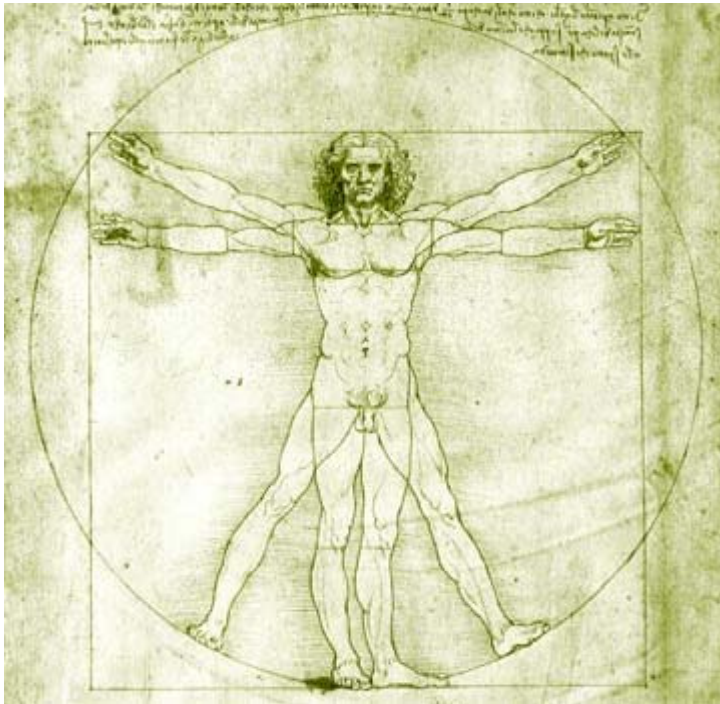


医療安全管理研修

医療安全へのヒューマンファクターズアプローチ



安全なシステム構築の考え方

—設計の段階、品質保証、危険の監視—

自治医科大学医学部
メディカルシミュレーションセンター
センター長
医療安全学教授 河野龍太郎

エラー対策の基本

- 人間の生まれながらの特性
- 成長の過程での学習



教育や訓練を施しても変える事が困難



システムの構築・運用には、これらの**特性がマイナスで現れないように**設計や運用の段階において考慮しておくこと

医療はヒューマンマシンシステム

現代のシステム(ヒューマンマシンシステム) =
専門知識を持った多数の人間
+ 目的達成のために開発・設計された機械

例: 原子力発電システムや航空機

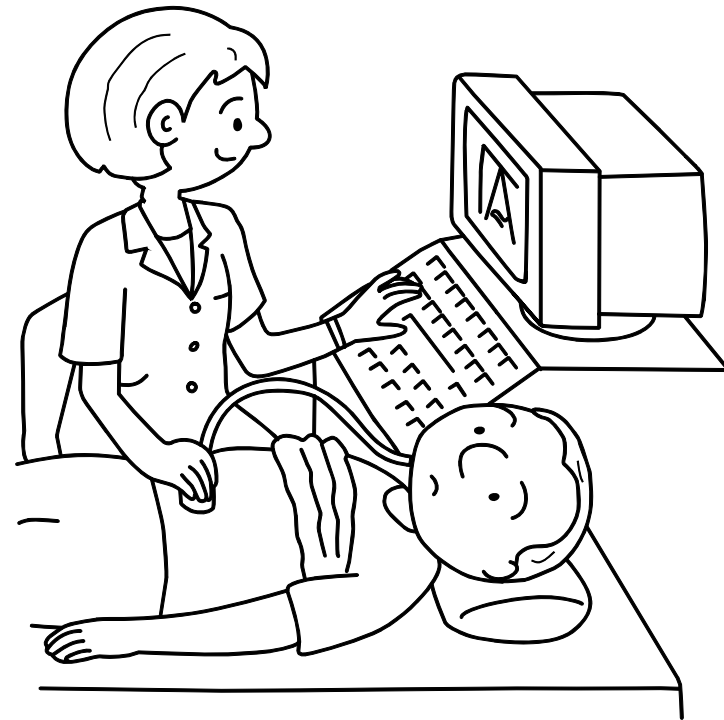
- ・ 医療システム: ヒューマンマシンシステムの一つ
- ・ 医療システム: 患者や人間、地域を組み込んだ大きなシステム

安全なシステム構築の方法

1. **設計の段階**で組み込まれていなければならない。
2. **運用の段階**でシステムを構成する**人間と機械(モノ)**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。

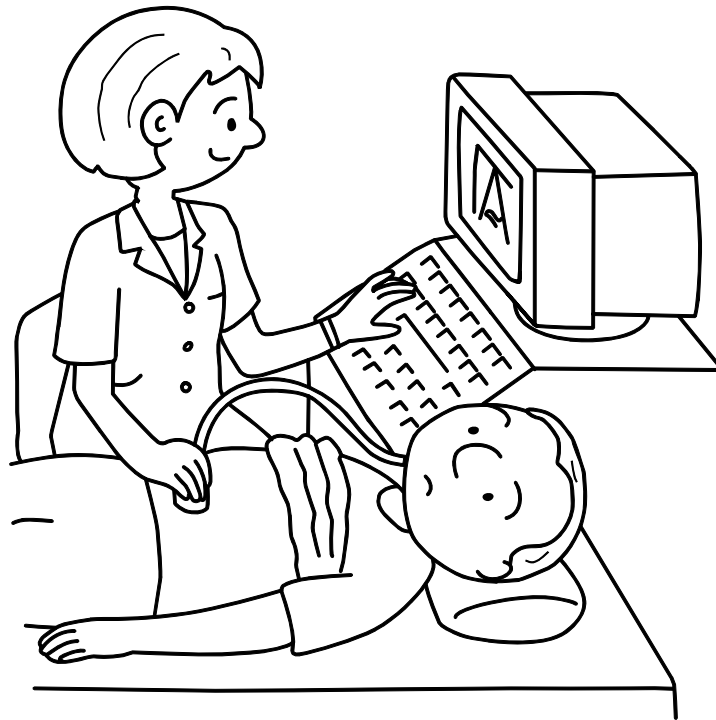
安全なシステム構築の方法

1. 安全を設計の段階で組み込む
2. 人間と機械の品質保証
3. 変化への対応

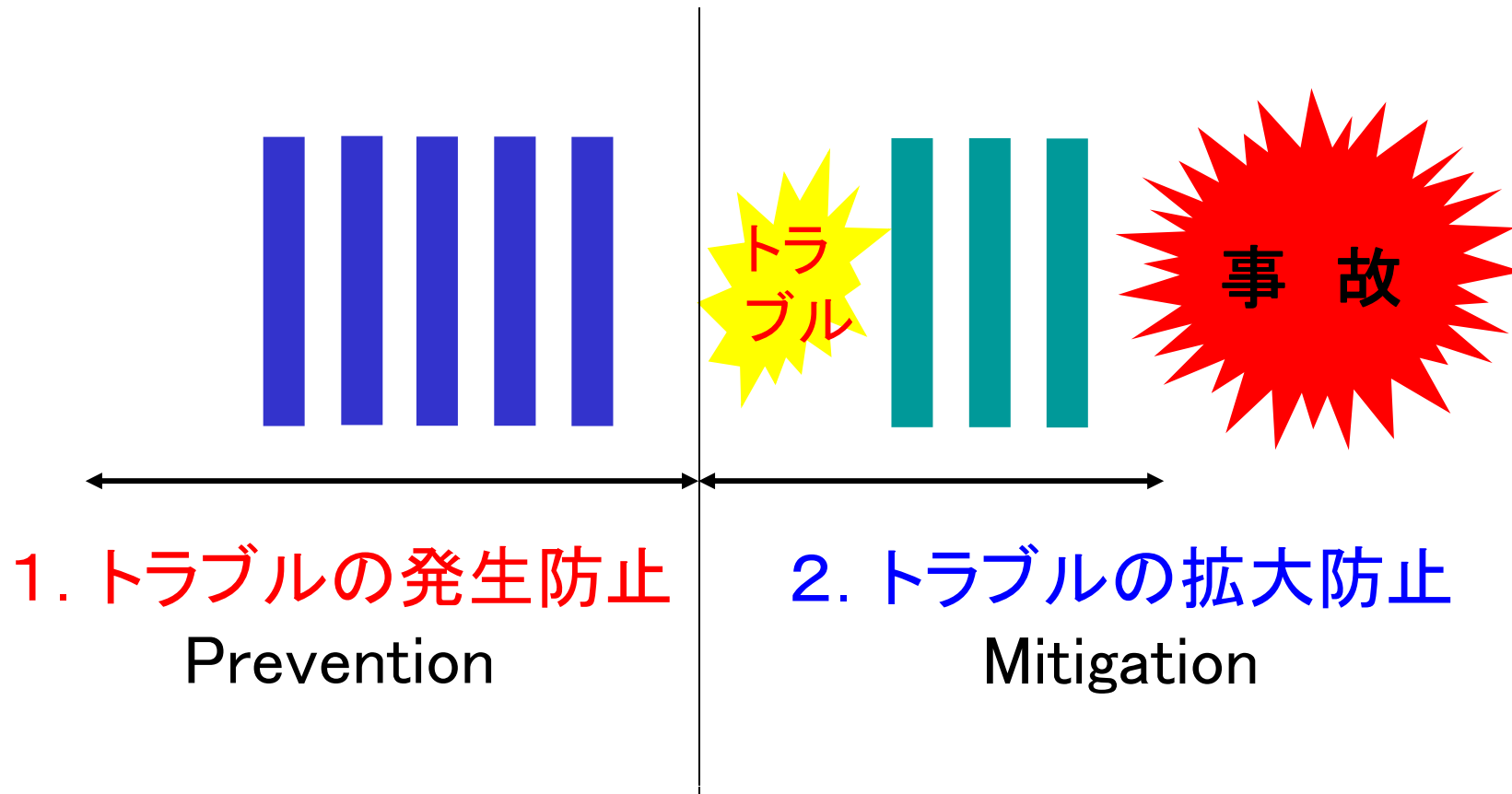


安全なシステム構築の方法

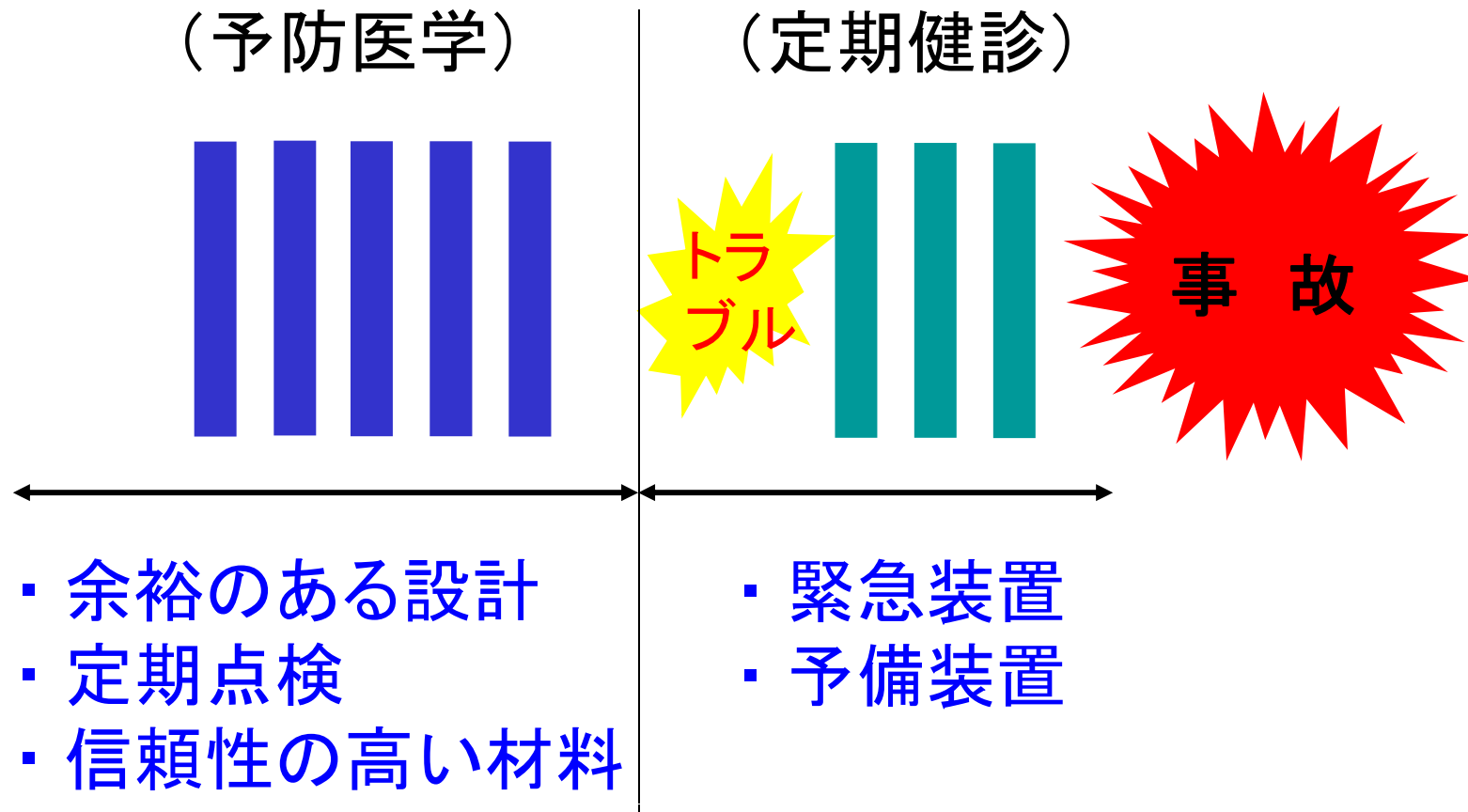
1. 安全を設計の段階で組み込む
2. 人間と機械の品質保証
3. 変化への対応



