

医療におけるヒューマンファクターエラー (HFE) とリスクマネジメントの検討

森崎綾⁽¹⁾ 中山弘幸⁽¹⁾

The investigation of human factor error (HFE) in the medical care and the risk management

by

Aya MORISAKI⁽¹⁾, Hiroyuki NAKAYAMA⁽¹⁾

【要旨】

医療には数字で表せない不確かさがあり、治療行為にはヒューマンエラーが必ず発生する。しかし、医療は『神の特殊行為』であり、医師が『神』のように崇められ絶対的存在とされた時代と違い、近年は医療の特殊性・カリスマ性を隠れ蓑にしてエラー（ミス）を否定できる時代ではない。医学が発達し、医療への社会的要求が高まり、カルテ等の医療行為内容を開示請求すれば誰もが閲覧・確認でき、インターネットの発達やマスコミの情報公開により、誰もが豊富な医学情報を容易に入手できる現在、医療者はエラーをコントロールする能力が要求される。本来、ミスの理由を検証し原因をすべて排除する行動は極めて自然で合理的な発想である。医療従事者は医療を提供するものの使命として医療ミスを検証し少しでも医療ミスを少なくしていく必要がある。そのためにも、リスクマネジメントに取り組むことが重要となるとともに、臨床工学とあわせて医療ミスを考察していくには、人間工学 (human factor(s)) を無視して、医療ミスを検証することはできない。そこで本研究では、現代医療の「エラー」をリスクマネジメントとヒューマンファクターエラー (HFE : human factor error) より検討を加える。

1. 序文

「治療に失敗した」「手術は成功しなかった」などの場合、必ずしも医療事故が起きたとか、医療ミスが介在したということを意味しない。最良の判断、最善の努力、最高の技術を持ってしても患者の命を救えないことがある。それが医療の宿命である¹⁾。

失敗とは「意図した結果に至らなかった人間の行為や決定」と定義されている²⁾。99%見込みがないとわかっているにもかかわらず、残り1%の可能性に賭けて手術をし、そして患者が亡くなった場合でも、失敗は失敗である。患者の命を救うことが医師の意図であったからである。しかし医師は非難されることはない。99%うまくいくはずの手術でも患者が亡くなれば、もちろん失敗である。この場合でも、予測不可能と思われる突発的あるいは特異的要素で患者が亡くなったのならば、医療ミスとはみなされない³⁾。

受理日 平成22年11月24日

(1) 東和大学工学部医療電子工学科 特別任用講師

では、医療ミスとは何か？ヒューマンファクターの観点からいうと、医療行為の中でヒューマンエラーが発生し、それが、直接的あるいは間接的な原因となって患者の安全が損なわれた、または損なわれる可能性が生じた場合である^{4) -6)}。

エラーと失敗の違いは、エラー判定は「期待されるパフォーマンスの水準」と比較することによって行われる点である。失敗の中にはエラーも含まれるが、すべての失敗がエラーとは限らない。つまり、医療におけるヒューマンエラーとは、期待される水準を満たさない医療従事者のパフォーマンスと言うことになる。

ヒューマンエラーとは「システムによって定義された許容限界を逸脱した人間行動」と定義されている⁷⁾。「期待されるパフォーマンスの水準」が、医療における「システムによって定義された許容限界」に当たるとみなされる。

「期待する」のはだれかと言うと、患者、患者の家族、上司、病院経営者、国家、社会などである。

医療の現場では期待される水準に明確な基準がない。そのため、医療ミス（エラー）があったか否か裁判で争われることもある。しかし、大まかには時代と社会が医療従事者に期待するパフォーマンス水準を決めていると考えられる。

ヒューマンエラーを他のタイプの失敗から区別するもう一つの特徴は、エラーを起こした人は、失敗せずに目的を達する能力を持っていたという点である。やってみなければわかるかどうかかわからない行為をやって失敗した場合、エラーを起こしたとは言わない。もしも成功率がより高い別の選択肢があったのなら、判断についてエラーを起こしたことになる。また、はじめから遂行能力がないものがある医療行為をおこなって失敗した場合、失敗した当人のエラーではなく、その行為を命じたものか、その職務を任じた者のエラーである。

ヒューマンエラーとは、「できるのにできなかった」「できなければならないのにできなかった」行為である。したがって、医療ミスとは、医療機関または医療従事者ができることをできなかったために、患者の安全が損なわれた、または、損なわれた可能性が生じた場合と定義される^{8) -10)}。

