

令和 2 年 6 月 11 日現在

機関番号：32645

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2019

課題番号：16K15396

研究課題名（和文）手術場における麻酔関連アラームのリスク低減と新たなモニタリングシステム構築

研究課題名（英文）Inquiring the way of deduction of risk relating alarm in operating rooms and development of new monitoring system

研究代表者

柿沼 孝泰（KAKINUMA, Takayasu）

東京医科大学・医学部・臨床講師

研究者番号：80366111

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,600,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、手術室等におけるアラーム機能を備えた医療機器のもつアラームのリスク課題を、実証的に明らかにすることを目的とした。その内容は、アラームを備えた医療機器からどの程度アラームが発生しているかについての基礎的なデータを収集し、次いでアラームに関連した麻酔科医の認知時間、考察時間、対応速度などに関してアイトラッキングシステムを用いて検討を行った。

最終的に、機器機材の観点からアラーム等を含む安全な装置のあり方の検討は十分なものではなく、これまで明確にされてこなかったヒューマンファクター的要素をより加味することがより安全性の高い機器機材の開発につながる事が明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

アラームに起因する医療行為上の問題を、機器と人間の相互行為を検討することにより、本質的な論点に迫る必要がある。こうした知見は、今後、進展すると考えられる麻酔業務の自動化に向けての展開における重要な論点であり、さらに麻酔科以外による麻酔業務においても非常に重要な論点と言える。

さらに本研究の知見は、これまで個々の麻酔科医が個別に体得してきた手術場におけるアラームへの対応を、研修医らが、より体系的かつ効率的に学ぶことを可能とするなどの、教育、研修にも大きく寄与すると考えられ、我が国の医療の安全性を高めると同時に、麻酔科医をはじめとする、医療従事者らの能力を大きく高めることに繋がると考えられる。

研究成果の概要（英文）： This purpose of this study was to make clear clinical risks about alarm of equipment in operating rooms. First, we have gotten baseline data of alarm of equipment in operating room to know how much it existed there. Then, we also have had data about recognition and response time to alarm of anesthesiologists with an eye tracking device system.

As a result, it was not enough to consider risk reduction system of alarm of clinical equipment in terms of ordinary risk management of medical devices. It was necessary to put new perspectives, which would be human factors, into processes of developments of medical devices equipped with alarm.

研究分野：麻酔学

キーワード：麻酔 アラーム 医療安全

様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

アラーム機能を備えた医療機器に関しては、70%以上の企業が医療用電気機器の警報通則に準拠し警報装置（アラーム）を製造し、その操作性に関しても医療関係者の多くが「容易である」と回答している一方で、医療関係者の16%がアラーム機能に関わる重大な医療事故を経験しており、製造企業と使用者である医療従事者との間には、アラームを巡る認識の乖離が依然として大きく存在していた。海外においても医療機器のアラームに起因する問題が、安全上の重大な課題として重要視されるようになってきており、その抜本的な対策には医療機器と医療従事者の相互行為に着目した対応が求められるとされる。しかしながら、我が国においては、ヒューマン・ファクターに着目した医療機器の改良や改変を求める動きはあるものの、医療機器と医療従事者の関係性から生じるアラームを巡る問題に関する実証的な議論はほとんどなされていない状況にあった。

研究代表者は麻酔領域における安全性を高める観点から、アラームを有する生体モニターや麻酔器などの機器と医療従事者という人の関係的な観点から、アラームの適切さに関する検討を行ってきたが、そうしたなかで、いわゆるアラーム疲れ（Alarm Fatigue）の議論が医療安全上の重要な課題であることを重視し、これまでの研究知見を適応することにより、アラーム疲れという医療安全上の重要な課題へ対応しうるのではないかとこの点から本研究の構想に至った。

さらに研究代表者らのこれまでの知見から、アラームがデフォルトの状態の場合、必要のないアラームが非常に多い傾向にあることが判明していた。こうした状況は、海外においても同様に深刻であるとされている。具体的には、医療機器が患者に取り付けられていたにもかかわらず、アラームが鳴らず、死亡などの問題が発生したような場合、当該機器製造メーカーは製造物責任を問われることになる可能性が高い。こうした状況を避けるために、それがたとえ過剰なものであったとしても可能な限りアラームが反応するように製品を製造せざるを得ないというものであった。

