

- ・ 熱ハザード（例、高温となる部品）、
- ・ 電氣的ハザード（例、電気ショック、電磁干渉（EMI））、
- ・ 放射線ハザード（例、電離および非電離放射線）、および
- ・ 生物学的ハザード（例、アレルギー反応、生体不適合、および感染）。

これらのハザードの最も多い原因は、医療用具の使用方法によって不具合が生じたのではない限り、ユーザと医療用具との相互作用の仕方には無関係な、医療用具または構成要素の不具合である。上述のようなハザードに加え、医療用具には、しばしば医療用具の使用に起因する、ある種のハザードが存在する。本文書では、明確に医療用具の使用法が原因となって生じるハザードを使用に関連するハザード（図 1）と称する。この中には、誤診（疾患の特定を間違えた場合、あるいは生理学的パラメータを正確に測定できなかった場合など）、モニタリング用の医療用具から得られた情報についての誤認および不適切な対処、および不適切な処置（効果のない治療や危険な治療など）も含まれている。

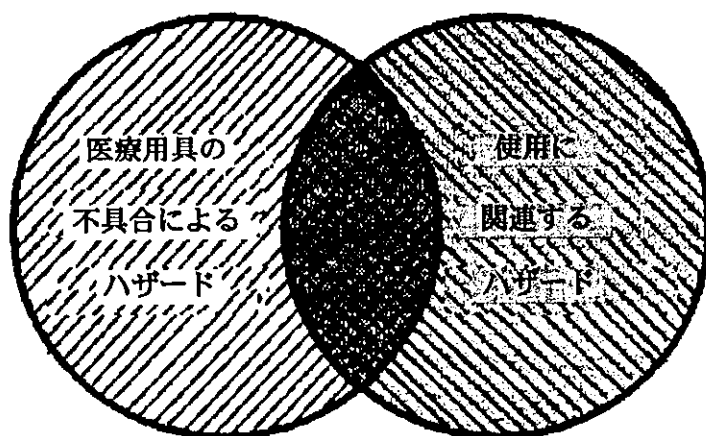


図 1. 医療用具の不具合によるハザードと使用に関連するハザード

使用に関連するハザードは、次に挙げる理由の 1 つないし複数を原因として起きる：

- ・ 医療用具が予期しなかった方法で使用され、
- ・ 医療用具は予期した方法で使用されたが、コントロールが不適切であった、
- ・ 医療用具の使用にあたり、ユーザの生理的、知覚、認識能力を超える能力を必要と

する、

- ・ 医療用具の使用が、医療用具の操作についてのユーザの予想や直感的な理解と一致しない、
- ・ 使用環境（セクション 3.2.1 参照）が医療用具の操作に影響を与え、ユーザはこの影響を理解していない、あるいは、
- ・ ある特定の環境において医療用具を使用するときに、ユーザの生理的、知覚、認識能力を超えている

1.2 ハザードを引き起こす使用シナリオ

使用に関連するハザードは、医療用具の使用に関与した事象の続発または連鎖によって起きることが多い。例えば、あるユーザが在宅検査用の医療用具に必要な較正方法を理解していない場合。このユーザは不正確な較正を行い、医療用具を使用し、これによって得られた結果に対処する。較正以降のユーザの手法は適切であっても、医療用具が正確に較正されていないため、結果は不正確なものとなる。患者の健康に関与する決定が、これらの不正確な結果に基づいて行われる可能性がある。このような使用シナリオに含まれるのは、手順の不十分な理解、不正確な較正、およびその後の医療用具の使用と不正確な結果である。この例が、医療用具の使用法に起因するハザードである。本文書では、“ハザードを引き起こす使用シナリオ”という概念は問題のある医療用具の使用全般を指すものとする。これに代わる用語は“不具合 (failures)”または“不良 (faults)”であり、この場合、ハザードを引き起こすシナリオとは、基本的にはユーザと医療用具の相互作用中に起きる“不具合”または“不良”であるとみなされる。

2.0 リスクマネジメント

本文書に示す指針には、どうすれば HFE の手法をリスクマネジメントに取り入れ、人々が医療用具を使用する場合にハザードを引き起こす可能性のある不具合の特定、理解、コントロール、および予防に生かすことができるかを説明する。リスクマネジメントとは、リスクを分析、評価、およびコントロールするため、方針、手順、および実践を体系的に適用することである。これは品質管理システムの重要な構成要素であり、品質システム規

制（Quality Systems Regulation）下での設計管理を実施するための主要な要件である。リスクマネジメントには、ハザードの特定と説明、これらがどのようにして起きるか、ハザードが起きた場合に予想される結果、およびそれらの相対的確率の推計または評価が含まれる。あるハザードに伴うリスクは、ハザード発生の相対的確率と結果的に生じる損害の重要度の関数として推計される。リスクの推計後は、リスクのコントロールまたは軽減に焦点を当てたリスクマネジメントが行われる。

