

IEC/ISO 62366

医療機器のユーザビリティ

IEC/SC62A/JWG4主査

オリンパスメディカルシステムズ(株)
市川 義人

これまでの経緯

- IEC 60601-1-6医用電気機器のユーザビリティ規格が2005年に制定、ISOより、これは医用電気機器のみならずもっと広い医療機器全体に重要な規格である。合同で新規格とすべきと提案(JWG4を発足)
- 2007年1月22日～25日JEITAにて東京会議
CDVに対する各国コメントの審議とFDIS案の作成のための国際会議)ISOとIECのジョイント

これまでの経緯(続き)

- ・2007年7月にFDISが回付された。
国内委員会を開催し、賛成投票を行った。
- ・2007年9月 62A/589/RVDが回付 賛成多数
でFDISはISに移行する事となった。
- ・2007年10月 ISとして発行された。

現在の状況は？

- ・現状はIEC 60601-1-6(医用電気機器のユーザビリティ)は2013年AM1,ED3

要求事項はIEC 62366、医療機器を医用電気機器と読み替え、プロセスではなく型式試験

これまでの経緯(続き)

- 2011年9月JWG4ニュルンベルグ会議でIEC 62366の改定を行う事になった。附属文書をTRとして独立させることになった。
- 2013年1月10日 IEC 62366-1CDVとして回付
- IEC 62366-2DTRは現在作成中

IEC/ISO 62366:2007 医療機器のユーザビリティは何を要求しているのか？

要するに、医療機器の**機器適用仕様**を明確にし、ユーザーインターフェースにおいて、**主要操作機能**を明確にし(安全に関わる機能、よく使う機能)、**リスクマネジメントプロセスを適用**し、ユーザビリティ仕様を決め、検証し、妥当性も検証し、文書化しなさい。という規格

UIに関わる安全性を確保するための規格
民生機器のユーザビリティとは違う。

大前提

1. 医療機器のユーザビリティは安全に関わる機能に特化している。あくまでもUIに関するものだけ。
2. 一般に言われてるユーザビリティとは違う（絶対にごっちゃにしてはいけない）
3. 安全にするためにあえて使い難くする場合もある。

規格の構成

1 * 適用範囲

2 引用規格

3 用語及び定義

4 * 原理

4.1 一般要求事項

4.1.1 * ユーザビリティエンジニアリングプロセス

4.1.2 残留リスク

4.1.3 安全に関わる情報

4.2 * ユーザビリティエンジニアリングファイル

4.3 ユーザビリティエンジニアリングの取り組み規模

規格の構成(続き)

5 *ユーザビリティエンジニアリングプロセス

5.1 * 機器適用仕様

5.2 * 頻繁使用する機能

5.3 ユーザビリティに関連したハザード及び 危険状態の特定

5.3.1 安全に関連した特性の特定

5.3.2 * 既知もしくは予見可能なハザード及び 危険状態

5.4 主要操作機能

規格の構成(続き)

5 *ユーザビリティエンジニアリングプロセス

5.5 * ユーザビリティ仕様

5.6 ユーザビリティ妥当性検証計画

5.7 * UI設計と実装

5.8 * ユーザビリティ検証

5.9 * ユーザビリティ妥当性確認

6 * 附属文書

7 * 教育訓練及び教育訓練資料

医療機器のユーザビリティ とは何か？

1. 適用範囲

この規格は、医療機器の①安全に関するユーザビリティの②分析、③設計、④検証及び⑤妥当性確認を行う⑥プロセスの要求事項を規定する。

この規格では⑦正常な使用及び誤使用について規定し、⑧異常使用については適用しない。

“ユーザビリティ”って何？

ユーザビリティ(USABILITY)

有効さ、効率ならびに操作者の学習しやすさ及び満足度を確立する特性。

有効さ(EFFECTIVENESS)

操作者が指定された目標を達成
する上での正確さ及び完全性。

効率 (EFFICIENCY)