こうした状況は、結果としてアラームが鳴る頻度を著しいものとしてしまい、医療従事者、つまり人間の側がそれに対応できないという結果を生み出している。たとえば欧米などにおける知見では、医師が早急に処置を行う必要があることを示すアラームの発生割合は、全発生件数の6%に満たないとも言われ、結果として、頻繁に鳴り響くアラーム音は、たんなる騒音と捉えられがちで、アラームに対する注意を医療従事者らに喚起しない習性を生じせしめている可能性が高いと言えた。

こうした状況は、もっぱら医療機器の側だけに焦点をおいたアラームのあり方から生じてきている課題といえ、麻酔科医を初めとする医療従事者ら、人間の側の要素や課題を欠いていると言えるものであった。そうした点から、いわゆるヒューマン・ファクターの観点に則るのであるならば、アラームの量の多さや、重要性の低さから、人間がアラームを認知しなくなるということを前提とした、アラーム機器のあり方を検討すべきであるが、それは先も述べた通り、法的な環境から難しい状況にあった。また JCAHO は、アラームの優先順位づけを行うことにより、重大なアラームの聴き逃しに対して対応することを推奨しているが、手術場における麻酔科医が扱う機器におけるアラームは、単純に優先順位付けが難しいものであり、仮に優先順位付けを行うのであれば、アラームの内容と実際の数値と、人間の行動（認知時間や考察時間や対応速度）を関連付ける必要があると考えられた。

こうした点を踏まえ本研究は、アラーム機能を備えた機器におけるアラームデータと、それを操作する麻酔科医の認知時間や考察時間や対応速度などを把握するためのデバイスを用いて、実際の手術場における当該データを大量に取得することにより、機器と人間の間における相互行為に関わる課題がどのような点にあるのかを明らかにするものであった。

2. 研究の目的

欧米での知見によると早急に処置が必要とされるアラームの発生割合は、全発生件数の6%に満たないとされ、医療従事者らに、アラームに対する注意を喚起しない習性が生じ易い状況にあるとされた。その一方で、製造物責任などの社会的、法的な環境は、アラームを強化する方向にある。こうした状況を鑑み、本研究は、我が国のみならず世界的な医療安全上の重要課題である、医療従事者らの「アラーム疲れ」の課題解決に向けた具体的な方策の構築をその最終的な到達点とし、周術期、特に様々な医療機器が混在する手術室におけるアラーム機能を備えた医療機器のもつアラームに関するリスク課題を、医療従事者と機器の相互の視点から、実証的に明らかにすることを具体的な目的とした。

また本研究は、周術期、特に様々な医療機器が混在する手術室におけるアラーム機能を備えた医療機器のもつリスクを、機器と医療従事者の相互行為的観点から、実証的に明らかにすることをその具体的な目的とした。

3. 研究の方法

海外においては ICU などにおけるアラーム機能を備えた機器に関連した事故の定量的な知見が見られるとされるが、我が国における周術期、特に手術場におけるアラーム機能を備えた医療機器に起因する医療事故の特徴や、当該機器におけるアラームと医療従事者の間どのような齟齬が生じていたかなどという点に関しての、個別事例ではない、網羅的な検討は見られな

い状況にあった。そこで公開されている各種事故報告書などから個別のアラーム関連事故に関する情報を可能な限り網羅的に収集し、事例の分析、検討を行い、手術場でのアラーム関連の課題に関する論点の明確化を行った。

アラーム機能を備えた医療機器と麻酔科医の間での相互行為の検討に際して、まずは手術場における医療機器によるアラームの発生時間、頻度などに関して定量的な検証と、次年度以降の麻酔科医のアラームへの対応データの収集を行った。具体的には、生体情報モニターにおける術中のアラーム発生に関するデータを対象とし、これらのデータを収集した。生体情報モニターのデータに関しては、当該機器内部に自動的に蓄積されたデータを取出すこととし、これらのデータに関しては、専門の業者に解析可能なデータへの変換を依頼した。

分析可能な形としたアラーム発生に関するデータに関しては、時間軸に沿って整理するとともに、麻酔器および生体情報モニターのデータを比し、加えて他の手術関連情報と照らして整理を行う。また手術の特性を加味した上で、手術一件における時間あたりのアラーム発生頻度を算出し、平均的なアラーム発生頻度の意味に関する検討を行った。

