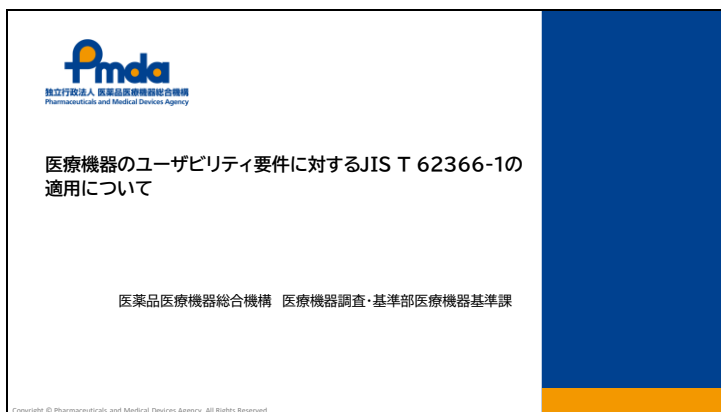


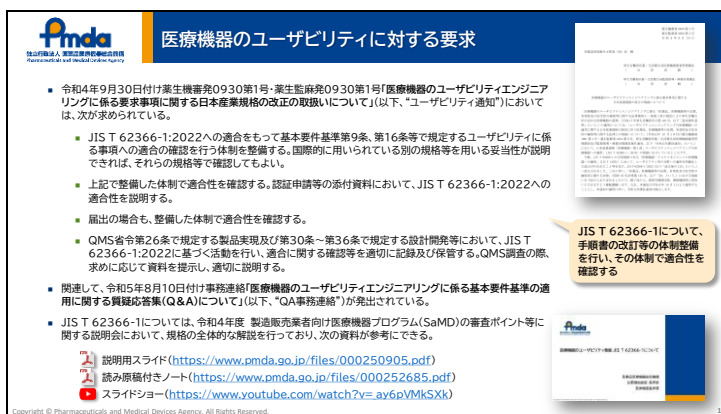
医療機器のユーザビリティ要件に対する JIS T 62366-1 の適用について (2023 年度 登録認証機関向けトレーニング資料)

Slide 0



医療機器のユーザビリティ要件に対して、JIS T 62366-1 をどのように適用するかについて説明します。

Slide 1



令和4年9月30日付けの通知「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」（以下、ユーザビリティ通知といたします）では、次のことが求められています。

- JIS T 62366-1:2022への適合をもって基本要件基準第9条、第16条等で規定するユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う体制を整備する。国際的に用いられている別の規格等を用いる妥当性が説明できれば、それらの規格等で確認してもよい。

- 整備した体制で適合性を確認する。認証申請書等の添付資料において、JIS T 62366-1への適合性を説明する。届出の場合も、整備した体制で適合性を確認する。
- QMS省令第26条及び第30条から第36条の規定に対して、JIS T 62366-1に基づく活動を行い、適合に関する確認等を適切に記録及び保管する。QMS調査の際、求めに応じて資料を提示し、適切に説明する。

これに関連して、令和5年8月10日付けで事務連絡「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件の適用に関する質疑応答集（Q&A）について」も出ています。

また、JIS T 62366-1については、令和4年度 製造販売業者向け医療機器プログラムの審査ポイント等に関する説明会において、規格の全体的な解説を行っています。ここに説明資料やYouTubeのリンクを示しますので、これらの資料を参考にしてください。

Slide 2

JIS T 62366-1の概要

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
(IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices)

- JIS T 62366-1は、製造業者が医療機器の安全に関連するユーザビリティを分析し、仕様を定め、開発し、評価するためのプロセス（ユーザビリティエンジニアリングプロセス）を規定している。
- この規格のユーザビリティエンジニアリングプロセスに適合すれば、それを覆す客観的証拠がない限り、その医療機器の安全に関するユーザビリティは、受容可能とみなされる。つまり、医療機器を安全に使用できるユーザーインターフェイスが実現できているので、使用エラーが最小限になり、使用やユーザーインターフェイスに関連するリスクが受容可能になる。
- 規格の適合性は、ユーザビリティエンジニアリングファイル（ユーザビリティエンジニアリングプロセスによって作成した記録や文書）を調査することによって確認する。
- この規格のプロセスを使用せずに開発された場合に対しては、附属書Cに「開発過程が不明なユーザーインターフェイス（UOUP）の評価」として代替プロセスを規定している。
- 対応国際規格は、IECだが、対象は医用電気機器ではなく、医療機器であることにも注意する。
- ユーザビリティエンジニアリングの適用の指針は、IEC TR 62366-2にある。安全に関連しないユーザビリティも対象としている。

使用エラーについては、その発生確率を正確に評価することが通常困難であり、また、どのような使用エラーが起こるかについても評価が難しい面があるため、JIS T 14971に加えて、JIS T 62366-1のユーザビリティエンジニアリングプロセスが求められている。

まず、JIS T 62366-1の概要について説明します。

規格のタイトルは、“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”で、2015年に発行されたIEC 62366-1の第1版と2020年に発行された追補1をもとに技術的内容を変更することなく作成した日本産業規格です。

JIS T 62366-1は、製造業者が医療機器の安全に関連するユーザビリティを分析し、仕様を定め、開発し、評価するためのプロセス（これがユーザビリティエンジニアリングプロセスですが、）そのプロセスを規定しています。

