

Ⅱ. 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機器について  
お伺いします。

Q 5. 正しい取扱い方法の徹底等で現在是对应しているが、できればフェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を探り入れることによりトラブル発生を防止できるようなことがありますか？次の中から該当する番号に○印をお付け下さい。

1. はい (Q 6 へ)
2. いいえ

Q 6. どのようなトラブルが起こり得ますか？トラブルの詳細についてお教え下さい。 下

Q 7. フェイルセーフ機能、フルプルーフ機能等についてご意見がありましたらお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

下欄をご記入下さいますようお願いいたします。後日、本調査結果をお送りする予定にしておりますのでよろしくお願いいたします。

企業名		
所在地		
ご芳名	所属部署	役職名

平成13年2月15日

麻酔科医各位

時下、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

突然お手紙を差し上げますこととお許し下さい。

多くの医療に関係する事故が新聞等で連日伝えられていますが、これらの事故の中には、医療機器に関係したものもあります。このような事故の発生を防止するためには、多方面から検討されなければならないと考えられますが、事故の発生を防止するための人間工学的な対策であるフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を医療機器に備えることも重要なことでもあります。一部の医療機器には、すでにフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を備えていますが、これらの機能が不十分であったり、またこのような機能をまったく備えていない機器もあります。

この度、厚生科学研究費により、「フェイルセーフ・フ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」を行うことになりました。本研究では、現在使用されている医療機器のなかでも、トラブルの発生が患者の生命に直接影響を与えると思われる機器について、その現状と問題点を調査することにより、より安全な医療機器の研究開発に寄与することを目的としています。

お忙しいこととは思いますが、先生が使用されています下記の医療機器について、別紙の調査用紙の質問にお答えの上、3月5日までにご投函下さいますようお願いいたします。

調査対象機器：麻酔器、人工呼吸器、輸液ポンプ（含シリンジポンプ）

（調査用紙を複数お送りしますので、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、起こる可能性のある異常状態を事前に察知して、その過った行為の結果生ずるトラブルをできる限り小さくする機能

異常状態の察知 → 異常状態の結果生ずるトラブルを最小にする

**フルプルーフ機能**：ある行為を行った際に、起こる可能性のある異常状態を事前に察知して、機器の形状等に工夫を施すことによって、異常状態によるトラブルを起こさないようにした機能

異常状態の察知 → 異常状態によるトラブルの発生の防止

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

平成13年2月15日

看護部長殿

時下、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。  
突然お手紙を差し上げますことをお許し下さい。

多くの医療に関係する事故が新聞等で連日伝えられていますが、これらの事故の中には、医療機器に関係したものもあります。このような事故の発生を防止するためには、多方面から検討されなければならないと考えられますが、事故の発生を防止するための人間工学的な対策であるフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を医療機器に備えることも重要なことでもあります。一部の医療機器には、すでにフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を備えていますが、これらの機能が不十分であったり、またこのような機能をまったく備えていない機器もあります。

この度、厚生科学研究費により、「フェイルセーフ・フ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」を行うことになりました。本研究では、現在使用されている医療機器のなかでも、トラブルの発生が患者の生命に直接影響を与えると思われる機器について、その現状と問題点を調査することにより、より安全な医療機器の研究開発に寄与することを目的としています。

お忙しいこととは思いますが、貴病院で使用されています下記の医療機器について、貴部門の看護婦さんのご意見をもとに、別紙の調査用紙の質問にお答えの上、3月5日までにご投函下さいますようお願いいたします。

調査対象機器：人工呼吸器、輸液ポンプ（含シリンジポンプ）、血液透析装置  
大動脈バルーンポンピング装置（IABP）  
（調査用紙を複数お送りしますので、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、起こる可能性のある異常状態を事前に察知して、その過った行為の結果生ずるトラブルをできる限り小さくする機能

