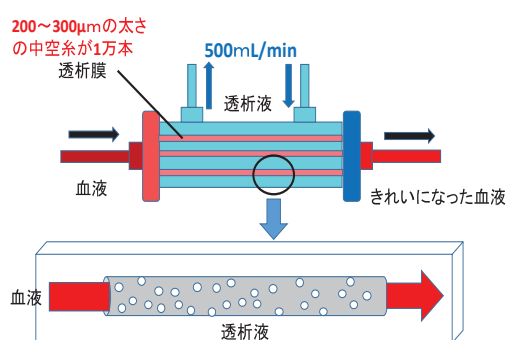


図 3-2. ダイアライザの模式図と透析の原理



図 3-3. ダイアライザ本体



図 3-4. ダイアライザの中空糸

図 3-5 に中空糸の断面を示す。ダイアライザはさまざまなサイズ、素材で構成されたものが市販され、さらにさまざまな滅菌方法で処理され供給され、その種類は研究対象の病院だけでも 28 種類を使用中である (図 3-6)。また日本国内では 300 種類以上のダイアライザが販売されている^[47]。

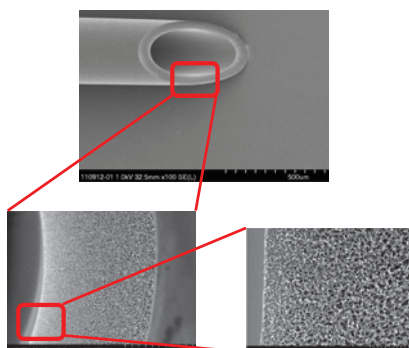


図 3-5 ダイアライザの中空糸の断面 (旭化成メディカル提供)



図 3-6. 対象病院のダイアライザ

透析液のための透析用水を作成する Reverse Osmosis (RO: 逆浸透) 装置の工程を図 3-7 に、実際の RO 装置を図 3-8 に示した。原水 (水道水や井戸水など) には細菌やエンドトキシン、塩素などの直接体内に入ると有害な物質が多数含まれる。RO 膜の膜の孔のサイズは 2nm 以下で 1 価のイオンまで除去出来る。このため純水に近い透析用の水を作り出すことが可能である。原水は 25 μ m 程度の孔のフィルタで粗い粒子を除去し、軟水化装置で水道水中のカルシウムイオンやマグネシウムイオンなどを除去、活性炭フィルタで塩素を除去、その後 5 μ m のフィルタで小さな微粒子を除去した水を、高水圧を加えながら RO 膜を通過させることで精製水が得られる。通常 RO 装置に入った原水の 60% を精製水として、残りの 40% を破棄する^[48]。また、逆浸透膜の分離能は水温に依存するため、水温を一定にする必要がある。

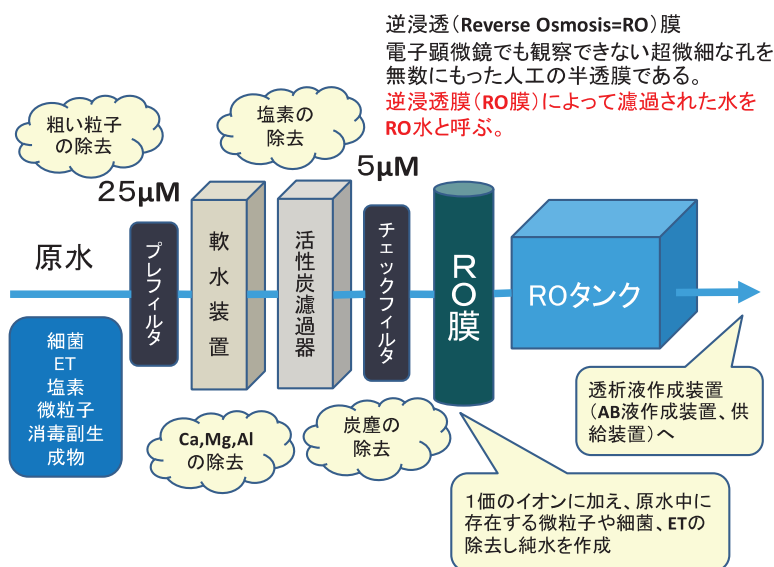


図 3-7. 透析液原水前処理工程



図 3-8. 逆浸透 (RO) 装置

透析液供給システム

対象病院での透析液供給システムを図 3-9 に示す。まず、水道水を RO 装置で浄化し透析用水を作成する。浄化された透析用水と A 剤 B 剤溶解装置で、A 液原液、B 液原液を作成する。さらに多人数用透析液供給装置で使用直前に原液を透析用水で一定の比率で希釈し透析液を作成する。作成された透析液はそれぞれのベッドサイドにおかれているコンソール（患者監視装置）へ送液される。このシステムは Central Dialysate Delivery System (CDDS: セントラル透析液供給システム) と呼ばれ日本で多く用いられている。透析液を一箇所で大量に作成し多人数に供給することができるため、コスト削減に効果的であるが、透析用水から末端透析液まで一元的な管理が必要となり配管が複雑になることや、透析液組成を個々の患者で変更することが困難であるなどの欠点がある。個人用透析監視装置は直接透析用水が送られ、装置内部で透析液が作成される。Individual Dialysis System (IDS: 個人用透析装置) と呼ばれ海外で多く用いられる。A 液原液 B 液原液は装置横に置かれたタンクから供給されるため必要に応じて原液の組成を患者ごとに変更することが出来るが、原液タンクを装置横まで運搬する手間がかかるなどの欠点がある。また、オンライン HDF^[20]が施行できる装置は多用途透析用監視装置と呼ばれる。研究対象施設には透析用監視装置が 41 台、個人用多用途透析用監視装置が 4 台、多用途透析用監視装置が 3 台、合計 48 台の透析用監視装置が設置されている。

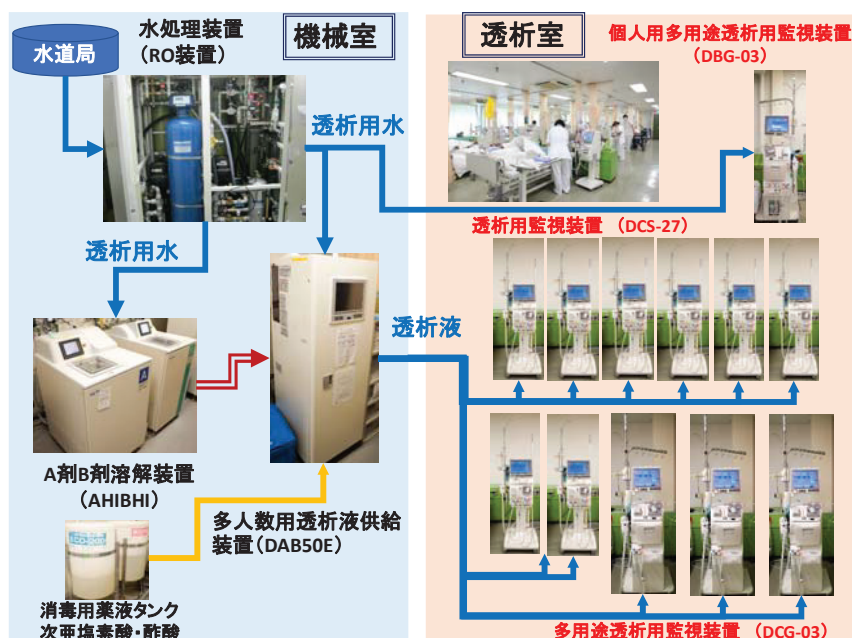


図 3-9. 透析室の透析液供給システム

3.2 透析療法の業務内容

医師は通常透析の場合、患者の採血結果や当日の状態などからカルテに指示を書く。その指示に基づく看護師、臨床工学技士による透析の業務は大きく分けると以下の①から⑤になる。

- ① プライミング：ダイアライザや透析回路などを生理食塩水などで洗浄し準備
- ② 穿刺：血液をダイアライザに導入するためカニューラを患者に挿入。バイタルサインの確認、除水など装置の設定を行い、透析を開始
- ③ 透析中の監視：透析中の患者を監視し、心拍数などのバイタルサインをチェック
- ④ 回収：透析を終了後、回路内の血液を患者の体内に戻し抜針して止血
- ⑤ 指示関係：医師からの指示を受ける指示受け、および、吸引、体位変換、処置、機器の点検など

これらを以下に詳述する。

① プライミング

図 3-10 はプライミングの風景である。初めに準備物品（図 3-11）が前日に配られる。透析をはじめる前の準備でダイアライザや透析回路などを生理食塩水などで洗浄する工程をいう。血液回路とダイアライザの中空糸内を生理食塩水で、中空糸外側を透析液で洗浄する。透析液で洗浄する工程はガスパーズと呼ばれる。プライミングの際目視などで回路に異常がないかなどを確認する。ダイアライザは患者ごとに色々なサイズ、膜素材が使用され患者のダイアライザを間違わないように何重ものチェックがされている。クランプを要する箇所が 10 箇所ありこのクランプを忘れると血液が漏れたり生理食塩水が体内に注入されたりする。回路の接続をしっかりとる、気泡を完全に除去する、などの注意点がある。また普通の透析（HD）以外に血液透析濾過（HDF）のプライミングもあるが、こちらは補液バッグの開通、補液バッグを連結管で連結するなど注意点が多い。



図 3-10. プライミングの風景



図 3-11. プライミングの際の準備物品

② 穿刺

透析業務の中でもっとも複雑な業務であり、インシデントも多い。針を刺すためスタッフ、患者ともストレスが最も大きくなる（図 3-12）。最初に穿刺に必要な物品（図 3-13）を準備し患者のベッドサイドへ行く。ダイアライザの間違いないか、クランプが出来ているかどうかなど、準備状態の最終確認を行う。

患者の状態やシャントの状態などを確認し透析前に医師への状態の報告が必要かどうか判断する。報告の必要がなければ、治療直前に測定した患者の体重から目標体重であるドライウェイト Dry Weight (DW: 至適体重) を引くことで除水目標量を計算し装置に除水設定を行う。患者ごとに着衣や体重測定の際の靴、車椅子といった測定した体重の再計算が必要な重さがあることに注意しながら計算を行う必要がある。次に、穿刺をして脱血側と送血側 2 本の針を刺しカニューラ（外筒）を留置し、脱血側のカニューラと回路を接続して血液をダイアライザまで導く。透析時間は患者によって異なる。

その後回路を送血側へ接続してある程度ダイアライザに血液が流れたら透析コンソールの運転スイッチを入れる。運転スイッチを入れると同時に抗凝固剤を初回ショットが必要な患者にはショットする。

運転スイッチを入れて患者の様態などに変わりがなければ再度除水計算の間違いないかなど確認事項を再確認する。最後に必要な薬などを問診し、あれば医師へ報告、処方箋を発行してもらう。一連の作業が終了したら患者にベッドを離れる旨伝えてからベッドを離れる。



図 3-12. 穿刺風景



図 3-13. 穿刺の際の準備物品

- ・ 穿刺時の準備物品

穿刺針

準備物品の穿刺針は患者により 16G、17G の太さが 2 種類、またボタンホールを使用している患者にはボタンホール用の穿刺針が存在し使い分ける。

ボタンホール穿刺法とは、Twardowski らが最初に考案した^[49,50]。皮膚表面とシャント血管表面との間に固定穿刺ルートを作成し、固定穿刺ルートを通して先端が鈍いダルニードル（海外では blunt needle の名称）でシャント血管を穿刺する穿刺法である。

固定テープ

固定用のテープはサージカル、スキナゲート、トランスポア、キープポアの 4 種類を用意して肌に合った種類のテープを使用する。

採血管

採血のある患者に対しては採血用の採血管、注射器を準備する。

● 抗凝固剤

血液透析時の体外循環用抗凝固薬として主に使用されているのはヘパリン類、低分子量ヘパリン、蛋白分解酵素阻害薬（メシル酸ナファモスタット）であり、患者により使い分ける。透析は体外循環であり、血液が血液回路やダイアライザの中空糸など異物に触れている時間が長いため白血球、血小板、凝固系が活性化され血液が固まりやすい傾向となり、抗凝固剤が必要となる。患者、薬剤によりショット（初回投与）と持続投与が必要になるが、患者ごとに単位数が異なる。

その他穿刺時注意点

透析開始時に薬剤が必要な患者がいるが、その薬剤の準備も穿刺するスタッフが行う。低栄養状態の患者への栄養補助のための薬剤などが使用される。その際注入ラインのクランプを開け忘れない、注入量を間違わないなどの注意点がある。採血は、定期採血、臨時採血、血糖測定、電解質測定、血液ガス測定などがある。針と回路の接続が外れると空気塞栓や出血事故につながるので接続確認は十分行う。

③ 透析中の監視

透析中の患者は血液が体外に出ている状態で、接続不良があれば出血事故になり、水分の除去や、体内の電解質バランスの変化による血圧の変動がしやすい環境にある。安全に透析が施行できるように透析中は常に監視する（図 3-14）。血圧が下るなど緊急の対応が必要な場合もある。

④ 回収

透析を終了後、回路内の血液を患者の体内に返血する操作を回収と呼ぶ（図 3-15）。また薬剤によっては透析中の注入を行っても透析で抜けてしまうことがあるため、この回収時に必要な薬剤を注入する。すべての血液を体内に返血し血圧などに異常がないか確認し最後にカニューラを抜針し止血をする。止血完了後ほとんどの患者はインジェクションパッド（肌の相性によって 2 種類を使い分けている）と呼ばれ



図 3-14. 患者監視時の血圧測定



図 3-15. 回収の風景

る止血パッド付絆創膏を穿刺部に貼り保護する。また肌に合わないなどの理由で他にもガーゼとテープでの保護をする患者もいる。また回収時に注入する ESA 製剤（赤血球造血刺激因子製剤）は 5 種類存在する（表 3-1）。エポエチンアルファ、エポエチンベータは週に 1 回～3 回、ダルベポエチンアルファは週に 1 回、エポエチンベータペゴルは月に 1 回と、同じ増血剤でも投与間隔に違いがある。特にエポエチンベータペゴルは月に 1 回の投与であることから、これを間違えて週単位で投与すると大きなアクシデントになる可能性があり注意が必要である。本研究の対象病院ではすべての種類の使用を経験している。

フェジン、アリプロストは溶解が必要で、フェジンは 5%ブドウ糖 20ml を使用し、アリプロストは生理食塩水 20ml を使用する。このように溶解する薬剤が違うことに注意をする必要がある。

活性型ビタミン D 製剤は 2 種類存在する。単位数によって数種類の製剤があるため、間違いに注意が必要である。

採血は、定期採血、臨時採血、血統測定、電解質測定、血液ガス測定、HANP 採血などがある。採血を忘れて、抜針後に採血するには再度針を刺す必要があり、患者に負担を強いる。止血時に止血バンドを巻いてベッドサイドを離れる手技を採用している。止血中に止血バンドがずれると大量出血の事故を起こす可能性があるため注意が必要である。

表 3-1. 回収時に注入する主な薬剤

● 赤血球造血刺激因子製剤 (ESA)

一般名	総称名	製造会社
エポエチンアルファ	エスポー	協和発酵キリン株式会社
エポエチンアルファ	エポエチンアルファ BS	キッセイ薬品工業株式会社
エポエチンベータ	エポジン	中外製薬株式会社
ダルベポエチンアルファ	ネスプ	協和発酵キリン株式会社
エポエチンベータペゴル	ミルセラ	中外製薬株式会社

● 鉄剤

一般名	総称名	製造会社
含糖酸化鉄	フェジン	日医工株式会社

● 活性型ビタミン D 製剤

一般名	総称名	製造会社
マキサカルシトール	オキサロール	中外製薬株式会社
カルシトリオール	ロカルトロール	協和発酵キリン株式会社

● その他

一般名	総称名	製造会社
グリチルリチン酸一アンモニウム, L-システイン塩酸塩水和物, グリシン	グルコリン	扶桑薬品工業株式会社
アルプロスタジル	アリプロスト	富士製薬工業株式会社

3.3 各種治療モード

透析療法では表 3-2 のような治療モードが使用されている。また、それぞれのモードにおける血流量、透析液流量、補液量、除水量の一例を図に示した。

表 3-2. 各種治療モード

治療モード	分離法	フィルタ
HD (Hemodialysis)	拡散 (除水による限外濾過 + 内部濾過)	ダイアライザ
ECUM (extracorporeal ultrafiltration method)	限外濾過 (除水分のみ)	ダイアライザ
HF (Hemofiltration)	限外濾過	ヘモフィルタ
HDF (Hemodiafiltration)	拡散 + 限外濾過	ヘモダイアフィルタ

HD モード (図 3-16) は通常最もよく用いられる方法で、拡散を用いて溶質除去を行う。使用されるフィルタはダイアライザと呼ばれる。実際の治療では除水を濾過で行うため、除水を行った水分量は濾過による溶質除去も行われる。またダイアライザ入り口と出口では血液側と透析液側で圧力差が生まれるため、圧力差が大きくなる構造のダイアライザの場合は内部濾過による溶質除去も行われる。

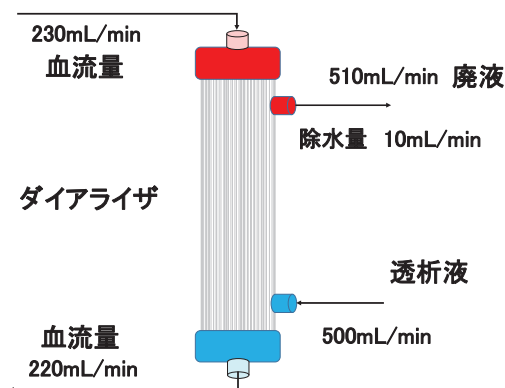


図 3-16. HD モードの各流量の一例

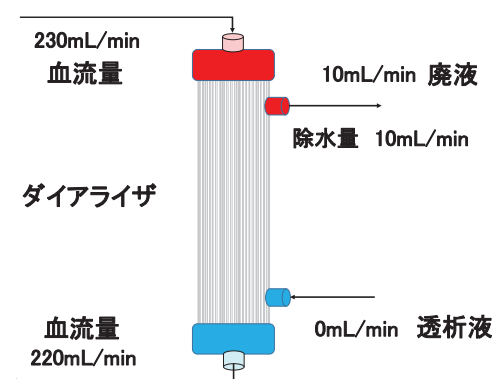


図 3-17. ECUM モードの各流量の一例

ECUM モード (図 3-17) は濾過による除水のみを行うモードであり、透析液はプライミング時にガスパージで満たされた後は流れない。HD 同様、濾過による除水量の溶質除去が行われる。

HF モード (図 3-18) は ECUM と同様に透析液を流さずに、濾過のみで溶質除去を行い、濾過された分は血液に補液を行う。HF で使用されるフィルタはヘモフィルタと呼ばれる。ヘモフィルタ流入前に補液を行う前希釈とヘモフィルタ通過後に補液を行う後希釈がある。後希釈では血液濃縮のため血流量の 3 分の 1 程度がろ過流量の限界であること、前希釈で

は他のモードと同じ除去性能を得るためには大量の補充液が必要になることから、施行されるケースは極端に少ない。

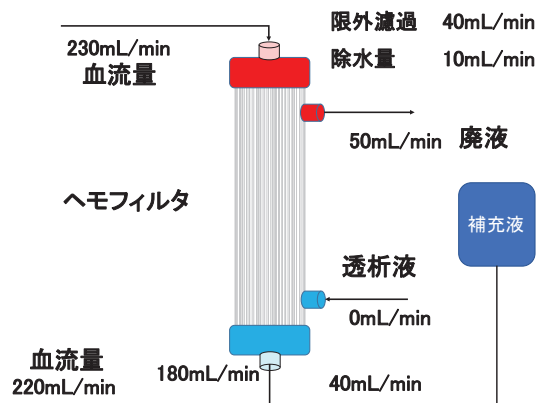


図 3-18. HF モードの各流量の一例

HDF モード (図 3-19、3-20) は HD モードと同様に透析液と拡散を用いて、さらに HF モードと同様に補充液と濾過を用いて溶質除去を行う。使用するフィルタはヘモダイアフィルタと呼ばれる。HF モードと同様に前希釈と後希釈がある。前希釈には大量に補液が必要となるため、透析液の一部を補液として使用するオンライン HDF モードが使用される。これに対して、あらかじめバッグに入った専用の補充液を使用する方法をオフライン HDF モードと呼ぶ。後希釈は前希釈に比べて補液量が少ないためオフライン HDF が使用される。

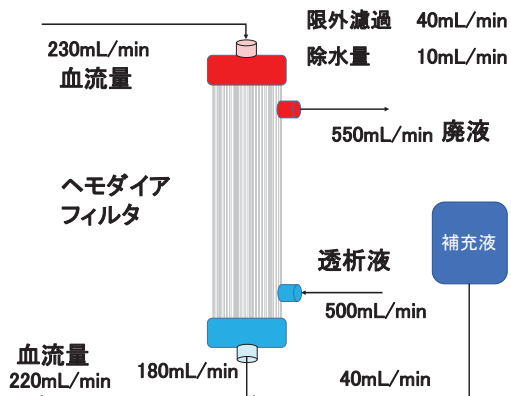


図 3-19. 後希釈オフライン HDF モードの各流量の一例

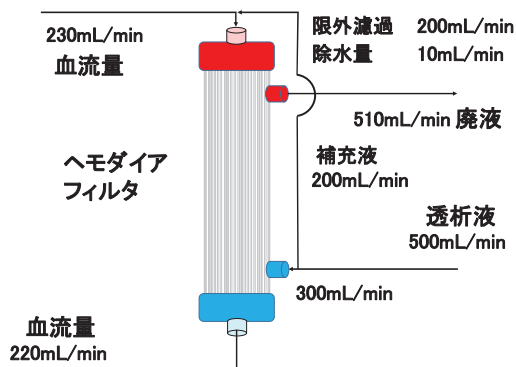


図 3-20. 前希釈オンライン HDF モードの各流量の一例

治療モードは通常 HD が最も多く用いられるが、2012 年診療報酬改定により保険収載がなされたオンライン HDF は、2012 年の 14,069 人から 2.5 倍以上の 36,090 人へ増えるなど使用される機会が増えている (図 3-21)。回路が複雑なことや透析液を補充液として使用するなど、透析液の管理が重要になるなど新たなインシデント発生要因となっている。従

来の血液浄化法によっても改善しない透析アミロイド症、透析困難症、掻痒、イライラ感、不眠などの精神神経症状、末梢神経障害、ESA 不応性腎性貧血、栄養障害、その他 QOL を著しく低下させる病態を合併する慢性透析患者が対象となる^[51]。従来のオフライン HDF より大量の濾過と液置換を行うため、分子量が大きい領域の蓄積物質の除去に優れる。この結果通常の HD やオフライン HDF では改善の得られなかった病態の改善効果が期待されている。

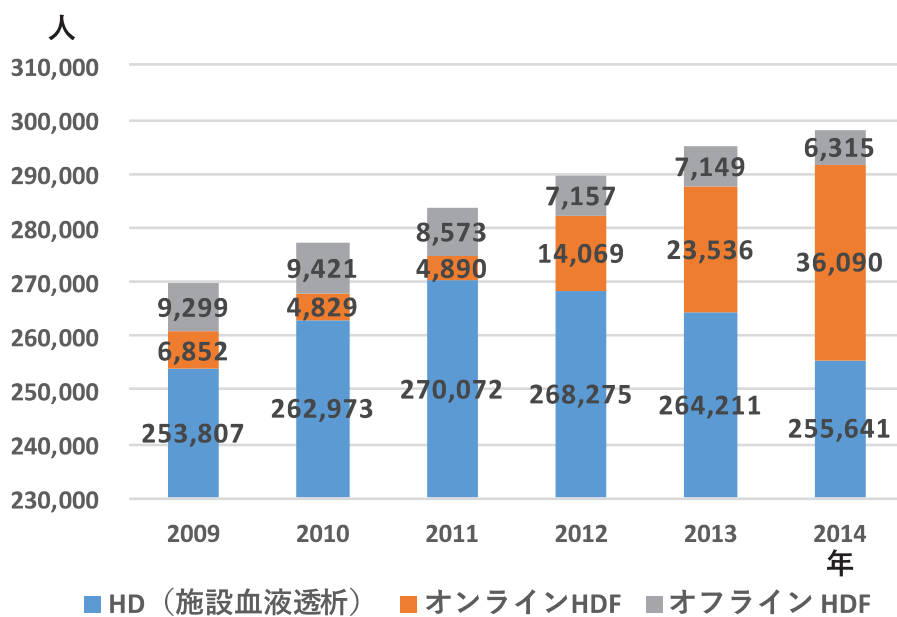


図 3-21. HD (施設血液透析) と HDF 患者数の比較^[46]

第4章 インシデントとその解析

4.1 インシデント・アクシデントの定義と種類

平成14年度の厚生労働省の研究班の全国調査で、「透析医療事故の定義と報告制度」及び「透析医療事故の実態」に関するインシデント、アクシデントについて次のように結論付けた^[3]。

1. 医療事故（アクシデント）とインシデント（いわゆるヒヤリ・ハット）の区別は医療機関により大きく異なった。
2. 透析施設におけるアクシデントとインシデントの境界区分の実態を知る目的で各施設のアクシデント、インシデントの定義を調査したが、多様な回答が寄せられ画一的な分類は困難であった。そこで以下の6段階の定義を用いて区別し、各施設のアクシデントとインシデントの区分がどのレベルでなされているかを集計した。

レベル0: 間違ったことが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: 間違ったことが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: 間違ったことが実施され、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

3. 医療事故（アクシデント）とインシデントの区分は、文書として明確化されていない施設が多数みられ、現場での混乱がうかがわれる。しかし、大勢は実害が生じ、検査、治療、入院、入院期間の延長を要した、とするレベル3で線引きをする傾向がみられた。これは各施設の医療事故認定基準の考え方にも反映されているが、一方で患者に不利益があった場合のすべて、と答えた施設も40%にみられ、今後なおより厳しい区分を求められる可能性も考えられる。

一方、米国の多くの安全研究ではエラーについて A~I のカテゴリーに分類する National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention's Index for Categorizing Errors (NCC MERP Index)^[52] が使用されている (図 4-1)。

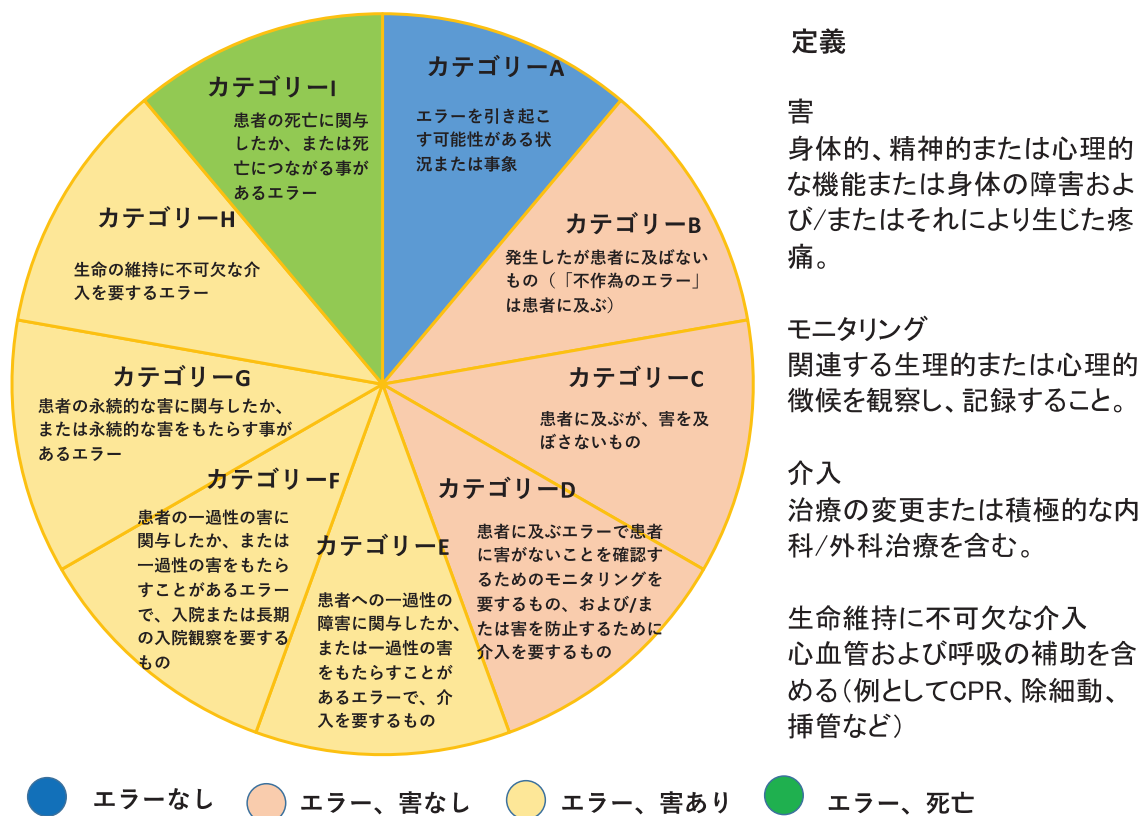


図 4-1. NCC MERP Index^[52]

このようにインシデント・アクシデントの定義はさまざまで、統一的な取り扱いが難しい。また、平成 16 年 10 月から財団法人日本医療機能評価機構(Japan Council for Quality Health Care: JCQHC)が医療事故情報収集等事業を開始したが、医療事故とヒヤリ・ハット事例として報告すべき範囲は機構の事業要綱により次のように規定されている^[53]。

1. 医療事故情報

- (1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- (2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例 (行った医療又

は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る)。

(3) (1)、(2)に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

2. ヒヤリ・ハット事例

(1) 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。

(2) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。

(3) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

本研究の対象施設では表 4-1 のようにインシデント・アクシデントを定義し、そのレベルに関しては客観的な評価システムはなく、報告者がそのレベルを決定していた。

表 4-1. 対象施設でのインシデント・アクシデントのレベル区分

インシデント	0	間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった。
	1	ミスをしたが、患者への実害なし。ただ心情面での配慮必要
	2	事故が生じたが治療の必要なし、観察強化ないし検査必要
アクシデント	3a	簡単な処置や治療(消毒・湿布・鎮静剤投与)
	3b	濃厚な処置や治療 (バイタルサインの高度変化・人工呼吸器の装着・手術・入院日数の延長・外来患者の入院等)
	4	事故により障害が発生、治療を行ったが重大な後遺症あり
	5	事故により死亡
	不明	いずれか不明

透析室で起こりうるインシデント・アクシデントの種類をカテゴリー化するために、過去のインシデント・アクシデント解析の結果^[2,3,18]から得られた種類を表 4-2 に示した。

表 4-2. 透析室でのインシデント・アクシデントの種類^[2,3,18]

