

2.209 誤操作 (Use Error)

製造業者の意図する反応または操作者の期待する反応とは異なる機器の反応が得られるような行為またはある行為の省略

2.210 使用シナリオ (Use Scenario)

機器のユーザビリティを規定および検査するために用いられる一連の事象および作業

2.211 ユーザビリティ (Usability)

有効性、効率ならびに操作者の習得可能性および満足度を規定する特性

2.212 ユーザビリティエンジニアリング (Usability Engineering File)

十分なユーザビリティを獲得するため、器具、機械、機器、装置、システム、作業、業務、および環境の設計に人間の行動、能力、限界、およびその他の特性に関する知識を適用すること

2.214 ユーザビリティ仕様 (Usability Specification)

ユーザビリティに関係する操作者-機器インタフェース要件を規定する文書化

3 一般要求事項

3.1

機器には、通常使用および誤操作に起因するリスクが容認できるような十分なユーザビリティが備わっていないなければならない。

6 識別、表示および文書

6.8 添付資料 (Accompany Documents)

6.8.1 総則

追加：

使用説明書 (Brief Description) には、機器の簡単な説明、機器の物理的操作原則、及びそのユーザビリティに関係する重大な物理的特性と性能特性が記載されていなければならない。技術的説明書 (Technical Description) が個別文書として提供される場合には、これにも同情報が含まれなければならない。

添付資料には、操作者プロフィールの説明を含めなければならない。添付資料は、意図された操作者プロフィールと一致したレベルで作成しなければならない。

6.8.201 教育訓練および教育訓練資料

機器の一次操作機能として特定機器用の教育訓練が必要とされる場合、製造業者は次のいずれかを行わなければならない：

- 教育訓練に必要な資料の提供
- 当該資料の入手可能性の保証
- 教育訓練の提供

意図された使用/意図された目的は、教育訓練および教育訓練資料の基本として教えなければならない。使用説明書には、当該機器に特定の教育訓練が必要とされるか否かを記載するとともに、利用可能な教育訓練選択肢を記載しなければならない。

第7節－温度超過およびその他の安全上の問題に対する保護

46 誤操作およびユーザビリティ

46.201患者、操作者およびその他の人物に対する安全性

操作者－機器インタフェースのユーザビリティに関係する患者、操作者及びその他の人物に対する安全性を確保するため、ユーザビリティエンジニアリング・プロセスを実施しなければならない。

注1 ユーザビリティエンジニアリング原則を安全に適用するため、ISO 14971に記載された患者、操作者およびその他の人物に対する潜在的危険（hazard）について考慮すべきである。

注2 以下は、患者に対する潜在的危険の例である：

- － 意図しない診断用または治療用機器設定（例、追加の照射が必要となる不適切なX線曝露設定）
- － 意図しない治療中断
- － 表示値の誤解とその後の不適切な処置
- － データ提示の混乱による精神的疲労とそれに起因する誤操作の増加

注3 以下は、操作者に対する潜在的危険の例である：

- － 筋骨格系損傷につながる人体測定学的な設計不良
- － 神経または腱の損傷の原因となるような反復動作
- － 眼疲労の原因となるような表示コントラスト不良
- － 聴覚障害の原因となるような機器から発せられた大きなノイズ

46.202ユーザビリティエンジニアリング・プロセス

46.202.1 総則

ユーザビリティエンジニアリング・プロセスの形式と範囲は、機器の性質、意図された操作者、及び意図された使用／意図された目的によって異なる場合がある（DDD.3.2を参照）。

既存の機器設計を変更する場合には、リスク分析の結果から求めた変更の重要度に基づいてユーザビリティエンジニアリング・プロセスの規模を定めてもよい（DDD.3.2.2を参照）。

