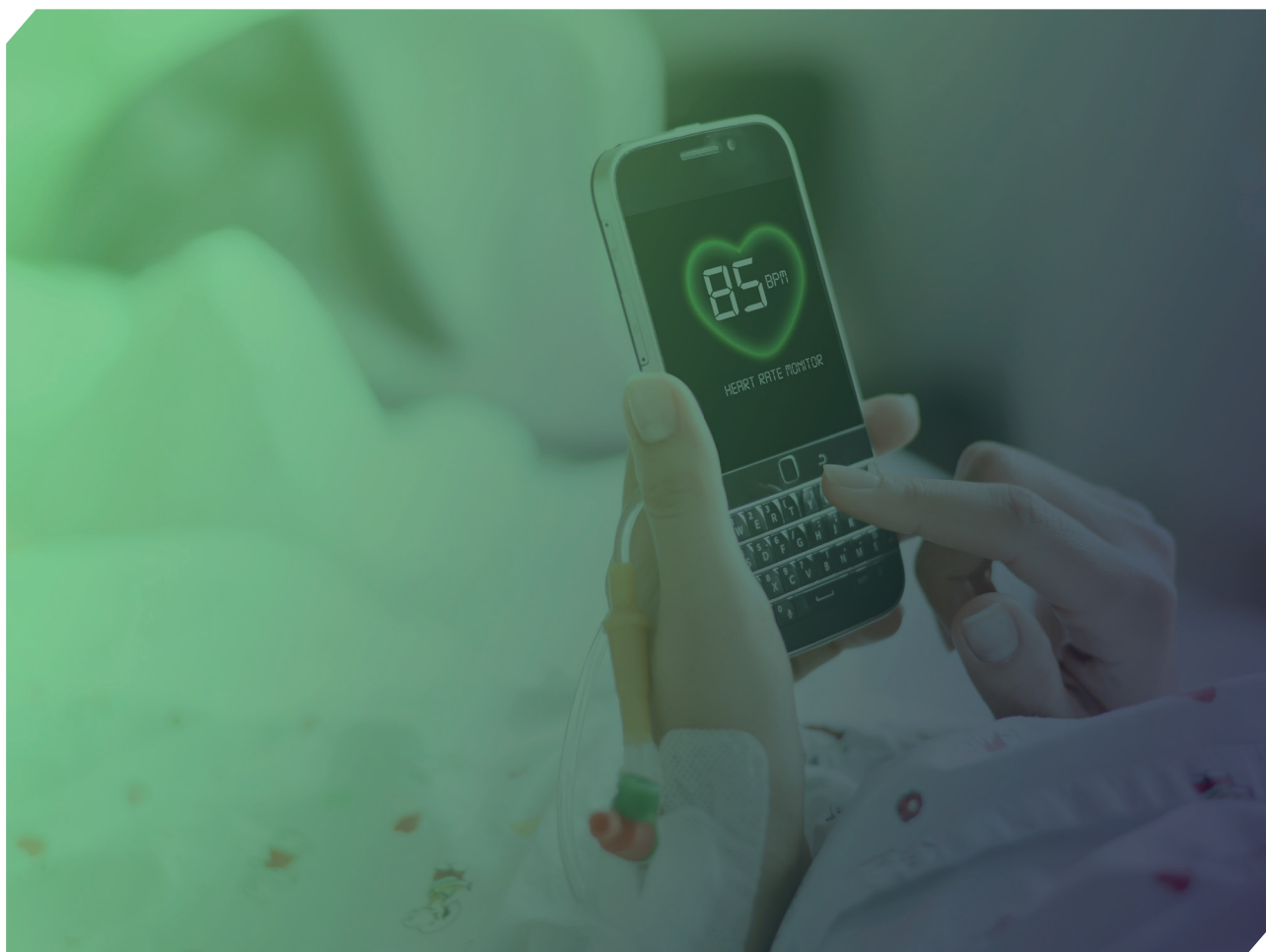




ヒューマンファクター分析を活用した、 より良い医療機器の開発



目次

概要	3
ユーザビリティ上のリスク	6
ヒューマンファクター分析とは？	7
最適なツールの見つけ方	9
まとめ	11
著者について	12
出典	13

概要

職場や日常生活で私たちが日々利用する製品を作る各種の製造業界では、ユーザビリティとヒューマンファクター(人間工学)という2つの視点はもはや「あればベター」なものではなく、「なくてはならない」ものとなりつつあります。テクノロジーの進化のスピードもかつてないほど早くなっており、競合他社との差別化と「平凡」からの脱却を図ろうとする企業にとって、今やイノベーションは最優先課題と言えます。また、最先端のイノベーションが社会に知られ、普及していくペースも、SNSによって加速化するばかりです。このようにテクノロジーが急激な進化を遂げる中、しばしば置き去りにされている問いがあります。それは、「この革新的なテクノロジーは果たしてユーザビリティと拡張性に優れているのかどうか?」という問いです。

ユーザーや対象物の安全がさほど問われない規制の緩い業界では、最大の課題は最新技術を受け入れてもらうことであり、安全に関わる機能は二の次となります。しかし、扱いが難しい、使いにくい、直感的に操作できないといったことが分かれば、どれほど新しい技術が用いられた新製品だろうと受け入れられることはありません。