

Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington.

13. American Hospital Association (December, 1998), Final Report to the American Hospital Association Taskforce on Medical Telemetry, Washington, D.C.
14. AAMI (1997): Guidance on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices for Clinical/Biomedical Engineers-Part 1: Radiated radio Frequency Electromagnetic Energy: AAMI TIR No.-1997.
15. Soltis, J.A., (Summer 1998), Architectural engineering in the commercial marketplace. *Compliance Engineering, Vol., X, No. 4, p. 9.*
16. Honda, E., Watanbe, Y, et al (1998), Hospital Construction Materials: Poor Shielding Capacity with respect to Signals Transmitted by Mobil Telephones. *Biomedical Instrumentation and Technology, 32(5), 489.*
17. *The Wall Street Journal*, Wednesday March 4, 1998.
18. Federal Communications Commission (July 14, 1999), FCC proposes to establish Wireless Medical Telemetry Service that would operate on primary basis, without interference, FCC99-182, NEWS.

## 経歴

**Abdul R. S. Bukhari** は、アンカレッジにあるアラスカネイティブ部族保健協会、アラスカ臨床工学サービスの臨床工学部長である。また、ヒューストン大学における補助教員でもある。以前には、オマーン王国のマスカットにある Sultan Qaboos 大学病院で生物医学工学部長を務めたことがある。また、サウジアラビアのリヤドにある King Saud 大学の生物医学技術部門の創設者でもある。パキスタンのラホールにある州立研究科学生医学機関では、医療物理学部門および生物医学工学部門の教授兼学部長の立場にある。

**Bukhari** 医学博士は、1972年にドイツ連邦共和国の技術大学 AACHEN から Diplom Ingenieur を、1982年には日本の東京医科歯科大学から理学博士号を取得した。IEEE（電気電子技術者協会）の上級協会員であり、ACCE（American College of Clinical Engineering）の一員である。

**W. David Paperman** は、1990年にヒューストンにあるテキサス子供病院生物医学工学部門に所属した。現在は、テレビサービスグループの臨床工学技士として働いている。同氏は、病院無線通信システムおよびブロードバンド複数テレビ配信システムの設計および構築、およびテレメディシンシステム開発の工学面からのサポートなどの責任を担う。

連邦通信、企業・教育無線協会からライセンスを取得し、放送技術者協会により放送技術者として認定を受けている。ACCE（American College of Clinical Engineering）、IEEE（電気電子技術者協会）、SMPTE（映画テレビ技術者協会）、SBE（放送技術者協会）、SCTE（有線テレビ技術者協会）の一員であり、米国無線中継連盟の終身会員である。

**Y. David** は、1982年以来、テキサス子供病院、聖ルカ監督派病院、およびテキサス心臓センターの生物医学工学部長として勤務している。こうした立場から、国内でも最大規模の総括的病院ベース臨床工学プログラムの指揮を執っている。

**David** 医師は、1975年と1983年のそれぞれに、ウェストバージニア大学から修士号と博士号を取得した。ヒューストンにあるテキサス医療センター大学の準助教授、およびベイラー医科大学の小児科部門の助教授として教職にも付いている。同氏は、公認専門技術者、認定された臨床工学技士、および認定された国際医療安全性の専門家である。David 医師は、100件を超える要約文、論文、および科学雑誌の記事を執筆してきた。Thomas Judd と共に、「Principles and Practices of Medical Technology Management」というタイトルの本を著し、CRC プレス発行「Biomedical Engineering Handbook」（1995）の臨床工学セクション、および Mosby-Year Book, Inc. 発行「Critical Care Monitoring: From Pre-Hospital to ICU」（1995）の電気制御と危険性管理についての章を担当している。

国内外において、生物医学工学、技術管理、およびテレメディシンについて幅広く講演活動を行っている。

文書および転載依頼の送付先：

Abdul R.S. Bukhari, D.Sc  
Clinical Engineering Manager (ACES)  
Suite 107, Old Seward Highway  
Anchorage, AK 99503

## 人間工学

## 人的要素の有用性テストと評価

DANIEL L. WELCH, 博士, CPE

この一連の記事では、医療システムの開発における人間工学 (HFE) の役割について検証する。先回の記事では、新しいシステムの開発段階で実施される HFE 分析および設計について検証した。これまでの記事を通して、人的要因 (HF) の専門家が最大限に力を発揮するためには、大規模システムの中で果たすユーザーの役割、および装置を使用してユーザーが実行する仕事をまず分析する必要があるということ 강조했다。HF の専門家は、システムおよびシステムにおけるユーザーの役割を理解することにより、特定の設計要件を提案し、仕事およびシステムの適正稼働に欠かせない機能やタスクを遂行するユーザーの能力を、改善させることができる。HF の専門家は、テストおよび評価 (T&E : Test and Evaluation) 計画を作成し、システムの効果性、安全性、および有用性を検証し評価する資格を有する。

この記事では、次に示す HFE T&E におけるいくつかの重要項目について検討する。

- HFE テストおよび評価の種類と目的
- 肝要な設計要件および有用性属性仕様
- T&E の成果をあげるために重要な測定要素の特性
- システム対人間の能率テスト



Daniel L. Welch

有用性テストの概念については、現在多くの人々が理解するようになった。ユーザーテストは、システム設計者がユーザーによる何らかの重要な機能に役立つ機器を作製した後で実施される。この方法で得られる情報は、「一般ユーザー」グループからの「フィードバック」程度に限定されることが多い。時間と資金に余裕があれば、製品を市場に送り出す前に改良を施すことができる。

この方法にもいくつかのメリットがあるが、製品の完成後に改良を加えるので、時間を浪費しコストを増大させることになる。人間工学 (HFE : Human Factor Engineering) の知識を最大限に活用するには、(費用も抑えることが可能な) より踏み込んだ方法で有用性テストを実施する必要がある。

適切な HFE 有用性テストおよび評価 (T&E) の特徴は次のとおりである。

- 2 種類の T&E (開発段階および受け入れ段階)
- ユーザーインターフェイスおよび許容される有用性レベル仕様において重要な要素の分析
- 特定の T&E 質問事項に適切な測定要素の選択および活用
- 人間の能率およびシステム性能の評価

