

# 医療機器の警報音のライブラリ構築について

研究班員 廣瀬 稔

北里大学医療衛生学部臨床工学専攻

## 1. はじめに

今日、医療機器の果たす役割や効果は非常に重要であり、医療機器なくして現代医療は成り立たないと時代となっている。

医療機器はその安全性を保持する上から、患者や医療機器および患者と医療機器との接点に何らかの異常が発生した場合に警報を発する機能を有している。しかし、警報装置の不適切な取り扱いから医療事故につながるケースも少なくない(図1、2)。

い	復	く	て	モ	口	放	か	な	月	基	院
2002年(平成14年)	3月	28日	木	曜	日						
<p><b>男児を13分間放置</b></p> <p>音うるさいと苦情▼監視モニター切り</p> <p>心停止に気づかず</p>											

男児には、心拍呼吸モニタリング中の酸素飽和度が低下し、心拍呼吸モニタリングが停止した。原因は、監視モニターが切られていたことによる。監視モニターが切られていたことにより、心拍呼吸モニタリングが停止した。結果、男児は13分間放置された。原因は、監視モニターが切られていたことによる。監視モニターが切られていたことにより、心拍呼吸モニタリングが停止した。結果、男児は13分間放置された。

図1

平成13年度厚生労働科学研究「医療用具の警報装置の現状と問題点」(研究総括者：渡辺 敏)の研究班が実施した「警報装置に関するユーザーアンケート調査」でも、集中治療室や手術室などでは一つの部屋で一度に多くの医療機器を使用するため、警報発生時にどの医療機器から発している警報なのかを判断しにくい、あるいは聞こえないなど、警報に関連した諸問題が指摘された。

そこで平成14年度厚生労働科学研究「医療用具の警報装置の現状と問題点」(研究総括者：渡辺

平成15年(2003年)1月8日

### 医療機器の警報装置

## 医師ら16%経験

### 解除や誤作動で重大事故

厚生労働省調査

人工呼吸器や血液浄化装置など生命に直結する医療機器に付属する警報装置が「音うるさい」と苦情が多いため、解除や誤作動が多いため、死亡や重傷を招いている。厚生労働省が16%の医師らに調査したところ、警報装置の現状と問題点の調査結果が明らかになった。

研究班は全国の四府県に調査した。調査結果は、人工呼吸器、血液浄化装置、心拍呼吸モニタリング装置など、生命に直結する医療機器の警報装置に関する。調査結果は、人工呼吸器、血液浄化装置、心拍呼吸モニタリング装置など、生命に直結する医療機器の警報装置に関する。調査結果は、人工呼吸器、血液浄化装置、心拍呼吸モニタリング装置など、生命に直結する医療機器の警報装置に関する。

図2

敏)の研究班では、平成13年、14年の2年にわたって各種医療機器が備えている警報音の現状について、聴覚的な方面から分析を行った。

平成14年度は平成13年度の研究成果をもとに、今後、国内製造業者が警報音を有する医療機器の設計・製造するに際し、現状の警報音の把握や今後備えるべき警報音の検討に有意義と考え、各種医

療機器に備えられている警報音を収録すると同時に、それら機器に関する情報と一緒に「警報音ライブラリ」を構築したので報告する。

## 2. ライブラリの概要

ライブラリはデータベース機能を持たせるために、カード型データベースソフトウェアの「File Maker Pro5.02」を基本に作成し、MS-Windows、及び Mac 上でも稼働するようにした。このライブラリは、看護師がもっとも使用する医療機器で、かつその警報が発生した場合には患者に影響が大きいと思われる医療機器 4 機種（生体情報モニタ、人工呼吸器、輸液ポンプ、血液浄化装置）を対象にデザインした。現在、約 50 機種の医療機器の警報音のデータを収集した。

### 1) 警報音の測定およびデータ処理方法

警報音の測定は精密騒音計（リオン社製 NA27）を用い、「医用電気機器の警報通則 JIS T 1031」の聴覚的表示試験にしたがい実施した。測定項目は警報音（緊急警報、警戒警報、注意報）の基本周波数、最大・最小の音圧レベル (dB(A))、警報パターンを測定した。また断続音の場合は騒音計の出力を記録器で記録したものから算出したものを掲載した。

### 2) 警報音の集音および処理

警報音の収集は IC レコーダ（オリンパス社製 Voice-Trek DS-10）で録音した。その後音声変換ソフト（オリンパス社製 DDS Player 5 Ver.1.0.1）で Wave ファイルに変換し、音声解析ソフト（サウンドモニター FFT Wave Ver.7.0）で読み込みデータ処理を行った。

### 3) 実際の画面

画面上には医療機器の外観を既存のデジタルカメラで撮影し、画像を画面上に貼り付けた。また同時に音もデータそれらのデータをその周期について、現在対象としているライブラリのデザインは初期画面（図 3）から、患者情報モニタ（検索画面警報音とその波形、及び装置の外観図などをクリックとして呼び出す（図 4）。

