

1. はじめに

1999年の患者取り違え事故を契機として、国民の医療安全への関心が高まっている。このため厚生労働省は、今後の医療安全を一層推進するために、医療安全推進室を設置し、インシデントの積極的な収集を開始した。これまでに数万件のヒヤリハット事例と重要事例が報告されている。このインシデント報告に占める医療機器の関係した割合は全体に比較するとわずか¹ではあるが、今後、医療行為における機器の利用はしだいに増え、それに伴いインシデントの数も増加してくるものと予想される。

治療方法が高度化し薬物が多種多様となってきた中で、注射による薬物投与に輸液ポンプ・シリンジポンプ（以下ポンプと言う）を使用する機会が、非常に増えてきている。ポンプを使うことにより薬物の投与量や時間を精密にコントロールすることができるというメリットがあるが、その反面ポンプ操作ミスをする、患者に重大な影響をおよぼし、インシデントやアクシデントを引き起こす可能性がある。特に、微量注入薬液として使用される薬物には、危険薬といわれるものが多く、ひとたび誤操作により過量投与が発生すれば、生命への危険に直結する可能性が高い。

本稿では、最初に安全なシステム構築にはどうすればよいかについて、ヒューマンファクター工学をベースにした一般的な考え方を紹介する。次に、具体的にこの考え方を実践するにはどのようにすればよいかを輸液ポンプ・シリンジポンプを事例として検討したので報告する。

¹ 各医療機関の自発的な報告であるため、この割合は実態を表しているとは限らない。

2. 医療機器を使用した安全な与薬

2.1. インシデント事例

以下の事例は、ヒヤリハット・リポートとして報告されたものである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 にセットした。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。何分間で残りが注入されたか不明であるが、17 分間以内で塩酸モルヒネが 74mg 注入されたことになる。

〔事例3〕

患者はカコジン D を 12ml/h で血圧保持していた。8 時に残量 12ml、注入速度 12ml/h を確認した。8 時 45 分に看護学生が訪室するとシリンジポンプが停止しており、注入速度も 0ml/h になっていた。直ちに指示量を再開した。バイタルサインには変化は見られなかった。主治医に報告し様子観察となった。使用していたシリンジポンプのアラーム音が鳴らず故障していた。4 時に薬液を更新した時にアラームが鳴らないことに気が付いていなかった。

以上のインシデントは、医療従事者にとっては日常業務の中で一度は聞いたことのあるごくありふれた事例であろう。しかし、これらはある別な条件が加わっていれば患者に重大な影響を及ぼしていたと考えられるものである。輸液ポンプやシリンジポンプの事例、薬剤の取り違い事例はその事例の枚挙に事欠かないくらい多発している。

医療システムでは、なぜこのようなことが繰り返し発生するのであろうか。以下、主に、医療機器と医療従事者の関係に焦点を当てて考察する。

2.2. 安全確保の基本的考えと医療システム

安全な医療システムを考えるために、まず、航空や原子力分野では常識となっている安全なシステムを構築するための考え方を紹介する。

今日の産業システムの多くは、専門知識を持った多数の人間と、目的を達成するために設計された機械やその他の機材類で構成されている。原子力発電システムや航空機は、複

² 報告された内容は少し変更してある。

雑な機械と人間で構成されているためヒューマンマシンシステムと呼ばれている。医療システムは産業システムほど大型で高度な機械が中心となったシステムではないが、一種のヒューマンマシンシステムである³。今後、高機能な医療機器が多数導入されると考えられ、医療現場において機械の占める割合が大きくなることが予想される。

システムが安全を第一とし、効率よく目的を果たすためには、まず、(1) 安全確保のための仕組みが設計の段階で組み込まれていなければならない。次に、(2) システムを構成する人間と機械の品質が保証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、必要な場合は事故が発生する前に対策をとる仕組みがなければならない。

医療システムが他の産業システムと比較して不利なのは、まず、制御対象である患者は、壊れたシステムであり、それしか存在しない。これはあたかも飛行中にエンジンが故障し、飛行を続けながら整備士が修理をしなければならないようなものである。航空機の場合は、なんと着陸させることができれば、すべてを停止させ、ゆっくりと点検、修理することができる。しかし、人間ではシステムを全停止させるということは死を意味する。

