

20010996

平成13年度厚生科学特別研究事業（医薬安全総合研究事業）

医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究

平成13年度 総括研究報告書

平成14（2002）年4月

主任研究者

渡辺 敏

（北里大学医療衛生学部臨床工学専攻）

目次

研究要旨	渡辺 敏	3
調査の目的	渡辺 敏	4
警報装置に関するユーザアンケート調査	加納 隆	7
ME 機器の警報に関するメーカーアンケートの結果	小野 哲章	12
医療機器の警報音に関する聴覚的表示の実状調査	廣瀬 稔	20
警報の標準化に向けての課題	萩原 敏彦	25
参考資料		29

平成13年度厚生科学研究費補助金
厚生科学特別研究事業

「医療用具の警報装置の 現状と問題点の調査研究」の研究要旨

主任研究者 渡辺 敏

北里大学医療衛生学部臨床工学専攻

医療用具に備えられている警報装置の現状とその問題点を検討するため、関係する医療従事者および企業に対してアンケートによる調査と現在使用されている医療用具の緊急警報の聴覚表示の実状調査を行った。

医療関係者に対する調査では193病院(1043人)より回答があり、回答者の内訳は医師22%、看護師54%、臨床工学技士22%であった。医療関係者の警報装置に対する満足度は100点満点で70点(25.9%)と回答した人が最も多かったが、60点以下という回答が48%もあった。16%の医療関係者が警報装置に関係した重大事故を経験し、それは人工呼吸器、血液浄化装置、モニタ、輸液ポンプに見られ、具体的には、「警報をオフにしていた」、「警報が鳴らなかった」、「警報が聴こえなかった」、「対応が遅れた」などがあった。35%の医療関係者が警報装置に関係したニアミスを経験し、それは輸液ポンプ、人工呼吸器、モニタ、血液浄化装置に見られ、具体的には、「警報をオフにしていた」、「操作・設定ミス」「警報が鳴らなかった」、「警報の識別困難」などがあった。企業に対する調査では24社から回答が得られた(回答率45%)。アンケート結果では、「医用電気機器の警報通則(JIS T 1031)」への準拠状況は、一部準拠を含め70%以上の企業が「準拠している」としている。70%以上の企業が「操作性が容易である」で、また80%の企業が「当該機器の警報に問題点がない」と回答していたが、これは医療関係者の声と乖離していることを示している。警報機能については一時停止機能は90%以上が「ある」としているが、一部の機器では警報音と警報光を同時に停止できるものもあることがわかった。自動復帰機能は18%に「ない」と回答していることがわかった。警報の信頼性で問題となる「偽警報」について、その防止のための設計上の配慮している企業がわずか20%で、「偽警報」対策が容易でないことがわかった。73機種 of 機器について行った緊急警報の聴覚表示の実状調査では、基本周波数は1,000Hz～4,000Hzの範囲にあったが、人工呼吸器などの生命維持管理装置では3,000Hz以上のものが多いことがわかった。最大音圧レベルは70dBより低い機種もあり、また、最小音圧レベルが環境音より低いために測定できない機種があることがわかった。警報の基本パターンは72%の機種で断続音で、その周期や断続時間は機種により異なっていることがわかった。

今回の調査結果で、現時点での医療用具の警報装置の現状と問題点がはっきりしたが、今後は、医療関係者に対する医療用具の警報装置の正しい使い方のガイドラインの提言、企業に対する医療用具の警報装置の理想的な設置方法についての提言、国内外で検討される各種医療用具の警報装置の規格案作成へ提言、警報音のライブラリの作成等の努力が必要と思われる。

研究の目的

渡辺 敏

北里大学医療衛生学部臨床工学専攻

I. はじめに

医用工学の進歩により研究開発された数多くの医療用具が臨床の現場で活躍し、それらの用具がないと今の医療が行えないといっても過言ではない。ただ、これらの医療用具も安全性や信頼性の面でまったく問題がないわけではない。また、臨床の現場での医療用具の管理（取り扱いや保守点検等）についても完全に行われているとはいえないのが現状である。このように現在使用されている医療用具については、まだいろいろと問題があり、そのことは関連学会、新聞等のマスコミで頻りに発表される医療用具に関する事故報道からも伺い知ることができる。

本稿では、厚生科学研究費補助金により平成13年度に実施された「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究」について、研究を行おうとした背景、研究の概要と目的、研究から得られる効果、研究の計画等について解説する。

II. 研究を行おうとした背景

医療現場で活躍する医療用具は、性能のみならず、安全性や信頼性の面でも優れているが、その安全性や信頼性が完全に確保されたものはない。医療用具の安全性や信頼性を確保するために、当該メーカーは医療用具に各種警報装置や安全装置を設けると同時に、その医療用具を適正に使用できるように取扱説明書やマニュアル等の資料を作成し、使用者に提供している。

医療用具に備えられる警報装置については、JIS等で規定されている。JIS T 1031-1991「医用電気機器の警報通則」⁸⁾には、医療用具として警報装置を備えるときの基本的なことが規定されている。個々の医療用具に備えるべき警報装置については、それぞれの医療用具の個別規格の中に規定されている。表には警報装置が重要な働きを持つ各種医療用具の個別規格⁸⁾と警報について記載されている事項を示す。

このような規格のもとに、現在使用されている医療用具には警報装置が設けられていて、それは従来のものに比べてその性能や操作性は優れたものになってきているが、完全なものではなくいろいろなトラブルのもとになっているものもある。警報装置が備えられているが不適切な操作により作動しなかった、異常状態が発生しているのに警報装置が作動しなかった、警報装置が作動したが警報音が聞こえなかった等々、医療用具に関するトラブルが発生したときに良く聞くことである。

なお、警報装置についていろいろと規定しているJISは、法律ではなく規制力という点では問題がないわけではなく、このことがさまざまな医療用具の事故に関係しているとの考えで、もっとも事故が起こって欲しくない医療用具である人工呼吸器について、厚生労働省は薬事法⁹⁾にもとづいて警報に関する基準¹⁰⁾を制定したが、それ以外の医療用具については法的な規制がないのが現状である。

III. 研究の目的

医療用具に関係するトラブルが多発しており、その多くのものがヒューマンエラーに起因しているといわれている。トラブルの中には、警報装置そのものが持つ問題に起因する以外に、警報装置の適切な設置、操作等で防止できるものも多々あると思われるが、この辺に関する検討が十分行われていないのが現状で

ある。

本研究では、現在使用されている医療用具、とくに生命維持に直接関係する医療用具である患者情報モニタ、人工呼吸器、麻酔器、輸液ポンプ、血液浄化装置の警報装置について、その現状及び問題点を調査し、警報装置のあるべき姿についてあらためて検討を加えることを目的としている。

IV. 研究から得られる効果

医療用具の警報装置については、すでに述べたJIS T 1031「医用電気機器の警報通則」があるが、本規格がすべての医療用具に適切に応用されていないのが現状で、このことがある面で医療用具に関係した事故の発生原因となっている。また、本JISは制定されて10年を経過し、見直すべき時期に来ているが、本JISの見直し等を含めて、警報装置を本格的に検討した研究は国の内外にないようである。

医療用具に起因する事故防止のために、警報装置は如何にあるべきか、現在のJISに見直すべきところはないか等について本研究では検討することになっているが、医療事故多発の折、時宜を得た研究と思われ、その結果は医療用具の安全性や信頼性向上に多大な貢献するものと思われる。