項目	種類	項目	種類
①準備	プライミング (ダイアライザ確認)	③透析中	転落・転倒 (ベッドからの転倒)
	プライミング (破損)		出血 (自己抜針 動脈・静脈)
	プライミング (クランプ忘れ)		出血 (自然抜針 動脈・静脈)
	プライミング (回路接続不良)		出血 (再固定時の体動 動脈・静脈)
	プライミング (その他)		出血 (回路接続のはずれ 動脈・静脈)
	透析液異常 (濃度調整異常)		出血 (回路不良 動脈・静脈)
	透析液異常 (エンドトキシン汚染)		機器不良など(コンソール不具合)
	透析液異常 (洗浄液混入)		機器不良など(ダイアライザ漏血)
	その他 (準備)		機器不良など(供給装置停止)
②開始	穿刺ミス (皮下血腫形成)	④回収	注射・輸血ミス
	穿刺ミス (ダブルルーメンカテ)		申し送りミス
	穿刺ミス (外筒の一部血管内遺残)		その他(透析中)
	穿刺ミス (対応不良のため凝固)	⑤指示関係	出血 (止血ミス)
	穿刺ミス (その他)		採血
	除水ミス (不足)		転落・転倒 (透析後の転倒)
	除水ミス (過剰)		空気混入 (返血操作ミス)
	除水ミス (不明その他)		空気混入 (回路接続部)
	回路離断 (針-回路接続部)		空気混入 (点滴回路)
	回路離断 (ヘパリンライン)		空気混入 (その他)
	回路離断 (開始時の接続不良)		投薬ミス (EPO)
	投薬ミス (抗凝固剤)		投薬ミス (その他)
	投薬ミス (開始時その他)		その他 (回収)
AV 逆接続	⑥院内感染	院内感染 (HBV)	
針刺し		院内感染 (HCV)	
透析条件設定ミス		院内感染 (MRSA)	
基本的透析操作ミス (透析開始忘れ)		院内感染 (結核)	
基本的透析操作ミス (体重測定ミス)		その他 (院内感染)	
基本的透析操作ミス (その他)			
その他 (開始)			

4.2 目的

川村ら^[54]によるとインシデントやアクシデントを事故防止に活かす方法は、個々事例の解析と多数事例の解析の2つがある。前者は、重要事例をRCAなどで詳細に分析し、より根本的なシステム要因を明らかにするものである。一方、後者は二種類あり、1つは業務別に業務プロセスとエラー内容からなるマトリックスで事例を整理することで、業務のどこでどのようなエラーがなぜ起きるのか可視化し、事故防止教育や業務ルールの見直しに活用できる。2番目は新卒者の事例や夜間・休日の事例など、特定の対象や状況に絞って分析するもので、それぞれの課題が明らかになり対策立案に有用な示唆が得られる。

インシデント対策は継続をすることが重要であるが、通常業務に加えてインシデントレポートの報告やその後の分析などが追加業務となることでスタッフの負担が増え、さらに病院の理解が得られないなどでその継続が困難になるケースも多いと考えられる。しかし、得られたインシデントレポートの統計的な解析だけでも、その特徴を把握できるとともに、スタッフへのフィードバックも可能となる。そこで対象病院で1年間に報告された80件のインシデントレポートについて、統計的な解析を行うことを目的とした。

4.3 対象と方法

対象病院は病床数135床の2次救急病院で、血液透析部門として40床を保有し脳血管、心血管、透析の専門病院である。血液透析部門の透析患者数は120人（その内、約20人は入院患者）、専属医師4名のうち2名が月・水・金、残り2名が火・木・土を診察する。月・水・金は2クールで患者数は約70名、火・木・土は2クールで患者数は約50名である。看護師14名、兼任臨床工学技士6名、事務2名で、その他、臨床検査技師、管理栄養士、理学療法士、診療放射線技師などで運営されている。透析回数は1人週3回、1回当りの透析時間は4時間で、1年間で総透析回数約19,000回、総透析時間75,000時間を施行している。この病院の特徴は脳疾患、心疾患を合併する透析患者を多く受け入れていることで、図4-2に透析室の全景を示す。この病院の血液透析部門で報告された、2010年11月から1年間のインシデントレポート80件を対象とした。

報告されたインシデントレポートの項目は発生日時、報告者、経験年数、主治医、時間、曜日、発生状況、レベル、種類、内容、患者状態の変化、苦情の有無、要因、対策の14項目であった。この報告は専用のフォーマット用紙に手書きで記入して提出する方法で、紙で保存されており電子化されていなかった。そのため、紙に記録されたインシデントレポートをエクセルの表として入力して解析を行った。データの項目としては、通し番号、発生日時、曜日、当事者名、経験年数、報告者名、担当医師、インシデントレベル、内容とした。さらに、透析業務を透析準備から患者入室、透析中の監視、患者退室までを表4-2を参考に大分類として、①プライミング、②穿刺、③透析中の監視、④回収、⑤指示関係、および、その他、として各項目の詳細な業務を中分類とした。中分類の項目は、①プライミングではダイアライザ確認、破損、クランプ、②穿刺では穿刺ミスの対応、除水設定、抗凝固剤、投薬、AV逆接続、針刺し、③透析中の監視では点検ミス、患者管理ミス、④

回収では止血、採血、投薬、その他、⑤指示関係では指示伝達ミス、記録ミス、指示見落とし、その他、とした。解析は業務の大分類と中分類での発生数、経験年数別では時間帯別でどのような特徴があるか調べた。さらに手技件数などから時間帯別、経験年数別などでの特徴と発生率を調べた。

なお、この研究は兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科研究倫理委員会の承認を得た。



図 4-2. 透析室の全景

4.4 結果

平成 12 年の「透析医療事故の定義と報告制度」及び「透析医療事故の実態」についての全国調査^[2](表 4-3)で、透析ベッド数 41～50 床の一病院当りの平均総透析回数の 17532.7 回と比較すると対象施設は 19,000 回であった。医師一人については 7,100 回に対し 4,750 回、看護師は 1162.2 回に対し 1357.1 回、臨床工学技士は 3381.2 回に対し 3166.6 回で、医師についてはやや多いが全国平均と比較しても大きな差は見られず、スタッフ当りの透析回数から見ると標準的なスタッフ構成である。

表 4-3. 透析ベッド数と施設当り、常勤職員一人当りの平均透析回数^{[2]より改変}

透析ベッド数(床)	1～5	6～10	11～20	21～30	31～40	41～50	51～	合計	記載なし	総計
施設数	59	199	469	346	207	117	148	1,545	11	1,556
構成比(%)	3.8	12.9	30.4	22.4	13.4	7.6	9.6	100.0		
透析回数/年*1	1,370.9	2,655.3	5,487.2	11,748.3	13,340.0	17,532.7	31,615.4			
透析回数/年*2	1,115.3	2,335.0	4,422.5	9,609.1	11,084.5	14,235.9	25,420.5			
医師/年	634.7	1,220.5	2,577.4	6,457.3	6,140.1	7,100.0	8,773.7			
看護師/年	563.6	738.9	929.0	1,411.0	1,132.0	1,162.2	1,270.7			
臨床工学技士/年	1,075.8	1,672.6	2,370.7	4,547.0	3,721.0	3,381.2	4,396.0			
対象施設										
透析回数/年						19,000.0				
医師/年						4,750.0				
看護師/年						1,357.1				
臨床工学技士/年						3,166.6				

*1：母数を透析回数の記入があった施設に限定した場合

*2：母数に透析回数の記入がない施設も含めた場合

4.4.1 インシデント発生数と発生率

大分類、中分類でのインシデント発生数を表 4-4 に示した。

表 4-4. 大分類、中分類でのインシデント発生数

大分類	合計件数	中分類	件数
①プライミング	7	ダイアライザ確認	4
		破損	1
		クランプ	2
②穿刺	31	穿刺ミスの対応	4
		除水設定	11
		抗凝固剤	4
		投薬	8
		AV 逆接続	3
		針刺し	1
③透析中の監視	3	点検ミス	1
		患者管理ミス	2
④回収	13	止血	1
		採血	2
		投薬	6
		その他	4
⑤指示関係	17	指示伝達ミス	13
		記録ミス	2
		指示見落とし	1
		その他	1
その他	9		
合計	80		80

図 4-3 は大分類でのインシデント発生数、すなわち前述の①穿刺、②穿刺、③透析中の監視、④回収、⑤指示関係までの業務分類別に発生数をまとめたものである。インシデント数の比率は②穿刺、④回収、⑤指示で約 75% を占めていた。

大分類の項目でインシデントが多い①プライミング、②穿刺、④回収、⑤指示関係について、より詳細な中分類に分けて分析した。

図 4-4 は①プライミングの中分類であるダイアライザ確認、クランプ、破損の発生件数の割合である。ダイアライザは患者ごとに種類が異なるため、種類の間違いがいか何重にも確認される。しかし、この確認作業についてのインシデントが多い事が明らかになった。準備時、プライミング時、穿刺時、透析開始後点検時に確認がされ、それぞれの工程で何度も対策がされているが、なくなるインシデントである。

図 4-5 は②穿刺の中分類である除水設定、投薬、穿刺ミスの対応、抗凝固剤、AV 逆接続、針刺しの発生数の割合である。除水設定 (p21 参照)、投薬で過半数を占めた。インシデントが一番多かった除水設定に関しては、設定の間違いで除水量を多くすると体内水分量が急激に減少するため循環血液量が減り、気分不良や低血圧などを引き起こす。また、除水が少ないと体内水分量の過多状態が続くため、循環血液量の増加による高血圧、肺水腫、心不全などを引き起こす可能性や、死亡事故にもつながる恐れがあるため、このインシデントに対する早急な対策が必要と考えられる。

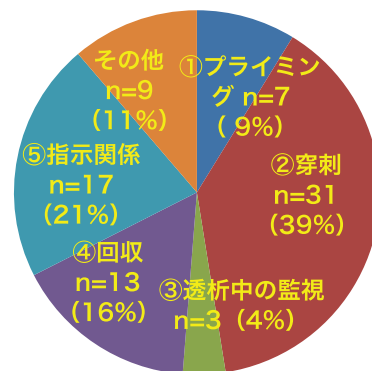


図 4-3. 大分類でのインシデント発生数とその割合 (N=80)

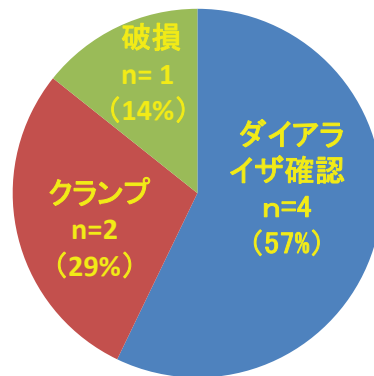


図 4-4. ①プライミングでの発生数とその割合 (N=7)

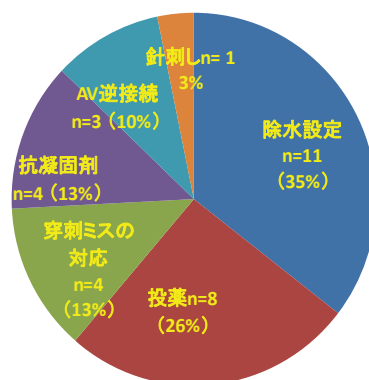


図 4-5. ②穿刺での発生数とその割合 (N=31)

図 4-6 は④回収の中分類である投薬、止血、採血のインシデント発生数の割合である。回収時の投薬が約 46%を占めていた。図 4-7 は⑤指示関係の中分類での指示伝達ミス、記録ミス、指示見落としミスの発生数の割合で、指示伝達ミスが多くみられた。

1 年間に報告されたインシデント 80 件の中で、透析記録に関連するインシデントの割合を図 4-8 に示した。除水計算や抗凝固剤、ダイアライザの種類などの透析記録簿に関連すると考えられるインシデント件数は 23 件で 29%であった。

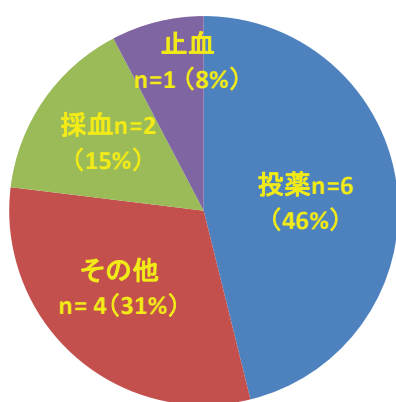


図 4-6. ④回収での発生数とその割合 (N=13)

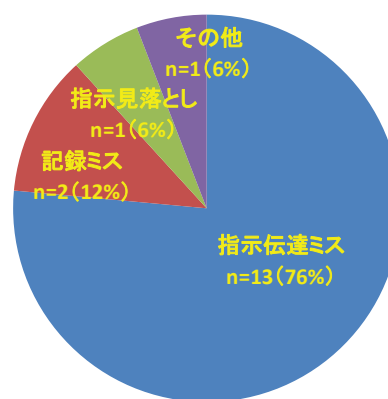


図 4-7. ⑤指示関係での発生数とその割合 (N=17)

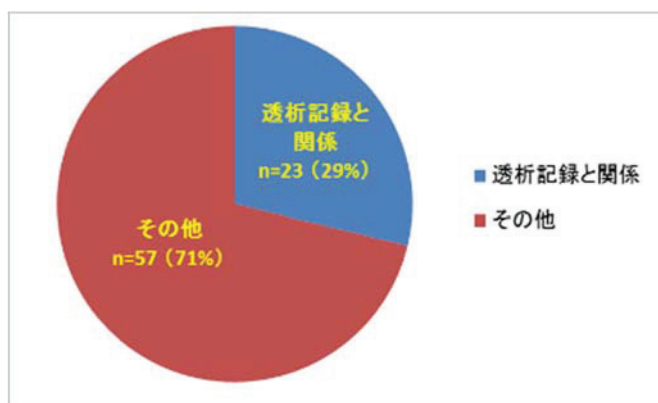


図 4-8. 透析記録に関連するインシデントの割合

図 4-9 は、1 年間全体での時間帯別のインシデント発生数である。午前中から 14:00 に発生するインシデントが多くを占めていることがわかる。最も忙しいと考えられる朝の穿孔の時間帯、12:00～14:00 の午後の回収業務、2 クール目の準備業務が重なる 10:00～14:00 の時間帯の発生数が多かった。

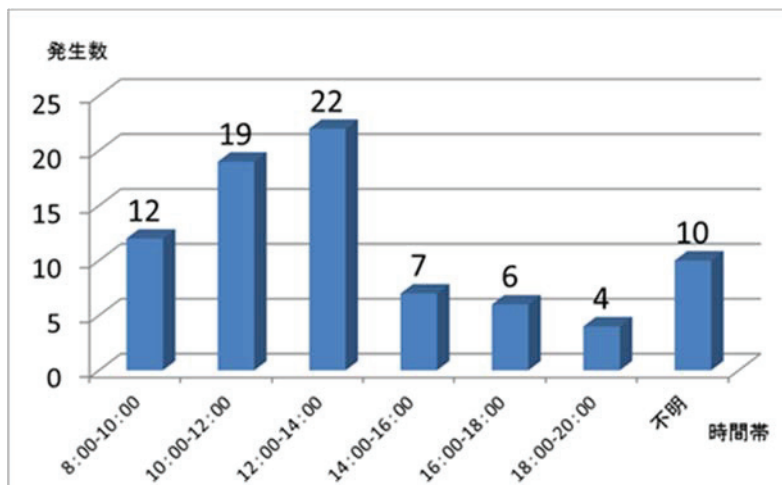


図 4-9. 1 年間の時間帯別のインシデント発生数

図 4-10 はスタッフの臨床工学技士、看護師としての総経験年数別の発生数である。2 つのピークがあり、1 番多いのは経験年数が 5 年未満で、2 番目は 15-20 年の経験者であった。経験年数が少ないスタッフはインシデント発生数が多く、経験年数 5 年までのインシデント報告数は 24 件であった。

図 4-10 がスタッフとしての総経験年数に対して、図 4-11 は透析業務の経験年数別の発生数である。スタッフとしての経験年数と同様に、経験年数の少ないスタッフとベテランスタッフに多くのインシデントが発生した。

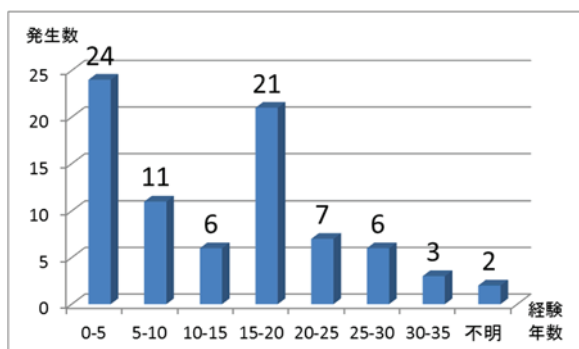


図 4-10. 総経験年数別インシデント発生数

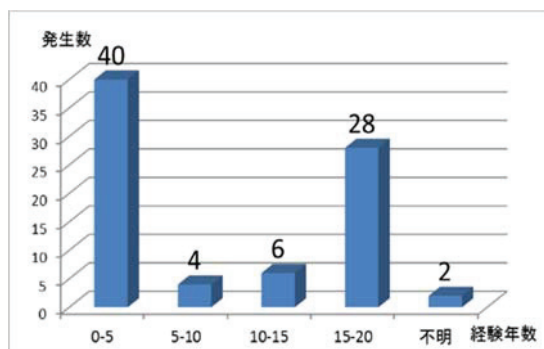


図 4-11. 透析経験年数別インシデント発生数

図 4-12 は担当医別のインシデント発生数である。A 医師担当の患者のインシデントが多く見られた。図 4-13 は曜日別インシデント発生数で、水、木、土曜日にピークが見られた。図 4-14 はインシデント発生数を月水金、火木土に分けて時間帯毎の発生数を示した。月水金は 20 時まで勤務があるが火木土は業務が 18 時ごろには終わる。また、月水金は 9:00 から穿刺が始まるが火木土は 8:30 からである。図 4-15 は時間帯別に発生数を分けた後、経験年数別の発生数に分けて表示したグラフである。経験年数 0-5 年のスタッフは穿刺の時間帯にインシデントが多くなった。また 15-20 年のベテランスタッフは 12:00-14:00 でピークが見られた。

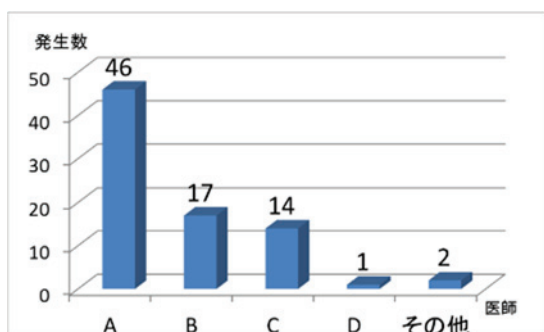


図 4-12. 医師別インシデント発生数

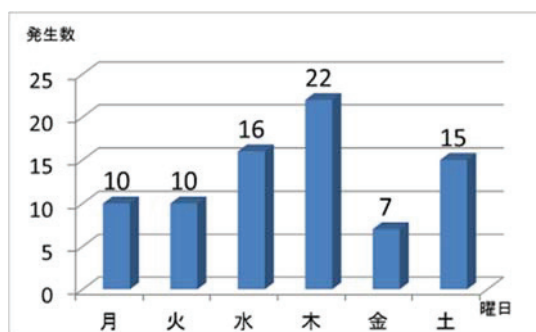


図 4-13. 曜日別インシデント発生数

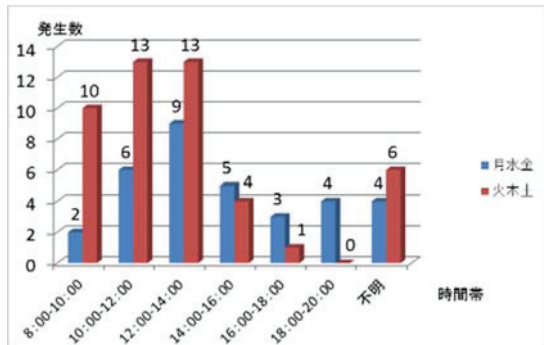


図 4-14. 曜日-時間帯別インシデント発生数

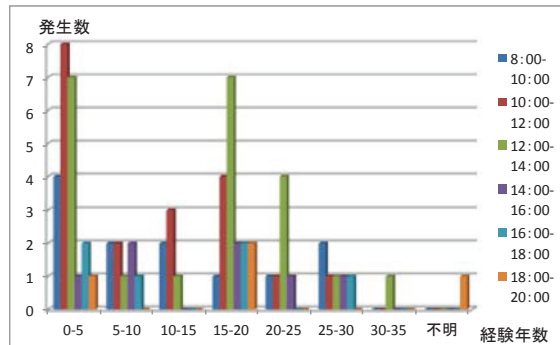


図 4-15. 時間帯別-経験年数別インシデント発生数

図 4-16 は月別のインシデント発生数で、4 月が 0 件であった。また、5 月の件数が 21 件と突出していた。

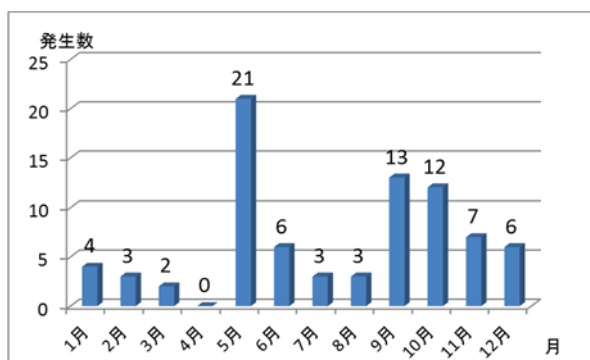


図 4-16. 月別インシデント発生数

ここまではインシデント発生数についての解析であったが、発生数は透析回数が多ければ増加が予想される。そこで透析回数に影響されないよう1透析当りのインシデント発生率を解析した。

表 4-5 は対象病院の透析室のインシデント解析対象期間の曜日別の1日当りと1年間の透析件数、表 4-6 は月水金と火木土に分けたときの透析件数である。1年間の透析回数は17,940回であった。このデータを利用してインシデント発生率を計算した。

表 4-5. 曜日別の透析件数

曜日	1日当り	1年間
月	65	3,380
火	50	2,600
水	65	3,380
木	50	2,600
金	65	3,380
土	50	2,600
合計	345	17,940

表 4-6. 月水金と火木土の透析件数

	週当り	1年間
月、水、金	195	10,140
火、木、土	150	7,800

図 4-17 は曜日別のインシデント発生率を示したが、木曜日が最も発生率が高くなった。医師別のインシデント発生数は図 4-12 に示したように A 医師の発生数が多かった。この原因を解析するために、担当医師別に入院患者でない安定した透析患者 15 名を無作為に選び、3 ヶ月間の指示回数をカルテより抽出し、医師別のインシデント発生率とともに図 4-18 に示した。この図から指示が多いとインシデント数も多くなる傾向が見られた。A 医師の担当患者でインシデント数が増える原因の1つは指示の数の多さが考えられた。

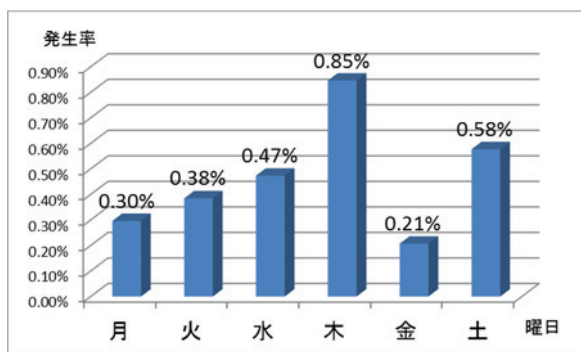


図 4-17. 曜日別インシデント発生率

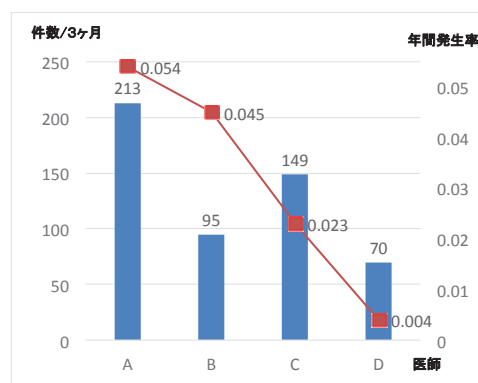


図 4-18. 医師別 3 ヶ月間の指示発生数と年間のインシデント発生率

もっとも煩雑で主要な業務である穿刺業務と回収業務について、表 4-7 はそれぞれ月水金と火木土の時間帯別の穿刺・回収の年間総件数である。これらのデータから 12 時から 14 時が穿刺、回収が重なり、業務量が多い時間帯であることがわかった。

表 4-7. 1 年間の時間帯別の穿刺・回収件数

(a)月水金

	穿刺	回収	合計(件)
8:00-10:00	1560	0	1560
10:00-12:00	520	0	520
12:00-14:00	468	1560	2028
14:00-16:00	832	520	1352
16:00-18:00	0	468	468
18:00-20:00	0	832	832
合計(件)	3380	3380	6760

(b)火木土

	穿刺	回収	合計(件)
8:00-10:00	1560	0	1560
10:00-12:00	520	0	520
12:00-14:00	520	1560	2080
14:00-16:00	0	520	520
16:00-18:00	0	0	0
18:00-20:00	0	0	0
合計(件)	2600	2080	4680

穿孔に関する曜日別インシデント発生数を図 4-19 に、その発生確率を図 4-20 に示した。穿孔に関しては木曜日が最も発生率が高く次に土曜日で、木土に注意が必要ながわかった。図 4-21 は回収に関する曜日別インシデント発生数で、その発生確率を図 4-22 に示した。回収に関しては月水の件数が多く、他の業務に比べて注意が必要ながわかった。時間帯別の穿孔・回収件数に対するインシデント発生率を月水金と火木土に分けてそれぞれ図 4-23、図 4-24 に示した。10:00-12:00 の時間帯はいずれも発生率が多いことがわかった。また、穿孔と回収の総件数では多かった 12:00-14:00 については、インシデント発生率はそれほど多くなかった。月水金の 16:00-18:00、18:00-20:00 については、総件数は多くないが発生率が多くなる傾向が見られた。

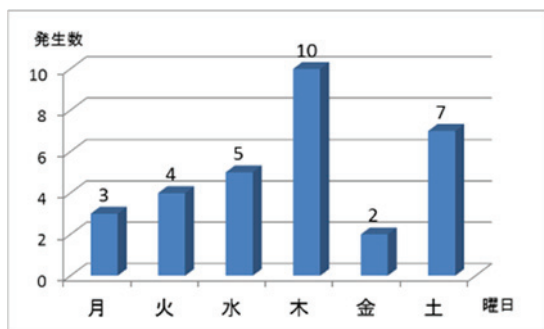


図 4-19. 穿孔に関する曜日別インシデント発生数

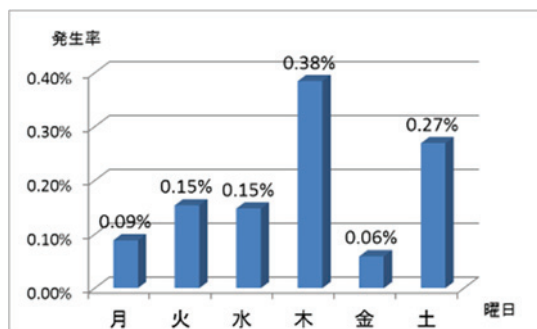


図 4-20. 穿孔に関する曜日別インシデント発生率

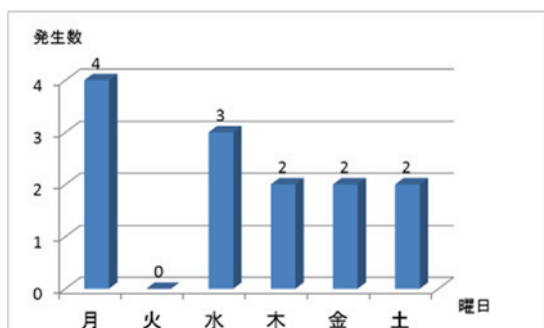


図 4-21. 回収に関する曜日別インシデント発生数

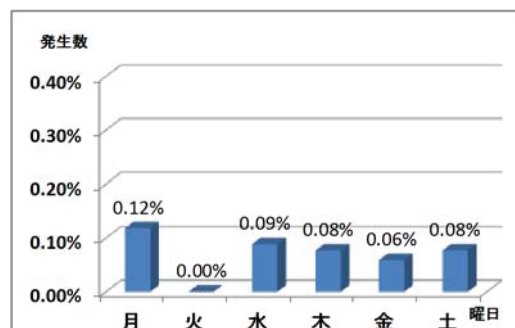


図 4-22. 回収に関する曜日別インシデント発生率

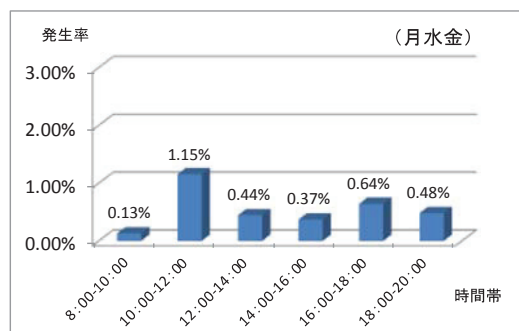


図 4-23. 時間帯別の穿孔・回収件数に対するインシデント発生率 (月水金)

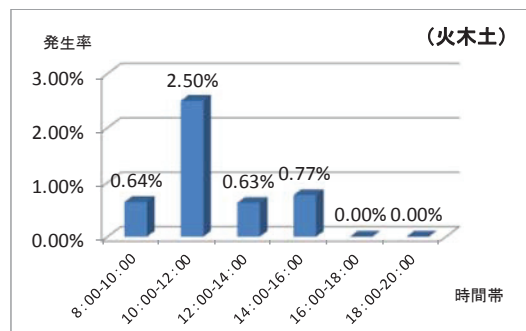


図 4-24. 時間帯別の穿孔・回収件数に対するインシデント発生率 (火木土)

臨床工学技士や看護師の総経験年数別の構成を図 4-25 に示し、総経験年数別の 1 年間で
の一人当たりのインシデント発生回数を図 4-26 に示した。総経験年数 5-10 年のスタッフが
最もインシデント数が少なく、総経験年数 15-20 年のスタッフが最も多かった。対象病院の
透析経験年数別のスタッフ数は、図 4-27 に示すように経験年数の浅いスタッフが多くを占
めていたが、図 4-28 は透析経験年数別の一人当たりのインシデント発生回数である。こ
こでは透析経験年数が 10-15 年と 15-20 年のスタッフの発生回数が多かった。