2. 医療におけるリスクマネジメントとは

食品関係、医療関係の事故に関する記事がマスコミを毎日のように賑わせている。最近の自動車メーカーの事例を含めても、いずれの場合も従来信頼の上に成り立った業界で、また多かれ少なかれ健康や生命に危害をおよぼす事態が予想される事例だけに社会の関心が集まるのは当然のことかもしれない。

一般企業で事故が起きた際の企業の姿勢について専門家は「社長限界でしょ」という手順を示す。すなわち、「しゃ」：謝意の意向を示す、「ちょう」：調査結果を報告、「げん」：原因分析、「かい」：改善策の提示、「しょ」：処分を発表する、という手順である。事故が起き、これを公表する際にはこのような手順を踏まねば、世間からは許されないということだそう。この対応が間違った場合には、雪印事件で見られたように会社幹部の思惑以上のしっぺ返しが待ち受けている。医療事故発生時にも同様な対応が求められるに違いない。

感染症の疫学管理者 Wenzel¹¹⁾ は「この領域の初心者は自分がそしゃくできる以上のもの

のをかみ切ろうとしがちである」という。このことは感染症領域だけではない。私たちは、新しい仕組みを考えるときに、すべての効果を期待する。しかし、各々の病院で何を目的にリスクマネジメントを導入するか、しかも目的をいかに「そしゃくしやすく」絞り込めるかがもっとも重要なことのように思われる¹²⁾。

2.1 リスクマネジメントの目的

一義的な目的として、「事故防止活動を通して、組織の損失を最小に抑え、『医療の質を保証すること』であろう（日本看護協会編：「組織で取り組む医療事故防止」より）。すなわち、1) 経済的損失、2) 患者・家族、来院者および職員の障害、3) 病院の信頼の損失を抑えることにあり、そういった意味では病院経営の根幹に迫る問題となる。これは、病院における予算管理や人事管理、診療管理など以上に取り組まなければならない問題である。

また、実際の事故が発生した際には事故への対応と同時に「事故は改善のための機会である（improvement opportunity）」として逃げることなく積極的に調査し、原因を分析し、改善策を練る必要性があろう。先の対応手順において示された処分は、インシデントにおいては当然問うべきではないし、また事故の場合においても組織的・構造的な事故であるならば、その対象は現場ではなく管理者であるべきであろう。誤認事故を防止するためには、人間はエラーを犯すものであるということを前提として、個人およびシステムによるエラーのチェック機能を強化していくことが重要であろう。たとえば、エラーの確率が1/100の医療行為に対して、見逃し率1/100のチェックを3回実施するようにした場合、計算上は事故の確率を、 $10^{-2} \times 10^{-2} \times 10^{-2} \times 10^{-2} = 10^{-8}$ と、極めて低い確率まで下げることが可能となる¹³⁾。

2.2 医療事故対策

業務改善を含めて新しい取り組みを行う場合には、1) 自己評価、2) 比較検討（ベンチマーキング）、3) mission の明確化、というステップが必要であると考え。そういった意味で自己評価は極めて重要な導入ステップと考える。多くの医療機関における取り組みは、他の成功事例を真似た比較検討から入っているのではないだろうか。これを以下のように展開した。ハインリッヒによる労災事故の研究で1件の重大事故の背景には29件の同種の軽症事故、さらに300件の同種のインシデントが存在するという報告は周知のことである。しかし、それ以前に、医療の現場におけるエラーというべき「ごめんね。(I'm sorry)」が存在する。その実態を把握してこそ、次へのステップへの踏み台として現場職員に対しての注意を喚起できるものと思われる⁹⁾。

2.3 事故報告

インシデント（患者に傷害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした状態）レポートの重要性はすでに医療界のトレンドである。アクシデント（事故）が起きた際は、当然インシデントより詳細な報告が必要である。インシデントとは違い、実際に事故が発生した場合は極めて迅速な初動体制が求められるためである。そこでは、第一報が重要であり、しかもトップダウンの決断が求められる場合も発生する。事故届の後、今後の改善策を含めた事故報告書を求める。これこそ improvement opportunity にとって利用しなければならないし、また再発防止策について十分に検討していかなければならない^{12) -15)}。

医療におけるリスクマネジメントは、社会のニーズであり、これに対して真摯に取り組まなければならない。しかし、医療機関側の土壌は十分育まれたものではなく、多くは組織としてではなく、個の知識による対応に委ねられていたように思われる。

