

- ・チューブの折れ曲がりで停止する
- ・トリガ不良で警報が鳴り止まる
- ・バルーン内圧上昇時、警報が鳴り停止する

◎フェイルセーフ機能に関係がないと思われるもの

- ・非同期では心電図波形がモニタされていると動作しない
- ・電磁波により停止する

Q. 2 : フールプルーフ機能と考えられるものとして下記のような回答があった。

1. 間違ったガスのボンベが接続できないようになっている。	262
2. チューブ、カテーテルなどが機器本体と誤接続でないようになっている。	241
3. モード切替部が非互換性になっている。	146
4. 該当するものがない。	4
5. フールプルーフ機能がまったく備えられていない。	0

「4. 該当するものがない」と答えた人から下記のような項目の回答があった

◎フールプルーフ機能に関係があると思われるもの

- ・間違えてバルーン容量を設定すると作動しない
- ・電源スイッチが操作部と別のところにあり誤って切断することがない(2)
- ・重要な操作スイッチは数秒間押し続けるが、2度押ししないと作動しない

◎フールプルーフ機能に関係がないと思われるもの

- ・警報音は小さくできるが、消すことはできない

B. フェイルセーフ機能またはフールプルーフ機能を備えていないかまたは備えていてもそれが不完全なIABPについて

Q. 3 : フェイルセーフ機能またはフールプルーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについて

1. 防止できる	125
2. いいえ	107
3. 回答なし	59
合計	291

フェイルセーフ機能やフールプルーフ機能を取り入れても、37%の医療関係者がトラブルの発生を防止できないと回答していることがわかった。

Q. 4 : 起こり得るトラブルについて、下記のようなトラブルが起こるとの回答があった。

- ・患者の体動によりパンピングできず停止する
- ・患者搬送時心電図が振動で不安定になり不適当な駆動タイミングになる
- ・先端圧測定不良になったときトリガ不良になりストップする(自動でトリガの変更するものがよい、トラブル解決後またトリガを戻すとよりよい)
- ・バルーンの破裂により出血
- ・IABの重大なトラブルが疑われる場合停止する
- ・カテーテルが破れたことがある(使用前)
- ・IABP用バルーンカテーテルは各メーカーから発売されているが、機器の接続部分が統一されていないわけではないので、使用できないこともある
- ・アラート、アラーム、トラブル発生時の対応策表示が不十分と考え、オンラインヘルプ等の充実が望まれる。
- ・ヘリウムガスが間違えて動脈圧ラインに接続されると空気塞栓を起こす
- ・IABPに使用するヘリウムガスボンベの形状も統一すべきではないか
- ・新生児用の混合ガスボンベがIABPに接続されてしまうと、万が一バルーン破裂時、血中内にガスが取り込まれて生命に危険を及ぼすと考えられる(血栓 → 脳梗塞、肺梗塞、心筋梗塞etc.)
- ・電源供給の低下
- ・電源電圧の低下(断線、停電)
- ・一時的なモード、アシスト比の変更の戻し忘れ
- ・信号が多いため、接続に間違いが起こりやすい
- ・他のチューブ類と形状が似ているので、誤接続の可能性がゼロでない
- ・IABP用として、統一な専用接続形状に変えるべきではないか
- ・バルーン容量にあった駆動容量を調節できる機種できない機種がある
- ・中継チューブについてバルーンカテーテルと中継チューブが外れる可能性がある。中継チューブとコンソールの接続が外れ易い

Q. 5 : フェイルセーフ機能、フルプルーフ機能等について下記のような54の意見があった。

◎フェールセーフ機能、フルプルーフ機能に関する意見

- ・緊急時にはこの機能が重要である
- ・機種が多く、機種によりこれらの機能がどのように異なるかわかりにくい(トラブルの原因となる可能性有り)
- ・なくてはならない機能である
- ・これらの機能の一覧表があれば教えて欲しい
- ・これらの機能は有用であるが、これだけになってしまうのも危険である
- ・よくわからない
- ・現時点でこれらの機能は十分と思う
- ・あればトラブルを最小限に抑えることができる
- ・あればトラブルの発生は見られない

◎機器そのもの及びその管理等についての要望

- ・ヘリウムボンベが機種により異なり、脱着しにくいし、に時間がかかる(3)
- ・機器の操作手順が標準化されると良い
- ・操作パネル野市、表示等を標準化して欲しい
- ・血圧、心電図ケーブルの形状、極性を統一して欲しい
- ・カテーテルと機器との接続部の規格を統一して欲しい
- ・ACT自動測定装置があればよい
- ・安全性と操作性が高い必要がある
- ・使用者のことを考えてつくって欲しい(人間的工学的な配慮を)
- ・複雑な機能がトラブル発生時に対処の妨げになっている
- ・緊急時のバックアップ機構が欲しい
- ・ヘリウムガスの残量を使用可能時間表示にして欲しい
- ・ガス漏れがどこにあるか表示して欲しい
- ・機器の構造、使用法が簡単であること
- ・内蔵バッテリー残量が正式に認識できると良い
- ・至適タイミングを生体の各種監視情報からある程度自動で行えるシステムが欲しい
- ・作動ランプの表示を大きくわかりやすくして欲しい
- ・ヘリウムボンベのマニフォルド化
- ・バルーンが破れる前に知らせるような機能が欲しい
- ・メッセージが表示され、原因がわかっているのに解除できないことがある
- ・必要に応じて機器を止めることがあるが2分

間以上停止の場合にアラームが出て知らせてくれると良い

- ・異常時警報を出すと同時に取るべき行動を指示して欲しい
- ・アラームメッセージは日本語にして欲しい
- ・バルーン寿命をアラームで知らせて欲しい
- ・心電図トリガ時、不整脈時にアラームが鳴った方がよい
- ・警報ランプの表示を大きくわかりやすくして欲しい
- ・内蔵バッテリー作動時はそれがわかるアラーム音が欲しい(表示のみでは忘れてしまうことがある)
- ・ヘリウムガスの漏れアラームが欲しい
- ・アラームがOFFになっているというアラームが欲しい
- ・正常駆動が行われていないというアラームが欲しい

◎使用法、使用者教育等について

- ・必要な情報はITを介して入手できるようにして欲しい(2)
- ・訓練用のシミュレータ導入が望まれる
- ・故障が起こるという前提で使用する必要がある
- ・機器の購入から使用について安全を考慮している
- ・IABP使用患者は集中治療部門で管理すべきである
- ・使用者が絶えずチェックする姿勢が必要である(2)
- ・アラームが鳴ったらすぐ対処することが肝心
- ・トラブルを起こさないように、起こしても最小限にするよう努力する
- ・臨床工学部門による管理が必要である
- ・特定の場所しか使用しないため、操作上の制約を付けては

◎トラブルについて

- ・原因の多くは機器に不慣れのためである(2)

4-2-4. 人工呼吸器

医師61名、看護婦258名そして臨床工学技士152名、合計472名から回答があった。

A. 日常使用している人工呼吸器についての回答

Q. 1 : フェイルセーフ機能と考えられるものとして下記のような回答があった。

1. 停電の際に、内蔵バッテリーが働く。	286
2. 停電で人工呼吸器が停止した際に、呼吸回路内を大気圧に開放される。	287
3. 電源プラグが外れ人工呼吸器が停止した際に、呼吸回路内が大気圧に開放される。	286
4. 回路内圧が異常に上昇した際に、呼吸回路内を大気圧に開放する。	223
5. 自発呼吸が消失した際に、人工呼吸器が継続して換気を行う。	233
6. 該当するものがない。	20
7. フェイルセーフ機能がまったく備えられていない。	11

「6. 該当するものがない」と答えた人から下記のような項目の回答があった。

◎フェイルセーフ機能に関係があると思われるもの

- ・回路内圧異常上昇時に呼気に切り替わる(2)
- ・最低分時換気量以下でアラームが鳴る
- ・回路内圧異常上昇時回路内のみ循環し、患者に送られない機構
- ・無呼吸時、警報(音、ランプ)が作動する
- ・停電時、患者回路に継続的にガスを送気される
- ・酸素又は圧縮空気のどちらかの供給停止で停止する(3)
- ・酸素又は圧縮空気のどちらかが正常であればとりあえず換気が可能となる(3)
- ・医療ガス供給圧低下時のバックアップ換気
- ・停電時警報が鳴る
- ・I/E比逆転設定しても1:1で作動する
- ・呼吸数を上げててもI/Eが逆転しない
- ・呼吸回路が外れたとき低圧警報が鳴る
- ・吸気量と呼気量の間在一定以上の差があると警報が鳴る
- ・配管圧低下時警報が鳴る
- ・本体内トランスデューサ故障時警報が鳴る
- ・加温加湿器異常で過剰加温のとき、加温加湿器のみ止まる
- ・酸素濃度異常(設定に対して±3%以上)の際に警報が鳴る

