

と。同時に使用する他の機器の警報と識別できること。警報から問題の原因が識別できること。警報の優先順位を考慮すること。警報音は一時的にのみ無音となるように設計すること。

5) 他の重要な問題

(1) 寸法、作用力、角度

医療機器に付属するワークステーション、座席、コンソールの設計に際しては、身体的特性を考慮し、制御装置が手に届く範囲内にあるように配置することが重要である。

(2) 機器の移管

設計者が、ユーザー・インターフェースの変更が使用者の遂行能力に及ぼす影響を慎重に評価する必要がある。

(3) 機器の保守性

医療機器は単純な保守ですむよう設計する必要がある。満足のいく保守が行われなかった場合は、安全で信頼性のある操作を妨害することになる。保守点検中に遭遇する問題点として、構成部品のラベリング・コーディングの不良、不適切な自己診断能力、構成部品の紛らわしい配置、清掃しにくい設計などがある。

(4) 機器の包装

包装が機器の操作に影響を与えることがある。使用者が取り除いたりしにくいような形で封入された包装材料が原因で生ずる事故がある。一方、包装設計が過誤の可能性を低くすることもある。

(5) まとめ

人間工学の原則がすべての設計の状態を完全にカバーすることはめったにない。したがって優良な設計を行うには、各種研究、分析、および試験に医療機器の使用者の参加が重要である。

4. 人間工学

人間工学は効率的なユーザー・インターフェース設計にとって極めて重大な方法論である。種々の手順とツールの反復適用が必要であり、設計のプロセスでは使用者集団からの個人参加が不可欠。高度先端技術製品開発に使用されており、そのアプローチを「ユーザビリティ・エンジニアリング」と呼ぶ。特に重要なことは、ユーザー研究およびコンピュータ化されたテストのプロトタイプが強調されていることである。

まとめ

- 各個人の感覚、知覚、身体および認知能力とその限界
- ユーザー・インターフェース設計によって介されるような環境と人間の遂行能力との相互作用
- 人間工学の原則と手法
- 機器の種類に関連する一般的問題
- 既存の機器と開発中の機器の長所と短所

5. 特殊な問題

1) 企業内で人間工学プログラムを始める

(1) 職員

プロジェクトにおいて人間工学に精通しているコンサルタントやスタッフに頼っている場合は、彼らをチームに入れることが重要である。

技術スタッフやマネジメントスタッフに人間工学を身につけさせることは長期的にみて組織の利益となるので、次のようなセミナーを実施する。

①人間工学の原理、問題点方法についての討論、②デモンストレーション、③ケーススタディ。

(2) リソース

人間工学プログラムを作る上ではコンサルタントの助けが必要になってくる。質の高いコンサルタントは軍事システム、航空管制、原子力発電所などの分野から医療機器分野まで幅広く活躍している。

(3) 人間工学の取り組みの特徴

人間工学の多様面からの取り組みで不可欠な項目

- 使用者の関連する問題に対して責任のある設計に従事している者
- 使用者からの試験参加
- 安全に使用できる製品を設計するための必要事項
- ユーザー・パフォーマンスの評価、ハザードを特定する調査、解析、試験
- ユーザー・インターフェースが必要事項を満たしているか否かを示すデータ

機器の使用者にとって一番の「賛同者」は、設計チームと一体となって働いている人間である。ほとんどの機器では使用者と機器との実質的な相互のやり取りが必要であり、普通はインターフェースが複雑であることが問題である。設計が悪い機器の操作は、訓練によって解決は出来ない。

2) 医療施設に対する助言

スタッフが安全かつ効率的に操作できるものを選定

(1) 問題点を認識する

医療従事者は、①過誤が生じると機器が悪いと考えるより自分自身に問題があると考える傾向がある。

②プロとしての責任感ゆえに過誤を機器の「せいにする」ことを出来ない場合も多い。

(2) すでに購入した機器を評価する

評価項目①観察、②取り付け上の問題、③苦情、④事故

(3) 購入前に機器を評価する

新しいモデルを購入する前に、その機器が延命機器や生命維持機器の場合には特に、機器の使用性能の評価法を検討すべきである。検討すべき段階を次に上げる。

- 製造業者がその機器の人間工学/使用性能の試験を行っているか否かを確認する。
- 同じ製造業者が作成した従来モデルについてスタッフあるいは他の施設に相談する。
- 購入を検討しているモデルを使用している他の施設に相談する。
- 購入を検討しているモデルの評価を文献で照合する。
- 実際に購入する前に購入を検討しているモデルの使用期間を設けるよう要求する。

(4) モデルの解析と試験

購入前に機器を評価・試験する場合、使用者が偏らないよう注意する。スタッフには、試験を受けるのは機器であって使用者ではないこと告げる。そのデータは1日や2日ではなく、ある程度長期間にわたって集める必要がある。問題は徐々に明らかになるので、繰り返しの観察が必要である。

