

第5世代の到来といわれている。

一般的にコミュニケーションは、人一人、との関係が普通であるが、人ーマシン、人ーソフトウェア、人ー施設（環境）との関係なども考えられる。本章が対象にしたいと考えているのは、人一人ではなく、そこに機器が介在した場合のコミュニケーション、すなわち、人ー機器一人のコミュニケーションが構成される場合である。多くはマン・マシンインタフェースという、人ー機器の関係で終了するが、医療現場の場合、機器の次に必ずつながるのが人間（主として患者の場合）であるというのが特色である。場合によっては、人（臨床工学技師）ー機器ー医師ー患者という図式もあるし、医師ー機器ー看護師ー患者という構図も成立する。いずれにしても終着には必ず患者が存在し初めて成立するという構図である。マシン側とそれを操作する側に、エラーが介入されないこと、これが求められる。

新聞報道によると、医療事故の中でも人工呼吸器を介した事例が頻発している。

全日本国立医療労働組合の調査によると、人工呼吸器の43%にトラブルが生じているという報告がある（2000.11.22, 毎日新聞）。人工呼吸器を使用している国立病院（療養所を含む）の43%が、過去3年間にアラームが鳴らなかつたり、コンセントが外れるなどのトラブルを起こしていることが調査の結果わかったと報告している。

また、厚生労働省研究班による第1回から第4回までのヒヤリ・ハット事例作業部会報告³⁾の中においても、人工呼吸器やチューブ類に関する事例が多く報告されており、まとめの中では、「人側、モノ側およびそのインタフェースの要因が複雑に絡み合っている。モノの仕様や操作性を、人の認知や心理などを含めた多面的な観点から検討していく必要がある。」と結んでいる。

東京女子医大付属病院で発生したカルテ改ざん事故では、人工心肺器の取り扱いミスが指摘されている。また、都立豊島病院においても、メーカーの異なる人工呼吸器の管を接合したことにより齟齬を来し呼気が排出されないという死亡事故が報道されている。類似事故が5年前にも発生したにもかかわらず伝わっていなかったようである。

一般に、このような機器の扱いミスや操作ミスが報道されると、非難されるのは、操作をした人間が対象となる。機器の扱いを知らなかったか、あるいは操作を間違った当事者が非難される。そこで謝罪をすればすむかという、この問題は解決しない。非難だけでは再発防止につながらないからである。

本章では、エラー発生メカニズムの観点から、操作ミスや配線ミスなどを非難する前に、人工呼吸器がはたして使いやすい構造になっていたのかどうかに関心を持った。もしも、機器がわかりやすく操作しやすい構造になっていれば、操作ミスは起こり得なかったのではないかと考えるからである。

そこで、人工呼吸器のインタフェースについて、人間中心のシステムデザインを提唱しているヒューマンファクター工学⁴⁾をベースに調査・検討することとした。

2 エラー防止を考える上の事故の理解

先ず、事例を分析するにあたっては、その事故を理解することが大切である。エラー防止のためには、その事故がどのようにして起こっているかを知ることが肝要である。この事故発生の経緯を省略して、いきなりエラー防止といっても理解に偏りがあつたり、効果のない対策を導く可能性が高くなる。

先ず観察し、事象をきちんと理解し、事故の経緯を正しい視点で分析し、理解することが必須である。

この事件事例分析を重ねることで、事故には共通のメカニズム、あるいは構造とよばれるものが出てくる。この構造や特徴を理解することが事故防止の第一歩といえる。

2.1 事象の連鎖

事故やインシデントは、単純な一つのエラーや問題点から発生するのではなく、最後の事象である事故やインシデントに至るまでに、いくつかの小さな事象（イベント）が連鎖していることがわかる⁹⁾。重要なことは、事故は単独の事象として発生しているのではなく、複数の事象が次々に連鎖し、そして、最終的な事故に至っている。これが事故の最も特徴的な部分である。

一般的に、事故が発生すると、事故の直前の事象に目が奪われがちである。例えば、運転手が間違ったスイッチを押したとか、ボタンを押し忘れたとかいう類である。しかし、この直前の事象の前には、別の事象が発生していたり、さらにその別の事象の前には他の事象が発生していたりすることが多い。したがって直前の事象だけにとらわれないことが求められる。

2.2 背後要因

二番目に、これらの各事象には、その事象を引き起こす背後要因が存在することである。

連鎖を構成する各事象は、突然、単独で発生するのではなく、各事象の背後要因によってもたらされた場合が多い。この背後要因は、さらにその背後に背後要因があり、通常は、さらに、複数の背後要因が存在している場合がほとんどである。こうして背後要因を探っていくと、次第に、管理の問題に関係していることが多く、事故防止上、管理の問題が極めて重要な要因となっていることがわかる。

2.3 連鎖切断による事故の回避

三番目の特徴は、これらの連鎖で発生した事象は、それらのどれかが起こらなければ最終的な事故には至らないという構造を持っている。最終的な事故に至る各事象のどれかが起こらないように連鎖を切れれば事故には至らないことになる。すなわち、事故を構成する事象の一つ一つが発生しないようにすればよいことになる。そのためには、各事象の背後要因を抽出し、それらの背後要因の一つ一つの発生を防止することが重要となる。

2.4 類似事象の発生

以上の事象や背後要因の発生を見ると、過去において同じ様なものが発生していることが多い。この類似の程度は、様々であり、ある事象は類似の程度も大きさもまったく同じ様である場合もあれば、事象全体の一部であることもある。部分的な類似事象をつなげると実際に発生したような事故と同じ様な場合になることもある。日常生活の中から、小さなインシデントを収集し適切な対策をとっていれば、事故を回避することも可能となる。

