トピックス

Ⅲ. 安全性と質管理：理論と教育

2. 医療安全・質管理とヒューマンファクター

河野龍太郎

要 旨

ヒューマンファクター工学は産業システムの事故分析から生まれてきた、人間の特性を考慮してシステムを設計し運営するという安全の考え方である。医療システムは人間の介在が非常に多いという特徴がある。また、医療は得られる情報が限られており、かつ、時間や人などのリソースも限られているために、本質的に不完全である。医療システムを低リスクにするには産業システム以上に医療従事者の能力と作業環境の徹底した管理が必要である。

〔日内会誌 101：3463～3469, 2012〕

Key words ヒューマンファクター, エラー, 安全, 事故

はじめに

“ヒューマンファクター”とは直訳すると“人的要因”である。航空や原子力などのシステムにおいては、安全で効率的な運用には人間の要因が重要であることが認識されている。これを知識体系としてまとめようと試みられているのがヒューマンファクター工学^{*1}であり、この知見を現場へ適応することが盛んに行われている。

^{*1} 航空界においては、両者を区別するために、知識体系の場合はHuman Factorsと常に大文字と複数形を用いて表記し、“ヒューマンファクターズ(ス)”と読み、要因としての使い方ではhuman factor (s)と小文字で表記している。しかし、日本語では単数形と複数形の区別の意味がわかりにくいため、筆者は、体系付けられた知識の場合はヒューマンファクター工学という言葉で表すことにした。

たくさんの人間が働いている医療システムではまさにヒューマンファクターについて十分理解し活用することが非常に重要であり、これを医療の現場に適用することは大変有効と考えられる。

本稿ではヒューマンファクター工学の背景や基本的考え方、および、ヒューマンファクター工学の観点から見た医療システムの問題点、そして今後取り組むべき方向性について説明する。

1. ヒューマンファクター工学の背景

ヒューマンファクター工学は事故の分析から生まれた。システムを安全に運用するための考え方であり、まだ十分に体系づけられているとは言えない発展途上の分野である。

自治医科大学メディカルシミュレーションセンター

Patient Safety and Quality of Medical Care. Topics: III. Management of Patient Safety and Quality of Medical Care: Theory and Practice ;2. Human factors in medical care.

Ryutaro Kawano : Medical Simulation Center, Jichi Medical University, Japan.

トピックス

ヒューマンエラーが事故を引き起こしているという現実の事故分析から、エラーとは何かを追究され、エラーに対する考え方が変わった。航空においては、最初は人間の不注意が原因と考えられる時代がしばらく続いたが、航空機の連続事故をきっかけにして少しずつ考え方が変わってきた。原子力では、1979年のスリーマイル島原子力発電所の事故で運転員の誤判断が事故を拡大させた。その誤判断は分かりにくいバルブの表示や不適切な教育訓練、保守作業後の管理などの背後要因が明らかになった。産業界では、事故を反省してヒューマンファクターの研究が盛んとなった。

2. 基本的考え方

これまで、ヒューマンエラーは不注意や意識レベルの低さが起したと考えられていたが、航空や原子力の事故の分析から、人間の不注意や意識レベルの低さだけから起こるという考えは間違いであり、システムの安全と効率の向上には、人間特性を考慮してシステムを設計したり運用したりすることが重要であると認識されるようになった。

この考え方を説明しているのがSHELモデルである（図1は医療への応用を目的とし患者を加えたPmSHELLモデル¹⁾）。人間（L）が中心となり、周りをハード（H）、ソフト（S）、他の人間（L）、作業環境（E）が囲んでいる。これまでの考え方は機械が設計され、それが人間に与えられ、使いこなすということをやってきたが、事故分析の結果から、人間が環境に合わせるには限界があり、人間の持つ特性に合わせるべきだという考えが広く理解されるようになった。

特に重要な視点は、人間の生まれながらの特性である生理的認知的特性を変えるのは非常に難しく、あるいは不可能であるということから、まず、システムの中心に人間を置いて考えよう

