

施設へのインパクト - Wang と Levenson² は、これまでにデバイスの機能評価を行っているとしても（すなわち診断、ケア、治療またはモニタリング）、病院の目標を達成するうえでデバイスの信頼性がどれくらい重要かを評価することが大切であると提唱している。どの病院も基本目標は高い医療水準で患者を治療することであるが、見落とされがちなことは、経済的およびロジスティックな制約が提供される医療の水準と患者の満足度に直接作用するという点である。

「施設へのインパクト」の等級分類では、デバイスが機能しないことによって生じる不都合な点だけでなく、経済的な制約事項についても検討している（表 2）。これらの等級づけ因子は、全体的にみて組織にとって重要なデバイスであると考えられる項目をまとめたものである。デバイスが UHN 特有のものである場合、デバイスが 1～3 台しかない場合および/またはバックアップデバイスが利用できない場合には、当該デバイスのメンテナンス計画に細心の注意を払う必要がある。多数の患者とスタッフが稼働中のデバイスを拠り所としている場合（血液分析装置など）、患者に傷害を及ぼすおそれは大きくないと思われるが、メンテナンスの重要性に重点をおいた場合、病院のシステムが抱えている未処理分を考慮しなければならない。同様に、長期待機リストがある場合や専門性の高い医師がデバイスを使用する場合、および/または手続きに法外な費用がかかる場合には、当該機器の故障によって病院がきわめて大きな損失を被る可能性がある。

表 2. 施設へのインパクトの等級分類

該当する項目を すべてチェック	評点	状況
	1	施設にあるデバイス数が 1～3 台
	1	1 日に治療/診断する患者数が 20 名を超える
	1	患者待機リストの待機期間が 4 ヶ月を超える
	1	バックアップデバイスが利用できない
	1	UHN 施設にしかない独自のデバイスである
	1	患者ひとり/処置 1 回につき比較的高いコストがかかる
	1	デバイスには専門性の高い手技および/または医師が必要である
	1	その他

この等級づけは、所定のデバイスグループに該当するすべての状況をチェックして実施する。次に評点を加算して施設への総合的インパクトを算出する。「施設へのインパクト」の等級づけは、施設が重要視する項目が異なれば病院間で差が生じる。たとえば、テレメトリーシステムは心臓手術を専門としている病院にとってはきわめて重要なものであると考えられるが、地域の総合病院にはそれほど重要ではない²。

メンテナンス等級分類 - Moussavi と Whitmore⁵ が提唱しているメンテナンス等級分類プログラムは Fennigkoh と Smith³ が開発したプログラムを発展させたものであり、UHN では EMR の

計算式に用いている（表 3）。このプログラムでは、機械部品の交換と調整を含め、一定のインターバルでタイミングよく点検を行う必要のある機器を最優先させることにしている。また、このカテゴリ分類では、短時間の目視検査と電気的安全性検査のみを要する機器には低い評点が与えられる。

表 3. メンテナンス必要度の等級分類⁵

メンテナンス レベル	評点	メンテナンス手順	メンテナンス 所要時間	具体例
高	10	大がかりなメンテナンス ・ 基準調整 ・ 定期部品交換 ・ 規定されている キャリブレーション	所要時間が 1.5 時間を超える	・ 血液透析装置 ・ 人工呼吸器 ・ 心肺ポンプ
中	6	それほど大がかりでない メンテナンス ・ 性能確認および安全性検査	所要時間 30 分～1.5 時間	・ 生理機能モニター ・ 超音波検査装置 ・ 輸液装置
低	2	大がかりでないメンテナンス ・ 目視検査と電気的安全性検査のみ	所要時間 30 分未満	・ 光源 ・ 患者用電子体重計 ・ 体外式ペースメーカー

デバイスチェックリストにメンテナンスの評点を付与するため、チェックリストメンテナンスプログラムに最も該当する事項を表 3 から選択する。次に、有能な従業員が PM 手順をすべて完了するのに要する平均所要時間を算出し、これを「メンテナンス所要時間」とする。「記載事項」と「所要時間」の内容が一致しないためにチェックリストによって複数の評点が付与される場合には、ふたつのうちの高い方の評点を用いる。

デバイスの等級づけは主観に基づくという特徴があるため、医用工学部門で各 BMET およびエンジニアに対して EMR 書式を回覧させ、彼らが熟知している機器グループを評価させた。スタッフが EMR 書式に記入したら、提出書類の記載事項を照合し、最も高頻度を選択されている評点を選び出すという民主主義にのっとった手法で、デバイスグループの最終的な評点を決定した。同一デバイスグループに対して異なる評点が記載された提出書類がそれぞれ同数であった場合には、高い方の評点をデフォルト値とした。スタッフが提出した EMR 評点には高い一致率が認められた。これにより、EMR の等級分類は目的が明確であり、デザインが包括的であることを示す有望な指標が得られた。

B. 予防メンテナンスインデックス

UHN での予防メンテナンスは、ECRI が推奨している PM インターバルと手順に準拠した月 1 回というスケジュールにしたがって以前は BMET が実施していた。データベースの機能を活

用して各月の初めにこのスケジュールを印刷した。往々にして、当該月に保守管理が行われる機器の順序は、機器の有用性に依るところが大きかった。これまでの PM システムでは保留中のメンテナンスについて翌月に BMET に対して催促状を発行することもなかったため、所有部門からの引き渡しがない限り、機器は見過ごされてきたものと考えられる。

機器の優先順位づけは、データベースに基づく数値指標を医用工学部門に提供し、保守管理対象であるデバイスの緊急度を規定するために実施されていた（図 1）。当然のことながら、EMR の高いデバイスほど患者へのインパクト、メンテナンスの必要性および施設へのインパクトが大きくなるため、優先させる必要がある。点検実施の優先順位を定めるため、PM の期限が訪れたら各デバイスに対して PM 指標をコンピュータで算出する。この指標は、デバイスの EMR、前回点検時からの経過期間および PM インターバルに基づいている。現在 UHN では、PM 指標のコンピュータ処理に関して、Hertz⁶ が考案した以下のアルゴリズムを使用している。前回の PM からの経過期間が PM インターバルよりも短い場合には、「PM 指標=0」とする。それ以外の場合には、「PM 指標=EMR*前回 PM からの経過期間/PM インターバル」とする。したがって、当該機器が未だ点検期限を迎えていない場合、PM 指標はゼロとなる。当日が PM の実施期限であれば、PM 指標は EMR に一致する。機器品目が PM 実施期限を超過した場合、日数が経過するたびに PM 指標が増大する。

