

優良な設計を行うには、最適な設計を行うための各種研究、分析、および試験に医療機器の使用者が参加することが必要である。次のセクションでは、人間工学に関してこれらの方法を論じる。

人間工学

人間工学は効率的なユーザー・インターフェース設計にとって極めて重大な方法論である。図 5 に例証したように、設計サイクルでは種々の手順とツールの反復適用が必要である。このプロセスには、使用者集団からの個人の参加が不可欠である。高度先端技術製品の開発者は、既にこのような方法を採用して改良を重ねており、そのアプローチを「ユーザビリティ・エンジニアリング」と呼んでいる。特に注目すべきことは、ユーザー研究およびコンピュータ化されたテストのプロトタイプが強調されていることである。

図 5—人間工学的プロセス

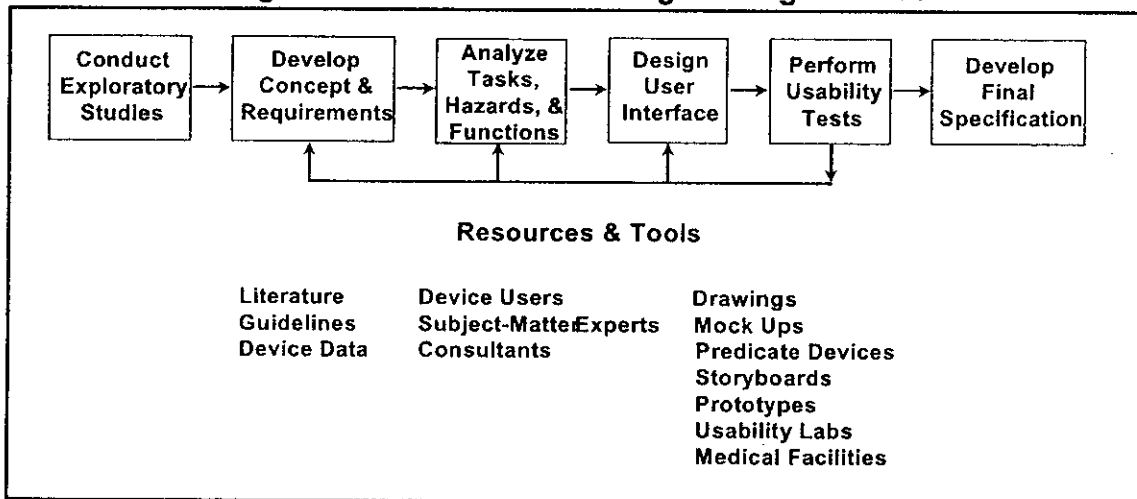
調査研究の実施 概念&要件の作成 業務、危険性&機能の分析 ユーザー・インターフェース設計 ユーザビリティ試験の実施 最終仕様書の作成

情報源&ツール

文献	機器使用者	図面
ガイドライン	当該分野の専門家	実物模型
機器データ	コンサルタント	記述デバイス
		絵コンテ
		プロトタイプ
		ユーザビリティ研究室
		医療施設

図 5 に具体化した原理の特徴は「使用者内での設計」ということであるかもしれない。設計者は通常、自分の設計を知りすぎていたり近すぎるため、使用者に影響する可能性のあるもの全てを理解することができない。初期段階における使用者とのコンサルティングが、ニーズの評価および要求事項の作成に必要である。製品開発を通じての分析業務とテストに関しても使用者は重要である。上市された製品にとって、実地テストと製造業者へのフィードバックは大いに望ましい。

Figure 5 - Human Factors Engineering Process



理想的には、ハードウェアとソフトウェアの設計者、エンジニア、人間工学技術者、文書作成者、そして医療スタッフが、安全な機器の組立、取り付け、操作、そして保守に役立つユーザー・インターフェース設計を達成するために努力を結集することである。以下の要因は、プロジェクトの流れに影響を与えると考えられる。

- 既存データ
- 機器の複雑さ
- 過誤の重大性
- 人間工学の専門知識
- 他の機器での経験
- 既存製品との類似性
- 組織的な文化
- 競争市場の圧力

これまで手動で行われてきた作業を自動化する機器を開発する際、設計者は、臨床現場の医療専門家によるこのような仕事の遂行能力を分析することから開始するのもよいだろう。既存の設計の長所と短所を明らかにするために、既に市場にあるモデルの競争的な「ベンチマーク」テストを行うのもよいだろう。あるいは、既存の機器とマニュアルについて、設計の修正、マーキング、あるいは表記に関する調査からプロジェクトを始めることもできる。これによって、使用者が設計の欠陥を補正しようと試みたことが示されるかもしれない。

