

厚科研：“耐用” 翻訳文献リスト、(平成14年)

	文献名	雑誌名 (発行年月日、ページ)	原稿 枚数
①	Clinical Engineering and Medical Technology Management	Journal of Clinical Engineering, Summer '01,218-223	6
②	In-source,Out-source,On-site,Off-site: A Checklist of Clinical Engineering Service	Journal of Clinical Engineering, May/June,'99,172-174	3
③	An International Strategy in Medical Equipment Maintenance	Journal of Clinical Engineering, Jan/Feb,'95,66-69	4
④	Can Chaos Theory Be to Increase Preventive Maintenance Effectiveness	Journal of Clinical Engineering, Jul/Aug,'96,332-338	7
⑤	Quality in Management of Biomedical Equipment	Journal of Clinical Engineering, Mar/Apr,1996,108-113	6
⑥	Computerized Maintenance Management System : A Review of Available Products	Journal of Clinical Engineering, May/June,'98,169-179	10
⑦	Power Quality Issues and the effects on Medical Equipment	Journal of Clinical Engineering, Jan/Feb,'97,35-40	6
⑧	Auditing the Performance of a Clinical Engineering Department for Quality Improvement	Journal of Clinical Engineering, Jan/Feb,'00,50-53	4
⑨	Management of Electromagnetic Interference at a Hospital	Journal of Clinical Engineering, Mar/Apr,2000,95-103	9
⑩	Equipment Inclusion Criteria – A New Interpretation of JCAHO's Medical Equipment Management Standard	Journal of Clinical Engineering, Jan/Feb,2000,26-35	10
⑪	Evaluation of Instruments for Noninvasive Blood Pressure Monitoring of the Wrist	BIOMEDICAL INSTRUMENTATION & TECHNOLOGY,Jan/Feb,'97,63-68	6
⑫	Human Factors Analysis and Design Support in Medical Device Development	BIOMEDICAL INSTRUMENTATION & TECHNOLOGY,Jan/Feb,'98,77-82	6
⑬	Human factors Usability Test and Evaluation	BIOMEDICAL INSTRUMENTATION & TECHNOLOGY,Mar/Apr,'98,183-186	4
⑭	Treatment of out-of Hospital Cardiac Arrest with a Low-Energy Impedance-Compensating Biphasic Wave-form Automatic External Defibrillator	BIOMEDICAL INSTRUMENTATION & TECHNOLOGY,Nov./Dec,'98,631-655	25
⑮	Establishing Maintenance Intervals Based on Measurement Reliability of Engineering Endpoints	BIOMEDICAL INSTRUMENTATION & TECHNOLOGY, Mar/Apr,2000,105-113	9
⑯	Classifying Medical Device According to Their Maintenance Sensitivity : A Practical,Risk-Based Approach to PM Program Management	Biomedical Instrumentation & Technology,May/June,'01,167-176	10
⑰	Effectively Utilizing Device Maintenance Data to Optimize Medical Device Maintenance Program	Biomedical Instrumentation & Technology,Nov/Dec,'01,383-390	8
⑱	Integrated Software System for Improving Medical Equipment Management	Biomedical Instrumentation & Technology,Jan/Feb,'03,25-33	9

備考：上記文献から、①、②、③、④、⑤、⑥、⑨及び⑱の 8 翻訳文を以下に掲載する。

PEER REVIEW PAPER (同僚による評価・監視論文)

臨床工学および医療技術管理

William A. Hyman

生物医学工学プログラム

テキサス A&M 大学

要旨

臨床工学技士とは、アメリカ臨床工学大学 (American College of Clinical Engineering) によれば、工学技術と管理技術を医療技術に応用することにより、患者管理を支援および推進する専門家のことである。病院を基盤とする臨床工学技士の担当範囲は、日常の予防メンテナンスと安全性検査業務から拡大されてきている。十分に発達したプログラムには、長期計画、技術アセスメント、購入前評価、他の院内部門との関係、ユーザートレーニング、臨床医療の積極支援、行政指導や認可基準の遵守、事故調査、および設計にいたるまで広範な機器管理機能で構成される。本論文では、これらの機能、および院内の医療機器管理におけるそれらの機能の役割について述べる。

指標：臨床工学、病院、技術アセスメント

はじめに

病院を基盤とする臨床工学技士は、工学技術と管理技術を医療技術に応用することにより、患者管理を支援および推進する専門家のことである (Bauld, 1991, ACCE, 1992)。米国内の市民病院では、医療器具の電気的安全性テストに重きが置かれたことから、専門的にこの役割を果たすものとしてこうした職業が生まれてきた。これらのテストプログラムは、漏れ (low amperage) 電流および他の微妙な電氣的障害のために、多くの患者が危険な医療機器によって危害を受けてきたという主張を受けて開始されたものである。こうした主張の正しさが実証されたことは一度もないが、電気医療機器の計画的な日常の電気的安全性テストは標準業務となってきた。さらに、機器自体を含めた病院設計に変更が加えられ、電流および電流経路をより安全に制御管理することによって感電の恐れを減らそうとする給配電システムも導入された。医療機器の設計にも改良が加えられ、独立した電力配線システム、電流経路モニタリング、および非導電表面の機器を使用することにより、漏れ電流を低減し、分岐接地経路が形成される可能性を取り除いている。このような改良が加えられ、明記するほどの電氣的危険性もなくなってきた結果、電気的安全性テストを軽視する病院が多くなり、資産に限りのある現代ではその必要性や効果性も疑問視されるようになってきた。同様に、一般的な予防メンテナンスも、医療機器の安全性と患者管理の質の点で実際の効果性が問われている。ところが、電気的安全性テストプログラムとして開始された活動は、病院内での医療技術に関して全面的な技術的責任を担う、病院全体を巻き込んだより大々的な活動となってきた (Bronzino, 1992)。この活動は臨床工学という名前でも知られるようになったが、生物医学工学などのより一般的な名称で呼ばれることもある。

臨床工学が発展したのは、電気的安全性テストが形を変え、他の形態の予防メンテナンスや動作チェックも実施されるようになったことからして自然な結果である。こうして、病院の目録にある医療機器すべての部品を、日常業務として定期的にテストおよび検査する標準手法となった。定期予防メンテナンスの基本的な目的は、機器の寿命を延ばし危険な状態を取り除くことであるが、現場で生じるすべての障害を回避することはできない。実際、定期予防メンテナンスの本質的な価値については、それを疑問視する声も出ている (Keil, 1997a)。病院単位のプログラムやベンダーによって提供されるサービスにより、担当者的人数や技能の制約を受けるものの、即応体制の院内修理サービスも開発された。院外での修理が必要となった場合は、実施される仕事の内容の保証と適切な記録の保持を含め、連絡窓口を一箇所にまとめるため臨床工学を活用して管理された。

こうして、予防メンテナンスと修理機能の全般を担当するだけでなく、さらに購入の決定にも意見を述

べるようになった。この権限の強化は本来、その人に機器の維持管理や修理を行う責任があり、実際に管理や修理の経験もあるなら、その意見を新しい機器や追加機器を選択する場合に取り入れるべきだという、単純な論理に基づいている。臨床工学技士は病院内の技術的専門家であり、その専門性は、賢明で費用対効果に優れた機器購入プロセスに必要とされるというのが今日の大方の見方となっている (Ridgeway, 1998)。

臨床工学の役割は益々大きくなっており、新しい技術の発達により新しい課題も生じている。たとえば、医療機器と無線通信機器の間に、より強力で汎用的なインターフェイスを必要とするテレメディシンの出現が挙げられる。このような発展により、多くの臨床工学プログラムの対象範囲には、表1に示すようなさまざまな活動が含まれるようになっている。

表1 臨床工学の活動分野
安全性および動作テスト
修理
技術アセスメント
購入前評価
導入機器の管理
ユーザートレーニング
積極的な臨床支援
事故および障害調査
監督活動
他部門との関係
非常時対策
部門管理