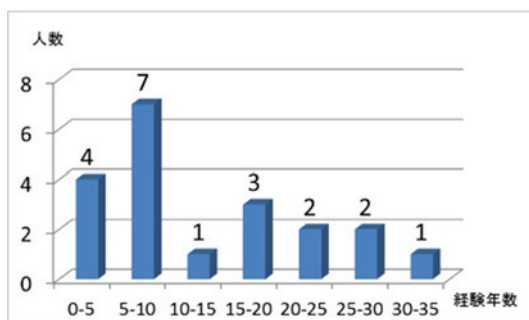


図 4-25. 総経験年数別スタッフ構成人数

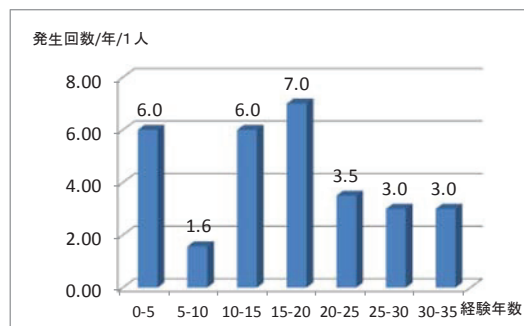


図 4-26. 総経験年数別インシデント発生数

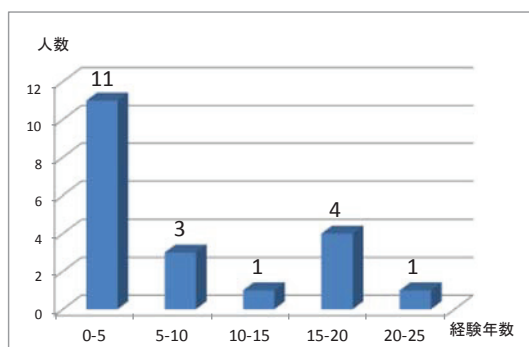


図 4-27. 透析経験年数別スタッフ構成人数

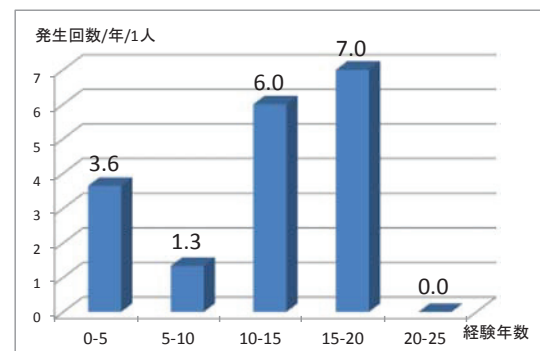


図 4-28. 透析経験年数別インシデント発生数

次に穿刺、回収業務がベテランスタッフ
に偏在していないか調べた結果を図 4-29 に
示す。解析対象とした期間のデータを調べ
ることが出来なかったため、別の年のある 1
週間での穿刺、回収業務を調べた結果、ど
の経験年数も均等に業務を行っていた。

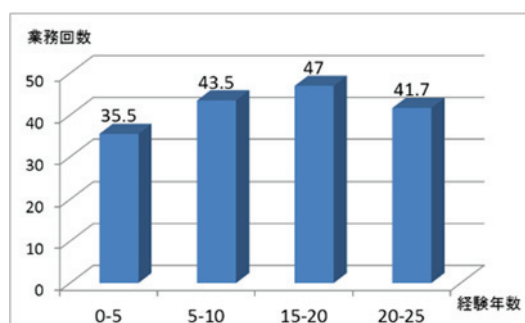


図 4-29. 経験年数別一週間当りの穿
刺、回収の実施回数

4.4.2 インシデントレベル区分別

図 4-30 はインシデント・アクシデントのレベル区分（表 4-1）別の発生数である。アクシデントであるレベル 3a は 4 件の内容は以下の通りであった。

- ① 針刺し
- ② 抗凝固剤の種類間違い（ナオタミンを使用すべきところをヘパリンを使用）
- ③ 胃チューブ自己抜去
- ④ 再穿刺に時間がかかり回路凝固

これらのアクシデントでは患者への治療が必要なものはなかった。対象病院のインシデントレベルの選択は明確化された基準がなく、報告する当事者が決定していたため、このレベルの選択については客観的な観点から決定する必要があると考えられる。

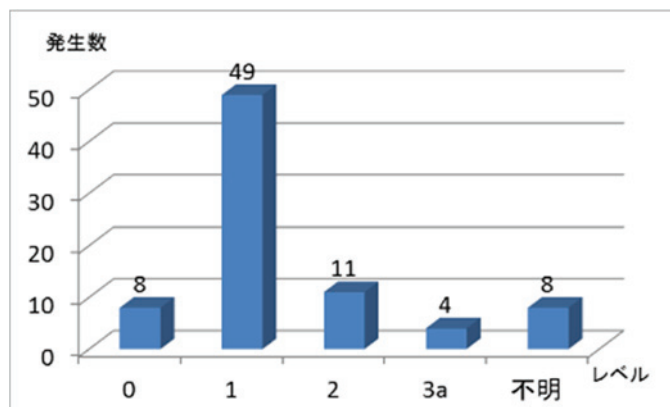


図 4-30. レベル区分別のインシデント・アクシデント発生数

4.5 考察

1) インシデントの発生数と発生割合について

・大分類での発生数と発生割合

発生割合では図 4-3 に示すように一番複雑な作業である穿刺が 39% (31 件) と一番多かった。その詳細は図 4-5 に示すように除水設定、投薬などに関する事例が多かった。これらに関してはダブルチェックなどの対策がされてきたが、いまだに解決されていないことが明らかになった。他の研究^[55-58]でも透析室のインシデントレポートの約半数が透析治療開始時に集中していた。同様に金川ら^[56]はダブルチェックによりインシデント件数は減るものの、穿刺など透析開始時は依然高いと報告している。

・中分類での発生数と発生割合

穿刺の中では図 4-5 に示すように除水設定で 35% (11 件)、次が投薬で 26% (8 件) であった。また、回収では図 4-6 に示すように投薬が 46% (6 件) で最も多かった。中分類の投薬に分類されたインシデントは穿刺と回収で発生し、全体の 17.5%

(14 件) であった。これは指示関係の指示伝達ミス 16.3% (13 件) に匹敵し、頻度の高いインシデントであることが明らかとなった。

2) 時間帯毎のインシデント分析

17 時以降の透析は勤務する看護師、臨床工学技士が少なくなるため、対象病院では入院患者はできるだけ昼間の透析へ移動させていた。そのため図 4-9 に示したように、17 時以降は安定した患者のみの透析で発生数は少ないと考えられた。また、1 日の時間帯毎のインシデント発生数は 12:00-14:00 に最も多くなっていることから、業務量のピークをできるかぎり分散させる必要があると考えられた。また、忙しい時間にインシデントが発生するという事を医療従事者自身が認識することが重要と考えられた。

3) 曜日別の分析

一週間を専属医グループ毎の月水金、火木土の二群に分けると表 4-6 から前者が年間透析回数 17940 件の 56% を占めるが、年間の発生インシデント数 80 件の 41% で火木土の方が多く、図 4-14 の曜日-時間帯別インシデント発生数でも同様に火木土の方が多かった。他病院の透析室でも月、水、金にインシデント報告が多かったとしている^[59]。この施設は本研究対象施設と同様に火、木、土より月、水、金に透析回数が多く、インシデント発生回数の違いは透析回数以外の要因があると考えられた。ただ、土曜日は休前日である事からスタッフの気の緩みが原因と考えられたが、木曜日のインシデントの多さの原因は不明である。

4) スタッフの経験年数別の分析

インシデント発生率に新人 (0-5 年) と中堅 (15-20 年) の二つの山が明らかになった。経験の浅いスタッフは透析に関する知識と技術を体系的に学べるカリキュラムはあるものの、今回のインシデントの解析結果から見直しが必要であると考えられた。さらに経験年数 15-20 年のスタッフのインシデント発生数も多く、経験年数 15-20 年の報告総数は 28 件、そのうちリーダー業務が原因と思われるものが 14 件であった。15-20 年のスタッフはリーダー業務を担うことが 1 つの原因と考えられたが、その他に、自分では出来ているという考えや、他人の意見を聞き入れない、といった要因が考えられた。リーダー業務を行うスタッフのインシデントを減らす 1 つの方法として、その負担を減らす工夫が必要と思われた。

インシデント発生数を透析業務の大分類および中分類で分析すると、分類項目のどこでどのようなインシデントが発生したかが明白になり、対策が必要な箇所を把握することが可能になった。しかし、本研究で作成した分類ではその他となり分類できないケースが 9 件 (11.2%) 存在したため、インシデント分類は次章で詳細に検討した。

時間帯別、曜日別、月別に分けたインシデント分析からはスタッフの負荷が推測できた。ここから透析業務の負荷を均業化させることでインシデント防止になり、これはすぐにも実施できる。月別のインシデント発生数の変動については数年以上にわたる解析が必要で、継続的なインシデント分析が必要と考えられた。

スタッフの経験年数別の分析では新人だけでなく中堅スタッフの発生数が多く、これは中堅のリーダー業務が問題点として浮かび上がった。新人には効率的に教育を行うだけでなく、他のスタッフのインシデントを予防できるような行動を取れるように教育する新人教育が必要と考えられる。また、リーダー業務に関しては15～20年の中堅スタッフにはインシデント発生率が新人に匹敵することを教えることが有効な対策と考えられた。今後はこのような教育の効果を定量的に測る方法を考え、実施することが必要と考えられる。

インシデント解析のためには全てのスタッフから発生したインシデントのレポートがもれなく提出されることが重要であり、インシデント解析結果のフィードバック等の教育の充実などで、積極的なインシデントレポートの提出ができる環境が可能になると考えられた。そのためには、提出されたインシデントレポートに対して丁寧なフィードバックの継続が必要である^[60]。

第5章 透析業務の可視化とインシデント対策

5.1 目的

透析におけるインシデントの分類はさまざま、インシデントの実態を把握するための分類は難しいのが現状である^[3]。第4章ではこれまでのインシデント分類（表4-2）を参考に、①プライミング、②穿刺、③透析中の監視、④回収、⑤指示関係、を分類項目とした新たな分類を作成（表4-4）したが、分類できないインシデントがあることが明らかとなった。医療事故やインシデントの概念分類は「失敗から学ぶ」学習システムの根幹である^[61]が、現在の透析医療のインシデントレポートでは一般病棟の分類が使用されている^[62]。インシデントの分類に関する研究^[63,64]は行われているが分類には様々な定義が存在する^[65]。World Health Organization（WHO）は患者安全のための分類の基準を作成するWGを立ち上げ、新たな分類の構成を始めている^[66]。

Wachter^[34]はインシデント報告システムについては「報告数は少なくとも迅速に効果的な対応がなされるようなシステムの方が望ましい」と述べている。また、チーム医療を行うためには情報共有のための業務プロセスの可視化の必要性^[32]が出てくる。さらに、どのインシデントに対策を行うと効果的かを把握するためのシステムも必要となる。

そこで透析室において臨床工学技士と看護師が行う業務に関して、医師の指示発生からスタッフの実施と完了までの業務プロセスを中心に分析し、フロー図として可視化することで業務の実態を明らかにすることを試みた。そして、この可視化から明らかになった透析における業務項目を利用して、透析業務の新しいインシデント分類法を考えるとともに、発生したインシデントをフロー図と照合しマッピングさせるシステムを開発し、発生源の明確化とそれらの情報の共有化を試みた。また、これらの解析で明らかになった項目に対するインシデント対策を行い、その評価を行った。

5.2 透析業務の可視化

5.2.1 方法

プロセスを可視化するための手法は様々な分野で開発されてきた。最も一般的なものの一つとして情報処理の分野でよく用いられるワークフローがある。ワークフローは現代の医療プロセスのような、複雑で無秩序で難解なシステムでも一目で理解できるようにすることが可能である。ワークフローは企業の活動をプロセスの集合として体系的に表現し、その分析と改善を可能にするものでワークフロープロセスとも呼ばれる^[67]。そして、このワークフローを図示化することはプロセスマッピングと呼ばれる^[68,69]。これを病院に適用した業務プロセス記述モデルの提案^[70]や、電子カルテ導入に向けて各部門での業務のフローモデルが報告されている^[71]。また、看護業務ではワークフローの重要性が指摘され^[72]、病院情報システムの導入による看護師と医師のワークフローの分断についての review^[73]、業務手順の誤り発見のためのフロー検証ツール^[74]、タイムスタディからの業務フローの可視化^[75]が研究されている。与薬に関して

は点滴業務のフローモデル化^[76]やワークフローによる事故分析の研究^[77-80]、ICU についてはワークフローによるモデル化^[81]、申し送りと回診での看護タスクの解析^[82]、最近では ICU 効率化のための解析^[83]などが報告されている。血液透析については多職種の関連も含むワークフローを YAWL で開発した研究^[84]がある。

Galloway はワークプロセスのつながりを視覚化するためのマッピングワークプロセス法の利点として

- ① 短時間で理解できる
- ② 訴える力がありやる気を起こさせる
- ③ 利用価値のある効果をもたらす

と述べている^[68]。プログロミングで使用される UML などのワークフローは詳細で多くの情報を持つが、その表記法のルールを知らない人にとっては何を意味するのかわからないことが多い。ワークフローを誰が見ても簡単に理解できるよう、本研究ではマッピングワークプロセス法のような簡単な図で表現する方法を選んだ。

透析業務の各プロセスの解析には、透析室で透析業務に従事する著者が「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」^[15]を参考に、前日の透析準備から一人の患者の透析の終了までを分析した。そして、各業務を詳細に分析してワークフローとして可視化した。完成したワークフローを医療情報の専門家と不十分なプロセスや関連性の検討を通して完成度を高めた。

なお、この研究は兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科研究倫理委員会の承認を得た。

5.2.2 結果

透析業務は「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」^[15]によると、

1. 透析の準備項目

透析液と供給装置、血液透析に必要な物品、ダイアライザと血液回路の透析用監視装置への装着、洗浄とプライミング、透析開始前の確認

2. 透析治療

透析開始時、透析開始直後、透析治療中、透析終了直前、返血

3. 透析終了後

から構成されていた。

これを参考に、透析業務のプロセスを表 5-1 のように分類し、これをベースにワークフローを作成した。この中で、準備項目には当日準備と、それ以外の次回準備、始業・終業点検、機器整備などの業務が存在し、これらを点検準備と準備に分けた。

表 5-1. 透析業務の項目

大項目	中項目	小項目	
[0] 点検準備	[0.0] 機器整備		
	[0.1] 始業点検		
	[0.2] 終業点検		
[1] 指示	[1.1] 指示詳細		
[2] 指示受け	[2.1] 指示受け詳細		
[3] 準備	[3.1] 次回準備		
	[3.2] 当日準備		
[4] 申し送り確認			
[5] 実施	[5.1] 体重測定		
	[5.2] 問診		
	[5.3] 穿刺	[5.3.1] 穿刺準備	
		[5.3.2] 穿刺前確認	
		[5.3.3] 穿刺実施	
		[5.3.4] 回路接続	
	[5.4] 透析	[5.4.1] 透析開始	
		[5.4.2] 開始後点検	
		[5.4.3] 透析中ラウンド	
	[5.5] 返血		
[6] 記録			

点検準備の概要を図 5-1 に示す。臨床工学技士は必ず透析装置の始業・終業点検を行なっていた。また、不定期に機器整備を行っていた。図 5-2 に始業・終業点検、機器整備の詳細フロー図を示す。

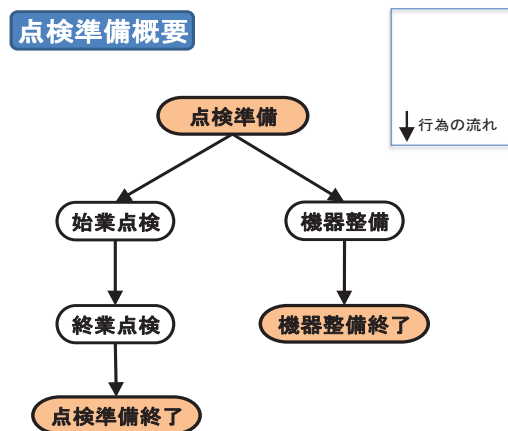


図 5-1. 点検準備の概要

点検準備:

**始業・終業点検
機器整備**

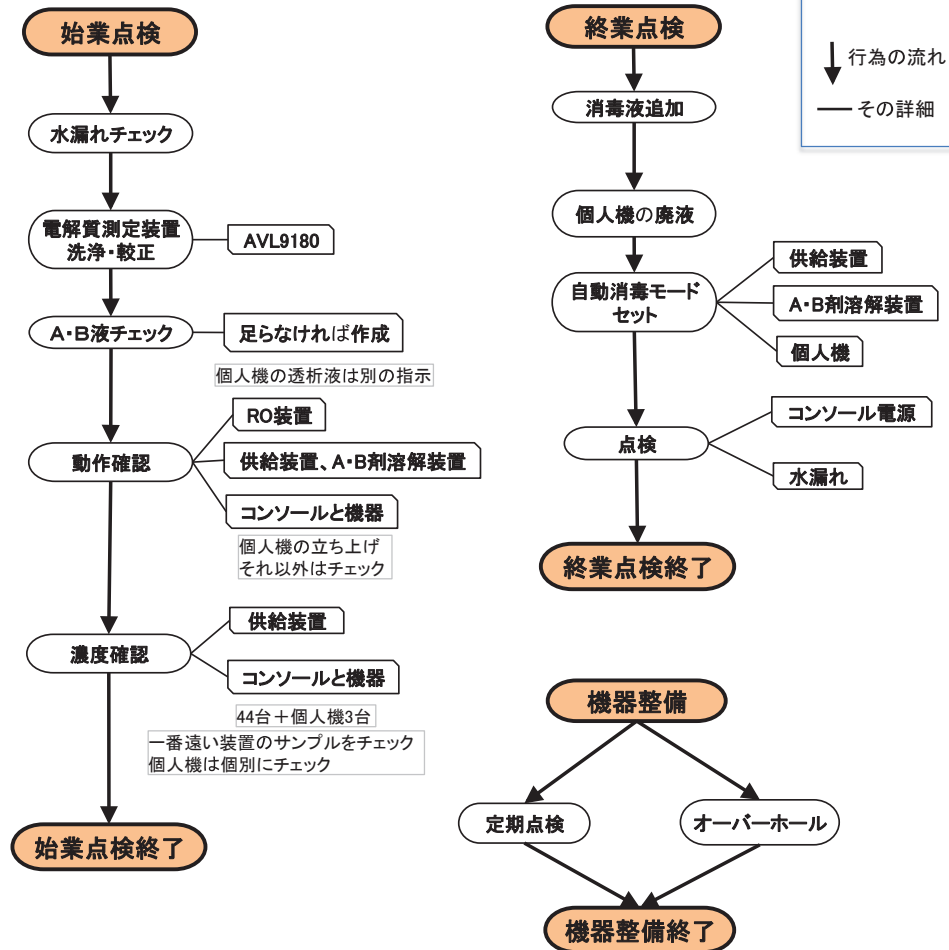


図 5-2. 始業・終業点検、機器整備の詳細フロー図

医師が関与する透析業務は大きく分けると[1]指示、[2]指示受け、[3]準備、[4]申し送り確認、[5]実施、[6]記録の6つの主要なプロセスに分けられた。この中で[1]指示は、対象病院の透析室では医師により病院情報システム（Kai[®]）と透析管理システム（HD-CUBE[®]）に入力され、薬剤の臨時オーダーでは手書き用紙も使用されていた。これらは最終的に紙カルテとして出力され、これを使って[2]指示受けが行われリーダーによるアセスメントとそのフィードバックが医師に返され、完了すると透析に関する記録のベースとなる透析記録簿がプリントされ、以降は透析記録簿が原簿として追加項目等の記入や、[3]準備が行われていた。そして[4]申し送り確認の後に、透析が[5]実施され、[6]記録が行われた。これらの透析業務概要を図 5-3 に示した。

透析業務概要

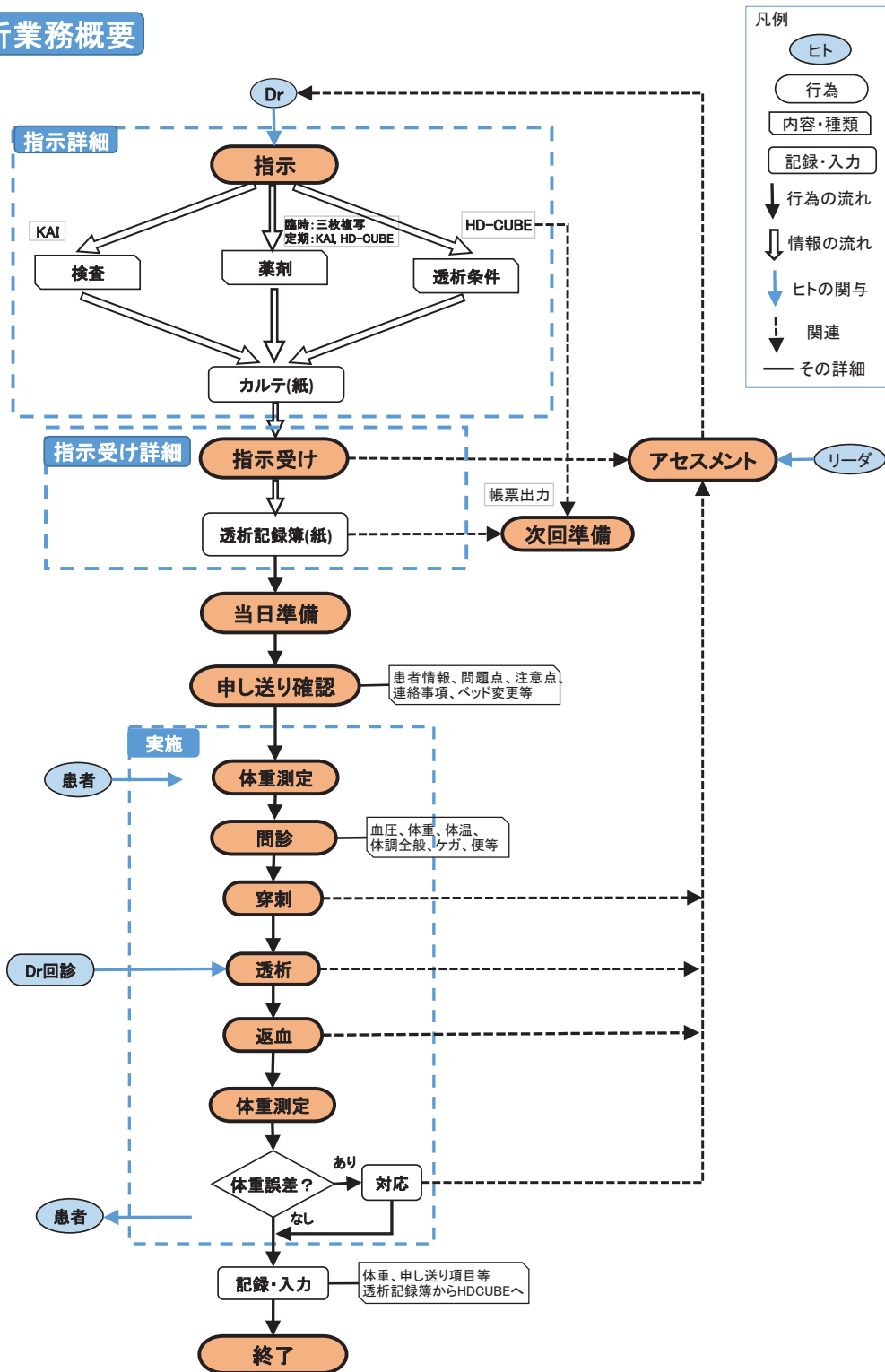


図 5-3. 透析業務概要のワークフロー

[1]指示についての詳細は図 5-4 に示した。指示の種類は検査、薬剤、透析条件であり、対象病院ではそれぞれ使われるシステムが異なっていた。

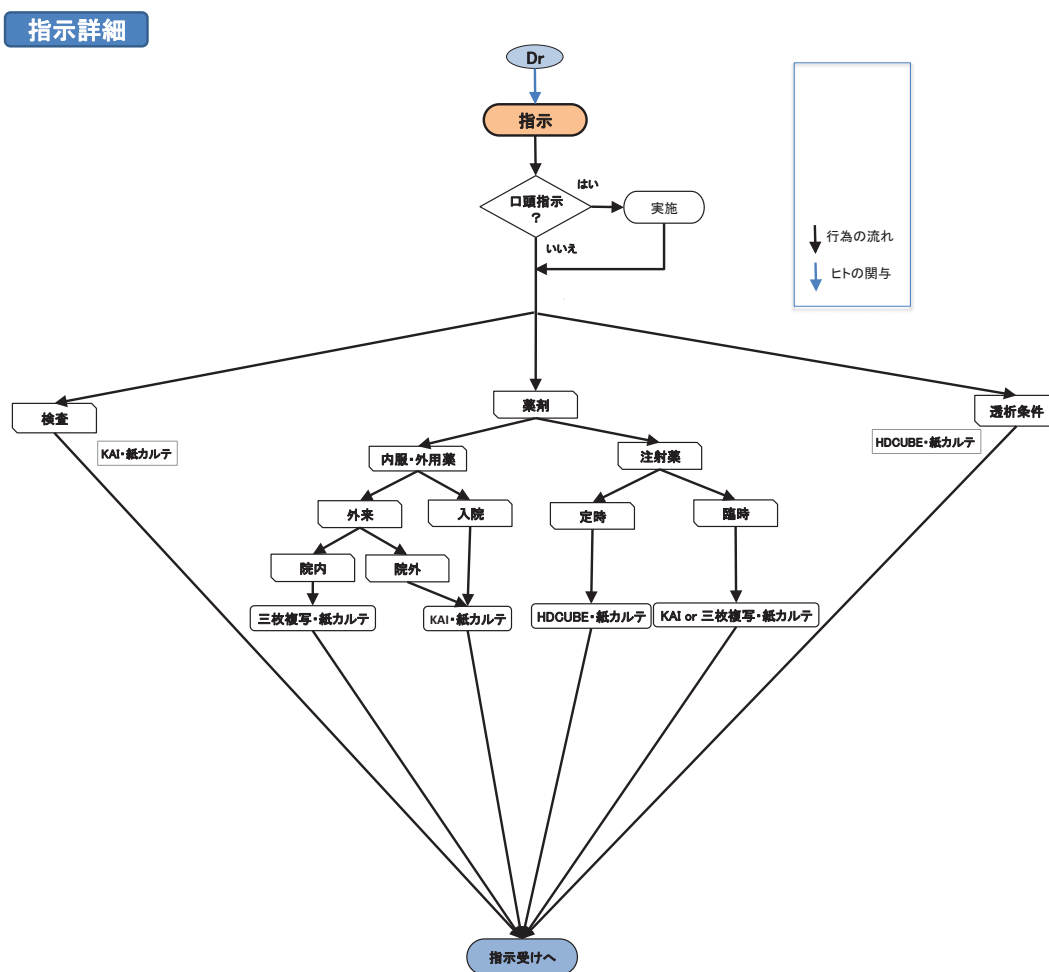


図 5-4. 指示詳細のワークフロー

[2] 指示受けの詳細は図 5-5 に示すように最終的には透析が実施される前日の 15:00 に透析記録簿がプリントアウトされ、次回準備と当日準備に使用される。ここでも指示の種類に応じて対応する指示受けの業務も異なるが、基本的には指示受けする当事者だけでなく、それ以外のスタッフによるダブルチェックが行なわれていた。当日には前日にプリントアウトされた透析記録簿に変更がないかチェックされ、修正は手書きで行われ完成された状態で、当日準備（図 5-7）に使用される。

指示受け詳細

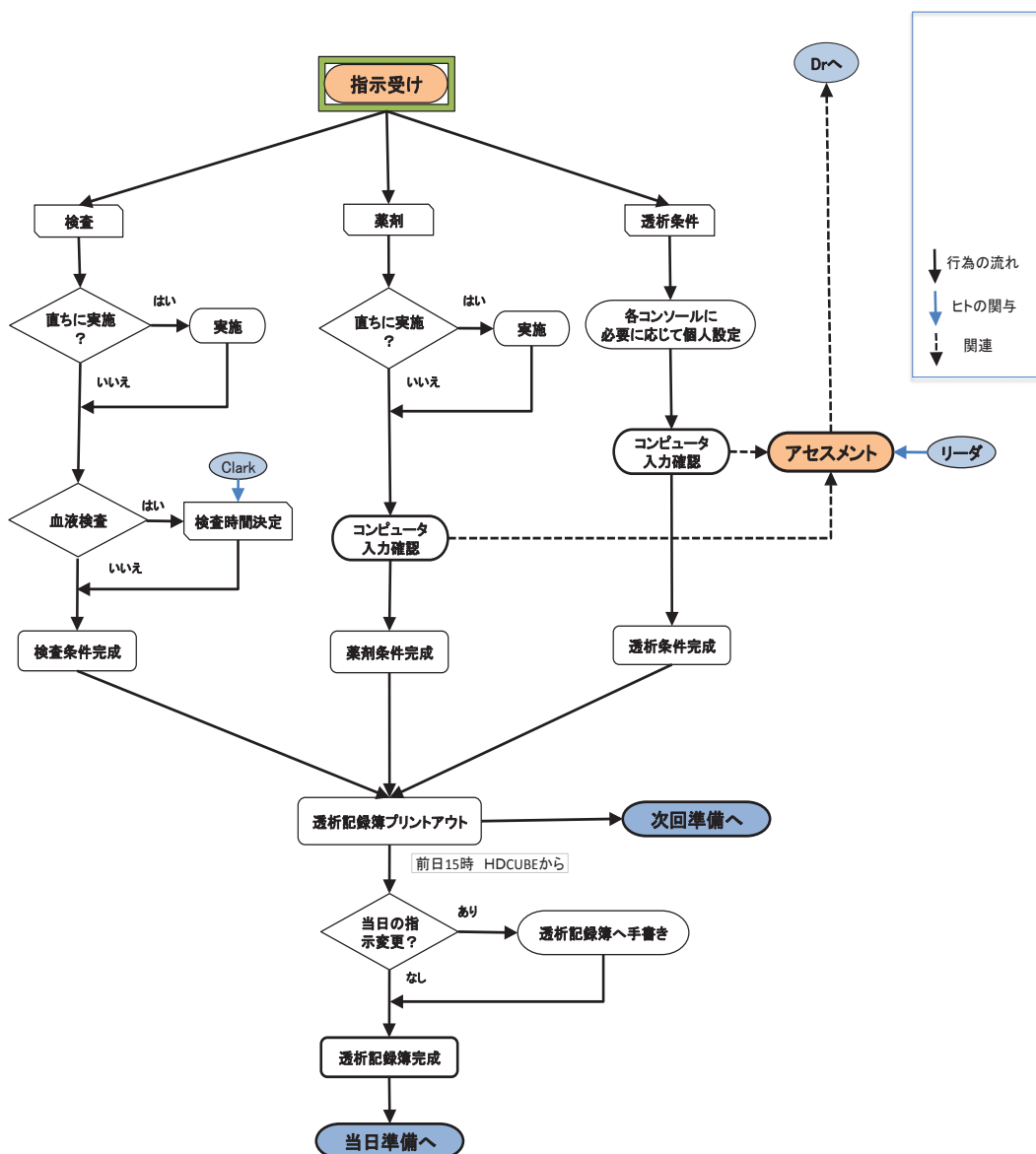


図 5-5. 指示受け詳細のワークフロー

[3]準備は2種類、次回準備と当日準備がある。次回準備は前日に指示受けされ、プリントアウトされた透析記録簿により、血液透析に必要なダイアライザなどの物品と薬剤、さらに検査に必要なスピッツを揃える(図5-6)。ここではダブルチェックが必要なポイントは、検査では検査用スピッツの準備時、薬剤では薬剤リストと薬剤の照合と確認時、透析ではダイアライザの準備時である。

