

図 2: 人工ニューラル・ネットワークを1つ形成している単一ノードとノード構成。

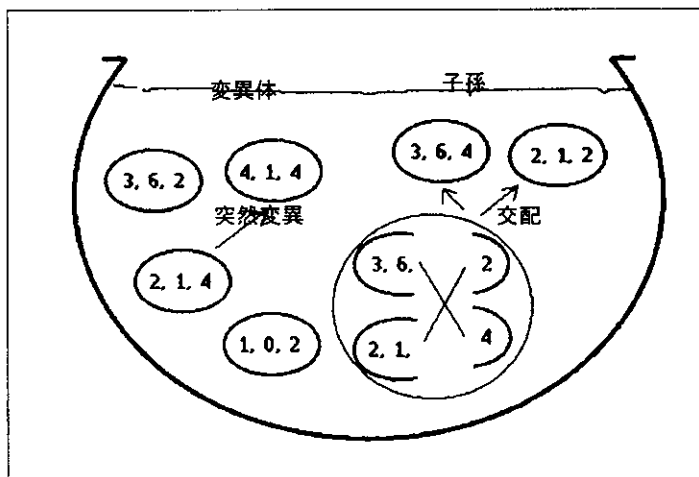


図 3: 競争による進化過程を示す、単一遺伝子のアルゴリズム。

ANN の持つ、極めて非線形でパラメータ間の数学的な関係を解くのが困難な関係の、正確な形態がわからなくても、環境をモデル化できる能力は、ANN の最良の利点でもあるが、それは同時に欠点でもある。直接回答に結びつく法則を知らなければ、いくつかの質問、例えば「もし看護スタッフが十二月に常勤職換算で 0.5 人相当減少したら、なぜ細動除去器の故障率は七月から八月の間に増加するのか、そして出力エネルギーは四半期毎に実施される IPM の一項目として測定されないのか」に答えることが困難になる。因果関係の機序の詳細について知る必要はないが、予防的な手順を制定するためには、ある程度理解しておく必要がある。単に、特定の条件が組み合わせられると問題が生じる可能性もある、ということを知るだけでも十分であると考えられる。現存する環境について学習するだけの ANN は、本来は予測を行うものではないとはいえ、明日になると今日とは違ってしまうものは、それほど多くないということも事実である。

ANN の範例が現実の環境の範例が変化すると類似した様式で進化することができれば、予測としての表現形式を獲得することができる。

進化システム

遺伝子アルゴリズム (GA) は、生物進化理論上の原理が総括的に論じられる適用分野である (Holland, 1975)。GA においては、パラメータやデータの組み合わせや、それらの突然変異 (組み合わせの無作為な変更) や組み合わせの子孫 (組み合わせの交叉または無作為な合成) たちが、互いに競争を繰り返す。最適な解決案を示すものだけが生き残る。範例とは、そのランダムな法則のことである。総括的な遺伝子アルゴリズムの機能を図 3 に示す。最初に、環境のいくつかの外観を示す適合法則が指定される。適合性は、各組み合わせの要素の合計によって判定されていると仮定する。最初の母集団が (3、6、2)、(2、1、4) および (1、0、2) から成るとすれば、最初の組み合わせの適合性は、 $11 / (11+7+3) = 11/21$ 、である。これは、(3、6、2) の組み合わせが 11、(2、1、4) の組み合わせが 7、および (1、0、2) の組み合わせが 3、から成る母集団とみなされる。いかなる進化過程に関しても、その作用対象の無作為な選択が行われれば、数が多い (3、6、2) の組み合わせが選択される確率が高くなる。しかし、これは確実にそうなるというわけではなく、図 3 の中では、代わりに (2、1、4) の組み合わせが突然変異の対象に選ばれている。何らかの法則、仮に最初の要素を二乗するとすれば、この法則に従い突然変異が生じ、より適合した状態の変異体 (4、1、4) が生じる。別の法則に従って突然変異が起きた場合には、変異体の適合性が減少することもあり得る。別の進化過程においては、更に 2 つの、存在が予想される組み合わせ (3、6、2) と (2、1、4) が親になり、この進化過程における組み合わせ法則に従い、最後の要素を交換することにより子孫を作る。子孫の 1 つ (3、6、4) は他方 (2、1、2) より、 $13/5$ だけ適合性が高い。これを、一方が他者より $11/7$ だけ高い適合性を持っている両親の個体群と比較すると、GA により交叉が行われた個体群は、適合性が高くなる傾向にあることがわかる。同時に、ここでは 3、6 の配列により示されている特定の特徴が増殖する傾向にあることも示している。

GA は、ある意味で、集合体として捉えられた概念に対するアンチテーゼである。要素のそれぞれの組み合わせは「優先種による支配」のために無作為に選択される機会を待つが、その組み合わせの特徴が優性となるためには、他の組み合わせを全て優越しなければならない。GA は、生み出される多様性のおかげでニューラル・ネットワークの多様性とは異なる独創性の様式を示す。必ずしも最適ではないとしても、適合性の高い解決法の候補を提案することが可能である (Hill, 1996)。しかし、この「デジタル・ダーウィニズム」(NASA Tech Briefs) では、環境をモデル化するためには、適合性、突然変異、および交配の法則を明示することが必要となる。

カオス系

明確に定義された決定論と、完全な無秩序の間に、カオスが存在する。カオスは漠然と定義された、システムの、予測できない不規則な状態の様相である。そのようなシステムの最も重要な特徴は、特定のパラメータが閾値を超えた場合、初期条件あるいは入力条件の取るに足らないほどの小さな変化が、最終的な条件または出力条件に、大きな変化を生じさせるということである。以前は予測できると思われた多くの現実のシステムも、カオス的挙動を示す可能性があると考えられる。カオス理論は、およそ 20 年前に次元分裂図形の導入により普及したが (Mandelbrot, 1977)、基本的な概念はケプラーの時代から知られていた。カオス理論と挙動の様式を分類する試みであるカタストロフィー理論 (Gilmore, 1981) は、現在では航空機設計、心臓不整脈の予測、および財務計画のような分野への応用が考えられている。

カオスの概念は、経営工学プログラムに導入され始めてきたところである。一例を挙げれば、学生が「ビール販売店」の役となり、コストを削減するために在庫の最適化を試みる『ビールゲーム』は、いくつかのビジネス管理学校で採用され始めている (Mosekilde, 1991)。特定のパラメータは、別の特定のパラメータが臨界値に到達すると、フィードバック機構と注文の伝達に要する時間的な遅れのせいで、非常に不規則な様式の挙動を示すことがある。そのような挙動は、最適化工程にとって有害である。学生は、臨界パラメータとその閾値を決定することにより、カオス的挙動を引き起こす状態 (例えば、在庫不足または在庫過剰を引き起こす高い可能性) を予想し、それを回避することを学ぶ。

