

Food and Drug Administration Staff

This guidance represents the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for implementing this guidance. If you cannot identify the appropriate FDA staff, call the appropriate number listed on the title page of this guidance.

1. Introduction 序文

FDA has developed this guidance document to assist industry in following appropriate human factors and usability engineering processes to maximize the likelihood that new medical devices will be safe and effective for the intended users, uses and use environments.

FDAは、新しい医療機器が、意図するユーザ、用途および使用環境に対して安全で有効である可能性を最大限にするために、以下の適切な人間工学およびユーザビリティ工学プロセスにおいて業界を支援するために本ガイダンスを進展させてきた。

The recommendations in this guidance document are intended to support manufacturers in improving the design of devices to minimize potential use errors and resulting harm. The FDA believes that these recommendations will enable manufacturers to assess and reduce risks associated with medical device use.

このガイダンスの推奨事項は、潜在的な使用エラーや危害の結果を最小限にするために、機器の設計改善を行う際の製造業者の支援を意図している。

FDAは、これらの推奨事項によって、製造業者が医療機器の使用に関連するリスクを評価し、それらを減らすことができると信じている。

FDA's guidance documents, including this one, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidance documents describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word should in Agency guidance documents means that something is suggested or recommended, but not required.

本文書を含むFDAのガイダンス文書は、法的強制力をもつ責任を確立するものではない。むしろ、ガイダンス文書は、トピックに関する当局の現時点の考え方を説明し、特定の規制または法定要件が出されるまで推奨事項としての見解のみが示されている。

当局のガイダンス文書における、“Should”は、提言されている、推奨されているという意味であり、要求しているものではない。

2. Scope 範囲

This guidance recommends that manufacturers follow human factors or usability engineering processes during the development of new medical devices, focusing specifically on the user interface, where the user interface includes all points of interaction between the product and the user(s) including elements such as displays, controls, packaging, product labels, instructions for use, etc. While following these processes can be beneficial for optimizing user interfaces in other respects (e.g., maximizing ease of use, efficiency, and user satisfaction), FDA is primarily concerned that devices are safe and effective for the intended users, uses, and use environments. The goal is to ensure that the device user interface has been designed such that use errors that occur during use of the device that could cause harm or degrade medical treatment are either eliminated or reduced to the extent possible.

本ガイダンスは、新しい医療機器開発中に人間工学およびユーザビリティ工学プロセスに従事する製造業者に、特にユーザ・インタフェースに焦点をおいて、推奨する。

ユーザ・インタフェースとは製品とユーザ間の相互作用、すなわちディスプレイ、コントロール、梱包、製品ラベル、使用説明書等の要素を含むすべてのポイントを包含する。以下のこれらのプロセスが、他の点（例 使用の容易さ、効率、ユーザの満足度の最大化）においてユーザ・インタフェースの最適化に有用である一方で、FDA は、主として、機器が意図するユーザ、用途および使用環境に対して安全で有効であるかどうかを懸念する。目的は、機器の使用中に危害の可能性が生じ、あるいは医療を低下させる使用エラーが取り除かれまたは減少されるよう機器のユーザ・インタフェースが設計されることを確実にすることである。

As part of their design controls, manufacturers conduct a risk analysis that includes the risks associated with device use and the measures implemented to reduce those risks. ANSI/AAMI/ISO 14971, Medical Devices – Application of risk management to medical devices, defines risk as the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of the potential harm². However, because probability is very difficult to determine for use errors, and in fact many use errors cannot be anticipated until device use is simulated and observed, the severity of the potential harm is more meaningful for determining the need to eliminate (design out) or reduce resulting harm. If the results of risk analysis indicate that use errors could cause serious harm to the patient or the device user, then the manufacturer should apply appropriate human factors or usability engineering processes according to this guidance document. This is also the case if a manufacturer is modifying a marketed device to correct design deficiencies associated with use, particularly as a corrective and preventive action (CAPA).

設計管理の一環として、製造業者は、機器の使用に関連したリスクおよびそれらのリスク極小化に向けた方策を含むリスク分析を実施する。

ANSI/AAMI/ISO 14971, Medical Devices – Application of risk management to medical devices (ANSI/AAMI/ISO 14971：医療機器－医療機器へのリスクマネジメントの応用) は、危害の発生可能性と潜在的危害の重大性の組み合わせをリスクと定義する。

しかしながら、可能性は使用エラーを判断することが非常に困難であり、実際に多くの使用エラーは機器の使用がシミュレートされ、観察されるまでは、未然に防ぐことができないため、潜在的危害の重大性は、結果として生じる危害を取り除く（設計からはずす）あるいは減少する必要性を判定することにより有意義である。

リスク分析の結果、使用エラーが患者あるいは機器の使用者に対して重大な危害をもたらすことが示された場合、製造業者は本ガイダンスに従い適切な人間工学あるいはユーザビリティ工学を適用するものとする。

これは、製造業者が使用に関連した設計の欠陥を是正、とりわけ是正処置および予防処置（CAPA）として市販機器を変更する場合も同様である。

CDRH considers human factors testing a valuable component of product development for medical devices. CDRH recommends that manufacturers consider human factors testing for medical devices as a part of a robust design control subsystem. CDRH believes that for those devices where an analysis of risk indicates that users performing tasks incorrectly or failing to perform tasks could result in serious harm, manufacturers should submit human factors data in premarket submissions (i.e., PMA, 510(k)). In an effort to make CDRH's premarket submission expectations clear regarding which device types should include human factors data in premarket submissions, CDRH is issuing a draft guidance document *List of Highest Priority Devices for Human Factors Review, Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*. (<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM484097.pdf>) When final, this document will represent the Agency's current thinking on this issue.

CDRH は、ヒューマン・ファクター・テストが医療機器開発の重要な構成要素であると考えている。CDRH は、製造業者が医療機器のヒューマン・ファクター・テストを安定した設計管理サブシステムの一環として検討することを推奨する。CDRH は、ユーザの実行した不正確なタスクあるいはタスク実行の失敗が重大な危害をもたらす可能性をリスク分析が示す機器について、製造業者はヒューマン・ファクター・データを市販前に申請すると、信じている(PMA, 510(k))。CDRH の市販前申請の期待の明らかにするために、市販前に申請するヒューマン・ファクター・データを含む機器のタイプに関して、CDRH はドラフトガイダンスを発行している。

List of Highest Priority Devices for Human Factors Review, Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.

(<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM484097.pdf>)

最終的に、本ドキュメントはこの論点に関する当局の現時点の考えを表している

3. Definitions 定義

For the purposes of this guidance, the following terms are defined.

本ガイダンスの目的のため、以下の用語を定義する。

3.1. Abnormal use 異常使用

An intentional act or intentional omission of an act that reflects violative or reckless use or sabotage beyond reasonable means of risk mitigation or control through design of the user interface.

ユーザ・インタフェースの設計を通じて、リスク緩和や制御の合理的方法を超えた違反、無謀な使用あるいは妨害行為を反映する意図的な行為あるいは行為の意図的な不作為

3.2. Critical task 重大タスク

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.

危害が妥協した医療を含むと定義される場合において、不正確な実行、あるいはまったく実行されなかった場合、患者あるいはユーザに対し重大な危害を引き起こす可能性のあるユーザ・タスク。

3.3. Formative evaluation 形成的評価

Process of assessing, at one or more stages during the device development process, a user interface or user interactions with the user interface to identify the interface's strengths and weaknesses and to identify potential use errors that would or could result in harm to the patient or user.

機器開発プロセス中の1つ以上のステージで、インタフェースの長所と短所を識別し、患者またはユーザに危害が生じる可能性となる潜在的な使用エラーを識別するためのユーザ・インタフェースあるいはユーザ・インタフェースとのユーザ・インタラクションの評価プロセス

3.4. Hazard ハザード

Potential source of harm

危害の潜在源

3.5. Hazardous situation 危険な状態

Circumstance in which people are exposed to one or more hazard(s).

人が1つ以上のハザードにさらされている状況

3.6. Human factors engineering 人間工学

The application of knowledge about human behavior, abilities, limitations, and other characteristics of

medical device users to the design of medical devices including mechanical and software driven user interfaces, systems, tasks, user documentation, and user training to enhance and demonstrate safe and effective use. Human factors engineering and usability engineering can be considered to be synonymous.

人間の行動、能力、限界、および、機械的およびソフトウェア駆動型ユーザ・インタフェース、システム、タスク、ユーザドキュメント、安全かつ有効な使用を強化し、実践するためユーザトレーニングを含む医療機器の設計に対する医療機器ユーザの他の特性についての知識の応用である。ヒューマン・ファクター工学とユーザビリティ工学は同義であると考えられる。

3.7. Human factors validation testing ヒューマン・ファクター・バリデーションテスト

Testing conducted at the end of the device development process to assess user interactions with a device user interface to identify use errors that would or could result in serious harm to the patient or user. Human factors validation testing is also used to assess the effectiveness of risk management measures. Human factors validation testing represents one portion of design validation.

機器開発プロセスの終わりに、患者またはユーザに重大な危害をもたらす可能性がある使用エラーを特定するため、デバイスユーザインタフェースとのユーザ・インタラクションの評価するために実施されるテスト。ヒューマン・ファクター・バリデーションテストは、リスクマネジメント対策の有効性を評価するためにも使用される。ヒューマン・ファクター・バリデーションテストは、設計検証の一部である。

3.8. Task タスク

Action or set of actions performed by a user to achieve a specific goal.

特定の目標を達成するために、ユーザが実施したアクションまたはアクションのセット

3.9. Use error 使用エラー

User action or lack of action that was different from that expected by the manufacturer and caused a result that (1) was different from the result expected by the user and (2) was not caused solely by device failure and (3) did or could result in harm.

製造業者の予測と異なり、(1) ユーザの予測する結果と異なる (2) 機器の欠陥により単独で起こったものではない (3) 危害を与えた、あるいはもたらす可能性となる結果を生じたユーザ・アクションまたはアクションの欠如

3.10. Use safety 使用安全性

Freedom from unacceptable use-related risk.

使用に関連した許容できないリスクの解消

3.11. User ユーザ

Person who interacts with (i.e., operates or handles) the device.

当該機器を作業（処理、操作）する人

3.12. User interface ユーザ・インタフェース

All points of interaction between the user and the device, including all elements of the device with which the user interacts (i.e., those parts of the device that users see, hear, touch). All sources of information transmitted by the device (including packaging, labeling), training and all physical controls and display elements (including alarms and the logic of operation of each device component and of the user interface system as a whole).

機器により送信されたすべての情報源（梱包やラベリングを含む）、トレーニングおよびすべての物理的コントロールとディスプレイの要素（アラーム、全体としての各デバイスコンポーネントのオペレーションのロジックおよびユーザ・インタフェースシステム含む）

4. Overview 概要

Understanding how people interact with technology and studying how user interface design affects the interactions people have with technology is the focus of human factors engineering (HFE) and usability engineering (UE).

人がどのようにテクノロジーとかがわるかを理解し、ユーザ・インタフェースの設計がテクノロジーにかかわる人の相互作用にどのような影響をあたえるか研究することは、人間工学(HFE)およびユーザビリティ工学(UE)の焦点である。

HFE/UE considerations in the development of medical devices involve the three major components of the device-user system: (1) device users, (2) device use environments and (3) device user interfaces. The interactions among the three components and the possible results are depicted graphically in Figure 1.

医療機器の開発についての HFE と UE の検討事項は、機器とユーザ間にあるシステムの3つの主要構成要素が含まれる

- 1) 機器ユーザ
- 2) 機器の使用環境
- 3) 機器ユーザのインタフェース

図1は3つの要素間の相互作用および可能性のある結果を描いたものである。

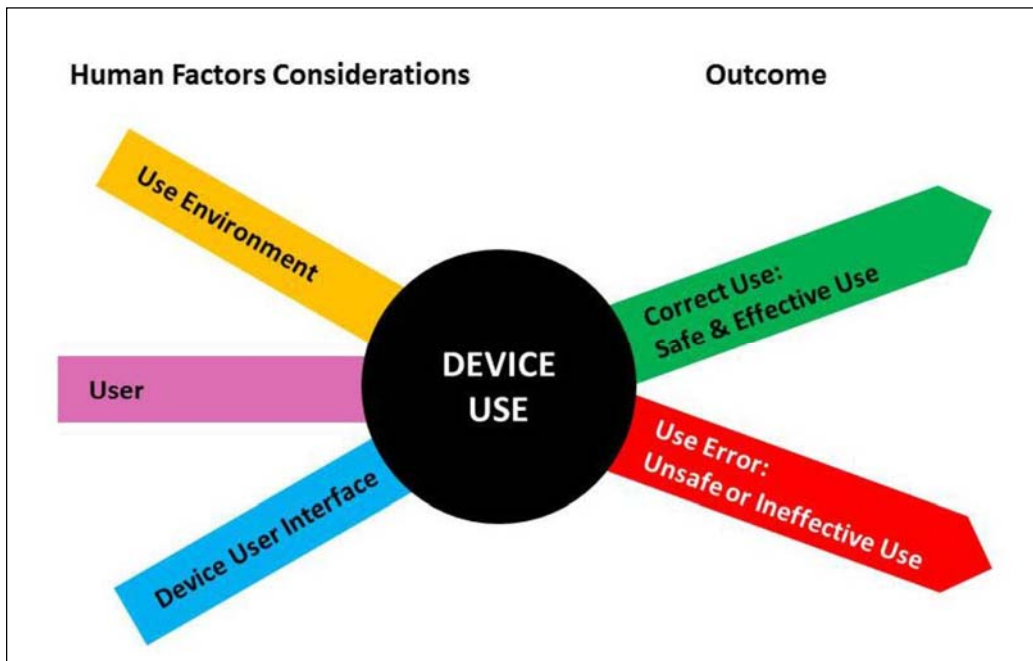


Figure 1. Interactions among HFE/UE considerations result in either safe and effective use or unsafe or ineffective use.

図1 HFE/UE 検討事項の相互作用の結果が安全かつ有効な使用となるか、不安で無効な使用となるか

4.1. HFE/UE as Part of Risk Management リスクマネジメントの一環としての HFE/UE

Eliminating or reducing design-related problems that contribute to or cause unsafe or ineffective use is part of the overall risk management process.

不安または無効な使用の一因となるあるいは原因となるデザイン関連の問題の排除または減少は、全体的なリスク管理プロセスの一環である。

Hazards traditionally considered in risk analysis include:

- Physical hazards (e.g., sharp corners or edges),
- Mechanical hazards (e.g., kinetic or potential energy from a moving object),
- Thermal hazards (e.g., high-temperature components),
- Electrical hazards (e.g., electrical current, electromagnetic interference (EMI)),
- Chemical hazards (e.g., toxic chemicals),
- Radiation hazards (e.g., ionizing and non-ionizing), and
- Biological hazards (e.g., allergens, bio-incompatible agents and infectious agents).

リスク分析で従来的に検討されるハザード：

- 物理的ハザード（鋭い角やエッジなど）

- ・機械的ハザード（移動物体による運動エネルギー、位置エネルギーなど）
- ・熱的ハザード（高温のコンポーネントなど）
- ・電氣的ハザード（電流、電磁干渉（EMI）など）
- ・化学的ハザード（有毒化学物質など）
- ・放射線ハザード（電離放射線、非電離放射線など）
- ・生物学的ハザード（アレルゲン、生体非適合物質、感染症媒体など）

These hazards are generally associated with instances of device or component failure that are not dependent on how the user interacts with the device. (A notable exception is infectious agents (germs/pathogens), which can be introduced to the device as cross-contamination caused by use error.)

これらのハザードは、ユーザとデバイスの相互作用方法に依存しないデバイスやコンポーネントの不具合のインスタンスに一般的に関連づけられている（注目すべき例外は感染性因子（細菌／病原体）で使用エラーが原因で二次汚染として機器に取り込まれる可能性がある。）

Medical device hazards associated with user interactions with devices should also be included in risk management. These hazards are referred to in this document as use-related hazards (see Figure 2). These hazards might result from aspects of the user interface design that cause the user to fail to adequately or correctly perceive, read, interpret, understand or act on information from the device. Some use-related hazards are more serious than others, depending on the severity of the potential harm to the user or patient encountering the hazard.

デバイスとのユーザ・インタラクションに関連した医療機器ハザードはリスクマネジメントに含めるものとする。これらのハザードは、本文書において使用関連ハザードと呼ぶ。（図2参照）これらのハザードは、ユーザが機器からの情報を、適切あるいは正確に認識、読み込み、解釈、理解あるいは実行できないユーザ・インタフェースの аспекトに起因する

使用関連ハザードの一部は、ハザードに遭遇する可能性のあるユーザあるいは患者への潜在的危害の重大性に基づき一層深刻である。

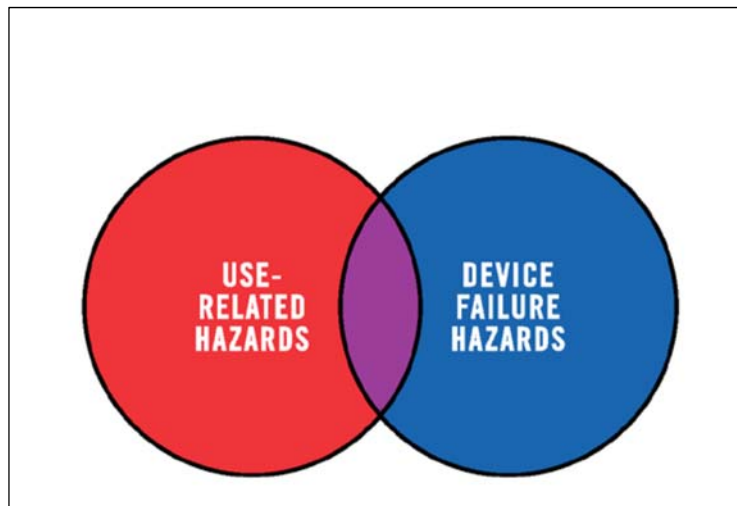


Figure 2. Use-Related Hazards, Device Failure Hazards, and Overlap Hazards Related to Both Use and Device Failure.

図2. 使用関連ハザード、機器不具合ハザード、および使用と機器不具合の双方に関連してオーバーラップするハザード

Use-related hazards are related to one or more of the following situations:

- Device use requires physical, perceptual, or cognitive abilities that exceed the abilities of the user;
- Device use is inconsistent with the user's expectations or intuition about device operation;
- The use environment affects operation of the device and this effect is not recognized or understood by the user;
- The particular use environment impairs the user's physical, perceptual, or cognitive capabilities when using the device;
- Devices are used in ways that the manufacturer could have anticipated but did not consider; or
- Devices are used in ways that were anticipated but inappropriate (e.g., inappropriate user habits) and for which risk elimination or reduction could have been applied but was not.

使用関連ハザードは、以下の1つ以上の状況に関連する：

- 機器使用にあたり、ユーザの能力を超えた身体、知覚、あるいは認知能力が必要とされる；
- 機器使用が、機器の操作に関するユーザの期待や知識と整合しない；
- 使用環境が機器の操作に影響を及ぼすが、ユーザがこの影響を認識せず、あるいは理解していない；
- 機器を使用した場合、特別な使用環境によりユーザの身体、知覚、認知能力が損なわれる；
- 製造業者が予期していたが考慮していなかった方法で機器が使用される；
- 製造業者が予期していたが不適切な方法で機器が使用され（不適切なユーザの癖など）、そのためリスク除去あるいは軽減が適用されるところが、適用されなかった

4.2. Risk Management リスクマネジメント

HFE/UE considerations and approaches should be incorporated into device design, development and risk management processes. Three steps are essential for performing a successful HFE/UE analysis:

HFE/UE の検討事項およびアプローチは、機器の設計、開発、リスクマネジメントプロセスに組み込まれるものとする。3つのステップが、HFE/UE 分析の達成に不可欠である。

- Identify anticipated use-related hazards and initially unanticipated use-related hazards (derived through preliminary analyses and evaluations, see Section 6), and determine how hazardous use situations occur;
- Develop and apply measures to eliminate or reduce use-related hazards that could result in harm to the patient or the user (see Section 7); and
- Demonstrate whether the final device user interface design supports safe and effective use by conducting human factors validation testing (see Section 8).

- 予期された使用関連ハザードおよび当初予期されなかった使用関連ハザード（予備分析及び評価を通して導かれる、6章を参照）を特定し、危険な使用状況に発生方法を判断する；
- 患者またはユーザに危害を与える可能性のあるハザードの除去および軽減する方法の開発及び適用（7章を参照）；
- ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの実施により、最終的な機器ユーザ・インタフェース設計が安全で有効な使用を支援することを実証する（8章を参照）；

Figure 3 depicts the risk management process for addressing use-related hazards; HFE/UE approaches should be applied for this process to work effectively.

図3は、使用関連ハザードに対応するリスクマネジメントプロセスを描いている。
HFE/UEアプローチは、このプロセスが有効に機能するように適用するものとする。

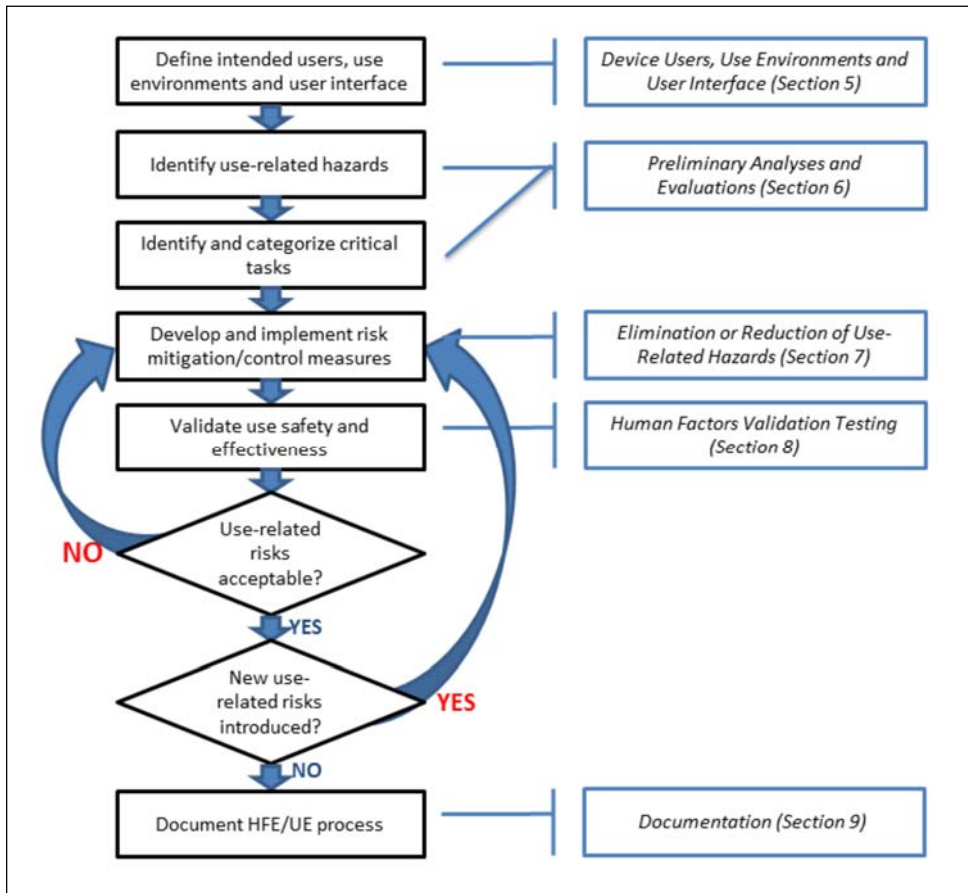


Figure 3: Addressing Use-Related Hazards in Risk Management

図3 リスクマネジメントにおける使用関連ハザードの対応

5. Device Users, Use Environments and User Interface 機器使用者、使用環境およびユーザ・インタフェース

Figure 4 presents a model of the interactions between a user and a device, the processes performed by each, and the user interface between them. When users interact with a device, they perceive information provided by the device, then interpret and process the information and make decisions. The users interact with the device to change some aspect of its operation (e.g., modify a setting, replace a component, or stop the device). The device receives the user input, responds, and provides feedback to the user. The user might then consider the feedback and initiate additional cycles of interaction.

