

厚生労働科学研究費補助金

平成14年度医薬安全総合研究事業総括報告書

研究課題

「医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する研究」
(3年計画の初年度)

主任研究者 釘宮豊城
順天堂大学医学部麻酔科学講座 教授

分担研究者 鳥井賢治
日本医療機器関係団体協議会 企画部長

平成15年3月

目 次

初年度研究報告書	1
添付資料	
1. ヒューマンファクターエンジニアリング	7
2. 厚生労働省医療安全対策ネットワーク事業事例発生状況	13
3. 東京都に寄せられた、医療機器への改善・改良・提案情報	17
4. 日本麻酔科学会の安全性向上に対する努力	19
5. 医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル及び 人工呼吸器安全使用のための指針の概要	25
6. Human Factors and Reducing Use Error 関連資料集及び内容要旨	31
6-1 「DO IT BY DESIGN」の要旨	35
6-2 リスクマネジメントにヒューマンファクターエンジニアリングを導入した医療機器の安全について －要約	47
6-3 医療機器の人間工学的設計のプロセス(ANSI/AAMI HE74:2001) －概要	55
6-4 過誤と医療用具	61
6-5 医療用具の誤使用に関する確認と理解	63
6-6 選択した医療用具はあなた向けに設計されているかの確認	65
6-7 リスクマネジメントへのヒューマンファクター工学の導入(全文訳)	67
6-8 計画的な人間工学の導入 DO IT BY DESIGN(全文訳)	97
6-9 ヒューマン・ファクターと FDA の目標：医療用具設計の改善	171
6-10 FDA の新規ヒューマン・ファクター・プログラム計画の概要： 医療用具業界に対する意味	179
6-11 市販前審査のプロセス：製造業者への新規要件	183
6-12 GMP 査察過程におけるヒューマン・ファクター	191
6-13 ヒューマンファクターと FDA の市販後調査	197
6-14 ヒューマン・ファクター情報の提供に関する CDRH の取組み	205
6-15 麻酔器の点検勧告（1993年）	209

6-16 医療用製品の使用に伴うリスクの管理 リスク管理体制の構築	213
6-17 誤使用の低減ーヒューマン・ファクター	227
6-18 ヒューマン・ファクターと医療用具	231
7. EU の CE マーキング表示手順	235
8. ISO/IEC ヒューマンファクターエンジニアリング 関連規格調査リスト及び規格概要	237
9. リスクマネジメントとヒューマンファクタエンジニアリング	243
10. JIS ヒューマンファクターエンジニアリング関連規格調査リスト	249
11. 人間工学関連学会資料	251

厚生労働科学研究費補助金
平成14年度医薬安全総合研究事業総括報告書

研究課題

「医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する研究」

1. 研究班メンバー

釘宮 豊城	順天堂大学医学部麻酔科学講座 教授
鳥井 賢治	日本医療機器関係団体協議会 企画部長
坂井 哲博	弘前大学医学部 附属病院手術部 助教授
高橋 成輔	九州大学 大学院 医学研究院麻酔・蘇生学分野 教授
西村 欣也	順天堂大学医学部麻酔科学講座 助教授
森田 潔	岡山大学大学院医歯学総合研究科生体制御科学 麻酔・蘇生学分野 教授
渡辺 廣昭	札幌医科大学麻酔科 助教授
鈴木 廣美	順天堂医院臨床工学室 係長
戸畑 裕志	久留米大学病院臨床工学センター
廣瀬 稔	北里大学医療衛生学部 臨床工学 講師
平井 政己	東京都健康局食品医薬品安全部薬事監視課市販後対策係長 (課長補佐)
大表 良一	フクダ電子(株)取締役 法務部長
金盛 繁夫	シスメックス(株)開発本部 開発管理課長
神谷 勝弘	泉工医科工業(株)生産開発本部 開発部長
倉部 勇一	日本光電工業(株)事業本部管理グループ 技術管理室
萩原 敏彦	オリンパス光学工業(株) 医療品質技術部 次長
村本 裕	テルモ(株)研究開発センター 部長
山本 章博	日本医療器材工業会 常務理事

2. 研究要旨

近年、薬事法に基づく副作用、回収の報告件数が増加傾向にある。また、医療事故に至らないもののヒヤリ・ハット事例が多く報告されている。医療機器の設計には、ヒューマンファクターを含めた医療機関での使用方法を十分に考慮して行なうことが安全性確保には不可欠となっている。国際的にも、ヒューマンファクターによる医療機器の事故防止のため、米国FDA、IEC及びISOにおいても多くの規格、基準及び指針が発行されていることから、本研究では、国内外の医療安全対策状況の情報収集、国内外の規格、基準等の

調査を行い、同時にヒューマンファクターに関する規格、基準及び指針を収集し、それらの内容を調査した。今年度の調査結果に基づいて、来年度は、企業におけるリスク分析またはリスクマネジメントの実態及びそれらを実施時、機器群ごとにどのようなハザードを特定しているかの調査を行い、企業にとっては機器の設計時におけるリスク低減、審査側にとっては企業におけるリスク低減の適切実施が確認できるための指針作成を行う。

3. 研究目的：

医療機器の安全性確保は、設計段階で決まる要素が大半であり、医療機器による医療事故防止を図るには設計段階で使用者側のヒューマンファクター及びユーザビリティを含めた全ハザードを考慮し、医療機器の設計段階でリスクを適切なレベルまで低減することが不可欠である。

本研究は、医療機器製造業者にとって機器の設計時のリスク低減、審査側にとっては企業におけるリスク低減の適切実施が確認できるための指針を作成することである。

4. 研究方法：

1) 安全対策への取り組み状況調査

厚生労働省のヒューマンファクターエンジニアリング (HFE) に関する取り組み、検討状況を調査した。また、東京都が実施した「医療機器の取り扱いに関する調査」結果についても調査した。

ハイリスク機器である生命維持装置の安全対策について、日本麻酔科学会、日本臨床工学技士会の取り組みを調査した。

2) 本研究に関する参考文献（書籍）の調査

HFEに関する定義、考え方等を明確にするため、関連書籍を調査した。

3) ISO/IEC、FDA等の本研究関連規格・基準の調査

HFEに関する米国、EU、及びISO/IEC規格・基準及び指針の収集を行った。本研究に関連深い規格・基準、指針については翻訳し、リスクマネジメント実施手順、リスクマネジメントへのHFEの導入等の内容調査を行った。本調査はJISを含めて行った。

4) 人間工学関連学会の調査

安全な製品、使い易い機器、ストレス防止対策等に人間工学は数多くの製品に応用されていることから、今後の研究を充実させるために関連学会の目的等を調査した。

(倫理面の配慮)

