

使う側が満足できる機器(ユーザビリティを適用した機器)が重要な役割を果たすことになる。

しかし、機器の安全は、製造業者側だけで解決できるものではない。どんなに高いユーザビリティを備えた機器であっても、正しい理解、正しい使い方及びその管理が不可欠である。

電子技術の急速な発展に伴って医用電気機器もマイクロプロセッサを搭載する時代となり高機能化及び多機能化をしてきた。そして、製品の種類も増加し、またそのライフサイクルも次第に短くなってきた。一昔前の機器のように操作パネルをじっくりと眺めていれば理解できる時代ではなくなった。このような時代に対応するためには、使用者側で機器の使い方を理解してその教育を含めた安全管理する専任の部門が不可欠となってきたといっていよう。

ユーザビリティを含めた医用電気機器の安全は、作る側と使う側の努力なしにはありえない。

(了)

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

I 択一式回答項目

1 アンケート回収状況

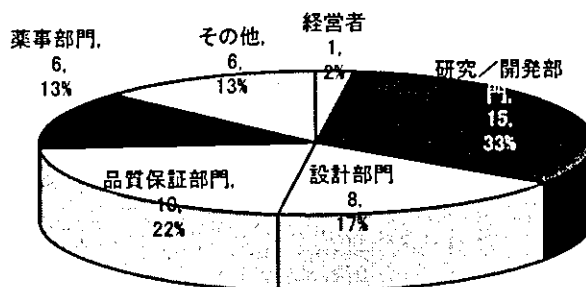
| | 回答件数 | | | アンケート数 | 回収率 |
|---------------|------|------|------|--------|-----|
| | 回答数 | 該当なし | 回答件数 | | |
| ①人工心肺装置 | 2 | 0 | 2 | 6 | 33% |
| ②汎用輸液ポンプ | 10 | 4 | 14 | 24 | 58% |
| ③シリンジポンプ | 8 | 4 | 12 | 24 | 50% |
| ④汎用人工呼吸器 | 12 | 3 | 15 | 31 | 48% |
| ⑤-1麻酔器 | 6 | 1 | 7 | 13 | 54% |
| ⑤-2麻酔器(呼吸管理用) | 6 | 1 | 7 | 13 | 54% |
| ⑥除細動器 | 1 | 0 | 1 | 8 | 13% |
| ⑦電子内視鏡 | 2 | 1 | 3 | 13 | 23% |
| ⑧X線透視撮影装置 | 5 | 1 | 6 | 9 | 67% |
| ⑨患者モニターシステム | 5 | 2 | 7 | 13 | 54% |
| 合計 | 57 | 17 | 74 | 154 | 48% |

【考察】

- アンケートの送付先は、「医療機器総覧'99」及び関連情報をベースに決定したが回収率が全体で48%であった。
- 該当なし回答は、既に、該当機種の製造を行っていないことによる。

2 Q1 所属部門(ご回答者の所属部門?) [複数回答可]

| | | |
|----------|----|------|
| ①経営者 | 1 | 2% |
| ②研究/開発部門 | 15 | 33% |
| ③設計部門 | 8 | 17% |
| ④品質保証部門 | 10 | 22% |
| ⑤薬事部門 | 6 | 13% |
| ⑥その他 | 6 | 13% |
| 合計 | 46 | 100% |

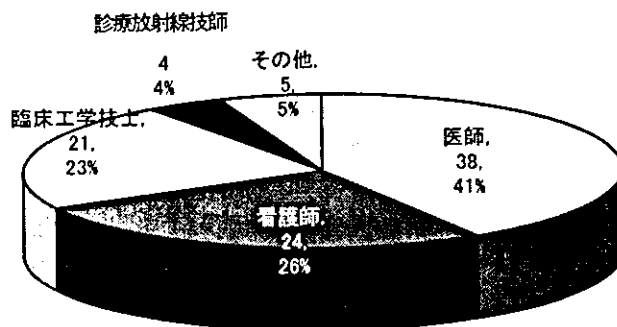


【考察】

- 回答者の所属部門は、研究開発部門が33%、設計部門が17%と合わせると50%となる。
- その他の回答部門としては、商品企画部門、営業部門、製造部門、リスクアセス部門となっている。

3 Q2 使用者(意図している使用者?) [複数回答可]

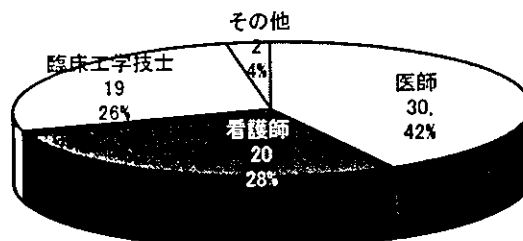
| | | |
|-------------|----|------|
| ①医師 | 38 | 41% |
| ②看護師 | 24 | 26% |
| ③臨床工学技士 | 21 | 23% |
| ④臨床(衛生)検査技師 | 0 | 0% |
| ⑤診療放射線技師 | 4 | 4% |
| ⑥その他 | 5 | 5% |
| 合計 | 92 | 100% |



Q2-1

ハイリスク機器(人工心肺装置、汎用輸液ポンプ、シリンジポンプ、麻酔器、除細動器)の意図している使用者

| | | |
|-------------|----|------|
| ①医師 | 30 | 42% |
| ②看護師 | 20 | 28% |
| ③臨床工学技士 | 19 | 27% |
| ④臨床(衛生)検査技師 | 0 | 0% |
| ⑤診療放射線技師 | 0 | 0% |
| ⑥その他 | 2 | 3% |
| 合計 | 71 | 100% |



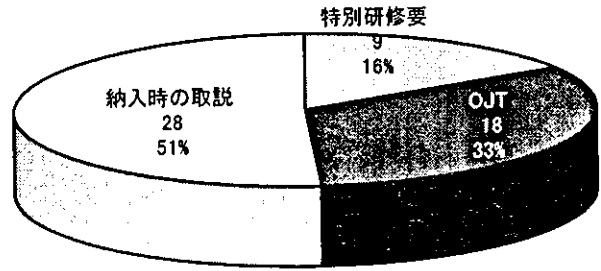
【考察】

- ハイリスク医療機器においては、医師、看護師、臨床工学技士を想定している設計・開発している。
- その他としては、除細動器で救急救命士、汎用人工呼吸器で患者を想定している回答があった。

4 Q3 研修(教育・訓練)として必要なものは？

(複数回答可)

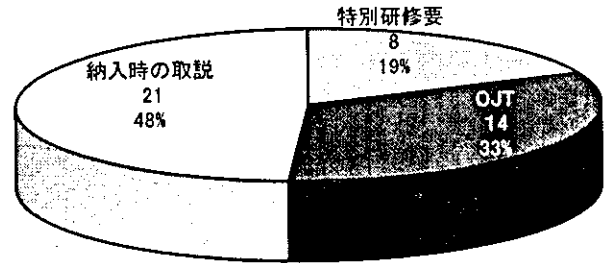
| | | |
|--------------------|----|------|
| ①特別な研修が必要 | 9 | 16% |
| ②OJTでの指導で十分 | 18 | 33% |
| ③納入時、取扱説明書による説明で十分 | 28 | 51% |
| ④その他 | 0 | 0% |
| 合計 | 55 | 100% |



Q3-1

ハイリスク機器(人工心肺装置、汎用輸液ポンプ、シリンジポンプ、麻酔器、除細動器)の研修として必要なもの

| | | |
|--------------------|----|------|
| ①特別な研修が必要 | 8 | 19% |
| ②OJTでの指導で十分 | 14 | 33% |
| ③納入時、取扱説明書による説明で十分 | 21 | 49% |
| ④その他 | 0 | 0% |
| 合計 | 43 | 100% |

