

FDA Guidance : Human Factors Engineering に関する考察

2023 年 8 月 21 日 医療機器 QMS コンサルタント 矢部久雄

本資料は、FDA Guidance : Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices (2016 年) について、私が自分が勉強するために行った Guidance 内容の整理や考察をまとめた物です。ご自由に参考にしてください。

なお、本資料の使用に関連して経済的損害を含むなんらかの問題または損害が発生した場合、私は一切の責任を負いません。

1. 関連する FDA Guidance、規格、通知など
2. FDA Guidance と IEC62366 の比較 (用語)
3. FDA Guidance と ISO14971、IEC62366 の比較 (基本手順)
4. Critical Task
 - 4.1 Critical と Serious
 - 4.2 発生頻度の扱い
 - 4.3 発生頻度を考慮した Critical Task の分類
 - 4.4 リスクの受容性基準設定の要否
 - 4.5 Critical Task に対するリスクマネジメント方針
 - 4.6 重大さに基づく分類のレベル数
 - 4.7 健康被害以外の Critical Task
 - 4.8 Abnormal Use
5. 必要な活動
6. FDA Draft Guidance

1. 関連する FDA Guidance、規格、通知など

1.1 FDA Guidance

以下の 3 つがある。

- ①Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices (2016 年 2 月 3 日)
 - ② (Draft) List of Highest Priority Devices for Human Factors Review (2016 年 2 月 3 日)
 - ③ (Draft) Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions (2022 年 12 月 9 日)
- ③が正式版になると②は取り下げられる。

2.2 IEC62366

- ①IEC62366-1:2015 + AMD1:2020 Medical devices – Part1: Application of usability engineering to medical devices
- ②IEC TR62366-2(Edition1.0、2016 年 4 月) Medical devices – Part2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
- ③JIS T62366-1:2022 医療機器 – 第 1 部 : ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
概要 : ①の JIS 版。

2.3 厚労省通知

・薬生機審発 0930 第 1 号、薬生監麻発 0930 第 1 号、令和 4 年（2022 年）9 月 30 日、医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて

概要：JIS T62366-1:2022 に従うこと。

この結果、日本向けおよび EU 向け製品は IEC62366 に従い、アメリカ向け製品は FDA Guidance に従う必要がある。

2.4 IEC60601-1-6

- ・IEC60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020(Edition.3.2)
- ・JIS T60601-1-6

今回はこれらには触れない。

2.5 AAMI

- ・AAMI/ANSI HE75:2009 Human factors engineering – Design of medical devices

今回はこれには触れない。

2. FDA Guidance と IEC62366 の比較（用語）

両者が用いる用語には若干の相違がある。

表 1：IEC62366 と FDA Guidance の用語の比較

	IEC62366-1:2015	FDA Guidance Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices
異常使用 Abnormal Use	通常使用と異なるか、これに違反し、さらに、製造業者によるユーザインタフェースに関連するリスクコントロールのあらゆる妥当な手段を逸脱する、意識的若しくは意図的な行為、又は意図的な行為の省略。 例：無謀な使用若しくは妨害行為、又は安全に関する情報の意図的な無視が、このような行為に当たる。 注記1:4.1.3も参照。 注記2: 異常使用に当てはまらない、意図するとおりだが誤った行為は、使用エラーの一種とみなす。 注記3: 製造業者は、異常使用の場合であっても、ユーザインタフェースに関係しないリスクコントロール手段を検討することが求められる。 注記 4: 図 1 に、“使用”の種類の関係を示す。	異常使用とは、ユーザインタ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。

	図1 医療機器の使用 1. 通常使用 Normal Use 1-1. 正しい使用 Correct Use 1-2. 使用エラー Use Error 2. 異常使用 Abnormal Use	
クリティカルタスク Critical Task		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. クリティカルタスクとは、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場合、患者や使用者に重大な危害をもたらす、またはもたらし得るものをいう。ここで危害は、医療ケアへの悪影響を含むものと定義される。
附属資料 Accompanying Documentation	医療機器に附属し、医療機器の据付け、使用及び保守に責任をもつ者又はユーザに対する情報で、特に安全な使用に関する情報を記載した資料。	
正しい使用 Correct Use	使用エラーのない通常使用。 注記1:取扱説明書からの逸脱は、製造業者が意図するものとは異なる、又はユーザが期待したものとは異なる医療機器の応答につながる場合にだけ、使用エラーとみなされる。 注記2:図1に、“使用”の種類の関係を示す。	
有効性 Effectiveness	ユーザが、指定された目標を達成する上での正確さ及び完全さ。 注:臨床上の有効性とは異なる概念である。	
効率 Efficiency	有効性に関連して費やした資源	
予想耐用期間 Expected Service Life	製造業者の指定した期間で、その期間内は医療機器が安全に使用できると予測する期間(すなわち、基礎安全及び基本性能を維持する期間)。 注記1:予測耐用期間の間に、保守が必要な場合がある。	

形成的評価 Formative Evaluation	ユーザインタフェース設計の強み、弱み、及び予期しない使用エラーを調査する意図で行う、ユーザインタフェース評価 注記: 一般に、形成的評価は、ユーザインタフェース設計を必要に応じて手引するために、設計・開発プロセス全体を通して実施し、総括的評価の前に繰り返し実施する。	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フェースの長所と短所を明確にするための、ユーザインタフェース、あるいはユーザインタフェースとユーザの相互作用を評価するプロセスである。
	Formative: 何かを形成するのに役立ち、特に人の発達に深く持続的な影響を与えること	
ハザード Hazard		潜在的な危害の発生源
危険状態 Hazardous Situation		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。
ハザード関連使用シナリオ Hazard-Related Use Scenario	危険状態又は危害に至る可能性を含んだ使用シナリオ。 注記1: ハザード関連使用シナリオは、潜在的な使用エラーに結び付くことが多い。 注記 2: 医療機器の故障が使用エラーによるものである場合を除き、ハザード関連使用シナリオは、医療機器の故障とは関連しない。	
通常使用 Normal Use	取扱説明書に従った、ユーザが行う日常の点検、調整及び待機運転を含む操作、又は取扱説明書が附属されていない医療機器での、一般に認められた使い方に従った操作。 注記1: 通常使用と意図する使用とを混同しないことが望ましい。いずれも製造業者の意図するとおりの使用という概念を含んでいるが、意図する使用は、医療目的に重心をおき、通常使用は医療目的だけでなく、保守、輸送なども同様に含んでいる。 注記2: 使用エラーは、通常使用で生じることがある。 注記3: 取扱説明書がなくても安全に使用できる医療機器は、規制当局が取扱説明書の作成を免除する場合もある。 注記4: 図1に、“使用”の種類の関係を示す。 注記 5: JIST0601-1:2017 の 3.71 に注記 2, 注記 3 及び注記 4 を追加し、“操作者”を“ユーザ”に置き換え、取扱説明書が附属されていない医療機器の場合について追加した。	

