

- 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ものも存在する。

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イ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はなく、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)

10. 本研究班で行った検討事項

1 医療機器の安全に関する論点整理

平成15年度の班会議での医療機器の安全確保に関する論点を以下にまとめた。

1. 医療機器の安全とは：

医療機器が最終受益者である患者に対し使用され、必要な治療目的あるいは診断目的を完遂し、その時偶発症をもたらさない事と定義できる。

2. 安全を脅かす要因

(1) 機器に内因する問題

- 1) 故障、誤作動→保守管理→臨床工学技士配置、耐用年数の問題
- 2) 易誤操作性→HFEが重要、(3) 1)にもつながる
- 3) 純正、非純正の交換可能部品、互換性部品との相互作用→ハザード想定
組み合わせ機器 →難しい問題を含んでいる。

(2) 操作者の問題

- 1) 所謂ヒューマンエラー（HE）による誤操作 To err is human.→HFE、使い勝手により減少させることが可能。
- 2) 正しく操作できる知識、技術を有さない操作→教育、添付文書、学会等の対応
操作非適格者による誤操作 資格と質 使用者の資格認定
→広い意味でHEに含まれるが、こちらの方が所謂HEより医療の現場では問題が大きい。

※本研究班では、医療機器メーカーが設計の段階で、使用者としてどのような資格を求め
るかを明確にすることに留める。

(3) 機器に供給されるエネルギーの問題（設備の問題）→今回はこの問題には触れない。

- 1) 電気→電気安全通則 JIS、個別機器 JIS
- 2) 医療ガス→医療ガス配管 JIS

3. 本研究班の目的

本研究班が発足した当初は、医療機器に付随して生じる医療事故を医療機器の機能、特に操作性等を HF の面に重点を置いてその改善を図る予定であった。しかしながら、その後より広い視点からの対応が必要であろうという考えから、リスク分析、ハザード想定などリスクマネジメントを導入した HFE というように研究の目的が変更された。これは、医療機器の設計段階から使用までのすべての過程を視野に入れて、使用時の問題を減少させ、医療事故の発生を防止しようとするものである。

4. その他の論点

- ・人工心肺装置、輸液ポンプ、人工呼吸器、麻酔器が先ず対象。

- ・設計製造時のガイダンス→企業の考慮するハザードの範囲と対策、その管理
- ・正しい使用、安全使用→学会対応に任せる
- ・規制と規制緩和のバランス
- ・医療の世界では定観が全くない
- ・医療の現場における変更→人工心肺装置、人工呼吸器 大学により仕様が異なる
変更時、工夫時のルールが必要か
- ・承認審査時に企業として意図あるいは想定している使い方：使用者、範囲
- ・単体承認品の組み合わせ使用における安全確保ー組み合わせ使用での承認ではない
- ・医療機器関連事故の大半は使い方のミス→使いやすい機器、表示ラベルの情報
- ・医療機器作成：目的、メリット→患者での機能、操作者
使用者：国家資格、学会資格、訓練の時期と場所→マッチングプログラムで機器の使用可否を決定する
- ・機器を使うのが目的ではなく、目的は先にある：取説を読まないといけない機械は良い機械ではない。時間は省きたいが、HE もなくしたい。
- ・使用者側の二面性：機能をフルに使いたい人と汎用的なものですぐ使いたい人（機能は二の次）。
- ・機器の機能の単純化。企業の販売戦略と相反する。
- ・医療機器提供メーカー側と使用者側のマッチング。
- ・医療機器にも車のような基本的操作の統一が必要か→Design Restrictive とのせめぎあい

2 医師（麻酔科医）の立場から見た HFE ガイダンス案

本資料は、JIS T14971:2003「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」の中の附属書 A「安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項」から下記の事項について医師の立場から提案である。

A.2.1 医療機器の意図する使用／意図する目的は何か、それはどのように使われるか？
考慮することが望ましい要因

—意図した使用者は誰か？：

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

—使用者の技能および訓練：

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。認定されたものは名札にシールを貼りわかるようにしても良い。

購入時だけでなく、臨床工学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。

—人間工学的観点：

誤操作ができないようになっていること。

操作できなくなった場合、最低限の安全確保が出来る初期設定に戻せること。

—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。

3. 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-カ- 有資格者 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-カ-の教 育・訓練で操 作(メ-カ-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-ザ-ビ-リティ評価 (外部機関)						
10 ユ-ザ-ビ-リティ評価 (特定医療機関)						
11 ユ-ザ-ビ-リティ評価 (社内評価)						
12 添付文書の記 載内容						

4. 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起こっている。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、フールプルーフ、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¹⁾。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²⁾。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³⁾。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⁴⁾。

(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⁵⁾。

(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⁶⁾。

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てトラブルが起こっている。

3. 保守管理の必要性と人員配置

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 などでは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者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、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

医療従事者は誰し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、あるいは濃い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相当であったため、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では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の調査、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、それによ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、それでよ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でき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ともに、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に行っ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行くことは間違いない。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ーの考えで無秩序（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でなければならない。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うことが基本である。

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、
正比、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？
 - 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