

ということです。医療業界にいる人たちがこの日本軍の失敗を笑えるかということです。なぜかといいますと、例えば、機関銃や機関砲の弾の組み合わせは複雑ですが、同じように薬の種類とか医療器具、処理の仕方、表記法などが非常に複雑で多いのです。その他、あれにも使える、これにも使えると、多機能型の機械が多いのです。すると、どんどん複雑になります。

電子カルテのファイルの互換性については、もうほとんど絶望的です。それから操作方法についても、医療機器の操作性あるいはコンピューターシステムのインターフェースなど、調べると問題が山ほど出てくるのです。さらに同じ系列の病院が医療処理のソフト会社にそれぞれお金を払っているとか、機器のマニュアルは分かりにくいとか、医療従事者を疲労困憊させているとか、たくさん問題があるのです。

つまり私は何が言いたいかというと、これはそっくり医療業界の問題点そのものだという事です。要するに、私たちはこういう過去の失敗をやらないように、ぜひ今後考えていくべきではないかと思います。

医療機器を使う場合、効率よく安全な医療を提供するためには、やはりシステムの基本的なものの考え方を取り入れていくべきではないでしょうか。私の結論から言いますと、設計から製造、運用段階においても、基本的な考え方を理解して、具体的に実施することを訴えたいのです。そのために、今日は6名の方に、いろいろな立場から話をさせていただこうと企画しました。

早速、私から、私の考えを紹介したいと思います。

私は、「ヒューマンファクター工学に基づく安全な人間－機械システムの運用」というタイトルで、基本的な考え方を紹介します。まずヒューマンファクター工学の考え方を紹介します。

これはスリーマイル島原子力発電所の事例です。この事故は運転の判断のエラーが事故を拡大させたのですが、それはなぜかといいますと、せっかく設計通り働いた ECCA システム、すなわち緊急炉心冷却システムを、運転員が誤判断で止めてしまったのです。その止めた原因の一つが、ランプの表示にありました。ランプが消えていたので「そのバルブは閉まっている」と判断したのですが、実は開いていたのです。なぜそのように判断したかというと、実はこのランプはバルブの位置を示すのではなくて、「オープンにしろ」というデマンド信号を示しているランプだったのです。運転員はランプが消えていたので、「閉まっている」と判断したのです。これはインターフェースの大きな問題でした。

この反省から、設計の考え方が人間の特性に合うようにしようと原子力業界では設計が人間特性を考慮したものにどんどん進んできました。過去においては、まず機械が先に設計され人間に与えられ、その機械を使いこなすように人間が一生懸命訓練を受けて、機械に人間を適合させるということをやっていたのです。しかし、それには限界があるということが分かってきました。そこで逆の発想になり、人間がもともといろいろな特性を持っているのだったら、それに合わせて環境を合わせましょう、設計を合わせましょうという考え方になりました。

スリーマイル島原子力発電所の事故では、非常に多くのマン・マシン・インタフェース上の問題が出てきました。それを改良し、今日の第3世代の中央制御盤になりました。実は私は、これに多少関係してしまっていて、ごく一部ですが私の考えがこれに反映されています。ヒューマンファクターの視点から、よいインターフェースを設計することは非常に重要です。

こういう考え方は航空業界の方が進んでいます。ヒューマンファクターを考慮し、そうしないと安全は保てないのだということが広く認識されています。これは ICAO 発行の『ヒューマンファクター訓練マニュアル』の項目 1.1.1 という1番最初のところにそれが書いてあります。

ヒューマンファクターを考慮しますと人間中心のシステム設計になりますので、エラーが起こりにくく、なおかつ効率が上がるということがあり、今後こういう考え方が非常に大事だということです。

私はこのような観点から、航空機とか原子力のインターフェースの研究を、広く言えば、ヒューマンファクターの研究をやってきました。

医療においても、例えばこういうのが起こります。この事例では予定量と流量を間違え、指示と異なった量が患者に注入されてしまいました。典型的なモードエラーという事例です。これは航空業界でも起こっており、大きな犠牲を払っています。

この航空機のパイロットは 3.3 度の角度で降下したかったのですが、モードエラーを起こし、3,300 フィート/分という大きな降下率で墜落しました。何が問題だったかというところ、このモード表示に問題があったのです。パイロットは、角度をセットするモードで高度を下げてかったのです。ところが実際は、バーティカルスピードモードという別なモードに入っていて、それに全く気が付かなかったのです。これは表示に問題がありました。切り替えスイッチがあり、これを 3.3 度の角度にしたかったのですが、実際の表示は大変分かりにくいものになっていたのです。表示の違いはほんのちょっとでした。人間の特性に合わないような表示がここにありますと、エラーは起こりやすいわけです。

モードエラーについては、例えばモードをはっきり分けてと表示すると、非常に理解しやすくなります。従って、私は表示を工夫すればこの種のモードエラーがぐっと減ると考えています。

この例では、赤い色をたくさん使っています。そうするとまたちょっとした問題が出てきます。いろいろなメーカーの製品を複数同時に使いますと、赤い表示になっているのでどの機器が異常を示しているのかちょっと分かりにくくなると私は思います。ですから、このようなモニターが二つ並んでいると、これは私の考えですが、何か片方は異常を示しているような気がします。表示がきれいなので直感的に何も問題ないと思われるかも知れませんが、何かとの組み合わせでこの表示を見ると、「えっ？」と思ってしまうのです。ところがこの機器を単独で見ると、その危険性が分からないのです。

ですから、私はこういう色の問題というのも、最初の設計の段階からよく考慮しておくてはいけないと考えています。単独で見ると確かに分かりやすいのはいいのですが、

もう少し配慮が必要ではないかと、問題提起をしておきたいのです。

さて、基本的な考え方をまず皆さん方に紹介して、そして後の先生方にいろいろな問題点あるいは解決策を紹介していただきたいと思います。

まず、安全な人間－機械システムについてです。人間と機械がいっしょになって目的を達成する。そういうシステムを人間－機械システムと言います。その人間－機械システムが安全に効率よく目的を達成するためには、この三つの条件が必要であると言われています。まず1番目、安全を設計の段階で考えること。2番目、運用の段階で人間と機械の品質を保証すること。3番目は、システムは常に変化しているので、変化を先取りして、そして対策をとること、と言われています。

