

第 41 章 人的要因と医療機器

はじめ

人間工学 (human factors engineering, usability engineering, ergonomics) は、人間が機械や複雑なシステムとどのようにかかわり合うかに関する学問である[1]。認知心理学や工学、他の学問領域を取り込むことにより、人的要因を専門とする研究者は、最適な使用を考慮に入れた機器やソフトウェアプログラムの設計について、詳細な諸原則を示している[2]。これらの原則が遵守されないと、機器の不適切な使用 (例えば、電動輸液ポンプの誤使用など[5]) を招いてしまう[3,4]。医療機器の誤操作は、医療エラーの主要な原因である[6,7]ので、人的要因に関する方法論を医療機器の設計に導入することは、患者の安全確保において意義があると考えられる。そこで本章では、まず初めに、医療機器の設計における安全性の実施や施設が医療機器を購入する前後における機器の評価について、人間工学の原則の適用を記載する。次に、医療機器の警報装置や警報装置の改善のための人間工学の導入を評価する。そして最後に、麻酔機器の誤操作を無くすための機器使用前チェックリストの使用についてレビューする (23 章参照)。

分章 4 1 . 1 医療機器に関連する医療エラー減少のための人的要因の利用

ポイント

医療機器を安全で利用しやすいように設計させるためには、人間工学の原則は重要である。機器の開発から利用者が機器を購入する時、さらには、機器の使用中也においても、機器の誤使用を防止するための安全実践として、人間工学的諸原則が活用されるべきである。

背景

医療機器を安全で利用しやすい設計にするうえで、人間工学は重要である[8]。機器の開発・使用の際においても、様々な点で人間工学の原則は安全実践に適用できる。製造業における生産現場では、人間工学の原則を頻繁に医療機器やソフトウェアの設計・開発サイクルに使用できる[3]。医療施設が機器購入を決める際にも、人間工学の観点からの評価結果が考慮できる。最後に、すでに購入・使用されている医療機器を評価する際にも、人間工学の原則が導入できる。人間工学の実践は、表面的妥当性が高い一方で、それが医療エラーを減少させる効果については、公式の研究はほとんどない。そこで、もし詳しく調査すれば、人間工学の実践は医療エラーの減少を約束するかもしれないことを周知するため、ここに取り上げる。

設計と開発の諸相

1980年代後半に米国食品医薬品局(FDA)が収集したデータによると、医療機器のリコールの約半分は、設計上の欠陥が原因だった[9]。1990年に Safe Medical Device Act が立法化され、FDAは適正製造基準 (good manufacturing practice、以下 GMP) について強制力を有するようになった。そしてこの GMP には、設計管理が含まれており、それによって製造者は医療機器の設計において人間工学を必ず導入しなくてはならなくなった[9]。GMP 基準、設計管理区分 (タイトル 21-セクション 820.30) に規定されている設計管理では、開発期間中に設計とテストを相互に行うことが記されている。そしてこの法律は、機器の使用者や患者のニーズを含め、設計が適切であり、機器の意図した用途に合致することを要求している[10]。多様な人間工学技術 (ユーザー研究、雛型テスト、作業/機能分析など) が、開発・設計の過程で利用されている。

設計のあらゆる過程において繰り返し検査する際に、製造者は人間工学の諸原則を使用するだけでなく、機器の完璧な設計をも確認することが要求されている。確認作業には、実際の臨床現場もしくはシミュレーションにおける機器の検査や、機器が使用者のニーズを満たしているかどうかを文書化することも含まれている。このように、製造者は機器の設計、開発におけるさまざまな段階において、人間工学方式の適用が要求されている[10]。

医療機器設計のための人間工学の実践及び評価はすでに十分行われている。1993年に、医療機器開発協会 (The Association for the Advancement of Medical Instrumentation) と米国基準協会 (the American National Standards Institute) は、医療機器の設計に人間工学の原則を取り入れるためのガイドラインを開発した[11]。この包括的ガイドラインは粗悪な医療機器の設計問題に直接注目をうながし、安全な医療機器を確保するために必要な設計スタンダード設定役立った。そしてそれは産業における安全基準となるはずのものである。

