

職先の医療機器が異なるという理由、現場教育（OJT）に依存していることなどが考えられる。

IV. 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。

以上のような事例があるが、医療機器に関わる事故のほとんどがつぎのようである。

- ①機器の使用法が理解できていない。
- ②機器の性質を把握していない。
- ③条件設定、警報設定を間違えた。
- ④慣れによる確認不足。

V. 医療機器のユーザビリティと購入時の機種選定

1. 機器選定システム

一般的に医療現場の医療機器の購入に関しては、①医療機器を使用する医師が、②ディーラ（又は、メーカー）より機器を借用・試用して、③病院（事務部門）へ予算請求をし、④予算措置が行われた後、購入することとなる。この過程において、医療機器を管理運用できる組織が購入に関与し、このような組織を中心に機種選定委員会が開催され決定されていくのがあるべき姿と思われるが、本邦においては、院内に包括的に医療機器を管理運用する部門など僅かである。

2. 購入時の選定基準または考え方

機器を選定する場合には、多少の項目の違いがあっても次のような内容が検討される。

医療機器は治療行為に使用されるものであるため、医師はどうしても機能を中心に考えることとなる。予算請求をされる側は、機器の必要性、安全性などよく理解できない、経済性についても、購入時の価格交渉については努力されるが、消耗品、保守費用などのランニングコストについては理解しがたい部分がある。要は、機能と購入価格が重要視される傾向が強い。他の、操作性、信頼性、安全性、保守性およびメーカーのサポート体制などまで総合的に判断されることは少ない。機器を使用する部門に臨床工学技士などが配置されており、機器がその部門内で使用される場合は、上記の内容を検討することがある程度可能となるが、院内全体で使用される可能性ある機器に関しては、院内に独立した医療機器管理部門が中心となり購入から廃棄までの運用することが重要である。

この場合、医療機器の機種統一は重要である。大きな病院程各診療部の意向が強く統一されていないのが現状である。臨床現場で医療機器の機種統一を行っていくメリットは大きい。機種を統一していくと、操作が統一できるので使用者の操作に対する不安がなくなり、安全性が向上する。又、それに伴い消耗品なども統一でき、この結果購入時の価格交渉も行いやすくなる。保守についても、機種がある程度限定されてくれば技術的な研修も容易になり、院内における保守技術レベルが向上し機種を統一していくことで安全性のみならず経済性をあげることができる。各施設に適した人工呼吸器などの機種統一ができると効果は大きい。酸素ボンベ用の流量計付圧力調整器、用手的人工呼吸用具等小さな器具でよいから各施設でできるところから始め、物を統一し管理した時の重要性を臨床現場と経営陣が理解できるようにする。

3. 試用期間

機器購入にあたって試用期間を設けることは重要である。従来、医療現場では、長期借用して使用することが多くおこなわれている。とくに、医療装置本体を長期貸し出し状態にして、機器本体に使用する消耗品を購入する悪しき習慣がある。

試用期間中に確認することは、機器の基本性能、操作性、安全性などを確認することである。機器の性能に問題がなくとも、おのおの医療施設における医療行為の内容や環境の問題もあり、適さないこともある。とくに操作性に関しては、医師のみが使用するのか、その他医療従事者（特に看護師）も使用するのかを明確にして検討する必要がある。このようなことを考慮すると、試用期間は医療機器の種類や、その機器を適用できる症例などにもよるが、短いものでも2週間程度、ある程度操作に慣れが必要なものは1か月程度が必要である。

VI. 機器管理システムの機能について

医療機器の保守管理部門は、既に購入された医療機器を単に保守点検するというのではなく、購入から運用、保守点検、廃棄および更新というに医療機器のライフサイクル全般にわたり系統的に集中的に管理することが望ましい。

1. 購入評価段階

各診療科からの新規機器導入計画または要求について工学的（ベンチテスト）、臨床的および経済

的評価をもとに最適機種 of 調査、選定、推薦などを行う。この際に医療機器の保守管理部門は医師や看護師などの医療従事者と医療機器メーカーまたはディーラーとの橋渡しの役割を果たすことが重要である。機種選定項目はカタログや取り扱い説明書を参照し、必要に応じて医療機器の試用テストも行い、性能、安全性、操作性、保守等について比較検討する必要がある。また、納品される段階で簡単な受け入れ試験を行い、初期の性能や安全性を確認しておかなければならない。

2. 運用および保守点検段階

医療機器が安全かつ効果的に使用されるために教育および訓練を行う。医療機器の保守管理部門の担当者は、できる限り製造メーカーから技術的指導と訓練を受け、これを噛み砕いて使用者に指導することが望ましい。また、日常点検（始業点検、使用中の点検、終業点検）や定期点検および故障点検の各項目に対するマニュアルを作成し、それに従ってそれぞれの業務を確実に行うことが必要である。また保守管理部門の担当者は積極的に各診療科に出向き、医療機器やそれを使用する電気設備や医療ガス設備などの関連設備が適正に使用されているかどうかを確認することも重要である。同時に医師や看護師などから医療機器に対する意見も聞くように努めなければならない。なお、これら実施した保守管理記録の経時的な記録管理も重要である。

3. 廃棄・更新段階

医療機器の故障時や定期点検時に発見できた不具合や、修理を行ったとしても元の性能や安全性に復帰し得ないもの、また修理に関わる費用が高額と見込まれるようなものは廃棄およびその更新について検討する。このとき工学的判断は使用者側と相談しながら保守管理部門が行う必要がある。

