

療養具の安全性に関する研究

クオリティマネジメント研究

3602B039-9 鈴木雄大
指導 棟近雅彦 教授

A Study on Improvement of Product Safety in Medical facilities

By Takehiro Suzuki

1. 研究目的

近年、医療の安全性への国民の信頼が揺らいでいる。これに関しては、医療システムの問題と医薬品、医療器具の問題が主体に検討されている。この中で、ベッドや車いすなど医療器具と認識されていない物品(以下、療養具)については、他の分野と比べ安全性についての取り組みが十分になされてこなかった。実際、これら療養具での患者に対する重大な傷害事故の発生も報告されている。

そこで本研究では、療養具に潜む危険性を洗い出し、その安全性を高めることで、患者の療養環境をより安全性の高いものに整えることを目的とする。

2. 本研究のアプローチ

療養具の安全性を高めるためには、まずメーカーでの設計段階における、製品本体の安全設計が重要である。しかし、設計段階での技術的問題や、利用現場の経済的問題などから、製品安全対策を設計では対処できない場合がある。その場合、利用者である患者から危険を回避するために利用現場での安全対策を行う必要がある。また、このようにメーカー・利用現場での安全対策を行うには、どのような事故が起きているか、という事故に関する情報を、対策立案のために利用できることが必要である。

本研究では、療養具の安全性を高めるために、メーカーでの安全設計、利用現場での安全対策、事故情報の収集という3つの観点から安全対策を検討する。

3. メーカーによる安全設計

3.1 危険性の分析

療養具の安全性を確保するには、危険性を根本的に除去した本質安全設計を組み入れることが重要である。それには、まず療養具にどのような危険があるのかということを経験的な側面から究明しなければならない。つまり、療養具の危険はこの部位に生じ、その部位にはどのような問題があるのかという製品要因について分析しなければならない。そこで、収集されたインシデントレポートの情報を分析し、療養具に関する危険を療養

具ごとに危険性分析表としてまとめた。これを表1に示す。

表1 危険性分析表(一部)

危険事後	部位	状況	人的要因	物的要因	製品設計上の要因	事故発生時の経緯
衝突	サイドレール	患者を起こす	上下移動時		エアマットとの適合	エアマットを使用。ベッドの側面をキックアップしたまま、エアマットの足取り、患者の足の足裏にぶつかり転倒したところであった。
		サイドレールにぶつかると	停止状態	サイドレールの取付不良・老朽		キックアップ時のサイドレールと患者の足がぶつかり転倒した。サイドレールの取付不良により、患者の腕にぶつかると同時に患者の腕にぶつかると同時に患者の腕にぶつかり転倒した。
		姿勢変換時	停止状態	サイドレールの硬さ	サイドレールの取付位置	硬さについては患者の足の指の動きが鈍い。ため、ベッド側にぶつかりてしまいがちであった。また、毛布などクッションになるものを巻くことができない。そのため、患者の腕にぶつかり転倒した。
木枠	姿勢変換時	停止状態		部品の不具合・老朽	ベッドの床板に木材が折れ入り、木枠が落ちたため転倒した。	
挟む	サイドレール	身体を外に出す患者を起こす	上下移動時	確認ミス	サイドレールの幅	上下移動時にサイドレールに引っかかっているのに気づかず患者を起こしてしまった。また、この際に患者の腕にぶつかり転倒した。
		身体を外に出す	停止状態	姿勢変換時の注意	サイドレールの幅	ベッドサイドレールの幅から足を引っかき、そこから足をはずすのに大変だった。(edemaが強い)から足が引っかきやすかった。
	通常使用時	サイドレールを外す	引っかかりミス	サイドレール取付不良・老朽	ベッド幅が固定されていると想定して突っ込んで手を引っかいた。	
	サイドレールの取付	上下移動時	姿勢変換時の注意	サイドレールの幅	電動ベッドを患者自身で操作中に床が揺れる。ベッドの側面が揺れ、患者の腕にぶつかり転倒した。	
介助バー	身体を外に出す患者を起こす	上下移動時	確認ミス	部品の構造	電動ベッドの側面に手が入ったまま、角度を上げようとした。	
介助バー	患者を起こす	停止状態	引っかかりミス	部品の構造	介助バーの引動部分に指を挟み、肉を出した。	

