

## 5. ソフトウェアのリスクマネジメント

ハードウェアと独立して販売しているソフトウェア自体は、PL法では無体物とされ、PL法の対象外と解釈されているようである。しかしながら、医用電気機器のハードウェアに組み込まれたソフトウェアは、ソフトウェアに何らかの不具合があると、直接的又は間接的に健康被害を招く可能性があり、医用電気機器のシステム全体でPL法の対象となるようである。

ここでは、ソフトウェアのハザード、危険状態及びリスクコントロール(リスク低減)に関して考察する。

### 5-1 ソフトウェアに起因したリスク

図3にソフトウェアのハザード、危険状態を示し、ハーム(危害)に至るメカニズムの概要を整理した。さらに、図4に、附属書1で示したソフトウェア回収の実態を踏まえて、ソフトウェアに起因したハザードの体系図を整理した。

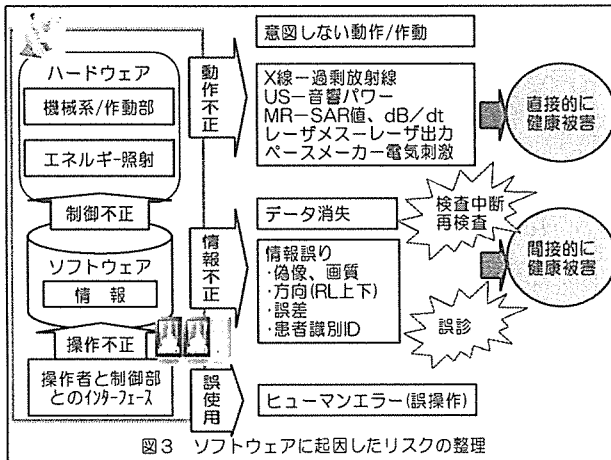


図3 ソフトウェアに起因したリスクの整理

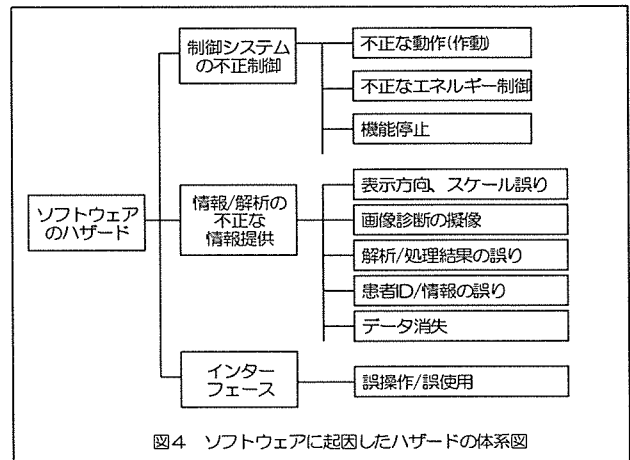


図4 ソフトウェアに起因したハザードの体系図

#### (1) 制御システムのソフトウェアの不具合

ハードウェアを制御するソフトウェアに不具合が発生すると、意図しない動作(作動)によって、直接的に人に作用して健康被害を招く。例えば、機械動作が暴走して、機械と人間が衝突したり、X線やレーザー出力が過剰になって、過剰被曝や火傷等になったり、ポンプの制御が異常になり、意図しない量の薬液が投与されたりするリスクである。

また、ソフトウェアの予期しない中断(ハングアップ、ループ、フリーズとも呼んでいる)によって、機器の機能が停止(ループ)するハザードもある。これは、ソフトウェアのループする場所によって、単純に機能が停止する場合と、機器が制御不能になり、制御ができない状況下におかれて、機器自体が発熱したり暴走したりする状態がある。また、手術中、治療中、又は患者モニタ中に、機器自体が機能停止すると、安全に停止しても、停止したこと自体が、医療行為の中断になり、ハザードとなる場合がある。

#### (2) 情報/解析システムのソフトウェアの不具合

患者データに対して、解析・処理・演算するシステムに使用しているソフトウェアに不具合が生じると、その誤った結果に基づいて使用者が判断し、そして、更に医療行為を行った結果と間接的に健康被害を招くハザードになることがある。これには、診断画像の表示の際に、その方向として左右/上下表示方向の誤りや、部位間の距離を示すスケール表示の誤り、画像診断のアーチファクトと呼ばれる擬像の発生、患者情報の誤りなどがある。

しかしながら、医家向けの医療機器の場合は、使用者が専門知識又は有資格者であり、専門家の介在があるため、重篤な健康被害に至る可能性は少ないと考えられる。特に、疾病の診断を確定するのに使用する場合、一般的には1種類のモダリティからの検査情報で、確定的診断は行わず、

他の複数の検査情報に基づくため、さらにリスクは低くなると推定される。しかしながら、誤った情報で、左右の部位の取り違いや、患者の取り違いなどのリスクがあることは否定できない。

これとは、異なるケースとして、患者データ自体の消失がある。この原因は、ソフトウェアの予期しないフリーズによる中断等が多いようである。患者データの消失自体は、情報の誤りと違って、誤診には結びつかないが、再検査際の侵襲性がリスクとなる。例えば、造影剤を用いたCT診断では、再検査により、再度造影剤を投与するリスクと、再度 X 線に曝されるというリスクが考えられる。

### (3) ユーザインターフェースの不整合

図5に、操作者の行動分類表を示す。従来は、医療機器と人間のインターフェース(マン・マシン)は、メカニカルな操作スイッチ、状態表示ランプ、警告音のブザーであることが多かったが、最近では、ソフトウェアを用いることで、モニタ画面、マウスなどのポインティングデバイス、タッチパネルなどが多用されている。これらソフトウェアの採用で、操作性や安全性が改善されたが、一方では、選択肢が多く、複雑なパラメータの入力が必要になり、分厚い取扱説明書を読みながら操作する必要がでてきた。このような状況で、ユーザインターフェースの不整合によって、新たなハザードとなる場合がある。

例えば、入出力の操作卓としてモニタを使用する場合、画面レイアウトが、人間工学的に合致していないと、使用者の疲労感が増して集中力が散漫になったり誤操作したり、煩雑であるため操作を省略したりする可能性があり、それが医療過誤に結びつくことがある。

特に、医療現場では、患者の急変による緊張状態での操作、複数のモニタ機器の警告音、深夜の操作、類似しているが異なる操作の機器など、メーカーの想定する試験環境より、厳しい状況があるといわれている。

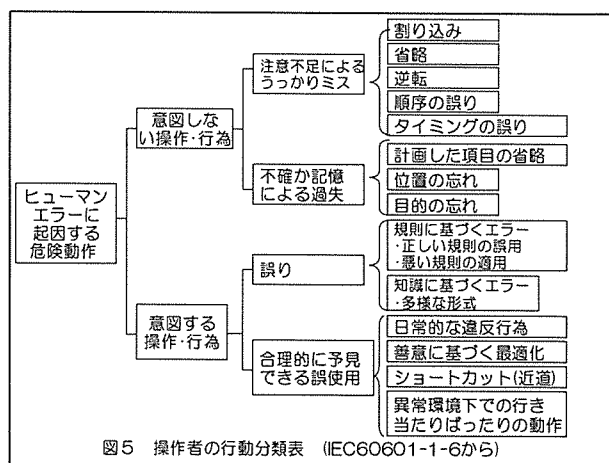


図5 操作者の行動分類表 (IEC60601-1-6から)

## 5-2 制御システムに用いるソフトウェアのリスク

### (1) 危険状態のメカニズム

図6にソフトウェアを用いた制御システムの危険メカニズムと低減策を示す。ソフトウェアを介在して、センサや操作スイッチの状態を監視して、作動命令を出力し、機械やエネルギーの制御を行うシステムである。万が一、ソフトウェアにバグ等の不具合が発生した場合は、意図しない作動命令が出力されて、制御が実行されて、意図しない動作(作動)で健康被害を招く。