1. 安全を設計の段階で組み込む



(1) 発生防止と拡大防止



針路変更と高度変更

(1) **多重性**: 安全には同じものを多重にする

例: 予備ポンプ、予備タンク

(2) **多様性**: 安全には質の違うものを組み合わせる

例: 水圧で制御棒を駆動、あるいは電動で制御棒を駆動



(1) 高度変更、(2) 針路変更、の**多様性**のあるセパレーション確保の手段を用いた

(2) 人間特性

原子力発電システムの“10分ルール”

緊急事態直後における人間の信頼性が一時的に低くなるという経験的、実験的事実



事故やトラブルが発生した直後の10分間は人間の介入なしに事態が收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

(2) 人間特性

航空機の操縦の“チェックリストの暗記禁止”

一連の操作を暗記に基づいて行くと抜けたり、別なものを操作したり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



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

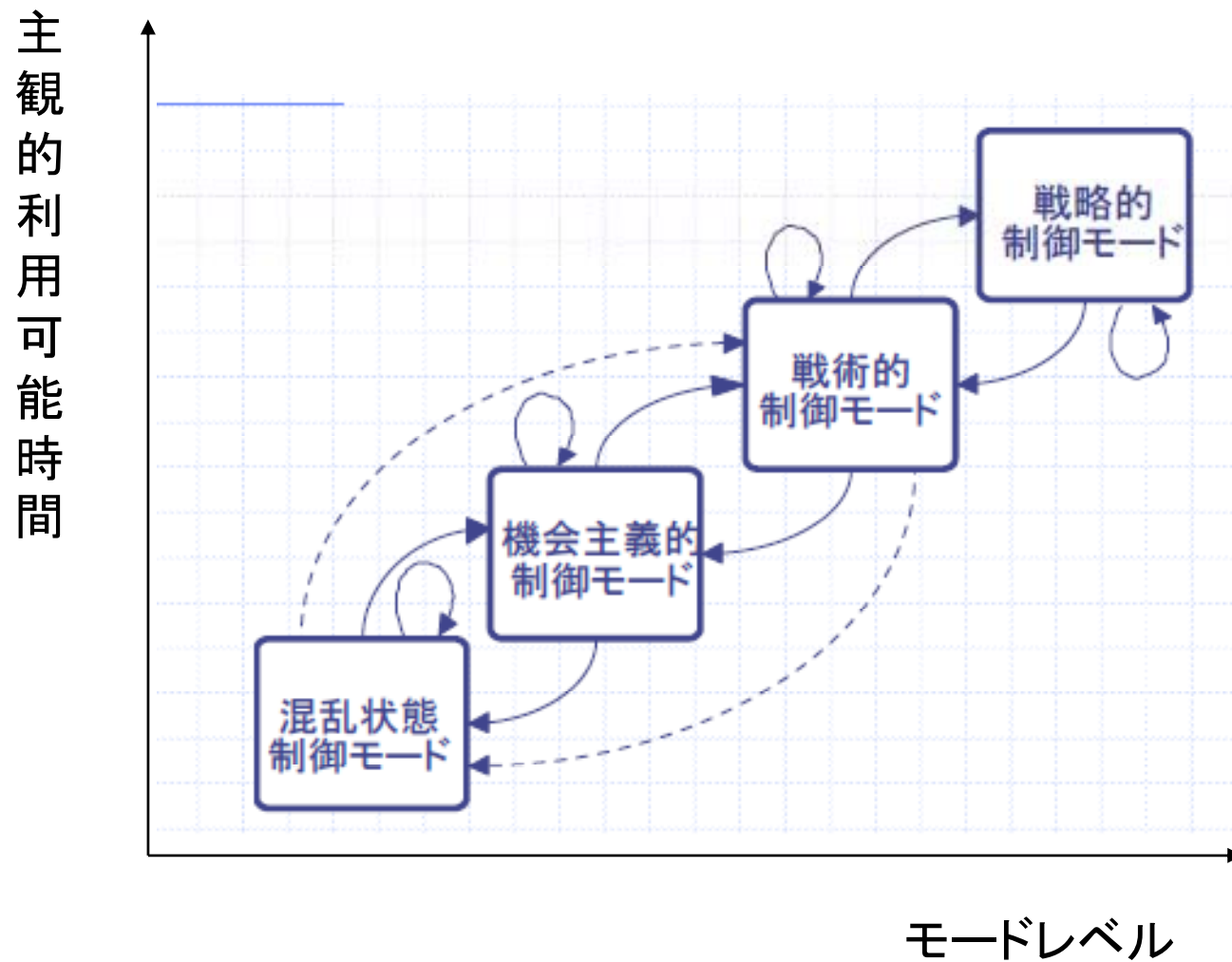


図5.1 主観的利用可能時間と人間の制御モード

時間が十分で最も理想的な状態

問題解決に利用できる時間が十分にあり、高次の目標に向かうことを意味しており、目標達成のために現在解決すべき問題、起こるであろう問題に対して様々な観点から予測・検討し、現在の制御方策を決定することができる。

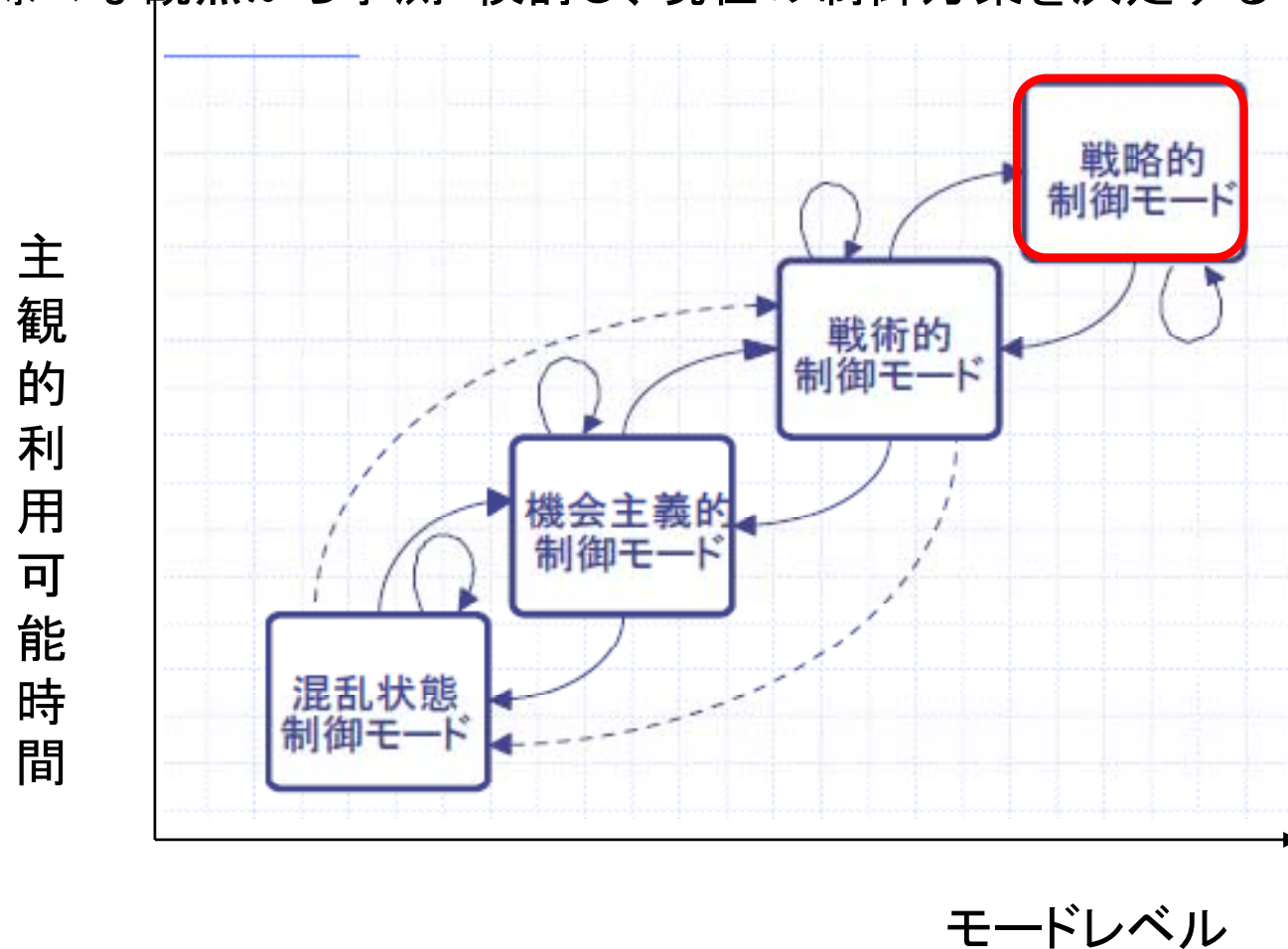


図5.1 主観的利用可能時間と人間の制御モード

時間的余裕が次第に無くなっていくと戦略的制御段階で可能であった予測や問題解決のための検討の時間的空間的範囲が狭くなる。手順や規則に従った行動となる。現在の見える範囲や理解できる範囲のなかで予測や行動が決定される。

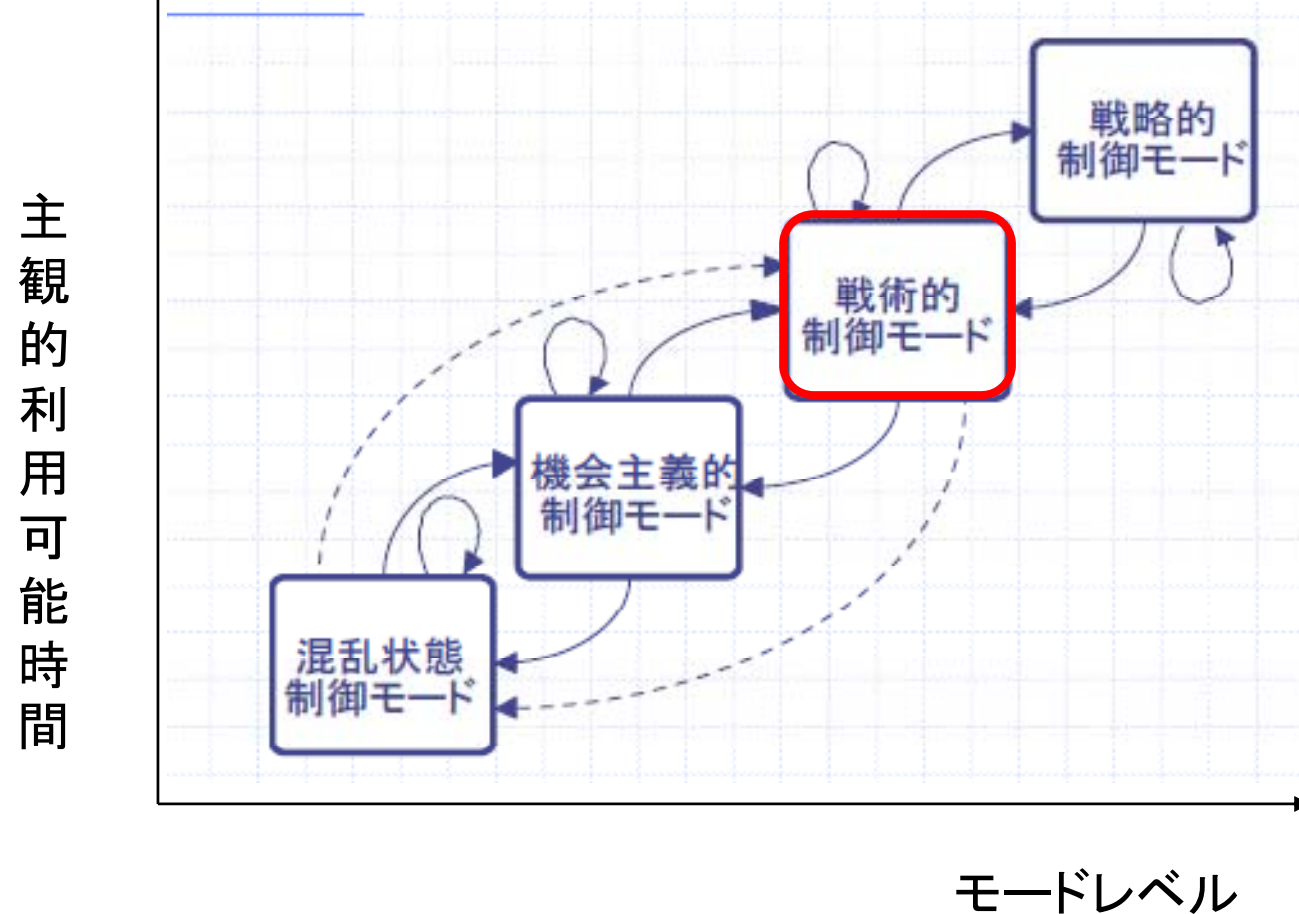


図5.1 主観的利用可能時間と人間の制御モード

全体を見たり、いろいろな側面からの検討が出来なくなる。行き当たりばつたりの思考。目の前の刺激だけに反応。計画や予測というものは存在しない。道筋のある対応は全く期待できない。対応している本人は自分が合理的な行動から逸脱していることに気づいていない。しかし、傍で見ている人には明らかに行動が場当たりのであることが分かる。