図4はユーザと機器、それぞれ実施されるプロセスおよびプロセス間のユーザ・インタフェースとのインタラクションのモデルを表している。ユーザがデバイスに作用するとき、ユーザはデバイスから出される情報を認識し、それから解釈し、情報を処理し、決定を行う。ユーザは操作のある局面を変更するために、デバイスに対して作用する（設定の変更、コンポーネントの置換、機器の停止など）。機器はユーザ入力を受信し、応答し、ユーザにフィードバックする。ユーザはフィードバックを検討し、インタラクションの追加サイクルを起動するかもしれない。

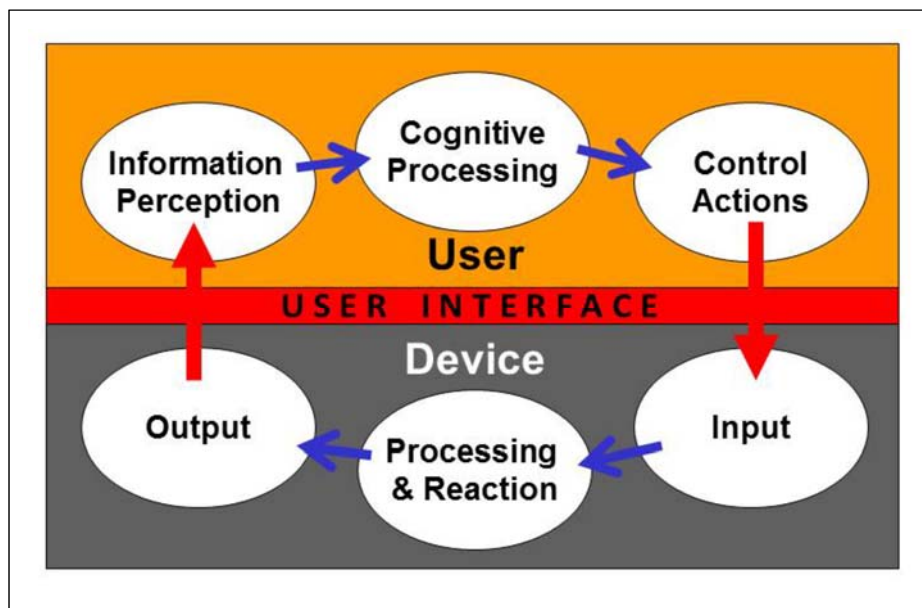


Figure 4: Device User Interface in Operational Context (adapted from Redmill and Rajan, 1997).

図4 動作コンテキストにおける機器のユーザ・インタフェース (Redmill & Rajan, 1997)

Prior to conducting HFE/UE analyses you should review and document essential characteristics of the following:

HFE/UE 分析に先行し、読者は以下の本質的な特性をレビューし、文書化するものとする。

- Device users; e.g.:

- o The intended users of the device (e.g., physician, nurse, professional caregiver, patient, family member, installer, maintenance staff member, reprocessor, disposer);
- o User characteristics (e.g., functional capabilities (physical, sensory and cognitive), experience and knowledge levels and behaviors) that could impact the safe and effective use of the device; and
- o The level of training users are expected to have and/or receive.

・ 機器ユーザ：例

- 機器の意図するユーザ（医師、看護師、プロの介護士、患者、家族、インストラクター、メンテナンススタッフ、再処理装置、ディスポーザーなど）
- ユーザの特徴（機器の安全性および有効な使用にインパクトを与える機能（物理的、感覚的、認知的）、経験、知識レベルおよび振る舞いなど）
- ユーザが受けるトレーニングのレベル

・ Device use environments; e.g.:

- o Hospital, surgical suite, home, emergency use, public use, etc.; or
- o Special environments (e.g., emergency transport, mass casualty event, sterile isolation, hospital intensive care unit).

・ 機器の使用環境：

- 病院、手術室、自宅、緊急使用、公共利用など
- 特別な環境（緊急搬送、多くの死傷者の事故、無菌隔離、ICU など）

・ Device user interface; e.g.:

- o Components and accessories
- o Controls
- o Visual displays
- o Visual, auditory and tactile feedback
- o Alarms and alerts
- o Logic and sequence of operation
- o Labeling
- o Training

・ 機器のユーザ・インタフェース：

- コンポーネントおよびアクセサリ
- コントロール
- 画像表示
- 視覚、聴覚および触覚フィードバック
- アラームおよび警報
- オペレーションのロジックおよび手順
- ラベリング

- トレーニング

These considerations are discussed in more detail in the following sections. The characteristics of the intended users, use environments, and the device user interface should be taken into account during the medical device development process.

これらの考慮事項は、以下のセクションでより詳細に議論される。意図するユーザ、使用環境、および機器ユーザ・インタフェースの特性は、医療機器の開発プロセス中に考慮されるものとする。

5.1. Device Users 機器ユーザ

The intended users of a medical device should be able to use it without making use errors that could compromise medical care or patient or user safety. Depending on the specific device and its application, device users might be limited to professional caregivers, such as physicians, nurses, nurse practitioners, physical and occupational therapists, social workers, and home care aides. Other user populations could include medical technologists, radiology technologists, or laboratory professionals. Device user populations might also include the professionals who install and set up the devices and those who clean, maintain, repair, or reprocess them. The users of some devices might instead be non-professionals, including patients who operate devices on themselves to provide self-care and family members or friends who serve as lay caregivers to people receiving care in the home, including parents who use devices on their children or supervise their children's use of devices.

医療機器の意図するユーザは、医療や患者または使用者の安全を危険にさらす可能性がある使用エラーを生じることなく、機器を使用できるものとする。特定の機器とそのアプリケーションに応じ、デバイスのユーザは、医師、看護師、ナース・プラクティショナー、物理的および作業療法士、ソーシャルワーカー、およびホームケア助手等のプロの介護者に限定されることがある。他のユーザ群には、医療技師、放射線医学技術者、または研究室の専門家を含むことができる。機器のユーザ群には、また機器をインストール、設定、洗浄、維持、修理、再処理する専門家が含まれる場合がある。

ある機器のユーザには、セルフケアのため自身で機器を操作する患者、自宅でケアを受ける人のため非専門化の介護者としてケアを行う家族や友人、子供に対して機器を操作するあるいは機器を使用する子供の監視を行う両親を含め、むしろ非専門家である場合がある。

The ability of a user to operate a medical device depends on his or her personal characteristics, including:

- Physical size, strength, and stamina,
- Physical dexterity, flexibility, and coordination,
- Sensory abilities (i.e., vision, hearing, tactile sensitivity),
- Cognitive abilities, including memory,
- Medical condition for which the device is being used,
- Comorbidities (i.e., multiple conditions or diseases),
- Literacy and language skills,

- General health status,
- Mental and emotional state,
- Level of education and health literacy relative to the medical condition involved,
- General knowledge of similar types of devices,
- Knowledge of and experience with the particular device,
- Ability to learn and adapt to a new device, and
- Willingness and motivation to learn to use a new device.

医療機器の操作するユーザ能力が個人的な特性に基づく

- 身体的大きさ、強靭度、スタミナ
- 身体的機敏性、柔軟性、協調性
- 知覚能力（視覚、聴覚、触覚）
- 記録力など認識能力
- 機器使用時の病状
- 併存疾患（複数の疾患）
- 読み書き能力、言語能力
- 全般的な健康状態
- 精神のおよび感情的状態
- 関連する病状に関する教育やヘルステラシーのレベル
- 同類タイプの機器に関する一般知識
- 特定機器の知識やその経験
- 新規機器を学習する能力
- 新規機器を使用する意思やモチベーション

You should evaluate and understand the characteristics of all intended user groups that could affect their interactions with the device and describe them for the purpose of HFE/UE evaluation and design. These characteristics should be taken into account during the medical device development process, so that devices might be more accommodating of the variability and limitations among users.

機器とのインタラクションに影響を与え、HFE/ UE の評価と設計の目的のためにそれらを記述することを可能とするすべての意図するユーザグループの特性を評価し、理解する必要がある。機器がユーザの多様性および制限についてより柔軟に対応できるように、これらの特性は、医療機器の開発プロセス中に考慮されるべきである。

5.2. Device Use Environments 機器の使用環境

The environments in which medical devices are used might include a variety of conditions that could determine optimal user interface design. Medical devices might be used in clinical environments or non-clinical environments, community settings or moving vehicles. Examples of environmental use conditions include the following:

医療機器が使用される環境は、最適なユーザ・インタフェース設計を決定する様々な条件が含まれる場合があります。

医療機器は、臨床環境や非臨床環境、コミュニティや車の移動中に使用されることがある。使用環境条件の例は、下記のとおり：

- The lighting level might be low or high, making it hard to see device displays or controls.
- The noise level might be high, making it hard to hear device operation feedback or audible alerts and alarms or to distinguish one alarm from another.
- The room could contain multiple models of the same device, component or accessory, making it difficult to identify and select the correct one.
- The room might be full of equipment or clutter or busy with other people and activities, making it difficult for people to maneuver in the space and providing distractions that could confuse or overwhelm the device user.
- The device might be used in a moving vehicle, subjecting the device and the user to jostling and vibration that could make it difficult for the user to read a display or perform fine motor movements.

- 証明レベルが低いまたは高い、機器の面やコントロールが見にくい
- ノイズレベルが高く、機器操作のフィードバックや警報やアラームが聞きにくく、別のアラームとの区別がつけにくい
- 部屋に同じ機器、コンポーネントやアクセサリのモデルが複数あり、正しいものを特定し選択しにくい
- 部屋が装置でいっぱいであり、ちらかっており、他の人や活動がせわしく、操作するのが難しい空間であり、機器を操作する人を混乱させ困らせる状態にある。
- 機器が移動中の車中で使用され、機器とユーザが押しあっていると、振動によりディスプレイを見ることが、微細なモータ動作を実行することは難しい

You should evaluate and understand relevant characteristics of all intended use environments and describe them for the purpose of HFE/UE evaluation and design. These characteristics should be taken into account during the medical device development process, so that devices might be more accommodating of the conditions of use that could affect their use safety and effectiveness.

すべての意図するユーザグループの特性を評価、理解し、HFE/UE の評価と設計の目的にそれらを記述する必要がある。機器が使用の安全性と有効性に影響を与える使用条件についてより柔軟に対応できるように、これらの特性は、医療機器の開発プロセス中に考慮されるべきである。

5.3. Device User Interface 機器のユーザ・インタフェース

A device user interface includes all points of interaction between the user and the device, including all elements of the device with which the user interacts. A device user interface might be used while user setups the device (e.g., unpacking, set up, calibration), uses the device, or performs maintenance on the

device (e.g., cleaning, replacing a battery, repairing parts). It includes:

機器のユーザ・インタフェースは、機器がユーザに作用する全ての要素を含み、ユーザと機器間のインタラクションのすべてのポイントを含む。機器のユーザ・インタフェースは、ユーザが機器をセットアップ中（開封、セッティング、校正など）に使用され、機器を使用し、あるいは機器の保守（洗浄、バッテリーの交換、部品の修理など）を行うことがある。ユーザ・インタフェースに以下が含まれる：

- The size and shape of the device (particularly a concern for hand-held and wearable devices),
- Elements that provide information to the user, such as indicator lights, displays, auditory and visual alarms,
- Graphic user interfaces of device software systems,
- The logic of overall user-system interaction, including how, when, and in what form information (i.e., feedback) is provided to the user,
- Components that the operator connects, positions, configures or manipulates,
- Hardware components the user handles to control device operation such as switches, buttons, and knobs,
- Components or accessories that are applied or connected to the patient, and
- Packaging and labeling, including operating instructions, training materials, and other materials.

- 機器のサイズと形式（特に携帯やウェアラブルの機器）
- インジケータのライト、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機器のエレメント
- 機器ソフトウェアシステムのグラフィック・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、ユーザシステム・インタラクション全体のロジック
- オペレータが接続、ポジション、構成、操作するコンポーネント
- スイッチ、ボタン、ノブなどの機器操作のハードウェアコンポーネント
- 患者に適用あるいは結びつけるコンポーネントやアクセサリ、そして操作説明書、トレーニング資料、その他資料を含むパッケージおよびラベリング

The most effective strategies to employ during device design to reduce or eliminate use-related hazards involve modifications to the device user interface. To the extent possible, the “look and feel” of the user interface should be logical and intuitive to use. A well-designed user interface will facilitate correct user actions and will prevent or discourage actions that could result in harm (use errors). Addressing use-related hazards by modifying the device design is usually more effective than revising the labeling or training. In addition, labeling might not be accessible when needed and training depends on memory, which might not be accurate or complete.

最も効果的な戦略は、機器のユーザ・インタフェースへの変更を含んだ使用関連ハザードを低減または排除するために、機器設計の際に採用する。可能な限り、ユーザ・インタフェースの外観と雰囲気は、使用の際に論理的で直感的であるものとする。うまく設計されたユーザ・インタフェースは、ユーザの

正しい使用を促し、危害につながるアクションを（使用エラー）を防止し、阻止する。機器の設計を修正して使用関連ハザードに対応することは、ラベリングやトレーニングを変更するより効果的である。加えて、ラベリングは必要なときにできないかもしれず、記憶に基づくトレーニングは、正確さや完全性を欠くことがある。

An important aspect of the user interface design is the extent to which the logic of information display and control actions is consistent with users' expectations, abilities, and likely behaviors at any point during use. Users will expect devices and device components to operate in ways that are consistent with their experiences with similar devices or user interface elements. For example, users might expect the flow rate of a liquid or gaseous substance to increase or to decrease by turning a control knob in a specific direction based on their previous experiences. The potential for use error increases when this expectation is violated, for example, when an electronically-driven control dial is designed to be turned in the opposite direction of dials that were previously mechanical.

ユーザ・インタフェース設計の重要な側面は、情報表示と制御動作のロジックが、使用中の任意の時点においてユーザの期待、能力、望ましい動作と一致する度合いである。ユーザは、操作する機器および機器のコンポーネントが、同様の機器またはユーザ・インタフェース要素の経験と一致する方法で動作することを期待する。例えば、ユーザは、以前の経験に基づいて、特定の方向にコントロールノブを回すことにより、液体またはガス状物質の流量が増加または減少することを期待するかもしれない。この期待がかなわなかった場合、例えば電子駆動制御ダイヤルが以前の機械式ダイヤルの反対方向に回転するように設計されている場合、使用エラーの可能性が増大する。

Increasingly, user interfaces for new medical devices are software-driven. In these cases, the user interface might include controls such as a keyboard, mouse, stylus, touchscreen; future devices might be controlled through other means, such as by gesture, eye gaze, or voice. Other features of the user interface include the manner in which data is organized and presented to users. Displayed information typically has some form of hierarchical structure and navigation logic.

新しい医療機器のユーザ・インタフェースは、ソフトウェア駆動型が普及している。これらのケースでは、ユーザ・インタフェースは、キーボード、マウス、スタイラスペン、タッチスクリーンなどのコントロールを含むかもしれない。将来の機器は、そのようなジェスチャー、視線、または音声などの他の手段を介して制御される可能性がある。ユーザ・インタフェースの他の特徴は、データを整理して、ユーザに提示される方法が挙げられる。表示される情報は、典型的には、階層構造とナビゲーションロジックの形態を有する。

6. Preliminary Analyses and Evaluations 予備的分析および評価

Preliminary analyses and evaluations are performed to identify user tasks, user interface components and use issues early in the design process. These analyses help focus the HFE/UE processes on the user

interface design as it is being developed so it can be optimized with respect to safe and effective use. One of the most important outcomes of these analyses is comprehensive identification and categorization of user tasks, leading to a list of critical tasks (Section 6.1).

予備的分析および評価は、ユーザ・タスク、ユーザ・インタフェース・コンポーネントおよび使用の問題を特定するために設計プロセスの初期に実施される。これらの分析により、ユーザ・インタフェースの設計上の HFE/ UE プロセスに焦点があたることで、安全かつ有効な仕様に関して最適化できるよう開発されている。これらの分析の中で最も重要な成果の一つは、包括的な識別およびユーザ・タスクの分類である、クリティカル・タスクのリストアップにつながる。(6.1 項)

Human factors and usability engineering offer a variety of methods for studying the interactions between devices and their users. Your choice of approaches to take when developing a new or modified device is dependent on many factors related to the specific device development effort, such as the level of novelty of the planned device and your initial level of knowledge of the device type and the device users.

ヒューマン・ファクターとユーザビリティ工学は、デバイスとそのユーザ間の相互作用を研究する様々な方法を提示する。新規または変更されたデバイスの開発が、特定のデバイスの開発努力に関連した多くの要因、たとえば計画したデバイスの新規性のレベルやそのデバイスのタイプやユーザについての初期知識などに基づく場合、あなたはアプローチの選択を行う。

Frequently-used HFE/UE analysis and evaluation methods are discussed below. They can be used to identify problems known to exist with previous versions of the device or device type (Section 6.2). Analytical methods (Section 6.3) and empirical methods (Section 6.4) can be useful for identifying use-related hazards and hazardous situations. These techniques are discussed separately; however, they are interdependent and should be employed in complementary ways. The results of these analyses and evaluations should be used to inform your risk management efforts (Section 7) and development of the protocol for the human factors validation test (Section 8).

よく使われる HFE/UE 分析と評価方法を以下に議論する。よく使われる HFE/UE 分析と評価方法を以下に議論する。デバイスやデバイスタイプの以前のバージョンにおいて既知の問題の識別に使用することができる(6.2 項)。分析方法(6.3 項)および経験的方法(6.4 項)は、使用関連ハザードおよび危険な状態の特定に有用であるこれらのテクニックは別々に議論される; しかしながら、それらは相互に依存しており、補完的な方法での使用されるものとする。これらの分析と評価の結果は、リスクマネジメントへの取り組み(7 項)およびヒューマン・ファクター・バリデーションテスト(8 項)のプロトコルの開発に対する情報として使用するものとする。

6.1. Critical Task Identification and Categorization クリティカル・タスクの特定およびカテゴリー化

An essential goal of the preliminary analysis and evaluation process is to identify critical tasks that users should perform correctly for use of the medical device to be safe and effective.

予備的な分析と評価プロセスの本質的なゴールは、ユーザが安全で有効な医療機器の使用を正確に行っ

ているというクリティカル・タスクを特定することです。

You should categorize the user tasks based on the severity of the potential harm that could result from use errors, as identified in the risk analysis. The purpose is to identify the tasks that, if performed incorrectly or not performed at all, would or could cause serious harm. These are the critical tasks. Risk analysis approaches, such as failure modes effects analysis (FMEA) and fault tree analysis (FTA) can be helpful tools for this purpose.

リスク分析で特定される使用エラーに起因する潜在的危害の重大性に基づいてユーザ・タスクを分類するものとする。目的は、不正確に実施されるか、あるいはまったく実施されない場合、重大な害を起こすであろう、または起こすかも知れないタスクを特定することである。これらはクリティカル・タスクである。故障モード影響解析 (FMEA) とフォルト・ツリー分析 (FTA) 等のリスク分析アプローチは、本目的に有用なツールである。

All risks associated with the warnings, cautions and contraindications in the labeling should be included in the risk assessment. Reasonably foreseeable misuse (including device use by unintended but foreseeable users) should be evaluated to the extent possible, and the labeling should include specific warnings describing that use and the potential consequences. Abnormal use is generally not controllable through application of HFE/UE processes.

ラベリングで警告、注意と禁忌と関連するすべてのリスクは、リスク評価に含まれるべきである。合理的に予見可能な誤使用は、(意図しないが、予見可能なユーザによるデバイスの使用を含む) ある程度評価でき、そしてラベリングはその使用や潜在的な結果を記載している特定の警告を含める必要がある。異常な使用は一般に、HFE / UE プロセスの適用を通して制御可能ではない。

The list of critical tasks is dynamic and will change as the device design evolves and the preliminary analysis and evaluation process continues. As user interactions with the user interface become better understood, additional critical tasks will likely be identified and be added to the list. The final list of critical tasks is used to structure the human factors validation test to ensure it focuses on the tasks that relate to device use safety and effectiveness. Note that some potential use errors might not be recognized until the human factors validation testing is conducted, which is why the test protocol should include mechanisms to detect previously unanticipated use errors.

クリティカル・タスクのリストはダイナミックであり、機器の設計が進化し、予備的な分析・評価プロセスが続くにつれて変化する。ユーザ・インタフェースとのユーザ・インタラクションがより良く理解されるようになると。クリティカル・タスクが追加で特定され、リストに追加されるであろう。クリティカル・タスクの最終的なリストは、それが、デバイスの使用の安全性と有効性に関連するタスクに焦点を当てて確実にするヒューマン・ファクターのバリデーションテストを構造化するために使用される。クリティカル・タスクの最終のリストはそれを保証する承認テストが装置の使用に安全と効率を関連づける仕事に集中するヒューマン・ファクター・テストを組み立てるために使われます。ヒューマン・ファクター・バリデーションテストが実施されるまで、認識されない潜在的な使用エラーがあるか

もしれないことに留意すること。それが、テストプロトコルは事前に予期せぬ使用エラーを検出するためのメカニズムを含むものとする理由である。

6.1.1. Failure mode effects analysis 故障モード影響解析

Applying a failure mode effects analysis approach to analysis of use safety is most successful when performed by a team consisting of people from relevant specialty areas. The analysis team might include individuals with experience using the device such as a patient who uses the device or a clinical expert and also a design engineer and a human factors specialist. The team approach ensures that the analysis includes multiple viewpoints on potential use errors and the harm that could result. The FMEA team “brainstorms” possible use scenarios that could lead to a “failure mode” and considers the tasks and potential harm for each possible use error.

