

結語

- 当院では研修医の医療行為の安全確保のために恵まれた環境がある
- それでも現場の研修医の不安は大きい
- 侵襲的技術の習得など、より体系的な改善が望まれる

三浦 公嗣

文部科学省 高等教育局 医学教育課

医学教育課は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療関係職種と、介護福祉士や社会福祉士といった福祉関係職種の養成等を所管しており、医療にかかわる可能性のある保健・医療・福祉のすべての専門家を視野に入れて対応することが重要であると認識している。

医学教育の方向性について議論する場として、「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議」（座長：自治医科大学高久史磨学長）が平成17年5月に設置されており、特に医学教育の内容、地域医療を担う医師の養成、大学病院のあり方等についてご検討いただいている。

その具体的な内容の一つが、すべての医学生が卒業までに学ばなければならない内容を網羅している医学教育モデル・コア・カリキュラム（コアカリ）の改定である。なお、医師以外にも歯科医師、薬剤師、さらには看護師についても、コアカリないしはそれに類する内容が決められている。

今回の改定の視点は、社会的要請が強いもの、早急にコアカリに反映すべきものについて、最小限の改定をまず行うこととし、本格的な改定は別途行うこととしている。

地域の医師の確保が難しいという議論があることから、地域保健・医療についての記載を充実させることとしており、例えば地域での住民との接触をより一層高めていくことが重要である。先般、がん対策基本法が成立したことを受けて、がんについての内容を充実させることや、医療における安全性への配慮として、救命救急の話も含めて、現在これらの分野に関する記載の充実を図るための検討が行われているところである。

協力者会議は10月4日に「第一次報告（案）」を示し、その中で、医療安全への配慮についての記載内容が公表されている。この第一次報告の内容を受けて、個別具体的なコアカリの改正が行われることとなる。

医療安全に関して、現行のコアカリにおける到達目標では、例えば「医療事故はどのような状況で起こりやすいか説明できる」という記載があるように、説明ができるようにならないとすれば医学部での教育を終えたことにはならないとされている。また、「医療事故や潜在的医療事故が発生した場合の対処のしかたについて学ぶ」こと等が記載されている。

第一次報告でのご意見としては、患者側の視点をもっと強めた形での安全性確保のための努力が必要であり、そのような視点をさらに盛り込むべきだとされている。

また、医療事故が不幸にして発生した場合等についての対応に限らず、医療事故の予防のために、ダブルチェックやチェックリストの活用を含めて予防方法を学ぶこととなる。このように、事故が起きてからの対応だけでなく、視野を広く広げた対応が求められている。

医療安全に関する学習時期について、一般的にはコアカリが定めている内容は卒業までに学ぶことが原則になっているが、卒業直前、極端に言うと国家試験の前の日に医療安全を勉強することは適切ではないので、臨床実習に出る前にしっかりと頭の中に刻まれていることが必要である。

併せて、医療従事者自身が安全を確保することも重要である。針刺し事故に代表されるような、医療に携わる方々への対応も視野に入れる必要がある。

医療安全に関するもう一つ大きな問題として、直接的に生命にかかわるかどうかはとも

かくとして、患者のプライバシーの保護の問題がある。今や社会全般で個人情報に対する取扱は非常にセンシティブ性の高いものになっているが、そういう中で、個人の情報の中でも最も秘匿性の高い、あるいはプライバシー性の高いものが医療に関するものなので、適切な取扱は極めて重要である。こうしたことに関する学習は、臨床実習の前よりも、さらに前もって、医師たるものはどのような態度で個人情報の取扱をしなければいけないのかということ、入学してすぐ学ぶことが必要なのではないかとされている。

医学教育における内容の充実を進めている一方で、文部科学省においては大学病院を視野に入れて、リスクマネジャーの研修を行っている。この研修の目標・目的は、横浜市大の大学病院での事故等もあって、国公立を問わず最も医師あるいは看護師を含めた医療態勢が充実している大学病院における医療安全を図ることによって、他の病院における安全性の規範となるように、大学病院における専任のリスクマネジャー、ゼネラルリスクマネジャー、それから看護部門とか薬剤部門など、それぞれの部門別のリスクマネジャーを育成することにある。

目標として、医療安全や組織的リスクマネジメントの在り方を理解することや、何よりも意思決定の迅速化・適正さが求められている。つまり、知識として知っているだけでなく、確実に必要な場面において発揮できる能力を身につけていただくとともに、制度論としての医療安全に関して、法的な知識を含めて深めていただく必要がある。

対象者はあまり限定せず、現在はリスクマネジメントに従事する方々すべてを対象として研修を行っている。当初は国立大学の関係者を対象として平成13年度に始まったものであるが、今は国公立大学すべてが対象となっている。対象者も、当初の3倍となっており、これからもこの研修をさらに進めていきたいと考えている。

今日の議論では、標準化についての提案もあったが、医学教育は、標準を作り定着させていく際の基盤になる部分であると考えている。そういう点で、ぜひ本学会において、基本的な安全確保のための技術を確立していただくためのディスカッションを期待したい。

ワークショップ 9

田中 健次

電気通信大学大学院 情報システム学研究科

産業界において、安全に対してどのような考え方をしているかということの一端をご紹介したい。

製品には大きく、市場型製品と専門的製品の二つがある。市場型製品は知識を前提としない製品・機器で、家電製品のようなものだ。それから、専門的製品は知識を前提とした製品で、プラント、自動車、専門機器のようにある程度訓練をした人が扱う製品である。その製品の内容によって、取扱説明書のみで使い方を説明したり、訓練を伴って十分に使いこなすという使い分けをしている。

その使い分けの中で、安全保証設計、あるいは危険回避設計という考え方がある。これは条件によって危険になることがあるというグレーゾーンを真ん中に挟んで、確実に安全に使えるようなものを作るという設計の方法と、確実に危険を回避するという設計の方法である。この二つのうち、市場型製品は専門知識を前提としないので安全保証型設計が要求されるし、一方で、専門的な製品はいろいろな機能を要求されるので、危険回避を確実にする設計が求められる。

