

医療機器の誤使用防止に関する研究

品質マネジメント研究

5210F032-5

山本航

指導教員

棟近雅彦

A Study on the Prevention of Medical Device Misuse

YAMAMOTO Wataru

1. 序論

1.1. 研究目的

医療技術の発展により、医療機器の高機能化が進んでいる。しかし、機器の発達に伴って操作手順や方法が複雑となり、使用者による誤使用が多発するようになった。医療機器の誤使用(以下、誤使用)による事故を防止するためには、誤使用に対する再発防止や未然防止対策が必要である。

従来、医療事故全般に対する事故防止の手法として FMEA の研究[1]や与薬事故防止に関する研究[2]がある。しかし、誤使用に至る要因やそのメカニズムは十分に明らかになっておらず、誤使用の予測方法や、要因分析の観点、対策立案方法などは示されていない。

そこで本研究では、誤使用に至る過程や要因を分析し、誤使用発生のメカニズムを明らかにし、誤使用の対策立案方法を提案することを目的とする。

1.2. 誤使用の定義

本研究では、誤使用を「機器の操作や使用管理において、本来おこなうべき行為と実際におこなった行為が異なること」と定義する。なお、本来おこなうべき行為とは、機器製造元や病院が定めた規定、標準、予定している作業等を指す。したがって、製造元や院内ルールに即していない使い方は誤使用となる。この定義は、PL 法などで定められた機器の使用形態や病院における現状を考慮して定めた。なお、機器の故障に関しては本研究の対象外とする。

また、本研究で扱う医療機器事故は、「医療機器を扱う際の事故であり、本来達成すべき目的と実際に至った結果が異なる事象」とする。

2. 従来研究と本研究のアプローチ

誤使用発生の防止方法として、FMEA などの未然防止手法の適用が考えられる。中條[1]は、医療における FMEA の活用を支援するために、事故を引き起こす可能性のあるエラーを表す一般化失敗モードを提案している。しかし、これは医療事故全般を対象としているため、医療機器事故の発生経緯や要因に対しての分析方法が十分に示されていない。そのため、誤使用の特徴や要因を詳細に把握することが困難である。また、誤使用の分析や対策案の立案には適していない。

本研究ではまず、医療機器事故の事例を収集し、誤使用の頻度や種類、特徴に関して分析をおこなう。その後、発生する可能性のある誤使用を一般化し、誤使用モードを提案する。次に、機器の使用者が誤使用に至った要因や背景などを分析し、誤使用の発生のメカニズムを明らかにする。最後に、誤使用の対策立案方法を提案する。

3. 医療機器事故における誤使用モードの提案

3.1. 誤使用の発生工程の把握

まず、誤使用の発生工程を明らかにする。本研究では、医療機器の操作手順書、病棟における使用マニュアル等を調査した。その結果、病棟で使用される医療機器の手順は、準備(運搬)、準備(ベッドサイド)、開始等の 7 つに分類できた。次に、A 病院における 2009 年 4 月～2011 年 1 月までのインシデントレポート 82 件と、上記の 7 工程を対応させた。結果を表 1 に示す。また、この 82 件の事例には、輸液ポンプ・シリンジポンプ・人工呼吸器の 3 機種の数が多い。そこで、上記 3 機種に関して、B 病院の臨床工学科が収集している 484 件(2007 年 8 月～2008 年 7 月)の病棟巡回記録も参考にし、表 1 を作成した。

表 1. 誤使用の発生工程(一部)

発生工程	区分定義	件数
準備(運搬)	ベッドサイド間や病棟間での運搬時に発生する	8
準備(ベッド)	接続から開始スイッチを押すまでに発生する	32
開始時	開始スイッチを押すタイミングから開始直後までに発生する	6
計		82

表 1 より、医療機器の誤使用はベッドサイドにおける準備時や片付け時に、多く発生していることがわかった。機器の使用ではなく、準備時と片付け時に件数が多くなっているのが、医療機器事故の特徴といえる。

