

## 2024 AAMI exchange 参加報告書

2024 年 7 月

本田 大輔

(公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員)

本報告書は、研究上の討論のために配布するものである。本報告書を研究上の討論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本報告書に記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

## 目次

1. はじめに.....	1
1.1. AAMI とは.....	1
1.2. 「AAMI exchange」とは.....	1
1.4. 「2024 AAMI exchange」で注目した分野.....	2
2. Digital Health for Beginners.....	3
2.1. デジタルヘルスの重要性.....	3
2.2. BMET のデジタルヘルスへの関り.....	3
2.3. デジタルヘルスの課題.....	4
2.4. 本講演の所感.....	4
3. Collecting Human Factors User Feedback in a Clinical Setting.....	6
3.1. 臨床現場から医療機器の情報収集を行うことの重要性.....	6
3.2. 臨床現場の情報を如何にして収集するか.....	7
3.3. 本講演の所感.....	7
4. Insights and Takeaways from ECRI's Testing of Home Health Devices.....	8
4.1. ECRI(Emergency Care Research Institute)とは.....	8
4.2. 昨今の在宅医療の傾向.....	9
4.3. ECRI の調査結果から見える家庭用医療機器の安全使用の懸念.....	9
4.4. 家庭用医療機器のサイバーセキュリティリスク.....	11
4.5. 本講演の所感.....	11
5. おわりに.....	12

## 1. はじめに

### 1.1. AAMIとは

AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) は医師、研究者、製造企業らが1967年に設立した非営利団体である。安全で効果的な医療技術の開発、管理、使用という1つの重要な使命を掲げ10,000人を超える専門家(臨床工学技士、BMET (Bio Medical Equipment Technician) <sup>1</sup>、メーカー、滅菌処理専門家、研究者、品質保証および規制業務の専門家、医療技術管理専門家等)が所属している。具体的な活動としては、医療機器の安全管理や使用、滅菌などの実務に関する情報、サポート、ガイダンス、医療機器の安全規格の提供を行っている。この他にもAAMI Foundation<sup>2</sup>と連携して臨床工学技士、BMET、医療システムエンジニアを目指す学生に対する奨学金の授与、医療機器の安全使用を促進する研究に対する助成金の授与なども行っている。AAMIのミッションは、「健康増進のための安全で効果的な技術利用を増進すること」、ビジョンは、「安全で効果的な医療技術の開発、管理、使用における世界的な協力をリードする」としている<sup>3</sup>。

### 1.2. 「AAMI exchange」とは

「AAMI exchange」とはAAMIが主催する年次学術集会である。本学術集会の主な対象は臨床工学分野を学んでいる学生、医療従事者であり、医療機器の保守点検や修理、サイバーセキュリティ、滅菌など医療機器の安全管理に関連する分野の教育講演、医療機器の保守点検・修理サービスを展開する企業からの講演、医療機器および医療機器の点検治具などの展示などが行われる。

### 1.3. 「2024 AAMI exchange」の全体概要

「2024 AAMI exchange」は2024年6月14日(金)～2024年6月17日(月)に米国アリゾナ州のフェニックスで開催され、3日間で教育講演およびシンポジウムが約90セッション実施された。それぞれの講演はIoT & AI Track、Patient Safety Track、Professional Development Track、Cybersecurity Track、Sterilization Track、Home Health Track、

---

<sup>1</sup> 米国では臨床工学技士という職業には、CE (Clinical engineer) と BMET に分かれる。CE は医療技術にエンジニアリングと管理のスキルを適用して、患者のケアをサポートし、促進する専門家として、医療機関では医療機器の製品評価、調達、実装、サポートなどの製品ライフサイクルに関与する ([American College of Clinical Engineering](#) より抜粋)。BMET は医療機関などで医療機器の入手、設置、使用、保守、医療従事者の訓練を支援することを職とする専門職であり日本の臨床工学技士に近い。(AAMI [「AAMI40th-history」](#) より抜粋)。

<sup>2</sup> [AAMI Foundation](#) は患者の安全向上を目指す学生、研究者、医療技術専門家に対して奨学金や助成金の授与を行う非営利の財団である。資金は個人、民間財団、企業、行政からの寄付によって賄われている。

<sup>3</sup> [https://www.aami.org/docs/default-source/strategic-plan-2023/aami-strategicplan23-053123.pdf?sfvrsn=290ce31a\\_3](https://www.aami.org/docs/default-source/strategic-plan-2023/aami-strategicplan23-053123.pdf?sfvrsn=290ce31a_3)