46.202.2 ユーザビリティエンジニアリング・プロセスのための入力

46.202.2.1 機器適用仕様

製造業者はユーザビリティエンジニアリングファイルにおいて機器の適用を規定しなければならない。

本仕様には、次の項目が含まなければならない：

- － 医学的目的（スクリーニング、モニタリング、治療、または診断の対象となる状態または疾患など）
- － 患者集団（年齢、体重、身体領域、健康状態など）

- 適用または相互作用を受ける身体部分または組織の種類
- 意図された操作者プロフィール；および
- 適用（環境、使用頻度、場所、移動性など）

46.202.2.2 一次操作機能

製造業者は一次操作機能を測定し、それらをユーザビリティエンジニアリングファイルに記録しなければならない。

46.202.2.3 リスク分析

ISO 14971:2000 の第 4 項に従って、ユーザビリティに焦点を合わせたリスク分析またはリスク分析の一部を実施しなければならない。リスク分析の過程では、次の項目を考慮に入れなければならない：

- 適用仕様（46.202.2.1 を参照）
- 操作者プロフィール
- 起こり得る誤操作（起こる可能性のある誤操作の一覧については、付属文書CCCを参照）
- 作業関連要件
- 使用状況
- 利用可能ならば、類似機種に用いられた既存の操作者-機器インタフェースについて知られている危険に関する情報
- 操作者-機器インタフェースの審査結果（付属文書DDD.2.2およびISO 14971:2000の付属文書D.7を参照）

ユーザビリティに関連するリスクマネジメントについては、安全性のために必要な情報（例、添付資料に含まれる警告または使用制限、表示など）を製造業者が決定しなければならない。

46.202.3 ユーザビリティ仕様

ユーザビリティエンジニアリング・プロセスの一環として、製造業者はユーザビリティ仕様を策定しなければならない。ユーザビリティ仕様は、他の仕様に組み入れてもよい。

ユーザビリティ仕様は、次の根拠に基づくものでなければならない：

- 適用仕様（46.202.2.1を参照）
- 機器の使用に関連する潜在的危険（46.202.2.3に記載のリスク分析の結果）；および
- 機器に関連した、予測可能な誤操作

ユーザビリティ仕様には、少なくとも次の項目を記載しなければならない：

- 機器の使用シナリオ
- 一次操作機能に関連する操作者の動作
- 一次操作機能のための操作者-機器インタフェース要件
- 一次操作機能が操作者により容易に認識可能なものか否かを判断するための要件

46.202.4 ユーザビリティ検証

機器設計検証プロセスの一環として、製造業者はユーザビリティ仕様に従い、操作者-機器インタフ

エース設計を検証しなければならない。

46.202.5 ユーザビリティ妥当性確認計画書

製造業者はユーザビリティ妥当性確認計画を策定し維持しなければならない。ユーザビリティ妥当性確認計画には、次の項目を規定しなければならない：

- － 一次操作機能のユーザビリティ妥当性確認に用いられるあらゆる方法
- － 一次操作機能のユーザビリティ妥当性確認の成功を判断する基準（DDD.5を参照）；および
- － 代表的な意図された操作者の関与（DDD.4.3.2を参照）

ユーザビリティ妥当性確認の方法は、質的であっても量的であってもよい。ユーザビリティ妥当性確認は、実験的設定、擬似使用環境または実使用環境のいずれにおいて実施してもよい。

ユーザビリティ妥当性確認計画では、次の項目を扱わなければならない：

- － 次の項目由来の十分に予見できる最悪例の使用シナリオ
 - － 適用仕様（46.202.2.1を参照）
 - － 起きる可能性のある誤操作
 - － リスク分析結果
 - － ユーザビリティ仕様に特定されている発生頻度の高い使用シナリオ

46.202.6 ユーザビリティ妥当性確認

製造業者は、ユーザビリティ妥当性確認計画に従って操作者－機器インタフェース設計の妥当性を確認しなければならない。

附属書 AAA 一般ガイダンス及び論理的根拠

附属書 BBB 操作者動作分類法

附属書 CCC ユースエラー、異常使用及びユースエラーにつながるおそれのある設計上の欠陥の例

附属書 DDD ユーザビリティエンジニアリング／プロセスに関するガイダンス

附属書 EEE ユーザビリティ仕様の見本

附属書 FFF 参考文献

5. ISO/DTR 14969 医療機器—品質マネジメントシステム—ISO 13485:2003 の適用の指針

本資料は、技術報告書で ISO 13485 の要求事項を満たす品質マネジメントシステムに関連する医療機器の開発、実施、保守及び改善を支援する指針を提供している。ただし、現在、Draft の段階である。