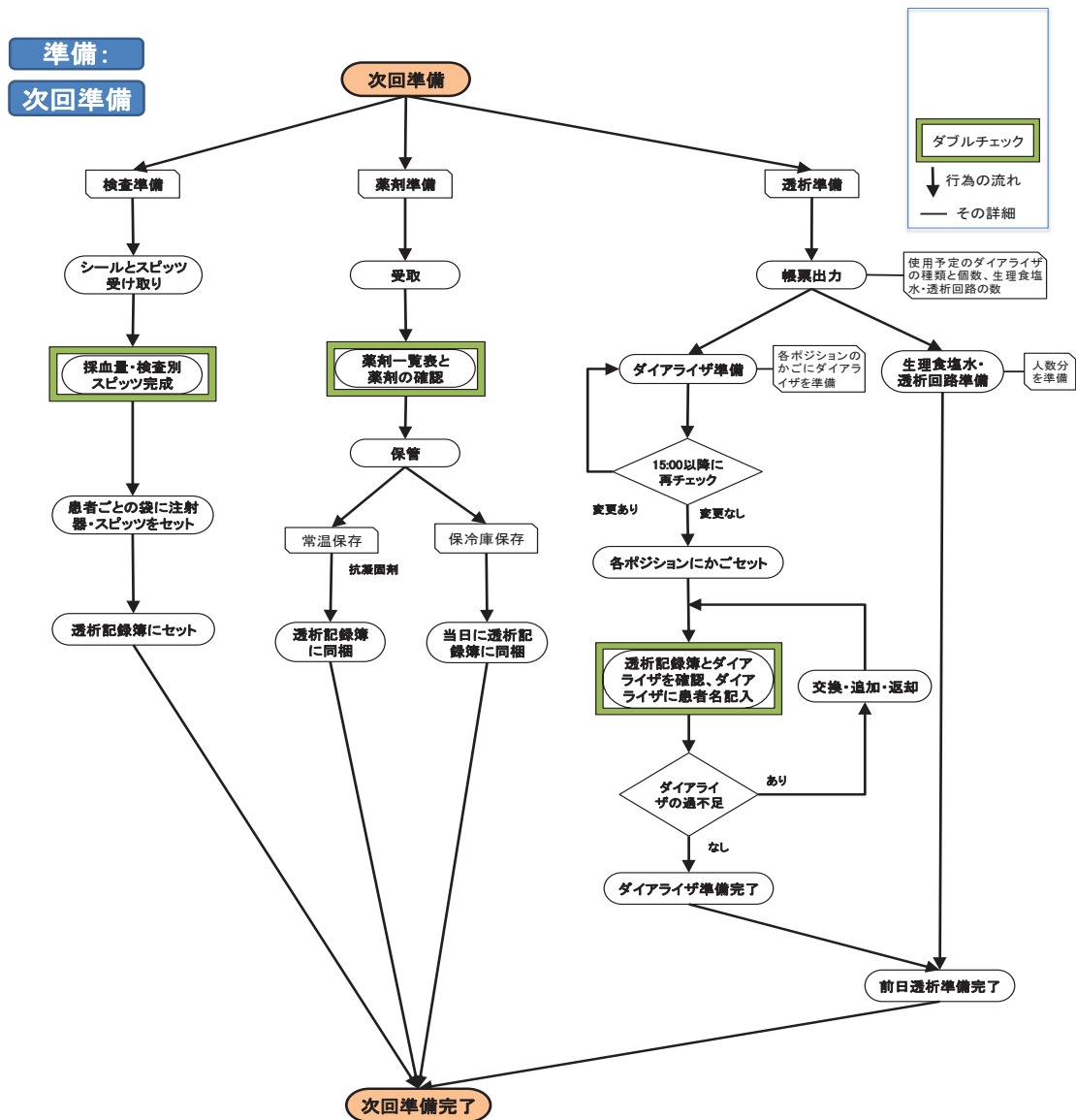


図 5-6. 次回準備のワークフロー

当日準備ではダイアライザと血液回路の透析用監視装置への装着、洗浄とプライミングが行われていた(図 5-7)。ここでもダイアライザの確認でダブルチェックを2カ所で行っていた。

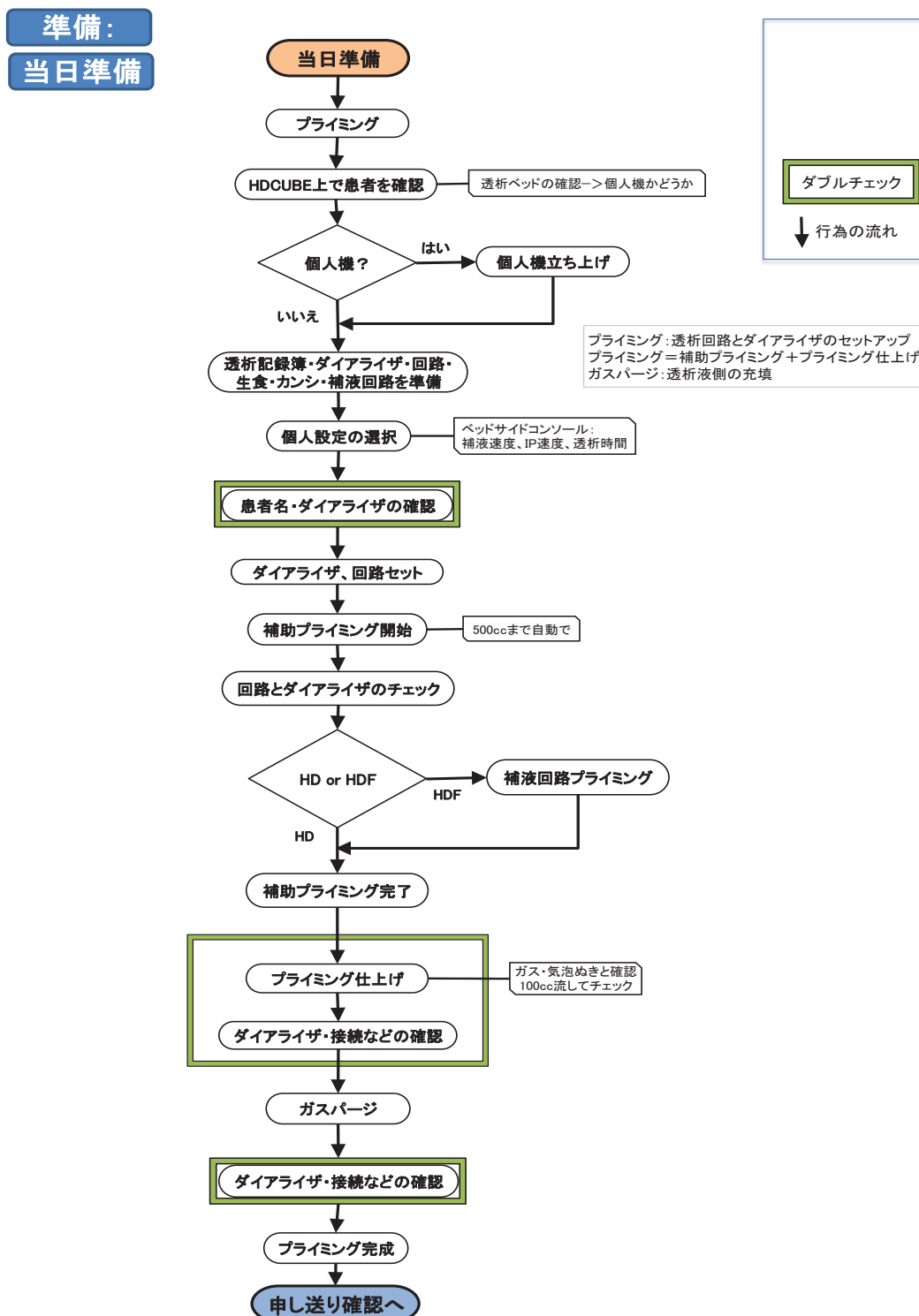


図 5-7. 当日準備のワークフロー

当日準備が修了すると、[4]申し送り確認が行われる。ここでは指示受けされた指示の変更点の確認などのため、朝礼後患者入室前にHD-CUBEに前日までに入力された情報を元に、前日までの患者情報、問題点、注意点、当日の連絡事項、ベッド変更などの申し送りが行われ、準備された項目の完了がチェックされていた。

[5]実施では患者への透析治療が実際に行われ（図 5-3 参照）、その項目は透析前の体重測定、問診、穿刺、透析、返血、透析後の体重測定である。この中で除水量を確認する透析前と透析後の体重測定が重要で、そのワークフローを図 5-8 に示す。穿刺はさらに穿刺準備・穿刺前確認・穿刺実施・回路接続から（図 5-9）、透析は透析開始・開始後点検・透析中ラウンドから構成された（図 5-10）。

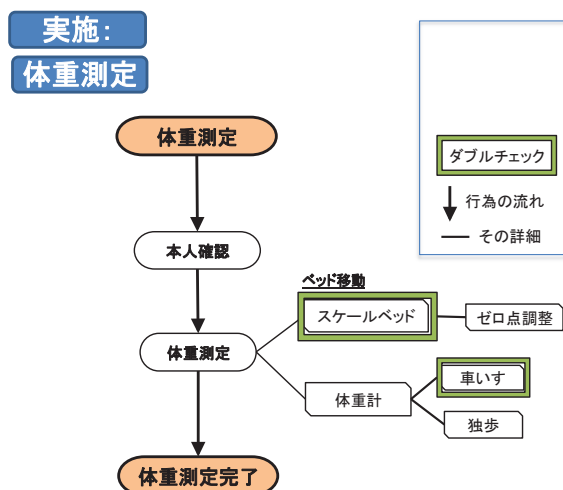


図 5-8. 体重測定のワークフロー

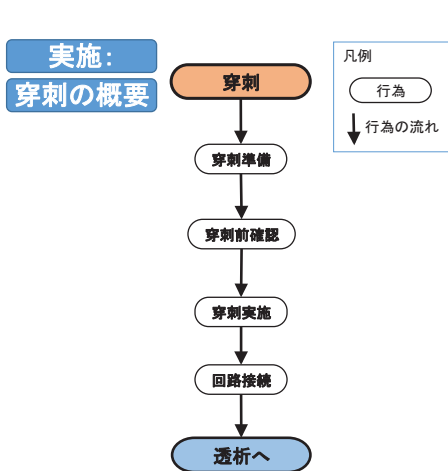


図 5-9. 穿刺の概要

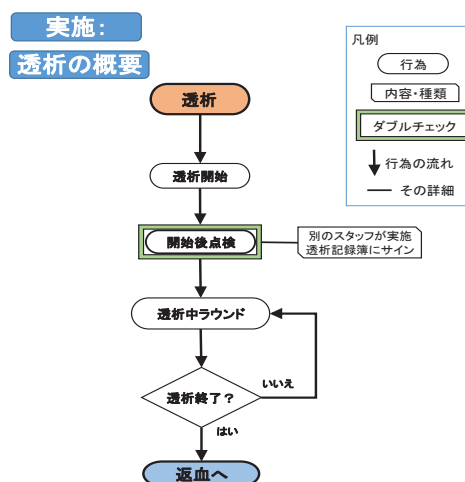


図 5-10. 透析の概要

穿刺の詳細の穿刺準備は図 5-11、穿刺前確認は図 5-12、血液を体外循環させるカニューレを留置する穿刺実施は図 5-13、回路接続は図 5-14 に示す。

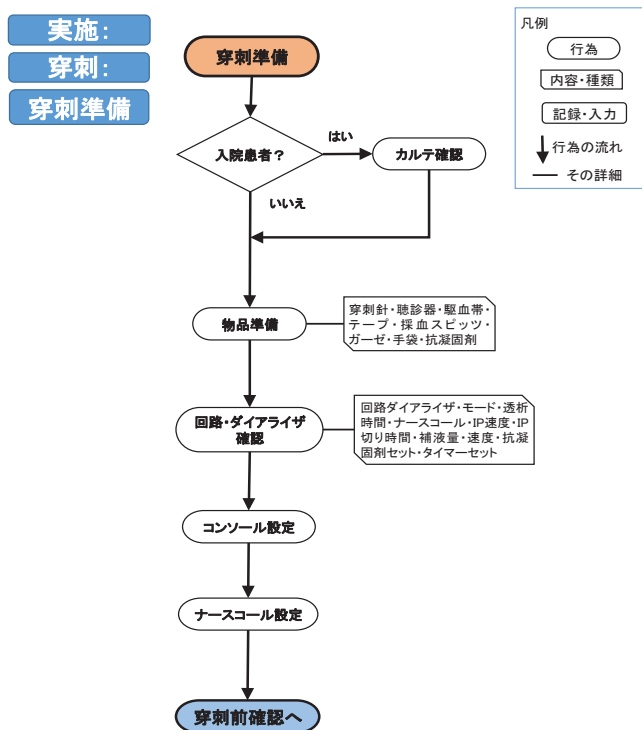


図 5-11. 穿刺準備のワークフロー

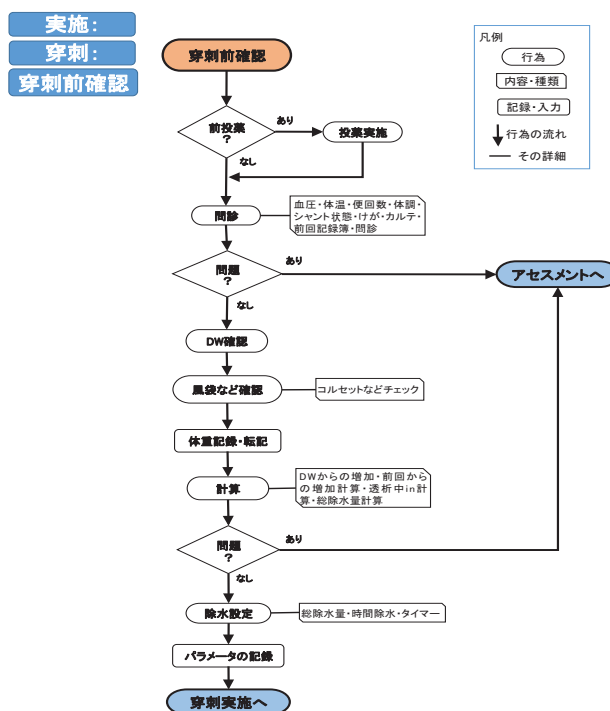


図 5-12. 穿刺前確認のワークフロー

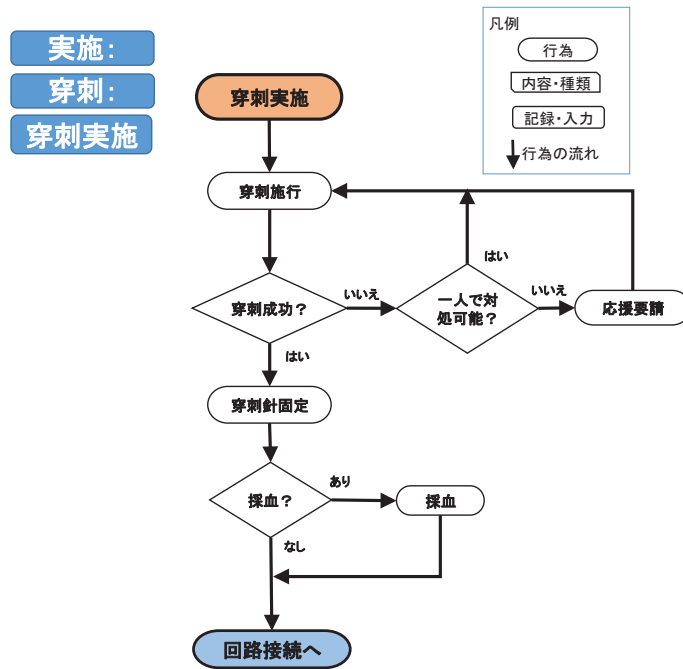


図 5-13. 穿刺実施のワークフロー

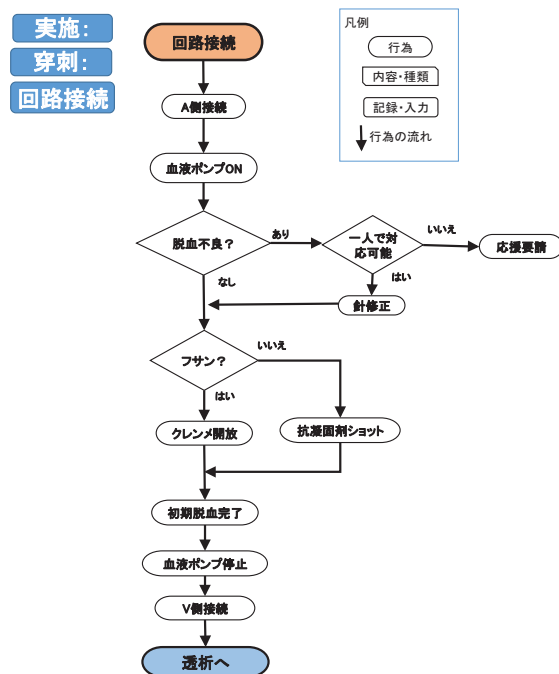


図 5-14. 回路接続のワークフロー

実施の中の透析の各項目では透析開始（図 5-15）、開始後点検（図 5-16）、透析中ラウンド（図 5-17）にそれぞれの詳細なワークフローを示した。

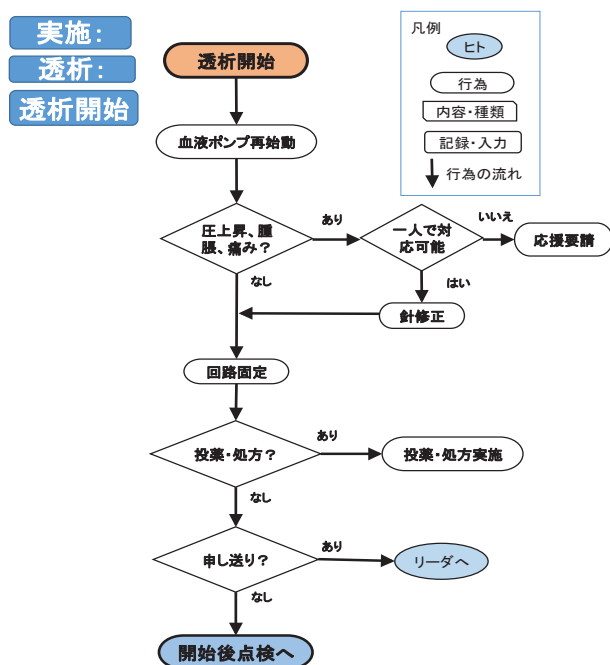


図 5-15. 透析開始のワークフロー

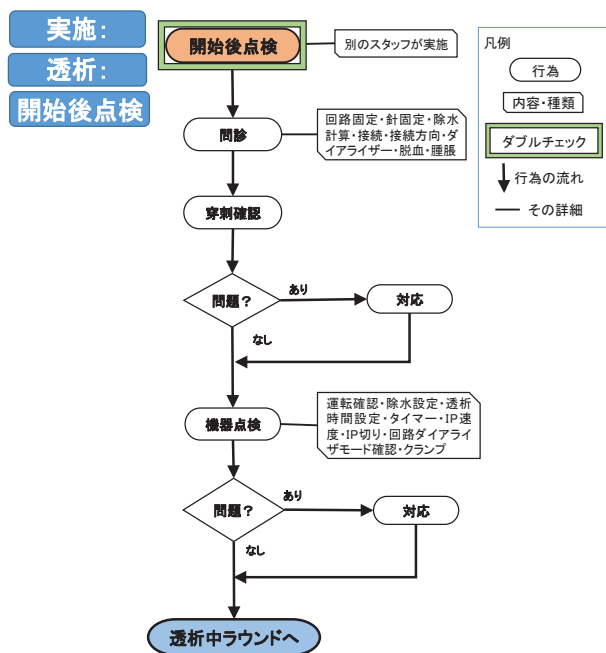


図 5-16. 開始後点検のワークフロー

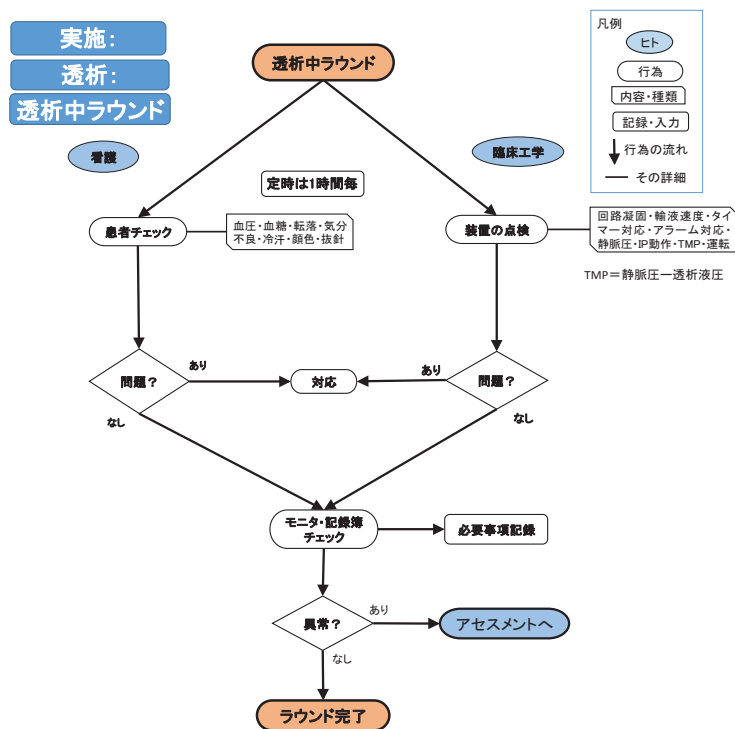


図 5-17. 透析中ラウンドのワークフロー

実施の中の透析業務では、透析が始まった後に回路や設定に誤りがないかをダブルチェックするための開始後点検（図 5-16）、透析中に透析機器や患者状態を確認するための透析中ラウンドが行われる（図 5-17）。このラウンドでは機器のチェックや患者のバイタルチェック、さらにアラームやナースコール対応などを行う。指示により設定された透析時間を経過すると、患者の透析治療の終了作業である返血を行う。この詳細を図 5-18 に示す。ここでは透析を終了するため、透析液の還流を停止し体外循環していた血液を体内へ戻し、透析終了後に必要な薬剤を血液回路に注入する業務が行われ、最後に抜針して患者は透析装置と切り離される。その後、透析後体重測定が行われ、最後の[6]記録は行った透析治療の注意点や、前後体重、申し送り事項などを次回の透析に役立てるために記録を残す作業である。以上で一人の患者に対する透析業務が終了する。

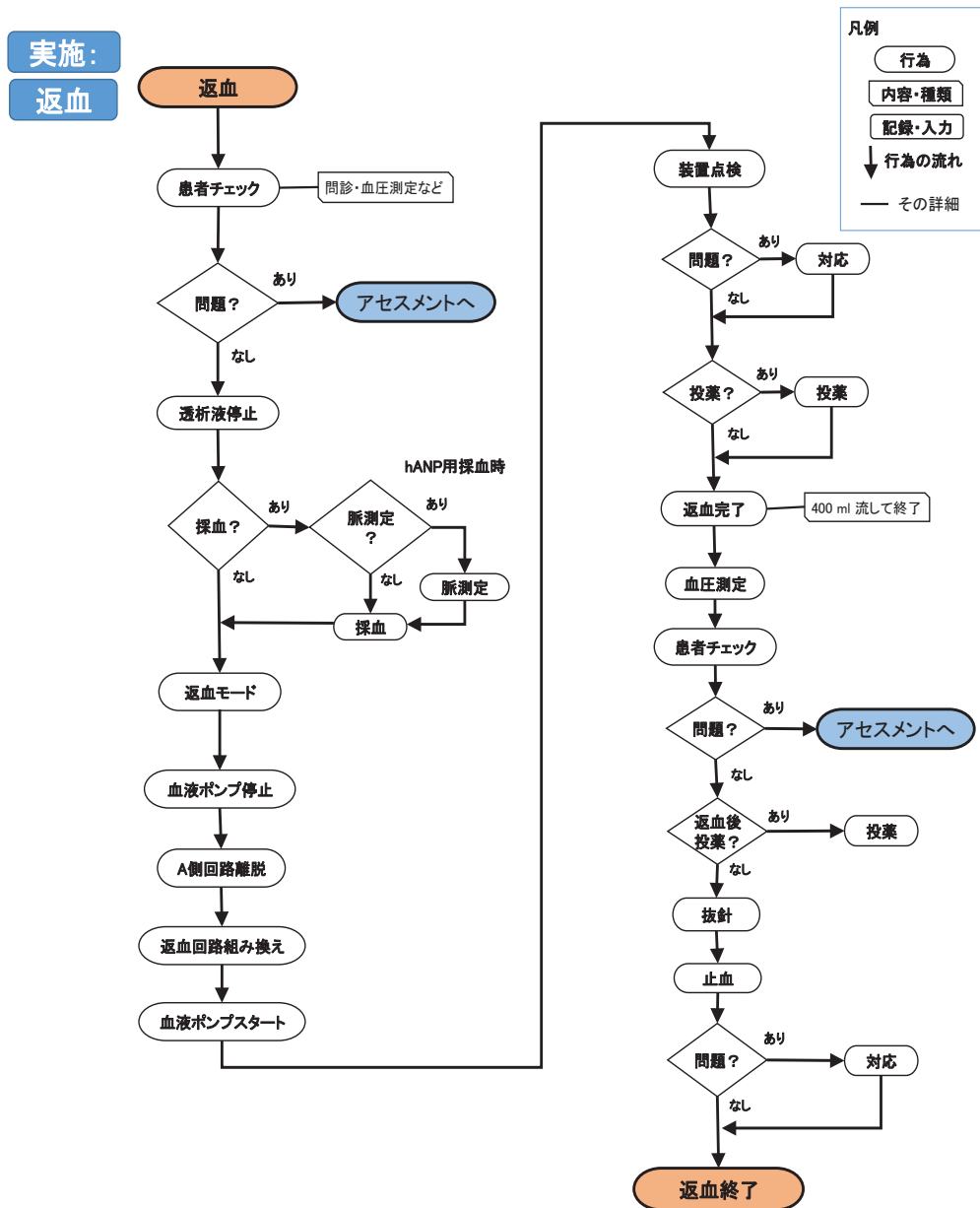


図 5-18. 返血のワークフロー

5.2.3 考察

透析業務はマニュアルなどが作成され教育に利用されているためスタッフ間である程度の情報共有がなされている。しかし、マニュアルだけでは不十分な部分が存在する。より確実な情報共有を行うために、ことばでは表せない透析業務全体を俯瞰できるワークフロー、およびそれぞれの業務の詳細なワークフローを作ることができた。ワークフローの作成に際しては院内スタッフだけでなく、第三者の専門家とディスカッションすることで普

段気がつくことが出来ない、思考の中に折りたたまれた業務フローを導き出すことが出来た。透析業務のワークフローの作成は、業務の各プロセスの概要や関連性を明らかにし、問題点の発見を可能にできる。またスタッフ同士の意思の疎通を図るための道具や、教育ツールとしても利用できると考えられた。

5.3 インシデント分類法の検討

5.3.1 方法

ワークフローによる可視化で明らかとなった各業務プロセスの項目を用いて報告されたインシデントの分類を試みた。これには対象病院で報告された4年間のインシデントレポート231件を用いて、この分類が実態把握に適しているか、これまでに報告された様々な分類を用いた再分類と比較して検討した。ワークフロー分類で使用した項目は5.2節の透析業務の可視化より明らかとなった、始業終業点検整備、指示、指示受け、次回準備、当日準備、体重測定、穿刺準備、穿刺前確認、穿刺実施、回路接続、透析開始、開始後点検、透析中ラウンド、返血、その他の15分類である。JCQHCの医療事故情報収集等事業のヒヤリ・ハット事例の報告で使用される8分類^[85]では、薬剤、輸血、治療・処置、医療機器等、ドレーン・チューブ類、検査、療養上の世話、その他、である。また、平成25年度日本透析医会透析医療事故調査報告で重篤な事故事例報告で使用された分類^[4]では、抜針事故、血液回路の離断事故、穿刺・止血での事故、血管カニューラの体内遺残、バスキュラーアクセス術後出血、バスキュラーアクセス破裂、血液回路のセットミスによる事故、基本操作のミスによる事故、体重測定に関するミスによる事故、HDFでの事故（補液不足）、薬剤・輸血の事故、転倒・転落事故、合併症死、誤嚥、その他、の15項目である。さらに、JCQHCの2013年の医療事故情報収集等事業第35回報告書の「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」の分類^[86]で使用された、バスキュラーアクセス9項目、血液回路6項目、血液浄化器等5項目、装置5項目の計25項目を用いて分類を行った。また、ワークフロー分類を用いて4年間の各年度のインシデントの出現頻度を比較した。

5.3.2 結果

表5-2、図5-19はワークフロー分類、表5-3、図5-20はJCQHCの医療事故情報収集事業で事例概要として利用されている8つの分類、表5-4、図5-21は平成25年度日本透析医会透析医療事故調査報告で重篤な事故事例報告の集計で使用された分類、表5-5、図5-22はJCQHCの第35回報告書で「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」において使用された分類での結果を示した。

