

(4) 上記作動時の警報

上記ガス遮断安全装置が作動した時に発せられる警報で、光を使うのはかまわないが、必ず音が出るように要求されている。この警報が出た時点で流量計を見ると、酸素と亜酸化窒素双方とも流れていないのが認識される。

2) 流量計での操作

麻酔科医はどんなに注意していても、人間である限り流量計での誤操作は免れない。誤操作の結果酸素と亜酸化窒素を間違え、気が付かずにそのまま患者に投与し続けた結果、死亡あるいは重篤な後遺症を残したという例は希ではなかった。低酸素混合ガスを患者の肺に送る可能性を皆無にすることは麻酔科医の長年の念願であったが、10年余り前より全ての麻酔器でこの事が実現した。

(1) 酸素濃度計と警報

下に記した低濃度酸素防止装置が装備されていない時代には、患者に十分な酸素が供給されている事を知る重要なモニターであり、装備された現在でも麻酔混合ガス中の酸素濃度を知ることが出来るモニターは本装置しかなく、必ず装備することがJISにより定められている。酸素濃度計の警報は通常空気より濃い酸素濃度を設定値とする(25~30%)。

(2) 流量計とノブ

流量計での誤操作防止策としては先ず流量計の1本化と酸素ノブの形状と位置の規格化である。

流量計は低流量用と高流量用の2本を備えることは良いが、その時ノブは各ガスにつき1つと限定した。つまり、低流量用と高流量用の2つのノブを備えることは禁止した訳である。これは、酸素を低流量用で流し、亜酸化窒素を高流量で流して低酸素状態が発生することを防止する為である。

酸素ノブは他のガスのノブとは異なった形状であり飛び出ており、しかもその位置は最右端であることが規格化されている。これは、指を触れた状態で酸素ノブを他のガスのノブと識別できる為である。

(3) 低濃度酸素防止装置

流量計で誤操作があっても絶対に低濃度酸素混合ガスが発生しないようにする装置で、現在全ての麻酔器に装備されている。各麻酔器メーカーにより独自の装置が考案されている。本装置は麻酔器を介するHEのうち、最も重篤な結果をもたらす原因の1つである流量計の誤操作による患者への低酸素ガス供給の可能性を皆無にしたという点で特記すべきものである。

3) 揮発性麻酔薬の気化器

(1) 麻酔器への固定：気化器には強力な揮発性麻酔薬が液体で入っており、気化器が倒れたりするとこれが患者回路に流れ込む可能性がある。これがさらに患者の肺に入ったりすると、強力な心臓抑制作用により心停止を起こし、蘇生することは不可能に近い。このような可能性をゼロにするために、気化器は麻酔器本体に固定されている。

(2) 気化器選択装置：ある揮発性麻酔薬を使用中に、他の揮発性麻酔薬を使用することは危険な状態を知らずに作り出す可能性があるのと、気化器内での揮発性麻酔薬の混合による問題

が生じる。このような事態を防ぐために現在の麻酔器では気化器は選択されたものしか使用できないような選択装置が装備されている。

4) 酸素フラッシュの操作

酸素フラッシュは作動時麻酔呼吸回路内に1分間に35%から70%の酸素を供給する。したがって、意図しないで酸素フラッシュを作動させると、呼吸回路内圧を異常上昇させ、肺に圧損傷を来す可能性があり大変危険である。この様なことから、酸素フラッシュは意図しないで作動することが無いように工夫されている。

以上、現在の麻酔器に装備されている安全機構について列記した。昭和46年、筆者が麻酔科に入局した時点で麻酔器に装備されていた安全機構は、ピン・インデックス・セイフティ・システム、ガス別特定迅速継手、ガス遮断装置のみであり、酸素濃度計を始め、流量計部分での低酸素防止装置あるいは揮発性麻酔薬気化器の固定、選択装置などは無く、この状態は10数年続いた。その間、流量計の誤操作により何例もの純笑気吸入誤投与が生じ、その内のいくつかは不幸にも患者の死亡につながった。(筆者も何回か純笑気投与を行い、その内の1例は仲間の麻酔科医による発見がなければ確実に死につながっていた。さらに研修医指導中には新しく研修を始めた1カ月あまりは純笑気誤投与の率が上昇し、危機回避に大変な毎日となった。)

また、10数年前には、医療ガス配管設備工事中に酸素の供給パイプと笑気の供給パイプを誤って接続し、酸素流量計から笑気が流れ、複数症例が連続して死亡するといったような痛ましい事故も起こり、医療ガス配管設備などのJIS化につながった。現在では、上記のように麻酔器、医療ガス配管設備、医療ガスホースアセンブリなどに対し安全を重視したJISが存在し、ヒューマンエラーによる事故を最小限に抑えようとする努力が成されている。

3. 麻酔偶発症例調査について

日本麻酔科学会手術室安全対策委員会は1993年から毎年、日本麻酔科学会指導病院を対象に麻酔関連偶発症例調査を行っている。各年次の調査結果はその都度「麻酔」誌に報告されているが、2001年の日本医事新報に1994～1998年の5年間、総数2,363,038症例についての解析結果が報告されているので(川島康男、高橋成輔、鈴樹正大。わが国の麻酔関連偶発症例—5年間2,363,038麻酔症例の解析—。日本医事新報 4026:21-29, 2001)、その中の幾つかを記す。

手術などを含む「全ての原因」では、心停止は1万症例当たり7.12であり、その中の35.0%は後遺症無く回復し、術中死亡は34.9%、7日以内死亡は21.7%、植物状態移行症例が2.2%であった。そのうち「麻酔が原因」の心停止は1万症例当たり1.00であり、その中の78.1%は後遺症無く回復し、術中死亡は5.5%、7日以内死亡は6.3%、植物状態移行症例が3.8%であった。