本研究は、医療機器のHFEについての調査研究であることから倫理面への配慮は、特段必要はないと思われるが、情報保護等の必要がある調査研究等については、十分配慮して実施する。

5. 研究結果

1) 本研究に関する参考文献（書籍）の調査

書籍「人は誰でも間違えるーより安全な医療システムを目指して」（米国医療の質委員会／医学研究所著）、「事例から学ぶ医療事故防止」（川村治子著）、「失敗のメカニズムー忘れ物から巨大大事故まで」（芳賀繁著）、「ミスをしなない人間はいないーヒューマン・エラーの研究」（芳賀繁著）、「うっかりミスはなぜ起きる」（芳賀繁著）を購入し、HFEと医療、医療安全からみたHFEの目的、HFEの歴史的展望、HFEへの期待を明確にすることができた。

2) 安全対策への取り組み状況調査

① 厚生労働省が設置した「医療安全対策検討会議」がとりまとめた「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」の中で、医療機器としては、人の行動特性、限界を考慮した設計について提言されていることを確認した。また、薬事法改正により、新承認審査ではリスク分析に関する資料添付が要求されることも確認した。

② 医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会が設立され、「医療安全対策ネットワーク事業」が実施され、インシデント事例の収集が行われている。第1回～第4回集計結果では全有効事例数（22,398件）中、医療機器は130件（0.6%）であった。東京都健康局から病院に対して行ったアンケート調査時に病院から寄せられた医療機器への改善・改良・提案情報が提供された。今後、これらのデータを分析し、製品群ごとのハザードの特定に活用することになる。

③ 麻酔器による医療ミスは、患者に重篤な傷害を残すことから、日本麻酔科学会及び関連学会、工業会と連携し、ヒューマンファクターを含めた麻酔器の安全性向上に顕著な効果をあげていることが判った。日本臨床工学技士会も「医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル」作成し、人工呼吸療法を安全に遂行するため、医療スタッフの安全基本事項を提示している。また、日本呼吸療法医学会も「人工呼吸器安全使用のための指針」を発行していることが判った。

これらの調査結果は、今後、製品群ごとのハザードの特定に使用環境面からのデータとして活用できる。

3) ISO/IEC、FDA等の本研究関連規格・基準の調査

米国FDA、EU、GHTF（医療機器規制国際整合化会議）、ISO/IEC及びJIS規格について、本研究に関連する規格、基準、指針について調査した。当該調査結果は以下のとおり。

① 米国FDA：FDAのホームページ上にHuman Factors and Reducing Use Errorとして67件の資料を公開している。これらの資料は、1996年に最終更新されたものもあるが、FDAはそれ以前、医療機器の安全性確保策としてラベリングに焦点を当てていたが、過去10年間のリコールの原因分析からヒューマンファクター設計の不備は医療過誤を誘発するとして、GMPをQSR（Quality System Regulation：1997年7月施行）に改訂し、設計管理を査察対象とするようにした。特に、下記の3点の資料が本研究の本質に触れるものであり翻訳し、要旨をまとめた。

a :Do It By Design

b: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management

c: ANSI/AAMI HE74:2001 Human factors design process for medical devices

- ② EUは、CEマーキング貼付の基本要件として、リスク分析の実施を求めているが、整合規格としてはIEC 513又はEN 1441である。近い将来、ISO 14971:2000へ移行するものと思われる。
- ③ GHTFは、基本要件基準を制定し、一般的要求事項の中で“意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない”としているだけで、適合の方法及び特定文書の確認について、具体的な記述はない。

④ ISO/IEC及びJIS規格

IEC/SC62AとISO/TC210は、共同作業グループ（JWG）を設け、ISO 14971-1:1998 Medical Devices—Risk Management—Part 1: Application of risk analysis（JIS化済）、ISO 14971:2000 Medical Devices—Application of risk management to medical devices が発行され、JIS策定中である。

本研究班に関連深い規格の概要調査まで行った。これらの規格は次年度以降の研究に活用することになる。

4) ヒューマンファクター関連学会調査

人間工学に関連する学会として、日本人間工学会及びヒューマンインターフェース学会があることが判った。いずれの学会も医療機器のHFEに関心を持っており、次年度以降、学会会員にも本研究に参加していただくことになった。その他、日本医工学治療学会があるが、既に臨床工学技士の参加を得ているので特にアクションはしない。

5. 考察

薬事法の改正によって、国際整合を踏まえ医療機器の基本要件基準への適合性を評価する審査に切り替わることになる。企業にとっては医療機器の設計段階でのリスク分析、リスクマネジメントの実施が必須になること、及び審査側でもこれらの実施の妥当性確認が求められることになる。

本研究成果は、これらについて企業側、審査側の有力な指針となるものである。

本研究は、国内外の医療安全への取組み、FDAにおける使用エラー等に関する指針、ISO等の規格の調査を行い、以下のような知見を得た。

- ・ 医療安全への取組みでは、医療機器の製造業者がその使用実態を把握して安全性の確保を行う過程が重要である。
- ・ ISOリスクマネジメント規格にあるハザードと関連する要因に関してのリストは、機器群のハザードの特定のベースとして使用できる。
- ・ FDAのホームページには多くのHFに関連する指針が公開されており、本研究のゴールであるガイドライン作成の有力な情報が含まれている。
- ・ リスク分析等に関する規格は、内容が抽象的であり、具体的な解決に導くには十分といえないが、手法、手順として参照すべきものである。

ヒューマンファクターエンジニアリング HFE: Human factor engineering

順天堂大学医学部麻酔科学講座 西村欣也

はじめに

今日、原子力産業や飛行機産業をはじめ、私たちが働く医療現場などでも事故は深刻な問題であり、また毎日のように報道されている。これらの事故報道は一見非常に異なった部門で生じているように思われるが、何らかの面で人間のミスが関係していることが多い。医療現場で言えば、医師、看護師、薬剤師、臨床工学技士であり、飛行機事故であればパイロット、管制官、整備士、設計者であるが、そこでは働く人間の不注意、取り違え、思い違い、聞き違い、勘違い、連絡不足、手抜きなどから由来するミスが背景となっている場合が少なくない。このようにほんのわずかの注意不足が生命にかかわる重大な事故を生じさせるため社会的・経済的にも大きな損失を伴う場合がある。

