

血液回路標準化への取り組み（中間報告）

守澤隆仁、熊谷 誠
社団法人 秋田県臨床工学技士会

The Measure for Blood Tubing Line for Hemodialysis Standardization (Interim Report)

Takahito Morisawa, Makoto Kumagai
Akita Association of Clinical Engineering Technologists

<はじめに>

(社)日本臨床工学技士会では、安全な透析用血液回路としての設計思想を、これまで以上に多くの施設で受け入れられることを念頭に、透析医療事故の撲滅に向けた血液回路のさらなる普及をはかるため「血液浄化関連標準化検討委員会 WG1」を設置した。さらに中間報告の段階であるが「透析用血液回路の標準化に関する報告書2006」¹⁾を報告した。

(社)秋田県臨床工学技士会は、秋田県内透析施設において標準化血液回路の普及というテーマのもと、2006年4月に「透析用血液回路標準化委員会」を設置し取り組みを開始した。これまでの経緯および活動内容を報告する。

<標準化を提案するに至った経緯>

人工透析に伴う医療事故が2000年に少なくとも21,457件起き、うち372件は生命を脅かしたり、入院が必要になったような「重篤な事故」だったことが、厚生労働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策定に関する研究」（平澤由平ほか・日本透析医師会）のアンケート調査で分かっている。回答したのは全国の透析医療施設の約52%（調査対象：透析医療施設1586/3073ヵ所）であり、実際には1年間に約850件の重大な事故が起きたと推定した。また他の事故も含めると約48,000人が何らかの事故にあった計算になり、これは全国の透析患者約20万人のほぼ4人に1人に当たるとしている。重大な事故内容として針の脱落が最も多く、次いでチューブ接続部の離断、機械操作ミス、体内への空気混入の順であった。さらに、過去5年間に透析ミスで13人が死亡したことも判明している。

透析医療事故の実態調査アンケートの内容分析をもとに、研究班は2001年に(社)日本透析医会を中心に「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」²⁾（以下、標準的透析操作マニュアル）を作成し、全国の医療施設に配布した。この標準的透析操作マニュアルは透析医療における安全操作のガイドラインとして、(社)日本透析医学会、(社)日本臨床工学技士会および日本血液浄化技術研究会等の連携で普及が図られてきた。しかし、山崎らの報告³⁾によると標準的透析操作マニュアル推奨の生食置換返血法への普及は不十分であり、またインシデント・アクシデントが著明に低減したとは言いがたい状況にある。よって、標準的透析操作マニュアルの更なる啓発

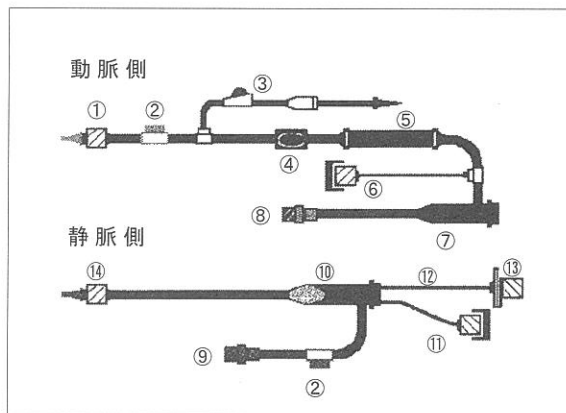
が急務であるが、生食置換返血法への移行には血液回路の変更を必要とする施設もあることから、その普及には血液回路の標準化が必須であると述べている。

＜透析用血液回路の標準化に関する報告＞

2004年に(社)日本臨床工学技士会は、安全な血液透析療法のための標準的な血液回路の提案として「透析用血液回路の標準化に関する報告書」を報告した。2006年3月には透析医療事故の撲滅を目的に、これまで以上に安全でより多くの施設で受け入れ可能な、標準化血液回路の提案である「透析用血液回路の標準化に関する報告書2006」¹⁾（以下、血液回路標準化に関する報告書）を報告した。この血液回路標準化に関する報告書の提案にあたり、特に留意した点（図1）は以下のとおりとなっている。

- 1) 現行の市販透析装置との適合性や各社の代表的な回路の使用を考慮すること。
- 2) 日本透析医会が提案した標準的操作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) 国際適合性を図ること。
- 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) 採血・注射を行うためのアクセスポートとして鋭利な針が不要な部材とすること。
- 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。
- 8) 部品等の名称は国際規格の和訳を用いる。
- 9) 科学技術の発展による新たな技術の導入を阻害しないこと。

図1. 「透析用血液回路の標準化に関する報告書2006」提案の留意点



各部の名称と部品

- ①動脈側アクセス接続部（ルアーロック）
 - ②ニードルレスアクセスポート
 - ③補液ライン（ローラークレンメ付き）
 - ④ピローまたは血流連続監視機構
 - ⑤ポンプセグメント部
 - ⑥抗凝固薬注入ライン（ルアーロック）
 - ⑦動脈側エアトラップチャンバ
 - ⑧動脈側ダイアライザ接続部（ルアーロック）
 - ⑨静脈側ダイアライザ接続部（ルアーロック）
 - ⑩静脈側エアトラップチャンバ
 - ⑪静脈側液面調整ライン
 - ⑫圧力モニターライン
 - ⑬トランスデューサ保護フィルタ
 - ⑭静脈側アクセス接続部（ルアーロック）
- ※⑥⑩は、密閉を維持可能な保護キャップ付

