

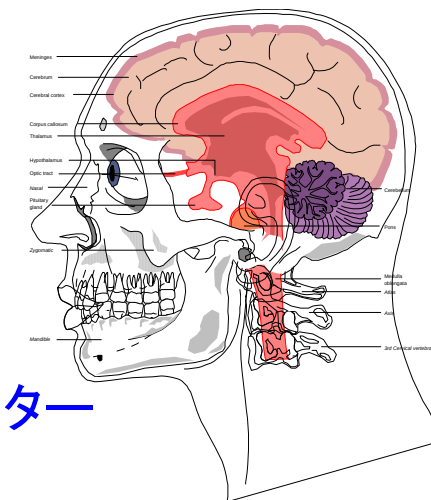
2008年5月24日

第21回日本胸部外科学会教育設備協議会 学術集会

他産業からみた 医療における安全管理



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



講義内容

1. 医療システムの問題点
2. 安全なシステム構築の考え方
3. 安全な医療システムの構築に向けて
4. まとめ



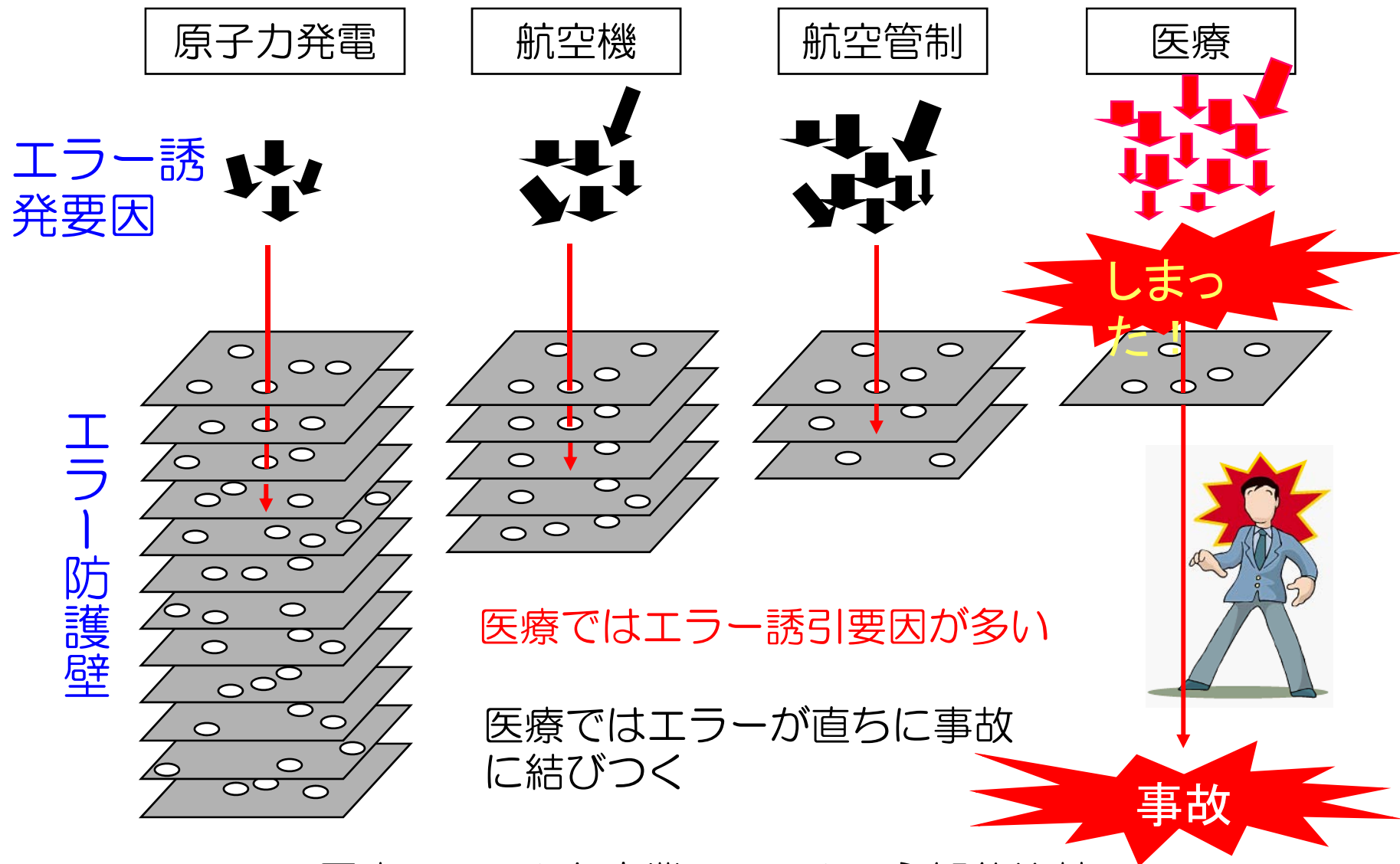
安全のための管理が重要

- ・ あるシステムが不完全で信頼性の低いコンポーネントで構成されているなら、
↓
- ・ 可能な限り不完全な部分を取り除き徹底的な管理をしなければならない
 - 不完全なコンポーネントがさらに不完全となるから
- ・ 医療システムは人間という不完全なコンポーネントが多数介在して成り立っているので、可能なかぎり管理をきちんとしなければならない

医療システムの構造上の特徴

- (1) ヒューマンエラーを誘発する要因の数や種類が極めて多い
- (2) ヒューマンエラー発生後の発見や対応などの多重防護壁が極めて弱い





医療システムと産業システムの主観的比較

医療システムは、エラー誘発要因が多く、また、防護壁が弱い

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の品質が保障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。

