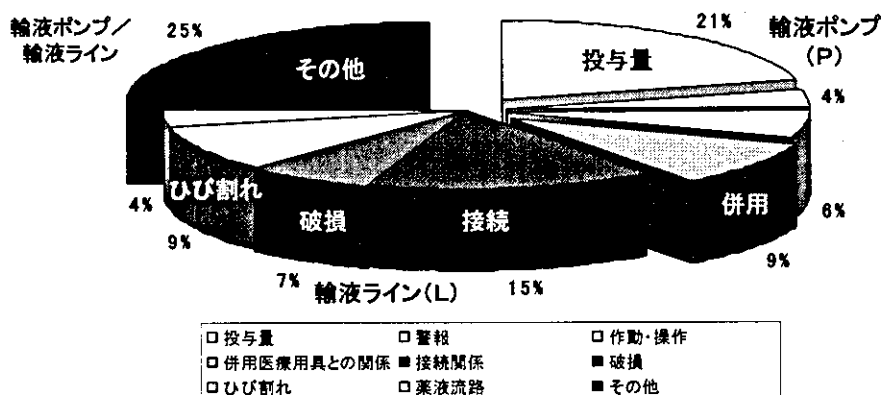


## 輸液分野の分析

輸液分野88件(34%)



第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

9

## 輸液分野の推定原因と対策

- 古い機種の使用、保守点検が不十分

P: 警報が鳴らない、バッテリー消耗

業界⇒ 輸液ポンプ基準による安全対策の開始

医療機関⇒ 安全対策品への切替え、保守点検の強化

- 使用期間中に物理的等の影響

L: 患者等の移動・体動による接続部外れ、バルーン其自然収縮

業界⇒ 添付文書に記載し情報提供

医療機関⇒ 接続部、挿入状態などの定期的な確認

P: 輸液ポンプ    L: 輸液ライン

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

10

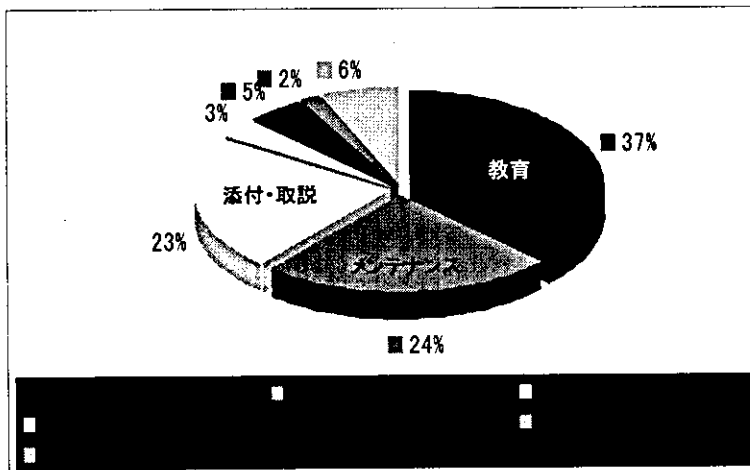
## 輸液分野の推定原因と対策

- 医療用具の使用方法・使用上の注意の理解が乏しい、  
 確認が不十分
  - P: 投与量の誤り、開始SWの押し忘れ
  - 業界⇒ 輸液ポンプ基準による安全対策の開始  
 (流量設定の小数点を小さくした、警報の標準化)
  - L: 流路・クランプ間違い
  - 医療機関⇒ 設定が正しいかの確認、機器が正常に作動している  
 かの確認作業
- 併用医療用具、併用医薬品との影響
  - P&L: ポンプへのライン等のセット不備
  - P: 接続部確認不足、医薬品によるひび割れ
  - 業界⇒ 添付文書に記載し情報提供
  - 医療機関⇒ 添付文書の確認、安全対策品(ロック形状)の導入

11

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

## 人工呼吸器の分析



12

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

## 個別事例(人工呼吸器)

- 医療用具の使用方法・使用上の注意の理解が乏しい、確認が不十分
- 古い機種の使用、保守点検が不十分
  - ⇒ 厚生労働省通知248号の遵守
    - ・ 保守点検の実施
    - ・ 使用前、使用中、使用後の点検実施
    - ・ パルスオキシメータ等の併用
  - ⇒ 医療機関内教育体制の充実
- 併用医療用具、併用医薬品との影響
  - ⇒ 添付文書への記載
- 使用期間中に物理的等の影響
  - 患者等の移動・体動による接続部外れ等
    - ⇒ 添付文書への記載

13

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

## 管理不足による対策(案)

- 使用前の確認を怠った
  - \* 始業前点検
  - \* 使用前点検(洗浄不足も含む)
  - \* 終業点検
  - \* 日常点検(バッテリーの点検を含む)
  - \* 定期点検

} 現場で行動しやすい方法の検討
- 使用年数の長い機器における管理不足
  - \* 使用期間の長いもの(6年—10年) → 使用期限の設定
  - \* 機器の劣化(長期使用、滅菌等) → 使用期限の設定
- 使用上の注意の周知徹底不足
  - 通知等での使用制限のあるもの等

14

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

## 誤使用に対する対策(案)

- プロセスに関する事
  - \* リセット忘れ → 警報、設計
  - \* 設定ミス → 警報(判断は?)
  - \* 電源等基本的な動作ミス → 警報
- 単位等の見誤り
  - \* 設定単位の見誤り → 警報(判断は?) 文字
  - \* 設定値の見誤り又は未確認 → 文字
- 機器の動作原理の理解不足
  - \* 異なる規格の接続ミス → 規格の統一(使用者の意志?)
- 教育不足  
専門教育での教育、施設内での実施教育、部門内教育