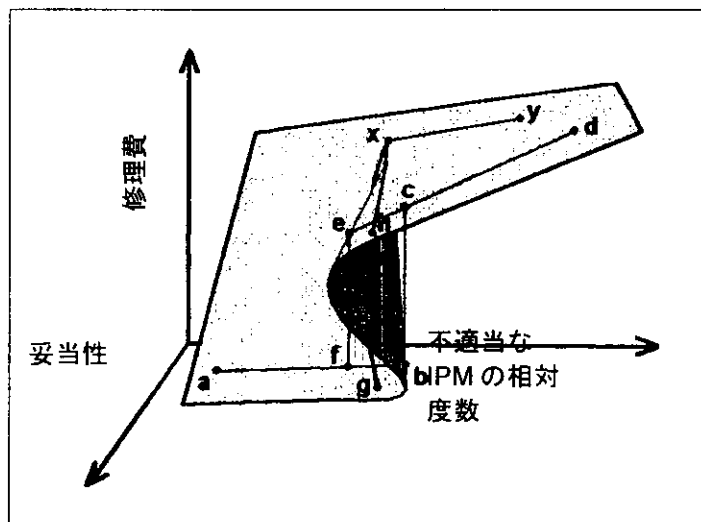


図 4:
予防保守の実施において、カタストロフィーが存在する可能性がある。

図 4 は、カオス理論が応用できるかどうかの可能性を調べるための、仮定された装置モデルと IPM 手順に対する耐用年数修理費曲面の一部を示している。もし手順の効力が効果的でなく（「妥当性」値が低い）、さらにその実施頻度が理想的な IPM の頻度より低い場合、高いコストが予想される（点 x）。頻度を増加させた場合（点 y）、コストのわずかな増加が予想されるが、これは、頻度を増加させる前の時点で、既に重大な損害が生じてしまっているからである。頻度を増加させる代わりに、手順により高い妥当性を持たせた場合には（点 a）、コストは低下する。頻度を増加させると、ほんのわずかなコストの増加が生じる（点 b）。しかし、さらにそこから頻度をわずかに増加させると、コストは突然跳ね上がる（点 c）。これは、例えば軸受に不適切に注油しながら、別の部品の損耗をチェックしないような場合に起こると考えられる。これらの不適切な IPM が、初期に高い頻度で実施されたと仮定する（点 d）。修復コストは高くなると考えられ、たとえ不適切さの相対頻度を減少させたとしても（点 e）コストはそれほど低下するとは考えられない。なぜなら、装置のその他の構成部品は、たびたび調子が悪くなる軸受が発生する振動のせいで劣化が行っているためである。そこから更に、わずかに頻度を低下させると（点 f）、修復コストは著しく下落する。これは、おそらく IPM を適切に実施することにより、未解決の故障が予想されたためであると考えられる。全ての機器類の現在の状態には、過去に行われた整備の質がある程度反映されている。したがって、履歴現象（a-f-b-c-d-c-e-f-a）は予想される特性である。理論的に予想することができないのは、折りたたみ破局と呼ばれる、破局的な跳躍（b-c、および e-f）である。

曲面のもう一つの機能は、点 x から出発して妥当性を増加させていくと、ほんのわずかな頻度の違いによって、結果的にふたつの著しく異なる修復コスト（点 g と h）を生じることがあるということである。このような尖点破局は、おそらく「曲がりくねった配線が切れていないかどうか、どうしても気になるので、しなくても良いのにめわざわざかき分けて調べてみる」ような段階を IPM に加えることによって生じる可能性があると考えられる。カタストロフィー理論は、尖点破局（カスプカタストロフィー）が存在するとすれば、同様に折りたたみ破局も起こると予想しなければならないことを伝えている。

再帰性 ANN*GA アルゴリズムを用いた実例

多くの現実の環境は、協同及び競争の特性を示しており、そしてそれらは特定の状態に非常に敏感である。現実の環境の多くは、協同と競争の両特性を示すものであり、そしてそれらは特定の状態に対して非常に敏感に反応する。ANN の GA への埋め込みやその逆（de Garis, 1990）、そして、非再帰性、再帰性、あるいは自動再帰性の範例を用いた訓練により、たいいていの環境での挙動を含む、広範囲な挙動の可能性が提供される。場合によっては、破局理論は、因果関係を割り出す補助となるなんらかの情報を得ることのできる、分類法を提供する。より重要なことは、カオス理論は、予測不可能な結果を生じる数値と数値の危険な組み合わせを予測するための、手段を提供するというものである。

図 5 は、実験的な GA 埋め込み型 ANN としてモデル化された機器が利用される環境において、機器の取り扱い開始前にその機器の取り扱いについて良く訓練されたユーザー T がその機器を取り扱うユーザー全体に占めるパーセンテージに対して、ユーザー全体の機器類取り扱いエラーが発生するパーセンテージをプロットしたものである。最初に良く訓練されたユーザーとは、機器の完全に適切な動作に必要な n 種

類の作業全てに習熟しており、更に初期訓練以後は操作について「悪い癖」がついておらず、 n 種類の作業全てを実行したときに基底線パーセンテージ e の頻度でしかエラーを発生させないユーザーと定義される。作業についての情報のエントロピーは、全て等しい。どのユーザーも、他のユーザーの誰からでも訓練を受けることができる。エラーにより歪められた、訓練の量と適切さは、無作為に分配される（すなわち、良く訓練されたユーザーは、部分的に訓練されたユーザーよりも「悪い癖」を身につける機会が少ない）。 T の数が指定された後、ユーザーは、エラー値が収束するまで、あるいは設定値に達するまで、 n 種類の作業を用いた繰り返し訓練を受けることができる。

多くのユーザーが最初に良く訓練され、 $\tau > \tau_4$ のときには、発生するエラーの数は、ほんのわずか（ほぼ e ）である。 τ_3 から τ_4 の範囲では、エラーは最初に訓練されたユーザーの数の減少に伴い増加する。 τ が τ_2 から τ_3 の間にあるとき、異なる二つのエラーパーセンテージが予測される。 τ_2 のとき、2か所で分岐が生じる。パーセンテージがさらに小さくなるが、多数の異なる種類のエラーが予測される。この明瞭なカオス的領域は、いくつかの点において、エラー発生率の突然の変化が起こる現実の世界を模倣する。この領域内では、エラーのリスクに関して訓練のコストを最適化することは難しくなる。 τ_1 付近では、他の多くの小さな領域と同様に、エラー発生率として数種類の異なる値が予測される、支配的な領域が出現する。最初に良く訓練されなかったユーザーの場合、ほとんど毎回の操作の試みはエラーに終わるが、それでも時折偶然にタスクが正しく実施される（左上の小さな黒い正方形）。

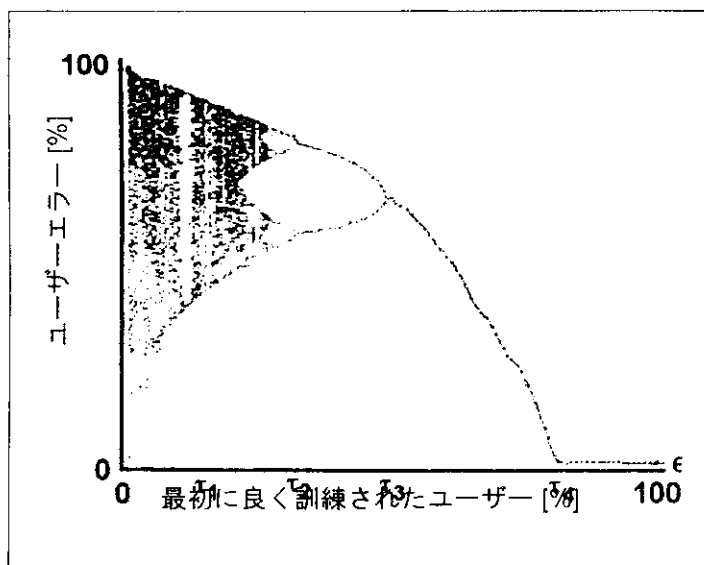


図 5: 仮定的環境に対する実験的な再帰性混合 ANN GA アルゴリズムにより予測されたユーザーエラー。

結論

例えば算術平均のような従来型の積率統計学は、依然として IPM 有効性の管理に有用であるが、変化を続けているヘルスケアおよび科学技術環境に対して、より敏感な評価と予測のための手段が必要とされる。例えば、カオスのディメンジョン（フラクタルディメンジョン）、近似エントロピー ApEn (Pincus, 1991)（パターンの繰り返しがありそうもないことの内因性不規則性の尺度）、および Hurst 指数 (Hurst, 1951)（持続性の尺度または現在の挙動における過去の作用の記憶）などの評価基準は、これらの要求を満たすための取り組みの中で探求されるべき課題である。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アルゴリズムと体系化手法が進歩したおかげで、環境のモデル化は、観測事実を説明するための科学的モデルと利用環境の実現の可能性を調査するための、理想的な手段となった。将来的には、「細動除去」の IPM 手順、ステップ 2.3 を、『TPI 電圧を測定する（許容電圧は直流 5.00±0.05 ボルト）』に変更することを提案します。リスク分析の詳細を見るにはクリックしてください」と、コンピュータがアドバイスをすることが期待される。もちろん、賢明なアルゴリズムは「推奨される手順を変更する前に、メーカーにご相談ください」と付け加えることを忘れない。

