

ユーザー評価実施計画書

平成26年12月19日

一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ



◆ 目次 ◆

I.	ユーザー評価の意義	1
II.	ユーザー評価の実施手順	2
III.	仲介者と開発側との事前調整	3
1.	開発側から仲介者への情報提供	3
2.	ユーザー評価の実施方法の共有	3
IV.	仲介者とユーザー側との事前調整	4
1.	評価者の選定	4
2.	評価者の立場・心理への配慮	5
3.	評価実施場所	5
4.	評価参加人数	5
5.	氏名の開示	5
6.	評価者（ユーザー）への質問項目	6
7.	情報開示に関する原則	6
V.	ユーザー評価当日の進行手順	8
1.	NDA	8
2.	評価者以外の参加者数	8
3.	議事録	8
4.	ヒアリングの議題	8
5.	評価結果のとりまとめと内容確認	8
VI.	ユーザー評価結果のフィードバック	9

I. ユーザー評価の意義

ユーザー評価は臨床現場に即した医療機器開発を実現するために必要である。ユーザー評価の意義は次のように整理される。第一に、臨床現場の声を医療機器開発に反映できることがあげられる。第二に、開発開始時点や開発途中で製品デザイン（製品コンセプト）の医学的価値を確認することができる。第三に、致命的な問題の有無や内容を早期に明らかにできる可能性がある。医学的価値や技術シーズに関して致命的な問題を早期に明らかにできれば、研究開発計画に反映することも可能である。ユーザー評価は、その結果が活用されることに、大きな意義がある。

表 1 ユーザー評価の意義

- 臨床現場の声を医療機器開発に反映することができる
- 開発開始時点や開発途中で製品デザイン（製品コンセプト）の医学的価値を確認できる
- 致命的な問題の有無や内容を早期に明らかにできる可能性がある（医学的価値、技術シーズ）

ユーザー評価の結果が生かされるためには、その実施時期が重要である。ユーザー評価をおこなう時期としては、たとえば次のような時期であり、複数回実施することが考えられる。

たとえば、開発初期から中盤にかけて、“予備的なプロトタイプが完成した時期”にユーザー評価をおこない、予備的なプロトタイプに基づき当該テーマの医療分野の現役医師2名程度にヒアリングをおこなうことが考えられる。開発終盤には、“最終に近いプロトタイプが完成した時期、かつ、開発期間が終了していない時期”にユーザー評価をおこない、当該テーマの医療分野の現役医師に加えて近接分野の医師へのヒアリング、学会を活用して広く評価を求めることが考えられる。当然、開発前に製品デザイン（製品コンセプト）を構築する段階でのユーザー評価も考えられる。

表 2 ユーザー評価の実施時期の例

- 評価の時期（開発初期～中盤）
 - ・ 予備的なプロトタイプが完成した時期（たとえば、開発開始1年半後）
 - ・ プロトタイプに基づきユーザー評価を実施
 - ・ 当該テーマの医療分野の現役医師2名程度にヒアリング
- 評価の時期（開発終盤）
 - ・ 最終に近いプロトタイプが完成した時期、かつ、開発期間が終了していない時期
 - ・ 当該テーマの医療分野の現役医師に加えて近接分野の医師
 - ・ 学会の活用

II. ユーザー評価の実施手順

ユーザー評価の実施手順（プロセス）はおおむね次のとおりである。本業務のように仲介者が関与するユーザー評価をおこなう場合、仲介者と開発側との間での事前調整が必要である。事前調整によって、仲介者と開発側との間で、評価対象機器に関する情報やユーザー評価の進め方について共有をおこなう。（本書 3 ページを参照）

仲介者と開発側との事前調整の後、ユーザー評価における評価協力者となるユーザー側（臨床側）との事前調整をおこなう。ユーザー側との事前調整によって、評価協力者を選定し、ユーザー評価を依頼し、ユーザー評価の実施日や場所などの詳細を決定する。（本書 4 ページを参照）

