

「令和 3 年透析医療事故と医療安全に関する調査報告」

正 誤 表

正誤箇所	誤	正
<p>425 ページ 3 研究結果 3-3 各施設における透析医療体制および医療安全対策体制</p>	<p>透析開始時に 1 人の患者にかかわるスタッフ数が 2 人以上の施設の割合は 53.6% に対して、1 人の施設は 46.4% で、1 人の割合は診療所では 62.9%、病院では 43.9% と診療所で 1 人の割合が多かった。</p>	<p>透析開始時に 1 人の患者にかかわるスタッフ数が 2 人以上の施設の割合は <u>46.4%</u> に対して、1 人の施設は <u>53.6%</u> で、1 人の割合は診療所では 62.9%、病院では 43.9% と診療所で 1 人の割合が多かった。</p>
<p>435 ページ 4 考察 4-1 施設の背景・透析医療体制・設備</p>	<p>透析開始時のスタッフ数が 2 人以上の施設の割合 (53.6%) は前回調査 (55%) よりわずかに減少し、返血時のスタッフ数が 2 人以上の施設の割合 (17.7 %) は前回調査 (23%) よりさらに減少した。</p>	<p>透析開始時のスタッフ数が 2 人以上の施設の割合 (<u>46.4%</u>) は前回調査 (55%) より <u>明らかに</u> 減少し、返血時のスタッフ数が 2 人以上の施設の割合 (17.7 %) は前回調査 (23%) よりさらに減少した。</p>

令和3年透析医療事故と医療安全に関する調査報告

安藤亮一*1 小林真也*1 鶴屋和彦*1 阿部貴弥*1 木全直樹*1 宍戸寛治*1
 高山公洋*1 土屋和子*1 前野七門*1 宮崎真理子*1 山家敏彦*1 山下芳久*1
 篠田俊雄*2 秋澤忠男*2

*1 日本透析医会医療安全対策委員会医療事故対策部会 *2 日本透析医会

key words : 透析医療事故, 医療安全対策, 抜針事故, 転倒・転落事故, 透析操作に関連する事故

要 旨

平成25年に行った透析医療事故に関する全国調査(平成25年調査)から8年ぶりとなる令和3年1年間を対象に,透析医療事故と医療安全に関する調査を行った。回答施設は4,198施設中2,242施設で,回収率は53.4%であった。

事故対策委員会のある施設は回答施設の86.1%にとどまった。透析施設では無床診療所であっても同委員会の設置が不可欠と考えられ,一層の啓発活動に努める必要があると考えられた。事故報告制度は97.2%,ヒヤリ・ハット報告制度は97.8%の施設にあった。今回新たに設問に加えたグッドジョブ(ポジティブ・インシデント)報告制度がある施設は20.3%で,今後その有用性などの検討を要する。

抜針・回路離断事故は1,281施設(回答施設の57.7%)から3,412件(うち2,988件で詳細)転倒・転落事故は921施設(41.6%)から2,058件(うち1,857件で詳細)が報告され,レベル2以上のオンラインHDFに関連する事故が389施設(18.5%)から1,231件,プライミング補助(支援)機能に関連する事故が180施設(8.2%)から452件,返血補助(支援)機能に関連する事故が89施設(4.1%)から204件報告された。これらの透析操作に関連する事故のなかでは,失血事故の原因となる可能性のあるオーバーフローラインの不完全な装着が84件,補(充)液不足の原因となる可能性のある補(充)液ライン関連の事故が830件みられた。

重篤な事故(死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故,入院あるいは入院期間の延長を要した事故,2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故)は473件報告され,100万透析あたり22.9件の頻度で,平成25年調査の32.4件と比し,減少していた。死亡は15件報告され,平成25年調査の5件より増加した。

重篤な事故のうち事故内容が記載された405件の内訳は,抜針事故37.5%,転倒・転落事故19.4%で,とくに転倒・転落事故は平成25年調査(11.6%)より増加し,透析患者の高齢化やフレイルとの関連が示唆される。

再発防止策は各施設からもあげられており,今回の調査結果も再発防止に有効に活用されるように図りたい。透析操作関連の事故に関しては,医療機器メーカーとも連携した対応を要すると思われる。

1 背景と研究目的

透析療法は2020年(令和2年)末で約34.8万人の末期腎不全患者に施行され,延命と社会復帰に大きく貢献している¹⁾。しかし,血液透析を代表とする透析療法は,重篤な医療事故や同時多発性の医療事故を引き起こす危険性を有する。すなわち,透析治療自体に基づく要因として,1)体外循環,2)血液回路と種々のコネクターを介して機械(監視装置)等と接続,3)抗凝固薬,4)多人数による空間や透析液供給装置等の同時利用,また,患者側の要因として,1)併存疾患,2)高齢化にともなう身体機能,認知機能の低下,3)血管アクセスの多様化,さらに,医療者側の要因

として、1) ヒューマンエラー、2) 治療技術の進歩と事故防止機能の進歩のギャップなどが、医療安全上問題になりやすいと考えられる。

平成12年の1年間に発生した血液透析に関連する事故の全国調査では、年間21,457件の事故(100万透析あたり1,760回)が発生し、5名の透析関連死亡が疑われ、100万透析あたり31件の重篤な事故(死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故、入院あるいは入院期間の延長を要する事故、2名以上の患者に同時に発症する集団発症事故)が発生したことが報告された²⁾。この研究結果から「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」³⁾が策定され、これを契機にわが国の透析医療の安全性向上をめざした恒常的取り組みが開始された。

平成14年に実施した「重篤な透析医療事故の実態」と「透析医療事故の定義と報告制度」に関する全国調査では、前述した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100万透析あたり40.4件と減少せず、透析との因果関係が明らかでないものを含めた死亡事故が18件を数えた^{4,5)}。

そして、平成25年に行われた前回の全国調査では、重篤な透析医療事故は100万透析あたり32.4件、死亡事故は5件と、平成14年の調査より減少していた。報告された重篤な事故としては、抜針事故の増加と転倒・転落事故の倍増が目立った結果であった⁶⁾。

その後も、医療安全に対する認識は全般的に向上したとみられ、透析医療技術もオンラインHDFの普及、プライミング補助(支援)機能、返血補助(支援)機能など大きな進歩がみられた。一方、透析導入患者および維持透析患者の平均年齢は、さらにこの8年でいずれも約2.2歳高齢化しており⁷⁾、認知症や重篤な疾患を合併する患者の割合もさらに高まったと考えられるため、透析医療事故のリスク要因は増大してきていると考えられる。そこで、前回の調査から8年経過した令和3年を対象期間として、透析医療事故発生の動向と事故内容の変化について、全国規模の調査を行い、透析医療事故発生の実態を把握するとともに、各施設における医療安全体制についても合わせて調査した。

なお、本研究では、従来からの報告と同様に、インシデント、アクシデントおよび合併症を含めて医療事故とした。

2 研究方法

1) 日本透析医会会員所属施設および日本透析医学会施設会員の4,198施設に、別紙(文末掲載)の調査用紙を、令和3年末に日本透析医会会長秋澤忠男、日本透析医学会理事長武本佳昭の連名で配布し、令和4年2月末までに無記名で回答、郵送いただいた。

2) 透析医療事故と医療安全に関する調査

令和3年1月1日から12月31日までの1年間に、各施設で経験した重篤な透析医療事故と医療安全体制についての報告を求めた。重篤な透析医療事故の定義は、平成25年の調査と同じく、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」のいずれかに該当するものとした。

今回は、従来の調査項目に加えて、グッドジョブ(ポジティブ・インシデント)報告制度、抜針・回路離断事故、転倒・転落事故、オンラインHDFに関連する事故、プライミング補助(支援)機能、返血補助(支援)機能に関連する事故について調査する設問を加えた。

一方、平成25年調査にあった、透析医療事故提示事例についての各施設の判断に関する設問および「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」³⁾の浸透・認知状況についての設問は、アンケート調査のボリューム等を考慮して含めなかった。

アンケートの前半は、施設の地域や設立母体、規模や職員数、職員の透析医療経験年数、年間延べ透析施行回数、医療安全対策実施状況を調査した。

アンケートの後半に、重篤な透析医療事故、抜針・回路離断事故、転倒・転落事故、オンラインHDFに関連する事故、プライミング補助(支援)機能に関連する事故、返血補助(支援)機能に関する事故の発生状況に関する調査を行った。オンラインHDFに関連する事故、プライミング補助(支援)機能の事故、返血補助(支援)機能の事故については、事故の件数や内容の分類に関連する設問を加えた。

また、重篤な透析医療事故件数の総計を年間延べ透析回数の総和で除した事故頻度を算出した。重篤な透析医療事故については、全体調査に加え、任意で個別の報告用紙を用い、具体的内容と原因、原因に関与し

表1 医療事故の患者影響度レベル

	レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
インシデント	レベル0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	レベル1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
	レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
アクシデント	レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
	レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
	レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
	レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

本表のインシデント・アクシデントの定義は「国立大学附属病院医療安全管理協議会」が定めた「影響度分類」に準ずる。

たスタッフの職種、転帰、事故を教訓に、その後とられた再発防止策などについて回答を求めた（事例調査）。

また、抜針・回路離断事故と転倒・転落事故についても、全体調査に加えて、任意で個別に事故分類、事故の患者影響度レベル（表1）、入院・外来の種別、患者年代、認知症の有無、抜針・回路離断事故については、さらに発生時間帯に関する報告を求めた。なお、アクシデントを事故の患者影響度3a以上とする考えもあるが、今回は、以前の調査との比較のために、前回調査と同様にレベル3b以上をアクシデントとした。

慢性腎臓病療養指導看護師は旧名称である透析療法指導看護師で設問を記載したが、結果は現在の名称で示した。

結果については、有効回答数を分母として、割合を%で表示した。また、事故頻度の計算では、透析回数記載のない施設の事故も含めて計算した。

本研究は日本透析医会の倫理委員会で承認されたものである（承認番号：透医第2021082号）。

3 研究結果

日本透析医会会員所属施設および日本透析医学会施設会員の透析施設、計4,198施設に調査票を配布し、2,242施設よりすべて無記名で回答を得た（回収率

53.4%）。

3-1 回答施設の背景

回答施設の地域は、関東・甲信越34.1%、近畿17.1%、東海・北陸13.2%、九州・沖縄12.8%、北海道・東北12.4%、中国・四国10.5%であった。施設の経営母体では医療法人が63.3%を占め、次いで個人（6.9%）、市町村立（6.5%）、社団法人（4.6%）と続いた。

病院と診療所別では、病院が51.5%で、その内訳は大学付属病院（6.7%）、その他の総合病院（46.4%）、総合病院以外の病院（47.0%）と分布した。許可病床数は200～499床が37.7%と最も多く、100～199床（30.7%）、20～99床（20.2%）、500床以上（11.4%）の順であった。一方、診療所の内訳は、有床診療所20.9%、無床診療所79.1%であった。

施設あたりの透析ベッド数は20～29ベッドが最も多く（25.8%）、10～19ベッド（20.2%）、30～39ベッド（19.6%）、50ベッド以上（16.5%）、40～49ベッド（13.1%）、5～9ベッド（4.0%）と続き、1～4ベッドの施設は0.8%にとどまった。

施設あたりの血液透析患者数は50～99名（37.3%）、10～49名（29.5%）、100～199名（25.1%）、200名以上（5.5%）、1～9名（2.6%）の順であった。外来患者のみの治療を行う施設は36.7%、入院透析患者の割

合が1~9%の施設が29.0%で、10~29% (18.0%)、50%以上 (10.0%)、30~49% (6.4%)の順で続いた。

腎不全患者の新規透析導入は66.0%の施設で実施しており、年間導入患者数は10名未満が導入施設の65.0%で、50名以上は7.4%であった。診療所では55.3% (無床診療所では60.3%)が新規透析導入をしていなかった。

回答施設の25.7%の施設でCAPD患者も診療しており、CAPDを施行していると回答した施設の施設あたりの患者数は10名以上の施設が29.6%と最多で、1名 (23.3%)、2~3名 (22.7%)、4~6名 (16.4%)と続いた。

在宅血液透析患者の管理を行っている施設は109施設 (4.9%)で、指導管理している患者数は1名 (35.2%)が最も多く、以下2~3名 (25.7%)、4~6名 (17.1%)、10名以上 (15.2%)と続いた。

施設あたりの常勤医師数は平均2.1名、病院で2.8名、診療所は1.5名 (有床1.7名、無床1.4名)であった。常勤医師数1名が49.0%の施設、0名が3.0%の施設に認められた。日本透析医学会の専門医資格をもつ常勤医師は77.2%の施設に勤務しているが、専門医資格をもつ常勤医のいない施設は、診療所では20.8% (有床23.7%、無床20.2%)、病院でも24.8%であった。常勤医の他に75.0%の施設に非常勤医が勤務しており、2~3名の非常勤医が勤務する施設が25.9%あった。