V. 研究の計画と方法

平成13年度の本研究は下記のような計画にもとづいて行われた。

1. 医療用具の製造業者に対する実状調査

患者情報モニタ、人工呼吸器、麻酔器、輸液ポンプ、血液浄化装置などの生命維持に直接関係する医療用具を製造している企業に対して、各医療用具が備えている警報装置の実状、問題点などについてアンケートによる実状調査を行った¹¹⁾。本調査により、現在製造されている医療用具の警報装置の現状と問題点が明確にされると考えられる。

2. 医療関係者からの警報装置に対する問題点の収集

患者情報モニタ、人工呼吸器、麻酔器、輸液ポンプ、血液浄化装置などの生命維持に直接関係する医療用具を実際に操作、管理している医療従事者（医師、看護婦、臨床工学技士）に対して、アンケートによる実状調査を行い、現在使用している医療用具の警報装置の問題点、実際に経験したトラブル事例、要望する点などについて調査した¹²⁾。本調査結果は、企業に対しては医療用具への警報装置の理想的な設置方法について、また、医療関係者に対しては医療用具の警報装置の正しい使い方のガイドラインについて効果的な提言を行うことができると考えられる。

3. 医療用具に設けられた警報装置から出る警報音の収集と分析

医療現場で使用されている患者情報モニタ、人工呼吸器、麻酔器、輸液ポンプ、血液浄化装置などから出る警報音を収録し、その音圧レベル、周波数等を分析した¹³⁾。この結果は、理想的な警報装置をつくる際に貴重な資料となると考えられる。

VI. おわりに

厚生科学研究「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究」について、その背景、目的、効果、計画と方法等について解説したが、個々の研究結果については本特集のそれぞれの項目¹¹⁻¹³⁾を参照していただきたい。本研究は次年度も継続して行われる予定で、現時点では下記のようなことを予定している。

1. 国内外で検討されつつある各種医療用具の警報装置の規格案作成へ本研究結果をもとに理想的な警報装置について提言する¹⁴⁾。
2. 本研究結果をもとに、企業に対して医療用具の警報装置の理想的な設置方法について提言する。

3. 本研究結果をもとに、医療関係者に対して医療用具の警報装置の正しい使い方のガイドラインを提言する。
4. 本研究で収集された警報音をもとに、当該医療用具の各種情報を入れて、警報装置のライブラリを作成し、警報装置の有効利用、理想的な警報装置の研究開発などに利用できるようにする。

表 個別機器の警報装置に関する規格・基準

規格・基準の番号	規格・基準の名称	警報装置に関する事項
JIS T 1304-1998 ²⁾	心電図監視装置	6.3 心拍数表示部、6.4呼吸数表示部 7.2 監視装置の構造、8.5 性能試験
JIS T 1308-1988 ³⁾	新生児監視装置	2. 用語の意味、5. 性能、6.2 構造 7.5 性能試験
JIS T 1305-1985 ⁴⁾	観血式血圧監視装置	2. 用語の意味、5.5 警報部、 7.2 試験項目
JIS T 7204-1989 ⁵⁾	医療用人工呼吸器	3.7 警報システム
JIS T 7201-1-1999 ⁶⁾	吸入麻酔システム 第1部麻酔器(本体)	17. 酸素供給不良
JIS T 1653-1985 ⁷⁾	輸液ポンプ	6.3 気泡検出、6.4 閉塞検出 8.3 性能試験
【注】 薬発第494号 ⁸⁾ (昭和58年6月20日)	透析型人工腎臓装置 承認基準について	Ⅱ. 透析液供給部及び透析液回路の品質 及び試験法 Ⅲ. 監視装置の品質及び試験法

【注】輸液ポンプのJISは現在改訂作業が行われていて、近日中にJIS T 0601-2-24として発行される予定である。

文献

- 1) JIS T 1031-1991「医用電気機器の警報通則」
- 2) JIS T 1304-1998「心電図監視装置」
- 3) JIS T 1308-1988「新生児監視装置」
- 4) JIS T 1305-1985「観血式血圧監視装置」
- 5) JIS T 7204-1989「医療用人工呼吸器」
- 6) JIS T 7201-1-1999「吸入麻酔システム 第1部麻酔器（本体）」
- 7) JIS T 1653-1985「輸液ポンプ」
- 8) 薬発第494号（昭和58年6月20日）「透析型人工腎臓装置承認基準について」
- 9) 薬事法第42条第2項
- 10) 厚生労働省告示第264号（平成13年7月30日）「人工呼吸器警報基準」
- 11) 小野哲章ほか：ME機器の警報に関するメーカーアンケート結果、医科器械学 72(9)：444-451, 2002.
- 12) 加納 隆ほか：警報装置に関するユーザーアンケート結果、医科器械学 72(9)：439-443, 2002.
- 13) 廣瀬 稔ほか：医療機器の警報音に関する聴覚的表示の実状調査、医科器械学 72(9)：452-456, 2002.
- 14) 萩原敏彦：警報の標準化に向けての課題、医科器械学 72(9)：457-460, 2002.

警報装置に関するユーザアンケート調査

分担研究者 加納 隆

三井記念病院MEサービス部

1. はじめに

医療に関係する事故が多発しているが、そのなかには医療用具が関与したものも少なくない。医療用具に起因した事故には、ヒューマンエラーに関係するものもあり、警報装置の適切な設置、操作等で防止できるものも多々あると思われる。しかし、こういった点に関する検討がかならずしも十分に行われていないのが現状である。

この度、厚生科学研究費により、『医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究』を行うことになったが、本研究では、医療関係者からの警報装置に対する問題点を収集することと医療用具の製造業者に対する実状調査を平成13年度の研究目標としていた。その手始めとして、医療関係者から警報装置に対する問題点を収集するためのアンケート調査を行ったが、ここではその集計結果を紹介する。

2. アンケート調査対象

全国の450床以上の402病院にアンケート用紙を発送し、そのうち193病院1,043人からの回答が得られた。回答者の内訳は、看護師(54%)、臨床工学技士(22%)、医師(22%)で、半数以上が看護師であった(図1)。経験年数は11~20年(34%)、21年以上(30%)で、回答者の64%が11年以上であることから、看護師の場合、師長、主任クラスからの回答が多かったことが想像される(図2)。勤務部署は一般病棟(31%)が最も多く、ICU・CCU(23%)、手術