ID	NAME	LOCATION	MANUFACTURER	MODEL	DEPARTMENT	STATUS	DATE
88	GEORGE TALLEY	6254	HYPO/HYPERTHERMIA UNITS, MOBILE	CINCINNATI SUB-ZERO PRODUCTS INC	BLANKET TR	CVICU-2	2/18/1999
24	GEORGE TALLEY	6253	HYPO/HYPERTHERMIA UNITS, MOBILE	CINCINNATI SUB-ZERO PRODUCTS INC	BLANKET TR	CVICU-2	7/20/2000
22		6159	PATIENT MONITORS	SPACELABS INC	PCI	GW 2.526	6/27/2000
22		8343	DEBRILLATOR/MONITORS	HEWLETT-PACKARD CO. MED. PROD	M1722A	ES 2*	11/27/2000

図 1. 予防メンテナンス（preventive maintenance : PM）優先順位インデックス書式

データベースの PM 指標書式がメンテナンス予定を表示し、実施される作業オーダーに直接リンクしているため、UHN PM スケジュール設定はいまや完全にペーパーレス（電子化された情報）である。この書式は、PM の優先順位に対する指針として機能するだけでなく、これまでの数ヶ月にわたって見過ごされてきたデバイスを常に思い出させるという役割も果たす。現在では、過去数ヶ月間にわたり見過ごされてきた機器には、経過した月数に応じてますます高い PM 指標（高い優先順位）が課せられている。PM の緊急度を示すマネジメントツールとして、PM 指標画面に PM 指標の合計値が表示される。専門技術者にとっての目標は、PM 指標の合計値をできる限り低い数値に維持し続けることにすぎない。

C. データリサーチとリスクマネジメント

Capuano と Koritco⁴は、ルーチンの PM 手順の成果に基づき、PM インターバル変更の判定基準を提唱した。この判定基準は、ルーチンの PM 手順で3回連続してデバイスに修理が不要であった場合には、自動的に PM インターバルを3ヵ月延長するというものであった。要するに、年1回の点検で故障が認められないまま3年が経過した場合には、点検インターバルを3ヵ月延長することになる。しかし、このシステムでは多くの潜在的な要因が見落とされている可能性がある。PM インターバルを変更しても、故障の本質が改善されるとは考えられない。

われわれは別のアプローチ法を用いており、解析ツールを開発して高いデバイス故障率の根本原因を明らかにしようとしている。このシステムは、PM インターバルの変更によってのみメンテナンススケジュールを最適化することができるという、多数の人々が提唱している仮定に異論を唱えるものである。保存されているデバイス履歴にすばやく容易にアクセスできるようにするため、UHN データベースにグラフィック解析ツールを追加した (図2)。今では、デバイスが何台あろうと、どのようなグループのデバイスであろうと、デバイス故障の根本原因を探るための比較検討であろうと、データベースのユーザが検索を行うことができるほか、情報に基づいて購入するかどうかの意思決定をくだすために単にデバイスメンテナンスの傾向を調べることもできる。

図2. データリサーチツール

合否検査が終了すると、デバイスに EMR, ルーチンのメンテナンス作業、PM インターバルが割りつけられ、ユーザトレーニングが考案される。これらの要因はすべて、UHN と ECRI ガイドラインに採用されている現行の業務を用いて決定される。デバイスが病院内で稼働するようになったら、これらの要因の有効性を解析し、必要に応じて変更を加えることが重要である。

デバイス故障のレベルに基づき、リスクマネジメントを医用工学メンテナンスプログラムの主眼に据えるよう検討する必要がある。リスクマネジメントシステムによって適切なモニタリングが実施され、しかるべき場合にはリスクが軽減されなければならない。「Application of Risk

Management to Medical Devices (医療用具へのリスクマネジメントの適用)」に関する ISO 14971 規格には、リスクが3つの主要なコンセプトを含んでいることが記載されている。

1. 傷害が発生する確率：すなわち、どれくらいの頻度で損害が生じるか；
2. 損害によってどのような結果がもたらされるか；すなわち、どの程度大きな損害が生じる可能性があるか；
3. 損害の把握；すなわち、利害関係者が自分たちに悪影響が及ぶ可能性のある損失をどの程度深刻なものとするか。

また、ISO には、利害関係者全員が医療用具の適用にはある程度のリスクを伴うことを理解する必要があるとも記載されている⁷。多くの臨床工学部門がデバイス故障の確率を算出しようと試みており、往々にしてこれが不正確なリスク評価につながっている。UHN では、データベースに保存されているデバイス履歴と患者および施設へのインパクトを定量化する EMR システムとを組み合わせることにより、デバイスのリスクを正確に推定することができる。現在データベースに保存されているメンテナンス履歴データをみれば、デバイスの故障頻度を明らかにすることができる。これにより、正確なデータ主導型リスク評価を行う機会が与えられる。新しいデータリサーチツールを使用するリスクチャートを作成し、平均故障回数と各デバイスグループの深刻度、製造業者、モデルなどとを比較検討してグラフ化することができる(図 3)。深刻度は、患者へのインパクトと施設へのインパクトの総和として算出する。現在、このチャートは製作されており、明らかに本質的でないポイントに関心が注がれている。時間の経過に伴い、現行のデータと許容できるリスクの慎重な解析を通じて、UHN の医用工学部門ではようやく「許容できる範囲」と「許容できない範囲」というふたつのリスク範囲を確定できる運びとなった。許容範囲と非許容範囲とを隔てている直線は、経験データの表示 (experience indicates) 応じて変更可能な動的許容値とみなす必要がある。デバイスのリスクが許容範囲内に収まれば、リスクをコントロールする必要はない。このほかにも、故障の深刻度と発生頻度が低いデバイスにも注意を払わなければならない。このような場合、これらのデバイスのメンテナンス回数を増やしたり、メンテナンスがまったく必要ないというような状況を可能にするため、メンテナンスプログラムの変更が必要な場合がある。リスクが許容範囲外にあれば、リスクをコントロールしなければならない。リスクのコントロールを目的とするデバイスメンテナンスの変更は、以下に挙げる 5 つの方法のひとつないし複数を用いて実行することができる。