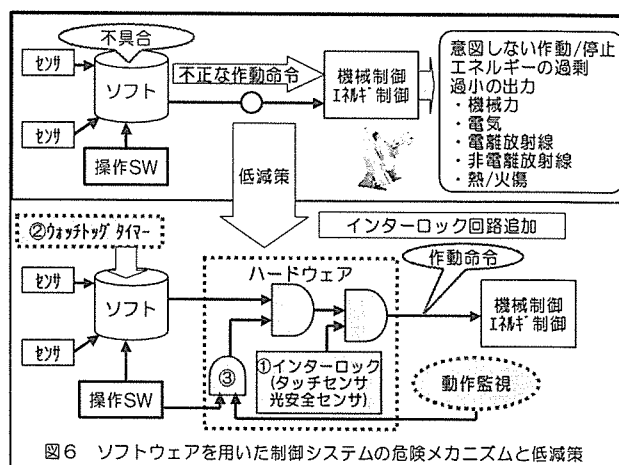


図6 ソフトウェアを用いた制御システムの危険メカニズムと低減策

### (2) リスクコントロール(リスク低減)

ソフトウェアを用いた制御システムは、ソフトウェア自体を1つの構成部品(部品)と捉えて、構成部品が単一故障しても、安全な方向に動作(作動)するように、フェールセーフの考えを導入することができる。構成部品は、いつか必ず磨耗したり故障したりするのと同様に、どんなに高品質にソフトウェアを開発しても、いつかは内在するバグが顕在化して不具合が発生することを前提で、制御

システムの安全性を設計するとよい。

このような制御システムは、通常の処理は、ソフトウェアで制御を実行させ操作性や冗長性を確保し、万が一のソフトウェアのバグ、暴走、フリーズ等の不具合を想定して、最終段の作動命令の部分には、信頼性の高い部品でシンプルな回路を持つハードウェアでインターロックをかけて、フェールセーフを確保することが一般的である。

この事例のリスクコントロール(リスク低減)の手段としては、下記の3つを示している。

- ①作動命令が出力される最終段階で、ハードウェアのインターロックを設ける。
  - ②ソフトウェアの暴走を含む CPU 系の異常に対しては、ウォッチドックタイマ回路等のハードウェアで監視する。
  - ③操作スイッチの ON/OFF 状態は、ソフトウェアだけではなく、ハードウェアでイネーブル回路を設けて、操作していないときの作動制御を禁止する。さらに、動作監視回路を設けて、期待したエネルギー出力量であったか、機械の移動量が期待値どおりであったのかを確認する。
- これらのリスクコントロール(リスク低減)の採用は、その機器、又はその機能がもつリスクの程度によって決める必要がある。

### (3) 機器の停止方法の考え方

上記のリスクコントロールとして、インターロックを設けて、異常時には動作を停止させる、又はエネルギーを遮断させるのが基本であるが、医用電気機器の場合は、人に作用している場合があるので、動作や機能を停止させることが新たなハザードになる場合がある。例えば、人を挟みこんだ場合は、停止して挟み込んだまま停止してしまうと、救出できずに新たなハザードとなる。また、手術中、治療中、生命維持に使用する機器の場合は、最小限の機能を維持したまま、応急処置が済むまで動作し続けることも必要であり、慎重なリスクマネジメントが必要となる。

## 5-3 情報／解析システムのソフトウェアのリスク

### (1) 危険状態のメカニズム

図7に、情報／解析システムで使用するソフトウェアの危険状態と低減策を示す。不具合によって、不正な情報／解析結果を提供し、それが使用者や専門家の誤った判断を誘引し、その結果として、健康被害を招く。

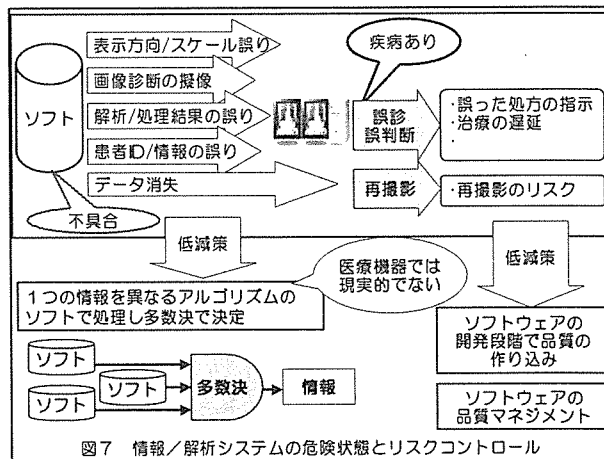


図7 情報／解析システムの危険状態とリスクコントロール

### (2) リスクコントロール(リスク低減)

情報／解析システムは、ハードウェアの制御システムと異なり、大部分がソフトウェアで構成されているため、低減策として、ハードウェアを介在させることは現実的でない。また、ソフトウェアの構造によって、試験性や安定性が高い構造を設けることができるが、それ自体がソフトウェアで構成しているため、発生確率は低減できたとしても、決め手にはなりにくい。社会基盤で使用されている大規模の情報シ

ステムでは、一部、複数のソフトウェアの多重化を採用することもあるが、医用電気機器においては、現実的ではない。そこで考えられるのが、ソフトウェアの開発・保守プロセスを適正に管理する品質マネジメントの適用がある。

## 6. 医用電気機器のソフトウェアの品質マネジメントシステム

前述のように、情報/解析システムにおけるソフトウェアのリスク低減策として、外部のハードウェア等で対応することは、現実的ではない。従って、ソフトウェアのバク(不具合)を試験検査(テスト、検証など)で、全て摘出してゼロにすることが期待されるが、膨大な組合せになり、これも現実的ではない。そこで、ソフトウェアの品質保証は、設計の初期段階から不良を作り込まないシステムを確立し、確実に実行することが考えられている。

### 6-1 医用電気機器の国際規格の適用

図8に、医用電気機器の国際規格の適用の概念を示す。

医療機器のマネジメントの中核基盤は、各国で法規制に採用されている医療機器品質マネジメントシステム(ISO 13485)である。その品質マネジメントシステムの中で、製品自体の安全性を検討していくために、リスクマネジメント(ISO14971)を運用していく。

更に、ソフトウェアに特化して、品質マネジメントとリスクマネジメントを合体したソフトウェアライフサイクル(IEC62304)を実施する。

更に、誤使用のリスク低減のためには、リスクマネジメントの一部として、ユーザビリティ(IEC/FDIS 62336(\*)を運用していく。

これとは別に、医療電気機器自体の技術的な製品安全を規定した IEC60601 シリーズが適用される。(※現在、ドラフト段階)

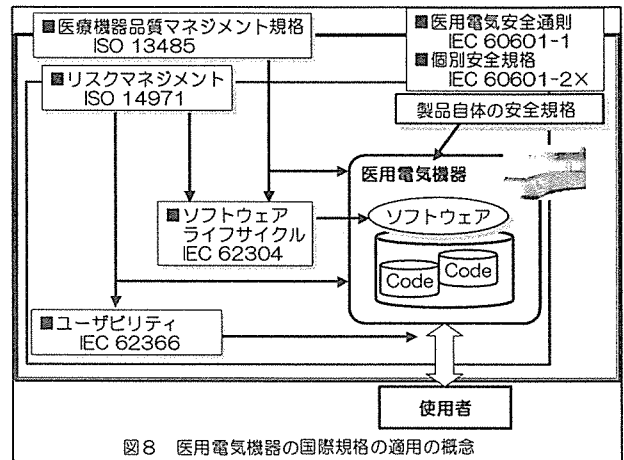


図8 医用電気機器の国際規格の適用の概念

### 6-2 ソフトウェアライフサイクル(IEC62304)について

情報/解析のソフトウェアのリスクコントロール(リスク低減)手段として、ソフトウェア自体の信頼性、品質の作り込みが重要で、これらの解決策の一助となるソフトウェアライフサイクル規定 IEC62304 が、2006年5月に発行された。

図9に、IEC62304 の要求項目を示す。医用電気機器の設計開発は、ISO13485 の設計管理や ISO14971 のリスクマネジメントが適用されるが、そのソフトウェアに特化して、開発初期段階から保守段階までのソフトウェア全ライフサイクルに渡って、安全なソフトウェアシステムの開発と保守の仕方に関する詳細な指示を規定している。具体的には、ソフトウェアの個々の要素(タスク、モジュール)に対して、リスク分析を実施し、そのリスクレベルに応じて、必要な活動(アクティビティ)やドキュメントを規定している。構成としては、ソフトウェアのV字型モデルをベースにしている。