ユーザー側との事前調整を経て、ユーザー評価を実施する。ユーザー側に対して仲介者がヒアリングをおこない、評価対象機器に対する評価コメントの提供をうける。実施にあたっては、評価協力者となるユーザー側の立場や心理への配慮がきわめて重要である。（本書 8 ページを参照）

ユーザー評価の実施後、仲介者から開発側に対して、ユーザー評価結果のフィードバックをおこなう。（本書 9 ページを参照）

次ページ以降に、ユーザー評価の実施手順の詳細をとりまとめた。

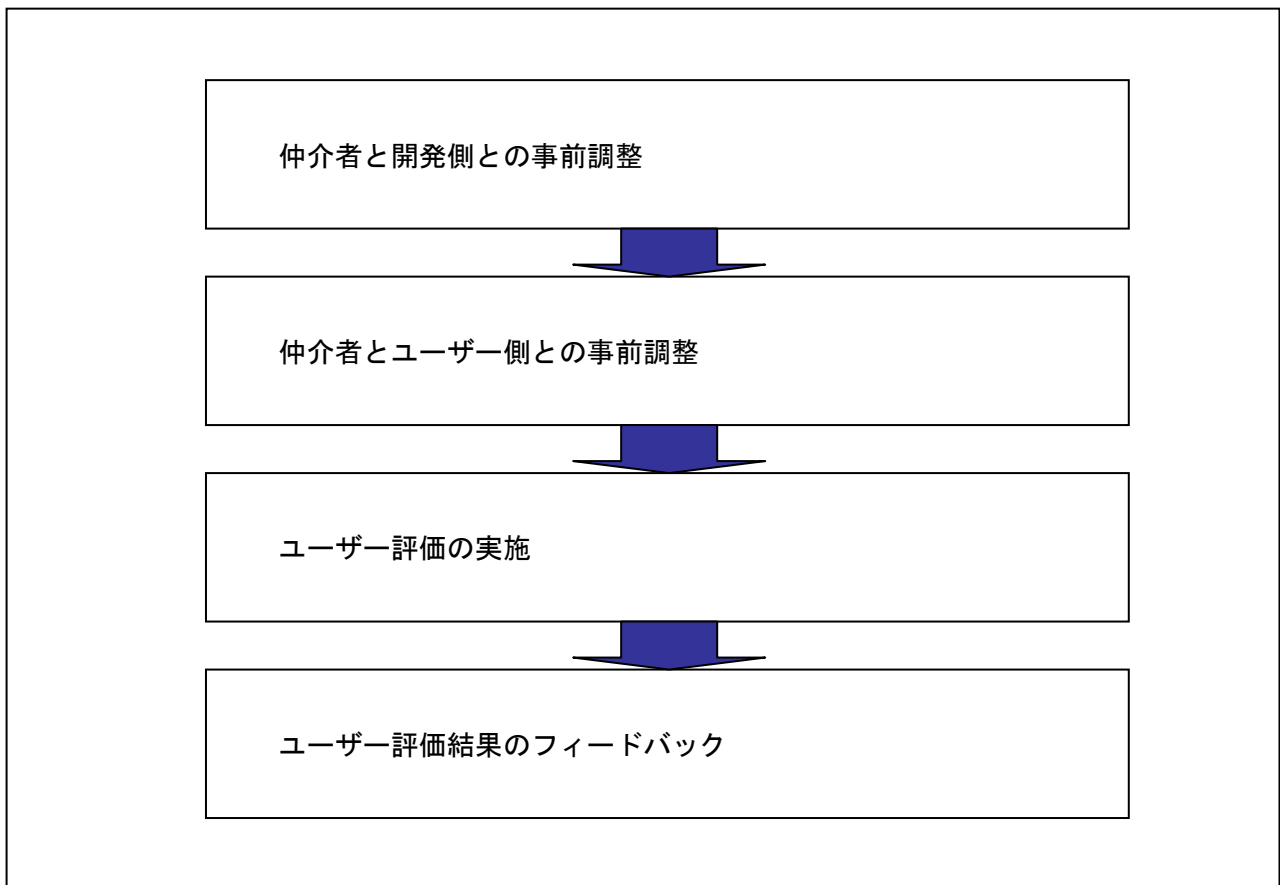


図 1 ユーザー評価の実施手順（プロセス）

III. 仲介者と開発側との事前調整

ユーザー評価を実施する上で必要になる仲介者と開発側との事前の調整事項をとりまとめた。事前の調整事項としては、開発側の要望（ユーザーに対して特に質問をしたい点や要望）と、ユーザー（医師の先生）との折衝である。両者とも極めて重要で、事前の調整事項を十分に実施することで、身のあるユーザー評価を実施することができる。ユーザー評価の会場には、開発側は参加できないので、開発側から事前に十分な情報が提供されることが重要である。

1. 開発側から仲介者への情報提供

開発側は、試作品が生まれるまでの経緯に関して、ユーザー評価の仲介者（本業務では日本医工ものづくりコモンズ）に十分な情報を提示して頂く必要がある。勿論企業秘密に関する事項は開示する必要はないが、試作品に関する技術的背景（可能な範囲）と試作品のスペック、使用法及び取り扱いの注意点を明示して頂く。試作品に関しては、出来れば事前に説明を受けることが望ましい。本業務では、2件に関しては、直接詳しく試作品の説明を頂いた。もう1件に関しては、直接の説明を頂いてはいないが、極めて詳しい添付文書を頂いたので、試作品の背景を仲介者が十分に理解することができた。具体的な項目は以下の通りである。

表 3 評価に際して開発側から仲介者に提供される情報（事前の調整事項および問診票）

- | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">①試作品の設計の背景（可能な範囲）②試作品の知財の状況：取り扱いが大幅に変わる③試作品のスペック（材料、機能や動作、構造などで、出来れば図面があるとよい）④試作品の取り扱い方法：ユーザーにとって最も重要な部分⑤取り扱いに関して、注意すべき点：誤った扱いをして損傷の可能性はあるか。⑥試作品を損傷させた時の対応：出来れば事前に対応の方法に関して了解が必要 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

○支援機関との関係

本業務では3件とも開発側には支援機関が協力しておられた。2件は、支援機関を通してすべて試作品の情報と評価結果を報告したが、他の1件は、開発側と直接の折衝を行った。支援機関は、開発側の諸事情を全て把握しておられ、さらに開発側の立場を代表しておられるので、開発側との直接よりは支援機関を通しての情報のやりとりの方が望ましい。支援機関を通すことで、客観性が担保されるからである。

2. ユーザー評価の実施方法の共有

上記1. の内容を含め、ユーザー評価の方法に対する開発側の要望を確認する。可能な範囲でユーザー評価の実施方法に反映し、仲介者と開発側とで認識を共有する。

IV. 仲介者とユーザー側との事前調整

ユーザー評価を実施する上で必要な、仲介者とユーザー側との事前の調整事項をとりまとめた。

1. 評価者の選定

ユーザーは医師が多いが、場合によっては看護師や臨床工学技士に依頼する場合もある。ユーザー評価を有意義なものにするためには、ユーザーの選定方法が極めて重要である。ユーザーとしての評価者を選定する際の課題を整理すると以下ようになる。

表 4 評価者を選定する際の課題

- 開発課題分野の臨床の先生を選定、場合によっては異なる分野の先生
- 同じ分野であることのジレンマの克服
- 臨床の経験年数：若手、中堅、ベテランのバランスが必要：臨床経験が必須
- 評価者の所属：大学病院、市中病院
- 開発の経験の有無
- 評価者と依頼する側との信頼関係：知財的な面
- 開発者と評価者との人間関係：非開示でも予想が簡単：医学界は狭い