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

15

## 改良に関する提案(案)

- 警報設定  
新たな警報の設定による注意喚起  
(警報の氾濫にならないような新たな工夫が必要)
- 形状変更  
接続にも関連するが、キャップの形状、ノズルの形状等
- 耐用性の強化  
使用薬剤の変更に伴う
- 接続の容易さ  
複数規格にも起因していると思われるが誤接続防止

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

16

## 問題の解決は？

### 機器そのものの問題

不良品 → 設計、製造プロセスの見直し

HFE → リスク分析からの設計

ユーザビリティ → リスク分析からの設計

### 使用者側の問題 ではあるが、企業目で見ると

情報不足 → 添付文書/取扱説明書の改訂

教育不足 → カリキュラムの見直し、教材作成の支援

ユースエラー → ユーザビリティに問題は無いのか？

保守点検不足 → 取扱説明書には十分記載されているのか？

使用者側も学会等で、使用者としての視点から見直す必要はある。  
全ての安全性に係わる事象を機器のみで賄うことは不可能である。

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

17

## 医療機器業界からの提言

- 添付文書に新たな事項や改善を記載をする等  
添付文書にのみ頼る事で本当に良いのか？

添付文書はあくまでもハイライト的なものであり、現場ではその現場に即した(そのユーザー固有の環境)でのマニュアルが必須。そのためには医療施設内での組織化が必要ではあるまいか。

- ユーザーの使用環境上での問題は無いのか？

看護師が少ない状態において、教育を含めた施設内環境の整備も安全性確保の大きな要素ではあるまいか。

- 機器の機能の増加による弊害は本当にあるのか？

使用者のニーズに答えた機器の開発、EBMのような機器の使用においてもある種の標準化が必要ではあるまいか。

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

18

## 医療機器業界からの提言(つづき)

- **ISO13485や14971等の基準の採用と使用者における基準採用は、リスク面で同じではないか？**  
医療機器の製造業者が国際規格を基盤として開発・設計・製造を行っている。この中ではリスク分析やその回避が検討されている。医療施設においても、国際規格に基づく管理が必要ではなからうか。
- **使用者の教育面での問題は無いか？**  
ヒヤリハットのその多くが3年未満の経験の乏しい時期に発生している。資格を得る前の事前教育やOJTのような教育面での施策が必要ではあるまいか。ユーザーの専門性をもう少し細分化することは必要ではなからうか。
- **ユーザビリティと設計はどこまで言及できるか？**  
経験の差、使用環境の差からどれだけユーザビリティを的確に捉え、設計時のリスク管理の要素として加味するか、難しい面がある。

19

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

業界として以上のような提案を検討している。

安全性を確保するには全てを機器の設計で対応する事は不可能であり、使用する「人」や使用環境による対応も必要である。

開発に際しては、患者のQOLを念頭に置き、使用者のユーザビリティも共同で検討する。

使用者側も同様のコンセプトで使用環境の整備、保守管理等を改善して行く事で、適正使用・安全管理が保たれると思う。

20

第79回日本医科器械学会 ヒヤリ・ハットの事例分析

## 自主点検通知分析結果

改正薬事法の施行により、承認・認証申請時にリスク分析の実施報告が求められることになる。リスク分析時、自主点検通知に記載されているハザードの分析が必須となることから、調査した。表1にクラス分類中分類ごとの集計結果、表2に全リストを示す。

- [考察] ・自主点検通知の発出数は27件で、その内、添付文書の点検数が12件、装置の点検数が15件となっている。
- ・ハザードとして、HFEに関連する事項は見あたらないが、使用される環境として、設計時に検討すべき事項が含まれている。

表1 中分類ごと点検内容

	中分類	合計件数	添付文書点検数	装置点検数
1	チューブ・カテーテル	7	1	6
2	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	4	3	1
3	手術用電気機器及び関連装置	4	3	1
4	生体機能制御装置	3	3	0
5	その他の生体機能補助・代行機器	2	1	1
6	医用内視鏡	2	0	2
7	生体内移植器具	1	0	1
8	血液体外循環機器	1	1	0
9	整形外科用手術用器械器具	1	0	1
10	コンタクトレンズ消毒剤	1	0	1
11	再使用される医療器具	1	0	1
	合計	27	12	15

表2 自主点検通知内容（平成14年度～平成16年度）

No.	対象医療機器	発出日	自主点検内容	想定されるハザード
1	経腸栄養用輸液ポンプ	H14.6.13	・添付文書の自主点検	濃厚流動食投与中、流動食が固まってチューブが閉塞し、患者が低血糖状態になる
2	静脈留置フィルター	H14.7.5	・開放不全を生じる可能性の有無 ・有の場合、添付文書の改訂	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った可能性
3	脳脊髄液ドレナージ用圧可変式シャント	H14.7.16	・圧変更不能となる可能性の有無 ・有の場合、添付文書の改訂	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
4	再使用される医療用具	H14.8.9	・血液等付着又は侵入のおそれ確認 ・有の場合、添付文書の改訂	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
5	超音波白内障手術装置	H14.8.12	・超音波チップの冷却が不十分で熱傷を起こす可能性の確認 ・有の場合、添付文書の改訂	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