この記事では、HFE 有用性 T&E に関するこれら四つの項目について考慮する。

## 2 種類のテストおよび評価

有用性の T&E を数多く実行して、システム設計の進捗をサポートすべきである。これらは、開発段階テストと受け入れテストに大別される。開発段階テストは、分析および設計段階で行われ、設計上の決定を下す場合に必要情報を取得することを目的とする。受け入れテストは設計終了後に行われ、システム

の効果性、安全性、および有用性を検証することを目的としている。

### 開発段階テスト

システム開発の期間中、表1にまとめたような、ユーザーインターフェイスに関する数多くの重要な質問事項について考慮する。

開発段階テストの期間中から、典型的な有用性に影響する重要な設計要素について考慮し始め、実際のユーザーが設計されたインターフェイスを気に入り、受け入れるかどうかを判断することができる。速成プロトタイプ、シミュレーション、およびモデルを使用し、動作状態の観察（客観的測定データと主観的測定データの両方）、ウォークスルー、口頭でのプロトコル分析、アンケート、面接、集中グループ、および他の技術を駆使して、その有用性を評価することが可能である。

表1 開発段階テストの質問事項

現行の機能配分計画は適性か	ハードウェアやソフトウェアのほうが良好な結果を期待できる作業を、人間ユーザーに割り振っていないか（たとえば、膨大な数の事柄を短期メモリに保持する）。人間によって意思決定すべき事柄を、システムに決定させていないか。一度に処理しきれないほどのタスクを人間のユーザーに委ねていないか（すなわち、作業負荷が大きすぎて重要なタスクを維持できない）。人間のユーザーに委ねる作業が少な過ぎはしないか（すなわち、退屈で注意が散漫になり問題が生じる）。これらの質問に対する回答に基づき、人々、ハードウェア、およびソフトウェアに配分するシステム機能を決定する。
安全性、効果性、または市場での成功などを基準として特定の設計をどのように評価するか	テストは、設計が最終決定される前に実行し、たとえば、初めて使用する場合の使い勝手はどうか、制御表示装置により重要なタスクの安全性は促進されるかまたは妨げられるか、および全面的な設計の変更をユーザーが受け入れるかどうかなどを判断することができる。シミュレーションやプロトタイプ作成その他の方法により、設計の最終決定前にこれらのテストを実施する方が、後日機器を再設計するよりも費用を低く抑えることができる。
最善の設計案はどれか	効率のよい開発プログラムでは、多くの設計案を作成し、与えられた機能の実現を目指すのが一般的である。選択肢の中から最善の設計案を選択して、生産の段階に移行する。設計案のトレードオフでは、それぞれの設計案に格付けするための評価基準を設定し、基準の相対的な重要性（または重み）を決め、評価基準ごとに各設計案に点数を付ける。基準得点の合計点数により、すべての評価基準を考慮した上での最適な設計案が導かれ、意思決定者に定量的データを提供することができる。
この設計案で仕事を果たせるか	設計が完了する前に、この基本的な質問について考えるべきである。設計の最終決定前に、速成プロトタイプ、シミュレーション、モデル作成その他の技術を活用して、与えられた機能をその設計案によって効果的に遂行することができるかどうか、また人間とシステムの相互作用に問題がないかどうかを判断することができる。開発サイクルの終わりまでこの重要な質問に対する答えを出さないようなやり方では、リスクが大きすぎる。

肝要なのは、設計が最終決定され、有用性の評価が完了するのを、設計チームが待つ必要がない点である。むしろ、進行する開発努力の重要な段階の一部に有用性テストを組み込むべきである。

### 受け入れテスト

HFE T&E は設計サイクル全体において実施される継続的なプロセスであるが、設計努力をいずれかの時点で打ち切り、設計を「凍結」させなければならない時が必ず来る。その時点で、有用性 T&E の質問事項は、「設計内容をどうやって改善できるか」という問いから「設計は適正か」という問いに変わる。このテストは、表2で説明するとおり、通常3種類の形態で実施される。

## 肝要な設計要件および有用性属性

関連する 2 つの概念が HFE T&E 努力の中心に据えられている。肝要な設計要件および有用性属性が決定されれば、HFE T&E の評価対象（すなわち、何をテストし評価するか）が決まり、形式的なテストではなく実質的なテストにすることができる。

分析および設計作業の期間中、HFE の専門家は、システムの稼動に大きな影響を与える、ユーザーインターフェイスの要件を特定する。これらの肝要な設計要件（CDR）は、インターフェイスの設計において重要な情報となる。

CDR がシステム要件および機能仕様と関係していることは明らかである。HFE の専門家は、それらの要素を特定のオペレータのタスクに結びつけ、それらのタスクを適正に実行することに関連付けられた重要操作変数を特定する。この関連付けに基づき、CDR は設計およびそれに続く T&E タスクの基礎となる。HFE の専門家は、効果性、能率、および安全性に関して重要度の低いシステム要素のために時間を費やすことなく、システム性能を直接的に左右するインターフェイスの設計問題に設計および T&E のための努力を集中させる。CDR は、適正に取り入れようとして HF の専門家が奮闘する課題となる。

CDR と深い関係にあるのが有用性属性である。CDR がシステムの動作にとって重要なオペレータの動作領域を定義するのに対し、有用性属性は、オペレータの動作にとって重要なシステム設計領域を定義している。有用性属性は、与えられた仕事を行うユーザーの能力に影響を与える設計要素である。

有用性属性は、システムに依存するものであり、各システムの開発段階での分析行為によって発見、定義する必要がある。有用性属性には、取り付けの容易さ、システムの操作方法の分かりやすさ、情報管理のレベル、およびシステム制御の及ぶ範囲と、きめ細かさの程度などがある。無限のリソースを使用して完全なシステムを構築するために開発努力が傾けられることはないとしても、有用性属性を確定すれば、それらの属性の許容レベル仕様も決定することができる。正式の有用性仕様には、システムの有用性の判断方法が記述されており、開発中のシステムが要件を満たしているかどうか、および満たされているのはどの要件かを判断するための基準となる。つまり、有用性仕様によって有用性のテスト項目が定められ、有用性に関して重要な点だけがテストされるようになる。

