

# EUのCEマーキング表示手順

日医機協 鳥井賢治  
フクダ電子㈱ 大表良一

## 【製品】

基本要件要求条項への適合

1. 製品安全 IEC601-1
2. リスク分析 IEC513, EN1441
3. 電磁気両立性 IEC601-1-2
4. 放射線防護 IEC601-1-3
5. ラベル、取扱説明書
6. その他
  - \* チェックリスト作成
  - \* 適合用理由の記録

リスクによる製品分類

\*分類理由の理解 II a, II b

全品質保証システムの選択

\*付属書II

## 【品質システム】

EN46001の適用

技術ファイルの作成

\*英訳(即提出準備)

1. 製品概要、適用規格など
2. 不可欠要求条項の文書、記録
3. 品質システム全般の文書
4. (適合宣言書)
5. その他

公認機関による  
適合性審査

\*実機の試験なし

OK

適合性宣言

\*自己宣言  
\*欧州で一部保管推奨

CEマーキング表示

EU・EFTAで自由流通可能

事故報告システム

\* 事故10日以内、  
準事故30日以内

調査対象: EC指令, EN規格

規格NO. 等(制定年)	タイトル	1=安全規格, 2=リスク管理, 3=人間工学, 4=法令, 5=その他 カテゴリ	概要
93/42/EEC	Medical device Directive: 医療機器指令	4	
98/37/EC	Machinery Directive: 機械指令	4	
98/79/EC	In vitro diagnostic medical devices: 体外診断用医療機器に関する指令	4	User Error
prEN 61010-2-101:199X	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use --Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	1	safety
OJL280 16.10.98	Agreement on mutual recognition between the European Community and Canada: EUとカナダの相互認証	5	hazard
2000/70/ED(93/42/EEC)	Medical devices incorporating stable derivatives of human blood or human plasma: ヒトの血液あるいは血漿の安定的な涌出物を混合させるための医療機器に関する指令	4	safety
EN 292-1:1991	safety of machinery – basic concepts, general principles for design; part 1: basic terminology, methodology	1	design principle
EN 292-2:1991	safety of machinery – basic concepts, general principles for design; part 2: technical principles and specifications	1	design principle
EN 29241-3:1993	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (vdts); part 3: visual display requirements	1	
EN 1050:1996	safety of machinery – principles for risk assessment	2	safety
EN 547-1:1996	Safety of machinery – Human body measurements; Part 1: Principles for determining the dimensions required for openings for whole body access into machinery	1	safety
EN 547-2:1996	Safety of machinery – Human body measurements; Part 2: Principles for determining the dimensions required for access openings	1	safety
EN 547-3:1996	Safety of machinery – Human body measurements – Part 3: Anthropometric data	1	safety
EN 614-1:1995	Safety of machinery – ergonomic design principles; part 1: terminology and general principles	1	safety
EN 614-2:2000	Safety of machinery. Ergonomic design principles. Interactions between the design of machinery and work tasks	1	safety
EN 61496-1:1997	Safety of machinery. Electro-sensitive protective equipment. General requirements and tests	1	safety

## ISO/IEC ヒューマンファクターエンジニアリング関連規格調査リスト及び規格概要

泉工医科工業(株) 神谷 勝弘 / 日医機協 鳥井 賢治

## (1) 概要まで調査した規格

分類	規格 No. 等 (制定年)	タイトル	規格概要
IEC	IEC60300-3-9 (1995)	Dependability management - Part 3 : Application guide-Section 9:Risk analysis of technological system:信頼性管理 第3部 使用方法ガイドセクション 9 : 工学システムのリスク分析	工学的システムのリスク評価のために、リスク分析を計画、実施、文書化するためのガイドラインで、リスク分析技術の選択と実施するために、リスク分析の概念、プロセス、方法を示している。
ISO/IEC	ISO/IEC Guide 63:1999	Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices 医療用具に関する国際規格中の安全面に関する包含関係および開発のガイド	医療使用の障害についての標準、医療機器に必要とされるリスク管理に関する標準の役割、医療機器の設計、製造と規制に適用される標準にアプローチするためのガイド。
ISO	ISO9355-1:1999	Ergonomic requirements for the design of displays and control actuators -Part 1 : Human interactions with displays and control actuators ディスプレイおよび制御アクチュエータのデザイン用の人間工学的要求事項 パート1: ディスプレイおよび制御アクチュエータと人間の相互作用	操作ミスを最小にしてオペレーターと装置の間で効果的な相互作用のための一般的な原則を示している。
ISO	ISO9355-2:1999	Ergonomic requirements for the design of displays and control actuators -Part 2 : Displays ディスプレイおよび制御アクチュエータのデザイン用の人間工学的要求事項 パート2: ディスプレイ	装置の使用と結びついた潜在的な人間工学的の障害を避けるためのディスプレイの選定、デザインと場所の人間工学的要求事項を示している。ディスプレイには視覚、聴覚、聴覚として触覚型を含む。
ISO	ISO11428:1996	Ergonomics - Visual danger signals - General requirements, design and testing 人間工学 (視覚的な停止信号) 一般的な要求事項、設計および試験	完全と人間工学的な要求事項と、身体計測と視覚的チェックに対応していることを条件とした視覚的停止信号の視認性の基準について示している。
ISO	ISO11429 : 1996	Ergonomics - System of auditory and visual danger and information signals 人間工学 - 視覚と視覚的な危険および情報信号のシステム	視覚及び聴覚的停止信号の誤解と関連するリスクを減らすために、停止と情報の信号の特徴は安全で迅速な認識を必要とする目的のために異なる合図であるべきと指定している。

