

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14年度～平成16年度 総合研究報告書

主任研究者 釘宮 豊城

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.	総合研究報告	
	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) 研究班メンバー表	11
	(資料2) HFEに関するガイドライン (案)	13
	(資料3) 医療機器の安全性確保に関する提言	29
	(資料4) ヒューマンファクターエンジニアリングからみた医療	33
II.	調査研究資料	
	(資料1) 改正薬事法におけるHFE法的要求事項	49
	(資料2) ヒューマンファクターとは	57
	(資料3) 国際規格とユーザビリティ	61
	(資料4) リスクマネジメントとヒューマンファクターエンジニアリング	67
	(資料5) 米国における状況	73
	(資料6) USE OF MEDICAL DEVICES improving safety and performance の概要	95
	(資料7) 国内における医療安全への取組み	101
	(資料8) 「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」 企業アンケート結果報告書	107
	(資料9) 他業界のHFE関連ガイドライン	139
	(資料10) 本研究班で行った検討事項	145
	(資料11) 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	163

I. 総合研究報告書

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・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
（総合）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かったり、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(案)を作成することである。

1年度は、本研究に関わる改正薬事法の法的要求事項、国際規格・基準等の調査、海外規制当局発行指針、関連学会の取組み調査、2年度は、企業におけるHFEに関するアンケート調査の実施、医療機器の安全確保に関する班会議の論点の整理などを行い、3年度は、国際規格、文書の追加調査、アンケート調査の集計・分析結果、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(案)作成を行い、これまでの文献調査及び医療の実態から「ヒューマンファクターエンジニアリングからみた医療」報告書としてまとめた。また、これまでの班会議で議論してきた医療機器の安全性確保については、提言としてまとめた。

作成したHFEガイドライン(案)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

たハザードを考慮し、医療機器の設計段階で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。

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

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。

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手法、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) HFEガイドライン(案)の作成

一般的な書籍、文献等の調査、改正薬事法による法的要求事項の調査、ISO、IEC、GHF等国際規格、指針の調査、米国や欧州の規制当局が発行する指針文書等の調査を行った。

企業におけるHFE取組み状況をアンケート方式で調査し、集計・分析を行った。

厚生労働省から公開されているヒヤリ・ハット事例、自主点検通知についても調査した。

医療機関における医療機関の使用実態等についても調査した

これらの調査を基にHFEガイドライン(案)の作成を行った。

2) HFEに関する提言

HFEに関して、研究班会議で議論してきたこと、これまでの調査結果等を参考に提言という形でまとめた。

3) 「HFEからみた医療」報告書作成

本研究班で調査した文献、書籍から「ヒューマンファクターエンジニアリングからみた医療」報告書をまとめた。

(倫理面への配慮) 特になし

本研究は、医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングについての調査研究であることから倫理面への配慮は特段必要はないと思わ

れるが、情報保護等の必要がある調査研究等については、十分配慮する。

C. 研究結果

1) 本研究に関する参考文献(書籍)の調査

書籍「人は誰でも間違えるーより安全な医療システムを目指して」(米国医療の質委員会/医学研究所著)等を購入し、HFEと医療、医療安全からみたHFEの目的、HFEの歴史的展望、HFEへの期待を明確にすることができた。

2) 安全対策への取り組み状況調査

(1) ヒヤリ・ハット事例分析

医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会が設立され、「医療安全対策ネットワーク事業」が実施され、インシデント事例の収集が行われている。公表されたデータの分析を行い医療機器使用の安全性確保は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との結論に至った。

(2) 自主点検通知の分析

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。

(3) 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

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。

① 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。

② 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。

3) ISO/IEC、FDA等の本研究関連規格・基準の調査

米国FDA、EU、GHTF(医療機器規制国際統合会議)、ISO/IEC及びJIS規格について、本研究に関連する規格、基準、指針について調査した。当該調査結果は以下のとおり。

