THE JOURNAL OF JAPANESE ASSOCIATION OF DIALYSIS PHYSICIANS
日本透析医会雑誌
Vol. 19 No. 2 2004
別 冊

目 次

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業
長期透析に伴う合併症の克服に関する研究 研究報告書 …… 1

平成13〜15年度厚生労働科学研究費補助金 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業
長期透析に伴う合併症の克服に関する研究 総合研究報告書 …… 7

平成 15 年度厚生労働科学研究事業 肝炎等克服緊急対策研究事業
血液透析施設における C 型肝炎感染事故（含：透析事故）防止体制の
確立に関する研究 研究報告書 ……24

本邦の血液透析施設における C 型ウイルス肝炎感染の実態調査 ……30

透析医療における高感度 HCV 抗原検査の有用性の評価に関する研究……33

春日井市地区透析施設における透析患者の肝炎抗体陽性率の検討
—1 年間の前向き調査—……39

透析室におけるウイルス性肝炎集団感染事故調査報告書に関する
文献学的考察 ……42

「透析医療事故の定義」及び「透析医療事故（ブラッドアクセス関連）の
実態」に関する研究 ……49

院内感染および事故防止を考えた透析室施設基準の作成に関する研究
—「透析施設（室）の医療自己評価票（Ⅱ）」を用いた透析室の現況と将来への展望— ……71

「透析看護度と適正人員配置基準」に関する研究 ……91

透析医療における事故の実態把握と改善への取り組み
—愛知県透析医会による調査— ……99

平成 15 年度厚生科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究）研究報告書

長期透析に伴う合併症の克服に関する研究

主任研究者　山﨑　親雄　　社団法人日本透析医会会長
分担研究者　鈴木　　満　　医療法人松圓会東葛クリニック病院名誉理事長
分担研究者　秋澤　忠男　　和歌山県立医科大学血液浄化センター教授
分担研究者　鈴木　正司　　社会福祉法人信楽園病院内科部長
分担研究者　吉田　豊彦　　医療法人誠仁会みはま病院理事長
分担研究者　室谷　典義　　千葉社会保険病院透析部長
分担研究者　長谷川真二　　医療法人松圓会東葛クリニック我孫子所長
分担研究者　山根　伸吾　　医療法人松圓会東葛クリニック病院研究室長
分担研究者　杉崎　弘章　　府中腎クリニック理事長
分担研究者　武田　亘弘　　株式会社サンエフ会長
分担研究者　黒田　重臣　　国立東静病院院長
分担研究者　大平　整爾　　医療法人社団札幌北クリニック院長

研究要旨　長期透析患者の合併症対策として，透析定期検査値が発信する兆候を確実に把握し，検査結果と注意を促すコメントを透析患者とスタッフに伝達・開示をするため，検査結果値を容易に集積・分析し，かつ蓄積できるパソコン仕様ソフト Medical Information New Technology（MINT）システムを開発した．今年度は最終段階として，現在までに開発配布した MINT システムの機能充実と不具合処理を行った．新たな機能として透析効率の自動判定機能，複数項目検査結果からフローチャート式に推測される骨代謝に関する診断，治療判定機能を追加した．加えて，昨年作製した透析診療マニュアルを MINT システムに組み込み，検査結果判読による治療支援をその場で容易に対処できるようにした．また，サーバー機能を利用し，全国のデータ提供協力施設の患者データを集積，分析し，透析患者基準値の見直しを行って検査成績表に反映させた．これにより，第一世代の MINT システムが完成した．

A. 背景と研究目的

長期透析患者の合併症対策は，透析患者の長期生存，社会復帰，QOL の向上のために不可欠であり，また社会的には医療費削減の面からも急務となっている．しかし従来の方法論を継続する限りにおいては，標準的な合併症対策の研究・普及には相当の時間を要し，近年，激しい速度で変化している透析患者及びその周辺を取り巻く社会情勢には対応できないおそれがある．

一方，最近では，医療の分野でも情報技術革命に能動的に取り組み，その長所を生かして，医療現場と研究者との新たな関係並びに医療の提供側と受け入れ側との新たな関係を創設することが，時代の要請とされ，それが結果的に合併症の克服に繋がると考えられている．つまり，長期透析患者の合併症対策は，各論的な研究にとどまらず，適切な検査の実施と結果の開示，その結果を利用した早期診断と標準的な治療方法を提示するサポートシステムの構築，

同時に容易なデータ集積と蓄積，それを利用した解析が重要となってくる．

このような観点から，透析定期検査項目の検査値が発信する兆候を確実に拾い，伝達・開示する手法を開発すると同時に，各透析施設の検査結果値を集積，蓄積できる Medical Information New Technology（MINT）システムを開発することを目的にした．具体的には MINT システムを利用した，透析施設の IT 化支援，透析治療の標準化，情報収集によるデータベース化と EBM 構築，情報公開とインフォームドコンセント，患者教育・自己管理を推進することである．現在までに MINT システム Ver. 1, 2 を開発し日本透析医会会員施設 1038 施設に配布した．その後，透析合併症に関わる透析診療マニュアルを作成し配布した．本年度は，MINT システムの機能の更なる充実を目指し，透析効率判定，骨代謝に関する判定の新しい機能追加，透析患者基準値の見直しと検査成績表への反映，透析診療マニュアルとのリンクを行い MINT Ver. 3 を作製した．

B. 研究方法

1） MINT システムの追加機能

今までに開発した MINT ソフトの機能面の充実をはかり，更なる診療支援として必要機能追加項目の検討を行った．

（1） 透析効率に関わる判定

透析効率の判定は透析治療・管理にはかかせないものであることから，Ver. 1, 2 で不十分であった透析効率に関する項目を追加し，判定強化を図った．Ver. 3 では透析時間，身長，透析前後体重，ドライウェイト，心胸比の入力を可能にし，Body Mass Index（BMI），KT/V，Δ心胸比，Δドライウェイト（ΔDW）が自動計算され表示されるようにした．加えて，Protein Catabolic Rate（PCR），Time Average Concentration of urea（TACurea），クレアチニンや尿素窒素の除去率等も算出できるように MINT システムに組み込んだ．KT/V 等の項目で 794 例の統計解析結果と透析患者にとって臨床上望ましい値から基準値を設定し，対応した患者向け・スタッフ向けコメントを検討した．

（2） フローチャート式複数項目検査判定（骨代謝に関わる判定）

前回の version で貧血に関するフローチャート式複数項目検査判定を作成したが，カルシウム・リンが関与する骨代謝も透析合併症の重要課題であり，緻密な診断・指示・治療が重要となる．そこで，骨代謝に関してカルシウム，リン，インタクト PTH を中心にフローチャート式判定を作成し，MINT システムに組み込んだ．

（3） 診療と治療のマニュアルとのリンク

MINT システムから出力される検査データとそのコメントに対して，容易にかつすばやく対応して適切な指示，処置が行えるように，透析診療マニュアルを MINT システムにリンクすることを検討した．

2） 透析患者基準値の見直し

透析患者基準値の見直しに際し，検体検査データの提供を受けることから，日本透析医会倫理委員会の承認を経て，日本透析医会会員施設に検体検査データ提供を依頼し協力を得た．趣旨説明文を配布し，趣旨説明を各施設で行い，書面上患者の同意が得られた患者データを MINT システムを用いて，セキュリティーに配慮したフロッピーディスク（FD）に落とし，昨年度構築したサーバーを利用して集積した．協力施設は 34 施設で，集積した症例数は 3937 例であり，ノンパラメトリック法による外れ値除外法，箱ひげ図棄却法により統計解析を行った[1~4]．透析患者基準値の再設定に際しては，統計解析結果をそのまま利用するのではなく，健常人値との比較等を踏まえ，合併症リスク・死亡リスクとの関連[5]などから透析患者にとって臨床上望ましい状態を加味して検討した．

3)　倫理面への配慮

パソコンを利用したデータ交換，検査結果判定では個人情報の漏洩防止が最重要課題となる．本システムでは，システムへの侵入や情報流出に特段の注意を払い，データを暗号化するとともに，システム，機能別，使用者の各パスワードを組み合わせたセキュリティシステムを採用した．また，情報のやり取りには，当面暗号化したデータにパスワードを付与し，フロッピーディスクを利用して行うことで漏洩対策を施した．

各患者の検体検査結果の収集にあたっては，日本透析医会の倫理委員会を経て，各施設で説明を行い，同意書が得られた患者を対象にした．

C.　研究結果

1)　MINT システムの追加機能

(1)　透析効率に関わる判定

血液透析治療にとって体重，ドライウェイト等の基礎的情報に加え，透析効率は重要な指標となる．そこで，透析効率を容易に判定するため，各種項目の基準値，コメントを含め MINT システムへ追加作成した．体重増加率は基準値（許容値）として，下限 1%，上限 6% とし 8% を越えると警戒としてコメントを出力するようにした．KT/V の計算式[6]は複雑で煩雑であるが自動計算されるように設計し，統計分析結果と死亡リスク等との関連を考慮して下限を 1.2 とし，0.8 で警戒としてスタッフに透析不足の注意を促すコメントを取り入れた．PCR は下限 0.7，上限 1.5 g/Kg/day と設定した．その他，Δドライウェイトは－1 から 1 kg を基準値とした．また，補正 Ca 値も簡易的に自動計算されるようにした．これらの許容値というべき基準値の一覧を**表 1** に示す．

(2)　フローチャート式複数項目検査判定

骨代謝は合併症対策の重要課題の一つであり，早期診断支援対策が必須である．そこで，骨代謝に関わる検査項目，基準値等を検討し，フローチャート式判定機能を追加した．

ほとんどの透析患者に発生する長期合併症の一つに透析骨症があり，病態は骨組織の活動性により高回転骨（線維性骨炎）と低回転骨（無形性骨）に分

表 1　透析効率関連　基準値

項目名	単位	警戒	下限	上限	警戒	警告
体重増加率	%		1.0	6.0	8.0	
Δ心胸比	%		（なし）	3.0		
尿素窒素除去率	%		（なし）	（なし）		
クレアチニン除去率	%		（なし）	（なし）		
β_2–マイクログロブリン除去率	%		（なし）	（なし）		
BMI	（－）	10.0	18.5	25.0	40.0	
KT/V	（－）	0.8	1.2	（なし）		
PCR	g/Kg/day		0.7	1.5		
TACurea	mg/dL		20	65		
尿素産生率	mg/min		（なし）	（なし）		
尿素窒素/クレアチニン	（－）		（なし）	10.0		
% クレアチニン産生速度	%		90.0	（なし）		
ΔDW	Kg		－1.0	1.0		
補正 Ca	mg/dL	8.0	8.5	11.0	11.5	12.0
補正 Ca＊P 積	$(mg/dL)^2$		（なし）	70.0		

けられる．またその対処法は正反対となり治療が難しい．高回転骨（線維性骨炎）を引き起こす原因は，血液中のリンの上昇とカルシウムの低下であり，活性型ビタミンＤの欠乏である．このため副甲状腺ホルモンの上昇が骨病変を進行させ，また低回転骨（無形性骨）では副甲状腺ホルモンの低下が見られる．一方，活性型ビタミンＤの骨以外への作用も関心が集まり始めている．そのためカルシウムとリンを十分に管理し，併せて上手に活性型ビタミンＤを使用していく必要がある．骨代謝に関するフローチャートでは，基本的定期検査項目の活用により，炭酸カルシウム，活性型ビタミンD，低リン血症でのリン製剤を適切に使用し，カルシウムとリンのコントロールを行い，長期的な骨病変への対処法が容易に可能となるよう設計を考慮した[7~14]．

この骨代謝に関するフローチャートは，①カルシウム，リンとインタクトPTHによる基本的管理基準，②高カルシウム血症を招く疾患のチェック機能，③高リン血症を招く疾患のチェック機能の三つの流れより成り，カルシウム，リン，アルブミン，インタクトPTH，アルミニウム，CRP，フェリチン，TSH，KT/V，ALP等の検査値により判定される．

① カルシウム，リンとインタクトPTHによる基本的管理基準

第1にインタクトPTH値，第2にカルシウム値，第3にリン値の基準により，炭酸カルシウム，活性型ビタミンD，低リン血症でのリン製剤投与の指示を行う流れである．カルシウム値は特に短期的生命予後に関与するため，異常がでた場合の警告を重視している．

② 高カルシウム血症を招く疾患のチェック機能

基本的定期検査項目より多発性骨髄腫，アルミニウム骨症，慢性感染，甲状腺機能亢進症の可能性があれば警告をだす．

③ 高リン血症を招く疾患のチェック機能

基本的定期検査項目より透析効率の見直しの必要性があれば警告し，アルミニウム骨症，腫瘍の骨転移の可能性があれば警告をだす．

以上の判定を通して，その結果から考えられる情報がコメントとして検査成績表に出力される．この判定に関するコメントは92種類となっている．この判定フローチャートおよびコメントを**資料1**に示す．

(3) 診断と治療のマニュアルとMINTのリンク

昨年度作成した「透析診療マニュアル」は医療スタッフの診療支援を目的として，検査結果から得られた情報に対してすばやく，かつ容易に対処できるように作成したインターネット感覚で利用できるパソコン仕様の電子ブックである．マニュアル内容は，はじめに，検査基準値，資料，臨床マニュアル，栄養マニュアル，指導マニュアル，管理マニュアルで構成されているが，臨床マニュアルは透析時合併症と疾患編で構成され，各臨床症状，病態，鑑別，検査，治療，教育とインフォームドコンセントについて判りやすく解説記載されている．これらのマニュアルと検査結果参照とが一体化したことにより，利便性が増し，標準的な診断治療への対応が容易となった．

2) 透析患者基準値の見直し

今回の見直しで検討した検体検査項目は46項目であり，患者向け，スタッフ向けに出力される検査成績表の警戒，警告，注意値を含めて検討した．改訂された項目は25項目であった．その結果と分析結果を**資料2**に示す．ここで示す基準値は統計分析結果と一致させていない項目もあるが，判定の警戒，警告に一致させた項目，また臨床的に望ましい数値を基準値としている項目もある．例えば，クレアチニンは分析結果に準じ，下限 6.0 mg/dL，上限17.0 mg/dLと設定したが，カリウムは危険度も高いため，分析値上限は6.5 mEq/Lにも拘わらず，6.5 mEq/Lは警戒とし，6.0 mEq/Lを上限と設定した．また，ヘマトクリットも分析結果では，下限24.8%であるが，臨床的に望ましい値を考慮して，下限値を27.0%と設定した．このように，ここで示した透析患者基準値は，日本透析医学会の分析による合併症リスク・死亡リスクとの関連も加味し，

許容範囲，目標値的意味合いを含んでいる．

基準値の見直しにあたってデータの収集はMINT システムからFD を介して，構築したサーバーに集積をしたが，セキュリティーを含め，問題なく施行できた．今後，透析患者のデータベースを構築していくことにより，災害時に備えた各施設データの保護，施設移動を伴う継続的データ提供などがスムーズに行えるようになると考えられた．

D. 考察と結論

MINT システム開発理念は，MINT システムを開発し配布利用することにより透析施設のIT 化支援，システムに組み込まれた基準値，透析診療マニュアルの活用による透析治療の標準化，MINT システムを介した情報収集によるデータベース化とEBM 構築，MINT システムから出力される検査成績表による情報公開とインフォームドコンセントを掲げ進めている．MINT システムは，日本透析医会の保険診療マニュアルで定めた透析定期検査項目の検査結果値を各透析施設が簡単に集積でき，かつそのデータの蓄積およびそのデータ判定結果をスタッフ，患者双方が活用できるソフトである．本ソフトでは検査異常値の場合の信号発信とそれに付随した患者向けに加えスタッフ向けコメントの出力，そして医師を含むスタッフと患者間のデータ共有化システムを組み込んでいる．検査所または検査室から送られるFD に記入された患者データをパソコン入力すると，異常値のピックアップと同時に，異常値データに対するコメントが自動印刷され，当面の管理，治療に役立つと共に適切な予防措置により合併症の進行を防止すると考える．ここには透析診療マニュアルが組み込まれており，標準的治療方法も容易に検索可能となっている．

本年度は，最終段階として更にMINT システムの向上を中心に機能の追加，充実化をはかった．MINT システムでは，検査結果の取り込みミス防止として，FD を介したデータ取り込み方法を基本的に採用してきた．しかし，透析効率を考える場合，体重等の入力は現段階では手入力に頼らざるを得ないが，今回，血液透析の基礎となる透析効率に関わる項目を充実させたことで，透析治療の管理，標準化に役立てられると考えられた．加えて，透析合併症の重要課題の一つである骨代謝の判定が容易に可能となったことで，炭酸カルシウムや活性型ビタミンD のきめ細かな投薬指示がコメントとして出力されることから，早期の対応が可能となった．ここで出力される判定コメントは92 種類に及ぶ．これらは先に開発した貧血に関する判定同様に，検査結果に基づく判定であり，治療，予防の標準化の一つといえる．今まで医師が高度な判断を行っていた部分において，即座に標準的な判断がなされ参考にできることでスタッフも早期に情報を共有できるものと考えられる．加えて，透析診療マニュアルがMINT システムにリンクされたことにより，容易により標準的な診断・治療が行えるようになった．

MINT Ver. 1 では透析患者の検査結果判定利用のために，約2000 例のデータで基準値を作成したが，今回は34 施設の協力を得て，約4000 例の結果を用いて，基準値の分析を行った．過去2 年間利用された施設の意見等も加味し，加えて臨床的に望ましい値を考慮して，基準値の設定を行った．よって一部の値は目標値的要素を含んでいる．これらはただ基準値として，上限，下限を設定しただけでなく，注意，警戒，警告をコメントとして出力し，早期の対応が促されるように配慮している．

今回，サーバーを介してデータ集積を行ったが，安全に施行でき，災害時に備えた各施設データの保護，施設移動を伴う継続的データ提供，EBM 構築のためのデータ集積を行える体制が整った．この機能が整うことで災害時に備えての各施設データとしての利用や，患者が施設移動を行う際に患者移動先の施設MINT システムに過去の継続した検査値データを提供することが容易に可能となった．加えて，研究者・研究機関と病院・医師，病院・医師と別の病院・医師，患者と医療関係者の間の自由な情報交換が可能となる．膨大なデータ提供を容易にしたことで，研究者によるデータ分析が遂行可能となり新たなEBM の構築も可能になると考えられる．更に

本システムに薬剤・注射情報を組み込むことで，さらに緻密な合併症対策を容易に提供することができると考えられた．

MINT システムはパソコン 1 台あれば，診療所や病院内に構築されている IT システムとは関係なく利用できるシステムである．さらに，高血圧や糖尿病などの生活習慣病の管理に容易に転用することが可能であり，携帯末端との接続により，早期に患者本人への情報伝達，管理が可能になると考えられた．本システムは，患者データの蓄積，患者への検査データ情報提供，またスタッフ側への注意喚起など強力な診療支援ソフトとして有効活用できるものと考える．

E. 研究報告

1） 山根伸吾，長谷川真二：MINT―検査データ評価および診療支援システム―． Clinical Engineering 14（1）：16–21，2003

F. 引用文献

1） 田久浩志也：ノンパラメトリック，JMP による統計解析入門，田久浩志編，pp. 223–247，Ohmsha，東京，2002
2） 片岡正昭也：データのばらつき，データ分析入門，慶應 SFC データ分析教育グループ編，pp. 82–102，慶應義塾大学出版会，東京，2003
3） 佐藤正一：統計解析について．千臨技会誌 86：18–90，2002
4） 佐藤正一：STSS/EXCEL Ver. 4.5．千臨技会誌 87：34–62，2002
5） 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（1998 年 12 月 31 日現在），日本透析医学会，東京，1999
6） 新里高弘：Kt/V，及び PCR を算定するための簡便式．透析医会誌 14：135–136，1998
7） 塚本雄介：血液浄化療法の合併症とその治療，腎性骨症，飯田喜俊，二瓶宏，秋澤忠男，椿原美治編集，EBM 血液浄化療法，pp. 319–325，金芳堂，京都，2001
8） 南学正臣 他：Ca（カルシウム），P（リン）．日医雑誌 112：190–192，1994
9） 藤田拓男：カルシウム．日本臨床 598：646–648，1998
10） Tsukamoto Y et al.: Pharmacological parathyroidectomy by oral 1, 25$(OH)_2D_3$ pulse therapy. Nephron 51: 130–131, 1989
11） 北端有紀子 他：二次性副甲状腺機能亢進症の診断・治療の現況．医薬ジャーナル 37：512–517，2001
12） 池田和人 他：高リン血症へのアプローチ．腎と骨代謝 15（1）：67–74，2002
13） 丹羽利充 他：尿毒症物質としての PTH．腎と骨代謝 16（2）：175–178，2003
14） 北岡建樹：実地医家からみた腎性骨症のみかた．腎と透析 52（2）：431–435，2002

平成 13〜15 年度厚生科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究）総合研究報告書

長期透析に伴う合併症の克服に関する研究

主任研究者　山﨑　親雄　　社団法人日本透析医会会長
分担研究者　鈴木　　満　　医療法人松圓会東葛クリニック病院名誉理事長
分担研究者　秋澤　忠男　　和歌山県立医科大学血液浄化センター教授
分担研究者　鈴木　正司　　社会福祉法人信楽園病院内科部長
分担研究者　吉田　豊彦　　医療法人誠仁会みはま病院理事長
分担研究者　横山　健郎　　国立佐倉病院名誉院長
分担研究者　室谷　典義　　千葉社会保険病院透析部長
分担研究者　長谷川真二　　医療法人松圓会東葛クリニック我孫子所長
分担研究者　山根　伸吾　　医療法人松圓会東葛クリニック病院研究室長
分担研究者　杉崎　弘章　　府中腎クリニック理事長
分担研究者　武田　亘弘　　(株)サンエフ会長
分担研究者　黒田　重臣　　国立東静病院院長
分担研究者　大平　整爾　　医療法人社団札幌北クリニック院長

研究要旨　長期透析患者の合併症対策として，透析定期検査値が発信する兆候を確実に把握し，検査結果と注意を促すコメントを透析患者とスタッフに伝達・開示をするため，検査結果値を容易に集積・分析し，かつ蓄積できるパソコン仕様ソフト Medical Information New Technology（MINT）システムを開発した．本システムでは検査結果値を入力すると検査値を自動判定し，異常値に対して患者向け，スタッフ向けのコメントが検査結果に付加され出力し，加えて患者向けアドバイスも出力される．本システムでは単項目の判定のみでなく，経時的変化に関する自動判定，貧血，骨代謝に関する複数項目検査結果から推測される診断，治療判定を行う．かつ検査結果判読による治療支援として容易に対処可能な透析診療マニュアルを作成しシステムに組み込んだ．このパソコン仕様 MINT システムを透析合併症の早期診断と患者管理に役立てるため，日本透析医会会員施設 1,038 施設に配布した．またサーバー機能を構築し，全国のデータ提供協力施設の患者データを集積，分析し，透析患者基準値の見直しを行い検査結果判定に反映させた．これにより，第一世代の MINT システムが完成した．

A.　背景と研究目的

長期透析患者の合併症対策は，透析患者の長期生存，社会復帰，QOL の向上のために不可欠であり，また社会的には医療費削減の面からも急務となっている．しかし従来の方法論を継続する限りにおいては，標準的な合併症対策の研究・普及には相当の時間を要し，近年，激しい速度で変化している透析患者及びその周辺を取り巻く社会情勢には対応できないおそれがある．

一方，最近では，医療の分野でも情報技術革命に能動的に取り組み，その長所を生かして，医療現場と研究者との新たな関係並びに医療の提供側と受け

入れ側との新たな関係を創設することが，時代の要請とされ，それが結果的に合併症の克服に繋がると考えられている．つまり，長期透析患者の合併症対策は，各論的な研究にとどまらず，適切な検査の実施と結果の開示，その結果を利用した早期診断と標準的な治療方法を提示するサポートシステムの構築，同時に容易なデータ集積と蓄積，それを利用した解析が重要となってくる．

このような観点から，透析定期検査項目の検査値が発信する兆候を確実に拾い，伝達・開示する手法を開発すると同時に，各透析施設の検査結果値を集積，蓄積できる Medical Information New Technology（MINT）システムを開発することを目的にした．具体的には MINT システムを利用し，透析施設の IT 化を支援すること，透析治療の標準化を目指すこと，情報収集によるデータベース化と EBM を構築すること，情報公開とインフォームドコンセントを行うこと，患者教育・自己管理を推進することである．

B. 研究方法

1） MINT システムの概要設計の検討

MINT ソフトプログラム作成にあたり，システム構築の基礎となる概要設計と本研究の目的を達成するためのフローの検討を行った．

2） 検査基準値の検討

透析患者の検体検査基準値は健常人の値を用いることが一部を除き不可能であり，各施設が任意に作成している場合が多い．そこで，透析患者の基準値を定め，異常値をパソコンで自動判定し，診療と患者の自己管理に役立てるため基準値の設定を行った．透析患者基準値の設定に際し，検体検査データの提供を受けることから，日本透析医会倫理委員会の承認を経て，日本透析医会会員施設に検体検査データ提供を依頼し協力を得た．趣旨説明文を配布し，趣旨説明を各施設で行い，書面上患者の同意が得られた患者データを使用した．協力施設は 34 施設で，集積した症例数は 3937 例であり，ノンパラメトリック法による外れ値除外法，箱ひげ図棄却法により統計解析を行った[1~4]．透析患者基準値の設定に際しては，統計解析結果をそのまま利用するのではなく，健常人値との比較等を踏まえ，合併症リスク・死亡リスクとの関連[5]などから透析患者にとって臨床上望ましい状態を加味して検討した．検査基準値は検査方法，施設等によって異なるが，検査方法によって値が大きく異なるものは配慮する方向で検討した．

3） 検査結果判定

3.1） 動態値による経時的変化判定

慢性維持血液透析患者は定期的に月 2 回の検査が一般的に行われているが，検査値の変化は早期診断に重要な指標となる．そこで，変化を的確に察知し，その情報を容易に伝達，開示する方法の検討と変化幅，意義等その条件について検討した．

3.2） フローチャート式複数項目検査判定

透析患者にみられる貧血は内因性エリスロポエチンの産生低下，赤血球寿命の短縮，体外循環に伴う失血，栄養不良が主な原因と考えられている[6]．貧血は合併症対策の重要課題の一つであり，早期診断支援対策が必須である．そこで，貧血判定に関わる検査項目，基準値等を検討し，貧血判定のフローチャート作成を行った．また，カルシウム・リンが関与する骨代謝も透析合併症の重要課題であり，緻密な診断・指示・治療が重要となる．そこで，骨代謝に関してカルシウム，リン，Intact-PTH を中心にフローチャート作成を行った．

4） 異常値に関するコメント

基準値から外れた場合，スタッフおよび患者に適切な情報を早期に提供し，診療，自己管理に役立つコメント表示を行うことを目的に，コメント内容を検討し作成した．具体的には，各検査項目それぞれについて，その検査値が意味するコメントを患者向け，スタッフ向けに分けて検討した．また基準値から外れた程度によってコメントの内容を変え，状況

に応じた的確な対応をより一層行い易いよう工夫した．

5） 患者向けアドバイス

検査異常値に対するコメントとは別に，透析患者の疑問，不安に少しでも応えられるよう，透析生活，検査，食事に関して簡単なアドバイスを作成した．このアドバイスは検査成績表に記載されるが，検査成績表は通常月 2 回配布されることから，毎回同じ内容とならないよう配慮した．

6） 検査成績表

スタッフ向け，患者向け検査成績表のレイアウトの検討を行った．各検査項目の分類法と検査項目の設定法および危機管理報告書への配慮を検討した．ここでいう危機管理報告書とは感染に関連する検査値である．

7） 検査結果ファイルの統一規格の策定

全ての施設が同一基準で容易に検査データを MINT システムに取り込むことが出来るよう，検査結果ファイルの統一規格の策定を行った．その際，プライバシーの保護に注意を払うことに配慮した．

8） 日本衛生検査所協会への検体検査取り込み要請

本研究成果の普及と推進にあたり，検体検査結果を容易にパソコンにより取り込むため，（社）日本衛生検査所協会に検査結果ファイルの統一規格を作成し，統一基準のもと検査結果をフロッピーディスク（FD）に取り込んで透析施設に返却するよう要請した．（社）日本衛生検査所協会はその要請に全面的に協力することを約束し，透析会員施設が MINT システムを使用する際，その統一規格に従って検査結果を FD で返却するよう努力された．

9） 透析診療マニュアル

透析患者の合併症は多岐にわたっており，死亡原因としては，心不全，脳血管障害，感染症，悪性腫瘍，心筋梗塞が上位を占めている．そこで MINT ソフトによる検査結果自動判定とその結果出力後の更なる診療支援として，治療，診断が適切に行えるよう透析診療マニュアル作成を検討した．マニュアルはパソコン仕様とし，簡便で容易な検索・参照ができる形式とした．このマニュアルを MINT システムとリンクさせることによって，標準的な診断治療支援が容易にできるように検討した．

10） データベースの構築

血液透析者の多岐にわたる合併症の予防と治療の研究に関しては，膨大な透析者検査値データの統計的処理による検査・診断・治療との関連における法則性の発見が重要となる．加えて各専門分野のエキスパートの研究協力も必要となる．そこで，理論的根拠を持った科学的データの収集と正確なデータ・情報を容易に蓄積，活用できるよう，施設 MINT システムを使用した各施設からデータを集積できる MINT サーバシステムの構築を検討した．

11） 倫理面への配慮

パソコンを利用したデータ交換，検査結果判定では個人情報の漏洩が最重要課題となる．本システムでは，システムへの侵入や情報流出に特段の注意を払い，データを暗号化するとともに，システム，機能別，使用者の各パスワードを組み合わせたセキュリティシステムを採用した．特に感染症の新規発生に関する情報は施設責任者によってのみ管理されるシステムが組み込まれている．また，情報のやり取りには，当面暗号化したデータにパスワードを付与し，FD を利用して行うことで漏洩対策を施した．

各患者の検体検査結果の収集にあたっては，日本透析医会の倫理委員会を経て，各施設で説明を行い，同意書が得られた患者を対象にした．

C. 研究結果

1） MINT システム

MINT システムにおけるシステム作成 Job フローは，①透析患者マスタの登録・更新，②マスタ登録済透析患者の検査値データ入力，③インヴァリッ

ドチェックとその他の自動論理検証，④各種検証を済ませた入力データによるデータベース登録・更新，⑤静態基準値フィルター処理，動態基準値フィルター処理，複数検査項目フローチャート式処理（異常値処理）による検査成績の出力，とした．前述の①～⑤のフローが主要部分を構成するが，その他，参照画面表示・帳票印刷，患者検索，訂正，危機管理報告，使用者登録等を考慮した．また，使用者と機能別にパスワードを設定し，データも出来る限りコード化する事でセキュリティ（機密保護）と患者のプライバシー保護に配慮した．

メニューにより入力チャネルを選択し，FD 又は通信の転送ファイル読み込みを開始すると，システムは，入力レコードの患者コードで透析患者マスタを自動検索して，インヴァリッドチェックを行いつつ，未登録者リストを出力し入力用ファイルを用意する．未登録者リストで判断して，透析患者でなければ以降の処理をキャンセルし，透析患者マスタ未登録の患者なら，透析患者マスタ登録画面にリンクして，透析患者マスタに登録させる．因みに，マスタ更新のためのデータ入力の時も，自動検索によるインヴァリッドチェックや自動論理検証での各種検証を施し，アンマッチや重複があればリストを出力して，対話形式のメッセージで調査や正しいデータの再入力を促す方式とした．

MINT システムでは，各施設が現在使用中の一意の患者コードをその侭受け入れて利用出来る．現在，一意の患者コードが使われていない施設の場合は，MINT システム導入時にその旨登録すると，システムが透析患者マスタへの登録順番を一意の患者コードと見なして扱う仕組みを採用した．また，患者のプライバシー保護に配慮すると同時に，患者の二重登録を防止して経時的データの正確性も確保した．MINT システムは，数多くの検査機関や医療機関で使っている様々なシステムが出力するデータを読み取って処理しなければならないが，出力ファイルのフォーマット及びレコードレイアウトは多岐に亘っており，又，検査項目を一つ例にとっても，全ての機関で名称や単位等が統一されていない．そこで検査・医療機関のシステムが，統一された共通ファイルフォーマット・共通レコードレイアウトの標準形式で，予め定めた項目定義通りのデータを特別に出力する形式とした．

このソフトに透析患者の検査基準値，異常値に附随するコメント，患者向けアドバイス等を組み込み，検査成績表，危機管理レポートが出力されるソフトとした．本ソフトの操作マニュアルを**資料 1** に示す．

2） 透析患者検査基準値

MINT システムに組み込む検査項目は日本透析医会作成の安定期慢性維持透析の保険診療マニュアル[7]にある慢性維持透析患者の検査項目とした．また，単位の統一化を図るため**表 1** のように決定した．これら検査項目の透析患者における基準値を**表 2** に示す．方法論によって数値が大きく異なる LDH，コリンエラスターゼ，LAP を除き検査法による分類はないものとし，施設間の差異も考慮せず同一とした．また，感染症などの項目は陽性，陰性判定とした．全ての項目に基準値が設定されているわけではなく，意義付けが難しいもの，集積されたデータが少なく決定することが難しい項目については未定とした．ここで示す基準値は統計分析結果と一致させていない項目もあるが，判定の警戒，警告に一致させた項目，また臨床的に望ましい数値を基準値としている項目もある．例えば，クレアチニンは分析結果に準じ，下限 6.0 mg/dL，上限 17.0 mg/dL と設定したが，カリウムは危険度も高いため，分析値上限は 6.5 mEq/L にも拘わらず，6.5 mEq/L は警戒とし，6.0 mEq/L を上限と設定した．また，ヘマトクリットも分析結果では，下限 24.8% であるが，臨床的に望ましい値を考慮して，下限値を 27.0% と設定した．このように，ここで示した透析患者基準値は，日本透析医学会分析による合併症リスク・死亡リスクとの関連も加味し，許容範囲，目標値的意味合いを含んでいる．

3） 検査結果判定

3.1） 動態値による経時的変化判定

全ての項目で経時的変化が表およびグラフで参照できるが，経時的な変化が重要と考えられる項目については，前回との差，前々回との差，3ヶ月前との差または前回との割合を比較判定し，その変化程度によってコメント表示を行い，変動情報が容易に把握できるよう配慮した．現在その判定可能項目としては，ヘモグロビン，ヘマトクリット，血小板，フェリチン，Intact-PTH，HbA 1 c である．ヘモグロビンでは，前回，前々回，3ヶ月前と各々の差が±1.5 g/dL でコメント表示が行われる．ヘマトクリットも同様に前回，前々回，3ヶ月前と各々の差が±3.0% 変動した場合コメント表示が行われる．血小板は前回割合との比較で－30% の変化でコメント表示が自動的に行われる．フェリチンは前回，3ヶ月前との変化差が各々－20 ng/mL，－50 ng/mL で表示される．Intact-PTH は前回差との比較で 100 pg/mL を超えた場合で，HbA 1 c は前回差比較で 0.5% を超えた場合，コメント表示されることとした．この数値の根拠は現在のところないが，臨床上注意を要するものであるとの観点から設定した．今後のデータ蓄積，分析の中で再考したい．

3.2） フローチャート式複数項目検査判定

貧血に関するフローチャートでは，「安定期慢性維持透析の保険診断マニュアル」に示された貧血関連項目をコンピュータ上で自動的に処理し，問題点をオリエンテーリングすることを目的としている．貧血に関するフローチャート式判定は Ht，Ht の前回差，WBC，便潜血，トランスフェリン，TSAT，フェリチン，UIBC，鉄，LDH，総ビリルビン，MCV，CRP，TSH，アルミニウム，Intact-PTH の値との関連を考慮し作成した．貧血に関するフローチャートは，4つの流れより構成した．①貧血および貧血進行の定義，②急性貧血を起こす原因となる疾患の異常検査値をデータベースより検索判定，③鉄欠乏の判定，④その他，貧血の原因となる疾患の異常検査値をデータベースより検索判定するシステムである．

① 貧血および貧血進行の定義

これまでの生存率の報告より[8]，Ht 27% 未満を慢性維持透析患者の対処を必要とする貧血と定義し，これ未満で貧血に関するフローチャートが開始されるように設定した．またこれ以上の値でも，直近2回の Ht 値が合計 3% 以上低下している場合には，貧血が進行していると判断し，貧血に関するフローチャート判定が開始される．

② 急性貧血を起こす原因となる疾患の異常検査値より検索判定

急性貧血を起こす原因となる疾患の第一は，消化管出血である．このため，便潜血データを検索し，陽性なら消化管検査の検討を勧める．また便潜血検査をしていないときには，検査を促す．また，透析患者では薬剤の血中濃度の上昇より時として，骨髄抑制を起こす事があり，白血球，血小板の変化をチェックし，これを警告する．

③ 鉄欠乏の判定

前述のように rHuEPO（エリスロポエチン）の使用時は，鉄の状態のチェックが必須であり，鉄欠乏の判定は重要な点である．鉄欠乏の判定は，いろいろな方法があるが，このシステムの「貧血に関するフローチャート」では，トランスフェリン飽和率（または鉄飽和率）とフェリチンの matrix により判定する方法をとっている．それぞれの判定値には，今後 MINT システムより得られたデータの分析によりさらなる検討を考えている．

④ その他，貧血の原因となる疾患の異常検査値をデータベースより検索判定

溶血，鉄代謝障害，葉酸・ビタミン B_{12}・B_6・カルニチンの欠乏，慢性感染，腫瘍，甲状腺ホルモン，アルミニウム蓄積症，二次性副甲状腺機能亢進症など貧血に関与する検査項目の異常値をデータベースより検索判定する．

以上の判定を通して，その結果から考えられる情報がコメントとして検査成績表に出力される．この貧血に関する判定のコメントは 43 種類となった．判定で得られた結果として関連するコメントは1つ

のみ印刷されるのではなく，関連するすべてが印刷される．このシステムでは現在，薬歴情報が参照できないが，貧血に関するフローチャートに加えることによりさらに，診断支援に役立つと考えられる．