分類	規格No.等(制定年)	タイトル	規格概要
ISO	ISO14118 : 2000	Safety of machinery – Prevention of unexpected start-up 機械の安全性 – 予期しない操業開始の予防	危険地域にいる人間の安全のために、すべてのタイプのエネルギー源（電力、水力、空力、重力、圧縮したバネ、風）において、機械の予期せぬ運転開始を防止することを指定している。
ISO	ISO14121 : 1999	Safety of machinery – Principles of risk assessment 機械の安全性 – リスク評価の原則	リスク評価を実施し、確認するために要求される文書の種類と機械の安全を決定するための手順を示している。障害を確認して、リスクを推定、評価するための手順で、機械寿命のすべてのフェーズの間のリスク評価をするためにまとめられている。
ISO	ISO14122-1 : 2001	Safety of machinery – Permanent means of access to machinery – Part 1 : Choice of fixed means of access between two levels 機械（機械へのアクセスの永続的手段）の安全性 パート1 : 2レベル間のアクセスの固定手段の選択	EN 292-2 で言及されるマシンへの安全なアクセスのための一般要求事項を示しており、マシンへの必要なアクセスが地上から、又は床から直接可能でないとき、アクセス手段の正しい選択について示している。
ISO	ISO15534-1 : 2000	Ergonomic design for the safety of machinery – Part 1 : Principles for determining the dimensions required for openings for whole-body access into machinery 機械の安全性に関する人間工学的設計；機械への全身のアクセス用開口部のための必要となった寸法を決定するための法則	主に非移動機械への全身アクセス用開口寸法の決定法を示しており、ISO 15534-3 で示されるデータを適用し、通路のための寸法や非常時の出口ルートの寸法を決める原則を示している。
ISO	ISO15534-3 : 2000	Ergonomic design for the safety of machinery – Part 3 : Anthropometric data 機械の安全性に関する人間工学的設計 パート3 : 人体計測のデータ	ISO 15534-1 と ISO 15534-2 によって要求されている機械の入口開口寸法計算のための、ヨーロッパの代表的な人口グループの人体計測調査からの情報に基づく人体寸法（人体計測データ）を示している。

分類	規格No.等 (制定年)	タイトル	規格概要
ISO	ISO/TR16142 : 1999	<p>Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices  医療機器 – 安全性の認識された基本原則および医療機器の性能を支持する規格の選択用ガイダンス</p>	<p>メーカー、標準化団体、規格化団体によって、安全性とパフォーマンスの認められた医療機器との類似性の評価に役立つ特定の重要な標準とガイドの検定と認定をしている。</p>
ISO	ISO/TR 18529:2000	<p>Ergonomics – Ergonomics of human-system interaction – Human-centred lifecycle process descriptions  人間工学 (人間とシステムの相互作用の人間工学) : 人間を中心としたライフサイクル・プロセス記述</p>	<p>人間を中心としたプロセスのシステム開発と操作において、仕様、評価と改良に使われるべき人とシステムの相互作用における人間を中心とした設計方法の公認されたモデルについて示している。</p>
ISO	ISO 14971:2000	<p>Medical devices – Risk management – Application of risk management to medical devices  医療機器 – リスクマネジメントの医療機器への適用</p>	<p>製造業者がインビトロ診断機器を含む医療機器及びその附属品に関連するハザードを特定し、リスクの推定と評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視する手順を規定したものの。</p>