例えば、設計の段階です。当然これはシステム解析をして、誰が使うのかということをきちんと考えて設計することが大切です。原子力発電システムでは、緊急時における人間の行動は信頼性が低いので、「10分ルール」というのがあります。運転員は、警報が鳴っても10分間は何もしなくてもいいように作られています。機械側が対応することになっています。それが設計基準になっているのです。ですから、運転員はゆっくり原因を明らかにして操作をすればいいのです。この10分ルールは、人間の行動特性を、設計側が考慮して、システムとしてのリスクを下げているのです。

それから、人間と機械の品質保証。システムが安全に目的を達成するためには、条件が二つあります。一つは、機械側の品質が保証されなければならない。つまり、機械が設計された通りのパフォーマンスが発揮できることです。もう一つは、人間の品質保証です。機械を扱うのに必要な知識や技術や心身状態でなければいけないということです。

まず機械の品質保証については、正しく設計、製造されて、それから使用環境を設計の時点で考えられた条件の中で使わなくてはなりません。それからインターフェースには十分配慮され、特に、統一されていることが重要です。

2番目の品質保証の問題なのですが、これは心身機能条件とタスク遂行能力条件という二つの条件があります。まず1番目の心身機能条件は、精神的な障害がないこと、タスクを遂行するために必要な知覚レベル、そういったものが満足されなければ、やはりその業務にはついていけないのです。特にパイロットは非常に厳しくて、半年ごとの第1種航空級身体検査に合格しなければ地上待機になるのです。それは当然です。耳が聞こえなかったり目が見えなかったりしたら、安全を保つことは出来ないからです。

精神的な正常性と言いますか、異常がないことも、非常に厳しくチェックされています。そのチェックが抜けたので墜落事故が起こりました。羽田空港への着陸の直前で機長がいきなり逆噴射をしたために、24名の方が亡くなりました。この機長は生き残り、事故調査の中で調査官にいろいろ聞かれています。「機長、なぜ逆噴射したのですか?」。着陸寸前に逆噴射をすれば誰が考えても墜落すると考えるのは明白です。この質問に対して、その機長はまじめな顔をして、「ロシアから『逆噴射をせよ』という電波が聞こえたから、私はやった」と答えたいらしいのです。要するに、精神的な異常があったのです。こういう人が、安全の業務につくと非常に危ないので、航空身体検査基準では排除しているのですが、こ

れがたまたますり抜けてしまったのです。ですから、安全に必要な基準を作って、きちんと管理することがリスク低減に重要なのです。ところが、医療システムには身体検査基準が無いということを考えると、潜在的なリスクが高いと思います。

2番目は、機器を扱うのに必要な知識やレベルが必要だということです。タスク遂行能力条件が無ければ、やはり目標は達成できないのです。この表は、システムとユーザーの訓練レベルを示しているのですが、一般的にはやはりライセンスが必要なシステムがあります。この表を医療と対比させてみると、私の考えでは病棟用以上はライセンスが必要ではないかなという考え方を持っています。また、医療教育の観点から見ると、未熟練者が医療行為をやっているので事故が多いのではないかと私は見えています。特に医療の訓練プロセスにおいて、シミュレーターの利用というのが少ないなという感覚を持っています。要するに、もっと積極的にシミュレーターを使って、安全に訓練をしようという提案です。最近は医療でもこういうシミュレーターが利用されるようになっていきます。これを利用して、いろいろなトレーニング計画が作られています。

それから、システムに内在する危険性の監視が重要です。システムは常に変化しているので、この変化を先取りして、対策をとれということです。もう既に皆さん方がやられている、ヒヤリハット情報はまさにこの方法で、医療機器に関してもこういう制度を使えばいいと私は思っています。

報告することは非常に重要です。というのはシステムが複雑になると、事故の予測は非常に難しくなるからです。

以上、医療機器を安全に使うための基本的考え方は、安全なシステム構築の考え方とほぼ同じではないかというのが私の考えです。設計のフェーズ、運用のフェーズ、監視のフェーズの三つに分けて、それぞれ対策を考えるべきではないかと私は考えています。

(河野)

「医療の質・安全学会」ワークショップ6

使用環境を考慮した医薬品・医療機器
の安全基準と安全管理体制

2007年11月24日
9:00~10:20

KAWANO Ryutaro 2007 (C)1

なぜ、日本は太平洋戦争
で負けたのか？



国立大学附属病院医療安全管理協議会シンポジウム
「医療を安全に進めるための方策」2007年11月1日、宮崎より

国力の差で負けた

戸部、寺本ほか：失敗の本質 日本軍の組織論的研究、中央公論社、1991 をまとめると

「日本の失敗の本質は、人口で2倍、生産力では一算出の方法によって異なるがー10ないし50倍というアメリカおよびイギリスに、全面戦争を挑んだこと」


三野正洋：日本軍の小失敗の研究
小失敗の連続が敗戦につながった！ WAC, 2007

KAWANO Ryutaro 2007 (C)3

国力の差で負けた

戸部、寺本ほか：失敗の本質 日本軍の組織論的研究、中央公論社、1991 をまとめると

「日本の失敗の本質は、人口で2倍、生産力では一算出の方法によって異なるがー10ないし50倍というアメリカおよびイギリスに、全面戦争を挑んだこと」



大局的な見地からのみ、失敗を論じている

三野正洋：日本軍の小失敗の研究 小失敗の連続が敗戦につながった！ WAC, 2007

ところが、
当然、勝てる戦闘でも負けた！

ミッドウェー海戦
昭和17年6月5日

	日本海軍	米国海軍
航空母艦	4	1
重巡洋艦	1	0
駆逐艦	0	1
航空機	約300	147
その他		ミッドウェー航空基地 陸上施設の破壊

KAWANO Ryutaro 2007 (C)5

日本海軍の戦略・用兵思想

- 近代戦における情報の重要性を認識できなかった
- 攻撃力偏重の戦略・用兵思想
 - 艦隊決戦思想から攻撃力の発揮が重要視された
 - 攻撃力発揮の前提である情報収集、索敵、偵察、報告、後方支援などの余裕と研究が遅れていた
- 防禦の重要性の認識の欠如
 - もともと航空母艦は攻撃力は大きいですが、防禦は弱い。
 - 無線電話が実用になっていなかった。
- ダメージコントロールの不備
 - 被害局限と応急措置については研究や訓練不足

「失敗の本質」日本軍の組織論的研究 1984年 ダイヤモンド社より

日本海軍：情報の軽視→直感(経験のみ)に基づく作戦
米国海軍：情報の重視→情報に基づく作戦

KAWANO Ryutaro 2007 (C)6

日本軍はなぜ負けたか？

- ・ 国力の圧倒的な差により負けた。
- ・ 発想において負けていた。

三野正洋：日本軍の小失敗の研究
小失敗の連続が敗戦につながった！ WAC, 2007


KAWANO Ryutaro 2007 (C)

