

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトサイエンス総合研究事業

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研究

平成16年度 総括・分担研究報告書  
(3年計画の3年度)

主任研究者 釘宮 豊城  
順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 教授

分担研究者 鳥井 賢治  
日本医療機器関係団体協議会 企画部長

平成17(2005)年4月

# 目 次

## 目 次

研究題目：医療機器分野における品質システムガイダンスの作成に関する研究

I.	総括研究報告	
	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研究	1
	釘宮 豊城	
	(資料1) 研究者メンバー表	11
	(資料2) 国際規格とユーザビリティ	13
	(資料3) 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集計結果	19
	(資料4) HFEに関するガイドライン	41
	(資料5) ヒヤリ・ハット事例分析結果	57
	(資料6) 自主点検通知分析結果	65
	(資料7) 他業界のHFEガイドライン	69
	(資料8) 東京都の病院立ち入りから見える医療機関の医療機器管理の実態	75
	(資料9) 臨床工学技士から見たユーザビリティの論点	77
	(資料10) マッチングプログラムの提案	89
	(資料11) 医療機器の安全性確保に関する提言	91
II.	参考資料	
	(資料1) 安全性とパフォーマンスの向上を図る医療機器の使用	95

# I. 総括研究報告書

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研究

釘宮 豊城

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業）  
総括研究報告書

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研究

主任研究者：釘宮豊城（順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座教授）

研究要旨 電子技術の急速な進歩に伴って、医用電気機器は多機能化し、かつ、操作も複雑化してきたため、それらの機器の正しい操作が難しくなったり、理解できないまま使用されていることから医療事故が発生したり、医療事故に至らないもののヒヤリ・ハット事例が多く報告されている。又、薬事法に基づく副作用報告、回収報告も増加傾向にある。

国際的にも、ヒューマンファクター(HE)による医療機器の事故防止のため、米国FDAがガイドラインの作成、IEC、ISOにおいて包括的なリスクマネジメントのガイドライン策定作業が進んでいる。わが国においてもJIS規格「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」が制定されたが、リスクマネジメント規格は、その内容が抽象的過ぎて具体的な解決に導くには十分とはいえない。

医療機器の安全確保は、設計・開発段階で決まる要素が大半であり、医療機器による医療事故防止を図るには設計開発段階で使用者側のヒューマンファクター及びユーザビリティ等を十分考慮し、リスクを適切なレベルまで低減することが不可欠である。

本研究の目的は、改正薬事法による「基本要件基準」の導入により、企業にとってはリスクマネジメントの実施が必須となり、医療機器の製造販売承認、認証申請時にその実施報告が求められるため、企業におけるリスクマネジメントの主要な部分となるヒューマンファクターエンジニアリング(HFE)・ユーザビリティに関するガイドラインを作成することである。

昨年度までの行政の対応状況調査、諸外国、国際規格・基準等の調査、新たに発行、又は策定中の国際規格、文書の調査及びガイドライン作成のための企業における医療機器の設計・開発時のHFE・ユーザビリティへの対応状況、併せてリスク分析の実施状況のアンケート調査等を基に、今年度は、さらに改正薬事法の下位法令、国際規格の精査を踏まえHFEガイドライン作成を行った。作成したガイドラインは、製造販売承認・認証審査で調査されるリスクマネジメント実施の有効なツールとなり、より充実したリスク分析が行えるものと確信する。

キーワード： 医療・福祉、解析・評価、品質管理システム、医療機器、ヒューマンファクター

分担研究者

鳥井賢治 日本医療機器関係団体協議会  
企画部長

スクを適切なレベルまで低減することが不可欠である。

最近では医療機器に絡んだ医療事故が多発していることもあり、医療の進歩に欠かせない医療機器の安全確保は社会的な要求にもなっている。また、薬事法改正により導入される基本要件基準及び品質マネジメントシステムとしてのGMPにより、リスクマネジメントの実施が規制要求事項となる。

A. 研究の目的

医療機器は、品質が十分確保されていることが必須で、医療機器の安全性については、設計段階で決まる要素が大半である。医療機器による医療事故防止のためには、使用者側のヒューマンファクター及びユーザビリティを中心としたハザードを考慮し、医療機器の設計段階で

本研究では、医療機器の設計・開発段階での

リスクマネジメントの実施時、ヒューマンファクター及びユーザビリティをいかに考慮するかについてのガイドライン作成が目的であり、これまでの関連国際規格・基準の調査、研究班会議における医療機関側での医療機器の使用・管理の実態把握、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」の精査、企業における医療機器の設計開発時の「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」を基に、今年度は、HFE関連事項の調査、検討を行いHFEに関するガイドラインの作成を行った。

## B. 研究方法

### 1) 企業向けアンケート結果の集計、分析

昨年実施した「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」結果の集計、分析を行った。

### 2) 改正薬事法下位法令の調査

平成17年4月に施行される改正薬事法下位法令として薬事法施行規則、GMP省令及び製造販売承認申請についての通知等が発出されたので、当研究班に関連するものを調査した。

### 3) 国際規格の調査及び動向調査

本研究に関連する国際規格として IEC 60601-1-6「ユーザビリティ」、ISO13485 適用のための指針として ISO14969 等の規格が発行された。また、COCIR（欧州医療機器工業会）が医療機器の使用者ガイドラインを発行したので、それらを含め、調査した。

