

医療機器の HFE/UE における ユーザビリティ試験の任意手引き (調査会社向け)

**Voluntary Guidelines for Usability Testing for
HFE/UE in Medical Devices
(For Research Companies)**

メディカル調査研究グループ
Japan Medical Marketing Research Group

目次 | Contents

目次 Contents	1
はじめに Preface	3
制約事項 Limitations	5
協力者 Contributors.....	6
略語 & 頭文字 Abbreviations & Acronyms	7
質問 & 回答 Questions & Answers.....	8
Q1. HFE/UE とは？	
What is HFE/UE?	8
Q2. HFE/UE に関する規格やガイダンスとは？	
What are standards and guidance related to HFE/UE?	11
Q3. HFE/UE の対象となる製品とは？	
Which products does HFE/UE apply to?.....	13
Q4. マーケティングリサーチ手法と HFE/UE リサーチ手法の違いとは？	
What are the differences between marketing research methodologies and HFE/UE research methodologies?.....	14
Q5. HCD、UXD と HFE/UE の違いとは？	
What are the differences between HCD, UXD, and HFE/UE?	16
Q6. ユーザビリティ試験にはどのような種類があるか？	
What are the different types of usability testing?	18
Q7. 形成的ユーザビリティ試験と総括的ユーザビリティ試験の違いとは？	
What is the difference between formative usability testing and summative usability testing?	21
Q8. 模擬使用ユーザビリティ試験と実使用ユーザビリティ試験の違いとは？	
What is the difference between simulated-use usability testing and actual-use usability testing?	23
Q9. ユーザビリティ試験と臨床試験の違いとは？	
What is the difference between usability testing and clinical trials?	24
Q10. ユーザビリティ試験において IRB/EC レビューは必要なのか？	
Is IRB/EC review required for usability testing?	25
Q11. ユーザビリティ試験はブラインドである必要があるのか？	
Do usability studies need to be blinded?	27
Q12. ユーザビリティ試験はどのように設計するのか？	
How should we design usability testing?	29
Q13. ユーザビリティ試験はどのように構成されるのか？	
How is usability testing structured?	30
Q14. ユーザビリティ試験はどのようにモデレーションするのか？	
How should we moderate usability testing?	32
Q15. ユーザビリティ試験の参加者とは？	
Who are the participants in usability testing?	33
Q16. ユーザビリティ試験の参加者に対してリクルート時に伝えておくべきこととは？	
What should we tell the participants of usability testing at the time of recruitment?	35
Q17. ユーザビリティ試験の参加者が複数の種類のユーザーグループ（医師、看護師、薬剤師、事務スタッフ、患者、介護者など）に渡る場合は、どのようにユーザビリティ試験を実施したらよいのか？	

How should we conduct a usability test if the user groups include multiple types of users (e.g., doctors, nurses, pharmacists, facility staff, patients, caregivers)?.....	37
Q18. ユーザビリティ試験の試験環境とは？	
What is the test environment for usability testing?	39
Q19. ユーザビリティ試験の試験環境に必要なものとは？	
What are the things required for usability testing facilities?.....	41
Q20. ユーザビリティ試験は何名の参加者で評価するのか？	
How many participants are tested in usability testing?.....	43
Q21. ユーザビリティ試験はどのくらいの時間がかかるのか？	
How long is usability testing?	45
Q22. ユーザビリティ試験におけるトレーニングと Decay 時間とは何か？	
What is training and decay time in usability testing?	46
Q23. ユーザビリティ試験の納品物とは何か？	
What are the deliverables of usability testing?.....	48
Q24. ユーザビリティ試験はどのように録画されるのか？	
How is usability testing recorded?	50
Q25. ユーザビリティ試験においてテスト製品はどのように取り扱われるのか？	
How is the test product handled in usability testing?.....	52
Q26. ユーザビリティ試験における有害事象報告とは？	
What is adverse event reporting in usability testing?	53
Q27. ユーザビリティ試験における市場調査会社の役割とは？	
What is the role of marketing research companies in usability testing?	55
Q28. ユーザビリティ試験において海外 HF 専門会社がローカルの市場調査会社に期待することとは？	
What do overseas HF specialists expect from local marketing research companies in usability testing?	56
Q29. ユーザビリティ試験はどの国で実施してもよいのか？	
Can usability studies be conducted in any country?	58
参考文献 References	60
あとがき Afterword	63

はじめに | Preface

本紙は、医療機器のヒューマンファクタエンジニアリング／ユーザビリティエンジニアリング (HFE/UE)で求められるユーザビリティ試験に関する手引書として作成しました。

医療機器の HFE/UE は、1980 年代頃から欧米を中心として発展し、今では広く国際的に医療機器法規制で求められる主要な活動のひとつになっています。

日本でも、現在の最新版である医療機器の HFE/UE のプロセスを定めた国際規格である IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 の日本語版となる JIS T 62366-1:2022 が発行されたことに伴い、厚生労働省の通知において、その取扱いが示されています。

そこでは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（以下、「基本要件基準」という。）の第 9 条、第 16 条などで規定するユーザビリティに係る事項について、製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者は、2024 年 4 月 1 日以降に製造販売される医療機器に対して、改正後の JIS への適合の確認を行う体制を有している必要があると定められており、HFE/UE は日本で販売をする医療機器に対しても求められている活動になっています。

市場調査業界、その中でも医療系のリサーチを行っている調査会社は、普段から医薬品や医療機器の製造業者から委託を受け、実際の医薬品や医療機器のユーザーである医療従事者や患者・介護者などを対象とした各種リサーチを行っています。そして、その調査会社が持つ、実際の医療従事者や患者・介護者などを集める能力であったり、都心に保有するマジックミラー付きのインタビュー会場といったリソースは、医療機器の HFE/UE で求められるユーザビリティ試験を実施する際にも用いられています。

製造業者は、調査会社のリソースを用いることで、製品の開発に携わっていないバイアスの無い医療従事者であったり、既存製品の顧客ではない医療機関の医療従事者や希少疾患の患者や介護者など、製造業者自身で集めることができ難しいユーザーも集めることができます。そして、バイアスの無い、顧客ではない参加者を含めることによって、客観的な試験を実施することができます。また、欧米では、医療機器のユーザビリティ試験のために特別に設計した、実際の臨床環境を模擬した部屋を有するインタビュー会場を提供している調査会社も存在します。

市場調査業界は、医療機器の HFE/UE で求められるユーザビリティ試験や各種リサーチを実施する上で、重要なリソースを提供する関係者であり、調査業界は HFE/UE に関連する要求について正しく理解し、医薬品や医療機器の製造業者に協力することが求められています。

本紙は、特に医療機器の HFE/UE の情報や専門家が少ない本邦において、調査会社が医療機器の HFE/UE で求められるユーザビリティ試験について一定の理解を得て、製造業者に対して柔軟かつ必要な支援を提供できるよう作成しました。

2026 年 1 月

This document serves as a guidance resource on usability testing required under Human Factors Engineering / Usability Engineering (HFE/UE) practices in the development of medical devices.

HFE/UE for medical devices has been developing primarily in the United States and Europe since the 1980s, and is now widely recognized internationally as an essential component of medical device regulatory requirements.

In Japan, the Japanese Industrial Standard JIS T 62366-1:2022, which is the translation of the international standard IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020 defining the HFE/UE process, was published, and its application has been specified in a notification issued by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW).

According to that notification, beginning April 1, 2024, the market authorization holders of the medical device, persons with special approval for foreign-manufactured medical device or foreign manufacturers of designated specially controlled medical devices (hereinafter referred to as “MAH”) must have a system in place to confirm conformity with the revised JIS standard for devices subject to usability requirements under Articles 9 and 16, etc. of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices” (commonly referred to as the “Essential Principles”). As a result, HFE/UE is now also a required activity for medical devices marketed in Japan.

In the marketing research industry—particularly among research companies that specialize in healthcare—many companies are regularly commissioned by pharmaceutical and medical device manufacturers to conduct various studies involving healthcare professionals, patients, and caregivers, who are the actual users of drugs and medical devices. These agencies often possess valuable resources, such as strong recruiting capabilities to recruit actual healthcare professionals, patients, and caregivers, and centrally located facilities with one-way mirror rooms, which can be used to conduct usability testing required in HFE/UE.

By leveraging these research companies’ resources, manufacturers can recruit unbiased healthcare professionals who are not involved in product development, as well as non-customers, rare disease patients, and caregivers who may otherwise be difficult to access. The inclusion of unbiased and non-customer participants enables the implementation of objective usability tests. In Western countries, some research companies also provide usability labs that are specifically designed to simulate clinical environments for medical device testing.

The marketing research industry is therefore an important stakeholder in supporting HFE/UE usability testing and related research activities, and its accurate understanding of HFE/UE expectations and collaboration with medical and drug delivery device manufacturers are essential.

This document was created to help research companies in Japan—where there is still limited access to information and experts in Human Factors Engineering and Usability Engineering for medical devices—gain a basic understanding of the usability testing required for HFE/UE, so they can provide flexible and essential support to medical device manufacturers.

January 2026

制約事項 | Limitations

- 本紙で議論する内容は、医療機器の開発で行うヒューマンファクタ/ユーザビリティエンジニアリングで求められるユーザビリティ試験に関するものです。その他のタイプのユーザビリティ試験は、本紙の範囲外とします。
- 本紙で議論する内容は、特定の製造業者や製品、製品種別に関することではない一般的なプラクティスについての話に限られています。 製品によっては、個別の規格やガイダンス文書が存在しているケースもあり、製品毎に求められる HFE/UE 活動は異なる可能性があります。
- 本紙で議論する内容は、現時点での最新の規格やガイダンスの情報に基づいています。 過去に発行されていた規格やガイダンスや、各国の規制においてハーモナイズされている従来の規格の話は含みません。
- 本紙で議論する内容は、国際社会（特に欧米で）における一般的なプラクティスについての話であり、日本の現状を必ずしも表していない可能性があります。 日本の HFE/UE 規制はできたばかりのため、日本の現状とは乖離している可能性があります。
- 本紙で議論する内容は、マーケティング・リサーチとは異なる分野の話であり、マーケティング・リサーチの行動指針や規範で推奨する内容とは異なる可能性があります。 マーケティング・リサーチ業界が部分的に支援する分野として、自分たちが正しい理解・協力を行うために本紙を作成しています。
- The scope of this document is limited to usability testing required as part of human factors and usability engineering (HFE/UE) activities in the development of medical devices. Other types of usability testing are outside the scope of this document.
- The content discussed in this document is limited to general practices and does not refer to any specific manufacturers, products, or device types. In some cases, individual products may be subject to specific standards or guidance documents, and the HFE/UE activities required may vary depending on the product.
- The content discussed in this document is based on the latest standards and guidance documents available at the time of writing. It does not include outdated standards or guidance documents, nor does it address legacy standards that have been harmonized under various national regulations.
- The practices discussed in this document reflect common international approaches, particularly those in Western countries, and may not necessarily reflect the current situation in Japan. Since Japan's HFE/UE regulatory framework is relatively new, there may be discrepancies between these practices and the current state in Japan.
- This document focuses on a field that is distinct from marketing research. The practices recommended here may differ from those outlined in marketing research codes of conduct or guidelines. As the marketing research industry occasionally supports this area, this document has been developed to ensure proper understanding and collaboration.

協力者 | Contributors

本手引きは、主に以下のメンバーの協力によって作成されました。

This guide was developed with the contributions of the following members.

メディカル調査研究グループ 協力会社	Contributing members of JMMRG
イプソス株式会社	Ipsos K.K.
株式会社インテージヘルスケア	Intage Healthcare Inc.
株式会社キャンドウ	Cando, Inc.
株式会社社会情報サービス	Social Survey Research Information Co., Ltd.
株式会社プラメド	Plamed Inc.
株式会社マクロミルケアネット	Macromill Carenet, Inc.
※あいうえお順	*Japanese alphabetical order
HF 専門会社 協力会社 (原案作成 & トレーニング提供)	Contributing HF firms (Original Draft Creation & Training)
Core Human Factors Inc. サラジョンストン ジェニファー ソーサー	Core Human Factors, Inc. Sarah Johnstone Jennifer Soosaar
エマーゴジャパンコンサルティング株式会社 吉田 賢 石川 日向帆	Emergo Japan Consulting k.k. Ken Yoshida Hinaho Ishikawa
Emergo Global Consulting LLC. アンドレア ストン	Emergo Global Consulting LLC Andrea Sutton
※アルファベット順	*English alphabetical order
ボランティア協力 (コーディネーション等)	Volunteer (Coordination etc.)
オリンパスメディカルシステムズ株式会社 三澤 佐知子	Olympus Medical Systems Corporation. Sachiko Misawa

略語 & 頭文字 | Abbreviations & Acronyms

略語 / 頭文字 Abbreviations / Acronyms	定義 Definitions
CDRH	Center for Devices and Radiological Health 医療機器・放射線保健センター
EC	Ethical Committee 倫理委員会
EU	European Union 欧州連合
FDA	Food and Drug Administration 米国食品医薬品局
GDPR	General Data Protection Regulation 歐州一般データ保護規則
HCD	Human Centered Design 人間中心設計
HFE	Human Factors Engineering ヒューマンファクタエンジニアリング
IEC	International Electrotechnical Commission 国際電気標準会議
IFU	Instructions for Use 取扱説明書
IRB	Institutional Review Board 倫理審査委員会
ISO	International Organization for Standardization 国際標準化機構
JFMDA	Japan Federation of Medical Devices Associations 一般社団法人日本医療機器産業連合会
JIS	Japanese Industrial Standards 日本産業規格
MDR	Medical Device Regulation 歐州医療機器規則
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare 厚生労働省
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 英国医薬品医療機器規制庁
NMPA	National Medical Products Administration 中国国家医薬品管理総局
OTC	Over-the-Counter オーバーザカウンター (処方箋なしで購入できる)
QRG	Quick Reference Guide クイックレファレンスガイド
RFQ/RFP	Request for quotation / Request for proposal 見積依頼書 / 提案依頼書
SaMD	Software as a medical device プログラム医療機器
UE	Usability Engineering ユーザビリティエンジニアリング
UI	User Interface ユーザーインターフェイス
UXD	User Experience Design ユーザーエクスペリエンスデザイン

質問 & 回答 | Questions & Answers

Q1. HFE/UE とは？

What is HFE/UE?

回答 | Answer

"Human factors" are the characteristics of people — including their knowledge, biases, past experiences, cognitive or physical abilities, and other qualities — that can affect how they interact with devices and systems. Human factors engineering (HFE) or usability engineering (UE) is an applied process that takes these factors into account in order to design products that are safe and effective by minimizing the risk that they will be used in unexpected or unintended ways. "Human factors engineering" and "usability engineering" are widely considered to be synonymous in the development of medical devices. This Q&A will refer to both collectively as "HFE/UE."

「ヒューマンファクタ（Human factors）」とは、知識、バイアス、過去の経験、認知的・身体的能力、その他の特性を含む、人間の特性を指し、これらは機器やシステムとの相互作用に影響を与える可能性があります。「ヒューマンファクタエンジニアリング（HFE）」または「ユーザビリティエンジニアリング（UE）」は、こうした人間の特性を考慮して、意図しない・予期しない使われ方によるリスクを最小限に抑えることで、安全かつ有効な製品設計を実現するための応用的なプロセスです。「ヒューマンファクタエンジニアリング」と「ユーザビリティエンジニアリング」は、医療機器の開発においてはほぼ同義として広く認識されています。本 Q&A では両者をまとめて「HFE/UE」と呼びます。

The primary standard that provides guidelines for HFE/UE (IEC/JIS T 62366-1) defines HFE/UE as the application of knowledge about human behavior, abilities, limitations, and other characteristics to the design of medical devices (including software), systems, and tasks to achieve adequate usability. Interactions between a user and a medical device include the ways in which the device presents information for the user to perceive, the ways in which a user comprehends information about the device and decides how to use it, and the ways in which the user physically manipulates the device.

HFE/UE に関するガイドラインを提供する主な規格である IEC/JIS T 62366-1 は、HFE/UE を「適切なユーザビリティを達成するための、医療機器（ソフトウェアを含む。）、医療機器のシステム及びタスクの設計における人の振る舞い、能力、限界及び他の特性に関わる知識の適用」と定義しています。ユーザーと医療機器との相互作用には、その機器がユーザーに知覚するために情報を提示する方法、ユーザーがその機器に関する情報を理解し使用方法を判断する方法、ユーザーが機器を物理的に操作する方法などが含まれます。

HFE/UE is a critical part of the process that is used to design a device user interface. The user interface includes everything that a user interacts with when setting up, using, or maintaining the device, including the device itself, its packaging, its instructions and other labeling, its training, and so on. Users of medical devices can include laypeople (patients or their lay caregivers) as well as healthcare professionals (physicians, nurses, technicians, etc.).

HFE/UE は、医療機器のユーザーインターフェイス設計において欠かせない重要なプロセスのひとつです。ユーザーインターフェイスとは、ユーザーが機器のセットアップ、使用、または保守する際に関わるすべてを指し、機器本体だけでなく、パッケージ（包装）や取扱説明書、その他ラベル、トレーニングなども含みます。医療機器のユーザーには、一般人（患者やその介護者）だけでなく、医療従事者（医師、看護師、技師など）も含まれます。

It is beneficial for any product to be user-friendly, because this makes the product more desirable to use and easier to market. However, for medical devices, the most important goals are to ensure that the device is *safe* for users (i.e., that people can use it without causing harm to themselves or others) and *effective* (i.e., that it can achieve the medical purpose for which it was designed). The primary purpose of the HFE/UE process for medical devices is to minimize potential risks to the people the device will be used by, or used on.

