

## Human Factor から患者安全を考える

塚本 容子\*

抄録：患者安全はグローバルな課題であり，その促進には医療に関する知識のみでなく，多くの分野の知識やスキルが求められる．その中の一つがHuman Factor/System Engineering（人間工学/システム工学：HFE）である．医療の専門分化が著しく，多くの職種が一人の患者に関わっている．チーム医療のシステムやプロセスは複雑であり，ヒューマン・エラーが起きやすく，患者安全の脅威となる．そのエラー予防のためにHFEをヘルスサイエンスに取り入れ，患者安全の促進を目指す．本稿では，以下の3つの命題について検討し，医療におけるHFEの役割について考察することを目的とする．

- 1) 患者安全促進のためにHFEがどのように貢献できるのか
- 2) HFEを鑑みて，患者安全を最大にするためにどのようなツールを使ったらよいか
- 3) 臨床現場における労働環境において，安全文化をどのように推進できるのか

キーワード：患者安全（医療安全），Human Factor, System Engineering, 人間工学/システム工学

### I. はじめに

患者安全はグローバルな課題であり，それを促進していくためには，医療に関する知識のみでなく，多くの分野の知識やスキルが求められる．その中の一つがHuman Factors/Systems Engineeringであり，日本語では人間工学/システム工学と訳される．本稿では，Human Factors Engineeringの略であるHFEを採用する．

医療の専門分化が著しく，多くの職種が一人の患者に関わっている．チーム医療のシステムやプロセスは複雑であり，ヒューマン・エラーが起きやすく，患者安全の脅威となる．ヒューマン・エラーは人間の特性であり，そのエラーを予防するためにHFEをヘルスサイエンスに取り入れ，患者安全の促進を目指す必要がある．ここでは，下記の3つの命題に関して既存の文献を検討しながら，医療におけるHFEの役割について考察する．

- 1) 患者安全促進のためにHFEがどのように貢献できるのか
- 2) HFEを鑑みて，患者安全を最大にするためにどのようなツールを使ったらよいか

- 3) 臨床現場における労働環境において，安全文化をどのように推進することができるのか

### II. HFEと患者安全

#### 1. 患者安全とHFE

1999年12月に米国Institute of Medicine of the National Academy of Sciencesにおける医療の質に関する委員会で"To Err is Human: Building a Safer Health System"と題する委員会報告<sup>1)</sup>を発表した．その報告によると年間44000～98000人の患者が医療ミスにより亡くなっており，これらの死亡は予防が可能であったとしている．この報告書では，「誰にでも間違いはある、なのでミスは人のせいにするのではなく、安全な医療システム構築が重要」であることを強調している．これは，HFEの考え方を取り入れたもので，ここから急速にHFEが患者安全に適用された．

#### 2. HFEとは

国際人間工学連合（International Ergonomics Association: IEA）による人間工学の定義<sup>2)</sup>は次の通りである．

\* 臨床看護学講座

人間工学とは、システムにおける人間と他の要素との相互作用を理解するための科学的学問であり、人間の安寧とシステムの総合的性能との最適化を図るため、理論・原則・データ・設計方法を有効活用する独立した専門領域である。

HFEは、すでに臨床現場で取り組まれている患者安全の取り組みを補完するものである。当然のことながら、日々患者に接しているのは、「ヒト」であるスタッフであり、「ヒト」である限り、エラーは起きるという前提に対して、HFEの学問知識を活用して患者安全を促進する。

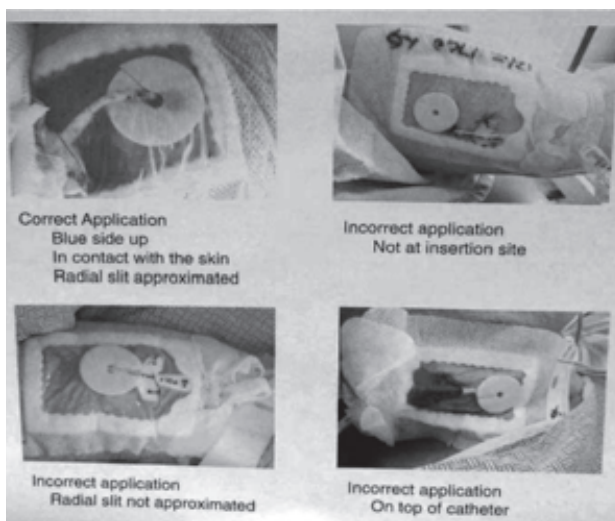
HFEにおいて、4つの要因が患者安全を促進する。「技術」、「プロセス」、「環境」、「個人」である。例として「技術」では、医療機器のデザイン、使いやすさ（ユーザビリティ）、「プロセス」では、好ましいワークフローや導線、「環境」では、適切な採光や騒音がないこと、必要なスペースの確保、「個人」では、身体的・精神的疲労、スキル、チームダイナミクス、コミュニケーションなどを考慮する。