日本軍の小失敗の研究

図解

小失敗の連続が敗戦につながった！
三野正洋

敗戦の間にこそ、多くの戦況が飛躍的転機を捉えたが、日本軍は戦況に即座に対応できなかった。民間人連用でも遅れをとった。戦況が激変し、戦況を捉えきれなかった。戦況が激変し、戦況を捉えきれなかった。戦況が激変し、戦況を捉えきれなかった。



戦闘機の機関銃・機関砲の諸問題

日本軍の戦闘機の武装

1機の戦闘機に複数の機関銃・砲の種類を武装

- ・ 7.7ミリ×2門と12.7ミリ×2門
- ・ 7.7ミリ×1と12.7ミリ×1、20ミリ×2門

など、複雑な組み合わせ

米軍の戦闘機の武装

1機の戦闘機に1種類の機関銃・砲に限定

- ・ 12.7ミリ×6門
- ・ 12.7ミリ×8門

など（90%は12.7ミリ）

三野正洋：日本軍の小失敗の研究 小失敗の連続が敗戦につながった！ WAC, 2007


戦闘機の機関銃・機関砲の諸問題

日本の陸軍と海軍は共に20ミリ機関砲を持っていた

しかし、

- ・ 口径は同じ
- ・ 砲身内の旋条（ライフリング）が異なった

砲弾の融通不可



三野正洋：日本軍の小失敗の研究 小失敗の連続が敗戦につながった！ WAC, 2007


戦闘機のスロットル操作の無神経

日本陸軍の戦闘機

スロットル操作が機種により正反対

- ・ 97式戦闘機と隼1型 引いて「開」
- ・ 隼2型・2式・3式・4式戦 押して「開」
- ・ 5式戦 引いて「開」

パイロットは混乱



三野正洋：日本軍の小失敗の研究 小失敗の連続が敗戦につながった！ WAC, 2007

その他の諸問題

- ・ 航空用エンジンをめぐる無駄遣い

ダイムラー・ベンツ社製のDB 600型エンジンのライセンス購入を陸軍と海軍は別々に同じ金額を払った。

- ・ 難解な「マニュアルと取り扱い説明書」
- ・ 人命尊重の精神は何処

三野正洋：日本軍の小失敗の研究 小失敗の連続が敗戦につながった！ WAC, 2007

日本軍と米軍の戦略・組織特性比較

分類	項目	日本軍	米軍
戦略	1. 目的	不明確	明確
	2. 戦略志向	短期決戦	長期決戦
	3. 戦略策定	帰納的 (インクリメンタル)	演繹的 (グランド・デザイン)
	4. 戦略オプション	狭い — 統合戦略の欠如 —	広い
	5. 技術体系	一点豪華主義	標準化
組織	6. 構造	集団主義 (人的ネットワーク・プロセス)	構造主義 (システム)
	7. 統合	属人的統合 (人間関係)	システムによる統合 (タスクフォース)
	8. 学習	シングル・ループ	ダブル・ループ
	9. 評価	動機・プロセス	結果

(文献[2] 239ページの表2-3)

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

我々は旧帝国陸海軍を笑える
だろうか？



国立大学附属病院医療安全管理協議会シンポジウム
「医療を安全に進めるための方策」2007年11月1日、宮崎より

戦闘機の機関銃・機関砲の諸問題

日本軍の戦闘機の武装

1 機の戦闘機に複数の機関銃・砲の種類を武装

- ・ 7.7ミリ×2門と12.7ミリ×2門
- ・ 7.7ミリ×1と12.7ミリ×1、20ミリ×2門

など、複雑な組み合わせ

米 薬の種類、医療器具、処置の仕方、
1 表記方法など多い？

・ 12.7ミリ×6門

あれにも使える、これにも使える

など（90%は12.7ミリ）


三野正洋：日本軍の小失敗の研究 小失敗の連続が敗戦につながった！ WAC, 2007

戦闘機の機関銃・機関砲の諸問題

日本の陸軍と海軍は共に20ミリ機関砲を持っていた

しかし、

- ・ 口径は同じ
- ・ 砲身内の旋条（ライフリング）が異なった



チューブや電子カルテシステムのファイルの互換性は？

三野正洋 WAC, 2007


戦闘機のスロットル操作の無神経

日本陸軍の戦闘機
スロットル操作が

コンピュータシステムの
インターフェースは？

- ・ 97式戦闘機と隼1型
- ・ 隼2型・2式・3式・4式戦
- ・ 5式戦

引いて「開」
押して「開」
引いて「開」



パイロットは混乱

医療機器の操作性は？

三野正洋：日本軍の小失敗の研究 小失敗の連続が敗戦につながった！ WAC, 2007

その他の諸問題

ソフト会社にそれぞれ払ってないか？

ダイムラー・ベンツ社製のDB600型エンジンのライセンス購入を陸軍と海軍は別々

機器のマニュアルは分かりやすいか？

- ・ 難解な「マニュアルと取り扱い説明書」
- ・ 人命尊重の精神は何処


人間を疲労こんぱいさせていないか？

十分な訓練をしているか？

WAC, 2007

日本軍と現在の医療システムは共通点がありませんか？

分類	項目	日本軍	米軍
戦略	1. 目的	不明確	明確
	2. 戦略志向	短期決戦	長期決戦
	3. 戦略策定	帰納的 (インクリメンタル)	演繹的 (グランド・デザイン)
	4. 戦略オプション	狭い — 統合戦略の欠如 — 一点豪華主義	広い 標準化
	5. 組織	集団主義 (人的ネットワーク・プロセス)	構造主義 (システム)
		属人的統合 (人間関係)	システムによる統合 (タスクフォース)



国立大学附属病院医療安全管理協議会シンポジウム
「医療を安全に進めるための方策」2007年11月1日、宮崎より

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

効率よく

医療機器を使い、安全な医療を提供するために

医療機器を使って、患者に安全な医療を提供するには、設計から製造、その運用段階において、基本的な考え方を理解し、具体的に実施しなければならない。
そこで、医療機器を使用して安全な医療を行うための基本的考え方と、現状がどのレベルにあるのか、また、今後、何に取り組まなければならないかについて参加者と検討するために本ワークショップを企画した。

