

透析装置等安全基準に関する報告書 「透析装置等安全基準ガイドライン」

平成17年3月

社団法人 日本臨床工学技士会・透析装置安全基準検討委員会

日本血液浄化技術研究会

日本医療器材工業会・機器メンテ部会 WG

はじめに

透析における安全対策の一環として、安全を重視したスタッフの操作に関する「医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」を作成し啓発に努める一方、この操作マニュアルを準拠するための透析用血液回路の標準化も併せて実施してきた。

今回、我々は、平成16年度厚生労働科学研究事業「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」の分担研究として、更なる安全確保を図る目的で透析装置等の安全基準に関し検討を加え提言をガイドラインとして取りまとめた。透析装置等安全基準に関するガイドライン（以下、本ガイドライン）は、平成17年4月施行予定の新薬事法における透析装置の製造承認基準案、あるいは国際規格との整合性には幾つかの課題はあるものの、製造メーカー等や機種による用語やその動作の定義、またカラーコード等が不統一であるなど、臨床使用上の安全確保から種々の問題点が指摘できるため、その基準化に向けたガイドラインを提言することとした。

尚、この作業は、（社）日本臨床工学技士会「透析装置安全基準検討委員会」として組織し、日本血液浄化技術研究会及び業界関係団体である日本医療器材工業会・機器メンテ部会との連携を取りながら実施した。

I. ガイドライン策定に至る経過とその意義

本ガイドラインは、ヒューマンエラー防止の観点から、臨床使用環境における透析装置の安全性の向上を図る目的で策定するものである。これは既存の透析装置の製造承認基準あるいは日本工業規格JIS（案）や国際規格IEC・ISOの定める基準に準拠し、また将来の技術革新や発展を阻害することがないよう慎重な対応を行い、更なる安全性の確保から透析装置のあるべき姿を取りまとめるものである。

現在、市販されている殆どの透析装置はコンピュータ制御であり、液晶画面による表示やタッチスイッチ等デジタル化が加速した状況にある。これらの視認性や操作性は一般医療機器の基準により製造承認されている。しかし透析治療は、血液体外循環治療であり種々のリスクを内在する一方で多くの施設が集団同時治療を行い同一個所で数十台の透析装置が同時に動作する特殊な環境にある。このような中、安全な治療を確保するため透析装置情報を中央で一括監視等のコンピュータ管理を行う施設も散見される。これらの装置情報は既に（社）日本透析医学会により標準通信フォーマット化されている。

しかしながら、個々の透析装置がミスを誘発しにくい装置設計の推進を行うことが安全な治療の確保の基本であり、本ガイドラインでは、メーカー間での用語の統一と透析装置の安全性に関する事項について言及することとした。

II. 適応となる装置

血液透析治療を安全に行うためには、水処理装置、原液自動溶解装置、多人数用透析液供給装置をはじめとしてベッドサイドの透析用監視装置や個人用透析装置など多数の装置間の連携が必要である。今回対象とした装置は、透析治療を行うに際して基本的で、且つ事故防止の観点から最も重要な装置と考えられる血液体外循環系および透析液系を制御、モニタする透析用監視装置、および1名の透析を行うために必要な機能を備えた個人用透析装置とした。以下、透析用監視装置および個人用透析装置を透析装置として記述する。

Ⅲ. 透析装置の表示、操作、動作に関わる用語の定義

本提案書で用いられる主な用語、装置に表記すべき用語を以下のように定義する。装置への表記は以下に示す用語を用い、混乱を避けるため、同義であっても他の用語を用いないことが望ましい。

1. 治療モードの表記

透析装置本体における治療モードの表示は、既にアルファベットによる略語表記が一般化していること、視認性が高いなどの理由から、国際規格 IEC60601-2-16 に従い日本語の表記を用いないことが望ましい。

- 1) 「HD」： 一般に血液透析法として定義される。主に半透膜を介した拡散によって、患者の血液中溶質の不均衡を是正する治療法。注) この方法では、通常、余剰体液の除去も行う。

透析装置においては、血液透析法の治療モードを示す表記、もしくは血液透析法への治療モード変更を目的としたスイッチの名称として用いる。

- 2) 「HF」： 一般に血液濾過法として定義される。主に半透膜を介した濾過によって、患者の血液中溶質の不均衡を是正する治療法。注) この方法では、通常、体液の交換と除去が行われる。