◎フェイルセーフ機能に関係がないと思われるもの

- ・確認キーを押さないと入力できない
- ・ネプライザが決まった時間で自動的に切れる
- ・自己診断機能を行う

Q. 2: フールプルーフ機能と考えられるものとして下記のような回答があった。

1. 医療ガスホースの人工呼吸器との接続部がガス別特定になっている。	389
2. 医療ガスホースの壁のアウトレットとの接続部がガス別特定になっている。	434
3. 該当するものがない。	20
4. フールプルーフ機能がまったく備えられていない。	157

「3. 該当するものがない」と答えた人から下記のような項目の回答があった。

◎フールプルーフ機能に関係があると思われるもの

- ・呼気側と吸気側で接続形態が異なる
- ・呼吸回路の接続部の口径が異なる
- ・異常な設定入力時、機器が拒否する(2)
- ・酸素、圧縮空気のホースの色が異なっている
- ・アラーム設定ダイヤルを赤色にして区別している
- ・急な変更が危険と考えられるダイヤルにストッパーを付けている
- ・標準の設定範囲外へ変更する場合、ワンアクションが必要である
- ・壁のアウトレットは酸素しか設置されていない
- ・不適切な設定で表示が点滅する
- ・酸素と空気のホースを接続するとき、一方のみでは警報が鳴る
- ・設定値が簡単に動かないような入力操作を行うようになっている

◎フールプルーフ機能に関係がないと思われるもの

- ・主電源にロック機構がある
- ・メインスイッチが外力で簡単に切れない形状になっている(2)
- ・電源スイッチを切るときは長時間押さないと切れない
- ・自発呼吸停止時に人工呼吸器が継続して換気を行う
- ・設定異常では警報が鳴る
- ・アナログダイヤルの値をデジタルで表示している
- ・医療ガス供給圧モニタの利用

- ・人工呼吸器と医療ガスホースの間は固定されている(2)

B. フェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を備えていないかまたは備えていてもそれが不完全な人工呼吸器について

Q. 3 : フェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについて

1. 防止できる	265
2. いいえ	124
3. 回答なし	82
合計	471

フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を取り入れても、26%の医療関係者がトラブルの発生を防止できないと回答していることがわかった。

Q. 4 : 起こり得るトラブルについて、下記のようなトラブルが起こるとの回答があった。

- ・挿管チューブのゆるみ
- ・最近、人工呼吸器の加温加湿目的に従来の加湿器の代わりに人工鼻の前後の接続部が外れたときに低圧アラームが設定の仕方によってはならない場合があるので、アラーム設定後も実際に接続部が外れたとき低圧アラームが設定の仕方によってはならない場合があるのでアラーム設定後も実際に接続部をはずしてアラームがなるか確認している
- ・蛇管がやや重いため大交時に外れ易い
- ・回路が外れる
- ・回路等の接続トラブルを防止するために接続口の形状を別にすべきである
- ・回路が間違っているにもかかわらずアラームでも確認できない
- ・吸気側と呼気側のコネクタの径が同じため誤接続の原因となる
- ・スイッチなどの表示も外国製の機器についても日本語表示にする
- ・設定スイッチ等と位置も業界で統一基準を作ることが必要
- ・内部CPUの2層化
- ・呼吸器の電源スイッチにカバーを着けることにより電源切断の事故を防止している
- ・機器の複雑さ
- ・停電の場合、自家発電に切り替わるが機種によっては内臓バッテリーが無い場合全機種において内臓バッテリーが必要

- ・内蔵バッテリーのことですが、ほかのアラーム等と同様に、外観からバッテリーの消耗度が分かればよいと考えています。
- ・配管設備のトラブル
- ・他の機械と、アラーム音が同じような音である
- ・一回アラーム音を消音すると、1~2分間、アラーム音がならないため他、のアラーム音に気付かない場合がある
- ・アラームOFF機能は必要だが時間が必ず復旧してほしい
- ・アラーム音による対処がほとんどだが、アラーム聴取が遅れた場合等、対処が遅れる
- ・患者さまの状態によって自動的にアラームがかけられたらよい
- ・アラート、アラーム、トラブル発生時の対応策表示が不十分と考え、オンラインヘルプ等の充実が望まれる。
- ・突発的な電源供給の遮断または回路リークなどにより警報が発生するが人工呼吸器近辺で無いと音がききづらい。装置の警報だけでなくナースステーション側にも警報の発生とコールランプ等の視覚で訴えるものをおくと良い
- ・低圧アラームを設定していても、PEEP等をかけており、低圧アラームの域が実際よりも高い圧で認識しており、その条件下で挿管チューブの接続部がはずれてしまった状態で、ちょうど呼吸器の接続口が衣類にはりつき、リークはほとんどなく、低圧アラーム鳴らず、呼吸器が駆動している場合
- ・自発呼吸モードで、呼吸停止した場合はアラームが鳴っても調節呼吸に切り替わらないため、対処が遅れる可能性がある。(換気量設定のみでは、呼吸停止の有無の判別 困難)
- ・トリガ感度がPEEP連動でないため、設定間違いの原因になる
- ・呼吸回路内圧が大気圧に開放される設定が必要
- ・電源プラグ、ガスアウトレット、スイッチを全てOFFにしないと再度アラームがなる方が良い
- ・加温加湿器の水量の低下
- ・蛇管への水の貯留
- ・加湿器の温度調整が不確実
- ・加温加湿のし過ぎによる気道熱傷
- ・加湿器等も液をためる方式ではなく別の方法を作るとかした方が良い
- ・ネプライザ機能がうまく作動しない(故障の頻度が多い)

Q. 5 : フェイルセーフ機能、フルプルーフ機能等について下記のような97の意見があった。

◎フェイルセーフ機能、フルプルーフ機能に関する意見

- ・フェイルセーフやフルプルーフについてよく知らない(5)
- ・安全確保に必要であるが、最終的にはスタッフの継続的な教育と組織的チェックが必要である(2)
- ・人工呼吸器が如何に作動しているかモニタできる機能はフェイルセーフやフルプルーフに貢献できる
- ・フェイルセーフやフルプルーフについてマニュアルにわかりやすく説明されていると良い
- ・現時点のもので充分である
- ・これらの機能があっても人的ミスは起こり得る
- ・フェイルセーフ、フルプルーフについても規格を標準化すべきである
- ・フルプルーフ、フェイルセーフと正しい取り扱いの徹底でトラブルが回避できが、どれか一つが欠如するとトラブル発生防止が不可能となる
- ・両者が事故防止に役立つと思うが、人工呼吸器の使用法がより簡便な方が安全性があると思う
- ・フェイルセーフ機能が3P電源プラグに取り入れられているが、建物側のコンセントが古いため、それが生かされていない
- ・メインスイッチOFF後の再起動のメインスイッチ忘れ→フェイルセーフ、フルプルーフ無力
- ・フェイルセーフ機能として内蔵バッテリーがある機種は少ない
- ・フェイルセーフ機能があっても、無呼吸時にはアラームが必要である

◎機器そのもの及びその管理等についての要望

- ・バッテリーを内蔵すべきである(5)
- ・生体監視モニタと連動させればウツカリミスを防ぐことができる(4)
- ・操作パネル面でのダイヤルの位置や機能を統一して欲しい(3)
- ・警報装置があってもスタッフへの教育(取り扱い方法だけでなく原理も)が重要である(2)
- ・警報作動時にランプの点灯をはっきりとし、画面にメッセージを表示して欲しい(透析装置の

ように)(2)

