

(8) Q12.安全性を確保するために意識的な操作をする手段をとっていますか？

・記載例としては、「ボタンを数秒押す」、「ダブルクリックする」、「操作ボタンにカバーをつける」を示した。

1) ハイリスク機器

① スイッチ操作への配慮

・重要なスイッチは長押し、スイッチの二重操作、必要項目の入力で操作有効、キーロック、保護カバーの設置、スイッチ操作の認識機能等

② 装着不適切性の確認機能

・汎用輸液ポンプ、シリンジポンプについては、警報発生、麻酔器については配管接続外れ防止策

③ 電源スイッチの特殊形状、特別配置

2) ローリスク機器

・X線透視撮影装置においては、透視撮影台に患者を載せて稼働させるため、スイッチのデッドマン方式、ダブルアクション方式がとられている。

(9) Q13. Q5からQ12を実現するためにどのような評価方法をとっていますか？

・記載例として、「社内の他部門(品質保証部門など)のレビューを受ける」、「医療関係者(医師、看護師、臨床工学技士等)にレビューを受ける」を示した。

○ 機器共通

① 社内によるレビューの実施

・社内他部門によるレビュー実施、社内評価チームによるレビューの実施

② 医療関係者によるレビューの実施

・複数の医療関係者によるレビュー含む

③ リスク分析の実施

(10) Q14. ヒューマンファクター／ユーザビリティ設計を系統だてて行っていますか？

・記載例としては、「ユーザビリティインスペクション、ユーザビリティテストを実施している特定の専門機関に評価依頼をしている」、「チェックリストを用いている」、「ガイドラインができています」、「検討中」を示した。

○ 機器共通

① 社内でユーザビリティを設計に反映

・社内でチェックリストを作成して対処、ガイドラインを参考にする、従来機種での顧客要望の取り込み、デザインフローの中にユーザビリティ検証組み込み等

② 外部機関による評価実施

専門機関による監査、ユーザー評価の実施

③ 検討中 (35社中8社)

(11) Q15. ヒューマンファクター／ユーザビリティ設計について、上記設問以外のことがあれば記入願います。(自由記載)

1) 汎用輸液ポンプ、シリンジポンプ (1社)

輸液ポンプ等に関する医療事故防止案が出ましたが、機器側での対策と同じに医療機関側への対策が必要かと思う。作る側と使用する側の歯車を噛み合わせることが必要かと思っています。

2) 除細動器、患者モニターシステム (1社)

デザイナー自身が人間工学学会に参加し、人間工学的な手法を積極的に取り入れることで、実際の機器開発に生かしている。

3) X線透視撮影装置 (1社)

業界でのある程度、標準化した操作系の確立が必要。メーカーが変わると安全に関する操作も変わるので安全確保は難しい。

9. 結果

今回のアンケート調査で回答があった企業は、延べ35社であったが、対象とした医療機器が血液体外循環機器、生体機能制御装置、医薬品注入器、医用内視鏡、生体現象監視用機器、診断用X線装置と多岐にわたることから、設計開発時におけるヒューマンファクターへの配慮も機器固有のものがあり、機器固有の対応が反映されていると考えられる。

今回の調査で下記の点が明確になったと考えられる。

- 1) 回収率が48%であったのは、対象企業が当該製品の製造を中止していること、外資系企業の国内製造部門からの回答が少なかったことなどによる。
- 2) 品質システム ISO13485 に関する質問で、国内外の製造所ともに意識をしており、ほぼ80%の企業が対応していた。
- 3) ISO13485 に関連してリスクマネジメントに関する調査では約90%が対応をしていた。
- 4) 医療機関等での安全性や使用に関する評価を受けているが、ユーザビリティ試験を第三者機関等で受けていないことがわかった。
- 5) 機器の仕様決定等で使用者やその専門家による評価は受けてはいるが、第三者的な機関の存在が少ないことやユーザビリティ試験の内容等がまだ明確になっていないことがわかった。
- 6) リスクマネジメント規格 JIS T 14971 における安全に影響する医療機器の特質を明確にする質問事項への企業での対応状況が把握できた。
- 7) 医療機器により、配慮事項が異なること。

機器固有の配慮事項が医療機器の使用環境、各社の従来機種との継続性等もあり、標準化されているわけでないこと、また市場競争原理も見られ、一律な対応が困難であることもわかった。

機器の使用者が特定できているものと、コメディカルを含め使用者の範囲が広いものがあり、安全性設計における使用環境に関する条件に関する検討も必要なことがわかった。

パネルの配置等に関しては企業ごとに共通的に配慮はしているが、標準規格がないこと等によりコンセプトは良いが共通性がないことがわかった。

企業内での基準の統一化は図られているが、企業間あるいは業界内での基準がないことがわかった。

- 8) 改正薬事法への対応が十分でない分野があること。
特定の機器分野で、改正薬事法による ISO 13485 に準拠した GMP 省令が導入されること、リスク分析の実施が必須になることで、準備中である分野があることがわかった。
- 9) 本研究班のゴールであるヒューマンファクターエンジニアリングガイドライン作成への貢献
この結果は、ヒューマンファクターエンジニアリングガイドラインへ反映させることになる。

以上

HFE に関するガイドライン(案)

医療機器は、品質が十分確保されていることが必須である。医療機器の安全性については、設計段階で決まる要素が大半であり、医療機器による医療事故防止のためには、使用者側のヒューマンファクター及びユーザビリティを中心としたハザードを考慮し、医療機器の設計段階でリスクを適切なレベルまで低減することが不可欠である。