患者 Patient	医科又は歯科の診療の対象となっている生物（人）。 注記1:患者は，ユーザになることがある。 注記 2:JIST0601-1:2017 の 3.76 の“又は動物”を削除し，注記の“操作者”を“ユーザ”に置き換えた。	
主要操作機能 Primary Operating Function	医療機器の安全に関連する，ユーザとのやり取りを伴う機能。 注記1:主要操作機能は，多くの場合，ユーザとの一連のやり取りに分解できるタスクの連なりと相互作用する。 注記 2:安全の概念には，ユーザが意図する医療目的を達成するための医療機器の効果的な使用を妨げる使用エラーを含めた，患者に対する受容できないリスクを引き起こす性能の喪失又は低下が含まれる。JIST0601-1 では，これを“基本性能”と呼んでいる。	
責任部門 Responsible Organization	医療機器又は医療機器の組合せの使用及び保守に責任をもつ実体。 注記1:責任をもつ実体とは，例えば，病院，個々の臨床医又は非専門家である。家庭用では，患者，ユーザ及び責任部門は，同一の人であることができる。 注記2:“使用”は，教育及びトレーニングを含んでいる。 注記 3:JIST0601-1:2017 の 3.101 の“ME 機器又は ME システム”を“医療機器又は医療機器の組合せ”，注記の“操作者”を“ユーザ”に置き換えた。	
総括的評価 Summative Evaluation	ユーザインタフェースを安全に使用できるという客観的証拠を得ることを意図して，ユーザインタフェース開発の終了時に実施するユーザインタフェース評価。 注記:総括的評価は，ユーザインタフェースの安全使用のバリデーションに関連する。	
タスク Task	期待する結果を得るためにユーザが行う、医療機器との一つ以上のやり取り。 注記1:タスクの記述には，ユーザの動作，医療機器の応答及び操作ステップを含めることが望ましい。 注記 2:タスクは，医療機器が提供する機能又は特徴だけを記述したものでないことが望ましい。	ある具体的な目標を達成するため、ユーザが執ったアクションまたは一連のアクション。
開発過程が不明なユーザインタフェース	この規格のユーザビリティエンジニアリングプロセスの適切な記録が得られない，既に開発済みの医療機器のユーザインタフェース又はその一部。	

UOUP User Interface of Unknown Provenance		
ユーザビリティ Usability	意図する使用環境における使用を容易にし、有効性、効率及びユーザの満足度を確立するユーザインタフェースの特性。 注記: 有効性, 効率及びユーザの満足度を含むユーザビリティの全ての側面は, 安全を向上又は低下させることがある。	
ユーザビリティエンジニアリング、 ヒューマンファクタエンジニアリング Usability Engineering , Human Factors Engineering	適切なユーザビリティを達成するための, 医療機器(ソフトウェアを含む。), 医療機器のシステム及びタスクの設計における, 人の振る舞い, 能力, 限界及び他の特性に関わる知識の適用。 注記: 適切なユーザビリティを実現すると, 使用に関するリスクが受容可能となる。	ヒューマンファクタエンジニアリングとは、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インタフェース、システム、タスク、ユーザ文書、そしてユーザ研修を含む医療機器の設計に、医療機器ユーザの行動、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。ヒューマンファクタエンジニアリングとユーザビリティエンジニアリングは同義語と考えてよい。
ユーザビリティエンジニアリングファイル Usability Engineering File	ユーザビリティエンジニアリングプロセスによって作成した記録及び文書のまとまり	
ユーザビリティ試験、 ヒューマンファクターバリデーション試験 Usability Test Human Factors Validation Testing	指定された意図する使用環境において、意図するユーザとのユーザインタフェースを調査又は評価する方法。	患者やユーザ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、機器ユーザとユーザインタ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。ヒューマンファクター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。ヒューマンファクターバリデーション試験は設計の妥当性確認の一部である。

使用環境 Use Environment	ユーザが医療機器と相互作用するときの、実際の条件及び設定。 注記:使用条件又は使用環境の属性には、衛生上の要求事項、使用頻度、場所、照明、騒音、温度、可搬性及び国際化対応の度合いが含まれることがある。	
使用エラー Use Error	製造業者が意図するものとは異なる、又はユーザが期待するものではない結果を引き起こす、医療機器を使用する際のユーザの行為又はユーザの行為の欠如。 注記1:使用エラーには、ユーザがタスクを完遂できないことが含まれる。 注記2:使用エラーは、ユーザ、ユーザインタフェース、タスク又は使用環境の間の特性の不一致によることがある。 注記3:ユーザが、使用エラーが生じたことに気付くことも気付かないこともある。 注記4:患者の想定外の生理学的反応は、それ自体を使用エラーとはみなさない。 注記5:想定外の結果を引き起こす医療機器の誤作動は、使用エラーとはみなさない。 注記 6:図 1 に、“使用”の種類の関係を示す。	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。
使用の安全性 Use Safety		受容できない使用関連リスクが無いこと。
使用シナリオ Use Scenario	特定の使用環境において、特定のユーザが実施するタスクの特定のシーケンス及びその結果として生じる医療機器の何らかの応答。	
使用関連仕様 Use Specification	医療機器の使用状況に関連する重要特性の要約。 注記1:意図する医学的適応、患者集団、相互に作用し合う対象の体の部分又は生体組織の種類、ユーザプロファイル、使用環境及び動作原理が、使用関連仕様の典型的要素である。 注記2:医療機器の使用関連仕様の要約は、一部の規制当局で“意図する使用の記載”と呼ばれている。 注記 3:使用関連仕様は、JIS T 14971:2012 の意図する使用を決定するためのインプットである。	
ユーザ User	医療機器とやり取りをする(相互に作用し合う、例えば、操作をする又は取扱いをする)人。 注記1:医療機器のユーザは、二人以上のことがある。 注記 2:通常のユーザには、臨床医、患者、清掃員	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