図1. PmSHELLモデル

という考えが広まるようになった。

人間中心のシステムの構築とは、設計の段階で、(1)人は能力以上のことはできない、(2)どんな優秀な人間も問題解決に必要な情報がなければ正しい判断はできない、(3)人間の特性に合致しないシステムはエラーを引き起こす、(4)制御対象の特徴を考慮してシステムの設計や運用を考えておくこと、などを考慮して設計し、運用においては、(1)システムを運用する人間の能力の品質保証と(2)機械の品質保証をすること、さらに、システムは常に変化をしているので潜在的なシステムの問題を事前につかみ、顕在事象となる前に対策をとることを要求している。

3. ヒューマンファクター工学からみた医療システムの問題点

筆者はこれまで原子力発電システムや航空機といった産業システムにおけるヒューマンファクターについて研究してきた。この経験を基に医療システムの制御対象である患者の特性を、産業システムの制御対象である原子力発電プラントや航空機と比較することにより、医療は産業システムとどこが異なるのか、筆者の考えを説明する²⁾。表1は筆者の研究対象としてきたシステムの比較である。

表 1. 原子力, 航空機, 航空管制, 医療システムの制御対象の特徴

項目 \ システム	原子力発電	航空機	航空管制	医療
制御対象	プラント	機体	航空機 ^{*2}	患者
制御対象数	1	1	複数	複数
不確定要素	少	中	中	多
規模	大	中	中	小
状態	ノーマル	ノーマル	ノーマル	アブノーマル
操作	直接	直接	間接	直接/間接
過渡現象	遅い	速い	遅い	遅い/速い
事故の影響度	極めて大	大	大	小
制御に必要なパラメータの提示	必要十分	必要十分	必要十分	不十分

^{*2} 実際はパイロットの制御した機体の動きが制御対象となる。

1) 制御対象と制御対象数

制御対象の数でみると、原子力発電プラントの制御対象は1基である^{*3}。また、航空機操縦は1機である。航空管制ではレーダスコープ内の複数の航空機の安全と効率のよい流れを目的としている。一方、医療システムの制御対象は患者であるので、診察場面では1人と考えられるが、入院患者の場合、病棟には複数の患者がいるので制御対象は複数と見ることができる。また、患者は生まれたばかりの新生児から死の直前の状態までの多様な状態があり、また、毎日変動しており、さらに、BWR型発電プラント、ボーイング787型機などと特定の型式に限定することができず、基本仕様は同じだが制御対象が全部異なっていると考えることができる。

2) 不確定要素

不確定要素でみると、もともと原子力発電システムは原子核に関する理論が先にあり、その理論に基づいて技術が開発され実用化されたと考えられる。理論が明確なので不確定要素は他のシステムと比較すると少ないと言える。航空機や航空管制は気象の影響を大きく受けるため、不確定要素がまだ多く残っていると考えられる。

一方、医療の制御対象である患者については、現代の医学であっても、いまだに未知の部分が非常に多く、医師の間でも主張が真っ向から対立しているものがある。

3) 制御対象の状態

医療システムの制御対象の特徴が他の3つと最も大きく違っているのは、制御対象の状態である。航空や原子力システムは、通常はノーマル状態を制御することが主なタスクである。ところが医療システムの制御対象である患者は、産業システムに例えると壊れた状態にある^{*4}と考えることができる。すなわちアブノーマル状態を制御していることになる。したがって制御の本質である予測が非常に困難である。たとえば、朝、観察した患者の状態がずっと維持されるという保証は全くない。トラブルシューティングのために存在しているシステムと考えることができる。

4) 制御対象への操作

制御対象への操作を考えてみると、プラントや航空機は直接人間が行う。そしてそのフィードバックが操作の結果として人間へ与えられる。

^{*3} 設計によっては2つのプラントを1つの制御室で運転しているという2プラント1中央操作室のものがあるが、基本的には1つのプラントを運転している。

^{*4} ここでは分かりやすくするために患者を壊れたシステムとしたが、完全な人間もほとんど居ないと考えられる。我々は加齢に従ってシステムが不完全となっていくのが普通である。

トピックス

図2. 状況認識モデル

航空管制では、管制官の判断に基づく指示がパイロットに与えられ、パイロットが航空機を操縦するので間接制御となる。管制官の指示は速やかに実行されることがパイロットに対して期待されている。

