1. **背景及び研究目的**

**近年、医療機器に「UE(Usability Engineering)」や「HFE(Human Factors Engineering)」という考え方に基づく機器設計が重要視されてきている。**

**医療機器によるミスは人命に直接関わるため、防止するために機器使用者の認知特性、身体的特性などを考慮し安全かつ確実に操作できることが重要である。**

**機器製造者と使用者の両者において、ユーザビリティに配慮することが重要であるが、医療機器は専門家によって使用されるためユーザビリティ分析の利点を過小評価する傾向がある。米国食品医薬品局(FDA)では、2010年に新しいヒューマファクター基準として「ANSI/AAMI HE75,IEC 62366」を採用している。これは、医療機器開発にユーザビリティとヒューマンファクターエンジニアリングの観点を導入することを目指しており、製品の安全性を高めるためにユーザビリティが重要な役割を果たしていることがわかる。**

日本においても医療機器開発、設計段階から機器設計者は、使用者のニーズを満たし安全、効率的に機器を使用できるように「HFE/UE」の考え方を取り入れ、義務づけていくことが必要であるのだが諸外国と比べ日本では法規的な措置は取られていない。

**医療機器は一般製品とは異なる開発プロセスが必要と言える。しかし医療機器に特化した研究は少ない。そこで、医療用ノミ・ドライバー製品に焦点を当て、医療分野では難しいとされていたエンジニアリングデザインを取り入れ、UE/HFEに基づく製品開発プロセスの提案を行う。これにより、ヒューマンエラーを減らし、事故リスクを軽減することで患者QOLの向上、使用者および患者の安全を確保する事を目的とする。**

1. **医療機器開発におけるユーザビリティについて**

**まず、ユーザビリティについて整理しておく。Nielsenの「システムの受容性に関する概念構造モデル」におけるユーザビリティの定義はヒューマンインターフェースのマイナス面の充足を想定しているのに対し、ISOではNielsenの定義では「Utility（機能）」に分類されている「システムの有効さ、効率や満足度など」を含み、より広義となっている。そのため、Small UsabilityとBig Usabilityに区別することがある。**

**ISOではUsabilityを「特定の利用状況において、特定のユーザーによって、ある製品が、指定された目標を達成するために用いられる際の、有効さ、効率、ユーザーの満足度の度合い。」と定義している。そしてユーザビリティを構成する概念を、1)有効さ(effectiveness)、2)効率　(efficiency)、3)満足度　(satisfaction)、4)利用状況 (context of use)としている。**

**しかし、Nielsenにより、効果が曖昧で捉えどころがないとされてきたユーザビリティ課題に対して、「工学的アプローチが可能であり必要である」ことが明らかになったのは非常な進歩である。**

**ただし、その主眼は「問題点を改善する」ことであり、評価や分析技法の整理/**

**紹介が中心であって、具体的な開発プロセスに関しては概略が提示されているに過ぎない。**

**これに対して、 ISO13407「インタラクティブシステムにおける人間中心設計プロセス」では、ISO9241-11の定義が踏襲され、有効さや満足度も含めてより付加価値の高いシステムを構築するための方法論が示された。 評価とともに、利用状況の理解と明確化やなど、開発プロセスにおける上流工程の重要性が強調されている。いわゆる価値創造までのプロセスである。その後の価値を具体化するエンジニアリングプロセス、つまり実開発プロセスについては概略が示されるに留まり、理論や具体的な手法が提供されるわけではない。**

HCDが十分に浸透していない原因として、HCDプロセスそのものがエンジニアリング手法として十分に確立されていないことが大きいと考えられる。**これは、HCDの浸透がIT系の開発で著しかった為であるとも考える。ITやスタートアップ分野ではMVP(Minimum Viable Product)として、上市することも可能だが、一般製品や医療機器開発では、行われないことである。**

**手術における機器開発プロセスのユーザビリティの問題として、開発した製品を使用するユーザーが高度な技術や専門知識を備えている医療の専門家、熟練者であるため、ユーザビリティ評価の利点を過小評価される傾向がある。また手術のように目まぐるしく状況が変わり頻繁に予測不可能な事態が起きる環境では、製品の設計が厳密にされていない場合、医師の注意をそらし事故を引き起こしかねない。**

