

持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP)

の安全基準についての提言 Ver. 2.00 (ドラフト)

2018年2月2日

公益社団法人 日本臨床工学技士会
透析関連安全委員会

1. はじめに

透析療法の分野では厚生労働科学研究の一環として全国的な事故内容の調査がおこなわれ、その防止を目的として「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」¹⁾が策定され提示されている。更に、医療機器側の安全確保のために「透析装置等安全基準ガイドライン」²⁾、「透析用血液回路の標準化に関する報告書 2006」³⁾も既に策定されている。またアフェレシスの分野においても日本アフェレシス学会技術委員会により「アフェレシス装置・器材の安全基準についての提言 (Ver. 1.1)」⁴⁾が策定されており、各血液浄化治療領域で安全確保に努めているところである。このような状況下において、持続的血液浄化療法 (continuous blood purification therapy (CBP)) の領域で、重篤な医療事故が報告され、その原因の一つとして CBP 装置の安全基準や使用法の標準化に関する提言がなく、当該装置と専用回路の安全確保のための措置などの設計上の理念が医療機器製造業者間で差のあることがあげられた。そのため、医療事故防止・治療時の安全確保を目的とした「CBP 装置・回路の安全基準についての提言 (Ver. 1.01)」⁵⁾を策定し、広く普及を図ってきた。今回、2012 年 9 月に「透析用血液回路標準化基準 (Ver. 1.00)」⁶⁾、2013 年 5 月には「日本急性血液浄化標準マニュアル」⁷⁾が発行され、また 2011 年に発生した血漿分離器の取り間違い事故に関して、事故防止に対する一定の方向性が示されたため、これらの内容及び実際に臨床使用する際の注意点を踏まえ「CBP 安全基準についての提言 (Ver. 2.00)」を策定し、広く普及を図ることとした。

2. 持続的血液浄化療法 (CBP) の施行時の安全管理体制の提言

通常の血液透析は、透析室において週 3 回 3~5 時間程度の治療を、医師、看護師および臨床工学技士を含む透析治療を熟知した専門スタッフが施行している。

一方、CBP は、透析液系の装置を必要としないため、装置がコンパクトで、移動可能であり、集中治療室 (ICU)、手術室、病室等で治療が実施されている。また治療時間も数時間から数日間に及び 24 時間体制が必須である。

この様に透析室以外で施行されることから、必ずしも CBP の施行に血液浄化療法を熟知したスタッフが対応していない場合もあり、これに起因した重篤な事故報告がある。安全確保の観点から、CBP の施行は、ICU または ICU に準じた場所での施行に限定し、実施時には血液浄化療法に精通した臨床工学技士が常時勤務する体制を講ずるべきである。

3. 安全基準の提言

本提言の作成にあたっては、「透析装置等安全基準ガイドライン」²⁾、「透析用血液回路の標準化に関する報告書 2006」³⁾、「透析用血液回路標準化基準 (Ver. 1.00)」⁶⁾、「日本急性血液浄化標準マニュアル」⁷⁾および「アフェレシス装置・器材の安全基準についての提言 (Ver. 1.1)」⁴⁾に準拠し、「日本アフェレシス学会統一用語集」⁸⁾との整合を図った。

また本提言は関係する医療機器製造販売業者と共に継続的に検討し、今後の新規開発機器に対して設計開発コンセプトとして共有すると共に、既に臨床にお

いて使用されている当該装置等への対応については、治療に携わる医療側と医療機器製造販売業者等との連携によって、出来るだけ本提言に示す安全確保対策を講ずること。

3-1 本提言の対象となる装置・回路

本提言は CBP に用いられる血液浄化装置および回路に適用する。

現在、持続的血液浄化に用いられる装置の多くは、「多用途血液処理用装置」であり、これは「膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器または腹水濾過器などを用いて血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液または体液の処理に使用する装置をいう」と定義されている。このため、多用途血液処理用装置の場合は、その装置が有する「CBP 装置としての機能、動作と使用する回路」の部分について本提言が適用される。

3-2 回路の各構成部位名称

回路の各部品および構成部分の名称を以下に統一する。

表 1. 回路の各構成部位名称

名称	機能・用途
脱血/返血側アクセス部	バスキュラーアクセスへの接続部
脱血圧感知用センサ	脱血圧の過度な低下を監視する部品
ポンプセグメント部	ポンプの駆動によって流量を得る部分
アクセスポート	回路内採血、薬剤の回路内注入を行う部品
ニードルレスアクセスポート	アクセスポートのうち注射針を用いなくて採血、薬剤注入がおこなえる部品
液面調整ライン <small>注1</small>	エアートラップチャンバ内の空気量を調整するライン
エアートラップチャンバ	回路内の空気、凝固塊を捕捉するための部品
浄化器接続部	浄化器の入/出口と体外循環回路を接続するための部品
ラインクランプ	プラスチック製クランプで回路を閉塞・解放するための部品
生食ライン	浄化器ならびに体外循環回路の洗浄、プライミングならびに治療中の生理食塩液投与に用いるライン
抗凝固薬注入ライン	抗凝固薬を持続注入するためのライン
圧カモニターライン <small>注1</small>	回路内圧を測定するためのライン
補充液ライン	補充液を導くライン
透析液ライン	新鮮透析液を導くライン
濾液ライン	濾液、透析液排液を導くライン
患者保護フィルタ <small>注2</small>	回路外への出血や患者間の交差感染などを防止するための疎水性フィルタ

注 1：液面レベルの自動調整機能を有する装置では、液面調整ラインと圧カモニターラインは同一となる場合がある。その際は、用途に合わせて名称を使い分ける。

注2：かつては、「装置受圧部への血液等の侵入を防止するためのフィルタ」という認識が強かったため、トランスデューサ保護フィルタという名称が用いられてきたが、現在はその主な使用目的が「回路外への出血や患者間の交差感染などを効果的に防止すること」に変わっているため、本提言では敢えて強いメッセージ性を持たせるため「患者保護フィルタ」という名称を用いる。

3-3 ポンプ類名称および監視項目名称

各ポンプ、圧力計、検知器などの機能や用途ならびに監視項目名称を以下に統一する。

表2. ポンプ類名称および監視項目名称

名称	機能・用途
血液ポンプ	患者血液を駆動するためのポンプ
濾液ポンプ	浄化器から濾液、透析液排液を排出するためのポンプ
補充液ポンプ	補充液を注入するためのポンプ
透析液ポンプ	新鮮透析液を浄化器へ供給するためのポンプ
シリンジポンプ	抗凝固薬の持続注入のためのポンプ
加温器	血液もしくは補充液、透析液を加温するための装置
脱血圧	脱血側アクセス部と血液ポンプとの間の体外循環回路で測定した圧力
入口圧	血液ポンプと浄化器との間の体外循環回路で測定した圧力
濾過圧	浄化器と濾液ポンプの間の体外循環回路で測定した圧力
返血圧 <small>注1</small>	浄化器の出口と返血側アクセス部との間の体外循環回路で測定した圧力
TMP	浄化器の膜を介した圧力差
補充液液切れ検知器	補充液の液切れを検知する装置
透析液液切れ検知器	新鮮透析液の液切れを検知する装置
気泡検知器	回路内への気泡混入を検知する装置

注1：人工心肺や PCPS で使用されている名称と混同する恐れがある。今後、透析用血液回路標準化基準と整合を図る必要がある。

これら以外のものの名称は、混乱を避けるため上記と類似した名称を避ける。

3-4 治療モードに関わる用語

治療モードに関わる用語を以下に統一する。現在用いている装置固有の治療モード名や今後新たに加わる治療モード名は、その使用を妨げない。

表3. 治療モードに関わる用語

CHDF	持続的血液透析濾過
CHF	持続的血液濾過

CHD	持続的血液透析
-----	---------

3-5 設定項目

日常的に使用頻度の高いスイッチ項目を以下に統一する。

表 4. スイッチ項目の定義

名称	機能・用途
開始／スタート	治療工程の開始
停止／ストップ	治療工程の一時停止もしくは終了
消音	警報音の消音
積算リセット	血液循環量、補充液量、透析液量、現在除水量などの表示値のリセット
警報設定	圧力値上下限警報などの警報設定
治療条件設定	シリンジの種類やモード、補充液ポンプ、透析液ポンプ、濾液ポンプの速度などの設定
早送り	シリンジポンプの高速動作

3-6 単位表記

平成 4 年の計量法改定時に生体内圧力の計量単位である水銀柱ミリメートル (mmHg) は、法定計量単位から削除され平成 25 年 9 月 30 日まで経過措置として移行期間が設定されていた。しかし、計量単位の一部を改訂する政令 (平成 25 年政令第 287 号) により mmHg が生体内の圧力計量に用いる場合に限り恒久的に使用可能となったため、以下の表に統一する。