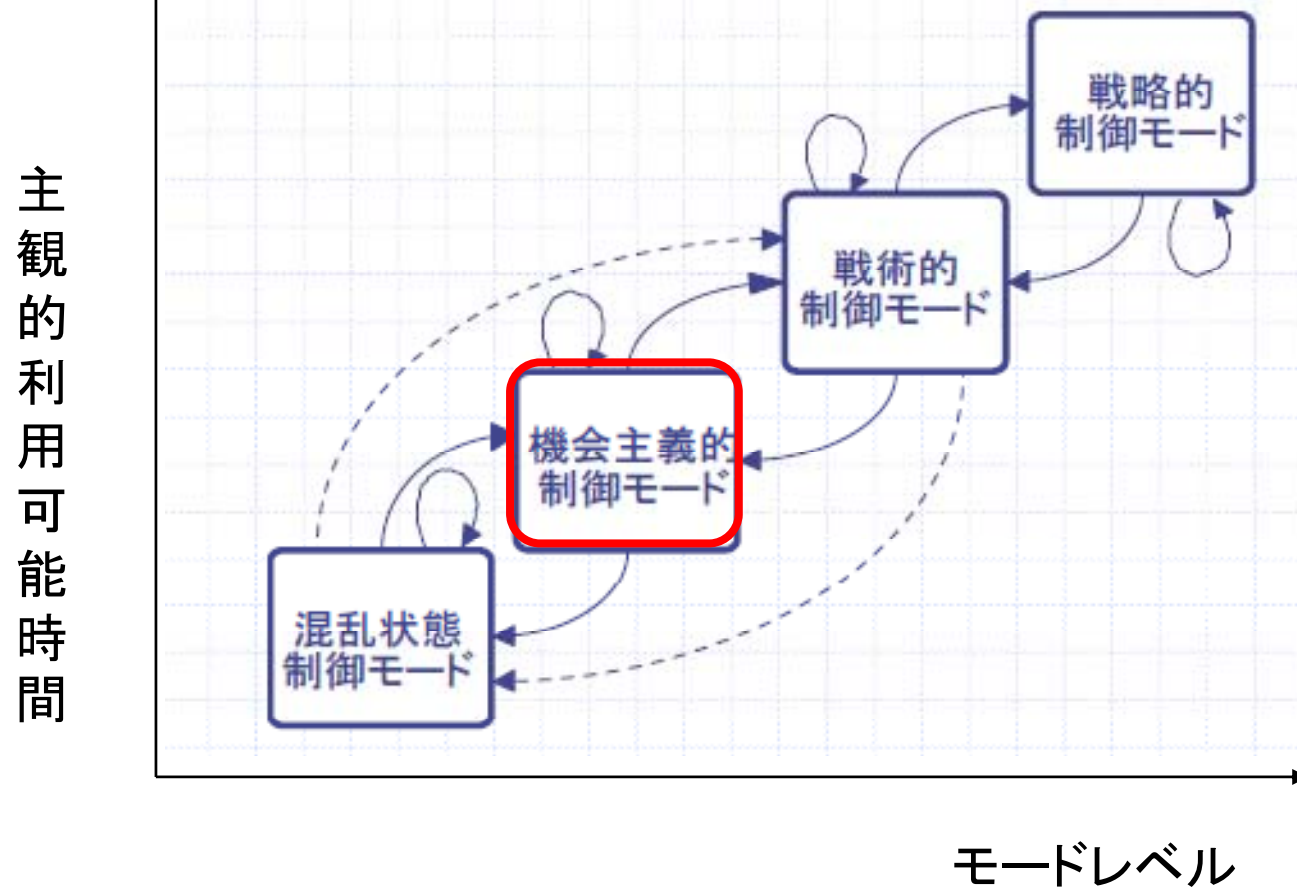


図5.1 主観的利用可能時間と人間の制御モード

制御そのものが存在しない。パニック状態の行動。例えば、火災になり煙が迫っている状況などで表れる行動。行動に合理性が失われる。また、いつもは普通にできることすら出来なくなる。あるいは簡単なことが思い出せなくなる。