(5) 最終コメント

これまで明らかにされていなかった、機器の長所や短所を製造業者に知らせることは、企業としても望んでいる。

(6) 考慮すべき点

人間工学的な解析と試験の必要性および実施を考える際の問題点および質問事項の記述がある。

- ・ 機器の操作、保守、清掃、部品の取り付けで使用者が関わる必要があるか。

- ・ 特定の条件の組み合わせで過誤が起きやすいか。
- ・ 過誤は患者や使用者に重大な結果を招くか。
- ・ 試験実施にあたり、使用者に関連する問題を担当する人がいるか、使用者が関与しているか、人間工学に関する取り組みが多くの人員によって調整されているかなどを確認する。
- ・ 人間工学に関する有用な文献・ファイルなどの情報を確認したか。
- ・ どのような調査、解析、試験段階が実施されているか。また機器に関連する問題点を調査したか。
- ・ シミュレートおよび実際の環境の中で試験を実施したか。
- ・ 使用者の要求事項は満たされたか。

ユーザー・インターフェースの変更が不注意で、モデルに導入される可能性についての説明がついているか。

5. 2. 3 Medical Device Use-Safety :Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management

—リスクマネジメントにヒューマンファクタエンジニアリングを導入した医療機器の安全について— の要約

1. はじめに

この論文では、リスクマネジメントプロセスの一部として医療機器の機器使用に関連するハザードについて述べる。

潜在的な使用者関連ハザードはヒューマンファクター工学（HFE）を使用することにより最もよく認識できて、文章化が出来る。

使用者関連ハザードについては、機器がどのように使用されるかでありこれに関連することとして

- ・ 機器使用者（例：患者、家族メンバー、医者、看護婦、専門的ケア提供者）
- ・ 典型的な、及び非典型的な機器の使用
- ・ 機器の特性
- ・ 機器が使用される環境特性
- ・ 使用者、機器及び使用環境間の相互作用

これらについてよく理解をし、ハザードとなる可能性のある、機器の使用され方について分析と試験を行うことで問題点を抽出する。

まず、機器についての既知のまたは予期される問題を調査すること。

さらに、プロトタイプ機器を使用者とともに試験をすることで、予期されないハザードに関する情報を取り出せる。

使用者関連ハザードを理解したら、以下のようなことを行ってハザードを管理する。

そのハザードを減少させるか、機器使用インターフェース（例：制御または表示特性、操作ロジック、ラベリング）又は機器を使用する使用者の能力（例：訓練、適合性ある使用者の使用を限定）の改善を行う。

このガイダンスは使用者とのインタラクション（例：考え、理解、決定、及び手動作）を含むすべての医療機器及び付属機器に適用する。医療機器製造業者、FDA CDRH 審査者に対してのもので、また使用者関連ハザードに関する市販後監視活動のための参考書ともなる。

<使用者関連ハザードについて>

ここでは、使用者と機器とのインタラクションに起因するハザードについて検討している。

医療機器設計者は、高度に信頼性の高い機器を設計開発することに関心がある。

しかし、機器使用に関係することにはあまり注意が払われていない。機器使用に関してもっと正確な理解や機器使用者に関しての特別な限界失敗についてもっと勉強しなければならない。これを怠ると予期しない使用シナリオが増大することとなる。

使用者関連ハザードが起こる理由

- ・ 機器が予期されない方法で使用される。
- ・ 機器が適切に管理されていない。
- ・ 機器使用が使用者の物理的、通常の理解を超えたものを要求している。

- ・機器使用が使用者の期待または機器操作の直感と一致しない。
- ・使用環境が機器操作に影響し、その効果が使用者に理解されない。
- ・特別環境で機器が使用されるときは使用者の肉体的な力や感知力または認識能力の限界を超えている。

＜ハザードとなる使用シナリオ＞

使用する手順を正しく理解していない、医療機器の不正確な校正などのもとで、機器使用を行った結果、間違った結果、エラーになってしまうというような機器使用を含む連続するイベントの結果として使用者関連ハザードは起こる。

2. 0 リスクマネジメントについて

；リスクマネジメントにおける使用者関連ハザードを考察することには以下のプロセスを実施すべきである。

- 1) 存在する情報を分析することから使用者関連ハザードを識別し、記述すること分析的アプローチを通しては、識別出来ないようなハザードを抽出するには代表的な機器使用者を使って経験的アプローチを適用しなさい
- 2) 各々の使用者関連ハザード・シナリオのリスクを評価しなさい
- 3) 使用者関連ハザード・シナリオの発生確率を減少させるか、または、結果のハザードを減少させるための戦略及び管理を開発しなさい
- 4) 管理戦略を選択し、実施しなさい
- 5) リスク低減において管理が適切に効果的に行われるようにしなさい
- 6) 管理戦略を実施した結果として、新しいハザードが起り得るかチェックしなさい
- 7) 機能および操作要求事項が整合していることを検証しなさい
- 8) 安全で効果的な機器使用について妥当性を確認しなさい