また，ほとんどの透析患者に発生する長期合併症の一つに透析骨症があり，病態は骨組織の活動性により高回転骨（線維性骨炎）と低回転骨（無形性骨）に分けられる．またその対処法は正反対となり治療が難しい．高回転骨（線維性骨炎）を引き起こす原因は，血液中のリンの上昇とカルシウムの低下であり，活性型ビタミンＤの欠乏である．このため副甲状腺ホルモンの上昇が骨病変を進行させ，また低回転骨（無形性骨）では副甲状腺ホルモンの低下が見られる．一方，活性型ビタミンＤの骨以外への作用も関心が集まり始めている．そのためカルシウムとリンを十分に管理し，併せて上手に活性型ビタミンＤを使用していく必要がある．カルシウムとリンに関するフローチャートでは，基本的定期検査項目の活用により，炭酸カルシウム，活性型ビタミンＤ，低リン血症でのリン製剤を適切に使用し，カルシウムとリンのコントロールを行い，長期的な骨病変への対処法が容易に可能となるよう設計を考慮した[9~16]．

この骨代謝に関するフローチャートは，①カルシウム，リンと Intact-PTH による基本的管理基準，②高カルシウム血症を招く疾患のチェック機能，③高リン血症を招く疾患のチェック機能，の三つの流れより成り，カルシウム，リン，アルブミン，Intact-PTH，アルミニウム，CRP，フェリチン，TSH，KT/V，ALP 等の検査値により判定される．

① カルシウム，リンと Intact-PTH による基本的管理基準

第 1 に Intact-PTH 値，第 2 にカルシウム値，第 3 にリン値の基準により，炭酸カルシウム，活性型ビタミンＤ，低リン血症でのリン製剤投与の指示を行う流れである．カルシウム値は特に短期的生命予後に関与するため，異常がでた場合の警告を重視している．

② 高カルシウム血症を招く疾患のチェック機能

基本的定期検査項目より多発性骨髄腫，アルミニウム骨症，慢性感染，甲状腺機能亢進症の可能性があれば警告をだす．

③ 高リン血症を招く疾患のチェック機能

基本的定期検査項目より透析効率の見直しの必要性があれば警告し，アルミニウム骨症，腫瘍の骨転移の可能性があれば警告をだす．

以上の判定を通して，その結果から考えられる情報がコメントとして検査成績表に出力される．この判定に関するコメントは 92 種類となっている．

貧血，骨代謝判定に利用するフローチャート図及びコメントを**資料 2** に示す．

4） 異常値に付随するコメント

各検査値が基準値を外れた場合，注意として患者向けおよびスタッフ向けのコメントが検査成績表の検査値横の欄に自動記載され出力される．基準値よりさらに大幅に外れている場合は，段階を踏まえて警戒，警告のコメントが記載される．例えば，K 前値の場合，基準値の上限は 6 mEq/L と設定されているが，これを超えると患者向けには「高カリウム血症です．カリウムの摂取に注意してください．」とのコメントが記載され，スタッフ向けには「高カリウム血症，注意が必要です．また，採決時の溶血は？」とのコメントが記載される．さらに数値が 6.5 mEq/L を超えると警告として患者向けに「高カリウム血症です．カリウム制限の徹底を!! 動悸，意識障害注意!!」，スタッフ向けには「急変注意!! Dr 上申．再検査．必要に応じてカリウム吸着剤を処方．感染，消化管出血，脱力不整脈等注意．」のコメントが出力される．同様に基準値の下限 3.5 mEq/L で注意のコメント，2.5 mEq/L 以下で警戒のコメントが記載されてくる．全ての項目で注意，警戒，警告のコメントが出てくるわけではないが，検査項目の重要性を鑑み，患者，スタッフに注意を促すコメントが検査結果値によって自動記載されて出力される仕組みとなっている．このコメントと注意，警戒，警告値を**資料 3** に示す．これらのコメン

トを利用し患者側では自己管理，スタッフ側では患者管理と，適切な診断・治療を促すことができると考える．

5） 患者向けアドバイス

患者向け検査成績表の最後のページには透析生活，検査，食事に関してそれぞれ簡単なアドバイスが記載されている．透析生活では感染症・シャント・消化管出血・肺水腫・貧血・合併症・透析不足・高血圧・薬・歯・旅行・運動などの細部項目にわたって93種類のアドバイスを作成し組み込んだ．新しい検査成績表が出力されるごとに1項目ランダムに記載される．検査に関してはアドバイスを46種類作成し，その中から1項目がランダムに記載される．食事については検査結果により，高カリウム血症または低カリウム血症がある場合には高カリウム・低カリウムに関するアドバイスが，高リン血症または低リン血症がある場合は，高リン・低リンに関するコメントが選別されて記載され，その他の場合は作成した60種類のアドバイスの中からランダムに記載され出力されることになっている．その全アドバイスを**資料4**に示す．これらのアドバイスは簡単かつ最低限のものであり，各施設で補足説明が必要となる場合もあると考えられるが，患者自身の自己管理，自己啓発に役立つものと考えている[17~28]．加えて，最後の欄には医師，病院からの連絡またはコメントなどが入力できるようになっており，同一施設の患者全員一斉に，または特定の患者個人にのみ伝えたいことがある場合など，簡単に利用できる仕組みとした．

6） 検査成績表

MINTシステムから出力される検査成績表は患者向け，スタッフ向けに別れており，各検査結果値を透析効率関連・貧血・感染等・骨代謝・糖蛋白脂質・肝胆膵筋・免疫・内分泌・その他に分類した．検査された全ての項目に関して，出力時点で最新の検査値が示される．感染に関る項目（HBs，HCV，HTLV-Ⅰ，HIVなど）の結果は管理者向けに陽性者の一覧及び直近の検査で陽転した日に印が付いた患者リストなど，院内感染対策等に役立てるための危機管理報告として出力できる．各検査項目の出力は自由に選択できる形式とした．透析効率関連項目では透析時間，身長，透析前後体重，ドライウェイト，心胸比の入力を可能にし，Body Mass Index（BMI），KT/V[29]，Δ心胸比，Δドライウェイト（ΔDW）が自動計算されるようにした．加えて，Protein Catabolic Rate（PCR），Time Average Concentration of urea（TACurea），クレアチニンや尿素窒素の除去率等も算出できるように組み込んだ．貧血関連項目では赤血球，ヘモグロビン，ヘマトクリット，血小板に加えて前回値との比較結果および貧血判定結果が出力される．感染等ではCRP，白血球，骨代謝ではIntact-PTH，アルミニウム，ALP等の他に骨代謝に関する判定結果が出力される．その他で便潜血反応の検査結果値が出力される．これらのデータは画面上でも見られるが，印刷も簡単に行える．

また，画面上の検査成績では判定結果参照として検査値が異常値を示した場合には注意，警戒，警告に連動し，黄色，ピンク，赤の色別で示されると同時に異常値に対するコメントが付加される．加えて，検査結果をグラフで表示させ検査結果値の推移を追うことも可能である．印刷された検査成績表では異常値の程度に対応して注意，警戒，警告が示され，それに付随したコメントが印刷される．

7） 検査結果ファイルの統一規格

検査結果を取り込むFDのファイル形式はcsv形式のテキストファイルとし，透析医会が定めた検査項目名称に従うこととした．その統一規格の詳細を**資料6**に示す．ここではプライバシー保護のため，各施設で患者コードを付番することとした．検査結果ファイルは各診療所や病院が個々に希望し，異なった形式で各検査所が作成していたが，統一規格により検査所も同一の形式で作成が可能となり多大な好意的反響があった．

8） 透析診療マニュアル

本マニュアルは医療スタッフの診療支援を目的として，検査結果から得られた情報に対してすばやく，かつ容易に対処できるように作成したインターネット感覚で利用できるパソコン仕様の電子ブックである．マニュアル内容は，はじめに，検査基準値，資料，臨床マニュアル，栄養マニュアル，指導マニュアル，管理マニュアルで構成した[18,19,28,30]．臨床マニュアルは透析時合併症と疾患編で構成され，透析時合併症として高血圧，ショック，胸痛，腹痛，頭痛，筋痙攣，空気誤入，血液リーク，溶血で構成した．その内容は臨床症状，病態，鑑別，検査，治療，教育とインフォームドコンセントについて判りやすく解説記載した．疾患編はアクセス，透析アミロイドーシス，骨代謝，循環器，呼吸器，消化器，血液系，内分泌代謝，感染症，泌尿器，皮膚疾患，免疫・その他に分類構成し，更に各分類の中で細分化した．アクセスはアクセス合併症とアクセス診断チャートに分かれ，チャートでブラッドアクセスの作成と修正を示した．透析アミロイドーシスでは透析アミロイドーシス，手根管症候群，骨のう胞，弾発指・バネ指，破壊性脊椎関節症に細分化されている．骨代謝は腎性骨異栄養症，Ca・P 管理フロー，Ca・P 管理表からなっており，管理表ではカルシウム・リン・Intact-PTH との関係から炭酸カルシウムと活性化ビタミン D の投与について詳しくまとめた．循環器は透析低血圧，不整脈，抗不整脈薬，弁膜症，虚血性心疾患，心外膜疾患，透析心・心筋症，閉塞性動脈硬化症に分類され記述されている．呼吸器は現在，結核のみである．消化器は，消化管出血，消化管出血診断チャート，肝炎・肝硬変，C 型肝炎治療チャートとなっており，C 型肝炎治療チャートではチャート式に治療方法を掲載した．血液系では，透析患者の貧血，貧血診断チャート，鉄欠乏性貧血，巨赤芽球性貧血，溶血性貧血，白血球減少症，血小板異常，多発性骨髄腫について詳しく解説した．内分泌代謝は，糖尿病，低血糖症，痛風・高尿酸血症，高脂血症，カルニチン欠乏症，甲状腺疾患に細分類し，感染症では敗血症と結核についてのみ掲載した．泌尿器としては，後天性腎のう胞，腎癌，病腎診断チャート，膀胱癌，前立腺癌について，皮膚疾患は皮膚そう痒症とそのチャートを記載した．免疫・その他ではアミロイドーシスについてのみ記載した．これらはいつでも対処法等知りたい場合に簡便に利用でき，診療支援に有用と考える．栄養マニュアルには栄養指示，指導，含有表，献立表からなり，栄養指示では簡単なカロリー計算が行える．栄養指導では透析導入，水分管理，カリウム管理，リン管理，貧血管理，蛋白管理，尿酸管理，便□・□□，□ーフ□リン療法について作成した．含有表には□□成分表，料理成分表があり，□□成分が□□できる．また献立表には 1d00～2200 kcal 別の献立例が掲載されている．

指導マニュアルには生活，□事，検査に関して色々な患者向けアドバイスが載っている．本マニュアルの文書化した内容を**資料 5** に示す．本マニュアルは MINT システムとリンクしており，容易に標準的診断治療支援を行うことが可能である．

9） データベースの構築

災害時に備えた各施設データの保護，施設移動を伴う継続的データ提供，EBM 構築のためのデータ集積を目的にサーバーを利用したデータベースの構築を行った．施設透析患者マスタから未送信データの抽出を行い，趣旨に賛同し承諾を得た患者について，MINT サーバシステムだけが認識可能なコード化と暗号化を施した送信用データフォーマット変換を行い，パス□ードを付与し FD にエクスポートして送付するシステムである．MINT サーバシステムは送付された施設透析患者マスタを入力データとして医会透析患者マスタにインポートする事になるが，透析患者の転出入による施設間での透析患者の複合登録の恐れや，医会未登録施設に転出し医会のデータベースから外れることも考慮し，全国一元化した ID コードが必須である．そこでインポートデータは入力用一時フ□イルに一旦記録されてインヴ□リッドチェックを受け，複合登録チェックや転出入検証，同期キーによる期日または期間の論理チ

ェック，各種の検証を終了後，透析患者唯一の ID コードを機械的に付与する形式とした．

MINT サーバシステムが付与した透析患者唯一の ID コードは，施設 MINT システムだけが認識可能なコード化と暗号化を施した返信用データフォーマット変換を行い，パスワードを付与し FD にエクスポートして施設に送付するシステムとした．送付された透析患者唯一の ID コードを施設透析患者マスタにインポートすることによって，MINT サーバーへの患者登録が完了する．

MINT サーバーへの患者登録が完了すると施設検査結果データの送信が可能となり，施設検査結果データから未送信データの抽出をし，透析患者唯一の ID コードを使用して MINT サーバシステムだけが認識可能なコード化と暗号化を施した送信用データフォーマット変換を行い，パスワードを付与しフロッピーディスクにエクスポートして送付できる形式である．MINT サーバシステムと加入施設 MINT システム間の交信を，患者の同一性・ID 確認に必要な個人基本情報の同期を取るための交信と，患者に係るデータの交信との二つに分け，前者の施設透析患者マスタと医会透析患者マスタとの同期を取るシステムを独立モジュールとして製作した．つまり，医会システムが記録し保管する患者の検査データは，医会システムにより認証された施設の透析患者だけのものになるようにした．

D. 考察と結論

MINT システム開発は，MINT システムを開発し配布利用することにより透析施設の IT 化支援，システムに組み込まれた基準値，透析診療マニュアルの活用による透析治療の標準化，MINT システムを介した情報収集によるデータベース化と EBM 構築，MINT システムから出力される検査成績表による情報公開とインフォームドコンセントを実行することを掲げ進めた．MINT システムは，日本透析医会の保険診療マニュアルで定めた透析定期検査項目の検査結果値を各透析施設が簡単に集積でき，かつそのデータの蓄積およびそのデータ判定結果をスタッフ，患者双方が活用できるシステムである．本システムでは検査異常値の場合の信号発信とそれに付随した患者向けに加えスタッフ向けコメントの出力，そして医師を含むスタッフと患者間のデータ共有化システムを組み込んでいる．検査所または検査室から送られる FD に記入された患者データをパソコン入力すると，異常値のピックアップと同時に，異常値データに対するコメントが自動印刷され，当面の管理，治療に役立つと共に適切な予防措置により合併症の進行を防止すると考える．加えて感染症の拡大防止策を早期に検討できる危機管理報告も出力され，院内感染予防にも供される．ここには透析診療マニュアルが組み込まれており，標準的治療方法も容易に検索可能となっている．

透析合併症で高頻度にみられる貧血，骨代謝関連判定は，医師の深い知識と理解が必要であるが，MINT システムでは複数検査項目結果から標準的な判定が自動的に行われ，診断・治療に活用できるように配慮されている．貧血については，慢性維持透析患者のヘマトクリット（Ht）の目標値は 30〜36% が良いとされているが[31]，現行の保険制度下での達成率は，透析医会の調査では 50% 前後である．透析患者の貧血は腎性貧血以外に，多彩な原因があり常にチェックが必要である．特に，rHuEPO（エリスロポエチン）の使用時は，鉄の状態のチェックが必要であり，また，rHuEPO の投与にも関わらず貧血の進行していく症例に対しては，腫瘍等含めて全身のチェックが必要である．この点，日本透析医会が作成した「安定期慢性維持透析の保険診断マニュアル」は，慢性維持透析患者で特別な合併症を有しない症例について，標準的な検査項目と検査頻度を設定し，慢性維持透析療法の質の向上と保険の効率的運用に寄与している．そこで，この検査項目を基礎としてフローチャート判定を作成した．この自動判定システムでは，貧血判定に関するコメントが 43 種類組み込まれ，今まで医師が高度な判断を行っていた部分が，即座に標準的な判断がなされ参考にできることでスタッフも早期に情報を共有できるものと考えられる．

骨代謝の判定は，炭酸カルシウムや活性型ビタミンＤのきめ細かな投薬指示がコメントとして出力されることから，早期の対応が可能となった．ここで出力される判定コメントは 92 種類に及ぶ．これらは，検査結果に基づく判定であり，治療，予防の標準化の一つといえる

このシステムを普及，活用するためには検査データの取り込みとその方法の規格化が重要となる．一部でも検査委託をしている施設が 97.1% あることから，検査結果を規格化したフォーマットで従来設置されたシステムを侵襲することなく容易に取り込める必要性がある．検査結果ファイルの統一規格を策定し，（社）日本衛生検査所協会の協力により，各検査所が会員施設の要望に応えて検査結果を MINT 用 FD で供給可能となった．これにより，このシステムが医療現場でより容易に使用可能となった．また，これから施設の IT 化を考えている施設が 42% あることから，大きな費用を掛けることなく，このシステムを新たに設置するシステムの一部に利用し患者管理に役立てることが可能である．

サーバーを利用したデータベース構築に関しては，災害時に備えた各施設データの保護，施設移動を伴う継続的なデータ提供，EBM 構築のためのデータ集積を目的としている．この機能が整うことで災害時に備えての各施設データとしての利用や患者が施設移動を行う際に患者移動先の施設 MINT システムに過去の継続した検査値データを提供することが容易に可能となった．加えて，研究者・研究機関と病院・医師，病院・医師と別の病院・医師，患者と医療関係者の間の自由な情報交換が可能となる．膨大なデータ提供を容易にしたことで，研究者によるデータ分析が遂行可能となり新たな EBM の構築も可能になると考えられる．更に本システムに薬剤・注射情報を組み込むことで，さらに緻密な合併症対策を容易に提供することができると考えられた．

MINT システムはパソコン１台あれば，診療所や病院内に構築されている IT システムとは関係なく利用できるシステムである．さらに，高血圧や糖尿病などの生活習慣病の管理に容易に転用することが可能であり，携帯末端との接続により，早期に患者本人への情報伝達，管理が可能になると考えられた．

本システムは，患者データの蓄積，患者への検査データ情報提供，またスタッフ側への注意喚起など強力な診療支援システムとして有効活用できるものと考えている．

E. 研究報告

1） 長谷川真二，山根伸吾，山﨑親雄　他：長期透析に伴う合併症克服に関する研究―Medical Information New Technology（MINT）システムの構築に向けて―．日本透析医会雑誌 16（3）：393–414，2001

2） 山根伸吾，長谷川真二：MINT―検査データ評価および診療支援システム―．Clinical Engineering 14（1）：16–21，2003

3） 平澤由平，山﨑親雄，鈴木　満　他：長期透析に伴う合併症の克服に関する研究．日本透析医会雑誌 17（2）：282–291，2002

4） 山﨑親雄：検査の minimum requirement と包括検査．透析患者の検査値の読み方，黒川清監修，pp. 304–306，日本メディカルセンター，東京，2002

5） 山根伸吾，長谷川真二：MINT―検査データ評価および診療支援システム―．Clinical Engineering 14（1）：16–21，2003

F. 引用文献

1） 田久浩志也：ノンパラメトリック．JMP による統計解析入門，田久浩志編，pp. 223–247，Ohmsha，東京，2002

2） 片岡正昭也：データのばらつき．データ分析入門，慶應 SFC データ分析教育グループ編，pp. 82–102，慶應義塾大学出版会，東京，2003

3） 佐藤正一：統計解析について．千臨技会誌 86：18–90，2002

4） 佐藤正一：STSS/EXCEL Ver. 4.5．千臨技会誌 87：34–62，2002

5） 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（1998 年 12 月 31 日現在）．日本透析医学会，東京，1999

6) 椿原美治：血液浄化療法の合併症とその治療，貧血．飯田喜俊，二瓶宏，秋澤忠男，椿原美治編集，EBM 血液浄化療法，pp. 252–257，金芳堂，京都，2001
7) 日本透析医会：安定期慢性維持透析の保険診療マニュアル．日本透析医会雑誌　別冊 1998
8) 前田憲志：わが国の貧血治療の現況と至適目標，透析患者の貧血．透析患者の合併症とその対策，日本透析医会・合併症対策委員会編，pp. 11–24，日本透析医会，東京，2000
9) 塚本雄介：血液浄化療法の合併症とその治療，腎性骨症．飯田喜俊，二瓶宏，秋澤忠男，椿原美治編集，EBM 血液浄化療法，pp. 319–325，金芳堂，京都，2001
10) 南学正臣他：Ca（カルシウム），P（リン）．日医雑誌 112：190–192，1994
11) 藤田拓男：カルシウム．日本臨床 598：646–648，1998
12) Tsukamoto Y et al.: Pharmacological parathyroidectomy by oral 1,25$(OH)_2D_3$ pulse therapy. Nephron 51: 130–131，1989
13) 北端有紀子他：二次性副甲状腺機能亢進症の診断・治療の現況．医薬ジャーナル 37：512–517，2001
14) 池田和人他：高リン血症へのアプローチ．腎と骨代謝 15（1）：67–74，2002
15) 丹羽利充他：尿毒症物質としての PTH．腎と骨代謝 16（2）：175–178，2003
16) 北岡建樹：実地医家からみた腎性骨症のみかた．腎と透析 52（2）：431–435，2002
17) 丸茂文昭：透析患者の自己管理のための知識．慢性腎不全の正しい知識，丸茂文昭編，pp. 30–52，南江堂，東京，1988
18) 斎藤明，太田和宏監修：長期透析の合併症．透析療法ハンドブック，新生会第一病院編，pp. 150–174，医学書院，東京，1987
19) 黒田満彦：慢性腎不全の症状．腎不全ハンドブック，越川昭三編，pp. 51–154，メディカルフレンド社，東京，1984
20) 太田和夫，東間紘他：食生活上の注意．これが透析の食生活です，太田和夫編，pp. 99–112，南江堂，東京，1976
21) 太田和夫：ブラッドアクセスに異常が生じたときの対処法．これが透析の食生活です，太田和夫編，pp. 94–109，南江堂，東京，1985
22) 早野直也，斑目久美子他：腎・泌尿器疾患の看護と食事療法，早川微生物学研究所編，pp. 232–261，丸善，東京，1988
23) 平田清文，荒川正昭他：長期透析療法の食事，腎臓病食品交換表．浅野誠一監修，pp. 51–61，医歯薬出版，東京，1996
24) 井上聖士：肝炎ウイルス・キャリアーに対する日常生活の指導と管理，肝炎関連ウイルス．透析患者の合併症とその対策，日本透析医会・合併症対策委員会編，pp. 55–60，日本透析医会，東京，2000
25) 中村丁次編：食事指導の ABC，日本医師会雑誌 105（13）：2–310，1991
26) 日本医師会感染症危機管理対策室・厚生省保健医療局結核感染症課監修：感染症の診断と治療ガイドライン．日本医師会雑誌 122（10）：100–103，1999
27) 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　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，2000
28) 香川芳子監修：五訂食品成分表 2001，pp. 6–441，女子栄養大学出版部，東京，2001
29) 新里高弘：Kt/V，及び PCR を算定するための簡便式．透析医会誌 14：135–136，1998
30) 佐中孜：高齢者透析に共通する医学的特徴と対策．腎不全治療学，太田和夫監修，江南堂，東京，1997
31) 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（2001 年 12 月 31 日現在）．日本透析医学会，東京，2002

表1　検査項目名と単位

検査項目名	単位	検査項目名	単位	検査項目名	単位
赤血球	万/μL	AST（GOT）	IU/L	HBs 抗体	＋ －
ヘマトクリット	%	ALT（GPT）	IU/L	IgM 型 HBc 抗体	＋ －
ヘモグロビン	g/dL	LDH　P-L 法	IU/L	HCV 抗体	＋ －
白血球	/μL	LDH　L-P 法	IU/L	梅毒血清反応　TPHA	＋ －
血小板	万/μL	ZTT	U	梅毒血清反応　ガラス板法	＋ －
網状赤血球	‰	TTT	U	梅毒血清反応　RPR 法	＋ －
末梢白血球像　桿状核球	%	γ-GTP	IU/L	BAP	IU/L
末梢白血球像　分葉核球	%	Ch-E　ベンゾイル	IU/L	フルクトサミン	μmol/L
末梢白血球像　好酸球	%	Ch-E　ブチリルチオ	IU/L	グリコアルブミン	%
末梢白血球像　好塩基球	%	Ch-E　ジメトキシベン	IU/L	1, 5AG	μg/mL
末梢白血球像　単球	%	Ch-E　ヒドロベン	IU/L	C-ペプタイド	ng/mL
末梢白血球像　リンパ球	%	Ch-E　その他法		血沈　30 min	mm/30 min
末梢白血球像　その他	%	LAP　LβNA 法	G-R 単位	血沈　1 hr	mm/1 hr
MCV	fL	LAP　LPNA 法	IU/L	血沈　2 hr	mm/2 hr
MCH	pg	LAP　LCH 法	IU/L	シアル酸	mg/dL
MCHC	%	LAP　LA 法	IU/L	AT III	%
フェリチン	ng/mL	LAP　その他法		1, 25(OH)$_2$ D$_3$	pg/mL
UIBC	μg/dL	CPK	IU/L	カルシトニン	pg/mL
トランスフェリン	mg/dL	総ビリルビン	mg/dL	オステオカルシン	ng/mL
便潜血反応	＋ －	ALP	IU/L	レニン活性	ng/mL/hr
尿素窒素	mg/dL	アイソザイム　ALP 1	%	アンジオテンシン II	pg/mL
クレアチニン	mg/dL	アイソザイム　ALP 2	%	アルドステロン	pg/mL
尿酸	mg/dL	アイソザイム　ALP 3	%	HBe 抗原	＋ －
Na	mEq/L	アイソザイム　ALP 4	%	HBe 抗体	＋ －
K	mEq/L	アイソザイム　ALP 5	%	DNA ポリメラーゼ	＋ －
Cl	mEq/L	アミラーゼ	IU/L	HCVRNA 定性	＋ －
Ca	mg/dL	血糖（グルコース）	mg/dL	HCVRNA 定量プローブ	Meq/mL
P	mg/dL	HbAlc	%	HCVRNA 定量 PCR	KIU/mL
Mg	mg/dL	CRP	mg/dL	HIV 抗体	＋ －
鉄	μg/dL	血液ガス　pH		HIV-1, 2 抗体	＋ －
総蛋白	g/dL	血液ガス　Pco_2	Torr	HTLV-I 抗体	＋ －
アルブミン	g/dL	血液ガス　Po_2	Torr	IgG	mg/dL
蛋白分画　Alb	%	血液ガス　BE	mEq/L	IgA	mg/dL
蛋白分画　α_1	%	血液ガス　BB	mEq/L	IgM	mg/dL
蛋白分画　α_2	%	血液ガス　Tco_2	Torr	C3	mg/dL
蛋白分画　β	%	血液ガス　HCO_3	mEq/L	C4	mg/dL
蛋白分画　γ	%	Intact-PTH	pg/mL	CH50	IU/mL
蛋白分画　A/G 比		β_2-マイクログロブリン	mg/L	FT3	pg/mL
総コレステロール	mg/dL	アルミニウム	μg/L	FT4	ng/dL
中性脂肪	mg/dL	HANP	pg/mL	TSH	μU/mL
β-リポ蛋白	mg/dL	AFP	ng/mL	MRSA	＋ －
遊離脂肪酸	mEq/L	PIVKA-II	mAU/mL	結核菌　PCR	＋ －
HDL-コレステロール	mg/dL	HBs 抗原	＋ －		

2001/12/27

検 査 法 名	単 位	対 応 す る 検 査 法
LDH　P-L 法	IU/L	SSCC 標準化対応法，GSCC 標準化対応法， SFBC 標準化対応法，P-L　UW 法　W-LD 法
LDH　L-P 法	IU/L	JSCC 標準化対応法，L-P（NAD）　UW 法
Ch-E　ベンゾイル	IU/L	ベンゾイルコリン基質法
Ch-E　ブチリルチオ	IU/L	ブチリルチオコリン基質法
Ch-E　ジメトキシベン	IU/L	ジメトキシベンゾイルチオコリン基質法
Ch-E　ヒドロベン	IU/L	(p-，3,4-) ヒドロキシベンゾイルコリン基質法
Ch-E　その他法		
LAP　Lβ NA 法	G-R 単位	L-ロイシル-β-ナフチルアミド基質法
LAP　LPNA 法	IU/L	L-ロイシル-p-ニトロアニリド基質法
LAP　LCH 法	IU/L	L-ロイシル-3-カルボキシ-4-ヒドロキシアニリド基質法
LAP　LA 法	IU/L	L-ロイシンアミド基質法
LAP　その他法		

表 2　MINT 維持透析患者用基準値 Ver. 3. 01

透析効率関連（腎機能，電解質，血液ガスなど）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
尿素窒素	mg/dL	**40**	100	（検査法による分類なし）
尿素窒素後	mg/dL	（未定）	**（未定）**	（検査法による分類なし）
クレアチニン	mg/dL	**6.0**	**17.0**	（検査法による分類なし）
クレアチニン後	mg/dL	（未定）	**（未定）**	（検査法による分類なし）
尿酸	mg/dL	**5.0**	10.0	（検査法による分類なし）
尿酸後	mg/dL	（未定）	**4.0**	（検査法による分類なし）
Na	mEq/L	134	145	（検査法による分類なし）
Na 後	mEq/L	**136**	**143**	（検査法による分類なし）
K	mEq/L	3.5	6.0	（検査法による分類なし）
K 後	mEq/L	2.5	**4.5**	（検査法による分類なし）
Cl	mEq/L	95	109	（検査法による分類なし）
Cl 後	mEq/L	95	109	（検査法による分類なし）
Mg	mg/dL	1.5	3.5	（検査法による分類なし）
Mg 後	mg/dL	1.5	2.5	（検査法による分類なし）
β_2-マクログロブリン前	mg/L	（なし）	30	（検査法による分類なし）
血液ガス PH 前	（なし）	7.35	7.45	（検査法による分類なし）
血液ガス HCO_3	mEq/L	15.0	24.0	（検査法による分類なし）

貧血（貧血に関連する検査項目など）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
赤血球	万/mm^3	280	410	（検査法による分類なし）
ヘマトクリット	%	27.0	36.0	（検査法による分類なし）
ヘモグロビン	g/dL	**9.0**	12.0	（検査法による分類なし）
MCV	fL	80.0	**105.0**	（検査法による分類なし）
MCH	pg	27.0	34.0	（検査法による分類なし）
MCHC	mg/dL	**30.0**	**34.0**	（検査法による分類なし）
網状赤血球	‰	（未定）	（未定）	（検査法による分類なし）
血小板	万/mm^3	**8.0**	**30.0**	（検査法による分類なし）
鉄	μg/dL	**20**	**150**	（検査法による分類なし）
フェリチン	ng/mL	50	**300**	（検査法による分類なし）
UIBC	μg/dL	100	350	（検査法による分類なし）
トランスフェリン	mg/dL	150	350	（検査法による分類なし）

感染等（感染炎症の指標となる検査）

項目名	単位	下限	上限	検査分類法
白血球	/mm^3	3000	9500	（検査法による分類なし）
CRP	mg/dL	（なし）	1.0	（検査法による分類なし）
好酸球	%	（なし）	10.0	（検査法による分類なし）

骨代謝（骨代謝関連の検査）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
Intact-PTH	pg/mL	100	300	（検査法による分類なし）
アルミニウム	μg/L	（なし）	**10**	（検査法による分類なし）
ALP	IU/L	（未定）	（未定）	（検査法による分類なし，統一困難）
Ca	mg/dL	**8.0**	11.0	（検査法による分類なし）
Ca 後	mg/dL	9.0	11.5	（検査法による分類なし）
P	mg/dL	3.0	6.0	（検査法による分類なし）
P 後	mg/dL	2.0	**4.0**	（検査法による分類なし）

注：Ca はアルブミン値で補正していない値，またアルミニウムは検出限界が 16μg/L以下という施設もあるが，透析患者は 10μg/L以下が望ましいという報告が多いため，10μg/L以下とする

糖・蛋白・脂質（糖代謝，蛋白代謝，脂質代謝関連の検査）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
総蛋白	g/dL	**5.5**	**7.5**	（検査法による分類なし）
アルブミン	g/dL	**3.5**	**4.5**	（検査法による分類なし）
総コレステロール	mg/dL	**100**	220	（検査法による分類なし）
中性脂肪	mg/dL	50	250	（検査法による分類なし）
HDL-コレステロール	mg/dL	40	80	（検査法による分類なし）
血糖（グルコース）	mg/dL	60	200	（検査法による分類なし）
HbA 1 c	%	5.0	7.0	（検査法による分類なし）

注：血糖（グルコース）は随時血糖（空腹時を含む）

肝・胆・膵・筋（肝機能，胆道系酵素，膵臓機能，筋肉由来酵素検査など）

項目名	単位	下限	上限	検査分類法
AST（GOT）	IU/L	5	**30**	（検査法による分類なし）
ALT（GPT）	IU/L	5	**25**	（検査法による分類なし）
γ-GTP	IU/L	（なし）	**60**	（検査法による分類なし）
総ビリルビン	mg/dL	（なし）	1.0	（検査法による分類なし）
アミラーゼ	IU/L	（なし）	**（未定）**	（検査法による分類なし）
CPK	IU/L	30	250	（検査法による分類なし）
LDH P-L 法	IU/L	（なし）	500	ピルビン酸基質法
LDH L-P 法	IU/L	（なし）	250	乳酸基質法
Ch-E ベンゾイル	IU/L	700	1500	ベンゾイルコリン基質法
Ch-E ジメトキシベン	IU/L	70	150	ジメトキシベンゾイルチオコリン基質法
Ch-E ヒドロベン	IU/L	180	450	ヒドロキシベンゾイルコリン基質法
Ch-E ブチリルチオ	IU/L	2500	8000	ブチリルチオコリン基質法
Ch-E その他	IU/L	（なし）	（なし）	
LAP LCH 法	IU/L	（未定）	110	L-ロイシン-3-カルボキシ-4-ヒドロキシアニリド基質法
LAP LPNA 法	IU/L	（未定）	80	L-ロイシン-p-ニトロアニリド基質法
LAP LβNA 法	G-R 単位	（未定）	220	L-ロイシン-β-ナフチルアミド基質法
LAP LA 法	IU/L	（未定）	60	L-ロイシンアミド基質法
LAP その他	IU/L	（なし）	（なし）	
ZTT	U	2.0	12.0	（検査法による分類なし）
TTT	U	（なし）	4.0	（検査法による分類なし）

注：Ch-E，LAP，ZTT，TTT については症例数が不足しているため，再度の検討が必要

免疫（免疫関連の検査）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
IgG	mg/dL	800	1800	（検査法による分類なし）
IgA	mg/dL	100	600	（検査法による分類なし）
IgM	mg/dL	30	300	（検査法による分類なし）
C 3	mg/dL	75.0	160.0	（検査法による分類なし）
C 4	mg/dL	10.0	45.0	（検査法による分類なし）
CH 50	U/mL	30.0	50.0	（検査法による分類なし）

内分泌（内分泌関連の検査）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
FT 3	pg/mL	2.0	5.0	（検査法による分類なし）
FT 4	ng/dL	0.8	1.8	（検査法による分類なし）
TSH	μU/mL	0.3	5.0	（検査法による分類なし）

その他（その他の検査）

項目名	単位	下限	上限	検査法分類
便潜血反応	（なし）	—	—	（検査法による分類なし）

貧血に関する指標等（計算値など）

項目名	単位	下限	上限
TSAT	%	20.0	50.0
鉄飽和率	%	20.0	50.0

骨代謝に関する指標等（計算値など）

項目名	単位	下限	上限
補正 Ca	mg/dL	8.5	11.0
Ca＊IP 積	（なし）	（なし）	70

透析に関する指標等（計算値など）

項目名	単位	下限	上限
体重増加率	%	1.0	6.0
KT/V	（なし）	1.2	（なし）
PCR	g/Kg/day	0.7	1.5
TACurea	mg/dL	20	65
尿素窒素除去率	%	（未定）	（未定）
クレアチニン除去率	%	（未定）	（未定）
B 2 MG 除去率	%	（未定）	（未定）
尿素窒素/クレアチニン	（なし）	（なし）	10.0
% クレアチニン産生速度	%	90	（なし）
BMI	（なし）	18.5	25.0

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

主任研究者　山﨑　親雄　（社）日本透析医会会長

研究要旨　集団で体外循環治療を実施し，多数のスタッフで管理する透析では，ウィルス性肝炎感染と事故は，同じような背景と原因で発生する．

われわれは，平成11年度および平成12年度の厚生科学特別事業で，透析医療機関におけるウィルス性肝炎と透析医療事故防止対策に関し，それぞれ「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」と「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を策定し，全国の透析施設に配布した．しかしその後も，昨年度の本研究で，わが国の透析患者におけるHCV抗体陽転率が2.2%/年と高頻度であることが明らかになり，加えて，平成15年8月に透析施設でのB型肝炎集団発生例が報道された．

確かに，マニュアルの遵守こそがウィルス性肝炎感染および事故防止の王道であるが，これとは視点の異なる立場から，感染および事故防止のための治療環境の整備が，われわれの研究である．3年計画の2年目にあたる今年度の研究は，1）透析室におけるC型肝炎院内感染防止対策，2）透析医療事故防止対策，3）安全(感染防止と事故対策）を考えた透析医療施設基準の提示，4）安全を考えた適正スタッフ数の提示，5）限られた地域での感染•事故モニター制度の確立，の5つの研究から成り立っている．

A.　研究目的

1.　透析室におけるC型肝炎院内感染防止対策

昨年度の本研究で，わが国の透析患者におけるHCV抗体陽転率が2.2%/年と高頻度であることが明らかになったが，広島県や愛知県の前向き調査では0.3%以下とされている．この違いは，HCV抗体陽転率が施設によって大きく異なる可能性を示唆している．実態調査を通じてこれを明らかにするとともに，こうした施設に対して，より重点的かつ効率的な感染防止対策を提示し，透析におけるC型肝炎の克服を最終目的とする．

2.　透析医療事故防止対策

昨年の調査結果では，透析事故は減少していないという結果が出た．事故そのものが増加しているものか，各施設での報告制度が充実したためかの検証は行われていない．ただ，マニュアル提示時に重点項目として示した，1）ルアロックの使用，2）エア回収の禁止，3）透析終了後の回路を用いた点滴の禁止については，これらを遵守した事故防止対策が多くの施設でとられるようになっている．

本年度の研究は，事故のうち，頻度が高く，死亡事故につながるブラッドアクセス関連の事故に焦点を絞って，調査を実施した．

3.　安全を考えた透析施設基準の策定

透析施設において過去に発生したウィルス性肝炎集団発生や事故の調査報告では，人によるミスのほか，施設の構造や機器・システムが問題とされるケースも少なくない．昨年の研究では，そうした透析施設のハード部分や運用ソフト部分に関して，自己評価票を用いた調査を実施した．今年度は，安全を

考えた透析室の人・物・設備・システムについて minimum requirement を提示する調査が実施された．

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

スタッフの個人的資質や習熟度以外に，スタッフの疲労や，人員の不足が感染を含めた事故につながるとする指摘もある．この研究では，透析室における手の掛かり度（看護度）調査を実施するための調査票が独自に開発され，これを用いて施設の透析患者の重症度に見合った看護師および臨床工学技士の適正数を提示することを目的としている．

