

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)

(1) 臨床研究・治験等の実施体制の整備

- ・質の高い臨床研究等を実施する拠点の整備
(橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等)
- ・臨床研究の企画・立案ができる臨床医の育成と配置

(2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

- ・倫理指針に被験者保護に加え臨床研究の質に関する規定をよう検討
- ・委員への教育の充実や倫理審査委員会の認定制度の導入等、審査の質の向上
- ・臨床研究の届け出制度の検討

(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

- ・小児疾患、希少・難治性疾患、医療機器、先端医療への取組等
- ・質の高い臨床研究に対する研究費等の優先的配分

(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

25

(1) 臨床研究・治験の実施体制の整備

【目標】

- ・臨床研究中核病院等を15箇所程度(早期・探索的臨床試験拠点を含む)、日本主導型グローバル臨床研究拠点を2箇所整備する。
- ・各橋渡し研究支援拠点は、支援シーズ3件以上について医師主導治験を開始する。

① 各拠点等の位置づけの明確化と質の高い臨床研究等の推進

<短期的に目指すこと>

橋渡し研究支援拠点※

早期・探索的臨床試験拠点

臨床研究中核病院※

日本主導型グローバル臨床研究拠点※ 等

(※印においては臨床研究の実施を支援するための体制(いわゆるARO等)

<中・長期的に目指すこと>

・臨床研究グループの体制 ・疾患レジストリーの構築

② 必要な人材の育成

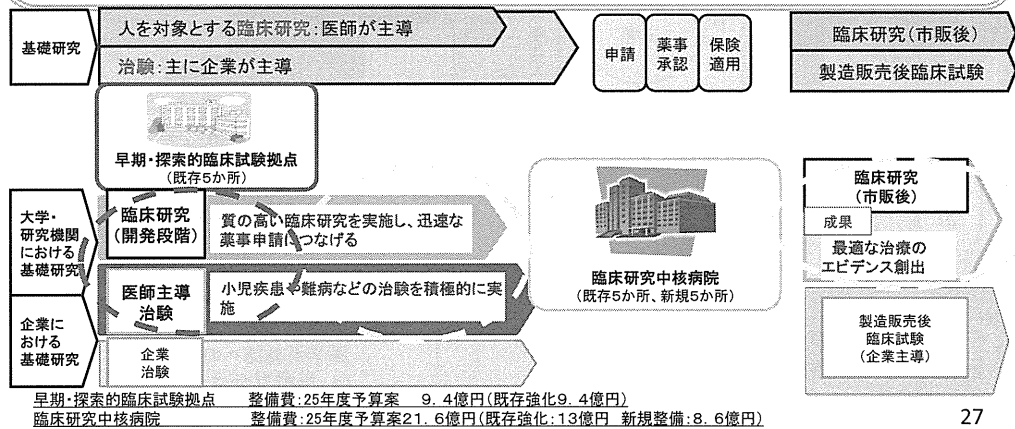
- ・臨床研究の企画・立案ができる臨床医等の育成・配置

26

臨床研究中核病院等の整備

25年度予算案 31億円

- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。また、臨床研究の質を向上させるため、国際水準 (ICH-GCP準拠) の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。
※ 日本再生戦略において、臨床研究中核病院等を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。
- ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備した早期・探索的臨床試験拠点の既存5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。
- 臨床研究全般の体制整備を開始した臨床研究中核病院の既存5病院について、平成25年度は、【がん】【再生医療】などに係る体制を強化。また、平成25年度から新たに体制整備をする新規5病院については、患者数が少なく企業主導治験が期待出来ない【難病・希少疾病・小児疾患等】の医師主導治験の実施とネットワーク構築に重点を置いた体制の整備。