3.2 設計の不具合防止の提案手法

設計の改良を行うには、問題がある危険部位に対して、本質安全設計に基づく改良案を検討する必要がある。3.1の危険性分析表は、事故情報から得られた危険部位のみを整理したものである。本節では、危険性分析表の情報をさらに拡張し、演繹的に潜在的な危険部位を抽出する手法を考案する。まず、明らかになった危険部位を、危険事象との関係から一度抽象化を行う。例えば、「挟まれ」という危険事象に対する「サイドレールとサイドレールの間」であつたら、それを「構造物と構造物の間にできた隙間」という表現に置き換える。このように、一度危険部位の抽象化を行うことで新たな危険部位の発見を抽出することができる。この設計の不具合防止の提案手法は図1のアプローチのようにまとめられる。

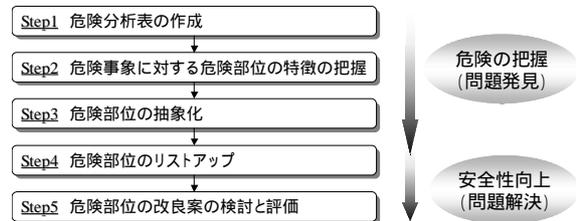


図1 提案手法のアプローチ

3.3 設計の改良

設計の改良には、身体、姿勢、動作の計測という人間工学的要素や、療養環境の使用環境要素を考慮したエラープルーフ設計を組み入れる。上記

の考えに基づき療養具の危険部位を抽出し、改良案を考案したものの一部を表2に示す。

表2 危険部位に対する改良案(一部)

特徴	危険部位 具体的名称	説明	人体への影響	改良案
車いすの 座面部分の 調整部	サイドレール間	片側にサイドレールを2本使うと、10cm程度の隙間ができる。	首が挟まると、窒息を起こす。	・サイドレールの寸法を長くする ・サイドレールの寸法を短くする ・隙間を埋めるものを取り付ける
	頭板とサイドレールとの間	サイドレールを上げたとき、頭板とサイドレールとの間に10cm程度の隙間ができる。	首が挟まると、窒息を起こす。	・サイドレールの寸法を長くする ・サイドレールの寸法を短くする ・隙間を埋めるものを取り付ける
	足板とサイドレールとの間	サイドレールを上げたとき、足板とサイドレールとの間に10cm程度の隙間ができる。	首が挟まると、窒息を起こす。	・サイドレールの寸法を長くする ・サイドレールの寸法を短くする ・隙間を埋めるものを取り付ける
	ベッドとサイドレールとの間	サイドレールを取り付けるとベッドとの間に5cm程度の隙間ができる。	四肢が強く挟まると、取り出せなくなる。	・サイドレールの取得位置をベッドに密着させる ・隙間を埋めるものを取り付ける
	ベッドとエアマットとの間	ベッドとエアマットの幅幅が異なるためサイドレールとの間に隙間ができる。	四肢が強く挟まると、取り出せなくなる。	・エアマットの寸法をベッドと同じにする ・隙間を埋めるものを取り付ける
車いすの 座面部分の 調整部	サイドレール	サイドレールは構材になっており、10cm程度の隙間がある。	四肢が挟まったまま、キヤッチアップすると骨折する。	・隙間をなくす(デザインの変更) ・幅を狭める ・隙間を埋めるものを取り付ける
	介助バー	介助バーには、10cm程度の隙間がある。	四肢が強く挟まると、取り出せなくなる。	・隙間をなくす(デザインの変更) ・幅を狭める ・隙間を埋めるものを取り付ける

表2から得られた各々の改良案に対して、設計者は、改良後の安全性、改良の技術的可能性、コストを評価し、改良を検討する。そして、実際に改良を行うことで療養具に潜む危険を設計段階で除去することができる。