[考察]

- ・ 本指針では、リスクマネジメントに関する記述は ISO 13485 の要求事項のある条項だけに限定された記述となっている。前述の IEC 60601-1-6 では、製品実現の全プロセスにわたって指針が述べられている。
- ・ これらの指針は、品質マネジメントシステムの中でのリスクマネジメントの包括的な要求に対する指針であり、本研究班では参考に留めることにする。

本技術報告書では、ISO 13485 でリスクマネジメントの実施を要求して事項に対して、指針が示されているので、それを以下に示す。

ISO13485:2003 要求事項

7. 製品実現

7.1 製品実現の計画（関連要求事項のみ）

組織は、製品実現全体を通してリスクマネジメントのための文書化された要求事項を確立すること。リスクマネジメント活動の記録は維持すること。(4.2.4 及び 参考3 参照)

参考3 リスクマネジメントに関する手引きとして ISO14971 参照

ISO/DTR 14969 : ISO13485 の 7.1 項適用指針

製品実現を通してリスク管理活動のための文書化された要求事項を確立する必要性と、その同じ内容に関する記録が保守されなければならないことを示している。製品実現に関係するリスクマネジメントの主要な要素には、リスク分析、リスク評価、そして、リスク管理が含まれます。「あらゆる点で」という単語に特別な注意をはらうべきである。この用語を使用することの ISO13485 の意図は、ISO13485 の7節の全てのプロセスが、どのようにリスクマネジメント活動へのインプットを提供する、あるいは、それから利益を得るのかに関して、それらのプロセスが考慮されるべきであるということです。例えば、設計へのインプット、設計からのアウトプット、および設計変更の重要な要素にリスクマネジメント活動の結果は役に立つかもしれない。

ISO13485:2003 要求事項

7.3 設計・開発

7.3.1 設計・開発の計画（関連要求事項のみ）

組織は、設計・開発に対して文書化された手順を確立すること。

組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理すること。

設計・開発の計画において、組織は次の事項を明確にすること。

- 設計・開発の段階
- 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認並びに設計移管の活動（参考を参照）
- 設計・開発に関する責任及び権限

組織は、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当てとを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理すること。

ISO/DTR 14969 : ISO13485 の 7.3.1 項適用指針

この技術報告書の 5.4.2 及び 7.1 に与えられている指針が同様に適用される。

設計・開発の計画は、設計工程を適切に管理すること、及び、設計目的が満たされることを確実にするために必要なことである。計画は設計管理要求事項の品質計画、製品実現、およびその他の組織の品質マネジメントシステム規定と一致していなければならない。

以下の要素が、通常、設計・開発の計画として表明される。

- 設計と開発計画の目標と目的に関して通常の記述事項；例えば、何を開発するか；
- 製品のために意図される(少なくとも広い初期評価)市場；
- 設計と開発のための管理に適用される品質マネジメントシステムの文書、手順、および結果として起こる記録の概要説明；
- すべての契約者とのインタフェースを含む、設計と開発段階での品質保証に関する組織的な責任の概要説明；
- 引き受けられるべきである主作業（設計管理のステージ/フェーズ）、それぞれの作業又はステージ/フェーズの結果として期待されるアウトプット（派生物及び記録）、及び、それぞれの作業及びステージ/フェーズの完了に必要な個人又は組織（スタッフ及び資源）の識別、または、
- 総合的なプログラムの時間的拘束条件を満たす主作業かステージ/フェーズのスケジュール；
- 製品仕様書、検証、妥当性確認、および生産に関連する活動の開発のための機器の適切な存在する及び予期された測定と監視、（本技術報告書の 7.6 の指針を参照のこと）；
- 審査者、審査チームの構成、及び、各作業かステージ/フェーズに適切な審査者が従うべきである手順の選択；
- リスクマネジメント活動；そして
- 供給業者の選択