3. 0 ヒューマンファクターについて

人々が技術を使用し相互作用する方法を理解し、最適化することは HFE の課題である。

3. 1 医療機器使用におけるヒューマンファクターについて

＜一般的な HFE 概念を考察する＞

- ・安全性および有効性を確実にする設計は、使用者の好みを減少させるかもしれないが、必要なことである。
- ・稀で、通常で無いような使用シナリオは安全性および有効性に対する最も大きな脅威となりえることが判明している。
- ・頻度が少ないが、危険な使用シナリオはしばしば識別するのが難しいので、設計プロセスを実施する際には分析的および経験的なアプローチを注意深く実施する必要がある
- ・機器使用が通常でない、または予期しない使用法や通常でない環境での使用などを検討するのは、通常的な分析的アプローチでは困難である。
- ・実際の、またはシュミレートされた環境での意図する使用集団や試験機器からの情報を得ること

が重要。

3. 2 機器使用者システムの HF 考察

；医療機器が安全で効果的な使用かまたは非安全で効果が無い使用かは、機器使用者システムの下記の主要構成部分によって決まる。

(1) 使用環境

- ・機器を使用する環境によって使用者に課せられる精神的作業量は機器を適切に使用する使用者の能力を超えることがありえる。
- ・使用環境が適切に設定されていないと視覚や聴覚がさえぎられ、的確な対応が出来なくなる。
- ・表示（視覚的警報指示器を含む）や機器ラベリングも周囲の照明レベルが低かったりすると正確に見えなくなり、適切な対応が出来ない。

(2) 使用者特性

色々な人が使っても安全に有効にしよう出来るようにするためには、意図する使用者の能力と限界を明確にする必要がある。

機器を使用する使用者グループを使用集団とするとその重要な特性は下記となる。

- ・機器使用時の一般的な健康と精神状態（ストレスがある、リラックスした、休憩の、疲れた、薬物治療中または病気）
- ・肉体的な大きさや強さ
- ・感覚能力（視覚、聴覚、触覚）
- ・手先の器用さなど
- ・認識能力と記憶
- ・機器操作能力と関連する医療に関する知識
- ・機器についての過去の経験
- ・機器操作方法についての予想、想定できる能力
- ・動機付けを受けている
- ・悪い環境にも適応できる能力

HFE の適切な応用により、機器設計は使用者能力の限界を補償できるようになる。

使用者の経験と予想する能力は重要な事項である。

(3) 機器使用者インターフェース特性

；HFE を考察することで機器使用者インターフェースと使用者の性能に対する機器応答を適切に出来る。よく設計された使用者インターフェースは正確な性能を容易にし、ハザードとなる性能を予防してくれる。

；使用者インターフェースの使用・安全性に属する重要な概念はエラー許容差である。エラー許容差はエラーが発生したとき危険または破壊的な結果を予防または低減する使用者インターフェースである。

4. 0 リスクマネジメント・プロセスにおける HFE アプローチの適用について

HFE の考察とアプローチとを設計及びリスクマネジメントプロセスに取込む概略方法は下記である。

- ・ 予期される（分析的に導かれる）、及び予期されない（経験的に導かれる）使用者関連ハザードを識別する
- ・ ハザードとなる使用シナリオの発生方法を記述する
- ・ 使用者関連ハザードを管理するための戦略を開発し適用する
- ・ 安全で効果的な機器使用を実際に示す

医療機器のハザードとなる使用シナリオの構造には、下記の要素が含まれる。

- ・ 使用環境
- ・ 使用者特性
- ・ 機器使用者インターフェース特性

4. 1 機器使用の記述

機器の意図する用途を記述することは、機器使用を正確に完全に理解するための基本的な最初のステップであり、以下の内容が含まれる。

- ・ 機器操作概観
- ・ 機器が使用される方法を記述した一般的使用シナリオ
- ・ 安全で効果的な機器使用のための使用者ニーズと機器とを適合させている方法
- ・ 使用者インターフェースの設計
- ・ 意図する使用者集団の特性（特に機器使用に影響する使用者集団）
- ・ 予想される使用環境

4. 2 規格及びガイドラインにおける使用者インターフェース設計情報

機器インターフェースの開発には、その設計に適用される関係規格及びガイドラインを取込むべきである。

FDA は市販前審査を実施するときに使用する機器特別及び一般ガイドラインを発行した。この中に機器使用者インターフェース特性のための特別推奨事項が含まれている。

4. 3 使用者関連ハザードを識別し理解するための分析的及び経験的アプローチの適用

分析的アプローチは機器使用の記述及びシステムティックな分解及び分析を含み、新規機器に期待される新しい使用や類似機器の使用に関しての現在存在している情報を元に分析していく。分析的アプローチでは、発生頻度が低く、危険すぎて実施確認が困難な使用やシミュレートが難しいような使用者関連ハザードを識別し、解決することは難しい。

経験的アプローチは、実際にあった過去の経験やシミュレートされた機器使用の情報を元にして、以前に当初は予想できなかったが、ハザードになった使用シナリオを参考にできるので、識別し、記述できる機器使用を強化できることになる。