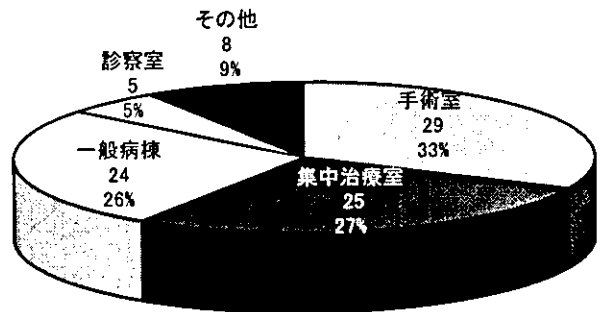


【考察】

調査対象機器の傾向とハイリスク機器の傾向はほぼ同じである。

5 Q4 使用場所(意図している使用場所)：[複数回答可]

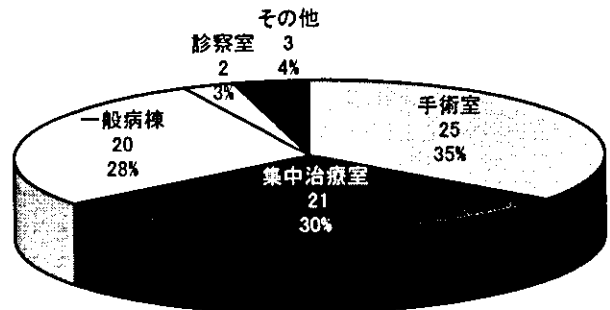
| | | |
|---------------------|----|------|
| ①手術室 | 29 | 32% |
| ②救急及びICU・CCU等の集中治療室 | 25 | 27% |
| ③一般病棟 | 24 | 26% |
| ④診察室 | 5 | 5% |
| ⑤その他 | 8 | 9% |
| 合計 | 91 | 100% |



Q4-1

ハイリスク機器(人工心肺装置、汎用輸液ポンプ、シリンジポンプ、麻酔器、除細動器)の意図している使用場所

| | | |
|---------------------|----|------|
| ①手術室 | 25 | 35% |
| ②救急及びICU・CCU等の集中治療室 | 21 | 30% |
| ③一般病棟 | 20 | 28% |
| ④診察室 | 2 | 3% |
| ⑤その他 | 3 | 4% |
| 合計 | 71 | 100% |



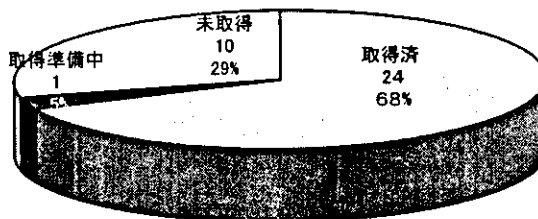
【考察】

- これらの機器はいろんな場所で使用されていること、Q2の回答から見られるように使用者も特定されていないといえる。
- その他の使用場所としては、人工心肺装置、除細動器では、救急車で、人工呼吸器では患者宅という回答があった。

6 Q16 審査登録？

1) ISO9001:2000

| | |
|----------|----|
| ①取得している | 24 |
| ②取得準備中 | 1 |
| ③取得していない | 10 |
| 合計 | 35 |

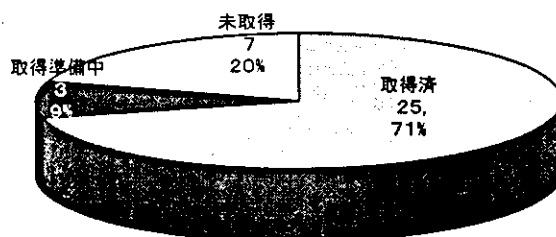


2) 装置メーカーごと取得状況

| | 人工心 肺装置 | 輸液 ポンプ | シリンジ ポンプ | 人工 呼吸器 | 麻酔器(呼吸 管理用含む) | 除細動器 | 電子 内視鏡 | X線透視 撮影装置 | 患者モニター システム |
|----------|------------|-----------|-------------|-----------|------------------|------|-----------|--------------|----------------|
| 有効回答数 | 2 | 6 | 4 | 9 | 5 | 1 | 1 | 4 | 3 |
| ①取得している | 1 | 3 | 2 | 5 | 4 | 1 | 1 | 4 | 3 |
| 取得率 | 50% | 50% | 50% | 56% | 80% | 100% | 100% | 100% | 100% |
| ②取得準備中 | — | — | — | 1 | — | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ③取得していない | 1 | 3 | 2 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 未取得率 | 50% | 50% | 50% | 44% | 20% | 0% | 0% | 0% | 0% |

3) ISO13485

| | | |
|----------|---------------|----|
| ①取得している | 25 | |
| | ISO13485:1996 | 15 |
| | ISO13485:2003 | 5 |
| | ISO13485:不明 | 5 |
| ②取得準備中 | 3 | |
| | ISO13485:1996 | |
| | ISO13485:2003 | 11 |
| ③取得していない | 7 | |
| 合計 | 35 | 35 |



【考察】

輸入品については、ISO 13485の認証取得をしているが、輸入販売業者では、規格の制定年まで把握していない状況であった。

4) 装置メーカーごと取得状況

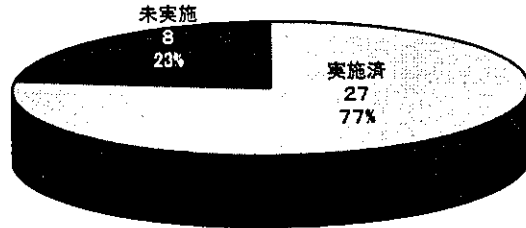
| | 人工心 肺装置 | 輸液 ポンプ | シリンジ ポンプ | 人工 呼吸器 | 麻酔器(呼吸 管理用含む) | 除細動器 | 電子 内視鏡 | X線透視 撮影装置 | 患者モニター システム |
|----------|-----------------|-------------------|-------------------|-----------|-------------------|------|-----------|--------------|----------------|
| 有効回答数 | 2 | 6 | 4 | 9 | 5 | 1 | 1 | 4 | 3 |
| ①取得している | 2 | 5 | 3 | 3 | 3 | 1 | 1 | 4 | 3 |
| 取得率 | 100% | 83% | 75% | 33% | 60% | 100% | 100% | 100% | 100% |
| ②取得準備中 | ※(1) | 1(2) | 1(1) | 1 | (1) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ③取得していない | 0 | 0 | 0 | 5 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 未取得率 | | 17% | 25% | 67% | 40% | 0% | 0% | 0% | 0% |
| | ※2003V・U 準備中 | (2)2003V・U 準備中 | (1)2003V・U 準備中 | | (1)2003V・U 準備中 | | | | |

1)人工呼吸器、麻酔器が低い、特に人工呼吸器メーカーが顕著に低いことを示している。

2)除細動器、電子内視鏡、X線透視撮影装置、患者モニターシステム製造業においては、取得率100%となっている。

7 Q17 リスク分析の実施状況

| | | |
|----------|----|------|
| ①実施している | 27 | 77% |
| ②実施していない | 8 | 23% |
| 合計 | 35 | 100% |



