

ワークショップ°6

「使用環境を考慮した医療機器の
安全基準と安全管理体制」

河野 龍太郎

自治医科大学医学部医療安全学 准教授

今年 11 月に、宮崎で国立大学附属病院の安全管理者のシンポジウムがあり、私は最初に、「なぜ日本は太平洋戦争で負けたのか」ということをみんなに問い掛けました。それと医療安全と何が関係あるんだ？と疑問を持たれると思いますが、ちょっとお聞きいただきたいのです。

なぜ日本は太平洋戦争で負けたのか。日本で一般に言われている理由は、日本の失敗の本質は、人口で 2 倍、生産力では算出の方法によってはいろいろ異なりますが、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。これが最大の原因であると言われていています。これは大局的な見地から日本の失敗を論じているわけです。

ところが当然勝てる戦闘でも、やはり負けているものがあるのです。その典型がミッドウェー海戦です。それまでは日本帝国海軍は連戦連勝でずっと勝ち続けていたのですが、この戦闘でコテンパにやられまして、以後、戦局が反対になりました。この海戦では日本軍が正面衝突すれば絶対に勝つことができるという戦闘に、結果的には完璧にやられたということなのです。

これはいろいろな分析がされています。日本海軍の戦略、用兵思想というのが、情報の重要性というものをあまり認めていなかったとか、攻撃力だけを考えていたとか、ダメージコントロールの考え方が無かったとかがあったのです。要するに、日本の海軍は情報の軽視ということで、直感のみでそういうものを行ったということが書いてあります。

また、一方で、こんな本も出ています。『日本軍の小失敗の研究』です。確かに、全面的な戦争では負けました。しかし、発想において、もう負けているのだという考え方が、この本に書いてあります。例えば、『戦闘機の機関銃、機関砲の諸問題』が書いてあります。日本軍の戦闘機の装備というのは、1 機の戦闘機に対して 7.7 ミリ 2 門、12.7 ミリ 2 門という組み合わせとか、7.7 ミリ 1 門、12.7 ミリ 1 門、20 ミリ 2 門といった組み合わせのように、複数の種類を入れていました。ところがアメリカ軍は、1 機種につき 12.7 ミリ 6 門、12.7 ミリ 8 門と、90 パーセント以上が統一されていたわけです。その他、同じ 20 ミリ機関砲でも、日本の陸軍と海軍はお互いの弾が使いえなかったのです。それからスロットルの操作方法も、全く反対の操作方法があったのです。隼の 1 型と 2 型など、全く反対だったそうです。

その他、エンジンをめぐる無駄遣いだとか、難解なマニュアル、取り扱い説明書などがあり、これで負けたということが書いてあるのです。要するに、戦略だとか戦術的なものの考え方の違いが、日本軍の敗戦の原因だったということなのです。

そこで私が皆さんに問題を投げ掛けたいのです。「我々は日本帝国陸海軍を笑えるか」と

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えます。

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、せつ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こと、実はこのランプはバルブの位置を示すのではなくて、「オープンにしてください」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まして、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たかったのです。ところが実際は、パ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して、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かなくてはなら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中心に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ます。

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

KANANO 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一10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

KANANO 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一10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

KANANO 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

KANANO Ryutaro 2007 (C) 6

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！
三野正洋

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
KANANO Ryutaro 2007 (C)

敗戦の例にこそ、多くの物事が我々の視界を研鑽する部隊で進められたが日本軍は東洋軍閥に支配できない強固な体制でも覆れなかった。敗戦が日本軍と米軍の戦術的差異を浮き彫りにした。敗戦の真実を究明し、我々の軍人の志願の精神を共感した。



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DB600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.戦略観	機動的 (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 一統合戦略の欠如	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	風人的統合 (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)

KANANO Ryutaro 2007 (C) 12

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、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 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 引いて「閉」
- ・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
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？

三野正 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	独断的 (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 一統合戦場の欠如 一点豪華主義	広い 標準化
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)
		個人的統合 (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
杵澤(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

朝日新聞
1979年3月28日

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熔融事故が起きた。

一票差で
英労働

安全装置作動せず
五百人汚染の恐れ
十、先でも放射能

KAMANO Ryutaro 2007 (C)

加圧器逃し弁のランプ表示

加圧器逃し弁
元弁
作動表示ランプ

・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。

KAMANO Ryutaro 2007 (C) 26

加圧器逃し弁のランプ表示

加圧器逃し弁
元弁
作動表示ランプ

- ・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。

KAMANO Ryutaro 2007 (C) 27

タイル型のHF工学の説明モデル

Hardware
Liveware(人間自身)
Software
Environment
Liveware(仲間)

