

開催：令和元年12月1日（日）

第17回患者様のQOLを考える会

Dialysis medicine

透析医療 × 医療安全

Medical safety

～腎性貧血治療の変遷～

医療法人いつき会 透析事業推進部

守山いつき病院 医療安全管理室

愛知県北西部 名古屋市

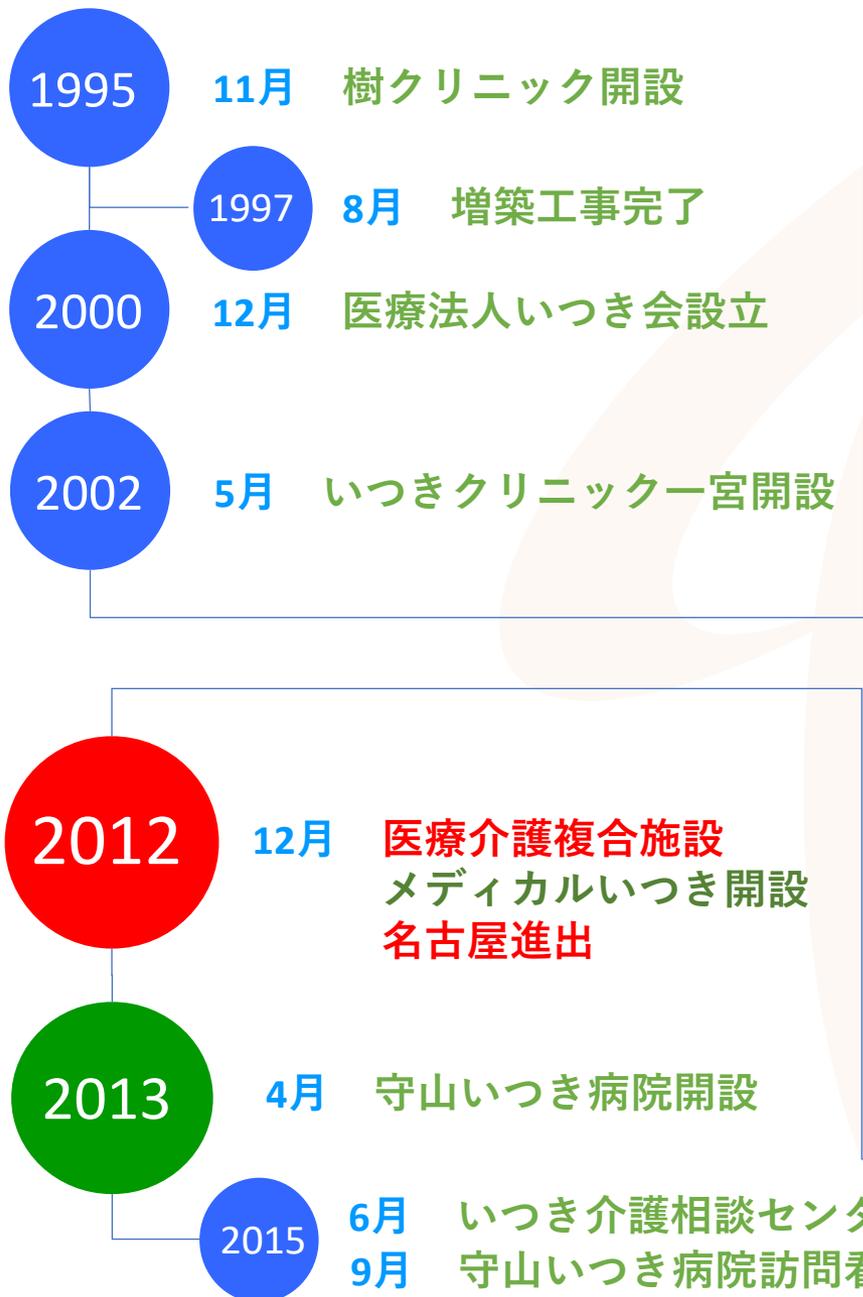




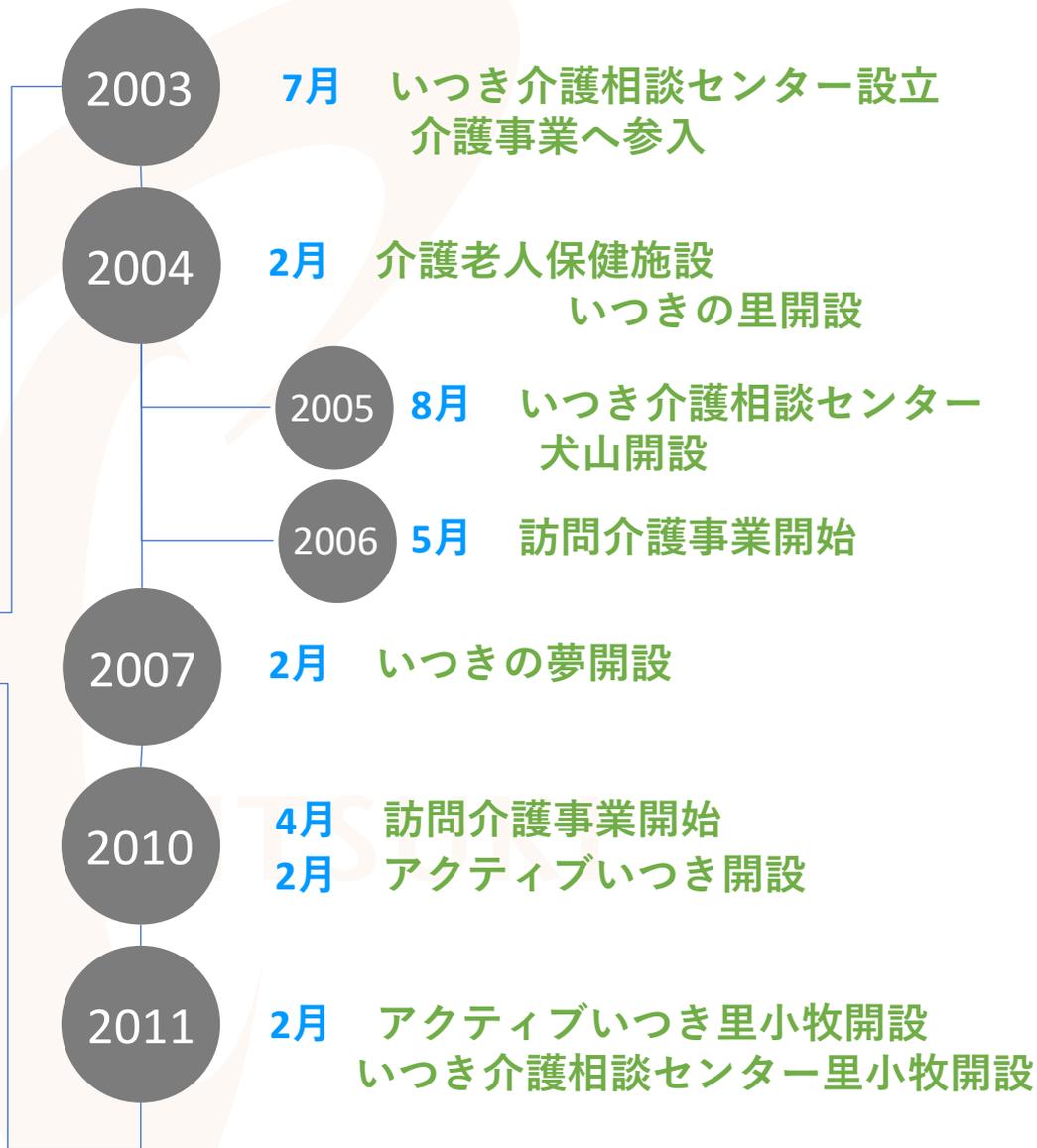
病 院 : 1件 クリニック : 2件
 複合施設 : 1件
 介護施設 : 3件

ITSUKI

■医療事業



■介護事業



これまで私が携わった業務

■事業の立ち上げ

- ・クリニックの立ち上げ（複合施設を含めて2件）
- ・病院立ち上げ
- ・介護事業の立ち上げ（居宅支援事業所・福祉用具貸与事業所・介護老人保健施設）

■購買関連

- ・医療機器、医薬品、医療材料、衛生材料など
- ・産業廃棄物、一般廃棄物など

■集患

- ・地域住民（商工会・町内会など）との関係構築
- ・近隣施設（医療・介護・福祉）との関係構築

■委員会等運営及び参加

- ・医療安全関連すべて、感染対策関連、災害対策関連、ハラスメント予防委員会
- ・理念教育、人材育成教育
- ・経営会議

守山いつき病院 医療安全管理室
医療法人いつき会 透析事業推進部

本日の予定

- 1、医療安全とは？
- 2、昨今の医療安全状況
- 3、透析医療に潜む危険
- 4、貧血治療の変遷
- 5、安全な透析医療の実現に向けて

医療事故（有害事象）は
なぜ起こるのか？

なぜ？

WHY?

医療事故（有害事象）は
なぜ起こるのか？

不可逆性 × 不确实性 × 人

医療事故（有害事象）は なぜ起こるのか？

1、不可逆性

提供したものはもとに戻せない

2、不確実性

副作用がある、侵襲性がある

3、人（患者）

個別性・多様性・急性増悪等の急激な変化など
無限のリスクがある

4、人（医療従事者）

高い専門性、職能別の組織形態、チームの機能性
など、人に依存している

2000年前後に発生した 医療事故【第1のビックバン】

- 1999年1月：横浜市立大学付属病院
心臓手術予定患者と肺手術予定患者の患者取り違い事故
- 1999年2月：都立広尾病院
術後患者の血管内に血液凝固阻止剤と消毒薬を間違えて点滴
- 2000年2月：京都大学病院
人工呼吸器の加湿器に蒸留水とエタノールを間違えて注入
- 2000年4月：東海大学付属病院
内服薬を誤って血管内に点滴

医療事故に対する考え方の変化

| | 旧（1990年代） | 新【2000年代） |
|---------|---------------------|----------------------|
| 人の性質 | 間違はずがない | 間違うもの |
| 過誤の原因 | 個人の問題 | システムに問題 |
| 責任の所在 | 個人の責任 | リーダーシップ （施設・組織） |
| 解決の方法 | 医療界の中で | 他産業から学ぶ |
| 管理の対象 | 危機管理 （リスクマネジメント） | 安全管理 （セフティマネジメント） |
| 質・安全の関係 | 質と危機管理は別 | 質と安全は裏と表 |

世界中に衝撃を与えた「人は誰でも間違える」

1999年12月 米国Institute of Medicine(IOM) が公表した
“To Err is Humaan” このレポートがきっかけとなった。

2008年前後に発生した 医療事故【第2のビックバン】

- 2008年5月：島根県 おちハートクリニック
血糖測定器用針の使いまわしによるB型肝炎感染
※1か月以上使いまわし（針先が丸くなるまで使用していた）
- 2008年6月：三重県 谷本整形
点滴薬剤の作り置き、常温保存を原因としたセラチア菌院内感染
※作り置きされた薬剤は事務机の上で保存していた
- 2008年9月～2009年2月：銀座眼科
衛生管理を怠ったことによる細菌性角膜炎集団感染事故
※手指衛生・器具の滅菌を怠る、点滴用機の使い回し

小規模医療機関群における感染事故

我が国における 医療安全施策の経緯

| 年月 | 医療安全に関する整備 |
|----------|--|
| 2001年 | 厚生労働省に医療安全推進室を設置 |
| 2002年4月 | 「医療安全推進総合対策」報告書がまとめられ、日本の医療安全対策の基本的な考え方が示された |
| 2002年10月 | 病院、有床診療所に医療安全管理体制の整備を義務付け |
| 2003年4月 | 特定機能病院、臨床研修病院に医療安全管理者を義務付け |
| 2004年4月 | ヒヤリ・ハット事例収集の全国展開 |
| 2006年6月 | 無床診療所および助産所についても、医療安全管理体制の整備を義務付け |
| 2007年4月 | 医療法施行規制改正 |
| 2009年4月 | 産科医療補償制度の運用開始 |
| 2012年2月 | 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会 |
| 2015年10月 | 医療事故調査制度の開始 |