それならば、『人（当事者）がもっと慎重に注意深く、行動すれば事故が防げたか？』という問が生じる。もちろんある程度の効果はあるかもしれないが、人間個人の注意力には限界がある。このためシステム上の防御機構をはじめ集団、器械、環境でこれら人間の注意力の限界という不完全さを補ってゆくことになる。人間とそれを取り巻く環境からなるシステムが全体としてうまく作動するためには人間を中心とした様々な要因がしっかりと噛み合うことが必要条件となる。この意味でも器械の操作性など人間工学の成果とともに、職場環境・人間関係とその関連する学術的守備範囲は広いが、安全を追求し続けるためにもこのHFE:ヒューマンファクターエンジニアリングの研究意義は大きい。

現代の科学進歩した社会では途方もない情報量を刻々と流れてくる。しかし人間の情報処理能力には限界がある。そのなかでHFEをもとにしたヒューマンエラーへの理解は事故防止と安全の確保のきっかけになると思われる。

1. HFE と医療

i) 医療機器における安全管理の必要性

今日、医療安全の観点からみて、医療に携わる者は基本的な倫理観や知識・技術を身につけるための学習が必要であると思われる。特にチーム医療として行われる現代の医療ではチームの一員として自己の役割を認識し、他の従事者と十分な意思疎通と良好でオープンな人間関係のもとで医療を実践するとともに、医療機関の安全対策へ積極的かつ主体的に参加することが求められている。

医療機関においては、管理者の指導のもとに医療安全のための組織的な管理業務が確実に行われることが重要であり、医療安全管理者による安全管理の実施とともに、組織全体としての内部評価活動の推進や安全に関する情報の管理などに取り組みなければならない。特に医療器具に関する安全管理に言及するためにも医療機器を使用する者はその操作方法を熟知していなければならない。すなわち医療機器の点検および保守管理は安全管理上で不可欠であり、また新規採用に当たっても安全の観点からの検討が重要となる。さらに医療用具同士を組み合わせた場合の変化や誤接続の危険性にも注意を払うことが要求される。

現代の医療を鑑みると、医薬品や医療機器は健康保持に当たり必要不可欠なものとなってい

るが、医療の高度化・複雑化の中で多種多様な医薬品、医療機器の安全管理は医療全体の安全対策を考える上でも非常に重要な要素になっているものと思われる。

ii) 医療安全からみた HFE の目的

HFE は、安全、快適かつ効果的な使用を実現するために人間の行動・能力・限界などの特性に関する知識を道具、機器、用具、システム、仕事、環境の設計に適用することと定義されるが、医療機器に合わせて創られる HFE のプログラムは医療機器を安全に、かつ効果的に使用できるようにすることを目的としていると考えられる。過去においても十分に検討された HFE により設計された技術は数年にわたり日常用品から軍事用品、航空機器および原子力システムまで様々な領域で適用され、成功を収めている。総合的かつ体系的な HFE プログラムであれば、医療機器の開発者が医療機器を安全かつ容易に使用することができるようにする上で有用であると考えられる。また、医療機器を設計する上ではユーザおよび患者の安全や装置の効率的な操作方法が医療機器の設計に反映させるように人間工学をもとにした考察がなされることは最終的に医療機器のユーザビリティを増加させ、結果的に患者への正確な医療提供を約束するものであり、また社会問題にも発展している医療過誤を減らすことに貢献できるものであると信じている。

iii) HFE の歴史的展望：

人間工学は、時間的動作法などを用いた作業効率およびタスク・パフォーマンスに対する初期の産業工学研究所にそのルーツを求めることができるが、主に HFE は第二次世界大戦中に米軍のシステム実行においてその価値が認められた。その後、人間工学の領域拡大にとともに、道具、機器、仕事および他の人的活動の設計に HFE を応用することへの重要性が広く認識されたことから人間工学に興味を持つ異分野の専門家が増加してきた。この人間工学に基づく作業によって、様々な分野で質の改善がなされてきたが、医療分野でも患者の安全性の問題に対する関心の高まりから HFE の応用が促進されてきた。

そして 1988 年、AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) は医療機器の設計にヒューマンファクターの役割に関する文書を出版した。これは Human Factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices. と題され、軍用機器の設計から取り出されたものであったが、ヒューマンファクターに基づく設計やプログラムに関して書かれている。その後 1993 年に改訂され、新たに The Human factors engineering process (人間工学プロセス) という章が追加されている。そして 2001 年、新たに全ての医療機器の設計プロセスにおいて HFE を導入するためのドキュメントとして Human factors design process for medical devices (ANSI/AAMI HE74: 2001) が作成された。これはハードウェア、ソフトウェアを含む医療機器およびシステムの開発を行うに際して、医療機器を使用するユーザ・インターフェイス設計に必要な条件を満たすための HFE プロセスについて書かれている。

ここで特記すべきことは、医療機器の安全性を増加させる手段として HFE に基づくことを顕著に強調している点である。HFE を理解することはユーザビリティの改善や市場競争上の利点となるので、企業は安全とユーザビリティの両方を増加させるという最終目標をもって HFE に取り組むことまで言及している。安全とユーザビリティはお互いに排他する概念ではなく、使用するのがより容易な医療機器はより安全に使用できるものとするのが自然である。それ故に安全とユーザビリティの考えを全体的命題に取り入れていくべきものとする。

2. HFE からみた医療現場

原子力発電所や航空機などと異なって医療現場ではその対象が器械ではなく人である。また対象者、ここでは多くの場合患者となるが、言葉や時にジェスチャ、顔つきなどから「対話」が出来るのである。したがって、相手からの反応・応答が得られるためミス・誤りにつながるかもしれない行為の判断が容易となり、結果的にミス・誤りを減らせられるように思われる。しかし実際には患者-医療者間には十分なコミュニケーションがない場合が多く、施される医療行為の必要性すら知らされていないことが少なくない。また、病院には様々な、すなわち乳幼児から高齢者まで年齢幅の広い、症状も異なる人たちが大勢いる。加えて、おびただしい医療機器に囲まれ、近年の医療機器には侵襲性の高い装置まである。このため医療事故の予防には人間工学、生理学、心理学、社会学など各分野での研究と開発された知見や得られた研究結果を活かす環境が必要となる。このためには医療者ひとりの失敗を経過として捉えるのではなく結果として捉え、その上で「ヒト対ヒト」、「ヒト対システム」、「ヒト対機器」におけるインターフェイスの問題として考えることが必要である。リスクマネジメントの重要性を早くから認識している産業があるなかで医療界はその採り入れが遅れていると言われている。人間が起こすエラーを考察することで他の産業ともエラーで悩んでいる様々な職場の人々の連帯を強めることもその予防に意義があるものと思われる。