### 4) HFEガイドライン（案）の作成

これまでの研究成果を基にHFEガイドライン（案）の作成を行った。

### 5) 市販後の医療機器の安全性確保の検討

研究班会議で検討し、提言としてまとめた。

### 6) 関連事項調査

ヒヤリ・ハット事例分析、自主点検通知の分析、医療機関の医療機器管理及び使用実態、他業界のHFE関連ガイドラインについて調査した。

## （倫理面への配慮）

特になし

## C. 研究結果

### 1) 企業向けアンケート結果の集計、分析

（資料2参照）

アンケートの回収率は48%であった。意図している使用者は、医師41%、看護師26%、臨床工学技士23%の順であった。

機器の使用にあたっての研修として必要なものとして納入時の取り扱い説明で十分が51%、OJTでの指導で十分が33%と大半で、特別な研修が必要としているのは16%である。

機器が使用される場所としては、手術室が32%、救急及びICU・CCU等の集中治療室が27%、一般病棟が26%となっている。

ISO13485品質マネジメントシステムの審査登録状況は71%で、準備中が9%であった。

リスク分析の実施状況は77%で、未実施の企業においても改正薬事法施行までに対応となっている。

記述式回答として、分かり易い操作パネルの設計、操作性のよい機器の実現策、メニュー操作の操作性配慮、図記号の使用状況、エラー表示の対応策、誤使用回避設計、警報への配慮策、安全性確保のための意識的な操作方法、これらの評価方法について回答が得られた。

### 2) 改正薬事法下位法令の調査

#### a) 承認事項関係

改正薬事法施行規則、GMP省令、基本要件基準、製造販売承認申請の取り扱いの通知の発出により、製造販売承認申請の際の添付資料の記載事項が明確になった。本研究班に関連する要求項目は以下のとおり。

#### 2 基本要件と基本要件への適合性

##### 2.1 参照規格一覧

##### 2.2 基本要件及び適合性確認

#### 3 機器に関する情報

#### 4 設計検証及び妥当性確認文書の概要

##### 4.1 一般情報

##### 4.1.1 規格への適合宣言

##### 4.2 機器の設計の妥当性確認の概要

- 4.2.1 機器の安定性を裏付ける試験
  - 4.2.1.1 物理的、化学的特性
  - 4.2.1.2 電气的安全性及び電磁両立性
  - 4.2.1.3 生物学的安全性
  - 4.2.1.4 放射線に関する安全性
  - 4.2.1.5 機械的安全性
  - 4.2.1.6 安定性及び耐久性
- 4.2.2 機器の性能を裏付ける試験
- 4.2.3 機器の効能を裏付ける試験
- 4.2.4 機器の所要方法を裏付ける試験

## 5 ラベリング

## 6 リスク分析

## 7 製造に関する情報

### b)基本要件基準の要求事項

一般的要求事項として、製造業者に次のことを要求している。

医療機器を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者に、定められた条件下で、意図した用途に従って使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう設計及び製造されなければならない。リスク低減が要求される場合、各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。意図した有効性が起こり得る不具合を上回っていなければならない。

### 3) 関連規格の調査及び動向調査

#### a)IEC 60601-1-6「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項－第6節：ユーザビリティ

(資料3「国際規格とユーザビリティ」参照)

今年度、IS(国際規格)として発行された。この規格によって下記を実施することになる。

- ①ユーザビリティエンジニアリングプロセスを実施する。
- ②ユーザビリティエンジニアリングプロセスの結果は、すべてユーザビリティエンジニアリングファイルに記録する。リスクマネジメント同様に記録が重要である。
- ③機器の適用仕様を規定する。ユーザビリティに関係する要因を特定するための準備作業として、機器の目的、対象患者、処置／診断部位・状

況、操作者プロフィールなどを含めて仕様を作成する。

④主要操作機能を特定する。頻繁に操作する機能(安全に関係しなくても頻繁に使用する機能を分かりやすく、間違いにくくすることがユーザビリティに影響する)及び安全に関する操作機能を特定する。

⑤ユーザビリティに焦点をあわせたリスク分析を行う。上記③と④に重点をおくとよいだろう。

⑥ユーザビリティ仕様を作成する。特に、この仕様の中で“使用シナリオ”の作成が重要である。製造業者の予想したとおりに操作者が操作してくれるかどうかを判定する基になるシナリオである。全員がそのシナリオどおり操作してくれば世の中の事故は皆無となる。

⑦ユーザビリティ検証をする。ユーザビリティ仕様にしたがって、すべての要件を検証する。

⑧ユーザビリティ妥当性確認計画を立てる。妥当性確認という抽象的な要件を適正に判定するために、事前に何をもって判断するか十分な計画が必要である。

⑨ユーザビリティ妥当性確認をする。

#### b) IEC 60601-1 第3版案とユーザビリティ

IEC 60601-1 第3版は、現在FDISの準備中で6月に各国に配布し、投票を経て今年の秋以降に発行される。第3版案の1.4 副通則では“適用可能な副通則は、その発行時点の規格が規定となり、かつ、この規格とあわせて適用する。”と規定されており、IEC 60601-1に適合するためにはユーザビリティ(IEC 60601-1-6)にも適合することが必要である。

#### c) ISO 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

①ISO13485の7.1「製品実現の計画」では組織は、製品全体を通して、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、の要求事項に対して、ISO14969では、リスクマネジメント活動は、ISO13485の7節の「製品の実現」の範囲であることとされている。

②ISO13485の7.3.2「設計・開発へのインプット」の要求事項に対して、ISO14969では、設計・開発のインプットの例として、次のものが

挙げられている。(本研究班関連のもののみ)

- 医療機器の意図した用途
- 医療機器使用のための指示
- ユーザー及び患者に対する要求事項
- ハザード/リスク分析から示唆されたリスクマネジメント又はリスク低減方法
- 顧客/ユーザーの訓練に関する事項