1. PM インターバルの変更 (延長または短縮)
2. PM 手順の変更
3. ユーザトレーニングの更新/回数増加
4. デバイスの廃棄
5. バックアップデバイスの配備

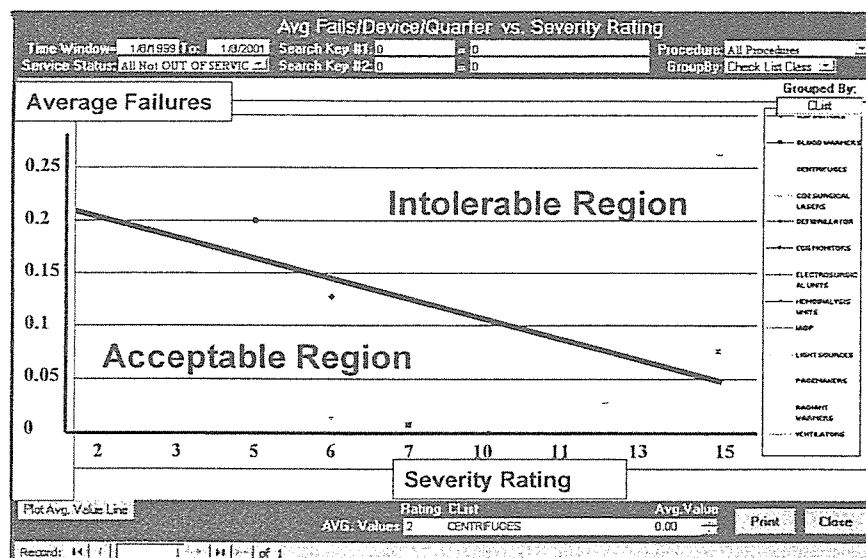


図 3. リスク許容範囲チャート

リスクコントロールが必要な場合には、安全性を高めるとともに BMET の所要時間を最適化できるオプションを開発して評価を行い、実用的であれば実践する。しかし、時間が経過しても残留リスクが許容できない範囲にとどまっていれば、デバイスを廃棄したり、バックアップデバイスを購入する場合もある。残留リスクが許容範囲外にあり、廃棄ないし新品デバイスの購入が実行不可能な場合には、臨床スタッフにリスクならびにリスクを最小限に抑える方法を教育し、周知徹底するという措置を講じる。

データリサーチツールは、主要ユーザが BMET であることを想定して開発された。デバイスの修理とメンテナンスに関する広範な経験データによって、BMET は専門家以外の人々や統計学者らには予測できない方法でデータポイントを解読できるようになる。この経験データにより、どの機器に過剰なメンテナンスが行われており、どの機器のメンテナンスが不足しているかに関して BMET が仮説をたてることができるようになり、これらの見解を検証して定量化するためのデータリサーチツールを利用できるようになる。データ解析のための一般的な入力ポイントは、故障頻度と深刻度とを比較したグラフおよびリサーチツールによって自動的に算出されるベンチマーク（基準）である。UHN のベンチマークには、以下の事項が含まれる。

1. 故障の頻度＝四半期ごとのデバイス 1 台あたりの平均故障回数；
2. PM の有効性＝PM に必要な補修率（％）＝（PM の補修回数/全 PM 回数）*100；
3. ユーザの過失＝問題が検出されない頻度（％）＝（問題が検出されなかった回数/臨時作業オーダーの全回数）*100。

BMET がメンテナンス計画変更の必要性を裏づける根拠に気づいたら、本人がその根拠をコンピュータで打ち出し、「デバイスメンテナンス変更報告書」に添付することになっており、

この報告書は部門内で回覧し、検討が行われ、次回の部門会議にて投票が行われる。承認が得られたら、変更が行われて日付が記入される（図 4）。このリスクマネジメントサイクルの最終段階は、リスクを継続的に監視し、綿密な調査を行うことである。リスクに変更が生じるような新しい重大情報はすべてリスクマネジメントプロセスにフィードバックされるため（図 5）、一連のダイナミックループが形成される。現在、メンテナンス計画に変更を加えた場合には、データを吟味するために 1.5 年というインターバルが設けられている。

デバイスメンテナンス変更報告書	
	承認日： _____ 実施日： _____ 審査予定日： _____
1. デバイス/デバイスグループの説明（該当する項目すべてに記入）	
機器番号： _____	モデル： _____
チェックリストクラス： _____	
機器クラス： _____	
製造業者： _____	
所有部門： _____	
2. メンテナンス変更の種類：	
☐ PM インターバル ☐ PM 手順 ☐ ユーザトレーニング ☐ 機器のステータス	
3. 変更内容の説明：	
_____ _____ _____	
4. 変更を要する論理的根拠：	
_____ _____ _____ _____	
5. 根拠を裏づける添付書類：	
（添付書類に通信文をつける）	
A)	_____
B)	_____
C)	_____
D)	_____
N.B. デバイス/デバイスグループに関する「性能指標一覧表（Performance Indicator Table）」をプリントアウトして添付のこと。	
 University Health Network University of Toronto Hospitals University of Western Ontario University of Manitoba University of Alberta	

図 4. デバイスメンテナンス変更報告書

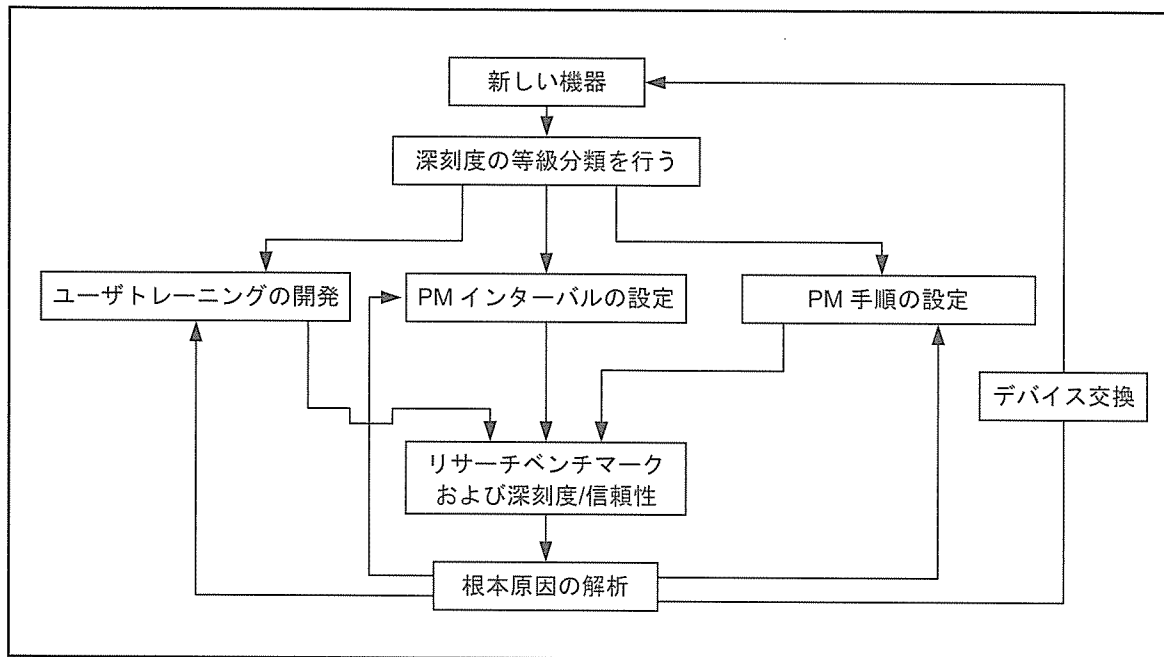


図 5. リスクマネジメントフローチャート

実践

医用工学科修士課程の学生が医用工学科指導教官のアドバイスのもと、全スタッフからのフィードバックによる援助を受けながらフルタイムで作業を行い、4 ヶ月という期間をかけて初期リサーチ、設計およびプログラミングを完了した。その後、体系化された手法を用いて 4 ヶ月間にわたりシステムを実行した。新しいシステムの設計と実現には、約 900 人時が費やされた。

