〔第37回総会シンポジウム〕

7. 人間工学的安全対策におけるシステムズ・アプローチ

東京電機大学理工学部経営工学科

上 野 晴 樹

THE APPLICATION OF HUMAN ENGINEERING TO THE SAFETY
DESIGN OF MEDICAL APPARATUS BASED ON SYSTEM APPROACH

By HARUKI UENO

Department of Systems Engineering,
Tokyo Denki University

Summary

The concept of applying Human Engineering to the safety design of medical apparatuses and systems is discussed. It has been required to apply the safety engineering to medicine in order to meet the requirements from sophisticated man-machine systematizations in a hospital. The basic elements of the systems engineering in terms of safety design include 1) to treat the objects as a total system, 2) to apply the most appropriate measures with limited resources. From this point of view it is useful to consider the system's lifecycle, i.e., planning-designing-producing-installing-managing-replacing cycle. The most appropriate safety measures have to be applied to each stage of the cycle. Human Engineering based measures such as appropriate man-machine interface design are the key points to achieve the concept.

1. はじめに

最近の医療事故例を調べるとヒューマン・エラーによる原因がかなり増加していることがわかる。これは、医療の現場が高度なマン・マシン・システム化しているにもかかわらず、安全対策が、従来の電撃などを中心としたコンポーネント安全にとどまっていたことばかりでなく、MEにおける急速な技術革新に目を奪われて、性能中心主義に片していたことによることは改めて指摘するまでもない。最近になって人間工学的側面に注意が向けられるようになって来たことは、この分野に関係する人1として喜ばしいことである。ME機器の操作性に関する人間工学的設計が重要な問題であるが、この問題は従来にも増して医療の現場とメーカーとの密な協力を必要とする。何となれば、現場における環境や機器の使い方、操作性の設計の基準にならなければならないし、メーカーによって設計が異っては全く意味をなさないからであ

る。従って、人間工学的安全対策には標準化が不可欠である。

また、個別な操作性の安全対策だけでは不十分である。最終的な目標は医療における災害の防止にあるわけであるから、全体としての安全対策の中で人間工学的安全対策を推進しなければならない。安全におけるシステムズ・アプローチの必要なゆえんである。そのためには事故例を分析することが出発点となる。問題点や対策のキイが事故情報の中にひそんでいるからである。交通の分野に比べて医療の分野の人間工学的安全対策がおくれた原因は、事故情報を公開しないという医療の閉鎖性にあったことが指摘されている。災害に関する正確な情報が得られなければ、メーカー側としても適切な対策を機器設計に応用することができないのは当然である。“人間はミスを犯し易い”という人間工学の基本的考え方を受け入れることによって、はじめて科学的な対策が可能である。医療における安全対策実現の協同責任者と

〔第37回総会シンポジウムⅡ〕 人間工学的安全対策におけるシステムズ・アプローチ（上野）

して、現場とメーカーの密な協力が不可欠である。

ここではシステム安全の観点から人間工学的安全対策を論じてみる。

2. 信頼性と安全性の違い

システムズ・アプローチの前に、信頼性と安全性の相異について述べる。この両者は似た様な意味を持っているが、明確に異なる点もある。機器・システムの安全性を高めるためには、先ず第一に機器・システムの信頼性が高くなければならない。しかしながら信頼性が十分高ければ安全であるかと言えば“否”である。両者は次の様に異なる。信頼性は品質管理の分野における概念であり、信頼性が高いとは機器が設計したとおりの性能を十分な時間にわたって保持し続けることを意味する。メータの示指が常に正確であるとか、電源スイッチが必ず人の操作に応じて作動することは信頼性が高いことであるが、これは安全性の高さに直接結びつかない。もしメータが読みにくかったり、他のスイッチの操作中に誤って電源スイッチにふれて電源が切れてしまうといった様な事故は、人間工学的にみると安全度が低いと言える。従って、読み取り易いメータと操作しにくい電源スイッチが安全性の面からは必要である。つまり、機器の信頼性が高いことは安全性に関しては必要条件であって、これに人間工学的設計がプラスされてはじめて安全性が高くなるといえる。これは人間の信頼性の低さに起因している。一般に使い易いことと人間工学的設計が同義とされることが多いが、安全設計を考えると、この違いを忘れてはならない。

Table 1. The system components and potential causes of failures to them.

