

はじめに

この入門書の目的は、使用者による過誤の可能性を減らすことにより、医療機器および医療装置の安全を向上させるよう医療機器製造業者を奨励することである。これは、使用者と装置の間の相互作用を定義するハードウェアやソフトウェアの機能であるユーザー・インターフェースのシステムティックかつ慎重な設計によって達成することができる。本書は、学問としての人間工学の背景、機器の問題の解説と図解、および人間工学の原理と方法についての考察を記載している。さらに、本書の最終セクションには製造業者と医療施設向けの推奨事項を記した。

本入門書の対象とする読者は次の通り。

- 製造業者
- 食品医薬品局（FDA）職員
- 医療専門家

本書は、設計者、エンジニア、科学者、医療専門家の多くが人間工学にはなじみがないことを考慮して、基本的な教育ツールとして作成しており、読者には背景的知識がないことを想定している。また、本書の内容の多くは、人間工学に関する経験を有する読者にとっても情報源としての役割を果たすものと考えられる。

本書に含まれる情報は、試験、事故分析、または職員の訓練などを扱う人間工学プログラムを計画する際にも有用だろう。本書は、技術情報を提供することに加え、人間工学に関する様々な手法についても論じている。

ユーザー・インターフェースをより良く設計することは、安全かつ効果的な機器操作、取り付け、および保守に不可欠である。人間工学は設計過程の初期の段階で考慮すべきであり、開発段階の全体を通してシステムティックな分析と実地試験を実施することが必要で、その際はエンドユーザーを参加者に招くべきである。これは単に「微調整」の問題ではない。設計に徹底的に注意を払うことにより、より安全で有用な機器が得られ、それに

対応して事故が少なくなり、訓練に要する費用が削減され、責任問題が減少し、開発段階での試行錯誤が減ることとなる。

ユーザー・インターフェースの設計が満足いくものでない場合は機器操作の過誤が生じる可能性が著しく増大するため、本書「計画的な人間工学の導入」は、医療専門家が安全かつ効果的に患者を治療できるか否かに対し設計が影響を及ぼし得ることについて読者が慎重に考えることを促すものである。人間工学的設計の原理と方法に注意を払うようにすることは、使用者のニーズに適合する製品の開発に非常に役立つだろう。この入門書は人間工学の理解への始点と考えて頂きたい。また、様々なガイドライン、基準、テキスト、および記事からの詳細なデータ、原理、ならびに方法により、ここで示した情報を補うことが必要であろう（そのいくつかについては参考文献一覧に列挙している）。

人間工学：歴史的背景

人間工学とは、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。有用性が極めて高い装置を制作するために利用するプロセスを表す同義語に、「ヒューマン・エンジニアリング」、「ユーザビリティ・エンジニアリング」、「エルゴノミクス」といった用語が使用されている。

人間工学は、歴史的には労働者の生産性向上を目指した初期の研究で、生産技術者、心理学者、および生産効率専門家が到達した研究成果であるストリームライン・マニュファクチャリング（流れ作業生産ラインによる製造工程）の作業および装置に遡ることができる。第二次世界大戦中には、生産性よりも職員の安全性が強調されるようになった。特に、航空機のcockpitの設計に焦点が置かれた。制御装置やディスプレイの設計の不備は、パイロットのミスや時には墜落事故を招くことがあった。人間工学に関する分析と試験は、軍用機および民間機のcockpitの設計における通常業務となった。1970年代における人間工学の最も注目すべき用途は、軍や交通機関におけるシステムなど連邦政府が規制する極めて高価かつ複雑なシステムであった。スリーマイル島原子力発電所の炉心溶融事故などの使用者が関与する事故の報道は、人間工学の認識を高める役割を果たした。

このような大惨事は決して過去のものではない。最近、全国放送のテレビ番組が悲惨な航空機墜落事故に関する調査結果を発表した。調査担当者らは、誘導システムの操作モードの区別が困難であることやデータ・ディスプレイが紛らわしいことがパイロットの誤操作を招いたと結論した。パイロットは、実際には「垂直降下」データであったのに、降下角情報が表示されていると思っていた。飛行機は乗員が修正を試みる間もなく滑走路に墜落した。