表 5. 単位表記

項目	単位
血液ポンプ流量表示	mL/min
積算量 (シリンジポンプ注入積算量)	mL
シリンジポンプ流量	mL/h
入口圧	mmHg
返血圧	mmHg
TMP	mmHg
濾過圧	mmHg
透析液・補充液の温度	°C
補充液ポンプ、濾液ポンプ、透析液ポンプ流量 <small>注1</small>	mL/h で統一されていること
補充液ポンプ、濾液ポンプ、透析液ポンプ積算量 <small>注2</small>	L で統一されていること
除水速度 <small>注1</small>	mL/h で統一されていること

現在除水量 <small>注2</small>	Lで統一されていること
-------------------------	-------------

注1：患者状態が不安定であることから、GBPで処方される補充液・濾液・透析液・除水量は緩徐な指示であることが多い。その為、L/hの使用は臨床の実際と適合しない。従って、臨床により適した単位としてmL/hを用いる。

注2：積算量は表示の読み間違いのリスクにつながる恐れがあるので、最新装置では各社「L」表示で統一されている。また、現在除水量の表示に際しては誤認を防止するため小数点以下3桁が望ましい。

流量、積算量等の数値は、それが設定値またはこれに基づく計算値であるのか、測定値であるのかが区別されること。

3-7 装置の安全性

3-7-1 治療の安全確保のために装置に求められる基本的性能

- ・ 透析液、補充液の加温機能を搭載する場合は、温度を適正に制御する機能と異常を検出する機能を装備すること
- ・ 補充液、濾液、透析液などの水分出納バランスを計測し、異常を検知する機能を装備すること
- ・ 透析液排液、濾液への漏血を検出する機能を装備すること
- ・ 血液ポンプの動作不良（異常停止等）を監視する機構を装備すること
- ・ 血液ポンプ/補充液ポンプ/透析液ポンプ/濾液ポンプの意図しない逆回転を防止する機能を有すること。なお、ここではヒューマンエラーも機械的故障と同様に考慮されなければならない
- ・ 患者体内への気泡混入を防止する機能を装備すること
- ・ 意図しない運転モードの選択及び変更を防止する機能を有すること。なお、ここではヒューマンエラーも機械的故障と同様に考慮されなければならない
- ・ 患者保護フィルタについては、気泡混入、交叉感染及び血液損失のような患者へのあらゆるハザードを製造販売業者のリスクマネジメントプロセスにおいて考慮しなければならない。

3-7-2 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。

3-7-3 操作パネルの表記・表示の易認識性と操作性に関して

臨床使用環境下においてベッドの長さである2m程度の距離から表記・表示が認識できること。また、操作者の身長を150~180cm程度として操作パネルを設計すること。

3-7-4 治療中の表示項目に関して

治療中に容易に確認出来る項目は、血液流量、透析液流量、補充液流量、濾液流量、入口圧、濾過圧または TMP、返血圧、シリンジポンプ（SP）注入流量、現在除水量（積算除水量）、除水速度および治療モードのうち、治療に使用している項目とする。

3-7-5 スイッチ動作に関して

開始／スタート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、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。

3-7-6 シリンジポンプに関して

- 1) シリンジポンプは、開始／スタートスイッチおよび血液ポンプと連動してON状態となることを「メーカー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「メーカー出荷時における初期設定」とする。
- 4) シリンジポンプは、1筒式を標準とすることが望ましい。
- 5) シリンジポンプのシリンジ装着不良に関する報知機能を具備することが望ましい。

3-7-7 誤操作防止機能について

血液流量設定つまみ等のロータリスイッチなどを用いた重要性の高い設定器や制限器は、誤って触れただけで意図せず設定値が変更されないよう誤操作防止機構を具備すること。

3-7-8 圧力測定部分について

圧力モニターラインへの血液逆流防止のため、圧力測定系の装置内容積は極力減少させた設計とし、受圧口はルアーロック式とする。また、既に市販されているスリップイン式の装置に関しては、可及的速やかにルアーロック式に変更することが望まれるが、即時対応不能の場合は、回路のルアーロック式に安全に対応できるようなアダプテーション回路等の使用を配慮すること。

3-7-9 自己診断機能等の付加

装置起動時に各機構の自己診断を行い、圧力、漏血等のセンサ類におい

ては、ゼロ点の自動校正機能を備え、自動校正の限度は安全性に問題のない範囲で適正に設定すること。自己診断機能を装備していない既存の装置を使用する場合は、主電源投入時にチェックリストによる確認を行うこと。

また、治療ごとに回路装着が正確に行われているかチェックする機構を有することが望ましい。

1日1回以上、保護システム(警報機能、制御機構)の自己診断が行える機能を有することが望ましい。自己診断によりバランス制御機構、圧力センサ、漏血センサ、ポンプの動作等がチェックされること。この自己診断は治療前点検時にも行われること。

返血側の気泡検知器の気泡検出は、気泡検知器と返血側カニューレの間の体外循環回路の容積を最大の血液流量で除した時間間隔内でチェックされること。

3-8 バッテリー動作時の機能について

商用交流の停電時においてバッテリーを用いて血液ポンプを運転できる機構をもつものは、バッテリー運転中においても回路内圧、気泡混入等の体外循環に関わる安全機構が通電時と同等に働くようにすることが望ましい。

3-9 CBP 用回路

安全性に配慮して以下に示す規格とする。

3-9-1 接続方式について

ルアーロック式の接続部にスリップイン式の注射器などを接続した場合には、容易に離断する場合があることから、脱血/返血アクセス部、抗凝固薬注入ライン、圧力モニターライン、浄化器の血液側接続部は全て接続が容易に離断しない構造(例えばルアーロック式)とすること。また、今後は透析液(濾液)側の接続部(Dポート)も容易に離断しない構造に随時変更することが望ましい。

2011年9月に発生した血漿分離器の取り間違い事故をうけ、血漿分離器の血漿側接続部(Dポート)の形状が浄化器と同一であるため、血漿分離器Dポートの形状をCBP回路に接続不可能な形状に変更することやバーコード照合システムなど消耗品と治療モードの不一致を何らかの形で検出する機構の開発が望まれる。

3-9-2 返血側エアトラップチャンバと圧力モニターラインについて

液面上昇、更には回路内圧力測定ラインへの血液等の逆流を防止するため、圧力モニターラインの内径と長さは、受圧口から装置内部の圧力

測定部までの容量を考慮し、容易に患者保護フィルタに逆流しない内径と長さにする。また、今後、装置は治療中も液面レベルを常に監視し、自動で液面レベルを調整する機能を備えることが望ましい。

3-9-3 患者保護フィルタについて

CBP用回路では安全性の観点から、患者保護フィルタを圧力モニターラインへの組込式で溶着とすることを強く推奨する。しかし、現時点では液面レベルの自動調整機能を有さない装置があるなど、完全に血液の逆流を防ぐことができない状況でもある。従って、現時点ではメーカー推奨品の同梱の患者保護フィルタを使用し、交換可能な仕様とすることもやむを得ないが、早急に血液の逆流を防ぐ機構を装備し、患者保護フィルタは圧力モニターラインへの組込式で溶着とすべきである。

3-9-4 アクセスポートについて

ニードルレスアクセスポートなどで誤穿刺防止対策を講ずることが望ましい。なお、アクセスポートを使用する際、血液の飛散等による感染リスクについての注意点を添付文書に明記すること。

3-9-5 脱血圧測定部について

ピロー等の脱血圧測定部は生理食塩液ラインより下流側に設置すること。

3-9-6 カラーリングについて

カラーリングは、易認識性から以下に統一することが望ましい。同じ回路系の中で、複数の接続部が存在する場合は、誤接続不可能な構造とすることが望ましいが、これが困難な場合は帯の数もしくは番号印字マーカなどを用いて分別する。これらは、それぞれの回路系の流れに沿って上流から下流に向かって、数が増えていくものとする（図1）。

表7. 回路のカラーリング

部位	カラーリング
脱血回路	赤
返血回路	青
濾液回路	黄
補充液回路	水色
透析液回路	緑

3-10 装置の使用者への講習と保守管理

安全管理体制の確立のため、医療法を遵守し、適切な措置を講ずること⁶⁾
-8)。そのために医療機器安全管理責任者またはこれに相当する者をおくこ

と。

3-10-1 取り扱い方法の講習

医療機器安全管理責任者は、装置納入時に装置を使用するすべての医療スタッフに対して、当該装置の講習を速やかに必要ならば複数回行い、講習の概要を記載した文書として講習日、講習時間の開始と終了時間、受講者名等を明記した講習実施記録を保管すること。また、職員の異動などによる使用者の変更が生じた時は、医療の安全を確保するため適宜研修を実施し内容を記録保存すること。

3-10-2 製造販売業者等との連携

- ・医療機器安全管理責任者は、保守管理担当者に対して、取り扱い方法の講習とは別に保守管理講習を製造販売業者との連携で適宜行うこと。
- ・製造販売業者は、始業点検や定期点検をはじめとした装置の具体的な保守点検計画書、チェックシート及びトラブルシューティング等を取扱説明書と共に添付すること。
- ・当該装置に関する安全性情報は、常に医療機関側と製造販売業者とで共有すること。