図2. 透析用標準血液回路2006

この提案に遵守した仕様を満たす血液回路の例として、透析用標準血液回路2006（図2）を推奨している。①⑭血管アクセス接続部、⑥抗凝固薬注入ライン、⑧⑨ダイアライザ接続部、⑪液面調整ラインなどの接続部は離断や脱落防止のためルアーロックを採用し、②アクセスポートは針刺し事故防止のためニードルレスアクセスポートになっている。③補液ラインに返血用ラインを設けないことにより血液による飛沫感染の予防に繋がり、⑬圧力モニターラインは院内感染防止の観点からディスポーザブルのトランスデューサ保護フィルタを組み込んでいる。さらに血液

回路の長さは、患者の体動がベッド上で安全に行えるよう十分な長さを確保している。

＜社秋田県臨床工学技士会の取り組み＞

2006年4月に(社)秋田県臨床工学技士会は感染対策をはじめとした安全性の確保を最優先とした標準回路の目的を達成したいと考え、透析用血液回路標準化委員会を組織した。さらに秋田県内の透析施設に標準化血液回路の統一案を書面にて提案し、この提案に関して賛同および参加を求めた結果、4施設からの賛同が得られた。8月には川澄化学工業株式会社の協力を得て血液回路標準化に関する報告書推奨の透析用標準化血液回路2006をもとに、秋田県における標準化血液回路を企画し試作回路を作製した。11月現在では3施設間において最終の調整を行い、翌年3月頃の臨床使用を予定している段階であった。

今回の標準化血液回路の統一化によるメリット（図3）として以下のことがあると考えた。安全性の高い部品を採用すること、標準的透析操作マニュアル規定の操作が無理なく行えること、生食置換法による返血手技の統一ができることなどから、透析治療の安全性の向上が期待される。同一種類の血液回路使用により各施設間における情報の共有・交換ができる。災害時の共有が可能であり、物品の共有のみでなく救援時の手技の共有もできる。また、メーカーと相談中ではあるがコスト削減もできるのではないかと考えた。

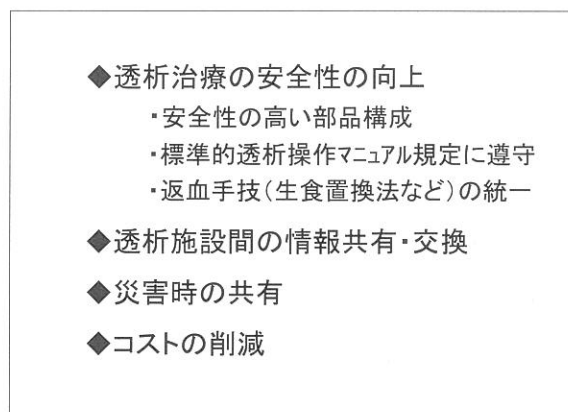


図3：標準化血液回路の統一化によるメリット

＜考察および結語＞

(社)秋田県臨床工学技士会は安全な血液透析療法のための標準的血液回路の提案を行ったが、賛同を得られたのは4施設であり、事前段階での当会からの説明が不十分であったと反省している。2004年に当会が行った秋田県内透析室における安全性に対する意識調査アンケート⁴⁾では、全体の94%の施設が返血操作時に何らかの不安を抱いていると回答したにも関わらず、空気置換返血法を行っている施設が58%を占めていた。これは県内透析施設での生食置換返血法への移行が十分に進んでいるとは言いがたい状況であると推測できる。このことから今回の標準的血液回路の取り組みが、秋田腎不全研究会参加の医師やコメディカルならびに県内透析施設および透析医療スタッフに、返血法について検討する機会になればと考える。

3,000種類以上にもおよぶ透析施設ごとに存在する各社の血液回路を、標準化血液回路の提案

により整理し統一することで透析療法の安全な操作が更に徹底できると考えた。標準化血液回路は安全性の高いパーツ構成により感染リスクにも配慮され、またより多くの施設で使用するにより低コスト化が図られる可能性があるとも考えた。

最後に標準化血液回路が普及し、透析療法の安全確保に貢献することを期待するものである。また、血液回路標準化に興味のある透析施設ならびに透析医療スタッフは、当技士会に問い合わせ願えれば幸いである。

文 献

- 1) 社団法人日本臨床工学技士会 血液浄化関連標準化検討委員会 WG 1 山家敏彦ほか：透析用血液回路の標準化に関する報告書2006、(社)日本臨床工学技士会会誌 No26 (特別号) 2006: 51-63、2006
- 2) 山崎親雄ほか：透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル、株式会社三秀舎、東京、2001
- 3) 山崎親雄ほか：平成14年度厚生労働科学研究報告「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」
- 4) 佐藤郁郎、熊谷誠：秋田県内の透析室における安全性に対する意識調査ーアンケート調査からー、秋田腎不全研究会誌 Vol. 7 : 40-42、2004