

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どのようにしていますか？

| ①人工心肺装置 (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 |
| 操作しやすいツマミ(大型化、ダイヤル)を使用 | 2 | 実寸のモデルを多く作成し、実際に多くの人に試し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、実際に多くの人に試し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、とらえ合いキーは誤操作しても問題が起こらない機能とする、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人工心臓装置 (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人工心臓装置 (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人工心臓装置 (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 |
| ハザード解析による対応を設計に反映する | 1 | 過去の事例からの設計への反映 | 4 |
| | | FMEの作成 | 2 |
| | | 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) |
|----------------|------|
| 重要性に応じて音、光を変える | 2 |
| 再警報 | 1 |
| 警報情報を表示 | 1 |

| ②汎用輸液ポンプ | (6社) |
|--------------------------|------|
| 警報の重大性に応じて音色を変える | 2 |
| 音と光の併用 | 2 |
| 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) |
|--------------------|------|
| 警報の重大性に応じて音色を変える | 1 |
| 音と光の併用 | 2 |
| 警報を消音しても、自動復帰 | 3 |
| 他の機器と区別する独自の警報パターン | 1 |
| 警報の種類を分類し、原因特定を促す | 1 |

| ④汎用人工呼吸器 | (9社) |
|-----------------------|------|
| 重要性に応じて音、光を変える | 5 |
| 警報音の自動復帰 | 5 |
| 警報情報を表示 | 3 |
| 重要警報は消音不可とする | 2 |
| 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) |
|-------------------------------|------|
| 重要性に応じて音、光を変える | 4 |
| 警報音の自動復帰 | 4 |
| 規格に準拠 | 2 |
| 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 |

| ⑥除細動器 | (1社) |
|------------------------|------|
| 警報の重大性に応じて音色を変える | 1 |
| 音のみでなく、画面で警報内容を示す | 1 |
| 警報を発しているパラメータの数値を点滅させる | 1 |

| ⑦電子内視鏡 | (1社) |
|--------------------|------|
| ユーザーが的確に認識できる工夫を行う | 1 |

| ⑧X線透視撮影装置 | (4社) |
|------------------|------|
| 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人工心肺装置 (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人工心臓装置 (2社) | | ②汎用輸液ポンプ (6社) | |
|---------------|---|-------------------|---|
| 社内他部門のレビューを実施 | 2 | 社内他部門のレビューを受ける | 5 |
| 医療関係者のレビューを実施 | 1 | 外部の医療関係者のレビュー | 3 |
| 妥当性の確認 | 1 | 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) | | ④汎用人工呼吸器 (9社) | |
|-------------------|---|---------------|---|
| 社内他部門のレビューを受ける | 2 | 社内他部門のレビューを実施 | 6 |
| 外部の医療関係者のレビュー | 2 | 医療関係者のレビューを実施 | 4 |
| 外部専門家の意見を参考にする | 1 | 過去事例を設計に反映 | 2 |
| 信頼性工学の手法を用いたリスク分析 | 1 | リスク分析作業 | 1 |
| | | 該当なし | 1 |

| ⑤麻酔器 (4社) | | ⑥除細動器 (1社) | |
|---------------|---|----------------------------------|---|
| 社内他部門のレビューを実施 | 3 | 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 |
| 医療関係者のレビューを実施 | 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 | 1 |
| 妥当性の確認 | 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 |
| 部門内での検証 | 1 | | |

| ⑦電子内視鏡 (1社) | | ⑧X線透視撮影装置 (4社) | |
|-----------------|---|----------------|---|
| 社内の他部門のレビューを受ける | 1 | 社内評価チームによる評価 | 5 |
| | | 試作機による評価 | 2 |
| 医療関係者にレビューを受ける | 1 | 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人工心臓装置 (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 |
| | | システマチ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。

| | | | |
|---|----------------------|---|----------------------|
| <p>①人工心肺装置 (2社)</p> <p>なし</p> | <p>(2社)</p> | <p>②汎用輸液ポンプ (6社)</p> <p>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おもっております。</p> | <p>(6社)</p> <p>1</p> |
| <p>③シリンジポンプ (4社)</p> <p>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おもっております。</p> | <p>(4社)</p> <p>1</p> | <p>④汎用人工呼吸器 (8社)</p> <p>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思えない。民への信頼とサポートが望まれる。</p> | <p>(8社)</p> <p>1</p> |
| <p>⑤麻酔器 (5社)</p> <p>なし</p> | <p>(5社)</p> | <p>⑥除細動器 (1社)</p> <p>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。</p> | <p>(1社)</p> <p>1</p> |
| <p>⑦電子内視鏡 (1社)</p> <p>なし</p> | <p>(1社)</p> | <p>⑧X線透視撮影装置 (4社)</p> <p>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。</p> | <p>(4社)</p> <p>1</p> |
| <p>⑨患者モニタシステム (3社)</p> <p>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。</p> | <p>(3社)</p> <p>1</p> | | |

