



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

医療機器のユーザビリティ規格 JIS T 62366-1について

医薬品医療機器総合機構

医療機器調査・基準部

医療機器基準課



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

はじめに

医療機器のユーザビリティについての規格であるJIS T 62366-1について、この規格でどのようなことが規定されているのか、その概略を次の流れで説明します。

- 全体の概要
- 原則(箇条4)
- ユーザビリティエンジニアリングプロセス(箇条5)の概要
- IEC 60601-1-6(医用電気機器のユーザビリティ副通則)について



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

全体の概要

まず、JIS T 62366-1の全体の概要について説明します。

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

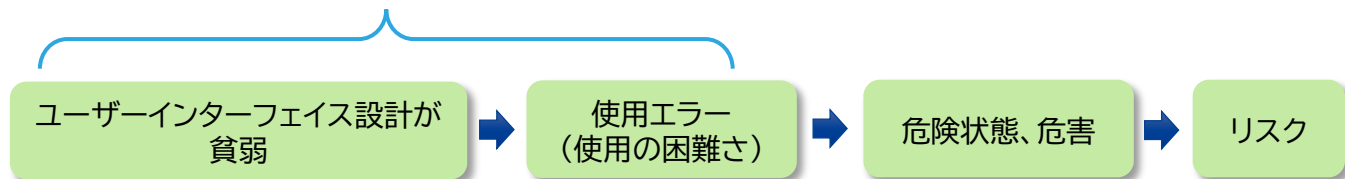
(IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices)

- 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。

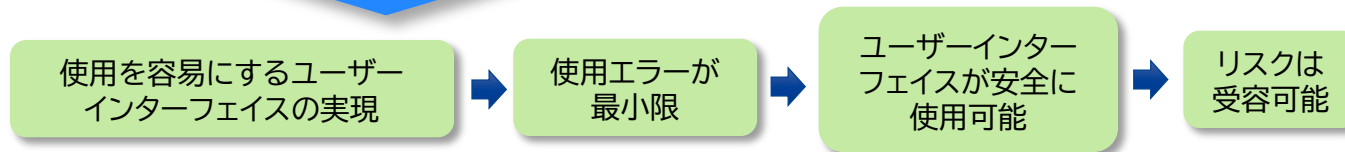
JIS T 62366-1は、ユーザビリティエンジニアリングを適用して、医療機器の安全に関するユーザビリティを最適化することに特化した規格

ユーザビリティは、「意図する使用環境における使用を容易にし、有効性、効率及びユーザーの満足度を確立するユーザーインターフェイスの特性」と定義されているが、JIS T 62366-1では、医療機器の安全にフォーカスしており、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの適用によって、次のように適切なユーザビリティが達成できる。

ユーザビリティが十分でない



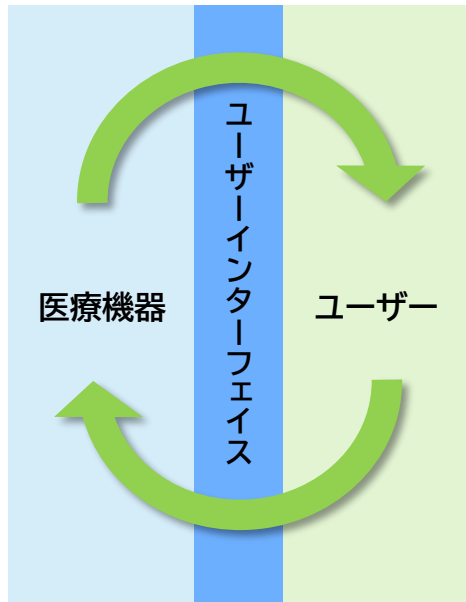
ユーザビリティ
エンジニアリング
プロセスの適用



適切なユーザビリティ

なお、IEC TR 62366-2では、JIS T 62366-1がフォーカスする安全に関連するユーザビリティだけでなく、タスクの正確性、完全性及び有効性あるいはユーザーの満足度といったことにユーザビリティがどのように関連するかという点についても説明

ユーザーインターフェイスとは



ユーザーインターフェイス
ユーザーと医療機器とがやり取りをする手段

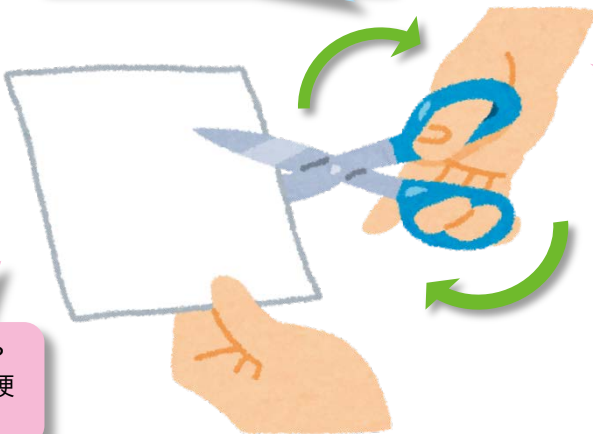
ソフトウェアインターフェイスに
限定しない

切れ方、切った感触、切り口の
見え方、バリの出方、等々

切り紙職人？板金加工業者？
水産加工業者？料理人？活花
の先生？一般の人？小学生？

紙？金属板？プラスチック？
生体？植物？厚い？薄い？硬
い？柔らかい？

力の入れ具合、刃の開き方、
はさみを進める方向、切る対
象の保持の仕方、等々



使用エラー、異常使用の例

使用エラー

根本原因が**認知**に関係する場合：

- 視覚的情報の見落とし (例 見ることができない)(例 ディスプレイが部分的に覆われている, 又はディスプレイ上で 光が反射している)
- 聴覚的情報の聞き落とし (例 聞くことができない) (例 周囲騒音による, 又は情報の詰め過ぎによるもの)



