

メーカーは何をすべきか？

(ME 機器の警報装置に関するメーカー・アンケート調査結果から)

メーカー調査研究班

- 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)

1. はじめに

ME 機器に関する医療事故の際に問題になるのは、異常状態を知らせる警報装置 (アラーム) の動作状態や取り扱いである。これらの警報に関しては、JIS T 1031「医用電気機器の警報通則」で詳細に規定されているが、必ずしもこの基準に則ってすべての ME 機器の警報システムが作られているわけではない。また、IEC でも、同様な警報通則が検討されているが、十分なデータに基づく原案とはいえない。そこで、われわれは、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 (研究総括者：渡辺 敏) を組織して、まずは現状分析をするために、ME 機器の警報システムに関するアンケート調査を、メーカーおよびユーザーに対して行った。そのうち、ここでは、メーカーに対するアンケート調査の結果と内容分析について報告する。

2. 調査対象

今回の調査は、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 5 機種の警報システムについて調査した。これらの機器を製造・輸入・販売している 53 社にアンケートを送って書き込んで返送していただいた。45% (24 社) の回収率であった。

3. 調査結果と問題点

調査結果および、それから明らかになった問題点は次のようである。

a. 規格への準拠状況

JIS T 1031 へは、一部準拠も入れて 70% 以上の企業が「準拠している」としている。しかし、IEC で国際的な基準が検討されていることを知って、自社でも検討しているのは 30% 程度である。

b. 総合的な問題点

問題点に関しては、約半数の企業が「問題なし」としている。20% 未満ではあるが、警報の信頼性、警報の種類の数、他の機器の警報との区別などで問題があると感じている。

c. 音警報について

警報音としては、80% 以上が「断続音」を使用している。「連続音」は 50% (複数回答あり) で、「メロディ」を利用しているものも 15% ほどあった。「音声」による警報は 1 件のみで、多くの企業が「音声による警報」には否定的である。

d. 光警報について

光による警報を併用している企業が大部分であるが、その性状は音警報とほぼ同じである。警報光の色は「赤」が 90% 以上と圧倒的多い。ついで「緑」「黄」「オレンジ」となっている。

e. 操作性について

警報音等の設定の方法については、70% 以上の企業が「容易」であるとしているが、ユーザの声を若干乖離している。また、警報設定の誤操作に関する防護機能を有しているのは 40% 以下である。

f. 警報機能について

一時停止機能は 90% 以上が「ある」としている。また、警報の一時停止後の自動復帰機能も 70% があるとしているが、反面、30% が無いわけで、問題があることがわかる。

g. 問題点について

当該機器の警報システムに問題があると感じているのは 15% 未満であるが、偽警報防止機構をそなえているとしているのは 20% 未満で、危機意識は必ずしも高くないという印象である。

4. 今後の課題

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予定である。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。

ユーザは何をなすべきか？

一病院アンケート結果報告一

ユーザ調査研究班

- 加納 隆 (三井記念病院)、渡辺 敏 (北里大学)、小野哲章 (神奈川県立衛生短期大学)、廣瀬 稔、(北里大学)、天野 隆 (昭和大学)、織田 豊 (社会保険中央総合病院)、金子岩和 (東京女子医大)、白井康之 (虎ノ門病院)、高倉照彦 (亀田総合病院)、星野敏久 (板橋中央総合病院)、鈴木廣美、深澤伸慈 (順天堂大学)、山田正夫 (CE ネットワークジャパン)

医療に関係する事故が多発しているが、その中には医療用具が関与したのも少なくない。医療用具に起因した事故の中には、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が、この辺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本年度の研究目標としている。

まず、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を行ったが、ここではその結果を報告する。

全国の 450 床以上の 402 病院にアンケートを発送し、そのうち 235 病院 935 人からの回答が得られた。回答者の内訳は、看護婦 (54.6%)、臨床工学技士 (22.0%)、医師 (21.9%) で、半数以上が看護婦であった。経験年数は 64.3% が 10 年以上で、看護婦の場合、婦長、主任クラスからの回答が多かったことが想像される。勤務部署は一般病棟 (30.7%) が最も多く、ICU・CCU (23.4%)、手術室 (16.3%) の順である。

現在の警報装置に対する満足度は 100 点満点で 70 点 (25.9%) と答えた人が最も多かったが、「どのような点が不満か」という問いに対して、「どの機器から出ている警報なのか識別できない」(45.6%) が最も多く、「警報 (モニタ装置等) の設定が複雑である」(29.6%)、「警報音の音 (音質、パターン等) が不適當である」(26.4%)、「遠くの病室の機器からの警報音が聞こえない」(25.8%)、「誤った警報が多く信用できない」(24.0%) と続いた。

また、「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 73.1% が「はい」と答え、「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 75.0% が「はい」と答えている。

さらに、「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 16.3% が「はい」と答え、「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 34.7% が「はい」と答えている。