故障モード影響解析手法の使用の安全性分析への適用は、関連する専門分野の人々から成るチームによって実施されるときに最も成功している。分析チームは、このようなデバイスを使用した経験のある個人、例えばそのデバイスを使用した患者、臨床検査の専門家、設計エンジニアやヒューマン・ファクターの専門家などを含む場合がある。チームアプローチは、確実に潜在的な使用エラーと結果として生じた危害に対し多重の視点を含む分析である。FMEA チームは「故障モード」につながる可能性のある潜在的な使用シナリオを「ブレインストーミング」し、とそれぞれの潜在的な使用エラーに対するタスクと潜在的な危害を考慮する。

A task analysis can be helpful in this process by describing user–device interaction. The task analysis should also be refined during the FMEA process.

タスク分析は、ユーザとデバイスの相互作用を記述することにより、このプロセスに有用である。タスク分析は、FMEA プロセス中に改良されるものでもある。

6.1.2. Fault tree analysis フォルト・ツリー分析

Fault tree analysis (FTA) differs from FMEA in that it begins by deducing and considering “faults” (use-related hazards) associated with device use (a “top-down” approach), whereas FMEA begins with the user interactions (a “bottom up” approach) and explores how they might lead to failure modes. As with FMEA, FTA is best accomplished by a diverse team using the brainstorming method. Even more than for FMEA, a task analysis is essential for constructing a FTA fault tree that includes all aspects of user–device interaction. Although FMEA and FTA are often used to identify and categorize use-related hazards, their effectiveness depends on the extent to which all hazards and use errors that could cause harm during device use can be deduced analytically by team members.

フォルト・ツリー分析 (FTA) は、FTA がデバイスの使用に関連した「フォルト」(使用関連ハザード)を減少させ、考慮するところから始まることに対し(「トップダウン」アプローチ)、FMEA はユーザ・インタラクション(「ボトムアップ」アプローチ)から始まり、どのように故障モードにつながったか

を探求するという点で FMEA と異なる。FMEA と同様に、FTA は、ブレンストーミングの方法を用いる多様なチームによって最もうまく達成される。FMEA に対するよりも、タスク分析は、ユーザとデバイスの相互作用のすべての局面を含む FTA のフォルト・ツリーを構築するために不可欠である。

FMEA と FTA が頻繁に使用関連ハザードを特定し、分類するために使用されているが、その有効性は、デバイスの使用中に危害を起こす可能性のある全てのハザードおよび使用エラーがチームメンバーにより分析的に減じることが可能な範囲に依存する。

FTA, FMEA, and related approaches can be employed to identify and categorize use-related hazards, but the results should then be used to inform plans for simulated-use testing, which can confirm and augment the findings of the analytical risk analysis processes. Analytical processes do not include actual users or represent realistic use, and because use error is often “surprising” to analysts, simulated-use testing is necessary and should be designed to identify use errors not previously recognized or identified.

FTA、FMEA、および関連するアプローチは、使用関連ハザードを識別し、分類するために用いることができる。しかし、その結果は、分析的リスク分析プロセスの結果を確認し増強することができる模擬使用テストの計画を報告するために用いられるものとする。分析プロセスは、実際のユーザを含めず、実際の使用を表さない、そして使用エラーはアナリストにとってしばしば「驚くべきもの」であるため、模擬使用テストは必要であり、以前に認識または特定されていない使用のエラーを特定するように設計されるべきである。

6.2. Identification of Known Use-Related Problems 既知の使用関連問題の特定

When developing a new device, it is useful to identify use-related problems (if any) that have occurred with devices that are similar to the one under development with regard to use, the user interface or user interactions. When these types of problems are found, they should be considered during the design of the new device’s user interface. These devices might have been made by the same manufacturer or by other manufacturers. Sources of information on use-related problems include customer complaint files, and the knowledge of training and sales staff familiar with use-related problems. Information can also be obtained from previous HFE/UE studies conducted, for example, on earlier versions of the device being developed or on similar existing devices. Other sources of information on known use-related hazards are current device users, journal articles, proceedings of professional meetings, newsletters, and relevant internet sites, such as:

新しいデバイスを開発する場合、使用、ユーザ・インタフェースあるいはユーザ・インタラクションに関連する開発中のものに類似するデバイスで発生した使用関連の問題（存在する場合）を特定するのに有用である。これらのタイプの問題が見つかった場合、それらは、新しいデバイスのユーザ・インタフェースの設計時に考慮するものである。これらのデバイスは、同じメーカーまたは他の製造業者によって製造されている可能性がある。使用関連の問題に関する情報源は、顧客からの苦情ファイル、使用関連の問題に精通したトレーニングやセールスのスタッフの知識が含まれている。例えば、開発デバイス

の前バージョンあるいは同様の既存デバイスなど、以前の HFE/ UE の研究から情報が得られることもある。既知の使用関連ハザードについてのその他の情報源は、現在のデバイスのユーザ、雑誌の記事、専門家会議の議事録、ニュースレターおよび関連するインターネットサイトなどがある。

- 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.

- 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.

All known use errors and use-related problems should be considered in the risk analysis for a new device and included if they apply to the new device.

すべての既知の使用エラーと使用関連問題は、新しいデバイスに適用する場合、新しいデバイスのリスク分析で考慮され、含めるべきである。

6.3. Analytical Approaches to Identifying Critical Tasks クリティカル・タスク特定の分析的アプローチ

Analytical approaches involve review and assessment of user interactions with devices. These approaches are most helpful for design development when applied early in the process. The results include identification of hazardous situations, i.e. specific tasks or use scenarios including user-device interactions involving use errors that could cause harm. Analytical approaches can also be used for studying use-related hazardous situations that are too dangerous to study in simulated-use testing. The results are used to inform the formative evaluation (see Section 6.4.3) and human factors validation testing (see Section 8) that follow.

分析的アプローチはデバイスとユーザ・インタラクションのレビューと評価を含んでいる。プロセスの初期段階で適用された場合、これらのアプローチは設計開発のために最も有用である。結果は、危険な状況の識別、すなわち害を起こす可能性のある使用エラーを伴うユーザとデバイス間のインタラクションを組み込んだ特定のタスクあるいは使用シナリオを含む。分析的アプローチも、シミュレートされた使

用テストで調査するには非常に危険である使用関連の危険な状況を調査するために使用することができる。結果は、以下の通り形成的評価（6.4.3 項参照）およびヒューマン・ファクター・バリデーションテスト（8 項参照）の情報提供に使用される。

Analytical approaches for identifying use-related hazards and hazardous situations include analysis of the expected needs of users of the new device, analysis of available information about the use of similar devices, and employment of one or more analytical methods such as task analysis and heuristic and expert analyses. (Empirical approaches for identifying use-related hazards and hazardous situations include methods such as contextual inquiry and interview techniques and are discussed in Section 6.4.)

使用関連ハザードと危険な状況を特定する分析的アプローチは、新しいデバイスユーザーの期待ニーズの分析、類似のデバイスの使用に関する入手可能な情報の分析、およびそのようなタスク分析とヒューリスティックおよび専門的分析などの 1 つまたは複数の分析法の適用を含む。（文脈質問法およびインタビュー技術等の手法を使い、使用関連ハザードと危険な状況を特定する経験的アプローチは 6,4 項で議論する。）

6.3.1. Task Analysis タスク分析

Task analysis techniques systematically break down the device use process into discrete sequences of tasks. The tasks are then analyzed to identify the user interface components involved, the use errors that users could make and the potential results of all use errors. A simple example of a task analysis component for a hand-held blood glucose meter includes the tasks listed in Table 1.

タスク解析テクニックは、デバイス使用プロセスをタスクの個別シーケンスにシステムティックに分析する。そして、関係するユーザ・インタフェース・コンポーネント、ユーザが起こした使用エラーおよびすべての使用エラーの潜在的な結果を特定するために、タスクは分析される。シンプルな例として、表 1 に携帯型血糖測定機の解析構成部分のタスクをリストする。

Table 1. A simple task analysis for a hand-held blood glucose meter.

#	Task
1	User places the test strip into the strip port of the meter
2	User lances a finger with a lancing device
3	User applies the blood sample to the tip of the test strip
4	The user waits for the meter to return a result
5	The user reads the displayed value
6	The user interprets the displayed value
7	The user decides what action to take next

表 1. 携帯型血糖測定機のタスク分析例：

#	タスク
1	計器の試験紙ポートに試験紙を置く
2	指を切開装置で切開する
3	試験紙に血液サンプルをのせる
4	結果が出るまで待つ
5	表示値を読む
6	表示値を解釈する
7	次のアクションを決定する

The task analysis can be used to help answer the following questions:

- What use errors might users make on each task?
- What circumstances might cause users to make use errors on each task?
- What harm might result from each use error?
- How might the occurrence of each use error be prevented or made less frequent?
- How might the severity of the potential harm associated with each use error be reduced?

タスク分析は以下の質問に答えるために使用することができる：

- 各タスクにおいて、ユーザはどのような使用エラーを起こしうるか？
- 各タスクにおいて、どのような状況でユーザ使用エラーを起こしうるか？
- どのような危害が各使用エラーに起因しうるか？
- どのように各使用エラーの発生を防止し、少なくできるだろうか？
- 各使用エラーに関連する潜在的危害の重大性をどのように減少できるだろうか？
- それぞれの使用エラーと結び付けられる潜在的危害の重大性をどのように減少できるだろうか？

Task analysis techniques can be used to study how users would likely perform each task and potential use error modes can be identified for each of the tasks. For each user interaction, the user actions can be identified using the model shown in Figure 4, i.e., the perceptual inputs, cognitive processing, and physical actions involved in performing the step. For example, perceptual information could be difficult or impossible to notice or detect and then as a cognitive component they could be difficult to interpret or could be misinterpreted; additional cognitive tasks could be confusing or complicated or inconsistent with the user's past experiences; and physical actions could be incorrect, inappropriately timed, or impossible to accomplish. Each of these use error modes should be analyzed to identify the potential consequences of the errors and the potential resulting harm.

タスク分析技術は、ユーザがどのように各タスクを実行し、潜在的な使用エラーモードが各タスクに対しどのように特定されるか検討するために使用することができる。各ユーザ・インタラクションに対し、ユーザ・アクションは図4に示すモデル、すなわち、ステップの実行に関与する知覚のインプット、認知処理および物理的アクションを使用して特定することができる。例えば、知覚情報は気づきや検出が難しいか、あるいは不可能であった、それから認知的成分として、それらは解釈が困難であるか、または誤って解釈される可能性があった；追加の認知タスクは、混乱し、あるいは複雑で、あるいは

はユーザの過去の経験と一致しない可能性があった；そして物理的アクションは不正確で、不適切なタイミングで、あるいは実行不可能であった。これらの使用エラーモードそれぞれは、エラーの潜在的な結果と潜在的に生じる危害を特定するために解析されるものとする。

To begin to address the questions raised above, the analyst will need to understand more specific details such as:

上に提起された問題の対処を始めるために、アナリストは次のようにいっそう特定の詳細を理解する必要があるだろう：

- The effort required by the user to perform each task (e.g., to apply a blood sample to the test strip) correctly.
- The frequency that the user performs each task.
- The characteristics of the user population that might cause some users to have difficulty with each task.
- The characteristics of the use environment that might affect the test results or the user's ability to perform each task.
- The impact of use errors on the accuracy, safety or effectiveness of the devices' subsequent operations.

- 各タスクを正確に実施するため、ユーザに要求される労力（例えば、血液サンプルを試験紙に塗る）。
- ユーザが各タスクを実施する頻度
- 各タスクのもつ難しさを一部のユーザに負わせる可能性のあるユーザ集団の特性
- テスト結果あるいはユーザのもつ各タスクの実行能力に影響しうる使用環境の特徴
- 正確性、安全性もしくはデバイス操作の有効性率に対する使用エラーの影響

6.3.2. Heuristic Analysis ヒューリスティック解析法

Heuristic analysis is a process in which analysts (usually HFE/UE specialists) evaluate a device's user interface against user interface design principles, rules or "heuristic" guidelines. The object is to evaluate the user interface overall, and identify possible weaknesses in the design, especially when use error could lead to harm. Heuristic analyses include careful consideration of accepted concepts for design of the user interface. A variety of heuristics are available and you should take care to select the one or ones that are most appropriate for your specific application.

ヒューリスティック解析法は、アナリスト（通常 HFE/ UE の専門家）が、ユーザ・インタフェース設計の原則、規則または「ヒューリスティック」のガイドラインに対してデバイスのユーザ・インタフェースを評価するプロセスである。オブジェクトは全体的にユーザ・インタフェースを評価し、そして、特に、使用エラーが危害につながる可能性がある場合、デザインにおける予想される弱点を特定する。ヒューリスティック解析法には、ユーザ・インタフェースの容認された設計概念に対し入念な検討が含ま

まれる。いろいろなヒューリスティックが利用可能であり、特定のアプリケーションに最適なものを選択するよう注意する必要がある。

6.3.3. Expert Review 専門家レビュー

Expert reviews rely on clinical experts or human factors experts to analyze device use, identify problems, and make recommendations for addressing them. The difference between expert review and heuristic analysis is that expert review relies more heavily on assessment done by individuals with expertise in a specific area based on their personal experiences and opinions. The success of the expert review depends on the expert's knowledge and understanding of the device technology, its use, clinical applications, and characteristics of the intended users, as well as the expert's ability to predict actual device use. Reviews conducted by multiple experts, either independently or as a group, are likely to identify a higher number of potential use problems.

専門家レビューは、デバイスの使用を分析し、問題を特定し、その対応についての提言を行うため、臨床の専門家あるいはヒューマン・ファクターの専門家に頼っている。専門家レビューとヒューリスティック解析法の相違は、専門家レビューの方が個人的な経験や意見に基づき、特定のエリアの専門知識をもつ個人による評価に大きく依存しているということである。専門家レビューの成功は、専門家の知識やデバイステクノロジーの理解、その使用、臨床応用、および意図されたユーザーの特性だけでなく、実際のデバイスの使用を予測する専門家の能力に依存する。単独であれあるいはグループであれ、複数の専門家により実施されたレビューは、多くの潜在的な使用問題を特定する可能性がある。

6.4. Empirical Approaches to Identifying Critical Tasks クリティカル・タスク特定の実証的アプローチ

Empirical approaches to identifying potential use-related hazards and hazardous situations derive data from users' experiences interacting with the device or device prototypes or mock-ups. They provide additional information to inform the product development process beyond what is possible using analytical approaches.

Empirical approaches include methods such as contextual inquiry, interview techniques and simulated-use testing. To obtain valid data, it is important in such studies for the testing to include participants who are representative of the intended users. It is also important for facilitators to be impartial and to strive not to influence the behavior or responses of the participants.

潜在的な使用関連ハザードと危険な状況を特定する経験的なアプローチは、デバイスあるいはデバイスプロトタイプあるいは原寸模型と相互に作用しているユーザーの経験からデータを得る。分析的アプローチを用いて可能であること以上のプロダクト開発プロセスへの追加情報が提供される。経験的なアプローチには、文脈質問法、インタビューテクニックおよび模擬使用テスト等の方法がある。有効なデータを得るために、このような研究において意図するユーザーの代表である参加者を含むテストは重要である。ファシリテーターが公平で、参加者の行動あるいは反応に影響を与えないように努めることも重要である。

6.4.1. Contextual Inquiry 文脈質問法 (コンテキスト・インクワイアリー)

Contextual inquiry involves observing representatives of the intended users interacting with a currently marketed device (similar to the device being developed) as they normally would and in an actual use environment. The objective is to understand how design of the user interface affects the safety and effectiveness of its use, which aspects of the design are acceptable and which should be designed differently. In addition to observing, this process can include asking users questions while they use the device or interviewing them afterward. Users could be asked what they were doing and why they used the device the way they did. This process can help with understanding the users' perspectives on difficult or potentially unsafe interactions, effects of the actual use environment, and various issues related to work load and typical work flow.

文脈質問法は、現在市販されているデバイス（同様に開発されているデバイス）とインタラクトし、通常そして実際の使用環境にある意図したユーザの代表の観察を含んでいる。目的は、ユーザ・インタフェースの設計がどのようにその使用の安全性と有効性に影響を与えるか、そして設計のどの局面が受容でき、どれが異って設計されるべきであるか理解することである。観察することに加えて、このプロセスには、ユーザがデバイスを使用する間に、ユーザに質問し、あるいはその後にインタビューすることを含めることができる。ユーザは、自分たちが何をしていたか、そしてなぜその方法でデバイスを使用したか質問されることがある。このプロセスは、困難あるいは潜在的に安全でないインタラクション、実際の使用環境の影響、作業量と典型的な業務の流れに関連しさまざまな問題についてユーザの視点を理解することを支援することができる。

6.4.2. Interviews インタビュー

Individual and group interviews (the latter are sometimes called “focus groups”) generate qualitative information regarding the perceptions, opinions, beliefs and attitudes of individual or groups of device users and patients. In the interviews, users can be asked to describe their experiences with existing devices, specific problems they had while using them, and provide their perspectives on the way a new device should be designed.

個人とグループインタビュー（後者は「フォーカス・グループ」と呼ばれることがある）は個人あるいは装置ユーザのグループと患者の認識、意見、信念と姿勢に関して定性的情報を生成する。インタビューで、ユーザは既存のデバイスの経験や使用中に生じた特定の問題を説明し、そして新しいデバイスを設計する最中にユーザの見解を提供するよう求められることがある。

Interviews can focus on topics of particular interest and explore specific issues in depth. They should be structured to cover all relevant topics but allow for unscripted discussion when the interviewee's responses require clarification or raise new questions. Individual interviews allow the interviewer to understand the perspectives of individuals who, for example, might represent specific categories of

users or understand particular aspects of device use or applications. Individual interviews can also make it easier for people to discuss issues that they might not be comfortable discussing in a group. Group interviews offer the advantage of providing individuals with the opportunity to interact with other people as they discuss topics.

インタビューでは、特に重要なトピックに焦点を合わせ、そして特定の問題を深く探究することができる。インタビューではすべての関連トピックをカバーするが、インタビューされる人の回答を明確にする必要があるか、新しい質問を提起する場合、台本なくディスカッションができるよう構成されることがある。インタビュアーは、個々のインタビューにおいて、例えば、ユーザの特定の 카테고리を代弁する人物、あるいはデバイスの使用もしくはアプリケーションの特定の局面を理解するかもしれない人物の見解を理解できるようになる。個々のインタビューでは、グループでの議論を快く思わない論点を議論しやすくすることができる。グループインタビューは、トピックを議論する際に、他の人々と交流する機会を個人に提供することの利点がある。

6.4.3. Formative Evaluations 形成的評価

Formative evaluations are used to inform device user interface design while it is in development. It should focus on the issues that the preliminary analyses indicated were most likely to involve use safety (e.g., aspects of user interaction with the device that are complicated and need to be explored). It should also focus on those areas where design options for the user interface are not yet final.

形成的評価が、開発中のデバイスのユーザ・インタフェース設計を通知するために使われる。それは予備的な分析が使用の安全性を伴う可能性が最も高かったことを示した問題に焦点を合わせるものである。(例えば、複雑で探究の必要があるデバイスとユーザとのインタラクションの局面)。それは同じくユーザ・インタフェースの設計オプションがまだ最終ではないエリアに焦点を合わせるものとする。

Formative evaluation complements and refines the analytical approaches described in Section 6.3, revealing use issues that can only be identified through observing user interaction with the device. For example, formative evaluation can reveal previously unrecognized use-related hazards and use errors and help identify new critical tasks. It can also be used to:

形成的評価は、デバイスとユーザとのインタラクションの観察を通して特定することができる使用問題だけを明らかにすることで、6.3項で記述される分析的なアプローチを補完し、改良する。例えば、形成的評価は以前に認識されなかった使用関連のハザードおよび使用エラーを明らかにし、新しいクリティカル・タスクを特定するのに有用である。また、以下の点に関して使用できる：

- Inform the design of the device user interface (including possible design trade-offs),
- Assess the effectiveness of measures implemented to reduce or eliminate use-related hazards or potential use errors,
- Determine training requirements and inform the design of the labeling and training materials (which

should be finalized prior to human factors validation testing), and

- Inform the content and structure of the human factors validation testing.

- (設計トレードオフの可能性を含めて) デバイスのユーザ・インタフェースの設計を通知
- 使用関連ハザードあるいは潜在的な使用エラーの減少あるいは排除を実施する方策の有効性を評価
- トレーニング必要要件を決定し、そしてラベリングとトレーニング資料の企画を通知 (ヒューマン・ファクター・バリデーションテストに先立ち完成されるものとする)
- ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの内容と構成を通知

The methods used for formative evaluation should be chosen based on the need for additional understanding and clarification of user interactions with the device user interface. Formative evaluation can be conducted with varying degrees of formality and sample sizes, depending on how much information is needed to inform device design, the complexity of the device and its use, the variability of the user population, or specific conditions of use (e.g., worst-case conditions). Formative evaluations can involve simple mock-up devices, preliminary prototypes or more advanced prototypes as the design evolves. They can also be tailored to focus on specific accessories or elements of the user interface or on certain aspects of the use environment or specific sub-groups of users.

形式的評価に使われる方法は、デバイスのユーザ・インタフェースとユーザ・インタラクションのさらなる理解と明確化の必要に基づいて選択されるものである。形式的評価は、デバイスの設計、デバイスの複雑さと使用、ユーザ人口の変動性、あるいは使用の特定の条件（例、最悪事態の条件）を通知するために必要な情報量に基づき、さまざまな程度の形式やサンプルのサイズの度合いの変化によって実施される。形式的評価は、設計が進展するにつれて、シンプルな原寸模型デバイス、初期プロトタイプあるいは上位プロトタイプを取り込むことができる。形式的評価は、ユーザ・インタフェースの特定のアクセサリやエレメント、あるいは使用環境やユーザの特定のサブグループのある局面に焦点を合わせることも可能である。

Design modifications should be implemented and then evaluated for adequacy during this phase of device development in an iterative fashion until the device is ready for human factors validation testing. User interface design flaws identified during formative evaluation can be addressed more easily and less expensively than they could be later in the design process, especially following discovery of design flaws during human factors validation testing. If no formative evaluation is conducted and design flaws are found in the human factors validation testing, then that test essentially becomes a formative evaluation.

