

安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

医療機器政策調査研究所 主任研究員 平井 祐治

1. はじめに

時代を問わず、事故は避けがたい現実として存在している。事故は予測不可能な要素によって引き起こされる一方で、過去の事例を振り返ることで、「防げたかもしれない」と後悔するケースも少なくない。最近では、羽田空港での航空機の衝突事故が強く記憶に残っているが、その後も世界各地で航空機関連の事故は発生している¹⁾。航空機の運航は、高度な機器の操作と専門的な技術を要するチームワークが重要な点で医療機器と似ており、過去の事故事例から学ぶ点があるように思う。

医療に限らず最近見かける事故事例は、製品不具合よりもヒューマンエラーや安全文化が大きな要因として指摘されているのを目にすることが多い。安全工学の分野では人間工学の視点からヒューマンエラーの発生原因を深掘りする研究が活発に進められており、2023年12月に安全工学会の会報にて特集号が発行されている²⁾。本稿では、ヒューマンエラーの防止をテーマに、様々な専門家の知見を参考にしながら、医療安全を高めるために産業界全体が直面している課題を考えていく。

2. 医療業界におけるヒューマンエラー研究の動向

第2章では、国内外の医療事故に関する最新の調査報告とその分析に焦点をあてる。日本では、医療事故の分析とその再発防止策の提案を目的に「医療事故情報収集等事業：(公財)日本医療機能評価機構」³⁾と「医療事故調査制度：(一社)日本医療安全調査機構」⁴⁾が設けられ調査報告書が定期的に公開されている。今回、医療事故情報収集等事業における最近の報告書を取り上げ、医療現場におけるヒューマンエラーの発生要因とその改善策をまとめた。加えて、米国のECRI (Emergency Care Research Institute) による最新の「Top 10 Health Technology Hazards for 2024」⁵⁾より将来の医療技術における潜在的な危険性について紹介する。

2.1. 医療事故情報収集等事業

医療事故は医療施設だけでなく、関連する企業にとっても深刻な問題であり、事故を防ぐには安全情報の収集・分析とリスクを低減する活動が極めて重要である。(公財)日本医療機能評価機構による医療事故情報収集等事業は、様々な医療施設から集められたインシデント情報を専門家が分析し、全国の医療施設に対し再発防止策の周知を行っている。施設で発生したインシデントの詳細は一般に公開されないため、トラブルが発生した状況やその背後要因を理解することが難しい企業にとっては、本事業の報告書は貴重な情報源となる。しかし、実際には、企業活動においてこの報告書がどのように活用されているのかはわかっていない。そこで、2023年に公開された報告書を基に、医療事故の発生原因と改善策に関する専門家の見解を整理し、医療事故防止という観点で、企業が本報告書を活用するメリットを考察した。

2023年の1月から9月に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例等の情報を対象

に調査された医療事故情報収集等事業報告書より、相次いで発生している事故事案(分析テーマ)と主な要因および改善ポイントを表1に整理した⁶⁾。医療事故の主な要因を見てみると、人の知識・経験によるものが多く、日ごろ医療従事者の専門的なスキルが現場の医療を支えていると感じる反面、小さなミスが医療事故に繋がってしまうことも窺える。さらに「インスリンバイアル製剤の過量投与」については、医療安全情報が初めて発行された2006年12月以降にも、何度か取り上げられており、様々な要因によって長期的に発生し続けている案件であることがわかる。

視点を変えると、医療機器の生産活動にも参考になる事案も見えてくる。例えば「ダブルチェック関連」は我々の製造業でも良く耳にする運用だが、専門家による分析結果を見るとダブルチェックがあるという安心感から一人で確実に照合をする行為を軽視してしまう懸念が述べられている。また、「自己注射の手技練習用製品関連」は、練習用と正規品の注射液が混同してしまった事案があり、製造工程における不適合品の隔離手段として学ぶ点があるように思う。

このように、医療従事者が日々気を配っていること、さらには医療機器の使用方法についての教育の強化が必要な点など、本報告書を読むと多くの医療施設が抱えている問題を知ることができる。したがって、本報告書を定期的にレビューし、企業活動に反映させることが、医療事故を防ぐことに繋がると筆者は思う。

表1 医療事故情報収集等事業報告書(2023年1月～9月)の分析概要

分析テーマと主な要因	改善ポイント
<p>インスリンバイアル製剤の過量投与</p> <ul style="list-style-type: none"> 標準化されていない指示 取り扱いが初めて 取り扱いに不慣れ インスリン専用注射器を不使用 表記誤認、知識不足、経験不足 	<ul style="list-style-type: none"> 処方システムによる警告 処方箋の表記単位見直し 療法の標準化、教育 インスリン専用注射器の普及 ヒューマンエラーを防止するモノの対策 <p>医療安全情報 No.1, No.66 『インスリン含量の誤認』⁷⁾ No.6, No.131 『インスリン単位の誤解』⁸⁾</p>
<p>閉鎖式コネクタ関連</p> <ul style="list-style-type: none"> 取り外し箇所の誤認 手術室と一般病棟で使われる製品構造の違いと使用者の慣れ 	<ul style="list-style-type: none"> 手順運用の見直し 確認・観察の徹底 教育・周知・再学習 <p>医療安全情報 No.130 『中心静脈ラインの開放による空気塞栓症』⁹⁾</p>
<p>自己注射の手技練習用製品関連</p> <ul style="list-style-type: none"> 練習用の期限切れ注射液を混同 練習用表記の見落とし 正規品とデモ機が酷似 知識・経験不足 	<ul style="list-style-type: none"> 保管場所の分別、期限切れを廃棄 表示の工夫 教育
<p>ダブルチェック関連</p> <ul style="list-style-type: none"> 確認の他責思考 チェック者不在 チェックの失念、誤認 緊急事案等による時間的制約 	<ul style="list-style-type: none"> ダブルチェック以前に手順や工程管理が曖昧 ダブルチェック体制の実施可能性を再検討 緊急時にも備えて、1名でも確実に確認 薬と投与する患者の照合 <p>第72回報告書(2022年10月～12月) 「効果的なダブルチェックを実施するためのポイント」¹⁰⁾</p>

