

ブルは指導医の責任として対応する

- ・研修医数をしぼり、マンツーマンの指導医－研修医体制である。各科研修における場合も、救急でも単独で動くことは、皆無である。
- ・基本的には、指導医のマンツーマンで指導になる。具体的な事については、やはりきちんとした方法はない。
- ・毎日最低1回指導医と顔をあわせて治療方針等を決定する。指導医は研修医の体調管理に注意する。
- ・各研修医に、必ず個々の指導医が指導する体制
- ・基本的に研修医の単独行動を認めず、指導医の sub として研修させている
- ・クラスター制（つまり指導医が主治医となり、シニア、1-2年目研修医が担当医となる体制づくり）1年目当直時のカルテ全例チェック
- ・臨床研修プログラムにおいて、各科における研修医の受け入れ数は、目が届くように1名としている。
- ・当直体制－頭部系、胸部系、腹部系、その他の内科系と外科系及び産婦人科、ICUの計7人と月約半分の小児科宿日直担当医の下で、3人程の研修医が当直する。単独診療は原則禁止しており、上級医の下で診療を行う。労安衛の立場から、変則2交替制に移ることを勧めている。
- ・24時間上級医あるいは当直医と行動を共にする。
- ・医学教育部という研修医の指導・教育を担当する部門を中心に、各科配属中の研修内容や問題点を速やかに把握できるよう目を配っている。配属科・研修科に対する希望・要望は部長を通じて伝達し、また研修医毎の問題点は個人レベルで面接し、対応を協議するようにしている。月1回、教育部スタッフと研修医代表とのミーティングでそれぞれのかかえている問題を話し合うようにしている。
- ・月1回、研修医と面談する場を設けている。
- ・指導責任者と1対1で話をする機会を設け、上級医や勤務体制に対する不満を聞いている。
- ・①OSCE ②座学月2回 ③ACLS JATEC PTLs（年1～2回）
- ・医療安全対策委員会、院内感染対策委員会の委員に臨床研修医全員を委嘱している。
- ・毎週1回早朝の研修医必修講義・科によるが、教育的総回診・科によるが、週1-2回の臨床症例検討会（新入院、手術症例）
- ・研修医セミナーを月2回開いている。
- ・全職員がインシデント・レポートをコンピュータ上で入力できるシステムを構築してある。研修医も“ヒヤリ、ハット”事例も入力するよう常日頃指導している。また、報告や連絡を徹底させている。勤務については、肉体的、精神的負荷が大きいと判断されたら、業務量が軽減されるよう配慮している。
- ・①研修医の各学年に2名の相談役の教官を決めて相談にのっている。②研修医のインシデント・レポートをフィードバックしている。
- ・特に労働時間制限は明示していないが、労働基準に基づいて行っている。現在のところ、過重労働にあたる部分は一切なく、むしろ、これで知識、技能を習得できるのかどうか、不安である。（逆に～時間以上は研修（仕事）をするようにとしなければいけない様な

研修（精神科や地域医等など）もあるのではないかと考えられている。

- ・研修医のための医療安全教育「アクシデント事例検討会」を年3回ほど開催している。これ以外に病院職員全体を対象とする「医療事故防止」の講演会や医療安全推進会議等への出席を義務づけている。
- ・研修医セミナー・研修講義・医療安全委員会への研修医（代表）の参加
- ・外科系・内科系・精神科系の各系にコーディネーターを設け教育の効果的実施の一助としている。
- ・国立病院院長会で定めた、研修医が単独で行って良い事、いけない事（指導医の許可が必要）を厳守させている。
- ・〇〇総合病院のような事故を生じさせることは病院にとりさらに研修医本人にとっても重大な不幸と言わざるを得ない、進路の確定しない Dr の卵にどこまでさせるべきか慎重に考える必要がある。一律に教えられるものでもないし、そうすべきではない。専門指向の科では二次をふまえた研修もあってよいと考えるが、専門指向でない科については、基本的理解でよいと考える。
- ・研修医のみならず指導医の労働環境を改善することが、必要と思われるが定員を増やすこともできずうまくいっていない
- ・指導医に対する、増員や手当がなく、全くのボランティアで指導しているのが現状。その為十分な標価や指導がむつかしい。各指導施設に、別枠での配置が必要
- ・今後このアンケートを参考に整備します。医療安全の病院全体としての仕組みはあり、稼働しています。

5.まとめ

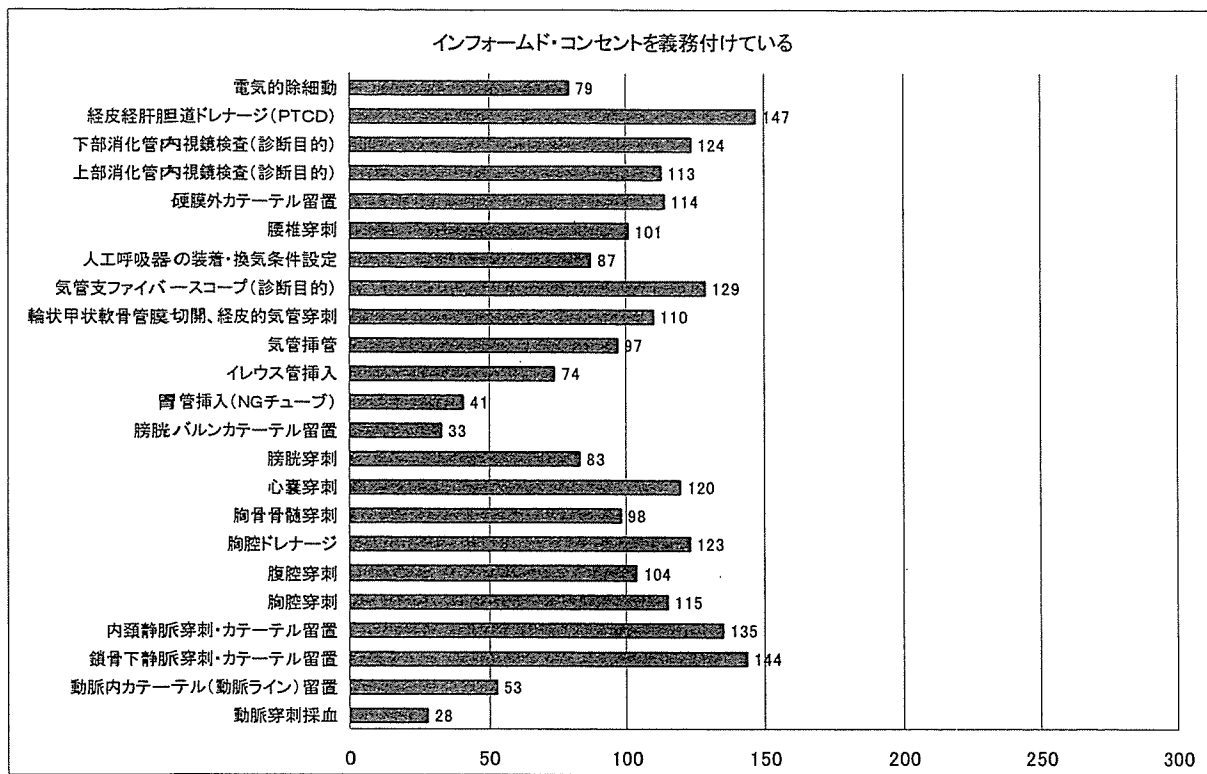
平成17年度に実施した臨床研修の安全管理に関する全国アンケート調査の結果を報告した。医療安全の確保は医療機関においても、最も重要な課題の1つである。研修医教育においても医療安全を考慮した体制整備が少しずつなされてはいるが、今回のアンケート調査を見る限り、その内容はまだ個々の指導医に委ねられており、組織的な取り組みにはなっていない。その指導医に対しては多くの施設で、特別なインセンティブもなく、個々の指導医の熱意と能力に依存した形で臨床研修が行われているようである。