4. 臨床使用上の注意点¹⁴⁾

4-1 指示受け

・あらかじめ決められた指示書を用いて指示出し、指示受けが行われること（表8）。

- ・指示書に含まれるべき項目には、指示日時、患者ID、患者氏名、治療日時、治療モード、浄化器の種類、血液流量、透析液流量、補充液流量、濾液流量、除水方法（除水速度、除水量）、抗凝固薬の種類と投与量がある。
- ・指示内容に疑問がある場合には、医師に確認し協議すること。

4-2 施行上の注意

- ・現在の患者状態を十分に把握し施行すること。

4-3 禁忌・禁止事項

- ・医師の指示と異なる治療は行わないこと。
- ・機器の性能、仕様範囲を超えた使用は行わないこと。
- ・成人の経皮的心肺補助（PCPS）脱血回路をCBPのバスキュラーアクセスとして使用しないこと^{9), 10), 15)}。

Note : PCPS回路にCBP回路を接続した場合、CBPのトラブルによりPCPS

が停止する可能性や予期せぬ陰圧や陽圧により PCPS 回路内に空気を引き込む可能性があるため。

4-4 治療

4-4-1 治療前確認

- ・ 始業時点検
- ・ 操作条件の確認
- ・ 浄化器、回路、薬剤等の確認
- ・ 浄化器、回路の洗浄と充填

上記の内容についてチェックシート等を作成し確認すること（表9）。

4-4-2 治療開始

- ・ バスキュラーアクセスへの接続

CBP 施行時のバスキュラーアクセスには主にバスキュラーアクセスカテーテルが使用される。

留置カテーテルからの採血。

- ・ 運転条件（血液流量、透析液流量、補充液流量、除水速度等）および監視条件（脱血圧、入口圧、TMP、返血圧等）の設定

4-4-3 治療中の患者観察

- ・ バイタルサイン（血圧、心電図、呼吸、体温等）は、各種モニタリング機器にて測定し変化に注意する

- ・ 採血

除水に伴う水分量の変化や浄化による pH、電解質の是正、老廃物、病因物質等の除去を評価するために採血をおこなうときには、すでに留置されているカテーテルもしくは CBP 血液回路のアクセスポートから行うこと。

4-4-4 治療中の記録

- ・ 安全に治療を施行するために運転条件および監視条件等について専用の記録用紙（表10）を用いて記録すること。また、記録用紙は保険医療機関及び保険医療療養担当者規則9条によりその完結日より3年間の保存義務がある¹⁶⁾

4-4-5 緊急時の対応

- ・ 緊急対応マニュアルを作成し対応すること（表11）⁷⁾
- ・ 治療の中止の判断は医師の指示による

表11内のカテーテルという表記は全てバスキュラーアクセスカテーテルを意味

する。

表 1 1 . 緊急対応すべき項目

警報内容	原因と対処
脱血不良	<ul style="list-style-type: none"> ・脱血側カテーテル先端孔の血管壁へのへばりつき →脱血が良好に行える位置での固定 ・血管内脱水 →補液等を検討し循環動態の安定を図る ・血液回路の折れ曲がり（キンク） →キンク部の解除 ・血栓によるカテーテル内腔の閉塞、狭窄。血栓のカテーテルへのへばりつき →ダブルルーメンの場合、A・Vを逆接続することで一時的対応が可能な場合が多い、ただし、VA再循環の発生は防げないので早急に根本的な対策を講じる必要がある ・カテーテルが血液流量に対し細い →カテーテルの入れ替え、血液流量の再検討
入口圧上限	<ul style="list-style-type: none"> ・浄化器、脱血側エアートラップチャンバ内の凝血 →血液回路の交換、浄化器、抗凝固薬の再検討 ・入口圧検出部より下流の回路の凝固、キンク →血液回路の交換。キンク部の解除
入口圧下限	<ul style="list-style-type: none"> ・脱血圧感知用センサから入口圧モニタ部までの血液回路内の凝固、キンク →血液回路の交換、キンク部の解除
返血圧上限	<ul style="list-style-type: none"> ・返血側カテーテル先端孔の血管壁への先あたり →返血が良好に行える位置で固定する ・返血側カテーテル内の血栓形成 →カテーテル内の血栓除去、カテーテルの入れ替え ・返血側エアートラップチャンバ内の凝血 →血液回路の交換。設定条件、抗凝固薬の再検討 ・返血圧モニタ部よりも下流側の血液回路のキンク

	<p>ク</p> <p>→キック部の解除</p>
返血圧下限	<ul style="list-style-type: none"> ・返血圧モニタ部から返血側アクセス部までの血液回路からのリーク →血液回路の接続部を確認。破損の場合は血液回路交換 ただし、これによって VA と回路の離断が検出できない場合もあるので注意が必要である。 ・返血圧モニタ部よりも上流側の血液回路のキック →キック部の解除
濾過圧下限	<ul style="list-style-type: none"> ・浄化器の目詰まり、凝固 →治療条件（浄化器、抗凝固薬等）の再検討。血液回路の交換 ・回路のキック →キック部の解除
TMP 上限	<ul style="list-style-type: none"> ・浄化器の目詰まり、凝固 →治療条件（浄化器、抗凝固薬等）の再検討、血液回路の交換 ・回路のキック →キック部の解除
気泡検知器作動	<ul style="list-style-type: none"> ・気泡検知器による血液回路内気泡検出 →血液回路内の気泡除去 ・気泡検知器からの血液回路の脱落 →気泡検知器への血液回路装着
シリンジ液切れ	<ul style="list-style-type: none"> ・シリンジ内の薬液残量低下 →薬液・シリンジの交換
シリンジ閉塞	<ul style="list-style-type: none"> ・抗凝固薬注入ラインの凝固、回路のキック →抗凝固薬注入ライン内の血栓除去、キックの解除
補充液・透析液液切れ検知器作動	<ul style="list-style-type: none"> ・補充液、透析液液切れ検知器による気泡検出 →補充液、透析液バッグの交換、気泡の除去
停電	<ul style="list-style-type: none"> ・供給電圧低下、電源コードの断線やプラグの脱落 →電源コードの断線、コンセントからのプラグの脱落を確認。復旧不能の場合は直ちに返血す

4-4-6 治療の終了

・返血

5. 今後の課題

血液透析用ダイヤライザ・フィルタ、CBP用フィルタおよびアフェレシス用フィルタは全て回路接続部分の形状・サイズが同一であり、異なった治療用のものを用いた場合、重篤な事故を引き起こす可能性がある。実際に2011年9月には、血漿分離器の取り間違えにより不幸な転帰をとった事例が発生しており、血漿分離器については、誤った使用を未然に防ぐ形状（血漿側接続部（Dポート）をルアーロック式）への変更が予定されている。また、患者保護フィルタの圧力モニターラインへの組み込みについても、未だ改良されていない製品も存在し、合わせて今後の課題とした。

なお、本提言内容は、CBPの技術と実情を踏まえ、随時更新するものとする。

<参考文献>

- 1) 山崎親雄他：透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル. 社団法人日本透析医会, 2001
http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/07_manual/doc/jikoboshiman.pdf
- 2) 大貫順一, 山家敏彦, 大浜和也, 江村宗郎, 安藤勝信, 村上淳：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、日本臨床工学技士会会誌 24（特別号）：7-12, 2005
http://www.jacet.or.jp/03report/pdf/touseki_guide.pdf
- 3) 山家敏彦, 那須野修二, 村上淳, 佐藤宜伯, 松金隆夫, 内野順司, 安藤勝信, 大浜和也, 小宅政恵, 大貫順一：透析用血液回路の標準化に関する報告書 2006, 日本臨床工学技士会会誌 26（特別号）：54-63, 2006
http://www.jacet.or.jp/03report/pdf/standard_kairo.pdf
- 4) 日本アフェレシス学会技術委員会 松金隆夫, 江口圭, 天野泉, 山家敏彦, 面川進, 金子岩和, 篠田俊雄, 中園和子, 峰島三千男, 大貫順一：アフェレシス装置・器材の安全基準についての提言（Ver. 1.1）, 日本アフェレシス学会雑誌 27（1）：104-108, 2008
- 5) 江村宗郎, 安藤勝信, 内野順司, 大浜和也, 川崎忠行, 柴田昌典, 高取清史, 那須野修一, 檜村友隆, 松金隆夫, 村上淳：持続的血液浄化療法（continuous blood purification therapy (CBP)）装置・回路の安全基

