

<http://www.fda.gov/opacom/Enforce.html>)

- ECRI の Medical Device Safety Reports (<http://www.mdsr.ecri.org/index.html>)、
- The Institute of Safe Medical Practices (ISMP's) Medication Safety Alert (http://www.ismp.org/ISMP/MSAarticles/msa_past.html)、および
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO's) Sentinel Events (http://wwwb.jcaho.org/sentinel/sentevnt_main.html)

医療用具の使用についての説明（セクション 5.1 参照）およびタスク分析には、分析者が使用に関連するハザードを特定および説明する上で有用な情報が記載されている。HFE プロセス全般に関しては、この分析により特定された使用シナリオが予想される使用シナリオであると考えられる。予想外のハザードを引き起こす使用シナリオは、有用性能試験（セクション 5.5 参照）のような実証的アプローチを適用することにより特定および説明される。

次のような質問は、ハザードを引き起こす可能性のある潜在的シナリオを特定および説明する上で役立つものと思われる（注：ここに示した質問が全てを網羅しているわけではない）：

1. 当該製品に類似の製品の使用した際、問題はなぜ起きたか？
2. 医療用具の設定および操作において極めて重要なステップとは何か？ 対象とするユーザは、それらのステップを適切に実行できたか？ ユーザが医療用具を正確に設定できない可能性はどの程度あり、それによってどのような影響が出るか？
3. ユーザは操作説明書の指示と異なる方法で医療用具を操作する可能性があるか？
4. ユーザまたは使用環境が当初の意図と異なる可能性があるか？
5. ユーザが医療用具を使用する上で、その身体的・精神的能力がどの程度影響を及ぼすか？
6. ユーザが自身の体調や加齢による影響を受けることにより、身体的・精神的能力に影響が出る可能性、および医療用具の使用能力に影響が出る可能性はあるか？

7. セイフティクリティカルなタスクが正確に実行されない可能性はどの程度あり、それによってどのような影響が出ると考えられるか？
8. ユーザの訓練がどの程度重要か、また、ユーザは、訓練を受けなかったとしたら、その医療用具を安全かつ有効に操作することができるか？
9. 医療用具が適切に機能するための保管および保守に関する推奨事項は、どの程度重要なものか、また、それに従わなかった場合にどのような事態が生じるか？
10. 医療用具の使用に複雑な面があるか、また、医療用具を使用する際に操作者が“混乱した”状態になる可能性はどの程度あるか？
11. 聴覚的・視覚的な警告は全てのユーザおよび使用環境に対して有効か？
12. 薬物療法の調節のため、またはその他の健康関連の処置をとるため、ユーザは医療用具からの出力や表示される指示にどの程度頼ると予想されるか？
13. 医療用具の必要な付属品が期限切れである場合、破損したり紛失したりした場合、または推奨されるものと異なるものである場合、どのような事態が生じるか？
14. 医療用具の操作は、日常的な取扱いに対してかなりの耐性があるか？
15. 医療用具に触れたり、医療用具を取り扱うことでユーザや患者に危害が生じることはないか？
16. 医療用具が故障した場合、“フェールセーフ”機構は備わっているか、あるいはユーザに故障についての十分な指示が与えられるか？
17. 電力の供給が断たれた場合または接続が断たれた場合(不注意に、または意図的に)、あるいはバッテリーが破損、紛失、または放電された場合、医療用具の使用は影響を受けるか？

5.4.2 機能分析とタスク分析

正確に機能とタスクを説明することは、実行可能な機能分析とタスク分析の手法に応じて変わる。これらの差は決定的なものではない。適用する機能やタスク分析の手法の重要な役割は、説明および更に詳しい分析を行うことを目的として、医療用具使用プロセスを個々の段階または一続きのプロセスへと系統的に分けることである。安全性に関しては、

機能分析とタスク分析に寄与するのは以下の点である：

- ・ ユーザおよび患者に対してハザードを引き起こす可能性のある医療用具の使用の重大な局面の特定、
- ・ 使用に関連するハザードの分析の基盤を築く、および
- ・ 既知のインシデントやアクシデントを評価し、その問題が起きるに至った原因を理解する。