(1)米国FDA

FDAのホームページ上にHuman Factors and Reducing Use Errorとして67件の資料を公開している。これらの資料は、1996年に最終更新されたものもあるが、FDAはそれ以前、医療機器の安全性確保策としてラベリングに焦点を当てていたが、過去10年間のリコールの原因分析からヒューマンファクター設計の不備は医療過誤を誘発するとして、GMPをQSR(Quality System Regulation: 1997年7月施行)に改訂し、設計管理を査察対象とするようにした。特に、下記の3点の資料が本研究の本質に触れるものであり翻訳し、要旨をまとめた。

a:Do It By Design

b:Incorporating Human Factors

Engineering into Risk Management

c:ANSI/AAMI HE74:2001 Human factors design process for medical devices

(2)ISO/IEC規格

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

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、事前に何をもちい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) 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 電気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。

5)企業向けアンケート調査及び結果の集計、分析

a)調査票の作成

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を行うために調査票を作成し、調査を開始した。

調査の目的を、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ことにした。

調査対象機器は、自主点検の行政通知が発出されている機器、使用者として専門医又は有資格者が特定されている機器／特定されていない機器、医師の監視下で使用される機器という観点から、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。

調査内容について、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。

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 自由記載とする設問とした。特に、記述方式であるため、医療機器メーカーが概略実施している事例を記載し、回答し易いように配慮した。

Q16以降は、品質マネジメント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とした。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。

b) アンケートの集計・分析結果

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するとなっている。

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。

6) 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2参照)

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。

② HFE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。

7) 他業界のHFEガイドライン

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。

③ 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、JBMA、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、JBMA 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プ 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)臨床工学技士から見たユーザビリティの論点

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
るときが事故につながる。

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、バル
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、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する。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とも、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する。

9)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側だけではなく、当該医療機器を使用する利用者側もこの 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

医療機器の安全性確保に対する配慮と利用者側の利用者の技能、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、利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3参照)

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、利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 利用者に対して

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。利用者の専門性向上、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利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.利用者は使用する「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、双方がそのインター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

10)「HFE から見た医療」報告書

(資料4参照)

本研究班で調査した文献、書籍から「ヒューマンファクターエンジニアリングからみた医療」報告書を以下のようにまとめた。

- 1.HFE と医療
- 2.ヒューマンエラー

- 3.HFE からみた医療現場
- 4.エラー発生率の低減へのアプローチ
- 5.HFE への期待

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、研究班会議で議論・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班会議でもあった。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つ

て安全が確保されるものであり、研究班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HE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) 研究班メンバー表

(資料2) HFEに関するガイドライン (案)

(資料3) 医療機器の安全性確保に関する提言

(資料4) ヒューマンファクターエンジニアリングからみた医療

「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 ボーダフォン(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

HFE に関するガイドライン(案)

医療機器は、品質が十分確保されていることが必須である。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り、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。

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、医療の遂行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、医療機器のリスクマネジメントの実施が規制要求事項となる。

本研究班では、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を行った。

本ガイドラインの使用者としては、製造販売承認（認証）審査側を対象としているが、製造業者及び医療関係者にも有効である。また、改正薬事法で求められているのは、リスク分析の実施で、HFE は考慮すべき主要なものである。リスク分析は、JIS T14971 “医用機器—リスクマネジメントの医用機器への適用”に基づいて行うことになるが、JIS 規格においてもハザードを特定するステップにおいて、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とされており、HFE に関しても言及されている。

医療機器の安全性及び有効性は、GMP の設計管理、特にヒューマンファクターの考察を含めることにより改善されると考えられる。業界及び審査側にとって、改正薬事法によりリスク分析の実施が強化されることに伴いフラストレーションを感じ、業務上の負担も増すことが考えられる。

しかし、最終的には、医療機器の安全性と有効性が確保され、迅速な上市につながる可能性がある。また、IEC では、IEC60601-1-6:2004 「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」が発行され、更に、IEC60601-1:2005 (案) 「医用電気機器 第 1 部：安全に関する一般要求事項」の改正作業が行われており、その中で、副通則については“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”となっており、近い将来 IEC60601-1-6 規格への適合が必要となる。

以下に HFE に関するガイドライン（案）を示す。

1. ヒューマンファクターエンジニアリングとは

・ヒューマンファクター（HF）とは

一般的な定義は『人間とシステムのその他の要素との間の相互作用を理解する科学的専門分野と、理論・原理・データやその他の方法論を用い人間の福利とシステム全体の性能を最適化するために設計を行う職能領域である。』とされ、これには人の能力、期待及び限界と作業環境及びシステム設計との相互作用が含まれる。