27

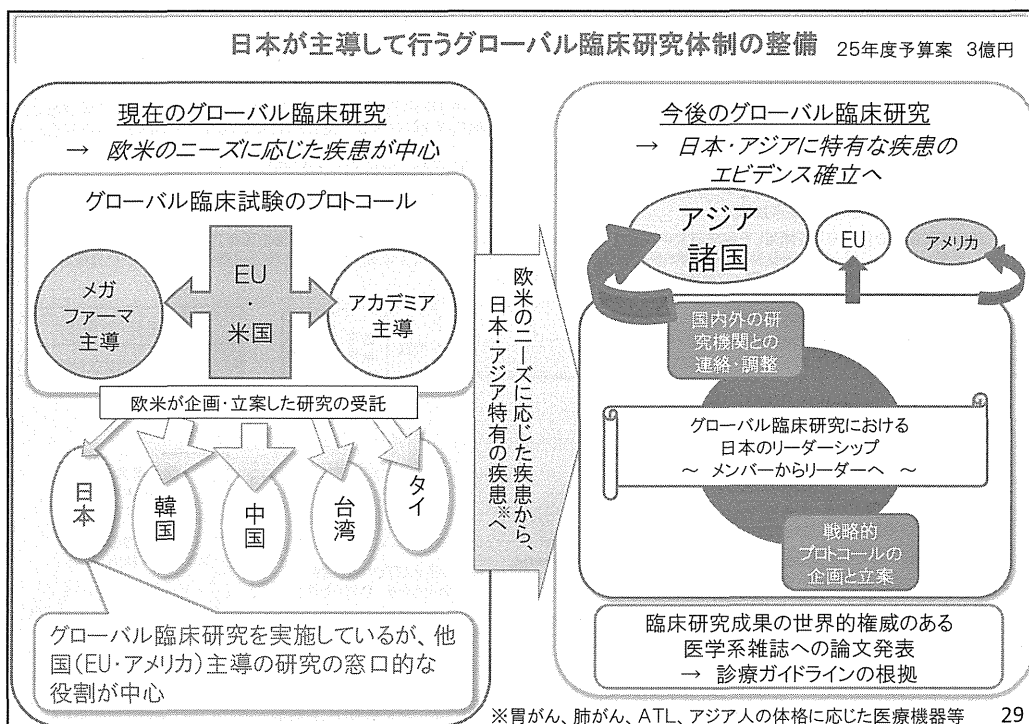
早期・探索的臨床試験拠点

- 国立がん研究センター (医薬品/がん分野)
- 東京大学医学部附属病院 (医薬品/精神・神経分野)
- 大阪大学医学部附属病院 (医薬品/脳・心血管分野)
- 慶應義塾大学病院 (医薬品/免疫難病分野)
- 国立循環器病研究センター (医療機器/脳・心血管分野) (平成23年7月採択)

臨床研究中核病院

- | | |
|---|---|
| (平成24年度選定施設) | (平成25年度選定施設) |
| <ul style="list-style-type: none"> ● 北海道大学病院 ● 千葉大学医学部附属病院 ● 名古屋大学医学部附属病院 ● 京都大学医学部附属病院 ● 九州大学病院 | <ul style="list-style-type: none"> ● 東北大学病院 ● 群馬大学医学部附属病院 ● 国立成育医療研究センター ● 国立病院機構 名古屋医療センター ● 岡山大学病院 |
| (平成24年5月採択) | (平成25年4月採択) |

28



日本主導型グローバル臨床研究拠点

- 学校法人北里研究所 北里大学病院
- 公益財団法人 先端医療振興財団

(2)臨床研究等における倫理性及び質の向上

【目標】

- ・平成25年度中に、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しを行う。
- ・臨床研究中核病院等は、共同倫理審査委員会を設置し、外部機関の臨床研究に関する審査の受託を行う。
- ・倫理審査委員会の認定制度を構築する。

① 「臨床研究に関する倫理指針」の改正(平成25年目途)における検討

② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方

<短期的に目指すこと>

・倫理審査委員会の質の向上等

(倫理審査委員会委員への教育の充実、web上での倫理審査委員会の委員名簿、手順書及び議事概要についての情報提供、共同倫理審査委員会の普及 等)

・臨床研究における被験者の相談窓口

<中・長期的に目指すこと>

・倫理審査委員会の認定制度 ・被験者への補償

③ 治験審査委員会の治験の高度化への対応等

31

臨床研究等における倫理性及び質の向上

「臨床研究に関する倫理指針」の改正(平成25年目途)における検討

- ・被験者保護に加え臨床研究の質に関しても規定するよう検討
- ・臨床研究の届け出制度の検討



疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 及び 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

- ① 「臨床研究に関する倫理指針」の改正(平成25年目途)における検討
- ② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方
 - ・倫理審査委員会の質の向上等
(倫理審査委員会委員への教育の充実、web上での倫理審査委員会の委員名簿、手順書及び議事概要についての情報提供、共同倫理審査委員会の普及 等)
 - ・臨床研究における被験者の相談窓口
 - ・倫理審査委員会の認定制度
 - ・被験者への補償
- ③ 治験審査委員会の治験の高度化への対応等

32

(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

【目標】

・小児疾患、希少・難治性疾患等の医師主導治験の数が増加する。

- ① 小児疾患、希少・難治性疾患等への取組
- ② 医療機器・先端医療等への取組
- ③ 資金提供等
- ④ 制度等

33

(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

【目標】

・平成26年度までに、大規模災害が発生した際の被験者の安全確保やデータの信頼性のマニュアルの雛形を作成する。

・各医療機関、治験依頼者は、マニュアルの雛形を参考に災害対策マニュアルを作成し、大規模災害にも対応できる体制を整える。

- ① 被験者の安全確保等
 - ・臨床研究・治験に関する災害時の対応マニュアル等の在り方の検討
 - ・災害時対応マニュアルのひな形の作成 等
- ② データの信頼性確保等
 - ・医療機関は災害時のデータの信頼性確保のための方策を検討

34

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づく 厚生労働科学研究等の実施状況

【平成24年度より実施している研究】

＜災害マニュアルの策定＞指定研究

- 臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究(平成24年度～平成25年度)
主任研究者名:武田 和憲先生(国立病院機構仙台医療センター)

＜臨床研究に関する倫理指針の見直しに向けての検討＞指定研究

- 臨床研究に関する国内の指針と諸外国の制度との比較(平成24年度)
主任研究者名:藤原 康弘先生(国立がん研究センター)

＜臨床研究・治験の国民への普及・啓発＞公募

- 国民・患者への臨床研究・治験普及啓発に関する研究(平成24年度～25年度)
主任研究者名:佐藤 元先生(国立保健医療科学院)
- 一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究(平成24年度～25年度)
主任研究者名:有田 悦子(北里大学)

＜医師、臨床研究支援スタッフ等の人材育成(e-learning)＞公募

- e-learningシステムICRwebを用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究(平成24年度～26年度) 主任研究者名:山本 精一郎(国立がん研究センター中央病院)
- 大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する研究(平成24年度～26年度) 主任研究者名:小出 大介(東京大学)

＜審査管理課＞

- 医師主導治験等の運用に関する研究(平成24年度)
主任研究者名:渡邊 裕司(浜松医科大学)

35

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づく 厚生労働科学研究等の実施状況

【今後取り組む予定の研究・検討会】

○＜治験ネットワークの促進＞

「治験等の効率化に関する報告書」の取組状況、治験ネットワーク事務局の機能強化、優良なネットワークの要件の設定の検討等

○＜臨床研究・治験に関する教育・研修＞

初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化。
初級者研修の標準的なカリキュラムの検討・作成、実施等。