- ・回路のコネクタの径の規格を変える必要がある(2)
- ・無線によるアラーム監視ができるようになると良い(2)
- ・ベネット7200の機能ぐらひは標準機能として備えて欲しい
- ・回路の接続部は、形状や色分けで誤接続が防止できるようにして欲しい
- ・ガス接続部は機器共通にして欲しい
- ・機能アップは価格が高くなる
- ・常時監視できないので、電源、無呼吸、回路内圧に対する対策を考えて欲しい
- ・使用前にボタン一つで点検できる(回路の誤接続、リーク、センサ類異常等)と良い
- ・基本的なパラメータ項目は自動設定にして欲しい
- ・異常な設定をしたときに教えてくれると良い
- ・人工呼吸器、加温加湿器、気管チューブ等を総括して人工呼吸システムとして考えるとよい
- ・操作が簡単でコンパクトなものがよい
- ・安価なものがよい
- ・高度な人工呼吸を行わない施設では複雑な機能は覚えることは難しい
- ・積極的な安全対策が必要である
- ・旧式の機器使用時、安全面の改良が可能になる法的整備が必要
- ・無線による動作状況監視ができるようになると良い
- ・パネル面での表示言語が良くない(外国語、意味不明な日本語)
- ・古い機器は安全対策機能がないため、患者安全上更新すべきである
- ・操作面のノブ等の誤操作防止用のカバーがあると良い
- ・操作面のダイヤルは誤って触れ競ってが変わるため、タッチパネルにして欲しい
- ・コンセントは簡単に抜けないようなものにして欲しい
- ・加湿器の位置を高くして常に見られるようにする
- ・回路固定アームの可動性が良くない
- ・回路内の湿度が検知できれば、加湿器への水の補充忘れ防止になる
- ・看護婦の業務は昔に比べて増えていて、患者の安全確保のためには機器の安全装置は絶対に必要である。
- ・アラーム未設定時にそれを知らせてくれる機能が欲しい
- ・基本的な警報設定の最低値を入力しないと作動しないようにして欲しい

- ・基本的な警報設定は自動的にされるようにして欲しい
- ・基本的なパラメータの設定忘れを警報で知らせるようにして欲しい
- ・アラーム音の種類が変わればより安全である
- ・加湿器の水がなくなったときのアラーム機能があると良い
- ・酸素濃度計の表示アラームが欲しい
- ・電源やガス異常時に警報と同時に一定時間換気が継続できると良い
- ・回路内圧低下が小さいとき、圧で警報を作動させないで、換気量等の変化で管理した方がよい
- ・警報装置の付いた人工呼吸器を使用すべきである

◎使用法、使用者教育等について

- ・日頃の点検、動作確認が重要である（４）
- ・スタッフに知識が伴わなければ機能は生かされない（４）
- ・機器の総合的な管理をする臨床工学部門が必要である（２）
- ・機器に関係した情報はITを介して得ることができる
- ・エビデンスに基づいた予防対策情報があれば早期に入手できるようにして欲しい
- ・操作の把握、状況の把握にシミュレータの導入が必要である
- ・吸・呼気量モニタによりリーク発見できる
- ・最終的に人間の確認が必要である
- ・人工呼吸器に関する用語の統一が必要である
- ・院内スタッフに対する教育が重要である
- ・異常事態の察知は難しい
- ・臨床工学部門がないため、トラブル時すぐ対応できない
- ・人工呼吸器はICUやCCUのようなところで管理すべきである
- ・人的ミスは必ず起こり、それを防止する対応を可能な限りする必要がある

◎トラブルについて

- ・原因の多くは機器に不慣れなためである
- ・人的ミスの多くが回路の誤接続である
- ・多機能を持ち、操作が複雑なことが原因である
- ・経年劣化が故障の原因である

4-2-5. 高気圧酸素治療装置

看護婦1名と臨床工学技士28名より回答が得られたが、医師からは回答がなかった。

A. 日常使用している高気圧酸素治療装置についての回答

Q. 1：フェイルセーフ機能と考えられるものとして下記のような回答があった。

1. 停電の際に、バックアップ電源が作動する。	22
2. 医療ガス供給異常の際に、予備供給装置から供給される	12
3. 該当するものがない。	2
4. フェイルセーフ機能がまったく備えられていない。	2

「3. 該当するものがない」と答えた人から下記のような項目の回答があった。

◎フェイルセーフ機能に関係があると思われるもの

- ・異常加圧にすると減圧弁が開く
- ・加圧、減圧の速度が速すぎると警報が鳴る

◎フェイルセーフ機能に関係がないと思われるもの

- ・停電時マイクが使えなくなる

Q. 2：フルプルーフ機能と考えられるものとして下記のような回答があった。

1. 装置の扉を確実に閉めない と装置は作動しない。	19
2. 医療ガスの供給異常の際に 装置は作動しない。	16
3. 該当するものがない。	8
4. フールプルーフ機能がまったく備えられていない。	3

「3. 該当するものがない」と答えた人から下記のような項目の回答があった。

◎フルプルーフ機能に関係があると思われるもの

- ・装置内が陽圧の場合扉が開かない（３）
- ・メディカルロックは内圧が1気圧でないと開かない
- ・30項目以上の開始条件を満たさないと作動しない

◎フルプルーフ機能に関係がないと思われるもの

- ・上限の圧を設定することにより異常高圧になることを防止している
- ・設定圧と実測圧の差が±0.05ATA異常で警報を出す
- ・酸素濃度計で内部の酸素濃度確認
- ・第2種装置ではCO検出装置がありCOが発生するとコンプレッサは作動しない

- ・スイッチを押している間だけ減圧ができる
- ・スイッチをONにしないと通話ができない

B. フェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を備えていないかまたは備えていてもそれが不完全な高気圧酸素治療装置について

Q. 3 : フェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについて

1. 防止できる	12
2. いいえ	17
3. 回答なし	0
合計	29

フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を取り入れても、59%の医療関係者がトラブルの発生を防止できないと回答していることがわかった。

Q. 4 : 起こり得るトラブルについて、下記のようなトラブルが起こるとの回答があった。

- ・手動操作時における気圧外傷
- ・治療中における酸素中毒
- ・患者ガス供給が停止した際に自動でガス供給が行われないとマスクをはずし空気が供給されその際急激に減圧すると潜水病になる恐れがある
- ・加圧ガスが供給停止になると治療室内の換気が不十分になり、炭酸ガスが蓄積する
- ・当院は第2種装置のみを使用しています。治療中マスクから漏れる酸素によって装置内の酸素濃度が上昇し、火災に対する危険性が增加する。同時に室内の炭酸ガス濃度が上昇し高気圧治療効果を損なう。治療中は空気による十分な換気を行うことが重要であり、換気量設定異常を回避できる機能を望む

Q. 5 : フェイルセーフ機能、フルプルーフ機能等について下記のような16の意見があった。

◎フェイルセーフ機能、フルプルーフ機能に関する意見

- ・OHP環境はこの機能を付けにくい、限界がある(2)
- ・この機能が多いほど患者、技士のためになる
- ・この機能をもっと取り入れるべきである
- ・この装置には不可欠の機能である

◎機器そのもの及びその管理等についての要望、意見

- ・加減圧をプログラミングし圧力変化を制御できると良い(2)
- ・金属探知器が欲しい
- ・ベッド上に温度センサを配置し、体温を恒常的にモニタできると良い
- ・サーモグラフィによる温度変化を監視できると良い
- ・患者モニタリングがもっとしっかりしたものであると良い
- ・チャンバ内の温度調整ができればよい
- ・ほとんどの操作が手動で、本装置に対する安全の配慮がメーカに欠けている
- ・熱センサを備えてカイロ持ち込み時にアラームを鳴らすようにすると良い

◎使用法、使用者教育等についての意見

- ・機器のことを熟知する必要がある
- ・第1種装置ではトラブルが発生しても対処しにくい
- ・機器の安全機能のみを論ずるのでなくて、患者、医療従事者の精神面を考慮すべきである

4-2-6. 麻酔器

医師42名、看護婦5名そして臨床工学技士74名、合計121名から回答があった。

A. 日常使用している麻酔器についての回答

Q. 1 : フェイルセーフ機能と考えられるものとして下記のような回答があった。

1. 停電の際に、内蔵バッテリーが働く。	82
2. 酸素の供給圧低下または供給停止の際に、他のガスの供給が止まる。	112
3. 回路内圧が異常に上昇した際に、呼吸回路内を大気圧に開放する。	71
4. 該当するものがない。	3
5. フェイルセーフ機能がまったく備えられていない。	0