**異常状態の察知** → **異常状態の結果生ずるトラブルを最小にする**

**フルプルーフ機能**：ある行為を行った際に、起こる可能性のある異常状態を事前に察知して、機器の形状等に工夫を施すことによって、異常状態によるトラブルを起こさないようにした機能

**異常状態の察知** → **異常状態によるトラブルの発生の防止**

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

平成13年2月15日

臨床工学技士各位

時下、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

突然お手紙を差し上げますことをお許し下さい。

多くの医療に関係する事故が新聞等で連日伝えられていますが、これらの事故の中には、医療機器に関係したものもあります。このような事故の発生を防止するためには、多方面から検討されなければならないと考えられますが、事故の発生を防止するための人間工学的な対策であるフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を医療機器に備えることも重要なことでもあります。一部の医療機器には、すでにフェイルセーフ機能やフルプルーフ機能を備えていますが、これらの機能が不十分であったり、またこのような機能をまったく備えていない機器もあります。

この度、厚生科学研究費により、「フェイルセーフ・フ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」を行うことになりました。本研究では、現在使用されている医療機器のなかでも、トラブルの発生が患者の生命に直接影響を与えると思われる機器について、その現状と問題点を調査することにより、より安全な医療機器の研究開発に寄与することを目的としています。

お忙しいこととは思いますが、貴病院で使用されています下記の医療機器について、別紙の調査用紙の質問にお答えの上、3月5日までにご投函下さいますようお願いいたします。

調査対象機器：血液透析装置、人工呼吸器、高気圧酸素治療装置

人工心肺装置、大動脈バルーンポンピング装置（IABP）

輸液ポンプ（含シリンジポンプ）、麻酔器

（調査用紙を複数お送りしますので、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、起こる可能性のある異常状態を事前に察知して、その過った行為の結果生ずるトラブルをできる限り小さくする機能

**異常状態の察知** → **異常状態の結果生ずるトラブルを最小にする**

**フルプルーフ機能**：ある行為を行った際に、起こる可能性のある異常状態を事前に察知して、機器の形状等に工夫を施すことによって、異常状態によるトラブルを起こさないようにした機能

**異常状態の察知** → **異常状態によるトラブルの発生の防止**

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. 貴方が日頃使用されている血液透析装置についてお伺いします。

Q. 1 フェイルセーフ機能と考えられるものが下記に列挙してありますが、該当する番号に○印をつけて下さい。該当しないものがある場合に、その機能について下記の余白にご記入下さい。

1. 透析液異常（供給圧、濃度）の際に、透析液ポンプが止まる。
2. 血液回路内異常（気泡発生、回路内圧異常）の際に、血液ポンプが止まる。
3. 停電の際に、内蔵バッテリーにより透析が継続される。
4. 該当するものがない。→下記の余白にその機能をお教え下さい。
5. フェイルセーフ機能がまったく備えられていない。

Q. 2 フールプルーフ機能と考えられるものが下記に列挙してありますが、該当する番号に○印をつけて下さい。該当しないものがある場合に、その機能について下記の余白にご記入下さい。

1. 透析液回路に血液回路が接続できない。
2. 回路が正しく接続されないと機器が作動しない。
3. 該当するものがない。→下記の余白にその機能をお教え下さい。
4. フールプルーフ機能がまったく備えられていない。

II. フェイルセーフ機能またはフルプ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血液透析装置が現場で使用されていますが、このような機器についてお伺いします。

Q. 3 このような機器によるトラブルの発生を防止するために、現場では正しい取り扱い方法の徹底等に対応されていると思いますが、できればフェイルセーフ機能またはフルプ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ようなことがありますか？

