

ヒューマンファクターズ関連用語について

ヒューマンファクタエンジニアリング：

ヒューマンファクタエンジニアリング (HFE) という言葉は、プラント、航空機、軍用品、医療機器の分野でよく使われる用語である。FDA 『Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management』の中で以下のように解説されている (3)：

ヒューマンファクターズエンジニアリング (HFE)、またヒューマンファクターズ(HF)という言葉が頻繁に使われるが、応用分野をHFEと呼び基礎を形成するための学術的な研究をHFと呼び、使い分ける。

つまり、ヒューマンファクターズ・エンジニアリングは、機器やシステムの設計時に人間工学を積極的に応用し問題を解決する専門領域およびその活動であるといえる。特に米FDAでは、医療の安全を向上するために医療機器のユーザインターフェイスを改善することによって患者の安全性を確保するという目的を達成するためのアプローチである。

ヒューマンファクタデザインプロセス：

医療機器開発でのヒューマンファクタ・デザインプロセスを要求する規格 AAMI HE74 : Human Factors Design Process for Medical Devices (4) では、「ヒューマンファクタデザインプロセス」という名称を前面に出している。規格内容を見るとヒューマンファクタ・デザインプロセスとは、機器設計中に以下の HFE 活動をシステムティックに行うためのプロセスの一般的な記述である。

- ユーザ調査
- 概念設計
- 評価基準および要求の構築
- 詳細設計と仕様策定
- 評価
- 展開

さらに本規格を見ると、プロセスの活動目標は 1.3 章にみられる「ユーザビリティの改善」に集約される。本文ではユーザビリティを活動達成の尺度として使用している。つまり、ヒューマンファクタ・デザインプロセスは、医療機器のユーザビリティを実現するための設計プロセスであり医療機器開発中にこのプロセスに従うことを要求している。

ユーザビリティとは、

ユーザビリティの定義として最もよく知られているものの一つとして 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 (5) 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」がある。

ユーザビリティは、特に欧米を中心に 1980 年代にコンピュータ機器の投資効率が低い要因として認識されはじめ、今日ではコンピュータアプリケーションをはじめ、インタラクティブ・システム（機器・システムと人間のやり取りによって作業を行うシステム）一般に重要視されてきており、その評価方法も定着してきている。

また、この言葉が最初に注目された 80 年代には「使用に関する効率性」に着目することが多かったが、現在では、有効さ（タスクが達成の可能性）・効率（タスク達成のために費やされる資源、つまり身体的心理的労力や時間）・満足度（使用者が主観的な不満感を抱かない度合い）の 3 つの尺度を持つと考えることが一般的である。

人間工学や規格の分野では、ユーザビリティは人間工学の一分野であると認識されているが、実践レベルでは、特に欧米においてこの 2 つの分野ではまったく交流がない場合も多いことを付け加えておく。独 ProContext 社のトーマス・ガイス氏はヒューマンファクタとユーザビリティを以下のように特徴付けているのが興味深い：

- エルゴノミクス（ヒューマン・ファクターズ）は、人間をヒューマン・モデルに抽象化し一般法則を求める傾向があるのに対して、ユーザビリティはタスクを行う人間の特性を前提に機器・システムの特徴に着目する。
- エルゴノミクス（ヒューマン・ファクターズ）は、人間と機器・システムを静的またはリニアな関係上の問題を取り扱うが、ユーザビリティは機器・システムに向かう人間の動的な情報処理に関する問題を取り扱う。

以下は、関連規格でのユーザビリティの定義の比較である。

規格	ユーザビリティの定義
AAMI HE74 (2001)	医療機器を操作するか、その使用方法を会得することが容易であることを示す尺度
ISO9241-10 (1998)	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
IEC60601-1-6 (FDIS 2004) (6)	効果と効率、及び操作者の学習のしやすさと満足度を形成する特徴。