図1:仕事の違いによる労働サービスの特徴 =相対的差異をもとに作成=

	病院スタッフ (医師、看護師)	小学校 教師	長距離トラック 運転手	農業
労働のための資源	頭脳+肉体	頭脳+肉体	主に肉体	主に肉体
分業の程度	高い	低い	低い	低い
サービス内容の決定者	他人+自分 患者、同僚、上司	自分	他者 運行計画者	自分
サービスの種類	多い	多い	少ない	少ない
はたらきかけ操作の対象	人+機器	人	人+機器	自然+機器
サービス対象との距離	近い	近い	遠い	遠い
	* 大山 正、丸山康則 編:ヒューマンエラーの心理学 麗澤大学出版会 山内隆久 :1.医療事故 組織安全学の創設 p.15より			

図1

肉体労働と頭脳労働の混在と多重課題

例えば、投薬中における他の患者の急変、要求への対処・処置を行い、元の投薬へ戻る という多重課題の労働を行っている。

3. ヒューマンエラー

「人間には錯覚が生じる」という概念はもはや疑う予知のない事実として受け入れられている。これにより人のもつ注意力の限界や記憶の誤りなどは誰にでもあることであり、特定の人の不注意や怠慢の性ではないと言える。また、人は得られた情報を独自の方法で採り入れ、人間としての創造性の源泉にしているのも事実である。世界的大発見がミス・エラーから起因した例を挙げるまでもなく、そこで生じるヒューマンエラーはこの創造性と裏腹になっている。

今日、ヒューマンエラーへの関心が高くなっている。実際、日本人の死因の上位に「不慮の事故および有害作用」が挙げられている。年齢を24才以下に限って観察すると第1位であり、なかでも15才から19才まででは病気ではなく、ほぼ半数が不慮の事故で亡くなっている。そしてその原因の多くがヒューマンエラーに起因していることから必然性をもってヒューマンエラーへの関心が高まりを見せているものと思われる。

イギリスの心理学者ジェームス・リーズンはヒューマンエラーを「計画されて実行された一連の人間の精神的・身体的活動が、意図した結果に至らなかったもので、その失敗が他の偶発的事象の介在する原因によるものでないすべての場合」（訳：芳賀著「失敗のメカニズム」より）と定義している。

一般に人間の行為・行動は様々な外的要因の影響を受けるが、このヒューマンファクターの影響を受けた人間の行為・行動が望ましい結果と異なる場合をヒューマンエラーと呼んでいる。また、芳賀氏は著書のなかで『ヒューマンエラーとは、人間の決定または行動のうち、本人の意図に反して人、動物、物、システム、環境、機能、安全、効率、快適性、利益、意図、感情を傷つけたり妨げたもの』と記載している。日常生活のうっかりから産業事故までと広い範囲で定義が活かされるものと思われる。

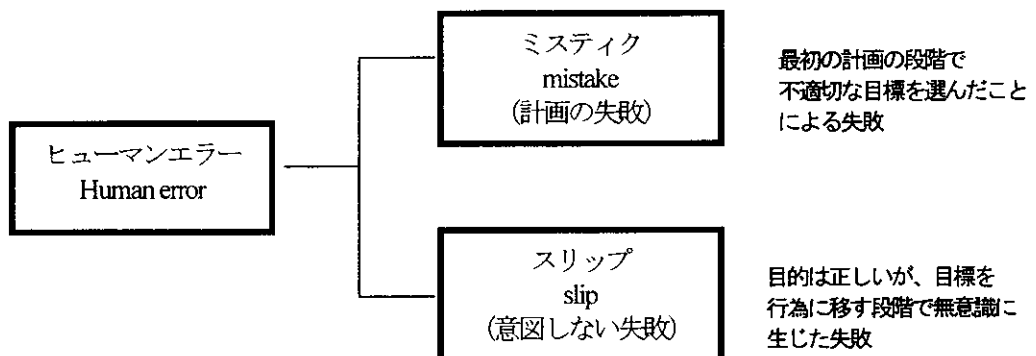


図2：ヒューマンエラーの分類 (図)

人間が行動の意図を形成して実行に移す段階のどこでエラーが発生したかという点でミスティブとスリップがある。

ミスティブとは意図の形成段階で目標を間違えたり、手段を間違えるなどのエラーである。すなわち動作の計画段階や、そのもっと前の認識・判断における誤りといえる。勘違い、思いこみなどに代表される語彙からも本人はなかなか気がつかないという特徴がある。さらに、組織や集団の影響が個人のミスティブを引き起こすことがある。一方、スリップとは意図も手段も正しいが実行の段階で間違えるエラーと考えることができる。

全身麻酔管理を例に取れば、気管挿管でサイズの太いチューブを挿管出来ると判断し行ったが、いざ挿管すると気管が細く結果的に挿管出来なかった場合のエラー・誤りはミスティブで、一方、チューブを気管ではなく、間違えて食道に挿管した場合のエラー・誤りがスリップとなる。

4. エラー発生率の低減へのアプローチ

ヒューマンエラーの発生因子はヒューマンファクターの改善も重要であるが、技術的因子、組織的因子などもエラー発生率の低減からその重要性が論じられている。臨床の立場から論ずればHFEにより、例えば麻酔器におけるつまみの配置などの統一性や安全装置の開発などはヒューマンエラー低減に対して極めて重要な要因となる。また、人工呼吸器の勘違いしやすい操作パネルやスイッチの配置、バラバラな輸液ポンプの操作法などもミス誘因となるため、少なくとも1病院では統一することが事故低減に寄与する。