これらの活動分野について次に述べる。

2. 強化されたプログラムの活動

現在の臨床工学の適用範囲は、病院環境における医療機器の選択および使用に伴う、あらゆる領域に関連した幅広い活動を包含するものと認識されている。臨床工学部門は、長期的な計画から始まって、取得と使用、および処分に至るまでの医療機器の管理において、専門的知識を有すると共に責任を担うというのが、これらの活動の基礎となる中心的課題である。

1.1 技術アセスメント

技術アセスメントは、病院所有の医療機器の現状やそれらの機器の現行バージョンなど、医療機器の評価や見積りを中心とした活動領域である。この役割を実行するには、機器管理計画の対象となっている機器目録を最初に作成する必要がある。すべての医療機器を目録に載せたいと思いがちだが、資産に限りのある現代的なやり方では、指定されたリスクプロファイルに適合する機器に直接注意を向けることが可能な、リスク本位のシステムを使用する。多くの臨床工学グループによって実行されている技術アセスメントの構成要素の一つに定期巡回があり、巡回中に装置とその使用状況を直接観察し、ユーザーと情報をやり取りすることができる。

技術アセスメントには、紹介される機器や新技術を追跡調査し、ライフサイクル全体での費用分析を実施することも含まれている (Gram, Groves and Foster, 1997)。こうしたアセスメント活動により、機器の交換が必要になる時期および入手可能な交換用機器を決定する場合に、指針となる知識を提供することができる。同じ知識は、病院にまだ導入されていない新しい技術について検討する場合にも生かすことができる。

臨床工学は、相手が機器の製造元か、監督機関か、あるいは他の関係者かどうかに関係なく、特定または一般の機器の危険に関する不良品回収、安全面の警告発令、およびそれ以外のやり取りにおいて中心的な役割を果たすべきである。これには、それらの情報の送付先を心得ている管理担当者、臨床担当者、および郵便物処理担当者に加え、文書や、現在では WWW を通して類似の情報を拾い出すための継続的な方法論が含まれている。

1.2 購入前評価

購入前評価の目的は、機器を購入するための仕様を定め、競合する供給者の中から機器を合理的に選択することである。論理的な決定を下し、また病院内の多様な関係当事者の必要を満たすため、一般に委員会形式の手法が推奨される。この委員会の最初の仕事は、臨床学的機能、使いやすさ、既存の機器との物理的互換性とユーザーとの相性、機器および/またはベンダーに関する院内履歴、実際の寿命と技術的寿命、および予防メンテナンスおよび修理などにかかる初期投資や運用コストといった他の要素に関して、新しい機器に期待される属性を決定することである。次いで、可能性を認識した上でこれらの属性それぞれに相対的な重みを与え、属性すべてに異なった重要度を与えることができる。たとえば、既存の機器との類似性は、大切ではあっても、新しい設計に加えられた安全性に匹敵するほど重要なことではない。特徴の中には、既存または計画中の通信プロトコルとインターフェイスする能力などの必須条件が含まれることもある。場合によっては、指定ベンダー契約による購入上の制約を考慮に入れる必要が生じることも考えられる。そのような制約事項のせいで、本来なら選択することのない機器を購入することになる場合もある。とりわけ、指定ベンダーから購入するために安全性を犠牲にする場合は、弁護するのが困難な危険に患者をさらすことになりかねない。

初期審査が済んだら、次に候補機器を詳細に検証する必要がある。持ち運び可能な機器の場合は、ベンダーに依頼して機器を病院に持ち込んでもらい、実際に稼働させ、臨床用途のために一定期間機器を供用してもらうのが賢明である。そうした機器に対して、購入機器に対して実施するのと同じ導入機器検査を実施すべきである（下記参照）。病院に持ち込むことのできない大型または高額の場合は、別の病院またはベンダー施設において、同じ機器を検査し、ユーザーの意見を聞くことが参考になる。

表 2 属性	重み	ブランド A		ブランド B		ブランド C	
		得点** 係数*	得点	得点 x 重み	得点 x 重み	得点 x 重み	得点
特長 1	1	2	2	3	3	2	2
特長 2	0.8	3	2.4	2	1.6	2	2.6
特長 3	0.8	2	1.6	4	3.2	4	3.2
特長 4	0.7	5	3.5	4	2.8	3	2.1
合計			8.5		10.6		9.9

* 重み付け係数の範囲は 0~1 で、0 は重要性なし、1 は最も重要であることを示す。
** 得点範囲は 1~5 で、1 は評価が低く、5 は評価が高いことを示す。
ブランド B が購入する際の第一候補として選択されている。

いずれの場合も、ベンダーによる現場の選択によって偏りが生じる影響を考慮する必要がある。書類選考と実物の検証を経て、グループによる意思決定プロセスにより属性の重み付けを踏まえて各候補機器の属性一つ一つを採点し、考慮対象となっている特定の機器の合計得点を計算する。それ以上の批評的分析を行わずに結果だけを考えるよりも、1 つの機器が別の機器よりも高いまたは低い得点になった理由を評価するほうが望ましいが、得点が最も高い機器が第一購入候補となる。機器の採点用紙の例を表 2 に示す。

決定が下されたら、適切な購入文書を作成する。この時点で、機器本体、据え付け方法、実地または工場でのトレーニング、および操作やメンテナンスのための文書など、必要とされる内容物すべてを詳細に記述する。また、意思決定プロセスの記録も保持する。この記録は、将来的な機器の購入の際に有用な財産となり、事故調査の際に特定の機器が選択された理由を見直す場合にも重要となる。

1.3 導入機器の管理

病院側で新しい機器を受け入れる場合には、何段階かの重要な手順を踏むことが必要である。まず、機器の検査とテストを実施し、正常に機能することを確認する。このテストは、その後の予防メンテナンステストとサービスの基準となる。指定したすべての内容物がそろっているかどうか確かめることも必要である。その後、購入した機器を既存の機器管理計画に盛り込む。計画の作成には、目録の登録、予防メンテナンスと修理にかかる予算の作成、および臨床工学スタッフへの負担とトレーニング要求への影響を考慮することが含まれる。目録に登録される機器の増加率のほうが、部門の人的資源の増加率より高くなる

のは一般的なので、スタッフの負担やトレーニングについて計画することには問題が多い。新しい機器による技術面および管理上の直接的な影響に対処することに加え、病院にとって新しい機器に対するユーザーのトレーニングを実施することも必要になる。

購入したものでなくても、病院内に持ち込まれる機器に対して同様の手順を踏む必要がある。たとえば、試供機器、交換用貸借機器、寄贈機器、患者管理に活用される機器、医師の個人所有機器、および患者の個人所有機器などが該当する。このような機器の院内持ち込みを管理することは常に課題となっており、病院内を歩いているときに臨床工学技士が「発見」することも少なくない。この点に関して問題を明確にするために、病院内への機器持ち込みについて規定した書面による管理指針を作成することが助けになる。