No.	対象医療機器	発出日	自主点検内容	想定されるハザード
6	生命維持を目的とする医療用具	H14.12.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>液体がかかることにより作動停止に至る可能性について確認</li> <li>有の場合、添付文書の改訂</li> </ul>	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
7	気管内チューブ用スタイレット	H14.12.11	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書の自主点検</li> </ul>	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 (気管内に落下した場合、重大な健康被害発生の可能性)
8	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	H14.12.19	<ul style="list-style-type: none"> <li>カテーテルとの組み合わせにより薬液が漏出しないかの点検</li> <li>有の場合、添付文書の改訂</li> </ul>	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
9	植え込み型心臓ペースメーカー等	H15.1.20	<ul style="list-style-type: none"> <li>電磁気家電製品から発出される電磁波による影響の自己点検</li> <li>有の場合、不具合報告及び医療機関への注意喚起</li> </ul>	当該ペースメーカーがリセットされる
10	人工心肺装置及び人工心肺回路	H15.3.17	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚科研「人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究」の中間まとめを踏まえ添付文書の自主点検</li> </ul>	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
11	医用内視鏡	H14.5.15	<ul style="list-style-type: none"> <li>照射レンズ又は対物レンズの装着方法などの自主点検</li> <li>点検に基づく構造等の見直し</li> <li>医療機関への定期的保守点検周知</li> </ul>	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
12	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	H15.5.26	<ul style="list-style-type: none"> <li>併用使用により、当該医療用具が破損する可能性の確認</li> <li>有の場合、添付文書の改訂</li> </ul>	破損による当該医薬品の液漏れ
13	ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	H15.7.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>消毒剤の消毒効果についての評価</li> <li>消毒効果がない場合、審査管理課へ連絡</li> </ul>	消毒効果が得られなくなる
14	植込み型除細動器等の導線	H15.7.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書の自主点検</li> </ul>	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報告あり
15	医用内視鏡の鉗子栓	H15.8.28	<ul style="list-style-type: none"> <li>鉗子栓の構造についての自主点検（劣化等）</li> <li>有の場合、添付文書の改訂</li> </ul>	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、摩耗が起これ、血液等が逆流又は飛散
16	真空採血管	H15.11.17	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書の自主点検</li> </ul>	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、摩耗が起これ、血液等が逆流又は飛散
17	電気手術器等	H15.12.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書の自主点検</li> </ul>	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
18	脳脊髄液短絡術用圧可変式シャント	H15.12.18	<ul style="list-style-type: none"> <li>磁力発生機器及び製品から受ける磁気の影響</li> <li>有の場合、添付文書の改訂</li> </ul>	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



No.	対象医療機器	発出日	自主点検内容	想定されるハザード
19	整形外科手術用器械器具	H16.3.11	<ul style="list-style-type: none"> <li>貸出し器械器具の品質管理点検</li> <li>添付文書の改訂</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>手術中に当該器械器具が破損し、破損片が体内遺残</li> <li>当該器械器具には、ハンマー痕が認められ、金属疲労が原因と考えられた</li> </ul>
20	加温加湿器	H16.3.15	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書の自主点検</li> </ul>	人工呼吸器を使用中の患者において、マスク装着部周囲の熱傷。
21	閉鎖循環式麻酔器に使用される二酸化炭素吸収剤	H16.9.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書の自主点検</li> </ul>	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
22	自己血回収セット等	H16.9.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書の自主点検</li> </ul>	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との報告
23	バイポーラ電極を有する電気手術器	H16.9.24	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書の自主点検</li> </ul>	バイポーラコード電極端子には現在、φ4mm と二股φ4mm プラグが流通している。このうち二股φ4mm プラグ(プラグイン)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がある。
24	電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用	H16.9.24	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書の自主点検</li> </ul>	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
25	ブラッドアクセス留置用カテーテルセット等	H16.10.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>消毒用アルコール湿潤による分岐管とエクステンションチューブ接合部の接着強度</li> <li>有の場合、添付文書の改訂</li> </ul>	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。
26	真空採血管等	H16.1.14	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書の自主点検</li> </ul>	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
27	尿管ステント	H17.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>先端コイル形状を確認し、結び目が形成される可能性の点検</li> <li>有の場合、添付文書の改訂</li> </ul>	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

(7)

## 他業界の HFE 関連ガイドライン

医療機器開発での HFE 活動に参考となるような国内外の他分野での HFE 及びユーザビリティエンジニアリングに関するガイドラインを紹介する。本調査は、短期間での日本語、英語圏の中での事例に限ったものであるため網羅性に欠けるが、今後の活動のきっかけとなることを期待する。

本章では本研究班の活動において特に医療機器において議論となった以下の項目についてのガイドラインの事例に重点をおいた：

- システムの HFE
- 維持管理における HFE
- HFE 設計プロセス

また、全体の流れとしては、一般的な規格の分類にならって製品規格、プロセス規格の順に紹介していく。

最後に、追加情報として一般向けであるがユーザビリティの基本的な考え方について把握しやすいと思われる文献を紹介する。

### 機器の属性に関するガイドライン

設計する器機やシステムがヒューマンファクタにかなっていることは、その機器やシステム使用によるストレス、疲労を軽減し、誤操作を軽減することが可能である。以下で示す事例は設計や検査において、ヒューマンファクタの要件を満たすために機器やシステムが持つべき具体的な属性についてのガイドラインである。

#### 米・防衛省の事例

FDA によれば、米・防衛省の HFE に関する規格は、医療機器における同様の規格 ANSI/AAMI HE48-1993 のベースとなった。

#### MIL-STD-1472F 23 August 1999: DEPARTMENT OF DEFENSE DESIGN CRITERIA STANDARD: HUMAN ENGINEERING

本規格は国防省各庁で採用している、軍事システム、装備、設備にかんする設計開発においての一般的なヒューマンエンジニアリングの評価基準を確立するための規格で、以下の様な特徴をもつ。

