FDA Guidance：Human Factors Engineering　記録様式イメージおよび事例

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）に関連する記録様式イメージおよび事例集です。私が自分の勉強のために作成した物です。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. ユーザの例
医師、看護士、介護の専門家、患者、家族、設置担当者、保守スタッフ／医療機器管理者／Biomechanical Engineer、リプロセス担当者、廃棄担当者

2. 意図するユーザ

使用手順	意図するユーザ
保管	例：医療機器管理者
使用前点検	例：手術室看護士
開封	例：手術室看護士
使用	例：医師（外科医）
廃棄	例：医療機器管理者

注：使用手順の順番は製品に応じる。

3. ユーザの特徴(1)

特徴項目	定義（開封、使用前点検、使用、保管共通）
物理的大きさ、体力、スタミナ	例：不問
物理的な機敏性、柔軟性、協調性	例：不問
感覚能力（視覚、聴覚、触覚など）	例：通常の視覚、聴覚、痛覚、触覚、筋肉運動認識力
記憶力などの認識能力	例：通常
機器が使われている病状	例：怪我がないこと
併存症（複数疾患や複数病変）	例：疾患や病変のないこと
読み書き能力、言語能力	例：仕向地の言語による読み書き、会話ができること
全般的な健康状態	例：病気が無い事
精神的及び感情的状態	例：健全であること
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	
医療機器の類似機種についての一般知識	例：不問、または類似機種の使用経験者
特定機器についての知識と経験	例：不問
新規機器を学習し適応する能力	例：使用可能な能力
新規機器を使うために学習に対する積極性や動機付け	例：必要
年齢	例：（被験者の分布表による）
性別	例：（被験者の分布表による）

4. ユーザの特徴(2)

特徴項目	使用		
	母集団 1(　　)	母集団 2(　　)	差異
物理的大きさ、体力、スタミナ			
物理的な機敏性、柔軟性、協調性			
感覚能力（視覚、聴覚、触覚など）			
記憶力などの認識能力			
（以下省略）			

5. ユーザの特徴(3)

特徴項目	医療機器管理者（保管、廃棄）	手術室看護士（使用前点検、開封）	医師（使用）
物理的大きさ、体力、スタミナ			
物理的な機敏性、柔軟性、協調性			
感覚能力（視覚、聴覚、触覚など）			
記憶力などの認識能力			
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			
医療機器の類似機種についての一般知識			例：他社類似製品の使用を習熟している
特定機器についての知識と経験			例：机上にて習熟が可能
（以下省略）			

6. 教育の分類例

・Some High School
・High School/GED
・College Degree
・Advanced Degree

注：GED：General Education Development、一般教育開発。高校を卒業したのと同等と見なされる資格を付与する標準試験システム。

7. REALM Literacy Score による分類例

・Above 60 (Average or above average Literacy)
・60 or Below (Low Literacy)

注：REALM　：Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine。125 個の医学的な英単語について適切に発音することができるかどうかをみる試験。

Source: Davis, T., Crouch, M. & Long, S. (1993). *Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (REALM)*. Shreveport, LA: Louisiana State University Medical Center.

8. ユーザが受ける予定の教育レベルの例

・特になし

・ラベリングを読む

・製造業者のユーザ教育担当者（セールスマン、日本における医療機器情報担当者等）による説明

・製造業者による実技研修

・自己学習

・教育用サンプルを用いた自己学習

・所属科による認定

・IRB による認定

・学会、行政等による認定制度

9. 事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着

具体例を挙げた方が参考になるので、事例として十二指腸内視鏡の先端カバー装着を取り上げる。本例は実在の医療機器を用いているが、ここに記載する品質状況やリスク推定・評価、Human Factors Engineering 事例等すべてはフィクションであり、当該医療機器および当該医療機器の製造業者とはまったく関わりがない。