透析室専任の看護師長がいる施設は57.5%で、診療所62.8% (有床59.8%、無床63.7%)、病院52.2%と、診療所で多かった。透析ベッド数、透析患者数、年間延べ透析回数の多い施設で専任看護師長がいる割合が増加していた。67.1%の施設で透析室専任看護師長は10年以上の透析従事年数を有していたが、透析従事年数1年未満が6.4%の施設に認められ、この経験年数の浅い看護師長の割合は診療所では0.3%であったのに対し、病院では13.1%と高かった。

施設あたりの常勤看護師数は平均8.4名で、患者数、透析ベッド数、年間延べ透析回数に比例していた。常勤看護師の平均透析従事年数が10年以上の施設は35.4%、3年以上10年未満が54.7%で、1年未満の施設も20施設 (1.0%)存在した。慢性腎臓病療養指導看護師は施設平均0.3人しか雇用されておらず、80.1%の施設にはいなかった。透析看護認定看護師はさ

らに少なく、施設平均0.1人で、91.8%の施設にはいなかった。透析技術認定士の資格をもつ看護師は平均0.7人雇用されていたが、62.7%の施設にはいなかった。非常勤看護師は56.9%の施設に勤務しており、1~3名以内が47.4%を占めていた。

透析室専任臨床工学技士長がいる施設は56.0%で、病院の44.5%に比し、診療所では68.2% (有床63.9%、無床69.5%)と高率であった。臨床工学技士長のいる施設の91.3%において、10年以上の透析従事年数を有していた。

施設あたりの常勤臨床工学技士数は平均5.8名であったが、2.9%の施設で常勤臨床工学技士が不在であった。血液浄化関連専門臨床工学技士は平均0.4名雇用されていたが、81.1%の施設にはいなかった。透析技術認定士の資格をもつ臨床工学技士は平均2.3名が雇用されていたが、不在の施設が20.5%であった。常勤臨床工学技士の平均透析従事年数が10年以上の施設が45.3%であった。非常勤の臨床工学技士を雇用している施設は24.3%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 (例えば月・水・金2シフト、火・木・土1シフト)が36.4%と最も多く、次いで連日2シフト (29.0%)、連日1シフト (10.0%)、隔日2シフトと3シフト (8.8%)の順であった。連日3シフトも1.7%の施設で実施されていた。

年間延べ透析回数の平均値は11,504回であった。内訳は2,000回未満 (16.2%)と20,000回以上 (15.6%)が多く、次いで6,000~8,000回 (9.7%)、8,000~10,000回 (9.6%)、10,000~12,000回 (9.3%)、2,000~4,000回 (9.0%)、4,000~6,000回 (8.8%)、と広く分布し、53.3%の施設が10,000回未満であった。

データのそろった施設で透析ベッド数ごとに、年間延べ透析回数、常勤医師1人あたりの年間延べ透析回数、常勤看護師1人あたりの年間延べ透析回数、常勤臨床工学技士1人あたりの年間延べ透析回数をみると、年間延べ透析回数と常勤医師1人あたりの年間延べ透析回数は、透析ベッド数の増加に伴い上昇する傾向がみられたが、常勤看護師1人あたりの年間延べ透析回数と常勤看護師数と常勤臨床工学技士数を足したスタッフ1人あたりの年間延べ透析回数はベッド数30~39で、常勤臨床工学技士1人あたりの年間延べ透析回数はベッド数40~49でピークを示した (表2)。

表2 透析ベッド数と施設あたり常勤職員1人あたり平均年間延べ透析回数

透析ベッド数	1～4	5～9	10～19	20～29	30～39	40～49	50以上	合計
施設数	7	52	300	420	347	221	302	1,649
構成比	0.4%	3.2%	18.2%	25.5%	21.0%	13.4%	18.3%	
年間平均延べ透析回数	1,719.7	2,578.4	5,035.2	7,761.3	11,837.7	14,363.9	25,168.7	12,006.9
常勤医師1人あたり年間平均延べ透析回数	1,799.1	1,369	3,333.6	5,789	8,895.2	9,839.3	11,718.1	7,516.9
常勤看護師1人あたり年間平均延べ透析回数	207.6	994.1	1,363.8	1,671.3	1,869.5	1,775.9	1,844.2	1,675.2
常勤臨床工学技士1人あたり年間平均延べ透析回数	1,501.4	944.7	1,920.2	2,423.2	2,832.7	3,336.4	3,134.2	2,619.9
常勤看護師+常勤臨床工学技士1人あたり年間平均延べ透析回数	141.3	367	666.7	827.6	1,008.6	982.3	983.5	868.3

*年間平均延べ透析回数、透析ベッド数、職員数のデータがすべてそろった施設での検討

各施設の設備に関しては、オンラインHDFがすべてを占める施設が36.6%、半数以上が26.1%、半数未満が24.2%、なしが13.1%、プライミング補助（支援）装置については、すべてが72.1%、半数以上が16.2%、半数未満が5.1%で、なしの施設は6.7%、返血補助（支援）装置については、すべてが63.8%、半数以上が26.1%、半数未満が24.2%、なしが13.1%であった。

3-2 各施設での事故報告およびグッドジョブ

（ポジティブ・インシデント）報告制度

事故報告制度については97.2%の施設で「あり」と回答したが、「ない」と回答した施設がなお2.7%残存し（「わからない」が0.1%）、病院では3施設（病院の0.3%）、診療所では58施設（診療所の5.4%）であった。事故報告書の確認者は、複数回答で、透析室看護師長62.9%、事故対策委員（会）58.2%、透析室臨床工学技士長47.5%、リスクマネージャー33.1%の順で、透析室長（医師）は18.7%にとどまった。事故報告書の分析開始時期は3日以内（38.4%）が最も多く、次いで1週間未満（27.8%）、1カ月未満（23.5%）、と分布した。

分析結果の公表については、すべて公表が71.7%、必要なもののみ公表が25.5%であったが、2.2%で非公表と回答した。

ヒヤリ・ハット報告制度についても97.8%の施設に存在したが、病院3施設（病院の0.3%）、診療所45施設（診療所の4.2%）には存在しなかった。ヒヤリ・ハットの確認者は、複数回答で、透析室看護師長61.2%、事故対策委員（会）56.4%、透析室臨床工学技士長46.3%が多くを占め、透析室長（医師）は15.1%にとどまった。ヒヤリ・ハットの集計頻度は1カ

月ごとが70.9%と最多で、次いで決めていない（10.4%）であった。ヒヤリ・ハットの分析結果すべてを公表するのは74.9%、重要な事例のみ公表する施設が22.4%であった。

グッドジョブ（ポジティブ・インシデント）報告制度がある施設は20.3%で、病院では30.5%に対して、診療所では9.4%にとどまった。グッドジョブ（ポジティブ・インシデント）報告の基準は、「未然に事故を防いだ」が91.3%、「医療安全の取組みで上手く行った」が45.7%だった。職員への公表については、すべてが60.0%、必要なもののみが37.1%であった。

3-3 各施設における透析医療体制および

医療安全対策体制

透析開始時に1人の患者にかかわるスタッフ数が2人以上の施設の割合は53.6%に対して、1人の施設は46.4%で、1人の割合は診療所では62.9%、病院では43.9%と診療所で1人の割合が多かった。

透析終了時に1人の患者にかかわるスタッフ数は2人以上が17.7%に対し、1人が82.3%と圧倒的に多く、1人の回答は病院での75.6%に比し診療所では86.8%と高かった。なお、返血補助（支援）機能付きの透析装置を使用時について回答した1,929施設では、90.9%が1人以下（1人71.1%、0.5人19.8%）で返血が行われていた。

プレフィルドヘパリンシリンジは87.3%（病院92.8%、診療所81.6%）の施設で用いられていた。酸素、吸引、挿管セットなどの装備は97.5%（病院98.3%、診療所96.6%）、AEDを含む除細動器は79.6%（病院66.8%、診療所93.0%）で備えられていた。AEDを含む除細動の装備の比率が病院で低いのは、他の部署に設置してあるため透析室には設置していない事情が

推察された。

肝炎ウイルス陽性患者に対する隔離あるいはベッド固定を行っている施設は、B型肝炎に対して隔離が8.9%（病院9.7%，診療所7.9%），ベッド固定が78.2%（病院76.5%，診療所80.3%），C型肝炎に対して隔離が4.0%（病院4.8%，診療所2.9%），ベッド固定が67.7%（病院70.8%，診療所64.1%）であった。

穿刺・返血時の手袋着用は99.8%，手袋を患者ごとに交換しているのは99.0%で、ほとんどの施設で遵守されていたのに対して、穿刺・返血時のエプロン/ガウン着用は73.7%（病院86.3%，診療所60.3%），穿刺・返血時のゴーグル/フェイスシールド使用は80.0%（病院87.4%，診療所72.0%），針刺し防止機能付き穿刺針の使用は75.9%（病院83.9%，診療所67.3%）であった。

透析機器の年1回以上の定期点検は、95.1%の施設で実施されていたが、4.9%の施設では実施されていなかった。

事故対策についての院内組織では、事故対策委員会は86.1%（病院94%，診療所77.8%）の施設で設置され、年間開催回数は10回以上が80.7%，3～6回が7.5%，1～2回が11.2%であった。

感染対策委員会は91.3%に設置されていた。

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94.3%，86.5%，95.7%の施設で完備されていた。教育あるいは研修マニュアルについては81.0%（病院87.1%，診療所74.4%）の施設で作成され、教育、あるいは研修委員会は75.4%（病院93.3%，診療所56.3%）に設置されていた。

3-4 重篤な透析医療事故（全体調査）

令和3年1年間の重篤な透析医療事故は473件報告され、発生頻度は100万透析あたり22.9件であった。内訳は1「死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故」309件（14.9件/100万透析あたり）、2「入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故」129件（同、6.2件/100万透析あたり）、3「2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故」35件（同、1.7件/100万透析あたり）であった。なお、死亡事例は15件であった（後述）。

(1) 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故

回答施設の9.5%，202施設から報告され、病院（9.9%）と診療所（9.0%）とで同程度の割合であった（表3），病院では大学付属病院（10.4%），その他の総合

表3 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故の発生状況と施設の形態

	なし	あり	1件	2件	3件	4件	5件以上	合計	記載なし	総計	平均(0を除く)	標準偏差
総数*	1,929 90.5%	202 9.5%	145 6.8%	39 1.8%	8 0.4%	5 0.2%	5 0.2%	2,131	111	2,242	1.53	1.38
施設の形態・規模												
病院	982 90.1%	108 9.9%	80 7.3%	23 2.1%	1 0.1%	2 0.2%	2 0.2%	1,090	60	1,150	1.43	1.18
診療所	939 91.0%	93 9.0%	64 6.2%	16 1.6%	7 0.7%	3 0.3%	3 0.3%	1,032	49	1,081	1.66	1.56
病院の形態												
大学付属病院	60 89.6%	7 10.4%	4 6.0%	3 4.5%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	67	2	69	1.43	0.49
その他の総合病院	417 90.5%	44 9.5%	34 7.4%	8 1.7%	0 0.0%	1 0.2%	1 0.2%	461	19	480	1.36	0.91
総合病院以外の病院	412 89.8%	47 10.2%	36 7.8%	10 2.2%	0 0.0%	0 0.0%	1 0.2%	459	27	486	1.43	1.47
診療所の形態												
有床	181 85.0%	32 15.0%	23 10.8%	4 1.9%	2 0.9%	1 0.5%	2 0.9%	213	12	225	1.91	2.34
無床	752 92.5%	61 7.5%	42 5.2%	11 1.4%	5 0.6%	2 0.2%	1 0.1%	813	37	850	1.52	0.9

%は行方向の合計に対する割合を示す。

* 無回答を含むため各項目の合計とは異なる。

病院（9.5%）、総合病院以外の病院（10.2%）とほぼ同程度にみられた。また診療所では有床診療所（15.0%）が無床診療所（7.5%）に比し割合が高かった。血液透析シフトとの関連では、連日3シフト（12.1%）および隔日2シフトと3シフト（11.8%）で割合が高かった。透析患者数、透析ベッド数の多い施設で割合が高い傾向がみられたが、年間延べ透析回数およびスタッフあたりの年間延べ透析回数では、この傾向は明らかでなかった。