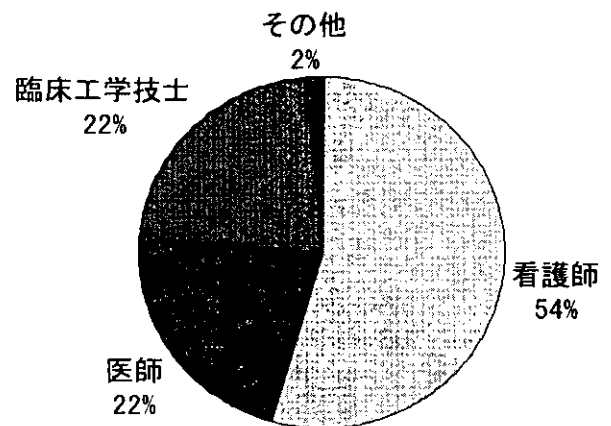


図1 あなたの職種は何ですか？

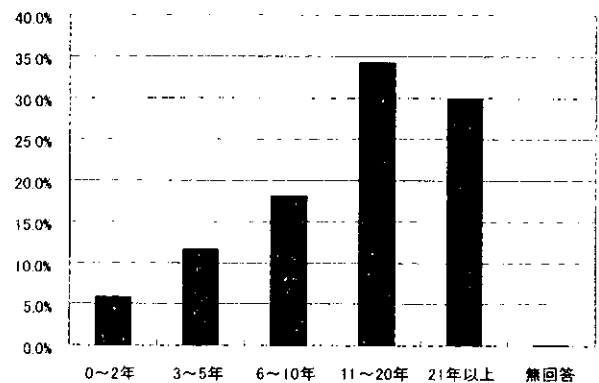


図2 あなたの経験年数は何年ですか？

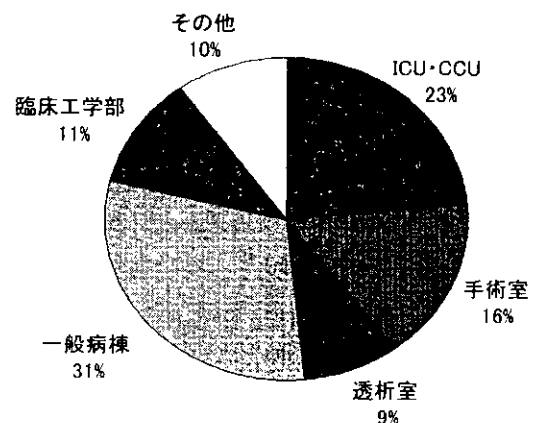


図3 あなたの勤務部署はどこですか？

室(16%)の順である(図3)。

3. 警報装置に対する評価結果

図4は現在の警報装置に対する全体的な満足度を100点満点で何点になるかを答えてもらったものである。70点(26%)という回答が最も多かったが、60点以下という回答も48%あった。では、「どのような点が不満か(複数回答)」という問いに対しては、「どの機器から出ている警報なのか識別できない」(45%)が最も多く、「警報(モニタ装置等)の設定が複雑である」(30%)、「警報表示が分かりにくい」(30%)、「警報音の音(音質、パターン等)が不适当である」(27%)、「遠くの病室の機器からの警報音が聞こえない」(26%)、「誤った警報が多く信用できない」(24%)と続いた(図5)。

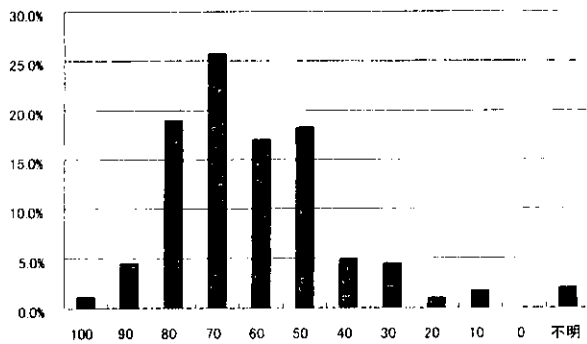


図4 現状の医療機器の警報装置についての満足度

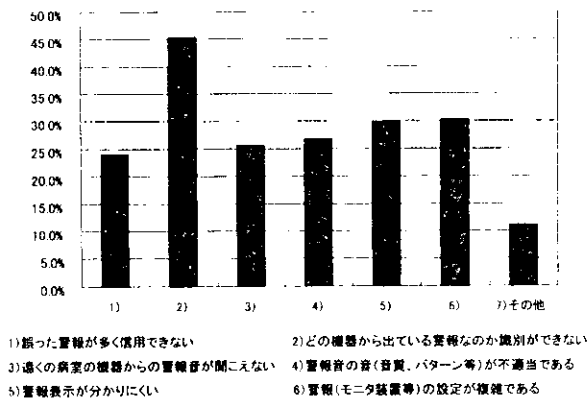


図5 どのような点で不満ですか？(複数)

また、「警報装置にはどのような機構が必要とありますか(複数回答)」という問いに対しては、「警報装置を入れ忘れても自動復帰する」(74%)が最も多く、「警報音だけでなく警報光(表示)も出る」(62%)、「警報音の大きさを調節できる」(58%)と続いた(図6)。さらに、

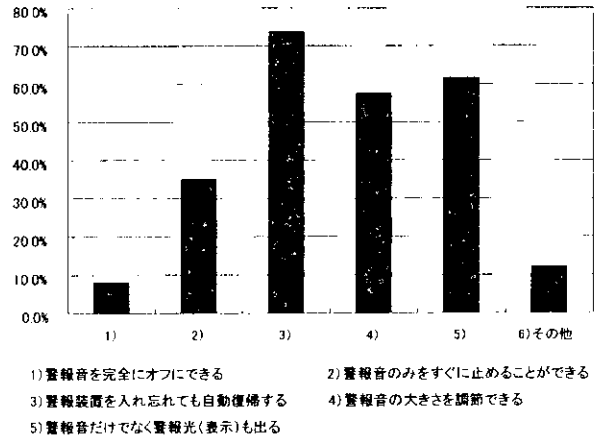


図6 警報装置にはどのような機構が必要と
思いますか？(複数)

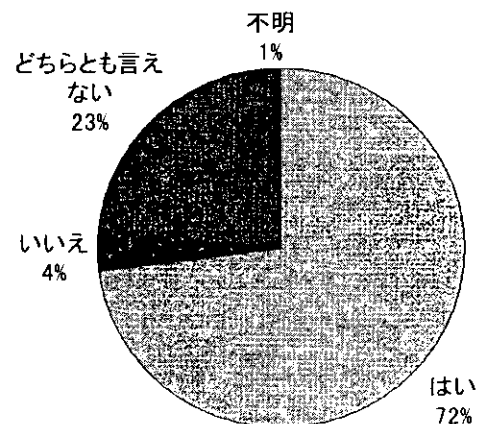


図7 警報音は医療機器の種類ごとにそれぞれ統一され、音の違いで識別できる方がいいですか？

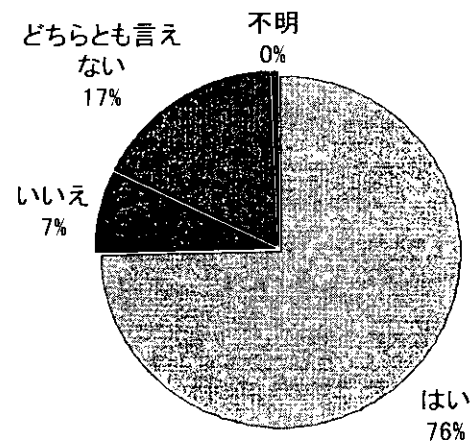


図8 警報内容の重要度によって音を変えた方がいいですか？

「警報音は医療機器の種類(モニタ、人工呼吸器、輸液ポンプ等)ごとに統一され、音(音質、パターン等)の違いで識別できる方がいいですか？」という問いに対しては72%が「はい」と答えている(図7)が、これは図5の「どの機

器から出ている警報なのか識別できない」(45%)という不満点を反映した結果と考えられる。さらに、「警報内容の重要度によって音(音質、パターン等)を変えたほうがいいですか?」という問いに対しては76%が「はい」と答えている(図8)が、これも図5の「警報音の音(音質、パターン等)が不適當である」(27%)という不満点を一部反映した結果と考えられる。