○＜疾患レジストリーの構築に向けての検討＞

疾患レジストリーの定義、ネットワークの特性、目的に応じた疾患レジストリー等の在り方等の検討

○＜治験のコストの適正化＞

治験の契約費用の算出方法についての検討。適正なモデル案の提示等。

○＜治験のIT化に関する検討＞

36

ご清聴ありがとうございました

**関係者すべての努力で
臨床研究・治験の推進を!!**

厚生労働省 医政局
研究開発振興課

37

○教育講演○

『Web サイトの使いやすさや評価について』

人間中心設計推進機構理事長、放送大学 教授

黒須正明

【スライド_01】

皆さま、こんにちは。今ご紹介いただきました黒須でございます。先ほど有田先生の方からご紹介がありましたように、このシステムはポータルを作るということを目指にされて二年間やってこられたということで、その関係で Web サイトの使いやすさや評価について、私の方でお時間をいただいております。

内容はこんな感じです。まず Web サイトというものが現状どうなっているかということ、それから Web サイトのユーザビリティというのはどういう考えか、さらにそのもとになりますユーザビリティというもの、人間中心設計とかユーザ工学という観点はどういうことなのか、そして具体的に四番でよい Web サイトの条件、そして Web サイトの評価、というようなこととお話ししたいと思っております。皆様のお手もとにあるレジュメとはちょっと順番等入れ変えてございますし、著作権の関係で若干こちらのほうには追加したスライドがございますのでご了解ください。

【スライド_02,03】

では最初に Web サイトの現状と課題ということですが、Web サイトはどんどん最近増えています。ここに書いてあるのはネットから拾った数字なんですが、1997年には100万突破、2000年に1,000万、3年で10倍になっているわけですね。さらに10倍になったのは2006年、1億を突破しました。2011年の12月時点での Web サイトの数は5億5,500万という数字。これは数え方によっていろいろありますが、まあとにかく膨大であるということだと思います。

【スライド_04】

そういう膨大な Web サイトの中から、自分に関係のある情報を引っ張り出すためには、ポータルサイトやウェブディレクトリのような検索サイト、あるいは Google とか Yahoo などの検索エンジン、といったものの二通りの使い方があります。いずれにしても、特にポータルやウェブディレクトリのようなものは、いったんアクセスした URL をブラウザに登録しておくことで、所定のサイトに容易にアクセスすることができる仕掛けになっていますけど、じゃあ最初にそのアクセスするのをどうするか、というところが一番の課題ということになります。一度アクセスしてしまえば、あとは何回もそこを訪れることが容易

なんですけれども。

で、その検索エンジンというものが非常に発達してきておりますけれども、「マイナーなサイト」というのは見つけるのに労力を要する。どういうことかということ、そのへんは後にお話しします。

【スライド_05】

まず Web サイトというのは、PUSH 型と PULL 型にメディアを分けた場合に、PULL 型。引っ張り出すタイプです。PUSH 型というのは情報網が押し寄せる、押してくるということで、PULL 型メディアというのはユーザのほうから引っ張りに行かなければ出てこない情報ということなんです。Web サイトは後者、PULL 型である。PUSH 型の場合は送り手から受け手に情報が送られてくるわけで、例としては電子メールとかメルマガ、これは電子メールのソフトを持っていれば、毎朝見てみると何十通か来ているというような形になるわけで、どんどん送り手から来るわけです。そういう意味では受け手は何もしないでも情報が手に入るんですけれども、受動的であるために、それだけで自分にとって必要な情報が得られているんだという保証はない、ということですね。知り合いとか宣伝とか、あるいは学会と、いろんな所から送ってくるわけなんですけれども、本当に自分が欲しかった情報が送られてきているとは限らないということがございます。

反対に PULL 型のメディア、これは受け手が「ある場所」に情報を取りにゆく。その「ある場所」というのが実は問題でして、どこに関心のある情報があるかを知らなければいけないということで、今申し上げた検索エンジン等のようなツールが必要になるということです。ですから医療情報に関してもですね、それはこういう所にあるんだということを、どうやってユーザの方が知るのか。この出会いというかお見合いというか、そのあたりが難しいということになります。

【スライド_06】

一つの考え方としては PUSH 型をベースとして PULL 型メディアに誘導すると。例えばメールマガジンに URL を埋め込んでおいて、受け手が関心のある情報をまずこの URL をクリックして見に行く、というようなやり方が一つございます。例えば、よく読まれている日経新聞のメールマガジンみたいなものは、その中に URL がいっぱい入ってまして、それをクリックしますと新聞のページへ行くというような仕掛けになっているんです。ただし、予めメルマガの購読の手続きをしておかないといけないし、それで本当に自分の欲しい情報にたどり着けるかという保証はやはりない。

ともかく PULL 型の中でサイトに誘導するというような形になるわけなんですけれども、facebook などの SNS では関連性のある情報を見つけてそれを見に行くという、ある程度の検索ですね、それをしていくと多少確実度は上がっていく。ただしそれでも絶対確実という手はない。

【スライド_07】

そこで、関心のあるユーザに、関連性のある情報を適切に伝えることが大切であって、重要なのは Web サイトの見つけやすさ、検索性である、ということになります。

それから見つけた次に、それを操作していろいろと情報を探すわけですが、その探しやすさ、操作性、これをユーザビリティと呼んでおります。

それから情報を見つけたんだけど、それは読んでもよくわからん、専門用語ばかりでわからん、ということじゃ困るわけです。そういう場合にサイトの理解のしやすさということになりまして、これを認知性と私は呼んでおりますけれど、この理解のしやすさもやはりユーザビリティというふうに呼んでいます。