[出所] 医療事故情報収集等事業,第73-75回報告書より筆者作成⁶⁾

2.2. ECRI (Emergency Care Research Institute)

ECRI はFDAと連携して医療機器の安全性の向上を促進する活動を長期にわたって行っている。今回、ECRIが毎年発行している「Top 10 Health Technology Hazards」から、専門家が注目している潜在的な危険性を紹介する⁵⁾。今年選出された技術ハザードと、産業界・政府関係者に解決を期待している課題を表2に示す。家庭用医療機器に関連するリスクが、昨年が続いて今年もNo.1に選出された。昨年はユーザーにリコール情報が届かない問題が注目されたが、今年は家庭用医療機器の適正使用に関する問題が述べられている。No.2は医療機器の再処理に関連するリスクである。2023年は人工呼吸器、2022年は十二指腸内視鏡と具体的な製品が懸念事項であったが、今年は特定の機器には言及せず、再生処理プロセス全体が適切な手順で実施されていないことが危惧されている。他にも、医薬品の調合 (No.3) や電気メスによる熱傷 (No.7) 等、医療特有の技術を使いこなすユーザーに係わるハザードが多い。また、環境汚染 (No.4) がテクニカルハザードとしてランキングに入っていることも今年の特徴である。これらのハザードに対して、産業界に期待される取り組みは、ユーザビリティに配慮した開発プロセスや適正使用の促進、また環境に配慮した製品開発であると述べられている。

さらに、ランサムウェア (No.6) や患者データの流出 (No.10) 等、情報セキュリティに関するハザードが注目されている。昨今、医療等データの利活用に向けた環境整備について議論されており、不適切な利用に繋がるリスクも同時に高まっている。このような背景から、セキュリティ対策の強化が急務とされ、医療等データを安全に扱うための制度が必要とされている。

表2 2024年に選出されたハザードTop10

No.	ハザード	産業界または行政関係者の課題
1.	家庭用医療機器の適正使用	ユーザーテストによる問題の特定 素人向けの説明資料、サポート
2.	医療機器の不十分な洗浄による感染のリスク	実用的で検証済みの再処理指示 一般的な医療用クリーニング製品の使用
3.	技術的保護措置のない医薬品調合による投薬過誤のリスク	
4.	患者ケアと環境被害	環境に害のある材料と廃棄物の削減 ダメージの少ない再処理プロセス 省エネ製品への代替
5.	医療技術におけるAIの不十分なガバナンス	
6.	医療分野におけるランサムウェアの脅威	強力なセキュリティプログラムの実装支援 法施行や罰則環境の整備
7.	単極対極板を使用した電気メスの火傷	成人患者向け単極対極板の製造販売中止
8.	輸液ポンプの破損による投薬ミスリスク	耐久性、耐薬品性の向上 重力による無用な薬剤流れの制御
9.	埋め込み型整形外科製品の欠陥	欠陥をゼロにする製造活動
10.	ウェブ解析ソフトウェアと患者データの悪用	

[出所] ECRI, Top 10 Health Technology Hazards for 2024⁵⁾より筆者作成

3. 規制とユーザーの変化

第2章に紹介した医療事故の分析結果をみると、製品が正しく使用されれば安全であるものの、ヒューマンエラーによる医療事故が発生している現状が問題視されていることがわかる。そして行政は、医療機器に関するヒューマンエラーを減らすために、製造販売業として守るべき基準を明確にし、医療安全の向上を図っている。2022年9月30日付に発出された薬生機審発0930第1号・薬生監麻発0930第1号において、医療機器の基本要件基準で規定するユーザビリティに係る事項にJIS T62366-1：2022（またはIEC62366-1：2015+AMD1：2022、JIS T60601-1-6：2023、IEC60601-1-6：2010+AMD1：2013 +AMD2：2020）の適合性を示すことが要求された¹¹⁾。ここでは、開発プロセスにユーザビリティエンジニアリングを取り入れることが求められているものの、リスク管理しなければならないハザードや評価の要件が増えるため、社内への導入に苦勞している企業も多いと思われる。

また、医療事故が発生した事案を受けて再発を防止する対策だけでなく、社会的な影響からも安全を確保するための要求が高くなってきている。例えば、図1に示すように、「医療従事者のタスクシフト／タスクシェア」や、「家庭用医療機器の増加」によって、医療機器を使うユーザーの状況がこれまでとは変わってきている。本章では、ユーザーの変化をテーマに医療制度や国民の情報リテラシーの課題について紹介する。