設計修正は、デバイスがヒューマン・ファクター・バリデーションテストの準備ができるまで、デバイス開発のこの段階の間に反復して実施され、そして妥当性が評価される。形式的評価で特定されたユーザ・インタフェース設計上の欠陥は、特にヒューマン・ファクター・バリデーションテスト中に設計上の欠陥が発見されたあとは、後に設計プロセスにおけるよりも対応しやすく、費用も低く抑えられるもし形式的評価が実施されず、ヒューマン・ファクター・バリデーションテストで設計上の欠陥が発見される場合、そのテストは本質的に形式的評価になる。

The effectiveness of formative evaluation for providing better understanding of use issues (and preventing a human factors validation test from becoming a formative evaluation) will depend on the quality of the formative evaluation. Depending on the rigor of the test you conduct, you might underestimate the existence or importance of problems found, for example, because the test participants were unrealistically well trained, capable, or careful during the test. Unlike human factors validation testing, company employees can serve as participants in formative evaluation; however, their performance and opinions could be misleading or incomplete if they are not representative of the intended users, are familiar with the device or are hesitant to express their honest opinions.

使用問題のより深い理解を提供する形式的評価の有効性（そしてヒューマン・ファクター・バリデーションテストが形式的評価となるのを阻止すること）は、形式的評価の質に依存する。実施するテストの厳密さにより、例えば、テスト参加者が非現実的なほどよく訓練され、有能で、テスト中に注意深かったという場合、発見された問題の存在あるいは重要性が低く評価されるおそれがある。ヒューマン・ファクター・バリデーションテストと異なり、会社の従業員が形式的評価の参加者として務めることができる；しかしながら、従業員が意図したユーザを代弁せず、デバイスに精通し、そして正直な意見を表明することをためらう場合、従業員の遂行と意見が誤った方向へ行くものあるいは不完全となるであろう。

The protocol for a formative evaluation typically specifies the following:

形式的評価のためのプロトコルは典型的に以下を特定する：

- Evaluation purpose, goals and priorities;
- Portion of the user interface to be assessed;
- Use scenarios and tasks involved;
- Evaluation participants;
- Data collection method or methods (e.g., cognitive walk-through, observation, discussion, interview);
- Data analysis methods; and
- How the evaluation results will be used.

- 評価目的、ゴールとプライオリティ；
- 評価されるユーザ・インタフェースの部分；
- 関連する使用シナリオとタスク；
- 評価参加者；
- データの収集方法（例、認知的ウォークスルー法、観察、議論、インタビュー）；
- データ分析方法；
- 評価結果の利用方法

The results of formative evaluation should be used to determine whether design modifications are needed and what form they should take. Because this testing is conducted on a design in progress, is often less formal and often uses different methods, the results will not apply directly to the final user

interface design.

形成的評価の結果は、設計修正の必要性および、その形態を決定するために使われるものとする。このテストは進行中の設計で実施され、公式でなく、異なった方法を使うことが多いため、その結果は最終のユーザ・インタフェース設計に直接適用されないであろう。

Formative evaluations can be effective tools for identifying and understanding ways in which the user interface affects user interactions. The quality of the test results and the information gained from them will depend on the quality of the formative evaluation. You should take care not underestimate or overestimate the frequency of problems based on the formative evaluation results. Participants could be unrealistically well trained, capable, or careful during the test or the device prototype could differ from the final design in ways that affect user interactions.

形成的評価はユーザ・インタフェースがユーザ・インタラクションに影響を与える方法を特定し、理解する効果的なツールでありえる。テスト結果の品質とそこから得られた情報は、形成的評価の質に依存する。成的評価の結果に基づいた問題の頻度を過小評価し、あるいは過大評価しないよう気をつけるものとする。テスト参加者が非現実的なほどよく訓練され、有能で、テスト中に注意深かったという場合があり、デバイスのプロトタイプはユーザ・インタラクションに影響を与えるやり方で最終設計と異なっている場合がある。

6.4.3.1. Cognitive Walk-Through 認知的ウォークスルー法

A simple kind of formative evaluation involving users is the cognitive walk-through. In a cognitive walk-through, test participants are guided through the process of using a device. During the walk-through, participants are questioned and encouraged to discuss their thought processes (sometimes called “think aloud”) and explain any difficulties or concerns they have.

ユーザが関与する単純な種類の形成的評価が認知的ウォークスルー法である。認知的ウォークスルー法では、テスト参加者がデバイスの使用プロセスを通して進められる。ウォークスルーの間に、参加者は質問され、そして思考過程を議論するよう促され（「思考発話」と呼ばれる）、自身のもつ困難や懸念でも説明する。

6.4.3.2. Simulated-Use Testing 模擬使用テスト

Simulated-use testing provides a powerful method to study users interacting with the device user interface and performing actual tasks. This kind of testing involves systematic collection of data from test participants using a device, device component or system in realistic use scenarios but under simulated conditions of use (e.g., with the device not powered or used on a manikin rather than an actual patient). In contrast to a cognitive walk-through, simulated-use testing allows participants to use the device more independently and naturally. Simulated use testing can explore user interaction with the device overall or it can investigate specific human factors considerations identified in the

preliminary analyses, such as infrequent or particularly difficult tasks or use scenarios, challenging conditions of use, use by specific user populations, or adequacy of the proposed training.

模擬使用テストは、デバイスのユーザ・インタフェースとインタラクトし、実際のタスクを実施するユーザを研究する強力な方法を提供する。この種のテストは、使用状況をシミュレートしたものではなく（例、電源が入っていないデバイスまたは実際の患者ではなくマネキンを使用したデバイス）、実際のユーザ・シナリオで使用するデバイス、デバイスのコンポーネントまたはシステムから得た体系的データ収集が含まれる。認知的ウォークスルー法とは対照的に、模擬使用テストの参加者は、個別でより自然にデバイスを使用することができる。模擬使用テストは、全体的なデバイスとユーザとのインタラクションを探索することができ、あるいは予備的な分析で特定されたヒューマン・ファクター特有の検討事項、すなわち頻度が低い、あるいは特に困難なタスクまたは使用シナリオ、使用の困難な条件、特定のユーザ数による使用、または提起された訓練の妥当性を調査することができる。

During formative evaluation, the simulated-use testing methods can be tailored to suit your needs for collecting preliminary data. Data can be obtained by observing participants interacting with the device and interviewing them. Automated data capture can also be used if interactions of interest are subtle, complex, or occur rapidly, making them difficult to observe. The participants can be asked questions or encouraged to “think aloud” while they use the device. They should be interviewed after using the device to obtain their perspectives on device use, particularly related to any use problems that occurred, such as obvious use error. The observation data collection can also include any instances of observed hesitation or apparent confusion, can pause to discuss problems when they arise, or include other data collection methods that might be helpful to inform the design of a specific device user interface.

形成的評価の際に、模擬使用テスト方法は初期データの収集のニーズに合わせて調整することができる。データはデバイスとインタラクトする参加者を観察し、参加者にインタビューして入手することができる。対象のインタラクションがわかりにくく、複雑で、あるいは急速に生じ、観察が困難な場合、自動データ収集も使用することができる。参加者はデバイスを使用している間に質問され、そして思考過程を議論するよう促される。参加者は、デバイスの使用、特に明白な使用エラーのように生じたいかなる使用問題に関連するデバイスの使用について見解を得るために、デバイス使用後にインタビューされる。観察されたためらいあるいは明白な混乱の例が生じた場合、観察データ収集にはそれらを含めることもでき、問題の議論を止めることができる、または特定のデバイスのユーザ・インタフェースの設計を通知に有用であるかもしれない他のデータ収集方法を含む。

7. Elimination or Reduction of Use-Related Hazards 使用関連ハザードの除去および軽減

Use-related device hazards should be identified through preliminary analyses and evaluations (Section 6). When identified, these hazards should be, to the extent possible, controlled through elimination of the hazard (designed out), reduction in likelihood or reduction in the severity of the resulting harm prior to initiating the human factors validation test.

使用関連のデバイスハザードが予備的な分析と評価を通して特定される（6項）。特定された場合に

は、これらのハザードは、ヒューマン・ファクター・バリデーションテストに先んじて、ハザードの除去（外部設計）、結果として生じている危害の重大性の縮小の可能性もしくはは縮小を通して可能な程度にコントロールされる。

Use-related hazards are addressed by applying risk management strategies. Often, any given strategy may be only partially effective and multiple strategies may be necessary to address each use-related hazard. ANSI/AAMI/ISO 14971 lists the following risk management options in order of preference and effectiveness:

使用関連のハザードが、リスクマネジメント戦略を適用することによって対処される。多くの場合、いかなる戦略でも部分的にのみ有効であるかもしれず、複数の戦略はそれぞれの使用関連のハザードに対処するために必要であるかもしれない。ANSI / AAMI / ISO 14971 が以下のリスクマネジメントオプションを優先順位と有効性の順にリストしている：

1. Inherent safety by design – For example:

- Use specific connectors that cannot be connected to the wrong component.
- Remove features that can be mistakenly selected or eliminate an interaction when it could lead to use error.
- Improve the detectability or readability of controls, labels, and displays.
- Automate device functions that are prone to use error when users perform the task manually.

1. 設計による固有の安全性 例：

- 間違ったコンポーネントに接続できないよう特定のコネクターを使用。
- 誤って選択される特性を除去あるいは使用エラーにつながる可能性のあるインタラクションを排除
- コントロール、ラベル、ディスプレイの検出性や見読性を改善
- ユーザがタスクを実施するときに使用エラーを生じがちなデバイス機能の自動化

2. Protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process – For example:

- Incorporate safety mechanisms such as physical safety guards, shielded elements, or software or hardware interlocks.
- Include warning screens to advise the user of essential conditions that should exist prior to proceeding with device use, such as specific data entry.
- Use alerts for hazardous conditions, such as a “low battery” alert when an unexpected loss of the device’s operation could cause harm or death.
- Use device technologies that require less maintenance or are “maintenance free.”

2. 医療機器自体、あるいは製造プロセスでの保護対策 一例

- 物理的セーフティ・ガード、保護された要素、ソフトウェアあるいはハードウェアのインターロック等の安全メカニズムの組み込み
- 特定のデータ・エントリー等、デバイスの使用に先立って存在する本質的条件をユーザに知らせる警告画面を含むこと

- ・ 「ロー・バッテリー」等、予期せぬデバイス操作の喪失が危害あるいは死を起こす可能性のある危険な状態についての警告。
- ・ 少ないメンテナンス、あるいは「フリーメンテナンス」のデバイステクノロジーを使用。

3. Information for safety – For example:

- ・ Provide written information, such as warning or caution statements in the user manual that highlight and clearly discuss the use-related hazard.
- ・ Train users to avoid the use error.

3. 安全性に関する情報一例

- ・ 使用関連ハザードを強調し、明確に論じたユーザマニュアルでの警告や注意等、文書化された情報の提供。
- ・ 使用エラーを防止するためのユーザ教育。

Design modifications to the device and its user interface are generally the most effective means for eliminating or reducing use-related hazards. If design modifications are not possible or not practical, it might be possible to implement protective measures, such as reducing the risk of running out of battery power by adding a “low battery” alert to the device or using batteries with a longer charge life. Device labeling (including the instructions for use) and training, if designed adequately, can support users to use devices more safely and effectively and are important HFE/UE strategies to address device use hazards. These strategies are not the most preferred, though, because they rely on the user to remember or refer back to the information, labeling might be unavailable during use, and knowledge gained through training can decay over time. Nonetheless, unless a device design modification can completely remove the possibility of a use error, the labeling and training (if applicable) should also be modified to address the hazard: if no other options are available, users should at least be given sufficient information to understand and avoid the hazard.

デバイスとそのユーザ・インタフェースへの設計修正は、一般に使用関連ハザードを排除あるいは軽減するの最も有効な手段である。もし設計修正が不可能もしくは実用的でない場合、「ロー・バッテリー」警告を追加してバッテリー切れのリスクを減らすことや、寿命の長いバッテリーを使用する等デバイスに保護対策を講じることは可能かもしれない。設計が十分である場合、デバイスラベリング（使用説明書）とトレーニングは、ユーザがデバイスをより安全で有効に使用するサポートが可能であり、デバイスの使用ハザードに対応する重要な HFE/UE 戦略であるけれども、これらの戦略はユーザの記憶や後で情報に戻って参照することに頼り、ラベリングは使用中に利用できない可能性があり、トレーニングを通して獲得された知識は時間がたつと少なくなっていくため、これらの戦略は最も望ましいものではない。それにもかかわらず、デバイスの設計修正が完全に使用エラーの可能性を取り除くことができない場合、ラベリングとトレーニング（該当する場合）はハザードに対処する為に修正されるものとする；他の選択肢がない場合、ユーザは少なくともハザードを理解し、それを避けるために十分な情報を与えられるものとする。

Regardless of the risk management strategies used, they should be tested to ensure that use-related hazards were successfully addressed and new hazards were not introduced.

使用したリスクマネジメント戦略にかかわらず、それらは使用関連のハザードが成功裏に対処され、そして新棚ハザードがもたらされなかったことを保証するためにテストされるものとする。

8. Human Factors Validation Testing ヒューマン・ファクター・バリデーションテスト

Human factors validation testing⁴ is conducted to demonstrate that the device can be used by the intended users without serious use errors or problems, for the intended uses and under the expected use conditions. The testing should be comprehensive in scope, adequately sensitive to capture use errors caused by the design of the user interface, and should be performed such that the results can be generalized to actual use.

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストは、デバイスが意図されたユーザにより、重大な使用エラーや問題がなく、意図された使用そして予想された使用条件のもとで使用することができることを実証するために実施される。テスト範囲は、包括的で、ユーザ・インタフェースの設計によって生じた使用エラーをとらえる精度が十分あり、結果が実際の使用に一般化されることができるよう実施されるものとする。

The human factors validation testing should be designed as follows:

- The test participants represent the intended (actual) users of the device.
- All critical tasks are performed during the test.
- The device user interface represents the final design.
- The test conditions are sufficiently realistic to represent actual conditions of use.

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストは次のように設計されるものとする：

- テスト参加者はデバイスの意図される（実際の）ユーザを代表する
- すべてのクリティカル・タスクはテストの間に実施される。
- デバイスのユーザ・インタフェースは最終設計を表す。
- テスト状態は十分現実的に実際の使用状況を表す。

For the device to be considered to be optimized with respect to use safety and effectiveness, the human factors validation testing should be sufficiently sensitive to capture use-related problems resulting from user interface design inadequacies, whether or not the users are aware of having made use errors.

Furthermore, the human factors validation test results should show no use errors or problems that could result in serious harm and that could be eliminated or reduced through modification of the design of the user interface, using one or more of the measures listed in Section 7.

使用の安全性と有効性について最適化を検討されたデバイスにとって、ヒューマン・ファクター・バリデーションテストは、ユーザが使用エラーをしたことに気が付いているか否かにかかわらず、不十分なユーザ・インタフェース設計に起因する使用関連問題をとりえる精度が十分ある。さらに、ヒューマ

ン・ファクター・バリデーションテスト結果は、重大な危害をもたらす可能性があり、7項に記載された1つ以上の方策を使用してユーザ・インタフェースの設計の修正を通して排除あるいは軽減が可能な使用エラーや使用問題を示すものではない。

The realism and completeness of the human factors validation testing should support generalization of the results to demonstrate the device's use safety and effectiveness in actual use. The test protocol should include discussion of the critical tasks (identified based on the potential for serious harm caused by use error; see Section 6.1) and the methods used to collect data on the test participants' performance and subjective assessment of all critical tasks. The results of the testing should facilitate analysis of the root causes of use errors or problems found during the testing.

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの現実主義と完全性は、実際の使用におけるデバイスの使用の安全性と有効性を実証する結果の一般化をサポートするものである。

テストプロトコルにはクリティカル・タスク（使用エラーにより生じる重大な危害の可能性に基づいて特定；6.1項参照）とすべてのクリティカル・タスクのパフォーマンスとテスト参加者による実施および主観評価に基づきデータ収集に使用する方法的議論を含むものとする。テストの結果は使用エラーあるいはテストの間に発現した問題の根本的原因の分析を支援するものである。

Human factors validation testing is generally conducted under conditions of simulated use, but when necessary, human factors data can also be collected under conditions of actual use or as part of a clinical study (see Section 8.3). You should perform human factors validation testing under conditions of actual use when simulated-use test methods are inadequate to evaluate users' interactions with the device. This determination should be based on the results of your preliminary analyses (see Section 6).

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストは一般に、模擬使用の状態下で実施されるが、必要な場合、ヒューマン・ファクター・データも同じく実際の使用の状態下で、あるいは臨床研究の一部として収集することができる。（8.3項参照）模擬使用テスト方法がデバイスとのユーザのインタラクションを評価するには不十分である場合、実際の使用条件の下でヒューマン・ファクター・バリデーションテストを実施する必要がある。この判断は予備的な分析の結果に基づき、判断を行う必要がある。（6項参照）

FDA encourages manufacturers to submit a draft of the human factors testing protocol prior to conducting the test so we can ensure that the methods you plan to use will be acceptable. The premarket mechanism for this is a Pre-submission (see Requests for Feedback on Medical Device Submissions: The Pre-Submission Program and Meetings with FDA Staff).

FDAが製造業者に奨励することは、テストの実施に先んじてヒューマン・ファクター・テストのプロトコルのドラフトを提出することである。それにより、使用予定の方法が許容されることを保証できるからである。この市販前メカニズムは事前申請（Pre-submission）である。（参照：Requests for Feedback on Medical Device Submissions: The Pre-Submission Program and Meetings with FDA Staff）。

8.1. Simulated-Use Human Factors Validation Testing 模擬使用ヒューマン・ファクター・バリデーションテスト

The conditions under which simulated-use testing is conducted should be sufficiently realistic so that the results of the testing are generalizable to actual use. The need for realism is therefore driven by the analysis of risks related to the device's specific intended use, users, use environments, and the device user interface. To the extent that environmental factors might affect users' interactions with elements of the device user interface, they should be incorporated into the simulated use environment (e.g., dim lighting, multiple alarm conditions, distractions, and multi-tasking).

模擬使用テストが実施される条件は、テスト結果が実際の使用に一般化できるよう、十分に現実的であるものとされる。従って現実主義の必要性は、デバイス特有の意図された用途、ユーザ、使用環境およびデバイスのユーザ・インタフェースと関連するリスクの分析により引き出される。環境要因はデバイスのユーザ・インタフェースの要素とユーザとのインタラクションに影響を与えるかもしれない程度まで、模擬使用環境（例、薄暗い照明、複数のアラーム条件、注意散漫およびマルチタスキング）に組み込まれるものとする。

During simulated-use human factors validation testing, test participants should be given an opportunity to use the device as independently and naturally as possible, without interference or influence from the test facilitator or moderator. Use of the “think aloud” technique (in which test participants are asked to vocalize what they are thinking while they use the device), although perhaps useful in formative evaluation, is not acceptable in human factors validation testing because it does not reflect actual use behavior. If users would have access to the labeling in actual use, it should be available in the test; however, the participants should be allowed to use it as they choose and should not be instructed to use it. Participants may be asked to evaluate the labeling as part of the test, but this evaluation should be done separately, after the simulated-use testing is completed. If the users would have access to a telephone help line, it may be provided in the test but it should be as realistic as possible; e.g., the telephone assistant should not be in the room and should not guide the users through the specific test tasks.

模擬使用ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの間に、テスト参加者がテスト・ファシリテータあるいはモデレータから干渉や影響を受けることなく、独立し自然にできるだけデバイスを使用する機会を与えられるものとする。「思考発話」技術（テスト参加者がデバイスを使用しながら考えることを声にするように求められること）の使用は、形成的評価でおそらく有用であるが、実際の使用を反映していないため、ヒューマン・ファクター・バリデーションテストでは認められていない。ユーザが実際の使用でラベリングへのアクセスを持つ場合、テストで利用可能とする；しかしながら、参加者が選択するものであるから、それを使用することを許可されるものとし、使用するよう指示してはいけない。参加者がテストの一環としてラベリングを評価することを頼まれるかもしれない、しかし、模擬使用テストの完了後、この評価は別々に実施されるものとする。

ユーザが電話緊急ラインへのアクセスを持つ場合、それはテストで供給されてもよいが可能な限り現実

的であること；例えば、電話アシスタントは部屋にてはならず、そして特定のテスト・タスクを通してユーザを指導してもいけない。

8.1.1. Test Participants (Subjects) テスト参加者（被験者）

The most important consideration for test participants in human factors validation testing is that they represent the population of intended users.

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストのテスト参加者に対し最も重要な留意点は、テスト参加者が意図されたユーザ人口を代表するという点である。

The number of test participants involved in human factors validation depends on the purpose of the test. For human factors validation, sample size is best determined from the results of the preliminary analyses and evaluations. Manufacturers should make their own determinations of the necessary number of test participants but, in general, the minimum number of participants should be 15. Note that the recommended minimum number of participants could be higher for specific device types. (See Appendix B for a discussion of sample size considerations.)

ヒューマン・ファクター・バリデーションに関わるテスト参加者の人数はテストの目的による。ヒューマン・ファクター・バリデーションの場合、サンプルの大きさは予備的な分析と評価の結果から決定することが最善である。製造業者が自身でテスト参加者の必要数を決定することがあるが、一般に、参加者の最小数は 15 とされている。参加者の最小推奨数が特定のデバイスタイプに対し高くなりがちであることに留意すること。（サンプルサイズの検討の議論については Appendix B を参照）

If the device has more than one distinct population of users, then the validation testing should include at least 15 participants from each user population. The FDA views user populations as distinct when their characteristics would likely affect their interactions with the device or when the tasks they perform on the device would be different. For example, some devices will have users in different age categories (pediatric, adolescent, adult, or geriatric) or users in different professional categories (e.g., health care provider, lay user); other devices will have users with different roles (e.g., installers, healthcare providers with unique specialties, or maintenance personnel).