人間工学の原理は数多くの商品にも適用されるようになった。例えば、「人間工学的に設計された」車や、「ユーザー・フレンドリーな」コンピュータ・ハードウェア、ソフトウェア、通信機器などである。現在、一部の製造業者は人間工学的設計を医療機器に組み込んでいるが、より幅広い適用が必要である。

人間工学が重要である理由

医療機器の使用中に設計に起因する過誤が生じると、患者を傷害や死亡に至らしめることがある。使用者の行動は装置の操作上の特性の影響を直接受けるため、紛らわしい非論理的なユーザー・インターフェースは熟練した使用者にも過誤を生じさせる場合がある。機器使用者、動作条件、有害事例、および設計の意味を考察すれば、使用者の能力の幅に柔軟に対応する医療機器の設計要件が明らかになるだろう。

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、および精神的能力には大幅な個人差がある。多数の一般人が医療機器の使用者となっており、これらの人々の能力はさらに大幅な差がある。医療機器は、手術室、救急治療室、病室、レントゲン室、検査室、救急車、重症患者治療室、クリニック、家庭など、様々な環境で使用されている。使用者の能力は、騒音、照明の不備、グレア生成面、熱、汚れ、不適切な洗浄剤、混信、湿度、湿気などの悪影響を受ける。不完全な操作手順の記載、ストレス、および疲労も使用者の能力を低下させる。医療提供者が取り扱う装置が多数あることが、状況をさらに複雑にしている。

製造業者が医療機器を設計する際に、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場合にのみ、その機器は安全かつ効率的に使用することができる。人の能力のうち人間工学を理解する上で基礎となるのは以下の側面である。

身体的特性と感覚的特性

人間の最も基本的な身体的能力と感覚的能力には、視力、聴覚、手先の器用さ、筋力、および手が届く距離が含まれる。表示された記号の読みやすさや識別のしやすさ、警報の聞こえやすさや特殊性、接続するために必要な力、制御装置に到達するための必要条件など、関連する設計上の因子の多くは、これらの能力と相互作用して人間の能力に影響を及ぼす。

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。この分野における人間の限界を理解することと人間の強さを利用することは、装置の安全な設計に欠くことができない。知覚的特性は、制御装置、キーパッド、ディスプレイ、情報表示、および警報の設計と配置に重要である。認識とは高度な精神的現象であり、記憶、情報処理、規則と手段の使用、仮説の生成、問題解決などがある。例えば、コンピュータ化された機器で見られる多階層的な経路と膨大な量の情報は、使用者の記憶力の限界を超える場合がある。従って、設計者はスクリーンやメニューの設計に、既に確立されている語義や記号による技術を利用して、使いやすい検索システムを開発することが必要である。

予測：人は既に確立されている習慣に従って新しい状況に反応する傾向がある。設計者は、一般集団に存在する慣例（例えば赤色は危険を表すといった「集団ステレオタイプ」）や医療分野における基準や慣例を利用することができる。人々に根ざした習慣に即した設計を行えば、容易に能力を引出して、訓練に要する時間を減少させる。このような習慣と矛盾した設計は過誤を生じさせやすい。

メンタルモデル：人々は経験に基づいて、いかに複雑な現象が実際に起こっているかといったことについて抽象的概念を作り上げる。例えば、麻酔医は呼吸、心拍、酸素濃度などの身体的プロセスに関する情報に基づき、患者の状態について精神的な表現を行う。モニターには、このようなメンタルモデルに一致した方法で情報が表示される必要がある。患者の治療とモニタリングの際には、使用者が機器の操作をどのように考えるかを徹底的に評価する必要がある。時間の経過と共に変化するデータをどのように統合して概念化するかは個々の使用者によって異なるため、このような評価は複雑である。

家庭での使用

一般人による医療機器の使用が増えている。一般の使用者には病気、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ため、設計者には特に難しい設計作業が必要となる。視力、聴覚、筋力、手先の器用さ、記憶力は、加齢や疾患に伴って低下すると考えられている。また、多くの患者は、自動化された機器に不慣れで、そのような機器の使用を怖がることもある。この他にも、医療装置を患者が使用しているときに受け