携帯式血糖測定装置のタスク分析の成分として最も単純な例には、次のようなタスクが挙げられる：

1. 患者の指を自動切開装置により切開する（医療用具＋ユーザ）
2. 血液サンプルを検査ストリップ上に滴下する（ユーザ）
3. 検査ストリップを装置にセットする（ユーザ）
4. 検査ストリップ上で血液サンプルを試薬と特定時間反応させる（医療用具＋ユーザ）
5. 血液サンプルの血糖値を測定する（医療用具）
6. 得られた結果を表示する（医療用具）
7. 表示された値を読み取り、解釈し、対処する（ユーザ）

この一連のタスクには、“医療用具”により、または“ユーザ”により、あるいはユーザと医療用具の組み合わせ（“ユーザ＋医療用具”）により実行される例が含まれている。

機能とタスクが特定されたら、それらに HF の考慮事項を適用するか否か、およびどのように適用するかを決定するための分析を行う。例えば、上記のタスク 2 でユーザは検査ストリップ上に血液サンプルを滴下する。ここで、調べておくべき基本的な質問が 5 つある：

1. 使用に関連するハザードのシナリオが起きる可能性はあるか？
2. それらはどのようにして起きると考えられるか？
3. それらはどの程度の確率で起きるか？

4. それぞれ、どのような結果になる可能性があるか？
5. どうすればそれらを予防できるか？

これらの解決に取り組むにあたり、分析者は、次のような、より特異的な質問を設定すべきである：

- ・ ユーザにとって、このタスクを正確に実行するための医療用具の構成要素や付属品の使用はどの程度難しいか？
- ・ ユーザがサンプルを正確に滴下するには、どの程度の努力が必要か？
- ・ どのような特徴を持つユーザ集団にとって、このタスクは難しいものとなるか？
- ・ 検査が行われる場所はどこか、また、環境条件が検査結果やユーザのタスク実行能力に影響する可能性はあるか？
- ・ 検査ストリップが適切に使用されたことがユーザにわかるか？
- ・ あるユーザと医療用具との相互作用により、医療用具のその後の操作の確度、安全性、および有効性が低下するか（もし低下するとしたら、そのような相互作用はどのようなものか、また、医療用具の操作はどのような影響を受けるか）？

初期の血糖モニターでは、ユーザはタスク #4（検査ストリップ上でサンプルを試薬と特定時間反応させる）を手動で行わなければならなかった。ユーザがこのタスクを上手に行うのは難しく、ユーザの失敗によって結果の確度が左右されることが多いので、このプロセスの時間を正確に決めることが難しかった。その後のモデルでは、このタスクは血糖モニターによって自動的に行われるようになった。血糖モニターの設計および操作の変更により、この使用シナリオとその結果起きるハザードは取り除かれた。

このような方法で機能とタスクを分析することにより、医療用具の使用に関連して起きる可能性のあるハザードの特定が可能になる。機能およびタスク分析により、その後のHFEの取り組みの基盤が得られる。例えば、重要またはエラーが起き易いと特定されたタスクを含む使用シナリオについて調べるために、試験シナリオ（セクション 5.5 参照）を

開発すべきである。

5.4.3 ヒューリスティック分析

ヒューリスティック分析とは、医療用具のユーザインターフェースをユーザの視点から正式に評価する分析的プロセスである。この分析の目的は、ユーザとユーザインターフェースおよび医療用具の操作理論との相互作用に焦点をあてて、起きる可能性のある使用に関連するハザードを特定することである。設計チームのメンバーもしばしばヒューリスティックな評価を行うが、臨床および HFE の担当者が含まれていれば、この評価は更に効果的なものとなる。この分析手法は、医療用具ユーザインターフェースの難しい、または直感的でない面の初期の特定に特に有用である。この分析のもう一つの用途は、候補となるインターフェース設計の代替案の評価である。評価者は一般に実際のユーザを代表しておらず、使用シナリオは包括的なものでないと考えられ、評価環境も実際の使用環境を代表するものではないことから、ヒューリスティック分析のアウトプットは限定的なものである。

ヒューリスティック分析では、“事実上の”標準または“ポピュレーションステレオタイプ”（これらは基本的に社会的および文化的な規範であり、医療用具の一部を使用する際の拘束事項でもある）と呼ばれることもある、ユーザインターフェースの設計および操作のために受け入れられた概念の注意深い検討が行われなければならない。簡単な例は、垂直方向に取り付けられた照明のスイッチであり、“上げた状態”では電源が“入”になり、“下げた状態”では“切”になる。医療用具の場合、一般的な事実上の標準が適用される場合がある一方で、ある種の、あるいはある型の医療用具に固有の標準が適用される場合もある。

