

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/linkwarning/linkwarning.cfm?link=http%3A%2F%2Fwww%2Ejcaho%2Eorg%2Fabout%2Bus%2Fnews%2Bletters%2Fsentinel%2Bevent%2Balert%2Findex%2Ehtm>).

機器使用の記述（5.1 参照）及びタスク分析は分析者が使用関連ハザードを識別し記述することを助ける。全体的な HFE プロセスに関して、この分析から識別された使用シナリオは関連する使用シナリオとして考えられる。ハザードとなる、予期しない使用シナリオは、例えば使用性試験（5.5 参照）のような経験的アプローチを適用することにより識別され記述される。

以下の質問に答えることはハザードとなるかもしれない潜在的なシナリオを識別し記述する助けになる。（このリストは完全でない）

1. 他の類似製品の使用で問題が発生した理由は？
2. 機器を据付けし、操作するとき重大なステップは何か？ 期待された user によって適切に処理できるか？ どのようにしてユーザーが不正確に機器を据付けするか？ その影響は？
3. 取扱説明書が示す以上にユーザーが機器を異なって操作する可能性があるか？
4. ユーザー又は使用環境は当初、意図したものよりも異なっているか？
5. ユーザーの物理的及び精神的な能力は機器の使用にどのように影響するか？
6. 物理的又は精神的な能力に影響する臨床的又は年齢に関係した状態にユーザーは影響される可能性があるか？ また、機器を使用する彼等の能力に影響するか？
7. 安全性-重大なタスクはどのように不正確に実施されるか？ またこれはいかなる効果があるか？
8. ユーザー訓練はどのように重要か？ また訓練を受けなかった場合、ユーザーが機器を安全に効果的に操作することができるか？
9. 適切な機器機能のための保管と保守はどの程度重要であるか？ そしてそれらがフォローされない場合、何が発生するか？
10. 機器使用の側面は複雑に見えないか？ そして機器が使用される時操作者がどのように混乱する可能性があるか？
11. すべてのユーザー及び使用環境に対して音響的及び視覚的警告が効果的であるか？
12. 薬物治療調整、又は健康・関連性能について機器アウトプット又は表示された説明にユーザーがどの程度依存するか？
13. 機器付属品が欠品し、損傷し、不明になり、又は推奨とは異なる場合、どのようなことが発生するか？
14. 機器使用は毎日の取扱いに合理的に耐えうるか？
15. 機器に触れること、又は取扱いはユーザー又は患者に危害を与えるか？
16. 機器が故障した場合、“フェールセーフ”となるか、またはユーザーに故障の十分な明示を与えるか？
17. 電源が落ちた、又は断線した、又はバッテリーが損傷した、見失った、又は放電したとき、機器使用に影響を受けるか？

5.4.2 機能及びタスク分析

有用な機能及びタスク分析技術の中でどの機能及びタスクが変化するかについて正確に記述する。これらの違いは重大なではない;機能又はタスク分析技術を適用することの重要な貢献は機器使用プロセスを記述及びさらなる分析のためにディスクリートなステップ又はシーケンスにシステムティックにブレイクダウンすることである。安全性については、機能及びタスク分析は以下のものが役に立つ:

- ・ ユーザー及び患者に対して潜在的にハザードとなる機器使用の重大な側面を識別する、
- ・ 使用関連ハザードの分析の基礎を提供する、
- ・ 何が問題となるかを理解するために既知の事象(incident)又は事故(accident)を評価する。

携帯用血液グルコース計についてタスク分析の一部の過度に単純化した例は以下のタスクを含む:

1. 切開機器で患者の指が切開される (機器 +ユーザー)
2. 血液サンプルが試験片に置かれる (ユーザー)
3. 試験片が機器の中に置かれる (ユーザー)
4. サンプルが規定時間に試験片内の試薬と反応することを許されている (機器+ユーザー)
5. サンプル内の血液グルコースレベルが計測される (機器)
6. 結果の値が表示される (機器)
7. 表示された値が読み取られ、解釈され、性能に移される (ユーザー)

このタスクのセットは使用者によって、機器によって、又は使用者と機器との組合せによって実施される例を含んでいる。

機能とタスクが識別された後、HF 考察がされたかどうか、及びどのようにされたかを決定するためにそれらは分析される。例えば、上記タスク 2 において、ユーザーは試験片の上に血液サンプルを置く。調査されるべき 5 つの基本的質問がある:

1. 可能性ある使用関連ハザードがあるか?
2. それらはどのようにして発生するかもしれないか?
3. それらはどのようなものであるかもしれないか?
4. 各々の可能性ある影響の重大性 (結果) は何か?
5. それらはどのようにして防止できるか?