表 5-2. ワークフローでの分類

始業終業点検整備
指示
指示受け
次回準備
当日準備
体重測定
穿刺準備
穿刺前確認
穿刺実施
回路接続
透析開始
開始後点検
透析中ラウンド
返血
その他

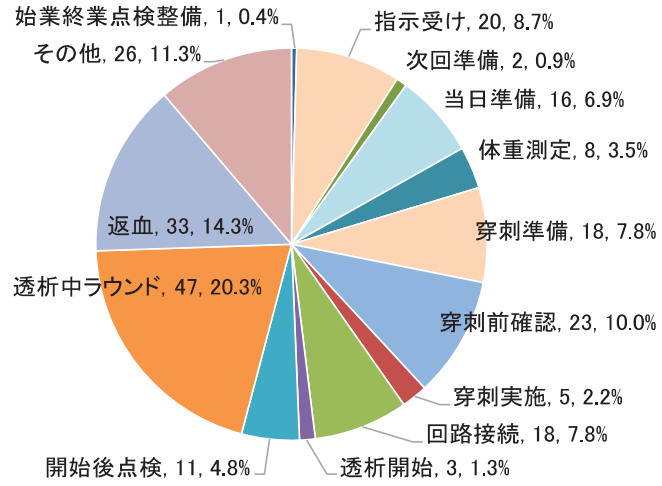


図 5-19. ワークフロー分類

表 5-3. JCQHC のヒヤリ・ハット事例の分類

薬剤
輸血
治療・処置
医療機器
ドレーン・チューブ
検査
療養上の世話
その他

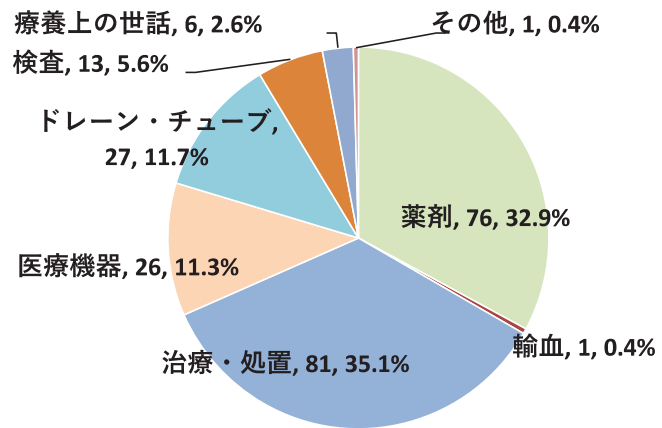


図 5-20. JCQHC のヒヤリ・ハット事例の分類

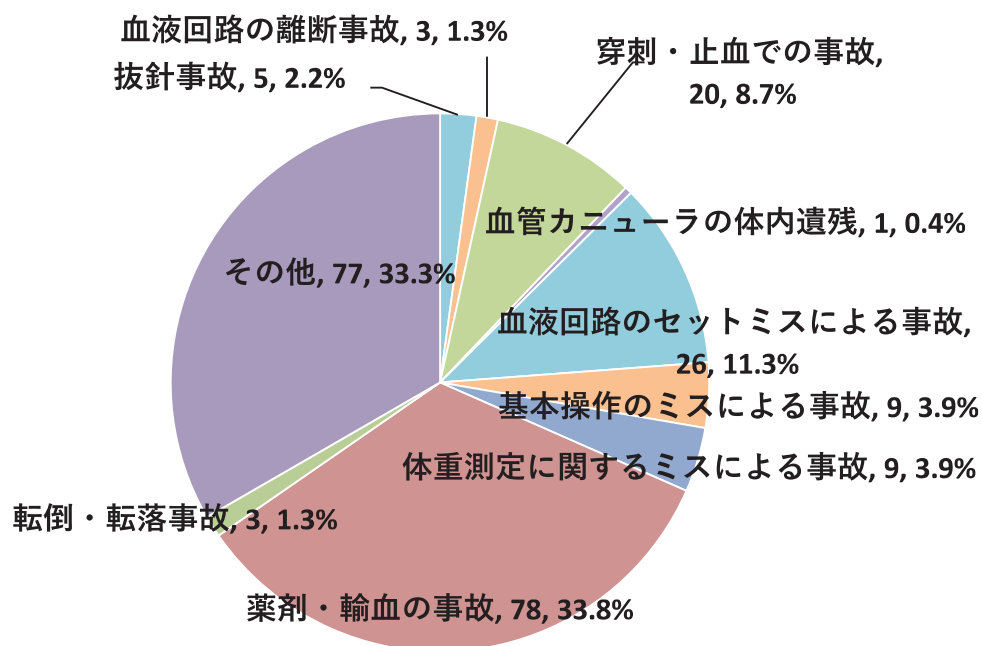


図 5-21. 平成 25 年度日本透析医会透析医療事故調査報告の分類

表 5-4. 平成 25 年度日本透析医会透析医療事故調査報告の分類⁴⁾ (注)

抜針事故
血液回路の離断事故
穿刺・止血での事故
血管カニューラの体内遺残
バスキュラーアクセス術後出血
バスキュラーアクセス破裂
血液回路のセットミスによる事故
基本操作のミスによる事故
体重測定に関するミスによる事故
HDF での事故 (補液不足)
薬剤・輸血の事故
転倒・転落事故
合併症死
誤嚥
その他

注：本研究では複数名に対して同時に発生したインシデントは含まれていなかったため、「2 名以上の患者に同時に発症した集団発症事故」の分類は使用していない。

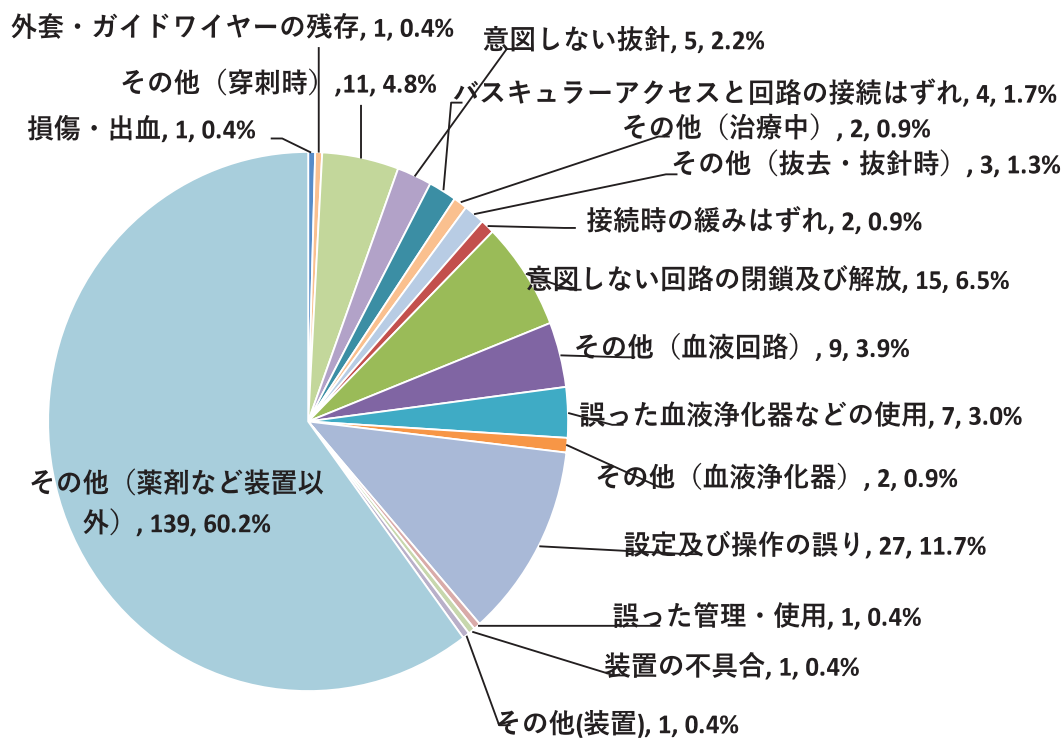


図 5-22. JCQHC 第 35 回報告書の分類

表 5-5. JCQHC 第 35 回報告書の分類¹⁸⁶⁾

バスキュラーアクセス	穿刺時	部位間違い 損傷・出血 外套・ガイドワイヤーの残存 その他（穿刺時）
	治療中	意図しない抜針 バスキュラーアクセスと回路の接続はずれ その他（治療中）
	抜去・抜針時	カテーテル破損 その他（抜去・抜針時）
血液回路		接続時の緩みはずれ 誤った血液回路の使用 意図しない回路の閉鎖及び解放 血液回路の不具合 血液回路からの血液漏れ及び空気の混入 その他（血液回路）
血液浄化器（ダイアライザ・フィルタ等）		接続部の緩み・漏れ 誤った血液浄化器などの使用 血液浄化器等の血液漏れ 機器の不具合 その他（血液浄化器）
装置		設定及び操作の誤り 誤った管理・使用 保守・点検 装置の不具合 その他(装置)

注：分類に関しては以下の点に留意した。

- 平成 25 年度日本透析医会透析医療事故調査報告では、重大事故を扱っているため検査に関するものは発生していなかった。2 名以上に同時発生したインシデントはなかったため「2 名以上の患者に同時に発祥した集団発症事故」という分類が存在するが、使用していない。血液回路のセットミスによる事故へはダイアライザのセッティングミスを含めた。体重測定に関するミスによる事故へは、体重計算ミスは含めていない。基本的操作のミスによる事故へは設定間違いは含めていない。
- 医療事故情報収集等事業第 35 回報告書のその他（血液回路）へは血液回路だけでなく回路全てを含めた。設定及び操作の誤りへは体重計算ミスなどによる除水設定ミスを含めた。
- 日本医療機能評価機構（事例概要）の医療機器へは血流量に関することは含めた。ドレーン・チューブへは血液回路の離断、意図しないクランプの開放、閉鎖、血液回路トラブルを含めた。療養上の世話へはナースコールの設置を含めた。ベッドからの転落を含めた。事務員が対応中の転倒を含めた。治療・処置へは体重計算ミス除水設定、穿刺・止血・回収作業、抜針事故、AV 逆接続、タイマーセットミス、透析時間に関するものを含めた。

対象病院で報告された4年間のインシデントレポート231件をそれぞれの年ごとのワークフロー分類により分類した結果を図5-23～図5-26に示した。

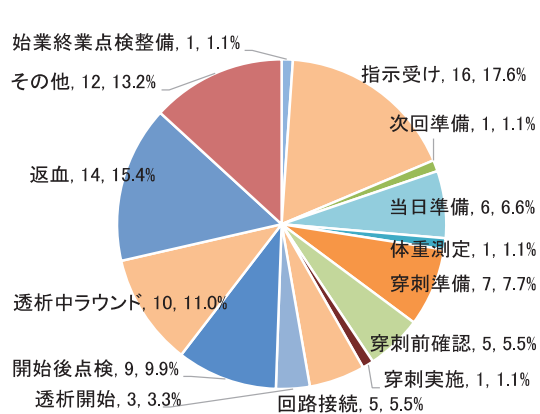


図5-23. 2011年のインシデントのワークフロー分類

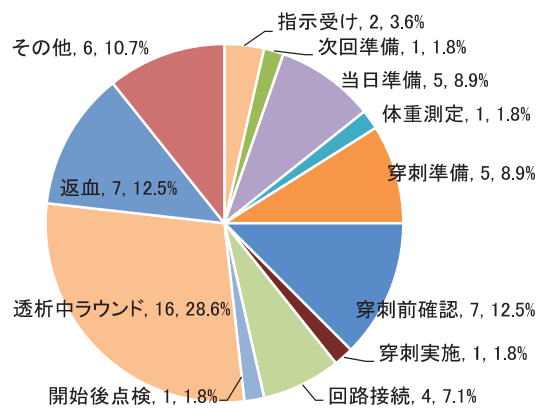


図5-24. 2012年のインシデントのワークフロー分類

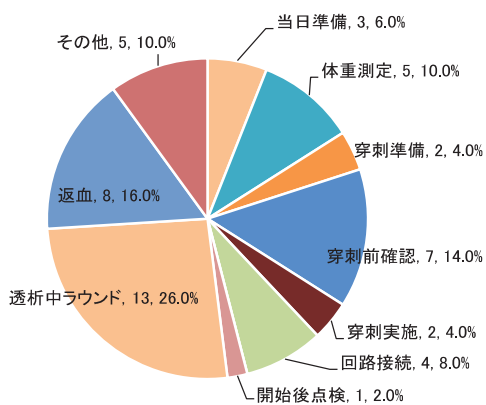


図5-25. 2013年のインシデントのワークフロー分類

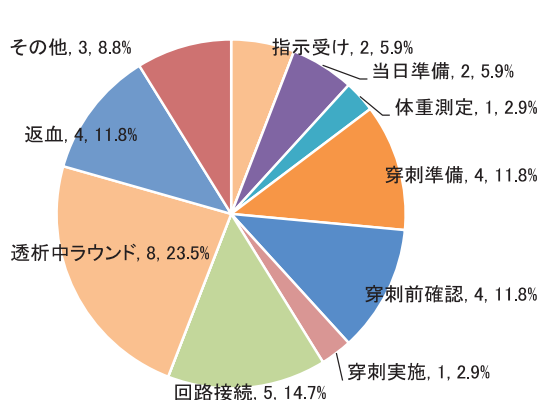


図5-26. 2014年のインシデントのワークフロー分類

5.3.3 考察

ワークフロー分類では、業務プロセス上のどのプロセスでインシデントが発生しているか明らかにすることができた。JCQHC のヒヤリ・ハット事例の分類では、透析室でのインシデントについて何がどこで起きているのかを把握することは困難であった。平成 25 年度日本透析医会透析医療事故調査報告の分類は重篤な事故での分類であり、重篤な事故につながるインシデントがどこで起こるかを詳細に分類する時に有用であると思われた。また、JCQHC 第 35 回報告書の「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」の分類は装置に関する分類であり、回路、装置に関して詳細な分類が可能であった。

年ごとの分類では、対象病院では 2012 年 11 月に透析システム (HD-CUBE[®]) と電子カルテシステムである診療支援システム (Kai[®]) が導入され、医師の指示を透析記録簿へ書き写すことや、薬剤指示をカルテから書き写す必要がなくなった。2011 年から 2014 年に報告されたインシデント 231 件をワークフロー項目により 1 年毎に分類した図 5-23 から図 5-26 から、2011 年では指示受けが最も多く 17.6%発生していたが 2012 年には 3.6%に減少し、システム変更後の 2013 年には 0 件になり、2014 年には 2 件 (5.9%) になっていた。2014 年のこのインシデントは指示の未確認事例と指示を見落とし事例であった。このように、システムを導入することで指示ミスが減少したことが明らかとなり、指示の伝達過程が改善されたことが明らかとなった。これらのことから、ワークフローでの項目をインシデントの分類に用いることで、業務の改善傾向や問題の把握などに役立つと思われた。

多くの時間を患者のケアに費やす必要がある医療現場では、医療事故対策への時間が少なくなる傾向がある。インシデントレポートシステムの利用は医療現場で実施可能な最も重要な医療安全対策であり、より効率的に対策を行うためにもどのインシデントに対応すべきかを取捨選択することが重要になる。インシデント解析の目的に適した分類を使うことで、限られたリソースを効率的に使用することが可能になると考えられた。従来のインシデントレポートや、JCQHC などの従来から使用されている分類ではどこで発生しているかを推測することは困難であり、透析業務のワークフローの項目で分類することの重要性を示す事ができた。また、重大事故につながる問題が透析業務のどこに潜むかが明らかにできるようになったため、報告された事例を選択して分析をすることが可能になった。今後はこの分類を用いることで、どのようにインシデント対策に効果を及ぼすのかを評価することが今後の課題である。

5.4 インシデントマッピング

5.4.1 対象と方法

インシデントレポートは5W1H、すなわち Who（誰が）、What（何を）、When（いつ）、Where（どこで）、Why（なぜ）、および、How（どのように）したか、を必須項目として報告されることが多い。しかし、このレポートからインシデントを再現することが困難な事例が数多く存在する。そこで、本研究では透析におけるインシデントレポートから Where（どこで）をマッピングにより可視化して、発生場所を特定してレポートを表示できるシステムの開発をめざした。Reason によるとわれわれは事故はおろか過去の出来事を完璧に再現する事は出来ない^[65]。そのためどこでインシデントが起こったかを明確にすることでインシデントの再現ができると考えられる。

そこで、インシデントマッピングのために、

- ① インシデントレポートのサマリー作成・ナンバリング・PDF 化
- ② インシデントのワークフローへのマッピング、PDF へのリンク作成
- ③ リスクレベルを明示するため、risk priority number (RPN) を表示
- ④ マッピングされたワークフローを HTML 化し、イントラネットで共有

という手順によりインシデントレポートの可視化と共有を行った。ここではマイクロソフトエクセルの図形オブジェクトを用いてそれを実現した。

対象病院の 2011 年から 2014 年の 4 年間のインシデントレポート 231 件を対象とした。インシデントレポートは自由に記述する項目と選択肢から選ぶ項目から構成されていた。この選択肢は一般病棟用の分類が使われ、透析業務を再現することが困難であった。そのため、インシデントレポートの内容が一目で把握できるサマリーを作成する必要があった。サマリーの項目は「インシデント番号、日付、時間、インシデントレベル、発生頻度、影響度、検知難易度、RPN、内容」とした。Risk Priority Number (RPN: リスク優先数=発生頻度×影響度×検知難易度) は Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)^[87]で導入されたリスクの程度を示すパラメータである。また、インシデントレポートは PDF 化して保存した。最後に、作成したワークフロー上に発生したインシデントをマッピングした。すなわち、それぞれの業務手順に関連して発生したインシデント番号をアイコンとして年度ごとに分けて配置し、どこで発生したか分かるようにした。マッピングされたインシデント番号には PDF 化されたインシデントレポートをエクセルのハイパーリンク機能を用いてリンクした。このリンクにはハイパーリンクの「ヒント」を利用し、マウスオーバーでサマリーがポップアップ表示される設定を行った。また、インシデント発生頻度が多い箇所については、RPN が 50 以下をレベル 1、50 から 100 をレベル 2、100 以上をレベル 3 として星印の数 1~3 個で重要度を明示し、エラー発生ポイントとして注意点も表示した。このエクセルファイルは HTML ファイルとしてエクスポートし、院内のイントラネット上で Web ブラウザにより閲覧できるように構成した。

5.4.2 結果

インシデント発生箇所にはインシデントレポート番号をアイコンとして年度別に色分けして示した（例：2011年23番目のインシデントは「11-23」と表示）、表示されたインシデント番号のアイコンにマウスオーバーすると、図 5-27 に示すようにそのインシデントのサマリーが表示され、どのようなインシデントが起こったか一目で分かる。また、アイコンをクリックするとインシデントレポートの PDF がポップアップウィンドウに表示される（図 5-28）。また、マップ上でインシデント発生件数が多い箇所はエラー発生ポイントとしてエラーの内容、対策などを示し、RPN によるリスクの程度を星の数で示した（図 5-29）。



図 5-27. マウスオーバーによるサマリーの表示

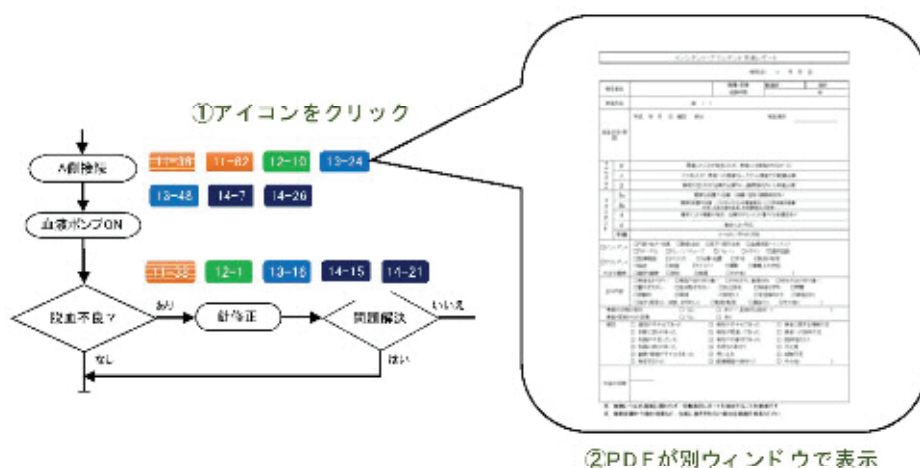


図 5-28. PDF のポップアップ表示



図 5-29. マップ上のエラー発生ポイントと RPN によるリスク表示

図 5-30 から図 5-43 にわたり、5.2 節で可視化した透析業務のワークフローに 4 年間 231 件のインシデントをマッピングしたワークフローを示した。