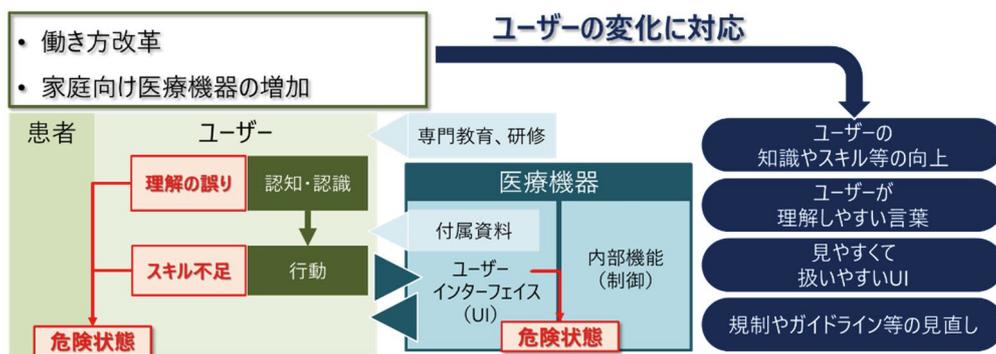


図1 ユーザーの変化によって発生するヒューマンエラーを軽減する取り組みの概要

3.1. 医療従事者のタスクシフト／タスクシェアによるユーザーの変化

「働き方改革」の推進により、既に一般企業では時間外労働の上限時間が法律で規定されている。そして2024年4月からは医師にも適用となったが、医師でなければできなかった業務を他の医療従事者が行えないか検討がされてきた¹²⁾¹³⁾。その後、「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト／シェアの推進に関する検討会」¹²⁾で示された方針を踏まえ、2021年5月28日付で、「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」¹⁴⁾¹⁵⁾が制定され、表3に示す業務のタスクシフト／タスクシェアができるようになった。なお、検討会では看護師の業務範囲についても拡大できないかとの声が挙げられたが、既に特定行為研修制度があることから今回は見送られている¹⁶⁾。

このように、社会的背景から医療機器を扱うユーザーに変化が生じることがある。法令上は厚生労働省が指定する追加研修を行うことで医師以外の医療従事者が機器を使うことができるが、機器メーカーも医師以外のユーザーに理解されやすい言葉を使った情報提供や、ユーザー

インターフェース(UI)の改良といった工夫をすることで、よりリスクを軽減することに貢献できると思われる。

表3 医療関係職種と業務範囲の拡大

専門職	拡大された業務の例 [※]
診療放射線技師	<ul style="list-style-type: none">● 造影剤を使用する検査やRI検査のための静脈路確保● 静脈路に造影剤注入装置を接続● RI検査医薬品の投与終了後の抜針・止血● 病院又は診療所以外の場所における超音波検査
臨床検査技師	<ul style="list-style-type: none">● 医療用吸引器を用いた鼻腔・口腔・気管カニューレからの喀痰採取● 内視鏡用生検鉗子を用いた消化管の病変部位の組織を採取● 運動誘発電位検査、体性感覚誘発電位検査、持続皮下グルコース検査、直腸肛門機能検査● 採血業務
臨床工学技士	<ul style="list-style-type: none">● 輸液ポンプまたはシリンジポンプを静脈路に接続するための静脈路確保● 静脈路への輸液ポンプまたはシリンジポンプの接続● 薬剤を投与するための輸液ポンプまたはシリンジポンプの操作● 薬剤の投与終了後、抜針および止血● 生命維持管理装置の操作● 鏡視下手術の内視鏡用ビデオカメラの操作

※いずれの行為も医師の指示のもとに行うことが前提であることと、資格要件や実施条件があるので詳しくは法令の確認をすること。

[出所] 令和3年(2021年)7月9日 医政発0709第7号、「臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について」¹⁵⁾を参考に筆者作成

3.2. 医療機器の安全使用と国民の情報リテラシー

社会的背景を理由に医療機器を扱うユーザーに変化が生じているのは医療従事者だけではない。在宅医療への需要の高まりから近年普及している家庭用医療機器を使用するユーザーの状況も変わってきている。これは、医療従事者のタスクシフト/タスクシェアのように開発当時に想定していなかったユーザーが使用するリスクではなく、機器を使い慣れていないユーザーが急増することによるヒューマンエラーのリスクが懸念されている。表2に示したECRIの予想では家庭用医療機器に関するハザードが2年連続1位となっており、この専門家らが危惧しているのがヒューマンエラーである。

製造販売業者は製品の使用における禁忌について正しく伝えることや、製品の欠陥が分かれば迅速にリコール情報をユーザーに届ける必要があるが、ユーザーが確実に安全情報入手し理解できるような環境とはまだ言えない状況である。一方で国民には情報を正しく読み取り適切に判断する能力、いわゆる情報リテラシーの問題がある。家庭用医療機器が広まることに

よりビジネスとしての魅力が高まり、医療機器に類似した製品(非医療機器)が増えるが、中には医療機器と同じ効果を期待して非医療機器を購入されていることや、機器のリスクを十分に理解されていないケースがある¹⁷⁾。決して、一概に非医療機器が医療機器よりも危険性が高いというわけではなく、様々な人が異なる表現で情報を発信するなかで、自分が望んでいる製品を適切に見極め、正しく使用しなければ安全を保つことができない。したがって、家庭用医療機器が広く受け入れられるようにするには、企業側は可能な範囲で継続的にリスクを低減する努力が必要であり、さらに購入者やユーザーも、危害の発生を防ぐ当事者であることを学ばなければならない時代になってきている。