これらに言及することを開始するため、分析者は以下のようなより特別な質問をすべきである、例えば:

- ・ このタスクを正しく行うためにユーザー-機器構成部品及び付属品を使用することはどのように困難か?
- ・ ユーザーがサンプルを正しく適用するためにどの程度の努力が要求されているか?
- ・ このタスクに困難があるとするユーザーには、ユーザー集団の如何なる特性が起因するか?
- ・ 試験はどこで実施されるか? また周囲の状態はそのタスクを実施するために試験結果又ユーザーはユーザー能力に影響するか?
- ・ 試験片の正しい使用はユーザーに対して明瞭であるか?

- ・ 機器についてのユーザーインターアクションは機器の次の操作に関する精度、安全性、及び有効性を悪化させないか? (もしそうなら、これらのインタラクションは何か、また機器操作にどのように影響するか?)

初期のグルコース計では、ユーザーはタスク#4を手動で打っていた(サンプルは規定時間の間試験片内で試薬と反応することが許される)。ユーザーはこのタスクを実施するのが困難であり、結果の精度もまたしばしばそのプロセスを正確に時間を決めるのにユーザーが失敗することに悩まされていた。次モデルでは、このタスクは機器により自動的になされた。機器設計及び操作の変更はこの使用シナリオ及び結果として生ずるハザードを除去した。

機能及びタスクをこのように分析することにより機器使用に関連する可能性あるハザードの識別が可能となる。機能及びタスク分析は次に続く HFE 努力のための基礎を提供することが可能となる。例えば試験シナリオ(5.5 参照)は重大な又はエラーを起こしやすい(error-prone)として識別されるタスクを含む使用シナリオに言及するために開発されるべきである。

5.4.3 発見的分析

発見的分析とは機器のユーザーインターフェースがユーザーの見方から公式に評価される分析的プロセスをいう。その目的は、ユーザーインターフェースとユーザーとの相互作用及び機器の操作論理に焦点を合わせて、可能性ある使用関連ハザードを識別することである。設計チームメンバーは、しばしば発見的評価をするが、臨床的及び HFE 人員が含まれていると、より効果的である。この技術は機器ユーザーインターフェースの困難な、または直感的でない側面の初期段階の識別に対して特に有用である。他の適用は候補となる代替のインターフェース設計の評価である。経験的分析のアウトプットが制限されているのは評価する人が一般には実際のユーザーを代表していないし、考察された使用シナリオは包括的でなく、評価環境は実際の使用を代表していないからである。

発見的分析はユーザーインターフェースの設計及び操作の受入れられた概念を注意深く考察することを含めるべきである、それらは、ときにはデ・ファクト規格または population stereo types として知られており、基本的に機器構成部品の使用についての社会的、文化的規則及び制約となるものである。簡単な例は照明スイッチであり垂直方向に“up”ならば“on”で、“down”ならば“off”である。医療機器については、一般的なデ・ファクト規格は時々適用され、他のものは医療機器のある種の、又はタイプに対して独特である。

5.4.4 熟練者による審査

熟練者審査は機器使用を分析し、問題を識別し、それらに言及するための推奨するために、臨床的及び HF 熟練者に依存する。そのプロセスは経験的分析と全く同様である。違いとして熟練者審査は特別な領域の熟練した個人の評価により深く依存している点である。熟練者審査が成功するかどうかはその機器技術、その使用、臨床的見方、意図するユーザー、実際の機器使用を予測する熟練者能力に依存している、この種の審査は特に設計プロセスの初期段階において非常に有用な情報を提供するが、実際の機器使用を含まず、実際のユーザーの見方を含まないかもしれないので包括的でないかも知れない。

5.5 経験的 HFE アプローチ (Use Studies)

使用研修(Use studies)は、いくつかのリスクマネジメント活動に適用される。それらは予期されない使用関連ハザードを識別する設計プロセスにおいて使用される。それらは機器使用の疑わしい、又は既知の問題を明確にし、使用関連ハザードが言及されていることを示し、意図するユーザーによる安全で効果的な使用の妥当性確認をするために使用される。機器使用の安全性と有効性への適用以上に使用研修は効果的なラベリング(使用のための指導を含む)、及びユーザーフレンドリで使用を満足し、ユーザーに望ましい機器設計を生成するための強力な手段を提供する。使用関連リスクの考察が完全であるためには、経験的方法は以下の努力をすべきである、すなわち予期されない使用関連ハザードの識別及び分析及びその結果を全体的なリスクマネジメントプロセスに組み込むことに焦点をあてる努力である。*使用研修は試験参加者が気がつくが、使用中はエラーとして明確にならないような問題を識別できる。*