医療は専門職の集まりである。そこでは、各々の職種に応じた暗黙の知識があり、しかも多くの経験に基づく知識も上乘せされている。インシデントレポートも事故報告書も、いわば暗黙知や経験知を表出したに過ぎないわけである。個の表出した知識を持ち寄り、結合することによって、組織としての形式化した知が作られる。

さらに、これを各個人が学習し、内部へ浸透させることによって知識は向上し、新たな暗黙知と経験知が生まれてくる。これは、経済界で一世を風靡するナレッジマネジメント（knowledge management）の考え方を医療に置き換えてみたものである。

このように、リスクマネジメントも個人が持つ暗黙知、経験知を形式知に変えていく試みであるといつてよいと思われる^{16) -21)}。

3. 医療におけるヒューマンファクターエンジニアリング

3.1 ヒューマンファクターエンジニアリング

ヒューマンファクター（human factor(s)）とは、人間や組織・機械・設備等で構成されるシステムが、安全かつ経済的に動作・運用できるように考慮しなければならない人間側の要因もことである。一言でいえば「人的要因」である。機械・設備等や職場環境などについて人間本位で考える学問・研究分野という意味もある^{18) 22) 23)}。

古来、安全は自己責任で確保するというのが安全衛生上の基本であった。しかし、人間はエラーをする生き物であるということで、20世紀後半以降、機械・設備を改良して安全性を補うという考え方が普及していった。それでも安全性を100%補うことはできない。したがって、システムを使用する人間自身が安全を意識し、安全を確保するための技量を身につけることが啓蒙され現在に至っている^{24) -27)}。

航空宇宙産業、装置・設備産業、運輸産業、製造業、医療といった危機と隣り合わせの業界では、ヒューマンエラーの問題に関する取り組みを積極的に行い、有効な対策を積み重ねたが、結局は「人間自身の問題」が最後までついてまわっている。ヒューマンエラーが事故に直結しないようにするため、人間の特性を分析して、人間を中心にしたシステムを構築することが求められている。なお、ヒューマンエラーとは、ヒューマンファクターの負の結果について述べたもので、あくまでヒューマンファクターの一部である^{28) -32)}。

3.2 医療機器におけるヒューマンファクターエンジニアリング

医療機器がらみの医療事故を減らす目的で、日本医療機器関係団体協議会を中心に「医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する研究」が厚生労働省科学研究費補助金により発足している²⁰⁾。

医療事故の中で一番問題となっているのがヒューマンエラー（HE）であることは周知の事実である。研究会の討論の中で出てきた問題に、医療機器関連のHEとしては、(1) 当該機器を熟知している人が誤操作をする場合と、(2) 当該機器を熟知していない人がその結果として誤操作する場合、があることが浮き彫りにされた。

前者は、今まで筆者も含め一般的に考えられていたHEであり、麻酔を専門とする麻酔科医が十分な知識技術を持って使用する機器である麻酔器などは、それをゼロにすべくフー

ルプルーフをはじめとする各種の安全装置が考案、装備されて、一昔前に比べて格段に安全性が向上し、現在の麻酔器となっている。

問題は後者で、これは不十分な知識技術に加えて、取扱説明書を十分読まずに医療機器を操作するという点である。HE以前の問題ともいえるが、自分自身の知識技術を正しく判断していないという点でHEの範疇に含める必要がある。医療機器のメーカーは、取扱説明書（これ自体の難解さに問題はあがるが）の内容を理解してから使用することを前提に医療機器を臨床現場に搬入しており、さらに搬入時には説明会も行うのが通例である。しかしながら、医療現場の常として人の入れ替わりが頻繁にあり、多忙であることも加わり、結果として十分な知識技術のない人が医療機器を操作してしまい、医療事故の原因の一つを作っている^{15) 17)}。

医療従事者、特に医療機器のスペシャリストである臨床工学技士は、医療機器に対する理解度を問い直し、患者に迷惑をかけないような知識技術を有して医療機器を操作しなければならない。

3.3 医療システムにおけるヒューマンファクターエンジニアリング

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。
- (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。
- (3) システムは常に変化をしているので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^{15) 18)}。

