

輸液ポンプの保守不備

- ・点検実施不足・・・バッテリーの消耗発見の遅れ
部品の磨耗発見の遅れ

輸液ポンプの介在する情報伝達ミスと確認ミス

- ・指示の把握不足・・・記載方法の不統一
思い込み
確認不足
口頭指示

こうした中から、管理要因を引き出すことが重要であると考えている。

(16) ポンプに関する意識調査

1) 取り扱い説明書を読んだことがあるか

はい	992
いいえ	778

2) 読んだことのある方

理解できた	740
理解しにくい	243

3) 警報アラーム時に原因究明できるか

はい	1374
いいえ	24
出来ないこともある	368

4) 現在使用しているポンプへの自分の知識としては、約60%の看護師が自分の知識は不十分であると認識している。

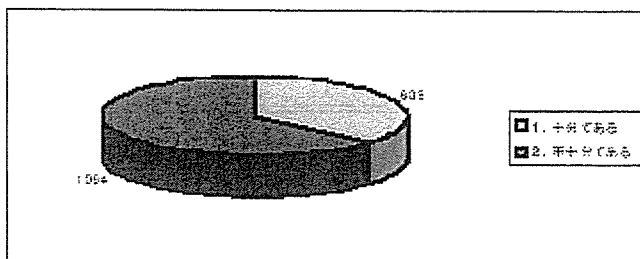


図8 ポンプへの自分の知識

5) 不十分と答えた方はどのような知識、技術レベルが必要と思っているか

① ポンプの使用を理解し種々のトラブルに対応できる	746
② ①に加えて簡単なトラブルに対応できる	224
③ 日常使用での操作や設定ができる	71
④ その他	26

6) 輸液ポンプの機械の原理を理解しているか

はい 893
 いいえ 819

フリーフロー (過量注入) の予防について、60%の看護師が知らない。

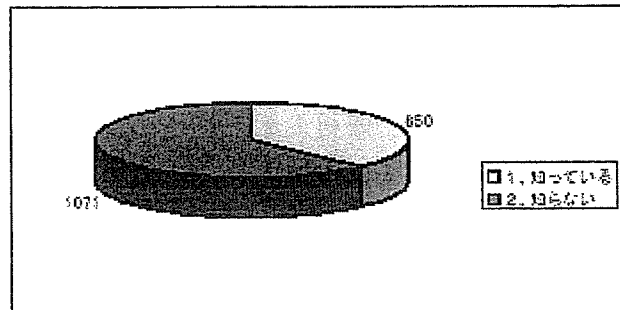


図9 フリーフロー予防の操作法

シリンジポンプの機械の原理を理解しているか

はい 815
 いいえ 883

サイフォニング現象 (過量注入) の原因を70%の看護師が知らない。

まず、こういった言葉自体を知らないといえる。

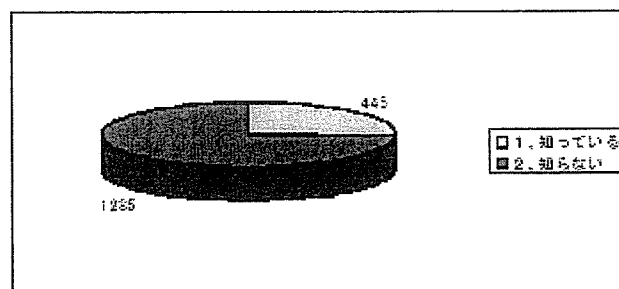


図10 サイフォニング現象の原因

7) ポンプ類への知識調査として、以下の質問についての知識調査を行った。

(テルモのポンプ資料を参考にした)

設問 ポンプの使い方で正しいか (○)、間違いか (×) で回答

- ① 輸液ポンプの電源は、プライミングした輸液セットをポンプに装着し、開始準備が出来てから電源を入れる (×)
- ② ポンプを落としてしまったけど見た目は平気だし電源もはいるのでそのまま使用しても大丈夫。(×)
- ③ 輸液予定量を完了したのにバッグに薬液が残っていた。ポンプの故障だ。(×)
- ④ 少しぐらい薬液がポンプに垂れてもどうせ汚れるから後で拭けばよい。(×)

- ⑤ 閉塞アラームが鳴った。クレンメを閉じたままだったのですぐに開放した。(×)
- ⑥ シリンジポンプで微量投与を開始したら、三方活栓を閉じていたのに閉塞アラームが鳴らなかった。閉塞センサーの故障だ。(×)
- ⑦ メインルートは落差点滴だったけど、側管ラインにシリンジポンプをつないだのでメインルートにも輸液ポンプを装着した。(○)
- ⑧ 流量設定をしっかりと確認して開始を押したので、後は完了するまでポンプに任せておけば大丈夫。(×)

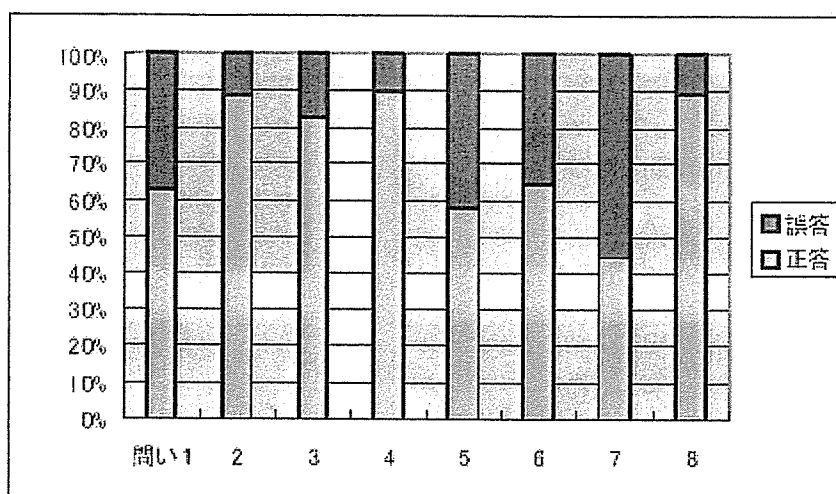


図 1 1 結果

結果、正答率は約73%であった。

8) その他 (記述式の一部)