2.2.1. 安全を設計の段階で組み込む

(1) 人間の特性を考慮する

設計の段階で考慮しなければならないこととは、システム解析を行い、予想される事故やトラブルには、設計の段階でそれらを回避する方法をシステムに組み込むことである。その基本は、トラブルの発生防止 (prevention) とトラブルの拡大防止 (mitigation) である。たとえば、原子力発電システムでは「10分ルール」がある。これは、緊急事態における人間の信頼性は一時的に低くなるという経験的、実験的事実から、事故やトラブルが起こった直後の10分間は人間の介在なしに事態が収拾できるように工学的安全装置を備えておく、という考え方である。また、航空機の操縦においては、一連の操作を暗記に基づいて行うと抜けたり (omission error)、別なものを操作したり (commission error) するといった人間の記憶に頼ると危険性が高い場合があるという経験的事実から、チェックリストを使って機長と副操縦士の間で確実な操作を行わせるように義務付けている。航空管制システムでは、人間の情報処理能力には限界があるので、一人の管制官の受け持つ航空機数を考慮した適正トラフィック量が決められている。これらはすべて設計段階で人間のエラー特性を考慮した例である。

(2) システムとユーザの訓練レベル

表1は、いろいろな種類のシステムとユーザ、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[1]。

³ MRI や放射線照射装置などは小型であるが、高機能なマシンであるので医療におけるヒューマンマシンシステムの分かりやすい例と言える。

表1 システムとユーザの訓練レベル

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

まず、誰でも使えなければならぬシステムのレベルがある（非常用システム）。緊急避難用の扉やその出口を示す表示システムは、誰にでも直ちに理解されなければならない。高齢者などで視覚機能が低下している場合でも理解できる程度のものが要求される。訓練はまったく必要とされず、理解は直感的にできるようなものが理想である。もちろん、これはカルチャーフリーでなければならない。

次に、電話やガスレンジ、テレビなど日常生活に必要なシステムがある（生活利便用システム）。このレベルのシステムを使うユーザは、一般ユーザであり、平均的な成人ユーザである。使うには簡単な説明か、使っている人の操作を見て分かるという観察学習でマスターできる。

次は、日常生活をより便利にし、活動範囲を拡大するのを支援するシステムである（生活拡大用システム）。たとえば、自動車がある。自動車を運転するには運転するための訓練が必要である。必要最小限のトレーニングレベルがあり、これを満足しなければ利用することはできない。

最後に、航空機や原子力発電システムなどの産業システムがある（専門職業用システム）。このシステムを使うユーザは専門家である。したがって、使いこなすための深い知識が必要とされる。このため、高いレベルの訓練が要求される。使うための特別な訓練をある一定期間受け、ある一定の知識や理解の程度が要求され、その知識やシステム理解の程度が低い場合は当該システムを使うことは許されない。

これらの分類は概念的なものであるが、システム設計の場合に考慮しておくことである。強調すべきことは、システムの中には特定の人しか使えない、あるいは、十分な訓練を受け、使える能力のある人しか使ってはならないものがあるということである。

2.2.2. 機械と人間の品質保証

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次の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が困難である。まず、機械の品質が保証なされなければならない。次にそれを使用する人間の品質保証である。

(1) 機械の品質保証

まず、機能的条件を満足しなければならない。すなわち、機器は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、正しく製作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証されなければならない。次に、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。

(2) 人間の品質保証

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、身体的条件である。これは安全を要求されるシステムとしては当然のことである。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、機器を扱うにふさわしいレベルの知識や技能が必要である。表1で分かるように、ある一定レベルの技能を持っていることが保証されなければならない。そのためには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。

2.2.3. 変化への対応

システムは常に変化をしている。この変化は手順の改良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などもある。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対策をとらなければならない。最近では、組織上の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[2]。

2.2.4. 医療システムの場合

このような観点から医療システムを見ると、医療は安全をシステムで確保するという視点が不足しており、安全を確保するためにやらなければならないことが実施されていないことに気がつく。