1. はい (Q. 4へ)
2. いいえ

Q. 4 どのようなトラブルが起こり得ますか？トラブルの詳細についてお教え下さい。

Q. 5 フェイルセーフ機能、フルプーフ機能等についてご意見がありましたらお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

下欄をご記入下さいますようお願いいたします。後日、本調査結果をお送りする予定にしておりますのでよろしくお願いいたします。

病院名		
所在地		
ご芳名	所属部署	役職名

調査用紙

「フェイルセーフ・フルプルフに配慮した医療機器等の開発に関する予備的研究」

I. 貴方が日頃使用されている人工心肺装置についてお伺いします。

Q. 1 フェイルセーフ機能と考えられるものが下記に列挙してありますが、該当する番号に○印をつけて下さい。該当しないものがある場合に、その機能について下記の余白にご記入下さい。

1. 停電の際に、バックアップ電源が作動する。
2. 送血ラインが外れた際に、送血ポンプが止まり、脱血ラインが閉鎖する。
3. 脱血ラインが外れた際に、脱血ラインが閉鎖し、送血ポンプが止まる。
4. 送血ラインに気泡が発生すると送血ポンプが止まる。
5. 該当するものがない。→下記の余白にその機能をお教え下さい。
6. フェイルセーフ機能がまったく備えられていない。

Q. 2 フールプルフ機能と考えられるものが下記に列挙してありますが、該当する番号に○印をつけて下さい。該当しないものがある場合に、その機能について下記の余白にご記入下さい。

1. 脱・送血ラインの接続部が非互換性になっている。
2. 熱交換器で冷・温水回路と血液回路が接続できない
3. 該当するものがない。→下記の余白にその機能をお教え下さい。
4. フールプルフ機能がまったく備えられていない。

II. フェイルセーフ機能またはフルプ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心肺装置が現場で使用されていますが、このような機器についてお伺いします。

Q. 3 このような機器によるトラブルの発生を防止するために、現場では正しい取り扱い方法の徹底等で対応されていると思いますが、できればフェイルセーフ機能またはフルプーフ機能を探り入れることによりトラブル発生を防止できるようなことがありますか？

1. はい (Q. 4へ)
2. いいえ

Q. 4 どのようなトラブルが起こり得ますか？トラブルの詳細についてお教え下さい。

Q. 5 フェイルセーフ機能、フルプーフ機能等についてご意見がありましたらお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

下欄をご記入下さいますようお願いいたします。後日、本調査結果をお送りする予定にしておりますのでよろしくお願いいたします。

病院名		
所在地		
ご芳名	所属部署	役職名



[大動脈バルーンパンピング装置（IABP）用]

調査用紙

「フェイルセーフ・フ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. 貴方が日頃使用されている大動脈バルーンパンピング装置（IABP）についてお伺いします。

Q. 1 フェイルセーフ機能と考えられるものが下記に列挙してありますが、該当する番号に○印をつけて下さい。該当しないものがある場合に、その機能について下記の余白にご記入下さい。

1. 停電の際に、内蔵バッテリーにより IABP が作動する。
2. 電源電圧が異常の場合、内蔵バッテリーにより IABP が作動する。
3. バルーンが破裂すると、IABP が停止する。
4. 心電図（動脈波形）に同期しない場合、動脈波形（心電図）に同期する。
5. 該当するものがない。→下記の余白にその機能をお教え下さい。
6. フェイルセーフ機能がまったく備えられていない。

Q. 2 フールプルーフ機能と考えられるものが下記に列挙してありますが、該当する番号に○印をつけて下さい。該当しないものがある場合に、その機能について下記の余白にご記入下さい。

1. 間違ったガスのポンペが接続できないようになっている。
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。
3. モード切替部が非互換性になっている。
4. 該当するものがない。→下記の余白にその機能をお教え下さい。
5. フールプルーフ機能がまったく備えられていない。

II. フェイルセーフ機能またはフルプ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大動脈バルーンポンピング装置（IABP）が現場で使用されていますが、このような機器についてお伺いします。

Q. 3 このような機器によるトラブルの発生を防止するために、現場では正しい取り扱い方法の徹底等に対応されていると思いますが、できればフェイルセーフ機能またはフルプ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ようなことがありますか？