透析装置においては、血液濾過法の治療モードを示す表記、もしくは血液濾過法への治療モード変更を目的としたスイッチの名称として用いる。

- 3) 「HDF」： 一般に血液透析濾過法として定義される。主に半透膜を介した濾過と拡散によって、患者の血液中溶質の不均衡を是正する治療法。注) この方法では、通常、体液の交換と除去が行われる。

透析装置においては、血液透析濾過法の治療モードを示す表記、もしくは血液透析濾過法への治療モード変更を目的としたスイッチの名称として用いる。

- 4) 「ECUM」： 体外循環濾過法、半透膜を介した濾過によって、余剰体液を除去する治療法。注) この方法では、体液の交換は行われぬ。

透析装置においては、体外循環濾過法の治療モードを示す表記、もしくは体外循環濾過法への治療モード変更を目的としたスイッチの名称として用いる。

2. 操作等に関する用語

透析装置の操作や動作を示す用語は各メーカーで異なっており、以下のごとく統一することが望ましい。

- 1) 「運転」： 選択された治療モードで運転状態（全ての安全監視機構が有効）にあることを示す表記、もしくは治療を開始するためのスイッチの名称として用いる。
- 2) 「停止」： 選択された治療モードで装置が停止状態（HD、HDFでは透析液作成・供給が停止）にあり、各工程、各治療モードへの移行が可能な状態を示す表記、もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。
- 3) 「バイパス」： 透析器への透析液の供給を遮断している状態（一部の安全監視機構が無効で、HD、HDFでは透析液作成系が動作状態）にあることを示す表記、もしくはこの工程に移行するスイッチの名称として用いる。
- 4) 「消音」： 現在多用されている「ブザー停止」という表記は、前記2)の「停止」と類似しており安全面から用いず、「消音」として統一し、一時的な消音機能とする。警報・異常

状態が回復しない場合は、2分以内に再度警報を発するものとする。また、スイッチには消音またはシンボルマークを表示すること。

- 5) 「準備」：選択された治療モードで装置が準備状態（透析液の作成、各種自己診断の動作等）にあることを示す表記、もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。
- 6) 「ガスパーズ」：透析液回路系のエア除去を目的とした機能が動作中であることを示す表記、もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称であり、準備工程中に組み込まれている場合もある。
- 7) 「返血」：全ての治療モードで、体外循環における安全監視機構が有効に機能した上で、返血施行可能な状態にあることを示す表記、もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。
- 8) 「抜液」：透析器に充填された透析液等を排液することを目的とした機能が動作中であることを示す表記、もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。
- 9) 「洗浄」：装置が水洗、消毒、酸洗などの状態であることの総称、もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。本スイッチ単独では、水洗、消毒、酸洗などがプログラムされた一連の動作状態にあることを示す。
- 10) 「水洗」：透析液回路系を清浄化水で洗浄・置換している状態であることを示す表記、もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。
- 11) 「消毒」：透析液回路系を次亜塩素酸またはこれと同様の目的で使用する薬液により洗浄・置換している状態であることを示す表記、もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。
- 12) 「酸洗」：透析液回路系の塩類析出、沈着を防止する目的で使用する酢酸、またはこれと同様の目的で使用する薬液により洗浄・置換している状態であることを示す表記、もしくはこの工程に移行するためのスイッチの名称として用いる。

3. その他の用語に関する定義

- 1) 「現在除水量」：治療の開始から現時点における除水量の積算値。「積算除水量」「除水経過」と同義であるが、「現在除水量」と統一する。単位は、L（リットル）。
- 2) 「除水速度」：1時間当たりの除水速度設定値。単位は、L/時（h）
- 3) 「目標除水量」：達成すべき総除水量。単位は、L（リットル）。
- 4) 「シリンジポンプ」：透析装置に装備され、主に抗凝固薬の持続投与を目的として、注射器を用いる持続注入ポンプは、シリンジポンプと呼称、表記する。
略語をSPとする。
- 5) 「警報」：警報とは装置、体外回路等の異常状態を報知するための機能、もしくはこの状態にあることを示すもので、装置が患者に直接危害を及ぼす可能性が高い状態であることを報知するものと定義する。例）気泡検知、漏血検知、静脈圧異常、透析液圧異常、TMP異常、透析液温度異常、透析液供給異常、透析液濃度異常、密閉系の異常、除水ポンプ異常、血液ポンプ異常（制御、カバー開等）、脱血状態の異常、各種自己診断異常、洗浄に関する異常（洗浄不足等）、停電報知、CPU、通信等の電氣的異常、その他装置固有の特性、機能に関わる異常など。
- 6) 「注意報知」：注意報知とは各種スイッチの入れ忘れ報知、除水、シリンジ、補液、タイマ等の各種完了報知、ナースコール、その他警報に属さない全ての報知と定義する。