Equipment Management Track、VR/AR Track、HTM Recruitment & Retention Track、Regulatory Trackなどに分類されていた。他にも AAMI および AAMI Foundation からの論文賞や助成金の採択者への表彰式が行われ、例えば、医療機器のサイバーセキュリティの課題解決に貢献する研究に対する賞、40 歳未満の医療従事者で医療機器の管理で功績を収めた方にする賞など 17 部門の表彰が行われた。

一方、展示会場では約 160 の企業が出展されており、医療機器の修理サービス、医療機器の修理の器具の展示、医療機器の展示などがなされていた。展示会場では企業が主催する講演も行われており、講演内容は自社のサービスに関連した最近のトピックス（例えば、医療機器のサイバーセキュリティ、医療機器の保守点検ツールなど）などであった。



会場の様子

#### 1.4. 「2024 AAMI exchange」で注目した分野

昨今では「デジタルヘルス」と称して医療分野において人工知能（AI）、ウェアラブルデバイス、仮想現実（VR）などのデジタル技術を活用した医療提供が普及しつつある。医療機器についてもデジタル技術を活用した機器の承認が多く見受けられるようになり、各国で様々な医療機器が上市されているところである。このようなデジタル技術を活用した医療機器は必ずしもユーザーが医療従事者だけでなく、モノによっては患者あるいはその家族が自宅で使用することも想定される。今後もこのような医療機器が増加していくことを踏まえると、医療機器の安全使用は医療従事者のみを対象に検討するだけでなく、一般の方も使用することを想定して安全使用の対策が求められると考える。他方、医療機器の安全使用を検討していく上ではユーザーから医療機器のインシデントなどに関するフィードバックも必要と考える。これはユーザーの声を拾い上げることで将来の医療機器開発、医療機器のインシデント対策に役立てることに繋がるためである。

以上の背景を踏まえて今回の学術集会では以下の講演に着目した。

- Digital Health for Beginners (Linton, James St. Clair College Professor/Coordinator 他)
- Collecting Human Factors User Feedback in a Clinical Setting (Hernandez, Jolene W. L. Gore & Associates Usability/Human Factor Process Owner)
- Insights and Takeaways from ECRI's Testing of Home Health Devices (Shah, Priyanka ECRI Principal Project Engineer)

次章よりこれらの講演内容と筆者の考察について述べていく。

## 2. Digital Health for Beginners

本講演ではデジタルヘルスのトレンドと将来的に HTM (Healthcare Technology Management)<sup>4</sup>がどのように関わるかについて講演がなされた。講演者は、St. Clair College Professor/Coordinator の James Linton 氏、St. Clair College Professor の Jim、Boston Scientific Sr. Field Service の Kathleen Beach であった。Linton 氏と Durocher 氏は HTM の専門家として医療機関などに従事していた経験を持っており、現在は HTM の養成校にて教鞭をとっている。

### 2.1. デジタルヘルスの重要性

昨今医療分野において「デジタルヘルス」という言葉が急速に浸透しつつある。デジタルヘルスとは、例えば、電子カルテ、ウェアラブルデバイス、アプリなどを使用して医療を提供することである。デジタルヘルスは、効率性とアクセシビリティ、遠隔患者モニタリング、個別化医療、遠隔医療とテレヘルス、コスト削減、革新と技術の進歩、予防医療など多くの観点でメリットがある。例えば、遠隔医療は田舎町などの医療資源が乏しい地域から都市部の医療機関へのアクセス性を向上させることができ、他にも医療資源が乏しい国から他国の医療機関へのアクセスも可能となる。他方で外来受診のあり方にもメリットがあり、これまでは外来時に患者の状態（例えば、血圧や体温などのバイタルサイン）を確認することが通常であったが、ウェアラブルデバイスなどにより外来時以外の患者の私生活においてもデータを細かく収集できることで日常生活のデータの把握が可能となる。このようにデジタルヘルスは医療分野に変革をもたらすことが期待されている。

### 2.2. BMET のデジタルヘルスへの関り

BMET (Bio Medical Equipment Technician) とは医療機関などで医療機器の入手、設置、

---

<sup>4</sup> 医療機関における医療機器の選択、メンテナンス、安全管理に関する分野。(AAMI「[Healthcare Technology Management Frequently Asked Questions](#)」より抜粋)