- 準についての提言 (Ver. 1.01), 日本臨床工学技士会 : 2012
http://www.ja-ces.or.jp/00osirase/pdf/cbp1.01_201201.pdf
- 6) 江村宗郎, 安藤勝信, 内野順司, 大浜和也, 川崎忠行, 柴田昌典, 高取清史, 那須野修一, 檜村友隆, 花本昌一, 松金隆夫, 村上淳 : 透析用血液回路標準化基準 (Ver. 1.00), 日本臨床工学技士会 : 2012
http://www.jaces.or.jp/03publish/pdf/touseki_hyoujunka_ki jun1.00.pdf
- 7) 日本急性血液浄化学会 : 日本急性血液浄化学会標準マニュアル, 医学図書出版株式会社 : 2013
- 8) 日本アフェレシス学会技術委員会 : 日本アフェレシス学会統一用語集, 日本アフェレシス学会雑誌 26 (1) : 195-197, 2007
- 9) 日本体外循環技術学会 医療機器-安全性情報 No. 4 JaSECT 安全対策委員会 2009.9
<http://jasect.umin.ac.jp/safety/anzen/anzen.pcpsair.2009.09.03.pdf>
- 10) 厚生労働省科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業) 研究報告書 心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究 平成 19 年~21 年度 総合研究報告書 研究代表者 坂本哲也
- 11) 社団法人日本臨床工学技士会「医療機器に係わる安全管理のための体制確保に係わる運用上の留意点」~運用のための Q & A 集~ 2007
<http://www.jacet.or.jp/10topics/Q&A5b.pdf>
- 12) 社団法人日本臨床工学技士会 医療機器管理指針策定委員会 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver. 1.02 2007
<http://www.jacet.or.jp/10topics/2007-2.pdf>
- 13) 社団法人日本臨床工学技士会 医療機器管理指針策定委員会「医療機器の保守点検計画と適切な実施に関する解説書」 2007
<http://www.jacet.or.jp/10topics/kaisetsu070401.pdf>
- 14) 公益社団法人日本臨床工学技士会 血液浄化業務指針検討委員会「血液浄化業務指針」
http://www.ja-ces.or.jp/01jacet/shiryuu/pdf/2012gyoumubetsu_gyoumushishin03.pdf
- 15) 小藤誠也, 安藤勝信, 内田隆行, 早坂秀幸, 樋口司, 岡田ひとみ, 百瀬直樹, 吉田泉, 森穂波, 田部井薫 : 持続的血液浄化療法 (CBP)、経皮的な心肺補助法 (PCPS) 併用時の基礎検討, 日本急性血液浄化学会誌 Vol. 4-1 : 97-98 2013.06

表 8. 持続的血液浄化療法指示書の例

施行年月日 時間	年 月 日 :	患者名	
指示医		指示受け技士	
治療の種類	<input type="checkbox"/> CHDF <input type="checkbox"/> CHF <input type="checkbox"/> CHD		
予定治療時間	_____時間		
浄化器	浄化器の種類		
プライミング薬剤	<input type="checkbox"/> 生理食塩液 _____mL <input type="checkbox"/> ヘパリン添加生理食塩液 _____単位/_____mL <input type="checkbox"/> 血液製剤 _____mL		
透析液・補充液の種類	<input type="checkbox"/> 透析液 <input type="checkbox"/> 補充液		
抗凝固薬	薬剤の種類 _____ 濃度 _____ 容量 _____		
	初回量 _____ mL		
	持続注入量 _____ mL/h		
設定条件	血液ポンプ _____ mL/min		
	透析液ポンプ _____ mL/h		
	補充液ポンプ _____ mL/h		
	濾液ポンプ _____ mL/h		
警報設定		下限	上限
	入口圧	_____ mmHg	_____ mmHg
	返血圧	_____ mmHg	_____ mmHg
	濾過圧	_____ mmHg	_____ mmHg
	TMP	_____ mmHg	_____ mmHg
ACT	_____時間毎チェック		

表 9. 持続的血液浄化療法治療前チェックシートの例

患者名		実施日付	年 月 日
患者 ID		実施者名	印
使用装置			チェック項目
項目	確認内容		
設定項目	血液ポンプ流量		合・否
	透析液の種類		合・否
	透析液ポンプ		合・否
	補充液の種類		合・否
	補充液ポンプ		合・否
	濾液ポンプ		合・否
	抗凝固薬の種類		合・否
	抗凝固薬の持続注入速度		合・否
浄化器	浄化器の種類		合・否
血液回路	生食ラインのクランプ		合・否
	抗凝固薬（接続・注入ライン開放）		合・否
	浄化器接続		合・否
	圧力モニターライン接続		合・否
	気泡検知器接続		合・否
	透析液・補充液ライン（接続・開放）		合・否
	体外循環回路の状態（折れ・ねじれ）		合・否

表 1 0 . 持続的血液浄化療法記録用紙の例

CBP 治療記録用紙

使用装置

患者氏名

患者 ID

開始日 年 月 日

No. _____

月日	時刻	治療 モード	回路 交換	浄化器 種類	抗凝 固薬	血液 ポンプ mL/min	透析液 ポンプ mL/h	補充液 ポンプ mL/h	濾液 ポンプ mL/h	透析液 積算 mL	補充液 積算 mL	濾液 積算 mL	水収支 mL	入口圧 mmHg	濾過圧 mmHg	返血圧 mmHg	TMP mmHg	ACT 秒	備考
/	:																		
/	:																		
/	:																		
/	:																		
/	:																		
/	:																		
/	:																		
/	:																		
/	:																		
/	:																		
/	:																		