「4. 該当するものがない」と答えた人から下記のような項目の回答があった。

◎フェイルセーフ機能に関係があると思われるもの

- ・配管からの供給が止まるとボンベ(開いていること)から供給される
- ・停電からの復帰後は停電前の設定に戻る
- ・停電中はマニュアルバッグで換気できる

◎フェイルセーフ機能に関係がないと思われるもの

- ・ PEEP 弁接続する呼気側はネジ切りがあるが吸気側にはなく、誤接続を防止している
- ・ 自己診断機能により異常を発見で切る

Q. 2 : フールプルーフ機能と考えられるものとして下記のような回答があった。

1. 医療ガスホースの麻酔器との接続部がガス別特定になっている。	108
2. 医療ガスホースの壁のアウトレットとの接続部がガス別特定になっている。	118
3. 酸素ガスを流さないとき笑気ガスが流れない。	110
4. 該当するものがない。	7
5. フールプルーフ機能がまったく備えられていない。	0

「4. 該当するものがない」と答えた人から下記のような項目の回答があった。

◎フールプルーフ機能に関係があると思われるもの

- ・ PEEP 弁接続する呼気側はネジ切りがあるが吸気側にはなく、誤接続を防止している
- ・ 気化器ロックシステム (2)
- ・ 麻酔ガスはガスごとに色分けしてある
- ・ 常に一定量の酸素が流れている
- ・ 酸素と笑気との比率が一定以下にならないようになっている (2)

◎フールプルーフ機能に関係がないと思われるもの

- ・ 人工呼吸器の設定はコンフォームボタンを押さないと切り替わらない
- ・ 回路内酸素濃度が常に測定され、25%以下で警報が鳴る
- ・ 麻酔器と医療ガスホースの間は固定されていて取り外しできない
- ・ 酸素ガスの供給圧がないと警報が鳴る

B. フェイルセーフ機能またはフールプルーフ機能を備えていないかまたは備えていてもそれが不完全な麻酔器について

Q. 3 : フェイルセーフ機能またはフールプルーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについて

1. 防止できる	56
2. いいえ	54
3. 回答なし	11
合計	121

フェイルセーフ機能やフールプルーフ機能を取り入れても、45%の医療関係者がトラブルの発生を防止できないと回答していることがわかった。

Q. 4 : 起こり得るトラブルについて、下記のようなトラブルが起こるとの回答があった。

- ・ ブラックボックスが多くなった今日、麻酔器でトラブルが発生した場合の対応策マニュアルの充実が望まれる
- ・ 人工呼吸器に関する項目
- ・ バッテリー低圧アラームが無くとつぜん電源が落ちる
- ・ 酸素がストップされたとき亜酸化窒素が遮断されなければならない (麻酔覚醒時に覚醒のために Washout が行われやすい)
- ・ 麻酔ガス濃度計による測定またそれに付随するアラーム
- ・ 気化器に薬液注入時対応薬液しか注入できないようにする
- ・ 麻酔器のリークチェック機能が無い

Q. 5 : フェイルセーフ機能、フールプルーフ機能等について下記のような30の意見があった。

◎フェイルセーフ機能、フールプルーフ機能に関する意見

- ・ 複雑な機能を備えれば、コストのことも考える必要がある
- ・ 余りに多機能になると起動に時間がかかる
- ・ 最近の機器ではこれらの機能はかなり完成されてきたと思われる
- ・ 麻酔では患者の状態が刻々変化するため、フールプルーフは人工知能ができるまで不可能ではないか
- ・ 役立っているが、知識が伴っていないため使いこなせていないのが現状である
- ・ 機能が複雑にならないようにしたい
- ・ 自動的にボンベが切り替わるシステムが欲しい
- ・ 危険を感知して自動的に対応するより、使用者に注意を促す機能が必要である
- ・ 麻酔器には必須である

◎機器そのもの及びその管理等についての要望

- ・ 複雑な機能より、緊急時に酸素を流し換気できるようにして欲しい (3)
- ・ 内蔵バッテリーが必要である (2)
- ・ 取扱説明書に「サービスに連絡すること」とあることが多いが、現場でトラブルに対応できるような説明が欲しい

- ・機器の各表示はすべて日本語ですべきである
- ・機器の各表示はカタカナより英語がよい
- ・機器の各表示は英語、日本語を統一したものにして欲しい（カタカナでは意味が分かりにくいことがある）
- ・自己診断機能があると、前もってCALを行わないと作動しなくなる難点がある
- ・内蔵バッテリー作動時間が明確でないため、停電時非常電源がない施設ではかえって危険な状況になり得る
- ・吸気と呼気の量が常にモニタできると良い
- ・コンプライアンスを表示して欲しい

◎使用法、使用者教育等について

- ・機能が完備していない麻酔器使用時の点数は半減させるなどのペナルティを付ける
- ・いくら良い機能があっても使用者に知識がなければ意味がない
- ・管理に臨床工学技士が必要である
- ・注意を払って使用する必要がある
- ・機器に頼りすぎてはいけない、あくまで人の目と手で確認すること
- ・トラブル防止には定期点検が必要である
- ・予備ポンペを用意し、各種モニターを必ず使用している
- ・無停電装置を備えている
- ・予備の麻酔器を必ず準備している

4-2-7. 輸液ポンプ

医師46名、看護婦236名そして臨床工学技士154名、合計436名から回答があった。

A. 日常使用している輸液ポンプについての回答

Q. 1: フェイルセーフ機能と考えられるものとして下記のような回答があった。

1. 輸液ライン内に気泡が発生した際に、輸液ポンプが止まる。	410
2. 輸液ラインが閉塞した際に輸液ポンプが止まる。	415
3. 輸液ラインがポンプから外れると、輸液ポンプが止まる	306
4. シリンジが正しく装着されてない場合に、シリンジポンプが止まる。	237
5. 停電の際に、内蔵バッテリーにより輸液が継続される。	416
6. 該当するものがない。	25
7. フェイルセーフ機能がまったく備えられていない。	2

「6. 該当するものがない」と答えた人から下記のような項目の回答があった。

◎フェイルセーフ機能に関係があると思われるもの

- ・ポンプのドアが開いているとポンプが止まる (9)
- ・滴下センサの異常(未装着、断線)でポンプが止まる (3)
- ・電池残量が少なくなると警報が鳴る (3)
- ・滴下センサーにより設定流量より多い場合、または少ない場合警報音とともに止まる (2)
- ・予定量の輸液が終わると、1 ml/hrで流しルート内の凝固を防ぐ (2)
- ・操作忘れで警報が鳴る (2)
- ・輸液量が予定量になると止まる (2)
- ・輸液がなくなるとポンプが止まる
- ・セットが正しく装着されないとドアが閉まらない
- ・輸液セットと輸液設定数と合わないと止まる

◎フェイルセーフ機能に関係がないと思われるもの

- ・流量を設定したが、開始ボタンを押さないと警報が鳴り作動しない (5)
- ・電磁波を受けると警報が鳴り止まる
- ・残量警報
- ・振動等により流量異常となり停止する
- ・警報音の自動復帰機能

Q. 2: フールプルーフ機能と考えられるものとして下記のような回答があった。

1. 決められた輸液セットを装着しないと輸液ポンプは作動しない	251
2. 決められたシリンジを装着しないと輸液ポンプは作動しない。	276
3. 該当するものがない。	23
4. フールプルーフ機能がまったく備えられていない。	43

「3. 該当するものがない」と答えた人から下記のような項目の回答があった。

◎フールプルーフ機能に関係があると思われるもの

- ・シリンジメーカーを選択しないと開始できない (3)
- ・シリンジを正しく装着しないと輸液が始まらない (5)

- ・セットが正しく装着されないとドアが閉まらない(2)
- ・キーロック機能(患者に設定量変えられないように)(2)
- ・ドアが完全に閉まっていないと作動しない
- ・予定量をセットしないと作動しない(3)

◎フルプルーフ機能に関係がないと思われるもの

- ・専用以外のセットを使用すると警報が鳴る(作動続く)(気泡混入のメッセージ)(2)
- ・シリンジポンプでは2カ所のボタンを押さないと早送りできない
- ・重要なボタンは1秒以上押し続けないと作動しない
- ・作動中は流量設定ボタンは反応しない
- ・積算数が輸液設定数より多くなると作動しない
- ・電源入りで2分以上停止で警告機能
- ・決められたセットを使用しないと注入量に誤差が出る
- ・電源を入れても運転ボタンを押さないと注意音が鳴り続ける
- ・滴下異常で警報が鳴り停止する
- ・流量異常で警報が鳴り止まる
- ・気泡が発生したらポンプが止まる
- ・輸液ラインが閉塞したらポンプが止まる
- ・残量が少なくなると完了アラームが鳴り空気注入を防止している
- ・シリンジポンプにフルプルーフ機能はない
- ・桁違いを防ぐダイアル設定

B. フェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を備えていないかまたは備えていてもそれが不完全な輸液ポンプについて

Q. 3: フェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を取り入れることによりトラブル発生を防止できるかどうかについて

1. 防止できる	2 6 7
2. いいえ	1 2 4
3. 回答なし	4 5
合計	4 3 6

フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を取り入れても、28%の医療関係者がトラブルの発生を防止できないと回答していることがわかった。

Q. 4: 起こり得るトラブルについて、下記のようなトラブルが起こるとの回答があった。

- ・小児の場合少量の注入量なので閉塞ブザーがならず輸液が血管外(皮下)に漏れて腫れる。
- ・患者の体位によるラインの閉塞
- ・ラインが外れたり、閉塞の際そのままになる恐れ
- ・三方活栓のミスにより閉塞となりラインの一部より液漏れ、患者に注入されない
- ・輸液ラインが閉塞した際に作動停止すればラインが接続部よりはじけて送血することも防止できる
- ・現在使用中のポンプは輸液セットが異なっても作動してしまう(時々流量異常でアラームが鳴るがその他は設定量と実際にはいった量違うことで発見される)
- ・フィンガー部にしっかりセットがはまっていなため流量に異常が生じる
- ・輸液セットをポンプからははずすとき、セットをクランプせずにはずすと、残った輸液が一気に入ってしまう(これはヒューマンエラーだが機器のほうを改良することにより防げられる)
- ・シリンジポンプの場合、正しくセットされていなくても警報されずそのまま押ししてしまう
- ・輸液ポンプと使用する輸液セットの組み合わせ違いによる流量誤差
- ・セッティング間違いをアラームで知らせるのが望まれる。
- ・決められた輸液セット以外のものを装着した場合でも、輸液ポンプは作動するため(セットの違いを認識できない)設定量通りに注入されない可能性がある
- ・19滴1ccと60滴1ccを手動で設定するため人為的ミスにより流量に間違いが生じる
- ・輸液ラインの不完全装着による流量異常
- ・患者とのコネクト部分のはずれによる出血
- ・メーカー毎で回路の種類が違うが違うメーカーの回路を使っても作動してしまう輸液ポンプがある
- ・内服薬注入用の注射器が接続されて誤入されてしまう、危険性もあるか?(注射器用の接続ルートが異なるので、問題ないと思うが)
- ・シリンジポンプの場合、メーカーが違って作動すると注入量の誤差が生じる設定に関する流量異常
- ・流量及び予定量設定ミスによる、注入量誤差
- ・設定画面の表示が変化する時間が短い「予定量」を設定する時間が短くて流量が変わってしまう
- ・mg/kg/hとml/hと設定を間違える

- ・流量を変更した際、“変更した”ということが確認できる警報があると、押し間違い時に静止できる
- ・薬剤の濃度が速やかに計算できるシステムの表示、また複数台同時使用時の注意事故表示が望まれる
- ・気泡を感知せずそのまま注入する恐れ
- ・温度差により気泡が生じアラームが頻回に鳴る
- ・患者がぶつかりドアが開いてしまう（ドアは2重ロックの方がいい）
- ・機械のあそびを取らないと作動しない
- ・ノイズ等による誤動作を防止するために対策をするべきである。機種によっては強制停止するものもあるが統一されていない
- ・ノイズ等によって停止した場合使用しているナースの人々は何が起こったのか混乱するのでこういった場合のアラームも別にすべきではないか
- ・手術室で、1つのオペに対して、シリンジポンプを数台(6~8)使用する場合、最近のトラブルで頻発したのはシリンジポンプの本体内のバッテリーの老朽化による充電機能不足でアラームがなったりアラーム点灯が無いままストップしたりということがありました。さまざまな症状のためトラブルを予測しやすく結局全台数の点検を依頼しました。本体よりACコードがまとめやすい位置(例えば裏側)より出ると、コードが抜かれたりしないで管理できる
- ・電源ラインの接続不良
- ・内服薬注入用の注射器が接続されて誤入されてしまう、危険性もあるか？(注射器用の接続ルートが異なるので、問題ないと思うが)
- ・注入が停止し、ポンプがとまって警報音も鳴っているが、個室やナースセンターから離れた場所で使用していたので、気づくのが遅れる場合
- ・人為的ミスもあるが輸液設定量、流量がものによってしにくく設定ミスを起こしやすい
- ・輸液ラインが外れて、流出すると、注入量の誤差が生じる
- ・アラームが鳴りすぐとまるため、原因を突き止められないことが多い

Q. 5 : フェイルセーフ機能、フルプルーフ機能等について下記のような108の意見があった。

◎フェールセーフ機能、フルプルーフ機能に関する意見

- ・フェールセーフ機能、フルプルーフ機能をもっと充実して欲しい(2)
- ・フルプルーフ機能がほとんどないようである(2)
- ・現在の機能で十分である(2)
- ・フルプルーフ機能やフェールセーフ機能によりアラームが鳴りすぎて困るが、その原因を表示できるようにして欲しい(2)
- ・停電の際に内蔵バッテリーで作動するため、コンセントに差し忘れが起こる
- ・事故防止に役立っている
- ・絶対に必要な機能である
- ・フェイルセーフ機能解除によるトラブルあり
- ・ポンプだけでなく、シリンジ、ライン、針、薬液ボトル等を含めた輸液システムとして考えて欲しい
- ・シリンジや輸液セットが正確にセットされないと作動しない機種が出てきたが、そのような機種が増えて欲しい。
- ・フルプルーフ機能について各機種ごとの判断が難しいことが多い
- ・他社のセットやシリンジでは作動しないようにして欲しい
- ・フェールセーフ機能やフルプルーフ機能がメーカーにより異なるため、統一して欲しい
- ・フルプルーフ機能やフェールセーフ機能の作動で機器が止まるが警報音を出して欲しい
- ◎機器そのもの及びその管理等についての要望
- ・使用不可のセット使用時、設定ミス時に警報を出し機器が作動しないようにして欲しい(5)
- ・一定以上の流量設定に作動しない
- ・時間流量と予定量の設定値が逆転していたら作動しない
- ・0.1ml/hと1ml/hを間違えたとき
- ・輸液セット、シリンジ、三方活栓を統一する(5)
- ・異常時、どこが異常かを知らせる表示が欲しい(3)
- ・操作パネルのスイッチ等の位置、形状を統一して欲しい(3)
- ・機種規格を統一して欲しい(3)
- ・ルートが外れたときの減圧を感知できると良い(2)
- ・操作パネルに誤って触っても作動しないようにカバー又はキーロック機構が欲しい(2)
- ・輸液ポンプと連動したポケットベルが欲しい(離れたところでもトラブル内容がわかる)(2)
- ・シリンジを押し切ったところでアラームを出

- すようにして欲しい (2)
- ・滴数をセットし開始するときに音声で内容を教えて欲しい (再確認可) (2)
- ・内蔵バッテリーの電圧残容量がわかると良い (2)
- ・標準化がかえって危険をもたらす可能性がある
- ・安価、軽量、正確な機種が欲しい
- ・赤やオレンジ色のデジタル表示が見にくい
- ・シリンジが正しくセットされたことを確認できるようにして欲しい
- ・流量等を設定した後にチェックできるシステムが必要である
- ・事故防止、治療効果向上目的でもっと機能を充実して欲しい
- ・静脈圧を感知するシステムが欲しい
- ・積算表示ができるようにして欲しい
- ・積算と流量を同じ画面に表示して欲しい
- ・転倒履歴がわかる輸液ポンプが欲しい
- ・一度トラブルと復旧に時間がかかる
- ・気泡混入とチューブの折れとの区別がつかず、復旧に時間がかかる
- ・多機能すぎる 小規模施設では複雑な機能や面倒なシステムは不要
- ・予定量をセットしないと作動しないようにする
- ・積算と流量の逆転打ち込みのチェックができるようなシステムが欲しい
- ・チューブが正しく固定されるような付属品が欲しい
- ・スイッチを別々にして欲しい
- ・現場のトラブルを参考にしてより安全な機種を開発して欲しい
- ・エビデンスに基づいた具体的な予防策があれば早期にそれを入手できるようにして欲しい
- ・点滴開始後でも補正機能があると良い
- ・閉塞時、輸液ライン内の圧を解除しないと再スタートできないようにする
- ・閉塞時、輸液ライン内の圧が自動的に抜けると良い
- ・パネルの表示が見にくい
- ・気泡感知センサは二つ必要である
- ・流量監視機能の正確なものが欲しい
- ・機器の動作状況をオンラインでパソコンに取り込めるようにして欲しい
- ・機器の性能についてメーカーによる口頭で説明されることが多いが、それらの中には取扱説明書に記載されていないものがある。
- ・転倒しにくいものが欲しい
- ・患者の安全維持にはお金がかかるが、そのた