術中のアラームに対して、麻酔科医がどのような対応および判断を行っているかに関して、データを収集するための仕組みの準備を行った。まず、アラームが鳴るごとに、そのアラームの重要度、適切度などの麻酔科医による判断がどのようなものであったかを容易に記録するための、アイトラッキングシステムを用いて、モニター画面視聴において、麻酔科医の視点がどのようなトレースを生じさせているかを把握するシステムを準備した。次いで麻酔科医の視点をトレースすることが可能なアイトラッキングシステムを整備し、当該データの収集を行った。

またアラームを備えた医療機器から収集されたアラーム発生に関するデータ、麻酔科医のアラームへの対応データ（アイトラッキング情報）の分析を行った。

4. 研究成果

本研究は、周術期、特に様々な医療機器が混在する手術室におけるアラーム機能を備えた医療機器のもつアラームに関するリスク課題を、医療従事者と医療機器の相互の視点から、実証的に明らかにすることを具体的な目的としたもので、その内容は、術中にアラームを備えた医療機器からどのように、さらにどの程度アラームが発生しているかについての基礎的なデータを収集し、検討を行うものであった。次いで、アラームに関連して麻酔科医の認知時間、考察時間、対応速度などがどのような形で実際に生じているか、つまり、アラームに関連して麻酔科医の行動、認知、意思決定がどのような反応を示しているかということ明らかにするための基礎的な知見として、麻酔科医がアラームをどのように判断したのかを把握するためのアイトラッキングシステムにより得られたデータを解析し、検討を行った。

結果として、有効データセットを用いたAOI分析では、症例にかかわらず、波形領域と数値領域を注視しやすいことが確認された。また主に注視する領域はデータセットごとに異なっており、波形領域を特に注視した被験者は有効データセット内で経験年数が最も長かった。これより、経験値によって見る領域の違いがあることが考えられるが、明確な結果は得られなかった。

初めて見るバイタルの場合の状況把握に関しては、被験者は中心付近から右回りもしくは左回りでの全体把握を行っていることが確認された。一般的に、初めて見るものに関しては左上から優先的に確認するとされている。今回の研究では中心から確認を行っており、麻酔科医のバイタルモニターの確認の特徴でないかと考えられる。

最終的な論点としては、インターバル時における視線位置等から判断を行うことにあるのであるが、視点における特殊性が含まれていた可能性や測定時におけるキャリブレーションの精度が低い(部屋の明るさ等、アイトラッキング環境を含む)可能性があることも考慮する必要があるが、麻酔科医が初見のバイタルサインを認識する状況把握においては、麻酔科医は、焦点となる特定の点を中心に特定の方向で全体を把握する傾向が共通に伺われるなど、いわゆるヒューマン・ファクターとして、アラーム等の警告装置を考える際には考慮すべき要素が見いだされた。

これまでのいわゆる機器機材の観点からアラーム等を含む安全な装置のあり方の検討は、本研究の知見からすると十分なものではなく、いわゆるこれまで明確にされてこなかったヒューマン・ファクター的要素をより加味することにより、より安全性の高い、機器機材の開発がなされると考えられた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 小平亜美、柿沼孝泰、沖田綾乃、安藤千尋、岩瀬直人、内野博之
2. 発表標題 手術室における生体アラームの現状－全身麻酔と局所麻酔－
3. 学会等名 日本麻酔科学会第46回学術集会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 池田清花、水野信也、浦松雅史
2. 発表標題 アイトラッキングを利用した麻酔科医のモニタリング評価
3. 学会等名 日本オペレーションズ・リサーチ学会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 Haruka Ohba, Shinya Mizuno
2. 発表標題 Monitoring Assessment of Anesthesiologists during Operations Using Eye Tracking
3. 学会等名 International Symposium on Semiconductor Manufacturing Intelligence
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	浦松 雅史 (URAMATSU Masashi) (00617532)	東京医科大学・医学部・准教授 (32645)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	関根 秀介 (SEKINE Shusuke) (10384976)	東京医科大学・医学部・講師 (32645)	
研究分担者	藤澤 由和 (FUJISAWA Yoshikazu) (70387330)	宮城大学・事業構想学群（部）・教授 (21301)	
研究分担者	小松原 明哲 (KOMATSUBARA Akinori) (80178368)	早稲田大学・理工学術院・教授 (32689)	