○臨床分野

試作品が使われる臨床分野の医師の先生に依頼することが基本であるが、汎用的なデバイスの場合には、異なる臨床分野の先生に依頼する方が、多面的なコメントを頂ける可能性があり、むしろ望ましい。今回は、鉗子と血液吸引器は、複数の臨床分野で使用される可能性があり、複数の分野の先生に依頼した。単孔式ポートは、消化器外科での限定使用が見込まれるので、主として消化器外科の先生に依頼した。ここで、大きな問題は、開発課題と同じ分野の先生に依頼すると、開発側を同定出来る場合がある。医学分野は狭い世界なので、開発側と評価側（原則としてはユーザー評価で非開示）とが容易に同定できると、医学界における人間関係の摩擦の原因となるなど、デリケートな問題が予想される。一方、試作品の分野から離れた先生にお願いすると、的確な評価をして頂けないリスクもある。ユーザー評価を不用意に仲介して、医学界の人間関係を乱すような結果になると、ユーザー評価自体を医学界が許容しないこともあり得る。医学界の人間関係を乱すことのないような人選が必須である。

○臨床経験・実績

評価者の経験・実績の程度も重要である。例えば、ベテランの先生だけというのは良くない。ベテランの先生は、操作しにくいデバイスを使いこなしておられ、開発課題に関して問題意識を持たない場合もある。従って、若い先生からベテランまで、バランスよく人選する事が望ましい。

○評価者の所属

評価者の所属にも考慮する必要がある。

2. 評価者の立場・心理への配慮

評価者である医師の立場や心理に十分配慮する必要がある。今回も一部の先生から指摘されたが、医師としてのインセンティブがあるのかという点に配慮しなければならない。

また、他の開発チームの試作品を見てしまったことで、自分の開発を縛るようになるので、評価を辞退された先生もおられた。これはむしろ当然で、真面目な先生ほど、ユーザー評価を厳密に考え、さらに責任を感じておられる。ただ、一方的に評価して下さいという図式は成立しない。

当然、医療現場の邪魔をしないことが必須である。評価を御願ひする場所（即ち試作品を見て頂く場所）は、教授室、医局の会議室などが多かったが、いずれにしても医療機関内である。教授室はそんなに広くはない。医局の会議室は病棟の中にあるので、患者さんの病室に隣接している。そのような医療機関をユーザー評価で訪問する場合には、医療現場の邪魔をしないことが必須であり、今回も医師の先生から注意を受けた。従って、仲介側が大勢で参加する事は許されない。経験的には最大2名と思われる。今回2名で伺った際、試作品と類似したデバイスを見せて頂ける事になり、何と手術室まで入らせて頂いた。手術室で色々なデバイスを拝見して、試作品の優劣を確認する事が出来た。これも2名で訪問したので、そのような事が出来たのではと思われる。このように評価者の立場や心理、環境に十分に配慮したユーザー評価が肝要である。

表 5 評価者側の立場に関する課題

- 医師としてのインセンティブがあるか。
- 他グループの開発状況を見る事で、間接的に参考になる。
- ユーザー評価した事で、自分が取り組んでいる開発の自由度に束縛を受けたくない。
- 医療現場の活動を阻害しないで欲しい。医療現場を訪問する人数の制限が必要。場合によっては、手術室で器具の説明をして頂いたため。

3. 評価実施場所

評価を実施する場所は、殆ど評価者が所属する医療機関である。忙しい先生を別の場所に来て頂く事は、現実的ではない。その場合の評価実施手順は以下のようなになる。

4. 評価参加人数

仲介者は最大2名。評価側は、殆どの場合1名であるが、今回は、診療科の部長の先生に御願ひしたところ、診療科の若い先生複数名の方が評価に参加して頂き、かなり多くのご意見を頂く事が出来た。これは、評価側のご厚意でそのような評価をして頂いたが、むしろ例外的と見るべきであろう。これは、仲介者のコモンズという組織を信頼して頂いたためと思われ、仲介者（評価の依頼者）によって、大きく異なるのではないだろうか。