使用研修は試験参加者が実際の機器ユーザーを代表し、試験条件が実際の使用環境を表し、かつ試験が上手く進むことの範囲で、正確な結果を提供するだろう。

機器を開発しているチームのメンバーはユーザーとして参加すべきではない、というのは機器が操作する(又操作すべき)方法について、彼等の知識のために彼等がそれを使用する方法に影響を与えるだろうからである。もし、意図するユーザーの能力にある制限があるならば、試験の焦点の1つは、その制限が機器使用に影響するかどうかを決定することである。もし、そうならば、さらに以下の努力が必要である、すなわちユーザーを制限することに伴う潜在的な使用問題が機器インターフェースの設計又は機器の操作を修正することにより低減される可能性があるかどうかを決定するための努力である。

使用研修は機器使用を識別し理解するのみ効果的であるけれども、試験参加者の経験に基づく問題の頻度を過小評価しないように注意が払われるべきである。参加者は、(試験コーディネータの努力にも関わらず)非現実的に良く訓練され、能力があり、また注意深いことが有りうる。また、人々は観察されるとしばしばベストを尽くし、頻度の少ない問題を体験するのに十分長期に機器を使用しないことがしばしばである。

医療機器に適用される場合、経験的アプローチは機器使用から結果として生ずるハザードの識別し、理解し、低減することを支援すべきである。ユーザーが機器をどのように使用したいかを示すことはこれを行うのに十分でない。しかし、使用安全及びユーザーの好みの両方は経験的アプローチの適切な適用を通して言及されることができる。

5.5.1 Walk-Through

ユーザーを含んだ簡単な検討はリハーサル(Walk-Through)である。有用性試験よりも時間がかからず正式ではない。Walk-Through において、ユーザーの一人または小さいグループは機器を使用するプロセスにおいて walked-through する。Walk-Through 期間中、参加者は質問をし、機器を使用している間に気がついた困難をフィードバックするように励まされる。評価者は考えのプロセス、精神的モデル及び理解された道筋をまた収集することができる。Walk-Through 技術は価値ある情報を提供できるが、現実性が欠けるという制限がある。Walk Through 技術は開発プロセスの初期において最も有効であり、使用性テストシナリオを開発し評価するためにも有効である。

5.5.2 Usability Testing (有用性試験)

Usability testing (又は user testing) は製品に対するユーザーの相互作用を評価するための強力な技術である。この技術はまた安全性及び有効性の見方に注意が当てられた場合にハザードとなる以前に予期されない、又はあまり理解されていない使用シナリオを識別し理解するために利用される。有用性試験の主目的は機器使用が現実的であり、プロセスの結果は分析的アプローチで得られた結果よりも実際の使用のより代表的なものである。有用性試験が開発プロセスの初期に実施されるならば、それらが設計ライフサイクルの初期に言及されるために潜在的な使用関連ハザードを識別することができる。

有用性試験は実環境における機器 (又は機器部品) を使用するユーザー (参加者) からのデータをシステムティックに収集することを含む。データは、ユーザーフィードバック、ユーザー性能の手動及び自動測定、及び観察を含み、種々の方法で収集される。最も簡便なデータ収集方法は主観的ユーザーフィードバックに焦点をあてる。ユーザーフィードバックは遭遇する困難についての試験参加者による記述、機器ユーザーインターフェース特性についての良い及び悪い側面を含み、機器操作論理を含み、暗示される変更を含む。機器使用の主観的評価を注意深く収集すると試験参加者 (「関心」又は「危機一髪」) によって気づかれ、しかし、使用中にエラーとして明示されないで客観的性能測定において識別されないような問題を識別できる。

客観的ユーザー性能測定はエラーの形式と数量、タスクを実施するに要する時間、ヘルプ要求、個人タスクの成功又は失敗、及び全体の性能を含む。特別を、客観的ユーザー性能は主観的なユーザーフィードバックを強調し、焦点を合わせる。性能測定は複雑な機器に対して特に有用である、そこで複雑なハザードとなる潜在的な使用シナリオをユーザーは気づかないかもしれない、(その結果評価できない)。これらの測定は家庭での使用機器に対して重要であり、そこではユーザーは自分たちが何かの方法で機器の性能又は精度に悪い影響を与えていることにしばしば気づかない。性能測定の異常値(Outlier)データはしばしば情報があり、関連する使用シナリオの性質とパターンを決定するために調査されるべきである。