これを実現するには、依然として大幅な進歩と妥当性の確認が必要とされるのが現状である。今日、いかにコンピュータによる高速処理が可能となり、さらには利用状況および環境に関する豊富なデータが、容易にアクセスできるネットワーク上で利用可能になろうとも、グラフィックディスプレイの裏側に、

「何が必要か？」への対応を補助するための、このような解析手段が配置されているからこそ、簡単な操作で求める図表が表示されるのである。臨床部門および生物医学工学部門は、このような手段の実現可能な利用方法を調査するのに最も適切な組織の1つである。

リソースの候補

このテーマについて更に詳しく調べたいなら、情報、連絡先、フリーウェア、そして市販のソフトウェアに関する、数多くの情報源を利用することができる。以下に示した情報源のリストは、必ずしもそれらを推奨しているという意味ではないが、出発点を提供するものである：

1. このワールドワイド・ウェブ参考文献サイトは、5,000 冊以上の重要な書籍や書類にインデックスを付与している：

http://www.ai.univie.ac.at/oefai/nn/conn_biblio.html

2. 各種シェアウェアおよびフリーウェア FTP サイトへのリンクを見つけることができる：

コロラド大学ボルダー校

<http://ucsu.colorado.edu/~xu/software.html>

公文書館

<http://www.ptf.com/free/archives/>

CMU 人工知能保存書庫は、公式記録、プログラムおよび AI に関連した出版物を収集している：

<http://www.cs.cmu.edu/Web/Groups/AI/html/air.html>

3. ニューラル・ネットワークおよびエキスパートシステムに関連した国内 FAQ サイトには、以下のサイトが含まれる：

<http://www.wipd.ira.uka.de/~prechelt/FAQ>

<http://www.cis.ohio-state.edu/text/faq/usenet/ai-faq>

<http://sunsite.doc.ic.ac.uk/usenet/news-faqs/comp.ai>

4. 人工知能関連の話題についての解説を提供しているインターネット・ニュースグループには、以下のサイトが含まれる：

bionet.neurosci.ence

comp.ai.neural-ネット

comp.theory.dynamic-sys

comp.theory.self-org-sys

sci.cognitive

sci.psychology.research

5. さまざまな現場で、カオス理論、ニューラル・ネットワークおよび関連した人工知能プログラムが実際に使用されている実例を見学するための訪問先：

先進の投資科学技術（金融）

<http://weber.ucsd.edu/%7Ertrippi/books/rtbooks2.html>

ニューラルネットワーク開発

http://www.triumf.ca/project_ETA/neural_network.html

人間科学技術（ビジネスとストレス対策）：

<http://www.prairieneLorg/business/ptech/txt/abouLhtml>

6. ニューラル・ネットワークおよび関係する製品を提供している販売元には、以下の業者が含まれる：

Adaptive Solutions Inc.

1400 N.W.Compton Drive, Suite 340

Beaverton, Oregon (オレゴン州) 97006

503-690-1236 (800-48-CNAPS)

FAX : 503-690-1249

<http://www.asi.com/asi/prodinfo.html>
電子メール：info@asi.com

AbTech Corp.は、AIM（非ニューラル・ネットワークの、発想推論モデラー）を提供する。
508 Dale Avenue, Charlottesville, VA 22903
804-977-0686（FAX：804-977-9615）
電子メール：abtech@usa.net

California Scientific Software は、BrainMakerを提供する。
10024 Newtown Road, Nevada City, CA 95959
800-284-8112、916-478-9040、FAX：916-478-9041
<http://www.calsci.com/home.htm>
電子メール：sales@calsci.com

NeuroDimension Inc は、NeuroSolutions および Windows demo を提供する。
1800 N. Main Street, Suite D4
Gainesville, FL 32609
800-ND-IDEAS, FAX:(352) 377-9009
<http://www.nd.com/index.htm>
電子メール：info@nd.com

NeuralWare Inc.は、Predict を提供する。
202 台の公園西ドライブ（RIDC 公園）西から
ピッツバーグ（ペン 15275）
412-787-8222, FAX:412-787-8220
<http://www.neuralware.com>
電子メール：sales@nware.com

NIBS Inc.は、NeuroForcaster/Ga（NeuroGenetic な Forcaster）を提供する。
Fowlie Road, public of Singapore
65-344-2357, FAX:465-344-2357
<http://www.singnet.com.sg/~midaz/>
midaz@singnet.com.sg

Reduct Systems Inc.は、DataLogic/R または DataLogic/R+(DOS)を提供する。
P.O. Box 3570, Regina Sask, Canada S4P 3L7
306-586-9408, FAX:306-586-9442

Talon Development Corp.は、@Brain を提供する。
P.O. Box 11069, Milwaukee, WI 53211-0069
414-962-7246, 414-962-5516

Teranet IA Inc.は、ModelWare Pro (DOS)を提供する。
1615 本のポーエン道、ナナイモ BC、カナダ V9S 1G5
800-663-8611, FAX:604-987-5852

Virtual Genetic Systems
981 Highway 66, Ashland, OR 97520
503-488-8906 または 800-460-8064、FAX:503-488-0039
<http://www.mind.net/virtualgenetics>
ehill@mind.net

謝辞

Michael Blackwood 氏、Jennifer Kriske 氏、そして Laura Vandehey 氏からの有益な示唆に感謝いたします。

略歴

WILLIAM P. RICE

William (Bill) Rice は、ウィスコンシン州マーシュフィールドにある聖ジョゼフス病院に、生物医学工学部長として勤務している。彼は、ウィスコンシン州のラクロス市にある西ウィスコンシン工業短大で応用化学の準学士号を取得後、オークレア市にあるウィスコンシン大学で物理学と数学の学士号を取得した。マディソン市にあるウィスコンシン大学の大学院において、物理学と医療物理学について研究を行った。生物医学工学の主任としてウィスコンシン州オークレアにある聖心臓病院に勤務し、ウィスコンシン州マーシュフィールドの中部工業短大 (Mid State Technical College) で電子工学の教鞭をとるとともに、ウィスコンシン州 Cadot 市の Wingad Associates とイリノイ州アーバナ市にあるケンブリッジ研究所との合同研究者である。彼の現在の研究領域は、生物発熱系の動力学である。AAMI と生医学エレクトロニクス技術者協会のメンバーであり、ウィスコンシン州生医学協会の前取締役である。

連絡および別刷りの要求は、宛先 William P. Rice, Manager-Biomedical Engineering, Biomedical Engineering, Saint Joseph's Hospital, 611 Saint Joseph Avenue, Marsh field, WI 54449-1898) まで; 電子メール: ricew@dgabby.mndcii n.edu.