現在、その具体的な内容に関して、集計ならびに分析を進めている。

警報音の実態調査

○廣瀬 稔¹⁾、高倉 照彦²⁾、鈴木 廣美³⁾、山田 正夫⁴⁾、
加納 隆⁵⁾、小野 哲章⁶⁾、渡辺 敏¹⁾

- ¹⁾ 北里大学医療衛生学部臨床工学 ²⁾ 亀田総合病院ME室 ³⁾ 順天堂大学病院臨床工学室
⁴⁾ CE ネットワークジャパン ⁵⁾ 三井記念病院ME サービス部
⁶⁾ 神奈川県立衛生短期大学衛生技術学科

【目的】

医療機器の警報は、患者の安全を確保するためには不可欠なものであるが、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わるものも報道されている。そこで、我々は医療機器の警報に関する実状調査のひとつとして、緊急警報音の聴覚的な調査を行ったので、その結果について報告する。

【方法】

リオン（株）社製精密騒音計 NA27 を用いて輸液ポンプ、心電・呼吸モニタ、パルスオキシメータおよびカプノメータ、非観血式血圧モニタ、麻酔器、人工呼吸器、IABP、血液浄化装置を対象に緊急警報音の基本周波数、音圧レベル、パターンを測定した。音圧レベルは医療機器の操作面から 1 m の距離で、またパターンが断続の場合は周期および断続時間を測定した。なお、測定は北里大学病院、北里大学東病院、亀田総合病院、順天堂大学病院で所有している医療機器を対象にした。

【結果】

基本周波数は 1,000～4,000Hz であり、2,000Hz より高いものが多かった。音圧レベルは最大音量時には 60～89dB(A)、最小音量時には 47～74dB(A) であったが、測定不能のものもあった。パターンについては断続音のものが多く、警報音の発生時間の方が断時間よりも長いものが多かった。断続音で警報発生時のパターンには、同じ周波数で同じ音圧の警報が連続 2～9 回発した後に断時間になっているものがある。また医療機器の付属品（人工呼吸器の加温加湿器）にはメロディー音をもつものもあった。

【考察および結語】

今回の測定結果から、生命維持管理装置の異常時には生命に直接関わることから、他の医療機器と認識しやすいように基本周波数や最大音量時の音圧レベルは JIS で規定した範囲よりも高く設定されていると考える。しかし、医療機器の中には最小音量時の音圧レベルが JIS で規定している 70dB(A) よりも低いものや完全に消音できるものもあり、緊急警報という観点から問題である。

今後は、使用する環境の音圧レベルに対する警報音の音圧レベル自動設定方式や、機種別の最小音圧レベルも検討する必要があるが、もっとも大切なことは医療従事者の警報に対する認識をより高める必要がある。

警報音の設計

～音のきこえの観点から～

産業技術総合研究所

福祉医工学研究部門・感覚知覚グループ

○水浪 田鶴 倉片 憲治

E-mail:taz-mizunami@aist.go.jp

警報音に関する研究は、医療機器分野のほかに、原子力発電所や航空機関係の分野でも行われている。これらに共通しているのは、情報量が多いために機器のオペレータの負荷が高い点、そしてオペレータのタスクが人命に関わるほどのリスクを伴う点である。そこで、医療現場に加えこれらの分野での研究例を紹介しながら、警報音の抱える問題と解決策について述べる。

1. 警報音が使用される状況とその事故例

医療機器・航空機コックピット・原子力発電所・・・

2. 警報に対処する過程とは？

警報音が発せられてから、必要な反応をするまでの過程

3. 警報時にオペレータにはどのような負荷がかかるのか？

4. 音の設計によって、オペレータの負荷を低減できないか？

○警報音が聞こえにくい

- ・他の警報音にマスクされる
- ・どこから警報が鳴っているかわからない etc

→音の物理特性の操作による解決策は？

○警報内容が判別しにくい

- ・数が多すぎる・似た音で紛らわしい → 識別しやすい音とは？
- ・音から知覚される緊急度と、状況を示す緊急度がマッチしていない。

→音の緊急度を操作するには？

○音に慣れてしまう

- ・頻繁に聞く音が false alarm（偽警報）、あるいは緊急度の低い警報である

→音の物理特性の操作による解決策は？

まとめ ～警報音を適切に設計するには～

- 警報音自体の特性・・・・・・・・・・マスキング・定位
- 警報音と情報の対応・・・・・・・・・・緊急性・信頼性
- 警報音の情報処理の過程・・・・・・・・どの過程で負荷がかかるのか？

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

研究報告書

印刷・発行 2002年4月

編集・発行 平成13年度厚生科学研究・特別研究事業

主任研究者 渡辺 敏

北里大学医療衛生学部臨床工学専攻

〒228-8555 神奈川県相模原市北里1-15-1

印刷・製本 **NPC** 日本印刷株式会社