5.4.4 専門家によるレビュー

専門家によるレビューは、臨床専門家および HF 専門家により行われる。これは、医療用具の使用を分析し、問題を特定し、およびそれらを解決するために推奨される方法を考え出すためのものである。このプロセスはヒューリスティック分析と極めて類似している。異なる点は、専門家によるレビューのほうが特殊分野に精通する個人の評価に頼る度合いが大きいという点である。専門家によるレビューが成功するか否かを決めるのは、医療用具テクノロジー、医療用具の使用、臨床的見地、対象とするユーザの特性についての専門

家の知識、ならびに専門家の実際の医療用具の使用に対する予測能力である。この種のレビューからは、設計プロセスの初期には特に、極めて有用な情報が得られる。しかし、実際の医療用具の使用は含まれておらず、実際のユーザのものの考え方も含まれていないと思われるため、得られる情報は包括的なものではない。

5.5 HFE の実証的アプローチ（使用試験）

使用試験は、いくつかのリスクマネジメントの活動に応用できる。これらの試験を設計プロセスの早期に用いることにより、予想外の使用に関連するハザードを特定することができる。また、これらの試験を用いることにより、医療用具の使用に伴って起きる可能性のある問題や使用に伴って起きることがわかっている問題を明らかにすること、使用に関連するハザードに取り組んできたことを実証すること、設計候補の代案を評価すること、対象とするユーザによる安全かつ有効な使用の妥当性を確認することが可能である。使用試験は、医療用具の使用の安全性および有効性に対して適用できる他、効果的な表示（使用法を含む）を作成する上で、また、使用上ユーザーフレンドリーで満足感があり、ユーザにとって好ましい医療用具の設計を行う上で、強力な手段を与えるものである。医療用具の使用に関連するリスクについての検討を完全なものとするためには、実証的アプローチの中に、予想外の使用に関連するハザードの特定と分析、およびその結果のリスクマネジメントプロセス全体への取り入れに焦点を当てた取り組みを含めるべきである。使用試験では、試験参加者は気付いているものの、使用中のエラーとして現れてこない問題を特定することができる。

使用試験では、試験参加者が実際の医療用具ユーザを反映している限り、試験条件が現実の使用環境を反映し、試験が良好に実施されている限りは、正確な結果が得られるはずである。医療用具開発チームのメンバーはユーザとして試験に参加すべきではない。これは、ユーザが医療用具をどのように使用するかを調べる場合、医療用具の操作法（またはどのように操作すべきか）に関する知識がこれに影響するためである。対象とするユーザに何らかの能力の制限が認められる場合、そのような制限が医療用具の使用に影響するかどうかを明らかにすることを試験の一つの目的とすべきである。そのような場合には、医療用具のインターフェースの設計または医療用具の操作を変更することによってユーザの制

限に関連して起きる可能性のある使用上の問題を軽減できるかどうかを決めるため、追加の取り組みが必要となる。

ユーザ試験は医療用具の使用について特定し理解する上で有効であるが、試験参加者の経験に基づく問題の発生頻度を過小評価しないように注意が必要である。試験参加者がよく訓練されている、有能である、あるいは注意深いということは非現実的である（試験コーディネータの懸命の努力にも関わらず）。また、人は自分が観察されていると、しばしば“ベストを尽くそう”としたり、発生頻度の低い問題を経験するほど長期間は医療用具を使用しようとしにくい場合も多い。

実証的アプローチを医療用具に適用する場合、この手法は医療用具の使用に起因するハザードを特定し、理解し、軽減する上で役立つはずである。そうするためには、ユーザが医療用具をどの程度うまく使用するかの実証のみでは十分ではない。しかしながら、実証的アプローチを適切に適用することにより、使用—安全性とユーザの好みの両方の解決に取り組むことが可能である。

5.5.1 Walk-Through

ユーザの関与する簡便な試験は walk-through である。これは時間がかからず、有用性能試験ほど形式張ったものでもない。Walk-through では、ユーザまたは少人数のユーザ群がある医療用具を使用するプロセスをざっと行う (walk-through)。Walk-through の間、参加者に質問したり促したりして、その医療用具を使用中に気付いた問題点をフィードバックさせる。評価者は、参加者から医療用具使用中の思考プロセス、メンタル・モデル、および自らの感じた仕事量についての主観的な情報の収集も行うことができる。Walk-through 法は有益な情報を得ることができる反面、現実感に欠けるという制限がある。Walk-through 法は開発プロセスの初期には、また、有用性能試験のシナリオを開発・評価する上では、最も有用である。