変更は、当該部門の日々の機能に直接影響を与える。このため、スタッフ全員が作業に従事する前に変更事項を完全に理解する必要がある。2 週間に一度の部門会議でコンセプトをすべて発表し、その場でフィードバックとディスカッションを促した。

まず、特定の機器クラスを直接取り扱う担当者に EMR を設定してもらうため、医用工学部門内で機器クラス分類リストを回覧した。EMR 値を決定してデータベースに入力されたら、優先順位決定ソフトウェアを使用することができた。最初の 2 週間は、容易に移行できることとバグを取り除くことを見越して旧来のペーパー方式と新しいペーパーレス方式のシステムを同時に稼働させた。これと同時に、新しいデータベースオプションの適切な使用法についてスタッフのトレーニングを行った。データリサーチの際にデータベースの誤用が多いことが初期の段階で判明したため、これらを修正することもトレーニングセッションにおける優先事項であった。最終的にスタッフは旧来の PM スケジューリングシステムから離れ、新システムの遂行が完了した。

当初の変更から1ヵ月後、データリサーチツールを導入した。BMET は、ソフトウェアの用法、グラフの読みとり方および批判的思考についてトレーニングを受けた。この期間中にプログラミングのバグを修正し、ソフトウェアにユーザの初期設定を行った。克服すべき課題は、ECRI スタティック (static) スケジュールに基づいて PM を実施するという伝統的なコンセプトを変えることであった。このため、スタッフには新しいダイナミックなシステムに適応してもらう必要があった。効果がなく反復実施される PM ルーチン業務に要する時間を削減し、明確な問題箇所によくの時間をかけることができるよう作業負荷を変更できる点を BMET に理解してもらえれば、スタッフの支持が得られた。

考察と結論

UHN 医用工学最適化システムは、2000 年 9 月から稼働している。この期間中に、きわめて有望な成果が観察された。旧来の方式でスケジュール設定されていた時期には見過ごされてきた機器に、現在では非常にわかりやすい PM 指標が与えられ、その結果として注意が向けられている。一例を挙げれば、BMET がデータリサーチツールを用いて 1.5 時間作業を行ったところ、ポータブル心電図 (ECG) モニターに対する PM インターバルの延長を支持する広範なデータが認められた。新しいソフトウェアがなければ、熟練したデータベースユーザでもこの調査に最大 25 時間を要したと考えられる。ECG モニター 62 台の PM インターバルを 6 ヶ月から 2 年に変更する場合、デバイスの信頼性が劇的に変化しないのであれば、1 年につき約 55 BMET 時 (BMET hours) を削減することができる。機器在庫全体に対してこの種の解析が実施されれば、システム開発に費やした時間は最初の 2 年以内に取り戻せると考えられる。

最新方式でデバイスリスクをモニタリングし、機器メンテナンスの優先順位を決定すれば、UHN にあるデバイスの現在の状態について医用工学部門に貴重な情報を提供することができる。これらのツールがあれば、当該部門が情報に基づいて PM スケジュール設定とユーザトレーニングに関する判断をくだすことができる。この反復プロセスによって、医療機器と UHN の医用工学資源を最大限に活用することができるようになる。

謝辞

UHN 医用工学スタッフの継続的なサポートとフィードバックに対し、感謝の意を表したい。

故障モードと影響解析の方法論による 計画的メンテナンス (PM) 点検データの解析

Analyzing planned maintenance(PM) inspection data by failure mode and effect analysis methodology

Biomedical Instrumentation & Technology, 2003, 37: 167-179

Malcolm Ridgway, PhD, CCE

医療用具の信頼性がますます高まっていることに疑問の余地はない。しかし、この信頼性の改善によって患者の安全性を損なわずに従来の計画的メンテナンス (planned maintenance: PM) 業務を軽減できるという説得力のある証拠データを提供するための十分な手法を見つけたのは相当困難であった。医療施設認定合同委員会 (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) をはじめとする種々の監視機関が故障モードと影響解析 (Failure Mode and Effect Analysis: FMEA) を支持し、さかんに利用するようになったことから、われわれはこの盛んに論じられている問題にもう一度取り組む重要な機会を得ることができる。この妥当性が裏づけられている FMEA 手法とすべての医療提供者がいまだに相当な割合で実施しているルーチンの PM 点検結果を定量化するための種々の比較的単純な原理原則を用いて、検査結果を現行 PM 制度の有効性および安全性レベルの特徴づけに利用できる単純なひとつの評価尺度 (リスクスコア) に換算する手法を開発した。理論的なデータと実際の PM 点検結果のサンプルに基づいて検査した場合、この手法によって妥当と思われる回答が得られる。標準化されたデータ収集を開始し、作業経験を重ねるにしたがい、ある程度の修正を加える必要があると考えられるが、この新しいアプローチ法が業界内で一般に受け入れられるようになることを期待している。この種の前向きな手応えによって、同様にこのコンセプトを受け入れるようさまざまな認可団体や許可団体を納得させることができるにちがいない。(Biomedical Instrumentation & Technology 2003 年 ; 37 : 167-179)

既報¹にて著者らは、業界の専門家が一般に「PM」(一般には予防メンテナンス (preventive maintenance) の頭字語として使用されているが、計画的メンテナンス (planned maintenance) と呼ぶのがふさわしいと思われる) と呼んでいるものの特質と組成を解析し、高リスク、中等度リスクまたは低リスクという医療用具の単純な特性表示から、われわれがデバイスの「メンテナンス感度プロファイル」と呼んでいるより正確な 3 文字の特性表示に代えるよう提案した。1989 年に医療施設認定合同委員会 (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) が Fennigkoh-Smith リスク等級分類法を暗黙のうちに是認して以来、デバイスの PM ニーズの指標としていわゆるリスクに基づく特徴づけが広く用いられてきた²。提案さ

れた代案は、実際の PM 点検結果から得られるデータの使用を要件とすることにより、もっぱらデバイスの PM 感度に対して大きく配慮したものであった。また、この特定の方法論が幅広く採用されるのを阻むおそれのある、かなり複雑そうにみえるチャートも使用する必要があった。