以上のような管理業務を行うことで、医療機器の操作上もしくは保守管理上の問題が発生する可能性が非常に低くなると考える。また、この医療機器のライフサイクル全般を管理するにあたって、関連メーカーとの相互理解と密接な情報交換が必要である。

VII. 安全教育の充実

1. 使用者への教育訓練

1) 院内での教育（取り扱い、安全）の現状

医療機器の安全使用で重要なことは、医療機器の適切な使用である。これはごく当然のようであるが、医療現場では正しい使用法を知らずに先輩の見様見真似で動かしていることが非常に多い。機器の動作原理など大半は理解しておらず、教えられたとおりに電源スイッチを入れて使用する。一応機器が動作しているように見えると、それで良しとする傾向が強い。現在の医学教育の中では、医療機器の安全性や動作原理などの講義はごく一部を除いて行われていない。医療現場で業務を行いながらのトレーニングにかかっているが、現場でのトレーニングが確立されているところなどは少なく、上記のごとく先輩の見様見真似で覚えていくこととなる。これを、何らかの形で系統的に研修できるシステムが必要であることは言うまでもない。

臨床現場で医療機器の操作に関する情報を伝達するのは、各メーカーの営業担当者、ディーラーの営業担当者が主である。したがって、適正な操作方法の知識や技術の大半は彼らから得ることとなり、彼らのサポートレベルの影響力は大きいものとなる。しかし、彼らとて、自分が担当している機器に関しての基本的な知識が主であり、決してエキスパートではない。進んでいるメーカーは、医療従事者の資格を持ち臨床経験のある臨床サポートが存在し効果を上げている。又、臨床工学技士などに対しては、フィールドサービス担当者が保守技術を中心とした良い情報提供者となる。

いずれにせよ、医学教育や院内で医療機器の適切な使用方法を研修するシステムは皆無にひとしい。一方、院内に医療機器を包括的に管理する部門があり、医療機器安全使用に関する各種の研修を行える実力がある場合には、非常に有効であり、その開催時期や期間なども下記のごとく臨床現場のスケジュールやレベルに合わせて行うことができ効果は非常に大きい。

(1) 新規機器導入時の研修

新しい機器の導入時には、使用する可能性ある医療従事者に対して、機器の原理、操作方法、日常的な管理を中心に行う。この場合、医療現場は勤務の都合で一度に全員が揃うことはないので、同じ研修会を3回前後行うことが重要である。

(2) トラブルが発生した直後の研修

トラブル発生直後の研修会は、トラブルに対する関心が一番強い時だけに、安全性に対する意識レベルが高く効果的ではあるが、“喉元過ぎれば熱さを忘れる”の喩えで、やはり一時的なものは持続的な効果は期待できない。

(3) 定期的な研修

上記(1)、(2)の研修は、使用法や安全性に対する基本的な研修が中心となる。一方、医療機器の動作原理や機器を使用する場合の関連知識を習得するとなると、定期的な研修体制が必要である。定期的なものには、①新人が入職した場合に新人研修の一環として行うものと②テーマ別に行うものに分ける必要がある。

①入職時に行う場合は看護部と連携を行い、医療機器の電気的安全性、医療ガスの安全性などの基本的な事項や各診療部で必ず使用する輸液・シリンジポンプなどにとどめておく。

②手術部や集中治療部など院内でも医療機器の種類が多い場所では、各部門の機器別に研修を行う。一方、人工呼吸器など呼吸管理の一環として使用される機器は機器の取り扱いのみならず、人工呼吸器とともに使用される用具などについての総合的な研修が必要である。(資料2)

上記の(1)～(3)各研修については、講義だけでは効果は非常に薄く、実際の機器を使用して実習を行うことが最も重要である。臨床工学部(室)を設置している医療施設では、安全管理の一貫として医療従事者を対象とした医用機器の安全使用法についての勉強会を定期的で開催しているところが多い。勉強会の内容は、①病院の電気設備と医療ガス、②シリンジ・輸液ポンプ、③超音波ネブライザ、④ハートモニタ、⑤パルスオキシメータ、⑥低圧持続吸引器、⑦人工呼吸器のための呼吸生理、⑧呼吸モードと回路構成、⑨各種人工呼吸器の特徴などである。

特に人工呼吸器での事故は直接患者の生命に影響するため、勉強会での「各種人工呼吸器の特徴」については、機種ごとに実際に触れて慣れてもらうために数回に分けて行っている。

2. 卒後教育の重要性

医療機器に関連するトラブルを防止するためには、使用する医療従事者の医療機器に関する知識と技術、そしてトラブルの対処法を熟知することが基本である。そのため医療現場での医療従事者への医療機器や関連する病院設備に関する継続的な教育は必要不可欠なものになる。しかし医療機器の取り扱いについての資格制度がないために、そのレベルは個々によって異なっている。そのため各医療施設で一定の基準を設け、それをクリアした者を熟練者とするような体制も必要と考える。

3. 安全教育体制について

医療機器によるトラブルを防止するためにはいろいろな方法があるが、最も基本的なことは「安全教育」を行うことである。その際の指導者としては医療機器や使用する電気設備や医療ガス設備などの関連設備に関するトラブルやその処理に関して経験を持つ保守管理部門の担当者(臨床工学技士など)が当たることが理想である。「安全教育」は継続的かつ計画的に行う必要があり、職場教育の一環として今後ますますその重要度を増してくることは間違いない。とくに臨床工学技士を除いた医療職種は養成段階(卒前)において医療機器や関連する設備についてはあまり教育がなされていない。その意味でも「安全教育」を行ううえで保守管理部門の果たす役割は大きく、積極的に「安全教育」を行う体制づくりが必要である。また、保守管理部門は自施設および他施設で発生したトラブルに関する情報を得た場合には、関係者に対し迅速な対応(広報や教育)を行い周知徹底させるような体制が必要である。