この規格のユーザビリティエンジニアリングプロセスに適合すれば、それを覆す客観的証拠がない限り、その医療機器の安全に関するユーザビリティは、受容可能とみなされます。つまり、医療機器を安全に使用できるユーザーインターフェイスが実現できているので、使用エラーが最小限になり、使用やユーザーインターフェイスに関連するリ

スクが受容可能になるということになります。

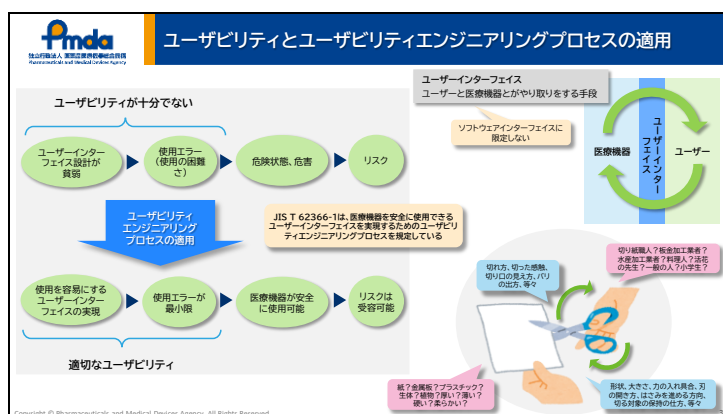
使用やユーザーインターフェイスに関連するリスクを対象としていますが、使用エラーについては、その発生確率を正確に評価することが通常困難であり、まだどのような使用エラーが起こるかについても、評価が難しい面があります。このため、JIS T 14971のリスクマネジメントに加えて、JIS T 62366-1のユーザビリティエンジニアリングプロセスが求められています。

規格に適合しているかどうかは、ユーザビリティエンジニアリングプロセスによって作成した記録や文書を調査することによって確認します。

この規格のプロセスを使用せずに開発された場合に対しては、附属書Cに「開発過程が不明なユーザーインタフェースの評価」、つまりUOUP、ウープとかユーオウブと呼んでいますが、UOUPの評価として、代わりになるプロセスを規定しています。

対応国際規格は、歴史的経緯によってIECから発行されていますが、対象は医用電気機器ではなく、医療機器であることにも注意してください。

Slide 3



ユーザーインターフェイスの設計が貧弱で使用エラーや使用の困難さが起きるような、ユーザビリティが十分でない状況では、使用エラーが危険状態や危害につながり、リスクが発生します。

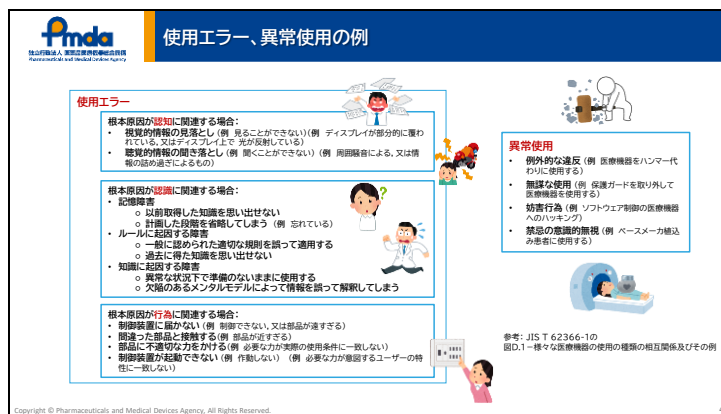
こうした状態に対して、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを適用することによって、使用を容易にするユーザーインターフェイスを実現し、使用エラーを最小限にして、適切なユーザビリティを達成すれば、その医療機器は安全に使用可能で、その医療機器の使用に関するリスクは受容可能になるということになります。

JIS T 62366-1は、医療機器を安全に使用できるユーザーインターフェイスを実現するための、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを規定している規格となります。

規格では、ユーザーインターフェイスは、ユーザーと医療機器とがやり取りをする手段であると定義されており、ソフトウェアインターフェイスには限定しないと説明されています。

例えば、ハサミで何かを切るといった場合に、ユーザーとハサミとのやり取りを考えると、例えば、誰が使うのか、対象は何か、どのように使って、どのような結果が得られるか、といった具合に様々な要因が関連してくるので、こうしたことをユーザーインターフェイスの一環として検討していくことになります。

Slide 4



これは、JIS T 62366-1にある、使用エラーと異常使用の例を示したものです。

使用エラーには、根本原因が、認知に関係するもの、認識に関係するもの、行為に関係するものがあり、

認知に関係するものとしては、文字が小さすぎたり、反射して光っていたりでディスプレイがよく見えないとか、周囲がうるさくてアラーム音が聞こえない、といったこと、認識に関係するものとしては、あるはずの知識が思い出せないとか、思い込みで誤って解釈する、忙しくてドタバタしていきうっかり別の認識をしてしまう、

行為に関係するものとしては、スイッチの間隔が近すぎて隣のスイッチを押してしまうとか、配置が悪くてスイッチに届かないとか、動作させるのに力が要るとか、そういうことで、ユーザーは正しく使おうとしているのに誤りになってしまう、というケースです。

