医学・医療安全の科学 [III] 医療安全への工学アプローチ

1. 医療安全へのヒューマンファクターエンジ ニアリング

河野龍太郎*

現在の医療システムは他の産業システムに比較して(1)エラー誘発要因が多い,(2)多重防護壁が弱い(3)安全のための管理が不十分,という3つの問題がある.

一般にシステムは人間の介在が多くなればなるほど脆弱となる.医療システムは人間の介在なしには成立しない.しかも人間の介在が極めて多い.不完全な人間が非常に多く介在して構成されているので、安全確保のためには徹底的な管理が必要である.

脆弱なシステムとなっている最大の原因は,システム思考の欠如のためと考えられる.特に,エラーを個人の問題としてきたところにある「ヒューマンエラーは,人間が持っている諸特性と,人間を取り囲む広義の環境が相互に作用し,結果として誘発されたもの」と考えることである.個人の不注意というとらえ方ではなくエラーは誘発されるという考え方へ意識改革を行い,環境改善をシステムで考えなければならない.

システムが安全に目的を果たすためには (1) 設計の段階でエラーを回避する方法をシステムに組み込むことである.その基本は,事故の発生防止と事故の拡大防止である.さらに (2) 人間と機械の品質が保証されなければならない.特に,人間については,その重要性を考えると (a) 身体検査基準を設定すべきである.(b) タスクを遂行できるだけの能力のあることを保証しなければならない.そして,システムは常に変化をしているので (3) 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らなければならない.

ヒューマンファクター工学での安全なシステムを構築するための基本的考え方は,「人間の特性を明らかにして,それを受け入れ,その特性がマイナスに出ないようなシステムを設計の段階から運用の段階まで考えておくこと」である.

一方,国民も,どのような医療を望むのか,そしてそれを実現するためには国民一人一人が何をしなければならないのかを考えなければならない「患者中心の医療」ではなく「人間中心の医療」こそ,ヒューマンファクターエンジニアリングのめざすところである.

本稿は、ヒューマンファクター工学に基づく個人的見解を示したものです、

Human Factors Engineering for Medical Safety

RYUTARO KAWANO R & D Center, Tokyo Electric Power Company



*かわの・りゅうたろう:東京電力 株式会社技術開発研究がトロット 大学のアクターグループを京所 日本のでは、一方の所とのでは、 一方のでは、

Key words

医療安全 ヒューマンファクター 工学 ヒューマンエラー 品質保証

1.医療システムに対する第一印象

筆者は、これまでヒューマンエラー防止を目的として、航空管制システム、自動化とパイロットの問題、原子力発電システムの運転員の行動分析などを行ってきた.この経験から、医療システムの第一印象は「ヒューマンエラーに対してシステムとしての対策がほとんど取られていない!」であった.本稿では、現在の医療システムを高度な安全を要求される産業システムと比較し、医療システムの特徴と安全なシステム構築の考え方をヒューマンファクター工学の観点から述べる.

2.医療システムの問題点

現在の医療システムには3つの大きな問題があると考えている.

1) エラー誘発要因が多い

「ヒューマンエラーは、人間が持っている諸特性と、人間を取り囲む広義の環境が相互に作用し、結果として誘発されたもの」と考えることが重要である¹⁾. ヒューマンエラーが

発生しやすいところには、まず複数のエラー誘発要因がそこにあることが多い、図1はP-mSHELLモデルの要素ごとのエラー誘発要因を示している、医療システムはエラー誘発要因が非常に多い、

2) 多重防護壁が弱い

危険を内在しているシステムでは、ヒューマンエラーを含むトラブルが直ちに事故に結びつかないように多重の防護壁を備えている.図2は,筆者のこれまで研究対象としてきた産業システムとの主観的な比較を示している.医療システムは,エラー誘発要因が多く,防護壁が弱い.

医療システムの中でも,特に看護師の防護壁は極めて弱い.山内ら²によると,与薬プロセスでは医師のエラーの48%が事前に発見され訂正されていたが,最後のプロセスである看護師の段階ではエラーの発見はほとんどされていなかった.