- ・ポンプの扱い上で困ったことは→最も多いのが、アラームが頻回に鳴るが原因がはっきりしないこと。
- ・安全操作にむけてのハードへの要望→多岐にわたっている。

3.3.5. アンケートのまとめ

- (1) 現状をみると、ポンプ類の事故・インシデントを防止していくには、緊急の対策実施が必至とされる。(いつでも、どこでも、事故が起こりうる状況、管理上の問題が確認された)
- (2) 看護師がポンプ類を使用するにあたっての、教育や訓練の機会が院内で制度化されていない。
- (3) ポンプ類の標準マニュアルの整備及び周知が不十分である。(例、取り扱い説明書を読んだことがない。)
- (5) 看護師のポンプ類使用についての知識 (機械原理等) が薄い。
- (6) 看護師の安全行動への認識化が薄い。(ダブルチェックやチェックリストの効果的運用がされていない)

3. 4. 観察に基づく調査

・VTRによる記録と行動分析

まず、日常的に看護師が行っている操作についてM病院の経験看護師23名のシリンジポンプ操作を記録（録画）した。

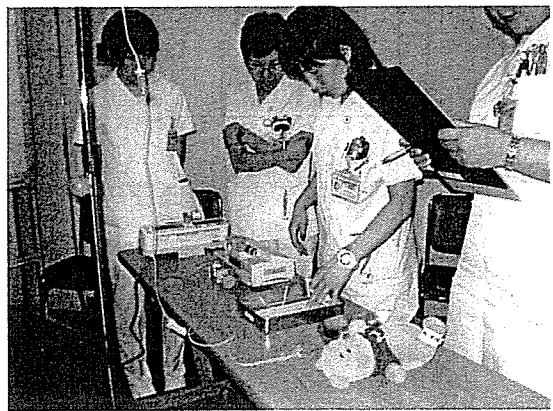
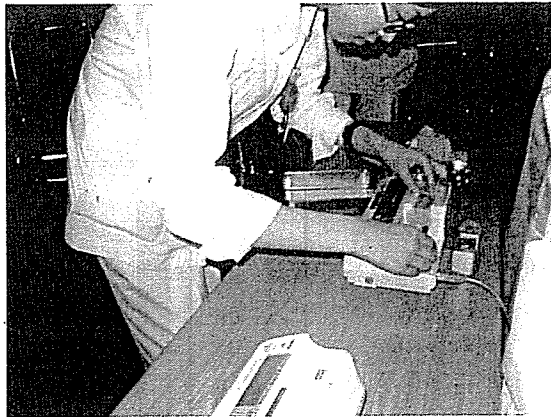
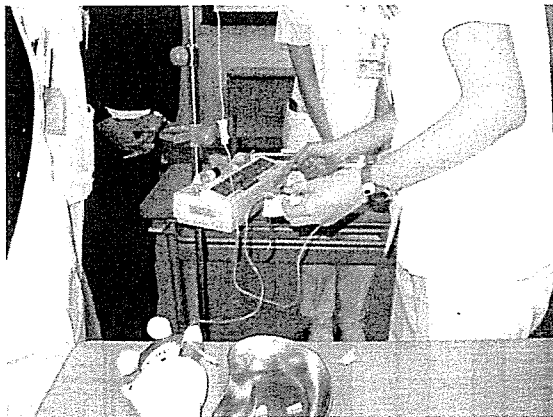


図12

↓
動画の分析をした
↓

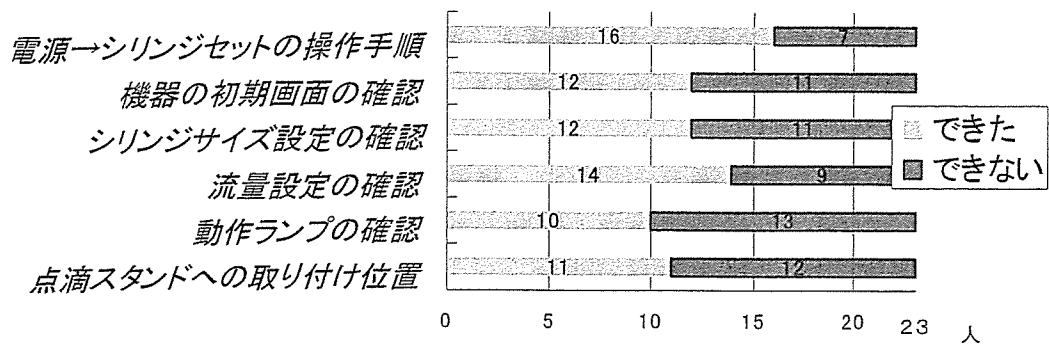
潜在的な危険性の分析（標準操作にもとづく分析）をおこなった。

教え方によるものか、一様に現場ではやり方のみが伝えられているためか、誰もが同じ時点で標準操作（一定の根拠にもとづいた）とは異なるやり方をしている点が見出せた。

すなわち、①手順が統一されていない。②作動状態の確認ができていない看護師が約半数を占めた。これは、操作に関する標準化された確認行動を学習する機会がなく、意識化されていないこと。操作の注意点が正しく理解できていないこと。にある。

統一されていない手順として、どちらを先にするかでバラついていたのは、○シリンジセットと流量セット ○流量セットとプライミング ○注入停止と電源OFF などがあつた。

図13 ポンプの作動状態の確認



この観察による調査から導き出されたこととして、標準手順書を作成するにあたっては、
①シリンジポンプ操作を注射技術過程の一部ととらえ、事故防止のための確認行動を組み入れた手順とすること。

②機器の特性から操作上の流れを考慮すること。

③操作方法での表記の工夫、即ち強調する点についての検討が必要であることがわかった。

3. 5. 輸液ポンプの現状調査

・各病院で使用されているポンプ類の調査については、

メーカーは数社（1～6社 特殊使用もあり）で、型式は1社で2型～7型、他社併せて12種類が存在する病院もあった。

1990年以降製造～、即ち新機種の発売時期を考慮しても5～10年の使用実態となっている。台数、稼動は病院により様々であり、ポンプを使用する際の明確な使用基準をもっていない病院がほとんどであった。

・操作マニュアルを分析してみると、メーカーの取り扱い説明書を基本にして手順を作成しているところが多かった。メーカーの取り扱い手順書は、看護師の行動よりも、機械を中心にした手順となっているため、看護師のヒューマンエラー防止の視点での手順書にはなっていない。