- めの補助が必要である
- ・何のアラームか確認できず停止を押してもアラームが止まらない
- ・輸液ラインのトラブル時にポンプが止まる機能が欲しい
- ・再スタート時、セットしたら再スタート忘れのアラームがあると良い
- ・シリンジの内筒・外筒固定部にセンサを付け、セットされないと警報を出す
- ・ポンプの出口でセットを部分的に噛んでいるときアラームを出して欲しい
- ・気泡混入時に肉眼的に除去したのに警報が止まらない
- ◎使用法、使用者教育、機器の管理法等について
 - ・ユーザに対する指導が重要である (3)
 - ・いろいろ安全装置があっても最後は人間のチェックが必要である (2)
 - ・患者ラインを常にチェックする必要がある
 - ・看護婦サイドの努力のみでは安全が確保できず機器に頼っている
 - ・看護婦の観察が重要である
 - ・機器をつけているから安心と言う気持ちはもっても危険である
 - ・機器、器具の統一的な管理が必要である
 - ・操作法を熟知していないと持っている機能を使えなくなる
 - ・手動による輸液の正確性に限度がある
 - ・安全性はかなり高い
 - ・同じメーカーのものを使用しているため他社のことはわからない
 - ・無停電装置を導入している
- ◎トラブルについて
 - ・設定ミス、誤薬等の人的ミスが多い (2)
 - ・歩行時使用で転倒が起こる
 - ・ローラポンプでは輸液セットが外れ大量投与になる
 - ・不適切な操作による故障、不良
 - ・高濃度薬液の過剰投与
 - ・人的ミスは100%防止できない

5. 考察

人間は過ちを犯す動物であると言われ、人間の犯す過ち、すなわちヒューマンエラーを如何に防ぐかが重要なことである。このために人間工学的な対策が立てられるが、その中にフェイルセーフ機能とフルプルーフ機能がある。ただ、今回の調査でわかったように、フェイルセーフとフルプルーフの定義については、必ずしも関係者で一

致しているとは思われない。

日本工業規格¹⁾によれば「フェールセーフ」はアイテムが故障したとき、あらかじめ定められた一つの安全な状態とするような設計上の性質、「フルプルーフ」は人為的に不適切な行為又は過失などが起こっても、アイテムの信頼性・安全性を保持する性質とそれぞれ定義されている。齊藤²⁾によれば「フェールセーフ」は異常状態またはその徴候の検知、検出して、異常状態の結果生ずる事態を最も危険の少ないものにする、また「フルプルーフ」は異常状態またはその徴候の検知、検出して、異常状態の表示および防止を行うこととそれぞれ説明されている。真壁³⁾によれば「フェールセーフ」は一部のサブシステムにトラブルが発生してもシステム全体としては致命的な欠陥とならないような仕組み、「フルプルーフ」はバカヨケといわれるもので、誤動作を防止するからくりとそれぞれ説明されている。大島ら⁴⁾によれば「フェールセーフ」は故障があっても、それが危険につながらないような機構、「フルプルーフ」は誤った方法では動作しない安全機構とそれぞれ説明されている。

今回の調査では、これらの資料を参考にしたが、調査結果の中で述べているように医療機器に関する企業関係者や医療関係者の中には、必ずしもこの定義が正確に伝わっていないと思われる。

5-1. 個々の機器に対する考察

5-1-1. 血液透析装置

- 1) 企業関係者および医療関係者からの回答の中には、フェールセーフ機能やフルプルーフ機能に関する設問に対して、これら機能に直接関係ないものが見られた。
- 2) 血液透析装置のフェールセーフ機能およびフルプルーフ機能としてアンケート用紙にはわずかな例をあげておいたが、調査結果から、10項目以上のフェールセーフ機能やフルプルーフ機能が備えられていることがわかった。
- 3) 現在使用されている血液透析装置の機種により、備えられているフェールセーフ機能やフルプルーフ機能の種類と数が異なることがわかった。
- 4) フェールセーフ機能やフルプルーフ機能を備えていないか、また備えていてもそれらの機能が不十分なために起こり得るトラブルの発生がこれら両機能の導入で必ずしも防ぐことができないとの意見が回答した医療関係者の28%弱に認められた。今後、血液透析装置にフェールセーフ機能やフルプルーフ機能を取り入れ

るか、あるいは現在あるものを充実する際に考えなければならない点と思われる。

- 5) 現時点で考えられるフェールセーフ機能やフルプルーフ機能のすべてが全部の血液透析装置に導入されているわけではなく、機種によりこれらの機能の種類と数が異なるため、実際の臨床の現場でいろいろなトラブルが起こり得ることが医療関係者の回答からわかった。

5-1-2. 腹膜透析装置

すでに述べたように腹膜透析装置については、企業関係者からの意見のみで、医療関係者には調査を行わなかった。

他の機器と同じように、回答の中にフェールセーフ機能やフルプルーフ機能に関する設問に対して、これら機能に直接関係ないものが見られた。

5-1-3. 人工心肺装置

- 1) 企業関係者および医療関係者からの回答の中には、フェールセーフ機能やフルプルーフ機能に関する設問に対して、これら機能に直接関係ないものが見られた。
- 2) 人工心肺装置に備えられているフェールセーフ機能およびフルプルーフ機能は、他の機種に比べて種類と数が少ない印象を受けたが、このことは医療関係者の意見としてフェールセーフ機能やフルプルーフ機能の更なる導入を希望していることとも一致する。
- 3) 人工心肺装置にフェールセーフ機能やフルプルーフ機能があまり取り入れられていないことは、他の機種に比べて人工心肺装置が比較的限定された専門家（臨床工学技士または医師）により操作されているためと考えられる。ただ、人工心肺装置に関するトラブルも多く見られる現状を考えると、今後人工心肺装置の安全性や信頼性を向上させるためにこれらの機能の一層の導入が必要と考えられる。
- 4) フェールセーフ機能やフルプルーフ機能が取り入れられていないか、また取り入れられていても不完全な場合にトラブルが発生しやすいが、これらの場合両機能を取り入れればトラブルの発生を防止できるかどうかの設問に対して、医療関係者の26%が防止できないと答えていることがわかったが、今後フェールセーフ機能やフルプルーフ機能を人工心肺装置に導入する際に考えなければならない重要な点と思われる。

5-1-4. IABP

- 1) 企業関係者および医療関係者からの回答の中には、フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能に関する設問に対して、これら機能に直接関係ないものが見られた。
- 2) アンケート用紙の設問で「モード切替部」の表現を用いたが、これは「補助人工心臓機能」と「IABP機能」との切り替えのことを意味していたが、一部の機種にのみ設けられたもので、回答者を悩ませた不適切な設問であった。
- 3) 今回の調査で、すべてのIABPにフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能が全部そろっていないことがわかったが、この機器の性格上、安全性や信頼性向上のために必要などころにはこれらの機能が取り入れられることが望ましいと考えられる。
- 4) フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能が取り入れられていないか、また取り入れられていても不完全な場合にトラブルが発生しやすいが、これらの場合両機能を取り入れればトラブルの発生を防止できるかどうかの設問に対して、医療関係者の37%が防止できないと答えていることがわかったが、今後フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能をIABPに導入する際に考えなければならない重要な点と思われる。

