

Guidance for Industry and FDA Staff

**Applying Human Factors and Usability Engineering
to Medical Devices**

人的要因、および有用性工学技術の医療機器への適用

本文書は 2016 年 2 月 3 日付で発行された。

上記の期日をもって、2000 年 7 月 18 日付で発行された
“ Medical Device Use-Safety: Incorporating Human
Factors Engineering into Risk Management ” に 2016
年 4 月 3 日付で置換るものである。

本文書の素案は 2011 年 6 月 21 日に発行されている。

U. S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Office of Device Evaluation
Document issued on: February 3, 2016

目次 [Table of Contents]

1. 緒言[Introduction]
2. 範囲[Scope]
3. 定義[Definitions]
 - 3.1 異常使用[Abnormal use]
 - 3.2 重大なタスク [Critical task]
 - 3.3 形式的(形成的)評価[Formative evaluation]
 - 3.4 障害(ハザード) [Hazard]
 - 3.5 障害のある状況[Hazardous situation]
 - 3.6 人間工学[Human factors engineering]
 - 3.7 人的要因のバリデーション試験[Human factors validation testing]
 - 3.8 タスク(課題) [Task]
 - 3.9 使用の過誤[Use error]
 - 3.10 使用上の安全性[Use safety]
 - 3.11 使用者[User]
 - 3.12 使用者との接点[User interface]
4. 概観[Overview]
 - 4.1 危険性管理の一部としての HFE/UE [HFE: Human factors engineering/UE: Usability engineering, as Part of Risk Management]
 - 4.2 危険性管理[Risk Management]
5. 医療機器使用者、使用環境、および使用者との接点[Device Users, Use Environments and User Interface]
 - 5.1 医療機器の使用者[Device Users]
 - 5.2 医療機器の使用環境[Device Use Environments]
 - 5.3 医療機器の使用者との接点[Device User Interface]
6. 予備的解析、および評価[Preliminary Analyses and Evaluations]
 - 6.1 重要なタスクの識別子、および分類 [Critical Task Identification and Categorization]
 - 6.1.1 失敗モードの影響の解析[Failure mode effects analysis]
 - 6.1.2 欠陥樹木図解析[Fault tree analysis]
 - 6.2 既知の使用に関連する問題の識別 [Identification of Known Use-Related Problems]
 - 6.3 重大なタスクの識別の分析的アプローチ [Analytical Approaches to Identifying Critical Tasks]
 - 6.3.1 タスク解析[Task Analysis]
 - 6.3.2 実践的解析[Heuristic Analysis]

- 6.3.3 専門家による審査[Expert Review]
- 6.4 重要なタスクの識別への経験的アプローチ [Empirical Approaches to Identifying Critical Tasks]
 - 6.4.1 文脈構成上の疑問点[Contextual Inquiry]
 - 6.4.2 面談[Interviews]
 - 6.4.3 形成的評価[Formative Evaluations]
 - 6.4.3.1 認知的ウォーク・スルー(おごなりの演技)[Cognitive Walk-Through]
 - 6.4.3.2 模倣された使用試験[Simulated-Use Testing]
- 7. 使用関連障害の除去、または減少 [Elimination or Reduction of Use-Related Hazards]
- 8. 人的要因のバリデーション試験[Human Factors Validation Testing]
 - 8.1 模倣された - 使用の人的要因バリデーション試験 [Simulated-Use Human Factors Validation Testing]
 - 8.1.1 試験参加者(被検者)[Test Participants(Subjects)]
 - 8.1.2 タスク、および使用シナリオ[Tasks and Use Scenarios]
 - 8.1.3 使用のための指示[Instructions for Use]
 - 8.1.4 参加者の訓練[Participant Training]
 - 8.1.5 データ収集[Data Collection]
 - 8.1.5.1 観察データ[Observational Data]
 - 8.1.5.2 知識タスク・データ[Knowledge Task Data]
 - 8.1.5.3 面談データ[Interview Data]
 - 8.1.6 人的要因バリデーション試験結果の解析 [Analysis of Human Factors Validation Test Results]
 - 8.1.7 残余の危険性[Residual Risk]
 - 8.2 改造医療機器の人的要因のバリデーション試験 [Human Factors Validation Testing of Modified Devices]
 - 8.3 実際の使用試験[Actual Use Testing]
- 9. 文書化[Documentation]
- 10. 結論[Conclusion]
- 付録 A [Appendix A]: 人間工学/有用性工学技術報告書[HFE/UE Report]
- 付録 B [Appendix B]: 人的要因のバリデーション試験の資料の規模決定に対する配慮 [Considerations for Determining Sample Sizes for Human Factors Validation Testing]
- 付録 C [Appendix C]: 人的要因のバリデーション試験分析の結果[Analyzing Results of Human Factors Validation Testing]
- 付録 D [Appendix D]: HFE/UE 参照資料[HFE/UE References]