(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

- ・ システム解析を行い、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

(2) システムを構成する人間と機械の品質が保障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

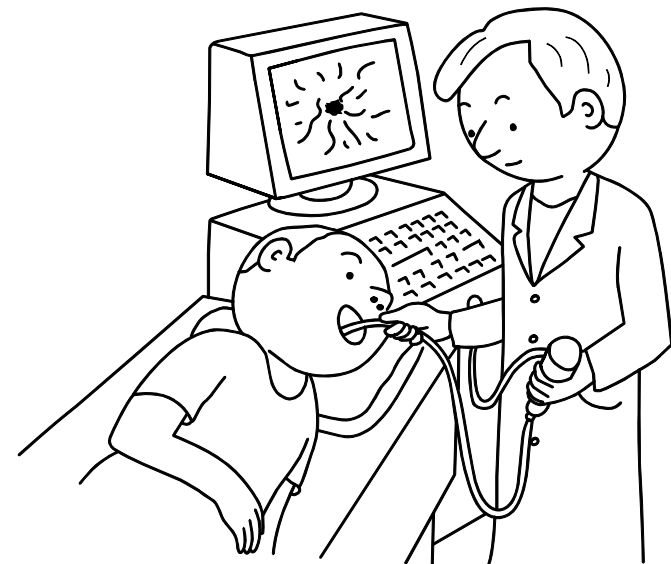
2つの条件を満足

- 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



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

(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

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

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

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

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

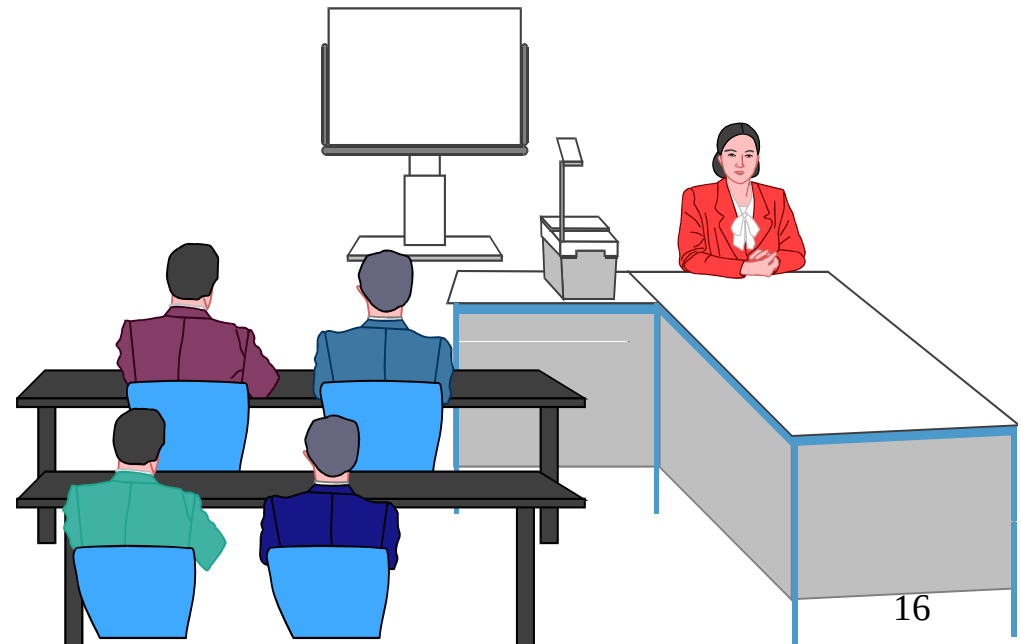
注) 実際にタスクを遂行できる目に見える能力

(performance)のこと。知識があるという能力ではability¹⁵

KAWANO Ryutarō 2007 (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