医療従事者が担う責任

【安全配慮義務】

結果予見義務

自らの行為によって、
どのような結果が発生するか予見する義務

結果回避義務

結果が生じそうになった場合に、
それを回避する義務



安全確保の努力

やれることを最大限やり切ったかを問うもの

自己決定の尊重

丁寧なインフォームドコンセントにより、患者本人が十分意思決定できる環境を設け、判断は患者の意思を尊重。同意書へのサインなど

医療（介護）の能力

事業者の能力としてどこまで何を対応できるのか？を示すもの（人員、体制、設備など）、事業者の危険回避能力の限界

医療安全とは？

■ WHO患者安全カリキュラムガイド

医療に関連した不必要な害のリスクを

許容可能な最小限の水準まで減らす行為

■ 医療安全学

不必要な健康被害の発生する確率が、

受け入れられる最低限のレベルにある状態

■ 医療安全管理実務者標準テキスト（医師会）

特に患者に目を向けた用語であり、医療プロセスから生じる

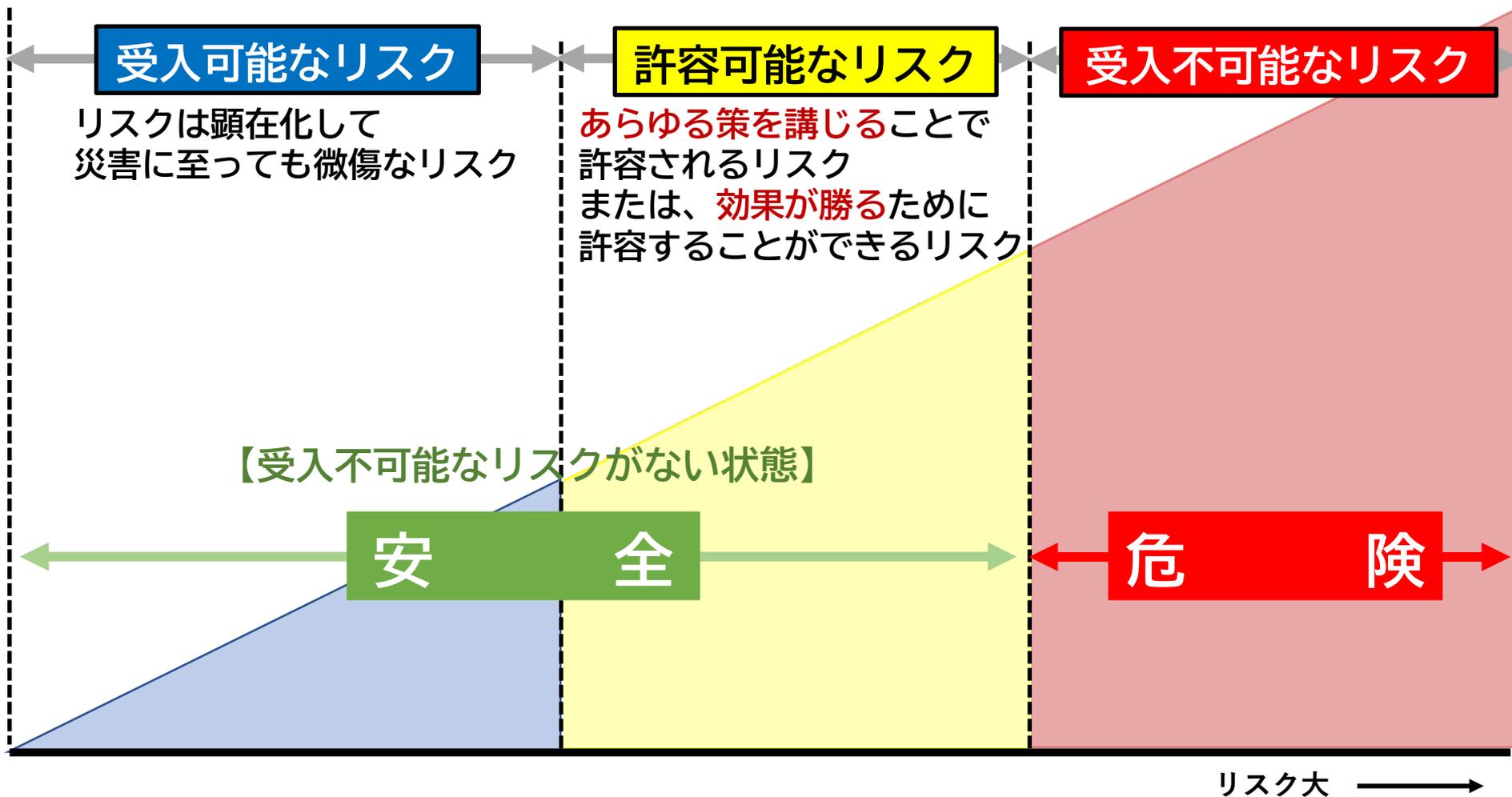
望ましくない転帰または傷害を回避、予防、軽減すること



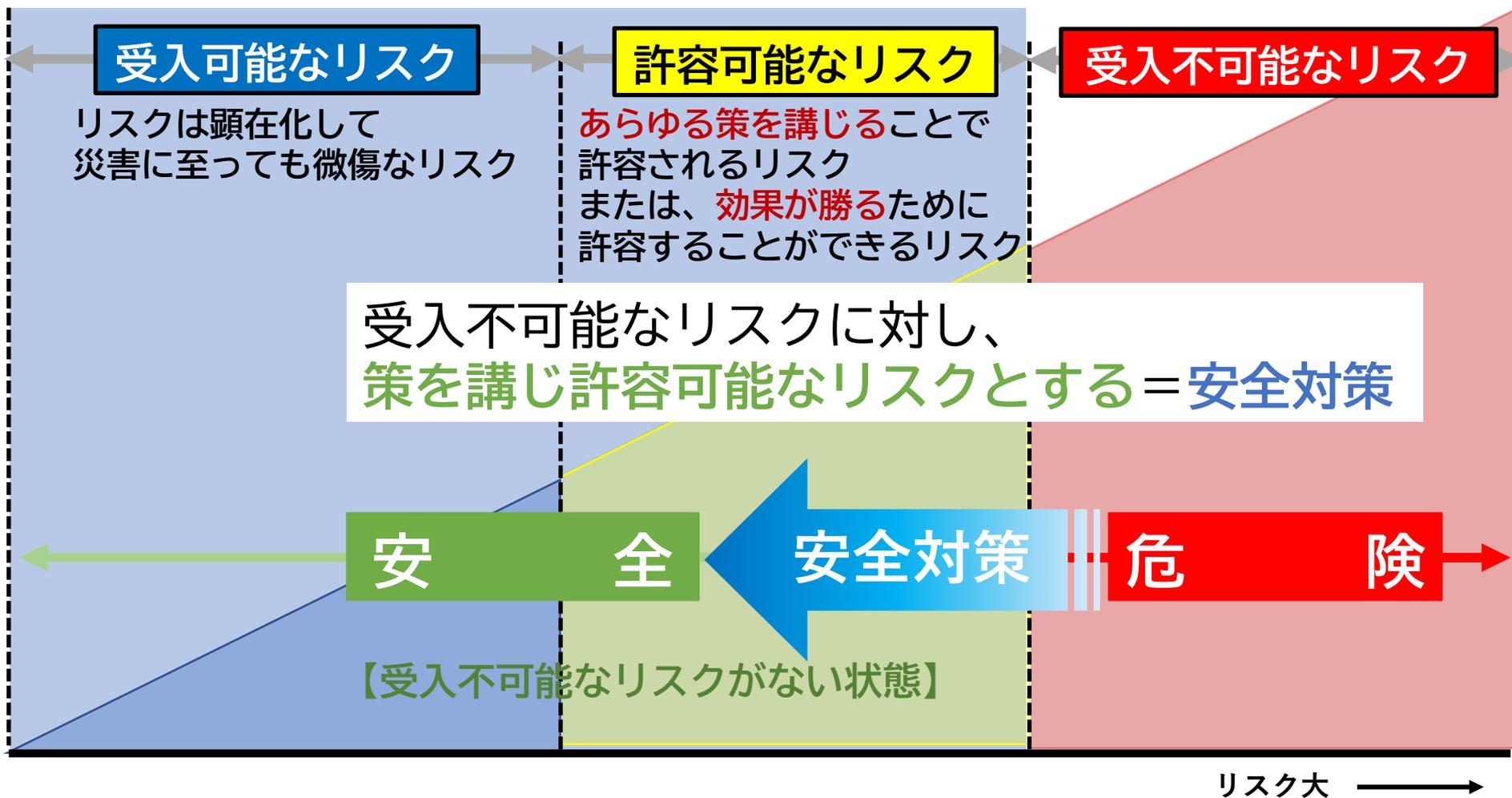
有害事象（事故）がない状態

そして、これからも事故が生じないと期待できる状態

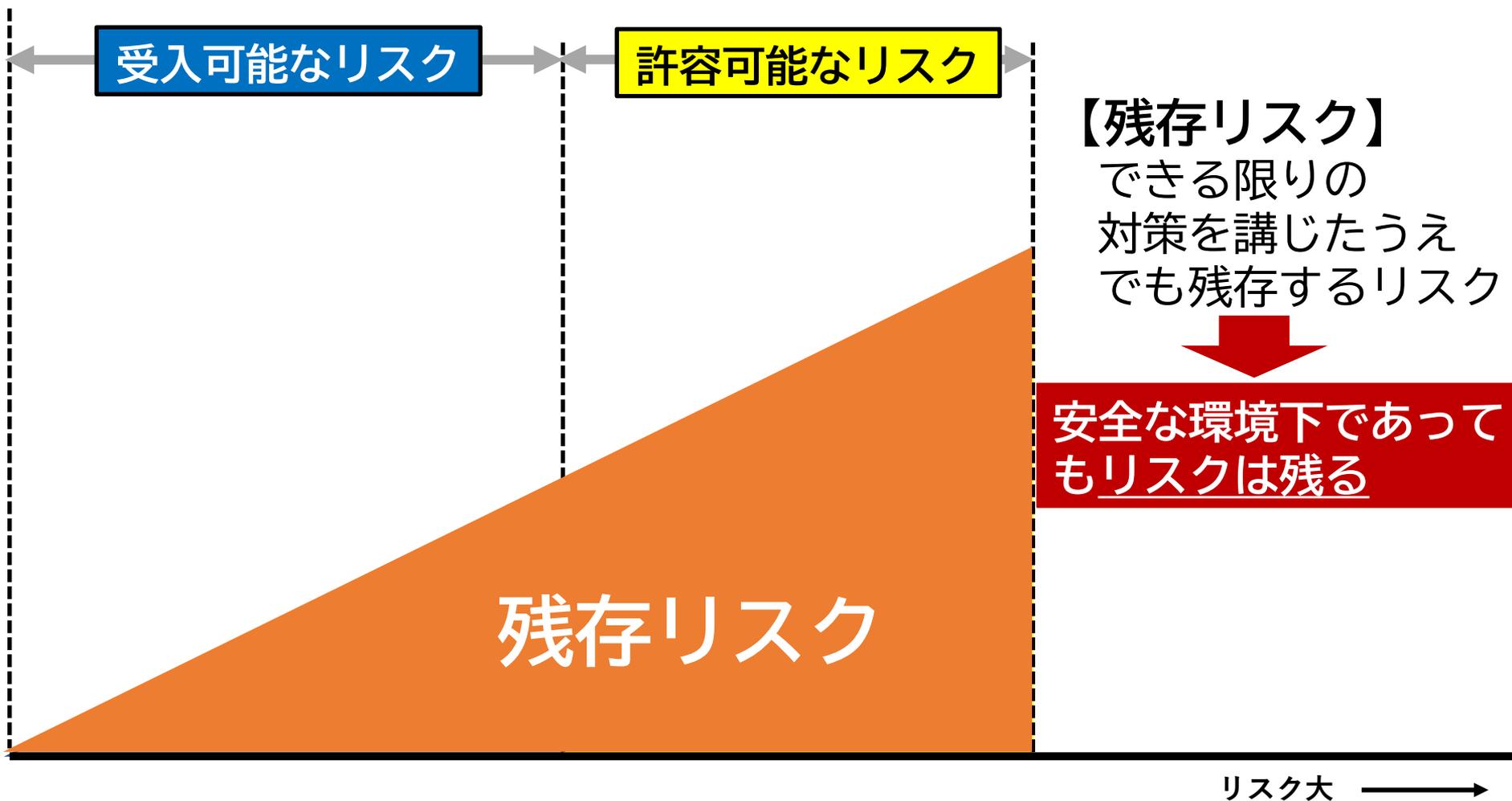
安全な状態とは？



安全な状態とは？



安全な状態とは？



医療安全とは？

■ WHO患者安全カリキュラムガイド

医療に関連した不必要な害のリスクを

許容可能な最小限の水準まで減らす行為

■ 医療安全学

不必要な健康被害の発生する確率が、

受け入れられる最低限のレベルにある状態

■ 医療安全管理実務者標準テキスト（医師会）

特に患者に目を向けた用語であり、医療プロセスから生じる

望ましくない転帰または傷害を回避、予防、軽減すること

「100%事故が起きない」ということではない
リスクを管理下におき、コントロールしている状態である

医療安全の目的

- 医療に伴う障害（有害事象）を減らす
= 患者の安全・安心を確保する

【医療に伴う障害】

医療の結果として、あるいは医療が関与して（必要な医療が提供されなかった場合も含む）生じる意図しない身体的損傷で、そのために観察・治療あるいは入院が必要となるもの、または死に至るもの

- 医療従事者の安全を守る
- 医療機関に与える損害を最小限に抑える

まとめ1

■医療事故が発生するのは？

そもそも医療は「不可逆性」「不確実性」「人」による不安定リスクを持っているため

■安全な状態とは？

受入不可能なリスクに対し策を講じ

許容可能なリスクとしてコントロールしている状態のこと

※ただし、リスクは残る（残存リスク）

■医療安全の目的は？

様々なリスクから「患者」「職員」「組織」を守ること

本日の予定

- 1、医療安全とは？
- 2、昨今の医療安全状況
- 3、透析医療に潜む危険
- 4、貧血治療の変遷
- 5、安全な透析医療の実現に向けて

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 2018年1月～12月（ヒヤリ・ハット報告件数）

| 事例の概要 | 件数 | % |
|-----------|---------|------|
| 薬剤 | 292,416 | 31.7 |
| 輸血 | 5,278 | 0.6 |
| 治療・処置 | 54,398 | 5.9 |
| 医療機器等 | 30,184 | 3.3 |
| ドレーン・チューブ | 135,011 | 14.7 |
| 検査 | 84,517 | 9.2 |
| 療養上の世話 | 203,933 | 22.1 |
| その他 | 115,403 | 12.5 |

