

activities starting from the idea for planning to the final target of conveying the idea to others. In this study, the steps shown below will be followed.

- (A) Concept planning
- (B) Idea sketch
- (C) Mock-up modeling or working model
- (D) Rendering
- (E) Drawing
- (F) Prototyping
- (G) Presentation

These expressions are shown in the flow diagram of key words (FIGURE). As shown in the diagram, some of the activities are generally performed in parallel. Communication of information in the horizontal direction becomes important along the "process of expression" in the vertical direction. "Type of expression" is presented in the horizontal direction and, with regard to design, a wide variety of methods to express one process is underlying in the basis of the approach. Good points in the respective methods supplement one another and converge into one design. Eventually, the design is presented socially as presentation and in the form of a prototype. The types and processes of expression are tabulated in the following.

The area of a line indicated as the type of expression represents a language or linguistic factor and expressed as design description language in the design. The area of a plane is expressed mainly by utilizing a plane. The area of a shape represents general activities called modeling as the most definite expression in the product design. The table shows changes brought about in accordance with "idea", "expression" and "communication", which are the purposes of the process. We give the points where these methods seem to be functioning effectively in the development of artificial hearts conducted in the past describing their effects in concrete.

#### Jarvik 7

It is hypothesized that the optimum shape for an artificial blood circuit could have been thought of. Permanent use of this product, despite that it had a surviving record of 622 days at the longest, was prohibited eventually due to problems such as thrombus formation inside the blood pump<sup>(1)</sup>. However, it was not a manufacturing model or a copy of a natural heart and

possibility of designing a superior model by careful implementation of idea sketch and configuration layout aiming at securing circulation was confirmed.

#### Nova or LVAS

It is hypothesized that social position of the product could have been established. This product had excellent functions and listing in the health insurance scheme was obtained also in Japan. However, it was shelved because of considerable time taken to conduct a clinical trial in Japan<sup>(2)</sup>. When the product's shape has iconicity, it is of social value and has potential to change the institution. It could have been possible to act on the institution if the safety and reliability of the shape had been demonstrated by iconicity.

#### Undulation pump total artificial heart

It is hypothesized that the product could have been developed based on setting of definite specifications. While the product has a long history to the present 4th model, there are many problems to be solved and these are often concerning with precision in the manufacture and setting of specifications<sup>(3)</sup>. Processes of configuration layout and drawing could exhibit remarkable effects.

#### AbioCor

It is hypothesized that the product could have been prepared in the actual size. This is the first model in the world that was implanted in the human body as a total artificial heart. It was approved by the Food and Drug Administration (FDA) for the first time in 2006 but it was only applicable to a person weighing about 80 kg due to its size<sup>(4)</sup>. It is possible to introduce the design methodology to remodel into appropriate sizes from the aspect of concept drafting and configuration layout.

#### DuraHeart

It is hypothesized that breaking away from the mock-model using a motor and impeller would have been possible. This product has solved problems of heat generation as well as hemolysis and thrombus formation by eliminating mechanical friction and is an excellent model with a clinical trial ongoing at

present<sup>(4)</sup>. It is possible to find out a method to solve the problems radically by implementing the processes from concept drafting to configuration layout.

### **Evaheart**

It is hypothesized that the relationship of the matters concerning manufacture on the whole including producibility and cost to aesthetic appreciation of the shape could have been clarified. This product has a pump of an industrial shape to be implanted in the body to achieve down-sizing and low cost<sup>(5)</sup>. It would have been possible to examine the shape of an artificial product appropriate in the natural surroundings as well as its invasiveness and reliability by improving the degree of competence from idea sketch.

### **Result**

Points associated with introduction of the design methodology led from the hypothesis to the development of artificial hearts are shown in the following.

- (a) Creation of a shape by re-drafting of concept
- (b) Clarification of the relationship between biological functions and device efficiency
- (c) Compatibility between producibility and materialization of the shape
- (d) Configuration layout for materialization of the shape
- (e) Improvement of aesthetic appreciation of the product

### **Discussion**

The design methodology seems to supplement the following fields by introducing the design to the development of an artificial heart.

#### **Medical field**

Problems may be solved by drafting developmental concept and shape. The design methodology will lead to radical "solution" to the morphological "problems" in the natural heart and artificial heart presented by the concept to be drafted. The answer in the design is to create functional shape and efficiency shape in modeling. It is considered that the method will act

effectively in the medical field that has morphological problems.

#### **Engineering field**

It is possible to propose mock-up modeling to materialize the shape aiming at solving problems. A mock model is designed in general to accumulate the parts for materialization of the system. With regard to design, however, configuration layout is performed to materialize the target shape enabling designing not only in one way "from elements to the whole" but also in two ways including "from the whole to elements".

Unlike the conventional medical-industrial cooperation, introduction of the design methodology suggests cooperation between medicine and industry by the idea sketch, configuration layout to materialize the shape and exchange of information. Exchange of both parties would materialize the direction of the product development presented as idea sketch reflecting the concept and as mock-up modeling to materialize the shape.

#### **Industrial field**

Product development taking producibility and cost becomes possible. The final goal of designing is production and commercialization. Producibility and cost are the matters to be considered always and, in practice, the flow including management of the entire distribution is the object of the design methodology.

#### **Social field**

Awareness of iconicity as an artificial heart must be obtained. When the shape of a product is recognized widely in a specific society, it may be expressed that the product has obtained iconicity and establishment of a social position becomes possible. To materialize the shape for this, consistent management and direction from concept drafting to mock-up modeling by designing seem to function effectively.

#### **Institutional field**

One of the reasons for not popularizing artificial hearts in Japan in comparison to other countries is the wall of institution including repulsion to clinical trials and accidents. However, the speed at the national level to deal with the products is improving

for those approved at present as advanced medical treatment. Harmonized development activities by the design methodology not limited to cooperation between medicine and engineering is considered to enable designing of the institution as well.

### Conclusion

We present the model of Kazuo Kawasaki as one produced by introducing the design methodology to the development of artificial hearts<sup>(6)(7)</sup>(FIGURE). This is the model of total artificial hearts proposed by Kazuo Kawasaki, a designer. In comparison to existing artificial hearts developed with emphasis on the "pump function", this model assumes the shape based on the relationship between "pump function" and "cardiac function" seen in the actual heart and associated with emotional state and excitation conduction system. The basic shapes of the topological theory including Klein's bottle and Dunce egg are being applied to the idea sketch. Especially, introduction of the Starling's law to a new "cardiac function" is intended from the pulse equation in the catastrophe theory. Reduction of heat in the "pump function" generated by motor operation is attempted by cooling blood flow with water and, further, the method of dispersed arrangement accompanied in various organs is taken into consideration. Concerning the "cardiac function", fitting of a computer-controlled circuit in the attempt to correlate with the sympathetic nerve is considered. It has also been shown that development of an ultra-micro nuclear battery is essential for operation of such electric and electronic circuits. Modeling by "prototyping system" is applied to verify the morphology and development of "a new soft material like a protein" is sought for. This model is the only artificial heart produced by the design methodology. It is clear that the answer achieved by the above method is totally different from various products mentioned as historical facts in the aspects of concept, idea sketch and configuration layout. The model differs from the idea derived from medicine and engineering alone in that it also refers to the factors such as mind and emotion which have been neglected in the past development.

Discussion has been developed aiming at introducing the design methodology to the development of artificial hearts. Assuming that the design methodology had been introduced to a number of artificial heart models developed in the past, the results were drawn as hypotheses. Consequently, the efficacy

of the method in the development of individual artificial hearts was demonstrated. Finally, the example of the artificial heart development that used the design methodology was compared with these. The different is a methodology that "from the whole to elements". It was able to be considered that it came to be able to do more effective artificial heart development by introducing the methodology "from the whole to elements" into "from the element to whole" that was a past methodology. In addition, it was concluded in the discussion that the method could supplement five fields including medicine, engineering, industry, society and institution, which are most important fields for socialization. National activities in the field of advanced medicine, in particular, are intended for systematization. In the present society, an approach to converge a number of fields is indispensable because, in reality, a new event or product created in one field alone results in production of many residual factors in the society. As mentioned above, the design methodology in designing indicates direction as the whole covering various fields. Thus, we can conclude that introduction of the design methodology is effective in the development of artificial hearts.

---

### REFERENCES

- (1) Heart Views,  
[http://www.hmc.org.qa/heartviews/VOL8NO207HISTORY\\_MEDICINE.htm](http://www.hmc.org.qa/heartviews/VOL8NO207HISTORY_MEDICINE.htm)
- (2) Minoru ONO: Jinkoushinzou(Rinshou), The Japanese Journal of Artificial Organs, Vol.38, No.3, 172-174, 2007
- (3) Shunei KYO, et al: Jinkouzouki-Saisellryou no saisentan, Sentaniryougijutsukenkyujo, 2005
- (4) TERUMO, <http://www.terumo.co.jp/press/2007/005.html>
- (5) Sun Medical Technology, <http://www.evaheart.co.jp/development.html>
- (6) Kazuo KAWASAKI: Basic Model of a Total Artificial Heart Designed by Optical Polymerization Molding System, Nagoya medical journal, Vol.42, No.2, 91-99, 1998
- (7) Kazuo KAWASAKI Progressive Inclusive Design Office,  
<http://www.design.frc.eng.osaka-u.ac.jp/>

# プロダクトデザイン開発手法にもとづく プレフィルドシリンジの開発に関する研究

小川 貴史\*・小川 直茂\*・金谷 一朗\*, \*\*, \*\*\*・川崎 和男\*, \*\*, \*\*\*

## Research on Design Development of New Prefilled Syringe

Takashi OGAWA,\* Naoshige OGAWA,\* Ichiroh KANAYA,\* \*\*, \*\*\* Kazuo KAWASAKI\*, \*\*, \*\*\*

**Abstract** Improvement of the quality of medical care is strongly required. Decreasing malpractice in medical treatment is quite important theme. Especially in the developing countries, numbers of people have been in the danger of accidental injection or sharing of needle, due to the poor design of conventional syringes. Proposing a new design of the syringe must be very important for better quality of medical care in such developing countries. By applying design methodology, the authors have experienced aware some breakthrough and achieved a novel design of the new syringe, that was safer than conventional syringes, and could be manufactured in lower costs than conventional ones. In concrete, the authors conceived of the idea of a novel syringe whose main material is paper sheet. The authors actualized safety mechanism by folding paper base, packaging design for prevention of reuse and a graphic design for easy-to-understand usage. In this paper, the author presents the design of this novel syringe, as well as the design process of the syringe.