#### d)COCIR/EUROMVIが発行したユーザーガイドライン

EU の医療機器指令の要求事項のもとで発売される医療機器は、意図する臨床状態及び目的に使用したときに、患者等に臨床的または危険にさらされることがないように設計製造されている。しかし、訓練不足が原因かどうかを問わず、無認可の改変、誤った保守又は不適当な使用は安全な使用とパフォーマンスに悪影響を与える可能性がある。本ガイドラインでは、予見可能な状況への対処方法を勧告している。

本ガイドラインの目的は、医療機器の調達から寿命に至るまで、ユーザーが係わるライフサイクル要素の管理について説明し、使用関連のリスクを最小限に抑えることで、同時に、対象となるユーザーによる医療機器の安全かつ効果的な使用を確実なものにする。

ユーザーは、適切な使用説明書及び技術的書類が、要求した言語で、医療機器に添付供給されていることを確認することが望ましい。取扱説明書は医療機器の操作者がいつでも直接利用できるようにしておくこと。

①取扱説明書；取扱説明書を紛失したとき、利用できないとき、または書類に不備があるときは、その特定機器の製造業者に注文する必要がある。

②訓練；医療提供者には、各機器のユーザーが適切なレベルに達するまで訓練を受けさせる責任がある。ユーザーは、訓練を受けるのに適切な順応性と背景知識を持っていなければならない。また、新しい医療機器及び/又は新しいスタッフメンバーに対して定期的なレビューを行わなければならない。

#### 4) HFEガイドライン (案) の作成

これまでの研究成果を基にHFEガイドライン (案) の作成を行った。(資料4参照)  
以下にガイドラインの構成と概要を示す。

①ヒューマンファクターエンジニアリングとは  
この章では、ヒューマンファクター、ヒューマンファクターエンジニアリング、ユーザビリティの定義を記載した。

#### ②HFEの実施について

ユーザーインターフェース設計サイクル、HFE プロセス、システムアプローチについて記載した。

#### ③医療機器設計へのHFEの導入について

設計開発段階の HFE 考慮事項として①制御装置/ディスプレイの配置と設計、②機器の論理機構とマイクロプロセッシング、③アクセサリの取り付け、④警報、⑤その他について記載した。

#### ④リスクマネジメント JIS 規格から考慮事項

意図する使用者、使用者の技能及び訓練、使用される環境については、本研究班医療側研究者からの提案を採用した。

ユーザーインターフェースへの配慮事項は、企業向けアンケート集計・分析結果から製造メーカーが配慮事項としている事項を記載した。

#### ⑤ハザードの特定

本研究班で確認したハザードを掲載した。

#### 5)ヒヤリハット事例分析 (資料5参照)

厚生労働省医療安全対策ネットワーク事業(ヒヤリ・ハット事例収集・分析)報告書の第1回から第8回分を分析した。(本データは、第79回日本医科器械学会で発表された)

それによると、輸液分野では、使用方法、使用上の注意の理解が乏しい、確認が不十分が推定原因として挙げられている。人工呼吸器では使用者への教育不足・指示洩れが同様に挙げられている。

安全性を確保を機器の設計だけで対応することは不可能であり、使用する「人」や使用環境による対応も必要であること、また、設計・開発に際しては、患者のQOLを念頭に置き、ユー

ザビリティも共同で検討する必要があることが提言されている。

#### 6) 自主点検通知の分析 (資料6参照)

改正薬事法にて、リスクマネジメント実施時、自主点検通知の点検内容はハザードとして取り上げるよう要求されているので、平成14年度から平成16年度に発出された27件について分析した。

結果は、装置の安全性点検が15件、添付文書の点検が12件となっている。機器ごとではチューブ・カテーテルが7件、輸液用器具及び医薬品注入器が4件、手術用電気機器4件、生体機能制御装置3件の順となっている。

点検項目はHFEガイドラインのハザード事例に記載した。

#### 7) 他業界のHFEガイドライン

(資料7参照)

一般向けであるがユーザビリティの基本的な考え方について把握し易いと思われる文献を調査した。調査した文献は下記の通り。

##### ① 機器の属性に関するガイドライン

● 米・防衛省の事例；

MIL-STD-1472F 23 August 1999:  
DEPARTMENT OF DEFENSE DESIGN  
CRITERIA STANDARD: HUMAN  
ENGINEERING

● 米・エネルギー省の事例；

・ NUREG-0700 Rev. 2: Human-System  
Interface: Design Review Guidelines, U.S.  
Nuclear Regulatory Commission

・ DOE-HDBK-1140-2001 (FEBRUARY 2001)  
DOE HANDBOOK, HUMAN FACTORS  
/ERGONOMICS HANDBOOK FOR THE  
DESIGN FOR EASE OF MAINTENANCE,  
U.S. Department of Energy

● 米・航空宇宙局(NASA)の事例

Man-Systems Integration Standards,  
NASA-STD-3000, Volume I, Revision B, July  
1995

● CRXプロジェクトの事例

CRX プロジェクトユーザーインターフェース

ガイドライン第3.2版(2004年6月30日発行)

##### ② 機器開発プロセスに関するガイドライン

・ ISO 13407:1999 Human-centred design  
processes for interactive systems

・ 人間中心設計(ISO13407対応)プロセスハンド  
ブック、JBMIA、2001

・ 超音波診断装置開発におけるヒューマンセン  
タードデザイン、JBMIA HCD 委員会

##### ③ ユーザビリティの基本的な考え方

・ ISO 9241-11: 1998 Ergonomic requirements  
for office work with visual display terminals  
(VDTs) - Part 11: Guidance on usability

・ ISO 9241-10:1996, Ergonomic requirements  
for office work with visual display terminals  
(VDTs) - Part 10: Dialogue principles

・ Nielsen J, Usability Engineering. San Diego:  
Academic Press, Inc, 1993.