比較してみると、AAMI HE74 版は最も簡単な記述であり、IEC60601-1-6 (FDIS) 版は、ISO9241-10 版を利用状況、利用者、目標を固定した特殊な記述であることがわかる。

最後に、IEC60601-1-6 (FDIS 版) では、内容は詳細では異なるが大筋はどのようなの

だが大きな違いとして言葉の置き換えが見られる。HFE という言葉はユーザビリティに置き換えられ、ヒューマンファクタ・デザインプロセスはユーザビリティエンジニアリングと置き換えられている。これは、認識の差というより文化的な差が語彙の差として出てきているとみてよさそうである。

参考文献

- (1) Human Factors and Ergonomics Society ホームページ内 about HFES(<http://hfes.org/About/Menu.html>)
- (2) FDA ホームページ内(<http://www.fda.gov/cdrh/humfac/hufacpbc.html>)
- (3) Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk, Management Document issued on July 18, 2000
- (4) AAMI HE74:2001 Human Factors Design Process for Medical Devices
- (5) ISO 9241-11:1998 Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) -Part 11: Guidance on usability
- (6) IEC 60601-1-6, Edition 1, medical electrical equipment Part 1-6: General requirements for safety Collateral standard: Usability

3. 国際規格とユーザビリティ

オリンパスメディカルシステムズ(株) 萩原敏彦

1. リスクマネジメント規格 ヒューマンファクタに言及

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…“合理的に予測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、ユーザインタフェースのようなヒューマンファクタに強く依存するか？ 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インタ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から一歩前進した規格と言うことができる。

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ァイル、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りリスク分析を行う。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が持ちあがった。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と思われる。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、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。

4. リスクマネジメントとヒューマンファクタエンジニアリング

オリンパスメディカルシステムズ(株) 萩原敏彦

1. はじめに

リスクマネジメントとは、対象とする医療機器について考えられるすべてのハザード(危害の潜在的な源)を特定して、その各々の危害の重大さレベルと発生頻度をもとにリスクを推定する。もし、受け入れられないリスクがあればそれを改善して安全な製品を市場に提供することを目的としている。

ISO 14971 “医療機器 – リスクマネジメントの医療機器への適用” が 2000 年の 12 月に発行された。リスクの中には、当然ながら人為的な要因によって発生するは危害も含んでる。ISO 14971 は、僅かではあるが、HFE(ヒューマンファクタエンジニアリング)に関連する内容にも言及している。HFE に関して具体的に展開は述べていないが、その糸口を見つけることは可能である。

次に、ISO 14971 の中から HFE に関係する部分を抜粋して示す。

2. ISO 14971 の内 HFE に関係する部分

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 (抜粋)

1. 適用範囲

この規格は、製造業者が医療機器及びその附属品に関連するハザードを特定し、リスクの推定と評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視する手順を規定する。

2.2 危害 (harm) 人の受ける身体的傷害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害。

2.3 ハザード (hazard) 危害の潜在的な源。

2.13 リスク (risk) 危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ。

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

対象とする医療機器又は附属品について、製造業者は、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。

備考 1. 附属書 A は、このようなリスト作成の有益なガイドとして役立つ質問事項を含む。

4.3 既知又は予見できるハザードの特定

製造業者は、正常状態及び故障状態の両方における医療機器に関連した既知又は予見できるハザードのリストを作成する。過去に認識されたハザードも特定する。

備考 1. 附属書 D2 に記載した存在する可能性のあるハザードの例は、参考として使用できる。

附属書 A (参考)

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

序文 この附属書(参考)は、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について記述するものであり、規定の一部ではない。

A.1 一般 ハザードを特定する最初のステップは、医療機器の安全に影響する特質について分析を行うことである。これを行う一つの方法は、医療機器の製造、使用及び最終的廃棄について一連の質問を行うことである。すべての関係者(例えば、ユーザ、保守担当者、患者など)の観点からこれらの質問事項を実施することによって、内在するハザードがどこに存在するか一層明確になるかもしれない。次の質問は、分析対象の医療機器に内在するハザードのすべてを特定するための助けとなる。

A.2.27 医療機器の適切な適用は、ユーザインタフェースのようなヒューマンファクタに強く依存するか?