5-1-5. 人工呼吸器

- 1) 企業関係者および医療関係者からの回答の中には、フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能に関する設問に対して、これら機能に直接関係ないものが見られた。
- 2) 人工呼吸器のフェイルセーフ機能およびフルプルーフ機能としてアンケート用紙にはわずかな例をあげておいたが、調査結果から、現在使用されている人工呼吸器には多くのフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能が備えられていることがわかった。
- 3) 現在使用されている人工呼吸器の機種により、備えられているフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能の種類と数が異なることがわかった。
- 4) フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能が取り入れられていないか、また取り入れられていても不完全な場合にトラブルが発生しやすいが、これらの場合両機能を取り入れればトラブルの発生を防止できるかどうかの設問に対して、医療関係者の26%が防止できないと答えていることがわかったが、今後フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を人工呼吸器に導入

する際に考えなければならない重要な点と思われる。とくに、人工呼吸器の性格上考えさせられる問題であり、今後真剣に考えなければならないと思われる。

- 5) 企業の1社より人工呼吸器のフェイルセーフ機能とフルプルーフ機能を考える際に、人工呼吸器のクラス（高性能型か一般型）により検討した方がよいとの意見があったが、当然のことと思われる。

5-1-6. 高気圧酸素治療装置

- 1) 企業関係者および医療関係者からの回答の中には、フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能に関する設問に対して、これら機能に直接関係ないものが見られた。
- 2) 高気圧酸素治療装置については、他の機種に比べてフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能があまり取り入れられていない結果が得られたが、装置の持つ特殊性から考慮した場合、もっと取り入れても良いと思われるが、回答した医療関係者の59%が導入してもトラブルの発生を防止できないと答えている。今後、両機能を導入する際に慎重に考える必要があると思われる。

5-1-7. 麻酔器

- 1) 企業関係者および医療関係者からの回答の中には、フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能に関する設問に対して、これら機能に直接関係ないものが見られた。
- 2) フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能が取り入れられていないか、また取り入れられていても不完全な場合にトラブルが発生しやすいが、これらの場合両機能を取り入れればトラブルの発生を防止できるかどうかの設問に対して、医療関係者の45%が防止できないと答えていることがわかったが、今後フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を麻酔器に導入する際に考えなければならない重要な点と思われる。
- 3) 接続部での誤接続を防止するためには、接続部の口径を違え非互換性にとすると良い。これに関連して、企業の1社より「人工呼吸器とバックを間違えて接続する（どちらも22mm円錐接合のため）と換気動作ができなくなる」の意見があり重要なことであるが、いまの規格をすべて変更しなければならなくなり、実現は難しいと思われる。

5-1-8. 輸液ポンプ

- 1) 企業関係者および医療関係者からの回答の中には、フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能に関する設問に対して、これら機能に直接関係ないものが見られた。
- 2) 輸液ポンプのフェイルセーフ機能およびフルプルーフ機能としてアンケート用紙にはあげた例以外に数多くの機能が備えられていることがわかった。
- 3) 今回の調査で、数多くのフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能が取り入れられていることがわかったが、それらの機能の一部には不確実なものもあり、今後早急に検討されなければならないとの意見が医療関係者から出ていた。たとえば、下記のようなものである。
 - ① 正確に装着しなくても作動する機種があり、フリーフローの危険性がある
 - ② 異なる輸液セットでも作動し、流量誤差の原因となる
 - ③ 他社製のシリンジで動くことがあり、流量誤差の原因となる
 - ④ シリンジの誤装着によっては動くことがあり、流量誤差の原因となる
 - ⑤ 輸液ポンプと静脈内留置針の間で点滴セット内に気泡があっても気泡検知器は作動しない
- 4) フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を備えていないか、またあっても不十分な輸液ポンプに関して、もしこれらの両機能を適切に取り入れることによりトラブルの発生を防止できるかどうかの設問に対して、回答した医療関係者の28%がトラブルの発生を防止できないと回答しているが、今後両機能を取り入れていく際に考えなければならない重要な点と思われる。
- 5) 輸液ポンプは最もよく使用される機器で、とくに使用する薬剤の種類によっては取扱いを間違えると致命的なトラブルを発生させるため、適正な使用法の徹底とともに機器そのものに対して、フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能をうまく導入していく必要があると思われる。

5-2. フェイルセーフ機能およびフルプルーフ機能に対する考察

今回の調査で、8種類の医療機器に数多くのフェイルセーフ機能およびフルプルーフ機能が取り入れられ、それらが個々の医療機器の安全性および信頼性向上に寄与していることがわかった。

両機能を比べてみるとフェイルセーフ機能は比較的多く取り入れられているのに対して、フルプルーフ機能は一般的に少ないように思われた。

今後、医療機器によるトラブル発生を防止して、医療の安全を確保するためには、現在あるフェイルセーフ機能とフルプルーフ機能をもっとより充実したものにすると同時にそれらが備わっていない機器には積極的に取り入れるべきであるが、とくにフルプルーフ機能の導入をもっと考えても良いと思われる。

ただ、今回の調査結果から、フェイルセーフ機能とフルプルーフ機能を取り入れればすべてが解決できるものではなく、下記の問題点があることが指摘された。

- 1) フェイルセーフ機能とフルプルーフ機能だけでは限界がある
- 2) 取り入れることはよいが使用者のレベル低下になるのでは
 - ① 機器を過信して患者や機器をよく診なくなる
 - ② 機器のことを勉強しなくなる
- 3) 両機能を取り入れると機器のコストが上がる可能性がある
- 4) 両機能が備えられると機器が複雑になり、その操作や保守が難しくなり、トラブルの原因となり得る
- 5) 同じ目的で使用される機器でも企業が異なれば両機能が違うため、慎重に操作する必要がある
- 6) 異常状態を検知して警報を出すのみで、それによるトラブルを最小限にするような機構のない機器もあるため取扱いに注意が必要である

これら問題点をすべて解決することは容易ではないが、下記のような対応が必要と思われる。

5-2-1. 医療機器関連企業に対する要望

- 1) フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を積極的に導入して欲しい。

医療機器の安全性、信頼性を維持するためにフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を積極的に取り入れて欲しい。ただし、操作が複雑にならない、保守が複雑にならない、価格が高くないことを念頭に導入して欲しい。
- 2) 医療現場からの情報収集に努めて欲しい。

医療現場で何が行われているか、何が起きているか、何を求めているかなどについての情報収集に努めて欲しい。情報収集なくして良い機器は造れないが、今回の調査結果はその意味では役立つ

つと思われる。すでに述べたように、今回の調査の結果は回答者の意見をそのまま紹介した。意見の中には不適切なものもあるが、現場の生の意見があり、今後の機器の研究開発に役立つと思われる。

3) 医療現場への積極的な情報提供に努めて欲しい。

個々の機器のフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を含めた各種情報、機器の正しい取り扱いや保守に関する情報、機器のトラブル情報などを積極的に医療現場へ提供して欲しい。今回の調査でフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を正しく理解していない医療関係者がいることがわかったが、個々の機器が正しく使用されるためにも是非いろいろな情報を提供して欲しい。

4) 医療機器業界でMRに相当する制度を設けて欲しい。

上記の2)と3)を効率的に行うためには医薬業界で活躍するMR制度が医療機器業界でも必要で、この制度が導入されることを希望する。

5-2-2. 医療施設側に対する要望

1) 現在使用している医療機器の評価を行って欲しい。

今回の調査結果からも個々の機種でいろいろなトラブルが発生し得ることがわかったが、現在の医療機器ではトラブルをゼロにすることは不可能である。このことは過去のいろいろなデータが示しているが、医療施設でもしトラブルが発生したときには、何故そのようになったかを分析して欲しい。また、何もトラブルが起こっていないときには、本当に何も問題がないのか、また問題があっても仕方がないと諦めていないか検討して、もし問題があればその改善策を考える必要がある。

2) 医療機器関連企業への積極的な情報提供に努めて欲しい。

より良い医療機器を開発するためには、それを実際に使用する医療関係者の協力が絶対に必要である。今回の調査で医療関係者からフェイルセーフ機能とフルプルーフ機能の更なる導入が希望されたが、現場で使いやすいフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能の開発のために、積極的に医療機器に関する情報（トラブル情報を含めて）を企業へ提供して欲しい。