「使いにくい」というユーザーの口コミ情報は、最新技術への関心をあおり、利用を後押ししたのと同じSNSを介してあっという間に広がっていきます。このように技術の受け入れの進まない場合にはやがて売上に影響を及ぼし、製品そのものすら維持できなくなっていくます。一方、医療機器業界のように規制の厳しい業界では、最新技術の受け入れも確かに重視されますが、メーカーにとっての最大の課題は安全かつ効果的な製品を世に送り出すこととなります。より具体的に言うなら、患者にとってもユーザーにとっても安全で、なおかつ患者の診察時にも治療時にも効果を発揮する製品です。この文脈で考えた場合、「ユーザビリティ」は、医療機器の安全性(直感的に操作できない製品は誤用につながる恐れがある)だけではなく、有効性(難しい機能は使われにくい)にも関係する要素となります。

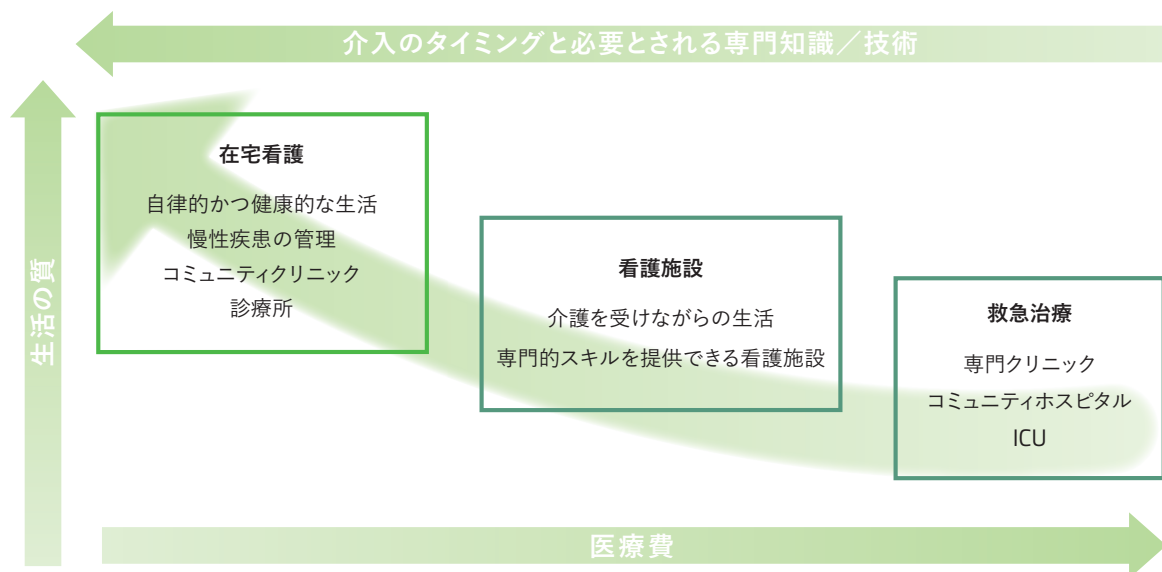
「安全」「効果的」のいずれも言葉としては非常にシンプルですが、実際にかたちにするのは極めて困難です。医療機器に求められる安全性と効果を定義し、実現・管理するプロセスには、多種多様な基準、文書の提出義務、報告義務、重複の多い法規制などが、指針と制約の両方をもたらします。こうした過酷な環境において、医療機器開発者には以下の3種類の主なリスクについて検討することが求められます:

- 臨床的リスク: 医療機器が意図した通りに機能しないリスク
- サイバーセキュリティリスク: 医療機器の意図した通りの使用や保存データの精度、データのプライバシーなどを阻害する不正アクセスのリスク
- ヒューマンファクターリスク: 医療機器の誤用により患者やユーザーの安全を損なうリスク

これらのリスクを可能な限り軽減することが、医療機器メーカーの目標です。業界では昔から、臨床的リスクとサイバーセキュリティリスクが優先され、ヒューマンファクターリスクが後回しにされてきました。これは表面的には合理的なアプローチに見えます。医療機器は意図した通りに機能して臨床的成果を上げ、セキュリティ上の脆弱性から保護されなければならないからです。しかしながら現在では業界も規制機関も、医療機器のユーザビリティと安全性／セキュリティを切り離して考えてはならないこと、ユーザビリティを無視したり、優先順位を下げて考えたりするべきではないことに気づき始めています。このように医療機器／ソフトウェアのユーザビリティが注目されるようになったのは、さまざまな数字が根拠にあります。たとえば、医療機器の事故の3分の1以上は操作ミスが影響していること、医療機器の設計に起因するリコールの半分以上はユーザーインターフェース(UI)に関するものであることなどです^{1,2}。

医療機器は、ユーザーが容易に使うことができないければ、真の意味で「使える」とは言えません。「ユーザビリティの高い」医療機器を作るには、安全性と有効性と受け入れやすさを考えなければならないのです。

本稿では何度か「使う」「使用する」という言葉が出てきましたが、では、使う／使用するのは「誰」でしょうか？医療機器は従来、病院や診療所などの臨床現場において、訓練されたユーザーにより使用されてきました。しかし現在では入院費用への懸念や、高齢化社会を背景としたヘルスケアサービスへのニーズの高まりといったさまざまな理由から、臨床現場の外でも使われる傾向があります。患者、保険会社、病院職員、医療機器メーカーのすべてが、たとえ入院が必要であってもできる限り期間を短くしたい、再入院のケースを最小限に抑えたいと考えているのです。



出典: Eric Dishman, Intel Corporation (presented October 1, 2014, IOM-NRC Workshop on “The Future of Home Health Care”)

つまり現在、ヘルスケアの提供現場は従来の病院から、代替的なケアセンターや自宅へとシフトしつつあるのです。ヘルスケアエコシステムにおけるこのようなトレンドを背景に、今後はさらに多様なユーザーが、多様な医療機器や医療技術を使用するようになっていくとみられます。それらの医療機器／技術のユーザビリティを考えるに当たっては、ユーザーの年齢や教育レベル、臨床的専門知識、技術的専門知識などをはじめとするヒューマンファクターについて考慮する必要があります。ユーザーの数と多様性が増せば、医療機器が不適切に使用されるリスクも増え、不適切な使用は患者の安全に直接的な影響を及ぼします。

通常、医療機器の不適切な使用は悪意のあるものや、意図的なものではありません。不適切な使用は、機器の操作が直感的ではない、使い勝手が悪い、わずらわしい(警告音がうるさいなど)といったさまざまな理由から起こります。ご自身が、使いにくい、あるいはわずらわしい医療機器で誰かの看護に当たっている場面を想像してみてください。もしくは、直感的に操作できなかつたり、本来意図された操作を行うには手間がかかたりする機器でも同様です。そんな医療機器は使わない、と判断されるのではないのでしょうか?多くの看護師がそのような判断

