

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 23 日現在

機関番号：32645

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2012～2015

課題番号：24659249

研究課題名(和文)アラーム機能を備えた医療機器の適正な使用と運用に関する実証的検証研究

研究課題名(英文) Exploring adequate ways of medical audible alarm in Japanese clinical contexts.

研究代表者

柿沼 孝泰 (Kakinuma, Takayasu)

東京医科大学・医学部・講師

研究者番号：80366111

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：実証的なデータから、バイタルアラームの扱いは患者安全に重要であり、アラーム内容の周知は、薬剤投与の誤投与予防と同様に患者安全に貢献する可能性があることが示された。だが麻酔科医は、バイタルモニターの管理者であるが、アラームを連携者に周知しない傾向がある。

今後の麻酔教育では、バイタルアラーム内容を連携者に周知する教育が有用と考えられた。また、バイタルアラームに関わる三側面の課題からは、バイタルアラームに関わる医療従事者らのコミュニケーション的な側面における課題が見出されたのみならず、組織的な対応が十分なされていない現状が見取れた。

研究成果の概要(英文)：The main evidence of this research was to show that medical audible alarm was very important to improve patient safety if it could be managed in adequate ways. But Anesthesiologists could not do it, specifically they could not share alarm issues with other health professionals.

It would be necessary to have a new educational program for Anesthesiologist to manage this issue, especially focusing on communication matters. Moreover, there were organizational obstacles of right ways of medical audible alarms to improve patient safety. Organizations should establish systems to support Anesthesiologist to adequately handle with medical audible alarms.

研究分野：麻酔科学、医療安全学、人間工工学

キーワード：リスクマネジメント 麻酔科学 アラーム機器 医療機器 医療安全 ヒューマン・ファクター

1. 研究開始当初の背景

アラーム機能を備えた医療機器の適正使用のあり方に関しては、70%以上の企業において医用電気機器の警報通則に準拠し警報装置を製造し、また、操作性に関しても「容易である」と回答しているのに対して、医療関係者においては「警報表示が分かりにくい」「設定が煩雑である」と回答している現状が明らかになっている。また医療関係者の16%においては、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、その使用に関する認識での乖離が生じている可能性が考えられる。こうした認識のギャップは、アラーム機能を備えた医療機器が生命に直結する機器であることから、より入念かつ慎重な検討が必要であるが、現時点では個別事象の検証や個別努力にとどまっている状況にある。

そこで、本研究においては、アラーム機能を備えた医療機器に起因して生じる問題が、「機器に内在的に存在する問題」、「ヒューマン・エラーに起因する問題」、そして「組織に起因する問題」などの要因が複雑に絡み合っている点を踏まえ、医療機関やその使用に関わる人材とアラーム機能を備えた医療機器の適正使用がどのような関連性をもつものであるかを明らかにし、さらにこうした知見に基づいて、個別医療機関が当該機器の使用と運用に関わるガイドライン作成を行う際に用いることのできるメタ・ガイドラインの開発とその検証の必要性を意識したものであったといえる。

また、本研究は現在の警報装置のもつ問題点や警報装置使用における留意点を、機器自体の水準、ヒューマン・ファクターなどを中心とする個人の水準、そして組織の水準という多重の水準から検討し、医療機器の使用と運用に関する最適性を解明する点に独創性があり、さらに本研究の成果により、事故発生時における原因究明活動を容易化し、アラーム機能を備えた医療機器に関わる医療事故対策に対して抜本的な対策を立案することを可能とすることを通して、医療安全の向上に大きく寄与しようと考えた。

2. 研究の目的

本研究は、アラーム機能を備えた医療機器の適正な使用と運用により、医療安全を向上させることを最終的な到達点とした。

そこでの具体的な論点は、どのような組織的状況下で、どのような個人が、どのような機器を使用することで警鐘事象が生じているのかという点を明らかにすることである。したがって、本研究では、「医療機器の側面」、「個人特性およびヒューマン・エラーの側面」、そして「組織形態の側面」の3側面の関連を明らかにし、かつそのための具体的な方策を提示するのみならず、個別医療機関におけるその展開を可能とすることをより具