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。

(8) 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？

・記載例としては、「ボタンを数秒押す」、「ダブルクリックする」、「操作ボタンにカバーをつける」を示した。

1) ハイリスク機器

① スイッチ操作への配慮

・重要なスイッチは長押し、スイッチの二重操作、必要項目の入力で操作有効、キーロック、保護カバーの設置、スイッチ操作の認識機能等

② 装着不適切性の確認機能

・汎用輸液ポンプ、シリンジポンプについては、警報発生、麻酔器については配管接続外れ防止策

③ 電源スイッチの特殊形状、特別配置

2) ローリスク機器

・X線透視撮影装置においては、透視撮影台に患者を載せて稼働させるため、スイッチのデッドマン方式、ダブルアクション方式がとられている。

(9) 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？

・記載例として、「社内の他部門(品質保証部門など)のレビューを受ける」、「医療関係者(医師、看護師、臨床工学技士等)にレビューを受ける」を示した。

○ 機器共通

① 社内によるレビューの実施

・社内他部門によるレビュー実施、社内評価チームによるレビューの実施

② 医療関係者によるレビューの実施

・複数の医療関係者によるレビュー含む

③ リスク分析の実施

(10) 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？

・記載例としては、「ユーザビリティインスペクション、ユーザビリティテストを実施している特定の専門機関に評価依頼をしている」、「チェックリストを用いている」、「ガイドラインができています」、「検討中」を示した。

○ 機器共通

① 社内でユーザビリティを設計に反映

・社内でチェックリストを作成して対処、ガイドラインを参考にする、従来機種での顧客要望の取り込み、デザインフローの中にユーザビリティ検証組み込み等

② 外部機関による評価実施

専門機関による監査、ユーザー評価の実施

③ 検討中 (35社中8社)

(11) 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。(自由記載)

1) 汎用輸液ポンプ、シリンジポンプ (1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側への対策が必要かと思う。作る側と使用する側の歯車を噛み合わせることが必要かと思っております。

2) 除細動器、患者モニターシステム (1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。

3) X線透視撮影装置 (1社)

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する操作も変わるので安全確保は難しい。

9. 結果

今回のアンケート調査で回答があった企業は、延べ35社であったが、対象とした医療機器が血液体外循環機器、生体機能制御装置、医薬品注入器、医用内視鏡、生体現象監視用機器、診断用X線装置と多岐にわたることから、設計開発時におけるヒューマンファクターへの配慮も機器固有のものがあり、機器固有の対応が反映されていると考えられる。

今回の調査で下記の点が明確になったと考えられる。

- 1) 回収率が48%であったのは、対象企業が当該製品の製造を中止していること、外資系企業の国内製造部門からの回答が少なかったことなどによる。
- 2) 品質システム ISO13485 に関する質問で、国内外の製造所ともに意識をしており、ほぼ80%の企業が対応していた。
- 3) ISO13485 に関連してリスクマネジメントに関する調査では約90%が対応をしていた。
- 4) 医療機関等での安全性や使用に関する評価を受けているが、ユーザビリティ試験を第三者機関等で受けていないことがわかった。
- 5) 機器の仕様決定等で使用者やその専門家による評価は受けてはいるが、第三者的な機関の存在が少ないことやユーザビリティ試験の内容等がまだ明確になっていないことがわかった。
- 6) リスクマネジメント規格 JIS T 14971 における安全に影響する医療機器の特質を明確にする質問事項への企業での対応状況が把握できた。
- 7) 医療機器により、配慮事項が異なること。

機器固有の配慮事項が医療機器の使用環境、各社の従来機種の種類も継続性等もあり、標準化されているわけでないこと、また市場競争原理も見られ、一律な対応が困難であることもわかった。

機器の使用者が特定できているものと、コメディカルを含め使用者の範囲が広いものがあり、安全性設計における使用環境に関する条件に関する検討も必要なことがわかった。

パネルの配置等に関しては企業ごとに共通的に配慮はしているが、標準規格がないこと等によりコンセプトは良いが共通性がないことがわかった。

企業内での基準の統一化は図られているが、企業間あるいは業界内での基準がないことがわかった。

- 8) 改正薬事法への対応が十分でない分野があること。
特定の機器分野で、改正薬事法による ISO 13485 に準拠した GMP 省令が導入されること、リスク分析の実施が必須になることで、準備中である分野があることがわかった。
- 9) 本研究班のゴールであるヒューマンファクターエンジニアリングガイダンス作成への貢献
この結果は、ヒューマンファクターエンジニアリングガイダンスへ反映させることになる。

以上

9. 他業界の HFE 関連ガイドライン

医療機器開発での HFE 活動に参考となるような国内外の他分野での HFE 及びユーザビリティエンジニアリングに関するガイドラインを紹介する。本調査は、短期間での日本語、英語圏の中での事例に限ったものであるため網羅性に欠けるが、今後の活動のきっかけとなることを期待する。