**Keywords:** Design methodology, Medical equipment, Pre-filled syringe, Medical accident, Medical safety.

### 1. 緒 言

近年、医療の現場では、「技術の発展による新治療方法の開発」「より安全な医療行為の構築」「予防医療からの安心の創出」など、医療行為全般の質的向上が求められている。医療行為の一つである注射行為についても、

- ・薬剤注入時の痛みの軽減
- ・医療従事者の注射技術の均質化
- ・使用前および使用後のシリンジ取扱いの安全性の確立
- ・高度な技術習得を必要としない、簡便な操作性の確立
- ・薬剤の取り違えの効果的な防止
- ・シリンジや針への異物混入、細菌感染の効果的な防止などの複数の項目が要求として挙げられる。これらのニーズに対応するために、あらかじめ薬剤がシリンジに充填されているプレフィルドシリンジや、穿刺時の痛みを軽

減する細い針などの開発が進められている[1]。

上記のニーズのうち、「使用前および使用後のシリンジ取扱いの安全性の確立」を事例として取り上げる。使用後のシリンジは、病原体を含む血液や体液が付着している恐れがある。これらは二次感染の危険性を持つ感染性廃棄物として慎重な取扱いが求められる。しかし、使用後のシリンジの針を人体に穿刺してしまう「針刺し事故」の報告は依然として多い[1-5]。

特に海外の開発途上国においては、救護物資として多くのシリンジが提供されるものの、医療行為の教育水準が低い地域が多く、シリンジの使用前/使用後の適切な取扱いについて十分な認識があるとは言いがたい。廃棄システムについても十分な整備がされておらず、地中への埋設など不適切な廃棄が行われるケースが報告されている[1]。このため、針刺し事故や二次感染が多発していると考えられる。本来このような地域にこそ、使用前後の安全性を十分に確立できる医療機器の導入が必要である。さらにその操作性、取扱い性が簡便であることが望ましい。

二次感染の問題の解決には「必要量の薬剤を体内に注入する」というシリンジの基本機能だけではなく、「シリンジの運用においていかに安全な使用環境を提供するか」という効能性に関わる新たな機能の提案が必要である。

このような「シリンジの機能拡充を目指す開発」の場合、現在市販されている製品を事例として見ると「従来のシリ

2008年6月23日受付、2008年7月30日改訂

Received June 23, 2008; revised July 30, 2008.

\*大阪大学大学院工学研究科

Graduate School of Engineering, Osaka University

\*\*大阪大学コミュニケーションデザイン・センター

Center for the Study of Communication-Design, Osaka University

\*\*\*大阪大学医学部附属病院未来医療センター

Medical Center for Translational Research, Osaka University Hospital

ンジの形態に大きな変更を加えず、必要な機能を満たすための部品・機構を付加する」といった開発結果が多く見られる[2]。開発途上国への提供物資は一般に安価での提供が望まれるが、この開発方法では、付加分の製造コストが増加し、従来のシリンジより高価になることが予想される。

一方、現在のわが国における医療機器開発の問題点として、新しい医療機器の研究が活発に行われているが、その成果が臨床使用の面で広く一般に普及していないということが指摘されている[6]。これは、従来の医療制度の問題だけでなく、商品化にあたって、デザインからの観点が必要不足していることも問題であると考えられる。従来はシリンジ開発においてデザインの観点が重視されておらず、またデザイナーも不在であったと言える。

よって、問題改善のためには、従来の医療機器の開発手法そのものについて見直しが不可欠である。具体的には「必要な機能を全て搭載した医療機器を最適なコスト・最適な製造方式など総合的に設計する」ことが必要である。これが「プロダクトデザイン開発手法にもとづく医療機器開発」であると考えられる。

本論文では、開発途上国へのワクチン接種キットの提供を具体的なゴールとして設定する[7]。従来型製品や従来の医療機器の設計手法にとらわれない設計を行い、コンセプトモデルを提示する。このコンセプトモデルを具体的な事例として、プロダクトデザイン開発手法にもとづく医療機器開発の有効性について考察を行うことを最終的な研究目的とする。

## 2. プロダクトデザイン開発手法とは

プロダクトデザイン開発手法では、「機能」と「形態」の双方を、設計案を導く上で重要な要素としてとらえる。「各機能の要素を全体の形態として取りまとめる」「形態の発想から、その形態で機能を実現させるためのアイデアを展開させる」など、形態と機能との関係性の構築にあたって、両方向からのバランスの良いアプローチを行う。このことで、柔軟なアイデア展開を行い、機能の拡充と製造コストを両立させる設計解の可能性を追求する。さらに、機能の拡充による使用感覚の変化に対して、形態と機能の両方向からの最適な提案を導き出す。

一般的な設計手法[8]と、本研究のプロダクトデザイン開発のプロセスを対比した図解を図1に示し、プロダクトデザイン開発手法について以下に説明する。現状の調査やスケッチを中心として形態、機構、素材のアイデアを考案する (i)。それらのアイデアの実現可能性および有効性を評価し取捨し、デザインコンセプトを決定する (ii)。実現性を検討し、基本機能形態を決定する (iii)。そして、実際の寸法を決定する (iv)。図中 (iii) や (iv) のように、デザイン決定のための検討および評価にあたって、仕様・

寸法・操作方法をCAD・モックアップモデル・ユーザビリティ調査等を用いて、総合的な視点から造形化と分析を相互に繰り返し進めていく。この手法は、プロダクトデザインでは従来から行われているが、工業設計、なかでも医療機器の設計やデザインでは、初期のスケッチがコンセプト決定やかたちの創出に十分有効には活用されてはこなかった。

このようなプロダクトデザイン開発手法にもとづく医療機器開発について記した研究事例としては、CT スキャナ開発を事例に取り上げた医療機器開発の研究報告[9]や認知工学の視点からの医療機器インターフェイスの研究報告[10]等がある。また、医療機器開発においてデザイン導入を積極的に実施した事例は近年徐々に増加しており、財団法人日本産業デザイン振興会が主催する「グッドデザイン賞」によると、2007年度の同賞受賞総数1095件に対して医療機器・設備分野で22件の受賞が報告されている[11]。

## 3. プロダクトデザイン開発手法にもとづく医療機器開発

### 3.1 デザインの基本方針

**3.1.1 シリンジ基本仕様と設計目標の設定** シリンジの設計にあたっては、開発途上国への提供を実現する上で、低コストな提案であることをまず条件として設定する。その上で、操作性、利用シーンを考えながら基本仕様を決定する。具体的には、速やかな注射行為を可能とするため、「注射針装着済のプレフィルドシリンジ」を基本仕様として設定する。また、設計目標として、実際に使用する際に操作が簡便な提案であることや、医療機器としての印象性を革新するべく「シリンジ形態の機能性・性能性・効能性の向上」を目指す。具体的な安全機能の実現として「針刺し事故を最適防止する安全機能を備えること」「再利用や麻薬注入といった使用の防止」を目指す。さらに「廃棄性やリサイクル性についても配慮された提案」であることを目指す。

**3.1.2 針刺し事故の発生要因に関する文献調査** 職業感染制御研究会の針刺し事故に関する調査[2]によると、針刺し事故は「使用後から廃棄処理（廃棄容器への収納）までの間」に発生する事例が最も多く、ついで「リキャップ時」の発生が多くなっている。さらに、リキャップ時の針刺し事故件数がここ数年で減少傾向にあるのに比較して、使用後から廃棄処理までの事故数は減少傾向が鈍い。リキャップ禁止が徹底され、リキャップ行為自体による針刺し事故は減少したものの、廃棄容器への収納に至るまで針が露出した状態であることから、この時の事故は効果的には防止できていないものと推測される。これらの前提から、使用後の針が、使用直後から可能な限り速やかに保護された状態になった上で廃棄処理を行うことが、針刺し事故の効果的な減少に繋がるものと考えられる。

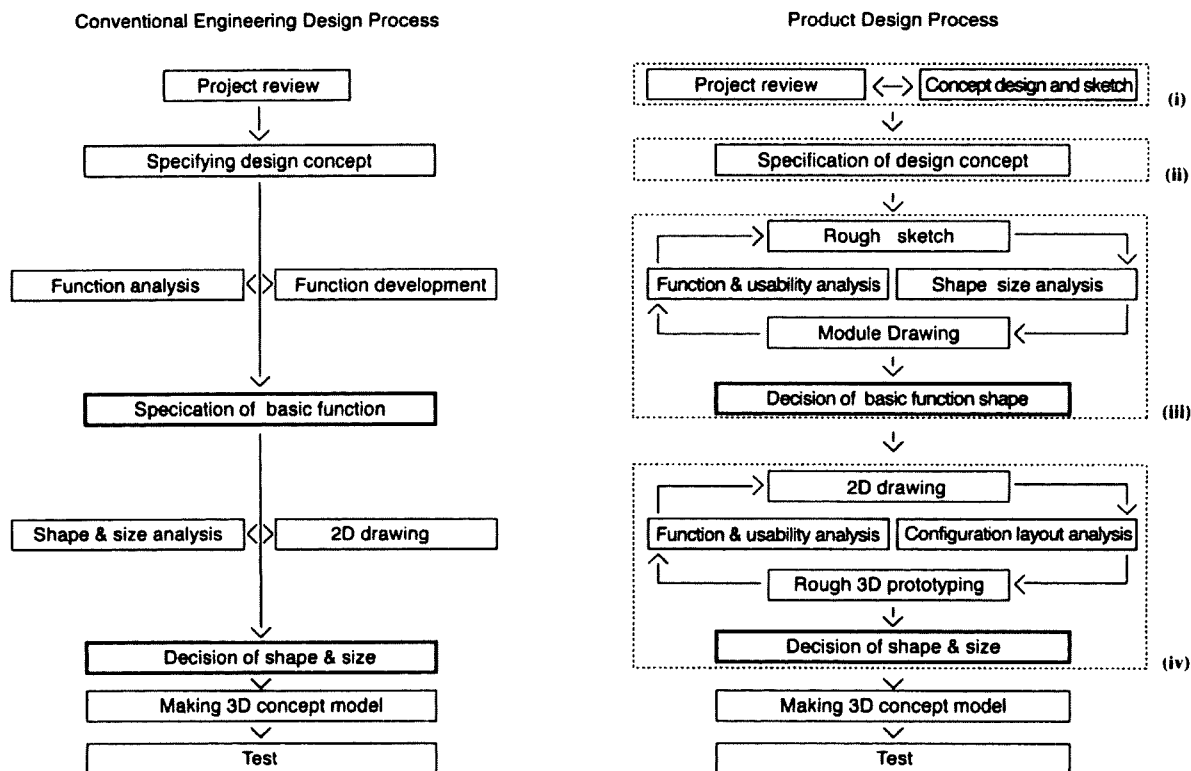


図 1 従来の工業設計プロセスとプロダクトデザイン開発手法のプロセスの比較  
Fig. 1 Contrast of conventional engineering design process and product design process.

