

# 医療機器のヒューマンファクター エンジニアリングへの対応

■主 催：医用電子システム事業委員会・ME技術対応専門委員会

■担当部署：インダストリ・システム部

■参加者数：約110名

## 概 要

ヒューマンエラーによる医療事故は絶えることがなく、ヒヤリハット事例を含めると平成17年の1年間に報告されたものだけでも4万件をゆうに超えます。そのようなことから当協会医用電子システム事業委員会ME技術対応専門委員会では、ヒューマンエラーを防ぐための検討を進め、ユーザビリティの視点に立って設計を行うための「ヒューマンエラーを起こさないために考慮したい項目」チェックシートの開発を行いました。今回のセミナーでは、このチェックシートの紹介と解説

を含め、行政の立場から、使用者の立場から、学術的な立場から、規格の立場から、審査機関の立場から、メーカーの立場からと、多くの視点から医療機器のユーザビリティについて考えることができるようにプログラムを企画しました。

ユーザビリティを向上させるための方法論、具体的な手法、妥当性の確認・検証方法、規格適合性評価試験などについての講演があり、実際に則した大変有意義な内容であったと好評でした。

## プログラム

### ○「行政の立場から」

厚生労働省 医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室 医療機器審査調整官 高橋末明 氏

### ○「医療機器のヒヤリハット事例」

順天堂医院 臨床工学室 技師長 鈴木廣美 氏

### ○「Usability向上の人間工学技術 —医療機器のミスを防ぐために—」

早稲田大学 理工学術院 教授 小松原明哲 氏

### ○「医療機器のUsability規格の概論 —最新の動向—」

ME技術対応専門委員会 市川義人 委員

### ○「医療機器のUsability規格適合試験の実際」

テュフラインランドジャパン(株) テクノロジーセンター 製品部 医療機器課 プロジェクトエンジニア 吉村賢司 氏

### ○「設計時に考慮したいチェックシートの活用 —チェックシートの説明と活用事例—」

ME技術対応専門委員会 西海均 委員・制野勝利 委員

### ○「医療機器のUsabilityの実際 —主に家庭で使用する医療機器—」

ME技術対応専門委員会 富沢修幸 委員

### ○「医療機器のUsabilityの実際 —主に病院で使用する医療機器—」

SC62A/ISO JWG4(ユーザビリティ)対応G 有岡哲也 委員