しかし、この取り組みの結果として、われわれは相当数のさまざまな輸液装置に関して実際の PM 点検データの啓発的なサンプリングデータを収集することに成功し、デバイスの PM インターバルが至適なものであるかどうかを判断するために PM 点検結果を用いるというコンセプトは実際に大きな可能性を秘めていることがすぐに明らかになった。たとえば、業界で一目おかれている相当数の流行仕掛け人は、PM インターバルの延長または定期 PM 点検の完全中止を妥当とする根拠を示すために、特定のデバイスに対して長期間にわたり「ゼロ PM 不備 (zero PM failures)」という単純な判定基準を使用してきた。この 2 報目の論文が意図する目的は、流行仕掛け人のアイデアとデータを取り込み、業界のほかの人々にも広く利用してもらえるようにすることにより、流行仕掛け人によってもたらされた前進を（検査機関に受け入れられる程度まで）おおいに活用することである。これによって、安全性に対する不必要で時間のかかる検査とのバランスという点で特定デバイスの PM インターバルが最適であるかどうかを判断するために標準化された簡単で実用的なプロセスがもたらされるよう期待している。

この新しいプロセスにはさらに 1~2 段階を追加する必要があると考えられ、暫定的にいくつかの追加業務を要する場合がある。しかし、この上乗せされる労力には価値があることが立証されるものと確信している。まず、ある種の標準化された手法を用いて PM 点検中に発見された問題の情報を収集し始める必要がある。次に、その情報を定期的に解析し、臨床の場での共同作業や施設の安全性委員会を構成している他のメンバーに対して、彼らが容易に理解できる簡単な形式を用いて、施設の PM プログラムの安全性と有効性解析によってどのような結果が得られたかを提示する準備をしなければならない。

PM 不備（問題）情報の収集

どのような種類の PM 点検データを収集する必要があるのか？現在に至るまで、ほとんどの作業にきわめて単純な測定基準が使用されてきた。この単純な基準とは、同一タイプのデバイス（同一製造業者/モデル）に対して実施される PM の特定バッチのコースで発見された PM 不備の回数である。「PM 不備」という語句は、点検中にある種の問題が発見される状況を説明するために用いる。「問題」という用語は患者に有害な結果をもたらす可能性を意味するが、実際には多岐にわたるさまざまな種類の所見がこれに該当し、実質的にはメンテナンス記録に記載されている事項の妥当性を裏づけるあらゆる所見が含まれる。PM 不備の回数は百分率で表示されることが多く、この数字は PM「歩留まり」とも呼ばれている。この画一的な「PM

不備率 (%)」情報は、簡単かつ容易に理解することができ、現在まで相当数の権威ある医療施設で PM 作業負荷の大幅な削減を正当化するには十分であるとされてきたが、結局は実現可能な最大限の PM 効率を獲得するための前進を制限するものと思われる。点検中に発見される問題のいくつかは潜在的に深刻であるが、多くは比較的些細なものである。この些細な問題と深刻度の高い問題とを区別しなければ、この単純で画一的な測定基準は最終的にあまりにも保守的なものになってしまうと思われる。

われわれは従来の故障モードと影響解析 (FMEA) に用いられている方法論³を踏襲することにより、PM 点検中に発見されるあらゆるタイプの問題によって生じる可能性のある潜在的に有害な転帰の深刻度を、従来の 4 段階からなる FMEA 深刻度クラス分類によく似た 4 段階の PM 問題深刻度 (PM Problem Severity) クラス分類のひとつに割り振るよう提案する。具体的に記載すると、従来の FMEA 患者転帰深刻度 (Patient Outcome Severity) クラス分類は以下のようになる。

- 最重度：死亡またはほぼ一生継続機能喪失、自殺、レイプ、溶血性輸血反応、誤った患者または誤った部位への手術ないし処置、新生児の誘拐、退院時に新生児を誤って家族に引き渡すこと。
- 重度：永続的な身体機能の低下、容姿の変貌、外科的介入の必要性、3 名以上の患者に対する入院期間の延長、3 名以上の患者に対する医療レベルの引き上げ。
- 中等度：1～2 名の患者に対する入院期間延長または医療レベルの引き上げ。
- 軽度：損傷なし、入院期間の延長なし、医療レベルの引き上げなし。

各クラス分類に単純で相対的な重みづけをし、「最重度」は 4 倍、「重度」は 3 倍、「中等度」は 2 倍、「軽度」は 1 倍の加重値を与える。

われわれが提案している類似した PM 問題深刻度 (PM Problem Severity) クラス分類は以下の通り。

- PM 問題レベル 1：PM 点検中に発見された潜在的ではあるが回避可能な問題で、命にかかわる可能性がある。
- PM 問題レベル 2：PM 点検中に発見された潜在的ではあるが回避可能な問題で、損傷または患者の医療レベルないし患者の入院期間に深刻な影響を与える可能性がある。
- PM 問題レベル 3：PM 点検中に発見された潜在的ではあるが回避可能な問題で、患者の医療レベルまたは患者の入院期間にごくわずかな影響を与える可能性がある。
- PM 問題レベル 4：PM 点検中に発見された明白ではあるが報告されていないように見受けられる問題で、(1) 完全な機能停止 (デバイスがまったく作動しない) または (2) 機能的な不具合ではなく単純な外見的な破損。

「潜在的」という用語は、ここではユーザによって発見されていなかった問題または報告されていない問題を表すために使用している。この新しいクラス分類にも同様に4倍～1倍の重みづけをする。

解析の方法論

では、PM点検結果をこの4段階のクラス分類に細分化した後、どのように評価し、定量化したらよいのであろうか？相当多くの点検結果に着目すれば、PM問題検出率（PM不備率（%））によって、現在施設内で使用されている同様のデバイス（同一業者/モデル）がこれと同じ問題あるいはこれと同じ問題の組み合わせを有する確率を合理的に予測ないし見積もることができると考えられる。たとえば、ある特定タイプのデバイスのPM問題検出率が平均20%前後であることが判明した場合、PM関連の有害事象が容認できないほどの高い確率で発生することが直観的に思い浮かぶが、これを抑えるためにはPMインターバルを短縮すべきであるという結論をくだすことができる。しかし、検出される典型的な問題の多くが外見的なものの（レベル4）か、あるいは深刻でないもの（レベル3）である場合、点検インターバルを短縮しようという気にはならない理由は、インターバルの短縮に伴ってPM作業負荷が増大するが、費やす労力をさらに増やしても妥当な見返りが得られるとは考えられないためである。

問題を深刻度別にレベル分けすることは価値があると考えられるが、課題がふたつある。ひとつめは、PM問題をどのようにして深刻度別にクラス分類したらよいかというガイドラインが必要なことである。ふたつめは、レベルの異なる問題がいくつか組み合わされて発見された場合に、インターバルの適否を判断するための方法を明らかにすることである。このふたつめの課題については、これらの異なる結果を相対リスクまたは相対安全性というひとつの評価尺度にまとめあげるための、単純ではあるが有意義な方法を見つけだすのに役立つと思われる。幸運なことに、ここでも従来のFMEAで用いられている別のアプローチ法を再び活用し、手本として見習うことができる。