1) 装置メーカーごと取得状況

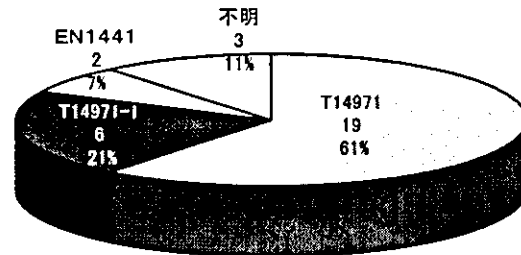
| | 人工心 肺装置 | 輸液 ポンプ | シリンジ ポンプ | 人工 呼吸器 | 麻酔器(呼吸 管理用含む) | 除細動器 | 電子 内視鏡 | X線透視 撮影装置 | 患者モニター システム |
|----------|------------|-----------|-------------|-----------|------------------|------|-----------|--------------|----------------|
| 有効回答数 | 2 | 6 | 4 | 9 | 5 | 1 | 1 | 4 | 3 |
| ①実施している | 2 | 6 | 4 | 3 | 3 | 1 | 1 | 4 | 3 |
| 実施率 | 100% | 100% | 100% | 33% | 60% | 100% | 100% | 100% | 100% |
| ②実施していない | 0 | 0 | 0 | 6 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 未実施率 | | | | 67% | 40% | 0% | 0% | 0% | 0% |

【考察】

人工呼吸器及び麻酔器メーカーの実施率が顕著に低い。この傾向はISO13485の認証取得と同じである。

8 Q18 どの規格に準拠(リスク分析)[重複回答あり]

| | |
|--------------------------|----|
| ①JIST14971(ISO14971) | 17 |
| ②JISO14971-1(ISO14971-1) | 6 |
| ③EN1441 | 2 |
| ④不明(海外製造所) | 3 |
| 合計 | 28 |

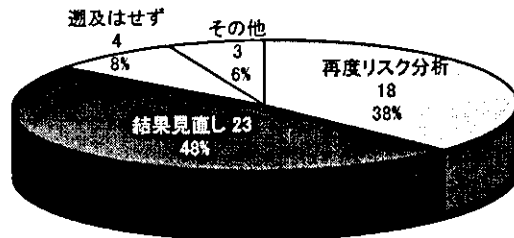


9 Q19 手順書作成(リスク分析/マネジメント)

| | |
|---------------------|----|
| ①手順書又は品質計画書が作成されている | 27 |
| ②作成していない | |
| ③作成中である | |
| ④その他 | |
| 合計 | 27 |

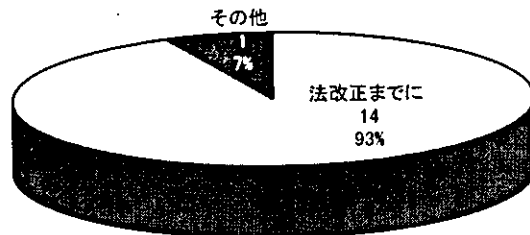
10 Q20 リスク分析を活用(重大事故発生時の活用法?)

| | |
|----------------|----|
| ①再度リスク分析をやり直す | 18 |
| ②リスク分析等の結果を真直す | 23 |
| ③リスク分析までは遡らない | 4 |
| ④その他 | 3 |
| 合計 | 48 |



11 Q21 リスク分析の法制化(対応状況)

| | |
|------------------|----|
| ①改正薬事法施行時までに対応する | 14 |
| ②その他 | 1 |
| 合計 | 15 |



II 記述式回答

Q5. 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？

| ①人工心臓装置 (2社) | | ②汎用輸液ポンプ (6社) | |
|--|---|--|---|
| 機能毎に色分 | 2 | スイッチを色分け又は枠取り(電源スイッチ、開始・停止ボタンの色分け)、(設定値の表示ランプの色分け) | 5 |
| 機能毎に表示と操作部をまとめる(関連付ける) | 2 | 操作ボタンと表示部をまとめる | 2 |
| 機能毎にボタンの形状を変える | 1 | 国際基準に準じた図記号と表記の使用 | 3 |
| 操作手順に誤りを起こしにくい配置 | 1 | 操作スイッチ数を最小限に | 1 |
| 集中操作パネル採用 | 1 | 操作中の表示部分を点滅 | 1 |
| ③シリンジポンプ (4社) | | ④汎用人工呼吸器 (9社) | |
| 色分け、枠取り | 3 | 視認性の向上のため、色、配置、大きさに配慮 | 5 |
| 操作ボタンと表示部をまとめる。重要部分(注入速度)をパネル中央に | 3 | 機能毎に操作部をまとめる | 3 |
| 重要部分(流量)表示を中央に | 1 | 文字表記を行っている(記号、絵文字は使用しない) | 3 |
| 国際基準に準じた図記号と表記の使用 | 3 | 設定変更時に音、範囲の明示等で確認 | 2 |
| 操作スイッチ数を最小限に | 1 | 操作の複雑化を避ける工夫(プログラム化、非高機能、手順の明示) | 4 |
| | | 操作部を一定の部位にまとめる | 4 |
| | | 高機能化しない | 1 |
| ⑤麻酔器 (5社) | | ⑥除細動器 (1社) | |
| 機能毎に色分 | 4 | 使用状況の解析を行い、手順に則った配置にしている | 1 |
| 機能毎に操作部をまとめる | 6 | 重要度や操作頻度で表示や操作の大きさ、色などを変えている | 1 |
| 文字表記を行っている | 1 | 表示の書体や色、表示方法などを、見やすさを考えて統一している | 1 |
| 操作部に設定可能範囲を表記 | 1 | 機能別のセグメンテーションをできるだけシンプルにして簡単そうに見せている | 1 |
| ハードキーとソフトキーを使い分け迅速な操作 | 1 | 操作と表示、操作器同士、表示同士の関連性を配慮している | 1 |
| 表示は可能な限り大きくする | 1 | | |
| 操作手順に誤りを起こしにくい配置 | 1 | | |
| シンプル表示 | 1 | | |
| ⑦電子内視鏡 (1社) | | ⑧X線透視撮影装置 (4社) | |
| 機能群ごとに操作ボタンをまとめている。 | 1 | 機能群毎にまとめる | 4 |
| 日本語表示を積極的に行う | 1 | 表示(ピクトグラム) | 1 |
| | | 象形文字(IEC) | 1 |
| | | 日本語表示 | 1 |
| | | 操作方向と機器の動作の方向を合わせる | 1 |
| | | 検査の流れに沿った配置 | 1 |
| | | 操作スイッチと表示を位置的に対応 | 1 |
| | | 業界規定のレイアウト | 1 |
| ⑨患者モニタシステム (3社) | | | |
| 使用状況の解析を行い、手順に則った配置にしている | 1 | | |
| 重要度や操作頻度で表示や操作の大きさ、色などを変えている | 1 | | |
| 表示の書体や色、表示方法などを、見やすさを考えて統一している | 1 | | |
| 機能別のセグメンテーションをできるだけシンプルにして簡単に見せている | 1 | | |
| 操作と表示、操作器同士、表示同士の関連性を配慮している | 2 | | |
| 操作キーの配慮(機能群ごとの配置や色分け、キーの大きさや太さ、世代間での継承、キーの数など) | 1 | | |