4. 利用現場での安全対策

4.1 患者、介護者への教育の必要性

利用現場には、車いすや点滴スタンドなど患者が初めて使う療養具が多くある。しかし、患者はそれらに潜む危険性について十分な説明がないまま使用しているのが現状である。療養具に関する危険を未然に防止するには、患者、家族に対してそれらの危険性を認識させ、正しい使い方を教育しなければならない。そこで本章では、患者、介護者に療養具を使用するときの注意のポイントをわかりやすく伝え、事故を未然に防止するという教育面の観点から利用現場での安全対策のあり方を考える。

4.2 警告表示の導入

現場で実際に使用する際に、患者、介護者に対して危険を認識させる手段として、まず警告表示の導入を考案した。警告表示は他業種では広く用いられており、利用者に危険を知らせるツールとして効果を上げているが、医療機関ではあまり用いられていなかった。また、看護師の作業負担になることなく、利用現場での経済的負担が少ないという導入の容易性から警告表示を導入することとした。療養具の危険を未然に防止するための警告表示を、以下の手順で作成した。

(1) 危険分析

警告表示では、避けえない潜在的な、あるいは誤用による危険を的確に伝えなければならない。それには、警告表示が療養具の危険を避けるために以下のポイントを抑える必要がある。

危険の内容。
危険を回避するため取るべき行動。

これには表1の危険性分析表から得られた情報をもとに、上記のポイントを把握する。

(2) 警告表示を適用する危険の判断

危険分析により明らかとなった危険の中で、患者への危険性が高いもの、事故の頻度が多かったものを適用する対象として決定した。警告表示を使用する対象となった療養具は、車いす、点滴スタンド、オーバーベッドテーブルで合計4種類の警告表示を導入することとなった。

(3) 警告表示の作成

療養具の危険は、製品そのものの設計の不具合による製品要因、通常とは違った不安全な状態による環境等状況要因、患者や介護者の不安全な行動による人的要因、が組み合わさって起こる。この中で、警告表示は、患者や介護者に不安全な行動をしないように促す人的要因への対処として効果がある。そこで、どのような危険があるのかという危険の内容を表したイラストと、危険を回避するために「～しないように注意してください」という警告文を警告表示に記載する。作成した警告表示の例を図2に示す。

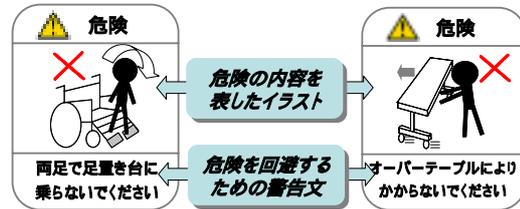


図2 警告表示の例

4.3 警告表示の効果の検証

2003年8月より4種類の警告表示をN病院の全病棟の療養具に貼付し使用した。その効果を把握するため、導入前後の事故件数の分析とアンケート調査を行った。まず、適用した3つの療養具の導入前(2003年4月~7月)と導入後(8月~11月)の事故件数を表3に示す。

表3 警告表示導入前後の事故件数の比較

	導入前	導入後
車いす	3	2
オーバーベッドテーブル	7	2
点滴スタンド	1	2

表3より、オーバーベッドテーブルに関しては、事故の減少が見られたものの、その他は効果がみられなかった。オーバーベッドテーブルは貼付場所が十分に大きくはがれにくいのにに対し、車いす、点滴スタンドは貼付場所が限られ、頻繁に接触す

るためはがれやすかった。また、車いす、点滴スタンドは、オーバーベッドテーブルに比べ転倒・転落のパターンが多岐に渡っており、注意を集中しにくいということが影響していると考えられる。

つぎに、看護師に対して、警告表示の導入に関するアンケート調査を行った結果を図3に示す。

【アンケート調査概要】	
・有効回答数：27名	・実施時期：2003年11月中旬
・質問項目：	
質問	：警告表示を使用したことにより、物品の使用の際に安全に対する意識は変化したか。
質問	：警告表示は患者が物品を利用する際に、事故低減に有効であると思うか。またその理由。
質問	：警告表示に関する意見・要望

