

1-2,2)Make Sure the MD

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 を出典とする情報

FDA/CDRH/OHIP/DDUPSA (PGS) 2000年9月20日

(301)443-2436 バージョン 1.0

あなたが選択した医療用具はあなた向けに設計されているか確認して下さい

1. あなたには、医療用具の使用に影響を及ぼしうる限界がありますか？

あなたの健康状態（ストレス、疲労、薬剤の影響、疾患）は、その医療用具の使用法に影響を及ぼしますか？

あなたはその医療用具を使用するための体格および体力（握力、持ち上げる力、持久力）がありますか？

表示を見たり、アラームを聞いたり、制御装置（つまみ、ボタン、スイッチ、およびキーパッド）に触れることができますか？

あなたには、制御装置を調整するための身体の協調性（手の器用さ、バランス）がありますか？

あなたはその医療用具について理解し使用することができますか？

あなたはその医療用具を使用するために複雑な指示を覚える必要がありますか？

2. その医療用具は、あなたが使用を予定する環境に適していますか？

その医療用具は、あなたの子供やペットに害を与えたり、逆に医療用具が害を与えられることを防ぐための安全特性を有していますか？

騒がしい環境の中で医療用具のアラームを聞くことができますか？

あなたの環境の光源レベル（暗いまたは明るい）は、医療用具の使用するためのあな

たの能力に影響を及ぼしますか？

同時に他の医療用具を使用していますか？

電磁干渉源（例えば、ハンズラジオ、AM、FM、TV 放送アンテナ、電気機械装置、携帯型の送信機）は医療用具に影響を及ぼしますか？

あなたの自宅について、どのような事柄（例えば、高温や多湿、冬場の強い乾燥、電気コンセントが非常に少ない、狭い出入り口、薪ストーブ暖房）が医療用具の使用に影響を及ぼしますか？

不適切な環境に医療用具を置いた場合、どんな問題が起こりますか？

3. 医療用具には、その使用に影響を及ぼしうる特性がありますか？

設置、操作、掃除、維持管理、処分は簡単ですか？それらを適正に行わない場合、どんな問題が起こりますか？

どんな交換部品またはバッテリーが必要ですか？それらはどのくらいの頻度で必要ですか？それらの価格はいくらくらいですか？その医療用具または部品を安全に処分するのに特別な注意事項がありますか？

どんな知識や訓練があなたに要求されますか？

この医療用具について、あなたが操作した他の類似医療用具と異なる点がありますか？

このチェックリストは、患者にとって最適な医療用具を選択する際に、医療従事者および患者が使用できるよう考案された。一定の対象集団（例えば、関節炎、糖尿病、心疾患の患者）向けの特定医療用具に焦点を当てる場合、医療従事者により修正が加えられることが意図されている。

産業界及び FDA 市販前承認及び設計管理審査者のためのガイダンス
Guidance for Industry and FDA Premarket and Design Control Reviewers

医療機器の使用安全：
リスクマネジメントへのヒューマンファクター工学の導入

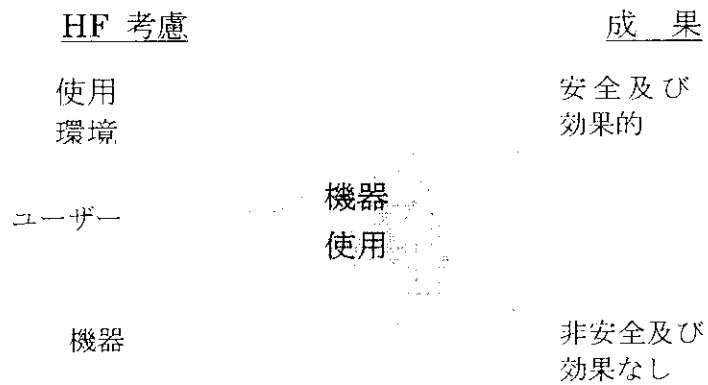
Medical Device Use-Safety :
Incorporating Human Factor
Engineering into Risk Management

文書発行日 July 18,2000
Document issued on July 18,2000

医療機器の使用安全：
リスクマネジメントへのヒューマンファクター工学の導入

特定、理解、及び使用関連ハザードへの対応

執筆者：Ron Kaye
Jay Crowley



医療機器、放射線製品センター

健康、産業プログラム局
機器使用プログラム及びシステム分析部門

- 1.0 序 言
 - 1.1 使用関連ハザード
 - 1.2 ハザードとなる使用シナリオ
- 2.0 リスクマネジメント
- 3.0 ヒューマンファクター
 - 3.1 医療機器の使用における HF
 - 3.2 機器使用者システムのヒューマンファクター考慮
- 4.0 努力することによる長所及びレベル
- 5.0 リスクマネジメントプロセスにおけるヒューマンファクター工学 (HFE) アプローチの適用
 - 5.1 機器使用記述
 - 5.2 規格及びガイドラインにおけるユーザーインターフェイス設計情報
 - 5.3 使用関連ハザードを特定し理解するための分析的及び経験的アプローチの適用
 - 5.4 分析的 HFE アプローチ
 - 5.5 経験的 HFE アプローチ
 - 5.6 使用関連ハザードの優先位置づけ及び評価
 - 5.7 使用関連ハザードの緩和及び管理
 - 5.8 ユーザーインターフェイス設計の検証及び妥当性確認
- 6.0 機器使用のリスクマネジメント活動の文書化
 - 6.1 機器概観
 - 6.2 機器ユーザーインターフェイス
 - 6.3 機器使用
 - 6.4 機器ユーザー集団
 - 6.5 機器使用環境
 - 6.6 使用関連ハザード
 - 6.7 検証及び妥当性確認
- 7.0 更なる解釈のための参照

医療機器の使用安全：

リスクマネジメントへのヒューマンファクター工学の導入

1.0 序 言

リスクマネジメントプロセスの一部として機器開発中に医療機器使用に関連するハザードがどのように言及されるかをこの文章¹は記述する。潜在的な使用関連ハザードはヒューマンファクター工学(HFE)²を使用することにより最も良く識別され言及される。リスクマネジメントプロセスにこれらアプローチを取込むプロセスが説明される。