Q6. 操作性の良い機器を実現するためのようになっていますか？

| | | | |
|--|---|--------------------------------------|---|
| ①人工心臓装置 (2社) | | 汎用輸液ポンプ (6社) | |
| 操作手順を考慮 | 2 | 重要な操作器は目立つ色に | 1 |
| 使用者の意見を求める | 1 | 頻繁に使う操作器は目立つように | 1 |
| 対話方式の操作誘導法の採用 | 1 | スイッチの間隔を広げ、誤操作を防ぐ | 1 |
| 集中操作パネルの採用 | 1 | 使用頻度、重要度でボタンの大きさを変える | 1 |
| 操作音をつける | 1 | 操作は単機能に | 1 |
| 誤操作した場合を考える | 1 | 操作上のポイントを装置にラベル表示 | 1 |
| | | 正しく操作された場合に「レディ」の表示 | 1 |
| ③シリンジポンプ (4社) | | ④汎用人工呼吸器 (9社) | |
| 重要な操作器は目立つ色に | 1 | 操作方法、操作手順を統一 | 2 |
| 頻繁に使う開始・停止ボタンはまとめる | 1 | 重要度、使用頻度の高い項目は色、音、大きさ等で他と区別 | 5 |
| スイッチを大きくする | 1 | ツマミの配置や文字を工夫して操作性の向上 | 4 |
| 操作は単機能に | 1 | "わかりやすい操作パネルを設計"と同じ | 1 |
| 操作上のポイントを装置にラベル表示 | 1 | 該当なし | 1 |
| ⑤麻酔器 (4社) | | ⑥除細動器 (1社) | |
| 操作手順を考慮 | 4 | 人間工学のデータ(人体寸法図など)に基づいて寸法を決定している | 1 |
| 使用頻度の高い項目は色、音、大きさ等で他と区別する | 1 | 実際の現場で機器がどのように使われているか調査して反映させている | 1 |
| 操作し易いツマミ(大型化、ダイヤル)を使用 | 2 | 実寸のモデルを多く作成し、実際に多くの人に使ってもらってテストをしている | 1 |
| 製品のデザインを統一 | 3 | なるべくシンプルな操作、手順で目的を果たせるように配慮している | 1 |
| 誤操作した場合を考える | 1 | 製品群で操作性を共通化し、どの機種でも同じように使えるよう配慮している | 1 |
| ⑦電子内視鏡 (1社) | | ⑧X線透視撮影装置 (4社) | |
| 頻繁に使う操作ボタンは操作しやすいようにする | 1 | デッドマン式のスイッチ | 2 |
| 操作方法、操作手順を統一する | 1 | ジョイスティック | 1 |
| 表示を可能な限り大きくする | 1 | 目立つような形状 | 1 |
| | | 片手での操作が可能 | 1 |
| | | ブラインドタッチの釦 | 1 |
| | | シートキーの工夫 | 1 |
| | | 操作しやすい形状 | 1 |
| | | 大きいスイッチ、釦 | 2 |
| | | 重要なスイッチへの誤操作防止のカバー取り付け | 1 |
| | | 選択可能なスイッチは点灯、選択不可能は消灯 | 1 |
| | | 使用順によるスイッチの配置 | 1 |
| | | 使用頻度によるスイッチの配置 | 2 |
| | | 相反する機能スイッチの配置(離す) | 1 |
| | | 操作と機器の動きにディレイがない工夫 | 1 |
| | | 自動化可能なスイッチの自動化 | 1 |
| ⑨患者モニタシステム (3社) | | | |
| 人間工学のデータ(人体寸法図など)に基づいて寸法を決定している | 1 | | |
| 実際の現場で機器がどのように使われているか調査して反映させている | 1 | | |
| 実寸のモデルを多く作成し、実際に多くの人に使ってもらってテストをしている | 2 | | |
| なるべくシンプルな操作、手順で目的を果たせるように配慮している | 1 | | |
| 製品群の操作性共通化、世代間での操作性踏襲など、どの機種でも同じように使えるよう配慮している | 3 | | |
| 操作キーの配慮(頻繁に使うキーは目立たせる、あまり使用しないキーはソフトキーにする、とがり合うキーは誤操作しても問題が起らない機能とする、操作キーの大きさをなるべく大きくするなど) | 3 | | |

Q7. 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？

| ①人工心肺装置 (2社) | | ②汎用輸液ポンプ (6社) | |
|--------------|---|--------------------|---|
| メニューに簡単に戻れる | 2 | 必要な最低限のスイッチ数 | 2 |
| 簡易操作マニュアルを添付 | 1 | 操作手順数を最小限に | 2 |
| | | 通常使用状態でのメニュー操作を避ける | 1 |
| | | メニュー操作の機器はない | 2 |

| ③シリンジポンプ (4社) | | ④汎用人工呼吸器 (9社) | |
|--------------------|---|---------------|---|
| 必要な最低限のスイッチ数 | 1 | 画面の階層を深くしない | 2 |
| 操作手順数を最小限に | 1 | 操作支援を表示 | 2 |
| 通常使用状態でのメニュー操作を避ける | 1 | 条件を記憶している | 1 |
| メニュー操作の機器はない | 1 | 該当なし | 6 |

| ⑤麻酔器 (5社) | | ⑥除細動器 (1社) | |
|------------------------------|---|-------------------------------------|---|
| 画面の階層を深くしない | 2 | 現在の階層での位置が明確に分かるようにしている | 1 |
| 操作支援を表示 | 1 | 操作を間違えても、必ず前の画面や最初の画面に復帰できる | 1 |
| キー、設定項目の状態を明確にする(有効、無効、変更中等) | 2 | 表示と操作を明確に区別できるような表現をしている | 1 |
| 表示部、操作部を分離し、操作性を向上 | 1 | 認知心理学などの人間工学に基づく考え方を導入している | 1 |
| 該当なし | 4 | 実際のものに近い画面を作り、繰り返し検討している(紙芝居風にして検討) | 1 |

| ⑦電子内視鏡 (1社) | | ⑧X線透視撮影装置 (4社) | |
|--------------------|---|----------------------|---|
| 階層を適切な数に制限する | 1 | パラメータ選択による階層を少なくする | 1 |
| 文字の大きさ、文言を分かりやすくする | 1 | 階層間移動を行うキーの配列を同じにする | 1 |
| | | 階層ステップの制限 | 3 |
| | | タブ方式でウィンドウを変える | 1 |
| | | 操作ひとつで操作フローを進める | 1 |
| | | 必要情報はフォント表示を大きくする | 1 |
| | | 標準画面に戻るための専用ハードキーの設置 | 1 |
| | | 使用頻度の高いタブを表面に出す | 2 |

| ⑨患者モニタシステム (3社) | |
|---------------------------------------|---|
| 現在の階層での位置が明確に分かるようにしている | 1 |
| 操作を間違えても、必ず前の画面や最初の画面に復帰できる | 1 |
| 表示と操作を明確に区別できるような表現をしている | 1 |
| 認知心理学などの人間工学に基づく考え方を導入している | 1 |
| 実際のものに近い画面を作り、繰り返し検討している(紙芝居風にして検討) | 1 |
| 操作系ごとにグルーピング(例えば、機能や設定)して、キーをまとめて表示する | 1 |
| 不要なキーを表示しない機能を持っている | 1 |
| 階層・操作ステップを適切な数に制限する | 1 |