最近では医療機器に絡んだ医療事故が多発していることもあり、医療の遂行に欠かせない医療機器の安全確保は社会的な要求にもなっている。また、薬事法改正により導入される基本要件基準及び品質マネジメントシステムとしての GMP により、医療機器のリスクマネジメントの実施が規制要求事項となる。

本研究班では、医療機器の設計・開発段階でのリスクマネジメントの実施時、ヒューマンファクター及びユーザビリティをいかに考慮するかについてのガイドライン作成を行った。

本ガイドラインの使用者としては、製造販売承認（認証）審査側を対象としているが、製造業者及び医療関係者にも有効である。また、改正薬事法で求められているのは、リスク分析の実施で、HFE は考慮すべき主要なものである。リスク分析は、JIS T14971 “医用機器—リスクマネージメントの医用機器への適用”に基づいて行うことになるが、JIS 規格においてもハザードを特定するステップにおいて、考慮することが望ましい要因には、誤使用の原因となるユーザーインタフェース設計特性があるとされており、HFE に関しても言及されている。

医療機器の安全性及び有効性は、GMP の設計管理、特にヒューマンファクターの考察を含めることにより改善されると考えられる。業界及び審査側にとって、改正薬事法によりリスク分析の実施が強制化されることに伴いフラストレーションを感じ、業務上の負担も増すことが考えられる。

しかし、最終的には、医療機器の安全性と有効性が確保され、迅速な上市につながる可能性がある。また、IEC では、IEC60601-1-6:2004 「医用電気機器 第 1-6 部：安全に関する一般要求事項：ユーザビリティ」が発行され、更に、IEC60601-1:2005 (案) 「医用電気機器 第 1 部：安全に関する一般要求事項」の改正作業が行われており、その中で、副通則については“適用可能な副通則は、その発行時点の規格が規定となり、かつ、この規格と合わせて適用する”となっており、近い将来 IEC60601-1-6 規格への適合が必要となる。

以下に HFE に関するガイドライン (案) 示す。

1. ヒューマンファクターエンジニアリングとは

・ヒューマンファクター (HF) とは

一般的な定義は『人間とシステムのその他の要素との間の相互作用を理解する科学的専門分野と、理論・原理・データやその他の方法論を用い人間の福利とシステム全体の性能を最適化するために設計を行う職能領域である。』とされ、これには人の能力、期待及び限界と作業環境及びシステム設計との相互作用が含まれる。

・ヒューマンファクターエンジニアリング (HFE) とは

機器及びシステムの設計にヒューマンファクターの原則を適用したものをいい、「人間工学」、「ユーザビリティ工学」または「エルゴノミクス」に置き換えられることが多いとされている。

HFE は、開発プロセスにおいてユーザーを積極的に参画させることにより、安全に操作する機器を設計することを目的としている。医学分野では、HFE により人の動作能力が向上し、誤使用によるリスクが軽減される。HFE はほとんどの場合、機器のユーザー・インターフェース (UI またはマン・マシンインターフェースともいう) に焦点を当て、ユーザー・インターフェースには制御装置、ディスプレイ、ソフトウェア、操作論理、表示及び説明書をはじめ、機器の操作や適切な保守に必要な部品及び付属品がすべて含まれる。

HFE は製品開発過程の初期から実施しなければならない。これには重要なタスクの分析、誤使用の危害分析及びリスク分析ならびに実際の使用の試験などを含める必要がある。

・ユーザビリティとは

IEC 60601-1-6/FDIS においてユーザビリティとは、“有効さ、効率ならびに使用者の習得可能性及び満足度を規定する特性”と定義されている。

また、参考として、より一般的に広く受け入れられているユーザビリティの定義を ISO 9241-11 から引用すると、ISO 9241-11：人間工学－視覚表示装置を用いるオフィス作業－使用性の手引きの記述に「特定の利用状況において、特定の利用者によって、ある製品が、指定された目標を達成するために用いられる際の、有効さ、効率、利用者の満足度の度合い」とある。

2. HFE の実施について

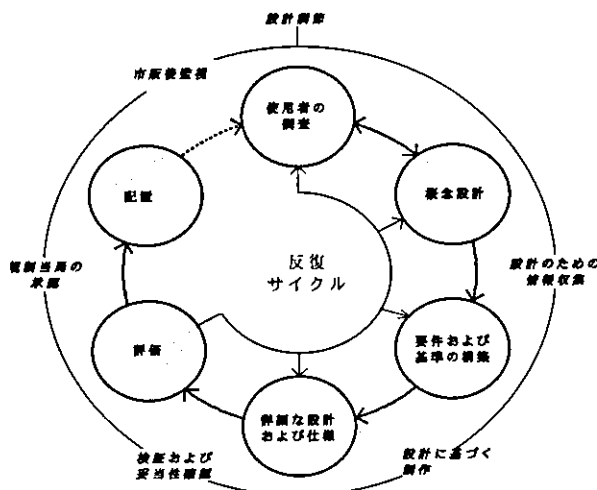
ANSI/AAMI HE74:2001「医療機器の人間工学的設計のプロセス」及び IEC 60601-1-6/FDIS「医用電気機器第 1 部：安全に関する一般的要求事項－第 6 節：ユーザビリティ」をベースに策定した。

2.1 文書化

HFE プロセス実施にあたって、実施手順書、実施記録が作成されていること。この文書化は、GMP の他の文書、例えば、設計管理またはリスクマネジメント手順書の一部であっても構わない。

手順書には、実施計画、体制、報告の手順が規定されていること。

2.2 HFE・ユーザーインターフェース設計サイクル



ANSI/AAMI HE74:2001 より

設計に係る医療機器のクラス分類、新医療機器かによってサイクルの要求レベルを変えることになる。

① ユーザー調査 (User Research)