ユーザーインターフェイス設計を工夫することで、こうした使用エラーが起こらないようにして、リスクを低減していくということになります。

一方、異常使用については、例えば、医療機器をハンマーやドリルの代わりに使う例外的なもの、あるいは、あえて禁忌を無視して使うなどのケースで、ユーザーインターフェイス設計の工夫で解消できる問題ではないため、ユーザビリティエンジニアリングではなく、14971のリスクマネジメントで取り扱うべき問題となります。

Slide 5

基本要件基準とJIS T 62366-1との関連性	
… 改正後のJISへの適合をもって基本要件基準第9条、第16条等で規定するユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う … (ユーザビリティ通知より)	
<p>(使用環境に対する配慮)</p> <p>第九条</p> <p>4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう設計及び製造されなければならない。</p> <p>一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性</p>	<p>人間工学的特性は、人体測定的特性に加えて、人間の認知、認識、行為に係る特性の考慮が望ましく、ユーザビリティ要件と考えられる。</p> <p>危険状態を引き起こす可能性のある使用エラーを低減することが、この規格に規定するユーザビリティエンジニアリングの焦点である。(第16条第2項も同様。)</p>
<p>(一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮)</p> <p>第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したもの。以下同じ。)は、当該医療機器の利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されなければならない。</p> <p>2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用(検体を使用する当該医療機器に限る。)及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されなければならない。</p>	<p>ユーザビリティエンジニアリングプロセスでは、意図するユーザーが意図する使用環境で医療機器を安全に使用できるかどうかを評価する。</p> <p>(上記、第9条第4項の2号と同様。)</p>

ユーザビリティ通知では、「改正後のJISへの適合をもって、基本要件基準第9条、第16条等で規定するユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う」となっていますが、基本要件基準の関係する条項と、JISとはどのように関連しているのでしょうか。

基本要件基準の第9条第4項の1号には、使用環境に対する配慮として、各号に掲げる危険性が合理的かつ適切に除去又は低減されるような設計及び製造を求めています。

その第1号は、物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性ですが、人間工学的特性は、人体測定的な特性、つまり手の大きさや力などの特性に加えて、先ほども説明した、人間の認知、認識、行為に係る特性の考慮が望ましく、ユーザビリティ要件と考えられ、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの対象といえます。

第2号の、人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性については、危険状態を引き起こす可能性のある使用エラーを低減することが、この規格に規定するユーザビリティエンジニアリングの焦点ですので、関連します。

また、第16条に規定する一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮についてですが、

第1項の当該医療機器の利用者が用途に沿って適切に操作できるように設計及び製造に対しては、ユーザビリティエンジニアリングプロセスにおいて、意図するユーザーが意図する使用環境で医療機器を安全に使用できるかどうかを評価することが関連し、

第2項の、使用者が誤使用する可能性については、先ほど示した、第9条第4項の2号と同様に、使用エラーの低減の点で関連しています。

Slide 6

基本要件基準とJIS T 62366-1との関連性

(使用環境に対する配慮)
第九条
4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一 物理的及び人因工学的特性に関連した傷害の危険性 二 医療機器の意図された使用目的における人因工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性
(一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮)
第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己検査医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当該医療機器の利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されなければならない。
2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、機体の使用(機体を使用する当該医療機器に限る。)及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されなければならない。

・ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。
 → JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

・ 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。
 → JIS T 62366-1:「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」

STEDの4項(設計検証及び妥当性確認文書の概要)を示す

参考: QA事務連絡の別添(記載事例)

人間工学的観点や使用者の理解に言及している。基本要件基準第10条4項、5項、第15条3項、第17条についてもユーザビリティに関連する内容が本文に含まれており、JIS T 62366-1への適合によって、これら条項に対する適合性を説明できるが、他の手段でも説明可能と考えられる。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

ユーザビリティ規格の適用によって、基本要件のこれらの条項に規定するユーザビリティに係る危険性の低減が図れる、ということになりますので、

基本要件への適合については、認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを、JIS T 14971への適合で、

また、認知された規格の該当する項目に適合することを、JIS T 62366-1への適合で示すこととなります。

JIS T 62366-1は、設計開発の検証や妥当性確認に関連しますので、STEDの4項の設計検証及び妥当性確認文書の概要に記載することになります。

記載については、QA事務連絡の別添の記載事例についてご参照ください。

また別途説明しますが、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの結果として得られるユーザーインターフェースの安全使用の客観的証拠は、リスクマネジメントプロセスの残留リスク評価のインプットにもなります。

なお、基本要件基準のユーザビリティ関連のその他の条項としては、第10条4項、5項、第15条第3項、第17条もあげられ、これらの適合性についても、JIS T 62366-1への適合によって説明できますが、必ずしもJIS T 62366-1だけではなく、他の手段でも説明可能と考えられますので、基本要件基準チェックリストにおいては、特定文書としてJIS T 62366-1を指定しておりません。

Slide 7

QA事務連絡の別添の記載事例を参考に、STED等の記載例を示します。

一つ目は、記載事例1としてあげられているもので、試験機関による適合証明書を活用する例です。

Slide 8

二つ目は、記載事例2としてあげられている、社内文書を特定することによって示す例です。

- 基本要件基準のユーザビリティ関連事項の適合は、JIS T 62366-1への適合によって示す。
- JIS T 62366-1は、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを規定しており、規格への適合は、箇条4の一般要求事項を踏まえて、箇条5への適合によって行う。
- JIS T 62366-1の箇条5への適合は、箇条5に規定する内容を実施し、その結果の記録及び文書の調査によって確認する。