有用性試験は種々の方法で、種々の複雑性と様式(formality)のレベルで実施されることができる。しかし、実施され以下を含むべきである。

- ・有用性を改善するための全体的な目標、これには安全で有効な機器使用を含む。
- ・試験参加者が意図するユーザーを代表する。
- ・試験参加者は実際のタスクをする、特に安全で有効な使用が達成されているかどうかを示すタスクである。
- ・高度リスクの使用シナリオに焦点を当てる
- ・試験参加者が行い、言ったことの重要な側面を観察し記録する試験担当者 (参加者は質問表に回答することができる、又は機器使用後にインタビューされること) ができる
- ・潜在的な使用関連ハザードの識別を指示するために収集されたデータ及びそれらの言及する特別な推奨事項の開発

使用試験の正当性は、試験期間に現実の又はシミュレートされた環境が使用される程度に依存する。例

例えば、臨床的セッティングにおいてユーザーは同時に複数のタスクを実行しなければならない。これらのタスクは個々の機器、複数の機器、及び機器使用に関係ない義務作業を含む。ユーザーは絶えず正確さとスピードとのトレード・オフをしなければならない。家庭環境においては、ユーザーは気が散っているか、機器に作用する能力に影響する医療状態を持つ。家庭ユーザーは、家庭の種々の部屋で、また機器を落下させ、または種々の温度及び湿度レベルに機器を晒すことがある。臨床的及び家庭ユーザーはコストを節約するようにするかも知れない。機器使用に影響する使用環境には多くの側面がある。使用試験が行われるときまでに予期された使用環境は理解されるべきである(機器使用記述)。

5.6 使用関連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使用関連ハザードは次に続くリスクマネジメント努力の優先度を決定するために評価されるべきである。このプロセスは数人の個人から得られ、組み合わされたインプットを含み、それらの個人は種々の専門領域からの見方を提供する。さらに、役にたつときに類似機器の使用関連ハザードの発生確率と重要性(すなわちリスク)について正しく有用な情報を組込むべきである。

重要な見方は以下のものからのものを含む:

- ・ 臨床的熟練者
- ・ 熟練したユーザー
- ・ 設計及び操作に関係した技術者、及び
- ・ HFE 又は有用性専門家

これらの個人はその後、各リスクを評価するために、これらのハザードの発生確率と重要性を評価すべきである。このガイダンスに記述された一般的なプロセスにおいて、グループの同意を得た初期の結果を評価することは以下のために最も有用である:

- ・ 低減が必要なハザードの識別
- ・ 言及することが成功したハザードの識別
- ・ 使用関連ハザードを除去し、発生確率を減少し、又は重要性を低減する戦略と管理を開発すること
- ・ ハザードを低減または除去することについての管理が有効であることを検証すること

5.7 使用関連ハザードの低減と管理

設計プロセスの初期に使用関連ハザードを識別し言及することはそれらを是正するために必要な時間と費用を低減する。使用関連ハザードに言及する、もっとも効果的な戦略は機器ユーザーインターフェースの設計に対する改善に焦点を合わせることである。ユーザーインターフェースは安全で有効な使用が直感的であるために概観と操作(見て感じる)を通して正しい操作のための概念を伝えるべきである。この種の修正を通して使用関連ハザードに言及することは好まれる、なぜならユーザーが取扱い説明書、ラベリング、または訓練(Patches 応急処置?)に依存する必要性を減少するか除去するからである。使用関連ハザードは低減と管理戦略の組合せをしばしば要求する次のリストは使用関連ハザードのリスクを管理または低減する戦略を適用するために全体的な優先度の順序を提供する:

1. 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：

インターフェースを直感的にし重大な情報を当該 user に効果的に伝達することを確実にすることはある種の使用関連ハザードの発生確率を低減するか、除去することができる。ハザードが除去できない場合、設計は重大性を低減すべきである。

2. ユーザー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（安全特性）を含む：

キーパッドの隣のキーを押すような、機器使用中のエラーをユーザーがするとき、機器は発生に起因してハザードとなる結果を防止するように性能すべきである。

物理的な安全ガード、遮蔽管理、又はソフトウェア／ハードウェア・インターロック等の安全機構はユーザーが偶発的にするエラーについての許容性ある設計にする。

3. ユーザーにハザードを知らせる：

設計も又は安全特性も使用関連ハザードを除去しないし、又は重大性を低減しないとき、機器は状況を検出しユーザーに警告するための適切な警告信号を提供すべきである。

4. 文書化した手順を作成し、安全操作のための訓練をする：

以前の戦略ではハザードを除去できない、又は他の管理又は低減戦略を強化できないとき、文書化した手順、ラベリングによる強化、及び安全操作のための訓練が使用されるべきである。