本章では本研究班の活動において特に医療機器において議論となった以下の項目についてのガイドラインの事例に重点をおいた：

- システムの HFE
- 維持管理における HFE
- HFE 設計プロセス

また、全体の流れとしては、一般的な規格の分類にならって製品規格、プロセス規格の順に紹介していく。

最後に、追加情報として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やすいと思われる文献を紹介する。

機器の属性に関するガイドライン

設計する器機やシステムがヒューマンファクタにかなっていることは、その機器やシステム使用によるストレス、疲労を軽減し、誤操作を軽減することが可能である。以下で示す事例は設計や検査において、ヒューマンファクタの要件を満たすために機器やシステムが持つべき具体的な属性についてのガイドラインである。

米・防衛省の事例

FDA によれば、米・防衛省の HFE に関する規格は、医療機器における同様の規格 ANSI/AAMI HE48-1993 のベースとなった。

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

本規格は国防省各庁で採用している、軍事システム、装備、設備にかんする設計開発においての一般的なヒューマンエンジニアリングの評価基準を確立するための規格で、以下の様な特徴をもつ。

- ・システム開発には本規格の準拠とともに、ヒューマンエンジニアリング専門家の参加を要求している。

- ・ハザード及び安全性についての章は、ヒューマンエンジニアリング活動において遭遇しがちな範囲をカバーし、それ以上についてはハザード及び安全性の専門家の参加によって議論されることを意図している。
- ・ユーザインタフェースについて (5.14) の章は、基本的な評価基準を示し、詳細については別途スタイル・ガイドライン (GUI の設計指針) によって提示される。

米・エネルギー省の事例

米エネルギー省では、関連するシステム、機器、設備のユーザインタフェースに関する HFE の規格が存在するが、それとは独立してメンテナンスの効率の視点から HFE に関するガイドラインを作成している。

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

米・原子力規制委員会(NRC)が、原子力プラントの HFE の観点から検査を行う際、The HFE Program Review Model (NUREG-0711)の手順に従い、標準レビュー計画書 (NUREG-0800)にのっとり行なわれる。本ガイドラインは、プラント作業員とシステムやコンポーネントのインターフェースの評価に用いられる。

4 部から構成されているガイドラインは人間-システムインターフェイス(HSIs)における物理的、機能的な特性についてのみ示す。

第一部は、基本的な HIS 構成要素に触れている。: 表示、ユーザインタフェースにおけるインタラクションの管理と制御について。これらの要素は、特定機能ごとの HIS システムを構築するために使用されることを想定している。

第 2 部は、6 種類のシステムを含んでいる: 警報システム、グループ化された表示システム、ソフトウェアによる制御システム、コンピュータ化された手順に関するシステム、コンピュータ制御者支援システム、コミュニケーション・システムである。

第 3 部は、端末と作業場をレビューするガイドラインを提供している。

第 4 部は、デジタルシステムの維持管理を含む、HIS を支援するためのガイドラインを提供している。

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

本規格は、米・エネルギー省管轄のシステム、サブシステム、器機、設備についてのメンテナンスに関するヒューマンファクタ規格である。

システム設計において、維持可能性を念頭に設計することによって、「システム、サブシステム、器機、設備の維持管理において最小の時間、コスト、最小の支援の資源消費が可能

なであること」を最重要の設計目標としている。

具体的な目標として、

- 設計依存のメンテナンスの可能な限りの削減
- システム、機器の停止時間の削減
- 設計依存のメンテナンスのためのコストの削減
- メンテナンス要員に要求される能力・スキルの低減
- 潜在的なメンテナンス時のエラーを削減
- 必要に応じた、手順、機器、用具の標準化

この規格はシステム仕様決定とマン・マシンインターフェイス評価の基盤として参照される。

米・航空宇宙局(NASA)の事例

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

本規格は、地球外でのオペレーションを可能にする複雑なシステムの間人・システムインタフェース全体が統合するための設計に関する参照情報、要求と解決事例を含んでいる。一般的な規格としては、13章の内容からなる第一巻、第二巻（付録）及び第一巻から量的情報を抜き出した設計ハンドブックで構成されている。また、他にも特定の分野に関する規格が存在する。

CRX プロジェクトの事例

最後に国内の事務機器業界からの事例で、ユーザインタフェースに関する企業間の標準化についてのガイドラインである。

CRX プロジェクトユーザインタフェースガイドライン第 3.2 版（2004 年 6 月 30 日発行）

CRX Project は事務機器主要 4 社が事務機器ユーザインタフェースの業界任意標準化を図るための活動で、本ガイドラインでは下記の主要部位について標準化 UI 要求を盛り込んでいる：

- インターフェース用語
- 絵文字
- 操作パネルレイアウト
- 操作パネル機能色
- 内部機能色
- 使いやすさの基本原則
- ステータス&フィードバック
- エネルギースター対応
- ユニバーサルデザイン・表示文字の視認性