どのような製品でも使いやすいことは有益であり、製品の使用意欲を高め、販売促進にもつながります。しかし、医療機器において最も重要なことは、ユーザーにとって「安全であること」（即ち、自己や他者に危害を加えることなく使用できること）であり、そして「有効であること」（即ち、設計された医療目的を達成できること）です。医療機器の HFE/UE プロセスの主な目的は、その機器を使用する人間、または使用対象となる人間に対する潜在的なリスクを最小限に抑えることにあります。

The HFE/UE process includes the following phases:

HFE/UE プロセスには、以下のフェーズが含まれます：

- **Research:** Identify who is going to use the product, where they are going to use it, how they are going to use it, and what they need in order to use it successfully
 - **Analysis:** Identify potential risks to patients or users of the product, including potential ways in which people might use the product incorrectly or unexpectedly
 - **Design:** Design the product with risk mitigations to ensure safe use of the product, keeping users' needs and limitations in mind
 - **Evaluation:** Test the product to help determine whether the chosen design in fact promotes safe and effective use, and identify opportunities for improvement
 - **Validation:** Conduct a final evaluation to demonstrate that the product is safe and effective for its intended uses, by its intended users, in the intended use environments, and that further design changes would not reduce any remaining risks
-
- **Research (リサーチ)**：製品を、誰が、どこで、どのように、使用するのか、また正しく使用するために何が必要か、を特定します。
 - **Analysis (分析)**：人々が製品を誤って、または予期せぬ方法で使用するような可能性を含む、患者やユーザーに対する潜在的なリスクを特定します。
 - **Design (設計)**：ユーザーのニーズや限界を考慮しながら、製品の安全な使用を確実にするため、リスク低減策を組み込んだ製品の設計を行います。
 - **Evaluation (評価)**：製品が実際に安全かつ有効に使用できるかどうか確認し、改善の機会を見つけるために製品を評価します。
 - **Validation (妥当性確認)**：意図するユーザーが、意図する使用環境で、製品を安全かつ有効に使用できること、そして更なる設計変更を加えても残留リスクを減らすことはないことを証明するために最終評価によって示します。

The process is iterative. It applies throughout the development of a product and ideally should start very early in design, even before the first prototype is created. Each time a HFE/UE study is conducted, the product design is updated and improved. Sometimes, evaluations will uncover new potential risks or contexts of use that had not been predicted, and so the manufacturer also updates the use specification or the risk analysis.

このプロセスは、反復的に行われます。製品開発全体を通じて適用され、理想的には設計の非常に早い段階、強いて言えば最初のプロトタイプができる前から開始されるべきです。そして HFE/UE の試験が行われるたびに、製品設計は更新・改善されます。評価を通じて、予想していなかった新たなリスクや使用状況が発見されることもあり、その場合は使用関連仕様やリスク分析も更新されます。

HFE/UE includes various activities, including:

HFE/UE には、以下を含む様々な活動が含まれます

- **User research.** This is most similar to market research and focuses on understanding who the users are and what their needs and preferences are so that device design can take these into account.
- **Simulated-use usability testing.** A usability test is a method for exploring or evaluating a user interface with intended users within a specified intended use environment. Participants in usability tests simulate using the device instead of using it for real, so that they are not providing or receiving actual medical treatment.
- **ユーザーリサーチ :**これは市場調査に最も似た活動で、ユーザーが誰であり、どのようなニーズや好みを持っているかを理解し、これを製品設計に反映させることを目的とします。
- **模擬使用ユーザビリティ試験 :**ユーザビリティ試験は、意図するユーザーと使用環境において、ユーザーインターフェイスを探索または評価するための手法です。ユーザビリティ試験の参加者は実際に機器を使うのではなく、機器の使用を模擬します。そのため、実際の治療を提供したり、受けるわけではありません。

Q2. HFE/UE に関する規格やガイダンスとは？

What are standards and guidance related to HFE/UE?

回答 | Answer

International bodies and many country-specific regulatory authorities have recommendations and requirements for how HFE/UE activities are conducted, and meeting these recommendations and requirements is often a pre-requisite for a manufacturer to be able to bring a product to market.

国際機関および多くの各国規制当局は、HFE/UE 活動の実施方法に関する推奨事項や要件を定めており、これらに適合することは、製造業者が製品を市場に投入するための前提条件となることがよくあります。

The current primary international standard for HFE/UE is IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020, translated in Japan as JIS T 62366-1:2022.

HFE/UE に関する現在の主要な国際規格は、IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020 であり、日本では JIS T 62366-1:2022 として翻訳されています。

In the US, the Food and Drug Administration (FDA), the Center for Devices and Radiological Health (CDRH) published primary HFE guidance in 2016, which outlines FDA's HFE/UE expectations and recommendations for all medical devices. FDA has also published supporting guidance documents that cover a wide range of HFE/UE topics, including specific guidance for product types (e.g., drug-device combination products, products sold over-the-counter (OTC), and reusable devices that require reprocessing); specific recommendations for device labeling; and specific recommendations for HFE/UE documentation like study protocols, reports, and risk analyses. The overall goal of ensuring safe and effective use while minimizing risk is the same as with IEC 62366-1, but in many cases FDA has stricter and more specific requirements for demonstrating that a particular medical product meets this objective.

米国では、米国食品医薬品局（FDA）の医療機器・放射線保健センター（CDRH）が 2016 年に基本の HFE ガイダンスを発行しました。これは、すべての医療機器を対象とした HFE/UE の実施方法および推奨事項をまとめたガイダンスとなっています。また、FDA は、製品タイプ別（例えば、医薬品と医療機器のコンビネーション製品、OTC 製品、リプロセスが必要な再使用可能な機器）に特化したガイダンスや、機器のラベルに関する具体的な推奨事項、また HFE/UE に関する文書（試験プロトコル、報告書、リスク分析など）に関する推奨事項をまとめた各種ガイダンスを発行しています。「安全かつ有効な使用を確保し、リスクを最小限に抑える」という全体的な目標は IEC 62366-1 と同じですが、多くの場合、FDA はこれを満たすために、より厳格かつ具体的な要件を課しています。

In the EU, the Medical Device Regulation (MDR) requires conformance with IEC 62366-1. In the UK, the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) published their first guidance in 2017 which states that it is advisory and not prescriptive, but that it is intended to be consistent with both MDR (and therefore IEC 62366-1) and with FDA HFE guidance.

欧州連合（EU）では、医療機器規則（MDR）により、IEC 62366-1 規格への適合が求められています。英国では、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）が 2017 年に最初のガイダンスを発行しており、「これは助言的であって強制力はない」とされながらも、MDR（IEC 62366-1 規格）と FDA HFE ガイダンスの両方と整合していることを意図しています。

In China, the National Medical Products Association (NMPA) published UE guidance in 2024 that also follows the same general principles as IEC 62366-1 and FDA HFE guidance, although it applies only to higher-risk devices. It introduces some concepts that are unique from IEC 62366-1 and the FDA HFE guidances and, like the FDA HFE guidance, the NMPA UE guidance has more explicit requirements for study design and documentation than IEC 62366-1

中国では、中国国家薬品監督管理局（NMPA）が2024年にUEガイダンスを発行しており、これもIEC 62366-1とFDAのHFEガイダンスと同じ原則に従っていますが、対象は高リスク機器に限定されています。NMPAのUEガイダンスは、IEC 62366-1やFDAのHFEガイダンスとは異なる幾つかのコンセプトを紹介しており、試験設計や文書化についてはIEC 62366-1より明確な要件を設けています。

In general, conducting HFE/UE activities according to one set of standards or guidance may sometimes meet the requirements of other jurisdictions, but not always. It is important to consider the HFE/UE requirements of the country in which the product will be marketed.

一般的に、HFE/UE活動を特定の規格やガイドラインに則って実施した場合、その他の管轄区域の要件を満たすこともあります、必ずしもそうとは限りません。製品が販売される国のHFE/UE要件を考慮することが重要となります。

Q3. HFE/UE の対象となる製品とは？
Which products does HFE/UE apply to?

回答 | Answer

Generally speaking, HFE/UE applies to any medical product that has a user interface. User interfaces include any elements that involve interaction with users, such as hardware, software, labeling, training materials, and training.. Kinds of medical devices to which HFE/UE applies include medical devices with only mechanical components, medical devices with electronic components, drug-device combination products like auto-injectors or inhalers, and software as a medical device (SaMD) like mobile apps for patients or analysis software for physicians.

一般的に、HFE/UE はユーザーインターフェイスを備えたあらゆる医療製品に適用されます。ユーザーインターフェイスは、ハードウェア、ソフトウェア、ラベル、トレーニング資料やトレーニング等、ユーザーとの相互作用が発生するあらゆる要素を含みます。HFE/UE の対象となる医療機器には、機械的な部品のみを持つ医療機器、電子部品を含む医療機器、オートインジェクター・吸入器などの医薬品と医療機器のコンビネーション製品、患者向けのモバイルアプリや医師向けの解析ソフトウェアといったプログラム医療機器（Software as a medical device; SaMD）などが含まれます。

HFE/UE applies to all classes of medical devices, regardless of the degree of potential risk they pose to patients and users. However, the extent of the HFE/UE activities can scale with the complexity and risk profile of the device.

HFE/UE は、患者やユーザーに与える潜在的リスクの程度にかかわらず、すべてのクラスの医療機器に適用されます。ただし、実施すべき HFE/UE 活動の規模や範囲は、機器の複雑さやリスクプロファイルに応じて調整されます。

For a marketing application, whether or not HFE/UE data is required as part of the submission will be determined by the specific regulatory authority. For example, in the US, marketing applications will require thorough justification of use-related safety through stringent HFE/UE testing for a high-risk device, but for a low-risk device, HFE/UE documentation may be sufficient without providing the results of any testing.

販売承認申請において、HFE/UE データが提出要件となるかどうかは各規制当局の判断によります。例えば、米国では、高リスク機器の場合、厳格な HFE/UE の試験によって使用に関する安全性を十分に正当化する必要がありますが、低リスク機器の場合は、試験結果の提出はなしに HFE/UE 文書の提出のみで足りることもあります。

Q4. マーケティング・リサーチ手法と HFE/UE リサーチ手法の違いとは？

What are the differences between marketing research methodologies and HFE/UE research methodologies?

回答 | Answer

Medical marketing research and HFE/UE for medical devices are related. Both have a goal of using principled research methodologies to help design healthcare products and services that best meet the needs and interests of healthcare professionals, patients, and others. Both can be applied to help make medical products more user-friendly, which in turn makes them more appealing.

医療系マーケティング・リサーチと医療機器の HFE/UE は関係性があります。どちらも、体系的な調査手法を用いて、医療従事者、患者、その他の関係者のニーズや関心に最も適した医療製品やサービスを設計することを目的としています。また、どちらも、医療製品をより使いやすく、そしてより魅力的にするために用いられます。

However, the primary goal of HFE/UE is not directly related to marketing objectives, and the two approaches typically use different research methodologies. The primary goal of HFE/UE in medical devices is to design products that minimize use-related risk, i.e., to make products that are as safe and effective as they can be. The safest and most effective devices are not necessarily the most attractive. This does not mean that HFE/UE and marketing are in conflict, but it does mean that HFE/UE and marketing have different priorities.

しかし、HFE/UE の主な目的は、マーケティング目標とは直接関係しておらず、両者は通常、異なる調査手法を用います。医療機器の HFE/UE の主目的は、使用に関するリスクを最小限に抑える製品を設計すること、即ち可能な限り安全かつ有効な製品を作ることです。最も安全かつ有効な機器が、必ずしも最も魅力的な機器であるとは限りません。これは、HFE/UE とマーケティングが対立しているという意味ではなく、両者の優先順位が異なることを意味します。

Some research methodologies that are common in marketing research are less common in HFE/UE research. HFE/UE is most interested in how people actually interact with healthcare products, systems, and services. User opinions can inform user needs and preferences, but opinions often cannot uncover risks related to user behavior. For this reason, most HFE/UE research is observational and is complemented with interview methodologies to help understand the observations from the user's point of view. When evaluating the safety and effectiveness of a product's design, in-depth interviews without an observational component are uncommon, as are methodologies like surveys that focus on user opinions. Because HFE/UE is about reducing hazard-related use scenarios, the focus is on the significance of potential harms and why they might happen, not how frequently they occur. As a result, quantitative methodologies are also less common in HFE/UE.

マーケティング・リサーチで一般的な調査手法の中には、HFE/UE のリサーチではあまり用いられないものがあります。HFE/UE が最も重視するのは、人々が医療製品、システム、サービスと実際にどのように相互作用するかです。ユーザーの意見はユーザーのニーズや嗜好を把握する手掛かりになりますが、ユーザーの意見だけではユーザーの行動に関連するリスクを明らかにすることはできません。そのような理由から、HFE/UE のリサーチでは、主に観察手法が用いられ、加えて観察結果をユーザー視点から理解するためにインタビュー手法が用いられます。製品設計の安全性と有効性を評価する際には、観察を伴わないインタビューのみの調査や、ユーザーの意見に焦点を当てたアンケートのような手法は一般的ではありません。HFE/UE が扱うのはハザード関連使用シナリオを減らすことであるため、関心の焦

点は「発生頻度」ではなく、「潜在的な危害の重大さ」と「なぜそれが起こりうるのか」にあります。そのため、定量的な手法は HFE/UE ではありません。

HFE/UE and medical marketing research methodologies can look more similar during earlier phases of the product development process. For example, in-depth interviews with potential users may be conducted in the absence of a specific product prototype in order to understand the needs, preferences, limitations, and workflows of users, which can guide device designers in creating products that best accommodate their users. Or, if a manufacturer has two competing design prototypes, a preference study can be used to complement a simulated-use study to help select one design to pursue.

HFE/UE と医療系マーケティング・リサーチの手法は、製品開発プロセスの初期段階で用いるものは似ていることがあります。例えば、特定の製品プロトタイプが存在しない段階で、潜在的ユーザーへのインタビューを実施し、ニーズや好み、制約事項、ワークフローなどを把握し、これらの情報を基に設計を進める場合があります。また、製造業者が 2 つの競合する設計プロトタイプを持っている場合には、どちらか一方を選択するために、模擬使用試験を補足するものとして、好みを聴取する試験 (preference study) を行うこともあります。

Q5. HCD、UXD と HFE/UE の違いとは？

What are the differences between HCD, UXD, and HFE/UE?

回答 | Answer

Human centered design (HCD), user experience design (UXD), and HFE/UE are related, as they all focus on improving human interactions with device user interfaces and systems.

人間中心設計（HCD）、ユーザー エクスペリエンス デザイン（UXD）、そして ヒューマンファクタ／ユーザビリティエンジニアリング（HFE/UE）はすべて、機器のユーザーインターフェイスやシステムに対する人間の相互作用を向上させることに焦点を当てており、相互に関連する概念です。

HCD is a design philosophy that centers the needs of the user during the development of devices and systems. It aims to give interactive systems a human-centered quality by considering usability, accessibility, user experience, and avoidance of harm from use. UXD is a process that considers a user's experience with a product and aims to design user interfaces that are easy and pleasant to use. It is usually applied to digital interfaces, although not exclusively. HFE/UE is an applied process for designing user interfaces that are safe and effective for its users. Both UXD and HFE/UE are iterative product design processes based on human-centered design principles, but the primary objective of those approaches is different.

HCD は、製品やシステムの開発においてユーザーのニーズを中心に据える設計思想であり、ユーザビリティ、アクセシビリティ、ユーザー エクスペリエンス、使用による危害の回避などを考慮することで、インタラクティブなシステムに「人間中心の品質」を持たせることを目指します。UXD は、製品に対するユーザーの体験を重視し、使いやすく、心地よいユーザーインターフェイスを設計するプロセスです。一般的にはデジタルインターフェイスに適用されますが、それに限られるものではありません。HFE/UE は、ユーザーが製品を安全かつ有効に使用できることを目的とした、ユーザーインターフェイス設計のための応用的プロセスです。UXD と HFE/UE は共に、人間中心設計の原則に基づく反復的な製品設計プロセスですが、その主な目的が異なります。

The primary objective of HFE/UE is to ensure that a product can be used safely for its intended purpose by its intended users in its use environments, whereas UXD aims to design products that can be used effectively and also provide a better experience in the entire user journey, including before, during, and after product use. Although developing risk mitigations can be relevant to UXD in some cases, it is rarely the focus. The HFE/UE process will often lead to a better overall user experience but that is not its primary goal.

HFE/UE の主な目的は、「意図するユーザーが、意図する使用環境において、意図する目的のために、安全に製品を使用できるようにすること」です。一方で UXD は、「製品が有効に使用できること」に加え、製品の使用前・使用中・使用後を含む、ユーザーの全体的なジャーニーをより良くすることを目指します。UXD においても、リスク低減策の開発が関係することがありますが、それが中心的な目的となることは稀です。HFE/UE のプロセスは、結果としてユーザー エクスペリエンスを向上させることができます、それはあくまで副次的な効果であり、主目的ではありません。

Quantitative methodologies are not common in HFE/UE. Most HFE/UE research consists of usability studies that involve neutrally observing users interacting with a device to learn how they use it, followed by qualitative interviews to understand why they experienced any difficulties. Some methodologies that are common in UXD like A/B testing or eye-tracking are more rare in HFE/UE. Some qualitative

methodologies, like user research interviews or cognitive walkthroughs, are used in both UXD and HFE/UE research, especially in the early stages of product development.

HFE/UE では、定量的手法はあまり用いられません。多くの HFE/UE のリサーチは、ユーザーが機器をどのように使用するかを中立的に観察するユーザビリティ試験と、その後に行われる質的インタビューによって構成されます。これにより、ユーザーが困難を経験した理由を理解します。A/B テストやアイトラッキングのような UXD で一般的な手法は、HFE/UE ではありません。一方で、ユーザー-リサーチインタビューや認知的ウォーカスルーのような定性的手法は、製品開発の初期段階においては、UXD と HFE/UE の両方で共通して用いられます。

Q6. ユーザビリティ試験にはどのような種類があるか？ What are the different types of usability testing?

回答 | Answer

Since there are many types of research that involve observing users interacting with a product user interface, it is crucial to identify whether or not the intention of the study is to collect data on safety and efficacy. In a typical HFE/UE usability study, the type of data that must be collected and how it should be collected may differ from other kinds of usability testing. Usability tests that are conducted as part of marketing research or UXD may not achieve the same goals as a HFE/UE usability study. An RFQ/RFP may not always state explicitly that the requester is looking for an HFE/UE usability study. You may need to ask clarifying questions about their expectations for the study design, moderating and note-taking requirements, and deliverables.