一方、「患者さんから警報音についてどのようなクレームを受けましたか?(複数回答)」という問いに対しては、「音がうるさい」(46%)と「警報音を聞くと不安になる」(44%)が多く、「警報が出ているのになかなか来てくれない」(25%)が続いた(図9)。

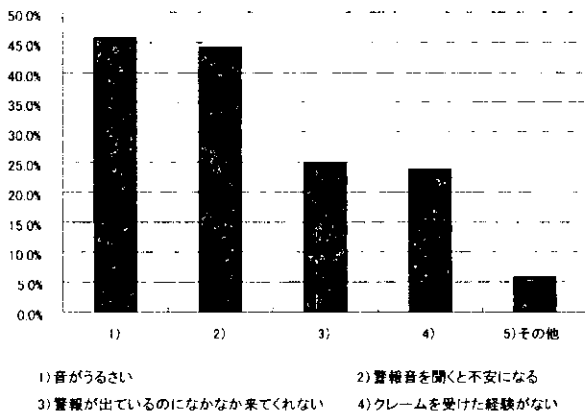


図9 患者さんから警報音についてどのようなクレームを受けましたか?(複数)

4. 警報装置に関する事故とニアミス

「今までに警報装置に関係した重大な事故を経験されていますか?」という問いに対しては16%が「はい」と答えている(図10)。「はい」と答えた方には、「具体的にどのような事故事例でしたか?」を聞いたが、その具体的な記述内容(179例)をまとめてみると、「警報をオフにしていた」(45例)と「警報が鳴らなかった」(45例)が最も多く、「警報が聴こえなかった」(16例)、「対応が遅れた」(14例)、「誤報・誤作動」(13例)、「警報慣れ」(11例)と続いた(図11)。また、機器ごとの事故事例数であるが、人工呼吸器(52例)が最も多く、血液浄化装置(31例)、モニタ(29例)、輸液ポンプ(25例)と続いた(図12)。麻酔器(3例)と体外循環装置(4例)は比較的少なかった。

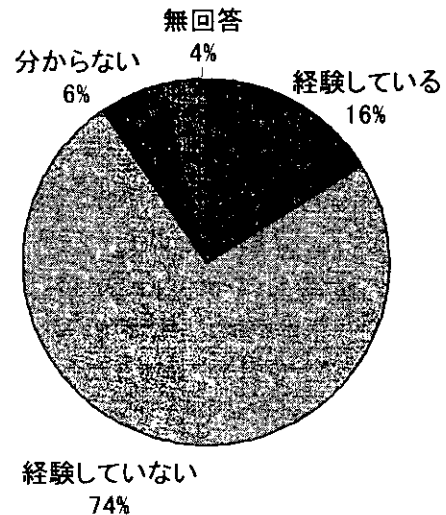


図10 今までに警報装置に関係した重大な事故を経験されていますか?

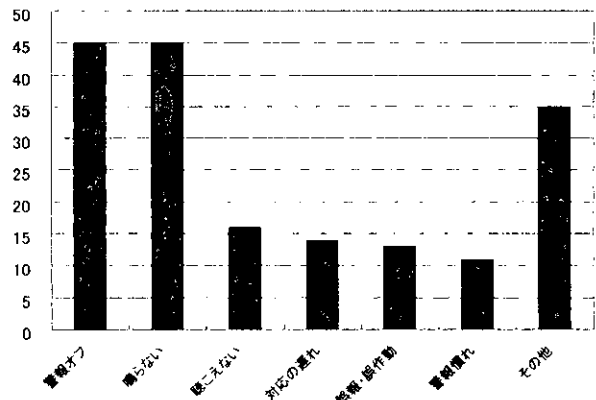


図11 具体的にどのような事故事例でしたか?(179例)

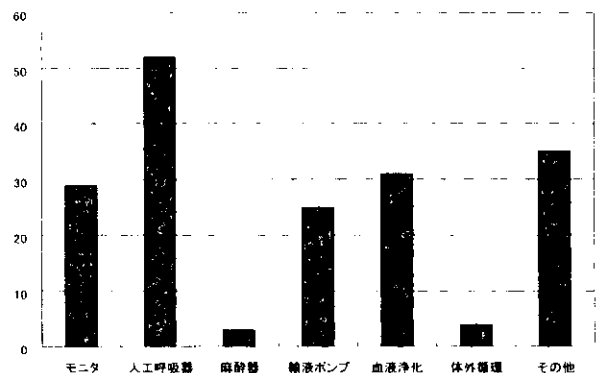


図12 機器ごとの事故事例数(179例)

一方、「今までに警報装置に関係したニアミス事例(ヒヤリハット事例)を経験されていますか?」という問いに対しては35%が「はい」と答えている(図13)。事故事例と同様に、「はい」と答えた方には、「具体的にどのようなニアミス事例でしたか?」を聞いたが、回答事例

数は390例にも及んだ。その具体的な記述内容をまとめてみると、「警報をオフにしていた」(99例)と「操作・設定ミス」(97例)が非常に多く、「警報が鳴らなかった」(66例)、「識別」(36例)、「警報慣れ」(27例)、「警報が聞こえなかった」(25例)、「誤報・誤作動」(19例)、「対応が遅れた」(10例)と続いた(図14)。事故の場合と大きく異なる点は、「操作・設定ミス」(97例)や「識別」(36例)といったヒューマンエラーに関する内容が多くなっている点である。

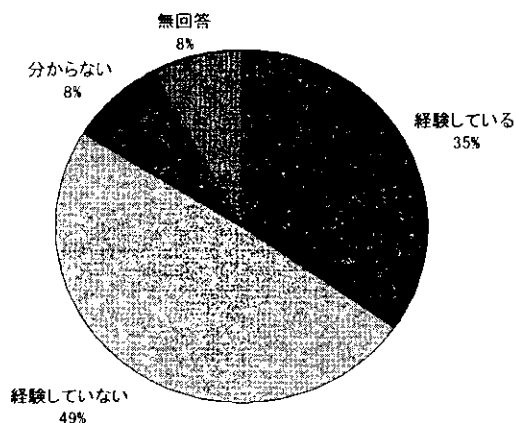


図13 今までに警報装置に関係したニアミス事例を経験されていますか？

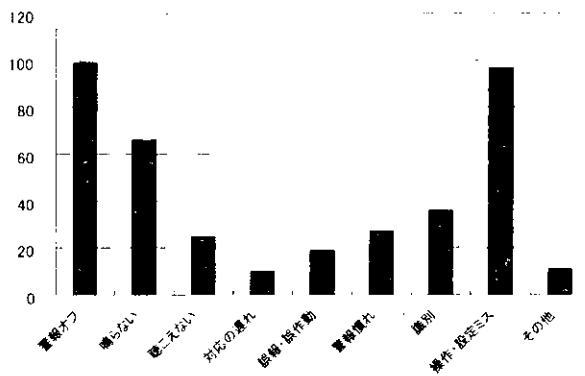


図14 具体的にどのようなニアミス事例でしたか？ (390例)