産業界では、1995年に製造物責任法（PL法）が導入されてから、この安全保証ということが非常に重視されるようになり、特に子供のおもちゃとか一般の市場型製品に関しては、分解不可能とかフルプルーフ、フェイルセーフ構造というものは、当然の仕組みとして必ず入れている。皆さんご存じのように、脱水中に洗濯機のふたを開けると停止するとか、電子レンジも扉を開けると停止する、物を色で分けするなど、いろいろなやり方が導入されている。そのいちばんの基本にあるのは本質的安全設計という考え方で、それができないときに初めて安全防护をする、それもできないとき初めて警告表示をする、こういう順番で対策をとるとというのが基本的な考え方で、必ず設計の中で構造的に対応できるものは構造的に対応しなければいけないという考え方は、かなり長く根づいてきている。

しかし、それでもやはり安全装置や警報装置は必要になってくる。ところが、この安全装置にも盲点があって、安全装置をつけていれば安心という単純なものではないというのが現実である。例えばリスク恒常性というのがあって、車にエアバッグが装備されると速度をオーバーして走る人が増えるなど、安全装置がつくと人間はどうしてもリスクな行動をとるということが知られている。また、事故死者数は現在年間7000人ぐらいまで減ってきている。一時期は1万人を越えていたのだから30%減だが、実は事故件数はかなり増えている。こういうところからも、リスクな行動が増えているということが実際にあるかもしれないということが見えてくる。

もう一つあるのは、安全装置や警報装置への過信というものである。これはリスク恒常性とは違って、むしろ無意識に人間がそういう状況に陥るということである。最近、低速のACC車という車間距離を自動的に一定にして走る車が販売されるようになった。この車で最後まで自動ブレーキをかけるべきか否かということが一時議論になった。前の車が普通に止まったときにこちらの車も止めることは技術的にはできるが、そうしてしまうと運転手がブレーキをかけなくてもいいと思い込んでしまう可能性がある。それは非常に危険なので、自動ブレーキはかけずに、最後にブレーキは運転手がかけてほしい、そういう思想で造り込んでいる会社が非常に多い。これらを考えると、やはり人間の特性を考えた安全装置が必要であるということが出てくるわけだ。

また、安全装置や警報装置に関しては、ただつけばよいというものではなく、それが働いたあとの対応が非常に重要である。例えば、岡山で起きた新幹線の操車場の事故では、本来止まるべきところでブレーキをかけずにそのまま走ってしまい、停止限界標識を越えてATC装置がかかった。レールは砂利盛りの車止めで止まっているのだが、新幹線はそこをさらに突き破ってレールなき砂利の上を進み市道を越してやっと止まった。けが人はいなかったのだが、もし市道に人が歩いていたら、歩行者が新幹線にひかれるというとてもない事故が起きた可能性がある。

ここで問題なのは、ATC装置が働いているにもかかわらず、なぜこんなことが起きたのかということだ。ATC装置はブレーキをかけていない車両を強制的に止めるシステムで、30mで大体止まれる仕組みになっている。実際にこの現場を見ると、ATC装置から止まったところまでちょうど31mなので、ATCはうまく(?)働いた計算になる。しかし、レールはATC感知器の3m前で止まっていたのだ。要するに、なぜATC装置をレール終端の30m以上手前ではなく3m手前のところにつけたのかが問題になるわけである。

このように、安全装置や警報装置をつけるのはいいのだけれども、本当にそれが働いたときにどういう状況になって、本当にその対応ができるのだろうかということまで考えて設置することが必要で、「ただつけた、だから安全だ」というわけではないということだ。警報装置も、ただ鳴ればよいというものではなく、警報が鳴ったあとにそれに対応できる態勢が整っているかをきちんと考えていかないと、実はこういう安全装置や警報装置はただ作っただけになってしまう可能性がある。

また、警報装置は壊れると非常に危険になるということも、実験で分かっている。警報装置がついていると、ほかの情報をあまり気にせず警報装置だけに頼ってしまって、その警報装置が不報になると異常の発見機会が遅れてしまうのだ。したがって、警報装置や安全装置は、非常に高い信頼性が要求されるものであるといえる。

もう一つ、安全装置の関連で気をつけなければいけないのは、昨日のどなたかの発表で「安全の仕組みを作ると効率性が下降する、それはもうしかたがない」という話があったが、必ずしもそうとは限らないということだ。プレス機械の作業で、プレスの中に手を入れてある作業をしていた。ところが、それは非常に危険なので、安全推進員から、プレス機の外に対象の品目を取り出して、そこで作業してからまた戻せという勧告があった。すると現場からは「非常に問題がある、そんなこといちいちやっつけられないので、今までどおりやりたい」と反対され、当初は非効率性も予想されていた。しかし、無理やり安全のためにプレス外へ作業の場所を移すということをやさせたところ、結果的にはそのほうが早く作業が進んだということが統計的に分かったという論文がアメリカで出ている。つまり、プレスの中で作業をしようとする、危険性があるので恐る恐るやるうえ、作業がしづらいために、けっこう時間がかかっていたのだけれども、外に出して作業をすると、安心してできるので作業が非常に速く、スムーズに、しかも正確にできたということで、最初は面倒だと思っていたやり方が実は効率アップにつながったということが報告されているのだ。こういうことを考えると、安全の仕組みが即、効率性の低下につながるとは限らないということで、これも一つ気をつけなければいけないテーマだと思う。

このようにいろいろな安全装置のノウハウをためながら、製造業ではいろいろな安全設計の方法を考えている。今、人間中心の設計ということが当たり前になっている。こんなことを工学の世界で言うと笑われてしまうぐらい当たり前の話になっていて、人が機械に合わせる時代はもうとっくに終わっていて、人に機械を合わせる、人がその機械に対してどう考え、どう作業をするのかということを考えて設計しなければ、設計者としてはもう失格という状況である。

例えば、人間中心の設計でどんなことを考えているのか、3点挙げる。

一つめは、使いやすさである。使いやすいものを作ると安全性が保たれる、余計なことを考えさせない、あるいはメンタルモデルに逆らわせないということは、いちばん基本的な考え方である。