・ ペーパープロトタイピング 最適なユーザイン  
タフェイスを効率よくデザインする、Carolyn  
Snyder (著), 黒須 正明 (監訳)、オーム社、  
2004年

#### 8) 東京都の病院立ち入りから見える医療機関の 医療機器管理の実態 (添付資料8参照)

東京都内の病院680件中、平成16年4月か  
ら平成17年1月までに立ち入り調査を行った  
235件(全体の34.6%)における医療機器に関す  
る管理状況等の集計結果についての報告である。

##### ① 臨床工学技士の設置状況

臨床工学技士は、人工呼吸器や透析器等の適  
正使用に重要な役割を果たすことが期待されて  
いる。臨床工学技士を配置している病院は、235  
件中92件(39.1%)と過半数に達していない。  
平成13年度に677件の病院に行ったアンケート  
調査時には、臨床工学技士を設置している病  
院は27.9%であったことと比較すると、この資  
格者の必要性に対し、理解が進んでいると考え  
ることができるが、未だ充分ではない。

##### ② 医療機器の統括的管理

医療機器の安全管理のためには、病院内の機  
器の点検及び保守管理を一括して行うことが  
できる部門の設置が望ましい。しかし、中央管理

部門を設置していたのは、235 件中 60 件 (25.5%) にすぎなかった。

臨床工学技士が充分職能を発揮するためにも、改善を期待したい。

### ③ 不具合情報について

過去 2 年間で 66 病院がメーカーに対して不具合発生を報告しているのに対し、厚生労働省に報告を行ったのは約 4 分の 1 の 17 病院であった。

医薬品については、医療機関からの報告件数は多いが、医療機器に関する不具合報告は少ない。これは機器の不具合が少ないのではなく、現状では、不具合であるかどうかを専門家不在の状況で判別がつけられていないことを反映したものと見るべきと考えている。

また、現在、不具合発生は医薬品医療機器総合機構への報告が求められているが、'過去 2 年'の間には、報告制度の変化もあった。本調査でメーカーに報告したとする病院が多いのは、制度の変遷時期にあたるためと考えられる。

### ④ 医療機器に関する研修について

臨床工学技士、看護師等に医療機器の使用及び点検等に関する研修を定期的実施又は受講させている病院は 235 件中 92 件 (39.1%) であった。高度化、複雑化している医療機器の安全使用のために必須と考えられる研修が、充分に行われていないことは憂慮すべきである。しかし、機器に関する知識や最新情報が要求される研修を、病院内の人材だけで行うことは事実上無理とも思われる。メーカー、医療機器工業団体、学会等幅広い支援が必要であろう。

## 9) 臨床工学技士から見たユーザビリティの論点 (資料 9 参照)

### ① 医療機器管理体制の必要性

先端技術を駆使した医療機器でも、適切な操作や保守点検が行われなければ診療に支障をきたすばかりでなく、時には使用中の患者や操作する医療従事者に致命的な障害を与える危険性がある。そのためより安全で効果的な医療を実施するには、医療従事者が医療機器を正しく操作することと同時に、日頃から適切な医療機器

や病院設備の保守管理を行い、かつ発生した異常に迅速に対応する必要がある。

### ② 医療機器の使用者

医療機器の添付文書には使用上の注意事項として、熟練した者以外は機器を使用しないで下さいと明記している。この「熟練した者」とは、医療専門職が医療の専門家であると同時に、医療機器の取り扱いについても専門家 (熟練者) であると認識するのは当然である。しかし、時折発生する医療機器に関わるトラブルの多くは単純ミスによるものである。これは医療機器そのものの問題もあるが、使用する医療従事者の基本的な知識の欠如と危機管理に対する認識不足があると考えられる。透析装置、人工心肺装置等の生命維持管理装置の操作は臨床工学技士が直接行い、患者から機器が外れることで操作終了となる。しかし、人工呼吸器の場合は長時間にわたることが多く、医療従事者が常についていることができない状態になる。概して目が離れるときに事故につながる。

### ③ 使用者の現状

医療現場には多種多様の医療機器がある。それは診療放射線技師や臨床衛生検査技師のように専門・専任の医療従事者が操作する医療機器と、不特定多数の医療従事者 (医師や看護師など) が使用する輸液ポンプや心電図モニタ、パルスオキシメータなどの生体情報モニタ、そして体外式心臓ペースメーカー、除細動器、電気メスなどの医療機器に大きく分類できる。これらの医療機器を使用する医療従事者はそれぞれの職能養成校を卒業したばかりの医療従事者から熟練者、そして集中治療室や手術室のように日常的に医療機器を使用する部署に勤務する医療従事者から、年に数回しか使用することがない部署に勤務する医療従事者といったように様々である。これを逆に考えると、医療機器に対する知識や使用経験のレベルはそれぞれ異なっている現状があることになる。すなわち医療職としては専門職であって、使用する医療機器の取り扱いについては一概に専門家また熟練者ではないとも考える。

### ④ 医療機器使用の卒前教育の現状

現状、各医療従事者の養成課程（卒前教育）での医療機器及び関連する病院設備に関する教育が一般的に実施されていないことにあると考える。この背景には国家試験の出題範囲に医療機器や関連する病院設備に関する問題が出題されていないことによるものと考えられる。また同時に医療機器の原理・構造、そして副作用などに関する基本的な知識よりも取り扱いのみができれば良いという考え、また養成校で所有している医療機器と卒後の就職先の医療機器が異なるという理由、現場教育（OJT）に依存していることなどが考えられる。