を下せば、やがて病院もその機器が受け入れられていないことに気づき、投資に見合った利益が得られていないと結論付け、2台目や3台目を購入するのをやめてしまうでしょう。あのメーカーのあの製品は使いにくい、という評判が広がれば、別の製品の売上にも響いてくるはずで。まさに悪循環です。

ただし、特定のタスクを行うにはその製品を使うしかなく、その製品を使わないという選択肢がない場合には、製品が受け入れられているかどうかは問題視されません。しかしこのようなケースでは、ユーザーが製品を本来の手順よりも楽で簡単な方法で使おうとすることが決して珍しい話ではありません。病院で看護師がこんなグチを口にするのを聞いたことがある人も少なくないでしょう。「この機械には本当にイライラさせられる。どうしていつもこうなの。でもこうすれば止まるから大丈夫(と言ってボタンを押し、コマンドを入力し、機能を停止させる)」この場面に遭遇したら、誰もが疑問に思うはずで。

- 「今の操作は適切だったのだろうか？」
- 「あの機械はちゃんと機能しているのだろうか？」
- 「患者の安全に影響はないのだろうか？」

ユーザビリティリスク

医療機器開発の焦点は今後、テクノロジーを用いて開発者が実現したいことから、ユーザーと患者が実行する必要があることへとシフトさせなければなりません。そこをスタート地点として、ユーザビリティとヒューマンファクターに基づく統合的デザインへの転換を目指すべきです。

ソフトウェア開発チームは自分たちの作った製品に慣れ親しみ過ぎているために、ほかの誰かが使った時にどのような困難にぶつかるかを想像できません。ソフトウェア／機器ユーザーの専門知識や研修の度合いについても、多くの場合は自明の理として、または暗黙のうちに、憶測で判断が下されます。ソフトウェア開発者が想定しているのは、しっかりと研修を受け、取扱説明書を暗記した上で機器の前に立ち、慎重にデータを入力し、表示されるすべての指示やメッセージを丁寧に読むユーザーです。しかし、現実はずいぶん違います。1つのフロアにさまざまなメーカーの数十種類もの医療機器が並び、そのうち半分が警告音を発していることさえあるかもしれません。人手が不足し過労気味で、研修プログラムが半年も遅れているチームが機器から機器へと走りまわり、ある機器を10～15秒操作したと思ったら、また別の機器に対応するなどという現場もあるかもしれません。これらは確かに極端な仮定で、現実はこの中間というところでしょうが、恐らくは後者の仮定に近いはずです。医療機器のユーザーをざっくりとだけ推定して総体的に捉えようとするこの傾向は、在宅看護のように医療機器を臨床現場以外の場所で使うユーザーが増えるほど、さらに高まっていくと考えられます。

このような事情から、自国内／域内での医療機器の販売可否を決定する世界中の規制機関がソフトウェア開発者に指針を提示し、想定ユーザーによるソフトウェアの使用状況を詳細に分析することを強く求めるようになってきました。



たとえば米食品医薬品局(FDA)は以上のような問題への注意を喚起するため、医療用ソフトウェア開発におけるユーザビリティ／ヒューマンファクター分析に関する指針を先ごろ提供しました³。

FDAの指針では、ソフトウェア使用者によるミス(操作ミス)は使用者ではなくソフトウェアの問題と見なされます。ユーザビリティの問題点については従来、「今後、取扱説明書で対応する」という次善策が取られるのが常で、多くの場合ユーザビリティの問題点はスキルや研修が十分でないユーザーのミスによるものと説明されてきました。しかしながらFDAの最新の指針により、怪我や死亡の責任をスキル不足のユーザーに負わせることはできなくなりました。この新たなパラダイムにおいて、開発者はデザインによってユーザビリティを高め、デザインによって操作ミスをなくさなければなりません。

