

転倒転落の防止

総括：井上上文江（飯塚病院）

顧問：棟近雅彦（早稲田大学理工学部教授），山中健太（早稲田大学），徳久哲也（早稲田大学）

1. はじめに

NDP 転倒転落チームでは、昨年から取り組みを開始した。昨年の取り組みとしては、組織体制作りの検討、事故報告書、アセスメントシート、対策立案シート、転倒転落後ガイドライン、ソフト・ハード面のカタログ、行動制限基準書を作成し、注意シールを配付した。

今年度は、注意シールの効果の検証、運動療法、ベンチマーキング、転倒転落事故分析ツール、行動制限同意書の作成を行った。本報では、注意シールの効果の検証、運動療法、ベンチマーキングについて報告する。

転倒転落防止		2003年度	2004年度
事故状況の把握		事故報告書作成	
分析		アセスメントシート作成	ベンチマーキング
対策の立案	未然防止策	対策立案ツール 注意シール配付 ソフト・ハード面カタログ作成	注意シール効果検証 運動療法
	影響緩和策	事故後のガイドライン作成 ソフト・ハード面カタログ作成	
その他		組織作りの検討 行動制限基準書作成	行動制限同意書作成

2. 参加病院

2004年度のNDPにおける転倒転落の活動には以下の14病院が参加した。

札幌社会保険病院，藤沢町民病院，仙台社会保険病院，仙台医療センター，東北大学病院，関東中央病院，武蔵野赤十字病院，前橋赤十字病院，佐久総合病院，PL病院，神鋼加古川病院，岩国市医師会病院，飯塚病院，和歌山労災病院（12月まで参加）

3. 2004年度のタスクと担当病院

今年度の取組むタスクを全体会で決定し、各病院が主体的にタスクを選んで取組んだ。それぞれの担当は表に示す通りである。

タスク	担当病院
注意シール（効果検証）	藤沢町民病院，飯塚病院
運動療法 （筋力，歩行，移動，バランス）	佐久総合，仙台社会保険，仙台医療センター，関東中央， 岩国市医師会，札幌社会保険
ベンチマーキング	神鋼加古川，飯塚
事故分析ツール	東北大学，前橋，和歌山労災

4. 活動内容

4.1 注意シールの検証について

注意シールとは、ベッドや車椅子、オーバーテーブル、点滴台の療養具に貼付して危険性を使用者に知らせるシールで、早稲田大学棟近研究室と武蔵野赤十字病院が共同で作成した。それを昨年3月に参加病院に配付したため、今年度はその効果検証を行った。

4.1.1 目的

配付した注意シールの効果検証と活用続行の意義の確認

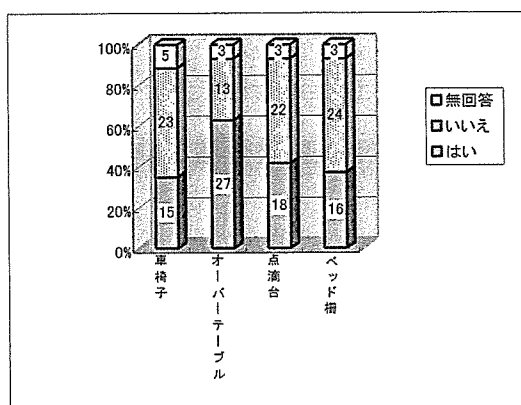
4.1.2 方法

各病棟の患者、ご家族、看護師へのアンケートによる意識調査

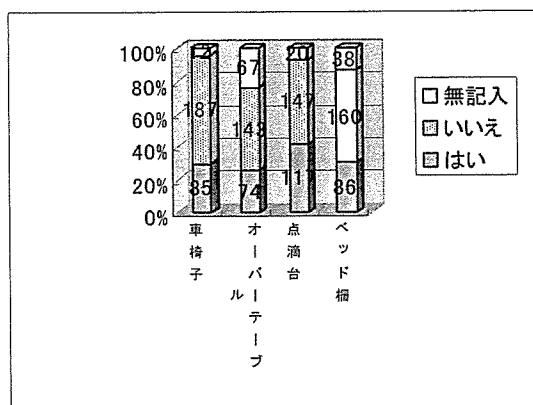
具体的には、2004年6月に飯塚病院で予備調査を実施し、その結果を元にNDP全体会合で調査内容を検討した。その後、各病院で本調査を実施した。

4.1.3 調査結果

2病院(仙台社会保険病院、飯塚病院)での調査結果は、「注意シールに気付きましたか」の設問に対し、仙台社会保険病院のオーバーテーブルは約60%の患者が「はい」と答えているが、他のシールに対しては両病院とも20~30%の患者が「はい」と回答している。