(1) 医療機器使用に必要な訓練レベル

表1を参照すると医療機器はどのレベルの訓練を要求するのであろうか。使用する医療機器の種類に依存するが、少なくとも生活拡大用システムのレベルと考えられる。なぜなら、医療においては特に強調されるべきであるが、操作エラーは直ちに事故に結びつく可能性が極めて高いからである。本来は職業レベルと考えたいが、これは高度医療機器に限定されるであろう。一方で、シリンジポンプなどは構造を簡単にして、多機能性を持たせず、生活利便システムのレベルにするという努力も考えられる。

(2) 機械と人間の品質保証

医療機器の品質保証とそれを操作する人間の品質保証は必須である。たとえば、事例3で分かるように、シリンジポンプのバッテリーは充電され、電源の供給が断たれてもある一定の時間、電力を供給できなければならない。もちろん、正確に作動することも重要で

ある。

一方、人間の側で言えば、医療は簡単に事故に結びつく行為が多い。したがって、精神障害や感覚器官の健全性が定期的にチェックされる必要がある。次に、業務遂行能力が保証されなければならない。たとえば、事例2では、操作方法だけでなく圧力に関する原理までもきちんと教育すべきである。

(3) インタフェース

事例1は表示の問題である。小数点や小数点以下の表示「.0」がエラーを引き起こしたものと考えられる。もっと分かりやすくする必要がある。また、事例2ではシリンジの押し子が確実に固定できる方法が機械的にできるはずである。これらはインタフェースの問題である。

表示では、いろいろな医療機器が同時に使われるということが考えられていないために、バラバラのシステムになっているところに問題がある。例えば、あるメーカーの医療機器は、重要なものを目立つように表示にしようという観点から、「オレンジ色」を利用して識別性を高めるといった設計を採用した。たしかに、そのポンプだけを考えると色分けというアイデアはそれなりに評価されるものである。しかし、医療の現場を見ると、特に、ICUなどでは、一人の患者にたくさんの医療機器が利用されているので、さまざまなメーカーの種類の異なった機器が所狭しとならんでいる。このような場面で、ある一社の製品の色分けが独自の意味を持たせると混乱を引き起こす。つまり、ある一つのシステムだけを利用する場合は優れた色分けと言うアイデアが、多数の種類の異なる機器が利用されると、色分けの意味が失われてしまう。人間の記憶容量には限界があるために、すべてのメーカーの全ての機器のカラーコーディングを記憶しておくことは不可能である。緊急事態で患者のさまざまなパラメータが異常を示したとき、どれが異常を示しているのかよく分からなくなる。

2.3. 考えられる解決策

以上の考察から、考えられる対策は次の通りである。

(1) 医療機器の表示や操作方法を統一すること

たくさんの医療機器が現場で利用されているが、問題は、表示や操作が各メーカーによってばらばらであるという点である。このことは医療従事者がこれらの機器を利用する場合は、それぞれの機器のマニュアルを読んで理解して使わなければならないということである。これははっきり言って無駄である。安全の観点からも効率の観点からも問題である。さらに医療従事者の労働環境は他の職種と比較すると時間的余裕がないという条件の悪さも考慮しておく必要があるだろう。

この問題を解決するには、医療機器の表示や操作方法を統一化することである。たとえば、自動車の操作を考えてみれば分かります。ハンドルの操作はもちろんのこと、ブレーキやクラッチ、シフトレバーのギア配置などメーカーによる違いはほとんどない。したがって、あるメーカーの自動車の運転に習熟すれば他のメーカーの車でも訓練なしで利用することができる。医療機器がここまで統一できるかどうかは別として、可能な限り統一することは重要である。

参考までに、原子力発電プラント制御盤には、大変参考になるインタフェースのガイド

ライン[3]があり、便利であり、それに従って設計すればよいという安心感もある。

(2) 医療機器とそれを使う人間が、使う能力があるように管理をすること

事例3でわかるとおり、医療機器が設計通りの性能を発揮するためには、点検項目と評価基準を設定し、定期的にメンテナンスすることである。これにはその点検を実施することのできる能力を持った人間が実施する必要がある。自動車は車検制度があり、定期的に車を点検し、基準の合格することを義務付けられている。医療機器も同様に、たとえば2、3年ごとの点検を義務付けることが考えられる。この場合、点検する人もその能力のあることが保証されなければならない。