Q8. わかりやすい図記号や言葉を使用していますか？

| ①人工心肺装置 (2社) | | ②汎用輸液ポンプ (6社) | |
|--------------|---|------------------|---|
| 国際規格等の記号を使用 | 3 | 国際規格に準じた図記号を使用 | 4 |
| 業界統一用語を使用 | 1 | 規格で使用されている用語 | 2 |
| 自社基準 | 1 | 業界でよく使用される用語 | 2 |
| | | 自社の従来機種やシリーズ品と統一 | 1 |

| ③シリンジポンプ (4社) | | ④汎用人工呼吸器 (9社) | |
|----------------|---|---------------------|---|
| 国際規格に準じた図記号を使用 | 4 | 国際規格等の記号を使用 | 5 |
| 規格で使用されている用語 | 3 | 業界統一用語 | 5 |
| | | 自社基準 | 1 |
| | | 使用している(邦文、平易な表現を使用) | 4 |
| | | 該当なし | 2 |

| ⑤麻酔器 (5社) | | ⑥除細動器 (1社) | |
|-------------|---|-------------------------------|---|
| 国際規格等の記号を使用 | 4 | 図記号はIEC、ISO、JISに準拠したものを使用している | 1 |
| 業界統一用語 | 1 | 図記号だけではわかりにくい場合は、言葉も必ず併記している | 1 |
| 自社基準 | 2 | 言葉をなるべく省略せず、分かり易い表現をそのまま用いている | 1 |
| 図に文字の説明を追加 | 1 | EIAJ規格に準拠した用語・略語を使用している | 1 |
| 図を使用 | 1 | | |
| 規格に遵守はしていない | 1 | | |

| ⑦電子内視鏡 (1社) | | ⑧X線透視撮影装置 (4社) | |
|----------------|---|----------------------|---|
| 国際規格に準じた図記号を使う | 1 | 国際規格による図記号の使用 | 4 |
| | | 業界統一用語 | 2 |
| | | 国際規格では不十分なので独自の用語を使用 | 2 |
| | | 一般的に認知された図記号の使用 | 1 |
| | | 一度採用した図記号の変更は行わない | 1 |
| | | 外国語対応が必要な表示は行わない | 1 |

| ⑨患者モニタシステム (3社) | |
|--------------------------------------|---|
| 図記号は国際規格(IEC、ISO等)、JISに準拠したものを使用している | 4 |
| 図記号だけではわかりにくい場合は、言葉も必ず併記している | 1 |
| 言葉をなるべく省略せず、分かり易い表現をそのまま用いている | 1 |
| 業界規格(EIAJ等)に準拠した用語・略語を使用している | 2 |
| 規格にない図記号は、わかりやすくデザインしたオリジナルを作っている | 1 |
| 注意銘板などの文章はなるべく簡潔にわかり易く表現している | 1 |

Q9. 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？

| ①人工心肺装置 (2社) | | ②汎用輸液ポンプ (6社) | |
|--------------|---|-----------------|---|
| 再警報又はエラー箇所表示 | 2 | エラー箇所の表示 | 2 |
| 自動停止 | 2 | エラー箇所をランプとアラーム | 2 |
| 減速運転 | 1 | 自動停止する | 2 |
| 手動に切替 | 1 | 内容により自動停止 | 2 |
| | | エラーの原因により対応策を分類 | 1 |

| ③シリンジポンプ (4社) | | ④汎用人工呼吸器 (9社) | |
|-----------------|---|--------------------|---|
| エラー箇所の表示 | 2 | エラー項目、箇所の表示又は明示 | 6 |
| エラー箇所をランプとアラーム | 2 | 自動停止 | 3 |
| 自動停止する | 2 | 情報提供は避ける(操作性の観点から) | 1 |
| 内容により自動停止 | 2 | バックアップ機能へ切替 | 1 |
| エラーの原因により対応策を分類 | 1 | 対処法を表示または取扱説明書で提示 | 3 |
| | | 該当なし | 2 |

| ⑤麻酔器 (5社) | | ⑥除細動器 (1社) | |
|-------------|---|------------------------|---|
| エラー項目、箇所の表示 | 4 | エラーコードを表示させる | 1 |
| 重要項目は停止 | 3 | 次に何を処置するか画面に出す | 1 |
| エラー表示しない | 1 | 取扱説明書にトラブルシューティングを記述する | 1 |
| 手動に切替 | 1 | | |
| 手動解除可能 | 1 | | |
| 酸素は常に供給 | 1 | | |
| ログに残す | 1 | | |

| ⑦電子内視鏡 (1社) | | ⑧X線透視撮影装置 (4社) | |
|-------------|--|-----------------------------|---|
| | | エラー表示をして自動停止 | 4 |
| | | エラー解除の処理表示 | 2 |
| | | エラー(レベルによる)表示をして自動復帰 | 2 |
| | | エラー(レベルによる)表示をして継続使用可能状態にする | 1 |
| | | エラー(レベルにより)警告表示のみ | 1 |
| | | エラー表示とエラー回避策(リセット)の表示 | 1 |
| | | 発生状況の表示(文章・記号) | 2 |
| | | 電話による自動診断 | 1 |

| ⑨患者モニタシステム (3社) | |
|-------------------------|---|
| 原因を特定させるメッセージを出す | 1 |
| 取扱説明書にトラブルシューティングを記述する | 1 |
| 音を鳴らして操作者に知らせる | 1 |
| エラー原因を反転表示させる | 1 |
| 動作を続けるか、停止させるか確認画面を表示する | 1 |
| エラー箇所を表示する | 1 |

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？

| ①人工心肺装置 (2社) | | ②汎用輸液ポンプ (6社) | |
|---------------|---|------------------|---|
| 過去の事例を設計に反映 | 1 | 自社製品の過去の故障や苦情を反映 | 4 |
| ユニバーサルデザイン | 1 | 公開された事例を反映 | 3 |
| バックアップ機能 | 1 | リスク分析 | 5 |
| 装置で判別できる場合は表示 | 1 | 考えられる誤使用を実機で検証する | 1 |
| | | 重要部分や操作には警告シール | 1 |

| ③シリンジポンプ (4社) | | ④汎用人工呼吸器 (9社) | |
|------------------|---|----------------------|---|
| 過去の故障や苦情を反映させる | 2 | 過去の事例を設計に反映 | 6 |
| 公開された事例を反映 | 3 | 一操作では設定できない(確認を要求する) | 2 |
| リスク分析 | 4 | 一操作では設定できない(長押し) | 1 |
| 考えられる誤使用を実機で検証する | 1 | 誤設定できない | 1 |
| 重要部分や操作には警告シール | 1 | 誤操作防止ガイダンス | 1 |
| | | HFEを設計に反映 | 1 |
| | | リスク分析で軽減 | 1 |

| ⑤麻酔器 (5社) | | ⑥除細動器 (1社) | |
|--------------|---|--------------------------------------|---|
| 過去の事例を設計に反映 | 6 | 過去の故障事例を設計に反映する | 1 |
| JIS規格に準拠 | 3 | 公開されている事例を設計に反映する | 1 |
| 添付文書で注意喚起 | 1 | 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 | 1 |
| 故障、誤操作を前提で設計 | 1 | FMEAにより分析し、対策する | 1 |
| | | 操作手順をパネルに表示する | 1 |
| | | 操作するキーのそばに操作順を示す数字を印刷しておく | 1 |

| ⑦電子内視鏡 (1社) | | ⑧X線透視撮影装置 (4社) | |
|---------------------|---|----------------|---|
| 過去の故障事例を設計に反映する | 1 | リスク分析によるリスク低減 | 3 |
| | | 過去の事例からの設計への反映 | 4 |
| | | FMEの作成 | 2 |
| ハザード解析による対応を設計に反映する | 1 | その他 | 1 |

| ⑨患者モニタシステム (3社) | |
|--------------------------------------|---|
| コネクタには誤挿入防止機構を持たせると共に、色分けしておく | 1 |
| 同色のコネクタで複数の測定パラメータが使える場合は自動認識機能を持たせる | 1 |
| 過去の故障事例や、公開されている事例をを設計に反映する | 4 |
| 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 | 2 |
| 誤使用が想定できる操作系では注意文を表示する | 1 |
| 再確認画面を表示して、すぐに動作させない | 1 |
| 誤使用してリスクが高い場合は、使用(選択)を制限させる | 1 |
| 長い時間キーを押さないと動作させない | 1 |
| パスワードを必要とする操作系を持つ | 1 |