### III. システムにおけるエラーとリスク要因

#### 1. 医療機器とプロセスにおけるユーザビリティ

HFEにおいては、機器のデザインはエラー予防のために重要な要因である。機器の大きさに関係なく、医療ロボットであるdaVinciのような大きな手術機器でも、血糖測定器の小さな機器でもユーザビリティは考慮すべき要因である<sup>1)</sup>。リスク要因として考慮すべき点として、機器の使用者がテクノロジーを過信してしまう点である。また、実際の使用に当たっては、機器の使用書が不親切だったり、デザインがわかりにくく、何通りの使い

図1. グルコン酸クロルヘキサジン含有パッチの貼り方バリエーション



方もできてしまう場合もある。

図1は、グルコン酸クロルヘキサジン含有のパッチの貼り方のバリエーションを示して、注意喚起しているポスターである。このパッチは、中心静脈カテーテルの刺入部に貼ることで、刺入部から微生物の挿入を阻止し、血流感染を予防するものである。一見、単純な医療器具のように見えるが、切れ込みの位置、裏表の区別などいくつか貼る際には注意が必要である。メーカーは、正しい貼り方の手順書を出しているが、使用する側がそれを十分見ることなく使用しているため、このようなバリエーションが出てしまうのである。ユーザビリティの検証、そして、デザインの工夫（表裏の表記など）が考慮されるべきであった事例であった。

#### 2. プロセスと「Work-arounds」

医療機器のデザインが悪い、ワークフローが適切でない場合、「ヒト」は「Work-arounds」する。これは、直訳すると回避策とされるが、HFEでは自分たちの都合の良いようにプロセスを変えてしまうことを意味する。この「Work-arounds」は、医療だけでなく、どこの世界でも知られた現象で、これが起こると患者安全、スタッフの安全の脅威となる。筆者が勤務していた米国の病院での例を挙げる。意識障害などで歩行ができない患者のCT検査の際、スタッフがストレッチャーからCTの検査台に移乗させる。体重が一定以上の患者の場合は、リフトする機器を用いて移乗させることとなっている。リフト機器は患者のストレッチャーをCT検査台に近づける前に準備しておく必要があるのであるが、ほとんどの場合、ストレッチャーをCT検査台に近づけてしまってからリフト機器準備忘れに気づくのである。そうすると、十分なスペースがないため、「一旦ストレッチャーをCT検査台から離し、リフト機器を準備し、再度ストレッチャーをCT検査台の近くに持っていく」という作業が生じる。そのプロセスが面倒くさい、患者に早く検査を受けてもらいたい、という考えから、リフト機器なしで患者をストレッチャーからCT検査台に自分たちで移動させる、という「Work-arounds」が起こっていた。これが続き、結果、スタッフの腰痛やその他の怪我に繋がっていた。

この「Work-arounds」に関して、興味深い研究<sup>3)</sup>がある。同じ病棟に働いているスタッフが「Work-arounds」をしているかどうか尋ねたところ、84%の医師、62%の看護師が、同僚が「Work-arounds」をしていると回答している。一方、自分自身に関しては、約10%がしていると回答しているに留まっている。これが意味することは、正直に回答していない可能性もあるが、自身の行動に気づいていない可能性もあるということである。

