医療機器の人間中心設計*

Human Centred Design on Medical Devices

小松原明哲**

Akinori KOMATSUBARA

Key words usability, misuse, risk, human centred-design, medical devices

1. はじめに

医療機器に起因する事故はあってはならないことであり、医療機器の設計において、細心の注意が必要となる。

医療機器は、「製品の品質、有効性と安全性の確保」を目的とする薬事法の規制を受ける。薬事法に基づき「医療機器の製造管理及び品質管理に関する省令（QMS 省令）」が制定されている。この省令では、ISO13485 に準拠した医療機器の設計開発を求め、中でもリスクマネジメントの適用が求められている。これを規定したものが、ISO14971（JIS-Q14971：医療機器—リスクマネジメント）である。リスクマネジメントの概略プロセスを、図 1 に示す。ISO14971 は、おおむねこのプロセスに従った規格であり、ハザード（損傷を発生する潜在的な源）と、それによるリスク（損傷の程度）を評価し、リスクが受容できるまでリスク低減策を講じることを求めている。

医療機器は、通常想定される使用条件において、確実に所定の性能を発揮すること、すなわち、高い信頼性が期待される。ここでいう使用条件には、温湿度、電圧変動、生物・化学的環境、他の機器による電磁環境などがある。さらには、使用者に係る属性として、人体寸法や視力などの能力の限界、操作スキル、操作知識、使用緊急度に起因する使用者の沈着度などがあげられる。

例えば、駅や公会堂などに、AED（自動体外式除細動器）を見かけることが多くなったが、いざ使おうとしたときに、付近の機器からの電磁干渉を受けて誤作動しては困る。また、苦しんで倒れている人を目の当たりにして、使

用経験のない一般の人が使用することを考えてみれば、使用方法は極めてシンプルであり、かつ、気持ちを落ち着かせるような明瞭な音声により、インストラクションを与える必要もある。

使用条件に係ることとして、温湿度や電磁環境等に対する確実な作動保証は、信頼性工学の課題となる。いっぽう、使用者の不適切使用や誤使用を避けることは、使用の安全（safety in use）ということであり、人間工学の課題となる。

誤使用を避けるためには、機器の使用性（usability）を向上する必要がある。そこで、ISO14971 にリンクさせる形で、IEC62366（Medical devices—Application of usability engineering to medical devices）が 2007 年 10 月に発行されている。

これらの諸規格は、本特集の主題である ISO13407（JIS Z 8530）で示される人間中心設計プロセス（図 2）や、それに関係する人間工学の諸規格とは、微妙に趣を異にしている。例えば、ISO13407 が引用する ISO9241-11 では、ユーザビリティを effectiveness, efficiency, satisfaction として示しているが、IEC62366 では、characteristic of the user interface that establishes EFFECTIVENESS, EFFICIENCY, ease of USER learning and USER satisfac-

*原稿受付 平成 19 年 11 月 8 日

**早稲田大学理工学術院創造理工学部（東京都新宿区大久保 3-4-1）

小松原明哲

早稲田大学大学院理工学研究科博士後期課程修了。博士（工学）。人間生活工学、中でもユーザビリティ設計、製品安全、ヒューマンファクターを専門とする。著書に、「ヒューマンエラー」（丸善）、「ワークショップ人間生活工学」（編共著、丸善）ほか。

図 1 リスクマネジメントの概略プロセス

図2 人間中心設計プロセス

tion と、学習容易性が示されている点からもうかがわれる。臨床現場では、時間が限られた中で操作方法をいちいち確認する間もなく、迅速に使用することや、機器の熟達訓練に十分に時間を割けられないことを反映したものと思われる。結局、医療機器では、あくまで「定められた機能、性能が正しく発揮されれば患者の生命が救われる」「さもないと患者の死に直結する」ということが、大命題であり、そのため、リスク管理の管理項目のひとつとして、ユーザビリティが扱われているということである。ただし、後述する事故形態を見ると分かるように、リスクを避けるために、どのようにユーザビリティを保障すればよいか、ということは、使用者や使用形態などの context of use が定まらなければ決められない (design solution を作れない)。つまり、医療機器においての人間中心設計は、リスク管理という観点でより先鋭化されたものといえるだろう。

2. 医療機器のユーザビリティに起因する事故

医療機器の取り扱いに起因する医療事故、裏返せば医療機器に要求されるユーザビリティを考察する。これにはいくつかの形態がある¹⁾。

2.1 スキルを発揮しやすくする

内視鏡の挿管失敗事故などでは、機器取り扱いのスキル不足という、教育訓練上の問題に起因することもあるが、ユーザビリティの配慮不足に起因する場合もある。例えば日本人 30 歳代女性の 5% タイル手長は 155.0 mm、同男性 95% タイルでは 195.8 mm と、4 cm もの隔りがある。そのため、例えば男性医師に合わせて医療機器のグリップが設計されていたのでは、女性医師ではハンドリングがしにくく、それをカバーするための無駄なスキルを女性医師に課すこともある。使用者の身体特性を踏まえた、スキル (感覚運動系技能) を発揮しやすいインタフェース設計が必要となる。