患者の安全を図る上で重要な侵襲的医療行為についても、2年間で何をどこまで教えるのか、どのような方法で教えるのか、施設毎にその内容にバラツキがあり、個々の医療行為についての技能評価の指針、指導要領についてはほとんどの施設で未整備であることがわかった。また、侵襲的医療行為に伴って発生した緊急事態にも、院内で統一した対応指針を定めている施設はごく僅かであった。

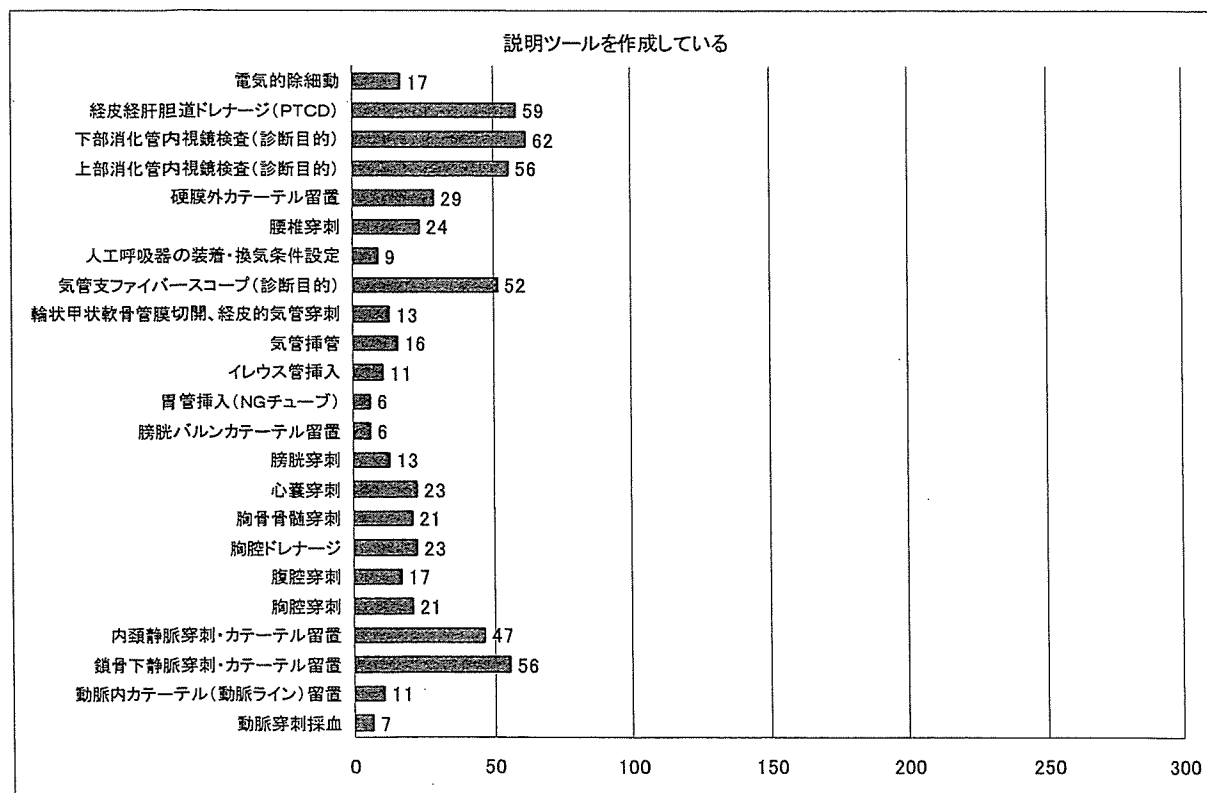
研修医を含む医師の労務管理については、労働時間や連続勤務時間についての制限を明示していない施設が多く、労働時間を把握する仕組みも充分ではない実態が明らかになった。

以上、得られた結果の素描を中心に報告したが、安全面でも充分とはいえない現状の臨床研修システムの改善には何が必要か、さらに検討を進めた上で実効性のある提言に結びつけたい。