使用、保守、医療従事者の訓練の支援などの業務を行う専門職である。BMET はデジタルヘルスにおいて、医療機器統合における役割、患者の遠隔モニタリング、デジタルヘルスのインフラ整備、医療従事者に対する新技術導入の支援が期待される。この中で「医療機器統合」とは、医療機器を電子健康記録（HER；Electronic Health Record）などのネットワークシステムへ接続するプロセスである。医療機器の統合によりデータ収集と分析の時間の短縮、収集されたデータから患者の状態の変化を即座に対応することで患者ケアの向上に繋がることなどのメリットがあるとされている<sup>5</sup>。院内のネットワークシステムの管理は IT 部門が担うことになるが、IT 部門は医療のことを熟知していないため、医療機器とのネットワーク統合において BMET が懸け橋となることが必要となる。他にも患者モニタリングでは、そのシステム設計やセンサー設計などへの関与が期待され、インフラ整備ではソフトウェアの円滑な運用が期待される。

医療機関全体としてデジタルヘルスのような新興技術は各部門からその管理を敬遠される傾向にあるが、BMET が前面に出て管理を担うことが必要であることが強調された。

### 2.3. デジタルヘルスの課題

デジタルヘルスは患者や医療従事者に多くの恩恵をもたらすが、その課題も浮き彫りになっており、例えば、データセキュリティに関する懸念、相互運用性の問題、トレーニングと導入の課題が挙げられる。データセキュリティに関する懸念は、脆弱なアクセスポイントが一つ存在すれば、そこからハッカーなどが侵入して医療データの閲覧や破損などの危害が生じる可能性がある。このため、ネットワークシステムの管理において脆弱となっているポイントを見極めてその対応策を検討することが必要である。対応策の例としては、データの暗号化、パスワードの変更、自機関での対応策の話し合いなど自分たちで実施可能な最適な方法を検討して安全管理を実施しなければならない。相互運用性の課題については、デジタル技術を活用した機器は機器同士がネットワークシステム上で相互運用されることが重要とされるが、機器によっては規格が異なるが故に相互運用が難しい場合もある。このため、相互運用可能な規格が望まれており、例えば、DICOM 規格のような各医療機関間で共通の規格が求められる。トレーニングと導入の課題については、機器の導入に対する医療機関側の受容性の課題がある。このため、新たな技術の導入に際しては院内のトレーニングが必要であることが重要とされる。

### 2.4. 本講演の所感

本講演では初級者向けにデジタルヘルスの概要に関する講演であったため、昨今のトレンドについての真新しい情報は見受けられなかった。一方、BMET がデジタルヘルスにどのように貢献できるかについては、BMET が日本の臨床工学技士と近いことから興味深い

---

<sup>5</sup> <https://topflightapps.com/ideas/medical-device-integration/>

内容であった。デジタルヘルスにおける BMET に対する期待は大きいと感じられるが、その分 IT に関連する相応の知識が求められると思われる。実際に AAMI では臨床工学技士や BMET が IT スキルを学ぶことの重要性を伝えており、ウェブサイトでは「人工知能、ロボット工学、遠隔医療 などの新興技術の最新情報を把握し、患者ケアへの影響をより深く理解する必要がある。相互接続性が増す中で、データのセキュリティ、プライバシー、安全性を確保するために IT 部門と連携する必要がある。」としている。そして、IT 関連の知識向上を目的に「CompTIA Network+」「CompTIA Security+」の認定資格の取得も推奨している<sup>6</sup>。これを踏まえると、米国ではデジタルヘルスに対する臨床工学技士や BMET の関与の期待の高まりとともに具体的なアクションが示されていると思われる。

一方、日本でも臨床工学技士が IT 分野に関わっていくことが期待されており、日本臨床工学技士会では IT 関連の人材育成を目的として IT 分野の資格取得を奨励している。このような活動は現場の臨床工学技士にとって IT 分野を学ぶモチベーションに繋がると思われる。しかしながら、日本の臨床工学技士は臨床業務の範囲が非常に幅広く、これらと兼務しながら IT 分野の安全管理も担わなければならないため実施できることに限界もあると考えられる。このため、先ずはこの現状を踏まえて臨床工学技士がどこまで IT 分野の業務に関われるか、医療機関側は臨床工学技士にどこまで安全管理の対応を求めているのかを整理することが必要かもしれない。