医療機器開発はユーザーが実使用環境下で医療機器がどのように関わるかについて理解することが必須である。

② 概念設計

設計の初期の段階で、ユーザーニーズを実現可能なもの（時には困難を要す）として明確にかつ特定の定義することが重要である。一旦、装置のユーザーニーズ及び重要なコンセプトを上手に定義できれば、設計基準と要求事項の開発を始めることができる。

③ 設計基準及び要求事項の開発 (Criteria and Requirement Development)

装置の意図した使用状況、ユーザー特性、機能及び潜在的な危険などを定義する。また、可能な設計解決策の妥当性を決定するための本質的な分析や意図したユーザーニーズに適合することを確認できるテスト基準が要求される。そして、ハードウェアとソフトウェア設計者が希望の製品を作ることを可能にするために十分な詳細事項を提供することが重要である。

④ 詳細設計及び仕様書 (Detailed Design and Spec ANSI/AAMI HE74:2001 より)

詳細な設計プロセスが進むとともに、希望する装置特性についての要求事項の正確な記述は、最初はプロトタイプレベルで、そして設計評価後に最終的なエンジニアリングやソフトウェア仕様書に変換する。したがって、しばしば結果としての設計仕様書は「設計からのアウトプット」と呼ばれる。ここで、HFE担当者は詳細設計で必然的に出てくるヒューマンファクタの課題にHFEの技術的な情報を適用する。

⑤ 評価 (Evaluation)

装置の設計結果に対する構造的評価のみが、設計が技術的に正常で、それがユーザーのニーズを満たしていることを保証できる。したがって、全ての設計変更は、設計検証又は妥当性確認を経なければならない。設計検証及び妥当性確認は設計の早い時期からはじめ、設計が進むと共に繰り返し、またユーザーの関与を要求する。

⑥ 展開 (Deployment)

製品開発の一部とならない唯一のステップである。このステップは生産、マーケティング、販売及び法務を含む。設計移管は最終の設計仕様書で行い、移管後に発生した設計仕様書に反する設計変更は完全な設計サイクルを再び経ることを要求する。設計評価は販売後にも行うことで設計の強度や欠点に関する重要なデータやHFE関連の情報が提供され、新装置の開発のアイデアが得られる。

2.3 HFE プロセス

1) HFE プロセスの計画

HFE 取組みを成功させるには、開発段階で適切な HFE を提唱し、設計を管理する強力な指導力が必要である。具体的には、HFE 指導者は経営者から権限を与えられ、優れたユーザーインターフェース設計を追求しながら、関連する専門知識を利用して生産的かつ実践的に作業を進めることができる者でなければならない。

設計チームには一般に、HFE の専門知識をもつ者を参加させるほか、以下の者を参加させると強化される。

- a) オンラインヘルプ、ユーザーマニュアル及びクイックリファレンスガイドの開発に責任を有する者
- b) 医療機器の訓練プロセスの作成に対して責任を有する者
- c) 技術者及び開発者と技術的なレベルで意思疎通を図ることができる者
- d) コンピュータを利用したユーザーインターフェースのプロトタイプを作成することができる者
- e) 該当するユーザー集団と効果的な意思疎通を図ることができる者

2.) HFE 取組み規模の設定

厳密な HFE 取組みが必要と思われるもの。

- a) 既存の設計のわずかな変更よりも、新医療機器を開発する場合
- b) ユーザーとの相互関係が大規模であるか複雑な医療機器を開発する場合
- c) 極めて重要な生命維持装置機能をもつリスクの高い医療機器を開発する場合
- d) 使用者がよく知らないか全く新しい技術又は方法を導入する場合

例えば、ある医療機器の警報システムに何らの変更も加えられず、ユーザーのタイプ及び使用のシナリオに変更が生じないとすれば、過去の HFE 作業を引用することにより、変更した医療機器の側面を正当に検証することができる。

3) HFE 作業の記録

HFE に関する計画は、プロジェクトの初期に開始し記録する必要がある。

HFE に関して作成される書類には下表のようなものが例として挙げられる。

設計コントロールの要素	HFE プロセスのステップ	作成される書類の例
設計の概念化	ユーザー調査	HFE に関する計画 ユーザープロフィール、タスク分析、使用環境の詳細 先駆的システムの HFE 分析
	設計概念の策定	システムのユーザビリティに関する要件(目標) 使用状況のシナリオ、ストーリーボード
設計へのインプット	設計基準及び設計要件の策定	使用上の誤りの分析 ユーザーインターフェースの設計要件
設計からのアウトプット	医療機器の設計及び改良	ユーザーインターフェースモデル、プロトタイプ ユーザーインターフェースの設計仕様書
設計の検証並びに妥当性確認	設計の評価	ユーザビリティ試験の報告
	設計の実施並びに展開	設計変更の要求に対する HFE インプット

2.4 HFE プロセス: システムアプローチ

1) ユーザビリティエンジニアリングプロセスを実施する。

操作者-機器インターフェースのユーザビリティに関係する患者、操作者及びその他の人々の安全を確保するため、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを実施する。