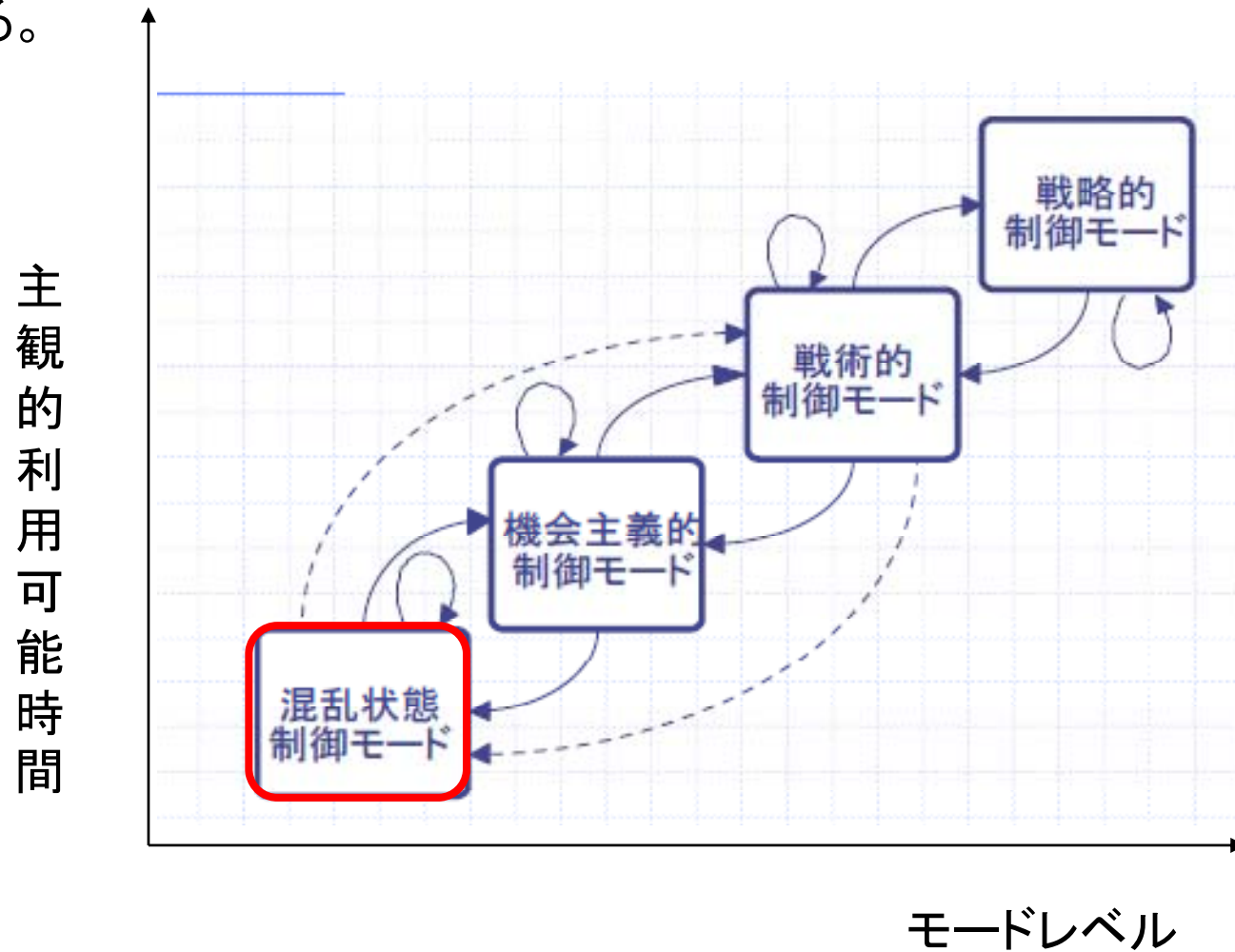


図5.1 主観的利用可能時間と人間の制御モード

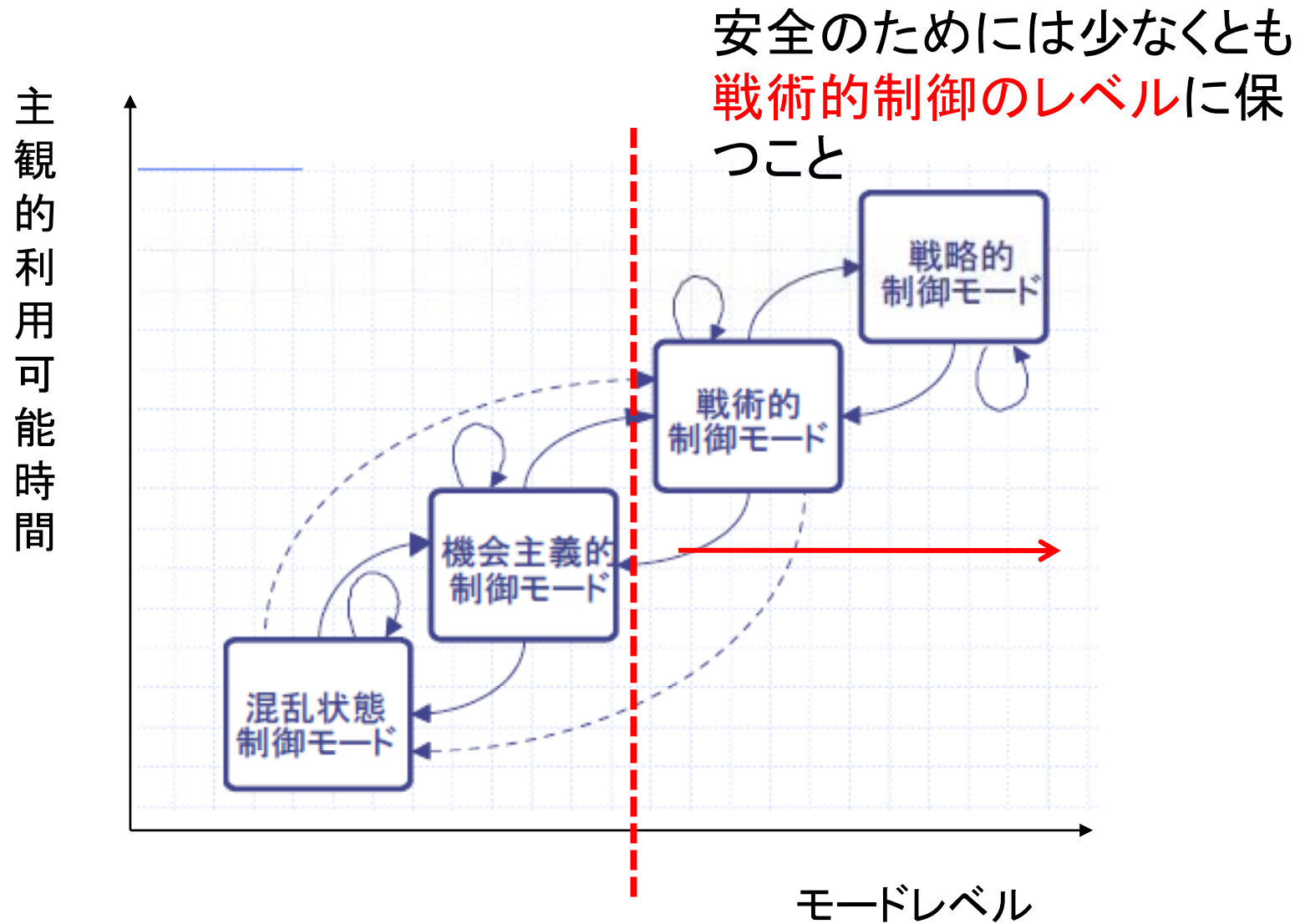


図5.1 主観的利用可能時間と人間の制御モード

(3) 人間中心の設計

- 人間の生まれながらの特性
- 成長の過程での学習



教育や訓練を施しても変える事が困難



システムの構築・運用には、これらの**特性がマイナスで現れないように**設計や運用の段階において考慮しておくこと

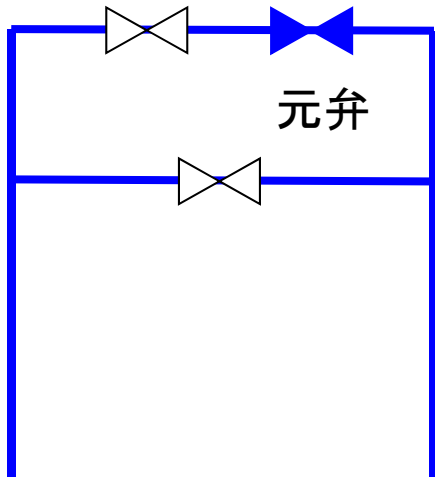
TMI-2事故の経過



作動表示ランプ



加圧器逃し弁

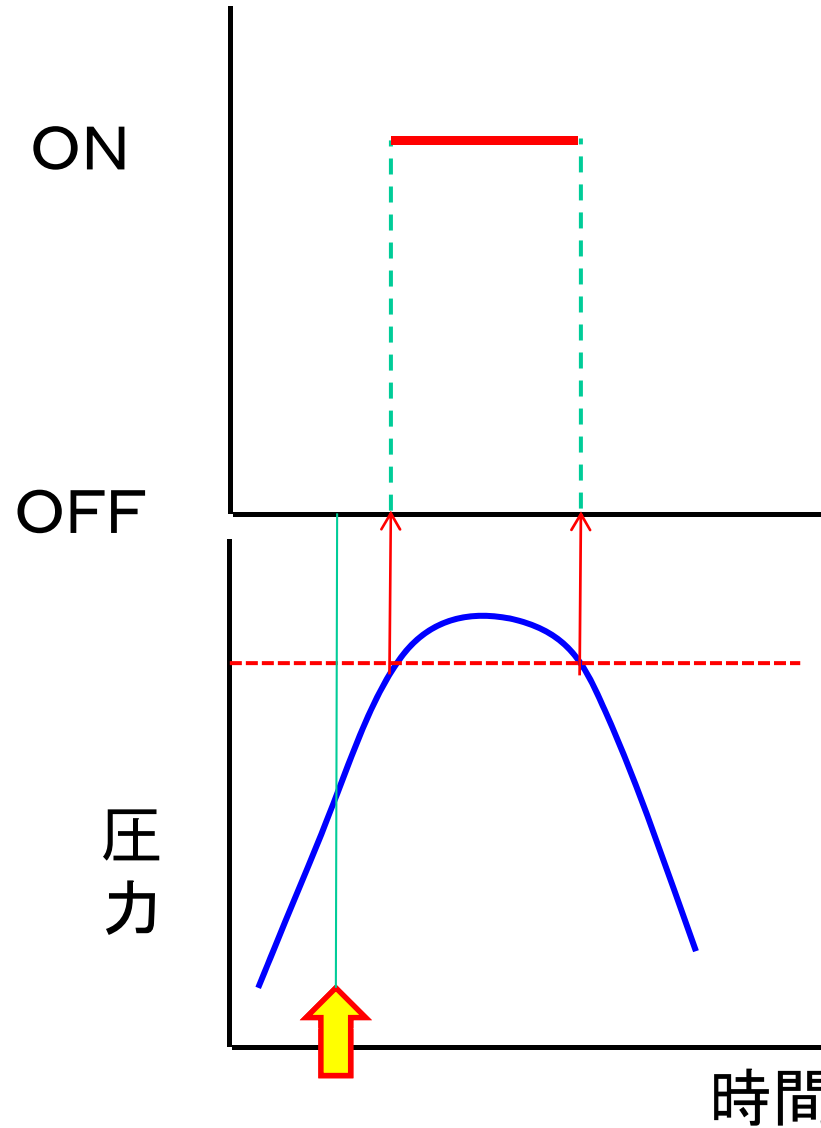


ON

OFF

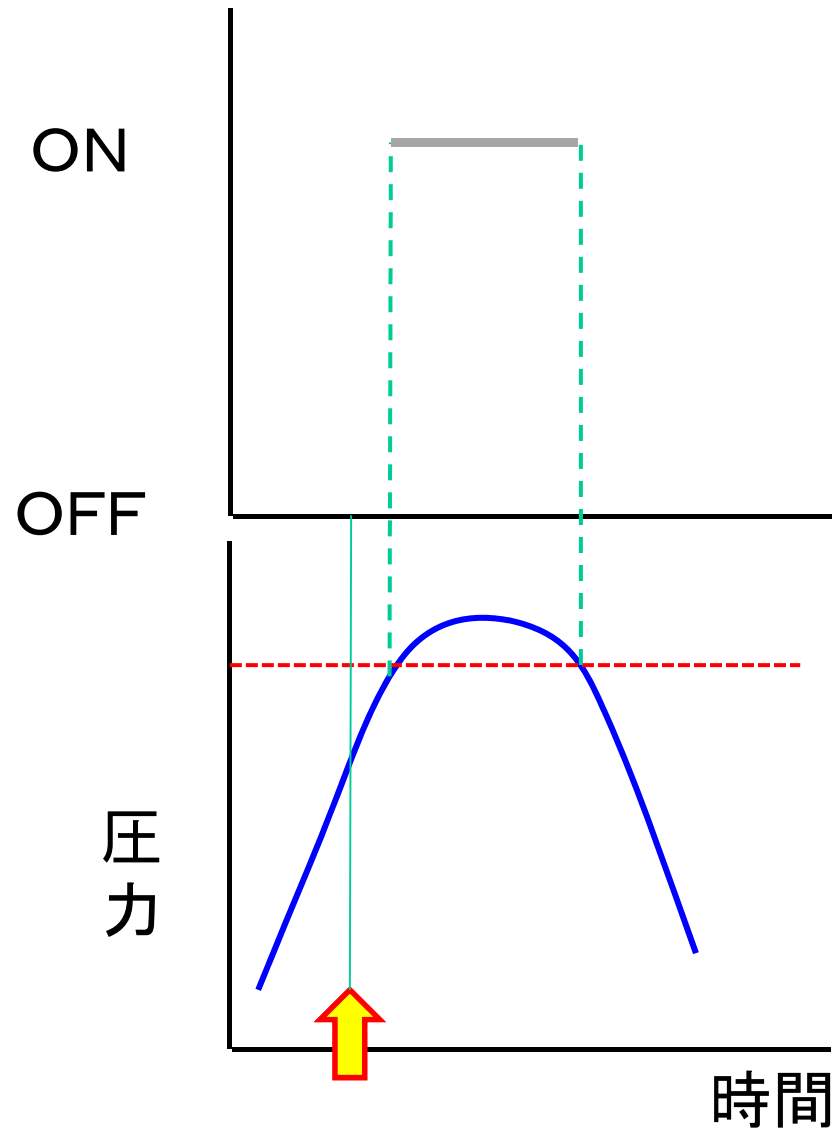
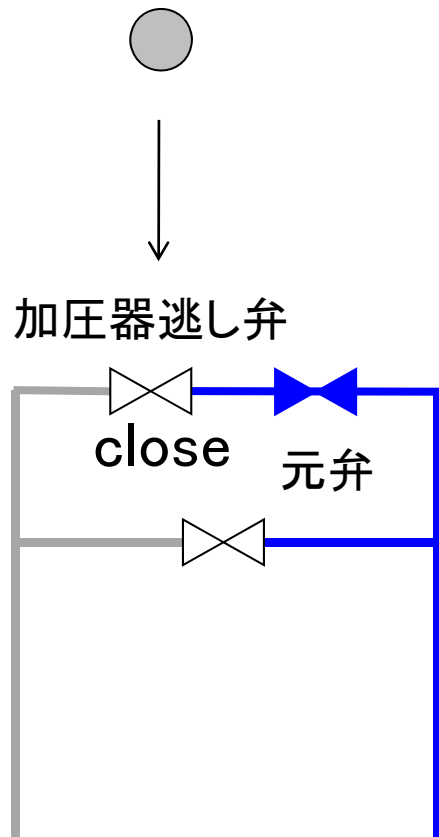
圧力