医療事故情報収集・分析・提供事業 2018月分年1月～12月（事故報告件数）

| 事例の概要 | 件数 | % |
|-----------|------|------|
| 薬剤 | 418 | 9.2 |
| 輸血 | 7 | 0.2 |
| 治療・処置 | 1283 | 28.1 |
| 医療機器等 | 142 | 3.1 |
| ドレーン・チューブ | 360 | 7.9 |
| 検査 | 266 | 5.8 |
| 療養上の世話 | 1553 | 34.0 |
| その他 | 536 | 11.7 |

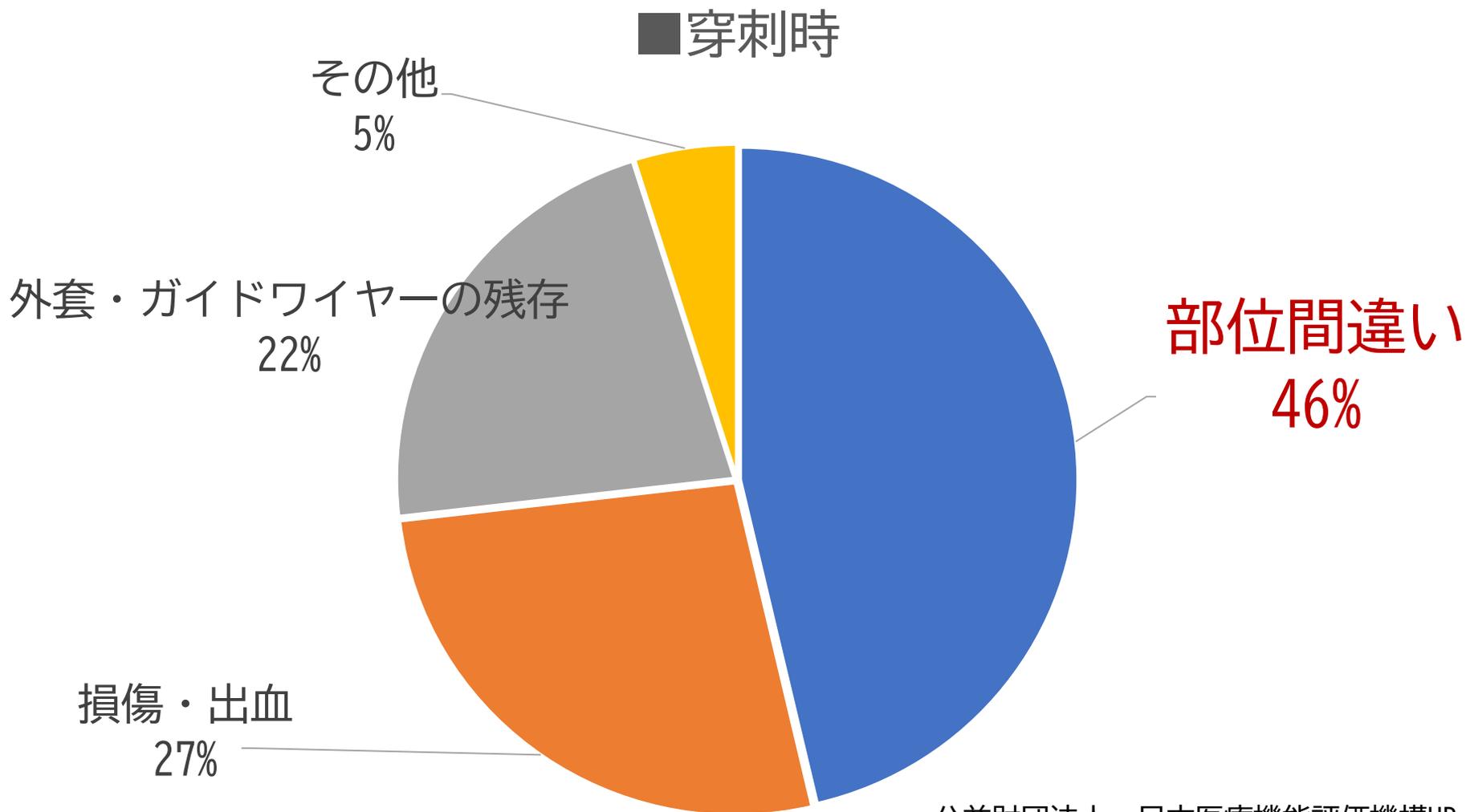
医療事故情報収集・分析・提供事業 2018月分年1月～12月（事故報告件数）

| 事例の程度 | 件数 | % |
|-----------------|-------|------|
| 死亡 | 356 | 7.8 |
| 障害残存の可能性がある（高い） | 500 | 11.0 |
| 障害残存の可能性がある（低い） | 1,235 | 27.1 |
| 障害残存の可能性なし | 1,179 | 25.8 |
| 障害なし | 1,151 | 25.2 |
| 不明 | 144 | 3.2 |
| 合計 | 4,565 | 100 |

血液浄化療法に関連した医療事故の種類 平成16年10月～平成25年12月31日集計

| 種 類 | 件 数 |
|----------------|-----|
| 血液透析 | 75 |
| 血液ろ過 | 0 |
| 血液透析ろ過 | 1 |
| 持続的血液透析 | 1 |
| 持続的血液ろ過 | 0 |
| 持続的血液透析ろ過 | 18 |
| 血漿交換・血液吸着・血漿吸着 | 6 |
| 合 計 | 101 |