これらの努力をすれば機器製造業者は、使用関連ハザードを管理するために努力したことを示すことができる。使用についてのハザードを最小にすることが目的であり、意図するユーザーが製品のライフ・サイクルにおいて医療機器を安全に効果的に使用することを確実にし、新機器の提出の審査及び設計管理文書化を容易にすることを確実にする。

Use-related ハザードに言及することは、どのように機器が使用されるかを全体的に理解する中で実施されるべきである。この理解の基本的部分は以下を含む：

- ・ 機器ユーザー（例：患者、家族メンバー、医師、看護師、専門的介護者）
- ・ 典型的な及び変則的な機器の使用
- ・ 機器特性
- ・ 機器が使用される環境特性
- ・ ユーザー、機器及び使用される環境の間の相互作用

機器使用をよく理解した後、ハザードとなる可能性のある、機器が使用される特別な方法を分析と試験により識別し調査すべきである。機器使用についての既知の、または予期される問題を調査したら、さらに、プロトタイプ機器をユーザーとともに試験することにより、予期されないハザードに関連した機器の使用方法を離別することが可能である。将来すべての重要な機器使用問題を識別することは極めて困難であるので上記のことは重要である。

使用関連ハザードが理解された後、そのハザードを緩和させるか、または機器使用インターフェース（例：制御または表示特性、操作ロジック、ラベリング）、または機器を使用するためにユーザーの能力（例：訓練、適格性あるユーザーに使用制限）を修正することにより管理する。ヒューマンファクターの分野は使用関連問題を識別し、理解し、言及するための種々の有用なアプローチを提供する。

¹ このドキュメントは、ガイダンスを提供することを意図している。それは、この話題について当局の現在の考えを表明する。それは、全く人のために、及び、全く人の上で全く権利を作成しない、及び授与せず、そして、FDA、または、大衆を結び付けるために作用しない。そのようなアプローチが適用できる法令、調整或いはそのいずれもの要求を満たすならば、代替アプローチは、使われるかもしれない。

² ターム Human Factors Engineering、及び、その頭字語(HFE)は、このドキュメントにおいて広く使われる。時折、ターム Human Factors (HF)は、同じく使われる。2つのタームは、アプリケーション(HFE)及びそれ(HF)の基盤を築く科学原理及び学術研究を区別する

このガイダンスは特定の種類の医療機器に焦点を当てることなく、ユーザーとのインタラクション（例：考え、理解、決定、及び手動操作）を含むすべての医療機器及び付属品に適用している。このガイダンスは医療機器製造業者、FDA CDRH 審査者に対してのものであり、又使用関連ハザードに関連する市販後監視活動のための一般的な参考文書でもある。読者は設計管理、リスクマネジメント及びHFEについて理解があると仮定している。7章の10、16、19、28及び33の参考文献が読者に有用かも知れない。

1.1 使用関連ハザード

ハザードとはハーム（危害）の潜在的な源泉である。ハザードは医療機器の取扱い、機器故障（又は誤動作）及び機器使用からの生来のリスクに起因した医療機器の使用中に発生する。医療機器に起因するハザードは患者、家族メンバー及び専門的なヘルスケア供給者に影響を与える。本文はユーザーと機器とのインタラクションに起因するハザードについて言及する。医療取扱いに起因するハザード又は機器故障に起因するハザードには焦点を当てない。

機器使用に関連するハザードは、共通で重要な問題³である。研究者からの証拠（Cooper、Leape、他）は、医療機器使用の結果からのハザードの頻度と重要性は機器故障からのものよりもはるかに多いことを示している。従って、すべてのハザードが効果的に管理されているならば安全で効果的な機器使用を確実にするためには基本的なことである。1999年11月に発行された医療機関報告書（7章参考資料19）は病院で発生した医療エラーから9.8万人が死亡しており、この数は自動車事故、肺ガン、又はAIDSで死亡する数以上であると推定されている。これらのエラーの多くは直接医療機器の使用に関係していないけれども、関係しているものもある、又機器関連医療エラーを低減するために設計にHFE原則を組込むことの重要性が注目された。

医療機器設計者は高度に信頼性ある機器を開発することに関心がある。このため、機器及びその部品故障から発生するハザードの可能性を彼等は考える。この種の故障は常套的な信頼性解析により識別することができる。設計者は機器使用についてもっと完全に正確な理解と、及び機器ユーザーシステムの重大な部品としての機器ユーザーの特別な限界と失敗モードについて考察することを含むアプローチを必要としている。使用問題の最も明確な（例：火災または爆発）、又はよく知られた例よりも、むしろ、その機器を故障させるユーザーの性能が設計者により考察されることは比較的ほとんどない。機器設計におけるこの限界は予期されない使用シナリオ(1.2項)の可能性を増加させ、ユーザー及び患者のための使用関連ハザードを増加させる。

³ 機器が使用されるどのような具合であるかに起因する“ユーザーエラー”死亡または重篤な傷害の事象は、FDAのMedical Device Reporting(MDR)プログラムの下で報告されるべきイベントである。

リスク分析で典型的に考察されるハザードは以下を含む：

- ・ 化学的ハザード（例：化学的毒性）
- ・ 機械的ハザード（例：移動物体の運動又はポテンシャルエネルギー）
- ・ 温度的ハザード（例：高温部品）
- ・ 電氣的ハザード（例：電氣的ショック、電磁氣的障害(EMI)）
- ・ 放射的ハザード（例：イオン化と非イオン化）、及び
- ・ 生物学的ハザード（例：アレルギー反応、生物学的非適応性、及び感染）

これらのハザードは、機器が使用される方法のために故障となる以外は、ユーザーが機器にどのように作用するかに依存しない機器または部品の故障の例からの結果であることがしばしばである。上記ハザードに加えて、しばしば機器使用からの結果となる医療機器のある種のハザードが存在する。機器が使用される方法に特定して起因するハザードは図1に示すように使用関連ハザードとして本文で引用されている。これらは誤診（病気を識別し、又は医学的パラメータを正確に測定することの失敗）、認識の失敗、及び監視機器からの情報に基づく性能・及び不適切な取扱い（例：効果のない、又は危険な治療）を含む。