4. 交通事故防止と人間工学の活用

安全使用を促すための情報発信と、ユーザーが事故を防ぐ当事者意識をもつ必要性を述べてきたが、現実は一度根付いた習慣を変えることは容易ではない。例えば、エスカレーターを安全に利用するために歩行しないような呼びかけがされていることは多くの方が耳にしているはずだが、浸透しているとは言えないのが実情である。そこで、国民に対して安全の意識を広く周知している分野の一つである道路交通を事例に、どのようにしてユーザーの行動変容を促すのが効果的かを考えてみる。

4.1. 道路交通に関する安全対策

事故防止対策の事例に入る前に、交通事故による死傷者数と道路交通環境の変化を見てみる。図2に「令和5年(2023年)版交通安全白書」でまとめられた交通事故死者数と運転者や車利用の推移を示す¹⁸⁾。昭和45年(1970年)以前は自動車の普及に対して道路環境整備や制度等が追いつかず死傷者数が急増していた。交通安全対策基本法が制定されてからは死傷者数が減少したものの、運転者や車利用の増加に伴い死傷者も増えていた。その後、平成12年(2000年)以降は車利用の機会は安定、またはわずかに減少傾向であるものの、一方で死傷者数は急激に減少している。このように交通事故による死傷者が少なくなったのは、自動車の安全技術の進化や道路環境の整備に加え利用者の安全意識が大きく関わっていることが考えられ、医療安全に向けた対策でも学ぶ点があると思われる。

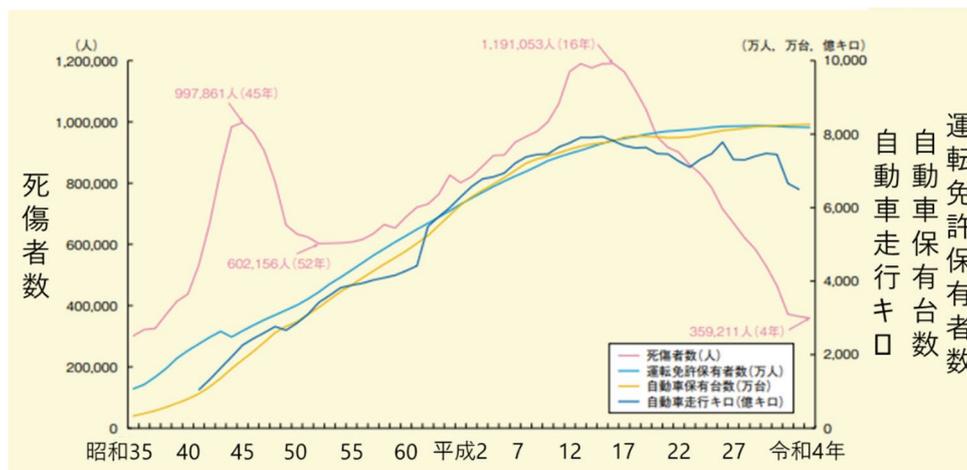


図2 交通事故死傷者数、免許保有者数、自動車保有台数及び自動車走行キロの推移

[出所] 内閣府交通安全白書¹⁸⁾より引用し筆者が編集

表4 交通事故防止対策の事例

対象	事故に直結する要因	事故に関連する要因
ルール 政策 国民理解	<ul style="list-style-type: none"> • 道路交通法（免許制度等） • 飲酒運転の厳罰化 • 高齢者の免許返納 • シートベルト義務化 • チャイルドシート義務化 • 自転車ヘルメット着用の努力義務化 • 道路輸送車両法（車検制度等） 	<ul style="list-style-type: none"> • 運送業の働き方改革 • 運転者の健康起因事故防止対策 • タクシーや公共交通の活用推進 • MaaSの推進²⁰⁾ • 気象情報等の充実 • 交通安全教育
自動車	<ul style="list-style-type: none"> • エアバック • ABS • 周囲環境を検知するセンサーやモニタ • ドライバーの異常を検知するシステム • アクセルの踏み間違い検知 • 車線逸脱の回避支援技術 	<ul style="list-style-type: none"> • 運転時の疲労軽減 • 内装表示の視認性向上 • ドライブレコーダーの普及
周囲環境	<ul style="list-style-type: none"> • 速度を抑制させるための交通環境 • 歩道・車道の安全設計 • 無電柱化の推進 • 信号灯器の視認性向上 	<ul style="list-style-type: none"> • ETCの展開 • 子供の遊び場確保 • 駐車場等のユニバーサルデザイン化

[出所] 内閣府交通安全白書一覧¹⁹⁾より筆者作成

白書で紹介されている交通事故を防止する対策事例を表4のように整理した。交通事故に直結する要因への対策事例には、シートベルトの義務化や高齢者の免許返納制度等があり、法規制や政策は国民の安全意識に大きく寄与している。さらに、センサー技術の進化に伴いメーカー各社は自動車の安全機能開発に鎬を削っている²¹⁾。医療従事者の安全意識の高まりから、安全性が製品購買における重要購買決定要因の一つになれば、医療機器企業の間でも安全機能をコンセプトにした技術開発が進むかもしれない。

また、何気なく利用している道路環境も変わってきており、例えば視覚的な効果(錯視)で自動車速度の抑制や行き先を誘導する工夫がされてきている。このように何気なく行動を促すアプローチは心理学的にナッジと呼ばれており、2017年にシカゴ大学のリチャード・セイラー教授がノーベル経済学賞を受賞したことをきっかけに、行動経済学やナッジ理論として幅広く認知され²²⁾、医療でも健診の受診率改善²³⁾や後発薬の普及²⁴⁾が代表的な活用事例として紹介されている。ヒューマンエラーによるインシデントが多い医療安全でもナッジ理論が活用されることが期待されており、最近では(一社)医療の質・安全学会で教育研修が企画されている²⁵⁾。