時には、多くの製品改良努力と同じように、新しい設計が既存のものからそれほど変更

されないこともある。しかしながら、ハードウェアやソフトウェアの変更が小さなものであっても、ユーザー・インターフェースには大きな影響を与えることがある。そのため、旧型の機器の使用歴から優れた設計であることが示されている場合でも、その変更による影響の可能性は重要である。

分析、テスト、およびツールの実行については許容範囲はあるが、そのプロセスは無計画にすべきではない。人間工学の理論的根拠は、使用者からのインプットによる設計コンセプトの分析、試験、および改良の反復にある。何回かの試行錯誤があるが、より大きな問題は、設計が「完了する」前の初期の段階に検出・排除される。

最後に、このような作業で収集された情報は、類似製品に関する将来のプロジェクトにおいて、過誤、時間、およびコストの削減に役立つ可能性がある。同種の機器に関する社内用の人間工学手引き書を作成するよう考慮する必要がある。

このセクションの後半は、機器のユーザー・インターフェースの設計において人間工学専門家が用いる方法について述べる。

既報文献

製品開発の初期においては、人間工学および関連する機器についての文書を検討することが重要である。このような情報の入手は容易であり、ユーザー・インターフェースに関することや人間工学の手法を理解することにおいて有用である。

文献

人間工学の論文、専門的な報告、教則本から、かなりの情報が得られる。多数の機関誌、雑誌、および会報に、機器の操作に関する設計、環境、および動作状態の複合効果に関する研究と調査が報告されている。設計ケーススタディと製品評価も重要である。同様に、研究、設計、および概念に関する重要な論文が、次のような人間工学に関する出版物にも見られる：“*Human Factors, Ergonomics, Ergonomics in Design, The journal Of Applied Ergonomics, the Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society (HFES) Annual Meetings*”, *the Human Factors and Ergonomics Society (HFES) Medical*

Systems と Rehabilitation Technical Group の実施した会議の議事録は特意的を射ており、また *Human Engineering Division (#21) of American Psychological Association* の議事録も同様である。教則本からは、人間工学の原則、設計プロセス、環境的要因、および機器使用者としての人間性についてより広範な考察が得られる。最後に、政府機関と軍による技術報告、規格、およびガイドラインが有用である。

苦情およびリコールに関するデータ

会社のリコールと機器使用データは、新しい製品開発に関連する問題と設計ソリューションについての重要な洞察につながる可能性のある履歴情報をもたらすかもしれない。ある機器分野における問題についてのFDAのMDRシステムの報告からも何かを教えられるかもしれない。使用過誤と設計はこれまで別の問題として取り扱われてきたが、注意深い分析を行うことによって、設計者はこの情報源から相当な情報を収集することができる。このような情報によって、新しい開発プロジェクトの実行段階に、生じうる問題をみつけることができるかもしれない。

ガイドライン

ガイドラインには、原則、データ、および人間工学の手法が述べられている。原則の例としては、「一般に、制御装置、キー、スイッチ、あるいは他の入力機器によって使用者が入力した直後にフィードバックが表示されること」のようなものがある。データには人体計測的、寸法的、視覚的および聴覚的な限界が含まれているかもしれない。医療機器団体において最も広く知られているガイドラインは、ANSI/AAMI *Human Factors Engineering Guidelines and Preferred Practices for the Design of Medical Devices (1993)* である。行政機関によって公布された他のガイドラインには、ガイドラインと軍の規格が含まれる。これらのガイドラインには原則と方法論についての有用な情報が含まれている。人間工学、ユーザビリティ試験、およびヒューマン・コンピュータ・インターフェース (HCI) の設計に関する多数の教則本も適用できる。

ガイドラインは慎重に使用しなくてはならない。「料理の本」として意図されたものではないからである。ガイドラインの有効性は、ある程度、それを使う人の教育と技能によって決定される。ある種の原則を適用できるかどうかは、分析、研究、および試験データ