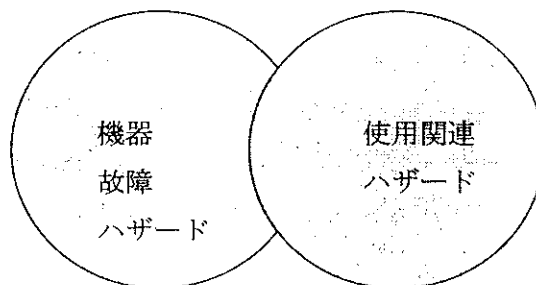


図1 機器故障ハザード及び使用関連ハザード

使用関連ハザードは以下の理由の1つ以上で発生する：

- ・ 機器が予期されない方法で使用されている
- ・ 扱われている方法で機器が使用されているが、適切に管理されていない
- ・ 機器使用がユーザーの物理的、理解的、または認識能力を超えたものを要求している
- ・ 機器使用がユーザーの期待または機器操作の直感と一致しない
- ・ 使用環境（3. 2. 1 参照）が機器操作に影響し、その効果がユーザーに理解されていない、または
- ・ 特別環境で機器が使用されるときに、ユーザーの物理的、理解的、または認識能力は過剰である。

1.2 ハザードとなる使用シナリオ

使用関連ハザードは機器使用を含む連続するイベントの結果としてしばしば発生する。例えば、ユーザーはホーム試験機器(home-testing device)で要求されている校正手順を理解していなかったかも知れない。そのユーザーは不正確に校正し、機器をさらに機器が提供する結果に基づいて使用する。校正につ

いてのユーザーの技術が適切であったとしても、機器が適切に校正されていなかったために不正確な結果が得られる。患者の健康を含む決定はこれらの不正確な結果となるかも知れない。この使用シナリオは手順を理解する失敗、不正確な校正、およびその後の機器使用及び不正確な結果を含む。この例では、機器が使用される方法に起因してハザードが発生した。本文では、ハザードとなる使用シナリオの概念は機器の問題となる使用を全面的に引用している。ハザードとなるシナリオは基本的にユーザーと機器との相互作用において発生する故障または欠陥として見直しされるような「故障(failures)」または「欠陥(faults)」という代替の用語がありうる。

2.0 リスクマネージメント

この文書で提示されているガイダンスは、人々が医療機器を使用するときにハザードとなる故障を特定し、理解し、管理し、予防するために HFE アプローチをリスクマネージメントに集約する方法を記述している。リスクマネージメントはリスクを分析し、評価し、管理するための方針、手順及び実施のシステムチックな適用である。それは品質マネージメントシステムの主要な部分であり、QSR における設計管理の実施の中心的な要求事項である。リスクマネージメントはハザードの識別と記述を含み、それらが発生する方法、それらの期待される重要性、及びそれらの関連する発生確率の推定又は評価を含む。与えられたハザードのリスク推定は相対的発生確率(occurrence)と結果としての危害の重大さ(severity)の関数である。リスク推定に従って、リスクマネージメントはリスク管理又は低減に焦点をあてる。

使用関連ハザードのリスクを評価することは困難であるかも知れない。その評価はしばしば誤ったものともなる。ハザードになるかも知れない機器使用についての問題は、しばしば予期することが困難である、というのはユーザーと機器との相互作用には多くの方法と条件があるためである。このために使用関連ハザードにはリスクマネージメントに含まれないものもある。また、それらを予期した場合、真の発生確率は分析的に評価することが困難である。使用研修(Use studies)でも間違った発生確率の測定がありうる、というのは観察される使用関連ハザード発生率は実際の使用よりも小さいことがよくあるからである (5.3.1)。医療機器使用における HFE の見通しから、使用関連ハザードの低発生確率のリスクは間違ったものとなりうる、というのはユーザーは低頻度で発生する状況に適切に反応することはしばしば難しいからである。そのため機器使用リスクマネージメントにおいて危害(harm)の重要性を注意深く考察することが重要である。

リスクマネージメントにおける使用関連ハザードを考察することを通して、プロセスには以下の業務を含めるべきである：

- 1 存在する情報を分析することにより使用関連ハザードを識別し記述せよ (5.3 参照)、
- 2 分析的アプローチを通して識別または理解に役立たないハザードを識別し、記述するために、代表的な機器ユーザーを使って経験的アプローチを適用せよ (5.5 参照)、
- 3 各々の使用関連ハザード・シナリオのリスクを評価せよ、
- 4 使用関連ハザード・シナリオの発生確率を減少するか、または結果を低減するための戦略及び管理を開発せよ、

- 5 管理戦略を選択し、実施せよ、
- 6 リスク低減において管理が適切で、効果的であることを確実にせよ、
- 7 管理戦略を実施した結果として、新しいハザードが導入されたかどうかを決定せよ、
- 8 機能および操作要求事項が整合していることを検証せよ、および
- 9 安全で効果的な機器使用の妥当性を確認せよ。

このプロセスは HFE アプローチに関連して 5 章で議論される。

3.0 ヒューマン・ファクター

使用関連ハザードを理解するために機器が使用される方法を正確に、完全に理解することが必要である。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。医療機器の開発に重要な HFE 考察は機器技術、ユーザー、その技術が使用される環境を、機器使用の危険度及び機器が患者ケアのためにどの程度重大なものであるかを含む。医療機器に対する HF 考察の導入は FDA 文書 Do it by design にある。

3.1 医療機器使用における HF：概観

リスクマネジメントの文脈における HFE アプローチの議論に進む前に、いくつかの一般的な HFE 概念が考察されるべきである。

3.1.1 ユーザーの好みは安全性及び有効性を必ずしも示さない

設計の開発においてユーザーの好みにのみフォーカスすると安全性および有効性を適切に考察されていることを確実にしない。一般にユーザーは簡単で使用を満足し外見上美しい機器を好む。また、しばしば、機器製造業者及びユーザーは安全性及び有効性の犠牲のもとに機器特性を強調する。