肝要な要件および有用性仕様の両方が、HFE 有用性 T&E プログラムの適用範囲および目的となり、これらによって HFE 設計および T&E のための努力が確実にシステムの基本要素に向けられ、またそれらに限定されるようにする。

## 測定要素の種類と測定データの種類

HFE に関する誤った見方の中には、どんな場合でも定量的測定のほうが定性的測定よりも優れているというものがある。これは、どんな場合でもハンマーのほうがドライバーよりも優れていると似ている。実際のところ、測定データの価値を判断する場合の大切なポイントは、データの入力目的と測定データの特性である。HFE T&E の場合は、定量的データには次のような測定データが含まれる。

- エラー
- タスク完了時間
- 客観的作業負荷指数
- オペレータの動作
- エラーの種類/重要度
- タスク完了率
- 項目数
- システムの性能

定性的データには、次のデータが含まれる。

- ユーザーの意見
- 集中グループの成果
- アンケートデータ
- 主観的作業負荷指数
- 問題に対する専門家の意見
- 問題に関する専門家の観察
- インタビューデータ
- 口頭によるプロトコル分析

これらの各測定データは、HFE T&E にとって重要な 7 個の特性の観点から格付けすることができる。表 3 に、7 種類の測定要素の特性を示す。測定結果とこれらの特性に基づき、テストまたは評価作業において適切な測定データを選択することが可能である。

表 2 受け入れテストの種類

設計検証テスト	設計における重要な段階は、設計仕様の作成である。この設計仕様書により、本来の設計者とは別の人がコードの作成とプログラミングを担当できるような方法で、システム設計全体を定義する。設計検証テストでは、仕様書の内容が現実のシステムに正しく反映されているかどうかを判断する。HFE の観点から言えば、このテストにより、HFE の専門家によって指定されたとおりに人間システム間のインターフェイスが実装されているかどうかを判断し、急場しのぎの「若干の変更」が加えられることのないようにする。
機能検証テスト	設計段階が正常に終了すれば、システムは、必要な機能を実行して目的を果たすことができるはずである。この状態は、開発段階テストによって検証済みである。ただし、システム（およびユーザーインターフェイス）が意図したとおりに動作することを実証するために、正式の受け入れテストが必要となる。
ユーザーによる受け入れテスト	HF の専門家が自分たちの仕事を無事に終了すれば、ユーザーは新製品を使ってみたいという気持ちになるはずである。この面は、開発段階での有用性テストによって検証済みである。ただし、実際のユーザーが、作業現場の実際の条件下で仕事をする場合にも新しいインターフェイスとシステムを受け入れるかどうかを判断する必要がある。これが最終的な HFE 評価となり、この時点で有用性テストを開始するのは（非常に費用もかかり）不適當である。テスト結果は、開発段階における確実な HFE 分析、設計、および T&E 努力に基づいて予期される結論となるはずである。

表 3 測定要素の特性

目的	テストで測定する対象要素は何か。作業負荷の測定データは、ユーザーの満足度についてある程度の指標となるが、直接的な質問をすればより率直な答えを得ることが可能である。
有用性	他の設計案と比較する際、この測定データはどれほど有用な情報となるか。測定データは、時間、費用、実現可能性の点で実際的でなければならないし、対象ユーザーに受け入れられるものでなければならない（表面的妥当性）。
信頼性	一貫性、正確さ、および再現性の点で測定データは信頼できるか、また知ろうとする性能を明らかにする上で有効か。
感度	測定データは、測定対象の微妙な違いを識別できるものか。
分離性	測定データは、ユーザーの動作、システムの性能、および環境条件によるさまざまな影響の違いを区別できるものか。
全体性	測定データは、対象の測定要素すべてを測定する点で完全で、解釈しやすいという点で妥当なものか。
特定性	測定データは、性能のさまざまな要素の指標を捕捉するか。

T&E の適用が異なる場合は、測定データも変えることが適切である。評価の目的が製品の有用性問題を特定することである場合は、高感度で包括的、また高コストで正確な定量的データは不要と考えられる。単純な方法は、数多くのユーザーまたは問題の専門家に製品を使用して作業してもらい、次にインタビューしてアンケートの質問に答えてもらうか、集中グループに参加してもらうことである。このような単純な手順により、有用性問題の多くが特定される。言うまでもなく、より多くの参加者を募り定性的手

法を利用すれば、すべての問題を特定する確立も高くなるが、単純な定量的データでも、問題を特定するという T&E の目的を達成するには十分である。

一方、いくつかの選択肢の中から最善の設計案を決定することがテストの目的である場合は、より複雑な測定データが必要となる。この場合は、オペレータの能力（たとえば、タスクの完了時間、作業負荷）、システムの性能（動作結果、費やされたリソース）、および有用性を示す指標が適当である。このテスト方法は、単純なデータ探索よりも一般的であり経験の度合いが大きい。

要点は、T&E の質問事項の性質により、使用される最適な測定データの種類の種類が決まるということである。ただし、すべての HFE T&E において、定量的手法対定性的手法という短絡的な区別は適切ではない。設計問題に関する開発段階での T&E では、入手可能なデータを全体的に見て決定すべきであり、それらのデータには、T&E 質問の性質を踏まえて、客観的および主観的データ、定量的および定性的データの両方、および費用対効果を考慮してできるだけ多くのソースを含めるべきである。

## システムの性能対人間の能力

テストおよび評価では、システムの全体的な性能、またはシステム内の人間ユーザーの能力に注意を集中することができる。観察結果は同じではなく、システムの性能に依存するというだけで、それが人間の能力では非常に難しい分野を示すとは限らない。

システムの性能を測定する際に問題となるのは、「システムは、割り振られた必要な機能を許容範囲内で果たすことにより、当初の目的を達成できるか」ということである。言葉を換えれば、システムは仕事をすることができるかということになる。人間の能力を測定する際に問題となるのは、「ユーザーは、最適な負荷の下、満足感が得られる程度に、危険性とエラーを最小限に抑えながら割り当てられたタスクを遂行することができるか」ということである。