計画は、予測できる時間枠と記録を提供する一方で、経営者側が、より大きい管理を設計・開発プロセ

スに及ぼすことを可能にする。設計と開発チームのメンバーに明確に伝達された方針、手順、及び目標によって、又、品質マネジメントシステムの目的への適合性を測定する基礎を提供することによって計画はこのすべてを達成する。

ISO13485:2003 要求事項

7.3.2 設計・開発へのインプット（関連要求事項のみ）

製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持すること（4.2.4 参照）。インプットには次の事項を含めること。

- a) 意図した用途に対応する機能、性能及び安全性に関する要求事項
- b) 適用される法令・規制要求事項
- c) 適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報
- d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項
- e) リスクマネジメントからのアウトプット（7.1 参照）

これらのインプットについては、その適切性をレビューし、承認すること。要求事項は、漏れがなく、あいまい（曖昧）ではなく、かつ、相反することがないこと。

ISO/DTR 14969 : ISO13485 の 7.3.2 項適用指針

設計・開発のインプットは開発と分析を必要とする設計基準、材料、およびプロセスを特定するべきであり、それらの実行可能性と妥当性を検証するためにプロトタイプテストを含んでいる。設計へのインプットは周期的なアップデートを容易にする方法で準備されるべきである。設計へのインプットが変更されなければならないなら、記録は、何が入力を変えさせたか、そして、だれが変化に責任があるか、そして、だれが、通知される必要であることを示すべきである。このように準備された設計と開発インプットが完成に向けた設計の進歩とともに決定的な最新の参考図書として役立つ。

組織によって定義されて、再検討されて、承認されて、記録されるべきである、設計・開発のインプットに関する例は以下を包含しています。

- 装置の意図した用途
- 装置の使用のための指示
- 要求性能
- 性能要求事項(通常の使用、保管、取り扱い、およびメンテナンスを含みます)
- ユーザと患者の要求事項
- 物理的な特性
- ヒューマン・ファクタ
- 安全と信頼性
- 毒性と生物学的適合性
- 電磁両立性
- 限界値/許容値
- 測定と監視装置
- 危険/リスク分析によって示されたリスク管理及びリスク低減手法（先行した設計のために導入されるなら ISO 14971 のデータを含む）
- 旧製品の報告可能な不具合事象/苦情/欠陥（8.5.1 参照）

～以下省略～

ISO13485:2003 要求事項

7.3.3 設計・開発のレビュー (関連要求事項のみ)

設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに (7.3.1 参照) 体系的なレビューを行うこと。

- a) 設計・開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。
- b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。

レビューへの参加者として、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門の代表及び他の専門家が含まれていること。(5.5.2、及び、6.2.1 参照)

ISO/DTR 14969 : ISO13485 の 7.3.4 項適用指針

設計と開発のレビューのタイミングは設計、開発される製品の成熟性と複雑さによって影響を及ぼされる。設計・開発の決められた段階で、設計と開発のレビューでは以下の内容を適宜考慮するかもしれない。

- 設計は製品のためのすべての規定要求事項を満たすか?
- インプットは、設計と開発の課題を実行するために十分か?
- 製品設計とプロセスの能力は合っているか?
- 安全に関する考慮はなされているか?
- 環境の製品に与える可能性のある影響は何か?
- 設計は例えば機能的で操作上の要求事項、性能、および信頼性目的を満たしているか?
- 適切な材料、そして/又は、施設は選択されたか?
- 材料、そして/又は、部品、そして/又は、サービスの要素の適切な互換性があるか?
- すべての環境と負荷の予期された状態において、設計は満足できるものか?
- 部品かサービス要素が標準化されていますか、そして、それらは信頼性、可用性、および保守性を備えているか?
- 互換性と交換のための許容差、そして/又は、構成を考えているか?
- 設計を実行するための計画は技術的に実行可能か?(例えば、購入、生産、据付、点検、および試験)
- コンピュータソフトウェアが設計計算、モデル化または分析で使用されたなら、ソフトウェアは、構成管理下で適切に妥当性確認され、認可され、検証され、導入されたか?
- そのようなソフトウェアのインプットとアウトプットは適切に検証されて記録されているか?
- 設計と開発プロセスの間にされる仮定は有効か?
- 模型及びプロトタイプの実験結果は考慮されているか?
- リスク分析は、安全に関する考慮が、製品使用上で潜在的な危険か欠点モードの評価を含めて、カバーされているのを確実にするために実行されたか?
- ラベルは適切か?

