透析医療事故防止対策としての安全監視員 (セーフキーパー) 制度の有用性

勝 見 一 治 中村 紀代美 志 方 昇 平野 祐 樹
松 本 恵 子 川 島 敦 神 戸 啓 太 山 口 智 成
小 出 勝 美 林 春 幸
三愛記念そが病院

key words : 透析医療事故, セーフキーパー, 安全監視, インシデント, アクシデント

〈要旨〉

透析医療事故の予防対策として、安全監視に専従する監視員（以下セーフキーパー）を設け、平成 15 年 3 月から平成 16 年 8 月までの 18 か月間その有用性につき検討した。検討期間中に 19,482 回の透析が行われ、インシデントが 2,452 件認められ、7.9 回の透析に 1 回の頻度であった。日本透析医学会の統計から類推すると、この期間にアクシデントが 34 件発生することが予測されたが、実際におこった回数は 0 件であった。インシデントを発見した人は 79.4%がセーフキーパーであり、この制度が事故予防対策として非常に有用であることが示唆された。インシデントの件数が多い工程は、透析開始時で全インシデントの 50.1%を占め、次いで透析準備段階 31.9%、終了時 10.9%であり、透析中のインシデントは 7.1%と少なかった。それぞれの工程でのセーフキーパーの発見率は 86.5%、79.7%、62.5%、53.2%であり、インシデントが多い危険な工程ほど、セーフキーパーが重要な働きをしていることが示唆された。

Benefit of safety monitoring person (safe keeper) system to prevent dialysis-associated accidents

Kazuharu Katsumi, Kiyomi Nakamura, Noboru Shikata, Yuki Hirano, Keiko Matsumoto,
Atsushi Kawashima, Keita Kanbe, Tomonari Yamaguchi, Katsumi Koide, Haruyuki Hayashi
San-ai Memorial Soga Hospital

We employed safety monitoring personnel (hereafter described as safe keepers) to prevent dialysis-associated accidents and examined the benefit over an 18-month trial period from March 2003 to August 2004. During this period, we administered 19,482 dialysis sessions and 2,452 incidents occurred. An incident rate was calculated to occur once every 7.9 dialysis sessions. Based on statistics issued by the Japanese Society of Dialysis Therapy, we assumed 34 accidents would have occurred during this term, although we did not actually have any accidents. Overall, 79.4% of the incidents discovered by safe keepers, indicating that safe keeper system was operated quite well to prevent accidents. The incidents occurred most frequently at the start of dialysis : 50.1% of the incidents occurred at the start, 31.9% during the preparation of dialysis and 10.9% at the end of dialysis session. Incidents rate during dialysis was not frequent, being 7.1%. In each dialysis process, the discovery rates by the safe keepers were 86.5%, 79.7%, 62.5%, and 53.2%, respectively, indicating that the safe keepers played important roles in incident-prone processes.

緒 言

透析療法は複雑な操作を専門領域の異なる複数のスタッフで行うため事故の頻度が高く、血液の体外循環を行うことから小さなミスが重大事故につながる可能性が高い。平成 12 年度に透析医療事故に対する全国調査が行われ、1 年間に 21,457 件の事故が報告され、その頻度は 100 万透析あたり、1,760 回であった¹⁾。この調査の分析により事故防止マニュアル²⁾が作成され、全国レベルでの事故防止対策が行われた。その結果、重篤な事故数は平成 12 年度に 100 万透析あたり 31 件であったものが、平成 14 年度の検討では、減少するどころか、40.4 件へと増加した³⁾。この原因として、これまで報告されなかった事故が明らかにされるようになった可能性が示唆されたが、認知症患者や重症患者の増加もその要因となっていることも指摘された。さらに事故防止マニュアルを作成してもそれが遵守されなければ効果は薄く、スタッフの事故防止意識の啓発、教育も重要である。このためリスクマネジメント委員会の設立と事故防止策の検討が複数の施設で行われ、スタッフ全員の事故防止に対する意識を高めるのに、大きな成果をあげている⁴⁻⁷⁾。しかし、これらの努力によっても事故を根絶することは不可能で、従来とは視点を異にする事故対策の工夫が必要と思われる。人間は必ずミスをおかすもの、機械は必ず故障するものの観点到立つならば、これらのできごと（インシデント）をなるべく早く発見し、重大事故へつながることを防止することが最大の要点である。スタッフ全員が事故の監視意識を持つことだけでは不十分であり、事故防止に専従する監視員を設けることが、事故の件数を減少させることに結びつく可能性が考えられる。われわれはこの監視員をセーフキーパーと名付け、その