もう一つですね、わかった、わかったんだけどその情報って本当に信じていいの、というようなことがあるかと思えます。サイト情報の信憑性ということで、これは情報の信頼性に関わる問題です。

こういったような、主に四つぐらいの問題が段階を追って出てくるということです。これを考えていかなければいけない。ユーザビリティについては後でまとめてお話をしますんで、まず検索性と信頼性について考えてみようと思えます。

【スライド_08】

サイトの検索性、これは適切なポータルサイトやウェブディレクトリを、どうやって知ることができるのか、ということなんですけれども、一つは検索エンジンで見つけるという手があります。もう一つは、信頼できるソース、情報源からの情報。例えば、信頼するに足ると考えられる方の書いた著書の後ろに、最近は URL を載せているケースが多いです。それを見ながらぽつぽつと URL をタイプをしていって、そのサイトへ行くという手もございます。そういうやり方などが考えられるわけです。

ポータルサイトやウェブディレクトリでは、多数の不要な情報の中からどのようにして必要な情報を手に入れるかが課題になります。つまり、いったんポータルサイトやウェブディレクトリに入ったとしてもですね、そこの中にはまた多数の情報があるという。情報の海の中にまた海があるというような感じですね、とにかく必要な情報にたどり着くというのが非常に大変である、ということが問題なわけです。

【スライド_09】

検索エンジンというのがありますけれども、これがどれほど有用で有効かということなんです。現在ではクローラという、ロボットとも呼んでおりますけれども、ロボットソフトウェアですね。これが世界中のインターネットの Web サイトの上を行ったり来たりしながら情報をチェックして、キーワードからそのサイトに行けるようにインデクシングをしているというようなことです。そういう意味ではサイトをピックアップする技術がか

なり効率化されているというわけです。ところが、検索エンジンを使ってなにかキーワードを入れると、検索結果が 80 万なんていうのはざらにあるわけですね。検索結果が 2 とか 3 とかはまずありません。そういう意味でその 80 万だとした場合に、その中からユーザにとって有用なサイトを見つけるというのは非常に難しいことになります。かつ、検索エンジン、Google でもなんでもいいんですけども、検索をされますと、ページがございます。1 ページ目から 2 ページ目、3 ページ目とページをめくるようになってはいるんですが、多くの方々はよほど関心があっても 5 ページから 10 ページあたりでもういい加減諦めてしまう、ということがあります。ところが自分に関係あるものが、あるいは自分が欲しいと思っていたものが、頭の方、上位に来ているという保証はないわけです。意外に 12 ページ目にあったというようなこともありうるわけです。そういった辺りが一つの課題になっているかなと思います。

【スライド_10】

それからもう一つはサイトの信憑性という問題で、Wikipedia は非常に有名なインターネットの百科事典で、頻繁に利用されてはいますけれども、筆者が無記名であってですね、誰でも著者になれる。専門家になっているケースも多いし、私もなっていますけれども、情報の信憑性という意味では、若干クエスチョンマークが付く部分もあります。

さらに Yahoo!知恵袋のような知恵共有サービスというんでしょうか、これには Wikipedia のような内容のチェック機能が不十分で、素人の方の思い込みが書かれていたりもするわけです。

反対に、信憑性が高いと思われる公的機関のサイトというのは内部の検索がしにくかったり、言葉が難しかったりということで理解が困難だったりすることが多いです。そういったサイトのユーザビリティを向上することももう一つ鍵にはなると思います。

ここには、著作権の関係で、今日だけみなさんにお見せするわけですけども、Yahoo!知恵袋から引っ張ってきました。これはうつ病を治す方法、薬なんていない、というようなことでこの方のうつ病の体験が書いてあって、薬なしでうつ病から脱する方法というのがいろいろ書いてあったりするわけですけども、こういうものが本当に信じていいのかどうか、いわゆる医療情報に関係しているような情報が、こういう Yahoo!知恵袋のようなところに結構いっぱい載っているわけですね。で、結構これらが見られていると。閲覧数、これ 2,134 です。知恵袋としては少ない方かもしれませんが、それでもそれなりの影響力を持ってしまっているというのが、これが現在の社会の実態であるというふうに思います。

そういう意味では、今回試作されて、来年度本格的に作成されるというポータル、これがもっとみなさんに周知徹底されること、その入り口がみなさんにとって検索エンジンでなにかキーワードを入れたときにすぐにポンと一番上のほうに出てくるような、そういった検索エンジンとの整合性なんかも考えて、ぜひ見つけやすいものになっていないと、こ

ういった素人の知恵、まあ全く 100 %ばかりにしたものではないと思いますけれども、それでもそういうもの、信頼性が怪しいものがはびこることになってしまうというような感じがいたします。

【スライド_11,12】

次にユーザビリティ、まとめて使いやすさとわかりやすさについてお話をしたいと思いますが、使いやすさを操作のしやすさ、言い換えると操作性ということで、これは主に従来ですと人間工学という領域がありまして、その知見を応用してやってこられました。それからわかりやすさ、理解のしやすさ、これは認知性と言っていいと思いますけれども、認知心理学、あるいは文章心理学なんかを応用してサイトの中にある文章を書いていくというようなことになるかと思います。