3.2. 誤使用モードの抽出

3.1 節で示した 82 件の事例を分析して誤使用の傾向や形態を明らかにし、誤使用モードを抽出する。本研究では、誤使用モードを、「誤使用の種類や形態を示し、機器の製造元や病院の規定に反した使い方を一般化したもの」と定義する。以下の表 2 に抽出した誤使用モードを示す。なお、本研究では、誤使用モードの抽出にあたり、網羅性を向上させるため、NITE(製品評価技術基盤機構)が集計した電化製品の誤使用の事例も 2 年分調査した。

表 2. 誤使用モード一覧表(一部)

	誤使用モード	件数
規定内容を抜かず誤使用	規定内の位置、方法、場所の操作、設置、接続、取り外し、解除、管理の未実施	9
	規定内の箇所、部分の操作、管理の未実施	13
	規定内の情報認識作業の未実施	4
	規定内の機器、設備、ツールの未使用	5
規定内容を間違える誤使用	規定対象製品以外の(への)使用、管理	9
	規定以上(以下)の量、時間における使用、管理	13
計		83

誤使用モードは 14 種類抽出できた。また、医療機器の誤使用の特徴として、「作業開始時の開始忘れ」などの「規定内の操作の未実施」に関する誤使用モードが多かった。

また、本研究では、誤使用モードを体系的に整理するため、まず「内容を抜かす誤使用」と「内容を間違える誤使用」に大別した。さらに、同じ「抜け」や「間違い」の事例をみると、工程によって要因が異なっていた。そこで、それらを、表 2 をもとに、「準備時(片付け時)における誤使用」、「操作時(使用時)における誤使用」、「情報認識時における誤使用」等に分類した。また、誤使用モードの漏れを防ぐため、SHEL モデル[3]の項目を用いて、誤使用モードの項目を補完した。SHEL モデルとは、事故分析時の要因の観点を示したものである。その結果、「作業の手順(順序)」、「使用する機器」、「使用する環境」、「使用者の人数や特性」等の誤使用モードを追加できた。

4. 誤使用の発生メカニズムの検討

4.1. 誤使用発生パターンの検討

誤使用発生への対策案を立案するためには、誤使用の要因を捉え、誤使用の発生メカニズムを明らかにする必要がある。そこで、82 件の事例に対し、事故を起こした医療者へのインタビュー調査や、安全責任者へのアンケート調査を実施し、メカニズムの分析をおこなった。

誤使用はまず、知識や技術の不足によって発生することがわかった。これは、規定やマニュアルや操作方法などに関する知識や技術が不足していたことにより、「操作手順を間違える」等の誤使用が発生することを指している。

一方で、規定やマニュアルに対する知識や技術が十分であっても誤使用が発生するパターンが存在していた。この場合はさらに、エラーと規定の不遵守によって事例を分類できた。エラーとは、知識や技術が十分であったが、作業方法の問題、機器の表示方法の問題などによって不意に作業を誤るケースである。事例分析からは、このパターンが最も多くなっていた。不遵守とは、標準や規定を意図的(故意)に守らない誤使用を指す。たとえば、「作業を効率化するために、確認作業をあえて省略する」といったケースである。これらは、作業者が時間的・身体的にかかる負荷を軽減したいという目的を持って、意図的に標準を守らなかったパターンである。

以上より、誤使用には、①知識や技術が不足していたために発生したエラー、②知識や技術が十分であるにもかかわらず発生したエラー、③知識や技術が十分ではあるが、故意に標準や規定を守らなかった不遵守の 3 つの発生パターンがあることがわかった。