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インタ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。

A.2.27.1 医療機器は、接続部又は附属品をもっているか?

考慮することが望ましい要因には、誤接続の可能性、区別、他製品の接続との類似性、接続力、接続の完全性に対するフィードバック、過度の締付け及び締付け不足がある。

A.2.27.2 医療機器は、制御インタフェースをもっているか?

考慮することが望ましい要因には、間隔、記号化、分類、配置、フィードバックのモード、不注意による失敗、うっかりミス、制御の区別、視認性、起動又は変更の方向、制御は連続的か又は離散的か、設定又は動作の可逆性などがある。

A.2.27.3 医療機器は、情報を表示するか?

考慮することが望ましい要因には、様々な環境、見る方向、見る人数及び遠近での視認性、並びに表示された情報、単位及び色分けの明りよう性、並びに重要情報へのアクセス性がある。

A.2.27.4 医療機器は、メニューで制御するか?

考慮することが望ましい要因には、階層の複雑さとその数、状態の認識、設定の配置、誘導方法、一動作当たりのステップ数、一連の順序の明りよう性及び覚えやすいかどうかという問題、制御機能へのアクセスしやすさの重要性などがある。

A.2.28 医療機器は、移動式又は携帯式を意図しているか?

考慮することが望ましい要因には、必要なグリップ、ハンドル、ホイール、ブレーキ、機械的安定性、耐久性などがある。

附属書 D (参考)

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

序文 この附属書(参考)は、医療機器に関連して起こる可能性があるハザードと関連する要因の例について記述するものであり、規定の一部ではない。

D. 6 医療機器の使用に関連するハザード及び関連する要因

次を含む。

- 不適切なラベリング
- 不適切な操作説明, 例えば,
 - ・医療機器と共に使う附属品の不適切な仕様
 - ・使用前点検の不適切な仕様
 - ・複雑すぎる操作説明
 - ・サービス及び保守の不適切な仕様
- 未熟練な要員による使用と未訓練者による使用
- 合理的に予見できる誤使用
- 副作用に関する不十分な警告
- 使い捨て医療機器の再使用しがちなハザードに関する不適切な警告
- 不正確な計測及びその他の計量状態
- 消耗品, 附属品, その他の医療機器との不適合性
- 鋭い角又は先端

D. 7 不適切, 不十分又は複雑すぎるユーザインタフェース (マン/マシンコミュニケーション)

次を含む。

- 勘違い及び判断の間違い
- ふとした間違い及び思い違い
- うっかりミス及び不注意による失敗 (精神的又は肉体的)
- 指示, 手順などの違反又は省略
- 複雑な又は混乱する制御システム
- あいまい又は不明りょう(瞭)な医療機器の状態
- 設定, 測定又はその他情報のあいまい若しくは不明りょうな表示
- 結果の誤表示
- 不十分な視認性, 可聴性, 感触性
- 動作に対する制御器, 又は実際の状態に対する表示情報の分かりにくい配置
- 既存の装置と比べ問題を引き起こしやすいモード又は配置