さらに、医療機器を使う人間について、心身状態の定期的チェックとタスク遂行能力のチェックをする必要がある。たとえば、ある看護師が眼科病棟から内科病棟に異動してきたら、内科病棟が基準とする能力のチェックが必要である。内科病棟でよく使う器材を、説明だけでなく、具体的に教育する仕組みを作ったり、OJT教育など、教育研修制度を充実させ、ある一定の能力があることを保証しなければならない。

(3) 医療機器や薬剤は使われる環境を考慮して開発すること

ヒューマンエラーは人間の持っている特性と人間を取り巻く環境が相互作用して引き起こされる[4]。したがって、医療機器の表示や操作方法、薬剤の表示については、その利用環境を十分に考慮して設計されなくてはならない。

少し前の話であるが、あるメーカーが医薬品の重要な注意書きを容器のフタに貼り付けた。利用者は使うときにフタを取るので必ずその注意書きを読むだろうと考えたに違いない。確かにそのアイデアは優れている。しかし、医療の環境は中断作業が頻繁に発生する状況にある。ちょうどフタをとって読んだ直後、他の作業を手伝い、その作業が終わって再び先ほどの薬剤を正しく利用するには、その注意書きをずっと覚えていなければならない。しかし、人間は状況によっては簡単に忘却してしまう。つまり、医薬品の表示を考える場合は、それがどのような環境で使われるのかも考えておかなければならない。

医療機器の表示の問題は、今日のヒューマンファクター工学や人間工学の知見を応用すればかなり解決され、医療従事者のエラーの数は減少すると予測される。

以上、医療機器を使用して、安全に薬剤を投与するための基本的考え方を、ヒューマンファクター工学の観点から説明した。引き続き、ポンプに関する現状調査を行い、このデータをベースに現状の制約条件の中で、現場でも実行可能と考えられる対策について具体的に検討したので報告する。

表2 参加病院とアンケート回答数

病院名	アンケート回収数
東北大学病院	265
成田赤十字病院	162
回生病院	100
前橋赤十字病院	365
佐久総合病院	357
国立仙台病院	117
神鋼加古川病院	122
武蔵野赤十字病院	356
合計	1,844

3.3.4. アンケート集計結果

* (1)、(3) の設問結果は省略する

(2) 勤務する病棟

1 集中治療室	215
2 一般病棟	1,151
3 小児病棟	150
4 その他	313

(4) ポンプの扱いの頻度

図1より、1,844名中1,106名の看護師、即ち約65%の看護師が1勤務帯で1回以上のポンプの操作をしていた。ポンプの操作が、通常化されてきており、だれでもが操作できる必要性がある。