1.4 ユーザートレーニング

機器に関連した医療事故の最大の原因は、機器の使用中にユーザーが抱える問題と関連があることは周知の事実である (Bogner, 1994)。使用方法に関連した問題の一大要因は機器の設計にあり、人的要因の分野では、オペレータの誤操作およびその原因や使いやすくて分かりやすい設計の特色について述べている。FDA (U.S. Food and Drug Administration : 米国食品医薬品局) は、設計による誤操作の防止にまで規制の対象を広げてきた (例、FDA, 1996a, FDA, 1998)。とはいえ、優れた設計の機器であってもユーザーの側に知識が要求されるので、すべての装置に関して、すべてのユーザーに対してデバイス特定のトレーニングを実施することが必要である。この点に関しては、一般的な機器の基本的な使用法を知っている (すなわち、薬物注入ポンプ) ことと、特定ブランドの特定モデル機器の操作方法を知っていることの間には、大きな隔たりがあることを認識しておく必要がある。各設計が標準化されておらず、個々の特異性が存在する場合は、機器のモデルに応じた特殊な知識が必要である。さらに医療現場では、さまざまなベンダーから購入した多彩な医療機器が同時に使用されるのが一般的である。これにより、部分的に特異な状況が病院内で発生するが、一方でユーザーに過度の負担と混乱をもたらすという共通の要素が存在する。この点に関しては、臨床工学の分野から、医師がさまざまな技術を使用する場合の証明書提出要件について情報を提供すべきである。ユーザートレーニングの別の要素は、ユーザーによる機器の修理手順と修理の限界を定め、機器の異常動作に臨床工学的アプローチをすることの重要性を教えることである。ユーザーによっては、こうした約束事は、生来の成せば成る式の考え方に反するものなので、繰り返し重要性を強調する必要がある。

1.5 積極的な臨床支援

医療機器が高度化していること、および複数の機器を同時に使用する際には煩雑さが伴うことにより、病院の特定領域での設定および使用中に、技術的なサポートを常時提供する必要性が生じてきている。この技術的支援により、臨床担当医の役割を補完する。技術的支援は、機器の使い始めにのみ必要とされたり、標準手続きの一部に組み込まれたりする。その一例に、ビデオ装置や手術機器の設定および調整に煩雑な作業が伴う、腹腔鏡手術の技術的準備が挙げられる。患者の安全を確保しながら、制約を受けた状態で機器の使用中に修理が実施されることもあり、これは、技術者がその場に居合わせることによって円滑に行われるものであることは明らかである。

別の例としては、施設全体に広がるコンピュータおよび通信システムをサポートするために、益々高度な技術が必要とされていることを挙げることができる。多くの場合、システムを常時監視し、頻発する傷害を特定して対処するためには、数人の常勤技術者が必要である。こうした人員が協力して、どんな大型施設の日常運転にも必要となる、一般的な「ユーティリティ」サポート担当者が形成される。この「オンライン」臨床工学サービスは、直接の臨床現場から離れて実行されるサービス、あるいは機器が実際に使用されていない場合のサービスとは異なっている。

1.6 事故および障害調査

医療技術の使用割合が増大するにつれ、医療機器の使用中に発生する厄介な医療事象を避けられなくなってきた。そのような事故を適時調査することは、実際に生じた出来事、再発を防止するためにできる事柄、および賠償請求に対する提示または対応を行う場合の病院側の立場を判断する上で、欠かすことができないステップである。適切な対応を図るには、臨床工学の代表者といつでも連絡を取れる状態にしておくことが必要である。院内サービスであれば、大抵この役割を果たすことが可能であるが、外部のサービス提供者にどのように適用できるかについてははっきりしない部分もある。医療機器に関しては、そもそも機器が直接原因となって事故が発生したのかという問題が生じる。たとえそうだとした場合、今度は機器が誤作動したのかどうかを見極める必要がある。誤作動したのであれば、その原因は構成部品の故障なのか、またはユーザー入力の手違いなのかを突き止める必要がある。機器の動作は正常なのに、機器の動作

が事故の直接原因である場合は、人為的ミスの可能性が考えられることになる。

また、再発を防止し、リスク管理の他の面にも取り組むことに加えて、医療機器が関与する不利な事故についても、外部の当局者に報告する必要がある場合もある。米国では、医療機器が関係した死亡、重度障害、および一定の機能不全については、MDR (Medical Device Reporting: 医療機器報告) 要件に従って、機器の製造者および/または FDA に報告しなければならない (CFR (連邦規則集) 標題 21 803 項、<http://www.fda.gov/cdrh/mdr.html> 参照のこと) (Shephard, 1996)。米国内のいくつかの州では同様の要件を定めている。また、米国の私的認定団体である Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (保健機関の認定における共同委員会) では、事故について評価し、プロセスの改善策を実行する積極的なプログラムを実施するよう病院に要求している。

上述のとおり、被害を受けた患者 (または患者の家族) が法的手段に訴えて賠償請求を出す可能性を考えると、事故についての調査の重要性はいよいよ大きくなる。請求または訴訟が発生すると、臨床工学担当者は、何種類かの支援をするように求められる場合がある。たとえば、病院側の看護師に機器および事故の特徴について説明したり、あるいは公判中にスポークスマンとして病院を代表したりすることが必要になる (Hyman および Neigut, 1994)。訴訟になる可能性が拭い切れなければ、臨床工学担当者をはじめとする他の担当者は、使用する記述言語で、事故および機器の問題について必ず記述することになる。当然ながら、不真実であったり、関係する情報を隠匿または削除しようとしたりすることは適当ではない。さらに、急場しのぎの根拠があいまいな結論を導いたり、事実のみを書き記すべき文書に結論や意見を著したり、あるいは軽率または扇動的な言葉で出来事を説明したりすることも不適切である。この点に関して興味深いのは、「ユーザーの誤操作」という言葉である。これまで、この言葉自体が、責任はユーザーにあるという結論を述べているという論議がなされてきた。そのような結論では、設計上の問題に関する人的要素についても、あるいはトレーニング、環境、または作業スケジュールに関する事柄についても触れていない。さらに、トレーニングの欠如またはその不適切さによって事故が発生したかどうかに関係なく、ユーザーを再トレーニングしようとする努力につながる。望ましい結論案は、「使用上の誤り」や「使用に関する誤り」などで、こうすれば誤りが発生した原因を調査する余地が残る。担当者は、調査プロセスを維持し、自身を適切であると弁護できる病院のリスク管理面に不利な影響を与えることのないように、言葉の使い方の点で具体的な指導を受ける必要がある。

幸いなことに、不都合な機器の事象すべてが、患者の障害に関連しているわけではない。臨床工学の関与を必要とする他の種類の事象には、機器の寿命が短いこと、明らかな機器の性能低下、または繰り返し発生する修理の頻出などがある。故障率が著しく高く、大きなメンテナンス費用がかかるために、系統的な臨床工学的研究によって原因と防止策を特定するのが適当とされる技術に、ビデオ内視鏡がある (O'Dea その他, 1997)。別のより一般的な例としては、携帯電話から発生する電磁気を含め、医療機器への電磁気障害についての懸念が挙げられる (Baba その他, 1998)。

1.7 他の監督活動

FDA は、上述のような事故に関連した機器を報告することに加え、インプラントなどの特定の医療機器を「追跡」すること、つまり機器が体内に埋植されている患者を知らせることを求めている。追跡する責任は製造者にもあるが、インプラントが実施されたのが病院であることを考えると、病院が中心となってこの作業を行う必要がある。関連要求の一つに「サーベイランス」があり、販売認可が下りてはいても、継続的な臨床成果研究の対象となる特定の機器を監視する。さらに、新しい医療機器の試用、または既存機器の新用途開発も、FDA による調査機器権限の統制を受ける (FDA, 1996b)。臨床技士は、これらの要件を遵守する点で協力すべきである。

1.8 他部門との関係

医療技術に関して、臨床工学と病院の他部門の間で関係を図る必要のある問題は数多く存在する。施設部門の間では、既存の空間や新しい設計、さらに特定の医療機器に関する利用要件についてやり取りする必要がある。中央補給部門との関係は、医療機器の清掃や消毒滅菌を技術面で支える上で重要である。再処理された医療機器の取り扱い方法と検査方法について、詳細な技術的指針と手順を作成し、機器の清掃/消毒滅菌の適用と制限について理解する必要がある (Hyman, 1998)。この点で特に問題となっているのは、製造者によって「使い捨て」のラベルが貼付された機器の再使用である。該当機器を再使用する場合は、独自の手順を考案および検証する点で、実質的に病院側が技術的責任を担い、再使用に起因するものとして訴えられる事故を想定して弁護の準備を行うことになる。