- 2) ユーザビリティエンジニアリングプロセスの結果は、すべてユーザビリティエンジニアリングファイルに記録する。リスクマネジメント同様に記録が重要である。
- 3) 機器の適用仕様を規定する。ユーザビリティに関係する要因を特定するための準備作業として、機器の目的、対象患者、処置/診断部位・状況、操作者プロフィール、及び適用（例えば、環境、使用頻度、位置、可動性）を含めて仕様を作成する。
- 4) 主要操作機能を特定する。頻繁に操作する機能(安全に関係しなくても頻繁に使用する機能を分かりやすく、間違いにくくすることがユーザビリティに影響する)及び安全に関する操作機能を特定する。
- 5) ユーザビリティに焦点をあわせたリスク分析を行う。上記 3)と 4)に重点をおくとよいだろう。
- 6) ユーザビリティ仕様を作成する。特に、この仕様の中で“使用シナリオ”の作成が重要である。製造業者の予想したとおりに操作者が操作してくれるかどうかを判定する基になるシナリオである。詳細の仕様は“使用シナリオ”での要求事項を十分満たすように作成する。
- 7) ユーザビリティ検証をする。ユーザビリティ仕様にしたがって、すべての要件を検証する。
- 8) ユーザビリティ妥当性確認計画を立てる。設計された機器によって当初のユーザーの目的が達成可能かどうかを判定するために、事前は何をもって判断するか十分な計画が必要である。予見できる最悪例のシナリオ（適用仕様及び予見できる誤操作）、リスク分析結果及びユーザビリティ仕様に特定した頻度の高い操作のシナリオを明らかにする。
- 9) ユーザビリティ妥当性確認をする。
計画に従って操作者－機器インターフェース設計の妥当性があったかどうか確認する。

3. 医療機器設計への HFE の導入について

FDAが発行している「DO IT BY DESIGN」をベースに、ユーザーインターフェースの配慮事項をまとめた。

(1) 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つけることができるかといった点を考慮する必要がある。

【考慮すべき事項】

- 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に設計すること。またその関連付けを分かり易くすること。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少する。
- 音声信号の音量及び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、使用者が見易い状態に調節できること。輝度、コントラスト及びカラーコントラストを調節できれば、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ことができること。記号の大きさ、コントラスト、色、表示の精巧さを考慮すること。
- 機器上に貼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こと。
- ノブ及びスイッチ類は社会の慣例に合わせて設計すること。
- ノブ、スイッチ及びキーは、偶発的な作動が生じないように設計すること。
- 適切であるならば、制御装置やディスプレイは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。
- キー、スイッチ及びノブは、十分に離して配置をすること。
- 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。

【ハードウェアの設計に関連する過誤の例】

- 1) 酸素を患者に吸入させる装置で、流量制御ノブの設定値の間は連続性がないことを操作者が知らず、数値と数値の間にノブを設定すると酸素が流れないのにあたかも正常のように設定ができた。患者に酸素が供給されず低酸素症になった。
- 2) 除細動器は、配置箇所から取り外しにくいパドル、分かり難いラベルが貼付された紛らわしい配列、適切でないディスプレイが原因で、不具合報告やリコールが多発している。
- 3) 点滴装置の流量設定値の1を7と読み違えたため、患者に過剰に輸注し、重篤な傷害が生じた。
[類似例…水平に設置された制御盤で数字表示が手前側からは“05”と読めるが、反対側から見ると“50”と読める。]

(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。

○ 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。

- 論理性のない制御装置の配列。扱いにくい配列
- 聞きなれない言葉、記号、分類法
- 一貫性のない表示形式
- 使用者の予測に反する操作ルール
- 指示メッセージ、記号、アイコンのないことや不明瞭さ

- リセット時や、デフォルトでの情報が示されないこと
- 状態表示情報の欠落
- 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

【考慮すべき事項】

- 使用者の予測に反する設計をさけること。
- 見出し部、略語、記号及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分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。
- 指示や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知らせるようにし、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。
- フォーマットされていない大量の情報や簡潔し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。
- 情報伝達のため、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。
- 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と。こうした表示域には他のデータを表示しない。

【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。

【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) アクセサリーの取り付け

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。

○ 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。

【考慮すべき事項】

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、コネクタおよびその他のハードウェアは、取り付けと接続が確実にできるような設計すること。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、容易に気がつ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、必ず異常検出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に誤って触れる可能性のある本体のリード線は、電氣的接触からの保護（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、適正なものとの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、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、警報設定不适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が重要である。ISO規格、JIS規格に従うことも有効である。

○ 問題と事例

- 酸素吸入を受けていた患者が、Concentrator Pressure hose が緩んだために死亡。警報音が大きくなかったため、機器の動作音に掻き消され聞こえなかった。
- 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。

【考慮すべき事項】

- 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及び重大な警報が、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、電磁気干渉及び静電気の影響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で良好であるようにすること。

- 例えばカラーコード、確立された慣習に対応するコード(JIS 規格) 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ることが望ましい。

(5) 他の重要な問題

1) サイズ、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) ユーザーインターフェースの移管

- 類似した機器を設計するときは、確立された習慣がある場合、それを踏襲すること。
例えば、類似した機器で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、操作器を反対に操作することになってしまう。

4) 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。

【まとめ】

HFE 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、及び試験に医療機器の使用者の参加が重要である。

(6) HFE

HFE 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実ユーザーの参画が不可欠。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、ユーザー研究及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。

【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
- HFE 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

4 JIS T14971 「医療機器 – リスクマネジメントの医療機器への適用」からの 考慮事項

JIS T 14971 の中から HFE に関係する部分についての考慮事項を記載する。

考慮すべき事項及びハザード事例は、本研究班が実施した企業へのアンケート結果、事例調査研究によるものである。

(1) 意図する使用者／意図する使用場所の明確化

1) 意図する使用者

医師（研修医、専門医、非専門医）、歯科医師、看護師、臨床工学士、挿管訓練中の救急救命士、臨床実習の学生、患者、その他が想定されるので、当該機器の使用者を明確にする。