5.5.2 有用性能試験

有用性能試験（ユーザ試験とも呼ばれる）はユーザと製品との相互作用を評価する上で強力な方法である。安全性および有効性の観点に注意深く注目すれば、この方法を用いて、

以前には予想されなかった、あるいは理解不足であったハザードを引き起こす使用シナリオを特定および理解することもできる。有用性能試験の主要な利点は、医療用具の使用が現実的であること、また、このプロセスの結果が分析的アプローチから得られる結果よりも実際の使用をよく反映していることである。開発プロセスの初期に有用性能試験が行われれば、起きる可能性のある使用に関連するハザードを特定することができ、設計ライフサイクルの初期にそれらの解決に取り組むことができる。

有用性能試験では、現実的な状況で医療用具（または医療用具の構成要素）を用いてユーザ（参加者）から得られたデータを系統的に収集することになる。データは、フィードバック、ユーザの実行能力の手動測定・自動測定、および観察など、様々な方法で得られる。最も便利なデータ収集法は、主観的なユーザからのフィードバックが中心となることも多い。ユーザからのフィードバックとしては、問題に直面した試験参加者による説明、医療用具操作理論を含め医療用具ユーザインターフェースの特性の良い面・悪い面、および変更の提案などがある。医療用具の使用に関する主観的評価を注意深く収集すれば、試験参加者は気付いているが、使用中のエラーとして現れてこなかった問題（“心配事”や“ヒヤリハット”）を特定することができる。

客観的なユーザの実行能力の測定項目には、エラーの種類と回数、タスクの実行にかかった時間、助けを必要としたか、確度、および個々のタスクおよび全体的な医療用具使用の成功または不成功などがある。特異的かつ客観的なユーザの実行能力の測定を行うことによって、ユーザからの主観的フィードバックの信憑性が増し、これに焦点が合う。実行能力の測定は、複雑な医療用具の場合に特に有用である。このような医療用具では、ユーザはハザードが起きる可能性のある使用シナリオに気付かない（そのために評価できない）場合もある。これらの測定は家庭で使用する医療用具にとっても重要である。このような医療用具では、ユーザが不注意により何らかの方法で医療用具の性能や確度に影響を与えてしまっていることに気付かないことがある。実行能力の測定で得られた異常値が情報源となることも多く、これらを調べて、それに関連した使用シナリオの性質やパターンを決定すべきである。

有用性能試験は、複雑さや正式さの程度がそれぞれ異なった、様々な方法で行われる。

しかし、どのような方法で行われるにせよ、以下の項目が満たされるようにすべきである：

- ・ 全体的な目的は安全かつ有効な医療用具の使用を含めた有用性の改善である、
- ・ 試験参加者が対象とするユーザを代表している、
- ・ 試験参加者は実際のタスク、特に安全かつ有効な使用が達成されるか否かを示すタスクを実行する、
- ・ ハイリスクの使用シナリオを重点的に扱う、
- ・ 試験官は試験参加者の行動と発言の重要な面を観察および記録する（参加者は質問票にも回答する、あるいは医療用具の使用後の対面調査を受ける）、および
- ・ 起きる可能性のある使用に関連するハザードの特定を補助するためのデータを集め、それらを取り扱うための特別な勧告を作成する。

使用試験の妥当性は、試験中に実際の、またはシミュレートされた環境がどの程度まで用いられたかによって決まる。例えば、臨床現場では、ユーザは複数のタスクを同時に実行しなければならない。これらのタスクには、個々の医療用具、複数の医療用具、および医療用具の使用とは無関係の職務などが含まれる。ユーザは常に正確さとスピードのどちらを取るか選択しなければならない。家庭では、ユーザの注意力が散漫になったり、体調が悪く医療用具と相互作用する能力に影響が出たりする可能性もある。また、在宅ユーザは医療用具を落したり、家の中の様々な場所で様々な温度・湿度環境に医療用具を曝す可能性もある。医療機関のユーザおよび在宅ユーザが経費を削減しようとする可能性もある。医療用具の使用に影響を与える使用環境には多くの面がある。試験が行われる時点までに、予想される使用環境について理解しておくべきである（「医療用具の使用についての説明」）。