2.2 意図しないミスユースを避ける

押し間違い、モードセットの誤解や表示見間違いなどのヒューマンエラーにより、事故やインシデントが起きる例も報告されている。また、ボタンなどへの偶発的接触によ

るトラブルも多い (例 1)。偶発的接触を避けるインタフェース設計のためには、機器取り扱い時の身体動線が明らかとされる必要もある。

例 1 偶発的接触により生じた医療事故の例 【国立 U 病院のケース】

シリンジポンプの流量設定ボタンに看護師が誤って触れ、規定の約 17 倍の量で鎮静剤が投与されたため、患者が死亡した。

2.3 意図したミスユースを避ける

医療機器では、アラームを搭載する例もあるが、アラームは音色によってはわずらわしいため、無効化されてしまい、それにより事故が起こることもある (例 2)。この例では、アラーム復帰忘れ、という失念 (意図しないミスユース) が直接的な事故の原因であるが、そもそも使用条件において、煩わしく感じられ、無効化されてしまうアラームにも問題がある。

例 2 アラームが無効化されたために事故が生じた例 【M 療養所病院のケース】

看護師が人工呼吸器を装着中の女兒 (短時間であれば自発呼吸可能) の清拭のため、人工呼吸器を一時取り外したが、呼吸器脱落のアラーム音がわずらわしいためスイッチをいったん切った。清拭後、呼吸器を装着したもののスイッチを入れ忘れたために、女兒が死亡した。

3. 患者を中心においた人間中心設計

医療機器では、それを使用する医療従事者 (primary user)²⁾のみならず、それにより治療を受ける患者 (secondary user)²⁾のことも考えられなくてはならない。医療機器のユーザビリティが悪いと、primary user がうまく操作、処置ができず、その結果、secondary user の生命が脅かされる事態となる。したがって、リスク管理の観点でユーザビリティが扱われなくてはならないことは、すでに述べたとおりである。

一方、患者の置かれている context を十分踏まえて、患者中心に医療機器の設計がなされる必要もある。例えば次が重要である。

3.1 不安感の除去

多くの場合、医療機器を使用されることは、患者にとっては今までに経験のないことであり、不安である。医療機器のアラーム音も、そもそも警告性があり不安感を起こす音色であることに加え、自分の身体の異常状態に直結するだけに、primary user とは違った不安をかきたてる。間歇的に作動する機器では、休止状態になると機器故障では

図3 人間中心設計プロセスに従ってデザイン改定された輸液の例（左側は従来のもの）。ピクトグラムの採用をはじめ、多くの人間工学上の配慮がなされている（詳しくは文献3）を参照のこと

ないかと患者を不安にさせる。アラームも含めて機器の発する音や、作動状態など、感性的な側面からの不安感の除去が必要となる。また、病院は患者にとっての生活空間であり、生活の潤い、というようなことも必要となる。図3に、ピクトグラムを配した輸液の例を示す。ちょっとした配慮だが、患者と看護師との話のきっかけともなり、輸液投与中の患者の気持ちを和らげることが期待される。一方で、とりわけ高度な医療機器においては、完治への期待感、信頼感をもたらす意匠設計も必要となる。

3.2 不快感の除去

医療機器の多くは、身体（皮膚）に直接、接触して使用される。生活習慣病検診の胃のエックス線検査を思い出せば分かるように、検査台が冷たいのも不快だが、生暖かいのも、他の受診者のあとが残っているようで、不潔感を覚える。医療機器には清潔のみならず、清潔感も必要である。また、検査時の羞恥心の除去、軽減や、プライバシーの確保などへの配慮も必要となる。

3.3 負担の除去

医療行為のためとはいえ、医療機器の使用のために、患者に長時間同一姿勢をとり続けさせることや、不自然な姿勢をとらせることもある。生活習慣病検診などのケースを除けば、そもそも患者は疾病を抱え、心身は頑強ではなく、無理がきかない。患者の立場からの無理のない医療行為を実現できる医療機器が望まれる。

4. 終わりに

設計実務としての人間工学の難しさに、客観性のある評価が難しいことがある。人間中心設計の考え方やプロセスに異論はないとしても、では、実際に context of use を定義し、design solution を出すとなると、評価指標に決め手をかくことも多い。客観性のある厳密な指標に基づく議論ができず、時として問主観（共同主観）で話を進めなくてはならないこともある。この点が、人間工学の、技術としての特徴ともいえるし、また未熟さともいえる。

ひとことに医療機器といっても、侵襲性（身体を傷つける行為）の程度、電流などのハザードの大きさ、在宅医療機器のように一般人が使用するか、それとも高度の訓練を受けた医療従事者が使用するのかなど、いくつかの観点からカテゴリに分けることができる。しかし今まで述べた使用の安全性と、患者の視点からの人間中心設計は、医療機器共通の設計課題であり、未熟といいながらも、人間工学が解決すべき責務となっている。

参考文献

- 1) 小松原明哲：医療機器の使用の安全性向上のための人間工学の方法論について、安全医学，3, 1 (2007) 12-18.
- 2) J. T. Hackos and J.C. Redish: User and Task Analysis for Interface Design, John Wiley & Sons, (1998) 28-29.
- 3) 小松原明哲, 城所扶美子, 村山純一郎, 土屋文人, 青木敬隆, 上西伸一, 安田尚司, 辻本隆亮：医療用輸液バッグ製剤の表示デザイン—医療事故防止のためのデザインリニューアルとその効果検証—, 人間生活工学，6, 2 (2005) 28-35.