使用に関連するハザードに関するリスクの推計は難しいことがある。また、誤解を招くことも多い。ユーザと医療用具との相互作用には多くの方法および状況が存在するため、ハザードを引き起こす医療用具の使用に伴う問題の予測は難しいことが多い。そのため、リスクマネジメントに含まれていない、いくつかの使用に関連するハザードが起きることがある。また、そのようなハザードが予想される場合、分析によって真の確率を推計することは難しい。使用試験を行ったとしても、試験で得られる使用に関連するハザードの確率は実際の使用時の確率よりも低くなる傾向があるため、間違った確率が得られる可能性がある（セクション 5.3.1）。発生頻度の低い状況に対してユーザが適切に反応できることは少ないのが普通であることから、医療用具の使用における人間工学（HFE）の観点からは、発生頻度の低い使用に関連するハザードに伴うリスクについては間違った値が得られる可能性がある。よって、医療用具の使用に伴うリスク管理における危害の重要度については注意深い判断が重要である。

リスクマネジメントプロセスにおいて使用に関連するハザードを考慮する場合、以下のタスクを含めるべきである：

1. 既存の情報の分析により、使用に関連するハザードについて特定および説明する（セクション 5.3 参照）、
2. 代表的な医療用具ユーザを対象として、実証的アプローチを適用し（セクション 5.5 参照）、分析的アプローチでは特定や理解が不可能なハザードについて、特定および説明する（セクション 5.5 参照）、
3. 使用に関連するハザードの各シナリオのリスクを推定する、

4. ストラテジーとコントロール法を開発し、ハザードが起きる確率を低くする、あるいは使用に関連するハザードのシナリオの結果を軽減する、
5. コントロールストラテジーを選択および実行する、
6. リスク低減において、適切かつ効果的なコントロールが確実に行われるようにする、
7. コントロールストラテジーを実行した結果として、新規のハザードが発生したか否かを判断する、
8. 機能的および操作的な要件に適合していることを検証する、および
9. 医療用具が安全かつ有効に使用されているか否か、妥当性を確認する。

このプロセスについては、HFE の手法と併せてセクション 5 において論じる。

3.0 ヒューマンファクタ

使用に関連するハザードについて理解するためには、医療用具の使用方法を正確かつ完全に理解する必要がある。人々がテクノロジーをどのように利用し、テクノロジーとどのように相互作用するかを理解し、最適化することが、人間工学（HFE）の目的である。医療用具の開発にとって重要な HFE の考慮事項には、医療用具のテクノロジー、テクノロジーが使用されるユーザ環境、医療用具の使用がどのように危険であるか、また、その医療用具が患者のケアにとっていかに重要であるかが含まれる。医療用具へのヒューマンファクタ（HF）の導入については、FDA 文書「Do It By Design」に記載されている。

3.1 医療用具の使用における HF：全般的考慮事項

リスクマネジメントという面で HFE の手法について論じる前に、いくつかの一般的な HFE の概念について考えておくべきである。

3.1.1 ユーザの好みに合わせることは必ずしも安全性と有効性にはつがならない

設計を行う上でユーザの好みにのみ焦点を合わせても、安全性と有効性について適切な配慮が行われたことにはならない。ユーザは一般的に使い易く満足の得られる医療用具、

そして見た目の良い医療用具を好む。医療用具の製造業者とユーザが、安全性と有効性を犠牲にしても上記のような医療用具の特徴を重要視する場合はあまりにも多い。

安全性と有効性を確保する設計上の特徴を持たせるとユーザの好みに合わなくなる場合もあるが、そうは言っても、これは必要なことである。例えば、重要な制御部の遮蔽など安全性に関連するユーザインターフェース設計上の特徴、機械的またはソフトウェア上での連動、あるいは検証の要件が、医療用具の使用速度を鈍らせたり、美観を損ねることもある。

3.1.2 発生率は低くてもハザードを引き起こす使用シナリオには注意深い配慮が必要である

まれな、あるいは通常は起きないが、ハザードを招き、重大な結果をもたらす使用シナリオは、医療用具の一般使用が可能になった後、医療用具の安全かつ有効な使用にとって大きな脅威となることが多い。発生頻度の低い、予想されない使用シナリオは、医療用具の設計、訓練、または操作説明書において十分取り扱われないことが多いため、ユーザはこのようなシナリオに対処できないことが多い。発生頻度は低いが危険な使用シナリオを特定することは難しい場合が多く、このことから、設計プロセスの早い段階およびプロセスを通して、分析的および実証的アプローチ（セクション 5.5）を注意深く適用する必要性が明らかである。

3.1.3 医療用具の直接検査または机上分析により全てのハザードが特定されるわけではない

使用に関連するハザードは、使用環境、ユーザ、および医療用具の各側面の相互作用に伴って生じる（参照図 2）。危険かつ無効な医療用具の使用に伴う多くのハザードは、同種の医療用具の使用に関する既存情報を注意深く検査および分析することによって特定される。使用シナリオによっては、まれなものもある。通常は起きない、予想外の仕方での医療用具と相互作用、あるいは通常外の環境での使用に伴って生じるものもある。この種の使用シナリオは、分析的アプローチのみを用いて特定することは難しい（セクション 5.4 参照）。そのため、実際の、またはシミュレートされた使用状況下で、対象とするユーザ集団および試験用医療用具から得られる情報が重要となる（セクション 5.5 参照）。

