

令和元年5月30日現在

機関番号：32202
 研究種目：若手研究(B)
 研究期間：2017～2018
 課題番号：17K12990
 研究課題名(和文)医療機器の不具合の特定を支援するインターフェース設計：認知行動モデルに基づく検討

研究課題名(英文)Interface Designs to Assist Medical Engineers in Medical Device Troubleshooting: Based on the Cognitive Behavioral Model

研究代表者
 前田 佳孝 (Maeda, Yoshitaka)

自治医科大学・医学部・助教

研究者番号：40754776

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：血液透析装置の故障時には、臨床工学技士による原因の特定が求められるが、それを支援するインターフェース設計は十分になく、原因特定の成否に大きな個人差が生じている。本研究では、原因特定における技士の認知的なタスク分析を行い、技士の原因特定行動を表すモデルを作成した上で、それに対応した装置インターフェースについて検討した。

本研究全体を通じ、装置モニタに表示される装置内部の配管概略図と、警報そのものの名称について、技士に装置のイレギュラーな状態を複数想起させないものとする、複雑な内部構造を持つ装置の状態をイメージできる十分な情報を持つ名称と、リアルな配管概略図にすることが有用と考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究はユーザの効率的・効果的な不具合原因特定を支援する警報について、避けるべき表現や配慮事項を整理している。これを基にメーカーがユーザビリティテストを通して警報設計することが望まれる。関連研究の多くは、原因特定を自動化し、原因を直接的にユーザに明示することを前提にしているが、本研究は内部構造が複雑で、自動化が難しい医療機器を対象としている。そのため、本検討プロセスは他の医療機器の警報設計にも展開が期待される。透析装置は31万人を超える患者に対する年4800万件以上の施術で必ず用いられるため、本研究により技士が迅速かつ適切に原因特定できることは、医療安全や施術の質向上に多大な影響を与える。

研究成果の概要(英文)：If a problem occurs in the dialysis device (machine), medical engineers (MEs) must detect the cause of a problem by gathering information on the internal status of the machine. However, the cause of the irregularity and the involved machine parts are not identified in error messages on the machine monitor. With the aim of designing an interface that supports troubleshooting of machine, a ME cognitive task analysis was conducted in this study, with the error messages currently provided by a hemodialysis machine also being analyzed and evaluated. As a result, we clarified error messages might not have multiple meanings. A simplified diagram of piping displayed on the machine monitor might have sufficient amount of information that MEs can image the state of a device with a complex internal structure.

研究分野：人間工学/ヒューマンインターフェース/認知行動モデル

キーワード：トラブルシュート 認知的タスク分析 医療機器 アラームマネジメント インターフェースデザイン
 臨床工学技士 血液透析

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

血液透析で用いられる生命維持管理装置(装置)は、患者の血液を一定速度で体外循環させ、腎不全により体内に蓄積した老廃物・水分を除去する施術を一部代行したり、患者の体調の異変等を自動で検知したりするものであり、透析医療の安全と質の向上に不可欠なものである。そのため、装置の保守・管理を担う臨床工学技士(技士)には装置の定期点検および日常点検が義務付けられており、その内容もガイドライン化されている。この装置は医療機器の中でも、透析液等の液体を内部の配管に一定速度・圧力で流し続けるという特質を有するため、内部の液漏れや圧力異常等の不具合を検知する自己診断機能が備わっており、不具合検知時には警報を装置モニタ等に発する。この警報は、装置内の正常な状態からの逸脱を、例えば「除水ポンプ電圧異常」のようにエラーメッセージとして示すものであり、そのようなイレギュラーな状態になった原因や、不具合箇所を直接示すものではない。また、透析装置において、不具合の原因となりうる装置内のパーツ全てに不具合を検知するためのセンサーを取り付け、不具合箇所を“装置側”で自動的に同定することはコスト面から考えて困難である。そのため、警報メッセージを基に、技士が装置内部の状態に関する情報(圧力、電圧など)や、装置内部の目視等を手がかりに不具合原因を特定することが非常に重要となる。また、装置は31万人を超える患者が一人当たり1回約4時間、週3回程度、生涯に渡って受け続ける施術で必ず用いられるものであるため、不具合が生じた場合に、技士がいかに迅速かつ適切に原因を特定し、復旧できるかが、患者安全や施術の質に多大な影響を与えうる。一方、不具合原因の特定を支援する透析装置のインターフェース設計や、原因特定に関する技士への体系的な訓練は十分に行われておらず、原因特定の成否や所要時間に大きな個人差が生じている現状にある。