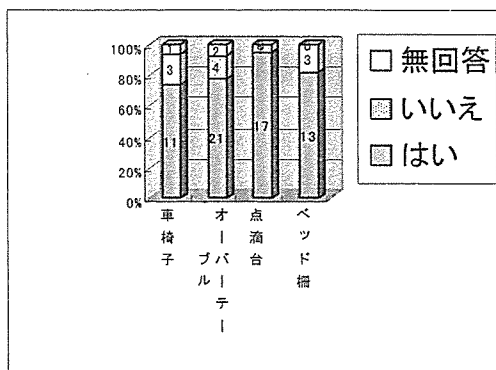


仙台社会保険病院 n=43

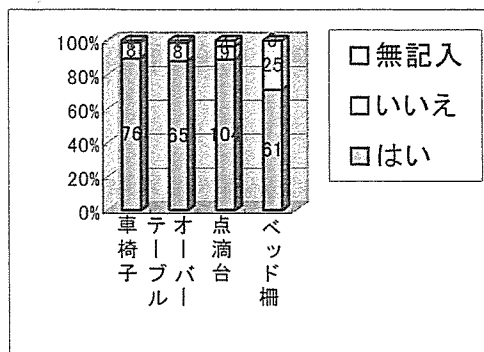


飯塚病院 n=284

「(注意シールに気付いた方で)転倒転落防止に気をつけるようになりましたか」の設問に対し、両病院とも80~90%の患者が「はい」と答えている。

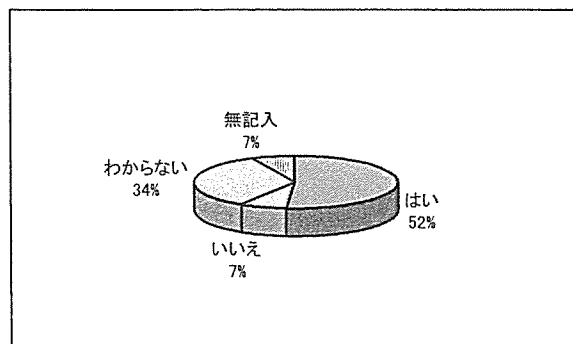


仙台社会保険病院

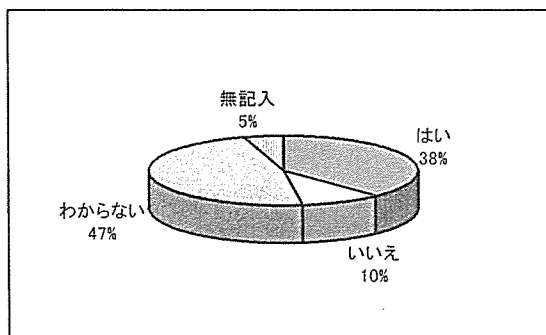


飯塚病院

「注意シールは事故防止に役立っていると思いますか」の設問に対し、飯塚病院の調査では52%の患者が「はい」と回答し、38%の看護師は「はい」と回答している。



飯塚病院 患者 n=284



飯塚病院 看護師 n=340

4.1.4 注意シールまとめ

転倒転落予防策を同時に複数実施しているため、注意シールの効果を検証することは難しい。しかし、注意シールに気付いた患者の80~90%は療養具を使用する際に気をつけているため、転倒転落防止に効果があると考えられる。

看護師よりも、実際に療養具を使用する患者・家族の方が事故防止に役立っていると思っている。注意シールが使用者への注意喚起のためなので、看護師には実態が伴わなかったと思われる。

2病院での意識調査の結果は同じような傾向にあった。したがって、注意シールには汎用性があると考えられ、他病院でも同様の効果が見込まれる。

4.2 ベッドサイドでの運動療法について

入院に伴い、患者は様々な要因によりベッド上で過ごす時間が増えてくる。その結果として下肢の運動能力は弱まり、患者自身安全と思っけていても、思わぬところで転倒転落事故を起こしている。そこで、少しの時間を利用して、ベッドサイドで簡単な筋力、バランス能力、ポータブルトイレへの移動動作の維持・改善に取組める運動プログラムの作成に取組んだ。

4.2.1 目的

疾病やベッド上の臥床、安静による平行機能や筋力、活動性の低下を予防し、転倒転落を防止する。

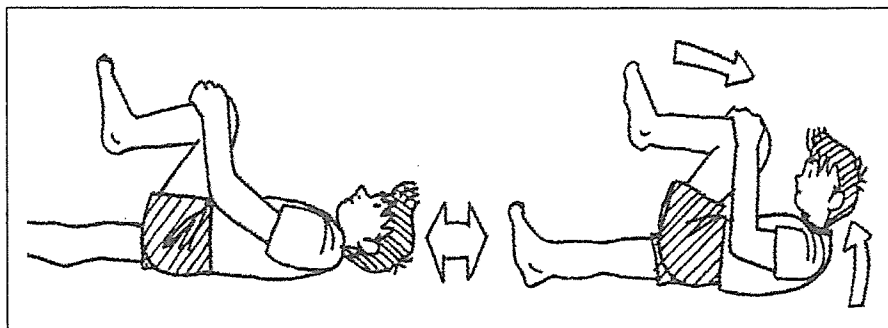
4.2.2 方法

ベッドサイドで簡便に行える運動メニューを作成し、理学療法士と看護師が連携して患者にパンフレットやビデオで指導する。

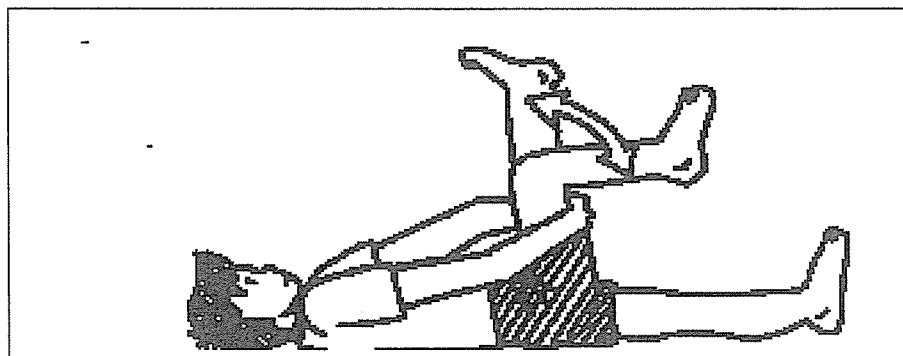
4.2.3 取り組み例

次項の図は、佐久総合病院の取り組みの1例である。

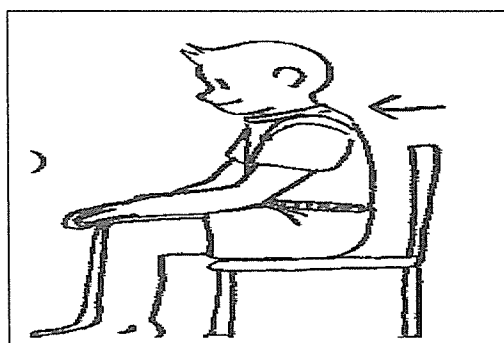
ストレッチ
 背面・腰部を伸ばし
 両腕で片膝を胸に
 つけるようかかえ
 こみます。



