

20030847

厚生労働科学研究費補助金
医薬安全総合研究事業

医薬品・医療用具による事故防止のための
情報管理・病棟製品管理の方策に関する研究

平成15年度 総括研究報告書

主任研究者 関口 久紀

LION FILE

医薬品・医療用具による事故防止のための
情報管理・病棟製品管理の方策に関する研究

平成 15 年度

研究代表者 関口 久紀

医薬品・医療用具による事故防止のための情報管理・病棟製品管理の方策に関する研究
総括研究報告

主任研究者 関口 久紀

医薬品・医療用具に関するヒヤリ・ハット事例は医療安全ネットワーク事業により情報の収集・解析が行われ、事例の要因についての指摘等が行われてきた。しかしながらヒヤリ・ハット事例は大幅な減少が見られていないのが現状である。本研究は、このような状況の下でヒヤリ・ハット事例の発生防止を図るには、病棟における医薬品及び医療用具の管理状況を大幅に改善することが必要不可欠であると考え、管理の状況を業務中の行動とともに把握し、更に人間工学的な観点からの実態調査も含めて研究を行った。具体的には次の観点から研究した。

- (1) 医薬品の外観類似性の客観的評価に関する研究
- (2) 医薬品の「使用の安全」に及ぼす類似性に関する研究
- (3) 類似性に関する人間工学的研究
- (4) 類似性に関する心理学的研究
- (5) 医療用具に関する事故防止策のための製品管理に関する研究

1 研究方法

医薬品・医療用具に関するヒヤリ・ハット事例については、現在医療安全ネットワーク事業により、情報の収集がなされている。過去1年半のまとめでそれぞれの要因の指摘等を行われてきたが、大幅な改善に至っていない。

このような状況の下で、医薬品と医療用具におけるヒヤリ・ハット事例の発生防止を図るには、病棟における医薬品及び医療用具の管理状況を大幅に改善することが不可欠である。

そこで、医療機関内における医薬品と医療用具の管理及び使用状況を業務中の行動と共に把握し、合わせて病棟における照度や配置場所等、人間工学的観点からの実態調査も行う。また、事故が発生した場合に患者に及ぼす影響が大きい医薬品・医療用具を中心として、それらに関する情報を含めた管理の在り方について検討を行い、医療機関の規模に関わらない基本的な医療事故防止方法を策定する。

2 研究成果と考察

従来採られてきた事故防止策は医療機関全般に対してのものが多く、また一般的であったため、当事者意識に欠ける面が見受けられた。医薬品・医療用具における誤認識と思わ

れる事例について、管理状況に関する実態調査を行うとともに、ヒヤリ・ハット事例の発生環境の人間工学的観点からの要因分析を行った。また医療従事者の医薬品・医療用具における実際の視点に関するデータを収集し、製薬企業や医療用具製造メーカーの実施している事故防止対策の実効性についての検討も行った。この結果従来提言されてきたことが実行できない場合の障壁に何があるのかが明確になるとともに、事故防止のための製品設計の際の基礎資料としても有用なデータとなった。

外観の類似性を客観的に評価するためには、まず医薬品の外観類似によると思われるエラーがどのように発生しているのかを把握することが必要である。そのため、過去厚生労働省の医療安全ネットワーク事業（ヒヤリ・ハット報告制度）にもたらされた医薬品関連のヒヤリ・ハット事例のうち、輸液に関する事例に着目し、その解析を行った。輸液においてはツインバッグ製剤の未開通が多く見られたが、これを防止するための方策について検討を行っている。ツインバッグの未開通事例を防止するためにはまず当該製剤がツインバッグであることを認識させることが必要である。

使用の安全に及ぼす類似性についてはヒヤリ・ハット事例を対象に、事例を解析し、どのような要素が影響を及ぼしているのかについて検討を行った。また、注射薬についてはラベルに関する情報の重み付けについて検討を行った。

類似性に関する人間工学的検討については、輸液に関してそのエラー実態を基に基礎的な検討を行い、輸液を構造的な問題、表示に関する諸問題を中心にヒューマンエラーを防止するためにどのような工夫を行うべきかの検討を行った。

類似性に関する心理学的検討については、名称類似を中心として、土屋らが開発した類似名称検索システムを利用して、指標の値を変えた場合に、類似性の判断がどのように変化するかについて実験を行いながら検討を行った。

眼科用剤の外観の類似性に関しては、外用薬を誤って点眼する事例が見受けられたことから、眼科用剤であることの認識をどのように持たせるかについての検討を行った。眼科医の協力の下、アンケート調査を行い、事例の発生がどのようなものであるかの把握を行った。また、具体的に眼科用剤を認識させるために、点眼液の容器にシャンプーやリンスのように視覚障害者でも容易に判別がつくような設計の可能性についても検討を行った。

医療用具に関しては、ヒヤリ・ハット事例を対象として、現状における事例の把握を行い、その研究成果として類似性を中心としたエラー防止や眼科用剤について、事故防止のための具体的な提言が可能になった。しかしながら、これらの実現可能性については、実際には製薬企業の協力が必要不可欠であり、そのためには工場のラインの変更や新規申請等の必要性があることから、対応策を反映した製品が出されるまでには時間を要することになる。