ということですので、STEDの4項には、JIS T 62366-1の箇条5の各規定要求事項に対して、別添資料に示す通り、関連する文書を調査し、適合性を確認した、として、

医療機器のユーザビリティ要件に対する JIS T 62366-1 の適用について

別添資料に、各規定要求事項に対して該当する社内文書等を特定して示す、ということになります。

箇条5の規定内容については、以降のスライドで説明します。

Slide 9

承認申請書等の添付資料の示し方(一例)

■ 基本要件基準のユーザビリティ関連事項の適合は、JIS T 62366-1への適合によって示す。
 ■ JIS T 62366-1は、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを規定しており、規格への適合は、箇条4の一般要求事項を踏まえて、箇条5への適合によって行う。
 ■ JIS T 62366-1の箇条5への適合は、箇条5に規定する内容を実施し、その結果の記録及び文書の調査によって確認する。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要
 <省略>
 4.4 ユーザビリティ
 実施状況

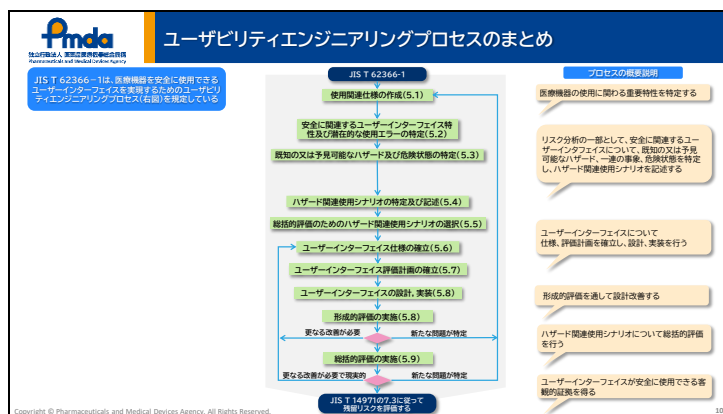
JIS T 62366-1:2022に規定するユーザビリティエンジニアリングプロセス	適合方法及び適合性検証結果	ユーザビリティエンジニアリングプロセスの各要求事項については、下記の文書を調査して適合性を確認した。	適合方法及び適合性検証結果
5.1 使用関連仕様の作成	各規定要求事項に対して、別添資料1に示す通り、関連する文書を調査し、適合性を確認した。(別添資料1参照)	5.1 使用関連仕様の作成	JIS T 62366-1:2022に基づくユーザビリティエンジニアリング記録(社内文書〇〇)
5.2 安全に関連するユーザーインターフェイス特性及び潜在的な使用エラーの特定		5.2 安全に関連するユーザーインターフェイス特性及び潜在的な使用エラーの特定	
5.3 既知又は予見可能なハザード及び危険状態の特定		5.3 既知又は予見可能なハザード及び危険状態の特定	
5.4 ハザード関連使用シナリオの特定及び記述		5.4 ハザード関連使用シナリオの特定及び記述	製薬によっては、JIS T 62366-1:2022の4.2に基づくユーザビリティエンジニアリングファイルを設定する可能性もあるが、当該医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る文書管理記録であることを、管理番号等によって特定できることが必要。
5.5 総括的評価のためのハザード関連使用シナリオの選択		5.5 総括的評価のためのハザード関連使用シナリオの選択	
5.6 ユーザーインターフェイス仕様の確立		5.6 ユーザーインターフェイス仕様の確立	
5.7 ユーザーインターフェイス評価計画の確立		5.7 ユーザーインターフェイス評価計画の確立	
5.8 ユーザーインターフェイス設計、実装及び形成的評価の実施		5.8 ユーザーインターフェイス設計、実装及び形成的評価の実施	
5.9 ユーザーインターフェイスのユーザビリティに関する総括的評価の実施		5.9 ユーザーインターフェイスのユーザビリティに関する総括的評価の実施	

別添資料1
 該当する社内文書等を特定する

別添資料における社内文書等の特定については、製販によっては、JIS T 62366-1:2022の4.2のユーザビリティエンジニアリングファイルの規定に基づき、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの結果を保管するユーザビリティエンジニアリングファイルを特定する可能性があります。

その場合、そのファイルに保管されている文書や記録類が、当該医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係るものであることを、ユーザビリティエンジニアリングファイルの管理番号等によって特定できることが必要です。

Slide 10



JIS T 62366-1の箇条5には、ユーザビリティエンジニアリングプロセスが規定されています。5.1から5.9まで、このような流れでプロセスが規定されていますが、その概要は、ここに示している通りです。

まず医療機器の使用に関わる重要特性を特定し、次に、リスク分析の一部として、安

全に関連するユーザーインターフェイスについて、既知のハザード及び予見可能なハザード、一連の事象、危険状態を特定し、ハザード関連使用シナリオを作成します。

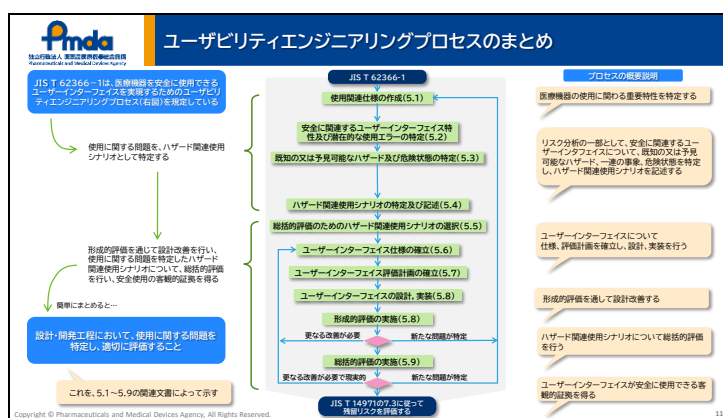
続いて、ユーザーインターフェイスについて、仕様及び評価計画を確立し、設計、実装を行います。