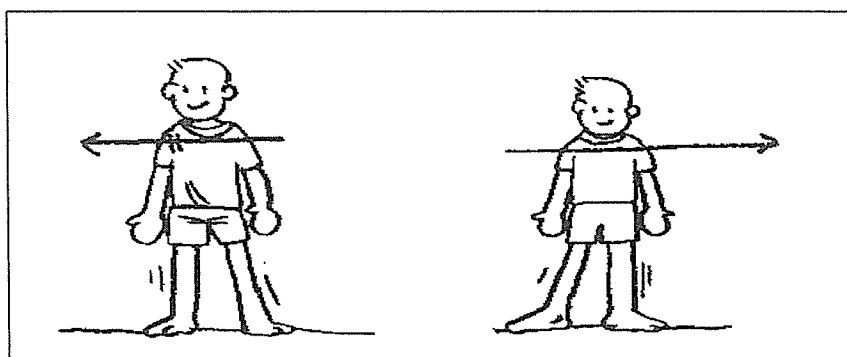
筋力トレーニング
 膝裏伸ばし
 一側の足を伸ばし
 曲げた足の膝後に
 手を組み、足を伸ば
 します



座位でのバランス練習
 端座位状態から
 背もたれから背中を離
 して座る姿勢を保持す
 る。
 ベッドではしっかりベッ
 ド柵につかまらしましょう



立位でのバランス練習
 手すり、バーなどを利用して
 立ち上がり可能な方。
 左右の重心移動
 歩行準備の練習です。
 左右にゆっくりと移動します



4.2.4 運動療法のまとめ

複数の病院でそれぞれのタスクに取り組み、ベッド上や病室での患者への運動指導は可能であるが、効果を確認するには10~14日を要し、在院日数の短い急性期型の病院では、その効果を検証するには困難と思われた。よって、転倒転落件数で効果を確認するのではなく、大腿や下腿の周囲の計測値、ベッドや床を蹴る力など効果を測定するための別の指標の検討が必要である。

4.3 ベンチマーキングについて

転倒転落防止には 13 もの病院が参加することとなり、転倒転落事故の低減に向けて他病院との事故件数の比較や取り組みの状況を参考にするためにはベンチマーキングは重要な活動の一環であると考え取組むこととした。

4.3.1 目的

転倒転落事故を防止する上で、病院間の比較を行い、よい病院の活動を参考に事故防止を図る。

4.3.2 方法

対象： 外傷の有無に関わらず転倒転落した患者で、転倒とは「自分の意思に反してバランスを崩してしまい、足底以外の体の一部が地面または床面についた状態」、転落とは「高低差のあるところから転がり落ちること」とする。

期間： 2005年1月～2005年3月、1ヶ月ごとに集計する

方法：①各病院でのデータ収集

(1) 各病院で持っている集計システムを使用する

(2) 共通の集計システムを構築し配付したシステムで集計する

②各病院が集計したデータを早稲田大学が収集し分析する

4.3.3 ベンチマーク実施指標

$$\begin{aligned} \text{①発生率} &= \frac{\text{転倒・転落件数}}{\text{入院延べ患者数}} \times 1000 \\ &= \frac{\text{転倒・転落件数}}{\text{ベッド数} \times \text{利用率} \times \text{日数}} \times 1000 \end{aligned}$$

$$\text{②深刻度} = \frac{1 \times \text{無傷件数} + 2 \times \text{軽傷件数} + 3 \times \text{中傷件数} + 4 \times \text{重傷件数}}{\text{転倒・転落件数}}$$

無傷：怪我なし 1点

軽傷：打撲、擦過傷、皮下出血 2点

中傷：捻挫、縫合、骨折（頭蓋骨・大腿骨除く） 3点

重傷：頭蓋内出血、意識障害、頭蓋骨骨折、大腿骨頸部骨折 4点

③発生時間

0時、1時、・・・、23時

④発生場所

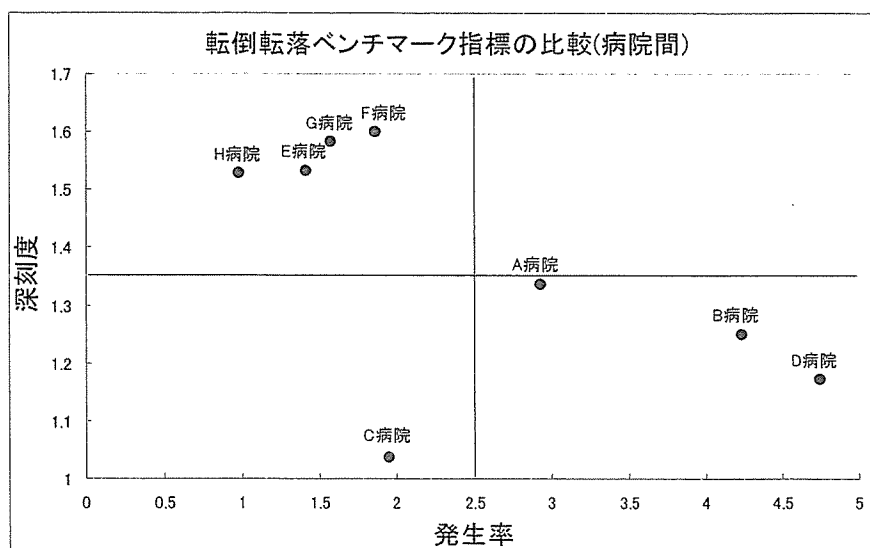
大部屋・個室、手術室・検査室、廊下、トイレ、洗面所、訓練室、浴室、階段、ナースステーション、外来、その他