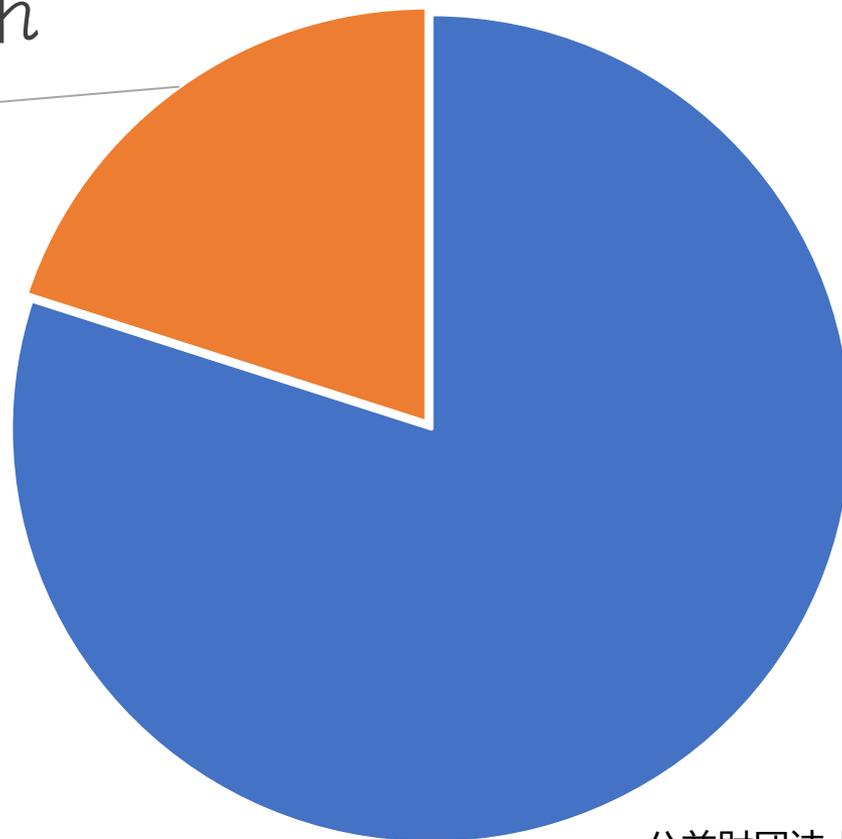
バスキュラーアクセスに関するもの 平成16年10月～平成25年12月31日集計



バスキュラーアクセスに関するもの 平成16年10月～平成25年12月31日集計

■ 治療中

VAと回路のはずれ
20%

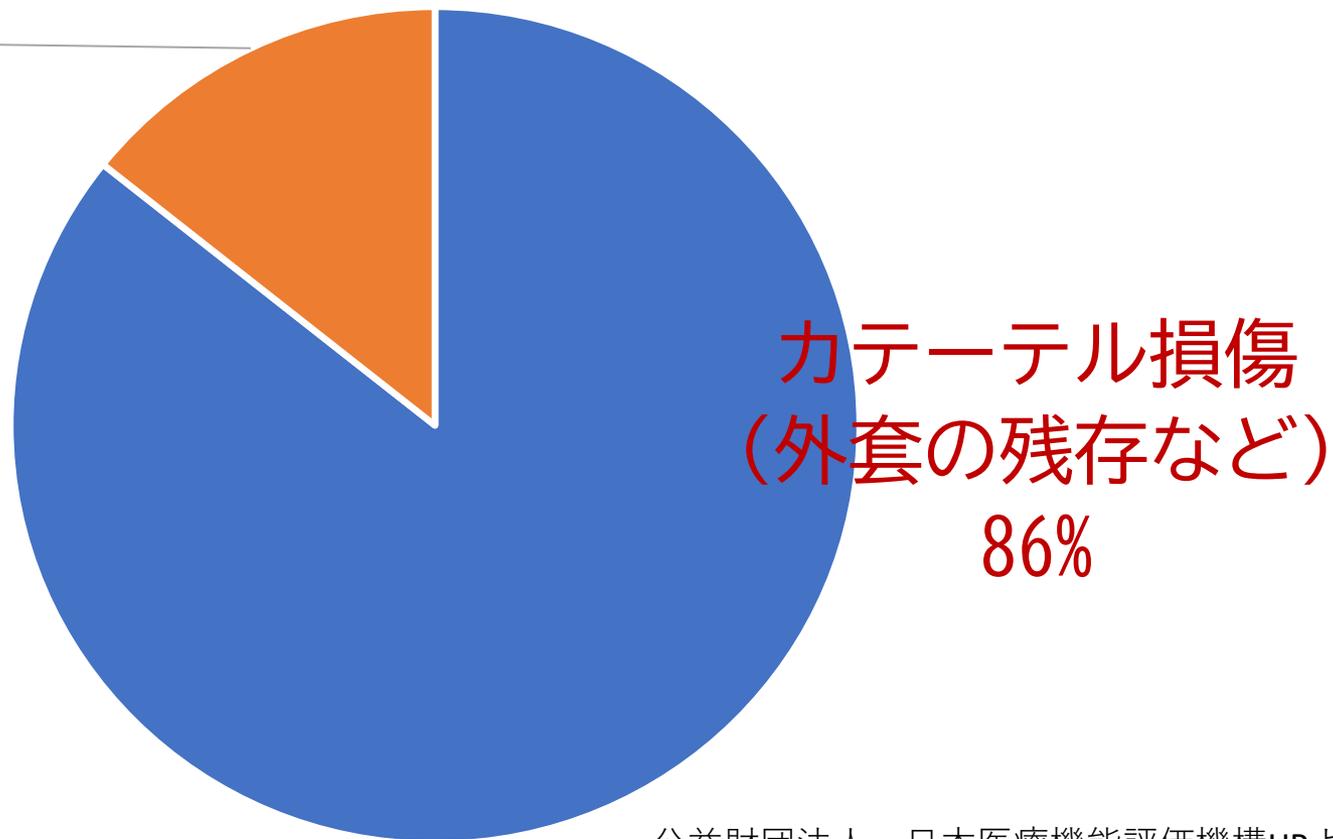


意図しない抜針
80%

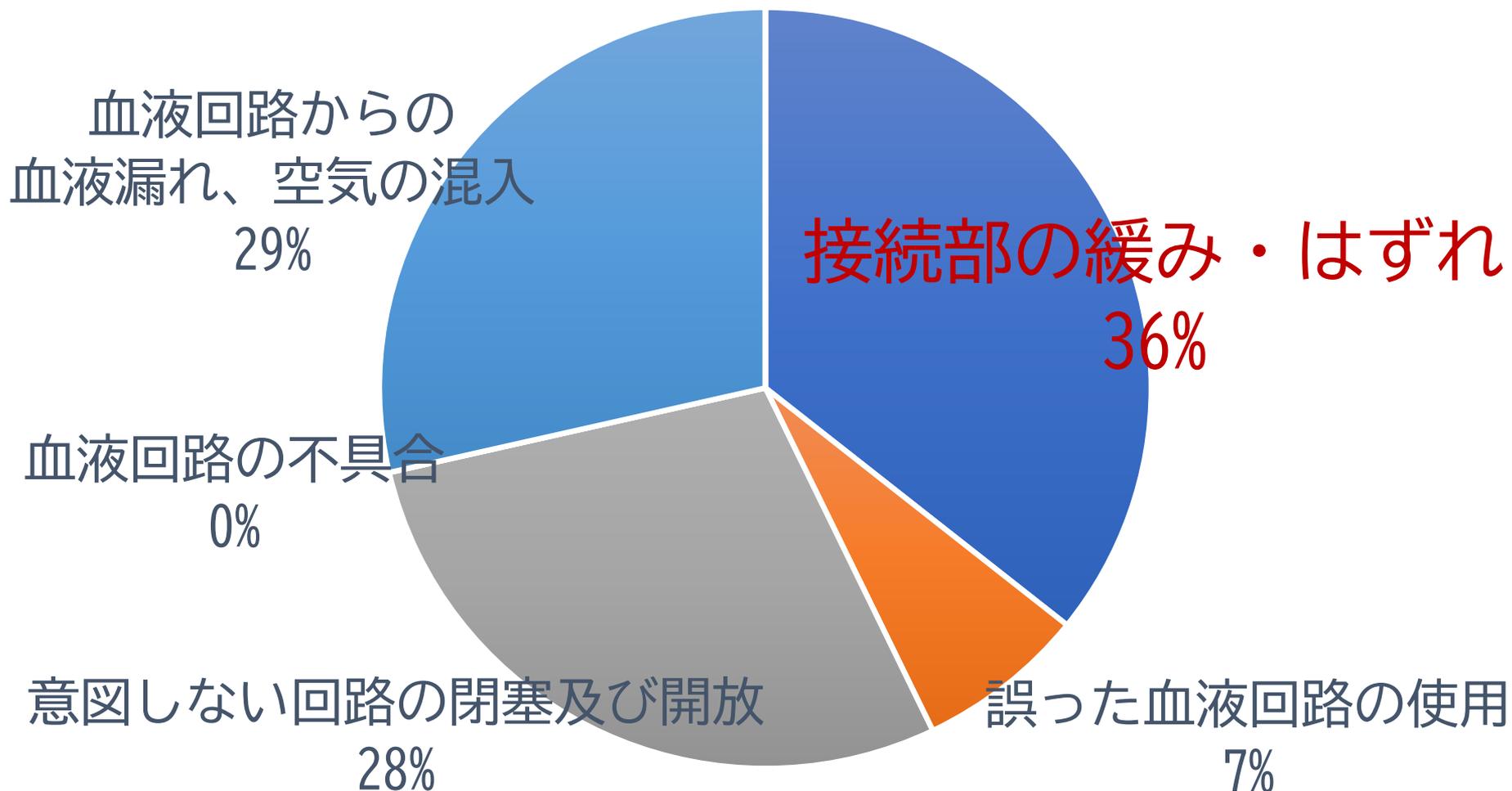
バスキュラーアクセスに関するもの 平成16年10月～平成25年12月31日集計

■ 抜去・抜針後

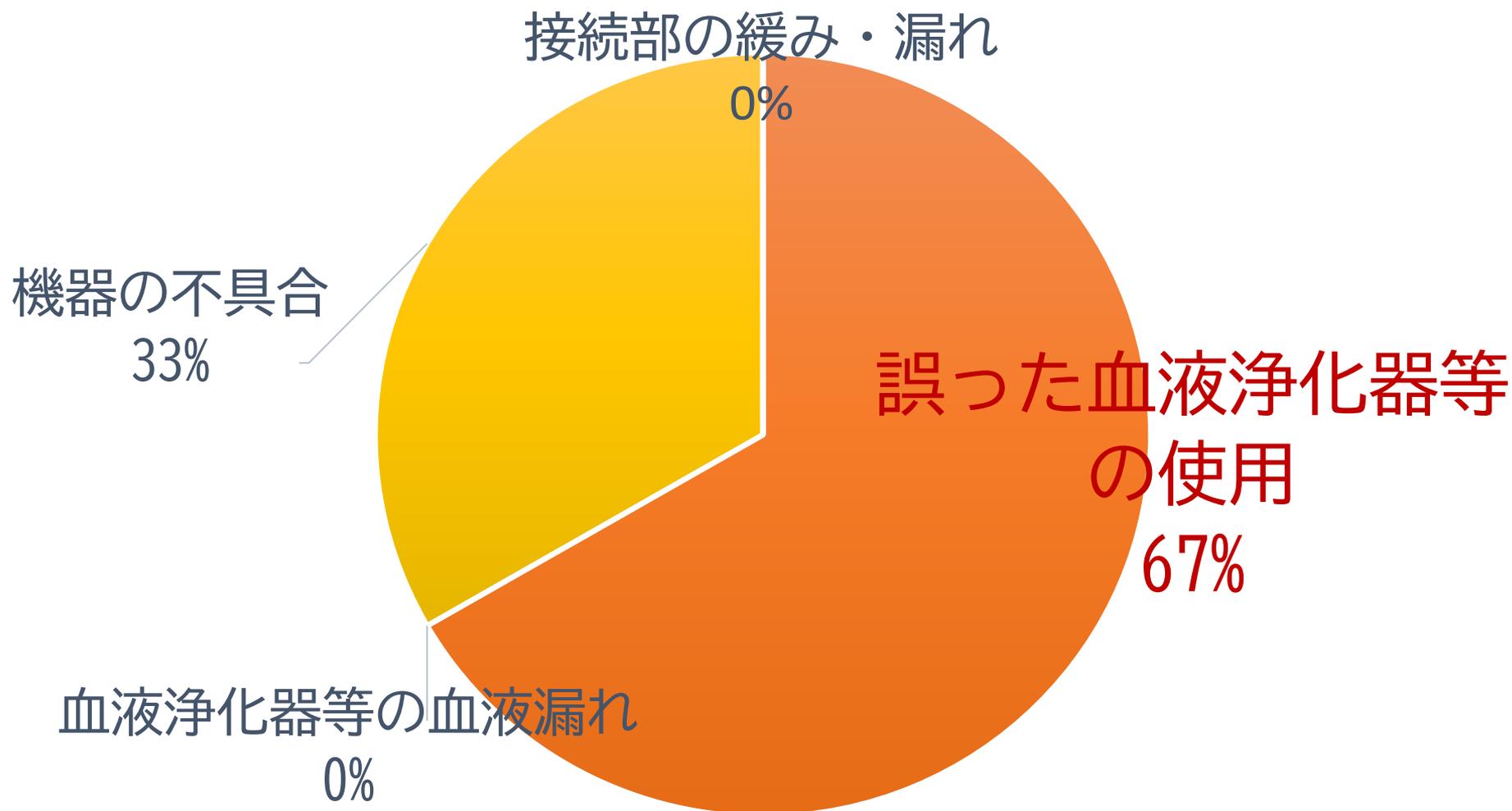
その他
14%



血液回路に関するもの 平成16年10月～平成25年12月31日集計



血液浄化器等に関するもの 平成16年10月～平成25年12月31日集計



京都大学脳死肝移植透析事件

2011年11月14日

脳死肝移植手術を受けた50代の男性患者が透析を受けるため、血液ろ過器の交換をした際、当直だった肝胆膵・移植外科などの医師2人が血漿分離器を誤って取り付ける医療事故が発生した。

医師の依頼を受け、器具を準備した看護師が取り違え、医師も装着時に確認しなかった。

交換ミスに気付かないまま、患者は**約15時間後に死亡**した。

【調査委員会の報告】

医師・看護師の教育不足

類似の機器が近くに置いてあるなど、物品管理体制の不備

チェック体制が整っていない

過去の医療事故の教訓が生かされていない点



京都大学脳死肝移植透析事件

2011年11月14日

脳死肝移植手術を受けた50代の男性患者が透析を受けるため、血液ろ過器の交換をした際、当直だった肝胆膵・移植外科などの医師2人が**血漿分離器を誤って取り付け**る医療事故が発生した。

医師の依頼を受け、**器具を準備した看護師が取り違え**、**医師も装着時に確認しなかった**。

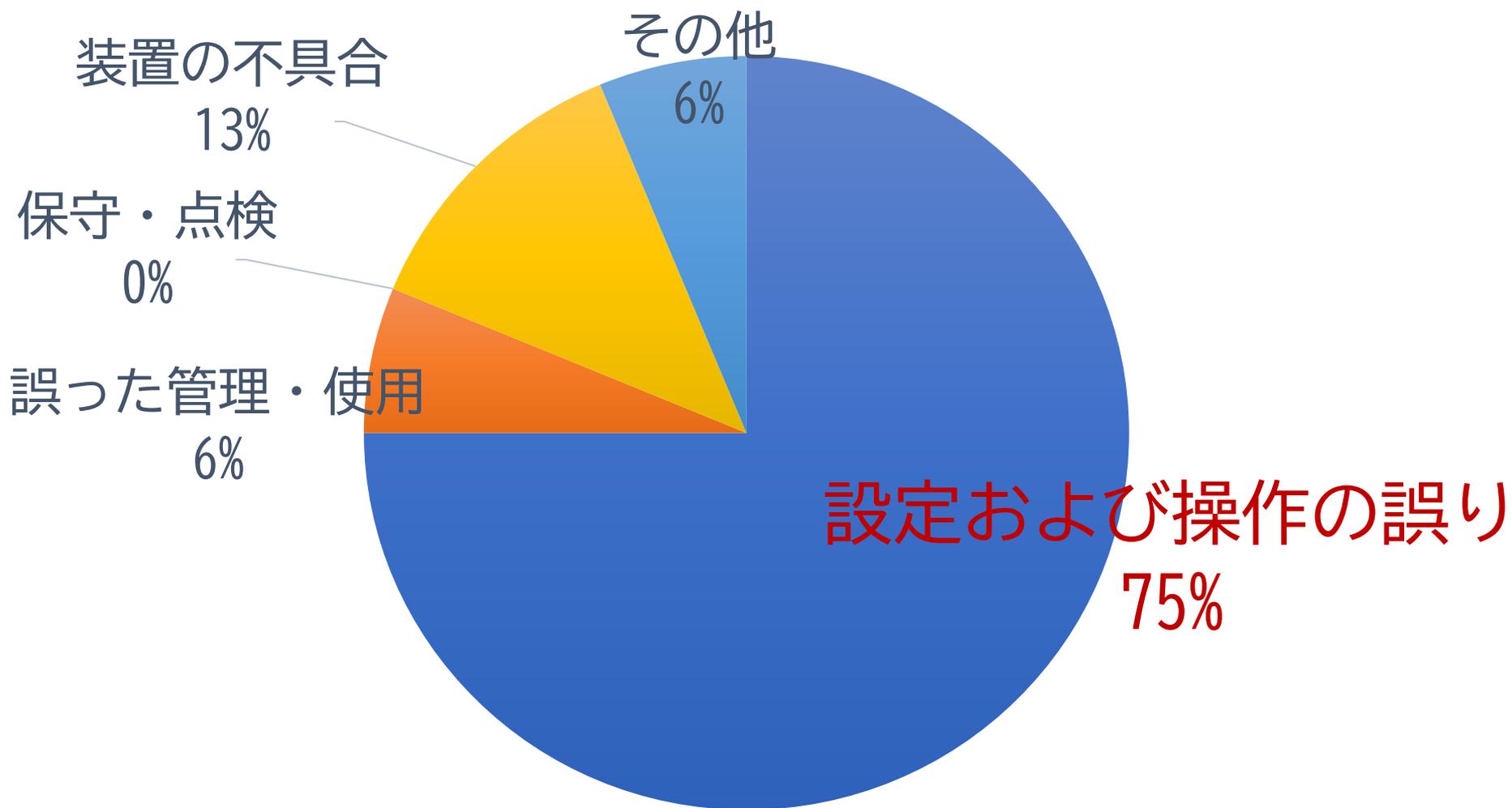
交換ミスに気付かないまま、患者は**約15時間後に死亡**した。

臨床工学技士がいなかった夜間に医療事故が発生。

医師と看護師だけで高度な医療機器を操作したことが事故の原因だった疑いが強く、臨床工学技士の数が十分でないことが背景にあるとして、臨床工学技士が24時間の対応ができるよう、4月から人員を増やし、正規の職員としても採用する方針を固めた。

安全を確保するうえで、臨床工学技士の役割は極めて重要である。

装置に関するもの 平成16年10月～平成25年12月31日集計



血液浄化療法における事故の程度

平成16年10月～平成25年12月31日集計

| 報告項目 | 内容 | 件数 | % |
|-------|---------------------|----|------|
| 事故の程度 | 死亡 | 8 | 9.0 |
| | 障害残存の可能性がある (高い) | 3 | 3.4 |
| | 障害残存の可能性がある (低い) | 22 | 24.7 |
| | 障害残存の可能性なし | 25 | 28.1 |
| | 障害なし | 27 | 30.3 |
| | 不明 | 4 | 4.5 |
| 合 | 計 | 89 | 100 |

愛知県 透析セーフティマネージメント研究会

| 報告項目 | 内容レベル | 件数 | % |
|----------------------|-------|-----|------|
| 愛知県内透析施設報告 (84施設) | レベル1 | 65 | 17.7 |
| | レベル2 | 150 | 41.0 |
| | レベル3 | 146 | 40.0 |
| | レベル4 | 2 | 0.5 |
| | レベル5 | 3 | 0.8 |
| 合 | 計 | 366 | 100 |

提供：鶴田良成 Yoshinari Tsuruta
所属：愛知県透析医会 研修委員
社会医療法人明陽会 明陽クリニック

愛知県 透析セーフティマネージメント研究会

| | 報告内容 | 報告件数 |
|---|------------------------|------|
| 1 | 抜針や回路接続不良による失血, 血腫形成 | 130 |
| 2 | 認知症に伴う自己抜針・失血 | 44 |
| 3 | 誤穿刺 | 44 |
| 4 | 処方間違い | 44 |
| 5 | 回路内凝血, 空気混入, A-V逆接続, 等 | 47 |
| 6 | HD液供給停止, 除水設定ミス, 等 | 25 |
| 7 | 転倒, 骨折, 等 | 15 |
| 8 | C型急性肝炎, 血液が目に入った, 等 | 5 |
| 9 | その他 | 12 |