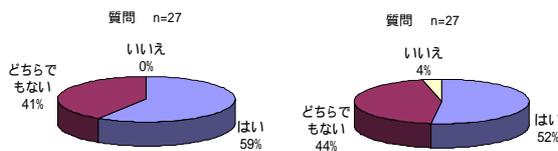


図3 警告表示の使用に関するアンケート結果

アンケート結果では、警告表示の使用に関しては大半が肯定的であった。さらに、改善のための建設的な意見も多く得られた。アンケート結果から得られた警告表示の導入に関する主な効果と問題点を以下に示す。

<p><効果></p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者に対する意識づけとなる。 ・看護師自身も注意しようとする思いがもてる。
<p><問題点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・目につかない、はがれやすいなど警告表示本体に不備がある。 ・患者への伝達が不十分な場合がある。 ・意識障害、記憶力の低下などのある患者には理解されない。

4.4 警告表示の改良と療養具の安全使用パンフレットの導入

4.3の問題点で挙げた、目につかない、はがれやすいなど警告表示本体の不備に関しては、目立つデザインにする、吊り下げ式にする、などの改良を行った。患者への伝達が不十分という問題に対処するためには、オリエンテーションを充実させる必要がある。この際、看護師が患者に対してオリエンテーションを行うことを補助するツールとして、「療養具の安全使用パンフレット」(以下、パンフレット)の導入を考案した。このようなパンフレットを用いたオリエンテーションは、意識障害、記憶力の低下などのある患者への対処ともなる。患者本人には直接的に理解されない代わりに家族に十分に説明することで、患者を危険から防ぐように促すことができるからである。また、パンフレットにより、患者、家族、看護師が一体と

なって療養具の安全な使用に対する意識共有を図るという効果を期待される。

パンフレットでは、療養具に関する重大な危険を療養具ごとにまとめて記載した。また、警告表示と同様に1つ1つの危険を表現するのに、危険の内容をイラストで表し、危険を回避するための警告文で記載した。作成したパンフレットを図4に示す。



図4 療養具の安全使用パンフレット

4.5 療養具の安全使用パンフレットの効果

パンフレットの導入の効果を見るため、看護師、患者、家族に対してインタビューを行った。その結果、看護師からは、「警告表示を貼るだけよりも、患者、家族へ伝わりやすくなる」、「オリエンテーションを通して患者、家族への教育を行いやすい」という意見が得られた。患者、家族からは、「使用する際に注意しようとする意識が持てる」という意見が得られた。

4.6 周知徹底方法

作成した警告表示やパンフレットを用いて療養具の危険と正しい使い方を、以下の指針により周知徹底する。

<p>【Step1】看護師間の意識共有 療養具の危険について看護師間での共有を図る。また、患者を介助する際の注意のポイントを把握する。</p>
<p>【Step2】患者、家族への教育 患者の入院時にパンフレットをもとにオリエンテーションを行い、患者、家族に対して療養具の危険に関する危険と、正しい使い方を教育する。</p>
<p>【Step3】定期的な安全確認 療養具本体に警告表示を、病室や廊下に掲示用パンフレットを目立つような位置に貼付し、患者、家族が利用する際に安全の確認ができるようにする。</p>

5. 事故情報の収集

5.1 事故情報の収集の必要性

これまで利用現場、メーカーそれぞれにおける安全対策について述べてきた。利用現場、メーカーの双方において安全対策を考案するには、事故

情報を収集し、危険分析を行わなければならない。よって、現場の事故情報を収集することは、安全対策の基本となる。しかし、現実問題として、メーカーが現場の事故情報を網羅的に収集することは容易ではない。安全対策を考案するにあたっては、利用現場が個々に進めるよりも、有効な対策が考案されれば、それを全国的に推し進めていくことが効果的である。