体的な目的とした。

3. 研究の方法

まずはアラーム機能を備えた医療機器が実際の現場（ハイケアユニット、療養病床などを含む）でいかに利用されているか、（アラームを感知するための環境整備も含めて）アラーム作動時にいかなる対応がとられているか、という点を主な論点として聞き取り調査を実施した。加えて、当該関連機器製造企業に対しても聞き取り調査を行い、機器の設計者と現場の医療従事者との両者の知見の共有を試みた。

同時にアメリカ、イギリスなどの欧米諸国を中心として、アラーム機能を備えた医療機器が医療事故防止においていかなる役割を果たしているかという論点に対して現状把握を実施した。具体的には、たんにアラーム機能を備えた医療機器を当該事象の安全性という観点からのみ位置づけるのではなく、医療機関全体における課題としていかにして位置づけ、システム的な改善方策を生み出しているかという論点について調査を実施した。

これらの基礎的な知見を踏まえ、それらの一般化のために、より広範囲なデータの構築を行った。具体的には全国の約1300の医療機関（麻酔科学会認定病院）を対象にアンケート調査におけるデータの検証を行った。具体的には、日本麻酔科学会認定施設と、500床以上の病院1246施設の麻酔科医部長・医長を対象にアンケート調査を実施した。

4. 研究成果

544施設から返信があり、回収率は43.7%であった。回答者は、全て麻酔専門医・指導医であった。

アラームに関するインシデント経験は171人（31%）であった。記述内容の内訳は、アラームオフ/サイレント（37件）、アラーム認知の遅延（19件）、スタッフが反射的にアラームオフ（7件）、アラーム設定が患者に合っていない（9件）、高度不整脈とノイズ誤認（5件）、回路外れで麻酔器アラーム気付かず（4件）、その他であった。

回答者は大きな病院の麻酔責任者で経験年数10年以上が殆どで、多くの麻酔科医がアラームに関するインシデントを経験していることが分かった。内容は、直接患者生命に関わるものが多く、アラームの取り扱いが重要であることが示された。とくにアラームオフ/サイレントは最多であり重要かつ頻度が高いため、患者入室時のアラーム稼働確認を必須とする必要があると考えられた。また、反射的なオフも多く、アラームに関する教育が重要と考えられる。

バイタルアラーム内容全てを連携者に知らせる、は11%であった。記述は393件の回答があった。麻酔科医の想定内である場合49%、軽度のバイタル変化である場合20%、ア

ラームノイズと考えられた場合 18%であった。また、外科医に知らせないは 3.5%であった。知らせても無意味（他の連携者が無関心）との意見も 1.5%あった。

アラーム機能を備えた医療機器に起因して生じる問題としての「機器に内在的に存在する問題（医療機器の側面）」、「ヒューマン・エラーに起因する問題（ヒューマン・エラーの側面）」、そして「組織に起因する問題（組織的側面）」のそれぞれの詳細に関して、まず医療機器の側面に関しては、「バイタルモニターが故障したと思われた場合、早急に解決しているか」「SpO₂は数値で音程が変わるか」「心電図のアラームは音だけでなく視覚的な警報機能も備えているか」と言った項目に関しては、非常に高い割合で、肯定的な回答が示されている。その一方で、「使用しているモニターの表示やアラームが分かりにくいと思うか」「バイタルモニターを故障したまま使用したことがあるか」「術中にシリンジポンプ、輸液ポンプのアラーム音は認識しにくいと思うか」と言った項目に関しては、逆に、否定的な回答が多く示されている。さらに「手術室のバイタルモニターのメーカーは統一されていますか」「心電図のアラームの音程に種類はありますか」「他の医療機器の音量に対して、バイタルアラームの音量は適切だとお考えですか」「バイタルモニターは、麻酔科医、看護師、術者から見える設置にしていますか」「バイタルモニターが故障した場合、臨床工学士が早急に対応できますか」と言った項目に関しては、先に上げた項目ほどではないが、相対的に高い割合で肯定的な反応が示されている。また逆に「使用している心電図の電極はノイズによる測定不能になり易い、あるいは電極外れが起こり易いと思うか」「アラームとノイズの区別がつかない事はあるか」「アラーム設定がデフォルトの場合、必要の無いアラーム音が多いと思うか」「麻酔器の機種は統一されているか」と言った項目は、相対的に否定的な回答が高い割合で示されている。