3.4 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。ヒューマンエラーが発生しやすいところには、複数のエラー誘発要因があることが多い。エラー誘発要因を分析する際に P-mSHELL モデル（図3-1）が用いられている⁷⁾。P-mSHELL モデルは要素ごとのエラー誘発要因を示している。SHELLモデルの5つの要因を表3-1に示す。医療システムはP-mSHELL モデルの各要因をすべて含んでおり、エラー誘発要因が非常に多い。

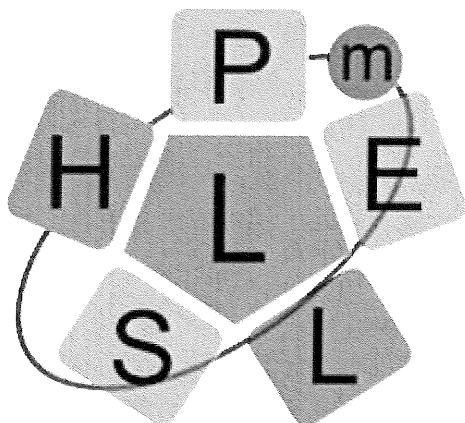


図3-1 P-mSHELL モデルの概念

表 3-1 SHELL モデルの5つの要因(用語説明)

①S(ソフトウェア)	マニュアル、規定などシステムの運用に関わる形にならないもの 例:職場の慣習・読みづらい説明書・新人教育・マニュアルの有無
②H(ハードウェア)	医療機器、器具、設備、施設の構造 例:原因機材・作業台・寝衣・履き物・補助具
③E(環境)	物理的環境(照明、騒音、空調)だけではなく、仕事や行動に影響を与える全ての環境 例:保管場所・業務範囲・労働条件・勤務時間・作業件数・仕事の困難さ・職場の発言しやすい雰囲気
④L(他人)	当事者以外の人々 例:事故インシデントに関わった他のスタッフや他職種[心身状態・経験・知識・技術]・患者自身や家族の誘因[年齢、安静度、ADL、内服中の薬剤、疾患、身体障害、心理]
⑤L(当事者)	事故・インシデントに関わった本人 例:心身状態・経験・知識・技術的問題・心理的要因

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。産業システムとの主観的な比較を行うと、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。たとえば、投薬プロセスでは

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³³⁾。

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て成り立っているので、管理を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^{15) 17)}。

4. 医療事故の予防に向けて

4.1 有害事象やヒヤリ・ハット事例の頻度

医療事故を予防するためには、事故につながる可能性のあった事例を集積・分析し、システムとして事故を予防する対策や事故が起きても患者に影響が及ばないようなフェイルセーフ（機械などで、一部に故障や誤操作があっても、安全な方に作動する仕組み）の対策を立てる必要がある。その第一歩として、有害事象やヒヤリ・ハット事例の集積に取り組んでいる事例がある²⁰⁾。

厚生労働科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」班（主任研究者：堺 秀人 神奈川県病院事業庁長、平成15年～平成17年）が、特定機能病院3病院その他15病院において入院に関する診療録4,389冊を調査したところ、有害事象の頻度は6.8%（297件）であった。そのうち、予防可能性が低い又は困難な事例が76.8%と大多数を占めていたと報告している²¹⁾。

4.2 ヒューマンエラーを防ぐ

人は誰でも過ちを犯すものというヒューマンエラーの考え方は、医療関係者の間では浸透しつつある。ヒューマンエラーを防ぐ方法はただ一つ、ヒューマンファクターを排除すること、つまり、人間の介在を最小限にすることである。医療機関の長が、組織としてそのようなシステム設計を行う必要がある¹²⁾。

オーダーリングシステムや電子カルテの導入など、医療における電子化は、医療現場の業務の効率化を期待して推進されたはずであったが、現状では普及も十分ではなく、導入した場合もユーザーである医療者のニーズに十分応えられているとは言い難い。電子カルテシステムの機能に関する見解は各団体より示されているが、その実際的な導入範囲や機能は、各施設での諸事情やシステム会社の能力によって様々である。その結果、システム化の範囲や機能が不十分であると、コンピュータと現場のギャップを医療者による人的介在や努力、即ち、転記やダブルチェックによって補うという、非効率化を招くばかりでなく、ヒューマンエラーを誘発する可能性すらある。例えば、医師からコメディカルへの指示は、混乱なく明確に伝える必要があり、1本の指示系統で伝えるべきであるが、オーダーリングシステムの導入により、週1回の定時処方、毎日の臨時処方、病棟常備薬の処方の3種類を、