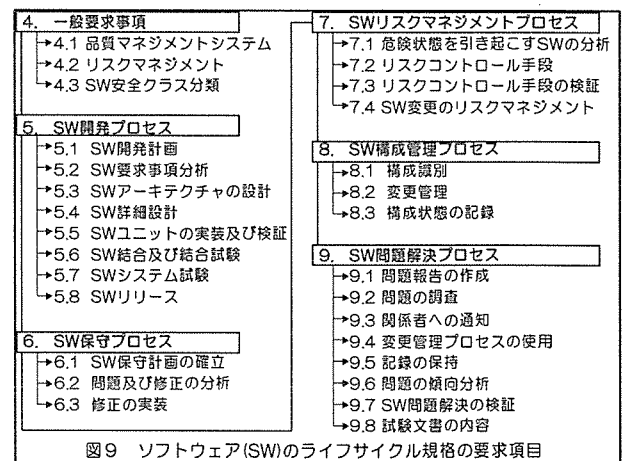


図9 ソフトウェア(SW)のライフサイクル規格の要求項目

図10に、医用電気機器の開発プロセスの検証と妥当性確認のモデルを示す。

これは、ソフトウェアのV字モデルにハードウェアを追加したもので、医用電気機器のハードウェア及びソフトウェアを含めた製品開発のV字モデルを示している。

はじめに、製品要求事項(市場ニーズ)から、医療機器としての製品仕様を決定し、開発に必要なハードウェアとソフトウェアの仕様に分割され各設計仕様が決定される。さらに細分化されハードウェア及びソフトウェアごとに、ユニットやモジュール(部品)において、設計し、単体レベルで動作を検証する。そして、各ユニットを結合して、最終的に試作品が完成する。その後、試作品が、所期の仕様書どおりに機能するかを検証して、医用電気機器として、効果効能や安全が担保されていることを妥当性確認がされて、上市する。

ソフトウェア自体のリスク低減策としては、これらの品質モデルに従って開発することが有用である。

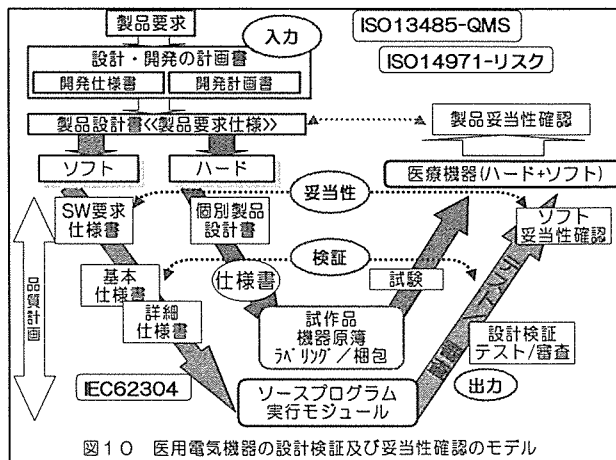


図10 医用電気機器の設計検証及び妥当性確認のモデル

### 6-3 ユーザビリティ(IEC62366)

ユーザインターフェースの部分が、ソフトウェアに依存する場合には、そのリスクを抽出する手法として、IEC62366 ユーザビリティが有益になると期待される。これらは、使用者がどのようにして使用するのかという「使用シナリオ」を作成して、その妥当性を確認するものである。

## 7. まとめ

医用電気機器におけるソフトウェアのリスクマネジメントは、ソフトウェアが多用されるにつれて、重要になっている。ソフトウェアに起因したリスクを低減させるには、特効薬はなく、個人に依存する部分を排除してドキュメントを作成して見える化し、組織マネジメントとしての体制を構築して、その中で、ソフトウェアの「設計⇒検証・妥当性確認⇒改善」のPDCAサイクルを回して、信頼性を作り込んでいく必要がある。

附属書 1-1. ソフトウェアに関して回収(改修)報告された要約(その1)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている平成18年度の「回収クラスⅡ」のうち、医療機器に関して、ソフトウェアによって回収報告しているものを分析した。

集計期間は、2006年4月1日から2007年2月16日で、クラスⅡの回収総件数は360件、そのうち医療機器が263件、さらにソフトウェアに関するものが54件である。

この54件に関して、内容を要約して下記に列挙した。更に、ソフトウェアの不具合が、制御システムに影響したのか、不正な情報(結果表示)に影響したのか、データ消失なのかに分類した。

〔集計上の注意〕

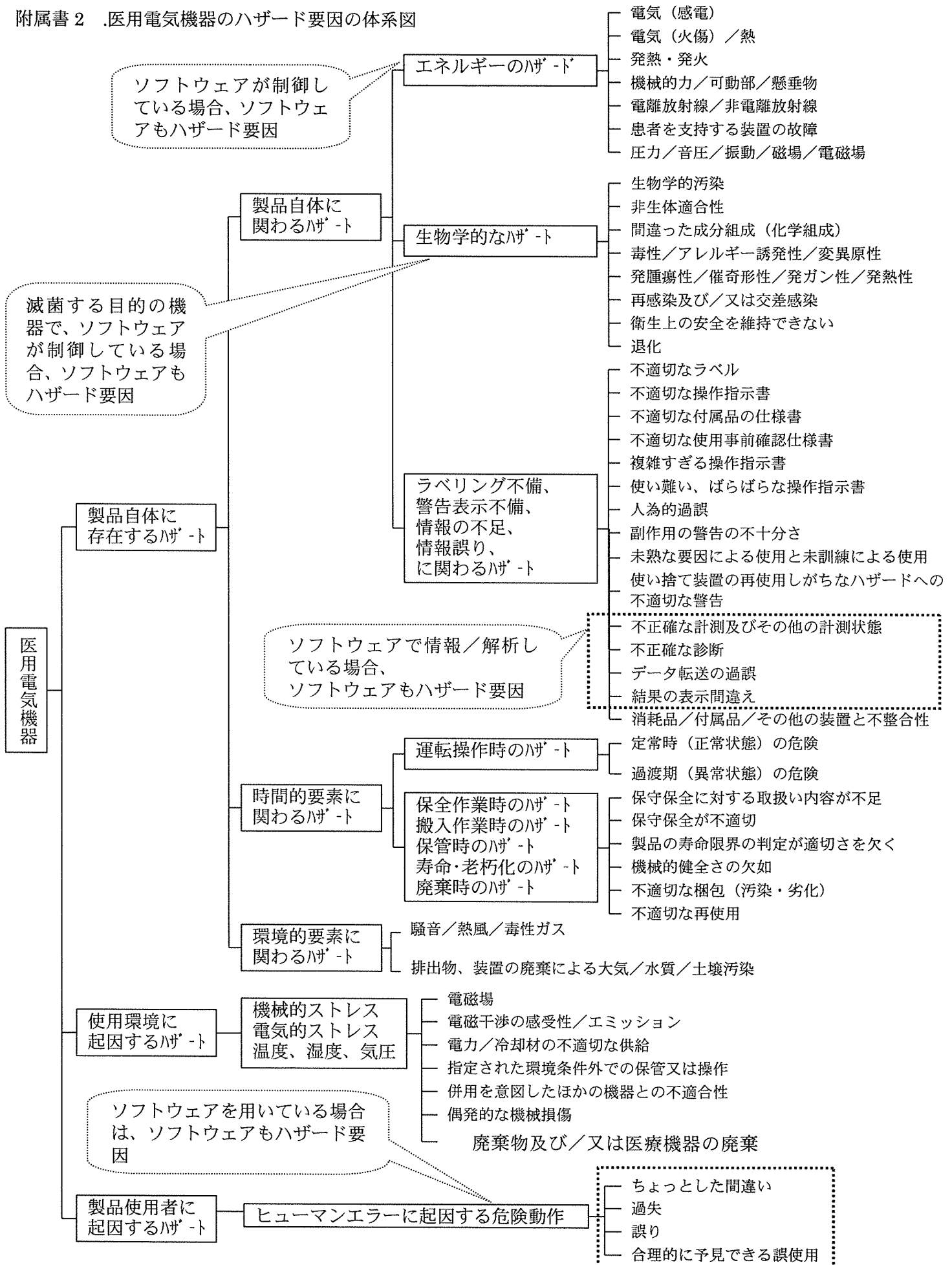
このデータの分析は、ホームページに掲載された情報のみで分類したので、正確に分類されていない部分がある。又、内容が同一の回収に関して、2社から報告されている場合や同一型式において、類似した現象で2回報告されているものがあるが、機構が登録番号の採番している件数で集計した。