製品のユーザーインターフェイスとの相互作用を観察するリサーチには様々な種類があるため、そのリサーチの目的が「安全性および有効性に関するデータ収集」であるかどうかを特定することが非常に重要です。一般的な HFE/UE のユーザビリティ試験は、収集すべきデータの種類や収集方法が、他のユーザビリティテストとは異なる場合があります。そのため、マーケティング・リサーチや UXD の一環として実施されるユーザビリティテストは、HFE/UE のユーザビリティ試験と同じ目標を達成できるとは限りません。RFQ（見積依頼書）や RFP（提案依頼書）には、必ずしも「HFE/UE のユーザビリティ試験を求めている」と明記されていないことがあります。そのため、試験設計やモデレーション、記録作業の要件、納品物に対する期待について確認するために、依頼者に対して追加の問い合わせを行う必要があるかもしれません。

HFE/UE usability studies typically follow a consistent structure: after introducing the study, a moderator will observe the participant using the test product in a simulated way, sometimes followed by questions to gauge the participant's understanding of how to use the product, and concluding with an in-depth interview to understand and explore the root causes of any difficulties encountered by the participant during the preceding activities. HFE/UE studies are always moderated but the moderator is typically silent throughout the simulated use, holding all questions for the end of the evaluation activity or session, to ensure that the simulation is as realistic as possible. Follow-up interviews are rarely scripted, because they are guided by observations of behavior, which may not be predictable. Some HFE/UE studies do include scripted questions about user experiences or preferences, but the primary goal is to observe whether any participant behaviors could affect safe and effective use of the device, so that the manufacturer can take measures to reduce that risk. An HFE/UE usability study deliverable is typically a comprehensive report in which participant actions and participant opinions cannot be conflated.

HFE/UE のユーザビリティ試験は、一般的に一貫した構成に従って実施されます。まず試験の概要説明を行った後、モデレーターは参加者が試験対象製品を模擬的に使用する様子を観察します。その後、製品の使用方法に対する理解度を測るために質問を行う場合があり、最後に先の活動で参加者が経験した困難さに関する根本原因を理解・探求するための詳細なインタビューが行われます。HFE/UE のユーザビリティ試験では常にモデレーターが介在しますが、モデレーターは模擬使用中は基本的に沈黙し、すべての質問は評価セクションまたはセッション終了後に行うこと、シミュレーションを可能な限り現実に近いものにします。フォローアップインタビューはほとんどの場合、事前にスクリプト化されておらず、観察された行動に基づいて進められるため、予測できない行動にも柔軟に対応できるようになっています。一部の HFE/UE のユーザビリティ試験では、ユーザー・エクスペリエンスや好みに関するスクリプト化された質問が含まれることがありますが、ユーザビリティ試験の主な目的は参加者の行動が機器の安全かつ有効な使用に

影響を及ぼす可能性があるかどうかを観察し、製造業者がリスク低減の対策を講じられるようにすることです。HFE/UE のユーザビリティ試験の成果物は、通常、参加者の行動と意見とが混同されることのない、包括的な報告書となります。

Marketing research usability tests can vary in design, based on the study objectives. Moderated marketing research usability studies typically involve a detailed script allowing the moderator to cover a pre-defined range of tasks and topics. The moderator may hold all questions until the end of the observational component, or may interject throughout the session to better understand the participant's experience in real time. Interviews that accompany these kinds of usability studies often follow a semi-structured approach, allowing the moderator to cover all topics of interest, while also allowing them to follow up on specific observations or comments made by the participant. Participant opinions on ease of use, accessibility, desirability, and so on are often actively solicited and consolidated with the behavioral observations when preparing a deliverable. The deliverable can be a topline report and/or a more comprehensive report.

マーケティング・リサーチで行われるユーザビリティテストは、調査目的に応じて設計が異なります。モーデレーターが介在するマーケティング・リサーチ型のユーザビリティテストでは、通常、あらかじめ定義された一連のタスクやトピックを網羅するための詳細なスクリプトが用意されます。モーデレーターは、観察パートの終了まですべての質問を保留する場合もあれば、セッション中に随時介入してリアルタイムで参加者の体験を深掘りする場合もあります。この種のユーザビリティテストに付随するインタビューは、セミストラクチャード（半構造化）形式で行われることが多く、興味のあるトピックをすべてカバーしつつ、参加者の行動やコメントに応じて柔軟に追求できるように設計されています。使いやすさや、アクセシビリティ、魅力度などに関する参加者の意見は、行動観察の結果とともに積極的に収集され、最終成果物の作成時に統合されることが一般的です。その成果物としては、トップラインレポート（要点をまとめたレポート）や、より包括的な報告書が作成されます。

Unlike usability testing carried out in HFE/UE, usability testing carried out in UXD generally evaluates the usability of a product in important use cases, rather than evaluating user interfaces related to safety. In HFE/UE, comprehensive task analysis and risk analysis are often carried out, and tasks that could lead to harm are often narrowed down and evaluated, but in usability testing carried out in UXD, the tasks to be evaluated are often determined according to the purpose of the evaluation. Furthermore, usability tests for UXD are often conducted with the aim of identifying issues with the user interface, and in many cases, usability tests using the think-aloud method are used. In HFE/UE usability tests, the think-aloud method is sometimes used in initial formative usability tests, but it is not used in summative usability tests that simulate actual use. In usability tests for websites for general consumers, although they are still rare in Japan, unmoderated usability tests are also used overseas. In usability tests carried out as part of UXD, it is common to collect user experience and subjective opinions from users using specific scale evaluation methods or rating methods after task evaluation.

UX デザインで行われるユーザビリティテストは、HFE/UE のユーザビリティ試験と異なり、安全性に関わるユーザーインターフェイスを評価するというよりも、製品やサービスにおいて重要なユースケースにおける使用性を評価していることが一般的です。また、HFE/UE では包括的なタスク分析とリスク分析を実施して、その中から重大な危害に繋がる可能性のあるタスクに絞って評価することが多いですが、UX デザインで行われるユーザビリティテストでは評価対象とするタスク自体、その評価の目的に応じて定めて実施されることが多いです。更に、UX デザインで行われるユーザビリティテストは、ユーザーインターフェイスの課題抽出の目的で行われることが多く、多くの場合において思考発話法を用いたユーザビリティテストが用いられています。HFE/UE のユーザビリティテストでも、初期の形成的ユーザビリティ試験では思考発話法が用いられることがあります、特に実際の使用を模擬する総括的ユーザビリティ試験でそれが用

いられることはあります。また、一般コンシューマー向けの WEB サイトのユーザビリティテストでは、日本ではまだ少ないですが、海外ではアンモデレートの（モデレーターが介在しない）ユーザビリティテストも用いられています。UX デザインで行われるユーザビリティテストでは、タスク評価の後に、特定のスケール評価手法やレイティング手法を用いてユーザー エクスペリエンスやユーザーの主観的な意見を収集することも多いです。

HFE/UE usability study comprises part of a medical device's overall design validation, but there may be other design validation requirements that are satisfied by additional usability studies. Design validation is a process that ensures that a device conforms to its defined user needs and intended uses, and includes testing of production units under actual or simulated use conditions. A device's user needs are defined by the manufacturer, and manufacturers have discretion to determine what constitutes evidence that the user needs have been met. Design validation studies often include more quantitative measures and/or more subjective measures than HFE/UE usability study, and the assessments are not necessarily based on the risk profile. For example, a manufacturer of a handheld device may have defined a user need that the device should be able to be used one-handed. A design validation study could observe how many people choose to use it one-handed or two-handed, and may ask them to provide numerical ratings of how comfortable it is to use one-handed. Participant actions and participant opinions can both contribute to a conclusion that a user need has been met.

HFE/UE のユーザビリティ試験は、医療機器のデザインバリデーション（設計バリデーションや設計の妥当性確認ともいう）の一環ですが、それとは別に他のユーザビリティ試験によって対応すべきデザインバリデーションの要件がある場合もあります。デザインバリデーションとは、機器が定義されたユーザーニーズおよび意図する使用目的に適合していることを確認するプロセスであり、実使用または模擬使用条件下における生産品ユニットのテストを含みます。機器のユーザーニーズは製造業者によって定義され、製造業者はそのニーズが満たされていることを示す証拠をどのように構成するかを裁量で決定することができます。デザインバリデーション試験は、HFE/UE のユーザビリティ試験と比べてより定量的な測定や主観的な測定が多く含まれることがあり、評価は必ずしもリスクプロファイルに基づいて行われるわけではありません。例えば、手持ち型機器の製造業者が「片手で使用できること」をユーザーニーズとして定義した場合、デザインバリデーション試験では、参加者が片手で使用するか両手で使用するかを観察し、片手使用時の快適さについて数値評価を行うことができます。参加者の行動観察と参加者の意見の両方が、ユーザーニーズが満たされたかどうかを結論づけるための証拠となります。

Q7. 形成的ユーザビリティ試験と総括的ユーザビリティ試験の違いとは？

What is the difference between formative usability testing and summative usability testing?

回答 | Answer

There are two types of usability testing in HFE/UE; formative usability testing and summative usability testing. They differ in two primary aspects: study goals and sample size.

HFE/UE のユーザビリティ試験には、形成的ユーザビリティ試験と総括的ユーザビリティ試験という 2 種類があり、それらは主に試験目的とサンプルサイズの 2 つの点で異なります。

Per IEC/JIS T 62366-1, a formative usability test is one of the user interface evaluation techniques and involves the evaluation of an evolving device's user interface design, with a goal of identifying design shortcomings and opportunities for improvement. In addition, formative usability tests help to identify unanticipated use errors that have not been captured previously. Although formative usability tests often follow the same structure as summative usability tests, they also have more flexibility. A formative usability test may be designed to evaluate the entire user interface or it may be designed to evaluate a specific aspect of the user interface that is under development. For example, a formative usability test may be used to run a targeted assessment of new instructions or other labeling, or it may be used to compare two design alternatives the manufacturer is considering. Formative usability tests can be conducted at the earliest stages of the design process, when only device prototypes are available, and they are intended to be performed iteratively throughout the design process so that the findings can be used to make improvements to the product's design. Formative usability tests are always conducted prior to a summative usability test. There is no sample size requirement for a formative usability test in IEC/JIS T 62366-1, but they are typically smaller than summative usability tests, and a common sample size is five to eight participants to represent each distinct user group.

IEC/JIS T 62366-1 によると、形成的ユーザビリティ試験は、ユーザーインターフェイス評価テクニックの一つであり、進化するユーザーインターフェイス設計の評価を含み、設計の欠点や改善点を明らかにすることを目的として実施されます。形成的ユーザビリティ試験は、しばしば総括的ユーザビリティ試験と同様の構成を取りますが、それよりもより柔軟性があります。形成的ユーザビリティ試験は、ユーザーインターフェイス全体を評価する場合もあれば、開発中の特定の要素だけを評価する場合もあります。例えば、形成的ユーザビリティ試験は、新しい取扱説明書やラベルに対象を絞った評価を実施したり、あるいは製造業者が検討中の 2 つのデザイン案を比較するために実施されたりすることがあります。形成的ユーザビリティ試験は、機器のプロトタイプしか存在しない設計プロセスの初期段階から実施可能であり、設計プロセス全体を通じて反復的に行なうことが想定されています。そこから得られた知見は製品設計の改善に活用されます。形成的ユーザビリティ試験は、必ず総括的ユーザビリティ試験に先立って実施されます。IEC/JIS T 62366-1 において形成的ユーザビリティ試験のサンプルサイズに関する要件は定められていませんが、通常、総括的ユーザビリティ試験よりも規模が小さく、代表的な各ユーザーグループ毎に 5~8 名程度の参加者を設定するのが一般的なサンプルサイズです。

A summative usability test, also known as an HF validation test, is conducted at the end of the user interface development with the intent to obtain objective evidence that the user interface can be used safely. The manufacturer may choose to evaluate all of the product's possible use scenarios; a subset of them that are selected based on the severity of the potential harm if a task is performed incorrectly; or, in some cases, a subset based on severity of the potential harm plus other circumstances specific to the device and the manufacturer. A summative usability test assesses the finalized product user

interface that the manufacturer intends to market. Ideally, a summative usability test will be conducted only once. If design changes are made to the product following the summative usability test, it may be necessary to conduct additional summative usability testing for just the new or changed features. The minimum sample size for a summative usability test is generally 15 participants per user group when following FDA's HFE guidance and NMPA's UE guidance.

一方、総括的ユーザビリティ試験は、HF バリデーションテストとも呼ばれ、ユーザーインターフェイス開発の最終段階で実施され、ユーザーインターフェイスが安全に使用できることを客観的に証明することを目的としています。製造業者は、製品のすべての使用シナリオ、または誤った操作による潜在的危険の重大さや、場合によっては、潜在的な危険の重大さと製造業者の固有の他の状況に基づいて選択された一部の使用シナリオを評価することができます。総括的ユーザビリティ試験では、製造業者が市場に出す予定の完成版のユーザーインターフェイスを対象とします。理想的には、総括的ユーザビリティ試験は一度きりの実施が望されます。ただし、総括的ユーザビリティ試験後に製品設計の変更が行われた場合は、新たに追加された、または変更された要素に対してのみ追加の総括的ユーザビリティ試験を実施する必要が生じる場合もあります。FDA の HFE ガイダンスや NMPA の UE ガイダンスに従う場合、総括的ユーザビリティ試験の最小サンプルサイズは、各ユーザーグループあたり 15 名とされています。

Q8. 模擬使用ユーザビリティ試験と実使用ユーザビリティ試験の違いとは？

What is the difference between simulated-use usability testing and actual-use usability testing?

回答 | Answer

Simulated-use usability testing is conducted using prototype or final versions of the intend-to-market medical device or combination product. The product is used in a simulated manner to assess the device user interface. Simulated-use means that the product is not used to provide actual treatment to a patient; rather, the device is tested using an anatomical model that is sufficiently realistic to allow the user interface of the product to be used as realistically as possible. Examples of simulated-use usability testing include administering an injection into an injection pad that is worn on the relevant part of the patient's body or using a medical training model of the anatomy to place a surgical implant.

模擬使用ユーザビリティ試験は、上市を予定している医療機器やコンビネーション製品のプロトタイプまたは最終版を用いて実施されます。この試験では、製品のユーザーインターフェイスを評価するために、製品は模擬的な方法で使用されます。「模擬使用」とは、患者に対して実際の治療を提供するために製品が使用されるのではなく、製品のユーザーインターフェイスをできる限り現実に近い形で使用できるよう、十分にリアルな生体模型を用いて機器が使用されることを意味します。模擬使用ユーザビリティ試験の例としては、患者の体の該当部位に装着した注射パッドに注射を行う試験や、医療用のトレーニングモデルを使用して外科用インプラントを配置する試験などがあります。

Actual-use usability testing means the product is used to perform a treatment or intervention on an actual patient. Actual-use usability testing is often not required and very rare for HFE/UE because simulated-use usability testing is sufficient to evaluate safety and effectiveness of the user interface, and simulated-use testing is easier, less expensive, and has fewer ethical complications. HFE/UE guidances and standards also generally do not require actual-use usability testing except in rare occurrences. However, actual-use usability testing is sometimes conducted as part of or parallel to a clinical trial if there is not a way to realistically simulate using the device. This can be difficult to implement well because the way a device is used in a clinical trial is usually not exactly the same way it will be used when it is on the market. For example, in a clinical trial, users are often comprehensively trained in a way that will not be replicated when the product is released commercially.

実使用ユーザビリティ試験は、実際の患者に対して治療や処置を行うために製品が使用されることを意味します。実使用ユーザビリティ試験は、HFE/UEにおいては通常必要となることはなく、非常に稀です。なぜなら、模擬使用ユーザビリティ試験がユーザーインターフェイスの安全性と有用性を評価するのに十分だからです。HFE/UE のガイダンスや規格も一般的に、ごく稀なケースを除き、実使用ユーザビリティ試験を要求していません。しかし、機器の使用を現実的に模擬できない場合には、実使用ユーザビリティ試験が臨床試験の一部または並行して実施されることもあります。ただし、これは適切に実施することが難しい場合があります。その理由としては、通常、臨床試験中に機器が使用される方法は、上市後に一般的に使用される方法とは異なるためです。例えば、臨床試験では、ユーザーが、上市後には再現されないような非常に包括的なトレーニングを受けることがよくあります。

Q9. ユーザビリティ試験と臨床試験の違いとは？

What is the difference between usability testing and clinical trials?

回答 | Answer

HFE/UE usability testing is designed to evaluate if the user interface of a product can be used safely and effectively by the intended users, for the intended uses, in the intended use environments. HFE/UE usability testing focuses on the ability of the product's user interface to enable users to successfully interact with it. In HFE/UE, safety and effectiveness are evaluated by observing whether representative participants are able to correctly perform the tasks that are needed to deliver the medical therapy. In a HFE/UE usability study, participants are not told how to use the product; the purpose is to observe and analyze how they choose to use it.

HFE/UE のユーザビリティ試験は、製品のユーザーインターフェイスが、意図する使用環境において、意図する用途のために、意図するユーザーによって安全かつ有効に使用できるかを評価するために設計されます。HFE/UE のユーザビリティ試験では、ユーザーが製品のユーザーインターフェイスと正しく相互作用できるかに焦点を当てます。HFE/UE においては、代表的な参加者が医療行為を提供するために必要なタスクを正確に実行できるかどうか観察することで、安全性と有効性が評価されます。HFE/UE のユーザビリティ試験においては、参加者に製品の使い方を教えません。その目的は、彼らがどのように製品を使うのかを観察し分析することであるからです。

Since most HFE/UE usability studies are simulated-use and no medical treatment is actually delivered, the assessment focuses on whether the use of the device would have resulted in delivery of the therapy in real life. HFE/UE cannot test whether the medical therapy itself is safe and effective in a clinical sense, i.e., whether it delivers therapeutic benefits to patients without unacceptable side effects.

多くの HFE/UE のユーザビリティ試験は、模擬使用試験であり、実際に医療療法が提供されることはないと、その評価の焦点は「実世界であれば、その機器を使うことによって適切に治療を提供できていたか」になります。HFE/UE は、医療行為そのものが臨床的に安全かつ有効であるか、即ち、患者に治療効果をもたらし、かつ許容できない副作用がないかどうかを評価するものではありません。

Clinical trials are designed to determine the safety and effectiveness of the medical therapy itself. In a clinical trial, participants are told exactly how to use the device; the purpose is to observe whether the device produces the desired clinical medical outcomes when it is used correctly.. It is important for the success of a clinical trial that the device is used correctly by participants in the trial. If participants are using the device in a way that compromises the delivery of the medical treatment, then the clinical trial cannot meet its objective of determining whether the treatment is safe and effective. For this reason, HFE/UE should, ideally, be applied during the pre-clinical phase of development, to promote safe and effective use in the clinical trial.

臨床試験は、医療行為そのものの安全性と有効性を判断するために設計されています。臨床試験においては、参加者は製品の使い方を正確に教えられます。その目的是、製品が正しく使用された場合に、意図した臨床医学的成果が得られるかどうかを観察することであるからです。臨床試験の成功には、試験参加者が機器を正しく使用することが重要です。もし参加者が機器を誤って使用し、治療提供に支障をきたすようであれば、臨床試験は治療の安全性と有効性を判断するという目的を達成できません。このため、HFE/UE は、理想的には開発の臨床前段階で適用されるべきであり、臨床試験において安全かつ有効な使用が促進されるようにする必要があります。

Q10. ユーザビリティ試験において IRB/EC レビューは必要なのか？

Is IRB/EC review required for usability testing?

