

医療機器におけるユーザビリティ動向シンポジウム

医療機器ソフトウェアにおけるユーザビリティ

※本資料の一部には、引続き検証が必要な情報が含まれています

2014年 3月 7日

IEC TC62 SNAG Expert
TC62 SC62A/JWG3 Expert
TC62 SC62A/JWG7 Expert

一般財団法人 日本品質保証機構
中里俊章

Agenda

- 医療機器ソフトウェアの応用拡大とヘルスソフトウェアの形成
- 基盤技術となる相互運用性
- HF(ヒューマンファクタ)の考慮事項
- 製品のライフサイクルと形式的評価
- まとめ

会議他

- | | | |
|----------|-----------|----------|
| •2013/3 | ISO TC210 | 東京会議 |
| •2013/4 | JWG3 | 上海会議 |
| •2013/4 | IEC TC62 | 上海会議 |
| •2013/5 | JWG7 | アトランタ会議 |
| •2013/5 | AAMI | ロングビーチ会議 |
| •2013/6 | ICS-CERT | 脆弱性注意喚起 |
| •2013/10 | JWG3 | ダブリン会議 |
| •2013/10 | JWG7 | シドニー会議 |
| •2014/1 | JWG3 | サンラモン会議 |
| •2014/5 | JWG7 | 軽井沢会議 |

文書

- ISO 13485 2CD
- IEC 62304 am1 Ed.1 CDV
- IEC 82304-1 2CD
- IEC 80002-3 (PRM) DTR
- IEC 62366-1 CDV
- IMDRF SaMD: Key Definitions
- FDA Cybersecurity draft Guidance
- FDA RF Wireless Technology in MD; draft Guidance
- FDA UDI System
- FDA Global UDI Database; draft Guidance
- FDA MD Use-Safety: incorporating HFE into RM
- FDA Applying HF and Usability Engineering to Optimize MD Design

医療機器ソフトウェアにおけるユーザビリティ

医療機器ソフトウェアの応用拡大とヘルスソフトウェアの形成

- TC62 は、ヘルスケア領域まで活動を拡大するためスコープを改正

To prepare international standards and other publications concerning electrical equipment, electrical systems and software used in healthcare and their effects on patients, operators, other persons and the environment.

NOTE: This scope includes items that are also within the scopes of other committees and will be addressed through cooperation. Attention will focus on safety and performance (e.g. radiation protection, data security, data integrity, data privacy and environmental aspects) and will contribute to regulatory frameworks.
Healthcare includes medical practice as well as emergency medical services, homecare, and support of persons with disabilities in their daily lives (i.e. Ambient Assisted Living).

「安全と性能」にフォーカスすることを改めて宣言。

既に検討している領域を含め、活動領域の拡大を図るため、用語“Healthcare”を用いている。
“Healthcare”は、従来の医療分野に加え、救急医療、在宅医療、看護・介護、高齢者支援含む。
ネットワークに接続する汎用製品及びソフトウェアの応用とノンプロユースへの拡大に対応。