・ポンプに関する厚労省通達

H8年3月医療法の一部改正に伴い、医療機関への「保守点検の実施」の義務づけ
「医療機器の保守点検の外部委託」が制度化された。

H12年4月「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」→メーカーへの取り組み要請が出された。

H13年12月医療用具添付文書設置要領

H15年3月「輸液ポンプ等に関する医療事故の防止対策について」が出され、機器の構造、機能に関する項目、機器の使用時に関する項目についての防止策が示された。

4. 問題点の整理

4. 1. P-mSHELL による問題点とエラー誘発要因の整理

事例分析の結果より抽出された問題点（要因）と対策案を、河野氏提唱のヒューマンエラー低減の考え方にもとづいて整理する。

- S（ソフト）：標準マニュアル、標準手順書の作成、整備
- H（ハード）：機器の構造・機能の改良、注意喚起表示 → メーカーへ
- E（環境）：操作環境の改善 → 操作者へのエラー誘発環境をなくす
物理的制約…機械自体に誤操作防止装置をつける
認知的負担軽減…情報処理負担をかけない仕組み
ポンプに関連する医療用具の規格や基準
身体的負担軽減…使用環境調整（暗さ、機械の取り付け負担等）
- L（コミュニケーション）：情報伝達の改善 → 指示だしの適正伝達方法の改善
- L（-self自分）：操作者自身がエラーを誘発されないようにする
正しい知覚…機械にたいして安全性への感覚を高める（機械依存をなくす）
正しい認知〔予測〕…事例よりエラー誘発パターンを知る
正しい判断…安全優先の態度（わからないことは聞く）
正しい実行…操作技能の保持
実行前の指差し呼称
メンタルシミュレーション
作業中断をしない
：エラーに気づく
確認行為を忘れず、自分でエラーを発見する（セルフモニター）
チェックの指差し呼称、リチェック
- P（患者）：協力と参画…精密機械使用による安全性と使用協力の説明
- m（管理）：教育・トレーニングのシステムづくり
…安全に操作できる人が扱えるようにする
：エラー発生を検出する（気付かせる）仕組みづくりをしていく
検出…発見できる、発見しやすくする（アラームのナースコール対応型）
チェックリストの活用
業務の役割分担
ダブルチェック
整理整頓

：保守点検システムの改善
：機種の一統と安全性の高い機種への交換

4. 2. 問題点のまとめと対策の方向性

以上から、それぞれを調査することにより、問題点が明確になってきた。薬物投与の安

全管理は、安全な投与を行うためのツールそのもの（H）、そしてそのツールを使う医療者の作業に関する側面（S、E、L、L、P、m）という2つから捉えられる。

ツールということでは、ハードとしてのポンプの製造がある。機械メーカーと使用者である医療者との意見交換により研究開発をすすめて、安全性や機能性の高い機械の品質保証をしていくことにある。

もう一方は人間（医療者）への対策となる。それには、ポンプを使用するにあたっての教育・訓練体制を構築して、機械を使用する人間の品質保証をおこなっていくことである。

院内のME（臨床工学士）との協力や連携、標準使用マニュアルの整備をすすめてつもの、どの施設においても現状の制約条件の中で可能な対策について検討し、実施することが強く求められている。共通して実施可能な対策の早急な実施とは何か、を考えた。具体的に、実施可能な人間側の要素としては、

- ①適正なダブルチェック（：作業方法の手段）
 - ②チェックリストの活用（：作業のツール）
 - ③指差し呼称による安全行動（：作業の動作）
- があげられる。

ダブルチェックについては、その概念としての原則や方法論について厳密に論じられていないために、現実の確認行動の手段としての用い方とはなっていないように思える。言葉のみが先行しているきらいがあり、ダブルチェックしても複数人での正しい確認となっていないことから、ダブルチェックを廃止した病院もあるということをきいた。これこそナンセンスな考え方であろう。また、誰とでも複数で行えばダブルチェックになるということではない。チェックしあう人間がチェックすることの内容を理解でき、何がどうなっているのか、チェックで間違いが発見された時にはどう対処していけばいいのかにまで言及し、チェックしあう人が同等に判断できる資格を持ち合わせていることが前提となる。

またチェックリストにおいても、どのようにして作成していくのかということはなく、チェックリストが手順書であったりすることもある。

指差し呼称については、他産業においてその有効性が証明されているところであるが、確認作業が多大な作業範囲である医療において、これまであまり重要視されてこなかったことも否めない。

看護師がその責任において、ポンプを使い薬物を安全に投与し管理していくためには、根本的な上記の3点について対応していくことが優先課題となる。これらは、どの施設でも行える実施可能な対策である。

5. 解決のための取り組み

5.1. ポンプ類の安全な操作のための対策

5.1.1. 安全な操作環境への対策

2003年3月に厚労省より「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」の通知が出され、こうした事故防止の対応にむけて各メーカーは機種の開発・改良を行ってきた。

この改良内容とは

1. 送液の適切化のためチューブ装着ガイド、押し子はずれ警報の装備

2. フリーフロー防止のためのチューブクランプ機構の装備
3. 流量・予定量の入力間違い防止のため、流量/予定量の双方を入力しないと作動しないようにする
4. 予定量より流量が大きい場合には再確認しないと作動しない
5. 電源投入時の流量/予定量は0を表示する
6. 入力間違いを容易に発見できるように、流量/予定量は別画面表示にする（視認性の改善）
7. 表示部の色別と入力時の点滅
8. 注入精度に基づいた適切な数値の表示
9. 漏洩した輸液が重要部分に付着しない構造にする
10. バッテリー残量表示をする
11. バッテリーの消耗による警報を有する
12. 微量注入時には閉塞の警報作動までの時間が長い場合、発見をより早くするための閉塞検出圧調整ができる
13. 気泡センサーの感度を適切に行うための切り換えができる
14. 開始忘れ警報の搭載
15. 輸液ポンプの適切な装着手順及び注意喚起のラベル貼付
16. 医療者、患者等の誤操作防止のためのキーロック機能の搭載
17. 輸液ポンプからチューブを取り外す際のフリーフローによる患者への影響を最小限にする為、フローセンサー（点滴プローブ）の併用を推奨
18. バッテリーの交換時期、充電及び放電時間が記載されたラベルを貼付し、交換する