安全性及び有効性を確実にする設計仕様は、例えばユーザーの好みを減少させるかも知れないけれども、それらは必要なものである。例えば、安全関連ユーザーインターフェース設計仕様は、(例：重大な・コントロール、機械的またはソフトウェア的インターロック、または検証要求事項) 機器使用または美的効果をスローダウンするかも知れない。

3.1.2 ハザードとなる低い発生確率の使用シナリオは注意深い考察が必要

device が一般に使用された後、重傷ハザードとなる、稀で、または通常でない、使用シナリオは安全性及び有効性に対する最も大きな脅威となることがしばしば判明する。ユーザーはしばしば発生せずに、予期しない使用シナリオに対して準備されていないことが多い、なぜなら彼等は機器設計、教育、または操作説明書を適切に扱っていないことが多いからである。頻度が少ないが危険な使用シナリオはしばしば識別することが難しいので、設計プロセスへの、および設計プロセスを通して、分析的及び経験的アプローチ (5.5 参照) の注意深い適用の必要性を過少評価する。

3.1.3 機器の直接検査または紙上分析はすべてのハザードを識別しないかも知れない

使用関連ハザードは使用環境、ユーザー、及び機器間の相互作用を含む（図 2 参照）。安全でなく、または有効でない機器使用を含む、多くのハザードは同様な機器の使用に付随して存在する情報を注意深く検査し分析することにより識別することができる。

使用シナリオで頻度の少ないものもある。機器に作用する通常でない、または予期しない方法を含むか、通常でない環境での使用を含む。この種の使用シナリオは分析的アプローチをとるだけでは識別することが困難である（5.4 参照）。このように、実際の、またはシミュレートされた使用環境での意図する使用集団(use population)および試験機器からの情報を得ることが重要である（5.5 参照）。

3.2 機器ユーザーシステムの HF 考察

医療機器の安全で効果的な使用か、または非安全で効果がない使用かは、機器ユーザーシステムの下記の主要な構成部分によって決定される。

(1)使用環境、(2) ユーザー特性、(3)機器ユーザーインターフェース特性

この相互関係およびその考えられ結果は図 2 に示した。

3.2.1 医療機器使用環境

医療機器の使用環境は機器使用及び使用関連ハザードについて広範囲に変動して大きな影響をもつ。機器使用間に人間が働かせる考えと集中の量は精神的作業量(mental workload)と呼ばれている。機器を使用する環境によってユーザーに課せられる精神的作業量は機器を適切に使用するユーザーの能力を超えることが有りうる。例えば、操作室で、麻酔科医が単一の警報源を識別できるためには異なった機器の警報が多過ぎる。精神的作業量はしばしば精神的「ストレス」と同意語的に使用される。ユーザーによって経験されるストレスに追加される、医療機器使用に伴う作業量の物理的部分（物理的作業量）が有りうる。高度なストレスレベルでは、ユーザーは気が散って決定するための時間がとれず、多数の機器アウトプットを考察し、複雑な操作ロジックに従い、または機器構成部品を物理的に操作する。低いストレス（例えば、低い作業量）の状態の下での安全に使用可能な機器は高度のストレス状態の下では使用することが困難で、または危険であることがありうる。

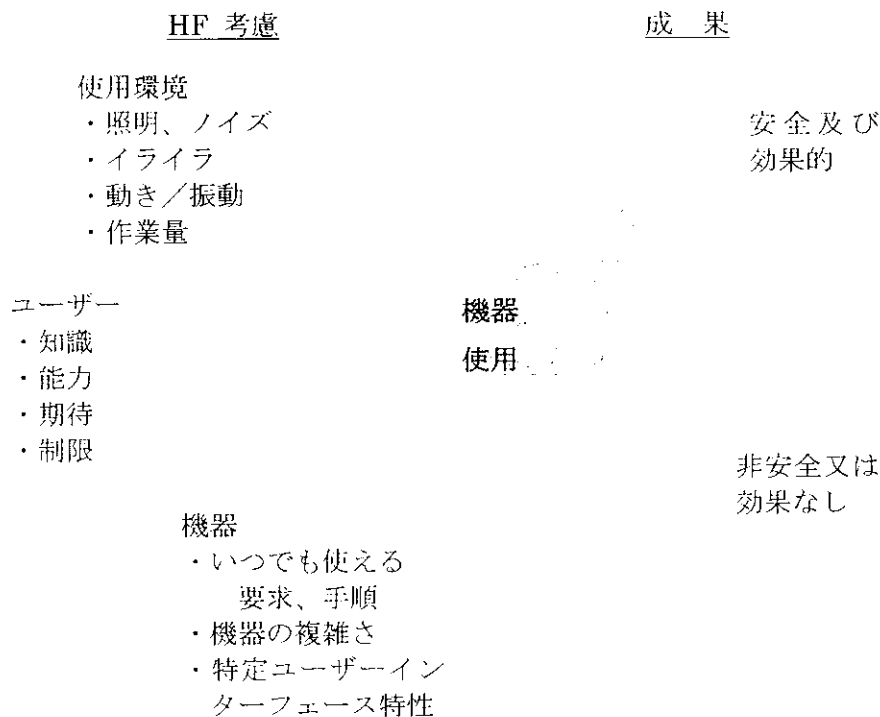


図 2. HF の考えられる結果：(1)安全および有効性、または(2)非安全又は効果のない使用との相互関係

使用環境は適切に設計されていないならば視覚的及び聴覚的表示（照明された表示器、音響的警報及び他の信号）の効果をもた制限する。ユーザーが重要な情報を重大なに理解できないならば、エラーが起こりうる。雑音のある環境で使用される機器に対して、ユーザーは警報が十分に大きくなり、または十分に識別されないならば、警報に気づくことができないかも知れない。多くの警報が異なった機器、または同一の機器で発生したとき、ユーザーがそれに気づき又は重要な識別をすることに失敗するかも知れない。同様に、動きおよび振動は人員が繊細な物理的操作（例えば、医療機器のキーボード部分にタイプするような）をする程度に影響する可能性がある。動作及び振動は表示された情報を読むためのユーザー能力にまた影響する可能性がある。

