

4) 使用性能試験

使用者が機器を容易かつ正確に使用できるかに関する試験を行うことは確認手段として重要である。「繰り返し試作」法をとれば、個々の設計概念を開発過程において試験、改良、再試験することができる。

(1) 試作品の開発

試作品は、代替設計の選択や問題の発見に役立てるためのものである。機器の取り付け、制御機器やディスプレイのレイアウト、あるいは手動操作に特に注目している場合は実物模型（モックアップ）を用いた物理的シミュレーションを行う。

基本となる機械のロジックや情報提示法に懸念があればストーリーボード、スクリーンプリント、対話型コンピュータや「実用模型（ワーキングモデル）」を用いて任意のインターフェース設計における使用者の効率を評価する。

(2) シナリオの開発

シナリオは一般的に参加者に何をしてもらうことを期待しているのかを、文章で説明したもの。参加者の動作と試験条件に矛盾がないようにするため、シナリオは明確に記載されなければならない。シナリオの作成や現実性・正確性の検査においては医療従事者の意見は大いに役立つ。

(3) 要件および計測法

使用者からの要求事項は、主として初期に行われた面接調査、観察、製造業者の経験、解析、文献の再検討に基づく。

設計概念が流動的な間は、過誤や時間に関する効率を測定するのは難しい。開発のどこかの時点で、期待する性能レベルの明確な像を打ち出し、詳細な性能基準を決める必要がある。

試験には様々な計測値が用いられる。過誤については、直接観察、ビデオ記録、電子データの保管による計測し保管する。

面接調査や一連の作業進行中の使用者からその動作の理論的根拠や、安全上の問題について主観的印象を聞くことも重要である。

(4) 試験施設

リソースと試験の性質によって、実験室や医療施設を使い分ける。

(5) 試験参加者

小規模で繰り返される試作品評価の場合は2～3人の参加者で十分。完全な使用性能試験には使用者から多くの人数を選ぶ。機器が比較的均質な使用者向けであれば使用者代表10人ほどのデータで十分である。

家庭で使用される機器については、試験参加者を一般ユーザーから選ぶべきである。

(6) 試験の実施

試験参加者として選ばれた機器使用者は、特定のモデルについてトレーニングを受けていない医療従事者でなければならない。

使用者の意見は貴重であるが、パフォーマンスに関するデータや専門家の意見とあわせて評価するにあたっての最も価値があるのは、様々なインターフェース設計に対する使用者の主観的な好みである。

(7) 実地試験

ユーザー・インターフェースの試験は可能な限り現実的条件下でおこなう。

①実験室での実際の状況をシミュレーションする

使用条件のいくつかについてはシミュレート可能である。救急室、手術室、救命救急施設での録音した音などを用いれば、警報音の聞こえ方や使用者の集中力に影響を与えるデシベルや周波数を再現できる。

②医療施設でのシミュレーション

患者がいなくても、医療施設での性能試験は実感を得る上で重要である。

③家庭でのシミュレーション

家庭での使用を目的とした機器の試験は同じ環境下で行う。スペース、持ち運び性、電源の有無、照明、騒音、複雑な操作性などに関連した問題を評価する。

④臨床試験

full testing ができれば理想的であるが限界がある。テスト時の医療従事者の誤操作は患者に危険を与えかねない。ユーザー・インターフェース設計が最低限適切な状態になっていなくてはならない。

⑤実地調査

既に使用されている機器についての調査は有用な情報を得る良い機会である。時間制約がほとんどないため、多様な設定やユーザーグループからのデータ収集が可能となる。データは文書化し、いつでも使用できるようにしておかなければならない。

(8) まとめ

最終製品が医療従事者と患者のニーズを満たしたものであることを確かめる上で、使用者の要求事項を明らかにすること、また徹底的な試験を行うことが有用である。

5. 特殊な問題

1) 企業内で人間工学プログラムを始める

(1) 職員

プロジェクトにおいて人間工学に精通しているコンサルタントやスタッフに頼っている場合は、彼らをチームに入れることが重要である。

技術スタッフやマネジメントスタッフに人間工学を身につけさせることは長期的にみて組織の利益となるので、次のようなセミナーを実施する。

①人間工学の原理、問題点方法についての討論、②デモンストレーション、③ケーススタディ。

(2) リソース

人間工学プログラムを作る上ではコンサルタントの助けが必要になってくる。質の高いコンサルタントは軍事システム、航空管制、原子力発電所などの分野から医療機器分野まで幅広く活躍している。

(3) 人間工学の取り組みの特徴

人間工学の多様面からの取り組みで不可欠な項目

- 使用者の関連する問題に対して責任のある設計に従事している者
- 使用者からの試験参加
- 安全に使用できる製品を設計するための必要事項

- ユーザー・パフォーマンスの評価、ハザードを特定する調査、解析、試験
- ユーザー・インターフェースが必要事項を満たしているか否かを示すデータ

機器の使用者にとって一番の「賛同者」は、設計チームと一体となって働いている人間である。ほとんどの機器では使用者と機器との実質的な相互のやり取りが必要であり、普通はインターフェースが複雑であることが問題である。設計が悪い機器の操作は、訓練によって解決は出来ない。

