



Title	医療機器における適切なusabilityの設定に関する研究－医療機関における電波環境を中心に－
Author(s)	藤井, 清孝
Citation	大阪大学, 2019, 博士論文
Version Type	
URL	https://hdl.handle.net/11094/72303
rights	
Note	やむを得ない事由があると学位審査研究科が承認したため、全文に代えてその内容の要約を公開しています。全文のご利用をご希望の場合は、大阪大学の博士論文についてをご参照ください。

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

論文内容の要旨

氏 名 (藤井 清孝)

論文題名 医療機器における適切なusabilityの設定に関する研究—医療機関における電波環境を中心に—

論文内容の要旨

usabilityの概念は、通常コストとのバランスで考えられるが、医療現場においてはさらに安全性も大きなファクタとなる。医療機器安全管理の実践職種である臨床工学技士（CE：Clinical Engineer）の視点から、医療機器における適切なusabilityについて、医療機器のusabilityに関する実態調査、医療機器のusabilityが医療機器運用全体に与える影響調査、医療機器のusability向上に伴う新たなリスクとして徘徊感知機器による医用テレメータへの影響調査などの研究を通して検討した。

【医療機器のusabilityに関する現状調査】

臨床現場で実際に医療機器を使用している看護師対象にアンケート調査を実施した結果、約75%の看護師が今まで医療機器を一度でも使いにくいと感じたことがあることが明らかとなった。また、パルスオキシメータ（P0：Pulse Oximeter）や血圧計は使いやすく、人工呼吸器や生体情報モニタは使いにくいと感じる傾向にあった。この原因は、機器自体が持っている問題と、機器を使用する際の運用の問題があると考えられる。前者では、メインタスクを達成するための工程数に着目すると、P0や血圧計は1～2工程で達成できる一方で、人工呼吸器やモニタは10以上の工程を踏むことも珍しくない上に、ボタン数も多いため選択肢も多くなる。この機器自体の複雑性が使いにくいと感じている要因となり、製造業者のusabilityの向上が望まれる部分である。後者では、P0や血圧計は、定期的なバイタル測定等ある程度ルーチン化している状況が多い上にリスクも低いため、比較的シンプルな使用運用となる。一方で、人工呼吸器やモニタは、使用状況、使用環境等が多種多様である上に、緊急性やリスクが高いため、複雑な使用運用となる。使用運用は、各医療機関の背景により多種多様であるため、運用によってはさらに使いにくい印象を与えている要因であると考えられる。

【医療機器のusabilityが医療機器運用全体に与える影響—医療機器運用全体のavailability評価に関する研究—】

医療機器への依存度が増加している現在では、医療機器に関連したトラブルの発生は即座に医療行為の中断に繋がる。医療機器運用全体のavailabilityを改善するためには、医療機器に関連したトラブルが発生しないよう事前に対策を講じることに加えて、トラブル発生後の事業継続に関する対策の検討、双方の取り組みが必要である。問い合わせ対応を「アセスメント工程」、「一時対応工程」、「追加一時対応工程」、「完全対応工程」に分類し、時間経過における対応方法のプロセスとその機能維持レベルなど調査項目とした。兵庫県臨床工学会学術部ME部門所属のCE（9施設）に対して医療機器関連のトラブル対応を中心にアンケート調査を実施した結果（6施設26件）、「アセスメント工程」の平均機能維持レベルが他の3つのプロセスと比較して最も低い結果となった。CEのトラブルに対するアセスメント能力の向上とともに、アセスメントしやすい医療機器の開発・改善が望まれる。

【医療機器のusability向上に伴う新たなリスク—徘徊感知機器による医用テレメータへの影響—】

日本の医療機関では、高齢患者の徘徊が問題となっており、徘徊感知機器の導入が進んでいる。しかしながら、徘徊感知機器は医用テレメータに影響することが知られている。そのため、この調査では以下の二点を明らかにすることを目的とした。第一に、影響を与える徘徊感知機器と医用テレメータの信号をリアルタイムUSBスペクトラムアナライザによって可視化し、その電磁干渉の原因を明らかにすることとした。第二に、医用テレメータのチャンネルに注目し、徘徊感知機器が医用テレメータのどのチャンネルまで影響するのか調査することとした。実験より、徘徊

徘徊感知機器の信号として、メイン信号、帯域外放射、瞬発信号の3種類の信号を観察することができた。さらに、本実験における徘徊感知機器のメイン信号の中心周波数は、医用テレメータのチャンネルの3007chに該当した。これらの実験により、徘徊感知機器と医用テレメータ（3000番台のチャンネル）を同時に使用した際の電磁干渉は、比較的短い距離（10cm、1m、3m）で生じることが示唆された。また、医用テレメータにおける1ch毎（3000番台）の受信不良確率は、徘徊感知機器のメイン信号の中心周波数近傍である3007chの前後では高確率であった一方で、3007chからかなり離れたチャンネルであっても受信不良が発生するケースがあった。これは、周期性が確認できなかった瞬発信号の影響が一因ではないかと考えられた。医用テレメータが割り当てられている周波数帯域には、徘徊感知機器も使用されたため、電磁干渉問題の可能性を考慮する必要性が示唆された。