操作者が目標を達成する上での
正確さ及び完全性に関係して費やした資源。

重要な用語の定義

- ・主要操作機能

使用者の相互作用を含む、良く使うまたは安全に関わる**医用機器**の機能

- ・安全に関わる機能

エネルギー治療器の出力異常監視機能、電気メスの対極版はがれ検知機能、ランプ交換扉開放時に生きの部分を切断する機能、エマージェンシーストップ機能等

- ・良く使う機能

電気メスの切開、凝固出力スイッチ、フットスイッチ。
内視鏡のアップダウンレバー、吸引、送気、送水スイッチ
体温計の体温表示機能等

重要な用語の定義（続き）

・ユーザープロファイル

意図するユーザー母集団の年齢的、身体的、精神的特長の要約、同様に職業的技能及び職業上要求されるもののような設計的決定に耐えうる特殊な特性。

例えば、内視鏡を使用するユーザーは、医師、又は看護師で、内視鏡学会の内視鏡医もしくは内視鏡技師として認定された者。

緊急時の対応が正しく取れるか等考える時に重要

重要な用語（定義はされていない）

- ・機器適用仕様（Application specification）
- ・意図する使用（検査、監視、処置、診断、又は予防する状況又は病気）
- ・意図する患者の母集団（年齢、体重、健康状態、状況）
- ・意図するからだの部分又は適用又は関連する組織の種類
- ・意図するユーザープロファイル
- ・意図する使用の状況（衛生状態を含む環境、使用の頻度、場所、移動性）
- ・操作原理

これ以外にも考慮すべき事はある。（UIに影響を与えるもの）

取扱説明書にこれらの記載も必要

4. 原理

4.1 一般要求事項

4.1.1 ユーザビリティエンジニアリングプロセス

製造業者は、患者の安全を達成するための使用及びユーザビリティに関連する**ユーザビリティエンジニアリングプロセスを構築**する。プロセスには附属文書に従った医療機器に関する使用の関係を記述する。(運搬、保管、接地、操作、メンテと修理、廃棄等)

4.1.2 残留リスク

この規格に詳述されているユーザビリティエンジニアリングプロセスへの適合は、妥当性検証計画に記述されている判定基準を満たした場合、ユーザビリティに関する残留リスクは**受容可能とみなす**。

4. 原理（続き）

4.1 一般要求事項

4.1.3 安全に関する情報

リスク制御手段として使用する**安全に関する情報**は、このユーザビリティエンジニアリングプロセスに加える。

安全に関わるそのような情報とは関係の無いものは、将来的に妥当な如何なるリスクコントロール手段とは考えない。

4. 原理（続き）

4.2 ユーザビリティエンジニアリングファイル

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。ユーザビリティエンジニアリングファイルの記録と他の文書は、他の文書或はファイルの一部であっても良い。

4.3 ユーザビリティエンジニアリング努力の拡大縮小

ユーザビリティエンジニアリングプロセスは、医療機器、意図する使用者及び意図する使用の特質による形成及び拡張において様々であっても良い。

5. ユーザビリティ エンジニアリング プロセス

5.1 機器適用仕様を作成する

適用仕様は次を含める。
医学的目的、-患者集団、適用又は相互作用を受ける身体部分又は組織の種類、-意図した操作者プロフィール、-適用（環境、使用頻度、場所、移動性など）
ヒント：この作業によって、ユーザビリティに関するハザード/危険状態が浮かび上がってくるだろう。

5.2 良く使う機能を決定する

5.3 ユーザビリティに関するハザードと危険状態を特定する。

ユーザビリティに焦点を合わせたリスク分析をする。つまり、適用仕様、操作者プロフィール、予測できる誤使用、作業関連要件、使用状況、類似機種での危険情報、操作者－機器インタフェースの審査結果などを

5.4 主要操作機能を決定する。

正常な使用において**頻繁**に用いるか又は**安全**に関係する操作者が対応する機能。

5.5 ユーザビリティ仕様決定

“操作者－機器インタフェース要件を規定した仕様書”を作成する。その仕様に従って、ユーザビリティを満たすための設計を実施する。

5.6 ユーザビリティ妥当性確認計画をたてる

妥当性確認のための、方法、判断基準、関与した代表的な操作者を規定する。

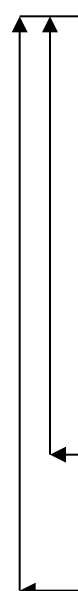
5.7 ユーザインタフェースの設計実装

5.8 ユーザビリティ検証

ユーザビリティ仕様書で規定した要求仕様が、実施されているか否かを検証する。

5.9 ユーザビリティ妥当性確認をする

操作者－機器インタフェース設計の妥当性を確認する。つまり、ユーザビリティを満たした機器であるか否かを確認する。¹⁹



主要操作機能とは？

“機器の正常な使用において**頻繁に使う**か又は**安全に関係する**操作者相互作用を伴う機能。”である。

この目的は、

- 1) ユーザビリティとして注目すべき機能を限定している。
- 2) 安全に関する機能はもちろんであるが、
- 3) 頻繁に使用する機能のユーザビリティが不十分であると、操作者の作業量が増え、誤使用が生じる可能性が増してリスクを生成するためである。

ユーザビリティ仕様をつくる

ユーザビリティ仕様は、次の根拠に基づく。

- 機器適用仕様
- 機器の使用に関連するハザード、及び
- 機器に関連した、予測可能な誤使用

ユーザビリティ仕様には、少なくとも次の項目を記載する

- 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
- 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

これは、実にわかりにくい！ つまり.....

