

FDA Guidance : Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical
Devices (参考対訳)

2023年8月21日 医療機器QMSコンサルタント 矢部久雄

Contains Nonbinding Recommendations

Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

Document issued on: February 3, 2016

**As of April 3, 2016, this document supersedes “Medical Device Use-
Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk
Management” issued July 18, 2000.**

The draft of this document was issued on June 21, 2011.

For questions regarding this document, contact the Human Factors Premarket Evaluation
Team at (301) 796-5580.

**U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Office of Device Evaluation***Contains Nonbinding Recommendations*

Preface

Public Comment

You may submit electronic comments and suggestions at any time for Agency consideration to <http://www.regulations.gov> . Submit written comments to the Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852. Identify all comments with the docket number FDA-2011-D-0469. Comments may not be acted upon by the Agency until the document is next revised or updated.

Additional Copies

Additional copies are available from the Internet. You may also send an e-mail request to CDRH-Guidance@fda.hhs.gov to receive a copy of the guidance. Please use the document number 1757 to identify the guidance you are requesting.

Contains Nonbinding Recommendations

Table of Contents

Contents

1. Introduction	1
2. Scope	1
3. Definitions	2
3.1 Abnormal use	2
3.2 Critical task	3
3.3 Formative evaluation	3
3.4 Hazard	3
3.5 Hazardous situation	3
3.6 Human factors engineering	3
3.7 Human factors validation testing	3
3.8 Task	3
3.9 Use error	3
3.10 Use safety	3
3.11 User	3
3.12 User interface	4
4. Overview	4
4.1 HFE/UE as Part of Risk Management	5
4.2 Risk Management	6
5. Device Users, Use Environments and User Interface	8
5.1 Device Users	9
5.2 Device Use Environments	10
5.3 Device User Interface	11
6. Preliminary Analyses and Evaluations	12
6.1 Critical Task Identification and Categorization	12
6.1.1 Failure mode effects analysis	13
6.1.2 Fault tree analysis	13
6.2 Identification of Known Use-Related Problems	14
6.3 Analytical Approaches to Identifying Critical Tasks	14
6.3.1 Task Analysis	15
6.3.2 Heuristic Analysis	16
6.3.3 Expert Review	16
6.4 Empirical Approaches to Identifying Critical Tasks	16

6.4.1 Contextual Inquiry	16
6.4.2 Interviews	17
6.4.3 Formative Evaluations	17
6.4.3.1 Cognitive Walk-Through	19
6.4.3.2 Simulated-Use Testing	19
7. Elimination or Reduction of Use-Related Hazards	19
8. Human Factors Validation Testing	21
8.1 Simulated-Use Human Factors Validation Testing	22
8.1.1 Test Participants (Subjects)	22
8.1.2 Tasks and Use Scenarios	24
8.1.3 Instructions for Use	24
8.1.4 Participant Training	25
8.1.5 Data Collection	25
8.1.5.1 Observational Data	26
8.1.5.2 Knowledge Task Data	26
8.1.5.3 Interview Data	26
8.1.6 Analysis of Human Factors Validation Test Results	27
8.1.7 Residual Risk	28
8.2 Human Factors Validation Testing of Modified Devices	28
8.3 Actual Use Testing	29
9. Documentation	30
10. Conclusion	30
Appendix A	32
Appendix B	36
Appendix C	38
Appendix D	44

Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

This guidance represents the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for implementing this guidance. If you cannot identify the appropriate FDA staff, call the appropriate number listed on the title page of this guidance.

本ガイダンスは、本テーマに関するFDAの現在の考えについて説明するものである。人に権利を授けるようなものでもなければ、FDAや公衆を拘束するようなものでもない。もし代わりとなるアプローチが該当する法令や規則の要求事項を満足する場合は、代替アプローチを用いてもよい。代替アプローチについて話し合いを持ちたい場合は、本ガイダンス実施担当のFDAスタッフに連絡してください。もし、適切なFDAスタッフが不明の場合は、本ガイダンスの表紙に掲載されている該当番号にご連絡ください。

1. Introduction はじめに

FDA has developed this guidance document to assist industry in following appropriate human factors and usability engineering processes to maximize the likelihood that new medical devices will be safe and effective for the intended users, uses and use environments.

FDAは、以下の妥当な人間工学およびユーザビリティ工学プロセスにおいて、新しい医療機器が、意図するユーザー、用途および使用環境に関して、安全且つ有効である可能性を最大限に引き出すため、企業を支援できるように本ドラフトガイダンスを作成した。

The recommendations in this guidance document are intended to support manufacturers in improving the design of devices to minimize potential use errors and resulting harm. The FDA believes that these recommendations will enable manufacturers to assess and reduce risks associated with medical device use.

本ガイダンスの推奨事項は、潜在的な誤使用や将来起きる危害を最小限にするため、医療機器の設計を向上できるよう製造業者をサポートすることを意図している。FDAは、これらの推奨事項が、医療機器の使用に関連するリスクを評価し、減少させることが可能と考えている。

FDA's guidance documents, including this one, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidance documents describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in Agency guidance documents means that something is suggested or recommended, but not required.

本ガイダンスを含むFDAのガイダンス文書は、法的強制力のある責任を負うものではない。その代わりに、ガイダンス文書では、あるトピックに関する当局の現時点での考えについて説明するものであり、推奨事項としてのみ見なすこと。ただし、特定の規制基準もしくは法的要件が引用されている場合は除く。FDAのガイダンス文書で使用されている“～すべきである”や“すること”(“should”)という語が使われている場合は、提言もしくは推奨を意味しており要求を意味するものではない。

2. Scope 適用範囲

This guidance recommends that manufacturers follow human factors or usability engineering processes during the development of new medical devices, focusing specifically on the user interface, where the user interface includes all points of interaction between the product and the user(s) including elements such as displays, controls, packaging, product labels, instructions for use, etc. While following these processes can be beneficial for optimizing user interfaces in other respects (e.g., maximizing ease of use, efficiency, and user satisfaction), FDA is primarily concerned that devices are safe and effective for the intended users, uses, and use environments. The goal is to ensure that the device user interface has been designed such that use errors that occur during use of the device that could cause harm or degrade medical treatment are either eliminated or reduced to the extent possible.

本ガイダンスは、新しい医療機器の開発中に、製造業者がhuman factors or usability engineering processesを採り入れることを推奨する。特に、ディスプレイ、制御、包装、製品ラベル、取扱説明書などの部分で、製品とユーザーが相互作用するすべてのポイントを含むユーザーインターフェースを中心的に採り入れること。これらのプロセスを用いることが、別の点では、ユーザーインターフェースを最適化するために有益になる場合がある(例えば、使い易さ、効率やユーザー満足度を最大限にする)。その一方で、FDAが最も重要と考えることは、意図するユーザー、用途や使用環境に関して、機器が安全且つ有効であること。目標は、医療処置を害するまたは低下させる可能性のある医療機器の使用中に生じる誤使用は、出来る限り排除または低減される

ように機器ユーザーインターフェースが設計されていることを確実にすることである。

As part of their design controls¹, manufacturers conduct a risk analysis that includes the risks associated with device use and the measures implemented to reduce those risks. ANSI/AAMI/ISO 14971, *Medical Devices – Application of risk management to medical devices*, defines risk as the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of the potential harm². However, because probability is very difficult to determine for use errors, and in fact many use errors cannot be anticipated until device use is simulated and observed, the severity of the potential harm is more meaningful for determining the need to eliminate (design out) or reduce resulting harm. If the results of risk analysis indicate that use errors could cause serious harm to the patient or the device user, then the manufacturer should apply appropriate human factors or usability engineering processes according to this guidance document. This is also the case if a manufacturer is modifying a marketed device to correct design deficiencies associated with use, particularly as a corrective and preventive action (CAPA).

設計管理の一環として、製造業者は医療機器使用に関連するリスクおよびそのリスクを緩和する対策を含むリスク分析を実施する。ANSI/AAMI/ISO 14971、医療機器:「リスクマネジメントの医療機器への応用」において、リスクを危害の発生確率とその潜在的な危害の重大さとの組合せを定義している。しかしながら、誤使用について、確率を決めることは非常に困難である。事実、多くの誤使用は、機器の使用を模擬し、観察するまで予測できない。潜在的な危害の重大さは、結果として起こる危害を排除(設計時に)または減らす必要性を見極めるのに有意義である。リスク分析の結果が、誤使用により、患者または機器使用者に重大な危害を起こすことを示した場合、製造業者は、本ガイダンス文書に沿って、妥当な人間工学またはユーザビリティ工学プロセスを適用すること。これは、特に是正処置(CAPA)として、使用に関連する設計欠陥を是正するため市販済機器を変更する場合も同様に適用すること。

CDRH considers human factors testing a valuable component of product development for medical devices. CDRH recommends that manufacturers consider human factors testing for medical devices as a part of a robust design control subsystem. CDRH believes that for those devices where an analysis of risk indicates that users performing tasks incorrectly or failing to perform tasks could result in serious harm, manufacturers should submit human factors data in premarket submissions (i.e., PMA, 510(k)). In an effort to make CDRH's premarket submission expectations clear regarding which device types should include human factors data in premarket submissions, CDRH is issuing a draft guidance document *List of Highest Priority Devices for Human Factors Review, Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*.

(<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM484097.pdf>) When final, this document will represent the Agency's current thinking on this issue.

CDRHは、人間工学試験が医療機器の製品開発に有益な構成要素の一つであると考えている。CDRHは、強固な設計管理サブシステムとして、製造業者が、医療機器のための人間工学試験を検討することを推奨する。CDRHは、ユーザーがタスクを間違っ行うまたはタスクを行うことができないと、重大な危害につながるというリスク分析結果が示された機器に関して、製造業者は、市販前申請(すなわち、PMA,510(k))において人間工学データを提出するべきだと考えている。どのタイプの機器が、市販前申請で人間工学データを必要とするかについて、CDRHの要求事項を明確にするためCDRHは、ドラフトガイダンス文書:「人間工学レビュー対象となる最重要機器リスト、企業とFDAスタッフ用ドラフトガイダンス」を発行している。

(<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM484097.pdf>) 最終的に承認されると、本文書はこの件に関するFDAの現在の考えについて、説明するものとなる。

¹ 21 CFR 820.30

² ANSI/AAMI/ISO 14971:2007, definition 2.16

3. Definitions 定義

For the purposes of this guidance, the following terms are defined. 本ガイダンスの目的のため、以下の用語を定義する。

3.1 Abnormal use 異常使用

An intentional act or intentional omission of an act that reflects violative or reckless use or sabotage beyond reasonable means of risk mitigation or control through design of the user interface. 異常使用とは、ユーザーインターフェースの設計を通しての、妥当な方法によるリスク緩和やリスク管理を超えた、違反した／無謀な使用または破壊行為をもたらす意図的な行為や意図的な省略である。

3.2 Critical task 重要タスク

A user task which, if performed incorrectly or not performed at all, would or could cause serious harm to the patient or user, where harm is defined to include compromised medical care. 重要タスクとは、ユーザータスクが間違っ行われたまたは全く行われなかったことで、患者や使用者に重大な危害をもたらすだろうまたはもたらす可能性のあるタスクを指す。危害は医療ケアへの悪影響を含むものと定義される。

3.3 Formative evaluation 形成的評価

Process of assessing, at one or more stages during the device development process, a user interface or user interactions with the user interface to identify the interface's strengths and weaknesses and to identify potential use errors that would or could result in harm to the patient or user. 形成的評価とは、機器開発プロセス中の一つ以上のステージでインターフェースの長所と短所を明確にするための、ユーザーインターフェース、あるいはユーザーインターフェースとユーザーの相互作用を評価するプロセスである。

3.4 Hazard ハザード

Potential source of harm.潜在的な危害の発生源。

3.5 Hazardous situation 危険状態

Circumstance in which people are exposed to one or more hazard(s). 人々が一つまたはそれ以上のハザードに曝されている状況。

3.6 Human factors engineering 人間工学

The application of knowledge about human behavior, abilities, limitations, and other characteristics of medical device users to the design of medical devices including mechanical and software driven user interfaces, systems, tasks, user documentation, and user training to enhance and demonstrate safe and effective use. Human factors engineering and usability engineering can be considered to be synonymous.

人間工学とは、安全且つ有効な使用を向上および実証するため、機械的およびソフトウェアで駆動するユーザーインターフェース、システム、タスク、ユーザー文書、そしてユーザー研修を含む医療機器の設計に、医療機器ユーザーの行動、能力、限界、そして他の特徴に関する知識を応用することである。人間工学とユーザビリティ工学は同義語と考えてよい。

3.7 Human factors validation testing 人間工学バリデーション試験

Testing conducted at the end of the device development process to assess user interactions with a device user interface to identify use errors that would or could result in serious harm to the patient or user. Human factors validation testing is also used to assess the effectiveness of risk management measures. Human factors validation testing represents one portion of design validation.

患者やユーザーに重大な危害をもたらすだろうまたは可能性のある誤使用を明確化するため、機器ユーザーとユーザーインターフェースの相互作用を評価ための開発プロセスの最後に実施される試験。人間工学バリデーション試験は、リスクマネジメント対策の有効性評価にも使用される。人間工学バリデーション試験は設計の妥当性確認の一部である。

3.8 Task タスク

Action or set of actions performed by a user to achieve a specific goal.

ある具体的な目標を達成するため、ユーザーが執ったアクションまたは一連のアクション。

3.9 Use error 誤使用

User action or lack of action that was different from that expected by the manufacturer and caused a result that (1) was different from the result expected by the user and (2) was not caused solely by device failure and (3) did or could result in harm.

製造業者が予測した使用と異なった及び以下の結果をもたらしたユーザーアクションまたは未完結のアクション。

結果(1):ユーザーが予測した結果と異なった、

結果(2):機器の故障が唯一の原因ではなかった、

結果(3):危害をもたらしたまたは可能性がある。

3.10 Use safety 使用の安全性

Freedom from unacceptable use-related risk. 受容できない使用関連リスクが無いこと。

3.11 User ユーザー

Person who interacts with (i.e., operates or handles) the device.

機器と相互に影響する（すなわち、機器を操作または扱う）人。

3.12 User interface ユーザーインターフェース

All points of interaction between the user and the device, including all elements of the device with which the user interacts (i.e., those parts of the device that users see, hear, touch). All sources of information transmitted by the device (including packaging, labeling), training and all physical controls and display elements (including alarms and the logic of operation of each device component and of the user interface system as a whole).

ユーザーと機器が相互に影響するすべての構成要素において（すなわち、ユーザーが見る、聞く、そして触る機器部分）、ユーザーと機器との間で相互作用するすべてのポイント。

4. Overview 概要

Understanding how people interact with technology and studying how user interface design affects the interactions people have with technology is the focus of human factors engineering (HFE) and usability engineering (UE)³.

人が技術とどのように相互に作用するのか理解すること、そしてユーザーインターフェース設計が人と技術間の相互作用にどのように影響するのか調査することが、人間工学(HFE)およびユーザビリティ工学(UE)の主題である。

HFE/UE considerations in the development of medical devices involve the three major components of the device-user system: (1) device users, (2) device use environments and (3) device user interfaces. The interactions among the three components and the possible results are depicted graphically in Figure 1.

医療機器の開発において、HFE/UEの検討事項には、機器とユーザー間にあるシステムの3つの主要構成要素が含まれる:(1)機器ユーザー、(2)機器の使用環境、及び(3)機器ユーザーのインターフェース。3つの主要構成要素および起こりうる結果との間の相互作用を図1に示す。

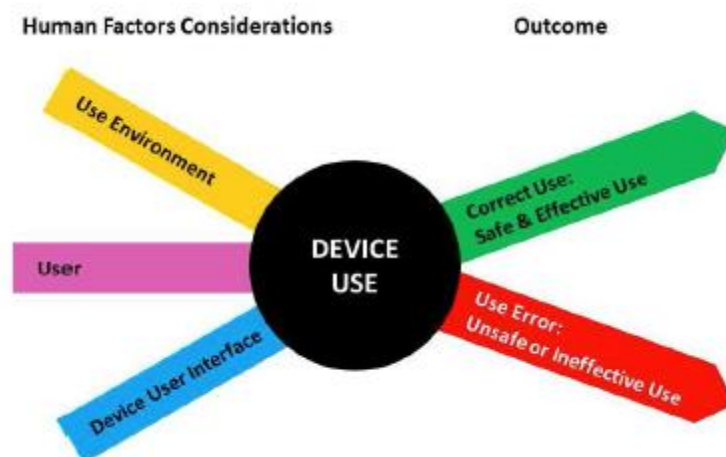


Figure 1. Interactions among HFE/UE considerations result in either safe and effective use or unsafe or ineffective use.⁴図1. HFE/UEの検討事項間での相互作用次第で、安全且つ有効な使用か、もしくは安全ではない無効な使用になる。

³ In the US, the term “human factors engineering” is predominant but in other parts of the world, “usability engineering” is preferred. For the purposes of this document, the two terms are considered interchangeable. 米国では、「人間工学」の用語が主流だが、世界の一部では「ユーザビリティ工学」が好まれる。本ガイダンスの目的から、これら2つの用語は、同義の用語である。

4 Alternative text for accessibility: Summary: The figure depicts how the three primary human factors considerations –use environment, user, and device user interface – affect device use and how the outcome can be either safe and effective use, or unsafe or ineffective use. Details: The figure shows three streams of input flowing from the left into a circle in the middle and from the circle, two streams of outcome flowing outward to the right. The three input streams, collectively labeled “HF considerations,” are labeled “use environment,” “user,” and “device user interface”. The circle in the middle is labeled “device use.” Flowing outward from the circle are two potential outcomes, one labeled “correct use: safe and effective use” and the other labeled “use error: unsafe or ineffective use.”

アクセシビリティに関する代替テキスト: 概略: 図1は、最も重要な3つの人的要因の懸念事項ー使用環境、使用そして機器ユーザーインターフェースが、機器使用にどのように影響するのか、そして、その結果が安全と有効な使用になりえるのか、あるいは安全ではなく且つ有効ではない使用になりえるのか、示している。詳細: 図は、3つの入力の流れが左から真ん中のサークルに入り、そのサークルから2つの結果の流れが右に出て行く流れを示している。3つの入力の流れをひとまとめに「人的要因の懸念事項」と総称する。それぞれの入力を、「使用環境」、「ユーザー」そして「機器ユーザーインターフェース」とする。真ん中のサークルは、「機器使用」である。サークルから外へ流れる2つの起こりえる結果のうちの一つを、「正しい使用: 安全で有効な使用」とし、もう一つを「誤使用: 安全ではなく且つ有効ではない使用」とする。

4.1 HFE/UE as Part of Risk Management

リスクマネジメントの一環としてのHFE/UE

Eliminating or reducing design-related problems that contribute to or cause unsafe or ineffective use is part of the overall risk management process.

安全でないもしくは有効でない使用が一因となる、もしくは原因となる設計関連の問題を排除あるいは低減することは、全体的なリスク管理プロセスの一環である。

Hazards traditionally considered in risk analysis include:

リスク分析で従来から検討されているハザードは以下の通り：

- Physical hazards (e.g., sharp corners or edges),
 - 物理的ハザード（例：尖った角やエッジ）
- Mechanical hazards (e.g., kinetic or potential energy from a moving object),
 - 機械的ハザード
（移動物体による運動エネルギーやポテンシャルエネルギー）
- Thermal hazards (e.g., high-temperature components),
 - 熱的ハザード（高温のコンポーネント）
- Electrical hazards (e.g., electrical current, electromagnetic interference (EMI)),
 - 電氣的ハザード（電流、電磁干渉（EMI））

- Chemical hazards (e.g., toxic chemicals),
 - ・ 化学的ハザード（有害物質など）
- Radiation hazards (e.g., ionizing and non-ionizing), and
 - ・ 放射線ハザード（電離放射線、非電離放射線など）
- Biological hazards (e.g., allergens, bio-incompatible agents and infectious agents).
 - ・ 生物学的ハザード（アレルギー、生体非適合性、感染性因子など）

These hazards are generally associated with instances of device or component failure that are not dependent on how the user interacts with the device. (A notable exception is infectious agents (germs/pathogens), which can be introduced to the device as cross-contamination caused by use error.)

これらのハザードは、ユーザーと医療機器の相互作用の仕方に左右されない機器やコンポーネントの不具合が一般的に関連している。（とりわけ、誤使用によって起きる交差汚染のような機器に感染をもたらす感染性因子（病原菌/病原体）を除く）

Medical device hazards associated with user interactions with devices should also be included in risk management. These hazards are referred to in this document as *use-related hazards* (see Figure 2). These hazards might result from aspects of the user interface design that cause the user to fail to adequately or correctly perceive, read, interpret, understand or act on information from the device. Some use-related hazards are more serious than others, depending on the severity of the potential harm to the user or patient encountering the hazard.

ユーザーと機器の相互作用に関連する医療機器ハザードは、リスクマネジメントに含まれるべきである。本文書では、これらのハザードを *使用関連ハザード*（図2参照）と呼ぶ。これらのハザードは、ユーザーが機器からの情報を適切にあるいは適正に把握、読み込み、解釈、理解ができない、もしくは対応できなくなるといったユーザーインターフェースの設計面から生じる場合がある。ハザードに直面したユーザーもしくは患者への潜在的な危害の重大さによっては、ある使用関連ハザードは、他に比べ更に深刻である。



Figure 2. Use-Related Hazards, Device Failure Hazards, and Overlap Hazards Related to Both Use and Device Failure. 図2. 使用関連ハザード、機器故障ハザード、及び両ハザードの共通部分

Use-related hazards are related to one or more of the following situations:

使用関連ハザードには、以下の状況が一つまたは複数関連している。

- Device use requires physical, perceptual, or cognitive abilities that exceed the abilities of the user;
- 機器使用には、ユーザーの能力を超える身体的、知覚的あるいは認知能力が必要とされる、
- Device use is inconsistent with the user's expectations or intuition about device operation;
- 機器の使用が、機器の操作に関するユーザーの期待や直感と一致していない、
- The use environment affects operation of the device and this effect is not recognized or understood by the user;
- 使用環境が機器の操作に影響を及ぼすが、ユーザーがこの影響を認識しない、もしくは理解していない、
- The particular use environment impairs the user's physical, perceptual, or cognitive capabilities when using the device;
- 機器を使用した場合、特別な使用環境によって、ユーザーの身体的、知覚的、認知能力が損なわれる、
- Devices are used in ways that the manufacturer could have anticipated but did not consider; or
- 製造業者が予想したかもしれないが、実際には考慮しなかった方法で、機器が使用される、あるいは
- Devices are used in ways that were anticipated but inappropriate (e.g., inappropriate user habits) and for which risk elimination or reduction could have been applied but

was not.

- 予想通りではあるが不適切な方法（例：ユーザーの不適切な習慣）およびリスクの排除あるいは低減策が適用できたかもしれないが、実際は適用されなかった方法で、機器が使用される。

5 Alternative text for accessibility: Summary: The figure shows that use-related hazards and device failure hazards each constitute one type of hazard related to medical devices. In addition, some hazards are both, which indicates that either a device failure caused or allowed a use error to occur, or a use-related hazard caused or allowed a device failure to occur. Details: The figure is a Venn diagram of two circles with an area of overlap. The circle on the left is labeled “use-related hazards” and the circle on the right is labeled “device failure hazards.” The area of overlap between the two circles represents hazards that are both use-related and device failures.