	及び保守整備員が含まれる。	
ユーザグループ User Group	年齢，文化，専門知識，医療機器とのやり取りの種類など，ユーザビリティに影響を与える可能性のある要因によって区別した，意図するユーザの部分集合。	
ユーザインタフェース User Interface	ユーザと医療機器とがやり取りをする手段。 注記1:附属資料は，医療機器及びそのユーザインタフェースの一部とみなす。 注記2:ユーザインタフェースは，視覚，聴覚，触覚ディスプレイなど，ユーザが相互作用する医療機器の全ての要素，及び医療機器の物理的側面を含み，ソフトウェアインタフェースに限定しない。 注記 3:この規格では，医療機器のシステムを単一のユーザインタフェースとして扱うことができる。	ユーザ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、ユーザが見る、聞く、そして触る機器部分)、ユーザと機器との間で相互作用するすべてのポイント
ユーザインタフェース評価 Use Interface Evaluation	製造業者が，ユーザインタフェースとユーザとのやり取りを調査又は評価するプロセス。 注記1:ユーザインタフェース評価は，次の手法の一つ以上で構成してもよい。 ユーザビリティ試験，専門家のレビュー，ヒューリスティック分析，設計監査又は認知的ウォークスルー。 注記2:ユーザインタフェース評価は，設計・開発のプロセス全体を通じて頻繁に繰り返し実施する(これが，形成的評価である。) 注記3:ユーザインタフェース評価は，医療機器設計の全体の検証及びバリデーションに関する活動の一部である(これが，総括的評価である。)	
ユーザインタフェース仕様 User Interface Specification	医療機器のユーザインタフェースを包括的及び事前に記述した仕様集	
ユーザプロファイル User Profile	意図するユーザグループの，精神的特質，身体的特質及び人口統計的特質の概要，並びに職業能力，職務上の必要条件及び労働条件のような，設計上の決定に影響を与える可能性がある特有な特性。	

3. FDA Guidance と ISO14971、IEC62366 の比較（基本手順）

ISO14971、IEC62366 および FDA Guidance の基本手順を比較した。

FDA Guidance の、他 2 者との最大の違いは以下の 2 点である。

- ①FDA Guidance が要求している方法で Human Factors Validation 試験を実施すること。
- ②Human Factors Validation 試験結果を Premarket Submission 資料として FDA に提出すること。

以下の表は、FDA Guidance 対応手順書と IEC62366 対応手順書を統合して作成する際に、および更に ISO14971 対応手順書を統合して作成する際に、章立て・項立て検討の参考にするために作成したものである。

表 2：ISO14971、IEC62366、FDA Guidance の項の関係

ISO14971:2019 リスクマネジメント	IEC62366-1:2015	FDA Guidance: Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices
4.4 リスクマネジメント計画書の作成		
5.2 使用目的報告書の作成(以下を考慮) ・対象とする医学的適応 ・患者集団 ・身体の一部または相互作用する組織の種類 ・ユーザプロファイル ・使用環境 ・動作原理	5.1 使用関連仕様書の作成 ・意図する医学的適応 ・意図する患者集団 ・適用または対応する、意図する足田の部分または生体組織の種類 ・意図するユーザプロファイル ・使用環境 ・動作原理	5 以下の定義書の作成 ・意図される使用者 ・使用環境 ・ユーザインタフェース
5.3 安全に関する特質表の作成	5.2 安全に関する特質表の作成	
5.2 合理的に予見可能な誤用報告書の作成	5.2 使用エラーの特定	
	5.3 既知の、または予見可能なハザードおよび危険状態の特定	6 予備的分析と評価 6.2 既知の使用関連問題の明確化
5.4 ハザードおよび危険な状況の特定	5.4 ハザード関連使用シナリオの特定	6.3 クリティカルタスクを識別するための解析的アプローチ 6.4 クリティカルタスクを識別するための経験的アプローチ
5.5 リスクの推定	5.4 重篤度の推定	6.1 クリティカルタスクの明確化と分類
6 リスクの評価		
	5.5 総括的評価のためのハザード関連使用シナリオの選択	
	5.6 ユーザインタフェース仕様の確立	
	5.6 附属資料・ユーザ教育の必要性	

	5.7.2 形式的評価計画書の作成	
	5.8 ユーザインタフェース設計	
	5.8 形式的評価の実施(設計アウト プットがユーザインタフェース仕様 を満たすことを検証する)	6.4.3 形式的評価
7.1 リスクコントロールオプションの 分析		7 使用関連ハザードの排除または 低減
7.2 リスクコントロール対策計画の作 成		
7.2 リスクコントロール対策の実施		
7.2 リスクコントロール対策の検証		
7.3 残留リスクの評価		
	5.7.3 総括的評価計画書の作成	8.1 模擬使用でのヒューマンファク ターバリデーション試験
	5.9 総括的評価の実施	
	5.9 結果の分析	8.1.6 ヒューマンファクターバリデー ション試験結果の分析
7.1 リスクコントロールオプションの 分析	5.9 更なる改善の要否判断	8.1.7 残留リスク
7.2 リスクコントロール対策計画の作 成		
7.2 リスクコントロール対策の実施		
7.2 リスクコントロール対策の検証		
7.3 残留リスクの評価		
7.4 利点-リスク分析		
7.5 リスクコントロール対策によって 発生したリスクの確認		
8 全体的な残留リスクの評価		
7.6 リスクコントロールの完了確認		
8 残留リスクの開示の要否判断		
		Appendix A HFE/UE 報告書

4. Critical Task

4.1 Critical と Serious

FDA Guidance は、用語の定義で Critical Task を次のように定義している。

3.2 Critical Task

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.