ついでヒューマン・エラーの側面に関しては、「バイタルモニターのアラームリミットのデフォルト（電源を入れた時の基準設定）の値を知っているか」「現在使用しているバイタルモニターに満足しているか」に関する項目において、相対的に高い肯定的な回答が示されている。また逆に、「モニター装着時に（アラームが鳴るかどうかの確認）を行っているか」「アラーム内容の全てを他の連携者（麻酔科医、外科医、看護師）に発声して知らせるか」と言った項目に関しては、相対的に否定的な回答割合が多く示された。また「今までアラームに関するインシデントやアクシデントを経験したことがあるか」「バイタルモニターのアラームリミットは患者毎に設定しているか」「アラームの内容が理解出来ないときは、無視して停止させることはあるか」と言った項目は、先の項目程では

ないが、相対的に否定的な回答が多く示されていることとなった。

組織的な側面に関しては、「WHOの手術安全のガイドラインに従いSpO₂装着の確認をしているか」という項目のみが相対的に高い割合で肯定的な回答を示していた。その一方で、「施設内のモニターの取り扱いやアラームについてのガイドラインはあるか」「過剰な警報音により心理的・身体的に疲労してしまうことに対する予防を試みていますか」という項目に関しては、全項目のなかで最も否定的な回答が多い状況を示していた。

また「モニター機器のより良い選定に関して検討が行われているか」「各手術室のバイタルモニターを統括する中央監視システムがあるか」と言った項目に関しては、肯定的、否定的な回答がほぼ拮抗している状況にあった。また、「モニター機器管理に関する取り扱いを正しく教育する担当者がいるか」「モニター管理に関する定期的な研修、教育を行っているか」「施設内に医療機器モニター管理の専門チームがあるか」などの項目に関しては、どちらかと言うと否定的な回答が多く示されている状況にあった。

バイタルアラームの扱いは患者安全管理に重要である。アラーム内容の周知は、薬剤投与の誤投与予防と同様に患者安全に貢献する可能性がある。しかし麻酔科医は、バイタルモニターの管理者であるが、アラームを連携者に周知しない傾向にあると言える。今回は、資格のある麻酔科医が対象となったが、「想定内」にリスクを伴う経験の浅い初期・後期研修医では、アラーム内容の周知しないことが問題となる可能性がある。今後の研修医の麻酔教育では、バイタルアラーム内容を連携者に周知する教育が有用と考えられた。

また、バイタルアラームに関わる課題を三側面から検討した際に見出しうるのは、医療機器の側面に関しては、項目ごとにかんがいのバラ付きがみられ、未だ課題自体にばらつきが大きいことが見て取れた。

またヒューマン・エラーの側面からは、運用上の課題さらにはバイタルアラームに関わる医療従事者らのコミュニケーション的な側面における課題が見出されたと言える。

さらに組織的側面に関しては、項目全体において、否定的な回答がみられ、そうした点から、組織的な対応が十分なされていない現状も見て取れた。たとえば、ガイドラインの整備や過剰なアラームに対する組織的な対応は未だ十分ではなく、そうした点からも組織的な対応の充実を今後行う必要が明確化されたと言える。

5. 主な発表論文等
(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計0件)

〔学会発表〕(計3件)

柿沼孝泰、手術室における生体アラーム発生原因とその分類の考察、日本麻酔科学会 第62回学術集会 発表、2015年5月29日、兵庫(神戸)

柿沼孝泰、手術室におけるアラーム機能を備えた医療機器の適正な使用に関するアンケート調査(第1報)、日本麻酔科学会 第62回学術集会 発表、2015年5月29日、兵庫(神戸)

羅秀玉、手術室におけるアラームエラーについての考察、日本麻酔科学会 関東甲信越・東京支部第54回合同学術集会、2014年8月30日、東京(新宿)

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究代表者

柿沼孝康(KAKINUMA TAKAYASU)
東京医科大学・医学部・講師
研究者番号：80366111

(2)研究分担者

相馬 孝博(SOUMA TAKAHIRO)
千葉大学・医学部附属病院・教授
研究者番号：90262435

内野 博之(UCHINO HIROYUKI)
東京医科大学・医学部・教授

研究者番号：60266476

山内 豊明(YAMAUCHI TOYOAKI)
名古屋大学・医学研究科・教授
研究者番号：20301830

藤澤 由和(FUJISAWA YOSHIKAZU)
静岡県立大学・経営情報学部・准教授
研究者番号：70387330

(3)連携研究者

()

研究者番号：

(4)研究協力者

羅秀玉(RA SYUGYOKU)