ワークショップの講演者

- 1. 基本的考え方
河野龍太郎(自治医科大学医学部医療安全学)
- 2. 医療の現場から
高橋英夫(名古屋大学医学部救急医学講座)
- 3. 病院のMEから
酒井基広(東京女子医大病院臨床工学部・ME機器管理室)
- 4. 教育現場からの問題点
廣瀬稔(北里大学医療衛生学部臨床工学専攻)
- 5. メーカーの立場から
沓澤(クツザワ)章雄(テルモ株式会社 ME企画室第一開発チーム)
- 6. 医療機器の設計から廃棄まで、その理念と戦略
小野哲章(神奈川県健康福祉大学)

「医療の質・安全学会」ワークショップ6
使用環境を考慮した医薬品・医療機器の
安全基準と安全管理体制

ヒューマンファクター工学に基づく安全な
人間－機械システムの運用
Safety Operation of Human-Machine System
based on Human Factors

自治医科大学医学部医療安全学
同 附属病院医療安全対策部
河野龍太郎

内 容

- 1. ヒューマンファクター工学の考え方
- 2. 安全な人間－機械システム構築の条件
 - (1)設計の段階
 - (2)人間と機械の品質保証
 - (3)システムに内在する危険性の監視
- 3. まとめ

内 容

- 1. ヒューマンファクター工学の考え方
- 2. 安全な人間－機械システム構築の条件
 - (1)設計の段階
 - (2)人間と機械の品質保証
 - (3)システムに内在する危険性の監視
- 3. まとめ

TMI-2事故

1979年3月28日アメリカスリーマイル島原子力発電所2号炉で2次冷却水の復水浄化器の樹脂移送用配管の目詰まりを発端として炉心溶融事故が起きた。

炉心破損の疑い
五百人汚染の恐れ
安全装置作動せず
十、先でも放射能
一、東芝で

朝日新聞

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

加圧器逃し弁のランプ表示

・運転員は、「作動表示ランプ」を見たら、消えていたので、「加圧器逃し弁」は「閉まっている」と判断した。

26

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

加圧器逃し弁のランプ表示

・実際の弁の位置を示すものではなかった。
・弁を開くためパイロット弁が動作している間のソレノイド電流を表示する特殊構造のものだった。

27

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

タイル型のHF工学の説明モデル

F. H. HawkinsのSHELモデル(1987)

28

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

SHELモデルによるエラーの説明

29

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

機械中心

環境に人間を適合させる

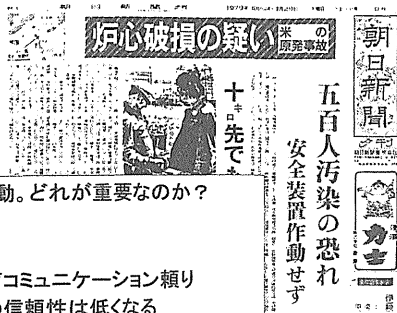
人間中心

人間特性に環境を適合させる

30

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

TMI-2事故



- ・警報が数多く鳴動。どれが重要なのか？
- ・全体が見えない
- ・あちこちに移動
- ・情報共有は音声コミュニケーション頼り
- ・緊急時の人間の信頼性は低くなる

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

ヒューマンマシンシステム



第三世代原子力発電プラント中央制御盤

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

32

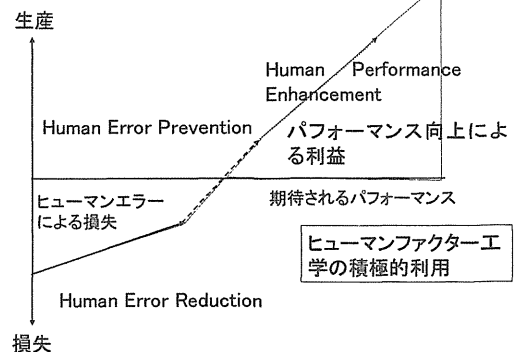
ICAO発行ヒューマンファクター訓練マニュアル(P. 1)

1.1.1 ヒューマンパフォーマンス(Human Performance)は殆どの航空事故で事故原因に関わる要因(Causal Factor)として取り上げられている。事故率を減らしたいと願うならば、ヒューマンファクター(Human Factors)の問題を良く理解し、しかも重大な事が起きる前に対処するようにヒューマンファクターの知識を幅広く適用していかなければならない。重大な事が起きる前の(proactive)対処とは、ヒューマンファクターの知識が運航に従事する人々の資格付与の過程で適用されるだけでなく、システム(組織、体制、規則等々)が設計されて運用が開始される前の段階、即ちシステムを設計して承認される段階で適用されるべきことを意味している。ヒューマンファクターに対する認識が広まっていけば、航空をより安全で効率的にする唯一且つ最大の機会を国際的にもたらすことになる。この章の目的は、ヒューマンファクターを構成する色々な要素の概観を示し、その意味を理解することにある。

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

33

エラー低減→防止→能力拡大へ



KAWANO Ryutaro 2007 (C)