SAMPLE

Guidance for Industry and FDA Staff

Applying Human Factors and Usability Engineering
to Medical Devices

人的要因、および有用性工学技術の医療機器への適用

本ガイダンスは、現在のこの問題に関する FDA の考え方を示すものである。これにより、如何なる権利を創造するものでも、FDA、または公衆を拘束するものでもない。適用される法規、または規則の要求事項を満足する場合は、他のアプローチを採用することが可能である。もし、他のアプローチにつき論議を望む場合は、FDA の本ガイダンスの実施部門のスタッフにコンタクトされたい。適切な担当スタッフが不明の場合は、表紙にリストされた適切な番号に電話で照会すること。

I. 緒言[Introduction]

FDA は、新しい医療機器が意図した使用者、用途、および使用環境にとって、安全で、有効なものとなる見込みを最大にする [maximize the likelihood] ために、以下の適切な人的要因 [human factors]、および有用性工学技術のプロセス [usability engineering process] を使用する業界を支援するために、本ガイダンスを開発した。

本ガイダンスの推奨事項は、潜在的な使用時の過誤 [error]、およびその結果生じる危害 [harm] を最小化するため、医療機器の設計の改善について製造業者を支援することを意図している。FDA は、これらの推奨事項により、製造業者が医療機器の使用に伴う危険性 [risk] を評価し、減少することができるであろうと確信している。

本ガイダンスを含む、FDA のガイダンスは、法律上実施可能な責任を確立するものではないが、その代わりに、ガイダンスは、当局のトピックに対する現在の思考について記述するもので、特定の規則、または法令が引用されていなければ、推奨と見做されるべきである。当局のガイダンス文書中で使用されている “*should*” の用語は、何かを示唆されるか、または推奨されるものであり、要求されるものではない。

2. 範囲[Scope]

本ガイダンスは、新医療機器の開発を行う製造業者が、その間に人的要因、または有用性工学技術のプロセスを、特に製品と、使用者の間の全ての相互作用 [all point of interaction] に焦点を合わせ; 即ち、表示 [display]、管理 [controls]、包装 [packaging]、製品表示 [product labels]、使用上の指示 [instruction for use] などの要素を含め、

製造業者が新医療機器の開発の期間に人的要因、または有用性工学技術に従うことを推奨するものである。これらのプロセスは、他の観点[other respects]からは、（例えば、使用の安易さ[ease of use]、効率[efficiency]、および使用者の満足[user satisfaction]を少なくすること）、最適化に有益になる[beneficial for optimizing]ものであるが、FDAの主たる関心は、医療機器が意図した使用者、使用、および使用環境にとって、安全で、有効であることにある。目標[the goal]は、医療機器の使用者との接点[interface]で設計され[has been designed]、そのような使用に伴う過誤[use errors]による危害の発生[cause harm]、または医療処置[medical treatment]の質の低下[degrade]が、可能な範囲で排除され、または減少することを保証する[to ensure]ことである。