心停止以外の偶発症としては高度低血圧と高度低酸素症の2つが挙げられているが、「全ての原因」の場合は1万症例当たり19.17と7.67で、「麻酔が原因」の場合には4.83と3.68であった。転帰は、「全ての原因」の場合、後遺症無しは78.3%で、術中死亡は0.3%、7日以内死亡は8.7%で、「麻酔が原因」の場合後遺症無しは88.6%で、術中死亡は0.1%、7日以内死亡は0.6%であり、「麻酔が原因」の場合は予後が良かった。

心停止の主原因としては「全ての原因」の場合には循環器系因子と手術がほとんどを占めたの

に対し、「麻酔が原因」の場合はヒューマンファクターと循環器系因子がほぼ半々であった。心停止およびその他の偶発症を含めた全偶発症の主原因では「全ての原因」の場合には出血など手術が原因が半数を占め、「麻酔が原因」の場合はやはりヒューマンファクターが66%を占めた。

ヒューマンファクターの中では薬物投与、不適切な換気、看視不十分などが挙げられている。機器の誤操作も数は少ないが挙げられている。さらに機器の欠陥という項目もあり、その頻度も非常に少ない。しかしながら、機器関連による偶発症が発生していることは間違いない。最後に1万症例当たりの「麻酔が原因」の死亡率を諸外国と比較しているが、本調査による日本の死亡率は0.21で、仏国（1986年）0.76、英国（1987年）0.05、豪州（1997年）0.25であり、我が国の中枢的病院を網羅する日本麻酔科学会指導病院における麻酔成績は世界のトップクラスに有ることが証明されている。

本調査は現在第2次調査（1999～2003）に入って、より詳細な解析が進められている。調査用紙の有効回答率は第1次調査の5年間平均では39.9%であったが、だんだん上昇しており、2001年の調査では87.9%となり、信頼性もそれと共に上昇している。

医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル及び人工呼吸器安全使用のための の指針の概要

久留米大学病院臨床工学センター 戸畑裕志

北里大学医療衛生学部臨床工学 廣瀬 稔

順天堂医院臨床工学室 鈴木廣美

1. 医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル Ver.1.05(H14.4)作成：
(社)日本臨床工学技士会（日本臨床工学技士会会誌 16: 127-148.2002.4）

はじめに

人工呼吸療法を安全に遂行するために、呼吸療法に関わるスタッフのための安全の基本事項を示し、また各論では人工呼吸治療業務の流れに沿ったチェック項目、チェック方法、注意点を可能な限り箇条書きとし、見易いマニュアルを作成した。

1. 安全対策の基本

人工呼吸器関連のトラブルには機器本体および人工呼吸回路に起因するものと、スタッフの人為的ミス、そして電気および医療ガス等の医療設備に起因するものに大別できる。

とくに人為的ミスの防止に対して医療従事者は最前の努力を払わなければならない。

1) 人工呼吸療法におけるシステム安全

安全工学的視点から人為的ミスを防止する対策が必要である。一例として作業の引き継ぎは直列的な作業の引き継ぎ確認と並列的作業を組み合わせると信頼度は上昇し、作業の引き継ぎによる信頼度の低下は最小限にすることができる。

2) 安全操作に関する定期的勉強会の開催

臨床の間では一施設内に新旧かつ多種の人工呼吸器が混在する状況である。これらについて基本的な安全対策は大きな差がないが、機器の操作や各機能の呼称に差がある。そのため定期的に人工呼吸器の安全使用に関する勉強会を開催し、安全確保に努めなければならない。

3) 治療経過と人工呼吸器の点検記録の整備

人工呼吸療法の特殊性は治療時間が長期化するため多数の医療スタッフが関与することである。そのために人工呼吸器の作動チェックリストを含んだ治療経過記録は、申し送りミス、指示確認ミス、条件設定ミス等の人為的ミスの防止にも不可欠である。

4) 機器・器具の操作マニュアル

人工呼吸器および使用機器の取り扱い説明書、トラブルシューティングを備える必要がある。

2. 人工呼吸療法における基本業務

1) 開始前の準備と点検

電気・医療ガスに関連する点検と、人工呼吸器本体（表示部、ダイヤル、スイッチなど）の破損、亀裂、紛失、汚れなどを確認する。その後加温加湿器、リークテスト、酸素濃度、各種モニタおよび安全機構の確認を行う。操作マニュアル、トラブルシューティングの準備を確認した後に、これらの点検結果を記録し保存する。

2) 開始時・治療中と点検

人工呼吸療法に必要な薬剤・治療材料、運転条件および監視条件を確認した後、呼吸回路を気管チューブに接続する。治療中には患者の監視業務と機器の点検を行う。

呼吸回路の交換は人工呼吸器（呼吸回路を含む）の原理を理解している者2名以上で用手換気を行いながら行い、交換が終了直ちに人工呼吸器の作動点検を行う。

3) 終業点検

治療経過・機器のチェックリストを整理し、人工呼吸器本体および人工呼吸器回路の外観的確認点検を行い、清掃・消毒を行い、次回の使用のための点検を行う。

4) 異常等検出時の対応

異常等を検出した場合は直ちにその異常内容と考えられる原因を記載し、臨床工学技士または機器担当者に対応を依頼する。また「故障中」と明記したカード等を分かりやすい所に付けて、故障機器の誤使用を防止する。