システムの性能にはユーザーの働きも寄与しており、人間の能力はシステムの性能に影響を与えるということができる。システムの T&E においてシステム性能だけが考慮されるなら、重要な情報が欠落することになる。システムの性能テストによって、設計および動作の欠陥、不適切な機能配分、トレーニングの不足、異常または不適切な技術要求、不適切な手順、または危険要素が明らかにされるわけではない。

これらを含めた他の問題が残れば、本来は（システムの性能テストで証明されたように）効果的なはずのシステムも、有用性が損なわれる。その後医療システムには、選択基準を高めトレーニング活動を増やして、システムの性能を維持するように要求が課される。これは適正な HFE 設計に代わる、費用のかかるやり方である。また、システムユーザーは、何とかシステムの操作方法を探し当てて設計上の問題を相殺し、不適当な作業負荷、面倒な手順、および安全性の問題に耐えなければならなくなる。設計段階で HFE T&E を実行すれば、人間の能力に関する問題を特定し、費用対効果に優れた設計指針をタイミングよく提供することができる。

## 結論

有用性テストには、設計チームの事務担当者に製品を渡し、担当者が製品を気に入るかどうかを調べる以上のことが関係している。HFE による効果的な有用性の T&E は、開発サイクルの初期から着手し、正式のユーザー受け入れテストをもって終了する必要がある。T&E は、システムとユーザーの双方にとって必要不可欠なシステム要素に対し集中的に行う必要がある。また、それぞれの T&E 質問事項ごとに適切な種類の測定データを使用し、システムと人間の両方の能力を反映した測定データを使用する必要がある。適切な HFE T&E には、すぐに分かる以上の事柄が関係しているが、最終的なシステムの市場性、効率、ユーザー側の受け入れ具合、および安全性の観点から考えれば、費用対効果を非常に高めることができる。

*Daniel L. Welch* は、Silver Spring, MD の人間工学コンサルタントである。アメリカカトリック大学から、応用実験心理学（人的要因）における修士号と博士号を取得している。CPE（認定人間工学専門家）であり、*Human Factors and Ergonomics Society*（人的要因および人間工学協会）の政府担当委員会とシステム設計技術部会の司会者を務める。米国国防総省、原子力規制委員会、NASA、国税局、主要な防衛請負業者、および商工業分野の顧客に対し、これまで 17 年以上に渡ってコンサルタント活動を続けている。複雑なシステムの設計と開発に HFE 的試みを取り入れるプロセスに関して、世界的な場で発言してきた。ペンシルバニア州フィラデルフィアで 5 月 30 日～6 月 3 日に開催される AAMI 98（AAMI の第 33 回年次会議および展示会）において、6 月 2 日（火）午後 3:00～6:15 に開かれる予定の「医療における人的ミスと人的要因」というセッションで司会者を務めることになっている。同氏に対する問い合わせ先：電話 301-946-2905、電子メール：DL.Welch@Carlow.Com

## (WG①活動関係)

- ・添付資料8：厚科研「耐用期間」研究活動（PPT）
- ・添付資料9：医療機器の耐用期間に関する工業会自主基準

【添付資料8】

## 厚科研「耐用期間」研究活動

2002年度

厚科研「耐用期間設定手法」研究班

Ver. 3

1

【添付資料8】

### 研究の目的

・医療機関への医療機器の耐用期間を明確化するため、社会的に容認される科学的根拠を明確にしたガイダンス的評価手法を確立すること。

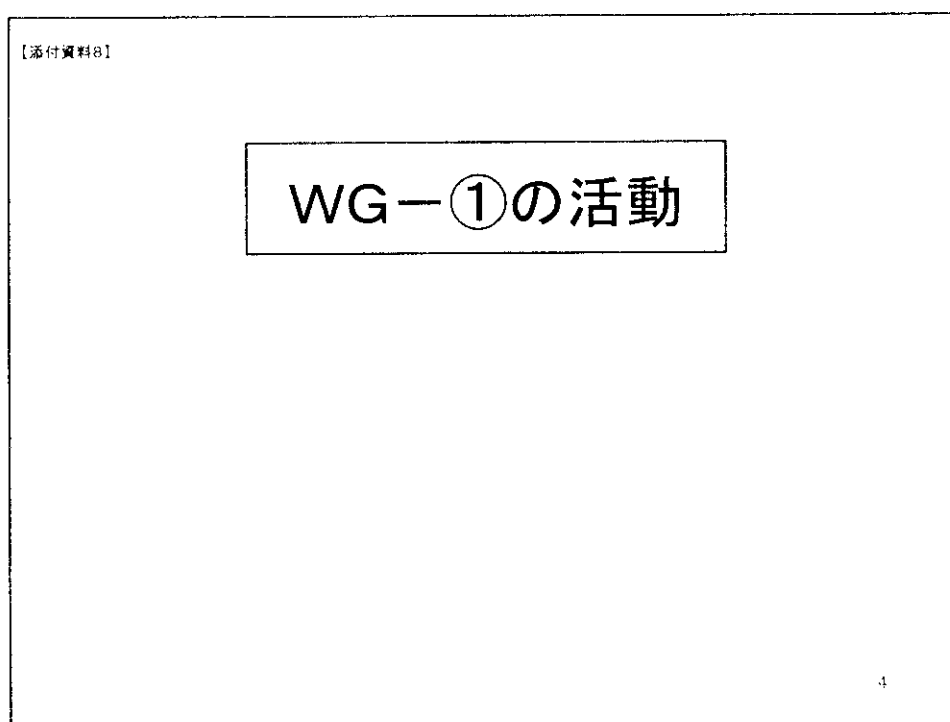
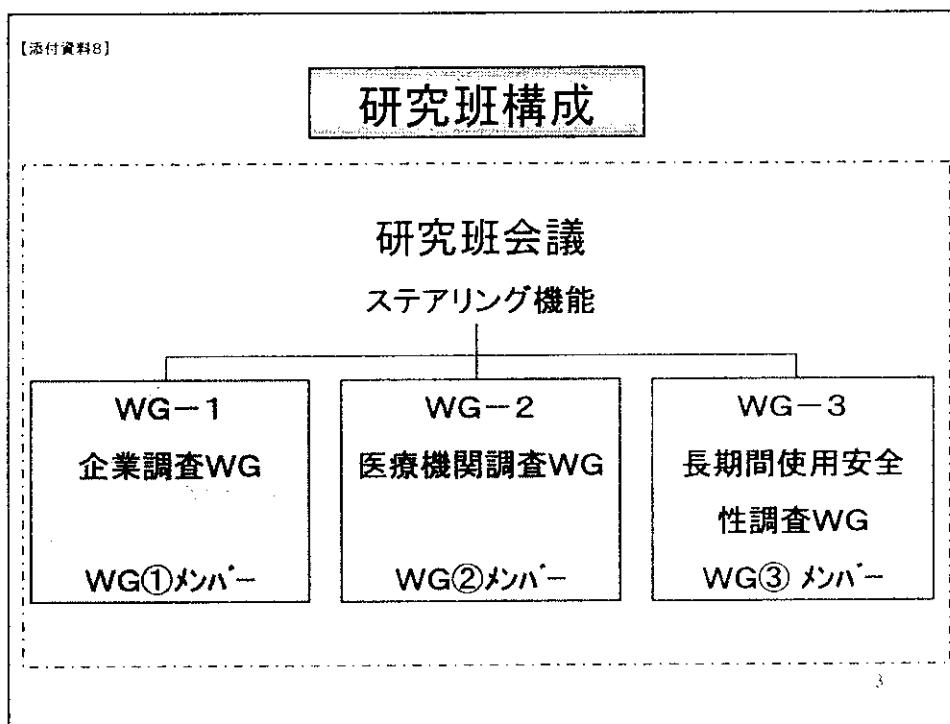
### 研究の必要性