(2) 入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故

回答施設の5.6%、116施設から報告され、病院（6.5%）が診療所（4.6%）より割合が高く、病院では大学付属病院以外の総合病院（6.7%）、総合病院以外の病院（6.3%）が大学付属病院（4.7%）に比し割合が高い傾向がみられた（表4）。また診療所では有床診療所（4.5%）と無床診療所（4.7%）が同程度であった。本事象についても、隔日2シフトと3シフト、連日3シフトで比較的割合が多く、透析患者数、透析スタッフ1人あたりの年間延べ透析回数が多いほど割合が多い傾向がみられた。透析ベッド数、年間延べ透析回数との関連はみられなかった。

(3) 2名以上の患者に同時に発症した 集団発症事故

回答施設の1.4%、31施設から報告され、病院（0.9%）よりも診療所（1.9%）で比較的多く、病院では、大学付属病院（1.4%）、総合病院以外の病院（1.2%）で、その他の総合病院（0.6%）より多い傾向で、有床診療所（2.2%）と無床診療所（1.9%）間ではほぼ同頻度であった。透析患者数、透析ベッド数、透析スタッフ1人あたりの年間延べ透析回数が多い施設で多く認められる傾向であった。

(4) 施設の形態別の重篤な事故の発生頻度（表5）

施設の形態別の100万透析あたりの重篤な事故の発生頻度は、病院で25.4件、診療所で20.6件と病院で高い傾向で、100万透析あたりの死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故は、病院で16.2件、診療所で14件、100万透析あたりの入院あるいは入院期間の延長を要した事故は、病院で8.0件、診療所で4.6件といずれも病院で高い傾向であった。100万透析あたりの2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故は、病院で1.3件、診療所で2.1件で、診療所で高い傾向を示した。

100万透析あたりの重篤な事故の頻度は、病院では、

表4 入院あるいは入院期間の延長を要した事故の発生状況と施設の形態

	なし	あり	1件	2件	3件	4件	5件以上	合計	記載なし	総計	平均 (0を除く)	標準 偏差
総数*	1,941 94.4%	116 5.6%	104 5.1%	11 0.5%	1 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2,057	185	2,242	1.11	0.34
施設の形態・規模												
病院	988 93.5%	69 6.5%	62 5.9%	7 0.7%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1,057	93	1,150	1.1	0.3
診療所	945 95.4%	46 4.6%	42 4.2%	3 0.3%	1 0.1%	0 0.0%	0 0.0%	991	90	1,081	1.11	0.37
病院の形態												
大学付属病院	61 95.3%	3 4.7%	2 3.1%	1 1.6%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	64	5	69	1.33	0.47
その他の総合病院	419 93.3%	30 6.7%	30 6.7%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	449	31	480	1	0
総合病院以外の病院	417 93.7%	28 6.3%	22 4.9%	6 1.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	445	41	486	1.21	0.41
診療所の形態												
有床	190 95.5%	9 4.5%	7 3.5%	2 1.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	199	26	225	1.22	0.42
無床	749 95.3%	37 4.7%	35 4.5%	1 0.1%	1 0.1%	0 0.0%	0 0.0%	786	64	850	1.08	0.36

%は行方向の合計に対する割合を示す。

表5 施設の形態別の100万透析あたりの重篤な事故発生件数

	施設数	重篤な事故	死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故	入院あるいは入院期間の延長を要した事故	2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故
全体	2,242	22.9	14.9	6.2	1.7
施設の形態					
病院	1,150	25.4	16.2	8	1.3
診療所	1,081	20.6	14	4.6	2.1
記載なし	11	24	0	24	0
病院の形態					
大学付属病院	69	60.7	40.4	16.2	4
その他の総合病院	480	26.8	17.3	8.6	0.9
総合病院以外の病院	486	22	13.5	6.9	1.6
無回答	115	29.8	20.3	9.5	0
診療所の形態					
有床	225	33.6	26.6	4.8	2.2
無床	850	17	10.5	4.5	2
無回答	6	356.7	356.7	0	0

いずれも大学付属病院で高く、診療所では、重篤な事故全体および死亡および生命を脅かす可能性の高かった事故は有床診療所の方が高かった。

(5) 血液透析患者数、透析ベッド数、職員1人あたりの延べ透析回数との関連

死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故、入院あるいは入院期間の延長を要する事故の頻度はいずれも規模の大きい施設ほど少なくなる傾向がみられた。2名以上の患者に同時に発症する集団発症事故については、同様な傾向は認められなかった。

3-5 抜針・回路離断事故

抜針・回路離断事故は、回答施設の57.7%にあたる1,281施設から3,412件報告され、うち、抜針事故は55.8%にあたる1,240施設から3,177件、回路離断事故は6.4%にあたる141施設から235件報告された。100万透析あたりの抜針事故は153.5件、回路離断事故は11.4件であった。抜針事故は、病院の55.2%、診療所の56.4%と、ほぼ同程度の割合の施設から報告された。病院では、総合病院以外の病院(63.0%)、大学付属病院以外の総合病院(54.7%)、大学付属病院(34.8%)の順であった。有床診療所(60.3%)と無床診療所(57.9%)では明らかな差を認めなかった。回路離断事故は、病院の5.6%、診療所の7.1%から報告され、病院では、総合病院以外の病院(6.4%)、大学付属病院以外の総合病院(5.5%)、大学付属病院

(4.4%)の順であった。有床診療所(7.6%)、無床診療所(6.9%)では明らかな差を認めなかった。

抜針・回路離断事故の詳細が記載された2,993件についての分類では、自己抜針が38.3%と最も多く、次いで自然抜針19.2%、牽引抜針13.3%、不完全抜針10.9%、スタッフによる誤抜針9.3%、回路離断6.6%、不明の抜針1.8%が主なものであった(表6)。事故の患者影響度レベルは、レベル1が29.7%(878件)、レベル2が48.3%(1,427件)、レベル3aが19.1%(540件)、レベル3bが2.8%(83件)、レベル4が0.03%(1件)、レベル5が0.14%(4件)であった。レベル4は牽引抜針1件、レベル5は牽引抜針、自然抜針、不明の抜針がそれぞれ、1件、2件、1件であった。発生時間帯は透析開始後1時間以内が18.2%、開始後1時間～終了予定1時間前までが46.0%、終了予定1時間前以降が35.8%であった。抜針・回路離断事故の種類によって発生時間帯は異なり、自己抜針は開始後1時間以内には8.7%と少なく、透析開始後1時間以降に多くみられたのに対して、スタッフによる誤抜針および回路離断は開始後1時間以内に、それぞれ、50.4%、54.8%とほぼ半数を占めた。外来・入院別では、外来患者が77.7%、入院患者が22.3%を占めた。外来患者がとくに多かったのは、牽引抜針(85.0%)、自然抜針(88.7%)、不完全抜針(88.8%)、転落による抜針(100%)、スタッフによる誤抜針(88.3%)、回路離断(85.5%)で、入院患者が多くを占めたのは、留置カテーテル自己抜去(83.3%)であった。年代別

表6 抜針・回路離断事故 (2,993件) の詳細

	件数	割合*2	事故レベル 3b以上 件数 (%) *3	発生時間帯			75歳以上の 割合	入院患者の 割合	認知症の 割合
				開始後1時間 以内	開始後1時間 ～終了予定 1時間前	終了予定1時間 前以降			
自己抜針	1,146	38.3%	36 (3.1%)	8.7%	50.4%	40.9%	72.5%	36.8%	80.2%
牽引抜針	398	13.3%	13 (3.3%)	17.8%	47.0%	35.3%	32.2%	15.0%	19.8%
自然抜針	575	19.2%	21 (3.7%)	12.9%	53.7%	33.4%	29.0%	11.3%	12.1%
不完全抜針	325	10.9%	5 (1.5%)	12.1%	52.8%	35.1%	32.0%	11.2%	19.9%
留置カテーテルの 抜去	12	0.4%	0	0.0%	55.6%	44.4%	75.0%	83.3%	75.0%
転落による 抜針	6	0.2%	0	0.0%	66.7%	33.3%	0	0	16.7%
スタッフによる 誤抜針	277	9.3%	2 (0.7%)	50.4%	13.1%	36.5%	39.0%	11.7%	8.1%
不明の抜針	55	1.8%	6 (10.9%)	18.4%	38.8%	42.9%	42.0%	24.5%	24.0%
回路離断	199	6.6%	5 (2.5%)	54.8%	31.5%	13.7%	36.2%	14.5%	13.8%
全体	2,993*1	100%	88 (2.9%)	18.2%	46.0%	35.8%	48.2%	22.3%	40.4%

*1 このほかに留置針の損傷2件、無回答3件がある。
 *2 割合は列方向の合計に対する % を示す。
 *3 レベル5が牽引抜針1件、自然抜針2件、不明の抜針1件あった。

内訳は、55歳未満12.9%、55～64歳14.3%、65～74歳24.5%、75～84歳30.4%、85歳以上17.8%と、75～84歳が最も多くみられた。75歳以上の割合は48.2%で、自己抜針(72.5%)と留置カテーテル自己抜去(75.0%)で多かった。認知症は40.4%にみられ、とくに、自己抜針(80.2%)、留置カテーテル自己抜去(75.0%)で多かった。

3-6 転倒・転落事故

転倒転落事故は921施設(回答施設の41.6%)から2,058件報告があり、1施設で3件以上が28.2%にみられ、10件以上発生した施設も1.4%にみられた。100万透析あたりの転倒・転落事故は99.4件であった。報告のあった施設の割合は、病院(同41.1%)、診療所(同42.2%)で差がなく、病院では大学付属病院(17.8%)で、その他の総合病院(40.8%)、総合病院

以外の病院(44.6%)よりも少なかった。診療所では有床(43.8%)、無床(41.5%)で同程度であった。詳細な記載があった1,857件のなかでは、施設内での事故が95.5%、施設外で施設による送迎中の事故が4.5%であった(表7)。施設内では、透析前が33.4%、透析中が11.6%、透析後が55.0%と、透析後が半数以上を占めた。

事故の患者影響度レベルは、レベル1が33.4%(612件)、レベル2が39.2%(719件)、レベル3aが19.6%(359件)、レベル3bが7.5%(137件)、レベル4が0.3%(6件)、レベル5が0.1%(1件)であった。レベル4は、透析前が2件、透析後が4件、レベル5は透析後の事故であった。レベル3b以上の事故の割合は、全体で7.9%であったが、施設による送迎中(9.6%)と透析後(9.1%)が比較的多かった。年齢は75～84歳が35.9%と最も多く、次いで65～74

表7 転倒転落事故の詳細

	件数	割合*1		件数	割合*1	医療事故レベル 3b以上	年齢75歳以上の 割合	認知症の割合
施設外	83	4.5%	施設による送迎中	83		9.6%	61.3%	25.9%
施設内	1,766*2	95.5%	透析前	563	33.4%	6.9%	56.0%	19.2%
			透析中	196	11.6%	3.1%	33.8%	23.0%
			透析後	929	55.0%	9.1%	51.9%	17.5%
全体	1,857*3				7.9%	51.7%	19.2%	

*1 割合は列方向の合計に対する % を示す。
 *2 施設内での分類無回答78件を含む。
 *3 施設内外の無回答8件を含む。

表8 オンライン HDF に関連する事故とプライミング補助（支援）機能に関連する事故の内訳の報告施設数と事故件数
オンライン HDF に関連する事故の内訳

	総数	補(充)液 ライン漏れ	補(充)液回路の クレンメ開閉ミス	補(充)液量 設定ミス	補(充)液回路の接 続ミス（前希釈、 後希釈の間違い）	装置故障	清浄化基準に 達していない 透析液の利用	その他	無回答
施設数 ^{†1}	389	174 44.7%	133 34.2%	89 22.9%	57 14.7%	48 12.3%	3 0.8%	81 20.8%	4
事故件数	1,231	344 28.1%	241 19.7%	215 17.6%	98 8.0%	77 6.3%	3 0.2%	247 20.2%	6

プライミング補助（支援）機能の事故の内訳

	総数	プライミング完了後のラ インクランパー閉じ忘れ	オーバーフローライン以外 の装着ミス	オーバーフローラインの 不完全な装着	装置故障	その他	無回答
施設数 ^{†1}	180	95 52.8%	45 25.0%	39 21.7%	9 5.0%	32 17.8%	7
事故件数	535	285 53.3%	75 14.0%	83 15.5%	18 3.4%	74 13.8%	0

%は無回答を除いた行方向の合計に対する割合を示している。

†1 同じ施設から複数の回答があるので、施設数の総数は各項目の合計より少ない。

歳 27.8%，85 歳以上 15.8% であった。75 歳以上の割合は 51.7% で、施設による送迎中が 61.3% と比較的多く、透析中は 33.8% と少なかった。認知症は 19.2% に認められ、施設による送迎中（25.9%）と透析中（23.0%）の事故に比較的多くみられた。