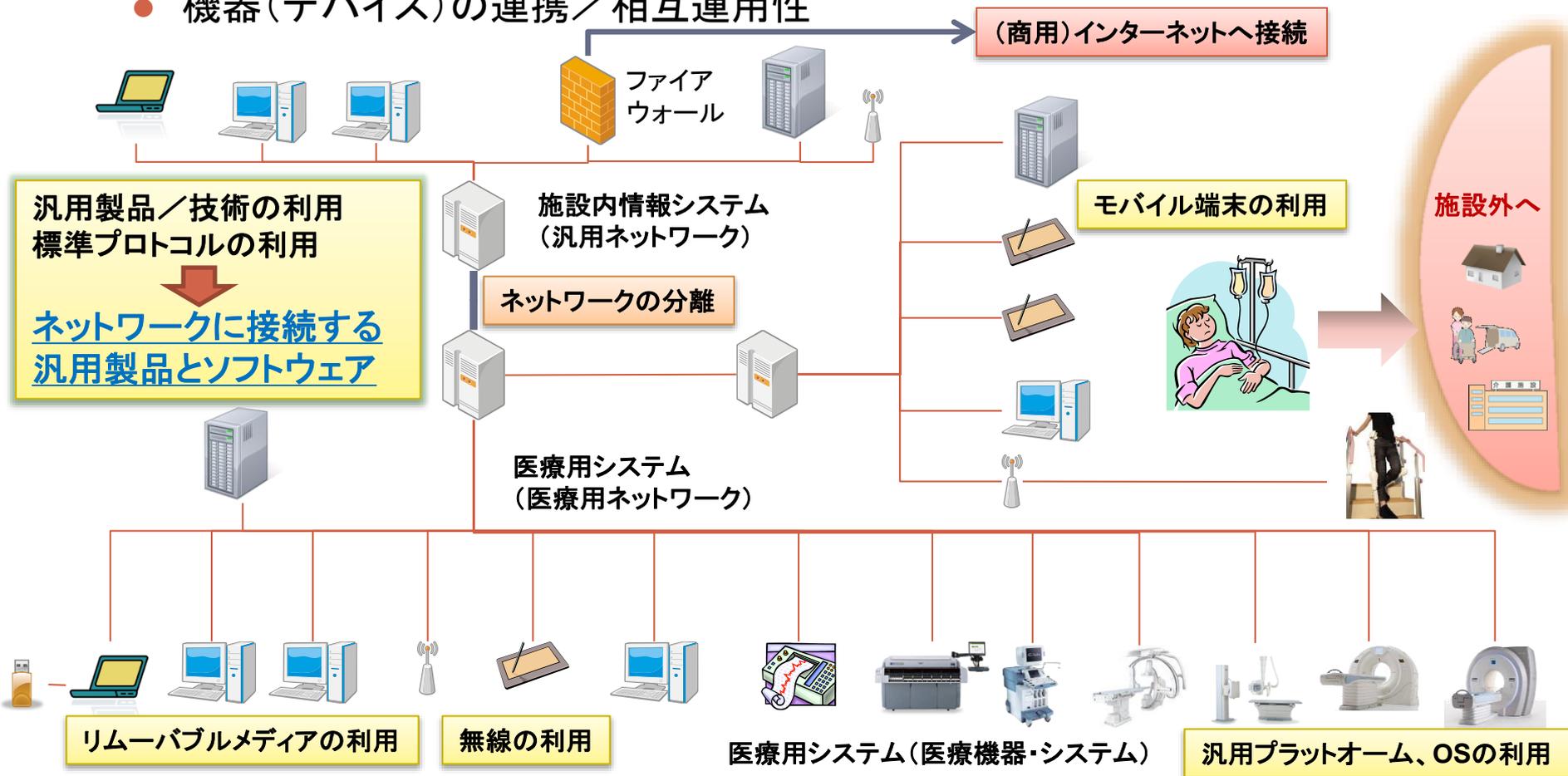


ISO 13485改正、IMDRFの動向、MDR(欧州医療機器規則)

医療用(ネットワークで接続された)システム

■ オープン化が加速する医療用システム (重要な社会インフラのひとつに)

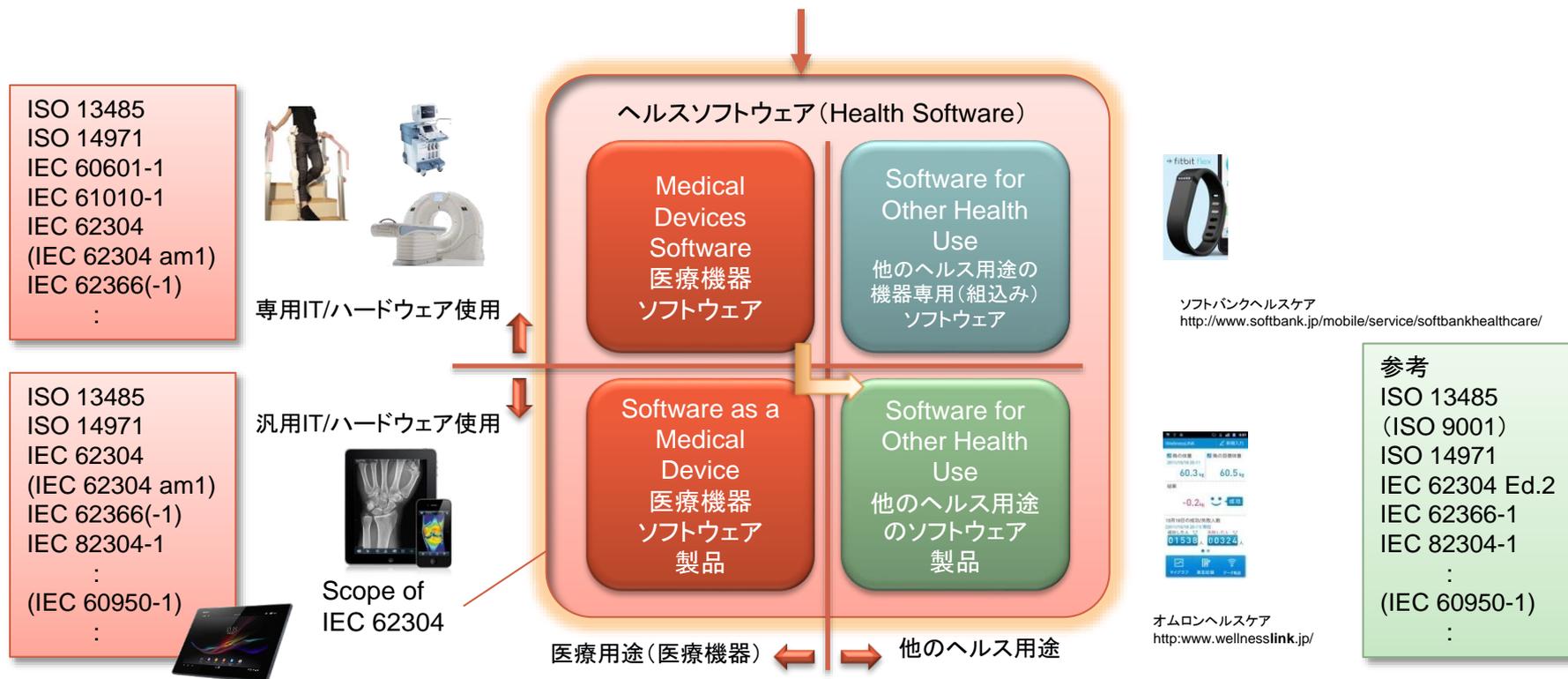
- 在宅医療、遠隔診療、地域連携、看護・介護、高齢者支援、災害対策等
- 操作者／ユーザの広がり(ノンプロユースへ)：ユーザビリティとセキュリティ
- 機器(デバイス)の連携／相互運用性



医療機器ソフトウェアの応用拡大とヘルスソフトウェアの形成

■ 規格スコープの見直し作業

- IEC 82304-1: 非医療用途を含むヘルスソフトウェアの製品規格
 - ◆ 汎用IT/ハードウェア上で実行することを意図したソフトウェアが対象で審議中
- IEC 62304 Ed.2: 医療機器ソフトウェアからヘルスソフトウェアへ拡大されたプロセス規格
 - ◆ IEC 62304 am1 Ed.1: IEC 62304:2006(初版)をEd.1として、レガシーソフトウェア製品、ソフトウェア安全クラス分類等に修正を加え、CDV発行(2014/3)