No.	一般名称(要約)	回収(改修)の理由/説明/原因	分類 (○:該当、?:断定できない)		
			不正制御	不正情報	データ消失
1	超音波画像診断装置	血流速度が異常な値で表示		○	
2	超音波画像診断装置	超音波画像がフリーズ状態すると、超音波プローブの表面温度が高くなる	○		
3	超音波画像診断装置	動画の診断画像と参照波形に、時相のズレが発生		○	
4	超音波画像診断装置	モニタ上の計測値の結果表示が更新されず、前回データのままで表示		○	
5	超音波画像診断装置	平均圧較差の数値が異常な値で表示		○	
6	ワークステーション	チルト撮影の3D画像表示処理画像に歪みが発生		○	
7	ワークステーション	3次元再構築の画像の表示で方向注釈が不正		○	
8	ワークステーション	画像の左右の方向注釈が反対に表示		○	
9	コンピューテッドラジオグラフィ	左右反転した画像が表示される		○	
10	コンピューテッドラジオグラフィ	距離計能で、不正確な測定値を表示		○	
11	コンピューテッドラジオグラフィ	PCがハングアップして画像が消失			○
12	X線透視診断装置	Cアームの意図しない作動	○		
13	X線診断装置	実寸と異なった参照用スケールを表示		○	
14	X線診断装置	エラー発生時に、撮影した画像が消失			○
15	X線診断装置	バイプレーン撮影時に、コンピュータが再起動し、3分間の検査中断	○		
16	MR装置	スライスライン表示の位置が異常		○	
17	MR装置	不正なアクセスが行われた場合、システムの処理速度の低下やシステム停止	○		
18	SPECT装置	患者情報の編集を行うとデータを消失			○
19	SPECT装置	減弱補正時に、偽像が発生		○	
20	化学自動分析装置	画面が操作不能になる	○		
21	集中生体情報モニタ	積算回数150回を超えると機器が自動的に再起動	○		
22	パルスオキシメータ	同期音、キー認識音、アラーム音が鳴らない現象		○	
23	検査室用遠心機	遠心ロータの停止位置を検知するシステムが誤動作し、誤った位置で遠心ロータが停止	○		
24	ペースメーカープログラマ	電池に関する値が異常表示		○	
25	ペースメーカープログラマ	電池に関する値が異常表示(上記と別会社からの報告)		○	

附属書 1-2 ソフトウェアに関して回収(改修)報告された要約(その 2)

No.	一般名称(要約)	回収(改修)の理由/説明/原因	分類 (○:該当、?:断定できない)		
			不正 制御	不正 情報	データ 消失
26	線形加速器システム	新患者データ量が大きい場合、直前に実施した別の患者画像が表示		○	
27	線形加速器システム	ウェッジフィルタで参照するテーブルに誤ったデータが混在	○?		
28	放射線治療シミュレータ	体勢(腹臥位と仰臥位)の方向が正しく認識しない		○?	
29	定位放射線治療用放射性核種システム	ヘルメット交換機のロックが、意図せずアンロック状態になる。	○		
30	定位放射線治療用放射性核種システム	ヘルメット交換機のロックが、意図せずアンロック状態になる。(上記と類似回収が掲示)	○		
31	半自動除細動器	除細動の動作時の出力が設定値より低い	○		
32	ベッドサイドモニタ	インターバル(カフ間隔)の変更で血圧測定が停止	○		
33	ベッドサイドモニタ	特定のインターバルで血圧測定が停止	○		
34	レフラクト・ケラトメータ	システムエラーの発生時、レーザのパルスの表示が誤表示		○	
35	血液ガス分析装置	別患者 ID 編集を実行すると当該 ID が異常		○	
36	血液ガス分析装置	別患者 ID 編集を実行すると当該 ID が異常(上記同一)		○	
37	血液ガス分析装置	洗浄動作で部品に損傷を与え、pH と電解質の測定値に誤差が発生。	○		
38	血液ガス分析装置	電磁ポンプのピンホールが原因でカルシウムとナトリウムが低値に測定。ソフトウェアで検出機能を追加	○?		
39	血液ガス分析装置	Co オキシメータの値が異常に表示		○	
40	高圧蒸気滅菌器	滅菌設定条件が前回使用した条件と同じになるべきものが、異なった条件を表示(設定)	○		
41	フローサイトメータ	付加的な洗浄に起因して、サンプル測定 of 白血球の結果が異常	○		
42	フローサイトメータ	測定前洗浄が検体を希釈し、血算の項目が低値	○		
43	人工心肺用システム	(1)バッテリー修理の誤表示 (2)警報の誤発報 (3)オーバースピードの警報を誤発報 (4)異常情報と判断され、操作が不能	○?	○	
44	免疫比濁分析装置	検体の落下、ノズルの停止、稼動テーブルとの衝突、ノズルの位置エラーの発生で装置停止	○		
45	免疫発光測定装置	大量処理するとメモリーオーバーフローで、測定値が異なる検体の測定値に上書きする		○	
46	免疫発光測定装置	患者 ID が空白時に、異なる患者の付帯情報が混在		○	
47	人工呼吸器	「低圧相」と「低圧時間」の表示が逆の位置に表示		○	
48	人工呼吸器	特殊な条件で、装置の警報機能が停止		○	
49	人工呼吸器	特殊な条件で、装置の警報機能が停止(別会社から報告)		○	
50	血球計数装置	平行処理速度の低下で、沈降の影響による測定結果の信頼性の低下	○		
51	透析用監視装置	意図しない警報の発報		○	
52	熱希釈心拍出量計	CCO カテーテルに意図しない電力を継続的に供給	○		
53	加温装置システム	機器中核のコンピュータの一部が停止し、過剰温度遮断機能が動作せずに循環水が高温になって火傷	○		
54	尿比重計	測定結果を手動印字すると誤った印字が行われる現象		○	

附属書2 医用電気機器のハザード要因の体系図





医療現場での医療機器に関するインシデント・アクシデント分析と提言  
－人工呼吸器を中心に－

## 1. はじめに

厚生労働省では、平成 13 年から、ヒアリ・ハット事例を分析し、「医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒアリ・ハット事例収集事業）」を開始している。当院でも、平成 14 年からリスクマネージャー（RM）会議が発足し、現在は、師長、各診療科の RM 約 130 名で月に 1 回 RM 委員会、及び各委員のテーマに合わせて小グループ活動が行われている。その活動において医療機器関連の事故低減を取り上げ、中でも最も患者に影響を及ぼしやすく、ヒアリ・ハットが多かった人工呼吸器について検討したので報告する。

平成 17 年度の財団法人日本医療機能評価機構の報告によると、

- 1) 人工呼吸器のエラーは、極めて初歩的な不注意から発生していることが多い
- 2) 看護ケアに関する場面での事故事例が多く、清拭、吸引、体位変換などナースにとって身近な場面で見られる。人工呼吸器管理の中心に看護師がいる。  
エラーの場面には看護師がいる。というのは当然で、24 時間われわれが患者様の一番近くで責任を負っていると言っても過言ではない。
- 3) 厚生労働省の調べでは、全国の 113 の総合病院に調査をしたところ、2001 年 11 月からの 3 ヶ月で約 6000 件のヒアリ・ハット事例が報告されている。そのうち、医療機器に関して報告されたうち約 40% あまりが重大事故に直結しかねない人工呼吸器に関連するものだった。  
平成 17 年 1 月から 6 月の半年間での分析対象事例は 273 件であった。  
また、国立病院の 43% で、過去 3 年間にアラームが鳴らなかった、コンセントが外れていたなどの事故で、死亡事故を含む 9 件が報告されている。
- 4) エラーの原因  
①保守点検の不備 ②電源の入れ忘れ ③接続忘れ ④接続部・回路からの空気漏出  
⑤アラーム（警報）の設定ミス ⑥加温・加湿器トラブル ⑦誤った使用法 ⑧部品のミスマッチ  
⑦気管チューブの抜去・ズレ・屈曲  
に大別されるが、気管チューブのトラブル、回路に関する事例が最も多いとされている。  
当院では、吸気と呼気の接続、回路交換、指示値の再設定に関するアクシデントが多く発生していた。

- ・ 事故（9 ヶ月間?）
  - 回路 7 件（58%） 3 例死亡（接続間違い・外れ 2）
  - 設定・操作部 3 件（25%） 作動停止・アラーム不作動
  - 加温加湿器 2 件（17%） 給水間違い
- ・ ヒヤリハット（6 ヶ月間）
  - 回路 117 件（43%） 接続間違い・不備・外れ
  - 設定・操作部 49 件（18%） 設定間違い・スイッチオフ
  - 加温加湿器 41 件（15%） 呼吸器本体 39 件（14%）
  - 酸素供給 14 件（5%） 電源 13 件（5%）
  -

## 2. 人工呼吸器に関する実態調査

### 2A はじめに

なぜ、人工呼吸器に関する調査を行ったのか？

- ・ 医療機器のなかで人工呼吸器のインシデント・アクシデントが、輸液ポンプの次に多かった！
- ・ 院内で使用されている人工呼吸器の器種が『バラバラ』である
- ・ 古いタイプ（20年～10年前）の人工呼吸器が院内に多く残っている  
患者さんに与える影響が大きく、重大事故に繋がる！  
日常・定期点検は本当にやっているのか疑問であった。