3.2 医療用具－ユーザシステムのためのヒューマンファクタ考慮事項

安全・有効、または危険・無効な医療用具の使用は、以下に挙げるような医療用具－ユーザシステムの主要成分により決定される：(1) 使用環境、(2) ユーザの特性、および(3) 医療用具－ユーザインターフェース特性。この相互作用とそれによって生じ得る結果を図2に示す。

3.2.1 医療用具の使用環境

医療用具は様々な使用環境で使用される可能性があり、使用環境は医療用具の使用および使用に関連するハザードに大きな影響を及ぼす。医療用具の使用中に発揮される一人の人間の思考や概念の量を精神的作業負荷（mental workload）と呼ぶ。医療用具の使用環境によっては、ユーザに課される精神的作業負荷が医療用具を適切に使用する能力を超えることがある。例えば、手術室では、一人の麻酔医に対して様々な医療用具からあまりに多くの警報が発せられるため、麻酔医はどのシグナル警報がどの医療用具のものかを特定できなくなることがある。精神的作業負荷はしばしば精神的「ストレス」の同意語として用いられる。医療用具の使用に伴う作業負荷には身体的要素もあり（physical workload）、これもユーザが経験するストレスに加えられる。ストレス度の高い状況では、ユーザの注意力が散漫になり、決断を下したり、複数の医療用具からのアウトプットを検討したり、複雑な操作理論を理解したり、あるいは医療用具の構成要素を物理的に操作したりするための時間が少なくなると考えられる。ストレス度の低い状況（すなわち、低作業負荷）で安全に使用できる医療用具が、ストレス度の高い状況では使用が困難であったり、危険となることがある。

HF の考慮事項

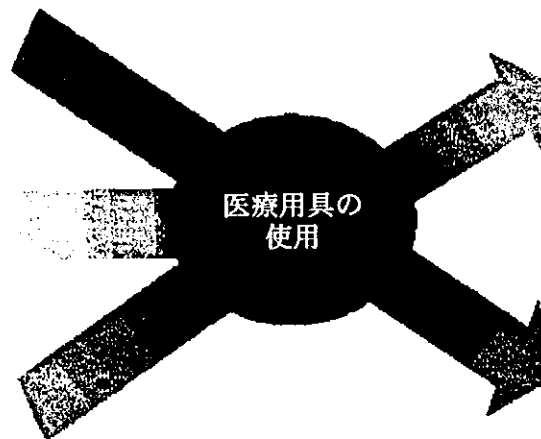
結果

使用環境

- ・照明、騒音
- ・注意力散漫になる
- ・動き／振動
- ・作業負荷
- ・ユーザ
- ・知識
- ・能力
- ・予測
- ・制限事項

医療用具

- ・操作の要件、手順
- ・医療用具の複雑さ
- ・特殊なユーザインターフェース特性



安全
かつ有効

危険または
無効
(使用エラー)

図 2. HF の考慮事項が相互作用した結果としての：(1) 安全かつ有効な使用、または (2) 危険または無効な使用

視覚的・聴覚的なディスプレイ（点灯インジケータ、音で知らせる警報、およびその他のシグナル）が適切に設計されていないと、使用環境によってそれらの効果が発揮されなくなることもある。ユーザが極めて重要な情報について理解できなければ、エラーが起き易くなる。騒音のある環境で医療用具を使用する場合、警報が十分に大きな音であるか明瞭でなければ、ユーザは警報に気付かないこともある。異なる医療用具から、あるいは一つの医療用具から複数の警報が鳴り出した場合、ユーザはそれらに気付かないか、気付いても重大な区別ができないこともある。同様に、動きや振動による影響によって、ユーザが医療用具の一部であるキーボードからの入力といった細かい物理的操作を実行しにくくなることもある。動きや振動は、ユーザが表示された情報を読む妨げにもなり得る。

ディスプレイ（視覚的な警報インジケータを含む）と医療用具に関する重要な考慮事項には、周辺照明レベル、視角、および使用環境中のその他の医療用具の存在などがある。照明の暗い状況で医療用具を使用する場合、ユーザが表示スケールや医療用具の状況表示

をはっきりと読み取れない場合もある。ある角度から見ると、視差のため、あるいはディスプレイの一部が見えないために、スケールを読み間違えることもある。その他のディスプレイ情報が照明の明るい状態ではコントラスト不十分で見えなくなることもある。ある型の装置を別の医療用具の極めて近い位置で使用する場合、ユーザにとって、視覚ディスプレイや聴覚シグナルがどの装置から出ているか、関連付けが難しくなることもある。注意が散漫することが多過ぎて、重要な情報を見逃す場合もなる。

3.2.2 医療用具ユーザ

ある人にとっては安全かつ有効な使用が容易な医療用具であっても、別の人にとっては問題がある場合がある。同様に、ある一群のユーザにとっては安全かつ有効な使用が容易な医療用具が、他の群のユーザにとっては難解な場合もある。ユーザは、自身が安全かつ有効に使用できる医療用具を必要としている。これらのニーズに合っているかどうかを確かめるためには、対象とするユーザの能力とその限界について理解しておく必要がある。