こうした改良を行った機種について、業界では自主的マーク（医療事故対策適応品マーク）を表示している。ヒューマンエラー対策を含めて機械の安全性への精度が上がり、広義の意味での作業環境について整備がすすめられてきていることは喜ばしい。しかし、施設においては耐用年数を越えたポンプが長年にわたって使用されている現実があり、施設が購入、買い替えを行うには経済面での壁があることも間違いない。国レベルでの対策はできないものかと思う。

また、機種を一種類に統一していくための手段としてはリース化があるが、経済面からは、経費が高くつくのではないかといわれてもいる。リース対応についてメーカーサイドもやっと手がけはじめた状況である。メーカーには製品開発とともに、機械のリース、レンタル化での整備開発も取り組んでほしいと思う。

5.1.2. 人間への対策

「医療器械の安全操作にむけて、操作者の能力を一定水準に保ち、要求事項を満たしていくことを保証するシステムをつくる」これが人間への対策としての目標となる。人への対策としての具体策には、

- (1) ポンプ使用上の「チェックリスト」作成と運用
- (2) 使用資格基準をつくる → 知識と実技の試験認定を各施設で実施すること
- (3) 教育・訓練 → 教育教材の開発

が考えられる。(2)と(3)については、検討のための期間や準備に時間を要すが、いつでも、どこでも事故が起こりうることを考えると、(1)の「チェックリスト」の作成運用は、現状での制約条件のもとでも実施可能な対策である。ポンプの操作上で、最終確認チェックリストを用いることによる作業を徹底していけば、誤操作を防止することも可能となる。

こうした「チェックリスト」の作成運用にあたっては、航空業界のチェックリストの推奨ガイドラインが参考になる。

○チェックリストの作成運用手順を次に示す。

1. タスク分析

FMEAの手法によって、ポンプの操作作業を切り分けてみていくことにより、安全操作へのポイントが見えてくる。そうしたポイントの中で、キラーアイテムといわれる最重要な項目を抽出することができる。

2. チェックリストの利用者条件を明確にする

チェック項目を理解できる人が原則である。ということは、チェック時に異常がわからなければならないし、その異常に対処できる能力を有することが必要である。

3. チェックリストの設計

共通に認識されている手順書があってこそそのチェックリストである。何をどうチェックするのかということであるので、標準手順書（操作手順書）が先行的に存在する必要がある。そしてどのようなチェックリストの形式内容にするかを考案する。

4. 実行可能の検討（ビデオによる検討等）

有名無実ではなく、実際にチェックリストを作業の中で使用できる状態にあるのか、また使えるような工夫をビデオから実証検討する。

5. チェックリストの使い方の教育

チェックリストを作成して配布で終了せず、全てのスタッフに使い方を周知する。即ちいつ、どのような場面で、どのように使用するのかを周知する。シミュレーションも必要であり、教育ビデオの作成・活用もある。

こうすることにより、各病棟で異なるチェックリストやその運用ではなく、より共通の標準化した使用が可能となっていく。

○「チェックリスト作成」のポイント

どのようなチェックリストの作成をめざすのか、という点について最低限の要求事項としては、

- ◎妥当性：チェック項目には責任をもつ必要があり、そのためにも、みんなから指示される内容であること、そしてオーソライズしていくのは病院の役目である。
- ◎有効性：本当にその手段が実際に効果があるか。
- ◎実行可能性：これについては、幾度となく触れてきた。実行しなければ意味がない。

そして、作成上の要求事項としては、

①重要なものははじめにもってくる

チェックが途中で中断されることも含めて、重要項目ははじめにもってきて、忘れないこと。

②理にかなった流れ

①とは相反することもありうる。しかし論理的な進行を考えていく必要がある。

③具体的行動を伴う

例えば、チェックする対象物をさわる、指すなど。

④チェック項目の何をチェックするのか具体的に記載する

例えば、ラインだけでなくラインのねじれ等。

⑤具体的状態のcall out

OKはダメである。具体的な状態を示す。薬の名前、〇〇mlなど。

⑥最終のcall out

終了したことを明確にする。

上記のことを考えて作成された一例を参考に示す。

輸液ポンプ最終確認チェックリスト

チェック項目	チェック内容	声だしチェック
1. 氏名	リストバンドと注射伝票	患者氏名→ () 様
2. 刺入部	腫れ、発赤、痛み	腫れ、発赤→ なし 痛み→ なし
3. 薬液名	輸液ボトルと注射伝票	薬液名 ()
4. 薬液量	薬液量・残量	薬液量 () ml
5. ポンプ設定値	輸液セット滴数 予定量 流量	() 滴/ml 用 予定量 () ml 流量 () ml
6. クレンメ&ワンタッチク レンメ (三方活栓)	位置 開放	クレンメ→下方にあり ワンタッチクレンメ→開放
7. ライン	折れ曲がり、ポンプ装着状況	折れ曲がり→なし 折れ曲がり→なし
8. コンセント	非常用に接続	ACバッテリー表示 赤コンセントに接続 ACバッテリー表示点灯
9. 開始	開始ボタン 動作インジケーター	動作インジケーター 点滅 (緑)
10. 滴下状態	滴下筒と検知器作動	滴下時→センサー点滅
輸液ポンプチェック終了		

年 月 作成 〇〇病院

* 指差し、声出しの徹底が重要

また、用紙を用いずとも、下記のように自分の体を利用した確認行為もとれる。

検出する

Finger Check List

指に意味を持たせ、チェックリストとする。

指の名称とリンクさせてチェックポイントを記憶する。



検出する

Finger Check List

指に意味を持たせ、チェックリストとする。

指の名称とリンクさせてチェックポイントを記憶する。



(2)(3)の教育システムや教育教材の作成についても取り組みがすすめられてきつつある。標準手順書やチェックリスト作成の元になるタスク分析にFMEAが取り入れられて検討されている。ポンプの手順書やチェックリストは病院間で共通する部分もありベンチマークもいいが、本来は病院毎で独自に作成していくことが望ましい。なぜなら、ポンプの所有台数やその使用基準、また臨床工学士の配置等での管理、運用体制が異なっているからであり、病院の条件によって、ポンプ管理の何を誰がどう担当するのかを組み入れることが安全性を高めていくことになるからである。また、教材ビデオが現場スタッフの手で作成されている。教育用ビデオやポンプに関する知識カタログについては別途紹介したい。