回答 | Answer

Simulated-use usability testing carries significantly lower risk than a clinical trial, but it is research that involves the use of human subjects as volunteers, and it should be conducted in accordance with general ethical standards and expectations.

模擬使用ユーザビリティ試験は、臨床試験に比べてリスクが大幅に低いものの、人を任意の被験者として用いる研究であるため、一般的な倫理基準や期待に沿って実施される必要があります。

For simulated-use usability studies conducted in the US, IRB/EC review is recommended, especially if the research is sensitive or involves vulnerable populations like children or patients with cognitive impairment.

米国で実施される模擬使用ユーザビリティ試験においては、IRB/EC 審査を得ることが推奨されています。特に、その研究内容がセンシティブである場合や、小児や認知障害のある患者といった脆弱な集団を対象とする場合において推奨されています。

FDA IRB regulations rely on three ethical principles:

FDA の IRB 規則は、次の 3 つの倫理原則に基づいています：

- **Respect:** the research should be conducted in a manner that recognizes the individual's autonomy and treats the subject with respect. This includes obtaining informed consent.
 - **Beneficence:** the research should maximize the benefits of the research while minimizing risks as much as possible. Reasonable measures must be taken to reduce the risks encountered by research subjects.
 - **Justice:** research subjects should be selected in a manner that aligns with the goals of the research. Additional protections should be implemented for vulnerable populations.
-
- **尊重（Respect）**：研究は、個人の自律性を認識し、被験者を尊重する形で実施されるべきである。これには、インフォームドコンセント（十分な説明に基づく同意）を取得することが含まれる。
 - **善行（Beneficence）**：研究の利益を最大化し、リスクを可能な限り最小化するべきである。研究の被験者が直面するリスクを減らすための合理的な措置が求められる。
 - **公正（Justice）**：研究の被験者の選定は、研究目的に合致する形で行うべきである。また、脆弱な集団に対しては追加的な保護措置が必要である。

The FDA IRB regulations also include basic requirements for items that should be included in an informed consent document. Examples of these requirements include a description of the purposes of the research, a description of the reasonably foreseeable risks, and a statement that participation is voluntary and subjects may withdraw at any time.

更に、FDA の IRB 規則では、インフォームドコンセント文書に記載すべき基本要件も定められています。これには、研究の目的に関する説明、予見可能なリスクに関する記述、参加が自由意志であること、および、いつでも撤回可能である旨の記載などが含まれます。

In Japan, simulated-use usability testing conducted as part of HFE/UE activities during the development stage of medical devices is classified as a non-clinical trial, and ethical review of the study protocol is not required unless it is an actual-use usability test in which the product is used on actual patients (JFMDA, 2023). In addition, industry organizations have concluded that simulated usability testing, which is carried out as a verification of design and development, does not fall under the scope of the “Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects” that sets out the rules for broader clinical research, because it is not a medical study (JFMDA, 2016). However, in some cases, usability tests are conducted with ethical review based on the judgment of those involved in the study.

日本では、医療機器の開発段階に行われる HFE/UE 活動における模擬使用ユーザビリティ試験は非臨床試験に該当し、実際の患者に対して製品を使用するような実使用ユーザビリティ試験でなければ試験プロトコルの倫理審査は求められていません。(JFMDA, 2023)。また、より広範囲な臨床研究について定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲においても設計開発の検証として行われるような模擬使用ユーザビリティ試験は医学的研究ではないという理由から該当しないと業界団体では結論付けています(JFMDA, 2016)。ただし、試験関係者の判断によって、倫理審査を経て、ユーザビリティ試験を実施しているケースもあります。

Even if simulated usability tests pose a low risk of harm to participants, and they are conducted without going through an ethics review, participants should be given sufficient explanations about the test objectives, risks, benefits, precautions, etc. in advance through means such as an informed consent form, and they should be able to participate in the test after giving their consent of their own free will. The test should be conducted in a way that respects the dignity of the participants' humanity and human rights and adheres to other ethical principles.

たとえ模擬使用ユーザビリティ試験が参加者にとって危害が及ぶリスクの低いものであり、倫理審査を経ずに実施される場合であっても、試験の目的、リスク、利益、留意事項等について、インフォームドコンセントフォームなどを通じて事前に十分な説明がなされ、参加者が自らの意思で同意した上で試験に参加できるようにする必要があります。試験は、参加者の人間としての尊厳や人権を尊重し、その他の倫理的原則にも配慮して実施されなければなりません。

Q11. ユーザビリティ試験はブラインドである必要があるのか？

Do usability studies need to be blinded?

回答 | Answer

HFE/UE usability studies are not always blinded and neither FDA's HFE guidance nor the IEC/JIS T 62366-1 standard requires blinding. The name of a study sponsor is intentionally disclosed to study participants when necessary to obtain their informed consent regarding the handling of their personal data. This may not be needed when the study sponsor is able to meet their study objectives and legal requirements using only anonymized data, for example, by electing not to receive study video recordings from the research vendor. Data privacy requirements vary by jurisdiction; for example, many medical device manufacturers in the EU choose to disclose themselves to participants in HFE/UE usability studies to ensure compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR). No similarly broad law applies in the US, and HFE/UE studies may remain blinded.

HFE/UE のユーザビリティ試験は、必ずしもブラインド（盲検）で実施されるとは限りません。また、FDA の HFE ガイダンスも IEC/JIS T 62366-1 規格もブラインドにすることを要求していません。個人データの取り扱いに関して参加者のインフォームドコンセントを得るために、試験のスポンサー（依頼者）の名前をあえて開示することが必要になる場合があります。ただし、例えば、リサーチベンダーからのビデオ録画を受領しないなど、匿名化されたデータのみで試験目的や法的要件を満たせる場合には、試験のスポンサーの名前の開示が不要となることもあります。データプライバシー要件は、管轄区域毎に異なります。例えば、EU では、GDPR（一般データ保護規則）に準拠するために、多くの医療機器製造業者が HFE/UE のユーザビリティ試験において自らの名称を参加者に開示することを選択しています。一方、米国では、これに相当する包括的な法律は存在せず、HFE/UE のユーザビリティ試験はブラインドのまま実施されることもあります。

Even when the name of the sponsor is not deliberately disclosed to study participants, the sponsor could still be identifiable based on information the participants receive or things they observe during a study session. Since the intention of most HFE/UE usability studies is to represent real life as closely as possible, the device designs tested in the study should be representative, which can include product or manufacturer names or other branding. Steps can be taken to mitigate this concern.

試験の参加者にスポンサー名を意図的に開示しなかった場合でも、参加者が受け取る情報やセッション中に観察する内容からスポンサーが特定される可能性はあります。多くの HFE/UE のユーザビリティ試験は、実世界ができるだけ忠実に再現することが目的であるため、テスト対象の機器のデザインも実際の製品に近いものであるべきであり、そこには製品名や製造業者名、その他のブランド要素が含まれることもあります。この懸念を低減するために措置を講じることができます。

In HFE/UE formative usability tests, it is common to have no branding on the test device because the branding is in development at the same time as the rest of the user interface, so this concern is limited. When it is necessary to conduct a usability study of the final device user interface, such as in pre-summative or summative usability test, it is acceptable to alter the physical interface of the study product to remove any obvious branding, provided that the changes do not affect the way that a user would interact with the device. For example, it is acceptable to replace product or manufacturer names with pseudonyms if those pseudonyms are displayed in the same places and in the same way. Ideally, de-identifying branding should not alter the color or shape of the device or packaging, since such changes could affect the way a study participant handles the device or interprets the meanings of labels based on their color.

HFE/UE の形成的ユーザビリティ試験では、ユーザーインターフェイス全体の開発と並行してブランド要素も開発中であることが多いため、テスト機器にブランド名の表記がないことが一般的であり、この懸念は限定的です。一方、プレ総括的や総括的ユーザビリティ試験など、最終版のユーザーインターフェイスを対象とするユーザビリティ試験では、ユーザーの操作性に影響しない範囲で、明らかなブランド要素を削除するために物理的なインターフェイスを修正することが許容されています。例えば、製品名や製造業者名を偽名に置き換えることは、その偽名が元の場所と同じ位置・方法で表示される限り、許容されています。理想的には、ブランド要素を分からないようにすることによって、機器やパッケージの色や形状を変更しないようにすべきです。なぜならば、色や形状の変更は、参加者が機器を取り扱う方法や、ラベルの色による意味解釈に影響を与える可能性があるためです。

Sometimes, it is not possible for the study sponsor to remain anonymous because the manufacturer is the study sponsor and employees of the manufacturer are part of the user interface. This is the case when a manufacturer has designed a formal training program and they intend for their representatives to administer that training directly to users of the device. HFE/UE usability studies with training are discussed more in detail in Q22.

製造業者が試験のスポンサーであり、製造業者の従業員がユーザーインターフェイスの一部になる場合は、試験のスポンサーは匿名性を保つことが不可能な場合があります。これは、製造業者が正式なトレーニングをデザインし、その会社の営業担当者が実際にその機器のユーザーに対してそのトレーニングを直接実施することを意図する場合に該当します。トレーニング有りの HFE/UE のユーザビリティ試験については、Q22 で詳述されています。

Q12. ユーザビリティ試験はどのように設計するのか？

How should we design usability testing?

回答 | Answer

In order to conform with the IEC/JIS T 62366-1 standard, and country-specific guidance (such as FDA HFE Guidance), a usability study must meet very strict design standards. This is particularly true for the summative usability test (i.e., HF validation test), as these documents may be included in the manufacturer's marketing application to the relevant regulatory authority or submission to a notified body, and may play a role in whether or not the application is successful.

IEC/JIS T 62366-1 規格や各国のガイダンス（例えば、FDA の HFE ガイダンス）に適合するためには、ユーザビリティ試験は非常に厳格な設計基準を満たす必要があります。特に、総括的ユーザビリティ試験（即ち、HF バリデーションテスト）についてはこの点が重要であり、その書類が製造業者の規制当局に対する販売申請や第三者認証機関に対する提出書類に含められることがあり、その申請の成否に影響を及ぼす可能性もあります。

Most HFE/UE usability testing is designed based on safety and risk. Assessments of safety and risk will come from other formal documents maintained by the manufacturer, most commonly a use-related risk analysis. These kinds of supporting documents are rarely seen in marketing research, but are critical to HFE/UE.

殆どの HFE/UE のユーザビリティ試験は、安全性とリスクに基づいて設計されます。安全性およびリスクに関する評価は、通常、製造業者が管理している他の正式な文書、最も一般的には「使用関連リスク分析（use-related risk analysis）」に基づいて行われます。こうした関連文書はマーケティング・リサーチでは滅多に用いられませんが、HFE/UE においては極めて重要な文書です。

HFE/UE researchers and consultants typically have extensive training in interpreting these supporting documents and using them to design studies that conform with domestic and international standards and guidances. It is strongly encouraged to involve such an expert in usability testing design, especially for a summative usability test.

HFE/UE のリサーチャーやコンサルタントは、これらの関連文書を正しく解釈し、それに基づいて国内外の規格やガイダンスに適合した試験設計を行うための豊富な訓練を受けています。特に総括的ユーザビリティ試験を行う際には、このような専門家を試験設計段階から関与させることが強く推奨されます。

In addition, Japanese medical device manufacturers may not have such experts within their organizations. HFE/UE experts are more common in places like the US and Europe where HFE/UE standards and regulations have been in place for many years. In such cases, it might be more practical to receive support from overseas vendors especially when aiming for FDA submission.

更に、日本の医療機器の製造業者では、社内にこうした HFE/UE の専門家が存在しない場合も多く見受けられます。HFE/UE の専門家は、HFE/UE に関する基準や規制が長年にわたって整備されている米国やヨーロッパではより一般的です。そのため、特に FDA 申請を目指す場合には、海外ベンダーから支援を受ける方がより現実的な場合もあります。

Q13. ユーザビリティ試験はどのように構成されるのか？

How is usability testing structured?

回答 | Answer

HFE/UE usability study designs can vary, but most follow a similar sequence of events once a participant arrives for their scheduled study session. An example session flow is shown below:

HFE/UE のユーザビリティ試験の設計にはさまざまなバリエーションがありますが、参加者が予定された試験セッションに到着してからの流れは、一般的に似たような流れに従います。以下では、セッションの流れの一例を示します：

1. **Enrollment:** Participant reviews and signs any applicable consent forms or non-disclosure agreements. A researcher should be available to answer any questions.
 2. **Introduction:** Researcher provides a high-level introduction to the purpose of the study to set the participant's general expectations for the session(s) and what will occur. The introduction should explain how the evaluation activities will be presented and emphasize that the session is not a "test" of the participant; there are no wrong answers or actions.
 3. **Demographics:** Participant answers questions about themselves to confirm that they meet the criteria for study inclusion and to collect any other information needed about their professional or health background or qualifications.
 4. **Test Scenario Introduction:** Moderator introduces the simulated-use scenario by explaining what real-world scenario will be simulated, and what overall objective the participant should try to achieve.
 5. **Simulated-Use Tasks:** Participant simulates use of the test device. Moderator observes and takes notes, with no feedback or coaching.
 6. **Knowledge Tasks (if applicable):** If applicable, participant answers questions about the test device that are designed to evaluate their understanding of the device in ways that cannot be observed during the simulated-use scenario.
 7. **Subjective Feedback Questions:** When all tasks are completed, moderator asks high-level, open-ended questions about the participant's overall experience and any difficulties encountered.
 8. **Root Cause Probing Questions:** Moderator conducts an in-depth post-scenario interview to collect the participant's subjective feedback on each use-related issue that was observed or reported during the simulated-use scenarios or knowledge tasks, in order to determine a root cause of the issue.
 9. **Additional Questions (if applicable):** Moderator asks any additional questions of interest to the study sponsor; this can include marketing research questions about device preferences or desirability.
-
1. **受付 :** 参加者が同意書や秘密保持契約書に目を通し、署名する。リサーチャーは、参加者からの質問に対応できるよう待機しておく。
 2. **イントロダクション :** リサーチャーが参加者のセッションに対する期待を調整し、セッションで何が行われるかについて説明するために、試験の目的について概要を説明する。イントロダクションでは、どのように評価が実施されるのか説明し、セッションは参加者自身を「テスト」するものではないこと、即ち誤った回答や行動はないということを強調する。
 3. **属性確認 :** 参加者が自身に関する質問に回答する。試験の参加条件を満たしているか確認し、必要に応じて経歴や資格に関する情報を収集する。

4. **テストシナリオイントロダクション**：モデレーターが模擬使用シナリオについて紹介する。模擬する実世界のシナリオと、参加者が達成すべき全体的な目標について説明する。
5. **模擬使用タスク**：参加者が、テスト機器の使用を模擬する。モデレーターは、フィードバックや指導をせず、最小限の介入で、観察と記録を行う。
6. **ナレッジタスク（該当する場合）**：該当する場合には、参加者が、模擬使用シナリオ中に観察できない、テスト機器に関する理解度を評価するための質問に答える。
7. **主観的フィードバック質問**：すべてのタスクが完了したら、モデレーターが参加者の全体的な体験や遭遇した困難さについて自由回答形式の質問を行う。
8. **根本原因確認のための質問**：モデレーターが、模擬使用中またはナレッジタスク中に観察または報告された各使用関連の問題に関するシナリオ後のデプスインタビューを実施する。この目的は、それぞれの問題の根本原因を特定するためである。
9. **追加質問（必要に応じて）**：必要があれば、試験のスポンサーが関心を持っている追加質問を行う。これには、機器の好みや魅力度に関するマーケティング・リサーチ的な質問が含まれることもある。

Some variations on this structure are common, depending on the study design; for example:

試験設計によっては、この構成にいくつかのバリエーションが加わることも一般的です。例えば：

- The session may include multiple different simulated-use scenarios in sequence.
 - The study may include more than one test device, each with its own associated use scenarios.
 - The post-scenario interview may occur after the simulated-use scenarios and before any knowledge assessments.
 - In some cases, regulatory authorities like FDA will provide specific recommendations on the study structure and sequence of activities as part of correspondence with the study sponsor.
 - Participants receive training and take a break (decay period) prior to the study session if the study includes training (See Q22)
-
- セッション中に、複数の異なる模擬使用シナリオが順番に実施される場合がある
 - 複数のテスト機器が対象となり、それぞれに対応する使用シナリオが用意される場合がある
 - シナリオ後のインタビューが、すべての模擬使用シナリオ終了後、ナレッジ評価の前に行われる場合もある
 - 場合によっては、FDA などの規制当局が、試験スポンサーとのやり取りする中で、試験の構成や活動の流れに関する具体的な推奨事項を提供することがある
 - 試験にトレーニングが含まれる場合、参加者は試験セッションの前にトレーニングを受け、休憩時間 (Decay 時間) を取る (Q22 参照)

Q14. ユーザビリティ試験はどのようにモデレーションするのか？

How should we moderate usability testing?

回答 | Answer

As discussed in the earlier questions, there are a few key differences in the way HFE/UE usability studies are conducted compared to marketing research usability tests, which also involve observing and interviewing participants. During the observation of simulated use in a HFE/UE usability study, it is important for the moderator not to intervene with questions or feedback, and not to provide any assistance unless the participant clearly communicates that they would not proceed without the assistance in real life. During the root cause probing interview after the test scenarios, it is important to let the interview be guided by the observations. As a result, moderator's guides for HFE/UE usability studies often have very few scripted interview questions, and the moderator must use their discretion to formulate open-ended questions to probe about the specific usability issues that occurred during the test scenarios.

先の質問で述べたように、HFE/UE のユーザビリティ試験は、参加者を観察し、インタビューするという点ではマーケティング・リサーチのユーザビリティテストと共通していますが、実施方法にはいくつかの重要な違いがあります。HFE/UE のユーザビリティ試験において模擬使用の観察をする際には、モダレーターは質問やフィードバックで介入せず、参加者が「実世界でもこれ以上は支援なしでは進められない」と明確に伝える場合を除き、如何なる支援も提供しないことが重要です。テストシナリオ後の根本原因確認のためのインタビューでは、観察結果に基づいてインタビューを進行することが重要です。そのため、HFE/UE のユーザビリティ試験におけるモダレーターガイドには、スクリプト化されたインタビュー用の質問が非常に少ないことが一般的で、モダレーターはその場で状況に応じて、自由回答形式の質問を柔軟に作り、テストシナリオ中に発生した具体的なユーザビリティに関する問題について掘り下げる必要があります。

In HFE/UE usability testing, moderating is a specialized skill that takes practice. Marketing research moderators should consult with the HFE/UE research company about their recommendations and requirements for each study. For example, the design of the study and the goals of the study will affect what kinds of questions it is appropriate to ask the participant, and when it may be acceptable to intervene in the scenario. In the absence of scripted questions, the researchers may be able to provide examples based on potential use issues that are foreseeable. It is best practice to conduct a comprehensive dry run before the study starts, to allow the moderator to become familiar with the test product, the session flow, and the interview style.