#### ⑤まとめ

このような状況下で医療機器の保守管理を充実させるためには、保守管理や専任職員の配置に対する病院管理者の理解が必要である。とくに専任職員の職種については、医療機関の規模や診療内容にもよるが、医療機器や病院設備などの専門知識と安全管理技術を有する臨床工学技士が最も良いと考える。各医療施設で医療機器の管理を行う①独立した部門があるか、②独立した部門はなくても、保守管理をできる臨床工学技士がいるのか、③医療機器を管理する体制が全くないか、ヒューマンファクターリスクの考え方は違ってくる。医療機器による事故を未然に防ぐため、機器使用の教育は臨床工学技士が行うべきであると考えられる。

### 10)提言事項

HFEに関して、医用機器を作る製造メーカー側に対することが主に検討されるべき事柄として考えてきたが、必ずしも、機器の製造メーカーだけではなく、当該医療機器を使用する使用者側もこの HFE には大いに寄与することが明確になった。

#### a) マッチングプログラム

(資料 10 参照)

医療機器の安全性確保に対する配慮と使用者側の使用者の技能、熟練度、訓練体制、管理体制とのマッチングが必要であり、そのための考え方を提案した。

#### b)医療機器の安全性確保に関する提言

製造メーカー、使用者又は規制当局それぞれに対する提言を次のようにまとめた。

(資料 11 参照)

#### ① 医療機器の審査におけるリスクについて

平成 17 年 4 月施行の改正薬事法により、製造販売承認審査にてリスク分析の実施が評価されることになるが、組合せ機器のインターフェースの検証、ユーザー調査も含めた HFE を審査対象とすべきであろう。

#### ② ユーザビリティの評価について

この評価については、絶対的な尺度はないが、使用者による評価は最低限必要である。評価機関として公的なものも必要である。評価について専門性のある施設での使用と一般医療機関での使用とは、評価を変えるべきである。

#### ③ 使用者に対して

機器の更なる機能向上はメーカー間の競争であるが、臨床面からみた標準的なユーザーインタフェースについては、個々の医師等の検討だけでなく、学会等での様々な検討を行ない、基本的なところの標準化は必要と思う。使用者の専門性向上、医療機器の集中管理等の施策が必要である。

#### ④ 製造メーカーに対して

機器の設計開発では、JIS T14971 に則ったりリスクマネジメントは必須となるが、HFE を設計管理に取り入れること。ユーザー調査では広く使用者の意見を聞くことが必要であること。

#### ⑤提言のまとめ

1. 製造メーカーや設計を行う「人」は当該機器が使用される環境を把握し、専門家集団による使用か一般的な使用かの判断を行うべきである。
2. 使用者は使用する「人」の資格や経験等を考え、教育や資格制度を検討する。
3. 併用される機器においては、双方がそのインタフェースに関するリスク分析を十分に行なう。
4. 規制当局は、使用上のことも考慮した審査体系の確立を目指す

## D. 考察

改正薬事法によって、医療機器の製造販売承認・認証は国際整合を踏まえ医療機器の基本要件基準などへの適合性を評価する審査に切り替わることになる。企業にとっては医療機器の設計段階でのリスク分析、リスクマネジメントの実施が必須になること、審査側でもこれらの適正実施確認が行われることになる。

改正薬事法の下位法令（薬事法施行規則、GMP省令等）の発出によって、医療機器の製造販売承認・認証申請書、添付資料概要の記載内容が明確になった。また、JIS T 14971:2003「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」が制定された。

一方、GHTF SG3、IEC及びISOでリスクマネジメント並びにユーザビリティに関する基準、ガイドラインが作成されているが、これらの規定内容は、リスクマネジメントのガイドラインとしては包括的な内容である。本研究班が目指すHFEガイドラインは、リスクマネジメントの一部であり、FDA、ISOの国際規格、指針文書、リスクマネジメントJIS規格を参考に、更に本研究班が実施した企業向けHFEに関するアンケート集計・分析結果、研究会議で議論・検討してきた内容を盛り込んで、HFEプロセスの実施要領、医療機器設計へのHFEの導入、ユーザーインターフェースへの配慮事項、本研究班で確認したハザードを盛り込んだHFEガイドライン（案）を作成した。作成したガイドラインについては、セミナーの開催など、周知が重要との議論が研究会議でもあった。これについては、IEC60601-1の第3版改訂によって、副通則であるユーザビリティ規格も将来強制化されることになるので、この周知と合わせて周知していくことになる。

医療機器の安全確保には、メーカーがより安全で有効な機器を医療機関に提供することと医療機関側は機器の安全な使用環境の構築と相俟って安全が確保されるものであり、研究会議で毎回医療機器の安全使用について議論してきた。医療機関側における医療機器安全の課題について、操作不適者による誤操作、使用者の資格認定、医療機関内での教育・訓練など広い意味でHFEに含

まれるが、こちらの方が医療の現場では問題が大きいとの意見が多かったが、本研究では、医療機器メーカーは、設計段階で使用者としてどのような資格を対象とするのかを明確にすることで研究を進めた。

今年度、東京都の病院監視からの医療機関における医療機器管理の実態、臨床工学技士から見たユーザビリティの論点で医療機器の使用の現状など実態が明らかになった。また、欧州の医療機器工業会が発表した医療機器の使用者ガイドラインは、メーカー側からの提言ということで新たな動きも出てきたことになる。

医療機器の薬事規制に関しては薬事法、医療機関への規制は医療法と規制する法律が異なるが、医療安全対策について各種の検討会議が開催されて検討されており、本研究班でまとめた提言については、今後、そういった場でも提言していくことになる。