(一部付録として掲載)

ポンプに関する教育システムについては、次項で示す。

5.2. 実技教育方法

M病院で試行された輸液ポンプ、シリンジポンプの実技教育の方法について、報告する。

この目標は、①輸液ポンプ、シリンジポンプの教育用CDROMと手順書の内容を正しく理解し、看護上の留意点が言え、正しい手順で安全に実施できる。(CDROMは今回はメーカー

作成のものを使用し、手順書は前記の観察による調査から得た結果を組み入れて作成した院内の標準手順書および最終確認チェックリストである。）

②輸液ポンプ、シリンジポンプ使用時に、「最終確認チェックリスト」を活用し、最終の安全確認行動がとれる。

③実技教育を通じ、トラブルシューティング時（閉塞アラームが鳴ったとき）の留意点とその対処方法が言え、安全に実施できる。とした。

対象は院内の全看護師約 500 名である。

実技教育を行なうにあたり、事前学習を必須とした。個人学習でもよいし、病棟全体での学習でもよいこととし、①輸液ポンプの教育用 CDROM（約 30 分）、シリンジポンプの教育用 CDROM（10 分）をみて理解しておく、②輸液ポンプ、シリンジポンプの手順書を読み、理解しておく、であり実際の実技教育方法は以下の如くである。

各部署指導者への実技教育

全看護師を対象とするため、ポンプ使用説明会と称して看護安全委員の 7 名が綿密な計画のもとに、各部署での指導を行うスタッフ約 90 名を 3 回に分けて教育指導した。1 回の 30 名を 7 グループに分けて行なった。7 名の安全委員が各部署の指導者を教育し、その指導者が全スタッフを教育する 2 段階方式とした。どちらも手順書を読み、教育用 CDROM を見ての参加とした。

この指導者教育時には、メーカーからの支援（機械操作に熟知した専門スタッフとデモ機各 7 台）を得た。説明会の内容は、

①オリエンテーション…輸液ポンプ、シリンジポンプの実技教育の達成目標と指導概要の説明。

②新しく導入になる輸液ポンプ、シリンジポンプの機能および安全性についての説明。

③輸液ポンプ、シリンジポンプの操作説明、実演。（手順書を基に取り扱い上の留意点にそって）

④質疑応答。以上 1 時間 30 分で行なった。

実技にあたっての検討事項および使用物品については、周到を期す必要がある。

標準指導にあたり、検討した事項は、

- 1、手順書、最終確認チェック表使用時のポイントとなる点
- 2、各部署での指導方法の概要、実技チェックリストの活用方法
- 3、トラブルシューティング時（閉塞アラームが鳴ったとき）の対処方法
- 4、輸液ポンプの補正方法と補正薬の説明

* 輸液ポンプの種類には 2 つの大別がある。点滴制御方式と流量制御方式の 2 つである。

点滴制御タイプ（：汎用性であり輸液セットはどれでも使用できる）の輸液ポンプでは、機械の構造上において、注入量を正確にするには補正が必要となる。逆に流量制御タイプでは、専用の輸液セットのみしか使用できないが補正は必要ない。どちらを使用していくかは、経済性や使用状況を踏まえて病院の判断による。

M 病院では、点滴制御タイプが採用されている。

- 5、各部署の実技教育の進行をサポートするために

メーカーからのサポート、現場への説明と練習方法の説明等

6、必要物品の準備としてデモ機他

各部署での実技教育

- 1) 各部署の数名の指導者のスケジュールに合わせて、対象看護師への指導日程を組む。
- 2) 1名の指導者は、患者役をしながら、手順書とチェック表を基に、スタッフ1名の輸液ポンプ、シリンジポンプの実技を手順に沿って確認し指導する。マンツーマン方式。(輸液、シリンジポンプ各10分で20分)

①事前に教育用CDROMと手順書を見てきたことを確認する。

②それぞれの手順と留意点を、声に出しながら、実施してもらう。

手順書を基に、指導チェック表に沿って、安全上の留意点が正しく言えて、正しく行なえているか確認する。(分からないときは手順書を見て行なってもよいことを伝える)

*輸液ポンプ：薬液の準備とプライミングは今回省略する

ベッドサイドに行き、セットする場面から行なう

*シリンジポンプ：シリンジから延長チューブまでの薬液準備は今回は省略する。

ベッドサイドに行き、セットする場面から行なう。

③最終の安全確認行動として、「最終確認チェックリスト」表を活用し、指差し呼称で確認しているか確認する。(確認行動をしなかった人へは指導を強化)

④トラブルシューティング時(閉塞アラームが鳴ったとき)の留意点とその対処方法が実施できているか確認する。(閉塞状況によりアラームが鳴った時の、輸液・シリンジポンプの対処方法について、その理由が言え、正しく対処できるか確認し指導する。)

*三方活栓がオフになっている場合は、その三方活栓のところから圧のかかった薬液を外に逃がす方法を行なってもらい、指導する。

*ワンタッチクレンメが閉じている場合は、それよりポンプ側にある接続部から圧のかかった薬液を外に逃がす方法を行なってもらい、指導する。

*輸液・シリンジポンプをセットから外す方法は、確実に徐圧できたかがわかりにくいので、行わないことを指導する。(徐圧の一つの方法として、もしこの方法で行なったときは、セット時の手順にもどり、正しくセットしなおす事を指導する)

⑤輸液ポンプの補正について、薬液の比重や粘度、表面張力の影響により、1滴当たりの体積が小さくなり、輸液ポンプ使用時、流量と予定量の補正が必要なものがあることを説明する。

⑥開始時には、ポンプ自体の安全点検のため、セルフチェックを必ず行なうことを指導する。

⑦終了後片付ける時には、安全保管のため、必ずポンプに付着している薬液や汚れを拭くこと。

⑧誤ってポンプを落としたときには、そのまま使用せず、MEへその旨を伝え、交換または返納することを説明する。

⑨個々の実技指導終了時には、チェック表と手順書を基に振り返り、理解不足や正しい手順でなかった場合は指導し、共有する。フードバックをしておく。

以上が具体的な指導内容である。M病院では、全看護師に実技教育を実施していく具体的モデルとなった。ポンプのリース化で統一機種への全面変換があり、それに伴い一斉に全

看護師に安全操作の実技教育が必要となって、こうした教育対策が行われた。しかし、こうした事情の発生時のみならず、定期的な実技教育を全看護師に行うことは、機械操作の安全性を担保していくうえで、必要である。また、全看護師に行うことで、安全操作の標準化を担保していくことにもなると思われる。