HFE/UE のユーザビリティ試験では、モダレーションは特別なスキルであり、実践を通じて習得が必要です。マーケティング・リサーチ出身のモダレーターは、HFE/UE リサーチ会社に対して各試験における推奨事項や要件について相談することが求められます。例えば、試験の設計や目的に応じて、参加者にどのような質問をするのが適切か、シナリオ中に介入しても良いと判断されるタイミングはいつか、が変わってきます。スクリプト化された質問がない場合でも、リサーチャーが予測される使用上の問題に基づく質問例を提供できる場合があります。試験開始前には、モダレーターがテスト対象製品、セッションの流れ、インタビュースタイルに慣れるために、包括的なドライラン（リハーサル）を実施することがベストプラクティスとされています。

Q15. ユーザビリティ試験の参加者とは？

Who are the participants in usability testing?

回答 | Answer

Participant selection is a key element of usability testing. Participants should, as closely as possible, represent the intended users of the product. The physical and mental attributes of the intended users should be defined prior to initiating usability testing. User attributes may include, among others, education status, medical diagnosis, physical limitations, visual limitations, professional experience, etc.

Ideally, if the intended users of a product are patients diagnosed with a specific disease, then those patients should be recruited to participate in HFE/UE usability testing. If the patient population is rare or difficult to recruit, then surrogate participants may be acceptable. Surrogates are participants who are not actual intended users of the device, but who share relevant characteristics/attributes and can reasonably simulate the behavior of the intended users. When the intended user of the product is a healthcare professional, then the participants in the usability testing should hold the specific degree, license, and/or specialty of the intended users.

It is most common to test only participants who are unfamiliar with the specific device being tested, if in real life the product will be new to the average user. In other cases, it is important to specifically test participants with familiarity with a predicate or competitor device, if this is more realistic in real life. Depending on the number and complexity of the recruitment criteria, it is necessary to conduct study in multiple locations to recruit an adequate sample of participants who are intended users (or acceptable surrogates) of the product.

参加者の選定は、ユーザビリティ試験における重要な要素のひとつです。参加者は、可能な限り製品の意図するユーザーを代表している人でなければなりません。ユーザビリティ試験を開始する前に、意図するユーザーの身体的および精神的特性を定義しておく必要があります。ユーザー特性には、他にも、学歴や、診断された疾患、身体的制限、視覚的制限、専門的経験などが含まれます。初期段階の HFE/UE のユーザビリティ試験では、KOL（キーオピニオソリーダー）やその他の専門家の意見を求めることが有益な場合もありますが、ほとんどの HFE/UE のユーザビリティ試験は、スポンサーの製品に関する知識や関与を持たない一般的なユーザーの体験に焦点を当てます。

理想的には、製品の意図するユーザーが特定の疾患と診断された患者の場合、HFE/UE のユーザビリティ試験にはその実際の患者をリクルートすることが望ましいとされます。対象となる患者群が希少であったり、リクルートが困難な場合には、代理参加者（サロゲート参加者）を使用することが許容される場合もあります。代理参加者とは、その医療機器の実際の意図するユーザーではないが、関連する特性/属性を共有しており、意図するユーザーの行動を合理的に模擬する参加者を指します。製品の意図するユーザーが医療従事者である場合には、ユーザビリティ試験の参加者も、意図するユーザーと同じ学歴、資格、専門分野を持つ人である必要があります。

もし実世界においてその製品が一般的なユーザーにとっては新しいものになる場合は、その特定の製品に慣れていない参加者で試験を実施することが最も一般的です。一方で、実世界では従来品や競合製品に慣れている可能性が高い場合は、そのような経験を持つ参加者を対象に試験を行うことが重要になります。リクルート条件の数や複雑さに応じて、十分な数の意図するユーザー（または適切なサロゲート）を確保するために、複数の地域でリクルートして、試験を実施する必要が生じることもあります。

Although a usability study is typically qualitative rather than quantitative, there are sometimes minimum participant sample sizes that must be met in order to meet the testing objectives and any regulatory requirements. There also may be quotas on specific participant attributes, for example, the study protocol may require that exactly half of the participants have experience with a certain kind of medical device and half do not. For HFE/UE usability studies, it is extremely important to clarify with the study sponsor what are “soft quotas” and what are “hard quotas.” Unlike in marketing research, a failure to meet hard quotas in HFE/UE usability studies could cause problems for a manufacturer’s regulatory submission. However, a failure to reach the total minimum study sample size can also cause problems, so if specific hard quotas are unrealistic or simply not feasible to recruit, it is worth having a straightforward conversation with the HFE/UE researcher to understand the reasoning for the quotas. Depending on the reason, it may be possible to still meet the study objectives with slightly different participant criteria, if approved by the study sponsor.

ユーザビリティ試験は、基本的に定量的な試験ではなく、定性的な試験ですが、試験の目的や規制要件を満たすために最低限必要な参加者のサンプルサイズが設定されることもあります。また、特定の参加者特性に対して割付が設定される場合もあります。例えば、「参加者の半数は、特定の種類の医療機器の使用経験者で、残り半数は未経験者でなければならない」といった条件が試験プロトコルに含まれていることがあります。HFE/UE のユーザビリティ試験では、「ソフト割付」と「ハード割付」の違いを試験のスポンサーと明確に確認することが非常に重要です。マーケティング・リサーチと異なり、HFE/UE のユーザビリティ試験でハード割付を満たせないと規制当局への提出資料に問題が生じる可能性があります。ただし、試験全体の参加者の最低サンプルサイズに到達できない場合も問題となるため、特定のハード割付が現実的でない、あるいはリクルートが困難である場合には、HFE/UE リサーチャーと率直に相談し、その割付設定の理由を理解することが重要です。理由によっては、試験のスポンサーの承認を得た上で、若干異なる参加者の基準でも試験の目的を達成することが可能な場合もあります。

Q16. ユーザビリティ試験の参加者に対してリクルート時に伝えておくべきこととは？

What should we tell the participants of usability testing at the time of recruitment?

回答 | Answer

Participants should first be provided a general explanation of the purpose of the study and their expected time commitment. Since participants may be accustomed to interview-only formats, it is helpful to set their expectations by giving a brief description of simulated-use usability testing. For example, consider a script like the following: “In the session, you will be asked to simulate using a medical product, and then will be asked questions about the product and about your experience. This is not meant to be a test and you do not need to do anything to prepare.” The recruiting script should be clear that the participant will not be receiving or providing any medical treatment.

まず、参加者に対しては、試験の目的と拘束時間について一般的な説明を行う必要があります。参加者はインタビュー形式の調査に慣れている場合が多いため、模擬使用ユーザビリティ試験について簡単に説明しておくと、期待値を適切に設定するのに役立ちます。例えば、次のようなスクリプトが考えられます：「このセッションでは、医療製品を使用する場面をシミュレーションしていただき、その後、製品や操作中の体験について質問させていただきます。これは試験ではないため、特別な準備は必要ありません。」また、リクルート用のスクリプトでは、参加者が実際の医療的処置を受けることも、提供することもない旨を明確に伝える必要があります。

Although not required, it may be helpful to inform the participants during the recruitment phase of any aspects of the study that may influence their decision to participate. For example, a participant may not feel comfortable interacting with a product that has real needles or active medication in it, even if the study is simulated use. Informing participants about these aspects of the study allows them to opt out of the study early, rather than doing so when they arrive for their scheduled session.

必須ではありませんが、リクルート段階で参加判断に影響を与える可能性のある試験の要素について、事前に参加者に伝えておくと有益です。例えば、たとえ模擬使用であっても、実際に針がついている製品や有効な薬剤を含む製品に触れることに抵抗を感じる参加者もいます。こうした情報を事前に伝えておくと、参加者はセッション当日ではなく早い段階で辞退する選択ができ、スムーズな運営につながります。

It is important to give participants enough information for them to decide whether or not to participate, but it is also important not to reveal too much about the product that is being tested or who its intended users are. If participants have too much information about the device, they may try to study or otherwise prepare for the session in unrealistic ways. If participants have too much information about the intended users, they may answer screening questions in a way that exaggerates their qualifications for the study.

参加者が参加可否を判断できるだけの情報は提供しつつも、テスト対象の製品や意図するユーザーについての過度な情報開示は避けることも重要です。製品情報を与え過ぎると、参加者が過剰に予習したり、現実的でない準備をしたりする恐れがあります。また、意図するユーザーについて詳しく伝えすぎると、参加者が自身の適格性を誇張してスクリーニング質問に回答してしまうリスクもあります。

When scheduling participants for the study, let them know what they should bring to their session. For example, participants may not regularly carry their glasses with them if they only need these for reading, but the products evaluated in usability studies usually have instruction manuals or other printed labeling. Depending on the nature of the study, participants may need to provide identification or credentials when they arrive for their session. Identification is useful for confirming that a participant meets the

study's age criteria, and credentials may be used to confirm that a healthcare professional is licensed to practice in the field relevant to the study.

参加者をスケジューリングする際は、セッション当日に持参すべきものについても案内しておきましょう。例えば、普段は老眼鏡などを持ち歩かない人でも、ユーザビリティ試験では取扱説明書やその他の印字されたラベルを読む必要がある場合があり、持参していただくよう依頼する必要があるかもしれません。また、試験の内容によっては、本人確認書類や資格証明書の提示を求める場合もあります。本人確認書類は年齢基準の適合確認に役立ち、資格証明書は医療従事者が対象分野で適切な免許を取得していることを確認するために使用します。

If the study includes children or adolescents, both the parent or guardian's consent as well as the young participant's assent must be obtained prior to the session.

試験に小児または未成年者が含まれる場合には、親や保護者の同意と本人の同意の両方をセッションの前に取得する必要があります。

Q17. ユーザビリティ試験の参加者が複数の種類のユーザーグループ（医師、看護師、薬剤師、事務スタッフ、患者、介護者など）に渡る場合は、どのようにユーザビリティ試験を実施したらよいのか？
How should we conduct a usability test if the user groups include multiple types of users (e.g., doctors, nurses, pharmacists, facility staff, patients, caregivers)?

回答 | Answer

Usability studies involving multiple user groups will often have aspects of the sessions tailored to each user group, and there may be a different version of the moderator's guide written for each user group. Based on the test protocol, the study moderator will administer simulated-use tasks for each user group. For example, with a product like a wearable monitor, nurse or technician users may be responsible for setting up the device in the clinic or hospital, patient users may be responsible for wearing and handling the device at home, and physician users may be responsible for reviewing the output of the monitor on a computer. In this example, there would be three session types which would each include distinct participants, test environments, and simulated use scenarios. The study moderator should be familiar with the interview guides for each user group and the differences between the session structure or assessments across the different user groups.

複数のユーザーグループを対象とするユーザビリティ試験では、しばしば各ユーザーグループに合わせてセッション内容が調整されるため、それぞれのグループ向けに異なるバージョンのモーデレーターガイドが作成されることがあります。試験プロトコルに基づき、試験のモーデレーターはそれぞれのグループに対して模擬使用タスクを依頼します。例えば、ウェアラブルモニターのような製品では、看護師や技師ユーザーはクリニックや病院での機器の設定を担当し、患者ユーザーは自宅で機器を装着や操作をし、医師ユーザーはコンピューター上でモニター出力を確認するといった役割分担が考えられます。この例では、3種類のセッションタイプがあり、それぞれ異なる参加者、試験環境、模擬使用シナリオが設定されることになります。試験のモーデレーターは、各ユーザーグループ向けのインタビューガイドに精通し、セッション構成や評価内容の違いを十分に理解しておく必要があります。

If there are different test environment configurations for the different user groups, each of these will need to be simulated in the study. It might be important to choose a facility or research lab that can accommodate different room configurations such as clinic setup, living room setup, operating room setup, etc. (see Q18). Often it will be possible to accommodate different session types in the same room with some reconfiguration, rather than using multiple testing suites. Props and test materials applicable to only one user group should be removed from the test environment when not needed; for example, if a manikin is present during a healthcare professional session to represent their patient, it should be removed or covered for sessions with patient participants.

異なるユーザーグループ毎に試験環境の構成が異なる場合は、それぞれの環境を試験内で模擬する必要があります。例えば、診察室、リビングルーム、手術室等、様々な部屋の構成に対応できる施設やリサーチラボを選ぶことが重要な場合があります（Q18 を参照）。多くの場合、異なるセッションを1つの部屋で設定を変更することにより対応することが可能であり、複数のテストルームを使用する必要はありません。また、特定のユーザーグループにのみ関連する小道具や試験資材は、必要のないセッションでは試験環境から撤去したり、隠したりすることが求められます。例えば、医療従事者向けセッションで患者を模擬するために配置されたマネキンは、患者の参加者のセッション時には撤去または隠す必要があります。

For some products, sessions may require participants from different user groups to work together as a team, for example a patient and their caregiver, or a surgeon and a surgical assistant. Depending on the

study design, a single moderator and single moderator's guide can encompass both participants, or there may be two moderators each with a separate moderator guide; one moderator will observe and interview each member of the participant pair. Alternatively, sometimes a session may include only one participant, but will require a study staff member to perform the role of another real-world user who would be present during the scenario. The researchers will evaluate the most appropriate way to simulate the interaction of multiple users and design the usability testing accordingly. It is important for the marketing research company to understand staffing needs for studies with multiple participants.

製品によっては、セッションで異なるユーザーグループの参加者がチームとして協力する必要がある場合もあります。例えば、患者とその介護者、または外科医と手術助手と一緒に作業するケースなどです。試験設計によっては、一人のモデレーターが1つのモデレーターガイドを使って両方の参加者をまとめて扱うことができる場合もあれば、それぞれ別のモデレーターガイドを持った2人のモデレーターが居て、各モデレーターがそれぞれの参加者を観察し、インタビューする場合もあります。また、場合によっては参加者は1名だけですが、シナリオ上で実世界における別のユーザーの役割を試験スタッフが演じることもあります。リサーチャーは、複数のユーザー間の相互作用を最も適切に模擬する方法を検討し、それに応じたユーザビリティ試験の設計を行います。市場調査会社にとっては、複数参加者が関与する試験の人員配置ニーズを事前に理解しておくことが重要です。

If the simulated-use scenarios or test environments vary significantly between user groups, it is most efficient to schedule sessions for a single user group back-to-back. This reduces the amount of physical work required to adjust the test environment between sessions and mental work required for the moderator to adjust their workflow. If this is not feasible, including breaks in between sessions can ensure there is sufficient time for any room adjustments. When participants are scheduled, it is important to organize sharing of information about the session type to the moderator and researchers so that they can prepare the room and prepare for each session appropriately.

また、模擬使用シナリオや試験環境がユーザーグループ毎に大きく異なる場合には、同一ユーザーグループのセッションを連続してスケジューリングすることが最も効率的です。これにより、セッション間での試験環境の調整作業や、モデレーターのワークフローの切り替え作業を最小限に抑えることができます。もしそれが難しい場合は、各セッションの間に休憩時間を設けることで、部屋の調整やモデレーターの準備に十分な時間を確保することができます。参加者のスケジューリング時には、各セッションのタイプに関する情報共有を適切に行い、モデレーターとリサーチャーが部屋の準備やセッションごとの対応を事前に整えられるようにすることが重要です。

Q18. ユーザビリティ試験の試験環境とは？

What is the test environment for usability testing?

回答 | Answer

Because the typical goal of HFE/UE usability testing is to mimic the experience of using a device in real life as closely as possible, it is necessary to also mimic the environment in which it is used. Some medical devices are used in comfortable environments like a patient's home, but others are used in complex and high-intensity environments like operating rooms, and these differences in the use environment can affect the user's experience with the device. For example, if a user would have certain supplies or resources available to them in real life, having them available in the room will allow a participant to act more comfortably and confidently. In contrast, if in real life a user would need to overcome confusing noises and distractions, it is important to learn whether or not a device can be used in such circumstances.

HFE/UE のユーザビリティ試験の一般的な目標は、できる限り実際の機器の使用体験を再現することにあるため、使用環境そのものを模擬することも必要となります。医療機器の中には、患者のご自宅のような快適な環境で使用されるものもあれば、手術室のような複雑かつ高負荷な環境で使用されるものもあり、これらの使用環境の違いが機器の使用体験に影響を及ぼす可能性があります。例えば、実世界では特定の備品や資材が手元にある状況であれば、試験環境でもそれらを用意することで、参加者はより自然で自信を持った行動を取ることができます。一方、実世界で騒音や雑然とした状況に対処しなければならない場合には、そのような環境下で機器が使用できるか確認することが重要です。

Part of the HFE/UE process is developing a detailed description of the intended use environment and describing the ways in which the features of the environment could affect the use of the device. Setting up a test environment in a marketing research facility will rarely replicate the real-life environment perfectly, so it is important that the test environment focuses on simulating the features of a use environment that affect the use of the device. Features of the use environment that do not change the user's interactions with the device can be simulated more simply, or not at all. Setting up a representative test environment involves thinking about things like:

HFE/UE プロセスの一環として、意図する使用環境を詳細に記述し、その環境の特徴が機器の使用にどのように影響を与えるかを分析する作業が含まれます。市場調査施設に試験環境を構築する場合、実際の環境を完全に再現することはほぼ不可能ですが、機器の使用に影響する要素に焦点を当てて模擬することが重要です。機器との相互作用に影響を与えない使用環境の特徴については、簡易的な再現に留めるか、再現しないことも選択肢となります。代表的な試験環境を構築することには、次のような点を考慮することが含まれます：

- Space. How big is the use environment? Is it spacious or crowded?
 - Use furniture or room dividers to modify space as needed.
- Lighting. Is the use environment bright or dim?
 - Add lamps or turn down overhead lights as needed.
- Sound. What does the use environment sound like? Is it calm and quiet or full of beeping equipment and people talking?
 - Play a soundtrack that contains representative background noise as needed.
- Furnishings. What kind of seating and surfaces are available in the use environment?
 - Place a sofa for a patient home, or multiple tables and computer monitors for an operating room.