F. H. HawkinsのSHELモデル(1987)

KAMANO Ryutaro 2007 (C) 28

SHELモデルによるエラーの説明

凸凹は特性
人間特性と機械の特性の不適合

KAMANO Ryutaro 2007 (C) 29

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

KAMANO Ryutaro 2007 (C) 30

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

ヒューマンマシンシステム

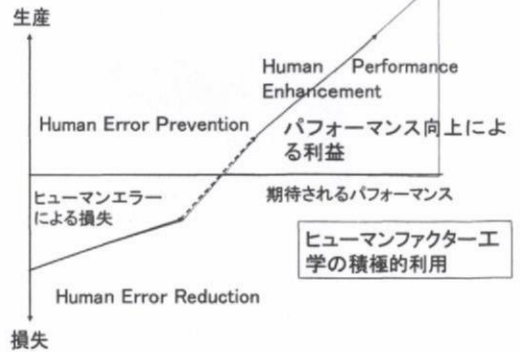


第三代原子力発電プラント中央制御盤

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。

エラー低減→防止→能力拡大へ



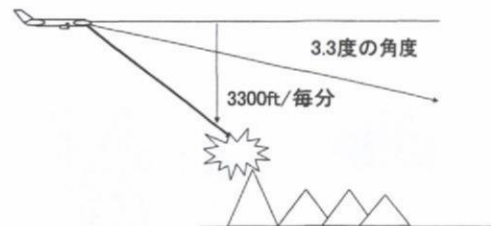
事例1

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。

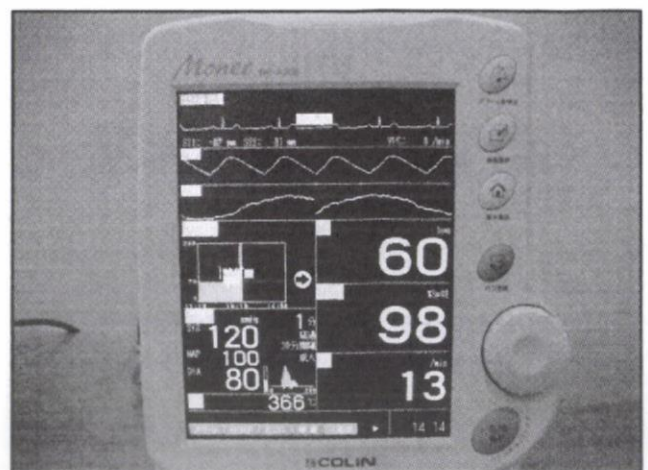
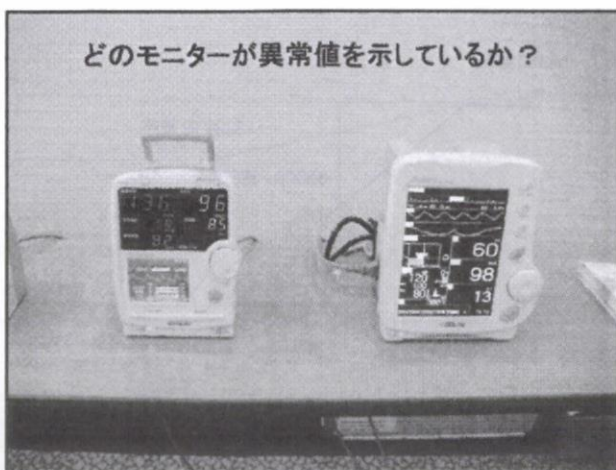
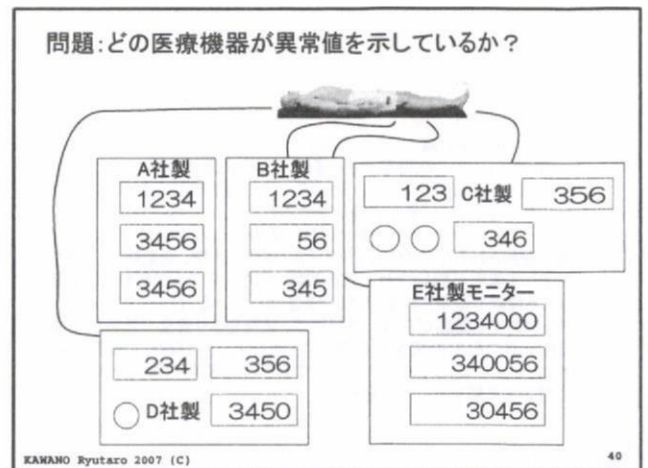
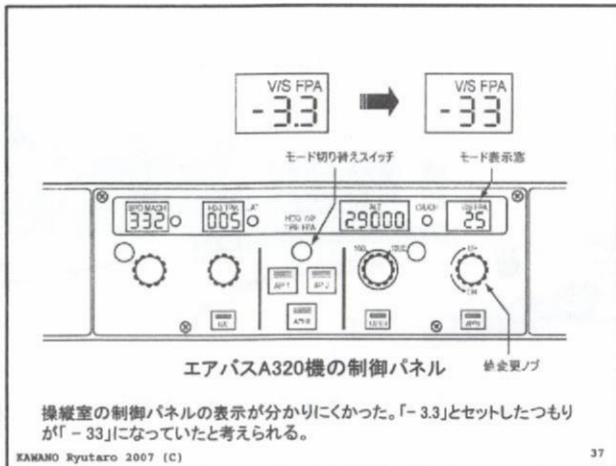
モード・エラー