ている投薬の影響が問題になる。以上の理由に加え、医学的訓練を受けていないことから、複雑な機器を一般の使用者が操作することには問題がある。医師や看護師にとっても操作が困難なある種の機器が家庭の中へ持ち込まれている。家庭では、停電、不適切な電気コンセント、電磁気干渉、狭いドア、アクセサリ（バッテリーなど）の使用、または他の要因により問題はさらに複雑になる。

設計の意味

人間の限界、環境因子、およびストレスに伴うすべての問題を設計で完全に解決することは不可能である。しかし、使用者の過誤が累積して相互作用するようになれば、影響は重大で悲惨な事故に至る可能性がある。使用者とのインターフェースに気を配って設計すれば、通常は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
- 使用者が過誤を起こ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

一般に、機器の設計においては人間の能力と限界を考察することが非常に重要である。次のセクションでは、医療機器で多発するユーザー・インターフェースの問題について解説する。

ユーザー・インターフェース

このセクションでは、人間工学に関連する問題について解説する。本セクションの記事が、設計の際にユーザー・インターフェースについて考慮することの影響を理解する一助になり、読者に人間工学の理論的根拠と基本原理を提供することができれば良いと願っている。食品医薬品局の医療機器報告（MDR）システムから得た重大事故の要約では、問題を例証している。各サブセクションの「経験則」に記載した原理のまとめは網羅的な記載ではない。例えば、制御装置の寸法や作用力、本体の寸法、音声、画面表示、メニューやスクリーンの設計に関する詳細なデータは含まれていない。ガイドライン、テキストブック、論文、会議議事録など、参考文献一覧に記載された文献を参照すること。最終的に、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ならないが、後で論じる人間工学のプロセスは、ユーザー・インターフェースの問題解決には必須である。

制御装置/ディスプレイの配置と設計

多くの機器には機械式制御装置とディスプレイが複数配列された大型のコンソールが付属している。設計者は、使用者が迅速かつ適切に制御装置、スイッチ、ディスプレイを識別できるか、制御装置に手が届き正確に設定できるか、制御装置をその制御装置に関連するディスプレイと結び付けることができるかなどといった点を考慮する必要がある。望ましい方法には、制御装置とディスプレイを機能的にまとめること、明確にラベルで表示すること、操作しやすいキーを使用することが挙げられる。説明を明瞭にすることや警告を効果的なものにする 것도重要である。

ハードウェアの設計に関連する過誤の例

次の3つの事例は、医療機器報告（MDR）システムとFDA医療機器リコールから抽出したものである。

- 酸素を患者に吸引させていた医師が、図1に示すように流量毎分1リットルと2リットルの間に流量制御ノブを設定した。同医師は、表示されている個々の設定値が固定されており、設定値の間に連続性がないことを知らなかった。ある設定値と次の設定値の間にノブを置くと酸素が流れないのだが、ノブはスムーズに回転し、ま

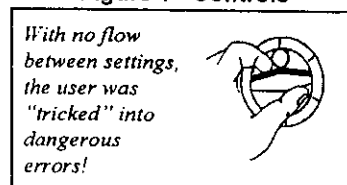
るで設定値の間に設定することができるようであった。患者は小児で、過誤が発見されたときには低酸素症になっていた。1つの解決策は任意の設定値にはまり込むような回転式制御装置を採用することである。流量を何らかの方法で表示することも必要であったらう。

- 除細動器の設計に関連する報告やリコールが数多く存在する。これには、配置個所から取り外しにくいパドル、分かりにくいラベルが貼付された制御装置の紛らわしい配列、安全かつ効果的な使用ができないディスプレイなどが含まれる。

図 1- 制御装置

設定値と設定値の間に連続性がないと、使用者は重大な過誤を犯してしまう可能性がある。

Figure 1 - Controls



- 看護婦が点滴装置の流量設定値の 1 を 7 と読み間違えたために、患者に過剰に輸注し、患者に重篤な傷害が生じた事例がある。流量の表示部は輸液ポンプのディスプレイ・パネルにはめ込まれていたため、ほぼ正面から見た場合でも数字の 7 の上部の横棒がディスプレイ面で隠されていた。横から見たときに流量を読み間違えたという同様の報告が複数ある。例えば、355 ml を 55 ml と読み間違えている。