4.2. 誤使用要因の分析

次に、4.1 節における①～③の誤使用に対する、誤使用要因を調査した。まず、①と②の誤使用は、「作業に中断がある」といった作業に関する要因や、「機種を混同した」などの機器に関する要因などが挙げられた。本研究では、これらの要因を SHEL モデルの項目で整理し、エラー要因として抽出した。一方、③の誤使用は不遵守であるため、高山[4]の行動特性と行動誘発要因を適用できた。ここで、行動特性とは「作業を効率化したい」、「結果を予測し、必要な情報取得・判断をおこなわない」といった、作業に対する作業者の行動の傾向を示している。また、行動誘発要因とは、作業の「傾向性」や「保留性」といった、行動特性を誘発する作業の要因を示している。まず、抽出したエ

ラー要因を以下の表 3 に示す。

表 3. エラー要因(一部)

エラー要因		説明
大項目	小項目	
作業要因	標準の表示方法	標準や手順書が見づらいなどによってエラーを引き起こしやすい
	逸脱の日常化	正しいやり方で行わなくてもエラーにつながりにくい。ため、効率的なやり方が日常的に行われる
	付随的作業	主体的に行うべき作業に付随した作業を行う際、主体的な作業に注意がいき、付随した作業への注意力が低下する
	作業の中断	途中まで行った作業を何らかの理由で中断する
機器要因	情報の表示方法	記載された情報の文字、表現、レイアウトなどがわかりにくい
	機種(機能)の類似	同状況下で使用する機器(機能)が複数(台)あり、使用方法を混同する

表 3 では、エラー要因を SHEL モデルの項目に沿って 6 つに分類した。これにより誤使用の要因を、機器側の設計の要因、作業の要因、患者側の要因などに区別して捉えることができ、対策を立てる際に有効となる。

一方、不遵守の要因には、行動特性と行動誘発要因が影響していた。以下の表 4、表 5 に示す。

表 4. 誤使用にいたる行動特性(一部)

過程	行動特性	内容
作業実施	情報取得	選択的認識 認識しやすい方を認識する
	情報判断	予測的判断 結果を予測し、必要な情報取得・判断を行わない
	行動	効率化 効率性を求め、独自に工夫した方法で作業を行う
		効用(効果) 得られる効果や効用が高くなることを求め、独自に工夫した方法で作業を行う
		省略化 作業を行わなくても問題ないと考え、行わない

表 5. 誤使用における行動誘発要因(一部)

1次	2次	3次	例
作業負荷が大きい	時間的な作業負荷が大きい	作業対象・項目が多い	投与中の状態を観察すべき患者が多い
		並行業務が多い	配膳業務と食前薬の配薬が重なる
	認知的な作業負荷が大きい	認知・判断すべき情報量が多い	薬剤整理時の確認事項が複数存在する
不遵守が起こりやすい作業の特性	方向性(情報源間の情報取得の容易さに差がある)		処方箋より、薬剤から方が、情報の取得が容易である
	反復性(同様の作業が反復している)		与薬実施後、実施印を押すという作業が反復している

高山の行動特性・行動誘発要因は、対象を与薬業務に限定しており、医療機器の操作時までは考慮していない。そこで、医療機器操作時に起こりうる新たな行動特性・行動誘発要因を追加した。たとえば、表 4 における「負荷軽減化」は、「身体への負荷を楽にするため、標準と異なる姿勢で作業する」といった行動特性を示している。

さらに、誤使用モードがどの誤使用要因によって発生したかを、82 件の事例から分析した。結果を表 6 に示す。

表 6. 誤使用モードと誤使用要因のマトリックス(一部)

		誤使用要因					
		作業要因					
		日常化の逸脱	繰り返しの作業	付随的作業	作業の中断	低い現行度	出度ス
誤使用モード	内容が抜かす誤使用	規定内の箇所・部分の操作・管理の未実施	○	◎	○		
		規定内の情報認識作業の未実施	◎				○
		規定内の機器・設備・ツールの未使用	○	○			
		規定以外の不必要な作業の実施	○				

表 6 では、発生件数が 1～3 件の場合を○で、4 件以上の場合を◎で示してある。表 6 は、誤使用に対してどの要因が影響するかを特定する際に有効であり、対応する誤使