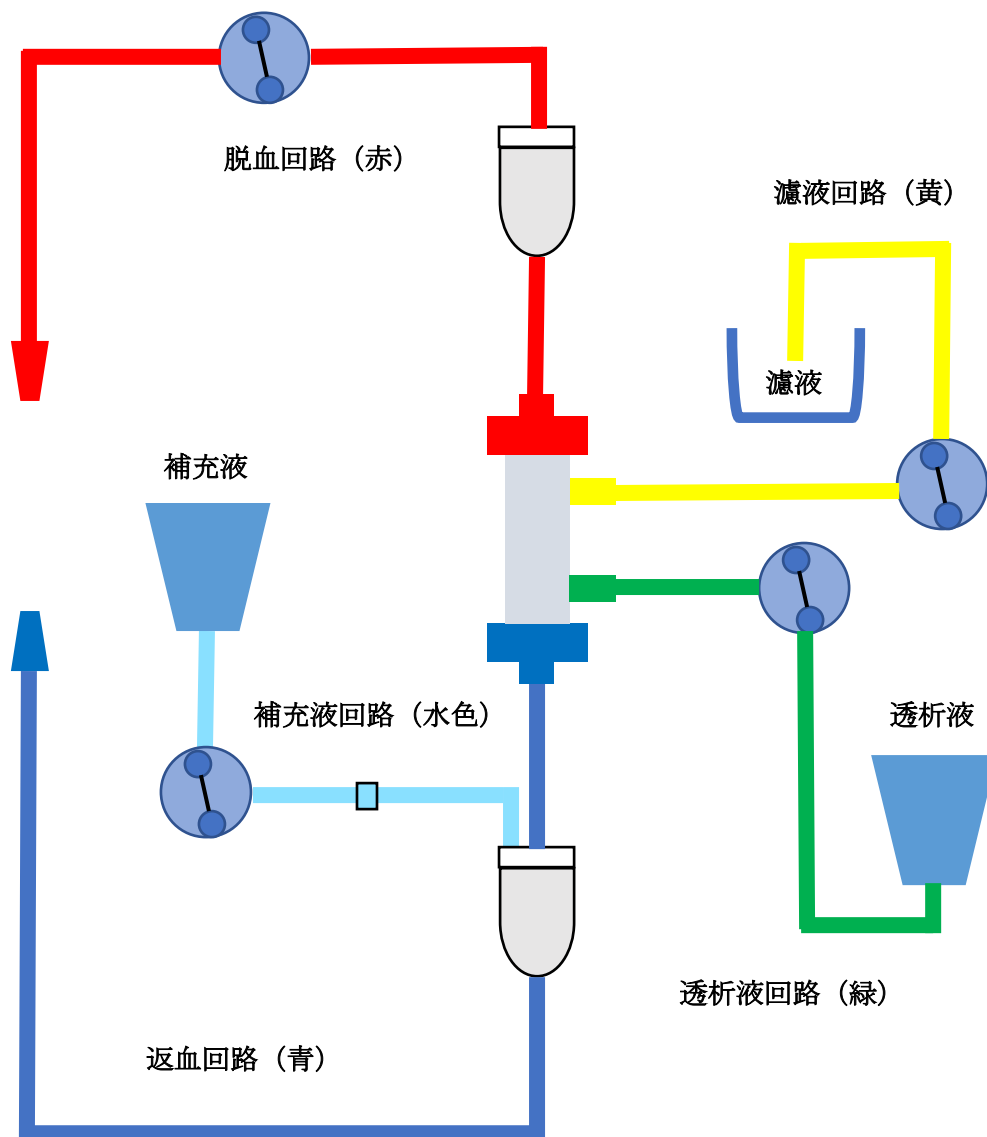


図 1 回路のカラーリング

Annex

1. Ver. 1.01 と本提言の主な変更点

Ver. 1.01	本提言
<p>持続的血液浄化療法 (continuous blood purification therapy (CBP)) 装置・回路の安全基準 (Ver. 1.01)</p>	<p>持続的血液浄化療法 (continuous blood purification therapy (CBP)) 安全基準 (Ver. 2.00)</p>
<p>1. はじめに 透析療法の分野では厚生労働科学研究の一環として全国的な事故内容の調査とそれらの防止を目的として「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」¹⁾が策定され提示されている。更に、医療機器側の安全確保のためには「透析装置等安全基準ガイドライン」²⁾、「透析用血液回路の標準化に関する報告書2006」³⁾も既に策定されている。またアフレスシスの分野においても日本アフレスシス学会技術委員会により「アフレスシス装置・器材の安全基準についての提言 (Ver. 1.1)」³⁾が策定されており、各血液浄化治療領域で安全確保に努めているところである。このような状況下でありながら持続的血液浄化療法 (continuous blood purification therapy (CBP)) の領域で、近年重篤な医療事故が報告され、原因の一つとしてCBP 装置の安全基準や使用法の標準化に関する提言がなく、当該装置と専用回路の安全確保のための措置などの設計上の理念が医療機器製造業間で差のあることが指摘されている。そのため、医療事故防止・治療時の安全確保を目的とした「CBP装置・回路の安全基準についての提言」を策定し、広く普及を図ることとした。</p>	<p>1. はじめに 透析療法の分野では厚生労働科学研究の一環として全国的な事故内容の調査がおこなわれ、その防止を目的として「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」¹⁾が策定され提示されている。更に、医療機器側の安全確保のためには「透析装置等安全基準ガイドライン」²⁾、「透析用血液回路の標準化に関する報告書 2006」³⁾も既に策定されている。またアフレスシスの分野においても日本アフレスシス学会技術委員会により「アフレスシス装置・器材の安全基準についての提言 (Ver. 1.1)」⁴⁾が策定されており、各血液浄化治療領域で安全確保に努めているところである。このような状況下において、持続的血液浄化療法 (continuous blood purification therapy (CBP)) の領域で、重篤な医療事故が報告され、その原因の一つとしてCBP 装置の安全基準や使用法の標準化に関する提言がなく、当該装置と専用回路の安全確保のための措置などの設計上の理念が医療機器製造業者間で差のあることがあげられた。そのため、医療事故防止・治療時の安全確保を目的とした「CBP 装置・回路の安全基準についての提言 (Ver. 1.01)」⁵⁾を策定し、広く普及を図ってきた。今回、2012年9月に「透析用血液回路標準化基準 (Ver. 1.00)」⁶⁾、2013年5月には「日本急性血液浄化標準マニュアル」⁷⁾が発行され、また2011年に発生した血漿分離器の取り間違い事故に関して、事故防止に対する一定の方向性が示されたため、これらの内容及び実際に臨床使用する際の注意点を踏まえ「CBP安全基準についての提言 (Ver. 2.00)」を策定し、広く普及を図ることとした。</p>
<p>2. 持続的血液浄化療法 (CBP) の施行時の安全体制の提言 通常の血液透析は、透析室において週3回3～5時間程度の治療を、医師、看護師および臨床工学技士を含む透析治療を熟知した専門スタッフが施行している。</p>	<p>2. 持続的血液浄化療法 (CBP) の施行時の安全管理体制の提言 通常の血液透析は、透析室において週3回3～5時間程度の治療を、医師、看護師および臨床工学技士を含む透析治療を熟知した専門スタッフが施行している。</p>

<p>一方、CBP は、透析液系の装置を必要としないため、装置がコンパクトで、移動可能であり、集中治療室（ICU）、手術室、病室等での治療が実施されている。また治療時間も数時間から数日間に及び 24 時間体制が必須である。</p> <p>この様に透析室以外で施行されることから必ずしも、CBP の施行が血液浄化療法を熟知したスタッフが対応していない場合もあり、これに起因した重篤な事故報告があり、安全確保の観点から、CBP の施行は、ICU または ICU に準じた場所での施行に限定し、実施時には血液浄化療法を熟知した臨床工学技士が常時立ち会う安全体制を講ずるべきである。</p>	<p>一方、CBP は、透析液系の装置を必要としないため、装置がコンパクトで、移動可能であり、集中治療室（ICU）、手術室、病室等での治療が実施されている。また治療時間も数時間から数日間に及び 24 時間体制が必須である。</p> <p>この様に透析室以外で施行されることから、必ずしも CBP の施行に血液浄化療法を熟知したスタッフが対応していない場合もあり、これに起因した重篤な事故報告がある。安全確保の観点から、CBP の施行は、ICU または ICU に準じた場所での施行に限定し、実施時には血液浄化療法に精通した臨床工学技士が常時勤務する体制を講ずるべきである。</p>
<p>3. 安全基準の提言</p> <p>安全基準案の作成においては、「透析装置等安全基準ガイドライン」²⁾、「透析用血液回路の標準化に関する報告書 2006」³⁾ および「アフレス装置・器材の安全基準についての提言（Ver. 1.1）」⁴⁾ に準拠し、「日本アフレス学会統一用語集」⁵⁾ との整合を図った。</p> <p>また本提言は関係する医療機器製造業へ対して啓発すると共に、既に臨床において使用されている当該装置への対応については各医療機関が当該医療機器製造業等との連携において本提言に示す安全確保対策を講ずることとする。</p>	<p>3. 安全基準の提言</p> <p>本提言の作成にあたっては、「透析装置等安全基準ガイドライン」²⁾、「透析用血液回路の標準化に関する報告書 2006」³⁾、「透析用血液回路標準化基準（Ver. 1.00）」⁶⁾、「日本急性血液浄化標準マニュアル」⁷⁾ および「アフレス装置・器材の安全基準についての提言（Ver. 1.1）」⁴⁾ に準拠し、「日本アフレス学会統一用語集」⁸⁾ との整合を図った。</p> <p>また本提言は関係する医療機器製造販売業者と共に継続的に検討し、今後の新規開発機器に対して設計開発コンセプトとして共有すると共に、既に臨床において使用されている当該装置等への対応については、治療に携わる医療側と医療機器製造販売業者等との連携によって、出来るだけ本提言に示す安全確保対策を講ずること。</p>
<p>3-1 安全基準提言の対象となる装置・回路</p> <p>今回の安全基準案の適応は、主にCBP に用いられる血液浄化装置および回路と定めた。現在、持続的血液浄化装置として販売、使用されている装置の多くは、「多用途血液処理用装置」であり、「膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器または腹水濾過器などを用いて血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液または体液の処理に使用する装置をいう」と定義されている。このため、多用途血液処理用装置の場合は、その装置が有する「CBP 装置としての機能、動作と使用する回路」の部分について本提言を適応することとした。</p>	<p>3-1 本提言の対象となる装置・回路</p> <p>本提言は CBP に用いられる血液浄化装置および回路に適用する。</p> <p>現在、持続的血液浄化に用いられる装置の多くは、「多用途血液処理用装置」であり、これは「膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器または腹水濾過器などを用いて血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液または体液の処理に使用する装置をいう」と定義されている。このため、多用途血液処理用装置の場合は、その装置が有する「CBP 装置としての機能、動作と使用する回路」の部分について本提言が適用される。</p>