3 結果

輸液及び多層式注射液（ツインバッグ等）における外観類似についての検討結果として、

輸液においては製薬会社によって異なる用語や表示を統一することが望ましいとの結論となった。具体的には従来、「1号液」、「2号液」等の表示上の数字と販売名とで区別している方式が慣習化していたが、これを製剤の直接の容器、包装に記載すべき用語を「開始液」、「脱水補給液」、「維持液」及び維持液（加糖）、「術後回復液」で統一し、これを大きく表示するとの結論に至った。

また、ツインバックに対しては、上室と下室との境界に赤い線を入れ、2層式であることを明確にするとともに、原則として吊架孔をふさぐように赤地に白抜き文字で「開通確認」のシールを貼付することとした。眼科用剤については、水虫薬等を点眼液と誤って点眼する事故が発生していることから、当初、点眼液について他の液剤と区別するための形態上の工夫（リンスとシャンプーの例）を検討したが、結果的には点眼液の容量の統一化（5ml以下）、点眼液のノズルの色に対する排他性を有した規定、点眼液独自のアイコンの策定と表示を定めた。また、水虫等の外用薬の容器をプッシュ式やスプレー式とするが、移行期にはノズルの色を赤、黒または茶色に着色する。さらに、容量容器を10ml以上とし、点眼液との差別化を図る。「目にいれない」旨の注意表示を赤枠・赤字または赤地に白抜き文字で販売名の近くに表示することと、水虫専用のアイコンを今後検討するなどの結論に至った。

名称の類似性については、土屋らの開発した類似性名称検索システムに使用されている指標の心理学的評価実験を行い、限られた条件下でかつ少人数での実験結果ではあるが、医薬品名の類似性判断のエラーにおいては、見た目の類似性を示す指標については必ずしもエラーとの関係は見られず、むしろ先頭文字の類似性を示す指標が関係していることが明らかになった。これらの結果をより有意なものにするためには、今後は対象を広げることと実験対象とする指標の選択等を考慮するとともに、実際のエラー事例の蓄積による検証が必要である。

外観の類似性については、シリンジポンプを対象としてアイマークカメラを利用して薬液注入操作時の認知行動の評価を行った。その結果、医療に関わる作業行為であっても、人間の認知行為が全く変わるということはなく、基本的には一般的な認知行為の特徴が観察された。臨床においては、医療上のスキルが要求される場合が少なからずみられることから、これを直ちに医療用具や医薬品の外観類似による事故防止策にあてはめることはできないが、いわゆるオペレーショナルな行為についてみれば、家電製品などを扱う際の認知と同様の特質であることが示されたことから、医療におけるヒューマンエラー防止のために、少なくとも一般的に言われるヒューマンエラー防止原則や、ユーザビリティ設計の原則が適用できる範囲が存在するということが指摘できるとの結論に至った。

従って、今後他の分野で既に行われている対策の医療分野への適用を検討するとともに、さまざまな面でこの種の認知行動を評価することで事故防止策が示すことが出来ると考えられる。

医薬品の使用の安全に及ぼす類似性については、名称類似や外観類似について客観的な

評価システムの構築が求められていることから、名称類似については土屋らの開発した類似名称検索システムで使用されている指標を利用して、既販売の全ての医薬品についての組み合わせを想定し、それぞれの指標の値を求めた。本システムは類似名称検索システムは開発当時に試作されたが、データ数の多さ及び、指標の評価が定まらなかったため、実用化できなかったものであるが、これまでの実験等である程度、各指標と類似性についての評価が明らかになってきたことから、一定の指標の値が低いものを排除し、市販のデータベースソフトで検索が可能になるように整理を行った。

このデータが実用されたことにより、今後発生したヒヤリハット事例から容易に同様の指標値を有する医薬品名の組み合わせを模索することが可能となることから、ヒヤリハット事例を利用した事故防止警告システム的使用方法が確立されたと考えられる。外観類似による事故防止策の検討のためにアイマークカメラを利用して一部の輸液のラベルを対象に実験を行ったところ、被験者の所属する医療機関での当該医薬品の採用の有無によって、医薬品名等類似性を区別するための項目の見順が異なる事例が見いだされた。また、コンピューターグラフィックを利用した仮装のラベル表示を利用した実験においては、デザイン上の線の有無が大きく影響していることが示された。今回の実験から、医薬品のラベルのデザインにおいては、製品の差を示す項目等の表示以外のものをなるべく排除することも必要ではないかとの問題提起になると思われる。もちろん、外観類似を回避するために必要なデザイン上の工夫もあることも予想されることから、最終的な結論を得るためには今後さらに実験を重ねることが必要である。

「医薬品・医療器具による事故防止のための
情報管理・病棟製品管理の方策に関する研究」

分担研究者 課題

「医薬品の外観類似性の客観的評価に関する研究」
報告書

関口研究班・分担研究者

昭和大学病院
薬剤部長 村山純一郎

平成16年3月31日

[目的]