表示（視覚的警報指示器を含む）及び機器ラベリングに対する重要な考察は使用環境における周囲の照明レベル、視覚角度、及び他の機器の存在を含む。もし、機器が暗い照明状態で使用されるならば、表示スケールまたは機器状態指示器はユーザーに明示されないかも知れない。視差(parallax)のため、又は表示の部分がブロックされているために角度をもって見た場合、スケールが不正確に読み取られることもある。他の表示情報は不十分なコントラストのため高輝度状態では失われることもありうる。ある種の機器は他の機器と接近して使用されるとき、ユーザーが視覚的表示及び聴覚的信号を対応する機器と関連付けることが困難であることもある。気を散らすことが多すぎると重要な情報を失わせる。

3.2.2 医療機器ユーザー

ある人が安全にかつ効果的に使用することが容易な機器は他の人にとっては問題があるかも知れない。同様にあるユーザーグループに安全で効果的に容易に使用される機器は他のグループに困難で有りう

る。ユーザーは安全で効果的な使用できる機器を必要としている。この要求に確実に適合するために、意図するユーザーの能力と限界を理解することが必要である。

当該機器を使用するユーザーグループをユーザー集団として参照することは便利である。ユーザー集団をそのメンバーの能力と限界について記述することは役に立つ。いかなる機器についても、ユーザー集団の能力と限界は比較的均一であるかも知れない。

他方、ユーザー集団は特に異なった能力をもつ下位の構成部分を含むかも知れない。例えば、若者、老人、又は家庭ユーザーと専門的健康供給者である。疲労、ストレス、薬物療法又は他の一時的な精神的、又は物理的な状態は機器ユーザーの能力レベルに一時的に影響する。

ユーザー集団の重要な特性には、以下を含む：

- ・ 機器使用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、薬物療法又は病気）・物理的大きさと強さ、
- ・ 感覚に関する能力（視覚、聴覚、触覚）、
- ・ 協調(coordination)（手の器用さ(manual dexterity))、
- ・ 認識(cognitive)能力と記憶、
- ・ 機器操作と関連する医療状態についての知識、
- ・ 機器の過去の経験（特に同様な機器またはユーザーインターフェース）、
- ・ 機器をどのように操作方法するかについての期待、
- ・ 動機付け、および、
- ・ 悪い環境に適用する能力。

例えば、老人のユーザーは、微妙な操作を要求する仕事を手動で行うこと、聴覚的な警報音のような機器出力又は視覚的に表示された情報を感知する操作の特別なシーケンスを記憶するのは困難かも知れない。高度に訓練され、動機づけされたユーザー（例えば、開発者、営業マン、以前の使用研修の参加者、熟練したユーザー）は典型的なユーザーよりも複雑な機器を操作する能力がよりしばしば多くある。彼等は予期しない、又は変動する環境によりよく適応する可能性がある。動機づけされ適応可能なユーザーは機器設計の問題を補償する性能をより取り易い。しかし、同じ機器がより典型的なユーザーの手に渡った場合、ハザードとなる可能性ある、予期しない使用シナリオが発生する。

HFE の適切な適用により、機器設計はユーザー能力の限界を補償するようにすることがしばしば可能である。例えば、糖尿病は劣化した視力に起因する網膜症（網膜が退化した病気）の度合いにしばしば苦しむ。これら病気を持つユーザーはメータ表示が非常に小さいときに血液グルコース試験キットの結果を読み取ることが困難である。血液グルコースメータがこの小さな表示であることは、このユーザー集団に対しては良い設計ではない。この問題が理解された後、より大きな表示の次モデルがこのハザードを低減した。

ユーザーの経験と期待は重要な考察事項である。ユーザーは機器及び機器構成部品を彼等の他の同様な機器又は機器インターフェース構成部品についての経験と一致する方法で操作することを期待するだ

ろう。例えば、与えられた物質（ガス又は液体流量）の流量は逆時計回転方向に回すと増加するものと期待している。電氣的に駆動する機器制御が反対方向に操作するとハザードが発生する結果になる。

3.2.3 医療機器ユーザーインターフェース

HFE 考察は機器ユーザーインターフェースとユーザーの性能に対する機器応答とに直接関係する。よく設計されたユーザー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防止する。

ユーザーインターフェースはそれを使用し、使用のために準備している間（校正、立上げ、梱包等）に、又は保守（補修、清掃等）を実施している間にユーザーが作用する機器のすべての部分を含んでいる。スイッチ、ボタン、ノブ等の機器操作を制御するハードウェア特性を含み、また指示用の光、表示、音響、視覚警報等のユーザーへの情報を提供する機器特性を含む。又ユーザーに提供されるフィードバック情報をどのように、いつ、どの形式であるかを含み、システムがユーザーアクションに応答する方法を導く論理ユーザーインターフェースを含む。ユーザーインターフェースの重要な側面は、情報表示と制御アクションの論理がユーザーの能力、期待及び可能性ある動作に一致している範囲である。

新しい医療機器のユーザーインターフェースは急激にコンピュータ化されている。この場合、インターフェース特性は以下を含む：

データが組織され提供される手順方法、制御及びモニタースクリーン、スクリーン構成部分、プロンプト、ナビゲーション論理、注意機構、データ入力要求事項、ヘルプ機能、キーボード、マウス、ポインター。

機器の大きさと構成はユーザーインターフェース、特に手で持つ機器については重要な部分である。機器ラベリング、梱包、訓練資料、操作マニュアル及び他の参照資料はユーザーインタフェースの部分と考えられる。

ユーザーインタフェース使用安全性に属す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又は低減するユーザーインターフェースの品質である。人間はエラーをする。ある種のエラーは予期され基本的には避けられない、キーパッドの隣接したキーをうっかり押す、又は他のタスクをしている間にうっかりキーパッドをぶつける等。機器設計についての HFE アプローチの適用は設計がユーザーによりなされるかも知れないエラーを許容している可能性を増加するだろう。これをする多くの方法がある；一例はうっかり動作を予防するために放射ビームを出すボタンの上にシールドを置くことである。例えば、インターロック、またはユーザーがそれを開始する意図を検証しないで開始することから重大なプロセスを予防する機構、または進行する前に実施される追加の管理ステップを必要とする。