提供：鶴田良成 Yoshinari Tsuruta
所属：愛知県透析医会 研修委員
社会医療法人明陽会 明陽クリニック

認知症に伴う自己抜針・失血への対応

リスクを回避するには
リスクを予見し、対応策を講じる

認知症・不穏・体動のリスクを予見
→針の自己抜去・自然抜去など

| 1回目: 年 月 日 | 有無 | 対応策 |
|--|----|-----|
| 幻覚・妄想がある(実際にはいない虫・蛇などの小動物や人が見える幻視や恐ろしい幻覚、記憶や経験を本来の出来事とは違って解釈してしまう妄想などがみられます) | | 抑制帯 |
| 見当識・記憶障害がある(現在の時間や場所が急にわからなくなることや最近のことを思い出せなくなります) | | 抑制帯 |
| 情動・気分の障害がある(イライラ、錯乱、興奮、不安、眠気、活動性の低下、過活発、攻撃的、内向的など感情や人格の変化が起こります) | | 抑制帯 |
| 不随意運動などの神経症状がある(手の震えなどの神経症状はアルコールせん妄に多くみられます) | | 抑制帯 |
| 透析中にシャントを触る仕草がある | | ミトン |
| シャントを屈曲させる動作が透析中に数回起こる | | シーネ |

身体拘束 要否評価表

氏名: _____

原則2週間毎に評価をすること！(一つでも当てはまれば対応策の検討を！)

| 1回目: 年 月 日 | 有無 | 対応策 |
|--|----|-----|
| 幻覚・妄想がある(実際にはいない虫・蛇などの小動物や人が見える幻視や恐ろしい幻覚、記憶や経験を本来の出来事とは違って解釈してしまう妄想などがみられます) | | 抑制帯 |
| 見当識・記憶障害がある(現在の時間や場所が急にわからなくなることや最近のことを思い出せなくなります) | | 抑制帯 |
| 情動・気分の障害がある(イライラ、錯乱、興奮、不安、眠気、活動性の低下、過活発、攻撃的、内向的など感情や人格の変化が起こります) | | 抑制帯 |
| 不随意運動などの神経症状がある(手の震えなどの神経症状はアルコールせん妄に多くみられます) | | 抑制帯 |
| 透析中にシャントを触る仕草がある | | ミトン |
| シャントを屈曲させる動作が透析中に数回起こる | | シーネ |

次回更新日: _____年 月 日 対応策結果: _____

| 2回目: 年 月 日 | 有無 | 対応策 |
|--|----|-----|
| 幻覚・妄想がある(実際にはいない虫・蛇などの小動物や人が見える幻視や恐ろしい幻覚、記憶や経験を本来の出来事とは違って解釈してしまう妄想などがみられます) | | 抑制帯 |
| 見当識・記憶障害がある(現在の時間や場所が急にわからなくなることや最近のことを思い出せなくなります) | | 抑制帯 |
| 情動・気分の障害がある(イライラ、錯乱、興奮、不安、眠気、活動性の低下、過活発、攻撃的、内向的など感情や人格の変化が起こります) | | 抑制帯 |
| 不随意運動などの神経症状がある(手の震えなどの神経症状はアルコールせん妄に多くみられます) | | 抑制帯 |
| 透析中にシャントを触る仕草がある | | ミトン |
| シャントを屈曲させる動作が透析中に数回起こる | | シーネ |

次回更新日: _____年 月 日 対応策結果: _____

| 3回目: 年 月 日 | 有無 | 対応策 |
|--|----|-----|
| 幻覚・妄想がある(実際にはいない虫・蛇などの小動物や人が見える幻視や恐ろしい幻覚、記憶や経験を本来の出来事とは違って解釈してしまう妄想などがみられます) | | 抑制帯 |
| 見当識・記憶障害がある(現在の時間や場所が急にわからなくなることや最近のことを思い出せなくなります) | | 抑制帯 |
| 情動・気分の障害がある(イライラ、錯乱、興奮、不安、眠気、活動性の低下、過活発、攻撃的、内向的など感情や人格の変化が起こります) | | 抑制帯 |
| 不随意運動などの神経症状がある(手の震えなどの神経症状はアルコールせん妄に多くみられます) | | 抑制帯 |
| 透析中にシャントを触る仕草がある | | ミトン |
| シャントを屈曲させる動作が透析中に数回起こる | | シーネ |

次回更新日: _____年 月 日 対応策結果: _____

特記事項

認知症に伴う自己抜針・失血への対応

| 1回目： 年 月 日 | 有無 | 対応策 |
|--|----|-----|
| 幻覚・妄想がある(実際にはいない虫・蛇などの小動物や人が見える幻視や恐ろしい幻覚、記憶や経験を本来の出来事とは違って解釈してしまう妄想などがみられます) | | 抑制帯 |
| 見当識・記憶障害がある(現在の時間や場所が急にわからなくなることや最近のことを思い出せなくなります) | | 抑制帯 |
| 情動・気分の障害がある(イライラ、錯乱、興奮、不安、眠気、活動性の低下、過活発、攻撃的、内向的など感情や人格の変化が起こります) | | 抑制帯 |
| 不随意運動などの神経症状がある(手の震えなどの神経症状はアルコールせん妄に多くみられます) | | 抑制帯 |
| 透析中にシャントを触る仕草がある | | ミトン |
| シャントを屈曲させる動作が透析中に数回起こる | | シーネ |

まとめ2

■2018年の報告では・・・

ヒヤリ・ハット報告では薬剤に関する報告が31.7%
事故報告では療養上の世話に関する報告が34.0%と一番多かった
事故報告のうち7.8%が事故による死亡であった

■血液浄化に関連する報告では・・・

- バスキュラーアクセス : 穿刺時では部位間違い (46%)
治療中では意図しない抜針 (80%)
抜去時ではカテーテルの損傷 (86%)
- 回路 : 接続部の緩みや外れ (36%)
- 血液浄化器等 : 誤った血液浄化器の使用 (67%)
- 装置 : 設定および操作誤り (75%)

本日の予定

- 1、医療安全とは？
- 2、昨今の医療安全状況
- 3、透析医療に潜む危険
- 4、腎性貧血の変遷
- 5、安全な透析医療の実現に向けて

透析医療の特徴では？

- 集団治療が殆どである
- 体外循環治療である
- 複数のスタッフが複数の患者に関与する
- 同時に異なる手技が平行して行われる
- 複数の合併症を持つ患者が存在する
- それぞれに高い専門性が必要である など

事故が発生しやすく、かつ命に係わる
重大な問題へと発展してしまう
極めて難しくハイリスクな分野である

透析医療での インシデント・アクシデントの種類

透析医療は、以下の工程で構成される

■透析治療における作業工程

- ①透析前準備
- ②透析開始作業
- ③透析中の患者管理
- ④透析終了時作業
- ⑤透析終了後の作業及び翌日準備

透析医療での インシデント・アクシデントの種類

①透析前準備

患者誤認のリスク

- ・プライミング作業
→ダイアライザ間違い、破損、回路不良、
クランプ忘れなど
- ・供給回路洗浄および液置換、透析液作成
→透析液濃度・液温異常、汚染、洗浄液の混入、
異物混入ど
- ・物品・薬剤準備
→準備間違い、指示受け間違いなど
- ・体重測定
→測定間違い

透析医療での インシデント・アクシデントの種類

②透析開始作業

患者誤認のリスク

・ 穿刺作業

→皮下血種形成、血管損傷、部位間違い、
外套の残骸、回路凝固、誤穿刺による感染リスク

・ 条件設定

→除水設定ミス、血流設定ミスなどの条件設定ミス

・ 回路操作

→回路脱落、回路離断など

・ 投薬

→薬剤間違い、容量間違い、忘れ、患者間違いなど

透析医療での インシデント・アクシデントの種類

③透析中の患者管理

患者誤認のリスク

- 出血
 - 抜針、回路脱落、回路離断、クランプ開放、回路不良
- 機器
 - ダイアライザ破損、透析用患者監視装置等の故障
- 薬剤・輸血
 - 忘れ、過剰投与、薬剤間違い、患者間違いなど
- 情報伝達
 - 情報伝達間違い忘れ、処置忘れ間違いなど
- 転倒転落

透析医療での インシデント・アクシデントの種類

④透析終了時作業

患者誤認のリスク

- ・ 出血
 - 抜針、回路脱落、回路離断、クランプ開放、回路不良、止血ミス
- ・ 空気混入
 - 操作ミス、回路不良、接続部脱落など
- ・ 投薬ミス
 - 忘れ、過剰投与、薬剤間違い、患者間違いなど
- ・ 情報伝達
 - 情報伝達間違い忘れ、処置忘れ違いなど
- ・ 転倒転落

透析医療での インシデント・アクシデントの種類

⑤透析終了後の作業及び翌日準備

患者誤認のリスク

- 出血
 - 止血ミス
- 指示伝達ミス
 - 申し送り忘れ、指示受け間違い、伝達間違い、見落としなど
- 転倒転落
 - 透析後の循環動態不良による低血圧など
- 体重測定
 - 測定間違い
- 物品準備

まとめ3

透析医療におけるリスクの特徴

- 作業工程のタイミングによる特徴的なリスクが潜む
 - 複数の患者管理と複数スタッフの介在によるリスクが潜む
 - 予期せぬ同時重大アクシデントが発生するリスクが潜む
 - 対象である患者の状態変化が急激である
 - 体外循環による出血のリスクが高い
 - 誤穿刺や血液暴露による感染のリスクが潜む
- ※我が国の誇るセントラル透析液供給システム
(central dialysis fluid delivery system:CDDS) による
集団治療が招くリスクもある

本日の予定

- 1、医療安全とは？
- 2、昨今の医療安全状況
- 3、透析医療に潜む危険
- 4、腎性貧血治療の変遷
- 5、安全な透析医療の実現に向けて

腎性貧血治療の変遷

● 1990年4月

腎性貧血治療剤として

「遺伝子組み換えヒトエリスロポエチン製剤」が発売

● 2007年4月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 ダルベポエチンアルファが発売
(製品名：ネスプ)

● 2011年7月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 エポエチンベータペゴルが発売
(製品名：ミルセラ)

● 2019年8月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 ネスプのAGが発売

● 2019年11月

「HIF-PH阻害薬 腎性貧血治療薬」 ロキサデュスタット錠が発売

腎性貧血治療の変遷

● 1990年4月

腎性貧血治療剤として

「遺伝子組み換えヒトエリスロポエチン製剤」が発売

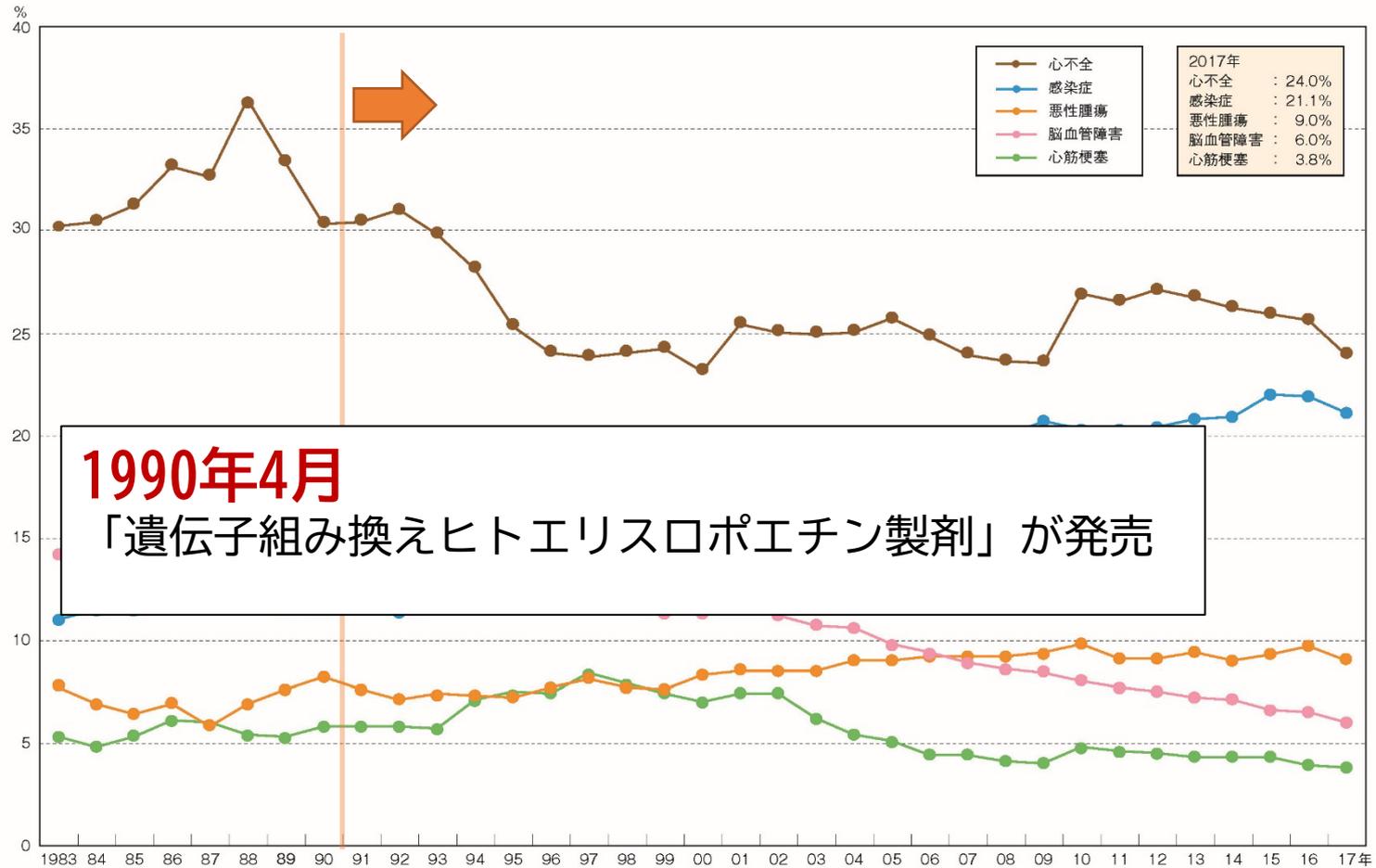
【エリスロポエチン製剤の登場による効果】

- ・ 輸血を必要とする患者が激減した。
- ・ 心不全が原因で亡くなる患者の割合も激減した。
- ・ 患者のQOLが大きく向上した。

輸血に頼っていた当時は
ヘマトクリット20%程度で管理されていた



(11) 慢性透析患者 死亡原因割合の推移, 1983-2017 (図11)