4. トラブル情報の管理体制について

医療機器のトラブルの発生および再発を防止するためには、過去に起こったトラブル情報と発生したトラブルの迅速な情報収集が必要である。そのためには保守管理部門は医療機器および関連設備に関するトラブル情報の入手に努めると同時に、医療機関内で得られた情報を適宜、行政や関連メーカーへ発信することも必要である。医療施設内に保守管理部門がある場合、その中に医療用具情報センター(Device Information Center : DIセンター)を設け、各種医療機器や関連設備に関する情報の受信および発信基地として機能するような体制も必要である。医療用具情報センターが受信する情報は、トラブル情報、新しい医療機器や関連設備、医療技術情報などがあり、厚生労働省、医療機器や関連設備企業、関係する学会や学術雑誌、マスコミ報道、インターネット上からの情報がある。医療用具情報センターから発信する情報は、トラブル情報、医療機器や関連設備情報、新しい医療技術情報などである。発信先としては、厚生労働省の「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」、医療機器や関連設備の企業、関係する学会や学術雑誌等があげられる。医療機関内の医療関係者に対してトラブル情報を適宜流すことにより、安全維持に努めるが、同時に医療関係者からの質問、問い合わせについても適宜対応できるようにしておく必要がある。

5. 院内の関連する委員会への参加について

医療機器および関連設備に関するリスク管理を行う上で、医療機関内の職員への安全教育とリスクへの適切な措置を講じることは重要である。現在、医療ガスに関しては厚生省健康政策局長通知(昭和63年7月15日健政発第410号、平成5年10月5日健政発第650号)により「医療ガス安全・管理委員会」の設置および点検指針の指導がなされている。また平成14年8月30日の「医療法施行規則の一部を改正する省令(厚労省令第111号)」は、医療機関の特性に応じて医療安全管理体制の確保を管理者に対して義務づけた。このため一般病院および有床診療所では平成14年10月1日から、特定機能病院では平成15年4月1日から「医療安全管理委員会」の設置が指導された。保守管理部門は工学的、臨床的、経済的な面から意見を述べる事が出来るため、その存在は重要であり、積極的に各種委員会に参加することが必要である。

医療機器の選定については「機器選定委員会」を設置して検討すべきである。機器を選択する基準は①安全性、②信頼性、を十分に取り入れられたものを導入することは当然である。フルプールの考え方のもと、治療法により専用の機器を用いることが安全を確保する上で有効な手段と考える。たとえば、輸液ポンプはA社、栄養物の投与にはB社、プレフィルド製剤はC社のものにしていく。この方法により使用法による間違いを防止することが可能となる。

Ⅷ. 標準化の必要性

医療現場には多種多様の医療機器が存在している。医療施設によっては同じ目的を持つ医療機器(例えば輸液ポンプ)が多機種(同一メーカー、他メーカーを問わず)存在し、各診療科でそれぞれの医療機器が存在している現状がある。これらはパネル面にあるスイッチやボタンなどの配置や表示、そして操作手順や使用する医療材料(輸液セットなど)などが異なっている。すなわち用途が同じでも、その使用方法が異なる医療機器が複数混在することは、取り扱いにおいて当然ヒューマンエラーが発生し、事故に繋がる可能性がある。このヒューマンエラーを防止するためには、医療機器本体や関連する病院設備へのフルプールのフェイルセーフなどの安全対策と基本的な項目についての標準化によるユーザビリティを向上することが必要と考える。特に重大事故を招きかねない人工呼吸器の呼吸回路は吸気側と呼気側で構成されている。メーカーで推奨している呼吸回路は機種ごとに異なり、推奨回路を使用すると種類も多くなり、管理する方は混乱を招く恐れが十分にある。一般的な人工呼吸器は機種が異なっても回路は同じである。このような考え方で、呼吸回路はひとつに限定している。

標準化の例として最も身近な者で自動車がある。自動車は国内外にわたり多くの製造メーカーによ

り製造されているが、これらのものは新旧、また他社のものでも使用者の運転経歴に問題なく運転できる。これは人間工学的な考えをもとに ISO 等により基本的な項目について標準化されているためである。これに対し医療機器では各製造メーカの考えで無秩序（JIS で規定している項目以外）に製造されているため、個々の取り扱い方法が異なることからエラーが発生しやすいことになる。

このため基本的な機能や表示、手順、また使用する医療材料などの標準化は、今後ますます医療機器の質や機能が複雑化・高機能化することから医療の安全確保のためにも必須事項と考える。医療機器が複雑化、高機能化すればするほどその医療機器の使用者はだれを意図したものかを明らかにしなければならない。医療機器の中で唯一、麻酔器のみ医師と歯科医師が操作する。生命維持管理装置は医師、看護師、臨床工学技士が操作するが、ほとんどの医療機器は医師の指示により看護師の判断で使用しているのが現状である

IX. 使用環境での問題点

医療機器には輸液・シリンジポンプのように院内のどの部署においても特別な設備を要することなく、かつ、短期間の訓練で使用されるものと、人工呼吸器のように、医療ガス、非常電源などの設備と呼吸管理ができる医師を中心とした医療従事者が操作・訓練をして安全に使用できるものがある。