ソフトウェアや機器のユーザビリティを評価し、「デザインによって操作ミスをなくす」ために最も効果的なツールが、ヒューマンファクター分析です。新製品のFDA承認を受けるメーカーは今後、操作ミスに関する体系的なヒューマンファクター分析に関するエビデンスを提出しなければなりません。



ヒューマンファクター分析とは？

医療用ソフトウェア開発におけるヒューマンファクター分析には、主として3つの目的があります：

- ソフトウェア／機器がどのように使われるか、誰にどのような環境で使われるかを把握する
- ソフトウェア／機器を使う人の能力や限界に合ったデザインを追求する
- 操作ミスが起こる過程を明らかにし、デザイン段階でそれらの要因を排除する

ヒューマンファクター分析の重要なポイントとして、分析プロセスに早い段階で着手してユーザビリティの問題点を明らかにし、解決策をデザインに取り込むということが挙げられます。問題の特定を開発後評価で行う方法では、解決策の導入にかかるコストが著しく増大してしまいます。現在のような、取扱説明書や警告、ラベリングといった比較的容易に後から実施できる次善策では、ユーザビリティの問題点が生むリスクに十分に対処できないと見なされているからです。

さらに以下に挙げる補足的な分析手法を加え、ソフトウェアライフサイクルを通して継続的に実施するアプローチが、FDAの定める「体系的」なヒューマンファクター分析として認められています。

■ **操作ミスとタスクの分析**

開発プロセスのごく初期段階、つまりソフトウェアデザインの策定やコードを書く前の段階で、デザインチームが資料を読み込み、頭の中で考えて、想定されるソフトウェアの使用方法、ユーザーおよび使用環境への理解を深めるための作業。このような分析を行わなければ、デザイナーはソフトウェアに対する利用者の視点の基本を理解することができません。

■ **初期プロトタイプを用いたユーザビリティ評価**

初期段階でプロトタイプを作り、ユーザーにワークフローのボトルネックを指摘してもらい、手順や表示データの誤読の可能性の有無を明らかにするプロセス。ただしユーザーからのフィードバックの信頼性は、どれだけ「本物に近い」プロトタイプを作れるかにかかってきます。ストーリーボードやワイヤフレームモックアップでもある程度信頼できるフィードバックが得られますが、実際に動くUIをユーザーが操作した場合のフィードバックに勝るものではありません。

■ **本格的なユーザビリティテスト**

UIの使い勝手だけではなく、ほぼリアルな使用環境でタスクを実行できるかどうか、必要な機能を使えるかどうかをテストし、フィードバックを収集します。

■ **市場投入後のユーザビリティ調査とアンケート**

ユーザビリティに関する懸念は、製品を市場に投入した後もなくなることはありません。製品のリリース後にも継続的に評価を行って、対応できていないニーズや想定外のニーズの有無を明らかにしなければなりません。市場投入後のフィードバック収集は、その後のリリースや新製品のデザインを改善する上でも、開発プロセスを改善する上でも不可欠です。

いずれの分析手法も重要ですが、個々の手法でソフトウェアのユーザビリティを確立することはできません。多様な手法を統合的に実施することによって、安全で使いやすいシステムの開発基盤を築くことが可能になるのです。

最適なツールの見つけ方

ユーザビリティテストおよびヒューマンファクター分析を成功に導くには、最適なツールを用いることが重要です。たとえばUIツールを選択する際には、ターゲット環境や性能要件、プラットフォームの限界、コスト、UIと連動する開発ツールチェーン(IDEや言語など)といったさまざまな要素について検討する必要があります。さらには、ヒューマンファクター分析とユーザビリティテストを効果的に実施するための能力も不可欠です。