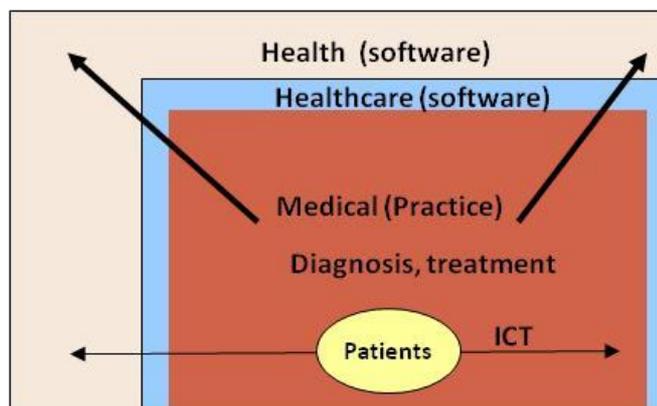


【参考】 WHO “HEALTH”の定義

- ヘルスソフトウェアへの拡大
WHOの“HEALTH”の定義により、“physical”以外の危害も対象とした場合、データ／システムセキュリティ及び有効性(効果)の低下もハザードとなり得ると判断し、Guide51のリスクにこれらを加味してリスクマネジメントを実施する必要がある。
 - **HEALTH**
a state of complete physical, [mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.](#)
[SOURCE: WHO definition (WHO 1946)]
 - **Harm**
physical injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment
 - **Hazard**
potential source of HARM
[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.3 modified — amended meaning of HARM]
Note 1 to entry: Potential sources of harm include [degradation of DATA AND SYSTEMS SECURITY and reduction of effectiveness.](#)
 - **DATA AND SYSTEM SECURITY**
operational state of networked health technology in which information assets (data and systems) are reasonably protected from degradation of confidentiality, integrity, and availability
Note 1 to entry: Security, when mentioned in this standard, includes DATA AND SYSTEMS SECURITY.
Note 2 to entry: DATA AND SYSTEMS SECURITY is assured through a framework of policy, processes, guidance, infrastructure, and services designed to protect information assets and the systems that acquire, transmit, store, and use information in pursuit of the organization’s mission.
 - **EFFECTIVENESS**
ability to produce the intended result for the patient and the RESPONSIBLE ORGANIZATION
[SOURCE: IEC 80001-1]

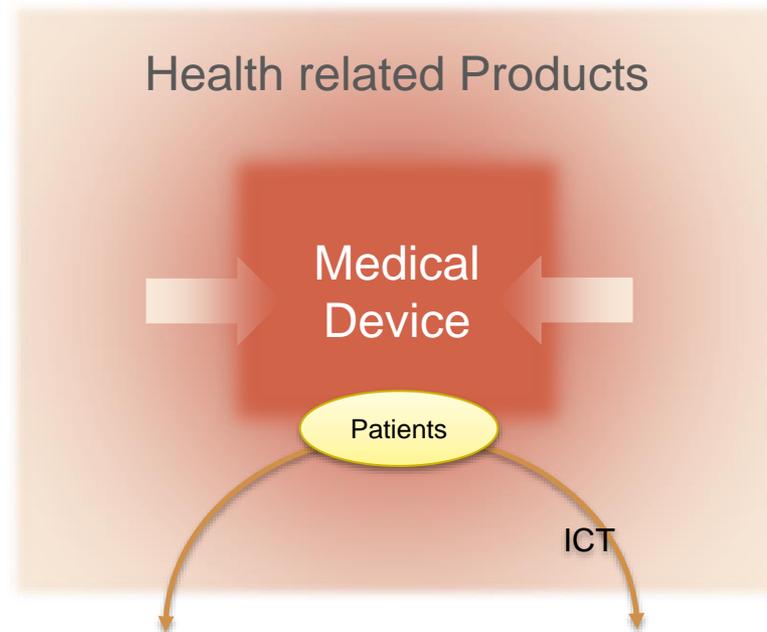
医療機器ソフトウェアの応用拡大とヘルスソフトウェアの形成

- 実際は、非医療機器(ソフトウェア)の応用(用途)拡大でもある
 - 操作者／ユーザの広がり
 - 製造業者の広がり
 - ユーザビリティ(HFE: Human Factor Engineering)とセキュリティは必須要件



国際規格(IEC/ISO)・欧米規制

IEC TC62
医療機器ソフトウェアの応用拡大



ISO TC215
ヘルスソフトウェアとして統合

レガシーソフトウェアの再評価 (IEC 62304 am1 Ed.1 箇条4.4)

- IEC 62304発行前から市場に存在し続けているソフトウェアを特定 (Gap/リスク分析)