4. 4 分析的 HFE アプローチ

HF 及びシステム・エンジニアに使用される分析的アプローチには種々あるが、HFE 調査に使用

される分析的アプローチは機能及びタスク分析、発見的分析、及び熟練者審査である。

<ハザードとなる使用シナリオの識別と記述>

ハザードとなりえる使用シナリオを識別し記述するには、トップダウン方式とボトムアップ方式の2通りの方法がある。

<機能及びタスク分析>

機能及びタスク分析技術を適用することで、機器使用プロセスを記述したり、さらに細かく分析を進めるとディスクリートなステップやシーケンスをシステムティックにブレイクダウンするので、詳細を明確にするために貢献する。

<発見的分析>

発見的分析とは機器の使用者インターフェースが使用者の見方から形式的に評価分析を行う方法である。この目的は、使用者インターフェースと使用者との相互作用及び機器の操作論理に焦点を当て、可能性のある使用者関連ハザードを識別することである。

設計メンバーもしばしば使用者サイドに立って、評価する発見的分析を行うが、臨床の専門家やHFEの専門家が含まれるとより効果的になる。

<熟練者による審査>

熟練者審査の成功させるポイントは、その機器技術、その使用、臨床の見方、意図する使用者、実際の機器使用などを予測する熟練者能力に依存する。

この審査は特に設計プロセスの初期段階において有用な情報を提供する。

4. 5 経験的 HFE アプローチ (Use Studies)

Use Studies は、予期されないような使用者関連ハザードを識別する設計プロセスにおいて、活用され、使用中にエラーとして明確にならないような問題を抽出できる。

Use Studies は試験参加者が実際の使用者を代表して、また試験条件が実際の使用環境を代表して、かつ試験がうまく進むことの範囲で、正確な結果を提供する。

<リハーサル Walk-Through>

使用者を含んだ簡単な検討がリハーサル Walk-Through である。リハーサル Walk-Through は考えのプロセス、精神的モデルや理解できた道筋などの情報を提供する。

リハーサル Walk-Through 技術は開発プロセスの初期段階に最も有効であり、ユーザビリティ試験シナリオを作るのに有効である。

<Usability Testing (ユーザビリティ試験)>

ユーザビリティ試験 (又は使用者試験) は製品に対する使用者の相互作用を評価するための強力な技術である。

この技術は安全性及び有効性の見方に注意が当てられた場合に予想されていない、またあまり理

解されていないためにハザードになってしまうような use シナリオを識別し、理解するのに利用できる。

4. 6 使用者関連ハザードの優先付けと評価

分析的及び経験的アプローチによって識別された使用者関連ハザードは、次のステップであるリスクマネジメントに対する優先度を決定する評価を行う。

このプロセスは数人の種々の専門領域の個人で、彼らから情報をいくつかに組み合わせたような情報について評価を行う。また、類似の機器の使用者関連ハザードの発生確率と重要性についての正しい情報は非常に役に立つ。

重要な見方は、以下の人々から得られる。

- ・ 臨床的熟練者
- ・ 熟練した使用者
- ・ 設計及び操作に関係した技術者
- ・ HFE 又はユーザビリティの専門家

4. 7 使用者関連ハザードの低減と管理

設計プロセスの初期に使用者関連ハザードを識別し言及することは、これらを是正するために必要場時間と費用を低減できる。

下記の項目は、使用者関連ハザードのリスクを管理し、低減するための戦略として、全体的な優先度順序を提供する。

- ・ ハザードを除去するか、又は重大性を低減するために機器設計を修正する。
- ・ 使用者インターフェースを作る。これには操作ロジック、エラー許容（安全を含む）
- ・ 使用者にハザードを知らせる
- ・ 文書化した手順を作成し、安全操作のための訓練をする。

4. 8 使用者インターフェース設計の検証と妥当性確認

機器使用者インターフェースの設計のために特別な機能及び操作要求事項が適合していることを検証し確認する。

このためには、個々の使用者インターフェース要求事項を検証するために個々に対し、フォーカスした検証を行うことになる。

機器が意図した使用者の要求に適合している内容の妥当性を確認する。

ユーザビリティ試験アプローチを適用すれば使用者インターフェース設計の妥当性を直接確認できる。妥当性確認のために、機器の製品バージョンで行い、代表的な機器使用者で行い、実際の又は、シミュレートされた使用環境を使用し、意図されたすべての側面に言及することは特に重要である。

5. 0 機器使用のリスクマネジメント活動を文書化する

リスクマネジメントに HFE を取込むことを文書化すれば、製造業者が意図する使用者の要求に適切に言及していたことを示すことになる。

そして、この文書を提出することは市販前審査プロセスが安全で効果的な機器使用に関連していたことを合理的に容易に示している。

機器使用文書は以下のような内容を含む。

- ・ 機器概観
- ・ 機器使用者インターフェース
- ・ 機器使用
- ・ 機器使用集団
- ・ 機器使用環境
- ・ 使用者関連ハザード
- ・ 検証と妥当性確認