2. 研究の目的

透析装置の内部機構に関する特徴は、プラントのそれと類似している。これまでにプラントにおける警報設計の在り方については“アラームマネジメント研究”として検討されており、現在、多くのプラントではそれに関するガイドラインが定めた“適切なアラームの8特性”に則って警報を設計している。この特性では警報メッセージに“不具合原因・不具合箇所を特定するために必要な情報を明示すること”を求めており、また、この情報を求めるため、不具合原因の特定に要する作業時間の期待値を故障原因の生起確率等から求め、不具合の復旧までの最適な作業順序を確率的に決定する研究も多くなされている。しかし、こうした研究の多くは不具合を検知するセンサーを内部機構の多くのパーツに取り付け、不具合箇所を“機器側”で自動的に絞り込んだ上で、作業者がその不具合を取り除くことを前提としている。前述のとおり、透析装置ではそもそも不具合原因の特定を自動化することがコスト面から考えて難しいため、警報メッセージで不具合原因や不具合箇所を直接的に提示することは現実的ではない。こうした現状では、技士に装置内部のどのエリアのイレギュラーな状態を、どの程度詳細な警報メッセージで提示すると、効率的・効果的な原因特定につながるかを明らかにすることが先決であり、重要である。

代表者らはこれまでに、血液透析の施術中に熟練した技士がどのような「状況認識」「意思決定」を行い、患者の疾患の個別性や施術中の体調変化等の状況に応じた適切な施術を行っているのかを、認知行動モデルを作成することで明らかにしてきた。この研究から着想を得て、不具合の原因特定においても、技士は複数の考えうる不具合原因の候補の中から一つの解を絞り込むという何らかの「意思決定」を行っていると考えた。具体的には、図1に示すとおり、まず、装置等から何らかの情報を獲得し(図1:)、不具合原因の候補を生成する()と思われる。次に、生成した複数の原因候補から真の不具合原因を絞り込むための検証順序を決め()、検証を行い()、原因候補が真の原因であるか否かを判断する()と考えられた。～の認知的タスクの内容には、個人差があると思われる、それが原因特定の成否に大きく影響しているものと考えられる。そこで本研究では、原因特定作業における技士の認知的なタスク分析を行い、技士の原因特定行動を表すモデルを作成した上で、それに対応した装置インターフェース(装置のイレギュラーな状態を、どの程度詳細に、どのような方法で警報メッセージとして提示するか)について検討することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 原因特定における技士の“原因特定行動モデル”と透析装置の“警報メカニズム図”の作成

原因行動特定モデルの作成

ベテラン技士(経験年数13年目)に、日常点検で遭遇しうる不具合を模擬的に生じさせる仕掛けを透析装置(日機装社、DCS-27)に5つ施してもらった。そして、技士7名(経験年数4~25年目)装置メーカー故障修理担当者1名に各不具合の原因特定を行ってもらった。対象者には、普段

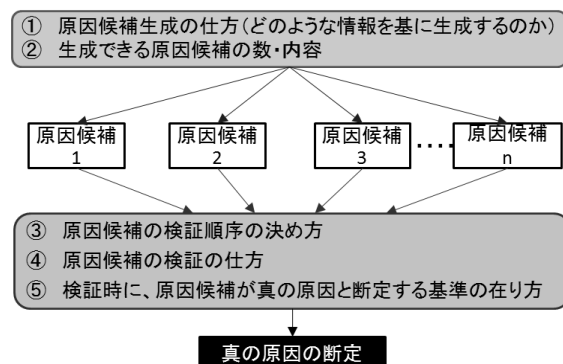


図1 不具合原因特定プロセスにおける個人差

と同様に、装置の自己診断機能を用いた日常点検を行ってもらった。具体的には、自己診断の過程で各課題に関する警告が順にモニタに表示されるため、それぞれの不具合の原因を探索してもらい、必要に応じて部品交換を行うことで、不具合を取り除いてもらった。各課題とも時間制限は設けなかったが、対象者の申告により原因特定を断念することを許可した。対象者にはアイマークレコーダとウェアラブルカメラを装着してもらい、原因特定時の注視点を記録した。また、バーバルプロトコル法により技士には「今、何を考えているのか」「どういう原因の候補が考えられるか」「どういう意図でそこを注視しているか」などについて自由に発言しながら原因特定を行ってもらい、その様子をビデオカメラで記録した。次に、注視点データ、自由発話内容を基に、技士が不具合原因を特定するまでに生成した原因候補、候補の検証（絞り込み）方法、それらを行うために参照した情報や活用した知識等を、時系列順に記載し、5種類の不具合ごとに行動モデルにまとめた。