クリティカルタスクとは、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場合、患者や使用者に重大な危害（serious harm）をもたらす、またはもたらし得るものをいう。ここで危害は、医療ケアへの悪影響を含むものと定義される。

つまり、名称は critical だが、危害の重大さは serious である。

製造業者は、どのような物を Critical Task として定義し、マネイジするかを明確にする必要がある。そこで、「serious」が登場する ISO14971 リスクマネジメントおよび MDR (21CFR Part803) との対比による解析を行った。

表 3：ISO14971、MDR、FDA Guidance における「Serious」と「Critical」の位置づけの対比

ISO/TR24971:2020 (危害の重大さの定義)		MDR (Serious Injury の定義)	FDA Guidance (Critical Task の定義)
Catastrophic / Fatal	生命を脅かす	生命を脅かす	クリティカルタスクとは、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場合、患者や使用者に重大な危害 (Serious Harm)をもたらす、またはもたらし得るものをいう。ここで危害は、医療ケアへの悪影響を含むものと定義される。
Critical	身体機能に恒久的な傷害・減損をもたらす、または身体構造に恒久的なダメージを与える	身体機能に恒久的な傷害・減損をもたらす、または身体構造に恒久的なダメージを与える	
Serious / Major	身体機能への恒久的な傷害・減損または身体構造への恒久的なダメージを除去するために、医療的または外科的な介入を必要とする	身体機能への恒久的な傷害・減損または身体構造への恒久的なダメージを除去するために、医療的または外科的な介入を必要とする	
Minor	医学的または外科的介入を必要としない一時的な傷害または障害に至る		
Negligible	不都合または一時的な不快に至る		

リスクマネジメントと Human Factors Engineering は関連性が極めて高いので、共通の判断基準を持つべきである。従って、Critical Task に該当する危害は、リスクマネジメントにおける「Serious / Major」以上に該当する危害と定義すべきと考えられる。

4.2 発生頻度の扱い

ISO14971 は「リスクの重大さの推定」→「リスクの発生頻度の推定」→「リスク評価」というプロセスを明確に要求しているが、FDA Guidance は発生頻度についてはほとんど触れていない。触れているのは以下の部分である。

2. Scope

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頻度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、使用エラーについて頻度を決めることは非常に困難である。

8.1.2 Tasks and Use Scenarios

Critical Taskまたは発生頻度が低いCritical Task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。使用エラー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。

一方、FDA/CDRH Webinar では、発生頻度ではなく危害の潜在的な重大さに基づいて分類することを明確に記載している。

Transcript : As mentioned before, you should identify the critical task based on the severity level instead of the probability and you should include all of the critical tasks in your human factors testing.

そこで発生頻度について FDA に質問したところ、以下の回答を得た。

<第1回質問。回答日：2020年5月26日（いずれも日本時間）>

質問

FDA Guidance : Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices requires risk mitigation control and residual risk evaluation. Is my understanding correct that this risk mitigation control and residual risk evaluation have to be conducted based on severity of potential harm and NOT based on probability of the occurrence of harm?

Note: ISO14971:2019 requires risk mitigation control and residual risk evaluation based on both severity of potential harm and probability of the occurrence of harm.

FDA Human Factors Engineering Guidance はリスク低減対策と残留リスク評価を要求している。このリスク低減対策と残留リスク評価は危害の潜在的な重大さに基づいて、かつ危害の発生頻度に基づかないで実施される必要がある、という私の理解は正しいか？

Note: ISO14971:2019 は、リスク低減対策と残留リスク評価を潜在的危害の重大さと危害の発生頻度の両方に基づいて行うことを要求している。

回答

You are not correct, per the [Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices](#), risk evaluation is based on both severity and probability of potential harm. ISO14971:2019 requiring risk mitigation

control and residual risk evaluation based on both severity of potential harm and probability of the occurrence of harm is the same for use errors.

The only place it is mentioned that does not require based on probability of occurrence of harm is the [General Principles of Software Validation](#) because this cannot be calculated.

貴方は正しくありません。FDA Human Factors Engineering Guidance によると、リスク評価は、危害の重大さと発生頻度の両方に基づいてなされる。ISO14971:2019 はリスク低減対策と残存リスク評価を潜在的危害の重大さと危害の発生頻度の両方に基づいて行うことを要求しており、使用エラーに対するのと同じです。

危害の発生頻度に基づくことを要求しない唯一のものは、FDA Guidance : General Principles of Software Validation です。これは計算できないからです。

<第2回質問。回答日：2020年6月26日>

質問

The guidance requires manufacturers to define criteria of critical task. Can the criteria be set based on both severity and probability of occurrence of potential harm caused by use error, following ISO14971:2019, not based on only severity?

Guidance は製造業者に対して Critical Task の基準を定義することを要求している。基準は、重大さのみに基づかず、ISO14971:2019 に従って、使用エラーに起因する潜在的危害の重大さと発生頻度の両方に基づいて定めることができるか？

回答

This appears to be the same question which was answered on May 25, 2020, I hope you are receiving these, if I am misunderstanding the question please elaborate.

これは2020年5月25日に回答されたものと同じ質問のように見受けられます。前回回答が受領されたことを期待しています。私が質問を誤解しているならば説明してください。

(以下、第1回と同じ回答)

<第3回質問。回答日：2020年7月17日>

質問

質問1

I interpret your answer that critical task should be defined based on both severity and probability of potential harm. It means that potential harms which have high severity and low probability may not be critical tasks. The FDA guidance requires manufacturers to perform human factors validation testing for all critical tasks. I want to confirm that tasks which are not defined as critical tasks due to their low probability are not required human factors validation testing.

Critical Task は潜在的危害の重大さの発生頻度の両方に基づいて定義されるべきであるとのあなたの答えを翻訳します。重大さが高くかつ発生頻度が低い潜在的危害は Critical Task ではない可能性があります。FDA Guidance は、製造業者にすべての Critical Task の human factors validation 試験を実施することを要求しています。発生頻度が低いのが故に Critical Task であると定義されない task は、human factors validation 試験が要求されないことを確認したい。

質問2

In the Table A-1: Outline of HFE/UE Report, Sec.7, the guidance requires manufacturers to report FDA

"categorization of critical tasks by severity of potential harm". Should the categorization be based on both severity and probability of potential harm?

Sec.7、表 A-1:HFE / UE 報告書の概要において、guidance は製造業者に対し、「潜在的危害の重大さによる critical task の分類」を FDA に報告することを要求しています。分類は、潜在的危害の重大さ発生頻度の両方に基づいているべきでしょうか？

回答

You are correct, be sure to properly identify these tasks as stated in 6.1 Critical Task Identification and Categorization, that does not mean there is no benefit in human factors for other tasks.