## E. 結論

本研究では、3年間にわたる研究から、企業における機器の設計時のリスク分析時のHFEプロセス、考慮事項、審査側にとっては企業におけるリスク分析実施の適切な評価手法となるHFEに関するガイドライン（案）の作成を行い提案した。内容としては、①ヒューマンファクターエンジニアリングとは、②HFEの実施プロセス、③医療機器設計へのHFEの導入、④リスクマネジメントJIS規格からの考慮事項及び⑤ハザードの特定、とした。

作成したガイドライン（案）は、医療機器製造業者にとっては、リスク分析時、体系的にHFEに関する分析が可能となること、審査側にとっては、当該機器のリスクマネジメント実施評価の有効なツールとなり、医療機器使用時の安全確保に寄与できるものと確信する。

国際的には、IEC 60601-1 第3版の改訂作業が進められ、今年の秋以降に発行予定であるが、第3版案では、適用可能な副通則は、その発行時点の規格が規定となり、かつ、この規格と合わせて適用する、と規定されているので、ユーザビリティ規格(IEC 60601-1-6)に適合するこ

とが必須となる。

医療機器の安全確保には、メーカーがより安全で有効な機器を医療機関に提供することと医療機関側は機器の安全な使用環境の構築と相俟って安全が確保されるものであり、医療機器の安全確保についての提言を行った。今後、関連する検討会議などで活用されることを期待する。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

#### H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許所得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

## 資料

(資料1) 研究者メンバー表

(資料2) 国際規格とユーザビリティ

(資料3) 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集計結果

(資料4) HFEに関するガイドライン

(資料5) ヒヤリ・ハット事例分析結果

(資料6) 自主点検通知分析結果

(資料7) 他業界のHFEガイドライン

(資料8) 東京都の病院立ち入りから見える医療機関の医療機器管理の実態

(資料9) 臨床工学技士から見たユーザビリティの論点

(資料10) マッチングプログラムの提案

(資料11) 医療機器の安全性確保に関する提言

## 「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研究」班メンバー

## ・主任研究者

釘宮 豊城 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 教授

## ・分担研究者

鳥井 賢治 日本医療機器関係団体協議会 企画部長

## ・協力研究者

坂井 哲博 弘前大学医学部附属病院 手術部 助教授

高橋 成輔 九州大学大学院 医学研究院 麻酔・蘇生学分野 教授

玉井 久義 東京大学医学部附属病院 医療機器・材料管理部 助手

土屋 文人 東京医科歯科大学 歯学部附属病院 薬剤部長

西村 欣也 順天堂大学医学部麻酔科学講座 助教授

森田 潔 岡山大学大学院医歯学総合研究科生体制御科学  
麻酔・蘇生学分野 教授

渡辺 廣昭 札幌医科大学麻酔科 助教授

鈴木 廣美 順天堂医院 臨床工学室 係長

戸畑 裕志 久留米大学病院 臨床工学センター 技士長

廣瀬 稔 北里大学 医療衛生学部 臨床工学 講師

平井 政己 東京都福祉保健局 健康安全研究センター 広域監視部  
薬事監視指導課 品質指導係 係長 (課長補佐)

石川 廣 東芝メディカルシステムズ(株) 社長附

大表 良一 いわき明星大学 電子情報学科 専任講師

神谷 勝弘 泉工医科工業(株) 生産開発本部 開発部長

倉部 勇一 日本光電工業(株) 経営企画室

萩原 敏彦 オリンパスメディカルシステムズ(株) 品質保証部 次長

山本 章博 日本医療器材工業会 常務理事

山本 雅博 ポーダフォン(株) グループマーケティング  
ユーザーエクスペリエンスマネジャー

## 国際規格とユーザビリティ

### 1. リスクマネジメント規格 ヒューマンファクターに言及

ISO 14971-1:1998 “医用用具—リスクマネジメント 第1部：リスク分析の適用”では、その「3.2 医療用具に関する質的及び量的な特質の明確化」の a)において“考慮することが望ましい要因には…人間工学的観点…などがある。”とヒューマンファクターをほのめかしている。

このリスク分析の規格の後継規格である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”においては、さらに踏み込んでヒューマンファクターに言及している。リスクマネジメントの規格は、具体的な要求事項は一切述べていないが、あらゆる種類のリスクを受容できレベルに低減させる手法を規定している。ヒューマンファクターに関するリスクであっても、この規格の範囲外とする理由は見当たらないだろう。以下に関連する部分を示す。

- ・「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」…中略…“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。
- ・附属書 A.2.27 “医療機器の適切な適用は、ユーザーインターフェースのようなヒューマンファクターに強く依存するか？ 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ーインター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。……”

このように、ごく簡単ではあるがヒューマンファクターに関する要求を4.2で述べ、附属書のA.2.27で具体的に連想できる質問形式の事例をあげている。

### 2. IEC/SC62A ユーザビリティに取り組む

医用電気機器の安全に関する共通事項を扱っているIEC/SC62Aでは、IEC 60601-1を中心に医用電気機器の安全に関する多くの規格を作成してきた。しかし、それらの規格は“危害(機器から直接発生して、患者、他の人々、動物又はその周囲に与える有害な影響)”を発生しないことが安全であると位置づけている。取扱説明書で安全な使用に関する情報を明示せよという規定はあるものの、分かりやすく間違いにくい設計を施すことによって安全を確保するという点までは及んでいなかった。医用電気機器の安全通則といわれるIEC 60601-1は、1977年に初版が発行されてから多くの経験を基にして改善が図られてきた。ある意味では、ほぼ完成された規格と言ってもいいだろう。そこで次のステップとして、分かりやすく、誤使用が発生しにくく、使う側が満足できる機器という観点から安全を確保することを目指した、IEC 60601-1の副通則としてIEC 60601-1-6 医用電気機器 第1-6部：安全に関する一般要求事項：ユーザビリティ”を2004年に発行した。