警報メカニズム図の作成

透析装置メーカーが作成した装置の取扱説明書や、警報一覧表を参考に、5種類の各不具合において、装置のモニタに表示される警報メッセージの内容と、その警報が報知される原因（原因候補）を明示した警報メカニズム図を作成した。警報メカニズム図は装置側の原因特定に関するユーザ支援の現状を、原因特定行動モデルはユーザである技士の装置の利用状況を明示していると言える。

(2) 原因特定行動モデルと警報メカニズム図の比較と警報メッセージの評価

現状の警報メッセージを原因特定支援という観点から評価した。具体的にはまず、(1)の実験において原因特定に成功した対象者は効率的・効果的に原因特定を行っていると考えられたため、その対象者の原因特定行動モデルと警報メカニズム図を比較することで、現状の警報メッセージがどのような点で効率的・効果的な原因特定を支援/阻害しているのかを明確にした。他方、原因特定に失敗した対象者は、原因特定プロセスのどこかで“つまづいている”ため、その原因特定行動モデルと警報メカニズム図を比較し、警報メッセージの内容の不足や、分かりづらい点を明確にした。

(3) “効率的・効果的な原因特定に必要な警報メッセージ”の要求事項明確化

(2)の分析を基に、警報メッセージに求められる要求事項（警報メッセージの内容や、その提示方法）を明確化した。具体的には、配管図（技士の多くが原因探索時に参照する装置モニタ上に示される配管図）と、警報名（警報そのものの名前）について、メーカー2社の装置各1台のそれらを比較し、具体的な要求事項を検討した。

4. 研究成果

(1) 原因特定行動モデルと警報メカニズム図の作成結果

作成した警報メカニズム図と、原因特定成功者、失敗者それぞれの原因特定行動モデルの一例を図2に示す。図の最上段が警報メカニズム図である。左から順に、警報メッセージの内容、警報メッセージが報知される条件とその「原因候補」を示している。下段の行動モデルは、右に向かって時系列順に示されており、技士が参照した「情報」「知識」、生成した「原因候補」、原因候補の「検証」の内容、検証の「結果」を示した。

(2) 原因特定行動モデルと警報メカニズム図の比較と警報メッセージの評価結果

各図を比較した結果、原因特定の成否と警報メッセージには以下の関係性があることが分かった。

- 技士による警報メッセージの意味解釈について：例えば、警報メッセージ「減圧テスト不合格」では、配管システムの漏れ等が想定されているが（図2：A）、技士はそうしたテストのメカニズムを理解できなかったために、原因候補を生成できなかったことが分かった。
- 複数ある原因候補の検証順序に関する支援について：警報メカニズム図内の複数の原因候補のどの候補から検証を行うべきか（どの候補が真の原因である確率が高いか等）が装置モニタに示されておらず、技士の原因候補の検証順序にバラツキが大きくなった（同B）。
- 警報メッセージが示す原因候補の数、範囲について：警報メッセージが示す原因候補が装置内の広範囲を示しているため、技士が生成する原因候補が非常に多くなっている（同C）。
- 原因候補の検証に関する支援について：技士が生成した原因候補について、それが真の原因であるか否かの検証方法が透析装置モニタ等に示されていない。また、装置の各パーツの通常状態が示されていない（同D）。
- 装置モニタ内の圧力値等の表示方法について：技士は不具合原因候補を生成する際、装置モニタに表示される配管図（配管内の圧力値等が示された配管の簡略図）を用いる場合が多かった。また、そこに示される圧力値はリアルタイムの値や一定期間における圧力最大値を示すものであるため、技士が圧力値の推移傾向で原因候補を検証することの妨げになってしまっていた。さらに、検証において不具合か否かを判断するための基準となる、正常な状態における、圧力値の推移傾向等が装置に示されていない（同E）。