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

感染・事故防止で最も重要な点は，現場でのマニュアルの遵守にある．本研究は，限られた地域において感染や事故例を収集し，これを基にスタッフを含めた検討や研修を行うことにより，実際の現場でマニュアルを役立て，感染と事故防止を図ることを目的としている．限られた地域でのシステムは，問題となる施設への直接関与も可能となる．

B. 研究方法

1. 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策

1) 昨年に引き続いて，日本透析医学会統計調査データを用いて，施設の特性と HCV 抗体陽転率の関係を明らかにする研究を実施中である．

2) 透析患者では HCV 感染に際して HCV 抗体陽転までの期間（ウィンドウ期間）は長いとされ，この期間に二次感染源となる可能性もある．この研究は，院内倫理委員会の承認のもとに実施された凍結保存血清を用いた研究で，HCV 抗原測定が早期の診断に重要であることを示すものである．

3) きわめて限られた愛知県春日井地区で，基幹病院となる春日井市民病院と，サテライト施設と考えられる 6 透析施設で，お互いに院内感染防止を意識しつつ前向きに HCV 抗体の陽転を追跡調査しているものである．

4) 集団感染の文献学的な考察と，効率的な予防策を検討し，より具体的な感染防止対策を緊急勧告として全ての透析医療機関へ配布・提示するものである．

2. 透析医療事故防止対策

1) 最も頻度が高い透析事故で，死亡にもつながる可能性が高いブラッドアクセス関連事故に関して調査し分析した．

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

1) 本年度の研究では，安全を考えた施設基準として，医師を含むスタッフの条件を中心にアンケート調査を実施した．

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

1) 昨年開発した透析看護度調査票をバージョンアップし，16 施設での看護度調査を実施した．

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

1) 愛知県春日井地区の取り組みについては 1. の 3) で述べた．

2) 愛知県透析医会の呼びかけで手挙げ式に参加を表明した 86 透析施設で，感染を含む事故について報告し，参加施設がこれらの事故情報を共有できるような研修会を開催し，事故防止の取り組みを始めた．

C. 研究結果

1. 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策

1) 日本透析医学会データの解析では，1 年間の HCV 抗体陽転率が 2.2% と高率であること，半数以上の施設では年間 HCV 抗体陽転率はゼロであることから，HCV 抗体陽転率の高い施設が存在すると考えられるが，施設のプライバシーに係わる問題であり，施設の同定は不能である．しかしこの問題を看過することは不能であり，4) に示す勧告を全ての透析施設へ提示した．

2) 透析患者の HCV 初感染では，① ALT が通常の正常域を超えない例もあること，② HCV 抗体検査のみではきわめて長いウィンドウ期間を呈する例があること，③ウィンドウ期間にはきわめてウィルス量が多くなり，この期間に 2 次感染源となる可能性があること，④ HCV 抗原検査は早期診断に有用で，ウィンドウ期間を短縮させることができること，が明らかとなった．

3) このグループでは，ほとんどの患者が春日井市民病院で導入され，居住地域にしたがってサテライトへ転院し，合併症治療では再び春日井市民病院へ戻るという極めて限られた範囲での患者移動であり，お互いの顔が見える関係での研究調査といえる．平成 15 年 1 月 1 日付けで登録された透析患者 634 人の HCV 抗体陽性率は 12.1% と低く，1 年間の前向き追跡調査で，新規のHCV抗体陽転者は皆無であった．

4) 透析室でのウィルス性肝炎集団感染で，調査研究報告書が作成された例に関して，感染が生じた背景や，感染経路等に関しての検討を試みた結果，①死亡例は HBV 変異株による劇症肝炎例であること，②感染源となった患者がキャリアーと認知されていなかったこと，③繰り返し感染が生じていたと推測される例もあること，④多くの例で，ヘパリン生食など共通に使用される薬剤が感染経路として推測されていること，が明らかとなった．

そこで，これらの結果をもとに，全ての透析医療施設に対して，①共通使用薬剤の汚染防止，②必要に応じ，または定期検査として，HCV 抗原検査または HCV-RNA 検査の実施，③ HCV キャリアーのベッド固定，④ B 型肝炎ワクチン接種，⑤陽転または陽性患者への情報提供を行うこと，の 5 点に関して，透析室ウィルス性肝炎集団感染防止のための重点項目とする緊急勧告を行った．

2. 透析医療事故防止対策

ブラッドアクセス事故に関するアンケート調査から得られた結果の主たるものを以下に列記する．

① 平成 15 年のブラッドアクセス関連事故は 493 件/年が報告され，これは 34.4 回/100 万透析にあたる．

② 通常の穿刺針が抜ける事故が 331 件，穿刺針と回路の離断が 65 件，ブラッドアクセス用留置カテーテル関連事故が 90 件で，使用頻度から推測すると，カテーテル事故頻度が高いと考えられる．

③ 抜針事故については，固定法の問題による自然抜針事故より，痴呆などによる自己抜針事故の頻度が高い．

④ ブラッドアクセス関連死亡事故として報告された例は 5 件で，全てカテーテル事故であった．

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

施設調査のうち，施設基準に関する項目についての分析結果を以下に示す．

① 回答のあった 96 病院のうち 68 病院（70.8%）が，（財）日本医療機能評価機構による認定証を受領していた．わが国の病院の 10% 強がこれを受領している現状から考えれば，透析を実施する病院の認定率はきわめて高いと考える．

② 50 人の患者を月・水・金：昼夜の 2 シフト，火・木・土：昼の 1 シフトで管理すると仮定した場合，最大頻度を示す必要なスタッフ数は，常勤医師 1 人（60.2%），最低必要看護師 9-10 人（27.5%），最低必要臨床工学技士 2 人（43.9%）であった．

③ 日本透析医会が施設基準を提示し，これに基づいて施設認定を実施することに関しては，219/357施設（61.2%）が賛成としている．

④ 独り立ちをした医師を考えた場合，5 年以上の透析経験と日本透析医学会認定透析専門医資格を有する必要があるとする回答が過半数を占めた．

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究
本年度の研究成果は以下の通りである.
① 独自に新しく開発された透析看護度調査票は,透析中の手の掛かり度（時間）と，患者の自立度から看護必要度を点数化したものである.
② 当日一人一人の看護度，全体の看護度が算出され，当日勤務スタッフを用いて，スタッフ一人当たりの受け持ち看護提供度を示すことができる.
③ 16 施設，患者 4,096 人を対象とした看護度調査では，スタッフ一人当たり・1 透析での看護提供度は 6.46 点であった．これは，1 時間に 1 度・定時の観察および身体チェックのみで，他に看護を必要としない患者（1 点）なら，6.46 人受け持っていることを示している.

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立
1) 春日井地区のウィルス性肝炎前向き調査結果は 1. の 3) で述べた.
2) 愛知県透析医会主導の感染を含む事故報告制度では，平成 15 年 9 月より集計が開始された.
① 47 件の事故報告があった.
② ブラッドアクセス関連事故とスタッフの誤刺事故が多く，1 例の C 型肝炎抗体陽転が報告された.

D. 考 察

1. 透析室におけるC型肝炎院内感染防止対策
1) HCV 抗体陽転率が比較的低値であったことと，最近の全国的な集計ではなお高値であることを考え合わせると，限られた施設で陽転率が高い可能性が推測される.
2) 初感染例を早期に診断し，ウィンドウ期間を短くするためには，HCV 抗原検査が有用である．どの時点で HCV 感染を疑い，HCV 抗原検査を実施するかは，透析患者の ALT は一般的に低値であり，初めて 20 IU/L 以上となった時点およびこれに引き続く数週間以内と考えるが，今後の検討を要する.
3) 集団感染事故の調査報告書から，感染経路として共通に使用される薬剤の汚染が疑われた例が多く，この点を含むいくつかの重点防止対策に関して，全ての透析施設に情報提供し，勧告した．今後の感染の減少を期待したい.

2. 透析医療事故防止対策
1) 最も頻度が高く，且つ死亡につながるブラッドアクセス関連事故頻度は，34.4 回/100 万透析で，単純に敷衍して考えるなら，年間では 186 人に 1 人の患者が経験することになる.
2) 痴呆患者や意識障害を有する患者が無意識的に抜針するいわゆる自己抜針事故が増加しており，身体拘束をも必要とする患者の増加がうかがえる.
3) 日常の透析では，ブラッドアクセスは圧倒的に通常のシャントであるが，緊急導入時や，シャント閉塞時には短期間に限ってカテーテルが留置される．この使用頻度の極めて少ないブラッドアクセスであるカテーテルの事故頻度は高く，特に今回の調査では死亡例全てがカテーテル例であったことは，重大な意味を有し，適切な対応が必要である.
4) 安全な透析操作や，国際規格との整合を図る目的で，日本臨床工学技士会，日本血液浄化技術研究会，日本医療器材工業会の協力を得て，標準的な透析回路の設計試作を行った.
5) 事故防止対策のため，①空気返血の禁止，②ルアーロックの使用，③抜針事故対策，④透析終了後回路を用いた点滴を実施しない，の 4 点について重点的に注意を促すとともに，マニュアル遵守に関するお願い（**資料 1**）を，日本透析医学会および日本透析医会会員施設に送付した.

3. 安全を考えた透析施設基準の策定
安全を考えた施設基準（minimum requirement）の提示は必須と考えるものの，これが必ずしも施設認定につながるものではない．今回の調査

では 61.2% の施設が，基準の提示とその後の施設認定を支持した．ただ，スタッフに関しては，その数や，資格に関して種々の意見があり，この部分に関する基準の提示は容易ではない．

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

安全で適正なスタッフ数を提示するためには，看護度調査を広く実施する必要がある．本研究で考案された透析看護度調査は，看護度を点数化することで理解しやすく，また，施設間の看護度比較や，看護度の時間的推移を見ることも可能となった．

さらに，これを用いた調査から，スタッフ１人・1 透析あたりの平均看護提供度も算出された．最終年度はこの看護度と安全の関連を見極めた上で，適正スタッフ数の提示が必要となる．

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

愛知県における試みは，過去にもウィルス性肝炎新規発生の前向き調査を実施し，きわめて低い発生率を報告した経験があり，今回の事故報告制度でも有意義な結果が出ることを期待している．また，こうした地域でのシステム作りを，全国的に展開してゆく計画である．

E. 結　論

1. 透析室における C 型肝炎院内感染防止対策

マニュアルの遵守とともに，今回の特に集団感染防止に重点を置いた緊急勧告が，透析医療機関の HCV 抗体陽転率を低下させることを期待する．

2. 透析医療事故防止対策

なお，ブラッドアクセス関連事故に関して，詳細な分析と対応が必要である．

3. 安全を考えた透析施設基準の策定

最終年度では，施設基準案を提示し，その妥当性を検討する必要がある．

4. 安全を考えたスタッフの適正配置に関する研究

3 と同じく，適正配置数を提示し，妥当性を検討する必要がある．

5. 地域における感染・事故モニター制度の確立

限られた地域におけるデータの収集と具体的な検討や，スタッフを含めた研修は，感染防止や事故防止の限界をブレークスルーすると考えている．

F. 健康危険情報

該当するものなし．

G. 論文・学会発表・文献

＜学会発表＞

分担研究で述べられている通り，今後関連の学会や医学雑誌に投稿予定である．

H. 知的財産権の出願

予定なし．

I. 引用文献

分担研究報告書参照．

資料 1

平成 15 年 12 月 24 日

日本透析医会施設会員責任者　殿
日本透析医学会施設会員責任者　殿

社団法人日本透析医会
会　長　山﨑　親雄（公印省略）

社団法人日本透析医学会
理事長　内藤　秀宗（公印省略）

全国透析施設へのお願い

貴施設におかれましては、かねてより日本透析医会、日本透析医学会の運営にご協力、ご援助を賜り厚くお礼を申し上げます。

さて、厚生労働科学研究班による昨年度の研究で、平成 14 年 1 年間に発生した重篤な透析医療事故について、全国アンケート調査を施行させていただきました。全国 1,500 を超える施設からご回答をいただき、その詳細は日本透析医会雑誌 18(２):18-43，日本透析医学会誌 36(8):1371-1395 に掲載させていただきました。 残念ながらその結果は、平成１２年度に厚生科学研究費補助を受け策定した「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を全国の透析施設に配布し、活用していただいたにもかかわらず、重篤な透析医療事故の発生率が 100 万透析当たり 40.4 回と、平成 12 年度調査の 31 回を上回る事実が判明しました。

このように重篤な透析医療事故が減少しないのにはさまざまな原因が考えられますが、先のマニュアルに規定した事項が、必ずしも遵守されていないことも一因と考えられます。そこで、昨年のアンケート調査から、とくに遵守状況に問題があると考えられる事項について、再度その必要性と重要性を認識していただく目的で、このお願いを配布することといたしました。各施設におかれましては、今一度マニュアルを熟読し、その徹底をはかるとともに、特に以下の項目について、重点的にご確認と履行をお願い申し上げます。

1．　空気を用いた返血の禁止：返血はすべて生理食塩液置換法による

2．　ルアーロックを用いた血液回路、穿刺針、透析器の使用：特に穿刺針と血液回路の接合部での使用が低頻度にとどまっています

3．　抜針対策の徹底：穿刺部は確実に固定する、穿刺部は外から見えるよう、直視可能な状態におく、精神・意識状態に問題のある患者での監視を強める

4．　透析終了後の回路を用いた点滴は行わない

安全な透析医療の実現のため、各施設における事故対策マニュアルの再度の見直しと、上記項目の厳守を、重ねてお願い申し上げます。

本邦の血液透析施設における C 型ウイルス肝炎感染の実態調査

分担研究者　秋葉　　隆　東京女子医科大学　腎臓病総合医療センター
共同研究者　山﨑　親雄　増子記念病院
内藤　秀宗　佐野伊川谷病院
奈倉　勇爾　日本大学医学部付属板橋病院　血液透析室
新里　高弘　大幸医工学研究所
中井　　滋　名古屋大学医学部付属病院　在宅治療部
鈴木　正司　信楽園病院　内科
篠田　俊雄　社会保険中央病院　内科
栗原　　怜　春日部内科クリニック

研究要旨　昨年度の本研究において，日本透析医学会統計調査委員会が 2000 年と 2001 年に調査した慢性透析患者の HCV 抗体の結果から，2001 年 1 年間の慢性透析患者における HCV ウイルス肝炎新規罹患患者数を調査した．調査できた 51,809 名中，新規感染率が 1 年あたり男性 2.2%，女性 2.1%，全体で 2.2% と報告した．さらに，この新規 HCV 感染と年齢・透析歴・透析期間・地域・血清アルブミン濃度・治療法・透析時間・Kt/V などとの関連の可能性を示した．

今年度は，解析を進め，施設毎の陽性化率，施設陽性率と陽性化率との関係などの解析を行っている．陽性化率とこれらの背景因子は相互に関連しており，その因果関係については，充分な検討を要することが明らかになった．

以上，慢性透析患者はすでに HCV 肝炎に高頻度に罹患しており，また非感染者も感染の危険に強くさらされている．その感染経路を特定して予防する地道な作業と，すでに慢性肝炎に罹患した透析患者に対する対策が必要である．

A.　研究目的

昨年度の本研究において，日本透析医学会統計調査委員会が 2000 年末と 2001 年末に調査した慢性透析患者の HCV 抗体の結果から，2001 年，1 年間の慢性透析患者における HCV ウイルス肝炎新規罹患患者数を調査した．調査できた 51,809 名中，新規感染率が 1 年あたり男性 2.2%，女性 2.1%，全体で 2.2% と報告した．この成績は，DOPPS 研究（抽出調査）における我が国の成績（J-DOPPS）などとほぼ一致した（**表 1**）．さらに，この新規 HCV 感染と年齢・透析法・透析期間・地域・血清アルブミン濃度・治療法・透析時間・Kt/V などとの関連の可能性を示した．今年度は，本研究の解析をさらに進め，施設毎の陽性化率，施設陽性率と陽

表 1　血液透析患者の HCV 感染罹患率
（100 人・年あたりの新規感染率）

報告者	新規感染率（%）
信州大	2.2
九州大	2.6
J-DOPPS	3.6
愛知県共同研究	0.021〜0.324
CDC	0.3
平成 14 年度本報告	2.2
対照：本邦（献血者）	1.70〜3.48/10 万人・年

性化率との関係などの解析を行なうことで，慢性透析患者の HCV 感染の予防対策法を明らかにしようとした．

B. 研究方法

日本透析医学会統計調査委員会が毎年末，全透析施設に調査票を送付して，慢性透析患者の現況を調査している．その 2001 年末分の回収率は，施設調査 99.00%，患者調査 96.50% と良好であった．また，2000 年末，2001 年末調査では，透析患者の HCV 感染についても調査している．日本透析医学会統計調査委員会の許可を得て，この統計調査により本邦の C 型ウイルス肝炎の罹患率を明らかにしようとした．対象患者を，2000 年末の「HCV 抗体が陰性」患者とし，HCV ウイルス肝炎新規感染患者を，前記の患者のうち 2001 年末の調査結果が「HCV 抗体が陽性」の患者とした．感染率の定義は {2001 年末の「HCV 抗体が陽性」患者数/(2001 年末の調査結果で「HCV 抗体が陰性の患者」+「HCV 抗体が陽性」の患者数)} ×100 とした．

また，2001 年末までに死亡・移植・透析離脱・行方不明になった患者は集計対象から除外した．

C. 研究結果

本研究の結果は以下のようにまとめられる．

1. 日本透析医学会統計調査委員会が調査した 2000 年末及び 2001 年末の全国慢性透析患者の HCV 抗体（原則として第 3 世代抗体）の結果から，2001 年の慢性透析患者における HCV ウイルス肝炎新規罹患患者数を調査した．
2. 本検討では対象 60,284 名，そのうち，不明 8,475 名を除いて 51,809 名から新規感染率が計算された．すなわち，母集団（全透析患者）の約 1/4 の抽出調査で，臨床指標の類似から大きな偏りのない標本と考えられた．
3. HCV 抗体検査結果から算出した 2001 年の本邦慢性透析患者の HCV 肝炎新規感染率は男性 2.2%，女性 2.1%，全体で 2.2% だった．
4. 年齢・透析歴・透析期間・地域・血清アルブミン濃度・治療法・透析時間・Kt/V などとの関連の可能性が示された．しかしこれらの因子は複雑に相互関連しており，その意義付けには背景因子などの充分な検討が必要である．
5. HCV 検査日と検査法の統一が行われておらず，低力価既感染患者を検査法の変更により新規患者と誤認する可能性，検査法は同じでも低力価患者の初回偽陰性で 2 年目陽性を新規感染と誤認する可能性が一定程度あり，overestimation がありうるものと推測されるものの，全体の結果を変えるほどの影響はないものと推測された．
6. 透析施設毎の HCV 肝炎新規感染率の分布はほとんどの施設が新規感染なし（すなわち中位数 0%）で，ごく一部の新規感染の比較的高頻度の施設により，全体としては高い新規感染率が観察されていることが明らかになった．
7. 昨年度報告したように，透析医学会認定施設など適切な透析操作が行われていると考えられる施設の調査では，前述のような高頻度の HCV 新規感染を認めず，血液透析診療内容により，新規感染率が増加する可能性が示された．
8. 以上，慢性透析患者は HCV に高頻度に感染しており，さらに非感染者は感染の危険にさらされている．general precaution を厳守した上で[4]，その感染経路を特定して予防する地道な作業と，すでに HCV 肝炎に罹患した透析患者に対する徹底的な対策が必要である．

D. 研究発表

1） 秋葉　隆　他：血液透析患者における HCV 感染性の有無の評価法としての HCV 抗体検査（LUMIPULSE） 第 46 回日本腎臓学会学術総会口演　2003 年 5 月 22-24 日　東京

2） 栗原　怜　他：当院における血液透析患者 HCV 抗体陽性率の推移　第 48 回日本透析医学会口演　2003 年 6 月-8 日　大阪

3） 秋葉　隆，丸茂文昭，山﨑親雄，関野　宏，大平整爾，岸本武利，藤見　惺，大澤源吾，Held Philip：欧州・米国・日本の血液透析患

者におけるC型ウイルス肝炎感染の現況と解析―DOPPS研究より　2001年5月27-29日　第44回日本腎臓学会学術総会　P-188 第44回日本腎臓学会学術総会プログラム　75頁　2001　東京

4)　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（第2版）（案）」平成14年度厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業「院内感染を防止するための医療用具 及び 院内環境の管理及び運用に関する研究」報告書　分担研究「透析に関する院内感染対策」，協力 日本透析医会，日本透析医学会，日本臨床工学技士会，日本腎不全看護学会，2003.

透析医療における高感度 HCV 抗原検査の有用性の評価に関する研究

研究協力者　三井　健宏　増子記念病院肝炎研究室長
主任研究者　山﨑　親雄　日本透析医会会長

研究要旨　透析室での C 型肝炎ウイルス（HCV）感染防止対策の一つとして，HCV コア抗原（HCV 抗原，HCV Ag）検査の有用性について検討した．透析患者での HCV 抗原検査による HCV ウイルス血症の診断感度は 93%，診断特異度は 100% と良好な結果が得られた．HCV 抗体（HCV Ab）陽性の患者に対しては HCV 抗原検査を行い，HCV 抗原陰性の場合さらに，HCV-RNA の定性検査を行うことにより，HCV キャリアの確定診断が可能であった．

透析患者の HCV 初感染例では，HCV 感染後 HCV 抗体出現までのウインドウ期間が非常に長い場合が多い．早期に HCV 感染の診断をするためには，これまでは RT-PCR 法にて HCV-RNA を検出するしかなかった．しかし近年開発された HCV 抗原検査試薬を用いて，透析患者の HCV 初感染 5 例について経時的に HCV 抗原を測定したところ，感染の早期より HCV のウイルス血症を検出し得た．典型的な肝炎の発症でなくても，血清 AST や ALT 値が異常値を呈したときに，直ちに HCV 抗原を検査することにより HCV の初感染を早期に診断できると考えられた．HCV 感染のウインドウ期には，HCV 量が非常に高い場合があることも明らかになった．また HCV 抗体だけでなく，HCV 抗原も定期的に検査することにより，HCV 初感染の早期診断が可能になると考えられた．早期診断ができれば，HCV 陽性者の透析は専用ベッドで実施するなど，透析医療での HCV 感染防止対策に生かすことができる．

A.　研究目的

1992 年 2 月より献血者の HCV 感染のスクリーニングに第 2 世代 HCV 抗体検査試薬が使用されるようになり，輸血を介する透析患者の新規 HCV 感染は激減している．また 99 年 10 月からは HCV 抗体陰性献血者のウイルス核酸増幅検査も実施されるようになり，透析患者はより安全な輸血が受けられるようになった．

にもかかわらず，国内において透析患者の新規 HCV 集団感染や散発的感染が発生している．近年における透析患者の新規 HCV 感染率は一般健康人に比して極めて高いと推定されており，主たる感染経路は透析治療を介する院内感染と考えられている．

透析医療を介する HCV 院内感染防止対策の一つとして感染源対策が重要であり，新たな感染者を早期に見つける必要がある．従来の HCV 抗体検査は HCV キャリアのスクリーニングには有用であったが，HCV 感染後のウインドウ期間が長いため新規感染者を早期に発見する目的には不向きであった．そこで最近開発された高感度 HCV コア抗原（HCV 抗原）検査試薬を用いることにより，透析患者での HCV 感染を特異的に感度よく検出し，しかも感染初期の早期診断が可能であるかどうかを明らかにすることが本研究の目的である．

B.　研究方法

1.　対象と方法

2001 年 1 月，当院透析患者 510 例の血清について HCV 抗体が測定された．このうち HCV 抗体陽性例については，HCV-RNA が RT-PCR 法にて

測定された．この 510 例の凍結保存血清について HCV 抗原の測定を行い，その成績を基に HCV 抗原検査の診断感度と特異度について検討した．

当院では 1994 年 1 月から 2000 年 12 月の間に，6 例の透析患者に HCV 抗体の seroconversion が観察された．この期間に，全透析患者は 2 週ごとに血清 ALT や AST などの肝機能検査が施行されており，その時の血清検体は 2 週ごとに凍結保存されている．この 6 例のうち 5 例の透析患者を対象とし，AST または ALT が正常値上限 40 IU/L を越えた時点を C 型肝炎の発症と定義し，この点を基準（0 週）にしその前後で 4 週ごとに HCV マーカー（HCV 抗体，HCV-RNA および HCV 抗原）を測定した．

2. HCV マーカーの測定

HCV 抗体は第 2 世代酵素免疫測定法（HCV・EIAII アボット），HCV 抗原は化学発光酵素免疫測定法（ルミスポット‘栄研’HCV 抗原）により測定し，20 fmol/L 以上を陽性とした．透析患者 510 例のうち，HCV 抗体陽性であった 83 例については RT-PCR 法（アンプリコア HCV モニター v 2.0 または HCV 定性 v 2.0　ロシュ・ダイアグノスティックス）にて HCV-RNA を測定した．

また HCV 抗体の陽転した 5 例については，リアルタイム RT-PCR 法により HCV-RNA を経時的に測定し定量した．なお本法の検出感度はアンプリコア v 2.0 HCV-RNA 定性検査とほぼ同等であり，200 コピー/ml 以上を陽性と判定した．本法はアンプリコア HCV モニター v 2.0 に比し，高ウイルス量領域での定量性に優れている．HCV 初感染 5 例の HCV genotype は岡本らの方法により測定した．

3. 臨床研究に関する倫理的配慮

この研究は保存血清を用いた研究で，血清保存および透析患者 510 例に関する HCV 抗体測定は，平成 15 年 7 月に厚生労働省より提示された臨床研究に関する倫理指針以前に行われたものである．しかしながら今回実施されたその 510 例を対象とした HCV 抗原検査と，2000 年 12 月までの HCV 抗体陽転例を対象とした HCV 抗原および HCV-RNA 検査に関しては，本院倫理委員会で慎重審議の上，検体提供者に関する個人情報が漏出しないことと，この研究により透析患者における C 型肝炎院内感染防止にとってきわめて重要な示唆が得られ，多くの透析患者の利益につながると判断され，研究の実施に関する許可を得た．特に抗体陽転例の研究では，本人への研究と報告に関する説明が行われ，同意を得た上で検査が実施された．

C. 研究結果と考察

1. HCV 抗原の診断感度と特異度

510 例の透析患者のうち 83 例（16%）が HCV 抗体陽性，このうち 60 例（72%）が HCV-RNA 陽性であった．HCV-RNA 陽性例のうち HCV 抗原陽性は 56 例で HCV 抗原による HCV 血症の診断感度は 93%（56/60）であった．HCV 抗体陽性，HCV-RNA 陰性の 23 例では HCV 抗原は検出されなかった．また HCV 抗体陰性の 427 例の HCV 抗原は全例陰性であった．これらの結果から HCV 抗原による HCV 血症の診断の特異度は 100%（450/450）と結論された．非透析の C 型肝炎疾患患者での HCV 抗原検査の診断感度は 98% 程度であることが報告されている．透析患者では若干診断感度が低かったものの，良好な成績であると考える．

透析患者の HCV キャリアの診断に際しては HCV 抗体と HCV 抗原検査の併用により，93% の HCV キャリアの確定診断が可能となる．なお HCV 抗体陽性，HCV 抗原陰性の患者については確定診断のため HCV-RNA 定性検査が必要である．

2. HCV 初感染例の臨床経過と HCV 抗原

HCV 初感染の 5 例の透析患者はいずれも感染後，慢性 HCV 感染が成立した．5 症例の概略を**表 1** に示す．典型的な急性肝炎は症例 1 と 2 のみであったが，症例 2 では発症後 2 週の短期間に ALT と AST 値が共に正常化した．症例 3 では発症後の AST と ALT は 100 IU/L 未満の軽度の異常値を示した．

表 1　透析患者における HCV 初感染例のまとめ

症例	年齢/性別	HCV genotype	発症時*の血清パラメーター				発症後 HCVAb 出現までの期間（wk）	ウインドウ期間（wk）
			AST/ALT (IU/L)	HCVAb (cut off index)	HCVAg (fmol/L)	HCV RNA (kcopies/ml)		
1	54/M	2 a	265/347	1.4（＋）	25,852	8,800	0	8
2	43/F	2 b	1,174/451	0.2（－）	4,282	170	40	44
3	59/M	1 b	32/ 56	0.5（－）	40,487	67,000	12	16
4	70/F	1 b	47/ 21	0.5（－）	232	52	24	36
5	55/F	1 b	41/ 24	0.3（－）	69,939	120,000	20	≧60

＊AST または ALT が 40 IU/L を越えた場合を発症と定義した．

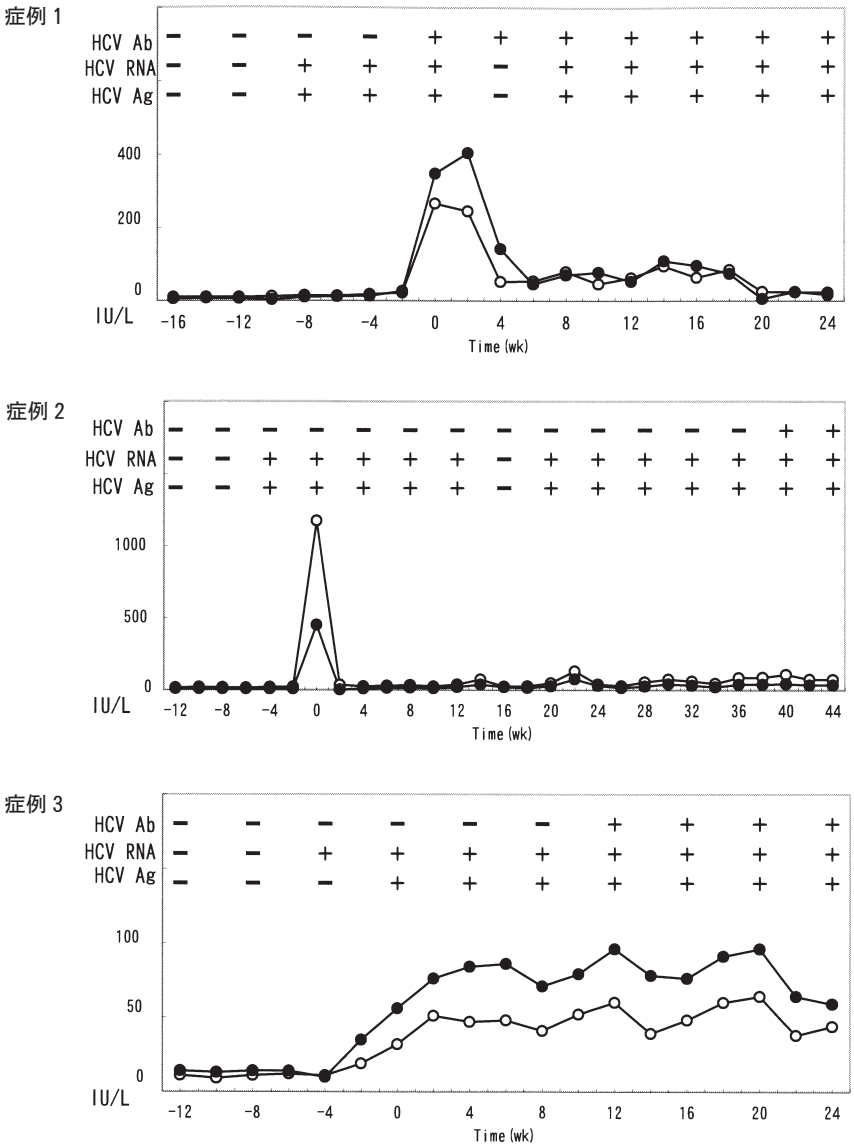

図 1　HCV 初感染例の臨床経過（症例 1〜3）
○＝AST，●＝ALT

症例 4 と 5 では明らかな肝炎の発症は無く ALT 値は経過観察中どの時点でも正常値を呈していたが，AST 値のみ正常値の上限をやや越える時があった．

発症時より HCV 抗体が検出されたのは症例 1 のみで，他の 4 例では HCV 抗体出現までに 12〜40 週を要した．またウイルス血症が存在するにもかか

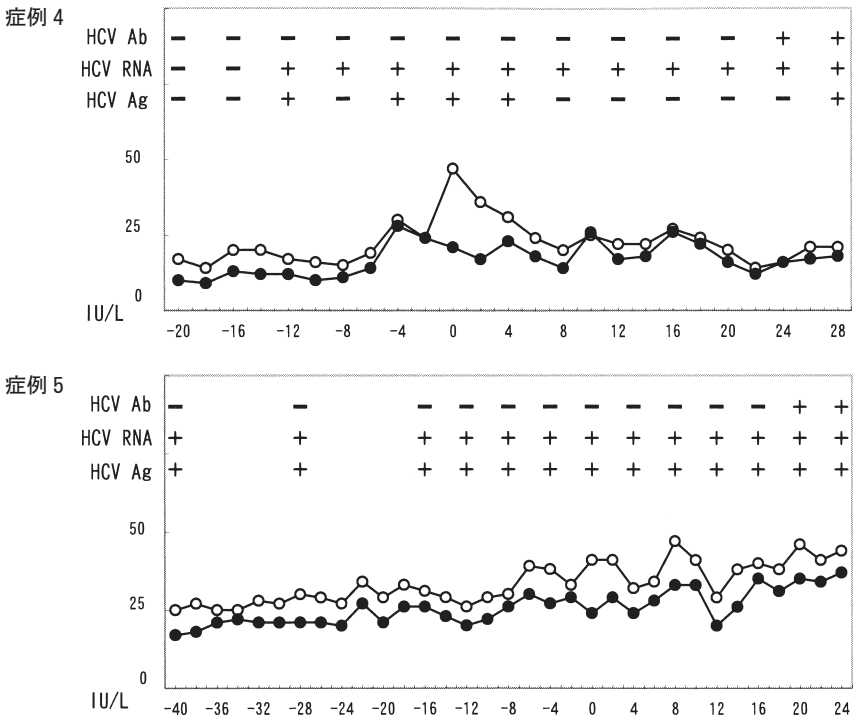

図 2　HCV 初感染例の臨床経過（症例 4〜5）
○＝AST，●＝ALT

わらず，HCV 抗体の検出されないウインドウ期間は最短例で 8 週，最長例では 60 週以上であった．5 症例すべての患者で発症時に HCV-RNA と HCV 抗原が検出された．症例 3 を除く 4 症例では発症前より HCV-RNA と HCV 抗原が共に検出された（**図 1, 2**）．症例 3 では発症 4 週前の HCV-RNA は陽性であったが，HCV 抗原は陰性であった．これは HCV-RNA が 0.39 kcopies/ml と低値であることから，HCV 量が低いため HCV 抗原を検出できなかったためである．

症例 1 では発症後 4 週の時点で，HCV 抗原および HCV-RNA が一過性に陰性化したが，この前日まで 6 日間インターフェロン治療が行われていた．症例 2 においても発症後 16 週の時点で一過性に HCV 抗原と HCV-RNA が陰性化したが，インターフェロン治療は行われていなかった．

症例 4 を除く 4 症例では HCV-RNA と一致して HCV 抗原が検出された．しかし症例 4 では HCV に感染後 HCV-RNA は持続的に検出されたものの，HCV 抗原は間欠的にしか検出し得なかった（図 1）．この症例では他の症例に比し HCV-RNA 量が低いことから，HCV 量も低く HCV-RNA は陽性であっても HCV 抗原が検出できない時期があったと考えられる．

510 例の透析患者のうち HCV 抗原陽性の 56 例での HCV 抗原量の最高値は 66,278 fmol/L であり，100,000 fmol/L を越える症例は無かった．一方，HCV 初感染例では 5 例中 3 例において，HCV 抗体のウインドウ期に 100,000 fmol/L 以上の HCV 抗原量を呈した（**図 3**）．HCV 抗原量が 100,000 fmol/L 以上の症例の血清 HCV-RNA 量は 46,000〜530,000 kcopies/ml であり，その血液の感染性は極めて高いと推定された．

症例 5 は死体腎移植後，30 ヶ月後に移植腎を残したまま血液透析に再導入した患者である．血液透析再導入後は移植外科医よりプレドニンによる治療を受けていた．透析再導入の 2 ヶ月後に当院透析室に転入して維持透析を受けている．転入時の HCV 抗体は陰性であったが，HCV-RNA および HCV 抗原が共に陽性であり HCV 抗原量は 4099 fmol/L であった．HCV 抗体は転入後 60 週で陽性となった．HCV 抗原および HCV-RNA は HCV 抗体の

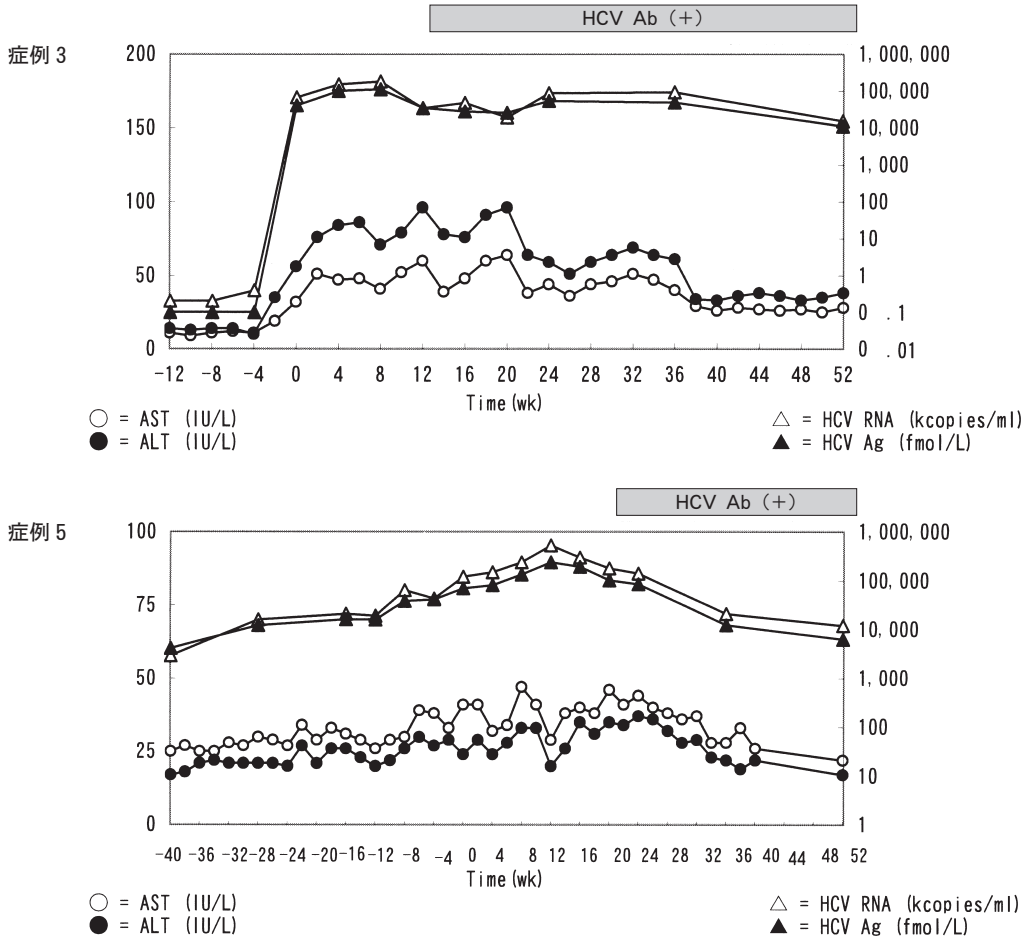

図 3　初感染後，HCV 抗原量が 100,000 fmol/L 以上の高値を呈した症例

seroconversion の 8 週前に最高値（238,727 fmol/L，530,000 kcopies/ml）を呈した（図 3）．これほど高い血中ウイルス量は HBe 抗原陽性の B 型肝炎ウイルス陽性者のウイルス量に匹敵するものである．

5 症例のなかでは本症例が，研究期間中に最も高いウイルス量を呈していた．本症例では HCV 抗体のウインドウ期間が約 60 週（14 ヶ月）と極めて長く，また HCV 量が極めて高かった．これは継続的に投与されていたステロイド剤の免疫抑制効果によるものと推定される．従って HCV 抗体陰性で継続的に免疫抑制剤やステロイド剤の投与を受けている透析患者については，HCV 感染を早期に発見するため HCV 抗原検査による注意深い観察が必要と考えられた．また他の透析施設からの転入患者については，ウインドウの期間中の HCV 血症を検出するため，転入時に HCV 抗体だけでなく HCV 抗原を調べておく必要があると考えられる．

D. 結　論

(1)　透析患者での HCV 抗原検査による HCV ウイルス血症の診断感度は 93%，診断特異度は 100% と良好な結果が得られた．

(2)　HCV 抗原検査は透析患者の HCV 初感染時における早期診断にも有効で，ウィンドウ期間を短縮させる．

(3)　HCV 抗原検査は RT-PCR 法により HCV-RNA を検出するほどコストがかからないことから，その活用は透析室での HCV 院内感染防止対策の一つとして，有用性が高いと考えられた．

E. 参考文献

1)　Aoyagi K, Ohue C, Iida K, et al. Development of a simple and highly sensitive enzyme immunoassay for hepatitis C virus core antigen. J Clin Microbiol 1999;

37 : 1802−1808.