他のケースとして、ユーザーがよく実施しないタスクを機器がするように設計されていることが可能である。例として家庭での試験手順書における段階の時間を計る、立上げパラメータを記憶する、または試験日付、または計算の実行。複雑な手順のためには、手順の重大な点での適切な性能を実施するように機器がユーザーに気づかせることができる。

4.0 努力することによる長所とレベル

リスクマネジメントにおける HFE の適用により使用関連ハザードに言及する長所は安全性を改善することである。機器製造業者は製品設計において HFE 適用の競合上の長所を発見した。また、この努力は実施における修正の必要性を減少し高価なアップデートを減少する。HFE アプローチが機器設計に使用されるとき、特にユーザーの理解が得られているならば、使用の全体的な容易さと機器美観とは同一の努力により改善することができる。使用が容易な医療機器は、もし、機器が安全であることをユーザーが知ったならばユーザーが感謝する。安全性が増加すれば、リコールまたは信頼性に伴う負債を負う出費の可能性は低減する。集約したプロセスに対して、HFE 努力をする人員は設計及びリスクマネジメントチームに含まれるべきである。

機器使用に関連するリスクを管理するために必要な設計及びリスクマネジメント努力における HFE の形式と程度は変化するだろう。使用関連ハザードを識別し、記述し、低減するための努力は各シナリオの潜在的な危害(harm)を合理的に評価することによってなされる。一般に、考察されるべき一連のシナリオは管理されるべきである、重要な結果になるかも知れない、典型的でない、予期しない、又は通常でない機器使用を含むシナリオを簡単に片付けないように注意が払われるべきであるけれども。

使用関連ハザード特定及び努力管理において回答されるべき中心的な質問は「意図するユーザーが当該機器を安全に、効果的に使用することができるか?」ということである。この質問に回答するために必要なプロセスは以下の章で記述されている。ある機器に対して、比較的に少ない努力でこの質問に回答するのに適切でありうるが、他の機器に対してはより多くの努力が必要である。与えられた機器に必要とされる努力の程度はリスクマネジメントに HFE を組込むプロセスを開始する前に、正確に評価するのはしばしば困難である。アプローチの種類と要求される努力の量は機器の特有の性質、期待される使用、ユーザー集団の特性、及び使用関連ハザードのリスクによる。

5.0 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

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をこのセクションでは提供する。以下の 4 つの中心的なステップは基本的なものである：

- ・ 予期される（分析的に導かれる）、および予期されない（経験的に導かれる）
- ・ 使用関連ハザードを識別する
- ・ ハザードとなる使用シナリオの発生方法を記述する
- ・ 使用関連ハザードを管理するための戦略を開発し適用する
- ・ 安全で効果的な機器使用を実際に示す。（バリデーション）

HFE 努力はハザードとなる使用シナリオを識別し、記述し、低減するためになされる。

図 3 は医療機器のハザードとなる使用シナリオの構造を示す。図は HF 特性に対して機器使用がどのように影響されるかを示している。その特性は 3 つの広義の HF 要因領域に分割される、

1) 使用環境、2)ユーザー特性、および 3) 機器ユーザーインターフェース特性。特定された時、これらの影響は使用シナリオに対する原因または寄与する因子として記述されることが可能である。HFE

アプローチはこれらの使用シナリオを識別し、原因と寄与する要因とを理解し、低減する戦略を開発するために使用される。

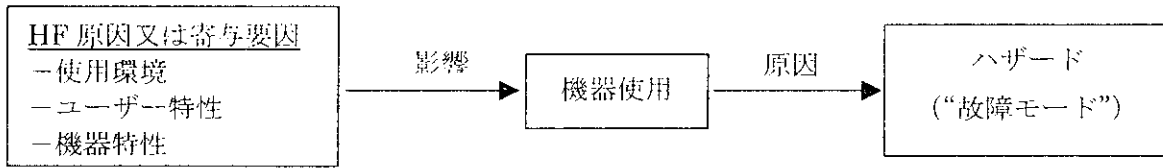


図3. ハザードの中の使用シナリオ結果

図4は使用関連ハザードに言及するリスクマネジメントプロセスを図示する。ある HFE アプローチはこのプロセスが効果的に働くために適用される。表1はリスクマネジメント活動と議論されている HFE アプローチのセクションとの対称表を提供している。