理想的なのは、開発者ができる限りの包括的な患者／ユーザー調査を実施し、そこから得られた情報を開発プロセスの各フェースに生かす手法です。これを実現するには、ユーザビリティテストとヒューマンファクター分析の反復的な実施と、テスト／分析結果を基に直ちにデザインを見直す能力が求められます。しかしこの理想を目指した場合、製品リリースの納期に間に合わなくなるケースも多々出てきます。また納期のプレッシャーがあると、ユーザビリティテストで表面化したヒューマンファクターリスクを開発者がうやむやのまま放置するケースが少なくありません。テストで得られたフィードバックを基に製品とユーザーエクスペリエンス (UX) の改善を図る代わりに、テストへの投資で得られたはずの価値を投げ出してしまうのです。この投資を守り、価値を生かすには、UI/UXの迅速かつ容易な開発とプロトタイピングを支援する開発フレームワークが必要です。それでも不具合が生じた場合には、UIを容易に変更できるツールを組み込み、総合的に見て最良のUXを確立しなければなりません。

ユーザビリティテストをサポートするUIツールの活用は、デザインプロセスの初期段階で特に重要です。なぜなら、デザインの初期段階でプロトタイピングと改修をスピーディに行わなければ、きちんと機能するプロトタイプUIをテストに参加するユーザーに提供できないからです。UIのモックアップやプロトタイプを短時間で構築できる優秀なツールは多数あります。いずれにしてもツール選択の際には、ヒューマンファクター分析は初期のユーザビリティテスト以降も継続的に行う必要があるという点を忘れてはなりません。

ヒューマンファクター分析は、開発プロセスに統合して実施すると最も大きな効果が得られます。反対にヒューマンファクター分析を単独で行うと、ソフトウェアチームが実際のUIを実装するプロセスに移行する段階で多数の重要なポイントが抜け落ちてしまう恐れがあります。最良のツールを使うことで、UIの初期プロトタイプを構築し、このプロトタイプと他の開発工程を同時に向上させていくことで安定したデザインに仕上げ、最終的な製品を完成させることができます。「いい加減」なプロトタイプは無駄であり、その制作とメンテナンスにかかるコストが重しとなって、結果的にチームは頻繁なユーザビリティテストとヒューマンファクター分析を行えなくなってしまいます。しかし初期プロトタイプを早い段階で実施すれば、(実際のソフトウェアを使った)ユーザビリティテストで信頼度の高いフィードバックを収集することができ、また、(重要ポイントの抜け落ちも、再実装の必要性も、工程の抜けもない)より効率的な開発を推し進めることが可能になるのです。

UIツール選択時のもう1つ重要な点として、UIのタスクとワークフローを、バックエンドのコードやロジック、アルゴリズムと切り離せる機能の有無が挙げられます。両者が切り離されていれば、デザインから実装に至るプロセスを通してUIの更新や変更が容易にできます。また(ヒューマンファクター分析を継続的に行う中で明らかになる)さまざまなユーザビリティの問題点を、バックエンドの実装工程への影響を最小限に抑えながら、開発プロセスの最終局面においても解消することができます。

まとめ

ソフトウェア開発チームの目標は、常に最高の製品を作り出し、不具合のリスクを最小限に抑えることです。医療用ソフトウェア開発においてはさらに製品の安全性への配慮と、製品の使用によってユーザーに及ぶリスクへの配慮も求められます。

革新的な新製品を開発する際、医療機器の開発者はUXを最優先しながら、ユーザーフレンドリーで直感的なデザインを追求し、現在においても未来においても適切かつ安全に使うことのできるヘルスケアテクノロジーを提供しなければなりません。このように安全で受け入れやすく快適な医療機器UXを実現するには、患者や医師、看護師、技師、保守担当者などから成るユーザーエコシステム全体からフィードバックを収集して、UXを磨き上げる必要があります。開発チームが多くの多様なユーザーから収集するフィードバックが多ければ多いほど、ユーザーに受け入れられやすい医療機器を作ることができ、しかもその機器の安全かつ適切な使用を促進できます。

このような開発プロセスを実践するには、適切なツールを選択しなければなりません。適切なツールがあれば、プロセスの初期段階からユーザーがソフトウェアに触れる機会を継続的に生み、そこで得た知見を基に、問題点を明らかにすることができます。