2） Tanaka E, Ohue C, Aoyagi K, et al. Evaluation of a new enzyme immunoassay for hepatitis C virus（HCV）core antigen with clinical sensitivity approximating that of genomic amplification of HCV RNA. Hepatology 2000; 32 : 388−393.

3） 田中栄司，飯島俊代，天木登代　他．HCV コア抗原定量試薬（CLEIA 法）の臨床的有用性．医学と薬学 2001; 46: 391-397.

4） 片山恵子，熊谷純子，小宮裕　他．HCV コア抗原定量試薬の基礎的検討．医学と薬学 2001; 46 : 1023−1029.

5） Takeuchi T, Katsume A, Tanaka T, et al. Real-time detection system for quantification of hepatitis C virus genome. Gastroenterol 1999; 116 : 636−642.

春日井地区透析施設における透析患者の肝炎抗体陽性率の検討

—1年間の前向き調査—

分担研究者　渡邊　有三　春日井市民病院副院長
研究協力者　成瀬　友彦・山本　裕隆　春日井市民病院
多和田寿枝・多和田英夫・長川　基幸　多和田クリニック
浅野　浩史・瀧川　勝久　春日井クリニック
田代　正和・塩手ルミ子　田代クリニック
秋山　裕子・桑原　　覚　藤山台診療所
加藤　　聡・宮崎千津子　加藤クリニック
森　　久・岡崎　直美　名古屋徳州会総合病院

研究要旨　血液透析患者は透析導入後に地域基幹病院のような導入病院からサテライト透析施設に移動したり，予期せぬ合併症や手術などの目的でサテライト病院から地域基幹病院に移動したりすることが多い．したがって，肝炎の新規発生を調査する研究において，多くの透析患者を管理している大きな施設であったとしても，一透析施設だけでの検討では，実態を正確に反映しない可能性が高い．患者の移動にともない脱落例となってしまうからである．そこで，春日井市という名古屋市北部に隣接するベッドタウンに存在する7つの透析施設全てを網羅して，肝炎の新規発生についての検討を行った．なお，この研究の参加施設には「院内感染予防対策マニュアル」の遵守を図ってもらっている．その結果，たった1年間という短い検討期間ではあるが，B型もC型肝炎も1例も新規発生することがなかった．狭い地域における検討であるが，職員が感染予防対策についての知識と注意を払えば，新規発生を抑制できる可能性が示唆される所見である．

A.　研究目的

C型肝炎の存在が明らかになってからの歴史はまだ日が浅い．一方，透析患者の中には昭和40年代からの透析歴を有する患者も多い．さらに，このような長期透析患者はエリスロポエチン治療の恩恵を受けられなかった期間が長く，頻回の輸血歴を有する者が多い．この間，供血者の中にはC型肝炎に罹患していた者もいたりしたため，結果としてHCV抗体陽性となってしまった透析患者が多い．さらに，血液透析は毎回の透析で穿刺が必要となるなど体外循環を必要とする治療であるため，血液媒介感染症にかかりやすいという特徴がある．実際，透析医療の黎明期には医療従事者の肝炎感染も重大な問題であった．そこで，肝炎の院内感染を予防すべく，日本透析医会と日本透析医学会が協同して作成したマニュアルに則って治療が行われなければならないのであるが，肝炎の集団発生のニュースが散発する状況は残念なかぎりである．

愛知県透析医会は44参加施設による1年間の肝炎の後向き調査ならびに1年間の前向き調査を平成12年から13年にかけて行った．その結果，平成12年1年間の新規肝炎発生率は後向き調査では0.33%であったものが，マニュアル遵守を参加施設に指導した後の平成13年の1年間の前向き調査では0.07%に抑制することに成功した．しかし，前述したように，透析患者の施設間移動は日常的に

行われている．その際に，地域の中でマニュアルを遵守しない施設があったとすると，いくら 44 の参加施設が感染予防に力を発揮したとしても，一握りの心無い施設により残念な結果が発生することは避けられない．そこで，我々は春日井市という名古屋市の北側に隣接するベッドタウン地域を対象にして，春日井市内に存在する全ての透析施設を網羅して，肝炎の新規発生調査を行った．

B. 研究方法

春日井市内に存在する 7 箇所の透析施設に協力を依頼し，目的が肝炎の新規発生撲滅であること，1 年間の患者移動について調査したいこと，肝炎予防目的でマニュアルを遵守してもらうことを説明し，同意が得られた．そこで，各施設で平成 15 年 1 月 1 日に透析治療を行っていた患者の基礎疾患，透析導入年月日，生年月日，B 型・C 型肝炎罹患の有無などについて調査し，登録した．その後の 1 年間での各施設での患者の移動，死亡，転院などについて調査するとともに，B 型肝炎抗原の陽転の有無，HCV 抗体の陽転の有無について報告してもらった．

C. 研究結果

この 1 年間で 7 つの透析施設で一度でも治療を受けた患者は 634 名であった．1 施設での患者数は 2 名〜220 名と幅広く分布している（**表 1**）．対象患者は慢性腎炎 285 名，糖尿病性腎症 204 名，腎硬化症 94 名，多発性嚢胞腎 20 名，その他 28 名，急性腎不全 3 名である．当春日井市は平成 16 年 2 月末の時点での人口は 297,722 人であり，人口 500 人当たりに 1 名の透析患者がいると推定すると，600 名となり，今回の検討数は地域全体を表わしているといえる結果であった．

さて，この 634 名に対するさまざまな統計解析の中で重要なもののみ**表 2** に示す．全体の平均年齢は 63 歳，平均透析期間は 79 ヶ月であり，HbsAg 陽性者は 7 名，HCV 抗体陽性者は 77 名であった．旧い透析歴を持つ患者を多く抱えている透析施設ほど HCV 抗体陽性者が多く，C 型肝炎が発見される前の時代に輸血で感染したケースが多いと判断される．なお，77 名の陽性者の中で透析導入時の結果がわかっている者は 25 名で，その全員が導入時から陽性であった．他の 52 名は旧い時代に導入されており，導入時の検討はできていない．また，今回の検討では 1 例も新規肝炎を発生しておらず，HCV 抗体陽性者が多い施設ほど新規感染の危険が

表 1　研究参加施設の透析患者数

春日井地区 7 施設	患者数
1）A 施設	25
2）B 施設	137
3）C 施設	63
4）D 施設	25
5）E 施設	2
6）F 施設	220
7）G 施設	145
8）名古屋市施設からの流入	23

表 2　患者統計調査結果

基礎疾患	
慢性腎炎	285
糖尿病	204
腎硬化症	94
多発性嚢胞腎	20
その他	28
急性腎不全	3
総計	634
平均年齢	63±12.6 歳
平均透析期間	79±83 ヶ月

肝炎抗体価状況	
HBsAg 陽性	7
HBsAg 陰性	627
HCV 抗体陽性	77
導入時から陽性	25
導入時は不明	52
HCV 抗体陰性	557

患者の状況変化	
1 月 1 日以降そのまま在院	485
1 月 1 日以降今年新規に導入	87
1 月 1 日以降に施設の移動	62

患者の最終状況	
生存	492
死亡	28
転院	104
離脱	10

高いとは言えなかった．

輸血歴について調査すると，輸血の既往の無い者は 465 名，既往の有る者が 157 名，不明なのは 12 名であった．前者の 465 名の平均透析期間は 59±61 ヶ月，後者の 169 名では 137±111 ヶ月であり，輸血歴の有る患者の透析期間は無い者より有意に長かった．

患者の移動について検討してみると，今年，新規に透析導入された患者が 87 名，新規導入ではないが，この 1 年間に新たに施設を移動した患者が 62 名，一つの施設に常時いた者が 492 名であった．また，患者の転帰としては生存が 492 名，転院が 104 名，死亡が 28 名，透析離脱が 10 名であった．以上から，新規導入された者の内半分はサテライト透析施設へ移動することも明らかとなった．

D. 考　察

従来の報告では，透析患者の HCV 抗体年間陽転率は九州大学の報告では 2.6%，信州大学の報告では 2.2%（HCV 抗体陽性頻度 30% 以上施設）と，かなり高い率での陽転が報告されている．しかし，これらの値はあまりにも高く，医療従事者として到底許容できる数値ではない．我々が平成 12 年度に行った後向き研究では 4,113 名の患者を対象にして 0.33% であり，平成 13 年度の前向き研究では 2,776 名中 2 例の HCV 陽転（0.07%）まで減少させることができた．このような値を得ることができたのは，「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」を紹介し，できる部分はこのマニュアルにあるように改善していただくという地道な努力が実った結果と考えており，既にこの結果については報告している．

しかしながら，このような良好な結果は，研究に参加するような前向きな施設のみで検討しているからできるのであって，全体ではできないという謗りも当然のことながらある．そこで，今回我々は，地域内での患者移動が激しいという特性を利用して，地域内の全施設に参加してもらって，地域透析患者での新規肝炎発生について検討した．なお，本研究開始時には参加施設の代表者に集まってもらって，マニュアルの遵守ならびに愛知県透析医会の取組みについて紹介してある．その結果は，新規肝炎発生ゼロという素晴らしいものであった．この地区の透析患者の多くは，春日井市民病院で導入され，居住地にしたがって近いサテライト施設へ転院し，合併症治療が必要な場合には再び春日井市民病院へ戻るという流れの中で管理されており，この基幹病院である春日井市民病院の呼びかけと，各施設の日常診療への間接的な関与が，新規感染ゼロという結果をもたらした最大の要因かもしれない．

【公表の予定】

現在さらに細かい分析作業に着手しており，まとまり次第，日本透析医学会学術集会ならびに学術雑誌に投稿して結果を公表する予定である．

透析室におけるウィルス性肝炎集団感染事故調査報告書に関する文献学的考察

主任研究者　山﨑　親雄　日本透析医会会長
分担研究者　内藤　秀宗　日本透析医学会理事長

研究要旨　わが国透析の黎明期には，透析施設におけるウィルス性肝炎集団感染は，多くの施設で経験し，患者のみならず医療従事者にも感染し，恐れられた時期があった．1973 年，東京都はこうした傾向を重く考え，東京都ウィルス肝炎 B 抗原対策専門委員会を設置し，人工透析センターにおける患者と医療従事者の HBV 感染の実態調査と感染発症に対する対策を第一番目の目的として掲げた．しかし平成 6 年，東京都下の一透析施設で発生した B 型肝炎集団感染は，5 名の感染患者のうち 4 名が劇症肝炎を呈し死亡するという衝撃的な事故で，本格的な調査班が結成され，極めて詳細に亘る報告書が上梓された．日本透析医会では，その後マスコミ等に報道された透析室内ウィルス性肝炎集団感染に際し，調査班が結成され作成された報告書を可能な限り入手し，了解を得て日本透析医会雑誌へ掲載し，集団感染防止の一助としてきた．

今回われわれは，**表 1** に示した東京都，兵庫県，千葉市，広島県，福岡県，熊本県の報告書について，感染の実態や，感染経路などについて比較検討することにより，より具体的な透析施設におけるウィルス性肝炎集団感染防止対策を提示しようと試みた．

A.　研究目的

調査報告書を比較研究することにより，集団感染の実態を解明し，推測された感染経路などから，より具体的な感染防止対策を講じ，透析医療施設へ勧告することを目的とした．

B.　研究方法

感染の実態，特徴，感染経路，問題点，勧告された改善点などに関して，調査研究書を文献学的に比較研究することとした．

対象は平成 7 年 3 月（報告書発行年．以下同じ）：東京都劇症肝炎調査班報告書，平成 12 年 2 月：兵庫県 B 型肝炎院内感染調査報告書，平成 12 年 9 月 : C 型肝炎集団感染調査報告書（千葉市），平成 13 年 1 月：広島県 C 型肝炎感染調査報告書，平成 13 年 10 月：透析施設を有する診療所における C 型肝炎ウィルス院内感染調査報告書（福岡市），平成 16 年 1 月：透析医療施設における B 型肝炎ウィルス院内感染事例調査報告書（熊本県）である[1~6]．

表 1　透析室ウィルス性肝炎集団感染事例

	発症	感染ウィルス	感染患者数（死亡数）	感染経路（疑い）	その他
東京都	平成 6 年	HBV 変異株	5 人（4 人）	共通使用薬剤溶解時	
兵庫県	平成 11 年	HBV 変異株	7 人（6 人）	返血生食再使用時	HCV 抗体陽性率 80%
千葉市	平成 11 年	HCV	6 人	不明	
広島県	平成 9 年	HCV	7 人	不明	この他にも HCV 抗体陽転例あり
福岡市	平成 12 年	HCV	5 人	共通使用ヘパリン生食溶解時	HCV 抗体陽性率 36%
熊本県	平成 15 年	HBV	14 人	ヘパリン生食	

C. 研究結果

1. 感染発見の契機

東京都および兵庫県の事例は複数の劇症肝炎患者の発生である．広島県は定期検査による高頻度なHCV 抗体陽転例の発見，千葉市，福岡市の事例は定期検査での集団肝機能異常，熊本県事例は定期検査時の HBsAg 陽転例の多発によるものである．

2. 集団感染発症の状態

東京都・福岡県の事例は全例がほぼ時期を同じくして発症しており，且つ同一透析時間帯であるため，同時集団感染（一回の医療行為による）と考えられた．

広島県の事例は，当該施設での透析開始後 HCV 抗体が陽転した患者は 13 例で，平成 6 年 8 月より平成 11 年 4 月まで幅広い時期での陽転であり，同時集団感染というより，日常的な感染が繰り返されていた可能性がある．ただし，平成 9 年 4 月から平成 9 年 11 月までの間に 6 名が陽転し，そのうち 5 人のウィルスの genotype と塩基配列が一致していることと，透析時間帯が一致していることから，この感染は同時集団感染の可能性がある．

千葉市の事例は，ウィルス塩基配列の相同性や，肝機能異常発現時期の不一致などから，9 名の患者のうち 6 名は同時集団感染であったとしている．ちなみにウィルス塩基配列が一致した 8 名は同一の透析時間帯であった．

兵庫県の事例は，比較的短期間に 7 例が発症し，感染源と考えられるキャリアーのウィルス DNA 塩基配列と 6 例のそれが一致したが，キャリアーと全ての患者が接点を持ったわけではなく，二次感染を生じていた可能性があるとしている．当該施設の HCV 抗体陽性率が 80% という特異的状況より，同時ではないが同時期（日常的にはいつでも感染を生じる可能性があった）であることは容易に推測される．

熊本県の事例は，感染源と考えられたキャリアーの HBV の DNA 塩基配列と新規感染を生じた 14 名の患者のそれが一致したが，全ての患者の透析時間が一致していたわけではないため，1 回のみの医療行為での感染とはいえないとしている．

3. 感染ウィルスと病態

東京都・兵庫県例は HBV 変異株と同定され，HBeAg 非産生であるため感染性は乏しいが，劇症化する可能性があるとされている．実際，東京都では 5 例中 4 例が，兵庫では 7 例中 6 例が劇症肝炎を呈し死亡している．熊本県では，HBV 感染であるが HBeAg も陽転しており，ワイルド株と推測されている．急性肝炎として治癒するか，慢性化あるいはキャリアー化するかは今後の経過観察が必要である．

千葉市，広島県，福岡県の事例は HCV 感染で，慢性化あるいはキャリアー化については報告書作成の時点では断言できない．

4. 感染経路

最も明確なものは福岡県事例であり，同時集団感染を生じた 5 名に投与された抗凝固剤としてのヘパリン生食が汚染された具体的な医療行為と，汚染されたヘパリン生食の共通使用日までが施設の資料で明確になっている．

東京都の劇症肝炎は，確証はないものの，共通に使用した薬剤の溶解に際して，使用した溶解液の汚染かまたは汚染された注射器・針によると推測されており，もしそうだとするならば，汚染が生じた時期も限られた 1 ヶ月間程度の範囲で同定されている．

兵庫県の事例では，種々の根拠から，日常的に感染が繰り返されていると推測され，終了時（体外循環血液の回収時）の生理食塩水による感染の可能性は否定できないとしている．その根拠は，返血に使用した生理食塩水の残りは一旦中央卓に回収され，再び他の患者に使用していたと報告書には記載されている．

千葉市と広島県事例は感染経路に関しては特定不能であったとしている．

熊本県の事例では，感染経路の特定はできなかったが感染リスクの高い行為として 4 点を指摘してお

り，準清潔区域以外での薬剤の調整，ヘパリン原液の共通使用（次の日にも使用することがあった）という 2 点が含まれている．

5. 問題点および改善勧告点

再発防止を考えた際，報告書では従来の問題点の指摘や，新しい防止対策の勧告が実施されている．

改めてマニュアルの遵守や，職員研修，あるいは感染対策委員会活動の充実は，集団感染発生以前から防止対策に優れているとされた東京都および福岡の事例を除き，全ての報告書に共通している．

集団感染の原因として最も一般的と思われる抗凝固剤としてのヘパリン生食の調合（方法や場所）にかんする改善勧告または自主的改善は，千葉市，福岡市，熊本県で明示されている．

感染源となったキャリアーのベッド固定の徹底は，東京都を除く全ての報告書に見られる．東京都の場合は B 型肝炎ウィルスキャリアーのベッド固定は明確であったが，当時は HCV 抗体陽性患者のベッド固定は問題とはなっていなかった時期である．

一旦集団感染が発症した後の検討で，毎日の透析情報が不足していたとの指摘は，広島県と熊本県の報告書に見られる．

福岡市と熊本県の報告書では，感染性廃棄物の処理を速やかに実施し，感染源とならないための改善が実施されている．

最後に兵庫県の事例は極めて特異的で，上記に挙げた改善勧告全てに該当し，極めて杜撰な感染防止対策環境の中で，日常的な感染が継続していたと考えられる．この兵庫県の改善勧告には，たとえば一定以上の患者を管理する場合には，臨床工学技士の配置が望ましいと，職員の職種と数にまで改善勧告が出されている．

D. 考　察

今回調査した 6 通の報告書は，事例の深刻さや，当該施設のそれまでの院内感染防止対策の状況などにより，その内容は大きく異なる．また，感染防止に関する新しい知見や，マニュアルも提示され，改善勧告内容も異なってきている．

ところでウィルス性肝炎新規感染の発見は，まずは臨床症状と定期的な ALT の検査結果の異常で発見されると考える．B 型急性肝炎では臨床症状も見られるが，HCV 初感染では臨床症状を伴わないことも多く，ALT の異常を見逃してはならない．その点で，広島県の調査報告書では全くこの点に関する調査結果がなく，HCV 抗体陽転時期のみで集団感染を論じていることは奇異に感じる．かなり古い時期に遡った感染調査であり，HCV 抗体陽転のみで可としたものか，ALT に関する情報が残っていなかったのかもしれない．千葉市の報告書に見る塩基配列の相同性が高く，HCV 抗体がほぼ同時期に陽転しているにもかかわらず，肝機能異常が見られなかったため，同時集団感染ではないと診断された患者 G については，平成 11 年 11 月以降しばらくの間 ALT は 20 以上を呈し，それまでの 10 以下とは明らかに異なるため，同時期に見られた肝機能異常と考えるほうが妥当であろう．なお，患者 A と H に見られた平成 10 年の肝機能異常は，むしろこの時点こそ HCV 初感染であったかもしれない．ちなみに熊本県の報告書では，透析患者の ALT は 25 以上で有意な異常としており，この考え方に賛同する．

また，千葉県の報告書に見られるように，透析患者の HCV 初感染では HCV 抗体陽性までのウィンドウ期間はかなり長いといわれており，福岡県の施設が実施したように，初めて ALT 異常を見た場合には，HCV 抗体と同時に，HCV-RNA または HCV 抗原の同時検索が望ましい．

共通に使用される薬剤，特に毎回の透析で必ず用いる抗凝固剤であるヘパリンは，海外の集団感染でも問題とされており[7]，これらを含めた共通使用薬剤の汚染防止は，集団感染防止にとって最も重要な対策と考える．

最後に，HBV キャリアーのベッド固定（isolation）は当然のこととして，わが国では HCV キャリアーに関してもベッドを固定し，陰性患者がベッドを共有しないことが望ましいと考えている．これ

は，HCV の感染力から考えるなら，かならずしもスタッフの手などに付着した血液を介しての感染を防止するという趣旨ではなく，HCV 抗体陽性患者に使用したディスポーザブル製品（感染性廃棄物）の処理を限られた場所で行うなど，透析室全体の感染対策にとって大きな意味を持つと考えている．

〈透析における感染防止に関する勧告〉

厚生労働省は，平成 15 年度の熊本県での透析施設 B 型肝炎集団発生の報告書をうけ，各都道府県衛生主管部（局）長あてに，マニュアル[8]に基づく院内感染の周知徹底を図るよう，管轄地域内透析センターを指導する旨の通知を出した．これは平成 12 年に兵庫県の集団感染事故報告書がまとめられ，日本透析医学会および日本透析医会の協力による感染防止対策マニュアルがまとめられた直後に，各都道府県衛生主管部（局）長あてに出された透析医療機関における院内感染対策の推進に関する通知とほぼ同様の趣旨によると考える．そこで，日本透析医学会および日本透析医会では，透析を扱う職能集団の責務として，マニュアルの遵守とともに，より重点的な院内感染防止対策を全ての透析医療機関に対して実施するよう緊急に勧告することとした．

勧告内容については**資料 1** を参照されたい．また，この勧告には先に示した厚生労働省の通知も添付される予定である．

E. 文　献

1） 東京都衛生局：東京都劇症肝炎調査班報告書（平成 7 年 3 月 29 日），1995.

2） 院内感染調査委員会：兵庫県 B 型肝炎院内感染調査報告書（平成 12 年 2 月）．日本透析医会雑誌 15（1）：p. 27–60, 2002.

3） 千葉市保健福祉局保険衛生部健康管理課　C 型肝炎集団感染調査委員会：C 型肝炎集団感染調査報告書（平成 12 年 9 月）．日本透析医会雑誌15（3）：p. 364–379，2000.

4） 肝炎感染調査委員会：広島県 C 型肝炎感染調査報告書（平成 13 年 1 月）．日本透析医会雑誌16（1）：p. 50–64, 2001.

5） 福岡市院内感染対策検討委員会：透析施設を有する診療所における C 型肝炎ウィルス院内感染調査報告書（平成 13 年 10 月 10 日）．日本透析医会雑誌17（1）：p. 53–66, 2002.

6） 熊本県実地疫学調査チーム（FEIT）：透析医療施設における B 型肝炎ウィルス院内感染事例調査報告書（平成 16 年 1 月），2004.

7） CDC : Outbreaks of hepatitis B infection among hemodialysis patients-California, Nebraska and Texas. MMWR, 45 ; 285, 1996.（http://www.cdc.gov/wonder/prevgid/m0040762/entire.htm）

8） 厚生省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（主任研究者　秋葉　隆）」：平成 11 年度報告書「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」，2000.

資料 1-A

平成１６年３月

緊急勧告

（社）日本透析医学会
理事長　内 藤 秀 宗
（社）日本透析医会
会　長　山 﨑 親 雄

現在，厚生労働科学研究肝炎等克服緊急対策事業として，透析施設のウィルス性肝炎感染防止を目的とした「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(主任研究者：山﨑親雄)」が進行中です．

この中で，日本透析医学会統計調査をもとに算出されたわが国透析施設における**Ｃ型肝炎抗体新規陽性率は，年間２．２％**という高値を示しております１）．また，より詳細な分析では，半数以上の透析施設では新規抗体陽転率が０であるとされていることから，一方で，陽転率が異常に高い透析施設の存在も推測されます．集計等の間違い（既感染者の誤認やアンケート記載内容の間違いなど）でない限り，こうした施設では，同時集団感染の可能性や，日常的に繰り返す感染の可能性も示唆されます．

ところで，過去にも，透析施設におけるウィルス性肝炎集団感染事故が報道され，調査委員会による感染経路の推測も行なわれてきました．集団感染では，ほとんどの例で，**回路から共通に使用される薬剤の関与**が示唆されています．抗凝固剤としてのヘパリン生食の汚染，回収時の再使用生食の汚染，溶解された薬剤の汚染などです．もしこれらの共通に使用される薬剤の肝炎ウィルスによる汚染が防止されれば，集団感染や散発する感染の大部分が防止できると考えています．

そこで，すでに平成１１年度の厚生省厚生科学特別研究事業別で報告された「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」の遵守と同時に，別添資料１に示したウィルス性肝炎防止対策（重点項目）を徹底されるよう，勧告いたします．

なお，厚生労働省においても，透析施設におけるウィルス性肝炎感染事故を憂慮し，医政局指導課長および健康局疾病対策課長名で，都道府県衛生主管部（局）長あてに，別添資料２のごとき通知が平成16年２月に出されました．おそらく都道府県で実施される医療監視などに際して，特に透析施設では，重点的なウィルス性肝炎防止対策が調査･指導されるものと考えます．

わが国透析の黎明期（いまだＢ型・Ｃ型肝炎ウィルスの検査もできなかったころ），多くの透析施設で経験したウィルス性肝炎集団感染が，３０年経過した現在でもなおマスコミで報道されるという悲しい事実を真摯に受け止め，全ての医療機関で感染対策を見直し，透析室におけるウィルス性肝炎感染事故をゼロにしたいものです．

１）秋葉 隆，山﨑親雄，内藤秀宗，中井 滋，鈴木正司，篠田俊雄，栗原 怜，
奈倉勇爾，新里高弘．：本邦の血液透析施設におけるＣ型肝炎ウィルス肝炎感染の実態調査．
日本透析医会雑誌１８（２）別冊：ｐ７４－８２，２００３．

資料 1-B

透析施設におけるウィルス性肝炎集団感染防止重点項目

１．対象医療機関

全ての医療施設

特に，**①過去１年間に，透析室内ウィルス性肝炎新規感染またはＨＣＶ抗体陽転例を見た施設**

②ＨＣＶ抗体陽性率が３０%以上の施設

２．重点防止対策

１）共通使用薬剤のウィルス汚染防止

①可能な注射薬剤は溶解せずに使用する

・カテーテル洗浄や充填のためのヘパリン生食も，それように開発され市販されている小容量製剤（シリンジ製剤）を用いる.

・透析用抗凝固剤として 5,000IU/20ｍＬヘパリン生食の製造認可がおりた.

②溶解が必要な薬剤については共通の溶解液を使用しない

・たとえば薬剤溶解のために，500mL 生食から 20mL だけを使い，残りを再使用（使いまわし）することをしない.

③作り置きまたは大容量の薬剤を共通使用（使いまわし）しない

・500mL のヘパリン生食を作っておき，カテーテル洗浄などに使いまわししない.

・局所麻酔剤やインスリンのバイアルを共通使用しない.

・当然のことながら余った補液などを他人に使いまわししない.

④注射薬剤を準備する場所は他の作業場所とは隔離する（できれば別の部屋とする）

・調剤場所の近くに使用済み器材（注射器や針）や検体を置かない.

・ベッドサイドで回路等より注入する薬剤を作成しない.

・汚染された注射器や採血検体などはその場でその人が処理する.

２）定期的な検査によるウィルス性肝炎患者の把握

・１回／２週のＡＬＴ（ＧＰＴ）検査→新規２０ＩＵ／Ｌ以上は要注意.

・新たに肝機能障害を見た場合はＨＣＶ－ＲＮＡまたはＨＣＶ抗原検査も.

・年２回の定期ウィルスチェック→１回はＨＣＶ－ＲＮＡまたはＨＣＶ抗原検査.

３）ウィルス性肝炎患者への情報提供

・ＨＣＶ抗体陽性または新規陽転透析患者への情報提供は必須.

４）ベッド固定

・わが国ではＣ型肝炎ウィルス陽性患者もベッド固定が望ましい.

・ベッド固定ができない場合，スタッフの固定や操作順序の工夫なども.

５）Ｂ型肝炎ワクチンの接種

資料1-C

写

医政指発第0220001号
健　疾　発第0220001号
平成１６年２月２０日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省健康局疾病対策課長

透析医療機関における院内感染対策の推進について

昨年、熊本県内の医療機関において、院内感染を疑わせるＢ型肝炎ウイルスの集団感染事例があり、熊本県において調査を行っていたところであるが、その調査結果について、平成１６年１月、熊本県実地疫学調査チーム（ＦＥＩＴ）により、「透析医療施設におけるＢ型肝炎ウイルス院内感染事例調査結果報告書」が、別紙１のとおり取りまとめられ、同報告書において、透析医療機関における種々の院内感染対策を講じることの重要性が指摘されたところである。

院内感染対策については、日頃より医療機関の適正な対処方指導をお願いしているところであるが、今後も貴職におかれては、貴管内において透析医療を行っている病院及び診療所に対して、Ｂ型肝炎ウイルスを含む院内感染対策の指導方引き続きお願いするとともに、「透析医療における標準的な操作方法と院内感染予防に関するマニュアル」（平成１２年２月２５日健医疾第１９号・医薬安第４０号・医薬監第１８号厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長・医薬安全局安全対策課長・医薬安全局監視指導課長連名通知の別添２）（別紙２）を、貴管内において透析医療を行っている病院及び診療所へ再度周知徹底し、また指導を行う際の参考として引き続き活用されるようお願いする。

なお、同マニュアルの電子媒体（ＰＤＦファイル）については、社団法人日本透析医会ホームページ（http://www.touseki-ikai.or.jp/）から入手可能であり、さらに、同マニュアルについては、現在、厚生労働科学研究において改訂版の準備が進められていることを申し添える。

「透析医療事故の定義」及び「透析医療事故（ブラッドアクセス関連）の実態」に関する研究

分担研究者　秋澤　忠男　和歌山県立医科大学血液浄化センター教授
篠田　俊雄　社会保険中央総合病院腎臓内科部長
栗原　　怜　春日部内科クリニック院長
内藤　秀宗　日本透析医学会理事長
吉田　豊彦　みはま病院理事長
渡邊　有三　春日井市民病院副院長
中井　　滋　名古屋大学大幸医療センター在宅療法部講師
宇田眞紀子　日本腎不全看護学会理事長
川崎　忠行　日本臨床工学技士会会長

研究要旨　透析医療事故におけるアクシデントを，「実害が生じ，そのために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」，というレベル 3 以上とし，インシデントと区分するとした研究班案に対し，97.7% の施設から賛成が得られた．

また，今年度重点調査を実施したブラッドアクセス関連透析医療事故は，1 年間に 493 件（100 万透析当たり 34.3 回）みられ，5 名の死亡との関連が疑われた．事故内訳は抜針事故が最多で，そのうち自己抜針が過半を占めた．事故頻度は大規模施設，年間透析回数の多い施設で少なく，「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の順守状況は年々改善しているものの，小規模施設では順守状況・医療安全体制の整備になお遅れがみられた．

A.　背景と研究目的

血液透析を代表とする透析療法には治療に伴う数々の事故が知られており，死亡事故や同時多発事故につながる危険性を有している．我々は平成 12 年度厚生科学研究費補助を受け，平成 12 年 1 年間に発生した血液透析に関連する事故の全国調査を行い，年間 21,457 件の事故（100 万透析当たり 1,760 回）が発生し，5 名の死亡が疑われ，100 万透析当たり 31 件の重篤な事故（死亡につながる，入院，あるいは入院期間の延長を要する，2 名以上の患者に同時発症する事故）が発生していることを報告した．また，これら事故原因を分析し，「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を策定して我が国の透析医療の安全性向上をめざした取り組みを行った．また，平成 14 年度は先に策定したマニュアルの浸透状況，その効果を予備的に検討するため「透析医療事故の定義と報告制度」と「重篤な透析医療事故の実態」に関する全国調査を行い，アクシデントとして取り扱う事例は，「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」というレベル 3 以上の事故とする施設の多いこと，先のマニュアルの存在は広く認識されているにもかかわらず，重篤な医療事故は 100 万透析当たり 40.4 件と減少はみられず，死亡事故も透析との因果関係が明らかでないものを含めて 18 件を数え，最も多い事故は抜針，穿刺針と回路との離断，カテーテル挿入関連などブラッドアクセスに関係するものであることを

報告した．そこで本年度は「アクシデントをレベル3以上の医療事故とし，レベル3未満をインシデントとして扱う」，との本研究班案に対する意見を求めるとともに，個別事故を例示し，これについてのレベル判定を各施設に求め，施設間の判定の差違を検討した．また，ブラッドアクセスに関連する透析医療事故について，平成15年の1年間の発生状況を調査するとともに，各施設における防止対策を集計した．さらに，昨年度の研究で，ルアロックの使用や抜針予防対策などの安全性向上を試みる上で，現在使用されている血液回路が3,500種類にも及び，画一的な対策がとりづらいことが指摘されたため，全国の透析施設で共通して使用可能な血液透析用回路を設計，試作することとした．

B. 研究方法

日本透析医学会加盟の施設会員に**別紙1**のアンケート用紙を日本透析医会会長山﨑親雄，日本透析医学会理事長内藤秀宗の連名にて配布した．

1. 透析医療事故の定義

まず各施設にアクシデントについて**表1**に示した医療事故の6区分のうち，「レベル3以上をアクシデント，レベル3未満をインシデントとして扱う」，との研究班案に対する意見を求めた．次いで，別紙に示した日常遭遇する14の具体的事例について，表1の6区分のいずれと判断する，あるいは扱うかを調査した．

表1 「事故レベル分類」の研究班案

レベル0：実施されなかったが，仮に実施されていたら何らかの実害が予想される．
レベル1：実施されたが現時点での実害はなく，その後の観察も不要．
レベル2：実施されたが現時点での実害はない．しかし応急処置や今後の観察を要し，その際何らかの検査を要した．
レベル3：実害が生じ，そのために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：死亡にいたった．

2. 「透析医療事故（ブラッドアクセス関連）」の実態調査

平成15年1月1日から12月31日までの1年間に各施設で経験したレベル3以上のブラッドアクセス関連の事故（抜針事故，穿刺針と回路との離断事故，カテーテル関連事故）について，具体的なレベル，原因，転帰，対策についてアンケート調査した．対策については回答肢からの選択とともに，その他の対策について，別途意見を求めた．

上記の回答に対して，施設背景（施設の所在地や設立母体，規模や職員数，職員の透析医療経験年数，年間透析施行回数，事故対策実施状況など）による解析を行うとともに，「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の浸透・認知状況，同マニュアルでとくに強調した，生理食塩液による返血（空気返血の禁止），血液回路へのルアロック使用，透析終了後の回路を用いた輸液の禁止，透析中の輸液注入部位の規定（輸血を除いては透析器静脈側）の各点についての順守状況を調査した．

回収された調査結果は対象施設の区分ごとに施設当たりの事故回数の総計を年間透析回数で除して事故頻度を算出すると同時に，透析従事スタッフの数で事故頻度を除してスタッフ一人当たりの事故頻度も検討した．また，施設背景因子と事故頻度との関連については，施設ごとにえられた事故頻度から背景因子ごとに事故の発生頻度，ないし職員一人当たりの事故件数を算出し，t検定を用いて統計的に解析した．

C. 研究結果

日本透析医学会施設会員3,417施設にアンケートを配布し，1,638施設より回答を得た（回収率47.9％）．

1. 回答施設の背景

回答施設の地域は関東・甲信越に32％，近畿に16％，九州・沖縄に15％が分布し，次いで東海・

北陸，北海道・東北（ともに 13%）と続き，中国・四国は 11% であった．施設の経営母体では医療法人が 50% を占め，次いで個人（14%），市町村立（8%），社団法人（6%）と続いた．病院と診療所別では，病院が 59% を占め，総合病院以外の病院（24%），総合病院（21%），大学病院など（14%）と分布した．許可病床数は 200-499 床が 36% と最も多く，100-199 床（29%），20-99 床（19%）であった．一方 41% を占めた診療所のうち，有床診療所は 17%，無床診療所は 24% であった．施設当たりの透析ベッド数は 11-20 ベッドが最も多く（31%），21-30 ベッド（24%），31-40（14%），6-10 ベッド（12%）と続いた．施設当たりの透析患者数は 11-50 名（40%），51-100 名（33%），101-200 名（17%）である一方，1-10 名が 6% に，201 名以上が 4% に認められた．入院透析患者の割合は，外来患者のみの施設が 29% で，入院透析を行っている施設では，入院透析の割合 10% 以下が 31% と最も多く，入院透析 50% 以上が 9% であった．新規腎不全患者の透析導入は 81% の施設でおこなっており，年間導入患者数は 10 名未満がその 60% を占め，50 名以上は 6% に過ぎなかった．37% の施設で CAPD 患者も診療していた．