6. ISO/CD2 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

本規格は、ISO 14971 第2版としてレビュー及びコメントのために発行されたものである。本規格は、附属書に適用されるハザードの概念、リスクマネジメント計画、リスク分析技術についての情報など、本研究班で進めているガイドライン作成に関する情報が記述されている。発行が2004年2月20日で、5月21日締め切りでコメント募集を行っている。現在、委員会原案で内容が変更になる可能性があるが、リスクマネジメントの包括的な指針が示されており、今後精査し、検討を行うことにする。

本改訂案では、リスクマネジメントの手順について、JIS T 14971:2003 (ISO 14971:2000) とほぼ同じ構成になっているが、次に示すように附属書の項目からみてガイダンス的な内容が追加されてきた。

[考察]

本改訂規格では、リスクマネジメントに関するガイダンス的な内容が追加されており、本規格の改訂動向をフォローし、本研究のリスクマネジメントのガイドライン作成にその内容を取り入れるようにする。

JIS T 14971:2003 (ISO 14971:2000) と ISO/CD2 14971 との附属書項目対比表

JIS T 14971:2003 (ISO 14971:2000)	ISO/CD2 14971
附属書 A 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	附属書 A 要求事項のための論理的根拠
附属書 B インビトロ診断機器に関するリスク分析の指針	附属書 B ISO 14971 と ISO 13485 の要求事項間の関係
附属書 C 毒性学的なハザードに関するリスク分析手順の指針	附属書 C 医療機器のリスクマネジメントプロセスの概観
附属書 D 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	附属書 D 医療機器に適用するリスク概念
附属書 E 医療機器に適用するリスク概念	附属書 E リスクマネジメントプロセス計画
附属書 F リスク分析手法に関する手法	附属書 F リスク分析手法に関する情報
附属書 G この規格で規定したリスクマネジメントの諸要素に関連する情報を含むその他の規格	附属書 G 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
	附属書 H インビトロ診断機器に関するリスク分析の指針
	附属書 I 毒性学的なハザードに関するリスク分析手順の指針
	附属書 J ハザード、関連する要因及び危険状態の例
	附属書 K 安全のための情報及び残存リスクについての情報

資料 4

医療機器の安全に関する論点整理

平成15年度の班会議での医療機器の安全確保に関する論点を以下にまとめた。

1. 医療機器の安全とは：

医療機器が最終受益者である患者に対し使用され、必要な治療目的あるいは診断目的を完遂し、その時偶発症をもたらさない事と定義できる。

2. 安全を脅かす要因

1) 機器に内因する問題

- (1) 故障、誤作動→保守管理→臨床工学技士配置、耐用年数の問題
- (2) 易誤操作性→HFEが重要、3)(1)にもつながる
- (3) 純正、非純正の交換可能部品、互換性部品との相互作用→ハザード想定
組み合わせ機器 →難しい問題を含んでいる。

2) 操作者の問題

- (1) 所謂ヒューマンエラー (HE) による誤操作 To err is human.→HFE、使い勝手により減少させることが可能。
- (2) 正しく操作できる知識、技術を有さない操作→教育、添付文書、学会等の対応
操作非適格者による誤操作 資格と質 使用者の資格認定
→広い意味でHEに含まれるが、こちらの方が所謂HEより医療の現場では問題が大きい。
※本研究班では、医療機器メーカーが設計の段階で、使用者としてどのような資格を求めるかを明確にすることに留める。
- 3) 機器に供給されるエネルギーの問題(設備の問題)→今回はこの問題には触れない。
 - (1) 電気→電気安全通則 JIS、個別機器 JIS
 - (2) 医療ガス→医療ガス配管 JIS