アクセシビリティに関する代替テキスト: 概略: 図は、使用関連ハザードおよび機器故障ハザードのそれぞれが、医療機器に関連するハザードであり、そのハザードは1種類であることを示す。更に、両方にまたがるハザードがある。それは機器故障が誤使用を起こすか、あるいは使用関連ハザードが機器故障を起こすかのどちらかを示している。詳細: 図は、重なり部分がある2つの円からなるベン図である。左側の円を「使用関連ハザード」とし、右側の円を「機器故障ハザード」とする。2つの円が重なる部分は、使用関連および機器使用の両方のハザードを示している。

4.2 Risk Management リスクマネジメント

HFE/UE considerations and approaches should be incorporated into device design, development and risk management processes. Three steps are essential for performing a successful HFE/UE analysis: 7

HFE/UEの検討事項及びアプローチの方法を、機器設計や開発、リスクマネジメントのプロセスに組み込むこと。HFE/UE分析を確実に実施するためには、3つのステップが不可欠である。

- Identify anticipated use-related hazards and initially unanticipated use-related hazards (derived through preliminary analyses and evaluations, see Section 6), and determine how hazardous use situations occur;
- 予測した使用関連ハザードと当初予測しなかった使用関連ハザード（予備的解析および評価から引き出されたもの、6項参照）を特定し、危険な使用状況がどのように起きるのかを判断する。
- Develop and apply measures to eliminate or reduce use-related hazards that could result in harm to the patient or the user (see Section 7); and
- 患者あるいはユーザーに危害をもたらす可能性のある使用関連ハザードを排除または低減する方法を開発し適用する（7項参照）、
- Demonstrate whether the final device user interface design supports safe and effective

use by conducting human factors validation testing (see Section 8).

- 人間工学のバリデーション試験を行うことで、最終的な機器のユーザーインターフェース設計が、安全且つ有効な使用を確保しているか否か実証する。

Figure 3 depicts the risk management process for addressing use-related hazards; HFE/UE approaches should be applied for this process to work effectively.

図3は、使用関連ハザードへの対応に関するリスクマネジメントのプロセスを示す；HFE/UEアプローチを効果的に機能するようにこのプロセスに適用すること。

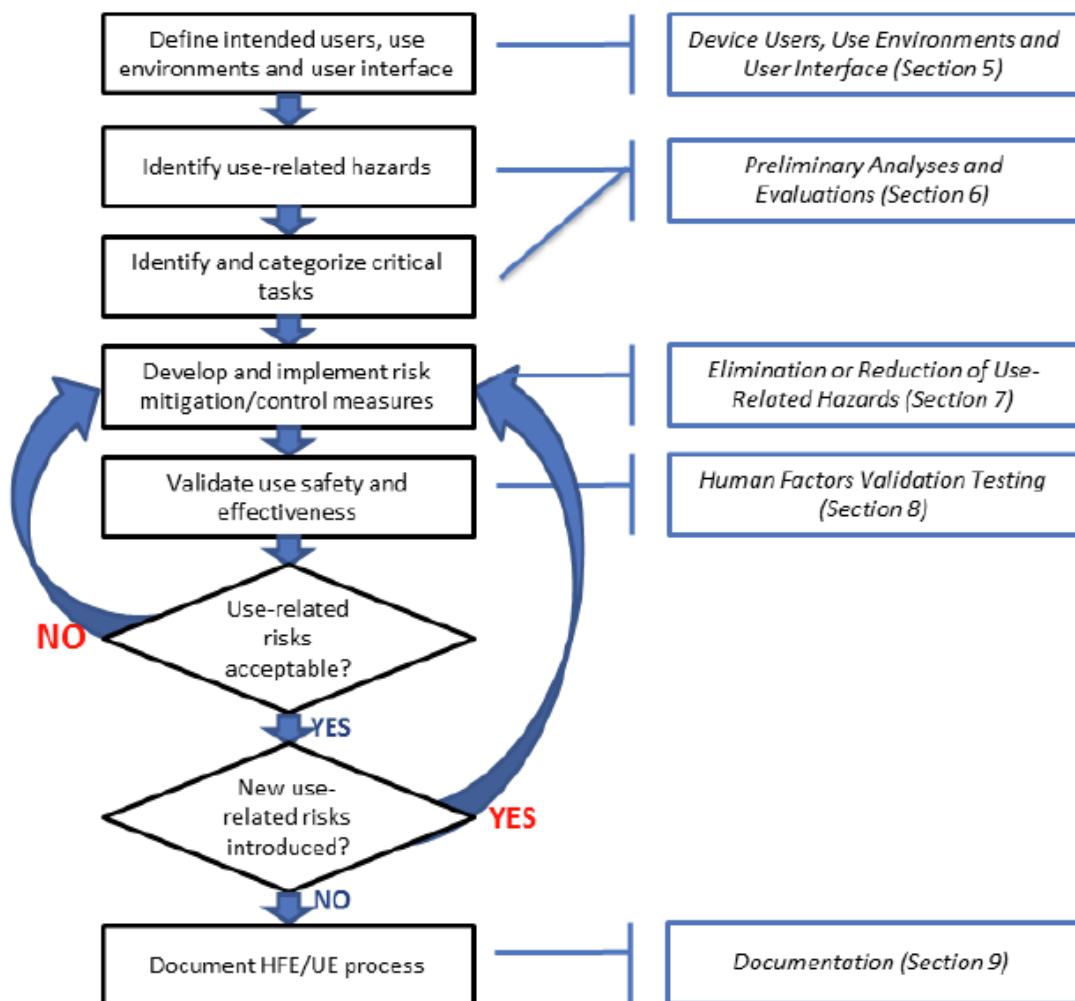


Figure 3: Addressing Use-Related Hazards in Risk Management.⁶

図3: リスクマネジメントにおける使用関連ハザードの対応

⁶ Alternative text for accessibility: Summary: The figure is a flowchart that shows the steps involved in risk management of use-related hazards. The five steps are to (1) define the intended users, use environments and user interface, (2) identify the use-related hazards, (3) identify and categorize the

critical tasks, (4) develop and implement measures to eliminate or reduce risk, and (5) validate the use safety and effectiveness of the device. The next two tasks in the process are decisions regarding (a) whether the use-related risks are acceptable and (b) whether any new use-related risks were introduced. The final step is to document the HFE/UE process. Details: The figure is a flowchart with five task steps, followed by two decision points and a final task step. The sections of this document that relate to each step are shown alongside those steps. The full content of the flowchart is as follows: Step 1: Define intended users, use environments and user interface. (This step is associated with Section 5 of this document, Device Users, Use Environments and User Interface.) Step 2: Identify use-related hazards. Step 3: Identify and categorize critical tasks. (These two steps are associated with section 6 of this document, Preliminary Analyses and Evaluations). Step 4: Develop and implement measures to eliminate or reduce risk. (This step is associated with section 7, Elimination or Reduction of Use-Related Hazards.) Step 5: Validate use safety and effectiveness. (This step is associated with section 8, Human Factors Validation Testing.) After completing steps 1 – 5, you reach decision point 1, which asks: Use-related risks acceptable? If the answer is no, return to Step 4. If the answer is yes, continue to decision point 2, which asks: New use-related risks introduced? If the answer is yes, return to Step 4. If the answer is no, continue on to Step 6: Document HFE/UE process. (This step is associated with section 9, Documentation.)

アクセスビリティに関する代替テキスト: 概略: 図は、使用関連ハザードのリスクマネジメントに関わるステップを示しているフローチャートである。5つのステップは、(1)意図するユーザー、使用環境そしてユーザーインターフェースを定義すること、(2) 使用関連ハザードを判別すること、(3)重要タスクを明確にし、そして分類すること、(4)リスクを排除または削減するための対策を講じ、実施すること、(5)機器の使用の安全性と有効性を検証することである。5つのステップの次に、2つの判定タスクがある。一つは、(a)使用関連ハザードは許容範囲内のものか？もう一つは、(b)新しい使用関連リスクが生じるか？最後のステップは、HFE/UEプロセスを文書化することである。詳細: 図は、5つのステップ、2つの判定ポイント、そして最後のタスクステップからなるフローチャートである。個々のステップに関連する本文の項を、ステップの横に示している。フローチャートの全内容は、以下のとおりである。ステップ1: 意図するユーザー、使用環境そしてユーザーインターフェースを定義しなさい(このステップは、本文5項の機器ユーザー、使用環境およびユーザーインターフェースに関連している)。ステップ2: 使用関連ハザードを判別しなさい。ステップ3: 重要タスクを明確にし、分類しなさい(これら2つのステップは、本文6項の予備的解析と評価に関連している)。ステップ4: リスクを排除または削減するための対策を講じ、実施しなさい(このステップは、本文7項の使用関連ハザードの排除または削減に関連している)。ステップ5: 使用の安全性と有効性を検証しなさい(このステップは、本文8項の人間工学バリデーション試験に関連している)。1～5のステップ終了後、判定ポイント1に進む。ここでは、使用関連ハザードは許容範囲内のものか？と訊いている。答えが「いいえ」の場合、ステップ4に戻り、「はい」なら次の判定ポイント2に進む。ここでは、新しい使用関連リスクが生じるか？と訊いている。答えが「いいえ」の場合、ステ

ップ4に戻り、「はい」なら最後のステップ6に進む。ステップ6:HFE/UEプロセスを文書化しなさい
(このステップは、本文9項の文書化に関連している)。

5. Device Users, Use Environments and User Interface

機器ユーザー、使用環境およびユーザーインターフェース

Figure 4 presents a model of the interactions between a user and a device, the processes performed by each, and the user interface between them. When users interact with a device, they perceive information provided by the device, then interpret and process the information and make decisions. The users interact with the device to change some aspect of its operation (e.g., modify a setting, replace a component, or stop the device). The device receives the user input, responds, and provides feedback to the user. The user might then consider the feedback and initiate additional cycles of interaction.

図4は、ユーザーと医療機器間の相互作用、個々に行われたプロセス、およびユーザーと機器間のユーザーインターフェースのモデルを示す。ユーザーが医療機器と相互作用する場合、ユーザーは機器が提示する情報を認知し、その情報を解釈して処理し、決定を下す。

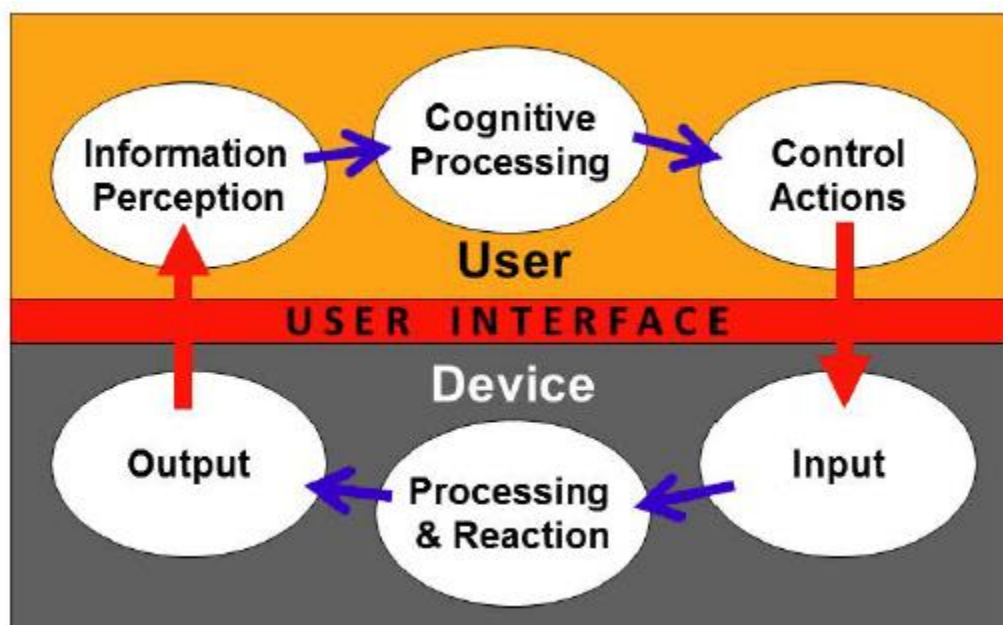


Figure 4: Device User Interface in Operational Context (adapted from Redmill and Rajan, 1997).⁷ 図4：操作状況における機器のユーザーインターフェース（1997年のRedmill and Rajan, を基に作成）

7 Alternative text for accessibility: Summary: The figure shows the cycle of interaction between a user and a device. First, the user perceives information provided by the device, then interprets and makes decisions based on the information, and then takes action on (interacts with) the device. The device accepts input from the device, processes and reacts to the input, and provides output to the user. The point of contact between the user and the device, for both input and output, is the user interface. Details: The figure is a cyclical flow diagram with six nodes. The top half of the figure is labeled “user” and contains three nodes.

アクセシビリティに関する代替テキスト: 概略: 図は、ユーザーと機器との間の相互作用サイクルを示している。第一に、ユーザーは機器が提示した情報を認知・解釈し、情報をもとに決定を下して、機器と相互に作用する行動をとる。機器は、機器に入ってきた入力を受け入れ処理し、その入力に反応する。そしてユーザーに出力を提示する。ユーザーと機器の間の接触ポイント、つまり入力と出力の両方とも、ユーザーインターフェースである。詳細: 図は、6つのノードからなるフロー循環図である。図の上半分を、「ユーザー」とし、3つのノードからなる。

The bottom half of the figure is labeled “user” and also contains three nodes. Running horizontally across the middle of the figure, between user and device, is a band, labeled “user interface,” representing the points of contact between the user and the device. The nodes are arranged in a circle, with each node connected by an arrow to the next one, proceeding clockwise. In sequence, the three user nodes are labeled “information perception,” “cognitive processing,” and “control actions.” The user’s control actions provide input to the device. In sequence, the device nodes are labeled “input,” “processing and reaction,” and “output.” The device output provides the information the user perceives.

下半分は「機器」で、こちらも3つのノードからなる。図の真ん中にある横長の長方形、つまりユーザーと機器の間のバーは、「ユーザーインターフェース」で、ユーザーと機器との間の接触ポイントを表す。ノードは円を形とるように並んでいて、それぞれのノードは時計回りに矢印で繋がっている。上半分の3つのノードを順番に、「情報認知」、「認知処理」および「制御行動」とする。ユーザーの制御行動は、機器への入力である。下半分のノードを順に、「入力」、「処理と反応」および「出力」とする。機器の出力は、ユーザーが認知する情報である。

Prior to conducting HFE/UE analyses you should review and document essential characteristics of the following:

HFE/UE分析を行う前に、以下の基本的な特徴を検討ならびに文書化すること。

- Device users; e.g.: 医療機器のユーザー
 - The intended users of the device (e.g., physician, nurse, professional caregiver, patient, family member, installer, maintenance staff member, reprocessor, disposer);

医療機器の意図するユーザー（医師、看護師、介護の専門家、患者、家族、設置担当者、保守スタッフ、再処理担当者、廃棄担当者）

- User characteristics (e.g., functional capabilities (physical, sensory and cognitive), experience and knowledge levels and behaviors) that could impact the safe and effective use of the device; and

医療機器の安全且つ有効的な使用に影響を及ぼしうるユーザーの特徴（例えば、機能的な能力（：身体的、感覚や認知）、経験や知識のレベルと振る舞い）

- The level of training users are expected to have and/or receive.

ユーザーが受ける予定の教育のレベル

- Device use environments; e.g.: 機器の使用環境

- Hospital, surgical suite, home, emergency use, public use, etc.; or
病院、手術室、自宅、緊急使用、公共使用など
- Special environments (e.g., emergency transport, mass casualty event, sterile isolation, hospital intensive care unit).

特別な環境（緊急搬送、多くの犠牲者がでるような事故、無菌隔離、ICUなど）

- Device user interface; e.g.: 機器のユーザーインターフェース

- Components and accessories 構成部品や付属品
- Controls 制御部
- Visual displays 視覚ディスプレイ
- Visual, auditory and tactile feedback 視覚、聴覚そして触覚のフィードバック
- Alarms and alerts 警報ならびに警告
- Logic and sequence of operation 操作のロジックおよび流れ
- Labeling ラベリング
- Training 研修

These considerations are discussed in more detail in the following sections. The characteristics of the intended users, use environments, and the device user interface should be taken into account during the medical device development process.

これらの検討は、次項で詳細に述べる。意図するユーザー、使用環境ならびに機器のユーザーインターフェースの特徴は、機器の開発プロセス中に考慮されるべきである。

5.1 Device Users 機器ユーザー

The intended users of a medical device should be able to use it without making use errors that could compromise medical care or patient or user safety.

Depending on the specific device and its application, device users might be limited to professional caregivers, such as physicians, nurses, nurse practitioners, physical and occupational therapists, social workers, and home care aides. Other user populations could include medical technologists, radiology technologists, or laboratory professionals. Device user populations might also include the professionals who install and set up the devices and those who clean, maintain, repair, or reprocess them. The users of some devices might instead be non-professionals, including patients who operate devices on themselves to provide self-care and family members or friends who serve as lay caregivers to people receiving care in the home, including parents who use devices on their children or supervise their children's use of devices.

医療機器の意図するユーザーは、医療、患者あるいはユーザーの安全を脅かす可能性がある誤使用がなく、使うことができること。

具体的な機器やそのアプリケーションにも拠るが、機器ユーザーは、医師や看護師、上級看護師、理学療法士、作業療法士、ソーシャルワーカー、在宅医療助手といった医療従事者に制限される場合がある。その他のユーザー母集団は、医療技術者、放射線技師あるいは検査技師が含まれる場合がある。また、機器のインストールや設定を行う専門家、機器の保守や修理、清掃、リプロセスを行う専門家が含まれる場合もある。ある機器のユーザーは、非専門家であり、医療機器をセルフケアのために自分で操作する患者や、家庭で医療を受ける人の介護を行う家族や友人、子供に対して医療機器を使用したり、子供による機器の使用を監視する両親などがそれにあたる場合がある。

The ability of a user to operate a medical device depends on his or her personal characteristics, including:

医療機器を操作するユーザーの能力は、以下のような個人的特性によって決まる。

- Physical size, strength, and stamina,
・物理的大きさ、体力、スタミナ
- Physical dexterity, flexibility, and coordination,
・物理的な機敏性、柔軟性、協調性
- Sensory abilities (i.e., vision, hearing, tactile sensitivity),
・感覚能力（視覚、聴覚、触覚など）
- Cognitive abilities, including memory,
・記憶力などの認識能力

- Medical condition for which the device is being used,
・機器が使われている病状
- Comorbidities (i.e., multiple conditions or diseases),
・併存症（複数疾患や複数病変）
- Literacy and language skills,
・読み書き能力、言語能力
- General health status,
・全般的な健康状態
- Mental and emotional state,
・精神的及び感情的状態
- Level of education and health literacy relative to the medical condition involved,
・関連する病状に関する教育やヘルスリテラシーのレベル
- General knowledge of similar types of devices,
・医療機器の類似機種についての一般知識
- Knowledge of and experience with the particular device,
・特定機器についての知識と経験
- Ability to learn and adapt to a new device, and
・新規機器を学習し適応する能力
- Willingness and motivation to learn to use a new device.
・新規機器を使うために学習に対する積極性や動機付け

You should evaluate and understand the characteristics of all intended user groups that could affect their interactions with the device and describe them for the purpose of HFE/UE evaluation and design. These characteristics should be taken into account during the medical device development process, so that devices might be more accommodating of the variability and limitations among users.

意図する全てのユーザーグループの、機器との相互作用に影響を及ぼす可能性のある特徴を評価および理解し、HFE/UE評価や設計のためにそれらを記述すること。これらの特徴は、医療機器開発プロセス中に考慮されること、それにより、機器がユーザーの多様性や制限に、より順応できる可能性がある。

5.2 Device Use Environments 機器使用環境

The environments in which medical devices are used might include a variety of conditions that could determine optimal user interface design. Medical devices might be used in clinical environments or non-clinical environments, community settings or moving vehicles. Examples of environmental use conditions include the following:

医療機器の使用環境は、最適なユーザーインターフェース設計を決定することになる様々な条件を含む可能性がある。医療機器は、臨床環境、非臨床環境、社会環境あるいは走行車両で使用される場合がある。

使用環境条件の例を以下に記す。

- The lighting level might be low or high, making it hard to see device displays or controls.
・照明レベルが低いまたは高い場合に、機器のディスプレイや制御装置が見づらい。
- The noise level might be high, making it hard to hear device operation feedback or audible alerts and alarms or to distinguish one alarm from another.
・ノイズレベルが高い場合に、機器操作のフィードバックや警報、アラームが聞きづらい、あるいはアラームの区別がしづらい。
- The room could contain multiple models of the same device, component or accessory, making it difficult to identify and select the correct one.
・部屋に、同一の機器、構成部品や付属品の複数の機種が置かれている場合に、正しいモノを認識し、選択するのが難しい。
- The room might be full of equipment or clutter or busy with other people and activities, making it difficult for people to maneuver in the space and providing distractions that could confuse or overwhelm the device user.
・部屋が、装置であふれている、散らかっている、あるいは他の人で混んでいたり活動がせわしいために、その空間での操作が難しく、気が散るために機器ユーザーが混乱または困惑する。
- The device might be used in a moving vehicle, subjecting the device and the user to jostling and vibration that could make it difficult for the user to read a display or perform fine motor movements.
・走行中の車内で機器を使用する場合に、機器とユーザーがぶつかったり、振動によって、表示を読むことや、手先を使う細かな動作が難しい。

You should evaluate and understand relevant characteristics of all intended use environments and describe them for the purpose of HFE/UE evaluation and design. These characteristics should be taken into account during the medical device development process, so that devices might be more accommodating of the conditions of use that could affect their use safety and effectiveness.

該当するすべての意図する使用環境の特徴を評価、理解し、HFE/UE評価や設計の目的のためにそれらを記述すること。これらの特徴は、医療機器開発プロセス中に考慮されること、それによ

り、使用の安全性と有効性に影響を与える可能性のある使用条件に、機器がより順応することができる。

5.3 Device User Interface 機器ユーザーインターフェース

A device user interface includes all points of interaction between the user and the device, including all elements of the device with which the user interacts. A device user interface might be used while user setups the device (e.g., unpacking, set up, calibration), uses the device, or performs maintenance on the device (e.g., cleaning, replacing a battery, repairing parts). It includes:

機器ユーザーインターフェースとは、ユーザーが相互作用する機器の構成要素全てを含め、ユーザーと機器との間に相互作用するすべてのポイントである。ユーザーが機器をセットアップ中（開梱、設定、校正など）、使用している間、もしくはメンテナンス作業をしている間（清掃、電池交換、修理など）、機器ユーザーインターフェースが使われる可能性がある。以下の事項を含む。

- The size and shape of the device (particularly a concern for hand-held and wearable devices),
- 機器のサイズと形（特に手持ち型ならび装着型機器について）
- Elements that provide information to the user, such as indicator lights, displays, auditory and visual alarms,
- インジケータのライトやディスプレイ、聴覚・視覚アラームなどユーザーに情報を提供する要素、
- Graphic user interfaces of device software systems,
- 機器ソフトウェアシステムのグラフィカルユーザーインターフェース、
- The logic of overall user-system interaction, including how, when, and in what form information (i.e., feedback) is provided to the user,
- 情報（フィードバック）をユーザーに提供する方法、時期、形式を含むユーザーとシステム間のすべての相互作用のロジック、
- Components that the operator connects, positions, configures or manipulates,
- 操作者が接続、配置、設定あるいは操作する構成部品、
- Hardware components the user handles to control device operation such as switches, buttons, and knobs,
- スイッチやボタン、ノブなど、機器をユーザーが操作し制御するためのハードウェアの構成部品
- Components or accessories that are applied or connected to the patient, and
- 患者に適用あるいは接続する構成部品もしくは付属品、
- Packaging and labeling, including operating instructions, training materials, and other

materials.

- ・取扱説明書、教育資料や他の資料を含む梱包やラベリング。

The most effective strategies to employ during device design to reduce or eliminate use-related hazards involve modifications to the device user interface. To the extent possible, the “look and feel” of the user interface should be logical and intuitive to use. A well-designed user interface will facilitate correct user actions and will prevent or discourage actions that could result in harm (use errors). Addressing use-related hazards by modifying the device design is usually more effective than revising the labeling or training. In addition, labeling might not be accessible when needed and training depends on memory, which might not be accurate or complete.