続いて、交通事故の防止には直接的には影響していないかもしれないが、危険行動の引き金になり得る要因に対する対策事例を紹介する。事故原因の上位である「漫然運転(注意が散漫になっている状態での運転)」は、直接的に防止することは難しいが、運転者の疲労軽減などのように運転者に判断の余裕を持たせることが効果的な対策になる。また、一見交通安全には関係がない気象情報等の充実や子供の遊び場を確保するといったことも事故を未然に防止する事例として紹介されており、交通関連の事故調査は危険行動の背後にある要因まで分析されていることが窺える。医療現場の働き方改革が議論されている今、医療従事者が心の余裕をもって適切な判断ができるよう、労働環境を改善する技術の提供が医療機器業界にも期待されている。

4.2. 心理学の応用

製品は、企業が意図した通りに作動することで安全性が保障される。企業は製品設計や電子添文のような添付資料等で適正使用を促しているが、実際には意図しない使われ方がされることがある。知識や経験に基づき冷静に考えれば、安全に使うことができたはずなのに、つい非合理的な行動をとってしまった経験は、誰もが心当たりがあると思う。心理学では、人の脳が二つの思考モードを使い分けて情報を処理しているとされており、直感で判断することをシステム1、注意深く考えて判断することをシステム2と呼んでいる。そして、多くはシステム1で物事を判断しており、行動経済学はその特性を経済学に応用している²²⁾。

このように交通安全(視覚効果、ナッジ理論)や経済学(直観や感情等)では心理学を効果的に活用して行動変容を促しており、他にも防犯、経営、社会学等、様々な分野で応用されている。そして、安全学(工学)においてもヒューマンエラーを抑制することへの活用が研究されている²⁶⁾²⁷⁾(図4参照)。



図4 心理学の応用分野と行動経済学の概要

[出所] (右)『行動経済学が最強の学問である』²²⁾ を参考に筆者作成

[出所] (左)ヒューマンアカデミー ホームページ、リーダーのメモ帳「心理学の種類とそれぞれの概要をわかりやすく解説!」²⁸⁾ を参考に筆者作成

ユーザーの行動心理に働きかけるような安全対策を紹介したが、対策を検討する者にとっても自身の思考のクセを理解する心理学の分析手法(心理学では内的認知過程を分析する認知心理学の方法を「プロトコル分析」と呼んでいる)は知っておいてよい学問である。表5に筆者が安全設計や事故の再発防止に関わる方に知って欲しい認知バイアスや心理的な効果を示した。例えば、確証バイアス、追認バイアスの傾向が強い人は、想定した仮説や方針を変えるべき機会を逃している可能性がある。正常化バイアスや現状維持バイアス、保守性バイアスの強い人は、決断が遅れて問題を大きくしてしまっているかもしれない。これ以外にも数多くの認知バイアスが研究されており、実際誰しものがこの認知バイアスの影響を受けていると言える²⁹⁾。決してこのような思考のクセが悪いというものではなく、むしろこれが人間らしさの現れであり否定されるものではない。大切なのは、ユーザーにも、そして自分にも思考のクセがあることを意識的し、好奇心を持って効果的な取り組みを考えることである。

表5 安全活動に関係しそうな認知バイアスや心理効果

不具合等の原因分析編	
確証バイアス	先入観や最初の思い込みに基づいて、それを補強できる情報だけを集め、都合の悪い情報を無視・軽視すること。
正常化バイアス	不測の事態にあったとき、「たいしたことではない」、「そんなことはありえない」と自分に言い聞かせ、不都合な情報を過小評価したり、無視したりして行動を起こさないこと。
現状維持バイアス	「何かを得られる」期待よりも「何かを失う」不安の方が大きく、何か新しい対策を進めるよりは現状維持したくなること。
保守性バイアス	新しい事態に直面しているのに、前の考えに固執して考えを変えられないこと。
後知恵バイアス	起きた事故を振り返った時に、起こる前から予想できていたと考えてしまうこと。
会議等による意思決定編	
同調性バイアス	周りの人と同じ行動をとってしまう。
傍観者効果	ある事態において周囲に大勢の人がいるときに、誰かがやるだろう、自分が関わらなくとも自分には責任が生じないだろうと率先して行動を起こさない。
権威勾配	権威を持つ人から指示や命令をされると、自分の意思に反していても従ってしまう。
追認バイアス	ある決断をすると、その後に接するすべての情報を都合よく解釈してしまう。
サンクスコスト効果	それまでにかけた労力や時間をもったいないと考え、合理的な判断ができないこと。

[出所]『医療現場のヒューマンエラー対策ブック』²⁷⁾、『情報を正しく選択するための認知バイアス事典』²⁹⁾、『こどもバイアス事典「思い込み」「決めつけ」「先入観」に気づける本』³⁰⁾、を参考に筆者作成

4.3. ヒューマンエラーの背後要因

ヒューマンエラーを防止する基本的なアプローチは、ヒューマンエラーを直接的に防止するフェイルセーフ等の製品設計や安全情報等の周知教育である。しかし、製品では解決できない場合や周知教育をしても繰り返される事案には、問題の背後にある要因(背後要因)に目を向ける必要があるかもしれない。交通安全や社会学の分野では、ユーザーの心理的判断のプロセス(認知)を明らかにして対策を講じているように、行動に影響を及ぼす様々な要因を知れば、更なる安全への取り組みができるかもしれない。実際にどの程度まで背後要因に対策を施すべきかの判断は容易ではないが、背後要因に対するアプローチの考え方を補うために、図5のように概念を体系的に整理した。