3. 人工呼吸器の設置環境と注意点

人工呼吸器を使用する場合は、患者の処置に支障を来さない位置や、容易に人工呼吸器の表示パネルが確認できるような配置に置く。また遠隔病室などでは人工呼吸器の作動音や警報音が常に確認できるように重複チェックシステムを工夫する。

おわりに

見やすく、理解しやすいマニュアルの作成を目指した。人工呼吸器および周辺装置の取り扱いを十分注意し、医療事故防止に細心の注意を払い、安全操作に努めなければならない。

II. 人工呼吸器安全使用のための指針

作成：日本呼吸療法医学会人工呼吸器安全管理対策委員会（人工呼吸 18(1): 39-52.2001.4）

はじめに

人工呼吸療法中の事故は致命的な合併症を伴う危険性について医療関係者は十分認識しているにもかかわらず、事故が多発する原因として安全対策の不備を一因としてあげざるをえない。このために「無事故」の実現を学会の急務とし、実践的な安全使用のための指針をまとめた。

1. 医療機関における人工呼吸安全管理体制

人工呼吸療法の安全性を高めるためには、以下の3点の実現が必要である。

- ①人工呼吸療法に関連する職種で構成する委員会を設置し、安全対策を講じる。
- ②人工呼吸器の整備を担当する専門技術者（臨床工学技士）を設置し、日常の安全管理を計る。
- ③人工呼吸療法に関連する職種に対する安全教育を系統的かつ定期的を実施する。

2. 人工呼吸器の使用に際しての安全管理

人工呼吸器を安全に使用するためには、病院設備（電気や医療ガス設備など）、生体情報モニタおよび情報の管理、緊急時の対応などの使用環境を充実させることが重要である。

3. 人工呼吸器の種類

複数の人工呼吸器を使用する場合には、誤操作を軽減する目的と保守管理の知見からできる限り機種の一掃をはかる。

4. 人工呼吸器の操作・点検

人工呼吸器を使用する医療従事者は、人工呼吸器の機能を理解し正しい操作法や説明書に従った点検法を習熟しなければならない。また呼吸回路の組み立ては取扱説明書に従って正確に行うこと。

5. 人工呼吸器の初期条件設定とその変更

人工呼吸器の換気条件の設定は、複数のダイヤルやボタン操作が必要であり、設定項目によっては他の設定値に影響を受ける機種もある。このため確認漏れがないようにしなければならない。そのため初期設定や設定変更の場合は指示簿に記載し、実行後に確認してその内容を診療録に記載する。

6. 人工呼吸施行中の人工呼吸器の点検

人工呼吸器の点検（電気、医療ガスに関するもの、呼吸回路内の水貯留、加温加湿器の水量レベル、換気状態、異常音の有無など）を毎日必要に応じて実施することが望ましい。

7. 加湿器とネブライザ

加湿器には加温加湿器と人工鼻があり、連続使用によって不都合が生じることや、人為的エラーが発生する危険性がある。

チャンバー式加温加湿器の場合、蒸留水補充時の手順や安全確認はマニュアルを作成し標準化することが必要である。また人工鼻の使用手順や安全確認も同様である。

8. 警報設定および他のモニタの利用

人工呼吸器の警報の意義を理解し、それぞれ適正值に設定すべきであり、警報設定を外れた場合には確実に警報が作動するかを確認することが必要である。人工呼吸器を使用中に一時的に警報を解除した場合には、必ず復旧させることが必要である。

呼吸に関するモニタは不可欠であり、人工呼吸器だけではなく他の生体情報モニタを併用することが望ましい。

9. 人工呼吸中の偶発事故（インシデント・アクシデント）とその対策

1) 事例

・事例 1

人工呼吸器は接続されていたが、電源スイッチが OFF になっていたため、人工呼吸器が作動していなかった。

・事例 2

人工呼吸器のバッテリーの充電が不足していたため、停電時にバッテリーが作動せず、人工呼吸器が停止した。

・事例 3

加温加湿器の警報が頻繁に鳴っているのを確認をしたところ、呼気と吸気の呼吸回路の接続が間違っていた。

・事例 4

低換気アラームが鳴ったので病室へ行くと患者は心停止状態であった。加温加湿器のモジュールにあった長さ 3 cm、幅 1 mm の亀裂が原因と考えられた。

・事例5

患者の清拭を行う際には習慣的に人工呼吸器を外す。その際に警報装置の主電源スイッチを一時的に切って処置を行ったが、処置後もそのままであった。

・事例6

呼吸回路のチューブ接続部が外れていたが、低圧アラームの感知レベルを下げたままにしていたため、しばらく気が付かなかった。

・事例7

呼吸回路の接続不良に気が付かず心停止となった。人工呼吸器の警報装置のスイッチを入れ忘れていた。

・事例8

気管吸引時に、低圧アラームが鳴るため感度を下げた。処置後元の設定に戻すことを忘れてしまったため、低換気状態に気が付くのが遅れた。

・事例9

換気回数設定を減らすべきところを、誤って増やしてしまった。

・事例10

加温加湿器の電源スイッチが入っていなかったため、喀痰が粘稠となり気管チューブが閉塞した。

・事例11

加温加湿器に蒸留水ではなく消毒用エタノールの注入を繰り返していた。

・事例12

加温加湿器に蒸留水を補充する際に誤って消毒剤の入ったボトルを準備してしまったが、別のスタッフから指摘され間違いに気が付いた。

2) 誘因と対策

(1) 人工呼吸器そのものの整備点検についての

[問題点]・不十分な人工呼吸器の保守管理、非常電源の不備がある。

[対策]・人工呼吸器の保守管理責任者を置き、手順に従って保守点検を行う。また記録を残す。

・電気設備の充実と人工呼吸器に内蔵したバッテリーの定期点検を行う。

・用手蘇生器を常備する。

(2) 呼吸回路やアラームなど人工呼吸器全般についての知識不足と誤認識

[問題点]・医療従事者の知識の不足や警報に対する不適切な処置に問題がある。

[対 策]・講習会や勉強会の開催により知識を向上させる。

- ・呼吸回路の患者への接続および呼吸回路の交換は熟練した者が行い、処置後は患者や人工呼吸器の設定およびモニタの表示値必ず確認し、記録簿に記載する。
- ・適切な警報の設定と警報時には適切に対応する。