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

(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

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.戦略策定	帰納的 (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 —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	属人的統合 (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) 19

競争ではなく**協力**していくこと



国民皆保険制度の下での安全な医療

- ・ 「患者中心の医療」では足りない
- ・ 米国の医療システムは参考にならない
- ・ 安全な医療のためには「人間中心の医療」
- ・ 患者も医療従事者も同じ人間であるという考えでのシステム構築が重要
 - 医療従事者も人間であるので、
 - ・ 不完全→エラーをする
 - ・ 疲れる→エラーをする
 - ・ 感情を持っている→患者の無理な要求には反発

みんなが参加し
て構築しなけれ
ばならない

安全な医療



安全な医療システム

医療従事者

患者

労働・作業環境

医療機器、薬剤

裁判所

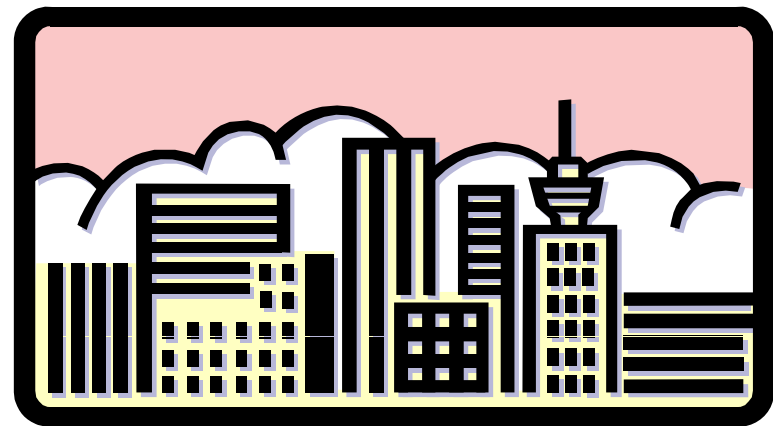
マスコミ

国家

国民

国家の大きな関与が必要

- ・ 1,000床の病院は大病院であるが、産業界から見ると中小企業
- ・ 自助努力には限界があることを理解すべき
- ・ 国家が積極的に医療安全に取り組まなければならないことはどうにもならない