- ・システム開発には本規格の準拠とともに、ヒューマンエンジニアリング専門家の参加を要求している。

- ・ハザード及び安全性についての章は、ヒューマンエンジニアリング活動において遭遇しがちな範囲をカバーし、それ以上についてはハザード及び安全性の専門家の参加によって議論されることを意図している。
- ・ユーザインタフェースについて (5.14) の章は、基本的な評価基準を示し、詳細については別途スタイル・ガイドライン (GUI の設計指針) によって提示される。

#### 米・エネルギー省の事例

米エネルギー省では、関連するシステム、機器、設備のユーザインタフェースに関する HFE の規格が存在するが、それとは独立してメンテナンスの効率の観点から HFE に関するガイドラインを作成している。

NUREG-0700 Rev. 2: Human-System Interface: Design Review Guidelines, U.S. Nuclear Regulatory Commission

米・原子力規制委員会(NRC)が、原子力プラントの HFE の観点から検査を行う際、The HFE Program Review Model (NUREG-0711)の手順に従い、標準レビュー計画書 (NUREG-0800)にのっとり行なわれる。本ガイドラインは、プラント作業員とシステムやコンポーネントのインターフェースの評価に用いられる。

4 部から構成されているガイドラインは人間-システムインターフェース(HSIs)における物理的、機能的な特性についてのみ示す。

第一部は、基本的な HIS 構成要素に触れている。: 表示、ユーザインタフェースにおけるインタラクションの管理と制御について。これらの要素は、特定機能ごとの HIS システムを構築するために使用されることを想定している。

第 2 部は、6 種類のシステムを含んでいる: 警報システム、グループ化された表示システム、ソフトウェアによる制御システム、コンピュータ化された手順に関するシステム、コンピュータ制御者支援システム、コミュニケーション・システムである。

第 3 部は、端末と作業場をレビューするガイドラインを提供している。

第 4 部は、デジタルシステムの維持管理を含む、HIS を支援するためのガイドラインを提供している。

DOE-HDBK-1140-2001 (FEBRUARY 2001) DOE HANDBOOK, HUMAN FACTORS/ERGONOMICS HANDBOOK FOR THE DESIGN FOR EASE OF MAINTENANCE, U.S. Department of Energy

本規格は、米・エネルギー省管轄のシステム、サブシステム、器機、設備についてのメンテナンスに関するヒューマンファクタ規格である。

システム設計において、維持可能性を念頭に設計することによって、「システム、サブシステム、器機、設備の維持管理において最小の時間、コスト、最小の支援の資源消費が可能

なであること」を最重要の設計目標としている。

具体的な目標として、

- 設計依存のメンテナンスの可能な限りの削減
- システム、機器の停止時間の削減
- 設計依存のメンテナンスのためのコストの削減
- メンテナンス要員に要求される能力・スキルの低減
- 潜在的なメンテナンス時のエラーを削減
- 必要に応じた、手順、機器、用具の標準化

この規格はシステム仕様決定とマン・マシンインターフェイス評価の基盤として参照される。

### 米・航空宇宙局(NASA)の事例

Man-Systems Integration Standards, NASA-STD-3000, Volume I, Revision B, July 1995

本規格は、地球外でのオペレーションを可能にする複雑なシステムの人間・システムインタフェース全体が統合するための設計に関する参照情報、要求と解決事例を含んでいる。一般的な規格としては、13章の内容からなる第一巻、第二巻（付録）及び第一巻から量的情報を抜き出した設計ハンドブックで構成されている。また、他にも特定の分野に関する規格が存在する。

### CRX プロジェクトの事例

最後に国内の事務機器業界からの事例で、ユーザインタフェースに関する企業間の標準化についてのガイドラインである。

### CRX プロジェクトユーザインタフェースガイドライン第 3.2 版（2004 年 6 月 30 日発行）

CRX Project は事務機器主要 4 社が事務機器ユーザインタフェースの業界任意標準化を図るための活動で、本ガイドラインでは下記の主要部位について標準化 UI 要求を盛り込んでいる：

- インターフェース用語
- 絵文字
- 操作パネルレイアウト
- 操作パネル機能色
- 内部機能色
- 使いやすさの基本原則
- ステータス&フィードバック
- エネルギースター対応
- ユニバーサルデザイン・表示文字の視認性

- ユニバーサルデザイン・ホチキス
- ユニバーサルデザイン・電源スイッチの凸記号
- マニュアル・電子マニュアルマーク
- マニュアル・使用済み消耗品

尚、使用にあたっては内容同意の署名・捺印を事務所まで連絡する必要がある。

### 機器開発プロセスに関するガイドライン

機器の属性ではなく、開発プロセスを要求することによって成果物の質を保証するためのものである。ヒューマンファクタ分野での開発プロセスは近年特に欧米において耳にすることが頻繁になっていることから、この分野が関心が製品の属性以上に関心が高まってきているようである。

#### ISO 13407:1999 Human-centred design processes for interactive systems

1999年に制定された、インタラクティブ・システム一般のシステム開発での人間中心設計プロセス(Human Centred Design Process)を要求する規格。内容はソフトウェアのユーザインターフェイス開発においてISO 9001:2000によく似たスタイルのプロセスを要求している。欧州では、カスタマイズを行う業務用ソフトウェアに関する要求と捉えられたが、日本国内ではこの規格をきっかけに事務機器や民生電気製品のユーザインターフェイスに関するユーザビリティへの関心がたかまった。