2.5 事故パターン

同じ様な事象が発生している事実は、全く新しい型の事故より、いわば典型的といわれる事故の方が圧倒的に多いと経験的にいわれている。事故には発生パターンが存在するということである。

以上、事故の持つ特徴、すなわち、構造、メカニズム、パターンをよく理解し、ヒューマンエラー防止対策立案の基本的知識として身につけておくことが必要であり、この知識は事故の分析を進めていく場合に極めて重要といえる。

3 医療機器の安全な操作を考える—人工呼吸器の場合—

人工呼吸器に関わる事故は、重篤な結果ないしは死亡に至るケースが大半である（表 1）。これらに関する調査や対策も活発に行われている。例えば、看護協会から出されているチェックリストなどである。いずれも過去の事例から原因へと向かう遡及的解析が多い。

そこで本章では、二つの方法から人工呼吸器の安全性について分析を試みた。一つ目は従来よく行われてきた事例による実態についての遡及的解析と、二つ目は人工呼吸器の操作過程で想定される欠陥事象（ないしはリスク事象）を洗い出し、システム全体への影響を帰納的に解析する危険度評価の試みである。

第一の方法は、新しさはないが、どこに問題があるかを把握できるし、二つ目の方法は、どこが最もリスクが高く、対策としてどの様にすべきかを考えることができるわけである。

表1 人工呼吸器による事故例 平成14年に報告された事例の概略

1. 女性55歳 埼玉県三郷町 みさと健和病院	骨折手術。生理食塩水摂取過多となり急性心不全。 人工呼吸器を取り付けたが手術翌日チューブが外れ死亡。主婦の身体を拭く際に主婦の手が触れたらしいという説明。アラームの件は不明。
2. 男性68歳 茨城県三和町 みつなみ会三和記念病院	肺炎で入院。状態が悪化し、人工呼吸器装着。人工呼吸器のチューブが外れ脳死状態となった。同時に救命措置でつけていた降圧剤チューブも外れていた。7月2日午後8時頃、呼吸器が外れていることを知らせるアラームを聞いた。男性は心臓マッサージなど蘇生措置を受けたが脳死状態のまま翌朝死亡。
3. 男性37歳 岩手県花巻市 総合花巻病院	重度の障害のある男性が、入院中人工呼吸器が外れ死亡。男性は自分で動ける状態ではなく平成9年12月からこの病院に入院していた。 5月24日13時55分頃女性清掃員が、アダプター式の管の接合部分が外れ警報が鳴っているのを発見した。担当医が心臓マッサージを施したが2時間後に死亡した。 0時40分頃看護師が入室したときは異常がなかったという。
4. 男児3ヶ月 東京都豊島病院	気管切開手術を受けた男の赤ちゃんが「タイコヘルスケアジャパン」（事故当時「マリクロットジャパン」）の気管切開チューブに医療機器メーカー「アマコ医科工業」の小児用麻酔吸入器「ジャクソンリース回線」を接続したところ呼吸困難の症状があらわれ死亡した。
5. 男児10ヶ月 東京都豊島病院	上記と同様、同じ2社の製品をつなげ呼吸困難に至り死亡した。気管切開チューブと麻酔吸入器の接合部が密着し、呼気の出口をふさいでしまい、息を吐くことが出来ない状態になった。 タイコヘルス社は、両製品の組み合わせで、事故が起きる可能性のあることを知りながら販売したことに対する責任が問われる。一方、医師も器具をテストするなどの注意義務を怠った可能性がある。
6. 男性84歳 松江赤十字病院	呼吸困難で入院。装着された人工呼吸器の電源プラグが抜けるなどの原因で10分以上停止。一時的に心肺停止状態となり翌日死亡。 男性は早期呼吸困難を訴えて救急車で入院。同日8時55分の定期見回りでは見つけられず、約10分後看護師が人工呼吸器の停止警報に気づき、電源プラグが半分抜けているのを発見。
7. 男性？歳 旭川赤十字病院	男性患者は筋萎縮性側索硬化症（ALS）で入院していたが、気道の管と人工呼吸器を結ぶ接続部分が外れているのを見回り中の看護師が発見した。しかし、看護師はアラームを聞いていない。 蘇生を試みたが、意識不明の重体が続き死亡。
8. 女性97歳 東京労災病院	脳梗塞のため入院していた女性の人工呼吸器の管が外れ、死亡。 患者は、ほとんど意識のない状態で人工呼吸器を装着していたが、午前2時頃の見回りで女性の状態が悪化しているのを看護師が発見。その時、加湿器からチューブが外れていることを発見した。しかし、看護師はアラームを聞いていない。何故外れたかわからないという。
9. 男性？歳 国立明石病院 (1998年の事故)	気管支喘息で入院中の患者に取り付けていた人工呼吸器の管を、准看護師が誤ってケア中にはさみで切断し、男性は死亡。 准看護師は、人工呼吸器の管を固定するための粘着テープを交換する際、気管確保用の安全装置に空気を送る管を誤って切断した。
10. 男性50代 富士吉田市立病院	山梨県内のプールで首を痛め、呼吸状態が悪化したため、同病院で気管を切開。チューブを入れ人工呼吸器を接続した。翌日、医師など4人がレントゲン写真を撮ろうと、男性の身体を動かした際、チューブが外れ、戻すのに8分間かかり、植物状態となった。
11. 男性80代 横浜市立市民病院	肺炎で入院中の男性患者の人工呼吸器が故障し、酸素が正常値の半分しか送れなくなり、心機能が一時停止し、意識不明に陥り、死亡。
12. 女性64歳 秋田市立総合病院	9年前から慢性呼吸不全のため入院を繰り返していた患者が、風邪で自発呼吸が難しくなり入院。入院約1ヵ月後の5月初めに、症状が悪化したため気管に直接チューブを挿入することにし、切開手術を受けることになったが、医師が呼吸用に管を気管に挿入するのに手間取り、急性呼吸不全となり、切開から50分後に死亡した。
13. 男性68歳 国立療養所宮崎病院	筋萎縮性側索硬化症（ALS）で入院中の男性が、装着されていた人工呼吸器の管が外れ、呼吸不全で死亡した。調べによると、患者は自発呼吸ができないため、のどに差し込んだ「気管カニューレ」と人工呼吸器の管を「コネクター」でつないで空気を送り込んでいた。約30分ごとにコネクターを外して、気管カニューレから痰を吸引しなくてはならなかったため、准看護師が痰を吸引し、再びカニューレをつないだ。それから40分後、警報が鳴り駆けつけたところカニューレが外れていた。医師団が心臓マッサージなど試みたが男性は死亡した。
14. 女性64歳 国立病院沖縄病院	13と同様の事故が発生している。 入院していたALSの女性の人工呼吸器が、原因不明のまま停止。女性は意識不明となり、死亡。
15. 男性80歳 横浜国立病院	男性は、肺炎のため入院。当初は口に当てるタイプの人工呼吸器をつけていたが、呼吸する力が弱まったため、約1ヶ月後、のどの切開手術をし、のどに管を入れる呼吸器に変えていた。その呼吸器が故障し、患者の心肺機能が一時停止していたことがわかった。病院側の説明によると、アラームが鳴り、約5分後に医師が駆け付けたが、患者の心肺機能は停止。2分後に心肺機能は回復したが、意識不明のまま。空気の温度や湿度を調節するプラスチック製の「加温加湿調節器」に長さ約3センチ、幅1ミリのひびが入っていたという。