<p>3-2 回路の各構成部位名称 表1. 回路の各構成部位名称</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>機能・用途</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピロー</td> <td>脱血圧の過度な低下を監視する部品</td> </tr> <tr> <td>ポンプセグメント部</td> <td>ローラポンプの駆動を受け、血流を得る部分</td> </tr> <tr> <td>アクセスポート</td> <td>採血、薬液注入部</td> </tr> <tr> <td>液面レベル調整ライン</td> <td>エアートラップチャンバ内の空気量を調整するライン</td> </tr> <tr> <td>液面レベル調整ライン</td> <td>エアートラップチャンバ内の空気量を調整するライン</td> </tr> <tr> <td>ラインクランプ</td> <td>プラスチック製クランプで回路を閉塞するための部品</td> </tr> <tr> <td>補液ライン</td> <td>浄化器ならびに体外循環回路の洗浄、プライミング、治療中の生理食塩液の補充投与に用いるライン</td> </tr> <tr> <td>圧力モニターライン</td> <td>回路内圧力測定ライン</td> </tr> <tr> <td>トランスデューサ保護フィルタ</td> <td>装置受圧部への血液等侵入防止用疎水性フィルタ</td> </tr> </tbody> </table>	名称	機能・用途	ピロー	脱血圧の過度な低下を監視する部品	ポンプセグメント部	ローラポンプの駆動を受け、血流を得る部分	アクセスポート	採血、薬液注入部	液面レベル調整ライン	エアートラップチャンバ内の空気量を調整するライン	液面レベル調整ライン	エアートラップチャンバ内の空気量を調整するライン	ラインクランプ	プラスチック製クランプで回路を閉塞するための部品	補液ライン	浄化器ならびに体外循環回路の洗浄、プライミング、治療中の生理食塩液の補充投与に用いるライン	圧力モニターライン	回路内圧力測定ライン	トランスデューサ保護フィルタ	装置受圧部への血液等侵入防止用疎水性フィルタ	<p>3-2 回路の各構成部位名称 表1. 回路の各構成部位名称</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>機能・用途</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>脱血圧感知用センサ</td> <td>脱血圧の過度な低下を監視する部品</td> </tr> <tr> <td>ポンプセグメント部</td> <td>血液ポンプの駆動によって、血液流量を得る部分</td> </tr> <tr> <td>アクセスポート</td> <td>回路内採血、薬剤の回路内注入を行う部品</td> </tr> <tr> <td>液面調整ライン^{注1}</td> <td>エアートラップチャンバ内の空気量を調整するライン</td> </tr> <tr> <td>ラインクランプ</td> <td>プラスチック製クランプで回路を閉塞・解放するための部品</td> </tr> <tr> <td>生食ライン</td> <td>浄化器ならびに体外循環回路の洗浄、プライミングならびに治療中の生理食塩液投与に用いるライン</td> </tr> <tr> <td>圧力モニターライン^{注1}</td> <td>回路内圧を測定するためのライン</td> </tr> <tr> <td>患者保護フィルタ^{注2}</td> <td>回路外への出血や患者間の交差感染などを防止するための疎水性フィルタ</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1: 液面レベルの自動調整機能を有する装置では、液面調整ラインと圧力モニターラインは同一のラインとなる場合がある。その際は、用途に合わせて名称を使い分ける。</p> <p>注2: かつては、「装置受圧部への血液等の侵入を防止するためのフィルタ」という認識が強かったため、トランスデューサ保護フィルタという名称が用いられてきたが、現在はその主な使用目的が「回路外への出血や患者間の交差感染などを効果的に防止すること」に変わっているため、ここでは敢えて強いメッセージ性を持たせるため「患者保護フィルタ」という名称を用いる。</p>	名称	機能・用途	脱血圧感知用センサ	脱血圧の過度な低下を監視する部品	ポンプセグメント部	血液ポンプの駆動によって、血液流量を得る部分	アクセスポート	回路内採血、薬剤の回路内注入を行う部品	液面調整ライン ^{注1}	エアートラップチャンバ内の空気量を調整するライン	ラインクランプ	プラスチック製クランプで回路を閉塞・解放するための部品	生食ライン	浄化器ならびに体外循環回路の洗浄、プライミングならびに治療中の生理食塩液投与に用いるライン	圧力モニターライン ^{注1}	回路内圧を測定するためのライン	患者保護フィルタ ^{注2}	回路外への出血や患者間の交差感染などを防止するための疎水性フィルタ
名称	機能・用途																																						
ピロー	脱血圧の過度な低下を監視する部品																																						
ポンプセグメント部	ローラポンプの駆動を受け、血流を得る部分																																						
アクセスポート	採血、薬液注入部																																						
液面レベル調整ライン	エアートラップチャンバ内の空気量を調整するライン																																						
液面レベル調整ライン	エアートラップチャンバ内の空気量を調整するライン																																						
ラインクランプ	プラスチック製クランプで回路を閉塞するための部品																																						
補液ライン	浄化器ならびに体外循環回路の洗浄、プライミング、治療中の生理食塩液の補充投与に用いるライン																																						
圧力モニターライン	回路内圧力測定ライン																																						
トランスデューサ保護フィルタ	装置受圧部への血液等侵入防止用疎水性フィルタ																																						
名称	機能・用途																																						
脱血圧感知用センサ	脱血圧の過度な低下を監視する部品																																						
ポンプセグメント部	血液ポンプの駆動によって、血液流量を得る部分																																						
アクセスポート	回路内採血、薬剤の回路内注入を行う部品																																						
液面調整ライン ^{注1}	エアートラップチャンバ内の空気量を調整するライン																																						
ラインクランプ	プラスチック製クランプで回路を閉塞・解放するための部品																																						
生食ライン	浄化器ならびに体外循環回路の洗浄、プライミングならびに治療中の生理食塩液投与に用いるライン																																						
圧力モニターライン ^{注1}	回路内圧を測定するためのライン																																						
患者保護フィルタ ^{注2}	回路外への出血や患者間の交差感染などを防止するための疎水性フィルタ																																						
<p>3-3 ポンプ類名称および監視項目名称 表2. ポンプ類名称および監視項目名称</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>機能・用途</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>濾過ポンプ</td> <td>浄化器から濾過液、</td> </tr> </tbody> </table>	名称	機能・用途	濾過ポンプ	浄化器から濾過液、	<p>3-3 ポンプ類名称および監視項目名称 表2. ポンプ類名称および監視項目名称</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>機能・用途</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>濾液ポンプ</td> <td>浄化器から濾液、透</td> </tr> </tbody> </table>	名称	機能・用途	濾液ポンプ	浄化器から濾液、透																														
名称	機能・用途																																						
濾過ポンプ	浄化器から濾過液、																																						
名称	機能・用途																																						
濾液ポンプ	浄化器から濾液、透																																						

	透析液排液を排出するためのポンプ		析液排液を排出するためのポンプ
動脈圧(脱血圧)	動脈側アクセス部と血液ポンプとの間の体外循環回路で測定した圧力	脱血圧	脱血側アクセス部と血液ポンプとの間の体外循環回路で測定した圧力
静脈圧	浄化器の出口と静脈側アクセス部との間の体外循環回路で測定した圧力	返血圧 注1	浄化器の出口と返血側アクセス部との間の体外循環回路で測定した圧力
補液液切れ検知器	補充液の液切れを検知	補充液液切れ検知器	補充液の液切れを検知する装置
透析液液切れ検知器	新鮮透析液の液切れを検知	透析液液切れ検知器	新鮮透析液の液切れを検知する装置
3-5 設定項目 表4. スイッチ項目の定義		3-5 設定項目 表4. スイッチ項目の定義	
名称	機能・用途	名称	機能・用途
積算リセット	血液循環量、補液量、透析液量、除水量などの表示値をリセット	積算リセット	血液循環量、補充液量、透析液量、現在除水量などの表示値のリセット
治療条件設定	シリンジの種類やモード、補液ポンプ、透析液ポンプ、濾過液ポンプの速度などの設定	治療条件設定	シリンジの種類やモード、補充液ポンプ、透析液ポンプ、濾過液ポンプの速度などの設定
3-6 単位表記 単位表記は、国際単位系(SI)単位を基本とするが、浄化器入口圧、静脈圧、TMP、濾過圧等はmmHgも可能とし、以下の表に統一する。ただしmmHgは国際単位移行期間である平成25年までとする。		3-6 単位表記 平成4年の計量法改定時に生体内圧力の計量単位である水銀柱ミリメートル(mmHg)は、法定計量単位から削除され平成25年9月30日まで経過措置として移行期間が設定されていた。しかし、計量単位の一部を改訂する政令(平成25年政令第287号)によりmmHgが生体内の圧力計量に用いる場合に限り恒久的に使用可能となったため、以下の表に統一する。	
表5. 単位表記		表5. 単位表記	
項目	単位	項目	単位
ポンプ流量表示	mL/min	血液ポンプ流量表示	mL/min
積算量(シリンジポンプ注入積算量)	mL	積算量(シリンジポンプ注入積算量)	mL
シリンジポンプ流量	mL/h	シリンジポンプ流量	mL/h
浄化器入口圧	mmHg	入口圧	mmHg
静脈圧	mmHg		
TMP	mmHg		
濾過圧	mmHg		
透析液等の温度表示	°C		