3-7 オンライン HDF に関連する事故

患者影響度レベル 2 以上のオンライン HDF に関連する事故は、389 施設（回答施設の 18.5%）から 1,231 件の発生が報告され、1 施設あたり 1~3 件 77.3%，4~9 件 17.4%，10 件以上が 5.3% の施設で報告された。影響を受けた 1 施設あたりの患者数は最大で 120 名であった。オンライン HDF に関連する事故の頻度は 59.5 件/100 万透析あたりであった。事故の内訳は、補(充)液に関連するものが最も多く、補(充)液の漏れが 174 施設から 344 件、補(充)液回路のクレンメ開閉ミスが 133 施設から 241 件、補(充)液量設定ミスが 89 施設から 215 件、補(充)液回路の接続ミス（前希釈、後希釈の間違い）が 57 施設から 98 件、装置故障が 48 施設から 77 件、清浄化基準に達していない透析液の利用が 3 施設から 3 件、その他が 81 施設から 247 件であった（表 8）。その他では、補(充)液ラインあるいは補(充)液ポンプに関するもの（接続や装着の問題）が 17 件、オーバーフローラインの不完全な装着が 1 件報告された。

3-8 プライミング補助（支援）機能に関連する事故

患者影響度レベル 2 以上のプライミング補助（支

援）機能に関連する事故は、180 施設（回答施設の 8.2%）から 535 件の報告があり、1 施設あたり 1 件 37.1%，2~4 件 28.1%，5 件以上が 13.5% にみられ（件数不明 13.5%），頻度は 21.8 件/100 万透析あたりであった。事故内容の内訳は、プライミング完了後のラインクランパー閉じ忘れが 95 施設から 285 件、オーバーフローライン以外の装着ミスが 45 施設から 75 件、オーバーフローラインの不完全な装着が 39 施設から 83 件、装置故障が 9 施設から 18 件と続き、その他が 32 施設から 74 件だった（表 8）。オーバーフローライン以外の装着ミスには、補(充)液ラインの接続やポンプチューブなどの補(充)液ライン関連が 13 件報告された。その他は、プライミング時オンライン HDF モードでプライミングせず空気混入など起こしたものが 5 件、薬液注入ラインクランパー閉じ忘れが 4 件、オーバーフローライン関連が 3 件（2 件は排液カップへの入れ忘れ、1 件はオーバーフローラインクランパーを閉じたままプライミング）、回路生産不足に起因する事故 2 件だった。

3-9 返血補助（支援）機能の事故

患者影響度レベル 2 以上の返血補助（支援）機能の事故は、89 施設（回答施設の 4.1%）から 204 件報告され、1 施設あたり 1 件 62.5%，2~4 件 27.3%，5 件以上が 3.4% で（件数不明 6.8%），頻度は 9.9 件/100 万透析あたりであった。事故内容の内訳は、返血スイッチではない他のスイッチを押したが 24 施設から 35

件、装置故障が8施設から14件、その他が58施設から155件だった。その他には、補(充)液ライン・生食ラインを開放をせずに返血不能になった11件、回路・針先の凝固・血栓形成9件、返血不十分あるいは不能5件、空気・気泡混入3件、返血スイッチと開始スイッチ2回押すべきところ1回しか押さなかった3件、回路生産不足に起因する事故2件などであった。

3-10 内容の記載があった重篤な透析医療事故事例 (事例調査)

重篤な透析医療事故473件のうち、事故内容の記載は306施設から405件あり、1,023名の患者がなんらかの影響を受けた。分類は、死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故が258件、入院あるいは入院期間の延長を要した事故が113件、2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故が34件であった。すべて血液透析患者の事故で、CAPD、在宅透析の事故の報告はなかった。入院が90件、外来が276件、入院・外来両方が8件、無回答が31件であった。2名以上の患者に発症した集団発症事故では、2~4名が10件、5~9名が3件、10~19名が3件、20~29名が8件、30~49名が7件、50名以上が1件(最大115名、透析液濃度異常で影響度レベルは2)であった(無回答2件)。

平成25年の調査報告と同様に、死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故と入院あるいは入院期間の延長を要した事故を一括し、2名以上同時に発症した集団発症事故とともに、事故の影響度レベル3b, 4, 5の事例(アクシデント群)と影響度レベル1, 2, 3aの事例(インシデント群)(表9-1)に分けて集計した。

死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故および入院あるいは入院期間の延長した事故のうち、アクシデント群が187施設から213件(重篤な事故事例の52.6%)報告され、15件(同3.7%)の死亡事例を認めた。死亡事例は抜針事故5件、転倒転落事故3件、穿刺・止血関連2件、血液透析操作関連事故1件、合併症4件であった(表9-2)。インシデント群は113施設から158件(同39.0%)が報告された。

2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故は、アクシデント群が2施設から2件(同0.5%)報告され、5名の患者が影響を受けた。インシデント群は28

施設から32件(同7.9%)報告され、647名の患者が影響を受けた。

重篤な医療事故事例のなかで、最も件数が多いのは抜針事故であり、アクシデント群が74件(重篤な事故事例の18.3%)、死亡5件(同1.2%)、インシデント群が78件(同19.3%)報告され、アクシデント群、インシデント群合わせて152件(同37.5%)報告された(図1)。死亡の5件は、体動による牽引抜針、認知症をとまなう自己抜針、せん妄のための留置カテーテル自己抜去、個室透析中の抜針、体位変換時の返血針の血管外逸脱であった(表9-2)。うち2件は圧警報が鳴らなかった。その原因としては、いずれも完全には抜針されておらず、1件は側孔からの出血、もう1件は血管外逸脱とI-HDFの補(充)液中のため、いずれも静脈圧が設定範囲内であったことが推定された。

重篤な事故事例として記載された抜針事故152件のうち、自己抜針が最も多い65件で、自然抜針(32件)、牽引抜針(29件)が次いで多かった(表10)。認知症およびせん妄などの意識障害が、152件中58件、38.2%で認められ、自己抜針65件中46件、70.8%であった。脱血側と返血側の記載があった103件では、返血側が82件、79.6%と多く、脱血側と返血側両方が7件みられた。

転倒・転落事故は、79件(同19.5%)が重篤な医療事故事例として報告され、うち60件がアクシデント群で、3件の死亡が報告されている。死亡のうちの1件は、透析後の更衣室内での転倒および急変で、転倒が原因か結果かは不明である。ほかの2件は、透析中のトイレ離脱中のトイレ内転倒にとまなう硬膜下血腫による死亡、透析前更衣室での転倒による大腿骨骨折後の手術後死亡である(表9-2)。その他のアクシデント群には、大腿骨骨折を含む骨折が41件、転倒による脳出血9件、脳挫傷、頸椎損傷、頸椎狭窄の増悪、全身打撲、体動困難が各1件、そのほか入院や補(充)液などの濃厚な処置を要した事例がアクシデント群として報告された。

穿刺・止血に関連した事故が24件(同5.9%)報告され、穿刺にとまなう事故が14件、止血にとまなう事故が10件であった。アクシデント群は17件で、2件の死亡が報告された。死亡の1件は止血困難例での止血後大量の再出血、もう1件は穿刺部腫脹による壊死であった(表9-2)。その他のアクシデント群は、

表 9-1 重篤な事故事例（事故内容の記載あり）の集計

	影響度 3b・4a・5（アクシデント群）						影響度 1・2・3a（インシデント群）					
	報告施設数	事故件数	比率*2 (%)	影響患者数	死亡数	比率 (%)	報告施設数	事故件数	比率*2 (%)	影響患者数	死亡数	比率 (%)
死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故、入院あるいは入院期間の延長を要した事故	187	213	52.6	213	15	3.7	113	158	39.0	158		
1) 抜針*1	68	74	18.3	74	5 ^{†1}	1.2	59	78	19.3	78		
2) 回路離断	13	13	3.0	13			6	7	1.7	7		
3) 穿刺・止血	16	17	4.2	17	2 ^{†2}	0.5	5	7	1.7	7		
4) 血管カニューラの体内遺残	3	3	0.7	3			1	1	0.2	1		
5) VA術後出血	1	1	0.2	1								
6) VA破裂	1	1	0.2	1								
7) カテーテル関連事故	1	1	0.2	1			2	2	0.5	2		
8) VA感染	2	2	0.5	2								
9) 血液回路操作関連	3	3	0.7	3	1 ^{†3}	0.2	8	8	2.0	8		
10) 血液回路セット関連	2	2	0.5	2			1	1	0.2	1		
11) 装置の操作関連	1	1	0.2	1			1	1	0.2	1		
12) プライミング未実施							1	1	0.2	1		
13) 補(充)液回路操作関連	5	5	1.2	5			3	3	0.7	3		
14) 透析液作成操作関連							1	1	0.2	1		
15) 除水設定関連	4	4	1.0	4			9	11	2.7	11		
16) 除水（機械故障）	1	1	0.2	1			4	4	1.0	4		
17) 低血圧	2	2	0.5	2			3	4	1.0	4		
18) 薬剤	7	7	1.7	7			4	4	1.0	4		
19) アナフィラキシー	4	4	1.0	4								
20) 転倒・転落	54	60	14.8	60	3 ^{†4}	0.7	17	19	4.7	19		
21) 合併症	10	11	2.7	11	4 ^{†4}	1.0						
22) 皮膚損傷							1	1	0.2	1		
23) その他	1	1	0.2	1			3	3	0.7	3		
24) 不明							2	2	0.5	2		
2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故	2	2	0.5	5			28	32	7.9	647		
1) 透析液作成関連							5	5	1.2	108		
2) 透析液作成（機械故障）							13	16	4.0	467		
3) 装置の故障							1	1	0.2	30		
4) 装置と回路の接合関連							1	1	0.2	4		
5) 血液回路操作関連							1	1	0.2	3		
6) 除水設定関連							2	2	0.5	10		
7) 除水（機械故障）							1	1	0.2	8		
8) 取り違え							1	1	0.2	2		
9) 薬剤							3	3	0.7	8		
10) 輸液関連	1	1	0.2	2								
11) 感染	1	1	0.2	3								
12) その他							1	1	0.2	7		
小計	189	215	53.1	219	15	3.7	138	190	46.9	804		
総計	報告施設数			事故件数			影響患者数			死亡数		
	306			405			1,023			15		

*1 カテーテルの自己抜去2件を含む。

*2 比率は、事故件数の総計に対する割合を示す。

止血後再出血による血腫増大で血圧低下2件、シャント仮性瘤形成、シャント血管損傷でシャント閉鎖、上腕皮静脈穿刺後胸壁外血腫で血圧低下、皮下出血で皮膚裂傷を来し長期留置カテーテル留置、穿刺後大量皮

下出血でショック、動脈表在化損傷による血腫形成で血腫除去手術、人工血管止血後血腫で一時的カテーテル、人工血管止血不良で入院、シャント穿刺困難でカテーテル留置、シャント穿刺にともなう血腫で血腫除

表 9-2 死亡事故事例の具体的内容

†1	抜針事故 5件 体動による牽引抜針 認知症をとまなう自己抜針 せん妄のための留置カテーテル自己抜去 個室透析中の抜針 体位変換時の返血針の血管外逸脱
†2	穿刺・止血関連事故 2件 血小板減少、貧血で止血困難だったところ、透析後いったん止血したが病室で多量に出血 穿刺後、体動で穿刺部腫脹、別部位から透析していたが、腫脹がすすみ、壊死をきたして死亡
†3	血液透析操作関連事故 1件 オーバーフローラインクランプの装着に関連し、血液回路より大量に失血
†4	転倒・転落事故 3件 透析後血圧低下、車椅子を断り、更衣室で転倒し急変 透析中のトイレ離脱中トイレ内で転倒し、硬膜下血種で死亡 透析前更衣室でズボンに足が引っかかり転倒し、大腿骨骨折、手術後死亡
†5	合併症 4件 腸閉塞手術後の透析中に心室細動による死亡 入院中の栄養不良でシャントも不良な患者の透析中急変による死亡 透析後レントゲン室での突然死 透析中のショックによる死亡