IEC 62304 3.29 SOUP

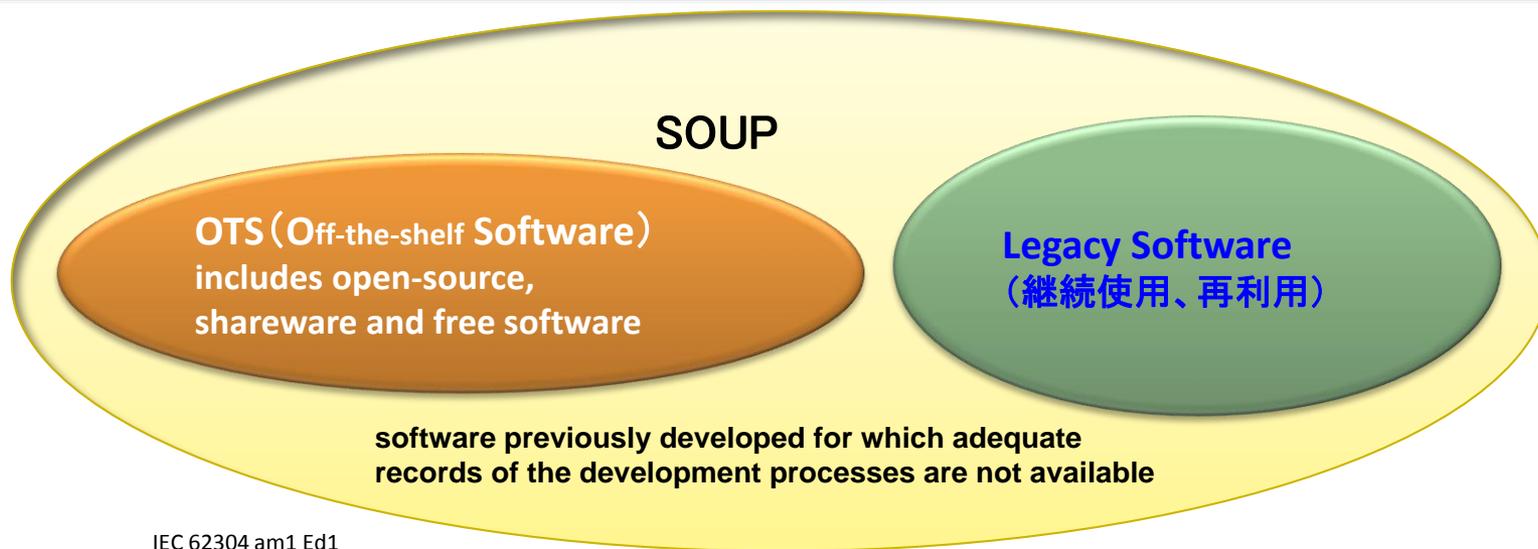
software of unknown provenance (acronym) 開発過程が不明なソフトウェア

SOFTWARE ITEM that is already developed and generally available and that has not been developed for the purpose of being incorporated into the MEDICAL DEVICE (also known as “off-the-shelf software”) or **SOFTWARE ITEM previously developed for which adequate records of the development PROCESSES** are not available.

Note 1: This does not include an entire MEDICAL DEVICE SOFTWARE SYSTEM

3.40 LEGACY SOFTWARE

MEDICAL DEVICE SOFTWARE which **was legally placed on the market** but for which there is insufficient objective evidence that it was developed in conformance with the current version of the standard.



IEC 62304 am1 Ed1

医療機器ソフトウェアにおけるユーザビリティ

基盤技術となる相互運用性

基盤技術となる相互運用性 (Interoperability)

■ 患者の基礎安全要件として (Minimum requirements)

- 母国語表記の影響範囲と標準化 (母国語表記: 狭義のローカライゼーション)

取扱説明書等ラベル

ユーザインタフェース: 画面表示、操作、警告・注意表示、数値表記等

入出力機器: キーボード、ボタン、タッチパネル、各種ディスプレイ等

シンボル(文字レス化) (IEC/TR 60878他)

文字コード: キャラクタセット (ISO IR, ISO 2022, UTF, GB 18030他)

コネクティビティ: IHE, DICOM, HL7 適用状況

音声(ガイダンス等)、[アラーム](#) (IEC 60601-1-8)

電子取説 EU官報(L72/28)