As stated in the previous emails ISO14971:2019 requires risk mitigation control and residual risk evaluation based on both severity of potential harm and probability of the occurrence of harm.

あなたは正しいです。6.1 critical task の識別と分類に記載されているように(矢部註: 記載を見つけられなかった)、これらの task を適切に識別してください。これは、他の tasks の human factors に利益がないことを意味しません。以前の電子メールで述べたように、ISO14971:2019 は、リスク低減対策と残留リスク評価を、潜在的危害の重大さと危害の発生頻度の両方に基づいて行うことを要求しています。

<回答部署>

Industry Team

Division of Industry and Consumer Education

Office of Communication and Education

Center for Devices and Radiological Health

U.S. Food and Drug Administration

これらの質問および回答に基づくと、以下が導かれる。

①Critical Task を、潜在的危害の重大さと発生頻度の両方に基づいて分類する。(Premarket Submission ではそれを報告する。)

②潜在的危害の重大さが高くても発生頻度が低いが故に Critical Task であると識別されなかった task は、human factors validation 試験が要求されない。

なお、ISO14971 : 2019 よると、発生頻度とは「そのイベントが発生する頻度」ではない。「そのイベントが発生する頻度」×「そのイベントが発生したことによって該当する重大さの危害（例：Serious / Major）が発生する頻度」である。Human Factors Engineering においても同様に考えるべきである。例えば、使用エラーを起こした人が自分が使用エラーを起こしてしまったことや異常が発生したことを認識し易いことは、「そのイベントが発生したことによって該当する重大さの危害が発生する頻度」を引き下げる方向に働くものと考えられる。

4.3 発生頻度を考慮した Critical Task の分類

注：本項は 4.5 項を導くためのものです。

本項では、潜在的危害の重大さと発生頻度の両方に基づく Critical Task の分類を検討していく。

表 4：ISO TR24971:2020 Figure C.1：3 領域リスクマトリクスの例

		定性的重大さ				
		Negligible	Minor	Serious/Major	Critical	Catastrophic/Fatal
準定量的発生頻度	Frequent	A	A	A	A	A
	Probable	A	A	A	A	A
	Occasional	B	B	A	A	A
	Remote	C	B	B	A	A
	Improbable	C	C	B	B	B

A：受容できないリスク

B：更なるリスクコントロール対策を検討

C：重大でないまたは無視できるリスク

注：ISO14971 は、リスク評価区分とリスク受容性、および必要な対処をリンクさせている。

これを Critical Task にダイレクトに準用してみる。Critical Task は危害の重大さが「Serious/Major」以上であるので、次のようになり得る。

表 5：表 4 の Critical Task への置き換え

		定性的重大さ				
		Negligible	Minor	Serious/Major	Critical	Catastrophic/Fatal
準定量的発生頻度	Frequent	Non-CT	Non-CT	CT-1	CT-1	CT-1
	Probable	Non-CT	Non-CT	CT-1	CT-1	CT-1
	Occasional	Non-CT	Non-CT	CT-1	CT-1	CT-1
	Remote	Non-CT	Non-CT	CT-2	CT-1	CT-1
	Improbable	Non-CT	Non-CT	CT-2	CT-2	CT-2

CT-1：受容できない Critical Task

CT-2：更なる低減対策を検討する Critical Task

Non-CT：Critical Task ではない

しかしながら、Critical Task は使用エラーに起因しているし、CT-1 のすべてを受容できないものと一律に設定するのは reasonable でないと考えられる。FDA Guidance もそこまでは要求していない。

FDA Guidance は 6.1 Critical Task Identification and Categorization で、ユーザタスクを、使用エラーの結果として起こり得る潜在的危害の重大さに基づいて分類することを要求している。(リスクの受容性には触れていない。)

これらを考慮すると、以下の分類も設定し得る。

表 6：表 5 において、Critical Task を潜在的危害の重大さに基づいてレベル分けしたもの

		定性的重大さ				
		Negligible	Minor	Serious/Major	Critical	Catastrophic/Fatal
準定量的発生頻度	Frequent	Non-CT	Non-CT	CT-C	CT-B	CT-A
	Probable	Non-CT	Non-CT	CT-C	CT-B	CT-A
	Occasional	Non-CT	Non-CT	CT-C	CT-B	CT-A
	Remote	Non-CT	Non-CT	CT-C	CT-B	CT-A
	Improbable	Non-CT	Non-CT	CT-C	CT-B	CT-A

CT-A：潜在的危害の重大さが「Catastrophic/Fatal」である Critical Task

CT-B：潜在的危害の重大さが「Critical」である Critical Task

CT-C：潜在的危害の重大さが「Serious/Major」である Critical Task

Non-CT：Critical Task ではない

：ISO TR24971:2020 の例によると、許容できないリスク

：ISO TR24971:2020 の例によると、更なる低減対策を検討するリスク

使用エラーは発生頻度の推定が難しいので、上記のように準定量的に 5 段階に分けるのは難しく、かつ意味がないかもしれない。

ISO TR24971:2020 は 5.5.5 事例 表 3：3 つの定性的頻度レベルで定性的な分類を認めている。

表 7：ISO TR24971:2020 における発生頻度の定性的 3 分類

一般的な用語	想定する発生頻度の記述
高	発生の可能性が高い、しばしば、頻繁に、常に 医療機器の寿命中に数回発生する可能性が高い
中	発生するが頻繁ではない 医療機器の寿命中に稀に発生する可能性が高い
低	発生しそうにない、まれに、僅かに 医療機器の寿命中に発生しそうにない

ISO TR24971:2020 は 3x3 マトリクスについてのリスク受容性の例を示していないが、少なくとも ISO14971:2007 には示されている。

表 8：ISO14971 における 3x3 マトリクスにおけるリスク受容性

		定性的重大さ		
		Negligible	Moderate	Significant
定性的発生頻度	高	A	A	A
	中	B	B	A
	低	B	B	B

A：受容できないリスク

B：受容できるリスク

これを考慮し 5x3 マトリクスを仮設すると、以下の感じか。

表 9：5x3 マトリクスにおけるリスク受容性の例

		定性的重大さ				
		Negligible	Minor	Serious/Major	Critical	Catastrophic/Fatal
定性的発生 頻度	高	A	A	A	A	A
	中	B	B	A	A	A
	低	C	C	B	B	B