(3) 人工呼吸器の使用状況に対する確認と患者観察の不足

[問題点]・人工呼吸器に設定された換気条件通りに作動していないことが観察できていない。

[対 策]・定期的、または処置後には人工呼吸器の設定および作動状況を記録に残す。

- ・設定変更の場合は診療録および点検表に記録し、担当者に報告する。
- ・患者の状態の把握と、各種モニタでのデータが理解できるように教育する。

(4) その他

[問題点]・加温加湿器の構造や取り扱いについての理解が不足している。

[対 策]・蒸留水の補給方法を見直す。

- ・人工鼻の採用を検討する。
- ・蒸留水の保管場所を一か所にする。またラベルで他の薬剤と区別する。

Human Factors and Reducing Use Error 関連資料集及び内容要旨

日本医療機器関係団体協議会 鳥井賢治

大分類	資料	資料名	内容要旨(今回、翻訳したもの)
1. Reducing Use Error	1-1. Errors and medical devices (2002年9月1日更新)	1-1. Errors and medical devices (2002年9月1日更新) [資料6-4]	機器の誤使用から生じるハザードの頻度及び重大性は、機器の故障に起因するものをはるかに上回っていること。医学研究所「人は誰でも間違える」から医療過誤による死亡数のデータを引用している。
	1-2. Checklists	1) Identifying and Understanding Medical Device Use Errors (2000年9月20日) [資料6-5] 2) Make Sure the Medical Device You Choose is Designed for You.(2000年9月20日) [資料6-6]	リスクマネジメントへの人間工学の組入れを行う際、機器使用中のエラーの特定と理解には、機器使用に関するシステムを完全に理解する必要があるため、理解するための必須の構成要素をチェックリストにしたもの。 機器ユーザー向けに、選択した機器がユーザー向けに設計されているかのチェックリスト。
2. Documents	2-1. Guidance	1) Guidance on Medical Device Patient Labeling	[別掲]
		2) Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management	[資料6-7]
		3) Human Factors Principles for Medical Device Labeling	
		4) Human Factors Points To Consider for IDE Devices	
		5) "Write It Right: Recommendations For Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care	
	2-2. Reports	1) Draft Report on Medical Device Labeling: Patients' and Lay Caregivers' Medical Device Information and Labeling Needs -Results of Qualitative Research	
		2) Draft Report on Medical Device Labeling: Health Care Practitioners' Medical Device Information and Labeling Needs - Results of Qualitative Research	
	2-3. Presentations	1) Agenda - Global Challenges in Human Factors and Medical Systems	
		2) Medical Device Requirements, Human Factors, and the	
		3) Human Factors in Medical Device Use Safety -- How to Meet the New Challenges	
2-4. User Facility Bulletins	4) Doing What Counts for Patient Safety : Federal Actions to Reduce Medical Errors and Their Impact		
	5) IEC Develops Standard for Medical Device Human Factors Design		
2-4. User Facility Bulletins	2-4. User Facility Bulletins		
2-5. Q&A's from the February 14, 2001 Teleconference: Integrating Human Factors Engineering into Medical Device Design and Development	2-5. Q&A's from the February 14, 2001 Teleconference: Integrating Human Factors Engineering into Medical Device Design and Development		