2) 医療施設に対する助言

スタッフが安全かつ効率的に操作できるものを選定

(1) 問題点を認識する

医療従事者は、①過誤が生じると機器が悪いと考えるより自分自身に問題があると考える傾向がある。②プロとしての責任感ゆえに過誤を機器の「せいにする」ことを出来ない場合も多い。

(2) すでに購入した機器を評価する

評価項目①観察、②取り付け上の問題、③苦情、④事故

(3) 購入前に機器を評価する

新しいモデルを購入する前に、その機器が延命機器や生命維持機器の場合には特に、機器の使用性能の評価法を検討すべきである。検討すべき段階を次に上げる。

- 製造業者がその機器の人間工学／使用性能の試験を行っているか否かを確認する。
- 同じ製造業者が作成した従来モデルについてスタッフあるいは他の施設に相談する。
- 購入を検討しているモデルを使用している他の施設に相談する。
- 購入を検討しているモデルの評価を文献で照合する。
- 実際に購入する前に購入を検討しているモデルの使用期間を設けるよう要求する。

(4) モデルの解析と試験

購入前に機器を評価・試験する場合、使用者が偏らないよう注意する。スタッフには、試験を受けるのは機器であって使用者ではないこと告げる。そのデータは1日や2日ではなく、ある程度長期間にわたって集める必要がある。問題は徐々に明らかになるので、繰り返しの観察が必要である。

(5) 最終コメント

これまで明らかにされていなかった、機器の長所や短所を製造業者に知らせることは、企業としても望んでいる。

(6) 考慮すべき点

人間工学的な解析と試験の必要性および実施を考える際の問題点および質問事項の記述がある。

- ・ 機器の操作、保守、清掃、部品の取り付けで使用者が関わる必要があるか。
- ・ 特定の条件の組み合わせで過誤が起きやすいか。
- ・ 過誤は患者や使用者に重大な結果を招くか。
- ・ 試験実施にあたり、使用者に関連する問題を担当する人がいるか、使用者が関与しているか、人間工学に関する取り組みが多くの人員によって調整されているかなどを確認する。
- ・ 人間工学に関する有用な文献・ファイルなどの情報を確認したか。
- ・ どのような調査、解析、試験段階が実施されているか。また機器に関連する問題点を調

査したか。

- ・ シミュレートおよび実際の環境の中で試験を実施したか。
- ・ 使用者の要求事項は満たされたか。
- ・ ユーザー・インターフェースの変更が不注意で、モデルに導入される可能性についての説明がついているか。

Medical Device Use-Safety :
 Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management
 —リスクマネジメントにヒューマンファクタエンジニアリングを導入した
 医療機器の安全について—要約

フクダ電子(株) 大表 良一
 テルモ(株) 村本 裕

1. はじめに

- ; この論文では、リスクマネジメント・プロセスの一部として医療機器の device use に関連するハザードについて述べる。
- ; 潜在的な use-related ハザードはヒューマンファクター工学 (HFE) を使用することにより最もよく認識できて、文章化が出来る。
- ; use-related ハザードについては、device がどのように使用されるかでありこれに関連することとして
 - ・ device users (例: 患者、家族メンバー、医者、看護婦、専門的ケア提供者)
 - ・ 典型的な、及び非典型的な device の使用
 - ・ device の特性
 - ・ device が使用される環境特性
 - ・ user、device 及び use 環境間の相互作用
- ; これらについてよく理解をし、ハザードとなる可能性のある、device の使用され方について分析と試験を行うことで問題点を抽出する。
 まず、Device についての既知のまたは予期される問題を調査すること。
 さらに、プロトタイプ device を user とともに試験をすることで、予期されないハザードに関する情報を取り出せる。
- ; Use-related ハザードを理解したら、以下のようなことを行ってハザードを管理する。
 そのハザードを減少させるか、device use インターフェース(例: 制御または表示特性、操作ロジック、ラベリング) 又は device を使用する user の能力 (例: 訓練、適合性ある user の使用を限定) の改善を行う。
- ; このガイダンスは user とのインタラクション (例: 考え、理解、決定、及び手動作) を含むすべての医療機器及び付属 device に適する。医療機器製造業者、FDA CDRH 審査者に対してのもので、また User-related ハザードに関する市販後監視活動のための参考書ともなる。

<Use-related ハザードについて>

- ; ここでは、user と device とのインタラクションに起因するハザードについて検討している。
- ; 医療事故機関報告書によると病院で発生した医療エラーで 9.8 万人が死亡していて、こ

の数は、自動車事故、肺ガン、または AIDS で死亡する数より多いと推定されている。これらのエラーの多くは use に関係したものである。

；医療機器設計者は、高度に信頼性の高い機器を設計開発することに関心がある。

しかし、device use に関係することにはあまり注意が払われていない。Device use に関してもっと正確な理解や device users に関しての特別な限界失敗についてもっと勉強しなければならない。これを怠ると予期しない use シナリオが増大することとなる。