要旨

用要因を絞ることができる。

4.3. 誤使用メカニズムの導出

4.2 節では、エラーや不遵守による誤使用が、誤使用要因であるエラー要因、行動特性、行動誘発要因によって発生することを示した。これに基づき、医療機器の通常使用が、誤使用要因によって誤使用に至る過程を、誤使用の発生メカニズムとして提案する。以下の図 1 に示す。

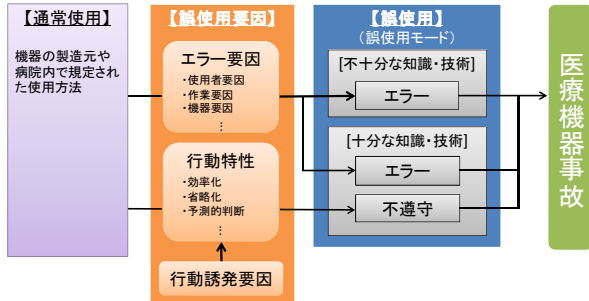


図 1. 誤使用の発生メカニズム

図 1 は、通常使用がどのような経緯を経て誤使用となり、医療機器事故を発生させるかを表している。まず、通常使用が誤使用に至る要因として誤使用要因が影響する。誤使用要因はエラー要因と行動特性に分類され、それぞれエラーと不遵守を引き起こす。なお、行動特性には行動誘発要因が影響している。そして、誤使用は、知識や技術のレベルが十分であるかどうかによってさらに分類される。最後に、エラーや不遵守が原因となって、医療機器事故が発生するというメカニズムとなっている。

このように、誤使用の発生経緯やメカニズムを整理できた。誤使用の防止を実施する際は、エラー要因や行動誘発要因に対して対策を立案すればよい。

5. 誤使用の防止方法の提案

特定した誤使用要因に対して、対策案を立案する。本研究では、対策の立案にあたって、対策案の発想表を提案する。なお、発想表は、エラーの発生率を下げるための作業方法に関する工夫であるエラープルーフ化の原理[5]を取り入れた。発想表を以下の表 7 に示す。

表 7. 対策案の発想表

排除	代替化	複雑化	容易化/適合理化
・認識対象の除去 （・機能の縮小化 ・選択肢の限定） ・標準化 ・一体化、連動化 ・ガード機構	・可視化 （・動作状態の表示 ・タイムスタンプ） ・記憶の外部位 ・ガイド化 ・自動化	・認識対象の隔離 ・暗号化 ・再確認表示 （・結果の事前表示 ・操作の再要求） ・ロック機構	・表示方法適正化 ・アフォーダンス化 ・ナチュラルマッピング （・整合化） ・ワンタッチ化 ・対象の適合理化

以上の誤使用の発生メカニズム、対策の立案方法を基に、誤使用の防止方法を以下に提案する。

[Step1]

誤使用モード一覧表を利用し、対象とする医療機器事故がどの誤使用モードによって発生したかを特定する。

[Step2]

特定した誤使用がエラーか不遵守であるかを特定し、誤使用要因からエラー要因、行動特性、行動誘発要因を抽出する。なお、誤使用要因の特定にあたっては、表 6 のマトリックスを利用する。

[Step3]

特定した誤使用要因に対して、対策案の発想表を用いて対策を立案する。

6. 検証

6.1. 他病院のインシデントレポートの分析

本節では、提案した図 1 のメカニズムによって他病院の事例が説明できるかを確認する。そこで、C、D 病院のインシデントレポートを各 1 年分調査し、全 24 件の事例がメカニズムによって誤使用パターンに分類できるかを評価した。その結果、全事例を①～③の誤使用パターンに分類できた。さらに、上記の事例がメカニズムにおける誤使用モードと誤使用要因を用いて説明できるかどうか調査した。2 病院の事例と対応付けた結果を表 8 に示す。