と同様に、問題となっている特定の設計の一部に依存することがあるため、原則の背後にある論理的根拠を理解することが重要である。

マニュアル

取扱説明書を再検討することで、新しい製品の開発を検討する際に、避けるべき陥りやすい誤りと、取り入れるべき特性についての情報が得られる可能性がある。例えば、「自動流量の初期設定に注意すること」という警告は、このような初期設定をしても信号が送られないことを示していると考えられるが、もしかすると、望ましくないというだけのことかもしれない。文書化された操作手順と制御パネルの図解を再検討し比較することによって、新製品の開発におけるキーの配置、操作論理、およびユーザー・インターフェースに関する他の事項の長所や短所が指摘されるかもしれない。

理想的には、ユーザー・インターフェースの概念が具体化し始めたら、直ちに取扱説明書に関しても同時に仕事を開始すべきである。説明書の作成は、設計作業が軌道に乗った後や完了後まで、ずれこむべきではない。説明書の作成が設計作業と密接に協調して行われた場合には、新しい説明書の作成プロセス自体が、設計上の問題を明らかにすることがある。

まとめ

上記のような文書を再検討することによって、以下の事項についていっそう明確な状況が得られる。

- 各個人の感覚、知覚、身体および認知能力とその限界
- 特にユーザー・インターフェース設計によって介されるような、環境と人間の遂行能力との相互作用
- 人間工学の原則と手法
- 機器の種類に関連する一般的問題

- 既存の機器と開発中の機器の長所と短所

文書を再検討することは、正当な疑問を投げかけ、陥りやすい誤りを避け、製品設計プロセスを正しい方向に進める一助となる。

予備試験

医師、看護師、および一般ユーザーから直接情報を得ることが、機器設計の長所と短所を評価することにおいて重要である。考慮に入れるべきその他の関係者には、リスクマネージャー、医療エンジニア、保守要員、訓練指導者、および監督者がある。質問票、勤務中の観察、面接調査、およびフォーカスグループは、設計概念、実物模型、あるいは記述デバイスを評価するための方法である。

研究の意味

使用者と直接意見を交換することは、優れた人間工学の仕事を行う上で不可欠である。それは製品設計の最も早い段階で開始すべきである。既存の機器、望ましい設計の特性、および動作条件についての観察、意見および事例コメントによって、以下のことが得られる。

- 医療専門家がどのように機器を使用するのかについての寸評
- 多数の機器が置かれた環境を含む操作状況が、使用に与える影響についての実態
- 遭遇する問題についての寸評
- 事例の報告あるいはコメント
- 個人差に関する使用者集団のサンプリング
- 新しい設計の提案と設計概念に対する反応
- 性能試験プロトコルと性能判定基準を確立するために必要な情報

文献調査とタスク解析とともに、初期の研究が非常に重要である。これにより、創造的な考えが引き出され、設計過程における大きなミスの可能性が低減される。

研究方法

以下は、初期の研究において使われることの多いテクニックの一部である。これらはお互いに独立したものではなく、タスク解析のように他で論じられるテクニックも、これらのアプローチの中に統合されることがある

観察：

医療施設における手術室、緊急治療室、および集中治療室は、関連機器の観察研究のために情報を入手できる区域である。こうした観察研究には、進行中の手術の観察や、手術後、特に長時間使用後の機器の点検が含まれる。保守、清掃、取り付け、ユーザー・インターフェースに対する環境条件の効果といった分野に関係する。操作環境においては、ごみ、水、食塩水、アルコール、血液、およびコーヒーなどの物質が、機器の適切な使用や機能を妨げることが多い。

観察は、立ち入ったものではなく体系的なものが最良である。こうした観察は、あらかじめ決めておいたデータ・カテゴリーでフォーマットしたデータシートに、詳細な記述ないしエントリーとして記録することが可能である。人口学的情報と機器情報があると良い。ある場面をビデオテープに録画する際は、テープに重大なイベントとその発生時刻ごとにインデックスを付ければ、時間のかかる見直しを避けることができる。もう1つの問題は、参加者のサンプリングと操作条件である。観察の一般性を保証するためには、許された時間と利用できる情報源の中で、多様な業務下にある異なった使用者を観察することが望ましい。

面接調査：

面接調査は、特定の医療機器に関する意見、問題、使用者の好みやユーザー・インターフェース設計の改善についての意見を聞くことのできる、適応性のある方法である。また、面接調査は迅速に、また観察結果に即して実行することができる。下記は医療施設従業員に対して面接調査を行う場合のヒントである。