(2) その他今年度収集した規格

分類	規格No.等 (制定年)	タイトル
ISO	ISO 9241-1:1997 ISO 9241-1:1997/Amd 1:2001	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - part 1:General introduction VDT(visual display terminals)を備えたオフィス業務用の人間工学的要求事項 パート1:一般的なインテロダクション
ISO	ISO 9241-2:1992	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part2:Guidance on task requirements VDT(visual display terminals)を備えたオフィス業務用の人間工学的要求事項 パート2:タスク要求事項のガイダンス
ISO	ISO9241-3:1992 ISO9241-3:1992/Amd 1:2000	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 3 : Visual display requirements VDT(visual display terminals)を備えたオフィス業務用の人間工学的要求事項 パート3 : 視覚的なディスプレイ要求事項
ISO	ISO9241-4:1998 ISO9241-4 : 1998/Cor 1 : 2000	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 4 : Keyboard requirements VDT(visual display terminals)を備えたオフィス業務用の人間工学的要求事項 パート4 : キーボード要求事項
ISO	ISO9241-5 : 1998	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 5 : Workstation layout and postural requirements VDT(visual display terminals)を備えたオフィス業務用の人間工学的要求事項 パート5 : ワークステーション・レイアウトおよび姿勢の要求事項
ISO	ISO9241-8 : 1997	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 8 :Requirements for displayed colours VDT(visual display terminals)を備えたオフィス業務用の人間工学的要求事項 パート8 : 表示された色のための要求事項

分類	規格No.等 (制定年)	タイトル
ISO	ISO9241-9 : 2000	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 9 : Requirements for non-keyboard input devices VDT(visual display terminals)を備えたオフィス業務用の人間工学的要求 パート9 : 非キーボード入力装置用の要求事項
ISO	ISO9241-10 : 1996	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 10 : Dialogue Principles VDT(visual display terminals)を備えたオフィス業務用の人間工学的要求事項 パート10 : 対話法則
ISO	ISO9241-11:1998	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 11 : Guidance on usability VDT(visual display terminals)を備えたオフィス業務用の人間工学的要求事項 パート11 : ユーザビリティについてのガイダンス
ISO	ISO9241-12 : 1998	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 12 : Presentation of information for non-keyboard input devices VDT(visual display terminals)を備えたオフィス業務用の人間工学的要求事項 パート12 : 情報のプレゼンテーション
ISO	ISO9241-13 : 1998	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 13 : User guidance VDT(visual display terminals)を備えたオフィス業務用の人間工学的要求事項 パート13 : ユーザ・ガイダンス

分類	規格 No.等 (制定年)	タイトル
ISO	ISO9241-14:1997	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 14 : Menu dialogues VDT(visual display terminals)を備えたオフィス業務用の人間工学的要求事項 パート14 : メニュー対話
ISO	ISO9241-15:1997	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 15 : Command dialogues VDT(visual display terminals)を備えたオフィス業務用の人間工学的要求事項 パート15 : 命令対話
ISO	ISO9241-16:1999	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 16 : Direct manipulation dialogues VDT(visual display terminals)を備えたオフィス業務用の人間工学的要求事項 パート16 : 直接の操作対話
ISO	ISO11064-1 : 2000	Ergonomic design of control centres - Part 1 : Principles for the design of control centres 制御センターの人間工学的のデザインの パート1 : 制御センターのデザイン用法則
ISO	ISO11064-2:2000	Ergonomic design of control centres - Part 2 : Principles for the arrangement of control suites 制御センターの人間工学的のデザインの パート2 : 制御装置一式の配置用法則
ISO	ISO11064-3:1999	Ergonomic design of control centres - Part 3 : Control room layout 制御センターの人間工学的のデザインの パート3 : 制御室レイアウト
ISO	ISO14971 : 2000	Medical devices - Application of risk management to medical devices 医療機器 - 医療機器へのリスク管理の適用



# リスクマネジメントとヒューマンファクタエンジニアリング

オリンパス光学工業㈱ 萩原敏彦

## 1. はじめに

リスクマネジメントとは、対象とする医療機器について考えられるすべてのハザード(危害の潜在的な源)を特定して、その各々の危害の重大さレベルと発生頻度をもとにリスクを推定する。もし、受け入れられないリスクがあればそれを改善して安全な製品を市場に提供することを目的としている。

ISO 14971 “医療機器 — リスクマネジメントの医療機器への適用” が2000年の12月に発行された。リスクの中には、当然ながら人為的な要因によって発生するは危害も含んでる。ISO 14971は、僅かではあるが、HFE(ヒューマンファクタエンジニアリング)に関連する内容にも言及している。HFEに関して具体的に展開は述べていないが、その糸口を見つけることは可能である。次に、ISO 14971の中からHFEに関係する部分を抜粋して示す。