【スライド_13,14】

まず、ユーザビリティとわかりやすさとか、使いやすさとか、そういう似たような言葉がいっぱいありますので、若干ここでその整理をしておきたいと思います。

まず 2.1. シャッケルの考え方ということなんですけれども、ブライアン・シャッケルという人間工学の専門家ですけども、今から 20 年から 30 年ほど前に、ユーティリティとユーザビリティとライカビリティの、左側に書いてありますポジティブな面、そして右側にかいてあるネガティブな面としてのコスト、そういうもののバランスが大事で、バランスがうまく取れば、受容可能性 (acceptability)、「accept=受け入れる」ですね、つまり、それを読んでもくれたり使ってくれたりするということになるわけです。ユーティリティというのはそもそも何のことかということ、そういう機能があるのかどうか、必要とされることを機器やシステム、例えば web システムあるいはポータルシステムが機能的に提供しているかということ、これがユーティリティ性である。で、機能が提供してあるのはいい、ただそれが使いにくくっちゃ困る、ということでそのポータルの使いやすさという意味で、うまく仕事ができるかどうか、仕事と言っても物理的な仕事になるわけですけども、それがユーザビリティということになります。さらにユーザがそういったような Web サイトの作り方を適切と思うかどうかということ、ライカビリティ、これは彼の造語でして、「like=好む」という言葉から作った、好むことができる、そういう意味ですね。ユーザビリティもユーティリティもライカビリティも高い、ただコストがめちゃくちゃ高いんじゃない、というわけで、それとのバランスが問題になるわけです。

一般に Web サイトの情報というのは、無料で提供されているものが圧倒的に多いわけで、今回のポータルも無料で提供されることになっているわけです。そういう意味ではコストの重みは 0、ということでこの天秤ばかりは左のほうにガクンと下がって acceptable になる、ということではあるんですけども、本番になって来年度以降、やはりそうしたユーティリティ性、ユーザビリティ性、ライカビリティ性が高いかどうかということが問題に

なるのだろうと、このシャッケルの考え方を通して言えばそういうことになります。

【スライド_15】

その 2 年後に、ヤコブ・ニールセンという人が提示した階層構造図があります。ちょっと小さくてご覧になりにくいかもしれませんが、黄色くしてあるところにユーザビリティが置いてあります。このユーザビリティというのは、学習のしやすさ、要するにどういう風にこの Web サイトを操作すれば目標のところにとどり着けるのかという、そういう使い方を学ぶことですね。それから効率、例えば手数が非常に多くて目的のところになかなかとどり着けないというようなことはないか。あるいは記憶のしやすさ、Web サイトで言えば、出てきた情報が頭に入りやすいかどうか。これは言葉づかいなんかも結構関係します。あとはエラーを起こさないことということで、エラーを起こしても元に戻ればいいということではありますけれども、起こさないに越したことはありません。さらに先ほどのライカビリティに近い **Satisfaction** ということで、満足、というようなことを挙げて、それが高いものがユーザビリティが高いというふうに言っているんですが、もともと彼はですね、ユーザビリティの評価手法というのを開発した人なんです。評価手法というのは、ユーザビリティの問題点があるかないかということで、いろいろと問題点を見つけ出す、つまり悪い点を見つけ出す、これがユーザビリティ評価法の役割の一つなんだと、大きな目的なんですね。

ですから、彼が言っているユーザビリティというのは学習しにくいとか、学習しにくいという問題がない、効率が低いという問題がない、記憶しにくいという問題がない、といったような意味合いでとっていただいたほうがいいのかと思います。そういう悪い点がないことがユーザビリティである、ということで、かたやその上に書いてありますユーティリティというのは、これは機能や性能、つまりあればあるだけ嬉しい、ということになるわけですね。

【スライド_16】

それを私なりに批判して書きますとこういうことです。ユーザビリティというのはマイナスからゼロへ。あって当然、なければ不満。ユーティリティのほうはゼロからプラスへ行く。あればあるだけ魅力的。ということで、売上につながるのはどっちかという、いわゆるユーティリティである。これは Web サイト、無料で提供されている Web サイトの場合には関係ないということなんですけれども、ただ、ユーザビリティというものは世間でどれだけ関心を持たれるかということには関係するんだと。つまり製造業においては、やはり売れることが必要です。ですから、つまり問題点がないということは、いいことではある、それはわかるよと。だけどそれをいくらがんばっても、売上が上がるかね？というふうにマネージャさんや経営者が考えて、この当時、1990 年代にはユーザビリティへの努力がごく一部、関心のある人によってしか行われていなかった、というのがあります。人々

の関心は新しい機能、機能がたくさんあればあるだけいいんだ、といったような形でユーティリティ性のほうに向いてしまっていた。つまりユーティリティ対ユーザビリティという対立的な構図がその当時はあったわけです。

【スライド_17】

それを統一したのが 9241-11 の考え方で、これは ISO の規格なんですけれども、1998 年にできました。読みにくいので薄くした部分がありますが、ある製品がユーザによってある状況の下で目的を達成するために用いられる際の、有効さと効率と満足度の度合いのことである。ここでこの規格が言っていることで、要は書いてないんですけれども、ニールセンのように、悪いことがない、ということだけではなくて、こういうことができる、というプラスの意味のユーザビリティの定義も中に含めています。そういう意味でニールセンの定義は **Small Usability** 小さいユーザビリティと呼ばれることがあります。一方で、この 9241-11 の定義は **Big Usability** 大きいユーザビリティというふうに呼ばれることもあります。言い換えれば、この 9241-11 の定義というのは、ニールセンのユーティリティとユーザビリティ両方を合わせたものと考えていただいてもいいと思います。この規格をベースにして最近 2010 年に 9241-210 というのが作られたわけなんですけれども、「製品」が「システムや製品、サービス」というふうに変わってきて、要するにウェブシステム、Web サイトなんかも当然その対象に入るんだ、ということが言われるようになってきたということです。