他方、本講演の中で述べられていたが、そもそも医療機関はデジタル機器の受容性の課題があり、時代は確実にデジタル化へ進む中でいつまでも受け入れを拒否することは医療の質向上の観点からも現実的ではないであろう。医療従事者に対する調査ではないが、Accenture が 2021 年に実施したヘルスケアに対する意識・行動に関する調査の中で、ミレニアル世代（18 歳から 41 歳）とそれ以上の世代（42 歳以上）ではデジタルヘルスの利用経験に差があるという結果であった<sup>7</sup>。また、「医療 DX」の文脈ではあるが、独立行政法人情報処理推進機構（IPA）が発行した「DX 白書 2023」によれば日本の医療・福祉分野における医療 DX の取り組み状況は他の産業と比較して低い割合とされた<sup>8</sup>。これらの調査を踏まえると、デジタルヘルスの受容性は年齢の壁と、医療分野のアナログ的な考え方の壁があると考えられる。この壁を解消するには医療機関だけでは厳しいと思われ、例えば、今後の医療機器等の開発において如何に簡易に操作ができて、簡易に導入しやすいかが一つのポイントになり、そのためにも臨床現場の声を拾い上げることが重要になると思われるが、これに関連する講演について次章で紹介する。

---

<sup>6</sup> <https://array.aami.org/content/news/htm-professionals-need-skills-now-more-than-ever-here-s-why>

<sup>7</sup> <https://www.accenture.com/content/dam/accenture/final/a-com-migration/manual/r3/pdf/pdf-177/Accenture-Now-Digital-Health-Japan-Insight.pdf>

<sup>8</sup> <https://www.ipa.go.jp/publish/wp-dx/gmcbt8000000botk-att/000108041.pdf>

### 3. Collecting Human Factors User Feedback in a Clinical Setting

本講演では臨床現場における医療機器のユーザビリティとヒューマンファクターのフィードバック収集に関するトピックについて取り上げられた。具体的には医療機器企業がユーザーフィードバックを活用する意義、臨床現場のユーザーからフィードバックを促進する方法などの講演がなされた。講演者は、W. L. Gore & Associates 社の Jolene Hernandez 氏であった。Hernandez 氏は同社でのユーザビリティ/ヒューマンファクター・プロセス・オーナーとして活躍している。

#### 3.1. 臨床現場から医療機器の情報収集を行うことの重要性

医療機器を臨床現場へ提供する企業は顧客から医療機器の苦情を収集、分析、調査することの責任があり、これらの情報は製品の残存リスクや新たなリスクの発見、新製品開発のための重要な参考情報となる。例えば、臨床現場から医療機器の操作上のミスが頻繁に発生していることがわかれば、インシデントのリスク低減を目的にユーザーインターフェースの変更、取扱説明書、患者向けの説明書、製品トレーニングの方法などの再検討へと繋げることができる。このため、企業側は臨床現場の「クローズ・コール」、つまりは「ユーザーがタスクの実行中に混乱、誤認、困難などを経験し、危うく使用ミスを犯しそうになったが、使用ミスを犯さないように「間に合った」状態」の情報を入手することが重要となる<sup>9</sup>。しかしながら、実際の医療機器の新製品開発では、臨床現場からのフィードバックが少なく、使用上の不満やインシデントを把握できないまま新製品開発がなされているのが現状とされる。

一方、臨床現場の医療従事者は企業に医療機器のインシデントなどをフィードバックする行為を疑問視する傾向にあり、特に患者に危害が生じなかったインシデント事例は報告することに疑問を抱いている。臨床現場からフィードバックが乏しいことの理由はいつるか考えられ、一つはインシデントを発生させたことの非難文化である。臨床現場ではインシデントを発生させたことに対して非難される風潮にあり、インシデントの報告で社会的な制裁を受けることを恐れている。例えば、AAMI TIR50: 2014/(R)2017 – Post-market surveillance of use error management の報告書にある医療従事者 644 人を対象とした調査では、インシデントの報告をすることで自身の評価、免職などを恐れて報告をためらうとされていた<sup>10</sup>。フィードバックが乏しいもう一つの理由は、臨床現場の医療従事者が企業へフィードバックした情報がどのように利用されるか、何に重要なのかの理解が乏しいことである。つまりはフィードバックをすることの価値が見えないことで企業への情報提供を行

---

<sup>9</sup> 本講演では「Close Call」を「Instance in which a user experiences confusion, misinterpretation, or difficulty in which they almost commit a use error while performing a task, but “catches” themselves in time to avoid making the use error.」と定義