なお、参考までに本文の図2 リスクマネジメントの手順を示したフロー図を示す。

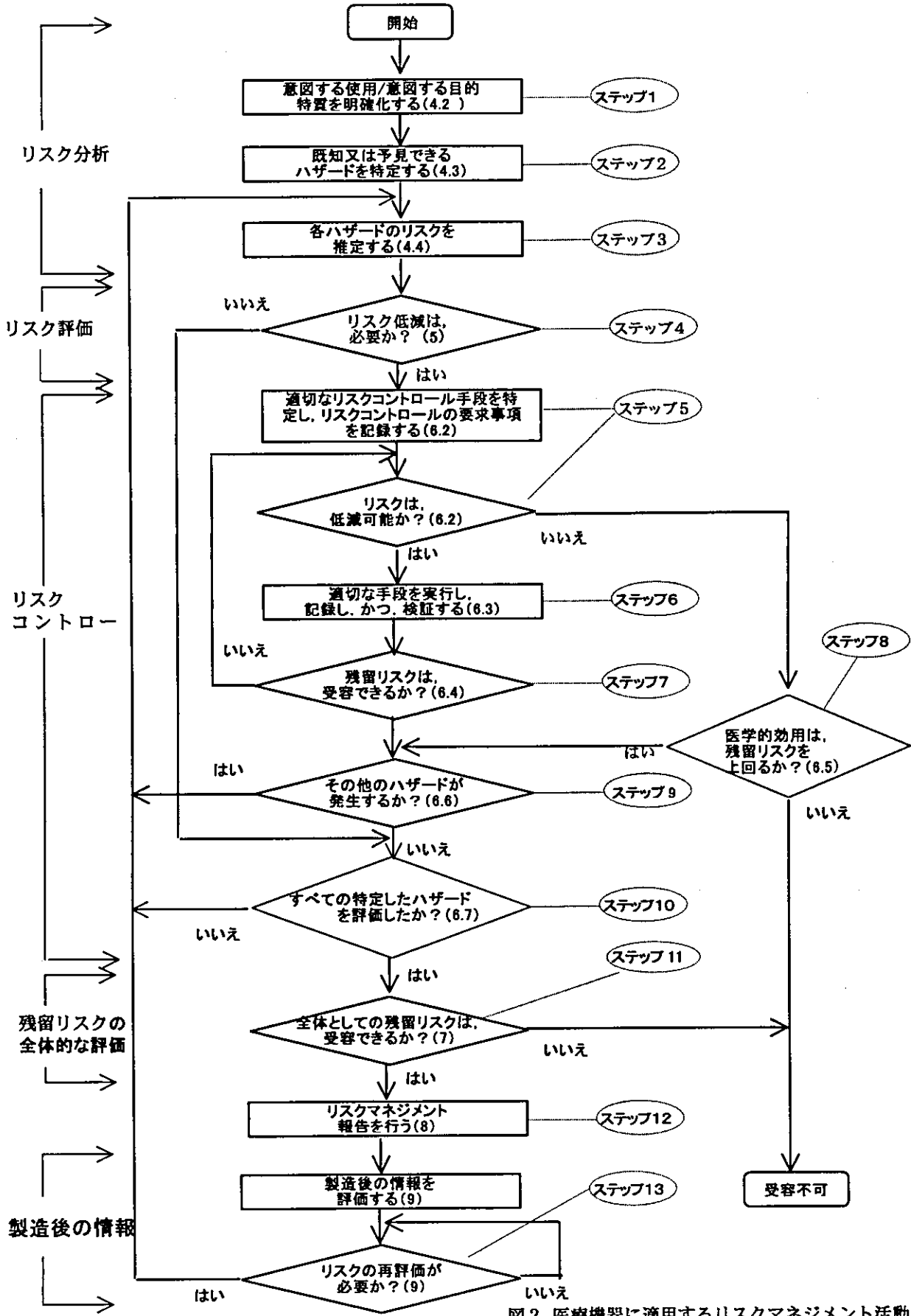


図2 医療機器に適用するリスクマネジメント活動の概要

3. ISO 14971 と具体的な HFE へのアプローチ

リスクマネジメント規格は、非常に抽象的な規格である。抽象的であるがゆえに、腕の達つ人(企業)にとっては自由度があって便利であるかもしれない。しかし、一般的には ISO 14971 をどのように展開したらよいか、具体的にどうすればよいかなど、理解が困難な面が多々ある。