そのあたり、今有効さと効率ということをちょっと下のほうに小さく、ここに定義がかいてありますけれども、これをちょっと見ていただきますと、有効さというのはユーザが指定された目標というか目標、やりたいことを達成する上で、正確に完全にできるということです。効率はユーザがそういうふう達成する際に正確さと完全さに費やした資源、これは主に時間ですね、あるいはお金、あるいは疲労、人間の疲れ具合といったようなものが資源ということになりますけど、それが少ない方がいいという考え方です。

【スライド_19】

ちょっと満足度はのけておきまして、この有効さと効率についてまず考えていきますと、我々はなにかをやろうとするとき、つまり Web サイトでなにかを調べようとしたときに、まだ調べてないわけですから情報は手に入っていません。したがって初期状態にある。そして目標状態、こういう情報を見つけない、こういう Web サイトを見つけないという目標があります。しかしその間には距離があります。その距離を埋めるために人間、ユーザはいろんなことをするわけなんですけれども、結局目標にたどり着けなかった、ということがあります。そういうサイトあるいはそういう情報にたどり着けなかった。これはやはり有効ではないということになります。紆余曲折してもいいからですね、とにかく目標状態に到達できること、これを有効さというふうに言います。ですから、このページかな、この Web

サイトかな、と言ってあちこちめぐった挙句の、ようやくと二つくらいのポータルにたどり着けたといったようなことであれば、それは有効ではあるということになります。ただし、そういう人工物、つまり Web サイトというのは効率的とは言えない。効率的というのはやはり同じように目標状態にたどり着くんですけれども、直線のように短時間でかつ短くさっとたどり着ける、ということになるわけです。

【スライド_18】

この有効さと効率との二つがですね、私自身はユーザビリティの基本をなしているというふうに考えておまして、このような体系的なカテゴリを考えております。大きく分けて左側の枠に客観的な品質特性として信頼性、費用、安全性、互換性、保守性を合わせて、効率や有効さを入れているわけです。そして右側のほうの四角には主観的な品質特性として、快適さや嬉しい、美しい、愛着のある、使いたい、価値観に合うといったような主観的な感性品質と言ってもいいようなものを並べてあります。満足感というのは、ISO の定義ではユーザビリティの中に入っていましたけれども、いや、もっと大きいだらう、つまり客観的な品質特性で信頼性、安全性等を含めて、さらに主観的な品質特性を含めて、初めて達成できることだらう、ということでもあります。これを考えると Web サイトの満足感、満足できる Web サイトというのは、効率と有効さは当然のこと、たどり着けなかったりしたんでは、もってのほか、それから価格がかかるのももってのほか、ということなんですけど、その信頼性、これはいろんな意味がありますが、例えば情報の信頼性、信憑性というふうにとってもいいかと思えます。

あと、主観的な品質特性としての Web サイトのデザインが美しいという、さきほどの有田先生のパワーポイントのスライドに左の隅に女の子が描いてありましたが、あれはなくてもいいといえます。情報という意味だけから考えれば、です。ところがあれがあることによって、やはり快適さ、嬉しさ、美しさ、という感性的な品質が備わって、ああ、見て楽しいなというかわくわくほんわかとした気持ちになる、気持ちよくなる、そういう主観的な品質特性というのがやはり大事なものであるという意味で、別に女の子が出てきてもクマが出てきても何でもいいんですけれども、そういう主観的なものも必要で、それはやはり満足度、満足感というものにつながっていくだろうという、そういう話です。

【スライド_20,21】

ユーザビリティという考え方について、おおよその話をしたところで、人間中心設計とユーザ工学という考え方をお話ししていこうと思えます。

端的に言うと人間中心設計というのは、ユーザビリティ等をベースにした設計の方針のことで、最終的には満足感というものをユーザに得させるために、どういうふうにしてものづくり、例えば Web サイトのデザインをしたらいいかということになります。私なりに定義を書きますと、製品やサービスを利用する経験の質を向上させるために、人間、これ

はユーザやお客さんですね、の特性やニーズ、あるいは利用状況を考慮して人工物、Webサイトを開発すること、というふうになります。この人間中心設計という考え方は、1999年に初めてISOの規格で広く行き渡ったんですけども、それ以前の設計のしかたというのはどちらかというと技術中心設計でした。つまり、こういう技術ができた、だからそれを使ってこういうシステムを作ってみよう。専らそういう技術を中心にして何を作るかを考えていたというのが、その時代だったんですね。それに対して人間中心設計では、ユーザやお客さんの知りたいのはなんなのか、ユーザやお客さんが実はあまり必要としていないのはどういうことなのかということをしちっと見極めよう、それをベースにして設計をしようというようなことで、そういう意味ではユーザ中心設計とも言われております。さらにですね、経験の質を向上させるためと言っていますが、この経験というのは、予期や期待使ってみた時の印象、つまり、予期というのは使う前ですね、使う前から、ここならいいんじゃない？と思えること、そして使ってみたときの印象がいいこと、さらにそれを何回も何回も反復して利用しているWebサイトをですね、長期間利用したときの評価、こういうものが含まれるということですね。ただ、経験というのも質の良し悪しというのが非常に主観的なものでして、個人差もあるんです。したがって外的な手段によって操作することは困難で、このWebサイトをこういうふうにデザインすれば確実によい経験が与えられますよ、と保証することは絶対に無理です。絶対できません。ある意味では結果論なんですけれども、最終的には結果としての「満足」によって評価することができる、ということになります。