医療機器の設計の際に人間工学の原則を適用するデータは僅かで、その多くは公にされていない。にもかかわらず、装置設計段階での人間工学的原則の適用が誤使用を減少させることが実証されている。PCA ポンプは、製品設計において人間工学の諸原則がいかに使用者のエラーを減らすかを示している例である。粗悪なインターフェイスの設計に関わる使用者エラーが、PCA ポンプの例を用いて述べられている[12,13]。Lin らは、人間工学の諸原則を PCA ポンプのユーザーインターフェイスの設計に導入することによって、投薬量エラーの減少や機器のプログラム作成時間短縮といった効果を得られるかどうかについて研究した[14]。機器の使用に関する情報は、認知作業分析 (cognitive task analysis) を通じて入手された。これは、実験室と実際の現場の両場面において、看護婦の PCA ポンプの操作を観察したり、看護婦へのインタビューしたものが含まれている。この、現場使用者

からのフィードバックを利用して、人的要因設計原則とともに、新しいPCAポンプインターフェイスが設計された。12人のリカバリー室勤務の看護婦を対象に、従来型のPCAポンプ使用者インターフェイスと新しく設計されたPCAポンプインターフェイスの両者の操作を比較した。その結果、プログラミングエラーは従来型では29件、新型では13件と、55%の減少($p<0.01$)が確認された。また、新型ポンプでは、必要なオーダーのプログラミング所要時間が18%短くなっていた[13]。

もう一つの例は超音波検査装置の設計である。Aucellaらは超音波診断技師にインタビューすると同時に、超音波診断機器の使用状況をビデオで録画した[15]。そして、超音波診断機器の操作技師と機械とのインターフェイスに関する情報を収集するために、シミュレーションを使って、使用しやすさのテストをした。その結果、操作卓や操作パネルに100か所以上の設計変更がなされた。この機械に対して、操作エラーは測定されていなかったが、新しい機器を使用したベーター検査技師からは、「新型機器は使い易い」というコメントが得られた。

数多くの医療機器とソフトウェアが設計開発されていることから、FDAは、これらガイドラインを遵守させるために、製造現場の視察、販売前の機器の検査と承認、医療機器の事故報告のレビュー[16]など、いくつもの監査機構を制定している。FDAによって数多くのGMP規制遵守が強制されているが、個々の購入施設は購入しようとしている機器を、その購入前に人間工学諸原則にのっとった使用者中心の設計となっているかどうかをしっかりと分析する必要がある。

購入前の医療機器の評価

人間工学原則は医療機器設計の初期段階から遵守されるべきであるが、施設が医療機器やソフトウェアプログラムを購入する際にも、人的要因の分析は考慮されるべきである[3]。医療機器購入者はその施設に特定した人的要因テストを考えなければならない。使用施設側のレベルに合わせた使い易さテストにより、製造者が見落としした設計上の問題を捕えるため組込み冗長性が確定する。さらに機器やプログラムが最初に設計・点検を受けた環境及びその使用者は、その機器を購入した後に、実際にその機器が使用される環境と使用者とは異なるであろうので、機器購入予定施設は、何時、何処でその機器を使用するのかのみならず、誰が使用することになるのかを認識していることが重要である。このような評価を行うための情報は販売業者、現場分析あるいは第三者機関から入手できるであろう。売り主や第三者機関による製品の評価に関する情報を得ることが必要である。

販売者は、機器の使用者がその機器が意図された通りに操作できることをFDAに説明できなくてはならない。企業は人的要因分析データの収集を要求されているので、機器ある

いはソフトウェアの購入を考えている施設はこのデータを注意深く吟味することが重要である。Gosbee は、機器の購入前に販売業者へ質問すべき事項をリストアップしている[3]。このリストには、1) システムの操作を習熟するために要する時間、2) 典型的なセットアップ作業を終えるために必要な時間、3) 起こりうるエラーの種類とその頻度、そしてそれらのエラーを防ぐシステム、などが含まれている[3]。