・市販後の医療機器の安全性確保対策として、医療機関における医療機器の適切な更新を図り、耐用期間を科学的根拠に基づいて設定し、取扱い説明書等へ耐用期間を記載する必要がある。

2



【添付資料8】



【添付資料8】

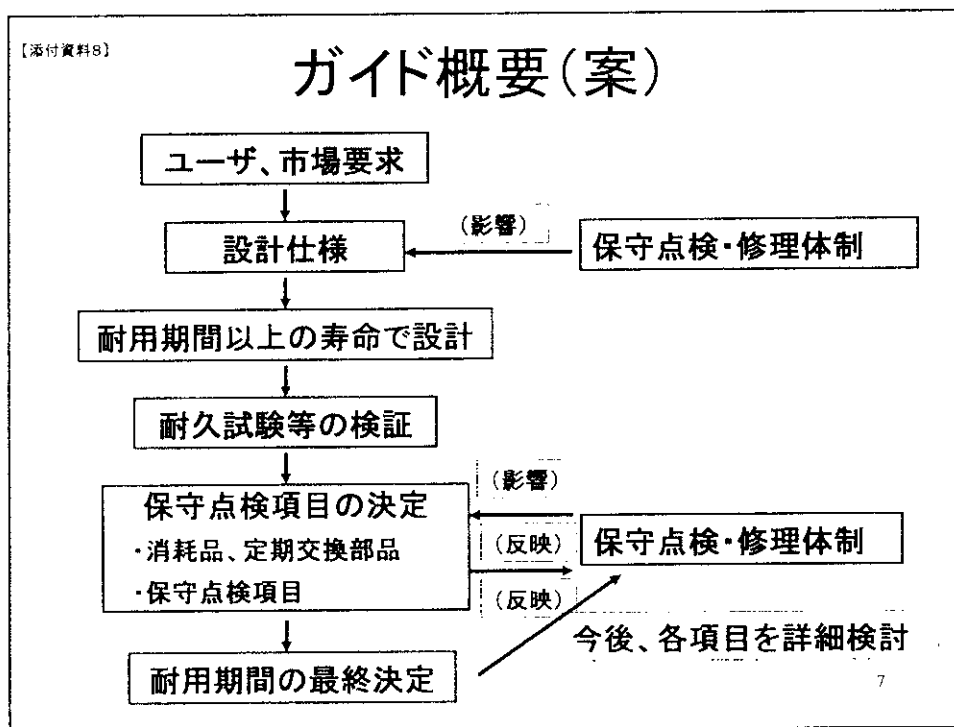
企業側メンバー		(順不同)
画医工	飯野 公則	アロカ(株)
画医工	吉本 浩二	(株)東芝 医用システム社
JEITA	松嶋 正己	オリンパス光学工業(株)
JEITA	南雲 潤也	日本ジーイーマーケットメディカルシステム(株)
日医工	館 盟吉	テルモ(株)
日医工	加藤 文彦	アコマ医科工業(株)
医器工	今井 正己	東レ・メディカル(株)
医器工	稲葉 文章	テルモ(株)
分担研究者	安原 弘	日本医療機器関係団体協議会

5

【添付資料8】

WG-1の活動目標
1. 厚生労働省、医療機関側に医療機器の特性を理解してもらう
2. 工業会団体で議論された「耐用期間」の概念を織り込んだ報告書、及びガイドの採用を目指す

6



[添付資料8]

### 「耐用期間」の考え方 WG-①案

8

【添付資料8】

## 「耐用期間」の定義

(医薬安発 第158号 2.13)(4)項

耐久性の医療用具については使用できる標準的な「使用期限」を「耐用期間」として読み替える

ここでいう「使用期限」とは、同項の「有効期間・使用の期限」で、当該医療用具の使用に係る最終期限(年月日)又は使用できる期間(年数)

9

【添付資料8】

## 「耐用期間」の定義

厚生労働省HPパブリックコメント Q&A

「医療用具添付文書記載要領に寄せられた意見について」から

1. 科学的かつ合理的な根拠に基づく「耐用期間」の設定
2. 「有効期間・使用の期限」とは、適切な保守点検がなされることを、前提にした標準的な使用により想定される期間であり、それを越えた使用は避けるべきものとして使用者に注意喚起を行なう。保証期間は薬事法と別に整理されるべき問題。