生物医学機器の管理品質

WERNER RAINER, Dr. Ing.

ELISABETTA MENEGAZZO, Dr. Ing.

ANDREAS WIEDMER, P. Tec.

臨床工学部門、Bolzano 総合病院、Bolzano、イタリア

本論文で述べるプロジェクトは、生物医学機器の管理品質を保証する目的で実施されたものである。本プロジェクトは、Bolzano の総合病院に臨床工学部門が設立された 1988 年に開始され、病院施設に設置されたすべての生物医学機器を管理するという任務が与えられた。生物医学技術を系統的かつ組織的に管理するために、新たに技術手法と管理手順を取り入れた。結果については、特定の質問事項に対するスタッフの回答の詳細な分析、およびメンテナンス費用および機器の停止時間など数項目の客観的指標に基づいて検証を行った。

索引見出し：品質保証；技術管理；管理。機器；機器管理。

序論

医療機関にある多くの技術資源を、能率性、効果性、および安全性の面から考えて正しく管理することは、現代医学を支えるために必要不可欠である。診断、治療、あるいはリハビリなど、現代の医療現場で行われるほとんどの医療活動は機器や装置の普及に支えられて成り立っており、それらの機器が次の点で有効であるかどうかにより、患者に提供される医療の質が直接左右される。

- 使用時の安全性、
- 診断または治療の正確性、および
- 必要時に医療サービスを提供する可用性。

最初の 2 つの要素は患者の健康や身体面の福祉を直接支えるものであり、それゆえ病院内で使用される機器が正常に動作しているかどうかを定期的に検査する必要がある。これを怠り、事故を防止するためのメンテナンスを行わないなら、機器の性能と安全レベルは間違いなく低下することになる。3 番目の要素は、機器が故障した場合に損失する時間に依存し、患者に対する全体的な医療サービスの質を決定するだけでなく、医療機関全体としての収益を失う直接的な要素ともなる。

これらの点を考慮してみると、生物医学機器の動作の安全性および性能管理検査プログラムを実施すれば、患者への医療サービスの質を着実に向上させ、安全基準を確実に遵守し、動作性能基準を維持し、障害を早期に発見し、結果として生物医学機器の停止時間を短縮できることは明らかである。

質という観点から上述の問題点全体を分析するため、このプロジェクトが実施された Bolzano 総合病院に関連する管理データに言及する必要がある（表 I 参照のこと）。

計画-実行-チェック-行動

診断、治療、およびリハビリのために使用される計測器や装置の数が増え続けると共に、それらの機器の構造もより一層複雑化してきているために、特定の専門家に相談することによって適正に医療機器を選択および使用し、患者や病院スタッフの安全性と医療サービスの質を確保し、同時に管理費用を確実に削減する必要が生じている（Fennigkoh, 1989, 1990, Irnich, 1989, Sherwood, 1991）。こうした状況の中、Bolzano 総合病院は、病院の管理部門の一部を構成する独立サービスとして臨床工学部門を 1988 年に設立した。同部門の目的は、病院の生物医学機器を管理することである。管理サービスは、スタッフ数と使用可能な技術基盤の両方の点で年を追うごとに発展し続け、1994 年始めには、Bolzano 自治州内に 7 箇所あるすべての病院の生物医学機器を管理する多地域部門に成長した。

表 I
Bolzano 総合病院のデータ

	1988 (プロジェクト開始)	1994 (プロジェクト終了)
病床数	1120	1050
医療機器数 ¹	1531	3860
装置交換価格 ²	2240 万ドル	4950 万ドル
合計メンテナンス費用 ³	152 万 4 千ドル	210 万ドル
機器の平均使用年数	9.4 (±5.35) 年	8.7 (±5.01) 年

¹ イタリア調査協議会により電気制御医療機器に分類されるものに限定。

² 購入価格および購入年のインフレ指数を使用して算出。

³ 内容：スタッフの費用、メンテナンス契約費、予備部品の費用、外部で実行されたメンテナンス費用、測定機器の減価償却費、および使用された設備基盤の費用。

現在、部門のスタッフは、大卒の 3 人のエンジニア、(2 年間のトレーニングコースおよび海外での技術的「段階」を経て資格を満たした) 23 人の生物医学技術者、電話、通信、文書入力、文書整理、および発注業務を行う 3 人の管理担当で構成される。

この論文で述べるプロジェクトには Bolzano 総合病院のみが関係しており、当時の関係者は、大卒のエンジニア 2 人、生物医学技術者 2 人、および管理担当者 2 人である。

管理品質プロジェクトの目的と初期データの分析

Bolzano 総合病院における生物医学技術の管理品質の向上に関するプロジェクトの目的は、次のように要約することができる。

- 取り付けられた生物医学機器を使用する際の患者および病院スタッフの安全性を向上させる。
- 機器の動作性能を向上させる。
- 機器の停止時間を短縮する。
- メンテナンス費用を削減する。
- 病院スタッフの技術的知識を高める。

これらのプロジェクトの目的を達成するための手順を図 1 に例示する。

初期データの分析

以下のデータは、すべて臨床工学部門が設立された 1988 年のプロジェクト開始時点のものである。病院スタッフの満足度。病院スタッフによる臨床工学部門の認知度を正確に把握するため、特別に作成した 30 以上の質問から成るアンケート調査を病院スタッフに対して実施し、回答を基に 2 つのアセスメントレートを算出した。1 つ目のアセスメント係数を F1 と呼び、外部の技術サービスと比較して臨床工学部門に見込まれる適性と効果性を評価する。次の記述に対する F1 が高い値を示した。

- 外部の技術サービス会社から来たスタッフが、内部のサービススタッフより必ずしも資格を備えているとは限らない。
- 外部サービスをよりよく管理し、監督しても、院内サービスなしでやっていける可能性があるわけではない。
- 臨床工学部門の設立は、大きな病院に限定されるべきではない。

2 つ目のアセスメント係数 F2 は、臨床工学部門の特別な効果性に関する評価を示すもので、安全性チェック、質管理、技術評価プロジェクト、およびユーザーのトレーニングなど、外部技術サービスによって通常提供されることのないサービスを主な対象にした。CE (臨床工学) 部門に関し、次の点で高い評価が得られた。

- 生物医学機器を使用する場合の安全性が向上する。

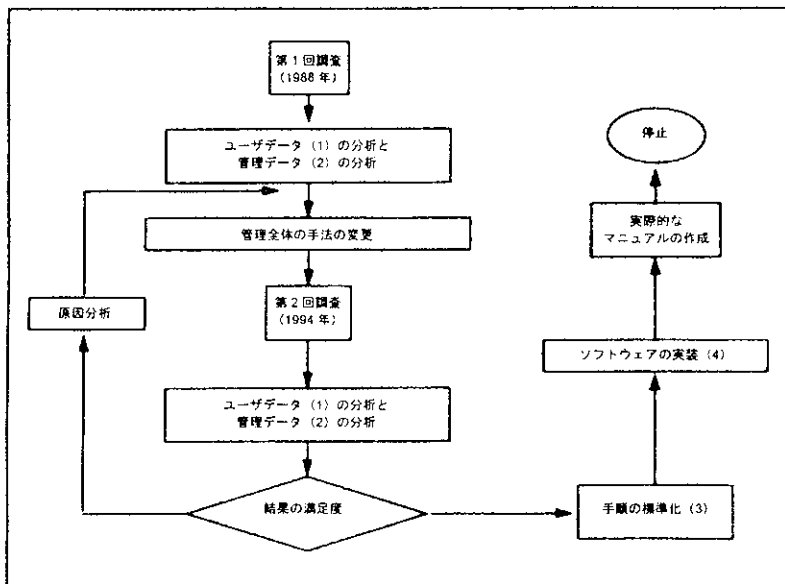


図 1
実行-計画-チェック-行動手法のフローチャート (1) 調査結果、(2) 機器の停止時間とメンテナンス費用、
(3) 医療機器の管理手順 (質管理、安全性チェック、報告)、(4) PC ベース LAN の導入。