便宜上、ある医療用具を使用するユーザ群をユーザ集団と呼ぶ。また、ユーザ集団の構成員の能力とその限界に関して説明することは有用である。どのような医療用具についても、ユーザ集団の能力とその限界は比較的均一であると考えられる。一方、ユーザ集団には有意に異なる能力を持つ部分集団が含まれる。これは例えば、若年や高齢のユーザ、あるいはホームユーザや医療提供者である。また、疲労、ストレス、投薬、またはその他の一時的な精神的・身体的状態が、医療用具ユーザの能力レベルに一時的に影響を与えることもある。

ユーザ集団の重要な特徴には、次のようなものがある：

- ・ 療用具使用時の全般的な健康および精神状態（ストレスを受けている、リラックスしている、安静状態にある、疲れている、投薬や疾患の影響を受けている）、
- ・ 体格および体力、
- ・ 感覚の鋭さ（視角、聴覚、触覚）、
- ・ 協調性（手先の器用さ）、
- ・ 認知能力と記憶力、

- ・ 医療用具の操作および関連する医学的状態に関する知識、
- ・ 医療用具（特に同種の医療用具またはユーザインターフェース）に関する経験、
- ・ 医療用具の作動の仕方についての予測
- ・ 意欲、および
- ・ 逆境への適応能力。

例えば高齢のユーザにとっては、特定の操作の流れを思い出すこと、両手を使って細かい操作を要する作業を行うこと、あるいは警報音や視覚的に表示される情報のような医療用具からの出力に気付くことが難しいかもしれない。訓練を積み、意欲もあるユーザ（すなわち、開発者、販売担当者、以前の使用試験への参加者、専門的なユーザ）は、典型的なユーザよりも複雑な医療用具を操作する高い能力を持ち合わせていることが多い。このようなユーザは、予想外の状況または様々な状況への適応能力も高いと考えられる。意欲があり、適応力の高いユーザは、医療用具の設計に伴う問題を補うための処置をとることも多い。しかし、同じ医療用具を大半の典型的なユーザが使用した場合、ハザードにつながる可能性のある予想外の使用シナリオが発生し得る。

HFE を適切に適用するため、医療用具の設計はユーザの能力を補うことができるようなものとなっていることが多い。例えば、糖尿病患者は何らかの程度の網膜症（網膜の変性疾患）を患った結果、視力障害を起こしていることが多い。このようなユーザでは、血糖測定キットの計器の表示が極めて小さいと結果が読み取りにくくなる。表示部分の小さな血糖計は、このユーザ集団にとって優良設計とはいえない。この問題を把握すれば、その後の表示部分を大きくしたモデルではこのハザードが起きにくくなる。

ユーザの経験と予測は重要な考慮事項である。ユーザは、医療用具とその構成要素を、類似の医療用具またはデバイス・インターフェースコンポーネントについての自らの経験に一致した方法で操作できると予測する。例えば、ユーザは、コントロールノブを逆時計回りに回せば、ある物質（気体または液体など）の流速が速くなると予測しがちである。電動式の医療用具の制御盤を反対方向に操作すれば、ハザードが生じる。

3.2.3 医療用具のユーザインターフェース

HFE の考慮事項は、医療用具のユーザインターフェースおよびユーザの行動に対する医療用具の応答に直接関係している。設計の優れたユーザインターフェースでは、正確な処置が行われ易くなり、ハザードに至るような処置は防止または阻止されることになる。

ユーザインターフェースには、ユーザが医療用具を使用する際、使用のための準備（校正、据付、開梱など）を行う際、あるいは保守（修理、清掃など）を行う際に相互作用する、医療用具の全ての構成要素が含まれる。また、スイッチ、ボタン、およびノブなど医療用具の操作を制御するハードウェア機能、およびインジケータの照明、ディスプレイ、聴覚・視覚による警報などユーザに情報を与える医療用具の機能もこれに含まれる。ユーザインターフェースには情報がどのように、いつ、どういった形でユーザに与えられるか（フィードバック）などといった、ユーザの行動に対するシステムの応答の仕方を方向付ける理論も含まれる。ユーザインターフェースの重要な一面は、情報の表示と制御動作の理論がユーザの能力、予測、および取り易い行動とどの程度一致しているかということである。

新しい医療用具のユーザインターフェースには、コンピュータ制御のものが増えつつある。このような場合のインターフェースの特徴には次のものが含まれる：データの整理・提示法、制御およびモニタリング画面、画面の構成要素、プロンプト、ナビゲーション・ロジック、警告メカニズム、データ入力要件、ヘルプ機能、キーボード、マウス、およびポインタ。医療用具のサイズおよび配置は、携帯式医療用具では特に、ユーザインターフェースの重要な一部分である。医療用具の表示、包装、訓練資料、操作説明書、およびその他の参考文献資料も、ユーザインターフェースの一部と考えられる。

ユーザインターフェースの使用—安全に付随する重要な概念は、エラートレランスである。エラートレランスとは、エラー発生時にそれによって引き起こされる危険や危害を防止または軽減するようなユーザインターフェースの質を指す。人間は誰でも誤り（エラー）を犯す。ある種のエラー、例えば、誤ってキーボード上の隣のキーを押すとか、他の作業をしている時に誤ってキーパッドにぶつかるといったエラーは、予測可能であり、基本的に避けることができない。HFE の手法を医療用具の設計に応用することにより、その設計がユーザの犯し易いエラーに対して耐性のあるものとなる可能性が増す。そうするための