6. 全体の考察

約2年にわたって、輸液ポンプ・シリンジポンプの操作・運用・管理方法についての研究をすすめてきた。このテーマの当初の問題意識は、危険薬の誤投与防止から発生している。誤投与には、薬剤の知識不足による誤った薬剤の指示出しによる事故、薬剤情報の不正確な伝達による事故、薬剤自体の名称の類似性や表示の不具合による薬剤選択の間違いという薬剤の「モノ」に起因する事故、薬剤を患者の体内へ注入するための「作業」上での事故がある。とくに、この「作業」：薬剤の患者体内への注入行為は、薬剤の最終取り扱い行為である。しかもこの作業には、輸液ポンプ・シリンジポンプという精密医療機械が使用される場合がある。マン・マシン・システムが存在しているわけである。

現場では、薬剤の安全確実な使用手段であるポンプが正しく安全に使用されず、誤操作による事故が発生している。ポンプの誤操作を引き起こす環境要因には、患者急変時などの時間的に逼迫した状況下でポンプが使用されることがあげられる。しかもそうした場合の薬剤は、微量調整の危険薬を使用することからさらに危険性が高まって、死亡事故につながるケースもある。そこで、危険薬の誤投与防止対策の一項目ではあるが、医療におけるマン・マシン・システムのもっとも身近な題材として、輸液・シリンジポンプについて研究的取り組みを行ってきた。

一年目は、輸液・シリンジポンプについての現状調査と問題点の抽出を行った。それに基づき二年目は、改善策の検討および改善策の実践を行った。改善策については二つの柱がある。「標準化」と「教育」である。ポンプの安全操作の標準化として、FMEA、確認チェックリスト、教材ビデオがある。そして、ポンプの操作技術としての安全教育システムである。これらのモデルや試行については、取り組みの項で述べた。さらに、ポンプの安全使用上での知識カタログについても整備している。ポンプ操作の根拠性についての知識が薄いことが看護師調査でわかったこともあり、何故なのか、何故そうしなければならないかというポイントがわかっていないために、安全に操作されていない現状があることが示唆された。その一例が、シリンジポンプの動く「原理」である。こうした点が理解されていないと、操作の手順や機械の取り扱いに不備があっても全く気がつかない。操作方法を教える前にポンプの作動原理の教育も必要である。しかし、看護師が理解しておくのは、機械自体の詳細な専門知識ではなく、患者に使用している場面での知識、すなわちポンプはどのようにして薬液を送り出しているのかという極基本的なメカニズムについてである。そして、機械に依存しないことも重要であり、人間による確認行為は絶対的に必要である。そのツールがチェックリストであり指差し呼称である。

今回の取り組みを通じて、マン・マシン・システムとしての医療安全にむけた取り組みの足場が築かれた。

7. 今後の取り組み

本調査では、医療機器を使用して、患者へ安全な投薬を実施するためには何をしなければならぬかを輸液ポンプ、シリンジポンプを具体的事例として、その考え方を紹介した。この考え方は他の医療機器を使って医療行為を行うときも同じであり、少なくとも、医療機器を使って患者に投与するには、これまで説明してきた内容が必須となる。

今後は、これまで説明してきた考え方を理解し、医療行為を機械を使用して行う場合には、同じように適用していけばよい。最近、人工呼吸器の使用上での事故が多数報道されている。人工呼吸器は高度の精密機械である。医師、看護師、臨床工学士の医療者その他（メーカーも）がチームとしてこれら医療機器使用上の安全性を担保していく体制を早急に構築していくことが、病院における重要な責務でもありと考えている。

謝辞

本研究をすすめていくにあたり、ヒューマンファクター工学の立場から、東京電力研究所の特別研究員である河野龍太郎氏に、レクチャーをはじめ細部にわたってのご指導をいただきました。また、研究をまとめるにあたり、多大な助力をいただきましたことに、心から感謝申し上げます。

参考文献

- [1] 河野龍太郎：分かりやすい複雑さ ―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―、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.
- [2] J. Reason: Managing the Risks of Organizational Accident, Ashgate Publishing Limited, 1997. (塩見弘監訳「組織事故」、日科技連、1999)
- [3] 例えば、U.S.NRC : Human-System Interface Design Review Guideline, Process and Guidelines, Final Report, NUREG-0700, Rev.1, Vol.1, 1996.
- [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.

付録

- ・ FMEA 例（前橋赤十字病院、回生病院）
- ・ シリンジポンプの原理

表1 FMEA(輸液ポンプ)