- 7) 「疎水フィルタ」: 主に透析装置の血液回路内圧モニタ用受圧口に接続するフィルタ。標準的血液回路の一部品としてのフィルタであり、同一の透析装置を反復して多数の患者が使用する環境下では、感染対策上必須の部品である。従来の透析装置の圧力トランスデューサ保護という用途より感染対策としての意義が重要となる。

Ⅳ. 透析装置の安全性

1. CPU エラーに関して

静電気や電源電圧変動等によるCPUリセット時においては装置の復帰が各メーカーで統一されることが望ましい。

2. 表記・表示の易認識性と操作性に関して

易認識性は、臨床使用環境下において少なくともベッドの長さである2m程度の距離から認識できる表示が望ましい。また、操作者の身長を150～180cm程度に想定した操作パネルを考慮すること。

3. 治療中の表示項目に関して

治療中に表示すべき項目は、血液流量、透析液温度、除水速度、現在除水量、目標除水量、透析液圧またはTMP、静脈圧、シリンジポンプ (SP) 注入速度、透析液濃度、治療モードを必須とする。尚、透析液濃度計は、透析用監視装置であっても装備することが望ましい。

4. 表示に関する単位

国際単位系 (SI) 単位を基本とするが、血圧および静脈圧、TMP、透析液圧等はmmHgとする。

5. 透析液系のカラー表示の追加

透析液チューブやカプラ、消毒液ライン (酢酸、次亜塩素酸など) の色として、原液コネクタの色は、規格IEC60601-2-16に規定されている「アセテート透析液原液のコネクタ: 白、A原液のコネクタ: 赤、バイカーボ (B) 原液のコネクタ: 青、無緩衝HDF原液のコネクタ: 緑」を適用する。これに加えて「洗浄・消毒液には、アルカリ性溶液に黄色、酸性溶液に灰色」を用いること。

6. 表示灯に関して

運転工程や治療モード等の表示灯の赤色、黄色、緑色の使い方は、規格JIS T 0601-1、JIS T 1031にて規定されているが、点灯、点滅の規定がないため、以下5項目をメーカー出荷時の初期設定とすることが望ましい。

- ① 緊急警報…… 赤色の点滅
- ② 警戒警報…… 黄色の点滅
- ③ 注意報…… 黄色の連続点灯
- ④ 正常運転…… 緑色の連続点灯
- ⑤ 準備完了…… 緑色の点滅

7. スイッチ動作に関して

運転 (治療開始) スイッチは入れ忘れ防止機能を具備すること。例) 治療開始後に準備工程、返血工程、バイパス工程、停止工程など、治療運転以外の工程が一定時間継続された場合の報知機能を具備すること。また、スイッチ操作に対する適切な応答速度を有すること。

8. 治療モードの切り替え操作方法の統一化

治療モードの変更に際しては、現在の治療モードを終了することを確認 (停止) 後、モード変更

(ECUM など) する 2 ステップ方式に操作を統一することが望ましい。

9. 除水速度に関して

除水速度は、目標除水量に達した時点で除水が停止することを「メーカ出荷時における初期設定」とする。

10. シリンジポンプに関して

- 1) シリンジポンプは、運転スイッチおよび血液ポンプスイッチと連動して ON 状態となることを「メーカ出荷時における初期設定」とする。
- 2) シリンジポンプの低速から高速流量に至る注入精度を添付文書等へ記載すること。また、閉塞発生から警告報知までの時間は、注入速度に強く依存するため「低速での閉塞警報」についての注意を添付文書等に記載すること。
- 3) シリンジポンプ注入ラインの閉塞やシリンジポンプ注入完了警報の解除後に自動的に注入再開となることを「メーカ出荷時における初期設定」とする。
- 4) シリンジポンプの電源スイッチが OFF の状態においては、早送り機能を無効とし「メーカ出荷時における初期設定」とする。
- 5) シリンジポンプは、1 筒式を標準とすることが望ましい。
- 6) シリンジポンプへの注射器の装着は、容量規定部分の変形を招くことなく、かつ脱落することのない十分な装着力を有すること。
- 7) シリンジポンプのシリンジ装着に関する報知機能を具備することが望ましい。