5. 氏名の開示

評価における各種バイアスを軽減するために、開発者と評価者の名前は非開示とする。

6. 評価者（ユーザー）への質問項目

評価者（ユーザー）への質問項目は以下の通りである。評価協力依頼時に、評価の趣旨とともに下記の事項を伝えた。本業務において、評価者は、試作品の背景をよく理解されていたので、的確なコメントを出して頂いた。

表 6 評価者（ユーザー）への質問項目

- | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none">①ユーザー評価の説明（コモンズの活動の一環であることを強調）②開発者と評価者の名前は非開示であることを了解して頂く。③NDA に関する説明と署名の依頼④開発課題の概略の説明と試作品の提示⑤開発側の質問要望項目に従って質問⑥評価者の回答を踏まえながら質問を追加⑦評価者の評価のまとめ：結局使いたくなるのかそうでないのか。 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

7. 情報開示に関する原則

ユーザー評価の対象となる試作品は、開発の途中で生まれたものである。従って、試作品の取り扱いに関しては、基本的に非開示にする必要がある。例え、知財が獲得された試作品であっても、開発側と評価側の氏名は非開示にすべきである。さらに、評価者は、試作品に関する保守契約 NDA に署名して頂くことも必要である。前述のように、開発側と評価側が非開示になっていても、容易に想像が付くことが多いと思われるが、その辺は、信頼性の高い評価者を選定して、評価の先生の見識にお任せすることになるだろう。

ユーザー評価の結果は、開発側のみに開示することになる。勿論、仲介者のコモンズでも、仲介に関わった担当者は、コモンズ内部にも漏洩は不可である。さらに、評価結果を受理された委託機関（今回は MRI）も、評価結果の取り扱いの範囲を限定して頂く必要があるだろう。

情報開示の原則と評価結果の取り扱いに関する事項は以下の通りである。

表 7 情報開示の原則と評価結果の取り扱いに関する事項

- | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">● 開発側には、評価者の氏名は非開示● 支援機関には、開発側の立場なので、評価者の氏名は非開示● 評価者には、開発側の氏名を非開示。ただ、狭い医学界なので、容易に開発グループを予想可能。● 情報開示のコントロールは、ユーザー評価をオーガナイズする組織（現在ではコモンズ）に一任すべき。● ユーザー評価の内容は、開発側のみに開示。この情報の取り扱いには、十分な注意が必要。 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

参加者全員がNDAに署名する。NDAの様式は下記のような簡易なものを用いる。

ユーザー評価会参加承諾書	
<p>本日開催されました、一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ（以下「日本医工ものづくりコモンズ」という。）主催のユーザー評価会において、評価者らの意見の内容等に関して、日本医工ものづくりコモンズに無断で、第三者に開示し、漏えいしないこと及びに議事録を日本医工ものづくりコモンズに提出することについて承諾いたします。</p>	
平成 年 月 日	
一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ主催 ユーザー評価会参加者	
氏名	所属

図 2 ユーザー評価会参加承諾書

V. ユーザー評価当日の進行手順

ユーザー評価実施当日の進行手順は次のとおりである。

1. NDA

原則として、参加者全員がNDAに署名する。NDAの様式は、たとえば前項のものを用いることが考えられる。

2. 評価者以外の参加者数

評価者以外の参加者数は2名以内が望ましい。参加者数が少ない方がより踏み込んだ話を聞くことができることがある。

3. 議事録

議事録は、評価会のオーガナイザー（本業務の場合は日本医工ものづくりコモンズ）が作成する。

4. ヒアリングの議題

ヒアリングは下記の議題を念頭に進行をおこなう。

表 8 ヒアリングの議題

- 開発の経緯、ポイント
- 開発アイデアに関する評価
- 改良の場合：旧来品からの改造点の具体的内容。
- 既に医療者からコメントがある場合には、その内容
- 特に評価して頂きたい点
- 類似品がある場合には、それらとの比較。
- コストの問題