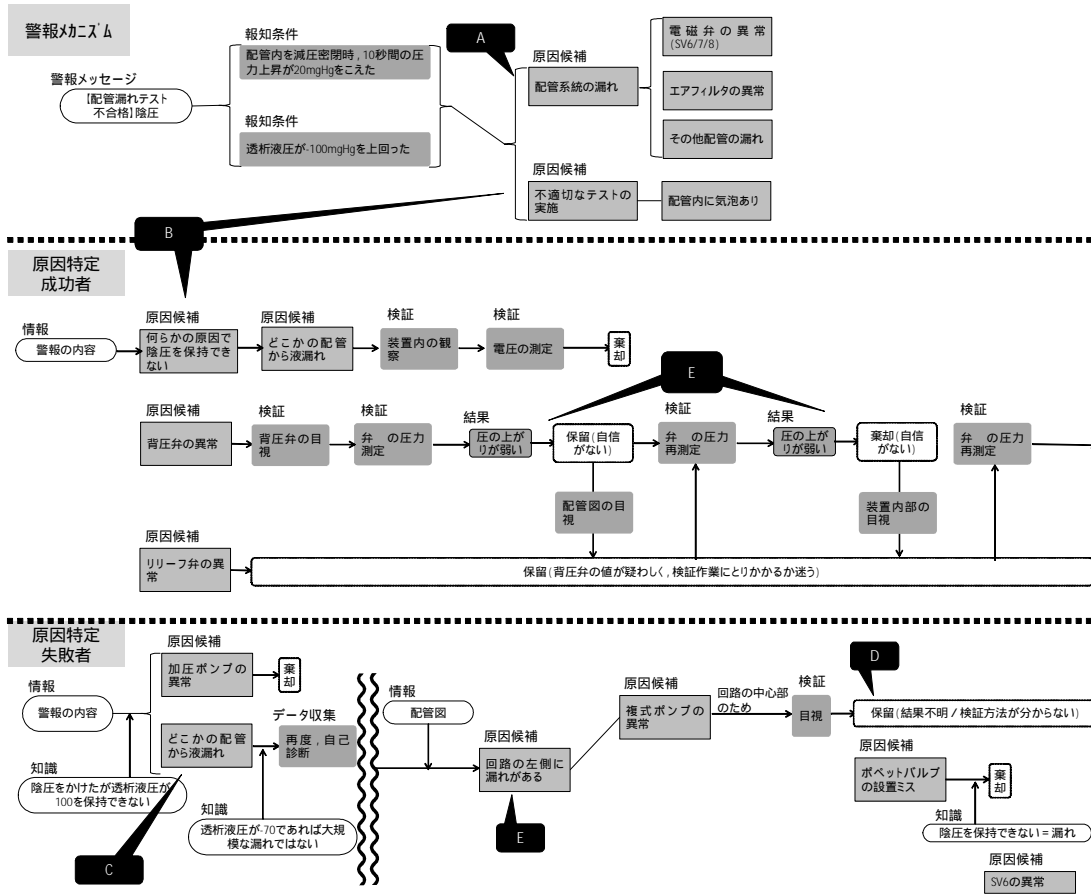


図2 技士の“原因特定行動モデル”と透析装置の“警報メカニズム図”(一例)

(3) “効率的・効果的な原因特定に必要な警報メッセージ”の要求事項明確化

以上の比較を基に、透析装置の警報に関するインターフェース設計と装置のユーザである技士の問題点をモデルにまとめた(図3)。基本的には図3の上段に示すインターフェース設計の問題点に該当しないように、メーカー側がユーザビリティテスト等を通してデザインすることが望まれるが、中でも、配管図と、警報メッセージ(警報そのものの名前)については、さらなる検討が必要と思われるため、メーカー2社の装置各1台のそれらを比較し、具体的な要求事項を検討した。

配管図の情報表現に関する検討

メーカー2社の装置に表示される配管図について、その情報表現の特徴を比較検討し、技士が透析装置の内部状態を頭の中にイメージしやすい要因となりうる情報表現について、考察した。結果、以下の点が配管図の設計上配慮すべき点として挙げられた。

● 情報量

- 配管系統や状態の色での表現
- 配管図の記載粒度が実物をイメージするのに適しているか
- システム構造(配管、ポンプ等)の表示が十分であるか
- 周辺情報の表示が十分であるか
- 配管末端と隣接システムとの関係性が明確であるか
- データの基準値が明示されているか