ユーザーインターフェイスについては、形式的評価を通して設計改善を行います。

総括的評価として、ハザード関連使用シナリオについて評価を行い、ユーザーインターフェイスが安全に使用できる客観的証拠を得ます。

この客観的証拠に基づいて、JIS T 14971に従って残留リスクを評価していきます。

Slide 11



JIS T 62366-1は、医療機器を安全に使用できるユーザーインターフェイスを実現するためのユーザビリティエンジニアリングプロセスを規定しているわけですが、

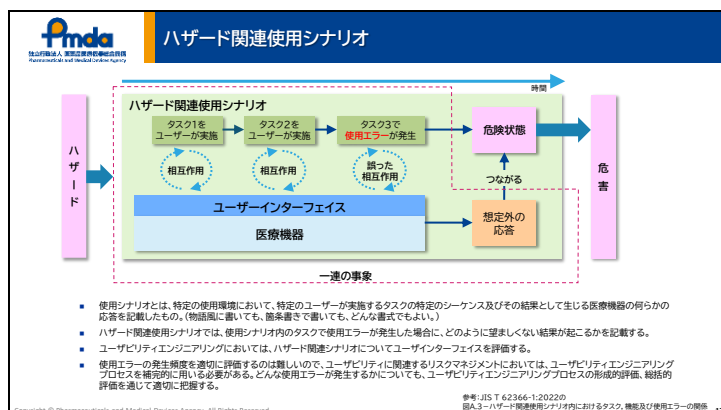
大きな流れとしては、使用に関する問題を、ハザード関連使用シナリオとして特定し、形式的評価を通じて設計改善を行い、使用に関する問題を特定したハザード関連使用シナリオについて、総括的評価を行い、安全使用の客観的証拠を得る、

ということになりますので、簡単にまとめると、

設計・開発工程において、使用に関する問題を特定し、適切に評価すること、ということです。

この大きな流れに対して、5.1～5.9に関連する文書によって適合を示すことになります。

Slide 12



ここで、ハザード関連使用シナリオについて説明します。

使用シナリオとは、特定の使用環境で、特定のユーザーが特定のタスクを順次実施した際に、その結果として生じる医療機器の応答を記載したもので、ハザード関連使用シナリオは、このタスクのどこかで使用エラーが発生した場合に、どのように望ましくない結果が起こるかを記載したものとなります。

つまり、タスク1、タスク2、タスク3と順次ユーザーが実施する際、タスク3で使用エラーが発生し、医療機器との間の誤った相互作用となり、それが想定外の応答を生み出し、危険状態につながる、

そういう流れを、物語風に書いてもよいし、箇条書きで書いてもよいし、どんな書式でもよいからまとめるということになります。

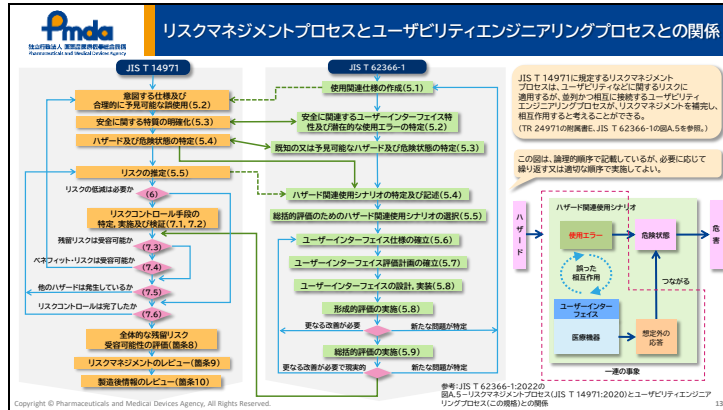
各製販において行なっているユーザーインターフェイス設計においては、ハザード関連シナリオとは呼ばなくても、類似の内容をまとめているのではないかと思います。

この図は、ハザード関連シナリオのリスクマネジメントにおける位置づけについても記載しています。

つまり、ハザードが一連の事象によって危険状態につながり、それが危害に至るというリスクマネジメントの流れにおいて、ハザード関連使用シナリオは、一連の事象と危険状態を記載していることとなります。

使用エラーが実際にどのくらいの頻度で発生するかを、適切に見積もるのは難しいので、ユーザビリティに関連するリスクマネジメントにおいては、ユーザビリティエンジニアリングを用いて行う必要があります。また、どんな使用エラーが発生するかについても、ユーザビリティエンジニアリングの形成的評価、総合的評価を通じて適切に把握していく必要があります。