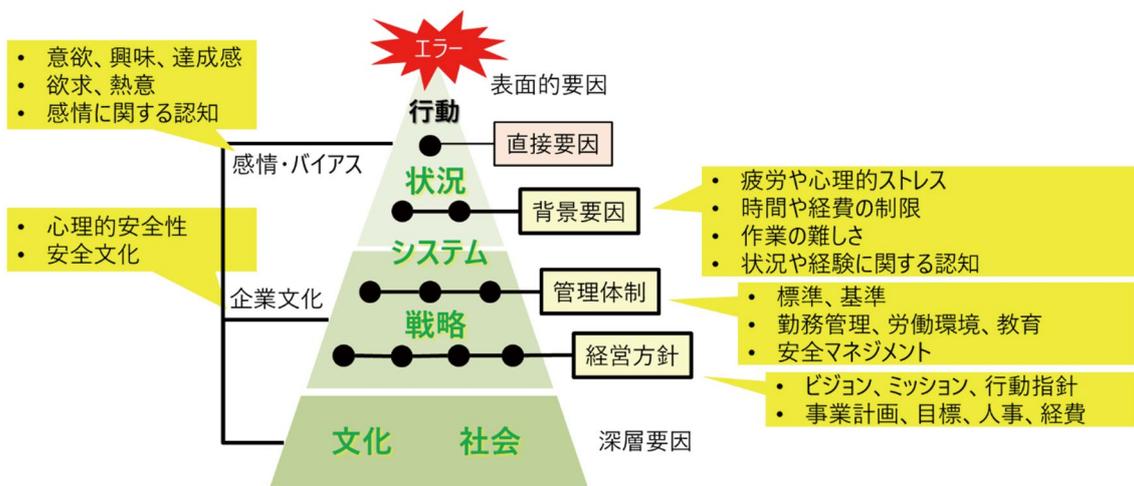


図5 ヒューマンエラーの深まり

[出所]『安全人間工学の理論と技術』を参考に筆者作成²⁶⁾

まずはピラミッドの上層から解説する。ヒューマンエラーの直接要因に働きかけるような対策には、物理的な防護策(製品設計)やマニュアル改善、または無知による問題の場合は周知等を行うことで改善が期待できる。そして、直接要因の背景には「状況(下)」や「感情(左)」といった要因もヒューマンエラーに関わっている。例えば、疲労や時間制限に追われ冷静に判断できなかった場合や経験不足によってレジリエンスの低下を引き起こしている可能性がある。これらに対処するには、ユーザーがイライラするような作業環境を減らすことや、適切なトレーニングの機会を提供することが対策の一つである。

さらに、ヒューマンエラーを引き起こす「状況」が作られた背景要因は、施設の標準や労働環境といった管理体制(システム)や経営方針が影響している可能性がある。ここまで影響が及ぶ問題は、個別の企業だけで取り組むには困難な場合が多い。そこで、他社を含む様々なステークホルダーと協力し、医療従事者の働く環境の改善を目指した業界活動に参加することが効果的かともかもしれない。例えば、医療DXによって労働環境の改善が期待されている「電子カルテへの医療機器情報を統合するプラットフォーム」を整備するには行政・病院・企業等、多くの関係者が協力することが不可欠であり、これが実現されれば医療機器管理の効率化や医療事故の防止に貢献できる³¹⁾³²⁾。また、業界内での標準化やガイドラインの策定など、競合企業間が協力して取り組む活動は、個々の企業では難しい問題の解決に寄与することが期待できる³³⁾³⁴⁾³⁵⁾。

続いて図5に示すピラミッドの左側に示した企業文化や感情について紹介する。理念体系は文化に根差したものであるべきだが、醸成するには人の感情エネルギーが重要であるという意見があるように、人の行動に最も影響のあるのは「感情」であると筆者は思う³⁶⁾。そのために必要なのは心の通ったコミュニケーションであり、情報や論理的な意図を伝えるシステム的な要素(図5のピラミッド内)に加えて、感情の共有によって人の行動変容に繋がると考えている。安全管理部門等との日ごろのコミュニケーションを通して信頼関係を築くことで、将来の安全文化が醸成してことを期待している。

5. 産業界の課題

ユーザビリティエンジニアリングの考え方がますます重要になり、これまでよりユーザーの使い勝手に注目した製品開発が行われるようになると思われる。一方で、このように開発された製品が承認されることで、医療の安全性が保証されているのではなく、企業が実行可能な範囲で継続的にリスクを低減する活動を行っていることに加え、ユーザーが現場で臨機応変な対応をしていることでリスクが受け入れられていることを理解しなければならない。このような社会に受け入れられるリスクの合意領域とユーザーによる調整(レジリエンス)の概念を図6に示す。