取扱説明書、ラベリング及び訓練はユーザーが機器を安全に効果的に使用することに影響を与え、かつ安全な機器使用のための重大な HFE 考察である。しかし、これらのアプローチはユーザーに常時指示通りに操作することに依存しているため、ユーザーインターフェースの設計に対する修正よりも有効性が少ない。そこで、使用関連ハザード低減は取扱説明書、ラベリング、又は分離した訓練 fixes に焦点を当てるべきでない、これらの応急処置 Patches は適切でないかもしれないからである。しばしば、これら戦略の組合せが最上の解決法である。使用した戦略に関わらず、使用関連ハザードが成功して管理されていたことを確実にするために次章の試験は実施されるべきである。

5.8 ユーザーインターフェース設計の検証と妥当性確認

機器使用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たことを検証により確認する。個々のユーザーインターフェース要求事項を検証するプロセスは各々に対してフォーカスした努力を要求するかもしれない。例えば、聴覚能力が正常よりも中度の不具合に分類される年配のユーザーのユーザー集団によって機器が使用されるならば、機器警報ボリュームはこれらユーザーに合う十分なレベルに調節可能であることを確実にするような仕様を作成すべきである。検証プロセスとしてはボリューム調節能力（及びユーザーを支援する他の仕様が作成されていること）が成功して実施されていることを確実にするための機器警報を試験することを含むことになる。

機器が意図したユーザーの要求に適合していることを妥当性確認で確実にする。医療機器ユーザーの第一の必要性は実際の使用環境の下で機器が安全で有効に使用される能力があることである。有用性試験アプローチを適用すればユーザーインターフェース設計を直接に妥当性確認できる。妥当性確認の目的のために、機器の製造された版、代表的な機器ユーザー、実際の、又はシミュレートされた使用環境を使用し、意図された使用のすべての側面に言及することは特に重要である。インターフェース部品の小

規模の相互作用試験が機器を開発したときに適切になされるならば、設計プロセスの最終段階での妥当性確認努力を拡大して行うことは必要がないかもしれない。しかし、代表的なユーザーによる現実的な環境での全体システム試験の程度は保証される。上記の警告のボリュームの例では、中度の聴覚喪失のユーザーが機器を安全に効果的に使用できることを可能にするかどうかを決定することはユーザーインターフェース要求事項の妥当性確認における基本的な部分である。

6.0 機器使用のリスクマネージメント活動を文書化する

リスクマネージメントに HFE を取込むことを文書化すれば、製造業者が意図するユーザーの要求に適切に言及していたことを示す助けになる。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機器使用に関心していることを合理化し容易にする。

機器使用安全件に関連する情報が多い場合、最重要な発行物、考察、解決及び結論に光を当てる要約を提供することは役に立つ。この情報のいくつかの部分が提出の種々の部分に含まれているとき、理解しやすいクロス・リファレンスが提供されるべきである。

提出された機器使用文書の詳細レベルは機器の使用関連ハザードのレベルに一致すべきである。機器使用文書に含まれるべき情報は以下に記載する。

6.1 機器概観

- ・ 機器の目的と操作
- ・ 機器が使用される患者集団
- ・ 大きさ、形、重量、重要部品等の物理的機器と電源の取り方
- ・ 同様に操作され、又は同様のタスクをする現在使用されている他の機器と機器使用についての比較
- ・ 意図するユーザーのニーズにどのように機器が言及しているかを記述する

6.2 機器ユーザーインターフェース

- ・ ユーザーインターフェースの物理的特性
- ・ ユーザーインターフェースの操作ロジック、及び
- ・ 機器と共にユーザーに提供される存在する、又は予期されたラベリング資料、例えば、機器に貼付されるラベル、梱包、操作取扱説明書、及び訓練資料

6.3 機器使用

- ・ ユーザーがどのように機器ユーザーインターフェースに作用するか
- ・ 機器がどのように立上げされ保守されるか、及び
- ・ ユーザーが行うように期待されている第一のタスク

6.4 機器使用集団

- ・ 機器ユーザーの意図する集団
- ・ 設計中に考察された機器使用集団の特性
- ・ 機器使用集団が機器を安全にかつ有効に操作するために要求されている訓練及び情報のツール
- ・ 機器が使用一されることを意図していないユーザー集団

6.5 機器使用環境

- ・ 機器が使用されるように意図されている環境（例：家庭、病院、医療車両）
- ・ 機器に不適切な環境、又は聞き特性に影響すると思われる環境

6.6 使用関連ハザード

- ・ 類似の、すでに市販された機器で発生した使用関連ハザード、
- ・ 使用関連ハザードを識別し優先付けするために使用されるプロセス
- ・ 開発中に識別された、又は初期の試験中に機器に発生した使用関連ハザード
- ・ 設計及び開発段階で重要な使用関連ハザードが低減され、又は管理された方法
- ・ 使用関連ハザードに言及するために使用された戦略が適切であるという理由