方法は多くあるが、1例として挙げられるのは、放射線の照射開始ボタンの上に遮蔽体を設置し、誤照射を防ぐことである。エラートレランスの程度は、医療用具の操作理論によっても決まる。例えば、一部の医療用具には“インターロック”、すなわち、重要なプロセスが、それを開始する意志をユーザに確認することなく、あるいは次の段階に進む前に実施すべき追加的なコントロール段階をユーザに課すことなく実行されるのを防ぐメカニズムが備わっている。言い換えれば、医療用具は、ユーザがうまくできない作業、すなわち在宅検査の手順において特定の段階を行うタイミングを決める、設定パラメータや検査日を思い出す、あるいは較正を実施するなどといった作業を行うために設計される。複雑な手順については、手順の重要なポイントで医療用具からユーザに対して適切な行動を実行するよう指示が出されることがある。

4.0 利点および取り組みレベル

リスクマネジメントへの人間工学（HFE）への応用を通して使用に関連するハザードの解決に取り組む利点は、安全性の改善ばかりではない。医療用具製造業者は、その製品の設計に HFE を応用することにより、競争上優位となることに気付いている。また、これらの取り組みによって、実行中に変更を行う必要性が減り、費用のかかる更新の回数が減る。HFE の手法が医療用具の設計に用いられれば、ユーザの考え方がわかっている場合には特に、同じ取り組みで医療用具の全般的な使い易さと審美性が改善される。ユーザは、どちらの医療用具も安全であると知っていれば、使い易い医療用具を高く評価する。安全性が増せば、リコールや製造物責任に関連する費用を支出する可能性も少なくなる。うまく統合できるプロセスについては、HFE の取り組みにあたる人員を設計およびリスクマネジメントチームに統合すべきである。

設計および医療用具の使用に関連するリスクのコントロールに必要なリスクマネジメントの取り組みにおける HFE の種類や範囲は、様々である。使用に関連するハザードのシナリオの特定、説明、および軽減といった取り組みは、各シナリオの潜在的な危険性を正当に評価することによって決定すべきである。異常な、予想外の、または通常とは異なる医療用具の使用に関与するシナリオで、重大な結果を招くことになるものが却下されないよう注意すべきではあるが、一般には、検討しようとする一組のシナリオを管理可能な状

態に保つべきである。

使用に関連するハザードを特定およびコントロールする取り組みにおいて、回答を得なければならぬ主要な質問とは、“想定されるユーザは、その医療用具を安全かつ有効に使用できるか？”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については、以下のセクションにおいて説明する。医療用具によっては、この主要な質問への回答にわずかな労力で済むものもあるが、より多くの労力が必要となるものもある。HFE のリスクマネジメントへの取り入れのプロセスが開始されていない段階では、ある医療用具にとって必要な労力の程度を正確に見積もることは難しい場合が多い。医療用具に特有の性質、その予測される使用、ユーザ集団の性質、および使用に関連するハザードのリスクなどを考慮しなければならないため、手法は多様になり、多大な労力が必要となるのである。

5.0 リスクマネジメントプロセスにおける人間工学（HFE）的手法の適用

このセクションでは、HFE の考慮事項と手法を設計およびリスクマネジメントプロセスに取り入れる方法について、概略を説明する。次の 4 つの主要な段階が重要となる。

- ・ 使用に関連するハザードで、予想される（分析により）ハザード、または予想されない（経験的に）ハザードを特定する、
- ・ 有害な使用シナリオの発生の仕方について説明する、
- ・ 使用に関連するハザードをコントロールするための方法を開発・適用する、および
- ・ 安全かつ有効な医療用具の使用を立証する（妥当性確認）

HFE の取り組みは、ハザードを引き起こす使用シナリオを特定し、説明し、軽減するために用いられる。図 3 に、医療用具にハザードを引き起こす使用シナリオの構造を示した。この図は、ヒューマンファクタの特性が医療用具の使用にどのような影響を与えるかを示したものである。このようなヒューマンファクタの特性は、大きく分けて 3 つの領域に分類される：1) 使用環境、2) ユーザの特性、および 3) 医療用具のユーザインターフェース特性。これらの影響は、特定されれば、原因または使用シナリオへの寄与因子として記

載される。HFE の手法は、これらの使用シナリオを特定し、原因および寄与因子について理解するとともに、軽減する方法を開発するために用いられる。

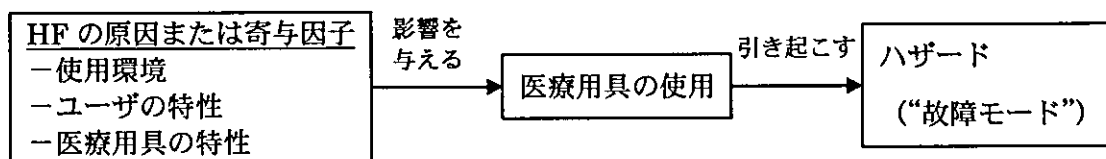


図 3. ハザードを引き起こす使用シナリオ

図 4 に、使用に関連するハザードに取り組むためのリスクマネジメントプロセスを示した。このプロセスが効果的に機能するようにするため、特定の HFE の手法を適用すべきである。表 1 に、リスクマネジメントの各活動間の相互参照および対応する HFE の手法について論じるセクションを示した。