これらの事例は、表面上は小さな設計上の不備が重大な問題を引き起こし得ることを示している。以下に示すようなごく少数の一般的な人間工学のガイドラインを目的に合わせて修正することで、このような問題が発生するリスクは減少するだろう。以下のガイドラインは、ユーザー・インターフェースを設計する際の経験則である。

経験則

- 設計のすべての側面を可能な限り使用者が予測しているものと一致させる。医療機器に関する使用者の既存の経験と既に確立されている慣例を十分に考慮すること。
- 筋力、器用さ、記憶力、手の届く距離、視力、聴覚といった使用者の基礎的な能力に合わせてワークステーション、制御装置、ディスプレイを設計すること。

- 整理整頓して制御装置とディスプレイを配置するよう設計すること。制御装置とディスプレイとの関連付けを分かりやすくすること。関連付けが明確であれば識別が容易になり、使用者が記憶すべき事項が減る。
- 音声信号の音量と音の高さを、機器の使用者が聞きやすい状態に調節すること。このとき、周囲の騒音の影響を考慮すること。
- 視覚信号の輝度を、様々な照明下で機器を操作する使用者が見やすい状態に調節すること。また、輝度コントラストとカラーコントラストを調節すれば、読みやすさの改善に役立つ。
- ラベルとディスプレイは、典型的な視角と距離から容易に読める状態に調節すること。記号の大きさ、コントラスト、色、表示の精巧度を考慮することが重要である。
- 取扱説明書では、機器上に貼付または表示する略語、記号、テキスト、および頭字語に整合性を持たせること。可能な場合は、標準的な命名法を用いること。
- 制御装置のノブおよびスイッチは、使用者が所属する社会の慣例に合わせて設計すること（使用者に関する研究と既存の医療機器の基準で慣例を明らかにする）。
- ノブ、スイッチ、およびキーは、偶発的な作動が生じにくいように設計すること。
- 制御装置やディスプレイは、そうすることが適切であるなら色分けや形状による分類を行い、迅速かつ容易に識別できるようにすること。色分けや分類法は業界の普遍的な慣例に適合させること。
- キー、スイッチ、および制御装置のノブは、容易に操作できるよう十分に離して配置すること。これにより、偶発的な作動が生じにくくなる。

- 制御装置は、押し応えがはっきり感じられるような機構にすること。

まとめ

まとめると、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。次のセクションでは、使用者と機器との相互作用のしくみ（論理機構、ロジック）について解説する。

機器の論理機構とマイクロプロセッシング

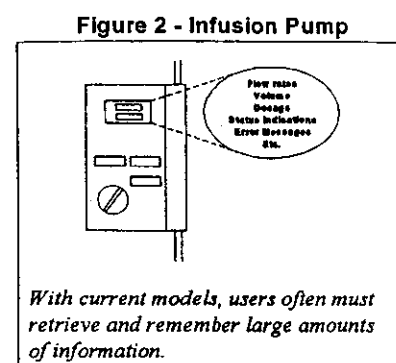
近代的な自動化に伴い、ソフトウェアにより提供される論理的、時間的、および情報的な特性は、必須要件であると共に過誤を誘発させる原因ともなっている。例えば、表示されるデータが不正確であったり、曖昧であったり、読みにくかったりする場合には、誤解を生じる可能性が高くなる。例えば、表示項目が多すぎる CRT ディスプレイ、分かりにくい略語、および使用者の入力と表示されるフィードバックの間のタイムラグである。このような設計は使用者の記憶能力と決断能力を酷使するかもしれない