機器を使用する環境も考慮する必要がある。過度の騒音、暗い照明、疲労や他の原因による使用者の技能や正確さの差異など、作業環境関連要因は、作業の安全や現場での機器の使いやすさに影響を与える。

購入前にその機器をテストするために、使用環境下における使い勝手の良さを評価する実験室を設けているところもある[17]。メーヨークリニックでは、購入前に医療用ソフトウェアの使い勝手の良さテストをするため、シミュレーションを用いている。そしてソフトウェアのユーザー成績を注意深く測定することにより、設計に潜むエラーを発見したり、新しいソフトウェアの操作に慣れるに要する時間を測定したりしている。装置やソフトウェアの持つ操作ミスの頻発傾向や作業の流れの影響を予測する一助となる。しかし、このような実験室が無くても、「認知的ウォークスルー（訳者注：ウォークスルーとは、仮想世界の中で自由に行動できる機能である。ここでは臨場感のある仮想現実を基にユーザーが実際に操作する際に予想される問題をシミュレートし、評価することをさす。）(cognitive walk-through)」という人間工学的技法を利用して、購入前に機器を評価することもできる[3]。認知的ウォークスルーとは、製品の末端使用者がその製品とどのように相互に作用するかを観察することが含まれる。このウォークスルーでは機器の使用を試す際には、機器使用者は自問自答するように指導されている。そして、機器使用者の行動やコメントを注意深く観察することで、機器やソフトの使用を困難とする設計上の潜在的な欠点を特定することが可能となる。

第三者機関も、機器の安全性に関する情報を持っていて、安全性の評価を加えているが、残念ながら、製品評価の際に人間工学的原則をどの程度取り入れているか明確にしていな。そうした第三者機関には、ECRI(前 the Emergency Care Research Institute)や ISMP (the Institute of Safe Medical Practices) などがあり、どちらも製品の安全性についてニュースレターや印刷物を発行している。購入前テストの水準いかんに関わらず、製品使用後に発見される安全でない設計もある。従って使用施設は安全確保のため製品を継続して評価することが重要だ。

使用中における評価

使用エラーを起こす危険性が高い機器やソフトウェアは、系統的に評価を受けるべきで

ある。手術室や集中治療室のように、多くの医療機器が異なったインターフェイスで使用されている場所では、系統的評価は特に大切である[3]。さらに、複数の異なった種類の薬剤が一緒に保管されている場所でも、潜在的エラーが系統的に吟味されるべきである。

他施設で特定されたエラーに関しては、FDA、ECRI、ISMP、その他の機関の公表資料を利用できる。

使用者に人間工学的原則を指導して、医療機器の誤使用に関する関心を高めることも大切である[3]。American Nurses' Credentialing Center と American Society of Health-Systems Pharmacists などの数グループは、エラー防止の手段として、健康管理カリキュラムの中に人間工学的訓練を導入するよう奨励している[18]。

医療の世界に安全文化を築いていくためには、医療従事者は医療機器の潜在的な設計上の弱点を発見できる能力と医療エラーに対して何の行動も取らないことが支配的である文化の変革とを結び付けねばならない。訓練中の医療従事者に対する教育プログラムは、これらの重大な二つの関係に向けられるべきである。医学生やレジデントに人間工学の諸原則を教育するカリキュラムはすでに示されており[18]、他の施設でも導入される見込みである。Casarett と Helms はエラーに関するカリキュラムの予期せぬ弊害[19]として、レジデントがエラーの原因をシステムのせいにしすぎるようになるかもしれないと警告を発している。そして、レジデントが有害事象に個人として寄与できる可能性を無視してしまい、事象の分析から学ぼうとしなくなるということを心配している。これに対して Gosbee らは、医療内エラーカリキュラムは、不十分な技術・知識によって生じたエラーと、内在的な認知能力の限界や先入観で発生したエラーとを対比させてエラーをよく観察するようレジデントに教えることをめざすべきであると述べ、その懸念を減じた[18]。