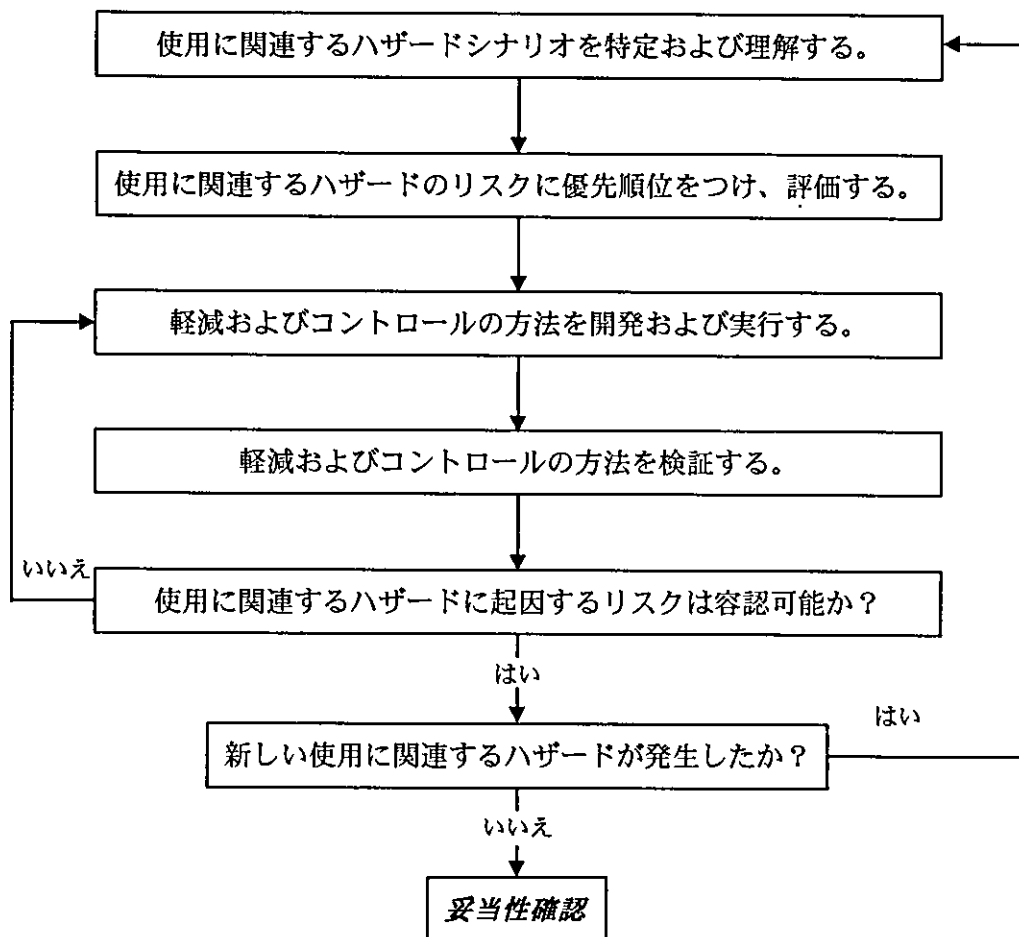


図 4. リスクマネジメントにおける使用に関連するハザードへの対応

表 1

リスクマネジメント活動および関連する HFE の手法

リスクマネジメント活動	適用できる HFE の手法
1. ハザードを引き起こす使用シナリオを特定および説明する。	セクション 5.1：医療用具の使用についての説明 セクション 5.2：基準およびガイドライン セクション 5.3-5.5 分析的および実証的アプローチ
2. 使用に関連するハザードに優先順位をつけ、評価する。	セクション 5.3-5.5 分析的および実証的アプローチ セクション 5.6：優先順位の決定および評価
3. 使用に関連するハザードの軽減およびコントロールの方法を開発および実行する。	セクション 5.2：基準およびガイドライン セクション 5.3-5.5 分析的および実証的アプローチ セクション 5.7：使用に関連するハザードの軽減およびコントロール
4. 軽減およびコントロールの方法を検証する。	セクション 5.3-5.5 分析的および実証的アプローチ セクション 5.8：検証および妥当性確認
5. 医療用具の使用に関連するリスクが容認可能か否かを決定する。	セクション 5.2：基準およびガイドライン セクション 5.3：分析的アプローチ
6. 新しいハザードが発生したか否かを決定する。	セクション 5.2：基準およびガイドライン セクション 5.3-5.5 分析的および実証的アプローチ
7. 安全かつ有効な医療用具の使用について妥当性を確認する。	セクション 5.5：実証的アプローチ セクション 5.8：検証および妥当性確認

5.1 医療用具の使用についての説明

ある医療用具の用途について説明することは、医療用具の使用を正確かつ完全に理解する上で不可欠な初期段階である。この説明には、以下の情報が含まれる：

- ・ 医療用具の操作全般、
- ・ 医療用具がどのような使われ方をするかを説明する一般的な使用シナリオ、
- ・ ユーザが医療用具を安全かつ有効に使用するために必要な事項、および医療用具がどのようにユーザの要求を満たすか、
- ・ ユーザインターフェースの設計（または初期設計）、
- ・ 対象とするユーザ集団（特に医療用具の使用に影響を与える可能性のある集団）、および
- ・ 予想される使用環境