⑤対策の種類

離床センサー、赤外線、体動センサー、筋力トレーニング、歩行トレーニング、トランスファー、柵の種類（例：Pバーなど）、緩衝マット、プロテクター（頭、腰）、ポータブルトイレの種類、蓄光テープ、ナースバンド、身体抑制、低床ベッド

4.3.4 今回のベンチマーク参加病院と結果

佐久総合、岩国医師会、仙台医療センター、仙台社保、神鋼加古川、藤沢町民、PL 病院、飯塚の 8 病院の発生率と深刻度を散布頭に表した。



また、転倒転落時に実施していた対策は下記の表の通りであった。

病院 項目	A病院		C病院		D病院		F病院		E病院		H病院	
	件数	割合	件数	割合	件数	割合	件数	割合	件数	割合	件数	割合
●予防策												
トランスファー	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	2	13%
歩行トレーニング	0	0%	3	12%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
ベッド下体圧系	0	0%	0	0%	0	0%	3	30%	0	0%	0	0%
体動センサー	0	0%	6	23%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
ベッド柵	27	34%	7	27%	21	91%	10	100%	8	53%	5	33%
ポータブルトイレ	26	33%	5	19%	5	22%	0	0%	0	0%	5	33%
蓄光テープ、ナースバンド	1	1%	1	4%	21	91%	1	10%	0	0%	0	0%
●影響緩和策												
緩衝マット	34	43%	2	8%	6	26%	0	0%	0	0%	0	0%
プロテクター	1	1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
低床ベッド	57	71%	2	8%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
●防止策												
身体抑制	5	6%	1	4%	0	0%	1	10%	0	0%	0	0%
その他	4	5%	3	12%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
計	80		26		23		10		15		34	

防止策をとっているにも関わらず転倒転落が起っているのは、その防止方法が効果的でないことが考えられる。しかし、この集計方法では、その防止策を実施しているため防止できている数は把握できていない。一方、発生率と深刻度が最も低い C 病院は、8 病院の平均に近い A 病院に比べて防止策をバランスよく実施している。

以上のことより、この指標である程度の取り組みの状況を推し量ることができる。

4.3.5 ベンチマーキングのまとめ

ベンチマークで各病院の状況が把握でき、転倒転落防止活動の動機付けにつながった。また、深刻度と発生率はベンチマークの一つの指標として有効であると考えられる。

今後の課題として、データの収集方法に関して、各病院で統一したシステムを検討すべきであり、対策をとって防止できた件数など効果を測定する別の指標の検討も必要である。

5. 2004 年度活動のまとめ

今年度はタスクを主体的に各病院で選び取組んだため、各病院が責任を持って積極的に取組んだ。その結果、1つ1つのタスクについて深く取組むことが出来た。

2005 年度に向けての課題として、各取り組みの成果について、事故件数のみで判断するのではなく、改善活動の成果が目に見えるようにするために、様々な評価項目を検討して動機付けをはかること。また、NDP の全体会で紹介してきた対策を各病院に持ち帰り、自病院にあった形で取り入れ実施していくことである。

医療機器操作の安全管理¹

－ヒューマンファクター工学から－

河野龍太郎

東京電力(株) 技術開発研究所ヒューマンファクターグループ マネージャー

1. はじめに

医療安全評価機構は全国の登録病院からインシデント事例を収集し報告書として公開している[1]。この報告には医療機器が関係したと考えられる多数の事例が含まれている。これらの事例は日本中で発生している医療機器の関係したインシデントや事故の何割であるのかは分からないが、絶対数で見ると非常に多くの事故やトラブルが発生していると考えられる。今後、医療機器を使った医療行為は増えてくることが予想され、医療機器操作の安全管理は非常に重要なものと考えられる。

筆者はこれまで原子力発電プラントの制御盤インタフェースと運転員の行動との関係を研究してきた。その経験から現在の医療機器の使用には多くの問題があるように見える。これらの問題点は医療機器そのものとそれを扱う医療者側の双方に問題があると考えられる。

本稿では、最初にいくつかの事例を紹介し、次に主に病院で医療機器を使う時の注意事項について説明する。

2. 事故事例²

事例 1

ある病院で医師がシリンジポンプを使って薬剤を 30ml/h で注入した。30 分後、患者の様子を見に行ったところ、シリンジポンプの表示が、3.0ml/h にセットされていることに気が付き、直ちに修正した。

事例 2

集中治療室において塩酸モルヒネ 100mg+生食水 50ml を、シリンジポンプによって 2.0ml/h で注入していた。午前 3 時半にシリンジを交換した。その後、朝 8 時ころ、患者の疼痛が増強したため、150ml/h で 1 分間のローディングを行った。その後、再び、2.0ml/h をセットした。この時の残量は 37ml であった。8 時 17 分、別な看護師が別な要件で訪室した時、シリンジの塩酸モルヒネが 0ml になっているのに気が付いた。アラームは鳴らなかった。見るとシリンジの押し子がはずれていた。