10

【添付資料8】

## 「耐用期間」のキーワード

厚生労働省HPパブリックコメント Q&Aより

- ① 科学的かつ合理的な根拠に基づく
- ② 適切な保守点検がなされることを前提
- ③ 標準的な使用により想定される期間

11

【添付資料8】

## キーワードからの考察

- ② 適切な保守点検がなされることを前提

12

【添付資料8】

## 部品寿命から見た「耐用期間」 (キーワード②)

使用部品例	購入部品の寿命(メーカ公表値)
CRT & LCD	約 7年 (20,000時間)
電解コンデンサ	5~10年 (15,000時間)
ハードディスク	3~5年 (20,000時間)
ランプ、バッテリー	4~6年
冷却ファン	2~3年/連続使用

構成部品の中から寿命の短い部品で「耐用期間」を決めると、  
どんなに高額の医療機器でも数年

社会的に受け入れられない

13

【添付資料8】

## 部品寿命から見た「耐用期間」

保守点検・  
修理ができ  
ない部品等

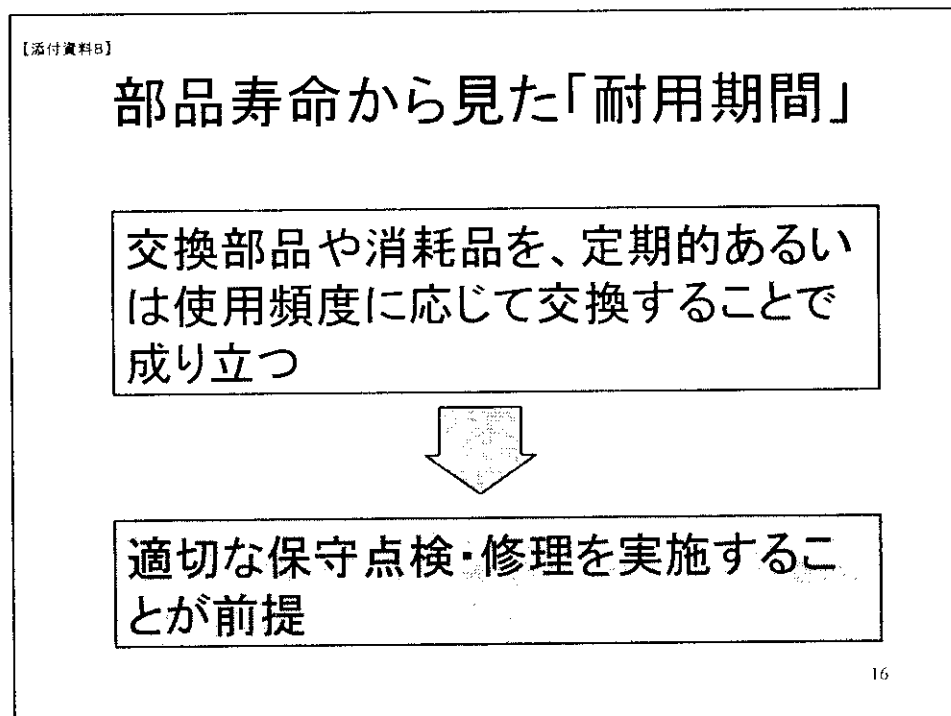
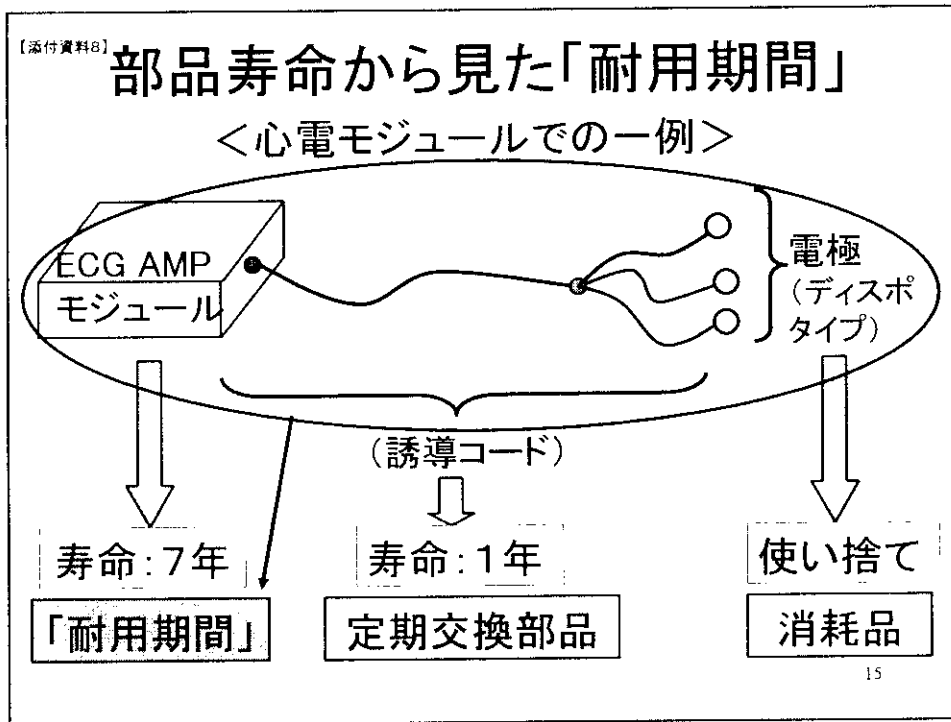
保守点検・修理  
体制が必要

