

令和元年5月16日現在

機関番号：32714

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K01290

研究課題名(和文)医療機器への不具合対処行動に基づいた医療職に対するレジリエンス教育の構築

研究課題名(英文) Developments regarding resilience training targeting efficient response of staff in event of medical equipment malfunctions and emergencies

研究代表者

鈴木 聡 (SUZUKI, Satoshi)

神奈川工科大学・工学部・教授

研究者番号：20586028

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：分析にはビデオカメラによる行動データだけでなく、アイマークレコーダによる注視や、行動データについての被験者に対するインタビューを元に行動形成要因を同定した。これらの分析により対処の成否を決定付ける項目として、ユーザ側では1) 警報の意味解釈における可否、2) 警報原因に対する可能性列挙の可否、3) 警報メカニズム検証方法の成否、4) 有力原因に対する絞り込みの可否、5) 不具合対処後の検証の成否、の5項目、装置側では1) 操作の関連性および理解性、2) 一意性、3) 診断優先度の支援性、4) 原因候補の注目性、の4項目であることが明らかとなった。本研究に基づいたスタッフ教育やインターフェース設計が望まれる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医療機器を用いる臨床フィールドでは、本研究に基づいた“臨床スタッフの教育”ならびに“透析装置等の医療機器インターフェース設計”が実践されることにより、機器の不具合対処におけるパフォーマンスの向上が見込まれ、結果として臨床の安全性向上に寄与することが期待される。一方、本研究成果は基本事項であり、個々の施設におけるローカルルールが存在する場合には、それを併せて検討すべきと思われる。

研究成果の概要(英文)：Subjects are from various backgrounds to survey their behavior patterns to collect data by using video recorder and eye mark recorder to observe subjects eye movements and their activity patterns to clarify its underlying issues of urgent task procedures also verbal interviews to testify to contribute for reinforcement training strategies and improvement of equipment system interface. The following findings were obtained through this study. Operator side, 1) Ability to detect the warning signals, 2) Ability to figuring out of possible issues, 3) Methods of warning signals interpretation, 4) Ability of analyzing-problems, 5) Validity of verification after dealing with defects, Equipment side, 1) Connect abilities and transparency, 2) Consistency, 3) Supportiveness of prioritized diagnostic function, 4) Abilities of analyzing problems, Above all, improvements of staff education and interface strategic planning is highly desired.

研究分野：人間工学、臨床工学

キーワード：透析装置 不具合対処 故障 臨床工学技士 医療機器 レジリエンス教育 行動形成要因

## 1. 研究開始当初の背景

生命維持管理装置と呼ばれる生死に直結する機器で治療件数が多いのは血液透析である。本邦の慢性腎不全血液透析は31万人を超え（申請当時）、一般的な血液透析では、1回あたり4時間の治療を週3回、生涯受ける必要があり、年間約4800万件を超える治療が行われていることになる。治療の度に装置への条件設定や治療中のモニタリングおよび条件変更、終了時の操作など、医療スタッフの装置操作タスクは多く、マン-マシンインターフェースにおいて操作者の「意思決定プロセス」を的確に機能させなければ、患者に大きな影響を与え得る。近年は誤操作対策としての様々なフルプルーフだけでなく、透析装置本体の不具合も自己診断機能により、内部的に不具合を検出すると警報を報知する。装置に表示されるメッセージは、必ずしも直接的に不具合の原因個所を示しているとは限らないことや、内部部品の固有名称や略語を表示することなどから、現場スタッフは装置の警報報知に対する検出条件や内部構造について熟知していなければ完全な対応は不可能である。加えて、その不具合に対する真の原因を同定し、その時点で選択可能な最善の対処ができなければ、患者に不可逆的影響を及ぼす場合もあり得る。透析装置内の液系流路は複雑であり、仮に流路の回路図を記憶していたとしても、実際の内部構成要素は回路図中のどこに相当するのかわかりにくい。さらに内部構成要素は見た目似ている部品もあり、不具合個所の判断には知識だけでなく経験から成る技能も要求される。多くの場合このようなトラブルの対処は、その場で勤務している経験豊かなスタッフによってなされ、治療業務が継続されている。装置の不具合は絶対的件数が少ないため、スタッフはなかなか遭遇できず、経験の場数が少ないという側面もある。さらに、基本的に機械類の不具合対処は、治療業務に必要な医学的専門知識とは別の知識領域を要求されることになり、その意味でも困難さが高い。このような対処は、医療スタッフの中でも臨床工学技士（以下、技士）が担う部分ではあるが、現状の教育は、単に装置の構造や機構を理解することのみに注力されており、不具合対処の成功例から効率的に学ぶ教育は皆無に等しい。そもそも医療スタッフは、素早く柔軟な対応を求められる場面が多く、応答的対応のみならず先験的対応も求められる職種と言えるが、そのための訓練方法について職種ごとに十分には確立されておらず、どちらかというとも業務を全てマニュアル化する傾向があり、マニュアル乱立で業務遂行できなくなる危惧もある。

## 2. 研究の目的

技士のマニュアル化できない部分への対応力を醸成するための具体的方法について構築・検証することを最終目的とし、本研究では透析装置の不具合検出から対処行動のための意思決定までをデータとして利用し、対応力（問題解決）に寄与する行動要因を明らかにすることを目的とした。この成果が教育・訓練につながれば、生命維持に関わる技士の安全教育に利用でき、医療の安全性は現在より高まると期待できる。