- 現在、MDD(欧州医療機器指令)に基づく法的要求がある。
- MDR(欧州医療機器規則)による全面的な規制要求になる。

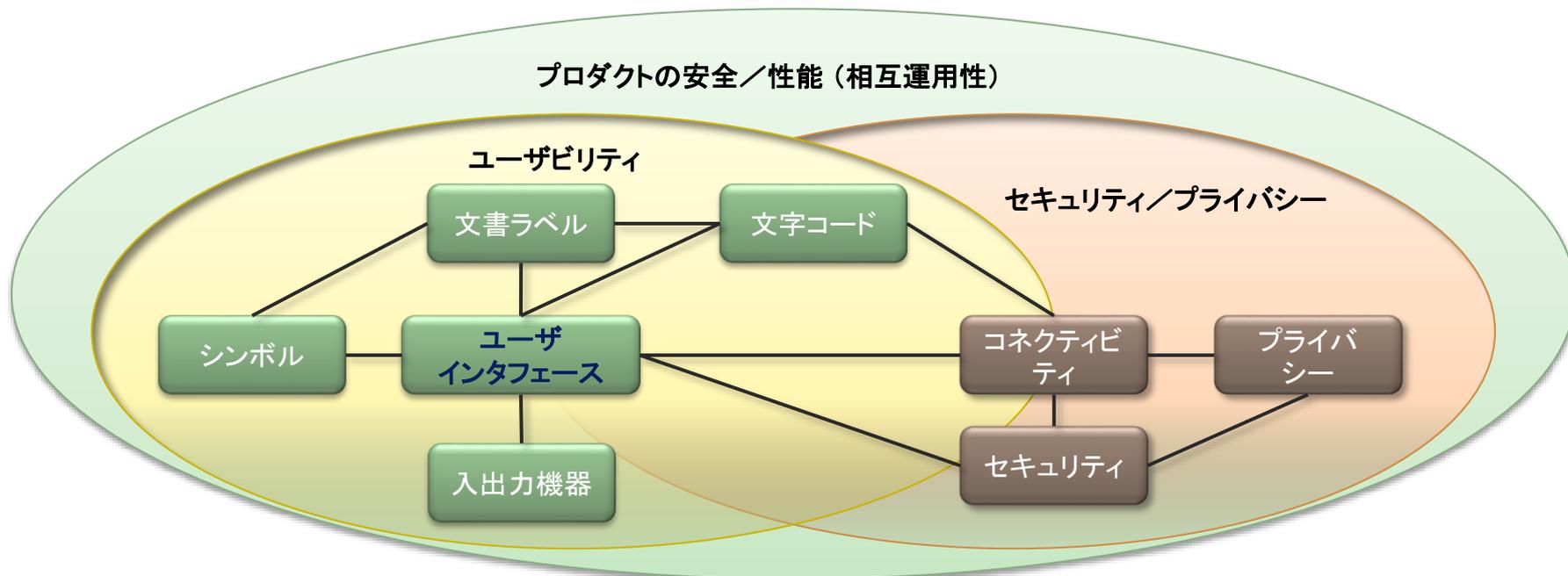
ISO/IEC 8859-1																
	x0	x1	x2	x3	x4	x5	x6	x7	x8	x9	xA	xB	xC	xD	xE	xF
0x	未使用															
1x	未使用															
2x	SP	!	"	#	\$	%	&	'	()	*	+	,	-	.	/
3x	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	:	;	<	=	>	?
4x	@	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
5x	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	[\]	^	_
6x	`	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o
7x	p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z	{		}	~	
8x	未使用															
9x	未使用															
Ax	À	Á	Â	Ã	Ä	Å	Æ	Ç	È	É	Ê	Ë	Ì	Í	Î	Ï
Bx	°	±	²	³	´	µ	¶	·	¸	¹	º	»	¼	½	¾	¿
Cx	À	Á	Â	Ã	Ä	Å	Æ	Ç	È	É	Ê	Ë	Ì	Í	Î	Ï
Dx	Ð	Ñ	Ò	Ó	Ô	Õ	Ö	×	Ø	Ù	Ú	Û	Ü	Ý	Þ	ß
Ex	à	á	â	ã	ä	å	æ	ç	è	é	ê	ë	ì	í	î	ï
Fx	ð	ñ	ò	ó	ô	õ	ö	÷	ø	ù	ú	û	ü	ý	þ	ÿ

ローカライゼーションのためのデザイン

■ 要求事項:

- i18n(Internationalization)が基本
 - ◆ 基本機能・能力が実装され、構成可能であること。
 - ◆ ロケールは、単一の設定または操作等で変更を実現。
 - ◆ 特別なアーキテクチャ、開発手法と開発ルールが必要。
- 文化的背景から、セキュリティ/プライバシーに個別要求有り

■ ユーザビリティとセキュリティ/プライバシー(規格及び標準化)



i18nの要素とその関連(依存)性

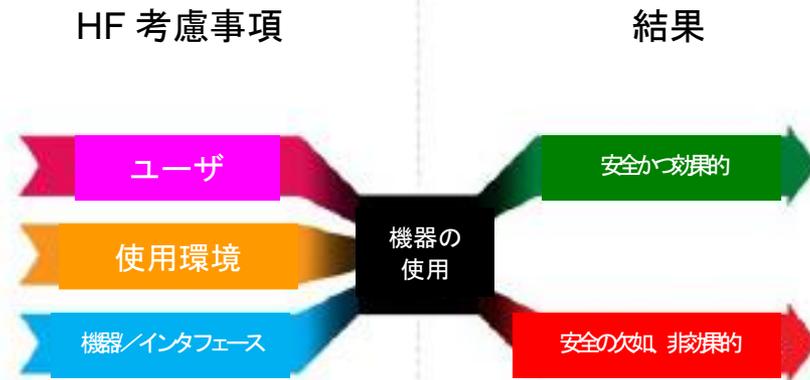
医療機器ソフトウェアにおけるユーザビリティ

HF(ヒューマンファクタ)の考慮事項

HF(ヒューマンファクタ)の考慮事項

■ 使用に関連するハザード(Use-related hazard)

- 機器(ソフトウェア)の使用(use)に起因するハザードをリスク分析の対象とする。



FDA Draft Guidance

Applying Human Factor and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design

- ユーザ: 医療従事者の他
セルフケアのために自分で機器を操作する患者、
在宅ケアを受ける人に付き添い介護師役を果たす家族や友人、
子供の代わって機器を使用するか監視する両親等を含む。
- 使用環境: 医療現場における空間、照明、雑音(アラーム音識別のため)の
レベル、放射能等
非臨床現場における上記に加え、衛生、温度、水・電気・電磁波、
ペットや害虫による機器の汚染や損傷等を含む。
- 機器ユーザインタフェース: インタフェースのコンセプト(ルック&フィール)、
機器のサイズと構成、附属文書等を含む。

HF／ユーザビリティ(Usability)の妥当性

■ 製品ライフサイクルにおけるユーザビリティの妥当性

● 安全と有効性

- ◆ ユーザ、使用環境の特定
- ◆ ユーザインタフェースのコンセプト(ガイドライン)定義
 - 直感的わかりやすさ
 - 表示(入力・送受信含む)の国際化(i18n)対応
 - ワークフロー(作業のストーリー性、操作の誘導性・示唆性)
 - 重要操作 / 誤操作防止
 - 文化／習慣／宗教
 - 情報量(同時把握)
 - ヘルプ、ユーザドキュメント(附属文書)



- ◆ 適切なアラーム (IEC 60601-1-8)
- ◆ 必要な設定(preset)情報とその変更(Configuration)
- ◆ カラーユニバーサルデザイン
 - 色覚異常対応 (EU)
- ◆ ライフサイクルマネジメント
 - インストール／アップデート／アンインストール(廃棄)