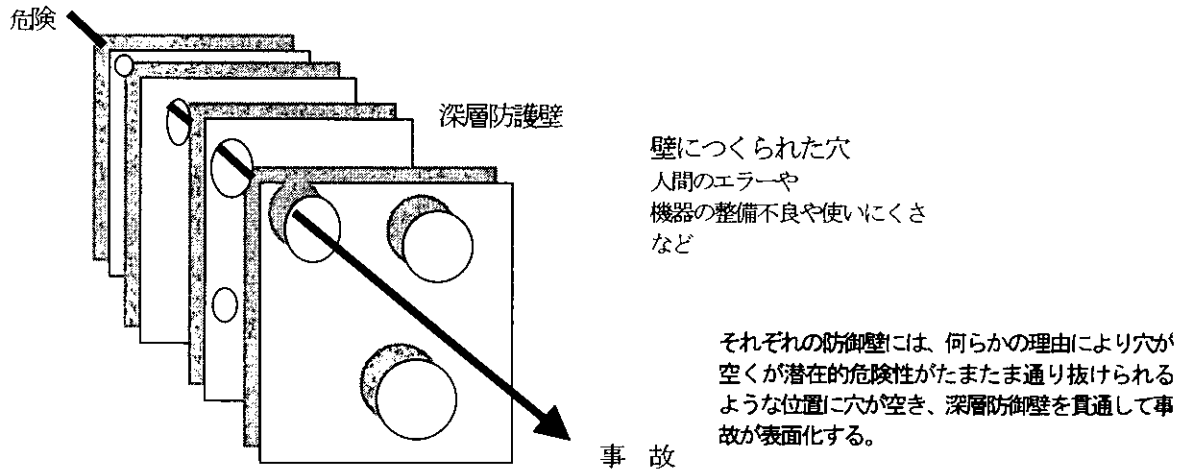


図3：スイスチーズ理論

一般に潜在的危険性が事故を起こさないように深層防護の概念によっていくつものバリア・防護壁が存在している。これらの壁が正常に機能している限り事故は起きない。しかし、このような深層防護があるにもかかわらず、事故は起きるのである。リーズン博士はそれぞれの防護の壁には何らかの理由により穴があき、その穴をすり抜けて潜在的危険性が事故として生じるとしている（図3：スイスチーズ理論）。医療現場では防護壁の役割として、手順書や教育から、スタッフ、医療機器などである。例えば人による防護では医師の処方箋を薬剤師、看護師が指摘することがある。また、ひとりで処方するのではなく、複数医師で行うことでも防護壁となりうる。ここで医療の特徴のひとつに危険発見を任務としている専任の監視員がいないことが挙げられる。あくまで自分の仕事をしながら、他のスタッフの仕事を監視することになる。これでは他人の誤りを発見する防御機能を果たす一方で自ら新たな別の誤りを発生させる可能性を秘めてしまう。一連の医療行為の過程のなかで、最初に仕事をするスタッフが誤りを発見できれば危険は減少するが、もし発見できないとするとより強い危険性が残ってしまう。そして最初の危険性より大きい危険性を次に送り出すことになる。こうして継続されていくうちにどんどん（雪だるまのように）大きくなるのが考えられる。

ここまで述べてきたように防護壁に穴を開けるのは「人」ということである。ハードウェアであれば機械的・故障などにより穴があけられるかもしれないが、今日の医療機器はまず故障しない。このようなことを考えると人間が何らかの形で防護壁に穴を空けていると考えるべきである。

一旦、事故が生ずるとその原因はヒューマンエラーとして処理され、ヒューマンエラーが事故そのものの元凶（原因としての）であるかのように伝えられる。しかしヒューマンエラーはいろいろな要因が人間に影響した結果として捉えたものである。横浜市大附属病院での患者取り違いは別の病院では起こらなかったであろうか、答えは「否」である。誰かがどこかで同じ

間違い（行為）をすると考えるのが妥当である。エラーの責任をエラーを犯した当事者に押しつけていたのでは再度同じエラーを別の人が犯す可能性が高い。ヒューマンエラーは原因ではなく、結果であると考え再発防止対策の出発点としたい。

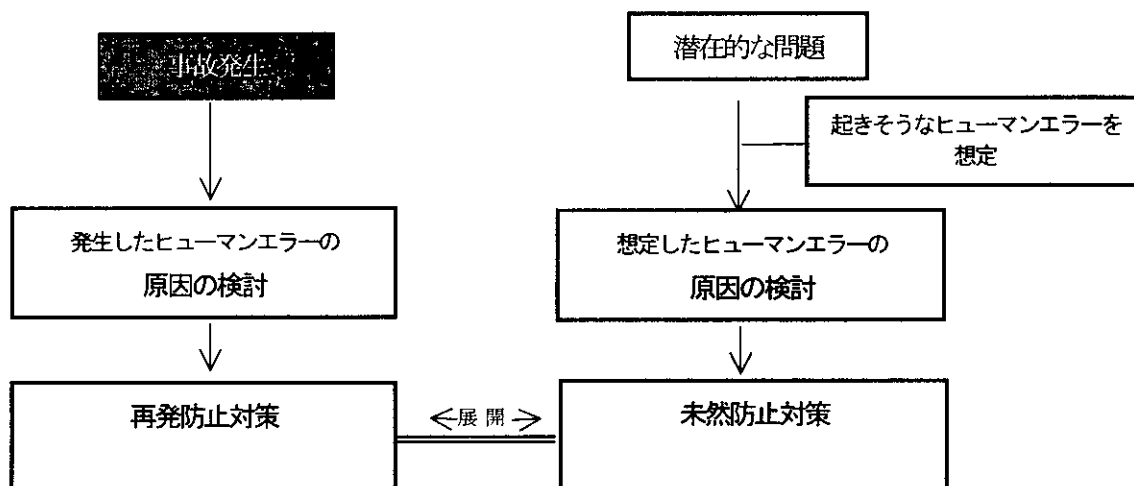


図4：ヒューマンエラー低減のためのアプローチ

ヒューマンエラーが起きた場合、原因検討を経て、再発防止策を検討することと同時に起きそうなヒューマンエラーを想定し、その潜在的な原因を発見して、対策を講じることでエラーを未然に防ぐアプローチが必要と言える。

5. HFE への期待

医療従事者の責務のひとつとして、医療従事者は「患者の安全を最優先し、医療を提供することが義務である」ということを認識しながらも、不幸にして予期せぬ医療ミスは起こる。すべての患者は病院に対して完璧な医療を求めている。個人のみならず病院もその要求に答えようと努めてはいるが、時に医事紛争という形で表面化する。実際に1999年米国科学アカデミーから出版された「To err is human」いう報告書では（『人は誰でも間違える』と訳され、わが国でも出版されている）、入院患者の2.9～3.7%に医療事故がおき、約10%が死亡し、米国全体で44,000～98,000人が医療ミスで亡くなっているという。また、「医療事故は患者を助けるはずの医療者から患者が傷を負わせるという点で、他の自己に比べても異例で、患者の強烈な反応を引き起こす。」と指摘されているように、交通事故や暴行を経験した人よりもさらに重篤な心的外傷を被むると言われている。

医療者も人である以上なんらかのミスや誤りを犯すことは避けられないとしても、その数を減らすことは人のもつ能力により可能である。医療事故予防にヒューマンファクターに基づく改善が寄与することは明かである。このためにもHFEの重要性を認識し、その知識を習得することは極めて意義深いものとする。産業のあらゆる分野に共通した問題だけにHFEという共通言語を介して部門を越えた取り組みが安全向上をもたらすものと信じている。また、期待したい。

厚生労働省医療安全対策ネットワーク事業（インシデント事例収集事業）事例発生状況調査

日本光電工業㈱ 倉部勇一
日本医療器材工業会 山本章博

厚生労働省に医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会が設立され、「医療安全対策ネットワーク事業(インシデント事例収集事業)」が実施された。この事業での事例収集結果は、厚生労働省のホームページ等で入手が可能である。