2) 使用者の技能及び訓練

使用者はマニュアルなしで患者の安全を保つ基本的な操作（個々の機器で決めておく必要がある）ができること。

購入時だけでなく、臨床工学技士による定期的な講習及び技能をチェックする必要がある。

3) 使用される環境

高温多湿、耐水、転倒、落下など臨床で想定される状況でも破損しないこと

(2) ユーザーインターフェースへの配慮事項

【JIS T14971 の付属(参考)文書】

A.2.27 考慮することが望ましい要因には、誤使用の原因となるユーザインタフェース設計特性がある。注意散漫な環境において多忙な使用者が安易に誤使用を生じないように設計することが望ましい。例えば、医療機器の制御、使用した記号、人間工学的特性、物理的設計及び配置、操作の階層構造、ソフトウェアで動く医療機器のメニュー、警告表示の視認性、警報の可聴性、標準化した色分け（カラーコーディング）などがある。これらの考慮事項は、次を含むが、これらに限定されるわけではない。

A.2.27.1 医療機器は、接続部又は付属品をもっているか？

考慮することが望ましい要因には、誤接続の可能性、区別、他製品の接続との類似性、接続力、接続の完全性に対するフィードバック、過度の締付け及び締付け不足がある。

A.2.27.2 医療機器は、制御インタフェースをもっているか？

考慮することが望ましい要因には、間隔、記号化、分類、配置、フィードバックのモード、不注意による失敗、うっかりミス、制御の区別、視認性、起動又は変更の方向、制御は連続的か又は離散的か、設定又は動作の可逆性などがある。

A.2.27.3 医療機器は、情報を表示するか？

考慮することが望ましい要因には、様々な環境、見る方向、見る人数及び遠近での視認性、並びに表示された情報、単位及び色分けの明りよう性、並びに重要情報へのアクセス性がある。

A.2.27.4 医療機器は、メニューで制御するか？

考慮することが望ましい要因には、階層の複雑さとその数、状態の認識、設定の配置、誘導方法、一

動作当たりのステップ数、一連の順序の明りよう性及び覚えやすいかどうかという問題、制御機能へのアクセスしやすさの重要性などがある。

A.2.28 医療機器は、移動式又は携帯式を意図しているか？

考慮することが望ましい要因には、必要なグリップ、ハンドル、ホイール、ブレーキ、機械的安定性、耐久性などがある。

【考慮すべき事項】

企業向けアンケート結果から、企業が実際に実施している例である。

1) 分かり易い操作・パネルの設計

- ・ 機能群操作部と表示部の視認性への配慮
 - － 色分け、枠取り、または表示部と操作部をまとめ関連づける。
 - － 操作器や表示を機能の重要性にて形状・配置する。
- ・ 操作手順に誤りを起こし難い配置
 - － ハードキーとソフトキーを使い分け、重要操作器は、中央に配置するとか、使用状況の流れに沿った配置とする。
- ・ 分かり易い表記
 - － 日本語表示、国際規格に基づいた図記号、それらの併用。
 - － 視角、使用環境の照明下でも正確に認識できるようにする。
 - － 記号を用いる場合には、慣習的に確立しているものを用いる。

2) 操作性の良い機器を実現するための設計

- ・ 重要あるいは使用頻度の高い操作器の区別
 - － 形状・色分け、操作音で他と区別、人間工学データに基づいた形状・寸法の決定等
- ・ 操作器の誤動作防止策
 - － 操作器間の配置距離、デッドマン方式、相反する機能操作器の分離配置等
 - － スイッチは押し応えが分かるようにする
- ・ 市場調査からの反映
 - － 機器の使用状況調査、使用者からの意見聴き取り調査結果を反映
- ・ 製品群の操作性共通化
 - － 世代間の操作性踏襲など、使用者側の操作性容易化

3) メニューで操作する場合、操作性の良い機器を実現するための設計

- ・ 画面の階層
 - － 画面の階層を深くしない、現在の階層が明確に分かる、操作を間違えても前の画面または最初の画面に復帰できる、パラメータ選択による少階層化等
- ・ 操作性向上
 - － 表示部と操作部の分離、通常使用状態でのメニュー操作を避ける、操作支援機能

4) 図記号や文字表示について

○機器共通

- ・ 国際規格に基づいた図記号、業界統一用語の使用
- ・ 図に文字説明併記
 - － 図で分かり難い場合、説明文併記、言葉をなるべく省略しない

○汎用輸液ポンプ、汎用人工呼吸器、麻酔器

- ・ 図に自社基準採用し、国際規格に準拠していない。
- ・ 自社の従来機種やシリーズ品と統一

5) エラー表示の対処方法

○ハイリスク機器（人工呼吸器、汎用輸液ポンプ、シリンジポンプ、汎用人工呼吸器、麻酔器、除細動器）

- ・ エラー箇所の表示
 - － エラー項目・エラー箇所の表示、エラー発生時アラーム併用、コード表示で対処方法は取扱説明書参照、対応策を画面で指示等
 - － エラー表示はしない、情報提供は操作性の観点から避けるとの回答もあった。
- ・ 自動停止
 - － エラー内容により自動停止、減速運転、手動切替、麻酔器における酸素は常に供給する等

○ローリスク機器（その他機器）

- ・ エラー表示
 - － エラー解除の処理指示、自動復帰、表示のみ、エラー表示をして処置方法は取扱説明書参照等
- ・ 自動停止、ただし、患者の安全を確保が前提である