- A：受容できないリスク
B：更なるリスクコントロール対策を検討
C：重大でないまたは無視できるリスク

Critical Task 分類としては以下が考えられる。

表 10：5x3 マトリクスにおける Critical Task 分類およびリスク受容性の例

		定性的重大さ				
		Negligible	Minor	Serious/Major	Critical	Catastrophic/Fatal
定性的発生 頻度	高	Non-CT	Non-CT	CT-C	CT-B	CT-A
	中	Non-CT	Non-CT	CT-C	CT-B	CT-A
	低	Non-CT	Non-CT	CT-C	CT-B	CT-A

- CT-A：潜在的危害の重大さが「Catastrophic/Fatal」である Critical Task
CT-B：潜在的危害の重大さが「Critical」である Critical Task
CT-C：潜在的危害の重大さが「Serious/Major」である Critical Task
Non-CT：Critical Task ではない

- ：許容できない
：更なる低減対策を検討

ただし、このマトリクスは次項（4.4 項）で否定され、4.5 項で修正される。

4.4 リスクの受容性基準設定の要否

注：本項は 4.5 項を導くためのものです。
ISO14971:2019 はリスクの受容性基準を設けることを要求している（表 4 の例あり）。本項では、FDA Guidance 対応においてもリスクの受容性基準を設ける必要があるかを考察する。

FDA Guidance はこのような基準設定を要求していない。以下でそれを確認するとともに、それでは FDA Guidance は何を求めているかを確認していく。
FDA Guidance がリスクの受容性に触れている部分を抜粋する。（私が自分で考察するための部分なので、興味がない方は飛ばしてください。）

8.1.6 Analysis of Human Factors Validation Test Results

Human Factors Validation 試験の結果に対して質的解析を行い、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教育)修正が必要かどうかを判断すること。

8.1.7 Residual Risk

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。たとえユーザインタ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。**Human Factors Validation**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断すること。真の残留リスクは、ユーザインタフェース、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乗り越えたものである。**Human Factors Validation**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。

使用関連リスクの解析では、機器使用の状況において、ユーザにとって問題となったユーザインタフェースの特定の部分も含め、いかに使用エラー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断すること。試験参加者は**Human Factors Validation**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使用エラーまたは問題については、**Human Factors Validation**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インタ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。

8.2 Human Factors Validation Testing of Modified Devices

その他の機器と同様に、追加の **Human Factors Validation** 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 **Critical Task** に焦点を絞って行うこと。しかしその試験はユーザ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 **Task** に限定してもよい。

Appendix A、HFE/UE Report、Section 1: Conclusion

本項では**Human Factors Validation**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、ユーザインタフェース(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。

Appendix C、Analyzing Results of Human Factors Validation Testing

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断することである。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。

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、**Human Factors Validation**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断すること。

(事例:略)

これ以上のユーザインタフェースの修正を行っても、使用エラー発生率が低減できそうになく、当該メータ(**meter**)使用のベネフィットが使用エラー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。

FDA Draft Guidance : Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions には、リスクの受容性基準に関する記述はない。

JIS T62366-1:2019、5.7.3 総括的評価の計画、e) (ユーザビリティ試験)

ユーザビリティの総括的評価には、正式な合否基準がある。ユーザがハザード関連使用シナリオに関連するタスクをうまく完了できたかどうかを判断するための基準を文書化する必要がある。この基準は、JIS T14971:2012 の 3.4 d) で要求しているリスクの受容可能性についての判断基準に当たる。さらに、この基準は、JIS T14971:2012 の 3.2 で要求するリスクの受容可能性についての判断基準を設定する製造業者の方針と一致する必要がある。この基準を表現する一つの方法は、危害につながる使用エラーは発生しないというものである。受容できないリスクにつながる使用エラーは、発生しないという表現もある。

参考 : JIS T14971:2012、3.4 d) : リスクの受容可能性についての判断基準 (受容できるリスクを判断するための製造業者の方針に基づくもので、危害の発生確率が推定不可能な場合にはリスクを受容するための判断基準も含む。)

参考 : JIS T14971:2012、3.2 経営者の責任 : トップマネジメントは、次を実施する。ーリスクの受容可能性についての判断基準を決定するための方針を明確化し、文書化する。(以下省略)

矢部の意見 : 「ユーザがハザード関連使用シナリオに関連するタスクをうまく完了できたかどうかを判断するための基準を文書化する必要がある。」とされている。これは例えば、「合格基準 : 取扱説明書で指示された通りにボタン A を押す。」というものになると考えられる。それをもって「この基準は、JIS T14971:2012 の 3.4 d) で要求しているリスクの受容可能性についての判断基準に当たる。」というのは理解できない。

これらからすると、FDA Guidance 対応ではリスクの受容性基準を設ける必要はないと考えられる。

FDA Guidance が強く求めているのは、リスク低減対策を繰り返し実施すること、human factors validation 試験を実施すること、および、リスク低減対策が不可能な場合は機器の使用による利益が残留リスクを上回るかを判断することである。

4.5 Critical Task に対するリスクマネジメント方針

これまで、FDA 回答 (4.2 項) を踏まえて、以下を検討しようとしてきた。

- ①潜在的危害の重大さと発生頻度の両方に基づく (Critical) Task の分類
- ②潜在的危害の重大さと発生頻度の両方に基づくリスク低減対策と残留リスク評価
- ③潜在的危害の重大さと発生頻度の両方に基づく human factors validation 試験の必要性

これらの解として、以下の私案 (表 11~表 14) を提示する。

表 11 : 潜在的危害の重大さの分類

レベル	想定する危害の程度
Catastrophic / Fatal	死亡に至る
Critical	永続的な障害または不可逆的な傷害に至る
Serious / Major	医学的または外科的介入を必要とする傷害または障害に至る
Minor	医学的または外科的介入を必要としない一時的な傷害または障害に至る
Negligible	不都合または一時的な不快に至る

表 12：潜在的危害の発生頻度の分類

レベル	想定する発生頻度の記述
高	発生の可能性が高い、しばしば、頻繁に、常に
中	発生するが頻繁ではない
低	発生しそうにない、まれに、僅かに

表 13：Critical Task の分類

		重大さ				
		Negligible	Minor	Serious/Major	Critical	Catastrophic/Fatal
発生頻度	高	Non-CT	Non-CT	CT-C	CT-B	CT-A
	中	Non-CT	Non-CT	CT-C	CT-B	CT-A
	低	Non-CT	Non-CT	CT-C	CT-B	CT-A