11. 誤接続防止に関して

個人用透析装置における透析原液や洗浄・消毒液などの誤接続防止対策を講じることが望ましい。

12. 誤操作防止機能に関して

回転させるロータリスイッチなどの設定器や制限器（血流量設定 SW、温度設定 SW 等）関連の重要なスイッチは、誤って触れただけでスイッチが動作しないように誤操作防止に努めること。

13. 装置の清拭に関して

感染対策マニュアルに準拠した消毒薬による装置の清拭について、添付文書等に具体的に明記すること。

14. 透析液圧検出位置に関して

TMP、透析液圧表示における透析液圧検出位置を添付文書等へ明記すること。

V. 災害時における安全性

1. 地震による装置の転倒等を防止する対策を考慮すること。
2. 停電対策において透析装置内のバッテリーを用いる場合には、血液ポンプの回転、静脈圧の表示、気泡検知などをはじめとした安全な体外循環維持に必要な警報機能を維持することが望ましい。

VI. 今後の検討課題

以下に挙げる事項は、今回のガイドラインとして具体的に提示するまでに至らなかったが、今後の検討、開発課題として継続的に審議していくべきことと考える。

1. 透析装置から発する警報音が、どの装置から発せられたかを特定することが可能な方策を講ずる。

2. 各種異常警報から装置の正常動作復帰に至る一連の操作を各社統一するための具体的な対策への取り組み。
3. 治療モードの切り替え操作方法を各社統一するために具体的な対策への取り組み。
4. 警報音を各社統一するための具体的な対策への取り組み。
5. 水処理装置、多人数用透析液供給装置などの異常警報を透析室で瞬時に認識できるモニタの設置。
6. 体外循環が開始されたことを自動検知・認識機能を有する装置の操作について、各社統一するために具体的な対策への取り組み。
7. 血流不足を連続的に監視する機構の具備。

その他、既に本ガイドラインで記述された提案においても以下に示す事項に関しては、上記同様今後の検討、開発課題として留意すべきである。

8. Ⅲ. 2. 2)「停止」、同3)「バイパス」：現状は必ずしも提案にそぐわない装置が多く存在していることも事実である。このため、ユーザが慣れ親しんだ操作性を安易に否定すべきではないという点を十分に配慮し、今後も継続して検討を怠ることが重要である。
9. Ⅲ. 2. 5)「準備」に関連した「準備完了」の定義を今後の検討項目として留意する。定義として「運転への移行が可能な状態であり、全ての自己診断が正常に終了、設定した濃度の透析液が透析装置内を完全に置換、透析液系が密閉状態であることを示す表記。」とすることも一つの案であるが、現在の技術水準では、この「準備完了」を装置が全自動で判定することが不可能であることが多く、将来的な課題とした。

おわりに

本提案書は、作成時点における個人用透析装置や透析用監視装置等において必要と思われる安全基準のガイドラインとして提案したものである。したがって透析装置の取り扱い説明書や添付文書には「本ガイドラインに沿って装置の初期設定が行われていること」「ユーザにおいて初期設定の変更を行う場合は、操作に携わる医療従事者に対して十分な周知徹底を行うこと」とした記述を入れることが操作の安全性を確保する上で必要なことと考える。

今後は、周辺技術の進歩や透析療法の変遷によって継続的な見直しが必要であり、関係団体との定期的なカンファレンスを行っていくことが重要である。

本提案書が透析治療の安全に寄与し、患者が安全で良好な治療を受療できることを願ってやまない。

最後に、本提案作成にあたり御協力を頂いた日本血液浄化技術研究会、日本医療器材工業会並びに関係者各位に、この場を借りて深謝申し上げます。

大貫 順一 (蒼生会 高松病院 臨床工学科)
山家 敏彦 (社会保険中央総合病院 人工透析部)
大浜 和也 (埼玉医科大学 血液浄化部)
江村 宗郎 (東葛クリニック小岩 人工臓器部)
安藤 勝信 (自治医科大学附属大宮医療センター 臨床工学部)
村上 淳 (東京女子医科大学病院 臨床工学部・血液浄化療法科)