それに加えて、HFE はさらに抽象的な要素を含んでいる。医療機器を使用する人のインターフェース、使用する人の教育(情報)レベル、人の行動の傾向性、機器の理解しやすさ、間違いやすさなど、どれをとっても明確な判断基準を設けることは不可能に近い。

そもそも、HFE において完璧や完全さを求めることは不可能である。しかし、リスクマネジメントの観点から、HFE に関して問題点を洗い出して、それらを評価し対策を講じるシステムを作ることによって、より安全な医療機器を目指すことは十分に可能である。ベストを求めず、着実にベターを目指して、理解しやすく、かつ、使いやすい医療機器を目指して行くことが最も重要である。

ここで一つの事故例にスポットを当ててみよう。2002年8月22日の産経新聞記事である。群馬県内の某病院で7月25日午後7時半頃、81歳の女性が適量の170倍ほどの強心剤を含んだ点滴を受けて死亡した。女性が点滴の針を自分で抜いてしまったため、発見した女性看護師たち3人が再度女性の足に針を刺して点滴を行った。その際に予定の170倍近い流量に設定されていることに気付かずに点滴を継続したことが死亡事故につながった。

その女性に行っていた最初の点滴は正しい流量に設定されていた。正しい流量に設定できる医療機器であった。女性が点滴針を引き抜いてしまったために再度点滴を開始した際にミスが発生したのである。よって、この事故は、使用する側のミスであったといえることができるだろう。

これをリスクマネジメントの観点から観察すると、市場でこのような危害の発生頻度が多いか少ないかに注目することが必要である。投与する薬液によっても危害の重大さは異なるが、市場での発生頻度が高いとなれば、 $\text{リスク} = [\text{危害の発生確率}] \times [\text{その危害の重大さ}]$ の計算式に当てはめ見る必要がある。その値が高ければ、受容できないリスクとなるだろう。医療機器側にも問題がないとはいえないかもしれない。

ここで、重要なことは、危害が発生しやすい要因はどこにあるかを探ることである。人は過ちを犯す生き物である。人間がその医療機器を操作するからには、過ちをなくすことはできないだろう。

附属書 A.27 では、“医療機器の適切な適用は、ユーザインタフェースのようなヒューマンファクタに強く依存するか？” 問いかけている。また附属書 D.7 では、不適切、不十分又は複雑すぎるユーザインタフェース(マン/マシンコミュニケーション)と題して、“勘違い及び判断の間違い生じないですか？”、“ふとした間違い及び思い違いは生じやすくないですか？”、“うっかりミス及び不注意による失敗(精神的又は肉体的)はないですか？”、“複雑な又は混乱する制御システムになっていませんか？” 等と確認のための題材を提供している。

これは、リスクマネジメントの一部であるが、HFE の領域とオーバーラップしている部分である。医療機器の開発に当たって、使う側の立場になって考えられるすべてのハザードを抽出し、そこから生じるリスクを評価して対応してゆくことが、安全な医療機器を市場に提供することにつながってゆくと確信する。

5. 米国における状況

5. 1 ヒューマンファクターエンジニアリング関連資料

米国 FDA のホームページの調査により、HFE に関連する資料の調査を行った。

大分類	資料	資料名
1 Reducing Use Error	Errors and medical devices	Errors and medical devices
	Checklists	Identifying and Understanding Medical Device Use Errors
		Make Sure the Medical Device You Choose Is Designed for You
2 Documents	Guidance	Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management Human Factors Principles for Medical Device Labeling
3 Resources	FDA resources	"Do it By Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices"
		① Human Factors and the FDA's Goals: Improved Medical Device Design
		② Overview of FDA's New Human Factors Plan: Implications for the Medical Device Industry
		③ The Premarket Review Process: New Requirements for manufacturers
		④ Human Factors in the GMP Inspection Process
		⑤ Human Factors and Postmarket Surveillance at FDA
		⑥ CDRH's Approach to Providing Human Factors Information
		Anesthesia Apparatus Checkout Recommendations
		Managing The Risks From Medical Product Use: Creating A Risk Management Framework
		Reducing Use Error Human Factors