3. 本研究班の目的

本研究班が発足した当初は、医療機器に付随して生じる医療事故を医療機器の機能、特に操作性等を HF の面に重点を置いてその改善を図る予定であった。しかしながら、その後より広い視点からの対応が必要であろうという考えから、リスク分析、ハザード想定などリスクマネジメントを導入した HFE というように研究の目的が変更された。これは、医療機器の設計段階から使用までのすべての過程を視野に入れて、使用時の問題を減少させ、医療事故の発生を防止しようとするものである。

4. その他の論点

- ・人工心肺装置、輸液ポンプ、人工呼吸器、麻酔器が先ず対象。
- ・設計製造時のガイダンス→企業の考慮するハザードの範囲と対策、その管理
- ・正しい使用、安全使用→学会対応に任せる
- ・規制と規制緩和のバランス
- ・医療の世界では定観が全くない
- ・医療の現場における変更→人工心肺装置、人工呼吸器 大学により仕様が異なる
変更時、工夫時のルールが必要か
- ・承認審査時に企業として意図あるいは想定している使い方：使用者、範囲
- ・単体承認品の組み合わせ使用における安全確保－組み合わせ使用での承認ではない
- ・医療機器関連事故の大半は使い方のミス→使いやすい機器、表示ラベルの情報
- ・医療機器作成：目的、メリット→患者での機能、操作者
使用者：国家資格、学会資格、訓練の時期と場所→マッチングプログラムで機器の
使用可否を決定する
- ・機器を使うのが目的ではなく、目的は先にある：取説を読まないといけない機械は
良い機械ではない。時間は省きたいが、HE もなくしたい。
- ・使用者側の二面性：機能をフルに使いたい人と汎用的なものですぐ使いたい人（機
能は二の次）。
- ・機器の機能の単純化。企業の販売戦略と相反する。
- ・医療機器提供メーカー側と使用者側のマッチング。
- ・医療機器にも車のような基本的操作の統一が必要か→Design Restrictive とのせめぎ
あい

以上

資料 5

企業における医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する調査について

医療機器の製造業者が、ヒューマンファクターエンジニアリングについてどのような観点で設計・開発を行っているかを中心に調査票の作成を行い、調査を実施した。

1. 調査の目的

次の事項を確認するために調査を行う。

- ・ ヒューマンファクターエラーを少なくするための方策を探ること。
- ・ 使用者が機器を使いこなせるよう配慮しているかの確認。
- ・ 企業のリスクマネジメントでヒューマンファクターをどう考慮しているかの確認。
- ・ 審査のプレをなくするための方策を探る。

2. 調査対象機器

➤ 調査対象機器として、次のような観点で設定した。

- ・ 厚生労働省から自主点検の行政通知が発出されている機器、
- ・ 使用者が特定されていない機器（医師、看護師、臨床工学技士等）
- ・ 特定されている機器（資格を有する診療放射線技師等）
- ・ 医師の監視下で使用される機器

➤ 調査対象機器

上記の観点から、人工心肺装置、輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器（呼吸管理用含む）、麻酔器、除細動器、内視鏡、X線透視撮影装置、患者モニターシステムとした。

3. 調査内容について、

業界側協力研究者で素案を作成し、その後、研究班会議で検討し、確定した。

設問番号と検討会での主な意見を以下に記載する。

- ・ 本調査で使用する用語の定義を記載することになり、次の3点を記載した。

ヒューマンファクター／ユーザビリティ／ハザード

Q1 回答者の所属部門、

Q2 意図している使用者、

Q3 使用者の必要な研修、

Q4 使用される場所、

Q5 から Q15 はヒューマンファクター・ユーザビリティについて機器設計への配慮に関する設問とし、記述方式とした。

そのため、記載例として医療機器メーカーが概略実施している事例を記載し、回答し易いようにした。

設問作成にあたっては、JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」の付属書 A「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」、付属書 D「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」を参照し、