- Supplies. What materials does the user need in order to use the device, other than the device itself?
 - Add a fake sink if simulation of water is needed, a pen and calculator if the user would need to compute something, etc.
- Interruption. What kind of interruption can users expect in the intended use environment?
 - Consider making simulated phone calls or having someone knock on the door to simulate a real-life interruption.
- スペース：使用環境はどのくらいの広さか？広々としているか、狭く込み合っているか？
 - 必要に応じて、家具やパーテーションを使って空間を調整する
- 照明：使用環境は明るいか、暗いか？
 - 必要に応じて、ランプを追加したり、天井照明を調光する
- 音響：使用環境にはどのような音があるか？落ち着いていて静かか、それとも機器のビープ音や会話で賑やかなのか？
 - 必要に応じて、背景音を流す
- 備品：使用環境にはどのような椅子や作業台があるか？
 - 患者宅にはソファを、手術室には複数のテーブルやモニターを設置する
- 資材：その機器以外にユーザーが機器を使用するのに必要とするものは何か？
 - 水道を模擬するための仮設シンク、計算が必要な場合のペンや電卓などを用意する
- 妨害：意図する使用環境において、ユーザーはどのような妨害を経験する可能性が有るか？
 - 実世界で起きる妨害を再現するために、模擬的な電話をかけたり、誰かがドアをノックしたりすることを検討する

Determining if the fidelity of a test environment is sufficient depends on how the user will engage with the device and what the participant will be doing during the session. It is the responsibility of the company designing the study to decide exactly what is needed, but the research team may be called upon to think creatively about how to satisfy the study's needs based on the space and resources available at the facility.

試験環境の再現性が十分かどうかは、ユーザーが機器とどのように関わるか、セッション中にどのような活動を行うかによって判断されます。具体的に何が必要かを決定するのは、試験を設計する会社の責任ですが、リサーチチームも施設の空間や利用可能な資源に応じて柔軟に工夫を求められることがあります。

Conducting formative usability studies is a good way to identify whether the simulated test environment is sufficiently representative of the intended use environment prior to summative usability study, and can be an opportunity to collect feedback from representative users on their real-world environments.

形成的ユーザビリティ試験を実施することは、総括的ユーザビリティ試験の前に模擬環境の代表性が十分かどうかを確認する良い手段であり、同時に実際の使用環境について代表ユーザーからフィードバックを収集する機会にもなります。

Q19. ユーザビリティ試験の試験環境に必要なものとは？

What are the things required for usability testing facilities?

回答 | Answer

Ideal usability testing facilities are versatile spaces that can be set up in many different configurations to adapt to the needs of the study and are large enough that participants can move around freely. Having different furniture pieces and room accessories that can be moved and re-arranged can be important to creating a space representative of the use environment. The best facilities for usability testing will have tables of varying sizes and heights that can be repositioned to represent, for example, a countertop, a desk, or an examination table. Other modular furniture like small couches, storage shelves, or wheeled carts are commonly useful, as are electronic accessories like video monitors and extension cords.

理想的なユーザビリティ試験施設とは、試験のニーズに応じてさまざまなレイアウトに設定でき、参加者が自由に動き回れる十分な広さを持つ、多用途に使える空間です。移動可能な家具や部屋の備品を備えることで、実際の使用環境を再現しやすくなります。ユーザビリティ試験に最適な施設では、さまざまなサイズや高さのテーブルがあり、例えばカウンターやデスク、診察台などを模擬することができます。その他にも、小型のソファ、収納棚、キャスター付きカートといった備品や、モニター、延長コードといった電子的備品も非常に有用です。

Ideally, the testing room should be equipped with a one-way mirror and observation space, so that note-takers or observers do not interfere with the study session and to minimize the participants' feelings of being watched or tested. However, it is possible to conduct HFE/UE usability studies in any room if there are no observers onsite. It is common to start with a preliminary room lay-out that is then adjusted according to the needs of the observers, so that they and the cameras have a good view of the participant and test materials. Video recording needs are discussed in more detail in Q23.

理想的には、テストルームにワンウェイミラーとオブザーバー用のバックルームがあると、記録者やオブザーバーがセッションに干渉することなく、参加者が監視されている／テストされていると感じることを最小限に抑えることができます。ただし、オブザーバーが現地にいない場合には、通常のどのような部屋でも HFE/UE のユーザビリティ試験を実施することは可能です。通常は事前に部屋のレイアウトを設定し、その後オブザーバーやカメラから参加者とテスト資材がよく見えるようにレイアウトを調整します。ビデオ録画に関する要件については、Q23 で更に詳しく説明されています。

Some usability studies will have special storage, delivery, or resource needs. For example, a study could include test product that needs to be stored in a refrigerator. If the study product is a reusable device and the study will simulate cleaning, participants may need access to running water in or near the testing room to fill reprocessing machines or soaking basins. Some studies involve oversized equipment or shipments. When planning for these studies, it is important to confirm that there is somewhere to store the oversized items, that the facility's doorways are large enough to fit them, and that ramps or elevators are available for equipment that is too heavy to lift.

一部のユーザビリティ試験では、特別な保管、搬入、設備が必要となることがあります。例えば、冷蔵庫に保管する必要のあるテスト製品が含まれる場合や、再使用可能な機器の洗浄手順を模擬するため、テストルーム内または近場に水道設備が必要となる場合があります。また、大型機器や大型荷物を取り扱う試験では、保管スペースの確保、施設の出入口が十分な大きさか、重機材を運搬するためのスロープやエレベーターがあるかなどを事前に確認しておく必要があります。

Not all facilities will have the amenities needed for every study, so it is important for a marketing research company to understand the study's facility needs in detail in order to make an informed decision about whether they can accept the project.

すべての施設があらゆる試験に必要な設備を備えているわけではないため、市場調査会社は、試験の施設要件を詳細に把握した上で、プロジェクトを引き受けるかどうか慎重に判断することが重要です。

Q20. ユーザビリティ試験は何名の参加者で評価するのか？

How many participants are tested in usability testing?

回答 | Answer

Sample sizes for HFE/UE usability testing can range widely depending on the study objectives and design. They will include at least a few participants but can include 100 or more. The primary factors that determine the number of participants are the type of usability study (e.g., formative vs summative) and the number of distinct user groups the product has. In general, usability studies are not required to demonstrate statistical significance, although some exceptions exist (for example, when quantitatively comparing two or more device designs).

HFE/UE のユーザビリティ試験のサンプルサイズは、試験の目的や設計に応じて大きく異なります。数人だけの場合もあれば、100 人以上に及ぶこともあります。サンプル数を決定づける主な要素は、ユーザビリティ試験の種類（例：形成的評価か総括的評価か）と、製品が持つ異なるユーザーグループの数です。一般的に、ユーザビリティ試験は統計的な有意性を得ることが必要とされていませんが、例外も存在します（例えば、複数の機器のデザインを定量的に比較する場合など）。

Types of device users are sorted into user groups based on characteristics that would impact their use of the device. Healthcare professionals in different roles may each interact with a device in different ways according to their professional responsibilities, so physicians, nurses, and pharmacists may each comprise a user group. Laypeople can be sorted into user groups based on attributes like age (e.g., adults vs adolescents), prior device experience (e.g., injection experienced vs inexperienced), or health status or symptoms, if a product is indicated for more than one diagnosis. Most of the time, a usability study sample size will be chosen so that there is a target minimum sample of participants within each of the user groups.

機器のユーザーは、機器の使用に影響を与える特性に基づき、ユーザーグループに分類されます。例えば、医療従事者は職種によって機器との関わり方が異なるため、医師、看護師、薬剤師がそれぞれ別のユーザーグループになることがあります。一般的のユーザーは、年齢（例：成人 vs 青年）、機器の使用経験（例：注射経験あり vs 経験なし）、特に複数の診断対象に対応する製品の場合は、健康状態や症状などによって分類されます。ほとんどの場合、ユーザビリティ試験では各ユーザーグループ毎に目標の最低サンプル数を設定します。

When the goal of a usability study is to collect preliminary feedback on a concept or a new feature, sample sizes are usually small, because early stages of the design process benefit from fast and inexpensive testing that can be iterated over time to improve the product design. For formative usability tests, there are recommended sample sizes, but no mandated sample size. IEC TIR 62366-2, the companion technical report to IEC 62366-1, notes that a sample size of five to eight participants is usually sufficient to uncover major user interface design issues; above this number, the law of diminishing returns applies, where participants will identify the same design shortcomings with increasingly little additional information gained. Small sample sizes are also common when the goal of the study is to improve the study methodology rather than the test product; for example, when a small pilot study is run in preparation for a larger summative usability test.

製品コンセプトや新機能について初期段階のフィードバックを収集することが目的の場合、サンプルサイズは通常小さく設定されます。設計初期段階では、素早く低コストの評価と、それに基づく製品改善のための反復が重要だからです。形成的ユーザビリティ試験の場合、推奨されるサンプルサイズはありますが、規定のサンプルサイズはありません

ん。IEC TIR 62366-2 (IEC 62366-1 の技術報告書) によれば、5~8 名のサンプルサイズで主要なユーザーインターフェイス設計上の問題点はほぼ発見できるとされ、それ以上になると「収穫遞減の原理」が働き、得られる追加情報が減少していきます。また、試験の対象が製品そのものではなく、試験の手法を改善することが目的（例：より大きな総括的ユーザビリティ試験に向けた小規模パイロット試験など）の場合も、サンプルサイズは小さくなります。

However, the sample size tends to become large even for formative usability tests when there are multiple user groups involved or if the study is testing multiple design variations. Sample sizes for formative usability tests will be determined based on the study objectives and methodology. It is common for recruitment criteria and quotas to be softer or more flexible for formative usability tests than the summative usability tests.

ただし、形成的ユーザビリティ試験であっても、多数のユーザーグループを対象とする場合や、複数の設計案を同時にテストする場合には、大規模になることもあります。形成的ユーザビリティ試験のサンプルサイズは、試験の目的と手法に基づき決定されます。形成的ユーザビリティ試験では、総括的ユーザビリティ試験よりも、リクルート条件や割付の設定は比較的柔軟であることが一般的です。

For summative usability tests, the sample size becomes more prescriptive. IEC 62366-1 does not explicitly require a specific minimum sample size for a summative usability test, but FDA and NMPA require a minimum of 15 participants per user group for a summative usability test. Because testing with 15 representative participants per user group is a common regulatory expectation, sample size requirement and quotas are typically strict for summative usability tests. If a product has many user groups, the total sample size of the summative usability test can be quite large.

一方、総括的ユーザビリティ試験では、サンプルサイズはより厳格に設定されます。IEC 62366-1 は、総括的ユーザビリティ試験の具体的な最低サンプルサイズを明示的には定めていませんが、FDA および NMPA は、総括的ユーザビリティ試験（即ち、HF バリデーションテスト）では各ユーザーグループ最低 15 名の参加者を含めることを要件としています。各ユーザーグループ最低 15 名の代表する参加者で評価することが一般的な規制上の期待であるため、総括的ユーザビリティ試験ではサンプルサイズの要件や割付が厳格に設定されるのが一般的です。製品に多くのユーザーグループが存在する場合、その総括的ユーザビリティ試験の総サンプルサイズはかなり大規模になることもあります。

Q21. ユーザビリティ試験はどのくらいの時間がかかるのか？

How long is usability testing?

回答 | Answer

Session lengths for usability testing depend on the complexity of the test device and number of simulated use scenarios. When a study includes training, training session lengths are based on how long real-world training takes, which also typically varies based on the complexity of the device. There is usually a time delay between training and testing to simulate realistic memory decay (see Q22). The total time commitment will be determined by the study design, and participant honoraria should be commensurate with the total time commitment.

ユーザビリティ試験におけるセッション時間は、テスト機器の複雑さと模擬使用シナリオの数に応じて決まります。試験にトレーニングが含まれる場合、トレーニングセッションの長さは実世界でのトレーニングに要する時間に基づき定められ、これもまた機器の複雑さに応じて変動します。HFE/UE のユーザビリティ試験では通常、トレーニングとテストの間に現実の記憶の減衰を模擬するための時間的な間隔を設けます。（Q22 参照）総所要時間は、試験設計によって決まり、参加者への謝礼は合計時間のコミットメントに見合った額で設定されることになります。

Session lengths will include both the time needed to simulate use of the device, and time for the follow-up interview. Most usability testing is conducted one-on-one, but some sessions will include multiple participants, such as a patient and their caregiver, or a surgeon and a surgical assistant. These sessions sometimes require additional time, if the participants will be interviewed separately. Usually longer simulated scenarios for evaluation will require longer follow-up interviews.

セッション時間には、機器の使用を模擬する時間と、その後のインタビュー時間の両方が含まれます。

ほとんどのユーザビリティ試験は1対1で実施されますが、患者と介護者、または外科医と手術助手のように、複数の参加者が同席するセッションもあります。その場合、参加者を別々にインタビューするために追加の時間が必要となることがあります。通常、評価する模擬シナリオが長くなるほど、フォローアップインタビューも長くなります。

For a simple device like a syringe or a heart rate monitor, a total session length of 45 to 60 minutes is generally sufficient. A complex system like a surgical robot or dialysis system may require simulation of multiple clinical use scenarios that could result in a total session time of a few hours. In rare cases, a device may be sufficiently complex or have so many different use scenarios that testing may take a full business day, or span more than one day. Long testing sessions will be designed to include rest and meal breaks for participants and moderators.

例えば、シリンジや心拍モニターのようなシンプルな機器であれば、セッションは全体で45～60分程度が一般的に十分です。一方、手術用ロボットや透析システムのような複雑なシステムでは、複数の臨床的な使用シナリオのシミュレーションが必要となり、セッション時間が数時間に及ぶこともあります。ごく稀に、機器が非常に複雑で使用シナリオが多岐にわたる場合、テストに丸一日（あるいは数日間）かかることもあります。長時間のテストセッションでは、参加者とモデレーターのために休憩や食事休憩を組み込むよう設計されます。

Q22. ユーザビリティ試験におけるトレーニングと Decay 時間とは何か？

What is training and decay time in usability testing?

回答 | Answer

In real life, users may receive training on how to use a medical device before they use it independently. For example, a healthcare professional may receive training from a medical device manufacturer, or a patient may receive training from a healthcare professional. Since the objective of HFE/UE usability testing is to reflect real-world conditions, if actual users will be trained, the usability studies will typically include simulation of the training.

実世界では、ユーザーは、自分自身で使用する前に医療機器の使用方法についてトレーニングを受けることがあります。例えば、医療従事者が医療機器の製造業者からトレーニングを受けたり、患者が医療従事者からトレーニングを受けたりする場合です。HFE/UE のユーザビリティ試験の目的は実世界の状況を再現することにあるため、実際のユーザーがトレーニングを受けるのであれば、ユーザビリティ試験でもトレーニングを模擬するのが一般的です。

When training is simulated in a usability study, the training is sometimes conducted by the same personnel who would be conducting the training in real life (for example, a manufacturer representative), or is sometimes conducted by a researcher who has been trained to replicate the expected training experience. It is important that study training closely mimics the expected real-world training, which may or may not include all topics that will be included in the simulated-use testing scenarios. The purpose of training participants in usability testing is to evaluate the quality of the training, not to help participants perform well in the test.

ユーザビリティ試験でトレーニングを模擬する場合、実際にトレーニングを担当する立場の人（例：メーカー担当者）がトレーニングを行うことであれば、想定されるトレーニングを再現するよう訓練を受けたりサーチャーが担当する場合もあります。試験のトレーニングは、実世界で提供されるトレーニング内容を忠実に模倣することが重要です。これには、模擬使用シナリオに含まれるすべてのトピックが含まれる場合もあれば、含まれない場合もあります。ユーザビリティ試験におけるトレーニングの目的は、参加者が試験で良い結果を出せるよう支援するためではなく、トレーニングそのものの質を評価することにあります。

Usability studies that include training almost always include a training decay period. In real life, users are rarely trained immediately before they would use the device on their own. Hours, days, or even weeks may pass between when someone is taught to use a device and when they may need to use it for the first time. During this time, it is natural for people to forget things they were taught during training, so it is important to also simulate this forgetting in usability testing. Participants should not be permitted to take training materials home with them to study, unless that is part of the intended training program. The manufacturer can usually estimate how long this time is likely to be in real life, and the HFE/UE researchers can use that to choose a representative training decay length to use in usability testing.

トレーニングを含むユーザビリティ試験では、ほぼ必ずトレーニングの Decay 時間（記憶の忘却のための時間）が設けられます。実世界では、ユーザーがトレーニングを受けた直後にすぐに機器を使用することは稀であり、トレーニングと実使用の間に数時間、数日、あるいは数週間のギャップが生じることがあります。この間、人間は教えられたことを自然に忘れていくため、ユーザビリティ試験でもこの「忘却」を再現することが重要です。トレーニング後に自宅で資料を持ち帰って復習することは、意図するトレーニングプログラムに含まれている場合を除き、許可されることはありません。

ん。通常、製造業者が実世界ではその長さがどのくらいになるか見積もり、その情報を基に HFE/UE リサーチャーがユーザビリティ試験で用いる代表的なトレーニングの Decay 時間を設定することができます。

For some studies, the training decay period may be just an hour. In this case, it is appropriate to have the participants commit to a single time window that includes training and testing, treating the decay time as a break in the middle. For longer decay periods of a day or a week, participants should be scheduled for two sessions at the time of screening. The specific duration of the training decay period will be a methodological decision made by the researchers, and in general, it is important that the duration is the same or similar for all study participants. Study schedules should be designed carefully to ensure that this can be accommodated.

試験によっては、トレーニングの Decay 時間が 1 時間程度の場合もあり、その場合はトレーニングとテストを同じ時間枠内に設定し、Decay 期間を中間の休憩時間として扱うことが適切です。一方、Decay 時間が 1 日または 1 週間に及ぶ場合には、スクリーニング時にトレーニングセッションとテストセッションの 2 回分をまとめてスケジューリングする必要があります。トレーニングの Decay 時間の具体的な長さはリサーチャーによる手法的な判断に基づきますが、すべての参加者間で同一または類似の期間を設けることが重要です。そのため、試験の日程は慎重に設計し、この要件を確実に満たせるようにする必要があります。

Q23. ユーザビリティ試験の納品物とは何か？

What are the deliverables of usability testing?

回答 | Answer

Usually the key deliverables of a HFE/UE usability study will include the study video recordings and a detailed written report. Other deliverables, like a topline findings presentation or full transcripts of the sessions, may be requested but are not often required.