**外科手術などでは、医師が無理な体勢になり機器を使用する場合も存在しており、その際に安全に効率よく使用できることが求められる。手術は医師とサポートスタッフの間で機器の交換、受け渡しが行われることが頻繁にあり、その切り替えをシンプルかつスムーズに行うためにユーザビリティの考え方が重要なのである。**

1. **医療機器開発におけるHFEの導入**

**またヒューマンファクターについて設計段階から組み込むことで、機器使用時に起きる潜在的なエラーや重大な事故につながる可能性を含んだミスを開発段階から理解でき、対応することができるため事故のリスクを最小限にできるため、HFE/UEの考え方を取り入れた製品開発プロセスは、優れた製品開発手法であり安全で有用的な製品開発につながると考えられる。**

**HFEは安全で効率がよく快適なシステムを設計する学問領域であり、人間による間違えをコントロールすることで生活の質を向上させてきた。医療システムにおいてHFEが必要であるとし、「Pm-SHELLモデル」が提案された。これは、患者による影響が大きいとし患者を独立した要素として見なした。これにより医療システムの複雑に入り乱れた関係性を理解し、組織や個人の意識改革と作業環境の整備を進めていくことを必要としている。**

「pm-SHELLモデル」における安全設計のアプローチの内、環境改善のアプローチに着目し、製品が設計された通りのパフォーマンスが発揮され、ヒューマンエラーを誘発する要因を減らしエラーを引き起こしにくい環境改善をエンジニアの視点から考えていくこととした。それを基に製品開発プロセス内でユーザビリティやヒューマンファクターの考え方を取り入れ効果的な使用にするためには、医療製品開発プログラムの基本となるのは３つのユーザビリティツール（注）が重要であると考えた。

**1.Context Exploration.(コンテキスト探索)**

**2.User Perspective Exploration.(ユーザ視点探索）**

**3.Justification and Documentation Requirements for FDA Approvals.(FDA承認のための正当化と文書化要件)**

ここでは、**コンテキスト探索の**７つの能力尺度の中で、身体的・感覚の二つの観点に着目し、医療機器の課題を設定した。整形外科手術で使用される機器である骨の接合用のボルトを締付ける際に使用される「医療用ドライバー」と「骨ノミ」の製品開発プロセスを対象として考察を行った。

1. 実製品開発に基づくHFE/UEプロセスモデルの考察

前述の２つの製品の開発プロセスを基にHFE/UEに基づき、エンジニアリングデザイン、インダストリアルデザインやヒューマンサンタードデザインを包括的にエンジニアリング手法として確立させるには、次の３つの課題を解決することが重要であると考えられる。

**1) 製品開発プロセスの明確化、詳細化**

**2) ユーザビリティの定量化**

**3) 手法、ツール、環境の整備**

**そこで、Rasmussen のIFの二重接面性（詳細は後述）から発想し、仮プロセスモデルを設定し、上記の実製品開発を基に考察した。**

**4.1製品開発プロセスの明確化、詳細化**

**HCDサイクルは、BtoCやBtoB製品を検証する概念を示しているが、具体性に欠ける。また、医師が使用するツールを評価するには不十分である。何故ならば、非常に特殊な作業行為であり、十分な技量を持った専門医が行うことになるため、開発者が実感できない性能があるからである。ここで重要となるのは、ユーザーである医師のエモーショナルな部分への対応とその評価を如何にして設計値へ落とし込むかという問題である。この部分はいわゆるノウハウや暗黙知と言われるものであり、他のプロフェッショナル向きの製品でも同様の問題ではあるが、評価に対する安全性は一般向けとは全く異なる。**

**そこで、マイケル・シュレージ（M.Schrage）が提起した 「Culture of Prototyping」という概念と一般的な製品開発プロセスを基に、HFE/UEとID/EDの役割も明確にわかるようにプロセスを整理した。「Culture of Prototyping」とは製品開発におけるプロトタイピングの3つの役割（シュレージ）を取り込むことである。１）プロトタイピング主導のプロセス：与えられたスペックに基づくデザインから、プロトタイピングによって新たなスペックを発見する。２）仮説形成：プロトタイピングは仮説形成のためのメディアとしての効果をもつ。３）共通言語：製品開発に関わる各組織どうしの共通言語となり、情報交換・共同作業を行う際の不可欠のツールになる。プロトタイピングを基に、その結果を組織内で共有する循環システムを構築することが求められる。**