CT-A：潜在的危害の重大さが「Catastrophic/Fatal」である Critical Task

CT-B：潜在的危害の重大さが「Critical」である Critical Task

CT-C：潜在的危害の重大さが「Serious/Major」である Critical Task

Non-CT：Critical Task ではない

表 14：Critical Task に対するリスク低減対策、human factors validation 試験要否、残留リスク評価方針

発生頻度	リスク低減対策	左記リスク低減対策実施後の human factors validation 試験要否	human factors validation 試験後に残留するリスクに対するリスク低減対策	左記において、更なるリスク低減対策が不可能な場合
	必ず対策するつもりで可能かつ現実的なリスク低減対策を検討する	要	解析し、可能かつ現実的な更なるリスク低減対策が可能か判断する	機器の使用による利益が残留リスクを上回るかを判断する
	可能かつ現実的なリスク低減対策を検討する	不要	N/A	N/A
		注：リスク低減対策により Critical Task でなくなったものは不要	注：human factors validation 試験後のリスク低減対策により Critical Task でなくなったものは不要	

注：この表は Critical Task に対するもの。

注：Critical Task の重大さレベルの違いによる対処の違いは導けなかった。

注：表 13 における Critical Task でない Task（重大さが Minor または Negligible で発生頻度が高または中のもの）についても、可能かつ現実的なリスク低減対策を検討する。

4.6 重大さに基づく分類のレベル数

これまで、ISO14971 における重大さの分類に 1 対 1 に対応させて、Critical Task の重大さを 3 つに分類してきた。しかし、Human Factors Validation Report の実例の中には、Task を Critical（Critical Task）と Essential（それ以外）の 2 種類に分類しているものもある。

FDA Guidance 表 C.1 human factors validation 試験の解析結果の想定サンプルでは、潜在的危険は「Serious injury or death」と「Serious injury」の 2 つしか登場しない。それでよいならば、潜在的危険の重大さの分類は以下でよいかもしれない。

表 15：潜在的危険の重大さの分類（FDA Guidance の想定サンプルベース）

レベル	想定する危険の程度
Death	死亡に至る
Serious Injury	永続的な障害または不可逆的な傷害に至る 医学的または外科的介入を必要とする傷害または障害に至る
Negligible/ Minor	医学的または外科的介入を必要としない一時的な傷害または障害に至る 不都合または一時的な不快に至る

FDA Guidance が要求しているのが Critical Task の分類ではなく Task の分類であるならば、以下の分類でもよいかもしれない。

注：HFE/UE 報告書の Section.7 の中で潜在的危険の重大さによる Critical Task の分類を求めているので、そうではないと解釈出来るのだが。

表 16：潜在的危険の重大さに基づく Task の分類

Task	定義
Critical Task	潜在的危険の重大さが Serious Injury または Death である Task
Essential Task	潜在的危険の重大さが Negligible/ Minor である Task

本資料第 3 項 FDA Guidance と ISO14971、IEC62366 の比較（基本手順）で、FDA Guidance 対応手順書と IEC62366 対応手順書を統合するか、更に ISO14971 対応手順書とも統合するかに触れた。

FDA Guidance 対応に特化すれば（FDA Guidance 対応の専用手順書を作成する）、アメリカだけを考えた場合、最も単純にでき作業量が少なくて済むかもしれない。（表 15、表 16（?）。発生頻度は無視?）

FDA Guidance 対応手順書と IEC62366 対応手順書を統合する場合は、FDA Guidance 対応の諸活動を IEC62366 が要求する諸活動にどのように当て嵌めるかを予め定め（本資料表 2 参照）、実際には FDA Guidance 対応の諸活動を実施するのが簡便と思われる。FDA Guidance 対応によって IEC62366 はほぼ満たされると思われる。

ISO14971 対応手順書とも統合すると、Human Factors Engineering 活動を ISO14971 ベースで実施する必要性が高まり、使用エラーの細かい分類やリスク受容性基準の設定など、FDA Guidance 対応を上回る厳格な対処を強いられると思われる。（表 11～表 14 など。FDA Guidance は Human Factors Validation 試験後の残留リス

クに対する解析が大雑把だが、ISO14971 ベースなら、残留リスクに対するリスク推定、リスク評価、対策要否判定、対策、対策後のリスク推定、リスク評価、)

4.7 医療ケアへの悪影響

FDA Guidance は Critical Task を次のように定義している。

Critical Task とは、ユーザータスクが間違っで行われた、または全く行われなかった場合、患者や使用者に重大な危害をもたらす、またはもたらし得るものをいう。ここで**危害は、医療ケアへの悪影響を含む**ものと定義される。

しかし、FDA Guidance には「医療ケアへの悪影響」に関する解説はない。FDA Draft Guidance : Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions にもない。

「医療ケアへの悪影響」としてまず思い付くのはデータ関連問題であろう。

FDA Guidance 表 C.1 human factors validation 試験の解析結果の想定サンプルには、データ関連問題の事例が並んでいる。

- ・ユーザ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なかった。
- ・米国ユーザ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。
- ・ユーザが設定を確認しなかった。
- ・医療機器が設定を保存しないことをユーザは気づかなかった。

表 C.1 は、これらによる潜在的危害をすべて「**Serious injury or death**」としている。つまり、危害を健康被害に持って行っている。また、データ関連問題は潜在的危害の重大さを絞り込むことが難しいためか、重大さを「**Serious injury or death**」と幅広く推定している。

このように、「医療ケアへの悪影響」に関しては、その潜在的危害を健康被害に帰結させればよいと思われる。重大さが「**Serious injury or death**」である場合、Critical Task の分類（表 13）は「CT-C～CT-A」となる。

4.8 Abnormal Use

FDA Guidance は、Use Error と Abnormal Use を以下のように定義している。識別の事例は記載されていない。

Use Error:

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。

Abnormal Use :

異常使用とは、ユーザインタフェースの設計を通しての、妥当な方法（**reasonable means**）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（**omission**）である。

製造業者が実際に FDA Guidance 対応活動を実施するに際しては、Use Error か Abnormal Use かの識別に頭を悩ます場面があるものと思われる。