<sup>10</sup> <https://webstore.ansi.org/standards/aami/aamitir502014r2017>

う文化の醸成に繋がらないとされる。

### 3.2. 臨床現場の情報を如何にして収集するか

臨床現場からの情報収集は市販後調査、顧客への聞き取り、ソーシャルメディアなどの活用が考えられるが、如何にして臨床現場からのフィードバックを促すかが重要となる。このためには、医療従事者に対してフィードバックの文化を醸成させること、インフラの構築、ユーザーへのトレーニングの3つが重要である。一つ目のフィードバックの文化の醸成については、医療従事者に対して、製品のリスクを最小限に抑えるためにも臨床現場の情報が重要であること、企業にはユーザーインターフェースのデザイン設計の責任とヒヤリハット発生の責任を負う可能性があるためフィードバックが必要なことの理解を促すことが必要である。そして、医療従事者がインシデントなどの報告を恐れていることへの対処方法は、まずはインシデントの報告を求めるのではなく、医療機器の使用上の不満などを報告させることである。医療機器の不満はインシデント報告とは異なり非難されることはないため、まずはこれらの情報をフィードバックしてもらう文化を醸成させることが重要である。これが醸成されれば次第に患者への危害に繋がったインシデントなどの情報もフィードバックされるようになるとされた。

二つ目の臨床現場からフィードバックをさせるためのインフラの構築は、ユーザーに親しみのあるインターフェースでデータを報告させる方法が挙げられる。具体的には、製品の箱に転記されたQRコードからアンケートやお問い合わせフォームにアクセスできるようにすること、ユーザーをメーカーのウェブサイトへ導くURLを転記することである。一方、アンケートやお問い合わせフォームは、フィードバックの質を高めるためにも設問の設計が重要である。設問の例としては以下のような内容が挙げられる。

- 何が起こったのか？
- ユーザーは何をするつもりだったのか？
- ユーザーは結局何をしたのか？回避策は必要だったか？
- その出来事はどこで起きたのか？環境条件を記述する。
- 患者または装置操作者に被害はあったか？

三つ目のユーザーに対するトレーニングは、例えば、企業へのフィードバックを自社の報告システムを活用するのであれば、それらのシステムの使用方法についてトレーニングをすることが求められる。

### 3.3. 本講演の所感

臨床現場からのユーザーフィードバックは、いわば医療機関のニーズを吸い上げることであり、今後の医療機器の有効性・安全性を高めるために重要な取り組みと感じている。筆者も臨床現場で従事していた頃は医療機器のユーザーとして企業の販売担当者に使い勝手などを伝えたことがあった。しかしながら、医療機関へ訪問に来る販売担当者は企業によっ

て頻度に差があり、場合によっては納品してから全く来ない企業もあった。もちろん企業側としては医療機関へ訪問をしたいものの、多忙が故に訪問することが難しいことが理由の一つではないか。この経験を踏まえると本講演で述べられていたような QR コードを活用してフィードバックを促すことは有用かもしれなく、今後医療DXによって個々のスタッフがスマートフォンを所持されることも見据えると重要な取り組みとなるかもしれない。

一方で、本講演では医療機関側からフィードバックの文化を醸成することが重要とも述べられていたが、日本の臨床現場でも医療上のミスによる報告などは躊躇される傾向にあると思われる。私自身も医療現場で従事していた頃にインシデント報告を行うことへの恐れが大きかった。これらの意識を変革させるためには医療機関側の教育も重要であり、例えば、インシデント報告は罰則を与えるために実施するのではなく、医療安全の向上に向けた取り組みであることのマインドを新人教育の時から指導しておくことが重要と考えられる。また、医薬品医療機器等法では、企業側に医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力することが課せられている。これを踏まえると、企業側への情報提供は医療機関が実施すべき義務とも捉えられる。

ハインリッヒの法則からすると1つの重大な事故の背後には29の軽微な事故があり、その背景には300の異常が存在するといわれる。これらの情報がすべからず収集できれば医療機器開発における安全面の向上も期待できる。このような形で医療従事者による医療機器開発への参画も期待されるのではないか。

## 4. Insights and Takeaways from ECRI's Testing of Home Health Devices

本講演では家庭用医療機器について、ECRIの研究結果に基づいた家庭用医療機器の導入、保守点検の実施のあり方について講演がなされた。講演者は、ECRIのPrincipal Project EngineerであるPriyanka Shah氏であり、医療機器の比較評価や医療機器関連の事故の調査を行っている。専門分野は、患者モニタリング、アラーム管理、遠隔医療、ヒューマンファクター分析、医療情報技術(HIT)の安全性、電子医療記録(EHR)としている。