常勤医師数は 48% の施設が 1 名で，施設あたりの平均常勤医数は大学病院 3.4 人，その他総合病院 2.9 人，総合病院以外の病院 2.4 人に比し，有床診療所 1.5 人，無床診療所 1.3 人と少数であった．透析ベッド数や患者数，年間延べ透析回数の多い施設に多数の医師が勤務している傾向がみられた．常勤医師 1,594 名のうち，日本透析医学会の専門医資格を持つものは 1,455 名（91%）を占めたが，認定常勤医のいない施設は，診療所の 32%，病院の 31% と差はみられなかった．常勤医の他に 1,544 名の非常勤医が勤務していた．

透析室専任の看護師長は 65% の施設に存在したが，診療所（75%）に比し，病院（58%）が低い結果であった．当然のことながら，透析患者数，年間透析回数の多い施設で専任看護師長有りの割合が増加した．透析室専任看護師長のうち 57% が 10 年以上の透析経験を持っていたが，1 年未満の者も 6% に認められ，その割合は診療所に比し，病院で高値であった．常勤看護師数は平均 8.9 名で，患者数，ベッド数に比例していた．うち 10 年以上の経験を有するのは 13% に過ぎなかった．透析室専任臨床工学技士長は 55% の施設におり，82% の技士長が 10 年以上の経験を有していた．常勤臨床工学技士数の平均は 2.9 名であったが，13% の施設で臨床工学技士が不在であった．透析技術認定士の資格をもつ常勤臨床工学技士数は，全体の 41% であった．

透析治療のシフト数は隔日 1 シフトと 2 シフト（例月・水・金 2 シフト，火・木・土 1 シフト）が 44% と最も多く，次いで連日 2 シフト（25%），連日 1 シフト（11%）であった．連日 3 シフトも 2% の施設で実施されていた．年間総透析回数の平均は 9,696 回であったが，2,000 回未満（20%）から 20,000 回以上（12%）まで広く分布した．透析ベッド数ごとに年間透析回数，医師，看護師，臨床工学技士あたりの透析回数をみると，ともに透析ベッド数の増加に伴い，上昇する傾向がみられた（**表 2**）．

一人の患者に対する透析開始作業を二人以上のスタッフが行っている割合は 55% であったのに対し，一人のスタッフで行う施設は 44% であった．一人で開始している割合は診療所（45%）と病院（43%）で大差はなかった．透析終了時に一人の患者に携わるスタッフ数は，二人以上 33% に比し，一人が 66% と今年も圧倒的に一人が高値であった．この傾向は病院（35%）と診療所（30%）で大差はなかったが，病院では大学病院で二人以上が高値（49%）であった．穿刺・返血時にディスポ製品を使用している施設が 63%，施設特注の血液回路を使用している施設が 79% にみられた．一方，ディスポ製品でない注射器を一部使用している施設が 19（1.2%）に，透析機器の定期点検を最低年 1 回行っていない施設が 8.3%，透析室に救急措置用器具を備えていない施設が 2.6% に認められた．感染症患者用の隔離透析ベッドは 44% の施設（病院 51%，診療所 36%）に設置されていた．

事故対策についての院内組織では，事故対策委員

表 2　透析ベッド数と年間総透析回数，常勤職員あたりの年間透析回数

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	64	195	506	383	219	109	150	1,626	12	1,638
構成比（%）	3.9	12.0	31.1	23.6	13.5	6.7	9.2	100.0		
透析回数/年*1	844.5	2,453.3	5,035.2	8,447.9	12,228.3	17,607.5	30,481.6	9,669.0	14,606.3	9,695.7
透析回数/年*2	712.5	2,176.5	4,527.7	7,675.9	11,167.4	15,669.1	29,059.1	8,741.3	9,737.5	8,748.6
医師/年	284.1	1,143.8	2,442.5	4,327.0	5.807.0	7,372.0	8,452.5	4,313.6	7,303.1	4,328.5
看護師/年	299.6	743.9	930.6	972.5	1,062.0	1,227.8	1,241.3	1,061.2	1,196.4	1,062.3
臨床工学技士/年	666.6	1,650.0	2,226.1	2,832.4	3,352.5	3,333.9	4,331.1	3,138.0	3,338.6	3,139.7

＊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

会は 89%（診療所 76%，病院 98%），感染対策委員会は 89%（病院 99%，診療所 74%）に設置され，ともにその 7 割で年間 10–12 回開催されていた．施設独自の透析操作マニュアル，事故対策マニュアル，感染対策マニュアルは各々 90，86，90% の施設で完備され，これらの院内組織やマニュアルを備えていない施設（主として診療所）はごく少数となりつつあった．事故報告制度についても 96% の施設が有りと回答した．教育あるいは研修マニュアルについては 79%（病院 82%，診療所 75%）の施設で作成され，教育，あるいは研修委員会は 77%（病院 89%，診療所 62%）に設置されていた．これらに比し，リスクマネージャーは 56%（病院 70%，診療所 37%），ジェネラルリスクマネージャーについては 37%（病院 46%，診療所 24%）の施設で任命されているに過ぎず，一般に診療所ではまだ制度化が不十分と考えられた．

2.　透析医療事故の定義

1）「透析医療事故の定義（研究班案）」に関する調査

平成 14 年度の調査では医療事故の取り扱いについて表 1 の“患者への影響度からみた 6 段階分類”により集計した．その結果，そのアンケートに回答した 1423 施設中，レベル 3 以上に相当する事例を事故として取り扱う施設が 632 施設（44.4%），レベル 2 からが 98 施設（6.9%），レベル 4 以上が 66 施設（4.6%），レベル 1 からが 15 施設（1.1%），レベル 5 は 0 施設の順であった．このようにレベル 3 以上を事故として扱う施設が最多であったため，本研究班の見解としてレベル 3 以上をアクシデント，レベル 3 未満をインシデントとして取り扱うという案が提示された．そこで今年度はこの透析医療事故（アクシデント）の定義（研究班案）についての賛否をアンケートで調査した．

アンケート調査では上記研究班案に，(1) 賛成，(2) 多少の異論はあるが賛成，(3) 反対の中から一つを選択した．また (3) の反対の場合には，反対の理由についての意見を求めた．

アンケートに回答した 1,638 施設のうち，記載なしの 137 施設を除いた 1,501 施設で本質問に対する集計が行われた．その結果「(1) 賛成」と回答した施設は 927/1,501 施設（61.8%），「(2) 多少の異論はあるが賛成」と回答した施設が 539/1,501 施設（35.9%），「(3) 反対」と回答した施設が 35/1,501 施設（2.3%）であった．(1) と (2) をあわせた賛成は 1,466/1,501 施設（97.7%）に達し，本研究班案はほぼ受け入れられるものと考えられた．この結果をさらに詳細に所在地別，経営母体別，施設形態別，透析患者数別，年間透析導入人数別，年間延べ透析回数別，透析ベッド数別で検討してみても大きな差は見られず，いずれもほぼ 95% 以上で賛成が得られた．

「(3) 反対」と回答した 35 施設からの反対理由で最も多かったのが“シャント穿刺失敗は技術的側面が大きく，事故としない方がよい”で 13 件であった．一方，“シャント穿刺失敗はすべて事故扱いとすべき”が 3 件みられた．シャント穿刺失敗に関す

る事例の扱い方に関しては（1）の賛成，（2）の多少の異論はあるが賛成と答えた施設のなかにも同様の意見が付記されているものがあった．次に多かったのが事故と判定する際のレベルに関する理由で，“レベル 2 以上を事故とすべき”が 6 件，“レベル 1 以上とすべき”が 3 件，“レベル 4 以上の重大なもののみに限定すべき”が 2 件，“明らかな注意義務違反を伴うもので障害発生が認められた場合のみ事故とすべき”が 1 件であった．その他，研究班案の“レベル分類の文章表現がまずい”との指摘と，回答に記載されている内容が解釈困難であったものが各々 3 件あった．

2） 個別事例における事故レベルに関する調査

レベル 0 からレベル 2 までをインシデント（いわゆるヒヤリ・ハット），レベル 3 以上を医療事故（アクシデント）とする原則が高率に支持されたとはいえ，発生した個別事例（今回は穿刺や回路関係，空気混入などに限定）をどのように取り扱うか，すなわちインシデントとするかアクシデントとするかは施設によって異なる可能性がある．そこで今回 14 の事例を例示し，各施設がどのようなレベルと判断するか回答を求めた．

（1）の「3 回の穿刺失敗，皮下血腫の形成なし」ではレベル 1 が最も多く 880/1,601 施設（55.0%），ついでレベル 2 が 453（28.3%），レベル 0 が 254（15.9%），レベル 3 が 12 施設（0.7%）の順であった．（2）の「3 回の穿刺失敗，皮下血腫形成あり」ではレベル 2 が 1,069/1,600 施設（66.8%）と最も多く，次いでレベル 3 の 265（16.6%），レベル 1 の 208（13.0%）の順であった．シャント穿刺失敗に関しては，皮下血腫形成など患者に影響を及ぼす事態があっても多くの施設（79.8%）がレベル 2 以下（実害なし）と判定し，アクシデントとしないことが示された．これは施設形態や規模別，他の背景で層別しても大きな違いは認められなかった．“穿刺失敗を事故としたら処理しきれない”，“穿刺失敗は技術的な問題で事故分類には馴染まない”，“（穿刺しやすい）よいシャントを持つことが先決”などの意見が付記されていた一方，“シャント穿刺失敗は患者にとって大きな苦痛”，“患者にとっては事故同様”，“失敗後の穿刺は上級者に交代すべき”などの意見がみられた．

（3）の「穿刺針・回路テープのはずれ．抜針，出血なし」では 701/1,605 施設（46.7%）がレベル 1，432 施設（27%）がレベル 2 で 77% の施設がインシデントと判定した．（4）の「静脈側穿刺針が抜けかかっていた，しかし出血なし」ではレベル 0 からレベル 2 のインシデントと判定した施設は 1,537/1,600 で 96.1% となった．（5）の「静脈側穿刺針抜けかけ，少量出血」ではレベル 3 が 213/1,601（13.3%）とやや上昇したが，1,362/1,601（85.1%）の施設がレベル 0〜2 のインシデントと判定し，アクシデントとする施設の割合は少なかった．（6）の「静脈側抜針による出血，しかし輸血は不要」ではレベル 2 が 760/1,601 施設（47.5%）と最も多く，次いでレベル 3 が 677/1,601 施設（42.3%）であった．インシデント（0〜2）とする施設の合計では 861/1,601（53.8%）に対し，アクシデント（3〜5）とする施設の合計は 738/1,601（46.1%）と，ほぼ半数ずつに分かれる結果となった．（7）の「静脈側の完全抜針，相当量の出血，輸血が必要」ではレベル 3 が 1,048/1,601（65.5%），レベル 4 が 327（20.4%），レベル 5 が 46（2.9%）と 88.8% の施設でアクシデントであると認識していた．（6）の結果とあわせると，出血量の多寡でアクシデントとするかインシデントにとどめるかの判断がなされている印象が得られた．

（8）の「動脈針の抜けかけ，しかし出血，空気混入なし」ではレベル 2 が 645/1,602 施設（40.3%），レベル 1 が 591（36.9%），レベル 0 が 245（15.3%）でアクシデントではないと考える施設が 92.5% にのぼった．（9）の「動脈針の抜けかけ，少量の空気混入，気泡検知器作動，ポンプ停止」ではレベル 3 以上のアクシデントとする施設が 446/1,603 施設（27.4%）であったが，レベル 2 以下とする施設が 1,144/1,603 施設（71.4%）と圧倒的に多かった．（10）の「動脈側抜針，少量の空気混入，気泡検知

器作動せず」ではレベル 3 が 813/1602 施設（50.7%），レベル 4 が 402（25.1%）で，レベル 3 以上の合計は 1,286 施設（80.3%）と，アクシデントと認識する施設が増加した．気泡検知器が作動しなかったということを考慮した結果と考えられる．

（11）の「痴呆患者の抜針行為，未然に防止」ではレベル 2 が 730/1,602 施設（45.6%），レベル 1 が 389（24.3%），レベル 0 が 359（22.4%）でありインシデントと考える施設が 92.4% に達した．（12）の「視力障害患者，HD 終了後の穿刺部からの出血」ではレベル 2 以下のインシデントであると考える施設が 1,304/1,597 施設（81.7%），レベル 3 以上のアクシデントと考えている施設が 288（18.0%）であった．（13）の「帰宅後のシャント穿刺部からの出血で救急外来受診」ではレベル 2 が 784/1594 施設（49.2%）と最も多かったが，レベル 3 のアクシデントと捉える施設も 511 施設（32.1%）に認められた．（14）の「ダブルルーメンカテーテルの A-V 逆接続」ではレベル 2 が 719/1,595 施設（45.1%）と最も多く，次いでレベル 3 の 385（24.1%），レベル 1 の 365（22.9%）の順であった．

以上の（1）〜（14）の結果を所在地別，経営母体別，施設形態別，透析患者数別，年間透析導入人数別，年間延べ透析回数別，透析ベッド数別で検討してみても際立った差は認められなかった．

3. 透析医療事故（ブラッドアクセス関連）の全国実態調査

1） 事故頻度と内訳

平成 15 年 1 年間のブラッドアクセス関連透析医療事故（レベル 3 以上）は計 493 件報告された．内訳は，①抜針事故 338 件，②回路と穿刺針の離断事故 65 件，③カテーテル関連事故 90 件であった．これを，外来での検査や処置を要した，入院や入院期間の延長を要した，死亡した，3 カテゴリーに分類すると，外来での検査や処置を要したのは 276 件（56%），入院や入院期間の延長を要したのは 212 件（43%），死亡例は 5 件（1%）であった（**表 3**）．これらの出現頻度を透析 100 万回当たりに換算すると，全体で 34.4 回，各々に対応して，100 万透析当たり 19.3 回，14.8 回，0.35 回であった．

平成 15 年中のブラッドアクセス関連透析医療事故による死亡例は 5 例集計されたが（**表 4**），いずれもカテーテルに関連する事故で，さらにカテーテル抜去の 1 例は，これが誘因となった病死，他の 1 例は自殺疑いであった．昨年は抜針や止血ミスによるカテーテル以外のブラッドアクセス関連透析医療事故で 3 件の死亡が報告されたが，今回はカテーテル以外のブラッドアクセス関連透析医療事故による死亡例は報告されなかった．

ブラッドアクセス関連透析医療事故の内訳をみると，最も多い抜針では，自己抜針が自然抜針より多かった．カテーテル関連事故頻度は抜針に次いで多く，抜去，切断・離断以外にも動脈損傷や気胸など重篤な合併症を生じ，死亡事故，入院・入院期間の延長を要する割合も最も高かった（**表 5**）．

抜針の原因では重複も含め固定の不十分が最多であったものの，痴呆による抜針，不穏による体動なども高頻度を示し，対応の困難さがうかがわれた（**表 6**）．

抜針の防止策としては，監視の強化，固定法の変更がともに約 1/3 を占めたが，四肢の抑制という

表 3　ブラッドアクセス関連透析医療事故と事故頻度

事故分類	件数	%
外来処置を必要とした事故	276	56.0
入院あるいは入院期間の延長を要した事故	212	43.0
死亡した事故	5	1.0
合　計	493	100.0

※Ⅳ「透析医療事故（ブラッドアクセス関連）の実態調査」に記入された，転帰が外来処置以上のレベルであるものの件数．

表 4　平成 15 年に発生したブラッドアクセス関連事故で死亡したと報告された例

事故内容	原因	備考
カテーテル切断	痴呆（監視不備）	事故死
カテーテル抜去	不穏体動（監視不備）	直接死因ではなく，病死
静脈損傷，後腹膜腔出血	静脈狭窄（剖検による．観察不足？）	事故死
動脈損傷	詳細不明（監視不備）	事故死
カテーテル抜去	自殺？（監視不備）	自殺

表 5　ブラッドアクセス関連透析医療事故の詳細と頻度

事故内容		死亡	入院処置	外来処置	合計	割合（%）	1 事故あたり透析回数
抜針事故	自己抜針	0	67	98	165	33.47	86,850.1
	自然抜針	0	43	95	138	27.99	103,842.5
	不明・記載なし	0	11	24	35	7.10	409,436.0
	小　計	0	121	217	338	68.56	42,397.2
穿刺針と回路の離断事故		0	25	40	65	13.18	220,465.5
カテーテル関連事故	動脈損傷	1	11	2	14	2.84	1,023,590.0
	気胸	0	1	1	2	0.41	7,165,130.0
	抜去	2	27	7	36	7.30	398,062.8
	切断・離断	1	9	2	12	2.43	1,194,188.3
	その他	1	18	7	26	5.27	551,163.8
	小　計	5	66	19	90	18.26	159,225.1
	総合計	5	212	276	493	100.00	29,067.5

表 6　抜針事故の内容と原因

事故内容	固定不十分	不穏による体　動	痴呆による抜　針	監視ミス	その他	総　計
自　己	20	50	105	21	12	208
（%）	（9.6）	（24.0）	（50.5）	（10.1）	（5.8）	
自　然	95	37	2	22	18	174
（%）	（54.6）	（21.3）	（1.1）	（12.6）	（10.3）	
不　明	21	13	2	6	7	49
（%）	（42.9）	（26.5）	（4.1）	（12.2）	（14.3）	
合　計	136	100	109	49	37	431
（%）	（31.6）	（23.2）	（25.3）	（11.4）	（8.6）	
記載なし					2	2
（%）					（100.0）	
総　計	136	100	109	49	39	433
（%）	（31.4）	（23.1）	（25.2）	（11.3）	（9.0）	

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%を示す

回答も約 11% に認められた．

穿刺針と回路の離断はその 44% がルアロックなしでみられ，次いでルアロックのミス（38%）が続いた．対策としてはロックの確認が 63%，ロックの使用が 22% であった．カテーテル関連事故の原因は重複も含め手技の未熟が最も多く（**表 7**），次いで固定の不備であった．対策としては監視の強化が 1/3 を占め，ついで四肢抑制（16%），固定法の変更，上級医による指導（ともに 15%）と続いた．

表 7　カテーテル関連事故とその原因

事故内容	手技未熟	固定不十分	不穏による体動	通常の体動	痴呆による抜針	監視ミス	その他	総計
動脈損傷	9					2	3	14
（%）	(64.3)					(14.3)	(21.4)	
気胸	2							2
（%）	(100.0)							
抜去		7	6	2	23	2	1	41
（%）		(17.1)	(14.6)	(4.9)	(56.1)	(4.9)	(2.4)	
切断・離断	4	3	1		3	3	1	15
（%）	(26.7)	(20.0)	(6.7)		(20.0)	(20.0)	(6.7)	
その他	7	5	2	1		3	13	31
（%）	(22.6)	(16.1)	(6.5)	(3.2)		(9.7)	(41.9)	
総計	22	15	9	3	26	10	18	103
（%）	(21.4)	(14.6)	(8.7)	(2.9)	(25.2)	(9.7)	(17.5)	

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%を示す

2)　ブラッドアクセス関連透析医療事故へのその他の対策

回答施設におけるブラッドアクセス関連事故に対する対策の回答を**表 8** にまとめた．施設ごとにさまざまな対策をたて，事故防止に努めている実態が確認された．しかし現実には全く逆の対策もみられ，全国統一の安全対策を確立することの困難さが窺えた．例えば，穿刺針としての AVF 針（有翼針）の安全に対する評価である．AVF 針を用いることは穿刺した針先の深さの点では事故のマイナス要因（事故を増加させる可能性があること）となるが，回路の固定の点ではプラス要因として働く．また，血液回路の固定で，回路を患者の手に握らせることについても，マイナスの評価とプラスの評価があり，患者の状態により使い分ける必要があると考えられる．

抜針事故の原因では固定の不備が最多であるものの，痴呆による自己抜針，不穏による体動に伴う抜針も多いことから，これらに対する対策を重点的に立てることが重要である．しかし，実際には少ないスタッフで治療中継続的に監視するには限界がある．自己抜針や体動に伴う抜針のリスクが高い患者に対して，15〜30 分ごとの穿刺部および回路の観察で抜針事故が防止可能であったという回答もあり，ハイリスク症例に対する集中的監視は有効な方法のひとつと思われる．また，患者家族の協力が得られる場合には家族の付添いも有用と考える．

一方，理解力のある患者の固定不備による自然抜針に対しては，患者に指導した上で協力してもらい，自分で穿刺針や血液回路の固定を確認してもらう方法は有力な事故防止策と考えられる．

3)　アンケート調査以外のブラッドアクセス事故

その他ブラッドアクセス関連の特異な事故として，アンケート調査とは別に 2 つの事例が研究班に報告された．一つは内頸静脈に留置した透析用カテーテル抜去後に脳空気塞栓症が発生した事例である．本例はカテーテル抜去後に瘻孔を形成し，体動や吸気時に血管内に空気が入り，静脈系に侵入した空気が心臓の卵円孔を通って左心房から動脈側に移行し，脳動脈に空気塞栓を形成したと考えられる．こうした例はオランダで 1 例報告されているのみできわめて稀ではあるが，他の中心静脈カテーテルまで検索を広げると，我が国でも 1 件報告がある．対策としては抜去後に密封式のドレッシングを使用することが文献的には推奨されている．他の事例は有翼型穿刺針の翼の部分を皮膚にテープ固定したところ，血管に刺入した管と翼とが分離し，管が脱落して血管から抜け，出血事故に至ったケースである．翼の部分の皮膚固定が必ずしも針挿入部の固定につながらず，体動もあり，抜針したと考えられる．メーカー

表 8　回答施設におけるブラッドアクセス関連事故に対する対策

事故種別	対　策	具　体　策
抜針事故	穿刺針挿入	外筒針挿入を深くする
		AVF 針を禁止
		浅い穿刺の場合は注意を明示
	針・回路の固定強化	U 字またはαテープ固定
		回路固定はΩテープ固定
		最低 3 箇所固定（リスク例では 6〜8 箇所）
		クリップでシーツに固定
		粘着力の強いテープの採用（リスク例では幅広テープ）
	牽引力の強化	血液回路の U ターン・ループ固定
		血液回路を握らせない/握らせる
		AVF 針が有利（ループ固定）
		外套針と血液回路間に延長チューブ（ループ固定）
		関節をまたぐ固定の禁止
	監視の強化	シャント肢を毛布で覆わない
		穿刺部を透明シートで被覆
		穿刺部の頻回観察とチェック表活用（30〜60 分毎，リスク例では 15 分毎）
		リスク例では家族による付添い（可能な場合）
		患者自身による確認（理解力がある場合）
		体動感知システムの採用
		リスク例は監視しやすいベッドで治療する
	血液漏出の感知	静脈圧モニターの警報範囲を狭める
		電気的漏血センサーの利用（ハイリスク患者）
	シャント肢保護	透明なリヒカ（またはペットボトル）でカバー
	シャント肢抑制	シーネ固定
		ハイリスク例では承諾の上，抑制帯で抑制
	自己抜去予防	非シャント肢の手をミトンでカバー
穿刺事故	穿刺ミスの削減	穿刺困難例はベテランが穿刺
		穿刺法の図示による周知
	スタッフの針刺事故	クランプ外筒針の利用
抜針後出血	止血確認	スタッフによる止血確認後，保護テープ
	穿刺ミスの削減	穿刺困難例にはベテランによる穿刺
回路離断	接続の強化	ルアロックの採用と確実なロック操作
	確認強化	プライミング者，確認者，穿刺者のトリプルチェック
カテーテル	穿刺事故予防	上級医による指導
		エコーによる血管確認
	動脈誤穿刺	内頚静脈穿刺の場合は手術室で直視下に動脈縫合

では翼と管とが分離しないよう接着を強化して穿刺針に改良を加えたというが，新しい抜針事故要因として注意が必要である．

4)　ブラッドアクセス関連透析医療事故頻度と施設背景

これらブラッドアクセス関連透析医療事故について，事故頻度と施設背景の関連を検討した．本検討に当たっては，背景因子ごとに事故頻度の比較を行う目的から施設ごとの事故頻度を算出し，背景ごとにその平均値，標準偏差を算定，さらに t 検定を用いて統計解析を行った．

事故頻度を施設所在地，病院，診療所などの施設形態で比較すると，大きな差はみられず，施設の経営母体別では，医療法人に比べ共済組合，厚生連，健保連での事故頻度は有意に低値であった（**表 9**）．

透析ベッド数では 51 床以上の大規模施設と 6–10 床の比較的小規模施設で，11–20 床の中規模施設に比べて事故頻度は低く（**表 10**），シフト数では隔日 2 シフトに比べ連日 3 シフトで頻度は低かった（**表 11**）．年間延べ透析回数との関係では，2,000 回未満の最も透析回数の少ない施設で事故頻度は有意に高く，回数が増加するほど頻度が低下するという弱い傾向が認められた（**表 12**）

常勤スタッフ一人が受け持つ年間透析回数と事故頻度にも同様な関係がみられ，医師では年間 9200 回未満の透析を受け持つ施設で 9,200 回以上に比し，事故頻度は 14.6 倍であった（**表 13**）．また，看護師についても受け持ち透析回数年間 1,300 回未満の施設で，それ以上に比べ有意に事故頻度は高く（7.2 倍，**表 14**），同様の結果は臨床工学技士にも認められた（10.3 倍，**表 15**）．

これらの結果は昨年，一昨年の調査結果と一致し，忙しい，ないしたくさんの透析を経験できる施設で事故頻度の低いことを示している．事故対策に向けた診療体制や院内制度の影響では，事故対策委員会，リスクマネージャー設置の有無と事故頻度に関連はみられなかった．

次いで施設ごとにアクセス関連事故回数を各種常勤スタッフ数で除し，常勤スタッフ一人当たりの事

表 9　ブラッドアクセス関連透析医療事故と施設経営母体

経営母体	対象施設数	1 事故あたり透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	3	ERROR	ERROR	0.00000000	0.00000000	ERROR
国立	45	2,291.8	623.5	0.00043634	0.00160397	0.4390
都道府県立	43	5,650.7	1,301.5	0.00017697	0.00076835	0.6579
市町村立	121	5,640.6	1,197.6	0.00017729	0.00083501	0.5509
共済組合	13	43,127.6	11,961.4	0.00002319	0.00008360	0.0015
日赤	31	3,101.8	868.1	0.00032239	0.00115191	0.6920
済生会	26	6,962.5	1,534.3	0.00014363	0.00065177	0.5201
厚生連	38	33,634.9	14,299.4	0.00002973	0.00006993	0.0012
健保連	8	57,600.4	20,364.5	0.00001736	0.00004911	0.0008
国保連	4	ERROR	ERROR	0.00000000	0.00000000	ERROR
医療法人	726	4,236.2	592.3	0.00023606	0.00168838	対照
財団法人	37	2,298.3	670.7	0.00043510	0.00149102	0.4822
社団法人	99	8,440.1	1,504.3	0.00011848	0.00066475	0.2002
学校法人	31	5,240.3	1,477.6	0.00019083	0.00067676	0.7423
社会福祉法人	8	9,228.0	5,469.2	0.00010837	0.00018284	0.1680
個人	200	6,433.0	869.3	0.00015545	0.00115029	0.4328
その他	45	3,618.0	967.1	0.00027640	0.00103405	0.8093

表 10　ブラッドアクセス関連透析医療事故と透析ベッド数

透析ベッド数	対象施設数	1 事故あたり透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不　明	8	3,137.3	1,134.4	0.00031875	0.00088153	0.8830
1〜 5	54	2,127.3	580.7	0.00047008	0.00172205	0.4609
6〜10	173	16,192.2	3,435.7	0.00006176	0.00029106	0.0245
11〜20	455	3,710.7	524.3	0.00026949	0.00190726	対照
21〜30	348	5,127.2	1,039.3	0.00019504	0.00096221	0.4710
31〜40	200	3,494.2	637.8	0.00028619	0.00156780	0.9067
41〜50	97	4,271.0	824.5	0.00023414	0.00121279	0.8165
51 以上	143	32,071.8	13,372.4	0.00003118	0.00007478	0.0081

表 11　ブラッドアクセス関連透析医療事故と透析シフト

透析シフト	対象施設数	1 事故あたり透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
不明	6	1,749.3	748.5	0.00057167	0.00133605	0.4399
隔日 1 シフト	49	6,409.1	1,567.7	0.00015603	0.00063789	0.6459
連日 1 シフト	158	5,213.2	1,172.2	0.00019182	0.00085313	0.2804
隔日 1 シフト/2 シフト	644	8,790.7	1,615.0	0.00011376	0.00061920	対照
連日 2 シフト	376	4,719.3	877.2	0.00021190	0.00114002	0.1238
隔日 2 シフト/3 シフト	115	2,883.3	549.6	0.00034683	0.00181935	0.1765
連日 3 シフト	23	41,317.2	22,131.2	0.00002420	0.00004519	0.0007
その他	107	1,358.6	265.6	0.00073606	0.00376502	0.0909

表 12　ブラッドアクセス関連透析医療事故と延べ透析回数

年間延べ透析回数	対象施設数	1 事故あたり透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
2,000 回未満	302	1,104.8	340.2	0.00090516	0.00293985	対照
4,000 回未満	187	13,777.5	5,141.6	0.00007258	0.00019449	＜0.0001
6,000 回未満	162	29,116.3	9,639.6	0.00003435	0.00010374	＜0.0001
8,000 回未満	159	29,752.2	12,393.6	0.00003361	0.00008069	＜0.0001
10,000 回未満	141	45,136.5	15,133.2	0.00002216	0.00006608	＜0.0001
12,000 回未満	98	34,207.9	14,818.3	0.00002923	0.00006748	＜0.0001
14,000 回未満	99	39,178.8	15,297.1	0.00002552	0.00006537	＜0.0001
16,000 回未満	77	52,067.1	26,770.9	0.00001921	0.00003735	＜0.0001
18,000 回未満	50	37,875.9	15,162.8	0.00002640	0.00006595	＜0.0001
20,000 回未満	33	46,698.4	21,226.9	0.00002141	0.00004711	＜0.0001
20,000 回以上	170	46,507.3	23,183.6	0.00002150	0.00004313	＜0.0001

表 13　ブラッドアクセス関連透析医療事故と常勤医師年間受け持ち透析回数

受け持ち透析回数	対象施設数	1 事故あたり透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
9,200 回未満	1,206	3,906.2	658.0	0.00025600	0.00151969	対照
9,200 回以上	272	56,912.0	21,309.7	0.00001757	0.00004693	＜0.0001

表 14　ブラッドアクセス関連透析医療事故と常勤看護師年間受け持ち透析回数

受け持ち透析回数	対象施設数	1 事故あたり透析回数		1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
1,300 回未満	1,007	3,420.6	602.7	0.00029234	0.00165922	対照
1,300 回以上	471	24,624.5	8,687.3	0.00004061	0.00011511	＜0.0001

故頻度（透析回数は無視）を算出し，各施設背景の影響を検討した．常勤医一人当たり医療法人では平均 0.18 回の事故を経験し，この頻度は，都道府県立，市町村立，健保連，学校法人，などの設立母体に比べて高値を示した（**表 16**）．診療所，病院などの施設形態では差はみられなかった．看護師では無床診療所では一人当たり年平均 0.036 回のアクセス関連事故を経験し，この頻度はその他の総合病院に

表 15　ブラッドアクセス関連透析医療事故と常勤臨床工学技士年間受け持ち透析回数

受け持ち透析回数	対象施設数	1事故あたり透析回数		1透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	
5,600 回未満	1,249	4,055.1	669.4	0.00024660	0.00149392	対照
5,600 回以上	229	41,569.7	13,545.9	0.00002406	0.00007382	＜0.0001

表 16　常勤医師一人あたりのブラッドアクセス関連透析医療事故頻度と経営母体

経営母体	対象施設数	1透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	
不明	5	0.20000000	0.44721360	0.9305
国立	45	0.13796296	0.30535806	0.3954
都道府県立	47	0.04148936	0.13409532	＜0.0001
市町村立	127	0.10960988	0.30871290	0.0341
共済組合	15	0.20000000	0.56061191	0.8810
日赤	33	0.19725830	0.43195758	0.8486
済生会	26	0.11217950	0.31705442	0.3040
厚生連	37	0.11196911	0.26936612	0.1624
健保連	8	0.04166663	0.11785101	0.0126
国保連	4	0.25000000	0.50000000	0.7846
医療法人	762	0.18002139	0.51058315	対照
財団法人	40	0.26625000	0.53770229	0.2994
社団法人	98	0.26558085	0.59591535	0.1769
学校法人	33	0.03240739	0.09260529	＜0.0001
社会福祉法人	8	0.25000000	0.37796447	0.6993
個人	223	0.19282511	0.61385272	0.7766
その他	48	0.14999998	0.38018285	0.6061

表 17　常勤看護師一人あたりのブラッドアクセス関連透析医療事故頻度と施設形態

施設形態	対象施設数	1透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	
不明	28	0.02261907	0.05669474	0.2842
大学附属病院など	210	0.09300645	0.37678769	0.0351
その他総合病院	316	0.07196631	0.20772817	0.0077
総合病院以外の病院	368	0.03900395	0.10326394	0.7395
有床診療所	262	0.04196228	0.16100004	0.6278
無床診療所	369	0.03619344	0.12512731	対照

比べて低値であった（**表 17**）.

抜針事故に限定しても，常勤看護師一人あたりの事故頻度に無床診療所と他の施設形態に差がない点を除き，上記の傾向はあてはまり，さらに常勤臨床工学技士の平均経験年数が 10 年を超える施設で 10 年未満の施設に比し，抜針事故頻度が有意に低値であった.

回路離断事故頻度は関東・甲信越と比べ東海・北陸，九州・沖縄で有意に低く，市町村立，社団法人でも少なかった．透析ベッド数では 41 床以上で，またスタッフの年間透析受け持ち回数が多いほど頻度は低かった.