機器設計中に使用関連ハザードを低減または排除する最も有効な方法は、機器のユーザーインターフェースを修正していくことである。可能な限り、ユーザーインターフェースの“ルック&フィール”が、論理的で直感的に使用できるべきである。上手く設計されたユーザーインターフェースは、是正処置を容易にし、危害(誤使用)になりうるアクションを防止または抑止する。使用関連ハザードに機器設計の修正で対応することは、ラベリングや教育内容の修正を行うよりも、通常より効果的である。しかも、ラベリングは必要な時に利用できない場合があり、教育は記憶に左右されるため、正確または完全なものではない可能性がある。

An important aspect of the user interface design is the extent to which the logic of information display and control actions is consistent with users’ expectations, abilities, and likely behaviors at any point during use. Users will expect devices and device components to operate in ways that are consistent with their experiences with similar devices or user interface elements. For example, users might expect the flow rate of a liquid or gaseous substance to increase or to decrease by turning a control knob in a specific direction based on their previous experiences. The potential for use error increases when this expectation is violated, for example, when an electronically-driven control dial is designed to be turned in the opposite direction of dials that were previously mechanical.

ユーザーインターフェース設計で重要なことは、情報の表示と制御行動のロジックが、使用中どの時点でも、ユーザーの能力や期待、予想される行動とどの程度に一致するかということである。ユーザーは、類似した機器機種やユーザーインターフェースの構成要素を自身の使用経験と一致する方法で、機器や機器の構成部品を操作できることを期待する。例えば、ユーザーは、以前の経験を基に、特定の方向へ制御ノブを回すと液体や気体の流量が増加したり減少したりすると期待する。この期待が裏切られると、誤使用の可能性が高まる。例えば、電動の機器制御目盛り盤が、以前の機械的な目盛り盤と反対の方向に回すように設計された場合などである。

Increasingly, user interfaces for new medical devices are software-driven. In these cases, the user interface might include controls such as a keyboard, mouse, stylus, touchscreen; future devices might be controlled through other means, such as by gesture, eye gaze, or voice. Other features of the user interface include the manner in which data is organized and presented to users. Displayed information typically has some form of hierarchical structure and navigation logic.

新規医療機器のユーザーインターフェースは、ますますソフトウェア制御が増えている。このような場合、インターフェースの制御装置には、キーボード、マウス、タッチペン、およびタッチスクリーンなどがある。将来の医療機器は、ジェスチャー、視線、あるいは声など、他の方法による制御になる可能性がある。ユーザーインターフェースのその他の特徴は、データを整理してユーザーに提示する方法などがある。情報表示には、通常、階層構造やナビゲーション・ロジックの形式が用いられる。

6. Preliminary Analyses and Evaluations 予備的解析と評価

Preliminary analyses and evaluations are performed to identify user tasks, user interface components and use issues early in the design process. These analyses help focus the HFE/UE processes on the user interface design as it is being developed so it can be optimized with respect to safe and effective use. One of the most important outcomes of these analyses is comprehensive identification and categorization of user tasks, leading to a list of critical tasks (Section 6.1).

予備的解析と評価は、ユーザータスク、ユーザーインターフェース構成部品及び使用上の課題を開発プロセスの初期段階で明確にするために実施する。これらの分析は、開発段階でユーザーインターフェースの設計にHFE/UEプロセスを集中させるのに役立つ。そうすることで、安全且つ有効な使用に関して、最適化ができるようになる。分析結果で最も重要なことは、包括的なユーザータスクの明確化及び分類化である(6.1項参照)。

Human factors and usability engineering offer a variety of methods for studying the interactions between devices and their users. Your choice of approaches to take when developing a new or modified device is dependent on many factors related to the specific device development effort, such as the level of novelty of the planned device and your initial level of knowledge of the device type and the device users.

人間工学とユーザビリティ工学は、機器とユーザーの相互作用を調査するための様々な方法を提供している。新規機器あるいは改良機器の開発時に選択するアプローチは、開発予定の機器の

新規性レベルや、機器タイプ・機器ユーザーについての初期段階での知識など、特定の機器開発の取り組みに関連する様々な要因に依存する。

Frequently-used HFE/UE analysis and evaluation methods are discussed below. They can be used to identify problems known to exist with previous versions of the device or device type (Section 6.2). Analytical methods (Section 6.3) and empirical methods (Section 6.4) can be useful for identifying use-related hazards and hazardous situations. These techniques are discussed separately; however, they are interdependent and should be employed in complementary ways. The results of these analyses and evaluations should be used to inform your risk management efforts (Section 7) and development of the protocol for the human factors validation test (Section 8).

使用頻度の高いHFE/UE分析と評価方法について、以下に説明する。それらは、機器の旧バージョンまたは機器タイプにある既知の問題を明確にするために使用可能である(6.2項参照)。分析方法(6.3項参照)及び経験的方法(6.4項参照)は、使用関連ハザードと危険状態を判別するのに有用になることがある。これらの手法について、別々に説明するが、両者は相互に依存するものであり、相補的に用いられるべきである。分析と評価の結果は、リスクマネジメント作業(7項参照)及び人間工学のバリデーション試験のプロトコル開発の状況を示すために用いられるべきである。

6.1 Critical Task Identification and Categorization 重要タスクの明確化と分類化

An essential goal of the preliminary analysis and evaluation process is to identify critical tasks that users should perform correctly for use of the medical device to be safe and effective.

予備的解析及び評価のプロセスの本質的な目標は、ユーザーが安全且つ有効的に医療機器の使用のために正しく実施すべき重要なタスクを明確にすることである。

You should categorize the user tasks based on the severity of the potential harm that could result from use errors, as identified in the risk analysis. The purpose is to identify the tasks that, if performed incorrectly or not performed at all, would or could cause serious harm. These are the critical tasks. Risk analysis approaches, such as failure modes effects analysis (FMEA) and fault tree analysis (FTA) can be helpful tools for this purpose.

リスク分析で示されたように、誤使用になりうる潜在的危害の程度に基づき、ユーザータスクを分類すること。その目的は、ユーザータスクが間違って行われたまたは全く行われなかったことで、患者や使用者に重大な危害をもたらすだろうまたはもたらす可能性があるタスクを明確にすることである。これらは、重要タスクである。故障モードとその影響の解析(FMEA)やフォールトツリー解析(FTA)のようなリスク分析アプローチは、この目的のために有用なツールになりうる。

All risks associated with the warnings, cautions and contraindications in the labeling should be included in the risk assessment. Reasonably foreseeable misuse (including device use by unintended but foreseeable users) should be evaluated to the extent possible, and the labeling should include specific warnings describing that use and the potential consequences. Abnormal use is generally not controllable through application of HFE/UE processes.

ラベリングにある警告、注意、禁忌関連のすべてのリスクは、リスク評価に含めること。(意図しないが、予見可能なユーザによる機器使用を含む)予測可能な誤使用は、出来る限り評価すること。そして、ラベリングは、予測可能な誤用とそれにより起こりうる結果具体的に記載した警告を含むこと。異常使用は、通常はHFE/UEプロセスのアプリケーションによって制御できない。

The list of critical tasks is dynamic and will change as the device design evolves and the preliminary analysis and evaluation process continues. As user interactions with the user interface become better understood, additional critical tasks will likely be identified and be added to the list. The final list of critical tasks is used to structure the human factors validation test to ensure it focuses on the tasks that relate to device use safety and effectiveness. Note that some potential use errors might not be recognized until the human factors validation testing is conducted, which is why the test protocol should include mechanisms to detect previously unanticipated use errors.

重要タスクのリストは動的であるため、機器設計が進むにつれ、そして予備的解析と評価のプロセスが継続するにつれ、リストは変化する。ユーザーインターフェースとユーザーの相互作用の理解がより深まるにつれ、追加重要タスクが明らかになりリストに追加されるだろう。重要タスクの最終版リストは、機器使用の安全性と有効性に関連するタスクに重点を置き、人間工学のバリデーション試験を構築するのに使われる。潜在的な誤使用の中には、人間工学のバリデーション試験を実施するまで気づくことができないものがある。それゆえ、事前に予測できない誤使用を見つけるための仕組みをテストプロトコルに含めるべきである。

6.1.1 Failure mode effects analysis 故障モードとその影響の解析

Applying a failure mode effects analysis approach to analysis of use safety is most successful when performed by a team consisting of people from relevant specialty areas. The analysis team might include individuals with experience using the device such as a patient who uses the device or a clinical expert and also a design engineer and a human factors specialist. The team approach ensures that the analysis includes multiple viewpoints on potential use errors and the harm that could result. The FMEA team “brainstorms”

possible use scenarios that could lead to a “failure mode” and considers the tasks and potential harm for each possible use error.

関係する分野の専門家で構成されるチームにより、故障モードとその影響の解析的アプローチを使用の安全性分析に適用すると、最もうまくいく。分析チームは、機器を使用する患者、あるいは臨床の専門家、設計技術者及び人間工学のスペシャリストのような機器使用の経験を持つ人たちで構成されていることがある。分析チームのアプローチは、分析が潜在的な誤使用とその結果生じる可能性のある危害について、いくつか視点で行われることを確実なものにする。FMEAチームは、故障モードの原因となりうる機器使用シナリオについてブレインストーミングし、起こりえる誤使用のそれぞれに対して、タスクと潜在的危害を検討する。

A task analysis can be helpful in this process by describing user–device interaction. The task analysis should also be refined during the FMEA process.

タスク分析では、ユーザーと機器の相互作用を記述すると、このFMEAプロセスがやり易くなる。タスク分析は、またFMEAプロセス中に改良されるべきである。

6.1.2 Fault tree analysis フォールトツリー解析

Fault tree analysis (FTA) differs from FMEA in that it begins by deducing and considering “faults” (use-related hazards) associated with device use (a “top-down” approach), whereas FMEA begins with the user interactions (a “bottom up” approach) and explores how they might lead to failure modes. As with FMEA, FTA is best accomplished by a diverse team using the brainstorming method. Even more than for FMEA, a task analysis is essential for constructing a FTA fault tree that includes all aspects of user–device interaction. Although FMEA and FTA are often used to identify and categorize use-related hazards, their effectiveness depends on the extent to which all hazards and use errors that could cause harm during device use can be deduced analytically by team members.

フォールトツリー解析はFMEAとは異なり、機器使用関連の“故障”(使用関連のハザード)を推論し、そして検討することから始まる(トップダウンアプローチ)。それに対して、FMEAは、ユーザー相互作用に始まり(ボトムダウンアプローチ)、その相互作用がどのように故障モードになっていくのかを探索する。FMEAと同様に、FTAも各分野の人たちで構成されたチームがブレインストーミングの手法を用いることで、最もうまくいく。

ユーザーと機器の相互作用のすべての側面を含むフォールトツリーを構築するため、FMEAよりも多くのタスク分析が必要不可欠である。FMEAとFTAはしばしば使用関連のハザードを明確および分類するために用いられが、その効果は、チームメンバーがすべてのハザード及び誤使用が機器使用中に危害を起こすかを、どの程度解析的に推論できるかによる。

FTA, FMEA, and related approaches can be employed to identify and categorize use-related hazards, but the results should then be used to inform plans for simulated-use testing, which can confirm and augment the findings of the analytical risk analysis processes. Analytical processes do not include actual users or represent realistic use, and because use error is often “surprising” to analysts, simulated-use testing is necessary and should be designed to identify use errors not previously recognized or identified.

FTA, FMEAおよびそれらに関連したアプローチは、使用関連ハザードを明確にし、分類するために用いることができるが、その結果は、模擬使用試験方法を示すのに使われるべきである。そうすることで解析的なリスク分析プロセスの結果を裏付けし、補うことができる。解析的プロセスでは、実際の使用者を含まない、または現実的な使用を反映しない。誤使用はしばしば分析者にとって「驚き」であるため模擬使用試験は必要で、以前に認識または判別できなかった誤使用を明確にするため、組み込むべきである。

6.2 Identification of Known Use-Related Problems 既知の使用関連問題の明確化

When developing a new device, it is useful to identify use-related problems (if any) that have occurred with devices that are similar to the one under development with regard to use, the user interface or user interactions. When these types of problems are found, they should be considered during the design of the new device’s user interface. These devices might have been made by the same manufacturer or by other manufacturers. Sources of information on use-related problems include customer complaint files, and the knowledge of training and sales staff familiar with use-related problems. Information can also be obtained from previous HFE/UE studies conducted, for example, on earlier versions of the device being developed or on similar existing devices. Other sources of information on known use-related hazards are current device users, journal articles, proceedings of professional meetings, newsletters, and relevant internet sites, such as:

新規機器の開発時、使用、ユーザーインターフェースあるいはユーザー相互作用について、開発中の機器と似た機器に起きている使用関連問題を明確にすることが有用である。これらのタイプの問題が見つかったら、新規機器のユーザーインターフェースの設計中にその問題を検討するべきである。これらの医療機器は、同じ製造業者または他の製造業者によって製造されている場合がある。使用関連の問題に関する情報源は、顧客からのクレームファイルや、使用関連問題に精通している教育担当やセールススタッフの知識などである。情報は、以前行われたHFE/UE調査から得られることもある。その他としては、現在の機器ユーザーや、雑誌記事、専門家会議の議事録や会報、及び関連するインターネットサイトが情報源となる。インターネットサイトは以下の通り。

- FDA’s Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database;
- FDA’s MedSun: Medical Product Safety Network;
- CDRH Medical Device Recalls;
- FDA Safety Communications;
- ECRI’s Medical Device Safety Reports;
- The Institute of Safe Medical Practices (ISMP's) Medication Safety Alert Newsletters;
and
- The Joint Commission’s Sentinel Events.

All known use errors and use-related problems should be considered in the risk analysis for a new device and included if they apply to the new device.

既知の誤使用および使用関連問題のすべてを、新規機器のためのリスク分析で検討するべきであり、それらが新規機器にも当てはまるのなら、リスク分析に組み込むべきである。

6.3 Analytical Approaches to Identifying Critical Tasks 重要タスクを明確にするための解析的アプローチ

Analytical approaches involve review and assessment of user interactions with devices. These approaches are most helpful for design development when applied early in the process. The results include identification of hazardous situations, i.e. specific tasks or use scenarios including user-device interactions involving use errors that could cause harm. Analytical approaches can also be used for studying use-related hazardous situations that are too dangerous to study in simulated-use testing. The results are used to inform the formative evaluation (see Section 6.4.3) and human factors validation testing (see Section 8) that follow.

解析的アプローチは、ユーザーと機器の相互作用のレビュー及び評価を伴う。これらのアプローチを設計開発の初期段階で適用すると、最も有用である。アプローチの結果、危険状態が明確になる。すなわち、危害となりうる誤使用を伴う、ユーザーと機器の相互作用を含む特定のタスクや使用のシナリオである。解析的アプローチは、あまりにも危険すぎるため模擬使用試験で調査できない使用関連の危険状態を調査するために用いることが可能である。その結果はその後に行う形成的評価(6.4.3参照)および人間工学のバリデーション試験(8項を参照)の状況を示すのに使われる。

Analytical approaches for identifying use-related hazards and hazardous situations include analysis of the expected needs of users of the new device, analysis of available information about the use of similar devices, and employment of one or more analytical methods such as task analysis and heuristic and expert analyses. (Empirical approaches for identifying use-

related hazards and hazardous situations include methods such as contextual inquiry and interview techniques and are discussed in Section 6.4.)

使用関連ハザード及び危険状態を判別するための解析的アプローチには、新規医療機器にユーザーが期待するニーズの分析、類似機種の使用に関する入手可能な情報の分析、ヒューリスティック分析や専門的解析などの一つ以上の解析的な方法の使用を含める。(使用関連ハザード及び危険状態を判別するための経験的アプローチは、コンテキストインタビューやインタビュー法などの方法を含む。そして、そのアプローチについては、6.4項にて説明する)。

6.3.1 Task Analysis タスク分析

Task analysis techniques systematically break down the device use process into discrete sequences of tasks. The tasks are then analyzed to identify the user interface components involved, the use errors that users could make and the potential results of all use errors. A simple example of a task analysis component for a hand-held blood glucose meter includes the tasks listed in Table 1.

タスク分析法は、機器使用プロセスを個々の一連のタスクに、体系的に細分する。タスク分析は、関係するユーザーインターフェース構成部品、ユーザーが起こしうる誤使用及び起こりそうなすべての誤使用を明確にするために行う。携帯型血糖値測定器のタスク分析コンポーネントの簡単な例を表1に示す。

Table 1. A simple task analysis for a hand-held blood glucose meter. 表1：携帯型血糖値測定器の簡単なタスク分析

#	Task タスク
1	User places the test strip into the strip port of the meter ユーザーは試験紙を装置の試験紙ポートに置く。
2	User lances a finger with a lancing device ユーザーは指を自動切開装置で切開する。
3	User applies the blood sample to the tip of the test strip ユーザーは血液サンプルを試験紙の先端に付ける。
4	The user waits for the meter to return a result ユーザーは結果が出るまで待つ。
5	The user reads the displayed value ユーザーは表示された数値を読む。
6	The user interprets the displayed value ユーザーは表示された数値を解釈する。
7	The user decides what action to take next ユーザーは次にどんなアクションをとればよいのか決める。

The task analysis can be used to help answer the following questions:

タスク分析は、以下の質問に答えるのに役立つことができる。

- What use errors might users make on each task?
・ユーザーが、それぞれのタスクで、どんな誤使用を起こすことがあるのか？
- What circumstances might cause users to make use errors on each task?
・どんな状況が、ユーザーにそれぞれのタスクで誤使用を起こさせることがある

のか？

- What harm might result from each use error?
・それぞれの誤使用からどんな危害が生じえるのか？
- How might the occurrence of each use error be prevented or made less frequent?
・それぞれの誤使用の発生をどのように防止できるか、またはどのように頻度を減らすことができるのか？
- How might the severity of the potential harm associated with each use error be reduced?
・それぞれの誤使用に関連する潜在的危害の重大さをどのように減らすことができるのか？

Task analysis techniques can be used to study how users would likely perform each task and potential use error modes can be identified for each of the tasks. For each user interaction, the user actions can be identified using the model shown in Figure 4, i.e., the perceptual inputs, cognitive processing, and physical actions involved in performing the step. For example, perceptual information could be difficult or impossible to notice or detect and then as a cognitive component they could be difficult to interpret or could be misinterpreted; additional cognitive tasks could be confusing or complicated or inconsistent with the user's past experiences; and physical actions could be incorrect, inappropriately timed, or impossible to accomplish. Each of these use error modes should be analyzed to identify the potential consequences of the errors and the potential resulting harm.

タスク分析法は、ユーザーがそれぞれのタスクをどのように遂行するか、そして潜在的な使用のエラーモードを、それぞれのタスクに対して、どのように判別することができるかを調査するために使うことが可能である。個々のユーザー相互作用に関して、図4に示したモデルを用いて、ユーザーアクションを判別することが可能である。すなわち、ステップの遂行に伴う知覚的な入力、認知処理および物理的な操作である。例えば、知覚情報は、気づくまたは検知することが、難しかったり、できなかったりする場合があり、認知要素として、解釈が困難または誤った解釈をする可能性がある。そして、追加の認知タスクが、分かりにくくなる、複雑になる、あるいはユーザーの過去の経験と一致しないことになる。そして、物理的な操作を間違え、適切なタイミングで操作しない、もしくは操作をやり遂げることができない可能性がある。これらの使用のエラーモードの一つ一つは、エラーにより起こりうる結果および結果として起こりうる危害を明確にするために解析すべきである。

To begin to address the questions raised above, the analyst will need to understand more specific details such as: 以上で挙げた質問に対応し始める際に、分析者は以下のよう
に、より具体的な詳細を理解する必要がある：

- The effort required by the user to perform each task (e.g., to apply a blood sample to the test strip) correctly.
- 各タスクを遂行するため、ユーザーが必要とする作業(例えば、血液サンプルを試験紙に塗布すること)。
- The frequency that the user performs each task.
- ユーザーがそれぞれのタスクを遂行する頻度。
- The characteristics of the user population that might cause some users to have difficulty with each task.
- ユーザーにとって、各タスクの遂行が困難を伴う可能性のあるユーザー集団の特徴。
- The characteristics of the use environment that might affect the test results or the user's ability to perform each task.
- 各タスクを遂行するにあたり、試験結果またはユーザーの能力に影響を与える可能性のある使用環境の特徴。
- The impact of use errors on the accuracy, safety or effectiveness of the devices' subsequent operations.
- 機器の連続操作の正確度、安全性または有効性への誤使用の影響。

6.3.2 Heuristic Analysis ヒューリスティック分析

Heuristic analysis is a process in which analysts (usually HFE/UE specialists) evaluate a device's user interface against user interface design principles, rules or "heuristic" guidelines. The object is to evaluate the user interface overall, and identify possible weaknesses in the design, especially when use error could lead to harm. Heuristic analyses include careful consideration of accepted concepts for design of the user interface. A variety of heuristics are available and you should take care to select the one or ones that are most appropriate for your specific application.

ヒューリスティック分析は、分析者(通常はHFE/UEスペシャリスト)が、ユーザーインターフェース設計の原則、ルールまたは「発見的」ガイドラインに対して、機器のユーザーインターフェースを評価するプロセスである。目標は、ユーザーインターフェースをすべて評価すること、そして、設計における潜在的な短所を明確にすること。特に、誤使用が危害となりうる場合である。ヒューリスティック分析は、ユーザーインターフェースの設計となる承認済コンセプトの入念な検討を含む。様々なヒューリスティック手法が利用可能で、該当するアプリケーションに最も適した一つ以上の手法を注意深く選択するべきである。

6.3.3 Expert Review 専門家レビュー

Expert reviews rely on clinical experts or human factors experts to analyze device use, identify problems, and make recommendations for addressing them. The difference between expert review and heuristic analysis is that expert review relies more heavily on assessment done by individuals with expertise in a specific area based on their personal experiences and opinions. The success of the expert review depends on the expert's knowledge and understanding of the device technology, its use, clinical applications, and characteristics of the intended users, as well as the expert's ability to predict actual device use. Reviews conducted by multiple experts, either independently or as a group, are likely to identify a higher number of potential use problems.

専門家レビューは、機器使用を分析して問題を明確にし、それらに対応するための推奨事項を提言する臨床専門家や人間工学の専門家に頼っている。専門家によるレビューとヒューリスティック分析の相違は、専門家レビューは、ある特定分野の専門知識を持った個々の経験や意見に、より大きく依拠している。専門家レビューが成功するか否かは、実際の機器使用を予測する専門家の能力だけでなく、専門家の機器の技術についての知識と理解度、使用、臨床応用及び意図するユーザーの特徴にも依存する。レビューは、複数の専門家たちによって複数回に分けて行われる。ときには、単独で、ときにはグループで行われ、より多くの潜在的な使用問題を明確にすると考えられる。

6.4 Empirical Approaches to Identifying Critical Tasks 重要タスクを判別するための経験的アプローチ

Empirical approaches to identifying potential use-related hazards and hazardous situations derive data from users' experiences interacting with the device or device prototypes or mock-ups. They provide additional information to inform the product development process beyond what is possible using analytical approaches.

Empirical approaches include methods such as contextual inquiry, interview techniques and simulated-use testing. To obtain valid data, it is important in such studies for the testing to include participants who are representative of the intended users. It is also important for facilitators to be impartial and to strive not to influence the behavior or responses of the participants.