6) 考えられる誤使用を想定して、それを回避する設計

- ・ 過去の故障事例や苦情を設計に反映
 - － 自社の事例、公開されている事例を参照し、再発防止を図る、考えられる誤使用を設計検証で確認
- ・ リスク分析
 - － リスク分析、FMEAによる分析・対策、ヒューマンファクターを設計に反映
- ・ 操作手段
 - － 操作スイッチの複数操作、操作スイッチの長押し操作、操作手順の表示等。

7) 警報に関する考慮事項

- ・ 警報音と表示光
 - － 重要性に応じて警報音の音色及び表示光の色替え、他の機器と識別できる独自の警報パターン、警報情報を表示している。
 - － 警報発生装置の早期発見手段
- ・ 警報リセット時の自動復帰、消音機能
 - － リセットしても再度警報復帰機能、重要警報は消音不可、

8) 安全性を確保するために意識的な操作をする手段

○ハイリスク機器

- ・ スイッチ操作への配慮
 - － 重要なスイッチは長押し、スイッチの二重操作、必要項目の入力で操作有効、キーロック、保護カバーの設置、スイッチ操作の認識機能等
- ・ 装着不適切性の確認機能
 - － 汎用輸液ポンプ、シリンジポンプについては、警報発生、麻酔器については配管接続外れ防止策
- ・ 電源スイッチの特殊形状、特別配置

○ローリスク機器

- ・ X線透視撮影装置においては、透視撮影台に患者を載せて稼働させるため、スイッチのデッドマン方式、ダブルアクション方式がとられている。

9) 考慮事項を実現するための評価方法

- ・ 社内によるレビューの実施
 - － 社内他部門によるレビュー実施、社内評価チームによるレビューの実施
- ・ 医療関係者によるレビューの実施
 - － 複数の医療関係者によるレビュー含む（適切なユーザーを選択することが重要）
- ・ リスク分析の実施

(3) ハザード特定

【JIS T14971 の付属(参考)文書】

4.3 既知又は予見できるハザードの特定

製造業者は、正常状態及び故障状態の両方における医療機器に関連した既知又は予見できるハザードのリストを作成する。過去に認識されたハザードも特定する。

D. 6 医療機器の使用に関連するハザード及び関連する要因
次を含む。

- 不適切なラベリング
- 不適切な操作説明，例えば，
 - ・医療機器と共に使う付属品の不適切な仕様
 - ・使用前点検の不適切な仕様
 - ・複雑すぎる操作説明
 - ・サービス及び保守の不適切な仕様
- 熟練していない使用者による使用と未訓練者による使用
- 合理的に予見できる誤使用
- 副作用に関する不十分な警告
- 使い捨て医療機器の再使用しがちなハザードに関する不適切な警告
- 不正確な計測及びその他の計量状態
- 消耗品，付属品，その他の医療機器との不適合性
- 鋭い角又は先端

D. 7 不適切，不十分又は複雑すぎるユーザインタフェース（マン/マシンコミュニケーション）
次を含む。

- 勘違い及び判断の間違い
- ふとした間違い及び思い違い
- うっかりミス及び不注意による失敗（精神的又は肉体的）
- 指示，手順などの違反又は省略
- 複雑な又は混乱する制御システム
- あいまい又は不明りょう（瞭）な医療機器の状態
- 設定，測定又はその他情報のあいまい若しくは不明りょうな表示
- 結果の誤表示
- 不十分な視認性，可聴性，感触性
- 動作に対する制御器，又は実際の状態に対する表示情報の分かりにくい配置
- 既存の装置と比べ問題を引き起こしやすいモード又は配置

【本研究班で確認したハザード例】

(1) トラブル事例とユーザビリティ

医療機器の使用者は使用前に一通りの教育を受けていると思われるが、医療機器に関わる事故は少なくない。各施設で起こったヒューマンファクターに関する事故事例を、「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」よりピックアップして解析してみる。

1) 心電図モニタに関して

- ①ベッドサイドモニタのアラームを OFF にしていたため、患者の急変に気づかず状態が悪化した。：簡単にアラームが OFF にできてしまう機構であった。
- ②患者から「音がうるさい」と指摘された看護師がアラームを OFF にしたため、危険な不整脈の発見が遅れた。：多数室においては、重症患者の扱いは周りの患者に迷惑のかからないような対応を考えるべきである。
- ③警報音の誤作動が多く医療従事者が警報音に鈍感になり真の徐脈に気がつかなかった。：警報音の誤作動は機器の問題であるが、誤作動を起こさない設定を考えるべきである。
- ④警報の意味が理解できず対処法が判断できなかったため、患者が容態変化した。：メーカー独自の警報を持っていることがある。警報に限らず、機能、表示は業界の統一化を望むところである。
- ⑤アラーム中断中に頻脈から心停止になった。：アラームを OFF にすると数分間警報が鳴らない。したがって処置が終われば直ちに ON にすべきである。

2) 人工呼吸器に関して

- ①加湿器のスイッチを ON にしないで使用した。：人工呼吸器を使用するには必ず本体の電源を入れるが、急変時などのときは得てして加湿器の電源を入れることを忘れてしまうことがある。
- ②バッテリー作動であることに気がつかなくて、途中でバッテリーが無くなり停止した。：最近の人工呼吸器は停電時のバックアップのためバッテリーを搭載している。時として電源コンセントが抜けていることがある。この場合、警報音を発するが通常作動しているため確認をしないことがある。
- ③個室のドアが閉まっていたので警報音が全く聞こえず、回路の外れに気がつかなかった。：ドアを閉めていると警報に気づかないことがある。重症患者の場合には注意すべきである。