通常、HFE/UE のユーザビリティ試験の主な納品物には、試験のビデオ録画と詳細な報告書が含まれます。要点をまとめたプレゼンテーションやセッションの書き起こしなどの、その他の納品物が求められることもありますが、必須となるケースは多くありません。

The videos are considered necessary primary source data for a usability study, which the HFE/UE researchers will use to support their analysis of the study results. The videos should be retained by the HFE/UE researchers and/or the study sponsor until the product's regulatory submission is completed, or another timeline as agreed upon. The marketing research company supporting the fieldwork should discuss data and video sharing expectations with the HFE/UE researchers and/or the study sponsor prior to running the study. If precautions such as face blurring or voice altering will be required, the marketing research company should include that in their costs. The HFE/UE researchers and the study sponsor should commit to proper handling of the videos (e.g., that the study videos will be used for research purposes only and not for marketing or other non-research purposes). All data privacy and sharing expectations must be communicated to the participants as part of the informed consent process.

ビデオ録画は、ユーザビリティ試験における必須の一次データとみなされており、HFE/UE リサーチャーが試験結果の分析を裏付けるために使用します。ビデオ録画データは、製品の規制当局への申請が完了するまで、または別途合意した期間まで、HFE/UE リサーチャーおよび/または試験のスポンサーによって保管される必要があります。実査を支援する市場調査会社は、試験実施前に、データおよびビデオ録画の共有に関する期待事項について、HFE/UE リサーチャーや試験スポンサーと事前に協議しておく必要があります。顔のぼかしや音声変換といったプライバシー保護措置が必要となる場合には、その対応もコストに含めて見積もる必要があります。また、HFE/UE リサーチャーおよび試験のスポンサーは、ビデオ録画データの適切な取扱い（例：ビデオ録画を研究目的のみに使用し、マーケティングやその他の非研究目的には使用しないこと）を誓約する必要があります。すべてのデータプライバシーや共有に関する事項は、インフォームドコンセント手続きの一環として参加者に明示される必要があります。

Unlike in marketing research, it is uncommon for a written deliverable for HFE/UE study to include topline findings only, or to be presented as a PPT slide deck or multimedia presentation. Instead, the standard written deliverable is usually a long-form report which describes the study methodology and its deviations (if any); the test environment; demographics and relevant attributes of the participants; and a detailed description of all observed or reported use-related issues, a discussion of why they occurred (i.e., the root causes), whether the participants recognized the issues, and what they would do next if the issues occurred in real life.

マーケティング・リサーチとは異なり、HFE/UE 試験の書面の納品物は、トップラインの要点のみをまとめたものや、PPT スライドやマルチメディア形式で提示されるようなものであることは稀です。その代わり、典型的な納品物は、長文の報告書となるのが一般的で、それには試験手法の説明とその逸脱（あれば）、試験環境の詳細、参加者の属性情報および関連情報、観察されたまたは報告されたすべての使用関連問題の詳細な記述、問題が発生した根

本原因の考察、参加者が問題に気づいたかどうか、問題が実際に発生した場合に参加者がどのような対応を取るかに関する記述が含まれます。

This level of detail allows the study sponsor to draw conclusions about whether the use-related issues observed in the study could lead to patient or user harm under actual conditions of use, and what design changes might be needed in order to further mitigate that risk. Sometimes a report will also include the researcher's recommendations to improve the design of the product. The manufacturer must conduct the post-study analysis of safety and risk and provide any conclusions about whether changes are needed to ensure safety, since they are the experts in how their product works from a clinical perspective.

このような詳細な記録により、試験のスポンサーは、試験で観察された使用関連問題が実際の使用状況下で患者またはユーザーに危害を及ぼす可能性があるかどうかを評価し、更にリスク低減のために必要な設計変更を検討することができます。報告書には、製品設計改善に向けたリサーチャーの推奨事項が含まれることもありますが。製造業者は、自社製品の臨床的な使用方法に最も精通している立場であることから、試験後の安全性およびリスクの分析を実施し、安全性を確保するために設計変更が必要か否かについて結論を示す必要があります。

The marketing research company supporting the fieldwork should maintain all records related to the study until ownership of them is transferred to the HFE/UE researchers and/or the study sponsor. These records should include the informed consent forms, the moderator's notes or other data collection forms, and any other documentation related to the study that is not included in the report. The informed consent forms are only shared with the study sponsor if participants consent to that data being transferred.

実査を支援する市場調査会社は、試験に関連するすべての記録を、HFE/UE リサーチャーおよび/または試験のスポンサーへの正式な移管が完了するまで適切に保管しておく必要があります。これには、インフォームドコンセントフォーム、モダレーターの記録、その他のデータ収集用ドキュメント、報告書に含まれない試験関連文書が含まれます。なお、インフォームドコンセントフォームは、参加者がデータ移転に同意しない限り、試験のスポンサーに共有されることはありません。

Q24. ユーザビリティ試験はどのように録画されるのか？

How is usability testing recorded?

回答 | Answer

In HFE/UE usability testing, it is most important to video record in detail every interaction between the participant and the test product, including the device itself, labeling, packaging, and instructions. It is less vital, but still valuable, to capture the participants' facial expressions, to best understand their subjective experience. Microphone audio sensitivity should be sufficient to capture the participant's and moderator's voices clearly and ideally should also capture any auditory feedback that the test product makes.

HFE/UE のユーザビリティ試験において最も重要なのは、テスト製品（機器本体、ラベル、パッケージ、取扱説明書を含む）と参加者とのあらゆる相互作用を詳細にビデオ録画することです。参加者の主観的な体験をより深く理解するために参加者の表情を捉えることも、最優先ではないものの価値あることです。マイクのオーディオ感度も、参加者とモデレーターの声を明瞭に録音できるレベルである必要があり、理想的にはテスト製品から発せられる聴覚フィードバック（音など）も記録できることが望まれます。

This is typically achieved by using multiple cameras positioned at different angles, and the specific camera positions are likely to vary a lot between studies. For studies in which the participant is relatively stationary, it is common to have multiple cameras at different angles, so that if the participant moves their hands or body in a way that obscures the view of the test materials from one angle, it will still be visible in others. If the participant is likely to move around the test environment (for example, if it is a simulation of a busy operating room), it may be helpful to have a camera at each “station.” For these reasons, flexibility is key. HFE/UE researchers may bring, or may ask the marketing research company to provide, a range of equipment for flexible camera positioning, such as table or ceiling mounts, tripods of varying heights, extension cords, power strips, etc.

これらは通常、異なる方向に複数のカメラを配置することで実現しますが、具体的なカメラの配置は試験毎に大きく異なる場合があります。参加者が比較的静止しているような試験では、それぞれ異なるアングルで複数のカメラを設置することが一般的です。これにより、参加者が手や体を動かして一方の角度からテスト対象物が見えなくなても、他の角度から確認できるようにします。一方、参加者が試験環境内を移動する可能性がある場合（例えば手術室のシミュレーションなど）には、それぞれの「ステーション」にカメラを設置するのが有効です。このような柔軟なカメラ設置が重要な鍵となります。HFE/UE リサーチャーは、必要に応じて、市販のテーブルマウント、天井マウント、異なる高さの三脚、延長コード、電源タップなど、柔軟なカメラ設置のための機材を自ら持ち込むか、市場調査会社に用意してもらうよう依頼することができます。

Depending on the design of the study, it may be acceptable to direct the participant toward certain behaviors that ensure good recording, if truly naturalistic movement is not necessary to meet the study objectives. For example, in a study of mobile device software, or a study in which participants are directed to follow the product's instruction manual, it may be possible to instruct them to keep the mobile device or instructions in a fixed location to optimize recording. This decision should only be made by the HFE/UE researchers who designed the study.

試験設計によっては、自然な動作を完全に再現する必要がない場合、録画品質を確保するために参加者の動作をある程度誘導することが認められる場合もあります。例えば、モバイルデバイスソフトウェアの試験や、製品の取扱

説明書に従って操作を進める試験では、その機器や取扱説明書を固定位置で使用するよう指示することが可能かもしれません。ただし、こうした判断は試験を設計した HFE/UE リサーチャーが行うべきであり、独自の判断で誘導してはなりません。

Q25. ユーザビリティ試験においてテスト製品はどのように取り扱われるのか？
How is the test product handled in usability testing?

回答 | Answer

In simulated-use usability testing, participants do not receive any real medical treatment. In order to guarantee this, modifications may be made to the device itself or to the way that the participant interacts with it, compared to what would happen in real life.

模擬使用ユーザビリティ試験では、参加者に実際の医療行為は一切行われません。これを保証するために、実世界での自然な使われ方と異なる形に、機器自体または参加者の操作方法に関して変更が加えられることがあります。

Modifications to the device itself could include things like:

機器自体に対する変更例は以下のようなものを含みます：

- For an injection device, removing the needle so that a participant can press it against their body without harm.
- For a device that provides its therapeutic effect by emitting heat or electrical current, mechanically disabling that feature but preserving other aspects of the user interface that communicate to the participant that the device is delivering treatment, like any auditory or visual displays
- For a device that records physiological data (such as ECG, heart rate, etc.), displaying mock readings on the display instead of the participant's or another person's actual measurements

- 注射器の場合：針を取り外し、参加者が安全に身体に押し当てるようする
- 熱や電流を発生させて治療効果を提供する機器の場合：実際の熱や電流の発生機能を無効化しつつ、治療中であることを示す音や表示などのユーザーインターフェイス機能はそのまま保持する
- 生体データ（心電図、心拍数など）を記録する機器の場合：実際の測定値ではなく、模擬データをディスプレイに表示する

Modifications to the test environment or test scenario could include things like:

試験環境やシナリオへの変更例は以下のようなものを含みます：

- For an injection device, directing the participant to inject into a wearable injection pad that simulates the intended injection site
- For a surgical device, using a high-fidelity medical model to simulate the patient and optical cameras or pre-recorded videos to simulate x-ray displays
- For many other device types, applying the device to a manikin instead of a person

- 注射器の場合：参加者に対して、意図する注射部位を模擬したウェアラブルな注射パッドに注射するよう指示する
- 外科用機器の場合：高精度な医療用トレーニングモデルを使用して患者を模擬し、光学カメラや事前録画された映像を用いてX線画像表示を模擬する
- その他多くの機器の場合：機器を実際の人間ではなくマネキンに対して使用する

Q26. ユーザビリティ試験における有害事象報告とは？

What is adverse event reporting in usability testing?

回答 | Answer

The broadest definition of an adverse event (AE) is any unexpected or unfavorable medical outcome that occurs following an interaction with a medical product, whether or not the outcome was directly caused by the medical product. It may be defined more narrowly by some manufacturers or regulatory authorities.

最も広義の意味での有害事象（Adverse Event; AE）とは、医療製品との相互作用の後に発生した、予期しないまたは好ましくない医学的結果を指し、その結果が医療製品に直接起因しているかどうかは問いません。ただし、製造業者や規制当局によっては、これをより狭義に定義している場合もあります。

It is extremely unlikely for a true AE to occur during an HFE/UE usability study, because usability testing is almost always conducted using simulated-use scenarios in which no actual medical treatment is provided. However, AEs can occur in rare cases such as a participant injuring themselves from handling the device (e.g., dropping the device) or accidentally puncturing the skin while interacting with the needle of a device like a prefilled syringe. A much more common scenario is that a participant voluntarily makes a report of a personal experience they have had with one of the study sponsor's products in real life that could be considered an AE. For example, in a usability study, a physician participant might comment on how the sponsor's marketed device, such as an injection device, caused one of their patients harm.

HFE/UE のユーザビリティ試験中に本当の意味での有害事象が発生する可能性は非常に低いです。なぜなら、ユーザビリティ試験は、通常実際の医療処置を伴わない模擬使用シナリオで実施されるからです。しかし、極めて稀なケースにおいて、例えば参加者が機器を扱う際に自分自身を傷つける（例：機器を落とす）ことや、プレフィルドシリンジのようなデバイスの針の操作中に誤って皮膚を刺すなどの有害事象が発生する可能性があります。より一般的なケースとしては、参加者が製造業者の製品に関する自身の実体験を自発的に報告し、それが有害事象とみなされる可能性がある場合です。例えば、あるユーザビリティ試験において、医師の参加者がその試験のスポンサーが販売している、注射器などの、医療機器が自身の患者の一人に危害を与えたことについてとコメントするようなケースなどが考えられます。

As such, it is important to discuss AE reporting requirements with the study sponsor before conducting the HFE/UE test. Some sponsors will have existing AE reporting training for vendors that also applies to HFE/UE studies. Sponsors that do not have specific AE reporting requirements for usability studies may still wish to expand their AE reporting duty to the usability studies and request to include the reporting procedure in the study protocols. An AE reporting procedure generally outlines what information should be collected from the participant when they report the AE, and where, when, and how that information should be documented.

従って、HFE/UE 試験を実施する前に、試験のスポンサーと AE 報告要件について議論しておくことが重要です。一部のスポンサーは、ベンダー向けに既存の有害事象報告トレーニングを提供しており、それが HFE/UE 試験にも適用されることがあります。ユーザビリティ試験に対して特定の有害事象報告要件を設けていないスポンサーであっても、有害事象報告義務をユーザビリティ試験にも適用し、試験プロトコルに有害事象報告手順を定義しておくことを希望する製造業者もいます。一般的に、有害事象報告手順には、参加者が有害事象を報告した際に参加者から収集すべき情報、ならびにその情報をどこに、いつ、どのように記録するかが定められます。

It is best practice for informed consent forms to disclose to participants that they may be asked for additional information in the event of an AE. It is then at the discretion of the study sponsor whether or not they are willing to include participants in testing who do not consent to provide information relevant to any AEs that occur or are reported during the testing.

また、インフォームドコンセントフォームには、有害事象が発生または報告された場合には、追加情報の提供を依頼する可能性がある旨を明記しておくことがベストプラクティスです。そして、試験中に発生または報告された AE に関する情報の提供に同意しない参加者を試験に参加させるかどうかは、製造業者の判断に委ねられます。

Q27. ユーザビリティ試験における市場調査会社の役割とは？

What is the role of marketing research companies in usability testing?

回答 | Answer

In an HFE/UE usability test, it is important to recruit actual intended users of the medical device and have them evaluate it. The cooperation of a research company capable of recruiting participants who represent actual intended users of the medical device is essential. This includes healthcare professionals such as physicians, nurses, and technicians, or lay people such as patients and caregivers.

HFE/UE のユーザビリティ試験では、実際の意図する医療機器のユーザーをリクルートし、彼らにそれを評価してもらうことが重要です。医療機器の実際の意図するユーザーの参加者を集めることのできる調査会社の協力は不可欠です。それには、医師や看護師、技師などの医療従事者であったり、患者や介護者といった一般の人が含まれます。

Due to the needs of in-person testing, it may be necessary to conduct the testing at a venue in a large city that is located in a central location. Interview facilities owned by marketing research companies that have amenities such as large testing rooms with one-way mirrors will provide an optimal testing environment.

また、対面での試験が必要である関係上、セントラルロケーションにある都心の会場での試験の実施が求められることがあります。その場合、マジックミラーなどの設備のある市場調査会社の保有するインタビュー会場は、一種の最適な環境と考えられます。

Furthermore, in Japan, where regulatory expectations for HFE/UE in medical devices are still emerging, there are limited experts in this area available. As such, cooperation from related disciplines such as marketing research, UXD, and HCD is especially important. A shared understanding of HFE/UE principles and application to medical devices is essential among all stakeholders, including regulatory officials responsible for oversight, medical device manufacturers who must implement these practices, and supporting partners who contribute to study execution and analysis.

更に、日本では、医療機器の HFE/UE に関する規制上の期待が発展途上で、その専門性を持つ人材が不足しています。そのため、市場調査や UX、人間中心設計といった近い分野からの協力が特に重要です。医療機器の HFE/UE の原則と応用に関する共通理解が、監督責任を負う規制当局関係者、これらの実施義務のある医療機器製造業者、そして試験の実施と分析に貢献する協力パートナーの全てにおいて、不可欠です。

Q28. ユーザビリティ試験において海外 HF 専門会社がローカルの市場調査会社に期待することとは？
What do overseas HF specialists expect from local marketing research companies in usability testing?

回答 | Answer

When an overseas HFE/UE company conducts usability studies outside its country of residence, most of the time, they will design the usability testing, but will not be able to execute it without help from local marketing research companies. In addition, many overseas HFE/UE companies will not have a deep understanding of the Japanese language, culture, and healthcare system, and may need help understanding them to ensure the study is successful.

海外の HFE/UE 専門会社が自国以外でユーザビリティ試験を実施する際、多くの場合において、その海外の HFE/UE 専門会社がユーザビリティ試験の設計を担当しますが、ローカルの市場調査会社の支援なしには実施できないことがほとんどです。また、多くの海外 HFE/UE 専門会社は、日本語や日本の文化、医療制度に関する深い知識を持っていないため、これらを理解するために支援が必要になる場合もあります。これは、試験の成功を確実にするために重要です。

HFE/UE companies will typically be able to provide:
HFE/UE 専門会社が通常提供するものは以下の通りです：

- Study protocol including interview scripts
 - Recruitment screeners, quotas, and preferred schedule
 - Informed consent documents
 - Guide on facility needs such as room set-up
 - Moderator guides or/and data sheet or note-taker
-
- インタビュースクリプトを含む、試験プロトコル
 - リクルート用スクリーナー、割付設定、希望スケジュール
 - インフォームドコンセントフォーム
 - 部屋のセットアップ方法などの施設に関するガイド
 - モデレーターガイドおよび/また記録表

HFE/UE companies will typically expect the local vendor to provide:
HFE/UE 専門会社が通常ローカルベンダーに期待するものは以下の通りです：

- Translation of all study documents
 - Participant recruitment, scheduling, and compensation
 - Moderation
 - Simultaneous interpretation of study sessions
 - Test room equipped with one-way mirror for observation
 - Basic room set-up such as tables, chairs, and computer monitors
 - Secure storage of study devices and ancillary equipment
-
- すべての試験文書の翻訳
 - 参加者のリクルート、スケジューリング、謝礼支払い
 - モデレーション（司会進行）

- 試験セッション中の同時通訳
- マジックミラー付きテストルームの提供
- テーブル、椅子、モニターなど基本的な部屋のセットアップ
- 試験機器や関連機器の安全な保管

HFE/UE companies may also ask for:

HFE/UE 専門会社が追加で依頼する可能性があるものは以下の通りです：

- Video recording or live streaming, although some HFE/UE researchers may bring their own video equipment instead
- Note-taking and translation of the notes
- ビデオ録画やライブストリーミング（ただし、HFE/UE リサーチャーの中には、自社のビデオ機材を持ち込むケースもある）
- 記録や記録表の翻訳

Many overseas HFE/UE companies will not have Japanese-speaking staff, and may lack experience in conducting research in Japan. This can be true even if they represent manufacturers with global marketing research experience. While HFE/UE companies may or may not seek feedback on the contents of their study documents and requirements, they can benefit from the expertise of the local vendors, particularly regarding language, cultural appropriateness, and healthcare practice nuances. It is appropriate to tell overseas HFE/UE researchers if their interview scripts or recruitment criteria are likely to be confusing, misleading, inapplicable, or inappropriate to Japanese study participants. HFE/UE researchers may or may not accept local marketing research vendors' suggestions for revisions due to the study protocol constraints or regulatory requirements, but local market insights are invaluable for designing studies to evaluate the safety and effectiveness of the device within the intended use environment in Japan.