このような現場での事故情報を一元化して収集・発信したり、統一的な安全対策を考案するための仕組み作りが求められる。これを可能とするには、利用現場とメーカーの双方に情報を提供する中立的な組織を設立することが考えられる。これは、第三者機関が、全国の利用現場からの情報を収集し、それを複数のメーカーに発信する役割を担うことにより、実現可能となる。

5.2 療養環境研究会の役割

5.1 で示した事故情報の収集、安全対策の考案を行う第三者機関として、療養環境研究会が発足し、療養環境の向上を目的に活動を行っている。2003年9月より2ヶ月に1度オープンワークショップが開催され、利用現場、メーカー、行政の関係者と、意見の交換、情報の交流を行い、安全で快適な療養環境の構築に向け協議している。

本研究で危険性の分析を行う際も、この研究会を通して複数の利用現場から事故情報が収集された。これにより、一般的な療養具の危険に関する情報を把握することができた。また、提案した警告表示やパンフレットを、全国的に推し進めるために、研究会は有効な場となる。

6. 考察

6.1 利用現場での安全対策

療養具の安全性向上については、メーカーからより安全な療養具が開発される度に、買い換えていくことが本質安全につながる。しかし、昨今の医療費削減の問題からも頻繁に買い替えをすることは現実的に難しい。その点、警告表示やパンフレットはコスト的な負担が少なく、利用現場においての普及が容易である。

警告表示やパンフレットは、収集されたインシデントレポートの中から重大な危険を対象として、危険の内容とその回避方法を可視化して示している。患者、家族は療養具の危険を視覚的に認知することで、危険を未然に防止することができる。確かに、意識障害、記憶力の低下などがある患者には直接的に効果が得られるものではない。しかし、その場合でも、患者の症状に合わせ、家族や

看護師が介助する際に注意するように促すきっかけとなる。利用現場での安全対策を徹底するには、患者、家族、看護師が一体となって、療養具の安全な使用についての意識共有を図ることが重要である。

6.2 療養具の継続的な安全性の向上

療養具の安全は、製品自体の安全、使用者と使用環境、使い方における療養具の扱いなど、総合的に確保されなければならないが、その根本は療養具そのものの安全性確保の向上にある。したがって、療養具の安全を確保するためには、メーカー、利用現場、療養環境研究会の協同によって総合的な仕組みを構築することが必要である。療養具の安全性を確保し、さらに向上させていくためには、メーカー個々の製品安全活動、利用現場での安全対策に加え、第三者機関が機能すべきこととして、情報の共有と分析、関連企業へのフィードバックと横断的な安全性向上対策を主導する活動が求められる。つまり、図5に表すように、メーカー、利用現場、療養環境研究会のような第三者機関が連携して、安全な療養環境を構築していかなければならない。

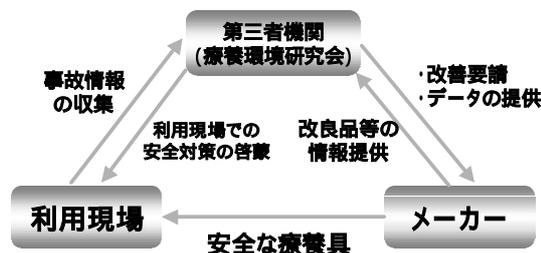


図5 安全対策ネットワーク

7. 結論と今後の課題

本研究では、療養具の安全性を継続的に高めるために、メーカーによる設計、利用現場での安全対策、事故情報の収集という3つの観点から具体的な活動内容を示した。

今後の課題として、設計の問題を技術的な角度から捉え、療養具の安全設計を完成させていくことがある。利用現場での安全対策では、全国的に質の高い療養環境を構築していくために、標準化を推進していくことがある。

<<参考文献>>

- [1]日本品質管理学会 PL 研究会(1994):「品質保証と製品安全」, 日本規格協会.
- [2]日科技連 PL 編集委員会(1992):「製造物責任と製品安全」, 日科技連.
- [3]ウイリー・ハーマー(1988):「製品安全の考え方」, 鹿島出版社.