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、使用者は異なる位置にある情報を識別して統合しなければならない。このような設計は依然として広く見られるが、より多くの機能をソフトウェアに割り当てる傾向になってきている。これにより制御装置とディスプレイの数は減るが、他の面で使用者への負担を増やすことになる場合がある。このような状況は、次のページの図 2 に示すように、多くの輸液ポンプに見られる。制御装置とディスプレイの数は少ないが、情報量が多いため使用者は記憶力を酷使しなければならない。大半の情報は順番に表示されるため、関連するデータを同時に見ることはできない。指示メッセージと情報の配列を示した図が示されなければ、使用者は自分が見るべき情報の場所が分からなくなる。また、正確なフィードバックと現在利用している機能が示されなければ、表示されたデータを誤って解釈し、間違った対応をする恐れがある。

図 2—輸液ポンプ

流量 体積 用量 ステータス表示 エラー・メッセージ 他



現行のモデルでは、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、柔軟性を高めて幅広い使用者に機器を提供する目的で多くの機能を機器に組込むことが多い。しかし、機能が多すぎると、ユーザー・インターフェースの設計に十分に配慮しない限り、使用者の認識力に不必要な負担を課すこととなる。以下に、医療機器に関連しており、過誤を誘発する可能性がある問題を示す。

- 制御装置の論理性がない配列や扱いにくい配列
- 聞き慣れない言葉、記号、および分類法
- ディスプレイ・フォーマットの一貫性のなさ
- 使用者の予測に反する慣例
- インプット後の不明瞭なフィードバックまたはフィードバックがないこと
- 使用者に隠されている機能
- 指示メッセージ、記号、またはアイコンの不足または不明瞭さ
- 信号が示されないリセットまたはデフォルト
- ステータス情報の欠落
- ロックアウト機能または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

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た過誤の多くが、誤って他の因子のせいにされているが、これは事後分析や修正をするのにこのような過誤を記憶したり再現したりするのが容易ではないからである。同様に、ソフトウェア関連の過誤もわかり辛いことがある。例えば、データ・エントリーの手順が煩雑だと使用者は苛立ちを覚えるようになり、こられの手順には直接関係しない過誤を犯すことになる。コマンド構造やメニューで使用された紛らわしい頭字語や略語も重大な過誤を導く可能性がある。以下は事故ファイル、リコール、および分析結果から得た事例である。

- 放射線治療機器に伴う事故が発生している。機器のソフトウェアが使用者にデータの入力を要求しなかったために、使用者は照射線量の入力を忘れた。そのため、機

器はデータを表示せずに自動的にデフォルトで所定の値を設定した。

- コントロールボタンが特定の順序で押された際に、オペレーターが気付かないうちに心拍出量モニターの警報が停止した。
- 操作モードの不十分な表示、煩雑な操作手順、本来は他の重要な情報のために用いられるはずの予期しない警告データのディスプレイへの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。

以下に、実行すればソフトウェア関連の設計上の過誤の多くを防止できる可能性がある一般的な考慮事項のいくつかを示す。

経験則

- 使用者の予測に反する設計を行わないこと。コンピュータ化された装置に関する使用者のこれまでの経験を利用すると共に、用語や記号についての慣例を考察すること。
- 見出し部、略語、記号、およびフォーマットの使用と設計には一貫性を持たせ、明瞭なものとする。
- 装置の現在の状態が常に使用者にわかるようにすること。
- 使用者が入力を行ったら、それに対する明確なフィードバックが行われるようにすること。
- 簡単に覚えられるステップで構成される操作手順を設計すること。
- 指示メッセージやメニューを使用して、重要なステップについて使用者に合図するようにし、使用者を「立ち往生」させないこと。

- 誤りを犯した場合に使用者が利用できる修正手段を用意すること。修正やトラブルシューティングガイドを目立たせるメカニズムを装備すること。
- フォーマットされていない大量の情報や簡潔過ぎて意味がつかめない情報を使用者に与えて混乱させないこと。
- 信頼性が高く経済的で迅速に情報を伝達するための既存の記号、アイコン、色分け、略語を使用するよう考慮すること。
- ハードウェアによる単純な解決策があるときに、ソフトウェアの活用を無理に優先させないこと。例えば、優先度の高い、時間のかかる機能については、独立したプッシュボタンを用いる。
- 極めて重要な情報には、専用の表示あるいは表示域を使用するよう考慮する。このような場合、こうした表示域に他のデータを表示しない。