1. はい（Q. 4へ）
2. いいえ

Q. 4 どのようなトラブルが起こり得ますか？トラブルの詳細についてお教え下さい。

Q. 5 フェイルセーフ機能、フルプーフ機能等についてご意見がありましたらお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

下欄をご記入下さいますようお願いいたします。後日、本調査結果をお送りする予定にしておりますのでよろしくお願いいたします。

病院名		
所在地		
ご芳名	所属部署	役職名

調査用紙

「フェイルセーフ・フ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. 貴方が日頃使用されている人工呼吸器についてお伺いします。

Q. 1 フェイルセーフ機能と考えられるものが下記に列挙してありますが、該当する番号に○印をつけて下さい。該当しないものがある場合に、その機能について下記の余白にご記入下さい。

1. 停電の際に、内蔵バッテリーが働く。
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。
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。
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。
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。
6. 該当するものがない。→下記の余白にその機能をお教え下さい。
7. フェイルセーフ機能がまったく備えられていない。

Q. 2 フールプルーフ機能と考えられるものが下記に列挙してありますが、該当する番号に○印をつけて下さい。該当しないものがある場合に、その機能について下記の余白にご記入下さい。

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。
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。
3. 該当するものがない。→下記の余白にその機能をお教え下さい。
4. フールプルーフ機能がまったく備えられていない。

Ⅱ. フェイルセーフ機能またはフルブール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が現場で使用されていますが、このような機器についてお伺いします。

Q. 3 このような機器によるトラブルの発生を防止するために、現場では正しい取り扱い方法の徹底等に対応されていると思いますが、できればフェイルセーフ機能またはフルブール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ようなことがありますか？

1. はい (Q. 4へ)
2. いいえ

Q. 4 どのようなトラブルが起こり得ますか？トラブルの詳細についてお教え下さい。

Q. 5 フェイルセーフ機能、フルブールフ機能等についてご意見がありましたらお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

下欄をご記入下さいますようお願いいたします。後日、本調査結果をお送りする予定にしておりますのでよろしくをお願いいたします。

病院名		
所在地		
ご芳名	所属部署	役職名

調査用紙

「フェイルセーフ・フ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. 貴方が日頃使用されている高気圧酸素治療装置についてお伺いします。

Q. 1 フェイルセーフ機能と考えられるものが下記に列挙してありますが、該当する番号に○印をつけて下さい。該当しないものがある場合に、その機能について下記の余白にご記入下さい。

1. 停電の際に、バックアップ電源が作動する。
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。
3. 該当するものがない。→下記の余白にその機能をお教え下さい。
4. フェイルセーフ機能がまったく備えられていない。

Q. 2 フールプルーフ機能と考えられるものが下記に列挙してありますが、該当する番号に○印をつけて下さい。該当しないものがある場合に、その機能について下記の余白にご記入下さい。

1. 装置の扉を確実に閉めないで装置は作動しない。
2. 医療ガスの供給異常の際に、装置は作動しない。
3. 該当するものがない。→下記の余白にその機能をお教え下さい。
4. フールプルーフ機能がまったく備えられていない。

II. 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が現場で使用されていますが、このような機器についてお伺いします。

Q. 3 このような機器によるトラブルの発生を防止するために、現場では正しい取り扱い方法の徹底等に対応されていると思いますが、できればフェイルセーフ機能またはフルプルーフ機能を採り入れることによりトラブル発生を防止できるようなことがありますか？

1. はい (Q. 4へ)
2. いいえ

Q. 4 どのようなトラブルが起こり得ますか？トラブルの詳細についてお教え下さい。

Q. 5 フェイルセーフ機能、フルプルーフ機能等についてご意見がありましたらお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

下欄をご記入下さいますようお願いいたします。後日、本調査結果をお送りする予定にしておりますのでよろしくようお願いいたします。

病院名		
所在地		
ご芳名	所属部署	役職名

調査用紙

「フェイルセーフ・フ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. 貴方が日頃使用されている麻酔器についてお伺いします。