3・2 デザインの実務プロセス

3・2・1 アイデアの立案と設計方針の決定 プロダクトデザイン開発手法にもとづき、コンセプトモデルの設計を実施した。

アイデア展開において、「使用後の針刺し事故を防止する」「使用後の針が可能な限り速やかに保護される」といった安全機能を低コストで実現することを重視した。製造工程に対する新しい視点として、特に素材面に着目し、紙素材を用いて安全機能を実現する方針を採用した。紙素材を選択した理由は、素材としての利用や機能実現のための加工に際して自由度がある点、金型を用いる必要がないため成型品と比較して安価に製造が可能である点が挙げられる。検討過程の複数のラフアイデアスケッチを図 2 に示す。

3・2・2 コンセプトモデル概要 複数のラフアイデアのプロトタイピングモデルの検証の結果、紙の特性として折り曲げ構造の特長に有効性があることをが明確となった。この特長をアイデアの基軸として選択し、2D-CAD および 3D-CAD を用いて詳細設計を実施した。この図面を示す[図 3]。

実際に機能するを製作した。このコンセプトモデルを図 4 に示す。モデルは以下の 7 つの要素で構成されている。

- Ⓐ 薬剤充填パーツ
- Ⓑ ハンドリング、および Ⓐ 固定用パーツ
- Ⓒ キャップパーツ

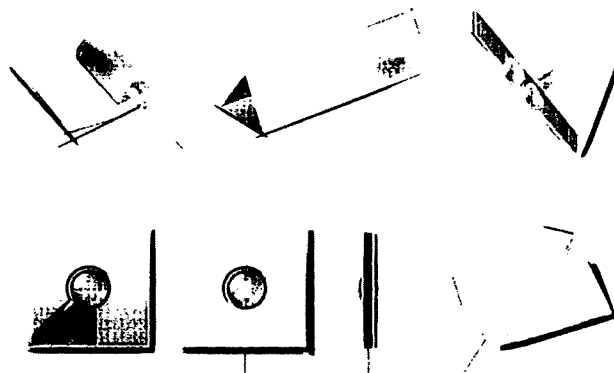


図 2 ラフアイデアスケッチ  
Fig. 2 Sketches of rough ideas.

- Ⓓ 注射針
- Ⓔ Ⓐ・Ⓓ ジョイントパーツ
- Ⓕ 紙素材ベース
- Ⓖ 紙素材パッケージ

注射針については、太さを 25 ゲージ (外径 0.50[mm])、長さを約 1 インチ (25[mm]) とした。これはワクチンの投与量および投与方式に適切に対応できる寸法を検討し、設定している。針の太さに関しては、ワクチンの一般的な投与量が 0.50[ml] であることから[12, 13]、0.50[ml] の薬剤投与の際に針内の注入抵抗が適切値となるよう考慮した。

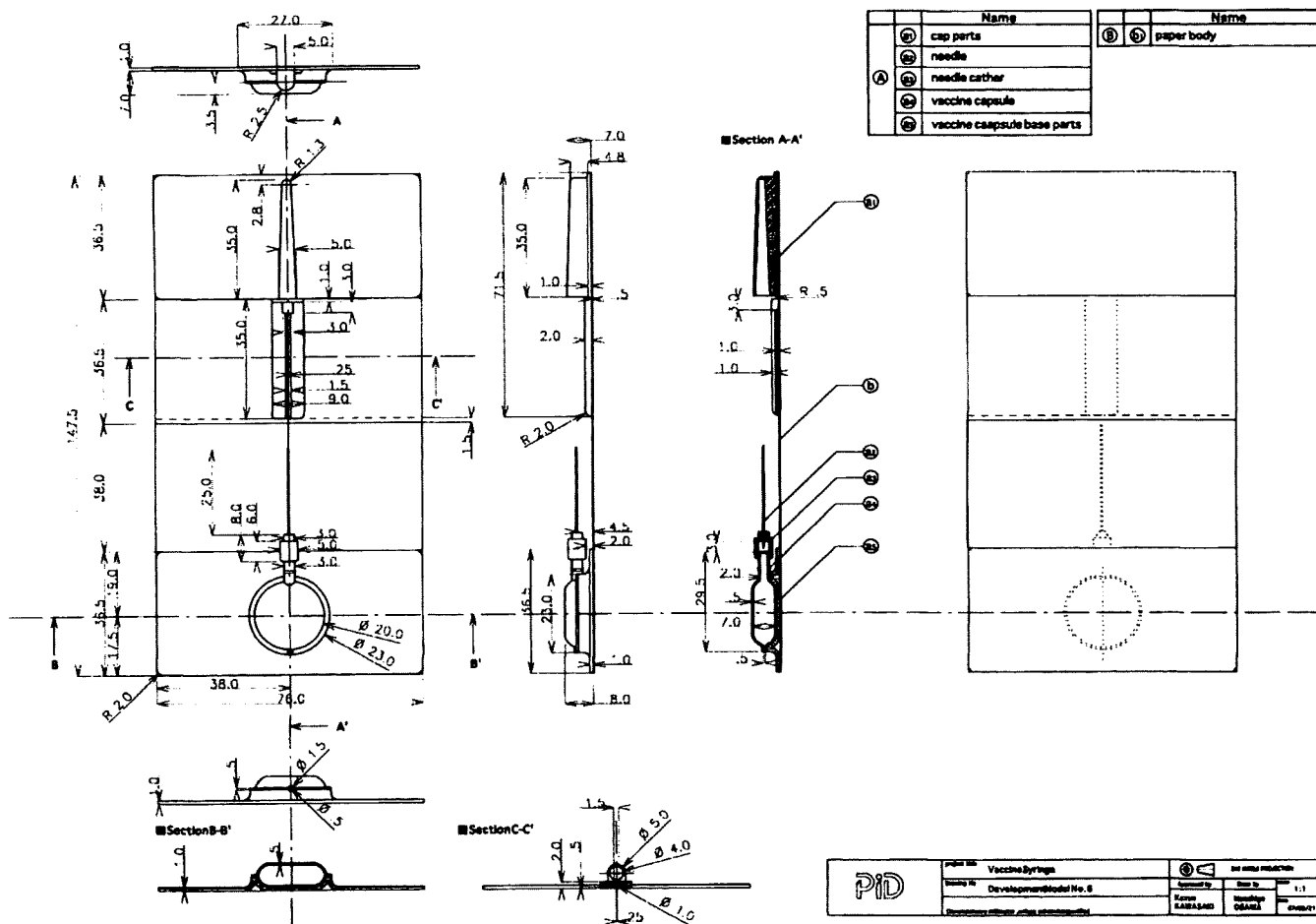
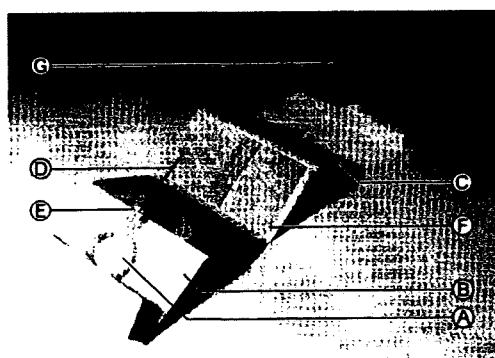


図3 ワクチン注射キット図面  
Fig. 3 Draft of the vaccine injection kit.



	name	material
①	vaccine capsule	PE
②	vaccine base	PE
③	needle cap & needle pocket	PE
④	needle (25 gauge, 1 inch)	stainless
⑤	A&D joint parts	PP
⑥	paper base	paper
⑦	paper package	paper

図4 コンセプトモデル概要  
Fig. 4 Schematic of concept model.

複数の医療機器メーカーで用いられている 24-27 ゲージを参照寸法とし[2, 14], 最終的に 25 ゲージを採用した. 針の長さに関しては, 針の太さに応じて医師の注射行為時の操作性を損なわない長さとなることを前提とした. また針の長さワクチン投与後の副反応との関係性についての調査

報告[15]などを参考に寸法を設定した.

「薬剤を注入するための形態」としては, 従来のシリンダ状ではなく, 点眼剤などに見られる「容器自体が変形して薬剤を押し出す」方式を採用した. よって, 従来とは異なった形状として, パッケージを含むシリンジ全体の形状を薄い箱状とした. このことで, ポケットなどに入れて持ち運べる医療機器としての形態的意味性[16]と新しい携帯方法が見いだされた.

このコンセプトモデルの特徴として, ⑥の紙素材ベースがシリンジ本体としての機能の一部を担っていることが挙げられる. 具体的には④と⑤が⑥によって連結されていることで, 全ての部品を一体でコンパクトに取り扱うことができ, 円滑な廃棄が可能となる[17]. また, 使用後の針を安全に取り扱うための安全機能としても⑥が有効に機能している.

操作手順は, 以下のようにになっている[図 5].

- ① ⑥に収納されたシリンジを引き出す
- ② キャップを取り外し, ⑥を折りたたむ
- ③ 注射を行う
- ④ 注射後, ⑥で針を挟み込むようにカバーする
- ⑤ ④の状態のものを⑥に収納する

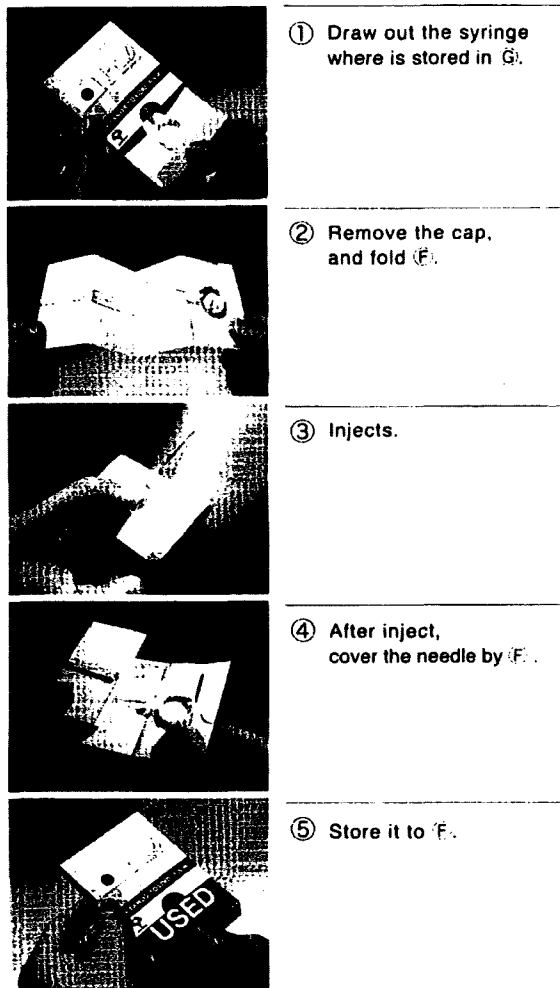


図 5 操作手順

Fig. 5 Flow chart for using.



図 7 パッケージの取出しロック機構

Fig. 7 Locking mechanism by paper package.

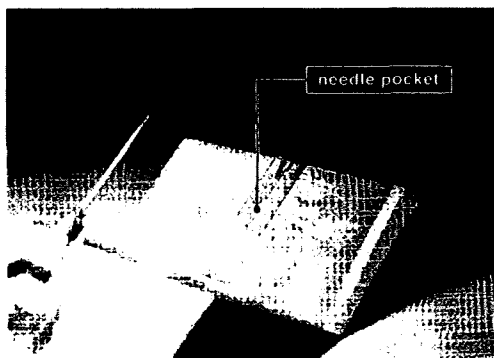


図 6 針収納ポケット

Fig. 6 Needle pocket.