・十二指腸内視鏡治療（仮定）： 十二指腸内視鏡は、胆道閉塞、胆石陥頓、胆道炎、急性膵炎などの胆膵管の重篤な急性疾患の治療に用いられる。

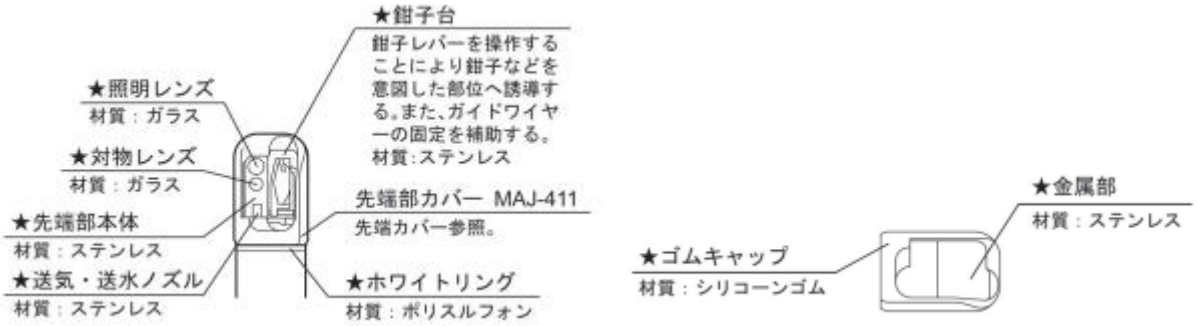
・（仮定）感染症は内視鏡検査・治療に係る合併症として良く知られている。感染症対策および使用後の洗浄消毒の重要性は極めて高い。

・先端カバーを着脱式にする目的（仮定）： 内視鏡の洗浄消毒時に先端カバーを取り外して洗浄消毒することにより、洗浄消毒に係るリスクを軽減する。

・使用状況・品質状況（仮定）： 日本で使用されている。消化管内への先端カバー脱落事例が報告されている。脱落した先端カバーは内視鏡を用いて回収されたか、または自然排出された。重篤な健康被害は報告されていない。ISO14971 に基づくリスク評価（5x5 マトリクス）は、リスクの重大さ：Serious/Major、リスクの発生頻度：Remote、リスク評価：更なるリスクコントロール対策を検討。ただし、利点がリスクを上回ると判断されている。

・開発状況（仮定）： アメリカへの導入を意図して開発を進めており、FDA Guidance：Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices に従った Human Factors Engineering を開始した。

・資格認定（仮定）： リスク低減対策として、アメリカ導入時は着脱作業を実施する人は内視鏡室看護士に限定する。かつ資格認定を行い、有資格者のみが着脱作業を実施できるようにする。



【使用方法等】

使用方法

1.洗浄、消毒（または滅菌）済みの内視鏡を用意する。

2.ビデオスコープの準備

下記手順で先端カバーMAJ-411 をビデオスコープの先端部へ装着する。

(1)先端カバーに亀裂、しわ、ピンホールなどの異常がないことを目視で確認する。

(2)内視鏡本体の挿入部をストレートにし、鉗子レバーを操作して鉗子台をおおむね内視鏡本体先端部の側面に収まる範囲（図 2 の★印で示した範囲）の位置にする。

(3)図 3 のように湾曲部の湾曲ゴムの最先端側を軽く指でつまみ他方の手で先端カバーの先端側（図 1 に示す金属部の上）をつまむ。ホワイトリングの指標と先端カバーの指標とをまっすぐに合わせて、先端カバーを内視鏡本体先端部にかぶせていく。

(4)先端カバーの後端部がホワイトリングの端部に突き当たるまで押し込む。湾曲部の湾曲ゴムの最先端側を軽く指でつまみ、更に 1mm 程度押し込むと先端カバー先端部のゴムが図 4 のように盛り上がる。

(5)(4)項の状態で（先端カバーを押し込んだまま）図 5 のように先端カバーを先端から見て時計方向に止まるまで回転する。その後先端カバーを少し先端側に引っ張る。引っ張ることにより、先端カバーが内視鏡先端部に完全に固定された状態となる。なお、先端カバーが回転しないときは先端カバーの押し込みが不足している場合があるので、本節の(4)項からやり直すこと。

(6)図 6 の矢印の部分（2 か所）で、内視鏡の先端部と先端カバーに隙間がないことを目で見て確認する。図 7 の先端カバーの矢印部が内視鏡レンズ面（矢印部）と同じ面になっていることを目で見て確認する。