；user-related ハザードが起こる理由

- ・ device が予期されない方法で使用される。
- ・ device が適切に管理されていない。
- ・ device use が user の物理的、通常理解を超えたものを要求している。
- ・ device use が user の期待または device 操作の直感と一致しない。
- ・ use 環境が device 操作に影響し、その効果が user に理解されない。
- ・ 特別環境で device が使用されるときは user の肉体的な力や感知力または認識能力の限界を超えている。

<ハザードとなる use シナリオ>

；使用する手順を正しく理解していない、医療機器の不正確な校正などのもとで、device use を行った結果、間違った結果、エラーになってしまうというような device use を含む連続するイベントの結果として Use-related ハザードは起こる。

2. 0 リスクマネジメントについて

；リスクマネジメントにおける Use-related ハザードを考察することには以下のプロセスを実施すべきである。

- 1) 存在する情報を分析することから Use-related ハザードを識別し、記述すること分析的アプローチを通しては、識別出来ないようなハザードを抽出するには代表的な device users を使って経験的アプローチを適用しなさい
- 2) 各々の Use-related ハザード・シナリオのリスクを評価せよ
- 3) Use-related ハザード・シナリオの発生確率を減少させるか、または、結果のハザードを減少させるための戦略及び管理を開発しなさい
- 4) 管理戦略を選択し、実施しなさい
- 5) リスク低減において管理が適切に効果的に行われるようにしなさい
- 6) 管理戦略を実施した結果として、新しいハザードが起こり得るかチェックしなさい
- 7) 機能および操作要求事項が整合していることを検証しなさい
- 8) 安全で効果的な device use について妥当性を確認しなさい

3. 0 ヒューマンファクターについて

；人々が技術を使用し相互作用する方法を理解し、最適化することは HFE の課題である。

3. 1 医療機器使用におけるヒューマンファクターについて

＜一般的な HFE 概念を考察する＞

- ・安全性および有効性を確実にする設計は、user の好みを減少させるかもしれないが、必要なことである。
- ・稀で、通常で無いような use シナリオは安全性および有効性に対する最も大きな脅威となりえることが判明している。
- ・頻度が少ないが、危険な use シナリオはしばしば識別するのが難しいので、設計プロセスを実施する際には分析的および経験的なアプローチを注意深く実施する必要がある
- ・device 使用が通常でない、または予期しない使用法や通常でない環境での使用などを検討するのは、通常的な分析的アプローチでは困難である。
- ・実際の、またはシュミレートされた環境での意図する use population や試験 device からの情報を得ることが重要。

3. 2 device users システムの HF 考察

；医療機器が安全で効果的な使用かまたは非安全で効果が無い使用かは、device users システムの下記の主要構成部分によって決まる。

(1) use 環境

- ・device を使用する環境によって user に課せられる精神的作業量は device を適切に使用する user の能力を超えることがありえる。
- ・use 環境が適切に設定されていないと視覚や聴覚がさえぎられ、的確な対応が出来なくなる。
- ・表示（視覚的警報指示器を含む）や device ラベリングも周囲の照明レベルが低かったりすると正確に見えなくなり、適切な対応が出来ない。

(2) user 特性

- ；色々な人が使っても安全に有効にしよう出来るようにするためには、意図する user の能力と限界を明確にする必要がある。
- ；device を使用する user グループを user population とすると user population の重要な特性は下記となる。
 - ・device use 時の一般的な健康と精神状態（ストレスがある、リラックスした、休憩の、疲れた、薬物治療中または病気）
 - ・肉体的な大きさや強さ
 - ・感覚能力（視覚、聴覚、触覚）
 - ・手先の器用さなど
 - ・認識能力と記憶
 - ・device 操作能力と関連する医療に関する知識

- ・ device についての過去の経験
- ・ 機器操作方法についての予想、想定できる能力
- ・ 動機付けを受けている
- ・ 悪い環境にも適応できる能力

; HFE の適切な応用により、device 設計は user 能力の限界を補償できるようになる。

; user の経験と予想する能力は重要な事項である。

(3) device users インターフェース特性

; HFE 考察することで device users インターフェースと users の性能に対する device 応答を適切に出来る。よく設計された user インターフェースは正確な性能を容易にし、ハザードとなる性能を予防してくれる。

; user インターフェースの use-safety に属する重要な概念はエラー許容差 error tolerance である。エラー許容差はエラーが発生したとき危険または破壊的な結果を予防または低減する user インターフェースである。

4. 0 リスクマネジメント・プロセスにおける HFE アプローチの適用について

; HFE の考察とアプローチとを設計及びリスクマネジメント・プロセスに取込む概略方法は下記である。

・ 予想される (分析的に導かれる)、および予想されない (経験的に導かれる) use-related ハザードを識別する

- ・ ハザードとなる use シナリオの発生方法を記述する
- ・ Use-related ハザードを管理するための戦略を開発し適用する
- ・ 安全で効果的な device use を実際に示す