関係が必要になる別の分野は、無線サービス、テレメディシン、および情報サービスである。これらのサービスそれぞれには、情報収集、転送、保管、および表示システム用の医療機器を統合する作業が伴い、

場合によっては自動化解釈（読影）装置が加わることもある。技術的課題の中には、取得および処理された情報の品質、および医療機器と通信システム間の実際の接続などがある。通信プロトコルが確立されると、システムの互換性を維持する必要が生じ、購入条件が設定される。この点については、メーカー独自プロトコルとオープン通信プロトコルの相対的なメリット、およびベンダーと院内活動の間の労働力配分、さらには将来の購入時における柔軟性への影響を巡って、活発な議論が交わされている。

リハビリテーション医療やその他の病院サービスでは、個々の患者の必要に合わせるために、機器を改造したり、新しい設計を取り入れたりする必要が生じる場合もある。「リハビリテーション工学」は、この分野における患者数の多いサービスとは別個のもので、臨床工学部門からの援助が必要を満たすことが可能である。臨床工学は、新しい医療機器や機器の改良に着想した他の医療関係者のために設計を行い、臨床工学の立場から導き出された機能強化に取り組むために活用することができる。設計に携わる場合は、新しい機器や改良された機器の安全性、保証およびサービス契約の実効力、想定される新たな病院訴訟問題、および新しい機器や改良された機器の患者への適用を実験的として特色付けるべきかどうかについて、細心の注意を払う必要がある。

臨床工学は、スタッフの継続的な教育の実際、および一般原則から特定機器の使用に至るまでのさまざまな実際のサービスに関与すべきである。一般原則の領域では、電気的安全性が今でも共通の課題とされ、それと共に、機器に関連した質問や観察事項がある場合に臨床工学部門に連絡を取る時期や方法について扱われる。特定機器の使用では、ボタン、スイッチ、読み取り、警報、接続、特異性、典型的誤操作、修理とその限界、および医療機器の特定部品を使用することに関する他のすべての技術的項目に焦点が当てられる。

9.9 非常事態対策

医療機器管理には、重要な医療機器が使用不能になる場合を想定して、非常事態対策を作成することも含まれる。重要な装置の障害、ユーティリティまたは気象の非常事態、および外部での災害が発生すると、機器に異常が生じ、対応を迫られる可能性がある。予期可能なそうした状況に対し、非常事態対策を作成しておくべきである。大きな注目を集めているそうした非常事態の中に、コンピュータの 2000 年問題がある。21 世紀への変わり目にコンピュータ支援機器に悪影響が出るというもので、病院機能に若干の影響が出るというものから、機器の故障、誤動作、または外部損傷によって大災害が生じるという予測まで様々である。臨床工学は、現在、医療機器の特定部品それぞれがどのように応答するかを特定すると共に、適切な非常事態対策を練ることに専ら関わっている。米国では FDA も積極的に行動しており、2000 年問題に対応する責任があると同機関が認める製造者に通知を送り、問題に対処するよう勧告すると共に、ホームページのリンクからアクセス可能な Web ページを作成し、「Year 2000 Information」というタイトルで情報を提供している (<http://www.fda.gov/cdrh/yr2000/year2000.html> 参照のこと)。2000 年 1 月 1 日以降にコンピュータ制御機器が受ける影響がどのようなものであれ、臨床工学とすべての病院機能が一体となって、情報に精通し対策を練ることになる。

9.10 部門管理

一つの稼働部門として、臨床工学部門には、内部管理システムを構築して提供するサービスの質と効果性を保証する必要がある。これには、人選、予算および資産管理、およびさまざまな時間枠における計画が含まれる。部門管理者は、予防メンテナンス、修理、トレーニングなどの 1 日のワークフローを日常業務の中で管理し、同時に上述の長期計画や非常事態対策を実行する必要がある。専門技術、指針および手順、および患者とスタッフの感染管理などについて、時間と資産を含めた部門担当者の継続的なトレーニングを計画することも必要である (O'Dea, 1996)。また、適当な品質測定、それらの測定用データの取得、および目標に照らした部門の機能性評価を定義することに重点を置く必要もある (Rainer など, 1996)。優れた手法であるだけでなく、そのような活動は JCAHO (JCAHO, 1998, Keil, 1997b) および他の外部機関によって要求されている。機器の障害、サービス停止、および外部の災害による非常時計画も要求事項の一つである。臨床工学の実地機能の一部またはすべてにおいて契約管理者として機能する多くの部門管理者は、適用除外される。

これらの管理要件が必要なのは、伝統的生物医学工学部門では、公式の管理技術教育をほとんど行っていないか、勧めることさえないからである。この問題の一因は、工学教育全体における管理面でのトレーニングが全般的に不足していること（産業工学を除く）と、生物医学工学部門内では臨床工学にあまり強調が置かれていないことである。米国の生物医学工学部門は、より研究や設計に根ざした問題に注意を向ける傾向があり、従来の研究基金調達を始めとする昇進や在職権のプロセスでは、臨床工学も管理問題も主要な活動とは見なされていない。工学分野の学位を取得する中でこのようなトレーニングを受けていな

【添付資料 7-①】

“Clinical Engineering and Medical Technology Management”

Journal of Clinical Engineering, Summer 2001, 218-223

いので、ほとんどの臨床工学技士は、書籍や機関紙、専門家のセミナー、短期間コース、および他の卒業後教育を通して管理技術を身につけてきた。このため、臨床工学の専門家に対して、集中的で効率的な管理トレーニングを施す必要が慢性的に存在する。

1. 結論

臨床工学は病院を基盤とする活動であり、一般には、日常業務から長期計画活動までのすべてを含む、医療機器全体の技術的責任を担う分野として定義される。技術の進歩に伴い、安全性テストおよび修理という初期の活動から、購入計画への参与、ユーザートレーニング、施設設計、日常使用、事故および障害調査、および私的または政府の基準や規則の遵守などの活動に対して責任を担うまでに成長してきた。さらに、臨床工学部門は、設計サービスや他の医療の専門家とともに新しい医療機器の臨床テストに参加することも多い。今日、より強調が置かれるのはこれらの「付加価値」活動で、特に外部ベンダーが入札してサービスを提供するような日常業務は軽視される傾向がある。これらの広範なサービスを適切に定義、文書化、および評価することは、医療費についての心配により、病院の全部門と一緒に臨床工学にアウトソースの圧力がかかるので、今日の病院を基盤とする専門家にとって大きな問題である。

参考文献

省略

テクニカル・ノート

内部の人材、外注、現場、現場周辺：
臨床技術サービスのチェックリスト**William A. Hyman (ウィリアム A.ハイマン)**生物医学工学プログラム、
テキサス農工大学、
カレッジステーション市、テキサス州、

および

Nicholas Cram (ニコラス・クラム)聖ジョセフ地域医療センター、
ブライアン市、テキサス州、

キーワード：サービス評価、サービス供給モデル、サービスチェックシート

序文

臨床技術サービスを展開する中で、さらにはサービス提供モデルを選択する中で、必要とされる業務の範囲を完全に把握する必要性が生じてくる。これを行うには、現在のシステムにより提供されるサービスを完全に理解し、さらに新たに加えるべきサービスを評価することから始めなければならない。サービスには、各部門に割り当てられている業務（例えば予防保全や修理）によって明確に区分されるものと、より特別な目的に対して生じるもの（例えば、装置の動作に関するユーザーの要求に応えるため）が含まれる。現在のシステムを完全に理解することができて初めて、外部供給業者から提案されるサービスの適用範囲、あるいは内部部門と一つあるいは複数の外部供給業者との間でサービスの再分配を行った場合の結果について、詳細な比較を行うことが可能になる。提供業者の大規模な再編成を行う場合には、現在提供されているサービスのうち、今後は提供されなくなるサービスと新規に加えられるサービス、あるいはそのいずれかについて評価を行うことも必要となる。以下に示すのは、現在利用しているサービスについて価値判断を行う際の基準、新規サービスの計画立案、および外部供給業者から提示されているサービスの適用範囲とそれらが生物医学工学プログラム全体に与える影響の評価に使用することのできる、臨床工学部門サービスのチェックリストである。