#### 人間中心設計(ISO13407 対応)プロセスハンドブック、JBMIA、2001

社団法人ビジネス機械・情報システム産業協会(JBMIA)では、ISO 13407:1999の国際規格化を直前に事務機器業界での対応を検討する技術小委員会が組織され、以来活動が継続されている。現在、ヒューマンセンタードデザイン小委員会では15社以上のデザイン組織、品質管理部門からの参加し年間活動計画に沿ってこの分野の調査研究を行っている。本ハンドブックは2000年度の活動成果で、ISO 13407に要求されるプロセスを社内にどのように実施するかについての検討をまとめたものである。また、別文書にこのプロセスの成熟度をアセスメントしたのもも存在する。

#### 超音波診断装置開発におけるヒューマンセンタードデザイン、JBMIA HCD 委員会

同小委員会の2003年の事例研究において、東芝における医療機器開発事例の紹介がある。

### ユーザビリティの基本的な考え方

基本概念に関する規格としてISO9241-11があげられる。

ISO 9241-11: 1998 Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) –Part 11: Guidance on usability

本規格は、事務用ハードウェア及びソフトウェアについての 17 のパートからなる人間工学的要求群のうちのユーザビリティの基本概念について説明したものである。今後、事務用機器システムからインタラクティブ・システム一般に適用範囲を広げる検討が進行中である。現在広い分野でのユーザビリティの定義に引用されている。

また、ユーザビリティの尺度は、機器、システムの「利用状況」を明確にすることから導きだすことができるが、その特定方法のガイドラインも含んでいる。ISO 9241-10 とペアで参照することにより、ユーザビリティの概念とその問題解決の基本的な概念を知ることができる。

ISO 9241-10:1996, Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) –Part 10: Dialogue principles

本規格は、事務用ハードウェア及びソフトウェアについての 17 のパートからなる人間工学的要求群のうちのインタラクティブ・システム設計での主要な問題点を 7 つのカテゴリーに分類し原則として説明している。インタラクティブ・システム設計の一般的なガイドラインとして使用することが可能である。

Nielsen J, Usability Engineering. San Diego: Academic Press, Inc, 1993.

日本語訳『ユーザビリティエンジニアリング原論 初ユーザーのためのインタフェースデザイン、情報デザインシリーズ』（東京電機大学出版局）。

簡易なユーザビリティ手法「ヒューリスティック評価法」の解説を含む、ユーザビリティの考え方をソフトウェア開発に活用するための解説書。著者はユーザビリティの普及に多大な影響を及ぼしたウェブサイト useit.com (<http://www.useit.com>) を運営する。

本文中のユーザビリティ・スローガンはユーザビリティ活動の基本姿勢を説明するために引用される：

- あなたの推測は、十分ではない。
- ユーザは常に正しい。
- ユーザは常に正しいとは限らない。
- 副社長（または事業部長）はユーザではない。
- レス・イズ・モア。
- 詳細が問題になる。
- オンラインヘルプは役に立たない。
- ユーザビリティエンジニアリングはプロセスである。

詳細の解説は省略するが、これらの語句からも科学に近づこうとする従来の人間工学との姿勢の違いが垣間見られる。

ペーパープロトタイピング 最適なユーザインタフェースを効率よくデザインする、  
Carolyn Snyder (著), 黒須 正明 (監訳)、オーム社、2004 年

手間と労力のかかるユーザビリティ評価用のプロトタイプ作成に対して、手書きの紙芝居形式のプロトタイプ手法（ペーパープロトタイピング）を詳細に説明している。また、ペーパープロトタイプを使用する評価法について詳細に解説しているが、簡易のユーザビリティ評価法として活用できる。

### まとめ

本章では、いくつかの他分野の HFE に関連するガイドラインを紹介した。特に、製品の属性に関するガイドラインは、単なる成果物の属性を特定するだけでなく、それぞれの分野で HFE がクリティカルとなる側面についての工夫が見られる。また、全体を通して他分野でのガイドラインの実績もあることから、これらを参考に医療機器分野における HFE 向上に関する戦略を策定し、ガイドラインとして明確化することが早期に望まれる。

### 謝辞

三菱総合研究所の安全科学研究本部の上野信吾氏と社会システム研究本部の大橋毅夫氏には、米国における HFE 関連のガイドラインを紹介いただいた。

また、株式会社リコーの経営品質管理本部アプライアンス推進室早川誠二室長には、氏が委員長を務める日本事務機器工業会技術小委員会「ヒューマンセンタードデザイン小委員会」及び CRX プロジェクトの活動につき詳細に紹介いただいた。

この場をお借りして御礼申し上げます。

(了)

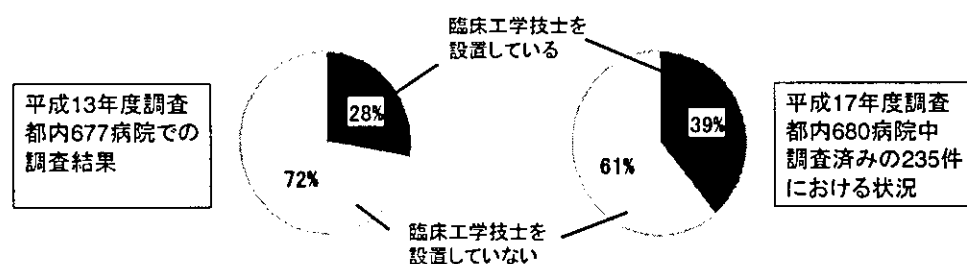
## 東京都の病院立ち入りから見える医療機関の医療機器管理の実態

東京都では、平成15年度から医療監視に併せ総合薬事指導として薬事監視員による病院立ち入りを実施している。総合薬事指導では、医療機器だけでなく、医薬品や輸血製剤等の管理状況まで幅広い指導を行っている。ここでは、都内病院680件中、平成16年4月から平成17年1月までに立ち入り調査を行った235件（全体の34.6%）における医療機器に関する管理状況等の集計結果を、若干の考察を加えて紹介する。