表 8. 他病院事例の対応件数

誤使用モード	件数	エラー要因	件数	行動特性	件数
規定外の位置	6	情報の表示方法	6	予測的判断	6
規定内の操作の未実施	5	知識・技術の欠如	6	省略化	2
規定内の確認	4	付随的作業	4		
規定外の製品	3	アフォーダンス	4		
規定外の量	2	記憶への依存	2		
規定外の手順	2	標準の管理方法	1		
不必要な作業の実施	1	出研頻度の低いケース	1		
意図していない動作	1	外見の類似	1		
計	24	患者の体動	1		
		機種の類似	1		
		弛緩性	1		
		逸脱の日常化	1		
		計	29		

表 8 では、誤使用モード、エラー要因、行動特性にそれぞれ何個対応付いたかを示している。その結果、事例計 24 件の全てが誤使用モード、誤使用要因と対応づいた。また、表 6 のマトリックスにも対応付けたところ、表 6 と同様の箇所に事例が対応づいた。以上より、本研究の提案は、A 病院・B 病院だけでなく、他病院の誤使用事例に適用できた。

6.2. 事例への適用

次に、5 章の提案内容に沿って、誤使用の防止方法を実際の事例に適用した。以下に誤使用の事例概要と対策立案方法を示す。

事例概要

機器：人工心臓

脱血不良のため血流を一旦落とし、針先調整終了後に血流を戻す必要があった。しかし、他患者の警報でその場を離れたため、血流を元に戻すのを忘れ治療を継続してしまった。

Step1

この事例は、「変更した血流を元の設定値に戻す」という操作を抜かしてしまった誤使用と判断できる。したがって、誤使用モードは、「規定内容を抜かす誤使用」の中の、「規定内の箇所、部分の操作、管理の未実施」を選択する。

Step2

上記の「規定内の箇所、部分の操作、管理の未実施」という誤使用モードに対し、考えられる誤使用要因を列举する。なお、この事例は「十分な知識・技術がある上でのエラー」と判断できるため、表 3 のエラー要因を参照する。その結果、「作業の中断」、「記憶への依存」といった作業に関するエラー要因が挙げられた。

Step3

上記のエラー要因の中の「記憶への依存」に対して、「記憶の外部化」、「再確認表示」、「操作の再要求」といった対策案の原理を利用し、対策を立案した。立案した対策案を以下に示す。

対策案

元に戻す必要がある機器設定の際には、付箋やタグをつけて「変更があること」を記載しておく。これにより、「忘れ」による操作の未実施を防止する

この対策案の効果を検証するため、A病院の医師と看護師の計2名に対策案の評価をしてもらった。評価は、誤使用の発生頻度・患者への影響度・問題の検出力という3観点で5段階評価をおこなってもらった。その結果、発生頻度に関しては2名とも頻度が下がると評価し、1段階ずつ発生頻度の評価を下げた。また、患者への影響度に関しては、1名が下がると評価し、1段階評価を下げた。検出力に関しては変化しなかった。

本研究では、上記の事例の他に、5つの事例に対しても対策案を立案し、評価を実施してもらった。その結果、5件の事例に関して、発生頻度・影響度・検出力のいずれかが下がると評価され、対策案の効果を検証できた。

以上より、実際に病院内で対策案を実施できてはいないが、対策案の導入によって発生頻度や影響度をある程度下げる効果を与えられると判断できる。しかし、対策案の導入によって新たなリスクも生じる可能性がある。また、導入にあたっては、コストや実現可能性の問題もあるため、さらなる工夫と準備が必要な場合もある。

7.考察

7.1.本研究の意義

従来、医療機器の誤使用に対しては、作業者の不注意によるものとされ、誤使用にいたる要因までは十分に検討されてこなかった。また、誤使用を防止するためには、なぜ誤使用が発生したかというメカニズムを把握する必要があるが、その十分に研究されていなかった。そこで、本研究では、事例分析をもとにして誤使用メカニズムを提案するとともに、これに基づく対策立案法を提案した。