- Q5 わかりやすい操作パネル設計、
- Q6 操作性の良い機器の実現策、
- Q7 メニュー操作の場合の操作性の良い機器の実現策、
- Q8 わかりやすい図記号、用語の使用、
- Q9 エラー表示への対処策、
- Q10 想定される誤使用への回避設計、
- Q11 警報についての考慮、
- Q12 安全性を確保するための意識的な操作手段、
- Q13 上記施策実現のための評価方法、
- Q14 ヒューマンファクター、ユーザビリティの系統だった設計の有無、
- Q15 自由記載、
- Q16 以降は、品質システム及びリスクマネジメント実施状況として以下の設問を設定した。
- Q16 品質マネジメントシステムの審査登録状況、
- Q17 リスクマネジメント実施状況、
- Q18 リスクマネジメント実施時の参照規格、
- Q19 リスク分析／リスクマネジメントの手順書作成の有無、
- Q20 重大事故発生時のリスク分析／リスクマネジメントの活用状況、
- Q21 リスク分析を実施していない場合の改正薬事法への対応策、
- Q22 上記についての意見、要望。

4. 調査に関する留意事項

- ① 依頼送付先は、企業代表者宛とし、回答作成部門宛の依頼状と調査票を送付する。
- ② 調査実施理由を明確にするため、薬事法改正により承認許可制度の変更及び製造販売承認・認証申請書へのリスクマネジメント実施記録の添付が求められることの啓発資料を同封することにした。

5. 調査票送付先について

調査票送付先については、「医療機器総覧 '99」、他の厚生労働科学研究班の前例等を参照して決定した。

対象機器ごとの調査票送付先を以下に示す。

機器	① 人工 心 肺 装 置	② 輸 液 ポンプ	③ シリ ン ジ ポ ン プ	④ 人 工 呼 吸 器	⑤ 麻 酔 器	⑥ 除 細 動 器	⑦ 電 子 内 視 鏡	⑧ X 線 透 視 撮 影 装 置	⑨ 患 者 モ ニ タ ー シ ス テ ム
送付先	6	24	24	31	13	8	13	9	13

6. 調査票は、1月末に発送し、現在回収中である。

※ 調査票及び送付先依頼状は、別紙1, 2に示す。

医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する調査票

◆恐縮ですが、平成16年2月27日までにご投函頂きたいをお願いします。

該当する項目□にチェック（レ）を記入してください。

該当する項目がない場合、その他に（レ）を記入し、（ ）に内容を記入願います。

1. ヒューマンファクター、ユーザビリティに関する調査

昨今、医療機器に絡んだ事故の多発化、また薬事法に基づく不具合報告、回収（改修）報告が増加傾向にあります。JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」の附属書 A では、安全に影響する医療機器の特質を明確化するための質問事項について記述されており、本調査もこの考え方をもとに設問は構成されています。医療機器の一層の安全性向上のために、貴社の状況についてご回答ください。

【用語の定義】

本アンケートで使用する用語は、以下のように定義しています。

- ヒューマンファクターとは；機械やシステムを安全にしかも効率的に機能させるために必要とされる人間の能力や限界、特性などに関する知見や手法などの総称。
- ユーザビリティ；製品やシステムを使って作業するときの、作業の達成度、それに要する労力や時間、操作から受ける印象の度合い。
- ハザード；危害（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）の潜在的な源（原因／要因）。