人工呼吸器のトラブル主要原因として、  
多機種・多部品・多機能そして長時間使用している。  
ME 内でも専門性が出てきている。

- 古い機種も共存して使用されている
- 伴う付属品・ディスポ用品（回路関連）で更に混乱
- 様々な機能がありすぎ・操作系が機種により大きく異なるなどの仮説が上げられた。

### 2B 方法

調査目的：除細動器・人工呼吸器のアクシデント低減を図る

調査方法：除細動器、人工呼吸器の管理・点検に関する実態を調査する

1. 機器関連アクシデント低減対策として、インシデント・アクシデントレポートを検証する
2. 除細動器、人工呼吸器点検の実態を調査する
3. 除細動器、人工呼吸器の日常・定期点検内容を統一し、実施の徹底を図る

1) 実施期間：平成 18 年 5 月 19 日～6 月 9 日

2) 対象：全診療科の RM（看護師と CE）

3) 調査項目：

- ①日常・定期点検・オーバーホールの時期・回数
- ②インシデント・アクシデントの内容
- ③除細動器および人工呼吸器『チェックシート』の利用状況
- ④『安全管理責任者』設置の有無
- ⑤人工呼吸器：メーカー名、器種名、人気度、

A. 保有している人工呼吸器のメーカー名

B. 保有している人工呼吸器の機種名

C. 使用状況（印象で結構ですが、以下のうちからお選びください）

ほとんど使われていない（のべ日数の 10%以下）

あまり使われていない（のべ日数の 10%から 50%くらい）

よく使われている（のべ日数の 50%から 90%くらい）

非常によく使われている（のべ日数の 90%以上）

D. 人気度について

保有している呼吸器がすべて空いていたとして、人工呼吸器の必要な患者が出てきたとき、自由にあなたが選べるとしてどの呼吸器から選びますか。すべての人工呼吸器に順番をつけてください。

⑥ヒアリハット、低減対策

⑦医療器械別、故障頻度

⑧使用状況

## 20 結果

調査結果：回答部署：44 部署、回収率：98%

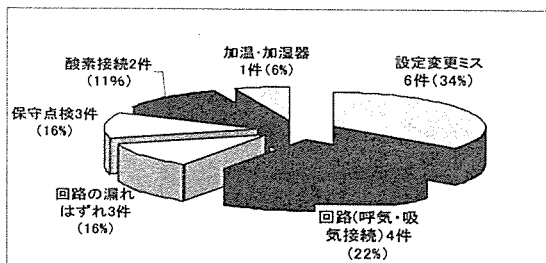
平成17年7月1日～平成18年5月30日 発生件数 19件

- ・ 日常点検について…… 72%の部署で実施。  
点検時期や点検者（職種）にバラツキがある
- ・ 日常点検の内容 …… 院内にある共通の人工呼吸器チェックシートを、ほぼ半数が使用していない
- ・ 定期点検について…… 35%が実施していない  
実施している部署の20%は点検内容合致していない
- ・ 安全管理担当者…… ほぼ半数で定めているが、役割が明文化されていない
- ・ 人工呼吸器について… 製造年数が古い物が保管されている  
さらに、ほとんど使用されず、メンテナンスをおこなっていない機器があった

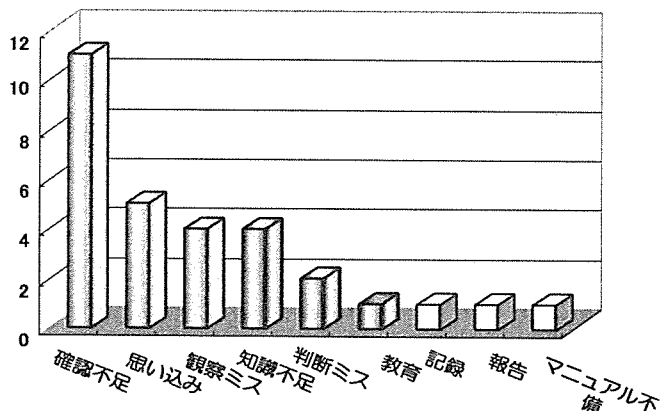
### 1) 除細動器・人工呼吸器に関するインシデント・アクシデントの発生分類

#### 除細動器・人工呼吸器に関する インシデント・アクシデントの発生分類

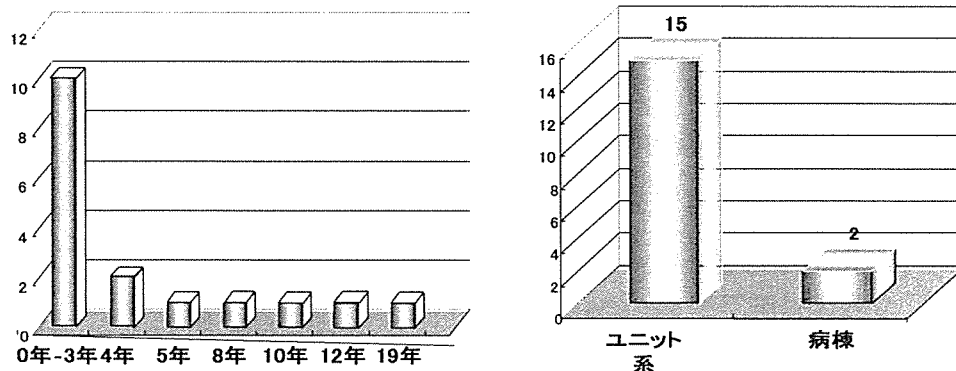
平成17年7月1日～平成18年5月30日  
発生件数 19件



#### 除細動・人工呼吸器に関する インシデント・アクシデント発生原因

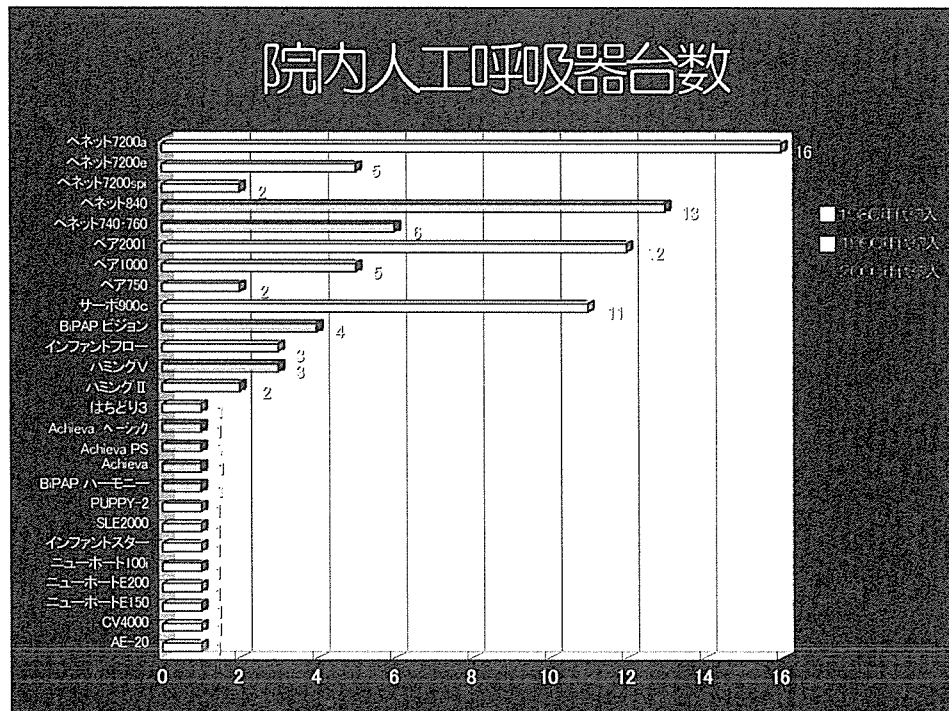


## 除細動・人工呼吸器に関するインシデント・アクシデント 経験年数別 / ユニット・病棟別



インシデント・アクシデントの発生分類や発生原因は従来との報告を大差なく、マネジメントの方法論では具体的なものはでにくい。経験年数が短いほど発生件数が多く、また重症患者を扱うユニット系が件数は多かった。

## 2) 院内人工呼吸器台数と人気度



現状 26 種類という多種類が院内に存在している。これでは管理運営が困難であり、教育やリスクマネジメントも集中することが困難と考えられる。特に 1980 年台購入機器 (41 台) が 2000 年台購入機器 (30 台) より多く、最も台数が多いことに驚かされる。