大分類	資料	資料名	内容要旨(今回、翻訳したもの)
3. Resources	3-1. FDA resources	<p>1) "Do it By Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices."</p> <p>2) AAMI/FDA Conference "Human Factors in Medical Devices: Design, Regulation, and Patient Safety"</p> <p>① Human Factors and the FDA's Goals: Improved Medical Device Design (1996年12月6日更新) [資料6-9]</p> <p>② Overview of FDA's New Human Factors Plan: Implications for the Medical Device Industry (1996年12月6日更新) [資料6-10]</p> <p>③ The Premarket Review Process: New Requirements for manufacturers (1996年12月6日更新) [資料6-11]</p> <p>④ Human Factors in the GMP Inspection Process (1996年12月6日更新) [資料6-12]</p> <p>⑤ Human Factors and Postmarket Surveillance at FDA (1996年12月6日更新) [資料6-13]</p> <p>⑥ CDRH's Approach to Providing Human Factors Information [資料6-14]</p> <p>3) Anesthesia Apparatus Checkout Recommendations. (1997年5月12日更新) [資料6-15]</p> <p>4) Safety Alerts, Public Health Advisories and Notices from CDRH. The Conference Report includes following Presentations !</p> <p>5) Medical Device Recalls.</p> <p>6) CDER: Medication Errors</p> <p>7) CBER: Error & Accident Reports</p> <p>8) Vaccine Adverse Event Report System (VAERS)</p> <p>9) Managing The Risks From Medical Product Use: Creating A Risk Management Framework(1999年5月版) [資料6-16]</p> <p>10) Central Venous Catheters Complications Video</p>	<p>[別掲] [資料6-8]</p> <p>多くの医療機器は故障よりもHFに関連する設計不備が多い。HFの改善に焦点を合わせたプロジェクトに加えて医療関係者にも警告していること。HFプログラムは医療環境要因、設計と表示及びHF原理と実際の診療に注意を払うこと。FDAのHFへの取り組みに関する歴史、現在でもHFは重要課題であることから市販前届出に関連したHFのガイダンス文書が検討されている。市販後の活動として設計がどのような香与していたかの調査研究も進めている。</p> <p>FDAがセミナーの席上、PMA、510(k)において、HFの評価が必要となっており、行政と業界が協力してガイダンスの作成が必要であることを語っている文書。</p> <p>当初、安全性及び有効性は、機器の審査を通して決定されることになっていったが、1985年から4年間のリコールデータの分析により、リコールの40～50%は不十分な製品設計であった。これがかきつかけでQSRが公表され、設計管理をメーカーに求めた。</p> <p>HFの原理と実践はFDAのPMSに果たす重要な役割を持つ。市販後調査による安全性情報をメーカーと評価者にフィードバックすることで達成される。</p> <p>CDRHのHFへの過去10年間の取り組み、ANSI/AAMI HE48が最初の包括的なガイダンスで、ある意味で重大な分岐点である。現在はHFに関する手引書の作成に取り組んでいる。</p> <p>麻酔の実施前に適切な点検が必要であり、上行式ベローズの人工呼吸器と少なくともモニターを含む麻酔システムの点検報告として公表した。</p> <p>総合的な医療システムの中のリスク管理手順を各関係者の役割と責任を中心に評価した。当局の市販前リスク評価及び承認過程を再検討、FDAの全てのリスク管理活動を分析した報告書である。</p>

大分類	資料	資料名	内容要旨(今回、翻訳したもの)
	3-2. Outside resources	<ul style="list-style-type: none"> 1) Institute of Medicine report, To Err Is Human – Building a Safer Health System 2) Presentations from the Global Challenges in Human Factors and Medical Systems mini-symposia 3) ECRI's Medical Device Safety Report 4) The institute of Safe Medical Practices (ISMP's) Medication Safety Alert 5) JCAHO's web page 6) ASHRM web page 7) Veterans Health Administration Virtual Learning Center 8) National Patient Safety Foundation 9) Human Factors and Ergonomic Society 	
	3-3. Reducing Use Error – Human Factor References	<ul style="list-style-type: none"> 1) ANSI/AAMI (1994) "Human Factors Engineering Guidelines and Preferred Practices for the Design of Medical Devices." Arlington, VA, Association for the Advancement of medical Instrumentation. 2) Brown, C.M (1989) Human-Computer Interface Design Guidelines. Norwood, NJ, Ablex Publishing Company. 3) Dumas, J. And Redish, J.C.(1993) A Practical Guide to Usability Testing. Norwood, NJ, Ablex Publishing 4) Meister, D. (1985) Behavioral Analysis and Measurement Methods. New York, NY, Wiley Publishing Company. (Revision in progress) 5) Nielson, J. (1993) Usability Engineering. Chestnut Hill, MA, Academic-AP Professional. 6) Obradovich, J. H. and Woods, D.D. "Users as Designers : How People Cope with Poor HCI Design in Computer Based Medical Devices." Human Factors(In press). 7) Salvendy,G.(ed)(1987) Handbook of Human Factors. New York, NY, John Wiley and Sons. (Revision in progress) 8) Shneiderman, B. (1994) Designing the User Interface: Strategies For Effective Human-Computer Interaction. Reading, MA, Addison - Wesley. 9) Schuler, D. and Namioka A. (eds.) (1993) Participatory Design : Principles and Practices. Mahwah,NJ,Erlbaum Associates, Inc. 10) US Food and Drug Administration (1996) "Do It By Design. An Introduction to Human Factors in Medical Devices." (Text, or PDF) Center for Devices and Radiological 11) Wiklund, M.E. (1995) Medical Device and Equipment Design. Buffalo Grove, IL, Interpharm Press, Inc. 	

大分類	資料	資料名	内容要旨(今回、翻訳したもの)
4. Reducing Use Error Human Factors	[資料6-17]	1) What is Human Factors?(2002年9月1日更新) 2) How Important is Human Factors?(2002年9月1日更新) 3) What is FDA Doing?(2002年9月1日更新)	HFの定義と医学分野ではヒューマンパフォーマンスを改善し、リスクを低減すること。 機器のユーザーインターフェイス設計の不備により毎年、多くのインシデントが発生している。人為ミスは医学分野の重大問題である。 FDAは医療機器分野におけるHFについて積極的なアプローチを取っている。設計・開発時のHF取り入れ、QSR設計管理文書評価によるHFの検証、FDA審査官の訓練、MDRによるハット報告奨励。
		4) Human Factors and Medical Devices (1996年12月3日更新) [資料6-18]	医療機器は、ユーザーミスを怠ると誤用の一因になる。大部分の誤使用は「不可避免なヒューマンファクター」ではない。リスクの排除又は低減するための戦略を立てたり、機器の誤使用とそれらに關係するHFについて、メーカーやユーザー施設に教育を行うのもFDA HF職員の業務である。
5. Labeling and Design	5-1. Labeling Requirements 5-2. Index of CDRH Web documents	5) Human Factors Implications of the New GMP Rule Overall Requirements of the New Quality System Regulation	
6. Contact Us	6-1. Report problems with medical devices : Medical Device Reporting (MDR) 6-2. Use Difficulty Feedback 6-3. Human Factors Engineering Group	1) About Medical Device Reporting 2) How and Where to Report 3) Related Programs 4) Databases 5) Resources 6-2. Use Difficulty Feedback 6-3. Human Factors Engineering Group	