## 2. ISO 14971の内HFEに関係する部分

### ISO 14971: 2000

#### 医療機器 — リスクマネジメントの医療機器への適用 (抜粋)

##### 1. 適用範囲

この規格は、製造業者が医療機器及びその附属品に関連するハザードを特定し、リスクの推定と評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視する手順を規定する。

2.2 危害 (harm) 人の受ける身体的傷害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害。

2.3 ハザード (hazard) 危害の潜在的な源。

2.13 リスク (risk) 危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ。

##### 4.2 意図する使用/意図する目的及び医療機器の安全に関する特質の明確化

対象とする医療機器又は附属品について、製造業者は、合理的に予見できるすべての誤使用も含め、意図する使用/意図する目的を記述する。

備考1. 附属書Aは、このようなリスト作成の有益なガイドとして役立つ質問事項を含む。

##### 4.3 既知又は予見できるハザードの特定

製造業者は、正常状態及び故障状態の両方における医療機器に関連した既知又は予見できるハザードのリストを作成する。過去に認識されたハザードも特定する。

備考1. 附属書D2に記載した存在する可能性のあるハザードの例は、参考として使用できる。

#### 附属書 A (参考)

##### 安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項

序文 この附属書(参考)は、安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項について記述するものであり、規定の一部ではない。

A. 1 一般 ハザードを特定する最初のステップは、医療機器の安全に影響する特質について分析を行うことである。これを行う一つの方法は、医療機器の製造、使用及び最終的廃棄について一連の質問を行うことである。すべての関係者（例えば、ユーザ、保守担当者、患者など）の観点からこれらの質問事項を実施することによって、内在するハザードがどこに存在するか一層明確になるかもしれない。次の質問は、分析対象の医療機器に内在するハザードのすべてを特定するための助けとなる。

A. 2. 27 医療機器の適切な適用は、ユーザインタフェースのようなヒューマンファクタに強く依存するか？

考慮することが望ましい要因には、誤使用の原因となるユーザインタフェース設計特性がある。注意散漫な環境において多忙な使用者が安易に誤使用を生じないように設計することが望ましい。例えば、医療機器の制御、使用した記号、人間工学的特性、物理的設計及び配置、操作の階層構造、ソフトウェアで動く医療機器のメニュー、警告表示の視認性、警報の可聴性、標準化した色分け（カラーコーディング）などがある。これらの考慮事項は、次を含むが、これらに限定されるわけではない。

A. 2. 27. 1 医療機器は、接続部又は附属品をもっているか？

考慮することが望ましい要因には、誤接続の可能性、区別、他製品の接続との類似性、接続力、接続の完全性に対するフィードバック、過度の締め付け及び締め付け不足がある。

A. 2. 27. 2 医療機器は、制御インタフェースをもっているか？

考慮することが望ましい要因には、間隔、記号化、分類、配置、フィードバックのモード、不注意による失敗、うっかりミス、制御の区別、視認性、起動又は変更の方向、制御は連続的か又は離散的か、設定又は動作の可逆性などがある。

A. 2. 27. 3 医療機器は、情報を表示するか？

考慮することが望ましい要因には、様々な環境、見る方向、見る人数及び遠近での視認性、並びに表示された情報、単位及び色分けの明りよう性、並びに重要情報へのアクセス性がある。

A. 2. 27. 4 医療機器は、メニューで制御するか？

考慮することが望ましい要因には、階層の複雑さとその数、状態の認識、設定の配置、誘導方法、一動作当たりのステップ数、一連の順序の明りよう性及び覚えやすいかどうかという問題、制御機能へのアクセスしやすさの重要性などがある。

A. 2. 28 医療機器は、移動式又は携帯式を意図しているか？

考慮することが望ましい要因には、必要なグリップ、ハンドル、ホイール、ブレーキ、機械的安定性、耐久性などがある。

#### 附属書 D（参考）

##### 医療機器に関連して起こる可能性があるハザード及び関連する要因の例

序文 この附属書（参考）は、医療機器に関連して起こる可能性があるハザードと関連する要因の例について記述するものであり、規定の一部ではない。

D. 6 医療機器の使用に関連するハザード及び関連する要因

次を含む。

- 不適切なラベリング
- 不適切な操作説明、例えば、
  - ・医療機器と共に使う附属品の不適切な仕様
  - ・使用前点検の不適切な仕様
  - ・複雑すぎる操作説明
  - ・サービス及び保守の不適切な仕様
- 未熟練な要員による使用と未訓練者による使用