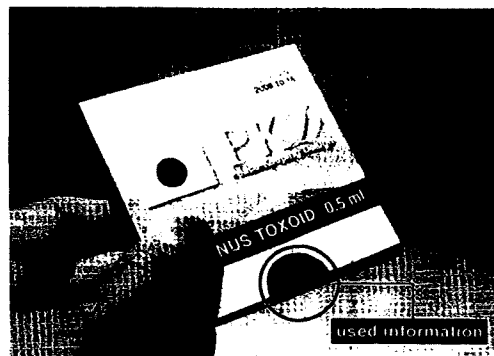


図 8 使用済情報の表示

Fig. 8 Used information.



操作面での重要なポイントの一つは、図5における④である。使用後の注射針を③のキャップに再び戻すのではなく、⑤によって挟み込む方式を用いている。このことにより、④の操作中は、⑤によって針の先端が常に保護されている。そのため、注射針によって人体を傷つけるトラブルが発生する恐れは極めて小さく、安全に操作を実行することが出来る。④の操作完了後は、注射針が③に設けられた針収納ポケット(図6)によって保護され、さらに⑤によって周囲を保護された状態になる。同時にこの時、注射針に力が加わることによって、シリンジとしての再利用が不可能な状態となるよう設計している。これらのことから、通常の廃棄処理を行う場合と比較して、安全性の高い状態で取り扱うことが可能である。

もう一つの特長は図5における⑥である。使用済みのシリンジを⑥のパッケージに再び収納することで、パッケージの取出しロック機構(図7)が作動し、⑥からの再取出しを防止する。

このロック機構は③の部品と⑥内に折り込まれた紙が干渉することによって機能しており、使用済みのシリンジを⑥内に完全に収納した場合にのみ作動する仕組みとなっている。この機構で、廃棄処理中の安全性をいっそう確実なものにすることを意図している。また⑤の後には、パッケージ上に「使用済」の情報が文字、色彩の両方で表示されており、使用済みのシリンジを一見して判断することができる(図8)。

## 4. 検証と考察

### 4.1 実験によるコンセプトモデルの検証

このコンセプトモデルの設計後、設計案の検証にあたって注射行為の模擬実験を行った。被験者は21~26歳の男性11名、女性3名で、それぞれ2人一組となって医師/患者役を担当して実施した。医師役がコンセプトモデルの操作方法の説明を受けた後、「注射針を体に刺す直前までの行為」と「注射後、針を抜いた後に収納して廃棄するまでの行為」の2種類の行為を実演し、その使用感について聞き取り調査を行った。その結果、14名中6名が「すぐに練習なしで操作する自信がある」と答え、また7名が「数回の練習後に操作する自信がある」と答えた。このことから、設計案の目標である「簡便な操作性」を実現していることが分かった。さらに、3.2.2節で述べた「使用後のシリンジを速やかに安全な状態にする機能」によって、従来のシリンジと比較して針への接触の危険性を軽減できていることが確認できた。以上の実験結果より、このコンセプトモデルが設計意図どおりの問題解決能力を備えていることが検証できた。

### 4.2 事例にもとづくプロダクトデザイン開発手法の考察

本論文で提示したコンセプトモデルを事例に取り上げ

て、プロダクトデザイン開発手法のプロセス面での考察を行う。まず、このコンセプトモデルにおいて見られる、シリンジとしての複数の特長を以下に記す。

#### (1) 低コストでの安全機能の実現

安全機能の実現にあたって、開発途上国への提供の条件となる低コストでの機能実現を果たすことができる。

#### (2) 素材の特性を活用した安全機能の実現

折りや曲げといった「紙素材の変形の自由度を活用」して、使用後の針を安全にカバーし、針刺し事故や再使用を防止する安全機能を実現できる。

#### (3) 紙素材から発想された成型品形状による持ちやすさ、扱いやすさの向上

シリンジの成型品部分を「紙素材の使用というアイデア発想を展開」させて平板状の形態にすることで、操作時の持ちやすさ、扱いやすさを向上、医師に負担のかからない操作を実現できる。

#### (4) シリンジ部品としてのみならず、情報表示媒体としての活用

紙素材を情報媒体として活用し、シリンジ本体に付記できる情報量の自由度が増すことで、操作説明や内容の表示をより明確に伝達できると考える。薬剤の違いによる色分けなども低コストで対応でき、薬剤の取り違いなどに対する効果的な防止が期待できる。

ここで注目したい点は、上記のシリンジの特長全てが「紙素材の使用」というアイデアを中心として発生している点である。3.2節に述べているように、このコンセプトモデルの設計にあたって紙素材に着目したのは、低コストで製造可能な素材としての可能性を見出したことによる。しかしながらその後、スケッチ、CAD、モックアップモデル、ユーザビリティ調査等によるプロダクトデザイン開発手法で検討を重ねることによって、製造面から発生した「紙素材の使用」のアイデアを、形態、機構、操作などのアイデアへと広く発展させ、総合的な設計案として結実させることに成功している。開発目標であった低コストでの高い安全機能を実現しながらも、シリンジとして十分な使用感を備えたアイデアとして設計できた。このことが、プロダクトデザイン開発手法にもとづく医療機器開発で得られた成果であると考えられる。

## 5. 結 言

このように、本論文においてプロダクトデザイン開発手法にもとづいて、開発途上国への提供に適した「低コストで、簡便な操作性による安全機能付シリンジ」のコンセプトモデルを提示することができた。そしてこのことによって、医療機器開発におけるプロダクトデザイン開発手法の有用性を示すことができたと考えられる。今後の展開として、

このコンセプトモデルを実際の使用が可能なプロダクションモデルへと展開させていくための更なる詳細設計を実施する。また、薬剤容器としての薬剤品質の安定性の検証などについて複数の医療関係者との議論を重ねる。

さらに、より一般的な安全注射器や輸液システムの展開として筆者らは、針部をユニット化し、翼状針や留置針への展開、及び医療器材のモジュール設計手法の開発への展開を行う。

本論文の研究成果をベースとして、医療機器製造企業と商品化に向けた開発プロジェクトを進行している。そしてこの開発プロジェクトは、大阪大学医学部附属病院未来医療センターとの連携のもと、国際機関を通じて「開発途上国向けワクチン接種キット」としての適用を視野に入れた活動として展開していく予定である。

## 文 献

1. 医薬品包装技術研究会編：医薬品包装の技術革新と展望。薬事日報社、東京、2003。
2. 職業感染制御研究会編：職業感染防止のための安全対策製品カタログ。職業感染制御研究会、東京、2003。
3. 国際医学出版株式会社編：針刺し損傷防止プログラムの計画、実施、評価に関するCDCワークブック。国際医学出版株式会社、東京、2005。
4. Corrigan J, Kohn LT, Donaldson MS : To Err is Human. NATIONAL ACADEMY PRESS, 2000.
5. 小林寛伊, 細瀬和成：医療廃棄物・誤刺による感染防止対策。廣川書店、1992。
6. 鎮西清行：速報「高度医療評価制度」のインパクト。JSCAS. 10(1), 11-14, 2008.
7. David Werner and David Sanders：いのち・開発・NGO子ども健康が地球社会を変える。新評論、東京、1998。
8. 尾田十八, 米澤政昭：機械設計工学2 システムと設計。培風館、東京、2006。
9. 倉田靖彦：高度情報化社会における医療機器とデザイン。日本機械学会誌. 91(838), 949-954, 1998。
10. 原田悦子：ヒューマンエラーと医療機器デザイン。医科器械学. 71(7), 326-331, 2001。
11. 日本産業デザイン振興会編：ジャパンデザイン 2007-2008-グッドデザインアワード・イヤーズブック。宣伝会議、東京、2008。
12. 日本小児科学会/日本小児保健協会/日本小児科連絡協議会ワーキンググループ/日本小児科医会編：予防接種のすべて<2006>。日本小児医事出版社、東京、2006。
13. 山内一哉：ウイルスと人間。岩波書店、東京、2005。
14. 石塚睦子, 黒坂知子：注射の基本がよくわかる本。照林社、東京、2005。
15. Diggle L, Deeks JJ, Pollard AJ : Effect of needle size on immunogenicity and reactogenicity of vaccines in infants. BMJ. 333(7568), 571, 2006.
16. 川崎和男：デザインのことは「け」。AXIS. 101: 86, 2002.
17. 田中 勝, 高月 紘：医療廃棄物。中央法規出版、東京、1990。

小川 貴史 (オガワ タカシ)

2006年名古屋市立大学大学院芸術工学研究科博士前期課程修了。2006年大阪大学大学院工学研究科博士後期課程、現在に至る。専門は医療機器のインタラクションに基づくデザイン手法に関する研究、薬剤摂取とインタフェースの研究、プロダクトデザインエンジニアリングの研究に従事。

日本コンピュータ外科学会、日本人間工学会、ヒューマンインタフェース学会などの会員。



小川 直茂 (オガワ ナオシゲ)

2002年名古屋市立大学大学院芸術工学研究科博士前期課程修了。同年株式会社中日新聞社編集局デザイン課、2007年大阪大学大学院工学研究科博士後期課程、現在に至る。専門は医療分野へのプロダクトデザイン開発手法導入に関する研究。



金谷 一郎 (カナヤ イチロウ)

1999年奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科博士後期課程修了。ATR人間情報通信研究所研究員、和歌山大学システム工学部助手、日本学術振興会博士研究員、大阪大学大学院基礎工学研究科助手、科学技術振興機構さきがけ研究員等を経て、2008年より大阪大学大学院工学研究科フロンティア研究センター准教授。計算幾何学、デザイン数理学に従事。博士(工学)。

IEEE, ACM, 電子情報通信学会等各会員。



川崎 和男 (カワサキ カズオ)

1996年名古屋市立大学教授、2000年同大学院教授・博士(医学)。2003年大阪大学大学院教授、名古屋市立大学名誉教授、金沢工業大学客員教授、多摩美術大学客員教授、日本産業デザイン振興会グッドデザイン賞審議委員。デザインディレクターとして伝統工芸品からメガネやコンピュータ、ロボット、原子力エネルギー、人工臓器、先端医療、宇宙空間の装置化などまで幅広く、研究、教育、実務活動を行う。



## デザイン手法におけるプロトタイピングを用いた 静脈注射支援機器の開発デザイン研究

### Study of Development Design on Vein Injection Support Equipment that uses Prototyping in Design Methods

小川貴史 (学生会員)<sup>a\*</sup>, 船山俊克<sup>b</sup>, 金谷一朗<sup>a,b,c,d</sup>, 川崎和男<sup>a,c,d</sup>

<sup>a</sup> 大阪大学大学院工学研究科

<sup>b</sup> 大阪大学大学院基礎工学研究科

<sup>c</sup> 大阪大学コミュニケーションデザイン・センター

<sup>d</sup> 大阪大学医学部附属病院未来医療センター

Takashi Ogawa<sup>a</sup>, Toshikatsu Hunayama<sup>a</sup>, Ichiroh Kanaya<sup>a,b,d</sup>, Kazuo Kawasaki<sup>a,b,c</sup>

<sup>a</sup> Graduate School of Engineering, Osaka University

<sup>b</sup> Osaka University, Center for the study of Communication-Design

<sup>c</sup> Medical Center for Translational Research, Osaka University Hospital

#### Abstract

The malpractice is a social issue. In this research, to propose the equipment that supported the medical treatment person's vein injection by showing the position of the injection, the design process was applied. The concept of the equipment became clear by the concept design sketch. Next, an infrared sensor and a printer device was selected by using the design sketch. A 45 mm in the radius arc shape was decided from the analysis of the shape of the equipment and the relation of the patient- system relation by prototyping. As a result of the an ergonomic analysis on the equipment operation, we could decide its shape inclining about 30 mm of the rear side of the equipment by 15 deg. It is thought that the maintenance of the quality of medical care can be achieved with vein injection support equipment. In addition, the application development of the equipment can be expected of management and the medical education of the medicine with the proposed equipment. On the other hand, it is thought that it leads to the presentation of an appropriate solution when medical equipment is developed by executing the design that considers the form.