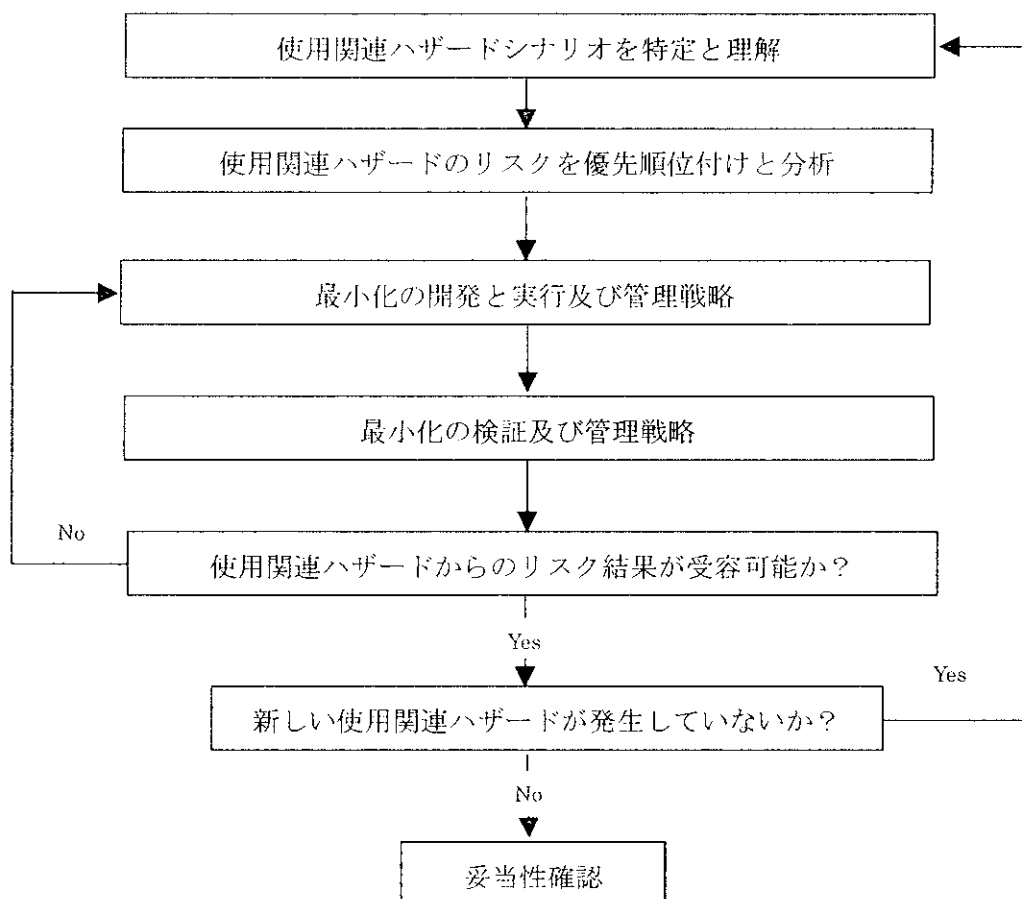


図4. リスクマネジメントにおける使用関連ハザードの対応

表 1

リスクマネジメント活動と関連した HFE アプローチ

リスクマネジメント活動	関連した HFE アプローチ
1. ハザードの中の使用シナリオ結果の特定及び記述	セクション 5.1 : 機器使用の記述 セクション 5.2 : 規格及びガイダンス セクション 5.3-5.5 : 分析的及び経験的アプローチ
2. 使用関連ハザードの優先付け及び評価	セクション 5.3-5.5 : 分析的及び経験的アプローチ セクション 5.6 : 優先付け及び評価
3. 最小化の開発と実行及び管理戦略	セクション 5.2 : 規格及びガイダンス セクション 5.3-5.5 : 分析的及び経験的アプローチ セクション 5.7 : 使用関連ハザードの最小化及び管理
4. 最小化の検証及び管理戦略	セクション 5.3-5.5 : 分析的及び経験的アプローチ セクション 5.8 : 検証及び妥当性の確認
5. 機器使用に関連するリスクが受容可能かどうか決定する	セクション 5.2 : 規格及びガイダンス セクション 5.3 : 分析的アプローチ
6. 新しいハザードが導入されていないか決定する	セクション 5.2 : 規格及びガイダンス セクション 5.3-5.5 : 分析的及び経験的アプローチ
7. 機器使用の安全性及び有効性の妥当性を確認	セクション 5.5 : 経験的アプローチ セクション 5.8 : 検証及び妥当性の確認

5.1 機器使用の記述

機器の意図する用途を記述することは機器使用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る。この記述には以下の情報を含むべきである：

- ・ 機器操作の概観
- ・ 機器が使用される方法を記述した一般的使用シナリオ
- ・ 安全で効果的な機器使用のためのユーザーニーズと機器が適合している方法
- ・ ユーザーインターフェースの設計（又は初期設計）
- ・ 意図するユーザー集団の特性（特に、機器使用に影響するユーザー集団）
- ・ 予期する使用環境

機器使用を記述することはそれらが機器の意図する使用を記述している限り、ユーザーインターフェースにフォーカスすることは必ずしも必要ではない、機器操作に関する文書から開発することが可能である。設計チーム人員からのインプットがこの段階では非常に有用である；しかし、意図するユーザーからのインプットもまた入手すべきである。機器使用記述に含まれる詳細レベルはユーザーと機器ユーザーもインターフェースとの間の相互作用を説明するのに十分であるべきである。

使用関連ハザードは機器使用を記述することから明白になるものもある。それはまた分析アプローチの

ための基礎を提供し、使用可能性試験のための正確な試験シナリオを生成するために必要である (5.5.2 参照)。例えば、機器がヘリコプターを含む緊急用乗り物において使用されることが意図されているならば、潜在的な使用関連ハザードは可聴警報を聞くことの失敗、又はそれらが十分な時間、注意、又は手先の器用さを要求しているならば、機器接続または操作を実施することが困難であることを含むかも知れない。これらの潜在的な使用関連ハザードはその後の HFE 活動をガイドする。例えば、使用可能性試験のシナリオを開発したとき、ヘリコプター環境の雑音及び動作に起因する機器使用の可能性ある影響はシミュレートされるか、又は実際のヘリコプターが試験のために使用されるべきである。

5.2 規格及びガイドラインにおけるユーザーインターフェース設計情報

機器インターフェースの開発には、その設計に適用される関連規格及びガイドラインを見直して取込むことを含むべきである。市販前審査を実施し、製造業者を援助するために、FDA は機器特別及び一般ガイドラインを発行した、その中に機器ユーザーインターフェース帯性のための特別推奨事項が含まれている。FDA はまた AAMI や IEC のような規格団体により発行された機器特別及び一般規格を公式に認定した。FDA によって承認された規格と同様に FDA 一般及び特別ガイダンスがホームページにリストアップされている。www.fda.gov/cdrh

機器特別規格には特別ユーザーインターフェースを開発するための情報を含むものがあり、例えば、聴覚的な警報 (好まれる音量とピッチ)、視覚的表示 (サイズ又は輝度)、印字又は表示テキスト (サイズ、色、コントラスト)、ユーザーインターフェースの全体的なレイアウトなど。一般的規格はまたユーザーインターフェース設計に適用できる考察を含む。

規格及びガイドラインがインターフェース設計に影響する技術の変化に追いつくことは困難である。設計者は新規の機器ユーザーインターフェース設計に対して適用される、現在の規格及びガイダンスの適用性及び適切性を注意深く評価すべきである。

5.3 使用関連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

この文書は医療機器の使用関連ハザードを識別し、理解し、かつ評価するためのアプローチとして大きな 2 つの分類、すなわち分析的及び経験的分析について記述する。これらは分離して議論されるが、相互に依存しており同時に使用されるべきである。