製造業者は、設計管理[design controls]の一部として¹、医療機器の使用に関連した危険性[risk]、および危険性を減少するために実行すべき手段を含む、危険性分析[risk analysis]を実施すべきである。ANSI/AAMI/ISO 14971、ANSI/AAMI/ISO 14971、*Medical Devices - Application of risk management to medical devices*. には、危険性とは、潜在的な危害[potential harm]²の発生の可能性、およびその重篤さ[severity]の組合わせと規定されている。しかし、使用の過誤[use error]、および実際の多くの使用による過誤[in fact many use errors]は、それが模倣され[simulated]、観察される[observed]までに予測する[anticipate]ことが非常に困難であるために、潜在的な危害の重篤さが、結果として生じる危害を排除する[eliminate (design out)]か、または減少させる[reduce]ことの必要性は、更に意味のあるもの[more meaningful]である。もし危険性分析の結果、使用の過誤が患者、または医療機器の使用者に起こり得るとの結果が示された場合は、そこで製造業者は本ガイダンス文書に従って適切な人的要因、または有用性工学技術のプロセスを適用すべきである。これは、製造業者が市販済みの医療機器の使用に関連した、設計の不備[deficiencies]を修正するために、特に修正、および予防処置[CAPA:corrective and preventive action]としての改造[modifying]をする場合でもある。

CDRH は、医療機器の製品開発にとって、人的要因の試験[human factor testing]をすることは価値ある構成要素であると考えている。CDRH は、製造業者が医療機器のための人的要因試験を強靱な設計管理のサブシステムの一部と看做すことを推奨している。CDRH は、これらの医療機器は、使用者が危険性分析のタスクを不正確[incorrectly]に行ったか、または失敗したために、重篤な危害に帰着したかも知れないと信じる場合は、製造業者は、市販前[premarket; PMA]に提出する人的要因のデータ、即ち、PMA 510(k)として提出すべきである。CDRH は、市販前の提出[premarket submissions]への期待の努力の 1 つとして、ここにどのようなタイプの医療機器に

¹ 21 CFR § 820.30

² ANSI/AAMI/ISO 14971:2007、定義 2.16

ついて人的要因データを含めねばならないかを明らかにするために、下記の業界、および FDA スタッフ向けガイダン “人的要因の審査を最優先事項とする、医療機器の優先度リスト[*List of Highest Priority Devices for Human Factors Review*]” (<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM484097.pdf>) と題したガイダンスを発行した。本ガイダンス案が終結した場合には、この問題について当局の思考を表明したものとなるであろう。

3. 定義[Definitions]

本ガイダンスのための用語は、以下の通り定義されている。

3.1 異常使用[Abnormal use]

意図的な行為[act]、または行為の意図的な省略[omission]であって、それが、使用者との接点の設計を通じての合理的手段による、危険性の緩和[mitigation]、またはコントロールの範囲を越えた、歪曲[violative]、または無謀な使用[reckless use]、または妨害活動[sabotage]を犯すような行為である。

3.2 重大なタスク[Critical task]

使用者のタスクであって、もしそれが不正確に実施されるか、または全く実施されない場合に、患者、または使用者に重篤な危害をもたらすタスクであって、危害には、医療の欠陥が含まれる[include compromised medical care]と、定義されている。

3.3 形式的（形成式的）評価 [Formative evaluation]

評価のプロセスであって、医療機器の開発プロセスの中の単独、または複数のステージで、使用者との接点、またはこの接点への使用者との相互作用[user interactions]につきその強度[strength]、または弱さ[weakness]の識別、および患者、または使用者にもたらすか、またはもたらす潜在的な使用上の過誤[potential use error]を識別すること。

3.4 ハザード(障害)*[Hazard]

危害[harm]の潜在的な源泉。

3.5 障害のある状況[Hazardous situation]

人々が1つ以上の障害(ハザード)に曝される状況。

3.6 人間工学（人的要因工学技術）[HFE ; Human factors engineering]

人間の挙動[behavior]、能力[abilities]、限度[limitation]に関する知識[knowledge]、および医療機器の設計に対する医療機器使用者の他の特性[other characteristics]、機械的、およびソフトウェアに導かれた使用者との接点、システム、タスク、使用者文書[user documentation]、および安全で有効な使用を

*訳者註； Hazard の訳語は一般には危険が代表的であるが、Risk も一般に危険と訳されることが多く、これを区別するため、本訳文では訳語はハザード(障害)に統一した。