サービス	現在利用可能	計画済み	代替サービスモデル
予防保全 有効な補修用性能部品在庫の整備 リスクベースか？ 作業手順の作成 リスクベースか？ 予定済みの安全点検 予定済みの機能点検 報告 チェックリストまたはデータの検査結果は？ 装置の状態へのフィードバック 請求総額ベース（適用可能なら）			

サービス	現在利用可能	計画済み	代替サービス モデル
要求に応じた修理/サービス 修理に必要な実際の専門知識の集積 報告 検査と修理に関する詳細な報告書 ユーザーが故障に関与している場合のユーザーへのフィードバック 請求総額ベース（適用可能なら） 収益ベースの外部事業者への修理外注			
技術評価 現在継続中の、現場装置に対する評価 現在継続中の、ユーザーの連携に関する所見 報告 購入前解析			
勤務中に行われる訓練 必要に応じて行われる正規でないユーザーの訓練、あるいは問題が生じたときに行われる訓練 正式な（予定済みの）ユーザー訓練 安全性トレーニング 特定装置の運用			
利用の支援 特定の装置と特定の臨床区域あるいはそのいずれかの技術的利用への積極的な参加			
重大な出来事の調査報告			
訴訟支援			
SMDA (Safe Medical Device Act) 医療機器事故報告制度（MDR）への報告 販売後調査 サーベイランス参加			
保健機関認定合同委員会（JCAHO）への適合性 設備全域にわたる操作者エラーの評価 性能の向上			
資産管理 契約の再検討 総経費解析			
関連したサービスに対する相互作用 設備 供給される主要なサービス オンライン/遠隔医療 情報サービス 危機管理 新規契約の立案と管理 見積り要求の進行状況 業者の選定と管理 法律、規則への適合性			

サービス	現在利用可能	計画済み	代替サービス モデル
応用性の調査と企画立案 装置の設計/改良 一般医療 リハビリテーション 施設内倫理委員会（IRB）の参加/支援 工学協議会 技術的な臨床調査のサポートと IDE への適合性 装置のベータテスト参加			
大学との提携/指導			
要員配置 種々の時間帯に現場配置される人員数 現場周辺におけるサービスの対応時間 教育、訓練および技術職員の経験内容の管理			
部門管理 予算計画と管理 作業の流れ 質の向上 総人員			
その他			

医療機器のメンテナンスに関する国際的戦略

医学博士 MICHAEL CHENG、C.C.E.、H.C.O.M.

医療技術管理顧問、オタワ、カナダ

多くの発展途上国では、医療機器の使用増加率に比べ、メンテナンスサービスの成長ははるかに遅れている。基本的な医療を支える地域の医療施設は、メンテナンスサービスの問題に緊急に取り組む必要に迫られているが、今のところ、国際的援助のほとんどは大きな病院と関わりを持つことの多い技術者のトレーニングに向けられているのが現状である。これまでの戦略を変更して、技術者のトレーニングと能力の向上に高い優先順位を置き、地域の医療施設に欠かせない基本的な医療機器の維持に努めることが必要である。このような取り組みにより、当面の必要を満たすだけでなく、国民の多くに速やかに益を還元し、高度なメンテナンス能力の開発を促進することができる。その益の数々は、経験的モデルを検証することにより例示することができる。この戦略は、「2000年までに全人類に健康を」という目標の実現を目指す国際的な動きに調和するものである。

索引見出し：発展途上国、機器のメンテナンスモデル；メンテナンスモデル、発展途上国；トレーニング、技術者。

序論

医療機器を適正にメンテナンスすることは、機能を持続させ、投資価値を維持する (WHF、1989) ために欠かすことができない。発展途上国において医療機器のメンテナンス能力を発展させようとするときに立ちあがるさまざまな障害については、世界保健機構 (WHO、1987a) によって討議されている。これまでのところ、国によってはメンテナンス状況が悪化している場合もあり、特に注意を向ける必要に迫られている。

医療の現代化に伴って使用される医療機器の数が増え続けているため、メンテナンスの問題も複雑になっている。使用される医療機器は、大きな病院にある高度医療機器に限定されるわけではなく、発展途上国における地域の医療施設で一般的に見られるのは、表 1 に示すようなより構造が単純な機器である。WHO の西太平洋地域事務所は、地域の病院向けに、同様の推奨される基本的医療機器リストを作成している。また、その他の国際開発機関も、地域の医療施設向け標準機器としてこれらの品目の数を増やしている。これら多数の基本的な医療機器により、一般国民の基礎的な医療が支えられているのである。

ほとんどの発展途上国では、地域のための医療施設が非常に多く、しかも広範囲に散在している。相当数の基本的医療機器をメンテナンスして初期投資を無駄にしないようにすることは、医療の提供者にとって大きな課題となっている。

発展途上国の多くは、大都市にメンテナンス工場を設立し、それらの工場を大きな病院の敷地内に設置することが多い。こうした工場では、多くの場合複雑な医療機器を修理することができ、提携している大きな病院に適切なサービスを提供することが可能である。ところがそうした工場では、病院の医療機器がますます高度化して増加する中でその修理に追われており、その結果、地域の医療施設にまでサービスの提供範囲を広げることは困難な状況にある。発展途上国では、医療機器の普及ペースに、メンテナンスサービスの成長が追いついていないのである。

発展途上国の保険局または保険省は、医療機器のメンテナンスにおける経験が浅く、国内の数箇所に設置されたメンテナンス工場によって国内の医療機器のメンテナンス問題を解決できると思い込んでいるか、そのように期待している。一方、それらの工場で働く技術者の立場は伝統的に低く、国家規模で物事を見る目が養われることはほとんどない。技術者の通常のニーズと目的は、高度医療機器を取り扱うことができるように自分たちの技能を高めるトレーニングを積むことである。これらの目標は、技術者が修理する複雑な医療機器のことを口実に、正当化されることがほとんどである。

最近、モロッコ、バングラディッシュ、およびベトナムにある地域の医療施設を訪問した (Cheng、1989；ADB、1990；WB、1993) 結果、医療を提供しようとするときに、医療機器に関連して深刻な問題が浮上していることが明らかになった。この問題に取り組むための適切な戦略には、どのようなものが考えられるだろうか。

「初級」技術者のトレーニングを大々的に行うことと、地域に小規模な工場を設立して基本的な医療機器をメンテナンスすることを優先する必要がある。このトレーニング事業にかかる時間と費用は、複雑な機器類をメンテナンスする技術者を訓練する場合に比べて少なく済み、次のセクションで説明するように付随する利点も数多く挙げることができる。これらの問題を、経験的モデルを使用して分析する。

経験的モデル

国内の医療機器は、図1に示すピラミッドによって表すことができる。

図1において、縦方向は機器の複雑さ（おおよその順位）を表し、横方向は装置の数量を表している。ピラミッドの形状は、単純な機器の数が複雑な機器の数を大幅に上回っていることを示している。たとえば、体重計や聴診器、および滅菌装置のほうが、超音波スキャナやレーザースキャナ、およびCTスキャナより数が多いことは明白である。