3) 輸液ポンプについて

- ①設定通りに輸液されなかった。：指定された輸液セットを使用したか、あるいは誤った濃度の薬液を注入していたかによる。
- ②空気混入アラームが頻回に鳴った。：特に冷蔵保存していた薬液（血液）をすぐに使用すると室温によりセット内に気泡が発生する。
- ③閉塞アラームが作動せず、輸液セットがバーストした。：通常閉塞状態になると警報を発し、ポンプは停止する。しかし、保守が行われない場合は閉塞警報が機能せず、輸液が継続され輸液セット内圧が上昇してチューブがバーストすることがある。
- ④輸液セットの取り付けが不適當であったため、長時間輸液されなかった。：セット時の確認を怠ったものとする。
- ⑤シリンジポンプの設定が微量であったため、三方活栓がクローズされていても長時間閉塞アラームが鳴らなかった。結果的に薬剤が投与されなかったため患者の状態に変化を来した。：輸液量の設定が微量の場合は閉塞警報が出るまで時間がかかる。

【自主点検通知によるハザード】

1. 経腸栄養用輸液ポンプ：糖尿病患者へ濃厚流動食を投与中、濃厚流動食がチューブ内で固まって閉塞し、患者へ適切な栄養を供給できず、患者が低血糖状態になった。
2. 静脈留置フィルター：留置する際に開放されるべき部分が血管分岐部に嵌り込んで開放不全につながる可能性あり。
3. 脳脊髄液ドレナージ用圧可変式シャント：血餅や脳脊髄液中に浮遊する遊離組織片がバルブ部分に付着することによる圧変更不能となる可能性が高くなる。
4. 気管内チューブ用スタイレット：使用中に先端部が折損し患者の消化管内に落下、落下した折損部がその後排便により排出された。（気管内に落下した場合、重大な健康被害発生の可能性あり）
5. 植え込み型医薬品注入器とその他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテルの組み合わせ：植え込み型医薬品注入器とその他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテルを接続し、体内に埋め込み、薬液を注入開始したところ、接続部位から薬液の漏出を認めた。
6. ブラッドアクセス留置用カテーテルセット等：人工透析を行うためにブラッドアクセス留置用カテーテルセットを留置している患者で分岐管とエクステンションチューブの接合部が緩んでいるとの事象。接合部に消毒用アルコールが湿潤している状態で使用された場合に接続部の接着強度が低下し出血等の重篤な不具合が発現する可能性あり。
7. 脳脊髄液短絡術用圧可変式シャント：脳脊髄液短絡術用圧可変式シャントを埋め込んだ患者において、磁気枕の使用によりバルブ圧が変動した。
8. 尿管ステント：尿管の閉塞や狭窄時等の導尿を目的とした尿管ステントを抜去する際、抵抗を感じ容易に牽引できない場合がある旨の複数の報告があり、いずれも X 線下で尿管ステント端のコイルが腎盂内で結び目を形成していることが確認されている。
9. ポリカーボネート製の医療用具（三方活栓）と免疫抑制剤注射液との併用：三方活栓を使用し、免疫抑制剤を持続静注していたところ、破損し、当該医薬品の液漏れが発生した。
10. 真空採血管：複数回使用することに伴う劣化等によりスリットの破損、摩耗が起こり、血液等が逆流又は飛散した。
11. 真空採血管等：適切な手順で採血を行わなかった場合、採血管内の内容物が逆流し、患者の体内に入る可能性あり。
12. 自己血回収セット等：自己血回収セットの準備中にアスピレーションラインで異物がリザーバー内に混入する。
13. 電気手術器等：焼灼療法を施行する際、患者の過去の手術既往症として胆道再建術が施行されていた場合には十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆道内への腸内細菌の逆行に伴う焼灼等後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性あり。
14. バイポーラ電極を有する電気手術器：バイポーラコード電極端子には現在、 $\phi 4\text{mm}$ と二股 $\phi 4\text{mm}$ プラグが流通している。このうち二股 $\phi 4\text{mm}$ プラグ(フラグイン)については、モノポーラ電極の3極出力端子に誤接続されてしまう。誤接続に気づかず使用すると、通常のバイポーラの数倍～10倍のモノポーラ出力が生ずることが確認され、微細なバイポーラ手術を行う脳外科、形成外科等においては重篤な有害事象を引き起こす可能性あり。
15. 電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用：マイクロ波による凝固療法又はラジオ波による

焼灼療法が行われているところであるが、当該治療を経皮的に施行する際に使用される超音波プローブと併用するニードルガイドによって電気手術器のニードルカニューレ上の絶縁皮膜が損傷し、患者に熱傷を引き起こした。