### 4) 記述方式

広く情報を開陳するために、記述方式は HTML

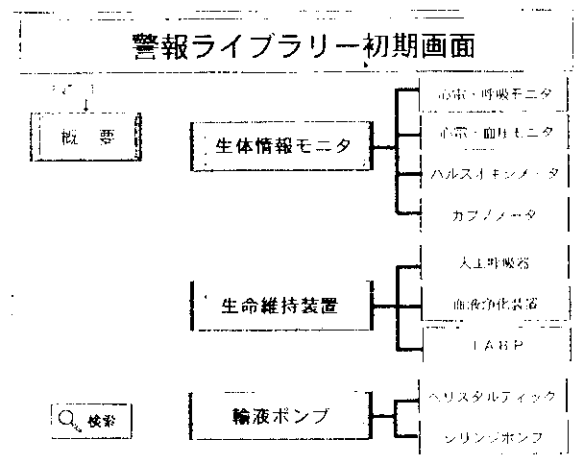


図 3 初期画面

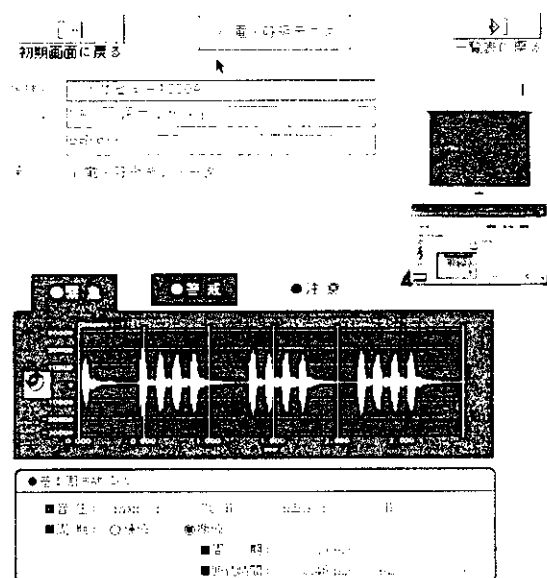


図 4 個別機器の画面

ドキュメントで構築した。これにより特定のソフトウェアを必要とせず、ブラウザを使って情報の閲覧を可能とした。

## 4. ライブラリの有用性

このライブラリから、それぞれの医療機器の出す警報音の聴覚的な情報（音圧レベル、基本周波数、パターンなど）や、医療機器の機種名や型式などの情報を知ることができるが、このライブラリは下記のような分野で有用性があるものと考えられる。

1) 国内における医療機器の警報音の現状を知

ることができる。より多くの医療機器の警報音をデータベース化することで医療機器の警報音の現状を把握することが容易であり、将来医療機器を企画開発する際の資料となるため、警報音のライブラリは有用である。

- 2) 新しく医療機器を作製する際に、備えるべき警報音を検討する際に役立つことができる。とくに使用者の使用目的の異なった医療機器の警報音の誤認識を避けるために、他社製品との警報音はできる限り避けるべきであり、その情報を得るためには警報音のライブラリは有用である。
- 3) 警報装置の正しい取り扱い方を含めた医療機器に関するユーザ教育に役立たせることができる。また同時に本研究班で策定した「医療機器の警報装置に関するガイドライン」との関連性を持たせることでより有用性が発揮できると考える。

- 4) 以上のことから本ライブラリは将来的には Web化することで、多くの関係者に情報を提供することが可能である。

## 5. 今後の課題と提言

上記に述べたような有用性の他にも利用価値があると思われる。しかし今後、既存機器をはじめとして、機器情報をいかに入手していくかなどを検討する必要がある。既存の医療機器については医療機器に精通している臨床工学技士等の医療関係者や医療機器メーカーの協力によりデータを収集することは可能であるが、現実には非常に困難である。しかし、今後申請される製品については、申請時に警報音のデータも申請項目に加え、行政または第三機関が警報音を含めた医療機器の情報を一括にデータベース化するようなシステムの構築が必要である。

# 参考資料

- 資料1：平成14年度厚生労働科学研究(医薬安全総合研究事業)研究者及び研究員 ..... 46
- 資料2：医器学 Vol. 72, No. 9 (2002) 「特集：医療機器の警報装置」
  - ・資料2-1：特集のねらい..... 加納 隆 47
  - ・資料2-1：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の目的」  
..... 渡辺 敏 48
  - ・資料2-1：警報装置に関するユーザアンケート調査..... 加納 隆 51
  - ・資料2-1：ME機器の警報に関するメーカーアンケートの結果..... 小野 哲章 56
  - ・資料2-1：医療機器の警報音に関する聴覚的表示の実状調査..... 廣瀬 稔 64
  - ・資料2-1：警報の標準化に向けての課題..... 萩原 敏彦 69
- 資料3：臨床モニター 「第14回日本臨床モニター学会総会」 Apr. 2003
  - ・資料3-1：心電図モニター使用者のための警報装置（アラーム）ガイドラインの作成  
..... 加納 隆 73
- 資料4：医器学 Vol. 73, No. 4 (2003) 「第78回日本医科器械学会大会 予稿集」
  - ・資料4-1：医療機器の使用者のための警報装置（アラーム）ガイドラインの作成について  
..... 鈴木 廣美 74
  - ・資料4-2：医療機器の警報音のライブラリ構築について..... 廣瀬 稔 75