ユーザとの面接調査： 医療器使用者や専門外の人には設計者とは非常に異なる概念を持っていることが多い。医師、看護師、ホームユーザーに下記のようなことをしてもらうこ

とにより、貴重なデータが得られる。

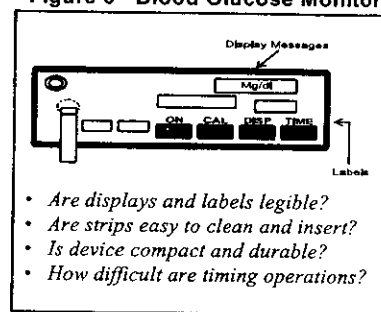
- 操作順序をざっと読んでもらう
- 異種モデルについて互いの長所、短所を比較する
- 医療機器の関与した「重大事故」について述べる
- 必要に応じて、機器の変更を提案する
- 新しい機器の構想について評価する

図 6 血糖値モニター

表示メッセージ ラベル

- ディスプレイとラベルは読みやすいか？
- ストリップの清浄化と挿入は容易であるか？
- 機器は小形で耐久性があるか？
- タイミング操作の困難さはどの程度か？

Figure 6 - Blood Glucose Monitor



通常は、被面接者は要旨を読むだけでは設計概念を視覚的に理解することはできない。被面接者にとって最も分かりやすいのは、実機、実物模型、あるいはデバイスインターフェースの絵入り図面である。後者の例場合、操作理論が明解でなくてはならない。人は触覚に訴えるものに対して反応し、そのような反応から実り多い提案が生まれる。図 6 のような質問は、設計に関する問題を採りあげる上で有用である。

監督者、訓練指導者およびリスク責任者への面接調査:ほとんどのヘルスケア監督者は、機器の長所、短所について実に広範囲な知識を持っている。彼らは重大事故や生産性を大きく妨げる機器の性質について、よく理解している。訓練指導者は、訓練時の設計の効果ならびに取扱説明書に対する勧告について詳しく知ることが多い。リスク責任者は事故の文書記録を行い、このような記録は特定の設計問題の解決に役立つ。

保守関係者との面接調査:保守関係者は機器の問題について他の人とは異なる見解を持っている場合がある。使用者はしばしば「故障した」機器、実際のとことは、機能するが使いにくい機器を保守関係者のところへ持ってくる。その結果、取り付けのしにくい設計

であったり、部品の取り付けが間違っていたり、といったことが明らかになる。さらに、機器の故障は、使用者に関する問題があることを示唆している場合もある。最後に、リコールされた機器に対しては現場で対策作業がなされることが多いので、技師はユーザー・インターフェースの欠陥に関するハードウェア、ソフトウェア双方の修理について知ることになる。

フォーカスグループの導入：

フォーカスグループセッションは定数・少人数とのグループ面接である。このセッションは製品概念について意見と提案を得るために行われる。グループは、通常6～8人の医療器使用者または専門外の使用者で構成される。これらの人々は検討中の新製品の将来的な（潜在）使用者である。このセッションには経験豊富な進行役をおき、彼らは設計チームと共同で作成された文書を用いて作業するといった形をとるのがベストである。上手に進行が行われたセッションでは、ユーザー・インターフェース設計の代案や使用者の要求に対して多数の提案が出てくる。使用者は一般的に設計の代案や原理について限られた知識しか持っていないことを忘れてはならない。この様に、最善のアプローチは、主観的データを、既知のインターフェース特性、人的要素の専門知識、および使用者による性能データに対して比較検討することである。最後に、発言力のある人の所見には偏り（バイアス）が見られる場合もあるので、各個人に対する面接調査を行うことも賢明な方法と思われる。

物理的測定：

音および光の測定は、例えば画面のちらつき、コントラストおよび周囲のノイズによる必要な音の遮蔽といった設計が関係している問題点の評価に役立つ。また、ワークステーションの設計には、身体的に手が届く範囲や視覚範囲の測定が必要である。標準的な作業環境を作るデータを得るには、複数の施設からのサンプルを入手しなくてはならない。

まとめ

観察研究と面接調査からは優れた成果が得られる。設計チームは、使用者、作業環境、起こり得るハザード（障害）、構成ユニット（predicate device）に関する問題、および新設計のための有効な代案について、よりの確な評価を入手することになる。