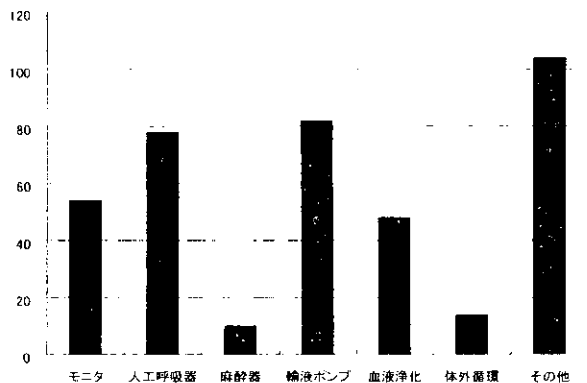


図15 機器ごとのニアミス事例数 (390例)

また、機器ごとのニアミス事例数では、輸液ポンプが82例で最も多くなっている点が事象事例の場合と異なる(図15)。輸液ポンプは病棟で使用される最も多い医療機器の一つであり、事故にはならないニアミス事例がいかに多いかを反映した結果と思われる。

5. アンケート調査結果に対する考察

以上、警報装置についての病院アンケート調査結果を紹介した。要するに、警報装置は警報状態を使用者に分かりやすく確実に伝えて欲しいということである。しかし、患者さんの安静に配慮すると警報音が聞こえない方がいいという側面もあり、実際に警報装置を作る際の工夫の必要性を感じる。また、事象事例には「人工呼吸器の低圧アラームをオフにしていたので、回路が外れてしまっていたことに気が付かなかった」、「心電図モニタの警報音量を絞っていたので、危険な不整脈の発見が遅れた」というような報告が多く見られたが、これなどは「警報をオフにできない」もしくは「一時オフにしても自動復帰する」設計等で一応対処できると考えられる。しかし、「警報が鳴らなかった」、「誤報・誤作動」、「警報慣れ」といった警報の信頼性に関する問題は厄介である。つまり、現状の警報装置の信頼性が必ずしも十分ではないことを反映した結果だからである。最も報告が多かった「警報装置をオフにしていた」事例にしても、その背景の一つに警報装置の誤報が少なくないことが挙げられる。また、あまりにも誤報が多いと警報が出ても高をくくって対処しない、いうなれば「狼少年症候群」を惹起させてしまっている状況もある。医療機器メーカーによる信頼性向上の努力を大いに期待したい。一方、病院における医療機器の使用者も現状の警報装置のしくみと限界をよく知った上で、これとうまく付き合っていくことが必要であろう。

6. おわりに

今回のアンケート調査結果をもとに、平成14年度の本研究では、医療機器の警報装置はどうあるべきかを十分に検討すると同時に、警報装置の標準化に向けても検討していくつもりで

ある。

文 献

- 1) 加納 隆他：厚生科学研究「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究」における病院ア

ンケート結果報告, 医器学, 72(4) : 171, 2002.

- 2) 加納 隆：要望はハード面の改善—医療機器警報音についての病院アンケート調査結果—(The Clinical Current), Medical ASAHI, August®, 2002.

ME 機器の警報に関するメーカーアンケートの結果

分担研究者 小野 哲章

神奈川県立衛生短期大学衛生技術科

1. はじめに

本報告は、平成13年度に実施された厚生科学研究「医療用具の警報装置の現状と問題点」(研究総括者：渡辺 敏)の研究調査の一環として、平成14年1月に行われた「ME 機器の警報に関するメーカーアンケート」調査の結果をまとめたものである。

メーカー調査研究班は表1のメンバーで構成された。アンケートは、A. 総論編とB. 個別機器編に分かれており、前者は当該メーカーの警報に関する基本的な考え方を聞いており、後者は、当該メーカーが扱っている機器の警報の現状を聞いたものである。アンケート内容を表2に示す。

表1 メーカー調査研究班の構成

小野 哲章	(神奈川県立衛生短期大学)
渡辺 敏	(北里大学)
加納 隆	(三井記念病院)
廣瀬 稔	(北里大学)
早川 愷	(アコマ医科工業)
木原 正博	(泉工医科工業)
井上 政昭	(泉工医科工業)
萩原 敏彦	(オリンパス光学工業)
内藤 正章	(日本光電工業)
大森 俊雄	(日機装)
山田 正夫	(CE ネットワークジャパン)

2. アンケート結果1 (総論編)

アンケートは、患者情報モニタ、人工呼吸器、

麻酔器、輸液ポンプ、血液浄化装置を扱っている製造・輸入・販売業の53社に対して行われた。回答総数は24社で回答率は45%であった。回答企業の業務形態は、製造業=32%、輸入業=27%、販売業=41%であった(複数回答を含む)。

1) JIS T 1031 への準拠

ME 機器の警報に関するわが国の規格は、1983年より(社)日本電子工業振興協会の「警報・表示の標準化」研究による警報に関する実態調査と実験をもとに1991年に制定されたJIS T 1031「医用電気機器の警報通則」(以下単に「警報JIS」と略記する)がある。これには、警報(音と光)の基本的な性状に関して規定されている。

「ほぼ準拠している」は33%で1/3の企業の機器がJISに則していることがわかる。一方「一部取り入れている(39%)」「取り入れている(17%)」を合わせると、ほぼ半数の企業が、JISを完全には取り入れていることを示している。その理由は

- IECの個別規格と異なっているため
- 輸入品のため
- 他の機器と区別するため
- 装置の使用状況の実情とそぐわないから
- コスト面から市販の電子ブザーを使用したため
- 規格のあることを見落としていた

などとなっており、JISの国際規格との整合性が問題になっているようである。

2) IEC 警報基準に関して

IECではIEC 60601-1-8 “General requirements and guidelines for the application

7. 断続音の場合、断続の周期はおよそ何秒ですか。また断続時間の比率（On 時間：Off 時間）はいくつですか。警報の種類が複数ある場合はすべてお書き下さい。
（ ）秒（：），（ ）秒（：）
8. 「光表示」の場合の光の性状はどんなものですか。
1) 連続光 2) 断続光 3) ランプ等の回転
4) ディスプレイ上に図形で表示 5) その他
9. 光「光表示」の色は何色をお使いですか。警報の種類が複数ある場合はすべてお書き下さい。
（ ）色（ ）色（ ）色
10. 断続光または表示がブリンクしている場合、その周期はおよそ何秒ですか。また、断続時間の比率はいくつですか。警報の種類が複数ある場合はすべてお書き下さい。
（ ）秒（：），（ ）秒（：）
11. 警報の設定方法はユーザにとって容易だと思われませんか。
1) 容易 2) 若干難しい 3) 難しい 4) その他（ ）
12. 警報設定の誤操作に関する防護機構はありますか。ある場合はどのようなものですか。
1) ない
2) ある：_____
13. 「音表示」の音量をコントロールできる又は固定の場合、音の最大音量はおよそ何dBですか。
（ ）dB
14. 「音表示」の音量をコントロールできる場合、音量の最低値はおよそ何dBですか。鳴らないようにできる場合はゼロ（0）とお書きください。（ ）dB
15. 発報している警報の内、一時的に停止する機能はありますか。また、その機能は光又は音表示についてはどうですか。
1) ある（ a. 音のみ， b. 光のみ， c. 音と光の両方） 2) ない
16. 一時停止した警報は、自動復帰（ある時間経過後、警報を発報することが出来る状態に自動的に復帰すること）できますか。
1) 自動復帰する 2) 自動復帰しない 3) その他（ ）
17. 夜間は警報音が自動的に小さくなるような機能はありますか。
1) ある 2) ない
18. 意図しない警報（偽警報）防止のために設計上、配慮していることがありますか。また、それはどのようなことですか。
1) ある：_____
2) ない
19. 警報を自動解除（警報状態が消滅したときや一定時間発報後に警報を中止する機能）する機能がありますか。
1) ある 2) ない
20. 当該機種は警報に関する問題点があると思いますか。あるとすれば、それはどのようなことですか。
1) ある：_____
2) ない

of alarms in medical electrical equipment” という collateral standard (副通則) が、現在検討されているが、この内容については、「知っている」(39%)、「聞いたことがある」(44%)を合わせて8割以上の周知度を示し、現代企業の国際規格への関心が高いことがわかる。しかし、このIEC規格の内容を「検討している」企業は25%と低い割合である。ドラフトの段階の