カテーテル関連事故は関東・甲信越に比べ北海道・東北，中国・四国で有意に低く，医療法人に比べ厚

表 18　常勤医師一人あたりのカテーテル事故頻度と施設形態

施設形態	対象施設数	1 透析あたりの事故頻度		p 値
		平均	標準偏差	
不明	26	0.00000000	0.00000000	ERROR
大学附属病院など	216	0.03604681	0.15864129	0.0022
その他総合病院	323	0.04458204	0.17441825	＜0.0001
総合病院以外の病院	360	0.03153108	0.15812911	0.0006
有床診療所	263	0.02598226	0.15971785	0.0181
無床診療所	371	0.00224618	0.03115953	対照

生連で低値であった．またベッド数 51 床以上の大規模施設，スタッフの年間透析受け持ち回数が多いほど頻度は低かった．常勤医師一人あたりのカテーテル関連事故頻度は無床診療所が，有床診療所およびすべての種類の病院に比べ事故頻度が低く，無床診療所ではカテーテル挿入を必要とする機会の少ないことがその原因と推測された（**表 18**）．同様の結果は，常勤看護師一人あたりの事故頻度にも認められた．

4.「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の浸透度と認知度

上記マニュアルの存在について，98% の施設が知っていると回答した．この比率は診療所，病院，地域などで差はみられなかったが，透析ベッド 5 床以下，あるいは患者数 10 人以下の小規模な施設では，依然 6 % が存在を知らないと回答した．同マニュアルに目を通したかの設問には，97% が「はい」と回答した．目を通していない施設の割合も，小規模の施設に高値であった（約 10%）．90% の施設がこのマニュアルが実際の透析業務に役立ったと回答し，浸透度，認知度，有用度とも昨年の調査を上回り，本マニュアルが各施設に受け入れられ，利用されている実態がうかがわれた．一方小規模施設では約 10% でマニュアルが役だっていない，との回答があり，小規模施設における認知度の低さの反映であると同時に，小規模施設の特殊性に対する配慮の必要性もうかがわれた．

マニュアルで強調した点では，まず返血方法については，マニュアル公表前は 30% の施設で空気返血（エア返し）が行われていたが，公表後は 7.8% に激減した．しかし現在も一部の症例にエア返血をするという施設を含め 129 施設でエア返血が行われており，小規模施設ではエア返血が 10% に上るなど，エア返血禁止の徹底がなお必要と考えられる．生理食塩液のみを用いた返血を行っている施設は，マニュアル公表前の 32% から公表後は 64% へと倍増し，96% の施設でエア返血が禁止と認識されるようになったとは言え，これを 100% に増加させる努力が望まれる．

ルアロックについては，マニュアル公表前からルアロック方式を採用していた施設が 46% であったのに対し，公表後は 88% に増加した．一部の症例，あるいは回路に部分的に使用している，を含めると 97% の施設でルアロックが採用されていることになる．また，97.4% の施設で回路の接続にはルアロック方式が必要と認識している．しかし小規模施設では全面的に使用している施設が 76% に過ぎない．また，ヘパリンラインや圧モニターラインなど，これまでルアロックを設定した以外の部位にも回路離断が報告されており，そうした部分にもルアロックシステムが必要か否か，さらなる検討が望まれる．

マニュアルでは透析施行中の輸液部位は，輸血を除いて静脈側回路と規定した．マニュアル公表前は 11% の施設で輸液は静脈のみに限定されていなかったが，この比率は公表後には 8.3% に減少した．96% の施設で輸液は静脈側から行うと理解しているが，小規模施設では 12% の施設でこの原則は未だ実現されていない．いま一層のマニュアル遵守が望まれる．

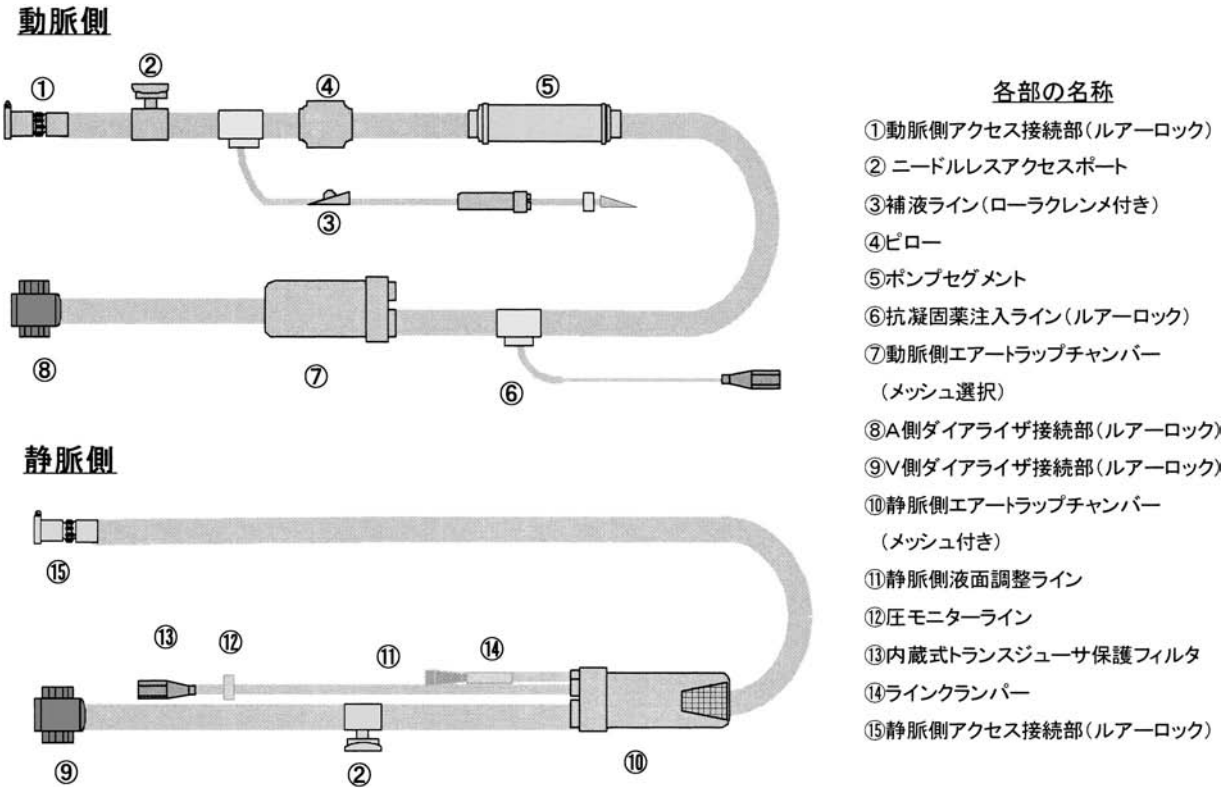

図 1　透析用標準的血液回路の回路図

マニュアルで禁止された透析後の透析回路を利用した輸液については，マニュアル公表前は 31% の施設で回路を利用した輸液を行っていたのに対し，この比率は公表後に 17% と減少した．昨年は 27% と依然としてかなりの施設で履行されていなかったが，透析終了後の回路を利用した輸液の禁止を認識している率も 88% を超え，ここ 1 年で広く認識された結果と考えられる．かつて死亡事故を引き起こした要因であるだけに，禁止されているのは回路の使用で，透析針はそのまま継続使用できる点を含め，一層の啓発が必要と考えられる．

5.　標準的血液回路の設計

日本臨床工学技士会，日本血液浄化技術研究会，日本医療器材工業会の協力を得て，透析用血液回路の標準化の一環として，全国の透析施設で使用することが可能な標準的透析回路の設計と，試作を行った．本回路の設計に当たっては，①現行の市販透析装置との整合性や各社の代表的な回路の仕様を考慮すること，②マニュアルで規定された安全な操作が無理なく行えること，③国際整合性を図ること，④部品の構成は必要最小限とすること，⑤回路主幹部の長さはベッド上での安全な体動が可能な長さを確保すること，⑥安全面から，回路からの採血・注射を行うアクセスポートとしてゴムボタンは禁止とすること，⑦小児等の低体重者に使用する血液回路は対象から除くこと，⑧部品等の名称は国際規格の和訳を用いること，に留意した．実際に設計された回路の概要を**図 1** に示す．今後試作された本回路を用い，その問題点を再度検討し，全国の施設での使用を促進する予定である．

D.　考察と結論

医療事故（アクシデント）とインシデントの区分については，これまで明確化されておらず，現場での混乱の要因の一つとなっていた．この点については本研究班の提言，つまり実害が生じ，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 3）以上をアクシデントとして扱うとの試案に 97.7% の施設

から支持が得られた．しかし，具体的な事故事例へのレベル判定では患者の被った不利益の程度，予想される傷害の大きさなど多岐の要因が関与することから，施設間のばらつきは大きく，レベル判定の標準化には今後なお一層の調査研究が必要と考えられる．

最も事故頻度の高いブラッドアクセス関連透析医療事故について，初めて重点的調査を行った結果，100 万透析当たり 34.4 回の事故頻度が報告され，少なくとも事故に関連して 5 例の死亡が回答された．これまでの調査で用いた重篤な透析医療事故の定義，すなわち，①死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故，②入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故，③ 2 名以上の患者に同時に発症した集団発症事故のうち，①，②に該当する重篤なブラッドアクセス関連事故の頻度も，今回の調査から 100 万透析当たり約 15 回と推定された．昨年の調査では重篤な透析医療事故頻度は 100 万透析当たり 40.4 回で，うち約 45% がブラッドアクセス関連事故であった．この所見から，今回の調査結果は前回の重篤な透析医療事故調査におけるブラッドアクセス関連事故頻度ときわめて良く一致していると考えられる．ブラッドアクセス関連事故の中で抜針が最多を占め，しかも今回は自然抜針よりも自己抜針が多いという衝撃的な結果が得られた．さらに自己抜針の原因では固定が不十分などの原因は少数で，痴呆による抜針が過半数を占めるなど，患者の高齢化と合併症の複雑化が抜針事故にも大きな影響を及ぼしていることが理解された．ブラッドアクセス関連事故全体でも，あるいは抜針事故に限っても，事故頻度は透析回数の多い，あるいは透析ベッド数の多い大規模施設で少ない傾向がみられ，スタッフ一人あたりの経験する事故頻度も受け持ち透析回数が多い方が低かった．これは大規模施設，あるいはたくさんの透析を経験する施設ほど事故のリスクが低下するというこれまでの研究結果と一致する所見で，たくさんの透析を経験することの重要性が示唆される．一方マニュアルの順守状況を見ると，全般的に昨年よりは改善しているものの，未だ十分認識されていなかったり，完全に実施されていない項目もあり，これらの順守をなお広く啓発していく必要がある．しかし，順守状況や医療安全制度の整備確立はとくに小規模施設で遅れており，その是正は学会や医会など職能団体の大きな責務といえる．

今回の調査で，これまで知られていなかったブラッドアクセス関連事故も明らかにされた．そのうち，穿刺針の翼と刺入管との分離・脱落は，穿刺針の改良で防止できる問題であり，問題のある穿刺針の排除と，改良された穿刺針の導入で対応可能である．また，カテーテル抜去部からの空気の混入も，密封式ドレッシング使用の周知が予防対策となろう．透析回路の標準化も，ルアロックの普及と透析医療の簡素化には必須の課題であり，今回新たに設計・試作された標準的血液回路の評価と改良，そして普及が今後必要とされよう．

現在 24 万人に上る我が国の透析患者へ提供される透析医療の安全性向上には，なお多くの研究と実践課題が残されており，この早急な実施と解決が強く迫られている．

E. 論文発表

日本透析医学会誌及び日本透析医会誌に掲載予定．

F. 文　献

1) 平成 12 年度厚生科学特別研究班（主任研究者：平澤由平）：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．2001

2) 平成 12 年度厚生科学特別研究班（主任研究者：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

3) 平成 14 年度厚生労働科学研究班（主任研究者：山﨑親雄）：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報告書．2003

4) 秋澤忠男，篠田俊雄，内藤秀宗，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．日透医誌 18（2）別冊：18-43，2003

5) 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．透析会誌 36（8）：1371-1395，2003

6) 社団法人日本臨床工学技士会透析用血液回路標準化委員会，日本血液浄化技術研究会，日本医療器材工業会人工腎臓部会・血液浄化部会合同血液回路標準化 WG：透析用血液回路の標準化に関する報告書．2004 年 3 月

〈別紙〉

平成 15 年 12 月 24 日

日本透析医会施設会員責任者　殿
日本透析医学会施設会員責任者　殿

平成 15 年度厚生労働科学研究肝炎等克服緊急対策研究事業
「血液透析施設におけるＣ型肝炎感染事故(含:透析事故)
防止体制の確立に関する研究」
主任研究者　山崎　親雄
分担研究者　内藤　秀宗，秋澤　忠男，篠田　俊雄
栗原　　怜，大平　整爾，吉田　豊彦
杉崎　弘章，鈴木　正司，鈴木　　満
秋葉　　隆，渡邊　有三，中井　　滋
宇田眞紀子，川崎　忠行

「透析医療事故の定義」と「透析医療事故（ブラッドアクセス関連）の実態」に関する全国調査について（お願い）

謹啓

貴施設におかれましては、かねてより厚生労働科学研究事業にご協力、ご援助を賜り厚くお礼を申し上げます。本研究事業も２年目を迎え、安全で効率的な透析医療の実現に役立つ研究成果の達成を目標に研究を推進しております。

さて、昨年度の研究で、平成 14 年１年間に発生した重篤な透析医療事故について、全国アンケート調査を施行させていただきました。全国 1,500 を超える施設からご回答をいただき、その詳細は日本透析医会雑誌 18(2):18-43，日本透析医学会誌 36(8):1371-1395 に掲載させていただきました。調査結果で目立ったものの１つにブラッドアクセス関連事故の多発があります。

そこで今回、透析医療事故の定義、および透析医療事故（ブラッドアクセス関連）の実態について再度調査させていただくこととしました。お忙しいところを誠に恐縮ですが、下記のアンケート調査にご回答下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、すべての回答は同封の回答用紙へご記入下さい。

謹白

記

Ⅰ．施設背景

Ⅱ．透析医療事故の定義（研究班案）について

Ⅲ．個別事例における事故レベル

Ⅳ．透析医療事故（ブラッドアクセス関連）の実態

Ⅰ．「施設背景」に関する調査

（貴施設についてご回答下さい.）

1. 所在地
   ①北海道・東北　②関東・甲信越　③東海・北陸　④近畿
   ⑤中国・四国　⑥九州・沖縄

2. 施設の経営母体
   ①国立　②都道府県立　③市町村立　④共済組合　⑤日赤
   ⑥済生会　⑦厚生連　⑧健保連　⑨国保連　⑩医療法人
   ⑪財団法人　⑫社団法人　⑬学校法人　⑭社会福祉法人　⑮個人
   ⑯その他

3. 施設の形態・規模
   (1)-1　病院：①大学付属病院　②その他の総合病院　③総合病院以外の病院
   (1)-2　許可病床数：① 20〜99 床　② 100〜199 床　③ 200〜499 床　④ 500 床以上
   (2)　診療所：①有床　②無床

4. 透析ベッド数
   ① 1〜5 ベッド　② 6 〜10 ベッド　③ 11〜20 ベッド　④ 21〜30 ベッド
   ⑤ 31〜40 ベッド　⑥ 41〜50 ベッド　⑦ 51 ベッド以上

5. 透析患者数
   (1)-1　血液透析患者
   ① 1〜10 名　② 11〜50 名　③ 51〜100 名　④ 101〜200 名　⑤ 201 名以上
   (1)-2　その内，入院患者のおおよその割合
   ① 0%　② 1〜10%　③ 11〜30%　④ 31〜50%　⑤ 51%以上
   (2)　透析導入の有無
   ①有（㋐年間 10 名未満　㋑ 10〜49 名　㋒ 50 名以上）
   ②無
   (3)　年間延べ透析回数
   (4)　CAPD：①有　②無

6. 透析スタッフ数
   (1)　①常勤医師数　②そのうち透析医学会認定医（専門医）数
   (2)　非常勤医師数
   (3)-1　透析室専任看護師長：①有　②無
   (3)-2　透析経験年数：① 1 年未満　② 3 年未満　③ 10 年未満　④ 10 年以上
   (4)-1　常勤看護師数
   (4)-2　平均透析経験年数：① 1 年未満　② 3 年未満　③ 10 年未満　④ 10 年以上
   (5)　非常勤看護師数
   (6)-1　透析室専任臨床工学技士長：①有　②無
   (6)-2　透析経験年数：① 1 年未満　② 3 年未満　③ 10 年未満　④ 10 年以上

(7)-1　①常勤臨床工学技士数　　②そのうち透析技術認定士数
(7)-2　平均透析経験年数：①１年未満　　②３年未満　　③10年未満　　④10年以上
(8)　非常勤臨床工学技士数

7. 血液透析シフト
①隔日１シフト　　②連日１シフト　　③隔日１シフトと２シフト
④連日２シフト　　⑤隔日２シフトと３シフト
⑥連日３シフト　　⑦その他

8. 血液透析開始時と回収（終了）時の患者一人にかかわるスタッフ数
(1)　開始時：①１人　　②２人以上
(2)　終了時：①１人　　②２人以上

9. 返血（回収）方法
①いわゆるエアー返し　　②ダイアライザー付近まで生食，以降エアー返し
③全回路生食置換返し

10. 返血（回収）時の生食方法
①個人専用　　②１バッグを何人かで共用

11. ディスポーザブル用品使用状況
(1)　穿刺部皮膚消毒にディスポ製品（穿刺，返血用ディスポセット）を使用
①している　　②していない
(2)　注射器はすべてディスポ製品を使用
①している　　②していない
(3)　施設特注の回路を使用
①している　　②していない

12. 透析室に救急処置用機具（酸素，吸引，挿管セットなど）の装備
①有　　②無

13. 透析機器の定期点検（年１回以上）
①実施　　②実施せず

14. 感染症患者の隔離透析ベッド
①有　　②無

15. 以下の組織，あるいは職種の有無（類似したものでも良い）
(1)　事故対策委員会：①有（開催回数／年）　②無
(2)　ジェネラルリスクマネージャー：①有　②無
(3)　リスクマネージャー：①有　②無
(4)　感染対策委員会：①有（開催回数／年）　②無
(5)　教育，あるいは研修委員会：①有　②無

16. 施設独自のマニュアルの有無（類似したものでも良い）
(1) 透析操作マニュアル：①有　②無
(2) 事故対策マニュアル：①有　②無
(3) 感染対策マニュアル：①有　②無
(4) 教育あるいは研修マニュアル：①有　②無

17. 事故報告制度（ヒヤリ・ハット報告を含む）
①有　②無

18. 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル（厚生省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マニュアルの策定に関する研究班」平成12年度報告書）について
(1) このマニュアルの存在をご存知ですか：①はい　②いいえ
(2) マニュアルに目をとおしたことがありますか：①はい　②いいえ
(3) 実際の透析業務に役立ちましたか：①はい　②いいえ

19. 返血方法の変化について
(1) マニュアル公表以前は，
①いわゆるエアー返し　②ダイアライザー付近まで生食以降エアー返し
③全回路生食置換返し　……を行っていた．
(2) マニュアル公表以前は一部の症例で
①いわゆるエアー返し　②ダイアライザー付近まで生食以降エアー返し
③全回路生食置換返し　……を行っていた．
(3) マニュアル公表以後は全例を
①いわゆるエアー返し　②ダイアライザー付近まで生食以降エアー返し
③全回路生食置換返し　……で行っている．
(4) マニュアル公表以後は一部の症例で
①いわゆるエアー返し　②ダイアライザー付近まで生食以降エアー返し
③全回路生食置換返し　……を行っている．
(5) 返血は全て生食置換返血とすることを知っていますか：①はい　②いいえ

20. 体外循環路接続部の変化について
(1) マニュアル公表以前は，ルアーロック方式を
①使用していた　②部分的にor一部の症例で使用していた　③使用していなかった
(2) マニュアル公表以後は，ルアーロック方式を
①使用している　②部分的にor一部の症例で使用している　③使用していない
(3) 現在使用しているルアーロックの部位は
①穿刺針と回路　②回路と透析器　③薬液注入ラインとシリンジ　……である．
(4) 回路の接続はルアーロック方式とすることを知っていますか：①はい　②いいえ

21. 透析中の輸液（ソフトパックの生食と輸血を除く）の変化について
(1) マニュアル公表以前は，
①動脈側回路　②静脈側回路　③動脈・静脈側回路のいずれか
……から行っていた．

(2) マニュアル公表以後は,
①動脈側回路　②静脈側回路　③動脈・静脈側回路のいずれか
……から行っている.
(3) ソフトパックの生食と輸血を除き，輸液は静脈側回路から行うのを知っていますか
①はい　②いいえ

22. 透析後の輸液の変化
(1) マニュアル公表以前は，回路を利用して輸液を
①行うことがあった　②行っていなかった
(2) マニュアル公表以後は，回路を利用して輸液を
①行うことがある　②行っていない
(3) 透析終了後の回路を用いた輸液は禁止されているのを知っていますか.
①はい　②いいえ

23. 本マニュアルについて，ご意見があればお書き下さい.

Ⅱ.「透析医療事故の定義（研究班案)」に関する調査

平成 14 年度の調査で医療事故の取り扱いについての回答（1,423 施設）を下記の 6 段階分類により集計したところ，レベル 3 以上に相当する事例を事故として取り扱う施設が，分類可能であった 864 施設中 632 施設（44.4%）と最多であったため，本研究班の見解として，レベル 3 以上をアクシデント，レベル 2 以上をインシデントとして取り扱うという案が提示されました.

インシデントをレベル 2 以上とした場合には，シャントの穿刺失敗がすべて事故となるため，穿刺失敗でも失血が多い場合や，血腫を形成した場合に相当すると思われるレベル 3 が妥当ではないかという意見に集約されました.

この透析医療事故の定義（研究班案）についての意見を次の中から選んで下さい.
(1) 賛成
(2) 多少の異論はあるが賛成
(3) 反対（理由をお書きください）

資料：事故レベル分類

1) レベル 0：実施されなかったが，仮に実施されていたら何らかの実害が予想される.
2) レベル 1：実施されたが現時点での実害はなく，その後の観察も不要.
3) レベル 2：実施され現時点での実害はないが応急処置や今後の観察を要し，その際場合によっては何らかの検査を要する.
4) レベル 3：実害が生じそのための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.
5) 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.
6) レベル 5：死亡に至った.

（日本透析医学会誌 36（8）より引用，一部改変）

Ⅲ. 個別事例における事故レベルに関する調査

施設により発生した事例の解釈に大きな差が認められます．本研究班では先の 6 段階の定義を用い

レベル 0 からレベル 2 までをインシデント（いわゆるヒヤリ・ハット）

レベル 3 以上を医療事故（アクシデント）

として扱い，今後の調査集計を行っていくことにしたいと思います．

しかし，発生した個別事例（今回は穿刺や回路関係，出血，空気混入などに限定）をどのようにとり扱うか，すなわちインシデントとするかアクシデントとするかは施設によって対応が異なっている可能性があります．

そこで今回下記に示した事例につき，どのようなレベル（①レベル 0 ②レベル 1 ③レベル 2 ④レベル 3 ⑤レベル 4 ⑥レベル 5）と判断するかにつきご回答下さい．

1. 穿刺がうまくいかず 3 回の再穿刺を行った．しかし皮下血腫形成などはなかった．

2. 穿刺がうまくいかず 3 回の再穿刺を行った．皮下血腫を形成し湿布などの処置が必要となった．

3. 透析中に穿刺針・回路を固定するテープがはずれていた．しかし抜針や出血には至らなかった．

4. 透析中に静脈側穿刺針が抜けかかっていた．しかし出血はなかった．

5. 透析中に静脈側穿刺針が抜けかかっていて少量（10 ml 以下ほど）の出血がみられた．

6. 透析中に静脈側穿刺針が抜け出血がみられた．採血検査をしたが輸血を行うほどではなかった．

7. 透析中に静脈側穿刺針が完全に抜け相当量の出血がみられ輸血が必用となった．

8. 透析中に動脈側穿刺針が抜けかかっていた．しかし出血や空気混入はなかった．

9. 透析中に動脈側穿刺針が抜けかかっていた．少量の空気混入があったが気泡検知器が作動してポンプが停止した．

10. 患者の息苦しいという訴えで動脈側の抜針が発見された．空気混入が疑われたが気泡検知器は作動しなかった．

11. 痴呆患者の透析中，患者自らが固定テープをはずし抜針しようとしていたが，寸前に発見され抑止できた．

12. 視力障害を有する患者が透析後の更衣室で，抜針部から出血しているのを他の患者により発見された．

13. 帰宅後にシャント穿刺部位からの出血があり，救急外来を受診することとなった．

14. ダブルルーメンカテーテルで透析中，動脈（A）側と静脈（V）側の接続を間違えたまま透析を終了した．

Ⅳ.「透析医療事故（ブラッドアクセス関連)」の実態調査

1. 今回の調査では透析医療事故のうち，抜針事故，穿刺針と回路の離断事故，カテーテル関連事故3種類のブラッドアクセス関連事故の実態を調べて，対策を講じる際の基礎資料にしたいと思います．先の事故レベル分類でレベル3以上のアクシデントについて，平成15年1月1日から12月31日までに生じた事故全例をそれぞれの調査用紙にご記入下さい．調査用紙の1段が1事例分になっています．用紙が足りない場合には，コピーしてご使用下さい．

1) 抜針事故調査
(1) 事　故（①自己　②自然　③不明）
(2) レベル（①レベル3　②レベル4　③レベル5）
(3) 転　帰（①経過観察のみ　②外来処置　③入院または入院延長による処理　④死亡）
(4) 原　因（①固定不十分　②不穏による体動　③痴呆による抜針　④監視ミス　⑤その他）
(5) 対　策（①固定法変更　②四肢の抑制　③監視の強化　④腕カバー　⑤その他）

2) 穿刺針と回路の離断事故調査
(1) 事　故（穿刺針と回路の離脱 ）
(2) レベル（①レベル3　②レベル4　③レベル5）
(3) 転　帰（①経過観察のみ　②外来処置　③入院または入院延長による処理　④死亡）
(4) 原　因（①ロックなし　②ロックミス　③その他）
(5) 対　策（①ロック式に変更　②接続の確認　③その他）

3) カテーテル関連事故調査
(1) 事　故（①動脈損傷　②気胸　③抜去　④切断・離脱　⑤その他）
(2) レベル（①レベル3　②レベル4　③レベル5）
(3) 転　帰（①経過観察のみ　②外来処置　③入院または入院延長による処理　④死亡）
(4) 原　因（①手技未熟　②固定不十分　③不穏による体動　④痴呆による抜去
⑤監視ミス　⑥その他）
(5) 対　策（①上級医による指導　②固定法変更　③四肢の抑制　④監視の強化　⑤その他）

2. ブラッドアクセス関連の事故対策
貴施設でのブラッドアクセス関連事故に対する系統的な対策（項目と具体策）がある場合には，宜しければ教えて下さい．

院内感染および事故防止を考えた透析室施設基準の作成に関する研究

—「透析施設（室）の医療自己評価票（Ⅱ）」を用いた透析室の現況と将来への展望—

分担研究者　大平　整爾　札幌北クリニック院長
秋澤　忠男　和歌山県立医科大学血液浄化センター教授
篠田　俊雄　社会保険中央総合病院腎臓内科部長
鈴木　　満　東葛クリニック病院名誉理事長
内藤　秀宗　日本透析医学会理事長
吉田　豊彦　みはま病院理事長
杉崎　弘章　府中腎クリニック理事長
渡邊　有三　春日井市民病院副院長
中井　　滋　名古屋大学大幸医療センター在宅療法部講師
宇田眞紀子　日本腎不全看護学会理事長
川崎　忠行　日本臨床工学技士会会長

研究要旨　慢性透析患者の高齢化，多岐に亘る合併症保有患者や要介護患者の増加などを主体に，透析医療の安全性と医学的な質とが改めて問われている．

従って，透析施設に求められる諸条件を自ら再考する必要がある．

平成 14 年度の厚生科学研究[1)]では，安全管理部門の分析で大規模施設ではおおむね満足できる結果を得たが，小規模施設では対策が必ずしも十分ではなかった．本年度は，透析施設（室）の運用に関わる「医療機関自己評価票」を改めて作成し，アンケート調査を北海道・愛知県・新潟県・大阪府・福岡県の 5 地域で行った．結果は，各施設が経験を有する透析スタッフの確保困難を初めとして多くの問題を抱えていることが判明した．

なお，一定の条件下で日本透析医会が，先ずは適正な透析施設基準を提示することと，これをもとに将来的には適正施設を認定するという方向性に回答した施設の 60% が賛成した．施設認定には，最も基本的要項となる透析専門医の資格取得を筆頭に多くの懸案事項が存在するため，今後なお詳細を詰める必要がある．

A.　研究目的

慢性透析療法は，患者数の増加のみならず患者の高齢化，基礎疾患の変化，それ等に伴う合併症の増加や介護度の増大などを交えて近年大きな変貌が求められている．本療法は医療法上外来に分類され，施設や設備等に関して特段の制限が課せられていない現状にある．

しかし，各透析施設（室）が患者特有の変化に呼応して，それぞれの施設内の治療関連機器・安全対策と体制・透析スタッフの配置・療養環境・アメニティ等々に対して十分に配慮することが急務と考えられる．

本研究の目的は，先の研究を踏まえ，透析施設（室）の現状を種々の側面から把握・分析し，特に安全性（感染並びに事故）を考慮しつつ，安全かつ良質の透析医療を提供するための実現可能な透析施

設基準（minimal requirements）を自ら提示することにある．

B. 研究方法

さきの全国アンケート調査[1]により，透析施設（室）の抱える諸問題の一端が明らかにされた．今回は透析施設の現況と抱える諸問題をより明確に浮き彫りにするために，調査対象の透析施設を北海道・愛知県・新潟県・大阪府・福岡県に絞ってアンケート調査票（**資料 1**）を配布した．

C. 研究結果

1. アンケート調査回答施設の概要

今回のアンケートは日本透析医会および日本透析医学会会員である北海道・愛知県・新潟県・大阪府・福岡県の 6 地域 755 透析施設（室）に郵送され，391 施設から回答を得た．回答率は 51.8%（391/755）であった．

391 施設の地域別内訳は，北海道 93 施設（23.8%）・愛知県 66 施設（16.9%）・新潟県 28 施設（7.2%）・大阪府 115 施設（29.5%）・福岡県 88 施設（22.6%）である．設立母体別では医療法人および個人立の施設が 260 施設（66.5%）を占め，形態別では病院が 214 施設（54.7%），診療所が 171 施設（44.4%），診療所のうち，無床診療所が 104 施設（60.8%）であった．日本透析医学会調査[2]では全国の透析施設のうち民間医療機関の占める割合は約 75% とされているので，今回の回答はいわゆる公的病院比率がやや高かったことになる．

（財）日本医療機能評価機構による認定証の受領状況に関しては，回答 96 病院のうち 68 病院（70.8%）が受領していた．1 施設当たりの透析ベッド数は，10 床以下：45 施設（11.6%），11–20 床：109 施設（28.0%），21–30 床：105 施設（27.0%），31–40 床：51 施設（13.1%），41–50 床：40 施設（10.3%），51 床以上：39 施設（10.0%）であった．

2. 調査結果と小考察

資料 1 に示したとおり，アンケート内容は透析医療機関の機能を広く知るために多岐にわたっているが，ここではいくつかの項目に限定して報告する．

1） 透析スタッフ数などに関する調査項目

（1） 常勤医師（**表 1**）：回答 387 施設のうち，6 施設（1.6%）に常勤医がおらず兼務医により透析医療が行われている．常勤医1名で加療する血液透析（HD）患者数には大差が認められた．HD 患者数の増加に伴って，常勤医を援助する非常勤医の数

表 1 透析スタッフ数・常勤医師数（透析患者数別）

血液透析患者	なし	1	2–3	4–5	6–7	8–9	10–	合計	記載なし	総計	平均	標準偏差
1〜10	2	8	6		1			17		17	1.59	1.37
（%）	(11.8)	(47.1)	(35.3)		(5.9)			(100.0)				
11〜50	1	66	46	8	3		3	127		127	2.06	1.81
（%）	(0.8)	(52.0)	(36.2)	(6.3)	(2.4)		(2.4)	(100.0)				
51〜100	3	73	54	12	2		1	145	1	146	1.92	1.49
（%）	(2.1)	(50.3)	(37.2)	(8.3)	(1.4)		(0.7)	(100.0)				
101〜200		23	49	10	3	1		86	1	87	2.43	1.49
（%）		(26.7)	(57.0)	(11.6)	(3.5)	(1.2)		(100.0)				
201 以上		1	5	2	2		2	12		12	5.17	4.28
（%）		(8.3)	(41.7)	(16.7)	(16.7)		(16.7)	(100.0)				
合　計	6	171	160	32	11	1	6	387	2	389	2.17	1.82
（%）	(1.6)	(44.2)	(41.3)	(8.3)	(2.8)	(0.3)	(1.6)	(100.0)				
記載なし		1						1	1	2	1.00	
（%）		(100.0)						(100.0)				
総　計	6	172	160	32	11	1	6	388	3	391	2.16	1.82
（%）	(1.5)	(44.3)	(41.2)	(8.2)	(2.8)	(0.3)	(1.5)	(100.0)				

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%です．

表 2　透析スタッフ数・非常勤医師数（透析患者数別）

血液透析患者	なし	1	2–3	4–5	6–7	8–9	10–	合計	記載なし	総計	平均	標準偏差
1〜10	10		5	2				17		17	1.18	1.63
（%）	(58.8)		(29.4)	(11.8)				(100.0)				
11〜50	67	21	24	11	2			125	2	127	1.09	1.56
（%）	(53.6)	(16.8)	(19.2)	(8.8)	(1.6)			(100.0)				
51〜100	45	28	34	22	6	2	4	141	5	146	2.18	2.44
（%）	(31.9)	(19.9)	(24.1)	(15.6)	(4.3)	(1.4)	(2.8)	(100.0)				
101〜200	21	12	19	14	10	4	3	83	4	87	3.18	3.30
（%）	(25.3)	(14.5)	(22.9)	(16.9)	(12.0)	(4.8)	(3.6)	(100.0)				
201 以上	2	1	1	2	2	2	2	12		12	5.83	5.04
（%）	(16.7)	(8.3)	(8.3)	(16.7)	(16.7)	(16.7)	(16.7)	(100.0)				
合　計	145	62	83	51	20	8	9	378	11	389	2.11	2.70
（%）	(38.4)	(16.4)	(22.0)	(13.5)	(5.3)	(2.1)	(2.4)	(100.0)				
記載なし		1						1	1	2	1.00	
（%）		(100.0)						(100.0)				
総　計	145	63	83	51	20	8	9	379	12	391	2.11	2.70
（%）	(38.3)	(16.6)	(21.9)	(13.5)	(5.3)	(2.1)	(2.4)	(100.0)				

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%です．

表 3　透析スタッフ数・透析医学会専門医数（透析ベッド数別（常勤医師））

透析ベッド数	なし	1	2–3	4–5	6–7	8–9	10–	合計	記載なし	総計	平均	標準偏差
1〜5	5	3						8		8	0.38	0.52
（%）	(62.5)	(37.5)						(100.0)				
6〜10	15	11	6			1		33	4	37	0.94	1.48
（%）	(45.5)	(33.3)	(18.2)			(3.0)		(100.0)				
11〜20	49	36	18					103	6	109	0.76	0.88
（%）	(47.6)	(35.0)	(17.5)					(100.0)				
21〜30	44	45	12	1				102	3	105	0.74	0.80
（%）	(43.1)	(44.1)	(11.8)	(1.0)				(100.0)				
31〜40	10	22	11	1				44	7	51	1.23	1.08
（%）	(22.7)	(50.0)	(25.0)	(2.3)				(100.0)				
41〜50	5	21	11					37	3	40	1.16	0.65
（%）	(13.5)	(56.8)	(29.7)					(100.0)				
51 以上	4	20	11	2				37	2	39	1.46	1.07
（%）	(10.8)	(54.1)	(29.7)	(5.4)				(100.0)				
合　計	132	158	69	4		1		364	25	389	0.93	0.98
（%）	(36.3)	(43.4)	(19.0)	(1.1)		(0.3)		(100.0)				
記載なし		1						1	1	2	1.00	
（%）		(100.0)						(100.0)				
総　計	132	159	69	4		1		365	26	391	0.93	0.98
（%）	(36.2)	(43.6)	(18.9)	(1.1)		(0.3)		(100.0)				

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%です．

は明らかに増加している（**表 2**）．なお，常勤医 1 名体制は HD 患者数の増加で減少している．回答 364 施設のうちで，日本透析医学会認定「透析専門医」が配置されている施設は 232 施設（63.7%）であり，透析ベッド数が増えると透析専門医の配置率は高くなっている（**表 3**）．

（2）　透析室専任看護師長：回答 389 施設のうち，274 施設（70.4%）がこれを置いており，配置率は HD 患者数の増加に伴って高くなっていた．専任看護師長の透析経験年数は 10 年以上の者が 59.9% を

表 4　透析スタッフ数・常勤看護師数（透析患者数別）

血液透析患者	なし	1	2–3	4–5	6–8	9–12	12–15	16–	合計	記載なし	総計	平均	標準偏差
1〜10	3	1	11		2				17		17	2.35	1.73
（%）	(17.6)	(5.9)	(64.7)		(11.8)				(100.0)				
11〜50	5	2	38	36	33	11	2		127		127	4.82	2.66
（%）	(3.9)	(1.6)	(29.9)	(28.3)	(26.0)	(8.7)	(1.6)		(100.0)				
51〜100	1		3	17	37	42	28	13	141	5	146	9.72	3.97
（%）	(0.7)		(2.1)	(12.1)	(26.2)	(29.8)	(19.9)	(9.2)	(100.0)				
101〜200	1			1	3	8	22	52	87		87	17.44	6.24
（%）	(1.1)			(1.1)	(3.4)	(9.2)	(25.3)	(59.8)	(100.0)				
201 以上								12	12		12	36.75	14.08
（%）								(100.0)	(100.0)				
合　計	10	3	52	54	75	61	52	77	384	5	389	10.36	8.31
（%）	(2.6)	(0.8)	(13.5)	(14.1)	(19.5)	(15.9)	(13.5)	(20.1)	(100.0)				
記載なし								1	1	1	2	20.00	
（%）								(100.0)	(100.0)				
総　計	10	3	52	54	75	61	52	78	385	6	391	10.39	8.31
（%）	(2.6)	(0.8)	(13.5)	(14.0)	(19.5)	(15.8)	(13.5)	(20.3)	(100.0)				

表 5　透析スタッフ数・常勤臨床工学技士（透析患者数別）

血液透析患者	なし	1	2–3	4–5	6–8	9–12	12–15	16–	合計	記載なし	総計	平均	標準偏差
1〜10	5	6	5						16	1	17	1.06	0.93
（%）	(31.3)	(37.5)	(31.3)						(100.0)				
11〜50	17	38	52	10	3	3	1		124	3	127	2.07	2.02
（%）	(13.7)	(30.6)	(41.9)	(8.1)	(2.4)	(2.4)	(0.8)		(100.0)				
51〜100	13	27	73	24	4	3	1		145	1	146	2.66	2.06
（%）	(9.0)	(18.6)	(50.3)	(16.6)	(2.8)	(2.1)	(0.7)		(100.0)				
101〜200	2	8	25	34	9	8		1	87		87	4.31	2.78
（%）	(2.3)	(9.2)	(28.7)	(39.1)	(10.3)	(9.2)		(1.1)	(100.0)				
201 以上			2	2	2	5	1		12		12	7.17	3.27
（%）			(16.7)	(16.7)	(16.7)	(41.7)	(8.3)		(100.0)				
合　計	37	79	157	70	18	19	3	1	384	5	389	2.92	2.52
（%）	(9.6)	(20.6)	(40.9)	(18.2)	(4.7)	(4.9)	(0.8)	(0.3)	(100.0)				
記載なし	1								1	1	2		
（%）	(100.0)								(100.0)				
総　計	38	79	157	70	18	19	3	1	385	6	391	2.91	2.53
（%）	(9.9)	(20.5)	(40.8)	(18.2)	(4.7)	(4.9)	(0.8)	(0.3)	(100.0)				

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%です．

占めていた．透析経験 1 年未満の者が 5.9% に存在し比較的大きな病院に集中していたが，これは看護師の勤務交代制度に起因するものと推定された．常勤看護師数は**表 4** に見るように，HD 患者が増加するに伴って増えている．しかし，患者数 51–100 名規模の施設では相当な差異が認められ，これは人的省力化の問題だけではなく，患者の重症度に影響されている面が存在すると推定される．

(3)　透析室専任臨床工学技士：回答 389 施設のうち，219 施設（56.3%）にこれが配置されているが，170 施設（43.7%）ではこれを欠いていた．専任臨床工学技士長の透析経験年数は 10 年以上の者が 79.3% であった．常勤臨床工学技士の配置は HD 患者数の増加に伴って配置率も実数も増えており（**表 5**），今では，透析室における役割が大きくなっていると推測される．

表 6　独り立ちに必要な資格

職　　種	透析臨床経験	研修会修了	学会認定
医　　師	62.8%	0.8%*	36.4%**
看　護　師	69.7%	20.6%*	9.7%***
臨床工学技士	69.0%	11.0%*	20.0%***

*　日本腎臓財団の「透析療法従事職員講習会」
**　日本透析医学会認定の「透析専門医」
***　透析療法合同専門委員会認定の「臨床工学技士」または予定される「日本透析療法指導看護師」

(4)　HD 施行に欠かせない職種：当然ながら医師・看護師・臨床工学技士が挙げられ，薬剤師・栄養士・MSW が続いていた．存在が望ましい職種としては MSW を挙げる施設が多く，殊に多くの HD 患者を治療する施設で希望度が高かった．患者の抱える問題が医療上のそれのみに限らず，社会的な広がりを持つからであろう．

2)　独り立ちに必要な資格

それぞれの職種がそれぞれの立場で独り立ちして業務を遂行していくためにどのような資格要件を必要とするかに関しては，**表 6** のような回答を得た．いずれの職種も，透析臨床経験を最重要視しているのがうかがわれた．当然の帰着であろう．医師では 5 年以上の透析経験に「透析専門医」資格を加味する回答が過半数を占めていたが，10 年以上の経験を求める回答が 16.7% に認められた．看護師・臨床工学技士でも，5 年以上の経験を求める回答が過半数であった．何らかの学会認定資格を看護師に求める回答は 9.7% と少なかったが，これは透析専門看護師の認定が関連学会により現在進行中であり，どのような形式になるかを各施設で十分に把握できていないことによると推定される．