時間



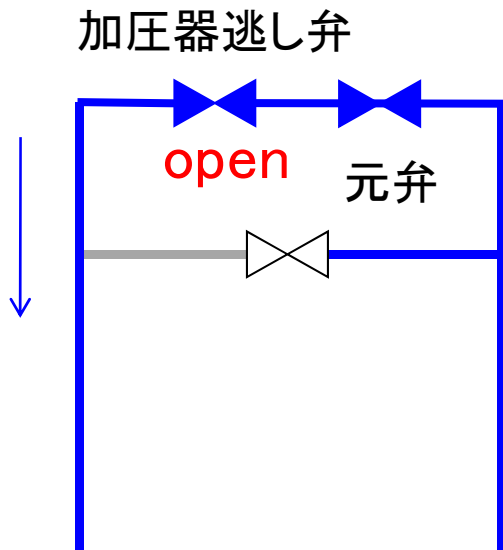
加圧器逃し弁のランプ表示

作動表示ランプ



加圧器逃し弁のランプ表示

作動表示ランプ

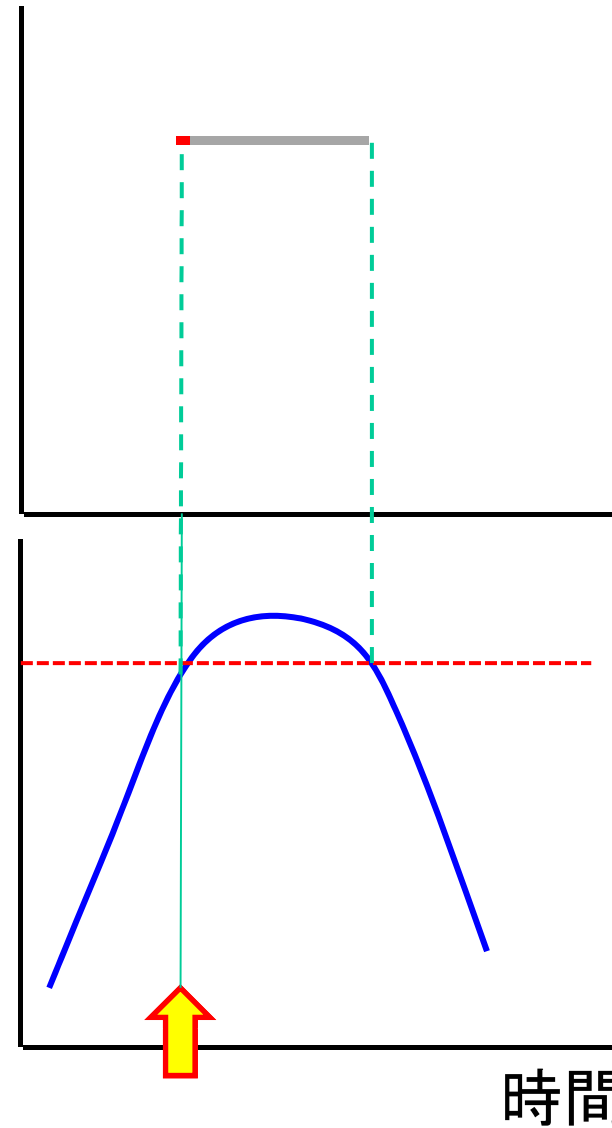


ON

OFF

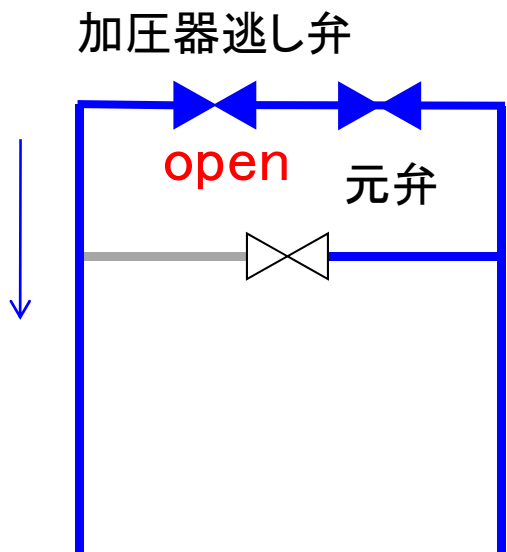
圧力

時間



加圧器逃し弁のランプ表示

作動表示ランプ

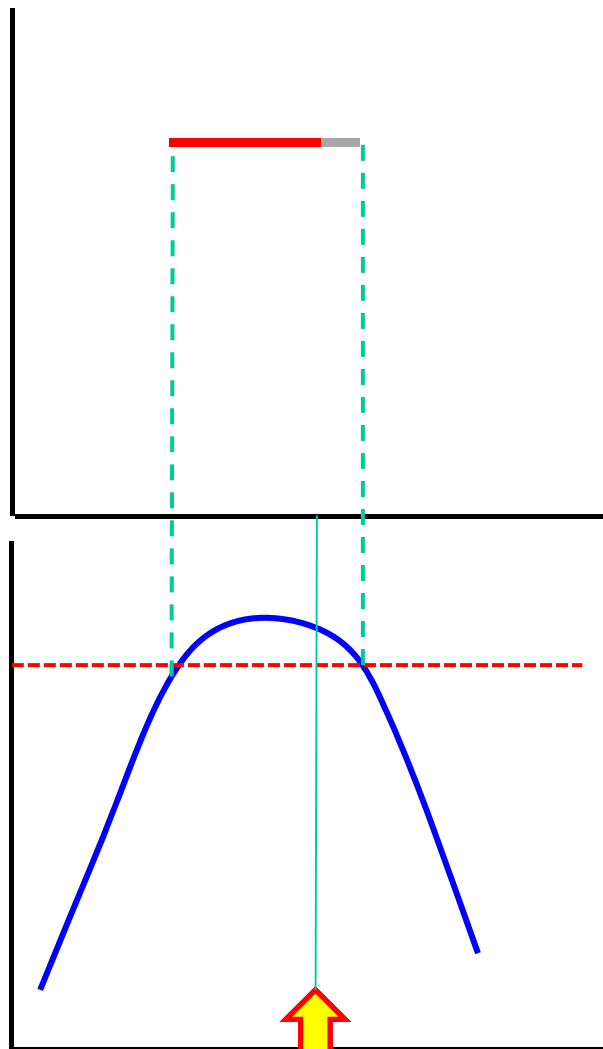


ON

OFF

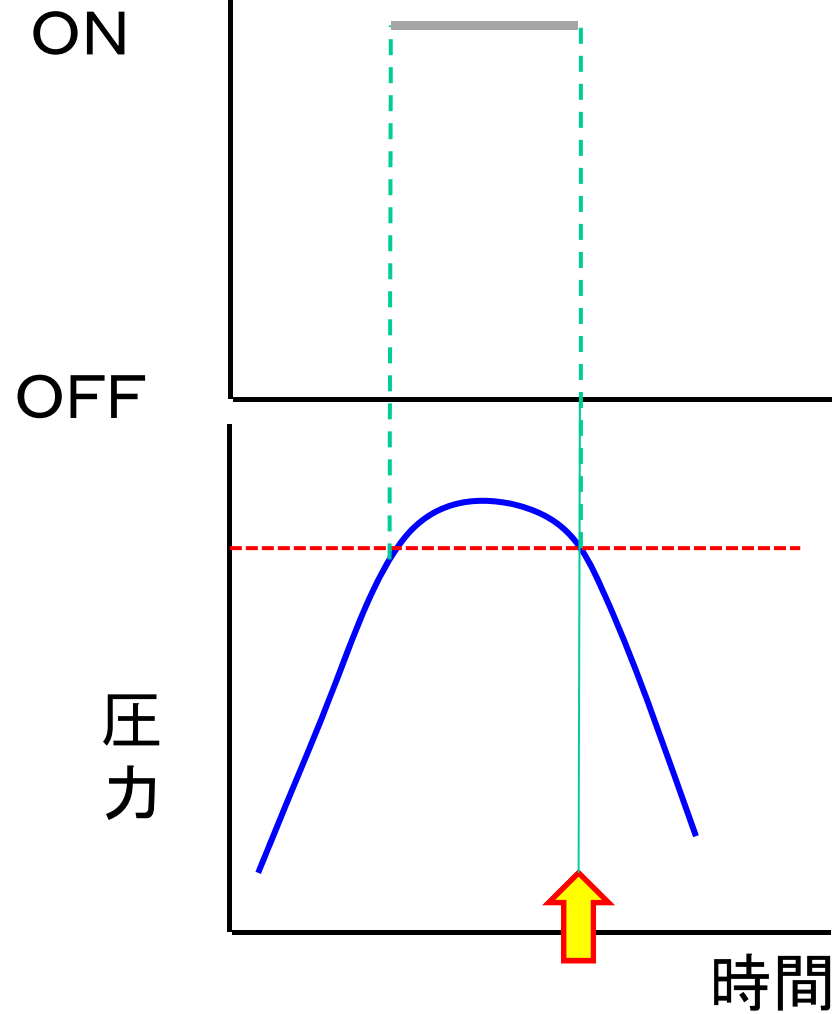
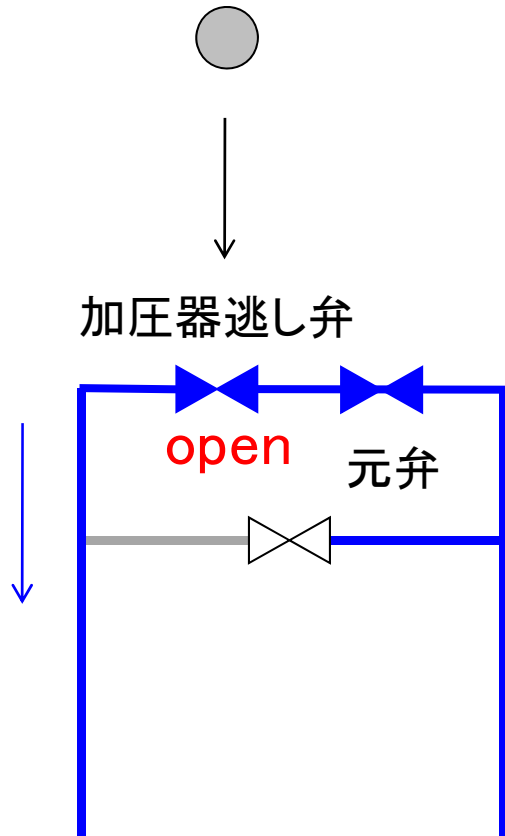
圧力

時間



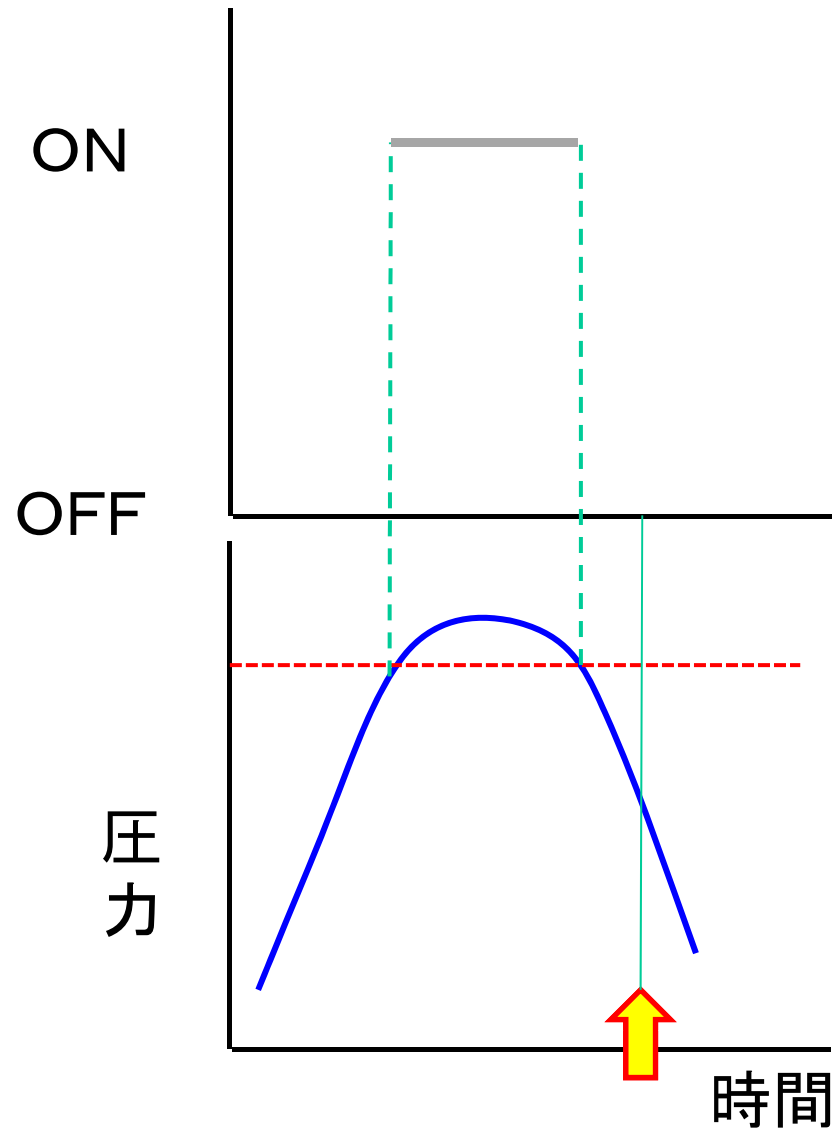
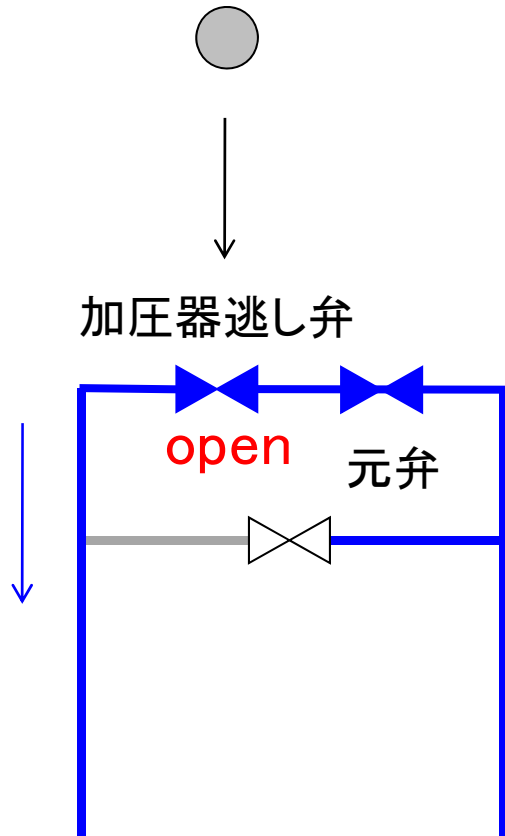
加圧器逃し弁のランプ表示