### 【医療機器の安全管理について】

#### 1 臨床工学技士の設置状況

臨床工学技士は、人工呼吸器や透析器等の適正使用に重要な役割を果たすことが期待されている。しかし、臨床工学技士を配置している病院は、235件中92件（39.1%）と過半数に達していない。



平成13年度に677件の病院に行ったアンケート調査時には、臨床工学技士を設置している病院は27.9%であったことと比較すると、この資格者の必要性に対し、理解が進んでいると考えることができるが、未だ充分ではない。

#### 2 医療機器の総括的管理

医療機器の安全管理のためには、病院内の機器の点検及び保守管理を一括して行うことができる部門の設置が望ましい。しかし、中央管理部門を設置していたのは、235件中60件（25.5%）にすぎなかった。

臨床工学技士が充分職能を発揮するためにも、改善を期待したい。

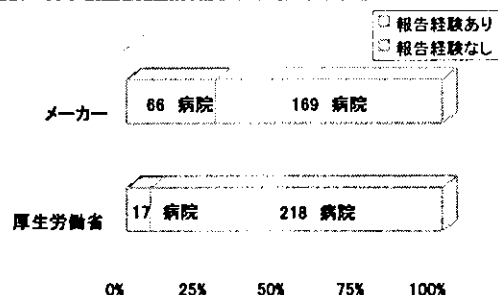
#### 3 不具合情報について

過去2年間で66病院がメーカーに対して不具合発生を報告しているのに対し、厚生労働省に報告を行ったのは約4分の1の17病院であった。

医薬品については、医療機関からの報告件数は多いが、医療機器に関する不具合報告は少ない。これは機器の不具合が少ないのではなく、現状では、不具合であるかどうかを専門家不在の状況で判別が付けられていないことを反映したものを見るべきと考えている。

また、現在、不具合発生は医薬品医療機器総合機構への報告が求められているが、過

過去2年間の、不具合報告経験及びその報告先（都内235病院）

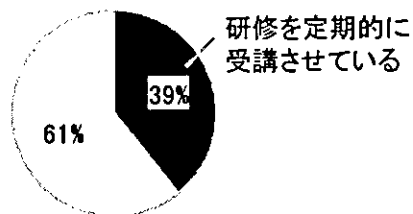




去2年’の間には、報告制度の変化もあった。本調査でメーカーに報告したとする病院が多いのは、制度の変遷時期にあたるためと考えられる。

#### 4 医療機器に関する研修について

臨床工学技士、看護師等に医療機器の使用及び点検等に関する研修を定期的実施又は受講させている病院は235件中92件(39.1%)であった。高度化、複雑化している医療機器の安全使用のために必須と考えられる研修が、充分に行われていないことは憂慮すべきである。しかし、機器に関する知識や最新情報が要求される研修を、病院内の人材だけで行うことは事実上無理とも思われる。メーカー、医療機器工業団体、学会等幅広い支援が必要であろう。

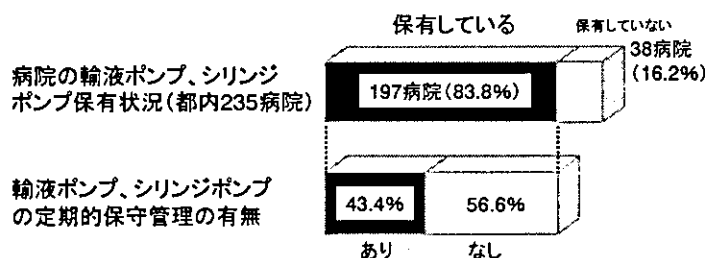


医療機器使用者の、機器使用及び点検に関する研修受講状況

#### 【医療機器の保守管理状況】

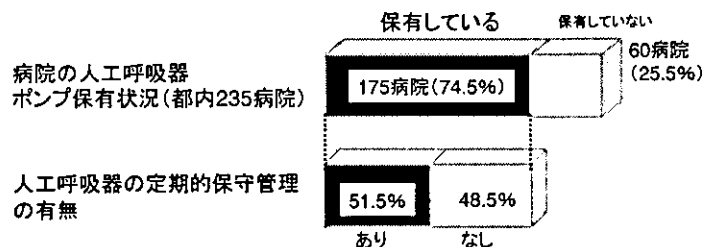
##### 1 輸液ポンプ・シリンジポンプ

輸液ポンプ・シリンジポンプを保有している病院は、235件中197件(83.8%)と多い。しかし、定期的な保守管理を実施している病院は、保有病院の43.4%と半分以上以下であった。



##### 2 人工呼吸器

人工呼吸器を保有している病院は、235件中175件(74.5%)であった。しかし、定期的な保守点検を実施している病院は、保有病院の51.5%とわずかに過半数を超えているにすぎない。



医療機器に関しては、壊れたらメーカーに依頼するということも多く、異常な状態で動作していても気づかないことが懸念される。医療機器を安全に使用するためにも定期的な保守点検が望まれる。

(了)