¹ 本稿は、ヒューマンファクター工学に基づく個人的見解を示したものである。

² 本事例はインシデント事例を筆者が加筆修正したものである。

事例 3

看護師 T の勤務する病棟には重症患者が多く、心電図モニターを装着している患者がたくさんいた。心電図モニターのアラームは頻りに鳴っていたが、アラームの鳴った患者のところに行っても多くの場合は患者が動いたり、子供の場合は泣いたりしたときに鳴ったものであった。当日、深夜勤務の看護師 T は、心電図モニターのアラームが鳴っていたのに気がつかなかった。別な看護師がたまたまその部屋に行ったとき、様子がおかしいのに気がつき大事には至らなかった。

事例 4

看護師 A は医師からジャクソンリースを使うように指示された。しかし、看護師 A はジャクソンリースの使い方をよく知らなかった。そこで、近くにいた看護師 B に、これでいいのか聞いた。すると看護師 B も使ったことが無かったが、「それでいいんじゃない」と答えた。ところがバルブを閉めきりにしたために、患者は呼吸が困難になってしまった。幸い発見が早かったために重大事象には至らなかった。

事例 5

看護師 C は人工呼吸器を装着した患者の清拭をした。その後、しばらくすると人工呼吸器のアラームが鳴った。急いで患者のところに駆けつけラインをチェックすると、蛇管が途中で外れていた。

このような事例はいろいろな病院でインシデント事例として報告されている。したがって医療関係者にとっては珍しいものではないであろう。しかし、一歩間違えばいずれも重大事故につながる事例である。事故となる前であるインシデントのレベルで対策をとらなければならないのは当然である。

3. 安全な医療機器操作のために考慮すべきこと

たとえば、シリンジポンプを使って患者にある薬剤を投与することを考えてみよう。この目的を安全に達成するためには何を考慮しなければならないのであろうか。

機械を使って人間がある目的を達成するためのシステムをヒューマンマシンシステムという。医療は産業システムほど大規模な機械が中心となったシステムではないが、医療機器を使う場合はヒューマンマシンシステムと考えることができる。今後、技術の発達に伴い高機能な医療機器が多数導入され、ヒューマンマシンシステムの部分は次第に増えていくと考えられる。

このようなヒューマンマシンシステムが安全に目的を果たすためには、安全確保のための仕組みが、まず(1)設計の段階で組み込まれていなければならない。次に、システムの運用にあたっては(2)システムを構成する人間と機械の品質が保障されなければならない。さらに、(3)システムに内在する危険性を常に監視・予測し、必要な場合は事故やトラブルが発生する前に対策をとる仕組みがなければならない。

この考え方を病院で医療機器を使う場合に置き換えてみると、すでに医療機器メーカーが

設計を終え、商品として販売しているので、(1)の設計の段階は、(1)購入の段階と置き換えればいいことになる。残りの(2)と(3)はそのまま適用することができる。

3. 1. 安全を考慮して医療機器を購入する

医療機器の購入の段階で考慮しなければならないこととは、予想される事故やトラブルに対して設計の段階でそれらを回避する仕組みが医療機器に組み込まれているかどうかである。それを取り扱い説明書や附属のチェックリスト、あるいは実物をよく調べることである。考え方の基本は、エラーの発生防止（prevention）とエラーの拡大防止（mitigation）が設計の段階で考えられているかである。

3. 1. 1. エラーの発生防止の段階での対策

人間の情報処理モデルをベースに考えてみる。

事例3はアラームに気づけなかったことが問題である。そこで、まず、表示や警報が確実に知覚されるかどうかをチェックする必要がある。知覚は環境から大きな影響を受けるので、どのような場所でこれから購入する医療機器が使われるかをよく考える必要がある。たとえば、夜の病室などの光量が十分でない場所で使われる医療機器は、設定されたパラメータがはっきりと視認できるかどうかをチェックしておく必要がある。逆に日当たりのいい明るい部屋でもセットされた数値が分かりやすいかも重要である。

認知レベルでは、間違いやすい表示になっていないかをチェックする。事例1は小数点の視認性に問題があると考えられる。誤解を招きやすいスイッチの表示になっていないか、隣のスイッチと混同しないか、色の使い方が他の機器と混乱するようなものになっていないかなどがある。また、モード（たとえば、スイッチの切り替えによって流量設定や予定量設定に変わり、数値が同じ表示窓に出るなど）が使われている場合は、操作するときには現在のモードがどのモードに入っているのかがはっきり分かるかどうかは重要なチェックポイントである。その他、記憶負担の大小も重要である。

操作については、たとえば手袋をしてもちゃんと使えるだけの十分な大きさが確保されているか、隣のスイッチを押してしまうことはないか、ナチュラルマッピング（自然な対応付け）を壊していないか、その他、患者が設定を勝手にできないようになっているかがあげられる。

3. 1. 2. エラーの拡大防止（mitigation）

事例2は設定時にシリンジをきちんと固定していなかったために発生したものと考えられる。人は必ずエラーをするので、安全な医療機器には操作者がエラーをした時を考慮した対策が組み込まれているかが重要である。たとえば、通常の処置では考えられない数値を入力した場合は警告を出したり、入力そのものを受け付けない仕組みとなっているのがよい。たとえば、間違ったコネクタの場合は接続そのものできない仕組みや色分けにより間違いが発見される仕組みが組み込まれているものがある。このような仕組みをエラープルーフというが、エラープルーフが十分考慮されて開発された医療機器が推奨される。