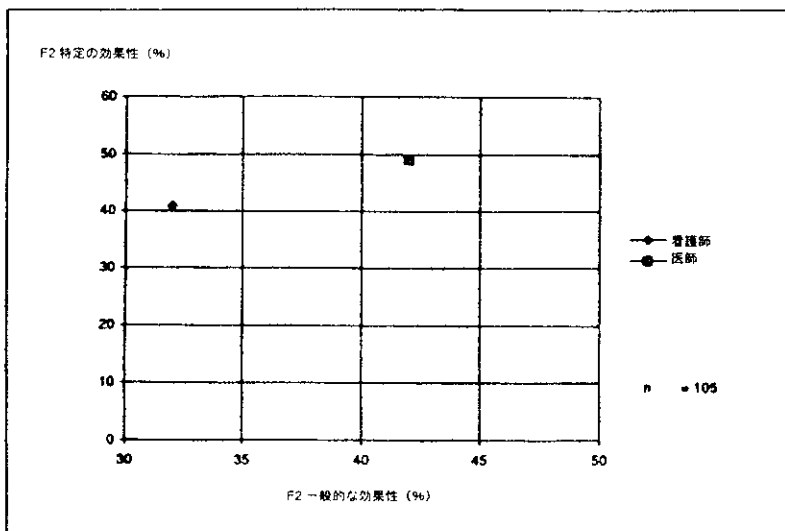


図 2
認知度 - 1988 年

- 生物医学機器の動作性能が向上する。
- メンテナンス費用を削減できる。

両方のアセスメント係数の間には相互の依存関係があまり認められない。これは、スタッフの一員は外部サービスのほうが院内サービスよりも効果的だと感じている一方で、同時に院内サービスの特定の面ではその効果性を認識している場合のあることを示している (図 2 参照)。

装置の安全性：既存のイタリア国内基準 (CEI 62.5 および適合基準) に照らして、設置されている機器のほとんどに対して電気的安全状態の検査を実施した。

測定機器：電気的安全アナライザ (Bender mod. 601)

分析したパラメータ：接地漏れ電流、患者への漏れ電流、接地抵抗

測定サンプル数：1,700 台の機器 (平均使用年数 6.2 年)。

検査結果を表 II に示す。

機器の動作信頼性：人工呼吸器を例にして、生物医学機器の動作性能およびデータ収集方法に関する問題を特定するために使用される手順について説明する。上述のプロジェクトに似たプロジェクトを、さまざまなタイプの機器に対して実行した。動作性能測定パラメータとして、機械にプリセットされた数個の換気パラメータと、機器によって実際に出力された同じパラメータのレベルの間にある平均統計相関値

を使用した。

表 II
初期データの分析—電気的安全性

被分析要素	機器の不正動作割合 (%)
接地漏れ電流	7.05
患者への漏れ電流	8.20
接地抵抗	9.32
合計	7.60

表 III
初期データの分析—動作信頼性

測定パラメータ	設定レベルと実レベルの間の 平均相関係数
1 分間あたりの体積	0.712
吸人体積	0.671
気道圧力	0.801

選択パラメータ：1 分間あたりの体積、吸人体積、気道圧力。

測定機器：人口肺 (BioTek 製—人工呼吸器テスト)。

測定サンプル数：人口肺機械 24 台、内 4 台は新生児用、設置されている人工肺機から任意選択 (平均使用年数 5.3 年、メーカー数：5)。

検査結果を表 III に示す。

メンテナンス費用と機器の平均停止時間：設置された生物医学機器のメンテナンスのために 1987 年に発生したすべての請求書を手作業で調べ、メンテナンス費用と平均停止時間の両方を集計した。平均停止時間は、停止した事実が報告されてから、正常に稼働を再開するまでの経過時間として定義した (表 IV 参照のこと)。

管理手順

生物医学機器の管理を系統的かつ組織的に認識するため、次の管理手順および技術手法が取り入れられた。

(1) 設置されている機器の動的コンピュータ登録：生物医学機器を登録するため、イタリア国立調査協議会による重点プロジェクトによって開発された、Ac. Ma. Gest. と呼ばれる特別なコードシステムを使用した (C.N.R., 1987)。このコードシステムはイタリア国内の他の多くの病院で使用されるもので、対話型のデータベース照会機能により、設置される機器の一般的な情報、および医療機器の年次調査プログラムの計画で使用されるパラメータや、調査基準の両方に関する重要な情報を取得することができる。

(2) テストおよび受け入れテスト：新しい生物医学機器でのテストおよび受け入れテストの実施方法に関する手順が作成された。

技術面と機能/操作面の両方が関係するこれらのテストは、臨床工学部門の内部品質マニュアルに従って実施される。このマニュアルでは、厳密に技術的な点 (現在の基準への参照、機能テスト規約) だけでなく、請求書の登録や支払いに必要な管理手順についても記述している。

(3) 柔軟なメンテナンス管理：目標は、院内技術者によって実施されるメンテナンス作業と外部企業の技術者によって実施される作業の間で、最適な折り合いを付けることである。どちらを選択するかは、院内技術者の技量および費用/価格の比率という特定の値によって決まるが、停止時間を常に最小限に抑えることができるわけではない。同じ選択基準により、メンテナンス契約を交わすかどうかの決断も下される。

表 IV

初期データの分析—メンテナンス費用と平均停止時間

メンテナンス費用 (100 万ドル)	1.524
メンテナンス費用/交換価格の割合 (%)	6.81
平均停止時間 (日)	10.98

(4) 機能動作と安全性の定期チェック：特定タイプの機器の動作性能を定期的にチェックするために、新しい手順を取り入れた。特に、人口肺機械、徐細動機、およびモニタリングシステムなどの集中治療装置すべてを対象とした。同様に、安全基準（イタリア C.E.I. 62.5 および特定基準）に従ってチェック作業を実施した。すべてのチェック作業は、認可機関からの認証を取得して較正処理済みの計測装置またはダミーを使用して実施された。

(5) スタッフのトレーニング：臨床工学部門では、病院内の技術機器を使用する際に直面する一般的な問題に関する講習コース、および設置された特定タイプの機器を使用するためのトレーニングコースを定期的に設けている（Shaffer, 1990）。また、臨床工学のサービス技術者が、院内スタッフのためにさまざまな技科大学で教えている。