・ヒューマンファクターエンジニアリング（HFE）とは

機器及びシステムの設計にヒューマンファクターの原則を適用したものをいい、「人間工学」、「ユーザビリティ工学」または「エルゴノミクス」に置き換えられることが多いとされている。

HFE は、開発プロセスにおいてユーザーを積極的に参画させることにより、安全に操作する機器を設計することを目的としている。医学分野では、HFE により人の動作能力が向上し、誤使用によるリスクが軽減される。HFE はほとんどの場合、機器のユーザー・インターフェース（UI またはマン・マシンインターフェースともいう）に焦点を当て、ユーザー・インターフェースには制御装置、ディスプレイ、ソフトウェア、操作論理、表示及び説明書をはじめ、機器の操作や適切な保守に必要な部品及び付属品がすべて含まれる。

HFE は製品開発過程の初期から実施しなければならない。これには重要なタスクの分析、誤使用の危害分析及びリスク分析ならびに実際の使用の試験などを含める必要がある。

・ユーザビリティとは

IEC 60601-1-6/FDIS においてユーザビリティとは、“有効さ、効率ならびに使用者の習得可能性及び満足度を規定する特性”と定義されている。

また、参考として、より一般的に広く受け入れられているユーザビリティの定義を ISO 9241-11 から引用すると、ISO 9241-11：人間工学－視覚表示装置を用いるオフィス作業－使用性の手引きの記述に「特定の利用状況において、特定の利用者によって、ある製品が、指定された目標を達成するために用いられる際の、有効さ、効率、利用者の満足度の度合い」とある。

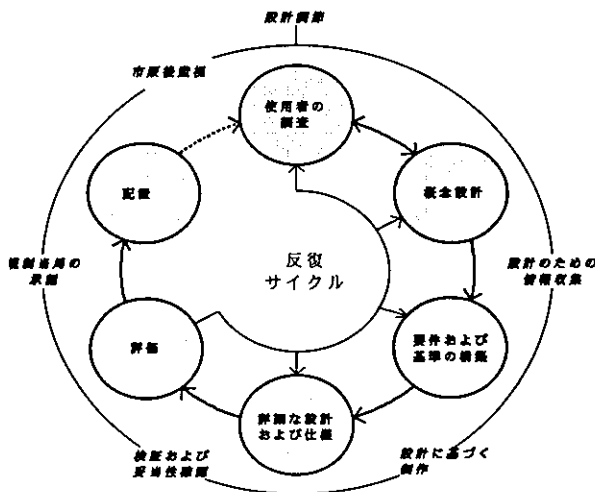
2. HFE の実施について

ANSI/AAMI HE74:2001「医療機器の人間工学的設計のプロセス」及び IEC 60601-1-6/FDIS「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」をベースに策定した。

2.1 文書化

HFE プロセス実施にあたって、実施手順書、実施記録が作成されていること。この文書化は、GMP の他の文書、例えば、設計管理またはリスクマネジメント手順書の一部であっても構わない。手順書には、実施計画、体制、報告の手順が規定されていること。

2.2 HFE・ユーザーインターフェース設計サイクル



ANSI/AAMI HE74:2001 より

設計に係る医療機器のクラス分類、新医療機器かによってサイクルの要求レベルを変えることになる。

① ユーザー調査 (User Research)

医療機器開発はユーザーが実使用環境下で医療機器がどのように関わるかについて理解することが必須である。

② 概念設計

設計の初期の段階で、ユーザーニーズを実現可能なもの（時には困難を要す）として明確にかつ特定の定義することが重要である。一旦、装置のユーザーニーズ及び重要なコンセプトを上手に定義できれば、設計基準と要求事項の開発を始めることができる。

③ 設計基準及び要求事項の開発 (Criteria and Requirement Development)

装置の意図した使用状況、ユーザー特性、機能及び潜在的な危険などを定義する。また、可能な設計解決策の妥当性を決定するための本質的な分析や意図したユーザーニーズに適合することを確認できるテスト基準が要求される。そして、ハードウェアとソフトウェア設計者が希望の製品を作ることの可能にするために十分な詳細事項を提供することが重要である。