存在により実際に事故を減少させることができるかを検討した。

I. 方 法

三愛記念そが病院の透析室における透析（全 30 床）を対象とし、平成 15 年 3 月から平成 16 年 8 月までの 18 か月間を検討期間とした。この期間に透析患者は 76 人から 97 人に増加した。透析は毎日 2 クールが行われ、昼透析は最少 15 人最大 29 人、夜間透析は最少 12 人最大 26 人の透析が行われた。当施設の特徴として療養型病床を有する病院であるため、認知症を合併している長期入院患者が多く、全透析患者のうち 41%～57%を占めていた。担当医師は 3 名の交代制で、1 クール 1 名が透析当番となり、臨床工学技士は 2 名、看護師および准看護師が 4 名、看護助手 1 名が昼夜 2 交代制で勤務する体制であった。この 8 名の勤務人数は最少人数であり、勤務交代時期で新人が勤務する場合などは最多で 11 名にまで増員されたクールもあった。患者の合併症を含めた重症度と勤務スタッフの体制は腎不全看護学会で報告された透析看護必要度と適正人員配置基準⁸⁾を用いて算定した。患者の観察・処置の程度（図 1）は頻回観察・絶えず観察がそれぞれ、21%、16%と報告された多施設における集計の 15%、4%に比し多く、自立の程度（図 2）は全面介助が 49%と集計の 16%に比し多く、得点別看護必要度（図 3）は最重症の 5 点、6 点が 18%、16%と集計の 6%、4%に比し多く、クラス別看護必要度（図 4）はⅢ-3、Ⅳ-3 がそれぞれ 18%、16%と集計の 5%、4%に比し多く、当施設が介護を多く必要とする重症な患者を多く抱えていることを示していた。一方、患者 10 人に対する看護従事者の割合（表 1）は各月ほぼ一定しており、報告された多施設集計に比し、有資格者と臨床工学技士の

図 1 患者の観察・処置の程度

図 2 自立の程度

図 3 看護必要度 (得点別)

図 4 看護必要度 (クラス別)

表 1 患者 10 人に対するスタッフ数の割合

	患者数 (人)	有資格者		看護師		臨床工学技士	
		総数	専従	専従	兼任	専従	兼任
多施設集計※		2.01	1.65	1.33	0.25	0.32	0.11
H 15. 3 月	917	2.28	2.20	0.46	0.00	0.53	0.00
4 月	967	2.15	2.11	0.42	0.00	0.48	0.00
5 月	1,028	2.24	2.19	0.41	0.00	0.47	0.00
6 月	967	2.23	2.23	0.40	0.00	0.44	0.00
7 月	1,027	2.28	2.28	0.41	0.00	0.49	0.00
8 月	1,033	2.19	2.17	0.41	0.00	0.46	0.00
9 月	1,069	2.10	2.01	0.38	0.00	0.45	0.00
10 月	1,106	2.13	2.12	0.38	0.00	0.43	0.00
11 月	1,067	2.08	2.08	0.39	0.00	0.42	0.00
12 月	1,063	2.23	2.23	0.42	0.00	0.47	0.00
H 16. 1 月	1,149	1.98	1.98	0.33	0.00	0.42	0.00
2 月	1,049	2.07	2.07	0.37	0.00	0.41	0.00
3 月	1,144	2.00	2.00	0.36	0.00	0.46	0.00
4 月	1,201	1.92	1.92	0.41	0.00	0.43	0.00
5 月	1,165	2.04	2.04	0.52	0.00	0.45	0.00
6 月	1,140	1.94	1.94	0.40	0.00	0.46	0.00
7 月	1,206	1.95	1.95	0.36	0.00	0.41	0.00
8 月	1,184	2.25	2.20	0.52	0.04	0.44	0.00
当院平均		2.11	2.09	0.41	0.003	0.45	0.00