	<table border="1"> <tr> <td>返血圧</td> <td>mmHg</td> </tr> <tr> <td>TMP</td> <td>mmHg</td> </tr> <tr> <td>濾過圧</td> <td>mmHg</td> </tr> <tr> <td>透析液・補充液の温度</td> <td>°C</td> </tr> <tr> <td>補充液ポンプ、濾液ポンプ、透析液ポンプ流量 ^{注1}</td> <td>mL/hで統一されていること</td> </tr> <tr> <td>補充液ポンプ、濾液ポンプ、透析液ポンプ積算量 ^{注2}</td> <td>mLで統一されていること</td> </tr> <tr> <td>除水速度 ^{注1}</td> <td>mL/hで統一されていること</td> </tr> <tr> <td>現在除水量 ^{注2}</td> <td>mLで統一されていること</td> </tr> </table> <p>注1: 患者状態が不安定であることから、CBPで処方される補充液・濾液・透析液・除水量は緩徐な指示であることが多い。その為、L、L/hの使用は臨床の実際と適合しない。従って、臨床により適した単位としてmL、mL/hを用いる。</p> <p>注2: 積算量は表示の読み間違いのリスクにつながる恐れがあるので、最新装置では各社「L」表示で統一されている。また表示に際しては3桁が望ましい。</p> <p>流量、積算量等の数値は、それが設定値またはこれに基づく計算値であるのか、測定値であるのかが区別されること。</p>	返血圧	mmHg	TMP	mmHg	濾過圧	mmHg	透析液・補充液の温度	°C	補充液ポンプ、濾液ポンプ、透析液ポンプ流量 ^{注1}	mL/hで統一されていること	補充液ポンプ、濾液ポンプ、透析液ポンプ積算量 ^{注2}	mLで統一されていること	除水速度 ^{注1}	mL/hで統一されていること	現在除水量 ^{注2}	mLで統一されていること
返血圧	mmHg																
TMP	mmHg																
濾過圧	mmHg																
透析液・補充液の温度	°C																
補充液ポンプ、濾液ポンプ、透析液ポンプ流量 ^{注1}	mL/hで統一されていること																
補充液ポンプ、濾液ポンプ、透析液ポンプ積算量 ^{注2}	mLで統一されていること																
除水速度 ^{注1}	mL/hで統一されていること																
現在除水量 ^{注2}	mLで統一されていること																
3-7 装置の安全性	<p>3-7 装置の安全性</p> <p>3-7-1 治療の安全確保のために装置に求められる基本的性能</p> <ul style="list-style-type: none"> ・透析液、補充液の加温機能を搭載する場合は、温度を適正に制御する機能と異常を検出する機能を装備すること ・補充液、濾液、透析液などの水分出納バランスを計測し、異常を検知する機能を装備すること ・透析液排液、濾液への漏血を検出する機能を装備すること ・血液ポンプの動作不良（異常停止等）を監視する機構を装備すること ・血液ポンプ/補充液ポンプ/透析液ポンプ/濾液ポンプの意図しない逆回転を防止する機能を有すること。なお、ここではヒューマンエラーも機械的故障と同様に考慮されなければならない 																

	<ul style="list-style-type: none"> ・患者体内への気泡混入を防止する機能を装備すること ・意図しない運転モードの選択及び変更を防止する機能を有すること。なお、ここではヒューマンエラーも機械的故障と同様に考慮されなければならない ・患者保護フィルタについては、気泡混入、交叉感染及び血液損失のような患者へのあらゆるハザードを製造販売業者のリスクマネジメントプロセスにおいて考慮しなければならない。
3-7-1 CPU エラーに関して	3-7-2 CPU エラーに関して
3-7-2 表記・表示の易認識性と操作性に関して	3-7-3 操作パネルの表記・表示の易認識性と操作性に関して
3-7-3 治療中の表示項目に関して 治療中に表示する項目は、血液流量、透析液流量、補充液流量、濾過流量、浄化器入口圧、濾過圧またはTMP、静脈圧、シリンジポンプ（SP）注入流量、現在除水量（積算除水量）、除水速度および治療モードのうち、治療に使用している項目を必須とする。	3-7-4 治療中の表示項目に関して 治療中に容易に確認できる項目は、血液流量、透析液流量、補充液流量、濾液流量、入口圧、濾圧またはTMP、返血圧、シリンジポンプ（SP）注入流量、現在除水量（積算除水量）、除水速度および治療モードのうち、治療に使用している項目とする。
3-7-4 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。点灯、点滅については以下3項目を工場出荷時の初期設定とすることが望ましい。	削除
3-7-6 シリンジポンプに関して 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することを「メーカー出荷時における初期設定」とする。 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不良に関する報知機能を具備することが望ましい。	3-7-6 シリンジポンプに関して 5) シリンジポンプのシリンジ装着不良に関する報知機能を具備することが望ましい。
3-7-7 誤操作防止機能について 血流量設定つまみ等のロータリスイッチなどを用いた重要性の高い設定器や制限器は、誤って触れただけで意図せず設定値が変更されることがないように誤操作防止機構を具備すること。	3-7-7 誤操作防止機能について 血液流量設定つまみ等のロータリスイッチなどを用いた重要性の高い設定器や制限器は、誤って触れただけで意図せず設定値が変更されることがないように誤操作防止機構を具備すること。
3-7-8 圧力測定計器について 圧カモニターラインへの血液逆流防止のた	3-7-8 圧力測定部分について 圧カモニターラインへの血液逆流防止のた

<p>め、圧力測定系の装置内容積は極力減少させた設計とする。また、受圧口はルアーロック式とし、既に市販されているスリップイン式の装置に関しては、可及的速やかにルアーロック式に変更することが望まれるが、即時対応不能の場合は、回路のルアーロック式に安全に対応できるようなアダプテーション回路等の使用を配慮すること。</p>	<p>ため、圧力測定系の装置内容積は極力減少させた設計とし、受圧口はルアーロック式とする。また、既に市販されているスリップイン式の装置に関しては、可及的速やかにルアーロック式に変更することが望まれるが、即時対応不能の場合は、回路のルアーロック式に安全に対応できるようなアダプテーション回路等の使用を配慮すること。</p>
<p>3-7-9 自己診断機能等の付加 装置起動時に各機構の自己診断を行い、圧力、漏血等のセンサー類においては、ゼロ点の自動校正機能を備え、自動校正の限度は安全性に問題のない範囲で適正に設定すること。自己診断機能を装備していない既存の装置を使用する場合は、主電源投入時にチェックリストによる確認を行うこと。 また、治療ごとに回路装着が正確に行われているかチェックする機構を有することが望ましい。</p>	<p>3-7-9 自己診断機能等の付加 装置起動時に各機構の自己診断を行い、圧力、漏血等のセンサー類においては、ゼロ点の自動校正機能を備え、自動校正の限度は安全性に問題のない範囲で適正に設定すること。自己診断機能を装備していない既存の装置を使用する場合は、主電源投入時にチェックリストによる確認を行うこと。 また、治療ごとに回路装着が正確に行われているかチェックする機構を有することが望ましい。 1日1回以上、保護システム(警報機能、制御機構)の自己診断が行える機能を有することが望ましい。自己診断によりバランス制御機構、圧力センサ、漏血センサ、ポンプの動作等がチェックされること。この自己診断は治療前点検時にも行われること。 返血側の気泡検知器の気泡検出は、気泡検知器と返血側カニューレの間の体外循環回路の容積を最大の血液流量で除した時間間隔内でチェックされること。</p>
<p>3-8 バッテリー動作時の機能について 商用交流の停電時においてバッテリーを用いて血液ポンプを運転できる機構をもつものは、バッテリー運転中においても回路内圧、気泡等の体外循環に関わる安全機構が通電時と同等に働くようにすることが望ましい。</p>	<p>3-8 バッテリー動作時の機能について 商用交流の停電時においてバッテリーを用いて血液ポンプを運転できる機構をもつものは、バッテリー運転中においても回路内圧、気泡混入等の体外循環に関わる安全機構が通電時と同等に働くようにすることが望ましい。</p>
<p>3-9-1 接続方式について 浄化器の血液側接続部は全てルアーロック式とすることと、今後は透析液(濾過液)側の接続部もロック可能な構造に随時変更することが望ましい。</p>	<p>3-9-1 接続方式について ルアーロック式の接続部にスリップイン式の注射器などを接続した場合には、容易に離断する場合があることから、脱血/返血アクセス部、抗凝固薬注入ライン、圧力モニターライン、浄化器の血液側接続部は全て接続が容易に離断しない構造(例えばルアーロック式)とすること。また、今後は透析液(濾過液)側の接続部(Dポート)も容易に離断しない構造に随時変更することが望ましい。 2011年9月に発生した血漿分離器の取り間違え事故をうけ、血漿分離器の血漿側接続部</p>