34

事例1

新人看護師Aは、輸液ポンプの「予定量」と「流量」を間違え、指示と異なった量の薬剤が患者に注入された。

モード・エラー

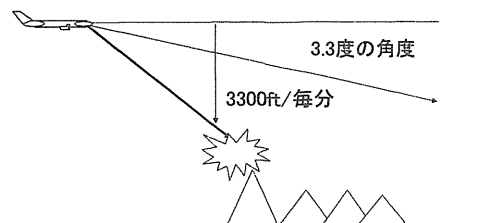
切り替えスイッチで、モードを切り替える。

非常にエラーが発生しやすい。

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

35

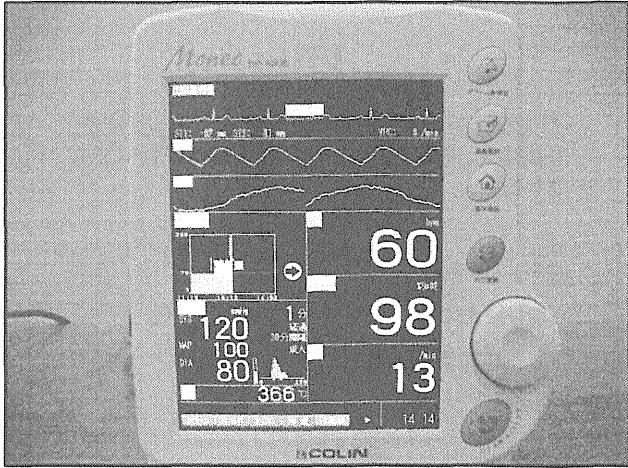
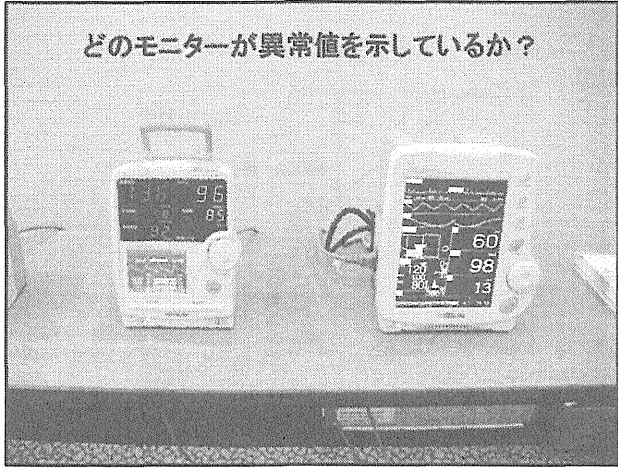
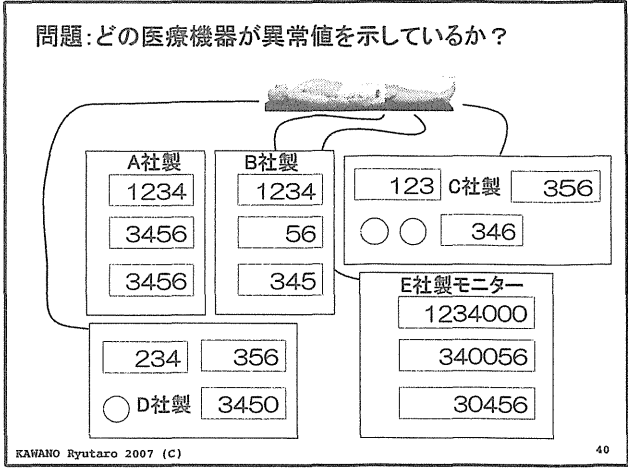
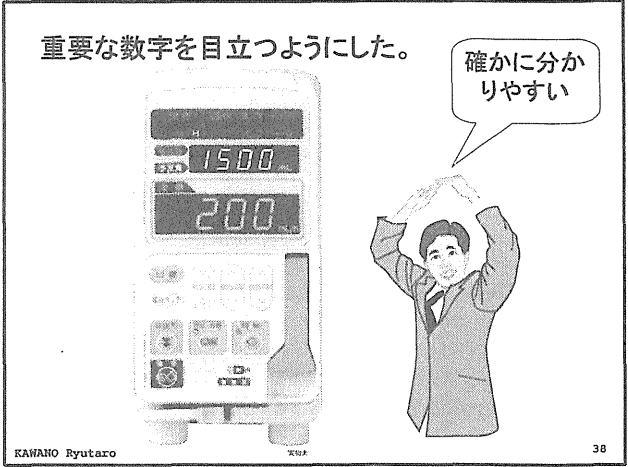
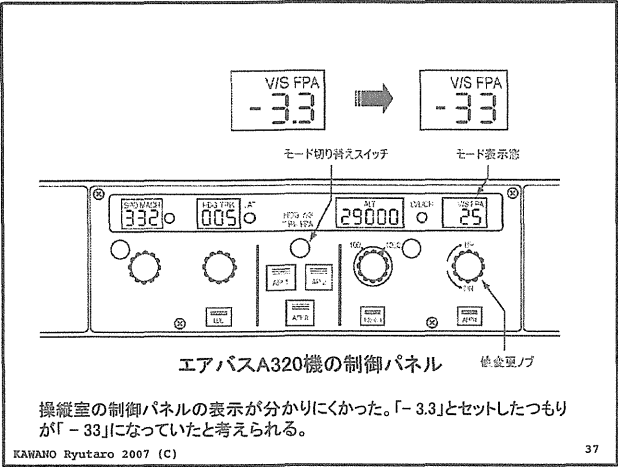
A320型機

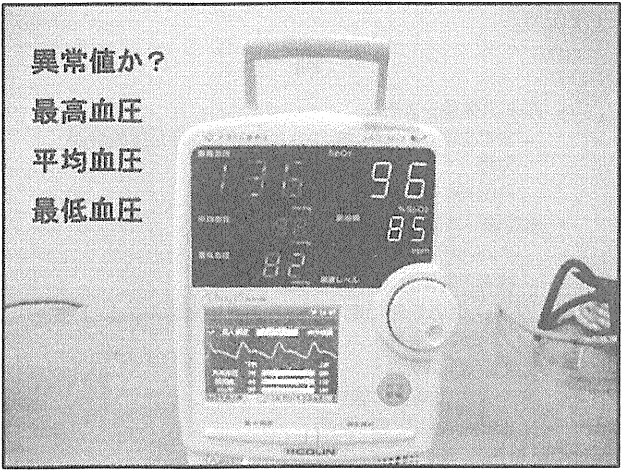


エアバスA320機は3,300feet/分で降下したと推定された
パイロットは降下角の3.3度をセットしたつもりであったが、実際は1分間3,300feetの垂直速度がセットされたと推定される。

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

36

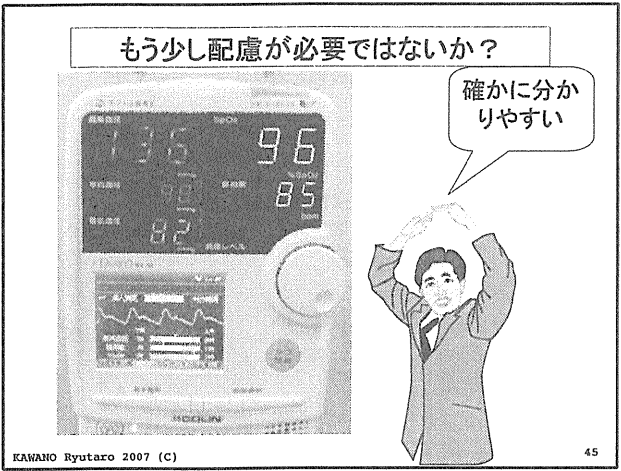




情報表示

色	意味	注意喚起度合	コントラスト色
赤	不安全、危険、警報発生状態、ホット、開／動作中*、閉／停止中*	良	白
黄色	危険、注意、非常（非定常）状態、油	良	黒、濃青
緑	安全、十分、通常状態、開／動作中*、閉／停止中*	否	白
水色	忠告、炭酸水、コールド	否	黒
濃青	忠告、未処理水	否	白
赤味	警報発生状態	良	白
白	忠告、上記	否	緑、黒、赤、濃青、水色
黒	背景	否	白、水色、黄色