● 妥当性確認(バリデーション: 定量的な評価)

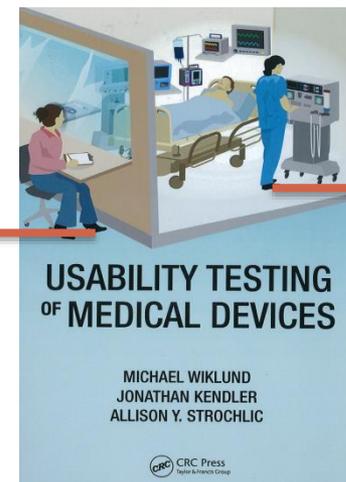
- ◆ IEC 62366, IEC 60601-1-6 → IEC 62366-1(総括的評価)

5663

(005)



Symbol "Next person"
IEC/TR 60878 Ed.3 CD



観察者

操作者

December 20, 2010 by CRC Press

カラーユニバーサルデザイン

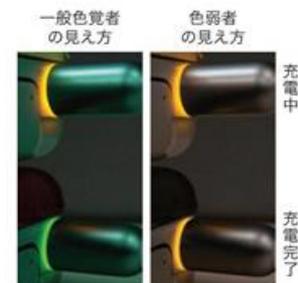
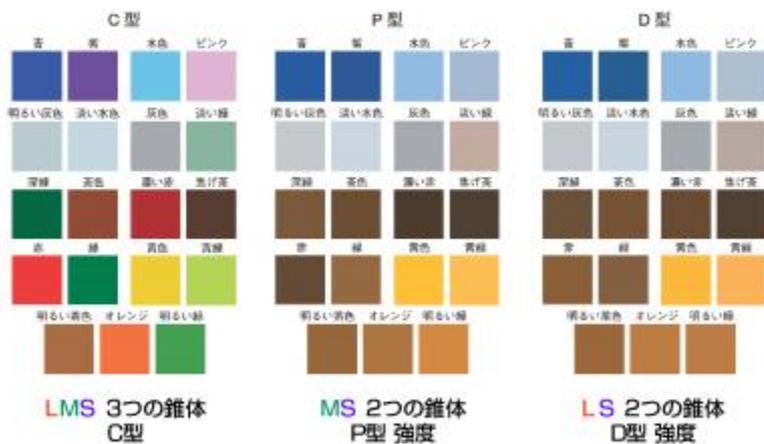
■ 要求事項:

- 重要な情報、アラート、フォーカスしている位置などを正確に伝える
- 情報の変化、動きなどを正確に伝える
- 誤認識されにくい(認識容易)
 - ◆ デジタル画像の取り扱いに関するガイドラインVer.2.0(日本医学放射線学会電子情報委員会)
 - ◆ JIS X8341「高齢者・障害者等配慮設計指針」

■ 検証:

- (完全ではないが)シミュレータを利用

色覚のタイプによる色の見え方のちがい



EIZO株式会社
<http://www.eizo.co.jp/products/ce/uc/index2.html>

特定非営利活動法人カラーユニバーサルデザイン機構
http://www.cudo.jp/colorud/color_vision/peculiar_color_vision_types

“ユーザビリティ”の進化 (ISO 9241)

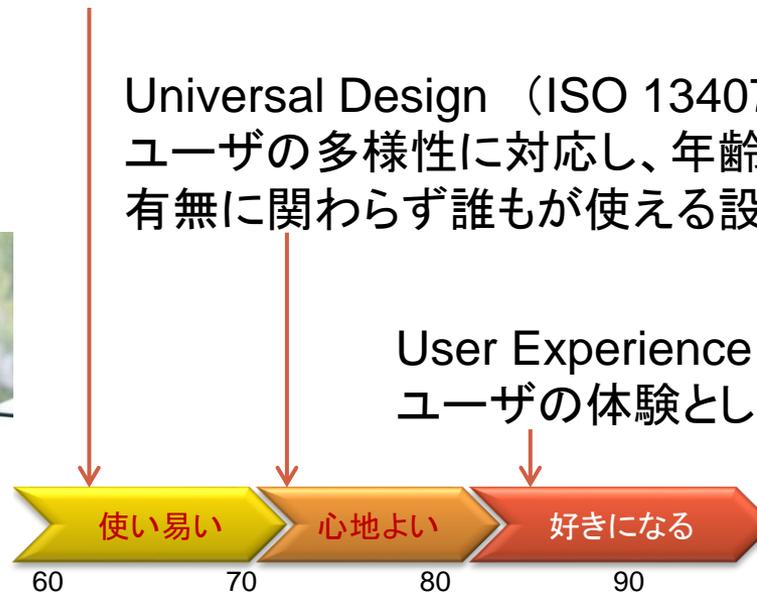
■ ユーザエクスペリエンス UX

- 製品やシステム、サービスを使用、あるいは使用を予想したときの、**人の知覚と反応**
 - ◆ ユーザエクスペリエンスは、**使用前、使用中、使用後**に起こる、すべてのユーザの感情や意見、好み、感じ方、身体的・心理的な**反応、態度、達成感**を含む。

Usability (ISO 9241-11) 1998~
特定のユーザ(専門家)の使いやすさの実現

Universal Design (ISO 13407) 1999~
ユーザの多様性に対応し、年齢や性別、障害の有無に関わらず誰もが使える設計

User Experience (ISO 9241-210) 2010~
ユーザの体験として**安心・安全な価値創出**



医療機器ソフトウェアにおけるユーザビリティ

製品のライフサイクルと形成的評価 (Formative Evaluation)