分析的アプローチ (5.4 章参照) は機器使用の記述及びシステムチックな分解及び分析を含む。それらは新規機器の期待される使用及び類似機器の使用についての現存する情報に基づいている。それらは機器のユーザーインターフェース及び操作ロジックの開発の初期段階において使用関連ハザードを識別するために使用されるべきである。分析的アプローチの適用は、実際のユーザーを含む評価において発生頻度が低く、危険過ぎて無理に実施できない、又は難しくてシミュレートできないような使用関連ハザードを識別し解決するために特に有用である。

人間性能の予期できないこと、医療機器ユーザーインターフェースの複雑性、及び使用環境の変動などのために分析的に識別し理解することが困難か、不可能な使用関連ハザードが発生する。経験的アプローチ（5.5 章参照）は実際の又はシミュレートされた機器使用からの情報を引き出す。経験的アプローチは実際の又はシミュレートした機器使用を強化するので、以前に予期されないがハザードとなる使用シナリオが識別され記述されることが可能となり、及び識別された使用環境ハザードが理解されることが可能となる。

使用関連ハザードは分析的アプローチのみの適用により理解されるが、他は検出されず、又は十分に理解されるためには経験的アプローチを要求することもある。両方のアプローチは安全性・重大なユーザー性能、ハザードとなる使用シナリオ、及びそれらが発生する前後関係を識別し理解するために使用される。分析的アプローチの結果は経験的アプローチの開発及び適用を導入するのに有用である。

5.3.1 臨床評価研究における分析的及び経験的アプローチ

医療機器製造業者は機器（又はプロトタイプ）の臨床評価を種々の方法で行う。これらの評価は承認に先立って又は機器市販後に実施できる。臨床評価が実施される時期に関係なく、主目的は当該機器の安全性と有効性を評価又はデモすることである。ユーザーインタラクションを要求する機器に対して、意図するユーザーによる機器を使用することは全体的な安全性と有効性ととの基本的な部分である。したがって、臨床評価は使用関連ハザードが発生しない、又はそれらの管理又は低減が適切であることをデモするための手段を含めるべきである。

適切な HFE アプローチが臨床評価で使用される範囲で、その結果により機器使用が意図するユーザーの手で安全で有効であることを妥当性確認することができる。意図するユーザーが機器を安全に効果的に使用可能であることを明確にデモするために、臨床評価の設計はユーザーに基礎を置いたアプローチを含めるべきである。全体的な安全性と有効性の測定は骨身を惜しまず計画され、記録され、分析される。一方、同時に比較的簡単に収集できる使用についての印刷物は除外される。特に重要なことは、偶発的な問題又はユーザーによって経験される異常は通常捉えられず、記述されず、又は調査されない。

機器の安全性と有効性をデモする意図があるとき、臨床評価研究のある特性は注意深く考察されるべきである：

- ・ 製造業者がスポンサーである研究に含まれる機器ユーザーはバイアスがかかるかも知れない。
- ・ 機器ユーザー参加者は意図する機器ユーザーの集団を正確に代表していないかも知れない（一般に彼等は意図したユーザーよりももっと能力があり、動機づけされ、又は情報が与えられていることがしばしばある。あるユーザーは機器の開発に含まれていたかもしれない）
- ・ データを収集する人員は明白に又はうっかりしてユーザーが機器を使用することを助けるかも知れない。
- ・ 評価に参加しているユーザーによって受けられる訓練は、実際のユーザーに合理的に期待されるものよりもより最近で、又はより広範囲であるかも知れない。

臨床評価研究に使用されるアプローチは機器使用に特定した情報を収集するための規定を含めるべきである。ユーザーは機器使用時に経験する問題、危機一髪(close calls)、混乱、又は繰返す困難を識別し記述することが勧められるべきである。識別された使用問題は調査されるべきである。使用問題が簡単に処理可能ならば、それらはその検討中に解決されて再評価されることが可能である。もしそうでない場合、低減のための戦略と審査が開発されるべきである。

5.4 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のものがある。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。これらのアプローチは以下のような、より包括的アプローチに適用可能である、すなわち、オペレーション分析 (Operational Analysis)、類似システム分析、FMEA、FTA、重大な事故技術、HAZOP 他である。テクニックの選択に関係なく、最初のステップは機器使用記述において開発された情報からハザードとなる use シナリオを識別し記述することである。それに続く分析はさらにこれらのシナリオを評価するであろう。

5.4.1 ハザードとなる使用シナリオの特定と記述

ハザードとなるかも知れない使用シナリオを識別し記述するためには 2 つの見方が必要である。まず、“トップダウン方式”は可能性あるハザードを識別し、分析者はそのハザードにつながる可能性があるすべての使用シナリオを決定する。“ボトムアップ方式”はプロトタイプ機器、類似機器又は類似構成部品を使用して困難を含む、知られた、可能性ある、又は予想される使用シナリオから作業を開始する。その後、これらの問題から分析的に結論付けられるハザードを決定する。

類似製品 (知られたハザード) に関連する使用関連ハザードについての最良の情報源は苦情及び顧客フィードバックファイルであることが多い。知られたハザードについての他の情報源は機器ユーザー、機関紙記事、専門家会合報告、ニュースレター及び関連するインターネットサイトである、例えば (7つのサイト)

- FDA's Medical Device Reporting data files (<http://www.fda.gov/cdrh/mdrfile.html>),
- FDA's Manufacturer and User Facility Device Experience Database (<http://www.fda.gov/cdrh/maude.html>),
- CDRH Safety Alerts, Public Health Advisories, and Notices (<http://www.fda.gov/cdrh/safety.html>)
- FDA Enforcement Reports – recalls and legal actions (<http://www.fda.gov/opacom/Enforce.html>)
- ECRF's Medical Device Safety Reports (<http://www.mdsr.ecri.org/index.asp>),
- The Institute of Safe Medical Practices (ISMP's) Medication Safety Alert (<http://www.ismp.org/MSAarticles/Calendar/calendar.html>), and
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO's) Sentinel Events