(7)先端カバーの後端付近を指でつまみ、回転させて先端カバーの指標を図 8 のようにまっすぐにする。

(8)先端カバーの後端部に図 9 の矢印部のような広がりがないことや内視鏡先端部のホワイトリングが先端カバーの後端部によって隠れていないことを確認する。また、先端カバー後端部を図 10 のように内視鏡先端方向へ指でなでたときにめくれないことを確認する。広がりがある場合、隠れている場合、めくれる場合は先端カバーの劣化が疑われ脱落するおそれがあるので、新しい先端カバーに交換する。

(9)図 11 のように先端カバーの先端をつまんで 4.9N 程度の力量で軽く引っ張って、先端カバーが内視鏡本体先端部からはずれないことを確認する。また、0.05N・m 程度の力量で両方向に軽くねじって、先端カバーが内視鏡本体先端部からはずれないことを確認する。

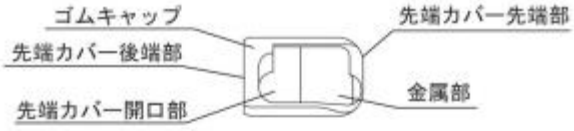


図1

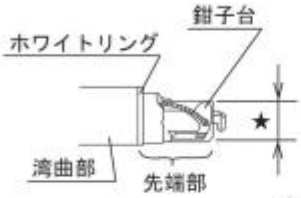


図2

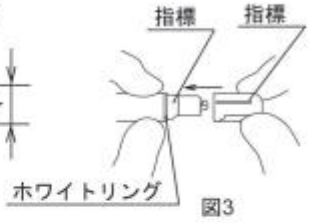


図3

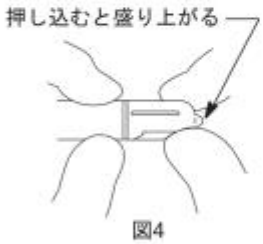


図4

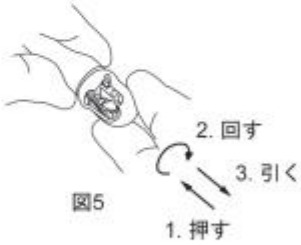


図5

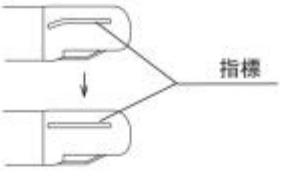


図8

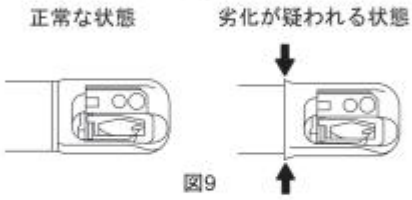


図9

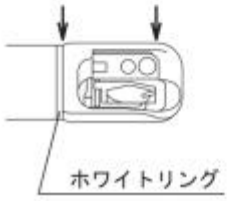


図6

図7

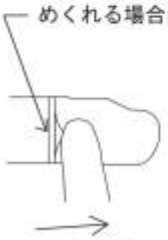


図10

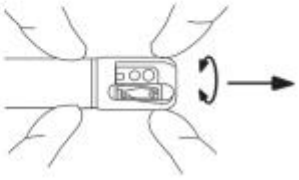


図11

参考：ここで事例として取り上げたものよりも装着し易い新型の先端カバーが既に上市されている。

10. 意図するユーザ（事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着）

使用手順	意図するユーザ
使用（先端カバー装着）	内視鏡室看護士（先端カバー装着作業有資格者）

11. ユーザの特徴（事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着）

特徴項目	使用（先端カバー装着）
物理的大きさ、体力、スタミナ	不問
物理的な機敏性、柔軟性、協調性	不問
感覚能力（視覚、聴覚、触覚など）	通常
記憶力などの認識能力	通常
機器が使われている病状	N/A
併存症（複数疾患や複数病変）	N/A
読み書き能力、言語能力	アメリカの看護士資格を有する
全般的な健康状態	病気が無い事
精神的及び感情的状態	健全であること
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	アメリカの看護士資格を有する
医療機器の類似機種についての一般知識	内視鏡室勤務に十分なレベル
特定機器についての知識と経験	内視鏡室勤務に十分なレベル
新規機器を学習し適応する能力	通常
新規機器を使うために学習に対する積極性や動機付け	資格制度
年齢	不問
性別	不問