潜在的な使用関連ハザード及び危険状態を判別する経験的アプローチでは、機器、プロトタイプ、あるいはモックアップと相互作用した場合のユーザーエクスペリエンスからデータを導き出す。導き出されたデータから、解析的アプローチを用いてできることよりも多くの、製品開発プロセスに関する追加情報が得られる。

経験的アプローチには、コンテキストインタビュー、インタビュー法や模擬使用試験などの方法がある。有効なデータを得るため、これらの試験の試験参加者は意図するユーザーの代表者である

ことが重要である。また、試験担当者は、公平で、参加者の行動や反応に影響が無いように努力することが重要である。

6.4.1 Contextual Inquiry コンテキスト調査

Contextual inquiry involves observing representatives of the intended users interacting with a currently marketed device (similar to the device being developed) as they normally would and in an actual use environment. The objective is to understand how design of the user interface affects the safety and effectiveness of its use, which aspects of the design are acceptable and which should be designed differently. In addition to observing, this process can include asking users questions while they use the device or interviewing them afterward. Users could be asked what they were doing and why they used the device the way they did. This process can help with understanding the users' perspectives on difficult or potentially unsafe interactions, effects of the actual use environment, and various issues related to work load and typical work flow.

コンテキスト調査には、現在市販されている機器(開発中の機器と類似している)の使用を意図するユーザーの代表者が実際の環境の中で通常どのように使用するかの観察が含まれる。コンテキスト調査の目的は、ユーザーインターフェースの設計が、機器の安全性と有効性にどのように影響を与えるのか、設計のどの局面が許容できるのか、そしてどの部分を異なった設計にするべきなのか、理解することである。観察に加えて、このプロセスでは、ユーザーが機器を使用中に、または使用後のインタビューで、ユーザーへの質問が伴うことがある。ユーザーは、何をしていたか、そしてなぜそのやり方で機器を使用したのか質問を受ける場合がある。このプロセスは、難しい相互作用または潜在的に安全ではない相互作用についてのユーザーの考え、実際の使用環境への影響、そして作業負荷や典型的な作業フロー関連の様々な問題について理解する上で役立つ。

6.4.2 Interviews インタビュー

Individual and group interviews (the latter are sometimes called “focus groups”) generate qualitative information regarding the perceptions, opinions, beliefs and attitudes of individual or groups of device users and patients. In the interviews, users can be asked to describe their experiences with existing devices, specific problems they had while using them, and provide their perspectives on the way a new device should be designed.

個別インタビューおよびグループインタビュー(後者は「フォーカスグループ」と呼ぶこともある)では、機器ユーザー及び個人または集団の患者の認識、意見、信念そして態度に関する定性的な情報が得られる。インタビューの中でユーザーは、既存機器の使用経験や機器使用中に起きた特定の問題に関する説明、そして新規機器がどんな設計であって欲しいかについて、ユーザーの考え方を求められる場合がある。

Interviews can focus on topics of particular interest and explore specific issues in depth. They should be structured to cover all relevant topics but allow for unscripted discussion when the interviewee's responses require clarification or raise new questions. Individual interviews allow the interviewer to understand the perspectives of individuals who, for example, might represent specific categories of users or understand particular aspects of device use or applications. Individual interviews can also make it easier for people to discuss issues that they might not be comfortable discussing in a group. Group interviews offer the advantage of providing individuals with the opportunity to interact with other people as they discuss topics.

インタビューでは、特に関心のあるトピックに的を絞り、特定の問題について深く探ることがある。インタビューは、関連する全てのトピックを網羅するべきだが、インタビューを受ける側の返答に明確さが求められる場合や、新たな問題が提起される場合、台本のない議論も許容される。個々のインタビューにおいて、インタビュアーは、例えば特定のカテゴリーのユーザーを代表する個人の考え方や、機器使用もしくは医療機器の適用の特定の側面について理解することができる。また、グループで話し合うと不快になりうる問題を個別のインタビューにすることで、議論し易くなる場合がある。グループインタビューは、インタビューを受ける一人ひとりがトピックを議論する中で、他の人と関わりあう機会を個人個人に提供するメリットがある。

6.4.3 Formative Evaluations 形成的評価

Formative evaluations are used to inform device user interface design while it is in development. It should focus on the issues that the preliminary analyses indicated were most likely to involve use safety (e.g., aspects of user interaction with the device that are complicated and need to be explored). It should also focus on those areas where design options for the user interface are not yet final.

形成的評価は、開発段階での機器ユーザーインターフェース設計の状況を示すために用いられる。形成的評価は、予備的解析で示された内容のうち、機器の安全性に関わる可能性が高かった問題に的を絞るべきである(例えば、複雑で調査が必要になる、ユーザーと機器との相互作用の局面)。ユーザーインターフェース用の設計オプションが最終版ではない領域にもフォーカスするべきである。

Formative evaluation complements and refines the analytical approaches described in Section 6.3, revealing use issues that can only be identified through observing user interaction with the device. For example, formative evaluation can reveal previously unrecognized use-related hazards and use errors and help identify new critical tasks. It can also be used to:

形成的評価は、ユーザーと機器の相互作用を観察しているときにだけ判別できる使用問題を明らかにして、6.3項で説明した解析的アプローチを補完し、いいものに改良していく。例えば、形成的評価は、以前認識できなかった使用関連ハザードおよび誤使用を明らかにすることができ、新しい重要タスクを判別するのに役立つ。以下のことにも形成的評価を使うことができる。

- Inform the design of the device user interface (including possible design trade-offs),
- (実行可能な設計トレードオフを含む) 機器ユーザーインターフェースの設計について示す、
- Assess the effectiveness of measures implemented to reduce or eliminate use-related hazards or potential use errors,
- 使用関連ハザードおよび起こり得る誤使用を低減または排除するため取り組んだ対策の有効性を評価する、
- Determine training requirements and inform the design of the labeling and training materials (which should be finalized prior to human factors validation testing), and
- トレーニングでの要求事項を決定すること、そして（人間工学のバリデーション試験の前に確定すべき）ラベリングの及び教育用資料のデザインに示す、
- Inform the content and structure of the human factors validation testing.
- 人間工学のバリデーション試験内容と構成を示す。

The methods used for formative evaluation should be chosen based on the need for additional understanding and clarification of user interactions with the device user interface. Formative evaluation can be conducted with varying degrees of formality and sample sizes, depending on how much information is needed to inform device design, the complexity of the device and its use, the variability of the user population, or specific conditions of use (e.g., worst-case conditions). Formative evaluations can involve simple mock-up devices, preliminary prototypes or more advanced prototypes as the design evolves. They can also be tailored to focus on specific accessories or elements of the user interface or on certain aspects of the use environment or specific sub-groups of users.

形成的評価に用いる方法は、機器ユーザーインターフェースとユーザーの相互作用の更なる理解と解明に必要なものをもとに選択すべきである。形成的評価は、様々な程度の形式とサンプルサイズに合わせて実施することができる。それは、機器設計、機器とその使用の複雑さ、ユーザーの母集団の多様性、あるいは特定の使用条件(例えば、最悪な条件)を示すためには、どのくらいの情報が必要なのかに左右される。形成的評価では、設計が展開されるにつれ、シンプルなモックアップ機器、予備段階のプロトタイプまたはより進んだ段階のプロトタイプが必要となる。また、ユーザーインターフェースの特定の付属品や要素あるいは使用環境やユーザーの特定のサブグループのある局面に的を絞って、それに形成的調査を合わせることができる。

Design modifications should be implemented and then evaluated for adequacy during this phase of device development in an iterative fashion until the device is ready for human factors validation testing. User interface design flaws identified during formative evaluation can be addressed more easily and less expensively than they could be later in the design process, especially following discovery of design flaws during human factors validation testing. If no formative evaluation is conducted and design flaws are found in the human factors validation testing, then that test essentially becomes a formative evaluation.

設計修正は、機器に対してバリデーション試験を行えるようになるまで、機器開発段階で、繰り返し行い評価すること。形成的評価中に判明したユーザーインターフェースの欠陥は、設計プロセスの後の方で欠陥が判明するより、より簡単に費用をかけずに対応することができる。特に、人間工学バリデーション試験後に、設計上の欠陥を発見するより、より簡単に費用をかけずに対応することができる。もし形成的評価が行われず、そして設計上の欠陥が人間工学バリデーション試験中に見つからなかった場合、バリデーション試験が実質的な形成的評価となる。

The effectiveness of formative evaluation for providing better understanding of use issues (and preventing a human factors validation test from becoming a formative evaluation) will depend on the quality of the formative evaluation. Depending on the rigor of the test you conduct, you might underestimate the existence or importance of problems found, for example, because the test participants were unrealistically well trained, capable, or careful during the test. Unlike human factors validation testing, company employees can serve as participants in formative evaluation; however, their performance and opinions could be misleading or incomplete if they are not representative of the intended users, are familiar with the device or are hesitant to express their honest opinions.

使用上の課題をより理解するためには（そして人間工学バリデーション試験を形成的評価にしないためには）、形成的評価の有効性は、形成的評価の質によって決まる。実施する試験の厳格さにより、見出した問題の存在や重要性を過小評価する可能性がある。例えば、試験の参加者が、非現実的なほど十分な教育を受けている、能力がある、あるいは試験中注意深かったためだ。人間工学のバリデーション試験とは異なり、会社従業員は、形成的評価の参加者となることができるが、従業員が意図するユーザーの代表者でない、機器に精通している、もしくは正直な意見を言うことをためらう場合、従業員のパフォーマンスや意見が、誤解を招くまたは不十分な可能性がある。

The protocol for a formative evaluation typically specifies the following:

形成的評価のプロトコルでは一般的に以下の内容を規定している。

- Evaluation purpose, goals and priorities;
- 評価の目的、目標および優先順位

- Portion of the user interface to be assessed;
・評価するユーザーインターフェース部分
- Use scenarios and tasks involved;
・ユースシナリオおよび関連するタスク
- Evaluation participants;
・評価者
- Data collection method or methods (e.g., cognitive walk-through, observation, discussion, interview);
・データ収集法(例えば、認知的ウォークスルー、観察、議論、インタビュー)
- Data analysis methods; and
・データ解析方法
- How the evaluation results will be used.
・評価結果がどのように使われるか。

The results of formative evaluation should be used to determine whether design modifications are needed and what form they should take. Because this testing is conducted on a design in progress, is often less formal and often uses different methods, the results will not apply directly to the final user interface design.

形成的評価の結果は、設計修正が必要か否か、そして設計修正をどのような形で行うべきかを決めるために用いられること。この評価は、設計が進められているときに行われ、格式ばってではなく、そしてしばしば異なった方法が執られるため、その結果は、最終版ユーザーインターフェース設計に直接適用されない。

Formative evaluations can be effective tools for identifying and understanding ways in which the user interface affects user interactions. The quality of the test results and the information gained from them will depend on the quality of the formative evaluation. You should take care not underestimate or overestimate the frequency of problems based on the formative evaluation results. Participants could be unrealistically well trained, capable, or careful during the test or the device prototype could differ from the final design in ways that affect user interactions.

形成的評価は、ユーザーインターフェースがユーザーとの相互作用に、どのように影響するかを判別し、理解するための有効なツールになる。試験結果と試験から得られた情報の質は、形成的評価の質によって決まる。形成的評価結果をもとに問題の頻度を過小評価または過大評価しないよう注意すること。参加者は、非現実的なほど十分な教育を受けている、能力がある、もしくは試験中注意深い場合がある、あるいは機器のプロトタイプが、ユーザーとの相互作用への影響という点において、最終設計と異なることがある。

6.4.3.1 Cognitive Walk-Through 認知的ウォークスルー法

A simple kind of formative evaluation involving users is the cognitive walk-through. In a cognitive walk-through, test participants are guided through the process of using a device. During the walk-through, participants are questioned and encouraged to discuss their thought processes (sometimes called “think aloud”) and explain any difficulties or concerns they have.

ユーザーが参加する形成的評価の一つに、認知的ウォークスルー法がある。認知的ウォークスルー法では、試験参加者は、機器の使用プロセスを通して、誘導される。認知的ウォークスルー実施中、参加者は質問を受けたり、彼らの思考過程について議論するよう促されたりする(「発話思考」とも呼ばれる)。そして、彼らにとって難しかったことや彼らが抱いた懸念点を説明してもらう。

6.4.3.2 Simulated-Use Testing 模擬使用試験

Simulated-use testing provides a powerful method to study users interacting with the device user interface and performing actual tasks. This kind of testing involves systematic collection of data from test participants using a device, device component or system in realistic use scenarios but under simulated conditions of use (e.g., with the device not powered or used on a manikin rather than an actual patient). In contrast to a cognitive walk-through, simulated-use testing allows participants to use the device more independently and naturally. Simulated use testing can explore user interaction with the device overall or it can investigate specific human factors considerations identified in the preliminary analyses, such as infrequent or particularly difficult tasks or use scenarios, challenging conditions of use, use by specific user populations, or adequacy of the proposed training.

模擬使用試験は、ユーザーと機器ユーザーインターフェースの相互作用および実際のタスクを実行する様子を調査するための強力な方法である。この種の試験では、模擬条件下で(例えば、電源が入っていない機器を使って、あるいは実際の患者ではなく、むしろマネキンを使って)、現実的なユースシナリオにおいて、機器、機器構成部品またはシステムを使って、試験参加者から体系的にデータを収集する。認知的ウォークスルー法とは対照的に、模擬使用試験では、試験参加者がより独立して且つ自然に機器を使用できる。模擬使用試験では、機器とユーザーの相互作用の調査ができる、あるいは希なタスク/特に難しいタスク/ユースシナリオ、厳しい条件下での使用、特定のユーザー母集団による使用、あるいはトレーニング案の妥当性など、予備的解析で明確にした具体的な人間工学の懸念点を調査することができる。

During formative evaluation, the simulated-use testing methods can be tailored to suit your needs for collecting preliminary data. Data can be obtained by observing participants interacting with the device and interviewing them. Automated data capture can also be used

if interactions of interest are subtle, complex, or occur rapidly, making them difficult to observe. The participants can be asked questions or encouraged to “think aloud” while they use the device. They should be interviewed after using the device to obtain their perspectives on device use, particularly related to any use problems that occurred, such as obvious use error. The observation data collection can also include any instances of observed hesitation or apparent confusion, can pause to discuss problems when they arise, or include other data collection methods that might be helpful to inform the design of a specific device user interface.

形成的評価中、予備データ収集のニーズに合わせて、模擬使用試験方法を変えることが可能である。参加者と機器の相互作用を観察することにより、そして参加者にインタビューすることにより、データを得ることができる。自動データキャプチャは、対象の相互作用を観察するのが難しく、捉えに難い、複雑あるいは高速で生じている場合に用いることができる。参加者には、機器を使用している間に質問をしたり、もしくは「発話思考」するよう促してもよい。参加者は、特に明らかな誤使用のなど、発生したあらゆる使用上の問題に関連する機器使用について、彼らの見解を得るため、機器使用後にインタビューを行うこと。観察データの収集には、ためらいや明らかな困惑などの事例を含めてもよい。そして問題が挙げったとき、議論するため、データ収集を中断してもよい。もしくは特定の機器インターフェース設計の状況を示すのに役立つ可能性のある他のデータ収集方法を含めてもよい。

7. Elimination or Reduction of Use-Related Hazards

使用関連ハザードの排除または低減

Use-related device hazards should be identified through preliminary analyses and evaluations (Section 6). When identified, these hazards should be, to the extent possible, controlled through elimination of the hazard (designed out), reduction in likelihood or reduction in the severity of the resulting harm prior to initiating the human factors validation test.

機器使用関連ハザードは、予備的解析および評価(6項参照)を通して明確にすること。明確になったら、人間工学バリデーション試験の開始前にできる限り、(設計で)ハザードの排除、発生確率の低減、あるいは起こりうる危害の重大さの低減を通して、ハザードを管理すること。

Use-related hazards are addressed by applying risk management strategies. Often, any given strategy may be only partially effective and multiple strategies may be necessary to address each use-related hazard. ANSI/AAMI/ISO 14971 lists the following risk management

options in order of preference and effectiveness:

使用関連ハザードは、リスクマネジメント策を適用することで対応する。しばしば、一定の対策では、部分的な効果しか得られない場合がある。そして各使用関連ハザードに対処するため、複数の対策が必要になることがある。ANSI/AAMI/ISO 14971は、趣向性と有効性の順で、以下のよう
なリスクマネジメントオプションをリストにしている。

1. *Inherent safety by design* – For example: 設計による固有安全性一例を挙げれば：

- Use specific connectors that cannot be connected to the wrong component.
- 間違った部品が接続できない特定のコネクターを使用する、
- Remove features that can be mistakenly selected or eliminate an interaction when it could lead to use error.
- 誤った選択を起こさせるような機能を取り除く、または誤使用を引き起こす可能性のある相互作用を排除する、
- Improve the detectability or readability of controls, labels, and displays.
- 制御部分、ラベルおよびディスプレイの見つけやすさまたは読みやすさを向上する、
- Automate device functions that are prone to use error when users perform the task manually.
- ユーザーが手動でタスクを行うときに、誤使用を起こしやすい機器の機能を自動化する。

2. *Protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process* – For example: 医療機器自体または製造プロセスにおける保護対策一例を挙げれば：

- Incorporate safety mechanisms such as physical safety guards, shielded elements, or software or hardware interlocks.
- 物理的な安全ガード、絶縁素子、ソフトウェアやハードウェアのインターロックなど、安全性のためのメカニズムを組み込む、
- Include warning screens to advise the user of essential conditions that should exist prior to proceeding with device use, such as specific data entry.
- 機器使用を進める前に、特定のデータ入力など、必要な条件をユーザーに知らせるための警告表示を含める、
- Use alerts for hazardous conditions, such as a “low battery” alert when an unexpected loss of the device’s operation could cause harm or death.
- 機器の予期しない操作の喪失が危害や死亡につながる場合、「バッテリー残量が少ない」などの、危険状態についての警告を使用する、
- Use device technologies that require less maintenance or are “maintenance free.”

- ・より少ないメンテナンスまたはメンテナンスフリーで済む機器技術を使用する。

3. *Information for safety* – For example: 安全性に関する情報一例を挙げれば：

- Provide written information, such as warning or caution statements in the user manual that highlight and clearly discuss the use-related hazard.
- ・ユーザーマニュアルでの警告文や注意文など、使用関連ハザードを強調し、明確に述べる、文字情報を提供する。
- Train users to avoid the use error.
- ・誤使用を避けるためのユーザー教育。

Design modifications to the device and its user interface are generally the most effective means for eliminating or reducing use-related hazards. If design modifications are not possible or not practical, it might be possible to implement protective measures, such as reducing the risk of running out of battery power by adding a “low battery” alert to the device or using batteries with a longer charge life. Device labeling (including the instructions for use) and training, if designed adequately, can support users to use devices more safely and effectively and are important HFE/UE strategies to address device use hazards. These strategies are not the most preferred, though, because they rely on the user to remember or refer back to the information, labeling might be unavailable during use, and knowledge gained through training can decay over time. Nonetheless, unless a device design modification can completely remove the possibility of a use error, the labeling and training (if applicable) should also be modified to address the hazard: if no other options are available, users should at least be given sufficient information to understand and avoid the hazard.

使用関連ハザードを排除または低減するために、機器および機器ユーザーインターフェースの設計を修正することは、一般的に最も効果的な対策である。設計修正が不可能または現実的でない場合、機器に「バッテリー残量が少ない」という警告を付加して、バッテリー切れになるリスクを低減する、あるいは寿命が長いバッテリーを用いるなどの予防措置を取り入れることが可能になることがある。もし設計が適切ならば、機器のラベリング(取扱説明書を含む)や教育によっては、ユーザーはより安全に効率よく機器を使用することが可能になり、機器の使用ハザードに対処するための重要なHFE/UE策になる。だがこれらの対策は、最も好まれるものではない。なぜなら、ユーザーの記憶や彼らが説明書などをもう1回参照したりすることを依存し、使用中にラベリングは利用できない可能性があり、そして教育を通して得た知識は、時間と共に薄れていくことがあるからだ。とはいえ、もし機器の設計修正により誤使用の可能性を完全に拭えないのなら、ラベリングや教育(該当する場合)内容もまたハザードに対処するため修正するべきである:他に選択肢がな

いなら、ハザードを理解し、回避するための十分な情報をユーザーに提供すべきである。

Regardless of the risk management strategies used, they should be tested to ensure that use-related hazards were successfully addressed and new hazards were not introduced.

どのリスクマネジメント策を使うかにかかわらず、対策を行ったことで、無事に、使用関連ハザードが対処され、新しいハザードは生じなかったことを確かめるため、試験を行うこと。

8. Human Factors Validation Testing

人間工学バリデーション試験

Human factors validation testing is conducted to demonstrate that the device can be used by the intended users without serious use errors or problems, for the intended uses and under the expected use conditions. The testing should be comprehensive in scope, adequately sensitive to capture use errors caused by the design of the user interface, and should be performed such that the results can be generalized to actual use.

人間工学バリデーション試験の実施目的は、当該機器の意図するユーザーによる使用において、使用目的に対し、また予想される使用条件下で深刻な誤使用または問題が発生しないと証明することである。本試験は広範囲に実施し、ユーザーインターフェース設計に起因する誤使用を検知できる感度を持ち、試験結果を実使用に反映できるように実施すること。

The human factors validation testing should be designed as follows:

人間工学バリデーション試験は以下のようなデザインとすること：

- The test participants represent the intended (actual) users of the device.
試験参加者が当該機器の意図する（実際の）ユーザーを代表している。
- All critical tasks are performed during the test.
全ての重要タスクを試験中に実施する。
- The device user interface represents the final design.
機器のユーザーインターフェースは最終版の設計である。
- The test conditions are sufficiently realistic to represent actual conditions of use.
試験条件は実使用条件を代表する現実的なものである。

For the device to be considered to be optimized with respect to use safety and effectiveness, the human factors validation testing should be sufficiently sensitive to capture use-related problems resulting from user interface design inadequacies, whether or not the users are aware of having made use errors. Furthermore, the human factors validation test results

should show no use errors or problems that could result in serious harm and that could be eliminated or reduced through modification of the design of the user interface, using one or more of the measures listed in Section 7.

使用の安全性と有効性の面での最適化を検討すべき機器に行う人間工学バリデーション試験では、ユーザーが誤使用したことに気づいているか否かにかかわらず、ユーザーインターフェースの不十分な設計に起因する使用関連問題を十分に検知できること。さらに人間工学バリデーション試験の結果は、重大な危害をもたらす可能性があるが、ユーザーインターフェースの設計変更で排除または低減可能な誤使用または使用上の問題が、第7項に挙げる1つ以上の措置の実施により解消されることを示すこと。

The realism and completeness of the human factors validation testing should support generalization of the results to demonstrate the device's use safety and effectiveness in actual use. The test protocol should include discussion of the critical tasks (identified based on the potential for serious harm caused by use error; see Section 6.1) and the methods used to collect data on the test participants' performance and subjective assessment of all critical tasks. The results of the testing should facilitate analysis of the root causes of use errors or problems found during the testing.

人間工学バリデーション試験は、リアリズムと完全性を有することで、その試験結果を一般化することができ、当該機器の使用上の安全性と有効性を実使用において証明できること。試験プロトコルには重要タスク(誤使用に起因する重大な危害の発生の可能性を元に判別。6.1項参照)についての考察と、試験参加者の能力および全ての重要タスクについての主観的評価に関するデータ収集方法を含めること。試験結果により、誤使用または試験中に発覚した問題の真因解析が容易になること。

Human factors validation testing is generally conducted under conditions of simulated use, but when necessary, human factors data can also be collected under conditions of actual use or as part of a clinical study (see Section 8.3). You should perform human factors validation testing under conditions of actual use when simulated-use test methods are inadequate to evaluate users' interactions with the device. This determination should be based on the results of your preliminary analyses (see Section 6).