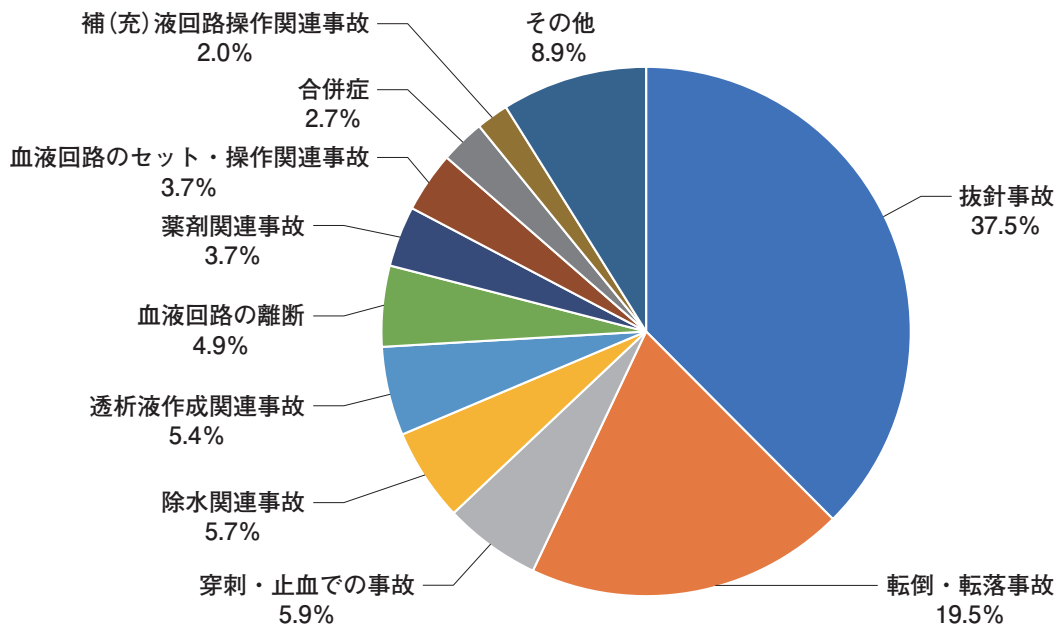


図1 重篤な透析医療事故事例 (405件) の内訳割合

表 10 重篤な事故として報告された抜針事故事例の内訳

抜針分類	抜針部位				合計
	脱血側	返血側	両方	不明	
自己抜針	8 (4)	35 (26)	6 (4)	16 (12)	65 (46)
牽引抜針	1 (1)	17 (3)	1 (0)	10 (2)	29 (6)
自然抜針	3	17 (2)		12 (1)	32 (3)
不完全抜針	1	3			4
スタッフによる誤抜針	1	2			3
不明の抜針	0	8 (1)		9 (1)	17 (2)
小計	14 (5)	82 (32)	7 (4)	47 (16)	150 (57)
カテーテル自己抜去					2 (1)
合計					152 (58)

() 内は認知症・意識障害の件数を示す。

去術、動脈表在化穿刺時の血腫でカテーテル留置、シャントに並走する動脈穿刺し仮性動脈瘤形成し修復術、シャント穿刺部位血腫増大で穿刺を回避などであった。インシデント群で穿刺部位の左右取り違いによる本来の穿刺部位でない動脈穿刺が1件あった。

除水に関連する事故が2名以上の患者に同時に発症した事故も含めて23件(同5.7%, アクシデント群5件, インシデント群18件)報告され, 内訳は除水設定に関連する事故が17件, 機械故障による除水の不具合が6件認められた。前者では, 除水量を1桁多く設定してショックとなり, 大量の輸液を要した例が2件含まれている。また, 体重計の不備で複数名で除水量設定に影響が生じた事例もあった。

透析液作製に関連する事故は22件(同5.4%, すべてインシデント群)あり, 操作に関連したものが6件, 機械故障によるものが16件であった。22件中21件は2名以上の患者に同時に発症した事故で, いずれもアクシデントにはならなかったが, 透析開始時間の遅れや透析の中断につながった。

血液回路離断が20件(同4.9%, アクシデント群13件, インシデント群7件)報告され, うち接続部のゆるみが原因と推定されたものが14件であった。返血側接続部離断による失血が8件, 圧ラインの接続部離断による失血が2件, 薬液注入ライン, トイレ離脱時のエクステンションラインの接続部離断による失血が各1件みられ, 回路離断事故のうち10件では輸血・入院を要した。また, 脱血側の接続部離断による空気混入が4件みられ, 1件は空気塞栓を来した。

血液回路のセットあるいは操作関連事故が15件(同3.7%, アクシデント群5件, インシデント群10件)で, うちオンラインHDF対応装置のオーバーフローラインのクランプ関連事故による失血が5件みられ, 1件は大量の失血により死亡した(表9-2)。ほかに, 2件は輸血, 1件は入院を要した。平成25年の調査でも同様のオーバーフローライン関連事故が3件報告されている。

薬剤・輸液関連の事故は15件(同3.7%, アクシデント群8件, インシデント群7件)で, うち抗凝固薬に関連する事故が6件みられた。アクシデント群は8件で, 定時薬の中断2件, 事前に禁忌であった薬剤投与による有害事象2件, 昇圧剤の投与速度による有害事象, カテーテル留置後の透析中の抗凝固薬未投与に

よる静脈血栓症, ベザフィブラート投与による横紋筋融解症, 輸液の取り違いによる血糖異常がみられた。

合併症11件(同2.7%)はすべてアクシデント群で, うち4件は死亡事例で, 腸閉塞手術後の透析中の心室細動, 入院中の栄養不良でシャントも不良な患者の透析中急変, 透析後レントゲン室での突然死, 透析中のショックによる死亡が報告された(表9-2)。そのほかには, 誤嚥が2件, 手術後の透析中の急変, 呼吸不全患者のミニトラック抜去にともなう呼吸不全の増悪, 透析中の脳梗塞の再発, 透析中の脳出血, シャント閉塞に対するシャントマッサージと血栓溶解療法後の急変が報告され, いずれも濃厚な処置後に回復した。

補(充)液回路操作関連事故が8件(同2.0%, アクシデント群5件, インシデント群3件)で, そのうち接続部からの液漏れや補(充)液回路の未接続による補(充)液不足が生じた事例が5件, 接続部からの空気混入が2件みられた。

その他の事故では, 血管カニューラの体内遺残が4件報告され, アクシデント群の3件では除去手術を要し, インシデント群の1件ではそのまま経過観察となった。低血圧は6件で, いずれも透析後で, 5件は起立性低血圧で一過性の意識消失を伴った。1件は透析後低血圧で帰宅困難となった。アナフィラキシーは4件報告され, いずれもアクシデント群で, うち3件の原因は, ナファモスタットメシレート, 抗生剤, ダイアライザーであった。カテーテル関連事故が3件(アクシデント群1件, インシデント群2件)報告され, アクシデント群の1件は透析開始後の大腿部の非カフ型カテーテル刺入部からの大量出血, インシデント群の1件はカテーテルヘパリンフラッシュ時の接続部からの空気混入, もう1件は終了時操作中の接続部からの出血であった。ほかに, 体動の激しい患者のシャント瘤への穿刺にともなうシャント破裂, シャントおよびグラフト感染がいずれもアクシデント群で1件ずつみられた。

2名以上の患者に同時に発症した事故の感染の1件は, 機械の動作不良による補(充)液ポンプから補(充)液ポートまでのラインの洗浄・消毒不足が原因でコンソール内に繁殖したエンドトキシンが流入し, 発熱を来した事例であった。

3-11 とくに注意を要する、あるいは特殊な事故

重篤な事故事例のほかに、別の設問で、とくに注意を要する、あるいは特殊な事故が143件報告された。内容は、コロナ禍などによる本来の回路の生産不足およびそれに起因する事故が14件、透析操作に関連する事故8件、本来は重篤な事故に相当する事故が5件(3名同時に透析中断30分、心肺停止後蘇生、アナフィラキシーショック、転倒転落で骨折2件)報告された。

4 考察

今回の透析医療事故と医療安全に関する調査は、平成25年の前回調査から8年の時を経て行われた。前回の調査では、提示された事故事例をインシデントあるいはアクシデントとして扱う基準や平成12年度に発行された「医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」³⁾の認知度に関する設問に一定の割合が費やされた。その結果、事例によっては、事故の判断や報告基準に施設で違いが認められるが、多くの施設で、事故の患者影響度レベルを反映し、患者に実害が生じた場合をアクシデント、実害が生じなかった場合をインシデントとして報告するなどの傾向が増加していることなどが判明しており、設問のボリュームも考慮して今回の調査では省いた。また、「医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」については、基本部分は今でも十分通用すると考えられるが、すでに作成から20年以上経っており、今回の調査では省いた³⁾。

各施設の背景や医療安全体制に関する設問は前回同様に行い、今回はさらに、医療安全活動で注目されている、レジリエンスエンジニアリングの考え方に則ったグッドジョブあるいはポジティブ・インシデント報告制度についての設問を加えた。

さらに、今回の調査では、高齢化などで前回の調査で増加していた抜針事故と転倒・転落事故、および普及がさらに進んだオンラインHDF、プライミング補助(支援)機能、返血補助(支援)機能に関する事故について、広く事例を集めて分析した。

今回のアンケート調査は、前回調査同様に、日本透析医学会と共同で日本透析医会会員所属施設および日本透析医学会施設会員への郵送にて行い、2,242施設(回収率53.4%)と前回より487施設多い施設から回答があった(27.7%増)。

4-1 施設の背景・透析医療体制・設備

回答施設の地域分布は、2020年(令和2年)末のわが国の慢性透析療法の現況(統計調査)による地域分布と大きな差はなかったが、診療所の比率が、統計調査では54.6%に対して、本調査では48.4%であり、本調査の回答施設は診療所の比率が比較的少なく、病院の回答の比率がやや多い傾向であり、結果の解釈の際には考慮すべき点と考えられた¹⁾。診療所の有床、無床に関しては、統計調査の方にデータがなく、比較はできなかった。

回答施設の設備に関しては、プライミング補助(支援)機能をもつ装置、返血補助(支援)機能をもつ装置が半数以上を占める施設がいずれも約90%で、普及が進行していた。また、オンラインHDFも、60%を超える施設が半数以上の機器でオンラインHDFを施行していた。透析施設のハード面での変化がみられており、医療安全上もこれらの機器に関する事故防止の重要性が増している。

施設あたりの透析患者数の分布は平成25年調査と大きな変化はなかったが、年間延べ透析回数の分布では、年間18,000~20,000回および20,000回以上の施設の割合は減少しており、施設平均も年間11,504回で、前回の11,993回より減少していた。外来のみを行う施設の割合(36.7%)が前回(28%)より増加しており、入院透析患者の割合が50%以上の施設が10%で前回の調査と同程度であるほかには、入院透析患者が1~49%の施設が前回の調査より減っていた。施設あたりの常勤医師数は平均2.1人で前回調査と変わりなく、常勤看護師数は平均8.4人で前回調査より0.4人減で、透析技術認定士の資格をもつ常勤看護師数も平均0.7人と前回(0.85人)より減少した。一方、常勤臨床工学技士数は平均5.8人と前回より平均1.4人増で、不在の施設も2.9%と前回(5.8%)より減少した。すなわち、透析施設では、常勤看護師数の減少を上回る常勤臨床工学技士数の増加が認められた。また、血液浄化関連専門臨床工学技士は平均0.4人と変わらなかったが、透析技術認定士は平均2.3人と0.2人増え、不在の施設は20.5%と前回(25%)より減少した。

透析開始時のスタッフ数が2人以上の施設の割合(53.6%)は前回調査(55%)よりわずかに減少し、返血時のスタッフ数が2人以上の施設の割合(17.7%)は前回調査(23%)よりさらに減少した。とくに

返血補助（支援）機能付きの透析装置を使用時には、1人以下が90.9%と多数を占め、0.5人（1人で二つの返血を担当）も19.8%みられ、透析装置の進歩を反映している結果と考えられたが、1人で複数の返血を担当することは医療安全上問題となる可能性があり、今後検討すべきと考えられた。

穿刺・返血時の個人用防護具に関して、エプロン/ガウン着用率（73.7%）とゴーグル/フェイスシールド着用率（80.0%）は、新型コロナウイルス感染症流行をきっかけに、前回調査（それぞれ、46%、36%）から大幅に増加したが、まだそれぞれ、26.3%、20.0%の施設で着用されておらず、プレフィルドヘパリンシリンジの未採用（12.7%、前回28%）とともに、感染対策上問題で、とくに病院に比べて診療所での対策強化が必要と考えられた。

4-2 医療安全体制

事故報告制度は97.2%、ヒヤリ・ハット報告制度も97.8%とほとんどの施設に存在し、平成25年調査の95%、97%より医療安全対策体制はさらに進んでいると考えられる。事故対策委員会は86.1%の施設で設置され、平成25年の調査（90%）よりも割合は減少したが、施設数は362施設、23.5%増加した。しかし、事故対策委員会がない施設がまだ13.9%あり、事故報告、ヒヤリ・ハット報告制度のない施設もとくに診療所を中心に存在しており、さらなる普及が望まれる。透析施設では複数の職種が連携して、一度に多数の患者の治療を同時に行うため、組織的に医療安全に取り組むためには、無床診療所といえども事故対策委員会あるいは医療安全対策委員会の設置が不可欠と考えられ、より一層の啓発が必要である。また、グッ