分章 4 1 . 2 医療機器の警報作動の改良

ポイント

医療機器にはさまざまな警報装置が取り付けられているが、警報のインパクトは低下しやすいという欠点がある。警報発生源を同定しやすいように、人間工学の諸原則が警報装置の設計に取り入れられるべきである。また、警報の誤作動が多いと警報装置の意味がなくなってしまう。しかし、警報発生の機器の閾値設定に関する研究はほとんど報告されていない。

背景

患者ケアの最中に、医療従事者が注意をそらされる様々な場面があり、それによって医

療機器のモニターへの警戒心が低下することがある。このような時、警報装置は医療従事者へ緊急警報を発するので、患者のモニタリングに警報は欠かすことができない。新生児集中治療室における観察によると、緊急事態の10%は警報によって発見されている[20]。

しかし、警報システムの設計上の根本的な点が、警報の影響力を低下させているようだ[21]。医学文献の中には警報の欠点を明らかにする報告はあるが、警報システムの効果を向上させる介入を示したデータは、ほとんど無い[22]。警報が有効であるためには、医学的問題が警報の引き金となり、医療従事者が警報発生源とその原因を同定し、患者が傷害を被る前に医学的問題が是正されることが要求される。本章では警報の安全性2つの面についてレビューする。警報発生源とその原因の同定を向上するための、医療機器警報の再設計における人間工学的原則の適用、警報誤作動（擬陽性）を減少させることにより、安全を向上させる機器設計とプログラミングの実践である。

警報発生源と原因の同定

手術室における警報に対するスタッフの認識の精度は、たいへん悪い。警報を発している機器を正確に同定できる手術室スタッフは、全体の33%～53.8%程度である[23-25]。実験によると、人間は一度に6つ以上の警報を識別し難く、どの機器がどの警報を発しているか正確に認識できない[26]。複数の機器から警報が鳴ると、警報に優先順位をつけることも困難になるという人的要因に関する文献もある[27]。手術室や集中治療室では、このような問題は周知されているが、他の医療現場ではどの程度なのかは報告がない。

機器を再設計することで、警報システムを改良する試みがある[28]。医療分野以外の研究では、抽象的な警報音と音声や聴覚記号を使って特別に設計した警報音とを比較し、警報音の認知を改良する方法を調べている[29]。人的要因に関する文献の中に、機器の使用者が緊急性を察知しやすい音質を明らかにしているものもある。一連の実験の中で Edworthy は、被験者にさまざまな警告音を聞かせて認知する緊急性に順位付けしてもらった[30]。警報の音質は被験者によって変えた。すると緊急性の順位と特定の音が結びついた。結びついた結果をもとに一連の音に順位付けをした後、実験者は警報音がどのレベルの緊急性ランキングを得るか予測して、それに新たな被験者で試してみたところ、被験者の順位付けと実験者が予見した順位付けとの相関は93% ($p < 0.0001$)であった。音質（基本周波数、調和組数、遅延低音など）は機器使用者の緊急性認知に影響を与えていた[30]。

手術室内でも、警報音を気付きやすくするように警報装置の再設計も報告されている[31]。非常にぜいたくな、周波数が変調された、そして間歇的な音を持つ警報は、手術室内におけるノイズの中でも少なくとも93%の精度で同定できた。しかし、これらの警報の実験はどちらも実験室内の結果であるに過ぎない。さらに、緊急に何か作業を実行しなければな

らない状況におかれると、その作業に専念するため、聴覚を優先する警報では緊急性の認知の認識が低下してしまうことを Burt らが報告している[32]。さらに警報と医療上の作業の二つが同時にオペレーターの対応を求めている場合、新しく設計された警報音もそれほど識別されないかもしれない。緊急性を示すため最もよく耳に届く警報音を作り出すことは、まだ取り組まなければならない難題である。