医療の場合は、患者という自分の意思を備えた制御対象に服薬などの指示を与え、それを実行してもらうことにより結果が得られる。さらに人間には生体としての自己制御システムが多岐にわたって存在している。それらを考慮した上で制御することになる。制御という観点からは、間接制御の方が一般に困難と考えられる。特に医療の制御対象である患者の制御が難しいのは、自己制御システムが複数あり、それらが相互に補足しあっているからである。生体としての全体のバランスをとる制御構造があり、例えば、水分の補給をして体全体のバランスをとったり、薬剤を投与して部分的な制御を行うが、それらはすべて生体としての制御システムの制御下にある。さらに、患者には意思があるので、患者の意思を通じて制御することへの配慮も必要である。

5) リスクの増減

医療ではリスク低減のために、あえてリスクを冒さなければならない場合がある。すでに患者はアブノーマルな状況にある。これを改善するためには、さらに一時的にリスクを高い状態にせざるを得ないことがある。例えば、患者の

状態をより正確に把握するために、血管内にカテーテルを挿入して行う検査があるが、挿入したカテーテルが血管を突き破って事故になる可能性はゼロではない。また、患者というシステムは停止させることができない。患者システムの停止は死であり、非可逆システムである。

6) 問題解決に必要なパラメータの提示

図2はM.R. Endsleyの状況認識モデル³⁾を筆者が改良したものである²⁾。制御にとって重要なことは予測である。人間がシステムの現在の状態を把握し理解し、それを基に将来を予測して操作する^{*5)}。その結果がシステムの変化として現れ、人間は自分の予測との偏差を検出して、さらに、修正を加えて目標に近づけるように操作する。基本的に航空や原子力システムの制御対象はノーマル状態であるために予測が容易である。ところが、医療システムの制御対象である患者は、前述のように故障した状態と考えることができる。さらに合併症を例えると、機体の複数箇所が故障しているような状態と考えることができる。しかも着陸して修理できない。制御が非常に困難であることは容易に想像できるであろう。

さらに医療が不利な点は、問題解決に必要なパラメータの提示がごく一部に限られているこ

*5 予測に必要な情報は微分に使えるデータであり、過去の情報が簡単に得られることが重要である。しかし、電子カルテは画面を選択しなければ予測に必要な情報にアクセスできないものが多い。

とである。原子力発電プラントの制御盤や航空機のcockpitを見れば、たくさんの計器が並んでいる。これらの計器にはオペレータやパイロットがプラントや航空機の通常の操作に必要なパラメータが提示されているだけでなく、システムに問題が発生したときに必要と考えられる情報がほとんど提示されている。しかも、人間にとって理解しやすいように加工して提示されている。ところが、医療では、医師に提示されている情報は極めて限られている。医師は、まず、患者がどのような状態にあるのかを理解しなければならない。ところが、患者の状態を理解するために必要な情報は最初から提示されているわけではなく、まず、現状を理解するために必要な検査を決定しなければならない。適切な検査の決定を誤ると必要な情報が欠如の状態となるので正しい診断は不可能である。産業システムに例えるとセンサーの故障のようなものである。

さらに不利なのは、患者からの問診によって必要な情報を得ようとしても、患者自身の持つ不確実性があり、例えば、患者の記憶違いや虚偽の応答などもある場合がある。これは制御タスクにとっては致命的であり、前述の“どんな優秀な人間も問題解決に必要な情報がなければ正しい判断はできない”ということであり、医師は、常に部分的な情報で判断を求められ、ここに医療の限界があると考えられる^{*6}。

以上の産業システムとの比較から、医療システムは本質的に不完全なものであることが分かる。

4. 取り組むべき課題

本質的に不完全でリスクの高い医療システムを少しでも低いリスクとするためには何ができるのであろうか。前述したように、システムの運用においては、(1) システムを運用する人間の能力の品質保証と(2) 機械の品質保証をすること、が必要である。

1) 人間への要件

医療機器を使用する人間側は、2つの条件を満足しなければならない。まず、①心身機能条件である。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。次に、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である。

(1) 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ものの第一が心身機能条件である。たとえば、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。航空法第31条では航空身体検査証明が必要であることを規定している。さらに、第33条では、航空身体検査証明の有効期間を定めている。第1種航空身体検査は感覚器官の機能と精神および神経系の条件が厳しい。