解析

機能、タスク、ハザードについての解析は良い設計を行うために重要であり、それによって下記の情報が得られることから、ユーザー・インターフェースの作成に役立つ：

- 使用者の要求事項と使いやすさの最終目標
- 使用者の環境に存在する他の機器
- 潜在的機能の問題点と過誤の誘因要素
- 考えられるハザード
- 使用者の実習時に機器から受ける影響度
- 操作理論

解析は細心の注意を払って行う必要があり、開発過程には解析が含まれていなければならない。

機能とタスク

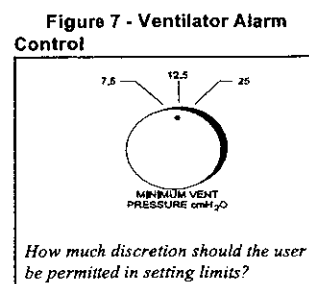
使用者と製品はひとつのシステムとなって共に働く。主な作業は機器の取り付け、維持、操作、そして監視である。機器の機能面への使用者の寄与はタスクとよばれる。多様な使用者に対応するため、また機器の用途に柔軟性を持たせるため、機器は多機能化しつつある。この様に機器の能力が強化されると、機器の機能と使用者のタスクのそれぞれに対する分担が注意深く行われな限り、機器の使いやすさが損なわれることになる。機器の特異とする処理は、記憶やコード化されたデータの呼び出し、高速計算、タイミング、演繹的アプローチである。また、人間は、感覚、判断、解釈を要する作業や非定型作業の処理において機械より優れている。作業の数や相対的な機器/使用者の分担は、ユーザー・インターフェースに重要な影響を与える。

仮説的な一例として、点滴ポンプ設計者が、使用者が点滴速度 (stack flow rate) を変えられるようにすると決めた場合には、必然的に、患者への点滴が上手くいくよう一連の速度をプログラムするということになる。それに伴い、次のような多くの疑問点が出てくる：流速の修正および管理機能は自動とすべきか手動とすべきか？連続して設定されている流速のひとつが突然削除されて、つぎの流速への進行が断たれた時、何がおこるか？使

用者はどのようにして現在および過去の流速を知るのか？使用者が特定の流速を変更する場合にはどうしたらよいのか？これらの疑問が製品開発の早い段階で出た場合には、機能設計を決定する上で役立つ。あるいは、ユーザー・インターフェースの代案を決める上でも役立つ。

図 7—人工呼吸器の警報の制御

リミット設定における使用者の裁量権はどれくらいか？



機能的な問題の中には、医療行為、操作環境および個々の医療機器使用者の好みにより複雑化するものもある。一例として、人工呼吸器または麻酔装置の圧力警報設定（図 7）の程度を使用者が制御できる場合が挙げられる。多くの医療従事者は大きな目盛りで設定できるものを好む。しかし、警報設定を極低レベルにすると、実際には使用者が警報を解除しやすくなってしまふ。使用者の好みに対する重み付けは、安全性を考えて注意深く行うべきである。

まとめると、機能が多すぎたり、自動化が行き過ぎる、あるいは不十分であると、使用者や作業環境によっては問題が生じてくる。設計概念の展開にあたっては、早期の段階で適切な取捨選択を行うべきである。

タスク解析

タスク解析は人間工学的に良好な結果を得るために重要であり、開発段階のどの段階でも実施することができる。設計チームは、種々の時点において、組立、取り付け、運転、および保守といったタスクの詳細な逐次解析をすべきである。設計概念作成の早期の段階では、開発中のある機種を使用した医療従事者に意見を聞いたり質問することによって、最重要タスクの同定と記載が可能となる。設計概念が最初に作成された時点では、鉛筆と紙による解析作業を行うべきである。開発が進むと、機器説明書、図面、現存機器や試作品といった道具を使って解析を行うことが出来るようになる。タスク解析には多くの手法があるが、この解析は基本的に簡単なものである。解析者は通常、範囲や目的に応じて、次の一部の項目または全項目を実施する。