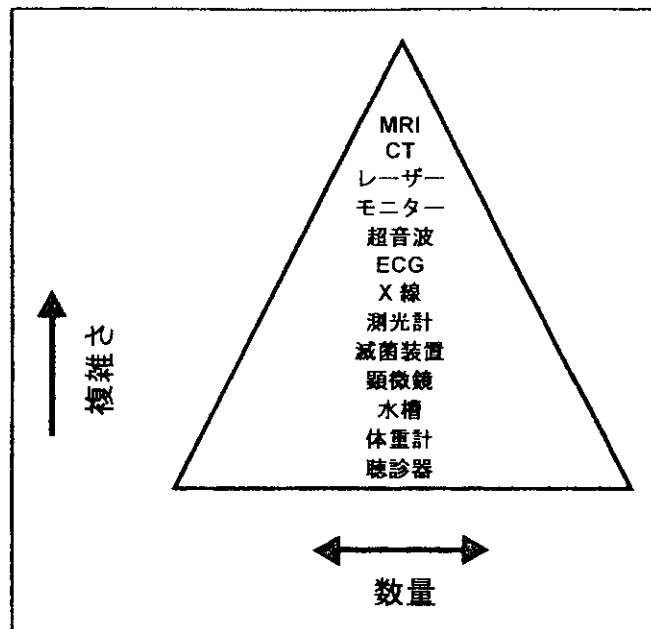


図1 医療機器目録ピラミッド

図1に示されるさまざまな装置のメンテナンスには、技術者の側に相応のいろいろなレベルの技能が要求され、技術者を訓練するために要する費用と時間は、要求される技能レベルに応じて大幅に増大する。この関係は、図2の曲線 (oc) によって示されている。

図2において、各機器は複雑さで分類したカテゴリ A と B に分割されている。ob は、単純カテゴリ B の機器をメンテナンスする初級技術者の訓練に要する費用または時間を表し、ba は、カテゴリ A の機器をメンテナンスする中級技術者の訓練に要する費用または時間を表している。このように視覚的に比較すると、格段に少ない費用または短い時間 (ob と ba を比較) で、膨大な数の基本的な医療機器 (B と A を比較) をメンテナンスする技術者を訓練できることが分かる。

複雑さと費用または時間 (図2の曲線 oc) の間にある実際的な関係は、図に示される関係と全く同じではないが、全体的に見て複雑になるにつれ費用と時間が急激に増加する点は注目に値する。

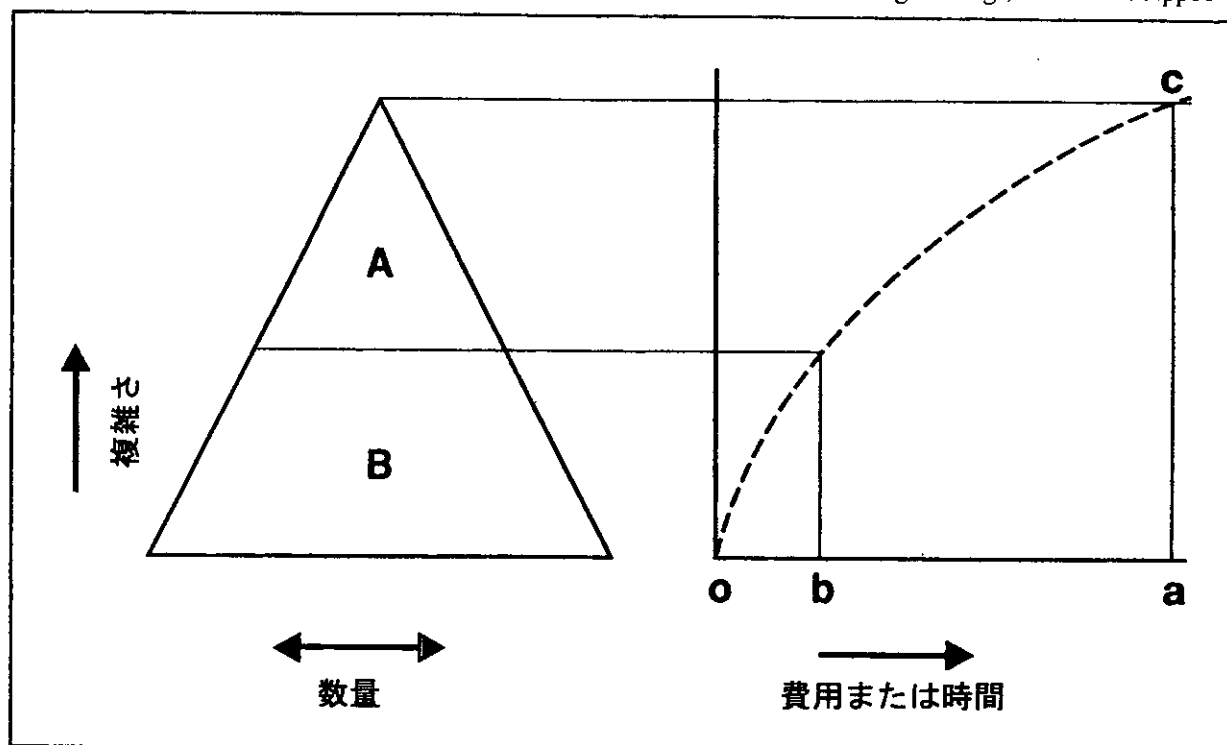


図2 メンテナンス対象機器の複雑さに基づくトレーニング曲線

表1
一般的な基本医療機器

遠心分離機	血圧計	手術室照明	冷蔵庫
インキュベータ	聴診器	手術室テーブル	空気調節機
顕微鏡	検眼鏡	麻酔機	冷凍庫
冷水風呂	オトスコープ	吸引器	除湿器
ペーハー計測器	歯科チェア	電気メス	非常発電機
色度計	体重計	高圧滅菌器	
測光計	患者用車椅子	蒸気滅菌器	電源調整器
血色素計	患者用手押し車	燃料動作式滅菌器	
水蒸留器	人口呼吸器	UV光	
化学天秤	X線機械		

考察

多くの発展途上国の現状を踏まえれば、ピラミッドモデルから医療機器のメンテナンス問題に取り組むための適切な戦略が導き出される。この戦略では、一般に地域の医療施設に備えられている、比較的単純で数量の多い基本的な医療機器をメンテナンスする技術者のトレーニングを優先させることが求められる。このやり方なら、必要な時間と費用を低く抑え、多くの国民に益をもたらすことができる。

また、偶然の所産ではあるが、物事をより簡単に行うほうがより経済的であり、大きな益を得ることができる。この戦略を実行に移せば、次のような利点をさらに引き出すことも可能である。(a) 既存の工場で働く中級レベルの専門技術者（地元の指導者）を登用することができる。(b) 選択する際の厳しい必要条件が少なくなるので、多くの候補者を募って訓練し、比較的短時間で人的技術資源を倍増することができる。(c) 類似の機器が数多く使用されているので、見習い式のトレーニングを実施し、指導者が医療施設に実際のメンテナンスサービスを提供することが可能である。

一方、既存の工場で働く技術者に対し、十分な補欠人員なしで上級トレーニングに代わるトレーニングを施す場合は、すでに中級レベルの技能を持つ候補者を選択し、派遣して訓練しなければならない。発展途上国ではそのような技術者がわずしかいないので、既存のメンテナンスサービスを中断すること

になってしまう。場合によっては、有能な技術者が海外でのトレーニングプログラムを渡り歩き、自国で実際のメンテナンスサービスを提供する時間がほとんどとれないこともある。さらに、トレーニングプログラムを終了しても、別の組織で働くことにしたり、より高い収入が見込めることから別の国に移住したりする技術者も出てくる。高度なトレーニングを受けた技術者を失うことは、技術面での人的資源に乏しい中、メンテナンスサービスの確立を目指して奮闘する国にとって大打撃である。

最初は、基本的な医療機器をメンテナンスする大勢の技術者のトレーニングに努力を集中すれば、技能を持った技術者を確保して、メンテナンスサービスやより高度なトレーニングに振り分けることができる。これにより、メンテナンスサービスを安定成長させることができるのである。