例えば、ノーマンの本に出ている4口の電気コンロの例がある。スイッチと四つの電熱器が変な対応をしている機械で、非常に危ないというものだ。見ればすぐにその危険さが分かるのだが、実際に製品として売られていた。実は、自分の家の台所を見たら同じような製品があった。日本でもシェアの高い会社の3口コンロである。やってみると、ボタンの三つのうち、小さいコンロに対応していると思ったのは違うボタンだった。よく見ると説明が書いてあるのだが、小さくて見えなかった。こんなのはよくない設計だと言っていたら、最近のモデルではボタンの順序が変わって、外側がメインになって、中側が小さいコンロと魚焼き器になった。こういうことは考えてみればそんなに難しい話ではなく、見たときにどう思うかということと実際のスイッチの配置が異なっていると問題が起きやすい。これはナチュラルマッチングと言われているが、皆さんもご経験がおありではないだろうか。

もう一つ、有名なこんにやく入りゼリーの窒息事件がある。本来、ゼリーというものは軟らかくて、子供でも簡単に食べる、非常に子供が好きな商品だ。お母さんがたはゼリーとはそういうものだと思っているのに、それに反するような製品が世の中に出て、窒息事故が起きた。ちょっと硬めに、少し大きめに大人向けに作った商品が子供が食べてのどに詰まらせてしまい、窒息してしまったのだ。これは何が問題かということ、メーカー側が、ゼリーという言葉を見たときに、どういう消費者が、どんなふうに解釈してそれを食べるのかということを考えるのを怠ったことで、まさにメーカー側がユーザーのメンタルモデル、消費者がどう考えてそれを使うのか、そのことを考えていなかったために起こった事故である。メンタルモデルを重視した設計にしないと事故が起こりやすい。

2番めは、「見える化」ということ。最近よく出てくるが、やはり状況把握をするということは非常に重要で、透明化や可視化という手法が注目されている。

例えば、飛行機のコックピットで自動操縦の状況を知らせるべきか。飛行機メーカーにはエアバス社とボーイング社という二つの大きな会社がある。エアバス社の場合は、自動操縦で右に旋回しても左に旋回しても操縦かんは全く動かない。それに対してボーイング社の場合は、右に曲がれば操縦かんが右に回り、左に曲がれば左に回る。パイロットから見たとき、動かないほうが良いのか、動いたほうが良いのか。

名古屋空港で墜落した中華航空機は、エアバスのタイプのものであった。パイロットは着陸しようとし、自動化機器は着陸やり直しでもう一度上昇しようとした。パイロットと自動化機器が異なる操作をしたというコンフリクトが生じた状況で起こった事故だが、そういうときにパイロットは飛行機がどういう動きをしようとしているのかをどの程度知ることが必要なのか。それが問題になって、今は飛行機がどう動こうとしているのかを知ることが非常に大事だと言われている。

また、コーヒーの自動販売機は、スイッチを押してからコーヒーが出てくるまでに時間がかかるので、中が見えるようになっていて、「今はステップのうちの何番め」と出るようになっていて。最近はもっと発達していて、中の状況が画面に表れて、30秒ぐらいでも平気で待たられるという状況になっている。人間は、やはり何が起こっているか、状況を見てみると不安にならない。これはいろいろな自動化システムや機器に共通する話である。警報装置は異常が起こったら知らせるものだが、そうではなくて、今何が起こっているのかを見られるようになると、「***をしているはずだ」という思い込みを回避できる可能性がある。可視化や透明化を進めることで、そういう勝手な思い込みをなくすことが可能になるということだ。

最後に、使用者の望む使用環境、使用状況のモニタリングをメーカー側でできる限りしてほしいということがある。メーカー側からは、利用者がどういうふうに使っているかということをごんごん言ってほしいという意見があった。もちろん、それは非常に大事なことだが、それ以前に私がメーカー側に期待したいのは、機器メーカーがもっと現場を見るということである。モニタリングをして、現場でどんなふうに使われていて、どんな問題が起きているのか、問題が起こる可能性があるのかということをもメーカーが直接見る必要があるのではないかと思う。

例えば最近、軽自動車の販売が非常に伸びている。これは軽自動車を販売する会社がマーケティングをして、どういう自動車が今欲しいと思われているのかを一生懸命調べたからである。軽自動車に乗るのは若い女性が多いのだが、買い物かごを持って乗り込むときに、今の扉は60度か80度ぐらいしか開かない、90度まで開くともっと乗りやすい、そういうことが分かったのでそういう扉にした。あるいは、子供の送り迎えで、夜、塾に迎えに行く。子供は行きは自転車で行くけれども、帰りは親の車で帰ってくる。そうすると、車に自転車を載せられるような軽が欲しい。そういう現場の状況を大事にして、後部の空間が広い車を設計した。このように、どんなものが今世の中で欲しがられているのか、あるいは現在使われているものにどんなことが起こっているかということをもメーカー側から積極的に取りに行かないと、待っていてもなかなか見えてこない。

また、アメリカのエアバッグで、補助席のエアバッグが開くと、助手席にある後ろ向きのチャイルドシートが倒れ、赤ちゃんが挟まれて非常に危険になってしまうという事故があった。実際、エアバッグが閉じていても赤ちゃんはサンドイッチになったままで呼吸困難に陥り、38人が亡くなっている。このように、最初に（エアバッグシステムを）作ったときにはなかった製品（後ろ向きのチャイルドシート）が後から出てくると、いろいろな問題が起こってくることもあるので、やはり世の中で実際にどんな使われ方をしているかということは、常にモニタリングしていかなければいけない。それもフォーマルに見ていくだけではなくて、インフォーマルに、今どんなことが起きているのかを現場でさりげなく聞いてみるということが必要になってくる。お互いの情報交換の中でも、特にメーカー側から情報を取りに行くという姿勢が、今後もっと必要になるだろう。

最後に、安全を獲得するために必要なのは、やはり人づくりである。使っている人たちがどういう問題を起こしていて、それがどういう問題につながる可能性があるのかということに人がどれだけ気がつくかという話である。やはり人にコストをつぎ込んで教育を重視していくことが問題点を顕在化することにつながり、ひいてはそれがいろいろな機器の安全性を確立することになっていくに違いない。最近、リコールが多く起きているが、一回リコールが起こると非常に多額のお金が飛ぶ。それと人件費とどちらを取るのか、そういった切実な問題を考えていかなければいけないということである。