3)安全のための管理が不十分

一般にシステムは,人間の介在が多くなればなるほど脆弱となる傾向がある.なぜなら,人間は不完全で信頼性が低いからである.医療システムは人間の介在なしには成立しな

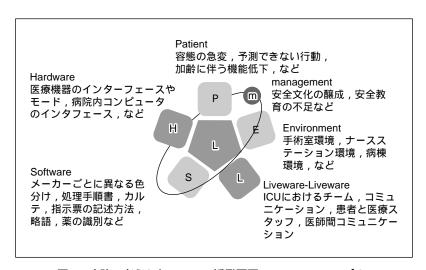


図 1 病院で考えられるエラー誘発要因 (P-mSHELL モデル)

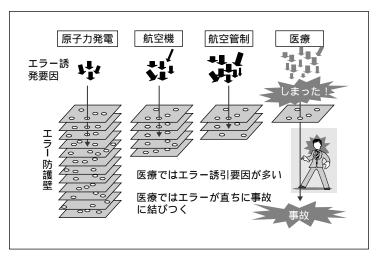


図2 医療システムと産業システムの主観的比較

い.しかも人間の介在が極めて多い.

システムが不完全で信頼性の低い部品で構成されているなら、安全なシステムを構築するためには、部品の弱点が出ないように徹底的な管理をしなければならない。医療システムは人間という不完全な部品が多数介在しなければならない。設計の段階から人間の特性を考慮し、不完全な人間がエラーを誘発されないようにエラー誘発要因を少なくすることや、エラーが発生してもそれが直ちに事故に結びつかないようにエラーの拡大防止策をシステムとして構築しなければならない。

3.考え方を変えること

医療システムが脆弱なシステムとなっている最大の原因は、システム思考の欠如のためと考えられる、特に、エラーを個人の問題としてきたところにある。一般に医療従事者は、自分がエラーをしたときに、自分の不注意で発生したと自罰的な考えを持つ人が多い、この厳しさは、他の人がエラーをしたときに当事者の不注意に帰属させることが多くなり、

当事者が悪いという見方になる.エラーを個人の問題ではなく,システムの問題としてとらえ,システムを改善するということを第一に考えなければならない.

4. 安全確保の基本的考えと医療システム

医療システムは一種のヒューマンマシンシステムである. ヒューマンマシンシステムが 安全に目的を果たすためには,以下のことを 考えなければならない.

1)安全を設計の段階で組み込む

システム解析を行い,予想される事故やトラブルには,設計の段階でそれらを回避する方法をシステムに組み込むことである.その基本は,トラブルの発生防止と拡大防止である.表1はさまざまな種類のシステムとユーザ,および必要とされる訓練のレベルの関係を示している.右に行くにしたがって専門的となり,必要とされる訓練のレベルが高くなる³).この分類は概念的なものであるが,システム設計の場合に考慮しておく必要がある.

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

表 1 システムとユーザの訓練レベル

2) 人間と機械の品質保証

ヒューマンマシンシステムが安全に目的を 達成するためには人間と機械の品質が保証さ れなければならない.

①機械の品質保証:機械は機能的条件を満足しなければならない.このためには,正しく製作製造され,定期的な点検が実施され,使用されるときに正しく作動することが保障されなければならない.また,機械が設計される時に考えられた条件下で使用されなければならない.

②人間の品質保証:人間は,次の2つの条件を満足しなければならない.

a. 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 要求されているものが身体的条件である. た とえばパイロットは,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. 航空法では,航空 身体検査証明(第31条)や航空身体検査証明 の有効期間(第33条)を定めている.

一方,医療システムではこのような規定が明確ではない.医療業務は患者の命に重大な影響を及ぼす可能性があり,その重要性を考えると身体検査基準を明確にして管理する必要がある.医療システムの従事者は普通より厳しい条件が要求され,このための身体検査基準を設定すべきである.もし身体検査基準

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,医療行為の範囲を制限すべきである.

b.タスク遂行能力条件 第二の条件は,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.これも,医療システムでは不明確である.パイロットの場合には,航空法において航空従事者技能の証明(第22条)や技能証明の限定(第25条)をしている.これらの規定は一定の基準を満たしている者がその業務に就かなければ安全な運用ができないという当然の考え方である.

医療システムでの事故が多いという理由の一つは、未熟練技能者が医療行為を行っていることにあると考えられる。タスク遂行に要求される技能を明確にし、その技能を習得した者だけが業務に就くことのできる仕組みを作る必要がある。

医療システムの教育においては(1)体系 づけられた教育内容(2)教育教材,および (3)教育監督者の能力などに問題がある.