まとめ

マイクロプロセッシングは、素早いデータ・アクセス、操作、計算、迅速な機能の実行、情報保管といった優れた能力を発揮する。しかし、ソフトウェアが使用者をまったく理解せずに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。少なくとも、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い、ソフトウェアの開発中に使用性能試験を行うよう助言される。これには、使用者集団のあらゆる知識が必要である。最終的には、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。

構成部品の取り付け

FDA に最もよく報告される過誤には、機器のアクセサリーの不適切な取り付けがある。事故が起きる前の誤った取り付けは気付かれぬことが多いが、設計に関連した取り付けの問題はしばしば事故後の試験で検出される。適切な取り付けは機器操作を安全に行うのに重要である。

問題と事例

よく報告される過誤には、誤ったポートへの配管、ずさんな接続、偶発的な切断、不適切な電源へのリードの差し込み、バッテリーや電球の間違った差し込み、バルブやその他のハードウェアの後ろ向きまたは上下逆の取り付けが挙げられる。以下に、MDR 報告を解説する。

- 酸素吸入器の構成部品が上下逆さまに取り付けられたことにより通気が妨害され、患者を死に至らしめた。
- 人工呼吸器の低圧警報が何回かショートし、リコールされた。バッテリー・ポートの設計からくるバッテリーの取り付けミスが故障の原因であった。
- 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へ栄養液を誘導したことにより、3 件の死亡が報告された。これは、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ためのアダプターが逆作動したことにより発生した。
- 使用者が、ある型式の注入ポンプのカセットを互換性のない別の型式に挿入したことにより、傷害と死亡が数件発生した。ポンプの作動とデータ表示からはこの過誤が読み取れなかったが、結果的に薬物投与量は間違っていた。
- チューブおよびコネクターの設計不良による呼吸管の接続不良が原因で、人工呼吸器の使用による傷害、死亡、および「ニアミス」が多数発生した。

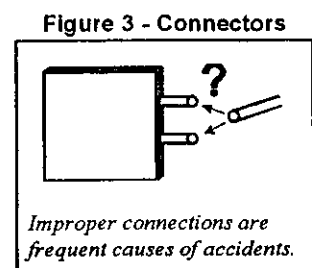
ある一つのタイプの機器に対し、多くの製造業者がさまざまなアクセサリを販売していることが状況を悪化させている。市場には多種多様なケーブル、リード、コネクタ、バルブ、配管類が出回っている。

各モデルのアクセサリは、形状が類似していたり取り付け困難であることが多く、これが接続不良を生じさせることになる。図 3 は、取り付けのミスを生じさせるような紛ら

わしい例を図示している。しかし、このような事故は、設計ソリューションを通して防ぐことができる。ユーザー試験、検査およびシミュレーションを行う際、機器の構成部品やアクセサリを別個の要素ではなくシステムの一部とみなすことが重要である。

図 3 - コネクター

不適切な接続がしばしば事故の原因となる。



経験則

類似した構成部品とアクセサリを混同したり、不適切な接続をする可能性を低くするために、一般的に次のことを考慮すべきである。

- ケーブル、配管類、コネクター、leuers、およびその他のハードウェアは、取り付けと接続が簡単に行えるように設計すること。適正に設計されていれば、間違った取り付けが起こることはないか非常に起こりにくく、誤っていてもすぐわかるので、容易に気が付き修復することができる。
- 取扱説明書はわかりやすく、警告は目立つようにすること。
- 設計ソリューションによってリスクを排除することができない場合は、カラーコードあるいは他のマーキングを用いることで、使用者は適切な接続と、構成部品あるいはアクセサリの取り付けを行うことができる。
- 構成部品の耐久性、動作、あるいは思いがけない接触などの要因によって接続の整合性が危うくなった場合には、必ずロック機構が働くことが望ましい。
- コンセント、電源コード、延長コード、又は他の一般的なコネクターに誤って触れる可能性のある本体のリード線は、電気的接触からの保護（電導体が奥まっている等）が必要である。可能であれば、むき出しの接触は避けること。
- 構成部品とアクセサリには番号を付けて、欠陥のある部品があった場合、適正な