結果

病院スタッフの満足度

プロジェクト目標の達成度を評価するための手法は、初期データを分析する際に使用した手法とほとんど同じである。

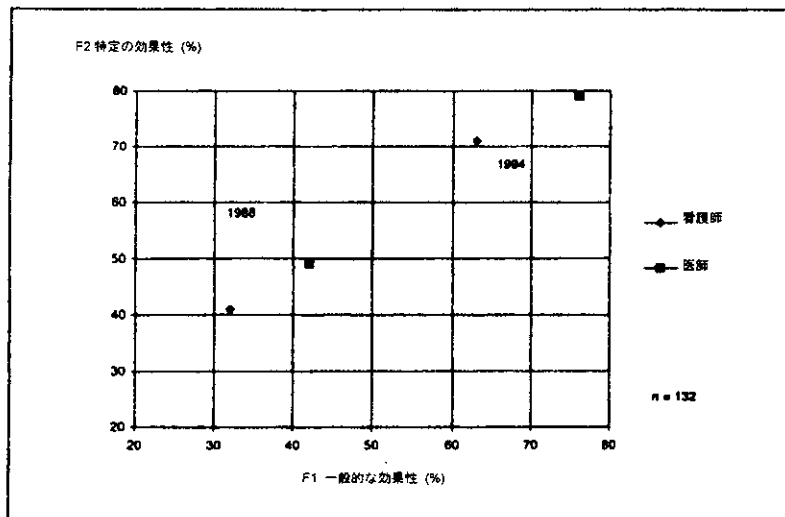


図 3
1988 年と 1994 年間の認知度の変化

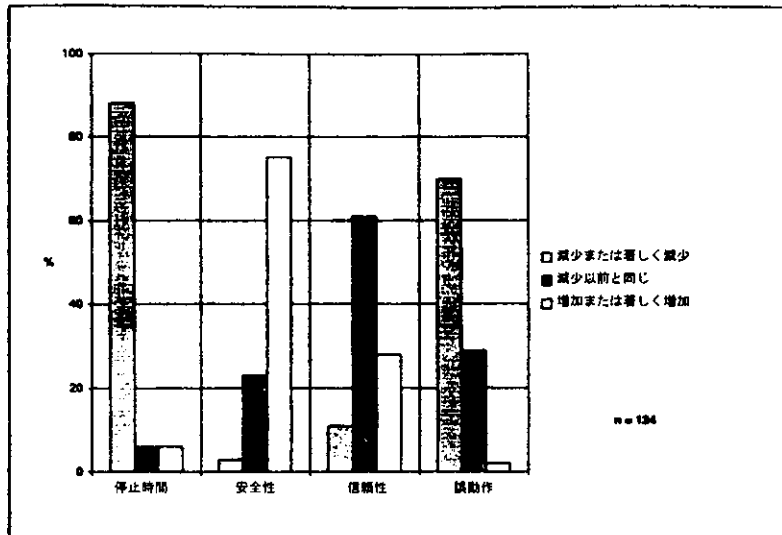


図 4
ユーザーの回答-1994年

毎日機器を操作している院内スタッフすべてにアンケート用紙を送付した。アンケート用紙の前半は1988年当時のものと全く同じにしたので、臨床工学サービスを設立してから6年後の認知度と比較するのに適していた（送付したアンケート用紙数：240件、回答：134件、内医師からは75件、インタビューしたスタッフの70%は、少なくとも1週間に一度は臨床工学サービスと何らかの接触があったことを述べている）。アンケート用紙の後半では、臨床工学部門と関わった経験について質問した。一般的効果性と特定の効果性に関する同じ算定方法に基づき、臨床工学部門のユーザー認知度について1988年と1994年の違いを図3に示す。図4は、最初に据えられた目的に関してユーザーから寄せられた回答の中で、機器の停止時間や誤動作の減少、および信頼性や安全性の著しい増加など、目立った点を示したものである。

図4の分析から分かるように、インタビューしたユーザーは、機器の停止時間と誤動作が著しく減少したに加え、安全性や動作の信頼性が増加したと感じている。これらのデータは、手元のデータを分析することで確認される。つまり、安全基準に準拠しない機器の数は100%近く減少し、機器の誤使用による誤動作も61%減少した。これらの数字は、スタッフのトレーニングと基本的な技術知識が増加した結果もたらされたものであることに疑いはない。

装置の安全性

1994年、1,500を超える医療機器に対し、1988年に実施されたのと同じ電気安全性チェックが実施された。結果は、質向上プログラムが実施された間、準拠しない測定機器の割合は1.12%以下であった。

機器の動作信頼性

プロジェクトの開始から5年後に、病院内に設置された中から任意に選択して、人工肺機の動作信頼性チェックを実施した。

表 V
結果分析-動作信頼性

測定パラメータ	測定装置	平均初期相関	平均最終相関	差異
1分間あたりの体積	l/分	0.712	0.916	+28%
吸入体積	ml	0.671	0.892	+33%
気道圧力	cm H ₂ O	0.801	0.967	+21%

初期データを収集した時と同じ条件で、同じ測定作業が実施された。結果は、機器にプリセットされた人工呼吸器パラメータのいくつかのレベルと、取得された実際の出力値との間の相関が著しく上昇し、理想的な相関係数1に近づいたことを示した（表IV参照のこと）。

メンテナンス費用と機器の平均停止時間

生物医学機器のメンテナンス費用を大幅に削減するという目標は、図 5 に示されるように、問題なく達成された。

全体的なメンテナンス費用を計算するために、スタッフの費用 (20.44%)、メンテナンス契約費 (50.53%)、予備部品の費用 (10.41%)、外部サービスの料金 (16.40%)、専門的な復習コースの費用 (0.30%)、測定装置の減価償却費、および部門の計測機器を使用することに関係した費用 (2.19%) など、すべてのメンテナンス費用を考慮した。停止時間に関して、7年のプロジェクトの間に得られた結果を図 6 に示す。図では、院内技術者によって提供されたサービスと外部サービスを区別している。

手順の標準化

臨床工学部門の設立時に導入された生物医学機器の管理手順は、正確な評価基準に基づいて何度か見直しが行われ、変更が加えられている。

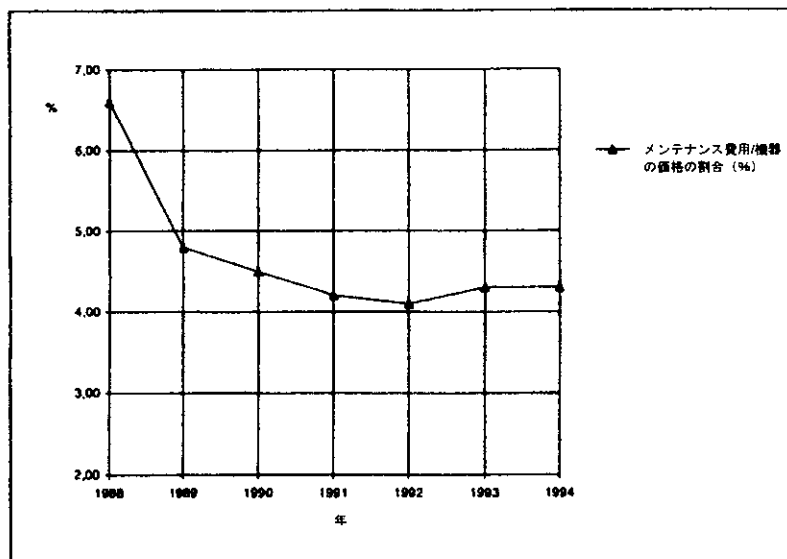


図 5
メンテナンス費用/機器の価格の傾向 (%)

手順の検証段階が完了した後で、既存の院内資源を使用して作成された適切なソフトウェアプログラムにその手順を実装した。

ソフトウェアは生物医学者の一人によって開発されたもので、現在は部門の LAN 上で動作している。プログラムの開発費用は約 7,500 ドルで、プログラムのメンテナンスにかかる時間は毎月 10 時間である。このソフトウェアはこれまで 6 年間使用されており、設置されている 3,500 台を超える機器の詳細な情報の登録に加え、10,000 件以上の技術的業務項目を記録している。データは、生物医学技術者と臨床工学部門のスタッフによって毎日入力された。