KAWANO Ryutaro 2007 (C) * : 業界により意味が異なる 44



内 容

1. ヒューマンファクター工学の考え方
2. 安全な人間－機械システム構築の条件
(1) 設計の段階
(2) 人間と機械の品質保証
(3) システムに内在する危険性の監視
3. まとめ

KAWANO Ryutaro 2007 (C) 46

安全な人間－機械システム構築の条件

(1) 設計の段階で組み込まれていなければならない。
(2) 使う人間と機械の品質が保証されなければならない。
(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らねばならない。

KAWANO Ryutaro 2007 (C) 47

内 容

1. ヒューマンファクター工学の考え方
2. 安全な人間－機械システム構築の条件
(1) 設計の段階
(2) 人間と機械の品質保証
(3) システムに内在する危険性の監視
3. まとめ

KAWANO Ryutaro 2007 (C) 48

(1)設計の段階で組み込まれていなければならない。

回避する方法をシステムに組み込むこと

- ・設計の段階で予想される事故やトラブルの回避方法をシステムに組み込む
 - 解析的アプローチ
 - FMEA(Failure Modes and Effect Analysis)
 - EMEA(Error Modes and Effect Analysis)
 - FTA(Fault Tree Analysis)
 - 経験的アプローチ
 - エラーデータベースを利用

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

49

例

- ・ 原子力発電システム
 - まず工学的に対処策。さらに訓練を受けた運転員が対応
 - 「10分ルール」
- ・ 航空機システム
 - チェックリストの使用(暗記の禁止)
 - 機長と副操縦士の間で確実な操作
 - 人間の記憶に頼る危険性が高い場合があるという経験的事実
- ・ 航空管制システム
 - 一人の管制官の適正トラフィック量
 - 管制用語の定義、復唱

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

50

内容

1. ヒューマンファクター工学の考え方
2. 安全な人間－機械システム構築の条件
 - (1)設計の段階
 - (2)人間と機械の品質保証
 - (3)システムに内在する危険性の監視

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

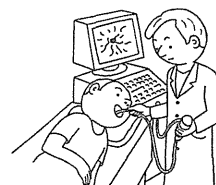
51

(2)使う人間と機械の品質が保証されなければならない。

システムが安全に目的を達成するための条件

2つの条件を満足

- 機械の品質保証
 - 機械が設計された通りのパフォーマンスが発揮できること
- 人間の品質保証
 - 機械を扱うのに必要な知識や技術、心身状態



KAWANO Ryutaro 2007 (C)

52

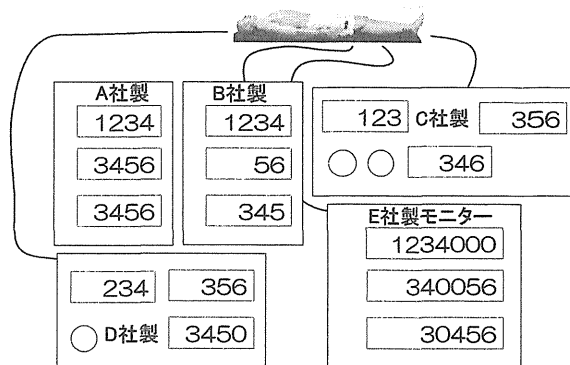
機械の品質保証

- ・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
 - 正しく設計製造
 - 定期的な点検の実施
- ・使用環境の条件
 - 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。
- ・ME機器のインタフェースの統一
- ・ME機器のメンテナンス
 - メンテナンスをする人間への要件が明確にされ、その作業を遂行できる能力のある人間だけが実施

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

53

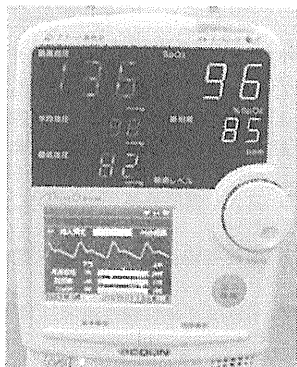
問題:どの医療機器が異常値を示しているか？



KAWANO Ryutaro 2007 (C)

54

混乱しませんか？



情報表示(抜粋)

色	意味	注意喚起度合	コントラスト色
赤	不安全、危険、警報発生状態、ホット、開／動作中*、閉／停止中*	良	白
黄色	危険、注意、非常(非定常)状態、油	良	黒、濃青
緑	安全、十分、通常状態、開／動作中*、閉／停止中*	否	白
水色	忠告、炭酸水、コールド	否	黒
濃青	忠告、未処理水	否	白
赤味	警報発生状態	良	白
白	忠告、上記	否	緑、黒、赤、濃青、水色
黒	背景	否	白、水色、黄色

人間の品質保証

- (1)身体的条件
- 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
- (2)機器を扱うのにふさわしいレベルの知識や技能が必要
- 能力のない人が使っては危険である

人間の品質保証

- (1)身体的条件
- 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
- (2)機器を扱うのにふさわしいレベルの知識や技能が必要
- 能力のない人が使っては危険である

(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
- 例:パイロット
- 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

第1種航空身体検査

1. 一般

2. 呼吸器系

3. 循環器系

4. 消化器系

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

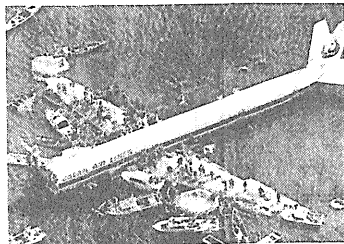
12. 聴力

13. 口腔及び歯牙

14. 総合

感覚器官とその機能の条件が厳しい

日航機、羽田で墜落



着陸に失敗、海に突っ込む
死者21人、重軽傷116人
機首吹っ飛ぶ
浅瀬で水没まぬかる

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

61

8. 精神及び神経系

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

医療には身体基準がない

- ・医療システムでは規定が不明確
- ・患者の生命に重大な影響を及ぼす可能性がある
- ・身体検査基準を明確にした管理が必要
 - － 現実にはてんかん性疾患の既往歴のある医療従事者がいたりするらしく、現場では配置転換などで管理している
- ・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つるに使うに比べて可能な限り誤診のリスクを低減する必要がある
 - － 医療従事者は普通より厳しい条件が必要
 - － 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、その医療行為の範囲を制限すべき

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

63

人間の品質保証

(1) 身体的条件

- － 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

(2) 機器を扱うのにふさわしいレベルの知識や技能が必要

- － 能力のない人が使っては危険である

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

64

(2) タスク遂行能力条件

- ・システムが安全に目的を達成するためには、そのタスクを遂行できるだけの能力がなければならないことは当然
- ・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いい加減