- 校正、操作変数の入力、患者への機器の装着、および洗浄部品などの主要タスクをリストする；
- 各々のタスク、使用者がとる措置、必要な決定、および付属品について必要な情報を記述する；
- 各々の動作や段階に対する機器のレスポンスを記述する；
- 使用者に影響を及ぼす可能性のある観察や推定を記録する；
- 環境条件および他の機器がユーザー・インターフェースや性能に及ぼす影響をリストする；および
- 訓練の要件に対するユーザー・インターフェースの影響をリストする。

以下の表に、FDA が実施した市販の点滴ポンプについての解析のうち数段階を示した。解析はユーザー・インターフェース設計の「トラブルシューティング」であった。

この例では、人間工学チームは、最初の設定段階は非常に簡単であること、しかし演習に入るとまもなく問題が出ることに気付いた。最初、チームのメンバーは、ポンプはプラグに接続しているとの前提で操作していたが、実際には接続していなかった。電池と AC 電源のアイコンの位置が悪く、非常に小さかったため、チームのメンバーが通常の監視距離と角度から見た時、それらは小さな点のようには見え、容易に見過ごしてしまった。また、チームのメンバーはデータの表示時間が非常に短いため、使用者が重要なステータス情報やプロンプトを見過ごす可能性があることにも気付いた。流速入力用のキーを数分の一秒以上押すと、値がスクロールされて希望の数値を通過してしまった。さらに、音声フィードバックがあったのは最初のキーを押した後だけで、各スクロール値の後にはフィードバックがなかった。また、二重機能のキー操作において操作モードの不統一が認められた。これらは使用者に大きな混乱を与えるものと思われる。

実際のポンプの解析からのタスク解析のステップの例：
ユーザー・インターフェースのトラブルシューティング

使用者の行動	機器の反応	観察された問題点
1. "On"ボタンを押す	未接続であれば電池ライト（アイコン）点灯 接続されていれば電源ライト点灯 3 秒という短い間隔で "Select Mode"メッセージが出る デフォルト値があれば、流量率（ml/hour）と流量（ml）表示は"0"と表示	電池と電源ライトが非常に小さく位置が悪いため、使用者はおそらく電源ステータス表示に気付かないと思われる。 使用者はモード表示を見過ごし、以前のモード（デフォルトモード）のまま使用しそうである。 多くの他のポンプには最後の使用時のデフォルト値が表示される。使用者はこのポンプにはデフォルト値は無いと思うかもしれない。（ステップ#3参照）
2. pump mode ボタンを押す。	モード・ライトが点灯。	モード・ライトが点滅せず、ライトが小さいので見過ごされやすい。機能的な関連性のないキーが近い位置にある。操作の効率が悪くなる可能性が高い。
3. rate ボタンを押す。	流量率には前回の管理でのデフォルト値が表示される。	他のポンプを使っていた使用者は、このポイントから値は"0"であると考え、デフォルト値を見過ごす可能性がある（ステップ#1参照）。
4. 流量率値（ml/hour）を入力する。	最初の値（100 ml）が入力されると機器は「ピー」と音を出し、100を表示する。使用者は100ずつ値を上げてスクロールできる。連続する値が表示されるが、この時には「ピー」という音は出ない。キーを同じ力で押し続けると、例えば、1秒間に300 mlまでスクロールされる。	気が散っていて表示を見なかった使用者は、意図的あるいは偶然に入力を示す音声フィードバックがないままに多くの値を入力してしまう可能性がある。

研究チームはこの解析をした後、ある病院を訪問したところ、偶然にもこの装置が使われていた。主任看護師は、その装置を選んだ理由は「使いやすそう」だと思ったからであ

った。残念ながら、その部署のスタッフはこの機器を非常に使いにくいと感じた。その主任看護師は、今となってはそのポンプが使用者にとって不都合だけでなく安全性と効率面でも障害になると考えている。

タスク解析が上記の例で実施されていれば、下記のようなポンプ設定に関する指針一式が作成されていたであろう。

- ステータス表示とフィードバックは正確かつ明確に行うこと。
- 表示された警告は目立つもので、使用者が次の行動を起こすまで表示されていないてはならない。
- 流量率と流量のメカニズムは、精度が落ちない（例えばオーバースクローリングが起きない）程度に使用者にとって使いやすいものでなくてはならない。
- モードが違ってても特殊キーの操作に矛盾が生じてはならない。