5. 2. 4 医療機器の人間工学的設計のプロセス(ANSI/AAMI HE74:2001)概要

1. 目的

このドキュメントの主たる目的は次の2つである。

- a) メーカーが医療機器を設計する時に、ユーザ及び患者の安全や装置の効率的な操作などが医療機器の設計に反映されるように構造化した人間工学を導入する助けをすること。このことは最終的には医療機器のユーザビリティを増加させ、死亡や傷害やかなりの損害を与えるような医療過誤などを減らすことになる。
- b) 製造業者が、ユーザー・インターフェースの設計に関する国内や国際的な規制及び規格を解釈し、効果的に対応出来るようにすること。

2. 範囲

このドキュメントは、ヒューマンファクタエンジニアリング (HFE) の概要、HFE の利点についての議論、HFE プロセス、及び関連する分析及び設計技術の審査、及び実施上の問題、関連する国家及び国際標準及び規則についての議論を含んでいる。

3. 概要

この文書は、ハードウェア、ソフトウェア及び文書類などを含む医療機器及びシステムの開発を行うに際して、医療機器を使用する時のユーザ・インターフェース設計に必要な条件を満たすために、推奨されるべき HFE プロセスについて記述されている。

ここで重要なことは、このドキュメントは HFE ガイドンスの単独書あるいは専門書を意図したのではなく、むしろ読者を関連する広範囲のドキュメントに近づけ、有効な方法で HFE 活動を実行できる手段についての一般的な理解を提供するように意図されている。したがって、HFE 設計プロセスについては自由度を持った考えになっており、特有な HFE 活動について、どのような選択やどの程度の規模で行うかはメーカーに任ずるようにしてユーザとのインターフェース設計の全体の枠組みを提供している。

また、このドキュメントは医療機器の安全性を増加させる手段として HFE に基づくことを顕著に強調している。HFE に対して努力することは、ユーザビリティの改善や市場競争上の利点となるので、企業は安全とユーザビリティの両方を増加させるという最終目標を持って、HFE に投資をするのである。ここで安全とユーザビリティはお互いに排他する概念ではない。使用するのがより容易な医療機器は一般により安全に使用できるものである。それゆえ、このドキュメントでは安全とユーザビリティの考えを全体に取り入れている。

4. HFE・ユーザ・インターフェース設計サイクル

HFE の主たる要素は次の3つである。

- a) システムにおける人間の役割を分析したり描いたりするツールや技術の集合体。
- b) オペレータやユーザの仕事の特質をヒューマン-マシン・インターフェース、仕事空間、仕事場所、環境や手順などの設計に落とし込むプロセス。
- c) ヒューマン-システム・インターフェースを改良したり、人間のパフォーマンスを高めたりするために、システム開発の各ステージでの試験結果を設計にフィードバックする繰返し評価プロセス。

このようなダイナミックな設計プロセスに含まれる設計原理を適用することで、HFE は使用上のエラーを減らしたり、患者とユーザの安全を高めたり、ユーザビリティや効率を良くしたり、機器の失敗発生を減らしたりすることができる。

医療機器設計のステップのサイクルとして HFE・ユーザ・インターフェース設計サイクルを図1に示す。

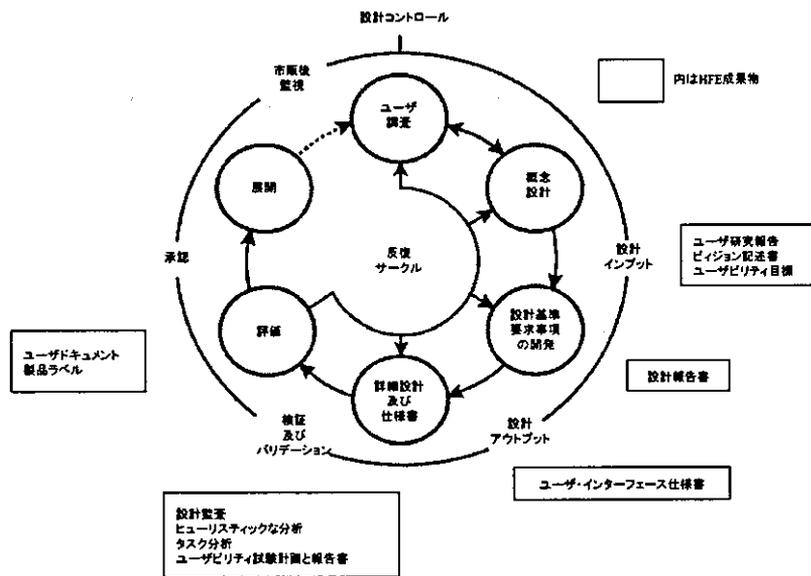


図1. HFE・ユーザ・インターフェース設計サイクル
 普通は、ユーザからの入力はサイクルのほぼすべての段階で入る

上記設計サイクルにおける6つのステップについて概要を下記に説明する。

① ユーザ調査 (User Research)