デバイスに複数のユーザ人口がある場合、バリデーションテストは各ユーザ人口から少なくとも 15 人の参加者を含める必要がある。ユーザ人口の特性がデバイスとのインタラクションに影響を与える可能性がある場合、あるいは参加者のデバイスで行うタスクが異なる場合、FDA はユーザ人口が異なっていると見なす。例えば、異なった年齢カテゴリーのユーザ（小児、青春期、成人、高齢者）、あるいは異なった職業カテゴリーのユーザ（例、医療従事者、一般ユーザ）を対象とするデバイスがあるだろうし；別のデバイスは異なった役割のユーザ（例、設置者、特別な専門分野の医療従事者、あるいはメンテナンス要因）を対象とする。

The human factors validation test participants should be representative of the range of characteristics

within their user group. The homogeneity or heterogeneity of user groups can be difficult to establish precisely but you should include test participants that reflect the actual user population to the extent possible. If intended users include a pediatric population, the testing should include a group of representative pediatric users; when a device is intended to be used by both pediatric and adult users, FDA views these as distinct populations. Likewise, if a device is intended to be used by both professional healthcare providers and lay users, FDA views these as distinct user populations. In many cases, the identification of distinct user groups should be determined through the preliminary analyses and evaluations (Section 6). For instance, if different user groups will perform different tasks or will have different knowledge, experience or expertise that could affect their interactions with elements of the user interface and therefore have different potential for use error, then these users should be separated into distinct user populations (each represented by at least 15 test participants) for the purpose of validation testing. The ways in which users differ from one another are unlimited, so you should focus on user characteristics that could have a particular influence on their interactions with elements of the device user interface, such as age, education or literacy level, sensory or physical impairments or occupational specialty.

ヒューマン・ファクター・バリデーションテスト参加者は、そのユーザグループ内の特性範囲を代表するものとする。ユーザグループの同質性あるいは異質性を正確に確立することは困難であるが、可能な限り実際のユーザ人口を反映するテスト参加者を含む必要がある。意図されたユーザに小児集団が含まれる場合、テストは代表的な小児ユーザのグループを含める必要がある；デバイスが小児および成人の両方のユーザによる使用を意図するとき、FDA はこれらを異なる人口と見なす。同じく、デバイスがプロの医療従事者と一般ユーザ両方に使用されることが意図される場合、FDA はこれらを異なる別のユーザ人口と見なす。多くの場合、異なるユーザグループの特定は予備的な分析と評価)を通して決定されるものとする。(6項) 例えば、異なるユーザグループが異なるタスクを実施する場合、あるいはユーザ・インタフェースの要素に影響を与える異なった知識、経験あるいは専門知識を持ち、それにより使用エラーの異なった可能性が出る可能性がある場合、これらのユーザはバリデーションテストの目的で(それぞれ少なくとも15人のテスト参加者により代表される)別のユーザ人口に分けられる必要がある。ユーザを互いに区別させる方法は無制限である、そのため年齢、教育あるいはリテラシーレベル、知覚や物理的な障害、あるいは専門職等、デバイスのユーザ・インタフェースの要素とのインタラクションに特有の影響を与える可能性があるユーザ特性に焦点をあてる。

If the device is intended to treat patients who have a medical condition that can cause them to have functional limitations, people with a representative range of those limitations should be considered during preliminary evaluations and included as representative users in the human factors validation testing. For example, people who use diabetes management devices might have retinopathy or neuropathy caused by diabetes. If you choose not to design your device to accommodate the needs of people with functional limitations who would otherwise be likely to use your device, your labeling should clearly explain the capabilities users need to have to use the device safely and effectively.

デバイスが機能的制約を生じる病状の患者の治療を意図している場合、その制約の代表的範囲の人は予

備的な評価の間に考慮され、ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの代表的なユーザに含める必要がある。例えば、糖尿病管理デバイスを使う人々は、糖尿病により網膜症あるいは神経障害を発症しているかもしれません。そのデバイスを使用する可能性が高い機能的制約を持つ人のニーズに適合するデバイス設計を選択しない場合、ラベリングは、デバイスを安全かつ有効的に使用に必要な必要なユーザの能力を明確に説明する必要がある。

Note, to minimize potential bias introduced into your validation testing, your employees should not serve as test participants in human factors validation testing except in rare cases when all users necessarily are employees of the manufacturer (e.g., specialized service personnel).

潜在的なバイアスの導入を最小限にするため、すべてのユーザが必ずその製造業者の従業員（例、専門的なサービス要員）であるまれな場合を除き、従業員が、ヒューマン・ファクター・バリデーションテストのテスト参加者とならないように留意すること。

For the results of the human factors validation testing to demonstrate safe and effective use by users in the United States, the participants in the testing should reside in the US. Studies performed in other countries or with non-US residents may be affected (positively or negatively) by different clinical practices that exist in other countries, different units of measure used, language differences that change the way labeling and training are understood, etc. Exceptions to this policy will be considered on a case-by-case basis and will be based on a sound rationale that considers the relevant differences from conditions in the US. In addition to the user interface of the device, the labeling and training should correspond exactly to that which would be used for the device if marketed in the US.

米国ではユーザによる安全かつ有効的な使用を実証するためのヒューマン・ファクター・バリデーションテスト結果を得るため、テスト参加者は米国内に存在する必要がある。他の国々あるいはあるいは非米国居住者で実施された研究は、他の国々での異なる臨床診療、使用された別の測量単位、ラベリングとトレーニングが理解される方法を変える言語相違等により、（良くも悪くも）影響を受ける可能性がある。この方針の例外は、ケース・バイ・ケースで考慮され、米国での条件との違いを考慮した適切な根拠に基づく。ユーザ・インタフェースに加え、ラベリングとトレーニングに関し、デバイスの使用に米国内で販売される場合には、ラベリングとトレーニングは正確に対応する必要がある。

8.1.2. Tasks and Use Scenarios タスクおよび使用シナリオ

The human factors validation testing should include all critical tasks identified in the preliminary analyses and evaluations. Tasks that logically occur in sequence when using the device (e.g., when performing device set-up, data entry or calibration) can be grouped into use scenarios, which should be described in the test protocol. Use scenarios in the testing should include all necessary tasks and should be organized in a logical order to represent a natural workflow. Devices associated with a very large number of critical tasks might need to be assessed in more than one human factors validation test session (e.g., with the same participants or different participants who are representative of the same

user population). Prior to testing, you should define user performance that represents success for each task.

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストは予備的な分析および評価で特定されたすべてのクリティカル・タスクを含める必要がある。デバイスを使用した場合に（例、デバイスのセットアップ、データ・エントリあるいは校正等の実施）論理的に順々に生じるタスクは、使用シナリオにグループ化することができ、それはテストプロトコルに記述される必要がある。テストでの使用シナリオは、すべての必要なタスクを含み、そして自然なワークフローを示すために論理的な順序で整理する必要がある。非常に多数のクリティカル・タスクと関連するデバイスは、複数のヒューマン・ファクター・バリデーションテストのセッションで（例えば、同じユーザ人口を代表の同一の参加者で、または異なる参加者で）評価する必要があるかもしれない。テストに先立ち、それぞれのタスクに対し成功を意味するユーザのパフォーマンスを定義する必要がある。

The test protocol should also provide a rationale for the extent of device use and the number of times that participants will use the device. For example, for devices like over-the-counter automatic external defibrillators (AEDs), only one use session should be conducted since additional attempts would be irrelevant in an actual use setting. For devices that are used frequently and have a learning curve that requires repeated use to establish reasonable proficiency, allowing the participant to use the device multiple times during a test session might be appropriate (but performance and interview data should be collected for each use). For other devices, typical use might involve repeated performance of critical tasks and so multiple performances of those tasks should be included in the test protocol.

テストプロトコルは、デバイスの使用範囲と参加者がデバイスを使用する回数の理論的根拠を提供する必要がある。例えば、店頭での自動除細動機（AED）のようなデバイスは、1回のみを使用セッションが行なわれるため、追加の試みが実際の使用環境において無関係である。頻繁に使用され、そして繰り返し使用することで合理的な技能を確立する学習曲線を形成するデバイスは、テスト期間中、参加者に対してそのデバイスを複数回使わせることが適切となるかもしれない（しかし、実施とインタビューのデータは各使用に対して収集される）。他のデバイスについては、典型的な使用としてクリティカル・タスクの繰り返しを伴う可能性があり、そのためタスクの複数回の実行をテストプロトコルに含める必要がある。

Critical tasks or use scenarios involving critical tasks that have a low frequency of occurrence require careful consideration and those tasks should be included in the testing as appropriate to the risk severity. Rare or unusual use scenarios for which use errors could cause serious harm are an important consideration for testing safe and effective medical device use. Infrequent but hazardous use scenarios can be difficult to identify, which underscores the necessity for careful application of the preliminary analyses and evaluations.

クリティカル・タスクあるいは発生率の低いクリティカル・タスクを含む使用シナリオは、慎重に検討し、それらのタスクはリスクの重大性に応じたテストに含める必要がある。使用エラーが重大な危害を生じる可能性のあるレアや異常な使用シナリオは、医療機器の安全で有効的な使用をテストすることが重要

な検討事項である。めったに起こらないが、危険な使用シナリオは特定することが難しく、そのため予備的な分析と評価を慎重に適用する必要性を強調する。

8.1.3. Instructions for Use 使用説明書

The design of the device labeling can be studied in formative evaluation, but the labeling used in the human factors validation testing should represent the final designs. This applies to the labels on the device and any device accessories, information presented on the device display, the device packaging and package labels, instructions for use, user manuals, package inserts, and quick-start guides.

デバイスのラベリング設計は形式的評価で調査されることができ、しかしヒューマン・ファクター・バリデーションテストで使われるラベリングは最終設計を表すものである。

これは、デバイスとデバイスアクセサリのラベル、デバイスディスプレイに表示される情報、デバイスのパッケージとパッケージラベル、使用説明書、ユーザマニュアル、パッケージとパッケージラベル、使用のためのインストラクション、ユーザマニュアル、添付文書そしてクイックスタートガイドに適用される。

The human factors validation testing can indirectly serve to assess the adequacy of the instructions for use for the device, but only in the context of use of the device, including the participants' understanding or "knowledge" regarding critical issues of use. The goal is to determine the extent to which the instructions for use support the users' safe and effective use of the device. If the device labeling is inadequate, it will be evidenced by participant performance or subjective feedback. If the results of human factors validation testing include use errors on critical tasks or participant feedback indicating difficulty with critical tasks, stating in a premarket submission that you mitigated the risks by modifying the instructions for use or some other element of labeling is not acceptable unless you provide additional test data demonstrating that the modified elements were effective in reducing the risks to acceptable levels.

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストは、間接的にデバイスの使用説明書の妥当性の評価に役立つが、参加者の理解や使用のクリティカルな問題に関する「知識」を含むデバイスの用途のみで役立つことができる。目標は、使用説明書がデバイスのユーザの安全かつ有効的な使用をサポートする範囲を決定することである。デバイスのラベリングが不適当である場合、それは参加者の遂行あるいは主観的なフィードバックによって証明される。ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの結果が、クリティカル・タスクの使用エラーあるいはクリティカル・タスクの困難を示す参加者のフィードバックを含む場合、使用説明書やラベリングの他の要素の修正によるリスクの軽減は、市販前申請書に記載しても、修正された要素がリスクを需要できるレベルに減じることに効果があったと説明する追加のテストデータを提出するまでは、受け入れられない。

8.1.4. Participant Training 参加者のトレーニング

The design and extent of the training that needs to be provided to users can also be studied in formative evaluation, but the training provided to the human factors validation test participants should approximate the training that actual users would receive. If you anticipate that most or all users would receive minimal or no training, then the test participants in the human factors validation test should not be trained. If the results of human factors validation testing include use errors on critical tasks or subjective responses indicating difficulty with critical tasks, stating in a premarket submission your intention to mitigate the risks by providing “additional training” is not acceptable unless you provide additional data that demonstrates that it would be effective in reducing the risks to acceptable levels.

ユーザに必要なトレーニングの設計と範囲も形式的評価で調査することができる、しかしヒューマン・ファクター・バリデーションテスト参加者に提供されるトレーニングは実際のユーザが受けるトレーニングに近いものとする。ほとんどすべてのユーザが最小限のトレーニングを受ける、あるいはまったくトレーニングを受けないことが見込まれる場合、ヒューマン・ファクター・バリデーションテスト参加者はトレーニングを受ける必要がない。ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの結果が、クリティカル・タスクの使用エラーあるいはクリティカル・タスクの困難を示す参加者のフィードバックを含む場合、「追加のトレーニング」の実施によるリスクの軽減は、市販前申請書に記載しても、それがリスクを需要できるレベルに減じることには効果があったと説明する追加のテストデータを提出するまでは、受け入れられない。

To the extent practicable, the content, format, and method of delivery of training given to test participants should be comparable to the training that actual users would receive. A human factors validation test conducted after participants have been trained differently than they would be in actual use is not valid. Because retention of training decays over time, testing should not occur immediately following training; some period of time should elapse. In some cases, giving the participants a break of an hour (e.g., a “lunch break”) is acceptable; in other cases, a gap of one or more days would be appropriate, particularly if it is necessary to evaluate training decay as a source of use-related risk. For some types of devices used in non-clinical environments (e.g., the home), it might be reasonable to allow the participants to take the instructions for use home with them after the training session to review as they choose before the test session. The test protocol should describe the training provided for the testing, including the content and delivery modes and the length of time that elapsed prior to testing.

実行できる範囲で、テスト参加者に提供されたトレーニングの内容、形式および実施方法は実際のユーザが受けるトレーニングに相当するものとする。参加者が実際の使用と異なるトレーニングを受けた後に実施されるヒューマン・ファクター・バリデーションテストは、有効でない。トレーニングの保持は時間の経過とともに低下するため、テストは訓練の直後に行ってはならない；ある程度の期間が経過する必要がある。あるケースでは、参加者に1時間の休憩（例、「昼休み」）を与えることは許容可能である；他のケースで、特に使用関連のリスクの源としてトレーニングの劣化を評価する必要がある場合、1日以上空白が適切であろう。非臨床環境（例、家庭）で使用するデバイスの種類によっては、テストセッション前に選択したように、トレーニングセッション後にレビューするため、参加者が家庭で使

用するために説明書を持たせることは、合理的であるかもしれない。テストプロトコルは、テスト前に実施されるトレーニングについて、その内容、実施モードおよび経過時間の長さを含めて記載する必要がある。

8.1.5. Data Collection データ収集

The human factors validation test protocol should specify the types of data that will be collected in the test. Some data is best collected through observation; for example, successful completion of or outcome from critical tasks should be measured by observation rather than relying solely on participant opinions. Although measuring the time it takes participants to conduct a specific task might be helpful for purposes such as comparing the ease of use of different device models, performance time is only considered to be a meaningful measure of successful performance of critical tasks if the speed of device use is clinically relevant (e.g., use of an automated external defibrillator). Timing of tasks that have not been defined in advance as being time-critical should not be included in human factors validation testing. Some important aspects of use cannot be assessed through task performance and instead require direct questioning of the participant to ascertain their understanding of essential information. Observational and knowledge task data should be supplemented with subjective data collected through interviews with the participants after the use scenarios are completed.

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストのプロトコルは、テストで収集されるデータのタイプを指定する必要があります。一部のデータは、観察を通して収集することが最もよい。;例えば、クリティカル・タスクの正常終了あるいは結果は、単に参加者の意見に基づくのではなく、観察によって測る必要がある。参加者が特定のタスクを実施する時間を測定することは、異なったデバイスモデルの使いやすさを比較する目的では有用かもしれないが、デバイスの使用速度が臨床的に関連する場合、実施時間は、単にクリティカル・タスクの正常動作の測定に意味があるものと考えられる（例、自動外部細動除去器の使用）。タイム・クリティカルであると事前に定義されていないタスクのタイミングは、ヒューマン・ファクター・バリデーションテストに含めてはいけなない。使用の重要な局面の一部は、タスク・パフォーマンスを通して評価されることができず、その代わりに重要な情報の理解を確認するために参加者に直接質問を行うことを必要とする。観察と知識タスクデータは、使用シナリオの完了後、参加者とのインタビューを通して収集した主観的なデータで補足する必要がある。

8.1.5.1. Observational Data 観察データ

The human factors validation testing should include observations of participants' performance of all the critical use scenarios (which include all the critical tasks). The test protocol should describe in advance how test participant use errors and other meaningful use problems were defined, identified, recorded and reported. The protocol should also be designed such that previously unanticipated use errors will be observed and recorded and included in the follow-up interviews with the participants.

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストは参加者の（すべてのクリティカル・タスクを含む）

すべての重要な使用シナリオのパフォーマンスの観察を含める必要がある。テストプロトコルでは、テスト参加者の使用エラーと他の重要な使用問題がどのように定義、特定、記録、報告されたかを事前に説明する必要がある。プロトコルはまた、以前に予測されなかった使用エラーを観察し、記録し、そして参加者とのフォローアップインタビューに含めるよう設計する必要がある。

Observational data recorded during the testing should include use problems, and most importantly use errors, such as a test participant failing the task of priming an intravenous line without disconnecting the line from the simulated “patient” or not finding a vital control on the user interface when it is required for successful task performance.

正常なタスクの実施に必要とする場合、テスト中に記録された観察データは、使用上の問題、そして最も重要なことには、テスト参加者が模擬「患者」から静脈ラインを切らずにそのラインのプライミングを行うタスクを失敗し、あるいはユーザ・インタフェースに不可欠なコントロールを観察しない等の使用エラーを含む必要がある。

“Close calls” are instances in which a user has difficulty or makes a use error that could result in harm, but the user takes an action to “recover” and prevents the harm from occurring. Close calls should be recorded when they are observed and discussed with the test participants after they have completed all the use scenarios. In addition, repeated attempts to complete a task and apparent confusion could indicate potential use error and therefore should also be collected as observational data and discussed during the interviews with test participants.

「危機一髪の出来事」は、ユーザが困難にある、あるいは危害をもたらす使用エラー生じる例である、しかしユーザは「回復」行動をとり、危害の発生を防ぐ。「危機一髪」は、観察された時、そしてすべての使用シナリオが完了した後にテスト参加者が議論した時に記録する必要がある。加えて、タスクを完了するための繰り返しの試みと明白な混乱により、潜在的な使用エラーが示される可能性があるため、それらも観察のデータとして収集され、そしてテスト参加者とのインタビューの間に論じられる必要がある。

8.1.5.2. Knowledge Task Data 知識タスクデータ

Many critical tasks are readily evaluated through simulated-use techniques and use errors are directly observable, enabling user performance to be assessed through observation during simulated use testing. However, other critical tasks cannot be evaluated this way because they involve users’ understanding of information, which is difficult to ascertain by observing user behavior. For instance, users might need to understand critical contraindication and warning information. Lay users might need to understand a device’s vulnerabilities to specific environmental hazards, the potential harm resulting from taking shortcuts or reusing disposable components, or the need to periodically perform maintenance on the device or its accessories. It might be vital for a healthcare provider to know that a device should never be used in an oxygen-rich environment but testing under conditions of simulated use would be difficult

since establishing that the test environment was oxygen-rich during the testing and then asking users to use the device and observing their behavior would likely not produce meaningful results.

多くのクリティカル・タスクは、模擬使用のテクニックを通して容易に評価され、ユーザパフォーマンスを模擬使用テスト中の観察を通して評価することが可能なため、使用エラーは直接観察可能である。しかしながら、他のクリティカル・タスクをこのように評価することはできない。それは、この件については、ユーザ行動を観察する、確かめることが難しい情報についてのユーザの理解を含むからである。例えば、ユーザは重大な禁忌と警告情報を理解する必要のある場合がある。一般ユーザは、特定の環境ハザード、ショートカットの適用、あるいは使い捨てコンポーネントを再利用することから生じている潜在的危険デバイスの脆弱性、あるいはデバイスやそのアクセサリの定期メンテナンス必要性を理解する必要があるかもしれない。医療従事者にとって、デバイスは決して酸素が豊富な環境で使用してはいけないが、模擬使用の状態下のテストは難しいことを知ることは肝要であるかもしれない。テスト中は酸素が豊富であるテスト環境を確立した後、ユーザにデバイスの使用を依頼し、ユーザの行動を観察することは、多分意味のある結果を得られないためである。

The user interface components involved in knowledge tasks are usually the user manual, quick start guide, labeling on the device itself, and training. The user perceives and processes the information provided and if these components are well designed, this information becomes part of the user's "knowledge." This knowledge can be tested by questioning the test participants. The questions should be open-ended and worded neutrally.

知識タスクに伴うユーザ・インタフェースのコンポーネントは、通常ユーザマニュアル、クイックスタートガイド、デバイス自体のラベリングそしてトレーニングである。ユーザは提供された情報を認知し、処理を行う。そしてこれらのコンポーネントが適切に設計されている場合、この情報はユーザの「知識」の一部となる。この知識は、テスト参加者に質問することにより、テストすることができる。質問は自由形式で、そして中立的な言葉で行われる。

8.1.5.3. Interview Data インタビューデータ

The observation of participant performance of the test tasks and assessment of their understanding of essential information (if applicable) should be followed by a debriefing interview. Interviews enable the test facilitator to collect the users' perspectives, which can complement task performance observations but cannot be used in lieu of them. The two data collection methods generate different types of information, which might reinforce each other, such as when the interview data confirm the test facilitator's observations. At other times, the two sources of information might conflict, such as when the participant's reported reasons for observed actions are different from the reasons presumed by the observer. For instance, the user might have made several use errors but when interviewed might have no complaints and might not have noticed making any errors. More often, the user might make no use errors on critical tasks but in the interview might point out one or more aspects of the user interface that were confusing or difficult and that could have caused problems.