6.7 検証と妥当性確認

- ・ 機器使用設計考察が達成されたかどうかを決定することに関連する試験及び評価プロセス
- ・ 意図した機器ユーザーが実際の又はシミュレートした状態で安全にかつ有効に機器を使用できるかどうかを決定することに関連する試験、評価プロセス及び結果

7.0 更なる解釈のための参照

1. AAMI/FDA Conference Report: *Human factors in medical devices: design, regulation, and patient safety*, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA, 1996.
2. AAMI HE48, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA, 1993.
3. Bahr, N., *System safety engineering and risk assessment: A practical approach*. Washington DC: Taylor and Francis; 1997
4. Chapanis, A., *The business case for human factors in informatics*. In: Shackel and Richardson (eds.). *Human Factors for Informatics Usability*. New York: John Wiley & Sons; 1994.
5. Chapanis, A., *Human factors in systems engineering*. New York: John Wiley & Sons; 1996.
6. Cooper, J., *Preventable anesthesia mishaps: A study of human factors*. *Anesthesiology* 1978, 49:399-406.
7. Cooper, J., *An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection*. *Anesthesiology* 1984, 60:34-42.

8. Dumas, J., and Redish, J., *A practical guide to usability testing*. Ablex, New Jersey, 1993.
9. Ehrlich, K. and Rohn, J., *Cost justification of usability engineering: A vendor's perspective*. In: Bias and Mayhew (eds). *Cost justifying usability*. New York: Academic Press; 1994, 73-110.
10. FDA, Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers. March 11, 1997.
11. FDA, Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices. May 29, 1998.
12. FDA, Quality system regulation (current good manufacturing practice (CGMP) final rule). October 7, 1996.
13. Goodstein, L., Anderson, H. and Olson, S., *Tasks, errors, and mental models*. New York: Taylor and Francis; 1988.
14. IEC TR 513, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*. International Electrotechnical Commission; 1994. Geneva, Switzerland.
15. ISO Guide 51, *Guidelines for the inclusion of safety aspects in standards, first edition*. International Organization for Standardization, 1990. Geneva, Switzerland.
16. ISO 14971-1, *Medical Devices - Risk Management - Part 1: Application of Risk Analysis, first edition*. International Organization for Standardization, 1998. Geneva, Switzerland.
17. Kirwan, B., and Ainsworth, L.K., *A guide to task analysis*. London: Taylor & Francis Ltd; 1992.
18. Klemmer, E. (ed.), *Ergonomics: Harness the power of human factors in your business*. Norwood, NJ: Ablex, 1989.
19. Kohn, L., and Corrigan, J., (eds.), *Building a Safer Health System*. Institute of Medicine (IOM), Committee on Quality of Health Care in America. Washington, D.C.: National Academy Press; 1999.
20. Leape, L., *Error in Medicine*. Journal of American Medical Association, 1994 Dec; 21(3) 272.
21. Leveson, N., *Safeware: system safety and computers*, New York: Addison-Wesley; 1997.
22. Meister, D., *Human factors testing and evaluation*. Amsterdam: Elsevier; 1986.
23. MIL-STD 1472D, *Human engineering guidelines for military systems, equipment and facilities*. Washington, D.C.: Department of Defense, January, 1996.
24. MIL-STD 882C, *System safety program requirements*. Washington, DC: Department of Defense. January, 1993.
25. Modarres, M., *What every engineer should know about reliability and risk analysis*. New York: Marcel Dekker, Inc; 1993.
26. Mosenkis, R., in Grutting, C., *Medical devices: international perspectives on health and safety*. Amsterdam: Elsevier; 1994.

27. Nielsen, J. and Mack, R., *Usability Inspection Methods*. New York: John Wiley & Sons; 1994.
28. Norman, D., *The Design of Everyday Things*. New York: Doubleday; 1988.
29. O' Brien, T., and Charlton, S., *Handbook of Human Factors Testing and Evaluation*, New Jersey: Lawrence Erlbaum Assoc; 1996.
30. Reason, J., *Human Error*. Cambridge, Mass: Cambridge University Press; 1992
31. Rubin, J., *Handbook of Usability Testing*. New York: John Wiley and Sons, Inc; 1994.
32. Salvendy, G. (ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*. New York: John Wiley and Sons, Inc; 1997.
33. Sanders, M., and McCormick E., *Human Factors in Engineering and Design*. New York: McGraw Hill; 1993.
34. Sawyer, C., *Do It By Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices*. FDA; 1997.
35. Schneiderman, B., *Designing the User Interface: Strategies for Effective Human-Computer Interaction*. New York: Addison-Wesley; 1993.
36. Trautman, K., *The FDA and Worldwide Quality Systems Requirements Guidebook for Medical Devices*. ASQC Press; 1997.
37. Wickens, C. D., Gordon, S. E., and Liu, Y., *An Introduction to Human Factors Engineering*. Addison-Wesley (Longman Imprint): New York, NY; 1998.