©田中健次 (電気通信大学)

医療の質・安全学会 2006.11.24

安全のための技術開発

産業界における安全の考え方

電気通信大学
大学院情報システム学研究所
田中健次

©田中健次 (電気通信大学)

1. 二種類の製品・機器

A. 市場型製品 (不特定多数者)
知識を前提としない製品・機器
ex. 家電製品
⇒ 取扱説明書のみ

B. 専門的製品
知識を前提とした製品・システム
ex. プラント、自動車、専門機器
⇒ 詳細説明・訓練が可能

©田中健次 (電気通信大学)

安全保証と危険回避

市場型製品

安全保証設計
GZを含めた危険を回避することを意図した設計: フールプルーフ

危険回避設計
GZを含めず、明らかな危険のみを回避することを意図した設計

専門的製品


グレイゾーン
条件により危険になることがある

安全 ← 危険

©田中健次 (電気通信大学)

PL法導入後—安全保証の重視

- 子供の玩具は分解不可能
- Fool proof / Fail safe 構造は当然の仕組み
 - 脱水中に洗濯機の蓋を開けると停止する
 - 電子レンジも扉を開けると停止する



安全設計の徹底
本質的安全設計 > 安全防护 > 警告表示

©田中健次 (電気通信大学)

2. 安全装置の盲点

安全装置をつければ安心?

- リスク恒常性 (risk taking へ)
 - 《例》車にエアバッグ装備 → 速度オーバーへ (事故死者数は減少) (事故件数は増加)
- 安全装置・警報装置への過信 (無意識)
 - 《例》低速ACC車 → 自動ブレーキの排除

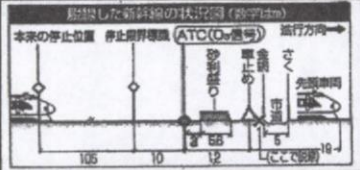
⇒ 人間の特性を考えた安全装置が必要

©田中健次 (電気通信大学)

2. 安全装置の盲点

安全装置をつければ安心?

⇒ 安全装置が働いた後の対応にも注目!



(1997.5.8 朝日新聞より)

2. 安全装置の盲点

安全装置をつければ安心？

- ⇒ 安全装置が働いた後の対応にも注目！
- ⇒ 警報装置は異常の発見機会を遅らせる！

☆ 安全の仕組み→効率性下降 とは限らない！

《例》プレス機械作業：プレス内に手を入れて作業
→ プレス外での作業へ
当初は非効率性を予想・・・実際は効率上昇

3. 人間中心の設計

人間-機械系の安全設計では

機械中心の設計

人が機械に合わせる

人間 機械



人間中心の設計

人に機械を合わせる

人間 機械

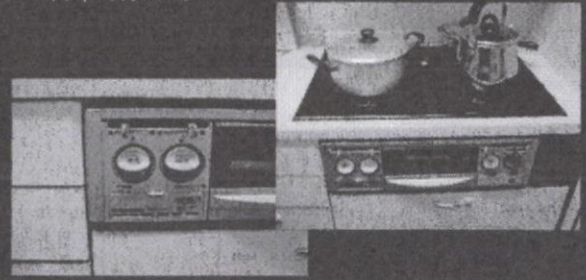
人間中心の設計

- ・使いやすい・・・余計な事を考えさせない
⇒ メンタルモデルに逆らわない
(経験・慣習)
- ・見える・・・継続的な状況把握を
⇒ 透明化・可視化
⇒ 体感利用
- ・使用者の望む使用環境で
⇒ 使用状況のモニタリング

認知と操作の方向性の一致

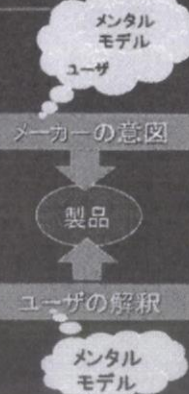
4口の電気コンロ By Norman

日本のガスコンロ



こんにやく入りゼリー窒息事故(1996)

「後を絶たない窒息事故」
(新聞記事)



人間中心の設計

- ・使いやすい・・・余計な事を考えさせない
⇒ メンタルモデルに逆らわない
(経験・慣習)
- ・見える・・・継続的な状況把握を
⇒ 透明化・可視化
⇒ 体感利用
- ・使用者の望む使用環境で
⇒ 使用状況のモニタリング

自動操縦の状況を知らせるべきか

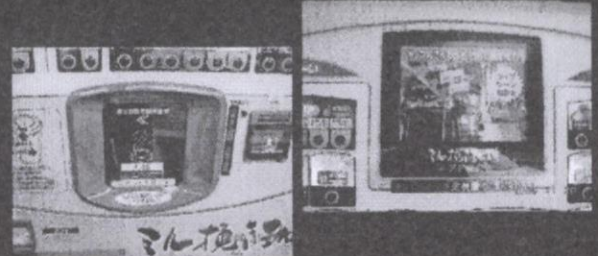
Airbus社
操縦桿は停止

Boeing社
操縦桿が運動



☆名古屋空港中華航空機墜落事故(1994.5)
→ 操作者と自動化機器の意図の不一致

透明化・可視化



継続的な状況把握
警報→稼働の表示

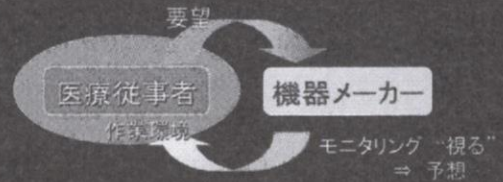
⇒ 不安にさせない
『・・・はず』の回避

人間中心の設計

- ・使いやすい・・・余計な事を考えさせない
⇒ メンタルモデルに逆らわない
(経験・慣習)
- ・見える・・・継続的な状況把握を
⇒ 透明化・可視化
⇒ 体感利用
- ・使用者の望む使用環境で
⇒ 使用状況のモニタリング

使用状況のモニタリング

・使用者の望む使用環境で



Ex. 最近の軽自動車の販売伸びは現場から
・・・買い物・子供の送り迎え(自転車運搬)

↳ フォーマル < インフォーマルな場で!