## 人工呼吸器使用状況

### • 人気の機種

- ベネット840-740 2000年代購入
  - 呼吸器モニターがついている
  - 機能がよい
    - 劇的なリスクの低減となっている
- ベネット7200 1980年代購入
  - 新規機種を購入していない病棟
  - 院内で最も多い機種(操作方法になれている)



人気は、2000年代購入の呼吸器モニターがある機種が最も高かった。しかしその機種がない病棟では1980年代の院内で最も多い機種の人気が高かった。モニターのある機種は、救急ICUの技師や麻酔科DRなど呼吸器管理を頻繁に行うものからは非常に信頼度が高かった。またインシデントが多い、加湿器も、最近自動注入装置が販売され、加湿器の水補充にともなうトラブルが明らかに減ったという証言もあった。

### 3) 人工呼吸器ヒヤリハットとその対策

一般的な項目より具体的な項目を作成し(以下)、アンケートを行った。

#### E-1). セットアップのトラブル・間違い

- ①電源(コードとプラグの接続)と呼吸器メインスイッチ
- ②パイピング(酸素と空気のパイプの接続)
- ③回路の組み立てや接続(呼気と吸気が逆、フィルターやウオ-外ラップの位置など)
- ④加温加湿器と人工鼻

#### E-2). 設定のトラブル・間違い

- ⑤計画・指示と異なる初期設定
- ⑥アラームの設定(それによりならなかったりなりすぎたり)
- ⑦設定変更の際の間違い

#### E-3). 運用中のトラブル・間違い

- ⑧気管カニューレと呼吸器チューブの接続
- ⑨呼吸器回路の漏れやはずれや閉塞
- ⑩加温加湿器の水補充や温度設定

#### E-4). 運用中、アラームのトラブル・間違い

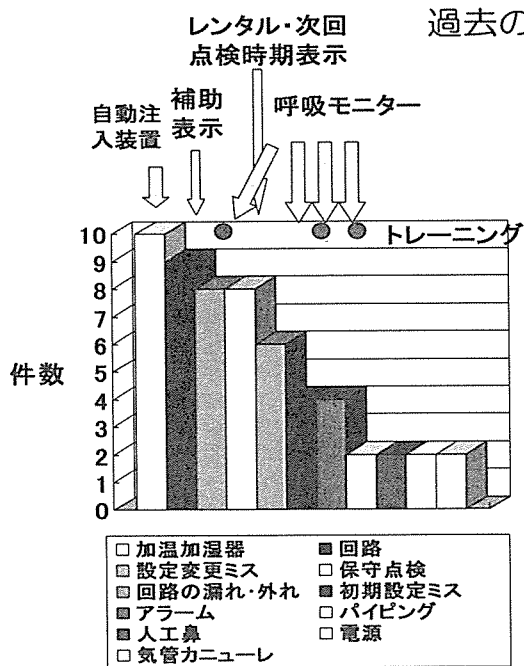
- ⑪アラームに気づかなかった
- ⑫アラームを無視した
- ⑬アラーム対処の間違い

#### E-5). 故障

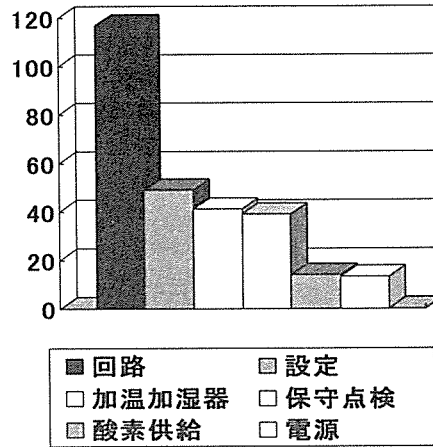
- ⑭呼吸器の故障や保守点検の不備

#### E-6). その他

## 過去のヒヤリハット体験 ／57件(当院)



(財) 日本医療機能評価機構  
平成17年度報告より／6ヶ月間



従来の報告と異なり当院では加温加湿器関連が最も多く（10件）、従来の報告と同じく回路が2位であった（9件）。設定変更ミスや保守点検が8件で、回路の漏れはずれが5件であった。また初期設定やアラーム対処が4件であった。

これらの対策はそれぞれ対策を矢印と丸印で示した。新しい装置によって解決できるものがオレンジ色の矢印で示してある。加温加湿器のヒヤリハットは自動注入装置導入による大部分改善できると考えられる。回路のヒヤリハットに対しては、機種を限定したり、補助表示を行うなどが考えられる。教育トレーニングが必要なものは赤丸で示してあるが、最近導入されている呼吸モニターがある機種は、これらのいくつかの項目で事前に防ぐことが可能になると思われる。また保守点検は、車検のように次回の点検時期を操作者が目に見えるところに表示するなどの工夫が必要である。

### 3 考察と提言

今回の調査研究をもとに、考察と提言を行う

#### 【医療現場の問題点】

- ・ 当院での問題点であるが、一般的な病院でも可能性が高い
- ・ 医療機器
  - コスト重視姿勢からの新機種購入控えと旧機種温存傾向
- ・ 使用者
  - 新規入職者の教育と維持  
病棟では訓練しても使う頻度の少ないので学んでも忘れてしまう。  
また差し迫っていないので、学ぶモチベーションが少ない。
  - 看護職の激しい入れ替わり
- ・ 管理
  - ME 臨床検査技師の不足
  - 情報解析と情報共有の不足

#### 【リスク低減対策】

- ・ 上記の問題点から考えられる対策としては
- ・ 機種の統一
  - 高性能・コンパクトモバイル・特殊（小児） の3機種
- ・ 新規機種の購入
  - 自動補充加湿器によるヒヤリハットの減少
  - 呼吸器モニターによる適切なアラーム対処が可能に
  - 可視化と自動化がキーワード
- ・ 呼吸器開発
  - 表示の日本語化
  - シンプル
  - ナースコールとの連動
- ・ 回路に関するもの（統一、閉鎖式、セットアップをME技師に）
- ・ 教育 使用方法レクチャー
- ・ 日常点検のチェックシートや定期点検

#### 【使用者からの提言】

- ・ 新機種導入を促進する政策
  - 新機種導入によるリスク低減効果は高そう
  - 新政策による病院・企業・政府 均等なインセンティブ

#### 1、新機種購入・下取り・レンタルに対する補助金

（病院）補助金により一般実売価格より安ければ新製品購入を決断しやすい。古い機種の廃棄と高性能な新製品の使用により事故減少が見込める。また機種がある程度統一でき、管理しやすく、教育や指導も行いやすい。

（企業）利益幅を変えず価格が安くなるので、新製品がセールスしやすい。メンテナンスを行う機種の種類がへり、作業効率化できる。

（政府）これらのことで事故減少し、国民健康に貢献。すなわち予算が有効利用される。

## 2、車検のように古い機種の特検義務化

(病院) 自主的な点検でなく、強制力がある場合、故障の前に修理できる事例が増える。

また古い機種で点検に費用がかかる場合、新機種購入の動機付けになる。

(企業) 使用者側の整備不良による故障が予防できる。

(政府) 点検業務での税収入

1と一緒に施行すれば2は(点検にかかる費用手間を考慮)、新規機種購入を加速。

- ・ 現場のヒヤリ・ハットからみる指導・改変
  - 例 呼吸器回路への表示義務 (パイプの接続表示)
  - ルーチン作業の徹底的なリスクマネジメント
  - 治験病院のようにテスト指定病院での調査 (販売直前?)
- ・ アクシデント報告の情報共有化
  - 電子カルテシステムを利用した医療従事者への迅速・大量情報共有システム
  - 大学病院や大中規模病院 (まず電子化進んでいる病院から)
    - ・ リスクマネージャへの情報送付 (メーリングアドレス) → 電子カルテ表示あるいは院内メール送付
- ・ 添付文書・取り扱い説明の効率化
  - (文書) 簡易版と詳細版
  - (内容) トラブル対処 (RM!) からみた説明書作り
    - ・ RM 自体はブラックボックスでよいが、RM を基にしたトラブル対処方法のわかりやすい図・記載が必要。
  - (形式) モニターある機器では検索機能を

## 【看護師からの提言】

### 1. 安全な医療機器の取り扱いに関する教育

当該部署の管理者が危機管理ができること。

教育システムの構築:

特定の機種に関して認定・免許制度の導入

日常使用する機種は、全職員が必須の課目とする

#### ①一連の操作を理解して安全に使用できる

取り扱い説明書をよく読み、機器に対する基本的な知識を理解し、看護手順通りに使用・管理できる

#### ②アラーム鳴動時、故障や不安全な状態を見抜き、正しく対処・行動できる

#### ③スタッフに正しく説明、指導ができる

#### ④患者・家族にも分かりやすく説明できる

### 2. 医療機器を安全に使用するためのシステム作り

チーム医療・他部門他職種との協働を前提にした確認システムの構築

#### ①組織的対処: 病院を挙げての安全対策・事故防止システムの構築を図る。MEやメーカー側が定期的に保守・点検の査察を行う (病床数に見合ったMEの配置)

#### ②事故リスク分析とそれに基づく対処: 事故内容、発生時間帯、患者側のリスクなどの分析とリスク分類に基づく予防策のシステム化

#### ③基本的な手順遵守の徹底: 24時間、誰であっても、どんな状況でも守れるものになっているか、いつでも手にとって手順が確認できるか、マニュアルが現場で遵守されているか評価し、うまく機能していない場合は、標準化の見直しを図る



### 3. 医療機器・器材に関連した課題

- ①標準化による操作手順の統一：使用方法の標準化や製品の標準化
- ②物理的事故防止対策：人間の思い込み、判断の誤りがあっても事故に到らない器具・器材機器メーカーに開発を促す現場からの提案の機会を設ける、普段からメーカーとの話し合いを十分に持ち、問題発生時に速やかに対応してもらう
- ③人間の行動に沿った物の配置や環境：必要なときに必要な場所に置かれている、作業環境が整っていることが課題。
- ④全ての設計が、単純であり、必要最小限のトレーニングを受けたユーザーが操作、保守、点検、修理できること、購入時点で、耐用年数、部品などの使用期限を明確化にすることが望ましい。（チェックリストの標準化、ラベルの統一など）

### 4. 事故を防ぐためには

- ①人工呼吸器回路のチェックを看護ケアの前後で行う  
気管カニューレの固定、カフ圧は適正值、回路・ウオータトラップ内の水分貯留
- ②最低でも各勤務1回は、人工呼吸器の設定条件をチェックする  
設定条件・アラーム機能の設定、加温・加湿器の滅菌蒸留水の補充、設定温度
- ③アラームが鳴るたびに原因をアセスメントし、対処  
アラームが鳴るたびに原因をアセスメント、設定を切らずに、医師に報告  
アラーム解除した場合、必ず復活している
- ④モニタリング・蘇生用の物品を準備し、緊急時に備える  
救急蘇生のための物品は準備、各種モニタリングの使用
- ⑥保守点検・定期点検を臨床工学技士との連携で行う
- ⑦新人や人工呼吸器使用経験がない看護師や経験の浅い自信がない看護師への指導
- ⑧院内で共通して使用できるテキスト・管理マニュアル・観察チェックシートなど

## 【インシデント・アクシデント分析に関して】

日本医療機能評価機構において、医療用具（機器）の使用・管理に関する項目として、以下の項目を分析している。

#### 1) ヒアリ・ハット発生場面

医療用具（機器）の使用・管理：人工呼吸器、酸素療法機器、麻酔器、人工肺など

#### 2) 事故の内容

組み立て、条件設定の違い、設定・電源忘れ、誤動作、不適切な使用、故障、修理ミス、保守・点検不良、破損、使用・管理エラー、知識不足、技術不足、警報設定忘れ、警報設定範囲、便宜上警報OFF、記憶違い、消毒・清潔操作の誤り、破損、その他の使用・管理に関する内容など具体的に示されている。

ISO 14971 改定案のハザード例示を見ると、ユーザー側に関連する大分類のハザードは、「操作ハザード」、「情報に関連するハザード」である。中でも最も関与するのは、中分類にある「使用エラー」で、その小分類は、注意不足、記憶の欠如、規則ベースの失敗、知識ベースの失敗、日常の違反行為の5項目に分類されている。しかしながら、実際のアクシデント事例をハザード分類するには、項目が大まかであり、背後要因を分析するには困難である。

当院においても、全ての事例に対して、人的、物的、システム、組織管理問題に分けられ、インシデント・アクシデント原因も「確認不足、観察ミス、判断ミス、知識不足、技術不足、思い込み」といった現象レベルの分析に留まっており、再発防止の観点からの手法、未然防止の観点が不足している。すなわちヒューマンエラーとして片付けられており、エラー要因は分析できるが、根本的な要因を抽出できていない。したがって具体的な対策の検討や評価ができていないのが現状である。

特に、医療機器に関するアクシデントは、直接患者の生命に関わる重大な問題に直結してくるため、「エラー要因チェックリスト」を活用し、根本的な使用エラー要因を分類することが重要となる。もっと「引き出し」を用意してきちんと分析をしてデータを活かすことの方策を確立することが急務である。そして背後要因分析を重ねていくこと、対策実施前後の比較評価を定量的に行うことが、効果的なハザード対策にも繋がると考える。我々は、潜在的エラー要因分析の新しい手法（Problem Check Sheet）を考案し、臨床応用している（添付資料参考）。

また職業（医師、看護師、薬剤師、臨床工学士）によって、科によって、あるいは病院によって、ヒヤリハットの発生件数に大きな開きがあることが多い。報告件数の少ない部署は、レポートがでることで評判が落ちることを気にして、あるいは提出した書類が裁判に利用され不利になるかもしれないといった不安から提出を逡巡することが原因であろう。しかしそれでは潜在的なリスクを抽出してマネージすることはできず、将来にわたって事故を予防するようなマネージメントができない。一見、裁判で利用しないという免責はマスコミでよく使用される“隠蔽”体質とは異なる。事故がおこった場合、その社会的解決（裁判・捜査）のためには、本人が書いた文書という証拠書類としては最も価値のあるインシデント・アクシデントレポートを使用すればその一件は処理できる（局所最適化）。しかしその事実は広く医療従事者に知るところとなり、レポート提出に慎重にならざるを得ない。まして現在結果責任を問われ、刑事罰の可能性もある医療において、インシデント・アクシデントレポートは、重大な事故にかかわるものほど提出されなくなる。そうなればその事例は公表されず、同じ事故が日本全国の様々な場所で起こることになる。すなわち局所最適化を目指したために、おこった事故を教訓にあるいはインシデントから考え出された対策で、今後あるいは他の場所・病院で発生するであろう事故を予防すること（全体最適化）が出来なくなる。

このような現状を変えるには、提出レポートは証拠書類として使用しないといった免責制度の導入が必須である。すなわち局所最適化でなく全体最適化のためのシステムが必要である。（先日名古屋での飛行機事故で今後の事故を防ぐためのレポートが裁判で使用されたことが問題となっている）。最終的に目指すべきは、網羅的なレポートから根本的なエラー要因の対策を実行し、将来的な事故を低減することである。

## 4. まとめ

今回は、医師、看護師、臨床工学士そして患者がかかわるということで呼吸器を中心に、調査研究を行った。そこでは一つ一つの機種、ある呼吸器のリスクマネージメントも必要であるが、現場でのリスクマネージメントの重要性が認識できた。たとえば、一病院に多種類の呼吸器が存在していた場合、各個人がそれぞれに習熟することは不可能であるだけでなく、教育やトレーニングも集中できない。ところが仮に2-3の機種に統一できた場合、習熟へのモチベーションがあがり、教育も容易である。加えて2000年以降の機種で搭載されている、患者の呼吸状態をモニター上のグラフで観察できる機能は、多数のヒヤリ・ハットを予防しアラーム対処を容易にする。

これらから呼吸器のRM上最も有効な施策は、機種の統一化（2-3種類）と最新機種導入と考える。それに導入機種おのおのRMを加えることも重要で、このためには導入機種に起こったインシデント・アクシデントやヒヤリ・ハットの事例を知ることが必要である。これには企業からの購入時得られる情報とともに、アップデートした情報が含まれる。このために、最新の事故情報などはネットワークを利用して、全国の病院のリスクマネージャにメールベースで情報提供し、各リスクマネージャに院内のメイリングリストで配信する方法が最も低コストでスピードが早い。

国の施策と病院の方針、そして個人の技術向上 これらすべて機能して初めて医療機器のリスクマネージメントが効率よく行われる。 以上の提言が参考になれば幸いである。

## 謝辞

今回の実態調査にあたり、ご協力いただきました東京女子医科大学病院、臨床工学部 金子岩和技師長、看護部 篠 聡子師長、松尾静枝師長、画像診断部 内山常男さん感謝いたします。また論文資料をご提出いただいた株式会社東芝 小西唯夫氏に深謝いたします。