国民は医療の実態を知らない！

- ・ 国民が医療従事者の作業環境を知らない
 - 医療システムが脆弱であることは、研究会に入るまで全く知らなかった
- ・ 医療従事者の置かれている作業環境はヒューマンエラーの観点、労働条件の観点から見ると劣悪
- ・ 世の中には知れば知るほど安心できるシステムと、反対に不安になるシステムがある
- ・ 国民が実態を知らないというのは、原子力と医療の共通の問題

低リスク医療システムのために

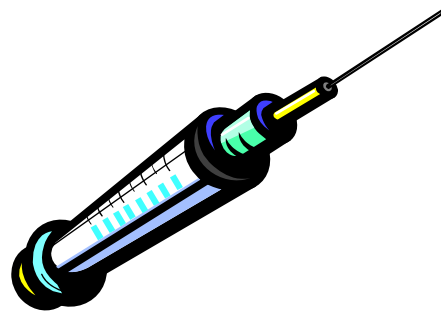
司法

- ・ エラーの発生メカニズムと理解すること
 - 「エラー不注意論」から「人間特性－環境相互作用論」へ
- ・ システムで考えること
- ・ 医療は基本的に不確実であることを前提に、「業務上過失」の考え方を変えること
- ・ 予防的な立法：医療システムに意図的にウィルスを感染させた場合は、無差別殺人罪を適用して欲しい

低リスク医療システムのために

医療関係者

- ・ エラーの発生メカニズムと理解すること
 - 「エラー不注意論」から「人間特性－環境相互作用論」へ
- ・ システムで考えること



まず、

お片付けから、、、5S



5Sの病院への導入

- ・ 病院業務のリスク低減と作業効率向上のために大きな効果が期待できる！



作業環境を改善しましょう。

作業環境改善の一つが「5S活動」です。

5Sの定義

整理 : いるものといらないものをハッキリ分けて**いら**
ないものを捨てること

整頓 : いるものを使いやすいようにきちんと置き、誰
でもわかるように**明示すること**

清掃 : **常に掃除**をし、きれいにする

清潔 : 整理・整頓・清掃の**3Sを維持**すること

躰 : 決められたことを、いつも正しく守る**習慣**づけ
のこと

次は

ヒューマンファクター工学に基づく、

カイゼンが重要



なぜ、「カイゼン活動が必要だ！」
と思ったか？

- ・ 病院を見学（主に、病棟）した印象



- ・ リスクの高いところがたくさんある
- ・ もっと効率よくできるはずだ
 - 効率が上がれば→時間的余裕が出る
 - 時間的余裕が出ると
 - →ゆっくり仕事ができる
 - ゆっくり仕事ができると
 - →リスクが低減する

安全と効率は同じベクトル上にある

Sterile Cockpit Rule

無菌の操縦席規則

- FAA regulation requiring pilots to refrain from non-essential activities during critical phases of flight, normally below 10,000 feet.
- caused by engaging in non-essential conversations and activities during critical parts of the flight.