警報の視覚的インターフェイス (visual interfaces for alarms)

警報は視覚的に訴えてもよいはずである。血行動態モニター機器ディスプレイでは、さまざまな改良が報告されている[33]。麻酔科医の仕事の負荷が高いと、異常発生に対する反応時間が遅くなるので、現在の画面表示の改良が注目されている。さらに臨床的判断プロセスは、医師が患者の血行動態パラメーターをどのように解釈するかに基づくことがしばしばある。そこで、麻酔科医の臨床的判断を援助して情報の解釈の誤りを最小限にするように情報が示されることは重要である。

従来通りの画面表示と新しい画面表示とを比較した観察研究が 2 件報告されている[34,35]。どちらの研究も指示された仕事を実施する際のエラーや作業遂行に要した時間を評価している。1 つの研究は被験者が血行動態の測定値の変化を認識するための所要時間[34]を測定し、もう 1 つの研究は麻酔科医が血行動態の異常値を正常に戻すために要した時間[34,35]を測定している。どちらの研究も、被験者自身を対照として、コンピューター化した麻酔シミュレーションを使用した。1 つの研究は、被験者は異なった表示形式（訳者注：数値・棒グラフ・レーダーチャート）を用いて、生理学的パラメーターの変化を同定した[34]。そして、模範的事例に対する反応時間と正確さを棒グラフ、レーダーチャート、数値表示の三者で比較した結果、棒グラフやレーダーチャートにおいて被験者の反応はより正確であった ($p=0.01$)。

もう 1 つの研究では、経験年数平均 5 年の麻酔科医 20 名を対象に、麻酔シミュレーターに対して、ある特定の作業を実行してもらった[35] (45 章参照)。この作業は、薬剤を経静脈的に投与して血行動態の異常パラメーターを正常化させることであった。この作業遂行に要した時間を測定し、3 種類の視覚的インターフェイス間で比較した。所要時間は従来型の画面表示で最短だった ($p<0.01$) が、残り二つの表示形式は、作業の失敗が少なかった（プロフィール画面表示 26%、生態学的画面表示（訳者注：臨床決断に必要な複数の情報が単一画面に表示されている）11%、従来型画面表示 42%）。新型画面表示で所要時間が長かった理由は、そのような画面表示に対する経験者の経験不足の可能性も考えられる。それにもかかわらず、新型インターフェイス画面表示では血行動態正常化への対応において失敗が少なかったという結果は、これらの画面表示が臨床的判断プロセスを改善す

る可能性があることを示唆しているかもしれない。

従来型の音声信号による警報とモニター表示画面を比較して、有害事象と新技術との関連を認めた研究は一つもなかった。しかし、これらはすべて人工的な実験室内での研究である点に限界がある[29,34,35]。麻酔科医は麻酔中に数多くの作業を遂行し、しばしば、注意散漫となる。モニター画面の注視は、麻酔科医の作業負荷の一つの側面にすぎない。これら実験室内での研究結果は、実際の環境におけるさまざまな問題や麻酔科医が直面する多様性のすべてを取り上げているわけではないので、これらの研究結果を、実際の手術室へ一般化することを困難である。また、この実験的な作業は手術室における患者ケアの実際面を反映していないので、被験者は実験的作業を単に遂行することだけに集中すればよく、実際の現場で麻酔科医が実施しなければならない他の作業を考える必要もない。