; 医療機器のハザードとなる use シナリオの構造には、下記の要素が含まれる。

- 1) use 環境
- 2) user 特性
- 3) device users インターフェース特性

4. 1 device use の記述

; device の意図する用途を記述することは、device use を正確に完全に理解するための基本的な最初のステップであり、以下の内容が含まれる。

- ・ device 操作概観
- ・ device が使用される方法を記述した一般的 use シナリオ
- ・ 安全で効果的な device use のための user ニーズと device が適合させている方法
- ・ user インターフェースの設計
- ・ 意図する user population の特性 (特に device use に影響する user population)

- ・ 予想される use 環境

4. 2 規格及びガイドラインにおける user インターフェース設計情報

- ； device インターフェースの開発には、その設計に適用される関係規格及びガイドラインを取込むべきである。
- ； FDA は市販前審査を実施するときに使用する device 特別及び一般ガイドラインを発行した。この中に device user インターフェース特性のための特別推奨事項が含まれている。

4. 3 Use-related ハザードを識別し理解するための分析的及び経験的アプローチの適用

- ； 分析的アプローチは device use の記述及びシステムティックな分解及び分析を含み、新規 device に期待される新しい使用や類似機器の使用に関しての現在存在している情報を元に分析していく。分析的アプローチでは、発生頻度が低く、危険すぎて実施確認が困難な使用やシミュレートが難しいような use-related ハザードを識別し、解決することは難しい。
- ； 経験的アプローチは、実際にあった過去の経験やシミュレートされた device use の情報を元に行っているため、以前に当初は予想できなかったが、ハザードになった use シナリオを参考にできるので、識別し、記述できる device use を強化できることになる。

4. 4 分析的 HFE アプローチ

- ； HF 及びシステム・エンジニアに使用される分析的アプローチには種々あるが、HFE 調査に使用される分析的アプローチは機能及びタスク分析、発見的分析、及び熟練者審査である。

<ハザードとなる use シナリオの識別と記述>

- ； ハザードとなりえる use シナリオを識別し記述するには、トップダウン方式とボトムアップ方式の 2 通りの方法がある。

<機能及びタスク分析>

- ； 機能及びタスク分析技術を適用することで、device-use プロセスを記述したり、さらに細かく分析を進めるとディスクリートなステップやシーケンスをシステムティックにブレイクダウンするので、詳細を明確にするために貢献する。

<発見的分析>

- ； 発見的分析とは device の user インターフェースが user の見方から形式的に評価分析を行う方法である。この目的は、user インターフェースと users との相互作用及び device の操作論理に焦点を当て、可能性のある use-related ハザードを識別することである。

；設計メンバーもしばしば user サイドに立って、評価する発見的分析を行うが、臨床の専門家や HFE の専門家が含まれるとより効果的になる。

<熟練者による審査>

；熟練者審査の成功させるポイントは、その device 技術、その use、臨床的見方、意図する users、実際の device useなどを予測する熟練者能力に依存する。

；この審査は特に設計プロセスの初期段階において有用な情報を提供する。

4. 5 経験的 HFE アプローチ (Use Studies)

；Use Studies は、予期されないような use-related ハザードを識別する設計プロセスにおいて、活用され、使用中にエラーとして明確にならないような問題を抽出できる。

；Use Studies は試験参加者が実際の users を代表して、また試験条件が実際の use 環境を代表して、かつ試験がうまく進むことの範囲で、正確な結果を提供する。

<リハーサル Walk-Through>

；user を含んだ簡単な検討がリハーサル Walk-Through である。リハーサル Walk-Through は考えのプロセス、精神的モデルや理解できた道筋などの情報を提供する。

；リハーサル Walk-Through 技術は開発プロセスの初期段階に最も有効であり、usability testing シナリオを作るのに有効である。

<Usability Testing (有用性試験) >

；Usability Testing (又は user testing) は製品に対する user の相互作用を評価するための強力な技術である。

；この技術は安全性及び有効性の見方に注意が当てられた場合に予想されていない、またあまり理解されていないためにハザードになってしまうような use シナリオを識別し、理解するのに利用できる。

4. 6 Use-related ハザードの優先付けと評価

；分析的及び経験的アプローチによって識別された Use-related ハザードは、次のステップであるリスクマネジメントに対する優先度を決定する評価を行う。

；このプロセスは数人の種々の専門領域の個人で、彼らから情報をいくつかに組み合わせたような情報について評価を行う。また、類似の device の use-related ハザードの発生確率と重要性についての正しい情報は非常に役に立つ。

；重要な見方は、以下の人々から得られる。

- ・ 臨床的熟練者
- ・ 熟練した users
- ・ 設計及び操作に関係した技術者

- ・ HFE 又は usability の専門家

4. 7 Use-related ハザードの低減と管理

- ; 設計プロセスの初期に use-related ハザードを識別し言及することは、これらを是正するために必要場時間と費用を低減できる。
- ; 下記の項目は、use-related ハザードのリスクを管理し、低減するための戦略として、全体的な優先度順序を提供する。
 - ・ ハザードを除去するか、又は重大性を低減するために device 設計を修正する。
 - ・ User インターフェースを作る。これには操作ロジック、エラー許容（安全を含む。）
 - ・ users にハザードを知らせる
 - ・ 文書化した手順を作成し、安全操作のための訓練をする。