雑談禁止規則



カイゼンすると、、、

1. 作業が楽になる

2. 患者さんに対するサービスの向上

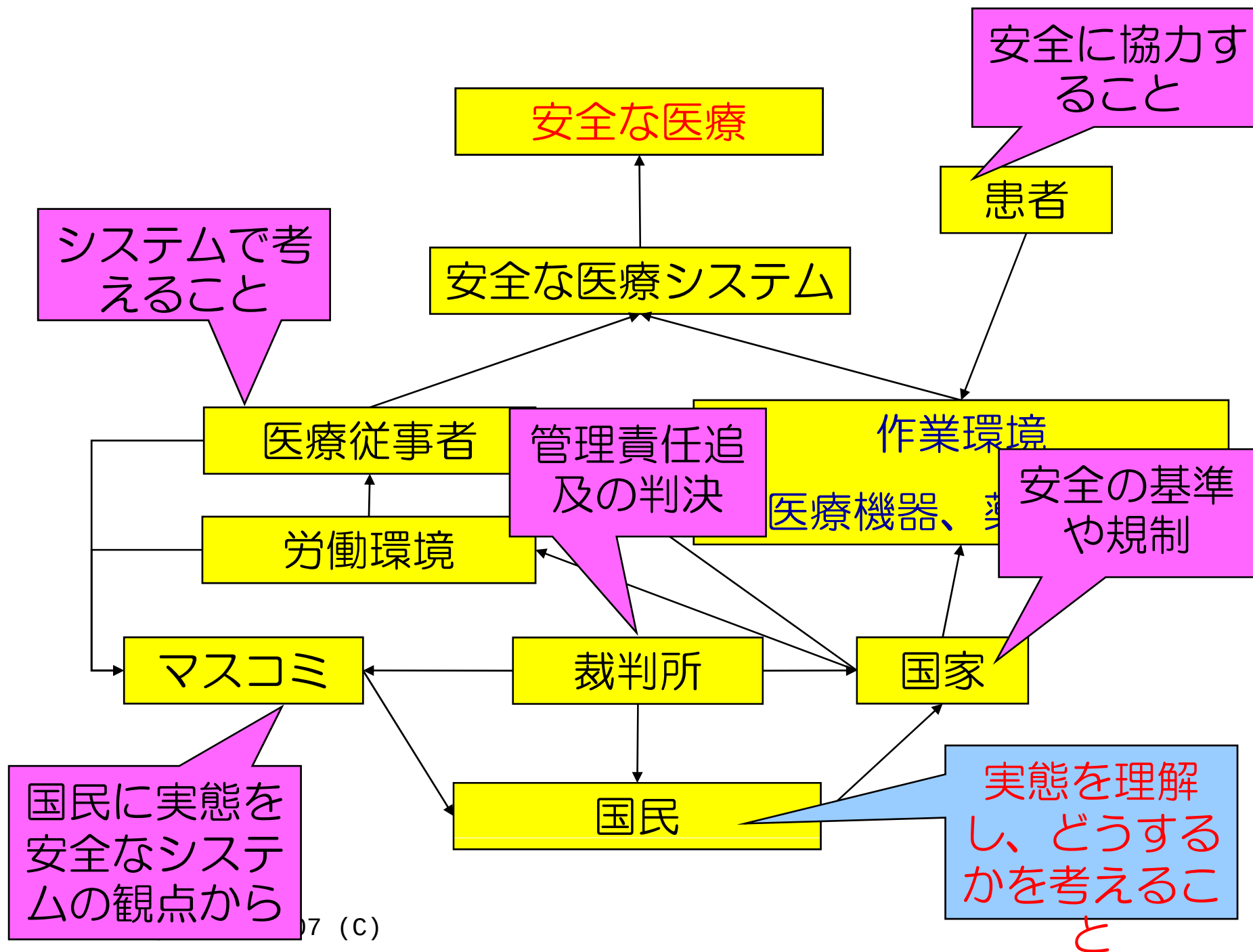
→ 余った時間を、患者さんが本当に必要とする
サービスに振り向けることができる

リスクが低減する

ただし、、、

問題提起

- ・ 日本の医療システムは、医療従事者の犠牲の上に成り立っている
 - 「医療従事者の悲鳴が聞こえる！」
- ・ 日本の国民皆保険制度は、やがて、崩壊してしまう
 - 崩壊の兆しは見えては始めている
- ・ 今、何かをしなければならない
- ・ 今、やらなければ崩壊するのは確実



まとめ

- ・現在の医療システムは非常にリスクが高い。
- ・医療システムをリスクの低いシステムにするには、医療従事者だけの努力では限界がある。
- ・医療に関係するすべての人間が医療安全に貢献することが必須である。
- ・特に、国家は積極的に関与すべきである。
- ・人間工学者は医療安全に積極的に参加していただきたい。