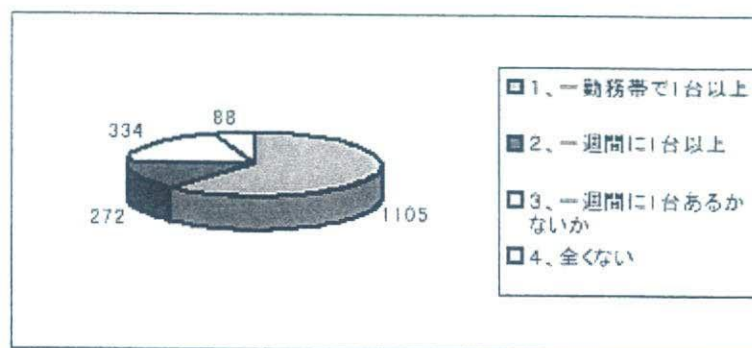


図1 ポンプの取り扱い頻度

(5) ポンプの操作を知る方法

ポンプの操作を知るきっかけとしては、76%の看護師が先輩や同僚から操作を学んでいることがわかった。いわゆる、現場で看護師間で教えあっているのが実情である。

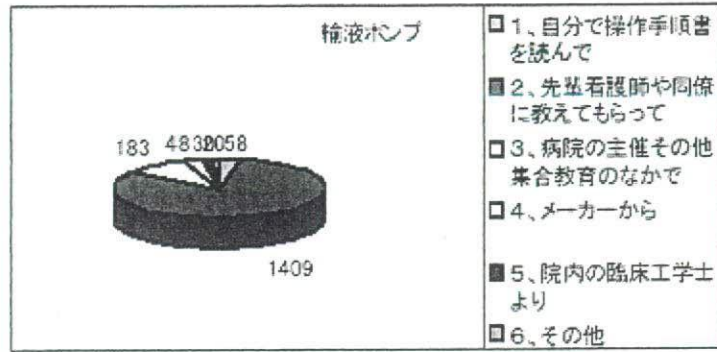


図2 ポンプ操作方法の学び方

(6) 操作手順が文書化されているか

輸液ポンプ、シリンジポンプ共に操作手順書がないと答えている看護師が、全体の35%いる。8病院内の人数なので、この数値は評価できないが、それでも、8病院中2～3以上の病院で、操作手順書が明確にされていない。

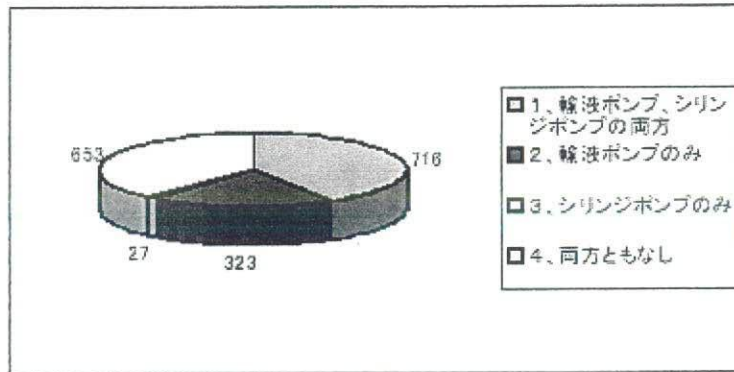


図3 操作手順の文書化

(7) マニュアルがあるか

(操作手順、ポンプ使用適応、使用者資格、保守点検について)

手順書については、3暗黙の合意 4ない 5わからないと否定的な答え方をしている看護師が約56%おり、半数でマニュアルはないということである。

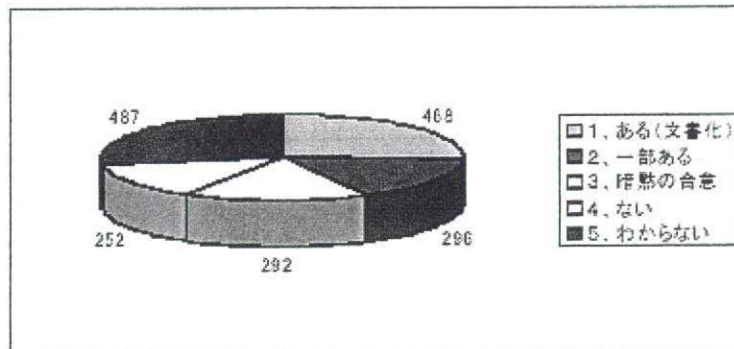


図4 マニュアルの有無

- (8) マニュアルがあると答えた中で、文書化されている内容の妥当性について(記述式)
- ・機械を中心においた、機械からみた操作手順になっており、実際に看護師が操作していく手順になっていない
 - ・臨床での使用条件はさまざまなので、結局経験に基づいた方法でおこなっており、また院内の機種も多数あって、マニュアル(手順)があっても使えていない。などがあつた。

(9) ポンプの使用適応

暗黙の合意での使用基準のところが多数である。使用枠を決めるということは、正しくないかもしれない。しかし、院内の限られた台数のもつて、どう有効に薬物投与を行っていくのかという視点にたつて、次のような適用を参考に示す(図5)。この資料からポンプ使用薬剤の増加や患者状況からポンプの使用増大がよくわかる。

<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を正確な量で投与する場合 循環器系薬剤、昇圧剤、降圧剤、高濃度カリウム剤、塩酸モルヒネ(麻薬)などの生命に直結する薬剤の使用時・・・(いわゆるNDPで危険薬と称しているもの) ・同じ速度で持続的な投与が必要な場合 インスリン、鎮静剤、FOYなどの使用時 ・1日の総投与量に制限がある場合(または指示量が決まっている場合) ・薬剤を微量で投与する場合 時間20ml以下では輸液ポンプ、時間1ml以下ではシリンジポンプを使用 ・心不全など重症患者への輸液を投与する場合 ・小児の場合(注入圧が必要) ・手動調節が困難な場合 ・その他ケースに応じて 	等
---	---