人間中心の設計

- ・使いやすい・・・余計な事を考えさせない
⇒ メンタルモデルに逆らわない
(経験・慣習)
- ・見える・・・継続的な状況把握を
⇒ 透明化・可視化
⇒ 体感利用
- ・使用者の望む使用環境で
⇒ 使用状況のモニタリング

☆使用環境でのモニタリングの重要性

「助手席エアバッグ
後ろ向きチャイルドシート」
(写真1)

「助手席エアバッグ
後ろ向きチャイルドシート」
(写真2)

☆エアバッグで子供死亡・6年で38人
陥らむ力や速度、米国で見直す動き

4. 安全獲得は“ひとつくり”からも

どのメーカーにも、TQM推進室、品質保証部等がある：FMEA等を教育、推進

⇒ 人とコストをつぎ込む

自動車会社は教育重視：10年後を見据えて

人件費 v.s. リコール対応損失
(教育費) (損害賠償金)

⇒ 全員にTQMの考え方を教育(意識付け)
問題点の顕在化へ

「日本製シートベルトに欠陥
米国で877万台リコールへ」
(新聞記事)

・リコール費用 870億円

・発生率 500件/877万台=0.000057

まとめ

1. 市場型製品では特に
安全保証型設計
2. 人間-機械系としての安全確保
安全・警報装置への過剰依存回避
3. 人間中心の設計
人間の特性を考えた設計
メンタルモデルに即したモノ
透明化・可視化 ⇒ 現場を考えた製品！
4. 安全意識を植え付ける

杉山 良子

武蔵野赤十字病院

医療現場の背景を「モノ」の側面からみると、医療の高度化・複雑化に合わせて医薬品、医療機器、周辺機材の開発が加速されて、多種多様になっている。また、病院がどのようなものを、いつ、どのように買うかという購入計画が非常に問題となっている。医療者の医療機器操作上での不慣れや不理解があり、作業環境もまだ不備である。刻々と変化をしていく患者の状態にとにかく即応して、あらゆるものを使っているというのが今の医療の現場だ。

そういったさまざまな要因から、ヒューマンエラーがたくさん発生をしているという現実がある。特に看護現場としての問題点を見てみると、多種多様化、複雑化の中で、知識や操作技術が追いつかないまま未習熟で使用しているという現実がしっかりある。そして、薬剤投与の、特に最終実施者の大方がやはり看護師であり、医療機器等を使用するうえでの医療チーム内での連携、メーカーと医療現場との安全操作、安全情報のコミュニケーションもまだ不足しているのではないかと感じている。

そういった中で、エラーの実態としては、使用頻度が高くなればなるほど事故の発生頻度も増加しているし、患者に与える影響度も重大である。また、同様のエラーが繰り返し起きているし、期待するほどのエラーの低減には至っていないというところでみんなが悩んでいるのではないかと思う。

そこで、その理由と対策ポイントを考えてみた。エラーの要因を正確に把握しないまま、個人の不注意や責任とした断片的な対策がまだはびこっているのではないかと思う。一連のプロセスとして、業務をまだとらえきれていない、標準手順や実施すべきルールが明確になっていないということが挙げられる。対策のポイントとしては、標準化やプロセス志向、エラープルーフ化といわれる、工業界で試されたことを医療の中にしっかりと持ち込んで工夫をし、考えていくことが必要ではないかと思っている。

そこで、安全に操作をしていくには何が必要で、どうすればいいのかということの問題意識として、平成15年から16年にかけて、私たち看護師が最も身近に使っている精密機械である輸液ポンプ、シリンジポンプを題材として、医療者と機械と患者のマンマシンシステムについてNDPにおいて調査研究をした。

まず、現実がどうなっているかという状況把握をするため、7施設、1844名の看護師からアンケートをとった。大方急性期の病院であったが、約60%の看護師が、1勤務帯で1回以上のポンプ操作をしていた。76%の看護師が先輩や同僚からその操作法を学んでいるという実態も分かった。また、約56%の看護師が「マニュアルはない」と、このときは答えている。2003年なのでこの数年のうちかなり整備された現実はあると思うが、このときは半数だった。30%の看護師は操作時のダブルチェックをしていなかった。回答した32%の看護師が「インシデント経験がある」と答えていた。

看護師のポンプに関する意識調査で、「特に取扱説明書を読んだことがあるか」という問いには、「はい」が992名、「いいえ」が778名だった。読んだことがあるかで「理解できた」は740名、「理解しにくい」と答えたのは243名で、理解の程度はここでは問うていない。「警報アラーム時に原因究明できるか」という問いに「はい」と答えたのは1371名だった。しかし、これは何でアラームが鳴ったかということがポンプに表示されるので、それを見て分かっているということで、本当にその原因が分かっているかどうかということ

は不明である。ポンプへの自分の知識として「不十分」と答えたのは1094名で、半数以上がポンプへの自分の知識は足りないと正直に答えていて、特にポンプの仕組みを理解して種々のトラブルに対応するための知識が不足していると答えている。

フリーフローという、輸液ポンプで過量投与につながる重大事故がある。この過量投与でたくさんの患者さんがお亡くなりになっているのだが、そのフリーフローの予防について、なんと60%の看護師が「知らない」と答えており、これも重大なことだと分かった。シリンジポンプにおいては、サイフォニング現象についても、70%は「知らない」と答えていた。

次に、輸液ポンプは職場でどのような現状になっているのかということ进行调查してみた。これは7施設なので、ある一つの傾向だが、数社のメーカーのポンプを使用している。しかも、同じメーカーでも型が違うものがある。何台あっても足りないので、今年は10台、翌年は20台と、年数がたつうちに買い換えてきているので、1施設で数種類のポンプを使っているという現実があった。

操作マニュアルについての分析では、メーカーの取扱説明書を基本として、自分たちの手順を作成しているところが多い。いわゆる看護師がどう使うかという行動よりも、機械を中心にしたマニュアルで自分たちもいいのだと認識している、そういった事実も分かった。