1990年4月
「遺伝子組み換えヒトエリスロポエチン製剤」が発売

患者調査による集計

輸血最優先



腎性貧血治療の変遷

● 1990年4月

腎性貧血治療剤として

「遺伝子組み換えヒトエリスロポエチン製剤」が発売

● 2007年4月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 ダルベポエチンアルファが発売
(製品名：ネスプ)

● 2011年7月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 エポエチンベータペゴルが発売
(製品名：ミルセラ)

● 2019年8月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 ネスプのAGが発売

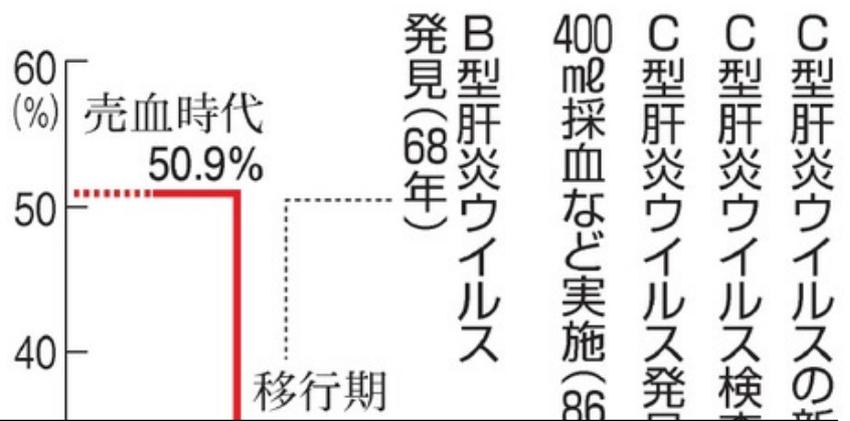
● 2019年11月

「HIF-PH阻害薬 腎性貧血治療薬」 ロキサデュスタット錠が発売

腎性貧血治療の変遷【輸血のリスク】

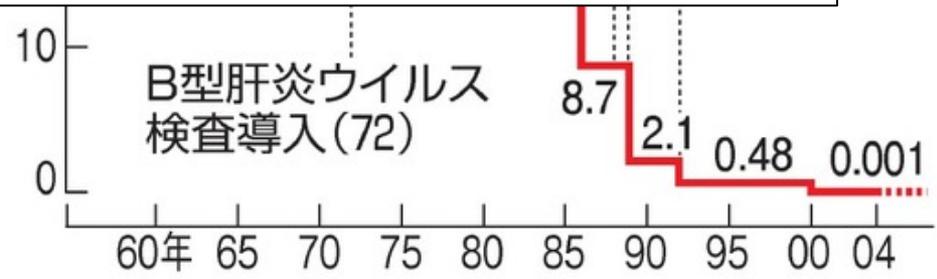


輸血後肝炎の発症率



当時は輸血の98%が売血によって行われており、血液銀行が売血者と呼ばれる半職業的血液提供者の血液を買い上げるシステムであった。

この事件の3か月後、政府は輸血の売血制度廃止を閣議決定



日本赤十字社報告書をもとに厚生労働省が作成

腎性貧血治療の変遷

● 1990年4月 ➡ 2003年プレフィルド化

腎性貧血治療剤として

「遺伝子組み換えヒトエリスロポエチン製剤」が発売

● 2007年4月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 ダルベポエチンアルファが発売
(製品名：ネスプ)

● 2011年7月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 エポエチンベータペゴルが発売
(製品名：ミルセラ)

● 2019年8月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 ネスプのAGが発売

● 2019年11月

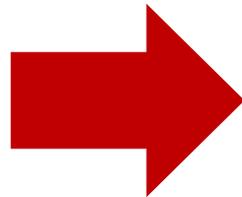
「HIF-PH阻害薬 腎性貧血治療薬」 ロキサデュスタット錠が発売

腎性貧血治療の変遷

● 1990年4月 → 2003年プレフィルド化

腎性貧血治療剤として

「遺伝子組み換えヒトエリスロポエチン製剤」が発売



【プレフィルドのメリット】

- ・ 薬剤の調整が簡便化される為、緊急時の投与が迅速に行える
- ・ 無菌性が保持される為、感染リスクが低減される
- ・ アンプルカットやコアリングによる、異物混入リスクが低減される
- ・ シリンジに薬剤名や目盛が明記されている為、取り間違いや誤投与を防ぐ
- ・ 在庫スペースが軽減される

腎性貧血治療の変遷

1990年4月

腎性貧血治療剤として

「遺伝子組み換えヒトエリスロポエチン製剤」が発売

2007年4月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 **ダルベポエチンアルファ**が発売
(製品名：ネスプ)

(1) ヘモグロビン濃度の推移 (図表45)



遺伝子組み換えヒトエリスロポエチン製剤が登場しガイドラインではHb 10～11 g/dLとなったが、2007年統計調査ではHb濃度10 g/dL未満の患者が37.8%存在している現状であった。(上限9000単位/週)

【Hb濃度の推移：10 g/dL未満】

2006年末：40.8%

2008年末：34.7%

2010年末：30.2%

2012年末：27.0%

腎性貧血治療の変遷

● 1990年4月

腎性貧血治療剤として

「遺伝子組み換えヒトエリスロポエチン製剤」が発売

● 2007年4月 ➡ 2009年ガラス製からプラスチック製へ

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 ダルベポエチンアルファが発売

(製品名：ネスプ)

【プラスチック製のメリット】

- ・ 割れにくく安全
- ・ 廃棄しやすい

1995年1月に阪神淡路大震災が起き、多くの病院ではガラスのアンフルが損傷するなどして、注射ができず、救急治療に支障をきたしました。阪神淡路大震災を経験したドクターは、テルモのプレフィルドシリンジを見たとき、「あの震災のとき、これがあつたらもっと多くの患者さんを救えたのに…」と口々におっしゃいました。

～テルモHPより～

腎性貧血治療の変遷

● 1990年4月

腎性貧血治療剤として

「遺伝子組み換えヒトエリスロポエチン製剤」が発売

● 2007年4月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 ダルベポエチンアルファが発売
(製品名：ネスプ)

● 2011年7月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 エポエチンベータペゴルが発売
(製品名：ミルセラ)

● 2019年8月 ➡ **安全性・効果をそのままに**

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 ネスプのAGが発売

● 2019年11月

「HIF-PH阻害薬 腎性貧血治療薬」 ロキサデュスタット錠が発売

腎性貧血治療の変遷

| 薬品名 | 規格 | 薬価 | 後発 | メーカー |
|--------------------------------------|----|-------|----|-------|
| ネスプ注射液10 μ gプラシリンジ0.5mL | 筒 | 2195 | - | - |
| ダルベポエチンアルファ注10 μ gシリンジ「KKF」0.5mL | 筒 | 1459 | 後発 | 協和キリン |
| ネスプ注射液15 μ gプラシリンジ0.5mL | 筒 | 3123 | - | - |
| ダルベポエチンアルファ注15 μ gシリンジ「KKF」0.5mL | 筒 | 2032 | 後発 | 協和キリン |
| ネスプ注射液20 μ gプラシリンジ0.5mL | 筒 | 3957 | - | - |
| ダルベポエチンアルファ注20 μ gシリンジ「KKF」0.5mL | 筒 | 2573 | 後発 | 協和キリン |
| ネスプ注射液30 μ gプラシリンジ0.5mL | 筒 | 5746 | - | - |
| ダルベポエチンアルファ注30 μ gシリンジ「KKF」0.5mL | 筒 | 3586 | 後発 | 協和キリン |
| ネスプ注射液40 μ gプラシリンジ0.5mL | 筒 | 7019 | - | - |
| ダルベポエチンアルファ注40 μ gシリンジ「KKF」0.5mL | 筒 | 4539 | 後発 | 協和キリン |
| ネスプ注射液60 μ gプラシリンジ0.5mL | 筒 | 10102 | - | - |
| ダルベポエチンアルファ注60 μ gシリンジ「KKF」0.5mL | 筒 | 6327 | 後発 | 協和キリン |
| ネスプ注射液120 μ gプラシリンジ0.5mL | 筒 | 17801 | - | - |
| ダルベポエチンアルファ注120 μ gシリンジKKF0.5mL | 筒 | 11162 | 後発 | 協和キリン |
| ネスプ注射液180 μ gプラシリンジ0.5mL | 筒 | 24864 | - | - |
| ダルベポエチンアルファ注180 μ gシリンジKKF0.5mL | 筒 | 15560 | 後発 | 協和キリン |
| ネスプ注射液5 μ gプラシリンジ0.5mL | 筒 | 1204 | - | - |
| ダルベポエチンアルファ注5 μ gシリンジ「KKF」0.5mL | 筒 | 826 | 後発 | 協和キリン |

腎性貧血治療の変遷

● 1990年4月

腎性貧血治療剤として

「遺伝子組み換えヒトエリスロポエチン製剤」が発売

● 2007年4月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 ダルベポエチンアルファが発売
(製品名：ネスプ)

● 2011年7月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 エポエチンベータペゴルが発売
(製品名：ミルセラ)

● 2019年8月

「持続型赤血球造血刺激因子製剤」 ネスプのAGが発売

● 2019年11月 ➡ 注射から内服へ . . .

「HIF-PH阻害薬 腎性貧血治療薬」 ロキサデュスタット錠が発売

医療現場の実態に則した 薬剤の投与頻度設計に関する考察

～透析医療における薬剤投与の変更指示に伴う業務への影響に関する調査～

調査概要

【目的】

透析医療における薬剤投与業務において、医療現場の状況と、投与間隔に関するニーズや意見を、透析医療にかかわる医療者（医師、看護師、臨床工学技士）からアンケート方式で得ること