現在市販されている医薬品は販売名で約一万四千品目にもものぼり、製品別に大別すると内用剤、外用剤、注射剤に分類され、それぞれの剤型はさらに細分類されている。例えば内用剤には錠剤、散剤、水剤などに分類され、さらに散剤は細粒剤や顆粒剤、あるいはドライシロップ剤等に分類され多様な分類構造を呈する。一方、医薬品は効能・効果から機能別分類が可能であり、実際に薬効および疾患別に分類されている。

市販医薬品の名称は薬事法上製造業者に任せられ、製造業者等は自社のイメージを強く印象づけるため成分名称、剤型、薬理作用・効果、対象疾病名等を組み合わせ命名している。また、包装・容器および販売名称をはじめ薬事法で定められた項目の表示様式については制限や規則等を設けておらず統一されていない。さらに医薬品の中には販売名が医薬品の本質である作用および効果に全く結びつかない製品も散見される。実務に必須の要件といえども一万四千もの医薬品の販売名称と外観を覚え、さらに作用と効果を結びつけて理解することは不可能である。医薬品は不特定多数の患者に使用され、また、不特定多数の多職種医療従事者により取り扱われるため販売名と外観の表示を標準化する必要がある。平成13年から開始された医療安全対策ネットワーク事業により集積されたヒヤリ・ハット事例報告で報告者は施用の最終確認が不十分であったため引き起こしたことを否定する意図は全く感じられないが、医薬品の名称あるいは外観が類似していることもヒヤリ・ハットの要因であることを強く訴えている。

そこで、本研究は集積されたヒヤリ・ハット事例のうち輸液製剤の医薬品名称あるいは外観に起因した報告を抽出し、事象が発生した状況と対象となる医薬品の販売名称や外観などの情報を組み合わせ、剤型別にインシデントが発生しやすい要因を追求することとした。

本研究により医薬品使用時の錯誤と失念が関与する医療事故の状況と要因となった医薬品の販売名称と外観をリンクさせたデータベースが作成されることになり、医療従事者へ「医薬品適正使用」を啓発する教育ツールとしての活用が期待される。また、医薬品使用時に確認すべき事項を段階的に施用者が認識できる手順も明確になることが期待される。

[方法・結果]

医療機関内医療職の「医薬品」外観への意識調査、輸液によるインシデント事例からの要因分析と多人数対象の改善法試案・実施、医療職に向けた医療安全の文化定着等

1. 医療機関内 医薬品類似性によるインシデント発生要因と対策（峯村氏の研究）

1) 医療機関内医療職を対象とした現状認識のためのアンケート調査に基づく事故防止対策と対策実施一年後の評価

昭和大学病院の病棟勤務看護師181名（平成12年10月）を対象に内用薬、外用薬、注射薬、および輸液の包装容器外観と医薬品名称類似性の実態を調査するため間違えやすい医薬品について記入式アンケート調査に基づき作成した事故防止策（表1、2）を一年間実施し、翌年280名（平成13年10月）の看護師を対

象に前年度作成した「類似医薬品識別対照表」の実務上の成果を評価するため再びアンケート調査した(図1, 2)。その結果, 生理食塩水[®]20mL-5%ブドウ糖[®]20mL, 生理食塩液TK[®]-5%ブドウ糖液TK[®], ビソルボン[®]-プリンペラン[®]注射液, ポタコール[®]R-ラクテック[®], フラッド[®]-ラシックス2mLなどが医薬品の形態・名称・色調類似性が高く, ビタシミン-ビタメジン, セファメジン α -セフメタゾン, トランサミン-トランサミンS, ラクテック-ラクテックG, メイロン-メチロン, サイレース-セレネースなどが医薬品名称類似性の高いことが明らかとなった。医薬品の外観・名称に起因する薬品取り違えの行為は人間工学の観点から「錯誤」に分類されるので, 「医薬品取り違え」については, 今後, 「錯誤」と総称することとする。

錯誤防止を目的に作成された「類似医薬品識別対照表(23組57薬品);以下 識別表」は実務および実地教育に一年間活用された。図1および2に識別表使用による成果を示す。50%ブドウ糖液20mLと7%メイロン20mL, ウロキナーゼ-ウロナーゼは院内で医薬品の外観類似性による錯誤が多いことから, 院内医療安全管理対策委員会にて7%メイロンをメイロン-P, 50%ブドウ糖液20mLをグルノン50%-PLに変更するよう薬事委員会に要請され製品が交代となり, 一年後には医薬品類似性が激減した。したがって, 医薬品使用時の安全性を高めるには「製品の容器・外観の改善」と医療機関勤務職員の安全文化定着に向けた「自己啓発」の両者が必須要件となる。