Q11. 警報に関して考慮していることはありますか？

| ①人工心臓装置 (2社) | | ②汎用輸液ポンプ (6社) | |
|----------------|---|--------------------------|---|
| 重要性に応じて音、光を変える | 2 | 警報の重大性に応じて音色を変える | 2 |
| 再警報 | 1 | 音と光の併用 | 2 |
| 警報情報を表示 | 1 | 警報を消音しても、自動復帰 | 4 |
| | | 他の機器と区別する独自の警報パターン | 1 |
| | | 装置上部に大型ランプ、警報を発した機器の早期発見 | 1 |
| | | 警報の種類を分類し、原因特定を促す | 1 |

| ③シリンジポンプ (4社) | | ④汎用人工呼吸器 (9社) | |
|--------------------|---|-----------------------|---|
| 警報の重大性に応じて音色を変える | 1 | 重要性に応じて音、光を変える | 5 |
| 音と光の併用 | 2 | 警報音の自動復帰 | 5 |
| 警報を消音しても、自動復帰 | 3 | 警報情報を表示 | 3 |
| 他の機器と区別する独自の警報パターン | 1 | 重要警報は消音不可とする | 2 |
| 警報の種類を分類し、原因特定を促す | 1 | 警報音量が可変できる | 2 |
| | | 警報中は簡易設定を不可とする | 1 |
| | | 原因が除去されないかぎり警報表示を消さない | 1 |
| | | 警報音を最小にできない | 1 |
| | | 瞬間の警報状態をメモリ | 1 |
| | | 該当なし | 1 |

| ⑤麻酔器 (5社) | | ⑥除細動器 (1社) | |
|-------------------------------|---|------------------------|---|
| 重要性に応じて音、光を変える | 4 | 警報の重大性に応じて音色を変える | 1 |
| 警報音の自動復帰 | 4 | 音のみでなく、画面で警報内容を示す | 1 |
| 規格に準拠 | 2 | 警報を発しているパラメータの数値を点滅させる | 1 |
| 重要警報は消音不可とする | 1 | | |
| 警報音量が可変できる | 1 | | |
| 音に同期し警告灯が点滅する | 1 | | |
| アラーム作動中にバックグラウンドで正常状態であることを確認 | 1 | | |
| 該当なし(多種の警報を有しない) | 2 | | |

| ⑦電子内視鏡 (1社) | | ⑧X線透視撮影装置 (4社) | |
|--------------------|---|------------------|---|
| ユーザーが的確に認識できる工夫を行う | 1 | 警報内容により音色を変える | 3 |
| | | 警報内容により音の感覚を変える | 1 |
| | | 音と光で表示 | 2 |
| | | IEC60601-2-7への整合 | 1 |

| ⑨患者モニタシステム (3社) | |
|--|---|
| 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 | 2 |
| アラームの表示器は、360度どこからでも確認できる位置、形状である | 1 |
| 数値の反転及びアラームメッセージを表示する | 1 |
| アラーム履歴を表示できるようにする | 1 |
| 警報の重大性に応じて音(音量、音色)や光をかえる | 4 |
| 警報機能を長時間(5分以上)停止できないなど、警報音の自動復帰機能をもたせている | 2 |
| 最も重要な警報はOFFできない | 1 |

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？

| ①人工心臓装置 (2社) | | ②汎用輸液ポンプ (6社) | |
|--------------------|---|-----------------|---|
| 一操作では設定できない(長押し) | 2 | 重要なスイッチは長押しとする | 4 |
| 一操作では設定できない(確認を要求) | 1 | キーロック、チャイルドロック | 2 |
| 保護カバーを付ける | 1 | 必要項目を入れないと作動しない | 2 |
| バックアップ機能 | 1 | 設定値の変更には特定の操作 | 1 |
| 特別な操作・動作中はランプにて表示 | 1 | 装着が不適切の場合は警報 | 1 |

| ③シリンジポンプ (4社) | | ④汎用人工呼吸器 (9社) | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---|
| 重要なスイッチは長押しとする | 2 | 一操作では設定できない(長押し、ダブルクリック、ENTキーを押す) | 6 |
| キーロック、チャイルドロック | 1 | 一操作では設定できない(確認を要求) | 3 |
| 必要項目を入れないと作動しない | 1 | 保護カバーを付ける | 2 |
| 設定値の変更には特定の操作 | 1 | アナログで手動のため意識的になる | 1 |
| 装着が不適切の場合は警報 | 1 | 電源スイッチは位置、形状が他のスイッチと異なる | 1 |
| | | 電源スイッチは本体後部にある | 1 |
| | | Q11と同じ(警報で対応) | 1 |
| | | 該当なし | 1 |

| ⑤麻酔器 (4社) | | ⑥除細動器 (1社) | |
|-----------------------|---|-------------------------------|---|
| 一操作では設定できない(長押し) | 4 | 放電ボタンを2つにしてあり、両方が押されないと放電しない | 1 |
| 設定値ロック機能を有している | 1 | メインの操作ステップを大きな数字で表示してある | 1 |
| 保護カバーを付ける | 4 | 重要な操作にはキーが押された事を示すランプを同時点灯させる | 1 |
| 回転ツマミ | 1 | | |
| 特殊なスイッチは背面に設ける | 1 | | |
| 配管接続の外れ防止ロック | 1 | | |
| 重要な変更は電源スイッチ再投入で受け付ける | 1 | | |

| ⑦電子内視鏡 (1社) | | ⑧X線透視撮影装置 (4社) | |
|-------------|---|-------------------|---|
| ボタンを数秒押す | 1 | デッドマン式スイッチの採用 | 3 |
| | | ハンドル式スイッチ | 2 |
| | | ダブルアクション方式 | 3 |
| | | スイッチヘカバーをつける | 1 |
| | | 操作する際の重さを変える | 1 |
| | | 同時に二つのスイッチを操作する | 1 |
| | | 同時に二つのスイッチを操作させない | 1 |
| | | 表示をしてから確認スイッチを押す | 1 |

| ⑨患者モニタシステム (3社) | |
|---|---|
| 「誤って電源が切れるのを防ぐため、電源スイッチは3秒以上押さないと切れない」等、キーの連続押しや、二重操作をさせる | 3 |
| 確実な操作確認のために、操作音、発光、キークリック音等は必ずつける | 1 |
| 再確認画面(注意を促す確認Window等)を開いて特定の操作をさせる | 2 |
| 操作開始の前に継続か新規か確認を必要とする | 1 |

Q13. Q5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？

| ①人工心肺装置 | (2社) |
|---------------|------|
| 社内他部門のレビューを実施 | 2 |
| 医療関係者のレビューを実施 | 1 |
| 妥当性の確認 | 1 |

| ②汎用輸液ポンプ | (6社) |
|-------------------|------|
| 社内他部門のレビューを受ける | 5 |
| 外部の医療関係者のレビュー | 3 |
| 外部専門家の意見を参考にする | 2 |
| 信頼性工学の手法を用いたリスク分析 | 1 |

| ③シリンジポンプ | (4社) |
|-------------------|------|
| 社内他部門のレビューを受ける | 2 |
| 外部の医療関係者のレビュー | 2 |
| 外部専門家の意見を参考にする | 1 |
| 信頼性工学の手法を用いたリスク分析 | 1 |

| ④汎用人工呼吸器 | (9社) |
|---------------|------|
| 社内他部門のレビューを実施 | 6 |
| 医療関係者のレビューを実施 | 4 |
| 過去事例を設計に反映 | 2 |
| リスク分析作業 | 1 |
| 該当なし | 1 |

| ⑤麻酔器 | (4社) |
|---------------|------|
| 社内他部門のレビューを実施 | 3 |
| 医療関係者のレビューを実施 | 3 |
| 妥当性の確認 | 1 |
| 部門内での検証 | 1 |