5. 2 主要文献の概要

本研究班で調査した主要文献の要約を以下に示す。

5. 2. 1 FDA のヒューマンファクタープログラム

(1) ヒューマンファクターとは

HFE は、実際の状況でユーザーが積極的に受け入れ、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) に焦点を当てている。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。

以下に HFE の利点を具体的に挙げる。

- ・ 用具の誤使用のリスクが軽減される。
- ・ 用具の状態および操作がよくわかる。
- ・ 患者の医学的病態がよくわかる。
- ・ 機器を容易に（直観的に）使用することができる。
- ・ 訓練の必要性が減少する。
- ・ ユーザーマニュアルへの依存度が低下する。
- ・ 制御装置及びディスプレイを容易に読み取ることができる。
- ・ 機器と機器（電源コード、リード、チューブなど）を安全に接続することができる。
- ・ 警告の効果が高い。
- ・ 修理及び保守が容易になる。

HFE は製品開発過程の初期に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。

(2) なぜ医療用具にヒューマン・ファクター人間工学が重要であるか。

ヒューマン・ファクター人間工学（HFE）とは科学の一分野であり、用具を容易かつ安全に使用することができるようにするために用いる方法である。医療用具に HFE を応用すると人の動作能力が向上し、使用に伴うリスクが軽減される。

1999 年 11 月に公表された医学研究所の報告 To Err Is Human—Building a Safer Health System によれば、病院での医療過誤による年間死者数は 98,000 人にもものぼると推定されている。これは交通事故、乳がんまたは AIDS による年間死者数よりも多い。このような医療過誤の多くは医療機器によるものではないが、医療機器の使用が直接または間接的に関与している場合もある。

医療機器は時に患者、家族または医療提供者に損害を与えることがある。このような損害は以下の 2 つの原因によって生じる可能性がある。

- ・ 機器の故障
- ・ ユーザーの行為（またはユーザーによる過失）

機器の使用による危害は重大な問題である。さまざまな影響が組み合わさって医療機器にかかわるユーザーの過失が生じる。これには以下のものが挙げられる。

- ・ 医療機器は複雑である傾向がある。
- ・ 医療機器はストレスの多い条件下で使用されることが多い。
- ・ ユーザーの考えが機器の設計者と異なることがある。
- ・ ベテランの医療従事者向けに設計された機器を消費者が使用している。
- ・ 度重なる誤使用が製品の設計不良や使用上の注意が不十分であるためではなくユーザー側の責任であるとし、ヒューマン・ファクターの必要性を認識していない。

(3) FDA ヒューマン・ファクタープログラムとは

FDA は製造業者と連携し、新製品の設計に対するHFEの応用を促進するようにしている。

FDA ヒューマン・ファクタープログラムでは以下のことを行っている。

- ・ Quality System Regulation で義務づけられている製造業者の設計の妥当性確認文書の評価
- ・ 製造業者の理解を助け、HFEを利用するためのガイダンス文書の作成
- ・ ヒューマン・ファクタープログラムの必要性に関する製造業者の教育
- ・ 他の FDA 担当者を対象とした製品設計におけるヒューマン・ファクターの重要性に関するトレーニングおよびガイダンスの実施
- ・ 医療機器に関する標準にヒューマン・ファクターの原則をインプット
- ・ 専門機関との共同によるヒューマン・ファクターに関する一般市民の教育
- ・ ユーザーおよび製造業者に対して、MDR システムを通じた医療機器にかかわる重篤な有害事象の報告を奨励