2) 製造業者等の医薬品包装・容器等の外観に関わる自主改訂・改変の成果

全診療科で繁用される生理食塩水や5%ブドウ糖液のプラスチック・アンプル(ツイスト[®])や輸液, 利尿薬と去痰薬のガラス・アンプルについては一年間で外観類似性が激減した(図1, 2)。外観類似性の減少と施用時の医薬品視認性の向上との相関は不明であるが, 類似性減少の要因は医療機関職員への医療安全に対する啓発と製造業者等が自主的に包装・表示変更によると考える。

以上の結果は医薬品使用時の安全性向上に, 「製品の容器・外観の改善」と医療機関勤務職員の安全文化定着に向けた「自己啓発」の両者が必須要件であることを示した。

2. 厚生労働省重要事例報告検討会収集事例に基づく発生要因と事故防止対策

報告者は厚生労働省第5回および6回医薬品・医療用具安全対策部会の下部組織である医薬品類似性検討ワーキンググループで「輸液」を担当することとなり, 本研究課題と合わせて「輸液」によるアクシデント防止に向け研究・検討を開始した。

「輸液」によるアクシデント事例が生命に極めて重篤な傷害を与えることが報告されていることから具体事例に焦点を当て, 厚生労働省が平成13年10月(第1回)から平成15年8月26日(第6回)までに収集したインシデント事例から「輸液」をキーワード

としてデータを集積し、要因を分析することとした。表1および2に輸液に関するインシデント発生頻度と重要度を示す。

輸液使用時のインシデント事例の要因を人間工学的に分析すると下記1)と2)に大別された(厚生労働省第5回および6回医薬品・医療用具安全対策部会議事録参照)。

1) 錯誤(取り違え)によるインシデント

2) 失念(し忘れ)によるインシデント

錯誤の多くは基本電解質、ソリタTシリーズ間あるいはソリタ類似電解質輸液ソルデムシリーズ、あるいはヴィーンシリーズ間における取り違え、失念については二槽式輸液製剤であるアミノフリード、PN ツイン2号および1号、輸液フィジオ35の隔壁開通忘れであった。

二つに大別されたインシデントの質に基づき、インシデントがアクシデントに発展しないよう対策を検討した。包装・容器に関する諸情報については医薬品承認時の薬事法承認条件となることから法に抵触することなく、医療安全上、早急に改善できる改良点の探索・企画とその実現を試みた。輸液グループに参加された各委員より医療現場における錯誤・失念の状況を詳細に説明いただき、電解質取り違えには製品を共通認識するための一般名称の適用、二槽式輸液隔壁開通し忘れには赤地に白文字の「開通確認」シールを輸液吊孔に貼付するなどの対策により医療安全の文化定着に結びつく方策を製造業者等に依頼した。

3. 事例—事故要因—製品識別性相関の理解に基づく事故防止啓発ツールの開発

医療機関勤務者に医療安全文化を定着するため、本研究ではインシデント・アクシデント防止を目的とした院内ワークショップや研修会を開催しやすくする教材を開発した。

厚生労働省重要事例報告検討会収集事例とインシデント対象となった「輸液製品」実像をマイクロソフト社エクセルで事例—要因—製品マトリクスとしたソフトウェアで内容は今後の更なるバージョン・アップの必要があるが、現在でもパーソナル・コンピュータとPC—プロジェクターがあれば簡単に多数数を対象とした研修会や講演会に使用可能である(付録CD-ROM)。また、二槽式輸液隔壁開通し忘れについては輸液製剤協議会が輸液隔壁失念防止に向けたポスター(図3)を考案し、医療機関に配布できるよう準備している。

[結論]

本研究の成果を評価するには検討された実施手順にしたがい多様な医療機関と製造業者等が実際に実施した結果が必要であるが、本研究で結論された医薬品の外観による医療事故防止に向けた方略が実施されることにより、少なくとも現在多発している医薬品に関わるインシデントの減少をインジケータとして本研究の有用性を評価できる。

以上、「医薬品の外観類似性の客観的評価に関する研究」を報告する。

表1。未混合・未開通

誤薬医薬品名	発生分類	発生回数	危険度
サブラッドB液	未混合	1	極高
アミノフリード	未開通	4	高
PNツイン2号	未開通	3	高
PNツイン1号, PNツイン	未開通	4	高
ダブルバッグ名不詳	未開通	1	低
生食セフメタゾン キット	未開通	1	高

表2. 輸液取り違え（錯誤）

誤薬医薬品名	発生分類	発生回数	危険度
ソルテム3A	取り違え	6	
ソリタT1	取り違え	6	
ユニカリックL	取り違え	3	
ソリタT3	取り違え	3	
アミノトリパ2号	取り違え	3	
アミノトリパ1号	取り違え	3	
アクチット	取り違え	3	
生理食塩液TN	取り違え	2	
ソリタT3G	取り違え	2	
ヴィーンF	取り違え	2	
ヴィーンD 500mL	取り違え	2	
PNツイン2号	取り違え	2	
輸液フィジオ140	取り違え	1	
生食	取り違え	1	
ラクテック500	取り違え	1	
ラクテック G	取り違え	1	
ラクテック	取り違え	1	
アミノトリパ 容量(850 mL×2) → 851mL	取り違え	1	
アミノトリパ 容量(850 mL×2) → 850mL	取り違え	1	
ユニカリックN	取り違え	1	