人間工学バリデーション試験は通常は擬似使用条件にて行うが、必要に応じて人間工学データも実使用の条件下、あるいは臨床試験の一部として収集される場合がある(8.3項参照)。ユーザーと機器の相互作用を評価するにあたり、模擬使用試験の方法が不十分な場合は、実使用条件下で人間工学バリデーション試験を実施すること。その判断は予備的解析の結果を元に下すこと(第6項参照)

FDA encourages manufacturers to submit a draft of the human factors testing protocol prior to conducting the test so we can ensure that the methods you plan to use will be acceptable. The premarket mechanism for this is a Pre-submission (see *Requests for 22 Feedback on Medical Device Submissions: The Pre-Submission Program and Meetings with FDA Staff*). FDAは製造業者に対し、試験実施前に人間工学試験のドラフト版のプロトコル提出を推奨している。それにより採用予定の試験方法が許容レベルにあるかFDAが確認できるからである。この場合の市販前申請はプレサブミッションである（「医療機器申請についての22のフィードバック要求：プレサブミッションプログラムとFDAスタッフとのミーティング」参照のこと）

⁸ Human factors validation testing is sometimes referred to as “summative usability testing.” However, summative usability testing can be defined differently and some definitions omit essential components of human factors validation testing as described in this guidance document. 人間工学バリデーション試験は、時に「累積的ユーザービリティテスト」と呼ばれることもある。しかし累積的ユーザービリティテストには異なる定義が使われることがあり、その定義では本ガイダンス文書で述べるような人間工学バリデーション試験の重要な要素を除外している。

8.1 Simulated-Use Human Factors Validation Testing

模擬使用での人間工学バリデーション試験

The conditions under which simulated-use testing is conducted should be sufficiently realistic so that the results of the testing are generalizable to actual use. The need for realism is therefore driven by the analysis of risks related to the device’s specific intended use, users, use environments, and the device user interface. To the extent that environmental factors might affect users’ interactions with elements of the device user interface, they should be incorporated into the simulated use environment (e.g., dim lighting, multiple alarm conditions, distractions, and multi-tasking).

模擬使用試験を実施する条件は、その結果を実使用に反映するのに十分な現実性を帯びていること。よってリアリズムの必要性は、機器の具体的な使用目的、ユーザー、使用環境、および機器のユーザーインターフェース関連のリスク分析により判断される。環境的要因がユーザーと機器のユーザーインターフェース要素との相互作用に影響を及ぼす可能性があるということを考えると、それらは模擬使用環境に組み込むべきである（例：薄暗い照明、多重アラーム条件、集中力を損なうもの、マルチタスキング）。

During simulated-use human factors validation testing, test participants should be given an opportunity to use the device as independently and naturally as possible, without interference or influence from the test facilitator or moderator. Use of the “think aloud” technique (in which test participants are asked to vocalize what they are thinking while they

use the device), although perhaps useful in formative evaluation, is not acceptable in human factors validation testing because it does not reflect actual use behavior. If users would have access to the labeling in actual use, it should be available in the test; however, the participants should be allowed to use it as they choose and should not be instructed to use it. Participants may be asked to evaluate the labeling as part of the test, but this evaluation should be done separately, after the simulated-use testing is completed. If the users would have access to a telephone help line, it may be provided in the test but it should be as realistic as possible; e.g., the telephone assistant should not be in the room and should not guide the users through the specific test tasks.

模擬使用での人間工学バリデーション試験中は、試験参加者には可能な限り当該機器を単独でかつ自然な状態で使用する機会を与え、試験官からの干渉や影響を受けないようにすること。発話思考法“think aloud”法（これは試験参加者が機器使用中に考えていることを発話するよう求めるもの）の使用は、形成的評価においては有益かもしれないが、実際の使用における行動を反映しないため人間工学バリデーション試験では認めない。実使用においてユーザーがラベリングへのアクセスが可能であるとしたら、試験中でも利用可能とすべきである。しかし、試験参加者が使用したいと言うのであれば使用を許可すべきだが、使用を指示してはならない。試験参加者には試験の一部としてラベリングの評価を訊ねてもよいが、その評価は模擬使用試験終了後に個別の評価として行うこと。ユーザーが電話ヘルプデスクにアクセス可能であるとしたら、試験でも提供してよいが、可能な限り現実と近いものにすること。例えば電話アシスタントは試験を行う部屋にいてはならないし、特定のタスクについてユーザーにガイダンスを行ってはならない。

8.1.1 Test Participants (Subjects) 試験参加者（被験者）

The most important consideration for test participants in human factors validation testing is that they represent the population of intended users.

人間工学バリデーション試験における試験参加者について考慮すべき最重要点は、意図するユーザーを代表する母集団にすることである。

The number of test participants involved in human factors validation depends on the purpose of the test. For human factors validation, sample size is best determined from the results of the preliminary analyses and evaluations. Manufacturers should make their own determinations of the necessary number of test participants but, in general, the minimum number of participants should be 15. Note that the recommended minimum number of participants could be higher for specific device types. (See Appendix B for a discussion of sample size considerations.)

人間工学バリデーション試験への参加者数は、試験の目的により決まる。人間工学バリデーションにおいて、最善のサンプル数の決定は、予備的解析および評価の結果を元にした場合に可能

である。製造業者は独自に必要な試験参加者数を決定すべきだが、最低限の参加者数は通常は15名とする。ただし、特定の種類の機器については、最低数がもっと多くなる。(付属文書B サンプル数決定に関する考察を参照のこと)

If the device has more than one distinct population of users, then the validation testing should include at least 15 participants from each user population. The FDA views user populations as distinct when their characteristics would likely affect their interactions with the device or when the tasks they perform on the device would be different. For example, some devices will have users in different age categories (pediatric, adolescent, adult, or geriatric) or users in different professional categories (e.g., health care provider, lay user); other devices will have users with different roles (e.g., installers, healthcare providers with unique specialties, or maintenance personnel).

当該機器に2つ以上の異なるユーザーの母集団がある場合には、バリデーション試験の各母集団は最低でも15名とすること。FDAがユーザーの母集団を異なると判定するのは、その特性がユーザーと機器との相互作用に影響を与える可能性が高い場合、あるいは機器で実施するタスクが異なる場合である。例えば、ある機器のユーザーは異なる年齢層(小児、青少年、成人または老人)あるいは、異なる職業層(例、医療従事者、一般ユーザー)で構成され、別の機器は異なる役割を持つユーザー層で構成される(例: 据付担当者、特異な専門分野の医療従事者、またはメンテナンススタッフ)。

The human factors validation test participants should be representative of the range of characteristics within their user group. The homogeneity or heterogeneity of user groups can be difficult to establish precisely but you should include test participants that reflect the actual user population to the extent possible. If intended users include a pediatric population, the testing should include a group of representative pediatric users; when a device is intended to be used by both pediatric and adult users, FDA views these as distinct populations. Likewise, if a device is intended to be used by both professional healthcare providers and lay users, FDA views these as distinct user populations. In many cases, the identification of distinct user groups should be determined through the preliminary analyses and evaluations (Section 6). For instance, if different user groups will perform different tasks or will have different knowledge, experience or expertise that could affect their interactions with elements of the user interface and therefore have different potential for use error, then these users should be separated into distinct user populations (each represented by at least 15 test participants) for the purpose of validation testing. The ways in which users differ from one another are unlimited, so you should focus on user characteristics that could have a particular influence on their interactions with elements of the device user

interface, such as age, education or literacy level, sensory or physical impairments or occupational specialty.

人間工学バリデーション試験への参加者は、そのユーザー集団の中での特徴を代表していること。ユーザー集団の均質性または異質性を確立するのは困難かもしれないが、試験参加者には可能な限り実際のユーザー集団を反映する人物を含めること。意図するユーザーに小児集団が含まれる場合は、小児のユーザーを代表する集団を含めて試験を実施すること。すなわち、ある機器の使用を小児ユーザーと成人ユーザーの両方に意図している場合、FDAではこれらを異なる母集団と考える。同様に、ある機器の使用を専門的な医療従事者と非専門的な一般ユーザーの両方に意図している場合、FDAではこれらを異なる母集団と考える。多くの場合、異なるユーザー集団は予備的な解析と評価によって決定すべきである(第6項)。例えば、異なるユーザー集団が異なるタスクを実施する場合、あるいはユーザーインターフェースの要素との相互作用に影響を及ぼす可能性がある、異なる知識、経験、専門知識持ち、そのため異なる誤使用の可能性が考えられる場合、バリデーション試験の目的のためには、これらのユーザーを異なるユーザー集団として振り分けること。各ユーザーのお互いがどのように異なるかという点は無限の広がりがあるため、機器のユーザーインターフェースとユーザーの相互作用に特定の影響を及ぼす可能性があるユーザーの特徴、例えば年齢、教育レベルまたは識字能力、知覚または身体的障害、あるいは職業上の専門性に焦点を当てること。

If the device is intended to treat patients who have a medical condition that can cause them to have functional limitations, people with a representative range of those limitations should be considered during preliminary evaluations and included as representative users in the human factors validation testing. For example, people who use diabetes management devices might have retinopathy or neuropathy caused by diabetes. If you choose not to design your device to accommodate the needs of people with functional limitations who would otherwise be likely to use your device, your labeling should clearly explain the capabilities users need to have to use the device safely and effectively.

当該機器の意図する対象患者が、機能的制限をもたらす可能性のある医学的状态にある場合、これらの範囲の制限を代表する人々を予備的評価の対象と考え、人間工学バリデーション試験の代表的なユーザーに含めること。例えば、糖尿病の管理のための機器を使用する人々は、糖尿病が原因の網膜症または神経障害を患っている可能性がある。機能的制限を持つ人々が、もしその制限がなければ当該機器を使う可能性がある場合、その人々のニーズに対応する機器設計を行わないつもりであれば、当該製品のラベリングにはその機器を安全かつ有効に使用するために必要なユーザーの能力について明記すること。

Note, to minimize potential bias introduced into your validation testing, your employees should not serve as test participants in human factors validation testing except in rare cases

when all users necessarily are employees of the manufacturer (e.g., specialized service personnel).

但し、バリデーション試験に組み込む可能性のある潜在的なバイアスを最低限に抑えるためには、貴社の従業員を試験参加者に組入れるべきではないが、全てのユーザーが製造業者の従業員であるという稀なケースはこの限りでない(例: 専門的なサービススタッフ)

For the results of the human factors validation testing to demonstrate safe and effective use by users in the United States, the participants in the testing should reside in the US. Studies performed in other countries or with non-US residents may be affected (positively or negatively) by different clinical practices that exist in other countries, different units of measure used, language differences that change the way labeling and training are understood, etc. Exceptions to this policy will be considered on a case-by-case basis and will be based on a sound rationale that considers the relevant differences from conditions in the US. In addition to the user interface of the device, the labeling and training should correspond exactly to that which would be used for the device if marketed in the US.

人間工学バリデーション試験の結果により米国内のユーザーによる使用が安全かつ有効であると証明するため、試験参加者は米国在住者とする。他国で実施したり、米国在住者以外に実施した試験は、(良くも悪くも)国ごとに異なる医療、異なる度量衡単位、ラベリングや教育の理解度に影響する言語上の相違点の影響を受ける可能性がある。この方針への例外の採用はケースバイケースとし、米国内での関連する条件の相違を考慮するに足る十分な根拠を元に検討する。機器のユーザーインターフェースだけでなく、ラベリングと教育は、機器を米国で販売する場合に使用する予定のものと正確に一致させること。

8.1.2 Tasks and Use Scenarios

タスクとユースシナリオ

The human factors validation testing should include all critical tasks identified in the preliminary analyses and evaluations. Tasks that logically occur in sequence when using the device (e.g., when performing device set-up, data entry or calibration) can be grouped into use scenarios, which should be described in the test protocol. Use scenarios in the testing should include all necessary tasks and should be organized in a logical order to represent a natural workflow. Devices associated with a very large number of critical tasks might need to be assessed in more than one human factors validation test session (e.g., with the same participants or different participants who are representative of the same user population).

Prior to testing, you should define user performance that represents success for each task.

人間工学バリデーション試験には、予備的解析と評価で判明した重要なタスクを全て含めること。機器の使用時(例: 機器のセットアップ、データ入力、または校正時)に論理的な流れに乗って発

生するタスクは、複数のユースシナリオにグループ分けができるが、その内容は試験プロトコルに記載すること。試験におけるユースシナリオには、全ての必要なタスクを含め、自然のワークフローを反映するように論理的な順序構成にすること。非常に多数の重要タスクに関連性がある機器には、2つ以上の人間工学バリデーション試験での評価の必要が生じる可能性がある(例: 同じ試験参加者または同じユーザー母集団を代表する異なる参加者)。試験前には各タスクの成功を意味するユーザーパフォーマンスを定義しておくこと。

The test protocol should also provide a rationale for the extent of device use and the number of times that participants will use the device. For example, for devices like over-the-counter automatic external defibrillators (AEDs), only one use session should be conducted since additional attempts would be irrelevant in an actual use setting. For devices that are used frequently and have a learning curve that requires repeated use to establish reasonable proficiency, allowing the participant to use the device multiple times during a test session might be appropriate (but performance and interview data should be collected for each use). For other devices, typical use might involve repeated performance of critical tasks and so multiple performances of those tasks should be included in the test protocol.

試験プロトコルでも機器使用の範囲と試験参加者の機器使用回数の根拠を示すこと。例えば、市販(OTC)の自動体外式除細動機(AEDs)のような機器については、追加使用が実使用とは関連がないため、一回限りの使用とすること。複数回の使用が必要で、習熟するために繰り返し使用の必要がある学習曲線を有する機器については、試験中に参加者に機器を何回か使わせる方が良い場合がある。(但し、毎回パフォーマンスデータとインタビューデータは取得すること)

Critical tasks or use scenarios involving critical tasks that have a low frequency of occurrence require careful consideration and those tasks should be included in the testing as appropriate to the risk severity. Rare or unusual use scenarios for which use errors could cause serious harm are an important consideration for testing safe and effective medical device use. Infrequent but hazardous use scenarios can be difficult to identify, which underscores the necessity for careful application of the preliminary analyses and evaluations.

重要タスクまたは発生頻度が低い重要タスクを含むユースシナリオには慎重な検討が必要であり、これらのタスクはリスクの重大さに応じて試験に含めること。誤使用が重大な危害を引き起こしかねない稀なユースシナリオは、医療機器の安全かつ有効な使用を試験する上で重要な検討事項である。滅多に起こらないが危険なユースシナリオを判別するのは困難かもしれないが、それによって予備的解析と評価の慎重な適用の必要性が強調される。

8.1.3 Instructions for Use 取扱説明書

The design of the device labeling can be studied in formative evaluation, but the labeling used in the human factors validation testing should represent the final designs. This applies to the labels on the device and any device accessories, information presented on the device display, the device packaging and package labels, instructions for use, user manuals, package inserts, and quick-start guides.

機器のラベリングの設計は形式的評価で検討可能だが、人間工学バリデーション試験で使用するラベリングは最終版の設計を反映したものであること。これは機器や機器のあらゆる付属品に貼付されたラベル、機器のディスプレイ上に表示される情報、機器の梱包や梱包ラベル、取扱説明書、ユーザーマニュアル、添付文書、クイックスタートガイドにも該当する。

The human factors validation testing can indirectly serve to assess the adequacy of the instructions for use for the device, but only in the context of use of the device, including the participants' understanding or "knowledge" regarding critical issues of use. The goal is to determine the extent to which the instructions for use support the users' safe and effective use of the device. If the device labeling is inadequate, it will be evidenced by participant performance or subjective feedback. If the results of human factors validation testing include use errors on critical tasks or participant feedback indicating difficulty with critical tasks, stating in a premarket submission that you mitigated the risks by modifying the instructions for use or some other element of labeling is not acceptable unless you provide additional test data demonstrating that the modified elements were effective in reducing the risks to acceptable levels.

人間工学バリデーション試験は間接的ではあるが、機器の取扱説明書が適切かどうかの評価になり得る。しかしそれは使用上の重要な問題に関する参加者の「理解力」または「知識」も含めて、機器の使用という点のみでの評価である。その目標は、取扱説明書がユーザーの安全で有効な機器使用をどの程度支援するかの判定である。機器のラベリングが不十分な場合、参加者のパフォーマンスまたは主観的なフィードバックによってそれが証明される。人間工学バリデーション試験の結果が、重要なタスクの誤使用または重要タスクの実行が困難だったという参加者からのフィードバックを含む場合は、取扱説明書またはラベリングのその他の要素の修正によりリスクを軽減したと市販前申請に記載することは許容されないが、修正部分がリスクを許容レベルまで軽減できたことを示す追加の試験データを提出する場合はこの限りでない。

8.1.4 Participant Training

参加者の教育

The design and extent of the training that needs to be provided to users can also be studied in formative evaluation, but the training provided to the human factors validation test

participants should approximate the training that actual users would receive. If you anticipate that most or all users would receive minimal or no training, then the test participants in the human factors validation test should not be trained. If the results of human factors validation testing include use errors on critical tasks or subjective responses indicating difficulty with critical tasks, stating in a premarket submission your intention to mitigate the risks by providing “additional training” is not acceptable unless you provide additional data that demonstrates that it would be effective in reducing the risks to acceptable levels.

ユーザーに対して行う必要がある教育のデザインと範囲も形式的評価にて検討が可能だが、人間工学バリデーション試験の参加者に行う教育は実際にユーザーが受ける教育とほぼ同じであること。大半のあるいは全てのユーザーが最小限の教育しか受けない、あるいは全く受けない状況が想定される場合は、人間工学バリデーション試験の参加者にも教育は行わないこと。人間工学バリデーション試験の結果に重要タスクの誤使用または重要タスクへの難しさを示す主観的な回答が含まれる場合は、市販前申請の文書に「追加の教育」を実施することでリスクを軽減する予定であると記載することは許容できないが、それでリスクを許容レベルまで軽減できることを示す追加のデータを提出する場合はこの限りでない。

To the extent practicable, the content, format, and method of delivery of training given to test participants should be comparable to the training that actual users would receive. A human factors validation test conducted after participants have been trained differently than they would be in actual use is not valid. Because retention of training decays over time, testing should not occur immediately following training; some period of time should elapse. In some cases, giving the participants a break of an hour (e.g., a “lunch break”) is acceptable; in other cases, a gap of one or more days would be appropriate, particularly if it is necessary to evaluate training decay as a source of use-related risk. For some types of devices used in non-clinical environments (e.g., the home), it might be reasonable to allow the participants to take the instructions for use home with them after the training session to review as they choose before the test session. The test protocol should describe the training provided for the testing, including the content and delivery modes and the length of time that elapsed prior to testing.

実施可能な範囲で、試験参加者へ実施する教育の内容、フォーマットおよび方法は、実際のユーザーが受ける教育と同等であること。実使用での教育と異なる教育を参加者に実施後に、人間工学バリデーション試験を行うことは無効である。教育内容は時の経過と共に忘れられるため、試験を教育の直後に行わず、ある程度の期間を空けて行うこと。場合によっては、1時間の休憩を参加者に許可してもよい(例: 昼食休憩)。また、1日またはそれ以上の隙間期間を設けることも、特に教育の内容を忘れることが使用関連のリスクの原因かどうか評価する場合には適切である。非

臨床環境(例:家庭)で使用する何種類かの機器については、教育の後で参加者が取扱説明書を自宅に持ち帰り、試験の前に復習することを希望する場合はそれを許可してもよい。試験プロトコルには試験のために実施した教育について、その実施内容、実施形態(デリバリーモード)、試験実施までの経過時間などを記載すること。

8.1.5 Data Collection データ収集

The human factors validation test protocol should specify the types of data that will be collected in the test. Some data is best collected through observation; for example, successful completion of or outcome from critical tasks should be measured by observation rather than relying solely on participant opinions. Although measuring the time it takes participants to conduct a specific task might be helpful for purposes such as comparing the ease of use of different device models, performance time is only considered to be a meaningful measure of successful performance of critical tasks if the speed of device use is clinically relevant (e.g., use of an automated external defibrillator). Timing of tasks that have not been defined in advance as being time-critical should not be included in human factors validation testing. Some important aspects of use cannot be assessed through task performance and instead require direct questioning of the participant to ascertain their understanding of essential information. Observational and knowledge task data should be supplemented with subjective data collected through interviews with the participants after the use scenarios are completed.

人間工学バリデーション試験のプロトコルには、試験中に収集するデータの種別を明記すること。データによっては、観察中の収集が最良となる場合がある。例えば、重要タスクを問題なく完了したことや重要タスクからの成果は、参加者からの意見だけに頼るのではなく、観察により測定すること。参加者が特定のタスクに要した時間を測定することは、異なる機種 of 機器の使いやすさを比較するといった目的については役に立つかもしれないが、機器使用のスピードが臨床において関連がある場合(例:自動体外式除細動機の使用)、実行に要した時間は重要タスクの実行の成功度を測る上でのみ、意味のある手段だと考える。緊急を要するという理由で事前に定義づけがされないタスクのタイミングについては、人間工学バリデーション試験に含めないこと。使用上の重要な局面の中には、タスクパフォーマンスによって評価できないものがあり、その代わりに不可欠な情報についての参加者の理解度確認のために直接質問することが必要となる。観察データと知識タスクデータには、ユースシナリオが完成した後で、参加者に行ったインタビューで集めた主観的なデータを補うこと。

8.1.5.1 Observational Data 観察データ

The human factors validation testing should include observations of participants' performance of all the critical use scenarios (which include all the critical tasks). The test

protocol should describe in advance how test participant use errors and other meaningful use problems were defined, identified, recorded and reported. The protocol should also be designed such that previously unanticipated use errors will be observed and recorded and included in the follow-up interviews with the participants.

人間工学バリデーション試験には、全ての重要なユースシナリオ(それには全ての重要タスクが含まれる)での参加者のパフォーマンスの観察を含めること。試験プロトコルには、試験参加者の誤使用とその他の重要な使用上の問題がいかに関定義、判別、記録、報告されたかをあらかじめ記載すること。さらにプロトコル策定では、事前に予測されなかった誤使用を観察および記録し、参加者とのフォローアップインタビューに含めること。

Observational data recorded during the testing should include use problems, and most importantly use errors, such as a test participant failing the task of priming an intravenous line without disconnecting the line from the simulated “patient” or not finding a vital control on the user interface when it is required for successful task performance.

試験中に記録された観察データには、使用上の問題と、最も重要なものとして誤使用を含めること。例えば試験参加者が静脈ラインをシミュレーション上の「患者」から外さずにプライミングに失敗した場合、あるいはタスクパフォーマンスの達成のために必要なバイタルコントロールが、ユーザーインターフェース上で見つけられないなどを含めること。

“Close calls” are instances in which a user has difficulty or makes a use error that could result in harm, but the user takes an action to “recover” and prevents the harm from occurring. Close calls should be recorded when they are observed and discussed with the test participants after they have completed all the use scenarios. In addition, repeated attempts to complete a task and apparent confusion could indicate potential use error and therefore should also be collected as observational data and discussed during the interviews with test participants.

「ヒヤリハット」とは、ユーザーが困難を感じたり、危害につながるような誤使用した時に、エラーを「埋め合わせ」たり、危害の発生を防ぐ行動を取る事例である。ヒヤリハット事例が見られた場合はそれを記録し、全てのユースシナリオを終わらせた後に試験参加者とそれについて話し合うこと。さらに、1つのタスクを終わらせようと何度も試みたり、明らかに混乱している場合は、誤使用の潜在的な可能性が示されているため、観察データとして収集し、試験参加者とのインタビューでそれについて話し合うこと。

8.1.5.2 Knowledge Task Data 知識タスクデータ

Many critical tasks are readily evaluated through simulated-use techniques and use errors are directly observable, enabling user performance to be assessed through observation

during simulated use testing. However, other critical tasks cannot be evaluated this way because they involve users' understanding of information, which is difficult to ascertain by observing user behavior. For instance, users might need to understand critical contraindication and warning information. Lay users might need to understand a device's vulnerabilities to specific environmental hazards, the potential harm resulting from taking shortcuts or reusing disposable components, or the need to periodically perform maintenance on the device or its accessories. It might be vital for a healthcare provider to know that a device should never be used in an oxygen-rich environment but testing under conditions of simulated use would be difficult since establishing that the test environment was oxygen-rich during the testing and then asking users to use the device and observing their behavior would likely not produce meaningful results.