医療機器開発はユーザが実使用環境下で装置とどのように係わるかについての理解を余儀なくされる。したがって、装置開発の最も初期の段階でユーザを加えることは重要である。HFEはこの重要な情報を有効に得る多くの構造化したツールと技術を備えている。

② 概念設計 (Conceptual Design)

設計の初期の段階で、ユーザ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、装置のユーザニーズおよ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とを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。典型的には概略的なものから高度なスペックや技術的な要求事項に発展し装置設計が進むに伴い、本質的な修正や改良が行われる。ここまでで、HFEプロセス担当者はユーザインプットを解釈し、HFE要求事項を開発し、設計決定にHFEを含める上での他のエンジニアへのフィードバックを提供する。

④ 詳細設計及び仕様書 (Detailed Design and Specification)

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、設計が進むと伴に繰り返し、またユーザの関与を要求する。

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。

5. HFEプロセス

基本的に、HFE プロセスはユーザを中心としたプロセスである。すなわち、それはユーザの実際のニーズによって実施され、ユーザが常にシステムの重大な要素であるという前提に基づく。少なくとも、特定の臨床のセッティング（例：診療室、家庭、救急科）中の装置を人がどのように使用するかあるいは使用してもよいかを評価すべきである。さらに、看護者がどこで治療を処理するか、あるいは、装置がどこで維持されるか、あるいは、サポート要員がどこで装置（例：エレベータ内の運搬）と相互作用するか、あるいは、患者がどこで装置を使用するかのような使用の予期される環境を評価すべきである。HFEに関する調査は、以下の事項のうち1つ以上に取り組む。

- a) 機能… 装置はどのような機能を果たすのか。
- b) ユーザ… 誰が装置及び/又はそのデータを（直接的、間接的に）使用するのか。
- c) 使用状況… この装置はどんな臨床的使用環境中で作動するのか。
- d) 作業負荷… 装置を使用することに関連した、認知的および肉体的な労力は何か。
- e) 安全性… システムのどの属性が安全な装置使用を危うくしそうか。

f) 使用と誤用…システムのどの属性が誤用を防ぎ、指針を提供し、誤用が生じた場合に容易で安全な修正方法を与えるか。

できる限り多くの使用環境を考慮するように懸命に努力すべきである。使用環境の範囲が、その製品寿命の間に拡大するということを考慮することが重要である。追加される使用環境を予想することによって、企業は高価なデザイン変更を減らし、市場性を高め、長期にわたり相当な節約を可能とすることができる。例えば、病院使用のために設計された多くの装置が、しばしばメーカーの意図に反して家庭でも使用される。装置がオリジナルの設計範囲を越えて使用される場合、安全性及び有用性はひどく危うくなり得るのである。

6. HFEプロセスに用いられる手法及び技術

安全で利用しやすい装置の設計を助けるために、多くの技術、ツール及び方法論がHFEの適用のために開発されている。単一の方法はすべての状況で最上ではなく、いくつかの異なる方法が装置設計時に利用される。設計サイクルの中のどの段階でどの手法を用いるかはHFE専門家によって決められる。客観的で監査可能なデータが得られる手法が望まれる。主なHFEの手法および技術には次のものがある。

- ① 認知的ウォークスルー法
- ② 文脈による質問及び観察
- ③ 設計評価
- ④ 装置の比較および機能分析
- ⑤ 専門家の評価
- ⑥ 機能分析
- ⑦ ヒューリスティック分析
- ⑧ 面接調査
- ⑨ 参加方式の設計
- ⑩ 試作品の作成

- ⑪ アンケート及び調査
- ⑫ 模擬臨床環境及び実地でのテスト
- ⑬ タスク分析
- ⑭ 時間動作研究
- ⑮ 認知的タスク分析
- ⑯ ユーザビリティ試験
- ⑰ 使用上の誤りの分析
- ⑱ 仕事負荷の評価
- ⑲ リスク分析
- ⑳ コストベネフィット分析

7. 付属文書

21 アネックスA： 本基準の作成および提供の理論的根拠

A 1. 目的

A 2. AAMI HFEガイドラインの歴史的背景

A 3. HFEの歴史的展望

A 4. HFEの科学

A 5. HFEの専門技能の役割

A 6. 医療機器の設計におけるHFE

22 アネックスB： 現行のFDA規制

B 1. 人間要因研究活動のCFR参考資料

B 2. 設計管理の重要要素

6. USE OF MEDICAL DEVICES improving safety and performance の概要

本資料は COCIR 及び EUROM VI が作成した医療機器の使用者ガイドラインである。工業会が作成したということで意義のある文書である。

本研究班に関連する事項を抜粋する。

1. 緒言

本ユーザーガイドラインは医療機器に関するものであるが、正確には電気医療機器のユーザーガイドラインである。このガイドラインの目的は、医療機器の安全な使用を促進し、意図するパフォーマンスの保守を向上させることにより、有害なインシデントの発生率を低下させることである。

医療機器指令 (MDD: 93/42/EEC) の要求事項のもと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す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、誤った保守また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。これはリスクを増大させるだけでなく、製造業者及び機器所有者の責任にも影響する。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する。