「DO IT BY DESIGN」の要旨 「医療機器への人間工学（人的要素）の導入」

久留米大学病院臨床工学センター 戸畑 裕志
北里大学医療衛生学部臨床工学専攻 廣瀬 稔
順天堂医院臨床工学室 鈴木 廣美

はじめに

医療機器製造業者は、医療機器の使用による医療過誤の可能性を減少させることで、医療機器の安全性を向上させるように努めなければならない。そのためにはユーザー・インターフェースについて開発段階全体を通して使用者を参加させることや、人間工学的設計の原理や方法を導入することで、より安全で有用な医療機器が得られる。

1. 人間工学と医療機器

使用者の能力に適合したハードウェアやソフトウェアを設計することにより、装置を使用する際の使用者の能力を向上させることを目指した学問である。人間工学の原理は自動車やコンピュータなど多くの商品に適用されているが、医療機器では一部の製造業者が組み込んでいるが、より幅広い適用が必要である。

2. 人間工学が重要である理由

1) 使用者、設計、および操作環境の相互作用

医療提供者の身体的、感覚的、精神的能力には大幅な個人差がある。したがって、操作環境、使用者の能力、ストレスの程度、機器のデザインなどの相互作用が考慮されていることが重要である。

(1) 身体的特性と感覚的特性

身体的能力と感覚的能力。これらの能力と相互作用して能力に影響を及ぼす。

(2) 知覚能力と認知能力

知覚とは感覚的インプットを感じ取り、識別し、認識する能力である。使用者と設計者の認識および識別の能力を考慮する。

(3) 家庭での使用

一般人による医療機器の使用が増えており、病気、読解力の低さ、不適切な設備、不十分な支援、経験不足などが見られる。自動化された機器に不慣れであり、そのような機器の使用を怖がることもある。また停電や電磁干渉、またその他の要因により問題はさらに複雑になる。

2) 設計の意味

すべての問題を解決することは不可能であるが、使用者とのインターフェースに気を配って設計すれば、通常次のような機器が出来上がるであろう。

- 変化やストレスが多い状況下で多様な使用者が利用できる機器
- 使用者が過誤を起す傾向が少ない機器
- 使用者の訓練をあまり必要としない機器

3. ユーザー・インターフェース

設計原理だけではすべてのユーザー・インターフェースの問題解決にはならないが、その問題解決には人間工学のプロセスが必須である。

1) 制御装置／ディスプレイの配置と設計

制御装置とディスプレイを機能的にまとめ、明確なラベルで表示、操作しやすいキーを使用する。説明を明瞭にし、警告を効果的なものにすることも重要である。

(1) ハードウェアの設計に関連する過誤の例

- 医師が患者に酸素を投与する際、流量制御ノブを 1～2 l/min に設定したが、設定値と設定値の間に連続性がなく設定値間にノブを置くと流量が流れない構造となっていたため酸素が投与されなかった。
- 除細動器の設計に関する不備の多くは、取り外しにくいパドル、分かりにくいラベル、制御装置の紛らわしい配列などである。
- 点滴装置の流量設定値の読み間違い。

(2) 経験則

使用者の慣例を十分に考慮した設計、使用者の基礎的能力に合わせた設計、制御装置とディスプレイの関連付け、音声信号の音量および音の高さ、視覚信号の輝度、表示の大きさ・色、機器上に添付または表示された記号等が取扱説明書と整合しているか、スイッチ類が社会の慣例に合っているかなど。

(3) まとめ

制御装置やディスプレイのレイアウトおよび設計は、機器操作の際に機器の機能を適切に利用したり情報を得たりする使用者の能力に著しい影響を及ぼす。

2) 機器の論理機構とマイクロプロセッシング

表示されるデータが不正確、曖昧、読みにくい場合などは誤解を生じる可能性が高くなる。例) 表示項目が多すぎるディスプレイ。

(1) ソフトウェアへの移行の特徴

制御装置やディスプレイの数が多いと、使用者は大量の情報を取り出して覚えていなければならない。製品開発者は多くの機能を組込むことが多いが、インターフェースの設計に配慮がないと使用者の認識力に不必要な負担を課す。

- 制御装置の論理性のない配列。扱いにくい配列
- 聞きなれない言葉、記号、分類法
- フォーマットの一貫性の無さ
- 使用者の予測に反する慣例
- 指示メッセージ、記号、アイコンなどの不足、不明瞭
- 信号が示されないリセット、デフォルト
- ステータス情報の欠落
- ロックアウト機能、インターロック機能の欠落
- 複雑な暗算を必要とすること

(2) ソフトウェアの設計に関連する過誤の例

ソフトウェアの設計によって使用時に引き起こされる過誤は再現が容易でないことが多く他の原因にされる。

- 放射線の照射線量を入力しなかったため自動的にデフォルト値を設定した。
- コントロールボタンが特定の順序で押された際、心拍出量モニタの警報が停止した。
- 操作性の悪さのため予期しない警告データのディスプレイ表示などの不備に関連する輸液ポンプの重大な事故やリコールが発生している。

(3) 経験則

略語や記号などの表示の一貫性と明瞭さ、装置の現在の状態、入力時の確認、ステップ操作、指示メッセージやメニューの使用、誤操作時の修正手段、独立したプッシュボタンの使用、重要な情報の表示域の検討などを考慮する。