#### Key words

Infrared radiation, Printing device, Medical Accident, Vein Injection, Design Methods.

#### 1. はじめに

医療事故は大きな社会問題になっている。1999年におこなわれた米国医学院の「米国医療の質プロジェ

クト」による「To err is Human」<sup>1)</sup>によれば、米国における医療事故の死亡者は約4万4000人であり、死因の8位をしめ、交通事故死者の3倍と報告された。日本国内では看護師の「ヒヤリハット事例」で注射が占める割合は、約31%にのぼる<sup>2)</sup>。注射における事故防止は医療事故を回避する代表的な課題である。なかでも、静脈注射は身体に与える影響度が比較的高く、適切な注射の実施が望まれる。

\* 大阪大学大学院工学研究科

〒565-0841 大阪府吹田市山田丘2-1

takashi@design.frc.eng.osaka-u.ac.jp

受付 2007年7月31日; 採択 2008年9月22日.

静脈注射には静脈内注射と点滴静脈注射があり、その特徴としては以下の3つがあると考えられる<sup>34)</sup>。

- 1) 薬液を直接血液内に注入するために、吸収速度が比較的速い。
- 2) 迅速に吸収されるために、副作用の危険性も高い。
- 3) 注射針の刺入角度は10度から20度(角度の違いや刺入角度の違いが患者の痛みと直結)

静脈注射は、肘関節屈側の表在性静脈に実施されることが多く、採血や輸血なども関係しており、刺入の安全部位と血管の走行位置を明確化することは最も重大である。

しかし、血管を識別する方法は皮膚を触指することや注視することだけであり、医療者の経験に頼っているのが現状である。注射の教育ではトレーニング機器を用いたシミュレーションや、実際の人に注射をするといったことが行なわれている。これだけの教育では、注射を実施することに不安をおぼえる医療者は多い。

そこで、皮膚下の血管を可視化し注射行為を支援する機器の研究開発が行なわれている<sup>35)</sup>。本論文では、注射行為を支援するアイデアとして、血管走行の抽出に加えて皮膚上へ血管走行をディスプレイする方法を提案する。その検討過程において、デザイン手法におけるプロトタイプングを重視したデザインを行なうことが有効であった。

## 2. 研究の目的

静脈注射を支援する機器の開発のために、血管可視化の方法の提案と、医療機器のデザインに有効であると考えられるプロセスに基づいて機器の適切な構成実装および造形を行なう。ここでの構成実装とは、機器を構成するために必要となる部品と構造体を取りまとめることである。その際に血管の可視化技術の技術的な可能性と、機器の人間工学的な適切性を踏まえたデザインプロセスを実施することで、静脈注射を行なう際に適合する使い方と、使い方に適合するかたちを決定する。

## 3. 手法

本論文で目指す医療機器の特徴として、従来の医療機器の機能性を、患者と医療者に介在するインタフェースとしてとらえなおす。この観点から、次の3点が強調できる<sup>36)</sup>。

### 1) 即時性

医療者の操作が患者に対して即座に影響を与える、

同時に患者の状態変化が医療者に直ちに伝わる必要がある。

### 2) インタラクシオン性

医療者が直接機器を目視して操作し、かつ患者にも機器によって診断あるいは治療されていることが明確であることが望まれる。

### 3) 安全安心性

安全であり、患者が医療機器に対して信頼感を感じることができる。そして一方の医療者にも緊張などを強いるないことが望まれる。

これらを実現するには、安全に使用できる形状や使用方法の直視的理解を促す形状、患者へ安心感を与える形状など、形態の持つ意味は大きい。よって、医療機器の開発には、一般的な工業製品の設計よりも形態のデザインが重要なプロセスとなると考える。例えば、医療情報とデザインの関係から、形態化を考察する研究がされている<sup>10)</sup>。しかしながら、形態による課題解決や新しい治療器具開発はまだ不十分である<sup>11)15)</sup>。本論文では、従来よくとられていたプロセスをエンジニアリングデザインプロセスと呼ぶ。一方、医療機器の形態の持つ意味の重要性を踏まえ、効果的な開発を行なうためのプロセスとして、かたちと機能をスケッチとプロトタイプングを通じて構想段階でより重視するデザインプロセスを用いる。これを本論文ではメディカルプロダクトデザインプロセスと呼ぶ。両者の基本的プロセスとその対比をFig.1に示す。

### 3.1 コンセプトデザインスケッチを用いたコンセプトの決定

治療シーンに適合する手書きのコンセプトデザインスケッチを行ない、機能を実現する「技術要素」を想定する。実際に機器を使用する方法の場面を複数想定しながら、全体の機能および構造の設計をすすめるために、設計意図を明確化したコンセプトを決定する。

### 3.2 デザインスケッチを用いたデザイン仕様決定方法

治療シーンに適合するデザイン案をスケッチとモジュール図面で列挙して検討する。これらの案をもとに、コンセプト段階でのデザイン案を客観視して決定する。使用対象の形状をモジュールとして設定する。ここでのモジュールとは、基盤となる寸法と、全体の寸法との関係を決定することである<sup>16)</sup>。モジュール図面とは、基盤となる寸法を踏まえて、造形を行なう図面である。これらを統合的にスケッチで表現しながら、

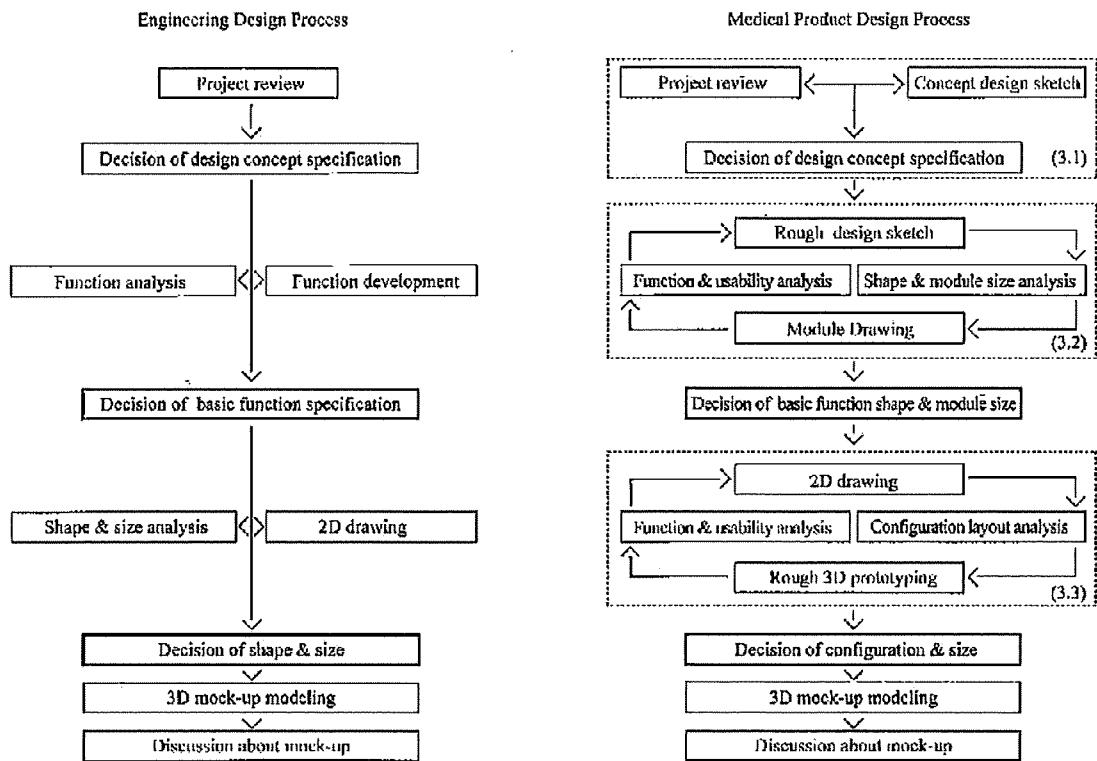


Fig.1 Difference of Engineering Design Process and Medical Product Design Process.

デザインの仕様を決定する。

具体的なプロセスは、スケッチとモジュール図面から機能とユーザビリティの分析を繰り返しつつ、アイデアを展開し収束を行なう。また、アイデアを図解化し、それぞれの評価を行なう。

### 3.3 プロトタイピングを用いたデザイン仕様の決定方法

スケッチなどの概念表現を実体設計に持ち込むため、プロトタイピングの手法を導入する。具体的には概念段階でのデザイン仕様案から実体設計でのデザイン要件に対して、モジュールの具体的寸法の決定により、術者であるドクター・ナースというユーザーに対するユーザビリティに対する最適解のモックアップ・モデリングを行なう。モックアップとは、実物大模型を意味するが、デザインを実施した結果導出された形態という意味もここではさす。特に図面作成によって、内部実装を考慮した形態を創出し、製品化への技術具

現化方向を提示できると考える。具体的なプロセスは、図面化とプロトタイピング、分析を繰り返し、アイデア展開と収束を行なう。

### 4. デザイン結果

本研究では、コンセプトデザインスケッチを通じて現在の技術応用として、血管の抽出法を、皮膚に赤外線を用いる方法が適切と判断した。その機構に対して、血管の位置を見分けるために必要となる機構として、レーザーによる非接触式のマーキングや、プリンタによる接触式のマーキングを取り上げ、装置として実装する際のデザインを分析して決定した。

また、血管を抽出する際に腕と機器との距離関係の検討、および人間工学的に配慮した形状として使いやすさの向上、機器の握りの取り付け位置および角度、握りの太さをプロトタイピング手法によって検討した。以下、その具体的なプロセスを述べる。