1. 機器の使用環境について

Q1. 調査票のご回答者の所属部門をお教えください？

- ①経営者
- ②研究／開発部門
- ③設計部門
- ④品質保証部門
- ⑤薬事部門
- ⑥その他（_____）

Q 2. 機器の意図している使用者は、どなたですか？（複数回答可）

- ①医師、
- ②看護師、
- ③臨床工学技士、
- ④臨床（衛生）検査技師、
- ⑤診療放射線技師、
- ⑥その他（ _____ ）

Q 3. その機器の使用にあたって、研修（教育・訓練）として必要なものはどれですか？
（複数回答可）

- ①特別な研修が必要、
- ②OJT での指導で十分、
- ③納入時、取扱い説明書による説明で十分、
- ④その他（ _____ ）

Q 4. その機器が使用される場所は、次のどこを意図していますか？（複数回答可）

- ①手術室
- ②救急及びICU・CCU等の集中治療室
- ③一般病棟
- ④診察室
- ⑤ その他（ _____ ）

2. ヒューマンファクター、ユーザビリティについて、貴社ではどのようにされているか、以下の質問にお答えください。

Q 5. わかりやすい操作パネルを設計するためにどのようにしていますか？

〔 記載例：「機能群ごとに操作器をまとめている」、「操作器と表示とを位置的に対応させている」、
「機能群ごとに色分けをしている」・・・ 〕

回 答：（記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います）

- ① _____
- ② _____
- ③ _____

④ _____

⑤ _____

Q 6. 操作性の良い機器を実現するためどのようにしていますか？

〔 記載例：「頻繁に使う操作器は目立つようにする」、「操作ハンドルは握り易くする」、「誤って操作する可能性のある操作器は、隣り合う操作器間の間隔をあける」、「操作方法・操作手順を統一する」・・・ 〕

回 答：（記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います）

① _____

② _____

③ _____

④ _____

⑤ _____

Q 7. メニューで操作する場合、操作性の良い機器を実現するためにどのようにしていますか？

〔 記載例：「階層・操作ステップを適切な数に制限する」、「短時間での再開（レジューム機能など）」、「設定誘導方法の容易さ」・・・ 〕

回 答：（記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います）

① _____

② _____

③ _____

④ _____

⑤ _____

Q 8. わかりやすい図記号や言葉を使用していますか？

〔 記載例：「国際規格に準じた図記号を使う」、「業界で統一された用語を使う」、「規格で使われている用語を使用する」・・・ 〕

回 答：（記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います）

① _____

② _____

③ _____

④ _____

⑤ _____

Q 9. エラー表示が発生した場合の対処策はどのようにしていますか？

〔 記載例：「エラー箇所を表示する」、「自動停止する」、「処理策を表示する」、・・・ 〕

回 答：（記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います）

- ① _____
- ② _____
- ③ _____
- ④ _____
- ⑤ _____

Q10. 考えられる誤使用を想定して、それらを回避する設計をしていますか？

〔 記載例：「過去の故障事例を設計に反映する」、「公開されている事例を設計に反映する」、「リスク分析によって受容できるレベルまでリスクを低減するよう設計に反映する」、・・・ 〕

回 答：（記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います）

- ① _____
- ② _____
- ③ _____
- ④ _____
- ⑤ _____

Q11. 警報に関して考慮していることはありますか？

〔 記載例：「患者の様態の変化に関するアラームと機器の状態に関するアラームを分ける」、「警報の重大性に応じて音や光をかえる」、「音色を変える」、「警報音の自動復帰機能をもたせている」、・・・ 〕

回 答：（記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います）

- ① _____
- ② _____
- ③ _____
- ④ _____
- ⑤ _____

Q12. 安全性を確保するために意識的な操作をする手段をとっていますか？

〔 記載例：「ボタンを数秒押す」、「ダブルクリックする」、「操作ボタンにカバーをつける」、・・・ 〕

回 答：（記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います）

- ① _____
- ② _____
- ③ _____
- ④ _____
- ⑤ _____

Q13. Q 5 から Q12 を実現するためにどのような評価方法をとっていますか？

〔 記載例：「社内の他部門(品質保証部門など)のレビューを受ける」、
「医療関係者(医師、看護師、臨床工学技士等)にレビューを受ける」、・・・ 〕

回 答：（記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います）

- ① _____
- ② _____
- ③ _____
- ④ _____
- ⑤ _____

Q14. ヒューマンファクター／ユーザビリティ設計を系統だって行っていますか？

〔 記載例：「ユーザビリティインスペクション、ユーザビリティテストを実施している特定の専門機関に
評価依頼をしている」、「チェックリストを用いている」、「ガイドラインができている」、
「検討中」、・・・ 〕

回 答：（記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います）

- ① _____
- ② _____
- ③ _____
- ④ _____
- ⑤ _____