3. 1. 3. 機器の故障や管理

付属品は医療機器の特徴をよく考えて購入する必要がある。たとえば、バッテリーである。人工呼吸器のバッテリーはオプションになっているが筆者は標準装備にすべきと考える。なぜなら人工呼吸器を装着した患者は、電気の供給が失われた時の許容時間が短いこ

とが多いからである。バッテリーがあればしばらくの間、電力が供給されるので時間的な余裕あり、落ち着いて対応措置を取ることができる。オプション品を購入するかどうかはコストダウンだけでなく、リスクマネジメントの観点を入れなければならない。

事例5は蛇管の外れが原因であるが、この種の事故をなくすためには蛇管が抜けにくいような構造のものを採用すればよいことも検討に値すると考える。

その他、機種は可能な限り統一するのがよい。統一されていれば教育訓練の資料の作成や実技教育、記憶負担の軽減などのメリットがある。バラバラであるほど管理も使用する側も負担が大きい。

3. 2. 医療機器と医療者の品質保証

運用の段階でヒューマンマシンシステムが安全に目的を達成するためには2つの条件が満足されなければならない。このどちらが欠けてもシステムは目的の達成は困難である。まず、(1)機械の品質保証がなされなければならない。次に(2)それを使用する人間の品質保証が必要である。

3. 2. 1. 医療機器の品質保証

まず、機械は機能的要件を満足しなければならない。医療機器が設計通りの品質が保証されなければ極めて危険な結果をもたらす可能性がある。すなわち、機械が設計通りのパフォーマンスを発揮しなければならない。このためには、正しく設計・製造されるのは当然である。さらに、定期的な点検が実施され、使用される時に正しく作動することが保障されなければならない。また、使用環境の条件がある。どのような場所で使われるかが考慮され、機械が設計される時に考えられた条件下で利用されなければならない。

さらに、機器のメンテナンスにおいては、機器をメンテナンスする人間への能力要件が明確にされ、その作業を遂行できる能力のある人間だけがメンテナンスを実施できるという仕組みが必要である。

表1 一般のシステムとユーザーの訓練レベル

システム	非常用	生活利便用	生活拡大用	専門職業用
例	非常口	電話 テレビ	車 レジャー船舶	プラント 航空機
訓練レベル	直感	日常観察	使用訓練	使用訓練+ 理解訓練
ユーザー	子供 高齢者	一般成人	使用意志のある 一般成人	職業人
知識レベル	better to know	need to know	must know	must know & understand

↑ ↑
ライセンスが必要

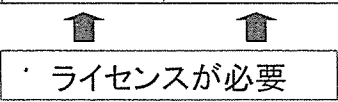
3. 2. 2. 医療従事者の能力の品質保証

一方、医療機器を使用する人間側は、2つの条件を満足しなければならない。まず、(1)身体的条件である。精神的な障害があったり、タスクを遂行するために必要な知覚レ

レベルを満足しなければその業務についてはならない。次に、機器を扱うのにふさわしいレベルの知識や技能が必要である。表1は、いろいろな種類のシステムとユーザー、および必要とされる訓練のレベルの関係を示している。表1の右に行くに従って専門的となり、必要とされる訓練のレベルが高くなっている[2]。システムに応じて安全に機器を使うのに必要な訓練を受けなければならない。表2は、医療システムにおける筆者の考えたユーザーの訓練レベルである。

表2 医療システムとユーザーの訓練レベル

システム	非常用	在宅用	病棟用	手術室用
例	非常口	血圧計 体温計	シリンジポンプ 輸液ポンプ	人工心肺装置
訓練 レベル	直感	日常観察	使用訓練	使用訓練＋ 理解訓練
ユーザ	子供 高齢者	一般成人	看護師、医師	臨床工学士、 医師
知識 レベル	better to know	need to know	must know	must know & understand



ライセンスが必要

(1) 身体的条件

高度な安全を要求される産業システムに従事する人間に対して厳しく要求されているものの第一が身体的条件である。たとえば、航空機操縦の業務に就いているパイロットは、操縦業務を遂行するのに必要な身体的基準を満足しなければ飛行業務を行うことはできない。航空法第31条では航空身体検査証明が必要であることを規定している。さらに、第33条では、航空身体検査証明の有効期間を定めている。

第1種航空身体検査は、1.一般、2.呼吸器系、3.循環器系、4.消火器系、5.血液及び造血臓器、6.肝臓、泌尿器系及び生殖器系、7.運動器系、8.精神及び神経系、9.眼、10.視機能、11.耳鼻咽喉、12.聴力、13.口腔及び歯牙、14.総合、のチェック項目があり、感覚器官の機能と精神および神経系の条件が厳しい。

特に、「8.精神及び神経系」は以下の項目を満足しなければならない。

1. 重大な精神障害又はこれらの既往歴がないこと
2. 明らかな人格障害又は重大な行動障害がないこと
3. 薬物依存又はアルコール依存がないこと
4. てんかん性疾患、重大な突発性意識障害若しくはけいれん発作又はこれらの既往歴がないこと
5. 重大な頭部外傷の既往歴又は頭部外傷後遺症がないこと
6. 中枢神経系統の重大な障害またはこれらの既往歴がないこと
7. 重大な末梢神経系統又は自律神経系統の障害がないこと

これらの身体検査に合格した者以外は操縦の業務に就いてはいけないという規定は極め

て当然である。なぜならば、例えば、期待される行動ができないと操縦に影響を及ぼし、墜落大惨事となることが予想されるからである³。

一方、医療システムではこのような規定が明確ではない。医療業務の内容によっては患者の生命に重大な影響を及ぼす可能性があり、その重要性を考えると身体検査基準を明確にして管理することが必要である。また、診断行為においては人間という複雑なシステムを、五感をフルに使って可能な限り誤診のリスクを低減する必要がある。したがって医療システムの従事者は普通より厳しい条件が必要であり、このためにも身体検査基準を設定すべきである。もし、身体検査基準を満たさない者が医療行為を行うことを認める場合には、満たさない項目に応じてその医療行為の範囲を制限すべきだと考える。