**そこで、今回の実製品開発に用いたプロトタイプの段階は「対象製品と同様の汎用製品を用いたグリップ部分の評価」「評価結果をもとにした３Dプリンターによる形状仮説プロトの評価」「アルミ材を切削加工した可動プロト」「臨床での検証可能プロト」であり、必要に応じて繰り返された。**

**4.2ユーザビリティの定量化の考え方**

**前述のように、ユーザビリティ定量化に向けて評価部分に認知科学の二重接面理論を適用した評価プロセスを考案した。二重接面理論とは、ユーザーと道具の接面及び道具と外界との接面があり、ユーザーが道具を使いこなすとき、意識の上でこの 2 つの接面が一致すると「身体化」された状態になるということである。**

**第一接面は操作インタフェース（ユーザーと人工物の間に直接的に存在するインタフェース。）、第二接面は制御インタフェース（人工物と、その物理的な仕事の間に間接的に存在するインタフェース。）と言われる。**

**ノミやドライバーなど古典的な道具では第一接面と第二接面がほぼ同一であるとも言われているが、二つに分けて評価することで実際の行為からの物理的フィードバックと感性的フィードバックの関係性、つまりインタラクションとしてのユーザビリティをより正確に具体化できると考えた。**

**次の図は、左側が主にID/EDとして、身体的フィットの情報（モノを持つ握る行為の中での使いやすさ）を検証する部分である。右側は、用途的フィットの情報（モノを使用する行為の中での使いやすさ）を検証する部分と考えた。これは、図？の左右分割と同様である。モノを持つ行為は専門職であろうが一般人であろうが変わるところはない、そこで第一接面検討用のプロトタイプは一般人を被験者とし、確度の高い仮説形成をするサイクルとして捉える。その仮説を基に用途的フィットが評価可能な実装プロトタイプを制作し医師が暗黙知を言語化しやすい環境を作り、設計値へフィードバックするサイクルを繰り返すことになる。**

**4.3手法、ツール、環境の整備の具体的施作**

**ユーザビリティの定量化を具体的に行うには、観察、インタビュー、動作解析、筋電計測などが基本であるのは間違いない。しかしながら、二つのフィット情報を把握するには、生理的データ、物理的データ、心理的データをどのように構造化するかが重要であり、各々の関係性を明らかにする必要がある。**

**そのため、医療用ノミ・ドライバー製品開発において、特に以下のようなツールや方法の提案と検討を行い、関係性の把握を試みた。**

1. 把持力計測

市販されている面圧計測機器は高価であり、装着することで実際の把持感覚が損なわれてしまう。そこで、手のあたりを把握した上で、できる限り把持に影響が無いように小型の圧力センサーを面圧ではなく実際に接触している箇所に装着しする形式の計測器と解析プログラムを設計製作した。この計測器は入出力ポートを備えたAVRマイコンArduino mega 2560を用いて感圧導電性ゴム式圧力センサーを制御する。GUIプログラムのMAX/MSPシリーズで作成した把持力計測プログラムと連動させるためArduino IDEのfirmataスケッチを使用した。また、手術では血液により滑りやすくなるため、評価時にローションを用いて状態を再現した。そのためセンサーは使い捨て可能な様に着脱が可能とした。運用しやすく非常に安価で簡便なシステムを開発できた。

2) 使用状況の再現性向上

実際の感覚に近い試料材を使用しプロトタイプ評価を行うことが重要である。しかし、一般被験者に医療用の模擬骨など高価な試料材を使用させるのは困難である。そこで、安価で模擬骨に近い打突感と切削感を再現できるプロトタイプ検証用の試料材を制作した。母材には「樹脂プラスター配合セメント」を用い下部ウレタンシートを敷いた。そして医師へのヒヤリングと試用を行って、硬度と反発力を調整した。これにより、質の高いプロトタイプ評価が可能となった。

**5. 総括**

医療分野で取り入れることが難しいとされていたエンジニアリングデザインを取り入れ、設計基準が曖昧であった分野に明確な設計基準をプロトタイプを繰り返しながら構築することで、機器使用者の認知特性、身体的特性などを考慮にいれた機器開発プロセスである。

　このプロセスは、整形外科手術において確実な手術操作及び操作性の向上、患者QOLの向上につながり安全を設計段階から組み込んだ製品開発プロセスの指針になると考えられる。また、様々なグリップを持つ機器に使用し知見が加わることで、データベースが構築され明確なガイドラインになり、グリップ部を持つ機器以外の医療器具への転用も可能になると考える。