◆ 原著論文 ◆

## 医療業務における潜在的エラー要因の同定と評価に関する研究

小西唯夫<sup>1)</sup>, 吉村貞紀<sup>2)</sup>, 岡田有策<sup>3)</sup>, 村垣善浩<sup>1)</sup>, 伊関洋

- 1) 東京女子医科大学大学院 医学研究科 先端生命医科学専攻
- 2) 株式会社東芝 電力システム社
- 3) 慶應義塾大学 理工学部

### 抄録

目的：インシデントレポートとは別の方法で、医療事故未然防止の観点から端的に潜在的エラー要因を明確にする新たな方法（PCS：Problem Check Sheet）を考案する。PCSを複数の臨床現場に適用し、エラー要因を明確にすると共に手法の有効性を確認する。

対象と方法：看護業務の問題点（6分類88項目）に対して5段階評価及び具体的な理由を記載させる。PCSを4医療施設512人に適用した。

結果：病棟別、経験年数別、実施時期、病院間の比較を行い、インシデントレポートから明確になりにくい潜在的エラー要因を明確にした。

考察：PCSは未然防止の観点、インシデントレポートは再発防止の観点から分析できると言える。PCSは具体性があり分析が容易であることから臨床現場にて簡易的に適用できると考えられた。

結語：PCSを用いてインシデントレポートでは把握し切れない潜在的エラー要因を明確にすることができた。

キーワード：医療安全、事故未然防止、潜在的エラー要因、インシデント、看護業務

### 1. 目的

米国で医療事故が原因となって死亡した患者の推定数は、年間約44,000人から98,000人であるという報告がある<sup>(1)</sup>。医療業務は、多職種・多部門のスタッフが複雑に絡み合っており、ヒューマンエラーを誘発する要因（以下、エラー要因と略記）が多岐に渡って存在している<sup>(2)</sup>。尚エラー要因はリスク要因やPSF(Performance Shaping Factors)<sup>(3)</sup>と呼ばれることがある。事故を引き起こしたエラー要因を詳細に分析し、再発防止策を講じることが必要である。しかし、事例分析では明確にし切れない潜在的エラー要因が存在する。潜在的エラー要因とは、たまたまその事例では関連しなかったが将来類似の事故を引き起こす可能性のあるエラー要因を指す。したがって、事故やインシデント（ヒヤリ・ハット、ニヤミス）が起こる前に、事故未然防止の観点に立って、潜在的エラー要因を的確に捉えておくことが重要である。その結果、効果的な予防的対策を講じることが可能になると考えられる。

各医療施設では、事故防止を目的としてインシデントレポートを収集している。我国では、2002年よりすべての病院において院内での事故報告が義務付けられている<sup>(4)</sup>。しかし、インシデントレポートは下記の問題点があり、

効果的な事故防止対策に繋がらない一因となっていると考えられる。1) スタッフからの自発的な提出であり、すべてのインシデントを網羅していない。2) 記載された情報が限られており、エラー要因を明確にしにくい。3) 提出量が膨大なためすべてを分析しきれない。4) 病院ごとに提出の基準や意識、レポートフォーマットが異なるため、病院間での比較が難しい。5) 再発防止策は検討できるが予防の観点から未然防止策を検討しにくい。したがって、インシデントレポートを基にした分析とは別にエラー要因や業務上の問題点を明確にする方法が望まれる。

そこで本研究では、インシデントレポートとは別の方法で業務上の問題点や潜在的エラー要因を明確にするための新たな方法（PCS：Problem Check Sheet）を考案した。PCSの特徴は、エラー行為そのものではなく潜在的エラー要因や業務上の問題点に関連する具体的な項目を抽出し、5段階に評価させ、理由も記載させるシートである。このため他の方法では明確にしにくい潜在的エラー要因をトラブル未然防止の観点から端的に把握できる。さらに定量性があるため各種の比較評価が容易である。今回我々は、業務上のリスクが高いと考えられている<sup>(5)</sup>看護業務に着目してPCSの検討を行い、その有効性を確認できたため報告する。また病棟、経験年数、実施時期、医療

施設間の比較検討の結果もあわせて報告する。

## 2. 対象と方法

### 1) 方法

PCSは、縦軸に業務上の問題点に関する各質問項目、横軸には問題点の内容、5段階の評価欄、コメント欄(具体的な理由等を自由に記入)という構成である。図1にPCS(一部抜粋)を示す。問題点の質問項目は、我国の大学付属病院103施設、計1000人以上の看護部長及び看護師長から収集された看護業務に関連した問題点の調査結果<sup>6)</sup>をベースとした。それらをKJ法<sup>7)</sup>により分類・整理し、6分類、計88項目のチェックシート形式にまとめた。臨床現場の医療従事者が抱えている業務上の問題点を集約し、エラー行為自体に着目するのではなくそれらを引き起こす可能性のある潜在的エラー要因を抽出した。尚KJ法とは、無秩序な情報を統合整理することによって構造化して、新たな発想や共通点を発見することで解決策を見出す問題解決技法である。表1にPCSの全体構成を示す。

5段階の評価方法は、現状の業務に対してその質問項目がどの程度問題となっているかという観点から評価する。評価基準は、「1:全く問題ない」、「2:それほど問題ではない」、「3:どちらでもない(中間)」、「4:問題がある」、「5:非常に問題がある」とする。自身の業務に当てはまらない場合は、「該当しない」を選ぶ。評価点が高いほど改善の必要性がある。

PCSの実施手順を以下に示す。

- ① 対象となるスタッフ全員(今回は看護師)にPCSを配布する(無記名で所属部署、役職、経験年数を記入)。
- ② 記入者は、各質問項目に対して5段階で評価を行う。さらにその具体的な理由を自由記述欄に記入する。質問項目以外に問題がある場合は、「その他」欄に記入する。
- ③ 記入されたPCSを回収し、平均評価点を集計する。質問分類別、質問項目別、病棟別、経験年数別等に評価点の平均値を比較評価する。
- ④ 自由記述欄のコメントを質問項目ごとに整理し、評価点の根拠や具体的な理由を検討する。
- ⑤ ③、④の結果から具体的な業務上の問題点やエラー要因を同定する。

### 2.) 対象

PCSを臨床現場に適用することによって、各医療施設での問題点を明確にすると共に、手法の有効性を確認した。合計4医療施設512人の看護師が記入した。適用した医療施設とその対象数について表2に示す。尚、A病院については経年的変化を確認するために、一定期間の後(2年半後)にPCSを再び実施した。

## 3. 結果

### 1) 全施設に共通した結果

全質問に対する有効回答率は90.7%であった。残りの9.3%については自分の業務に当てはまらない、情報システムを導入していない等の理由で「該当しない」が選択された。

全施設の平均評価点を質問項目ごとに取り、評価点の高い上位10項目を表3に示す。全施設に共通して一番評価点が高かった項目は、「処方切れに関して医師が把握していない」であった。この項目はインシデントレポートの分析では抽出されていなかった。直接的にはエラーを引き起こさなくてもいいが、事故やインシデントの潜在的エラー要因となり得る問題点が明確化された。また、「質問1-4:見誤りやすい記述に対する記載方法の取り決めがない」のコメント欄記入内容を表4に示す。本コメントから、記載のルールはあるがそれが必ずしも遵守されていないこと及びその具体的内容(特にmg/ml/1Aの記載方法)が把握できた。上位10項目のうち6項目が「分類1:医師関連」の項目であった。「分類1:医師関連」の平均評価点は3.62と6つの分類の中でも一番高いという結果が得ら

表1 PCSの全体構成

分類	主な内容	項目数
1 医師関連	医師の指示、コミュニケーション、患者状態の把握等	18
2 薬剤部関連	薬剤部との業務配分、コミュニケーション、薬剤管理等	18
3 指示変更	指示変更時の情報伝達、返却方法、業務負荷等	12
4 情報システム	情報システムのインダフェース、操作性など	12
5 薬剤の準備・実施	薬剤投与の各段階における作業の問題点等	10
6 転倒・転落	転倒・転落に関する環境整備、使用方法、対策等	18

表2 PCS実施時期と対象数

No	施設	病床数	実施時期	対象数
1	A病院 脳神経 センター	95床	2002年10月	85人
2			2005年6月	87人
3	B病院	310床	2002年12月	148人
4	C病院	99床	2003年7月	39人
5	D病院	304床	2005年8月	153人
合計				512人