我々JEITA 事例検討チームでは、この「医療安全対策ネットワーク事業（インシデント事例収集事業）」の報告資料のなかから、「医療機器に係わるヒューマンエラー」を抽出し、「医療機器のヒューマンエラー事例の発生状況」を集計した。

<概要>

	第1回集計結果	第2回集計結果	第3回集計結果	第4回集計結果
対象事例	インシデント事例	インシデント事例	インシデント事例	インシデント事例
対象事例の発生時期	平成13年8月1日から同10月31日までの3カ月間	平成13年10月1日から平成14年1月31日までの3カ月間	平成14年2月1日から同3月31日までの2カ月間	平成14年4月1日から平成14年6月30日までの3カ月間
対象施設	特定機能病院, 国立病院・療養所及び国立高度専門医療センターの262施設	特定機能病院, 国立病院・療養所及び国立高度専門医療センターの266施設	特定機能病院, 国立病院・療養所及び国立高度専門医療センターの269施設	特定機能病院, 国立病院・療養所及び国立高度専門医療センターの265施設
報告施設数	参加262施設のうち、78施設	参加266施設のうち、113施設	参加269施設のうち、99施設	参加265施設のうち、88施設

(厚生労働省資料より抜粋し、一部改変)

<報告事例数>

	第1回集計結果		第2回集計結果		第3回集計結果		第4回集計結果		合計	
有効事例数	2,069件		5,929件		4,820件		9,580件		22,398件	
うち医薬品・医療用具・諸物品関係	104件		229件		189件		246件		768件	
医薬品	88件	84.6%	179件	78.2%	148件	80.0%	187件	76.3%	602件	78.9%
医療用具	13件	12.5%	36件	15.7%	32件	17.3%	49件	20.0%	130件	17.0%
諸物品	3件	2.9%	14件	6.1%	5件	2.7%	9件	3.7%	31件	4%

(厚生労働省資料より抜粋し、一部改変)

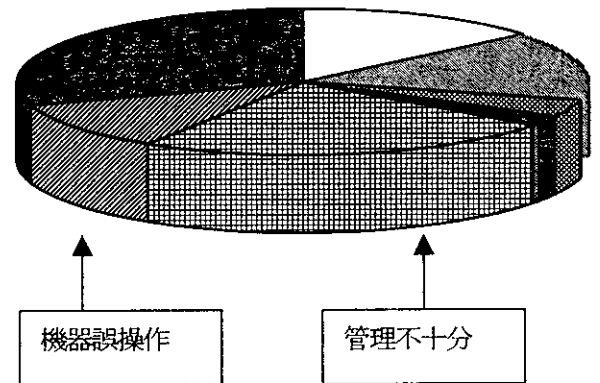
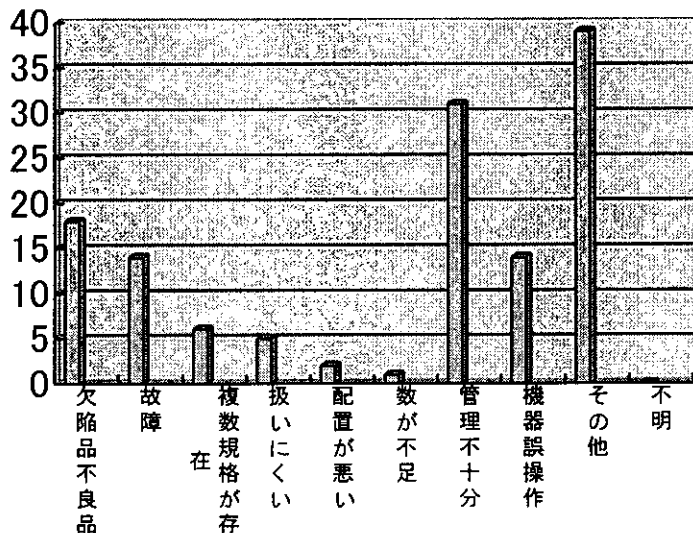
<医療用具の原因別内訳> (報告された時点の分類)

	第1回集計結果		第2回集計結果		第3回集計結果	
医療用具	13件		36件		32件	
欠陥品不良品	2件	15.4%	5件	13.9%	4件	12.5%
故障	1件	7.7%	4件	11.1%	3件	9.4%
複数の規格が存在	1件	7.7%	2件	5.6%	3件	9.4%
扱いにくい	0件	0.0%	2件	5.6%	1件	3.1%
管理不十分	6件	46.2%	1件	30.6%	6件	18.7%
機器誤操作	0件	0.0%	5件	13.9%	2件	6.3%
その他	3件	23.1%	7件	19.4%	13件	40.6%
上記のうち、「ヒューマンエラーと思われるもの」(*印の合計)						

	第4回集計結果		合計	
医療用具	49件		130件	
欠陥品不良品	7件	14.3%	18件	13.9%
故障	6件	12.2%	14件	10.8%
複数の規格が存在	0件	0.0%	6件	4.6%
扱いにくい	2件	4.1%	5件	3.8%
配置が悪かった 注1)	2件	4.1%	2件	1.5%
数が不足していた 注1)	1件	2.0%	1件	0.8%
管理不十分	8件	16.3%	31件	23.8%
機器誤操作	7件	14.3%	14件	10.8%
その他	16件	32.7%	39件	30.0%
不明	0件	0.0%	0件	0.0%
上記のうち、「ヒューマンエラーと思われるもの」(*印の合計)				

注1) 第4回集計から分類項目に追加された

(厚生労働省資料より抜粋し、一部改変)



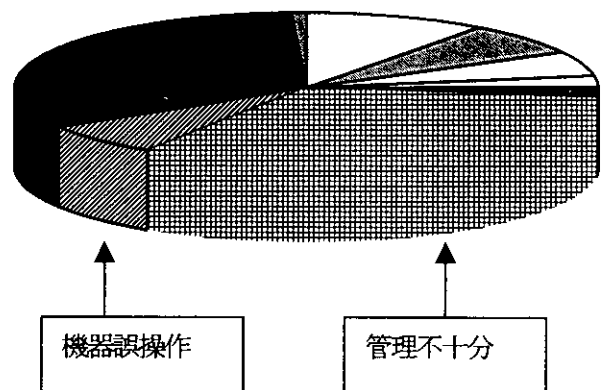
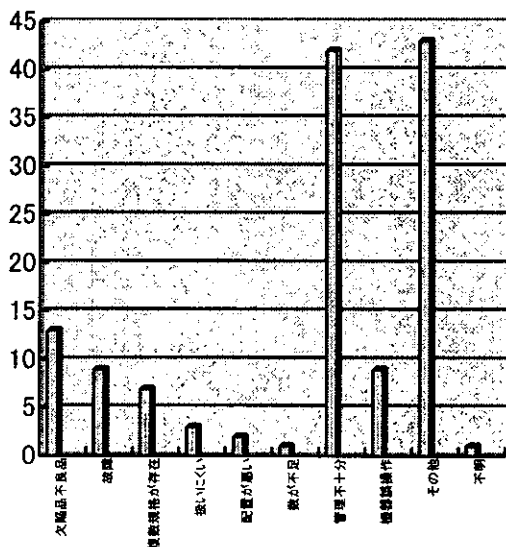
<医療用具の原因別内訳> (ヒューマンエラー部会による分析後の分類)