12. 機器の使用環境の例

病院、手術室、自宅、緊急使用、公共使用（Public Use）

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）

臨床環境、非臨床環境、社会環境、走行車両

13. 使用環境条件の例

・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。

・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。

・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。

・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が混乱または困惑する。

・走行中の車内で機器を使用する場合に、機器とユーザがぶつかったり、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。

14. 機器の使用環境

使用環境	開封	使用前点検	使用	保管
照明レベル				
ノイズレベル				
部屋の中に同一製品・類似製品があり、混同しやすい				
部屋の中の様々なものの乱雑さ				
移動中の環境、振動				

15. 機器の使用環境（事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着）

使用環境	使用（先端カバー装着）
照明レベル	明るい（ERCP 室、術式開始前の準備段階）
ノイズレベル	非常に静か（ERCP 室）
部屋の中に同一製品・類似製品があり、混同しやすい	NO
部屋の中の様々なものの乱雑さ	NO
移動中の環境、振動	NO

16. 機器のユーザインタフェースの例

構成部品や付属品、制御部、視覚ディスプレイ、視覚／聴覚／触覚のフィードバック、警報や警告、操作のロジックおよび流れ、ラベリング、研修（Training）

17. 機器のユーザインタフェースの例

・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）
・インジケーターのライトやディスプレイ、聴覚・視覚アラームなどユーザに情報を提供する要素
・機器ソフトウェアシステムのグラフィカルユーザインタフェース
・情報（フィードバック）をユーザに提供する際の方法、時期、形式を含むユーザとシステム間のすべての相互作用のロジック
・操作者が接続、配置、設定あるいは操作する構成部品
・スイッチやボタン、ノブなど、機器をユーザが操作し制御するためのハードウェアの構成部品
・患者に適用あるいは接続する構成部品もしくは付属品、
・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。

18. ユーザインタフェース

項目	開封	使用前点検	使用	保管
機器のサイズと形状				
インジケーターのライトやディスプレイ、聴覚・視覚アラームなどユーザに情報を提供する要素				
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				
情報（フィードバック）をユーザに提供する際の方法、時期、形式を含むユーザとシステム間のすべての相互作用のロジック				
操作者が接続、配置、設定あるいは操作する構成部品				
スイッチやボタン、ノブなど、機器をユーザが操作し制御するためのハードウェアの構成部品				
患者に適用あるいは接続する構成部品もしくは付属品				
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				

19. ユーザインタフェースの概要

ユーザインタフェース	概要
梱包箱	サイズ:　　形状
機器本体	サイズ:　　形状
インジケータパネル	

20. ユーザインタフェース（事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着）

項目	内視鏡先端部	先端カバー
機器のサイズと形状	サイズ：直径 12mm 台 形状：軟性の棒状体の先端部。硬質。	サイズ：直径 12mm 台 形状：円筒形
インジケーターのライトやディスプレイ、聴覚・視覚アラームなどユーザに情報を提供する要素	ホワイトリング、指標	指標
機器ソフトウェアシステムのグラフィカルユーザインターフェース	なし	なし
情報（フィードバック）をユーザに提供する際の方法、時期、形式を含むユーザとシステム間のすべての相互作用のロジック	・内視鏡先端部に先端カバーを被せる（手の操作による） ・内視鏡先端部の指標と先端カバーの指標の合致（目視） ・先端カバー押し込み時、回転時、引っ張り時の突き当り感（手感） ・ホワイトリングへの先端カバーの当接（目視） ・内視鏡先端部の面と先端カバーの面の合致（目視） ・先端カバーの指標の直線性（目視） ・先端カバーが外れないことの確認（手の操作による）	
操作者が接続、配置、設定あるいは操作する構成部品	内視鏡先端部と先端カバー	
スイッチやボタン、ノブなど、機器をユーザが操作し制御するためのハードウェアの構成部品	なし	なし
患者に適用あるいは接続する構成部品もしくは付属品	なし	なし
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	取扱説明書、実機、資格認定試験手順書	

21. Summary of Operating Sequence

機器の正しい使用方法をステップごとに簡単に箇条書きする。

FDA Guidance、6.3.1 Task Analysis、Table 1. A simple task analysis for a hand-held blood glucose meter.を参考にしてもよい。

#	Task タスク
1	User places the test strip into the strip port of the meter ユーザ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 ユーザは結果が出るまで待つ。
5	The user reads the displayed value ユーザは表示された数値を読む。
6	The user interprets the displayed value ユーザは表示された数値を解釈する。
7	The user decides what action to take next ユーザは次にどんなアクションをとればよいのか決める。