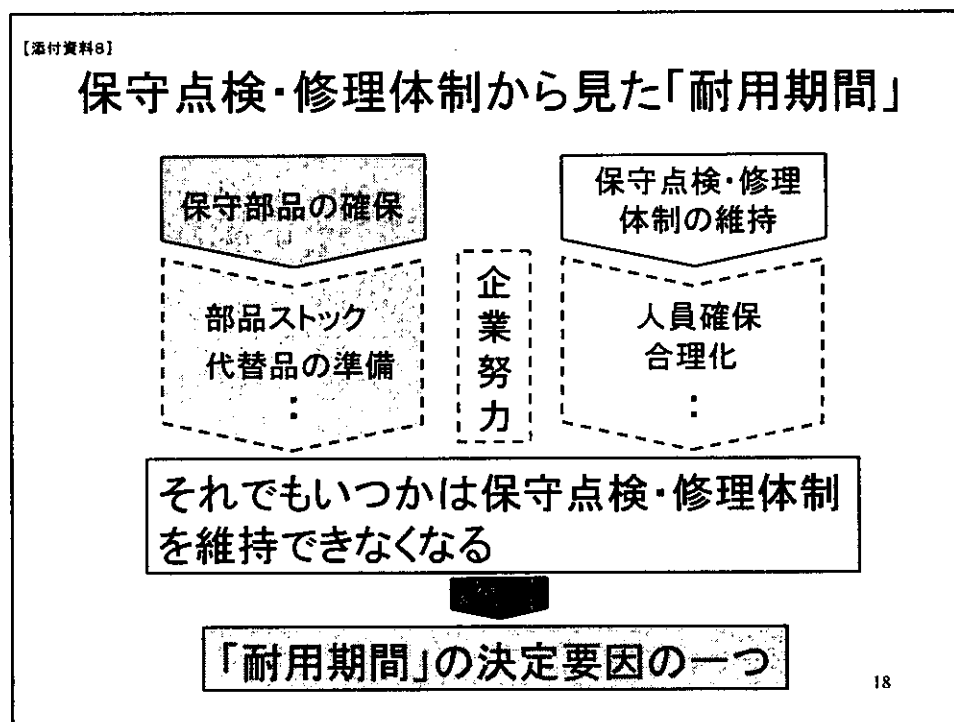
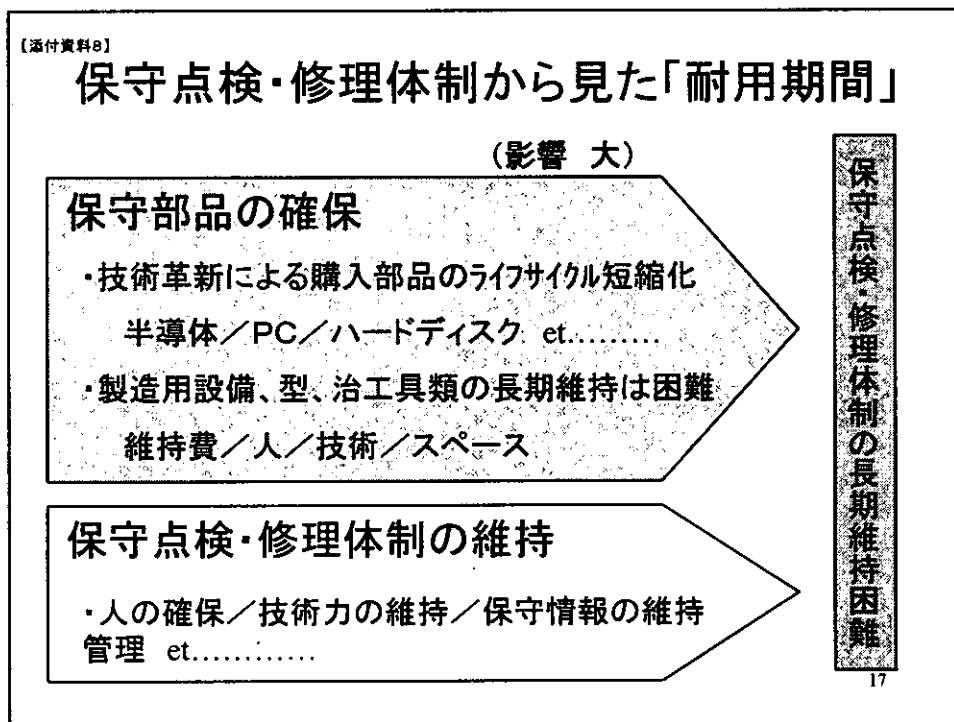
交換部品