内服薬と注射薬の2種類に分けて、薬剤部へのオーダーリング（画面入力）と看護師への指示（指示書に記載）の2通り行うという、ざっと数えても12通りの複雑な指示システムが存在する病院も少なくない。この他にも緊急時の処方には別のルールがあり、輸血や各種検査の指示も、輸血部や検査室へのオーダーリング（画面入力）と看護師への指示（指示書に記載）の2通り存在する。このようなシステムが導入されている病院に従事する医療者は、オーダー入力と指示書と医療内容すべての整合性がとれているか、転記ミスがないか等を、医療者自らの目でダブルチェックすることになる。ヒューマンエラーを誘発する複雑なシステムを、簡潔化し効率化を図ると同時に、人間の認知力や意思決定力を支援できる機能を備えたコンピュータシステムを導入することが、事故予防の重要な対策のひとつである³⁴⁾。

米国では、大学医学部関連病院など教育医療機関を中心に早期から医療情報システムが整備されてきた。そこでは、臨床に従事する医療者が中心となりシステムの開発と導入が進められ医療安全の確保と質の向上に寄与してきた。医療安全の確保のために情報技術を利用する方策として、コミュニケーションの改善、医学知識の効率的な入手、計算の補助、リアルタイムのチェック、意思決定支援機能の利用が挙げられている。コミュニケーションの改善には、医師からコメディカルへの指示システムを1本に集約するばかりではなく、医療者同士の情報の効率的な共有と伝達も含まれる。検査結果を適切な医療者に迅速に伝達することもシステムが有すべき機能の一つである。ヘマトクリット値の減少や低カリウム値をシステムが検知し医療者に自動的に伝達することにより適切な処置を実施するまでに要する時間を短縮し、患者が危険な状態に置かれる時間を短縮できたとする報告がある³⁵⁾。また、携帯端末を利用することで医療情報やデータへのアクセスと入力を効率的に行うことが可能となっている。ベッドサイドにおける患者のバイタル測定値を携帯端末を利用して入力することで、測定から記録までの時間を、デスクトップコンピュータを使用した入力と比較して約4分の1に短縮できたとする報告がある²⁵⁾。

病院情報システムにおける意志決定支援機能は、現在最も注目されている機能の一つであり、その利用により医療安全の向上が期待されている。臨床意志決定支援機能とは、特定の患者に有用な情報をコンピュータが選定し、適切なタイミングで医療者に提示することで医療安全の確保と質の向上に寄与するものを指す。Kupermanらは、その総説の中で臨床意志決定支援機能を基本機能と高度な機能の二つに分類した²⁸⁾。基本機能とは、薬剤の最大量チェックなどに代表されるルールベースの比較的単純なものである。一方、高度な機能は、各患者の病態に応じて最適な医療が提供できるように病院情報システムに蓄積されたデータを最大限に活用しながらガイドライン等の最新の医学知見に照らして医療者に最適解の候補を提示するものである。米国では国家レベルでの取り組みがなされ2009年までの開発ロードマップが示されている³⁰⁾。臨床意志決定支援機能は、ソフトウェア工学的な困難さも然ることながら、高度な医学知識が必要となるため、その開発には医療者の参加が不可欠である^{28) -30)}。

米国におけるシステム化に対する医療者の参加姿勢については前述したが、我が国でも、帝京大学医学部附属病院分院において、医師が中心となりシステム設計から実装まで一貫してプロジェクト管理を行うことで、低コスト化を図り、臨床現場の進歩に柔軟に対応できる電子カルテを構築し成果を挙げた事例がある³⁴⁾。電子カルテやオーダーリングシステムが医療事務機の発展型としてみなされ、その開発や導入をシステム会社や病院事務系職員

に依存してきた我が国の現状を鑑みると、真に医療安全や質の向上を目指す病院システムの開発においては、医療者がその技能を最大限に発揮できる環境を整える意味においても、医療者の積極的な参加が望まれる³⁴⁾。

5. 医療現場から見たヒューマンファクターエンジニアリング

医学は、これまで、個々の医師の技量に負っていた。しかしながら、医療の高度化により、個々の医師の技量の向上だけでは対応できなくなっている。整形外科のニーズは、画像診断、生体材料、手術器具の開発である。コンピュータシステムが導入された整形外科では、匠の技術を持った外科のみ生き残る。医師と患者は電子カルテにより、また、病院間はネットワークにより結び付けられる。さらに、遠隔診断や手術も可能となる。整形外科におけるコンピュータ支援医学には、病体把握、手術計画、手術、評価法がある。整形外科学は科学性よりも芸術性（匠的要素）が強い。