22. Summary of Operating Sequence（事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着）

#	Task タスク
1	図3のように内視鏡湾曲部の湾曲ゴムの最先端部を軽く指でつまみ他方の手で先端カバーの先端側をつまむ。
2	ホワイトリングの指標と先端カバーの指標とをまっすぐに合わせて、先端カバーを内視鏡本体先端部にかぶせていく。
3	先端カバーの後端部がホワイトリングの端部に突き当たるまで押し込む。
4	湾曲部の湾曲ゴムの最先端部を軽く指でつまみ、更に1mm程度押し込む。（先端カバー先端部のゴムが図4のように盛り上がる。）
5	先端カバーを押し込んだまま、図5のように先端カバーを先端から見て時計方向に止まるまで回転する。
6	先端カバーを少し先端側に引っ張る。（引っ張ることにより、先端カバーが内視鏡先端部に完全に固定された状態となる。）
(7)	注：先端カバーが回転しないときは先端カバーの押し込みが不足している場合があるので、#3からやり直す。
8	図6の矢印の部分（2か所）で、内視鏡の先端部と先端カバーに隙間がないことを目で見て確認する。
9	図7の先端カバーの矢印部が内視鏡レンズ面（矢印部）と同じ面になっていることを目で見て確認する。
10	先端カバーの後端付近を指でつまみ、回転させて先端カバーの指標を図8のようにまっすぐにする。
11	図11のように先端カバーの先端をつまんで4.9N程度の力量で軽く引っ張って、先端カバーが内視鏡本体先端部から外れないことを確認する。
12	0.05N・m程度の力量で両方向に軽くねじって、先端カバーが内視鏡本体先端部から外れないことを確認する。

23. Summary of Known Use Problems

FDA Guidance要求事項

・当該製品の前機種、類似製品、類似のユーザインタフェース要素を持つ製品で既知となった使用関連の問題

・特にMDR案件、**以前に行われたHFE/UE調査**

・類似製品、従来製品または類似のユーザインタ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

- 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.

注:これらのすべてを調査する必要は必ずしもないが、MAUDEは必須。

注:調査した情報元(「等」を付けてもよい)を報告する。

・上市後に発生した使用エラーによる問題への対応策としての設計変更

24. Summary of Known Use Problems(**事例:十二指腸内視鏡の先端カバー装着**)

・当該の**先端カバー着脱式十二指腸内視鏡はアメリカでは使用されていない。**

・当該の**先端カバー着脱式十二指腸内視鏡は日本で使用されており、以下の先端カバー脱落事例が報告されている。**

・消化管内への脱落。内視鏡で回収された。重篤な健康被害はなかった。

・消化管内への脱落。自然排出された。重篤な健康被害はなかった。

25 Analysis of Hazards Associated with Use of the Device(**事例:十二指腸内視鏡の先端カバー装着**)

解析方法:　当該の**先端カバー着脱式十二指腸内視鏡の日本における先端カバー脱落事例を調査した。**

26. 潜在的危害の重大さの分類(**事例:十二指腸内視鏡の先端カバー装着**)

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

27. 潜在的危害の発生頻度の分類(**事例:十二指腸内視鏡の先端カバー装着**)

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

28：Critical Task の分類（事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着）

		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

29. 予備的分析、低減対策、対策後の評価

29-1. 予備的分析

Task 番号	プロセス	使用エラー	原因	危害	重大さ	発生頻度

29-2. 低減対策

低減対策	対策記録	新たなハザード発生の有無

29-3. 対策後の評価

危害（注）	重大さ	発生頻度	Critical Task への該否及びレベル	Critical Task 番号	Key findings that informed the human factors validation test protocol

注：29-1 における危害よりも軽減される可能性があるので、新たな欄を設けた。

30. 予備的分析、低減対策、対策後の評価（事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着）

31-1. 予備的分析

Task 番号	プロセス	使用エラー	原因	危害	重大さ	発生頻度
○	Summary of Operating Sequence における#1～#15	・先端カバーの不完全な装着 ・先端カバーの装着確認ミス	習熟不足	先端カバーの消化管内への脱落	Serious/Major	中