## 平成14年度厚生労働科学研究（医薬安全総合研究事業）研究者及び研究員

主任研究者	1) 渡辺 敏	北里大学医療衛生学部 医療工学科臨床工学専攻
分担研究者	2) 小野 哲章	神奈川県立衛生短期大学 衛生技術科
分担研究者	3) 加納 隆	三井記念病院 MEサービス部
研究委員	4) 天野 隆	昭和大学病院 ME室
々	5) 井上 政昭	泉工医科工業(株)
々	6) 大森 俊雄	日機装(株) 医療機器カンパニー 営業推進2部
々	7) 織田 豊	社会保険 中央総合病院 臨床工学技士室
々	8) 金子 岩和	東京女子医科大学 腎臓病総合医療センター
々	9) 木原 正博	泉工医科工業(株) 開発部開発2
々	10) 白井 康之	虎の門病院 臨床生理検査部・ME管理室
々	11) 鈴木 廣美	順天堂大学附属順天堂医院 臨床工学室
々	12) 高倉 照彦	亀田総合病院 ME室
々	13) 内藤 正章	日本光電工業(株) 経営企画室
々	14) 萩原 敏彦	オリンパス光学工業(株) 医療システムカンパニー医療事業品質技術部
々	15) 早川 愷	アコマ医科工業(株) 薬事統括部
々	16) 廣瀬 稔	北里大学医療衛生学部 医療工学科臨床工学専攻
々	17) 深澤 伸慈	順天堂大学順天堂医院 吸入療法室
々	18) 星野 敏久	板橋中央総合病院 臨床工学科 血液浄化療法センター
々	19) 山田 正夫	CEネットワークジャパン

20021020

以降 P.47-P.75は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。

「研究成果の刊行に関する一覧表」

**特集のねらい（特集）医療機器の警報装置**

加納隆

医科器械学. 72 巻 9 号, Page435(2002.09)

**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」の目的（特集）医療機器の警報装置**

渡辺敏

医科器械学. 72 巻 9 号, Page436-438(2002.09)

**警報装置に関するユーザアンケート調査（特集）医療機器の警報装置**

加納隆

医科器械学. 72 巻 9 号, Page439-443(2002.09)

**ME 機器の警報に関するメーカーアンケートの結果（特集）医療機器の警報装置**

小野哲章

医科器械学. 72 巻 9 号, Page444-451(2002.09)

**医療機器の警報音に関する聴覚的表示の実状調査（特集）医療機器の警報装置**

廣瀬稔, 田口元健, 渡辺敏, 高倉照彦, 鈴木廣美, 山田正夫, 加納隆, 小野哲章

医科器械学. 72 巻 9 号, Page452-456(2002.09)

**警報の標準化に向けての課題（特集）医療機器の警報装置**

萩原敏彦

医科器械学. 72 巻 9 号, Page457-460(2002.09)

**心電図モニタ使用者のための警報装置(アラーム)ガイドラインの作成**  
加納隆, 白井康之, 鈴木廣美, 深澤伸慈, 小野哲章, 廣瀬稔, 渡辺敏

**医療機器使用者のための警報装置(アラーム)ガイドラインの作成について (会議録)**

鈴木廣美, 深澤伸慈, 天野隆, 織田豊, 金子岩和, 白井康之, 高倉照彦,  
星野敏久, 加納隆, 小野哲章, 廣瀬稔, 渡辺敏, 山田正夫

医科器械学. 73 卷 4 号, Page178(2003.04)

**医療機器の警報音のライブラリ構築について (会議録)**

廣瀬稔, 田口元健, 渡辺敏, 高倉照彦, 鈴木廣美, 加納隆, 小野哲章,  
山田正夫

医科器械学. 73 卷 4 号, Page194(2003.04)

---

平成14年度厚生労働科学特別研究事業  
(医薬安全総合研究事業)

**医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究**

**平14年度研究報告書**

印刷・発行 2003年4月

編集・発行 平成14年度厚生労働科学研究・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

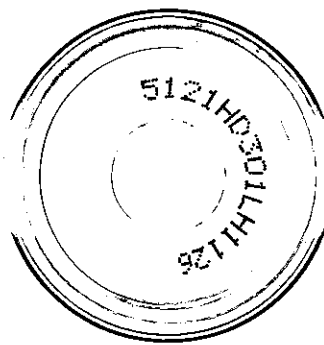
〒228-8555 神奈川県相模原市北里1-15-1

印刷・製本 NPC 日本印刷株式会社

---



平成14年度厚生労働科学研究事業



CD-R 700MB COMPACT disc  
For High Speed Recording Recordable

医療機器の警報音ライブラリー

20021020

本研究報告書には下記の CD-ROM が添付されています。

**医療機器の警報音ライブラリー 平成 14 年度厚生労働科学研究事業**  
**[医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究研究班**  
**製作]**