【医療機器のusability向上のためのインタラクティブアプローチ】

規格では、医療機器に求められるusabilityは、使用者と使用環境、メインタスクを明確にした上で個別評価することが要求されている。一方で、その評価方法はフローチャート化されているものの、基準が曖昧であり、各項目（ハザードなど）の決定は製造販売業者に委ねられているのが現状である。特に革新的医療機器である場合、そのリスクは想像の域を逸脱しており、市販後の医療機関での安全対策が重要な役割となっている。医療機器に関するusabilityの場合、安全性とのトレードオフから、usabilityの評価プロセスとリスクマネジメントプロセスが密接に関連しており、特にハザードの特定が最重要項目の一つである。一方で、製造販売業者にとってはそのハザードの特定は非常に困難であり、その原因は、医療機関からの不具合報告の少なさが一因であると考えられる。そのため、医療機器における適切なusabilityにおいては、規格でのusabilityという枠組みを超え、製造販売業者側と医療機関側との相互的なアプローチが必要であると考えられる。

論文審査の結果の要旨及び担当者

氏 名 (藤 井 清 孝)		
論文審査担当者	(職)	氏 名
	主 査 教 授	大野 ゆう子
	副 査 教 授	中谷 敏
	副 査 教 授	三善 英知

論文審査の結果の要旨

Usabilityは、一般的には個別製品の“使いやすさ”の指標と認識されているが、医療現場においてはさらに“安全性”も大きなファクタとなる。この安全性を脅かすものとしては、使用者に起因するヒューマンエラー、機器規格に起因するマシンエラー、さらに複数の医療機器を同時に用いる状況など想定外で発生するシチュエーションエラーがある。本研究では、病院で医療機器安全管理を主業務とする臨床工学技士の視点から、医療機器における適切なusabilityの設定について、医療機器の使いやすさに関する実態調査、故障時のオンコール対応プロセスに関する調査、さらにシチュエーションエラーである複数機器使用時の電磁干渉実験、以上を通して検討した。

使いにくいと感じたことがある医療機器について特定機能病院を含む3施設の看護師に質問票により調査を行い352人から回答を得た。特定機能病院では安全使用に際して習熟が必要と義務付けされている特定の機器についてuserには年2回程度の定期的な研修の実施が義務付けされているが、今回の結果では使いにくさを感じる割合において施設間に違いはみられなかった。看護師の経験年数、部署でも同様であり、操作工程の多さとの関連が示唆された。次いで、兵庫県臨床工学技士会学術部所属施設の臨床工学技士を対象に医療機器トラブル対応についてアセスメント工程、一時対応工程（機器が機能停止にならないために実施する工程）、完全対応工程（機器を通常機能に復帰させるまでの工程）等対応パターンについて調査し、6施設26件の回答を得た。その結果、臨床工学技士はアセスメントに続き完全対応を目指すこと、機能停止時間最小化を目標とすること、いずれの故障においてもヒューマンエラーが否定できないこと等を見出した。さらに、近年高齢化が進む病棟内で利用が広がっている徘徊感知機器が、利用周波数帯域（バンド）が重なっている医用テレメータへ及ぼす影響についてそれぞれ単体利用の場合と同時利用の場合について実験的に検討した。その結果、徘徊感知機器ではメイン信号以外に規定されている8.5kHzの占有帯域幅を超える帯域外発射信号、さらに突発的に生じる発現パターン・距離特性・周波数特性・電圧が不規則な瞬発信号があることを発見した。医用テレメータでも帯域外発射信号は観測され、両者を同時に使用した場合、距離10cmではバンド内すべてのチャンネル（周波数）で電磁干渉が観測され、距離1m、3mに離しても電磁干渉リスクは存在した。これには帯域外発射信号や瞬発信号の影響が考えられ、予防策はsafetyの観点では利用可能周波数が大きく減りutilityが下がるとしてもバンドを変える方法が推奨された。

本研究では、初めて徘徊感知機器における瞬発信号の存在を明らかにした。臨床工学技士が病院内すべての医療機器の仕様や運用条件を把握、管理してきた従来では考えられないほど多様な電波発信機器が、今後は導入され、患者等により持ち込まれる可能性がある。また在宅医療の展開は、同様の問題が生活環境で発生する可能性を意味する。Usabilityは単に“使いやすさ”の指標ではなく、医療機器の安定・安全な機能維持の指標であり、具体的な機器運用について検証し運用共存の可能性を見出すことは臨床工学技士にしかできない取り組みといえる。

以上のように本研究の成果と方法論は、学術的な意義とともに社会的重要性も大きいと考えられ、学位（保健学）に値すると認める。