従来のFMEAでは、4段階の確率等級分類（Probability Rating）表を採用して潜在的な有害転帰の頻度を等級づけているが、解析対象とされている潜在的な有害転帰とは、ヒストリカルに遭遇するか、あるいは相当現実的なモデルを作製した場合に遭遇すると予測されるものを指す。4段階の確率（Probability）クラス分類は以下の通り。

- 頻繁に発生する（Frequent）：すぐ、あるいは短期間のうちに発生すると考えられる（1年に数回発生する可能性がある）
- ときどき発生する（Occasional）：おそらく発生すると思われる（1～2年に数回発生する可能性がある）

- まれに発生する (Uncommon) : 発生するおそれがある (2～5 年に数回発生する可能性がある)
- ほとんど発生しない (Remote) : 発生するとは考えにくい (5～30 年に一度発生するかどうか)

次に、各潜在的有害事象の深刻度に事象のハザードスコア (Hazard Score) として知られている単一の評点をつける。これは、このスコアは、事象の重みづけした深刻度の評点に確率の評点を乗じることによって得られる。この手法によって得られるハザードスコアの範囲をマトリックス 1 に提示する。

マトリックス 1. 従来の FMEA ハザードスコア*

		影響の深刻度			
		最重度 (wt=4)	重度 (wt=3)	中等度 (wt=2)	軽度 (wt=1)
確率	頻繁に発生する (wt=4)	16	12	8	4
	ときどき発生する (wt=3)	12	9	6	3
	まれに発生する (wt=2)	8	6	4	2
	ほとんど発生しない (wt=1)	4	3	2	1

* wt は適用されている重み係数を示す。

主なセルの数字 (ハザードスコア) は、マトリックスに組み込まれている 16 種類のさまざまな組み合わせの相対的な重みづけによって得られた積である。たとえば、従来の FMEA では、深刻度評点が「最重度」(加重値 4 単位) で確率評点が「頻繁に発生する」(加重値 4 単位) の事象の場合、(4×4) で 16 単位のハザードスコアが与えられる。同様に、深刻度評点が「中等度」(加重値 2 単位) で確率評点が「ときどき発生する」(加重値 3 単位) の事象では、(2×3) で 6 単位のハザードスコアが割り当てられる。従来の FMEA では、ハザードスコアが 8 未満の事象の場合、これよりもスコアの高い事象 (網掛けセル) に比べて優先順位が著しく低いと考えられている。

同様の 4 段階分類法を採用して PM 不備率 (%) に重みづけをすれば、よく似たタイプのマトリックスを使用して潜在的有害性をもつ PM 不備関連問題の深刻度を類似の PM 関連ハザードスコアに変換することができ、より簡潔な用語を用いるのであれば、リスクスコア (Risk Score) に変換することができる。任意に定められたものであるとはいえ、一定範囲の理論上の結果 (表 1～9) と実際の PM 点検結果のいくつかを収集したデータ (表 10～14) の双方に照らし合わせて検査した場合に最も妥当な結果を提供できるようにするため、われわれは以下に示した 4 段階の分類項目に明記されているブレイクポイント (区切り点) 一式を審査した。バイオメディカル機器メンテナンスプログラムによって発見された所見を綿密に記録してい

る多数の施設ないしプログラムの代表者は、これらの結果を快く提供してくれた。

PM 不備率（％）クラス分類のブレイクポイント提示案は以下の通りである。

クラス分類	PM 不備率（％）
高い	25%超
中等度	10～25%
低い	0.1～9.9%
きわめて低い	0.1%未満

点検および検査プログラムによって判明する、根底にある PM 関連問題の深刻度（何らかの問題があれば）には、FMEA ハザードスコアと類似した単一の評点を付与することが可能であり、発見された問題ないし問題一式の PM 問題の深刻度評点に PM 不備率（％）の評点を乗じるというほぼ同じ手法で求めることができる。この手法によって得られるリスクスコアの範囲をマトリックス 2 に提示する。

マトリックス 2. リスクスコア提示案*

PM 不備検出率（％）	PM 問題の深刻度評点			
	レベル 1 (wt=4)	レベル 2 (wt=3)	レベル 3 (wt=2)	レベル 4 (wt=1)
高い >25% (wt=4)	16	12	8	4
中等度 10～25% (wt=3)	12	9	6	3
低い 0.1～9.9% (wt=2)	8	6	4	2
きわめて低い <0.1% (wt=1)	4	3	2	1

* wt は適用されている重み係数を示す。

ある特定タイプ（同一業者/モデル）のデバイスについて最悪の事態を想定した場合のリスクスコアが 8 未満であれば、当該デバイスの PM プログラムはデバイスを安全に維持管理する上で有効であると考えられる（PM 関連の問題に関して）。スコアが低いほど、安全性のマージンが大きくなる。リスクスコアが 6 未満ときわめて低い場合には（0, 1, 2, 3 または 4）、PM インターバルを延長するよう考慮する必要があり、特に他者から同一業者/モデルに関して長期インターバルでの容認できる（すなわち低い）リスクスコアが報告されている場合には、PM インターバルの延長について検討する必要がある。

特定タイプのデバイス（同一業者/モデル）に対する一連の PM 点検が完了すれば、実際の解析はかなり単純明快な 4 段階方式のプロセスとなる。しかし、統計学的な信頼性を確保するためには、少なくとも 100 回以上の一連の PM 点検結果が得られるまではこの種の解析を試みるべきではない。

- ステップ 1. 記録されているあらゆる問題について書き留められた注意事項をすべ

て収集する。

- ステップ 2. 各問題を 1～4 段階の問題深刻度レベル (Problem Severity Level) にクラス分類する。
- ステップ 3. 各クラスに対して、PM 不備率 (%) を算出する。
- ステップ 4. 問題が報告された場合には、リスクスコア表 (上記) を参照して各クラスのリスクスコアを確定する。

解析結果を最も直接的に提示する方法は、4 段階の PM 不備率 (%) のセットとして表示することである。しかし、この直接的な提示方式は扱いにくく、解釈がいくぶん困難であると考えられる。また、総合的な安全性に関してそれぞれの数字の組み合わせの相対的な重要度を判断するのがむずかしいとも考えられる。この場合、深刻度と確率のパラメータを「重大性」(われわれがリスクスコアと呼んでいるもの) という単一の評価尺度に変換する FMEA の手法は有用である。そこでわれわれは、4 つのリスクスコアから「最高値」(すなわち最悪の事態) を選択し、総合的な PM 点検結果によって示される PM の有効性と安全性の相対レベルを表すよう提案する。