重要タスクの多くは模擬使用の手法により容易に評価が可能であり、誤使用は直接観察が可能なので、模擬使用試験中の観察によりユーザーパフォーマンスを評価することができる。しかし、それ以外の重要タスクはこのような方法では評価ができない。それはユーザーの情報に対する理解が関係するため、ユーザーの行動を観察するだけでは見極めが困難である。例えば、ユーザーは重要な禁忌情報や警告情報を理解する必要がある。非専門家ユーザーは、ある機器の特定の環境ハザードに対する脆弱性や、近道をすることで起こりうる危害について、あるいは機器またはその付属品の定期的保守実施の必要性について理解しなければならない場合がある。医療従事者にとって不可欠と思われることは、機器を酸素濃度が高い環境で使用してはならないという事だが、模擬使用条件下では酸素濃度が高い試験環境を作り出すことが困難であるため、ユーザーが機器を使用した時の行動を観察することでは有意義な結果を得られないだろう。

The user interface components involved in knowledge tasks are usually the user manual, quick start guide, labeling on the device itself, and training. The user perceives and processes the information provided and if these components are well designed, this information becomes part of the user's "knowledge." This knowledge can be tested by questioning the test participants. The questions should be open-ended and worded neutrally. 知識タスクに関わるユーザーインターフェース・コンポーネントとは、主にユーザーマニュアル、クイックスタートガイド、機器自体に貼付されたラベリングおよび教育である。ユーザーは与えられた情報を知覚し処理して、これらのコンポーネントの設計がうまく行っていれば、その情報はユーザーの「知識」の一部となる。この知識は試験参加者に質問を行うことで試験できる。質問は自由回答形式とし、中立的な言い回しとすること。

8.1.5.3 Interview Data インタビューデータ

The observation of participant performance of the test tasks and assessment of their understanding of essential information (if applicable) should be followed by a debriefing

interview. Interviews enable the test facilitator to collect the users' perspectives, which can complement task performance observations but cannot be used in lieu of them. The two data collection methods generate different types of information, which might reinforce each other, such as when the interview data confirm the test facilitator's observations. At other times, the two sources of information might conflict, such as when the participant's reported reasons for observed actions are different from the reasons presumed by the observer. For instance, the user might have made several use errors but when interviewed might have no complaints and might not have noticed making any errors. More often, the user might make no use errors on critical tasks but in the interview might point out one or more aspects of the user interface that were confusing or difficult and that could have caused problems.

In the interview, the participant should provide a subjective assessment of any use difficulties experienced during the test (e.g., confusing interactions, awkward manual manipulations, unexpected device operation or response, difficulty reading the display, difficulty hearing an alarm, or misinterpreting, not noticing or not understanding a device label). The interview should be composed of open-ended and neutrally-worded questions that start by considering the device overall and then focus on each critical task or use scenario. You should investigate all use errors in the post-test debriefing interview with the participant to determine how and why they believe the error occurred. For example:

参加者の試験中のタスクの達成度と、重要な情報の理解度の観察(該当する場合)を行った後には、デブリーフィング・インタビュー(完了した使命または理解についての質問)を行うこと。試験官はインタビューによりユーザーの考え方を収集でき、タスクパフォーマンスの観察を補完することができるが、観察の代わりとして行うものではない。2つのデータ収集方法により、異なる種類の情報が得られ、それらは互いを強化し合う。例えばインタビューのデータにより試験官の考察を確認できるというような場合である。それ以外には、参加者が取った行動の理由が観察者の予想した理由と異なるというような、2つの情報源が互いに矛盾する場合がある。例えば、ユーザーが複数の誤使用した可能性があるが、インタビュー時には不満を伝えず、エラーしたことに気づいていなかった可能性がある。往々にして、ユーザーは重要タスクでは誤使用しないが、インタビューではユーザーインターフェースの2つ以上の局面について、わかりにくさや難しさのために問題が起きたかもしれないと指摘する可能性がある。インタビューでは、参加者は試験中に経験した使用上の困難についての主観的な評価を述べるべきである(例:相互作用(インタラクション)がわかりにくい、手動での操作がやり難い、機器の操作や反応が予想外である、ディスプレイが読みにくい、アラームが聞きとり難い、勘違い、機器のラベルに気づかないまたは理解できない)。インタビューの質問は自由回答形式で中立的な言い回しとし、最初は機器全体についての質問から始めて、次第にそれぞれの重要タスクまたはユースシナリオについての質問に絞っていくこと。試験後に参加者に対して行うデブリーフィング・インタビューでは全ての誤使用を調査し、どのように、また何故エラーが起こったと思うかを判定すること。例えば:

- “What did you think of the device overall?”
- “Did you have any trouble using it? What kind of trouble did you have?”
- “Was anything confusing? What was confusing?”
- “Please tell me about this [use error or problem observed]. What happened? How did that happen?”
 - Note: The interview should include this question for each use error or problem observed for that test participant.

- ・「機器全体についてどのような感想を持ちましたか？」
- ・「使用にあたり何か問題がありましたか？それはどんな種類の問題でしたか？」
- ・「何かわかり難かったですか？どんな事がわかり難かったですか？」
- ・「この[誤使用または問題と思われたこと]について教えてください。何が起きましたか？どうやって起きたのですか？」

○ 注：インタビューではこの質問を、観察された誤使用または問題のそれぞれについて試験参加者に対して行うこと。

It is important for the interviewer to accept all participant responses and comments without judgment so as to obtain the participants’ true perspectives and not to influence their responses.

インタビュアーは、参加者の全ての回答とコメントを自分の判断を交えることなく受け入れ、参加者の真の考えを引き出し、彼らの回答に影響を与えないようにすること。

8.1.6 Analysis of Human Factors Validation Test Results

人間工学バリデーション試験結果の解析

The results of the human factors validation testing should be analyzed qualitatively to determine if the design of the device (or the labeling or user training) needs to be modified to reduce the use-related risks to acceptable levels. To do this, the observational data and knowledge task data should be aggregated with the interview data and analyzed carefully to determine the root cause of any use errors or problems (e.g., “close calls” and use difficulties) that occurred during the test. The root causes of all use errors and problems should then be considered in relation to the associated risks to ascertain the potential for resulting harm and determine the priority for implementing additional risk management measures. Appendix C of this document presents sample analyses of human factors validation test results.

人間工学バリデーション試験の結果には質的解析を行い、**使用関連のリスクを許容可能レベルま**

で減らすために、機器の設計に(またはラベリングあるいはユーザー教育)修正が必要かどうかを判定すること。そのためには、観察データと知識タスクデータはインタビューデータと統合し厳密に解析して、試験中に発生したあらゆる誤使用問題(例:「ヒヤリハット」や使用上難しかった事)の真因を確定する。全ての誤使用および問題の真因は関連するリスクと紐付けて検討し、その結果生じる危害の可能性を確認すること。付属文書Cでは人間工学バリデーション試験の解析のサンプルを示す。

Depending on the extent of the risk management strategies implemented, retesting might be necessary. You should address aspects of the user interface that led to use errors and problems with critical tasks by designing and implementing risk management strategies.²⁸) You might find it useful to conduct additional preliminary analyses and evaluations (Section 6) to explore and finalize the modifications. You should then conduct human factors validation testing on the modified use interface elements to assess the success of the risk management measures at reducing risks to acceptable levels without introducing any new unacceptable risks. If the modified elements affect only some aspects of device use, the testing can focus on those aspects of use only.

実施するリスクマネジメント策の範囲によっては、再試験が必要な場合がある。重要タスクでの誤使用および問題につながったユーザーインターフェースの特徴には、リスクマネジメント策²⁸⁾を策定し実施して対処すること。修正について調査しそれを完了するためには、さらに予備的解析および評価(6項)を行うことが有用と思われる。その後、人間工学バリデーション試験を修正後のユーザーインターフェース要素に行い、新たな許容できないリスクを加えることなく、リスクを許容可能なレベルにまで低減するという点でリスクマネジメント策の成功度を評価すること。修正後の要素が機器使用の一部にのみ影響を与える場合は、その試験は使用面のみに的を絞ることができる。

8.1.7 Residual Risk 残留リスク

It is practically impossible to make any device error-proof or risk-free; some residual risk will remain, even if best practices were followed in the design of the user interface. All risks that remain after human factors validation testing should be thoroughly analyzed to determine whether they can be reduced or eliminated. True residual risk is beyond practicable means of elimination or reduction through modifications to the user interface, labeling, or training. Human factors validation testing results indicating that serious use errors persist are not acceptable in premarket submissions unless the results are analyzed well and the submission shows that further reduction of the errors' likelihood is not possible or practical and that the benefits of device use outweigh the residual risks.

いかなる機器でも、エラーやリスクをゼロにすることはほぼ不可能である。たとえユーザーインター

フェース設計を最良の実施基準に従って行ったとしても、いくらかの残留リスクが残る。人間工学バリデーション試験後に残留する全てのリスクは徹底的に解析し、低減または排除が可能かどうかを判定すること。真の残留リスクは、ユーザーインターフェース、ラベリングまたは教育への修正による現実的な排除や低減を実現可能にする手段を越えたものである。人間工学バリデーション試験の結果に解消不可能な深刻な誤使用が示された場合は、その市販前申請は拒否されるが、その結果を詳細に解析した結果、それ以上のエラー発生率の低減が不可能または現実的でなく、機器使用の恩恵が残留リスクを上回ることが示された場合はこの限りでない。

The analysis of use-related risk should determine how the use errors or problems occurred within the context of device use, including the specific aspect of the user interface that caused problems for the user. This analysis should determine whether design modifications are needed, would be possible and might be effective at reducing the associated risks to acceptable levels. Indeed, test participants often suggest design modifications when they are interviewed within a human factors validation test. Use errors or problems associated with high levels of residual risk should be described in the human factors validation report. This description should include how the use problems were related to the design of the device user interface. If your analyses show that design modifications are needed but would be impossible or impractical to implement, you should explain this and describe how the overall benefits of using the device outweigh the residual risks.

使用関連リスクの解析では、機器使用の状況において、ユーザーにとって問題となったユーザーインターフェースの特定の部分も含め、いかに誤使用または問題が発生するかを判定すること。この解析では、関連するリスクを許容レベルまで低減する上で設計の修正が必要か、実施可能か、そして効果が上がると思われるかを判定すること。試験参加者は人間工学バリデーション試験におけるインタビューで、往々にして設計の修正を提案する。高い残留リスクに関連する誤使用または問題については、人間工学バリデーション試験の報告書に記載すること。その記載には、使用上の問題が機器のユーザーインターフェースの設計とどう関連するかの説明を含めること。実施した解析で、設計修正が必要だが実施が不可能または現実的でないことが示された場合、その解説に加えて機器使用の全体的な恩恵が残留リスクをどのように超えるかを記載すること。

If design flaws that could cause use errors that could result in harm are identified and could be reduced or eliminated through design changes, stating in a premarket submission that you plan to address them in subsequent versions of the device is not acceptable. Note also that finding serious use errors and problems during human factors validation testing might indicate that insufficient analysis, formative evaluation, and modification of the device user interface was undertaken during design development.

危害をもたらす可能性のある誤使用を引き起こす可能性がある設計の欠陥が判明し、設計変更

によりその低減または排除が可能な場合、市販前申請書に後継機種で対応する予定だと記載してもそれは受理されない。また、人間工学バリデーション試験中に深刻な誤使用および問題が見つかった場合は、設計を作り上げる段階で実施したユーザーインターフェースの解析、形式的評価および修正が不十分だったことを示す可能性がある。

8.2 Human Factors Validation Testing of Modified Devices

修正後の機器の人間工学バリデーション試験

When a manufacturer has modified a device already on the market, the risk analysis should include all aspects of the device that were modified and all elements of the device that were affected by the modifications. The risk analysis should also include all aspects of the users' interactions with the device that were affected by the modifications, either directly or indirectly.

製造業者が市販済みの機器に修正を行った場合、リスク解析には当該機器の全ての修正点と修正により影響を受けた要素の全てを含めること。また、直接的か間接的にかかわらず、その修正により影響を受けたユーザーと機器との相互作用の全ても含めること。

As with any other device, the need to conduct an additional human factors validation test should be based on the risk analysis of the modifications made and if the use-related risk levels are unacceptable, the test should focus on those hazard-related use scenarios and critical tasks. The test may, however, be limited to assessment of those aspects of users' interactions and tasks that were affected by the design modifications.

その他の機器と同様に、追加の人間工学バリデーション試験は実施した修正のリスク解析を元に行い、使用関連のリスクレベルが許容できない場合は、その試験をハザード関連のユースシナリオおよび重要タスクに焦点を絞って行うこと。しかしその試験はユーザーの相互作用におけるそれらの点と、設計修正の影響を受けたタスクに限定してもよい。

When a manufacturer is modifying a currently marketed device in response to use-related problems, possibly as part of a Corrective and Preventive Action (CAPA) or recall, the human factors validation test should evaluate the modified user interface design using the same methods as usual. However, the evaluation will be most effective if it also involves direct solicitation of the user's comparison of the design modification to the previous design. The test administrator should explain the known problems and then show the participant the previous version of the interface component along with the new or modified version. The participants should then be asked questions, such as:

市販済みの機器を、使用関連の問題に対応するため、おそらくは是正措置 (CAPA) またはリコールの一貫として製造業者が修正する場合、人間工学バリデーション試験では通常と同じ方法でユ

ユーザーインターフェースの修正後の設計を評価すること。しかし、設計の修正とそれ以前の設計との比較をユーザーが行うよう直接依頼するのであれば、その評価は最も効果的となる。試験管理者は試験参加者に対して既知の問題について説明してから、新規または修正後のインターフェースと共に旧版も提示すること。参加者にはその後以下のような質問を行う：

1. “Do you believe the new design is better than the old one? Please tell me how the new one is [better/worse] than the old one.”
「新規設計は旧設計よりも良いと思いますか。新規設計が旧設計よりもどのように良い／悪いのかを教えてください。」
2. “How effective do you think these modifications will be in preventing the use error from occurring? Please tell me why you think it [will/will not].”
「誤使用の予防の観点で、これらの変更がどのように効果的だと思いますか。効果的である／効果的でないと思う理由を教えてください。」
3. “Could these changes cause any other kind of use difficulty? What kinds of difficulty?”
「これらの変更が別の種類の使いにくさの原因となりそうですか。それはどのような使いにくさですか。」
4. “Are these modifications sufficient or does this need further modification? How should it be modified?”
「これらの修正は十分ですか、それともさらに修正が必要ですか。どのように修正したらよいと思いますか。」

8.3 Actual Use Testing 実使用試験

Due to the nature of some types of device use and use environments that can be particularly complicated or poorly understood, it might be necessary to test a device under conditions of actual use. For example, it would be impossible to test some aspects of a prosthetic limb or a hearing aid programming device under simulated use conditions; and the results of testing a home dialysis machine in a conference room might not be generalizable to use of the device in a residential environment.

特定の種類の機器の使用上の性質や、特に複雑または理解しにくい使用環境により、機器を実使用条件下で試験することが必要な場合がある。例えば、義肢や難聴者支援プログラム機器の特定の部分を模擬使用条件下で試験することは不可能な場合があり、家庭用の透析装置を会議室で試験した結果も居住環境での機器使用に反映できない可能性がある。

Human factors testing performed under actual use conditions should be preceded by appropriate simulated-use testing to ensure that the device is sufficiently well designed to be

safe in actual use (to the degree that simulated-use testing can provide such assurance).

実使用条件での人間工学試験は然るべき模擬使用試験を行ってから実施し、当該機器の設計が（模擬使用試験が同様に保証可能な程度まで）実使用に十分であることを確認すること。

Actual-use human factors testing should follow the same general guidelines as simulated-use human factors validation testing, described in Section 8.1; noting that when actual-use testing is needed to determine safety and effectiveness of the proposed device and the requirements outlined in 21 CFR §812 apply, then an Investigational Device Exemption (IDE) is needed.⁹ In such a test, the test participants should be representative of the actual users, the clinical environments should be representative of the actual use environments 実使用の人間工学試験は、8.1項に記載した模擬使用での人間工学バリデーション試験と同じガイドラインに沿って行うこと。その際、実使用試験には対象機器の安全性と有効性を決定する必要があり、21 CFR § 812に概要を述べた要件が該当する場合は、治験医療機器の適用免除(IDE)申請の必要性に留意すること⁹。かかる試験では、試験参加者は実際のユーザーを代表し、臨床環境は実使用環境を代表するものであること。

Actual-use testing can also be conducted as part of a clinical study. However, in a clinical study, the participants are generally trained differently and are more closely supervised than users would be in real-world use, so the resulting data (e.g., observations and interviews) should be viewed in that context. Another way in which a clinical trial differs from a simulated-use human factors validation test is that the sample sizes are generally much larger in order for the outcome data to be statistically significant. For studies in which the test participants use the device at home, opportunities for direct observation can be limited; regardless, it is inadequate to depend solely on self-reports of device use to understand the users' interactions with the device because these data can be incomplete or inaccurate. To the extent practicable, such data should be supplemented with observational data.

実使用試験は臨床試験の一部として行うことも可能。しかし、臨床試験の参加者は一般的には異なる教育を受け、実際の使用状況でのユーザーよりも厳しく管理されるため、結果として得られるデータ（例：観察とインタビュー）はその状況を踏まえて解釈すること。もう1つの臨床試験が模擬使用での人間工学バリデーション試験と異なる点は、統計的に有意なアウトカムデータを得るために、サンプル数をかなり多くしている点である。試験参加者が当該機器を家庭で使用するような試験では、参加者を直接観察する機会が限られる可能性がある。いずれにしても、ユーザーの機器との相互作用について理解するには、機器使用についての自己報告だけに頼るのは不十分である。なぜならこれらのデータは不完全または不正確な場合があるためである。現実的な範囲で、かかるデータは観察データで補完すること。

You should consult with your internal institutional review board for the protection of human subjects (IRB) to determine the need to implement specific safeguards of test participant safety and personal privacy, including informed consent forms.

ヒト被験者の保護のために内部の治験審査委員会(IRB)と話し合い、インフォームドコンセントなど、被験者の安全と個人のプライバシー保護のための特定の保護手段を講じる必要性を決定すること。

For more information about Investigational Device Exemptions, see FDA's guidance, *FDA Decisions for Device Exemption (IDE) Clinical Investigations*. For more information about pivotal clinical studies, see FDA's guidance, *Design Considerations for Pivotal Clinical Investigations for Medical Devices*.

治験機器に関する適用免除についての詳細は、FDAガイダンス「治験機器に関する適用免除(IDE)についてのFDAの決定事項」を参照のこと。ピボタル試験について更に情報が必要であれば、FDAガイダンス「医療機器のピボタル試験に関する設計考慮事項」を参照のこと。

Actual-use clinical studies conducted in the United States must comply with the Investigational Device Exemption requirements set out in 21 CFR §812.30 and the testing process should affect the participants' interactions with the device as little as possible. 米国で実施される実使用の臨床試験は、21 CFR §812.30に定める治験機器に関する適用免除の要件を満たしていなければならず、試験プロセスは参加者と機器の相互作用に可能な限り少ない影響を及ぼすものであるべきである。

9. Documentation 文書化

Documenting your risk management, HFE/UE testing, and design optimization processes (e.g., in your design history file as part of your design controls) provides evidence that you considered the needs of the intended users in the design of your new device and determined that the device is safe and effective for the intended users, uses and use environments.

リスクマネジメント、HFE/UE試験、および設計最適化プロセス(例:設計管理の一部として、設計履歴ファイルに)を文書化したものは、新規の機器設計において意図するユーザーのニーズを考慮し、その機器が意図するユーザー、使用、および使用環境にとって安全かつ有効と判断したことの証拠となる。

When it is required, providing information about these processes as part of a premarket submission for a new device will reduce the need for requests for additional information and facilitate FDA's review of all HFE/UE information contained in your submission.

必要に応じこれらプロセスの情報を新規の機器の市販前申請として提出すると、追加情報を要求する必要性が減り、FDAにとっては申請書類に含まれるHFE/UEに関する情報の審査がやり易くなる。

A sample outline of a HFE/UE report that could be submitted to FDA is shown in Appendix A. The report should provide a summary of the evaluations performed and enough detail to enable the FDA reviewer to understand your methods and results, but the submission would not need to include, for example, all the raw data from a human factors validation test. All documentation related to HFE/UE processes, whether required to be submitted to FDA or not, should be kept in manufacturers' files.

FDAに提出されるHFE/UE報告書の概要を示した見本を付属文書Aに示す。報告書では実施した評価の概要と、FDA審査官がその方法と結果を理解できるに足る詳細を提供すること。しかし、例えば人間工学バリデーション試験からの全ての生データなどを含める必要はない。HFE/UEプロセスに関連する全ての文書は、FDAへの提出の必要性に関係なく、製造業者のファイルに保管すること。

10. Conclusion 結論

The advantages of optimizing device design through application of HFE/UE extend beyond improved safety. Many device manufacturers have found that the application of HFE/UE during the development of their products reduces the need for design modifications and costly updates after market introduction and offers competitive advantages. With increased safety, the likelihood of your incurring expenses associated with product recalls or liability is reduced; and when HFE/UE approaches are used during the design development process, particularly if the perspective of users is taken into account, the overall ease of use and appeal of a device can simultaneously be enhanced.

機器設計の最適化をHFE/UEの応用により実施する利点は、安全性の改善以上のものがある。多くの製造業者は、自社製品の開発過程においてHFE/UEを応用することで、市場導入後の設計変更やコストがかさむアップデートの必要性が減り、競争力が向上することに気づいている。安全性が高まるにつれ、製品リコールや製造物責任に関連する費用の発生の可能性も減少する。HFE/UEの手法を設計開発プロセスで採用すれば、特にユーザーの視点を考慮に入れると、機器の全体的な使いやすさと魅力を同時に高めることができる。

Appendix A

付属文書A

HFE/UE Report

HFE/UE報告書

A HFE/UE report included in a premarket submission should provide information pertaining to device use safety and effectiveness in summary form. The report should discuss the safety-related HFE/UE considerations, issues, processes, resolutions, and conclusions. The level of detail of documentation submitted should be sufficient to describe your identification, evaluation, and final assessment of all serious use-related hazards for the device. To facilitate FDA review, materials used directly in the HF/UE process, including portions of risk analyses focusing on user interactions with the device and specific risk analysis processes, results and conclusions should be included in the HFE/UE report. If necessary, the report may refer to materials relevant to the HFE/UE process located in other parts of a submission.

A recommended structure for the HFE/UE report, which will support efficient FDA review of these materials, is listed in Table A-1 and described in the text that follows.