また本研究では、多数の事例分析から、誤使用モードや誤使用要因を抽出している。これらの汎用性は、複数の病院で確認しており、医療者が事故を分析する際には、誤使用モードや誤使用要因から該当するものを選択すればよいので、誤使用メカニズムの解明が容易になる。

さらに、誤使用の発生メカニズム中の因果関係を切断する方法、すなわち、エラー要因や行動特性、行動誘発要因の除去を検討することで、6章で示したように具体的に多様な対策立案が可能となる。したがって、提案方法は、医療従事者が誤使用を予測して、該当する各要因に対して改善を実施するために有効であると考えられる。

以上より、医療機器事故に着目した誤使用モードや誤使用要因の提案により、誤使用を引き起こしにくい作業方法の設計や、医療機器の表示方法の改善などを検討することが可能になると考えられる。

7.2.本研究の提案方法の汎用性

本研究では、分析対象となる医療機器の選定にあたり、

病棟の事故件数が多いものを対象として分析をおこなった。特に、代表的な3機種(人工呼吸器・輸液ポンプ・シリンジポンプ)に加え、透析装置、麻酔装置、酸素吸入器、各種生体監視装置等も分析対象とした。これらの機器は、病院が保有している医療機器の台数調査でも、保有台数が多く、かつ、病棟で扱う頻度も比較的高いものであった。

また、上記の機器の分析を通じて、誤使用の発生プロセスは機器によらず、表1のように同一に表されることがわかった。また、エラー要因や行動特性に関しても、調査した医療機器に共通する内容であった。したがって、医療機器の種類や機種が異なる、すなわち本研究で扱っていない機器でも、誤使用の発生プロセスが同様であれば、本研究における誤使用モードや、誤使用要因を適用できる。

7.3.本研究の未然防止対策への活用

本研究では、実際に発生した誤使用をもとに対策の立案をおこなったが、医療機器の誤使用に関しては未然防止を図っていくことが望ましい。そこで、FMEAなどの未然防止手法と組み合わせることで、再発防止だけでなく未然防止対策の立案も可能となる。たとえば、表1の誤使用の発生プロセスを用いることで、医療機器を操作時にあたって誤使用が発生しやすいプロセスを特定できる。これにより、ある作業に対して起こりやすい誤使用を事前に把握できるため、新人看護師への機器教育などの際に有効であると考えられる。

また、表2の誤使用モード一覧表を活用することで、将来発生する可能性がある誤使用を予測できる。従来、誤使用やそれに伴う危険を把握しようとする際には、医療者の経験や勘に基づいて予測することが多かった。しかし、誤使用モードを利用により、起こりうる誤使用等を体系的に予測できるようになる。これにより、病棟に新しい医療機器を導入しようとする際には、誤使用を未然に防ぐための作業標準の設計が可能となる。

8.結論と今後の課題

本研究は、誤使用事故の事例をもとに、作業者が起こす誤使用モードを明らかにした。さらに、誤使用発生におけるメカニズムや要因を分析し、誤使用を予測して分析するための方法論を提案した。今後の課題として、本研究での提案が、現場の医療者レベルでも実施できる内容であるかを検証する必要があると考えられる。

参考文献

- [1] 中條武志(2006):“医療におけるFMEAの適用”,「品質」, Vol.36, No.1, pp.124-132
- [2] 尾崎郁雄ら(2005):“エラーブールを活用した与薬事故低減に関する研究”,「病院管理」, Vol.42, No.3, pp.121-133
- [3] 河野龍太郎(2004):「医療におけるヒューマンエラー」, 医学書院
- [4] Yohei TAKAYAMA, Masahiko MUNECHIKA(2008):“A study on the analysis method of medical errors due to violation”, The 6th ANQ Congress
- [5] 鈴木和幸(2009):“ユーザーの使用段階でのトラブルを未然防止するエラーブール方法”,「品質」, Vol.39, No.4, pp.79-91