医療用具の使用についての説明は、医療用具の操作に関する文書に由来するものである。

この文書は医療用具の用途について説明するものである以上、必ずしもユーザ相互作用に焦点があてられていない。この段階では、設計チームの担当者からのインプットは極めて有用であるが、対象とするユーザからもインプットを得るべきである。医療用具の使用についての説明における説明の詳細さは、ユーザと医療用具－ユーザインターフェースの相互作用を説明するために十分な程度とすべきである。

使用に関連するハザードの一部は、医療用具の使用についての説明から明らかになっている。この説明には分析的アプローチの根拠も記載されており、有用性能試験のための妥当性試験 (valid test) シナリオの作成に必要である (セクション 5.5.2 参照)。例えば、ある医療用具がヘリコプターなどの救急搬送用の乗り物内で使用されると予測される場合、起きる可能性のある使用に関連するハザードは、警報を聞き逃す、あるいはかなりの時間、注意力、または手先の器用さを要求する場合、医療用具の接続や操作ができない、などである。これらの起きる可能性のある使用に関連するハザードは、その後の HFE の取り組みの指針となる。例えば、有用性能試験のためのシナリオを開発する場合、ヘリコプター内のノイズや動きにより生じることが予想される医療用具の使用への影響をシミュレートするべきか、あるいは実際のヘリコプターを用いて試験を行うべきである。

5.2 基準およびガイドラインにおけるユーザインターフェース設計情報

医療用具インターフェースの開発においては、その設計に適用される関連の基準およびガイドラインを再検討し、これを取り入れなければならない。FDA は、市販前審査の迅速化および製造業者の支援するため、特定医療用具用ガイドラインおよび一般ガイドラインを発行した。これらの一部には、医療用具のユーザインターフェース特性について特定の推奨事項が記載されている。また、FDA は、Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) や International Electrotechnical Commission (IEC) といった標準制定機関の発行する特定医療用具用基準および一般基準についても公認している。FDA の一般ガイドラインと特定医療用具用ガイドラインならびに FDA が公認する基準については、FDA のホームページ (www.fda.gov/cdrh に挙げられている) に記載されている。

一部の特定医療用具用基準には、警報 (好ましい大きさおよび音の高さ)、ディスプレイ

(サイズまたは輝度)、印刷または表示された文字(サイズ、色、およびコントラスト)、ならびにユーザインターフェースの全体的なレイアウトといった、特定のユーザインターフェース機能を開発するための情報が記載されている。また、一般的な基準の中には、ユーザインターフェースの設計に適用できる考慮事項が記載されている。

インターフェースの設計に影響を与えるテクノロジーが変化していることを考えると、基準およびガイドラインが現状に留まることは難しい。設計者は、新規の医療用具ユーザインターフェースの設計にあたっては、既存の基準およびガイドラインを適用できるか、またこれらが適切かどうかを注意深く評価すべきである。

5.3 使用に関連するハザードを特定および理解するための分析的および実証的アプローチの適用

本文書では、医療用具の使用に関連するハザードを特定、理解、および評価するための手法を分析的アプローチと実証的アプローチの2つに大きく分類する。これらのアプローチについて別々に論じるが、これらは相互依存の関係にあり、一緒に用いられるべきものである。

分析的アプローチ(セクション 5.4 参照)には、医療用具の使用に関する説明および体系的な分解(decomposition)と分析が含まれる。これらは、新規医療用具の予定される用途および類似の医療用具の使用に関する既存の情報に基づいたものである。これらを用いて、医療用具のユーザインターフェースと操作理論の開発初期に使用に関連するハザードを特定すべきである。分析的アプローチの適用は、発生頻度が低く、実際のユーザが関与して行う評価に“強要”するには危険すぎるか、シミュレートが難しいと考えられる使用に関連するハザードを特定し、解決する上で特に有用である。

人間の行動は予測不可能であること、医療用具のユーザインターフェースが複雑であること、および使用環境が多様であることから、分析的に特定または理解することが難しいか不可能な、使用に関連するハザードが出てくる。実証的アプローチ(セクション 5.5 参照)は、実際の、またはシミュレートされた医療用具の使用から得られた情報に基づいた

ものである。実証的アプローチでは、実際の、またはシミュレートされた医療用具の使用について評価するため、以前には予測されなかったハザードを引き起こす使用シナリオについて特定および説明が可能になるとともに、特定された使用に関連するハザードを理解することも可能である。

使用に関連するハザードによっては、分析的アプローチの適用のみによって理解できるものもあるが、このアプローチでは検出されないもの、あるいは十分に理解するために実証的アプローチが必要となるものもある。これらの2種類のアプローチは、セーフティクリティカルな（safety-critical；訳者注：社会や人命に重大な影響を及ぼす可能性がある）ユーザの行動、ハザードを引き起こす使用シナリオ、およびそれらが起きた状況を特定し、理解する上で役立つ。分析的アプローチの結果は、実証的アプローチの開発と適用の指針として有用である。