Cyber 攻撃は、Human Factors Engineering の観点からは基本的には Abnormal Use に含まれると考えられるので、Cybersecurity は Human Factors Engineering ではなく Cybersecurity として対処すべきと考える。

なお、Cybersecurity に関する FDA Guidance には以下がある。

- ・ Cybersecurity in Medical Devices : Refuse to Accept Policy for Cyber Devices and Related Systems Under Section 524B of the FD&C Act (2023 年)
- ・ (Draft) Cybersecurity in Medical Devices : Quality System Considerations and Content of Premarket Submission (2022 年)
- ・ (Draft) Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices (2018 年)
- ・ Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices (2016 年)
- ・ Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices (2014 年)

5. 必要な活動

FDA Guidance 対応に必要な活動を下表にまとめた。

注:「必要性」の項で、「必須」は FDA Guidance では「should」であるが、ここでは「必須」とした。

表 17 : FDA Guidance 対応に必要な活動

FDA Guidance の項目		必要性 (注)	510(k)申請書 (HF 申請カテゴリー3)
5. 意図されるユーザ、使用環境、ユーザインタフェースの定義		—	
5.1	意図されるユーザ	—	
	5.1.1 意図されるユーザの定義	必須	○
	5.1.2 ユーザの特徴の定義	必須	○ ・ユーザ母集団の数 ・母集団間の能力の違い
	5.1.3 ユーザが受ける予定の教育レベルの定義	必須	○
5.2	使用環境の定義	必須	○
5.3	ユーザインタフェースの定義	必須	○ ・ユーザインタフェースの特定 ・ユーザインタフェースの説明 ・ラベリング ・操作手順とユーザインタフェースとの相互作用の概要 ○機器の操作方法の概要

6. 予備的分析と評価			—	○ ・使用した評価方法 ・評価結果と実施した設計変更 ・Human Factors Validation 試験プロトコルに参照された発見点	
	6.1 クリティカルタスクの明確化と分類		必須	○ ・明確化に使用したプロセス ・クリティカルタスクのリストと解説 ・クリティカルタスクの分類 ・クリティカルタスクを含む使用シナリオの記述	
		6.1.1 FMEA	方法の例		
		6.1.2 FTA	方法の例		
	6.2 既知の使用関連問題の明確化		必須	○ ・従来製品の使用関連の既知の問題 ・類似ユーザインタフェースを持つ機器の問題 (・上市後の設計変更対策)	
	6.3 クリティカルタスクを明確にするための分析的アプローチ		—		
		6.3.1 タスク分析	必須		
		6.3.2 ヒューリスティック分析	方法の例		
		6.3.3 専門家レビュー	方法の例		
	6.4 クリティカルタスクを明確にするための経験的アプローチ		—		
		6.4.1 コンテキスト調査	方法の例		
		6.4.2 インタビュー	方法の例		
		6.4.3 形成的評価	方法の例	ただし、設計・開発者自身による評価は事実上必須	
			6.4.3.1 認知的ウォークスルー法	方法の例	
			6.4.3.2 模擬使用試験	方法の例	
7. 使用関連ハザードの排除または低減			事実上必須	○ ・潜在的な使用エラー ・潜在的な危害とリスク ・実施したリスクコントロール対策 ・対策の有効性エビデンス	
8. Human Factors Validation 試験			—	○試験選択の根拠 (模擬使用、実使用または臨床試験)	
	8.1 模擬使用での Human Factors Validation 試験		必須	○試験環境と使用条件	
		8.1.1 試験参加者(被験者)	必須	○被験者の人数とタイプ	

	8.1.2 タスクと使用シナリオ		必須	○ ・試験に含まれるクリティカルタスクと使用シナリオ ・成功操作の定義
	8.1.3 取扱説明書		必須	
	8.1.4 参加者の教育		必須	○ ・被験者に行った教育の内容 ・実際の場面での教育との一致度合い
	8.1.5 データ収集		必須	○集めるべきデータと収集方法の解説
		8.1.5.1 観察データ	必須	
		8.1.5.2 知識タスクデータ	必須	
		8.1.5.3 インタビューデータ	必須	
	8.1.6 Human Factors Validation 試験結果の分析		必須	○ ・観察事項、発生した誤使用・ヒヤリハット・使用関連問題 ・インタビュー結果 ・誤使用・困難さ・問題の真因、更なるリスク排除・低減への合意と分析
	8.1.7 残留リスクの分析		必須	○残留リスクについての考察
	8.2 修正後の機器の Human Factors Validation 試験		該当する場合	
8.3 実使用試験		該当する場合		
9. 文書化			必須	

6. FDA Draft Guidance

FDA Draft Guidance : Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions (2022 年) の概要を紹介する。

内容 : 510(k)、De Novo 要求、PMA サプリメントを含む PMA、および HDE を含む医療機器の Premarketing Submission に、どのような Human Factors 評価情報を含める必要があるかを規定するもの。

既存の FDA guidance : Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices を補完する。
上記 Guidance の 9 Documentation と付録 A Human factors and usability engineering report を、この Draft Guidance の Section V に置き換える。

FDA Draft Guidance : List of Highest Priority Devices for Human Factors Review は取り下げられる。

Human Factors (HF) 申請カテゴリー : 1 ~ 3

判定ポイント A : 既存機器の変更か？

判定ポイント B : 以下のいずれかの変更か？

ユーザインタフェース、意図された機器ユーザ、意図された機器の使用、意図された使用環境、トレーニング、ラベリング

判定ポイント C：使用関連のリスク解析において以下はあるか？

新規機器：Critical Task

変更機器：導入された新しい Critical Task、または影響を受けた既存の Critical Task

これらの判定ポイントに基づくカテゴリ判定フローチャート。

表 18：HF 申請カテゴリ別の、申請書に含める必要がある情報

推奨される情報	HF 申請カテゴリ		
	1	2	3
結論及びハイレベルサマリー	○	○	○
以下の記述 ・意図される機器ユーザ、使用、使用環境、トレーニング ・機器ユーザインタフェース ・既知の使用問題の要約		○	○
予備的活動 ・予備的解析・評価の要約			○
使用関連リスク解析 ・機器使用に関連するハザードとリスクの解析 ・クリティカルタスクの識別と記述			○
最終設計のバリデーション試験の詳細			○