図5 ポンプを使用する場合の例

(10) 安全な操作をしていくに当たつて、操作時のチェックリストの有無と使用状況

表3 チェックリストの有無と使用状況

	輸液ポンプ	シリンジポンプ
1. 院内統一チェックリスト		
いつも使用	505	0
使用しない時も	185	0
病棟独自のチェックリスト		
いつも使用	419	203
使用しない時も	276	236
2. チェックリストなし	792	1, 096

(n=1, 844)

(*院内と病棟独自の両方のチェックリストが混在しているところもあるので、総数がオーバーしている)

(10) 輸液ポンプのダブルチェックをしているか

「二人同時」と「二人で時間差をおいて」と、約30%強の看護師は操作時のダブルチェックをしている。しかし、「行っていない」で約30%の看護師は操作時のダブルチェックを施行していない。また「3」と「4」の曖昧な方法の看護師も約30%弱いることがわかる。

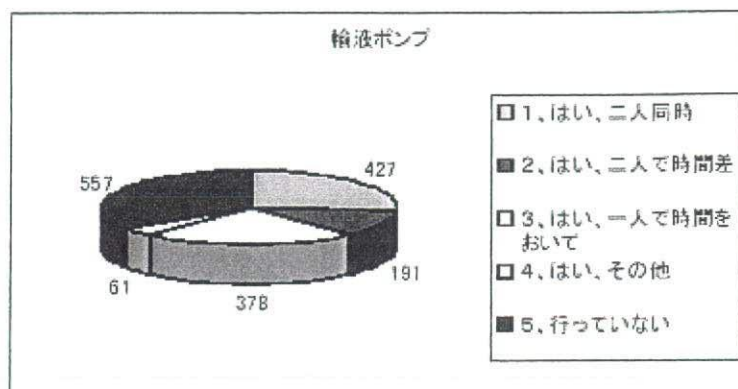


図6 輸液ポンプのダブルチェックの実施

・シリンジポンプのダブルチェックは、輸液ポンプと同数の結果でダブルチェックを施行している。これは、病院毎の手順のルール化によるものと考えられる。

(12) ダブルチェックの具体的方法 (記述)

ダブルチェックの定義、方法、またそのタイミングについては各施設で異なっている。二人同時 (ドリル式)、一人で時間をおいて (リチェック式) が多い。

(13) ダブルチェックは守れる方法と思うか

- | | |
|----------|-------|
| 1. 思っている | 1,112 |
| 2. 思えない | 282 |

(14) 輸液ポンプ、シリンジポンプのエラー防止のために工夫していることは、どんなことか (記述式)

- ・頻回に巡回して確認していること (これが最も多い)
 - ・機種の一統化
 - ・チェックリストによる指差し、声出し確認
 - ・メーカーやMEによる機械の取り扱い説明会
 - ・院内での集合教育 (指導者を決めて、演習をしながら)
 - ・ポンプ類使用にあたっての知識調査
 - ・ポケットハンドブックに操作時の注意を記載して、いつでも見て確認できるようにしている
 - ・ポンプによる事故事例のカンファレンス
- 等々