- 合理的に予見できる誤使用
- 副作用に関する不十分な警告
- 使い捨て医療機器の再使用しがちなハザードに関する不適切な警告
- 不正確な計測及びその他の計量状態
- 消耗品、附属品、その他の医療機器との不適合性
- 鋭い角又は先端

#### D. 7 不適切、不十分又は複雑すぎるユーザインタフェース (マン/マシンコミュニケーション)

次を含む。

- 勘違い及び判断の間違い
- ふとした間違い及び思い違い
- うっかりミス及び不注意による失敗 (精神的又は肉体的)
- 指示、手順などの違反又は省略
- 複雑な又は混乱する制御システム
- あいまい又は不明りょう (瞭) な医療機器の状態
- 設定、測定又はその他情報のあいまい若しくは不明りょうな表示
- 結果の誤表示
- 不十分な視認性、可聴性、感触性
- 動作に対する制御器、又は実際の状態に対する表示情報の分かりにくい配置
- 既存の装置と比べ問題を引き起こしやすいモード又は配置

なお、参考までに本文の図2びリスクマネジメントの手順を示したフロー図を示す。

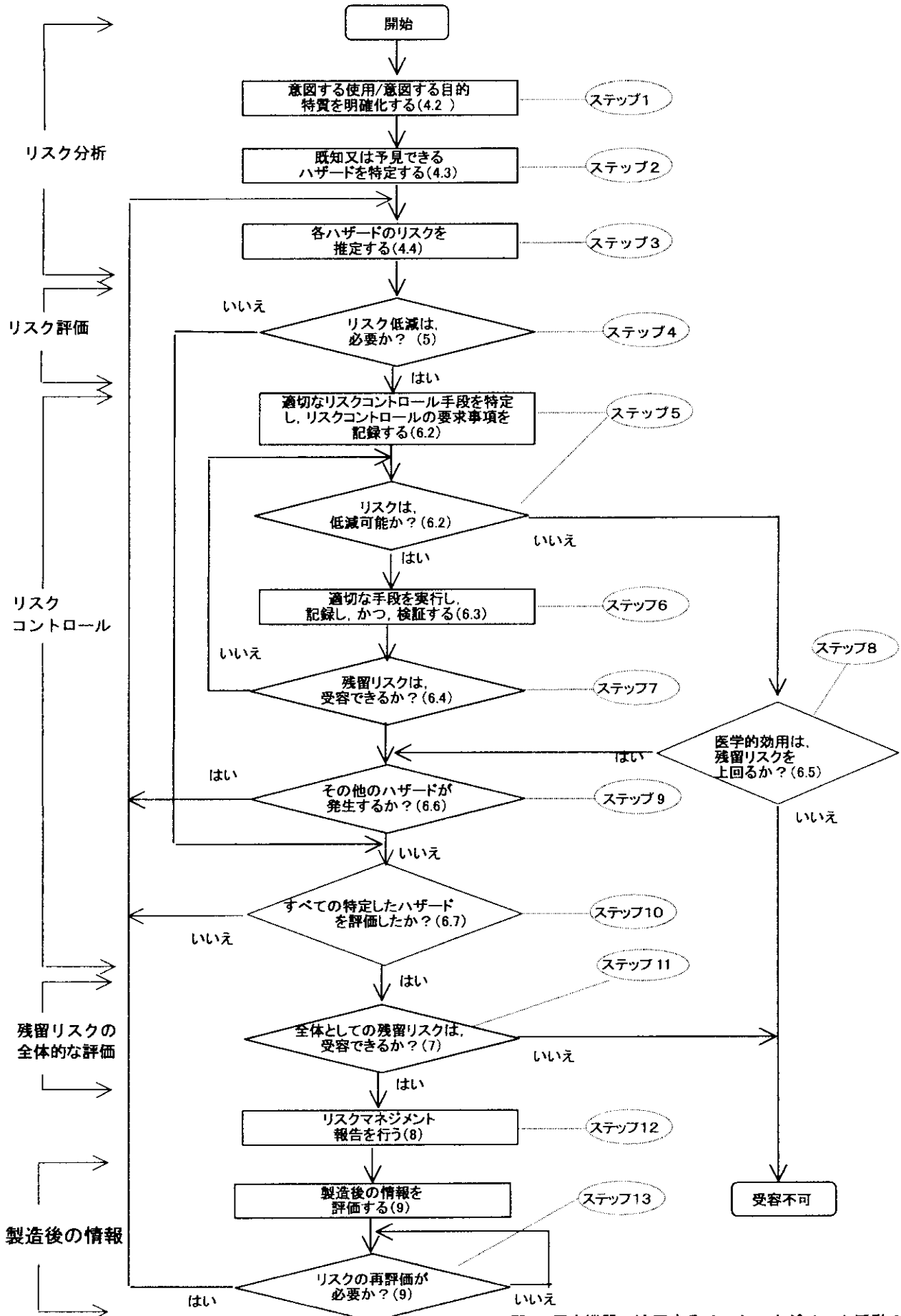


図2 医療機器に適用するリスクマネジメント活動の概要

### 3. ISO 14971 と具体的な HFE へのアプローチ

リスクマネジメント規格は、非常に抽象的な規格である。抽象的であるがゆえに、腕の達つ人(企業)にとっては自由度があつて便利であるかもしれない。しかし、一般的には ISO 14971 をどのように展開したらよいのか、具体的にどうすればよいのかなど、理解が困難な面が多々ある。

それに加えて、HFE はさらに抽象的な要素を含んでいる。医療機器を使用する人のインターフェース、使用する人の教育(情報)レベル、人の行動の傾向性、機器の理解しやすさ、間違いやすさなど、どれをとっても明確な判断基準を設けることは不可能に近い。

そもそも、HFE において完璧や完全さを求めることは不可能である。しかし、リスクマネジメントの観点から、HFE に関して問題点を洗い出して、それらを評価し対策を講じるシステムを作ることによって、より安全な医療機器を目指すことは十分に可能である。ベストを求めず、着実にベターを目指して、理解しやすく、かつ、使いやすい医療機器を目指して行くことが最も重要である。