5.6 使用に関連するハザードの優先順位付けと評価

分析的および実証的アプローチにより使用に関連するハザードが特定されたら、その後のリスク管理の取り組みのための優先順位を決めるため、ハザードの評価を行うべきである。このプロセスでは、様々な専門分野からみた意見を提供できる何人かの人々からの情

報の入手と集約が必要となる。更に、もし類似の医療用具があれば、それについて使用に関連するハザードの起きる可能性と起きた場合の結果（すなわちリスク）に関する妥当かつ有用な情報の収集も行うべきである。

重要な意見が得られる人には以下が挙げられる：

- ・ 臨床専門家、
- ・ 専門的ユーザ、
- ・ 設計と操作に関わる技術者、および
- ・ HFE または有用性の専門家

これらの人々は、これらのハザードおよびその結果の起きる確率を評価して、それぞれのリスクを算定すべきである。本指針に記載された一般的なプロセスでは、次の項目について、予備的な結果をグループ内での合意をもって評価することが最も有用である。

- ・ 軽減の必要なハザードの特定、
- ・ これまでに問題解決がうまくいったハザードの特定、
- ・ 使用に関連するハザードが起きる可能性をなくす、低下させる、または起きた結果を軽減するためのストラテジーおよび管理法の開発、および
- ・ ハザードを減らす、またはなくすために有効な管理法の立証。

5.7 使用に関連するハザードの軽減と管理

設計プロセスの初期に使用に関連するハザードを特定し、その対策に取り組むことで、それらの訂正に要する時間や費用を抑えることができる。使用に関連するハザードの対策に取り組むための最も有効なストラテジーは、医療用具のユーザインターフェース設計の改善に重点を置くことである。ユーザインターフェースはその見た目や操作感（look and feel）によって正しい操作の概念を伝え、安全かつ有効な使用が直感的に理解できるようにするものである。この種の変更によって使用に関連するハザードの対策に取り組むことは、ユーザが使用説明書、表示、または training patches に頼る必要性が減る、あるいは

なくなることから、好ましい。

使用に関連するハザードには、軽減戦略と管理戦略を組み合わせる必要となることが多い。以下に挙げるのは、使用に関連するハザードのリスクを管理または軽減するために適用する戦略のおおよその優先順位である。

1. 医療用具の設計を変更し、ハザードを取り除く、またはハザードの結果を軽減する：直感的なインターフェースを作ること、および重要な情報が効果的にユーザに伝わっているかどうかを確かめることによって、何らかの使用に関連するハザードが起きる可能性を低下させたり、なくしたりすることができる。ハザードがなくならない場合には、ハザードの結果が軽減するように設計を行うべきである。
2. 操作理論を含め、エラートレラントなユーザインターフェース（安全機能）を作る：ユーザが医療用具使用の際にキーボード上の隣のキーを押してしまうというようなエラーを起こすとしたら、その医療用具について、危険な結果が起きないようにするための措置を取るべきである。身体上の安全の保護、制御機器の防御、またはソフトウェアやハードウェアの連動といった安全性メカニズムによって、設計は、ユーザが散発的に起こすエラーに対して、よりトレラント（耐性のあるもの）となる。
3. ユーザにハザードを警告する：設計や安全機能のいずれもが使用に関連するハザードが起きないようにしたり、ハザードの結果を軽減したりする上で有効でない場合、その医療用具は状態を感知して、ユーザに対して適切な警告シグナルを発して危険を知らせるべきである。
4. 手順書の作成および安全操作のための訓練の実施：どのような既存の戦略を使ってもハザードをなくすことができない場合、あるいはその他の管理または軽減戦略を強化することができない場合、手順書の作成、表示の強調、および安全操作のための訓練を用いるべきである。

使用説明書、表示、および訓練は、医療用具を安全かつ有効に使用する上でユーザに影響を与えるとともに、安全な医療用具の使用のために重要な HFE の考慮事項である。し