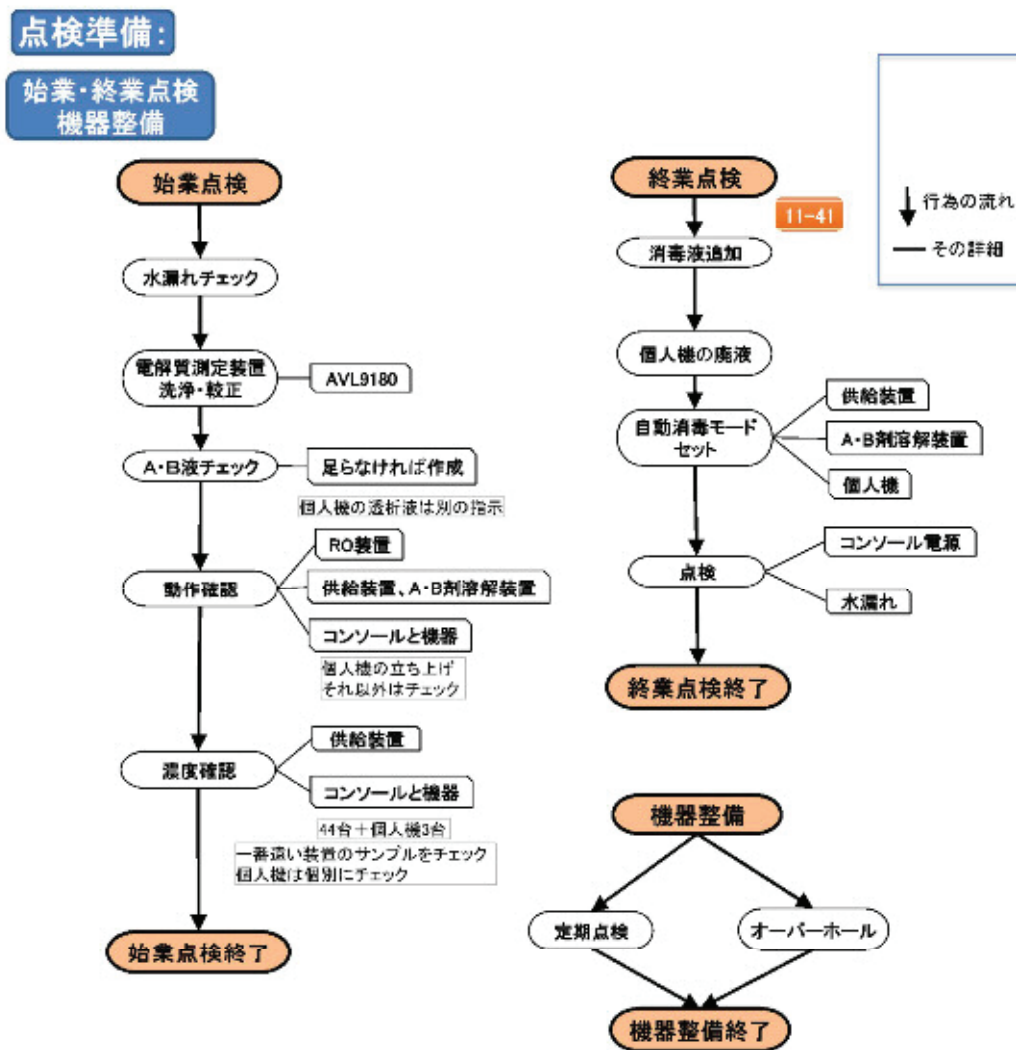


図 5-30. 点検準備のインシデントマッピング

指示受け詳細

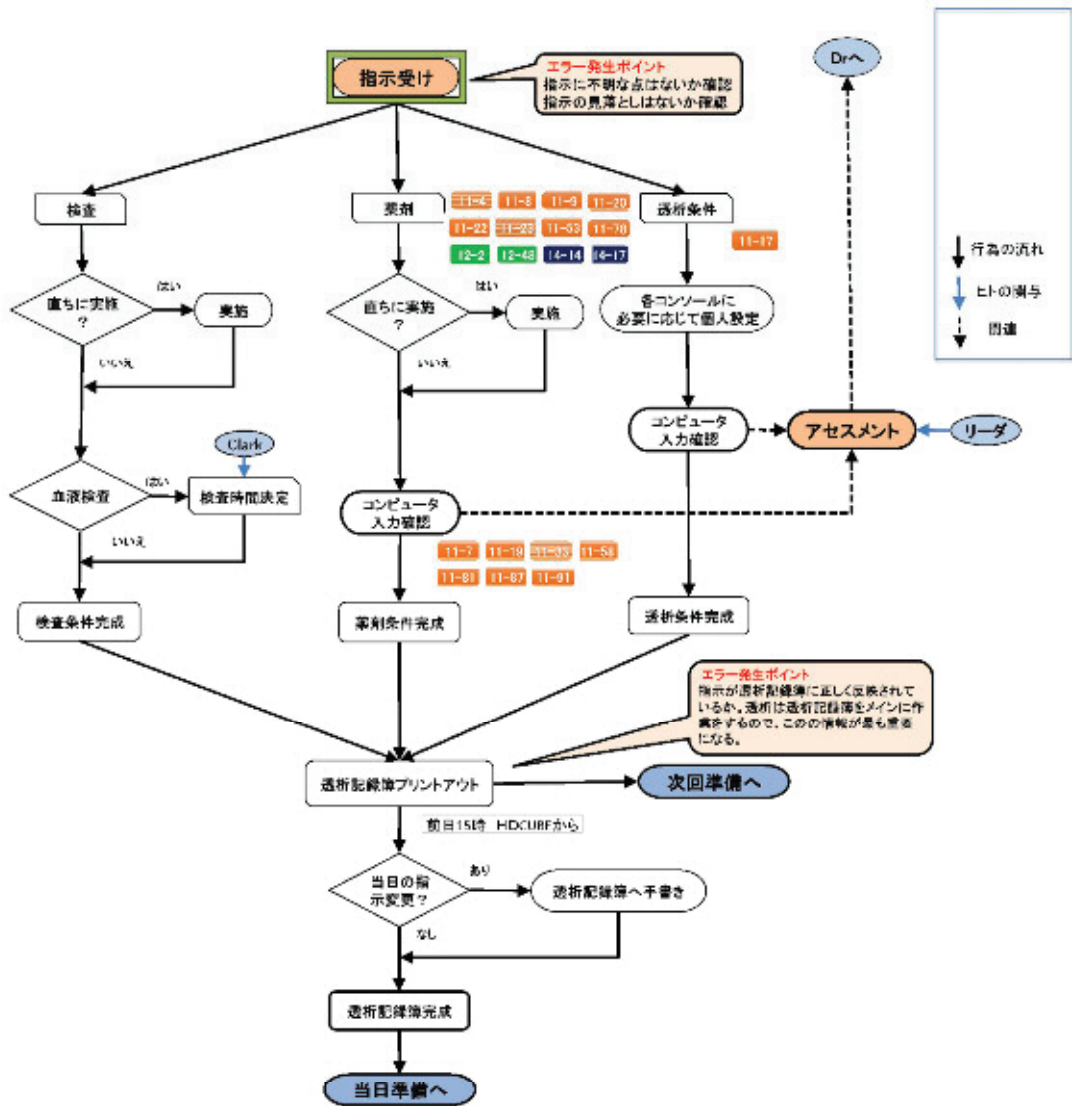


図 5-32. 指示受け詳細のインシデントマッピング

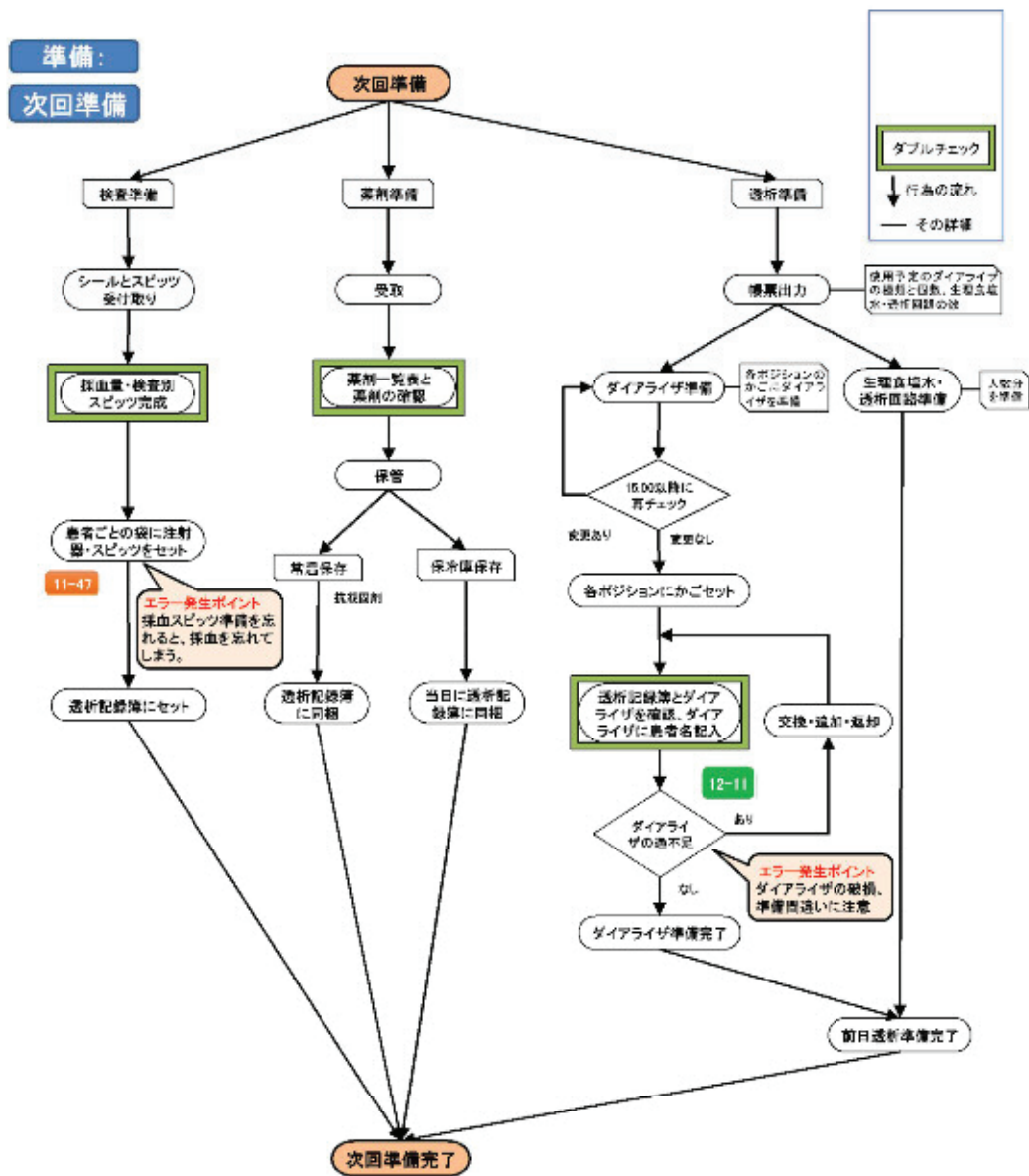


図 5-33. 次回準備のインシデントマッピング

準備:
当日準備

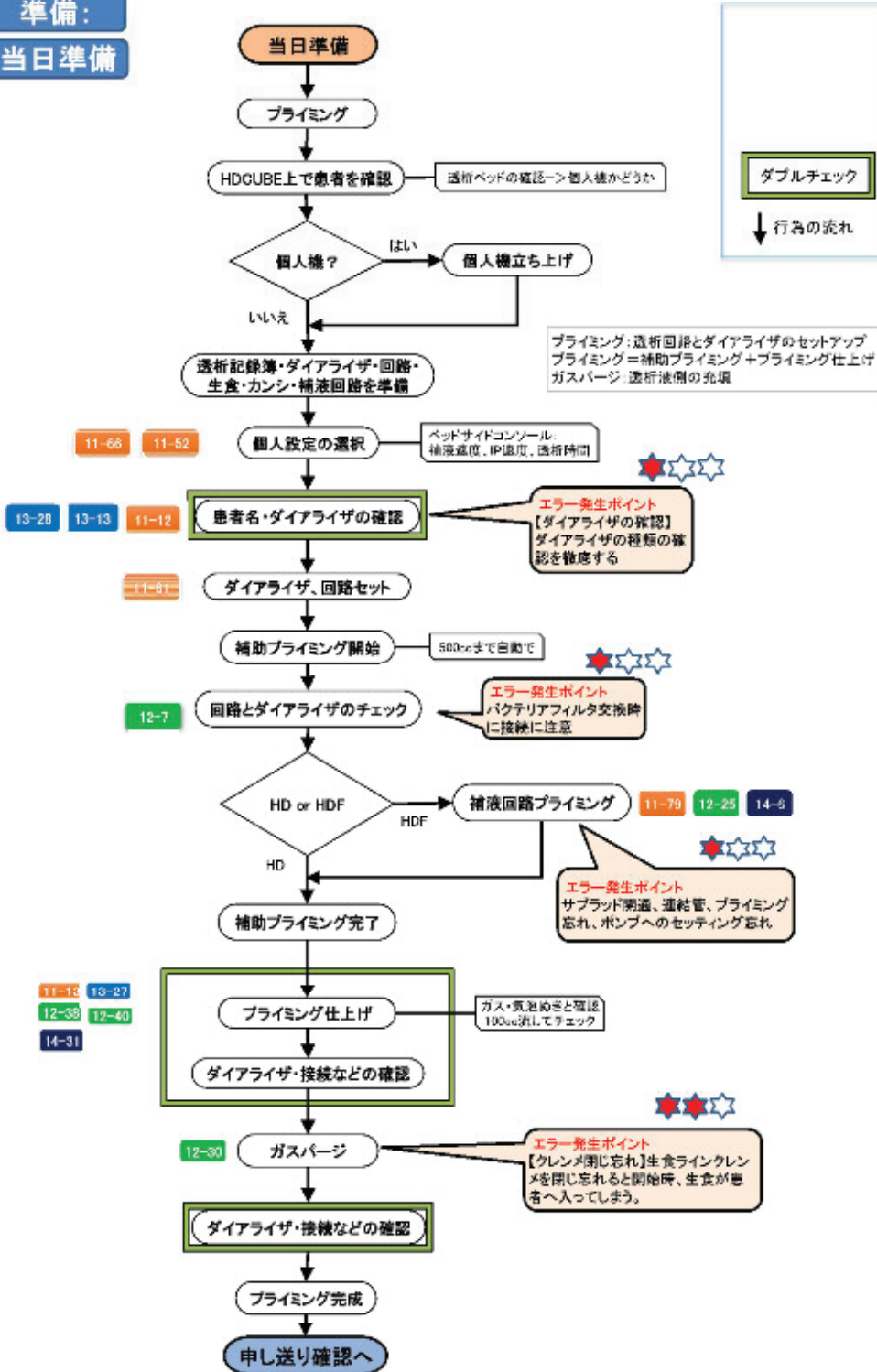


図 5-34. 当日準備のインシデントマッピング

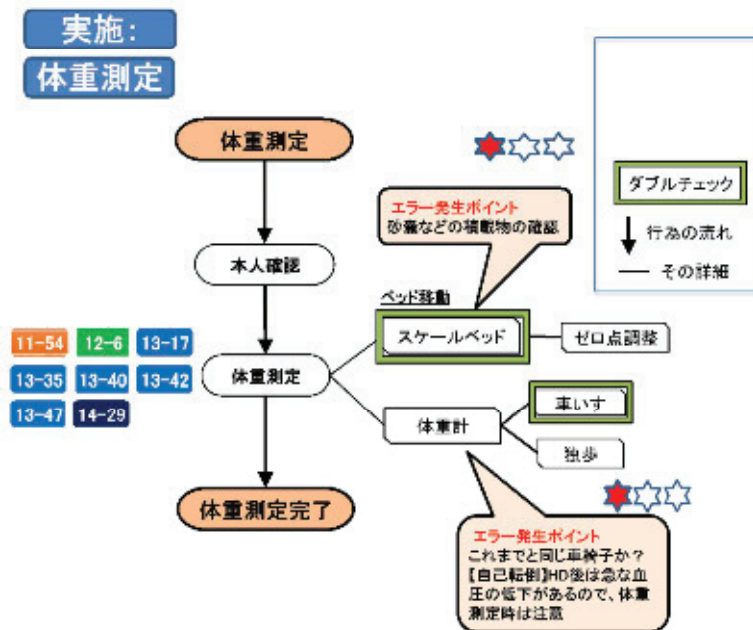


図 5-35. 体重測定のインシデントマッピング

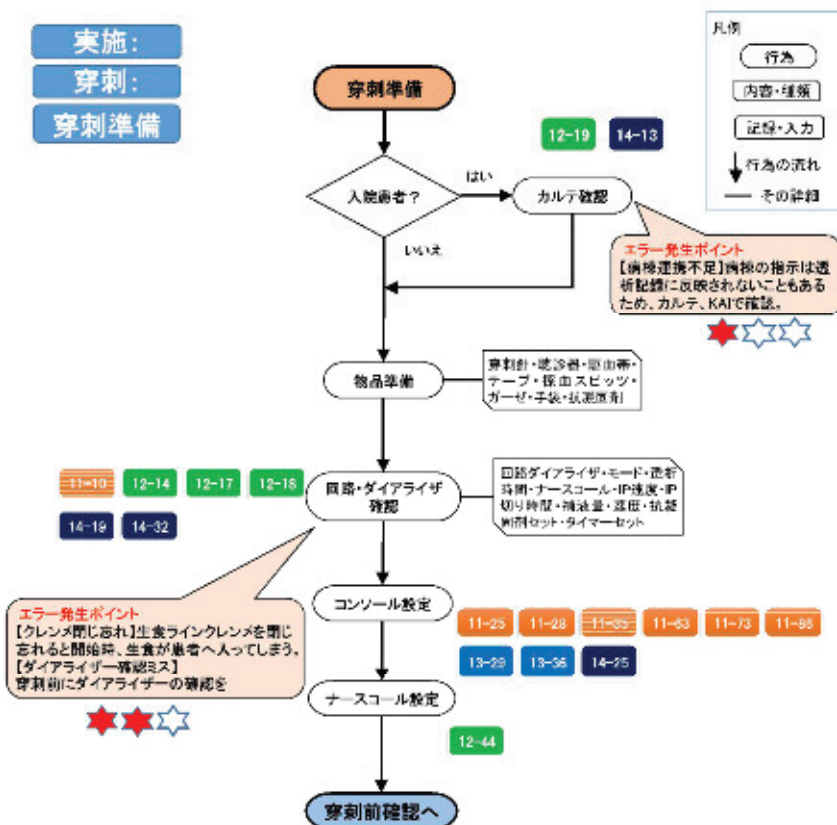


図 5-36. 穿刺準備のインシデントマッピング

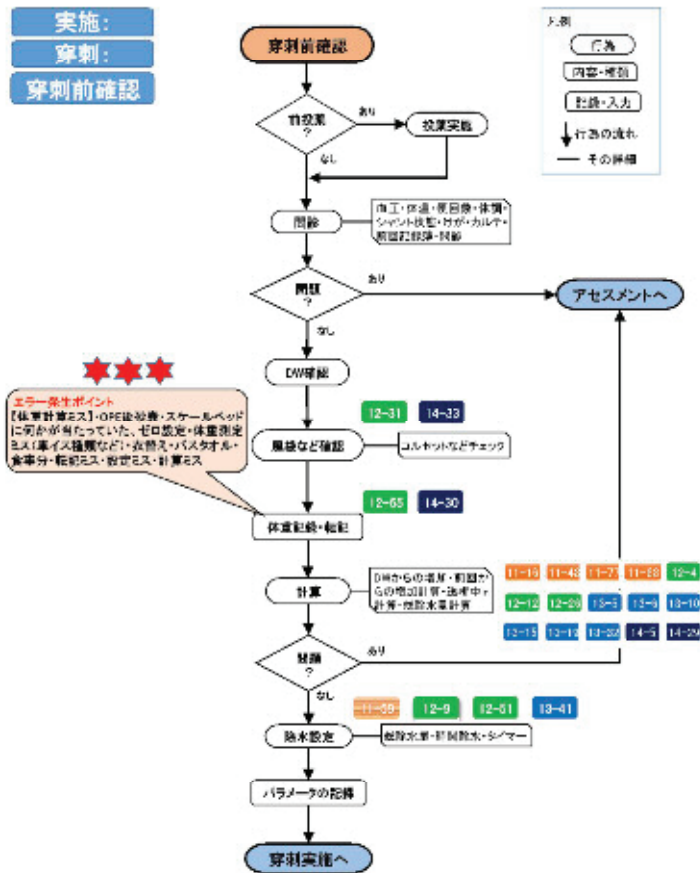


図 5-37. 穿孔前確認のインシデントマッピング

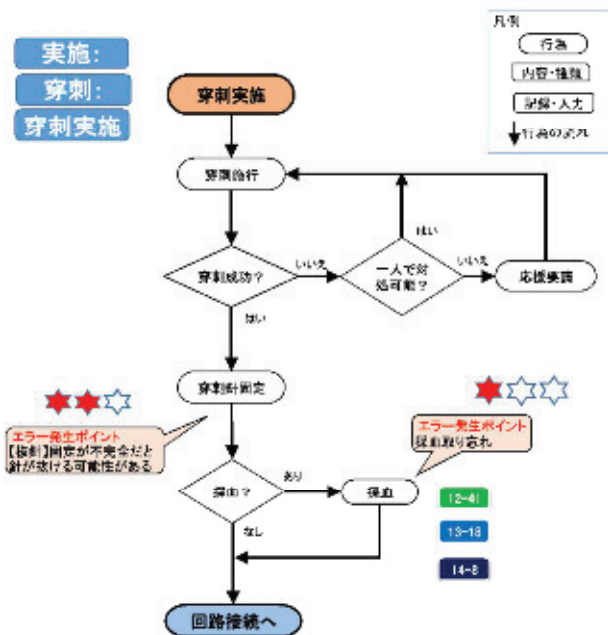


図 5-38. 穿孔実施のインシデントマッピング

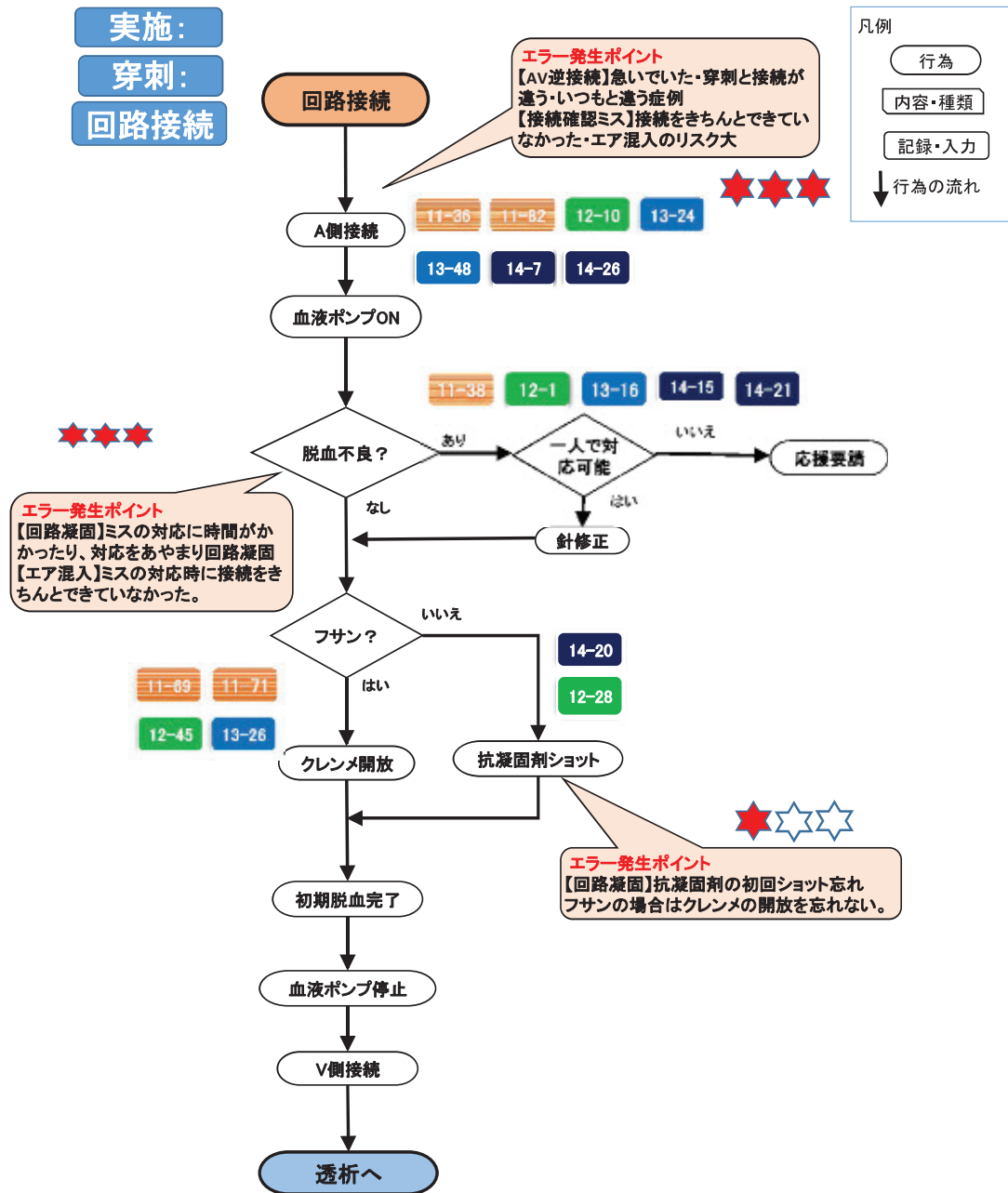


図 5-39. 回路接続のインシデントマッピング

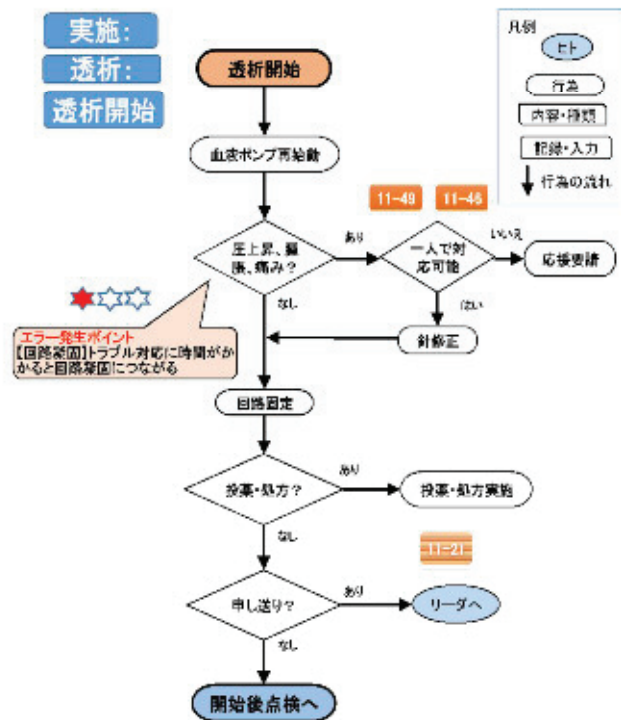


図 5-40. 透析開始のインシデントマッピング

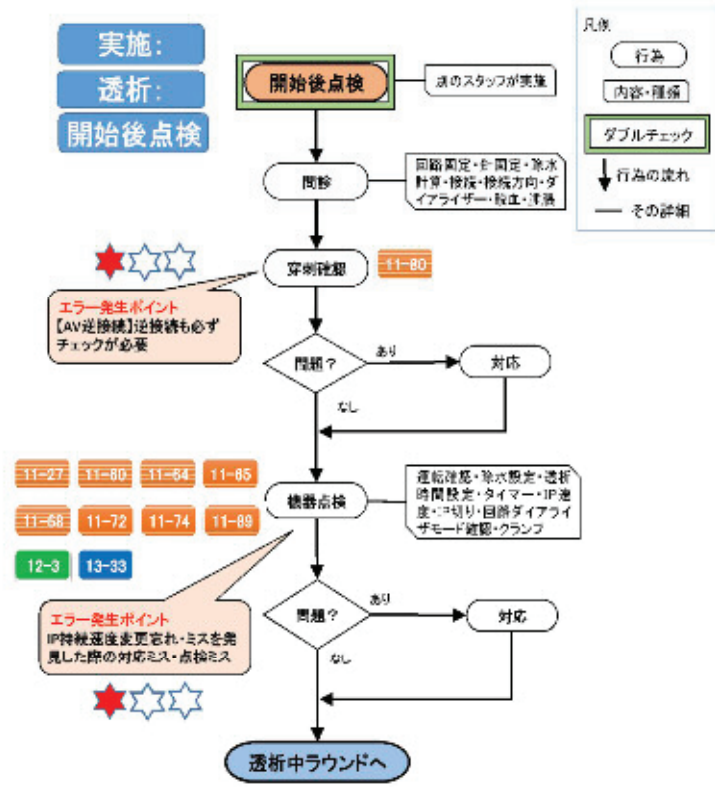


図 5-41. 開始後点検のインシデントマッピング

過去4年間のインシデントをマッピングされたワークフローは、図5-44に示すように院内イントラネット上からだれでもいつでも閲覧できるようにした。

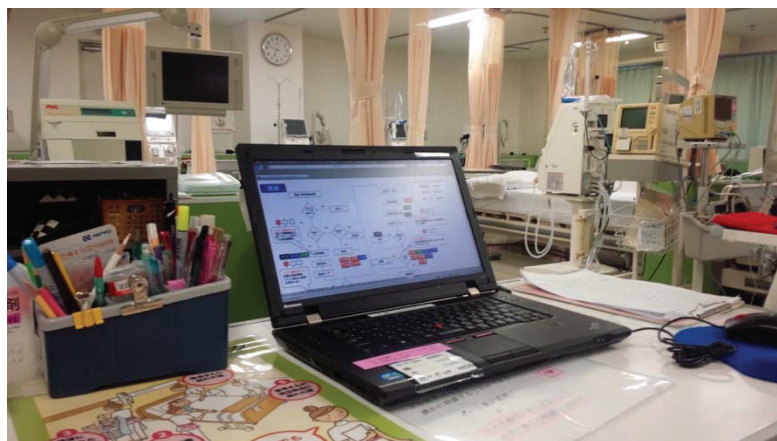


図5-44. 院内イントラネット上のPCによるインシデント表示

5.4.3 考察

本研究では、業務プロセスと関連するインシデントを照合させ、それが発生した業務を明確化することで以下のことが明らかとなり、その対策が可能となった。

- 本研究で対象としたインシデントレポートは、詳細な記録が書かれ分類もされていた。しかし、その状況説明欄に記入された説明だけでは十分ではなく、インシデントの再現を困難にしていることが明らかになった。そのため、これをマップ上に表示させても直ちに理解は困難であった。そこでサマリーを作成してこれを表示させることで何が起こったのか、わかりやすく表示させることができた。しかし、サマリーを作成する時に発生業務の特定が難しいレポートが存在した。これはインシデントレポートの選択項目の分類が透析業務に最適化されてないためと考えられた。
- WHOは2009年にMedical School向け、2011年にMulti-professional向けの卒前教育カリキュラムのガイドラインを発表し、医療安全を実践するために必要な知識、技能、態度を教育する項目を整理した^[88,89]。その中では「エラーを理解し、エラーから学ぶ」ことの重要性が強調され、そのために必要な基本要素がインシデント等の報告であるとした。このように医療安全対策においてインシデントレポートは根幹である。このインシデントレポートにより原因が分析され、対策が講じられ教育もなされてきたが、業務に追われる中でのインシデントの報告は現場の負担を増す。また、一つの病院において年間1000件を超えるレポートが提出されるケースもしばしばある^[90]。このようなインシデントやアクシデントの解析には専門知識が求められるため、解析のための人手が不足して詳細な解析が追いつかず、現場へのフィードバックがなされないまま、未解析のインシデントレポートが山積することが多いのが現状である。これ

らの分析では、Root Cause Analysis (RCA) [91]、および、これに関連した Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) [92]、Medical SAFER [93]、SHEL モデル [94]などが用いられる。これらの手法は多角的な視点から分析が可能である反面、分析に多くの時間と労力を必要とする。このように、現在のインシデントレポートシステムでは重要な知見が得ることができる一方で、多くの資金が浪費され医療提供者の善意が失われ、より重要な問題から注意がそらされる可能性がある [95]。また、The Hadassah-Hebrew University Medical Center における 4 ヶ月間に集められた 554 件のヒューマンエラーのレポートから、ICU 患者のケアではエラーが毎日平均 1.7 件発生し、平均的な入院患者は 1 日に 1 件の投薬エラーを経験する [96]としている。このような状況の中では医療スタッフは患者のケアではなく報告と分析と結果の検討に多くの時間を取られる。重要なことは事例を選択し、何が問題であるかを把握することである。これまでのワークフローを使ったインシデント解析は主に内服薬に関する研究 [97,98]で、ワークフローからインシデントを関連させた研究は見あたらない。本研究でワークフロー上にインシデントをマッピングすることで、どのプロセスでインシデントが起こっているか一目でわかるようになった。

- 2011 年、2012 年のインシデントは指示受けや、透析記録簿への転記が多くなっていた。この解析結果を現場にフィードバックした結果、2012 年 11 月に導入されたオーダーリングシステムでは医師がオーダーリングを出すと、すべての指示がそのまま透析記録簿に反映されるようになった。以降は類似のインシデントが起きていない。このようなヒューマンエラーを発生する要因を減らす対策が有効であると思われる。
- われわれは過去のインシデントを忘れてしまうこともしばしばあり、新人スタッフに過去のインシデントの教育を十分に行うことが困難である。本研究で行った可視化により、報告されたインシデントが業務手順マップ上の発生箇所にアイコンで示され、サマリーやエラー発生ポイントの注意喚起、さらにはインシデントレポート PDF へのリンクなどが表示できるようになったため、過去のインシデントの確認や教育への利用が可能になった。このシステムを発展させると、インシデントレポート入力時にその発生場所の特定が簡単になることから、臨床業務に追われるスタッフの負担を軽減できると考えられる。
- 透析医療では医師・看護師・臨床工学技士・事務スタッフ・放射線技師・理学療法士・薬剤師・管理栄養士など様々な職種が関わり、職種により理解のレベルが異なり、全く異なるタイプの報告が必要になることがあるが、自らがインシデント事例を検索し事例から学ぶことができる環境を作成することができた。

国際的に比較すると日本の病院には十分な人的リソースがあるとは言えない [99,100]。リソース不足の中でもインシデント対策を進めるためには、病院間のインシデントとその対策の情報共有をする必要がある。この時にはそれぞれの病院の業務手順が統一化されている必要がある。その第一歩としてインシデントレポートの可視化は有効な手段と考えられた。インシデントレポートシステムが、安全性の問題を特定する唯一の方法ではないのと同様

に、RCA、FMEA など様々な手段と組み合わせられて使用されている。本研究で作成したワークフローを用いて問題の場所を特定する手段を組み合わせることで、より進化した安全対策が可能になると考えられた。

5.5 インシデント対策とその結果

5.5.1 透析記録簿の改良と評価

図 5-1.透析業務のワークフローより、医師の指示は全て透析記録簿に情報が集約され、透析記録簿を元に様々な業務が行われていることが明らかとなった。このため透析記録簿のレイアウト変更を行うことでインシデントを減らすことが可能かどうか検討した。表 4-4 の大分類、中分類でのインシデント発生数の解析から、インシデントが多く発生した①除水設定、②ダイアライザ確認、③抗凝固剤、への対策として透析記録簿の変更を行った。図 5-45 に今まで使用していた透析記録簿を示す。除水を計算する際の項目が離れたところに書かれているため計算ミスにつながると考えられた。また、ダイアライザや抗凝固剤の種類は生理食塩水や回路、他の薬剤などの準備物品と同じスペースに書かれているため見落としや、見間違いの原因になると考えられた。

図 5-45. 今まで使用していた透析記録簿

そこで他の準備物品と見間違いを起こさないように注意を喚起するために、「体重計算からの除水設定計算」、「ダイアライザの種類」、「抗凝固剤の種類」を太枠で囲った。また除水計算に関係のある項目を一箇所にまとめた。改良した透析記録簿を図 5-46 に示す。この透析記録簿は 2012 年 11 月から使用を始めた。

透析記録簿の改良を評価するために、新しい透析記録簿で変更した項目において発生したと考えられるインシデント件数の比較を図 5-47 に示す。②ダイアライザ確認、③抗凝固剤は透析記録簿変更前の 2011 年 2012 年と比べて、変更後の 2013 年 2014 年は件数が減っており効果があった可能性がある。しかし、①除水設定に関しては透析記録簿変更前後で変化がなく、インシデントの要因は他に探す必要があると考えられた。

血液透析記録 除水設定計算

(入院・外来 病棟名:) 施行日: 透析回数 回

ID	ベッドNo.	様	才	担当看護師	担当技士
入室時刻		DW : Kg	除水目標 : l		
開始時間	時間	前回HD後 Kg	除水速度 : l/h	感染症	
透析時間		本日HD前 Kg	総除水量 : l	HB抗原	TPHA
終了時間		前回からの増加 Kg	in ml	HAV抗体	MRSA
置換液量:		DWからの増加 Kg	out Kg	食事 Kg	ガラス板法
透析液量:		量袋 Kg	本日HD後体重 : Kg	鉗子()本	
透析液:					
透析方法				抗凝固剤	
穿刺者	点検者	回収者	止血者	ロット ml	ml
ダイアライザ*		プライミング	仕上げ者	チューブ #Name?	分前
時刻				止血時間	分
前BP (T) (P,BP)					
39	200				
Name					
38	150				
mmHg					
後BP					
37	100				
Name					
/					
36	50				
Name					
mmHg					
血圧					
脈拍					
血糖					
ブラッドアクセス					
抗凝固剤					
血液流量					
透析液温度 °C					
静脈圧 mmHg					
透析液圧 mmHg					
TMP mmHg					
除水速度 l/h					
チェック					
前処置	サイン	中処置	サイン	後処置	サイン

ダイアライザの種類

抗凝固剤

図 5-46. 改良した透析記録簿

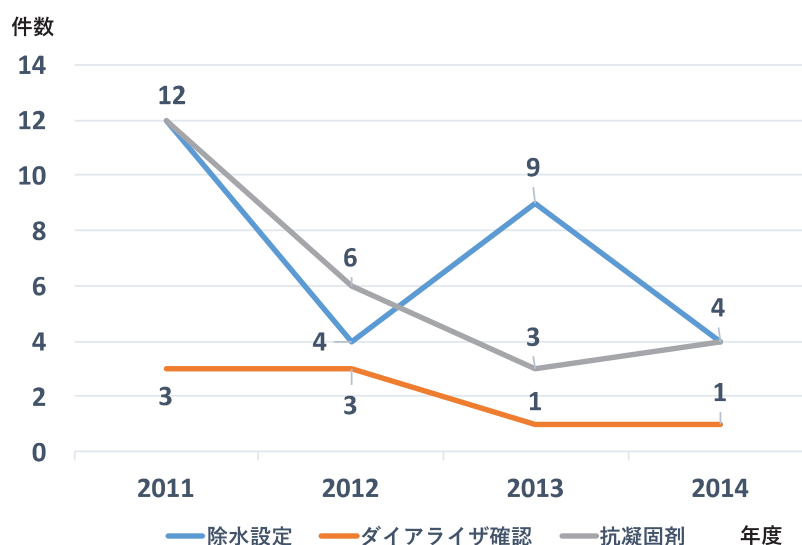


図 5-47. 透析記録簿変更前後のインシデント件数

5.5.2 ワークフロー使用前後の意識調査

ダイアライザ間違いのインシデントは一年間に 4 件発生していた。このダイアライザの種類（28 種類）を間違えるインシデントに対して、マニュアル通りにチェックが行われているか意識調査を行った。可視化した業務ワークフローからダイアライザのチェックポイントは前日のダイアライザ準備時、プライミング開始時、プライミング仕上げ時、カプラー取り付け時、穿刺時、透析開始後点検時の 6 回であった。穿刺時まで間違いに気がつけば、間違ったダイアライザでの透析は防止できる。チェック回数は 6 回にも及ぶが、これだけチェックされているにもかかわらず間違ったダイアライザで透析されることがしばしば見られた。そこでマニュアルに書かれた通りのチェックポイントでの確認を実行しているかどうかの匿名アンケートによる意識調査を行った。その結果、プライミング仕上げ時などでチェックをしていないポイントが存在することがわかった。この結果をスタッフにフィードバックし、問題点を全員で再確認した一ヵ月後に再度アンケートによる意識調査を実施した。意識調査は看護師、臨床工学技士合わせて 19 名で行われた。項目は、「完璧にチェックしている」、「時々忘れている」、「記憶があいまい」、「チェックしていなかった」、の 4 項目で 6 箇所のチェックポイントそれぞれのチェックの状態を調査した。その結果、完璧にチェックをしている人とそれ以外に分けて図 5-48 に示した。全ての項目で意識の改善が見られた。またこの意識調査後 8 ヶ月間はこの種類のインシデントは発生していない。このことからワークフローを用いた可視化を利用した教育がインシデントの対策に有効であったと考えられた。

山家らは「事故防止対策における臨床工学技士の役割」^[55]の中で、経験年数が半年以内のスタッフはマニュアルに記載された内容の93%は遵守していると答えたが、経験年数が1年以上では約80%の遵守となった(図5-49)、としている。これは今回の調査結果と類似しているが、マニュアルがあることで全員がそれを遵守しているわけではなく、定期的に遵守できているかどうか、ワークフローなどを用いてチェックし共通の認識を持つことが重要と考えられる。