21世紀の整形外科と遠隔医療としては、遠隔診断、遠隔手術、遠隔指示（マルチメディア医療指令室）、があり、総合監視システム、地域要介護者データベース管理システムも考えられる。

医学の高度化には、最先端の技術だけでなく平均的な技術レベルの向上が必要である。医療制度改革には、DRG（包括医療）、介護保険の導入、EBM（根拠に基づいた医療）がある。科学的根拠のためには prospective study により成績を比較すべきだが、なかなかできない²³⁾。

一方、大学病院での医師の役割には、Clinical practice、Research、Educationがある。新技術の開発には、有効性、安全性、経済性が問題となる。医学と工学のチームワークが必要であり、21世紀の医療の在り方には、理念、知識、技術が関わる。21世紀医療の問題点には、省エネルギー、人に優しいこと、環境に優しいことが挙げられる。医学が工学に望むものには、インターネット、データベース、遺伝子工学がある。

次に医療業務と事故について考える。元来、医学界はギルドであった。医師が常に意識すべきこととして、注射に関して一度入れた薬は戻ってこないことがある。医療過誤の歴史に関連して、ハムラビ法典、医者は害をなさないというヒポクラテスの誓いがある。また、ローマの大プリニウス医学に不信を抱いていた。医師には完璧の脅迫観念がある。医療ギルドはとかく同業者の権益の保護のためにある。医者も間違ふことから、フェイルセーフの対策が採られるようになった。医療事故の系統的防止のためには、医療事故（警鐘的事例）の報告制度、個人の不注意のみを責めない、根本原因を分析、医療のシステムプロセスの欠陥の改善が重要である。従って、Brain free system であることが必要である。チーム医療においては、医師の指示が絶対というカルチャーは医療過誤を生み出す。コンピュータに入力されたものはいかにも正しく見える。医療過誤防止対策には、誤りから学ぶ、国レベルの情報体制、沈黙文化を打破することが必要である³⁶⁾。医療機関の過誤訴訟恐怖心があるが、資料を法廷に提出しない、who よりwhy が肝要である。End result 主義の考えも必要であろう。continuous quality improvement、Accountability と情報開示、権威主義と年功序列制への対処、自分の教師ではなく生徒に認められることが大切と思われる。個人、組織、社会には危機の相似性がある。リーダーシップに関連して、リスクマ

ネージメントと危機管理はリーダーに必須である。基本的考え方は、ヒューマンエラー、クオリティマネジメント、患者中心である^{16) 18)}。

事故防止体制には、病院内組織、報告制度、教育・研修、相互チェックシステム、情報開示がある。安全性の向上のために、医師の診療体制、クリティカルパス、インフォームド・コンセントと患者の参加、電子カルテ、オーダリングシステム、輸血事故防止、医療IT活用による事故防止システムがある。また、医事紛争を防ぐリスクマネジメントも大切である。医療事故発生時の対応には、リスクマネジメントとクライシスマネジメントがある。危機管理の4段階のノウハウは、予知・予測（情報システム）、予防・回避・事前の諸準備、対応（被害局限処置）、再発防止である。リスクは起こりうる結果の変動と考える。医療現場でのリスク環境には、良質の医療、インフォームド・コンセント、医療事故、医事紛争、院内感染、医療廃棄物、PL法がある。患者の立場に立った医療行為を目指さなければならない¹⁸⁾。

6. 結語

エラーは意図しないで起きてしまうものであるが、違反は意図的に犯すものである。ヒューマンエラーに関する表現を言い換えるなら「できるのにやらなかった」「やらなければいけないのにやらなかった」「やってはいけないのにやってしまった」のが違反といえる。

安全にかかわる違反は「不安全行動」である。危険な行為であっても作業規制に禁止が明文化されていなければ違反とはいえない。不安全行動の中に安全規則違反が含まれる。

ヒューマンエラーを予防し、医療の安全を高めるためには不安全行動や違反についての対策を講じる必要がある。

今日、医療安全の観点からみて、医療に携わるものは基本的な倫理観や知識・技術を身につけるための学習が必要であると思われる。特にチーム医療として行われる現代の医療ではチームの一員として自己の役割を認識し、他の従事者と十分な意思疎通と良好でオープンな人間関係の下で医療を実践するとともに、医療機関の安全対策へ積極的かつ主体的に参加することが求められている。