Slide 13



このスライドは、JIS T 62366-1に示されている、リスクマネジメントプロセスとユーザビリティエンジニアリングプロセスとの関係図です。

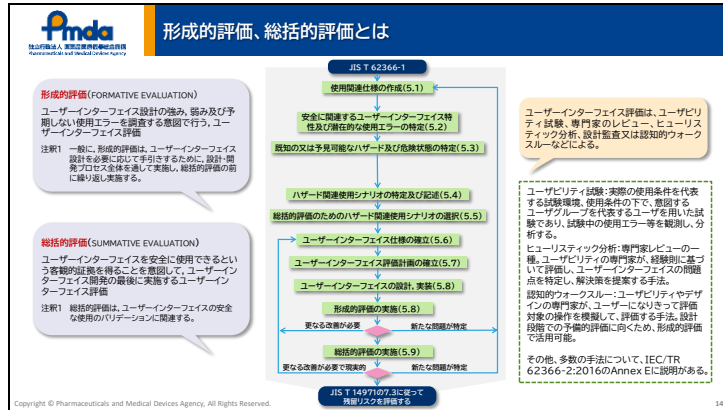
JIS T 14971に規定するリスクマネジメントプロセスは、ユーザビリティに関するリスクに対しても適用しますが、この図にあるように、JIS T 14971のプロセスに対して並行でかつ相互に接続するユーザビリティエンジニアリングプロセスが、補完して相互作用するプロセスであると考えられます。

どんな使用エラーが発生するか、それがどんな頻度で発生するのかといったことを、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの形成的評価、総括的評価を通して把握し、こうした繰り返しプロセスの中で設計改善を行い、最終的に使用エラーが最小限になってユーザーインターフェイスが安全に使用できるという客観的証拠をもって、リスクマネジメントプロセスの残留リスクの評価につなげていきます。

なお、この図は、論理的順序で記載しているものなので、必要に応じてプロセスを繰り返したり、適切な順序で実施してかまいません。特に、プロセスの前半部分は、リスクマネジメントプロセスとの間で密接な関係があるので、各社で手順等を検討する場合は、既存のリスクマネジメントの手順の中うまく埋め込んでいくということがキーになるかと思います。

また、プロセスの結果をまとめるユーザビリティエンジニアリングファイルは、製品の設計ファイルやリスクマネジメントファイルに統合することも可能ですが、ユーザビリティ関連であることがわかるような工夫が必要になると思います。

Slide 14



ユーザビリティエンジニアリングプロセスでは、形成的評価を通じて設計改善を行い、総括的評価によって安全使用の客観的証拠を得ます。

形成的評価、総括的評価の定義は、ここに示している通りで、

形成的評価は、ユーザーインターフェイス設計の強み、弱み、予期しない使用エラーを調査するために行う、ユーザーインターフェイス評価、

総括的評価は、ユーザーインターフェイスを安全に使用できる客観的証拠を得ることを意図して、ユーザーインターフェイス開発の最後に実施するユーザーインターフェイス評価です。

どちらもユーザーインターフェイス評価で、その手法としては、ユーザビリティ試験、専門家のレビュー、ヒューリスティック分析、設計監査、認知的ウォークスルーなど、いろいろな手法があります。

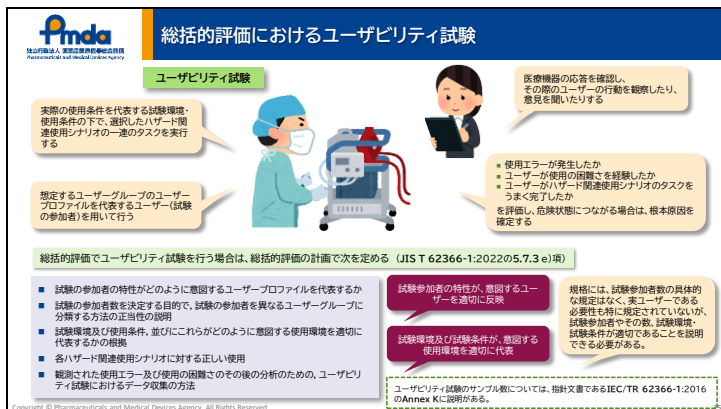
ユーザビリティ試験は、実際の使用条件を代表する試験環境、使用条件の下で、意図するユーザグループを代表するユーザを用いた試験であり、試験中の使用エラー等を観測し、分析するものです。

ヒューリスティック分析は、専門家レビューの一種であり、専門家が経験則に基づいて評価し、問題を特定し解決策を提案する手法です。

認知的ウォークスルーは、専門家がユーザーになりきって評価対象を操作して、評価する手法で、これは形成的評価で活用可能です。

その他、多くの手法が、指針文書であるIEC/TR 62366-2の附属書Eに説明されています。

Slide 15



ユーザビリティ評価の手法は、先ほども示した通り様々なものがあり、総合的評価についても様々な試験方法で行うことが可能ですが、ユーザビリティ試験を行うことが一般的で、かつ、効果的な方法と思われる。

総合的評価でユーザビリティ試験を行う場合は、次のような流れとなります。

実際の使用条件を代表する試験環境、使用条件の下で、選択したハザード関連使用シナリオの一連のタスクを実行し、その際の医療機器の応答を確認し、その際のユーザーの行動を観察したり、意見を聴いたりします。

そして、使用エラーが発生したか、ユーザーが使用の困難さを経験したか、ユーザーがハザード関連使用シナリオのタスクをうまく完了したかを評価し、危険状態につながる場合には、根本原因を確定します。