まず,訓練課程において何をどれだけ教えるかという体系的な教育が不十分である.このため,まず標準化が前提となるが,現状では標準化が遅れているか,あるいは極めて困難である.

教育する側の技能も重要である.パイロットの例では,計器飛行証明及び操縦教育証明

(第34条)があり、操縦教育証明を受けている者でなければ操縦の教育を行ってはならない、さらに、最近の飛行経験(第69条)がないときは操縦の教育を行ってはならないと定めている。

3)変化への対応

システムは常に社会的,技術的な変化をしているのが普通である.このため,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らなければならない.

5.今後の医療安全対策について

ヒューマンファクター工学における安全なシステム構築の基本的考え方は「人間の特性を明らかにして、それを受け入れ、その特性がマイナスに出ないようなシステムを設計の段階から運用の段階まで考えておくこと」である.人間の特性を変えることは極めて困難か不可能であるので、この不完全さを前提としてシステムを構築しなければならない.

まず(1)エラー誘発要因を排除すること、紛らわしい薬品名、さまざまな単位、中断の多い仕事のやり方などを改善してエラーを引き起こしくい環境を構築することである。

(2)人間の介在を少なくすること . 筆者は、現在の医療システムで取り扱う情報は量と質の点で人間が管理できる範囲を超えている、と考えている . 薬剤名 , 処置方法などさまざまな専門用語がたくさんあるうえに , 忠者という制御対象は時々刻々と変化していて , その変化に応じた処置をしなければならない . 膨大な量の情報が医療システムの中では流れている . さらに , これらの用語や記述方法が管理されていないために類似のものがたくさんある . 類似薬品名 , 単位が利用されている . たくさんの種類と量の情報が人間の

手によって処理されているので,医療システムにおいては事故やトラブルが多いと考えられる。この情報伝達媒体に人間系を用いると,エラーの入り込む可能性が高くなり,脆弱なシステムができあがる.よって,人間の介在を排除することが一つの有効な手段となる.このため筆者は,コンピュータシステムの導入を強く推奨する.コンピュータの導入により新しいエラーが誘発される可能性があるが,その数は導入しない場合の数より大幅に少ないと予想している.

そして、(3)システムで考えること、全体のバランスの中で考えることである、医療システムの問題点はシステム思考が不十分なので、常に全体をとらえ、可能ならば設計の段階から組み込んでおくことである。

6.「患者中心の医療」から「人間中心の医療」 療」へ

以上,医療システムの問題を指摘し,今後 どのようにしなければならないかを他の産業 システムと比較しながら説明した.現状の問 題点を指摘することは容易であるが,実際に これらを解決するのは容易ではない. 医療従 事者自身もこれまでの個人中心であった考え をシステム思考へと変えなければならない し,国民も安全な医療の実現に貢献しなけれ ばならない. これまでは「患者中心の医療」が 重視されてきたが,ヒューマンファクター工 学の観点からは,医療従事者が疲弊していた のでは安全な医療は提供できない. そこで実 現しなければならないのは「人間中心の医療」 であり,このためには国民一人一人も自分は 何をしなければならないのかを考える必要が ある.

[対献]

1)河野龍太郎:医療におけるヒューマンエラー.医学

書院,東京,2004.

- 2)山内桂子,山内隆久:医療事故.朝日新聞社,東京, 2000.
- 3) 河野龍太郎:分かりやすい複雑さ 人間の認知特性 を考慮したヒューマンマシンインタフェース .日 本プラントヒューマンファクター学会誌 2000:5 (1); pp. 15 22.

質 疑 応 答

座長(飯塚) ありがとうございました.原 子力のシミュレータはいくらくらいですか.

河野 ものによりますが 20~30億円です. 座長 それくらいかける価値があると思いますか.

河野 私は国家で取り組むなら 1,000 億円かけてもよいと思っています。それは国民に対して大きな奉仕になると思います。原子力シミュレータが高いのは,個別にオーダーリングして,1個1個生産しているからで,量産すればするほど安くなります。医療では安くなる気がします。

高久史麿(日本医学会長)最初に永井先生が紹介されましたが、日本では医療関係者、医師と看護師の数がヨーロッパの半分、米国の約4分の1で、当然勤務時間が長くなります.外国でも言われていますが、勤務時間が長くなるとミスが多くなりますので、ほかの業界では勤務時間をきっちり制限しています.ところが医療の現場では、患者さんが悪くなるといつ呼び出されるかわからないので、なかなかできません.この点はどのように考えておられますか.