※杉田和代, ほか 日本腎不全看護学会雑誌 6:82-88, 2004

人数は多いものの、看護師の人数が少なかった。透析の方法は日本透析医会による事故防止マニュアル²⁾に沿って行った。当院の透析装置の特徴として、平成 11 年 3 月に開設された当時より IC カード条件入力システムと動静脈完全自動返血システムを採用していた。研究対象期間の平成 15 年 3 月からの変更点は回路連結部のルアーロック式の採用のみであった。開院以来、原則として穿刺は当番の医師 1 名が透析室の隅のベッドから順次行い、複数の患者の透析を同時に開始しないように配慮していた。安全監視員（以下セーフキーパー）は当日の勤務者から 1 名がその任にあたり、たすきをかけて目印とした（図 5）。セーフキーパーは透

析業務にはかかわらず、透析の準備工程から透析終了時までにおこったさまざまなエラーやミスの監視発見に努め、透析室内でおこったすべてのインシデントを記録した。透析準備工程から穿刺終了時までのセーフキーパーは臨床工学技士が当り、透析中から透析終了時は主として看護師が受け持った。セーフキーパーの交代時はたすきの受け渡しをすることにより全員に明示された。昼食のためセーフキーパーが交代する場合もあるが、最少でも看護師 2 名、臨床工学技士 1 名が透析室に在室した。エラーやミスの程度の分類は各施設によって大きく異なるのが現状である。当医療法人の事故対策委員会では日本透析医会の全国調査の際提

図5 セーフキーパー（安全監視員）

案された0～5段階の重症度に基づき、表2に示す分類表を作成した。レベル0から2はインシデント、レベル4から6はアクシデントとし、レベル3は事故対策委員会により個別に判断された。透析医療事故において最も重要と考えられる出血と空気混入に関してはどの程度のものをアクシデントと考えるかが問題となる。出血に関しては、貧血の程度を調べるための採血検査が必要になった場合、血圧低下などの症状が出た場合、輸液、輸血などの治療が必要になった場合、もしくは様子観察のため帰宅が遅くなった場合などをアクシデントとした。空気混入に関しては空気がエアートラップを通り抜け、体内に微量でも侵入したと考えられる場合をアクシデントと認定することとした。

II. 結 果

検討期間中において発見されたインシデントは全部で2,452件で、アクシデントは1件も認められなかった(表3)。期間中の総透析回数は19,482回であり、インシデントの頻度は7.9回の透析当たり1件であった。インシデントの発見者はセーフキーパーが1,946件と全体の79.4%を占め、透析従事者のスタッフが発見したものは506件、20.6%であった。

各工程別インシデント数では、透析開始時が1,229件(50.1%)と最も頻度が高く、次いで透析準備段階783件(31.9%)、終了時267件(10.9%)であり、透析中のインシデントは173件(7.1%)と最も少なかった。インシデントの発見者は準備段階、開始時、終了時ではセーフキーパーの発見がそれぞれ79.7%、86.5%、62.5%とスタッフに比較し多くを占めた。一方、透析中の発見はセーフキーパーによるものが53.2%、他のスタッフが46.8%とほぼ同じ発見率で

表2 インシデント・アクシデントのレベル

レベル0：	出来事は起きたが、未然に防ぐことができた。
レベル1：	出来事は起きたが、有害事象はなかった。
レベル2：	出来事が身体へ何らかの影響を与えた可能性があるため観察を強化したが、結果的には有害事象はなかった。
レベル3：	出来事によりバイタルサインの変化や症状を呈するか、応急処置、確認のための検査(画像検査・血液検査)が必要になった。しかし、結果的には障害を残さなかった。
レベル4：	出来事により新たな治療・処置の必要性が生じた。または入院日数の増加が生じた。
レベル5：	出来事の影響により障害が一生続くことが予想される結果となった。
レベル6：	出来事が死因となった。