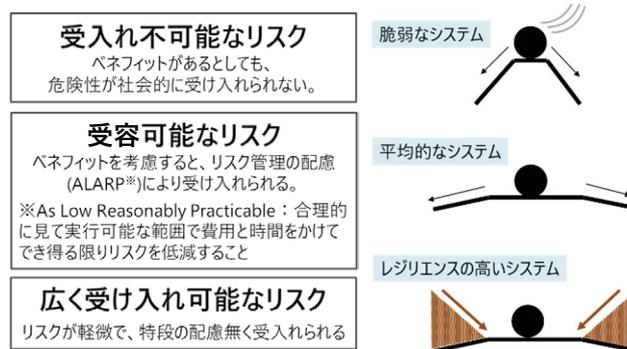


図6 ユーザーが受入れるリスクの範囲

[出所] (左)『安全人間工学の理論と技術』²⁶⁾より筆者作成
(右)『組織事故とレジリエンス』³⁷⁾より筆者作成

医療機器は、人々の健康と医療サービスを支える社会的価値の高い重要な製品である半面、専門的な知識を持つユーザーによって注意を払われながら使われている。これまで、様々な状況に臨機応変に対応できるレジリエンスの高さにより許容されていたリスクもあるが、先に述べたようにユーザーの状況は変化している。そのため、時代の変化・要求に合わせてリスクを継続的に低減されなければ、受け入れられない製品になってしまう可能性がある。ユーザーの声に耳を傾け、最新の法規要件に適合した製品を開発してきたが、それらに加えて新たな課題にも取り組まなければならない。そこで、これまで述べてきた「ユーザーの変化」、「社会の変化」、「ヒューマンエラーの深まり」、「医療施設と企業間の信頼関係」を踏まえて、より安全な医療を提供するための課題を整理した。



図7 医療安全に向けた医療機器産業の課題

産業が抱えている課題は「技術的な問題」と「人の適応」であり、その結果として医療業界に安全文化が醸成されると筆者は考えている。そして図7に示すように「技術(右)」と「人(左)」の視点から課題を4つに分けた。

まず重要なのは、左上の「ユーザーの理解と共感」である。パッシブ(受け身)で得た情報だけで医療現場を理解しようとするのではなく、公開されている医療事故情報やカスタマーセンター等への問い合わせ記録のレビュー、また学会や医療現場に足を運び関係者から話を聞くなどプロアクティブ(積極的)にユーザーを理解しようとする態度が必要である。その結果、ユーザーの置かれている環境がわかれば、これまで知らなかった背後要因に気づくことができるかもしれない。そして、対策を実行する関係者の重い腰を動かすためには、条件を集めることよりも共感を得る感情エネルギー(内発的モチベーション)が大切である。

行動に移すと心が決まったら、次は右上の「安全の価値を変えるデザイン」である。背後要因を理解したら、ユーザーが言葉にできていない体験(期待)の実現につなげたい。他社との協業も視野に入れたイノベーションが必要な場合もあれば、疲労感の軽減する操作部の設計も安全に寄与する技術の進歩である。そして、安全に関わる技術開発を加速するためには、購入する製品やサービスの決定に施設の安全管理部門が関与し、重要購買決定要因に「安全性」が考慮されることを期待したい。これにより企業における安全に関する顧客提供価値(CVP)の認識が変わり、開発の上流段階で安全性をコンセプトにした製品の開発を進めるかもしれない³³⁾。

そこで、次に注力すべき課題は右下の『業界の力で変える環境』である。特に根深く長期にわたって発生しているような医療事故に悩んでいる企業は、業界全体の活動に参加することを検討して欲しい。具体的には、電子カルテと医療機器情報が統合できる医療情報プラットフォームの構築、業界内での標準化やガイドラインの策定など、個々の企業が独力で対応しにくい問題に対して、行政と業界が協力して医療環境の改善を目指しており、根深い問題を解決するには、関係する多くのステークホルダーと共に連携し利害を超えたチームになることが不可欠である。

4つ目は左下の「情報の伝達」である。最後に紹介しているが、明日からでも取り組みを始められる課題であり、一番重要でもある。企業は医療機器の安全情報を周知する責任があるが、ユーザーがそれを正確に理解しているとは限らない。九州大学大学院の鮎澤准教授が代表を務めた国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の研究によれば、医療安全情報が全ての医療従事者に浸透しているわけではなく、周知教育や研修体制が課題であると報告されている³⁸⁾。したがって、医療従事者が少しでも安全情報に触れる機会が多くなるように、各企業はプロモーションやアフターサービスの側面に留まらず、施設にとって有益と思える安全情報を積極的に共有することによって医療安全への大きな効果が見込まれる。

文化は大きな慣性力がある。時間をかけて地道な努力を続けた結果として徐々に新しい文化が形成される。安全文化の醸成には「技術の革新」や「感情の伝搬」の追求が課題であり、ステークホルダーとの共創により将来発生するかもしれない事故を防ぐことができる。心を通わせた連携と積極的な取り組みが、安全文化の醸成を促し、事故防止に向けた確かな一歩となることと信じている。

////////////////////////////////////
[参考資料、文献](URLは2024年3月29日時点)