医療機関においては、管理者の指導の下、医療安全のための組織的な管理業務が確実に行われることが重要であり、医療安全管理者による安全管理の実施とともに組織全体としての内部評価活動の推進や安全に関する情報の管理などに取り組まなければならない。特に医療機器に関する安全管理に言及するためにも医療機器を使用するものはその操作方法を熟知していなければならない。すなわち医療機器の点検および保守管理は安全管理上不可欠であり、また新規採用にあたっては安全の観点からの検討が重要となる。さらに医療機器同士を組み合わせ使用した場合の変化や誤接続の危険性にも注意をはらうことが必要である。

現代の医療には、医薬品や医療機器は必要不可欠なものとなっているが、医療の高度化・複雑化の中で多種多様な医薬品・医療機器の安全管理は医療全体の安全対策を考える上でも非常に重要な要素になっていると思われる。

HFE は安全、快適かつ効果的な使用を実現するために人間の行動・能力・限界などの特長に関する知識を道具、機器、用具、システム、仕事、環境の設計に適用することとされ

ているが、医療機器に合わせて創られる HFE プログラムは医療機器を安全かつ効果的に使用できるようにすることを目的としていると考えられる。

「人間は錯覚が生じる」という概念は疑う余地の無い事実である。これにより人間の持つ注意力の限界や記憶の誤りなどは誰にでもありえることであり特定の人間の不注意や怠惰ではないといえる。また、人間は得られた情報を独自の方法で取り入れ、人間としての創造性の源泉にしている。

ヒューマンエラーを防止するにはヒューマンファクターを考慮するのはもちろんである。人間はなにかを実行する場合に、まず思考過程による「計画」を行い、これを脳裏に「記憶」させ、そして最後に判断して「実行」する。この一連の過程においてさまざまなエラーが発生すると考えられる。

病院では、リスクを認識して医療事故そのものを防止しなければならない。事故の背後には必ずニアミスが存在する。ニアミスを報告させ、リスク事例を調査し、原因を分析して再発防止対策をたてる必要がある。

医療従事者個人のエラー防止には、医療技術・医療知識の習得、恒常的な教育と訓練、指先呼称等による注意の喚起、危険予知活動、作業環境の整備、業務マニュアルや安全管理マニュアルによるルールの徹底が基本となる。

組織としては医療事故を防止するために、医療事故および紛争に関する情報収集体制を確立し、そのデータを診療現場にフィードバックすることが必要である。医療事故などの報告体性を機能的に整備し、早急な対応が行われるようにしなければならない。就業者に対する安全対策マニュアルを作成するだけでなく、それを活用し、事故防止への意識改革を持たせる必要がある。それと共に、職場の労働条件を改善し、生涯教育にリスクマネジメントを導入し、医学教育や技師養成教育時から医療事故防止の認識と自覚を持たせる必要がある。

近代医学は日々変化し、進歩している。臨床医学は医療工学の開発とあいまって大きく変貌し、同時に臨床の現場で働くスタッフには膨大な情報量での新たな知識の吸収が強く求められる。現在、手術医学では高度の患者監視装置が開発されているが、これにより患者管理が安全に行われるようになったか、というと疑問符がつく。21世紀といえども残念なことに人為的なミスを含めて事故報告は後をたたない。科学が進歩しようとも、人間が関与している限り医療事故はゼロにはならないであろう。医療者もヒトである以上何らかのミスや誤りを犯すことは避けられない。しかし、その数を減らすことは人の持つ能力により可能である。医療事故予防にヒューマンファクターに基づく改善が寄与することは明らかである。このためにも HFE の重要性を認識し、その知識を習得し、リスクマネジメントに役立てることはきわめて意義深いものと考えられる。