(2) タスク遂行能力条件

医療システムでの事故が多いという理由の一つは、未熟練技能者が医療行為を行っていることにあと筆者は考えている。事例4はまさに知識やタスク遂行能力不足の問題である。高い安全を要求される産業システムでは、筆記試験に合格しただけで実際のシステムで仕事をさせることはほとんどないと言ってもいいであろう。タスクを遂行するためのパフォーマンス⁴の発揮できることが保証されない限り安全を阻害する可能性のある作業はさせない。そのためには、タスク遂行に要求される技能を明確にし、その技能を習得した者だけが業務に就くことのできる仕組みを備えている。しかし、この当然と考えられることが医療システムにおいてはかなりあいまいになっている。これは極めて重大である。前述のパイロットの場合には、航空法第22条において航空従事者技能証明を規定し、そのタスク内容を制限し細かく管理している。さらに、第25条で航空機の種類についても限定している。

これらの規定は、システムを運用する人間の能力がある一定の基準を満たしていることが保証されなければ安全な運用ができないという意味である。同様に、一定の技能がなければ医療行為を行ってはいけない仕組みを作る必要がある。航空機の整備についても上記の規定があることに着目すれば、医療機器の点検・整備についても同じような基準が必要と考えられる。

3. 2. 3. 教育について

医療システムにおいては、この訓練課程において何をどれだけ教えるかというシラバス⁵が十分に整理されていない。すなわち体系的な教育が不十分である。さまざまな教育上の問題があるが、筆者は(1)体系付けられた教育内容、(2)教育教材、および(3)教育監督者の能力、などに問題があると考えている。

(1) 体系付けられた教育内容

体系付けられた教育内容についてはまず標準化が前提となる。しかし、現状では医療システムにおいては、この標準化が不十分なため基本能力のパラつきが大きいように感じられる。さらに、学ぶ側の問題として、医療では Know-How は教えるが Know-Why の教育が不

³ 1982年2月9日、精神障害のある機長が、着陸直前にエンジンを逆噴射させ滑走路手前の海に墜落した。

⁴ 実際にタスクを遂行できる目に見える能力(performance)のこと。知識があるという能力では ability を用い、区別される。

⁵ 講義実施要領。講義内容・達成課題・使用テキスト・参考文献・テスト方法などについて記した計画書。

十分であると考え。筆者の経験であるが、たとえば、シリンジポンプには「〇〇専用」と書いてあるものがあるが、なぜ専用のものを使わなければならないかについて理由を明確に答えられる医療関係者は驚くほど少ない。ルールは理解しているが、理由を理解していない、いわゆるプロシデュア・フォロアー（手順だけに従う人）が多い。なぜそのような手順になっているのかを理解していないので応用ができない場合があるのである。

（２）教育教材

教育教材については開発の余地が多い。普通のシステムでは、ある一定の技能が身につくまでは現場に配置しないか、あるいはその作業内容のある限られた範囲に限定している。しかも、その限定された範囲にある作業についても、その作業者の能力を把握した上で認めている。安全を重視するシステムでは、失敗を実践の場でさせるのではなく、教育や訓練専用の場所で行う。たとえば、訓練室とか教育訓練センターである。いきなり現場で教育や訓練をすることはしない。

医療システムにおける教育訓練において、筆者が最初に疑問を持ったのは、シミュレータがほとんど利用されていない、ということであった。航空管制官の養成課程、パイロットの訓練課程、原子力発電プラントでの運転員の教育訓練ではシミュレータはごく普通に用いられている。シミュレータは疑似体験を通じてシステムや運用方法を理解させるために必須の教育訓練用デバイスである。医療においてはその制御対象は人間であり、シミュレーションの範囲には限界があるものの部分的な模擬は可能であり、積極的に利用するのが安全な医療の提供には必須のものとする。人間は極めて複雑なシステムなので、フルスコープシミュレータ⁶は困難であるが、パートタスクシミュレータは可能であろう。そのようなシミュレーションを通じて技能を身につけ、ある一定の技能を持つことを確認して医療の現場で医療行為を行うという仕組みを作ることは極めて大事であるとする。

（３）教育監督者の能力

さらに、教える側のある一定の能力が保証されなければ教育の効果は期待できないし、場合によっては危険である。パイロットの例では、第 34 条第 2 項で操縦教育証明を受けている者でなければ、操縦の教育を行ってはならない、としている。さらに、第 69 条で最近の飛行経験がなければ教育を行ってはならないとしている。

3. 3. 変化への対応

システムは常に変化をしている。この変化は手順の変更や機械の更新といった現場に直結した変化の場合もあるし、そこで働く人の意識の変化、あるいは、システムを取り巻く経済的な変化といったものもある。まったく変化しないでシステムが運用されることはほとんどなく、常に社会的、技術的な変化をしているのが普通である。このため、安全なシステムでは、安全を脅かすと考えられる変化を小さな段階で把握し、顕在事象となる前に

⁶ 実物とほとんど同じ部品が使われ、スイッチ類の空間配置、警報音なども実物に限りなく近くなるように模擬されている。航空機の FFS (Full Flight Simulator) では、操縦室全体が実際の航空機と同一の配列、寸法、色彩が用いられており、計器や各システム、操縦に適した 6 軸モーションは、実機と同じ動きをする。さらに、各種の擬音効果やコンピュータグラフィック技術を駆使したビジュアル装置により、実際の航空機を操縦するのと同じ訓練効果が得られる。最近の高性能シミュレータは実機にとって代わる機器として使用されている。