「Work-arounds」に関しては、第3者の観察などで評価が必要な現象であるといえる。

### 3. 働く環境

HFEにおいては、働く環境自体がエラーのリスク要因とされている。医療システムにおいては、よく研究されている課題である。米国のコロンビア大学のチームによる研究<sup>4)</sup>では、看護師の仕事環境と患者安全アウトカムの関連を調査している。結果、4つの結果が示されている。患者一看護師比は、中心静脈カテーテル関連血流感染、人工呼吸器関連肺炎、褥瘡、以上の発生率、そして30日間死亡率に関連していた。看護師の勤務超過時間が少ないと中心静脈カテーテル関連血流感染発生率が低い、組織文化に対して、看護師が前向きにとらえている場合、尿路留置カテーテルによる尿路感染発生率は低いという結果が示されている。賃金も働く環境に含まれるが、看護師の賃金の高低は、患者アウトカムに全く関係していないという結果であった。これは、専門職としての位置づけを確信できたので安心することができた。

HFEでは、ヒトのパフォーマンスの限界が、安全のリスクやエラーに繋がるとしている。身体的及び精神的ウェルビーイングがパフォーマンスに影響を与える。これは、前述のコロンビア大学チームの研究結果から明らかである。適切なスタッフ人数の配置は患者安全において重要であり、また必要なスキルに関する研修をスタッフに提供する。まずは、現場において、システムの何が問題かを明らかにし、課題解決に取り組むことが患者安全促進に求められる。

## IV. HFEを鑑みた問題解決

### 1. 標準化

標準化とは、一貫性を意味し、機器やプロセスに一貫性を持たせるとのこと<sup>5)</sup>である。標準化のメリットは、常に同じ機器やプロセスを採用することで、スタッフも常に同じように医療を提供することができ、エラーが減ることである。標準化されたプロセスを確実に実施することで、エラー発生率の低下、効率が上がったというMayo Clinicにおける報告がある<sup>6)</sup>。標準化されたプロセスで重要なのは、それを実施する人が変わっても、同じタスクが行われているということを確認することである。また標準化されたプロセスにより、何か問題が発生したときにはすぐに気づくことができるという利点がある。標準化されたプロセスは、チェックリストやテンプレートなどを用いることで、実施の確認が可能となる。

### 2. チェックリストの策定と使用

前述の通り、チェックリストは標準化を実施するために重要なツールである。チェックリストにより、一貫性を保つことができ、チーム内でのコミュニケーションが確実となる。チェックリストにより、ヒトの記憶力や注意力の限界を補填することが可能となる。実際、手術室内でチェックリストを採用することで、チーム内でのコミュニケーションが向上し、手術に関連した死亡率が1.5%から0.8%に低下し、合併症発生率が11.0%から7.0%に低下したとの報告がある<sup>7)</sup>。

チェックリストを策定するためには、いくつかの鍵となるステップを洗い出し、まずドラフト作成する。そしてパイロットとして現場で使用して修正後、実際のチェックリストとして用いる。

### 3. Forcing Function (強制機能)

HFEにおいて、ヒトはエラーすると特性を持っている前提で対応を考える。つまり、エラーが起こらない状況を強制的につくるとのことである。これをForcing Function、強制機能という。例えば、自動車のリバースシフトにギアを入れた状態では、車を発進させることはできない。この機能は患者安全において、薬剤投与に関して多く用いられている機能である。一つの取り組みを紹介する。注射の麻薬濃度について観察研究を行った結果、34.7%において、本来投与すべきである濃度から10%以上異なって患者に投与されていたことが明らかになった<sup>8)</sup>。この結果を受け、ある小児科病棟において、10mg/mlの濃度のモルヒネ溶剤がすべて排除された。残ったのは、2mg/mlのみである。結果、モルヒネによる有害事象が減ったという報告がある<sup>9)</sup>。エラー自体の発生率は減少していないが、濃度が低い薬剤のみを残したことにより、エラーが発生しても重大な事故にはつながらなくなったのである。これはこの強制機能の良い例である。

### 3. 安全文化の促進—Just Culture

組織の安全文化という言葉は、1986年のチェルノブイリ原子力発電所事故を契機に使われ始めた。安全文化は、組織の管理者から現場の一人一人が安全最優先の意識を持ち、組織として安全確保に向けて取り組んでいる状態を指す。安全文化の促進のため、重要なのが「Just Culture」という考え方である。Just、という言葉の意味は、公平な、正義のという意味がある。ここでは、Just Cultureを公平な文化と訳す。この公平な文化とは、デッカーが「ヒューマンエラーは裁けるか」の著書<sup>10)</sup>の中で、「起きてしまったことから最大限の学習をし、それによって安全性を高めるための対策を行うことと同