要 素	可能性のある原因がひそむ箇所
人 間	誤操作、誤判断、誤確認、感違いなど
機 器	設計ミス、故障、誤動作、誤使用など
施 設	電源不良、アース不良、工事ミス、管理ミスなど
薬 品	誤使用、とり違い、管理ミス、副作用など
情 報	不正確、誤解釈、あいまい、欠落、不正使用など
ソフトウェア	論理ミス、コーディングミス、訂正ミスなど
環 境	公害、ゴミ、細菌など
インターフェイス	マン・マシン、マン・マン、マシン・マシン・インターフェイス不良

Table 1 は事故の原因をリスト・アップしたものであるが、人間要素の多いことがわかる。

機器・システムに人間を加えて、総合的システムとしての信頼性を高めることは、安全性を高めることとほぼ同義と考えても良いであろう。この観点から人間工学的設計を行うには、機器・システムの機能に加えて、人間の機能や特性を十分考慮し、機器・システムと人間の役割りの分担や適切なインターフェイスの設計が必要となる。この上で、この様な状況で起り得る種々の災害を相定し、適切な対策を組み込まなければならない。すなわち、人間工学的安全対策とシステムズ・アプローチによって行うシステム安全対策とは密接な関係にある。

3. システム安全とは

システム安全とは、医療における安全の問題を総合的にとらえ、体系化し、最適な安全対策を実施することを意味し、安全対策等におけるシステムズ・アプローチのことをいう。これは、従来の、個々の問題を個別に検討するというコンポーネント安全対策では見落される傾向にあった。対策の効果の評価なども適切に行うことができる。システム安全が必要となった背景は、Fig. 1 に示される様に、

- 1) 医療の高度化にともなう分業と共同作業
 - 2) コンピュータや自動化機器の導入によるシステム化、および
 - 3) 技術のライフサイクルの短縮にともなう新製品の氾濫
- などによる事故の因果関係の複雑化と、事故責任の不明確化などである。

システム安全は、システムをライフサイクルを通してとらえるという時間的な側面と、システムを全体としてとらえ最適計画を立てるという空間的な側面の両面を同時に持っている。

システムのライフサイクルとは、システムの構想—設計—作成—設置—運用—更新のサイクルをいい、これらの各段階で適切な対策がとられなければならない。例えば、機器の操作性に関して人間工学的設計の配慮が欠けていれば、運用現場で如何に使用者が注意をはらってもある程度の誤操作をさけることはできないであろう。ライフサイクルの各段階における対策の概略は以下に示す様なものである。

(1) 構想段階

システム安全はこの段階から検討されなければならない。

Fig. 1. The outline of background where the system safety became to be required.

この段階では、当該システムのライフサイクルを通しての、システム安全の計画を立て、実施の方法を検討する。また、このシステムで生ずると考えられる事故を分析し、対策を検討する。予備事故分析や FTA 分析は有効な手段である。

(2) 設計段階

システム安全の有効性がこの段階で決定される。

構想段階で検討された予備的な事故解析の結果を、実際のシステム設計にとり入れなければならないが、効果的かつ経済的に達成しなければならない。

この段階で、システムの一部を 2 重系、3 重系にし、信頼度や安全性を保証する冗長性の概念や、コスト、容積などの制限とのバランスをはかるトレードオフの概念を導入することになる。

また、フェイル・セーフの概念やフル・プルーフの概念も、設計の中に生かされることになる（人間工学の応用）。

(3) 作成段階

個々の要素、サブシステム及び体全システムが、構想され設計されたとおりの安全性を有して製造されることが保証されなければならない。そのために、製造、組立て及び試験の方法と過程を検討し、評価する。

また、危険な状態を引き起すと思われる欠陥がわかったならば、前の段階にフィードバックし、再設計や変更を行わなければならない。

(4) 設置（施行）段階

実際に起った災害や事故の原因を調査すると、設置ミスや施行の手ぬかりである場合がかなり多い。

設置・施行の安全基準や、設計書どおりに働くかどうか

かの試運転を厳格に行う必要がある。この場合のチェックポイントは、前の 3 つの段階において指定される。

(5) 運用段階

システム安全性工学の実証と監視の段階である。

実際にシステムを運用するに際して、色々な問題が発生する。医療においてシステム安全が重要となるのは、この段階である。

要員の教育・訓練は特に重要である。安全性管理基準のもとに、管理者シートや管理日誌を作成し、事故が起らないように管理するとともに、故障や事故情報をフィードバックさせる体制をとらなければならない。