以上

計画的な人間工学の導入
Do It By Design

医療機器における人間工学の概要

Dick Sawyer 著

保健/産業プログラム局

CDRH 作業グループ :

Kajser J. Aziz, 医療機器評価局 (Office of Device Evaluation)

Cathy L. Backinger, 監視/生物測定局 (Office of Surveillance and Biometrics)

Everette T. Beers, 医療機器評価局 (Office of Device Evaluation)

Andrew Lowery, 保健/産業プログラム局 (Office of Health and Industry Programs)

Stephen M. Sykes, 科学技術局 (Office of Science and Technology)

Alvin Thomas, 保健/産業プログラム局 (Office of Health and Industry Programs)

Kimberly A. Trautman, コンプライアンス局 (Office of Compliance)

1996年12月

米国保健社会福祉省

公衆衛生局

食品医薬品局

医療機器・放射線保健センター

前書き

食品医薬品局（FDA）の一部門である医療機器・放射線保健センター（CDRH）は、医療機器および放射線の使用による健康について、国民の保護を目的とした全国的プログラムと規則の開発ならびに導入を行っており、同プログラムは、医療用および放射線を放出する機器の安全性、有効性、および適正表示を保証することを目的としています。

FDA が重要視している点は、適切な人間工学を医療機器の設計へ導入することを慣例化させることです。機器の操作が複雑過ぎたり、操作が直観的に理解できるような設計でなかったりすれば、医療用製品を安全かつ効果的に使用できない場合があります。CDRH の各種データベースと研究所見はいずれも、製品開発において人間工学を考慮しなければ、患者を損傷したり、時として患者を死に至らしめたりする過誤が発生する可能性があることを示唆しています。設計の分析や試験にユーザー・インターフェースの設計原理を適用することや医療提供者を参加させることが非常に重要です。このような慣例は、安全性を高めるだけでなく、優れたユーザー・インターフェース設計により医療施設が負担する操作訓練コストが軽減されるという付加的な利点もあります。本書は医療機器の設計における人間工学の理解を深めることを目的とした手引きを示すものです。

本センターは、科学専門誌や技術報告書で研究結果を報告しています。CDRH は、これらの報告書を提供することにより、業界や医療専門家らが議会によって義務付けられた法律や規則を遵守できるよう支援しています。これらの報告書は連邦政府出版局（GPO）または国立技術情報サービス（NTIS）から購入できます。報告書の多くはインターネット上のウェブサイトでも入手可能です。

お気付きの点や詳細な情報のご請求は、CDRH へご連絡ください。

D. Bruce Burlington, M.D.
医療機器・放射線保健センター
センター長

序文

人間工学とは、器具を使用している人の能力に影響を及ぼす変数を研究する学問です。この入門書は、医療機器の安全かつ有効な使用に設計がどれほど大きな影響を及ぼすかを解説しています。医療機器の誤った取り扱いは、少なくとも部分的には、医療提供者に加え専門知識のない一般ユーザーも使用する機能であるユーザー・インターフェースの設計が原因になっています。機器操作の誤りは、患者の治療、監視、または診断の有効性を害するだけでなく、時には患者を損傷したり死亡に至らせる場合があります。医療機器は、安全な使用に設計が及ぼす影響を配慮した上で設計を行うことが重要です。この入門書では、分かりやすいように事例と図解を示しながら、人間工学上の問題、全体的な設計の原則、および人間工学の導入方法について解説しています。

食品医薬品局（FDA）は、このような情報には患者や機器使用者の安全に関する内容が含まれているため、重要な情報であると考えています。医療機器報告（MDR）システムを介して得られた報告、リコールデータ、および他の市販後情報は、医療機器の設計や用法の誤りが有害事例の原因になっていることが多いことを示しています。品質システム規則の「設計による管理」の項目に示されている通り（「・・・機器の設計上の要件は適切なものでなければならず、使用者および患者に要求される必要条件を含む機器の所期の用途に対応していなければならない」）、人間工学は品質保証プログラムで考慮すべき重要な点です。また、人間工学に基づく優れた設計は、医療機器の市販に先だって FDA へ提出する文書で考察されていなければならない重要な項目です。

この手引きは最終版ですが、「計画的な人間工学の導入」に関するコメントや提案はいつでも受け付けています。Dick Sawyer（住所：Office of Health and Industry Programs, HFZ 230, 1350 Piccard Drive, Rockville, MD 20850）までお寄せください。品質システム規則についてのお問い合わせは、コンプライアンス局の Kimberly A. Trautman（電話：301-594-4648）へご請求ください。

この手引きは、インターネット上のウェブサイト <http://www.fda.gov> から入手できます。また、1997年1月以降は、国立技術情報サービス（住所：Springfield, Virginia

22161、電話：703-487-4650) からも入手可能です。

Lireka P. Joseph Dr. P.H.

