医療・看護領域における製品デザインの導入
- 静脈注射支援機器のアドバンストデザイン提案事例 -

○ 小川貴史¹, 川崎和男^{1, 2, 3}

¹大阪大学大学院工学研究科, ²大阪大学 コミュニケーションデザイン・センター,

³大阪大学医学部附属病院未来医療センター

Introduction of product design method for in medical treatment and nursing
- Proposal advanced design of an intravenous injection support instrument-

Takashi Ogawa¹, Kazuo Kawasaki^{1, 2, 3}

¹Graduate School of Engineering Osaka University, ²Osaka University Center for Study of Communication-Design

³Medical Center for Translational Research Osaka University Hospital

1. はじめに

近年、医療事故が社会問題となっている。関連機関による医療事故実態調査、その原因追求によって事故防止対策づくりや、その具体的な医療管理体制づくりが行われるようになってきた。こうした、対策や管理からの医療体制の改善はもとより、医療環境、特に、医療機器やそのユーザビリティに、デザイン手法の導入による機器開発は有効な方策であり、具体的な問題解決につながると考える。

そこで、本研究は、製品デザイン開発対象として、医療・看護手法の改善をめざした製品提案とそのデザイン手法、デザイン造形、システムデザインを提示する。本稿では特に、従来の静脈注射過程の静脈位置抽出の支援機器開発をアドバンスデザインとして提示する。そのプロダクトデザインエンジニアリング(Product Design Engineering)として、故障モード解析(Failure Mode Effect Analysis, 以下FMEAと略)¹⁾を用いた設計手法によるプロダクトデザインを医療・看護領域への適用による効用と効果を検証する。

2. 研究手法

2.1 静脈注射補助機器のアドバンストデザインコンセプト開発・機能と条件設定

静脈注射補助機器(Intravenous Injection Support Instrument, 以下IISIと略)は、注射手技の習熟度がそれぞれ異なる事実から発想された機器である。デザインにあたり注射実施者が静脈注射を正確に行うために、

- ・ 静脈位置を検出する機能
- ・ 注射位置をマーキングする機能
- ・ 医療情報管理機能

この3つ想定し、その機能を果たす機構を構成する。次に、使用状況に適合した形態として、

Table.1. 機能および条件のまとめ

機能	条件
静脈位置検出	前腕部に適合するセンサ配置
	外光による視覚的影響が少ない形態
	皮膚との適切な距離の確保
注射位置マーキング	マーキング位置の検出
	前腕部に適合するマーキング機構
	皮膚との適切な距離確保
情報通信処理	見やすいディスプレイ
	操作しやすいインタフェース
	操作子のユーザビリティ

患者への最適モジュールの決定・前腕肘節部に適合する形態・注射実施者のユーザビリティの3点に留意した造形デザインを目指す。機能と条件をTable. 1にまとめる。

2.2 分析評価手法としてのFMEA

静脈注射実施過程の分析評価手法として、FMEAを改変し医療事故の分析による予防措置設定手法である保健医療のFMEA(Failure Mode and Effects Analysis in Health Care, 以下HFMEAと略)²⁾を参考とする。HFMEAを製品デザインに用いるため、医療行為過程で登場する機器と人とを分けて、分析項目を追加する。また、さらに、IISIを導入した場合のFMEAを実施する。それは、機器の問題(マシンエラー)・人間の誤使用(ヒューマンエラー)・人間と機器との関係問題(ヒューマン・マシンのインタラクション)が明確になると考える。

評価は、HFMEAによる評価点数を基準にする。また、各項目の点数付けを今回は文献³⁾による評価を行う。重大性指標(criticality index, 以下CIと略)は、実施したFMEA内でのみ定性的な比較が可能な指数であり、

CI=重症度×発生頻度×検出可能性
で表される。

Fig.1 HFMEA のプロセスとデザイン適用のための手法改善の図解

以上のHFMEAのプロセスとデザイン導入の為の改善点をあわせた手法の図解をFig. 1に示す。

3. 結果

IISIの造形デザインの結果をFig. 2と使用状況をFig. 3に示す。前腕部に適合する形態として、センサーおよびマーキングに関する部位のアールを45mmとした。グリップについて、定位的な感覚の向上、落下防止、インタフェースの操作性向上から、約15° 上方に跳ね上げた形態とした。

FHMEの分析の結果、従来の注射過程では、薬剤の準備と薬剤の確認の段階で、発生頻度や重症度の影響から、CIが224, 280と比較的高い。また、患者それぞれのマーキング確認の段階では、重症度の影響からCIが280と高い。IISI導入後のHFMEAは、失敗の検出可能性向上により、注射実施段階でCIの高い注射箇所決定や患者容態の確認の段階で、それぞれのCIが280から40へ、180から72へ低下する。指示確認の段階においても、CIは低下する。エラーごとに分析した結果、注射の手技に関して、皮膚に注射針を刺入して静脈注射をする際には、注射実施者の感覚に支えられた技能に依存する度合いが大きいことが明確となり、機器による支援によるヒューマンエラー減少が期待できる。

4. 考察とまとめ

アドバンスドデザインであるIISIが介在する注射過程と、従来の静脈注射過程と比較した結果、初期に定めたコンセプトの妥当性は明確であった。今回実施した手法を用いたデザインの再検証は、デザインの適合性を向上させるとともに、具体的な開発のための機構のスペック

Fig. 2 IISIの造形デザインの結果

Fig. 3 IISIの使用状況

等条件の設定には有効な手法であると考え。特に、医療・看護領域への本手法の導入とデザイン適用は実効性があると考え。

今後は、本手法を用いた機器の製品化を行う予定である。

参考文献

- 1) 横溝克己, 小松原明哲: 「エンジニアのための人間工学・第4版」, 日本出版サービス, 2006
- 2) 久繁哲徳, 車谷典男 監訳: 「医療事故の予見的対策・医療の FMEA 実践ガイド」, じほう, 2004
- 3) 医療事故防止センター: 「医療事故情報収集等事業 平成17年 年報」, http://jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/year_report.pdf,