

## ヒューマンファクターエンジニアリングからの医療機器・施設改善 「司会のことば」

釘宮 豊城 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 教授

医療機器および医療施設は「人」が使用する。このため「人」による使用エラーが必ず発生する。したがって、いかにしてこのエラーの発生率を小さくするかが医療安全の向上につながる道の 1 つとある。

この取り組みはいろいろな方面から行う必要があるが、その一つとして医療機器、医療施設の設計製造建築に当たって人間工学的視点を取り入れ、「人」によるエラー発生を極力抑えようとする考え方があり、この時重要なのがヒューマンファクターエンジニアリング (HFE) である。

HFE とは機器およびシステムの設計にヒューマンファクター (HF: 人的因子) の原則を適用したものを指し、「人間工学」、「ユーザビリティ工学」あるいは「エルゴノミクス」などという言葉に置き換えられることも多い。HFE は開発段階において使用者を積極的に参画させ、安全に操作しうる機器を設計することを目的としている。医療機器の分野では、HFE により人の動作能力が向上し、誤使用によるリスクが軽減される。HFE ではほとんどの場合、機器のユーザー・インターフェイス (UI またはマン・マシン・インターフェイスとも言われる) に焦点が当てられ、UI には制御装置、ディスプレイ、ソフトウェア、操作論理、表示および説明書をはじめ、機器の操作や適切な保守に必要な部品および付属品が全て含まれる。

HFE は医療機器・施設の他、航空機、軍用品などの分野でもよく使われる用語であり、FDA の文書中の解説では、「ヒューマンファクターエンジニアリング (HFE) またはヒューマンファクター (HF) という言葉がよく使われるが、応用分野を HFE と呼び、基礎を形成するための学術的な研究を HF と呼び、使い分ける」とされている。ここで HF とは「人間とシステムのその他の要素との相互作用を理解する科学的専門分野と、理論、原理、データやその他の方法論を用い人間の福利とシステム全体の性能を最適化するために設計を行う職能領域である。」とされており、この中には人の能力、期待および限界と作業環境およびシステム設計との相互作用が含まれる。

HFE の中ではユーザビリティ (使用し易さ、使い勝手) という言葉もよく使われるが、この定義は「特定の利用状況において、特定の利用者によって、ある製品が、指定された目標を達成する為に用いられる際の、有効さ、効率、利用者の満足度の度合い」とされている (ISO 9241-11: 人間工学 視覚表示装置を用いるオフィス作業 使用性の手引)。この言葉が最初に注目された 80 年代には「使用に関する効率性」に着目することが多かったが、現在では、有効さ (タスクを達成する可能性)、効率 (タスク達成のために費やされる資源、つまり身体的心理的労力や時間)、満足度 (使用者が主観的な不満感を抱かない度合い) の 3 つの尺度を持つと考えることが一般的となっている。

つまり、HFE は機器やシステムの設計時に人間工学を積極的に応用し、問題を解決する専門領域およびその活動であり、医療の安全を向上するために医療機器・施設の UI を改善することによって患者の安全性を確保するという目的を達成するためのアプローチである。

今回のパネルディスカッションではこの HFE をどのように応用することにより、医療環境をより安全に出来るかの理解を深めたいと考えている。