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ある。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。

2. 調達と購入

2.1 CE マーキングのある医療機器

MDD は 1998 年 6 月 14 日に施行された。現在医療機器には、MDD 規定への適合性評価を受けたことを示す CE マーキングが標準表示されている。

意図する使用／目的とは、「ラベリング、使用説明書及び／又は販促資料で製造業者が供給するデータに基づいて意図される医療機器の使用」を意味する。

医療機器の安全性及びパフォーマンスは、多かれ少なかれ実際に使用される状況に依存する（ユーザーおよびユーザーの適格性、医療処置、患者の病状、環境、人間と機械のインタフェース、意図する使用、較正、保守等）。したがって、特定の処置、機会、患者に適切な医療機器を選択し、使用することがきわめて重要である。このため調達および購入は重要なステップである。製造業者が最適な解決法を提供できるように、ユーザーの要求及び希望は、医療機器の販売業者を通じて製造業者に伝えられなければならない。

以下の要素について 1 つでも適切な対応がとられていない場合、危害が生じるおそれがある。

- 医師、エンジニア、病院の機器調達担当者、販売業者、製造業者の輪の中で実際の使用に関する誤解が生じたことにより、誤った医療機器を購入するおそれがある。
- 臨床、技術、管理スタッフの経験不足により、誤った医療機器が購入される。必要な事柄が全く理解されなかった、あるいは実行されなかった。
- 最初に仕様書が作成された時点から、医療機器の意図する使用が変更された。
- 習慣、使用中の類似医療機器、既存の消耗品、資金不足、ユーザーの方針等により不適切な医療機器が選択される。
- 不適合によって、医療機器／システムの誤作動又はパフォーマンス低下、他の機器との危険な組み合わせ、保守費用の増加を招くおそれがある。
- 安価なメインユニットと費用のかかる消耗品を選択したことによって、高価な組合せの医療機器を購入するおそれがある。

○推奨事項

ユーザーは所属する組織の内外、販売業者及び製造業者に通じるコミュニケーションルートを築くことが望ましい。製造業者も同様である。過剰仕様は避けること。集学的チームから仕様および選択基準が提示されればより望ましい。ライフサイクルコスト分析は、予定する使用期間中にかかるさまざまな医療機器のコストを検討する1つの方法である。規格も一定の安全特性又は機能を確実に指定する方法として役立つ。

ユーザーは、医療機器にどのような手順とパフォーマンスが必要か、医療機器の意図する目的は何かを選択し、明確にすること。一般の人が使用することを意図した医療機器では、患者/ユーザー及び使用環境を考慮に入れることが重要である。

また、スタッフの基本訓練と再訓練のほか、アップグレード、保守、予備部品の諸条件とコストを検討すること。

ユーザー又はその所属組織は、購入製品の意図するパフォーマンスによって意図する使用が果たされていることを確認し、保証すること。新しい医療機器にはすべて、MDD 及び国内の施行法に準じる CE マーキングが表示されていないなければならない。

臨床工学スタッフ、放射線防護アドバイザー等の関係者は、契約段階から参画するべきである。

医療機器は、以下の情報とともに配送される。

- 医療機器が適切に設置されたか、正確かつ安全に作動するかどうかを検証するために必要な全情報。医療機器を常時正確かつ安全に作動させるために必要な保守および較正の内容、頻度についての詳細情報
- 該当する場合は、医療機器の埋め込みに関する一定のリスクを回避するための情報
- 特定の検査または治療中、医療機器の存在によって生じる相互干渉のリスクに関する情報
- 医療目的で放射線を発生能力を有する機器の場合、その放射線の性質、種類、強度、分布の詳細
- 禁忌及び配慮すべき使用上の注意について、医療スタッフが患者に簡潔な説明を与えられるような項目を含む使用説明書

2.2 CE マーキングのない医療機器

～略～

3. 引き渡し

～略～

4. 取り扱いの説明と訓練

4.1 使用説明書

操作指示書又は使用説明書には、医療機器を正しく使用するための重要情報が記載されている。例えば、

- 医療機器の意図する使用の定義
- ユーザーインターフェースの説明
- ユーザーへの安全性の説明および警告
- 固有の残留リスクに対処する方法の説明
- 誤用の回避
- 洗浄及び/又は滅菌の方法
- 製造業者が認定する附属品及び消耗品のリスト
- 医療機器の安全点検における要求事項

使用説明書の無視、認識または理解不足は、次のような事態を招くおそれがある。

- 操作効率性の低下
- 誤った治療／介入又は診断
- 患者、ユーザー、その他の人間の健康に対する有害な影響
- 医療機器の劣化

○推奨事項

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。使用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。

上記の書類を紛失したとき、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。

4.2 訓練

スタッフの訓練不足又は不適当な訓練は、次のような事態を招くおそれがある。

- 操作効率性の低下
- 誤った治療／介入または診断
- 患者、ユーザー、その他の人間の健康に対する有害な影響
- 医療機器の劣化

複雑な及び／又は高リスククラスの医療機器については、ユーザーへの訓練プログラムが不可欠である。正しいユーザー訓練と応用訓練ならびに継続的サポートは、医療機器を最適かつ安全に使用するための条件である。