言うまでもないが、医療機器のメンテナンスサービスが成功裏に発展するかどうかは、政治家の意思や資金面での援助などの重要な要素にかかっている。著者が訪問したいくつかの国では、必要とされるすべての支援を受けることはできたが、問題を解決するための行動が効果的でなかったために開発プログラムが行き詰まっていた。国家行政機関と国際支援組織の両方が失望を経験し、より効果的な方策を模索してきた。この論文で提案する戦略は、まさにこれらの国々で考案されたものである。

こうした国々の置かれた状況は、船に例えることができる。船長と船員（政治家の意思、活動支援）、および燃料（資金面の援助）があれば、船は前に進むことができる。船長が船の舵取りに関して明確な指示を出さなければ、船は大洋のただ中で円を描きながら迷うことになりかねない。この論文で発表する戦略は、船のへさを生産的な方向に向けるよう船長に指示を与えることに例えることができる。

できるなら、WHOのDivision of Strengthening of Health Service（医療制度強化部門）発行の技術管理を改善するためのGlobal Action Plan（世界行動計画）で推奨されるとおり、さまざまなレベルから同時かつ包括的に医療機器のメンテナンス問題に取り組むのが望ましい。この計画では、包括的な長期戦略を打ち出し、医療機器を効果的に管理するための方策を述べている。

基金や資金源が制限されている場合、国家は自国の状況や必要に迫られている分野と優先度について慎重に検討しなければならない。自国の置かれた状況は、この論文で述べるピラミッドモデルをタイミングよく適用するよい機会ともなり得るのである。ピラミッドモデルの分かりやすさを利用して、技術系以外の人々に医療機器の専門性をよりよく理解してもらうことが可能である。実際、モロッコ、バングラディシュ、およびベトナムの国会議員に自国のメンテナンス方針を見直してもらい、開発戦略を作成してもらう点で役立ってきた。それらの国々の新たな指針では、装置のメンテナンスサービスを確立または強化して、地域の医療施設を支援することに強調を置いている。政府の予算や技術者が不足している国々では、民間の団体に依頼して基本的な機器のメンテナンスサービスを提供すべきである。

結論

医療機器のメンテナンスを適切に実施すれば、医療の充実に直接寄与することができ、経済効率も向上すると考えられる。多くの発展途上国は、医療現場で使用される、増え続ける一方の広範で数多くの医療機器をメンテナンスする能力を強化しようとして奮闘している。基礎的な医療の置かれた状況に緊急に対応する必要が生じている。

基本的な医療機器のメンテナンスを優先して基盤となる医療施設を支援することには、多くの国において、現在の緊急のニーズを満たすことができるという利点がある。これにより、短期間のうちに人口の多くを益することができるのである。さらにこのやり方では、技能を持つ人員を既存の工場で働く地元の指導者として登用し、技術者を効果的に増強することができる。技術面での十分な人的資源および国内の工場ネットワークを土台として、医療機器のメンテナンスにおける発展を促す文化や基盤を生み出すことができる。このようにして、十分な産業基盤が発達していない国々においても、慢性的な障害を克服する助けが得られるのである。

基本的な医療の強化をどれほど優先させるかどうかが、WHOの掲げる「2000年までに全人類に健康を」という目標を実現できるかどうかの鍵を握っている。

経歴

MICHAEL CHENG

Michael Cheng は、WHO、UNDP、UNFPA、世界銀行、アジア開発銀行などの国際機関における医療技術管理の顧問として働き、これまで 13 の発展途上国で活動してきている。モントリオールのマックギル大学に学んで生物医学工学の博士号を取得し、カナダ病院協会から医療機関および管理の修了証書を持つ。現在は、オタワ総合病院の生物医学工学部長、カナダの国立健康福祉部門調査研究員、およびモントリオール、バニエ大学の環境管理技術部長として活動する。

文書および転載依頼の送付先

Dr. Michael Cheng, 145 Carleton Avenue, Ottawa, Ontario K1Y 0J2, Canada

カオス理論を導入することで予防保守の有効性を高めることはできるか？

WILLIAM P. RICE

生物医学工学部長
聖ジョセフ病院
ウィスコンシン州マーシュフィールド市

一般に、機器の検査内容およびその頻度、また検査実行時の予防保守手順は、臨床工学プログラムを使って明確にするのが一般的である。プログラムの中には、機器の有効寿命を通して変更されないものもある。それ以外の装置では、履歴データや従来型の統計方法を用いることで、危険性の度合いに手順を適合させている。そういった方法は、過去の故障発生傾向に基づいたものであり、さらに機器の機能や使用環境が将来的に変更される可能性については容易に考慮できないという点で、本質的に受け身な方法であるといえる。カオスの理論的な概念とカオスに関連する算定基準を、例えばニューラル・ネットワークや遺伝子アルゴリズムのような人工知能プログラム上で実施し、コンピュータ化された工業管理プログラムの補助的手段として用いれば、従来よりもより動的で先見性のある、検査と予防保守の最適化に無くてはならない質問を問いかけ、それに答える手助けを行うことができる。今日のヘルスケアを取り巻く環境は、それらの活用について考察を行うのに理想的である。

指標：設備管理プログラム;工学管理;コンピュータ化された人工知能;コンピュータ化された設備管理;予防保守。

はじめに

検査および予防保守 (IPM) プログラムは、確立以来 25 年近くの間、ほとんどの臨床工学プログラムにおいて、確立された重要な構成要素とされてきた。この間、その有効性を向上させるために、何度も大幅な変更が加えられてきた。例えば、多くのプログラムの中で、電気的な安全性に重点が置かれてきた。材料、設計および組み立て業務が進歩したことにより、電気的危険性は減少し、それにより頻繁な定期的で厳重な電気関係の保安検査を行う必要性が少なくなった。臨床技術担当者の仕事量が減少したために生じた余剰時間は、ユーザーに、表面上は予想もつかない時間と場所で発生するように見えるが実際は内部で進行し、電気的安全性を脅かすような、機器類の異常に対して注意を払い、それを発見したときは報告させるための教育に活用することができる。

生医学的な装置に生じる著しい数の故障は、適切な検査と予防保守を実施することで排除できることは良く知られており、最近文書化されている (Sahay, 1993)。その有効性を増大させるために、多数のアプローチが行われてきた。例えば、1970 年代初期には多数のプログラムが「より優れた方針」を採用した。そのようなプログラムの中では、臨床工学スタッフが、細動除去装置の細動除去機能と電気的安全性を毎日 (さらには勤務時間のシフト毎に) 点検している姿を見かけるのは、珍しいことではなかった。看護職員は、同じような周期で事故カルテの内容をチェックしていた。全体的に満足できる試験結果が得られること、信頼できて単純な機器類の動作/動作不能試験や機器の自己診断機能を利用できることを含め、チェック要素の数が多いため、看護スタッフは、頻繁に機能チェックを行うことが当然のことだと決め込むようになった。これにより臨床工学スタッフは自由な時間を持てるようになったが、看護スタッフの要員を増加させる必要性が増すことになった。例えば、もし病院が 25 個の作動除去装置を維持し、各機能チェックにシフト当たり 4 分間かかるとすると、年間約 1800 時間あるいは看護婦 1 人がフルタイム勤務するのに相当する時間が、単に細動除去器を試験するためだけに必要となる。

IPM 手順の改善に取り組むとき、「現在の検査と予防保守作業は、本当にリスクの減少を保証できるのか、それとも、単に、別のもっと効率的な良い方法でも得ることができるのではないか」という疑問が投げかけられるに違いない。JCAHO および他の組織が「安全性と有効性を最大にするための必要性としての」判断基準を推進していることから、今日のヘル

スクエア社会においてこの疑問に取り組むことの適切さが認識される。IPMの質を改善するための数多くの方法が示唆されてきた (Ben-Zvi, 1989; Tolbert, 1990)。根本的には、2つの相互依存している側面を検討する必要がある。