4. 8 User インターフェース設計の検証と妥当性確認

- ; Device user インターフェースの設計のために特別な機能及び操作要求事項が適合していることを検証し確認する。
このためには、個々の user インターフェース要求事項を検証するために個々に対し、フォーカスした検証を行うことになる。
- ; device が意図した users の要求に適合している内容の妥当性を確認する。
- ; Usability testing アプローチを適用すれば user インターフェース設計の妥当性を直接確認できる。妥当性確認のために、device の製品バージョンで行い、代表的な device users で行い、実際の又は、シミュレートされた use 環境を使用し、意図されたすべての側面に言及することは特に重要である。

5. 0 device use のリスクマネジメント活動を文書化する

- ; リスクマネジメントに HFE を取込むことを文書化すれば、製造業者が意図する users の要求に適切に言及していたことを示すことになる。
そして、この文書を提出することは市販前審査プロセスが安全で効果的な device use に関連していたことを合理的に容易に示している。
- ; Device use 文書は以下のような内容を含む。
 - ・ device 概観
 - ・ Device User インターフェース
 - ・ Device Use
 - ・ Device User population
 - ・ Device Use 環境
 - ・ Use-Related ハザード
 - ・ 検証と妥当性確認

以上

医療機器の人間工学的設計のプロセス(ANSI/AAMI HE74:2001)

概 要

日本光電工業(株) 倉部 勇一
シスメックス(株) 金盛 繁夫

1. 目 的

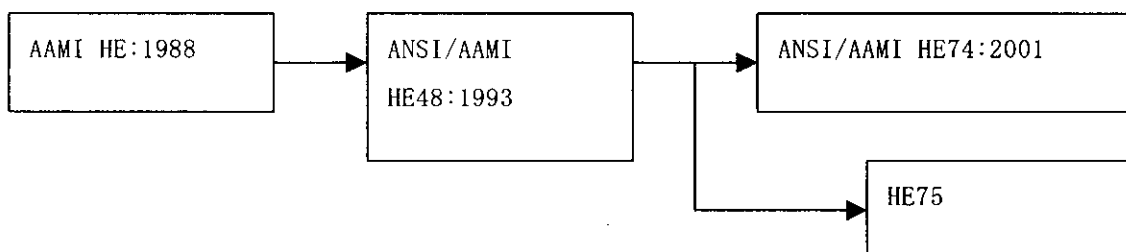
このドキュメントの主たる目的は次の2つである。

- a) メーカーが医療機器を設計する時に、ユーザ及び患者の安全や装置の効率的な操作などが医療機器の設計に反映されるように構造化した人間工学を導入する助けをすること。このことは最終的には医療機器のユーザビリティを増加させ、死や怪我やかなりの損害を与えるような医療過誤などを減らすことになる。
- b) 製造業者が、ユーザー・インターフェースの設計に関する国内や国際的な規制及び規格を解釈し、効果的に対応出来るようにすること。

2. 範 囲

このドキュメントは、ヒューマンファクタエンジニアリング (HFE) の概要、HFE の利点についての議論、HFE プロセス、および関連する分析および設計技術の審査、および実施上の問題、関連する国家および国際標準および規則についての議論を含んでいる。さらに、適用可能な政府ドキュメントおよびヒューマンファクタエンジニアリング引用文献リストを含む。

3. 制定経緯



1) AAMI HE:1988

AAMI は 1988 年に医療機器の設計にヒューマンファクタの役割に関するドキュメントを最初に出版した。このドキュメントは Human Factors Engineering Guidelines and preferred Practices for the Design of Medical Devices (AAMI HE:1988) と題され、重要な部分は軍用機器の設計に対する米国軍規格から取りだされたものであり、そのドキュメントには、ヒューマンファクタに基づく設計の原理や実行に関する圧縮されたカタログが広く書かれている。

2) ANSI/AAMI HE48:1993

AAMI HE:1988 は 1993 年の改訂 (ANSI/AAMI HE48:1993) で、内容が改善、及び拡大され、新しい章 (章 5—The human factors engineering process; 人間工学プロセス) が付け加えられた。これには、HFE プロセスにおける要因についての輪郭が描かれている。

3) ANSI/AAMI HE74:2001

AAMI HFE 委員会は ANSI/AAMI HE48:1993 の見直しにおいて、(1) ヒューマンファクタの設計プロセスと (2) ヒューマンファクタの設計原理を別々の基準に分割すれば一層、ユーザに役立つであろうと判断した。そして 2001 年に新しく、全ての医療機器の設計プロセスにおいて HFE を導入するための単独のドキュメントとして、Human factors design process for medical devices (ANSI/AAMI HE74:2001) が作成された。

4) HE75

一方、ヒューマンファクタの設計原理は AAMI HFE 委員会によって、新しくドキュメント化が進められており、Human factors engineering-Design of medical devices とタイトルをつけられ、HE75 と指定される予定である。この改訂版には、特有のヒューマンファクタに基づく設計原理や医療領域に於ける使用事例などを備えている。そのドキュメントが出版されるまでは、ヒューマンファクタの設計原理に関して調べるときは ANSI/AAMI HE48:1993 に従う。