	(D ポート)の形状が浄化器と同一であるため、血漿分離器Dポートの形状をCBP回路に接続不可能な形状に変更することやバーコード照合システムなど消耗品と治療モードの不一致を何らかの形で検出する機構の開発が望まれる。
3-9-2 静脈エアトラップチャンバと圧モニターラインについて 液面上昇、更には回路内圧測定ラインへの血液等の逆流を防止するため、圧モニターラインの内径は1.0~2.0mmとする。	3-9-2 返血側エアトラップチャンバと圧力モニターラインについて 液面上昇、更には回路内圧力測定ラインへの血液等の逆流を防止するため、圧力モニターラインの内径と長さは、受圧口から装置内部の圧力測定部までの容量を考慮し、容易に患者保護フィルタに逆流しない内径と長さにする。また、今後、装置は治療中も液面レベルを常に監視し、自動で液面レベルを調整する機能を備えることが望ましい。
3-9-3 トランスデューサ保護フィルタについて CBP用回路では安全性の観点から、トランスデューサ保護フィルタを圧力モニターラインへの組み込み式とすることを強く推奨する。なお、移行期間などでやむを得ず別付けのトランスデューサ保護フィルタを使用する場合は、ルアーロック式を用いること。	3-9-3 患者保護フィルタについて CBP用回路では安全性の観点から、患者保護フィルタを圧力モニターラインへの組込式で溶着とすることを強く推奨する。しかし、現時点では液面レベルの自動調整機能を有さない装置があるなど、完全に血液の逆流を防ぐことができない状況でもある。従って、現時点ではメーカー推奨品の同梱の患者保護フィルタを使用し、交換可能な仕様とすることもやむを得ないが、早急に血液の逆流を防ぐ機構を装備し、患者保護フィルタは圧力モニターラインへの組込式で溶着とすべきである。
3-9-4 アクセスポートについて 誤穿刺防止のため、アクセスポートとしてニードルレスアクセスポートを推奨する。なお、アクセスポートを使用する際の感染リスクについての注意点を取扱説明書に明記すること。	3-9-4 アクセスポートについて ニードルレスアクセスポートなどで誤穿刺防止対策を講ずることが望ましい。なお、アクセスポートを使用する際、血液の飛散等による感染リスクについての注意点を添付文書に明記すること。
3-9-5 動脈(脱血)圧測定部について ピロー等の動脈(脱血)圧測定部は生理食塩液ラインより下流側に設置すること。	3-9-5 脱血圧測定部について ピロー等の脱血圧測定部は生理食塩液ラインより下流側に設置すること。
3-9-6 カラーリングについて カラーリングは、易認識性から以下に統一することが望ましい。同じ回路系の中で、複数の接続部が存在する場合は、誤接続不可能な構造とすることが望ましいが、これが困難な場合は帯の数もしくは番号印字マーカを採用し分別する。これらは、それぞれの回路系の流れに沿って上流から下流に向かって、数が増えていくものとする。	3-9-6 カラーリングについて カラーリングは、易認識性から以下に統一することが望ましい。同じ回路系の中で、複数の接続部が存在する場合は、誤接続不可能な構造とすることが望ましいが、これが困難な場合は帯の数もしくは番号印字マーカなどを用いて分別する。これらは、それぞれの回路系の流れに沿って上流から下流に向かって、数が増えていくものとする(図1)。

表 7. 回路のカラーリング		表 7. 回路のカラーリング	
部位	カラーリング	部位	カラーリング
動脈回路	赤	脱血回路	赤
静脈回路	青	返血回路	青
濾過回路	黄	濾液回路	黄
<p>3-9-7 回路主幹部について</p> <p>動脈回路及び静脈回路等の血液の流路チューブ径については透析用血液回路においては内径 3.3mm が一般的であるが³⁾、CBP においては血液流量が低値であること、及び体外循環血液量を減少させる目的で更に細径が望まれるが、適正な内径については今後の研究課題とする。</p>		削除	
<p>3-10 バスキュラーアクセス</p> <p>CBP 施行時は透析用カテーテルを使用する。経皮的心肺補助 (PCPS) 脱血回路へのアクセスを禁止とする。</p>		削除	
<p>3-11 装置の使用者への講習と保守管理</p> <p>安全管理体制の確立のため、医療法を遵守し、適切な措置を講ずること^{6) -8)}。</p>		3-10 装置の使用者への講習と保守管理	安全管理体制の確立のため、医療法を遵守し、適切な措置を講ずること ^{6) -8)} 。そのために医療機器安全管理者またはこれに相当する者をおくこと。
<p>3-11-1 取り扱い方法の講習</p> <p>装置納入時は、装置を使用するすべての医療スタッフに対して、適正な期間を設けた当該装置の講習を速やかに行うこと。また講習の概要を記載した文書として講習日、講習時間の開始と終了時間、受講者名等を明記した講習実施記録を当該装置製造販売業者、医療機関の双方で保管すること。</p>		3-10-1 取り扱い方法の講習	医療機器安全管理責任者は、装置納入時に、装置を使用するすべての医療スタッフに対して、当該装置の講習を速やかに必要ならば複数回行い、講習の概要を記載した文書として講習日、講習時間の開始と終了時間、受講者名等を明記した講習実施記録を保管すること。また、職員の異動などによる使用者の変更が生じた時は、医療の安全を確保するため適宜研修を実施し内容を記録保存すること。
<p>3-11-2 製造販売業者等との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> 保守管理担当者に対して、取り扱い方法の講習とは別に保守管理講習を製造販売業者との連携で適宜行うこと。 始業点検や定期点検をはじめとした装置の具体的な保守点検計画、チェックシート及びトラブルシューティング等を取扱説明書と共に添付すること。 当該装置に関する安全性情報は、常に医療機関側と製造販売業者で共有するよう努めること。 		3-10-2 製造販売業者等との連携	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器安全管理責任者は、保守管理担当者に対して、取り扱い方法の講習とは別に保守管理講習を製造販売業者との連携で適宜行うこと。 製造販売業者は、始業点検や定期点検をはじめとした装置の具体的な保守点検計画書、チェックシート及びトラブルシューティング等を取扱説明書と共に添付すること。 当該装置に関する安全性情報は、常に医療機関側と製造販売業者で共有するこ

	と。
	4. 臨床使用上の注意点 ¹⁴⁾
	<p>4-1 指示受け</p> <ul style="list-style-type: none"> ・あらかじめ決められた指示書を用いて指示出し、指示受けが行われること（表8）。 ・指示書に含まれるべき項目には、指示日時、患者ID、患者氏名、治療日時、治療モード、浄化器の種類、血液流量、透析液流量、補充液流量、濾液流量、除水方法（除水速度、除水量）、抗凝固薬の種類と投与量がある。 ・指示内容に疑問がある場合には、医師に確認し協議すること。
	<p>4-2 施行上の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在の患者状態を十分に把握し施行すること。
	<p>4-3 禁忌・禁止事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師の指示と異なる治療は行わないこと。 ・機器の性能、仕様範囲を超えた使用は行わないこと。 ・成人の経皮的心肺補助（PCPS）脱血回路をCBPのバスキュラーアクセスとして使用しないこと（9）、（10）、（15）。 <p>Note：PCPS回路にCBP回路を接続した場合、CBPのトラブルによりPCPSが停止する可能性や予期せぬ陰圧や陽圧によりPCPS回路内に空気を引き込む可能性があるため</p>
	4-4 治療
	<p>4-4-1 治療前確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・始業時点検 ・操作条件の確認 ・浄化器、回路、薬剤等の確認 ・浄化器、回路の洗浄と充填 <p>上記の内容についてチェックシート等を作成し確認すること（表9）。</p>
	<p>4-4-2 治療開始</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バスキュラーアクセスへの接続 CBP施行時のバスキュラーアクセスには主にバスキュラーアクセスカテーテルが使用される。 ・留置カテーテルからの採血。 ・運転条件（血液流量、透析液流量、補充液流量、除水速度等）および監視条件（脱血圧、入口圧、TMP、返血圧等）の設定
	<p>4-4-3 治療中の患者観察</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バイタルサイン（血圧、心電図、呼吸、体

	<p>測等)は、各種モニタリング機器にて測定し変化に注意する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採血 除水に伴う水分量の変化や浄化によるpH、電解質の是正、老廃物、病因物質等の除去を評価するために採血をおこなうときには、すでに留置されているカテーテルもしくはCBP血液回路のアクセスポートから行うこと。
	<p>4-4-4 治療中の記録</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全に治療を施行するために運転条件および監視条件等について専用の記録用紙(表10)を用いて記録すること。また、記録用紙は保険医療機関及び保険医療療養担当者規則9条によりその完結日より3年間の保存義務がある¹⁶⁾。
	<p>4-4-5 緊急時の対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・緊急対応マニュアルを作成し対応すること(表11)⁷⁾。 ・治療の中止、継続の判断は医師の指示に従うこと。 <p>表11内のカテーテルという表記は全てバスキュラーアクセスカテーテルを意味する。</p> <p>表. 11 緊急対応すべき項目</p>
	<p>4-4-6 治療の終了</p> <ul style="list-style-type: none"> ・返血
4. 初版と本提言の主な変更点(内容省略)	5. Ver.1.01と本提言の主な変更点(内容省略)
<p>5. 今後の課題</p> <p>血液透析用ダイアライザ・フィルタ、CBP用フィルタおよびアフェレシス用フィルタは全て回路接続部分の形状・サイズが同一であり、異なった治療用のものを用いた場合、重篤な事故を引き起こす可能性がある。そのため、それぞれが別の形状であるなど誤った使用を未然に防ぐ構造とすることが望ましいが、早急な変更は困難であり、今後の課題とした。</p> <p>なお、本提言内容は、CBPの技術と実情を踏まえ、随時更新するものとする。</p>	<p>6. 今後の課題</p> <p>血液透析用ダイアライザ・フィルタ、CBP用フィルタおよびアフェレシス用フィルタは全て回路接続部分の形状・サイズが同一であり、異なった治療用のものを用いた場合、重篤な事故を引き起こす可能性がある。実際に2011年9月には、血漿分離器の取り間違いにより不幸な転帰をとった事例が発生しており、血漿分離器については、誤った使用を未然に防ぐ形状(血漿側接続部(Dポート)をルアーロック式)への変更が予定されている。また、患者保護フィルタの圧力モニターラインへの組み込みについても、未だ改良されていない製品も存在し、合わせて今後の課題とした。</p> <p>なお、本提言内容は、CBPの技術と実情を踏まえ、随時更新するものとする。</p>