5.3.1 臨床評価研究における分析的アプローチと実証的アプローチ

医療用具の製造業者は様々な方法で医療用具（またはそのプロトタイプ）の臨床評価を実施する。これらの評価は、承認前に実施されることもあれば医療用具の市販後に実施されることもある。臨床評価がいつ開始されたかに関わらず、主要目標は、その医療用具の安全性と有効性を評価または実証することである。ユーザとの相互作用を要する医療用具であれば、対象とするユーザによる医療用具の使用は、その全体的な安全性および有効性の非常に重要な一部である。従って、臨床評価には、使用に関連するハザードが起きないこと、あるいはそれをコントロールまたは軽減する方法が適切であることを示す手段が含まれるようにすべきである。

臨床評価において適切な HFE のアプローチが用いられている限り、その結果から、対象とするユーザによる医療用具の使用が安全かつ有効であることの妥当性確認が可能である。対象とするユーザがある医療用具を安全かつ有効に使用できることを明確に実証するためには、臨床評価の設計の中にユーザを基準とするアプローチを含めるべきである。全体的な安全性および有効性の測定については、きめ細やかに計画、記録、および分析されるのに対し、同時に比較的簡単に収集が可能な使用に対応する問題については、除外されている。特に重要なこととして、ユーザが散発的に経験する問題または異常が、通常は把

握、記載、または調査されていない。

医療用具使用の安全性および有効性を実証することを目的とする場合には、臨床評価研究のいくつかの特性について、注意深く検討すべきである：

- ・ 製造業者がスポンサーとなる試験に関与した医療用具ユーザは、偏った意見をもつ可能性がある、
- ・ 医療用具ユーザの試験参加者が、対象とするユーザ集団を正確に代表するものとは限らない（このような試験参加者は一般に、対象とするユーザよりも能力、意欲が高い、あるいは多くの情報を持っていることが多い。また、このようなユーザの一部は医療用具の開発に関与してきた可能性がある）、
- ・ データ収集の担当者はユーザが医療用具を使用する上で、公然と、あるいは不注意により手助けをしてしまう可能性がある、
- ・ 評価に参加しているユーザの受ける訓練は、実際のユーザが受けると当然予想される訓練よりも、より最近行われたもの、あるいはより広範なものであると考えられる。

臨床評価研究において用いられるアプローチには、医療用具の使用に特異的な情報収集についての規定を含めるべきである。ユーザには、その医療用具を使用したときに自身が経験した問題、すなわちヒヤリハット（close call）、混乱、または何らかの種類の繰り返し起きる難点などを、特定および説明するよう促すべきである。特定された使用上の問題については調査すべきである。使用上の問題が簡単には対処できないものである場合には、それらを試験中に解決および再評価する。そうでなければ、軽減および再検討のための方法を開発すべきである。

5.4 HFE の分析的アプローチ

ヒューマンファクタおよびシステムエンジニアによって、用いられる分析的アプローチは様々である。HFE に関する調査に用いられる分析的アプローチは、機能分析とタスク分析、ヒューリスティック分析（heuristic analysis）、および専門家による検討（expert reviews）などである。これらのアプローチは、より包括的な手法、すなわち Operational

Analysis、Aanalysis of Similar Systems、Failure Modes Effects Analysis (FMEA)、Fault Tree Analysis (FTA)、Critical Incident Technique、Hazard and Operability Studies (HAZOP)、およびその他の手法の一部として用いられる。選択する手法にかかわらず、第一段階として、医療用具の使用についての説明において明らかになった情報をもとに、ハザードを引き起こす使用シナリオを特定および説明すべきである。その後の分析では、これらのシナリオを更に詳しく評価することになる。

5.4.1 ハザードを引き起こす使用シナリオの特定および説明

ハザードを引き起こす使用シナリオの特定および説明には2通りの考え方が必要である。“トップダウン”の考え方では、まず起きる可能性のあるハザードを特定し、次に分析者がそのハザードを引き起こす可能性のある全ての使用シナリオを決定する。“ボトムアップ”の考え方では、ある医療用具のプロトタイプ、類似の医療用具、あるいは類似の構成要素を用いて、問題を伴うことがわかっている、伴う可能性の高い、あるいは伴うことが疑われる使用シナリオを最初に使用し、その後、分析的にそれらの問題から起こる可能性のあるハザードを決定する。

類似の医療用具に関連して起きた使用に関連するハザード（既知のハザード）に関する情報源のうち最も信頼がおけるのは、おそらく苦情および顧客フィードバックファイルである。既知のハザードに関するその他の情報源としては、医療用具ユーザによる討論（フォーカス・グループ）、雑誌の記事、専門学会の発表記録、ニュースレター、および次に挙げるような関連のインターネットサイトがある：

- FDA の Medical Device Reporting のデータファイル
(<http://www.fda.gov/cdrh/mdrfile.html>)、
- FDA の Manufacturer and User Facility Device Experience Database
(<http://www.fda.gov/cdrh/maude.html>)、
- CDRH の Safety Alerts、Public Health Advisories、および Notices
(<http://www.fda.gov/cdrh/safety.html>)
- FDA の Enforcement Reports –リコールおよび法的措置