図1 薬品の形態・表示・色が似ているもの
(回答数上位抜粋)

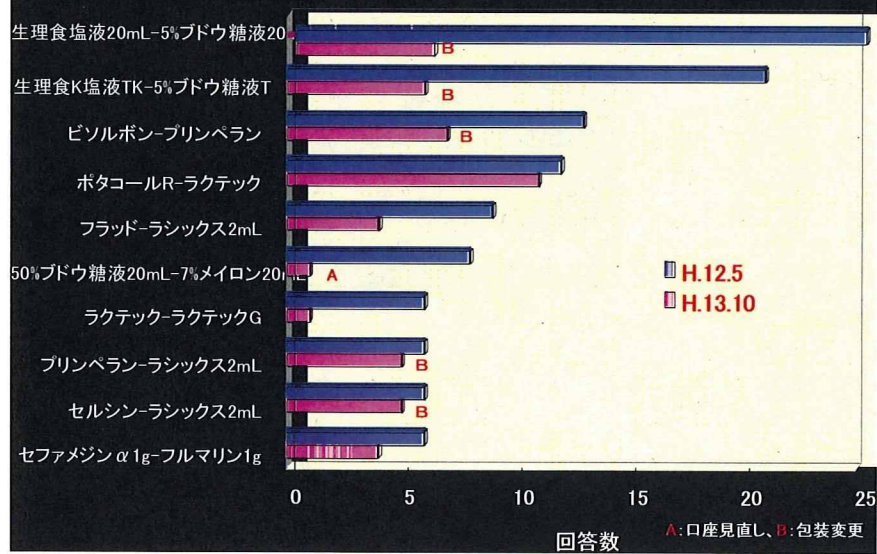


図2 薬品名が似ているもの(回答数上位抜粋)

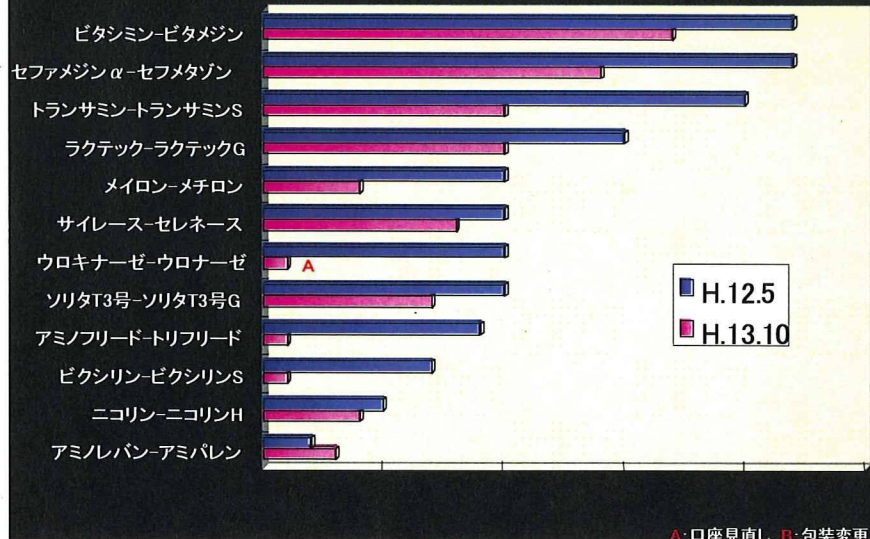
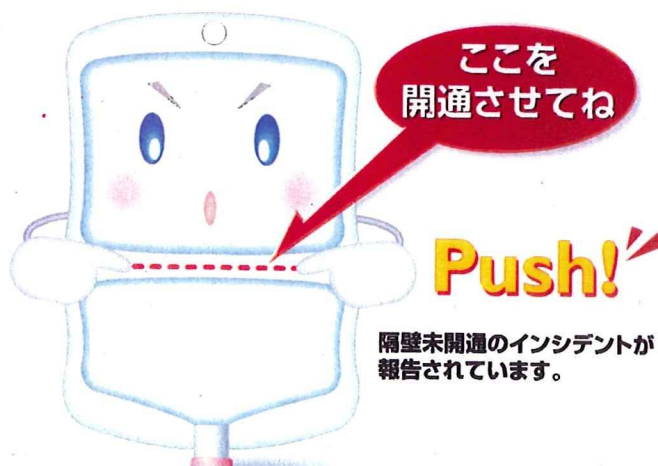