ここで一つの事故例にスポットを当ててみよう。2002年8月22日の産経新聞記事である。群馬県内の某病院で7月25日午後7時半頃、81歳の女性が適量の170倍ほどの強心剤を含んだ点滴を受けて死亡した。女性が点滴の針を自分で抜いてしまったため、発見した女性看護師たち3人が再度女性の足に針を刺して点滴を行った。その際に予定の170倍近い流量に設定されていることに気付かず点滴を継続したことが死亡事故につながった。

その女性に行っていた最初の点滴は正しい流量に設定されていた。正しい流量に設定できる医療機器であった。女性が点滴針を引き抜いてしまったために再度点滴を開始した際にミスが発生したのである。よって、この事故は、使用する側のミスであったといえることができるだろう。

これをリスクマネジメントの観点から観察すると、市場でこのような危害の発生頻度が多いか少ないかに注目することが必要である。投与する薬液によっても危害の重大さは異なるが、市場での発生頻度が高いとなれば、 $\text{リスク} = [\text{危害の発生確率}] \times [\text{その危害の重大さ}]$  の計算式に当てはめ見る必要がある。その値が高ければ、受容できないリスクとなるだろう。医療機器側にも問題がないとはいえないかもしれない。

ここで、重要なことは、危害が発生しやすい要因はどこにあるかを探ることである。人は過ちを犯す生き物である。人間がその医療機器を操作するからには、過ちをなくすことはできないだろう。

附属書 A.27 では、“医療機器の適切な適用は、ユーザインタフェースのようなヒューマンファクタに強く依存するか？” 問いかけている。また附属書 D.7 では、不適切、不十分又は複雑すぎるユーザインタフェース(マン/マシンコミュニケーション)と題して、“勘違い及び判断の間違い生じないですか？”、“ふとした間違い及び思い違いは生じやすくないですか？”、“うっかりミス及び不注意による失敗(精神的又は肉体的)はないですか？”、“複雑な又は混乱する制御システムになっていませんか？” 等と確認のための題材を提供している。

これは、リスクマネジメントの一部であるが、HFE の領域とオーバラップしている部分である。医療機器の開発に当たって、使う側の立場になって考えられるすべてのハザードを抽出し、そこから生じるリスクを評価して対応してゆくことが、安全な医療機器を市場に提供することにつながってゆくと確信する。