消耗品

故障修理

14







【添付資料8】

## キーワードからの考察

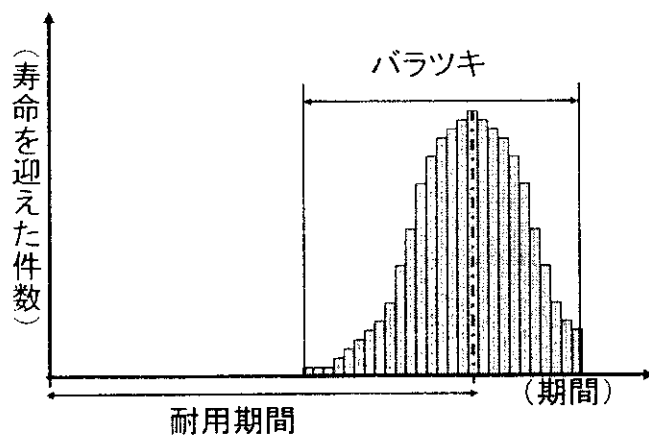
### ③標準的な使用により想定される期間

19

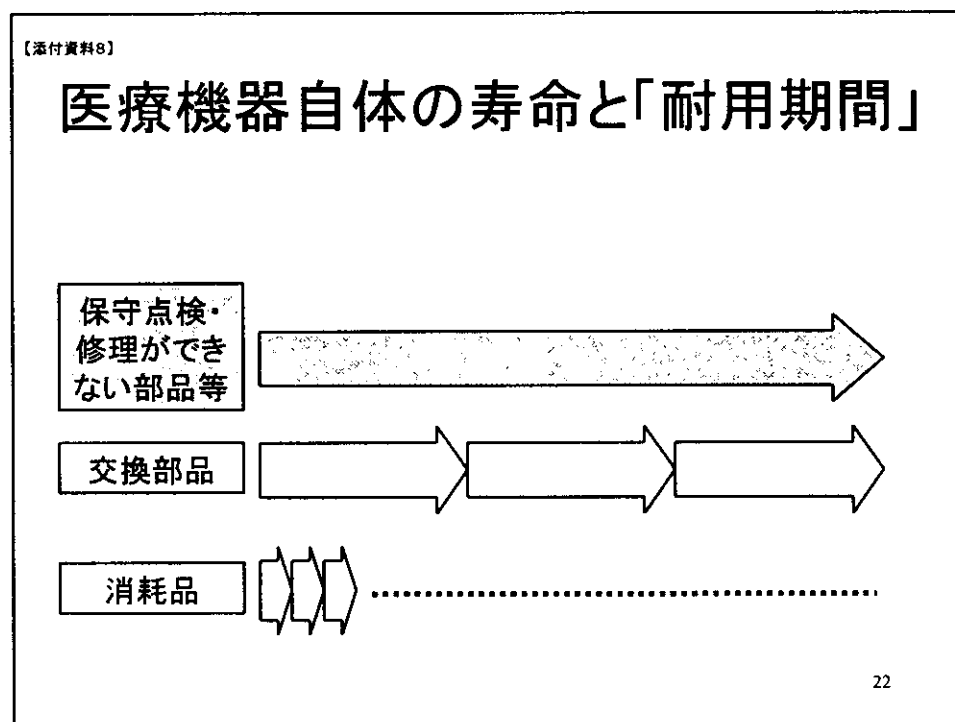
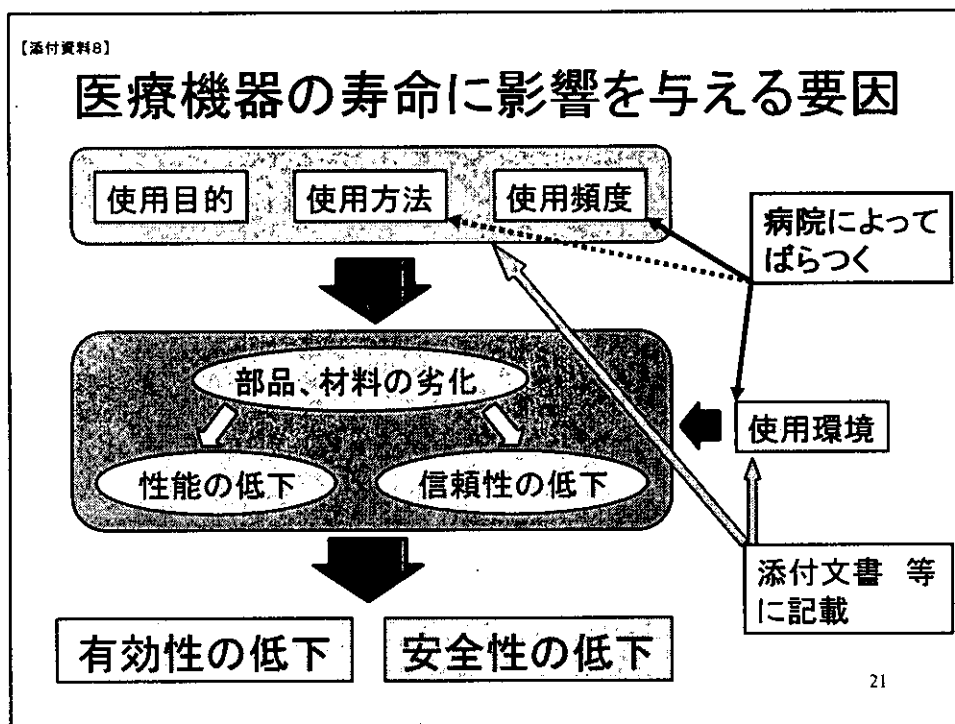
【添付資料8】

## 医療機器の寿命バラツキと「耐用期間」

### ③標準的な使用により想定される期間



20



【添付資料8】

## 医療機器自体の寿命と「耐用期間」

医療機器を構成する保守点検・修理ができない部品や材料とは

- ・技術的にできない
- ・保守点検・修理が経済的に折り合わない
- ・有効性、安全性が維持できない 等

23

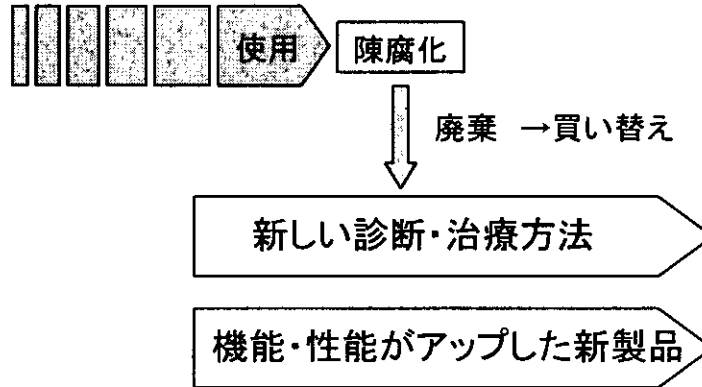
【添付資料8】

医療機関側の要因

24

【添付資料8】

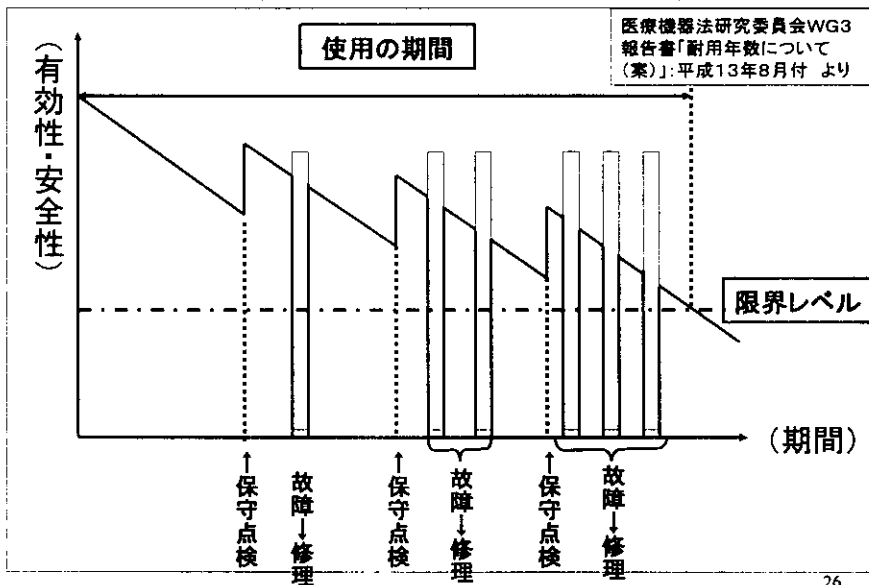
## 臨床的有効性から見た廃棄時期



25

【添付資料8】

## 機能面から見た廃棄時期と保守点検、修理



26