多くの海外 HFE/UE 専門会社は、日本語を話せるスタッフがおらず、日本でのリサーチの実施に不慣れな場合が多いです。たとえ国際的なマーケティング・リサーチの経験を持つ製造業者から委託を受けている場合でも、この傾向は変わらないことがあります。たとえ、HFE/UE 専門会社が試験資材や条件についてローカルベンダーからフィードバックを求める場合もあれば求めない場合もあれど、ローカルベンダーが持つ専門性、特に言語や文化的適切性、医療慣行のニュアンスに関する知見を得ることで恩恵を受けることができます。インタビュースクリプトやリクルート条件が日本の参加者にとって混乱を招いたり、誤解を生じさせ、適用できない、または不適切な可能性がある場合は、海外の HFE/UE リサーチャーに率直に伝えるべきです。HFE/UE リサーチャーは、試験プロトコルの制約と規制要求により、ローカルのマーケティングリサーチベンダーからの修正提案を必ずしも採用するとは限りませんが、ローカル市場の知見は日本の意図する使用環境における製品の安全性と有効性を評価する試験を設計する上で重要な役割を果たします。

Q29. ユーザビリティ試験はどの国で実施してもよいのか？
Can usability studies be conducted in any country?

回答 | Answer

In some jurisdictions, HFE/UE summative usability testing must be conducted with residents of that country except in rare cases where this is not feasible and there is a very compelling justification for testing non-residents. This is explicitly stated in the FDA. IEC 62366-1 does not have a written requirement that any HFE/UE usability testing must be performed in the country in which the product will be marketed, so, for example, it is not uncommon for products marketed in the EU to undergo HFE/UE summative usability test in places like the UK or US as long as a justification is provided.

一部の国や地域では、HFE/UE の総括的ユーザビリティ試験は、原則としてその国の居住者を対象に実施しなければならないと規定されており、例外的に居住者以外を対象とする場合には、非常に説得力のある正当な理由が必要となります。これは FDA では明確に規定されています。一方、IEC 62366-1 には製品が販売される国で HFE/UE のユーザビリティ試験を実施しなければならないという明文化された要件はありません。例えば、EU で販売される製品について、英国や米国などで総括的ユーザビリティ試験を実施するケースも珍しくありませんが、その場合も正当な理由の説明が求められます。

However, IEC/JIS T 62366-1 does require that participants in HFE/UE usability testing should be representative of the intended users. There may be many cases in which users' language, culture, or healthcare system are sufficiently unique to their country that it would not be possible for people of another country to be considered "representative," and therefore it would not be appropriate to include them as participants in HFE/UE usability testing, especially summative usability testing.

ただし、IEC/JIS T 62366-1 では、HFE/UE のユーザビリティ試験の参加者は意図するユーザーを代表していることが求められています。そのため、言語、文化、医療制度などがその国特有であり、他国の人々では「代表的」とは見なせない場合には、特に総括的ユーザビリティ試験においては、他国の参加者を HFE/UE のユーザビリティ試験に含めることは適切ではありません。

When determining whether participants in one country can adequately represent real-world users in another country, it is essential to carefully consider potential differences that may influence how they use a medical device. Potential differences could include:

異なる国の参加者が本当に別の国の実際のユーザーを適切に代表できるか否かを判断する際には、医療機器の使用に影響を及ぼす可能性のある違いを慎重に検討することが重要です。考慮すべき潜在的な違いには、次のようなものがあります：

- Physical characteristics like average height or hand size
 - Language, in particular the way letters and characters appear in the user documents and visual displays
 - Healthcare practices, responsibilities, and workflows
 - Cultural norms that affect how colors or symbols are interpreted
-
- 平均身長や手の大きさなどの身体的特徴
 - ユーザー向け文書やディスプレイ上の文字や記号の表記方法に関する言語の違い

- 医療制度における役割分担やワークフローの違い
- 色や記号の解釈における文化的規範

参考文献 | References

AAMI. (2018). *ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2018, Human factors engineering—Design of medical devices.* Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Retrieved from <https://www.aami.org>

JP:

安藤昌也. (2016). 『UX デザインの教科書』丸善出版.

EN:

Ando, M. (2016). *A Textbook on UX Design [UX デザインの教科書]*. Maruzen Publishing.

China NMPA. (2024). *Guidelines for the review of usability engineering for medical devices* [医疗器械可用性工程注册审查指导原则]. Retrieved from <https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20240319144656177.html>.

European Parliament and Council of the European Union. (2017). *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*. Official Journal of the European Union. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>

IEC. (2016). *IEC TR 62366-2:2016—Medical devices—Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices*. Geneva, Switzerland: IEC. Retrieved from <https://webstore.iec.ch/publication/26168>

IEC. (2020). *IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV—Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Consolidated version)*. Geneva, Switzerland: IEC. Retrieved from <https://webstore.iec.ch/publication/26452>

IEC. (2020). *IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020—Medical electrical equipment—Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Usability*. Geneva, Switzerland: International Electrotechnical Commission. Retrieved from <https://webstore.iec.ch/en/publication/67381>

ISO. (2016). *ISO 13485:2016—Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes*. Geneva, Switzerland: ISO. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/59752.html>

ISO. (2019). *ISO 14971:2019—Medical devices—Application of risk management to medical devices*. Geneva, Switzerland: ISO. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/72704.html>

ISO. (2019). *ISO 9241-210:2019—Ergonomics of human-system interaction—Part 210: Human-centred design for interactive systems*. Geneva, Switzerland: ISO. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/77520.html>

JP:

一般社団法人日本医療機器産業連合会. (2016 年, 3 月 31 日). 『医療機器企業における医療機器を用いた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」適用の該当性に関する適否判断フロー（デシジョンツリー）』

EN:

JFMDA. (2016, March 31). *Decision tree for determining the applicability of the Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects to studies using medical devices in medical*

device companies. [医療機器企業における医療機器を用いた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」適用の該当性に関する適否判断フロー（デシジョンツリー）].

JP:

一般社団法人日本医療機器産業連合会. (2023 年, 9 月 8 日). 『2023 年度 承認・認証申請と新しい要件・規格への対応に関する説明会 - ユーザビリティに関する質疑応答』.

EN:

JFMDA. (2023, September 8). 2023 briefing session on approval/certification applications and responses to new requirements and standards – Q&A on usability. [2023 年度 承認・認証申請と新しい要件・規格への対応に関する説明会 - ユーザビリティに関する質疑応答].

JSA. (2020). JIS T 14971:2020 - 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
Medical devices -- Application of risk management to medical devices. Tokyo, Japan: Japanese Standards Association. Retrieved from <https://webdesk.jsa.or.jp>

JSA. (2022). JIS T 62366-1: 2022 – 医療機器—第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices. Tokyo, Japan: Japanese Standards Association. Retrieved from <https://webdesk.jsa.or.jp>

JSA. (2023). JIS T 60601-1-6:2023 医用電気機器—第 1 – 6 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：ユーザビリティ
Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Usability. Tokyo, Japan: Japanese Standards Association. Retrieved from <https://webdesk.jsa.or.jp>

JP:

黒須正明, 樽本徹也, 奥泉直子, 古田一義, 佐藤純. (2019). 『人間中心設計における評価—HCD ライブライ一第 7 卷』近代科学社.

EN:

Kurosu, M., Tarumoto, T., Okuzumi, N., Furuta, K., & Sato, J. (2019). *Evaluation in human-centered design: HCD Library, Volume 7.* [人間中心設計における評価—HCD ライブライ一第 7 卷]. Kindai Kagaku Sha.

JP:

黒須正明, 松原幸行(編), 八木大彦(編), 山崎 和彦(編). (2013). 『人間中心設計の基礎—HCD ライブライ一第 1 卷』近代科学社.

EN:

Kurosu, M., Matsubara, Y. (Ed.), Yagi, D. (Ed.), & Yamazaki, K. (Ed.). (2013). *Foundations of human-centered design: HCD Library, Volume 1.* [人間中心設計の基礎—HCD ライブライ一第 1 卷]. Kindai Kagaku Sha.

Privitera, M. B. (2019). *Applied human factors in medical device design.* Academic Press.

JP:

樽本徹也. (2014). 『ユーザビリティエンジニアリング(第 2 版)—ユーザー・エクスペリエンスのための調査、設計、評価手法』オーム社.

EN:

Tarumoto, T. (2014). *Usability Engineering (2nd Edition) - Research, Design, and Evaluation Methods for User Experience* [ユーザビリティエンジニアリング(第2版)－ユーザー・エクスペリエンスのための調査、設計、評価手法]. Ohmsha.

U.K. MHRA. (2017, September 19). *Guidance on applying human factors and usability engineering to medical devices including drug-device combination products in Great Britain*. Retrieved from <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-applying-human-factors-to-medical-devices>. Last updated February 12, 2021.

U.S. FDA. (2016, February). *Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*. Retrieved from <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/applying-human-factors-and-usability-engineering-medical-devices>.

U.S. FDA. (2016, February). *Human Factors Studies and Related Clinical Study Considerations in Combination Product Design and Development Draft Guidance for Industry and FDA Staff*. Retrieved from <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/Human-Factors-Studies-and-Related-Clinical-Study-Considerations-in-Combination-Product-Design-and-Development.pdf>

U.S. FDA. (2018, October). *Contents of a Complete Submission for Threshold Analyses and Human Factors Submissions to Drug and Biologic Applications Guidance for Industry and FDA Staff DRAFT GUIDANCE*. Retrieved from <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/contents-complete-submission-threshold-analyses-and-human-factors-submissions-drug-and-biologic>

U.S. FDA. (2022, December). *Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*. Retrieved from <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-human-factors-information-medical-device-marketing-submissions>

U.S. FDA. (2023, September). *Application of Human Factors Engineering Principles for Combination Products: Questions and Answers Guidance for Industry and FDA Staff*. Retrieved from <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/application-human-factors-engineering-principles-combination-products-questions-and-answers>

U.S. FDA. (2024). *Protection of human subjects: 21 CFR Part 50. Code of Federal Regulations*. Retrieved from <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-50>

U.S. FDA. (2024). *Quality system regulation—Design controls: 21 CFR § 820.30. Code of Federal Regulations*. Retrieved from <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-820/section-820.30>

Wiklund, M. E., PE, Kendler, J., & Strochlic, A. Y. (2015). *Usability testing of medical devices - 2nd edition*. In CRC Press eBooks. <https://doi.org/10.1201/b19082>

Wiklund, M. E. (2022). *Reflecting on four decades of progress in applying human factors engineering to medical devices*. *Human Factors in Healthcare*, 2, 100024. <https://doi.org/10.1016/j.hfh.2022.100024>

あとがき | Afterword

メディカル調査研究グループは、メディカル領域におけるマーケティング・リサーチ全体の社会的地位および質の向上、ならびに製薬会社や医療機器会社等に対する適切なマーケティング・リサーチの理解促進を目的として、医療用医薬品や医療機器の調査実施に関する綱領の普及・啓発活動を、約 20 年前より継続的に推進してまいりました。

このたびの本任意手引きの作成にあたり、専門的な知見と多大なるご尽力を賜りました、HF 専門会社である Core Human Factors および Emergo の関係者の皆様、並びにボランティアでご協力いただいた三澤 佐知子様に、心より深く感謝申し上げます。

本ガイドラインが、日本国内におけるユーザビリティ試験の理解と実施の促進に寄与し、より安全で使いやすい医療機器の開発と評価に貢献することを、私たち一同、心より願っております。

メディカル調査研究グループ

代表幹事社

株式会社マクロミルケアネット

代表取締役社長 徳田 茂二

The Japan Medical Marketing Research Group has been actively engaged in improving quality and promoting recognition for market research in the medical field for almost 20 years. Our mission is to enhance understanding of market research among pharmaceutical and medical device companies, and to raise awareness of guidelines related to market research on prescription drugs and medical devices.

We would like to express our sincere gratitude to the members of the human factors specialist firms, Core Human Factors and Emergo, for their invaluable expertise and generous contributions in creating this voluntary guidance document, as well as to Ms. Sachiko Misawa for her volunteer contributions.

We sincerely hope that this publication will contribute to the broader understanding and implementation of usability testing in Japan, and ultimately support the development and evaluation of safer and more user-friendly medical devices.

Japan Medical Marketing Research Group

Representative Managing Company of Japan Medical Marketing Research Group

Macromill Carenet, Inc.

CEO Shigeji Tokuda

Core Human Factor は、世界各国の医療機器メーカー、製薬メーカー、市場調査会社などを含む、数百にもわたる会社と仕事をしてきました。その中で、HFE/UE を実施する必要があるものの、試験を設計し、実施するための専門知識やリソースが不足しているメーカーが直面する課題を実際に見てきました。そして、海外の HFE/UE 専門家がローカル市場や医療制度、規制要件などに不慣れな場合に生じる課題も見てきました。だからこそ、日本および国際市場において安全かつ効果的な医療機器を市場に投入するための HFE/UE の専門知識とリソースを有する日本の専門家を支援できたらと思い、弊社はこの Q&A 文書作成に協力いたしました。

HF 専門会社 協力会社

Core Human Factors Inc.
サラ ジョンストン
ジェニファー ソーサー

Core Human Factors has worked with hundreds of companies - including medical device manufacturers, pharmaceutical manufacturers, and market research providers - in many countries around the world. We have seen first-hand the challenges faced by manufacturers who need to perform HFE/UE but lack the expertise or resources to design and conduct the research. We have also observed the challenges that arise when overseas HFE/UE researchers lack familiarity with the local markets, healthcare systems, and regulatory requirements of the countries in which they are trying to conduct research. We contributed to this Q&A document in order to support the professionals in Japan who have the HFE/UE expertise and the resources to bring safe and effective medical devices to market in Japan and internationally.

Contributing HF firm

Core Human Factors Inc.
Sarah Johnstone
Jennifer Soosaar

弊社は、日本を含むグローバルなチーム体制という強みを生かして、米国のみならず全世界で試験実施をしてまいりました。日本国内においては、国内外の医療機器メーカーとの協業のもと、数多くのユーザビリティ試験実施の経験があります。また、試験の成功には市場調査機関との連携が不可欠であると認識しております。これらの活動を通じて得られた実践的知見を、今後の市場発展に資するべく共有できれば幸いです。

HF 専門会社 協力会社

エマーゴジャパンコンサルティング株式会社
吉田 賢
石川日向帆

Emergo Global Consulting LLC.
アンドレア ストン

Our company has leveraged the advantage of a global team, including those based locally in Japan, to conduct studies not only in the United States but across the world. Within Japan, we have extensive experience in conducting usability evaluations in collaboration with both domestic and international medical device manufacturers. We also recognize that partnerships with market research firms are essential for the success of such studies in Japan. Based on these experiences, we aim to share the insights gained to contribute to future market development.

Contributing HF firm

Emergo Japan Consulting k.k
Ken Yoshida
Hinaho Ishikawa

Emergo Global Consulting LLC
Andrea Sutton

本紙は、私自身が調査業界勤務時代にこの分野に出会い、現在メーカー側に移って HFE/UE に携わっている中で見て来た課題を踏まえ、日本の医療機器の HFE/UE 分野の発展のための一助になればという思いから、日本の医療系調査業界とご賛同いただいた HF 専門会社のご協力を得て作成することになりました。本紙の作成にあたり、ご協力いただいた HF 専門会社の Core Human Factors および Emergo の関係者の皆様、そして調査会社側を取りまとめいただいた株式会社インテージヘルスケアを含む、メディカル調査研究グループ所属会社の皆様に、心からお礼を申し上げます。

医療機器の HFE/UE に関する日本語の情報は非常に少なく、この分野を専門とする人材も日本には殆どいない中で、多くの日本の医療機器製造業者が、当該規格やガイダンスの解釈、そしてその中で求められる様々な活動を進めていくことに苦労しています。特に米国を含む海外への進出を目指す企業にとっては、国際レベルの HFE/UE を理解し、実践していくことは容易ではありません。本紙は、調査業界向けの任意のガイドラインとして作成しましたが、今後日本でも医療機器の HFE/UE に関する情報が増え、製造業者が HFE/UE 活動を行える環境が整備され、安全で使いやすい医療機器が世の中に増えていくことを期待したいと思います。

ボランティア協力

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

三澤 佐知子

Having first encountered this field while working in the research industry, and now being involved in HFE/UE from the manufacturer's side, I have witnessed various challenges facing the development of this field in Japan. With the hope of supporting the advancement of HFE/UE for medical devices in Japan, this document was created in collaboration with Japan's medical research companies and HF specialist companies who kindly offered their support. I would like to express my sincere appreciation to the professionals at Core Human Factors and Emergo for their generous support in the preparation of this document, as well as to the member companies of the Medical Marketing Research Group, including INTAGE Healthcare Inc., for coordinating the contributions of participating research companies.

Currently, there is a significant shortage of Japanese-language resources and domestic experts in the area of HFE/UE for medical devices. As a result, many Japanese manufacturers face difficulties in interpreting applicable standards and guidelines, as well as in executing the necessary activities. This situation presents a particular challenge for manufacturers seeking to enter overseas markets, such as the United States, where a thorough understanding and practical implementation of HFE/UE practices is indispensable. This document has been developed as a voluntary guideline for the research industry. Looking ahead, I hope that Japanese-language resources on HFE/UE for medical devices will become more widely available, that the external environment will become more supportive of manufacturers conducting HFE/UE activities, and that safer and more user-friendly medical devices will become increasingly prevalent in society.

Volunteer

Olympus Medical Systems Corporation

Sachiko Misawa