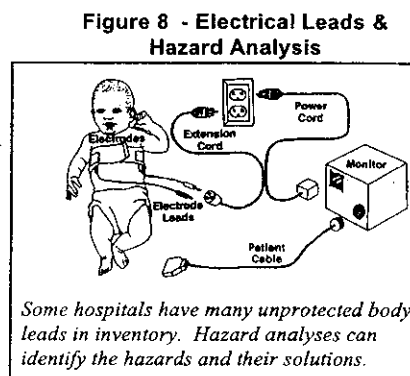
ハザード解析

機器の危険な欠陥の発見に用いられる手順の一貫として、人間工学を組み込むべきである。これらの解析では普通は電気系統や機械的な異常について扱うが、使用者が関与して起こり得るハザード（障害）についても評価するべきである。過誤のが起こる可能性があるのなら、それはどうしても起こるのであり、設計がその一因であると考えべきである。ハザード解析に関する会議が行われたことで、初期の研究で得られた苦情ファイル、あるいは各種試験、使用者による検討、およびタスク解析には含まれていなかった、起こり得るハザード（障害）についての優れたデータを集めることができた。第一段階としては、過誤のを「故障」と考えることにより、解析者は起こり得る過誤のを仮定することができる。次に、解析者は、考えられる原因に絞って解析を行い、結論および設計上の適切な問題解決法についての結論を出すことができる。この情報を表にまとめて、今後の解析のための簡潔な概要を作成したり、設計概念と要件への反映することができる。

このようなアプローチの有用性は、幼児患者の両親、同胞、および医療従事者が患者の身体につながる電極を AC 電源コードに挿入した結果として起きる感電死を例にして説明することができる（図 8 参照）。もし解析において使用環境、使用者、起こり得る過誤のことが考慮されていれば、この危険は起きる前に気付かれ、埋め込み型の身体リードなどの適切な処置が取られていたものと思われる。ハザード解析は使用者が絡む試作品では発見できないを低頻度の過誤を指摘することもあることを記憶すべきである。

図 8—リードとハザード解析

電極 電極リード 延長コード 患者ケーブル 電源コード モニター
 多数の剥き出しの身体リードを在庫に持つ病院があるが、ハザード解析ではそうしたハザードと解決策を見付けることができる。



その他の解析

その他の手法としては、時間軸解析と作業量解析がある。時間軸解析では、使用者が求める連続的の反応や同時に起こる反応を経時的なグラフとする。作業量解析では、様々な測定、すなわち物理的タスクに要するエネルギーの予想費用の算出からオペレーターに課せられた性能要件の主観的計測および性能計測までが行われる。これら二つの方法使用者が 1 台以上の機械を使うマルチタスク環境で有用である。

まとめ

解析を徹底的に、また継続的に行うことは設計の強力なツールとなり、そのような解析は設計過程を通して必要である。まとめると、解析の結果得られた知見と図面、回路図、ユーザー・プロファイル、その他のデータのまとめを組み合わせることは、別のユーザー・インターフェースを設計したり、設計の欠陥を明らかにしたり、また人間工学試験の焦点を定める上で有用である。

使用性能試験

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、使用者が安全かつ効果的に機器を操作、取り付け、および保守することができるかどうかを確かめる唯一の方法である。「繰り返し試作」(iterative prototyping) 法をとれば、個別の設計概念を開発過

程において試験し、改良し、再試験することができる。この過程は、完全な機能を備えた機器のハードウェアとソフトウェア双方のユーザー・インターフェースの特徴を具体化したモデルの full testing により最高潮に達する。

試作品の開発

試作品は、ハードウェアとソフトウェアの両面から決められたユーザー・インターフェースをシミュレートし、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。試作品の信用性、すなわち実機との類似性を決めるのは、物理的および／または概念的な属性である。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（手術道具などの場合）に特に注目している場合には、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、すなわち「ゲーム・プレイ」を行うべきである。そうすれば、使用者は手順のステップを追って設計やレイアウトの詳細な部分を確認あるいは否認することができる。もし、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モデルや「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性を評価する。早い段階の試験は、使用者に一連のスクリーンプリント上でデータ入力を行うことによりタスクを完了してもらうというものである。すなわち、試験参加者は、口頭で各動作の意味を説明しながら選んだキーを提示する。使用者の入力のたびに、適切なフィードバック、プロンプトおよび状況変化について説明する新しいプリントが提示される。