31-2. 低減対策

低減対策	対策記録	新たなハザード発生の有無
教育方法および資格認定制度の導入	○○	なし

31-3. 対策後の評価

危害	重大さ	発生頻度	Critical Task への該否及びレベル	Critical Task 番号	Key findings that informed the human factors validation test protocol
先端カバーの消化管内への脱落	Serious/Major	低	該当 CT-C	○	教育方法および資格認定制度

32. Human Factors Validation 試験の参加者（被験者）

Human Factors Validation試験参加者は、以下であるべきである。

・意図するユーザを代表する。

・参加者数を、試験の目的により、予備的解析および評価の結果を元に、FDA Guidance Appendix Bを参考にして決定する。ただし、最低15名とする。

・当該機器に2つ以上の異なるユーザ母集団がある場合は、参加者数を各母集団最低15名とする。

注：ある機器の使用を小児ユーザと成人ユーザの両方に意図している場合、FDA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。

参考：機器のユーザインタフェースとユーザの相互作用に特定の影響を及ぼす可能性があるユーザの特徴に

は、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がある。

・製造業者、販売会社等の従業員を試験参加者に入れない。

・試験参加者は米国在住者とする。

・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べきである。

33. 被験者の選定基準の例

項目	条件
年齢	18 歳以上
性別	男性及び女性
母国語	英語
教育レベル	Some High School
識字能力（英語）	不問
精神疾患の有無	無い事
身体疾患の有無	無い事
手術歴	無い事
職業上の専門性	不問
類似機種の使用経験	ある人及びない人
機器への興味	あること

33. Human Factors Validation 試験：被験者表（Participant Demographics）

Demographics 特徴	Description 記述/区分	Number of Participants 被験者数	Participant ID 被験者 ID
年齢			
性別			
母国語			
教育レベル			
識字能力（英語）			
精神疾患の有無			
身体疾患の有無			
手術歴			
職業上の専門性			
類似機種の使用経験			
機器への興味			

34. 被験者の選定基準の例（**事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着**）

項目	条件
年齢	不問（著しく偏らないように分布させる）
性別	男性及び女性（内視鏡室看護士の男女比を考慮し、1 対 2 程度とする）
母国語	不問（英語を主とし、スペイン語を交える）
職業上の専門性	現職の内視鏡室看護士
類似機種（先端カバー着脱式十二指腸内視鏡）の使用経験	ない人

35. Human Factors Validation 試験：被験者表（Participant Demographics）（**事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着**）

Demographics **特徴**	Description **記述/区分**	Number of Participants **被験者数**	Participant ID **被験者 ID**
年齢	Average ± Std	○○±○○	
	22 – 35	5	P01, P02, P06, P09, P12
	36 – 45	5	P03, P05, P08, P10, P13
	46 – 60	5	P04, P07, P11, P14, P15
性別	Female	10	P01, P02, P04, P05, P07, P09, P10, P13, P14, P15
	Male	5	P03, P06, P08, P11, P12
母国語	**英語**	11	P02, P03, P04, P05, P08, P09, P10, P11, P13, P14, P15
	スペイン語	3	P01, P07, P12
	イタリア語	1	P06,
職業上の専門性	現職の内視鏡室看護士	15	
類似機種の使用経験	**あり**	0	
	なし	15	

36. 教育・資格認定試験方法および Human Factors Validation 試験方法（**事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着**）

	教育・資格認定試験	Human Factors Validation 試験	試験合格基準
使用機材	・実機（**十二指腸内視鏡、先端カバー**） ・実際の取扱説明書	同左	
トレーナー	1 人目：販売会社のトレーナー 2 人目以降：施設の既存の有資格者	販売会社のトレーナー	