これらの問題点とエラーの誘発要因を整理した。河野龍太郎氏が提唱されているp m - S H E Lモデルにおいて分析してみた結果である。

ここで強調したいのはマネジメントの管理のところだが、教育トレーニングにおけるシステムづくりが必要であり、エラーを検出するシステムを作らなければいけないということが分かった。その検出するシステム、発見しやすくするシステムとしては、チェックリストの活用や業務の役割分担、ダブルチェックの実施ということが、私たちが現場の中ですぐにでもできることである。整理整頓はもちろんのこと、保守点検システムの改善にM Eの大きな関与が必要だと思う。

さらに、機種を統一すること、そして安全性の高い機種に交換すること、これは費用がかかることであり、病院の購入計画との兼ね合いもあることだが、例えばリース化とか、どういった医療機器を病院の中で安全に使うかというところでの一歩進んだ管理・購入の方法論を生み出すということも重要なポイントではないかと思った。

安全対策の方向性としては、モノ自体としてはインシデント事例に基づく開発・改良等、安全機能性のアップを図る。これはメーカーサイドの問題点になると思うが、それを使う作業方法として、エラープルーフ化によって仕事のやり方を改善する、手順の標準化・ルール化を行うことも必要だと思うし、それを実施していく人の問題として、教育指導、使う人への認証のシステムもこれから作る必要がある。そのための一つの方法として、メーカーと共同したプロセス管理こそ重要ではないかと思っている。仕事の仕組みとやり方の両方を改善していくことで、取扱説明書と臨床現場での使用のずれをどう埋めるかということが、エラーを防いでいく一つのポイントにもなると考えている。

一つの例として、当院で行ったメーカーと共催の研修会について言うと、研修会の目的はメーカーと医療者との直接会話による情報交換の場の構築ということで、操作性を教えてもらうということではないということに重点を置いた。

こういう患者さんにこんなふうを使うという事例を提示して、実際に看護師にまずやってもらって、それをビデオに撮影した。そのあと、いろいろな正しい使い方等を説明し、トラブルシューティングを行った。

☞トラブルシューティングとは、閉塞状態やアラームが鳴った状態を作り出して、それに看護師がどのようにその場で対応できるかということの訓練だが、そういった教育の現場

を作り出すには、メーカーとの協力体制が必要であると感じた。これらをビデオに撮って、教育的な観点で比較・検討もした。

演習訓練によってポンプの操作だけではなく、いわゆるヒューマンエラー対策を見だし、その結果から簡易マニュアルを作成して、ポンプ使用に関するヒューマンエラーを防いでいくという取り組みができる。ビデオを撮って分かったのは、ポンプのボタン操作を、若い人は親指でするということだ。私たちの年代は人差し指で押さえてポンプのボタンを押すのだが、若い人は携帯電話を使っているので親指操作ができる。人間の特性も年代によって変化をするのだということを感じさせられた。

こういった教育トレーニングシステムを通じて、院内のヒューマンエラー対策の意識の向上を図るということで、メーカーと共催する研修会は決してポンプの操作、機械の操作が分かればよいということではない、もっと深いところに視点を置くということが、研修を有効にする手段であると感じた。

メーカーにとっても、現場の生きた声が届くということで、臨床現場のスタッフの指摘は貴重な情報源である。インシデント事例の分析、臨床使用での不具合をそこで見いだすこともできる。

臨床看護師はエンドユーザーなので、安全性と使いやすさの意見を表出する出発点であり、評価の到達点であることを、我々自身も自覚する必要があると思う。また、安全に関するさまざまな情報の集約が各病院でまだできていない。そういった安全情報を集約していくことも、医療安全推進室、対策室の重要な役割だと思う。こうした職場から盛り上がってくる力が、行政対応を後押しすることにもなる。輸液ポンプについては、どのメーカーのものも2003年対応型のものに改良されたことによって、それまで起きていた輸液ポンプの操作をめぐるエラーが大幅に改善され、あと残されているのはフリーフロー対策だけというように、技術開発が進められてきたと認識している。今、フリーフローについても、現実に一定の予防対策が講じられるような製品もできたと聞いている。

医療現場のセーフティマネジメントの目的は、患者に害を与えない安全な治療プロセスへ改善をすることであり、治療手段のツールとなるもの、いわゆる医療機器や医療用具の安全性向上への技術開発を求めているのだという視点を忘れてはいけないと思う。

また、現場が安全な業務プロセスを考えることが重要で、そのプロセス設計自体も技術開発されていく必要がある。そして、その中に安全性向上への技術開発された「モノ」を組み込むということであって、我々医療現場がこうしてほしい、ああしてほしい、こんなモノを作してほしいという「モノ」への要求だけではなく、その「モノ」をいかに安全に使っていくかという我々の姿勢こそ、今、安全性を向上させていく重要なポイントではないかと考えている。

まとめとして、安全なマンマシンシステムの実践におけるヒューマンエラー防止対策として挙げられるのは、まず、「モノ」を使用する人間への保証で、手順を標準化していくことを前提にしながら、体系づけられた教育内容、教育教材、教育指導者の能力、インストラクターといった人の養成が必要だと思う。

機械への保証としては、メーカーの安全性を最優先にした機械の製作を前提に、院内のMEによる保守点検システムの改善、MEがどこまでやるか、いわゆるすべての修理を請け負うということではなく、院内すべての医療機械をどのようにしたら私たち看護師が安全に使えるかということでの管理・点検を中心にしながら、さらに一歩進めて考えていただきたいと思う。そして、メーカーと現場との協力連携が安全な技術開発には何よりも重要だと考えている。

安全のための技術開発 医療現場から

武蔵野赤十字病院
杉山良子

医療現場の背景（モノの側面から）

- ・医療の高度化・複雑化に伴い、医薬品、医療機器、周辺器材の開発も加速され多種多様化へ
- ・病院の購入計画上の問題
- ・医療者の機器操作、作業上での不慣れ、理解不足
- ・作業環境の不備
- ・刻々変化していく患者状態に即応した使用