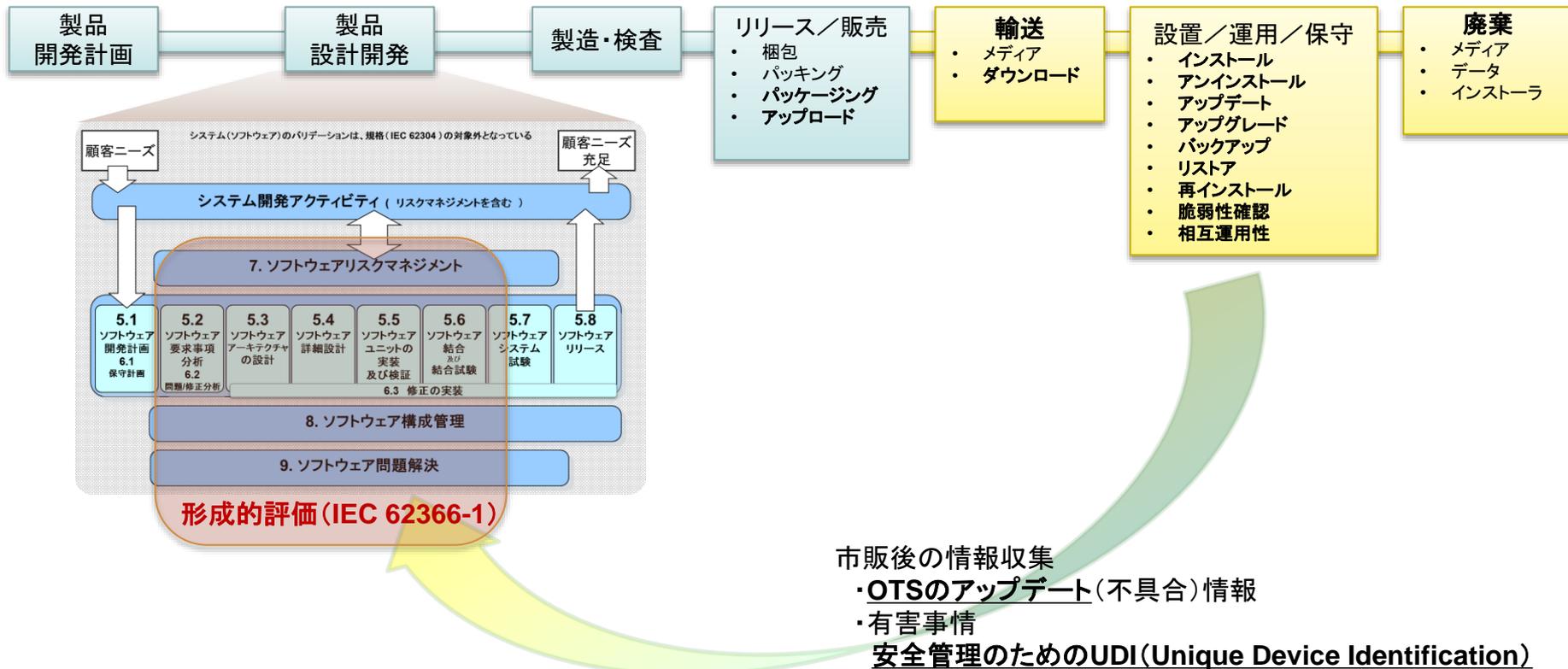
医療機器ソフトウェア 製品のライフサイクル

■ 製品のライフサイクルプロセス

- QMSにおいて、世代を超えて、継続的改善・改良を繋げる。

■ 製品のライフサイクル

- 市場からのフィードバックによる市販後の安全対策及び継続的改善・改良を実施する。
- **ユーザインタフェース開発のプロセスにおいて、形成的評価を総括的評価に先立って実施する。設計開発プロセス全体を通して頻繁に繰り返し実施する。**



形成的評価 (Formative evaluation)

■ IEC 62366-1 3.8

形成的評価

ユーザインタフェース開発プロセスのひとつあるいは複数の段階において、総括的評価に先立ち、ユーザインタフェースの設計の強み、欠点または予期せぬ使用エラーを調査することを意図して実施されるユーザインタフェースの評価

■ 開発プロセスの早期段階から実施を要求

- ユーザインタフェース設計の課題を知り、必要な修正を可能とし、設計を最適化する。
 - ◆ 既知のHFエラーを除去または回避する。
- Agile開発手法に似た側面がある。
 - ◆ 決して要求仕様を決めずに開発を進めるのではない。
- 安全性が改善できる。
- 全体的な使い易さと機器の訴求力(ユーザエクスペリエンス)を同時に改善できる。

【参考】 医療機器の設計におけるHFE

■ 在宅、モバイル機器まで含むHFE規格

● AAMI/ANSI HE75(2009)

“Human factor engineering – Design of medical devices”

AAMI/ANSI HE75:2009

- **General considerations and principles**
 - Managing the risk of use error
 - Usability testing
- **Design elements**
 - Controls
 - Software
- **Integrated solutions**
 - Mobile medical devices
 - Home health care



【参考】医療機器ソフトウェア開発におけるAgile手法の利用

- IEC 62304の開発ライフサイクルプロセスモデル
ウォーターフォール(V)モデルを特定して要求してはいない
 - AAMI TIR45(2012) < FDAが監修 >
“Guidance on the use of AGILE practices in the development of medical device software”