この規格は、具体的な要求事項を規定したものではなく、医用電気機器のユーザビリティの分析、設計、検証及び妥当性確認を行うプロセスの要件を規定したものである。ユーザビリティは人間の感性、動作の傾向性などに大きく依存するため具体的な要求事項は規定できないが、IEC 60601-1から一步前進した規格ということができる。

その規格の本質となる部分だけを抜粋・要約して以下に示す。

**IEC 60601-1-6: 2004 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety –  
Collateral standard: Usability “医用電気機器 第1-6部：安全に関する一般要求事項：ユーザビリティ”**

### 1.201 適用範囲

この副通則には、医用電気機器(以下、機器という)の安全に関する、ユーザビリティの分析、設計、検証及び妥当性確認を行うプロセスの要件を規定する。

この規格では正常な使用及び誤操作について規定し、異常使用については適用しない。

## 6.8 附属文書

### 6.8.1 一般的事項

追加：

取扱説明書には、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要な物理的特性と性能特性を記載する。

附属文書には、操作者プロファイルの説明を含める。その附属文書は、意図した操作者プロファイルにレベルをあわせて作成する。

## 46. 誤操作及びユーザビリティ

### 46.201 患者、操作者及び他の人々に対する安全性

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々の安全を確保するため、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを実施する。

### 46.202 ユーザビリティエンジニアリング・プロセス

#### 46.202.1 一般

ユーザビリティエンジニアリングプロセスの結果は、ユーザビリティエンジニアリングファイルに記録する。

#### 46.202.2 ユーザビリティエンジニアリングプロセスの入力

##### 46.202.2.1 機器の適用仕様

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、機器の適用仕様を規定する。

その仕様には、医療目的、対象患者、処置を受ける又は相互作用する身体の部位又組織の種類、意図する操作者プロフィール、及び適用(例えば、環境、使用頻度、位置、可動性)を含める。

##### 46.202.2.2 主要操作機能

製造業者は、主要操作機能(頻繁に使用する機能又は安全に関する機能)を特定し、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する。

##### 46.202.2.3 リスク分析

ISO 14971:2000の4.に従って、ユーザビリティに焦点を合わせたリスク分析又はリスク分析の一部を実施する。

リスク分析では、適用仕様、操作者プロファイル、想定する誤操作、使用状況、既知又は予見できるハザード及び操作者-機器インタフェースの審査結果を含める。

##### 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・プロセスの一部として、製造業者はユーザビリティ仕様を作成する。

ユーザビリティ仕様は、適用仕様、機器の使用に関連するハザード及び予見できる誤操作に基づいて、少なくとも、機器の使用シナリオ、主要操作機能に関連する操作者の動作、主要操作機能のための操作者－機器インタフェース要件及び主要操作機能が操作者によって容易に認識可能なものか否かを判断するための要件を記載する。

#### 46.202.4 ユーザビリティ検証

機器設計検証プロセスの一部として、製造業者はユーザビリティ仕様に従って操作者－機器インタフェース設計を検証する。

#### 46.202.5 ユーザビリティ妥当性確認計画

製造業者は、ユーザビリティ妥当性確認計画を作成し、維持する。

ユーザビリティ妥当性確認計画には、主要操作機能のユーザビリティ妥当性確認に用いるあらゆる方法、主要操作機能のユーザビリティ妥当性確認の判断基準及び代表的な意図した操作者の関与を規定する。

ユーザビリティ妥当性確認計画では、予見できる最悪例の使用シナリオ(適用仕様及び予見できる誤操作)、リスク分析結果及びユーザビリティ仕様に特定した頻度の高い操作の使用シナリオを明らかにする。

#### 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する。

その結果を、ユーザビリティ妥当性確認計画で定義した判断基準を満たすために必要となるあらゆる設計変更を含め、記録する。

なお、この規格は、具体的要求事項を規定したものでなくユーザビリティのプロセスを規定したものである。よって、具体的に何をすればよいのかを理解することは容易でない。また、規格を構成する文章も複雑でさらに理解を困難にしている。参考となるユーザビリティの事例が附属書 G：ユーザビリティエンジニアリングプロセスの指針として記載されているので理解に役立つかもしれない。

個人的な解釈になるかもしれないが、この規格に基づいて何をすればよいかを、ごく簡潔にまとめると以下ようになる。

- ①**ユーザビリティエンジニアリングプロセスを実施する。** (46.201)
- ②**ユーザビリティエンジニアリングプロセスの結果は、すべてユーザビリティエンジニアリングファイルに記録する。** リスクマネジメント同様に記録が重要である。(46.202.1)
- ③**機器の適用仕様を規定する。** ユーザビリティに関係する要因を特定するための準備作業として、機器の目的、対象患者、処置/診断部位・状況、操作者プロフィールなどを含めて仕様を作成する。(46.202.2.1)
- ④**主要操作機能を特定する。** 頻繁に操作する機能(安全に関係しなくても頻繁に使用する機能を分かりやすく、間違いにくくすることがユーザビリティに影響する)及び安全に関する操作機能を特定する。(46.202.2.2)
- ⑤**ユーザビリティに焦点をあわせたリスク分析を行う。** 上記③と④に重点をおくとよいだろう。(46.202.2.3)
- ⑥**ユーザビリティ仕様を作成する。** 特に、この仕様の中で“使用シナリオ”の作成が重要である。製造業者の予想したとおりに操作者が操作してくれるかどうかを判定する基になるシナリオであ

る。全員がそのシナリオどおり操作してくれれば世の中の事故は皆無となる。(46.202.3)