規格が手に入りにくいことと、規格内容自身が分かりにくいことなどが原因であろう。

3) 警報に関する問題点

警報に関して現在困っている点については、「警報の信頼性（偽警報）」「多くの種類の警報の必要性」「機種間での区別化」(17～21%)等が多いが、もっとも多いのは「特にない」(42%)で、ユーザアンケートでは、非常に多くの

「問題点」が指摘されているのに対して、企業側の認識の甘さを示しているように見える。

4) 「人の声」による警報について

上記警報の問題点の「多くの警報が必要」や「機種間での区別化」あるいは「警報と信号音との区別化」などの解決方法の1つの、警報を「言葉で報知、説明」をする「人の声を使った警報」の可能性に関する問いに対しては、「あまり歓迎されないと思う」(54%)がもっとも多く、否定的に考えられている。「音と半々くらいがよい」(13%),「推進すべきと考える」(4%)を合わせて、17%が肯定的に捕らえている。今後、検討すべき課題の1つであろう。

3. アンケート結果 2 (個別機器編)

個別機器は、患者情報モニタ、人工呼吸器、麻酔器、輸液ポンプ、血液浄化装置の担当部門から個別に回答して頂いた。回答総数は89で、その機種別内訳は図1のごとくである。

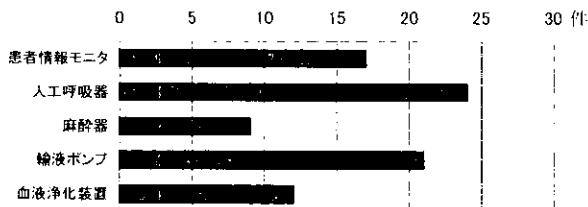


図1 回答機種 (個別機器編)

1) 警報の段階

警報 JIS (2. 用語の定義) では、次の3種類の警報を定義している。

- ・緊急警報：患者の生命にさらに悪影響を与えるときに発する警報

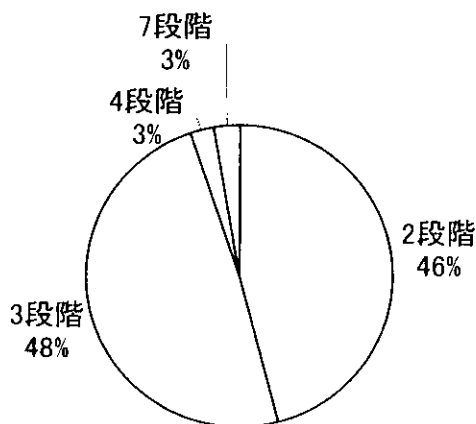


図2 警報の段階

- ・警戒警報：なるべく迅速な処置を要求するときに発する警報
- ・注意報：正常な計測、治療条件などから逸脱したときに発する警報

警報に段階を持たせているのは43%で、段階数は図2のように2段階(46%)か、3段階(48%)であった。機種による差はほとんどなかった。

2) 警報の種類数

警報の種類数は機種によって大幅に違う。図3aに患者の状態用、図3bに機器の状態用、図3cにその他の警報の数を示す。

患者の状態用の警報は、平均では4.8種類で、14種類あるもの(人工呼吸器)が最高であった。機器の状態用の警報は、平均では9.8種類で、最高は実に93種類の警報を持つもの(血液浄化装置)があった。また、その他としては停電状

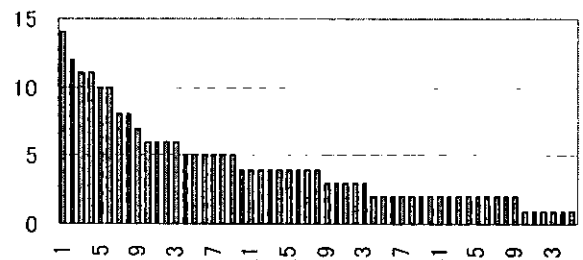


図3a 1台の機器の中の「患者の状態」のアラーム数の分布

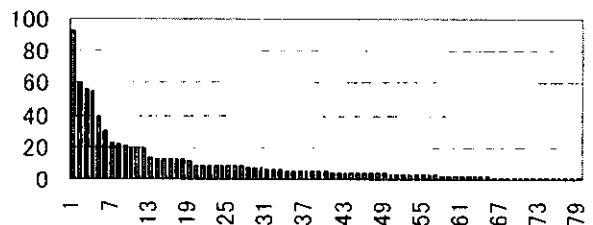


図3b 1台の機器の中の「機器の状態」のアラーム数の分布

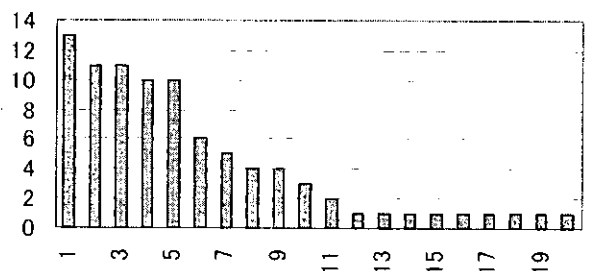


図3c 1台の機器の中の「その他の状態」のアラーム数の分布

態警報や自己診断によるエラーの際の警報などで、備わっているものの平均は4.4種類(88機種中21機種の平均)であった。

本設問から、警報は非常に種類が多く、発報している個別機器の見分けや、1つの機器の中でも「その警報が何を意味しているのか」を見極めるのがかなり難しい状況にあることが分かった。

3) 警報音の性状

① 警報音の形式

警報の「音表示」の形式(性状)は、図4に示すように、断続音が53%と最も多く、ついで連続音33%、メロディ10%、音声2%となっている。

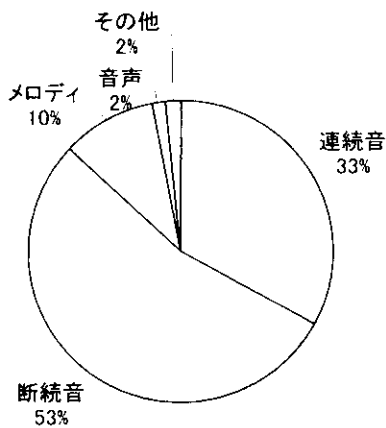


図4 警報音の音表示形式

② 警報音の周波数

「音表示」の周波数については、警報の種類ごとの設問でないので十分な情報が得られなかったが、全回答を周波数の高い順に並べると、図5のようになる。警報JIS(4.1警報音のパターン)では、表3に示すような周波数範囲が決められている。警報JISでは、一番高い周波数を使う「緊急警報」の上限周波数が2,000Hzであるが、図5では、警報音として2,000Hz以上