## 臨床工学技士から見たユーザビリティの論点

### I. はじめに

現代の医療において医療機器の果たす役割は非常に重要で、医療機器無しでは診断や治療が成り立たないと言っても過言ではなく、医療従事者や治療を受ける患者は医療機器による大きな恩恵を受けている。一方では医療従事者の知識不足や多忙な業務の影響、使用する医療機器の機能の複雑また高度化による操作の煩雑化などによる医療事故が新聞報道や学会報告などで多く見受けられる。発生した事故原因の多くはヒューマンエラー(使用者の単純な「うっかりミス」)によるものであり、その要因には医療機器を使用する医療従事者の問題、医療機器を使用する環境や病院設備の問題、また医療機器そのものの問題などが絡み合っている。このヒューマンエラーによる医療事故を防止するために、医療機器製造側では誤操作防止への取り組みとしてフェイルセーフ、フルプルーフ、人間工学的な配慮、誤操作時の警報、取り扱い説明書の充実などが実施されている。一方の医療機関(全ての医療機関ではないが)では、医療機器の不適切な使用を防止するために臨床工学部門などによる院内講習会(医療機器の取り扱い方法など)や病棟巡回を実施するなどにより医療の安全を確保する努力がなされている。このヒューマンエラーによる医療事故を防止するための基本的な医療機器の安全性確保は設計段階で決まる要素が大きいと考える。そのため医療機器の設計段階で使用者の人的要素(ヒューマンファクター)と使い易さを含めたヒューマンエラーの防止対策(①使い勝手のよい機器設計、②機器の操作性や表示器の重要部分の標準化、③操作後の確認システムの採用、④警報装置の採用、⑤安全装置の採用など)を十分に検討することが重要である。この基本的な考え方は日本工業規格(JIS)やIECおよびISOの国際規格(それに準拠した国内の規定を含む)、また厚生労働省令による基準の制定などにより厳しく規定しているが、患者や医療従事者に重篤な障害を与えるようなトラブルが発生することは、医療機器の安全性が完全でないことを意味している。しかし、このことは単に医療機器製造側のみの問題ではなく、「医療機器とヒューマンエラー」という永遠のテーマについて医療側と医療機器製造側が相互の情報交換が行われるような体制作りも必要で、今後の医療機器による医療事故を防止するためには欠かすことのできない要素となる。

この章では、医療現場での医療機器の管理を実践している臨床工学技士の立場から、医療機関における医療機器の管理の必要性と管理体制が如何にあるべきか、また実際の医療機器の使用者の現状(教育を含めて)と実際のトラブル事例、また今後期待される医療機器の基本的な部分における標準化等をもとに医療機器のユーザビリティの論点について述べる。

### II. 医療機器の管理

#### 1. 医療機器の管理体制の必要性

過去に起こった医療機器の関連するトラブルの多くは、使用者である医療従事者の医療機器やそれらを使用する病院設備(電気設備、医療ガス設備)に関する知識不足によって起こる誤操作や誤使用、またそれらの保守管理を含めた安全管理に関する認識不足である。このことは、いくら先端技術を駆使した医療機器でも、適切な操作や保守点検が行われなければ診療に支障をきたすばかりでなく、時には使用中の患者や操作する医療従事者に致命的な障害を与える危険性があるということになる。そのためより安全で効果的な医療を実施するには、医療従事者が医療機器を正しく操作することと同時に、日頃から適切な医療機器や病院設備の保守管理を行い、かつ発生した異常に迅速に対応する必要がある。

#### 2. トラブル事例に関する報告

厚生労働省、関連学会、学術雑誌等で報告されたトラブル事例のうち、とくに重要と思われる医療機器や病院設備に関係したトラブル事例を次に示す。

##### (1) 医療現場におけるトラブル事例の調査報告

厚生労働省によって行われた全国 82 の特定機能病院における医療事故発生状況の調査報告がある。この報告では、2000 年 4 月から 2002 年 2 月までの約 2 年間に発生した事故事例(アクシデント)は 15,003 件で、ニアミス事例(インシデント)は 186,529 件であった。アクシデントのうち、387 件は患者の死亡や重体などの重篤状態となっている<sup>1)</sup>。この報告では医療機器および病院設備に関連したトラブル件数はわからないが、川村らが平成 11 年度に行った看護のヒヤリ・ハット事例の全国調査によると 11,148 件のうち約 10%が医療機器や病院設備等に関連するものである<sup>2)</sup>。この中で約 2,800 件の注射に関わる事例のうち、輸液・シリンジポンプに関連した事例が 6.9%であった<sup>3)</sup>。また、厚生労働省が国立病院をはじめとした全国 113 の総合病院を対象に行ったニアミス事例調査によると、2001 年 11 月から 3 ヶ月間に 5,928 件の報告があった。このうち医療機器に関連したものは 186 件で、その 4 割余りの 79 件が人工呼吸器に関するもので、内容は点検管理ミスが 24 件、設定忘れや電源入れ忘れが 9 件、点検不備から酸素が流れなくなるなどであった<sup>4)</sup>。

## (2) 全日本国立医療労働組合の調査

全日本国立医療労働組合が 2000 年 10 月に行った調査によると、調査対象の 51 病院のうち 22 病院で過去 3 年間に少なくとも 1 度は人工呼吸器のトラブルを経験しており、チューブなどの接続部の緩みや外れなどの接続関連に関するトラブルが 22%と一番多く、次ぎに「警報が聞こえない」などのアラームおよび加温加湿器関連に関するトラブルが 12%、患者回路のガス漏れに関するトラブルが 10%、「プラグが抜けやすい」などの電源に関連するトラブルが 9%であった。また、購入年月日が確認できた人工呼吸器のうち約 2 割近くが購入後 10 年以上経過していた<sup>5)</sup>。