大分類	小分類	業務	目的	誰が	エラーモード	影響	発生頻度	影響度	検知難易度	重要度
ポンプの保管	保管	1 看護師室内で保管	緊急用	看護師	水のかわかるところに保管 薬剤のかわかるところに保管 不安な場所での保管	ポンプのショート ポンプの誤作動 落下・衝撃によるポンプの故障	2	1	1	2
		2 看護師室内で保管	緊急用	看護師	直射日光での長時間放置 直射日光での長時間放置	ポンプの誤作動	2	1	1	2
電源の確保	電源の接続	1 AC電源をACインレットに接続	電源の確保	看護師	電源の接続	ポンプの誤作動	5	3	2	90
		2 AC電源を非常用電源に接続	電源の確保	看護師	電源の接続	ポンプの誤作動	4	1	4	16
		1 ドアの開放	動作確認	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	5	3	1	45
		2 電源ボタンON	ポンプの動作確認の開始	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	1	1	1	1
		3 全ての表示が点滅しアラームが鳴ることを確認	異常の早期発見	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	5	3	1	45
		4 フリンガーが動作することを確認	異常の早期発見	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	5	3	1	45
輸液スタンドへの取り付け	スタンドの選択	5 警報表示の点滅の確認	異常の早期発見	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	5	3	1	45
		6 充電状態の表示の確認	異常の早期発見	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	5	3	1	45
		1 一つのスタンドに輸液ポンプ一台を設置	ラインの整理	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	5	3	1	25
		1 ポンプとポールグラブを接続	スタンドに接続	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	5	3	3	135
		2 ポールグラブとスタンドを接続	安定確保	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	3	3	5	125
		1 指定されたセットを使用	正常な送液	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	3	3	4	240
輸液チューブの準備	輸液セットの選択 プライミング	1 クレシマをポンプより下に設置	正常な送液	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	3	4	5	240
		2 点滴筒の1/3まで薬液を充填	正常な送液	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	2	3	5	90
		3 静脈針先端まで薬液を充填	エアの除去	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	2	3	2	36
		1 クレシマの閉鎖	薬液流出の防止	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	3	4	1	48
		1 チューブクランプを解除	チューブをチューブガイドに完全に装着	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	1	1	2	25
		2 チューブを気泡検出部に強く挿入	正常な送液	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	5	2	2	40
ポンプの設定	流量の設定	3 チューブガイドの奥までしっかりと挿入	正常な送液	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	5	2	2	40
		4 チューブを軽く下に引きながらまっすぐに装	正常な送液	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	5	5	5	625
		5 ドアの閉鎖	正常な送液	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	1	1	1	1
		1 流量の入力	指示量の正確な投与	医師、看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	3	5	3	225
		2 予定量の入力	正確な輸液投与 エア-の混入防止	医師、看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	4	5	3	300
		3 流量、予定量の再確認	設定値の確認	医師、看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	4	5	5	500
ポンプの動作	ポンプの稼働	1 クレシマの開放	正常な送液	医師、看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	5	5	3	375
		1 開始ボタンON	ポンプの稼働	医師、看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	4	5	3	300
		1 チェックリストに沿った指差確認	見落とし、又はミス早期発見	開始ボタンを押した 看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	4	5	5	500
		1 完了ボタンの確認	輸液完了の確認	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	2	3	4	72
		2 完了・表示ボタンの確認	指示量の正確な投与	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	2	2	4	32
		3 停止・消費ボタンON	送液の中止	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	1	3	1	9
最終チェック 輸液の完了	輸液完了の確認	4 クレシマの閉鎖	フリーフローの防止	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	3	5	5	375
		5 ドアの開放	チューブ除去	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	1	1	1	1
		6 チューブクランプの解除	チューブ除去	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	1	1	1	1
		7 チューブ除去	チューブ除去	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	1	1	1	1
		8 電源ボタンOFF	ポンプ操作の終了	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	1	1	1	1
		1 完了ボタンの確認	指示量の正確な投与	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	2	2	4	32
		2 完了・消費ボタンの確認	送液の中止	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	1	3	1	9
		3 停止・消費ボタンON	フリーフローの防止	看護師	電源の確保	ポンプの誤作動	3	5	5	375

チューブを軽く下に引きながらまっすぐに装着

原因
構造、原理の理解不足
構造上チューブが装着しづらい メーカーの問題→使わない

対策
教育の徹底 know why
チューブを装着しなくても良いタイプのポンプを選択

折れ曲がってもふたがしまる メーカーの問題→使わない

流量、予定量の再確認

原因
自分は誤らないという自信→再確認の必要性が理解できていない
思いこみがある→再確認しても間違いに気づかない
再確認のルールが守られていない(ルールさえも不確かになってしまっている)
忙しいから
表示部分が見づらい

対策
教育、クビ
訓練された人間によるダブルチェック
教育、マニユアル類の定期的な見直し、ローカルルールは認めない

メーカーへ

チェックリストに沿った指さし確認

原因
チェックリストの教育不足
指さしが恥ずかしい
指さし確認しなくても注意されない
指さし確認の定期的な監査がない
チェックリストの使用基準が明確でない
自分は誤らないという自信→再確認の必要性が理解できていない
思いこみがある→再確認しても間違いに気づかない
再確認のルールが守られていない(ルールさえも不確かになってしまっている)
忙しいから

対策
教育、普及活動、ビデオの活用
全員が指さしをするようになる。教育。患者から指摘されるような環境
全員が指さしをするようになる。教育。患者から指摘されるような環境
監査の基準を作る。定期的な巡視。
使用基準を作成(使用者資格も含む)。
教育、クビ
訓練された人間によるダブルチェック
教育、マニユアル類の定期的な見直し、ローカルルールは認めない

表2 FMEA(シリンジポンプ)