総合的評価でユーザビリティ試験を行う場合は、総合的評価の計画で、ここに示した内容を定めることが求められています。

つまり、試験参加者の特性が意図するユーザーを適切に反映していること、試験環境及び試験条件が、意図する使用環境を適切に代表していること、その他、どのように使うのが正しい使用なのか、データ収集の方法などを計画しておく必要があります。

規格には、試験参加者数の具体的な規定はなく、また、総合的評価では実ユーザーを用いて行うことが望ましいことは確かなのですが、これについても必要性を規定しているわけではありません。ただし、試験参加者やその数、試験環境・試験条件が適切であることは、しっかりと説明できる必要があることは注意してください。

ユーザビリティ試験のサンプル数については、指針文書のIEC/TR 62366-2の附属

書Kに説明があります。一般的に、発生頻度が比較的低い使用エラーを想定すると多くの試験参加者が必要となります。しかし、めったに起こらない使用エラーについて試験するために、百名もの試験参加者でユーザビリティ試験を行うことが適切かどうかは、議論のあるところで、現実に近い模擬手法が倫理的問題を起こしかねない場合などとともに、ユーザビリティ試験以外の別の評価手法を検討した方がよい場合もあります。

Slide 16

The slide is titled "UOUP (開発過程が不明なユーザーインターフェイス)" and features the fmda logo. It contains the following text:

- 経過措置期間終了日(2024/3/31)までに設計・開発され、商品化したユーザーインターフェイス又はユーザーインターフェイスの一部については、開発過程が不明なユーザーインターフェイス(UOUP)とみなして、JISの附属書C「開発過程が不明なユーザーインターフェイス(UOUP)の評価」に基づいて適合性を判断してもよい。(QA事務連絡#4より)

C.2 開発過程が不明なユーザーインターフェイスのユーザビリティエンジニアリング

- 使用関連仕様を確立する (C.2.1)
- 苦情、事故、ヒヤリハットに関する現場報告を含む、入手可能な製造後情報をレビューする (危険状態の原因となり得る使用エラーの事例など) (C.2.2)
- ユーザビリティに関連するハザード及び危険状態を特定する (C.2.3)
- 上記のハザード、危険状態に対して、十分なリスクコントロール手段が実施され、リスクが受容可能なレベルまで低減されていることを検証する (C.2.4)
- JIS T 14971の7.3に従って、残留リスクの評価を実施する (C.2.5)

■ 経過措置期間終了日の翌日以降に設計変更された部分等については、JISの5.1～5.9に従うこと。

■ なお、海外等でIEC 62366-1が要求される場合は、その2015年版の発行前に設計・開発されて、変更されていないユーザーインターフェイスがUOUPとなることに注意。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

これまでのリスクマネジメントに基づく適合性判断に近いが、苦情、事故、ヒヤリハット等の市販後の情報のレビューが求められる。

QA事務連絡においては、経過措置期間終了日（2024/3/31）までに設計・開発され、商品化したユーザーインターフェイス又はユーザーインターフェイスの一部については、開発過程が不明なユーザーインターフェイス（UOUP、ゆーぶ、ゆーおうぶなどとよばれていますが）とみなして、JISの附属書Cに基づいて適合性を判断してもよい、というように薬機法上の運用が示されています。

UOUPについては、規格のC.2に従って適合性を確認します。

つまり、C.2.1で、使用関連使用を明確化し、C.2.2 苦情、ヒヤリハットなどの現場報告を含む製造後情報をレビューします。これには、危険状態の原因となりうる使用エラーの事例などの情報を含めます。

C.2.3 ユーザビリティに関連してハザード、危険状態を特定し、

C.2.4 そのハザード、危険状態に対して十分なリスクコントロール手段を実施して、リスクが受容可能なレベルまで低減されていることを検証します。

そうしてC.2.5でJIS T 14971の7.3に従って、残留リスクの評価を実施します。

経過措置期間終了日の翌日以降に設計変更された部分等については、JISの5.1～5.9の通常のユーザビリティエンジニアリングプロセスに従うことが必要ですが、既に設計が完了している部分等については、製造後情報をレビューした上で、リスクマネジメント

ト的な扱いで適合性が判断できることとなります。

なお、海外等で IEC 62366-1 が要求される場合は、IEC に規定する通り、その 2015 年版の発行前かどうか、というのが UOUP の判断基準になることには注意しておいてください。

Slide 17

fmda
FEDERAL MEDICAL DEVICES AND DRUGS ADMINISTRATION
U.S. DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

ユーザビリティエンジニアリング作業の調整 (Tailoring)

- 次の規定に基づいて、ユーザビリティエンジニアリング作業の調整 (Tailoring) を行うことも可能

4.3 ユーザビリティエンジニアリング作業の調整

ユーザビリティエンジニアリングプロセスを実施するための、作業のレベル並びに使用する方法及びツールの選択は、次に基づいて変えてもよい。

- a) ユーザーインターフェイスの規模及び複雑さ
- b) 医療機器の使用に伴う危害の重大さ
- c) 使用関連仕様の範囲又は複雑さ
- d) UOUP の存在
- e) ユーザビリティエンジニアリングプロセスの対象となった既存の医療機器ユーザーインターフェイスへの修正の範囲

例えば、次のような場合、形式的評価や総括的評価を軽減することが可能と思われる。

- ユーザビリティに係るリスクの重大性が低く、これ以上のリスク低減の必要性がない
- 関連する規格等にユーザビリティに関するリスクコントロールが規定されており、その規格への適合によって関連するリスクが受容可能なレベルに低減されているとみなせる
- 同等の製品があり、使用に関するリスクに影響する変更がない