	第1回集計結果		第2回集計結果		第3回集計結果	
医療用具	13件		36件		32件	
欠陥品不良品	1件	15.4%	5件	13.9%	4件	12.5%
故障	1件	7.7%	3件	11.1%	2件	6.3%
複数の規格が存在	1件	7.7%	3件	5.6%	3件	9.4%
扱いにくい	0件	0.0%	1件	5.6%	1件	3.1%
管理不十分	7件	46.2%	14件	30.6%	7件	21.9%
機器誤操作	1件	0.0%	3件	13.9%	2件	6.2%
その他	2件	23.1%	7件	19.4%	13件	40.6%
上記のうち、「ヒューマンエラーと思われるもの」(*印の合計)						

	第4回集計結果		合計	
医療用具	49件		130件	
欠陥品不良品	3件	6.1%	13件	10.0%
故障	3件	6.1%	9件	6.9%
複数の規格が存在	0件	0.0%	7件	5.4%
扱いにくい	1件	2.0%	3件	2.3%
配置が悪かった 注1)	2件	4.2%	2件	1.5%
数が不足していた 注1)	1件	2.0%	1件	0.8%
管理不十分	14件	28.6%	42件	32.3%
機器誤操作	3件	6.1%	9件	6.9%
その他	21件	42.9%	43件	33.1%
不明	1件	2.0%	1件	0.8%
上記のうち、「ヒューマンエラーと思われるもの」(*印の合計)				

注1) 第4回集計から分類項目に追加された

(厚生労働省資料より抜粋し、一部改変)



東京都に寄せられた、医療機器への改善・改良・提案情報

東京都健康局食品医薬品安全部 平井 政己

1 表示等について

(1) 分かりやすい、文字・場所に記載して欲しい

(例) ◎文字が小さく見づらい

◎人工透析用留置針で一部ピンク色のものがあり、血液と同色となり見づらい

◎輸入品で文字の表示が英語でわかりにくいものがある。日本語表示にして欲しい

◎表示が側面になく底に記載してあったが、とっさの時困った。

(2) 同一用途でも使用時間等、違う内容のものは表示を変えるだけでなく、外形的に変えるか、色を変えた方がわかりやすい。

(例) カテーテルで2時間用と2日間用ものがあるが、表示の記載が「2時間」、「2日間」となっているが色、形状が全く同じため区別が付きにくい。

(3) 人工呼吸器の警報が鳴った場合、原因箇所が明示されると対応がすぐ取れる。
(コピー機は表示されるのに)

2 構造について

(1) 設定ボタンについて

多機能にすると間違いやすいので、できるだけ一対一にして欲しい

(例) 輸液ポンプで一つのボタンで3つに切り替えるタイプのものがあるが、混乱しやすい。

(2) カバー等安全対策について

スイッチで、スタッフや患者が誤って触れてしまう恐れのある場所に設定されている場合はカバーを付けるか、あるいは長押ししないとON、OFFにならないようにすべきである。

3 色、形態、表示はメーカー間で統一して欲しい

メーカーは独自に各基準で製造しているが、使用者側では1社の製品を使うわけではない。同一機器、用具はなるべく統一すべきである。

(例) ◎メーカーにより輸液ポンプのミリリットル当りの滴数が違う。20滴/mlなど統一して欲しい。

◎特に輸液セット、注射針 → 色、形態 (エアー針があるものとないものがあるなど)

透析装置、人工呼吸器 → 表示、形態

4 接続部位は互換性を持たせないで欲しい

互換性がなければ、安全である。

5 その他

病院内で保守管理・点検をしやすくする環境整備を図るべきである。

(1) メンテナンスに使用する校正機器の値段が高過ぎる。工業会等団体で貸し出しする制度を作るべきである。

(2) メンテナンス契約料金が高過ぎる。 → 中央管理をして、日常点検をよくやっている病院には割引契約すべきである。

日本麻酔科学会の安全性向上に対する努力

順天堂大学医学部 釘宮豊城

九州大学大学院医学研究院 高橋成輔

岡山大学大学院医学歯学総合研究科 森田 潔

弘前大学医学部附属病院 坂井哲博

札幌医科大学麻酔科 渡辺廣昭

各科の臨床において、麻酔ほど患者にとって危険性の高い状況は余り無い。生体にとって大きな侵襲である外科手術を耐え抜くために必要な手段とは云え、患者の防御反応をほぼ完全に抑制してしまうため、些細なことでも通常では考えられないような重大な後遺症という結果になってしまう。したがって、麻酔科においては他の臨床科と比べて危機管理対策という概念が早くから取り入れられ、今日行われているような安全性の高い麻酔臨床が可能となった。

麻酔科学会における安全対策は幾つかの面から対応されてきており、それらは、1) 医学系学会に先だって専門医制度を導入し、麻酔科標榜医、麻酔指導医を確立し、麻酔科医及び麻酔臨床の質を向上させたこと、2) 麻酔器および麻酔関連器具という麻酔科医にとって不可欠な機器・器具類の規格化などを推進し安全性の向上をはかってきたこと、3) 劇薬、麻薬、毒薬の範疇に入る麻酔臨床で用いる薬剤の安全性の向上をはかってきたこと、4) 医療ガスに起因する事故防止のため、医療ガス配管設備などの規格化を推進してきたこと、5) 麻酔中の患者モニター機器の進歩発展に協力してきたこと、等である。さらに、日本麻酔科学会では麻酔器の使用前点検指針および麻酔中の患者モニター指針などを出しており、これら全ての面におけるレベルの向上により、麻酔の安全は飛躍的に進歩してきている。

しかしながら、3で記すように麻酔が原因による死亡症例は依然として存在し、これをゼロにすることは日本麻酔科学会及び麻酔科医の念願である。

1. 麻酔器の日本工業規格作成への関与

JIS 化にあたっては日本麻酔科学会単独では出来ないもので、下記のように最初は日本医科器械学会、次いで日本医用機器工業会と合同で委員会を開き、また ISO (国際標準化機構) 国内委員会からの委員も招き、原案作成にあたってきている。麻酔機器規格委員会 (最初は麻酔器規格委員会ともいったが、1976年よりこの名称となった) は麻酔器 JIS T7201 (1961年制定) の改訂のため 1971年に発足し、麻酔器のメーカーや輸入業者が入会している日本医科器械学会と合同で行うことでスタートした。