3)　透析勤務医師に対する他施設医師による支援状況

透析医は慢性透析患者を祝祭日なく加療する必要があり，しかもこの患者群の合併症罹病率は高いため，時間外診療を求められる可能性も多い．患者数に関わらず，複数の医師によって透析施設（室）が運用されることが望ましい所以である．複数の医師とは，同一病院殊に同一診療科に属する者同志であることが望ましい．これが適わない場合には，他施設の医師に依存せざるを得ない．

表 7 に示したように，他施設からの医師の支援を全く受けていない施設が 47.8% に存在したが，支援を受けない比率は透析ベッド数即ち HD 患者数の増加で著減する．支援を受けている施設では，治療時間の 20% 未満が 46 施設（12.9%），20–40% 未満が 69 施設（19.4%）であるが，60% 以上–80% 未満と言わば過半数の治療時間を他施設の医師に依存している施設も 10 施設と僅か（2.8%）ではあるが存在していた．

4)　透析担当医師の透析室滞在時間

全ての医療は原則的に医師が患者を診察した後に開始されるべきであり，HD 治療もその例外ではありえない．医師―患者の接触時間（doctor bedside time[3]，Physician-patient contact[4]）が，治療成績に直結するとの報告もなされている．**表 8** は透析担当医師が透析室に滞在する時間を示している（呼び出し後，数分で透析室へ到着できる場合には，その時間を「居る」ものとした）．

滞在時間が 2 時間未満の施設は 12.5% に止まり，4 時間以上の施設は 73.9% であった．HD の 1 治療時間が多くの場合 4 時間であることから，過半数の施設で呼び出しに対して相応できる体制にあることが分かる．

5)　インシデントおよびアクシデントについて

(1)　それぞれのレポート提出状況（**表 9**）：施設内に一定のルールが存在して軌道に乗っていると回

表 7　他施設の医師の支援状況（透析ベッド数別）

透析ベッド数	0%	20%未満	40%未満	60%未満	80%未満	100%未満	100%	合計	記載なし	総計	平均	標準偏差
1〜5	6				1			7	1	8	9.51	25.17
（%）	(85.7)				(14.3)			(100.0)				
6〜10	20	4	3	3			5	35	2	37	22.21	35.23
（%）	(57.1)	(11.4)	(8.6)	(8.6)			(14.3)	(100.0)				
11〜20	74	10	9	5			1	99	10	109	7.22	16.16
（%）	(74.7)	(10.1)	(9.1)	(5.1)			(1.0)	(100.0)				
21〜30	31	20	28	10	2		5	96	9	105	22.61	25.13
（%）	(32.3)	(20.8)	(29.2)	(10.4)	(2.1)		(5.2)	(100.0)				
31〜40	15	6	13	9	3		2	48	3	51	26.63	26.90
（%）	(31.3)	(12.5)	(27.1)	(18.8)	(6.3)		(4.2)	(100.0)				
41〜50	12	1	10	9	3		2	37	3	40	30.02	28.10
（%）	(32.4)	(2.7)	(27.0)	(24.3)	(8.1)		(5.4)	(100.0)				
51 以上	12	5	6	6	1	2	2	34	5	39	28.43	32.03
（%）	(35.3)	(14.7)	(17.6)	(17.6)	(2.9)	(5.9)	(5.9)	(100.0)				
合　計	170	46	69	42	10	2	17	356	33	389	19.90	26.74
（%）	(47.8)	(12.9)	(19.4)	(11.8)	(2.8)	(0.6)	(4.8)	(100.0)				
記載なし	1						1	2		2	50.0	70.71
（%）	(50.0)						(50.0)	(100.0)				
総　計	171	46	69	42	10	2	18	358	33	391	20.07	27.02
（%）	(47.8)	(12.8)	(19.3)	(11.7)	(2.8)	(0.6)	(5.0)	(100.0)				

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%です．

表 8　透析担当医師の透析室滞在時間

	1 時間未満	2 時間未満	3 時間未満	4 時間未満	4 時間以上
回答施設数	20	27	26	25	277
%	5.3	7.2	6.9	6.7	73.9

表 9　インシデント，アクシデント・レポートの提出状況

	ルールがあり軌道に乗っている	ルールはあるが軌道に乗っていない	施設内ルールを検討中	その他
回答施設数	283	78	18	6
%	73.5	20.3	4.7	1.6

表 10　レポートによる業務改善の効果

	有　　用	ある程度有用	あまり有用でない
回答施設数	136	214	30
%	35.8	56.3	7.9

答した施設が 73.5% と過半数を越えていた．患者数の多い施設ほど，軌道に乗っているとの回答率は高かった．昨今の医療安全対策に対する認識の高さを感じ取れるが，ルールがあっても未だ軌道に乗り切れていない約 20% の施設やルールそのものを検討中の施設では一層の努力を期待したい．

(2)　レポートによる業務改善の効果（**表 10**）：レポート提出が業務改善に有用またはある程度有用と回答した施設は，92.1% と高率であった．これは患者数の大小にあまり関係がない集計結果であっ

表 11　アクシデント発生後の具体的な対策

	過去 1 年なし	対策が立てられた	有効策が得られていない
回答施設数	65	295	24
%	16.9	76.8	6.3

表 12　インシデント，アクシデントのスタッフによる定期的な検討状況

	定期的実施	非定期的実施	あまり実施されず	実施されず
回答施設数	181	159	33	9
%	47.4	41.6	8.6	2.4

表 13　最低必要な常勤医の数（慢性透析患者 50 名，9 単位の施設）

医師最低人数	1 名	2 名	3 名	4 名	5 名以上
回答施設数	222	110	27	5	5
%	60.2	29.8	7.3	1.4	1.4

表 14　常勤医を補佐（支援）する最低必要常勤医の数

医師最低人数	0 名	1 名	2 名	3 名	4 名	5 名以上
回答施設数	58	124	81	38	11	17
%	17.6	37.7	24.6	11.6	3.3	5.2

た．

(3)　アクシデント発生後の具体的な対策（**表 11**）：過去 1 年間アクシデントなしと回答した施設は 16.9% に止まった．83.1%（319 施設）で何らかのアクシデントが発生したことになる．アクシデント発生後多くの施設で対策が講じられているが，有効策が得られていないと回答する施設も 6.3% に存在した．アクシデントの種類にも関連するものと推測される．

(4)　インシデント，アクシデントがスタッフにより定期的に検討されているか否かに関しては**表 12** にみるように，定期的な検討がなされている施設が 47.4% に止まり，今後の課題として残されている．

6)　日常透析業務施行上に必要な透析スタッフ数

この点は透析医療を円滑かつ安全に継続していくうえで，全ての施設の最大の関心事の一つであろう．当然，患者の重症度・介護度並びに経済効率などが加味されて考慮されることになる．今回のアンケートでは，慢性血液透析患者 50 名をケアする透析単科の施設（昼間：月〜土および夜間：月水金の 9 シフト）を仮定して，回答を得た．

(1)　透析担当常勤医師およびこれを支援する非常勤医師の数（**表 13, 14**）：この規模と治療シフトの施設に対しては，医師必要最低数を 1 名とする回答が 60.2% と最多であった．2 名の回答が 29.8% であり，1–2 名で合計 90.0% となった．

常勤医を支援する非常勤医の数は，「なし」との回答が 17.6% にあったが，1–2 名を必要とするとの回答が 62.3% であった．常勤医 1 名のみの勤務体制には，透析治療の特殊性から無理があるものと考えられる．

なお，非常勤医師の確保については（**表 15**），「確保が容易である」は 22.3% に止まって，「かなり困難・困難・不可能」が 77.7% に及んでいた．

(2)　看護師の最低必要数（**表 16**）：この規模の透析単科施設に対しては，6 名以下：20.9%，7–8

表 15　非常勤医師の確保

	容易	かなり困難	困難	不可能
回答施設数	79	163	112	1
%	22.3	45.9	31.5	0.3

表 16　最低必要な看護師の数

看護師最低数	6 名以下	7–8 名	9–10 名	11–12 名	13 名以上
回答施設数	76	97	100	31	59
%	20.9	26.7	27.5	8.5	16.3

表 17　最低必要な臨床工学技士の数

臨床工学技士最低数	0 名	1 名	2 名	3 名	4 名	5 名以上
回答施設数	7	50	159	94	27	25
%	1.9	13.8	43.9	26.0	7.5	6.9

表 18–1　年間の平均退職者数（医師）

退職者数	なし	1 名	2 名	3 名	4 名	5 名以上
施設数	238	99	22	5	1	2
%	64.9	27.0	6.0	1.4	0.3	0.5

表 18–2　年間の平均退職者数（看護師）

退職者数	2 名以下	3–4	5–6	7–8	9–10	11 名以上
施設数	240	83	35	2	10	1
%	64.7	22.4	9.4	0.5	2.7	0.3

表 18–3　年間の平均退職者数（技士）

退職者数	なし	1 名	2 名	3 名
施設数	226	109	16	5
%	63.5	30.6	4.5	1.4

名：26.7%，9–10 名：27.5% と回答された．夜間透析施行の施設であり，勤務交代を勘案する必要があろう．

(3)　臨床工学技士の最低必要数（**表 17**）：2 名を必要とすると回答した施設が 43.9% と最も多かった．

7)　医師・看護師・技士の退職と確保状況

退職状況は**表 18–1，2，3** に示した．これらの表以外の資料からみると，医師および技士に関しては私的医療機関では退職率は低い．看護師では公的医療機関での退職率が低い結果であった．

透析スタッフの確保に関しては，回答 298 施設中，困難・かなり困難と回答した施設が合計 176 施設（59.0%）に及んだ．各職種で透析経験を有するスタッフの確保を困難だとした施設が，殆どであった．

8） 日本透析医会による施設基準の提示と認定透析施設（仮称）に対する意見

医療機関に対する第三者評価の必要性が叫ばれている．その一つである（財）日本医療機能評価機構によるサーベイと認定は，漸増しつつある．医療の質的向上を目指す試みは他者に認知・評価される形で行われる必要があるが，その前提としてまた自ら襟を正す意味からも自己評価をまず目論む必要があ

表 19-1　日本透析医会・認定透析施設の可否（所在地別）

所在地	可	否	どちらともいえない	合　計	記載なし	総　計
北海道	56	30	1	87	6	93
（%）	(64.4)	(34.5)	(1.1)	(100.0)		
愛知県	31	25		56	10	66
（%）	(55.4)	(44.6)		(100.0)		
新潟県	15	11		26	2	28
（%）	(57.7)	(42.3)		(100.0)		
大阪府	67	40		107	8	115
（%）	(62.6)	(37.4)		(100.0)		
福岡県	49	32		81	7	88
（%）	(60.5)	(39.5)		(100.0)		
合　　計	218	138	1	357	33	390
（%）	(61.1)	(38.7)	(0.3)	(100.0)		
記載なし	1			1		1
（%）	(100.0)			(100.0)		
総　　計	219	138	1	358	33	391
（%）	(61.2)	(38.5)	(0.3)	(100.0)		

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%です．

表 19-2　日本透析医会・認定透析施設の可否（施設形態別）

施設の形態・規模		可	否	どちらともいえない	合　計	記載なし	総　計
病院　大学附属病院		19	7		26	3	29
	（%）	(73.1)	(26.9)		(100.0)		
その他の総合病院		61	22	1	84	5	89
	（%）	(72.6)	(26.2)	(1.2)	(100.0)		
総合病院以外の病院		60	30		90	6	96
	（%）	(66.7)	(33.3)		(100.0)		
診療所　有床		35	24		59	8	67
	（%）	(59.3)	(40.7)		(100.0)		
無床		39	55		94	10	104
	（%）	(41.5)	(58.5)		(100.0)		
合　　計		214	138	1	353	32	385
	（%）	(60.6)	(39.1)	(0.3)	(100.0)		
記載なし		5			5	1	6
	（%）	(100.0)			(100.0)		
総　　計		219	138	1	358	33	391
	（%）	(61.2)	(38.5)	(0.3)	(100.0)		

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%です．

る．またこのためには，一定の透析施設基準の提示は必須である．その上でもし日本透析医会が仮に施設認定を行うとすれば，自己評価と第三者評価の中間に位置する意味合いを持つものであろう．日本透析医会が認定を行うことに関しては，回答 357 施設中 219 施設（61.2%）が賛成としている（**表 19-1, 2**）．38.5% の施設が反対しているが，後述のように一定の条件下であれば，賛成とも読み取れる施設がある程度存在した．施設認定に対する可否は，地域差よりも施設形態別に顕著な差異が認められた．大学付属病院などの病院では約 70% が賛成するに対して，診療所では有床で 59.3%，無床で 41.5% と低率であった．この設問に対しては「可」とする場合の具備すべき条件と「否」とする理由を問い，**表 20-1, 2** の結果を得た．

40% 弱の施設が施設認定に「否」と回答しているが，①透析専門医の確保が難しい（98/138＝71.0%），②透析専門医の資格が取りにくい（91/138＝65.9%），③画一的になると地域によっては困る（89/138＝64.5%），④何をもって「適正」とするかの線引きが難しい（67/138＝48.6%），⑤個人や施設の自己努力で十分である（59/138＝42.0%）が上位 5 項目の否とする理由である．否の回答者も施設認定の優先的な基本事項に「透析専門医」の存在を

表 20-1　日本透析医会・認定透析施設（室）［仮称］に対する意見

一定の条件を満たした透析施設（室）を『適正透析施設（室）』（仮称）として認定するという行き方をどう考えるか．

1）可とする（358 施設中 219 施設＝61.2%）
2）回答なし（33/391＝8.5%）
3）否とする（138/358＝38.5%）

A）可とする場合の付帯条件など（自由記述，複数回答）
1）透析専門医の常勤（139 施設）
2）透析スタッフ（D，N，T）数が施設の特性に応じた員数を確保する（198 件）
3）現在の経済状況に即した設備の最低条件クリア（178 件）
4）透析スタッフ（D，N，T）に経験年数・研修などの一定条件を課する（136 件）
5）透析スタッフの教育，再教育制度の完備（126 件）
6）一定の期間後に再認定を行う必要がある（112 件）
7）患者特性に合わせた個別治療が可能であること（52 件）
8）認定基準に患者満足度を加味すべき（74 件）
9）検査データの適正な分析が行われるべきこと（96 件）
10）病院機能評価システムが進行してきている現状を考えると，透析施設（室）だけが例外であり得ない（92 件）
11）第三者評価の前段階として必要である（64 件）
12）このような認定制度は透析スタッフのよい意味の緊張感を高める（23 件）
13）透析室に医師が居ること（73 件）
14）賛成だが，地域特性を加味して欲しい（75 件）
15）安全管理の項目が必要（77 件）
16）賛成だが，メリットは何か（13 件）
17）認定により保険点数上の加算があれば，一層よい（23 件）
18）急性期病院・長期入院施設・外来透析施設など施設特性が考慮された認定が望ましい（83 件）
19）書類審査だけでなく，実地調査が必要であろう（62 件）
20）このような認定制度で透析医療の質向上が期待できる（46 件）
21）専門医制度に幅を持たせることを条件に賛成（95 件）
（泌尿器科医や循環器内科医などはそれだけでよいのではないか）
（JSDT の透析専門医認定は厳しすぎる）
（地方会を重要視すべき）
22）賛成だが，『適正』の内容を慎重に吟味して欲しい（98 件）

表 20-2　日本透析医会・認定透析施設（室）［仮称］に対する意見

B）『否』とする理由（自由記述，複数回答）［否＝138 施設］（138/358＝38.5%）
1） 何を以て『適正』とするかの線引きが困難（67 件）
2） 画一的になると地域によっては困る（89 件）
3） 個人や施設の自己努力で十分である（59 件）
4） このような認定制度は形式に堕する（24 件）
5） 析専門医を必要条件とするのは分かるが，実際上透析専門医の確保が難しい（98 件）
6） 患者の集中化が生じる（12 件）
7） 人的評価が難しい（29 件）
8） 専門医が臨床能力があるとは言い難い（14 件）
9） 透析施設が不足しているのに困るのは患者（19 件）
10） 大学中心主義となる（12 件）
11） 専門医の資格が取りにくい（91 件）
12） 患者が判断し選択すればよい（16 件）
13） 医師の資格の細分化は，結局医師の利益を損なう（12 件）
14） そもそも専門医制度に問題・疑問がある（28 件）
15） PD 主体の施設は許可されにくいのではないか（5 件）
16） 排他的，差別化である（9 件）
17） 個人的資格と施設認定とが混同される懸念がある（12 件）
18） 条件を満たさない施設は『不適正施設』となるのか（9 件）
19） 後継者不足で困っているのに，それに悪影響を及ぼす（19 件）
20） 国が認めているのに，このような認定制度は必要ない（7 件）
21） 透析専門医制度で十分である（11 件）
22） 透析施設を「透析医学会」「透析医会」に加入させることが先決（39 件）
23） このような制度が始まると施設の運営が難しくなる（11 件）
24） 自己評価に意味はない，第三者評価なら賛成する（8 件）
25） 透析医会にその権限はない（3 件）
26） 『適正透析施設』云々は行政がチェックすべきであろう．他の医療分野にはない（11 件）
27） 透析療法の応用範囲が広がり，専門医の捕らえ方が困難（8 件）
28） 厚生労働省の医療費削減に加担するだけであろう（48 件）

置いていると推定され，その故に「その資格が取得しにくい」「その資格者の確保が難しい」という理由を挙げたのであろう．

③の理由は，前記①②の延長線上にあるものと考えられる．「透析専門医の資格取得」が容易に流れてはいけないが，例えば日本透析医学会が認定する認定施設以外での透析経験が適正に算定され得るなどの救済手段の検討が一つの大きな宿題になるのかもしれない．否とする理由の④は概念と方向論の問題であり，⑤は考え方をさらに進めれば「可」とする方向へ向かうものであろう．

可否いずれにも色々な意見があり今後も十分な論議が必要であるが，将来の第三者評価へ向けての準備段階として，日本透析医会の施設認定への策定は一定の評価を受けつつあると言えよう．

9） 透析施設（室）の運営（**表 21**）

良質の透析医療を維持し向上させていくためには，施設の運営にも配慮しなければならない．この課題も多岐に亘るため，ここでは経営支援に関する事項に限って要約する．施設内に経営の専門家が居る施設は 9.6%，定期的または時々専門家に相談している施設が 20.0% であった．これらの合計 29.6% 以外の施設約 70% は経営専門家がそれぞれの施設の経営に直接タッチしていない現状である．経営専門家の配置には経営母体別の差異が明確ではなかったが，HD 患者数が 201 名を越える大規模施設では施設内に専門家が居る比率は 16.7% と他に較べて高率であった．

表 21　透析施設の経営的支援

	施設職員に専門家	専門家に定期的に相談	専門家に時々相談	専門家がいなく自施設で処理	同左 専門家助言必要	合　計
施設数	36	44	31	201	63	375
%	9.6	11.7	8.3	53.6	16.8	100.0

表 22　運営上の腐心事項（施設形態別）

施設の形態・規模	スタッフ確保が困難	保険制度の変化で経済的困難	計器の更新設備の更新が困難	後続医師が不在	合併症患者の増加	受入先保が確保困難	休暇がとれない	保険点数に納得できない	治療指針が少ない	その他	合計	記載なし	総計
病院													
大学附属病院	17	7	6	4	20	3	6	14	5	4	86		86
（%）	(19.8)	(8.1)	(7.0)	(4.7)	(23.3)	(3.5)	(7.0)	(16.3)	(5.8)	(4.7)	(100.0)		
その他の総合病院	56	33	30	14	75	10	33	40	24	19	334		334
（%）	(16.8)	(9.9)	(9.0)	(4.2)	(22.5)	(3.0)	(9.9)	(12.0)	(7.2)	(5.7)	(100.0)		
総合病院以外の病院	67	41	26	20	73	13	31	47	28	10	356		356
（%）	(18.8)	(11.5)	(7.3)	(5.6)	(20.5)	(3.7)	(8.7)	(13.2)	(7.9)	(2.8)	(100.0)		
診療所　有　床	32	38	29	7	51	15	20	41	9	11	253		253
（%）	(12.6)	(15.0)	(11.5)	(2.8)	(20.2)	(5.9)	(7.9)	(16.2)	(3.6)	(4.3)	(100.0)		
無　床	45	61	23	13	74	18	30	57	15	18	354		354
（%）	(12.7)	(17.2)	(6.5)	(3.7)	(20.9)	(5.1)	(8.5)	(16.1)	(4.2)	(5.1)	(100.0)		
合　計	217	180	114	58	293	59	120	199	81	62	1,383		1,383
（%）	(15.7)	(13.0)	(8.2)	(4.2)	(21.2)	(4.3)	(8.7)	(14.4)	(5.9)	(4.5)	(100.0)		
記載なし	4	2		2	5	1	4	2	2	1	23		23
（%）	(17.4)	(8.7)		(8.7)	(21.7)	(4.3)	(17.4)	(8.7)	(8.7)	(4.3)	(100.0)		
総　計	221	182	114	60	298	60	124	201	83	63	1,406		1,406
（%）	(15.7)	(12.9)	(8.1)	(4.3)	(21.2)	(4.3)	(8.8)	(14.3)	(5.9)	(4.5)	(100.0)		

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%です.
384 施設回答　（C）日本透析医会

10）透析施設（室）の運営上，最近特に腐心している事項

透析患者の高齢化，合併症を持つ患者の増加さらに保険医療制度の変化等々，透析施設の運営が往時に較べて格段と厳しくなったと実感されている．**表 22** は施設形態別にみた最近特に腐心している事項に対する要約である．腐心事項は多くの項目に分散しているが，①合併症を持つ患者の増加，②透析スタッフ確保の困難性，③保険制度関連事項などが比較的高率に訴えられている．

回答者が感じている現時点での諸問題を自由に記述してもらった結果が，**表 23** である．表 22・23 には重複もあるが，これらから各施設が医学上・人材確保・経済上など多岐に亘る問題を抱えていることが判明した．

D. 考　察

日本透析医学会認定の「透析専門医」が常勤する透析施設（室）は 64% で，臨床工学技士を配する透析施設は 56% であった．医師が透析医療を独立して安全かつ良質に施行する場合の資格条件として，「透析専門医」の資格に加えて「透析の臨床経験5年以上」を掲げる回答が今回のアンケートで大多数を占めていた．

慢性透析療法を継続していくうえで必要な職種として医師・看護師・臨床工学技士が挙げられていたのは当然であるが，患者が抱える種々の社会的な問題の相談役としての MSW（medical social worker）の必要性を述べる回答が多くみられた．

他施設から支援医師を非常勤で得ている施設は 42% に達していたが，これらの施設のうち 78% が

表 23　透析施設［室］の運営上，最近特に腐心している事項の自由記述

（391 回答施設のうち，77 施設（19.7%）が記載している．表 22 と重複するものもあるが，以下に大ざっぱに分類して示す．）

保険・経済

1）　医療の質向上を目指すが，経済的な締め付けで設備・機器の整備が追いつかない．
2）『透析の質』が保険点数に反映されていない［長時間透析，頻回の患者指導など］（5 件）
3）　必要薬剤・必要検査などが，画一的に査定される．
4）　保険点数の減少で収入も減少した．施設としての長期計画が立てにくい．
5）　経済的な理由からスタッフを十分に充足できない．
6）　国は正当な報酬を出さないで，責任だけを押し付けてくる．
7）　PTA の点数が他県に較べて著しく低い．
8）　特定機能病院は入院の血液浄化が包括化されているので，病院に貢献しているという勤務意欲が得られない．
9）　透析施設の経営が経済的に困難になった．薄利多売で馬車馬のように働かざるを得ない（3 件）
10）　エポ剤が高価すぎて，透析医療費を押し上げている．エポ剤を廉価にすべき．
11）　技術料のダウンはスタッフの給付をダウンせよという意味か．
12）　看護度の高い患者が増えているが，一方で保険点数は下がっており，納得できない．
13）　透析時間制の撤廃は納得しかねる．
14）　保険審査医に透析の現状を理解してもらう必要がある．保険審査医に透析研修の機会を持っていただきたい．
15）　HBs 抗原陽性，HCV 抗体陽性患者に対する特定のスペースの確保や人員の配置が必要であるが，保険点数上に加味されていない（2 件）．
16）　透析施設（室）開設に基準設置が必要である．

患者の特性・家族など

17）　長期入院患者の増加，受け入れ先施設が少ない（10 件）
18）　自己管理の出来ない患者が少なくなく，患者管理に限界を感じる．
19）　患者や腎友会のわがままな態度に困惑している（過度の要求を出し，聞き入れないと転院を仄めかす）（4 件）
20）　長期入院が難しく在宅や外来透析患者にも限界が出てきて，患者・家族の不安が増大．
21）　高齢患者が増えて，通院経費の施設負担が増えている．
22）　高齢患者・有合併症患者の増加で，スタッフ及び家族の種々の負担が大きくなっている．

スタッフ・勤務状況など

23）　中核病院のため患者の入退院が激しく，しかも重症例が多く，医師は overwork の状態（3 件）
24）　看護師・技師が兼務であるため，両者の連携が円滑でない．
25）　電子カルテの導入でスタッフ特に医師の業務量が増えた．
26）　透析診療科に対して，仕事量に見合った評価や予算が病院からおりない．
27）　リスクマネジメントに費やす時間と人材が増えてきている．
　　このため，通常業務を圧迫して，リスクマネジメントと逆を行っている（2 件）
28）　ナースの定期的な勤務交代のため，熟練した透析ナースが育たない．
29）　患者の重症度・看護度，患者の数に見合ったナース数を確保できない（6 件）
30）　どの職種も，特に医師は休みがとれない．
31）　スタッフの教育・育成にかかる時間・経費の捻出が難しい（2 件）
32）　優秀な人材が得難い．

透析治療など

33）　素人の医師が透析療法に関わり過ぎる．透析専門医が不足している．
34）　患者を診られない専門医もいる．
35）　病診連携の強化・円滑化
　　センター病院に嫌われると以後いっさい患者紹介がされなくなる．
36）　患者に低所得者が増えて，この方面の相談が多く困惑している．
37）　精神障害を持つ透析患者を治療する施設が必要である．
38）　透析の非導入および透析中止の基準が欲しい．可能なら法的な基準（10 件）
39）　治療がマニュアル化して，患者を個々に診られない医師が増えてきている．

その確保に苦労している現状が浮き彫りになった．

インシデント/アクシデント・レポートに関しては，施設内にルールが存在し軌道に乗ってきているとの回答は 74% に及んで関心の高さが窺われた．残る 26% の施設ではその機運を作ることが急務であろう．なお，何らかのアクシデントは 83% の施設で発生していたとの回答があったが，これに関する詳細は別に報告される．

アクシデント発生後に，有効な対策が 94% の施設で立てられているのは幸いである．血液透析患者 50 名（昼間：月－土，夜間：月水金の 9 シフトの勤務体制）に対する医師最低必要数に関しては，常勤医1名と非常勤医 1-2 名を必要とするとの回答が多かった．先に述べたごとく，78% の施設が非常勤医 1-2 名を必要とするとの回答が多かったが，78% の施設が非常勤医の確保を困難としている．

同条件下での看護師必要数は，患者の重症度・介護度などに大きく影響されるためか意見が分かれていた．臨床工学技士に関しては，最低 2 名を必要とすると回答した施設が 44% で最も多かった．

一定の条件下で日本透析医会が施設認定を行うことに関しては，61% の施設がこれを可とした結果であった．第三者評価に先立って日本透析医会が施設認定を行うということに関しては，一定の方向性が示されたと考えられる．各透析施設の特殊性を勘案しながら，細部の諸条件を詰めていく必要がある．殊に，多くの回答者が基本的要綱の一つと考えている「透析専門医」の資格取得は勤務する施設の特性から十分な透析経験を積みながら困難な事例も散見されている．

この点に関しては，「透析専門医」を認定する日本透析医学会と施設認定を策定している日本透析医会との協議が必要であろう．慢性透析患者の特性の変貌や社会・経済状況の変化に呼応して，各施設はそれぞれの立場で広範囲に亘る諸問題・課題を抱えていることが改めて明らかになった．

日本透析医会は施設認定を透析患者に安全・良質な医療を提供することを主眼に考えており，このための，①透析スタッフの資格要件，配置人員数，②透析施設の具備すべき最低の治療環境必要条件などを今回のアンケート調査結果をふまえ，衆議のうえ提示したい所存である．

E. 結　語

安全・良質な透析医療を担保するためには多くの解決すべき問題があるが，これらに対する医療施設側の姿勢・努力が第三者に見える形でまずは厳密に自己評価されるべきものと考えられる．日本透析医会が試みようとしている施設基準の提示と施設認定は，その一つの現れである．

F. 研究発表

日本透析医学会誌および日本透析医会雑誌への投稿を予定している．

G. 文　献

1) 大平整爾，秋澤忠男，篠田俊雄，他：平成 14 年度厚生労働科学研究　院内感染および事故防止を考えた透析室施設基準の作成に関する研究―「透析施設（室）の医療機関自己評価票」を用いた透析室の現状について―．日透医誌 18（2）別冊：44-54，2003.

2) 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　2001．透析医学会，2002

3) Ronco C, Marcelli D : Opinions regarding outcome differences in European and US haemodialysis patients. Nephrol Dial Transplant 14 : 2616-2620, 1999

4) DOPPS Annual Report (2001) : Distribution of minutes per month of physician-patient contact among the seven DOPPS countries. DOPPS, 2002

〈資料 1〉

平成 15 年 12 月 12 日

日本透析医会施設会員責任者　殿
日本透析医学会施設会員責任者　殿

平成 15 年度厚生労働科学研究肝炎等克服緊急対策研究事業
「血液透析施設におけるＣ型肝炎感染事故(含:透析事故)
防止体制の確立に関する研究」

主任研究者　山崎　親雄

分担研究者　大平　整爾，吉田　豊彦，杉崎　弘章
鈴木　正司，鈴木　　満，内藤　秀宗
秋澤　忠男，秋葉　　隆，篠田　俊雄
栗原　　怜，渡邊　有三，中井　　滋
宇田眞紀子，川崎　忠行

「透析施設（室）の医療機関自己評価（Ⅱ）」に関する全国アンケート調査のお願い

謹啓

皆様には、お元気にお過ごしのことと存じます。

先に自己評価（Ⅰ）のアンケート調査にご協力をいただき、心から感謝申し上げます。このアンケート結果を踏まえて、今後の透析施設（室）がどうあるべきかについて、皆様のご意見をより具体的に承りたく第２回のアンケート調査を企画いたしました。私共透析施設を取り巻く社会情勢は年々厳しさを増しており、適正な透析医療を提供するためには広い意味で透析施設の一層の充実が求められます。この度のアンケート調査の結果を分析し、望ましい透析施設の基本的な条件が提示できることを希望しております。

お忙しい中、誠に恐縮ですが再度アンケート調査にご回答下さいますようお願い申し上げます。

謹白

Ⅰ.「透析施設（室）の医療機関自己評価」に関する調査

（貴施設についてご回答下さい.）

1. 所在地：①北海道　②愛知県　③新潟県　④大阪府　⑤福岡県

2. 施設の経営母体
   ①国立　②都道府県立　③市町村立　④共済組合　⑤日赤
   ⑥済生会　⑦厚生連　⑧健保連　⑨国保連　⑩医療法人
   ⑪財団法人　⑫社団法人　⑬学校法人　⑭社会福祉法人　⑮個人
   ⑯その他

3. 施設の形態・規模
   (1)-1　病院：①大学付属病院　②その他の総合病院　③総合病院以外の病院
   (1)-2　許可病床数：① 20〜99 床　② 100〜199 床　③ 200〜499 床　④ 500 床以上
   (2)　診療所：①有床　②無床

4. 透析ベッド数
   ① 1〜5 ベッド　② 6〜10 ベッド　③ 11〜20 ベッド　④ 21〜30 ベッド
   ⑤ 31〜40 ベッド　⑥ 41〜50 ベッド　⑦ 51 ベッド以上

5. 透析患者数
   (1)-1　血液透析患者
   ① 1〜10 名　② 11〜50 名　③ 51〜100 名　④ 101〜200 名　⑤ 201 名以上
   (1)-2　その内，入院患者のおおよその割合
   ① 0%　② 1〜10%　③ 11〜30%　④ 31〜50%　⑤ 51%以上
   (2)　CAPD 患者：①有　②無

6. 透析スタッフ数
   (1)　①常勤医師数　②そのうち透析医学会専門医数
   (2)　非常勤医師数
   (3)-1　透析室専任看護師長：①有　②無
   (3)-2　透析経験年数：① 1 年未満　② 3 年未満　③ 10 年未満　④ 10 年以上
   (4)-1　常勤看護師数
   (4)-2　平均透析経験年数：① 1 年未満　② 3 年未満　③ 10 年未満　④ 10 年以上
   (5)　非常勤看護師数
   (6)-1　透析室専任臨床工学技士長：①有　②無
   (6)-2　透析経験年数：① 1 年未満　② 3 年未満　③ 10 年未満　④ 10 年以上
   (7)-1　①常勤臨床工学技士数　②このうち認定臨床工学技士数
   (7)-2　平均透析経験年数：① 1 年未満　② 3 年未満　③ 10 年未満　④ 10 年以上
   (8)　非常勤臨床工学技士数

7. 財団法人日本医療機関評価機構からの認定証　（①あり　②なし）

Ⅱ.「透析施設（室）の基準策定」について

1. 透析スタッフの資格

(1) 慢性血液透析（以下 HD）を施行するために欠かせない職種

①医師　②看護師　③臨床工学技士　④薬剤師
⑤栄養士　⑥ MSW　⑦その他

(2) HD 施行に存在が望ましい職種

①医師　②看護師　③臨床工学技士　④薬剤師
⑤栄養士　⑥ MSW　⑦その他

(3) それぞれの職種の責任者が独り立ちする場合に必須の資格がありますか.
どうお考えですか.

①医　師（例：日本透析医学会認定の「透析専門医」，透析の臨床経験○年以上など）
②看護師
{例：日本腎臓財団の「透析療法従事職員研修会」，透析の臨床経験○年以上，日本透析療法指導看護師（日本腎不全看護学会・日本透析医学会・日本腎臓学会合同認定など}
③臨床工学技士
{例：日本腎臓財団の「透析療法従事職員研修会」，透析療法合同専門委員会認定の臨床工学臨床工学技士，透析の臨床経験○年以上など）}
④その他の職種についてのお考えを具体的にご記載ください.

2. 医師の支援体制

(1) 昼間（月水金・火木土）および夜間（月水金）の血液透析施設であれば 9 単位，昼間（月～土）であれば 6 単位と算定し，貴施設では総単位中の何単位を他施設の医師から支援を受けていますか.

(2) 1 単位（クール）の透析施行中の時間帯において，医師が実際に透析室に居る時間は総計して平均どの位でしょうか（呼び出し後，数分以内で透析室へ到着できる場合にはその時間を『居る』ものと致します).

3. インシデントおよびアクシデントについて

(1) それぞれのレポート提出の状況

①施設内ルールとして軌道に乗っている　② ルールはあるが十分ではない
③施設内ルールを検討中　④ その他

(2) 各レポートがその後の業務改善に対して

①十分に役立っている　②ある程度役立っている　③あまり役立っていない

(3) アクシデント発生後の具体的な対策

①過去 1 年間，アクシデントなし
②対策が立てられた

③試みたがあまり有効策が得られていない

(4) インシデント・アクシデントが，透析スタッフ全体で定期的に検討
①されている ②されているが非定期的 ③あまりされていない ④されていない

4. 日常透析業務施行上の透析スタッフ数
慢性血液透析患者50名をケアする透析単科の施設を仮定した場合において，各職種の最低必要人員数（昼間：月〜土および夜間：月水金の9単位の透析施設）をお答えください．
(1) 医 師：①常勤医数 ②非常勤医数
(2) 看護師
(3) 臨床工学技士

5. 貴施設における透析スタッフの研修の実情や資料の収集法をご記入ください．
(1) 研修の実情について，最も実効のあるものは何ですか．
｛例：毎日の業務連絡会，定期的な勉強会または検討会，学会／研究会／講演会への参加，他施設との合同勉強会など｝

(2) 日常業務に必要な資料の収集法で，最も実効のあるものは何ですか．
（例：雑誌，インターネット，学会／研究会，メーカー，製薬会社等）

6. 医師・看護師・臨床工学技士の確保（補充）について
(1) 過去数年間を平均して年間に何人のスタッフが退職しましたか．
①医師 ②看護師 ③臨床工学技士

(2) その補充の難易度と問題点は如何でしたか．

7. 各職種の比較的長期の休暇の実情は如何ですか
(1) 常勤医師の休暇：①計画的にとれる ②かなり難しい ③難しい
(2) 非常勤医の確保：①容易である ②かなり難しい ③難しい
(3) 非常勤医の依頼：①定期的 ②非定期的
③現在依頼していないが，必要を感じている ④必要がない
(4) 看護師の休暇：①計画的にとれる ②かなり難しい ③難しい
(5) 臨床工学技士の休暇：①計画的にとれる ②かなり難しい ③難しい

8. 透析施設（室）としての設備および関連装置などについて
(1) ①ベッド（チェアーベッド）間隔はどの位ですか．
②どのくらい以上の間隔が望ましいとお考えですか．
（スタッフの作業や車椅子使用時などを考慮して）
｛参考資料：平成13年度厚生科学研究・山口班
0.4〜0.6 m＝11.8%，0.8 m＝28.9%，1 m＝40.5%｝

(2)-1 空調設備（①あり ②なし）
(2)-2 問題点はなんですか

(3)　患者ベッド周辺の利便性（TV，所持品などを置くサイドテーブルなど）についての問題点
(4)　透析支援システムの導入の進行度
（測定した体重が患者監視装置に連動している・体重測定値が自動的に記録されるなど）
(5)　透析液の作成・供給システム，配管の洗浄・消毒に関わる問題点
（技術的・人的・経済的問題など）
(6)-1　透析関連物品の保管室またはスペースは十分な広さが（①ある　　②ない）
(6)-2　何日分の透析ができる物品が保管できるスペースが必要だと考えますか.
(6)-3　そのために必要な具体的な広さは，どのくらいだと考えますか.
(7)　水処理装置の種類，その管理法，具体的な水質管理の問題点についてお述べ下さい.
(8)　患者監視装置（透析装置）の管理（透析液濃度やET濃度など）についての問題点.