前者の場合に、通常正しい訓練をすれば誰でも短期間で使用できるようになる機器であるが、時として、新人が先輩の操作を見様見真似で覚える。又、取り扱い説明書なしに先輩や、ディーラより伝承による操作を覚える。これが正しい操作方法であれば良いが間違ったことを覚える原因となっている。医療機器の中では操作が簡単なものであり何となく使用できるので、自分たちは正しく使用できていると思っている。

一方、後者の人工呼吸器の場合の使用環境に該当するものには、院内において ICU・CCU などの集中治療部門である。このような設備環境で訓練された医療スタッフのもとに人工呼吸器は使用されるものであり、この環境ではトラブルは少ない。しかし、現実には、一般の病棟において人工呼吸器が使用されていることは多々ある。この場合、医療ガスや非常電源などの設備面での安全性もさることながら、使用者が十分にトレーニングされていないことが一番の問題である。指示する医師がベテランであれば良いが、医師・看護師も呼吸管理に不慣れである場合などはインシデントどころかアクシデントにつながりかねない。（過去のトラブル例参照）人工呼吸器を 1 年に数回しか使用しないような病棟で使用すべきではないし、このような場合には、何がトラブルを発生させる原因なのかさえ理解されないで使用されており、医療機器の安全性に関する意識も低い。

したがって、人工呼吸器に関しては、集中治療部などの呼吸管理を専門としている部門のスタッフが設備環境の整っている環境で使用することが基本である。

X. まとめ

医療機器に関するトラブル原因の多くが使用者の医療機器に対する知識不足による誤操作や誤使用、保守管理を含めた安全に関する認識不足である。また、医療機器および電気設備や医療ガス設備などの病院設備の保守管理体制は各医療機関の自主性に任されていることから積極的に整備されていないことも、トラブルを発生する原因である。今後医療機関にはますますハイテクを駆使し、より高度化そして複雑化した医療機器が導入されることが予想される。このような状況下で、医療機器や関連する病院設備の安全を確保するためには、医療機関内において医療機器の異常や老朽化による不具合を早期に発見することや安全教育が重要である。このため医療機器安全使用のための保守管理体制の構築と整備は「医療の安全」を考えるうえで重大なことで、医療の質を向上させる一法として今後ますます重要度を増すことになる。

医療機器の保守管理は購入後継続して行われる必要があり、性能、安全性の低下を早期に発見す

ることが大切である。今後医療の進歩と共に、医療機器はますます増加し、かつ機能は高度化することは間違いなく、業務の片手間に行われる保守点検では不十分な場合が生じてくる可能性が高い。医療機器の保守点検は医療機関自らの業務であることを明確にしたものの、保守点検を担当する職種や内容が不明確なばかりか、義務規定でないため、保守点検が適切に実施されていない医療機関も少なくない。このような状況下で医療機器の保守管理を充実させるためには、保守管理や専任職員の配置に対する病院管理者の理解が必要である。とくに専任職員の職種については、医療機関の規模や診療内容にもよるが、医療機器や病院設備などの専門知識と安全管理技術を有する臨床工学技士が最も良いと考える。各医療施設で医療機器の管理を行う①独立した部門があるか、②独立した部門はなくとも、保守管理をできる臨床工学技士がいるのか、③医療機器を管理する体制が全く無いかで、ヒューマンファクタリスクの考え方は違ってくる。医療機器による事故を未然に防ぐため、機器使用の教育は臨床工学技士が行うべきであると考えられる。

なお、厚生労働省は、平成16年度から病院内で医療機器を管理するための「医療機器管理室（ME室）」（仮称）の整備事業を行い、医療機関における医療機器の評価・選定・保守点検、廃棄までの一貫した管理部門を整備することに対し、未設置の医療機関に対しては補助金を出すということを発表したことを附記しておく。

参考文献等

- 1) 衆議院議員阿部知子君提出特定機能病院における医療事故多発に関する質問に対する答弁書(内閣衆質154第41号)平成14年4月23日
(http://www.shugiin.go.jp/itdb_shitsumon.nsf/html/shitsumon/a154041.html)
- 2) 川村治子 平成11年度厚生科学研究補助金「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」報告書 2000.
- 3) 川村治子 輸液・シリンジポンプエラーとリスクマネジメントからみた事故防止 -ヒヤリ・ハット事例から学ぶ- Clinical Engineering 2001:12(12):995-1001.
- 4) 厚生労働省医療安全対策ネットワーク整備事業(インシデント事例収集等事業)第2回集計結果の概要について:全般コード化情報の分析について)資料 平成14年4月16日
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1p2-1.html>)
- 5) 国立病院・診療所での人工呼吸器調査結果 全日本国立医療労働組合 2000.11
酒井順哉 全国国立大学病院手術部における医療機器老朽化の現状と今後の問題点 医器学 1995:65(9):461-465.
- 6) 「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究」に関する調査・研究班編「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」第1版 2003. 7

人工呼吸器（汎用器）に関する検討項目例

- 基本仕様
 - 換気様式：
 - 必要換気モード
- 操作性
 - 機器本体（表示がわかり易いこと）
（誤操作しにくいこと）
（設定変更時の操作回数が少ないこと）
 - 呼吸回路（呼吸回路が特殊でないこと）
- 安全性
 - 使用状態がモニターできる。
 - 機械側（供給圧力関連、電源遮断、
バッテリー放電等のインジケータ）
 - 患者側（酸素濃度、気道内圧、呼吸回数、
IE比、換気量、無呼吸）
 - 無呼吸器時にバックアップ換気ができる
バッテリー電源で動作できる。
- 信頼性
 - 故障しにくいこと。
 - 移動により劣化しにくいこと。
 - 振動に強いこと。
（当院では貸出方式であり移動が多い）
- 経済性
 - 消耗品類が少ない。
// が安価である。
 - 保守部品が安価である。
 - 修理費用が安価である。
- 保守性
 - 日常点検
（呼吸回路組立後の点検が短時間で可能）
 - 定期点検（短時間で可能）
- サポート体制（メーカー）
 - 臨床使用時のサポート
 - 技術的な内容のサポート