## JISヒューマンファクターエンジニアリング関連規格調査リスト

日医機協 鳥井賢治

規格No.等 (制定年)	タイトル	カテゴリ	概要
		1 = 安全規格, 2 = リスク管理, 3 = 人間工学, 4 = 法令, 5 = その他	
JIS Q 14971-1:2001	医療用具-リスクマネジメント-第1部: リスク分析の適用	2	
JIS X 0134:1999	システム及びソフトウェアに課せられたリスク抑制の安全性水準	2	
JIS Q 2001:2001	リスクマネジメント構築のための指針	2	
JIS Z 8502:1994	人間工学-精神的作業負荷に関する原則-用語及び定義	3	ISO 9241-2:1992 の和訳版
JIS Z 8503:1998	人間工学-精神的作業負荷に関する原則-設計の原則	3	
JIS Z 8530:2000	人間工学-インタラクティブシステムの人間中心設計プロセス	3	
JIS Z 8500:1994	人間工学-設計のための基本人体寸法測定項目	3	
JIS Z 8512:1995	人間工学-視覚表示装置を用いるオフィス作業-仕事の要求事項についての指針	3	
JIS Z 8511:1999	人間工学-視覚表示装置を用いるオフィス作業-通則	3	ISO 9241-1:1997 の和訳版
JIS Z 8513:2001	人間工学-視覚表示装置を用いるオフィス作業-視覚表示装置の要求事項	3	ISO 9241-3:1992 の和訳版
JIS Z 8514:2000	人間工学-視覚表示装置を用いるオフィス作業-キーボードの要求事項	3	ISO 9241-4:1998 の和訳版
JIS Z 8515:2000	人間工学-視覚表示装置を用いるオフィス作業-ワークステーションのレイアウト及び姿勢の要求事項	3	ISO 9241-5:1998 の和訳版
JIS Z 8517:1999	人間工学-視覚表示装置を用いるオフィス作業-画面反射に関する表示装置の要求事項	3	ISO 9241-7:1998 の和訳版
JIS Z 8518:1998	人間工学-視覚表示装置を用いるオフィス作業-表示色の要求事項	3	ISO 9241-8:1997 の和訳版
JIS Z 8520:1999	人間工学-視覚表示装置を用いるオフィス作業-対話の原則	3	ISO 9241-10:1996 の和訳版
JIS Z 8521:1999	人間工学-視覚表示装置を用いるオフィス作業-使用性についての手引き	3	ISO 9241-11:1998 の和訳版
JIS Z 8524:1999	人間工学-視覚表示装置を用いるオフィス作業-メニュー対話	3	ISO 9241-14:1997 の和訳版
JIS Z 8525:2000	人間工学-視覚表示装置を用いるオフィス作業-コマンド対話	3	ISO 9241-15:1997 の和訳版
JIS Z 8503-1:2000	人間工学-コントロールセンターの設計-第1部: コントロールセンター-設計原則	3	ISO 11064-1:2000 の和訳版

## 日本人間工学会について

### 1. 人間工学の目的と日本人間工学会

人間工学は、私たちの生活の中に定着してきています。人にやさしい技術、使いやすい機器、生活しやすい環境をつくるために生まれた人間工学は、今ではいろいろな分野で広く応用されています。これは、人間の能力にふさわしい用具・技術・環境の条件を知って、自然なかたちで実生活がおくれるようにする人間工学の目的が、広く社会に認識され受け入れられるようになってきたからです。安全な製品や用具、快適な仕事場や住まい、高齢者にやさしい環境、使いやすい情報機器、ストレス防止対策など、いずれも人の特性と効率のよいマッチングをねらう人間工学が多いに役立つ例です。

日本人間工学会は、人間工学に関する諸研究およびそれに関連する事業を促進することを目的とし、1964年に創立されました。現在の会員数は、2,000名を超えています。本学会にはさまざまな分野の研究者や、実社会で人間工学を実践している会員が参加しており、学際的な幅広い活動を行っています。

### 2. 日本人間工学会の事業

日本人間工学会では、現在次の事業を行っています

1. 年1回の大会を開き、研究成果を発表
2. 機関誌「人間工学」の刊行(隔月刊)
3. 各支部や専門研究部会を設置し、各分野の研究活動を推進
4. ISO 委員会や人間工学専門家資格認定委員会活動を推進
5. IEA(国際人間工学会)をはじめとした国際学会への参加と協力
6. 人間工学の实地適用へのコンサルテーション
7. 人間工学技法と応用に関する講習会や講演会の開催

### 3. 日本人間工学会の会則

[会則のページへ](#)(2002.7.29掲載)

---

[Return](#)

日本人間工学会 事務局  
02.08.01

# Information

学会についてのご案内です。

## Human Interface Society

### ヒューマンインタフェース学会設立趣意書

20世紀は機械の世紀ともいわれ、限りなく多様な機械が発明され、改良されてきました。高度で専門的なシステムが開発される一方で、一般の利用者を対象とする自動機器や情報機器が普及し、使いやすくなりやすい機械、人に優しい機械の重要性が認識され、ヒューマンインタフェースという技術が生み出されました。その結果、職場でも家庭でも、仕事にも遊びにも、若者も年寄りも、日常的に自動機器や情報機器を活用するようになってきました。それとは気付かないところで活躍している機器も少なくありません。またポケベル、携帯電話のように人々が身に着けて持ち歩くほど身近なものも多くなってきております。身近な自動機器や情報機器との交わりはますます広がり、道具や目的達成の手段としてよりも、生活環境の一部としてゆりかごから墓場まで人々に親しまれていくものになっていくことでしょう。人間環境の一部に組み込まれる機械には、使う人に便利であるだけでなく、使わない人にも喜ばれるものであり、使わない時にも邪魔にならないこと、更にゆとりや文化のかおりが求められます。ハイテク機器を人にあわせて開発するのがヒューマンインタフェースです。21世紀は人の世紀、その要となる技術がヒューマンインタフェースです。