【参考・引用文献】

- 1) 福島雅典、情報開示と医療訴訟、日本癌治療学会誌、2001；36(1)：276.
- 2) Reason J: Human Error. Cambridge, Cambridge University Press, 1990
- 3) 秋田地裁証人調書、平成11年(ネ)第51号(平成12年9月25日)、10-11
- 4) 福島雅典、問われるインフォームド・コンセント・「ヘルシンキ宣言」の原点の確認を、モダンメディスン、1989；89(10)：126-129.
- 5) 福島雅典、臨床的意志決定に必要な情報とは何か？情報開示と医師 - 患者それぞれの責任、月刊ナーシング、2000；20(4)：36-40.
- 6) 福島雅典、医療における情報開示と危機管理、日本医師会雑誌、1999；120(2)：265-271.
- 7) 岡田有策、ヒューマンファクターズ概論、慶応義塾大学出版会発行、2005；98-105
- 8) 福島雅典、薬物治療における情報開示と危機管理、第25回日本医学会総会誌、1999；443.
- 9) 福島雅典、診断・治療のガイドラインと問題点 日本における定着性の問題をめぐる諸問題－施設間差・医師間差克服への道－、最新医学、2000；56：460-464.
- 10) 福島雅典、信頼される医療の実現のために、病院経営新事情、2000；6月5日号：10-17.
- 11) May OG: Surgical infections including berns. In: Wenzel RP, ed. Prevention and Control of Nosocomial Infections. 2nd ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1993:614-664
- 12) 医療事故を防ぐために、医療事故調査会第6回シンポジウム抄録、2001；42-49.
- 13) 福島雅典、医療のリスクマネジメントの現状、Care Net、2000；12-13.
- 14) 多田春江、増田聖子、稲葉一人、福島雅典、医療の質向上のための条件－看護の質管理に向け新しい枠組みを－、看護管理、2001；11(9)：688-92.
- 15) 釘宮豊城、ヒューマンファクターからみた医療安全、東京：真興貿易(株)、2005；62-113
- 16) 安達秀雄、医療危機管理の実際、(株)メディカルサイエンスインターナショナル、2002；223-244
- 17) 河野龍太郎、医療におけるヒューマンエラー、医学64 第127回日本医学会シンポジウム書院、2004.
- 18) 山内桂子、山内隆久、医療事故、朝日新聞社、2000.
- 19) 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)：15-22.
- 20) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故情報収集等事業 第6回報告書 より抜粋
- 21) 日本医療機能評価機構における医療事故情報収集等事業
- 22) Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE, Strom BL. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. JAMA. 2005;293(10):1197-203.
- 23) Walsh KE, Adams WG, Bauchner H, Vinci RJ, Chessare JB, Cooper MR, Hebert PM, Schainker EG, Landrigan CP. Medication errors related to computerized order

- entry for children. *Pediatrics*. 2006;118(5):1872-9.
- 24) Institute of Medicine. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press. 2000.
 - 25) Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC: National Academy Press. 2001.
 - 26) Institute of Medicine. *Patient Safety: Achieving A New Standard For Care*. Washington, DC: National Academy Press. 2004.
 - 27) Bates DW, Gawande AA. Patient Safety: Improving Safety with Information Technology. *New England Journal of Medicine*. 2003 June 19; 348(25):2526-34.
 - 28) Kuperman GJ, Teich JM, Tanasijevic MJ, et al., Improving response to critical laboratory results with automation: results of a randomized controlled trial. *J Am Med Inform Assoc* 1999;6:512-22.
 - 29) Sawa T, Funahara T, Nagatani H, Okahara M, Sase K, Nakata Y, Ohno-Machado L. WLAN PDA to improve efficiency in patient care documentation. *AMIA Annu Symp Proc*. 2005;1107.
 - 30) American Medical Informatics Associations. *A Roadmap for National Action on Clinical Decision Support*. 2006.
 - 31) Osheroff et. al., 2005. *Improving Outcomes with Clinical Decision Support: An Implementer's Guide*, HIMSS.
 - 32) Kuperman GJ, Bobb AM, Payne T, Avery AJ, Gandhi TK, Burns G, Classen D, Bates DW. Medication-related Clinical Decision Support in Computerized Provider Order Entry Systems: A Review. *J Am Med Inform Assoc*. 2006. In press.
 - 33) Bates DW, Boyle DL, Vander Vilet MB, et al. Relationship between Medication Errors and Adverse Drug Events. *J Gen Intern Med*. 1995; 10:199-205,
 - 34) 電子カルテ導入に必要な視点、週刊医学界新聞、2004; 第2603号.
 - 35) 芳賀繁、ミスをしないう人間はいないーヒューマン・エラーの研究ー、東京：飛鳥新社、2001;268-291
 - 35) Gebhaet, Fred. VA Facility Slashes Drug Errors Via Bar-Coding. *Drug* 1999; Topics. 1:44.