(15) ポンプ類の操作において、これまでインシデントになった経験はあるか
 回答した32%の看護師にインシデントの経験があった。

インシデントの多くは操作エラーと考えられるが、操作エラーを非常に起こしやすい環境下にあるといえる。ヒューマンエラー対策が急務である。

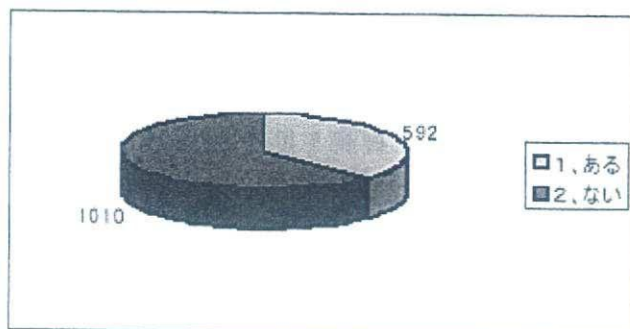


図7 インシデントになった経験の有無

インシデントの内容（要因項目）としては、

輸液ポンプの操作ミス（→機械原理への知識不足、技術不足、確認不足）

- ・装着ミス
 - ローラーに蛇行して点滴チューブをかけ間違ふ
 - 複数ポンプを使用中、チューブをかけ間違ふ
 - ポンプと点滴セットのミスマッチ
 - 滴落検知器（センサー）の取り付け不良
 - ルートの連結場所違いで速度変化
 - プライミング不良（気泡）
- ・設定ミス
 - 流量と予定量の間違い
 - 電源入れ忘れ（バッテリー切れ）
 - 設定値の入力間違い
 - 点滴セットの種類による滴下数設定間違い
 - 開始ボタンの押し忘れ
- ・クレンメ関連ミス
 - 開閉忘れ
 - （三方活栓）位置間違いでアラーム鳴らず（クレンメはポンプの下流に位置させる）

輸液ポンプ使用時の観察ミス（点滴共通）

- ・薬液の残量チェック不足…残量と注入時間との速度計算ミス
- ・刺入部観察不足…漏れ、発赤、腫れ、痛み
- ・チューブの接続確認不足…ゆるみ、はずれ

輸液ポンプの取り扱いミス

- ・落下…ポンプドアの破損など
- ・薬液によるポンプの汚れ…粘ちょう液がポンプに滴下固着し作動せず
- ・多種類のポンプの存在…異なった操作方法で間違ふ

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。

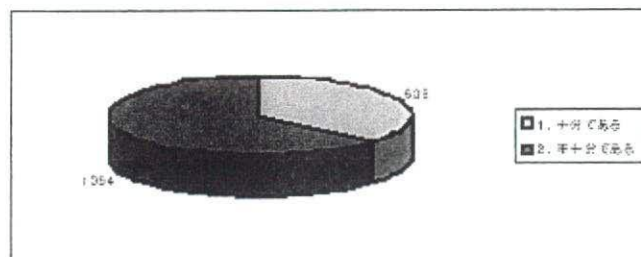


図8 ポンプへの自分の知識

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。

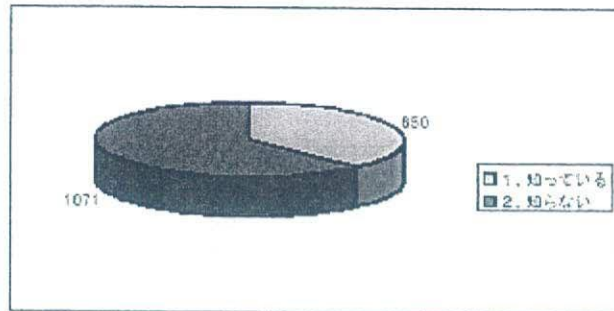


図9 フリーフロー予防の操作法

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。

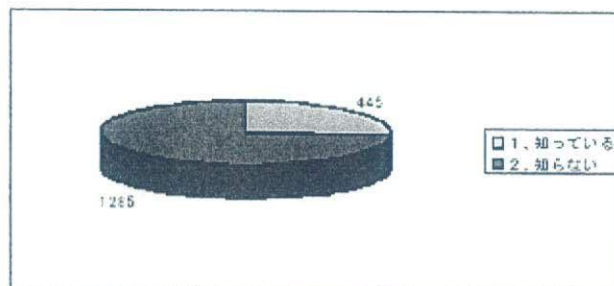


図10 サイフォニング現象の原因

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。(×)