河野 それはヒューマンファクターエンジニアリングの立場からいえばだめですね.当然ながら,ベッド数に対して看護師を配置するのではなく,仕事の量と質に対して人を配置するという発想でなければならないと思い

ます.航空管制官はそれぞれのセクターによって取り扱い機数が違います.なぜならば,出発や到着では非常に忙しい,でも水平飛行になるとやるべきことが少なくなるというように質が違うからです.時間帯によっても同じセクター内で扱う飛行機の数が違う.だから,飛行機から求められる仕事の量と質によって人間を配置する.飛行機が多数来で忙しくなったら,そのセクターを分けて管理をするということを行っています.つまり,仕事の量と質に対して人間を配置するという発想でなくてはいけないということです.

座長 こういったことは国レベル、社会レベルで動かしていく必要があります.先ほどのシミュレータもそうですが、病院で個々に開発するより、国のインフラ、社会インフラとして存在させなければなりません.原子力の場合はエネルギー政策として非常に重要ですし、それだけ余裕があるのでお金をかけられますが、何か動かしていきたいですね.

高久 安全対策のときに厚生労働省もメディアも言及しませんが、医療費は確実に上がります.看護師は三交替制ですが、医師の場合は交替制がありません.もし三交替制にすると、医師の数をもっともっと増やさないと病院は持たない.そこがわれわれ医療関係者は非常に不満です.この場では自由に言えますが、おそらくメディアに言ってもあまり書いてくれないでしょう.

河野 私が病院に言いたいのは,病院は中小企業です.中小企業にもかかわらず,なぜ全部自前で持ちたがるかということです.それが私にはわかりません.コンピュータプログラムを開発するにしても,どの病院も自分で開発しようとしています.それはたくさんの病院を外から見るとちょっとおかしい.たとえば,連合軍を組んで1億円ずつ出し合い,100集まれば100億円です.それでプログラムを開発して,それをデッドコピーするこ

とを考えれば、コストはあっという間に下がります。でも病院単位、うちのやり方はこうだからとやっているから、効率が悪いのだと思います。医療関係者も少し頭を変えるべきではないかとこの3年間で感じました。

児玉安司(三宅坂総合法律事務所) 医療現場を安全管理の知識を持って見ると,むちゃくちゃです。毎日事故は起こっている。そもそも機長はしょっちゅう徹夜して飛行機を飛ばして,笑顔で働いて説明もしている。そんな立派な人はこの国に何十万人もいるはずはないくらいの過酷な状況です。労務管理がむちゃくちゃだというのは元々そうです。

ただ現場へのアドバイスとして,私が漠然 と考えていることがあります.毎日何千人も 外来に来ますが, それが全部違う患者さんで す. つまり多品種少量生産という意味では, たぶん管制官の仕事に似ているのだろうと思 います.それを何とか解きほぐして,工程管 理の土俵に乗せなければいけない. 素人考え で恐縮ですが,そのときに二つアプローチが あって, 一つはたとえばクリニカルパスのよ うに胃癌の手術の最初から最後まで,何が起 こるか, どのようなトラブルが起こりやすい か,一連の患者さんの流れを追いかけていく 工程管理、もう一つは先ほど講演の中で触れ させていただいたように,輸血という切り口 で全部みると、バリアントだらけでルールが むちゃくちゃでというのがパッと見えてきた りします.

妙な質問の仕方ですが,むちゃくちゃになっている現状を前提として,どこからどう入っていったらよいのか.更地から書き直せというのであれば,私は更地から取り組んでほしいくらい大変な状態だと思いますが,更地ではないことを前提にして,いったいどのような都市計画をどういう手順で考えるかについてご意見はございますでしょうか.