参加者のテスト・タスクの実施観察および極めて重要な情報（該当する場合）についての参加者の理解の評価はい、引き続き報告後のインタビューで行う必要がある。テストのファシリテーターは、インタビューを実施してユーザの視点を収集する、そして、インタビューによりタスク実施の観察を補完することができるが、しかしその代わりとして使用することはできない。インタビューデータがテストのファシリテーターの観察を確認する場合のように、2つのデータ収集方法により、相互に補強する可能性のある異なるタイプの情報が生成される。またある時には、情報の2つの源は、参加者が観察された行動の理由が観察者の仮定した理由と異なると報告するときのように、対立する可能性がある。例えば、ユーザはエラーを起こしたかもしれないが、インタビュー時には、苦情がなく、エラーに気付かなかつた場合もある。多くの場合、ユーザはクリティカル・タスクに関しては使用エラーを起こしていないかもしれないが、インタビューの中では1つまたは複数のユーザ・インタフェースの混乱や困難の局面を指摘した可能性があり、それが問題を発生する可能性がある。

In the interview, the participant should provide a subjective assessment of any use difficulties experienced during the test (e.g., confusing interactions, awkward manual manipulations, unexpected device operation or response, difficulty reading the display, difficulty hearing an alarm, or misinterpreting, not noticing or not understanding a device label). The interview should be composed of open-ended and neutrally-worded questions that start by considering the device overall and then focus on each critical task or use scenario. You should investigate all use errors in the post-test debriefing interview with the participant to determine how and why they believe the error occurred. For example:

インタビューにおいて、参加者はテスト中に体験した、困難だった使用について主観的評価を提供する必要があります。（例えば、インタラクションでの混乱、使いにくい手作業の操作、予想外のデバイス操作や応答、ディスプレイの判読の困難さ、アラームの聞きにくさ、誤解釈、デバイスのラベルに気付かない、あるいはわからない）。インタビューは、デバイス全体を考慮することに始まり、次に各クリティカル・タスクあるいは使用シナリオに焦点を合わせた、自由形式で、中立的な言葉で表現された質問で構成されている必要がある。どのように、そしてなぜエラーが発生したと考える判定するため、参加者とのテスト後の報告後のインタビューで、使用エラーを調査する必要があります。

例えば：

- “What did you think of the device overall?”
 - “Did you have any trouble using it? What kind of trouble did you have?”
 - “Was anything confusing? What was confusing?”
 - “Please tell me about this [use error or problem observed]. What happened? How did that happen?”
- o Note: The interview should include this question for each use error or problem observed for that test participant.

- 「全体的にデバイスについて何と思ったか？」
- 「デバイスの使用することに問題はなかったか？どんなタイプの問題をだったか？」

- ・ 「何か混乱はなかったか？ 何が混同したか？」
- ・ 「この点（使用エラーあるいは観察された問題について話してほしい。何が起こったか？どのように起こったか？」

注意：インタビューは、そのテスト参加者についてのそれぞれの使用エラーあるいは観察した問題に対しこの質問を含む必要がある。

It is important for the interviewer to accept all participant responses and comments without judgment so as to obtain the participants' true perspectives and not to influence their responses.

参加者の真の見解を得、参加者の回答に影響を与えないよう、インタビュアーが、すべての参加者の回答とコメントを、評価せずに受け入れることは重要である。

8.1.6. Analysis of Human Factors Validation Test Results ヒューマン・ファクター・バリデーションテスト結果の分析

The results of the human factors validation testing should be analyzed qualitatively to determine if the design of the device (or the labeling or user training) needs to be modified to reduce the use-related risks to acceptable levels. To do this, the observational data and knowledge task data should be aggregated with the interview data and analyzed carefully to determine the root cause of any use errors or problems (e.g., “close calls” and use difficulties) that occurred during the test. The root causes of all use errors and problems should then be considered in relation to the associated risks to ascertain the potential for resulting harm and determine the priority for implementing additional risk management measures. Appendix C of this document presents sample analyses of human factors validation test results.

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの結果は、デバイス（あるいはラベリングまたはユーザトレーニング）の設計が使用関連リスクを許容レベルに減らすために修正する必要があるかどうか判断するために質的に分析する必要がある。これをするために、観察データと知識タスクデータはインタビューデータと統合し、テスト中に生じた使用エラーあるいは問題の根本的原因（例えば、「危機一髪」の出来事）と使用の困難）を判定するために、慎重に分析する必要がある。すべての使用エラーと問題の根本的原因は、結果として生じる危害の可能性を確認し、そして、実施する追加のリスクマネジメント措置の優先順位を決定するため、関わったリスクと関連して検討する必要がある。本文書の Appendix C は、ヒューマン・ファクター・バリデーションテスト結果のサンプル分析を提示する。

Depending on the extent of the risk management strategies implemented, retesting might be necessary. You should address aspects of the user interface that led to use errors and problems with critical tasks by designing and implementing risk management strategies. You might find it useful to conduct additional preliminary analyses and evaluations (Section 6) to explore and finalize the modifications. You should then conduct human factors validation testing on the modified use interface elements to assess the success of the risk management measures at reducing risks to acceptable levels without

introducing any new unacceptable risks. If the modified elements affect only some aspects of device use, the testing can focus on those aspects of use only.

実施したリスクマネジメント戦略の程度に応じ、再テストが必要になることがある。リスクマネジメント戦略を設計し、実施することで、クリティカル・タスクにおいて使用エラーおよび問題につながったユーザ・インタフェースの局面に対処する必要がある。その修正の探究と完成を行うための予備的な分析と評価（6項）を追加で実施することは有用であると理解されるであろう。受け入れ難いリスクを新たに導入することなく、許容可能レベルまでリスクを減じるリスクマネジメント措置の成功を査定するために、使用インタフェース要素の修正に対するヒューマン・ファクター・バリデーションテストを実施する必要がある。修正された要素が単にデバイスの使用のある局面だけに影響を与える場合は、テストは使用のその局面のみに焦点を合わせることができる。

8.1.7. Residual Risk 残存リスク

It is practically impossible to make any device error-proof or risk-free; some residual risk will remain, even if best practices were followed in the design of the user interface. All risks that remain after human factors validation testing should be thoroughly analyzed to determine whether they can be reduced or eliminated. True residual risk is beyond practicable means of elimination or reduction through modifications to the user interface, labeling, or training. Human factors validation testing results indicating that serious use errors persist are not acceptable in premarket submissions unless the results are analyzed well and the submission shows that further reduction of the errors' likelihood is not possible or practical and that the benefits of device use outweigh the residual risks.

どんなデバイスでもエラープルーフ、あるいは無リスクにすることは事実上不可能である；たとえ最善の実践がユーザ・インタフェースの設計においてすすめられたとしても、残存リスクは幾分残っている。ヒューマン・ファクター・バリデーションテスト後に残るすべてのリスクは、低減あるいは排除可能かどうか決定するため、徹底的な分析が必要である。本当の残存リスクは、ユーザ・インタフェース、ラベリング、あるいはトレーニングへの修正を通して除去あるいは縮小するといった実行可能な手段を超えたものである。重大な使用エラーの持続を示すヒューマン・ファクター・バリデーションテスト結果は、その結果がよく分析され、それ以上のエラーの削減は見込まれないか実際的ではなく、デバイスの使用の利益が残存リスクを上回ることを示す提出でなければ、市販前の申請は許容されない。

The analysis of use-related risk should determine how the use errors or problems occurred within the context of device use, including the specific aspect of the user interface that caused problems for the user. This analysis should determine whether design modifications are needed, would be possible and might be effective at reducing the associated risks to acceptable levels. Indeed, test participants often suggest design modifications when they are interviewed within a human factors validation test. Use errors or problems associated with high levels of residual risk should be described in the human factors validation report. This description should include how the use problems were related to the design of the device user interface. If your analyses show that design modifications are needed but would be

impossible or impractical to implement, you should explain this and describe how the overall benefits of using the device outweigh the residual risks.

使用関連のリスク分析は、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局面を含め、デバイスの使用の状況において使用エラーあるいは問題がどのように発生したかを判定する必要がある。この分析では、設計修正が必要かどうか、可能かどうか、そして関連したリスクを許容レベルに減じる効果の可能性を判定する必要がある。実際、テスト参加者はヒューマン・ファクター・バリデーションテストの中でインタビューされるとき、設計修正を提案するケースが多くある。高いレベルの残存リスクに関連する使用エラーまたは問題は、ヒューマン・ファクターバリデーションレポートに記載する必要がある。この記載は、使用問題がどのようにデバイスのユーザ・インタフェースの設計と関係があったかを含む必要がある。設計修正が必要とされているが、実施は不可能あるいは非現実的であることが分析で示されている場合、この点を説明する必要があり、デバイスの使用の全体的な利益がどのように残存リスクよりも大きいか記述する必要がある。

If design flaws that could cause use errors that could result in harm are identified and could be reduced or eliminated through design changes, stating in a premarket submission that you plan to address them in subsequent versions of the device is not acceptable. Note also that finding serious use errors and problems during human factors validation testing might indicate that insufficient analysis, formative evaluation, and modification of the device user interface was undertaken during design development.

結果として危害をもたらす可能性のある使用エラーを起こす設計上の欠陥が特定され、設計変更を通して軽減あるいは排除が可能な場合、そのデバイスの次のバージョンでそれらに対応予定であると市販前申請書に記載することは許容されない。ヒューマン・ファクター・バリデーションテスト中に重大な使用エラーと問題が発見されることは、不十分な分析、形成的評価、設計開発の間に着手されたデバイスのユーザ・インタフェースの修正を示す可能性があることにも留意すること。

8.2. Human Factors Validation Testing of Modified Devices 修正機器のヒューマン・ファクター・バリデーションテスト

When a manufacturer has modified a device already on the market, the risk analysis should include all aspects of the device that were modified and all elements of the device that were affected by the modifications. The risk analysis should also include all aspects of the users' interactions with the device that were affected by the modifications, either directly or indirectly.

製造業者がすでに市場に出ているデバイスを修正した場合、リスク分析に修正されたデバイスのすべての局面と修正によって影響を受けたデバイスのすべての要素を含める必要がある。リスク分析には直接的あるいは間接的に、修正によって影響を受けたデバイスとのユーザ・インタラクションのすべての局面も含める必要がある。

As with any other device, the need to conduct an additional human factors validation test should be based on the risk analysis of the modifications made and if the use-related risk levels are unacceptable,

the test should focus on those hazard-related use scenarios and critical tasks. The test may, however, be limited to assessment of those aspects of users' interactions and tasks that were affected by the design modifications.

他のデバイスと同様に、追加的なヒューマン・ファクター・バリデーションテストを実施する必要性は、修正のリスク分析に基づく必要がある、そして使用関連のリスクレベルが許容できない場合、テストは使用シナリオとクリティカル・タスクに関連したハザードに焦点を合わせる必要がある。テストは、しかしながら、ユーザ・インタラクションのそれらの局面と設計修正により影響を受けたタスクの査定に限定してもよい。

When a manufacturer is modifying a currently marketed device in response to use-related problems, possibly as part of a Corrective and Preventive Action (CAPA) or recall, the human factors validation test should evaluate the modified user interface design using the same methods as usual. However, the evaluation will be most effective if it also involves direct solicitation of the user's comparison of the design modification to the previous design. The test administrator should explain the known problems and then show the participant the previous version of the interface component along with the new or modified version. The participants should then be asked questions, such as:

製造業者が、使用関連の問題に対応して現在市販されているデバイスを修正している場合、おそらく是正措置及び予防措置（CAPA）あるいはリコールの一環として、ヒューマン・ファクター・バリデーションテストにより、通常と同様の方法を使用して修正されたユーザ・インタフェース設計を評価する必要がある。しかしながら、評価にユーザに直接依頼した設計修正を以前の設計との比較を含んでいる場合、評価は最も有効であろう。テスト管理者は周知の問題を説明し、そして参加者に インタフェースコンポーネントの前のバージョンを、新バージョンあるいは修正バージョンとともに表示する必要がある参加者には以下のような質問が求められる：

1. "Do you believe the new design is better than the old one? Please tell me how the new one is [better/worse] than the old one."
2. "How effective do you think these modifications will be in preventing the use error from occurring? Please tell me why you think it [will/will not]."
3. "Could these changes cause any other kind of use difficulty? What kinds of difficulty?"
4. "Are these modifications sufficient or does this need further modification? How should it be modified?"

1. 「新しい設計は古いものより良いと思うか？新しいものが古いものよりどのように [良い/悪い] か伝えてほしい。」
2. 「使用エラーの発生を阻止することにおいてこれらの修正がどれほど有効と思うか？ なぜ [そう思う / 思わない] か伝えてほしい。」
3. 「これらの修正により使用が別の形で難しくなるだろうか？ どのような難かしさか？」
4. 「これらの変更は十分であるか、あるいはさらに修正を必要とする？ それはどのように修正されるべきか？」

8.3. Actual Use Testing 実使用テスト

Due to the nature of some types of device use and use environments that can be particularly complicated or poorly understood, it might be necessary to test a device under conditions of actual use. For example, it would be impossible to test some aspects of a prosthetic limb or a hearing aid programming device under simulated use conditions; and the results of testing a home dialysis machine in a conference room might not be generalizable to use of the device in a residential environment.

一部タイプのデバイスの使用特性のため、特に複雑あるいは理解が得られない使用環境のため、実際の使用条件の下でデバイスをテストすることは必要であるかもしれない。例えば、義肢あるいは補聴器プログラミングデバイスの一部の局面は模擬使用条件の下でテストすることは不可能であろう；家庭用透析機械の会議室でのテスト結果は居住環境でのデバイスの使用に一般化できないかもしれない。

Human factors testing performed under actual use conditions should be preceded by appropriate simulated-use testing to ensure that the device is sufficiently well designed to be safe in actual use (to the degree that simulated-use testing can provide such assurance).

実際の使用条件下で実施されたヒューマン・ファクター・テストは、でデバイスが実際の使用において模擬使用テストは、そのような保証を提供することができる程度に) 十分によく安全であるよう設計されていることを確認するため、適切な模擬使用テストを先行させる必要がある。

Actual-use human factors testing should follow the same general guidelines as simulated-use human factors validation testing, described in Section 8.1; noting that when actual-use testing is needed to determine safety and effectiveness of the proposed device and the requirements outlined in 21 CFR § 812 apply, then an Investigational Device Exemption (IDE) is needed.⁵ In such a test, the test participants should be representative of the actual users, the clinical environments should be representative of the actual use environments and the testing process should affect the participants' interactions with the device as little as possible.

実使用のヒューマン・ファクター・テストは、8.1 項での説明どおり、模擬使用ヒューマン・ファクター・バリデーションテストと同じ一般的なガイドラインに従う必要がある；実使用テストが、提案されたデバイスの安全性と有効性を決定するために必要な場合、そして 21 CFR § 812 で概説された要件が適用される場合、治験用医療機器に対する適用免除（IDE）が必要であることに留意すること。このようなテストでは、テスト参加者は実際のユーザの代表である必要があり、臨床環境は実際の使用環境を代表する必要があり、そしてテストプロセスは、参加者のデバイスとのインタラクションに与える影響はできるだけ小さい必要がある。

Actual-use testing can also be conducted as part of a clinical study. However, in a clinical study, the participants are generally trained differently and are more closely supervised than users would be in

real-world use, so the resulting data (e.g., observations and interviews) should be viewed in that context. Another way in which a clinical trial differs from a simulated-use human factors validation test is that the sample sizes are generally much larger in order for the outcome data to be statistically significant. For studies in which the test participants use the device at home, opportunities for direct observation can be limited; regardless, it is inadequate to depend solely on self-reports of device use to understand the users' interactions with the device because these data can be incomplete or inaccurate. To the extent practicable, such data should be supplemented with observational data.

実使用のテストは、臨床研究の一環として実施することが可能である。しかしながら、臨床研究では、参加者は一般的に別途訓練され、ユーザが実世界で使用するより密接に監督され、そのため結果として生じるデータ（例、観察およびインタビュー）はその関係で見る必要がある。臨床試験が模擬使用のヒューマン・ファクター・バリデーションテストとは異なる別の方法は、得られたデータが統計学的に重要であるため、サンプルのサイズが一般的に非常に大きいということである。テスト参加者が自宅でデバイスを使う研究のため、直接観察の機会を制限することができる；それにもかかわらず、これらのデータは不完全または不正確である可能性があるため、ユーザのインタラクションを理解するためのデバイスの使用の自己報告のみに依存するのは不十分である。実用的な程度に、このようなデータは観察データで補われる必要がある。

You should consult with your internal institutional review board for the protection of human subjects (IRB) to determine the need to implement specific safeguards of test participant safety and personal privacy, including informed consent forms.

被験者の保護のために、インフォームド・コンセント形を含めて、テスト参加者の安全と個人的なプライバシーの具体的な保護措置の実施を決定するために、内部の倫理審査委員会（IRB）と相談する必要がある。

For more information about Investigational Device Exemptions, see FDA's guidance, FDA Decisions for Device Exemption (IDE) Clinical Investigations. For more information about pivotal clinical studies, see FDA's guidance, Design Considerations for Pivotal Clinical Investigations for Medical Devices.

治験用医療機器に対する適用免除（IDE）についての詳しい情報は、FDA ガイダンス、FDA Decisions for Device Exemption (IDE) Clinical Investigations を参照のこと。

極めて重要な臨床試験についての詳しい情報は、FDA ガイダンス、Design Considerations for Pivotal Clinical Investigations for Medical Devices.を参照のこと。

9. Documentation 文書化

Documenting your risk management, HFE/UE testing, and design optimization processes (e.g., in your design history file as part of your design controls) provides evidence that you considered the needs of the intended users in the design of your new device and determined that the device is safe and effective

for the intended users, uses and use environments.

リスクマネジメント、HFE/UE テストと設計最適化プロセスの文書化は、(例、設計コントロールの一環としての設計履歴) 新しいデバイスの設計で意図されたユーザの必要性を考慮し、デバイスが意図されたユーザ、使用および使用環境に対し安全で友好的と決定した証拠を提供する。

When it is required, providing information about these processes as part of a premarket submission for a new device will reduce the need for requests for additional information and facilitate FDA's review of all HFE/UE information contained in your submission.

必要な場合には、新しいデバイスの市販前申請の一環として、これらのプロセスについての情報を提供することは、追加情報の要求の必要性を減らし、申請に含まれるすべての HFE/UE 情報が FDA のレビューを促進するだろう。

A sample outline of a HFE/UE report that could be submitted to FDA is shown in Appendix A. The report should provide a summary of the evaluations performed and enough detail to enable the FDA reviewer to understand your methods and results, but the submission would not need to include, for example, all the raw data from a human factors validation test. All documentation related to HFE/UE processes, whether required to be submitted to FDA or not, should be kept in manufacturers' files.

Appendix A に、FDA に申請する HFE/UE 報告書のサンプルのアウトラインを示している。報告書では、実施された評価の要約、と FDA のレビューアが申請者の方法と結果を理解できるための十分な詳細を提供する必要があるが、申請には、例えばヒューマン・ファクター・バリデーションテストのすべての生データを含む必要はない。FDA への提出が要求されるか否かにかかわらず、HFE/UE プロセスに関連するすべてのドキュメンテーションは、製造業者のファイルに保管する必要がある。

10. Conclusion 結論

The advantages of optimizing device design through application of HFE/UE extend beyond improved safety. Many device manufacturers have found that the application of HFE/UE during the development of their products reduces the need for design modifications and costly updates after market introduction and offers competitive advantages. With increased safety, the likelihood of your incurring expenses associated with product recalls or liability is reduced; and when HFE/UE approaches are used during the design development process, particularly if the perspective of users is taken into account, the overall ease of use and appeal of a device can simultaneously be enhanced.

HFE/UE の適用を通してデバイス設計を最適化することの利点は、安全性の改善だけではない。デバイス製造業者の多くは、製品開発中に HFE/UE の適用することで、マーケット導入後の設計変更の必要性と更新のコストを減らし、競争で優位に立つことに気付いた。安全性を高めるとともに、製品の回収や法的責任に関連する費用負担の可能性は減少している；そして HFE/UE アプローチが設計開発プロセス中に使用されるとき、特にユーザの観点を考慮した場合、全般的な使いやすさやデバイスの魅力を同時に向上させることができる。

Appendix A

HFE/UE Report HFE/UE 報告書

A HFE/UE report included in a premarket submission should provide information pertaining to device use safety and effectiveness in summary form. The report should discuss the safety-related HFE/UE considerations, issues, processes, resolutions, and conclusions. The level of detail of documentation submitted should be sufficient to describe your identification, evaluation, and final assessment of all serious use-related hazards for the device. To facilitate FDA review, materials used directly in the HF/UE process, including portions of risk analyses focusing on user interactions with the device and specific risk analysis processes, results and conclusions should be included in the HFE/UE report. If necessary, the report may refer to materials relevant to the HFE/UE process located in other parts of a submission.

市販前申請に含まれている HFE/UE 報告書では、デバイスの使用の安全と有効性に関する情報をサマリー形式で提供する必要がある。報告書では安全性関連の HFE/UE の考慮事項、問題、プロセス、解決および結論について論じる必要がある。提出したドキュメンテーションの詳細レベルでは、そのデバイスのすべての重大な使用関連ハザードについての特定、評価および最終の査定を十分に記載する必要がある。FDA のレビューを進めるため、デバイスとのユーザ・インタラクションに焦点を合わせたリスク分析の部分を含む HF / UE プロセスで直接使用される資料、特定のリスク分析プロセス、結果および結論を HFE/UE 報告書に含める必要がある。必要な場合、報告書は申請書の他の部分に記載されている HFE/UE プロセスに関連する資料を参照することができる。

A recommended structure for the HFE/UE report, which will support efficient FDA review of these materials, is listed in Table A-1 and described in the text that follows.