### 4.1. ECRI(Emergency Care Research Institute)とは

ECRIとは1968年に設立された非営利団体である。始まりはジョエル・ノーベル博士が自身の医療機関で使用していた除細動器の故障により4歳の男の子の命が救えなかったことであり、この出来事により医療機器の故障に関する問題意識を持ち、ECRIの前身となるラボを立ち上げた。具体的な業務は、医療機器の購入に際する意思決定支援、ヘルスケア機器の評価と警告、医療機器プランニング、医療リスクの評価と管理、高齢者サービスケア提供、臨床エビデンス評価、ECRIガイドラインの発行など幅広く展開している。1987年にはWHO(World Health Organization)の協力センターに指定され、2008年にはPSO(Patient

Safety Organization) <sup>11</sup>にも指定された。

#### 4.2. 昨今の在宅医療の傾向

昨今では患者ケアは在宅へ移行する傾向にあり、例えば、2022年のレポートによると、在宅医療の市場は今後10年間で20%の成長が見込まれているとされる<sup>12</sup>。また、Report Ocean社の市場調査によれば、在宅で使用される医療機器（血糖モニタ、血圧モニタ、ホルターモニター、自動体外式除細動器など）の市場は、2019年に30,545.34百万ドルと評価され、2027年までに56,457.87百万ドルに達すると推定されており、2020年から2027年まで6.1%のCAGRを記録すると予想している<sup>13</sup>。

在宅医療は自宅に帰って機器によるケアを受け続けることができる一方で患者が機器の使用方法やトラブルシューティングを十分に理解していない場合には深刻な問題が生じる可能性がある。そして、高齢化により患者のケアが病院から在宅医療へと移行しているため、家庭で使用される医療機器の導入が増加しているが、昨今では医療機器間で相互運用が可能なものやネットワークに接続されるものがあるため、その操作が複雑である。このため、家庭で使用される医療機器の普及にはユーザーを中心にデザインを再考することが必要である。また、在宅医療の患者は非医療従事者であることが前提のため、医療機器などのリテラシーが備わっているとは限らない。このため、臨床現場で使用されている時には想像がつかないような操作ミスなどを引き起こす可能性もありユーザーのリテラシーレベルを把握することも必要とされる。

#### 4.3. ECRIの調査結果から見える家庭用医療機器の安全使用の懸念

FDAでは家庭用医療機器を「Home Use Medical Devices」と称し、その定義は「専門医療施設以外の環境での使用を意図した医療機器」とされている。家庭用医療機器の例としては、血圧計、血糖測定器、心房細動を検出可能なスマートウォッチ、CPAP（Continuous Positive Airway Pressure、人工呼吸器）などである。

家庭用医療機器の懸念は年々高まっており、ECRIが毎年公表している医療機器のハザードのトップ10では、直近の数年間には家庭用医療機器に関連する内容が入っており、2020年は「Cybersecurity Risks in the Connected Home Healthcare Environment」（7位）、2021年は「Relying on Consumer-Grade Products Can Lead to Inappropriate Healthcare Decisions」（5位）、2022年は「Telehealth Workflow and Human Factors Shortcomings Can Cause Poor Outcomes」（5位）、2023年は「Gaps in Recalls for At-Home Medical Devices Cause Patient

---

<sup>11</sup> PSOとはHHS（U.S. Department of Health and Human Services）から臨床現場から得られたデータを収集、分析して患者安全に役立つことを目的に活動している組織として指定されるものである。

<sup>12</sup> <https://vizientinc-delivery.sitecorecontenthub.cloud/api/public/content/adad7d916064411aa36f15c901541888?v=1466587d>

<sup>13</sup> [https://reportocean.com/industry-verticals/details?report\\_id=AMR1462](https://reportocean.com/industry-verticals/details?report_id=AMR1462)

Confusion and Harm」(1位)、2024年は「Medical Devices May Pose Usability Challenges for Home Users, Risking Misuse and Patient Harm」(1位)となっている。

家庭用医療機器の具体的な懸念事項としては、医療機器の設計が非医療従事者向けでないこと、患者自身が医療機器に関する知識を有していないこと、自宅では医療機器を配置するスペース、洗浄と消毒が制限されること、電気的安全性への懸念などである。実際に ECRI の調査では医療機器のトラブル事例が輸液ポンプ、人工呼吸器、透析装置、生体情報モニタで報告されている。具体的な事例は以下の通りである。