3.1 事件事例の分析

3.1.1 事件事例分析の結果（表1）

対象は表 1 に示したように平成 14 年度に発生した人工呼吸器に関わる事例について新聞紙上で報道されたものの中から 15 例を収集した。

15 例と限られた件数であるが、以下のことがわかった。

- ・概要のため詳細は不明であるが、全国レベルで発生している。
- ・15 例中、13 例が死亡。2 例が意識不明の状態。
- ・患者の多くが、自力では何もできない ALS などの症状で長期間入院している患者である。
- ・事例で見る限り、表示器の見間違いや設定の間違いは報告されていない。
- ・本体と患者をつなぐ管（チューブ）の外れや管自体に関する問題が 15 件中 10 件。
2 例は、異なる製造会社の管の規格が合わずセッティングがうまくいかなかった場合。
1 件は、准看護師が患者のケア中、誤ってチューブをはさみで切断したもの。
- ・患者の体位を変えようとした際など、ケアの最中に発生している場合が多い。
- ・呼吸器の管が外れた場合、通常、アラームが鳴ることになっているが、このアラームが、有効に働いていない場合が大半である。「聞こえなかった」、「聞いていない」、「駆けつけたときは、すでに呼吸停止であった」等々。
- ・1 例は、一番の基本である電源プラグが、抜けていたというもの。
- ・2 例ではあるが、医師団が、呼吸器への挿入に手間取り、8 分間ないしは 5 分間酸素が流れず死亡したという医師のスキルの問題が関連しているものがある。

3.1.2 事例についての考察

マン・マシンインタフェースの観点から見ると、見学した限りにおいて、確かに器材の表示は、見やすいものではなかったが（Siemens 社製フクダ電子サーボベンチレータなど）、今回の事例の中では、表示を読み違えたとか、設定の値を間違えたという例は報告されていなかった。人間工学の最も基礎的なノブやボタンや、スイッチ類の使いにくさは訴えられなかったが、間違いにくいものを目指す意味では今後の課題が残されていると思われた。電源の入力からスタートし、吸気と呼気の確認までのチェックリストなどの用意が、簡単にできることと思われる。

人工呼吸器の中の最もクリティカルでリスクの高い本体と患者をつなぐチューブの外れに、事例が集中していた。今回本章が問題としているところの 人—機械（マシン）—人のコミュニケーションの流れの中の後半にあたるマシン—人（患者）の部分である。

多くの患者が重篤であり、自らの力で能動的に動作が行えないだけに「外れたこと」を知らせる対策が求められる。

多くの事例が、「アラームを聞いてない」場合が多いのである。聴覚表示器の特性は、いつでもどこでも、意識水準が低下しているときなども注意を喚起することができるという利点がある一方、そこに居合わせない限り、情報は保存されていないため聞き取れないという最大の欠点を有する。さら

に何かに集中していれば、物理的に音として鳴っていても聞こえないことがあり得る。この背景には、ナースステーションに必ずしも十分な人員が確保できていないという実状がある。必ず看護師がいるとは限らないということであり、特に夜間では人員不足の傾向は深刻になると思われる。

事例はアラームのあり方について問題を提起した形となっている。

その他の問題として、人工呼吸器の取り扱いには、必ず、「熟知された方のみが操作して下さい」とあるが、実状は、どうであろうか。「家族の訴えにより」とあるように、実際は家族とか、たまたま掃除のサービスに来ていた人々という特別な教育を受けていない人々に依存しているのが現状である。