ドジョブ報告制度あるいはポジティブ・インシデント報告制度の普及はまだ少ないが、医療安全には有用な制度と考えられるので、さらに多くの施設での設置を期待するとともに、この制度の医療安全への有用性を検討する必要がある。

4-3 重篤な医療事故

重篤な医療事故の定義は、事故の年代的変遷を把握する意味で、前回調査はもとより、それより以前の平成12年および平成14年の調査から変更せず、死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故、入院あるいは入院期間の延長を要した事故、2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故とした。

令和3年1年間に発生した重篤な医療事故は、339施設から473件報告され、頻度は100万透析あたり22.9件で、平成12年調査（100万透析あたり31件）、平成14年調査（同40.4件）、平成25年調査（同32.4件）よりも減少した。重篤な医療事故のうち事故内容が記載された事故事例405件のなかで、2人以上の同時に発症した事故を除く、死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故および入院あるいは入院期間の延長を要した事故の患者影響度レベルを評価すると、レベル3b以上のいわゆるアクシデント群が213件、事故事例の52.6%で、平成25年調査の170件、事故事例の40.3%よりも増加していた。これは、より事故の患者影響度レベルを厳密にとらえた重篤な医療事故の判断および報告がなされていることを反映していると考えられた。死亡事例は15件で、平成12年調査（5件）、平成25年調査（5件）よりも多く、平成14年調査（18件）と同レベルであった。

重篤な医療事故の内容の年代ごとの変遷で、抜針事

表 11 重篤な透析医療事故の内訳の変遷

	平成12年調査 ^{†1}	平成14年調査 ^{†2}	平成25年調査 ^{†3}	令和3年調査 ^{†4}
抜針	94 (25.3%)	166 (30.0%)	167 (39.6%)	152 (37.5%)
血液回路離断	60 (16.1%)	45 (8.1%)	20 (4.7%)	20 (4.9%)
空気混入	39 (10.5%)	36 (6.5%)	NA	NA
除水関連	50 (13.5%)	63 (11.4%)	NA	23 (5.7%)
転倒・転落	12 (2.6%)	35 (6.3%)	49 (11.6%)	79 (19.5%)
死亡	5	18 ^{†5}	5 ^{†6}	15

NA 集計値なし

†1 回答1,586施設（回収率46.7%）

†3 回答1,755施設（回収率43.7%）

†4 回答2,242施設（回収率53.4%）

†5 このうち7件は透析医療との関連が希薄と考えられた。

†6 このうち3件は透析医療との関連が希薄と考えられた。

故が増加する一方で、回路離断事故が少ないのは、平成25年調査と同様の傾向で、ルアーロックの普及で、回路離断事故が減ったのに対して、抜針事故は平成25年調査よりも、件数、比率ともに減少したが、最も多い重篤な医療事故であった(表11)。一方、転倒・転落事故は、平成25年調査と比べても、件数、比率ともに増加しており、透析患者の高齢化、フレイルの問題などが関連していると考えられる。

死亡事例15件の内訳は、抜針事故によるものが留置カテーテルの自己抜去を含めて5件、転倒・転落によるものが3件、穿刺・止血にともなうものが2件、血液透析操作関連が1件、合併症によるものが4件で、これらの事故を防止できた可能性がなかったかという判断は今回の調査でも各施設に報告を求めなかったが、原因と再発防止策がほとんどの事例で提示されており、事故防止に努めていると判断される。

4-4 抜針・回路離断事故

回答施設の57.7%、1,281施設から3,412件報告され、2,993件については詳細が報告された。これまでの透析医療事故に関する調査では、最大の報告数である。平成25年調査までの透析医療事故調査では、重篤な事故としての抜針・回路離断事故であり、重篤な事故のなかでは、最も多かったことが報告されてきた。これまでの報告では、平成18年に日本臨床工学技士会から推薦された238の会員施設に対してアンケートを用いて施行された透析医療事故の調査(以下、平成18年調査)で、抜針事故は調査対象施設の67.4%にあたる130施設からの460件が最も多かった⁸⁾。今回は調査施設数、報告件数ともに規模が大きく、本調査の結果は抜針事故の実態把握には有用な情報と考えられる⁸⁾。本調査では、自己抜針は抜針・回路離断事故のうちの38.3%で、回路離断事故や留置カテーテルの自己抜去を除いた抜針事故に限定すると41.2%であり、平成18年調査の41.7%に近かった。自己抜針以外では、自然抜針(抜針事故の20.7%)、牽引抜針(同14.3%)、不完全抜針(同11.7%)の順で多く、これらの抜針事故は、固定法の工夫も重要な対策となると考えられた。また、認知症は自己抜針事故の80.2%にみられ、平成18年調査の43.8%より大幅に増加しており、認知症に対する抜針事故防止の対策の必要性がさらに高まっていると考えられた。

抜針・回路離断事故の年齢との関連では、75~84歳が30.4%を占めて最多であり、次いで65~74歳の24.5%であった。75歳以上が、抜針・回路離断事故の48.2%にみられた。本調査では、対象となった母集団の年齢については設問がなく、年代別の発生頻度は不明であるが、統計調査では65~74歳が最も多い年代であることを勘案すると、抜針事故の年代はより高齢となっていると考えられる。

今回の調査では、抜針・回路離断事故の発生時間帯についても調査し、開始後1時間以降に多く、とくに自己抜針は開始後1時間以降が91.3%であり、一方では、スタッフによる誤抜針や回路離断事故が開始後1時間以内に半数以上がみられたことなども含めて、対策のうえで重要な情報と考えられた。

また、抜針・回路離断事故の患者影響度レベルに関しては、レベル2以下が78.0%と多数を占め、レベル3aが19.1%、レベル3b以上は3.0%であった。多くの抜針事故は、重大事には至らないが、発生件数が多いため重篤な事故のなかでは大きな割合を示すことが改めて明らかとなった。

抜針事故は、前述したように、重篤な医療事故事例のなかでも最多であり、事故内容の報告(事例調査)が152件あった。抜針事故内容記載事例152件中133件に事故を教訓とした再発防止策が記載されており、その内容(複数回答)は、テープや回路固定方法の改善が83件と最も多く、次いで、シーネ固定や抑制63件、観察の強化やシャント肢が見える工夫55件が多かった。さらに、監視しやすい場所などのベッド配置の見直し14件、漏血センサーの設置9件、穿刺時の留置針の変更や深さの再検討7件、認知症患者の家族への付き添い依頼5件、警報アラームの設定変更(静脈圧と下限警報値の近接化など)5件、本人との相談4件、リスクアセスメントの改善4件、抜針に関する会議などのスタッフの情報共有4件、マニュアルの作成2件などがあげられた。また、事故内容から、脱血側と返血側の記載があるもの103件を検討すると、返血側の抜針が82件(79.6%)で最も多く、脱血側14件(13.6%)、脱血側と返血側両方が7件(6.8%)みられた。平成18年調査では、脱血側、返血側の頻度は同程度とされたが、重篤な事故は大量の失血につながりやすい返血側が多いと推測された。

4-5 転倒・転落事故

転倒・転落事故は、透析操作とは直接関連はないが、患者の高齢化やフレイルなどにより、ますます問題となっている。回答施設の41.6%の施設より2,058件報告があり、透析後の発生が半数以上で、除水や透析後の血圧低下、長時間臥床後の起立性低血圧の関与も考えられる。75~84歳が最も多く、抜針事故と同様に透析患者全体の年齢分布よりも、より高齢となっていると考えられた。事故の患者影響度レベルは、抜針事故よりもレベルが高く、レベル3b以上が7.9%となっており、骨折や頭部外傷が起きていると考えられる。

重篤な事故に占める割合も前述したように、以前の報告より増加が続いている。事故内容が記載された79件のうち72件には、再発防止策が記載されており、スタッフの付き添い・介助・見守りが11件、ベッド柵やベッド位置の見直しなどのベッド周りの改善7件、車いすの使用5件、スタッフ間の情報共有・カンファランス開催・リスクアセスメント5件、本人への注意喚起・話し合いが5件、家族の送迎、更衣室での着替えの中止、履物の変更が各2件ずつ、その他には、ドライウエイトの変更、足ふきマットの設置、ヘルパーの依頼などがあげられており、これらの対策の徹底が望まれる。

4-6 透析関連操作の技術的な事故

これらの事故は、透析操作や準備に関連した事故で、今回はじめて、オンラインHDF、プライミング補助(支援)機能、返血補助(支援)機能に関連する事故について、それぞれ患者影響度レベル2以上の事故に関する設問を設け、それぞれ、389施設から1,231件、180施設から535件、89施設から204件が報告された。平成25年調査では、重篤な事故として、オーバーフローラインのクランプ忘れによる失血事故3件やオンラインHDF装置の故障による補(充)液不足事故2件が報告されているが、今回の調査では、レベル2以上の報告を広くもとめた結果ではあるが、オーバーフローラインの不完全な装着がプライミング補助(支援)機能関連の事故として最多の83件に加えて、オンラインHDFに関連する事故としても1件報告され、合わせると84件に達し、失血事故を起こす可能性がある事故として多くの報告がみられたことは注目すべきである。重篤な事故事例でも、血液回路のセットある

いは操作関連事故のなかでオーバーフローラインの不完全な装着による失血事故が5件みられ、うち1件は大量の失血により死亡につながっており、透析に関連する技術上の事故としては、最も注意すべき事故であることがあらためて明らかとなった。この事故については、令和3年8月に、日本臨床工学技士会、日本透析医学会、日本透析医学会から「血液失血事故防止に関する注意喚起」が発表されており⁹⁾、そのなかでオーバーフローラインを用いたプライミングを採用している施設での安全対策(最新の取扱説明書・添付文書の確認、使用方法やアラーム発生時の対応の徹底、オーバーフローラインを用いたプライミング方式からの変更)が提示されているので、再確認して事故防止に努めていくことがもとめられる。

また、補(充)液に関しては、オンラインHDFに関連する事故で、補(充)液の漏れ、補(充)液回路のクレンメ閉鎖ミス、補(充)液量設定ミスとして計800件報告され、さらに、その他のプライミング補助(支援)機能の事故やプライミング支援(補助)機能の事故としても補(充)液ライン接続関連事故やポンプチューブの装着関連事故などの補(充)液ライン関連の事故が計30件みられ、合計すると830件と非常に多数報告された。さらに重篤な事故事例で補(充)液ライン関連事故として補(充)液不足が生じて血圧低下を来した事例が5件報告され、すべてHypovolemiaを来し、患者影響度レベル3bとして報告されており、注意が必要である。

その他の透析関連操作の技術的な事故は、重篤な事故として透析液作製に関する事故が22件報告されたが、前述したようにいずれも患者影響度レベルとしては軽度だが、透析開始時間の遅れなど多人数に影響したという意味で重大な事故といえる。

透析医療は専用装置や医療資材、機材、医薬品を多く使用する医療といえる。これまでも医療機器・医薬品メーカーなど、関係するあらゆる事業者との間で事故発生要因を共有し、基本性能の改良に加えて、フェイルセーフ(誤った使用法で操作しようとした場合に自動的に機能を停止するなどの機能)やフルプルーフ(そもそもミスが起こらないようにする仕組み)を意識した開発が続けられ、監視装置の各種アラーム、自動停止設定、ルアーロック、薬剤の用量別ラベル色識別など、一定の成果が得られている。今後も事故防

止策、安全性の向上につながる医療機器等の改良や開発のため、連携して取り組んでいくことが重要と思われる。

また、今回、とくに注意を要する、あるいは特殊な事故として、コロナ禍などによる本来の回路の生産不足にともなう代替品に起因する事故が14件報告され、重篤な事事例にもコロナ禍による血液回路の代替品が関連する透析操作関連の事故が2件、新型コロナウイルス陽性あるいは疑いで隔離透析中の抜針事故が2件、マスクにより表情がわからず、病状の把握が不十分なための合併症発見が困難だった事例なども報告され、新型コロナウイルス感染症拡大の影響が透析医療事故の面でもみられたといえる。血液回路に関しては、日本臨床工学技士会が推進している血液回路の標準化による供給不足への対応も急がれる対策と考える。

また、今後の透析医療事故およびその対策についての意見が100件寄せられ、そのなかには、事事例の周知等の改善に関するものが10件、また、補(充)液回路の気泡センサーの設置が3件など、事故防止に前向きな提案もいくつかあり、今後の医療事故防止対策に生かしていきたい。