(4) まとめ

ソフトウェアが使用者を全く理解せず設計された場合には、技術の高さが使用者にとって不利に働くことがある。設計者はヒューマン・コンピュータ・インターフェース (HCI) に関するガイドラインを利用して徹底的に分析を行う。ソフトウェア設計者とハードウェア設計者との密接な協調が必要である。

3) 構成部品の取り付け

機器操作を安全に行うには、機器のアクセサリーの適切な取り付けが重要である。

(1) 問題と事例

- 酸素吸入器の構成部品が上下逆さまに取り付けられ、通気が妨害されて患者死亡
- 人工呼吸器の低圧警報がバッテリーの取り付けミスが原因となりショートした
- 経腸栄養チューブから、薬物治療に用いる静脈内輸液チューブに栄養液を誘導し患者死亡。
静脈内輸液チューブから経腸栄養システムへ薬物を誘導するアダプタの逆作動
- 互換性の無い注入ポンプのカセットを使用したことにより患者死亡。薬物投与量の間違い
- 人工呼吸器使用時のチューブとコネクタの設計不良による接続不良が原因で患者死亡
ある一つの機器に対して多くの製造業者が様々なアクセサリー（ケーブル、リード、コネクタなど）を販売していることにも問題がある。

(2) 経験則

ケーブル、配管類、コネクタ等は接続が簡単に行えること。取扱説明書は分かりやすく警報は目立つようにする。カラーコードやマーキングをする。ロック機構を用いる。電源コードなどの配線類、コネクタ類は他のものに触れないように保護する。

(3) まとめ

機器の構成部品やアクセサリー類は多種多様であるので考えられる危険を想定し、適切な設計とコーディング技術を用いて、誤った取り付けを防止する必要がある。

4) 警報

警報は環境によっては1つあるいはそれ以上の機器について、同時あるいは連続的に鳴ることがあり識別が難しい。周囲の雑音の一部として捉えられることもある。また、警報設定が不適当による誤警報がある。そのような環境で警報の試験をすることは重要である。

(1) 問題と事例

- 酸素吸入を受けていた患者が、集中圧力ホースが緩んだために死亡。警報音が機器の動作音によりマスクされて聞こえなかった。
- 人工呼吸器使用中の患者の呼吸チューブが加温加湿器から外れたために死亡。低圧アラームの設定値が低かったためにアラームが鳴らなかった。

(2) 経験則

警報操作の環境の多様性を考慮すること。視認できる警告、可聴できる警告、重大な警報が機器には確実に含まれるようにすること。警報機能の感度、電磁干渉を考慮すること。輝度コントラスト、カラーコントラストの視認性がさまざまな照明下で良好であること。互いに識別できる警報の設計であること。同時に使用する他の機器の警報と識別できること。警報から問題の原因が識別できること。警報の優先順位を考慮すること。警報音は一時的にのみ無音となるように設計すること。

5) 他の重要な問題

(1) 寸法、作用力、角度

医療機器に付属するワークステーション、座席、コンソールの設計に際しては、身体的特性を考慮し、制御装置が手に届く範囲内にあるように配置することが重要である。

(2) 機器の移管

設計者が、ユーザー・インターフェースの変更が使用者の遂行能力に及ぼす影響を慎重に評価する必要がある。

(3) 機器の保守性

医療機器は単純な保守ですむよう設計する必要がある。満足のいく保守が行われなかった場合は、安全で信頼性のある操作を妨害することになる。保守点検中に遭遇する問題点として、構成部品のラベリング・コーディングの不良、不適切な自己診断能力、構成部品の紛らわしい配置、清掃しにくい設計などがある。

(4) 機器の包装

包装が機器の操作に影響を与えることがある。使用者が取り除いたりしにくいような形で封入された包装材料が原因で生ずる事故がある。一方、包装設計が過誤の可能性を低くすることもある。

(5) まとめ

人間工学の原則がすべての設計の状態を完全にカバーすることはめったにない。したがって優良な設計を行うには、各種研究、分析、および試験に医療機器の使用者の参加が重要である。

4. 人間工学

人間工学は効率的なユーザー・インターフェース設計にとって極めて重大な方法論である。種々の手順とツールの反復適用が必要であり、設計のプロセスでは使用者集団からの個人参加が不可欠。高度先端技術製品開発に使用されており、そのアプローチを「ユーザビリティ・エンジニアリング」と呼ぶ。特に重要なことは、ユーザー研究およびコンピュータ化されたテストのプロトタイプが強調されていることである。

・人間工学的プロセス

調査研究の実施、概念&要件の作成、業務、危険性&機能の分析、ユーザー・インターフェースの設計、ユーザビリティ試験の実施、最終仕様書の作成

理想的には、ハードウェアとソフトウェアの設計者、エンジニア、人間工学技術者、文書作成者、医療スタッフが安全な機器の組み立て、取り付け、操作、保守に役立つユーザー・インターフェース設計を達成するために努力すること。

・プロジェクトの流れに影響を与えると考えられる要因

既存データ、機器の複雑さ、過誤の重大性、人間工学の専門知識、他の機器での経験、既存製品との類似性、組織的な文化、競争市場の圧力

・手動で行われてきた作業を自動化する機器の開発をする際、設計者は、臨床現場の医療専門家による作業の遂行能力を分析する。既に市場にあるモデルの競争的な「ベンチマーク」テストを行う。既存の機器とマニュアルについて、設計の修正、マーキング、表記に関する調査などを行う。

1) 既報文献

製品開発の初期においては、人間工学および関連する機器についての文章を検討することが重要である。

(1) 文献

重要な論文

①“Human Factors, Ergonomics, Ergonomics in Design, The Journal Of Applied Ergonomics, the Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society(HFES) Annual Meeting”.