あった。各透析操作を細かく分析すると、最も多いインシデントは穿刺トラブル598件(24.4%)、次いでプライミングのミス548件(22.3%)、透析開始時の支持受け・記録ミス288件(11.7%)であった。穿刺トラブルは穿刺針の間違い、穿刺ミスなどであるが、認知症患者は例え穿刺ミスにより血液が皮下あるいは体外に漏れても知らせてくれないので、医療従事者による早期の発見が大切であった。プライミングのミスのなかでは、空気抜きチューブのキャップ忘れが最も多く、ヘパリン微量注入用注射器のセットのゆるみ、気泡検知器へのチューブのセットを忘れたものなどが多くみられた。これらのインシデントはその80%以上がセーフキーパーにより発見され、直ちに対応することができた。全国調査で最も多い(25.4%)とされる体重測定・条件設定ミスが今回の調査では64件2.6%と非常に少なく、当院で採用しているICカード条件入力システムが信頼できることを示している。さらに当院では動脈完全自動返血システムを採用しているため返血操作は安心して行うことができ、返血時の空気混入ミスはヘパリン持続注入ラインからの誤入の1件のみであった。機器異常は90件、3.7%に発生し、ヒューマンエラーよりはるかに少なかった。ICカード入力システムを採用することにより新たに発生したインシデントは同姓の患者のカードを取り違えて入力したケースが1例みられたが、透析開始前に発見され、訂正された。自動返血装置による新たなインシデントの発生や装置自体の誤作動は1例も認められなかった。穿刺部や透析回路からの出血は重大な事故につながる可能性があるが、今回の検討では透析中に35件、終了時に19件発生した。その中には認知症患者の自己抜針が16例含まれていた。いずれも少量の出血の段階で早期に発見、処置され、アクシデントには至らなかった。ルーアロックの採用に伴い、エラスターとチューブの接

表 3 インシデント数と発見率

		インシデント数 (%) SK 発見数 (SK 発見率)		行程別インシデント数	行程別 SK 発見数 (SK 発見率)
準備段階	ブライミング	548 (22.3%)	448 (81.8%)	783 (31.9%)	624 (79.7%)
	機器異常	25 (1.0%)	17 (68.0%)		
	体重測定・条件設定	64 (2.6%)	40 (62.5%)		
	薬液の準備・与薬	43 (1.8%)	30 (69.8%)		
	患者介助・記録	103 (4.2%)	89 (86.4%)		
開始時	穿刺トラブル	598 (24.4%)	494 (82.6%)	1,229 (50.1%)	1,063 (86.5%)
	接続操作	79 (3.2%)	70 (88.6%)		
	介助操作	198 (8.1%)	183 (92.4%)		
	採血操作	43 (1.8%)	41 (95.3%)		
	指示受け・記録	288 (11.7%)	258 (89.6%)		
	機器異常	23 (0.94%)	17 (73.9%)		
透析中	出血	35 (1.4%)	16 (45.7%)	173 (7.1%)	92 (53.2%)
	空気混入	0 (— %)	0 (— %)		
	機器操作	36 (1.5%)	19 (52.8%)		
	機器異常	34 (1.4%)	20 (58.8%)		
	患者処置・与薬	26 (1.1%)	12 (46.2%)		
	患者観察・記録	42 (1.7%)	25 (59.5%)		
終了時	返血操作	8 (0.33%)	2 (25.0%)	267 (10.9%)	167 (62.5%)
	出血	19 (0.77%)	8 (42.1%)		
	空気混入	1 (0.04%)	1 (100%)		
	止血不良	80 (3.3%)	40 (50.0%)		
	機器異常	8 (0.33%)	5 (62.5%)		
	患者処置・与薬	11 (0.45%)	6 (54.5%)		
	患者介助・記録	21 (0.86%)	14 (66.7%)		
	体重誤差	119 (4.9%)	91 (76.5%)		
インシデント件数総合計		2,452 (100%)	1,946 (79.4%)	※SK：セーフキーパー

図 6 月別インシデント件数

続部がはずれた例は1例も認められなかった。

月別インシデント数では検討を開始した月が270件と多く、翌月から減少した(図6)。インシデントは勤務スタッフの異動交代した月にやや増加し、調査期間全体を通してインシデント数が減少していく傾向は認