図3 輸液製剤協会提案ポスター

キット製剤のご使用前には、
隔壁開通を必ずご確認ください。

● 開通しないでご使用になると危険です ●



分担研究報告書

医薬品の「使用の安全」に及ぼす類似性に関する研究

分担研究者 土屋 文人 東京医科歯科大学

【研究要旨】

医療事故やヒヤリ・ハット事例においては相変わらず医薬品が関連するものが多い。医薬品については名称類似性が要因となっているものが多いことから、平成 13 年度の厚生科研で開発された類似名称検索システムから出された結果について、文字構成や文字の類似性について調査・検討を行った。長音や促音についてはその位置が同じ場合に類似性が高まることから、これら特色ある文字が含まれるブランド名については、これらの位置情報を含め更なる検討が必要と思われる。また、文字の類似性については今回の調査において印字の場合と手書きの場合とで類似性があるとされた文字がいくつか示された。これらを含むブランド名については、類似名称検索システムにおいて前処理としてこれらの文字を入れ替えたケースについても類似性を検討すべきであり、今後も文字そのものの類似性について更なる検討が必要であると思われる。

A. 研究目的

医薬品が関連した事故・ヒヤリ・ハット事例は極めて多い。これは現代の医療では薬物療法が中心であり、また医師、薬剤師、看護師あるいは患者というように医薬品に関わるそれぞれの段階でエラーが発生していることに起因しているといえる。エラー防止のための事例収集としては、厚生労働省が行っている医療安全対策ネットワーク事業（ヒヤリ・ハット事例収集・分析）があり、その他の各医療機関あるいは職能団体等で情報収集が行われている。これらの結果では、名称類似や外観の類似等、医薬品そのものに原因があり製薬企業あるいは行政による解決策が必要と思われるものもあれば、複数規格や記号違い、剤形違い等、当該医療機関において解決すべきと思われるものがある。

名称の類似性への対策としては平成 13 年度の厚生科学研究費補助金特別研究事業（主任研究者土屋文人）により開発された類似名称検索システムの運用がパイロットスタディとして新薬の申請時に製薬企業によるチェックが実施されてい

る。

一方、名称類似性については同システムに対して心理学的な研究も行われ、類似性に関する研究が進展しつつある。そこで本研究においては、土屋らが開発したシステムにおいて類似性が指摘された医薬品を対象に文字の構成や類似性について検討を行う。

B. 研究方法

前述の厚生科学研究の報告書において一覧が示された 1520 の 1 文字違いのブランド名の組み合わせに注目し、これらが類似しているとされる文字構成や文字的な特徴等について調査を行った。

文字構成を調査するにあたっては、1520 の組み合わせにエントリされたブランド名で、心理学的実験により類似度が高いとされた先頭文字が 1 文字以上同じであるブランド名を対象に重複分を取り除きユニーク化した後に、ブランドを構成する文字の発言度数を調査した。また文字間の類似性について評価を行うため、活字の場合と手

書きの場合に分けて類似性について調査を行った。

C. 結果

1520の組み合わせのブランド名のうち、先頭文字が異なる組み合わせが557組あったことから、それらを差し引いた963組に含まれるブランド名に対して重複分を取り除いてユニーク化を図ったところブランド名の数は1391になった。次にこれらのブランド名を構成する文字の頻度を調査した。

その結果最も頻度が高かった清音の文字は「ン」であり、ついで「ル」「ス」「ト」であった。また濁音においては「ジ」「ド」「デ」、半濁音では「パ」「プ」「ピ」の順であった。また、長音「ー」の発言頻度は「ン」「ル」に次いで多かった。

また、文字の類似性については半濁音については濁音や清音との類似性を指摘するものが多かった。また「コ」と「ユ」、「ソ」と「ン」については類似性が高いと指摘があった。さらに手書きの場合に類似する文字について調査したところ「エ」と「ユ」「コ」、「シ」と「ツ」「ミ」、「ア」と「カ」「ヤ」、「ナ」と「メ」等があった。また「ル」と「ノレ」を指摘したものもあった。

D. 考察

名称類似性については、前述のシステムが開発されたことにより、心理学的な検討を含め、多角的な検討が可能となった。今回類似性が指摘された文字については、システムによる対策を図る上

で単純にブランド名の類似性を検討するのみではなく、文字を類似文字に置き換えた場合についての検討が必要なことを示している。どの文字が類似しているのかについては更なる調査が必要と考えるが、1文字違いのブランド名の組み合わせにおいて、長音や促音が同じ位置にあるケースが多いことから、これらについては今後も注目して類似性の検討を行うことが必要と思われる。

E. 結論

名称の類似性については心理学的検討を含め文字の頻度、文字そのものの類似性等を検討することにより、土屋らの開発した類似名称検索システムの有用性が更に高まると思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(倫理面への配慮)