河野 現状でどうするかということだと思

いますが、たしかにばらばらなのが大問題だと思います。病棟の東と西でプロシージャーが違うというのは、われわれでは考えられません。そのローカルルールをよしとしている体質そのものが問題だと思います。まずそとで病院内で標準化したら、標準化を守る対をしなければなりませんが、柔軟な看護師はよいという変な評価があります。医師のわがままを聞くと、この看護師はよいというでなところがあって、標準化がどうしてもっていません。すぐローカルルールをってしまうので、いまの現状になっているのではないでしょうか。

あとで話があると思いますが、絶対に標準化しなければならないと思います。もっと具体的な内容でいえば、整理整頓から徹底的に取り組むべきだと思います。私がナースステーションに行ったときの第一印象は「片ったら?」でした。本当にゴチャゴチャしている。小さなことですが、そういうことをちんとやることによって、少しずつ変わったくるのではないでしょうか。先生が言われたのはもう少し高いレベルだと思いますが、まず私が言いたいのは、現状をよしとするのではなく、標準化を狙うのがよいと思います。

三宅祥三(武蔵野赤十字病院) 先ほど原子力のシミュレータの話が出ましたが,あれは東京電力,関西電力などいくつかの電力会社で一つ持ってみなさんで使っているのか,あるいはそれぞれが持っているのでしょうか.私は以前からシミュレータに非常に興味があって,何とか早くできないかなと思っていましたが,米国で少しずつできているという話も聞いています.そういったものをいくつかの地域に配置して,共同で使っていけば,だいぶ変わるのではないかという気がします.原子力のほうでは,そんなにお金をかけて各社が持っているのでしょうか.

河野 原子力のプラントは日本では二つの タイプがあります.関西電力を代表とする加 圧水型原子炉 (PWR)と東京電力を代表とす る沸騰水型原子炉(BWR)です.最初は高す ぎて各社が持てなかったので, 東京電力を中 心とする BWR を使っている電力会社, 東芝, 日立という BWR をつくっているプラント メーカーが,福島にまずBWR運転訓練セン ターというトレーニングセンターをつくりま した.一方,PWRを使っている電力会社は三 菱と共同で,原子力発電訓練センター(NTC) というトレーニングセンターをつくりまし た. そこで養成していましたが, だんだんコ ンピュータの値段も下がり, いまでは各発電 所に一つずつ配置されるようになりました. テクノロジーの発達のおかげで安くなってく ると,みんな持ち始めます.それで現在の訓 練センターは,標準的な訓練や資格習得のた めに少し質が変わってきています.

医療は 100 病院 ,200 病院と多数あるので , イニシャルコストは国などに出してもらって 開発し , 少しずつつくっていけばよいと思います . フルスコープはおそらく難しいと思いますので , パートタスクシミュレータからスタートし , 各地域にシミュレーション開発センター , トレーニングセンターのようなものをつくっていくと , うまくいくのではないかと思います .

土屋文人(東医歯大) システムの標準化の必要性はもちろんわかっていて,導入しようとするのですが,それができない理由として,先ほど言いましたように Do 処方ができないということがすぐ出ます.また,メーカー間でデータの区切り方の標準化ができていません.私は過去のシステムを捨てる勇気を持ったほうがよいという言い方をしますが,標準化ができていなくて中途半端に機械化が進んでいるところに,標準的なシステムを入れるときは,何か方策があるのでしょうか.

河野 まず中途半端なシステムは、人間のエラーにとって最悪です。なぜかというと、システムは必ずシステムにしやすいところからシステム化します。そうするとカスみたいな仕事が全部人間に来ます。しかもそれは全部特殊処理になります。ところが人間は特殊処理に対してはきわめて弱いという特性がありますから、構造的にエラーが起こります。電子カルテなどのシステムの中には、その導入のために事故が増えている例もあると思います。

ただ,私は人間の介在は少ないほうが絶対によいという主義です.しかも私には医療システムは情報システムに見えます.そう考えると,コンピュータを導入するのはきわめて強力な武器になりますし,先生が言われたバーコードシステムは看護師さんにとって強力な味方になります.ですからシステム化はもちろん必要ですが,システム化をするときに,ヒューマンマシンインタフェースの部分を真剣に考えて標準化を狙う.そこの規制を国が行うべきだと思います.

土屋 いまのシステムは完全に宮大工になっていて、病院の数だけ標準システムが入っているのが現状です.そこを断ち切らなければいけませんが、医療機関側はその勇気が持てないで面倒くさくなっています.ただ、電子カルテはよい機会だと思います.一度不便になりますが、そこで取り組まないと、電子カルテが本格的に始まってしまったら、nの数が非常に多いシステムになってしまうと思います.

河野 いまの医療システムは,ある国が日本に攻めてきているのに,日本は小さな国に分かれていて,お互いにバラバラで統一されておらず,負けてしまう感じがします.全国を統一したシステム化は絶対行ったほうがよいと思います.

座長 どうもありがとうございました.