定期検査や定期保守は、事故の発生を予防し、また発生しても小さくおさえるための、不可欠の作業である。

(6) 更新（拡張）段階

技術の進歩、社会的諸条件の変化、施設の拡張などにおいて、安全問題が新しく発生するが多い。

構想段階で計画した線にそって変更・拡張が進めば、それ程問題は生じないが、実際には、この間に数年あるのは 10 年以上の時の経過があると、まわりの諸条件が一変するが多い。安全対策の見直しが必要である。

4. システム安全対策の進め方

システム安全対策は前述のライフサイクル的対策に加えて、総合的な最適化が要点である。これを実行するには Fig. 2 に示される様な手順で作業を進めることが有効となる。更に、この中で最も重要な点は事故情報の収集であることは論を待たない。医療事故は患者の生命に直接関係し、しかも医学の本質とも密接に関連しているので、取り扱いが単純でないで歴史的に閉鎖的である

〔第37回総会シンポジウム II〕 人間工学的安全対策におけるシステムズ・アプローチ (上野)

Fig. 2. The outline of achieving the system safety.

が、医療事故例データバンクが、もし事故責任の追求とは完全に切り離された形で実現すれば、信頼性工学、安全性工学や人間工学、システム工学の応用などにより、医療システムの安全対策上計り知れない効果を持つと思われる。以下に各段階で行うべき作業の概略を述べる。

1) 事故情報の収集

大きな事故は新聞等で報道されるが、小さな事故や潜在事故の中に、安全対策を検討する上で重要な情報が含まれている。専門家による現場調査が非常に有効な手段であるが、アンケートによる関係者の経験や感じを調査する方法も、事故の原因や要因を分析するのに有効である。

ここで重要なことは、原因の追跡や責任の究明ではなく、安全対策に有用な情報を得るという対策志向型の考え方である。

2) 特性の分析

前に得られた情報を分析して、事故のパターンを分類するとともに、その原因および原因となったものの原因・要因を明らかにすること、つまり原因の階層化の分析が必要となる。

何らかの方法で数量化された情報があれば、クラスター分析や因子分析などの統計的手法が利用できるが、安全対策のために役に立つ分析を行うには、専門家の協力とともに現場経験者の参加が不可欠なことである。

3) 体系化

分析によって明らかとなった事故のパターンや原因・要因をもとに、安全対策の立場から体系化を行う。

たとえば色々な方向からレベル分けを行うことも有効な方法である。事故パターンや原因の複雑さのレベル、

事故の影響の重大さのレベル、実行すべき緊急さのレベル、対策の困難さのレベルなどが考えられる。単純さのレベルを例にとると、プラグの接続ミスなどは最も単純なもの（レベルⅠ）であるが、手術ミスなどは医学の領域とかかわりのある複雑なもの（レベルⅢ）であろう。

4) 対策の検討

前で得られた結果をもとに、対策を実施に移す上での諸問題を検討しなければならない。操作ツマミの形状を変えるなどは簡単にできるが、教育や制度に関する問題や、安全設計の立場から手術室全体を変えるような大きな資金のかかる問題は、容易に実施できないことである。

実施の優先順位を検討したり、実施するための組織づくりや具体的な方法の検討などを行わなければならない。基礎的な研究から手を付ける問題も当然出て来るであろう。

5) 対策の実施

安全管理、安全教育や実施の管理・監視が行われなければならない。実施の段階で生ずる色々な問題を、フィードバックして常に安全対策の見直しをすることが必要である。現代は色々な点で変化の激しい時代であるから、安全対策もこれに応答できるダイナミックなものでなければならない。

5. ま と め

主としてシステム安全対策の考え方について述べたが、これは前述のように人間工学的安全対策と密接に関連しているからである。我々の調査研究によると、システム安全対策の柱は人間工学的安全対策であるという結論を得ている。つまり、人間工学的安全対策を実施すれば、システムの安全性・信頼性は大幅に向上するであろうという結論である。対象となる項目をあげると、操作性、表示、用語及び取り扱い説明書などである。これらは標準化されなければ有効な対策とならない。現在 IEC-TC 62A で検討が始められており、我が国でも ME 機器の JIS の見直し作業が行われつつある。しかしこれとは別に、関係者がこれらの問題を理解し、問題意識を持続けることがある意味では基本的対策である。

座 長 集 約

立正佼成会附属佼成病院

神 田 幸 助

人間工学が、工学の分野に導入されてから久しいが、医用機器に具体的に应用されたのは、ごく最近のことのようである。人間工学が積極的に应用されて分野は、産業機器関係はもとより、家電製品をはじめとし、人間が関与するすべての方面に広く应用され、とくに交通機関、宇宙開発等にすぐれた成果を得ていることは周知の通りである。人間工学の概要については、第37回特別講演のテーマでもあり省略するが、その概念の導入について少し触れさせていただく。