かし、ユーザが医療用具を指示通り確実に使用するどうかにかかっているため、これらの手法はユーザインターフェースの設計変更ほど効果的ではない。そのため、使用説明書、表示、および訓練といった処置などの“patches”が適切でない場合もあるので、これらのいずれか一つに重点を置いて使用に関連するハザードの軽減にあたるべきではない。しばしば、これらのストラテジーを組み合わせることによって最善の解決策が得られることがある。いずれのストラテジーを用いた場合にも、その後の試験を行って、使用に関連するハザードがうまく管理されたことを確かめるべきである。

5.8 ユーザインターフェース設計の検証と妥当性確認

検証では、その医療用具のユーザインターフェース設計のための特別な機能要件および操作要件が満たされていることを確認する。個々のユーザインターフェースの要件を検証するプロセスには、それぞれに焦点をあてた取り組みが必要になると考えられる。例えば、ある医療用具が、聴覚機能が正常ないし中等度に障害されている高齢のユーザ集団によって使用されるなら、そのようなユーザに対応して医療用具の警報音量を十分なレベルまで調節することができるということを保証するための、仕様書を作成すべきである。検証のプロセスに医療用具の警報の検査を含めて、音量調整能（およびユーザを補助するために開発されたその他の仕様）がうまく機能したということを確認することになる。

妥当性確認では、その医療用具が対象とするユーザのニーズを満たしているということを確認する。医療用具ユーザの主要なニーズは、実際の使用状況において医療用具を安全かつ有効に使用できるということである。有用性能試験の手法を適用することにより、ユーザインターフェース設計の妥当性を直接的に確認することができる。妥当性確認という目的において特に重要なのは、医療用具の生産モデル、代表的な医療用具ユーザ、実際の、またはシミュレートされた使用環境を用いること、および用途の全ての面について検討することである。医療用具を開発する際に、インターフェースの構成要素に関する小規模な反復試験が適切に実施されれば、設計プロセスの終盤になって、妥当性確認を広範囲に広げて行う必要はないと思われる。しかし、実際の使用状況下で代表的なユーザを対象として、システム全体についてある程度の試験を行うことは適切である。上述の警報音量の例では、中等度の聴覚障害を有するユーザが警報をよく聞き取って医療用具を安全かつ有効

に使用できるかどうかを決定することが、このユーザインターフェース要件の妥当性確認の必須の成分となる。

6.0 医療器具使用のためのリスクマネジメント活動の記録

リスクマネジメントへの人間工学（HFE）の取り入れを記録することは、製造業者が対象とするユーザのニーズに適切に対処したことを実証する上で役立つはずである。この記録文書を提出することで、安全かつ有効な医療器具の使用に関わる市販前レビューのプロセスが合理化、促進される。

医療器具の使用の安全性に関する情報が広範囲に得られれば、最も重要な問題、考慮事項、解決法、および結論をはっきり示した要約の作成に役立つ。この情報の一部が申請書類の様々な部分に含まれていれば、包括的な相互参照が可能となるはずである。

提出された医療器具の使用に関する文書の詳細度は、その医療器具の使用に関連するハザードの重要度と一致していなければならない。医療器具の使用に関する文書に含めるべき情報については、以下に詳しく述べる。

6.1 医療器具全般

- ・ 医療器具の目的および操作、
- ・ 医療器具を使用することが予想される患者集団、
- ・ 大きさ、形、重さ、重要な構成要素、および動力源といった医療器具の物理的性質、
- ・ 同様に操作する、または類似のタスクを実行する、現在使用されている他の医療器具との使用感の比較、および
- ・ 医療器具が対象とするユーザのニーズにどのように対処するかについての説明。

6.2 医療器具のユーザインターフェース

- ・ ユーザインターフェースの物理的性質、

- ・ ユーザインターフェースの操作理論、および
- ・ 医療用具ユーザに提供される既存のラベリングまたは提供予定のラベリング、例、医療用具本体のラベル、包装、操作説明書、および訓練資料など。

6.3 医療用具の使用

- ・ ユーザはどのように医療用具のユーザインターフェースと相互作用するか、
- ・ 医療用具はどのように据付、管理されるか、および
- ・ ユーザが実施すると予測される主要なタスク。

6.4 医療用具ユーザ集団

- ・ 対象とする医療用具ユーザ集団、
- ・ 設計の際には医療用具ユーザ集団の特性を考慮に入れる、
- ・ ユーザ集団が医療用具を安全かつ有効に操作する上で必要と考えられる訓練および情報ツール、および
- ・ 医療用具を使用すると予想されないユーザ集団。