また、直後に英国の著名な麻酔科医である Dr. Rendell-Baker の助言により国際標準化機構 (ISO) との共同作業も取り入れる事とし、1972年に Boston で開かれた ISO 会議に P 会員として参加し、代表を派遣した。

1973年には ISO と JIS の整合性を図る方針とし、前記 1961年の JIS を改訂した JIST7201-1976 が 1976年に制定された。また、同年、工業技術院レベルで ISO/TC121 国内対策委員会 (麻酔装置および医療用人工呼吸器専門委員会) が発足し、その時点での日本麻酔科学会麻酔機器規格委員会と日本医科器械学会標準委員会麻酔器規格委員会の委員全員を委員とした (日本医科器械学会

が ISO の引き受け団体となっていた)。JIS と ISO は同じ委員会で検討した。つまり、日本麻酔科学学会と日本医科器械学会のそれぞれの麻酔機器規格委員会が合同で ISO の審議を行った（1986 年まで）。

1986 年 6 月に日本医用機器工業会が ISO の引き受け団体となり、日本医用機器工業会が ISO/TC121 国内対策委員会を発足させ、委員は同工業会理事長の委嘱によることになった。

また、JIS は日本麻酔学会と日本医科器械学会の合同委員会で ISO の委員の参加を得て検討することになった。

1997 年 5 月になって日本医用機器工業会が ISO の引き受け団体であり、JIS についても同工業会が対応するのが筋であろうということから、合同委員会は同工業会と行うことにした。JIS と ISO の検討委員会を一本化して欲しいとの要請が工業技術院より 3 年ほど前から、日本医用機器工業会、日本麻酔科学会双方にあったことによる。

JIS は製造者、使用者、中立者の 3 者で検討するのが原則であり、日本麻酔科学会麻酔機器規格委員会、日本医用機器工業会麻酔機器規格委員会、ISO 国内対策委員会の 3 者で検討される。また、検討結果（原案）は日本医用機器工業会がまとめて経済産業省工業技術院へ（原案作成段階での工業技術院から委員の派遣はない）送られる。

工業技術院では日本工業調査会医療安全用具部会麻酔器専門委員会（1975 年発足）により JIS を最終的に規格化していたが、この数年 JIS 作成のプロセスの見直しが行われており、今後の方針が変更される可能性もある。

いずれにしても、麻酔器という麻酔科医にとって不可欠な機器の規格化は日本麻酔科学会にとっても大変重要なものであり、将来的にも関与は重要であるという認識に立っている。

2. 麻酔器における安全対策と安全機構

麻酔器は麻酔の臨床にとって不可欠な機器である。しかしながら、時として麻酔器を介してのヒューマンエラー（HE）が患者に重篤な後遺症を残す事があった。このような事態に鑑み、麻酔科医の HE が麻酔器を介してそのまま患者に伝わり、患者に迷惑がかからないようにするために現代の麻酔器には色々な安全装置が組み込まれている。特に重要なのは、麻酔の最も基本である十分な濃度の酸素の供給と、亜酸化窒素および揮発性麻酔薬が適切な濃度で供給される事の保障である。それら安全装置を列記し、他の医療器具に対しどのような方策が取れるかの参考にしたい。

なお、機器の安全機構には段階があり、最も高度なものからフルブーフ、フェイルセーフ、代換機能、警報となり（表 1）、それらが麻酔器の中に組み込まれることにより安全性向上に貢献している。また、モニターは測定機器であり、測定結果を表示するが、そちらに注意が向いていないと表示値を認識しない結果となる。モニターに異常状態が生じたときに対応する警報が装備されことにより安全性への貢献度が大きく上昇する。

表 1 : HE を機器側でカバーする基本的な機構

A : フールプルーフ	異常状態またはその兆候を検知検出し、異常状態を防止する。 例：ピン・インデックス・セイフティ・システム、ピン方式迅速継ぎ手
B : フェイルセイフ	異常状態またはその兆候を検知検出し、異常状態の結果生ずる危険を最小にする。 例：ガス遮断安全装置、低酸素防止装置
C : 多重系	異常状態またはその兆候を検知検出し、代換機能を作動させる。 例：停電用バッテリー
D : 警報	異常状態またはその兆候を検知検出し、異常状態を表示する。 例：モニターのアラーム

1) 医療ガスの供給

(1) 供給源への接続：酸素と亜酸化窒素を間違えて麻酔器に接続すると、酸素を投与するつもりで亜酸化窒素を投与してしまう事につながる。供給源で誤ったガスに接続されると、流量計の下流で検知するには酸素濃度計しかなくなり、麻酔臨床においては大変危険なことになる。これを防ぐために供給源への接続には誤接続防止装置が装備され、これらはフールプルーフ機構である。

(a) 小型容器（ボンベ）：ボンベの誤接続を防止するために、麻酔器のボンベ接続部にはピン・インデックス・セイフティ・システムと呼ばれるガス別特定のピンが装備されており、対応するガスボンベの接続部にはピンを受け入れる小孔がピンの位置に対応して開いている。

(b) 医療ガス配管：医療ガス配管設備からの酸素や亜酸化窒素を麻酔器に導入するためには医療ガスホースアセンブリというホースを用いる。このホースの医療ガス配管端末側接続部にはガス別特定のピン方式迅速継手またはシュレーダー方式迅速継手が装備されており、医療ガス配管端末での誤接続を防止している。また、医療ガスホースアセンブリの麻酔器側接続部には、DISSまたはNISTというガス別特定のねじ式接続があり、麻酔器側での誤接続を防止している。医療ガス配管設備に関しては、その大元あるいは途中でガスが入れ替ったりする事による事故も発生した経験から、現在では JIS 規格によりそれらが起こらないようにされている。

(2) 圧力計

供給されるガスの圧力をモニターしている。ボンベを使用して麻酔を施行しているときは圧力の変化でボンベの容量を知ることが出来る。通常圧力計自体には警報は付いていない。

(3) ガス遮断装置

酸素の供給が途絶した場合や、供給圧が一定の圧より下まわった場合に作動し、亜酸化窒素の供給も同時に遮断する。酸素の供給が途絶したとき、亜酸化窒素のみ供給され続けると麻酔中の患者は確実に低酸素状態になる。従って、酸素の供給が無くなった状態で亜酸化窒素のみが供給されるより、全てのガス供給が無くなる方がまだ安全であるとの考え方から装備されている。