また、開発チームが初期プロトタイプをソフトウェア製品へとシームレスに進化させるアプローチを取ることで、チームはユーザーのニーズやスキル、限界などに合わせて効率的かつ効果的にデザインの策定からデモ、テスト、評価、採用までを行えるようになります。Qtのソフトウェアなら、開発チームはPhotoshopやSketchといったグラフィックエディターを使ってスピーディかつ容易にグラフィックUIデザインをインポートし、自動的にソフトウェアコードを生成することが可能です。またQtなら、ターゲットデバイスおよびターゲット環境での迅速なプロトタイプの作成もできるため、初期プロトタイプを最終製品のUI/UXデザインへと進化させるのも簡単です。これらは、安全かつ効果的な医療用ソフトウェアの開発プロセスにおいて、正に欠かすことのできない工程です。

著者について



ブルース・ジョンストン (Bruce Johnston, PhD)
MedAcuity シニアソフトウェアエンジニアリングスペシャリスト

ジョンストンは複雑なソフトウェアシステムのデザインと開発に25年以上にわたり携わっているほか、規制を順守する必要がある医療用ソフトウェア開発の分野でも15年以上の経験を有します。そのキャリアの大部分が、クラスIIおよびクラスIIIの医療機器開発プロジェクトにおけるUIデザインとヒューマンファクター分析を中心としたものです。近年ではヒューマンファクター／ユーザビリティやアジャイル開発を含む近代的なソフトウェア開発手法の統合的活用や医療機器の規制環境に関して、多様なクライアント企業への戦略的インサイトの提供に従事しています。Qtツールを初めて活用したのは2006年のUI開発プロジェクトで、その後、多数のプロジェクトにおいてQtツールを用いています。



ロジャー・マゼラ (Roger Mazzella, M.B.E)
The Qt Company 医療業界担当シニアプロダクトマネージャー

クロスプラットフォームUI/UXソフトウェアQtの医療業界におけるプロダクトマネジメントを担当。医療機器および診断機器業界において、製品／サービス管理、法規制、コンプライアンス、マーケティングをはじめとする多様な領域で幅広い経験を有しています。The Qt Companyに入社する以前には、医療機器および診断機器業界を対象とした最先端の規制／臨床ソフトウェアアプリケーションおよびサービスの提供に、また、多数の多国籍企業およびフォーチュン500企業に対する高品質なエンジニアリングソリューション／製品の提供に携わっていました。品質／規制エンジニアとしての経験も有し、患者モニタリングシステムの妥当性確認および検証に大きく貢献しています。

出典

1. Medical Device Recall Report FY2003 to FY2012 Food & Drug Administration Center for Devices and Radiological Health Office of Compliance Division of Analysis and Program Operations
2. Analysis of Safety-Critical Computer Failures in Medical Devices, Homa Alemzadeh, Ravishankar K. Iyer, and Zbigniew Kalbarczyk (University of Illinois at Urbana-Champaign), Jai Raman (Rush University Medical Center), Copublished by the IEEE Computer and Reliability Societies, July/ August 2013
3. Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Office of Device Evaluation; February 3, 2016



MedAcuity is a specialized engineering firm that focuses on medical technology software development. Trusted and experienced since 2007, the firm was founded by a team of seasoned software engineers who identified opportunities to fill the gaps in engineering expertise and efficiency facing the medical technology industry. MedAcuity offers extensive experience across the MedTech industry with full life-cycle software development and subspecialties in other areas including tool validation, algorithm development, and cybersecurity. More information is available at www.medacuitysoftware.com.



The Qt Company develops and delivers the Qt development framework under commercial and open source licenses. We enable the reuse of software code across all operating systems, platforms and screen types, from desktops and embedded systems to wearables and mobile devices. Qt is used by approximately one million developers worldwide and is the platform of choice for in-vehicle digital cockpits, automation systems, medical devices, Digital TV/STB and other business critical applications in 70+ industries. With more than 250 employees worldwide, the company is headquartered in Espoo, Finland and is listed on Nasdaq Helsinki Stock Exchange. To learn more visit <http://qt.io>

© All rights reserved