| ⑥除細動器 | (1社) |
|----------------------------------|------|
| 社内の開発チームやそれ以外の様々な部門とレビューを行っている | 1 |
| いくつかの医療機関にて評価してもらい、意見聴取を行っている | 1 |
| 基本的な内容(握りやすさ、持ちやすさなど)は適宜社員に評価させる | 1 |

| ⑦電子内視鏡 | (1社) |
|-----------------|------|
| 社内の他部門のレビューを受ける | 1 |
| 医療関係者にレビューを受ける | 1 |

| ⑧X線透視撮影装置 | (4社) |
|----------------|------|
| 社内評価チームによる評価 | 5 |
| 試作機による評価 | 2 |
| 医療関係者による評価 | 5 |
| 規格適合の確認 | 1 |
| 社内評価チームによる認定試験 | 1 |

| ⑨患者モニタシステム | (3社) |
|----------------------------------|------|
| 社内の開発チームやそれ以外の様々な部門とレビューを行っている | 3 |
| いくつかの医療機関にて評価してもらい、意見聴取を行っている | 3 |
| 基本的な内容(握りやすさ、持ちやすさなど)は適宜社員に評価させる | 1 |
| 患者モニタ以外の機器を参考にする | 1 |
| 海外規格を取り入れる | 1 |

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

| ①人工心肺装置 (2社) | | ②汎用輸液ポンプ (6社) | |
|--------------|---|--------------------|---|
| 検討中 | 2 | 社内でユーザビリティテスト設計に反映 | 1 |
| | | ガイドラインを参考にする | 1 |

| ③シリンジポンプ (4社) | | ④汎用人工呼吸器 (8社) | |
|--------------------|---|------------------|---|
| 社内でユーザビリティテスト設計に反映 | 1 | 検討中 | 2 |
| 専門機関の監査を受ける | 1 | チェックリストを使用 | 1 |
| | | システムチェックには行っていない | 2 |
| | | 特になし | 3 |

| ⑤麻酔器 (5社) | | ⑥除細動器 (1社) | |
|------------|---|---------------------------------------|---|
| 検討中 | 2 | 社内規格(デザイン設計基準)にユーザビリティ関連のガイドラインを設けている | 1 |
| チェックリストを使用 | 2 | 社内規格(デザイン検証基準)に則り、使いやすさをチェックしている | 1 |
| ガイドラインがある | 1 | デザインフロー中にユーザビリティを検証するフローを入れている | 1 |
| | | ISO13407に準拠することを検討している | 1 |

| ⑦電子内視鏡 (1社) | | ⑧X線透視撮影装置 (4社) | |
|---------------|---|----------------------|---|
| チェックリストを用いている | 1 | アプリケーションスペシャリストによる評価 | 1 |
| | | チェックリストによる | 2 |
| | | ユーザー評価の実施 | 1 |
| | | FTAによるリスク評価 | 1 |

| ⑨患者モニタシステム (3社) | |
|---------------------------------------|---|
| 社内規格(デザイン設計基準)にユーザビリティ関連のガイドラインを設けている | 1 |
| 社内規格(デザイン検証基準)に則り、使いやすさをチェックしている | 1 |
| デザインフロー中にユーザビリティを検証するフローを入れている | 1 |
| ISO13407に準拠することを検討している | 1 |
| 社内で設計レビューを行う | 1 |
| 過去の機器での要望を取り込んで設計の入力としている | 1 |
| 検討中 | 1 |

Q15. ヒューマンファクター/ユーザビリティ設計について、上記設問以外のことがあれば記入願います。

| | | | |
|--|------|--|------|
| ①人工心臓装置 | (2社) | ②汎用輸液ポンプ | (6社) |
| なし | | 輸液ポンプ等に関する医療事故防止案が出ましたが機器側での対策と同じに医療機関へも対策が必要と思います。例えば機器が故障(単一故障状態しているにもかかわらず使用されているのも多々あります。又は、落下させた機器でも外観に異常がなければ使用するなど安全に対して無知とも思える施設もあります。作る側と使用する側の歯車を噛み合わせる必要があるかと思っております。 | 1 |
| ③シリンジポンプ | (4社) | ④汎用人工呼吸器 | (8社) |
| 輸液ポンプ等に関する医療事故防止案が出ましたが機器側での対策と同じに医療機関へも対策が必要と思います。例えば機器が故障(単一故障状態しているにもかかわらず使用されているのも多々あります。又は、落下させた機器でも外観に異常がなければ使用するなど安全に対して無知とも思える施設もあります。作る側と使用する側の歯車を噛み合わせる必要があるかと思っております。 | 1 | リスク回避を考慮して機器を設計する場合に、総花的にそのための機能を盛り込むことは簡単である。しかし、そうすることにより真に安全な機器となりうるとは限らない。操作を実際にする人間とのコンパチビリティが確保されていなければならないし、又ヒューマンの特性(認知、反応)をも考慮する必要がある。又一方、ビジネスの観点から売れるものを作ることとリスク回避ということ(責任回避となる場合もある)は矛盾することもあるように思う。法制化されるなら、むしろ一定最小レベルを官が示してくれた方がやり易いと思われる。いずれにしろ規制強化と紙一重の関係にある。又官がすべてコントロールできるとも思えない。民への信頼とサポートが望まれる。 | 1 |
| ⑤麻酔器 | (5社) | ⑥除細動器 | (1社) |
| なし | | 緊急性を要する機器のため、筐体色を意図的に目立つ色とし、とっさの時に存在がすぐ分かるように配慮している。デザイナー自身が人間工学学会に参加し、人間工学的な手法を積極的に取り入れることで、実際の機器開発に生かしている。 | 1 |
| ⑦電子内視鏡 | (1社) | ⑧X線透視撮影装置 | (4社) |
| なし | | 業界でのある程度標準化した操作系の確立が必要。メーカーが変わると安全に関わる操作も変わるので安全確保は難しい。 | 1 |
| ⑨患者モニタシステム | (3社) | | |
| デザイナー自身が人間工学学会に参加し、人間工学的な手法を積極的に取り入れることで、実際の機器開発に生かしている。 | 1 | | |

Ⅲ 考 察

1. 回収結果

アンケート送付先企業は、「医療機器総覧‘99」及び関連情報をベースに決定し、延べ154社に送付したが、合計で74社から回答があり回収率は、48%であった。

該当なし回答は、当該機種の製造を行っていないことによる。

機器ごとの回答件数は、下表の通りである。

| | 回答件数 | | | アンケート数 | 回収率 |
|----------------|------|------|------|--------|-----|
| | 回答数 | 該当なし | 回答件数 | | |
| ①人工心肺装置 | 2 | 0 | 2 | 6 | 33% |
| ②汎用輸液ポンプ | 10 | 4 | 14 | 24 | 58% |
| ③シリンジポンプ | 8 | 4 | 12 | 24 | 50% |
| ④汎用人工呼吸器 | 12 | 3 | 15 | 31 | 48% |
| ⑤-1 麻酔器 | 6 | 1 | 7 | 13 | 54% |
| ⑤-2 麻酔器(呼吸管理用) | 6 | 1 | 7 | 13 | 54% |
| ⑥除細動器 | 1 | 0 | 1 | 8 | 13% |
| ⑦電子内視鏡 | 2 | 1 | 3 | 13 | 23% |
| ⑧X線透視撮影装置 | 5 | 1 | 6 | 9 | 67% |
| ⑨患者モニターシステム | 5 | 2 | 7 | 13 | 54% |
| 合 計 | 57 | 17 | 74 | 154 | 48% |