- 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。

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。





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(非正常)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

*: 業界により意味が異なる



- ### 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

- ### 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。

- ### 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

(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

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

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

(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



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

問題:どの医療機器が異常値を示しているか?



混乱しませんか？



KANANO Ryutaro 2007 (C) 55

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(非正常)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

*:業界により意味が異なる

KANANO Ryutaro 2007 (C) 56

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

KANANO Ryutaro 2007 (C) 57

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

KANANO Ryutaro 2007 (C) 58

(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

KANANO Ryutaro 2007 (C) 59

第1種航空身体検査

1. 一般	8. 精神及び神経系
2. 呼吸器系	9. 眼
3. 循環器系	10. 視機能
4. 消化器系	11. 耳鼻咽喉
5. 血液及び造血臓器	12. 聴力
6. 肝臓、泌尿器系及び生殖器系	13. 口腔及び歯牙
7. 運動器系	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
浅瀬で水没まぬかる
機首吹っ飛ぶ

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で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
 - 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

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

(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はかりい加減



これは極めて重大

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

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

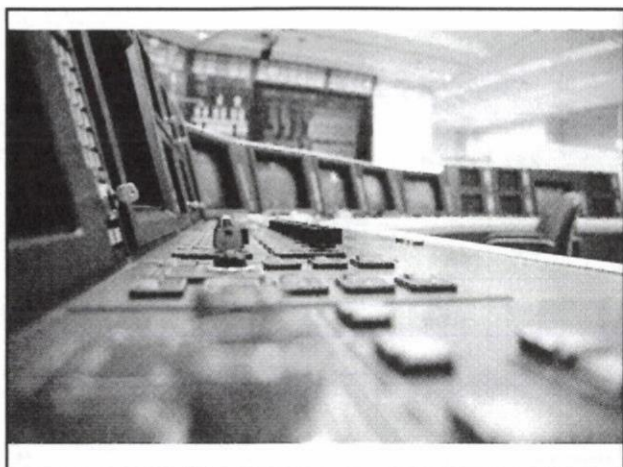
失敗を安全に経験させる

- ・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





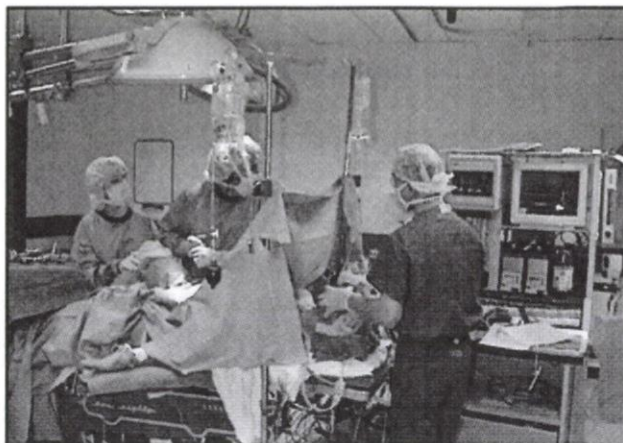
トレーニング用シミュレーター

- ・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



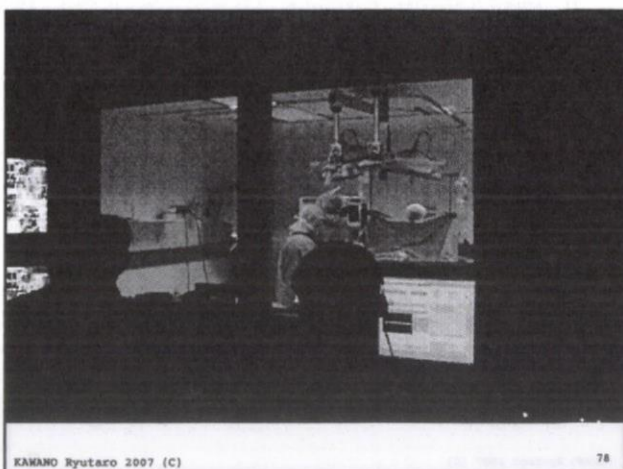
KAWANO Ryutaro 2007 (C)

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