5. 評価結果のとりまとめと内容確認

このような手順で評価を進行し、仲介者は、評価内容をまとめ、評価者の評価に関して確認を取る。概して確認内容は、優れた点、欠点、問題点、この試作品を使ってみたいか否か（これが結論）である。評価の会場では勿論カメラ撮影や録音は不可なので、筆記したメモから、評価会の最後で仲介者がまとめながら評価を締め括る。評価の締め括りが大変重要で、色々とコメントを頂いたが、結局どうなのか不明になるのを避けるべきである。

VI. ユーザー評価結果のフィードバック

仲介者から開発側に対して、ユーザー評価結果のフィードバックをおこなう。フィードバックは文書（評価報告書）によりおこなう。評価報告書に記載される項目は下記のとおりである。

表 9 ユーザー評価を開発側にフィードバックする内容（評価内容）

- 開発の経緯、ポイントに関する評価
- 開発アイデアに関する評価
- 改良の場合：旧来品からの改造点の具体的内容。
- 既に医療者からコメントがある場合には、その内容
- 特に評価して頂きたい点に関する回答
- 類似品がある場合には、それらとの比較。
- コストの問題

報告書の様式としては、たとえば、下表のような見出し項目の報告書が考えられる。評価コメントを整理する際には、評価協力者別に整理するとともに、回答傾向別（肯定、否定、中立）に整理することが考えられる。その後の分析として、回答傾向別の評価コメントを、機能、素材、形状・構造、ユーザビリティ、デザイン、価格等といった軸でさらに整理することが考えられる。

表 10 ユーザー評価報告書の見出し項目の例

- 評価方法
 - ・ 評価対象
 - ・ 評価協力者
- 評価結果
 - ・ 評価協力者別にみた評価コメント。
 - ・ 回答傾向別にみた評価コメント
 - ・ ユーザー評価のまとめ（機能、素材、形状・構造、ユーザビリティ、デザイン、価格等）

- 評価方法
 - ・ 評価対象

評価対象

(評価対象の医療機器の写真を掲載)

- ・ 評価協力者

評価協力医師

消化器外科医師	大学病院勤務 (60代)
消化器外科医師	大学病院勤務 (50代) ※市中病院での手術例数が豊富
消化器外科医師	市中病院 (40代) ※当該テーマの術式に精通

図 3 ユーザー評価報告書の様式の例 (1 / 3)

● 評価結果

- ・ 評価協力者別にみた評価コメント
 - ・ 大学病院勤務（60代）

大学病院勤務（60代）の評価コメント

<ul style="list-style-type: none">・ ○○○○・ ○○○○・ ○○○○・ ○○○○・ ○○○○

- ・ 回答傾向にみた評価コメント
 - ・ 肯定的な評価コメント

肯定的な評価コメント

大学病院勤務（60代） <ul style="list-style-type: none">・ ○○○○・ ○○○○・ ○○○○・ ○○○○・ ○○○○

- ・ 否定的な評価コメント

否定的な評価コメント

大学病院勤務（60代） <ul style="list-style-type: none">・ ○○○○・ ○○○○・ ○○○○・ ○○○○・ ○○○○

- ・ 中立等の評価コメント

中立等の評価コメント

大学病院勤務（60代） <ul style="list-style-type: none">・ ○○○○・ ○○○○・ ○○○○・ ○○○○・ ○○○○

図 4 ユーザー評価報告書の様式の例（2 / 3）

- ・ ユーザー評価のまとめ
 - ・ 機能
 - ・ 素材
 - ・ 形状・構造
 - ・ ユーザビリティ
 - ・ デザイン
 - ・ 価格等

ユーザー評価のまとめ

	肯定的	否定的	中立等
機能	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○
素材	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○
形状・ 構造	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○
ユーザ ビリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○
デザイン	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○
価格等	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ○○○ ・ ○○○ ・ ○○○

図 5 ユーザー評価報告書の様式の例 (3 / 3)