3.1.3 エラー防止バックアップシステムとしてのアラームについて

前述したように、アラームが有効に働いていないことが事例から判明した。

器材的に故障していないのであれば、チューブが外れるとシステムの必ずアラームが鳴るように設計されている。

音声警報は、いつでも誰でもが聞くことができ、覚醒水準が低下していても、注意を喚起することができるという利点を有している反面、聞こえる範囲にいないければ「聞こえない」ということや、他に何かに集中していれば聞こえない、あるいは、聞こえていても、逆に「誰かが、聞いて処置してくれたであろう」という無責任さも伴う。

利点が、逆に欠点となり致命的な事例となっている。

アラームは、人間の注意を喚起するという意味においては、人間の注意に頼る対策であるが、人間の注意の特性を考えると、有効な対策とはいえない。

アラームをたくさん付けても、それらを通り抜けてしまうのも人間の特性である。

筆者の航空機事故事例分析の中に、着陸時に脚を出し忘れる事例が、ある機種に繰り返し発生した。基本的動作の周知徹底が対策としてとられることが多かったが解決できないままにその機種の歴史を終わった例がある。その場合、アラームが10種類存在していたが、忘れる場合にはそれらを全部通り越してしまう。何故ならば、自分は忘れていないとは思わないからである⁶⁾。

対策として考えられることは、看護師個人の携帯電話などとハード的にアラームを連動する様に治療機器を改善し、必ず担当個人が聞こえるようにすることである。

これでも、注意の特性を考えると万全ではないが、誰もいないが故に聞こえないとか、誰かが処置してくれたであろうという無責任さはなくなることになるだろう。

次は、第二の方法を使って、どの操作過程がどの程度リスクが高いかを分析してみる。

3.2 帰納的解析 (FMEA)

すでに種々の産業領域において危険度評価の手法として確立している FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)⁷⁾ の人工呼吸器の操作への適用について可能性を検討し、人工呼吸器を介した人—機器—人とのインタフェースに潜むリスクを解析する。

対象は、Siemens 社製サーボベンチレーター900c について、人工呼吸器の患者回路の組立から患者への装着に至るまでの工程に関する FMEA を行った。工程については、同機種取扱説明書(日本語、フクダ電子発行)に従って行い、回路は加湿器を使用する「ICU 向け仕様」とし、呼吸モードは、「Volume Control」を選択した。

工程は、「患者回路の組立」、「装着前準備」、「機能チェック」および「患者への装着」の4段階とし、「加湿器準備」、「支持アーム取り付け」などにはじまり、患者への接続後の「アラームセット」に終わる総計28の作業に分類した(表2)。

次にこれらの作業について「想定される誤操作・故障」、「起因事象」とそれによって引き起こされる「イベント」、「異常の検知法」、「影響」および「不良の等級」を定性的に解析した。

「不良の等級(重篤度のレベル)」は、FMEAの慣例に基づき I;致命的、II;重大な、III;軽微な、IV;微小とした。

表2 FMEAによる分析

STDP	要素	作業名	作業内容	起因事象	イベント1	イベント2	イベント3	検知法	
患者回路の組立	加温器準備	加温器準備	消毒不備	作業の実施	未清掃器材との整理不備	未消毒の加温器との整理	未消毒の加温器を装着	院内感染検診を実施とした加温器の搭載によるのみ発見	
		加温器挿入	加温器挿入	作業の実施	薬物の蒸気不備整理不備	加温器の接続	蒸留水以外の加温液を注入	患者間の蒸気発生実験による発見	
		支持アーム取付クランプ	取付ミス	作業の実施	点検不備	クランプ材料・取付不良	チューブ接続部脱落・破断 挿音チューブ脱落	医療スタッフによる回路接続の発見 換気（風・圧）アラーム、患者モニター（酸素飽和度、呼吸気酸ガス等）による	
	電線接続	クォータトランプ準備	接続不備	作業の実施	未清掃器材との整理不備	医療機器・ベットの配置不良	チューブ接続部脱落・破断 挿音チューブ脱落	医療スタッフによる回路接続の発見 換気（風・圧）アラーム、患者モニター（酸素飽和度、呼吸気酸ガス等）による	
		チューブ接続	消毒不備	作業の実施	未清掃器材との整理不備	未消毒の用品との整理	チューブ接続部脱落・破断 挿音チューブ脱落	医療スタッフによる回路接続の発見 換気（風・圧）アラーム、患者モニター（酸素飽和度、呼吸気酸ガス等）による	
		電源コード接続	接続不良	作業の実施	接続部材料の不足	呼吸機への加温器接続		医療スタッフによる回路接続の発見 換気（風・圧）アラーム、患者モニター（酸素飽和度、呼吸気酸ガス等）による	
		電源投入	電源投入	作業の実施	電源コード逸脱	自家発電装置不備 点検後の配線ミス	電源コード逸脱	医療スタッフ、患者モニター、呼吸器アラームによる呼吸器停止の発見	
	機能チェック	入力ガスミクサ接続	入力ガスミクサ接続	接続不良	作業の実施	知識不足	接続部破損	操作者による異常検知	操作者による異常検知、操作者による異常検知、呼吸器アラーム、中央配管アラームによる異常検知
			各種医療用ガス圧確認	ガス圧低下	作業の実施	医療ガスの管理不備	中央ガス貯蔵タンク貯蔵量不足	ガス圧低下	アラームによる異常検知、操作者による異常検知、呼吸器アラーム、中央配管アラームによる異常検知
			電線投入	電線投入	作業の実施	電線投入	電線投入	電線投入	医療スタッフ、患者モニター、呼吸器アラームによる異常検知
リークチェック		リークチェック	リーク発見とし	作業の実施	リーク発見とし	容器の劣化	接続技術不足	医療スタッフ、呼吸器アラームによる異常検知	医療スタッフ、呼吸器アラームによる異常検知
		気道内圧・呼吸分時換気量・酸素濃度アラームチェック	アラーム作動	作業の実施	アラーム作動	アラーム作動	アラーム作動	医療スタッフ、患者モニターによる異常検知	医療スタッフ、患者モニターによる異常検知
		チューブ後の通常値への復帰ミス	復帰ミス	作業の実施	復帰ミス	復帰ミス	復帰ミス	医療スタッフ、患者モニターによる異常検知	医療スタッフ、患者モニターによる異常検知
		無呼吸アラーム・チェック	アラーム作動	作業の実施	アラーム作動	アラーム作動	アラーム作動	医療スタッフ、患者モニターによる異常検知	医療スタッフ、患者モニターによる異常検知