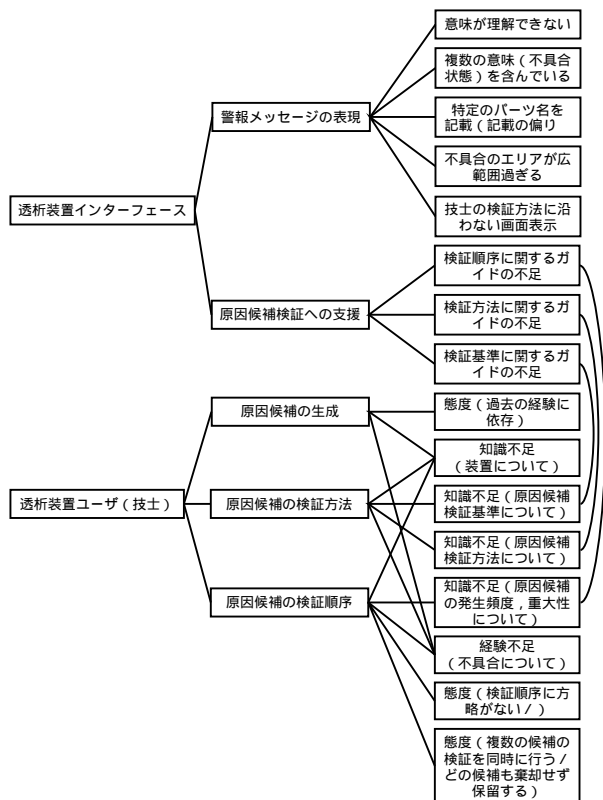


図3 警報インターフェースとユーザの問題点

- 各パーツの名称が明示されているか
- 配置
 - パーツの配置が実物の装置内部の大きく異なっていないか
 - 圧力値等のデータと、該当するパーツの表示位置が離れていないか
- 情報表現
 - データの経時変化の表現がなされているか
 - パーツのアイコンが実物を模した表現になっているか
 - 配管内の流れが一定方向になっているか

警報メッセージに関する検討

メーカー2社の装置各1台について 計247の警報名を分析した。分析ではプログラムのロジック記述などに用いられる Decision Table を参考に、「警報メッセージ」と「各メッセージについて考え得る不具合原因候補」の対応関係を一覧表にした。結果、表1に示す事項について配慮することが必要と考えられた。

表1 警報メッセージの表現に関して設計上配慮すべきポイント

不具合状況に関する記載について	不具合パーツやその状況を技士がイメージできること
	複数原因が考えられる場合、1つの不具合原因・パーツに集約されすぎた表現になっていないこと
	記載された不具合が広範囲(装置全体)にわたっていないこと
	技士の故障修理に不要な情報を過度に記載しないこと
	真の不具合とは関係のない不具合を連想させる記載をしないこと
不具合検出の根拠を技士がイメージできること	
表現・文言について	2つ以上の意味に解釈できない表現であること
	日本語としての意味が理解しやすいこと
	技士が普段用いない専門用語を使わない/用語に統一性を持たせること
	専門用語の省略の仕方に統一性をもたせること/他の用語と混同しないようにすること

GUI(Graphical User Interface)システムのデザインは本来シンプルさが重視されるが、故障原因特定で技士が要する情報は多いため、複雑ではあるが装置内部の状態をイメージしやすい図や警報メッセージを作成することが望ましいと思われる。そのため、1)複雑な内部構造を持つ透析装置の何を、どの程度の粒度でリアルに表すべきか、2)多くの情報を盛り込んだ図やメッセージにおける複雑さと分かりやすさのトレードオフをどう取るべきか、といった事項については今後の研究課題となる。本成果で示した警報の問題点や、設計上配慮すべきポイントを基に、各メーカーはユーザビリティテスト等を通じた検討を行っていく必要があると考えられる。

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕(計6件)

Maeda Y, Suzuki S. Evaluation of the expression of error messages on dialysis machines using a decision table, the 9th International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics (AHFE), 査読有, 2018, p.98

前田佳孝、鈴木聡、透析装置の配管概略図の情報表現に関する一考察：臨床工学技士の装置故障修理失敗との関連について、日本人間工学会第59回大会、Vol.54, suppl、2018

前田佳孝、鈴木聡、メーカー毎の透析装置インターフェース設計に関する差異の明確化 - 故障修理タスクを例とした分析 -、第45回日本血液浄化技術学会、Vol.26, suppl、2018、p.133

前田佳孝、透析装置のトラブルを表す警報名の表現傾向に関する分析、第4回日本医療安全学会学術総会、2018、p.143

Maeda Y, Suzuki S, Komatsubara A. Cognitive Task Analysis for Interface Designs to Assist Medical Engineers in Hemodialysis Machine Troubleshooting, Proceedings of the 19th International Conference on Human Computer Interaction (HCI), 査読有, Vol.6, pp.101-114, DOI: 10.1007/978-3-319-58475-1_8

前田佳孝、鈴木聡、小松原明哲、透析装置トラブルシュートの臨床工学技士の失敗原因に関する分析、第3回日本医療安全学会学術総会、2017、p.164

6. 研究組織

(1)研究代表者

研究代表者氏名：前田 佳孝

ローマ字氏名：MAEDA Yoshitaka

所属研究機関名：自治医科大学

部局名：メディカルシミュレーションセンター

職名：助教

研究者番号(8桁): 40754776

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。