FDA のレビュー FDA を効率よくすすめるため、HFE/UE 報告書に推薦する構成を表 A-1 にリストし、続いて説明文章を記載する。

Table A-1. Outline of HFE/UE Report HFE/UE 報告書の概要

Sec.	Contents
1	<p>Conclusion 結論</p> <p>The <device> has been found to be safe and effective for the intended users, uses and use environments.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brief summary of HFE/UE processes and results that support this conclusion • Discussion of residual use-related risk <p><デバイス>は意図するユーザ、使用および使用環境に対して安全で有効的であることが判明した。</p> <ul style="list-style-type: none"> • HFE/UE プロセスおよびこの結論を裏付ける結果の概要 • 残存する使用関連リスクの議論
2	<p>Descriptions of intended device users, uses, use environments, and training 意図するユーザ、使用および使用環境及びトレーニングの説明</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intended user population(s) and meaningful differences in capabilities between multiple user populations that could affect user interactions with the device • Intended use and operational contexts of use • Use environments and conditions that could affect user interactions with the device • Training intended for users <ul style="list-style-type: none"> • 意図するユーザ人口とデバイスとのユーザ・インタラクションに影響を与える可能性のある複数のユーザ人口間の能力における相違点 • 意図する使用および使用の運用状況 • デバイスとのユーザ・インタラクションに影響を与える可能性のある使用環境および条件 • 意図するユーザ向けのトレーニング
3	<p>Description of device user interface デバイスのユーザ・インタフェースの説明</p> <ul style="list-style-type: none"> • Graphical representation of device and its user interface • Description of device user interface • Device labeling • Overview of operational sequence of device and expected user interactions with user interface <ul style="list-style-type: none"> • デバイスとそのユーザ・インタフェースを図式で説明 • デバイスのユーザ・インタフェースの説明 • デバイスのラベリング • デバイスと予測されるユーザ・インタフェースとのユーザ・インタラクションの操作順序の概要
4	<p>Summary of known use problems 既知の使用問題の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> • Known use problems with previous models of the subject device • Known use problems with similar devices, predicate devices or devices with similar user

	<p>interface elements</p> <ul style="list-style-type: none"> • Design modifications implemented in response to post-market use error problems • 対象デバイスの以前のモデルにおける既知の使用問題 • 類似のデバイス、前提となるデバイスあるいは類似のユーザ・インタフェース要素を持つデバイスにおける既知の使用問題 • 販売後の使用エラー問題に対応して実施された設計修正
5	<p>Analysis of hazards and risks associated with use of the device デバイスの使用に関連するハザードおよびリスクの分析</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potential use errors • Potential harm and severity of harm that could result from each use error • Risk management measures implemented to eliminate or reduce the risk • Evidence of effectiveness of each risk management measure • 潜在的な使用エラー • 使用エラーの結果生じる可能性がある潜在的な危害および危害の重大性 • リスクの排除あるいは軽減を実施するリスクマネジメント措置 • 各リスクマネジメント措置の有効性の根拠
6	<p>Summary of preliminary analyses and evaluations 予備分析及び評価の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluation methods used • Key results and design modifications implemented in response • Key findings that informed the human factors validation test protocol • 使用する評価方法 • 重要な結果および対応として実施された設計修正 • ヒューマン・ファクター・バリデーションテストのプロトコルに通知された重要な調査結果
7	<p>Description and categorization of critical tasks クリティカル・タスクの説明と分類</p> <ul style="list-style-type: none"> • Process used to identify critical tasks • List and descriptions of critical tasks • Categorization of critical tasks by severity of potential harm • Descriptions of use scenarios that include critical tasks • クリティカル・タスクの特定に使用するプロセス • クリティカル・タスクのリスト化および説明 • 潜在的危害の重大性によるクリティカル・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説明
8	<p>Details of human factors validation testing ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの詳細</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rationale for test type selected (i.e., simulated use, actual use or clinical study) • Test environment and conditions of use • Number and type of test participants

<ul style="list-style-type: none"> • Training provided to test participants and how it corresponded to real-world training levels • Critical tasks and use scenarios included in testing • Definition of successful performance of each test task • Description of data to be collected and methods for documenting observations and interview responses • Test results: Observations of task performance and occurrences of use errors, close calls, and use problems • Test results: Feedback from interviews with test participants regarding device use, critical tasks, use errors, and problems (as applicable) • Description and analysis of all use errors and difficulties that could cause harm, root causes of the problems, and implications for additional risk elimination or reduction • 選択したテストタイプについての根拠（すなわち、模擬使用、実使用あるいは臨床研究） • テスト環境および使用条件 • テスト参加者の数およびタイプ • テスト参加者に提供されたトレーニングおよび実際のトレーニングレベルへの対応方法 • テストに含まれるクリティカル・タスクおよび使用シナリオ • 各テスト・タスクの正常実行の定義 • 収集されたデータの説明、文書化された観察方法及びインタビュー回答 • テスト結果：実行されたタスクの観察、使用エラー、危機一髪の出来事および使用問題の発生 • テスト結果：デバイスの使用、クリティカル・タスク、使用エラーおよびと（該当する場合）問題に関し、テスト参加者とのインタビューからのフィードバック • すべての使用エラー、および危害、問題の根本的な原因を生じる可能性がある困難説明および分析のそして追加的なリスク排除あるいは軽減の推測
--

Section 1: Conclusion 結論

The report should begin with a conclusion stating that the new medical device has been found to be safe and effective for the intended users, uses, and use environments. The conclusion should be supported by a summary of the HFE/UE processes conducted (e.g., HFE/UE analyses and evaluations, design modifications, and validation testing) and analysis of the results.

報告書は、新しい医療機器が意図するユーザ、使用および使用環境に対して安全で有効的であることが判明したとことを述べる結論から始まる必要がある。結論は実施された HFE/UE プロセス（例、HFE/UE 分析と評価、設計の修正およびバリデーションテストおよび結果の分析）と結果の分析の概要によって裏付けられる必要がある。

This section should discuss any residual use-related risk that remained after the human factors validation testing. If applicable, this section should provide a sound rationale that modifications to the user interface (including the device and the labeling) would not further reduce risk, are not possible or

not practicable, and the remaining residual use-related risks are outweighed by the benefits derived from use of the device.

このセクションでは、ヒューマン・ファクター・バリデーションテスト後に残っている残存する使用関連を論じる必要がある。該当する場合、本セクションでは、ユーザ・インタフェースへの修正（デバイスとラベリングを含め）によりそれ以上のリスクの削減はなく、減らせないか、実際的ではなく、またデバイスの使用の利益が残存リスクを上回ることの適切な根拠を提供する必要がある。

Section 2: Descriptions of intended device users, uses, use environments, and training

意図するユーザ、使用および使用環境及びトレーニングの説明

This section should include:

- A description of the intended user population or, if there is more than one distinct user population, each population; the description should include meaningful differences in capabilities or use responsibilities between user populations that could affect their interactions with the device (such as lay and professional users who might use the same device to perform different tasks or different types of professionals who might perform different tasks on the device);
- A summary of the device's intended use;
- A summary of the device's operational context of use (such as the requirement that a user be trained by a nurse prior to using the device, or it is used in an operating room, or it is used differently for different applications) and critical aspects of device operation, such as set up, maintenance, cleaning, reprocessing;
- A summary of the intended use environments (e.g., hospital, medevac vehicle, non-clinical environment) and the characteristics of those environments (e.g., glare, vibration, ambient noise, high levels of activity) that could affect user interactions with the device; and
- A description of any training users would receive; a sample of the training materials (such as a DVD, computer slides, or a pamphlet) may be appended to the report.

このセクションでは以下を含むものとする

- 意図するユーザ人口の説明、複数のユーザ人口がある場合、それぞれの人口の説明；説明にはデバイスとのユーザ・インタラクションに影響を与える可能性のある複数のユーザ人口間の能力における相違点を含める必要がある。（一般ユーザとプロのユーザが異なったタスクを実施、あるいは異なるタイプのプロがそのデバイスで異なるタスクを実施するためにするために同じデバイスを使用する可能性）；
- デバイスの意図する使用の概要
- デバイス使用（ユーザがデバイスを使用する前に看護師によって訓練される、あるいは手術室で使用される、あるいは異なるアプリケーションのために別々に使用される等の要件）およびセットアップ、メンテナンス、洗浄、再処理等のデバイスオペレーションの重要な局面の運用状況の概要；
- 意図された使用環境（例、病院、救命ヘリ・救急車、非臨床環境）およびデバイスとのユーザ・インタラクションに影響を与える可能性のある環境特性（例、まぶしい光、振動、周囲の騒音、高い

レベルの活動) の概要

- ・ ユーザが受けるトレーニングの説明；トレーニング資料（DVD、コンピュータスライド、パンフレット等）のサンプルは報告書に添付される可能性がある。

Section 3: Description of device user interface

デバイスのユーザ・インタフェースの説明

This section should include (as applicable):

- A graphical representation (e.g., photographs, illustrations or line drawings) of the device and its user interface, including a depiction of the overall device and all components of the user interface with which the user will interact (e.g., display and function screens, alarm speakers, controls, keypads, dedicated buttons, doors, components to be connected, retaining clips);
- A written description of the device user interface;
- A copy of the labeling materials that will be provided to the user with the device (e.g., instructions for use, user manual, quick-start guides, packaging); and
- An overview of the operational sequence of the device and the users' expected interactions with the user interface, consisting of the sequence of user actions performed to use the device (and resulting device responses, as appropriate).

このセクションでは（該当する場合）以下を含むものとする

- ・ 全体的なデバイスとユーザのインタラクトするすべてのユーザ・インタフェースのコンポーネント（例、ディスプレイ、機能スクリーン、アラームスピーカー、コントロール、キーパッド、専用ボタン、ドア、接続しているコンポーネント、保持クリップ等）の描写を含めた、デバイスとそのユーザ・インタフェースをグラフィックで表現したもの（例、写真、イラストあるいは線）；
- ・ デバイスのユーザ・インタフェースの説明書；
- ・ ユーザに提供されるデバイスのラベリング資料（例、使用説明書、ユーザマニュアル、クイックスタートガイド、パッケージ）のコピー；そして
- ・ ユーザ・インタフェースとの相互作用がデバイス使用（およびデバイスの応答、該当する場合）のユーザ・アクションのシーケンスから構成されるデバイスと予測されるユーザ・インタフェースとのユーザ・インタラクションの操作順序の概要

Section 4: Summary of known use problems 既知の使用問題の概要

This section should include all use problems known to exist in previous models of the same device (as applicable) or with similar types of medical devices (e.g., predicate devices). In some cases, no use problems are known to exist and if so, this may be stated. If the submission is for a device that has been modified specifically in response to use problems that occurred in the field, this section should highlight those problems and the new modifications.

このセクションでは、同じデバイス（該当する場合）の以前のモデル、あるいは類似のタイプの医療機器（例、前提となるデバイス）におけるすべての既知の使用問題を含む必要がある。使用問題の存在が知られていない場合があり、その場合、このことが記載される可能性がある。特にフィールドで生じ

た使用問題に対応して修正されたデバイスに対する申請である場合、このセクションにおいてそれらの問題と新しい修正を強調する必要がある。

Section 5: Analysis of hazards and risks associated with use of the device

デバイスの使用に関連するハザードおよびリスクの分析

This section should provide an excerpt from the comprehensive risk analysis that contains all the use-related hazards and risks, including those associated with potential use errors. The section should include at least one hazardous scenario associated with each use error, the potential harm that could result, the potential severity of the harm, all risk control measures implemented to eliminate or reduce the risk, and the source of evidence that each risk control measure was effective.

このセクションでは、潜在的な使用エラーに関するものを含め、すべての使用関連ハザードおよびリスクを盛り込んだ包括的なリスク分析からの抜粋を提供する必要がある。このセクションでは、各使用エラーに対し少なくとも1つのハザード・シナリオ、結果として生じる可能性のある潜在的な危害、危害の潜在的な重大性、リスクの排除もしくは軽減を盛り込んだすべてのリスク管理措置、各リスク管理措置に対し有効性の根拠のソースを含める必要がある。

Section 6: Summary of preliminary analyses and evaluations

予備分析及び予備評価の概要

This section should identify the preliminary analysis and evaluation methods used (e.g., specific analysis techniques, formative evaluations), summarize the key results of those analyses and evaluations, describe any modifications that were implemented to the user interface design in response to the results, and discuss the key findings that informed development of the protocol for the human factors validation test.

このセクションでは、使用された予備分析と評価方法（例、具体的な分析テクニック、形成的評価）を特定し、それらの分析と評価の重要な結果を要約し、結果に対応してユーザ・インタフェース設計に実装された修正を記載し、ヒューマン・ファクター・バリデーションテストのプロトコルの開発に提供された重要な調査結果を論じる必要がある。

Section 7: Description and categorization of critical tasks

クリティカル・タスクの説明と分類

This section should explain the process that was followed to identify the critical tasks during the preliminary analyses and evaluations; it should also provide a list and descriptions of the critical tasks. The section should identify the severity of the potential harm that could result from use errors on the critical tasks. The section should also describe the use scenarios to be included in the human factors validation test and list the critical tasks and other tasks that constitute each use scenario.

このセクションでは、予備分析と評価中に、クリティカル・タスクを特定するために従われたプロセスについて説明する必要がある；それはクリティカル・タスクをリストし説明する必要がある。セクションでは、使用エラーからクリティカル・タスクを引き起こす可能性のある潜在的な危害の重大性を特定す

る必要がある。セクションでは、ヒューマン・ファクター・バリデーションテストに含める使用シナリオを記述し、そして各使用シナリオを構成するクリティカル・タスクと他のタスクをリストする必要がある。

Section 8: Details of the human factors validation testing

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの詳細

This section should include a synopsis of all activities conducted. The section should contain a summary of the test results, a comprehensive analysis of all use errors and problems that occurred that could have resulted in harm in real-world use, a description of all design modifications made to the user interface in response to the test results, and a risk-benefit discussion. A full test protocol and a sample of all scripts and forms used in the testing should be appended to the report.

このセクションでは、実施されたすべてのアクティビティの概要を含む必要がある。セクションには、テスト結果の概要、実使用で危害をもたらす可能性のあったすべての使用エラーと問題の包括的な分析、テスト結果とリスク便益議論に対応してユーザ・インタフェースなされたすべての設計修正の説明を含む必要がある。完全なテストプロトコルとテストで使用されるすべてのスクリプトとフォームのサンプルを報告書に添付する必要がある。

Appendix B

Considerations for Determining Sample Sizes for Human Factors Validation Testing

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストのサンプルサイズ決定についての留意事項

Published estimates of the number of test participants required to identify all problems that exist in a user interface are based on a set of assumptions regarding: a fixed (and known) probability of encountering a problem, a uniform likelihood for each participant to encounter each problem, and the independence of the problems (that is, encountering one problem will not increase or decrease the likelihood of finding other problems). However, none of these assumptions reflects the real world. Most importantly, individual likelihoods of encountering a problem with a user interface vary considerably, depending on the user's personal capabilities, knowledge and experience levels, nature of interaction with the device, frequency of task performance, attributes of the use environment and use conditions, and the nature of the problem. Theoretically, the lower the chances of finding a problem (e.g., if the problem is subtle or the users are highly skilled), the more people you need to test to provide reasonable assurance that the problem will be identified. In practice, it is difficult to identify all the problems in a new user interface and this is, in fact, one of the reasons for conducting human factors validation testing. Even for those problems that are known or believed to exist, it is difficult to anticipate how likely it is that the problems will be detected or cause observable use errors or problems or to anticipate the variability among test participants populations prior to testing. Consequently, it would be extremely difficult to develop a formula for the statistically "correct" sample size for testing a specific device.

ユーザ・インタフェースに存在するすべての問題を特定することを要求されたテスト参加者数の公表された見積りは、以下にかかわる仮定に基づいている：固定（既知）の遭遇率、参加者がそれぞれ各問題に遭遇する均一の可能性、そして問題そして問題の独立性（すなわち、1つの問題に遭遇することは他の問題を見いだす可能性を増やすことも減らすこともない）。しかしながら、これらの仮定のいずれも実世界を反映しない。最も重要なことに、ユーザ・インタフェースにおける問題に遭遇する個別の可能性は、ユーザ個人の能力、知識と経験レベル、装置とのインタラクションの性質、タスク・パフォーマンスの頻度、使用環境の特質および使用条件と問題の性質に応じてかなり変化する。理論的には、（例えば、もし問題が微妙であるか、ユーザが高度に熟練している場合に、）問題を見いだす機会が低いほど、問題を特定する合理的な保証を提供するために、より多くの人々をテストする必要がある。実際には、新しいユーザ・インタフェースのすべての問題を特定することは困難であり、これが、実際にヒューマン・ファクター・バリデーションテストを行なう理由の1つである。それらの問題が既知のあるいは存在すると信じられていることを考慮しても、問題がどのように検出され、観察される使用エラーや問題を生じるか予測することは難しく、またテスト前にテスト参加者人口間の変動を予測するのも難しい。従って、特定のデバイスをテストするために統計学的に「正しい」サンプルの大きさの公式を開発することは極めて難しい。

Faulkner (2003) conducted a study that collected empirical data from a sample of 60 individuals with

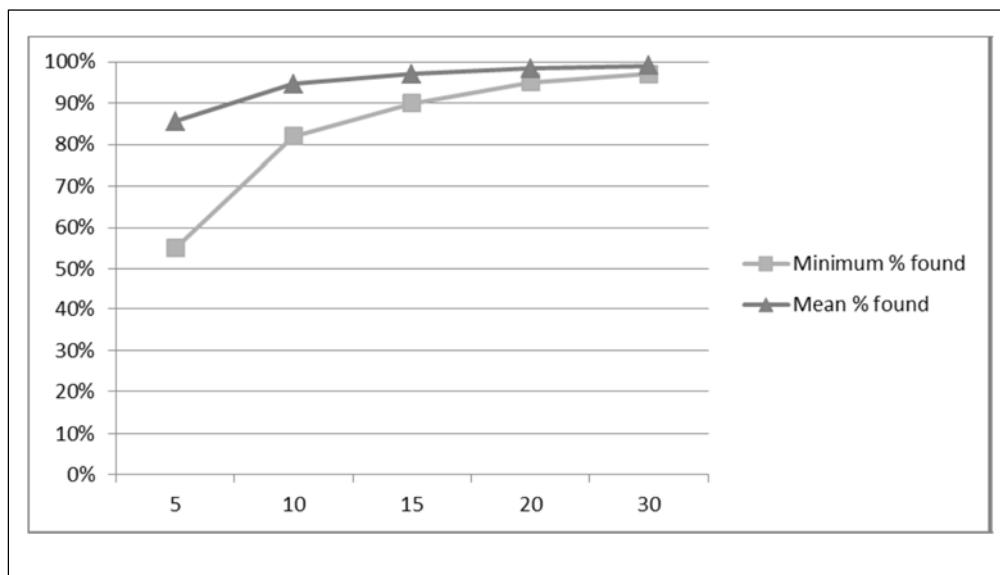
varying levels of experience with computers in general and with the software used in the test specifically. The results suggested that a sample of 15 people was sufficient to find a minimum of 90% and an average of 97% of all problems with that software; a sample of 20 people was able to find a minimum of 95% and an average of 98% of the problems (see Table B-1 and Figure B-1). Note that the change in detection rate decreases asymptotically to zero as the number of users increases, and a sample of 30 users detected an average of less than 2% more problems than did a sample of 15 users.

フォークナー（2003年）は、一般的なコンピュータの経験と特にテストで使われるソフトウェアの経験のさまざまなレベルの60人のサンプルから経験的なデータを収集した研究を実施した。結果は、15人のサンプルが90%の最小値とすべての問題の97%の平均を見つけるのに十分であったことを示唆した；20人のサンプルが95%の最小値とすべての問題の98%の平均を見出すことができた（表B-1と図B-1を参照）。検出率の変化は、ユーザ数が増加するにつれてゼロに漸近的に減少し、30ユーザのサンプルでは15ユーザのサンプルで実施した場合より2%弱上回る問題の平均値を検出したことに留意すること。

Table B-1. Percentage of Total Known Usability Problems Found in 100 Analysis Samples (Faulkner, 2003).

Figure B-1. 100 件の分析サンプルにおいて検出された既知の全ユーザビリティ問題の割合

No. users	Min. % Found	Mean % Found	SD	SE
5	55	85.55	9.2957	.9295
10	82	94.69	3.2187	.3218
15	90	97.05	2.1207	.2121
20	95	98.4	1.6080	.1608
30	97	99.0	1.1343	.1051



Human factors validation testing is primarily a qualitative rather than a quantitative exercise. The goal is to evaluate users' interactions with a device user interface by observing their performance and simultaneously collecting subjective user assessments of their experience using the device to assess the adequacy of the user interface design. Use errors are recorded but the purpose is not to quantify the frequency of any particular use error or establish acceptability with respect to numerical acceptance criteria. Instead, the purpose is to identify the part of the user interface involved in a use error or problem and investigate the causes of the use error or problem so that the design of the user interface can be optimized with regard to use safety and effectiveness.

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストは、主として定量的であるよりむしろ定性的なテストである。ゴールは、ユーザ・インタフェース設計の妥当性を評価するためにデバイスを使用して、デバイスの性能を観察し、同時にデバイス使用の経験についての主観的なユーザ評価を集めることによって、デバイスとユーザ・インタフェースとのユーザ・インタラクションを評価することである。使用エラーは記録されるが、目的は特定の使用エラーの頻度を数量化することや、数値受け入れ基準に関する

る受容性を確立することではない。それよりむしろ、目的は、ユーザ・インタフェースの設計を使用の安全性と有効性に関して最適化するために、使用エラーあるいは問題に関与するユーザ・インタフェースの部分特定し、使用エラーあるいは問題の原因を調査することである。

Since the parameters needed to determine sample size cannot be estimated easily or cannot be at estimated at all prior to testing, a sample of 15 people to detect most of the problems in a user interface constitutes a practical minimum number of participants for human factors validation testing. This sample size theoretically provides the best possibility of detecting user interface design flaws while limiting the amount of resources required. However, please note that the recommended minimum number of participants could be higher for specific device types.

サンプルのサイズの決定に必要なパラメータは、テストに先んじて容易に見積ることができず、あるいはまったく見積もることができないため、ユーザ・インタフェースの問題の大部分を発見する 15 人のサンプルが、ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの参加者の実際的な最小数を構成する。このサンプルのサイズは、理論的に、必要なリソースの量を制限しながら、ユーザ・インタフェース設計上の欠陥を検出する最良の可能性を提供する。しかしながら、参加者の推奨最小数は、特定のデバイスタイプにとっては、高くなる可能性があることに留意すること。

Appendix C

Analyzing Results of Human Factors Validation Testing

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの分析結果

Analysis of human factors validation test results should focus on any problems found during the testing. Problems are use errors and “close calls” on critical tasks observed by the test facilitators (observational data) and difficulties with use, including close calls, reported by the test participants (interview data). If the testing was conducted adequately and no use errors or problems that could result in harm were found, the test data would require minimal analysis. More often problems are found and the test results require analysis to determine the severity of the potential harm that could result and if the harm could be serious, require identification of the root causes.

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの分析では、テスト中に見つかった問題に焦点を当てる必要がある。問題とは、使用エラー、テスト・ファシリテータ（観察データ）によって観察されたクリティカル・タスクの上の「危機一髪」、そしてテスト参加者（インタビューデータ）により報告された、危機一髪のものを含めた使用上の困難である。十分なテストが実施され、危害が生じる可能性のある使用エラーあるいは問題が見つからなかった場合、テストデータは最小限の分析を必要とするであろう。より多くの問題が発見され、テスト結果は、発生する可能性のある潜在的危害の重大性を判定するために分析を必要とし、危害が深刻である可能性がある場合には、根本的原因の特定を必要とする。

For those use errors and problems that could result in serious harm, the test data should be analyzed to determine which part of the user interface was involved and how the user interaction could have resulted in the use error or problem. The primary purpose of the analysis is to determine whether that part of the user interface could and should be modified to reduce or eliminate the use problem and reduce the use-related risks to acceptable levels. An essential secondary purpose of the analysis is to develop a modified design that would not cause the same problem or a new problem.