②The Human Factors and Ergonomics Society(HFES) Medical Systems と Rehabilitation Technical Group の実施した議事録

③Human Engineering Division(#21) of American Psychological Association の議事録

(2) 苦情およびリコールに関するデータ

会社のリコールと機器使用データは、新しい製品開発に関連する問題と設計ソリューションについての重要な洞察につながる可能性のある履歴情報をもたらす可能性がある。使用過誤や苦情を分析すること。

(3) ガイドライン

ガイドラインには、原則、データ、人間工学の手法が述べられている。医療機器団体で最も広く知られているガイドラインは、ANSI/AAMI Human Factors Engineering Guidelines and Preferred Practices for the Design of Medical Devices(1993)

(4) マニュアル

取扱説明書を再検討することで、新しい製品の開発を検討する際に、避けるべき、陥りやすい誤り、取り入れるべき特性についての情報が得られる可能性がある。

ユーザー・インターフェースの概念が具体化し始めると同時に取扱説明書の作成も始めるべきである。双方が密接に協調して行われる過程において、説明書の作成プロセス自体が設計上の問題を明らかにすることがある。

(5) まとめ

- 各個人の感覚、知覚、身体および認知能力とその限界
- ユーザー・インターフェース設計によって介されるような環境と人間の遂行能力との相互作用

用

- 人間工学の原則と手法
- 機器の種類に関連する一般的問題
- 既存の機器と開発中の機器の長所と短所

2) 予備試験

医師、看護師および一般ユーザーから直接情報を得ることが、機器設計の長所と短所を評価することにおいて重要である。

(1) 研究の意味

使用者と直接意見を交換することは、優れた人間工学の仕事を行う上で不可欠であり、次のことが得られる。

- 医療専門家がどのように機器を使用するか
- 多数の機器が置かれた環境を含む操作状況が使用に与える影響について
- 遭遇する問題についての寸評
- 事例の報告あるいはコメント
- 個人差に関する使用集団のサンプリング
- 新しい設計の提案と設計概念に対する反応
- 性能試験プロトコールと性能判定基準を確立するために必要な情報

(2) 研究手法

以下は初期の研究において使われることの多いテクニックの一部である。

①観察

手術室、緊急治療室、集中治療室などは機器開発のための情報を入手できる区域であり、あらゆる立場より観察すること。

②面接調査

特定の医療機器に関する意見、問題、使用者の好みやユーザー・インターフェース設計改善の意見を聞くことができる。

ユーザーとの面接調査：

医療機器使用者や専門外の人には設計者とは非常に異なる概念を持っていることが多い。

監督者、訓練指導者およびリスク責任者への面接調査：

ヘルスケア監督者は機器の長所、短所について広範囲な知識を持っている。

保守関係者との面接調査：

機器の保守関係者は機器の問題について他の人とは異なる見解を持っている場合がある。

③フォーカスグループの導入

製品概念について意見と提案を得るために、将来的な（潜在）使用者である少人数とのグループ面接が必要である。

④物理的測定

音および光の測定は、画面のばらつき、コントラスト、周囲のノイズによる必要な音の遮断といった設計が関係している問題点の評価に役立つ。標準的な作業環境を作るデータを得るには複数施設からのサンプルが必要である。

(3) まとめ

観察研究と面接調査からは優れた成果が得られる。

3) 解析

ユーザー・インターフェースの作成には、機能、タスク解析、ハザードの解析は重要である。これにより得られる情報は下記のごとくである。

- 使用者の要求事項と使いやすさの最終目標
- 使用者の環境に存在する他の機器
- 潜在的機能の問題点と過誤の誘因要素
- 考えられるハザード
- 使用者の実習時に機器から受ける影響度
- 操作理論

(1) 機能とタスク

タスク：機器の機能面への使用者の寄与。

機能が多すぎたり、自動化が行き過ぎる、あるいは不十分であると、使用者や作業環境によっては問題が生じてくる。

(2) タスク解析

人間工学的に良好な結果を得るために重要である。タスクの詳細な逐次解析をすべきである。設計概念作成の早期の段階では、開発中のある機種を使用した医療従事者の意見を聞いたり質問することによって重要なタスクの同定と記載が可能。

タスク解析の方法

- 校正、操作変数の入力、患者への機器の装着、および洗浄部品などの主要タスクをリストする
- 各々のタスク、使用者がとる措置、必要な決定、付属品についての必要な情報を記述する
- 各々の動作や段階に対する機器のレスポンスを記述する
- 使用者に影響を及ぼす可能性のある観察や推定を記録する
- 環境条件および他の機器がユーザー・インターフェースや性能に及ぼす影響をリストする
- 訓練の要件に対するユーザー・インターフェースの影響をリストする

(3) ハザード解析

機器の危険な欠陥の発見に用いられる手順の一貫として人間工学を組み込むべきである。

解析の考え方：過誤が起こる可能性のある場合、過誤を「故障」と考えて起こり得る過誤を仮定する。考えられる原因に絞って解析を行い設計上の適切な問題解決法を出す。この情報を表にまとめて今後の解析のための簡潔な概要を作成、設計概念と要件へ反映させる。

(4) その他の解析

その他の解析手法としては、時間軸解析、作業量解析がある。

(5) まとめ

解析を徹底的に継続的に行うことは設計の強力なツールとなる。解析の結果得られた知見と図面、回路図、ユーザー・プロファイルなどの組み合わせは別のユーザー・インターフェースの設計や、設計の欠陥を明らかにすることに有用である。