等々

様々の要因から



ヒューマンエラー（:不適切行為）発生

看護現場としての問題

- ・現場で使用するモノ全体がますます多種多様化し、複雑化してきている
- ・知識や操作技術が追いつかないまま、未習熟で使用している現実
- ・薬剤投与の最終実施者の大方が看護師
- ・医療機器等使用上での医療チーム内での連携の問題
- ・メーカーと医療現場との安全操作、安全情報のコミュニケーション不足

エラーの実態

- ・使用頻度は増加傾向にあり、それに伴い事故の発生頻度も増加
- ・患者に与える影響度は重大
- ・同様のエラーが繰り返し起きている
- ・期待するほどのエラー低減に至っていない

その理由と対策ポイント

- ・エラーの要因を正確に把握しないまま、個人の不注意や責任とした断片的な対策にとどまってきた
- ・一連のプロセスとして業務を捉えてこなかった
- ・標準手順や実施すべきルールが明確になっていなかった

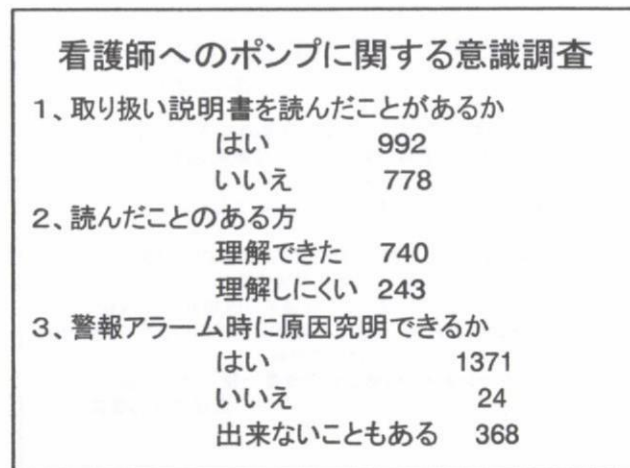
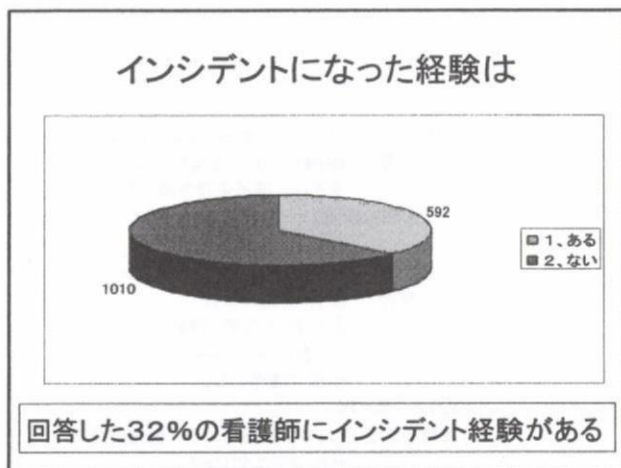
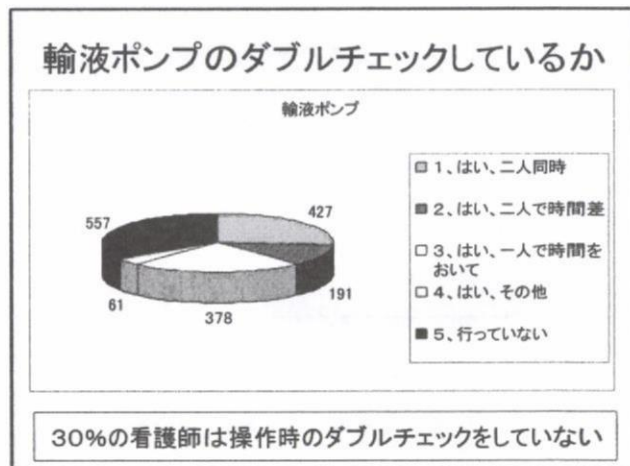
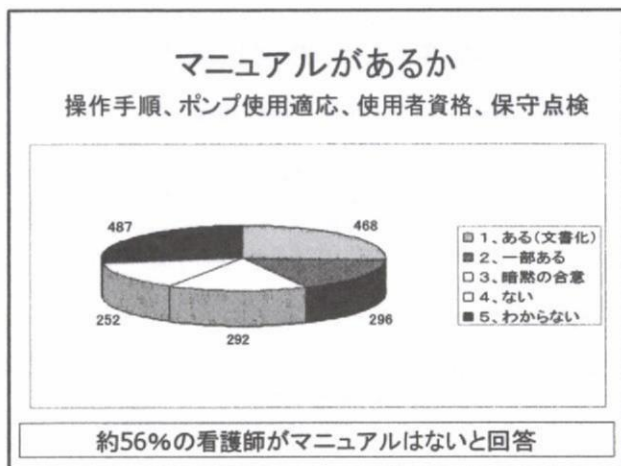
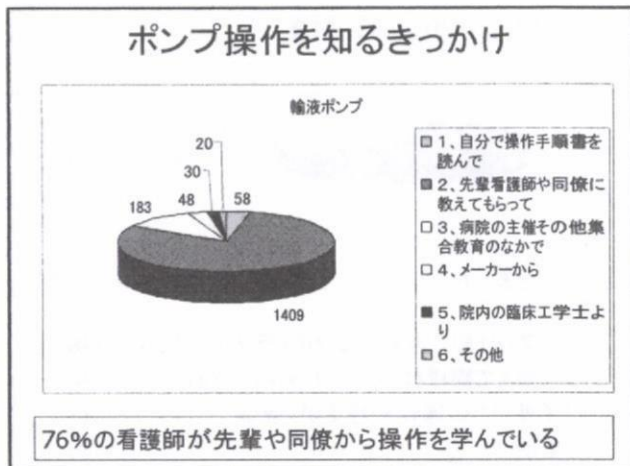
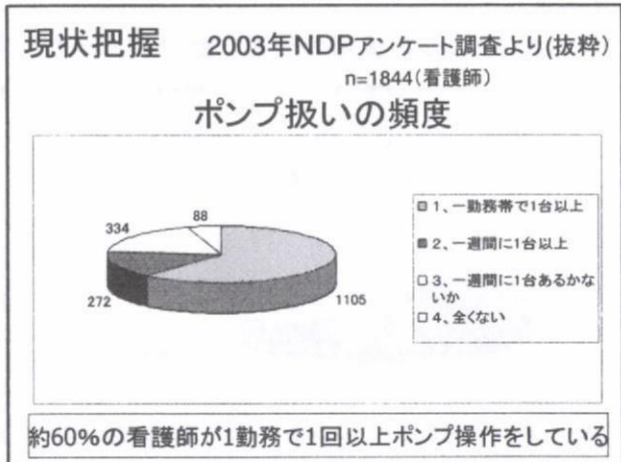