3. 概要

Human factors design process for medical devices (ANSI/AAMI HE74:2001) は、ハードウェア、ソフトウェアおよび文書類などを含む医療機器およびシステムの開発を行うに際して、医療機器を使用する時のユーザ・インターフェース設計に必要な条件を満たすために、推奨されるべき HFE プロセスについて記述されている。

ここで重要なことは、このドキュメントは HFE ガイダンスの単独書あるいは専門書を意図したのではなく、むしろ読者を関連する広範囲のドキュメントに近づけ、有効な方法で HFE 活動を実行できる手段についての一般的な理解を提供するように意図されている。したがって、HFE 設計プロセスについては自由度を持った考えになっており、特有な HFE 活動について、どのような選択やどの程度の規模で行うかはメカに任ずようにしてユーザとのインターフェース設計の全体の枠組みを提供している。

また、このドキュメントは医療機器の安全性を増加させる手段として HFE に基づくことを顕著に強調している。HFE に対して努力することは、ユーザビリティの改善や市場競争上の利点となるので、企業は安全とユーザビリティの両方を増加させるという最終目標を持って、HFE に投資をするであろう。ここで安全とユーザビリティはお互いに排他する概念ではない。使用するのがより容易な医療機器は一般により安全に使用できるものである。それゆえ、このドキュメントでは安全とユーザビリティの考えを全体に取り入れている。

4. HFE・ユーザ・インターフェース設計サイクル

最初、HFE は第 2 次世界大戦中、米軍のシステム実行において出現してきた。その後、ヒ

ユーザファクタの範囲はもっと広い範囲の適用に拡大され、道具、装置、仕事などのユーザファクタ活動の設計に HFE を適用することの重要性が認識されてきた。HFE の主たる要素は次の 3 つである。

- a) システムにおける人間の役割を分析したり描いたりするツールや技術の集合体。
- b) オペレータやユーザの仕事の特質をヒューマン・マシン・インターフェース、仕事空間、仕事場所、環境や手順などの設計に落とし込むプロセス。
- c) ヒューマン・システム・インターフェースを改良したり、人間のパフォーマンスを高めたりするために、システム開発の各ステージでの試験結果を設計にフィードバックする繰り返し評価プロセス。

このようなダイナミックな設計プロセスに含まれる設計原理を適用することで、HFE は使用上のエラーを減らしたり、患者とユーザの安全を高めたり、ユーザビリティや効率を良くしたり、機器の失敗発生を減らしたりすることができる。

ここで、関連する HFE プロセスは常にいくつかの特有な HFE 要素あるいはステップを含んで行われる。医療機器設計のステップのサイクルとして HFE・ユーザ・インターフェース設計サイクルを図 1 に示す。

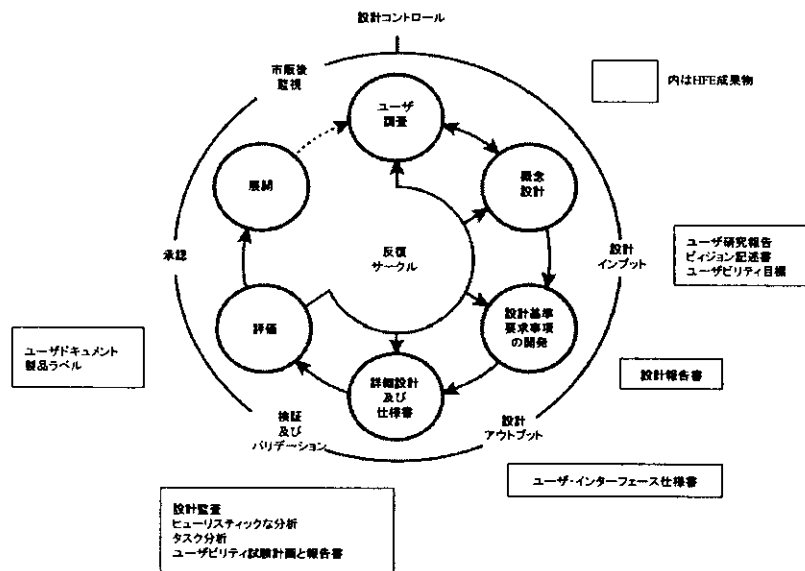


図 1. HFE・ユーザ・インターフェース設計サイクル

普通は、ユーザからの入力はいずれの段階でも入る

上記設計サイクルにおける 6 つのステップについて概要を下記に説明する。

① ユーザ調査 (User Research)

医療機器開発はユーザが実使用環境下で装置とどのように係わるかについての理解を余儀なくされる。したがって、装置開発の最も初期の段階でユーザを加えることは重要である。HFEはこの重要な情報を有効に得る多くの構造化したツールと技術を備えている。

② 概念設計 (Conceptual Design)

設計の初期の段階で、ユーザニーズを実現可能なもの（時には困難を要す）として明確にかつ特定の定義することが重要である。一旦、装置のユーザニーズおよび重要なコンセプトを上手に定義できれば、設計基準と要求事項の開発を始めることができる。