2. アンケート回答者の所属部門

研究/開発部門が全体の33%、設計部門が17%、合わせて50%となる。次いで品質保証部門が22%となっている。

3. 意図している使用者はどなたですか？

- ・ 医師が41%、看護師が26%、臨床工学技士23%となっている。
- ・ ハイリスク機器（人工心肺装置、汎用輸液ポンプ、シリンジポンプ、麻酔器、除細動器）についても同じ傾向となっている。
- ・ その他としては、除細動器で救急救命士、汎用人工呼吸器で患者を意図している回答があった。
- ・ 全機種にわたって医師を使用者と意図しているが、法規制上から想定される結果となった。また、X線透視撮影装置については、医師、診療放射線技師を意図しており法規制上からも想定される結果となった。

4. 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？

- ・ 納入時の取扱い説明書による説明で十分が51%、OJTでの指導で十分が33%で、双方合わせると全体の84%を占めている。特別な研修が必要としているのは16%である。
- ・ ハイリスク機器（人工心肺装置、汎用輸液ポンプ、シリンジポンプ、麻酔器、除細動器）についても同じ傾向となっている。

5. 機器が使用される場所は、どこを意図しているか？

- ・ 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。

- ・ ハイリスク機器についても同じ傾向となっている。
- ・ 使用される場所が特定されていないことから、4.3 意図している使用者の設問回答にみられるように医師、看護師、臨床工学技士に分かれることが理解できる。
- ・ その他の使用場所として、人工心肺装置、除細動器では救急車、人工呼吸器では患者宅という回答もあった。規制緩和等の動きもあり機器によってはこれまで以上に使用場所が拡大されることもある。

6. 品質マネジメントシステム審査登録状況について

(1) ISO 9001:2000 の審査登録

- ・ 審査登録済みが68%であった。

(2) ISO 13485 の審査登録

- ・ 審査登録済みが71%で、準備中が9%であった。
- ・ 審査登録状況は、人工呼吸器メーカーが33%、麻酔器メーカーが60%で低調である。改正薬事法では、ISO 13485 に準拠した GMP 省令への適合が製造販売承認・認証の要件となることから懸念される状況にある。GMP 省令は、すべての要求事項への適合は、平成 17 年 4 月 1 日改正薬事法施行から 2 年間の経過措置が設けられているが、その間の審査登録が望まれる。
- ・ 人工心肺装置、除細動器、電子内視鏡、X 線透視撮影装置及び患者モニターシステムメーカーは100%となっている。

7. リスク分析の実施状況

(1) 実施状況

実施しているとの回答は77%であった。人工呼吸器及び麻酔器メーカーの実施率が低い状況にある。

(2) リスク分析使用規格

- ・ JIS T 14971 が61%、JIS Q 14971-1 が21%、EN1441 が7%であった。
- ・ 海外メーカーが実施している分については、対応規格不明が11%であった。

(3) 手順書の作成状況

リスク分析実施メーカーはすべて手順書が作成されている。

(4) 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方法

過去の実施結果を見直すのが48%、再度リスク分析実施が38%、過去に実施したリスク分析までは遡って見直すことは行わないが8%であった。

(5) リスク分析等を実施していない企業への改正薬事法による法規制化への対応状況

- ・ リスク分析等を実施していない企業においても改正薬事法施行時までに対応すると答えた企業が93%であった。
- ・ リスク分析実施が法制されることについて、企業側としては改正薬事法施行時までに対応することが確認された。

8. 記述式回答

各設問ごとに記載例を挙げ、記載例にかかわらず企業が行っている事項の記載をお願いした。
以下に各設問ごとの回答から主要対応策について述べる。

(1) Q5. 分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？

- ・ 記載例として、「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」を示した。

○ 機器共通

- ① 機能群ごとに操作部と視認性への配慮
 - ・ 色分け、枠取り、表示部と操作部をまとめ関連づけ
 - ・ 操作器や表示を機能の重要性に応じて形状・配置等
- ② 操作手順に誤りを起こしにくい配置
 - ・ ハードキーとソフトキーを使い分け、重要表示部を中央に、使用状況の流れに沿った配置
- ③ 分かり易い表記
 - ・ 日本語表示、国際規格に基づいた図記号、また、これらの併用表示

(2) Q6. 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？

- ・ 記載例として、「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」を示した。

○ 機器共通

- ① 重要あるいは使用頻度の高い操作器の区別
 - ・ 形状・色分け、操作音で他と区別、人間工学データに基づいた形状・寸法の決定等
- ② 操作器の誤動作防止策
 - ・ 操作器間の配置、デッドマン方式、相反する機能操作器の分離配置等
- ③ 市場調査からの反映
 - ・ 機器の使用状況調査、使用者からの意見聴き取り調査結果を反映
- ④ 製品群の操作性共通化
 - ・ 世代間の操作性踏襲など、使用者側の操作性容易化

(3) Q7. 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？

- ・ 記載例として、「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」を示した。

○ 機器共通

- ② 画面の階層
 - ・ 画面の階層を深くしない、現在の階層が明確に分かる、操作を間違えても前の画面または最初の画面に復帰できる、パラメータ選択による少階層化等
- ③ 操作性向上
 - ・ 表示部と操作部の分離、通常使用状態でのメニュー操作を避ける、操作支援機能

(4) Q8. わかりやすい図記号や言葉を使用していますか？

- ・ 記載例として、「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」を示した。

1) 機器共通

- ① 国際規格に基づいた図記号、業界統一用語の使用
 - ② 図に文字説明併記
 - 図で分かり難い場合、説明文併記、言葉をなるべく省略しない
- 2) 汎用輸液ポンプ、汎用人工呼吸器、麻酔器
- ① 図に自社基準採用、規格を遵守していない
 - ② 自社の従来機種やシリーズ品と統一

(5) Q9. 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？

・記載例として、「エラー箇所を表示する」、「自動停止する」、「処理策を表示する」を示した。

1) ハイリスク機器（人工呼吸器、汎用輸液ポンプ、シリンジポンプ、汎用人工呼吸器、麻酔器、除細動器）

① エラー箇所の表示

- ・エラー項目・エラー箇所の表示、エラー発生時アラーム併用、コード表示で対処方法は取扱説明書参照、対応策を画面で指示等
- ・エラー表示はしない、情報提供は操作性の観点から避けるとの回答もあった。

② 自動停止

- ・エラー内容により自動停止、減速運転、手動に切替、麻酔器における酸素は常に供給する等

2) ローリスク機器（その他機器）

① エラー表示

- ・エラー解除の処理指示、自動復帰、表示のみ、エラー表示をして処置方法は取扱説明書参照等

② 自動停止

- ・電話回線による自動診断、継続使用可能かの自動指示等。

(6) 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？

・記載例として、「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」を示した。

1) ハイリスク機器

③ 過去の故障事例や苦情を設計に反映

- ・自社の事例、公開されている事例を参照し、再発防止を図る、考えられる誤使用を設計検証で確認

④ リスク分析

- ・リスク分析、FMEAによる分析・対策、ヒューマンファクターを設計に反映

⑤ 操作手段

- ・操作スイッチの複数操作、操作スイッチの長押し操作、操作手順の表示等。
その他機器における対処策

2) ローリスク機器

ハイリスク機器における対処策と同じである。

(7) Q11. 警報に関して考慮していることはありますか？

・記載例としては、「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」を示した。

1) ハイリスク機器

① 警報音と表示光

- ・重要性に応じて警報音の音色及び表示光の色替え、他の機器と識別できる独自の警報パターン、警報情報を表示している。
- ・警報発生装置の早期発見手段

② 警報リセット時の自動復帰、消音機能

- ・リセットしても再度警報復帰機能、重要警報は消音不可、

2) ローリスク機器

ハイリスク機器における対処策と同じである。