作動表示ランプ

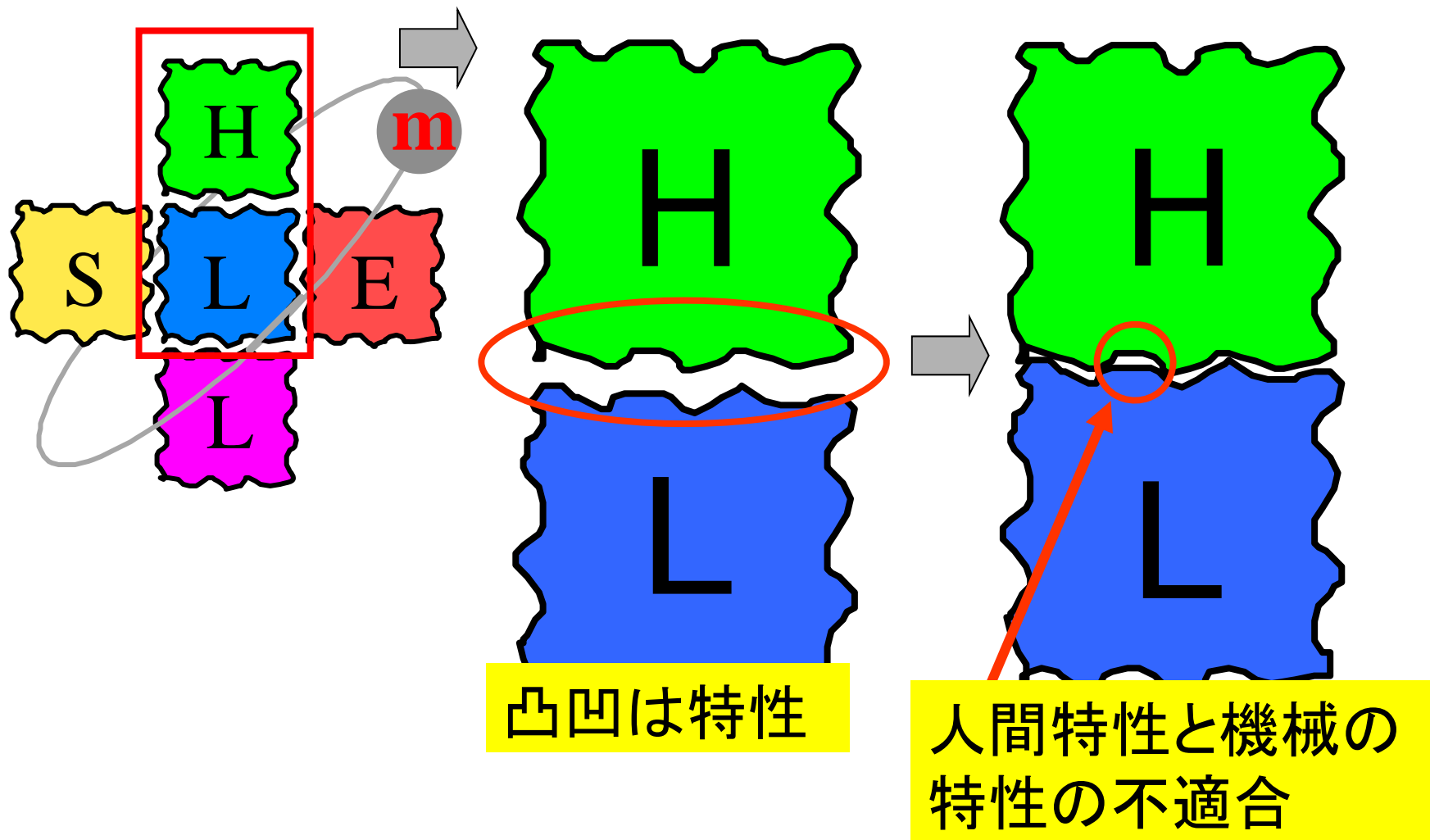


加圧器逃し弁のランプ表示

作動表示ランプ

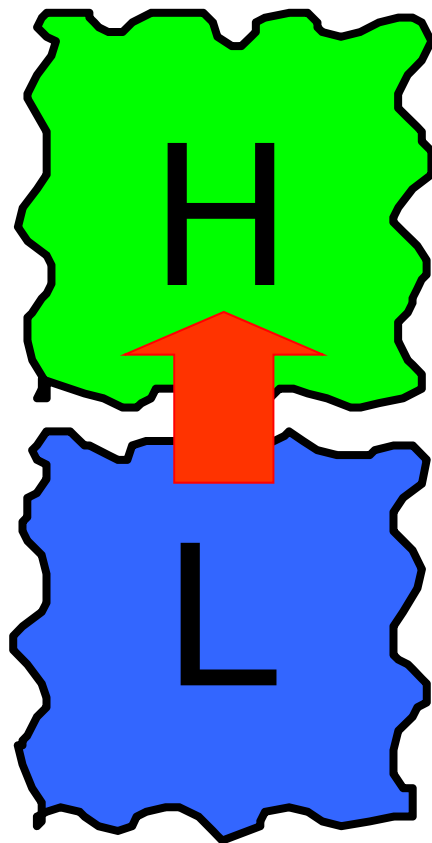


加圧器逃し弁のランプ表示



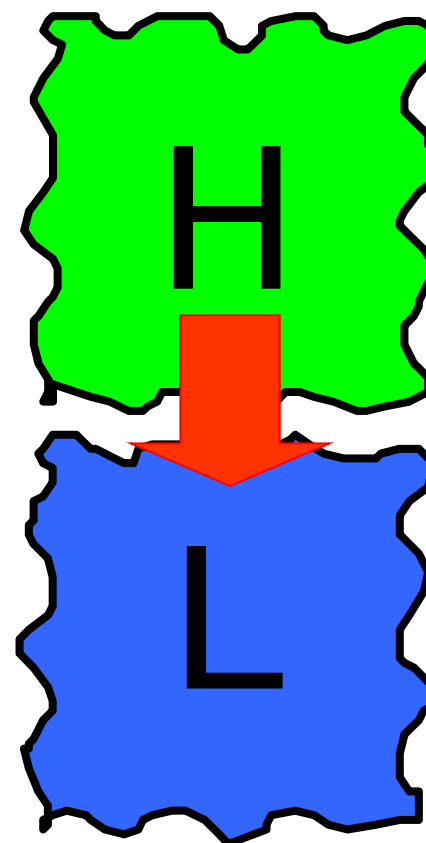
m-SHELモデルによるエラーの説明

機械中心



環境に人間を
適合させる

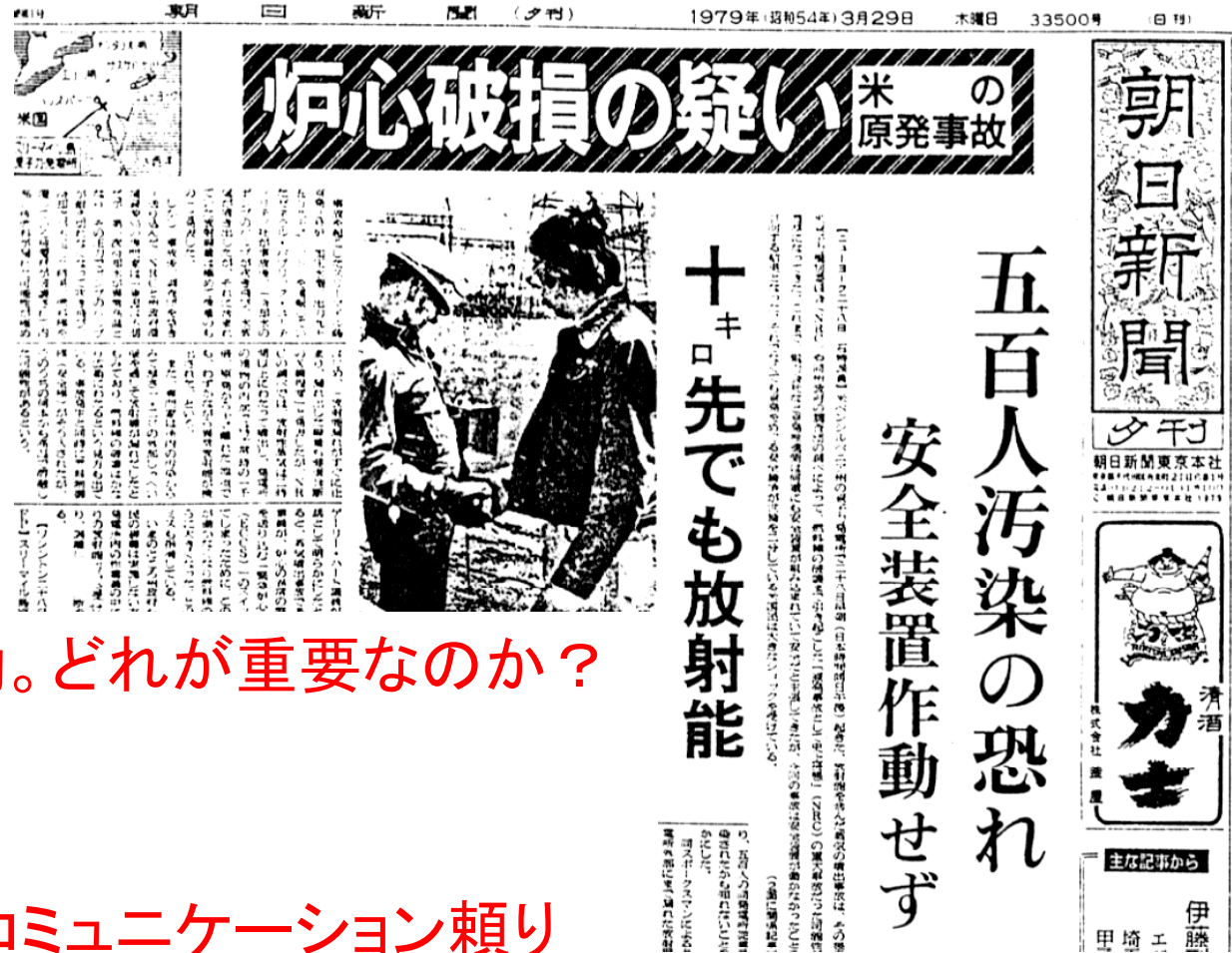
人間中心のシステム



人間特性に環境を
適合させる

機械中心の設計思想

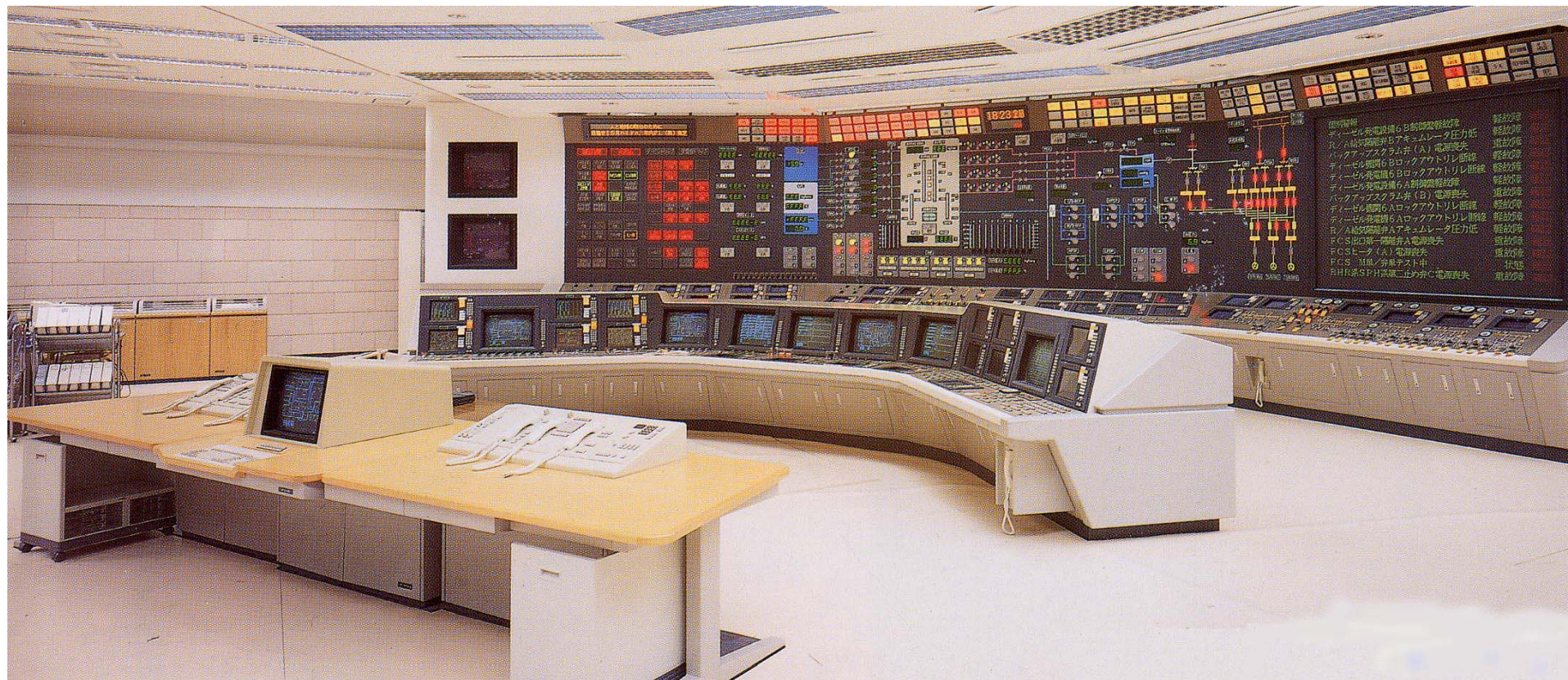
TMI-2事故



- ・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

人間中心の設計思想

第三世代原子力発電プラント中央制御盤



ヒューマンファクター工学の知見を応用

エラーが減少、パフォーマンス向上

大きな値をセットするには時間と労力



- 値をわざわざダイヤルを回して設定
- 大きな値を設定する時は、ダイヤルを何度もまわさなければならない
- 感覚的に“大きな値を設定している”と知覚させることを狙った設計

医療システムも同じ

- ・ 心理学者レヴィン (Lewin) の行動の法則

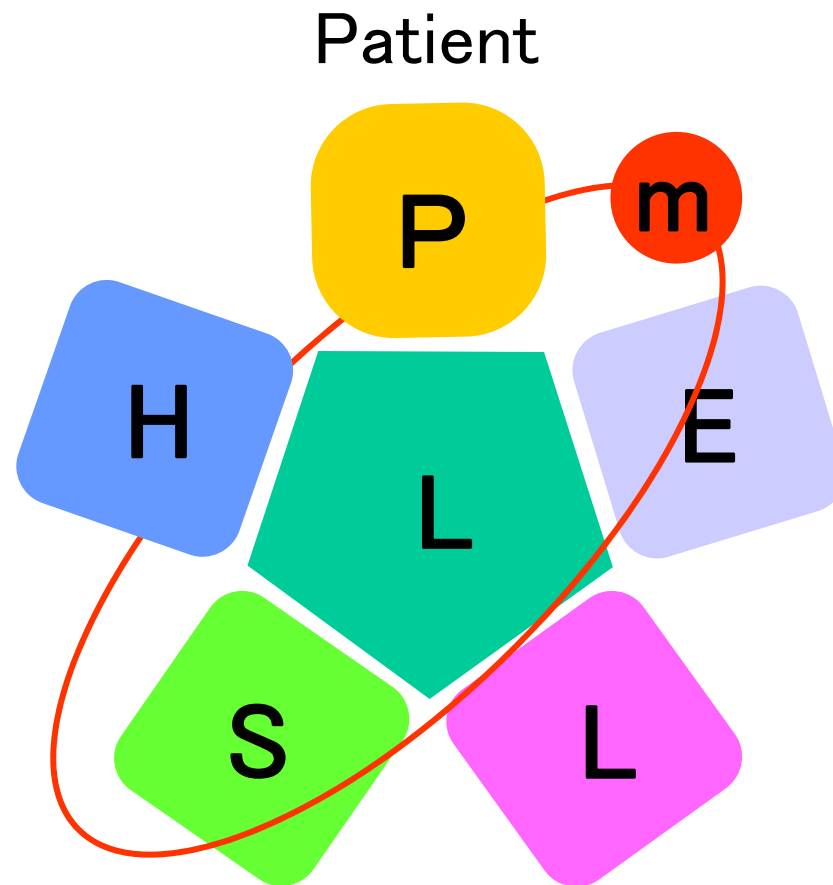
$$B = f(P, E)$$

認知や判断にエラーを引き起こす可能性

- ・ 似た容器
- ・ 類似した名前の薬品

- ・ 見たいものを見る
- ・ 聞きたいものを聞く、人間の諸特性

医療ヒューマンファクター工学のゴール



人間中心のシステムの構築

安全なシステム構築の方法

1. 安全を設計の段階で組み込む

2. 人間と機械の品質保証

3. 変化への対応



2. 人間と機械(モノ)の品質保証

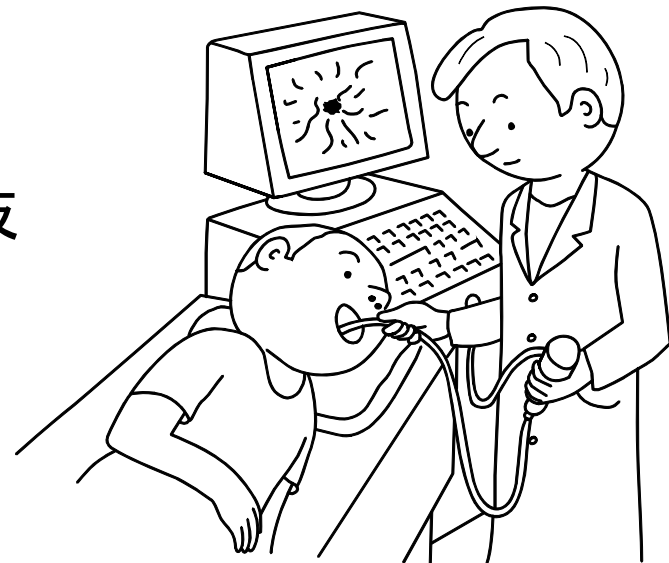
システムが安全に目的を達成するための2つの条件

(1) 人間の能力の品質保証

機械を扱うのに必要な知識や技術、心身状態

(2) 機械(モノ)の品質保証

機械(モノ)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

(a) 心身機能条件

- 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

(b) 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

(a) 心身機能条件

- ・ 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

航空法(航空身体検査証明)