③ 設計基準および要求事項の開発 (Criteria and Requirement Development)

装置の意図した使用状況、ユーザ特性、機能および潜在的な危険などを定義する。また、可能な設計解決策の妥当性を決定するための本質的な分析や意図したユーザニーズに適合することを確認できるテスト基準が要求される。そして、ハードウェアとソフトウェア設計者が希望の製品を作ることを可能にするために十分な詳細事項を提供することが重要である。典型的には概略的なものから高度なスペックや技術的な要求事項に発展し装置設計が進むに伴い、本質的な修正や改良が行われる。ここまでのHFEプロセス担当者はユーザインプットを解釈し、HFE要求事項を開発し、設計決定にHFEを含める上での他のエンジニアへのフィードバックを提供する。

④ 詳細設計及び仕様書 (Detailed Design and Specification)

詳細な設計プロセスが進むとともに、希望する装置特性についての要求事項の正確な記述は、最初はプロトタイプレベルで、そして設計評価後に最終的なエンジニアリングやソフトウェア仕様書に変換する。したがって、しばしば結果としての設計仕様書は「設計からのアウトプット」と呼ばれる。ここで、HFE担当者は詳細設計で必然的に出てくるヒューマンファクタの課題にHFEの技術的な情報を適用する。

⑤ 評価 (Evaluation)

装置の設計結果に対する構造的評価のみが、設計が技術的に正常で、それがユーザのニーズを満たしていることを保証できる。したがって、全ての設計変更は、設計検証（設計からのアウトプットがインプットの要求事項を満たしていることの検証）またはバリデーション（設計からのアウトプットがユーザニーズと意図した使用に適合していることの保証）を経なければならない。設計検証及びバリデーションは設計の早い時期からはじめ、設計が進むと伴に繰り返し、またユーザの関与を要求する。

⑥ 展開 (Deployment)

製品開発の一部とならない唯一のステップである。このステップは生産、マーケティング、販売及び法務を含む。設計移管は最終の設計仕様書で行い、移管後に発生した設計仕様書に反する設計変更は完全な設計サイクルを再び経ることを要求する。設計評価は販売後にも行うことで設計の強度や欠点に関する重要なデータやHFE関連の情報が提供され、新装置の開発のアイデアが得られる。

5. HFEプロセス

基本的に、HFE プロセスはユーザを中心としたプロセスである。すなわち、それはユーザの実際のニーズによって実施され、ユーザが常にシステムの重大な要素であるという前提に基づく。少なくとも、特定の臨床のセッティング（例：診療室、家庭、救急科）中の装置を人がどのように使用するかあるいは使用してもよいかを評価すべきである。さらに、看護師がどこで治療を処理するか、あるいは、装置がどこで維持されるか、あるいは、サポート要員がどこで装置（例：エレベータ内の運搬）と相互作用するか、あるいは、患者がどこで装置を使用するかのような使用の予期される環境を評価すべきである。HFEに関する調査は、以下の事項のうち1つ以上に取り組む。

- a) 機能。装置はどのような機能を果たすのか。
- b) ユーザ。誰が装置および（または）そのデータを（直接的、間接的に）使用するのか。
- c) 使用状況。この装置はどんな臨床的使用環境中で作動するのか。
- d) 作業負荷。装置を使用することに関連した、認知的および肉体的な労力は何か。
- e) 安全性。システムのどの属性が安全な装置使用を危うくしそうか。
- f) 使用と誤用。システムのどの属性が誤用を防ぎ、指針を提供し、誤用が生じた場合に容易で安全な修正方法を与えるか。

できる限り多くの使用環境を考慮するように懸命に努力すべきである。使用環境の範囲が、その製品寿命の間に拡大するということを考慮することが重要である。追加される使用環境を予想することによって、企業は高価なデザイン変更を減らし、市場性を高め、長期にわたり相当な節約を可能とすることができる。例えば、病院使用のために設計された多くの装置が、しばしばメーカーの意図に反して家庭でも使用される。装置がオリジナルの設計範囲を越えて使用される場合、安全性および有用性はひどく危うくなり得るのである。

6. HFEプロセスに用いられる手法および技術

安全で利用しやすい装置の設計を助けるために、多くの技術、ツールおよび方法論がHFEの適用のために開発されている。単一の方法はすべての状況で最上ではなく、いくつかの異なる方法が装置設計時に利用される。設計サイクルの中のどの段階でどの手法を用いるかはHFE専門家によって決められる。客観的で監査可能なデータが得られる手法が望まれる。主なHFEの手法および技術には次のものがある。

- ① 認知的ウォークスルー法
- ② 文脈による質問および観察
- ③ 設計評価
- ④ 装置の比較および機能分析
- ⑤ 専門家の評価
- ⑥ 機能分析
- ⑦ ヒューリスティック分析
- ⑧ 面接調査