- 輸液ポンプ：投与速度の誤設定による投薬ミス、輸液ラインの操作ミスによる薬剤の投与停止
- 人工呼吸器：アラームが鳴動しないトラブルによる患者の死亡、本来使用すべきカニューレとは異なる CPAP 用のカニューレを使用
- 透析装置：アラームの鳴動なし、静脈注射針の脱落による患者の死亡
- 生体情報モニタ：電極の貼付による皮膚損傷
- その他：医療機器の電源ケーブルの配線が乱れていることによる転倒リスク

他方、ECRI では医療機器の製品評価を行っており、スマートウォッチ、スマートフォン、在宅用コレステロールキット、遠隔患者モニタリングシステム、乳幼児バイタルサインモニタ用ソックスにおけるユーザビリティ上の課題が見えている。各機器の評価結果について以下の通りである。

- スマートウォッチ：ECG を測定した後にその結果を確認することの操作方法や医師へ共有する方法が容易ではない
- スマートフォン：フォントが小さいこと、IOS や Android などのインターフェースによって使用方法が異なる
- 在宅用コレステロールキット：センサーを逆に挿入しても測定値が表示されてしまう
- 遠隔患者モニタリングシステム：使い勝手がよくない（操作方法が簡便でなければ遠隔医療の導入にはつながらず、送信されるデータも不正確または不完全な可能性がある）
- 乳幼児バイタルサインモニタ用ソックス (FDA 未承認<sup>14</sup>)：血中酸素飽和度の測定値が医療機器として認証されている機器と一致度が低い、初めて使用するユーザーにとって使用方法の理解が難しい

---

<sup>14</sup> 乳幼児バイタルサインモニタが非医療機器として規制されていない背景には、販売企業が疾病の診断、治療などを目的とすることの標榜を避けていることが理由として挙げられている。一方、このような機器を販売している企業が FDA から警告されている事例があり、例えば、Owlet Baby Care, Inc. は非医療機器として販売していたモニタリング装置が FDA から医療機器として判断され未承認で販売していることに対して警告を出した。

これらの課題から医療従事者、患者、企業に求められる対応としては、医療従事者は、患者や使用環境に適した器具を選択、適切な機器操作についてユーザーへの訓練、説明資料の提供、機器使用中に患者が抱く疑問に対応するために医療機関内に連絡係を配置することが必要とされた。患者については、装置を使用することのリスクと利点について医師と話し合うこと、使用説明書を読むこと、不測の事態生じた場合の連絡先を知っておくこと、医療機器メーカーへの情報登録（リコール時の連絡を簡素化するため）が挙げられた。そして、企業に求められることは、開発において直感的な機器操作に努めること、一般読者を対象とした教材を作成すること、ユーザビリティの問題を特定して対処するためのユーザーテストの実施、ユーザーサポートの提供が挙げられた。

#### 4.4. 家庭用医療機器のサイバーセキュリティリスク

ネットワークシステムに接続される医療機器はサイバー攻撃のリスクが懸念されているが家庭用医療機器も同様の懸念がある。家庭用医療機器がサイバー攻撃を受けた際の問題点としては、医療従事者へのデータ送信の停止、意図しない医療機器の設定変更、医療情報の流出などが想定される。このため家庭用医療機器にもサイバーセキュリティを講じる必要があるが、当該機器はサイバーセキュリティを講じる上で特有の課題があり、例えば、家庭で使用されているため物理的なアクセスが制限される、患者がサイバーセキュリティに対して緩慢になる、患者が起こりそうもないリスクに過剰反応して機器の使用を中止する可能性などがあるとされた。これらの課題を踏まえたサイバーセキュリティとしては、企業は医療機器のセキュリティリスクの評価、セキュリティの考慮事項への対応、必要なパッチの適用計画の策定、患者とのコミュニケーションを含むインシデント対応計画の策定が必要であり、医療機関は患者からの質問に対応する担当者を置く、セキュリティ問題に対する基本的な認識を深める、セキュリティ問題に関するメディア報道の最新情報を入手する、患者が機器を使用する利点とセキュリティリスクを比較検討できるようにすることが挙げられた。

#### 4.5. 本講演の所感

本講演で述べられた家庭用医療機器の課題を踏まえると、家庭用医療機器には簡易な操作や見やすい表示をするなどの医療機器のデザインが重要であると感じた。医療機器のデザインについて言えば、FDA は家庭用医療機器の開発におけるデザインの考慮事項のガイダンスを出しており、設計上の考慮事項として、ロックアウト・メカニズム、メンテナンス、キャリブレーションなどについて言及されている。ロックアウト・メカニズムは患者が機器の設定変更できないようする安全機能のことだが、安全設計を検討する上ではロックアウト機能だけに頼るのではなくまずは安全上のリスクを取り除いた設計とすることが求められている。また、メンテナンスやキャリブレーションについては、それらが不要な設計も