図1では成功者（原因同定し、適正な改善行動が取れた）ならびに不成功者（原因同定できない）が各1パターンだが、ほとんどの仕掛けにおいて複数の行動パターンが観察された。この作図により不成功要因のパターンは主に以下のように分類できた。1) 警報の意味解釈における可否、2) 警報原因に対する可能性列挙の可否、3) 警報メカニズム検証方法の成否、4) 有力原因に対する絞り込みの可否、5) 不具合対処後の検証の成否 これらは装置に対する基本的な知識を有した上で求められる専門的な知識と技能であるが、これらを装置側から支援する装置の設計指針として1) 操作の関連性および理解性、2) 一意性、3) 診断優先度の支援性、4) 原因候補の注目性 が必要であることが明らかとなった。透析装置インターフェースならびに透析装置ユーザ（不具合対処として）の両側面から問題点をまとめると図2で表され、これらに配慮した装置設計ならびにユーザ教育が必要と考えられた。

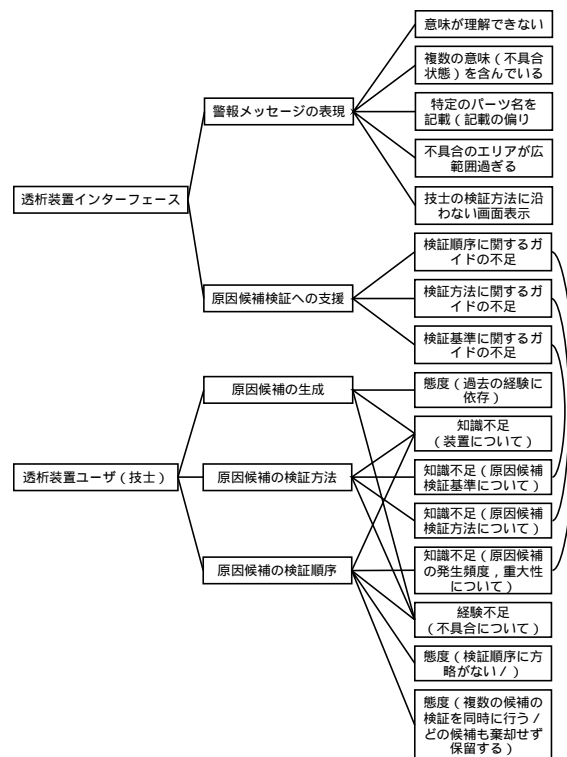


図2

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計4件）

川淵愛子, 青木洋貴, 鈴木 聡, 透析装置の不具合対処における診断プロセスのタスク記述と潜在的な改善点抽出のための試験的適用, 日本経営工学会論文誌, 査読有, 70(1), p35-52, 2019

Yoshitaka Maeda, Satoshi Suzuki, Characteristics of competence evaluation of resilience in the chronic diseases treatment: An examination of medical

engineers who conduct hemodialysis , Proceedings of the AHFE 2018, Advances in Human Factor and Ergonomics in Healthcare and Medical Devices , 査読有 , p196-203 , 2018

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 , 6 , p101-114 , 2017

鈴木 聡, 前田佳孝, 青木洋貴ほか 5 名, 血液透析の作業遂行に対するアイトラッキング技術の利用効果と期待～タスク関連注視の把握により可能になること～ , 日本透析医学会誌 , 査読無 , 49(10) : 637-644 , 2016

〔学会発表〕 (計 13 件)

小久保謙一, 鈴木 聡, 山家敏彦, 理想の透析装置～人間工学の観点から～ , 第 63 回日本透析医学会学術集会・総会 GI-03-5 , 2018

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 , 日本人間工学会第 59 回大会 2D4-4 , 2018

川淵愛子, 青木洋貴, 鈴木 聡, 熟練技士の認識を援用した透析装置の異常診断プロセス評価による方略と知識の抽出 , 日本人間工学会第 59 回大会 2D4-2 , 2018

鈴木 聡, 透析装置のインターフェース標準化に向けたルーチンタスクにおける基礎検討 , 第 45 回日本血液浄化技術学会学術大会シンポジウム S4-4 , 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学術大会 018-4 , 2018

鈴木 聡, ヒューマンファクタエンジニアリングの観点から見た医療安全 , 日本医工学治療学会第 34 回学術大会シンポジウム S7-6 , 2018

和田聡一郎, 田中亮祐, 鈴木 聡ほか 1 名, 透析装置不具合に対する臨床工学技士の対処行動 , 第 55 回日本人工臓器学会大会 , 人工臓器 46(2)pS93 , 2017

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 NA072 , 2017

前田佳孝, 鈴木 聡, 小松原明哲, 透析装置トラブルシュート時の臨床工学技士の判断フロー明確化 , 2016 年度プラント・ヒューマンファクター学会大会 , 2016

Akihiro WATANABE, Satoshi SUZUKI, Shinichi TAKEUCHI , Actualizing risks of an erroneous operation due to model change of infusion pumps , The TOIN International Symposium on Biomedical Engineering 2016 , 2016

前田佳孝, 鈴木 聡, 小松原明哲, 透析装置の故障修理における臨床工学技士の注視点分析 , ヒューマンインターフェースシンポジウム 2016 論文集 p25-26 , 2016

前田佳孝，鈴木 聡，小松原明哲，血液透析施術における状況認識の特質に関する研究，  
日本人間工学会第 57 回大会論文集 2H2-6，2016

鈴木雄太，鈴木 聡，菅原智子ほか 8 名，当院における透析装置メンテナンス教育の取り  
組み，第 43 回日本血液浄化技術学会学術大会・総会 0-18-3，2016

〔図書〕（計 0 件）

〔産業知財権〕（計 0 件）

## 6 . 研究組織

研究協力者：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：医学部

職名：助教

研究者番号：40754776

研究協力者：青木 洋貴

ローマ字氏名：(AOKI, Hirotaka)

所属研究機関名：東京工業大学

部局名：工学院経営工学系

職名：准教授

研究者番号：00322090