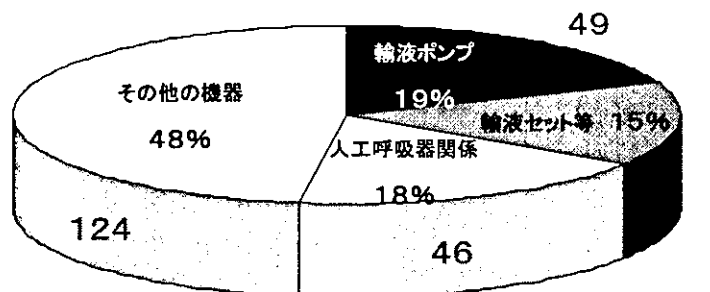
16. 超音波白内障手術装置：角膜内皮保護を目的として前眼房に注入された粘弾性物質であるビスコートが超音波チップ側面の灌流液出口を閉塞した結果、灌流液による超音波チップの冷却が不十分となり、超音波チップに接する角膜に熱傷を生じた。
17. 人工心肺装置及び人工心肺回路：各種のインシデント・アクシデントの発生は、119 回に 1 回と依然として減少していない。死亡例も 2 年間に 9 例報告されている。
18. 加温加湿器：人工呼吸器を使用中の患者において、マスク装着部周囲が熱傷した。加温加湿器の電源を入れたまま、加温加湿チャンバーに接続している人工呼吸回路を外し、加温加湿器チャンバーをバイパスして人工呼吸回路を直結したのちガスポートより給水した際、給水後速やかに人工呼吸回路を加温加湿チャンバーのガスポートに再接続しなかった場合に同様の事象を引き起こす可能性が示唆された。
19. 閉鎖循環式麻酔器に使用される二酸化炭素吸収剤：閉鎖循環式麻酔器には各種の二酸化炭素吸収剤が使用されているが、ある種の乾燥した二酸化炭素吸収剤と麻酔薬セボフランの使用により、発火又は異常発熱するという外国事例が報告された。
20. 生命維持を目的とする医療用具：在宅使用している患者の入浴準備中に液体がかかり基盤に液体が付着したことによると思われる絶縁不良ため作動停止に至り、当該患者は呼吸不全状態になり最終的に死亡した。
21. 植込み型心臓ペースメーカー等：IH (Indication Heating) 式電気炊飯器の使用による電磁波の影響により当該ペースメーカーがリセットされた。
22. 植込み型除細動器等の導線：植込み型除細動器又は植込み型心臓ペースメーカーの導線のうち、スクリーイン型のリードを用いた留置固定により心穿孔、心タンポナーデなどの重篤な症例が報告された。不具合は、術後数日から数ヶ月後に発生しており、それらの原因としてリード先端のスクリーが心拍動に伴い、徐々に心外膜から突出するなどの現象が考えられる。
23. 医用内視鏡：照射レンズ又は対物レンズが脱落する不具合、当該レンズは極めて微少なもので、腹腔内で脱落した場合、発見及び摘出が困難となり、患者に対して重大な健康被害が及ぶ可能性を否定できない。
24. 医用内視鏡の鉗子栓：複数回使用することに伴う劣化等によりスリットの破損、摩耗が起り、血液等が逆流又は飛散したとの不具合が報告された。
25. 整形外科手術用器械器具：再使用可能な整形外科手術用器械器具については、使用ごとに製造業者等から各医療機関に貸出し等が行われているところであるが、先般より手術中に当該器械器具が破損し、破損片が体内遺残した事例が報告されている。当該貸出し器械器具には、ハンマー痕が認められ、金属疲労が原因と考えられた。
26. 再使用される医療用具：「骨接合用及び骨手術用器具」について、適正に洗浄しても血液塊等異物が除去しきれない場合があるとの報告があった。当該医療機器に限らず、再使用される外科手術用医療用具については複数の部品から構成されていたり、あるいはその構造上、適正に洗浄・滅菌を行っても異物が完全に除去できない可能性がある。
27. ソフトコンタクトレンズ用消毒剤：消毒効果が得られなくなる可能性あり。

(了)

ヒヤリ・ハット事例分析結果

医療用具ヒヤリ・ハット重要事例の内訳 —第1回～第8回までのヒヤリ・ハット事例—

合計258件(平成13年10月～16年2月)



■ 輸液ポンプ ■ 輸液セット等 □ 人工呼吸器 □ その他の機器

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

5

ヒヤリハット事例分析

ヒヤリハット事例の元データを業界の目で再分析

オリジナルの調査項目と結果等から項目内容の見直しを行った。

- ・管理不足： 管理の定義の幅が大きすぎるので、使用上のいわゆる誤使用と、使用前の確認作業等の管理問題とを分離し、前者を機器の操作を間違った誤使用として見直した。
- ・誤作動： 機器の誤作動(正しい入力に対して異なった出力)に限定した。
- ・その他： この中から、機器の管理や誤使用等の分類に再分類した。
- ・扱いにくかった： 改善要求事項として捉えた。
- ・判定不能： 判断を下すのにより状況が不確定なものを見直した。
- ・機器の操作を間違った： 誤使用と判断した事例を再分類した。

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

6

ヒヤリハット事例からの分析

第1回から第8回までのヒヤリハット事例から 医療用具の重要事例

	元資料	%	見直し	%	増減件数
欠陥品・不良品だった	21	8	16	6	-5
故障していた	21	8	18	7	-3
複数の規格が存在していた	8	3	10	4	2
扱いにくかった	7	3	12	5	5
管理が不十分であった	94	36	73	28	-21
機器誤作動	12	5	7	3	-5
数が不足していた	0	0	0	0	0
配置が悪かった	4	2	0	0	-4
判定不能	4	2	35	14	31
その他	87	34	0	0	-87
機器の操作を間違った	0	0	87	34	87
合計	258		258		0

7

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

ヒヤリ・ハット事例(第1回～第8回)の原因推定検討

ヒヤリハット事例の要因 (件数)	原因	件数	その他、判定不能を除く相対%
○欠陥品・不良品だった (16)	メーカー	16	7%
○故障していた (18)	メーカーと 使用者の可能性	47	21%
○扱いにくかった (12)			
○複数の規格が存在した (10)			
○機器誤作動 (7)			
○数が不足していた (0)			
○機器の操作を間違った (87)	使用者	160	72%
○管理が不十分だった (73)	不明	35	
○配置が悪かった (0)			
○判定不能 (35)			
○その他 (0)			

258

8

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析