より精巧なコンピュータ化された試作品では、限定的な機能を備えたプログラムを搭載したコンピュータの画面にキーパネルやコントロールボタンが表示される。そうすると、例えば、タッチスクリーン上にシミュレートされている特定の「ボタン」を指で押すと、ボタンが動くのが視覚的にわかり、追ってフィードバック表示が出る。その後、操作者の次の反応に対する予測対応を設定する。「水平」な試作品では、最も重要な特徴の全体像を見ることはできるが、細かい操作性まではわからない。「バーチャル」な試作品では、比較的少ない機能で比較的大量のデータへのアクセスという細かい操作性を調べることができる。「シナリオ」型の試作品は両方のアプローチを組み合わせたもので、これは試験参加者が開発の任意の時点で特に関心のある少数のタスクを実行できるようにするものである。得られた試験結果をもとに設計を改良し、試作品の再試験を行う。このよ

うな試作品によって、開発の最終段階にいたる前に代替設計について極めて柔軟に評価することができる。

シナリオの開発

シナリオの文書化は、試験参加者が実際に何をすることになるのかというスケジュールとして有用である。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書で説明したもので、試験の目的や試作品の機能に応じて、視点が狭い場合も広い場合もある。例えば、参加者は、て、注入ポンプのスイッチを入れて、適当な点滴速度と注入すべき量のパラメーターをキーで入力することにより薬物投与の設定を行うよう指示される。より進んだシナリオでは、点滴セットの取り付け、一次および二次投与の実施、パラメーターの変更、救急対応などの他のタスクが含まれることもある。いずれの場合にも、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ていなくてはならない。シナリオの作成やその現実性と正確性の検査においては、医療従事者の意見が大いに役立つ。

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、文献の再検討などに基づくものである。「取り付けに30分以上掛かってはならない」というような特定の要求もある。そのような要求に対しては、試験終了時に実際の実行時間を基準と比較することができる。別の例では、初期の要求として、「初心者ユーザーでも数時間のトレーニングにより効率よく使用できなければならない」というような意味の広い要求もある。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。可能であれば、性能基準は定量的なものとし、使用時の安全性および製造業者と使用者にとって重要なその他の目標についても考慮したものとすべきである。機器操作の特定の長所の短所のほか、設計に関連したその他の多くの計測、すなわちキャリアレーションの時間、精度、過誤の起きる確率の変化、およびその他の計測値なども重要と考えられる。

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

ータの保管により計測、記録する。操作スピードは作業完了時間から求める。また、使用者が何回マニュアルを参照しなくてはならないかというような客観的計測法も用いられることがある。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を尋ねることによって得られる口頭での応答も重要である。また、使いやすさや起こり得る安全上の問題についての主観的印象を聞くことも重要である。

試験施設

リソースと試験の性質によっては、それほど使い勝手のよくない実験室でも十分である。小規模実験室とは、机、椅子、電源コンセントや適当な照明を備えた部屋のことである。手の込んだ設備になってくると、マジックミラー、観察室、ビデオカメラ、調節可能照明、ノイズ提示用テーププレーヤー、自動データ保管システム、マイクやその他の医療機器が備え付けられている。最後に、もう一つの試験施設の候補は医療施設である。

試験参加者

開発中に行われる小規模で繰り返される試作品評価の場合、おそらく一試験につき2~3人の参加者で十分である。同じ人間を繰り返し使うと試験結果に偏りが出るが、臨床スタッフなどの職員が被験者になるものと思われる。完全な使用性能試験には、使用者から直接選んだ多くの人数が必要となる。機器が比較的均質な使用者向けのものであれば、使用者を代表する10人ほどから得られたデータがあれば、ほとんどの問題を解決できると思われる。しかし、前述の小規模で繰り返される試験の場合には、開発期間中に行われる試験の参加者の累積人数が重要になることに留意しなければならない。

一般的に、試験チームは、参加が増えることによって、あるいは試験回数が増えることによって、新しい問題がどの程度表面化してくるかを考慮すべきである。多様な使用者が使用する機器や機器の競合的試験の場合には、サンプル数が多いことが望ましい。全く新しい医療従事者を試験参加者とすれば、ユーザー・インターフェースの最も厳しい評価を行うことができる。しかし、機器のタイプや対象とする使用者によっては、経験豊かな人々の以前からの習慣も重要な考慮事項となる。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。安全性と倫理が満たされている場合には、薬物治療の効果についても考慮すべきである。