第31条 国土交通大臣又は指定航空身体検査医(申請により国土交通大臣が指定した国土交通省令で定める要件を備える医師をいう。以下同じ。)は、申請により、技能証明を有する者で航空機に乗り組んでその運航を行なおうとするものについて、**航空身体検査証明**を行なう。

- 2 航空身体検査証明は、申請者に航空身体検査証明書を交付することによつて行なう。
- 3 国土交通大臣又は指定航空身体検査医は、第1項の申請があつた場合において、申請者がその有する技能証明の資格に係る国土交通省令で定める身体検査基準に適合すると認めるときは、航空身体検査証明をしなければならない。

第33条 **航空身体検査証明の有効期間**は、定期運送用操縦士の資格を有する者にあつては6月、その他の者にあつては1年とする。

第1種航空身体検査

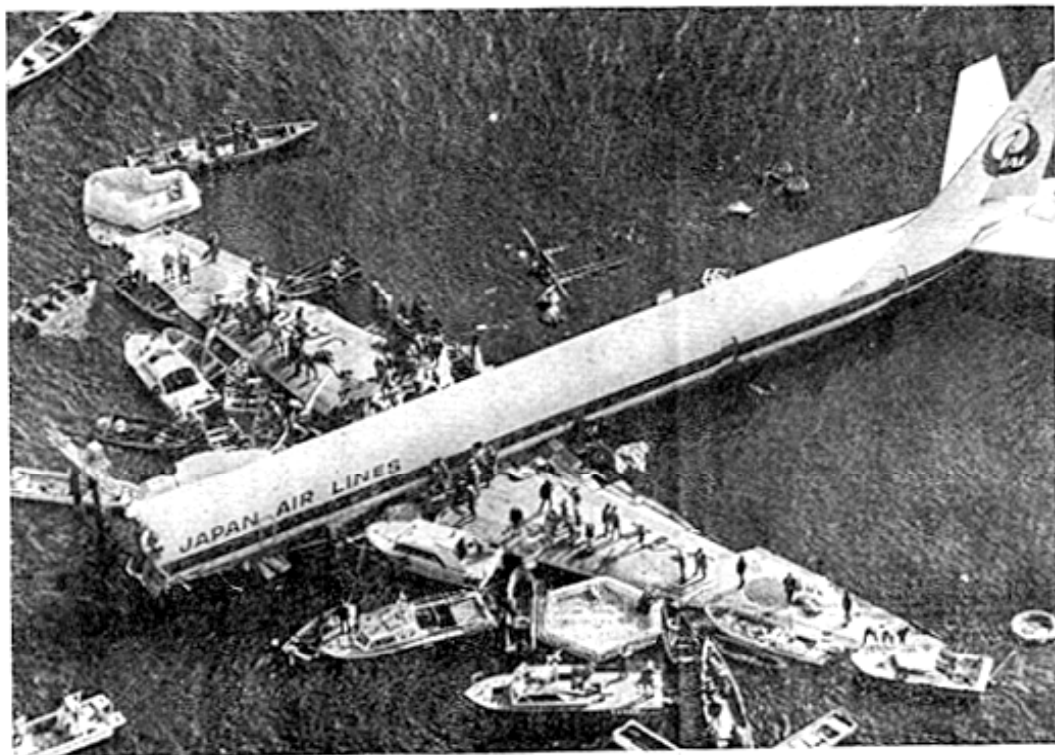
1. 一般
2. 呼吸器系
3. 循環器系
4. 消化器系
5. 血液及び造血臓器
6. 肝臓、泌尿器系及び生殖器系
7. 運動器系
8. 精神及び神経系
9. 眼
10. 視機能
11. 耳鼻咽喉
12. 聴力
13. 口腔及び歯牙
14. 総合

感覚器官とその機能の条件が厳しい

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

日航機、羽田で墜落



右後方に墜落、海に突入したDC8。機首がふっとび、墜落のショックの
すさまじさを物語る一年前9時50分、オ リ「あおぞら」から放送記録

浅瀬で水没まぬかる

着陸に失敗、海に突っ込む
死者21人、重軽傷146人
福岡発DC8 機首吹っ飛ぶ

1982年2月9日

医療は身体基準が不明確

- ・ 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
- ・ 身体検査基準を明確にした管理が必要
- ・ 診断行為においては五感をフルに使って可能な限り誤診のリスクを低減する必要性
 - － 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
 - － 例えば、検査結果の判断は色の変化により行う場合、色の変化の識別能力が備わっていなければ、その業務を行うことは不可能である。

(b) 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

航空法（航空従事者技能証明）

第22条 国土交通大臣は、申請により、航空業務を行おうとする者について、**航空従事者技能証明**（以下「技能証明」という。）を行う。

（技能証明書）

第23条 技能証明は、申請者に航空従事者技能証明書（以下「技能証明書」という。）を交付することによつて行う。

航空法（技能証明の限定）

第25条 国土交通大臣は、前条の定期運送用操縦士、事業用操縦士、自家用操縦士、航空機関士、1等航空整備士、2等航空整備士、1等航空運航整備士又は2等航空運航整備士の資格についての技能証明につき、国土交通省令で定めるところにより、**航空機の種類についての限定**をするものとする。

2 国土交通大臣は、前項の技能証明につき、国土交通省令で定めるところにより、航空機の等級又は型式についての限定をすることができる。

3 国土交通大臣は、前条の航空工場整備士の資格についての技能証明につき、国土交通省令で定めるところにより、従事することができる**業務の種類についての限定**をすることができる。

一定の技能がなければエラーをする

- ・ 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
- ・ 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

一般社会の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

筆者の考える

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

医療ルネサンス

通算3246回

結婚して三年。子どもができないため、産婦人科を受診した神奈川県藤沢市の主婦B子さん(33)は、検査で子宮筋腫が見つかった。不妊の原因かどうかは、つきりほしないが、筋腫は直径七、八センチと大きかったこともあり、手術を受けることになった。子宮を残して筋腫だけを取る「筋腫核出術」だ。

体に負担の少ない腹腔鏡手術を望んだものの、大学病院でも別の病院でも「うちではできません。あきらめかけていたところ、親類の医師を通じて、東邦大・大森病院は経験が豊富」と聞いた。婦人科講師の森田峰人さんに今年二月、腹腔鏡での手術を受けた。

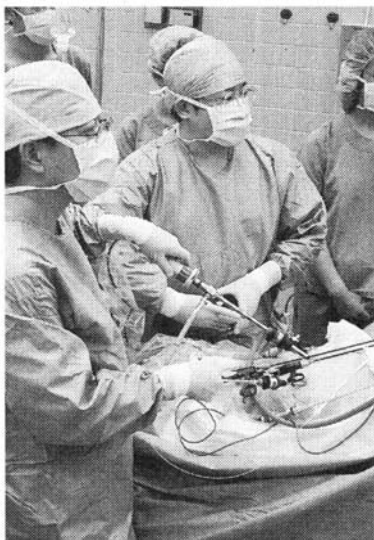
経過は良好で五百目に退院。しばらく後に妊娠し、来春に出産する予定だ。

危険度は様々

腹腔鏡は九〇年代に始まった胆石の手術が知られるが、産婦人科でいち早く導入された。七〇、八〇年代

腹腔鏡手術はいま

□□3□□



腹腔鏡手術では、おなかにあけた数か所の穴からメス、かんしなどの手術器具を差し込んで操作する(東邦大大森病院で)

医師の技術を審査

から、主に子宮や卵巣の異常を診るための検査や診断目的で使われ始めた。

その後、卵巣のう腫や子宮内腫瘍、子宮筋腫といった手術に活用され、普及。近年は年間の腹腔鏡手術六万件のうち一万二千件を産婦人科関係が占め、消化器外科に次いで多い。

一口に産婦人科の手術といっても、危険度や難しさは様々だ。森田さんは「子宮には多くの血管が集まっており出血しやすい。中でも筋腫だけを切除する核出術は開腹でも難しい手術の一つで、熟練した腹腔鏡の技術が必要」と話す。

合格者を公表

では、医師や施設が、どれくらいの経験を持っているのか。日本産科婦人科内視鏡学会は今年七月、内視鏡手術関係の学会では初めて技術認定制度を設けた。百例以上の手術経験を保持することが受験資格で、自分の行った手術のビデオを提出、複数の委員がビデオを審査する。初回の今年は百三十八人が申請、百十八人が合格し、氏名はホームページで公表されている。患者にとって、医師の技術を知る目安になる。

改善が必要な点もある。視鏡学会は今年七月、内視鏡手術関係の学会では初めて技術認定制度を設けた。百例以上の手術経験を保持することが受験資格で、自分の行った手術のビデオを提出、複数の委員がビデオを審査する。初回の今年は百三十八人が申請、百十八人が合格し、氏名はホームページで公表されている。患者にとって、医師の技術を知る目安になる。

(近畿大産婦人科教授)は「ビデオに基準がなかったため、易い手術から、難度の高い手術までバラツキがあった」と話す。次回から一定の課題を盛り込み、評価しやすくする方針だ。

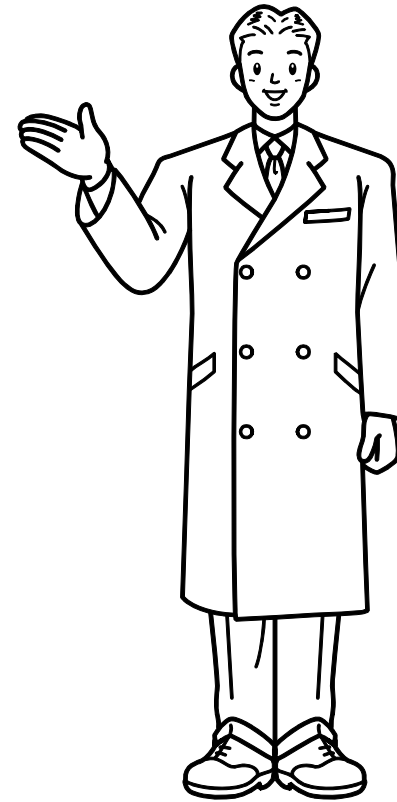
一方、百例以上の経験を保持する「ベテラン」でありながら、止血の操作が不十分とか、見えない場所なのに処置をしているといった理由で、不合格だった医師が一部あった。一定の技術レベルに達しないのに、多数の手術を続けている可能性がある。不合格医師の発表はないが、患者にとって、このままではしてほしくない問題だ。

日本産科婦人科内視鏡学会の技術認定詳しい認定要件や認定医師の氏名はホームページ(<http://square.umin.ac.jp/jsqoe>)に掲載されている。

読売新聞 2003年
11月27日

人間の能力の品質保証(管理)

- ・ 資格の細分化
 - 例えば、
 - ・ 一級医師免許 一級看護師免許
 - ・ 二級医師免許 二級看護師免許
 - ・ 三級医師免許 三級看護師免許
- ・ 技量の維持のために
 - 免許の更新制度
 - 診療行為の限定