これは極めて重大

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

65

一定の技能がなければエラーをする

- ・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を保証してその業務に就かなければ安全な運用ができないという意味
- ・この意味から、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
- ・整備についても上記の規定のあることに着目すれば、医療機器の整備点検についても同じような基準が必要

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

66

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

↑ ↑
ライセンスが必要

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

67

医療システムとユーザの訓練レベル

システム	非常用	在宅用	病棟用	手術室用
例	非常口	体温計 血圧計	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

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

68

教育について

- ・医療での事故が多いという理由の一つ
→未熟練技能者が医療行為を行っている
 - ・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
 - パフォーマンス^注の発揮できることが保証されない限り安全を阻害するような可能性のある作業はさせない
- 注) 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。

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

69

シミュレータの活用が不十分

- ・シミュレータはごく普通に用いられている
 - 航空管制官の養成課程
 - パイロットの訓練課程
 - 原子力発電システムでの運転員の教育訓練
- ・疑似体験を通じてシステムの理解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
- ・医療システム
 - 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
 - 人間は極めて複雑なシステムであるので、フルスコープシミュレータは困難であるが、パートタスクシミュレータは可能
 - 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

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

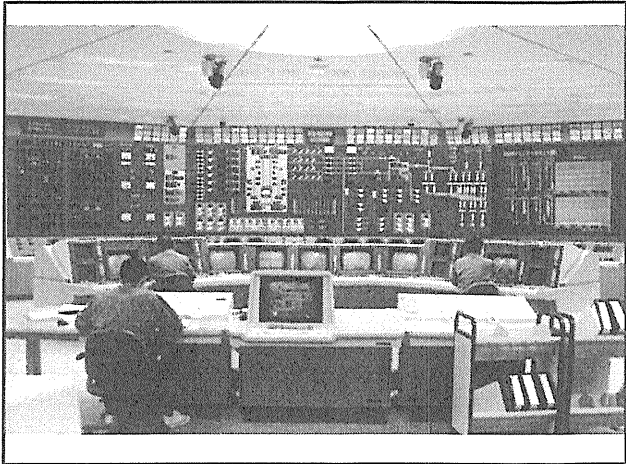
70

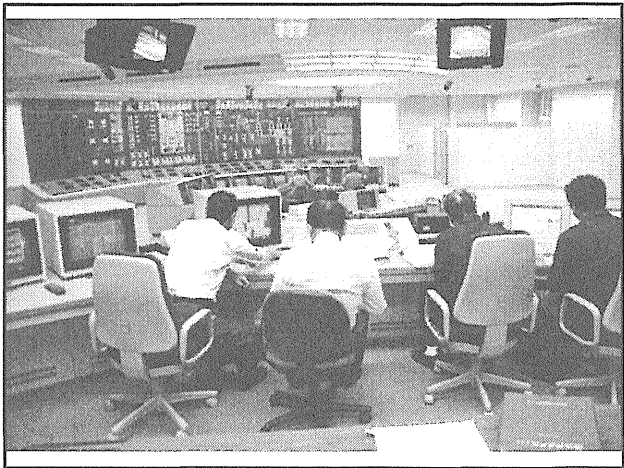
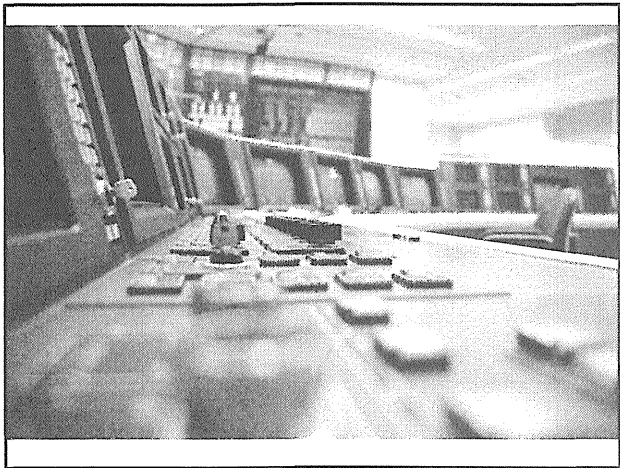
失敗を安全に経験させる

- ・シミュレータの活用
- ・模擬経験をさせることにより技量を習得させる
- ・特に、緊急時における対応方法などはシミュレータでないと訓練ができない
- ・タスク遂行に必要な技量のレベルを決め、合格した者だけが業務に就くことができる

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

71





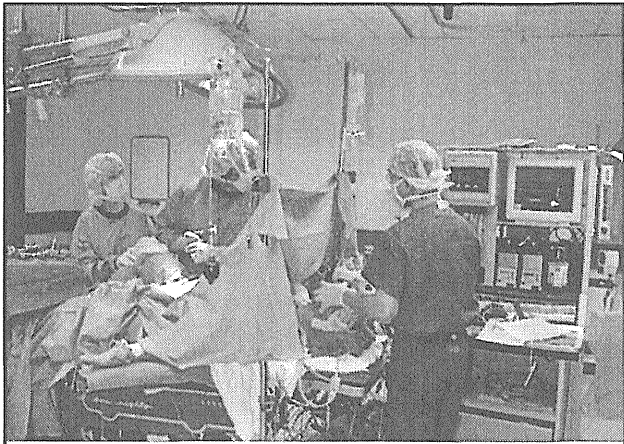
トレーニング用シミュレーター

- ・模型式シミュレーター
(形態模型／生理模型／模擬患者)
- ・バーチャル・リアリティ式シミュレーター
(手技学習用／ケースマネジメント学習用)
- ・疑似体験式シミュレーター
(インシデント・シナリオ)

上原教授(東北大学)資料より

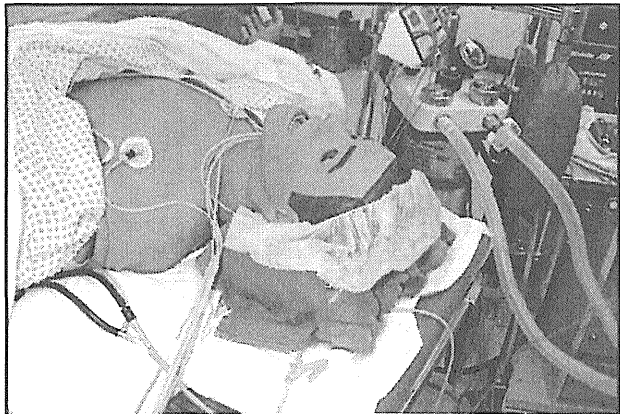
KAWANO Ryutaro 2007 (C)