警報発生頻度の減少

警報の設計が不完全であると、警報認識上の問題のみならず、頻繁におこる誤作動（偽陽性）警報の原因となってしまう。2件の観察研究によれば、通常の麻酔中に発生した警報の72-75%は、対応措置を講じる必要の無いものであった[36,37]。その他の研究でも、通常の麻酔モニター中に患者の危険を正確に示した聴覚アラームは、全体のわずか3%にすぎなかった[38]。このような誤作動警報を止めるため、頻繁に仕事の中断が行われねばならなくなる。より心配なことは、警報が信用できなくなり、警報音を無視するようになることである[21,39]。この狼少年効果は警報システムの最適パフォーマンスを損なうもので、実際に問題が発生した場合でも警報が認識されなくなる恐れがある。

誤作動への対応には2つある。トリガーレベルに達する前に警報の誤作動を特定し削除するよう機器の設計をすること、又は警報装置誤作動を減らすために使用者が警報閾値を調整することである[40]。使用者が調整を施す範囲は警報を引き起こす境界領域の調節[40]から警報装置を解除してしまう場合までである[22]。誤作動擬陽性を減少させるため、警報パラメーターを組み替えた頻度についてデータはない。

警報の精度を改善あるいは最適化するよう（陽性と擬陽性の比率 警報とノイズの比率の改善）警報パラメーターの同定に焦点を絞った研究がある。例えば、Rheineck-Leyssius と Kalkman は、パルスオキシメーターの警報パラメーターを変更すると、どれくらい低酸素血症の発生に影響を及ぼすかを研究した[40]。彼らはオランダのある地域病院において、全身あるいは部分麻酔を受けてリカバリー室に入院した患者を、パルスオキシメーター警報発令閾値を動脈血酸素飽和度（SpO₂）下限90%と下限85%と同等あるいは以下をさした場合を低酸素血症と定義した。Lheineck たちは警報を真の警報と思うか、疑警報と思うかの判断を求められたが、被験者たちがどのグループに入れられているかについては、疑警

報判定とデータの分析中は伏せられた。警報発令閾値下限 85%に設定された群における低酸素血症発生の相対的リスクは、閾値が下限 90%に設定された群の 3.10 倍であった(95%信頼区間 1.32-7.28)。ただ、この研究の欠点は、測定の妥当性を正当化するためのベッドサイドの観察者がいなかったため、どの程度測定の偏りが結果に影響したかは不明であることである。パルスオキシメーターは低酸素血症の最も基準となる検査なので、擬陽性は誤警報発生率(無関係警報、無警報)に基づいて計算された。パルスオキシメーター警報の下限を 90%に設定すると、確かに低酸素血症の患者数は減少するが、擬陽性率もまた増加(33% : 28%)する。警報の擬陽性率が高いと操作者は警報を無視するかもしれない。警報のほとんどは一時的なもので、警報の持続時間は 20 秒未満であった。パルスオキシメーターの値が警報の閾値を超えてから実際に警報が鳴り出すまでの時間を、理論的な時間である 15 秒を導入したところ、SpO₂90%グループでは警報発生回数が 60%減少したことが報告されている。別の研究では、警報発生タイムラグを 5 秒から 10 秒に延長したところ、平均警報発生率が 26%減少したことが報告されている[41]。

全体的には、パルスオキシメーターの下限警報リミットの設定を 90%より更に低めるべきではないことを実証するものは少ない。警報閾値を 90%未満にすることを支持していた研究は少ない。この介入は、ほとんど追加費用なしで低酸素血症発生を減らすかもしれない。しかし、機器への注意に影響を及ぼしうる擬陽性の警報の回数が増えるかもしれない。酸素測定技術の技術進歩は警報の擬陽性率を減らすように見え、問題を非常に減らすかもしれない。オランダにおける研究では、擬陽性を減らすように設計されたシグナル処理技術を搭載した第三世代のパルスオキシメーターと、従来型の簡便なパルスオキシメーターが比較されている[42]。この「利口」な新型パルスオキシメーターは信号品質テストを取り付け、入力信号を区別して増幅し、確認された脈拍の動作、探知テストを伴っていて、疑陽性警報発生は 1 回(低酸素症と一致しない警報) 21 秒間のアラーム遅延を導入した従来型パルスオキシメーターとの比較では、擬陽性発生の相対的危険度は 0.09(95%CI:0.02-0.48)であった。