(2) 機械(モノ)への要件

(a) 機能的要件: 機械(モノ)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

(b) 使用環境の条件

- 機械(モノ)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。

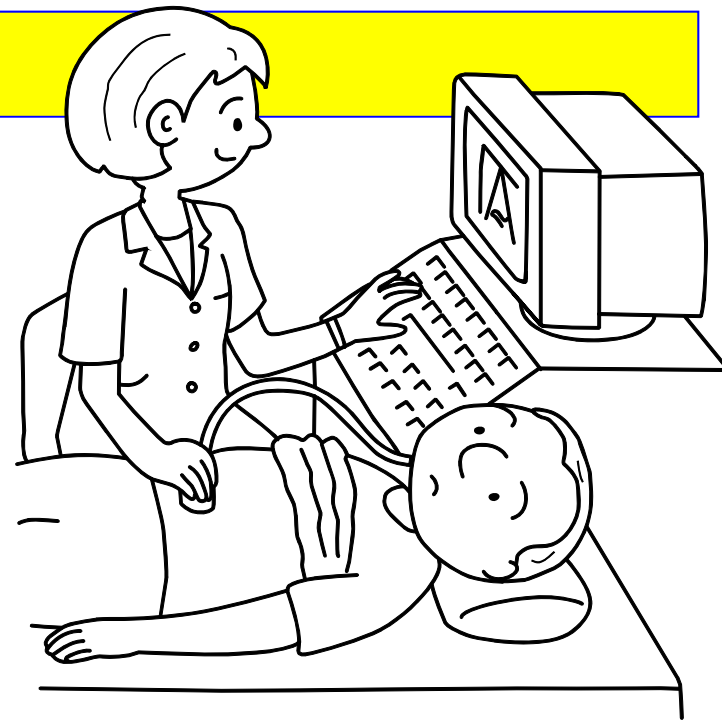
(c) エラーを考慮したインタフェース

(d) 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

安全なシステム構築の方法

1. 安全を設計の段階で組み込む
2. 人間と機械の品質保証
3. 変化への対応



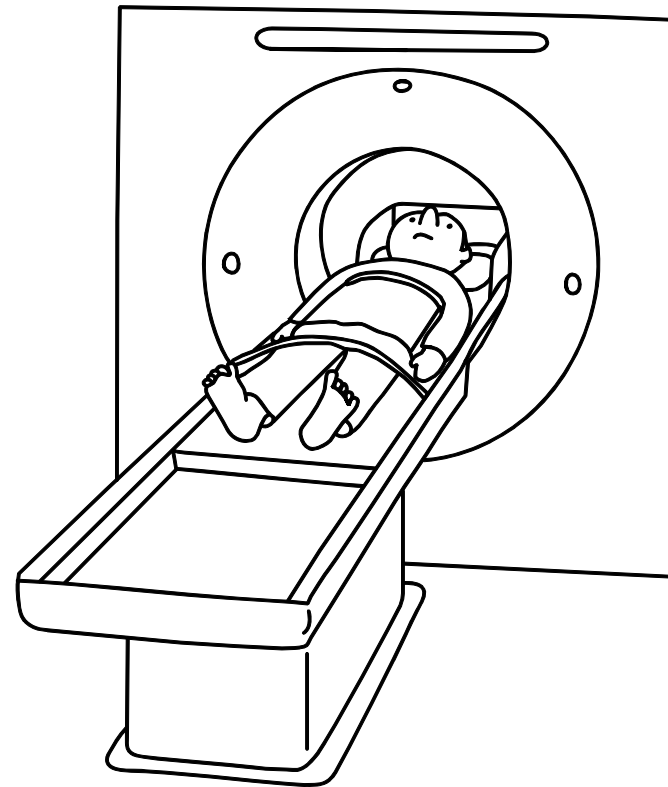
3. 変化への対応

- ・ システムは常に変化
 - 手順の改良や機械の更新→現場の変化
 - 働く人の意識、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小さな変化を把握
- ・ 顕在事象となる前に対策をとっておく
- ・ 組織的な問題についても事前に対策
- ・ 情報に基づくシステム構築の重要性
インシデント情報の収集 (by Reason, J.)

安全な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) システムを構成する**人間と機械(モノ)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。

さらに、医療の問題点



教育について

- ・ 医療での事故が多いという理由の一つ
 - 未熟練技能者の医療行為
- ・ 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。

教育上の問題

- (1)体系付けられた教育内容の不足
- (2)教育教材が充実していない
- (3)教育監督者の能力の保証がない



(1)体系付けられた教育内容の不足

- ・ まず標準化が前提
- ・ しかし、現状では医療システムにおいては、この標準化が不十分なため、各病院でバラバラ、行き当たりばったり

(2)教育教材が充実していない

- ・ 安全重視のシステムは、**一定の技能が身につくまでは現場に配置しない**
- ・ 作業内容を**ある限られた範囲に限定**
- ・ 失敗は実践の場ではなく、教育や訓練専用の場所
所で経験させる
 - **訓練室や教育訓練センター**
- ・ いきなり現場で教育や訓練をすることはしない

素朴な疑問

ある医療安全の研究会で……

私：背骨に針を刺して検査をすることがあるらしい
ですが、、、難しいではありませんか？

A医師：ああ、難しいよ。いろいろコツがあるんだ。

私：どうやって練習するんですか？

A医師：練習？そんなものないよ。先輩に見てもらっ
たよ。

私：えっ？いきなり刺すんですか？

A医師：そうだよ。最初は手が震えるよ。

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
 - パイロット
 - 原子力発電システムの運転員
- ・ 疑似体験により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







B777

#2

11

JAL

23 MAY 2008 18:43

パイロットの訓練（提供：日本航空）



航空機操縦室のシミュレータ



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
- ・ 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、合格した者だけが次のステップの業務に就くことができる

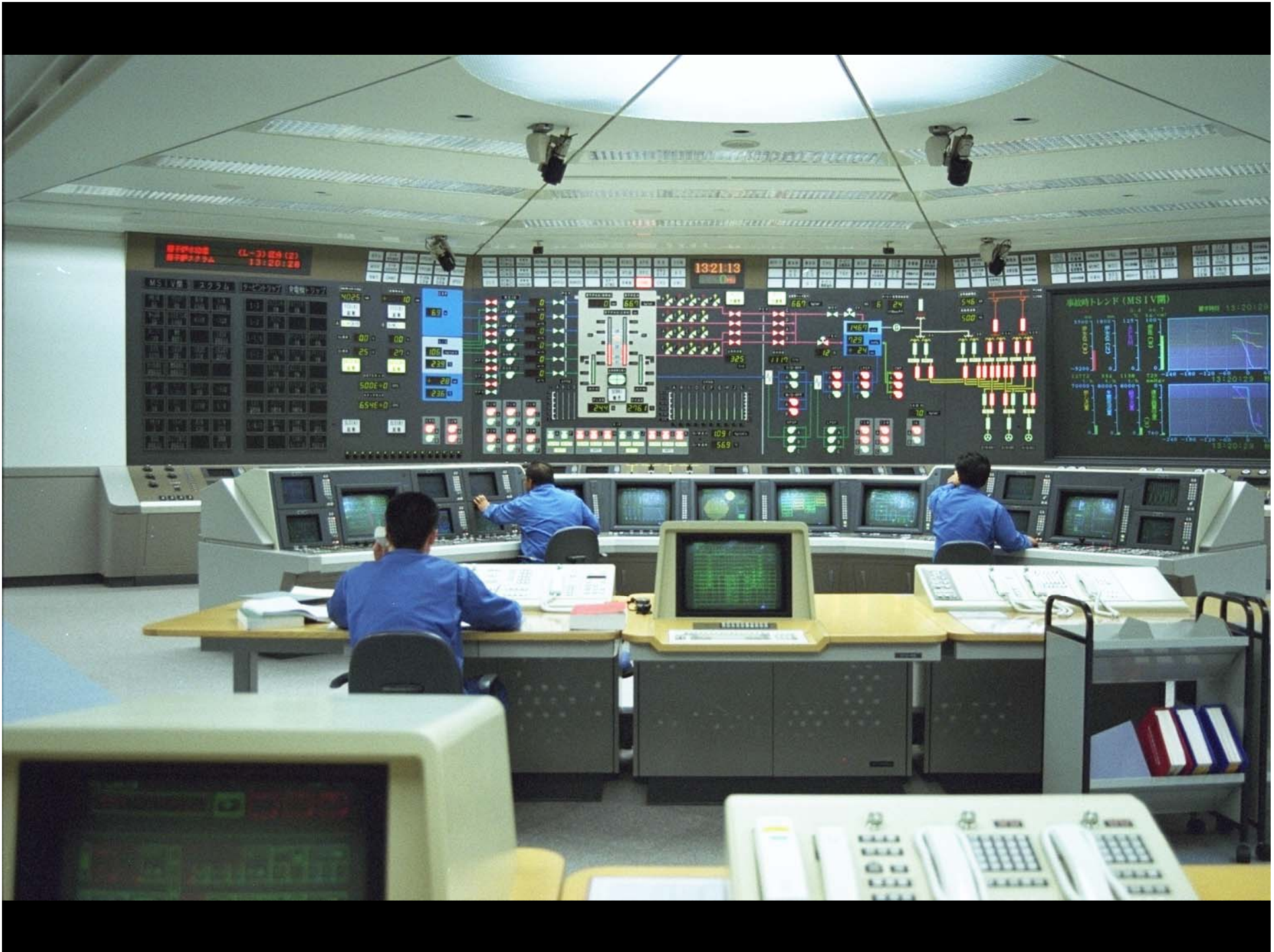
シミュレータ訓練のメリット

1. シミュレータでの操縦は情報量が実際の飛行に比べて少ないため、実機より難しい
2. 危険が少ない
3. 環境の影響を受けず、効果的な訓練ができる
4. 天候模擬が自在にセットできる
5. 実機ではできない危険な模擬ができる
6. 訓練費が安い
7. 天候の影響を受けない
8. 繰り返し状況を再現でき、教育訓練効果が大きい

シミュレータ訓練のデメリット

1. 情報量が不足。
2. 訓練生の緊張度の問題。
3. シミュレータ病
へりに多い。
経験が多いパイロットに多い。
視覚情報と体感のズレ。





原子力発電プラントシミュレータの機能

1. バックトラック機能
2. マルファンクション機能
3. リプレイ機能
4. トレンド機能

- ・ 時間軸の変更
- ・ 長時間を短時間でシミュレートする
- ・ 短時間の過渡現象を引き延ばして見ることができる

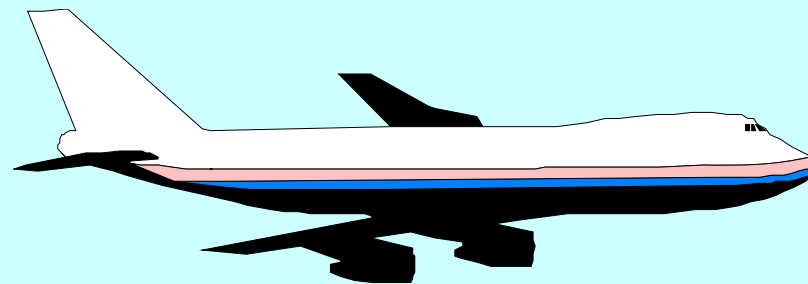
(3)教育監督者の能力の保証がない

- ・ 安全なシステム構築のための教育訓練では、**教える側がある一定の能力を保証**しなければならない

航空法（操縦教育証明）

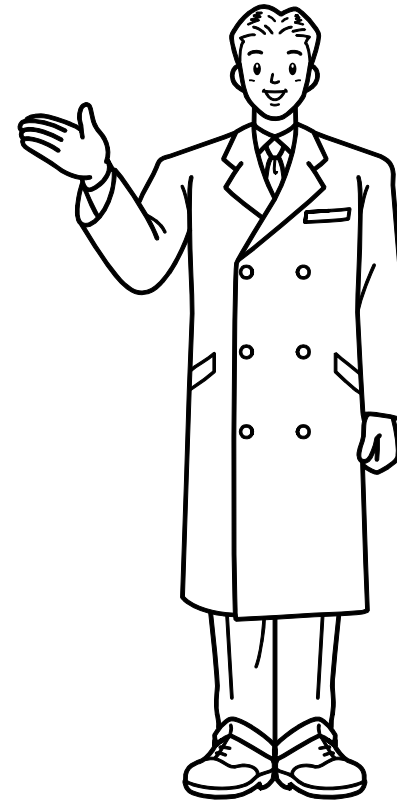
第34条（第1項省略）

- 2 次に掲げる操縦の練習を行う者に対しては、その使用する航空機を操縦することができる**技能証明**及び**航空身体検査証明**を有し、かつ、当該航空機の種類に係る操縦の教育の技能について国土交通大臣の行う**操縦教育証明**を受けている者（以下「操縦教員」という。）でなければ、操縦の教育を行つてはならない。



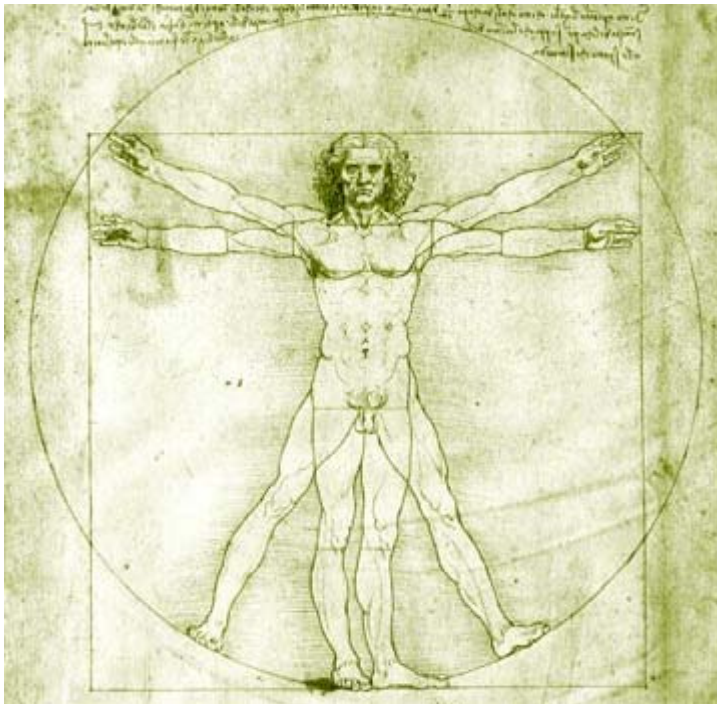
人間の能力の管理が必要

- ・ 資格の細分化
 - 例えば、
 - ・ 一級医師免許 一級看護師免許
 - ・ 二級医師免許 二級看護師免許
 - ・ 三級医師免許 三級看護師免許
- ・ 技量の維持のために
 - 免許の更新制度
 - 診療行為の限定



医療安全管理研修

医療安全へのヒューマンファクターズアプローチ



安全なシステム構築の考え方

—設計の段階、品質保証、危険の監視—

自治医科大学医学部
メディカルシミュレーションセンター
センター長
医療安全学教授 **河野龍太郎**