放射線技術においての人間工学との接点は、システム概念との問題が最も重要であると考えられる。医用X線システムの各々のコンポーネントが、操作性、信頼性にすぐれていたとしても、それがシステムという立場から検討された場合に、必ずしも適切でない場合がある。たとえばX線テレビ装置における各種の計器および操作ノブ類の形状、配置等があげられる。ワンマン方式か、ツーマン方式かにより、その基本的デザインは異なるであろうことは容易に想像されよう。このことは省力化あるいは自動制御等の技術と、人間工学は非常に密接な関係にあることを意味するものであり、とくにユーザとのかかり合いは大切である。なぜならばシステムを構成している人間の特性が、そのシステムに与える影響が大きいものがあるからである。

ここにマン・マシンシステムの問題が存在するわけである。人間としてシステムとがかかり合うなかでのヒューマンエラーに関する問題はとくに重要であり、これがシステムの機能を左右するといつても過言でない。もちろん省力化とか、自動制御化といった問題における目的のなかには、機械装置をもって、人間の肩代りをするという考え方、極端な言い方をすれば無人化するという考え方が含まれてる場合もあり、システム評価ということは非常に重要な問題であることには間違いはない。

従前・放射線技術におけるシステム評価には、かなりあいまいな面が多くあったが、最近こうしたシステムの概念が強く認識されるようになってきたのは、その理由の一つとして、血管撮影システムの進展があげられる。

前にも述べたように、個々のコンポーネントとして、いかにX線装置として、すぐれていたとしても、たとえばシネ撮影装置との系統的結合、もちろん現像処理から観察系の問題も含まれるし、また他のコンポーネントの関係、インジェクタ、その他のME機器とのインターフェイスの問題等のシステム評価として重要なことばかりである。

こうしたX線撮影機器および周辺機器とのトータルシ

Table 1. NG, 不良撮影総数との関係

	撮影枚数	不適枚数	Error	Failure	NG
1 月	562	66	25		15
2 火	338	34	20	2	7
3 水	433	51	23		7
4 木	461	59	20		9
5 金	538	62	20		13
6 土	279	28	15	1	2
7 月	676	86	27	3	16
8 火	340	44	19		4
9 水	458	44	11		9
10 木	391	46	12		6
11 金	476	61	19	1	9
12 土	337	32	18	1	4
13 月	600	44	30		8
14 火	379	55	22		5
15 水	444	55	15	1	6
16 木	399	50	18		7
17 金	523	61	20	2	11
18 土	292	28	15		4
19 月	682	91	32	3	20
20 火	384	60	19		9
21 水	458	58	23		9
22 木	426	50	21	1	4
23 金	468	45	19	1	13
24 土	331	29	18		2
25 月	568	73	26		15
合計	10,794	1,220	507	16	253

〔第37回総会シンポジウムII〕座長集約(神田)

システムの中で、人間の特性についての検討については、放射線技術の中で、もつともその要因分析がおこなわれているものと考えられる。また機器の性能とシステムとしての性能は、かならずしも一致しない、このことが、私達が人間工学の導入を図ろうとする目的の一つでもある。いま実際に具体的な例をあげてみると、X線撮影システムの信頼性の変動を Table 1 に、要因分析表を Table 2 に、そして再撮影についてのパレート図を Fig. 1 にそれぞれ示す。これらは実際の臨床データである。

そしてさらに人間工学の導入におけるもう一つの側面として、システムとしての安全性の確保である。従来の考え方として、信頼性と安全性とが同意語、同一の概念として、とらえられてきた向きが強かったきらいがあるようにおもわれる。このことは、一般産業機器における信頼性と、医療機器における信頼性とは、安全性という概念を適格に評価した上での考え方が必要であるとおも

Fig. 1.

Table 2.

要 因 分 析 表

われる。実際のX線撮影システムは動的状態にあり、そのシステム自身のそれぞれのコンポーネントと周辺的环境をも含めて変化するが、信頼性の立場からは、その動的変動値をできるだけ小さな幅に押え、安定したシステムとしての out put が望まれる。また安全性が十分に考慮されかつ疾病情報を最大の効率で取得し、伝達するための設計が必要であり、正にこの目的を達成するために人間工学がもっとも有力な武器であるということを論証するのがこのシンポジウムである。