対策をとることが行なわれる。最近では、組織的な問題についても事前に対策をとることが考えられており、J. Reason は、システムに内在する危険性を常に監視、予測し、必要な場合は事故が発生する前に対策とるといった安全を確保するための情報に基づくシステム構築の重要性を述べている [3]。

4. おわりに

本稿では、限られた経験であるが、医療機器を安全に操作するための条件について気づいたことを述べ、今後のどのようにしなければならないかめざすべき方向性を他の産業システムとの比較しながら説明した。現状の問題点を指摘することは容易であるが、実際にこれらの問題を解決するのは容易ではない。国民も医療について考えなければならないし、医療従事者自身もこれまでの個人中心であった考えをシステム思考へと変えなければならない [4]。

参考文献

- [1] (財)日本医療機能評価機構医療事故防止センター：医療事故情報収集事業第 4 回報告書、平成 18 年 3 月 8 日。
- [2] 河野龍太郎：分かりやすい複雑さ ー人間の認知特性を考慮したヒューマンマシンインタフェースー、日本プラントヒューマンファクター学会、Vol.5、No.1、 pp.15 - 22、 2000.
- [3] Reason, J.: Managing the Risks of Organizational Accident, Ashgate Publishing Limited, 1997. (塩見弘監訳「組織事故」、日科技連、1999).
- [4] 河野龍太郎：医療におけるヒューマンエラー、医学書院、2004.

教育用教材の試作

シリンジポンプの原理

平成16年度研究グループC

NDP薬物投与の安全管理

NDP Group C 2005 ©

1

シリンジポンプは？

化学物質を一定の速度で強制的に体内に注入する機械

- (1) 化学物質 薬
 - (2) 一定の速度 どのような量を
 - (3) 強制的に 押し込む
- (シリンジ内圧力の方が血管内圧力よりも大きいこと)

体内に注入する機械

NDP Group C 2005 ©

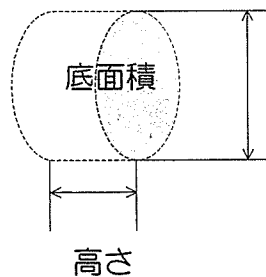
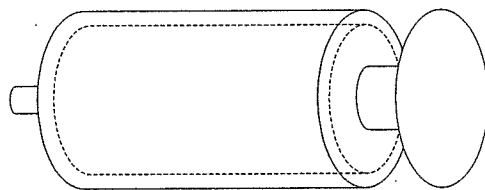
2

量は？

- (1) 化学物質 薬
 - (2) 一定の速度 どのような量を
 - (3) 強制的に 押し込む
- (シリンジ内圧力の方が血管内圧力よりも大きいこと)

NDP Group C 2005 ©

3

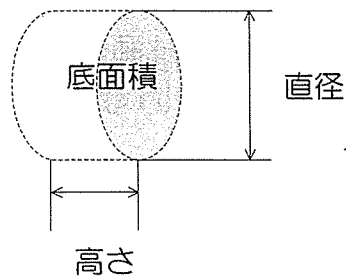
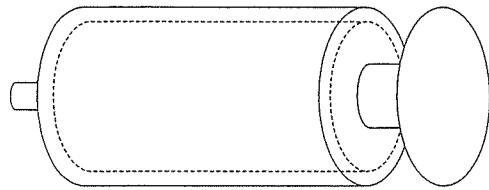


直径 体積＝底面積×高さ
底面積＝ πr^2
 ＝ $\pi \times (1/2 \text{直径})^2$

NDP Group C 2005 ©

4

シリンジの目盛り



$$1 \text{ ml} = \text{底面積} \times 1 \text{ 目盛り}$$

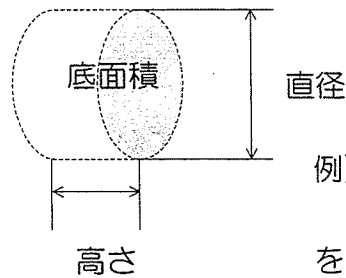
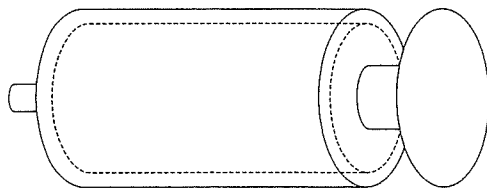


高さ

NDP Group C 2005 ©

5

シリンジは高さを制御している



$$1 \text{ ml} = \text{底面積} \times 1 \text{ 目盛り}$$



高さ

例) 5ml/hの場合

1時間で5目盛りピストンを動かす

NDP Group C 2005 ©

6

シリンジはポンプは頭がいい？

ポンプに50mLのシリンジをセットすると、50mLの文字が光る

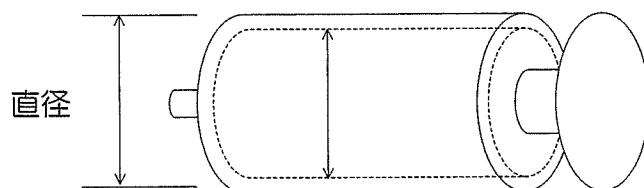


シリンジポンプは頭がいい。
どこかで見ているの？

NDP Group C 2005 ©

7

クランクは何のため？



クランクは、直径を検出している

直径から外筒のプラスチックの厚さ×2を減じると、内径が分かる

NDP Group C 2005 ©

8