【スライド_22】

経験というのを私なりに定義しますと、先ほどから出てきている客観的な品質特性というものが、まずあると。そこにはユーザビリティ、信頼性、機能性というものがあります。その部分のうち、ユーザビリティを扱ってきたのがユーザビリティ工学と言われてきた領域です。それから主観的な品質特性、すばらしいとか可愛いとか愛着を持てるとか、そういったようなものを扱うのが感性工学。そしてユーザエクスペリエンスデザイン、UXDと近年あちこちで言われるようになりましたが、それが扱っているのが主にこの二つ、客観的と主観的な品質特性になる。

私はこれではまだ足りないというふうに思っています、実はそこに意味性というものを入りたいというふうに思っています。意味性というのは、ユーザの特性や利用状況への適合性、要するに、ユーザが「こんなものなくてもいい」と、ユーザは別に使おうという気は起きないというものは、その人にとって意味はないということですね。ということで、この三つをベースにしたものを経験工学という領域として今研究を進めているわけです。

【スライド_23】

順番に申し上げていきますと、客観的品質特性、これはユーザビリティや信頼性などを

含むわけですが、人工物をユーザや顧客、まあ人々が利用する前に、その水準を評価することがこれは可能なんです。ユーザビリティは、どのぐらいこれが使いやすくなるかということがある程度人間工学的にわかっております。従って、実験等をする必要はございませんけれども、単にハンドブックに書いてある数値で予測することが可能だというわけではありませんけれども、そういう評価試験などをしますと、その水準を、要するにその Web サイトをリリースする前に評価をすることが可能です。従来は、ユーザビリティ工学や信頼性工学、安全性工学という形で研究されてきた領域で、この辺は工学的にかなり煮詰まってきたというか、完成してきている領域であるというふうに思います。そしてそれを評価する際には、人間工学や認知工学という視点や観点、概念、手法が使われているということになります。

ユーザビリティがないものっていうのはどういうものかというのと、例えばこのポット。このポットは冗談で作られたポットなんですけれども、お湯を注ごうとすると火傷をしてしまうという変なポットです。

こちらにあるのは、ご承知の通り Windows 8、悪評が高いわけですが、Windows 8.1 が出来て少しはよくなっているんですが、その前の Windows 7 に比べると、やはりまだ使いにくい、というようなものがあります。この使いにくさ、これがユーザビリティがない、という例ですね。

【スライド_24】

次の主観的品質特性。これについては、美しさ、可愛らしさ等を含むんですが、人工物にユーザや顧客が接してみないと、主観的品質評価というのはなかなか行えないし、しかもそれはかなり主観的であり個人的なものである、個人差もある。ただこういう難しい問題に対しては感性工学がチャレンジしております、その概念や手法は、ある程度使える状況だ、というふうに思っております。もう解明できているという状況ではございません。ただある程度は利用できるかなという感じですね。

主観的品質の例としては、上に挙げてあるような、これは羊の人形ですが、こういう可愛らしさ、あるいは右の時計、左の時計にあるような格好よさ、右側の昆虫みたいな、宇宙人みたいな恰好をしたのは、これはレモン絞り器なんですけれども、そういう格好よさなんかも主観的な品質特性になるわけです。やはりこういう良さっていうのは、あつたほうが良いんです。ただ一番左下の時計を見てください。これで今何時何分か即断できずかかっていうと、読み取るまでに結構時間がかかりますね。これは主観的品質特性を重視するあまりに、客観的品質特性としてのユーザビリティが犠牲になってしまっている例なんです。ですから、いわゆるプロダクトないしは Web サイトの場合には、主観的な品質特性というのも大事なんですけども、そこばかりに注力してもいけない、ということがございます。

【スライド_25】

次に意味性なのですが、当該の人工物が、ユーザや顧客の生活や仕事にとって有意味であるかということ。これがあって良かった、これができて助かった、といった表現で表される。ということなのですが、現実の市場を見てみますと、あるいは Web サイトを見てみますと、客観的な品質特性や主観的な品質特性が高くてもですね、「意味のない」人工物というものが数多く設計されて市民権を得ている。「意味のない」Web サイトというのは、プロダクト、製品に比べるとわりと少ないかなとは思いますが、それなりに考えることができる。

「意味のなさ」というのをもうちょっと具体的にお示しするために、プロダクト、製品の例を挙げますと日本語ワープロの時代で、日本語ワープロがそろそろ終焉に差し掛かってきたと。何か代替の道はないかというふうにして、苦肉の策として、ゴルフのスコアを、右下にあるポータブル日本語ワープロにつけるというアイデアが出てきたわけです。ところが容易に想像できるように、今はスマートフォンがあるんですが、いちいちホールごとにパソコンを開いてカチャカチャ入力するやつはないだろうなんていうことになるんです。こういうふうに、意味のないと思えるようなものだったんですが、私の知っている会社では、作っちゃいました、製品として。案の定、こういうふうな末期になるとですね、発想も鈍するというので、2、3年後にワープロ事業は終了したということがありました。

もう一つはわりと最近の例で、ある会社さんが、水に包まれた微粒子イオン発生装置を搭載した液晶テレビを発売した。水に包まれた潤い美肌空間の中でテレビを楽しむことができるということですね。これは首を傾げられる方が多いと思うんですけど、実際これは製品化して、右下にあるんですが、出ちゃいました。案の定、今はもう消えています。