⑦**ユーザビリティ検証をする。**ユーザビリティ仕様にしたがって、すべての要件を検証する。(46.202.4)

⑧**ユーザビリティ妥当性確認計画を立てる。**妥当性確認という抽象的な要件を適正に判定するために、事前に何をもって判断するか十分な計画が必要である。(46.202.5)

⑨**ユーザビリティ妥当性確認をする。**(46.202.6)

### 3. IEC 60601-1 第3版案とユーザビリティ

IEC 60601-1 第3版は、現在FDIS(Final Draft International Standard)の準備中で6月に各国に配布し、投票を経て今年の秋以降に発行される。では、上記2.で述べた副通則 IEC 60601-1-6 は、親規格の IEC 60601-1 第3版案ではどのように位置づけられているだろうか。

第3版案の1.4 副通則では“適用可能な副通則は、その発行時点の規格が規定となり、かつ、この規格とあわせて適用する。”と規定されている。つまり、IEC 60601-1 に適合するためにはユーザビリティ(IEC 60601-1-6)にも適合することが必要である。

この規格のユーザビリティに関する本質となる部分だけを抜粋・要約して以下に示す。

#### IEC 60601-1: 2005 (案) Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for 医用電気機器 第1: 安全に関する一般的要求事項

##### 1.1 適用範囲

この規格は、医用電気機器及び医用電気システムの基礎安全及び基本性能に適用する。

##### 1.4 副通則

適用可能な副通則は、その発行時点の規格が規定となり、かつ、この規格とあわせて適用する。

##### 2. 引用規格

(以下副通則だけを抜粋)

IEC 60601-1-2 : EMC

IEC 60601-1-3 : X線診断装置の放射の保護

IEC 60601-1-6 : ユーザビリティ

IEC 60601-1-8 : アラームシステムの要求事項とガイド

##### 7. 標識、表示及び文書

###### 7.1 一般

7.1.1 製造業者は、リスクマネジメントプロセスにおいて、標識、表示及び文書において不十分なユーザビリティによるリスクを明らかにする。

##### 12. 制御器及び装置並びに危険な出力に対する正確度

###### 12.2 ユーザビリティ

製造業者は、リスクマネジメントプロセスにおいて、標識、表示及び文書を含め、不十分なユーザビリティによるリスクを明らかにする。

上に述べたように、IEC 60601-1 では、ごく簡単にユーザビリティに言及しているだけであるが、EMC、アラームなどと共に、IEC 60601-1-6 が必須であると位置づけている。

#### 4. さらに適用範囲を拡大したユーザビリティ規格が

IEC/SC62A が IEC 60601-1-6 の原案の作成・審議をしていたころ、意外な発展をする話を持ちあがった。2001年4月、ISO/TC210 JWG1(リスクマネジメント) 東京会議の審議中に、「IEC/SC62A が原案を作成しているユーザビリティはリスクマネジメントと非常に密接に結びついた内容なので共同作業をしたい。また、適用範囲を医用電気機器のユーザビリティでなく、医療機器のユーザビリティとしたい。」との提案がされ、最終日の ISO/TC210 の会議でオーソライズされた。そして、IEC/SC62A 主体で、ISO/TC210 との共同作業班 JWG4 が発足し、2003年10月から作業が開始した。

現在作成している規格は、IEC 60601-1-6を土台にして、IEC 62366(案) Medical devices – General requirements for safety and essential performance – Usability “医療機器：安全及び基本性能に関する一般的求事項：ユーザビリティ” の原案を作成している。現在はCD1に対する各国コメントを審議している段階であるが、数年後には、IEC 62366として発行される予定である。この規格はタイトルからも分かるように医療機器(Medical Device)を適用範囲とした規格である。IEC 60601-1-6の不備な点も改善して、広く世界中で使用できる規格を目指している。

この規格が発行されると、IEC 60601-1もIEC 62366を引用規格として適用するだろう。

#### 5. 国際規格と各国の採用

ユーザビリティを扱った国際規格が発行されると、世界の主な国々はそれらを積極的に採用し始めるだろう。EU では調和規格(Harmonized Standard)として、米国では認定合意規格(Recognized Consensus Standard)として採用すると思われる。強制ではないが、積極的に推奨する規格として適用を強く求められるだろう。

我が国においても、IEC 60601-1の第3版の国際一致規格として JIS T 60601-1 が制定されると、自動的に IEC 60601-1-6 が適用されることになる。

ユーザビリティの規格は、リスクマネジメントよりもさらに抽象的で理解しにくい規格ではあるが、安全な医療機器を市場に提供するために、また、諸外国に遅れをとらないためにもわが国の企業はユーザビリティに積極的に取り組むことが重要である。これらを確実に実施しておけば、法的に要求される状況になったとしても驚くことはない。また、医療機器のユーザビリティ IEC 62366 も重要な位置を占めてくるだろう。

#### 6. ユーザビリティと使用者

製造業者がユーザビリティを取り入れた製品を市場に提供することは、将来的には当たり前のことになるだろう。そして、機器のユーザビリティは徐々に向上してゆくとされる。しかし、機器に対する認知性、人間の行動の傾向性などを扱ったユーザビリティは、その解釈範囲の広さ、適用のレベルの大小など各企業によってその幅は大きく、安全性にどこまで寄与できるかは不明な点も多い。

一方、IEC 60601-1で規定している過度の漏れ電流や耐電圧不足が原因の事故は皆無といってもいいほどになってきた。医用電気機器自身の安全性は向上したと言ってもいいだろう。いま世の中で発生している事故の大半が機器の正しい使い方を理解していなかったり、機器の操作に熟知していなかったことに起因しているといってもよいだろう。そこで、分かりやすく、使いやすく、かつ、