## (3) 手術用機器の事故・故障の調査

第 32 回全国国立大学病院手術部会議が 1996 年に実施した「手術用機器の保守点検に関する実施状況と意識調査」によると、全国国立大学病院手術部 (43 施設) で保有する医療機器の故障や事故原因 (総報告件数 2,542 件) を分析した結果は、全体の 23.5% (559 件) が誤操作や整備不良に関するものであった。また保守点検の実施状況は「すべての医療機器」について行っている施設は 2 施設、「特定の医療機器」が 35 施設、「実施していない」が 6 施設で、施設格差があることがわかった<sup>6)</sup>。

以上、医療機器や病院設備などに関係した報告をあげたが、医療機器に関するトラブル事故の発生原因は、ヒューマンエラー (外因的、生理的、心理的など) とヒューマンエラー以外 (医療機器、病院設備、環境の異常など) の要因があり、単にひとつの要因のみで事故が発生することは少なく、それぞれが複雑に絡み合っただけでトラブルが起こっている。

## 3. 保守管理の必要性和人員配置

医療機器に関するトラブル事故を防止し、医療機器を安全かつ効果的に使用するための条件として、

- ①安全性、信頼性の高い医療機器を使用すること
- ②使用する病院設備 (電気設備、医療ガス設備) の安全性、信頼性が高いこと
- ③医療機器の的確な操作が行われていること
- ④医療機器の適切な保守管理が行われていること
- ⑤医療機器および使用する病院設備に関する安全教育が行われていること

などが挙げられる。①および②に関しては JIS など安全基準が定められており、また出荷、販売などについては薬事法などにより体系的に整備されているためにその安全性は高められている。しかし、③、④、⑤の項目は使用者の手に引き渡されてからの使用や保守管理について各医療機関 (使用者) に一任されているため、必ずしも医療現場でそれらが十分実施されているとは言い難い。平成 8 年 3 月 26 日の医療法施行規則の改正により、医療機器の保守点検は医療機関自らが適切に実施すべきものと規定された。また同時にこの業務を適正に行うことができると認められた者に外部委託しても差し支えないと規定している。このことは同時に医療機関つまり使用者側の責任をも明

確にしたものである。

わが国において医療機器の保守管理は、私立大学病院を中心とした大規模の病院では医療機器を総合的に管理する部門の必要性が認識され、徐々にその効果が発揮されつつある。しかし、それは全国にある医療機関のうち一部の施設に過ぎず、未だ多くの医療機関では医療機器の保守管理は医師や看護師などにより多忙な業務の片手間に実施されているため、計画的で的確かつ十分な保守管理の実施は困難で、常時医療機器の安全性や信頼性を維持することが難しい状況にある。その理由は、現在の医療現場において看護師をはじめとする医療従事者の業務量が増加していること、医療現場で使用する医療機器の種類と量が増加していること、そして人工呼吸器や生体情報モニタのように高機能かつ多機能化に伴い、より専門的な保守管理技術が必要になっていることである。この背景には、医療機関側の医療機器の保守管理に対する認識が低いことやメーカーからのサービスに頼っていた慣習があると考えられる。医療機器を用いた医療をより安全かつ効果的に遂行するためには、医療機関内で医療機器の持つ性能や機能を長期にわたり維持するような全病院的な医療機器の中央保守管理体制を整える必要がある。

### Ⅲ. 医療機器の使用者の現状

#### 1. 医療機器の使用者

医療機器の添付文書などには「厚生省薬務局長通知による医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項として、熟練した者以外は機器を使用しないで下さい（昭和47年薬発第495号）」と明記している。この「熟練した者」とは、仕事などによく慣れていて上手な者（広辞苑より）と言うことで、患者やその家族は医療専門職が医療の専門家であると同時に、医療機器の取り扱いについても専門家（熟練者）であると認識するのは当然である。しかし、時折発生する医療機器に関わるトラブルの多くは単純なミスによるものである。これは医療機器そのものの問題もあるが、使用する医療従事者の基本的な知識の欠如と危機管理に対する認識の不足があると考えられる。透析装置、人工心肺装置等の生命維持管理装置の操作は臨床工学技士が直接行い、患者から機器が外れることで操作終了となる。しかし、人工呼吸器の場合は長時間にわたることが多く、医療従事者が常に付いていることができない状態になる。概して目が離れるときに事故につながる。

#### 2. 使用者の現状

医療現場には多種多様な医療機器がある。それは診療放射線技師や臨床衛生検査技師のように専門・専任の医療従事者が操作する医療機器と、不特定多数の医療従事者（医師や看護師など）が使用する輸液ポンプや心電図モニタ、パルスオキシメータなどの生体情報モニタ、そして体外式心臓ペースメーカー、除細動器、電気メスなどの医療機器に大きく分類できる。これらの医療機器を使用する医療従事者はそれぞれの職能養成校を卒業したばかりの医療従事者から熟年、そして集中治療室や手術室のように日常的に医療機器を使用する部署に勤務する医療従事者から、年に数回しか使用することがない部署に勤務する医療従事者といったように様々である。これを逆に考えると、医療機器に対する知識や使用経験のレベルはそれぞれ異なっている現状があることになる。すなわち医療職としては専門職であって、使用する医療機器の取り扱いについては一概に専門家また熟練者ではないとも考える。

#### 3. 医療機器使用の卒前教育の現状

医療従事者は誰も医療機器が現代医療を支える重要な要素のひとつと認識しているにもかかわらず、このような状態になった原因のひとつとして、各医療従事者の養成課程（卒前教育）での医療機器および関連する病院設備に関する教育が一般的に実施されていないことにあると考えられる。この背景には国家試験の出題範囲に医療機器や関連する病院設備に関する問題が出題されていないことによるものと考えられる。また同時に医療機器の原理・構造、そして副作用などに関する基本的な知識よりも取り扱いのみができれば良いという考え、また養成校で所有している医療機器と卒後の就