資料 1

定期的な研修会の実施の例（内容）

- 呼吸生理と病態の基本を復習をしよう！
人工呼吸器で息をしてみよう！
ペットボトルでモデル肺を作ろう！ ⇒ セミナー終了時まで制作
- 呼吸器ってどうやって動くの
呼吸器の取り扱い実習
- どうして加温加湿が必要ななの？
加温加湿器及びネブライザーの取り扱い実習
- どうして合併症が発生するの
アラームを鳴らせる実習
- モニターを利用しよう
取り扱いの実習
- 用手的人工呼吸用具の使い方
アンブバッグ、ジャクソンリースの構造
使用時の留意点
アンブバッグ&ジャクソンリースの使い方実習
その他必要なこと
実習（各自、人工呼吸器に回路をセットアップして動作させる。）

資料 2

マッチングプログラムの提案

1. 提案の主旨

研究班会議の中で、医療機器の安全性確保について、ヒューマンファクターエンジニアリングの観点からいつも議論されてきた。医療機器の安全性確保については、医療機器そのものの安全設計、ユーザビリティを考慮した設計は当然であるが、医療機関における操作者の機器に対する知識、技能、操作熟練度も安全性確保には大きく寄与することになる。

平成17年4月から施行される改正薬事法では、製造販売承認（認証）申請時に、基本要件基準への適合が求められ、製造業者に次のことを要求している。

“医療機器を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者に、定められた条件下で、意図した用途に従って使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう設計及び製造されなければならない。” とされているが、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者及び定められた条件を想定して、製造メーカーは医療機器の設計・開発を行うが、医療機関側では、技術知識のない、あるいは十分な教育・訓練を受けていない使用者による使用が行われる場合がある。医療機器を製造する側と使用する医療機関側のマッチングを図ることが必要である。

そこで、将来に対する問題提起として、使用者側とメーカー側の条件を合わせる項目を整理し、スコア化を提案する。

2. マッチングプログラムとスコア化

(1) マッチングプログラム

横軸に医療機関側項目、縦軸に製造メーカー側の考慮事項を記載し、機器の設計・開発時にどのような状況になっているかをチェックするようにする。

当面は、製造メーカー側でのチェックを意図しているが、医療機関側でも医療機器購入の際のチェックリストとして使用することも可能である。

(2) スコア化

スコア化は、マッチングプログラムのマッチする箇所について、製造メーカーが対応状況により、0～10段階位により相対的に判断すべきである。

表 使用者側資格者別マッチングプログラム例

使用者側 メーカー 側考慮事項	機器の管理部門有、機器毎に管理者	管理部門なし、有資格が操作	製造メーカーの教育・訓練で操作(メーカー認定)	医療機関内教育・訓練で操作(院内認定)	納入時の取扱説明のみ	なし
1 意図する使用者						
2 必要技能・訓練 (納入時のみ)						
3 必要技能・訓練 (随時対応)						
3 必要技能・訓練 (専用訓練施設有)						
5 操作は非有資格者でも可能						
6 有資格者のみ操作可能						
7 使用場所の把握程度						
8 使用環境の指定が必要						
9 ユーザビリティ評価 (外部機関)						
10 ユーザビリティ評価 (特定医療機関)						
11 ユーザビリティ評価 (社内評価)						
12 添付文書の記載内容						

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器レギュラトサイエンス総合研究事業） 医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する研究

医療機器の安全性確保に関する提言

HFE,つまりヒューマンファクターエンジニアリングに関して、研究班で検討をしてきたが、医療機器を製造するメーカー側に対することが主に検討されるべき事柄として考えてきたが、下記に述べるように、必ずしも、機器の製造メーカー側だけではなく、当該医療機器を使用する使用者側もこの HFE には大いに関係があるという結論に至った。

この結論に至る過程は、総合研究報告書に記載されているが、以下に研究班会議で議論されてきた事項の主要点を纏め、製造メーカー、使用者及び規制当局への提言としてまとめた。

1. 医用機器の審査時におけるリスクについて

医療機器はその機器の持つ潜在的なリスクに伴ない審査の方法が異なるが、HFE やユーザビリティに関しては、特にユーザビリティに関してはその審査基準等はない。従って、医用機器の審査過程においてこれらの審査には「人」的要素が大きい。強いて述べると、JIS T14971 “医用機器—リスクマネジメントの医用機器への適用”が平成 15 年 8 月に発行され、平成 17 年度からの改正薬事法施行においても、審査の一部として、この JIS 規格が使用されることになる。

製造業者等は、合理的に予見できる全ての誤使用を含めて当該機器の意図する使用目的を記載しなければならないが、既知または予見できるものに関しては、客観性があり容易に判断できるが、この合理的な解釈に関しては、開発する「人」や審査を行う「人」のそれぞれの経験や感性等の客観的ではない要素がある。

HFE の観点からのリスク回避に関しては、審査時において、製造業者が使用者との意見交換を行った際の記録の調査を参考資料として使用することが、第三の合理的解釈の一つとなる。

また、単独医療機器のみならず、併用機器に関するインターフェースに関する面での審査が必要となろう。特に、使用方法に関しては、その組み合わせに関しての検証が、双方で行うことが望まれる。設計思想が異なり、かつ、製造場所や設備が異なるのであるから、使用に関する面でも双方の思想は異なっている。ここにおいて、HFE をそれぞれに求めるのは難しいと思われるので、そのインターフェースにおける HFE を審査対象とすべきであろう。