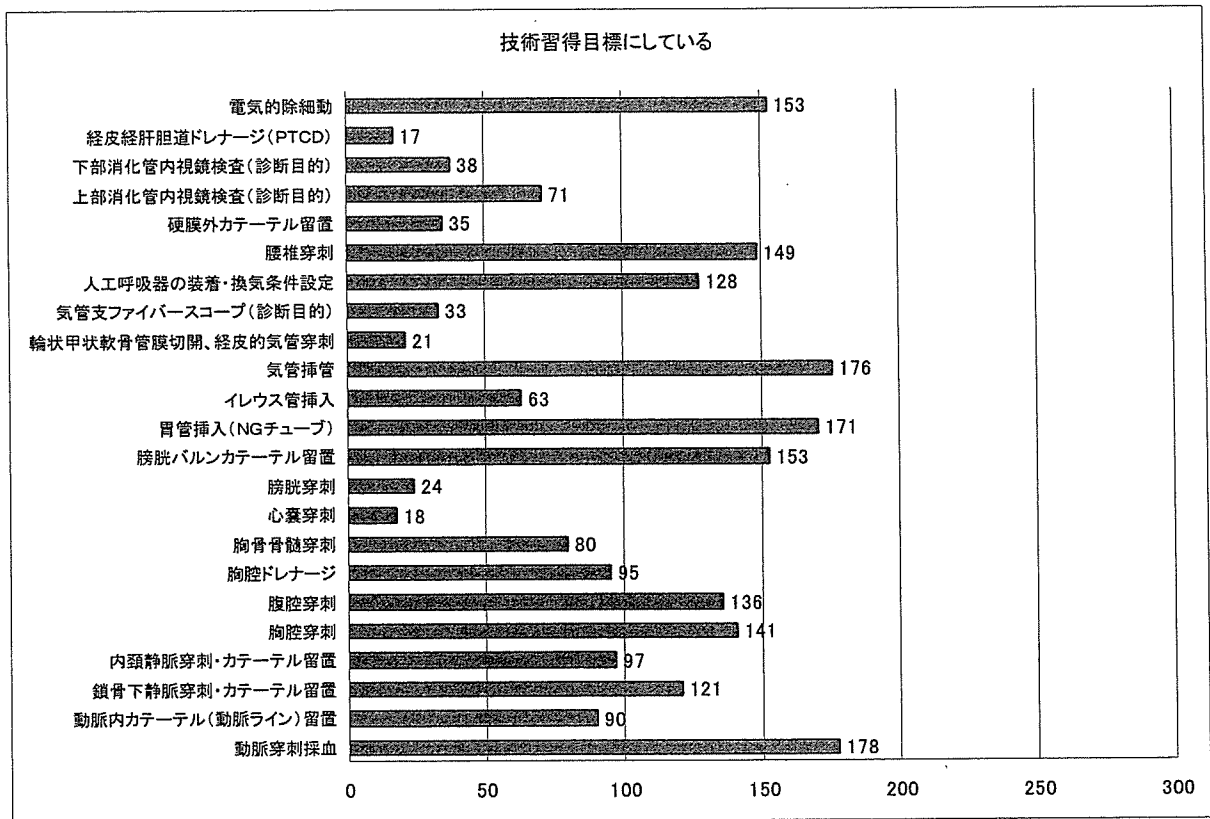
①インフォームドコンセントを義務づけている手技



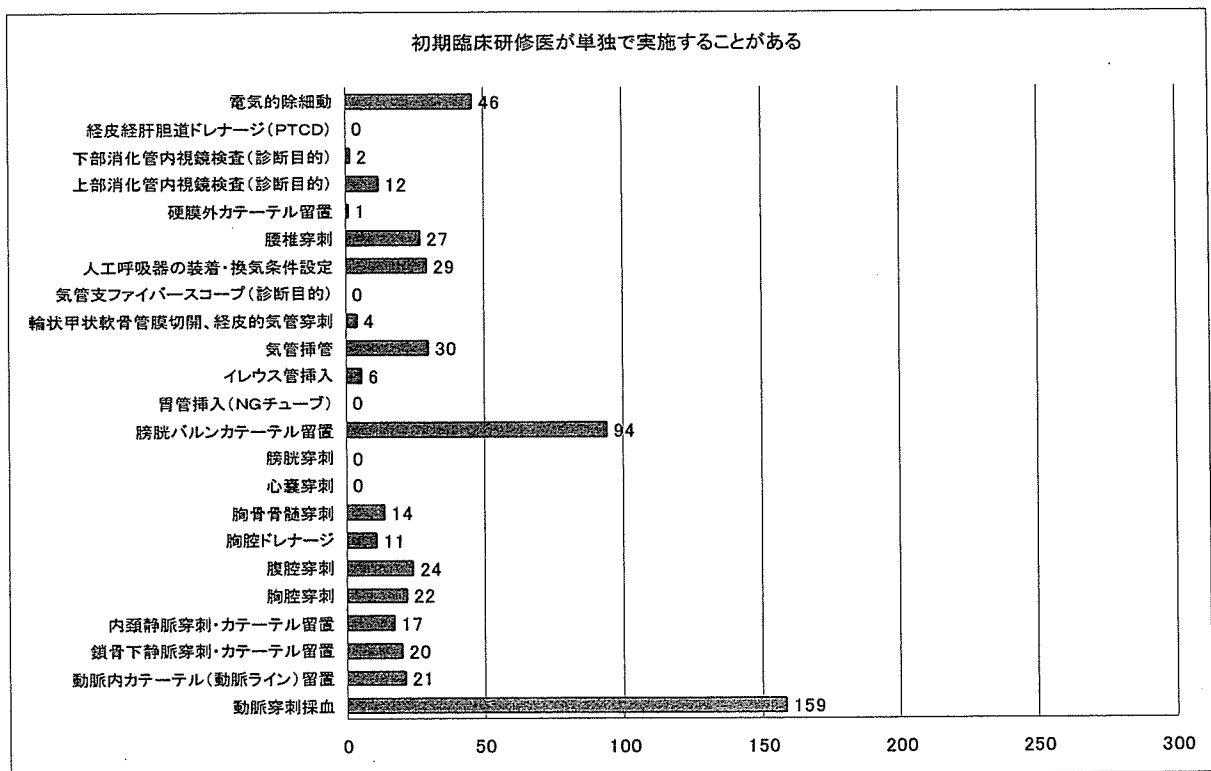
②説明ツールを作成している手技



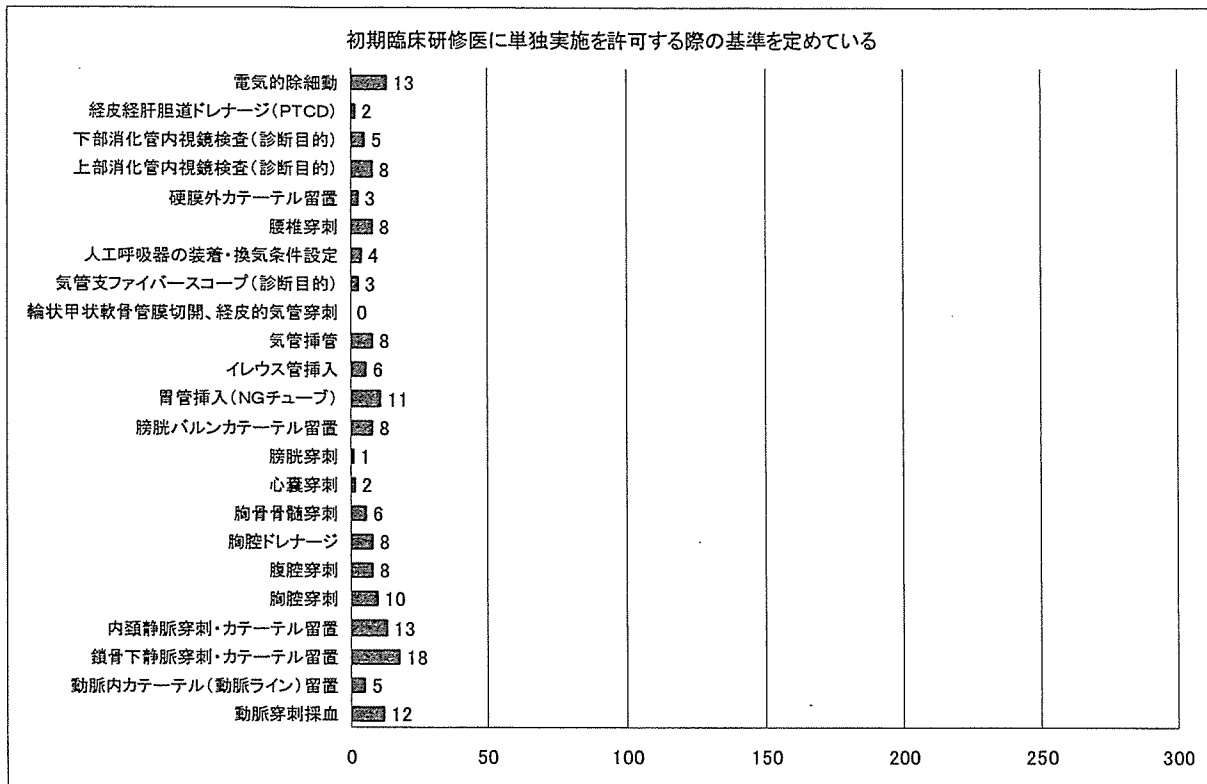
③技術習得目標にしている手技



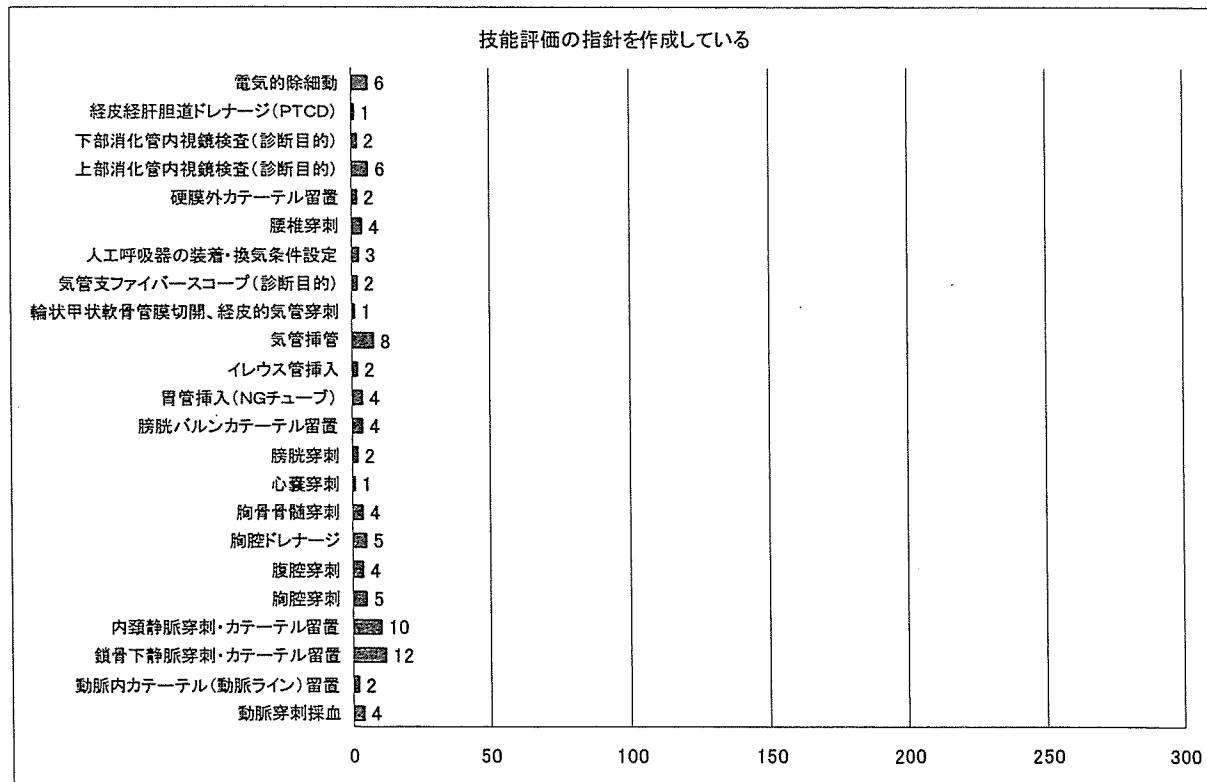
④初期臨床研修医が単独で実施することがある手技



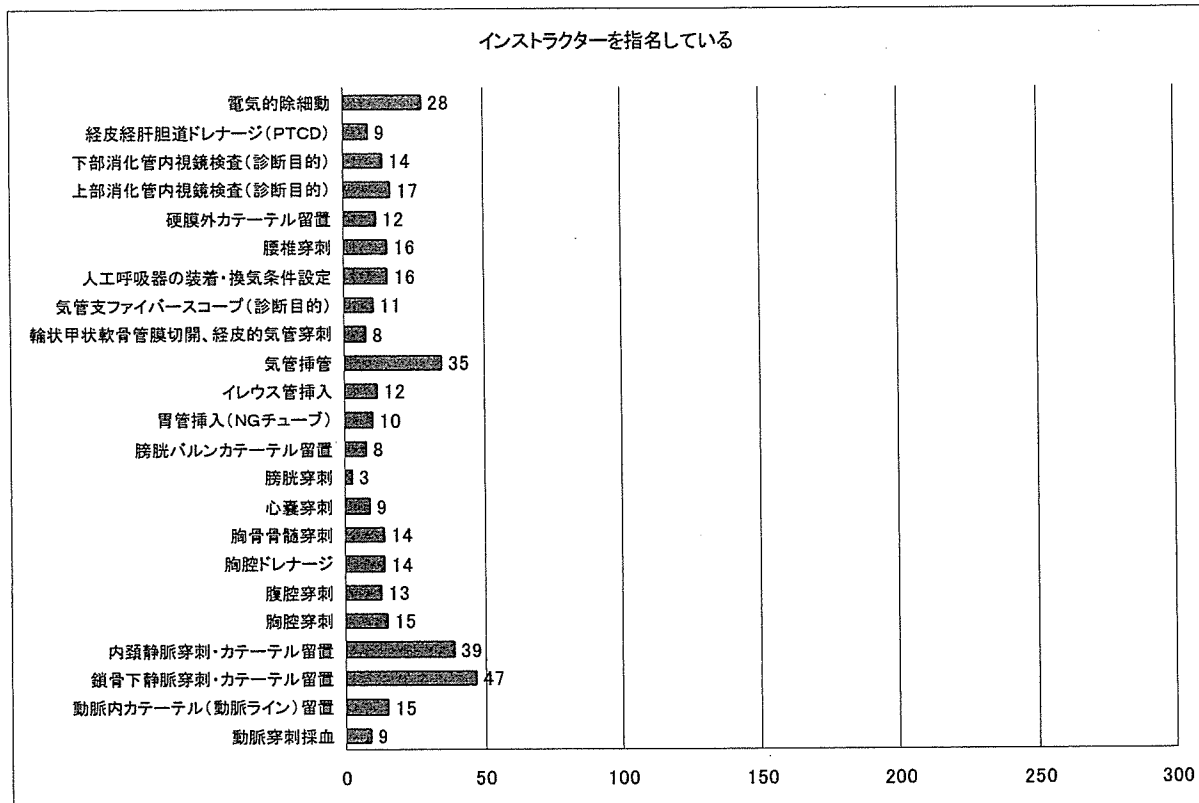
⑤初期臨床研修医が単独実施を許可する際の基準を定めている手技



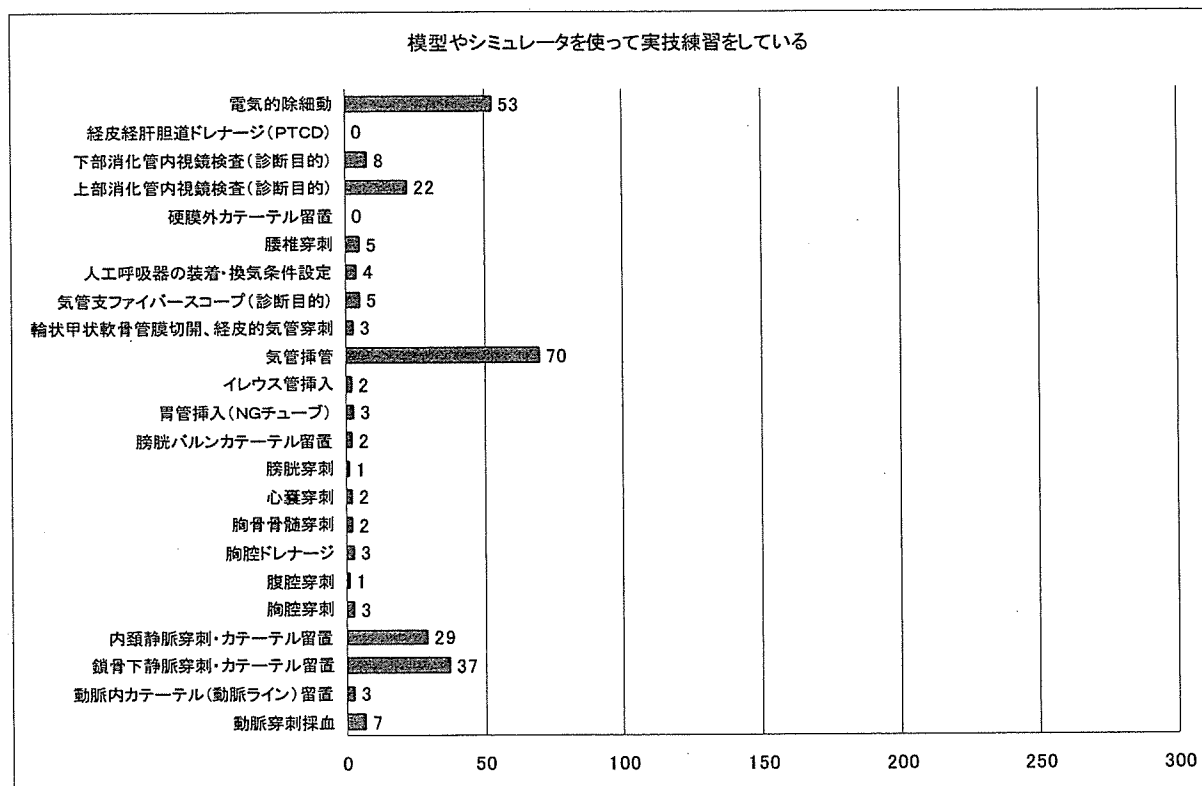
⑥技能評価の指針を作成している手技



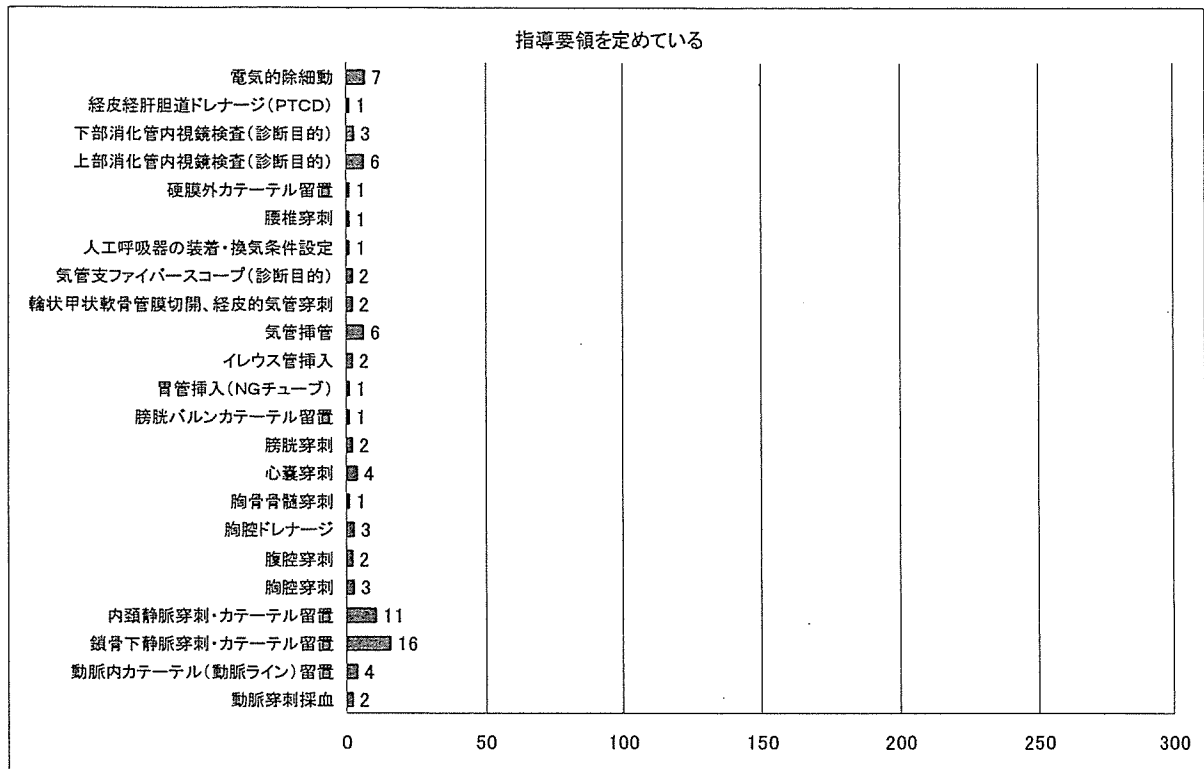
⑦インストラクターを指名している手技



⑧模型やシミュレータを使って実技練習している手技



⑨指導要領を定めている手技



1. 病院における 5S 活動の必要性