- 1) 国土交通省, 運輸安全委員会, <https://jtsb.mlit.go.jp/jtsb/aircraft/investigation.php>
- 2) 特定非営利活動法人 安全工学会, 会誌「安全工学」, Vol.62 No.6 (2023),
https://www.jsse.or.jp/cabinets/cabinet_files/download/282/826604d59b4c5acd6b432f99e3219911?frame_id=1996
- 3) 厚生労働省, 医療事故情報収集等事業について, https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_22786.html
- 4) 厚生労働省, 医療事故調査制度について,
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>
- 5) ECRI, Top 10 Health Technology Hazards for 2024 Executive Brief,
<https://www.ecri.org/2024hazards>
- 6) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療事故情報等事業 報告書,
<https://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>
- 7) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療安全情報No.66 (2012年5月), インスリン含量の誤認(第2報), https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_66.pdf
- 8) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療安全情報No.131 (2017年10月), インスリン単位の誤解(第2報), https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_131.pdf
- 9) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療安全情報No.130 (2017年9月), 中心静脈ラインの開放による空気塞栓症, https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_130.pdf
- 10) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業 第72回報告書,
https://www.nurse.or.jp/nursing/assets/pdf/report_72.pdf
- 11) 厚生労働省, 医生機審発0930第1号・薬生監麻発0930第1号(2022年), 医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて, https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/RefStd/Std_etc/R040930_0930-01_02.pdf
- 12) 厚生労働省, 医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会,
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07275.html
- 13) 厚生労働省, 救急救命士の資質活用に向けた 環境の整備に関する議論の整理,
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_540690old.html
- 14) 厚生労働省, 医政発0528第1号(2021年), 「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」の公布について(通知),
https://www.jaam.jp/info/2021/files/20210601_2.pdf
- 15) 厚生労働省, 医政発0709第7号(2021年), 臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について, [https://iryoku-kinmukankyou.mhlw.go.jp/files/Attachment/222/臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について\(医政発0709第7号\).pdf](https://iryoku-kinmukankyou.mhlw.go.jp/files/Attachment/222/臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について(医政発0709第7号).pdf)
- 16) 公益社団法人 日本看護協会, 看護師の特定行為研修制度ポータルサイト,
<https://www.nurse.or.jp/nursing/education/tokuteikenshu/portal/about/>
- 17) 一般社団法人 日本耳鼻咽喉頭科頭頸部外科学会, 補聴器を使って快聴ライフ! 使い始めるタイミングから選び方まで, <https://www.jibika.or.jp/owned/contents5.html>
- 18) 内閣府, 令和5年交通安全白書,
https://www8.cao.go.jp/koutu/taisaku/r05kou_haku/index_zenbun_pdf.html
- 19) 内閣府, 交通安全白書一覧, <https://www8.cao.go.jp/koutu/taisaku/index-t.html>
- 20) 内閣府, トピックスMaaS (Mobility as a Service)について),
https://www8.cao.go.jp/koutu/taisaku/r02kou_haku/zenbun/genkyo/topics/topic_08.html

- 21) (株) 日刊工業新聞社、ニュースイッチ「進化止まらぬ予防安全技術 自動車メーカーの開発競争が激化」、2020年8月17日、<https://newswitch.jp/p/23425>
- 22) 相良 奈美香(2023), 『行動経済学が最強の学問である』, SBクリエイティブ(株)
- 23) 厚生労働省, 受診率向上施策ハンドブック 明日から使えるナッジ理論,
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000506623.pdf>
- 24) 依田 高典(2019), 行動経済学の特効薬「ナッジ」の効き目 知見を生かしてエビデンスに基づく政策形成を, 東洋経済, 2019年3月29日, <https://toyokeizai.net/articles/-/567927>
- 25) (一社)医療の質・安全学会 教育委員会、企画継続研修会、ナッジと医療安全,
https://site2.convention.co.jp/17jsqsh/program/keizoku_poster.pdf
https://site2.convention.co.jp/18jsqsh/program/prg_keizoku.pdf
- 26) 小松原 明哲(2016), 『安全人間工学の理論と技術 ヒューマンエラーの防止と現場力の向上』, 丸善出版(株)
- 27) 河野竜太郎(2018), 『医療現場のヒューマンエラー対策ブック』, (株)日本能率協会マネジメントセンター
- 28) ヒューマンアカデミー (株), ヒューマンアカデミーリーダーのメモ帳「心理学の種類とそれぞれの概要をわかりやすく解説!」, 2021年2月2日,
https://haa.athuman.com/media/psychology/feature_report/1482/
- 29) 情報文化研究所(山崎 紗紀子/宮台 こずゑ/菊池 由希子)(2021), 『情報を正しく選択するための認知バイアス事典』, フォレスト出版(株)
- 30) バウンド(2022), 『こどもバイアス事典「思い込み」「決めつけ」「先入観」に気づける本』(犬飼 圭吾 監修), (株)カイゼン
- 31) 厚生労働省, 保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザインの策定について,
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1.html>
- 32) 池田 悠太, MDPROミニコラム「医療機器から見る標準型電子カルテへの期待」, 医機連通信 321号
- 33) 平井 祐治, MDPROリサーチ「医療安全をめざした産業界の挑戦」, 医機連ジャーナル第122号,
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/07/Journal122MDPROResearch1.pdf>
- 34) (一社)日本医療機器テクノロジー協会, 安全使用に関する情報提供,
<https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/safety-use/index.php>
- 35) (一社)日本画像医療システム工業会, 安全管理情報,
https://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/02_seizouhanbaigo/02-03.html
- 36) 富田憲二(2023), 『企業文化をデザインする』, (株)日本実業出版社
- 37) ジェームズ・リーズン(2010), 『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』(佐相 邦英 監訳), (財)電力中央研究所ヒューマンファクター研究センター
- 38) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構, 医薬品等規制調和・評価研究事業 事後評価報告書「医療機関における医療機器を安全に使用するための情報共有のあり方の研究」,
<https://www.amed.go.jp/content/000102352.pdf>

☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。

医機連トップページからフォローできます。@JFMDA MDPRO