後述するが、医療機器の承認申請時における使用条件の一つとして、使用者の限定に関しても、今後資格制度等の教育システム等大きな意味での社会制度の見直しも視野に入れて検討を開始しなければならないと思う。これは大きな提言であり、即実践的に可能なことではなく社会の仕組みに関することであるので、今後時間をかけて検討していくべき事柄であろう。

2. ユーザビリティの評価について

ユーザビリティには絶対的な尺度はなく、この尺度は作れない。残留リスクがどれだけあるかが一つの尺度といえよう。規制当局等における審査のところでも記載したが、使用者による使用に関する評

価を行うことが最低必要である。専門領域における専門家の集団にて行うことも必要である。一方、一般医療機関で使用する機器に関しては公的機関等での評価も必要である。

専門性のある施設で使用する機器の場合の評価方法と、一般医療機関で使用される機器の評価方法は異なるべきである。審査における提言にも係わって来るが、本来機器を使用するのが「人」である限り、使用者を特定することも検討すべきことかと思われる。専門家のみが使用する機器に関しては、その機器の専門であることから、その使用に関しての「人がかかわる」点は大いに専門性が要求され、そのレベルでの評価となる。一方、一般医療機関で使用される機器においては、使用者が複数あり、またそれぞれの機器における専門性がなくても使用できることが求められる。

ユーザービリティの評価に関してはその設備の拡充が必要であろう。また、一方では、専門家による専門集団での評価と、一般医療機器の場合とで分けて行うべきである。前者に関しては、現在はないに等しい状況であるので、公的機関やその他の機関の創設に関して行政は検討を行うべきである。後者に関しては、審査における条件として、例えば国立医療センターのような施設での検討が必要であろう。

3. 使用者に対して

使用者は今まで単に仕様の良い医療機器の購入を行ってきたが、価格の面だけではなく、その機器の持つ使用上の問題や、その後の保守管理の面等総合的な面での検討が必要となる。使いにくい機器でも長期間使用すれば馴れが生じ、ユーザービリティに関してさほど気にならなくなる、従って機能や価格を重視した購入となる。製造メーカー側も使用者の意図にあった機器の開発に取り込み、複数の規格を持つ機器や、方式の多種ある機器の開発・製造・販売となってきた。

当然、新しい機能を追及することは患者にとっても重要なことでありそれを怠ってはいけませんが、あまりにも、機能を追及する結果として、ユーザービリティの問題や、又ヒヤリ・ハットや不具合等から、遡ってHFEの開発面での問題にも発展しているのが現状であろう。

医療機器の更なる機能向上に関しては、製造メーカー間の競争であるが、臨床面から見た標準的な動作、ユーザーインターフェース等に関しては、個々の医師等の検討だけではなく、学会等での様々な検討を行ない、基本的なところの標準化は必要と思う。開発当初は様々な方式があるであろうが、標準化された行動パターンは、安全性確保の上でも必要であり、これら学会等での協議の上、最低限の使用行動に関する標準化を行うべきであろう。このことにより、多種複雑な使用方式が減少し、ユーザービリティの向上と安全性の確保と双方にとってメリットとなるであろう。

審査や評価の面での提言にも記載したが、使用者は各種医療機器の実際の使用に関しては万能ではないことから、専門性を高める工夫が必要である。容易にできることから提案すると、医療施設内における教育の充実、各種情報の集中管理等がある。また、専門教育や専門性の資格等への新たな専門性の拡充のための施策も今後必要となろう。先に述べた、専門家集団による使用を念頭におくならば、これら専門家集団のための資格制度等の検討も必要であろう。

4. 製造メーカーに対して

製造メーカーは製造を行うに際して、ISO13485 への準拠が今後明確になってきたが、このように国際基準を基に、各種工程管理を行ない、設計から製造まで行っている。調査結果にもあるように、各製

造メーカーは国内外を問わずこの国際基準への適合に向かっている。このような環境は望ましいといえよう。先に述べた、JIS T 14971 を参照してリスクを最小限に抑える努力を当然のごとく行うことになるが、いくつかの提言を行う。

- 1) ユーザーインターフェースと機械等設計は異なることの認識をすべきである。
- 2) プロセス管理の中には使用者とのインターフェースも入るという認識を持つべきである。
- 3) 併用する機器とのインターフェースも「人」が使用するという意味では同じ思想で検討する。
- 4) 開発段階において使用者の意見を聞く仕組みの構築。また、学会等のコンセンサスを得るような活動を行う。
- 5) 販売時には機器の性能や機能のみではなく、使用方法やメンテナンスにまで言及した説明を行うべきである。
- 6) 説明する相手は、購買担当者のみならず、使用する担当部門の担当者を行うことも必要である。
- 7) 専門家育成のための教育に関することにも注力すべきである。
- 8) 専門家集団による使用か、一般的な使用か等その使用方法や使用する「人」の環境を考慮した企画設計を行うべきである。

5. 提言の纏め

HFE の検討に当たり、「機械の問題か使用する人の問題」か、に関して大いに議論をした。結果、物を作る側における事前の検討も当然行うべきではあるが、当該医療機器の使用する側の環境も大いに関連することであるとの議論の集約となった。機器を設計し製造するのも「人」であり、それを使用するのも「人」であること。そこには必ず人的な要素が介在するが、設計する側が全てを把握していないこと、つまり使用される環境が、医療施設において各種様々であること、また、使用する人の専門性にも様々あることから、一概に設計段階でのリスクやこれらのことを考えた設計が十分に機能しているとは言えない状況であるとの認識に至った。