該当する場合、医療提供者は、異なるレベルで適当な訓練計画を用意しておかなければならない。例えば、

- 初級／基礎訓練
- 上級ユーザー向け訓練
- 応用訓練
- 再教育講習

医療提供者には、各機器のユーザーが適当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。訓練プログラムは訓練ログとともに詳しく文書化しなければならない。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。

○推奨事項

医療機器及びユーザーの動態に基づいて、訓練プログラム及び訓練ログを組み立てる。

該当する場合は、応用訓練を含める。

訓練は、製造業者又は製造業者により指定／認定された適切な関係者から受けることが望ましい。これは医療機関または認定された臨床工学機関である場合もある。

5. 医療機器の使用

～略～

5.2 使用説明書が利用できないとき

操作指示書／使用説明書には、医療機器を正しく使用するための重要情報が記載されている。これらの必須説明書は、医療機器のユーザーがいつでも直接利用できるようなしておかなければならない。

影響／ハザード

- 操作効率性の低下
- 誤った治療又は診断
- 患者、ユーザー、その他の人間の健康に対する有害な影響
- 医療機器の劣化

○推奨事項

書類を紛失したとき、利用できないときや、書類に不備があるとき、又は書類が古くなったときは、総合最新版の使用説明書を直ちに製造業者に注文する必要がある。

医療機器になんらかの変更を加える際には、変更を行う責任者が、使用説明書で新しいハードウェア／ソフトウェアのコンフィギュレーション適合性を確認しなければならない。

5.3 インシデントの報告

医療機器に関連する有害事象（AE）および潜在的有害事象（near-AE）は、モニタリング及び是正措置の施行のため管轄当局に報告しなければならないインシデントとみなされる。有害事象とは患者又はユーザーの死亡及び重篤な傷害、重大な公衆衛生問題を意味する。

有害事象及び潜在的有害事象は、その原因によって大きくふたつに分類することができる。

- 誤使用：製造業者が意図するまたは操作者が期待するものとは異なる結果を生む行為または行為の省略
- 不正使用：製造業者のいかなる合理的リスクコントロール手段も及ばない処理の結果として医療機器操作者がとった行為又は行為の省略

製造業者は、有害事象および潜在的有害事象として報告することができる誤使用について知識を持っており、それに対しては責任を負う。しかし、不正使用に関する知識は限られており、このようなリスクをコントロールする手段はない。したがって、製造業者とユーザーすなわち医療提供者のインシデント報告を分けるためのガイダンスが求められている。

○推奨事項

- 死亡、重篤な傷害、重大な公衆衛生問題につながる誤使用はユーザーから製造業者に報告することが望ましく、製造業者はできれば通知機関（Notified body）が存在する国の管轄当局に報告する。
- 死亡、重篤な損傷、重大な公衆衛生問題につながらない誤使用は管轄当局に報告する必要がない。ただし、この情報は品質及びリスク管理システムの中で使用することができるので、製造業者に報告すること。

6. 保守と修理

～略～

7. 技術的改変

7.1 新旧医療機器の組合せ

～略～

7.2 医療機器の改変

改変によって、前回行った医療機器の適合性評価（主に安全性、信頼性及び意図する使用）に影響が出ると考えられる。その場合、CE マーキングは失効し、製品の責任が大きく変化する。いずれも、最初に使用したときの医療機器の状態に基づいている。

ユーザーが機器を大幅に改変した場合、MDD によればそのユーザーは新機器の製造業者となり、法規制の要求事項を考慮に入れなければならない。

このように改変した機器は、当初の CE マーキングのもとに使用することができなくなる。これまで通り施行されている規制は遵守しなければならないが、改変機器の使用が現場に限られる場合（すなわち同一の法人組織内で）、新しい CE マーキングは必要ない。改変した医療機器が有害事象に関係した場合は、製造元の責任義務は有限となり、ユーザーまたは改変者が法的措置の対象となる。

製造業者が示す本来の意図する目的以外に機器を使用した場合、この承認外使用に対しては製造元の承諾がないことを認識しなければならない。有害事象が発生した場合は、製造元の責任義務は有限となり、ユーザーが法的措置の対象となる。

○推奨事項

あらゆる医療機器の改変に関して、改変責任者は新しいハードウェア/ソフトウェアのコンフィギュレーション適合性を文書及び使用説明書で検証する必要がある。また、リスク分析を行い、必要であればリスク管理を通じてリスクを低減する等、医療機器の製造業者に課せられた要求事項を満たすことが望ましい。

注意 -医療機器の改変は許可されるが、使用する際にはすべて *MDD* の要求事項を満たさなければならない。一部の国では、このほかに別の規則が施行されている。

8. 臨床評価および臨床研究

～略～

9. 寿命の検討

～略～