ヒューマンインタフェースは技術と人との関係に関する学術であり、また技術を提供する立場だけでなく、技術の受け手の立場からの研究、評価を重要視しております。そのためには理工的なものの原理と共に、人文的な人の原理を生理、認知、心理、文化、社会のレベルで取り入れ、さらに感性や魅力を活性化するデザインなど幅広い横断的な学術組織によって支えられる必要があります。

ヒューマン・インタフェース部会(計測自動制御学会)では、ヒューマン・インタフェース・シンポジウムと関連事業(研究会、会報、研究論文集、国際会議)を進め、14年間にわたり34を越える幅広い学協会の協賛をえて、当該分野ではわが国を代表する学会活動に成長することができました。これらの成果を継承発展させるために、ご支援いただいた学協会と識者の賛同をえて「ヒューマンインタフェース学会(Human Interface Society)」を設立し、学際的な開かれた学術組織としての活動を強化することになりました。

新しく発足するヒューマンインタフェース学会は、シンポジウム、講習会、研究会、国際会議等を開催し、機関誌、研究論文集の発行や、WWWなど電子広報による世界への情報発信などの事業を通して、21世紀の学術と社会の発展に重要な貢献をしていきます。

ヒューマンインタフェース学会へようこそ。ヒューマンインタフェース学会は1999年1月13日に設立されました。皆様のご参加お待ちしております。

1999年7月10日更新

[Site Index](#) | [Home](#) | [Information](#)

[トピック](#)  
[学会カレンダー](#)  
[賛助会員](#)

#### Information

[学会概要・歴史](#)  
[会長挨拶](#)  
[事業概要](#)  
[役員一覧](#)  
[規約一覧](#)

[学会誌](#)  
[論文誌](#)  
[ニュースレター](#)  
[シンポジウム](#)  
[研究会](#)  
[専門研究会](#)  
[セミナー](#)  
[特別講演会](#)  
[協賛事業等](#)  
[学会賞](#)

[連絡窓口](#)  
[入会案内](#)  
[会員サービス](#)  
[総会・理事会・選挙](#)  
[バックナンバー販売](#)  
[公 告](#)

[個人情報保護](#)  
[HIST](#)  
[リンク](#)  
[ダウンロード](#)  
[お願い・ご注意](#)  
[Site Index](#)



## 日本医工学治療学会趣旨

[TOP PAGE](#)[会 則](#)[役 員](#)[歴代大会長](#)[事業報告](#)[事業計画](#)[入会案内](#)

現代は技術の時代といわれます。医学を取り巻く広い意味での工学技術の進歩も目ざましいものがあり、医用工学、最近では、医工学と呼ばれて、臨床の場で積極的に応用されるようになってきました。とくに、近年目につくことは、医工学的知識・技術が、従来、計測・診断に応用されることが多かったのに対して、治療手段として広く採用されるようになったことでもあります。機械工学・化学工学・生物工学・電気工学・電子工学的な技術を導入した新しい治療法の中には、これまでの治療に対する観念を全く変えてしまったものもあります。臨床工学技士制度は、医工学治療の実務者の存在の必要性が、国家的に認められたことによると評価されます。このような時勢を背景にして、医工学治療についての知識・技術開発の相互啓発を主な目的として、医工学治療研究会が生まれましたが、会員数も500名を越えたのを契機に、1995年には日本医工学治療学会として再発足しました。医工学治療の特定の分野では、すでに同様な趣旨による活動が開始されているものもありますが、本学会では、医工学技術をどのようにして治療に応用するかということを通の命題とする各技術の交流によって相互刺激効果の生じることも期待しています。具体的な活動としては、次のようなことが行われています。

1. 学術大会(1998年から年2回)
2. 医師・臨床工学技士・看護婦・工学者を含む医工学治療従事者の研修
3. 医工学治療関連刊行物の発行
4. 研修用視聴覚メディアの製作
5. そのほか21世紀の医療として一層の発展が期待される医工学治療に関心のある医師・理工学研究者・医工学治療技士(臨床工学技士)・看護婦・メーカー・販売業者の方々の本会への入会をおすすめします。