時に、事故の被害者や社会に対して最大限の説明責任を果たすこと」と説明している。この二つの目的を実現するための挑戦を続ける組織文化である。これに加え、3つの要素が安全文化にあるとされている<sup>11)</sup>。

- ① 報告できる文化：自身のエラーやニアミスなど自身に不利な事柄も報告する環境、雰囲気を作ること
- ② 柔軟な文化：予想し得ない状況に直面した場合、マニュアルに頼らず臨機応変に対応できること
- ③ 学習する文化：正しい結論を導き、大きな改革を実施する意思を持つこと

これらの要素を持つ文化を構築するためには、数々の方策があるが、特に価値観の共有が重要となる。個々の医療従事者が何の仕事をしているのか、医療施設はどのような価値を持って行動しているのかを、管理者からすべての職員まで共有の認識を持つ。

## V. 結論

HFEは、「ヒト」、「技術」、「環境」の相互作用を分析して、デザインしていく学問である。「ヒト」はミスをする特性があるということを前提に、ミスを事前に「想定」し、「予防」する。医療においては、ミス、ヒューマン・エラーは、患者の命に直結する重大な課題である。エラーを起こした「ヒト」を責めるのではなく、HFEを基盤として、システムの何が問題であったかを検討することが重要である。エラーを責めたら、誰もミスを認めなくなってしまう。それが起こると、改善もできないのである。「責める文化」ではなく、「安全な文化」構築が医療システムに求められている。そのためには、報告、柔軟、学習、そして公平な文化を醸成し、促進することが重要である。

## 引用文献

- 1) Institute of Medicine. (1999). To err is human: building a safer health system. Washington, DC. National Academy Press.
- 2) Salvendy, G. (2006). Handbook of human factors and ergonomics. 3<sup>rd</sup>ed. New York, NY. Wiley.
- 3) Maxfield, D., Grenny, J., McMillan, R., Patterson, K., Switzler, A. (2005). Silence Kills: the seven crucial conversation in health care. Provo, Utah. VitalSmarts.
- 4) Stone, P., Mooney-Kane, C., Larson, E., Horan, T., Glance, L., Zwanziger, J., & Dick A. (2007). Nurse working conditions and patient safety outcomes. Med Care, 45(6), 571-578.

- 5) National Quality Forum. Safe Practice for better healthcare.: 2009 update-a consensus report. Washington, DC: National Quality Forum.
- 6) Wood, D., Brennan, M., Chaudry, R., et al. (2008). Standardized care processes to improve quality and safety of patient care in a large academic practice: the Plummer Project of the Department of Medicine, Mayo Clinic. Health Services Management Research, 21(4), 276-280.
- 7) Haynes, A., Weiser, T., Berry, W., et al. (2009). A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. New England Journal of Medicine, 360(5), 491-499.
- 8) Parshuram, C., To, T., Seto, W., et al. (2008). Systematic evaluation of errors occurring during the preparation of intravenous medications. CMAJ, 178, 42-48.
- 9) Etchells, E., Juurlink, D., & Levinson, W. (2008). Medication Errors: the human factor. CAMJ, 178(1), 63-64
- 10) Dekker, S. (2008). 芳賀繁 (監訳). ヒューマンエラーは裁けるか—安全で公正な文化を築くには. 東京大学出版会
- 11) Reason, J. (2008). 佐相邦英監訳. 組織事故とレジリエンス—人間は事故を起こすのか, 危機を救うのか. 日科技連



# Considering Patient Safety by Human Factors

Yoko TSUKAMOTO

## Abstract

Improving patient safety requires knowledge and skills in a range of disciplines, in particular, health sciences and human factors/system engineering (HFE). HFE is informed by knowledge of human characteristics. It complements existing patient safety efforts by specifically taking into consideration that, as humans, frontline staff will inevitably make mistakes. Therefore, the systems with which they interact should be designed for the anticipation and mitigation of human errors.

Key Words: Patient Safety, Human Factors, System Engineering