患者への装着	モードセレクタ・セット (VOL. Contr.)	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	換気条件不良もしくは無換気	I
	Preset Insp. MIN VOL./min セット	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	換気条件不良	I
	吸気フロー波形状選択	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	換気条件不良	III
	Breath/min セット	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	換気条件不良	III, II
	Insp. Time(%) セット	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	換気条件不良	II, III
	Pause time セット	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	換気条件不良	II, III
	ガスミクスサセット	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	吸入酸素条件不良	II, III
	O ₂ Conc.(%) 上限・下限セット	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	警報発令の不備	II, III, IV
	表示パラメータセレクタ・セット	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	異常検知の遅れ、誤入力	I, II, III, IV
	Insp. Press. Level セット	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	換気条件不良	II, III
	PEEP レベル セット	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	換気条件不良	II, III
	Upper Press Limit セット	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	換気条件不良	III, II
	Trig. Sensitivity セット	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	換気条件不良	II
	INFANTS/ADULTS スケール セット	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	換気量過剰または不足	I
	患者への接続	接続不良	作業の実施	固定不良	換気不良	医療スタッフ、患者アラーム、呼吸器アラーム、患者アラームによる異常検知	無換気、低換気	I
	呼吸分時換気量メータ	無確認			誤操作、回路異常	患者アラームによる異常検知	異常検知の遅れ	II
	気道内圧メータ確認	確認不良			の発見の遅れ	医療スタッフ、呼吸器アラーム、患者アラームによる異常検知	異常検知の遅れ	II
	呼吸分時換気量上限					医療スタッフ、患者アラームによる異常検知	不適切な警報発令	III
	下限アラームセット	誤設定	作業の実施	知識、注意、確認の不足	誤操作	医療スタッフ、患者アラームによる異常検知		

3.2.1 FMEA 分析の結果 (表 2)

28 の作業において「未消毒の加湿器との誤認」、「加湿用蒸留水の誤認」から「モードセレクターの誤設定」などに至る 37 の誤操作・故障が想定された。これらの中で、生命に関係する重篤度レベル I は 16 件、次に重篤なレベル II が 18 件、併せて 91% が、重大な結果をもたらすことがわかった。検知法では患者の異変によってのみ検知され、システムとして検知方法が存在しないもの (加湿器の汚染、加湿器液の誤認など) が 3 件、医療スタッフもしくは患者モニター (パルスオキシメーターなど) によって異常が検出され、人工呼吸器自体には検出法がないもの (アラームやモードセレクター自体の誤設定) が 16 件あった。

3.2.2 FMEA 分析についての考察

FMEA 分析によりわかったことは、人工呼吸器の操作過程の中で、その扱いが不適切な場合の 91% が、重篤な結果となることである。表 1 事例の中の筆頭であるチューブの接続脱落は、危険度は最も重篤なレベル I である。そして他の重篤度レベル I の検知法は「アラーム」によっているところに特徴がある。さらにアラームモードセレクトなどの誤設定自体を人工呼吸器で検知する術がないことであり (フェイルセーフの欠如)、医療スタッフや患者側のモニターに頼っている点がシステムとしての脆弱性を示している。アラームを聞いていなければ通り過ぎてしまうという問題は先に述べたとおりである。この点に配慮したハード面での改善が求められる。すなわち、不具合が発生しても、それが重篤な事態に至らないための方策である。

4 人工呼吸器の事故をなくすために

(1) インタフェースの問題は一人一人とのコミュニケーションの問題

表 1、および表 2 の分析から、人工呼吸器の問題は、マン・マシンインタフェースだけの問題からは解決できないことが示唆された。

具体的には、他の章で扱うところの担当者間の意思確認のためのコミュニケーションが、極めて欠如していることである。自分の行った行為ないしは操作結果を他人に伝えないまま、事象が進むことが多いことである。そしてその行為を行った者の後からその事象に関わる者が確認しないまま事象の流れに入っていくことが多いことである。

航空機のコックピットでは、操縦しているパイロットは PF、操縦していないパイロットは PNF というが、自分が操縦を替わる場合は、「I have control」といい、相手も「You have control」と確認する。誰も操縦しないフェーズが発生しないための確認である。