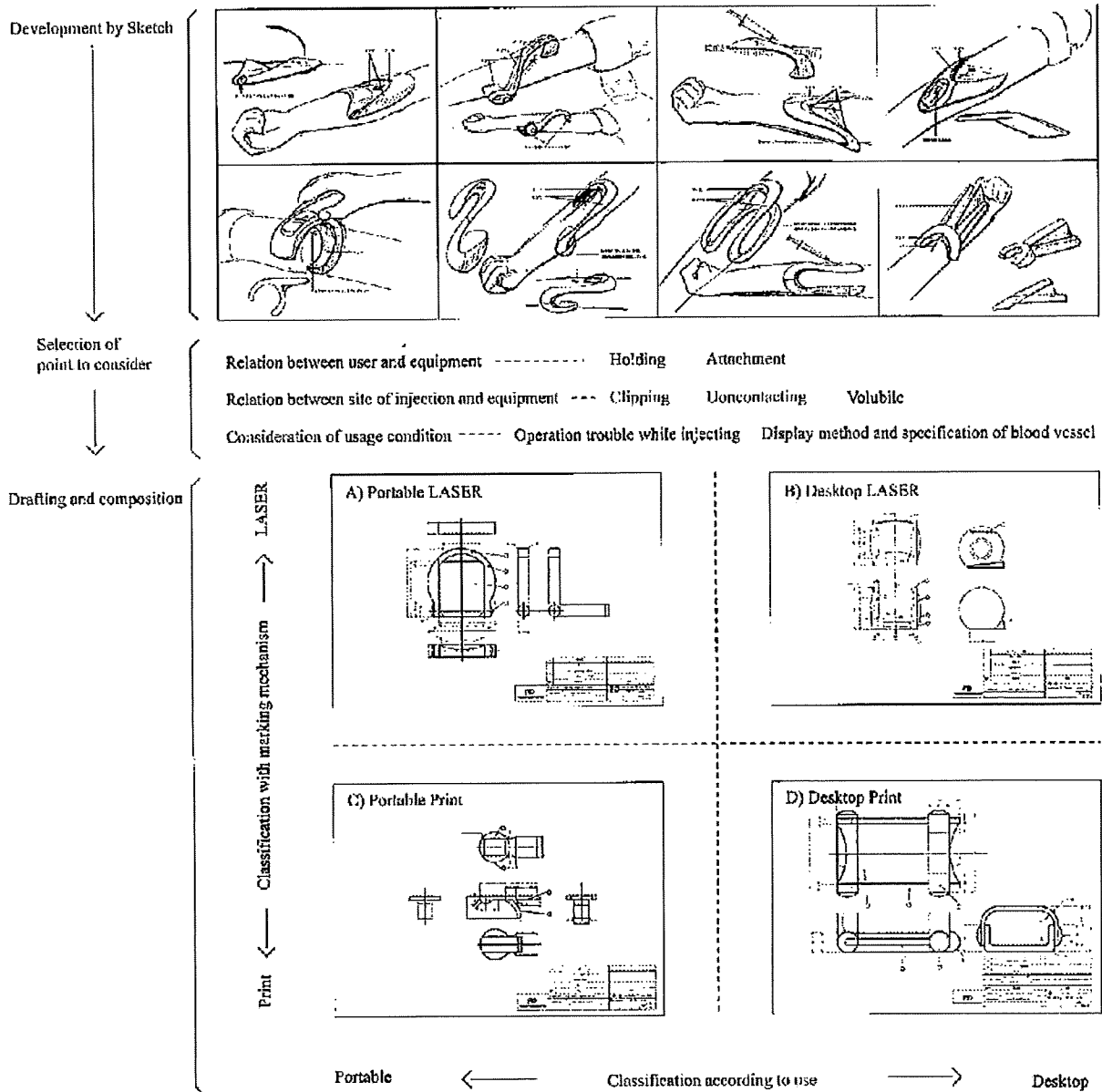
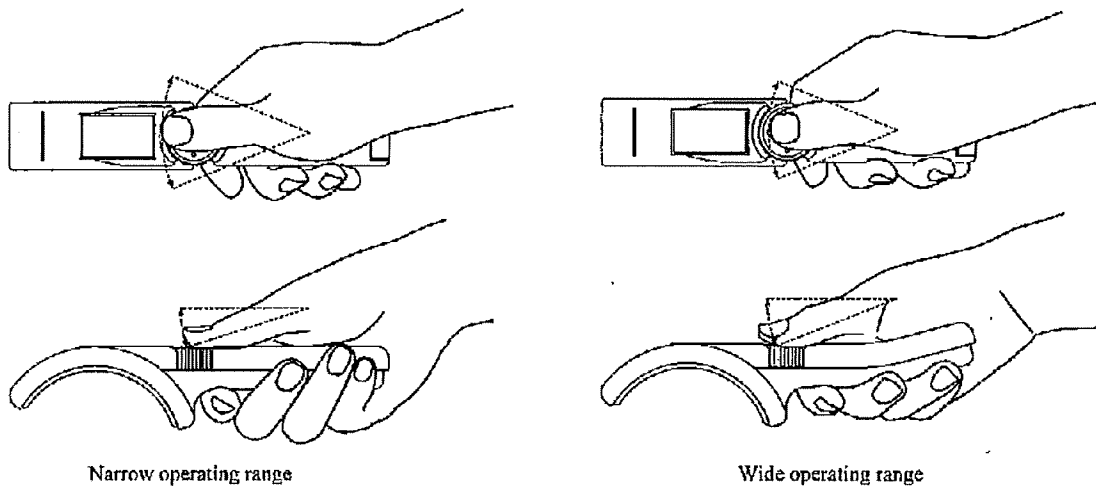


Fig.2 Sketch and drawing in design methods.

Table1 Analysis of use flow and evaluation of design plan.

Combination candidate	Before the injection	In use	While it is injecting	After the injection	Comprehensive evaluation
A Portable LASER	Easy to transport	Marking in a short time	Laser irradiation when it is eternal	After marking is released, it is necessary to detach it.	Do not become an obstruction of the act while injecting.
B Desktop LASER	Difficult transportation	Marking in a short time	Laser irradiation when it is eternal	Release of marking necessary. Storage function necessity	Large scale device. To the equipment injected with by full automation.
C Portable Print	Easy to transport	It takes time for marking.	Necessity none of equipment	Necessity none of operation	A present injection syringe it can be continued.
D Desktop Print	Difficult transportation	It takes time for marking.	The equipment is unnecessary. Transportation is difficult.	Storage function necessity	Large scale device. To the equipment injected with by full automation.

## Button control



## Dial control

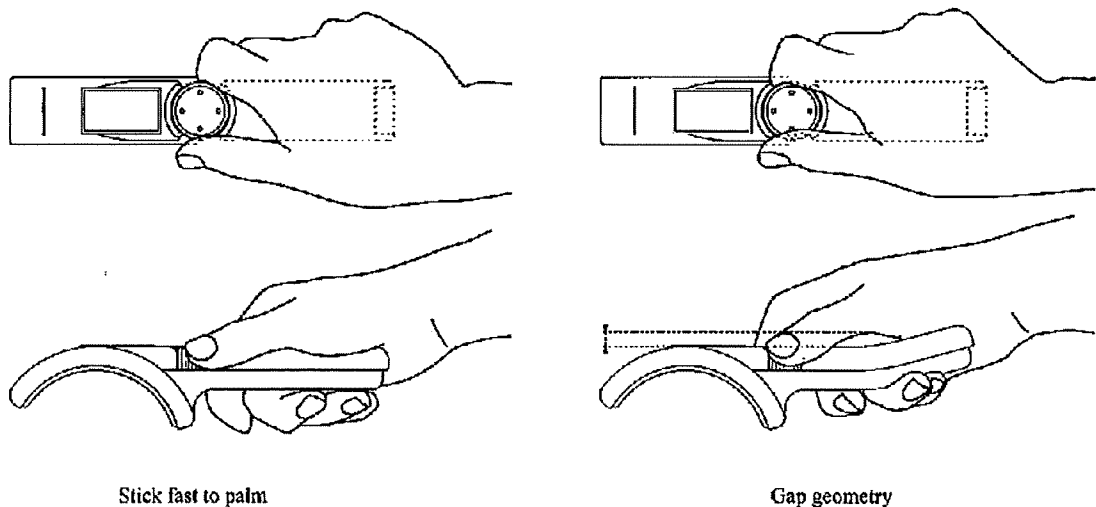


Fig.3 Ergonomic Analysis of grip shapes difference.

#### 4.1 コンセプトデザインスケッチによる要素技術の決定と検討

血管の走行を抽出する技術として、静脈を流れる血液中の還元ヘモグロビンが特定波長の近赤外線を吸収しやすいことを応用した、認証コンピュータシステムなどが実現されている<sup>17)</sup>。一般的に静脈注射を行なう腕の皮膚の厚さは2mm程度であり、既存技術の応用ができると判断できた。そこで、コンセプトデザインスケッチ中に候補としてあがったこの技術を、血管形状抽出の要素技術として用いた。

また、コンセプトデザインスケッチで血管のディスプレイ化の技術として、皮膚に対して印刷するという技術や、レーザを対象に投影するディスプレイ技術がアイデアとしてあがった。

#### 4.2 デザインスケッチによる統合的な検討結果

デザインスケッチと図面で、ディスプレイ方法と全体のかたちの組合せを展開した。その結果、組合せの候補として、A) ポータブルレーザ方式、B) 据え置きレーザ方式、C) ポータブルプリント方式、D) 据え置きプリント方式に大別した。このスケッチと図面

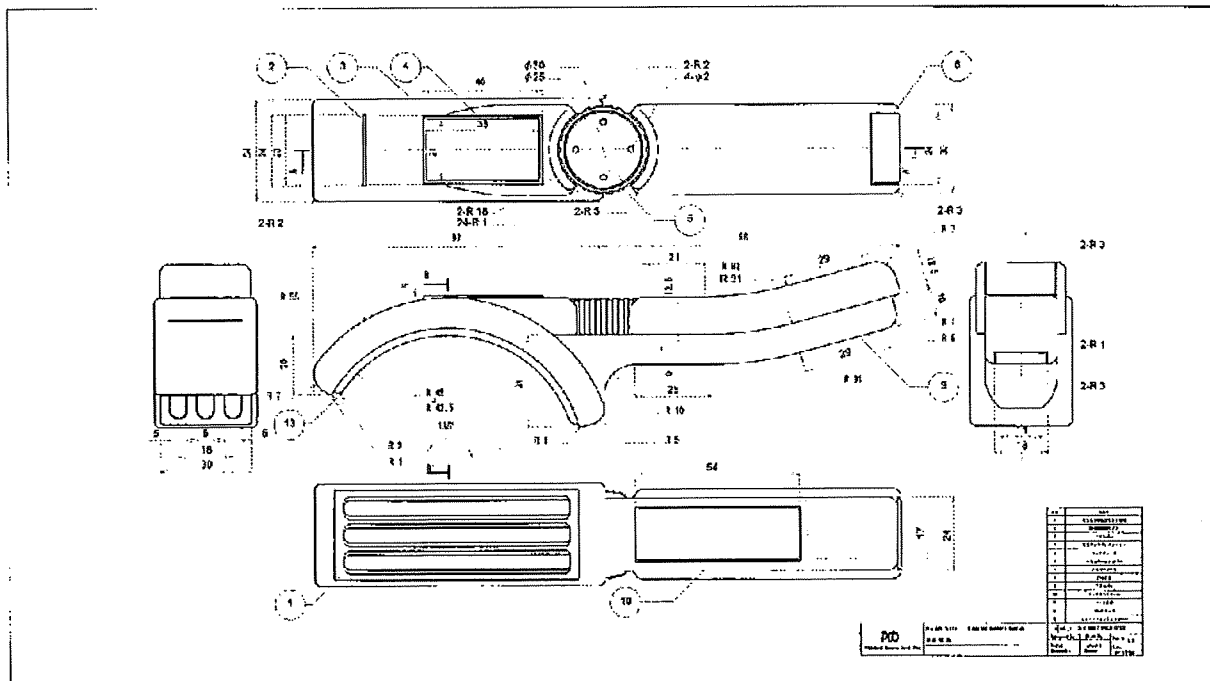


Fig.4 Drawing of design result of vein injection support equipment.