5. 2. 2 「DO IT BY DESIGN」の要旨「医療機器への人間工学（人的要素）の導入」

はじめに

医療機器製造業者は、医療機器の使用による医療過誤の可能性を減少させることで、医療機器の安全性を向上させるように努めなければならない。そのためにはユーザー・インターフェースについて開発段階全体を通して使用者を参加させることや、人間工学的設計の原理や方法を導入することで、より安全で有用な医療機器が得られる。

1. 人間工学と医療機器

使用者の能力に適合したハードウェアやソフトウェアを設計することにより、装置を使用する際の使用者の能力を向上させることを目指した学問である。人間工学の原理は自動車やコンピュータなど多くの商品に適応されているが、医療機器では一部の製造業者が組み込んでいるが、より幅広い適応が必要である。

2. 人間工学が重要である理由

1) 使用者、設計、および操作環境の相互作用

医療提供者の身体的、感覚的、精神的能力には大幅な個人差がある。したがって、操作環境、使用者の能力、ストレスの程度、機器のデザインなどの相互作用が考慮されていることが重要である。

(1) 身体的特性と感覚的特性

身体的能力と感覚的能力。これらの能力と相互作用して能力に影響を及ぼす。

(2) 知覚能力と認知能力

知覚とは感覚的インプットを感じ取り、識別し、認識する能力である。使用者と設計者の認識および識別の能力を考慮する。

(3) 家庭での使用

一般人による医療機器の使用が増えており、病気、読解力の低さ、不適切な設備、不十分な支援、経験不足などが見られる。自動化された機器に不慣れであり、そのような機器の使用を怖がることもある。また停電や電磁干渉、またその他の要因により問題はさらに複雑になる。

2) 設計の意味

すべての問題を解決することは不可能であるが、使用者とのインターフェースに気を配って設計すれば、通常次のような機器が出来上がるであろう。

- 変化やストレスが多い状況下で多様な使用者が利用できる機器
- 使用者が過誤を起す傾向が少ない機器
- 使用者の訓練をあまり必要としない機器

3. ユーザー・インターフェース

設計原理だけではすべてのユーザー・インターフェースの問題解決にはならないが、その問題解決には人間工学のプロセスが必須である。

1) 制御装置／ディスプレイの配置と設計

制御装置とディスプレイを機能的にまとめ、明確なラベルで表示、操作しやすいキーを使用する。説明を明瞭にし、警告を効果的なものにすることも重要である。

(1) ハードウェアの設計に関連する過誤の例

- 医師が患者に酸素を投与する際、流量制御ノブを1～2 L/minに設定したが、設定値と設定値の間に連続性がなく設定値間にノブを置くと流量が流れない構造となっていたため酸素が投与されなかった。
- 除細動器の設計に関する不備の多くは、取り外しにくいパドル、分かりにくいラベル、制御装置の紛らわしい配列などである。
- 点滴装置の流量設定値の読み間違い。

(2) 経験則

使用者の慣例を十分に考慮した設計、使用者の基礎的能力に合わせた設計、制御装置とディスプレイの関連付け、音声信号の音量および音の高さ、視覚信号の輝度、表示の大きさ・色、機器上に添付または表示された記号等が取扱説明書と整合しているか、スイッチ類が社会の慣例に合っているかなど。

(3) まとめ

制御装置やディスプレイのレイアウトおよび設計は、機器操作の際に機器の機能を適切に利用したり情報を得たりする使用者の能力に著しい影響を及ぼす。

2) 機器の論理機構とマイクロプロセッシング

表示されるデータが不正確、曖昧、読みにくい場合などは誤解を生じる可能性が高くなる。例) 表示項目が多すぎるディスプレイ。

(1) ソフトウェアへの移行の特徴

制御装置やディスプレイの数が多いと、使用者は大量の情報を取り出して覚えていなければならない。製品開発者は多くの機能を組込むことが多いが、インターフェースの設計に配慮がないと使用者の認識力に不必要な負担を課す。