市販前申請に含める HFE/UE 報告書には、機器使用の安全性および有効性に関連する情報を要約形式で含めること。その報告書では安全性に関連する HFE/UE の検討事項、課題、プロセス、解決策および結論について述べること。提出する文書の詳細度は、その機器のあらゆる深刻な使用関連ハザードについて行った確認、評価、最終判断を十分に記述するレベルであること。FDA 審査の円滑化のため、直接 HFE/UE プロセスで使用する資料は、ユーザーと機器間の相互作用に着目したリスク分析部分を含め、特定のリスク分析プロセス、結果および結論を、HFE/UE 報告書に含めること。必要に応じ、その報告書では HFE/UE プロセスに関連する資料が申請書の別のどの部分に入っているかを記載してもよい。

推奨される HFE/UE 報告書の形式は、これらの資料に関する FDA 審査の効率を高めるものとして、表 A-1 および後述部分に記載した。

Table A-1. Outline of HFE/UE Report

表 A-1 HFE/UE 報告書の概要

Sec. 項	Contents内容
1	Conclusion 結論 The <device> has been found to be safe and effective for the intended users, uses and use environments. <機器>は意図するユーザー、使用、使用環境に対して安全性および有効性を有すると判断した。 • Brief summary of HFE/UE processes and results that support this conclusion 本結論を裏付けるHFE/UEプロセスおよび結果の要約 • Discussion of residual use-related risk 残留リスクについての考察
2	Descriptions of intended device users, uses, use environments, and training意図するユーザー、使用、使用環境および教育についての解説 • Intended user population(s) and meaningful differences in capabilities between multiple user populations that could affect user interactions with the device意図するユーザの母集団数、および、ユーザと機器との相互作用に影響を与える可能性がある複数のユーザ母集団間での能力上の有意な違い • Intended use and operational contexts of use 使用目的および使用の操作ステップ • Use environments and conditions that could affect user interactions with the device ユーザーと機器の相互作用に影響を与える可能性がある使用環境および条件 • Training intended for users ユーザーへの意図する教育
3	Description of device user interface 機器のユーザーインターフェースについて • Graphical representation of device and its user interface 機器のグラフィック表現およびそのユーザーインターフェース • Description of device user interface機器のユーザーインターフェースについての記述 • Device labeling 機器ラベリング • Overview of operational sequence of device and expected user interactions with user interface 機器の操作手順と想定されるユーザーインターフェースとの相互作用の概要
4	Summary of known use problems 既知の使用関連問題の概要 • Known use problems with previous models of the subject device 当該製品の従前機種で既知となった使用関連の問題 • Known use problems with similar devices, predicate devices or devices with similar user interface elements 類似製品、従来製品または類似のユーザーインターフェース要素を持つ機器で既知となった、使用関連の問題 • Design modifications implemented in response to post-market use error problems 上市後に発生した誤使用による問題への対応策としての設計変更
5	Analysis of hazards and risks associated with use of the device 機器の使用に関連する危害およびリスクの分析 • Potential use errors 潜在的な誤使用 • Potential harm and severity of harm that could result from each use error 各誤使用が原因となりうる潜在的な危害およびリスク • Risk management measures implemented to eliminate or reduce the risk リスクの排除または低減のために実施したリスクマネジメント対策 • Evidence of effectiveness of each risk management measure 各リスクマネジメント対策の有効性のエビデンス
6	Summary of preliminary analyses and evaluations 予備解析と評価の概要 • Evaluation methods used 使用した評価方法 • Key results and design modifications implemented in response 主な結果とそれに対して実施した設計変更 • Key findings that informed the human factors validation test protocol 人間工学バリデーション試験プロトコルに参照された主な発見点
7	Description and categorization of critical tasks 重要なタスクの解説と分類 • Process used to identify critical tasks 重大な操作タスクを識別するために使用されたプ

	<p>プロセス</p> <ul style="list-style-type: none"> • List and descriptions of critical tasks 重要タスクのリストおよび解説 • Categorization of critical tasks by severity of potential harm 潜在的危害の重大さによる重大な操作タスクの分類 • Descriptions of use scenarios that include critical tasks 重要なタスクを含むユースシナリオの解説
8	<p>Details of human factors validation testing人間工学バリデーション試験の詳細</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rationale for test type selected (i.e., simulated use, actual use or clinical study) その試験を選択した根拠（模擬使用、実使用または臨床試験） • Test environment and conditions of use 試験環境および使用条件 • Number and type of test participants 試験参加者の人数とタイプ • Training provided to test participants and how it corresponded to real-world training levels 試験参加者に行った教育の内容と、それと実際の場面で行われる教育との一致の度合い • Critical tasks and use scenarios included in testing 試験に含まれる重要なタスクとユースシナリオ • Definition of successful performance of each test task 各試験タスクの成功操作の定義 • Description of data to be collected and methods for documenting observations and interview responses 集めるべきデータおよび見解やインタビューの回答を文書にまとめる方法についての解説 • Test results: Observations of task performance and occurrences of use errors, close calls, and use problems 試験結果：タスクパフォーマンスについての観察事項および誤使用、ヒヤリハット、使用関連問題の発生 • Test results: Feedback from interviews with test participants regarding device use, critical tasks, use errors, and problems (as applicable) 試験結果：機器の使用、重要なタスク、誤使用、および使用関連問題（該当する場合）について、試験参加者へのインタビューで得られたフィードバック • Description and analysis of all use errors and difficulties that could cause harm, root causes of the problems, and implications for additional risk elimination or reduction 危害を及ぼす可能性のある全ての誤使用および困難さ、問題の真因、および更なるリスク排除または低減への合意の記述と分析

Section 1: Conclusion 結論

The report should begin with a conclusion stating that the new medical device has been found to be safe and effective for the intended users, uses, and use environments. The conclusion should be supported by a summary of the HFE/UE processes conducted (e.g., HFE/UE analyses and evaluations, design modifications, and validation testing) and analysis of the results.

報告書は結論から記載し、新規医療機器が意図するユーザー、使用、および使用環境への安全性および効果が確認されたことを明記する。その結論は、実施したHFE/UEプロセス(例: HFE/UE解析および評価、設計変更、およびバリデーション試験)と、結果の解析により裏付けること。

This section should discuss any residual use-related risk that remained after the human factors validation testing. If applicable, this section should provide a sound rationale that modifications to the user interface (including the device and the labeling) would not further reduce risk, are not possible or not practicable, *and* the remaining residual use-related risks are outweighed by the benefits derived from use of the device.

本項では人間工学バリデーション試験後に確認された、使用関連のいかなる残留リスクも扱うこと。必要に応じて、ユーザーインターフェース(機器とラベリングを含む)への変更を行っても更なるリスクの低減が期待できないこと、およびそれらが不可能または現実的でないこと、また機器の使用による恩恵が使用関連の残留リスクを上回ることへの正しい根拠を述べること。

Section 2: Descriptions of intended device users, uses, use environments, and training

意図するユーザー、使用、使用環境および教育について

This section should include: 本項には以下を含めること：

- A description of the intended user population or, if there is more than one distinct user population, each population; the description should include meaningful differences in capabilities or use responsibilities between user populations that could affect their interactions with the device (such as lay and professional users who might use the same device to perform different tasks or different types of professionals who might perform different tasks on the device);

意図するユーザーの母集団について。また、2つ以上の異なるユーザーの母集団が存在する場合、各々の母集団についての記述。すなわち、機器との相互作用に影響を及ぼす可能性がある、ユーザーの母集団間の能力または使用に関する責任についての大きな差異について

ての記述を含めること(例えば、非専門家と専門家ユーザーが同じ機器を使用して異なるタスクを実施する、異なる種類の専門家が同一の機器で異なるタスクを実施する可能性がある、など)

- A summary of the device's intended use;
機器の使用目的の概要
- A summary of the device's operational context of use (such as the requirement that a user be trained by a nurse prior to using the device, or it is used in an operating room, or it is used differently for different applications) and critical aspects of device operation, such as set up, maintenance, cleaning, reprocessing;
当該機器の使用における操作状況の概要(ユーザーが機器使用前または手術室での使用前、あるいは別の適用のために異なる使用法で使用する場合に看護師から使い方を習うなど)および機器のセットアップ、メンテナンス、洗浄、リプロセスといった機器操作の重要な局面についての概要
- A summary of the intended use environments (e.g., hospital, medevac vehicle, non-clinical environment) and the characteristics of those environments (e.g., glare, vibration, ambient noise, high levels of activity) that could affect user interactions with the device; and
意図する使用環境(例、病院、救急医療搬送車、非臨床環境)およびユーザーと機器との相互作用に影響し得るそれら環境の特徴(例、映り込み、振動、周辺雑音、高い活動レベル)
- A description of any training users would receive; a sample of the training materials (such as a DVD, computer slides, or a pamphlet) may be appended to the report.
ユーザーが受けるとされるあらゆる教育についての記述。例えば教育用資料(DVD、PC用スライド、パンフレットなど)は報告書に添付してもよい。

Section 3: Description of device user interface

機器のユーザーインターフェースについて

This section should include (as applicable): 本項には以下を(必要に応じて)含めること:

- A graphical representation (e.g., photographs, illustrations or line drawings) of the device and its user interface, including a depiction of the overall device and all components of the user interface with which the user will interact (e.g., display and function screens, alarm speakers, controls, keypads, dedicated buttons, doors, components to be connected, retaining clips);

機器と機器のユーザーインターフェースのグラフィック表現(例:写真、イラ

ストまたは線図形)。それには機器全体と、ユーザーが対話するユーザーインターフェース（例：ディスプレイと機能スクリーン、アラームスピーカー、制御装置、キーパッド、専用ボタン、ドア、接続装置、保持クリップ）の全てのコンポーネントの描写を含む。

- A written description of the device user interface;

機器のユーザーインターフェースについての言語的記述

- A copy of the labeling materials that will be provided to the user with the device (e.g., instructions for use, user manual, quick-start guides, packaging); and

機器に添付してユーザーに提供されるラベリング類のコピー（例：取扱い説明書、ユーザーマニュアル、クイックスタートガイド、パッケージング）および

- An overview of the operational sequence of the device and the users' expected interactions with the user interface, consisting of the sequence of user actions performed to use the device (and resulting device responses, as appropriate).

機器の操作順序およびユーザーに想定されるユーザーインターフェースとの相互作用の概要。機器使用のために行われるユーザーアクションの順序を含める（必要に応じ、それに対する機器のレスポンスも）

Section 4: Summary of known use problems 既知の使用関連問題の概要

This section should include all use problems known to exist in previous models of the same device (as applicable) or with similar types of medical devices (e.g., predicate devices). In some cases, no use problems are known to exist and if so, this may be stated. If the submission is for a device that has been modified specifically in response to use problems that occurred in the field, this section should highlight those problems and the new modifications.

本項では同じ機器の前機種（該当する場合）または類似の医療機器（例：predicate devices）に存在することが既知である、全ての使用関連問題を記載すること。場合によっては、使用関連問題の存在が全く確認されないことがあるが、その場合はそう記述してもよい。特に市場で発生した使用関連問題への対応として変更を加えた機器の申請を行う場合、本項ではそれらの問題と新規の変更に特に焦点を当てること。

Section 5: Analysis of hazards and risks associated with use of the device 機器の使用に関連するハザードとリスクの解析

This section should provide an excerpt from the comprehensive risk analysis that contains all the use-related hazards and risks, including those associated with potential use errors. The section should include at least one hazardous scenario associated with each use error, the potential harm that could result, the potential severity of the harm, all risk control measures implemented to eliminate or reduce the risk, and the source of evidence that each risk control measure was effective.

本項では潜在的な誤使用に関連するものを含め、全ての使用関連ハザードとリスクを網羅した、全面的なリスク解析の抜粋を提供すること。本項には各誤使用に関連する1つ以上のハザードのシナリオ、その結果起こる潜在的な危害、危害の潜在的な大きさ、リスクの排除または低減のための全てのリスクコントロール対策、各リスクコントロール対策が効果的であるというエビデンスの出所を含めること。

Section 6: Summary of preliminary analyses and evaluations

予備的解析および評価の概要

This section should identify the preliminary analysis and evaluation methods used (e.g., specific analysis techniques, formative evaluations), summarize the key results of those analyses and evaluations, describe any modifications that were implemented to the user interface design in response to the results, and discuss the key findings that informed development of the protocol for the human factors validation test.

本項では使用した予備的解析と評価が何か(例: 具体的な解析手法、形成的評価)を示し、それらの解析および評価の結果をまとめ、その結果に応じて実施したユーザーインターフェースへの修正を記載し、人間工学バリデーション試験のプロトコル策定を示す重要な結果について述べること。

Section 7: Description and categorization of critical tasks

重要タスクについての記述と分類

This section should explain the process that was followed to identify the critical tasks during the preliminary analyses and evaluations; it should also provide a list and descriptions of the critical tasks. The section should identify the severity of the potential harm that could result from use errors on the critical tasks. The section should also describe the use scenarios to be included in the human factors validation test and list the critical tasks

and other tasks that constitute each use scenario.

本項では予備的解析と評価中に重要タスクの特定のために行うプロセスについて解説すること。
また、重要タスクのリストや記述も提供すること。本項では重要タスクでの誤使用により発生しうる
危害の重大さを明確にすること。

Section 8: Details of the human factors validation testing

人間工学バリデーション試験の詳細

This section should include a synopsis of all activities conducted. The section should contain a summary of the test results, a comprehensive analysis of all use errors and problems that occurred that could have resulted in harm in real-world use, a description of all design modifications made to the user interface in response to the test results, and a risk-benefit discussion. A full test protocol and a sample of all scripts and forms used in the testing should be appended to the report.

本項には実施した全ての活動の概要を含めること。本項には試験結果の概要、現実の使用上で危害を引き起こしたかもしれない全ての誤使用および使用関連問題の全面的な解析、試験結果をもとに行った、ユーザーインターフェースの全設計修正についての記述、およびリスクベネフィットに関する考察を含めること。試験プロトコル全文と試験に使用した全文書および様式の見本を報告書に添付すること。

Appendix B

Considerations for Determining Sample Sizes for Human Factors Validation Testing

人間工学バリデーション試験のサンプル数決定における考慮すべき点

Published estimates of the number of test participants required to identify all problems that exist in a user interface¹⁰ are based on a set of assumptions regarding: a fixed (and known) probability of encountering a problem, a uniform likelihood for each participant to encounter each problem, and the independence of the problems (that is, encountering one problem will not increase or decrease the likelihood of finding other problems). However, none of these assumptions reflects the real world. Most importantly, individual likelihoods of encountering a problem with a user interface vary considerably, depending on the user's personal capabilities, knowledge and experience levels, nature of interaction with the device, frequency of task performance, attributes of the use environment and use conditions, and the nature of the problem. Theoretically, the lower the chances of finding a problem (e.g., if the problem is subtle or the users are highly skilled), the more people you need to test to provide reasonable assurance that the problem will be identified. In practice, it is difficult to identify all the problems in a new user interface and this is, in fact, one of the reasons for conducting human factors validation testing. Even for those problems that are known or believed to exist, it is difficult to anticipate how likely it is that the problems will be detected or cause observable use errors or problems or to anticipate the variability among test participants populations prior to testing. Consequently, it would be extremely difficult to develop a formula for the statistically "correct" sample size for testing a specific device. ユーザーインターフェースに存在する全問題の特定に必要なと思われる試験参加者数は、以下に関する事項を前提に予測し公表済みである：問題に遭遇する一定（および既知の）確率、各参加者がそれぞれの問題に遭遇する不変の可能性、および問題の独立性（すなわち、ある問題に遭遇しても、その他の問題が判明する可能性は上がることも下がることもない）。しかしこれらの前提のいずれも、現実の実態を反映するものではない。最も重要なことは、ユーザーインターフェースの使用で問題に遭遇する確率はそれぞれ大きく異なり、ユーザー個人の能力、知識、経験レベル、機器との相互作用の特質、使用環境および使用条件の特質、および問題の本質によって変わる。理論上では、問題が見つかる確率が低いほど（例：問題が捉えにくい、ユーザーの技量が

非常に高いなど)、問題を特定できるだけの十分な根拠を示すにはより多くの人数が必要となる。実際には、新たなユーザーインターフェースの問題を全て特定することは困難であり、これが人間工学バリデーション試験を行う事実上の理由である。既知の問題または存在すると思われる問題であっても、試験実施前に問題の特定の可能性、その問題が識別可能な誤使用または使用関連問題を引き起こす可能性の予測や、試験参加者間のバラつきを予測することは困難である。結果として、特定の機器の試験で統計的に「正しい」サンプル数を算出する公式を策定することは極めて難しい。

Faulkner (2003) conducted a study that collected empirical data from a sample of 60 individuals with varying levels of experience with computers in general and with the software used in the test specifically. The results suggested that a sample of 15 people was sufficient to find a minimum of 90% and an average of 97% of all problems with that software; a sample of 20 people was able to find a minimum of 95% and an average of 98% of the problems (see Table B-1 and Figure B-1). Note that the change in detection rate decreases asymptotically to zero as the number of users increases, and a sample of 30 users detected an average of less than 2% more problems than did a sample of 15 users.

フォークナーが行った研究(2003年)では、コンピュータ全般とその研究用に使用したソフトウェアで様々な経験レベルを持つ60名のサンプルから経験的データを収集している。その結果から、ソフトウェアの全問題の最低90%、および平均97%を見つけるのに十分なサンプル数は15名であり、問題の最低95%、および平均98%を見つけるのに十分なサンプル数は20名であることが判明した(表B-1および図B-1参照)。但し、検出率における差はユーザー数が増えるにつれて漸近的にゼロ方向に減少し、サンプル数が30名のユーザーの場合、サンプル数が15名のユーザーの場合よりも多くの問題が検出され、平均検出率の差は2%未満である。

Table B-1. Percentage of Total Known Usability Problems Found in 100 Analysis Samples
(Faulkner, 2003).

100名の解析サンプルから既知のユーザビリティ問題が発見される割合

No. users ユーザー数	Min. % Found 最低検出率	Mean % Found 平均検出率	<i>SD</i>	<i>SE</i>
5	55	85.55	9.2957	.9295
10	82	94.69	3.2187	.3218
15	90	97.05	2.1207	.2121
20	95	98.4	1.6080	.1608
30	97	99.0	1.1343	.1051

¹⁰ e.g., Virzi, 1992; Nielsen, 1993

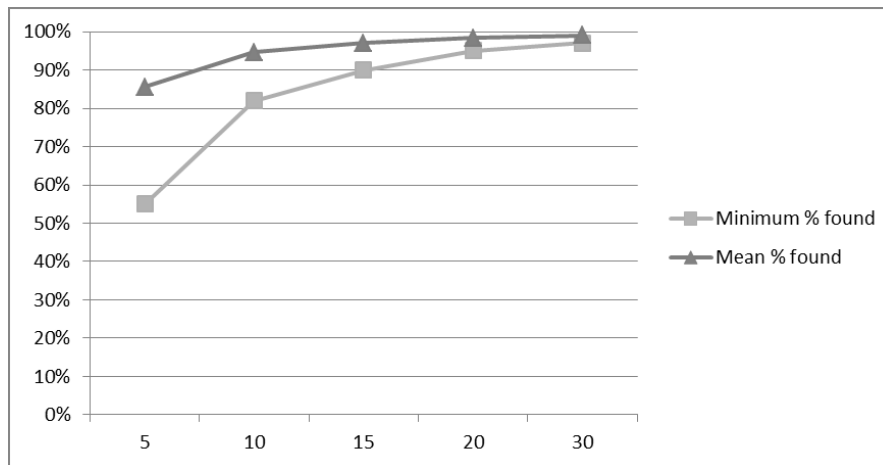


Figure B-1. Percentage of Total Known Usability Problems Found in 100 Analysis Samples (Faulkner, 2003).

図B-1. 100名の解析サンプルから既知のユーザビリティ問題が発見される全割合 (フォークナー、2003年)

Human factors validation testing is primarily a qualitative rather than a quantitative exercise. The goal is to evaluate users' interactions with a device user interface by observing their performance and simultaneously collecting subjective user assessments of their experience using the device to assess the adequacy of the user interface design. Use errors are recorded but the purpose is not to quantify the frequency of any particular use error or establish acceptability with respect to numerical acceptance criteria. Instead, the purpose is to identify the part of the user interface involved in a use error or problem and investigate the causes of the use error or problem so that the design of the user interface can be optimized with regard to use safety and effectiveness.

人間工学バリデーション試験は、元来は量的というより質的な試験である。そのゴールはユーザーと機器のユーザーインターフェースとの相互作用を、そのパフォーマンスの観察を通じて評価することであり、同時にユーザー自身の機器使用の経験についての主観的な評価を機器の使用を通じて収集し、ユーザーインターフェース設計の適切さを評価することである。誤使用の記録を行うが、その目的は特定の誤使用の発生頻度を数値化することではなく、また数値的な合否基準により合否を判定することでもない。真の目的は、誤使用または使用関連問題に関連するのがユーザーインターフェースのどの部分かを特定し、その誤使用または使用関連問題の原因を調査して、ユーザーインターフェース設計を使用の安全性と有効性の面で最適なものとするすることである。

Since the parameters needed to determine sample size cannot be estimated easily or cannot be at estimated at all prior to testing, a sample of 15 people to detect most of the problems in a user interface constitutes a practical minimum number of participants for human factors

validation testing. This sample size theoretically provides the best possibility of detecting user interface design flaws while limiting the amount of resources required. However, please note that the recommended minimum number of participants could be higher for specific device types.

サンプル数決定に必要なパラメータは簡単には推定できず、あるいは試験前に推定することは不可能であるため、ユーザーインターフェースの大部分の問題を特定するためのサンプル数15名というのは、人間工学バリデーション試験の実質的な最低参加者数となる。このサンプル数は、必要な資源が限られる中で、ユーザーインターフェースの設計の欠陥を検出するためには、理論上最も実現可能性を高めるものであるが、特定の機器については、推奨される最低限の参加者数はそれより多くなる可能性があることを承知願いたい。

Appendix C

Analyzing Results of Human Factors Validation Testing

人間工学バリデーション試験結果の解析

Analysis of human factors validation test results should focus on any problems found during the testing. Problems are use errors and “close calls” on critical tasks observed by the test facilitators (observational data) and difficulties with use, including close calls, reported by the test participants (interview data). If the testing was conducted adequately and no use errors or problems that could result in harm were found, the test data would require minimal analysis. More often problems are found and the test results require analysis to determine the severity of the potential harm that could result and if the harm could be serious, require identification of the root causes.

人間工学バリデーション試験結果の解析では、試験中に検出されたあらゆる問題について焦点を当てること。問題とは、誤使用および試験官が気づいた（観察データ）重要タスクでの「ヒヤリハット」と使用が難しかった点であるが、それには試験参加者が報告した「ヒヤリハット」も含む（インタビューデータ）。試験が適切に実施され、危害をもたらす誤使用や使用関連問題が見つからなければ、その試験データでは最低限の解析のみが必要となる。しかし通常は問題が見つかり、発生の可能性のある危害の重大さを判定するために試験結果の解析が必要となる場合が多く、その危害が深刻な可能性ありと判断されれば、その真因の特定が必要となる。

For those use errors and problems that could result in serious harm, the test data should be analyzed to determine which part of the user interface was involved and how the user interaction could have resulted in the use error or problem. The primary purpose of the analysis is to determine whether that part of the user interface could and should be modified to reduce or eliminate the use problem and reduce the use-related risks to acceptable levels. An essential secondary purpose of the analysis is to develop a modified design that would not cause the same problem or a new problem.

深刻な危害を引き起こす可能性があるそれらの誤使用と使用関連問題については、試験データを解析し、ユーザーインターフェースのどこが関係し、ユーザーの相互作用（ユーザーインタラクション）がどのように誤使用や使用関連問題をもたらす可能性があったのかを判定すること。解析の主要目的は、使用関連問題を低減または排除し、使用関連のリスクを許容可能なレベルにまで低減するためにはインターフェースの部分修正が可能か、また修正すべきかを判定することであ

る。解析の重要な副次的目的は、同じ問題または新たな問題を引き起こさない設計修正を考え出すことである。

Even when the causes of the use errors and problems seem to be apparent from the test facilitators' observations, they should always be discussed as part of the post-use interview. The test participant's perspective on use errors can provide helpful insights and reasons for the use error and sometimes includes suggestions for design improvements. It is not uncommon for the user to explain exactly what caused them to do what they did but this is not always the case. Sometimes users don't notice making errors, or cannot provide an explanation, or offer an explanation that is not helpful.