3) 医療機器の正しい取り扱いの徹底に努めて欲しい。

どんなに優れた医療機器でもその取扱い(操作、保守等)が適正に行われないと有効に使用できないばかりか、時には患者や医療関係者に致命的な

影響を与えることになる。今回の調査で、多くの医療関係者がフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能があればすべてのトラブルの発生を防止できないと回答している。フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能がいまよりもたとえ充実したとしても、医療機器の正しい取扱い方法、トラブル時の対処方法等を院内職員に継続的に教育することが必要で、その実施に努めて欲しい。

4) 今回の調査結果の中でも指摘されているが、上記 1)～3)を確実にを行うためには各医療施設に医療機器を管理する部門が必要で、担当者としては臨床工学技士が適している。このような部門は国内の一部の病院に設けられ、医療機器の管理を通して医療の安全と質の向上に貢献しているが、より多くの施設にこのような部門が普及することが望まれる。

5-2-3. 全体で考えなければならないこと

医療機器を用いた医療の安全性と信頼性を向上させるためには、医療に関係するもの全員(使用者、企業、行政)で考えなければならない点として下記のようなものがある。

1) 医療機器の標準化

今回の調査結果の中に、フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能も各企業バラバラで統一がとれていないため使用する際に注意しなければならないとの意見があったが、一刻を争って操作しなければならないような機器(今回の調査対象にした機器が該当する)では、その操作パネル、ダイヤル、スイッチなどが標準化される必要がある。これは非常に大きな問題で簡単には解決できないが、機器の基本的な部分だけでも標準化されるように関係者が努力する必要がある。

2) その他

今回の調査で見られた意見の中には、医療機器の安全性と信頼性を向上させるためには、フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を導入すると同時に、各医療施設での医療機器の保守点検に法的な規制の導入、医療機器トラブル情報の有効利用の促進等の指摘があったが、医療機器の安全性と信頼性を維持するためには必要なことと思われる。

6. 結論

誰がどのように使用しても絶対に安全であるという機器は存在しない。如何なる機器も取り扱いや保守の仕方により、何らかの危険性を持ってい

る。このような危険性を防止するために、医療機器にはフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能が備えられている。

本研究では生命維持に直結する8種類の医療機器に備えられているフェイルセーフ機能とフルプルーフ機能の実態、問題点および要望等について、関係する医療機器関連企業および医療関係者に対するアンケートによる調査を行い次のような結果を得た。

- 1) フェイルセーフ機能とフルプルーフ機能が一部の関係者に正しく理解されていない
- 2) すべての医療機器にフェイルセーフ機能とフルプルーフ機能がなんらかの形で取り入れられている
- 3) 医療機器によって備えられているフェイルセーフ機能とフルプルーフ機能の種類と数が異なり、機器によって備えられている両機能が不完全なためにいろいろなトラブルが起り得る
- 4) フェイルセーフ機能やフルプルーフ機能がないかあっても不完全なために起り得るトラブルは医療機器にフェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を取り入れたり、両機能を充実したとしてもその発生を防止できないとの意見が医療関係者にある
- 5) トラブル発生防止目的で、医療機器にフェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を積極的に取り入れるか、あるいは現在ある両機能を充実させる必要があるが、ただ、これらの機能には限度がありこれらの機能だけではその発生を防止できないことに留意する必要がある。

7. 参考文献

- 1) JIS-Z-8115-2000 ディペンダビリティ(信頼性)用語、日本規格協会、東京、2000年、29頁
- 2) 斉藤正男編：医用電子機器の安全性、コロナ社、東京、1979年、196頁
- 3) 真壁肇編：信頼性工学入門、日本規格協会、東京、1985年、32頁
- 4) 大島正光、大久保堯夫編：人間工学、朝倉書店、東京、1989年、163頁

8. 参考資料

資料 1. : 企業関係者用アンケート用紙	37
資料 2. : 医療関係者用アンケート用紙	43

御中

時下、医療機器の安全性を確保し、患者の生命を守ることは、医学界に求められており、そのためには、人間も機械も故障の要因となるため、事前に検知・検出し、その過った行為の結果生ずるトラブルを最小化する機能

また、その兆候の検知・検出 → 異常状態の結果生ずるトラブルの最小化

【例】

- ◎血液浄化装置：透析液異常（供給圧、濃度）の場合、透析液ポンプが止まる機能
- ◎人工心肺装置：停電時にバックアップ電源が作動する機能
- ◎人工呼吸器：回路内圧が異常上昇した場合に回路内を大気圧に開放する機能
- ◎麻酔器：酸素の供給が停止したとき他のガスの供給を遮断する機能
- ◎輸液ポンプ：回路に気泡が入ると輸液ポンプが止まる機能

フルプルーフ機能：ある行為を行った際に、発生し得る異常状態またはその兆候を事前に検知・検出し、形状等に工夫を施し、異常状態によるトラブルを起こさないようにした機能

異常状態のまたはその兆候の検知・検出 → 異常状態の防止（+表示）

【例】

- ◎人工心肺装置：脱・送血ラインの接続部が非互換性になっている機能
- ◎人工呼吸器：人工呼吸器のホースアセンブリ接続部がガス別特定になっている機能
- ◎麻酔器：ポンベ接続部において異種ガスポンベが接続できない機能

本調査についての問い合わせは下記までお願いいたします。

〒228-8555 相模原市北里1-15-1
 北里大学医療衛生学部臨床工学専攻 渡辺 敏
 電話&FAX 042-778-9711
 電子メール swat@kitasato-u.ac.jp

調査対象機器：血液透析装置、腹膜透析装置
 人工心肺装置、IABP
 人工呼吸器、高気圧酸素治療装置
 麻酔器、輸液ポンプ（含シリンジポンプ）
 （調査用紙を複数お送りし、機器別にお答え下さい）

なお、本調査で言うフェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能とは、次のようなものを言います。

フェイルセーフ機能：ある行為を行った際に、発生し得る異常状態またはその兆候を事前に検知・検出し、その過った行為の結果生ずるトラブルを最小化する機能

異常状態のまたはその兆候の検知・検出 → 異常状態の結果生ずるトラブルの最小化

- 【例】
- ◎血液浄化装置：透析液異常（供給圧、濃度）の場合、透析液ポンプが止まる機能
 - ◎人工心肺装置：停電時にバックアップ電源が作動する機能
 - ◎人工呼吸器：回路内圧が異常上昇した場合に回路内を大気圧に開放する機能
 - ◎麻酔器：酸素の供給が停止したとき他のガスの供給を遮断する機能
 - ◎輸液ポンプ：回路に気泡が入ると輸液ポンプが止まる機能

フルプルーフ機能：ある行為を行った際に、発生し得る異常状態またはその兆候を事前に検知・検出し、形状等に工夫を施し、異常状態によるトラブルを起こさないようにした機能

異常状態のまたはその兆候の検知・検出 → 異常状態の防止（+表示）

- 【例】
- ◎人工心肺装置：脱・送血ラインの接続部が非互換性になっている機能
 - ◎人工呼吸器：人工呼吸器のホースアセンブリ接続部がガス別特定になっている機能
 - ◎麻酔器：ポンベ接続部において異種ガスポンベが接続できない機能

本調査についての問い合わせは下記までお願いいたします。

〒228-8555 相模原市北里1-15-1
 北里大学医療衛生学部臨床工学専攻 渡辺 敏
 電話&FAX 042-778-9711
 電子メール swat@kitasato-u.ac.jp

調査用紙

「フェイルセーフ・フールプルーフに配慮した医療機器等の開発に関する予備的研究」

I. 貴社で製造されている（血液透析装置、腹膜透析装置、人工心肺装置、I A B P、人工呼吸器、高気圧酸素治療装置、麻酔器、輸液ポンプ）についてお伺います（該当する機器に○印をお付け下さい）。

1. フェイルセーフ機能について

Q 1. フェイルセーフ機能を備えていますか？次の中から該当する番号に○印をお付け下さい。

1. はい (Q 2 へ)
2. いいえ (II. へ)

Q 2. フェイルセーフ機能についてお教え下さい。

① 検知・検出することができる異常状態またはその兆候はどんなことですか？

② 異常状態の結果生ずるトラブルをどのようにして最小化していますか？

2. フールプルーフ機能について

Q 3. フールプルーフ機能を備えていますか？次の中から該当する番号に○印をお付け下さい。

1. はい (Q 2 へ)
2. いいえ (II. へ)

Q 4. フールプルーフ機能についてお教え下さい。

① 検知・検出することができる異常状態または兆候はどんなことですか？

② どのようにして異常状態の発生を防止していますか？