6.5 医療用具の使用環境

- ・ 予想される医療用具の使用環境（家庭、病院、救急搬送用の乗り物など）、
- ・ 医療用具の使用が不適と思われる環境、または医療用具に影響を与えられる環境。

6.6 使用に関連するハザード

- ・ 類似の、既に市販されている医療用具について発生した使用に関連するハザード、
- ・ 使用に関連するハザードの特定と優先順位の設定に用いられるプロセス、
- ・ 開発中に特定された、または初期の試験中に医療用具に発生した使用に関連するハザード、

- ・ 設計および開発中に起きた重大な使用に関連するハザードの軽減または管理法、および
- ・ 使用に関連するハザードに対処するために用いる戦略が適切である理由。

6.7 検証および妥当性確認

- ・ 医療用具の使用に関する設計上の考慮事項が達成されたか否かの決定に関連した試験と評価のプロセスおよび結果、および
- ・ 実際の、またはシミュレートされた環境において、対象とする医療用具ユーザが医療用具を安全かつ有効に使用できるか否かの決定に関連した試験と評価のプロセスおよび結果。

7.0 参考文献

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.

MEDICAL DEVICES : Guidance document

MEDDEV 2.5-8 rev 2

February 1999

<p>Guidelines on assessment of medical devices incorporating materials of animal origin with respect to viruses and transmissible agents</p>

These guidelines have been carefully drafted through a process of consultation with various interested parties during which intermediate drafts were circulated and comments were taken up in the document. Therefore this document reflects positions taken in particular by representatives of Competent Authorities and Commission Services, Notified Bodies, Industry and other interested parties in the medical devices sector.

These guidelines are legally not binding. It is recognised that under given circumstances, for example, as a result of scientific developments, an alternative approach may be possible or appropriate to comply with the legal requirements. This guideline document utilizes the word "shall"; in order to claim compliance to this guideline, these elements must be addressed.

TABLE OF CONTENTS

	Pages
INTRODUCTION	
SECTION NUMBER	
1. MEETING THE ESSENTIAL REQUIREMENTS – RELEVANT STANDARDS AND OTHER DOCUMENTS.....	3
1.1. ESSENTIAL REQUIREMENTS:.....	3
1.2. RISK ANALYSIS AND MANAGEMENT:	4
1.3. HARMONISED STANDARDS:.....	4
1.3.1 <i>pr EN 12442-1: Animal tissues and their derivatives utilised in the manufacture of medical devices - Part 1: Analysis and management of risk.....</i>	<i>4</i>
1.3.2 <i>pr EN 12442-2: Animal tissues and their derivatives utilised in the manufacture of medical devices - Part 2: Controls on sourcing, collection and handling.....</i>	<i>5</i>
1.3.3 <i>pr EN 12442-3: Animal tissues and their derivatives utilised in the manufacture of medical devices - Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible agents</i>	<i>6</i>
1.4. ADDITIONAL RELEVANT DECISIONS AND OPINIONS:.....	6
2. DOCUMENTATION REQUIREMENTS	7
2.1 MANUFACTURERS' DOCUMENTATION.....	7
2.2 DOCUMENTATION PROVIDED TO THE NOTIFIED BODY BY MANUFACTURERS	7
2.3 SPECIFIC GUIDANCE FOR NOTIFIED BODIES	8
3. CONDUCT OF CONFORMITY ASSESSMENT.....	8
4. NOTIFIED BODY'S SPECIFIC PROCEDURES AND EXPERTISE	8
4.1 NOTIFIED BODIES INTERNAL PROCEDURES	8
4.2 EXPERTISE.....	8
5. BIBLIOGRAPHY.....	9
APPENDIX 1.....	11
ESSENTIAL REQUIREMENTS OF DIRECTIVE 93/42/EEC RELATING TO INFECTION AND MICROBIAL CONTAMINATION	11
APPENDIX 2.....	12
DEFINITIONS AND REQUIREMENTS FOR SOURCING FROM PREN 12442-1 + PREN 12442-2 (EXTRACTS).....	12
APPENDIX 3.....	13
REQUIREMENTS ON LITERATURE SEARCH FROM PR EN 12442-3	
APPENDIX 4.....	14
REQUIREMENTS AND GUIDANCE ON BSE/TSE RISKS IN PR EN 12442-2	