Design modifications made in response to human factors validation testing results to eliminate or reduce unacceptable use-related risks should be evaluated in a subsequent test to determine whether the design modifications were effective and whether they have introduced unacceptable new risks that need to be eliminated or reduced.

A hypothetical example: Three participants in a human factors validation study initiated purge of an infusion set prior to disconnecting the line from the patient. The use errors were observed but it was not clear why they happened. Subsequent discussion with the test participants revealed that they were confused by the appearance of the purge options shown on the device's graphic user interface (GUI). In addition, two other test participants mentioned the same problem although they did not make the error; all five participants offered suggestions to make the user interface easier to understand. Analysis of the test results indicated clearly that the display screen for this function should be modified and also revealed possible ways in which the GUI could be improved. The user interface was revised and when the modified device was re-tested, the participants made no use errors on this task, did not report confusion or difficulties with it, and no new use problems were found.

誤使用や使用関連問題の原因が試験官の観察から明らかと思われる場合でも、使用後のインタビューの中で常に取り上げること。試験参加者の誤使用についての見解は、誤使用の本質と発牛理由への理解を深める可能性があり、時には設計の改善策についての提案が行われる。ユーザーが取った行動の原因となったのは何かを、ユーザーが正確に説明することはよくあることだが、それが常であるという事でもない。時には間違いを犯したことに気づかなかったり、説明ができなかつたり、役に立たない説明しかできないこともある。

許容できない使用関連のリスクの排除または低減のため、人間工学バリデーション試験の結果を受けて実施した設計修正は、その後に行う試験にて評価を行い、設計修正が効果的か、またその修正が排除または低減すべき許容不可能な新たなリスクを呼び込んだのかを判定すること。仮定に基づいた例をあげると:3名の人間工学バリデーション試験への参加者が、患者から静脈

ラインを外す前に、輸液セットでパージを開始した。誤使用が認められたが、なぜ発生したのかははっきりしなかった。試験参加者とその後に話し合った結果、試験参加者は機器のグラフィック・ユーザーインターフェース(GUI)上のパージ機能の外観に戸惑ったことが判明した。更に、他の2名の参加者は同じ間違いを犯さなかったものの、その問題について言及した。よって、参加者5名全員が、ユーザーインターフェースをもっとわかりやすくすべきだと提案した。試験結果の解析によって、この機能のためのディスプレイスクリーンの修正の必要性が明確に示され、GUIの改善方法も判明した。このユーザーインターフェースは修正され、修正後の機器の再試験時には、ユーザーはこのタスクでの誤使用を1つも犯さず、使い方のわかりにくさや難しさの報告もなく、新たな使用関連問題も検知されなかった。

Some use errors cannot be eliminated completely. For instance, despite specific instruction and warning that users should use disinfectant wipe prior to lancing a finger (or other site) to draw blood for a blood glucose test, several test participants omitted this step during a human factors validation test. Data collected during the post-task interviews indicated that the participants were aware of the risk of infection and read the warning in the instructions; however, they chose not to use the disinfectant wipe because, they said, “that’s just not how I do it.” These types of use errors should be discussed in the context of the risk control measures applied (e.g., clear information in the blood glucose meter’s user manual with validated cleaning and disinfection procedures using EPA-registered disinfecting products). Because further modification of the user interface would not be likely to reduce the use error rate and because the benefits of using the meter outweigh the risk of infection resulting from the use error, the residual risk would be acceptable.

誤使用の中には、完全に排除できないものがある。例を挙げると、血糖値検査で採血のために指（またはその他の部位）に針を刺す前に、ユーザーに消毒ワイプの使用を求める指示や警告が出されているにもかかわらず、数名の試験参加者は人間工学バリデーション試験中にこのステップを行わなかった。タスク実施後のインタビューで集めたデータから、参加者が感染リスクについて承知しており、指示書の警告文を読んでいたことが窺える。しかし、彼らは消毒ワイプを使用しなかった。そしてその理由は「それは私がいつもやっている方法と違うから」と言う。

この種の誤使用については適用するリスクコントロール対策の文脈の中で記載するべきである（例：血糖値メータのユーザーマニュアルに、EPA認可済みの消毒製品使用による、妥当性確認済みの洗浄・消毒手順を明確に記載する）。

これ以上のユーザーインターフェースの修正を行っても、誤使用発生率が低減できそうになく、当該メータ使用のベネフィットが誤使用による感染リスクを上回るため、残留リスクは許容可能とする。

Finally, some use errors that occur during a human factors validation test are found, through interviews with the test participants, to have been caused by conditions that were not consistent with actual use. Once so determined, such errors may be designated “test artifacts” and this conclusion is acceptable. However, analyses of test results that include many “artifact” explanations might indicate that the test conditions affected participant behavior too significantly and retesting might be necessary under conditions that more closely approximate real-world use.

最終的に人間工学バリデーション試験中に発生する誤使用のいくつかは、インタビューを通じて、実使用と矛盾する条件によって引き起こされたことが判明する。一度そのような判定がなされると、そのような誤使用は「テストアーチファクト（偽像）」とされる可能性があるが、この結論は許容される。しかし、多くの「アーチファクト（偽像）」についての記述を含む試験結果を解析すると、試験条件が試験参加者の行動に大きく影響しているため、現実の使用に限りなく近い条件下での再試験が必要な可能性もある事が示される。

Some hypothetical examples of the process and results of analyzing human factors validation test results are shown in Table C.1 below.

人間工学バリデーション試験結果の解析プロセスと結果の、仮定に基づいた例を以下の表C.1に示す。

Contains Nonbinding Recommendations 拘束性のない推奨事項を含む 40 Table C.1 Hypothetical sample results of analyses of human factors validation tests 表C.1 人間工学バリデーション試験の解析結果の想定サンプル

Medical device use task 医療機器の使用タスク	Hypothetical Task Failure 想定したタスク不履行		Initial risk analysis 初回リスク分析		Possible root cause 考えられる真因	Possible risk control 考えられるリスク管理	Evaluation of risk control effectiveness リスク管理の有効性評価	Revised risk anal: redesign needed? リスク再解析：再設計が必要か？
	Observations of user ユーザー観察	Comments by user ユーザーコメント	Clinical consequence 臨床結果	Potential harm 潜在的な危害				
Enter patient data into the medical device 医療機器に患者データを入力する。	User who was interrupted during the task failed to enter data into some fields. ユーザーがタスク履行中にさえぎられ、幾つかの入力フィールドに入力したが入力できていなかった。	User was not aware he left some fields blank. ユーザーは、フィールドをブランクのままにしたことに気づかなかった。	Incomplete patient data could lead to misdiagnosis or incorrect therapy 不完全な患者データが、誤診や間違った治療になる可能性がある。	Serious injury or death 深刻な怪我または死亡。	User was not informed they left some fields blank. ユーザーが、フィールドをブランクのままにしたことに対して、通知がなかった。	Medical device to alert the user when data has not been entered into required fields. 必要なフィールドにデータが入力されていない場合、ユーザーに警告する。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	
	Users in US entered the patient weights in pounds rather than in kilograms. 米国ユーザーが、患者の体重をキログラムではなく、パウンドで入力した。	Users did not realize that the medical device only recorded patient weights in kilograms. 医療機器が患者の体重をキログラム単位の値のみに受け付けることに、ユーザーは気づかなかった。			User could not tell the medical device accepted patient weights only in kilograms. 医療機器が患者体重をキログラム単位の値しか受け付けないことを、ユーザーは分からなかった。	Medical device to make the weight units more noticeable. 重量単位がより目立つように医療機器に施す。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	
Confirm new settings entered into a medical	User did not confirm the settings.	User did not realize she needed to	Incorrect therapy 間違った治	Serious injury or death 深刻な怪我ま	User was not informed of the need to confirm the	Medical device to alert the user to confirm the settings.	HF validation test 人間工学バ	

device. 医療機器に入力した新しい設定を確認する。	ユーザーが設定を確認しなかった。	confirm the settings. ユーザーは、設定の確認が必要だったことに気づかなかった。	療	たは死亡。	settings. 設定確認の必要について、ユーザーに通知がなかった。	設計の確認を行うように、ユーザーに警告する。	リデーション試験	
	User did not notice the medical device did not keep the settings. 医療機器が設定を保存しないことをユーザーは気づかなかった。	User presumed the medical device kept the settings he had entered. 入力した設定を医療機器が保存するとユーザーは思っていた。			User was not informed that the medical device had reverted to the previous settings. 医療機器が前の設定に戻っていることをユーザーは知らなかった。	Medical device to alert the user when it has timed out and reverted to the previous settings. 時間切れの場合や前の設定に戻っている場合は、ユーザーに警告する。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	
Read the medical device display and determine the status of the patient. 医療機器の表示を読み取り、患者の状態を判断する。	User misread the medical device display. ユーザーが医療機器の表示を読み間違った。	The medical device display was difficult to read. 医療機器の表示が読み難かった。	Incorrect therapy 間違った治療。	Serious injury or death 深刻な怪我または死亡。	The medical device display was difficult to read. 医療機器の表示が読み難かった。	Increase the contrast between the display background and the text. ディスプレイの背景と文字とのコントラストを上げる。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	
						Increase the size of the font used for critical information. 重要情報を表示するフォントのサイズを大きくする。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	
						Use non-glare glass on the medical device display. 医療機器のディスプレイに、反射防止ガラスを使用する。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	

Medical device use task 医療機器の使用タスク	Hypothetical Task Failure 想定したタスク不履行		Initial risk analysis 初回リスク分析		Possible root cause 考えられる真因	Possible risk control 考えられるリスク管理	Evaluation of risk control effectiveness リスク管理 の有効性評価	Revised risk anal: redesign needed? リスク再解析：再設計 が必要か？
	Observations of user ユーザー観察	Comments by user ユーザーコメント	Clinical consequence 臨床結果	Potential harm 潜在的な危害				
Respond to an auditory alarm signal coming from a medical device in the next room. 隣の部屋にある 医療機器から聞こえてくる聴覚 警報シグナルに 反応する。	Users did not respond to the alarm signal. 警報シグナルにユーザーが反応しなかった。	Users could not hear the alarm signal. ユーザーは警報シグナルが聞こえなかった。	Alarm condition not addressed 警報がなる状況に対応しなかった。	Serious injury or death 深刻な怪我または死亡。	The frequency of the alarm signal was too high for some users to hear. 警報シグナルの周波数が、あまりにも高く、聞こえないユーザーがいた。	Use alarm tones with multiple frequency components. 複数周波数成分からなるアラーム音を使用する。	HF validation test 人間工学バリデーション 試験	
					The alarm tone was not loud enough for some users to hear. アラーム音が大きくなかったため、聞こえないユーザーがいた。	Communicate with the user using a distributed alarm system that does not require hearing. 聴力を必要としない分散型 警報システムを用いて、ユーザーとコミュニケーションをとる。	HF validation test 人間工学バリデーション 試験	
Pause the alarm signal temporarily. 一時的に警報シグナルを止める。	User permanently inactivated the alarm signals. ユーザーは、警報シグナルを動作不能にした。	User thought he was pausing the alarm signal. 警報シグナルを一時的に止めたつもりだった。	Alarm condition might not be not addressed 警報がなる状況に対応しなかった。	Serious injury or death 深刻な怪我または死亡。	In spite of the text “silence” appearing adjacent to the symbol, the user confused the alarm- pause control with the alarm-off control. 記号の隣に「無音」と表示されるにもかかわらず、ユーザーはアラームの一時停止をアラームオフと間違えた。	Follow IEC 60601-1-8 and do not use the historical term “silence,” which has had different meanings on different equipment. IEC 60601-1-8に従い、過去に使用していた用語：「無音」を使用しない。この用語は、異なる装置に異なる意味で使われている。	HF validation test 人間工学バリデーション 試験	
						Add a confirmation step on the user interface for permanently inactivating the alarm signals of an	HF validation test 人間工学バリデーション	

						alarm condition. ユーザーインターフェース上に、警報シグナルの設定状態を確認するための確認手順を追加する。	試験	
Perform the procedure. 手順を実行する。	User did not respond to a warning that the medical device was overheating. 医療機器が過熱しているという警告に対して、ユーザーが対応しなかった。	User didn't believe the medical device warning because of repeated false alarms on the device. ユーザーは、誤警報が繰り返し鳴ったと思い、医療機器の警告を信じなかった。	The medical device overheated and was inoperable, causing delay of therapy or absence of therapy. 医療機器が過熱し、操作できなくなり、治療が遅れた、または治療が行われなかった。	Serious injury 深刻な怪我。	User misinterpreted a valid alarm for a false alarm ユーザーは、有効な警報を誤警報と間違って解釈した。	Reduce the occurrence of false alarms associated with this problem. この問題に関連する誤警報の発生を減らす。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	
						Emphasize warning in user manual. ユーザーマニュアルで警告を強調する。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	
						Address issue with overheating and alarm in training. 過熱およびアラームの問題をトレーニングで対処する。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	

Medical device use task 医療機器の使用タスク	Hypothetical Task Failure 想定したタスク不履行		Initial risk analysis 初回リスク分析		Possible root cause 考えられる真因	Possible risk control 考えられるリスク管理	Evaluation of risk control effectiveness リスク管理の有効性評価	Revised risk anal: redesign needed? リスク再解析：再設計が必要か？
	Observations of user ユーザー観察	Comments by user ユーザーコメント	Clinical consequence 臨床結果	Potential harm 潜在的な危害				
Connect the components. 構成部分に接続する。	User broke the connector. ユーザーが、コネクタを壊した。	User couldn't tell when the connection was secure so he over tightened it.	Delay of therapy or absence of therapy 治療が遅れ	Serious injury or death 深刻な怪我または死	Connector is not strong enough. コネクタの強度が十分ではない。	Redesign the connector to withstand greater torque. より大きいトルクに耐えることができるようにコネクタを再設計する。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	

		ユーザーは、コネクタが確実に接続されたことが分からなかったので、コネクタを締め付け過ぎてしまった。	た、または治療が行われなかった。	亡。	Connector does not provide feedback to user when it is secure. コネクタが確実に接続されたときに、ユーザーにそのフィードバックがコネクタから無い。	Redesign the connector to provide a snap sound and feel when it is secure. コネクタが確実に接続されたときに、カチャという音と手ごたえがあるようにコネクタを再設計する。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	
Set up the hemodialysis equipment. 血液透析装置を設置する。	User connected the fresh dialysate and the used dialysate to the opposite ports. 新鮮透析液と処理済透析液を逆のポートに接続した。	The two dialysate containers looked very similar. 2つの透析液の容器が非常によく似ていた。	Inadequate therapy or toxic therapy 不適切な治療または有毒な治療	Serious injury or death 深刻な怪我または死亡。	The connectors on the two device ports and two dialysate containers were identical. 2つの装置のポートに接続するコネクタおよび2つの透析液の容器に接続するコネクタが全く同じだった。	Use different connectors on the two device ports and two dialysate containers so a wrong connection is not possible. 2つの装置のポートに接続するコネクタおよび2つの透析液の容器に接続するコネクタを異なるものにする。	None	
					The different dialysate containers were not visually distinctive. 異なる透析液の容器は、視覚的に特徴がなかった。	Redesign the labels on the dialysate containers to be more distinctive. 透析液の容器がより特徴のあるものにするため、容器上のラベルを再設計する。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	
Start the therapy. 治療を開始する。	User pressed the “Enter” button rather than the “Start” button. ユーザーは、「スタート」ボタンではなく、「エンター」ボタンを押下した。	User presumed that the “Enter” button would start the therapy. ユーザーは、「エンター」ボタンが、治療開始と思い込んだ。	Delay of therapy or absence of therapy 治療が遅れた、または治療が行われなかった。	Serious injury or death 深刻な怪我または死亡。	User did not understand the sequence of medical device operation. ユーザーは、医療機器の操作手順を理解していなかった。	Medical device to add prompts to the display to remind the user to press “Start” to start the therapy. 治療を開始するには、「スタート」ボタンを押すことを、ユーザーにリマインドするため、その画面表示を医療機器に追加する。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	

Suction from the patient's body cavity. 患者の体腔から体液を吸引する。	User connected the low-suction medical device to a high-suction vacuum source. ユーザーは、低圧吸引の医療機器を高圧吸引真空装置に接続した。	User did not realize that the medical device was not supposed to be connected to a high-suction vacuum source. 医療機器を高圧吸引真空装置に接続してはいけないことをユーザーは知らなかった。	Extraction of body tissues 組織を吸引して採取。	Serious injury or death 深刻な怪我または死亡。	User did not know they should not connect the medical device to a high-suction vacuum source. 医療機器を高圧吸引真空装置に接続してはいけないことをユーザーは知らなかった。	Revise the labels on the medical device. 医療機器にあるラベルを変更する。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	
						Revise the instructions for use. 取扱説明書を変更する。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	
						Revise the user training. ユーザートレーニング内容を変更する。	HF validation test 人間工学バリデーション試験	
Medical device use task 医療機器の使用タスク	Hypothetical Task Failure 想定したタスク不履行		Initial risk analysis 初回リスク分析		Possible root cause 考えられる真因	Possible risk control 考えられるリスク管理	Evaluation of risk control effectiveness リスク管理の有効性評価	Revised risk anal: redesign needed? リスク再解析：再設計が必要か？
	Observations of user ユーザー観察	Comments by user ユーザーコメント	Clinical consequence 臨床結果	Potential harm 潜在的な危害				
Check the expiration date on the component. 構成部品の消費期限を確認する。	User did not check the expiration date. ユーザーが、消費期限を確認しなかった。	User did not expect that the components used in the test might have expired. 試験で使用了構成部品に消費期限があることを思いもしなかった。	Inadequate therapy 不適切な治療	Serious injury 深刻な怪我。	Test artifact テストアーチファクト（偽像）	None なし	None なし	No 必要なし
Replace the (dead) battery. バッテリーを交換する。	User was not able to open the battery compartment door. ユーザーは、バッ	The battery door was too hard to open. バッテリー装填のふたが、あまりにも硬かったので、	Delay of therapy or absence of therapy 治療が遅れた、または治	Serious injury or death 深刻な怪我または死亡。	Opening the battery compartment door required more force than some users could generate. バッテリー装填のふ	Redesign the battery compartment door to require less force and dexterity to open. 少ない力で開く、および、さほど手先が器用でなくても	HF validation test 人間工学バリデーション試験	

	テリー装填のふたを開けることができなかった。	あけることができなかった。	療が行われなかった。		たを開けるためには、ユーザー自身が出せる力以上の力が必要だった。	開けられるようなバッテリー装填のふたを再設計する。		
--	------------------------	---------------	------------	--	----------------------------------	---------------------------	--	--

Appendix D

HFE/UE References

D.1 FDA Advice and Guidance Documents

To facilitate premarket review and assist manufacturers, FDA has published advice as well as device-specific and general guidance documents. As of this writing, FDA advice and guidance documents relevant to human factors are:

- Human Factors Implications of the New GMP Rule Overall Requirements of the New Quality System Regulation,
- Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers,
- Total Product Life Cycle: Infusion Pump - Premarket Notification [510(k)] Submissions, and
- Design Considerations for Devices Intended for Home Use.

D.2 National and International Standards

FDA has officially recognized device-specific and general consensus standards published by national and international standards bodies. Standards recognized by FDA as of this writing related to human factors and the application of HFE/UE to medical devices are listed in Table D-1. Please note that the currently-recognized standards are noted at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>. It is important to check this page to review the supplementary information sheets (SIS) for all recognized standards to understand the extent of Agency recognition of each standard.

Table D-1. National and international consensus standards involving HFE/UE and recognized by FDA.

Standard	Title	Main Purpose
AAMI/ANSI HE75	<i>Human Factors Engineering – Design of Medical Devices</i>	Comprehensive reference that includes general principles, , management of use error risk, design elements, integrated solutions
ANSI/AAMI/IEC 62366	<i>Medical devices – Application of usability engineering to medical devices</i>	HFE/UE process applied to all applying HF/usability to medical device design, with consideration of risk management

ANSI/AAMI/ISO 14971	<i>Medical Devices – Application of risk management to medical devices</i>	Risk management process for medical devices
IEC 60601-1-6	<i>Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability</i>	Provides a bridge between IEC 60601-1 and ANSI/AAMI/IEC 62366

IEC 60601-1-8	<i>Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems</i>	Design standard for alarm systems in medical electrical equipment and systems
IEC 60601-1-11	<i>Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</i>	Requirements for medical electrical equipment used in non-clinical environments, including issues involving medical device use by lay users

D.3 Additional HFE/UE References

Dumas, J. and Loring, B. (2008). *Moderating Usability Tests: Principles and Practices for Interacting*. San Francisco, CA: Elsevier/Morgan Kauffman Publishers.

Faulkner, L. (2003). Beyond the five-user assumption: Benefits of increased sample sizes in usability testing. *Behavior Research Methods, Instruments, and Computers*, 35(3), 379-383.

Hackos, J. and Redish, J. (1998). *User and Task Analysis for User Interface Design*. New York: John Wiley & Sons.

Israelski, E.W. and Muto, W.H. (2006). Risk management in medical devices. In: Carayon P (Ed.). *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*. Philadelphia (PA): Lawrence Erlbaum Associates.

Kaye, R. D, North, R.A., and Peterson, M. K. (2003) UPCARE: An analysis, description, and educational tool for medical device use problems. *Proceedings of the 9th Annual International Conference on Industrial Engineering Theory, Applications and Practice*. Las Vegas, NV.

Kirwan, B., and Ainsworth, L.K. (1992). *A Guide to Task Analysis*. London: Taylor & Francis Ltd;

Meister, D. (1986). *Human factors testing and evaluation*. Amsterdam: Elsevier.

Morrow D, North RA, and Wickens CD. Reducing and mitigating human error in medicine. In: Nickerson R (Ed.). *Reviews of human factors and ergonomics*. Vol. 1. Santa Monica (CA):, Human Factors and Ergonomics Society, 2006.

Nielsen, J. (1993). *Usability Engineering*. Boston: AP Professional.

Norman, D., *The Design of Everyday Things*. New York: Doubleday; 1988.

Reason, J., *Human Error*. Cambridge, Mass: Cambridge University Press; 1992.

Rubin, J. and Chisnell, D., (2008). *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests*. New York: John Wiley and Sons, Inc.

Salvendy, G. (ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*. New York: John Wiley and Sons, Inc; 1997.

Sanders, M., and McCormick E., *Human Factors in Engineering and Design*. New York: McGraw Hill; 1993.

Shneiderman, B., Plaisant, C., Cohen, M. and Jacobs, S. (2010). *Designing the User Interface: Strategies for Effective Human-Computer Interaction*. (5th ed.). Menlo Park, CA: Addison Wesley.

Story, M.F. (2010). Medical Devices in Home Health Care. In National Research Council, *The Role of Human Factors in Home Health Care: Workshop Summary*, Olson, S, Rapporteur. Committee on Human-Systems Integration, Division of Behavioral and Social Sciences and Education. Washington, DC: The National Academies Press.

Trautman, K. (1997). *The FDA and Worldwide Quality Systems Requirements Guidebook for Medical Devices*. ASQC Press.

Usability.gov (2013). *Heuristic Evaluations and Expert Reviews*. Retrieved October 20, 2014, from Usability.gov, How To & Tools: <http://www.usability.gov/how-to-and-tools/methods/heuristic-evaluation.html>

Virzi, R.A. (1992). Refining the rest phase of usability evaluation: How many subjects is enough? *Human Factors*, 34, 457-468.

Wiklund, M.E., Kendler, J. and Storchlic, A.Y. (2011). *Usability Testing of Medical Devices*. Boca Raton, FL: Taylor & Francis/CRC Press.