5S（整理・整頓・清掃・清潔・躰）は、産業界において品質・安全の確保、生産性を向上させるためのベースとして当たり前のように取り組まれている活動である。

材料として必要なものを必要なだけ取り込み、材料に応じたストック方法で整然と保管することにより、材料の品質、機能を保つと共に、在庫を管理し、安全通路や作業のスペースを確保しているのである。5S を励行することで、従業員にきちんと仕事をする事への誇りと自信、安全に対する敏感な意識が芽生えてくる。その結果、仕事の効率が向上し、良い製品やサービスを生み出すことができ、事故も減るのである。

一方、病院を見てみると、雑然としていて危険な状態の中で仕事をしている状況が往々にして見受けられる。現在の産業界では考えもつかないような仕事の進め方が、病院の中では結構平気で行なわれているのである。長年そのような環境の中で仕事をしていると、むしろそのような状況が当たり前のように思えるのも人間の特性である。最近の医療事故の分析結果からも、病院で決められた手順通りに医療行為が行なわれていない事例が散見される。このような事象は、医療業務に携わる職員が病院で決められた作業手順に従って作業を行なわないという「躰」に関する問題があるからではないだろうか。また、医局や病棟によって異なる仕事の進め方や整理の仕方を行なっているケースはないだろうか。3ム（ムダ、ムラ、ムリ）が顕在化していることはないだろうか。このような状態では、患者様の満足度は当然低くなり、業務そのものの質に悪い影響を与えることにもなりかねない。当然医療の質安全にも重大な影響を及ぼすことにもなる。きちんとした職場だけがきちんとした仕事を生み出し、きちんとした医療サービスが提供できるのではないだろうか。患者様に対して安全を保証していくためには、少なくとも周りの影響や思い込み、錯覚による間違いを排除し、危険な状態を見える形にすることが、医療の安全と質を高めるためには必要ではないだろうか。

2. NDP における 5S 活動推進の経緯

2004 年度に、病院の中に 5S 活動を浸透・展開するに当たり、活動の進め方、推進組織の在り方等を NDP アドバイザーの中で検討し、パイロット病院（関東中央病院）において試行してきた。その結果として参画病院に提供できる一つのプログラム案を作成した。

2005 年度にはそのプログラムに基づき、さらに 5 病院が 5S 改善プロジェクトに取り組んできた。2005 年度の改善プロジェクトへの参画病院は以下の通りである。

- 仙台社会保険病院
- 前橋日赤病院
- 関東中央病院
- 武蔵野日赤病院
- 神鋼加古川病院
- 大樹会 回生病院 （順不動）

各病院には NDP アドバイザーが付き、活動推進についての助言と協力を行なってきた。2005年6月、10月、2006年3月に改善プロジェクト会合を開催し、各病院の活動報告を行なうと共に、直面している問題解決に向けての議論、及び各病院が作成した 5S に関する院内規定や活動推進に役立つ資料を相互に供出することで、活動推進の一助としてきた。

3. 改善プロジェクトの推進要素と活動手順

5S 活動の推進にあたっては、次に示す要素について取り組むことが効果的である。

(1) 職員の 5S に対する意識の醸成

5S 活動は全員参加の活動であり、医師を含む職員全員がその気にならなければ成功しない。そのため 5S 活動の対象としない職場を作らないことが鍵になる。すなわち、聖域を設けることは不適切であり、このために次の事項を考慮した意識改革が必要である。