1) 受容できないリスクを排除するために、ユーザビリティ改善の要求事項（設計変更の要求＝リスクコントロール手段）を作成する。

2) 操作者がどのように使うかという“使用シナリオ”を作る。主要操作機能について、操作者がどのようにその機器を扱うか、どんな作業が必要か、そして、容易に認識できるかどうかの判断基準を作成する。（最悪の使用シナリオも考慮する）

ユーザビリティ検証

機器の設計検証プロセスの一環として、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。

では、どのように検証するのだろうか ???

この規格では、述べていない。

リスクマネジメントで受容可能と判断する判断基準が非常に不明確。どうすればいいのか？例 被験者10名に実施し、8名(80%以上)が理解できる事と目標値を決める。

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。

1) ユーザビリティ妥当性確認計画には、次の項目を規定する：

- － 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定基準；及び
- － 代表的な意図した操作者の関与

ユーザビリティ妥当性確認の方法は、質的であっても量的であってもよい。

また、実験的設定、擬似使用環境又は実使用環境のいずれにおいて実施してもよい。

2) ユーザビリティ妥当性確認計画では、次の項目を扱う：

- － 次の項目由来の合理的に予見できる最悪例の使用シナリオ
- － 機器適用仕様
- － 起きる可能性のある誤使用
- － リスク分析結果
- － ユーザビリティ仕様に特定されている発生頻度の高い使用シナリオ

ユーザビリティ妥当性確認

判定基準、受容リスクの基準は？

ユーザビリティは、人間との関わり、よってユーザビリティによるリスクが受容できるかどうかの判断は非常に難しく感覚的である。

そこで、判定基準が非常に難しくなる。よってユーザビリティゴールと言う考え方がある。

安全に関わる機能： 刺激治療器の低周波治療電流が規定値を超え、危険な電流値になった場合に緊急停止するボタン

緊急というメンタルモデル、状況の中で認識し、正しく操作できなければならない。

判定基準例： 20人に操作させ18人が正しく認識できた(90%)をユーザビリティゴールとする。(100%はありえない)

でも？なぜこれでいいのか？判断が難しい！

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。

ただし誰が行なうのか明言していない。

6.附属文書

- ・附属文書には、医療機器の機器適用仕様の要約を記載する。

- 操作原理

- 重要な物理的特性

- 重要な性能特性

- 意図する使用者の特性

附属文書を電子データで提供する場合ユーザビリティエンジニアリングプロセスは、ハードコピー或はマーキングが必要なものを考慮する。

7.トレーニング及びトレーニング資材

- もし特定の医療機器が、主要操作機能に対して意図する使用者に対して、安全と効率的な使用のためにトレーニングを必要とする場合、製造業者は、少なくとも以下の一つを実施する。
 - トレーニングに必要な**資材を提供**する。
 - トレーニングに必要な資材を**供給可能にしておく**か、又は
 - トレーニングを**提供**する。
- もしそのようなトレーニングが必要な場合、附属文書は、トレーニングの選択枝及びそのようなトレーニングの周期及び繰り返し期間を記載する。
- 意図する使用と使用者特性は、トレーニング及びトレーニング資材の基礎とする。

では、何時までに適用するのか？

- ・プロセスから考えれば、開発から発売まで、よって発売まえまでに妥当性検証が終っていれば良い

(ライフサイクルで規定していない)

第一回のプロセスの終了が発売と考えられる。

ただし、当然ながらユーザビリティに関して、市場で何か問題が発生→ISO14971の製造後の情報が適用され
ると考えられる。

5項では製造後は規定されていない。

しかし、4. 1では流通以降も記載 →ちょっと矛盾

たとえば製品化前のユーザー評価機には？

- ・プロセスであるため、評価段階では完結できない
(問題が発生すればプロセスの上流に戻るため。)
- ・その時点での評価までしかできない。
(ユーザビリティエンジニアリングプロセスの途中)

