

医療機器の開発とユーザビリティ

小谷 賢太郎

システム理工学部 機械工学科 教授



ご存知の通り、本プロジェクトでは、『人に届く』関大メディカルポリマーによる未来医療の創出」というタイトルのもと、医工連携に携わる様々な領域の研究者が集まってこのプロジェクトを推進している。その中で、私は小型の視野計という、新しい医療機器の開発に携わっている。医療機器はその計測精度や信頼性と言った性能はもちろんのこと、生体への負担を最小限に留めるための低侵襲性が要求される。ところが医療機器の場合はそれだけでは売れるシステムにはならない。ユーザの満足度、すなわちユーザビリティのバランスが欠けているのだ。

ISO ではユーザビリティの3つの要素を有効度 (effectiveness)、満足度 (satisfaction)、効率 (efficiency) と定義している。これら3つの要素がバランス良く、かつ高く評価されることで顧客満足 (CS : Customer Satisfaction) につながる。上述の性能や安全性は有効度に該当するが、医療機器のユーザビリティは、満足度や効率が有効度と同様に高くなくては話にならない。

さらに医療機器のユーザビリティは家電製品などのそれとは異なるコンセプトを持っている。ユーザ属性の多重性である。家電製品の場合、ユーザは一般消費者であるが、医療機器ではユーザは医療スタッフと患者の両者からなる。つまり、医療機器を直接使用するのは患者ではなく医療スタッフなのだ。もちろん医療スタッフは患者の身になって、患者が満足してくれるかを考えるであろう。しかしながら、直接的には自分たちにとって使いやすいかどうか、その医療機器を欲しいと思うかどうかの最も大きな要因になる。「患者に優しい」といった謳い文句でシステムを売り込もうと思っても、医療スタッフがヒューマンエラーを起こしてしまうような貧弱なユーザビリティではその機器は見向きもされないであろう。また、スタッフにとって満足できる機器であっても、患者が望まなければ、そのような医療機器はいずれ淘汰されていくに違いない。

効率も医療機器にはとても大事な要素だ。1日に10名の患者を対象とするシステムに対し、50名の患者がさばけるシステムが開発されたら、医療スタッフにとっては魅力的なはずだ。血圧計はその典型的な例である。一般に自動血圧計は手動の水銀柱式血圧計に比べ、正確さなどに問題があると考えられているが、医療スタッフがカフに空気を送ったり、目盛りを読み取ったりする必要がないため、医療スタッフの手間が圧倒的に少なく、高い効率で誰でも簡単に計測できる。病院での待ち時間も短縮できる。自動血圧計はこの効率性の高さから、医療機関のみならず、生活習慣病に対する意識の高まりとあいまって、家庭での使用といった市場に拡大し、大ヒットした医療機器になった。オムロンヘルスケア社では家庭用血圧計を昨年までに累計2億台以上を世界中に送り出しているそうだ¹⁾。

新しい医療機器には新しい使用方法がついて回る。特にこれまでのコンセプトとは異なる機器を開発する際にはこの使用法の重要性を軽視してはならない。開発初期のフェーズではアイデアの具現化に注力するあまり、この点がおろそかにされがちである。その機器のユーザビリティを高め、いかに医療スタッフに気に入ってもらえるかが上市後の売れ行きを左右するだろう。私自身はユーザビリティと関連の深い人間工学の研究者であるので、研究者の立場でユーザビリティの重要性は折りに触れて社会に発信し続けてきたし、市場に出回る製品を分析し、ユーザビリティの課題を指摘してきた。しかしながら、今回、自分自身の作ったシステムのユーザビリティを深く考慮する機会に遭遇し、売れることを前提とした新しい医療機器の開発の難しさに直面している次第である。

1) 「血圧計の世界累計販売台数が2億台を突破」オムロンヘルスケア株式会社 <http://www.healthcare.omron.co.jp/corp/news/2016/1205.html>