- ⑨ 参加方式の設計
- ⑩ 試作品の作成
- ⑪ アンケートおよび調査
- ⑫ 模擬臨床環境および実地でのテスト
- ⑬ タスク分析
- ⑭ 時間動作研究
- ⑮ 認知的タスク分析
- ⑯ ユーザビリティ試験
- ⑰ 使用上の誤りの分析
- ⑱ 仕事負荷の評価
- ⑲ リスク分析
- ⑳ コストベネフィット分析

7. 付属文書

- 21 アネックスA： 本基準の作成および提供の理論的根拠
 - A 1. 目的
 - A 2. AAMI HFEガイドラインの歴史的背景
 - A 3. HFEの歴史的展望
 - A 4. HFEの科学
 - A 5. HFEの専門技能の役割
 - A 6. 医療機器の設計におけるHFE
- 22 アネックスB： 現行のFDA規制
 - B 1. 人間要因研究活動のCFR参考資料
 - B 2. 設計管理の重要要素

過誤と医療用具

人は常に誤りを犯し、誤りは人間であることの（時に不幸な）特徴ともいえる。医療用具使用中の過誤は、患者、家族、医療従事者に影響を与えうるハザードにつながる。医療用具の使用に伴うハザードは、一般的かつ重大な問題である。研究者ら*が得た証拠では、医療用具の誤使用から生じるハザードの頻度および重大性は、医療用具の故障に起因するものをはるかに上回っていることが示唆されている。したがって、ハザードを効果的に抑制するためには、安全かつ有効な医療用具の使用を確保することが不可欠である。

医学研究所（Institute of Medicine）の報告「人は必ず過ちを犯すー安全性の高い医療システムの構築（To Err Is Human – Building a Safer Health System）」が1999年11月に発表されたが、この中では、あらゆる年で98,000人もの患者が病院内の医療過誤により死亡すると推定している。この数は、自動車事故、乳癌、AIDSによる死者を上回っている。これらの過誤の多くは医療用具の使用には直接関連しないが（一部は直接の関連が認められる）、医療用具の誤使用について対応することの重要性が強調されている。

* 例：

Cooper, J., Preventable anesthesia mishaps: A study of human factors. *Anesthesiology* 1978, 49:399-406.

Leape, L., Error in Medicine. *Journal of American Medical Association*, 1994 Dec;271(3) 272.

2002年9月1日更新

1-2,1)Identifying & Understanding MD Use Err

医療用具使用に伴う安全性：人間工学のリスク管理への組み入れ からの抜粋

医療用具の誤使用に関する確認と理解

ユーザーは医療用具を使用する際に、時として困難を経験する。通常、これらの困難は設計が不十分なシステムを原因とするものである。これが時には危険な状況を導き、患者や介護者に危害が加わる場合がある。医療用具の使用中に発生する過失の確認と理解は、医療用具の使用に関するシステムを完全な理解した上で、行われなければならない。この理解の必須の構成要素には下記のものが含まれる：

- 医療用具ユーザー—患者、家族、医師、看護師、専門介護者
- 典型的なおよび変則的な医療用具の使用
- 医療用具の特性
- 医療用具が使用される環境の特性
- ユーザー、医療用具、医療用具が使用される環境の間の相互作用

医療用具の使用により生じる過失を確認および理解をする際、以下の質問がその手引きとなる：

- 他の類似製品の使用により問題が起きたことがあるか？ なぜか？
- 医療用具の使用操作は、ユーザーの予想や直感と一致しているか？
- ユーザーは医療用具の操作を理解しているか？
- 医療用具について、予期しないタスクや手順を実施する必要があるか？
- 医療用具の配置や操作における重大な過程はどのようなものか？ユーザーはそれらを適切に実行できるか？
- ユーザーが医療用具を不正確に配置する可能性はないか？その影響は？
- ユーザーは取扱説明書の指示と異なる方法で医療用具の操作を行うか？それはどのような影響をもたらすか？
- 医療用具は確立された過程や手順に有害な影響を及ぼすか？
- ユーザーまたは環境が、当初意図されたものと異なる可能性があるか？それはどのような影響をもたらすか？

- 医療用具の使用には、ユーザーの身体的、知覚的、認識上の能力を超える能力が必要とされるか？ユーザーの能力は医療用具使用にどのように影響するか？
- 安全上の重大なタスクが不正確に行われることはないか？それはどのような影響をもたらすか？
- 全てのユーザーは医療用具について訓練を受けたか？訓練を受けずにユーザーは安全かつ効果的に医療用具を操作できるか？
- 保管および保守に関する推奨事項に従っているか？従っていない場合、何が起こるか？
- 医療用具の使用に関する何らかの側面が複雑と思われるか？医療用具を使用する時、操作者が「混乱」することはないか？
- ユーザーは、全ての聴覚および視覚上の警告を聞いたり見たりできるか？
- 医療用具の付属品は期限が切れたり、破損したり、不足していたり、または推奨されたものと異なったりしていないか？
- 毎日の取り扱いが医療用具に有害な影響を及ぼしているか？
- 医療用具は「フェイルセーフ機構」になっているか、または故障について十分な表示がユーザーに提供されるか？

FDA/CDRH/OHIP – (301)443-2436 2000年9月20日

人間工学グループ (JJC) バージョン 1.1