9.　透析施設（室）の運営
(1)　医学的な支援（他の医療機関との提携：例えば入院加療・合併症診断/治療・ブラッドアクセスの作製/修復などの依頼上の問題点）
①提携先があり，ほぼ随時引き受けてもらえる
②連携先はあるが，しばしば苦労する
③特に連携先はなく，その時々に探して対応する.（ⓐ苦労はない　　ⓑ苦労がある）

(2)　患者の確保上の苦労と問題点
①新患を紹介してもらえる医療機関が定まっている
②問合せがあれば，空床状態により引き受けている
③特に定まった紹介先はない

(3)　経営的支援（コンサルテーション）
①施設職員に経営の専門家がいる
②経営の専門家に定期的に相談している
③経営の専門家に時々相談している
④経営の専門家は居ないが，全て自施設で処理している
⑤④の状況であるが，経営専門家の支援が必要だと感じている

10.　日本透析医会・認定透析施設（室）[仮称]
日本透析医学会認定の透析専門医の存在を基本的必要条件として，その他の幾つかの条件を満たした透析施設（室）を「適正透析施設」(仮称)として日本透析医会が認定するという行き方をどう考えられますか．可否とその理由をお聞かせ下さい.
(1)　①可とする　　②否とする
(2)　可とする場合，その他の具備すべき条件についてご記載ください.
(3)　否とする理由をご記載ください.

11.　透析施設（室）の運営上，最近特に腐心している事項をお書きください.（複数回答可）
①透析スタッフ（医師・看護師・臨床工学技士・その他）の補充または増員が困難である.
②保険制度の変化で経済的に困難になってきた.
③経済的理由から，施設／設備の再整備や新設が難しくなり，計器の更新や新設などが困難になった.

④後継医師が見つからない.
⑤合併症を持つ患者が増加して，ケアの負担が増大している.
⑥重症患者などの受け入れ先が確保困難である.
⑦透析スタッフの休暇がなかなか取れない.
⑧保険点数の改定に納得できないものが多い.
⑨透析療法関連の的確な治療指針（ガイドライン）が少ない.
⑩その他（ご自由に記述して下さい）

「透析看護度と適正人員配置基準」に関する研究

分担研究者　宇田眞紀子　日本腎不全看護学会理事長
川崎　忠行　日本臨床工学技士会会長
杉崎　弘章　府中腎クリニック理事長
研究協力者　杉田　和代　昭和大学藤が丘病院
佐藤　久光　増子記念病院
日本腎不全看護学会　リスクマネージメント委員会

研究要旨　透析室のスタッフ配置については，適正な人員配置基準や目安が整備されていない．昨年は，透析療法の安全性確保を目標とした適正な人員配置を「透析室看護度分類」を用いて，7 施設で予備調査したが，透析患者数に対する現状のスタッフ数の比率をもって適正人員の指標とすることは施設間での差が大きく困難であるとの結論が得られた．今年度は「透析室看護度分類」スケールをより実用性の高いスケールに改良，修正するとともに，それを使用して調査対象を 16 施設と拡大し，看護ケア（看護度）とスタッフ数の関連性を検討した．その結果，総スタッフ数は総看護度と強い相関がみられ，現状のスタッフ 1 人当たりの看護提供（必要）度は 6.46 点という結果が得られた．これは，透析療法の安全性を考えた今後の適正な人員配置を検討するうえで，一つの目安となる数値と考えられる．

A.　研究目的

近年，透析患者の高齢化や合併症を有した糖尿病性腎症患者の増加など，透析室での手厚い看護を必要とする患者は増加している．そのような中で，透析室のスタッフ配置については，病棟のような適正な人員配置基準や目安がなく，各施設の状況に応じた人員配置になっている．

そこで昨年は，透析療法の安全性の確保を目標とし適正な人員配置を検討する目的で，現状の各施設の患者数に対するスタッフ数の割合，そこで実施されている看護ケアを 1 透析施設で考案された「透析室看護度分類」を用いて，7 施設で予備調査を実施した．その結果，透析患者数に対する現状のスタッフ数の比率をもって適正人員の指標とすることは施設間での差が大きく困難であるとの結論が得られた．また同時に，適正な人員配置の決定には各施設の形態・機能，対象患者の状態，さらにはスタッフの業務内容の差などを考慮してスタッフ数を算出していく必要があることが示唆された．

今年度は前年度の予備調査で使用した「透析室看護度分類」スケールを患者の状態及び実施されている看護ケアをより正確に測定可能な実用性の高いスケールに改良，修正するとともに，それを使用して調査対象を 16 施設と拡大し，各施設で実践されている看護ケア（看護度）とスタッフ数の関連性を検討した．

B.　研究方法

1.　透析看護必要度

前年度，先の「透析室看護度分類」をもとに，予備調査 7 施設で実施した結果を基に，より実用性の高いスケールにするために内容を検討し，観察・処置の程度を 4 段階，自立の程度を 3 段階と分類した「透析看護必要度分類表」を新たに作成した．この「透析看護必要度分類表」を用いて，**資料 1，2，3** のアンケート用紙を作成し，日本腎不全看護学会の評

議委員が所属する 16 施設に配布し回答を求めた．

C. 研究結果

1. 回答施設の背景

アンケート配布 16 施設の全てから回答を得られた．回答 16 施設の背景を**表 1** に示す．総同時透析ベッド数 1,258 床，患者総数 4,096 名，施設形態の内訳は大学付属病院 2 施設，総合病院 4 施設，総合病院以外の病院 6 施設，診療所 4 施設であった．

表 1　回答施設の内訳

	施設形態	同時透析ベッド数（床）	総患者数（人）	患者の割合（%）
A 施設	大学付属病院	19	58	1.4
B 施設	大学付属病院	10	35	0.9
C 施設	総合病院	64	220	5.4
D 施設	総合病院	154	471	11.5
E 施設	総合病院	35	96	2.3
F 施設	総合病院	50	142	3.5
G 施設	総合病院以外	98	373	9.1
H 施設	総合病院以外	239	841	20.5
I 施設	総合病院以外	138	408	10.0
J 施設	総合病院以外	65	184	4.5
K 施設	総合病院以外	152	539	13.2
L 施設	総合病院以外	46	164	4.0
M 施設	有床診療所	50	140	3.4
N 施設	有床診療所	49	131	3.2
O 施設	無床診療所	74	277	6.8
P 施設	無床診療所	15	17	0.4
合　計		1,258	4,096	100.0

表 2　16 施設における患者 10 人に対するスタッフ数

	同時透析ベッド数（床）	総患者数（人）	患者 10 人対有資格者		患者 10 人対看護師		患者 10 人対臨床工学技士	
			総数	専従	専従	兼任	専従	兼任
A 施設	19	58	2.59	2.24	2.07	0	0.17	0.34
B 施設	10	35	5.71	4.00	2.86	0	1.14	1.71
C 施設	64	220	2.18	2.18	1.73	0	0.45	0
D 施設	154	471	1.42	1.42	1.02	0	0.4	0
E 施設	35	96	3.33	3.33	2.92	0	0.42	0
F 施設	50	142	1.41	1.41	1.27	0	0.14	0
G 施設	98	373	1.42	1.42	1.07	0	0.35	0
H 施設	239	841	1.4	1.4	1.3	0	0.11	0
I 施設	138	408	1.69	1.69	1.35	0	0.34	0
J 施設	65	184	1.74	1.03	1.03	0.27	0	0.43
K 施設	152	539	1.67	1.67	1.34	0	0.33	0
L 施設	46	164	1.71	1.71	1.34	0	0.37	0
M 施設	50	140	1.29	1.29	1.21	0.5	0.07	0
N 施設	49	131	1.37	0.76	0.76	0.07	0	0.08
O 施設	74	277	1.7	1.62	1.55	0.07	0.07	0
P 施設	15	17	2.65	2.06	1.47	0	0.59	0.59
16 施設平均			2.08	1.83	1.52	0.05	0.31	0.2
全国平均			2.00	0.4	1.33	0.25	0.32	0.11

表 3　透析看護必要度測定患者の背景

3-1　性別

性別	（人）	割合
男性	2,051	54.5%
女性	1,259	33.4%
不明	455	12.1%
合計	3,765	100.0%

3-2　年齢

年代	（人）	割合
10 歳代	3	0.1%
20 歳代	40	1.1%
30 歳代	165	4.4%
40 歳代	349	9.3%
50 歳代	895	23.8%
60 歳代	1,046	27.8%
70 歳代	736	19.5%
80 歳代	202	5.4%
90 歳代	19	0.5%
不明	310	8.2%
合計	3,765	100.0%

3-3　透析歴

透析歴	（人）	割合
1 ヶ月未満	44	1.2%
～1 年未満	349	9.3%
1～3 年未満	570	15.1%
3～6 年未満	646	17.2%
6～10 年未満	723	19.2%
10～15 年未満	479	12.7%
15～20 年未満	290	7.7%
20～25 年未満	203	5.4%
25～30 年未満	122	3.2%
30～35 年未満	22	0.6%
不明	317	8.4%
合計	3,765	100.0%

3-4　原疾患

原疾患	（人）	割合
CGN	1,459	38.8%
DM	927	24.6%
腎盂腎炎	29	0.8%
のう胞腎	129	3.4%
腎硬化症	212	5.6%
SLE	44	1.2%
その他・不明	965	25.6%
合計	3,765	100.0%

CGN：慢性糸球体腎炎
DM：糖尿病性腎症
SLE：全身性エリテマトーデス

3-5　腎臓以外の障害部位

障害部位	（人）	割合
視力障害	302	12.8%
痴呆	121	5.1%
四肢欠損	64	2.7%
循環器障害	699	29.7%
脳血管障害	231	9.8%
呼吸器障害	97	4.1%
その他	838	35.6%
合計	2,352	100.0%

2.　患者 10 人に対するスタッフ数の割合

16 施設の患者 10 人に対するスタッフ数の割合を**表 2** に示す．全国平均の 2.01 人を上回っている施設が 5 施設あるのに対して，11 施設が下回っていた．特に大きく上回っている B 施設では，患者 10 人に対するスタッフ数の割合 5.71 人であり，M 病院の約 4 倍にあたり，昨年同様に各施設間で差が顕著であった．施設形態でみると大学付属病院，透析患者数の少ない総合病院で全国平均より上回っている傾向を示した．

職種別では，看護師の割合は，全国平均の 1.58 人を上回っている 5 施設に対して，11 施設が下回っていた．中でも B，E 施設で 2.86 人，2.92 人と他の施設に比べて突出して厚い看護配置が採られていた．

臨床工学技士では，全国平均の 0.43 人を上回っている施設が 3 施設，下回っている施設が 13 施設であった．中でも B 施設では専従のみでも 1.14 人であるのに対して，常勤なしの兼務のみの施設が 2 施設あり，臨床工学技士の割合には，看護師以上に差がみられた．この差は施設間での臨床工学技士の業務内容が看護師以上に異なっていることが一因と推測された．

3.　透析看護必要度

1）　看護必要度測定患者の背景

表 3-1，2，3，4，5 に看護必要度測定患者 3,765 名

表 4　各施設における看護度

	1 週間延患者数	1 週間看護度	患者 1 人当たり看護度
A 施設	137	372	2.72
B 施設	89	331	3.72
C 施設	666	1,271	1.91
D 施設	346	1,169	3.38
E 施設	286	635	2.22
F 施設	401	525	1.31
G 施設	1,098	1,488	1.36
H 施設	2,383	4,874	2.05
I 施設	1,211	2,048	1.69
J 施設	536	882	1.65
K 施設	1,616	3,441	2.13
L 施設	493	1,262	2.56
M 施設	360	705	1.96
N 施設	392	797	2.03
O 施設	826	1,583	1.92
P 施設	48	99	2.06

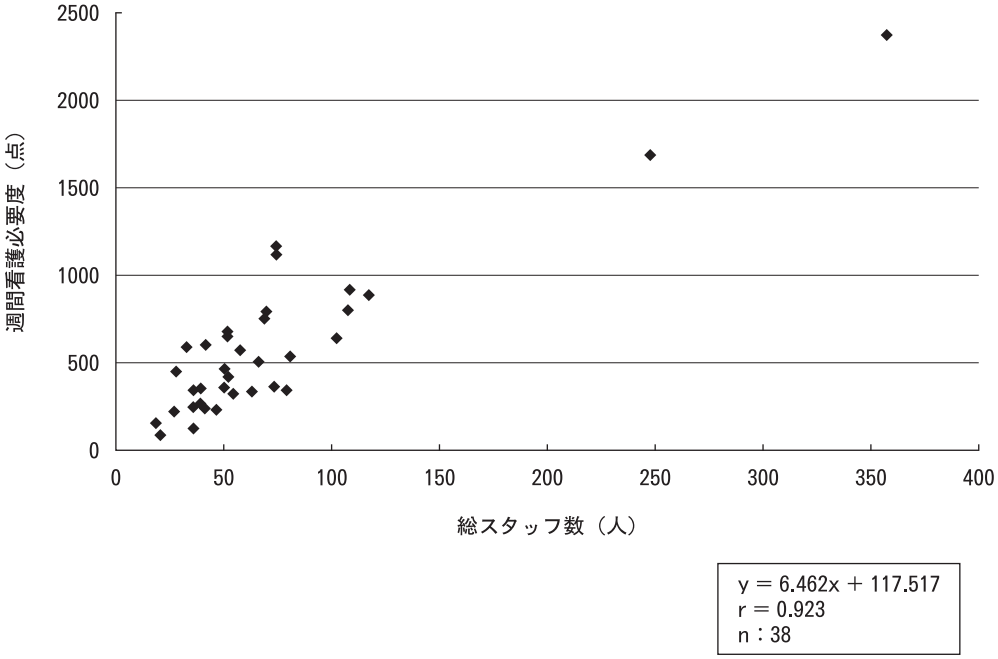

図 1　総スタッフ数と総看護必要度の相関

（男性 2,051 名，女性 1,259 名，不明 455 名）の背景を示す．年代では 60 歳代が全体の 27.8%，50 歳代が 23.8%，70 歳代が 19.5% と続き，わが国の透析患者全体の年齢分布とほぼ同様であった．透析歴では，6〜10 年未満が全体の 19.2%，3〜6 年未満が 17.2% の順であった．原疾患では慢性糸球体腎炎が全体の 38.8%，糖尿病性腎症が 24.6% の順で，わが国の透析患者原疾患の分布とほぼ同様であった．

2）　看護必要度測定結果

これらの背景の患者（延患者総数 21,482 名）に新たに作成した「透析看護必要度分類表」を使用し，看護必要度を 1 週間測定した．まず，1 週間の延患者数，その期間での看護必要度の総数を算出した結果を**表 4** に示す．その結果，各施設の患者 1 人あた

りの平均透析看護必要度数の得点は，B 施設では 3.72 点と最も高値であり，次に D 施設で 3.38 点，A 施設で 2.72 点の順で，F，G 施設の約 2 倍〜3 倍であった．施設形態でみると昨年同様に大学付属病院で高値であり，患者数が少ない半面，重症な入院患者や導入患者が多いことによると考えられた．

昨年の予備調査で施設内のシフトによっても，看護必要度が異なり，特に社会復帰を行っている患者が中心の夜間透析シフトでは低値であり，スタッフ数も少ない傾向がみられた．そこで各施設のシフト毎の 1 週間の総看護必要度を算出し，さらにその 1 週間のシフトでの返血時の総スタッフ数を算出した．さらに，1 週間の総スタッフ数と総看護必要度の得点を回帰分析した結果を**図 1** に示す．総スタッフ数と総看護必要度との間には r＝0.923 と強い相関が認められた．その結果，スタッフ 1 名の看護提供度は 6.46 点であった．

D. 考察・結論

今年度は昨年度より調査施設を 16 施設に拡大し，患者数に対するスタッフ数の割合を調査した結果，前年度と同様に各施設で差が生じており，単にこの比率のみを，適正な人員の指標にするには困難であることがより一層明らかになった．また，新たに作成した「透析室看護必要度分類表」スケールは，各施設の患者の状態及び実施されている看護ケアをより実用的に測定することができ，多施設間やシフト間で看護必要度を比較するのに有用であると考えられた．

この新たなスケールを使用した結果，総スタッフ数は総看護度と強い相関がみられ，現状のスタッフ 1 人当たりの看護必要度は 6.46 点という結果が得られた．これは，透析療法の安全性を考えた今後の適正な人員配置を検討するうえで，一つの目安となる数値と考えられる．しかし，この数値はあくまで計算上の数値であり，実際の臨床現場に当てはめて考えてみると，スタッフ 1 名が看護必要度 6.46 点をケアすることは，たとえば，透析中は定時観察のみの自立し，安定した透析患者（看護必要度 1 点）6 人半を看護することであり，同様に看護必要度 2 点の患者では 3 人を受け持ち看護することを意味する．しかし，経験上，患者の合計点が同じでも患者間の点数の組み合わせによって，微妙に許容範囲は異なり，これらの点の検討がなお必要である．

さらに，実際にはスタッフ 1 名で勤務することは稀であり，勤務する複数のスタッフ数に応じてスタッフ 1 名あたりの看護必要度の許容範囲が異なってくると考えられる．

次年度は，この数値を目安とし，実際の臨床に即した適正人数を検討していく必要があると考えるが，何を以て安全，適正な人員とするか，という根本の課題を患者，他職種スタッフと充分に検討していく必要性があろう．

E. 文　献

1) 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 2001．日本透析医学会，2002
2) 山﨑親雄：平成 14 年度厚生労働科学研究　血液透析施設における C 型肝炎感染事故（含：透析事故）防止対策の確立に関する研究．2002
3) 佐藤久光：透析室における看護度測定の試み（2）増子記念病院における活用状況の実際と意義．臨床透析 19(3)；309-314
4) 岩澤和子・筒井孝子：看護必要度；日本看護協会出版 2003

資料１

透析室の看護必要度測定方法

１．毎回の透析、患者一人について、下記の表１観察・処置の程度と表２の自立の程度を使用し、患者一人の一回分の看護必要度を評価して下さい。

表１　観察・処置の程度

	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ
観察・処置の程度	１時間ごとの観察だけで特別な観察を必要にしない	Ⅰ以外の特別な観察が不定期に必要	特別な観察を頻回に必要	特別な観察が絶えず必要

表２　自立の程度

	3	2	1
自立の程度	全面介助が必要	部分介助が必要	自立している

＊表１で観察・処置の程度で詳細な判断をしにくい場合は表４（観察・処置の程度　詳細内容編）を参考にして判断して下さい。
＊表２で自立の程度で詳細な判断をしにくい場合は表５（自立の程度　詳細内容編）を参考にして判断して下さい。

２．表３を使用して、上記１で評価した患者の観察・処置の程度と自立の程度をクロスさせて、患者一人の一回分の看護必要度を算出して下さい。

表３　透析室　看護必要度測定基準

観察・処置の程度 自立の程度	Ⅰ １時間ごとの観察だけで特別な観察を必要にしない	Ⅱ Ⅰ以外の特別な観察が不定期に必要	Ⅲ 特別な観察を頻回に必要	Ⅳ 特別な観察が絶えず必要
3 全面介助が必要	Ⅰ－３（３点） 例）高齢な患者・視力障害 社会的入院患者	Ⅱ－３（４点） 例）高齢な患者・視力障害 社会的入院患者・導入患者	Ⅲ－３（５点） 例）心不全などの合併症 全麻下での術直後の患者	Ⅳ－３（６点） 例）出張・病棟での透析
2 部分介助が必要	Ⅰ－２（２点） 例）主に外来患者 昼間透析患者	Ⅱ－２（３点） 例）高齢な患者・視力障害 昼間透析患者	Ⅲ－２（４点） 例）導入期の高齢患者 重篤な心疾患の合併	Ⅳ－２（５点） 例）心不全などの合併症 全麻下での術直後の患者
1 自立している	Ⅰ－１（１点） 例）主に外来患者 夜間外来透析患者	Ⅱ－１（２点） 例）主に外来患者 昼間外来透析患者	Ⅲ－１（３点） 例）高齢な患者・視力障害 導入期の患者	Ⅳ－１（４点） 例）高齢な患者・術後の患者 重篤な心疾患の合併

例えば：独歩で透析室入室・透析中は１時間ごとのバイタル測定が必要
観察・処置の程度→透析中の１時間バイタル測定→Ⅰ
自立の程度　→独歩、自立している　→１
看護必要度　→Ⅰ－１　→１点

３．上記２で算出した看護必要度を集計用紙（別紙）に点数をシフト毎（例えば、朝のシフト）に１週間、測定し記入して下さい。

例
シフト名（昼）

	患者数	Ⅰ－１	Ⅱ－１	点数合計	返血時のスタッフ数
7月15日	15人	10点（1点×10人）	10点（2点×５人）	20点	7人
7月16日	14人	８点（1点×8人）	12点（2点×6人）	20点	6人
合計	29人	18点	22点	40点	

４．基礎データは看護必要度を測定した患者を対象に記入して下さい。

５．看護必要度の集計用紙が足りない場合は、貴院でコピーをして下さい。

６．調査期間は８月中の１週間実施し、８月末までにシフト毎の「透析看護必要度集計用紙」と「看護必要度に関する調査票」の用紙を日本腎不全看護学会事務局に同封の封筒に入れ、返送して下さい。

ご多忙のところ、申し訳ございませんが、ご協力お願いいたします。

日本腎不全看護学会　リスクマネージメント委員会

資料 2

「看護必要度」に関する調査票

＊下記の設問に対して、□にはレ印、（　　）には数字を記入して回答してください。

1．施設設の形態・規模をお答え下さい。
□ (1) 病院
□ ① 大学附属病院　□ ② その他の総合病院　□ ③ 総合病医院以外の病院

□ (1)－2 許可病床数
□ ① 20～90 床　□ ② 100～199 床　□ ③ 200～499 床　□ ④ 500 以上

□ (2) 診療所・クリニック
□ ① 有床　② 無床

2．同時透析ベッド数をお答え下さい。　（　　床）

3．透析患者数をお答え下さい。　（　　名）

4．血液透析シフトについてお答え下さい。
□ ① 隔日 1 シフト　□ ② 連日 1 シフト　□ ③ 隔日 1 シフトと 2 シフト
□ ④ 連日 2 シフト　□ ⑤ 連日 2 シフトと 3 シフト　□ ⑥ 連日 3 シフト
□ ⑦ その他（　　）

5．透析スタッフ数についてお答え下さい。

(1) 看護師	専従（	名）	兼任（	名）
(2) 准看護師	専従（	名）	兼任（	名）
(3) 臨床工学技士	専従（	名）	兼任（	名）
(4) 看護助手	専従（	名）	兼任（	名）
(5) 事務・その他	専従（	名）	兼任（	名）

6．血液透析開始時は患者一人にかかわるスタッフ数は、何人ですか。
□ ① 1 人　□ ② 2 人以上

7．穿刺者は主にどなたが行いますか。

(1) 看護師	専従（	名）	兼任（	名）
(2) 准看護師	専従（	名）	兼任（	名）
(3) 臨床工学技士	専従（	名）	兼任（	名）
(4) 看護助手	専従（	名）	兼任（	名）
(5) 事務・その他	専従（	名）	兼任（	名）

8．回収時(終了)は患者一人にかかわるスタッフ数は、何人ですか。
□ ① 1 人　□ ② 2 人以上

ご協力ありがとうございます。　日本腎不全看護学会　リスクマネージメント委員会

資料 3

透析看護必要度集計用紙

病院名（　　）　　シフト名（　　）

＊看護必要度測定方法に従って、測定結果を下記に記入して下さい。

	患者数	Ⅰ-1	Ⅰ-2	Ⅰ-3	Ⅱ-1	Ⅱ-2	Ⅱ-3	Ⅲ-1	Ⅲ-2	Ⅲ-3	Ⅳ-1	Ⅳ-2	Ⅳ-3	点数合計	返血時のｽﾀｯﾌ数
月　日															
月　日															
月　日															
月　日															
月　日															
月　日															
合　計															

＊下記に上記の看護必要度を測定した患者の基礎データを記入して下さい。
↓

患者数　（　名）

性別　男（　名）
　　女（　名）

年代　１０代　（　名）
　　２０代　（　名）
　　３０代　（　名）
　　４０代　（　名）
　　５０代　（　名）
　　６０代　（　名）
　　７０代　（　名）
　　８０代　（　名）
　　９０代　（　名）

原疾患　慢性糸球体腎炎　（　名）
　　糖尿病性腎症　（　名）
　　慢性腎盂腎炎　（　名）
　　多発性嚢ほう腎　（　名）
　　腎硬化症　（　名）
　　ＳＬＥ　（　名）
　　その他　（　名）

透析歴　１ケ月未満　（　名）
　　１ケ月以上～１年未満　（　名）
　　１～３年未満　（　名）
　　３～６年未満　（　名）
　　６～10年未満　（　名）
　　１０～１５年未満　（　名）
　　１５～２０年未満　（　名）
　　２０～２５年未満　（　名）
　　２５～３０年未満　（　名）
　　３０～３５年未満　（　名）

主な合併症（重複あり）
　視力障害　（　名）
　痴呆　（　名）
　四肢欠損　（　名）
　循環器障害　（　名）
　脳血管障害　（　名）
　呼吸器障害　（　名）
　その他　（　名）

日本腎不全看護学会　リスクマネージメント委員会

透析医療における事故の実態把握と改善への取り組み

—愛知県透析医会による調査—

分担研究者　渡邊　有三　春日井市民病院副院長
研究協力者　鶴田　良成　明陽クリニック院長
前田　憲志　大幸医工学研究所長

研究要旨　血液透析は体外循環を必要とする集団治療行為であり，ウィルス性肝炎感染や透析事故は共通の背景や原因を有しており，生命をも脅かす可能性が高い．これらウィルス性肝炎感染防止や事故防止のためには，各施設で経験された感染を含む事故症例が集積され，知識として共有され，できれば問題となる施設への情報提供が行なわれることで，感染を含む事故防止につながればと考えられている．実際，透析室におけるウィルス性肝炎感染防止に関しては，広島県や愛知県などの地域による取り組みが，新規感染の発生を抑制すると報告されている．

そこで「厚生労働科学研究肝炎等克服緊急対策事業：血液透析施設におけるC型肝炎感染事故（含：透析事故）防止体制の確立に関する研究」の一環として，地域における事故等の報告制度を立ち上げ，スタッフを含む事例検討や研修を行なうことで，感染を含む事故防止システムを，愛知県透析医会の事業として立ち上げた．このために，愛知県透析医会に加入している施設にこのシステムへの登録を手あげ式で依頼し，86施設の参加が得られた．この研究は平成15年9月1日より1年間の調査が予定されており，現段階では中間報告であるが，既に47件のレベル3以上の報告があがってきており，今後その内容について吟味し，研究会での討議の中から新たな対策を立案し，報告していきたい．

A.　研究目的

愛知県透析医会は平成12年から平成14年にかけて県内透析施設のB型およびC型肝炎ウィルス感染の現況と防止対策について取り組んできた．その結果，参加施設のHCV抗体年間新規陽転率を，平成12年0.33%から平成13年には0.07%へ抑制することができた．感染対策マニュアルの普及・啓発活動に伴い医療従事者の感染予防への意識向上の結果とも解釈できるものであった．血液透析施設は多人数患者の体外循環治療を同時に実施しており，少しの医療事故でも患者や医療従事者の集団感染や大事故につながる可能性がある．実際，B型，C型肝炎集団感染事故や空気塞栓，出血事故などによる死亡例なども全国で報告されている．今回，これまでの活動を継続，発展させるため，愛知県透析医会として，県内透析施設における感染を含む医療事故の実態を把握し，事故予防への取り組みを行っていきたいと考えた．

B.　研究方法

愛知県透析医会研修委員会が呼びかけ，本調査に賛同した86施設（**表1**）を対象に，医療行為に伴う事故を定期的に報告してもらう．但し，事故の報告に際しては，個人情報保護に留意して，個人名は全て伏せること．また，施設名も特定できないように，事務局によってつけられたコード番号で郵送してもらうこととした．

個別に報告してもらう情報は，次頁に示す6段階の事象の内レベル3以上の情報とした．また，レベル2以下のインシデントと考えられる例は，それぞ

表 1　研究参加施設

愛知医科大学付属病院	豊腎会 3 施設	名古屋共立病院
愛知クリニック	（加茂・保見・東加茂）	名古屋市立大学医学部付属病院
愛知県済生会病院	河合医院	名古屋第二赤十字病院
愛北病院	かわな病院	名古屋徳洲会総合病院
葵セントラル病院	協立総合病院	名古屋東クリニック
厚生連渥美病院	クリニックつしま	西尾クリニック
安城共立クリニック	光寿会リハビリテーション病院	ノア・大久手クリニック
安城更生病院	公立陶生病院	白楊会病院
安城新田クリニック	桜ヶ丘病院	半田クリニック
池下白楊クリニック	佐藤病院	半田市立半田病院
樹クリニック	新城市民病院	藤田保健衛生大学病院
いつきクリニック一宮	新栄クリニック	藤山台診療所
稲沢クリニック	十全クリニック	碧海共立クリニック
メディカルサテライト岩倉	JR 東海病院	碧南クリニック
印場クリニック	新生会第一病院	本地ヶ原クリニック
江崎外科内科	すぎやま病院	増子記念病院
大曽根クリニック	大幸砂田橋クリニック	丸善ビルクリニック
大野泌尿器科	大同病院	みずのクリニック
岡崎北クリニック	田代クリニック	御津クリニック
岡崎市民病院	多和田医院	三河クリニック
尾張西クリニック	多和田クリニック	美浜クリニック
偕行会セントラルクリニック	茶臼山厚生病院	六ツ美内科クリニック
海南病院	中部岡崎病院	名城病院
春日井クリニック	中部労災病院	名鉄病院
金山クリニック	知立クリニック	明陽クリニック
蒲郡クリニック病院	東海クリニック	メディカルサテライト名古屋
上飯田クリニック	東海知多クリニック	吉田内科クリニック
	豊橋メイツクリニック	春日井市民病院

レベル 0：実施されなかったが，仮に実施されていたら何らかの実害が予想される．
レベル 1：実施されたが現時点での実害はなく，その後の観察も不要．
レベル 2：実施され，現時点での実害はないが，今後の観察が必要，あるいは何らかの検査を要した．
レベル 3：実害が生じ，そのため検査や治療を行った，あるいは入院の必要が生じた，または入院期間の延長を要した．
レベル 4：実害が生じ，その障害が長期にわたると推測される．
レベル 5：死亡に至った．

れの施設で集計・分類し，総数のみを報告してもらうこととした．

なお，誤穿刺事故，透析回路の脱落直前の状況，投薬ミスについては，たとえレベル 2 以下であっても情報を集積した．なぜならば，透析施設におけるこれらの事象は，患者の生命に大きな影響を与える事故につながりかねないからである．

また，以下に示すような具体的事例それぞれについての事故レベル判断を設定し，参加施設内での評価のバラツキを抑制した．

1)　穿刺失敗のため，数回の穿刺を行った
……レベル 2

ただし，血腫が拡大し疼痛が生じた，シャント閉塞の原因となった，患者や家族が問題視した場合にはレベル 3 とした．

2)　穿刺失敗のため皮下血腫を形成した

……レベル 2

3) 透析開始時に透析モードスイッチを押し忘れたまま 30 分が経過した後に発見された．このため規定の透析時間を達成する必要から透析時間を延長した ……レベル 2

4) 透析液調整に手間取り，全患者の透析開始時間が 15 分遅れた ……レベル 2

5) 透析中に針が抜けかかっていたが空気混入や出血は認められなかった ……レベル 2

この事象はレベル 1 もしくはレベル 2 です．しかし血液透析操作上，抜針事故は重大事故につながる可能性があるため，本研究会では針が抜けかかっていただけでも，その理由，状況，対策は情報として集積したいので，報告してください．

6) 痴呆患者が固定テープをはずし，抜針しようとしたが寸前で抑止できた ……レベル 2

しかし上記 5) と同様の理由で報告してください．

7) 抗凝固剤の注入スイッチを入れ忘れ 15 分が経過したが回路の凝固は認められなかった ……レベル 2

8) 指示された抗凝固剤（ヘパリン）の用量と違った量を用いて透析したが問題なく終了した ……レベル 2

9) 指示されていたダイアライザーと違う種類のダイアライザーを用いて透析を行ってしまった ……レベル 2

10) 圧モニター警報装置やエアー検知器の設定が適切になされていなかったが透析は問題なく終了した ……レベル 2

11) 機械の設定ミスで予定の除水量を達成できないまま終了した ……レベル 2

12) C 社製と K 社製のエリスロポエチン製剤を間違えて投与した ……レベル 2

この事象はレベル 2 です．しかし血液透析操作上，投薬ミスは重大事故につながる可能性があるため，本研究会ではレベル 2 の段階でも，その理由，状況，対策は情報として集積したいので，報告してください．

13) ダブルルーメンカテーテルの動脈（A）側と静脈（V）側を間違えて接続したまま透析を終了した ……レベル 2

14) 高齢患者の透析中，食事を喉につまらせ窒息状態となった．命に別状なかったが様子観察のため 1 泊入院となった ……レベル 3

15) 患者の希望で普段よりも多目の除水（約 8%）を行ったところ高度の血圧低下がみられ，透析後も改善せずに入院となった ……レベル 3

このケースは医療スタッフの問題ではありませんが，患者が入院となっているのでレベル 3 としました．

16) 患者に付き添っていた家族が勝手に透析監視装置に手を触れ，除水量を設定しなおした ……レベル 2

17) 透析後の帰宅途中，病院の駐車場でふらついて転倒，頭部打撲傷をおった ……レベル 3

18) 帰宅後にシャント穿刺部からの出血があり，病院に引き返した ……レベル 3

19) 入院透析患者が病室で外シャントを自分で離断（自殺行為），発見が遅れて出血死した ……レベル 5

20) 入院患者が帰室直後に転倒し，大腿骨頚部を骨折した ……レベル 3

21) 透析後の病院送迎用バスの下車時に転倒し足を捻挫した ……レベル 3

22) C 型肝炎ウイルス抗体（3 rd）が陰性であった透析患者数人が今回の定期検査ではじめて陽性化した ……レベル 4

23) 定期処方薬の袋を間違え，違う患者に渡してしまったが服用前に患者が気付き返却された

レベル 1 に相当しますが 12) と同様に報告してください．

C. 研究結果

現在までに 47例のレベル 3 以上の事故報告が提

表 2　レベル 3 以上の事故報告

誤穿刺	14
脱血	7
抜針，脱血	3
除水設定間違い	4
透析中ベッドから転落	3
ダイアライザー血液漏出	2
過度の除水	1
急性 C 型肝炎発症	1
禁忌薬投与	1
シャント出血	1
食事内容の間違い	1
造影剤血管外へ漏出	1
体重測定間違い	1
動静脈穿刺間違い	1
転倒による骨折	1
透析後に転倒	1
透析設定間違い	1
薬剤投与経路間違い	1
薬剤投与時間間違い	1
薬剤投与未施行	1
	47

出されている．内容は，誤穿刺事故が 14 件，除水設定間違いが 4 件，透析中にベッドから転落が 3 件，ダイアライザーからの血液漏出（リーク）が 2 件，転倒事故が 2 件で内 1 件は患者が骨折，薬剤投与間違いが 3 件，体重測定間違い 1 件，動静脈穿刺間違い 12 件，逆接続が 1 件，食事内容間違いが 1 件などである（**表 2** 参照）．その他に重要な事故として，抜針などによる脱血事故が 10 件も発生している．脱血事故は患者の生命にかかわる事故であるが，多数の事例があることが確認された．また 1 例では急性 C 型肝炎が発生したとの報告がある．

D. 考　察

厚生労働省が期待する国立病院や大学からの事故報告に関しては，必ずしも趣旨が十分に理解されないことや，罰則を伴う義務化も困難なところがあり，まだシステムとして不十分な様子は，マスコミによっても報告されている．

愛知県透析医会を軸とした地域での事故報告制度は，いわゆる「顔が見える」もの同士の内部的な約束であり，より現実に近い感染，事故等の報告が行われると考えられる上，防止のための施設にあった具体的な情報の提供もできる可能性を有している．

また，本研究遂行にあたって，基幹病院などの大きな組織からの情報提供が危ぶまれたが，施設名をコード化して，情報の受取側がどこの施設の情報かを特定できない様なシステムを構築したので，各病院の倫理委員会で承認され，情報提供がなされている．

まだ数ヶ月の集計ではあるが，予想通り（あるいは以上）の事故報告が集まりつつあると考えている．たとえばこの中では，患者の生命にかかわるような重大な事故である脱血事故が予想外に多い印象がある．事故の内容を分析することにより改善が期待できる．また，1 件の脱血事故は針と皮膚固定翼が接着されていないことを知らなかった看護師が，接着されているから外れないと思い込み，その翼のみをテープ固定したために，患者の体動で抜針したものであり，かつてこうした原因による脱血事故についての情報すら知らなかった．機器に関する重大な問題と考え，その製品を製作した工場責任者に確認してもらい，製品説明書に新たな注意を印刷するように改善してもらった．また，この事故に関しては厚生労働省にも報告している．

ただ，事故全体を通して，患者の高齢化に伴う痴呆状態，各種基礎疾患による意識レベル低下状態の患者での抜針事故が多発している傾向があり，透析中同じ体位を持続できないような患者への対応が今後必要と考えられる．

【公表の予定】

現在，集計途中のため，まだ学会等には報告していないが，締切り次第，日本透析医学会学術集会に発表するとともに，学会雑誌に投稿の予定である．

広 報 委 員

久保　和雄（委員長）
杉崎　弘章（担当理事）
大平　整爾
関野　　宏
頼岡　徳在
北本　　清
鈴木　正司（副委員長）
小野　利彦
坂井　瑠実
原田　孝司
奈倉　勇爾

日本透析医会雑誌

Vol. 19　No. 2　2004　別冊

平成 16 年 8 月 30 日　発行

発 行 人　山　崎　親　雄
事 務 局　〒101-0041　東京都千代田区神田須田町 1-15-2
淡路建物ビル 2F
TEL　03－3255－6471
FAX　03－3255－6474
E-mail　info@touseki-ikai.or.jp
ホームページアドレス
http://www.touseki-ikai.or.jp/
印 刷 所　㈱三秀舎
〒101-0047　東京都千代田区内神田 1-12-2
TEL　03－3292－2881
FAX　03－3292－2884