められなかった。セーフキーパー制度が発足した当時は透析業務中のスタッフがインシデントを発見するケースもかなりみられたが、この制度が定着するに従い、殆どのインシデントはセーフキーパーにより発見されるようになった。

III. 考 察

本研究により約8回の透析あたり1件のインシデント、「ひやり・ハット」がおきていることが示された。今回の検討では、事故につながる可能性の低い記録ミスなどの小さな過ちもインシデントとして数えられており、同様の検討を行った報告がないため、われわれの施設の頻度を他施設と比較することはできない。今回の統計によるインシデントが、全国的にも同様の頻度でおこっていると仮定すると、100万透析当り125,860件のインシデント件数となる。平成12年の全国調査では、アクシデントの頻度は100万透析当り1,760件であったことが報告されており¹⁾、71.5件のインシデントが1件のアクシデントに発展する可能性が示唆される。今回の研究期間における総インシデント数は2,452件であり、同時期に34件のアクシデントが発生してもおかしくないと推計された。一方、実際の発生件数は0件であり、今回の研究期間内における事故発生率が、非常に少ないことが示唆された。当院の透析室は平成11年に開設され、当初12床でスタートした。その後透析患者数は徐々に増加し、セーフキーパー制度が開始される前までに計8,314回の透析が行われた。この期間においてインシデントの件数は調べられていなかったが、アクシデントは重大な失血事故が2件、空気混入事故1件の計3件が発生しており、日本透析医会の全国統計¹⁾より高い頻度であった。ところがこの制度が発足して以来、本研究期間終了後も平成17年5月現在まで1件の事故も発生していない。当院の過去の実態に比較してもセーフキーパー制度がいかに事故発生予防に寄与しているか明らかである。

インシデントとアクシデントの区別をどこにおくかは各施設で必ずしも統一されていない。われわれは表2に示したように、出来事により新たな検査や治療が必要になった場合をアクシデントとしている。例えば出血の場合など、100 mL以下ぐらいでは貧血の程度を確認するための採血を行うこともないし、輸液や輸血を行うこともなく帰宅してもらっているのでインシデントと認定した。しかし施設によっては10 mL程度の出血でも事故と認定している場合も多いかと思われる。事故とみなされる出血の程度をどこにおくか、さらに事故と認定される空気混入の程度をどこにおくか、全国規模での論議と意見の統一が今後の事故対策を進める上で重要と考えられる。

インシデントの最も多く発生するのは透析開始時で

あった。この工程が最も忙しく、ミスがおこりやすい時間帯であることは疑いがない。この工程におけるセーフキーパーのインシデント発見率は86.5%と特に高く、その役割が大きいことが確認された。臨床工学技士がこの役割を担うことの重要性が報告されており⁷⁾、当院でも同様に行っている。重大事故に発展する可能性のある失血は透析中と終了時に合わせて54件発生した。いずれも少量の出血のうちに早期に発見され、事故には至らなかったが、セーフキーパーによる発見率は透析中が45.7%、終了時が42.1%と満足のいく数字ではなかった。当院では最大29人の同時透析を行っているが、この程度の対象人数でもセーフキーパー1名だけでは透析室の隅々まで目が届かないことを示しており、透析中においては透析従事スタッフ全員が事故監視意識を高く保つことが重要である。とはいえ透析中にセーフキーパーがいることにより全員の気持ちが引き締まること、またミスやエラーを発見した場合、対応がスムーズに行えるなどのメリットがあり、この制度を維持する価値は低くないと考えられた。

月別のインシデント発生数はセーフキーパー制度の発足直後に減少した。これはセーフキーパーに監視され、ミスを指摘されることにより、ミスをおかすまいという意識が高まったことによるものと思われる。しかしその後はある一定のインシデント数に保たれ、当初認められた改善効果は持続されなかった。セーフキーパーはインシデントの早期発見と事故の予防には有用であるが、人間がおかすうっかりミスの発生抑制には限定された効果しかないことを示している。さらなるスタッフ教育の積み重ね、看護必要度に応じた適正人員配置の見直し^{6,8)}などの努力が必要と思われる。ヒューマンエラーよりマシントラブルの頻度の方がはるかに少ないことを考えれば、プライミング、条件設定、穿刺、返血なども含めた全自動（ロボット化）透析システムの開発もインシデントの減少には有効な手段かもしれない。しかしアクシデントへの発展を食い止めるのはあくまで人間の目であり、セーフキーパーの必要性がなくなるものではない。