- ・ 5S 教育の実施 ……全職員を対象とした 5S 教育を実施する。
- ・ 環境づくり ……院長の方針を明確化し、職場に 5S 活動の意義について掲示することなどで環境づくりを行なう。
- ・ 他の病院の見学 ……成果を上げている病院を見学することで 5S 活動を実体験する。

(2) 組織体制作り

5S 活動を成功に導くためには、単なる掛け声運動に終わらせるのではなく、組織的な活動を基本とした体制作りが必要である。

- ・ 推進組織の明確化 ……推進組織及びメンバーを決定し、責任権限を明確にする。
- ・ 5S 活動のルール作り ……5S 活動を行なう際に必要なルールを作成する。
- ・ 推進計画の作成 ……推進計画を作成し、改善に向けた取り組みについて職場に認識させる。

(3) 運営管理

5S 活動の実施状況が期待通りになっているのかどうかについて、定期的に評価する必要があり、次の事項を考慮した運営管理が必要である。

- ・ 推進計画の管理 ……実施項目の活動状況を月次で把握し、問題がある場合には処置をとる。
- ・ 5S 活動の評価 ……運営組織は活動の成果を定期的に評価し、職員に掲示などの方法でフィードバックする。経営トップに定期的にレビューする。
- ・ 表彰制度の活用 ……効果をあげた職場に対して取り組みの活性化を図るために表彰を行なう。

5S 活動は、図 3-1 に示す手順及びスケジュールに基づいて実施すると効果的である。

項目	1月目	2月目	3月目	4月目	5月目
1. トップ方針の明確化	⇒				
2. 組織体制の確立	⇒				
3. 職員への5S教育		⇒			
4. 5S基準の作成		⇒			
5. 現状把握(デジカメ)			⇒		
6. 改善活動			⇒	⇒	⇒
7. 改善活動の定期評価			⇒	⇒	⇒
8. 最終評価(デジカメ)					⇒
9. 標準化					⇒

図 3-1 5S 活動の推進計画

[手順 1：トップ方針の明確化]

5S 活動の最高責任者は院長である。院長が 5S 活動方針を明確化し、外注業者を含めた職員へ活動に取り組むことの宣言と意識付けを行なう。トップ自らが率先して 5S 活動に取り組みねば、誰もついてはこない。リーダーの率先垂範が最も重要である。

[手順 2：推進体制の確立]

全員が 5S 活動に取り組む重要性を理解した後、活動を推進するための体制を確立する。活動は医療の質と密接な関係があり、既存の質安全に関する委員会などの組織を活用すると効果的である。初期段階においてはプロジェクト推進の WG を置いて、院内への浸透・標準づくりをし、定着期に委員会活動へ落とし込んで構わない。

[手順 3：職員への 5S 教育]

職員全員に対して、5S 活動の重要性や活動方法に関する教育を行なう。この際には、5S に問題がある場所の写真などを見せると効果がある。百聞は一見にしかずである。

[手順 4：5S 基準（方法論）の作成]

5S 活動の方法について、次の事項を考慮して方法論すなわち標準化を検討する。

1) 整理の方法

整理とは、ただ単に何でも捨てることではない。何をどのような基準で整理を行なうのかを決めておく必要がある。

(a)整理の準備

- ・整理すべき対象の設定 ……整理する場所・物についての対象を設定する。
- ・目標の設定 ……どの程度の不要品を抽出・処分するのかを設定する。
- ・実施計画の立案 ……誰が、何を、いつまでに、どうするかを決定する。

(b)整理基準の作成

- ・要・不要区分の基準の明確化 ……職場に存在している備品、書類及び様式などの要・不要の識別の根拠を明確化する。
- ・分類の基準 ……優先順位（頻度・内容）を決定する。

(c)不要品の一掃

- ・不要品の識別 ……どれが不要品なのかを明確にして、不要品を隔離する。
- ・不要品の処分判定 ……不要品の廃棄・返却・転用及び処分期限を明確化する。
- ・不要品の処分 ……不要品リストを作成し、これに基づいて処分を行なう。

2) 整頓の方法

整頓では、誰でもがわかりやすく目で見て判断できるような仕組みが必要であり、このため、次の事項に着目する。

(a)置き場所の設定

- ・場所の設定 ……何処に何を置くかを明確化する。
- ・レイアウトの設定 ……物の利便性、使用頻度を考慮した配置計画を策定する。

(b)置き場所の基準設定

- ・置く方向の設定 ……平行・直角・垂直、縦置き、横置き、重ね置きなどの方法を決める。
- ・表示の設定 ……分類表示（探し易く戻し易くするための表示）や位置表示（位置を定着化、告知するための表示）を決める。

3) 清掃の方法

清掃では単にきれいにするだけではなく、サービスの質や仕事の質の向上及び組織風土について改善が行なわれるので、次の事項に着目する。

(a) 個人のレベル

- ・ 個人の身だしなみ
- ・ 業務終了後の掃除 ……一作業一片付けの考え方で、作業後の掃除を行なう。

(b) 組織のレベル

- ・ 範囲、方法、程度の設定 ……責任分担を行ない、管理し易い状況を作る。
- ・ 一斉片付け ……意識の共有、目的の共有を行なうために、年2回程度一斉片付けを実施する。

(c) 風土の改善

- ・ 汚れ発生源の発見と対策 ……技術面・資金面・効果を考慮して、優先順位と計画を立てる。
- ・ リーダーの関心と姿勢 ……職場長の考えで活動の成否が決まるので、リーダーの認識及び実行力が重要である。

4) 清潔の方法

清潔さを維持するためには、整理、整頓、清掃を実施しながら、全ての人々が自然に次に示す3Sができるように標準化を図ることが必要である。

(a) 整理の徹底と標準化

- ・ 不要物の分別と判定・処分 ……整理のシステム化を行なう。

(b) 整頓の徹底と標準化

- ・ 対象品毎の置き場所、位置、品名表示 ……整頓の標準化を行なう。

(c) 清掃の徹底と標準化

- ・ 清掃方法、実施日、担当者の設定 ……清掃の標準化を行なう。

5) 躰の方法

決められたことを守る習慣付けをさせることが必要であり、次の事項に着目する。

(a) 就業規則の遵守

- ・ 管理者の率先垂範による教示
- ・ ルール非遵守に至る原因の追究 ……ルールに問題があればそれを改定する。
- ・ 遵守状況の確認 ……ルールの遵守状況については、パトロールや監査などで定期的に確認し、問題がある場合には指導を行なう。