プログラムの中核では機器の履歴を管理し、病院内ファイルの仕訳を行うことで、修理、動作検査、および安全制御などの機器の特定部位で実行される作業すべてを整理している。同じプログラムが、交換係数やメンテナンス費用の傾向の計算など、統計的データすべてを処理する。図 7 は、生物医学技術管理ソフトウェアの動作原理図である。

結論

管理ソフトウェア、ならびに生物医学機器の動作性能を検査するために適用された技術手順が、臨床工学部門内部で使用される品質保証システムの主要な要素である。使用された手順の開発とプログラムの作成は、EN 29000/ISO で述べられる指針を念頭に置いて行われおり、特に品質管理および品質管理システム要素 (ISO 9004-2) に留意している。

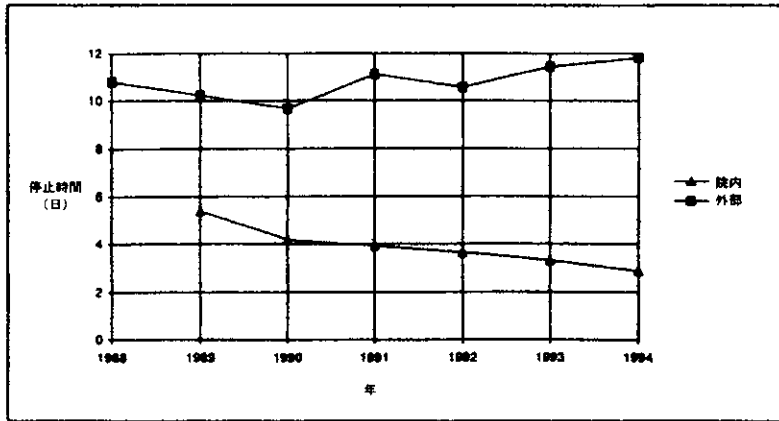


図 6
平均停止時間の変化

目録	予備部品	契約	修理	プログラム	統計データ
データベース	データベース	管理	受け入れ	受け入れ	設置
				テスト	
検索	検索	検索	実行	安全性テスト	技術分析
印刷	発注	結果	技術的	動作	修理
			結論		
辞書			管理上の		経済性
			結論		
			多様な		合計費用
			サービス		
			メンテナンスの		特定の
			履歴		分析

図 7
管理ソフトウェアの全体図

したがって、使用された手順と、アプリケーションプログラムによって指示される手順に従うために必要な手法は、臨床工学のイタリア協議会による臨床工学部門の資格証明に向けた第一歩を意味する。

経歴

WERNER RAINER

Werner Rainer は、イタリアのフローレンス大学で生物医学工学の学位を取得。現在は、Bolzano 総合病院の臨床工学部長として勤務し、イタリア臨床工学協議会の代表。

ELISABETTA MENEGAZZO

Elisabetta Menegazzo は、イタリアのパドヴァ大学で生物医学工学の学位を取得。1992 年以来、Bolzano 総合病院の臨床工学部門に勤務。

ANDREAS WIEDMER

Andreas Wiedmer は、資格のある生物医学技術者である。1989 年以来、Bolzano 総合病院の臨床工学部門に勤務。

文書および転載依頼の送付先 : Dr. Werner Rainer, Clinical Engineering Department, General Hospital of Bolzano, Via L. Boehler, 5, I-39100 Bolzano, Italy、電子メール : werner.rainer@ms.sinfo.interbusiness.it.

特別報告

コンピュータ化された保守管理システム：市販製品の評価

NICHOLAS CRAM、理学士教育学士 (BSBE)、(CBET)

聖ジョセフ地域医療センター
ブライアン市、テキサス州

規制による要求、危険因子と法的責任、それに加えてより良い資産管理を行う必要性から、コンピュータ化された維持管理システム (CMMS) ソフトウェアに強い関心が生まれてきている。CMMS 計画により、調整的および予防的な保守計画の立案と記録の保管が提供される。共通データベースは、修理発生の傾向、装置履歴、装置購入後追跡および契約保証情報のための情報を共有することができる。利用可能な医療機器の数が増加したため、看護環境基準のもと保健機関認定合同委員会 (JCAHO) の要求により、CMMS は必然的にほとんどすべての保健管理施設に見ることができる。本稿は、CMMS の選択基準、評価過程および市販 CMMS ソフトウェアの評価を提供する。

指標: コンピュータ化された保守管理ソフトウェア、コンピュータ化された保守管理システム (CMMS)、医療機器資産管理、医療機器管理、医療設備管理計画-JCAHO、予防的な整備計画、予防保守ソフトウェア、作業指示システム。

はじめに

技術とその管理は、費用効果が良好で効果的な健康管理を行うためには不可欠である。これまでの近代的西洋医学の歴史の中で、患者ベッド数当たり導入され利用された多数の医療装置の数は、着実に増加してきた¹⁾。著者らの施設においては、1991年のベッド当たりの医療機器数は平均4.7であったが、1997年にはその数字は8.3にまで拡大した。マイクロプロセッサエレクトロニクスとバイオテクノロジーの動的進歩により、この科学技術の発展は疑いのないものとして捉えられるようになり、やがて技術管理に関するいくつかの問題が発生した。Bronzino は、科学技術管理計画を実行するための1次的動機として、1) 告訴に対する懸念と質の良い治療を提供したいという願望。2) 経費を節減できる可能性 (費用効果)。3) 保健機関認定合同委員会 (JCAHO)、食品医薬品局 (FDA)、国家およびその地域に特有の法適な要求、の3つを列記している²⁾。David と Judd は、人々が治療を受ける機会が増加し、それに伴い危機管理部門が訴訟参加するケースが増加することが、技術管理部門の付加的な要素となることが予想されることを証明している³⁾。

救急管理法研究施設 (ECRI) は、更に、以下に示すような科学技術管理計画への要求事項を規定している：

- 定期性能試験、初期検査、予防保守、機能の較正および確認、修理および装置のリコールや潜在危険に対する対応を含んだ、装置機能の監視および管理のための計画であること。
- 社内コストだけでなくメーカーおよび第三者請負作業契約も含めた総設備諸種経費を、正確にかつ一貫して計算し監視する計画であること。
- 装置の取得と置き換え、新規サービスの開発、および新規構築と重大な修復の決定のすべての状況に関係していること。
- 患者治療機器のユーザーおよび生医学的な装置技術者のための訓練計画開発であること。
- 科学技術の使用に関する品質保証 (QA) 計画であること。
- 科学技術に関連する危機管理であること⁴⁾。

認定合同委員会マニュアル (Joint Commission Accreditation Manual) 1996年版では、すべての医療装置の評価および予定される保守について、機器類の「使用前に」書面により証明することが義務づけられており、更に医療機器管理計画 (Medical Equipment Management Plan) の看護環境 (Environment of Care) に関する条項に基づいた、調整的および予防的な保守に関する広範囲な記録の保管も義務づけられている⁵⁾。

JCAHO 要求条事項への準拠を怠った場合に生じる連邦の賠償費用を見込んだ潜在的経済的含み損の増加を防ぐため、そしてリスクと前述の資産管理問題を考えるとき、すべての保健施設に適用できる自動化された設備管理法は、今や実務的な必要性に迫られているといえる。社内でコンピュータ化された管理システムを構築する作業は、ほとんどの病院の情報管理部門の手に余り、特別注文のシステムを外注するコストは数十万ドルにのぼる。本稿では、市販のコンピュータ化された保全管理システム (CMMS) のいくつかを評価するとともに、購入前評価のための選択基準設定課程を確認した。