本研究には個人や病院を特定できる項目は含まれておらず、倫理面の問題は特に生じない。

表1 1文字違いのブランド名の構成文字頻度（頻度順）

清音		濁音		半濁音		撥音		促音		長音	
ン	824	ジ	66	パ	46	イ	14	ッ	2	ー	407
ル	472	ド	55	プ	42	エ	13				
ス	236	デ	46	ピ	32	ア	11				
ト	225	ゾ	38	ポ	32	オ	8				
リ	212	ゼ	36	ペ	28	ヨ	8				
ラ	136	ビ	36			ユ	5				
ミ	133	ベ	34			ヤ	2				
ク	122	バ	28								
タ	109	ブ	23								
シ	106	ダ	20								
イ	101	ボ	20								
ナ	91	ザ	18								
ツ	90	ギ	15								
チ	82	ゴ	11								
レ	80	ゲ	9								
コ	70	ズ	9								
ノ	64	ガ	8								
サ	61	グ	8								
フ	61	チ	2								
テ	56	ヴ	0								
キ	50										
オ	43										
ニ	40										
モ	39										
メ	37										
ア	34										
セ	34										
カ	32										
ネ	24										
マ	23										
ム	23										
ロ	23										
ソ	20										
ワ	12										
エ	9										
ホ	8										
ケ	6										
ウ	5										
ヒ	4										
ヨ	4										
ハ	2										
ヘ	1										
ヌ	0										
ヤ	0										
ユ	0										

分担研究報告書
類似性に関する人間工学的研究

分担研究者 小松原 明哲 金沢工業大学

【研究要旨】

医薬品の取り違いや、医療機器の操作ボタン取り違いなどの人的要因に起因する医療事故やヒヤリ・ハット事例が多数報告されている。事故防止対策としてそれらの報告等が確認し忘れ等を要因として行われているため医療従事者への注意喚起が行われているのが現状であるが、これらの事故等を防止するためには、注意喚起だけでは対応しきれない場合も多く、医薬品の外観デザインや、機器のユーザビリティ向上による対応が強く望まれる。そのためには、医薬品や医療機器を取り扱うユーザの認知行動を明らかとする必要がある。

そこで、本研究では外観類似性に関する人間工学的検討を行うため、アイカメラを利用して、医療機器の中でも事故報告等が多く発生しているシリンジポンプを題材に、薬液注入操作時の認知行動を評価した。

A. 研究目的

医薬品や医療機器に関するヒヤリ・ハット報告や事故報道では外観類似あるいは表示上の類似による誤認によると思われるものが多数存在する。医薬品においては処方せん記載（医師）、調剤（薬剤師）、与薬（看護師）、服用（患者）とそれぞれの段階でさまざまな職種が関与し、かつ患者の有する医学・薬学的知識の違いも相俟って発生していることから、外観類似性を回避するためには、製品そのものの改善を図る場合に、誰のどのような事故を防止するのかを考慮するためにその対応は多岐にわたらざるを得ない。これに比して医療用具の場合には、患者が操作をする場合はまれであり、操作者は医療関係者に限定されているとみなすことができる。しかしながら、医療用具の場合には、シリンジポンプという分類であっても、そこには同一企業であってもさまざまな機種が存在し、かつ医療機関においては古い機種であってもそれを廃棄するのではなく、新規購入の機種の予備として利用しているという現実があり、医療機関内において極めて多種類の用具が存在しているという医薬品とは使用環境が異なることになる。

ることになる。

このような現状に鑑み、今回はシリンジポンプを対象として、アイカメラを使用して薬液注入操作時の認知行動を評価する。

B. 研究方法

シリンジポンプは医療現場でのみ使用され、その使用者は看護師などの医療従事者に限られることから、本来被験者としても医療従事者を用い、医療の場において実験を行なうべきであるが、現状においては被験者及び実験環境の確保が困難であったため、今回は、K大学病院を訪問し、シリンジポンプを用いた薬液注入作業の作業環境、作業条件を調査し、この結果を踏まえ、実験環境を構築した。また、実験は被験者を男女大学生5名（男性4名、女性1名）としたが、シリンジポンプの取り扱いに習熟させてから行った。なおこの状態は、シリンジポンプを使用する病棟に配置となった直後の新人看護師程度に相当する。

C. 結果及び考察

被験者5名に対して、シリンジポンプを用いた

薬液注入9処方をタスクとして与え、その作業行動を分析した。

アイカメラによる注視点解析の結果、認知的エラー、及びエラー関連行為として次が観察された。

(1) 認知的スリップの発生

「注入停止ボタンを押し」「針を抜く」が正しい作業行為であるが、「注入停止後、針を抜く前にクランプを上げようとする」行為（不適切行為）が見られた。

正しい行為がなされた場合のアイカメラによる注視点移動軌跡を図1に示す。ここでは左手親指で停止ボタンを押しているが、視線は停止ボタンから、シリンジ（クラッチ付近）を見てから、針方向へと移動している。