この身体検査に合格した者以外は操縦の業務に就いてはいけないという規定は極めて当然である。なぜならば、例えば、期待される行動ができないと操縦に影響を及ぼし、墜落大惨事となることが予想されるからである^{*7}。

一方、医療システムではこのような規定が明

^{*6} 電子カルテにはたくさんの情報が保存されているが、ディスプレイの数が2台あるいは3台であるために一度の情報を得ることができない。必要と考えられる画面を積極的に選択しなければならない。

^{*7} 1982年2月9日、精神障害のある機長が、着陸直前にエンジンを逆噴射させたため、機体は滑走路手前の海に墜落し、24名が死亡した。

トピックス

表 2. システムと訓練レベル

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	直観	日常観察	使用訓練	使用訓練＋ 理解訓練
ユーザー	子供 高齢者	一般成人	看護師 医師	臨床工学技士 医師
知識レベル	Better to know	Need to know	Must know	Must know & understand

確ではない。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。したがって医療システムの従事者は普通より厳しい条件が必要であり、このためにも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、満たさない項目に応じてその医療行為の範囲を制限すべきだと考える^{*8}。

(2) タスク遂行能力条件

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。タスクを遂行するためのパフォーマンスの発揮できることが保証されない限り安全を阻害する可能性のある作業はさせない。そのためには、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備えている。パイロットの場合には、航空法第22条において航空従事者技能証明を規定し、そのタスク内容を制限し細かく管理している。

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が保証されなければ安全な運用ができないという意味である。

表2は、医療システムにおける筆者の考えたユーザーの訓練レベルである。これは機械の場合であるが、この考え方は医療における診断、治療などの技量にも適用できる。

2) 機械への要件

一方、機械は機能的要件を満足しなければならない。医療用機器が設計通りの品質が保証されなければ極めて危険な結果をもたらす可能性がある^{*9}。すなわち、機械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。このためには、正しく設計・製造されるのは当然である。さらに、定期的な点検が実施され、使用される時に正しく作動することが保証されなければならない。

また、使用環境の条件がある。どのような場所で使われるかが考慮され、機械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。

これは設計時に要求されることであるが、機械の安全な運用には人間のエラーを誘発しないような機器のインタフェース設計が考慮されなければならない。さらに、機器のメンテナンスにおいては、機器をメンテナンスする人間への能力要件が明確にされ、その作業を遂行できる能力のある人間だけがメンテナンスを実施するという仕組みが必要である。

^{*8}たとえば、色の変化により検査の結果を判断する場合、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。

^{*9}遮光や冷所保存が必要な薬の場合は、これが守られないと品質が保証されないことがある。

おわりに

医療システムはヒューマンファクター工学の観点から見ると極めてリスクが高い。このリスクの高さは医療が本質的に持つ解決困難な構造にある。また、問題解決には人、モノ、資金といったリソースが必要であるが、医療においてはリソースが全く不足しているという現実がある。日本は世界に誇るべき国民皆保険制度を作り上げ、平均寿命を見る限り極めてよい結果を出している。しかし、この結果は医療従事者の献身的な努力に支えられているといっても間違いないであろう。

これから日本は高齢者が急激に増加する。それに伴い医療コストも確実に増加するであろう。その現実を踏まえたうえで、医療システムを少しでも低いレベルのリスクにするには、リソースマネジメントが重要である。特に金銭的なリソースに限りがあるとするならば、患者も医療システムを構成する一部であると考え、医療の安全と効率に貢献する義務があると考え、一

方で、医療システムは効率の悪い部分も非常に多くみられる。

よって、筆者の結論は、ヒューマンファクター工学の観点から医療システムを見ると、患者という不完全な制御対象をパラメータの一部分しか見ることのできない作業現場の中で、医師が限られた時間の中で診断したり対応したりしなければならないということから、本質的に不確実である。

医療のリスクを少しでも下げるためには、患者を含めた国家レベルの医療システムの再構築が必要であると考え、

著者のCOI (conflicts of interest) 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

文 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、2004.
- 2) 河野龍太郎：医療安全へのヒューマンファクターズアプローチ。日本能率協会、2010.
- 3) Endsley MR: Toward a Theory of Situation Awareness in Dynamic Systems. Human Factors 37(1) : 32-64, 1995.