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

また、規格には、ユーザビリティエンジニアリング作業の調整、つまりテーラリングについて、4.3で規定されています。

これは、作業レベル等を次に基づいて変えてもよい、ということで、a)～e) が示されていますので、この規定に基づいて、いろいろな調整を行うことが可能、ということになります。

つまり、ユーザーインターフェイスや使用関連仕様の規模・範囲や複雑さ、使用に伴う危害の重大さ、UOUPがあること、既存のユーザーインターフェイスに対する修正の範囲等を考慮して、作業レベル等を調整可能である、ということです。

例えば、次のような場合に、形式的評価や総括的評価を軽減することが可能と考えられます。

- ・ ユーザビリティに関連するリスクの重大性が低く、これ以上のリスク低減が必要ない場合
 - ・ 関連する規格等にユーザビリティに関連したリスクコントロールが規定されており、その規格等へ適合することによって、関連するリスクが受容可能なレベルにあるとみなせる場合、
 - ・ 同等の製品やインターフェイスがあり、対象の医療機器において、使用に関するリスクに影響する変更がない場合
- などです。

JIS T 62366-1:2022への適合性を説明するうえでは、この4.3の規定と、前述の UOUPの規定とをうまく活用できる場合もあるかと思えます。

Slide 18

fmda
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
薬事規制局

各製販における実施の観点からのまとめ

- 医療機器の基本要件のうち、ユーザビリティ関連事項の適合性については、JIS T 62366-1の適合をもって確認することが求められる。
- JIS T 62366-1は、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを規定しており、規格への適合は、箇条4の一般要求事項を踏まえて、箇条5に規定する内容を実施し、その結果の記録及び文書の調査によって確認する。
- 承認・認証申請書等の添付資料においては、各規定要求事項に対して、関連する文書を調査し適合性を確認したことを、別添資料に社内文書等を特定することによって示す。
- JIS T 62366-1の5.1～5.9の要求事項は、設計・開発工程において、使用に関する問題を特定して適切に評価するために、形成的評価を通じて設計改善を行い、使用に関する問題を特定したハザード関連使用シナリオについて、総括的評価を行い、安全使用の客観的証拠を得るプロセスを規定している。
- ユーザビリティ試験については、試験参加者やその数、試験環境・試験条件が適切であることが説明できる必要がある。
- 業機法上の運用においては、経過措置期間終了日までに設計・開発され、商品化したユーザーインターフェイス又はその一部については、UOUPとみなして、適合性を判断してもよい。
- ユーザビリティエンジニアリング作業の調整によって、一部作業の軽減も可能である。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

各製販においてどのように実施するか観点からまとめますと、次の通りとなります。

Slide 19

fmda
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
薬事規制局

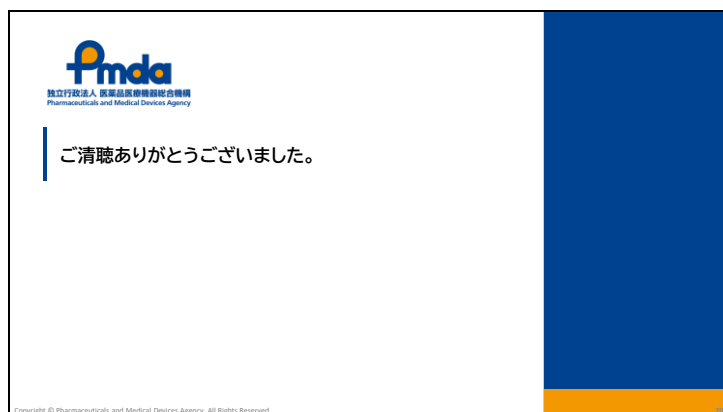
認証機関における確認の観点からのまとめ

- 医療機器の基本要件のうち、ユーザビリティ関連事項の適合性については、JIS T 62366-1の適合をもって確認することが求められる。
- JIS T 62366-1は、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを規定しており、規格への適合は、箇条4の一般要求事項を踏まえて、箇条5に規定する内容を実施し、その結果の記録及び文書の調査によって確認する。
- **承認・認証申請書等の添付資料**においては、各規定要求事項に対して、関連する文書を調査し適合性を確認したことを、別添資料に**社内文書等を特定**することによって示す。
- JIS T 62366-1の5.1～5.9の要求事項は、設計・開発工程において、使用に関する問題を特定して適切に評価するために、形成的評価を通じて設計改善を行い、使用に関する問題を特定したハザード関連使用シナリオについて、総括的評価を行い、安全使用の客観的証拠を得るプロセスを規定している。
- ユーザビリティ試験については、試験参加者やその数、試験環境・試験条件が適切であることが説明できる必要がある。
- 業機法上の運用においては、経過措置期間終了日までに設計・開発され、商品化したユーザーインターフェイス又はその一部については、UOUPとみなして、適合性を判断してもよい。
- ユーザビリティエンジニアリング作業の調整によって、一部作業の軽減も可能である。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

登録認証機関における確認の観点からは、3ポイントがまとめとなります。

Slide 20



以上、基本要件基準のユーザビリティ要件に対して、JIS T 62366-1をどのように適用するかという観点から、規格の説明を行いました。

ご清聴ありがとうございました。

以上