Q. 1 フェイルセーフ機能と考えられるものが下記に列挙してありますが、該当する番号に○印をつけて下さい。該当しないものがある場合に、その機能について下記の余白にご記入下さい。

1. 停電の際に、内蔵バッテリーが働く。
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。
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。
4. 該当するものがない。→下記の余白にその機能をお教え下さい。
5. フェイルセーフ機能がまったく備えられていない。

Q. 2 フールプルーフ機能と考えられるものが下記に列挙してありますが、該当する番号に○印をつけて下さい。該当しないものがある場合に、その機能について下記の余白にご記入下さい。

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。
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。
3. 酸素ガスを流さないと笑気ガスが流れない。
4. 該当するものがない。→下記の余白にその機能をお教え下さい。
5. フールプルーフ機能がまったく備えられていない。

II. フェイルセーフ機能またはフルプ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**が現場で使用されていますが、このような機器についてお伺いします。

Q. 3 このような機器によるトラブルの発生を防止するために、現場では正しい取り扱い方法の徹底等で対応されていると思いますが、できればフェイルセーフ機能またはフルプーフ機能を採り入れることによりトラブル発生を防止できるようなことがありますか？

1. はい (Q. 4へ)
2. いいえ

Q. 4 どのようなトラブルが起こり得ますか？トラブルの詳細についてお教え下さい。

Q. 5 フェイルセーフ機能、フルプーフ機能等についてご意見がありましたらお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

下欄をご記入下さいますようお願いいたします。後日、本調査結果をお送りする予定にしておりますのでよろしくお願いいたします。

病院名		
所在地		
ご芳名	所属部署	役職名



[輸液ポンプ（含シリンジポンプ）用]

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. 貴方が日頃使用されている輸液ポンプ（含シリンジポンプ）についてお伺いします。

Q. 1 フェイルセーフ機能と考えられるものが下記に列挙してありますが、該当する番号に○印をつけて下さい。該当しないものがある場合に、その機能について下記の余白にご記入下さい。

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。
2. 輸液ラインが閉塞した際に、輸液ポンプが止まる。
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。
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。
5. 停電の際に、内蔵バッテリーにより輸液が継続される。
6. 該当するものがない。→下記の余白にその機能をお教え下さい。
7. フェイルセーフ機能がまったく備えられていない。

Q. 2 フールプルーフ機能と考えられるものが下記に列挙してありますが、該当する番号に○印をつけて下さい。該当しないものがある場合に、その機能について下記の余白にご記入下さい。

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。
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。
3. 該当するものがない。→下記の余白にその機能をお教え下さい。
4. フールプルーフ機能がまったく備えられていない。

II. フェイルセーフ機能またはフルブー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（含シリンジポンプ）が現場で使用されていますが、このような機器について お伺いします。

Q. 3 このような機器によるトラブルの発生を防止するために、現場では正しい取り扱い方法の徹底等に対応されていると思いますが、できればフェイルセーフ機能またはフルブー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ようなことがありますか？

1. はい（Q. 4へ）
2. いいえ

Q. 4 どのようなトラブルが起こり得ますか？トラブルの詳細についてお教え下さい。

Q. 5 フェイルセーフ機能、フルブールーフ機能等についてご意見がありましたらお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

下欄をご記入下さいますようお願いいたします。後日、本調査結果をお送りする予定にしておりますのでよろしくお願ひいたします。

病院名		
所在地		
ご芳名	所属部署	役職名

---

厚生科学研究研究費補助金（厚生科学特別研究事業）

フェイルセーフ・フ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

研究報告書

2001年4月 印刷・発行

編集・発行 渡辺 敏  
〒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

印刷 昭和情報プロセス株式会社

---

（無断で複写・転載することを禁じます）