環境	普通の部屋	同左	
指導(1) by トレーナー	① 装着方法の実技指導 ② 装着確認方法の実技指導	同左	
自己練習(1)	回数制限なし	同左	
指導(2) by トレーナー	自己練習(1)の途中で、②を適宜、少なくとも 1 回行う	同左	
確認(1) by トレーナー	正しく装着されたかを適宜確認する	正しく装着されたかを適宜確認する	
質問、回答	試験・再試験中を除きいつでも可能	同左	
試験申請	被教育者は、自分が習熟したと思ったら試験を申請する	被験者は、自分が習熟したと思ったら試験を申請する	
試験	・被教育者は、装着および装着確認を 3 回行う ・トレーナーは装着作業の確認（目視）および装着確認を都度行う	・被験者は、装着および装着確認を 3 回行う ・トレーナーは装着作業の確認（目視）および装着確認を都度行う	3 回とも以下を満たすこと ・Success (OK)であること ・被教育者・被験者による装着確認で正しく装着されていた ・トレーナーによる確認で正しく装着されていた
（試験不合格時） 自己練習(2)、指導(3)、確認(2)の追加	回数制限なし	同左	
（試験不合格時） 再試験申請	被教育者は、自分が習熟したと思ったら再試験を申請する	被験者は、自分が習熟したと思ったら再試験を申請する	
再試験 （回数制限なし）	試験と同じ	試験と同じ	試験と同じ
資格認定	試験（または再試験）への合格をもって資格認定を行う		
Validation 試験終了		試験（または再試験）への合格をもって Validation 試験終了	
観察		38 項	

37. 観察データの分類

被験者の行動	定義
Success（成功） (OK)	タスクを正しく実行した
Use Error（誤使用） （UE）	・タスクを誤って実行した（つまり、意図した使用方法に従わなかった） ・必要なタスクを完了しなかった
Close Call（ヒヤリハット） （CC）	困難を感じたり、タスクを誤って実行したが、問題を発生させる前に自分で解決した
Use Difficulty（使用困難） （UD）	ある程度苦労した（例：困難を感じて何度も試みた、明らかに混乱した、予想よりも時間がかかった）が、最終的にはタスクを完了できた
Not Applicable（N/A）	それよりも前の使用エラーにより、タスクを実行できなかった

38. 観察（**事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着**）

・自己練習の回数、毎回の成否、指導のタイミング、指導内容、試験申請までの練習回数、試験結果、不合格の場合は不合格後の自己学習の回数・指導内容等、再試験結果を観察し記録する。

・自己練習および試験における被験者の活動を目視で観察し、以下に分類する。

Success (OK)：正しく装着できたように見えた

Use error (UE)：誤った作業をした、途中で諦めた

Close call (CC)：誤った作業をしたが途中で挽回した

Use difficulty (UD)：苦労していたが、最終的には正しく装着できたように見えた

Not Applicable (N/A)：機材を壊してしまって作業ができなかった

39. Validation 試験記録用紙（**事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着**）

被験者 ID					
試験年月日		場所			
開始時間		終了時間			
トレーナー		観察者			
#	内容	自己練習、試験の場合	指導の場合	確認の場合	試験の場合
1	⊡自己練習 ⊡指導 ⊡確認 ⊡試験	⊡OK ⊡UE ⊡CC ⊡UD ⊡N/A	⊡装着方法の実技指導 ⊡装着確認方法の実技指導	⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった	被教育者・被験者による確認 ⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった トレーナーによる確認 ⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった

2	⊡自己練習 ⊡指導 ⊡確認 ⊡試験	⊡OK ⊡UE ⊡CC ⊡UD ⊡N/A	⊡装着方法の実技指導 ⊡装着確認方法の実技指導	⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった	被教育者・被験者による確認 ⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった トレーナーによる確認 ⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった
3	⊡自己練習 ⊡指導 ⊡確認 ⊡試験	⊡OK ⊡UE ⊡CC ⊡UD ⊡N/A	⊡装着方法の実技指導 ⊡装着確認方法の実技指導	⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった	被教育者・被験者による確認 ⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった トレーナーによる確認 ⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった
4	⊡自己練習 ⊡指導 ⊡確認 ⊡試験	⊡OK ⊡UE ⊡CC ⊡UD ⊡N/A	⊡装着方法の実技指導 ⊡装着確認方法の実技指導	⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった	被教育者・被験者による確認 ⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった トレーナーによる確認 ⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった
5	⊡自己練習 ⊡指導 ⊡確認 ⊡試験	⊡OK ⊡UE ⊡CC ⊡UD ⊡N/A	⊡装着方法の実技指導 ⊡装着確認方法の実技指導	⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった	被教育者・被験者による確認 ⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった

					トレーナーによる確認 ⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった
6	⊡自己練習 ⊡指導 ⊡確認 ⊡試験	⊡OK ⊡UE ⊡CC ⊡UD ⊡N/A	⊡装着方法の実技指導 ⊡装着確認方法の実技指導	⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった	被教育者・被験者による確認 ⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった トレーナーによる確認 ⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった
7	⊡自己練習 ⊡指導 ⊡確認 ⊡試験	⊡OK ⊡UE ⊡CC ⊡UD ⊡N/A	⊡装着方法の実技指導 ⊡装着確認方法の実技指導	⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった	被教育者・被験者による確認 ⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった トレーナーによる確認 ⊡正しく装着されていた ⊡正しく装着されていなかった
試験合格記録	合格基準を満たした＃（3 回連続）				

40. Human Factors Validation 試験結果および考察（事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着）

P#	合計自己練習改修	観察結果（自己練習、試験）	確認結果	試験
P01	3	OK 回数：1 UE 回数：0 CC 回数：0 UD 回数：2 N/A 回数：0	Pass 回数：1 Fail 回数：0	第1回（＃：5、6、7） 結果：■合格、⊡不合格
P02	8	OK 回数：3 UE 回数：2 CC 回数：1 UD 回数：2 N/A 回数：0	Pass 回数：2 Fail 回数：1	第1回（＃：8、9、10） 結果：⊡合格、■不合格 第 2 回（＃：15、16、17） 結果：■合格、⊡不合格
Average	○.○±○.○	OK 回数：○.○±○.○ UE 回数：○.○±○.○ CC 回数：○.○±○.○ UD 回数：○.○±○.○ N/A 回数：○.○±○.○	Pass 回数：○.○±○.○ Fail 回数：○.○±○.○	合格までの試験回数：○.○±○.○
考察	習熟するまでの練習回数は個人差があり、合格するまでの試験回数は 1 回でない被験者もいたが、最終的には全員が習熟し、試験に合格することができた。 これにより、教育方法および資格認定制度の適切さが validate された。			

41. Human Factors Validation 試験後の残留リスク評価（事例：十二指腸内視鏡の先端カバー装着）

Task #	Clitical Task #	想定される危害	Validation 試験結果	残留リスク	再設計の必要性
○	○	先端カバーの脱落	・全員が習熟し試験に合格できた ・教育方法および資格認定制度の適切さが validate された	先端カバーの脱落リスクは皆無ではない	効果的で現実的なリスク低減対策はすべて完了しており、これ以上の対策は不要

42. Human Factors Validation 試験記録の様式の例（各被験者の各タスクの実施結果、使用シナリオごと）

Task No.	Task	Score	Observations	Participant Comment
		[ ]OK Notes: [ ]UE [ ]CC [ ]UD [ ]N/A		

43. Human Factors Validation 試験報告書の様式の例（全被験者の各タスクの実施結果、使用シナリオごと）

Task No.	Task	OK	UE	CC	UD	N/A
		N（人数） (P01, P04)				

44. Human Factors Validation 試験報告書の様式の例（模擬使用における問題点の明確化と原因、使用シナリオごとの様式）

Task No.	Task	UE/CC/UD-#	Observation	Participant Comment	Root Cause

45. Human Factors Validation 試験記録の様式の例（各被験者の知識タスクの回答）

Question			Answer			Notes	Participant Comment
No.	Question	Correct Answer	Correct	Incorrect	Unable to Locate		
		[Both]					
		[IFU Only]					
		[Box Only]					

46. Human Factors Validation 試験報告書の様式の例（全被験者の知識タスクの回答）

Question			Correct		Incorrect		Unable to Locate	
No.	Question	Correct Answer	IFU	Box	IFU	Box	IFU	Box
		[Both] [IFU Only] [Box Only]			N (P01, P04)			

47. Human Factors Validation 試験報告書の様式の例（知識タスクの問題点の明確化と原因）

Question No.	Question	Correct Answer	INC-#	Observation	Participant Comment	Root Cause

48. Human Factors Validation 試験記録の様式の例（各被験者へのインタビュー結果）

Interview No.	Interview	Participant Comment	Notes
1			

49. Human Factors Validation 試験記録の様式の例（全被験者へのインタビュー結果と考察）

Interview No.	Interview	Participant Comment	Considerations
1		P01：XXXXX・・・ P05：YYYY・・・	

50. Human Factors Validation 試験残留リスク評価

危害の重大さ（レベル）	#	UE/CC/UD 番号	観察事項	残留リスク	再設計の必要性