看護においても、ケアの連続が求められるのであって、その工夫が求められる。

(2) アラームがアラームとして働くために

器材の故障によってアラームが鳴らないということはまれで、「鳴っても聞こえない」、「気がつ

いても駆けつけるのが遅くなった」、「聞こえないところにいた」、「誰かが行ってくれたであろう」など人間側に問題が起因する。その背景には、音声アラームの持つ利点である無指向性が逆に欠点となる問題を有している。一般には器材そのものに、アラームを組み込むなどのハードウェアの解決が求められるが、人工呼吸器は、人—機械—人（患者）であるが故にハード化が難しい。人間の注意に頼ることになるが、注意には限界がある。患者担当の看護師のみにどこにいても聞こえるような看護師が所持して歩く携帯電話などに組み込むなどの改善を行うか、患者全部の集中管理による24時間モニターシステムの導入が望まれる。

大きな改善がコスト上困難であれば、小さな改善から始めることが必要であろう。

確かに、一般消費者向けの製品開発とは異なり、作る側のメーカーが現場にニーズを把握していなかったり、コスト的に合わないなどの問題がある。結局使う側の現場が、作られてきたモノに不具合があっても使う側が強制的に慣らされることになる。医療現場においても、ニーズを商品化するための解決法や商品化するための解決法や商品としての経済性を見通す術が乏しいことも問題である。

(3) 緊急時に関するチェックリスト整備の不足

人工呼吸器に関わるエラーや事故は、生命に関わる緊急事態であるため、稼動にあたっての点検チェックリスト、チューブが外れた場合の緊急連絡および措置チェックリストが、目に見える形で整備されることが必要と考えられる。多くは担当者の頭の中にあり他者は外から見えない。どこまで実施し、どこから行えばよいか分からない、という現状が多いように見受けられた。

(4) 医療と工学の連携の必要性

プロフェッショナルであるユーザー側の意見を採り入れ、エラー介入の少ないモノの製作を進めることが求められる。医療機器においては、製品サイクルが10年持たない製品の開発にも治験を含めて4、5年かかることが他の産業領域に比して不利とされているが、種々の設計段階から設計仕様に関し使用現場と直結することが求められる。

(5) 安全人間工学等に関する卒前・卒後の教育の必要性

限られた時間の中で現行カリキュラムをこなすこと自体が難しいといわれているが、医療機器を安全に使用することをも含めて、それぞれの職域の中での安全と人間に関する基本的な教育が必要と考える。

引用文献

- 1) International Civil Aviation Organization 1984 *Accident prevention Manual* Document 9422-AN/923
- 2) 松尾太加志 1999 コミュニケーションの心理学 認知心理学・社会心理学・認知工学からのアプローチ ナカニシヤ出版
- 3) 厚生労働省 2002 医療安全対策ネットワーク整備事業医療安全対策検討会議 ヒヤリハット収

集等事業

- 4) Norman, D.A 1988 *The psychology of Everyday Things* Basic Books
- 5) 宮城雅子 1998 大事故の予兆をさぐる 講談社
- 6) 垣本由紀子 1996 航空輸送とエルゴノミクス部会講習会教材 安全のバックアップシステムについて 日本機械学会
- 7) 鈴木順二郎 1982 FMEA・FTA 実践法－信頼性・安全性解析と評価 日科技連

3 コミュニケーションエラーの発生要因に関する研究

—医療従事者間の情報伝達の不備を防止する対策の検討—

嶋森好子	京都大学医学部附属病院	佐相邦英	電力中央研究所
福留はるみ	聖母女子短期大学	増子ひさ江	日本赤十字社
由井尚美	全国社会保険連合会	竹谷美穂	厚生中央病院
外谷憲子	埼玉社会保険病院	奥村元子	日本看護協会
空代馨香	武蔵野赤十字病院	大島敏子	横須賀北部共済病院
平田明美	横浜南共済病院	村上美好	済生会横浜市南部病院

研究要旨

平成13年度に実施したエラー事例の分析¹⁾から、コミュニケーションエラーを生じる背景要因が明らかになった。これを用いてコミュニケーションエラーの報告用紙を作成した。この報告用紙を用いて研究協力者のいる5つの病院から、68のコミュニケーションエラー事例を収集した。エラーの背景要因が複数報告されており、総計368の背景要因が挙げられた。これについて分析を行った結果、医療従事者間の情報伝達の不備が、コミュニケーションエラーの最も大きな要因であることがわかった。次いで人間特性に関する要因が挙げられた。

医療従事者間の情報伝達の不備が生じている事例について分析を行ったところ、同時に発生している他の要因として、勤務体制に関する要因、教育指導に関する要因、手順・習慣に関する要因、風土・文化に関する要因、人間特性に関する要因の5つの要因が挙げられた。

また人間特性に関する要因の中で、最も数が多く、対策が難しいと考えられる思い込みが生じた事例について、同時に発生している要因を確認したところ、情報伝達に関する要因、手順・習慣に関する要因、勤務体制に関する要因、風土・文化に関する要因が多かった。

これらの要因の関連と具体的な防止策を検討した。

1 はじめに

1999年のはじめ、日本の医療のあり方を問いなおすきっかけとなった、重大な医療事故が発生した。医療の安全性に対する不安や不信は社会的な問題となり、医療従事者に対する注意喚起と倫理観を求める論調の報道が続き、医療事故を起こした本人に対する刑事責任を問う声が大きくなった。刑事事件として訴追される事故当事者も多くなり、平成15年5月30日のメディアファックスに掲載された最高裁のまとめによると、2002年に全国の地方裁判所に提訴された医療過誤訴訟の件数が896件と、1992年の10年前に比べて2.4倍に増加している。