提言を纏めると

- 1) 製造メーカーや設計を行う「人」は当該機器が使用される環境を把握し、専門家集団による使用か一般的な使用かの判断を行うべきである。
- 2) 使用者は使用する「人」の資格や経験等を考え、教育や資格制度を検討する。
- 3) 併用される機器においては、双方がそのインターフェースに関するリスク分析を十分に行なう。
- 4) 規制当局は、使用上のことも考慮した審査体系の確立を目指す。

最後に

医療機器の安全性を考え患者にとっても良いことを目指すには、機器の設計・製造を行う「人」とそれを使う「人」の双方が、同じ土俵でそれぞれの専門性を活かして考え、行動することが求められると思う。そのためには規制側との三位一体となった検討が必要であろう。

以上

II. 参考資料

(資料1) 安全性とパフォーマンスの向上を図る医療機器の使用

安全性とパフォーマンスの向上を図る

医療機器の使用

安全性とパフォーマンスの向上を図る 医療機器の使用

1. 緒言
2. 調達と購入
 - 2.1 CE マーキングのある医療機器
 - 2.2 CE マーキングのない医療機器
3. 引き渡し
4. 取り扱いの説明と訓練
 - 4.1 使用説明書
 - 4.2 訓練
5. 医療機器の使用
 - 5.1 医療機器保守ログブック
 - 5.2 使用説明書が利用できないとき
 - 5.3 インシデントの報告
6. 保守と修理
 - 6.1 保守修理の説明
 - 6.2 予備部品と修理
 - 6.3 製造元のサポートが得られなくなったとき
 - 6.4 保守のアウトソーシング
 - 6.5 改修
7. 技術的改変
 - 7.1 新旧医療機器の組合せ
 - 7.2 医療機器の改変
8. 臨床評価および臨床研究
9. (耐用) 寿命の検討
 - A1. 略語および定義
 - A2. 参考文献

1. 緒言

本ユーザーガイドラインは医療機器に関するものであるが、正確には電気医療機器のユーザーガイドラインである。このガイドラインの目的は、医療機器の安全な使用を促進し、意図するパフォーマンスの保守を向上させることにより、有害なインシデントの発生率を低下させることである。

医療機器がその能力を最大限に発揮して患者の期待する高度な治療を施すことは患者の利益であり、医療提供者、製造業者、規制当局の利益でもある。

医療機器指令（MDD: 93/42/EEC）の要求事項のもと発売される医療機器は、意図する臨床状態および目的に使用したときに、患者等の人間の臨床状態または安全性を危険にさらすことがないように設計製造されている。しかし、訓練不足が原因かどうかを問わず、無認可の改変、誤った保守または不適当な使用は安全な使用とパフォーマンスに悪影響を与える可能性がある。これはリスクを増大させるだけでなく、製造業者および機器所有者の責任にも影響する。本ガイドラインでは、予見可能な状況への対処方法を勧告する。

以下に示す勧告は、医療機器の使用に対する品質保証（QA）原則の適用に関連したアプローチを踏まえている。また、医療産業に ISO 9004:2000 の概念を適用するためのガイダンス文書公表を目標とする最近の国際活動と同調している。

最近、ユーザーガイダンスまたはユーザー規制に関してさまざまな取り組みが行われている。なかには国際レベルのものもあるが、ほとんどは地域または国レベルである。特に高額医療機器のような医療機器の場合、欧州の加盟諸国間に違いがあったとしても通常は小さいものである。欧州でこのようなユーザーガイドラインに対する共通アプローチがあれば、おそらく（器具、訓練等）関係者全体にとって費用効果が高く、医療提供者が欧州の国境を越えて同水準の品質管理を取り入れるきっかけとなるであろう。

本ガイドラインの目的は、医療機器の調達から耐用寿命に至るまで、ユーザーが係わるライフサイクル要素の管理について説明し、使用関連のリスクを最小限に抑えることである。同時に、対象となるユーザーによる医療機器の安全かつ効果的な使用を確実なものにする。

本文書を読めば、よくある質問に対する回答が得られる。

本文中において危害（HARM）、ハザード（HAZARD）、リスク（RISK）という用語は [1] の定義で使用されているので注意すること。

小型大文字の用語は定義のある用語であるので注意すること。付録 A1 を参照のこと。

2. 調達と購入

2.1 CEマーキングのある医療機器

MDDは1998年6月14日に施行された。現在医療機器には、MDD規定への適合性評価を受けたことを示すCEマーキングが標準表示されている。埋め込みを目的とした能動医療機器はAIMDの適用範囲である。記載した状況のほとんどは埋め込み用能動医療機器に当てはまるものではないため、本文書では区別して検討しない。

(MDD, AIMD, 能動医療機器：A1. 略語および定義の項参照)

意図する使用/目的とは、「ラベリング、使用説明書および/または販促資料で製造業者が供給するデータに基づいて意図される医療機器の使用」を意味する[2]。

医療機器の安全性とパフォーマンスは、多かれ少なかれ実際に使用される状況に依存する（ユーザーおよびユーザーの適格性、医療処置、患者の病状、環境、人間と機械のインタフェース、意図する使用、較正、保守等）。したがって、特定の処置、状況、患者に適切な医療機器を選択し、使用することがきわめて重要である。このため調達および購入は重要なステップである。製造業者が最適な解決法を提供できるように、ユーザーの要求および希望は、医療機器の販売業者を通じて製造業者に伝えられなければならない。