こういうようなものをどうして作ってしまうのか。ということが、特に製造業、製品については言えるわけです。ただ、やはり Web サイトについても同じようなことは言えるわけですし、本当にこのサイトに来てよかったなあみんなが思ってくれるような、こういう情報が欲しかったんだというふうなサイトを作るようにしたい。

【スライド_26】

つまりユーザに満足を与えるということですね。それが大事だということです。

客観的な品質特性と主観的な品質特性と意味性、この三つの側面を適切な水準で満たしている人工物は、ユーザや顧客に満足を与えると、そういう総合的な指標として、私は満足というのを捉えているということです。

【スライド_27】

さて、人間中心設計に戻りますと、その枠組みはこういう四つの黄色いプロセス、左上からスタートしまして、まず利用状況の理解と明確化、それからユーザの要求事項の明確

化、そしてデザインによる解決案の作成、さらに評価。これらの四つの段階があり、そして評価から、デザインへのフィードバック、戻りが必要です。つまり評価が悪ければデザインをし直す、ということがある。

これは Web サイトのデザインにおいても全く典型的でして、特に評価をして問題点ができてきても、もう直す時間がない、もう納期である、だからこれで行くしかないんだというような言い訳・excuse が、製造業あるいは Web サイトのデザインで非常に多いんです。ですからこの評価の時期については、やはりある程度時間を取っておいてやるということも必要でして、最後にお話しをするペーパープロトタイプという手法をうまく取り入れていただくというのも一つの方法かと思います。

【スライド_28】

さて、まず順番に追っていきますが、利用状況の理解と明確化は、ユーザ調査によって、ユーザの特性、要求、利用状況を把握するという。ここでは人類学で発達してきたエスノグラフィという、観察やインタビューで現地調査をする、現地と言っても、これは一般の方であればご家庭を訪問するようなことですが、そういう調査をやる。その結果を、いろんな方法があります、GTA、KJ 法、KA 法とか、そういう方法を使って実態の把握と問題点の発見を行って、三番目に開発者のグループワークによって解決案を策定する、というようにつなげていくということになります。この部分に時間をかけることが実は非常に大事。ですから、時間をかけなければいけないのは、この 3.1 の利用状況の理解と明確化と、3.4 の評価。ここのところになります。

通常システム開発、Web の開発もそうですけれども、逆にそのあたりがやたら時間のかかるところだから、物を作るために必要な時間だけ取っておいて、あとはもう適当にやっつけてしまおうというようなケース、真逆の方向の開発が非常に多いですね。それに対してやっぱり 3.1 を十分にやっておきませんと、「意味性がない」設計開発に陥りやすい。ここで大事なのは、「意味性がない」とわかったときにどうするか。本当の意味性を見極めるために再度調査を行う、これが大事です。そして、それをやっても意味性つまりこれから作ろうとする物に社会的な意味がないんだ、まあ今回のポータルの場合はそういうことはないんですけども、ないんだとわかった場合には潔くその開発を諦める、というような決断も必要になると思います。

【スライド_29】

例えばユーザの家庭訪問なんかをして、しっかり調査をするというようなことが必要になります。

【スライド_30】

次にユーザの要求事項の明確化ということで、ユーザ調査や、ガイドラインなんかはい

っばい出ていますんで、それらに基づいて、設計対象となる人工物は「どのようなもの」であるべきかをということをはっきりとすることを明らかにする、ということですね。目標のイメージをきちんとした設計書というか、要求仕様書、要求定義書にまとめていくということです。ここでは主に客観的な品質特性に関する検討が行われることとなります。が、当然、トレーサビリティという考え方からいけば、意味性というものをここで考えていくべきです。現在は、ペルソナやシナリオという仮想のユーザのイメージを使った手法がよく使われています。あるいは、伝統的な要求定義工学の手法も使われています。また最近では、カスタマージャーニーマップという、ちょっと面白いというか、面白いんだけど信頼性が今一つかなあというやり方もあります。とにかくここは今かなり活性化している研究分野でございます。

【スライド_31】

これは文脈におけるデザイン、コンテクスチュアルデザインといわれるもので、モデル作成作業をやっているところです。一般にユーザ調査はせいぜい二人ぐらいで行くのがいい。そうじゃなくて数人で出かけたりすると、ユーザの方を怯えさせてしまうという、圧迫してしまうわけですね。この要求事項を整理する段階ではそういう得られた情報をみんなでシェアして、共有して、そしてこういうふうにもモデル化をしながら頭の中の整理をしていく、ということになるかと思えます。

【スライド_32】

さて三番です。デザインによる解決案の作成。ここでは人工物のデザインを行うわけです。特にここでは主観的な品質特性、例えば格好よさとか美しさなんか重要になってくるわけですが、当然それ以前に、検討した意味性と客観的な品質特性を入れ込むこととなります。プロトタイプを進めることで、具体的に可視化したり「対象化」することになる。人間とは面白いもので、頭の中にあるよりはそれを形として目の前に出してみると、今度はそれを客観的に見ることが出来ます。そういう意味では、ペーパープロトタイプという、事例は後でご覧いただけますけれども、ラフに鉛筆書きでWebの画面のイメージを書いてみるんですね。そういうようなものもうまく使うといいかというふうに言えると思います。

【スライド_33】

これです。この左上は図書館のシステムの入力画面なんですけれども、人間がキーボードを叩いて入力するところはですね、ぐにゃぐにゃの四角になっています。縦もそろっていませんし。要するに書いてあるのは、どこを操作することができるか、どういう項目が入っているか、それからどういう順番で並んでいるかということでもあります。こういうものをペーパープロトタイプと言いまして、これを操作の手順によって画面が変わるごとにですね、いっぱい紙を作っておいてそれを評価するということです。