ものと交換できるようにすること。

- 保守点検マニュアルの文章は、図を加えることによって複雑にならないようにすること。

まとめ

機器の構成部品やアクセサリは多種多様である。考えられる危険を特定し、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。

警報

警報と関連する注意信号は、機器の使用者に、患者と機器の状態に関する不具合を警告することを意図している。この表面上単純な機能が複雑であることが多い。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断続的に警報が鳴ることがあり、適切な識別が難しくなるため、スタッフの気が散るかもしれない。警報は厄介なもの、あるいは周囲の雑音の一部とわかれてしまうかもしれない。ストレスを誘発することにもなりかねない。周囲の騒音と多数の視覚的表示によって、特定の聴覚的あるいは視覚的表示からの出力が遮断されてしまう可能性があり、過度にうるさい警報が他の警報を遮蔽することもある。上記の問題に加えて、電磁気干渉（EMI）、静電気、あるいは感度が高すぎることによる警報不能や誤警報がある。それらが起こるような環境で警報の試験を行うことが重要である。

問題と事例

警報の問題には次のことが含まれる：誤警報、警報の遅れ、感度が高すぎる、あるいは感度の低い警報、騒音によってかき消される警報、あいまいな意味、不適切な消音、偶発的な障害。以下の2つの事故は比較的によく見られる問題の結果として起こったものである。

- 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した。警報の音があまり大きくなかったために、機器のブブンという音で聞こえなかった。
- 人工呼吸器を使用中の患者が、呼吸チューブが加湿器から偶然に外れたために死亡

した。圧力リミットの設定値が、本質的に機能しない程低かったために警報が鳴らなかつた。

これらに似たような事態はよくあることである。警報強度が低い、周囲の雑音が大きい、バッテリー状態が低い、警報設定が不適當であることと他の要素が組み合わさって、潜在的に危険な状態が作られる。

経験則

- 警報を設計し試験する際は、同時に使用する他の機器を含め、操作環境の多様性を考慮すること。
- 目に見える警告と耳で聴こえる警告および重大な警報が、機器の設計要件に確実に含まれるようにすること。
- 警報機能に対する過剰な感度、電磁気干渉および静電気の効果を慎重に考慮すること。
- 典型的な使用者の通常の聴覚と視覚の限界に適合するか、あるいはそれを越えるように警報を設計すること。
- 輝度コントラストとカラーコントラストの視認性が、さまざまな照明状態下で良好であるようにすること。
- 例えば色彩のように、確立された慣習に対応するコードを使用すること。
- 互いに識別ができるように警報を設計し、可能な範囲内で、同時に使用する他の機器の警報と識別できるようにすること。
- 重大な問題が発生したらすぐに作動するように警報を設計すること。警報から問題の原因が識別できることが重要である。

- 重大な警報には、優先度を示すよう考慮すること。重大な警報は耳で聞こえる信号と目で見える信号を重複して示すようにすること。
- 音が鳴らないようにするときは、一時的にのみ無音となるように警報を設計すること。警報が鳴った理由を示す機構や状態を示す視覚的なインジケーターがあれば理想的である。

他の重要な問題

寸法、作用力、角度

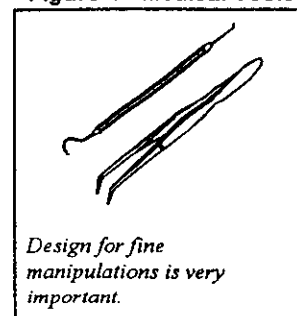
医療機器に付属するワークステーション、座席、コンソールは、使用者にふさわしいものにすべきである。腕の長さ、身長、足の長さ、その他の多数の身体的特性など、種々の集団の体のサイズに関するデータが収集され、各種の文書で発表されている。制御装置が手の届く範囲内にあり、座席の配置が快適である機器を設計するには、力学的なフィッティングトライアル（組立試用）とともに、こうしたデータが重要である。麻酔ワークステーション、補てつ術、およびリハビリテーション用の機器についても重要な意味を持ち、携帯性、構造の互換性、コンパクトであることが重要である車椅子のような多くの家庭使用機器にもこれらのデータが適用される。臨床関連あるいは家庭使用環境の知識は非常に重要である。