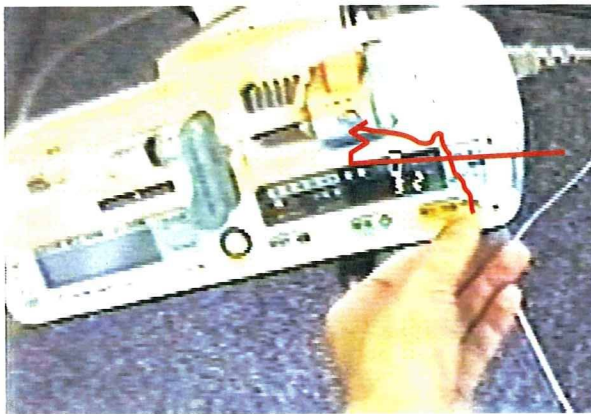


図1 正しい作業時の注視点移動軌跡

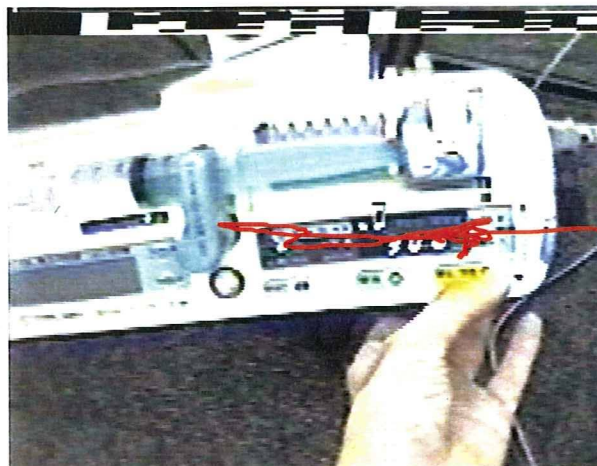


図2 不適切行為時の注視点移動軌跡

一方、図2は、停止ボタンを押した後、クランプを外してしまった場合（不適切行為時）の注視点移動軌跡である。停止ボタン周辺を注視した後に、クランプの方に注視点が移動している。被験者の報告によれば、「クランプが目に入り、そのまま、クランプを上げようとしてしまった」ということであった。停止ボタンを注視した状態での針の位置は、視野外にあり、一方クランプの位置は正常視野内であり、かつ大きく誘目する。すなわち視野外にある針を抜くためには、針を抜くことを想起しなくてはならないが、一方でクランプは視野内に誘目性高く存在し、また一連の停止操作の中ではいずれ外さなくてはならない行為であるから、注意がクランプに引き連られ、針を抜くことがスキップされてしまったものと思われる。このことから、一連の作業行為の中において視野内に誘目性の高いものがあると、想起されるべきことが想起されずに注意が逸れる可能性があることが示唆される。

(2) 注視時間の分析

輸液開始前の一連の設定操作における停留点分析結果の例を図3に示す。円は停留時間を示す。円が大きいほど停留時間が長い、すなわちよく注視されていることが意味される。

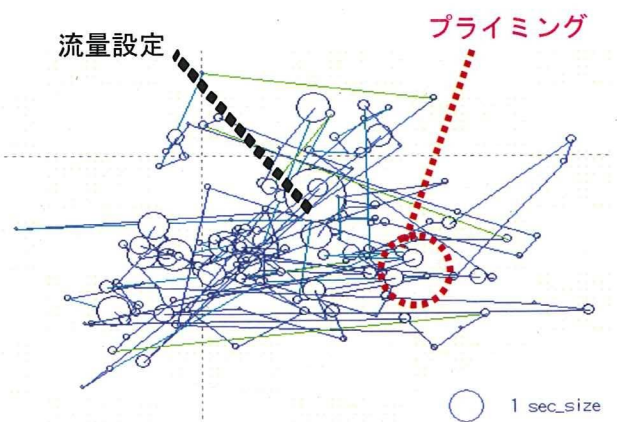


図3 停留時間分析の結果

結果を概観すると、概して停留時間は短く、流量設定においても1秒程度である。プライミング作業はじめ、多くの注視も0.2~0.3秒程度であり、ほとんど一瞥という状態である。一般に文字やシンボルなどの確認のための停留時間は0.2~0.3秒(MODAPTS法でいうE2:0.258秒に相当)といわれており、今回の実験結果もこれに相当し、認知所要時間的に特に短いということではない。しかし、逆に言えば、ごく一般的な認知行為しか行なわれていないということでもあり、医療機器のいわゆるオペレーションなどの作業行為、作業操作においては、医療に関わるといっても特別な認知行為がなされているわけではなく、家電製品並みの認知行為しか行なわれなないといえる。

すなわち、医療機器、医薬品の包装などにおいても、家電製品と同様のユーザビリティへの配慮は必須であるといえよう。

D. 結論

今回、シリンジポンプを題材に、アイカメラによりその認知行為を評価した。その結果を要約すれば、医療に関わる作業行為であっても、人間の認知行為が全く変わるということはなく、基本的には一般的な認知行為の特徴が観察された。もち

ろん、たとえば内視鏡の取り扱いなどの医療上のスキルを要求する場合まで同列に扱うことは出来ないが、いわゆるオペレーション的な行為についてみれば、家電製品などを扱う際の認知と同様の特質である。今回の結果からのみ全てはいえないが、しかし、医療におけるヒューマンエラー防止のために、少なくとも一般的に言われるヒューマンエラー防止原則や、ユーザビリティ設計の原則が適用できる範囲が存在するということが指摘できると思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(倫理面への配慮)

本研究には個人や病院を特定できる項目は含まれておらず、倫理面の問題は特に生じない。