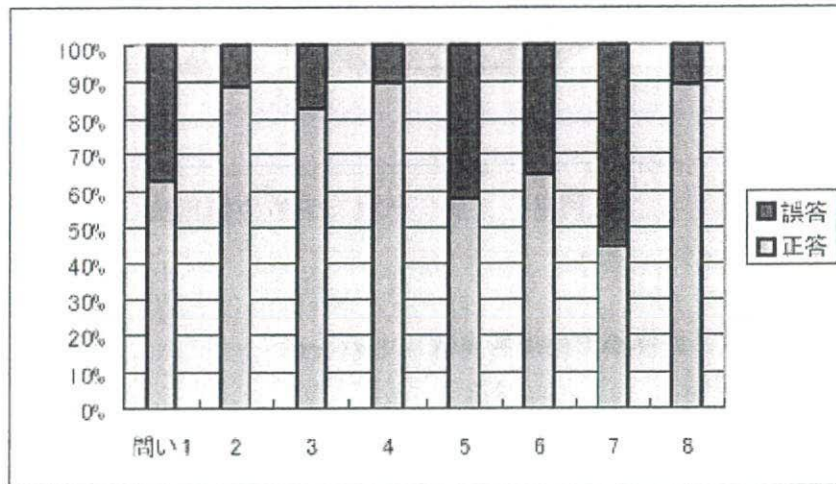


図 1 1 結果

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。

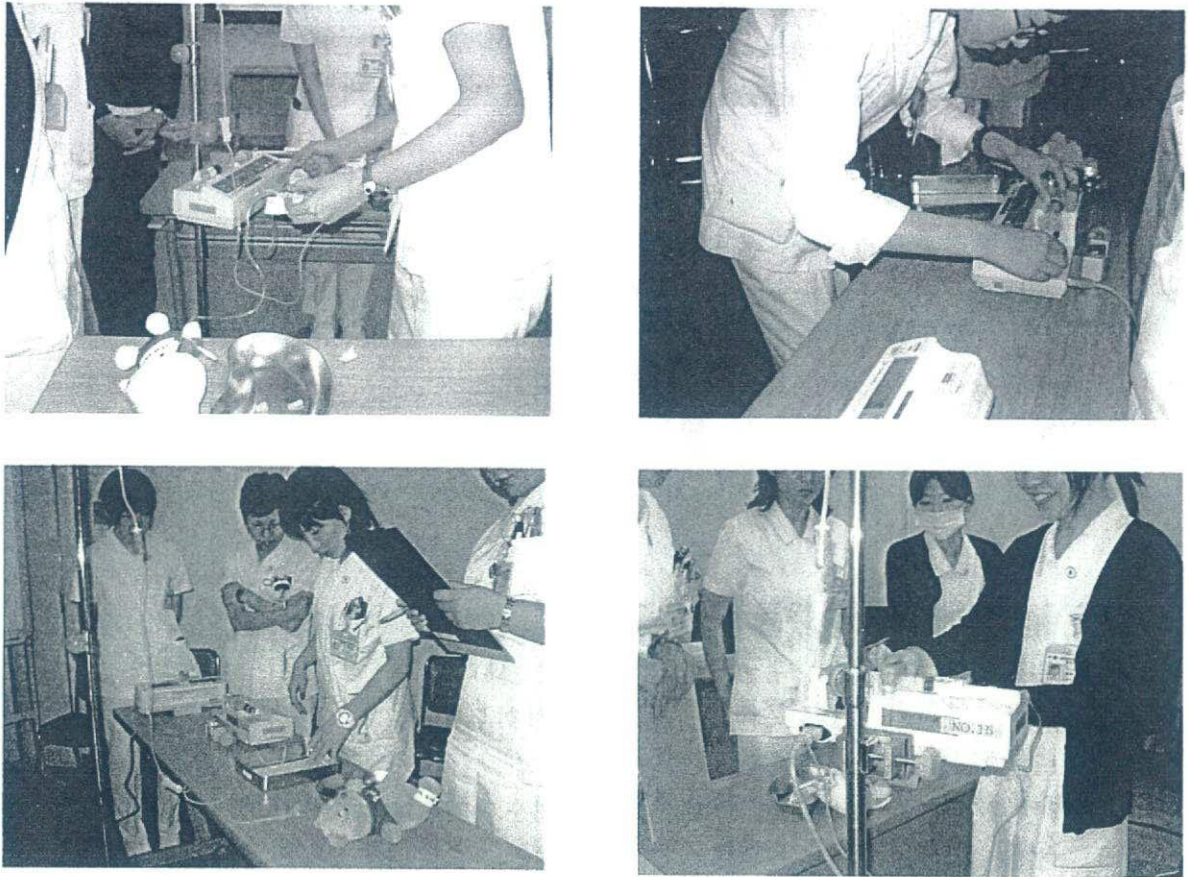


図12

↓
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～、即ち新機種が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も、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使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