(b) 職場のルールの遵守

- ・ 決定・改定に対する全員のコンセンサス
- ・ ルール違反に対する相互チェック環境
……気楽にその場で注意し合え、気持ちよく受け入れて反省できる環境づくりに努めることが必要で、後でまとめて注意するのはよくない。

(c) 職場の礼儀・マナーの定着

- ・ 正しい挨拶、言葉遣い
- ・ 不快感を与えない身だしなみ
- ・ 正しいお辞儀（会釈・敬礼・最敬礼）

[手順 5：現状把握]

5S 活動の状態を写真などを使い現状把握を行ない、これらの結果を明確にする。また、これらを 5 段階レベルで評価する。

評価した結果については、職員全員がこれらの情報を共有化することが重要で、情報の共有化の方法として、職場に評価結果を掲示することが有効な手段である。

[手順 6：改善活動]

手順 3 に基づいた基準に基づき、手順 5 の結果から 5S 改善計画を作成し、これに基づいた活動を全員で行なう。なお、院長は改善に必要な資金などのリソースを提供することを検討しなければならない。

[手順 7：活動状況の定期評価]

活動状況について定期的に評価し、全員に対するフィードバックで注意を喚起することが重要である。また、職場ごとの評価が明確になるようにすることが競争意識を高めることにつながる。この評価は必ず定期的にトップのレビューを受ける。

[手順 8：最終評価]

改善活動が完了した場合には、必ず改善前と改善後の比較を行なう。この結果は、人々の認識を高めるために職場に掲示することが望ましい。

[手順 9：標準化]

改善後の状態を維持できるように標準化を行なう。

この方法として、四半期に 1 回 5S 活動状況を職場ごとに評価する方法がある。また、評価結果は職場に掲示しておき、5S 活動に対する関係者の認識を高める必要がある。

このような手順で 5S 活動を推進するのが、理想的な進め方と考える。

5S 活動には終わりはなく、形を変えてもこの活動は院内で継続していくことが医療の質安全上においても重要である。このために標準化及び委員会活動での監視が鍵になってくる。

4. 5S 活動の成果

5S 活動の取り組み開始時期が参画病院によって異なっていたこともあり、進捗状況も様々ではあるが、一通りの活動を経た病院においては、5S 推進に関わる規定類が整備され、確実に院内の整理、整頓が進むと共に、資機材・薬品のストックは格段に減少したと言える。とにかく病院の中には産業界では考えられない程の在庫がいたる所に存在し、資機材を豊富に所有している。資料も掲示物の量もかなり多い。要・不要を把握した上で、先ずその種類と量を減らすことができたのは大きな収穫であったと考える。それには今までのシステムを変える（例えば薬剤の受渡し）必要が生じたこともあったが、職員の意識改革や多くの関連部門の協力と連携で、実現に至った病院もある。

職員の 5S に対する意識も向上し、患者様に提供する医療サービスも向上している。5S 活動による院内の整理整頓は徐々にではあるが着実に進み、患者様からの反応も確実に向上していると言える。

また院内で活動を進める推進チームのプロジェクト推進能力は向上しており、5S だけに限らず他のプロジェクトを推進する力も付いてきたと言える。

5. 5S 活動推進における課題

活動が着実に進んだ病院がある一方で、範囲を限定してしか進まなかった病院もある。これは、5S はどちらかと言うと地味な活動として医師になかなか受け入れられないということに端を発している。院内の推進チームには医師も名を連ねているが、業務に忙殺されてなかなか積極的に活動に参画できていないということであった。医局の机に資料が山積みされた風景は多くの病院で見受けられる。確かに片付けが追いついていないのが現状であることは否めない。しかし、病院長の宣言で始めた活動を怠るということも問題である。

何故、医局の 5S が進まないのかを考えると、次のような構図が浮かびあがってくる。

- 1) 5S 活動は看護師主体で行なう活動で、医師には関係ないという風潮が根底にある。
- 2) 医師を除く他の推進メンバーも医師の参画にあまり強い態度で臨めていない。
- 3) 医師の積極的な参画を待たずして院内の 5S 活動が進み、医師が取り残される。
- 4) 医師の積極的な参画を強要すると、逆に反発を買ってしまう。
- 5) 医局 5S に対する具体的な展開方法を検討・提示せずに、活動推進だけが迫られる。
- 6) 結果として、医局を除く 5S は進むが、医局には変化が見られない。

当然こういった活動には、積極的に参画する者、ただ追従してやる者、全く興味を示さない者が院内に混在する。この構図への対策系として考えられる方法は、

- ・ 5S の活動目的を根本から見直す
 - ……5S 活動はインシデントが発生する前に手を打つ活動であり、予防処置活動に該当する。医療事故のリスクを低減するための活動を推進することは、職員のため、病院のため、すなわち患者様のためであることの一贯性を再確認する。
- ・ 参画しないことが恥ずかしいことと思わせる
 - ……5S 活動の主旨を理解した仲間を増やす。写真など視覚に訴える方法で出来の状態を示すことも必要である。
- ・ 参画できない要因を排除する
 - ……相手の立場で 5S の展開方法を検討・提案する。
やらないことが悪いというネガティブな要請ではなく、具体的にこうやればこう良くなるというポジティブな提案をする。
- ・ 病院トップへの活動のレビューを定期的に行なう
 - ……現状の進捗状況、進捗を阻む（表面上ではなく根本的な）問題点、及び対策案をトップに提示し、把握・検討して貰う。トップも自らが模範となって、率先垂範することが継続するポイントである。

活動を進めていく中で 5S をやること自体が活動の目的としてすり替り、5S 推進の細かな方法論に終始し、本来の目的達成に合致した方法論の展開がなされなくなることがある。

5S 活動の目的は、患者様主義での業務の効率化、医療サービスの質向上、医療の質・安全向上であり、常に目線が患者様に向かっていることを活動の途中で確認することが重要である。

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㈱ 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繁に鳴っていたが、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、一步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確認する。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られ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、リスクマネー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る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スystem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	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って筆者は考えている。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バ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。