④ 詳細設計及び仕様書 (Detailed Design and Spec ANSI/AAMI HE74:2001 より)

詳細な設計プロセスが進むとともに、希望する装置特性についての要求事項の正確な記述は、最初はプロトタイプレベルで、そして設計評価後に最終的なエンジニアリングやソフトウェア仕様書に変換する。したがって、しばしば結果としての設計仕様書は「設計からのアウトプット」と呼ばれる。ここで、HFE担当者は詳細設計で必然的に出てくるヒューマンファクタの課題にHFEの技術的な情報を適用する。

⑤ 評価 (Evaluation)

装置の設計結果に対する構造的評価のみが、設計が技術的に正常で、それがユーザーのニーズを満たしていることを保証できる。したがって、全ての設計変更は、設計検証又は妥当性確認を経なければならない。設計検証及び妥当性確認は設計の早い時期からはじめ、設計が進むと共に繰り返し、またユーザーの関与を要求する。

⑥ 展開 (Deployment)

製品開発の一部とならない唯一のステップである。このステップは生産、マーケティング、販売及び法務を含む。設計移管は最終の設計仕様書で行い、移管後に発生した設計仕様書に反する設計変更は完全な設計サイクルを再び経ることを要求する。設計評価は販売後にも行うことで設計の強度や欠点に関する重要なデータやHFE関連の情報が提供され、新装置の開発のアイデアが得られる。

2.3 HFE プロセス

1) HFE プロセスの計画

HFE 取組みを成功させるには、開発段階で適切な HFE を提唱し、設計を管理する強力な指導力が必要である。具体的には、HFE 指導者は経営者から権限を与えられ、優れたユーザーインターフェース設計を追求しながら、関連する専門知識を利用して生産的かつ実践的に作業を進めることができる者でなければならない。

設計チームには一般に、HFE の専門知識をもつ者を参加させるほか、以下の者を参加させると強化される。

- a) オンラインヘルプ、ユーザーマニュアル及びクイックリファレンスガイドの開発に責任を有する者
- b) 医療機器の訓練プロセスの作成に対して責任を有する者
- c) 技術者及び開発者と技術的なレベルで意思疎通を図ることができる者
- d) コンピュータを利用したユーザーインターフェースのプロトタイプを作成することができる者
- e) 該当するユーザー集団と効果的な意思疎通を図ることができる者

2.) HFE 取組み規模の設定

厳密な HFE 取組みが必要と思われるもの。

- a) 既存の設計のわずかな変更よりも、新医療機器を開発する場合
- b) ユーザーとの相互関係が大規模であるか複雑な医療機器を開発する場合
- c) 極めて重要な生命維持装置機能をもつリスクの高い医療機器を開発する場合
- d) 使用者がよく知らないか全く新しい技術又は方法を導入する場合

例えば、ある医療機器の警報システムに何らの変更も加えられず、ユーザーのタイプ及び使用のシナリオに変更が生じないとすれば、過去の HFE 作業を引用することにより、変更した医療機器の側面を正当に検証することができる。

3) HFE 作業の記録

HFE に関する計画は、プロジェクトの初期に開始し記録する必要がある。

HFE に関して作成される書類には下表のようなものが例として挙げられる。

設計コントロールの要素	HFE プロセスのステップ	作成される書類の例
設計の概念化	ユーザー調査	HFE に関する計画 ユーザープロフィール、タスク分析、使用環境の詳細 先駆的システムの HFE 分析
	設計概念の策定	システムの利用性に関する要件(目標) 使用状況のシナリオ、ストリートの
設計へのインプット	設計基準及び設計要件の策定	使用上の誤りの分析 ユーザーインターフェースの設計要件
設計からのアウトプット	医療機器の設計及び改良	ユーザーインターフェースモデル、プロトタイプ ユーザーインターフェースの設計仕様書
設計の検証並びに妥当性確認	設計の評価	ユーザビリティ試験の報告
	設計の実施並びに展開	設計変更の要求に対する HFE インプット

2.4 HFE プロセス:システムアプローチ

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。

操作者-機器インター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。