- 制御装置の論理性のない配列。扱いにくい配列
- 聞きなれない言葉、記号、分類法
- フォーマットの一貫性の無さ
- 使用者の予測に反する慣例
- 指示メッセージ、記号、アイコンなどの不足、不明瞭
- 信号が示されないリセット、デフォルト
- ステータス情報の欠落
- ロックアウト機能、インターロック機能の欠落
- 複雑な暗算を必要とすること

(2) ソフトウェアの設計に関連する過誤の例

ソフトウェアの設計によって使用時に引き起こされる過誤は再現が容易でないことが多く他の原因にされる。

- 放射線の照射線量を入力しなかったため自動的にデフォルト値を設定した。
- コントロールボタンが特定の順序で押された際、心拍出量モニタの警報が停止した。
- 操作性の悪さのため予期しない警告データのディスプレイ表示などの不備に関連する輸液ポンプの重大な事故やリコールが発生している。

(3) 経験則

略語や記号などの表示の一貫性と明瞭さ、装置の現在の状態、入力時の確認、ステップ操作、指示メッセージやメニューの使用、誤操作時の修正手段、独立したプッシュボタンの使用、重要な情報の表示域の検討などを考慮する。

(4) まとめ

ソフトウェアが使用者を全く理解せず設計された場合には、技術の高さが使用者にとって不利に働くことがある。設計者はヒューマン・コンピュータ・インターフェース（HCI）に関するガイドラインを利用して徹底的に分析を行う。ソフトウェア設計者とハードウェア設計者との密接な協調が必要である。

3) 構成部品の取り付け

機器操作を安全に行うには、機器のアクセサリーの適切な取り付けが重要である。

(1) 問題と事例

- 酸素吸入器の構成部品が上下逆さまに取り付けられ、通気が妨害されて患者死亡
- 人工呼吸器の低圧警報がバッテリーの取り付けミスが原因となりショートした
- 経腸栄養チューブから、薬物治療に用いる静脈内輸液チューブに栄養液を誘導し患者死亡。静脈内輸液チューブから経腸栄養システムへ薬物を誘導するアダプタの逆作動
- 互換性の無い注入ポンプのカセットを使用したことにより患者死亡。薬物投与量の間違い
- 人工呼吸器使用時のチューブとコネクタの設計不良による接続不良が原因で患者死亡

ある一つの機器に対して多くの製造業者が様々なアクセサリー（ケーブル、リード、コネクタなど）を販売していることにも問題がある。

(2) 経験則

ケーブル、配管類、コネクタ等は接続が簡単に行えること。取扱説明書は分かりやすく警報は目立つようにする。カラーコードやマーキングをする。ロック機構を用いる。

電源コードなどの配線類、コネクタ類は他のものに触れないように保護する。

(3) まとめ

機器の構成部品やアクセサリー類は多種多様であるので考えられる危険を想定し、適切な設計とコーディング技術を用いて、誤った取り付けを防止する必要がある。

4) 警報

警報は環境によっては1つあるいはそれ以上の機器について、同時あるいは連続的に鳴ることがあり識別が難しい。周囲の雑音の一部として捉えられることもある。また、警報設定が不適当による誤警報がある。そのような環境で警報の試験をすることは重要である。

(1) 問題と事例

- 酸素吸入を受けていた患者が、集中圧力ホースが緩んだために死亡。警報音が機器の動作音によりマスクされて聞こえなかった。
- 人工呼吸器使用中の患者の呼吸チューブが加温加湿器から外れたために死亡。低圧アラームの設定値が低かったためにアラームが鳴らなかった。

(2) 経験則

警報操作の環境の多様性を考慮すること。視認できる警告、可聴できる警告、重大な警報が機器には確実に含まれるようにすること。警報機能の感度、電磁干渉を考慮すること。輝度コントラスト、カラーコントラストの視認性がさまざまな照明下で良好であること。互いに識別できる警報の設計であること。