たとえば、特定タイプのデバイスに対する一連の PM 点検によって、レベル 1 の問題なし、レベル 2 の問題が 3%、レベル 3 の問題が 5%、レベル 4 の問題が 10%であることが判明した場合、これに対応するリスクスコアは 0, 6, 4, 3 となり (最悪の事態=6)、レベル 1 の問題なし、レベル 2 の問題なし、レベル 3 の問題が 8%、レベル 4 の問題が 20%という結果 (これに対応するリスクスコアは 0, 0, 4, 3 (最悪の事態=4)) が得られた別のタイプのデバイスよりもハザードレベルが高い (つまり安全性レベルが低い) ことがわかる。

同じリスクスコア (すなわち同一の総合安全性レベル) で表されるさまざまな理論上の PM 点検結果の具体例を以下の表 1～9 に提示する。

表 1. 16 点という同一リスクスコアによって表されるさまざまな (理論上の) PM 点検結果の具体例

深刻度のクラス分類別にみた PM 関連故障率 (%)				
レベル 1 : 命にかかわる 可能性があるもの	レベル 2 : 深刻なもの	レベル 3 : 深刻でないもの	レベル 4 : 報告されない問題	最高リスクスコア
>25% (16) >25% (16)	0 (0) <0.1% (3)	0 (0) <0.1% (2)	0 (0) <0.1% (1)	16=きわめて高い 16
>25% (16) >25% (16)	0.1%～9.9% (6) 10%～25% (9)	0.1%～9.9% (4) 10%～25% (6)	0.1%～9.9% (2) 10%～25% (3)	16 16
>25% (16) >25% (16)	>25% (12) <0.1% (3)	>25% (8) 0.1%～9.9% (4)	>25% (4) 10%～25% (3)	16 16

表 2. 12 点という同一リスクスコアによって表されるさまざまな（理論上の）PM 点検結果の具体例

深刻度のクラス分類別にみた PM 関連故障率（％）				
レベル 1： 命にかかわる 可能性があるもの	レベル 2： 深刻なもの	レベル 3： 深刻でないもの	レベル 4： 報告されない問題	最高リスクスコア
0 (0) <0.1% (4)	>25% (12) >25% (12)	0 (0) 0.1%～9.9% (4)	0 (0) 10%～25% (3)	12＝高い 12
0.1%～9.9% (8) 10%～25% (12)	>25% (12) 0% (0)	10%～25% (6) 0 (0)	>25% (4) 0% (0)	12 12
10%～25% (12) 10%～25% (12)	0.1～9.9% (6) 10%～25% (9)	0.1%～9.9% (4) >25% (8)	0.1%～9.9% (2) 10%～25% (3)	12 12

表 3. 9 点という同一リスクスコアによって表されるさまざまな（理論上の）PM 点検結果の具体例

深刻度のクラス分類別にみた PM 関連故障率（％）				
レベル 1： 命にかかわる 可能性があるもの	レベル 2： 深刻なもの	レベル 3： 深刻でないもの	レベル 4： 報告されない問題	最高リスクスコア
0 (0) <0.1% (4)	10%～25% (9) 10%～25% (9)	0 (0) <0.1% (2)	0 (0) <0.1% (1)	9＝高い 9
0.1%～9.9% (8) 0 (0)	10%～25% (9) 10%～25% (9)	0.1%～9.9% (4) 10%～25% (6)	0.1%～9.9% (2) 10%～2% (3)	9 9
<0.1% (4) 0.1%～9.9% (8)	10%～25% (9) 10%～25% (9)	0.1%～9.9% (4) 10%～25% (6)	>25% (4) >25% (4)	9 9

表 4. 8 点という同一リスクスコアによって表されるさまざまな（理論上の）PM 点検結果の具体例

深刻度のクラス分類別にみた PM 関連故障率（％）				
レベル 1： 命にかかわる 可能性があるもの	レベル 2： 深刻なもの	レベル 3： 深刻でないもの	レベル 4： 報告されない問題	最高リスクスコア
0 (0) <0.1% (4)	0 (0) <0.1% (3)	>25% (8) >25% (8)	0 (0) 10%～25% (3)	8＝やや高い 8
<0.1% (4) 0.1%～9.9% (8)	0.1%～9.9% (6) 0 (0)	>25% (8) 0 (0)	>25% (4) 0 (0)	8 8
0.1%～9.9% (8) 0.1%～9.9% (8)	<0.1% (3) 0.1%～9.9% (6)	<0.1% (2) 0.1%～9.9% (4)	10%～25% (3) >25% (4)	8 8

表 5. 6 点という同一リスクスコアによって表されるさまざまな（理論上の）PM 点検結果の具体例

深刻度のクラス分類別にみた PM 関連故障率 (%)				
レベル 1 : 命にかかわる 可能性があるもの	レベル 2 : 深刻なもの	レベル 3 : 深刻でないもの	レベル 4 : 報告されない問題	最高リスクスコア
0 (0) <0.1% (4)	0 (0) <0.1% (3)	10%~25% (6) 10%~25% (6)	0 (0) 10%~25% (3)	6=やや低い 6
<0.1% (4) 0 (0)	<0.1% (3) 0.1%~9.9% (6)	10%~25% (6) 0.1%~9.9% (4)	>25% (4) 0 (0)	6 6
<0.1% (4) <0.1% (4)	0.1%~9.9% (6) 0.1%~9.9% (6)	<0.1% (2) <0.1% (2)	10%~25% (3) >25% (4)	6 6

表 6. 4 点という同一リスクスコアによって表されるさまざまな（理論上の）PM 点検結果の具体例

深刻度のクラス分類別にみた PM 関連故障率 (%)				
レベル 1 : 命にかかわる 可能性があるもの	レベル 2 : 深刻なもの	レベル 3 : 深刻でないもの	レベル 4 : 報告されない問題	最高リスクスコア
0 (0) <0.1% (4)	0 (0) <0.1% (3)	0 (0) <0.1% (2)	>25% (4) >25% (4)	4=低い 4
0 (0) <0.1% (4)	0 (0) <0.1% (3)	0.1%~9.9% (4) 0.1%~9.9% (4)	0 (0) 10%~25% (3)	4 4
<0.1% (4) <0.1% (4)	0 (0) <0.1% (3)	0 (0) <0.1% (2)	0 (0) 10%~25% (3)	4 4