ハンマー、歯科用具、外科器具、制御ノブ、キーボード、および巧妙な動きや強度を必要としたり反復的な動きを伴うその他の機器などのバイオメカニカルな特性は重要であるが、非常に分かりにくくなっている。例えば、図 4 に示したような用具は、使用者によるテストを行わないと使用しにくいことがある。医師や歯科医は、限られたスペースで正確に道具を巧みに使わなくてはならない。巧妙さと強度についての要求だけではなく、視界、到達性、他の機器との互換性に関連した問題もあるだろう。。

図 4—医療器具

緻密な作業のための設計は非常に重要である。

Figure 4 - Medical Tools



訓練の移管

製品開発者は、ユニークで際立った特徴を持つ製品を設計するよう奨励されることが多い。このような製品は、医師と看護師が特定のモデルの機器に慣れている病院施設では、使用者の遂行能力と訓練に影響を与えることになる。例えば、もし2つのモデルが非常に類似した（「そっくりの」）ユーザー・インターフェース構成を持っていて、矛盾する操作アクションを必要とする場合、1つの機器で確立された習慣が、使用者のもう一方のモデルに対する遂行能力を妨害することになる。このことによって、過誤を起こす可能性は非常に高くなる。例えば、もしON/OFFスイッチの位置が、2つの非常に類似した機器で反対になっていると、ある機器から他のモデルに移った使用者は、最初の機器で身に付いた習慣によって、簡単にスイッチ操作を反対に行ってしまうことがある。同じことが、改造あるいはデザインを変更された機器についても当てはまる。この議論は、新しい製品の導入を思いとどまらせることを意図するものではなく、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よう設計者に奨励するものである。

機器の保守性

医療機器は単純な保守ですむように設計するひつようがある。何故なら、満足のいく保守が行われなかった場合、安全で信頼性のある操作を妨害することになるからである。保守要員は次のような問題に遭遇することが多い：

- 構成部品のラベリング、コーディング、又はナンバリング不良
- 不適切な自己診断能力
- 見たり触ったりして場所を突き止めることが難しい部品
- 手が届きにくい、あるいは操作の難しいねじやその他の部品
- 構成部品の紛らわしい配置
- 探すのが困難な道具の必要性

- 清掃しにくい設計
- 耐久性がなく、ユーザー・インターフェースの質を落とす素材

不適切に接続されたワイヤー、ほつれた糸、信頼できない操作、汚れたディスプレイと突き出たキーなどは、人間工学への関心が不十分であることを示す徴候である。保守困難な機器は、通常長い期間使用されていない上、保守要員が機器の欠陥を補正するよう機器を改変する可能性があるため、使用者にとって新しい問題を作り出すことがある。

機器の包装

包装が、機器の操作に影響を与えることもある。例えば、使用者が見つたり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じた事故があった。場合によっては、これが機器の機能性を損なうことになる。ある注入ポンプでは、取り除かれなかった包装材料によって流速が増したために重大な事故が起こった。他方、包装は、機器あるいはアクセサリーの取り出しを容易にすること、そして保管をより容易にするように設計することもできる。

時には、包装設計が過誤の可能性を低くすることもある。例えば、カテーテルと互換性のあるガイドワイヤーは通常、一緒に包装される。同じことが針と注射器、ある種の注入ポンプと専用の投与セット、種々のコンタクトレンズの付属品についてもいえる。ユニークな例としては、心臓弁葉を隔離する一体型スぺーサーを持つ特別仕様の容器カバーがある。元来、この隔離のために綿が使われてきたが、外科医が心臓弁を埋め込む前に綿スぺーサーを取り除くのを怠った事例が多数あった。綿の残余物と結び付いた大きなクロットの形成による死亡例が数件あった。一体型スぺーサーはこのような事故を防ぐことができる。

まとめ

過誤の議論においては、優れた設計原則を実施することが重要であることに疑問の余地はない。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。