【対象】

透析医療に従事する医療従事者200名（Webアンケート調査登録者）
（内訳は医師100名、看護師43名、臨床工学技士57名）

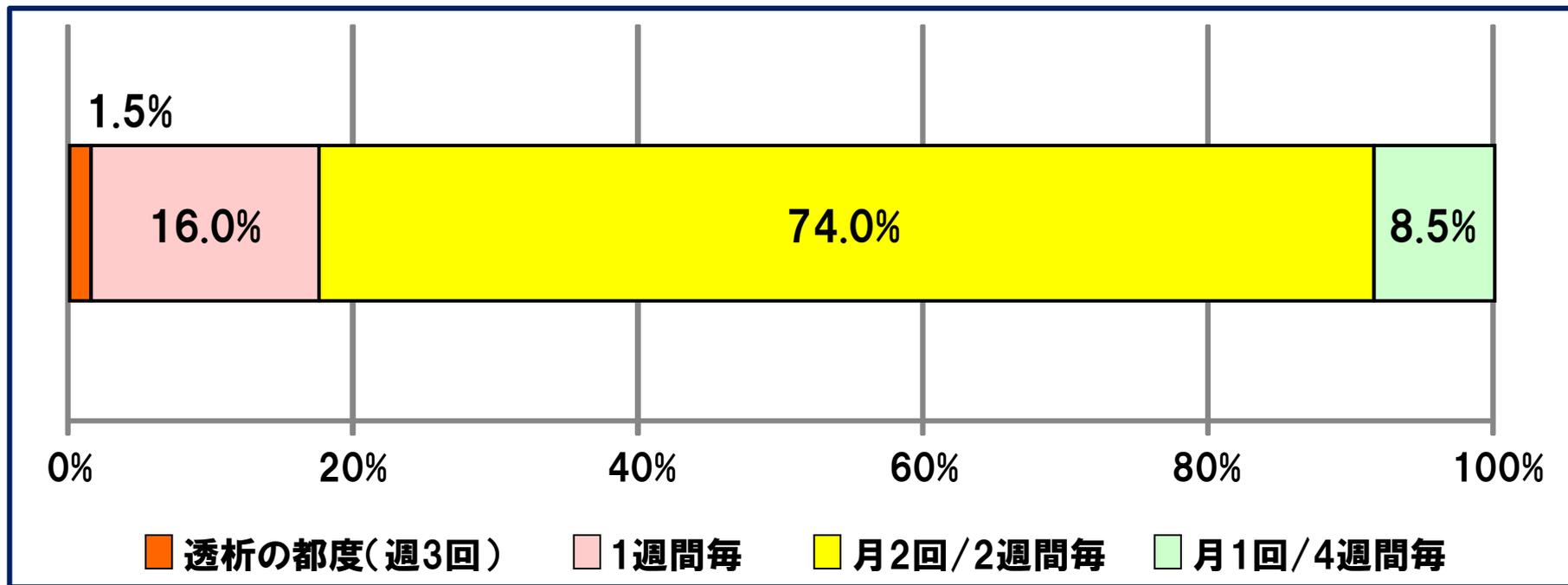
【方法】

質問項目を設定し、選択肢から選択回答する方式。
回答に要する時間は、15～20分とした。

調査の設問群

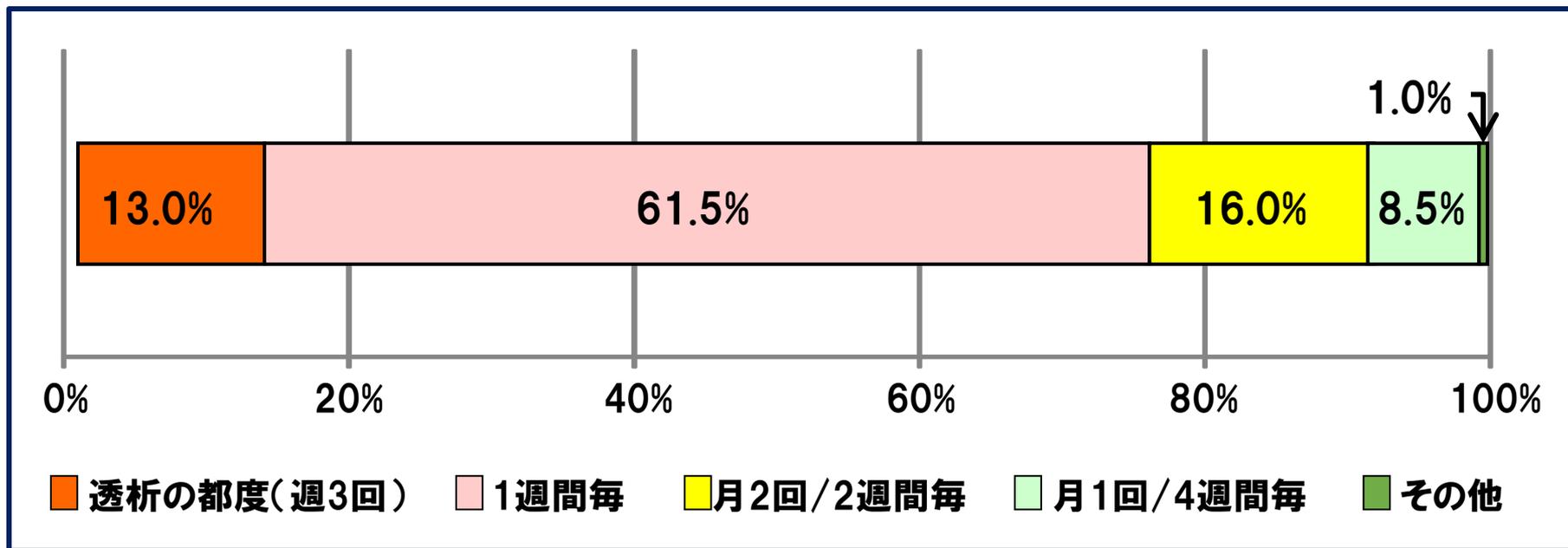
- Q1 回答者の属性について（職種、所属機関の設置者・透析患者数・電子カルテの導入など）
- Q2 透析時に投与する注射薬の種類と投与頻度の現状について
- Q3 透析時に投与する注射薬の投与頻度の変更に伴う業務への影響の可能性予測について
- Q4 検査のタイミングと薬剤投与のタイミングの関係について（特にESA製剤の投与頻度について）

血液透析患者に対する適切な貧血検査の頻度



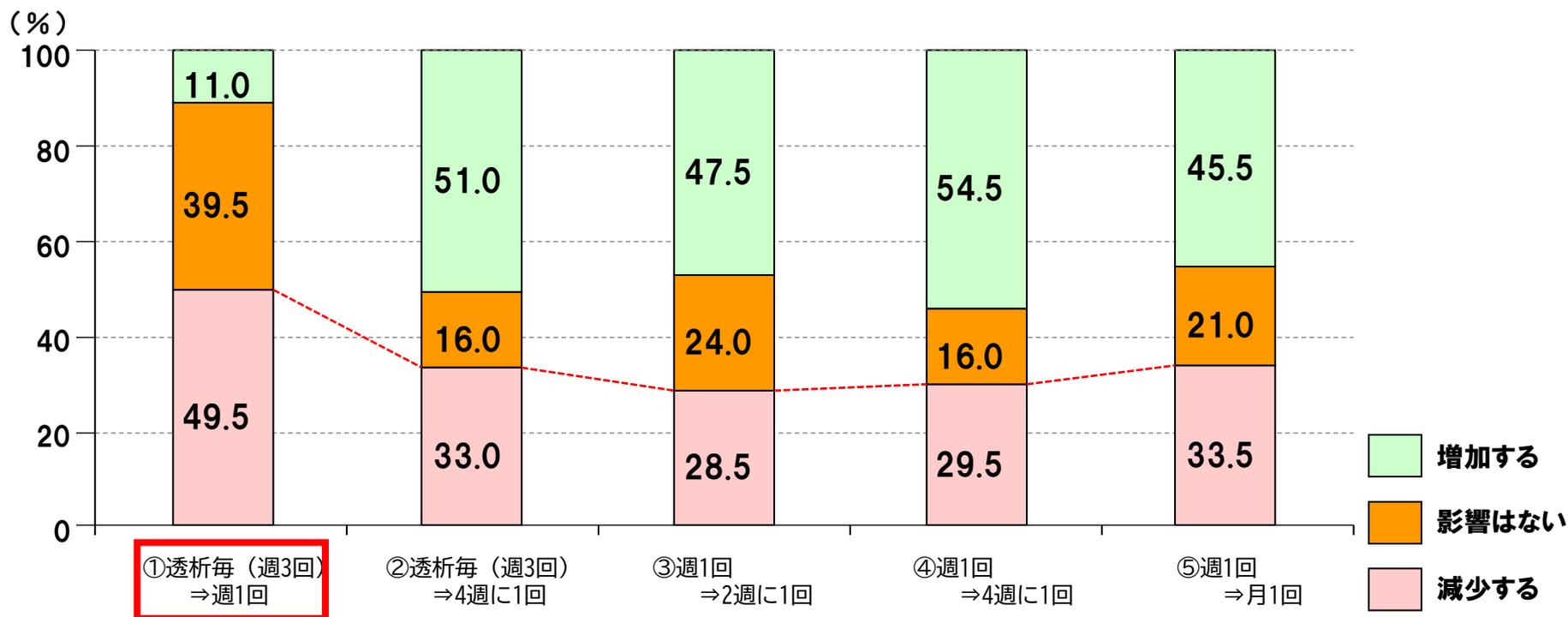
適切な検査頻度は、「月2回/2週間毎」の支持が最も多い

血液透析患者に対する 適切と考える腎性貧血治療薬の投与頻度



適切なESA投与頻度は、「1週間毎」の支持が最も多い

投与頻度の変化によって 「業務エラー」がどのように変化するかと考えるか



「業務エラーが増加する」との回答率が最も高いのは、週1回から4週に1回への変更 (④) であった。
 「業務エラーが減少する」との回答率が最も高いのは、透析毎 (週3回) から週1回 (①) への変更であった。

週1回とするとエラーは少なくなると予想されており、
 これより回数が多くても少なくてもエラーの増えることが懸念される傾向がみられた

適切な検査頻度と 適切な投与頻度の食い違い

2週に1回投与の場合

2月

| 日 | 月 | 火 | 水 | 木 | 金 | 土 |
|----|----|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 |
| 28 | 29 | | | | | |

3月

| 日 | 月 | 火 | 水 | 木 | 金 | 土 |
|----|----|----|----|----|----|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |
| 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 |
| 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | | |

ズレが生じる

週に1回投与の場合

2月

| 日 | 月 | 火 | 水 | 木 | 金 | 土 |
|----|----|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 |
| 28 | 29 | | | | | |

3月

| 日 | 月 | 火 | 水 | 木 | 金 | 土 |
|----|----|----|----|----|----|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |
| 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 |
| 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | | |

2週に1回投与の場合：

2月は検査結果を週末の投与に反映可能

3月は検査日と投与日が同一の週ではないため、検査結果の反映が遅れる

週1回投与であれば、月2回の検査であっても、これらの諸問題は生じない

○ 血液検査日



薬剤投与日

遺伝子組み換えヒトエリスロポエチン製剤と持続型赤血球造血刺激因子製剤の投与回数の比較から考える安全

エリスロポエチン製剤

週3回

| 日 | 月 | 火 | 水 | 木 | 金 | 土 |
|----|----|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 |
| 28 | 29 | | | | | |

週2回

| 日 | 月 | 火 | 水 | 木 | 金 | 土 |
|----|----|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 |
| 28 | 29 | | | | | |

週1回

| 日 | 月 | 火 | 水 | 木 | 金 | 土 |
|----|----|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 |
| 28 | 29 | | | | | |

持続型赤血球造血刺激因子製剤

週1回

| 日 | 月 | 火 | 水 | 木 | 金 | 土 |
|----|----|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 |
| 28 | 29 | | | | | |

【エラーの発生回数の定義】

作業回数 × 発生確率 = 発生回数

対策①

エラーが発生する可能性のある作業の回数を低減させる

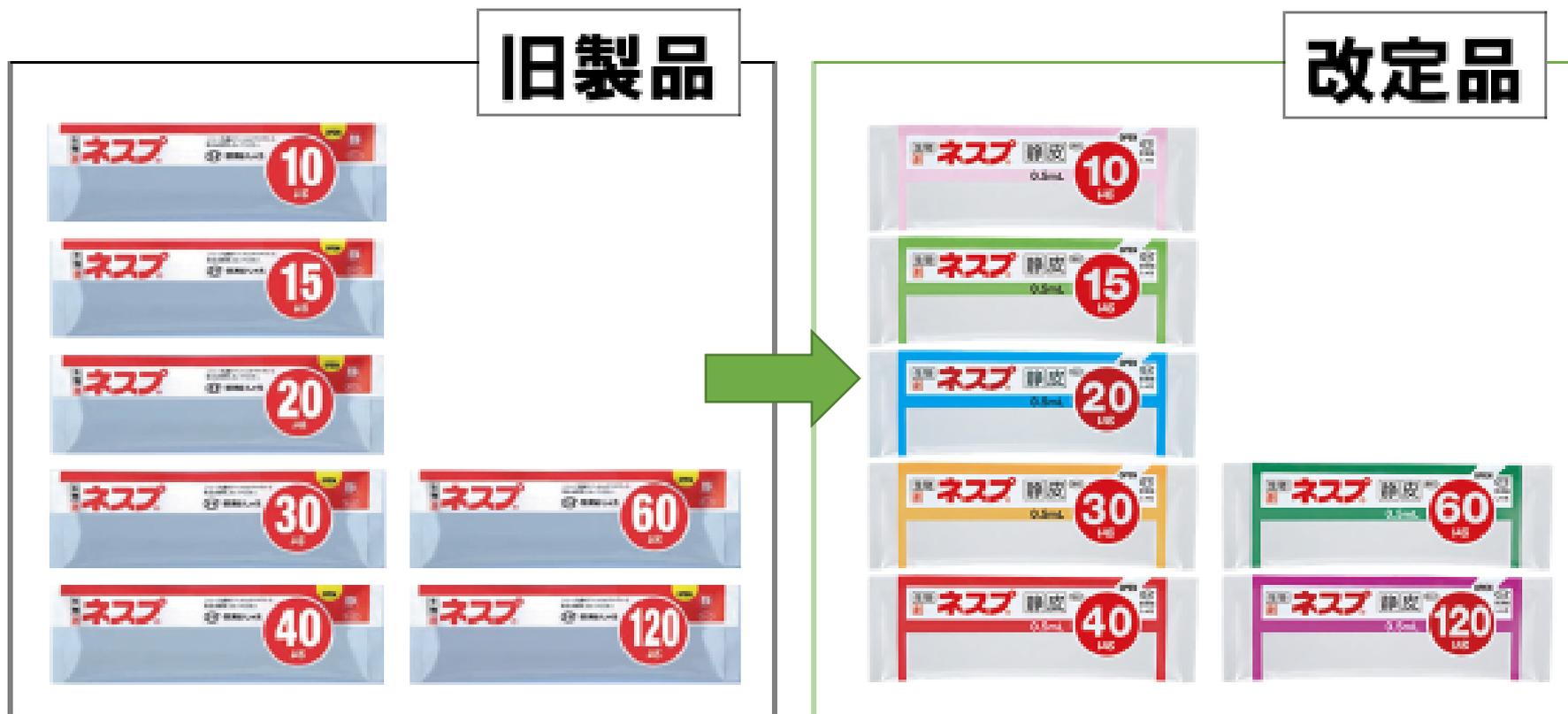
→ 投薬の頻度を減らす方が望ましい

対策②

その作業によりエラーが発生する確率を低減させる

→ 識別性を高める、確認精度を上げる

【パッケージの工夫】



識別性を向上させることで
取り違いを防止

ダルベポエチン アルファ製剤

—外箱—

ネスプ®注射液
プラシリンジ



ダルベポエチン アルファ注
シリンジ「KKF」



- 識別性を向上させた「規格毎の統一色」の縁取りに変更はありません。
- 規格表記を赤地丸囲みから、白地赤丸囲みに変更しました。
- 高用量の60～180 μ g規格は、個装箱全体への色付けから規格数字側への部分的な色付けに変更しました。