考慮することが推奨されており、必要な場合には最小限に抑えることが推奨されている<sup>15</sup>。他方で使用環境を踏まえた設計も重要と思われるが、これにはユーザーからの情報収集が重要であり、第三章で報告をしたようにユーザーから容易に情報収集できる仕組みも必要であろう。

一方、医療従事者にも家庭用医療機器に対する対策が求められているわけだが、日本では通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（医政総発 0708 第 1 号、医政地発 0708 第 1 号、医政経発 0708 第 2 号）において、医療機器の安全管理のための体制を確保が求められている範囲は「病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び、病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる」とされている。このため、患者が使用する医療機器が自身の医療機関で管理するものであれば家庭で使用される医療機器についても安全管理体制の確保が求められる。一方、家庭用医療機器の管理方法については行政からのガイダンス等はなく、今後も家庭での医療機器の使用が増加することを踏まえると、医療従事者がどのような対応をすべきかのガイダンスが期待されるのではないかと考える。

## 5. おわりに

「AAMI exchange」の講演は医療機器の安全管理が主軸となるが、単に各医療機関の医療従事者が医療機器安全管理の方法を議論するのではなく、臨床現場のユーザーフィードバックや家庭用医療機器のハザードなどの日本ではあまり聴かれない講演を拝聴できたことは大変貴重な情報となった。

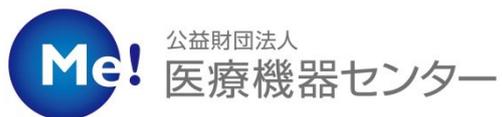
特に ECRI の活動については大変興味深く、第三者評価機関の存在の重要性を感じた。医療機関は数多くある医療機器の中から機器を購入することとなるが、自施設の患者に使用する医療機器が有効性・安全性に懸念があるものは避けたいところであり、第三者評価機関から医療機器の情報を得る価値は高いと思われる。一方、医療機器を販売する企業からすれば、自社の医療機器の評価がなされることは不本意であろう。しかしながら、使用の対象となる患者は「人間」であることを鑑みれば、有効性・安全性が約束された医療機器を提供することが企業にとっての責務であり、第三者からのお墨付きが得られれば医療機関への信頼性が向上して購買インセンティブにも繋がるのではないかと考える。日本では ECRI のような機関は存在していないが、日本の医療機関は病床規模 200 床未満の中小規模の医療機関が 70% を占め、これらの医療機関は医療機器の知識を有する人材も少ないことを踏まえると、ECRI のような第三者機関が日本でも重宝されるのではないかと考える。このため、日本でも ECRI のような組織が立ち上がることの重要性を感じており、これには産官学臨を繋ぐ

---

<sup>15</sup> <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-devices-intended-home-use>

ハブ機能を有することが重要であろう。また、本邦において医療機器をより安全かつ有効に運用していくためには、医療機器の安全管理に注力し、産官学臨を有機的につなぐ会議体の設立が重要であると感じた。そして、その会議体においては AAMI を参考にすると、自国の臨床工学技士の創設、各種法令規則への深い理解、医療機器の安全性の向上をベースとした規格の開発に取り組める機能が必要であろう。

今回の AAMI で得られた情報は厚労科研、自身の調査研究に役立てることはもちろんのこと、当財団が医療機器安全管理でどのように関わっていくかについても AAMI や ECRI の事業を参考にして検討したいと考えている。



Me=Medical Equipment (医療機器)はそれぞれの“私”のために。  
医療機器は 家庭にまで広がっています。医療機器を“私”の身近なものに感じること、それがさらなる発展の鍵となります。  
『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私” を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』  
という願いを Me にこめました。  
“！”は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、当財団の 一人一人が飛躍していきたいという意志を表しています。  
ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは未来への希望を意味します。

公益財団法人医療機器センター(理事長:菊地眞、東京都文京区本郷)は、医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及及び向上を助長奨励するとともに認証を行い、医療機器産業の健全な発展を図るとともに、臨床工学技士の育成に努め、もって国民の健康増進及び医学の向上に寄与することを目的に 1985 年に設立された公益法人です。