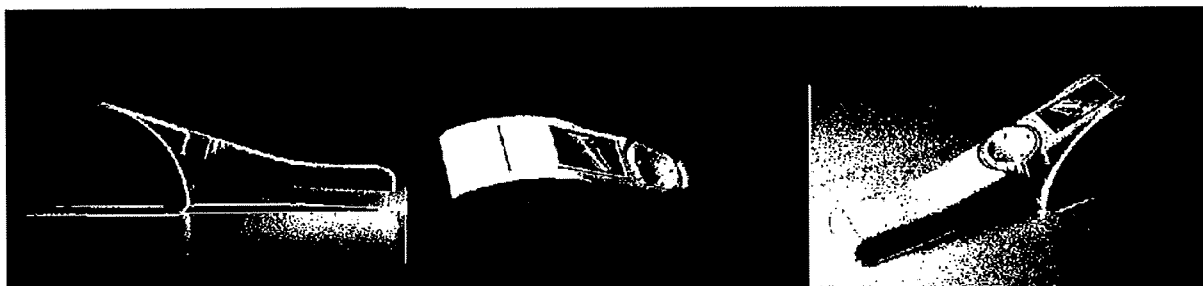


Fig.5 Photographs of mock-up model of produced vein watch injection support equipment.

を示す (Fig.2).

それぞれの候補の使用フローを評価する (Table 1). その結果, 想定される寸法や, それに基づく継続的薬剤投与の静脈注射の特徴から, 機器が医療行為を妨げないことが重要であると判断できた. そこで, ポータブルプリント形式を選択できた.

#### 4.3 モックアップモデルの形状設定

機器が前腕分に適合する造形として, 円弧形態を選び腕に対して検討用プロトタイプモデルで違和感がないかを調べた結果, 腕に接して静脈位置の検出とマーキングを行なう機器の部位の曲率半径を 45mm と決定できた.

グリップ部の造形は, 人間工学的な把持しやすい寸法を参考に<sup>10)</sup>, 幅を 30 mm, 高さを 25mm と設定した. 把持方法は, 母指を機器に添えた握りを基本とし, 他の四指と手掌で全体をつかむものとした. また, 機器

の操作は母指による本体上方からのボタン操作と母指と第 2 指による本体側面および斜め上方からダイヤル操作とした.

#### 4.4 把持部の人間工学的検討

グリップの詳細な形状を決定するために, ストレート形とアングル形の二つのプロトタイプモデルを検討した. グリップ把持状態をそれぞれ図解で示す (Fig.3). ストレート型は, 把持すると手掌が本体と密着し, 母指付け根を支点としたボタン操作時, 操作範囲が狭くなる. また, 把持中のグリップを上面が平面であるために, 落としやすくなることが明らかとなった. 一方, アングル形のグリップは, 母指付け根部分と機器形状が適合することで, 本体と母指との間に隙間が生じ, 操作時に指運動の可動範囲がストレートタイプよりも広がる. また, この形状は手掌と機器との感覚フィードバックが増し, 落下防止等の効果も期



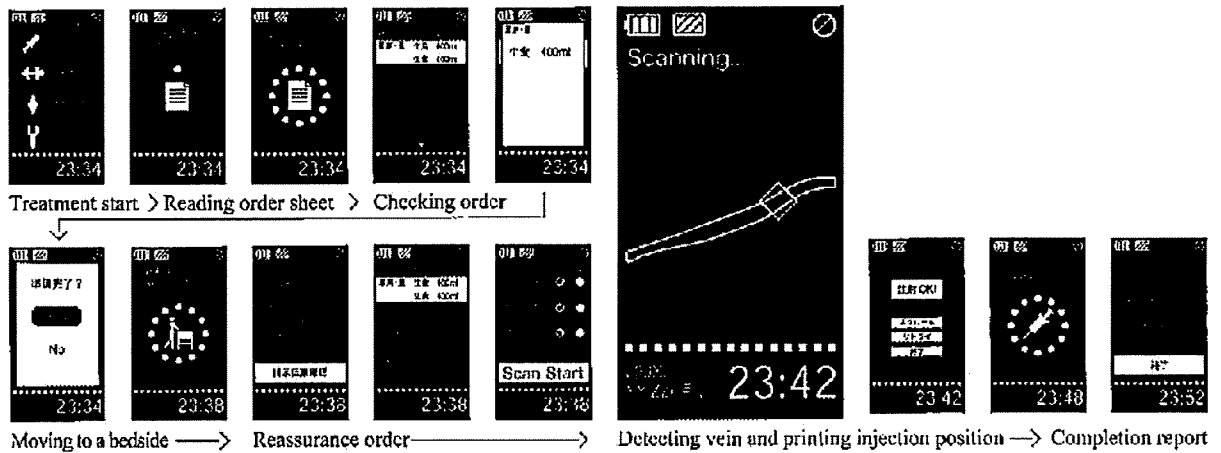


Fig.6 Graphical user interface design based on operation flow.

待できた。よって、グリップをアングル形に定め、日本人の母指長さの平均値である約 60 mm を参考にし<sup>19)</sup>、グリップ後方 30 mm を約 15 deg 傾斜させた形状に決定した。最終的な形状の図面を Fig.4、光造形による立体モデルを Fig.5 に示す。

## 5. 考察

### 5.1 デザイン結果の考察

本論文で提案した静脈注射支援機器によってどのように医療事故防止の可能性があるかについて述べる。

本機器は、センサ部分を腕に当ててスライドさせることで、血管位置をセンシングし、ディスプレイに表示する。そして皮膚に注射位置を印刷して注射の実施を支援する機能を有する。よって、静脈の位置確認問題を解消するとともに、注射針を動脈や神経といった他の組織を識別し、血管に注射針を刺すという行為に対して、血管の位置情報という客観的な指標を持ち込み、医療技術の標準化を図り、医療の質を保全することができるものと考ええる。

### 5.2 造形形態の提示によるメリット

本論文においては、静脈注射を支援する機器の開発デザインは、静脈の可視化と使用形態への適合性を考慮したデザイン案となった。造形した形態による医療プロセスのシミュレーションを行ない、使用方法などを得ることができた。シミュレーションにもとづくイ

ンタフェースデザインを Fig.6 に示す。

### 5.3 静脈注射支援機器の医療への適用による新展開

当初、設定しなかった以下の機能について可能性が生まれたものとする。

まず、血管を用いた個人認証によって、患者の取り違えといったトラブルを未然に防ぐことができる。また、投薬管理やサプライチェーンマネジメントといった医薬品のマネジメントへの具体案にもなると考えられる。

次に、臨床だけではなく、注射のトレーニング機器として用いることができる。トレーニングにあたり、実際の血管の走行を確認し、人体構造を教育することへの展開が期待できる。さらには血管の形状を把握することで、適切な太さの注射針選択に繋がると考えられる。

### 5.4 医療へのデザインの適用による問題解決

デザイナーは、医療に関するプロフェッショナルではない。しかし、従来の医療行為の習慣や、医療機器の使い方などに必ずしもとられることなく、医療の状況を客観的に見ることができるとも言える。問題が発生している状況に対して、どのような解決策が挙げられるかを、医療行為当事者としてではなく、また、医療機器の設計者とは違った観点から考えることができる。その観点から、医療プロセスや医療機器の評価

分析をして、特に、環境・機器とのユーザビリティの新たな解決案を提示する。ここでのユーザビリティとは、人間工学的な評価だけでなく、作業プロセスや機器のインタフェースを含めた全体の効用性をさす。従来は当然として変えることが考慮されていなかったことも考慮して、適切な解決策を見出す可能性が高いと考える。そのために、全体の形態造形を絞りまとめるデザイン手法の導入は有効であると考え、特に、比較対象のない新しい機器の場合、利用シーンや実現する機能の最適性は既存の情報だけでは判断ができない。そのために、本論文の手法は、技術的妥当性と使用シーンの妥当性を考慮しながら概念を客観化しつつ形態化をすすめるデザインの手法として適切であると考える。

## 6. 結言

本論文では、表在性静脈を明確化し注射すべき位置を皮膚にマーキングすることで静脈注射を支援する機器のデザインを行ない提案した。デザイン手法として、主にスケッチと図面を用いて概念を表現し、機器の適切な使い方と、使い方に適合するかたちを検討し選択する。要素技術として、使用方法からデザインのコンセプトを明確化して、操作を妨げないコンパクトな形態として赤外線センサとプリンタデバイスを適切に選択することができた。そして、プロトタイプングを行ない、血管の位置確認と注射位置のマーキングの行なう際に機器が腕に適合するかたちとして、円弧形状とその半径 45 mm を、機器操作の人間工学的の検討から機器後方約 30 mm を 15 deg 傾斜させた形態に決定できた。さらに、提案する機器による医薬品のマネジメントや医学教育へ機器の応用展開も考えられた。静脈注射支援機器を用いることで、医療の質の保全をはかれると考える。一方、形態を考慮したデザインを実施することで、医療機器の開発の際には適切な解決策の提示に繋がると考える。

今後、臨床における有用性を具体的に検証する必要がある。技術的には、血管形状抽出機構の実装を行なっている。血管位置ディスプレイ方法については、生体適合性のある薬剤とその貼付方法を検討している。システムからは医療情報の可視化をふまえたインタフェース実装およびソフトウエアのシステムデザインを技術的側面と感性的側面から開発を行なっている。特に臨床での有効性を評価するために、現場でのシミュ