おわりに

今回の透析医療事故と医療安全に関する調査からも、医療事故の要因としてヒューマンエラーをなくすことはできないことは明らかである。したがって、ヒューマンエラーは必ずおきるものとして、各施設には医療安全文化をさらに醸成すべく、事例の検証や安全教育を継続していただきたいと考える。本調査報告書はその活動に十分役に立つ内容であり、大いに活用していただきたい。

貴重な情報を提供してくださった全国の透析医療施設

の方々へ感謝して報告とするとともに、これらの情報を生かして、透析医療安全対策をさらに推進していきたい。

謝 辞

回答いただいた全国の透析施設のご協力にあらためて深く感謝申し上げます。

文 献

- 1) 日本透析医学会：わが国の慢性透析療法の現況（2020年12月31日現在）。
- 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。
- 3) 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。
- 4) 平成14年度厚生労働科学研究班（主任研究者：山崎親雄）：「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。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 2003；36：1371-1395。
- 6) 篠田俊雄，秋澤忠男，栗原 怜，他：平成25年度日本透析医会透析医療事故調査報告 [改訂版]。日透医誌 2016；31：72-89。
- 7) 日本透析医学会：わが国の慢性透析療法の現況。2013年12月31日現在。2014。
- 8) 山崎親雄，秋澤忠男，大平整爾，他：透析施設におけるブラッドアクセス関連事故防止に関する研究。日透医誌別冊 2007；22：1-12。

参考 URL

- 1) 日本透析医会「血液失血事故防止に関する注意喚起」
http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/03_info/doc/20210820_calling_attention.pdf (2022/8/20)

別紙

令和3年12月1日

日本透析医学会施設責任者各位
日本透析医学会施設責任者各位

公益社団法人日本透析医学会
会長 秋澤 忠男
一般社団法人日本透析医学会
理事長 武本 佳昭

透析医療事故と医療安全に関する調査について（お願い）

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より両会の運営につきまして、ご理解ご協力を賜り御礼申し上げます。
また、先生方におかれましては、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対応につきましても、日夜ご尽力いただき心より感謝申し上げます。
平成25年において透析医療事故の実態を把握するため、「透析医療事故の定義と報告制度に関する調査」を実施いたしましたが、当調査から8年が経過し、その間透析医療の進歩等により事故内容も変化しているものと考えております。
そこで今般、日本透析医学会と日本透析医学会の共同で、「透析医療事故と医療安全に関する調査」を全国的に実施させていただくこといたしました。
その結果に基づき、「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル（平成13年12月発行）」及び「透析医療機関における医薬品・医療機器安全管理への対応マニュアル（平成20年4月発行）」の見直しを検討してまいりたいと考えております。
つきましては、お忙しいところ恐縮ですが、当調査の趣旨にご理解いただき、**令和4年2月28日（月）まで**にご回答くださいますようお願い申し上げます。
なお、本調査にあたっては、施設名も含めて無記名で記載いただき、別紙「透析療法を受けている皆さまにお願い」を院内に掲示し、透析を受けている皆さまに、調査の目的及び国の倫理指針に則り報告・集計され、個人情報・プライバシーの保護には十分配慮していることをお知らせいただき、調査にご協力を賜りますようお願い申し上げます。また、本調査は、日本透析医学会の倫理審査委員会承認されたものであることを申し上げます。

透析医療事故と医療安全に関する調査表

(2021年12月)

公益社団法人 日本透析医学会
一般社団法人 日本透析医学会

2022年1月吉日

透析療法を受けている皆さまにお願い

透析療法は、2019年末で約34.4万人の末期腎不全患者さんに施行され、延命と社会復帰に大きく貢献しています。しかし、透析療法は重篤な医療事故や同時多発性の医療事故を引き起こす危険性を有します。

透析に関連する医療事故の全国調査は、これまで、2000年、2002年、2013年に施行され、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）の発生は、それぞれ100万透析当たり31件、40.4件、32.4件報告されてきました。

この調査は、各透析施設で2021年に発生した透析医療事故と医療安全体制に関する調査で、医療事故に関係した患者さんの年代、事故の内容や程度、発生時間帯、事故の原因、対策が収集されます。この調査の結果は日本透析医学会において管理し、解析することにより、今後の医療事故防止の重要な基礎資料となること期待されます。

当調査は、国の倫理指針に則り、無記名で報告・集計されますので、集められたデータから皆様の個人情報や再現実（特定）することは不可能ですのでご安心下さい。この調査については、日本透析医学会の倫理審査委員会においても承認されています。

日本透析医学会は、皆様の個人情報・プライバシーの保護には十分配慮しつつ、透析医療の質を向上させるために引き続き努力を続けてまいりますので、今回の調査につきましてご理解ご協力くださいますようお願い申し上げます。

公益社団法人 日本透析医学会
会長 秋澤 忠男
医療安全対策委員会医療事故対策部会
委員長 安藤 亮一
一般社団法人 日本透析医学会
理事長 武本 佳昭

【本調査に関する照会先】

公益社団法人日本透析医学会 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

調査にあたって留意事項

1. 透析に関連する事故とは調査表に記載の定義と区分にしたがいご回答ください。
2. 別紙A、別紙Bおよび別紙Cについては、必要に応じてコピーしてご使用ください。
3. 本調査表は、無記名で提出していただくこととしております。
ご提出いただいた本調査表及び別紙A、B、C（2021年に発生した事故について）についても、外部へ漏出することのないよう取り扱いには十分留意いたします。
4. 記入上不明な点は、日本透析医学会事務局までメールまたはFAXでお問い合わせください。
5. ご記入いただいた調査表は、返信用封筒にて**2022年2月28日（月）まで**に日本透析医学会事務局までご返送願います。

【お問い合わせ・調査票送付先】

公益社団法人 日本透析医学会事務局
〒101-0041 東京都千代田区神田須田町1-15-2 淡路建物ビル2階
TEL: 03-3255-6471
FAX: 03-3255-6474
E-mail: info@touseki-ikai.or.jp

15) 施設独自のマニュアルの有無 (類似したもので良い)

(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

16) 針刺し防止機能付き穿刺針の使用 : ① している ② していない

17) 貴院の透析機器に関する質問 (自動返血は返血補助(支援)機能、自動プライミングはプライミング補助(支援)機能とそれぞれ同義)

(1) プライミング支援装置
 ① すべて ② 半数以上 ③ 半数未満 ④ なし

(2) 返血支援装置
 ① すべて ② 半数以上 ③ 半数未満 ④ なし

(3) オンラインHDF
 ① すべて ② 半数以上 ③ 半数未満 ④ なし

2. 2021年の透析に関連する事故について
 2021年1月1日から12月31日の1年間に発生した事故についてお答えください。

1) 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故
 件数 () 件 患者数 () 名
 ※ 別紙A に個々のケースについて具体的に記載してください。

2) 入院あるいは入院期間の延長を要した事故 (1) と重複する場合は記入不要
 件数 () 件 患者数 () 名
 ※ 別紙A に個々のケースについて具体的に記載してください。

3) 2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故 (上記と重複の場合は不要)
 (ここでいう集団発症事故には、インフルエンザ、新型コロナウイルス感染症は含めません。)
 ※ 別紙A に個々のケースについて具体的に記載してください。

9

3. 2021年に発生した抜針・回路離断事故について
 ★ 別紙A に記載した症例も含めて記載してください)

① いずれも起きなかった

② 抜針事故が起きた 件数 () 件

③ 回路離断事故が起きた 件数 () 件

※ 別紙B に抜針・回路離断事故の個々のケースにつきご記入ください。

4. 2021年に発生した転倒・転落事故について
 (入院施設においては、透析室内での転倒・転落事故)
 ★ 別紙A に記載した症例も含めて記載してください)

① 起きなかった

② 起きた 件数 () 件

※ 別紙C に転倒・転落事故の個々のケースにつきご記入ください。

5. 2021年に発生したオンラインHDFに関連する事故について
 ★ 医療事故の影響レベル2以上のものを記載ください、別紙A に記載した症例も含めて記載してください)

① 起きなかった

② 起きた 件数 () 件 患者数 () 名

(内訳)

1) 装置故障 件数 () 件 患者数 () 名

2) 補(充)液ラインの漏れ 件数 () 件

3) 補(充)液量設定ミス 件数 () 件

4) 補(充)液回路の接続ミス(前希釈、後希釈の間違い) 件数 () 件

5) 補(充)液回路のクレンメ開閉ミス 件数 () 件

6) 清浄化基準に達していない透析液の利用 件数 () 件 患者数 () 名

7) その他 () 件 患者数 () 名

10

6. 2021年に発生したプライミング補助(支援)機能の事故について
 ★ 医療事故の影響レベル2以上のものを記載ください、別紙A に記載した症例も含めて記載してください)

① 起きなかった

② 起きた 件数 () 件 件数不明

(内訳)

1) 装置故障 件数 () 件

2) オーバーフローラインの不完全な装着 件数 () 件

3) オーバーフローライン以外の装着ミス 件数 () 件
 <装着ミスを起こした回路部>

[]

4) プライミング完了後のラインランバー閉じ忘れ 件数 () 件

5) その他 件数 () 件 ※下記に事例を記載ください。
 <事例>

[]

7. 2021年に発生した返血補助(支援)機能の事故について
 ★ 医療事故の影響レベル2以上のものを記載ください、別紙A に記載した症例も含めて記載してください)

① 起きなかった

② 起きた 件数 () 件 件数不明

11

(内訳)

1) 装置故障 件数 () 件

2) 返血スイッチではない他のスイッチを押した 件数 () 件

3) その他 件数 () 件 ※下記に事例を記載ください。
 <事例>

[]

8. とくに注意を要する、あるいは特殊な事故がありましたらご記載ください。

[]

9. 今後の透析医療事故およびその対策について、ご意見がありましたらご記載ください。

[]

10. 回答者の職種を教えてください。(重複回答可)

① 医師 ② 看護師 ③ 臨床工学技士

④ その他 ()

12

別紙 A ※ 必要に応じてコピーしてご使用ください

2021年に発生した事故について

★1症例につき、1枚お書きください。

なお、個人が特定されないよう記載に当たっては十分にご注意ください。

ケースNo. _____

分類：下記1)～3)のいずれに該当するか、選択してください

- 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を要した事故
- 3) 2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故

1. 事故内容

2. 発生した時間帯

- ① 午前 ② 午後（午前透析を継続時） ③ 午後（午後透析時）
- ④ 夜間（午後透析継続時） ⑤ 夜間 ⑥ その他

3. 透析患者の別

- ① 血液透析 ② CAPD ③ 在宅透析

4. 入院・外来患者の別（入院・外来）

- ① 入院 ② 外来

5. 2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故の場合
事故患者数 () 名

6. 原因

7. 事故の発生に関与したスタッフの職種（重複回答可）

- ① 常勤医 ② 非常勤医 ③ 常勤看護師
- ④ 非常勤看護師 ⑤ 常勤臨床工学技士 ⑥ 非常勤臨床工学技士
- ⑦ その他 ()

8. 転帰（重複回答可）

- ① 死亡 ② 入院（外来患者の場合）
- ③ 入院期間延長（入院患者の場合） ④ 後遺障害（現在通院中を含む）
- ⑤ 不変 ⑥ 軽快 ⑦ その他 ()

9. 事故を教訓にその後とられた再発防止策

別紙 B ※ 必要に応じてコピーしてご使用ください

2021年に発生した抜針・回路離断事故について

★重篤な事故※に該当する場合は別紙Aにも記載ください。

- ※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を要した事故
- 3) 2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故

ケースNo. _____

1. 抜針・回路離断事故分類	<input type="checkbox"/> ① 自己抜針 <input type="checkbox"/> ② 牽引抜針 <input type="checkbox"/> ③ 自然抜針 <input type="checkbox"/> ④ 不完全抜針 <input type="checkbox"/> ⑤ 留置カテ抜去 <input type="checkbox"/> ⑥ 転落による抜針 <input type="checkbox"/> ⑦ スタッフによる誤抜針 <input type="checkbox"/> ⑧ 不明の抜針 <input type="checkbox"/> ⑨ 回路離断
2. 医療事故レベル (P2参照)	<input type="checkbox"/> ① レベル1 <input type="checkbox"/> ② レベル2 <input type="checkbox"/> ③ レベル3a <input type="checkbox"/> ④ レベル3b <input type="checkbox"/> ⑤ レベル4 <input type="checkbox"/> ⑥ レベル5
3. 発生時間帯	<input type="checkbox"/> ① 透析開始1時間以内 <input type="checkbox"/> ② 開始1時間～終了1時間前 <input type="checkbox"/> ③ 終了1時間前以降
4. 入院・外来別	<input type="checkbox"/> ① 入院 <input type="checkbox"/> ② 外来
5. 患者年齢	<input type="checkbox"/> ① 55歳未満 <input type="checkbox"/> ② 55～64歳 <input type="checkbox"/> ③ 65～74歳 <input type="checkbox"/> ④ 75～84歳 <input type="checkbox"/> ⑤ 85歳以上
6. 認知症の有無	<input type="checkbox"/> ① 有 <input type="checkbox"/> ② 無