表 7. 3 点という同一リスクスコアによって表されるさまざまな（理論上の）PM 点検結果の具体例

深刻度のクラス分類別にみた PM 関連故障率 (%)				
レベル 1 : 命にかかわる 可能性があるもの	レベル 2 : 深刻なもの	レベル 3 : 深刻でないもの	レベル 4 : 報告されない問題	最高リスクスコア
0 (0) 0 (0)	0 (0) <0.1% (3)	0 (0) 0 (0)	10%~25% (3) 10%~25% (3)	3=低い 3
0 (0) 0 (0)	0 (0) <0.1% (3)	<0.1% (2) 0 (0)	10%~25% (3) 0 (0)	3 3
0 (0) 0 (0)	<0.1% (3) <0.1% (3)	0 (0) <0.1% (2)	<0.1% (1) 0.1%~9.9% (2)	3 3

表 8. 2 点という同一リスクスコアによって表されるさまざまな（理論上の）PM 点検結果の具体例

深刻度のクラス分類別にみた PM 関連故障率（％）				
レベル 1： 命にかかわる 可能性があるもの	レベル 2： 深刻なもの	レベル 3： 深刻でないもの	レベル 4： 報告されない問題	最高リスクスコア
0 (0) 0 (0)	0 (0) 0 (0)	0 (0) <0.1% (2)	0.1%～9.9% (2) 0.1%～9.9% (2)	2=きわめて低い 2
0 (0)	0 (0)	<0.1% (2)	0 (0)	2

表 9. 1 点という同一リスクスコアによって表されるさまざまな（理論上の）PM 点検結果の具体例

深刻度のクラス分類別にみた PM 関連故障率（％）				
レベル 1： 命にかかわる 可能性があるもの	レベル 2： 深刻なもの	レベル 3： 深刻でないもの	レベル 4： 報告されない問題	最高リスクスコア
0 (0)	0 (0)	0 (0)	<0.1% (1)	1=きわめて低い

以下に記載した表 10～14 には、バイオメディカル機器メンテナンスプログラムによって得られた所見を綿密に記録している多数の施設ないしプログラムの代表者から提供された実際の PM 点検結果をいくつかまとめて提示する。検査対象とされている実際のデバイスが何であるかについては、各グループが検査結果を記録する際に用いている判定基準の一貫性が不確定であるためコード化してある。とはいえ、これらの結果は、慎重に標準化された結果を解析するための手法を図示するのに役立つ。

表 10. 大規模な東海岸の教育病院から提供された輸液装置の実際の PM 点検結果をまとめたデータで、PM 不備率（％）とそれに対応するリスクスコアが低いことがわかる。12 カ月のインターバルに基づく現行の PM プログラムは有効なことが明白である。

製造業者	モデル	デバイス 番号	PM 番号 (PM イン ターバル)	レベル 1： PPMFR* (RS)	レベル 2： PPMFR* (RS)	レベル 3： PPMFR* (RS)	レベル 4： PPMFR* (RS)	最高 リス ク ス コ ア
ブランド A	モデル A1	1481	1804 (12 m)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0
ブランド B	モデル B1	215	919 (12 m)	0 (0)	0 (0)	0.8% (4)	1.6% (2)	4
ブランド C	モデル C1	251	804 (12 m)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0
ブランド D	モデル D1	76	425 (12 m)	0 (0)	0 (0)	1.4% (4)	2.3% (4)	4
ブランド D	モデル D2	49	269 (12 m)	0 (0)	0 (0)	1.4% (4)	1.1% (2)	4

*PPMFR は PM 不備率（Percentage PM Failure Rate）；RS はリスクスコア（Risk Score）を示している。

表 11. 北東部で長年にわたり用いられてきたサービスプログラムによって提供された輸液装置の実際の PM 点検結果をまとめたデータで、PM 不備率 (%) とそれに対応するリスクスコアが低いことがわかる。よくみられる 6 ヶ月というインターバルを採用しているこのプログラムで得られた結果は、表 10 に記載した 12 ヶ月インターバルを採用しているプログラムによって報告される成績に比べて注目に値するほど良好というわけではない点が興味深い。しかし、2 件の報告書は異なるデバイス（製造業者/モデルの組み合わせ）を対象としており、おそらく異なる報告基準を適用していると考えられるため、このような一般的な結論は慎重に解釈する必要がある。

製造業者	モデル	デバイス 番号	PM 番号 (PM イン ターバル)	レベル 1: PPMFR* (RS)	レベル 2: PPMFR* (RS)	レベル 3: PPMFR* (RS)	レベル 4: PPMFR* (RS)	最高 リスク スコア
ブランド B	モデル B2	319	1049 (6 m)	0 (0)	0.6% (6)	0.3% (2)	—	6
ブランド E	モデル E1	157	795 (6 m)	0 (0)	2.8% (6)	0.6% (2)	—	6
ブランド F	モデル F1	135	791 (6 m)	0 (0)	0.4% (6)	2.6% (2)	—	6
ブランド G	モデル G1	109	653 (6 m)	0 (0)	2.5% (6)	4.4% (2)	—	6
ブランド B	モデル B3	96	437 (6 m)	0 (0)	0.6% (6)	0.9% (2)	—	6
ブランド G	モデル G2	111	426 (6 m)	0 (0)	0.6% (6)	0.9% (2)	—	6
ブランド E	モデル E2	74	397 (6 m)	0 (0)	1.8% (6)	1.0% (2)	—	6
ブランド H	モデル H1	61	339 (6 m)	0 (0)	0.3% (4)	0 (0)	—	6
ブランド B	モデル B4	114	259 (6 m)	0 (0)	0.6% (6)	0.9% (2)	—	6
ブランド J	モデル J1	44	218 (6 m)	0 (0)	0.0 (0)	3.2% (2)	—	2
ブランド G	モデル G3	39	218 (6 m)	0 (0)	0.5% (6)	7.8% (2)	—	6
ブランド J	モデル J2	24	139 (6 m)	0 (0)	1.4% (6)	12.9% (3)	—	6

*PPMFR は PM 不備率 (Percentage PM Failure Rate) ; RS はリスクスコア (Risk Score) を示している。

表 12. ニューイングランドの 300 施設を超す入院医療施設から提供された輸液装置の実際の PM 点検結果をまとめたデータで、PM 不備率 (%) とそれに対応するリスクスコアに低値と高値が混在していることがわかる。ブランド K のモデル K1 デバイスに対するプログラムは有効でない、あるいは有効でなかったことが明白である。

製造業者	モデル	デバイス 番号	PM 番号 (PM イン ターバル)	レベル 1: PPMFR* (RS)	レベル 2: PPMFR* (RS)	レベル 3: PPMFR* (RS)	レベル 4: PPMFR* (RS)	最高 リスク スコア
ブランド J	モデル J2 および J3	>300	>600 (36 m)	0 (0)	8.3% (6)	8.3% (4)	—	6
ブランド K	モデル K1	9	180 (6 m)	44% (16)	17% (9)	83% (8)	—	16

*PPMFR は PM 不備率 (Percentage PM Failure Rate) ; RS はリスクスコア (Risk Score) を示している。