レーションによって経験や価値観の異なる医療者や患者の意見を反映して、共同による開発デザインを行なう。

また、このプロセスに基づき、デザインプロセスの再構築を目指す。

## 文献

- 1) Linda K, Janet C, Molla D. To Err is Human. Washington, D.C : NATIONAL ACADEMY PRESS, 2000.
- 2) 川村治子. 医療のリスクマネジメントシステムに関する研究. 厚生科学研究費補助金平成 11, 12 年度医療技術評価総合研究事業総括報告書, 2001.
- 3) 石塚睦子, 黒坂知子. 注射の基本がよくわかる本. 東京: 照林社, 2005.
- 4) 佐伯由香, 黒澤美枝子, 細谷安彦, 高橋研一編訳. トーラ人体解剖生理学原書第 6 版. 東京: 丸善, 2004.
- 5) Miyake RK, Zeman IID, Duarte FH, Kikuchi R, Ramacciotti E, Lovhoiden G, Vrancken C. Vein imaging: a new method of near infrared imaging, where a processed image is projected onto the skin for the enhancement of vein treatment. *Dermatol Surg* 2006; 32(8): 1031-1038.
- 6) Zharov VP, Ferguson S, Eidt JF, Howard PC, Fink LM, Waner M. Infrared imaging of subcutaneous veins. *Laser Surg Med* 2004; 34(1): 56-61.
- 7) Kussmann K. Veinlite-a new tool for sclerotherapy. *J Lymphologie* 2001; 1: 46-47.
- 8) 佐藤方彦編. マンマシン・インターフェイス 東京: 株式会社朝倉書店, 1989.
- 9) 永田啓. 医療者にとって自然なインタフェースとは? . *ヒューマンインタフェース学会誌* 2007; 9(2): 123-128.
- 10) 尾方義人, 川崎和男. 光造形の外科手術支援への適用と医療情報からの考察. *JJSCAS* 2006; 8(1): 27-32.
- 11) 川崎和男. デザイン手法の導入についての考察. *BME* 1998; 12(8): 79-87.
- 12) 工業デザイン全集編集委員会. 工業デザイン全集 第 8 巻 機種別デザイン事例. 東京: 日本出版サービス, 1990.
- 13) 倉田裕彦. 高度情報化社会における医療機器とデザイン. *日本機械学会誌* 1988; 91(838): 19-24.
- 14) 原田悦子. ヒューマンエラーと医療機器デザイン: 認知工学の視点から (<特集> ヒューマンエラーと医療機器トラブル). *医科器械学* 2001; 91(7): 326-331.
- 15) Buckle P, Clarkson PJ, Coleman R, Lane R, Stubbs D, Ward J, Jarrett J, Bound J. DESIGN FOR PATIENT SAFETY. London: The Department of Health and the Design Council, 2003.
- 16) 川崎和男. デザインのことば. *AXIS* 2006; 127: 86-87.
- 17) 堀原守人. 4. 静脈のバイオメトリクスセキュリティ (<小特集> バイオメトリクスセキュリティ). *電子情報通信学会誌* 2006; 89(1): 44-45.
- 18) 横溝克己, 小松原明哲. エンジニアのための人間工学 (第 4 版). 東京: 日本出版サービス, 2006.
- 19) 産業技術総合研究所. 人体寸法・形状データベース 1991-92. 2005-03-03. 入手先, 研究情報公開データベース (RIO-DB), <http://riodh.ihase.aist.go.jp/dhbodydb/91-92/>, (参照 2008-01-31).

# Time Process Study with UML

## A New Method for Process Analysis

N. Shiki<sup>1</sup>; Y. Ohno<sup>1</sup>; A. Fujii<sup>2</sup>; T. Murata<sup>2</sup>; Y. Matsumura<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Mathematical Health Science, Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan;

<sup>2</sup>Department of Medical Information Science, Osaka University Hospital, Osaka, Japan

### Keywords

UML, business modeling, time and motion study, hospital-based cancer registration, time process study

### Summary

**Objectives:** We propose a new business-process analysis approach, Time Process Study (TPS), which comprises process analysis and time and motion studies (TMS). TPS offsets weaknesses of TMS; the cost of field studies and the difficulties in applying them to tasks whose time span differs from those of usual tasks.

**Methods:** In TPS, the job procedures are first displayed using a unified modeling language (UML). Next, time and manpower for each procedure are studied through interviews and TMS, and the information is appended to the UML diagram. We applied TPS in the case of a hospital-based cancer registry (HCR) of a university hospital to clarify the work procedure and the time required, and investigated TPS's availability.

**Results:** Meetings for the study were held once a month from July to September in 2008, and one inquirer committed a total of eight hours to the hospital survey. TPS revealed that HCR consisted of three tasks and 14 functions. The registration required 123 hours/month/person, the quality control required 6.5 hours/6 months/person and filing data into the population-based cancer registry required 0.5 hours/6 months/person. Of the total tasks involved in registration, 116.5 hours/month/person were undertaken by a registration worker, which shows the necessity of employing one full-time staff.

**Conclusion:** With TPS, it is straightforward to share the concept among the study-team because the job procedure is first displayed using UML. Therefore, it requires a few workload to conduct TMS and interview. The obtained results were adopted for the review of staff assignment of HCR by Japanese government.

workers, and the work contents and time required for tasks with regard to each worker that are examined through time. TMS is an effective method of analysis for measuring and standardizing regular tasks at sites such as factories. This, however, requires a great deal of time, cost and energy [8], especially for tasks carried out between other tasks or operated by multiple departments, such as is the case in hospitals. It is therefore necessary to develop a new method that more simply and systematically collects, presents, and evaluates information concerning processes and time required for tasks.

In this study, we propose a new business-process analysis approach, namely the Time Process Study (TPS), which is composed of process analysis and TMS. TPS offsets weak points of conventional TMS such as the cost involved in field studies, and difficulties where the time span differs from usual tasks, and where the carrying out of qualitative analysis is involved [9].

As a case study, we conducted TPS on a hospital-based cancer registry (HCR). HCR is one of the newly introduced jobs for some hospitals in Japan, and the estimation of the required manpower and time is a very important issue for all hospital managers because government subsidies differ from hospital to hospital, depending on whether a hospital conducts HCR. In addition, HCR is essential for effective cancer control, which is, however, only just beginning in Japan [10, 11]. There is therefore a growing demand for a clarification of the processes, time and manpower involved in order to conduct and establish HCR.

Conventional TMS, however, is not applicable to the study of job procedures, and requires time and manpower in the case of HCR because HCR work is usually carried out between other tasks and by many workers such as medical doctors, cancer registrars, and hospital information managers (HIMs). We therefore applied TPS in the case of HCR

### Correspondence to:

Yuko Ohno

Dept. of Mathematical Health Science

Course of Health Science

Osaka University Graduate School of Medicine

1-7 Yamadaoka, Suita

Osaka 565-0871

Japan

E-mail: ohno@sahs.med.osaka-u.ac.jp

Methods Inf Med 2009; 48: 582–588

doi: 10.3414/ME9246

prepublished: November 20, 2009

## 1. Introduction

At a hospital or medical center, it is sometimes necessary, given authorization, to introduce new tasks that require the establishment of novel job procedures. In general, the job process differs greatly from task to task even if the goal is the same, and many jobs that have irregular time patterns and are carried out between other tasks. In such cases, the control of

job processes based on process analysis is essential to guarantee the quality of work.

A time and motion study (TMS) is a common method employed in process analysis [1–3] and we have carried out TMS in many hospitals with various methods such as 24-hour sequential tracking observation, RFID-tag tracking, sequential voice recording by subject and so on [4–7]. TMS basically records the move-by-move actions of task

at a university hospital to clarify the job process and time required for registration and investigated TMS's availability.

## 2. Methods

### 2.1 Time Process Study (TPS)

This method first identifies the business procedure and analyzes the steps involved in tasks by gathering information about time and manpower associated with each task by integrating the two criteria. In order to clarify the business procedure a unified modeling language (UML) [12] is applied, and TMS and interviews are carried out to obtain information concerning time and manpower required for the tasks.

Through extensive use of business modeling for examining the time required to complete tasks, it is possible to systematically gather information about task contents, manpower and time required, clarify these, and qualitatively evaluate tasks.

### 2.2 Hospital-based Cancer Registry (HCR)

HCR is a hospital service that has been overseen by the Ministry of Health, Labor, and Welfare since 2006; it is a mandatory function in designated cancer care hospitals regarding a newly developed hospital network that provides standardized high-quality cancer care as part of cancer control in Japan [9, 10, 13]. Hospital managers are keen that their establishments become recognized HCR hospitals so that they are then eligible for government subsidies.

In Japan, registration of items is documented in a standardized registration format as required by NCC [14], including information concerning patients, tumors, treatment, and prognosis which is obtained from various departments such as the clinical division, pathology, and the hospital information department. HCR involves complex processes, e.g., case-finding, data collection, data linkage, quality control, follow-up of patients, and the reporting of data [15], which leads to considerable difficulties with regard to the setting up of a HCR system. The social needs for clarifying processes, time, and the man-

power involved in carrying out HCR is therefore urgent.

We thereby applied TPS to HCR in the case of Osaka University Hospital in order to identify and ascertain the processes, time, and manpower involved.

### 2.3 TPS as Applied to HCR

#### 2.3.1 Description Processes Using UML

To delineate the essential tasks, an activity diagram (AD) was used that allowed the flow of tasks to be identified. As well as indicating the responsibility of each department regarding tasks by using swim lanes, the diagram also collects information concerning hospital data used for tasks and displays these as components [16]. Use-case diagram (UD) and class diagram (CD) have proved to be effective for indicating the participation of workers responsible for each task. UD and CD were therefore obtained first, after which a time-sequence processing diagram, such as AD or, in some cases, a sequence diagram, was applied to clarify procedures [17].

#### 2.3.2 Collection of Time Information for Tasks and Adding to the UML: the Time Process Diagram

In a survey of the time required for each task, we first established "clusters" of tasks from interviews with employees. Based on these clusters, the processing times of employees were investigated. A "cluster" signifies a task unit that possesses various units of time, per day, per week, per month, and so on. An assessment of the differences between employees with regard to quality allowed variations in time data to also be studied (e.g., the differences between a novice and an expert, a physician and a cancer registrar, etc.). The results are presented in a diagram in which the time information for the tasks was added to the conventional AD as a Time Process Diagram (TPD).

## 3. Results

### 3.1 Target for the Case Study

#### 3.1.1 Osaka University Hospital

TPS for HCR was conducted at the Osaka University Hospital (hereafter referred to as "the hospital"), a 1000-bed Japanese establishment. In view of the current difficulty in establishing a "standardized" procedure for HCR in Japan, we sought to understand its implementation by way of a case study involving the hospital in order to assess the effectiveness of this new method of analysis.

Within the actual hospital, the HCR office is located in the medical information office. Two HIMs (one full-time, one part-time) primarily attended to tasks regarding cancer registration as cancer registrars. In this respect, the full-time HIM tends to give priority to the implementation of HCR duties. The part-time HIM, however, attends to registration tasks in the capacity of a helper during times when HCR duties become demanding. In addition, a further HIM attends, in part, to some of the registration tasks but not in the role of a cancer registrar.

#### 3.1.2 HCR System in the Osaka University Hospital

At the hospital, the subjects targeted for HCR were inpatients diagnosed with cancer on or after January 1, 2007. Necessary items were registered based on the standardized registration format. The hospital has introduced, and is employing, a HCR procedure using an electronic medical records system. The standardized registration system (with free software provided by NCC in the case of a standardized registry that can perform case-finding, registration, and quality control) is also utilized only for quality control. The hospital thus employs a system in which the HIMs perform the registration tasks, and registration is completed following confirmation by the attending doctor [18].

### 3.2 Procedure Involved in Time Process Study at the Hospital

The survey at the hospital was conducted by a single investigator; a meeting was held with