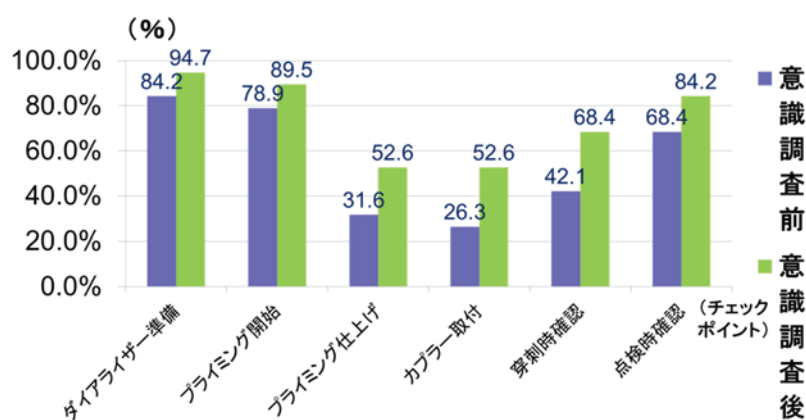


図 5-48. 意識調査前後における完璧なチェック実施者の割合

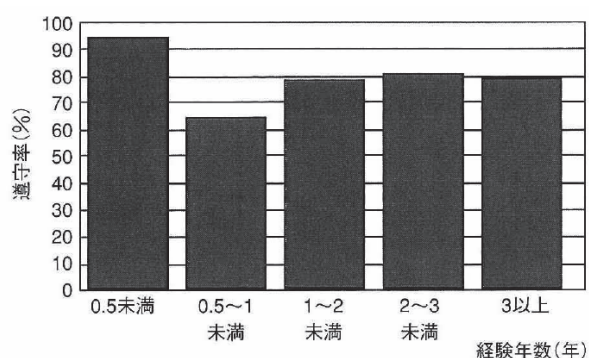


図 5-49. 臨床工学技士の経験年数別のマニュアル遵守の割合^[55]

5.6 評価と考察

5.6.1 5年間のインシデント数の推移から見た対策の評価

第4章のインシデントレポートの解析結果のフィードバックは2011年に、第5章のインシデントマッピングシステムは2014年10月に稼働を開始した。これらの対策によりインシデント件数を減少させることができたかを報告されたインシデント件数で評価した。5年間のインシデント総件数の推移を図5-50に示す。

インシデントマッピングシステムは新人スタッフへの教育に利用したが、新人スタッフのインシデント件数に変化があったかを評価した。経験年数5年未満のスタッフを対象に5年間の一人当たりのインシデント数の推移を図5-51に示す。

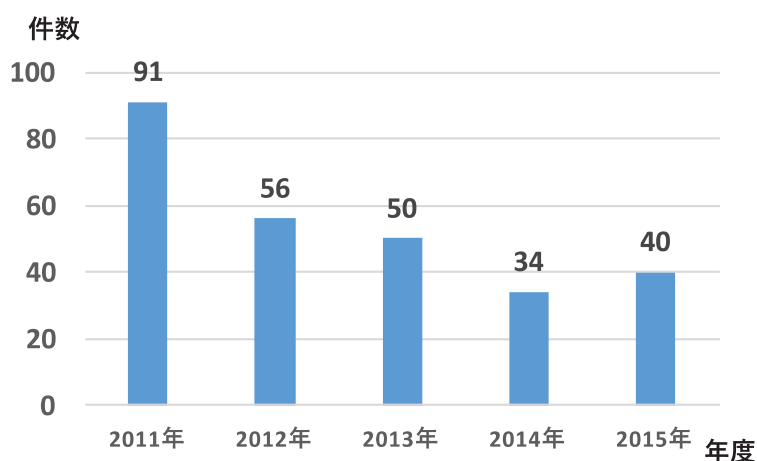


図 5-50. 5年間のインシデント件数の推移

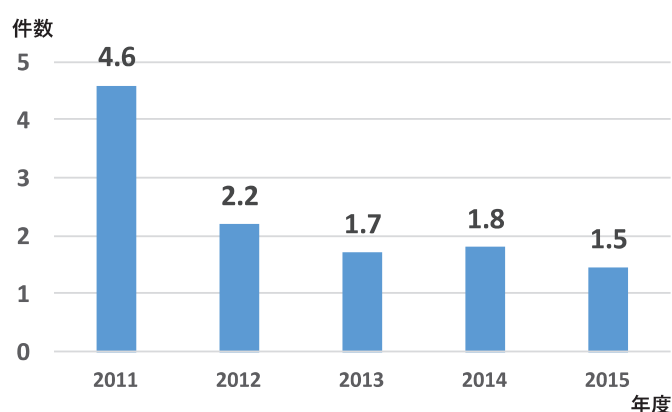


図 5-51. 経験年数5年未満の一人当たりのインシデント発生数の推移

5.6.2 考察

5年間のインシデント総件数の推移は、インシデント対策を開始した2011年から2014年まで減少傾向であったが、2015年は前年より増加した。これは平成14年の全国調査^[3]でも

指摘されているように、インシデントマッピングシステムなどで現場へのフィードバックしたことにより、報告への興味が高まったため報告数が増加した可能性がある。

経験年数5年未満の一人当たりのインシデント発生数の推移では、研究が開始された2011年から徐々に減少し2014年は少し増加した。しかし、2014年10月にインシデントマッピングシステムが導入され、2015年にはまた減少に転じたと考えられた。インシデントの報告はその制度が普及すると報告数が増えるなど、実態を反映していない可能性もある。しかし、効果の目安とも考えられることから、一連の研究と対策による成果があったと考えられる。しかし、自発的なインシデントレポート報告システムでは正確なエラー発生率を求めることはできない^[10]ため、インシデント対策の評価法は難しく、今後の課題である。

第6章 透析回路とカニューラの嵌合力の可視化

6.1 回路とカニューラのルアー接続

透析では図 6-1 のようなカニューラに代表されるアクセス部と、透析用血液回路との接続部であるオスルアーの接続が悪い時には空気混入や大量出血の原因となる。また、カニューラとオスルアーの接続は外的な衝撃、体動、ねじれなどで外れる可能性がある。このカニューラとオスルアーに相性がある事は経験的に知られているが、有効な対策は見あたらない。日本透析医会の調査で、重篤な事故の割合では特にアクセス部に関するものが多くなっている^[2-4]。平成 13 年（2001 年）に厚生科学特別研究事業にて「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」^[15]、平成 16 年（2004 年）に日本臨床工学技士会から「透析用血液回路の標準化に関する報告書」^[102]が出されルアーロックが推奨されたが、接続に関する事故は少なくならなかった。そこで厚生労働省より平成 21 年（2009 年）9 月 24 日付で「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）（医政総発 0924 第 1 号、薬食安発 0924 第 1 号）」が発出され、平成 23 年（2011 年）2 月には、医薬品医療機器総合機構より、PMDA 医療安全情報 No.22「血液浄化用回路の取扱い時の注意について」^[103]が発出された。また、平成 24 年（2012 年）には日本臨床工学技士会から回路の安全に関する報告^[104,105]が出されている。これらにより透析回路のほとんどがロック式に変更され、回路接続部離断については少なくなってきたと思われるが、依然として発生している。

維持透析では通常 150～300ml/分（平均値：約 200ml/分^[46]）の血液を体外循環させるため、体内へのアクセスポートとしてバスキュラーアクセスが使われる。バスキュラーアクセスの接続部と透析用血液回路の接続部であるオスルアーとの接続状態に問題がある場合は、空気混入や大量出血、離脱できないなどの原因となる。この接続に相性の悪い事がある事は経験的に知られているが、有効な対策にまでは至っていない。わが国での維持透析用バスキュラーアクセスの種類を図 6-2 に示す。自己血管による動静脈瘻（arteriovenous fistula: AVF）と人工血管による動静脈瘻（arteriovenous grafting: AVG）が 96.8%を占め、主にこの 2 種類がバスキュラーアクセスとして使用される。AVF、AVG、動脈表在化、動脈直接穿刺は血管にカニューラを挿入し血液の出し入れを行う。透析に使用するカニューラは様々な種類があるが、従来のカニューラは逆流防止弁がないため、緊急に透析から離脱する必要が生じた場合、止血やクランプなどの処置が必要となる。

カニューラとオスルアーの接続口はルアーテーパと呼ばれる形状で、ISO 594 で規定される直径約 4 mm、6/100 のテーパ状である。カニューラとオスルアーの接続を図 6-3 に示す。ルアーテーパは国際的に使用されている接続方法の一つで、差し込むだけで簡単に気密性の良い接続ができる。



図 6-1. カニューラと回路接続部

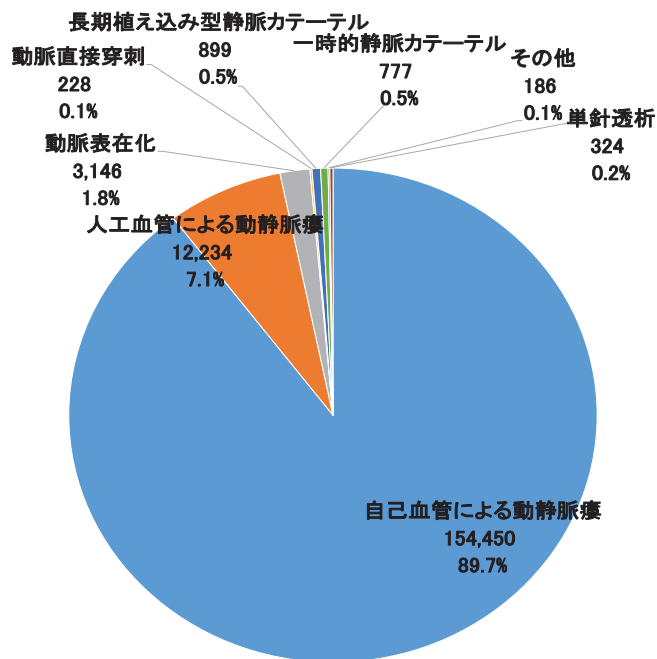


図 6-2. 2008 年維持透析患者のバスキュラーアクセスの種類^[46]

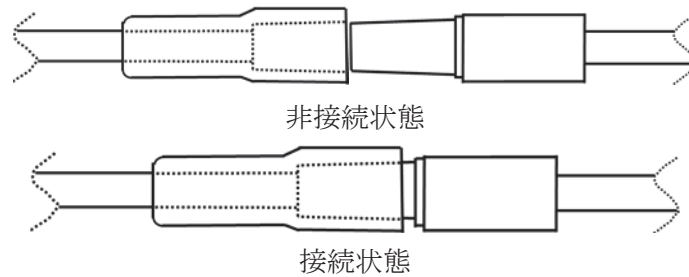


図 6-3. 回路接続部（オスラー）とカニューラの非接続状態と吻合状態

それぞれ 3 回測定した。測定ではカニューラに劣化がない事を確認するため、定期的に 3 本のカニューラで測定値に違いがないか確認した。

対象は以下の通りとした。

1) オスルアーの種類

A 社 2 種類 タイプ A1 : 10 本, A2 : 6 本

B 社 2 種類 タイプ B1 : 10 本, B2 : 10 本

C 社 1 種類 タイプ C1 : 10 本

D 社 1 種類 タイプ D1 : 2 本

E 社 1 種類 タイプ E1 : 2 本

F 社 4 種類 タイプ F1 : 10 本, F2 : 8 本, F3 : 8 本, F4 : 4 本

2) カニューラ

G 社 1 種類 : 3 本

3) 対象スタッフ

A 大学病院の看護師 3 名、臨床工学技士 1 名と B 病院の看護師 12 名、臨床工学技士 5 名の合計 21 名



図 6-5. Plug Gauge

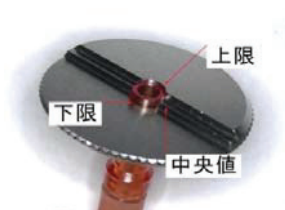


図 6-6. Ring Gauge



図 6-7. プッシュプルゲージを用いた嵌合力の測定

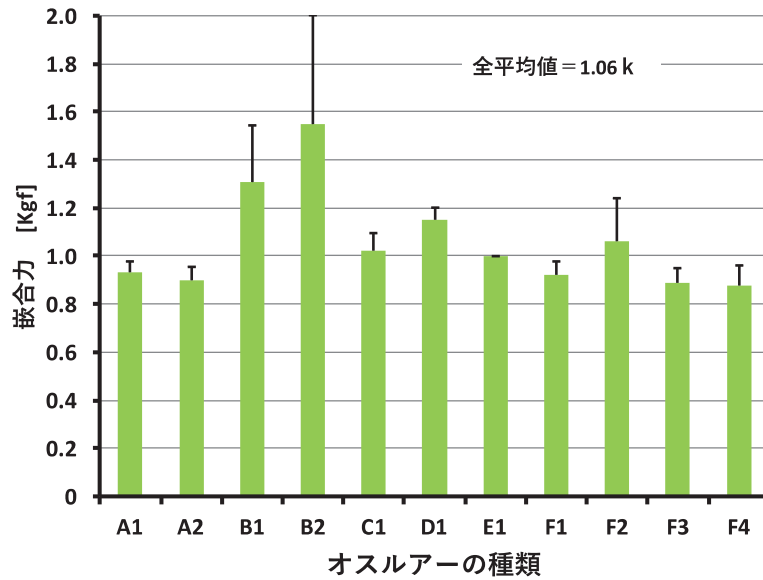


図 6-8. デジタルプッシュプルゲージ (Model-RX20)

6.3.2 結果

Gauge を使った ISO 規格の寸法測定では、オスルアーの C 社で一部規格外があった。カニューラとオスルアーの嵌合力の測定結果は図 6-9A、図 6-9B に示す。B 社ではタイプ B1 のドライ状態が $1.31 \pm 0.23\text{Kgf}$ (平均値 \pm SD)、ウェット状態が $1.44 \pm 0.10\text{Kgf}$ 、タイプ B2 ではドライ状態が $1.55 \pm 0.45\text{Kgf}$ 、ウェット状態が $1.51 \pm 0.20\text{Kgf}$ となったが、ドライ状態では最高で 2.5Kgf と嵌合が悪いものもあった。それ以外の 5 社 9 種類はドライ状態、ウェット状態の平均値は $0.80 \sim 1.15\text{Kgf}$ となり、ドライ状態とウェット状態の比較では各社ごとの平均値の差は最大 0.2Kgf であった。スタッフの接続力は図 6-10 に示すように $0.6\text{Kgf} \sim 3.5\text{Kgf}$ と差が大きかった。

A : ドライ状態



B : ウェット状態

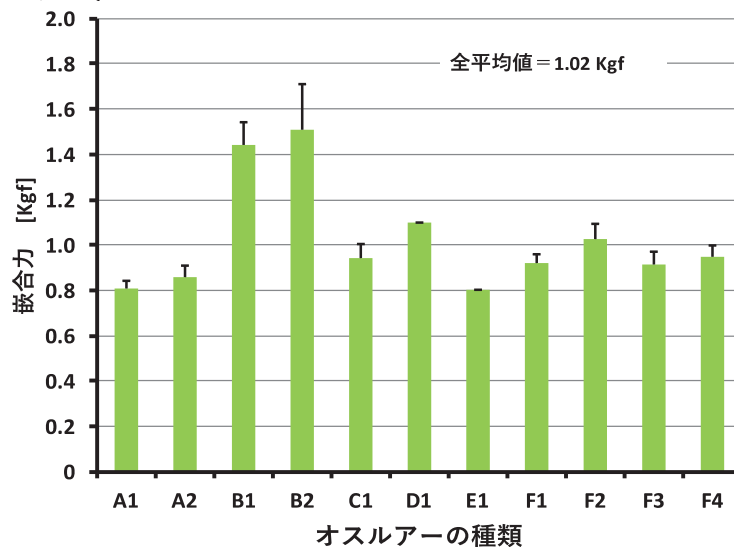


図 6-9. カニューラとオスルアーの嵌合力

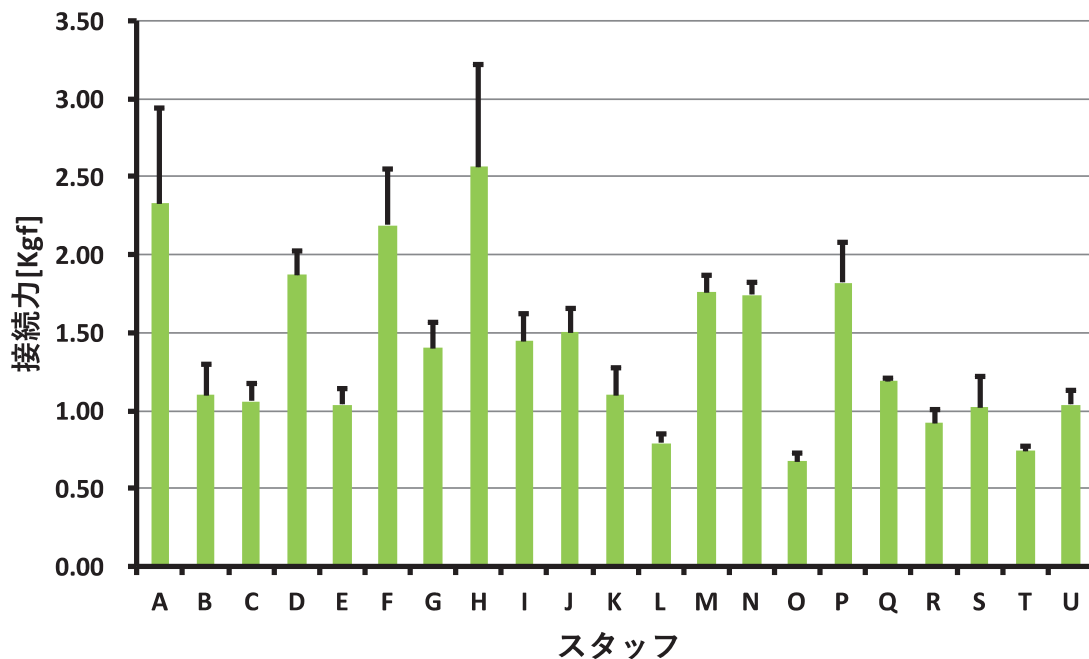


図 6-10. スタッフによる接続力

6.4 6 軸力覚センサによる嵌合力の測定

6.4.1 方法と対象

フォースゲージを用いた研究では、1 軸方向の接続力を測定したがスタッフごとに接続する際の力が異なることが可視化できた。しかし、我々が実際に接続する際には軸周りに作用するトルク成分の力を加えている。本研究では触覚の一部の感覚を、力とトルク（モーメント）の大きさや方向で、3次元空間ベクトルで示すことができる 6 軸力覚センサ図 6-11 を用いてさらに詳しく接続する力を測定した。6 軸力覚センサは、センサの原点に作用する X、Y、Z の座標軸方向の力 3 成分と、その各軸回りのモーメント 3 成分の 6 軸成分を同時に検出し、出力するものである^[107]。図 6-12 のように XYZ 軸方向の力とそれぞれの軸の回転方向の力を測定することができる。近年はロボットの効果器に働く力の大きさや方向を正確に検出し、制御する必要がある。このような力制御を行う為に用いられる効果器センサが 6 軸力覚センサである。本研究では、株式会社レプトリノ社製、6 軸力覚センサ、Model: CFS018CA201U、Fxy: 100N Fz: 200N Mxyz: 1Nm、φ18 x H26 mm、20g with、USB interface、を用いた。このセンサは小型であり、実際の回路接続（図 6-13）と同じ感触で回路とカニューラの接続を再現するため、カニューラ固定用のアダプタを取付け、反対側にはカニューラの持つ感覚を再現するためカニューラを取り付けた。（図 6-11）データの取得は株式会社レプトリノ社製、6 軸力覚センサ用データロガー、LGR101U を使用し、サンプリング間隔は 600 個/秒で行った。測定風景を図 6-14、使用したシステム全体を図 6-15 に示す。このシステムを使用し、A 病院の臨床工学技士 4 名を対象に測定を行った。



図 6-11. 6 軸力覚センサ Model:
CFS018CA201U

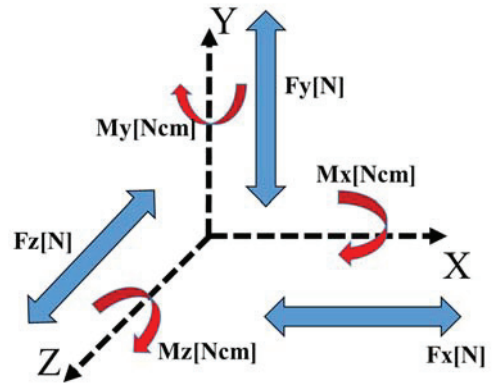


図 6-12. 6 軸力覚センサの測定成分



図 6-13. 穿刺の際のカニューラと回路の
接続方法



図 6-14. 6 軸力覚センサを用いた実
験風景

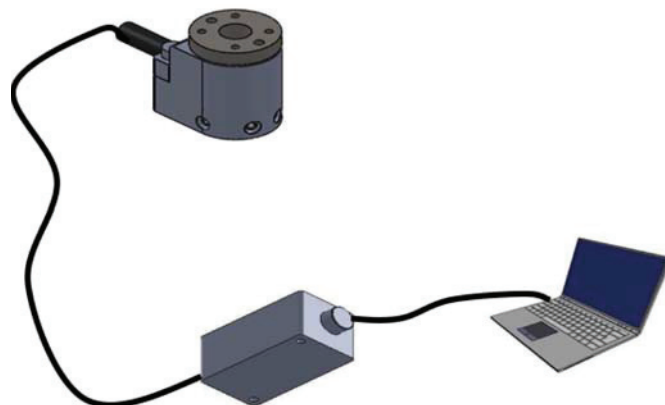


図 6-15. 6 軸力覚センサを用いた測
定システム

6.4.2 結果

6 軸センサによる接続時と、接続解除時を時系列で取得したデータを図 6-16 に示す。上段にそれぞれの軸方向の力である F_{xyz} の力を、下段に軸の回転方向の力である M_{xyz} を示した。 F_z 軸マイナス方向が挿入する際の力の方向である。軸方向の力ではカニューラを接続する際の力は強く、外す際の力は F_z プラス方向にはほとんどかかっていないことが明らかとなった。 F_x 、 F_y 方向の力は接続する際、まっすぐに押せていなくかかる力で接続力にどのように影響を及ぼすのかは今後の課題である。軸の回転方向の力は接続する際も外す際も力がかかっていることが可視化できた。 M_x 、 M_y の力は軸方向同様、接続の際にまっすぐに力を入れていないことを示すデータである。これらから挿入方向だけでなく、挿入方向の回転力が加わっていることを証明できた。また、抜去する際の力はほとんどが回転力だけで抜去方向への力を入れていないことが分かった。

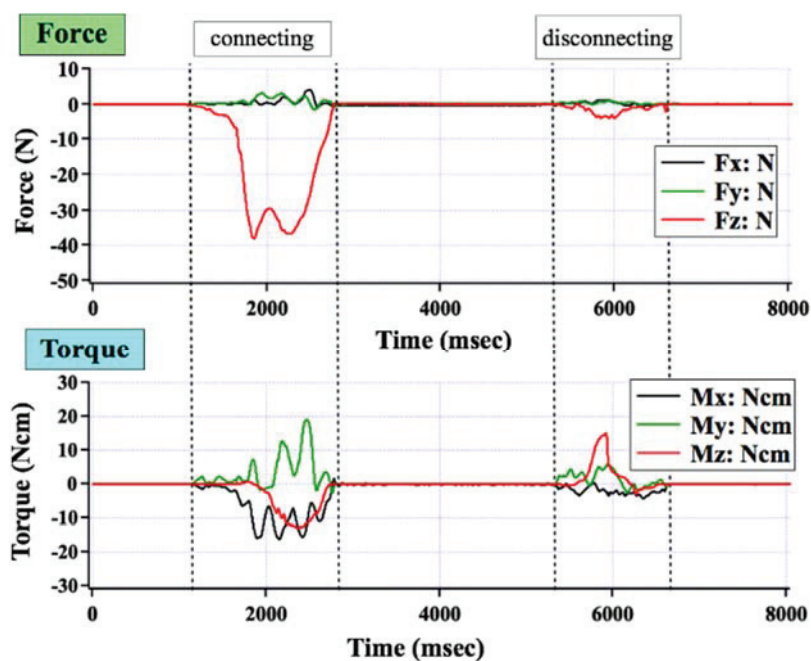


図 6-16. 6 軸センサによる接続時と接続解除時の時系列データ

図 6-17 にスタッフ 1 名で行ったトルクをかけずに接続と接続を外す際の力の測定した結果を示す。トルクをかけずに行うと接続の力に比例して、接続を外す力が大きくなることがわかった。

実験では普段業務中の力の入れ具合と変わらないように行ったが、最大で 30N 程度の力で挿入していた。図 6-18 に 4 名のデータから接続する際の力 F_{zIn} と接続を外す際の力 F_{zOut} と接続を外す際の回転方向の力 M_{zOut} をグラフ化した。 F_{zIn} が大きくなっても M_{zOut} に変化は見られなかった。 F_{zIn} が 18N 程度までは M_{zOut} は比例して大きくなっていったが、 F_{zIn}

を 18N より大きくしても MzOut は 13Ncm 程度の力で解除することができた。大きな力で接続しても回転方向の力をかけることで外すことができる可能性が明らかとなった。

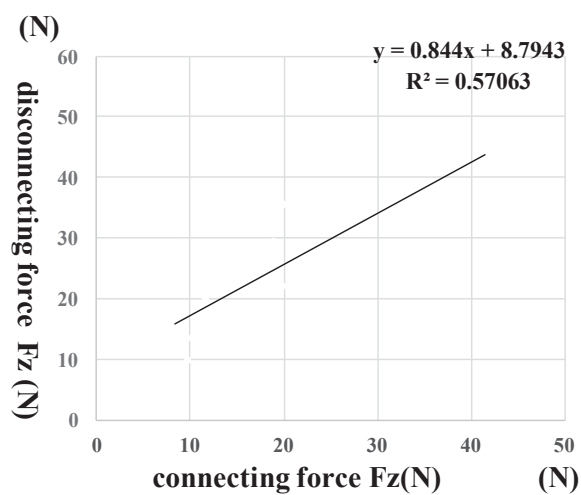


図 6-17. トルクをかけずに接続と接続解除をした場合

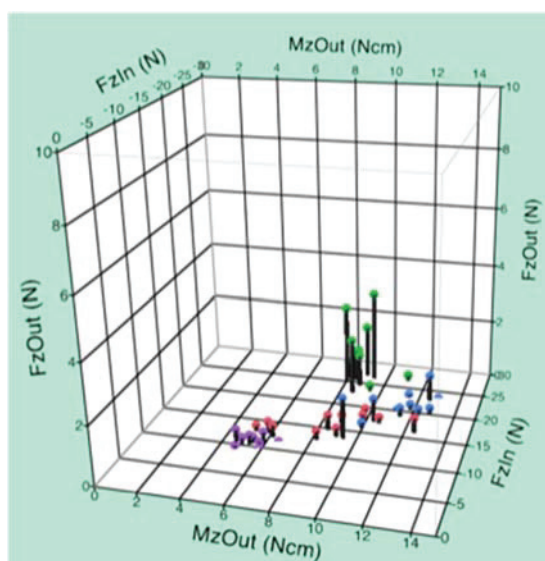


図 6-18. 接続時の FzIn (N)と接続解除時の FzOut と MzOut の関係

6.5 考察

フォースゲージの測定では、カニューラとオスルアーの嵌合力の測定から、その接続には1Kgf以上の力が必要と考えられた。また、B社のオスルアーが他社と比較して嵌合力に差があったことから、カニューラとオスルアーの組合せに相性があることの1つの裏付けになったと考えられる。接続外れ対策として確実に大きな力で接続をするように全スタッフに周知していたがスタッフによる接続力の測定結果から、スタッフ間での力の差は0.6Kgf～3.5Kgfと差が大きくなった。これは「大きな力」という認識が人によって差があることの証明であり、マニュアルだけでなく力を可視化して教育することの必要性が明らかとなった。また、接続に最低限必要と思われた1kgfに満たない力で接続するスタッフも存在し、スタッフの接続力の最低値は0.6kgfであったが、これはカニューラとオスルアーの嵌合力の測定結果から考えると、接続が不可能に思われる力であった。接続時に回転させる力（トルク）を加えることで、より嵌合が強くなると考えられるため、0.6kgfという小さな力でも接続できたと考えられた。このように接続する力を可視化することで、スタッフへ具体的、定量的な教育が可能となった。

6軸力覚センサの測定では、接続時にも接続解除時にもトルクをかけていることが可視化できた。今まで経験的に接続を解除する際に必要な力は引き抜く方向の力だと考えていた。しかし、接続解除には引き抜く方向に力をかける必要はなく、トルクをかけるだけで接続を解除していることがわかった。透析の針の固定はループ固定や、テープをオーム状にして固定する方法など抜針事故に対応するための固定方法は様々提唱^[22]されてきた。しかし、接続はずれの問題に対処するためには、回転方向の力をかけないことがもっとも重要で、これを予防するためには、回転方向へ力がかからない固定方法を用いることが重要であることが明らかとなった。回転方向へ力のかからない固定方法の開発が今後の課題である。

ルアーコネクタは110年以上の歴史を持ち、様々な回路を安価に容易に接続できる。また、ロック構造を併用することで透析治療中に起こる接続はずれの問題に対処可能となった。しかし、便利な反面多種類の回路を接続出来るため、相性の問題や接続間違いといったインシデントが起きる可能性が増えた。また、接続を外せないトラブルもよく経験する。海外ではルアーコネクタはねじれに弱いため、より安全な新しいコネクタの必要性が強調され、接続はずれ（dislodgement）を検出するには静脈圧を監視するだけでは充分ではないとの指摘もある^[108]。そのため、接続が外れた場合に圧で監視する機器や、カニューラが抜けた場合に少量の出血でも検知できる技術の研究もされている^[109-111]。しかし、国内での新しい技術の一般化には、医薬品医療機器総合機構^[112]の承認が必要で相当な期間を要する。そのため、安全にこのルアーを使用していくには、この研究で明らかにしたように、具体的なデータの提示によるスタッフ教育が必要と考えられる。

カニューラと回路の接続に関する研究では、2009年の急性血液浄化で使用するダブルルーメンカテーテルに対して、接続が外れなくなる過嵌合に対する研究^[113]、コネクタの素材を考慮に入れた過嵌合に関する研究^[114]や、トルクを考慮に入れた逆止弁付きのカニューラに対する研究^[115]が発表されたが、軸方向とトルクを同時に測定したものや、スタッフの

接続力や教育に応用した研究は見当たらない。カニューラと透析用血液回路は様々なメーカーで製造されており、各メーカーは ISO 規格に沿って製品を作成しているが、規格の範囲は広い。規格通りに作成しても最終的にメーカー間で嵌合状態の調整が行われないと、製品ごとに嵌合に必要な力の差が大きくなり問題が発生することは経験的にも知られており、長年の課題であり、実験でも証明することが出来た。今後は 6 軸力覚センサなどを使用し力を可視化し、臨床現場での教育への活用や異なるメーカーの製品間の素材の変更など嵌合状態の改善が課題であると思われた。

第7章 結論と今後の課題

第4章では血液透析部門で報告された、2010年11月から1年間のインシデントレポート80件を、時間帯、経験年数、主治医、曜日などについて発生数、発生率を解析した。発生状況は大分類として①プライミング、②穿刺、③透析中の監視、④回収、⑤指示関係に、さらにそれぞれを中分類に分類した。その結果、発生したインシデントは大分類では①プライミング 8.8%、②穿刺 39%、③透析中の監視 4%、④回収 16%、⑤指示関係 21%、その他 11%、となった。また、インシデント発生数を日時について解析した結果、午前31件(39%)、午後39件(49%)で、1クール目と2クール目の患者の入れ替えがある12時から14時の時間帯に最も多く発生していた。週では木曜日が22件(27%)と最も高く、月別では5月が21件(26%)と最も多かった。スタッフの経験年数別では5年未満が40件(50%)と最も多く、15-20年が28件(35%)と2番目に多かった。