このように社会問題化した医療事故に対処するために、厚生労働省は2001年4月、総務課に、医療安全推進室を設けた。この室の設置とともに、医療事故に関連するさまざまな研究が、厚生労働科学研究やその他の研究の一環として行われ、組織として医療事故の防止に取り組むことが重要である

との視点が明らかになった。

厚生労働省の医療安全推進室では、2001年10月から、“医療安全推進ネットワーク整備事業”が行われている。これは、国立病院や療養所及び特定機能病院の参加施設からヒヤリ・ハット事例を収集し、その分析結果などの情報を広く医療機関や国民に提供する事業であり、3ヶ月毎の収集・分析が行われている。

この、ヒヤリ・ハット事例について重要事例の分析が行われているが¹⁾、報告が多い事例としては、1) 薬剤に関連するもの、2) チューブ・カテーテルに関連するもの、3) 転倒・転落事例となっており、この傾向はヒヤリ・ハット事例の収集・分析の初期段階から大きな変化は見られていない。

その背景要因としていくつか挙げられているが、中でも医療従事者間のコミュニケーションの不備がエラー発生の要因となっているエラー事例が多く見られている。医療はチームで行われるものであり、適切なコミュニケーションによってチーム医療が成り立つことを考えると、今後の医療事故防止におけるコミュニケーションエラーの防止は大きな課題となると考えられる。

2 研究目的

本研究の目的は、コミュニケーションエラーの要因を分析し、その防止対策を検討することである。

本研究では、平成13年度の研究¹⁾により明らかになった背景要因に検討を加え整理し、それぞれの背景要因毎に、エラー発生の具体的な事例を書いた、コミュニケーションエラー事例の収集ための報告用紙を作成した。この報告用紙を用いて、調査協力病院からコミュニケーションエラーの事例を収集・分析し、コミュニケーションエラーの防止策を検討した。

3 用語の定義

コミュニケーション：送り手から受け手に情報伝達をすること²⁾

エラー：望ましい結果を達成するために計画された行為の失敗³⁾

コミュニケーションエラー：意見・情報などの伝達、連絡、通信および意思の疎通が適切でないことによって生じる、望ましい結果を達成するために計画された行為の失敗

4 研究方法

1) コミュニケーションエラーが発生した6事例を、平成13年度にヒューマンファクター分析・評価手法(J-HPES)⁴⁾を用いて分析した結果、コミュニケーションエラーが発生する背景要因として10の要因が明らかになった¹⁾。

2) 上記で明らかになった10の背景要因の内、「医療従事者間の情報伝達に関連する背景要因」を医師・看護師間、看護師・看護師間、看護師・その他の医療職者間の3つに分類し、計12の背景要因として整理した。そしてコミュニケーションエラーの情報収集のための報告用紙を作成した。(資料4)

3) これを用いて、看護部長が研究協力者となっている5つの病院から、コミュニケーションエラー事例を収集した。資料提供に当たっては、研究協力依頼文書を添付した報告用紙と、記入方法及び報告書

の記入例を添付した。

1つのエラー事例に関わった全ての医療従事者から報告してもらうように、事例に関わった順序に沿って別の報告用紙に記入するように依頼した。(資料1・2・3・4)

4) 収集した事例を分析した結果、コミュニケーションエラー発生の背景要因として医療従事者間の情報伝達の不備が最も大きな要因であることが明らかになり、この防止策について検討した。

5 倫理的配慮

事例収集に当たっては、依頼文書に、調査の目的と報告者のプライバシー保護および、研究目的以外に情報を使用しない旨を記載し、了解を得た上で情報収集した。また事例の分析に当たっては、本人及び患者が特定されないように配慮して行った。

6 結果

1) 情報提供施設の概略

コミュニケーションエラー事例の情報提供を受けた医療機関の概略は表1の通りである。

2) コミュニケーションエラー事例の報告用紙の作成

①平成13年度の研究で明らかになった、コミュニケーションエラーの10の背景要因をもとに、医療従事者間の情報伝達に関する要因を、医師と看護師、看護師と看護師、看護師とその他の職種の3項目に分け12の背景要因として整理した。

②それぞれの背景要因毎に、具体的な事例を簡単に記述して提示し、コミュニケーションエラー事例の背景要因が容易に分析できる事例収集のための調査票として作成した。(資料4)

表1 事例提供病院の概略

病院名	病床数	設置主体	看護体制
A	1,240	国	2:1
B	611	日本赤十字社	2:1
C	500	済生会	2:1
D	439	社会保険	2:1
E	655	国家公務員共済	2:1

3) エラー発生背景要因 (表 2)

5つの病院から68のエラー事例を収集した。エラー報告は、エラー発生事例に関わった複数の関係者から、それぞれ別に提出してもらったので、報告シートは96枚となった。また、これらのエラー事例発生背景要因として、複数の回答があり、368のエラー発生背景要因が報告された。

4) エラー発生背景要因の内訳 (表 2~13)

これらの背景要因を分析したところ、医師・看護師間、看護師・看護師間、看護師・その他の専門職間など、医療従事者間の情報伝達の不備を合わせると、この背景要因が最も多いことがわかった。この医療従事者間の情報伝達の不備を背景要因として挙げた事例は81の事例であった。続いて、人間特性に関する要因(63件)、患者の状態に関する要因(54件)、手順・習慣に関する要因(44件)、勤務体制に関する要因(40件)、患者と医療者間のコミュニケーションに関する要因(40件)の順に多かった。