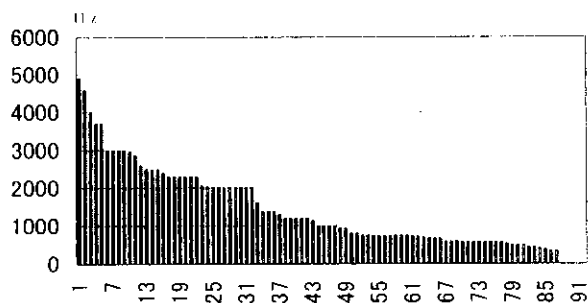
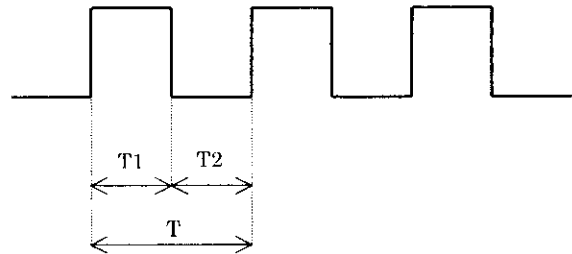


図5 警報音の周波数の分布

表3 JIS T 1031で定められた「警報音のパターン」

警報の種類	周期(T) s	断続時間s(T1:T2)	基本周波数 Hz	基本波形
緊急警報	0.50	0.25:0.25	1,000~2,000	方形波またはこれに近いもの、およびそれらの減衰波・複合波
警戒警報	1.25	0.75:0.5	500~600	
注意報	5~∞	1:4~1:∞	300~400	



T1: 音の発生時間
T2: 音の断時間

備考: 表中の数値の許容差は、±10%とする。

参考: 信号音の周波数は、例えば、700~800Hzを使用し、警報音と区別することが望ましい。

を使っている例が28%もあり、高い周波数の警報音を使う傾向が見られる。断続音のパターンについては、設問が警報の種類ごとに聞いていなかったため、回答より十分な分析ができなかったため割愛する。

4) 警報光の性状

① 警報光の形式

警報の「光表示」の形式(性状)は、図6に示すように、断続光が48%と最も多く、ついで連続光32%、図形で表示13%、ランプ等の回転1%となっている。

② 警報光の色

「光表示」に使われる光の色は、図7に示すように、赤、黄、緑、オレンジ、青の順であっ

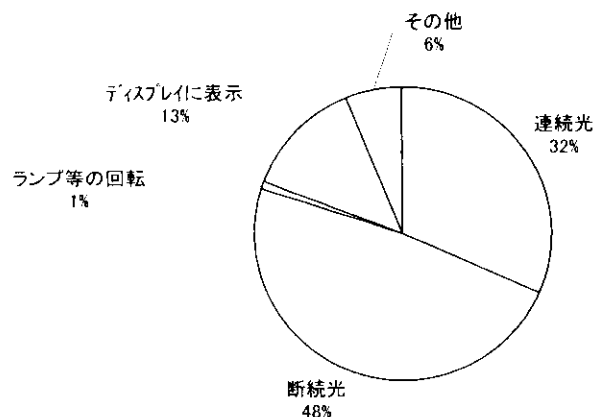


図6 警報光の光表示形式

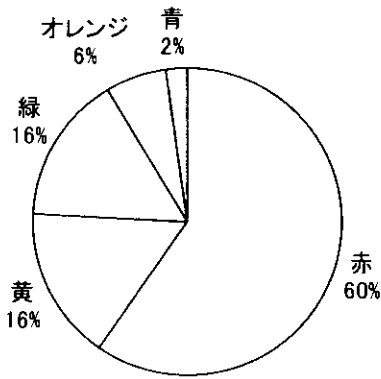


図7 警報光の色

た。

なお、警報JIS(5.2表示の種類)では、視覚的表示に関して、

- ・緊急警報は、警報音に同期した赤色の点滅表示とする。
- ・警戒警報は、警報音に同期した黄色の点滅表示とする。
- ・注意報は、黄色の連続点灯とする。

と規定されている。これには、緑、オレンジ、青は規定されていない。

断続光のパターンについては、設問が、警報の種類ごとに聞いていなかったため、回答より十分な分析ができなかったため割愛する。

5) 警報の設定方法

「警報設定方法は容易か」の問に対する答は図8に示すように、70%が「容易」と答えており、ユーザアンケートとの隔たりを感じる。なお、その他は「警報条件はあらかじめ機器に組み込まれていて、ユーザが設定できない状態にある」との回答である。

また、「警報設定の誤操作防止機構」については、37%が「ある」と答え、47%が「ない」

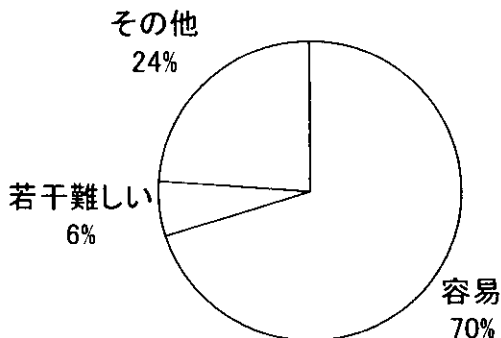


図8 警報の設定方法の容易性
(難しい=0%, その他=「ユーザが設定できない構造」)

と答えている。

6) 警報音の音量

警報JIS(4.2警報音の音量)では、次のように規定されている。

- ・警報音の最大音圧レベルは70dB以上であること。
- ・報音の減衰は次のとおりとする。

緊急警報の減衰された最小音圧レベルは、70dB以上であること。

警戒警報及び注意報の減圧された最小音圧レベルは、40dB以上であること。

最大音量の問に関する回答の分布は図9に示すように、57件の回答中20件(35%)が70dB以下であった。

また、最低音量に関しては、図10に示すようであった。回答が緊急警報に関するものか、警戒警報および注意報に関するものかが定かでないが、48件の回答中、40dB以下は10件(21%)あった。またこのうち、8件(17%)がゼロまで絞れるとのことである。

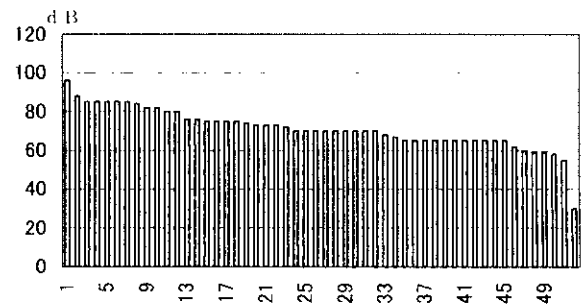


図9 最大音量の分布

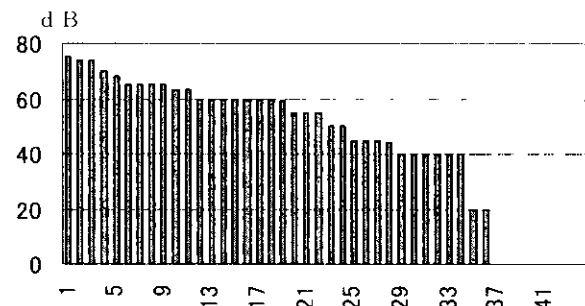


図10 最低音量の分布

なお、患者からは夜間のME機器からの警報音の騒音苦情が多いといわれるが、これに関連して夜間に自動的に警報音が小さくなる機構の有無については、「ある」は1件(1%)のみであった。将来課題の1つであろう。