以下の要素について1つでも適切な対応がとられていない場合、危害が生じるおそれがある。

- 医師、エンジニア、病院の機器調達担当者、販売業者、製造業者の輪の中で実際の使用に関する誤解が生じたことにより、誤った医療機器を購入するおそれがある。
- 臨床、技術、管理スタッフの経験不足により、誤った医療機器が購入される。必要な事柄が全く理解されなかった、あるいは実行されなかった。
- 最初に仕様書が作成された時点から、医療機器の意図する使用が変更された。
- 習慣、使用中の類似医療機器、既存の消耗品、資金不足、ユーザーの方針等により不適切な医療機器が選択される。
- 不適合によって、医療機器/システムの誤作動またはパフォーマンス低下、他の機器との危険な組合せ、保守費用の増加を招くおそれがある。
- 安価なメインユニットと費用のかかる消耗品を選択したことによって、高価な組合せの医療機器を購入するおそれがある。

推奨事項

ユーザーは所属する組織の内外、販売業者及び製造業者に通じるコミュニケーションルートを築くことが望ましい。製造業者も同様である。過剰仕様は避けること。集学的チームから仕様および選択基準が提示されればより望ましい。ライフサイクルコスト分析は、予定する使用期間中にかかるさまざまな医療機器のコストを検討する1つの方法である。規格も一定の安全特性または機能を確実に指定する方法として役立つ。

医療機器のユーザーガイドライン

ユーザーは、医療機器にどのような手順とパフォーマンスが必要か、医療機器の意図する目的は何かを選択し、明確にすること。一般の人が使用することを意図した医療機器では、患者/ユーザーおよび使用環境を考慮に入れることが重要である。

また、スタッフの基本訓練と再訓練のほか、アップグレード、保守、予備部品の諸条件とコストを検討すること。

ユーザーまたはその所属組織は、購入製品の意図するパフォーマンスによって意図する使用が果たされていることを確認し、保証すること。新しい医療機器にはすべて、MDD および国内の施行法に準じる CE マーキングが表示されていなければならない。

使用中の機器と新しい CE マーキングのある医療機器を接続して用いる場合は、その CE マーキングのある医療機器と接続機器（CE マーキングの有無にかかわらず）との接続性および適合性を確認し、文書化する。

注意 その医療機器の発売が 1998 年 6 月の前で、その日付以降に完全な改修が行われていなければ、CE マーキングの表示は必須ではない。2.1 を参照のこと。このほか国内の規制を確認することが望ましい。（CE マーキングのない中古医療機器を購入する可能性が非常に限られてはいるが存在する。）

臨床工学スタッフ、放射線防護アドバイザー等の関係者は、契約段階から参画するべきである。

医療機器は、以下の情報とともに配送される。

- 医療機器が適切に設置されたか、正確かつ安全に作動するかどうかを検証するために必要な全情報。医療機器を常時正確かつ安全に作動させるために必要な保守および校正の内容、頻度についての詳細情報 [3]。
- 該当する場合は、医療機器の埋め込みに関する一定のリスクを回避するための情報。
- 特定の検査または治療中、医療機器の存在によって生じる相互干渉のリスクに関する情報。
- 医療目的で放射線を発する能力を有する機器の場合、その放射線の性質、種類、強度、分布の詳細 [4] [5]。
- 禁忌および配慮すべき使用上の注意について、医療スタッフが患者に簡潔な説明を与えられるような項目を含む使用説明書[6]。

国内で施行されている規制を考慮に入れ、全文書に必要な言語を契約で明らかに定めておくこと。

2.2 CE マーキングのない医療機器

MDD は 1998 年 6 月 14 日に施行された。現在医療機器には、MDD 規定への適合性評価を受けたことを示す CE マーキングが標準表示されている。MDD は臨床試験用医療機器および特注機器についても触れているが、そのほとんどに CE マーキングはついていない。

1993 年 6 月 14 日より前に発売された医療機器にはすべて、MDD による CE マーキングがついていない。しかし、欧州電磁両立性指令（EMC）等の指令のもと CE マーキングがついている場合もある。1993 年 6 月 14 日～1998 年 6 月 14 日に発売された医療機器も、MDD による CE マーキングがついている場合とついていない場合がある。

影響／ハザード

以下の要素について 1 つでも適切な対応がとられていない場合、ハザードが生じるおそれがある。

- 製品情報。
- インタフェース情報。
- 他の機器または附属品との互換性（の公表）に関する情報。
- 承認された予備部品の可用性。
- 認可されたサービスおよび保守の可用性。
- 検査および保守用測定機器の可用性。

推奨事項

- 製品が医療機器なのか附属品なのかを特定する。
- 製品が MDD の適用範囲にある医療機器か、臨床試験用の製品か、特注機器かを確認する。
- 可能であれば、関係する指令と整合した[7]最新の安全性規格を確認し、製品が最新の要求事項を満たしているか判断する。それが満たされていない場合は、特別な予防措置を講じるか、製品をアップグレードまたは交換しなければならない。

3. 引き渡し

引渡書類が用意されていない場合、あるいは書類に不備がある場合は、ユーザーが保証を要求することができない。また、医療機器の作動許可申請が必要な場合（放射線医療機器等）には支障が出る。

推奨事項

顧客は引き渡しとスタッフの基本（操作）訓練に関する文書を作成することが望ましい。これはログブック（?訓練日誌）（第 2.4.2 章を参照）と一体化してもよい。これには配送、資料（受入検査および安全性検査の結果等）、製造業者との特約を記載する。