表 2 エラー発生要因別の件数

エラー発生の具体的な情報	件数
医療従事者間の情報伝達に関連する要因	
医師と看護師間の情報伝達に関する要因	24
看護師とその他の職種との情報伝達に関する要因	12
看護師間の情報伝達に関する要因	45
患者と看護師のコミュニケーションに関する要因	40
人間関係に関する要因	5
患者自身の状態に関する要因	54
勤務体制に関する要因	40
教育・指導に関する要因	24
手順・習慣に関する要因	44
風土・文化に関する要因	7
人間特性に関する要因	63
ハードウェアに関する要因	10
合計	368

医療従事者間の情報伝達の不備の背景要因としては、医師と看護師間では（表 3）、「指示が曖昧だった」、「情報を伝えていなかった」が多かった。看護師と他の医療職種間（表 4）では、「他者が準備したものを確認せずに実施」、「電話で指示が伝えられた」が多かった。また、看護師間（表 5）では、「他者が用意したものをそのまま実施」と「情報を伝達していなかった」が多かった。いずれの場合にも、「その他」の理由が最も多かった。その他の内容について、具体的な記述が無い場合も多かったが、書かれている内容としては、「引継ぎが適切でなかった」、「お互いに確認しなかった」、「通常と違ったときの引継ぎが決まっていなかった」、「伝えた内容を確認してくれたと思い込んだ」、「指示内容が曖昧だった」など、さまざまな状況の記述が見られ、情報伝達の基本的なあり方に問題があることがわかった。

表 3 医師と看護師間の情報伝達に関する要因

エラー発生の具体的な状況	件数
他者が用意したものを確認せず実施した	1
他者が行為の直前に指示を出した／変更した	1
指示内容が曖昧だった	4
指示が口頭（電話など）で行われた	2
指示書に書かれている指示内容が間違っていた	2
通常とは異なる指示の伝達ルートを使った	0
指示書に書かれた文字が悪筆だった	0
指示内容の解釈を誤認した	2
情報や変更を伝えていなかった	3
伝えた情報を確認してくれたと思い込んだ	2
業務を引き継ぐ時に、指示内容を口頭で行った	0
業務を引き継ぐ時に、指示内容を言い間違っ誤った情報を伝達した	0
使用している用語が統一されていなかった	0
その他	7
合計	24

表4 看護師とその他の職種との情報伝達に関する要因

エラー発生の具体的な状況	件数
他者が用意したものを確認せず実施した	2
他者が行為の直前に指示を出した／変更した	0
指示内容が曖昧だった	0
指示が口頭（電話など）で行われた	0
指示書に書かれている指示内容が間違っていた	0
通常とは異なる指示の伝達ルートを使った	1
指示書に書かれた文字が悪筆だった	0
指示内容の解釈を誤認した	0
情報や変更を伝えていなかった	1
伝えた情報を確認してくれたと思い込んだ	1
業務を引き継ぐ時に、指示内容を口頭で行った	2
業務を引き継ぐ時に、指示内容を言い間違っ誤った情報を伝達した	0
使用している用語が統一されていなかった	0
その他	5
合計	12

表5 看護師間の情報伝達に関する要因

エラー発生の具体的な状況	件数
他者が用意したものを確認せず実施した	9
他者が行為の直前に指示を出した／変更した	1
指示内容が曖昧だった	1
指示が口頭（電話など）で行われた	1
指示書に書かれている指示内容が間違っていた	0
通常とは異なる指示の伝達ルートを使った	0
指示書に書かれた文字が悪筆だった	0
指示内容の解釈を誤認した	4
情報や変更を伝えていなかった	11
伝えた情報を確認してくれたと思い込んだ	3
業務を引き継ぐ時に、指示内容を口頭で行った	2
業務を引き継ぐ時に、指示内容を言い間違っ誤った情報を伝達した	0
使用している用語が統一されていなかった	0
その他	13
合計	45

表6 患者と看護師のコミュニケーションに関する要因

エラー発生の具体的な状況	件数
患者に関する情報が不足していた	10
伝達した内容を理解しているのか確認が困難だった	8
使用している用語が統一されていなかった	2
その他	20
合計	40

表7 人間関係に関する要因

エラー発生の具体的な状況	件数
役職が上/下だから言えなかった	0
職種が違うので言えなかった	1
相手の感情を損ねると思い、言えなかった	0
その他	4
合計	5

表8 患者自身の状態に関する要因

エラー発生の具体的な状況	件数
患者が自分自身で判断した	14
患者は自分で訴えられなかった	13
患者に認知障害があった	4
患者の容態が急変したので慌てた	0
説明内容を（内服方法など）を患者が理解していなかった	8
患者に難聴や構音障害などがあった	0
その他	15
合計	54

表9 勤務体制に関する要因

エラー発生の具体的な状況	件数
業務が集中し、量が多かった（多重課題）	10
交代制の勤務時間の関係で直接引継ぎができない勤務者に情報が伝わらなかった	5
夜勤だった	13
シフトにまたがった業務があり、業務中断した	1
長時間勤務だった	2
通常の勤務形態が変更されていた	0
業務に熟知していないメンバー構成だった	1
相手の技能をよく把握しないまま業務を任せてしまった	5
その他	3
合計	40

表10 教育・指導に関する要因

エラー発生の具体的な状況	件数
指導基準、指導要領が曖昧でそれぞれの解釈で指導・教育を行っていた	0
指導される側が的確に理解せず、曖昧なまま行っていた	8
知識不足だった	9
教育期間が不十分だった	0
指導者の数が不足していた	0
指導者の技量が不足していた	0
看護基準や手順が不足していた	2
新型機器導入時の教育が不足していた	0
その他	5
合計	24