問題の1つは、IPM手順の内容または効力である。運用上の問題は、「どのような故障を実際に防止することができ、そしてそれを防止するにはどのような段取りが必要なのか？」ということである。IPM業務の効力は、主にメーカーの推奨基準と、装置履歴の中から見いだされる因果関係から判定される。例えば、もし特定の種類の故障が増加する傾向が見られたときには、従来のアプローチではIPM手順に予防を付け加えるか、あるいは全IPMの実施頻度を増加させることになっている。全段階の実施頻度を増加させることの有効性には疑問がある。

もう一つの問題は、「効率的に故障を予防するには、いつ特定のステップを実施すれば良いのか？」という疑問を駆り立てる原因となる、IPM実施の周期性または適時性である。

多くの場合、IPMは、機器類の稼働時間から予測されるニーズに基づく装置の保守要求に対処するためと、要員配置時間を管理する際に予定を組みやすくするための要素を、部分的に加味しながら、基本的には定期的に計画される。しかし、実際の保全・保守ニーズは定期的に生じるものではなく、利用率や機器類を使用する周囲の状況の変動に強く依存する。利用可能なスタッフの作業時間は、多くの場合単に平均から予測するしかない。今日の臨床工学要員の配置には制約があるため、職員が予想外の病気により数日の休暇を取れば、IPM実施に回せるスタッフの作業時間に重大な影響を与えてしまう。周期性が、必ずしも効果的であることを意味するわけではない。

必要なIPMの効力と適時性の判定は、多くの危険因子を含む最適化プロセスである。従来の統計方法により、部分的な解決案が供給される。例えば、特定の種類の問題が起こる間の平均時間を用いて、予定されたIPM頻度と内容を調製することができる。しかし、平均値は単に中心傾向の尺度にすぎず、最適な予防保守を実施するために必要な、パターン両極端に位置する事例の識別や予測をうまくこなすことは不可能である。分散分析、相互関係および回帰を含めた、その他の従来型の手段を、起こりうる偶発的連続性のスクリーニングに使用することができる。しかし、これらは散在する問題に取り組んだときや、あるいは、微妙であったり不明確であったりする要素に基づく問題に取り組んだ場合には、スクリーニング成績は良好とはいえないことが多い。機器類の利用率要素の小さな変化が、結果として危険因子の大きく多様な変化を生じさせることもある。

今日のヘルスクエア環境における最適IPMのニーズは、かつてないほど大きくなっている。最適化を行うには、特定の環境における機器類の動作に関するより良い知識と、将来の動作を予想するためのより良い手段が要求される。特に、影響力が大きいと考えられる要素、危険因子における制御されない変数を予測する必要がある。「絶対的な予言者」(図1参照)がいつでも存在するかどうかは非常に疑わしい。しかしながら、各種の有用だが比較的未使用の手段が存在する。これらの手段を用いることで、新規あるいは既存の機器類をモデル化された環境内に置き、稼働率が危険因子に与える影響を、それが現実化する前に探知することが可能になる。それは、予防保守によるものではなく、予知保守による、使用環境下における安全性と有効性の最適化ということになると考えられる。

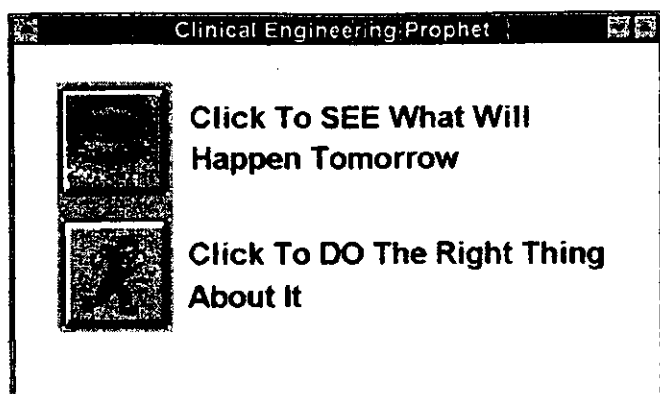


図 1:
理想的な臨床工学の管理手段。

学習システム

環境をシミュレーションするためには、定義可能で測定可能な、変数に依存する既知の法則から、モデルを構築しなければならない。法則と変数のセットは、本質的に多数の類似した環境の観察に基づいた試行錯誤過程から得られた、一般概念を意味する。類似した環境の概念は、定義するのが難しい。今日の冠動脈疾患管理室 (CCU) は、変数の数値を変化させるだけでなく、法則自体を著しく変化させる、基本的な運用方針と方法を変化させることにより、昨日の CCU とは全く違ってしまふこともあり得る。そのような、高度に詳細で適時性を持つ環境をモデル化しようと試みても、大部分のヘルスケア組織においては、利用可能なリソースがすぐに不足してしまう。すなわち、例えば人工のニューラル・ネットワーク (ANN) のような、何らかの人工知能 (AI) を使用できなければ、モデル化業務をただ外から見ているだけの傍観者でいるしかないのである。

ANN が最初に実施されたのは 40 年前 (Rosenblatt, 1958) のことで、初期のニューラルモデル (Hebb, 1949) を基にしていた。ANN には数多くの形態が存在するが、共通の機能は、対象物について学習するということである (Matisoff, 1995)。ANN は、人工器官の管理および機能不全四肢の強化 (Wan, 1990)、手荷物の中の爆発物検出、電力分布制御、財務計画、および車両案内のような分野において、多様な用途が見いだされている (Ajluni, 1995)。

これを主題に取り上げた良書が数多く出版されている (Chester, 1993)。

汎用 ANN を、図 2 に示す。ネットワークの各ノード (ニューロン) は、他のノードのいくつかから、または外部環境から入力 x_i を受け取る。各入力 x_i は j_{th} ノードに入る前に、シナプス領域において、多くの場合重率因子と乗算処理される。これらの信号はノードにおいて、多くの場合加算により結合され、その結果は伝達関数 S によって処理される。この出力は他のノードへの入力として使われるか、あるいは外部環境に対して提示される。ANN に環境からの適切な入力を提供し、特定の環境条件に合致する出力に対しては報酬を与え、そうでない場合には罰を与える (たいていは w_{ij} を再調整する) ことで、出力を実際の環境条件に収束させることができる。ANN は、連続的改善のプロセスである。ANN が環境について十分学習したら (すなわち、その目標を達成したら)、機能フィードバックを切り、入力を環境から分離することができる。構築された仮想環境を用いれば、単に入力を起こりうる実際の環境と一致するように設定するだけで、危険因子が変動した時のリスクを分析することが可能になる。いくつかの実例を示す：

- (1) 他の全ての条件が同一な場合、もし看護職員を常勤職換算で 0.4 人分増やすと、患者の冠動脈疾患管理室での滞在期間に何が起るか？
- (2) 他の全ての条件が同一な場合、IPM が半年毎に稼働し、更に看護スタッフが常勤職換算で 0.2 人分削減されたとき、細動除去器の故障率に何が起るか？

ANN のトポロジーと法則は、ネットワークの範例をつくる。全ての範例が、目標達成の結果として生じるというわけではない。ANN の中には、兆候を見せずに収束するものや、あるいは目標に向かって揺れ動きながら収束する傾向を持つものもあるが、完全に反対側の目標に収束するものもある。ANN は、集合体として考えられる概念の具現化とみなすことができる。単一のノードは、出力の提供に対して責任を負わない。範例の中には、全てのノードが全ての出力に貢献するものもあるが、専門のグループが出力のうちの特定の部分を提供するものもある。いずれにせよ、学習は協調的な活動である。もともと同じだった 2 つの ANN が、同じ目標を達成したとしても、その方法は全く異なっているかもしれない、これは固有の独創性が形成されたことを意味する (Thaler, 1996)。