第5章では第4章のインシデントの発生状況の分類を利用して、透析業務の各プロセスを分析し、ワークフローとして複雑な業務をわかりやすく可視化して、ワークフローから作成した分類を用いることで透析業務に適した新しい分類を作成した。またワークフローにインシデントをマッピングすることを試みた。その結果、透析業務の全体フローは[0]点検準備、[1]指示、[2]指示受け、[3]準備、[4]申し送り確認、[5]実施、[6]記録、の7つの主要なプロセスに分けられた。この中で中項目があるものは、[0]点検準備：機器整備、始業点検、終業点検、[1]指示：指示詳細、[2]指示受け：指示受け詳細、[3]準備：次回準備・当日準備、[5]実施：体重測定・問診・穿刺・透析・返血と分類できた。これらの中項目で、穿刺はさらに穿刺準備・穿刺前確認・穿刺実施・回路接続に、透析は透析開始・開始後点検・透析中ラウンドから構成された。なお、上記プロセスの中で、[0]点検準備は臨床工学技士のみが関わる。完成させたこれらのワークフローをPC上で表示させ、インシデント発生箇所とそのレポート番号をアイコンとして示し、マウスオーバーするとインシデントサマリーを表示するシステムを開発した。このシステムでは、さらにクリックによりインシデントレポート本文のPDFが表示され、発生件数が多い箇所はRisk Priority Numberによるレベルを星の数とそれらの内容と対策をまとめて示し、院内イントラネット上で閲覧できるようにした。このシステムは新人教育やベテランスタッフの再教育にも有用なシステムとなった。

第6章では、透析に必須で接続がはずれると事故につながる血液回路のルーアーコネクタの接続力の可視化を試みた。フォースゲージを用いたカニューラとオスルーアーの嵌合力は接続に1Kgf以上の力が必要であった。しかし、スタッフ21名の接続力は0.6Kgf～3.5Kgfと大きな差が明らかとなり、この値を使うことでスタッフへの教育が可能となった。さらに6軸力覚センサを用いた測定では、脱着時にトルクをかけることの有効性が明らかとなり、固定する時には回転方向へ力をかけない対策が重要であることが明らかとなった。

以上の研究により、透析治療において可視化技術を用いることでインシデント解析、対策が可能であることを示すことができた。

本研究では可視化により透析室でのインシデントの解析と対策を示すことが出来た。しかし各施設では業務の手技、手順などが異なる。透析室は他の病棟に比べても手技の統一などがしやすい環境にあると思われる。この例を参考にインシデント解析が多数行われ、どの施設でも参考に出来るような一般的な解析、対策方法が確立されることが今後の透析治療に有効と考えられる。水附ら^[116]の報告同様、個人レベルの対策では限界があることを認識し、全スタッフが継続的に実施可能なシステムの、組織的な対策の立案が必要である。近年、インシデントの解析報告は数多く見られるものの、継続的な取り組みの研究は少ないのが現状である。また解析に関してはどのように解析をしていってよいか具体的にわからないといった声が多いのが現状である。本研究では透析室におけるインシデント解析とその対策手法について多くの知見をまとめたため、これからインシデント対策を始める施設の標準的な手法になると考えられる。また、今後、起きる可能性のあるインシデントにも目をむけ防止策を検討し、事故のない透析環境を目指さなければならない^[117]。臨床におけるインシデントデータの蓄積とその対策は、Evidence-based medicine (EBM) の推進、医療の標準化やガイドラインの整備と共に、歴史の浅い分野である。そのため、医療安全に対する取り組みでは一般的なインシデント対策の積み重ねだけでなく、病院部門毎の継続的な取り組みと人材育成が重要であると考えられる。

今回、対象としたインシデントレポートは詳細な記録が書かれ分類もされていたが、レポートの状況説明欄の説明では十分ではなく、インシデントの再現が困難であることが明らかになった。そのため、これをマップ上に表示させても直ちに理解できない。そこでサマリーを作成し表示させることで何が起こったか、わかりやすく見せることができた。ただ、サマリーの作成時に発生業務の特定が難しいレポートが存在した。インシデントレポートの解析を実施するには、透析医療に適した概念分類が必要と考えられる。本研究で可視化した業務フローの項目を利用し、どの業務でインシデントが起こったかを明確にすることでインシデントを再現できると考えられた。

これまで、インシデントレポートにより原因が分析され対策が講じられ教育がなされてきたが、業務に追われる中でのインシデントの報告は現場の負担を増す。そして、われわれは過去のインシデントを忘れてしまうことも多く、新人スタッフに過去のインシデントの教育を十分に行うことが困難である。本研究で行った可視化により報告されたインシデントが業務プロセスマップ上にアイコンで示され、さらにサマリーやエラー発生ポイントの注意喚起、さらにはインシデントレポート PDF へのリンクなどが表示できるようになったため、過去のインシデントの確認や教育への利用が可能になった。このシステムを発展させると、インシデントレポート入力時にその発生した業務を特定することにより、簡単にインシデントレポートの重要項目が入力でき、臨床業務に追われるスタッフの負担を低減できると考えられる。

リソース不足の中でもインシデント対策を進めるためには病院間のインシデントとその対策の情報共有をする必要がある。この時にはそれぞれの病院の業務手順が統一化されている必要がある。その第一歩としてインシデントレポートの可視化は有効な手段と考えら

れる。本研究のインシデントレポートの可視化が業務システムとして機能すると、フィードバックされたことが報告者に分かるため、スタッフがインシデントレポートの報告に意義を見いだすことができる。また、解析中にも明らかとなったが、自発的なインシデントレポートシステムでは正確なエラー発生率を求めることはできない^[101]。今後は自発的な報告に頼らずに有害事象を特定するツールである、グローバルトリガーツール^[118]などを用いて、正確なエラー発生率を求める方法の導入の検討が必要である。

より高度化されつつある現代の医療の現場は複雑なシステムになりつつある。この複雑なシステムである医療現場を支えているのは現場の医療スタッフのフレキシビリティであると考えられる。しかし、人間にはフレキシビリティがあるがゆえにミスをするという欠点がある。複雑なシステムを支えるためのフレキシビリティがあるが故に医療ミスが起きてしまうというジレンマを抱えているといえる。リーズンは「勝ち目のないゲリラ戦のようなものが安全との戦いである」と述べている^[119]が、まさに終わりのない戦いであると言える。全てのインシデントに対応できるだけのリソースを持ち合わせていない医療現場では、優先的に重要度の高いインシデント対策に取り組むことが重要であると考えられる。本研究のような可視化により、インシデント報告者へのインシデントへの対応が必要であるか直接的なフィードバックがかかるシステムの開発が今後も重要と考えられる。高度な医療現場を支えるためには、本来の業務である医療ケアへの業務を優先しなければいけないため、対策はできるだけ簡単に行われなければいけない。本研究は可視化という手段を用いて、様々なインシデント対策がシステムの導入などの大きな投資をすることなく可能であることを示した。今後、このような研究およびシステムの開発を、いっそう進展させる必要があると考えられる。

謝辞

本研究で透析室でのインシデントレポート解析を本格的に取り組むきっかけが出来ました。このようなテーマでの研究を導き、熱心にご指導くださいました指導教員の兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科 堀尾裕幸教授に心から感謝致します。副査をお引き受け頂いた、水野（松本）由子教授、竹村匡正准教授にも心から感謝致します。

社会人学生であり、仕事をしながらの5年間の学生生活でした。職場の協力や同僚のアドバイスがあり完成させることができました。理解をいただいた職場の方々に感謝致します。

透析室のワークフローの分析にアドバイスを頂いた堀尾研究室の多田賀津子様、また、ご指導を頂いた阪和記念病院透析室主任の北田美由季様、事務員の藤井信子様には感謝いたします。

嵌合力の研究でアドバイスを頂いた、関西医科大学附属滝井病院の清水好様、藍野大学の桜井篤教授、菊池瞳講師、国立循環器病研究センターの中野厚史先生に感謝いたします。

最後になりましたが、貴重な研究の場を与えてくださった兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科の先生方、事務局のスタッフの方々に感謝致します。

引用・参考文献

- [1] 井関竹男、海野誠、若林博伸、他：過去一年間の透析中の事故事例の検討、体外循環技術、5；1；pp.12-15, 1979.
- [2] 平澤由平、内藤秀宗、栗原怜、他：透析医療事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究、日本透析医学会雑誌、34；pp.1257-1286, 2001.
- [3] 篠田俊雄、秋澤忠男、栗原怜、他：「透析医療事故の定義と報告制度」及び「透析医療事故の実態」に関する全国調査について、日本透析医学会雑誌、36；pp.1371-1395, 2003.
- [4] 篠田俊雄、秋澤忠男、栗原怜、他：平成25年度日本透析医会透析医療事故調査報告。日本透析医会雑誌、30；pp.50-67, 2015.
- [5] 勝見一治、中村紀代美、志方昇、他：透析医療事故防止対策としての安全監視員（セーフキーパー）制度の有用性、日本透析医学会雑誌、39；3；pp.185-191, 2006.
- [6] 高橋恭美、二重作清子、古庄夏香：透析医療事故予防に向けてのインシデント・アクシデントレポートの実態調査、日本看護学会論文集、看護管理、34；pp.74-76, 2004.
- [7] Merry A, Smith AM：Errors, Medicine and the Law, Cambridge University Press, Cambridge 2002.
- [8] 小手田紀子：当院における看護師と臨床工学技士の業務分担とその共通点について、日本透析医学会雑誌、38；3, pp.195-196, 2005
- [9] 水附裕子、栗原怜、岡林和美：透析看護領域における現状と看護師の果たすべき役割、日本透析医学会雑誌、37；3, pp.215-221 2004.
- [10] Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors."To Err is Human: Building a Safer Health System."Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
- [11] 吉田敏子：患者取り違え事故はなぜ起きたか：横浜市立大学医学部附属病院での手術体験から、東京；文芸社, 2004.
- [12] 厚生労働省 医政局総務課 医薬局安全対策課：医療安全対策検討会議設置要綱 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001of2m-att/2r9852000001ofk0.pdf>（2015/12/6 アクセス）
- [13] 木村眞子：わが国における報告制度の変遷と外部報告制度の今後の課題、医療と社会、16；1；pp.17-32, 2006.
- [14] 秋葉隆：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、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班」平成11年度報告書、1999.http://www1.mhlw.go.jp/topics/touseki/tp0225-1_11.html（2015/12/6 アクセス）
- [15] 平澤由平：透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル、2001. http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/07_manual/doc/jikoboshiman.pdf（2015/12/6 アクセス）

- [16] 篠田俊雄、秋澤忠男、栗原怜、他：「透析医療事故の定義と報告制度」及び「透析医療事故の実態」に関する全国調査について、日本透析医学会雑誌、36；pp.1371-1395, 2003.
- [17] 篠田俊雄：透析医療事故実態調査の現状と対策、日本透析医学会雑誌、38；9；pp.1554-1555, 2005.
- [18] 稲葉洋子、斎藤雅文、西岡正登、他：兵庫県透析医会施設における感染対策と危機管理の実態調査、日本透析医学会雑誌、40；11；pp.889-895, 2007.
- [19] 秋葉隆：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）、2008. http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/07_manual/doc/20080627_kansen.pdf (2015/12/6 アクセス)
- [20] 金成泰：On-line HDF-次世代人工腎としての展望、人工臓器、26；5；pp.905-912, 1997.
- [21] 江口圭、池辺宗三人、金野好恵、他：新しい HDF 療法(間歇補液 HDF：intermittent infusion HDF)の考案とその臨床効果、日本透析医学会雑誌、40；9；pp.769-774, 2007.
- [22] 秋葉隆：透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（4訂版）：厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業、HIV 感染患者における透析医療の推進に関する研究、2014.
http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/07_manual/doc/20150512_infection_guideline_ver4.pdf (2015/12/6 アクセス)
- [23] Van Waeleghem JP, Chamney M, Lindley EJ, et al：Venous needle dislodgement：How to minimize the risks. J Ren Care, 34；163-168, 2008.
- [24] ECRI Institute：Undetected venous line needle dislodgement during hemodialysis. Health Devices, 27；404-406, 1998.
- [25] Sandroni S：Venous needle dislodgement during hemodialysis：An unresolved risk of catastrophic hemorrhage. Hemodial Int, 9；102-103, 2005.
- [26] Axley B, Speranza-Reid J, Williams H：Venous needle dislodgement in patients on hemodialysis. Nephrology Nursing Journal, 39；435-445, 2012.
- [27] Ahlme'n J, Gydell KH, Hadimeri H, et al：A new safety device for hemodialysis. Hemodial Int, 12；264-267, 2008.
- [28] Ribitsch W, Schilcher G, Hafner-Giessauf H, et al：Prevalence of Detectable Venous Pressure Drops Expected with Venous Needle Dislodgement. Semin Dial；Article first published online doi: 10.1111/sdi.12169, 2013.
- [29] 日本医療機能評価機構：医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索。
<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> (2015/6/3 アクセス)
- [30] 運輸安全委員会：船舶事故ハザードマップ。 <http://jtsb.mlit.go.jp/hazardmap/> (2015/6/3 アクセス)
- [31] 南真紀子、菊池俊方、伊藤博子：海難事故減少に果たす船舶事故ハザードマップの役割、日本航海学会論文集、131；pp.100-105, 2014.

- [32] 勝原裕美子：看護の「可視化」、日本看護管理学会誌、17；2；pp.109-115, 2013.
- [33] Farley DO, Haviland A, Champagne S, et al : Adverse-event-reporting practices by US hospitals: results of a national survey, Qual Saf Health Care. 6 ; pp.416-423. doi: 10.1136/qshc.2007.024638, 2008.
- [34] Wachter RM、日経メディカル 編：医療事故を減らす技術、日経 BP 社、東京、2015.
- [35] 安田隆、平和伸仁、小山雄太：臨床腎臓内科学、南山堂、東京、2013.
- [36] 今井圓裕：腎臓内科レジデントマニュアル、診断と治療社、東京、2015.
- [37] Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Acute Kidney Injury Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Kidney inter., Suppl ; 2 ; pp.1-138, 2012.
- [38] 日本腎臓学会 編：CKD 診療ガイド、東京医学社、東京、2007.
- [39] 日本腎臓学会 編：CKD 診療ガイド 2012、東京医学社、東京、2012.
- [40] Brenner BM, Meyer TW, Hostetter TH : Dietary protein intake and the progressive nature of kidney disease: the role of hemodynamically mediated glomerular injury in the pathogenesis of progressive glomerular sclerosis in aging, renal ablation, and intrinsic renal disease. N Engl J Med, 307,11 ; pp.652-659, 1982.
- [41] 川口良人、和田孝雄、二瓶宏、他：血液透析-透析導入基準の見直しと最近の考え方、内科、72 ; pp.301-307, 1993.
- [42] 川口良人、二瓶宏、平沢由平、他：透析導入ガイドラインの作成に関する研究、平成3年度厚生科学研究、腎不全医療研究事業報告書、pp.125-132, 1992.
- [43] 厚生労働省：自立支援医療制度の概要
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/jiritsu/gaiyo.html> (2016/1/8 アクセス)
- [44] 平方秀樹 監修、鶴屋和彦、満生浩司、升谷耕介、谷口正智 編：透析医学：全人力・科学力・透析力・for the people、医薬ジャーナル社、大阪、2014.
- [45] 酒井清孝、峰島三千男：わかりやすい透析工学、南江堂、東京、2008.
- [46] 社団法人 日本透析医学会 統計調査委員会：わが国の慢性透析療法の現況
<http://docs.jsdt.or.jp/overview/index.html> (2015/1/3 アクセス)
- [47] 竹澤真吾：ハイパフォーマンスダイアライザー〈2008〉 東京医学社、東京、2008.
- [48] 阿岸 鉄三：透析入門 (クリニカルエンジニアリング別冊) 秀潤社、東京、1994.
- [49] Twardowski Z : Different sites versus constant sites of needle insertion into arteriovenous fistulas for treatment by repeated dialysis, Dial Transplant, 8 ; pp.978-980, 1979.
- [50] Twardowski Z : Constant site (Buttonhole) method of needle insertion for hemodialysis. Dial Transplant, 24 ; pp.559-560, 1995.
- [51] 川西秀樹：オンライン HDF の医療経済、日本透析医学会雑誌、45；2；pp.106-107, 2012.
- [52] National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention : NCC MERP Index, <http://www.nccmerp.org/sites/default/files/indexColor2001-06-12.pdf> (2016/1/8 アクセス)

- [53] 公益財団法人 日本医療評価機構：医療事故情報収集等事業 事業のご案内 平成 27 年 1 月、http://www.med-safe.jp/pdf/project_guidance_2015_01.pdf (2016/1/8 アクセス)
- [54] 川村治子：インシデント・アクシデントの分析と対策(解説/特集)、臨床検査、7； pp.643-648, 2011.
- [55] 山家敏彦、中井歩、篠田俊雄：事故防止対策における臨床工学技士の役割、日本透析医学会雑誌、37；4；pp.297-299, 2004.
- [56] 金川真由美、鈴木浩一、五十嵐美佳、他：当院透析室における事故防止への取り組みダブルチェック手順の見直し、竹田総合病院医学雑誌、36；pp.78-81, 2010.
- [57] 宇佐美辰美、金子文、竹原和子：透析室におけるインシデントレポートの分析と検討、広島県立病院医誌、33；1；pp.113-117, 2001.
- [58] 楫屋誠一郎、大島朝美：透析スイッチ入れ忘れ対策結果報告、日本看護学会論文集、看護管理、34；pp.74-76, 2004.
- [59] 今井和子、橋本和美、中島尚美、他：インシデントの分析、長野県透析研究会誌、28；1；pp.16-17, 2005.
- [60] 河野龍太郎：医療におけるヒューマンエラー、医学書院、東京、pp.8-12, 2006.
- [61] Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, et al : The JCAHO patient safety event taxonomy : a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care*, 17 ; pp.95-105, 2005.
- [62] 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部：事例収集システム操作手引き書、公益財団法人日本医療評価機構、2014.
- [63] Hwang JI, Lee SI, Park HA : Patient safety incident-reporting items in Korean hospitals. *Int J Qual Health Care*, 25 ; pp.300-307, 2013.
- [64] WHO : Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1, 2009.
- [65] Reason J : *The Human Contribution: Unsafe Acts, Accidents and Heroic Recoveries*. Ashgate Publishing, Farnham, England, 2008.
- [66] WHO : A taxonomy for Patient Safety.
<http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/en/> (2016/1/8 アクセス)
- [67] Reijers HA : *Design and Control of Workflow Processes*, Berlin, Springer-Verlag, 18 ; 2003
- [68] Galloway D, 今井義男(訳)：システム構築と改善のためのマッピングワークプロセス、日本規格協会、2002.
- [69] Andersen B, Fagerhaug T, Henriksen B ; *Mapping Work Processes*. Second Ed. Milwaukee : ASQC Quality Press, 2008.
- [70] 下野僚子、水流聡子、飯塚悦功：病院業務プロセス記述モデルの開発、品質、41；2；pp.69-8, 2011.
- [71] 飯田修平、成松亮 編著：電子カルテと業務革新、篠原出版新社、2008.
- [72] Cain C, Haque S : *Organizational Workflow and Its Impact on Work Quality*: Hughes RG,

- editor. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses. Rockville : Agency for Healthcare Research and Quality, 2008.
- [73] Lee S, McElmurry B : Capturing nursing care workflow disruptions: comparison between nursing and physician workflows. *Comput Inform Nurs.* 28 ; 3 ; 151-9, 2010.
- [74] 大星直樹、竹内裕晴、桑原教彰、他 : 看護業務フロー検証ツールの開発と評価、*医療情報学*、27 ; 1 ; pp.57-65, 2007.
- [75] 清水佐知子、大野ゆう子、岩佐真也、他 : タイムスタディによる看護業務プロセスの可視化。 *生体医工学*、48 ; 6 ; pp.536-41, 2010.
- [76] 大星直樹、田中達也、桑原教彰、他 : 看護師の行動データに基づく点滴業務の3階層モデルの構築、*医療情報学*、28 ; 2 ; pp.83-91, 2008.
- [77] 佐野雅隆、棟近雅彦、金子雅明 : 業務プロセスに着目した与薬事故分析手法の提案、品質、39 ; 2 ; 98-106, 2009.
- [78] 竹内千恵子 : 内服予約業務におけるインシデント発生要因に関する研究—作業過程モデルとエラー分類—、*病院管理*、42 ; 4 ; pp.467-76, 2005.
- [79] 濱田康代、田口大介、酒井美絵子、他 : 看護師の内服与薬業務における「確認エラー」に関する検討、*日看管会誌*、9 ; 2 ; pp.31-40, 2006.
- [80] Halbesleben JR, Savage GT, Wakefield DS, et al : Rework and workarounds in nurse medication administration process: Implications for work processes and patient safety. *Health Care Manage Rev.* 35 ; 2 ; pp.124-33, 2010.
- [81] Bricon-Souf N, Renard JM, Beuscart R : Dynamic workflow model for complex activity in intensive care unit. *Int J Med Inform.* 53 ; 2-3 ; pp.143-50, 1999.
- [82] Douglas S, Cartmill, Brown R, et al : The work of adult and pediatric intensive care unit nurses. *Nurs Res.* 62 ; 1 ; pp.50-8, 2013.
- [83] Reddy AJ, Pappas R, Suri S, et al : Impact of throughput optimization on intensive care unit occupancy. *Am J Med Qual.* 30 ; 4 ; pp.317-22, 2015.
- [84] Yu B, Wijesekera D : Building Dialysis Workflows into EMRs. *Procedia Technology*, 9 ; pp.985-995, 2013.
- [85] 公益財団法人日本医療機能評価機構 : 医療事故情報収集等事業、医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索、<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> (2016/1/8 アクセス)
- [86] 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 : 医療事故情報収集等事業第35回報告書、2013年。 http://www.med-safe.jp/pdf/report_35.pdf (2016/1/8 アクセス)
- [87] 益田昭彦、本田陽広、高橋正弘 : 新 FMEA 技法、日科技連出版社、東京、2012.
- [88] WHO : WHO Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools. 2009.
http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/EN_PSP_Education_Medical_Curriculum/en/ (2016/1/8 アクセス)
- [89] WHO : Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition, 2011.

- <http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/en/> (2016/1/8 アクセス)
- [90] 浅田義和 医療事故における事故原因および発生メカニズムの診断システムの設計
第1回システム創成学学術講演会
<http://www.panda.sys.t.u-tokyo.ac.jp/ohsawa/SysInPDF/023-WS1-4-Asada.pdf> (2016/1/8 アクセス)
- [91] 飯田修平、柳川達生：RCAの基礎知識と活用事例、日本規格協会、東京、2006.
- [92] 中條武志、Clapp TG, Seastrunk CS, Godfrey AB：医療におけるFMEAの適用、品質、36；
pp.124-132, 2006.
- [93] 河野龍太郎：医療におけるヒューマンエラー、医学書院、東京、2004.
- [94] 原秀樹：医療事故要因分析マニュアル、日総研出版、名古屋、2001.
- [95] Shojania KG：The frustrating case of incident-reporting systems, Qual Saf Health Care. 17; 6；
pp.400-402. doi: 10.1136/qshc.2008.029496, 2008.
- [96] Donchin Y, Gopher D, Olin M, et al：A look into the nature and causes of human errors in the
intensive care unit. Crit Care Med. 23; 2；pp.294-300, 1995.
- [97] 竹内千恵子：内服予約業務におけるインシデント発生要因に関する研究－作業過程
モデルとエラー分類－、病院管理、42；4；pp.467-76, 2005.
- [98] 濱田康代、田口大介、酒井美絵子、他：看護師の内服与薬業務における「確認エラー」
に関する検討、日看管会誌、9；2；pp.31-40, 2006.
- [99] 橋口猛志、林同文、興梶貴英、他：医療安全向上に向けた包括的アプローチと社会技
術の実装. 社会技術研究論文集、3；pp.196-204, 2005.
- [100] 高岡義人：病院が消える－苦悩する医者への告白、講談社、東京、1993.
- [101] Pronovost PJ, Miller MR, Wachter RM：Tracking progress in patient safety: an elusive target,
JAMA, 296; 6；pp.696-699, 2006.
- [102] 社団法人 日本臨床工学技士会 透析装置安全委員会、他：透析用血液回路の標準化に
関する報告書、<https://www.pmda.go.jp/files/000144322.pdf>, 2004. (2016/1/8 アクセス)
- [103] 医薬品医療機器総合機構 PMDA：<https://www.pmda.go.jp/files/000145687.pdf>, 2011.
(2016/1/8 アクセス)
- [104] 社団法人 日本臨床工学技士会 透析装置安全委員会：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)、
<https://www.pmda.go.jp/files/000143494.pdf>, 2012. (2016/1/8 アクセス)
- [105] 社団法人 日本臨床工学技士会 透析装置安全委員会：透析用血液回路標準化基準
(Ver.1.00)、http://www.ja-ces.or.jp/03publish/pdf/touseki_hyoujunka_kijun1.00.pdf, 2012.
(2016/1/8 アクセス)
- [106] コヴィディエン ジャパン(株)、メディカットセイフティカニューラ、Webカタログ
https://www.covidien.co.jp/product_service/vts_catalogue/med/Digital_Medicut/index.html#page=5 (2016/1/8 アクセス)

- [107]大上壽一：6軸力覚センサ、日本ロボット学会誌、9；7；pp.914-915, 1991.
- [108]Compiled by Lindley E：Venous needle dislodgement during hemodialysis: An unresolved risk of catastrophic hemorrhage：Summary of the EDTNA/ERCA Journal Club discussion. EDTNA/ERCA Journal, 4；pp.220-227, 2005.
- [109]Sandroni S：Venous needle dislodgement during hemodialysis：An unresolved risk of catastrophic hemorrhage. Hemodial Int, 9；pp.102-103, 2005.
- [110]Hertz T, Joensson S, Sternby J：Method and arrangement for detecting the condition of a blood vessel access. US patent 6090048, 2008.
- [111]Goldau R：Method and device for monitoring a vascular access during a dialysis treatment. US patent 6077443, 2008.
- [112]医薬品医療機器総合機構：<http://www.pmda.go.jp/>（2016/1/8 アクセス）
- [113]高橋良光、塚本功、村杉浩、他：ダブルルーメンカテーテル接続に関する検討-第1報-、ICUとCCU、33別冊号；pp142-145, 2009.
- [114]濱田雅美、塚本功、土屋陽平、他：バスキュラーカテーテルと血液回路の接合に用いるコネクタ材質の違いに関する比較検討、日本血液浄化技術学会会誌、22；2；pp.110-115, 2014.
- [115]渡邊智吏、三上孝宏、石津隆：逆流防止弁付き透析針による嵌合状態についての基礎的研究、Clinical Engineering, 25；11；pp.1157-162, 2014.
- [116]水附祐子、大坪はるみ：透析看護 専門技術とリスク・感染管理、中山書店、東京、pp.82-83, 2007.
- [117]向井紗失花：リスク項目を明確にした透析室インシデントレポートの分析、川崎病院医学ジャーナル、4；pp.42-46, 2009.
- [118]Classen DC, Resar R, Griffin F, et al：Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured, Health Aff (Millwood). 30；4；pp.581-589. doi: 10.1377/hlthaff.2011.0190, 2011.
- [119]ジェームズ・リーズン：組織事故とレジリエンス、日科技連出版社、東京、2010.

学位論文の基礎となる学術論文目録

学術論文誌

1. **松井智博**、清水好、北田美由季、多田賀津子、菊池瞳、堀尾裕幸：血液透析における穿刺針とルアーコネクタの接続力についての研究、大阪透析研究会会誌、Vol.32, No.2, pp.127-131, 2014.
2. **松井智博**、多田加津子、北田美由季、堀尾裕幸：透析におけるインシデントレポートの可視化、大阪透析研究会会誌、Vol.33, No.2, pp.121-127, 2015.
3. 多田賀津子、**松井智博**、堀尾裕幸：ICU における指示・実施・申し送り過程の可視化とインシデント解析への応用、医療情報学 2016年6月掲載予定（印刷中）。

International Conference Papers

1. Horio H、**Matsui T**、Tada K：Visualization of clinical practice of hemodialysis and its application to incident analysis, 33rd International Society of Blood Purification Congress St. Petersburg, Russia, Sep. 18-19, 2015
2. **Matsui T**、Shimizu K、Kikuchi H、Nakano A、Horio H：Visualizing connecting force between cannula and luer connector used in hemodialysis bloodlines, 33rd International Society of Blood Purification Congress St. Petersburg, Russia, Sep. 18-19, 2015.

国内学会、研究会発表論文

1. **松井智博**、堀尾裕幸：透析室におけるインシデントレポートの解析とその対策 ～医療現場のワークフロー図による可視化とインシデント解析への応用～、兵庫県立大学シンポジウム、姫路 2012.
2. **松井智博**、北田美由季、堀尾裕幸：透析室におけるインシデントレポートの解析、第32回医療情報学連合大会論文集、医療情報学 32(Suppl.)；pp.510-513 2012.
3. 清水好、**松井智博**、堀尾裕幸：逆流防止弁付き穿刺針と透析回路の嵌合状態についての検討、第58回日本透析医学会、学術総会、O-0359, 2013.
4. **松井智博**、北田美由季、堀尾裕幸：透析室におけるインシデントレポートの解析とその対策、第58回日本透析医学会学術総会、O-0873, 2013.
5. **松井智博**、北田美由季、清水好、堀尾裕幸、透析用血液回路の嵌合力の可視化によるインシデント対策、第33回医療情報学連合大会論文集 医療情報学 33(Suppl.)；pp.1076-1077, 2013.
6. **松井智博**、北田美由季、清水好、多田賀津子、堀尾裕幸：穿刺針と透析回路のルアーテーパ接続についての研究、第83回大阪透析研究会、2014.【平成26年度大阪透析研究会コメディカル研究助成受賞】

7. 松井智博、多田賀津子、北田美由季、堀尾裕幸：透析業務の可視化とインシデント解析への応用、第 84 回大阪透析研究会、2015. 【第 84 会大阪透析研究会優秀論文受賞】
8. 松井智博、多田賀津子、北田美由季、堀尾裕幸：ワークフローによる透析業務の可視化、第 35 回医療情報学連合大会論文集、医療情報学 35(Suppl.) ; 2015
9. 大田孝、蛇持昌人、橋村一彦、今井道生、松井智博：リング電極でのユニポーラセンシングで回避しえたオーバーセンシングの 1 例、第 6 回 植込みデバイス関連冬季大会、2014.
10. 松井智博：PMT が疑われた症例への対応の検討、第 4 回大阪 CE デバイスカンファレンス、2015.

講演

1. 松井智博：シリンジポンプ、輸液ポンプの安全運用について、大阪府臨床工学技士会 第 1 回 メンテナンス講習会 ～ 輸液・シリンジポンプ初級編 (テルモ社製) 2012.