標準化、プロセス指向、エラープルーフ化

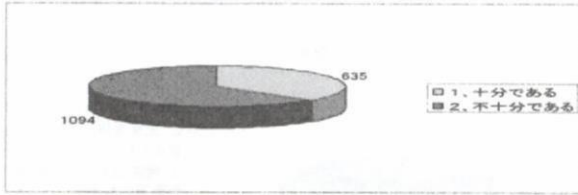
NDPにおけるマンマシンシステムの研究

目的: 多種多様の医療機器を安全に操作していくには何が必要で、どうすればいいか！

- ・H15～H16年
もっとも身近な精密医療機器である輸液・シリンジポンプを題材として、人(操作者)と機械と人(患者)のマンマシンシステムについて調査研究した
- ・H17年～
生命維持装置である人工呼吸器について



4、ポンプへの自分の知識



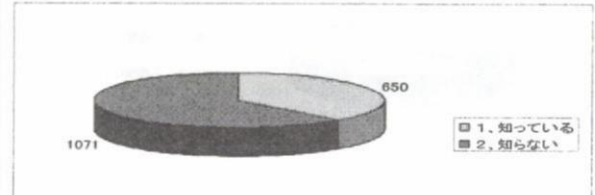
不十分と答えた方はどのような知識、技術レベルが必要か

- | | |
|-------------------------|-----|
| ①、ポンプの仕組みを理解し種々のトラブルに対応 | 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 |

5、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

フリーフローの予防の操作法

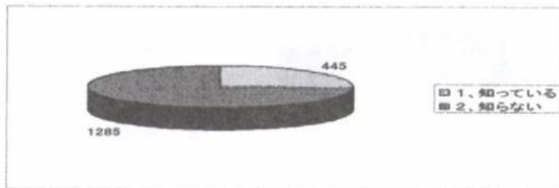


フリーフロー(過量注入)の予防について60%が知らない

6、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の原因



サイフォニング現象(過量注入)を70%は知らない

輸液ポンプの現状調査

・各病院で利用されているポンプ類の調査

メーカー: 数社(1~6社 特殊使用も)
型式: 1社で2型~7型、他社併せて12種類のところも
1990年以降製造~、即ち新機種の新発売
時期を考慮しても5~10年の使用実態
台数・稼動: 病院により様々
利用方法: 使用基準は不明確

・操作マニュアルの分析

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い(看護師の行動より機械を中心に)

問題点とエラー誘発要因の整理

(P-mSHEL)から改善策へ

S(ソフト): 標準マニュアル、標準手順書の作成と整備

H(ハード): 機器の構造・機能の改良、注意喚起表示
⇒メーカー、行政サイドへ

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...機械自体への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システム

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(夜間の暗さ、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→指示出しの適正
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...機械に対して安全性への感覚を高める(機械依存を無くす)

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

...セルフモニタリング

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(気づかせる)システムへ

:検出…発見できる、発見しやすくする(アラーム対応)

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(ME)

:機種の一貫と安全性の高い機種への交換(例リース化)

安全対策の方向性

モノ自体⇒インシデント事例に基づく開発・改良等で安全機能性のアップを図る

作業方法⇒エラープルーフ化によって仕事のやり方を改善する(手順の標準化、ルール化)

人 ⇒教育・指導(人への安全認証)

(その為には)

メーカーと協同したプロセス管理が必要

仕事の仕組みとやり方の改善

*例)取り扱い説明書と臨床現場での使用のズレ

メーカーと共催の研修会

1. メーカーと医療者との直接会話による情報交換の場
2. 操作事例を設定し、看護師の実践をビデオ撮影した
3. トラブルシューティング、そして正しい模範操作を説明したのち、再度事例についての実践をビデオに撮った。
(ビデオの前後を教育的視点で比較した)
4. 演習訓練により
 - ・ポンプ操作だけでなく、ヒューマンエラー対策を見出す
 - ・結果として、簡易マニュアルを作成し、ポンプ使用に関するヒューマンエラーを防止していく
 - ・プロセスを通じて院内のヒューマンエラー対策意識の向上を図る

現場の生きた声をメーカーに

- ・臨床現場のスタッフの指摘は貴重な情報源
インシデント事例の分析、臨床使用での不具合
- ・臨床看護師はエンドユーザーであり、安全性と使いやすさの意見を表出する出発点であり、評価の到達点であることを自覚
- ・安全に関する様々の情報の集約は「医療安全推進室」の役割
- ・職場からの取り組みが、行政対応の後押しへ

医療現場にとっての留意点

・現場の目的は患者に害を与えない安全な作業プロセス(:やり方)に改善する。そのために導入するツールとなるモノ(医療機器や医療用具)への技術開発を求める。

・また、現場が安全な業務プロセスを考えることが重要。そのプロセス設計自体も技術開発されていく必要がある。その中に安全への技術開発されたモノを組み込む。

内服薬の配薬エラーを防止するためにユニットドーズシステムの与薬カートを導入



与薬トレー

薬の情報を可視化できる

薬を1回分ずつに分けて保管する

まとめ

安全なマンマシンシステムの実践におけるヒューマンエラー防止対策として、

人間への保証

- ・手順の標準化をしていくことを前提に
- ・①体系付けられた教育内容
- ②教育教材
- ③教育・指導者の能力

これらの教育上での取り組み

機械への保証

- ・安全性を最優先に考慮した機械の作成
- ・院内のMEによる保守・点検システム
- ・メーカーと現場の協働、連携