医療機器・放射線保健センター

保健/産業プログラム局

局長

謝辞

FDA 所属の人間工学を専門とする科学者、エンジニア、マネージャー、および医療専門家から貴重な時間と専門的知識を得て本書は完成しました。FDA は次の人々のご協力に感謝の意を表します。

Marilyn Sue Bogner, Mary W. Brady, Peter B. Carstensen, Robert J. Cangelos, Art Ciarkowski, John J. Crovvey, James E. Dillard, William D. Galloway, Brenda A. Hayden, Ronald D. Kay, Patricia A. Kingsley, Michael C. Long, Bonnie H. Malkin, Donald E. Marlowe, Jack McCracken, Susan K. Meadows, Michael Mendelson, William H. Midgette, Gregory W O'Connell, Christine Parmentier, Jay A. Rachlin, Cornelia A. Rooks, Walter A Scott, Thomas B. Shope, Nancy Stade, Barbara Stratmore, Judy L. Strojny, Carol A Vetter and Catherine P. Wentz. また、記録、編集、図形処理を担当してくれた Donna Castner, NancyLowe, Edie Seligson Seligson にも感謝の意を表します。

最後に、大学、医療施設、人間工学および設計を行う民間企業、ならびに医療機器製造会社に所属する数多くの専門技術者には、専門的知識と支援で多大なご協力を頂きました。各個人に感謝の意をお伝えすることはできませんでしたが、貴重なお時間を割いてご協力いただいたことを、ここで改めて感謝したいと思います。

目次

前書き	98
序文	99
謝辞	101
はじめに	106
人間工学：歴史的背景	108
人間工学が重要である理由	109
使用者、設計、および操作環境の相互作用	109
身体的特性と感覚的特性	109
知覚能力と認知能力	110
家庭での使用	110
設計の意味	111
ユーザー・インターフェース	112
制御装置/ディスプレイの配置と設計	112
ハードウェアの設計に関連する過誤の例	112
経験則	113
まとめ	115
機器の論理機構とマイクロプロセッシング	115
ソフトウェアへの移行の特徴	115
ソフトウェアの設計に関連する過誤の例	116
経験則	117
まとめ	118
構成部品の取り付け	118
問題と事例	119
経験則	120
警報	121
問題と事例	121
経験則	122
他の重要な問題	123

寸法、作用力、角度	123
訓練の移管	124
機器の保守性	124
機器の包装	125
まとめ.....	125
人間工学	127
既報文献.....	130
文献	130
苦情およびリコールに関するデータ.....	131
ガイドライン	131
マニュアル	132
まとめ.....	132
予備試験.....	133
研究の意味	133
研究方法.....	134
観察：.....	134
面接調査：	134
フォーカスグループの導入：	136
物理的測定：	136
まとめ.....	136
解析	137
機能とタスク	137
タスク解析	138
ハザード解析	141
その他の解析	142
まとめ.....	142
使用性能試験.....	142
試作品の開発	143
シナリオの開発.....	144
要件および計測法	144

試験施設	145
試験参加者	145
試験の実施	146
実地試験	147
実験室での実際の状況をシミュレートする：	147
医療施設でのシミュレーション：	148
家庭でのシミュレーション：	148
臨床試験：	148
実地調査：	148
まとめ	149
特殊な問題	150
企業内で人間工学プログラムを始める	150
職員	150
リソース	150
人間工学の取り組みの特徴	152
医療施設に対する助言	153
問題点を認識する	153
すでに購入した機器を評価する	154
購入前に機器を評価する	155
モデルの解析と試験	155
最終コメント：	156
考慮すべき点	157
用語解説	159
参考文献	163

本書の記事における商品、供給元、その用途についての記載は、保健社会福祉省がその商品を事実上もしくは暗に推奨することを意味するものではない。

この手引きは誰かに権利を与えたり、FDA または国民を拘束したりするものではなく、医療機器の手引きに関する FDA の現在の見解を示すものである。

本書が法律または規則により課せられている要件について繰り返し述べている場合であっても、当該要件に関する法律の強制力および効力は、本書で述べられた長所のために変更されるようなことは決してない。