ダルベポエチン アルファ製剤

-ピロ-包装-

ネスプ®注射液
プラシリンジ

ダルベポエチン アルファ注
シリンジ「KKF」



- ・「規格毎の統一色」の縁取りに変更はありません。
- ・規格表記を赤地丸囲みから、白地赤丸囲みに変更しました。

ダルベポエチン アルファ製剤 -シリンジ外観-

ネスプ®注射液
プラシリンジ

ダルベポエチン アルファ注
シリンジ「KKF」

・規格数字を大きく明瞭表示している
ことに変更はありません。



◆規格毎の統一色：



・「規格毎の統一色」に**変更はありません**。

・規格数字をシリンジ後端部に表示しています。

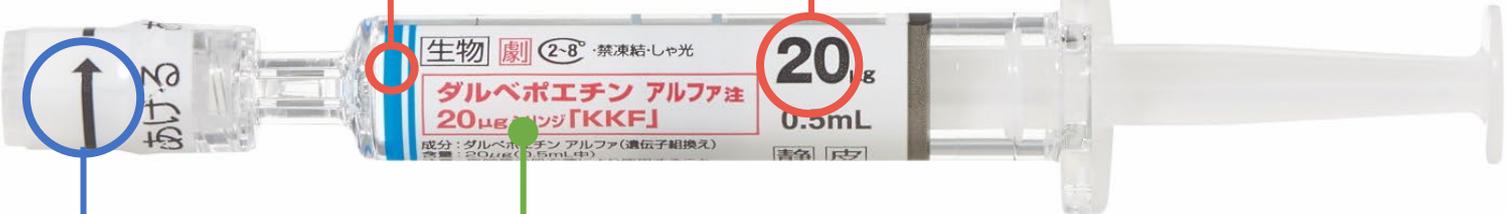
ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」

-製剤学的特徴-

プラスチック製

先端部に規格ごとの統一色ラインを用いました。

規格の数字を大きく表記しています。



アンプルやバイアル製剤からシリンジに薬液を吸い上げる工程を無くしたプレフィルドシリンジです。



全ての規格に可動式ルーアロックアダプタを採用しています。

- 血液透析回路のニードルレスアクセスポートからの投与時、コネクタの装着が不要です。
- 先端部が選択使用できるため、針を使用して投与する保存期慢性腎臓病患者さんへの投与でも、血液透析回路からの投与でも、様々な投与経路に対応可能です。

まとめ4

腎性貧血治療の変遷から

- 輸血による感染のリスクを劇的に低減された。
- 製薬メーカーの努力による識別性の向上や割れにくい材質での流通による安全性が担保された
- 持続型赤血球造血刺激因子製剤の登場により、投薬方法がシンプル（週に1回）となり、エラーの発生しづらい環境となった。
- 週初め採血→確認→医師指示→週末投薬のスケジュールにより、時間的余裕が生まれ、Hb濃度管理が安全に行えるようになった。

本日の予定

- 1、医療安全とは？
- 2、昨今の医療安全状況
- 3、透析医療に潜む危険
- 4、腎性貧血の変遷
- 5、安全な透析医療の実現に向けて

安全な透析医療の実現に向けて

【組織の安全文化を作る】

ジェームズ・リーズン博士は、組織の安全文化づくりに必要となる4つの要素をあげている。

1、報告する文化

エラーやニアミスを報告しようとする、またはしやすい環境、雰囲気をつくること
※罰しないことが前提

2、正義の文化

虚偽・隠ぺい・陥れが無く、公平公正なこと

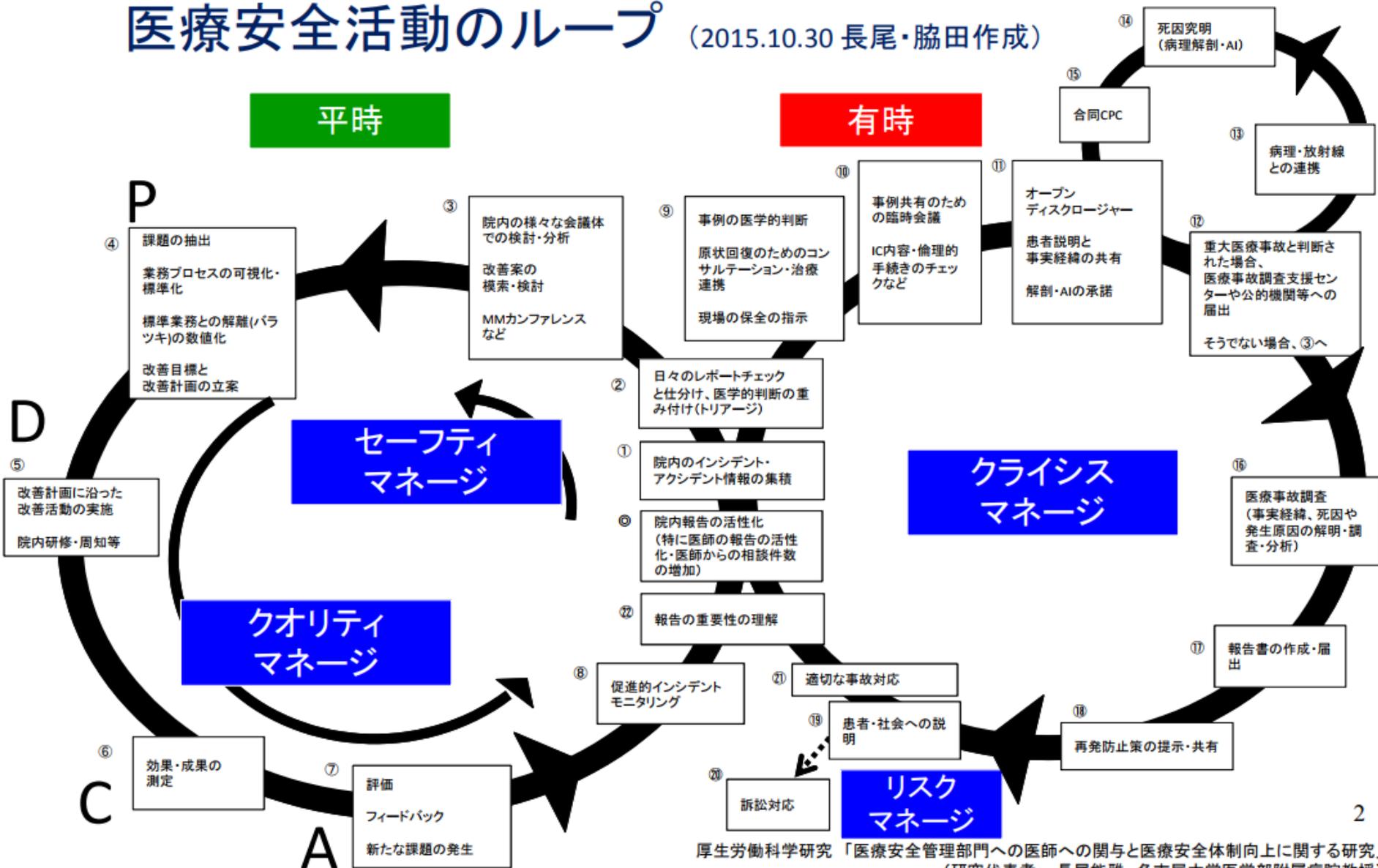
3、柔軟な文化

いかなる状況においても柔軟に多様性を持ち臨機応変に対応できること

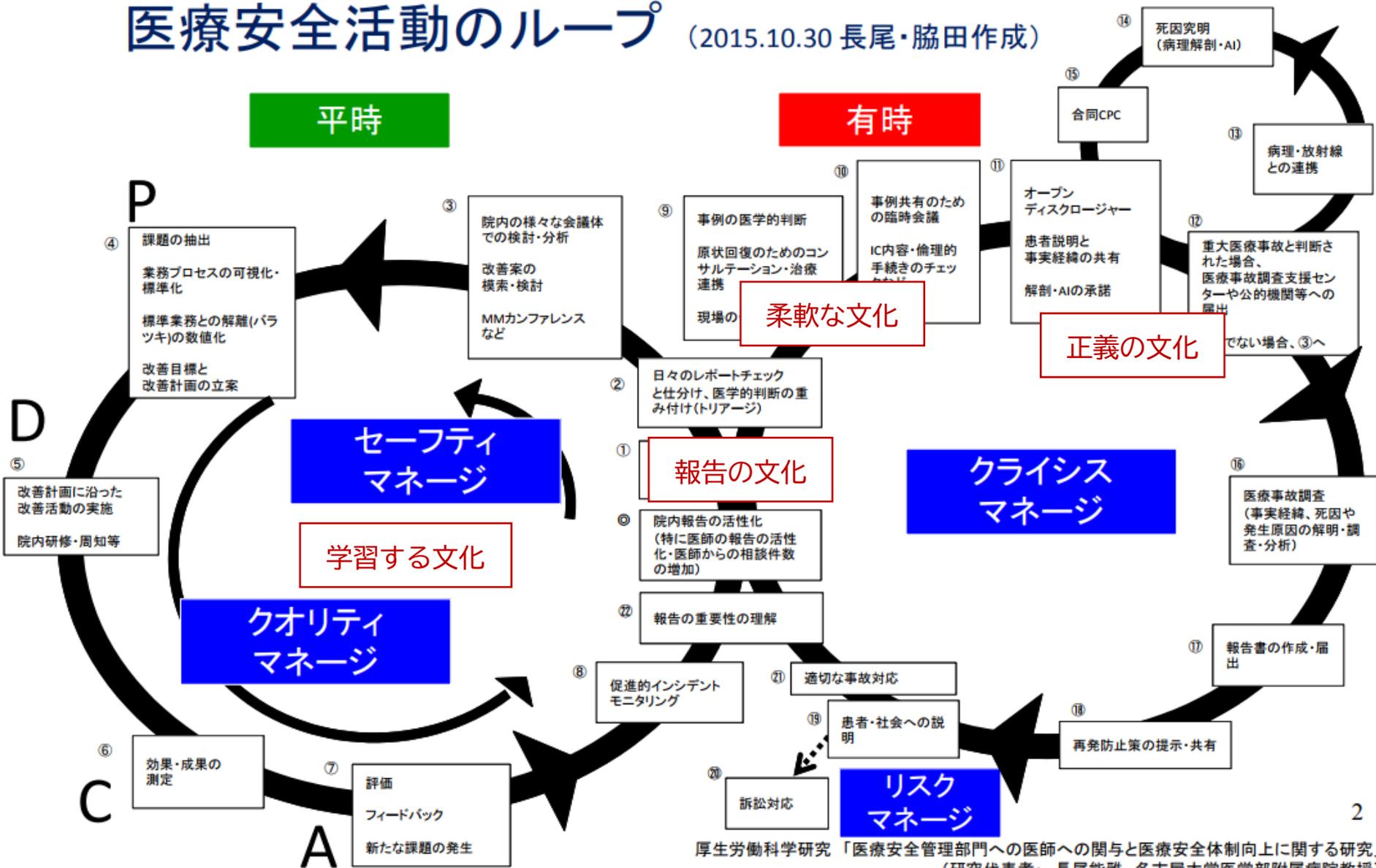
4、学習する文化

正しい結論を導き、大きな改革を実施する学びと意思を持ち、共有し合えること

医療安全活動のループ (2015.10.30 長尾・脇田作成)



医療安全活動のループ (2015.10.30 長尾・脇田作成)



安全な透析医療の実現に向けて

【個人で出来ることは？】

確認を怠らない

→ 思い込み・経験に頼りきるは ×

ルールを守る

→ 自己流・ローカルルールは ×

円滑なコミュニケーション

→ 聞けない、言えないは ×



■指示者（おもに医師）

1、指示

- ※指示はインチャージシートに記載
- ※掲示板への指示出しは禁止
- ※口頭指示を出したその後、改めてインチャージシートへ指示を記載する

■指示内容実施者

2、指示受け

- ・指示内容の把握
- ・指示と根拠の照合
- ・リスクの把握

【指示内容の確認】

- ※指示を受ける者は、その内容を理解し、
根拠に即した指示であるか？を確認する
- ※実施により起こりうるリスクも把握しておく

3、指示内容の実施準備

- ・実施行動計画の立案
- ・行動計画と根拠の照合
- ・リスク回避計画の立案

【指示実施における作業手順の確認】

- ※指示に従って、これから実施する行動の手順（方法）を計画する
- ※その手順が根拠に即しているか？を確認する

4、指示実行直前確認

- ・行動と指示の照合
- ・行動と根拠の照合

【作業直前確認】

- ※指示実行直前に、改めて行動が指示内容および
根拠に即しているか？を確認する

5、指示実行中確認

- ・リスク出現の有無
- ・行動計画の遵守

【作業中確認】

- ※指示実行中に発生しうる異常の有無を確認する
- ※特に侵襲的な場合にはEリングを強化する

6、指示実行後確認

- ・実行した行動と
指示内容の照合

【作業後確認】

- ※指示通り実施できたか？リスクは発生していないか？を確認する

安全な透析医療の実現に向けて

不可逆性 × 不確実性 × 人

への対応は以下の2つ

- 組織の安全文化醸成
- 個人の安全活動への積極参加

透析医療に関する「**専門知識・技術**」を有する**臨床工学技士**だからこそ予見できるリスク・回避できるリスクが存在する。
我々が中心となり、透析医療における医療安全に取り組むことも職責の一つであり、存在感を示すことができる領域であると私は考える。



ご清聴ありがとうございました