大分類	小分類	行程	単位業務	目的	誰が	エラーモード	影響	発生頻度	影響度	検知難易度	重要度
ポンプの保管	保管	1	1 看護師室内で保管	緊急用	看護師	水のつかかるところに保管 薬剤のかかるところに保管 不安定な場所での保管 直射日光での長時間放置	ポンプのショート ポンプの誤作動 落下・衝撃によるポンプの故障 ポンプの誤作動	2	2	1	1
			2	電源の確保	電源の確保	看護師	接続の緩み 商用電源の使用 電源ボタンの押し忘れ	接続の緩みによる輸液の中断 ハブテリー不足による輸液の中断 ハブテリー不足による輸液の中断 作動確認の遅れ	5	3	2
電源の確保	電源の接続	1	1 AC電源をACインレットに接続	電源の確保	看護師	電源ボタンの押し忘れ	電源ボタンの押し忘れ	1	1	1	1
			2 AC電源を非常用電源に接続	電源の確保	看護師	電源ボタンの押し忘れ	電源ボタンの押し忘れ	1	1	1	1
ポンプの準備	ポンプの稼働前チェック	2	1 電源ボタンの確認	電源ボタンの確認	看護師	電源ボタンの押し忘れ	電源ボタンの押し忘れ	1	1	1	1
			2 全ての表示が点滅しアラームが鳴ることを確認	異常の早期発見	看護師	異常の早期発見	異常の早期発見	1	1	1	1
スタンドへの取り付け	スタンドの裏板	1	1 一つのスタンドにポンプ一台を設置	スタンドの整理	看護師	一つのスタンドにポンプ一台を設置	一つのスタンドにポンプ一台を設置	5	5	3	125
			2 一つのスタンドにポンプ二台を設置	スタンドに接続	看護師	スタンドに接続	スタンドに接続	3	3	3	5
シリンジの装着	シリンジの装着	1	1 ポンプとポンプホルダーを接続	安定確保	看護師	ねじのゆるみ	ねじのゆるみ	1	1	5	125
			2 ポンプを患者の心臓の高さに一致するように ポンプホルダーとポンプホルダーを接続	安定確保	看護師	ねじのゆるみ	ねじのゆるみ	3	3	3	5
シリンジの装着	シリンジの装着	2	1 クラウンの引き上げと回転	サイフォニング現象の防止	看護師	不適正な位置への設置	薬剤の過大注入	5	5	5	625
			2 シリンジのフランジをスリットに装着	シリンジの固定	看護師	クラウンの誤操作	クラウンの誤操作	1	1	3	1
ポンプの設定	流量の設定	3	1 押し子をスライダで固定	シリンジの固定	看護師	不適切なシリンジの固定	薬液の過大注入や過小投与	2	2	5	250
			2 押し子をスライダに属す	シリンジの固定	看護師	不適切なシリンジの固定	薬液の過大注入	2	2	5	4
ポンプの設定	流量の設定	4	1 シリンジサイズの表示の確認	指示量の正確な投与	看護師	表示の見間違い	流量誤差	1	1	3	75
			2 流量の人力	指示量の正確な投与	医師、看護師	表示の見間違い 入力間違い	流量誤差 薬液の過大注入や過小投与	3	3	5	1
ポンプの設定	流量の設定	5	1 プライミング	ライン内のエアの除去	医師、看護師	ライン内のエアの混入	薬液の過大注入や過小投与	5	5	5	375
			2 押し子/クラウンの調整	正常な送液	医師、看護師	ライン内のエアの混入	薬液の過大注入や過小投与	5	5	5	3
ポンプの設定	流量の設定	6	1 流量の再確認	設定値の確認	医師、看護師	有無の未確認	血管内へのエアの混入	2	2	3	90
			2 ルートの開放	正常な送液	医師、看護師	確認不十分	サイフォニング現象による薬液の過大注入	3	3	5	1
最終チェック	輸液完了の確認	1	1 チェックリストに沿った指差確認	見落とし、又はミスの早期発見	看護師	見落とし	薬液の過大注入(薬液の一時的な過大注入)	4	4	5	500
			2 停止消音ブザーの確認	輸液完了の確認	看護師	押忘れ	ポンプの稼働	ポンプ稼働の停止	5	5	3
輸液完了	輸液完了の確認	2	1 停止消音ブザーの確認	輸液完了の確認	看護師	押忘れ	ポンプ稼働の停止	4	4	5	500
			2 シリンジ内に薬液残量の有無の確認	指示量の正確な投与	看護師	ブザーの聞き逃し	異常兆候の見落とし	4	4	5	5
輸液完了	輸液完了の確認	3	1 停止・消音ボタンON	送液の中止	看護師	アラーム表示の見間違い	輸液ルートの閉塞	2	2	3	54
			2 ルートの閉鎖	送液の防止	看護師	アラーム表示の見間違い	輸液の過小投与	1	1	5	1
輸液完了	輸液完了の確認	4	1 クラウンの解除	シリンジ除去	看護師	シリンジの押し忘れ	輸液ルートの閉塞	1	1	3	9
			2 シリンジ除去	シリンジ除去	看護師	シリンジの押し忘れ	輸液ルートの閉塞	2	2	3	3
輸液完了	輸液完了の確認	7	1 シリンジ除去	シリンジ除去	看護師	シリンジの未除去	逆流によるルートの汚染	1	1	1	1
			2 電源ボタンOFF	ポンプ稼働の終了	看護師	シリンジの押し忘れ	ポンプ稼働の終了	1	1	1	1

ポンプを患者の心臓の高さに一致するようにポートルクランプとスタンドを設置

原因

サイフォニング現象を知らない
シリンジポンプの構造、原理を知らない
周りがしていないから自分もしなくてもいいと思う。
シリンジポンプのチェックリストがない

対策

教育、実際に見せる(ビデオ、実験)。
教育、実際に見せる(ビデオ、実験)。
定期的な巡視。教育
シリンジポンプのチェックリストを作成する。

流量の再確認 チェックリストに沿った指差し確認 輸液ポンプ編参照

ルートの開放

原因

開放しなければならぬ箇所が多数ある→ルートの継
三方活栓が複数ある。
過負荷ブザーが鳴るまで検知できない。
最終確認が徹底できていない

対策

ルート作成の基準を作る(感染、安全、コスト面から判断)。出来たらそれを教育する。三方活栓をなくす。
三方活栓を一つにする。メーカー側にも規格統一してもらう。
ダブルチェック、
教育

対策 教育

シリンジのフランジをスリットに装着

ポンプの使用手順は、どの病院においても作成されている。しかしそれは、メーカーの取扱説明書を基にした機器主導なものであり、実際に使用する人間に焦点が当てられてはいない。使用手順書は機器の故障モードの上で起こりうる故障モードを抽出し、その影響度の高いものに対して事前に対策を講じたものであることが望ましい。そこでポンプ操作手順の標準化にあたってはFMEAを用いた信頼性解析を実施し重要な問題を把握することとした。医療においては、患者に対する影響度が重要であると考え重要度を二乗にして計算した。

結果 輸液ポンプでは、チューブを軽く下に引きながままずっと装着、流量、予定量の再確認、チェックリストに沿った指さし確認の作業単位が特に重要度が高かった。シリンジポンプでは、ポンプを患者の心臓の高さに一致するようにポールランプとスタンドを設置、流量の再確認、ルートの開放の作業単位が特に重要度が高かった。そこで輸液ポンプ・シリンジポンプにおける重要度の高い作業単位3つに焦点をあてて、その原因と対策をあげた。

輸液ポンプ
チューブを軽く下に引きながままずっと装着

原因
構造、原理の理解不足
メーカーの問題

構造上チューブが装着しづらい
折れ曲がってもふたがしまる

対策

教育の徹底 know why

下記の様なメーカーは使わない

チューブを装着しなくても良いタイプのポンプを選択

チューブを装着しなくても良いタイプのポンプを選択

流量、予定量の再確認

原因

自分は誤らないという自信→再確認の必要性が理解できていない教育

思いこみがある→再確認しても間違いに気づかない

再確認のルールが守られていない(ルールさえも不確かになって

忙しいから

表示部分が見づらい

対策

訓練された人間によるダブルチェック

教育、マニュアル類の定期的な見直し、ローカルルールは認めない

業務整理

メーカーへ

チェックリストに沿った指さし確認

原因

チェックリストの教育不足

対策

教育、普及活動、ビデオの活用