深刻な危害を生じる可能性がある使用エラーと問題に対し、ユーザ・インタフェースのどの部分が関与し、そしてユーザ・インタラクションがどのように使用エラーあるいは問題となりえたのか判定するために、テストデータ分析される必要がある。分析の主要な目的は、使用問題を軽減あるいは排除し、使用関連のリスクを許容レベルに軽減するため、ユーザ・インタフェースのその部分が修正可能か、修正する必要があるかを決定することである。分析の本質的な第二の目的は、同じ問題あるいは新しい問題を生じないよう設計修正を開発することである。

Even when the causes of the use errors and problems seem to be apparent from the test facilitators’ observations, they should always be discussed as part of the post-use interview. The test participant’s perspective on use errors can provide helpful insights and reasons for the use error and sometimes includes suggestions for design improvements. It is not uncommon for the user to explain exactly what caused them to do what they did but this is not always the case. Sometimes users don’t notice making

errors, or cannot provide an explanation, or offer an explanation that is not helpful.

使用エラーと問題の原因が、テスト・ファシリテータの観察から明らかに見える場合でも、それらは常に使用後のインタビューの一環として議論する必要がある。使用エラーに関するテスト参加者の視点は、使用エラーに対する有益な洞察と理由を提供でき、時には設計改善の提案を含んでいる。ユーザにとって、ユーザの行為の原因を正確に説明することは珍しいことではないが、これは必ずしもそうではない。時には、ユーザはエラーをしても気づかず、あるいは説明できず、あるいは有益でない説明を行う。

Design modifications made in response to human factors validation testing results to eliminate or reduce unacceptable use-related risks should be evaluated in a subsequent test to determine whether the design modifications were effective and whether they have introduced unacceptable new risks that need to be eliminated or reduced.

許容できない使用関連のリスクを排除あるいは軽減するための、ヒューマン・ファクターバリデーションテスト結果に対応する設計の修正は、設計の修正が有効かどうか、排除あるいは軽減が必要となる許容できないリスクを新たに導入しているかどうか判定するため、後続のテストにおいて評価される必要がある。

A hypothetical example: Three participants in a human factors validation study initiated purge of an infusion set prior to disconnecting the line from the patient. The use errors were observed but it was not clear why they happened. Subsequent discussion with the test participants revealed that they were confused by the appearance of the purge options shown on the device's graphic user interface (GUI). In addition, two other test participants mentioned the same problem although they did not make the error; all five participants offered suggestions to make the user interface easier to understand. Analysis of the test results indicated clearly that the display screen for this function should be modified and also revealed possible ways in which the GUI could be improved. The user interface was revised and when the modified device was re-tested, the participants made no use errors on this task, did not report confusion or difficulties with it, and no new use problems were found.

仮説の例：患者からラインを外す前に輸液セットのパーズを始めたヒューマン・ファクター・バリデーションの3人の参加者。使用エラーが観察されたが、なぜ起きたかは明確ではなかった。テスト参加者とのその後の議論により、デバイスのグラフィックユーザインタフェース（GUI）に表示されるパーズオプションの出現により混乱したことが明らかになった。加えて、別の2人のテスト参加者が、彼らはそのエラーを起こさなかったけれども、同様の問題について言及した；5人の参加者すべてが、理解しやすくするためのユーザ・インタフェースを提案した。テスト結果の分析はこの機能のディスプレイスクリーンは修正される必要があるとはっきりと示し、そしてGUIを改善する可能な方法も明らかにした。ユーザ・インタフェースは修正され、修正されたデバイスが再テストされたとき、参加者はこのタスクで使用エラーを行わず、混乱や困難は報告されず、新たな使用問題は見つからなかった。

Some use errors cannot be eliminated completely. For instance, despite specific instruction and warning

that users should use disinfectant wipe prior to lancing a finger (or other site) to draw blood for a blood glucose test, several test participants omitted this step during a human factors validation test. Data collected during the post-task interviews indicated that the participants were aware of the risk of infection and read the warning in the instructions; however, they chose not to use the disinfectant wipe because, they said, “that’s just not how I do it.” These types of use errors should be discussed in the context of the risk control measures applied (e.g., clear information in the blood glucose meter’s user manual with validated cleaning and disinfection procedures using EPA-registered disinfecting products). Because further modification of the user interface would not be likely to reduce the use error rate and because the benefits of using the meter outweigh the risk of infection resulting from the use error, the residual risk would be acceptable.

使用エラーを完全に排除することができない場合がある。例えば、血糖検査の採血で指（または別の箇所）の穿刺の前にユーザは消毒用巾を使う必要があるという特別な指示と警告にもかかわらず、ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの間にこの手順を省略するテスト参加者もいる。タスク後のインタビューの間に集められたデータでは、参加者が感染のリスクを知っており、指示内の警告を読んでいたことを示していた；しかしながら、参加者は消毒用巾を使わないことを選択肢した、その理由として、「それは私のやる方法ではないだけだ」と参加者は言った。使用エラーのこれらのタイプは、適用するリスクコントロール対策のコンテキストで論じる必要がある（例 血糖測定器のユーザマニュアルで、EPA 登録消毒製品を使用した洗浄と消毒の手順の確認は明確な情報）。ユーザ・インタフェースのさらなる修正により使用エラーの頻度を減少する可能性がなく、測定器を使用する利点の使用エラーに起因する感染のリスクを上回るため、残存リスクは許容されるであろう。

Finally, some use errors that occur during a human factors validation test are found, through interviews with the test participants, to have been caused by conditions that were not consistent with actual use. Once so determined, such errors may be designated “test artifacts” and this conclusion is acceptable. However, analyses of test results that include many “artifact” explanations might indicate that the test conditions affected participant behavior too significantly and retesting might be necessary under conditions that more closely approximate real-world use.

最後に、ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの間に発生する使用エラーの中には、テスト参加者とのインタビューを通し、実際の使用と矛盾しない条件により引き起こされたことが判明するものがある。いったんそう判定されると、そのようなエラーは「テスト生成物」に指定されるかもしれない。この結論は許容可能である。しかしながら、多くの「生成物」の説明を含むテスト結果の分析は、テスト条件が参加者行動に大いに影響を与えていることを示す可能性があり、ほぼ実使用に近い条件での再テストが必要であるかもしれない。

Some hypothetical examples of the process and results of analyzing human factors validation test results are shown in Table C.1 below.

ヒューマン・ファクター・バリデーションテスト結果のプロセスと分析結果の仮説例を以下の通り表 C.1 に示す。

Table C.1 Hypothetical sample results of analyses of human factors validation tests

ヒューマン・ファクター・バリデーションテストの分析結果の仮説的サンプル

Medical device use task 医療機器使用タスク	Hypothetical Task Failure タスク失敗の仮定		Initial risk analysis 初期リスク分析		Possible root cause 根本的原因の可能性となるもの	Possible risk control 可能なリスク管理	Evaluation of risk control effectiveness リスクコントロールの有効性評価	Revised risk anal: redesign needed? 修正したり リスク分析:再設計は必要か?
	Observations of user ユーザの観察	Comments by user ユーザによるコメント	Clinical consequence 臨床的帰結	Potential harm 潜在的危害				
Enter patient data into the medical device. 医療機器に患者のデータを入力	User who was interrupted during the task failed to enter data into some fields. タスクが中断されている間、ユーザはフィールド	User was not aware he left some fields blank. ユーザはフィールドが空白であることに気がつかなかった	Incomplete patient data could lead to misdiagnosis or incorrect therapy 不完全な患者データにより、誤診や間違った治療法につながる可能	Serious injury or death 重傷もしくは死	User was not informed they left some fields blank. ユーザはフィールドが空白であることを知らされなかった	Medical device to alert the user when data has not been entered into required fields. データが必要なフィールドに入力されていない場合、医療機器は、	HF validation test HF バリデーションテスト	

	ド入力ができなかった		性			ユーザに警告		
	Users in US entered the patient weights in pounds rather than in kilograms. 米国のユーザが患者の体重をキログラムではなくポンドで入力	Users did not realize that the medical device only recorded patient weights in kilograms. 医療機器が患者の体重をキログラムで記録していることをユーザが分からなかった			User could not tell the medical device accepted patient weights only in kilograms. ユーザは医療機器がキログラムしか受けつけないことをと伝えられていなかった「	Medical device to make the weight units more noticeable. 医療機器が重量の単位をわかりやすくすること	HF validation test HF バリデーションテスト	
Confirm new settings entered into a medical	User did not confirm the settings. ユーザが設	User did not realize she needed to confirm the	Incorrect therapy 誤治療	Serious injury or death 重傷もしくは	User was not informed of the need to confirm the	Medical device to alert the user to confirm the	HF validation test HF バリデー	

<p>device. 医療機器に新しい設定を確認すること</p>	<p>定を確認しなかった</p>	<p>settings. ユーザは設定を確認しなければならなかったことを知らなかった</p>		<p>は死</p>	<p>settings. ユーザが設定の必要性を知らされていなかった</p>	<p>settings. 医療機器がユーザに設定を確認することを知らせること</p>	<p>シヨンテスト</p>	
	<p>User did not notice the medical device did not keep the settings. ユーザは医療機器が設定されていないことを知らされていなかった</p>	<p>User presumed the medical device kept the settings he had entered. ユーザは医療機器に設定が入力されていると思い込んでいた</p>			<p>User was not informed that the medical device had reverted to the previous settings. ユーザは医療機器が以前の設定にもどっていたことを知らされていなかった</p>	<p>Medical device to alert the user when it has timed out and reverted to the previous settings 医療機器がユーザにタイムオーバーのため前の設定にもどったことを知らせること</p>	<p>HF validation test HFバリデーションテスト</p>	

Read the medical device display and determine the status of the patient. 医療機器のディスプレイを読み、患者の状況を判定すること	User misread the medical device display. ユーザは医療機器のディスプレイを読み間違えていた	The medical device display was difficult to read. 医療機器のディスプレイが読みにくい	Incorrect therapy 誤治療	Serious injury or death 重傷もしくは死	The medical device display was difficult to read. 医療機器のディスプレイが読みにくい	Increase the contrast between the display background and the text. ディスプレイの背景と文字のコントラストを上げる	HF validation test HF バリデーションテスト	
						Increase the size of the font used for critical information. 重大な情報のフォントサイズを大きくする	HF validation test HF バリデーションテスト	
						Use non-glare glass on the medical device display.	HF validation test HF バリデーションテスト	

						医療機器のディスプレイにまぶしく見えるガラスを使用しない	ト	
Respond to an auditory alarm signal coming from a medical device in the next room. 隣の部屋の医療機器の聴覚警報に対応すること	Users did not respond to the alarm signal. ユーザがアラーム信号に対応しなかった	Users could not hear the alarm signal. ユーザはアラーム信号が聞こえなかった	Alarm condition not addressed アラームの状態が対応	Serious injury or death 重傷もしくは死	The frequency of the alarm signal was too high for some users to hear 一部のユーザーにとってアラーム信号の周波数が高すぎる	Use alarm tones with multiple frequency components. アラーム音に複数の周波数成分を使用する	HF validation test HFバリデーションテスト	
					The alarm tone was not loud enough for some users to hear. 一部のユーザーにとってアラーム音が十分	Communicate with the user using a distributed alarm system that does not require hearing.	HF validation test HFバリデーションテスト	

					な大きさでない	聴覚を必要としない分散型警報システムを使用し、ユーザと通信する		
Pause the alarm signal temporarily 一時的にアラーム信号を停止すること	User permanently inactivated the alarm signals. ユーザが恒久的にアラーム信号を不活性化	User thought he was pausing the alarm signal. ユーザはアラーム信号を一時停止したと思っていた	Alarm condition might not be not addressed アラーム条件が対応されていなかった可能性	Serious injury or death 重傷もしくは死	In spite of the text “silence” appearing adjacent to the symbol, the user confused the alarm-pause control with the alarm-off control. シンボル横の「無音声」の文字にかかわらず、ユーザはアラーム停止とアラーム	Follow IEC 60601-1-8 and do not use the historical term “silence,” which has had different meanings on different equipment. Follow IEC 60601-1-8 に従い、機種により意味がことなる旧来の	HF validation test HFバリデーションテスト	

					一時停止とを混同していた	用語「無音声」を使用しない		
						<p>Add a confirmation step on the user interface for permanently inactivating the alarm signals of an alarm condition.</p> <p>アラーム信号を恒久的に非活性化するアラーム条件の確認ステップをユーザ・イ</p>	<p>HF validation test</p> <p>HFバリデーションテスト</p>	

						ンタフェース に追加する		
Perform the procedure. 手順を実施すること	User did not respond to a warning that the medical device was overheating. ユーザは医療機器のオーバーヒートを示す溪谷に対応しなかった	User didn't believe the medical device warning because of repeated false alarms on the device. 医療機器の誤報が続いたため、ユーザが警告を信じなか	The medical device overheated and was inoperable, causing delay of therapy or absence of therapy. 医療機器のオーバーヒートや操作不能による治療の遅れもしくは治	Serious injury 重傷	User misinterpreted a valid alarm for a false alarm ユーザは有効な警告を誤報と誤って解釈した	Reduce the occurrence of false alarms associated with this problem. この問題に関連する誤報の頻度を減らす	HF validation test HFバリデーションテスト	
						Emphasize warning in user manual. ユーザマニュアルの警告を強調する	HF validation test HFバリデーションテスト	

		った	療の欠如			Address issue with overheating and alarm in training トレーニングでオーバーヒートとアラームについての問題に対応する	HF validation test HFバリデーションテスト	
Connect the components コンポーネントの接続.	User broke the connector. ユーザがコネクターを破損した	User couldn't tell when the connection was secure so he over tightened it. ユーザは、いつ接続が固定されて	Delay of therapy or absence of therapy 治療の遅れもしくは治療の欠如	Serious injury or death 重傷もしくは死	Connector is not strong enough コネクターが十分強くない	Redesign the connector to withstand greater torque. 大きなトルクに耐えるようコネクターを再設計する	HF validation test HFバリデーションテスト	

		いたかわからず、それで締めすぎってしまった。			Connector does not provide feedback to user when it is secure. コネクターを固定した時、ユーザにフィードバックされない	Redesign the connector to provide a snap sound and feel when it is secure. 固定した時にスナップオンが鳴り、感じるようにコネクターを再設計する	HF validation test HFバリデーションテスト	
Set up the hemodialysis equipment 血液透析装置のセットアップ	User connected the fresh dialysate and the used dialysate to the opposite ports. ユーザは新鮮な透析液と使用した	The two dialysate containers looked very similar. 2つの透析液容器が非常によく似て見えた	Inadequate therapy or toxic therapy 不十分な治療もしくは有毒な治療	Serious injury or death 重傷もしくは死	The connectors on the two device ports and two dialysate containers were identical 2つのデバイスポートのコネクターと2つの透析液の	Use different connectors on the two device ports and two dialysate containers so a wrong connection is not possible. 使用する2つ	None	

	透析液を反対側のポートに接続した				容器が同一であった	のデバイスポートと2つの透析液容器を異ならせ、接続を誤ることがないようにする		
					The different dialysate containers were not visually distinctive. 2つの異なる透析液容器は、視覚的に特徴はなかった	Redesign the labels on the dialysate containers to be more distinctive	HF validation test HFバリデーションテスト	
Start the therapy. 治療の開始	User pressed the “Enter” button rather than the “Start”	User presumed that the “Enter” button	Delay of therapy or absence of therapy 治療の遅れ	Serious injury or death 重傷もしくは死	User did not understand the sequence of medical device	Medical device to add prompts to the display to remind the	HF validation test HFバリデーションテスト	

	button. ユーザは「Start」ボタンではなく、「Enter」ボタンを押した	would start the therapy ユーザは「Enter」ボタンが治療を開始することと推測した。	もしくは治療の欠如		operation. ユーザは医療機器の操作順序を理解していなかった	user to press “Start” to start the therapy. 医療機器のディスプレイにプロンプトを追加し、治療の開始するには「Start」を押すことをユーザに気づかせる	ト	
Suction fluid from the patient’s body cavity. 患者の体腔から体液を吸引すること	User connected the low-suction medical device to a high-suction vacuum source. ユーザが低	User did not realize that the medical device was not supposed to be connected to a high-suction	Extraction of body tissues 体内組織の取出し	Serious injury or death 重傷もしくは死	User did not know they should not connect the medical device to a high-suction vacuum source. ユーザは医療	Revise the labels on the medical device. 医療機器のラベルの改訂	HF validation test HF バリデーションテスト	
						Revise the instructions for use. 取扱説明書の	HF validation test HF バリデー	

	吸引医療機器を、高吸引の真空源に接続した	vacuum source. ユーザは、医療機器が高吸引の真空源に接続されない前提であったことを完全に理解していなかった			機器を、高吸引の真空源に接続してはならないことを知らなかった	改訂 Revise the user training. ユーザトレーニングの改訂	シオンテスト HF validation test HFバリデーションテスト	
Check the expiration date on the component. コンポーネントの有効期限を確認すること	User did not check the expiration date. ユーザが有効期限を確認していなかった	User did not expect that the components used in the test might have expired. ユーザはテストで使用されたコンポーネント	Inadequate therapy 不十分な治療	Serious injury 重傷	Test artifact 被試験物	None なし	None なし	No なし

		の有効期限が切れている可能性があることを予測していなかった						
Replace the (dead) battery. (切れた) バッテリーを交換すること	User was not able to open the battery compartment door. ユーザがバッテリー部のドアを開けることができなかった	The battery door was too hard to open. バッテリーのドアが固くて開けられなかった	Delay of therapy or absence of therapy 治療の遅れもしくは治療の欠如	Serious injury or death 重傷もしくは死	Opening the battery compartment door required more force than some users could generate. バッテリー部のドアを開けるには、ユーザ以上の力が必要であった	Redesign the battery compartment door to require less force and dexterity to open. 開けるには力と器用さがそれほど日t省でないようにバッテリー部のドアを再設計する	HF validation test HFバリデーションテスト	

Appendix D

HFE/UE References HFE/UE 参考文献

D.1 FDA Advice and Guidance Documents FDA 勧告およびガイダンス文書

To facilitate premarket review and assist manufacturers, FDA has published advice as well as device-specific and general guidance documents. A

- Human Factors Implications of the New GMP Rule Overall Requirements of the New Quality System Regulation,
- Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers,
- Total Product Life Cycle: Infusion Pump - Premarket Notification [510(k)] Submissions, and
- Design Considerations for Devices Intended for Home Use.

D.2 National and International Standards 国内規格および国際規格

FDA has officially recognized device-specific and general consensus standards published by national and international standards bodies. Standards recognized by FDA as of this writing related to human factors and the application of HFE/UE to medical devices are listed in Table D-1. Please note that the currently-recognized standards are noted at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>. It is important to check this page to review the supplementary information sheets (SIS) for all recognized standards to understand the extent of Agency recognition of each standard.

Table D-1. National and international consensus standards involving HFE/UE and recognized by

Standard	Title	Main Purpose
AAMI/ANSI HE75	<i>Human Factors Engineering – Design of Medical Devices</i>	Comprehensive reference that includes general principles, , management of use error risk,

		design elements, integrated solutions
ANSI/AAMI/IEC 62366	<i>Medical devices – Application of usability engineering to medical devices</i>	HFE/UE process applied to all applying HF/usability to medical device design, with consideration of risk management
ANSI/AAMI/ISO 14971	<i>Medical Devices – Application of risk management to medical devices</i>	Risk management process for medical devices
IEC 60601-1-6	<i>Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability</i>	Provides a bridge between IEC 60601-1 and ANSI/AAMI/IEC 62366
IEC 60601-1-8	<i>Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems</i>	Design standard for alarm systems in medical electrical equipment and systems
IEC 60601-1-11	<i>Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</i>	Requirements for medical electrical equipment used in non-clinical environments, including issues involving medical device use by lay users

D.3 Additional HFE/UE References 追加の HFE/UE 参考文献

Dumas, J. and Loring, B. (2008). *Moderating Usability Tests: Principles and Practices for Interacting*. San Francisco, CA: Elsevier/Morgan Kaufman Publishers.

Faulkner, L. (2003). Beyond the five-user assumption: Benefits of increased sample sizes in usability testing. *Behavior Research Methods, Instruments, and Computers*, 35(3), 379-383.

Hackos, J. and Redish, J. (1998). *User and Task Analysis for User Interface Design*. New York: John Wiley & Sons.

Israelski, E.W. and Muto, W.H. (2006). Risk management in medical devices. In: Carayon P (Ed.). *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*. Philadelphia (PA): Lawrence Erlbaum Associates.

Kaye, R. D, North, R.A., and Peterson, M. K. (2003) UPCARE: An analysis, description, and educational tool for medical device use problems. *Proceedings of the 9th Annual International Conference on Industrial Engineering Theory, Applications and Practice*. Las Vegas, NV.

Kirwan, B., and Ainsworth, L.K. (1992). *A Guide to Task Analysis*. London: Taylor & Francis Ltd;

Meister, D. (1986). *Human factors testing and evaluation*. Amsterdam: Elsevier.

Morrow D, North RA, and Wickens CD. Reducing and mitigating human error in medicine. In: Nickerson R (Ed.). *Reviews of human factors and ergonomics*. Vol. 1. Santa Monica (CA); Human Factors and Ergonomics Society, 2006.

Nielsen, J. (1993). *Usability Engineering*. Boston: AP Professional.

, D., *The Design of Everyday Things*. New York: Doubleday; 1988

Reason, J., *Human Error*. Cambridge, Mass: Cambridge University Press; 1992.

Rubin, J. and Chisnell, D., (2008). *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests*. New York: John Wiley and Sons, Inc.

Salvendy, G. (ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*. New York: John Wiley and Sons, Inc; 1997.

Sanders, M., and McCormick E., *Human Factors in Engineering and Design*. New York: McGraw Hill; 1993.

Shneiderman, B., Plaisant, C., Cohen, M. and Jacobs, S. (2010). *Designing the User Interface: Strategies for Effective Human-Computer Interaction*. (5th ed.). Menlo Park, CA: Addison Wesley.

Story, M.F. (2010). Medical Devices in Home Health Care. In National Research Council, *The Role of Human Factors in Home Health Care: Workshop Summary*, Olson, S, Rapporteur. Committee on Human-Systems Integration, Division of Behavioral and Social Sciences and Education. Washington, DC: The National Academies Press.

Trautman, K. (1997). *The FDA and Worldwide Quality Systems Requirements Guidebook for Medical Devices*. ASQC Press.

Usability.gov (2013). *Heuristic Evaluations and Expert Reviews*. Retrieved October 20, 2014, from Usability.gov, How To & Tools:
<http://www.usability.gov/how-to-and-tools/methods/heuristic-evaluation.html>

Virzi, R.A. (1992). Refining the rest phase of usability evaluation: How many subjects is enough? *Human Factors*, 34, 457-468.

Wiklund, M.E., Kendler, J. and Strohlic, A.Y. (2011). *Usability Testing of Medical Devices*. Boca Raton, FL: Taylor & Francis/CRC Press.