例えば薬事法で要求されたら？

流量の設定ミス

20mlの塩化カリウム液を24時間かけて投与するところを一度に投与。71歳の女性患者の様態が急変。

10ml投与時点で気が付いたが、既に心停止していた。

2002-07-09(土)
新潟の病院

点滴ミス、患者死亡

24時間かけ投与の薬、一気に

八日午後七時過ぎ、新潟

県新津市中沢町一、新潟勤

労者医療協会下越病院（五

十嵐修院長）から、「看護

婦の医療ミスで患者が死亡

した」と新津署に連絡があ

った。

同署の調べによると、死

亡したのは、同市の七十一

歳の無職女性で、四月から

肝炎で同病院に入院してい

たという。

同病院などによると、女

性は数日前から、太ももの

静脈に点滴を受けていた

が、体内のナトリウム濃度

が下がったため、医師の指示

を受けた看護婦が同日午後

四時十五分ごろ、二十四時

間かけて投与すべき塩化カ

リウム溶液二十リ・터를、

点滴の側管から一度に投与

しようとしたところ、女性

の容態が急変、間もなく死

亡した。看護婦は約十リ・

터를投与したところで容態

の変化に気づいたが、女性

は既に心停止状態に陥って

いたという。

塩化カリウム溶液の投与

調査は0120(34)8011
(株)原一探偵事務所

医師 メモリを一桁読み間違えた



輸液機ポンプの、送液量の桁数を間違えたのか。

ミスした側の責任であるが、輸液機ポンプは間違いやすい表示ではなかっただろうか？

輸液ポンプ、シリンジポンプでは、同様な事故が頻繁に発生している。
いったい、輸液機ポンプの操作パネルは、どうなっているのだろうか？
本当に分かりやすいのだろうか？
流量と予定量の設定とその表示は明瞭に分かるだろうか？

例えば。。



こんな操作パネルだったら分かりやすいだろう

下記の通りに設定して、
輸液を開始して下さい

- ・ 電源を入れる
- ・ チューブのセット
- ・ 輸液セットの滴数
(19滴/ml)
- ・ 流量設定
(255mL/h)
- ・ 予定量設定
(1100mL)



千倍に薄めた瓶から調剤した。

兵庫県立
尼崎病院

瓶間違え10倍強心剤

その後の調査で、本来は二万倍に薄めた瓶から、
・三号の割合が必要だったのに、女性薬剤師は一千倍に薄めた瓶からの・三号で調剤していたミスがわかったという。

慈恵青戸病院の

醫師3人を起訴

東京慈恵会医科大学付属青 医二人の計三人は、芝へ不
明死 東京都葛飾区で男 起訴処分にする方針

性患者(當時六十歳)が昨
日自殺疑者で三人は起訴

死した事件で、東京
ない。複控鏡下
術に興味を

地機は十五日、いずれも同あり、手術で実績を出して

病院泌尿器科医師の奥田 謙吾を上げたかった。なま

包 38 (品川区) 長谷川人 占伊通 手在 一 聖蹟寺

此の位は、三つを並べた

Annex EEEから

主要操作機能の事例： 数値表示器付き電子体温計の例(一部修正)

ユーザビリティを実施する製品の機能を列挙して、主要操作機能を決定する。

機能の名称	安全	頻繁	備考
保護カバーの取り外し	×	×	
スイッチオン	×	○	
口腔または直腸内の正しい部位への機器挿入	○	○	
測定完了の情報信号の検知	○	○	
表示器の読み取り	○	○	
洗浄	○	×	
電池交換	×	×	
把持/保持	×	○	
抜去	×	○	
スイッチオフ	×	○	



簡単そうでも、やってみると意外と難しいものです。“頻繁”という判断基準はなんだろうか？

リスク分析をする

ユーザビリティに焦点を合わせて、ISO 14971の4.にしたがって、リスクを推定する。

例えば、電気メスで切開と凝固を間違って出力する場合

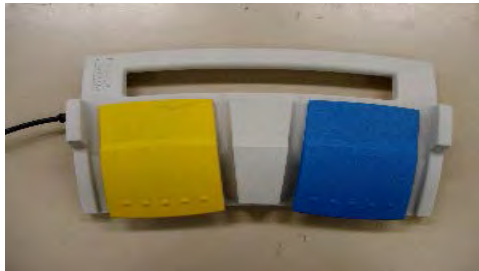
ペダルが同じ形状、色と位置がまちまち→ 間違いやすい。安全性問題あり。

そこで下記のように改善する。→間違いにくい。分かり易い。(IEC 60601-2-2 “電気メス”の要求事項: 個別規格が規定している“ユーザビリティ仕様”の例 →次頁参照)



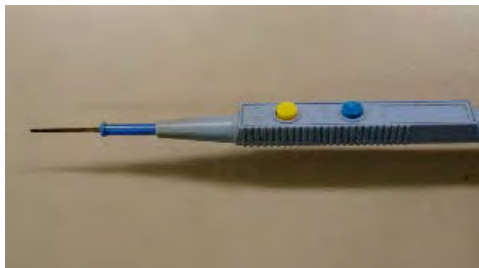
左/切開、右/凝固

(黄枠内に切開の図記号、青枠内に凝固の図記号)



左/切開、右/凝固

(黄＝切開、青＝凝固)



電極側/切開、手元側/凝固

(黄＝切開、青＝凝固)

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS

終わり