75



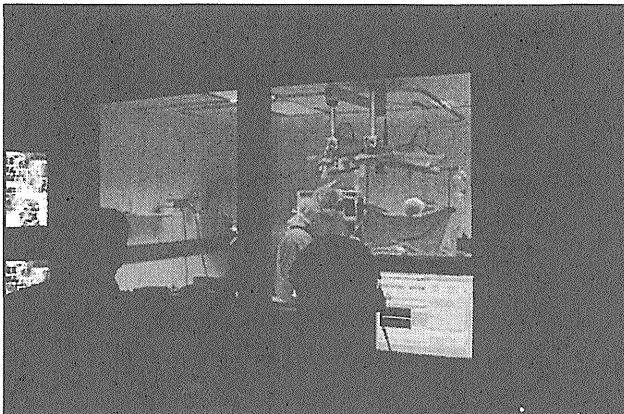
KAWANO Ryutaro 2007 (C)

上原教授(東北大学)資料より 76



KAWANO Ryutaro 2007 (C)

上原教授(東北大学)資料より 77



KAWANO Ryutaro 2007 (C)

78

内 容

- 1. ヒューマンファクター工学の考え方
- 2. 安全な人間－機械システム構築の条件
 - (1)設計の段階
 - (2)人間と機械の品質保証
 - (3)システムに内在する危険性の監視
- 3. まとめ

(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らねばならない。

システムは常に変化している

- ・手順の改良や機械の更新といった現場の変化
- ・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
- ・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っておく
- ・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いる

安全情報報告システム

- ・安全に関する情報を積極的に集めて、事故が発生する前に対策をとることが重要
- ・以前の航空業界の安全対策は、「墓石安全(Tomb Stone Safety)」と言われていた。
- ・事後 (retrospective)対策から、事前(prospective)対策へ
 - － 航空安全報告システム(Aviation Safety Reporting System: ASRS)
 - － 英国航空安全情報システム(British Airways Safety Information System: BASIS)

事象報告の量と質を決定する重要な5つの要因

信頼感を醸成

- (1) 懲戒処分に対する現実に可能な限りの保護
 - (2) 極秘性あるいは匿名化
 - (3) 報告を収集・分析する部門と、懲戒処分や制裁を行う部門の分離
- 報告させるよう促す
- (4) 報告母体への迅速で、役立つ、わかりやすいフィードバック
 - (5) 容易に報告できること

Reason「組織事故」

なぜ報告することが重要か？

- 1. システムが複雑になるとどのようなシーケンスの事故が起こるか、誰にも予測できない
 - ↓だから
- 2. 徴候を捕まえる必要がある。
 - ↓どんな
- 3. システム防護の小さな穴
 - ↓どうやって
- 4. 徴候を各階層の人間に報告してもらう
 - ↓だから
- 5. まず、「報告の文化」をエンジニアリングする

内 容

- 1. ヒューマンファクター工学の考え方
- 2. 安全な人間－機械システム構築の条件
 - (1)設計の段階
 - (2)人間と機械の品質保証
 - (3)システムに内在する危険性の監視
- 3. まとめ

まとめ

- ・ 医療機器を安全に使うための基本的考え方は、安全なシステム構築の考え方とほぼ同じ。

- 設計のフェーズ
- 運用のフェーズ
- 監視のフェーズ

でそれぞれの仕組みを作ること

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

85

安全な医療機器使用の条件

- (1) 設計の段階で組み込まれていなければならない。
- (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。
- (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らなければならない。

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

86

「医療の質・安全学会」ワークショップ6
使用環境を考慮した医薬品・医療機器の
安全基準と安全管理体制

ヒューマンファクター工学に基づく安全な 人間－機械システムの運用

Safety Operation of Human-Machine System
based on Human Factors

自治医科大学医学部医療安全学
同 附属病院医療安全対策部
河野龍太郎

KAWANO Ryutaro 2007 (C)

87

医療現場からみた医療機器の安全な使用上の問題点

高橋 英夫

名古屋大学大学院医学系研究科 救急・集中治療医学講座 准教授

名古屋大学の ICU の一つのベッドのユニットです。確かにいろいろな医療機器があります。看護支援システム、モニター、人工呼吸器、心拍出量のモニター、シリンジポンプ、輸液ポンプなどです。場合によってはここに IABP や血液浄化装置などが山ほど付くという状況で働かなければいけないということで、ICU が1人の患者あたりの医療機器の使用頻度は、病院の中で1番高いのではないかと思います（スライド 1）。

ある事業で集積したデータですが、ICU で人工呼吸器を1番使いますので、どういうインシデントが挙がっているかというのをお示したものです。これは半年間のデータなのですが、全体では 300 件ぐらい報告があって、どういった作業プロセスで起こっている事故が多いかが示されていますが、機械的なものに関してはもちろんあるのですが、ミスとか故障とかといったものは、思ったより少ないと言えるのではないかと思います（スライド 2）。

少しデータが古いですが、アメリカの MAUDE という FDA のデータベースによると、全米でこれぐらいの医療事故が報告されています。アメリカではこの報告システムは強制的なものですから、報告しないとメーカーの全業務が停止されてしまいますので、かなり正確なデータだと思います。これを見てみると、医療機器にもピンからキリまであり、カテーテル関連のものが多いうことが分かります。2 番目にシリンジポンプに関するインシデントの頻度が高いということです。看護師が使っているということを考えると、かなり日本でもリスクな状態が起こっていることが想像されます。あとは人工呼吸器です。特に最近メディアでもいろいろな報道をされていますので、皆さんもそう感じられているかもしれません（スライド 3）。

名古屋大学での昨年度のインシデント報告をまとめました。どういったカテゴリーで起こっているかということで、医療機器のことは見てみると、全体は 564 件ですが、医師の報告は 37 件しかありませんでした（スライド 4）。医師が扱う分には安全なのかどうか分かりませんが、ものすごく多いというわけではありません。しかし、その発生要因ですが、インシデント報告はどこでも一緒ですけれども、確認しなかったとか、注意が不足していたとか、思い込んだとか、これは人間側の要因が関与しているということが伺えます（スライド 5）。

看護師のインシデント報告について、先ほどシリンジポンプが多いと言いましたが、その割にはそれほど頻度が多くありません。4,000 件中の 200 件ぐらい、5 パーセントぐらいです（スライド 6）。これもやはり確認不足・思い込みという人間側の要因が多いということになります。したがって、医療機器といえども業務のプロセスにも、メスを入れていか