一般の透析業務に関わらない人間を一人配置することによる経済的損失は殆どないと思われる。セーフキーパー制度発足前後でスタッフ数は変更しなかったが、業務の遅滞は殆ど感じられなかった。セーフキーパー制度前はスタッフ全員が安全確認に心を配り、慎重に操作を進めていたが、この制度が定着するとともに、安心感から透析業務に集中することができ、作業効率が向上した面もある。例えば透析開始時にはコンソールの操作に1名、穿刺針の透析回路への接続と固

定に1名の透析従事者が必要であるが、セーフキーパー制度以前にはそれぞれの操作終了後、間違いがないか各自でもう一回確認作業をしていた。セーフキーパー制度以後はこの確認作業はセーフキーパーにまかせて自分では行わず、すぐ次の患者さんに移っていくことができるようになった。穿刺に要する時間は最長で25分程度であったが、この時間はセーフキーパー制度後も延長することはなかった。月別のインシデント数をみると、セーフキーパー制度が発足した月にはセーフキーパー以外のスタッフがインシデントを発見することが多かったが、制度が定着するとともに、殆どのインシデントはセーフキーパーにより発見されるようになり、一般スタッフがこの制度を信頼していることが示された。

セーフキーパーの語源はサッカーのゴールキーパーであり、目印のたすきは駅伝からヒントを得た。セーフキーパーは事故をおこさないため、他のスタッフ(プレーヤー)と異なり安全監視(守り)に専従する。またその監視の目は透析中一瞬も途切れてはならず、駅伝のリレーのように担当者がその安全監視の責任を切れ目なく受け継いでいくことを示している。透析中の重大事故はこの制度により、かなり防げることが示されたが、認知症の入院患者の多い当院では、帰室後セーフキーパーのいない病室での出血事故があとを絶たない状態である。これら患者は自分で穿刺部の止血バンドをはずして出血をおこし、出血が始まっても看護師に知らせてくれない。このような状況の中で、病室における出血事故の対策が今後の大きな課題になるものと思われた。

本論文の要旨は第49回日本透析医学会総会(2004年6月、神戸)において発表した。

文献

- 1) 平澤由平, 内藤秀宗, 栗原 怜, 山崎親雄, 秋葉 隆, 秋澤忠男, 中井 滋: 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. 透析会誌 34: 1257-1286, 2001
- 2) 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: 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル. p 1-26, 社団法人日本透析医会, 東京, 2001
- 3) 篠田俊雄, 秋澤忠男, 栗原 怜, 中井 滋, 吉田豊彦, 渡邊有三, 宇田真紀子, 川崎忠行, 内藤秀宗, 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. 透析会誌 36: 1371-1395, 2003
- 4) 小中節子, 赤間すみ子, 草薨 信, 高野たけみ, 谷口隆江: トータル医療としての維持透析看護Ⅴ透析トラブルを看護サイドからみる. 臨牀透析 3: 375-380, 1987
- 5) 吉瀬由美: 透析看護における患者ケアを評価するVリスクマネジメント. 臨牀透析 18: 311-318, 2002
- 6) 春木谷マキ子, 岩井典子, 城 美鈴, 池田尚未: 透析医療における看護の質と量-看護度設定とその効果Ⅱ透析室における看護度設定の試み(1)大阪府立病院における活用状況の実際と意義. 臨牀透析 19: 299-308, 2003
- 7) 山家敏彦, 中井 歩, 篠田俊雄: 事故防止対策における臨床工学技士の役割. 透析会誌 37: 297-299, 2004
- 8) 杉田和代, 遠藤ミネ子, 遠藤優子, 縮 育子, 小川きみ代, 中山重雅, 萩原千鶴子, 佐藤久光, 宇田有希: 透析看護必要度と適正人員配置基準の検討. 日本腎不全看護学会雑誌 6: 82-88, 2004