Agile Goals

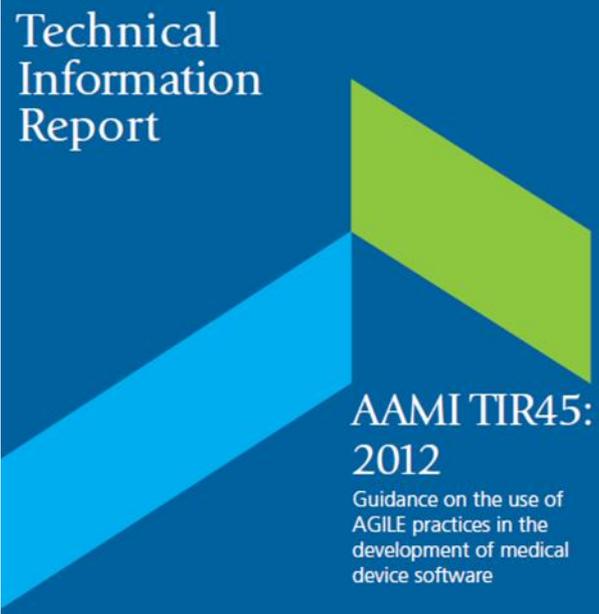
- Agile's goals: Eliminate the risk inherent in traditional waterfall methods
 - Processes that did not respond well to changing business needs
 - Low visibility into actual project progress
- Focus on **Quality** – the correctness of the product
- Improve on **Productivity** – efficiency and speed of development, while reducing development cost
- Improve **Predictability** – through estimation and planning
- Product **Effectiveness** – through defined roles and continual feedback

Align the goals of Quality, Productivity and Predictability to be supportive of one another.



40

Technical Information Report



AAMI TIR45: 2012

Guidance on the use of AGILE practices in the development of medical device software

【参考】ISO 14971の医療機器ソフトウェアへの適用に関する指針

■ IEC/TR 80002-1 Medical device software – Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software

4.2.2 ユーザインタフェース

ソフトウェアは、より柔軟なユーザインタフェースの設計を可能にするが、それが使用者の挙動に影響を及ぼし、ひいては新しい形態の合理的に予見可能な誤使用につながる場合がある。

共通の誤使用は、過度に複雑なユーザインタフェースに対する誤解や、エラーや不安全状態の回避についてのソフトウェアへの過度の依存から発生する。このような誤使用を予期しそれをできる限り回避するために、設計変更を行うことが重要である。

これには多国語ラベルの使用も含まれ、ラベリングがリスクコントロール手段のひとつである場合は特に必要となる。

以下については特に注意すべきである。

- a) 異なる複数の言語のそれぞれで異なる必要なメモリサイズ
- b) 異なる文字セットの使用
- c) 記号の代わりとしての文字使用
- d) 数値結果に対して追加のスケーリングが必要となる可能性のある別の単位の使用
- e) 日付フォーマット及び数字の桁区切り
- f) 異なる複数の言語及び／又は文字セットに必要な異なる数のレイアウト要求事項
- g) 妥当性確認への対応

ISO 14971を補完するユーザビリティプロセスについては、IEC 62366を参照のこと。

4.3 ハザードの特定

誤った情報又は誤って使用された情報に関する新たなハザードを考慮することが望ましい。

- 誤ったデータ入力
- 使用者による表示の誤読
- 使用者による警報の誤解又は無視
- 過剰なデータ又は過剰な警報数による使用者への過負荷



2009年9月

重要なユーザーコントロール機能／ユーザビリティ		
調整／ナビゲーション／選択	ユーザインタフェースソフトウェアプロセスは数値変更に対応するがコントロールプロセスが新しい数値を取得しない	新しい数値に調整が加えられたときに選択も確認もされない場合、使用者には通知されるか？ パラメータ調整時、変更二段階の操作を必要とすべきか？
データ入力	使用者が範囲外の数値を入力する 使用者が、範囲内だが意図しない数値を入力する	使用者に確認を促すべきか？ ソフトウェアは妥当性確認のためにデータ入力をチェックしているか？ 非常に重要な入力又はエラー取消の確認に、監督者権限のログインを必要とするか？
アクセス性	遮断用制御ボタンが隠れている。 外科用手袋をして操作するとタッチスクリーン上の制御ボタン類が機能しない	使用者は、安全関連機能にアクセスするために何層のレイヤーをナビゲートしなければならないか？
画面切換	警報によってディスプレイの画面が「自動的に」切り替わる	すべての自動画面切換えを評価したか？
ユーザインタフェース設計	一般的なタイプの色覚異常を考慮せずに色を使用する どの条件で警告が発生するか使用者が判断できない	色覚障害のある操作者はエラーメッセージをどのように解釈するか？ ユーザインタフェース設計の要求事項の開発に使用者が関与したか？

表B.1 – ソフトウェア機能領域による原因の例

医療機器ソフトウェアにおけるユーザビリティ

まとめ

まとめ

- 医療機器ソフトウェアの応用拡大とヘルスソフトウェアの形成
 - ユーザの広がりと同時に製造業者の広がりがある。
- 基盤技術となる相互運用性
 - 国際的には必然と見なされる技術の上にユーザビリティの議論がある。
- HF(ヒューマンファクタ)の考慮事項
 - ユーザ、使用環境、機器ユーザインタフェースの広がりを考慮する必要がある。
 - 実際の環境(シミュレータ等)における、ユーザによる試験が要求される。
- 製品のライフサイクルと形成的評価
 - 開発の早期段階から、繰り返し、設計を最適化する評価とその実装が必要であるが、安全性が改善できる。
 - ユーザビリティの考慮は、全体的な使い易さと機器の訴求力を同時に改善できる。
 - 比較的新しい医療機器ソフトウェアに関連する他の規格・TRのプロセスは、形成的評価でいう“繰り返し”アクティビティを受容または伴う場合が多い。

ご清聴ありがとうございました。