CMMS の選択基準

各健康管理設備には、満たすべき特定地域向けの基準が存在するが、選定作業を開始するために最低限の基準として使用するのための、一般的なリストを作成することは可能である。特定地域向けのニーズが確認されたときは、最低限の基準リストを順次拡張すればよい。組織的な取り組みとして、医療技術の評価に用いる共通な基準の選択と医療装置の購入前評価を行うことにより、優れた購入計画案を作成することができる。第1段階は、CMMS ユーザーから成る学際的な委員会の選出である。本稿の基盤となるこの委員会は、支援サービス副社長 (議長)、臨床工学と電気通信の管理者、臨床工学主任、工場運用と保守の管理者、エネルギー・システム課長、工場の運用と保守担当の技術者、情報サービス管理者、および看護師指導管理者、の各代表者を構成員とする。

委員会はニーズの評価と、システムに必要な処理能力の判定基準を作成し、これを CMMS 選択基準の最低要求基準として用いる。システムの選定基準を、さらに「必須」、「重要」、「望ましい」に分類した (表 3-5)。「必須」に分類される項目には、販売業者が最初の選定過程に参入するためには満たさなければならない項目が含まれる。「重要」に分類される項目には、最終的な選考過程において、販売業者をふるい落とすために用いられることになる、優先順位の高い項目が含まれる。「望ましい」に分類される項目は、システムの運用には必ずしも必要ではないが、いくつかの「オプション機能」が提供されるといった特徴が含まれる、最終的な選択順位を決定するために使用される。ここで述べた3つの基準分類に基づき、加重マトリックスを作成する。Cohen は、現在のシステムの評価のために質問集を提案している⁶⁾。

表 1

コンピュータ化された保安全管理システムの選択基準

- 1) 2000年問題への対応。
- 2) CE、POM および IS 規格準拠の装置への対応性の提供。
- 3) PM 日程計画の提供。
- 4) 機器の危険度ランクの提供。
- 5) 製造業者の電話と電子メール送信先アドレスのデータベースを持っている。
- 6) バーコードを利用可能。
- 7) 既存のシステムの記録内容を、新規システムへダウンロードするためのファイル形式に変換できる。
- 8) 拡張性がある。
- 9) ソフトウェアのアップグレードパス、強化手段が提供されている。
- 10) 使用しやすい、ポイント&クリック式のメニューオプションが提供されている。
- 11) ノート型パソコンで情報をダウンロードするためのインターフェースが提供されている。
- 12) POM 規格や CE 規格の機器およびコンピュータ機器を含むほとんどの機器に対する、一般的な PM 要求事項用のファイルが既にある。
- 13) ポイント&クリック式のメニューオプション。
- 14) 発生した故障の偏重傾向の記録機能。
- 15) 画像取込み記録。
- 16) 他の端末上で動作している MS Office のワードプロセッサとの間の、データ/図形のインターフェース。
- 17) 原価計算機能。
- 18) 自動的な追加部品注文システム。
- 19) 装置履歴フラグ（特定の故障の頻度が規定値を上回ったときにポップアップメニューでユーザーに通知する）。
- 20) 装置の年間運用費用の計算。
- 21) 装置の期待寿命の報告（装置の資産計算）。
- 22) 稼働時間の追跡。
- 23) ユーザー定義可能な領域。
- 24) 既存の設備および将来の設備追加に対する CAD 支援。
- 25) Windows®プラットフォーム。
- 26) ユーザー規制レベルの設定。
- 27) ユーザー訓練の提供。
- 28) ソフトウェアおよびハードウェアの初期設置への援助。
- 29) 800 回線のユーザーサポート回線。
- 30) ユーザーグループと会報、あるいはそのいずれか。
- 31) ソフトウェア修正用「パッチ」ファイルの無料配布。

- 現在どのようなデータを保有しているのか？例えば、装置在庫、人事記録、部品在庫、販売業者の名刺、そしてサービス・マニュアルに記載された計画整備手順。
- そのデータはどこから得られるのか？そして、それはどのようにして臨床工学部門に伝達されるのか？例えば、データの供給源として、顧客、技術者、販売業者、会計部門を定義する。データはどのように記録されるのか？紙か、それともコンピューターシステム上に保存されるのか？データは信頼できるか、それとも、データの信頼性を保証するためには変更が必要か？管理手順には、データをいったん手書きで記録してから改めてコンピュータに入力する手順が含まれているか、それとも、データの収集者がデータ収集時に直接コンピュータに入力するのか？
- 現在のデータの用途は何か？データは、請求総額、質の改善活動、顧客への報告書、管理者への報告書に使用されているか？
- 現在の管理システムを使用している中で、例えば、特定の顧客に対する特別な報告の作成や、メインフレームコンピュータシステムへのインターフェースの提供など、何か特定の、あるいは固有の要求事項はあるか？

- プロジェクトのニーズに応えるために条件として盛り込むべき、その他の特別な、あるいは固有の要求事項はあるか？例えば、前払いのサービス契約の契約料に比較して、保守保険の保険料が必要以上に高額に設定されているような場合には、CMMS は保守保険料と払い戻し金額についてどのように判断するのか？
- 現在のシステムには何が不足しているのか？例えば、現在のシステムにおいて、前払いサービス契約に含まれる部品数と労力に関する数値を後になってから確認できないようでは、これらの契約の費用効果の評価が困難になる。
- 既存のデータを基にして管理システムを運用するには、どのような機能が必要とされるのか、更に予測される将来的な必要条件は何なのか？どれだけのデータ量を収集できるのか；どこからこれらのデータに離れてアクセスできるのか；例えば、収集できる最大データ数、データへの遠隔アクセスポイントの所在地、ローカル・エリア・ネットワーク（LAN）またはワイド・エリア・ネットワーク（WAN）上で同時にシステムを利用できる最大ユーザー数、などはどうなっているのか？。

CMMS の評価

販売業者は、例えば、インターネット調査、同種の組織や同業者への電話による問い合わせ、図書館での文献検索、そして既存の組織内情報のような方法で探すことができる。CMMS の総覧および比較ガイドブック（Directory And Comparison Guide）も、管理自動化ソフトウェア案内（Managing Automation Software Guides）から、カタログおよびコンパクトディスクとして入手可能することができる⁷⁾。CMMS カタログに関する情報は、電話番号（212）629-1114 に問い合わせれば入手できる。表 6 は、上記の方法の組み合わせと、表 1 および 2 の基準を使用した、販売業者探しの結果を示す。表 6 は、市販の CMMS プログラムの包括的なリストではないが、特定の臨床工学関連機能を持った、すべての CMMS プログラムを含んでいる。

表 2	
ソフトウェアの仕様	
1)	ハードウェアプラットフォーム： _____
2)	オペレーティングシステム： _____
3)	言語： _____
4)	データベース： _____
5)	ネットワーク： _____
6)	現在稼働中のシステムの総数： _____
7)	1997 年中に新規導入されたシステム数： _____
8)	1997 年現在での導入されたシステムの総数： _____
9)	当該ソフトウェアの販売年数： _____

上記の管理自動化ソフトウェア案内は、96 社の販売業者のリストを掲載している。表 6 には、管理自動化ソフトウェア案内のカタログに掲載されていない 7 社が掲載されている。表 6 は保健施設と臨床工学に特化した表であるため、表 6 にリストアップされた基準と仕様は、管理自動化ソフトウェアカタログに掲載されているそれとは異なっている。