ケースNo. _____

1. 抜針・回路離断事故分類	<input type="checkbox"/> ① 自己抜針 <input type="checkbox"/> ② 牽引抜針 <input type="checkbox"/> ③ 自然抜針 <input type="checkbox"/> ④ 不完全抜針 <input type="checkbox"/> ⑤ 留置カテ抜去 <input type="checkbox"/> ⑥ 転落による抜針 <input type="checkbox"/> ⑦ スタッフによる誤抜針 <input type="checkbox"/> ⑧ 不明の抜針 <input type="checkbox"/> ⑨ 回路離断
2. 医療事故レベル (P2参照)	<input type="checkbox"/> ① レベル1 <input type="checkbox"/> ② レベル2 <input type="checkbox"/> ③ レベル3a <input type="checkbox"/> ④ レベル3b <input type="checkbox"/> ⑤ レベル4 <input type="checkbox"/> ⑥ レベル5
3. 発生時間帯	<input type="checkbox"/> ① 透析開始1時間以内 <input type="checkbox"/> ② 開始1時間～終了1時間前 <input type="checkbox"/> ③ 終了1時間前以降
4. 入院・外来別	<input type="checkbox"/> ① 入院 <input type="checkbox"/> ② 外来
5. 患者年齢	<input type="checkbox"/> ① 55歳未満 <input type="checkbox"/> ② 55～64歳 <input type="checkbox"/> ③ 65～74歳 <input type="checkbox"/> ④ 75～84歳 <input type="checkbox"/> ⑤ 85歳以上
6. 認知症の有無	<input type="checkbox"/> ① 有 <input type="checkbox"/> ② 無

ケースNo. _____

1. 抜針・回路離断事故分類	<input type="checkbox"/> ① 自己抜針 <input type="checkbox"/> ② 牽引抜針 <input type="checkbox"/> ③ 自然抜針 <input type="checkbox"/> ④ 不完全抜針 <input type="checkbox"/> ⑤ 留置カテ抜去 <input type="checkbox"/> ⑥ 転落による抜針 <input type="checkbox"/> ⑦ スタッフによる誤抜針 <input type="checkbox"/> ⑧ 不明の抜針 <input type="checkbox"/> ⑨ 回路離断
2. 医療事故レベル (P2参照)	<input type="checkbox"/> ① レベル1 <input type="checkbox"/> ② レベル2 <input type="checkbox"/> ③ レベル3a <input type="checkbox"/> ④ レベル3b <input type="checkbox"/> ⑤ レベル4 <input type="checkbox"/> ⑥ レベル5
3. 発生時間帯	<input type="checkbox"/> ① 透析開始1時間以内 <input type="checkbox"/> ② 開始1時間～終了1時間前 <input type="checkbox"/> ③ 終了1時間前以降
4. 入院・外来別	<input type="checkbox"/> ① 入院 <input type="checkbox"/> ② 外来
5. 患者年齢	<input type="checkbox"/> ① 55歳未満 <input type="checkbox"/> ② 55～64歳 <input type="checkbox"/> ③ 65～74歳 <input type="checkbox"/> ④ 75～84歳 <input type="checkbox"/> ⑤ 85歳以上
6. 認知症の有無	<input type="checkbox"/> ① 有 <input type="checkbox"/> ② 無

ケースNo. _____

1. 抜針・回路離断事故分類	<input type="checkbox"/> ① 自己抜針 <input type="checkbox"/> ② 牽引抜針 <input type="checkbox"/> ③ 自然抜針 <input type="checkbox"/> ④ 不完全抜針 <input type="checkbox"/> ⑤ 留置カテ抜去 <input type="checkbox"/> ⑥ 転落による抜針 <input type="checkbox"/> ⑦ スタッフによる誤抜針 <input type="checkbox"/> ⑧ 不明の抜針 <input type="checkbox"/> ⑨ 回路離断
2. 医療事故レベル (P2参照)	<input type="checkbox"/> ① レベル1 <input type="checkbox"/> ② レベル2 <input type="checkbox"/> ③ レベル3a <input type="checkbox"/> ④ レベル3b <input type="checkbox"/> ⑤ レベル4 <input type="checkbox"/> ⑥ レベル5
3. 発生時間帯	<input type="checkbox"/> ① 透析開始1時間以内 <input type="checkbox"/> ② 開始1時間～終了1時間前 <input type="checkbox"/> ③ 終了1時間前以降
4. 入院・外来別	<input type="checkbox"/> ① 入院 <input type="checkbox"/> ② 外来
5. 患者年齢	<input type="checkbox"/> ① 55歳未満 <input type="checkbox"/> ② 55～64歳 <input type="checkbox"/> ③ 65～74歳 <input type="checkbox"/> ④ 75～84歳 <input type="checkbox"/> ⑤ 85歳以上
6. 認知症の有無	<input type="checkbox"/> ① 有 <input type="checkbox"/> ② 無

ケースNo. _____

1. 抜針・回路離断事故分類	<input type="checkbox"/> ① 自己抜針 <input type="checkbox"/> ② 牽引抜針 <input type="checkbox"/> ③ 自然抜針 <input type="checkbox"/> ④ 不完全抜針 <input type="checkbox"/> ⑤ 留置カテ抜去 <input type="checkbox"/> ⑥ 転落による抜針 <input type="checkbox"/> ⑦ スタッフによる誤抜針 <input type="checkbox"/> ⑧ 不明の抜針 <input type="checkbox"/> ⑨ 回路離断
2. 医療事故レベル (P2参照)	<input type="checkbox"/> ① レベル1 <input type="checkbox"/> ② レベル2 <input type="checkbox"/> ③ レベル3a <input type="checkbox"/> ④ レベル3b <input type="checkbox"/> ⑤ レベル4 <input type="checkbox"/> ⑥ レベル5
3. 発生時間帯	<input type="checkbox"/> ① 透析開始1時間以内 <input type="checkbox"/> ② 開始1時間～終了1時間前 <input type="checkbox"/> ③ 終了1時間前以降
4. 入院・外来別	<input type="checkbox"/> ① 入院 <input type="checkbox"/> ② 外来
5. 患者年齢	<input type="checkbox"/> ① 55歳未満 <input type="checkbox"/> ② 55～64歳 <input type="checkbox"/> ③ 65～74歳 <input type="checkbox"/> ④ 75～84歳 <input type="checkbox"/> ⑤ 85歳以上
6. 認知症の有無	<input type="checkbox"/> ① 有 <input type="checkbox"/> ② 無

別紙 C ※ 必要に応じてコピーしてご使用ください

2021年に発生した転倒・転落事故について
(入院施設においては、透析室での転倒・転落事故)

★重篤な事故※に該当する場合は別紙Aにも記載ください。

- ※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を要した事故
- 3) 2名以上の患者に同時に発症した集団発症事故

ケースNo. _____

1. 転倒・転落分類	<input type="checkbox"/> ① 施設による送迎中 <input type="checkbox"/> ② 医療施設内 (<input type="checkbox"/> 透析前 <input type="checkbox"/> 透析中 <input type="checkbox"/> 透析後)
2. 医療事故レベル (P2参照)	<input type="checkbox"/> ① レベル1 <input type="checkbox"/> ② レベル2 <input type="checkbox"/> ③ レベル3a <input type="checkbox"/> ④ レベル3b <input type="checkbox"/> ⑤ レベル4 <input type="checkbox"/> ⑥ レベル5
3. 入院、外来別	<input type="checkbox"/> ① 入院 <input type="checkbox"/> ② 外来
4. 患者年齢	<input type="checkbox"/> ① 55歳未満 <input type="checkbox"/> ② 55~64歳 <input type="checkbox"/> ③ 65~74歳 <input type="checkbox"/> ④ 75~84歳 <input type="checkbox"/> ⑤ 85歳以上
5. 認知症の有無	<input type="checkbox"/> ① 有 <input type="checkbox"/> ② 無

ケースNo. _____

1. 転倒・転落分類	<input type="checkbox"/> ① 施設による送迎中 <input type="checkbox"/> ② 医療施設内 (<input type="checkbox"/> 透析前 <input type="checkbox"/> 透析中 <input type="checkbox"/> 透析後)
2. 医療事故レベル (P2参照)	<input type="checkbox"/> ① レベル1 <input type="checkbox"/> ② レベル2 <input type="checkbox"/> ③ レベル3a <input type="checkbox"/> ④ レベル3b <input type="checkbox"/> ⑤ レベル4 <input type="checkbox"/> ⑥ レベル5
3. 入院、外来別	<input type="checkbox"/> ① 入院 <input type="checkbox"/> ② 外来
4. 患者年齢	<input type="checkbox"/> ① 55歳未満 <input type="checkbox"/> ② 55~64歳 <input type="checkbox"/> ③ 65~74歳 <input type="checkbox"/> ④ 75~84歳 <input type="checkbox"/> ⑤ 85歳以上
5. 認知症の有無	<input type="checkbox"/> ① 有 <input type="checkbox"/> ② 無

ケースNo. _____

1. 転倒・転落分類	<input type="checkbox"/> ① 施設による送迎中 <input type="checkbox"/> ② 医療施設内 (<input type="checkbox"/> 透析前 <input type="checkbox"/> 透析中 <input type="checkbox"/> 透析後)
2. 医療事故レベル (P2参照)	<input type="checkbox"/> ① レベル1 <input type="checkbox"/> ② レベル2 <input type="checkbox"/> ③ レベル3a <input type="checkbox"/> ④ レベル3b <input type="checkbox"/> ⑤ レベル4 <input type="checkbox"/> ⑥ レベル5
3. 入院、外来別	<input type="checkbox"/> ① 入院 <input type="checkbox"/> ② 外来
4. 患者年齢	<input type="checkbox"/> ① 55歳未満 <input type="checkbox"/> ② 55~64歳 <input type="checkbox"/> ③ 65~74歳 <input type="checkbox"/> ④ 75~84歳 <input type="checkbox"/> ⑤ 85歳以上
5. 認知症の有無	<input type="checkbox"/> ① 有 <input type="checkbox"/> ② 無

ケースNo. _____

1. 転倒・転落分類	<input type="checkbox"/> ① 施設による送迎中 <input type="checkbox"/> ② 医療施設内 (<input type="checkbox"/> 透析前 <input type="checkbox"/> 透析中 <input type="checkbox"/> 透析後)
2. 医療事故レベル (P2参照)	<input type="checkbox"/> ① レベル1 <input type="checkbox"/> ② レベル2 <input type="checkbox"/> ③ レベル3a <input type="checkbox"/> ④ レベル3b <input type="checkbox"/> ⑤ レベル4 <input type="checkbox"/> ⑥ レベル5
3. 入院、外来別	<input type="checkbox"/> ① 入院 <input type="checkbox"/> ② 外来
4. 患者年齢	<input type="checkbox"/> ① 55歳未満 <input type="checkbox"/> ② 55~64歳 <input type="checkbox"/> ③ 65~74歳 <input type="checkbox"/> ④ 75~84歳 <input type="checkbox"/> ⑤ 85歳以上
5. 認知症の有無	<input type="checkbox"/> ① 有 <input type="checkbox"/> ② 無

ケースNo. _____

1. 転倒・転落分類	<input type="checkbox"/> ① 施設による送迎中 <input type="checkbox"/> ② 医療施設内 (<input type="checkbox"/> 透析前 <input type="checkbox"/> 透析中 <input type="checkbox"/> 透析後)
2. 医療事故レベル (P2参照)	<input type="checkbox"/> ① レベル1 <input type="checkbox"/> ② レベル2 <input type="checkbox"/> ③ レベル3a <input type="checkbox"/> ④ レベル3b <input type="checkbox"/> ⑤ レベル4 <input type="checkbox"/> ⑥ レベル5
3. 入院、外来別	<input type="checkbox"/> ① 入院 <input type="checkbox"/> ② 外来
4. 患者年齢	<input type="checkbox"/> ① 55歳未満 <input type="checkbox"/> ② 55~64歳 <input type="checkbox"/> ③ 65~74歳 <input type="checkbox"/> ④ 75~84歳 <input type="checkbox"/> ⑤ 85歳以上
5. 認知症の有無	<input type="checkbox"/> ① 有 <input type="checkbox"/> ② 無