まとめ

観察型研究は現在の警報システムが改良されていることを示している。しかし、機器の操作者へ警告を伝える最も効果的な警報システムを設定するために、今後もさらに実験室での研究が必要とされる。これらのテストに続き、実地研究、そして究極的には実際に患者の結果をみて、最適の設計を決定すべきである。コストやこのような改良の実行可能性に関する情報も集めなければならない。

警報の誤作動は重大な問題をはらんでいる。警報パラメーターの再設定例の件数やどの

ようなパラメーター値で、警報の正確さが最適化されるかについては存在するデータは少ない。パラメーターを再設定することなしに擬陽性の発生を減少させるような警報技術の進歩が望まれる。

分章 4 1 . 3 麻酔機器のチェックリスト

ポイント

医療機器の故障は有害事象に関連するので、医療機器の保守点検は、重要な安全介入である。機器を保守点検する際にさまざまなチェックリストがある。しかし、何をアウトカムとするか統一されていないので、機器保守のプロトコルを標準化することは難しい。

医療機器に関連する有害事象は、使用者のミスと機械の故障[43]の二つに分けられる。臨床生体医学あるいは臨床工学部門による医療機器の保守・点検は、機器の故障を減らすうえで、患者安全の実践の重要な一環として、高い表面的妥当性を有している。

工学文献には数多く機器保守の標準化の要求がある[44-46,46]。標準化された機器保守のプロトコルは効率よくエラーを減らすと信じられているが、機器保守の標準化は基準とするに適した単位が無いいため困難であった[46]。研究者によっては、信頼性や正確さなどを工学的エンドポイントとし、それに基づく結果を単位としたり[48]、またある研究者はコストや質的計測に基づく保守結果を単位としようとしている[44,45,49]。臨床的エンドポイントを医療機器の評価に用いることができるという技師もいる[48,50]。エンドポイント測定の立場・見方は専門家によって異なるが、工学的エンドポイントを標準化することは、機器の保守・点検を適切に行うために必要であると専門家は皆信じている[46]。今日まで臨床工学部門において、医療機器の保守のため、広く用いられている標準化されたプロトコルを開発したという報告は一つもない。その理由は、主としてエンドポイントが標準化されていないために、特定の保守プロトコルの相対的な価値の評価が不可能になっているからである[44,46,48,50]。しかし機器の故障は、臨床的重大事に到ることもあるので、機器の保守は重要な安全介入である。うまくいけば、将来最も効果的な機器保守の研究が公表されるであろう。

機器の保守の際に、チェックリストを使用することも、保守・準備を確実に行うことに役立つ。例えば、看護師は交代の際に、蘇生カートの準備の確認のためチェックリストを用いる（細動除去器のプラグを入れ充電する、バックアップ吸引ポンプを動かし、薬品の有効期限を確認するなど）。同様に、血流技師心臓バイパス回路のチェックリストを用いる。機器チェックリストの有効性に関して公表されている兼 y 空は手術前チェックリストに主

として関わるもので、麻酔機器の故障を防ぐためのものである。今日に至るまで、医療において機器のチェックリストの有効性について行われた研究はこの分野に限られている [51-53,54]。

全体のまとめ

人的要因を検証することは、医療機器の安全性・有効性、機器利用者の認識の限界を考慮した警報の設計などに関して、重要なデータをもたらす。機器は患者安全を高めるように設計されるべきである。

現時点では、機器の保守間隔や保守のプロトコールについて、標準化されたものは無く、何をエンドポイントとするのかも定まっていない。信頼性・妥当性が共に高い工学的エンドポイントが広く認識されるまでは、最も効果的な保守は困難であろう。

麻酔科以外では、人間工学は、医療現場にあまり利用されていない。将来的には、医療の訓練・実践において、人間工学が注目されるだろう。そしてそれは安全文化を生み出すことになるであろう。