7) 警報の自動復帰と自動解除

警報JIS(3.5節)では、「警報の発生、解除及び停止」に関して次のように規定している。

- 警報の発生条件は、緊急度によって区別できること。
- 警報音は、一時的に停止、又は減衰できる手段を備えていることが望ましい。
- 緊急警報は、自動解除できないこと。
- 発生した警報を停止したときは、自動復帰すること。
- 警報発生機能を停止しているときは、その状態が視覚的に分かるように表示すること

ここでいう「自動解除」「自動復帰」は警報JISで定義されており、次の意味を持つ。

「自動解除」：警報を発生した後に、警報の対象となる事象が消滅するか、又は一定時間経過したときに、機器が自動的に警報を止めること。

「自動復帰」：警報を操作者が停止させた後で、一定時間経過後に機器が自動的に警報を再設定すること。

① 警報の一時停止

発報している警報の一時停止機能は、91%が「ある」と答えている。ただし、そのうち、音と光を同時に停止することができるとの答が9件(10%)ある。この場合は、一時停止していることが操作者に認識されないのが危険である。

② 一時停止後の自動復帰

一時停止した警報が自動復帰(一定時間後に自動的に警報が鳴る状態なること)するかの間に対して、「自動復帰する」は図11に示すように78%であった。「自動復帰しない」が18%もあり、一時停止させたまま、うっかり元に戻さ

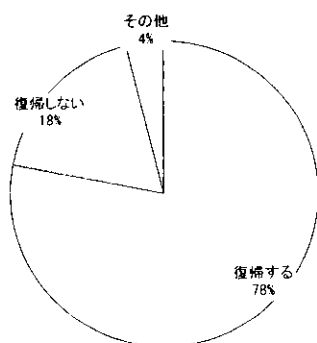


図11 一時停止後の自動復帰機能

ないままにすると、肝心なときに発報しないことが起こりえて、大変危険である。

なお、警報JIS(4.3 警報音の一時停止)では、

- 一時停止させた警報音は、定められた停止時間が経過した後に自動復帰すること。
- 停止時間は10分間を超えてはならない。

と定められている。

③ 自動解除

自動解除機能は、図12に示すように69%が「ある」と答えている。「ない」が31%あるが、警報JISでは、前記したように「緊急警報は、自動解除できないこと」となっているので、その分がこれに含まれている可能性がある。

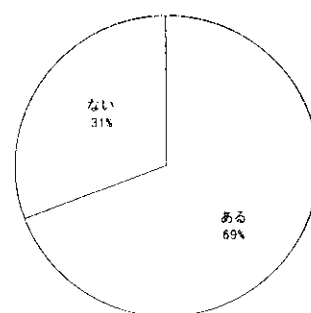


図12 自動解除機能

8) 警報の信頼性(偽警報)

ユーザが警報を切ってしまう最大の理由は「警報が当てにならない」というもので、いわゆる「偽警報」が多いことが原因である。「総論編」のアンケート中の「現在困っていること」に中でも、17%が「警報の信頼性(偽警報)」を上げている。

しかし、その対策は難しく、偽警報防止のための設計上の配慮は、80%が「ない」と答えている。配慮しているとの答(20%)の中の工夫としては、次のようなものが示されている。

- 透析前キャリブレーションを実施し、不具合ある場合、オペレータにチェックを指示(アテンション表示あり)
- 圧力や音量の計測において外乱(ノイズ)を除くため、ソフトウェア上のフィルタ機能等
- 圧によって流量をコントロール等のインテリジェント化で防止
- 圧力の変化の経過をモニタして偽警報をなくす処理

9) 問題点

最後の設問の「当該機器の警報に問題点があるか」の問には、80%が「ない」と答えているのは、ユーザの認識と大きな差が感じられる。

20%の「ある」の答の例は、

- 警報音が一つしかない
- 不整脈検出精度、信号品質低下時のアラーム検出精度の向上が今後も臨まれる。
- 警報は表示のみで、低圧高圧アラームはないので、外部モニタが必要
- LEDも警報音に周期して点滅した方がよい
- 警報の原因、内容が分かりにくい
- 輸液セットの取付方法によっては、気泡警報が出やすい
- 音がやや小さい
- 高い警報音であるため、発鳴している方向が不明になる
- 警報の種類が多く、理解するのに時間がかかる

などで、警報の改善策の今後の方向を示している。

4. おわりに

調査の結果、ME機器の警報システムの実態が見えてきた。今後、実際の警報音や警報光の実データを集めて、警報システムの現状を定量的に捕らえる努力をする必要がある。また、ユーザアンケートの結果と照らし合わせて、問題点を明らかにしていきたい。

これらのデータをもとに、より望ましい「ME機器の警報に関する規格」のあり方に対して、具体的な提言をしていく計画である。

文 献

- 1) JIS T 1031-1991 「医用電気機器の警報通則」
- 2) IEC 60601-1-8 "General requirements and guidelines for the application of alarms in medical electrical equipment" (審議中)

医療機器の警報音に関する聴覚的表示の実状調査

研究班員 廣瀬 稔

北里大学医療衛生学部臨床工学専攻

1. はじめに

医療機器の警報は、患者および操作者の生命に直接悪影響を及ぼすような緊急状態、またはこれに準じるような状態になった時に医療従事者に速やかにその情報を伝えるもので、患者および操作者の安全を確保するためには不可欠なものである。そのためわが国では、「医用電気機器の警報通則（JIS T 1031-1991）」¹⁾により医療機器が備えなければならない警報と表示について一般的な事項を規定している。しかし、医療現場で過去に起こった医療事故の中には警報の未設定や入れ忘れ、また聞こえなかったなどの警報に関連する事故事例もある。

そこで今回、医療機器の警報に関する実状調査のひとつとして、現在医療現場で使用されている医療機器の緊急警報について聴覚的表示の実状調査を行ったので、その結果と今後検討すべき点について述べる。なお本研究は厚生科学研究「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究」班の分担研究として行った。

2. 方 法

1) 調査対象

調査は現在医療現場で使用されている医療機器のうち、患者および医療機器に何らかの異常が発生した場合に生命に直接的または間接的に影響を及ぼす可能性がある医療機器を対象にした。その内訳は輸液ポンプ18機種、患者情報モニタ27機種（心電図・血圧モニタ11機種、非観血式血圧モニタ4機種、パルスオキシメータ7機種、カプノメータ5機種）、生命維持管理装置23機種（人工呼吸器15機種、大動脈内バルーンポンピング装置5機種、血液浄化装置3機種）、麻酔器5機種の計73機種である。

2) 測定方法

測定方法は、「医療機器の警報通則（JIS T 1031-1991）」の聴覚的表示試験にしたがい、医療機器の操作面から1mの距離に精密騒音計（リオン^株製NA27）を設置し、警報音の基本周波数、音圧レベル（dB）、警報パターンについて測定した。基本周波数は1/3オクターブ分析で測定し、音圧レベルはA特性で測定した。音圧レベル（警報音量）が変更できる機種は、最大および最小に設定した時の音圧レベルを測定した。また警報パターンが断続の場合は、騒音計の出力を記録器に接続し、警報音の基本波形、断続時間について測定した。なお、警報音と同時に発生する心電図などの同期音は停止させて測定した。

3. 結 果

1) 基本周波数について

調査を行った医療機器の警報音のうち91.7%