根本原因が**認識**に関係する場合：

- 記憶障害
 - 以前取得した知識を思い出せない
 - 計画した段階を省略してしまう (例 忘れている)
- ルールに起因する障害
 - 一般に認められた適切な規則を誤って適用する
 - 過去に得た知識を思い出せない
- 知識に起因する障害
 - 異常な状況下で準備のないままに使用する
 - 欠陥のあるメンタルモデルによって情報を誤って解釈してしまう



根本原因が**行為**に関連する場合：

- 制御装置に届かない (例 制御できない, 又は部品が遠すぎる)
- 間違った部品と接触する (例 部品が近すぎる)
- 部品に不適切な力をかける (例 必要な力が実際の使用条件に一致しない)
- 制御装置が起動できない (例 作動しない) (例 必要な力が意図するユーザーの特性に一致しない)



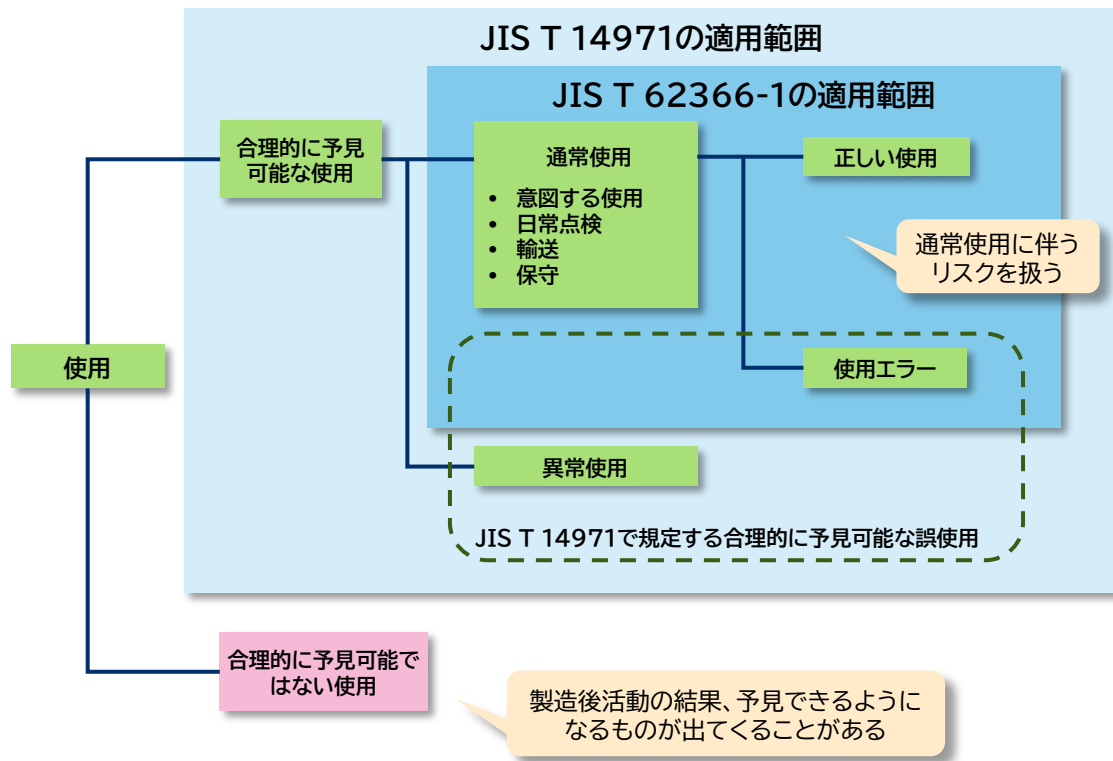
異常使用

- 例外的な違反 (例 医療機器をハンマー代わりに使用する)
- 無謀な使用 (例 保護ガードを取り外して医療機器を使用する)
- 妨害行為 (例 ソフトウェア制御の医療機器へのハッキング)
- 禁忌の意識的無視 (例 ペースメーカー植込み患者に使用する)



参考：JIS T 62366-1の
図D.1-様々な医療機器の使用の種類相互関係及びその例

JIS T 14971とJIS T 62366-1の適用範囲



- JIS T 62366-1は、通常使用に伴うリスクを扱う。

つまり、ユーザーが、取説に従った使い方、あるいは一般的に認められた使い方(通常使用)をしようとしている、又はしているつもりだが、ユーザーインターフェイスの問題等により、製造業者の意図やユーザーの期待通りの結果にならない場合(使用エラー)を主に対象としている。

- JIS T 14971の合理的に予見可能な誤使用には、上記の使用エラーの他に異常使用も含む。

つまり、意図的に取説どおりに使わなかったり、意識的にユーザーインターフェイスのリスクコントロールを避けて使ったりするような使い方も考慮する。

参考: JIS T 62366-1の図A.4—この規格に規定する使用の種類とJIS T 14971:2020の“合理的に予見可能な誤使用”の概念との関係



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

原則(箇条4)

次に箇条4に規定している原則について説明します。

- 箇条5のユーザビリティエンジニアリングプロセスを**確立**し、**文書化**し、**実施**し、**維持**する。その活動は、力量のある要員が**計画**し、実施し、文書化する。(JIS Q 13485の製品実現プロセスで、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの該当する部分を参照するか、取り入れる。)

この規格のプロセスステップは、論理的順序で記載されているが、必要に応じて適切な順序で実施してよいので、リスクマネジメントプロセスとの関係やQMSからの参照を考慮して検討するとよい。

- 使用に関連するリスクコントロール手段は、次の優先順位で用いる。

a) 本質的に安全な設計及び製造

b) 医療機器自体又は製造プロセスによる保護手段

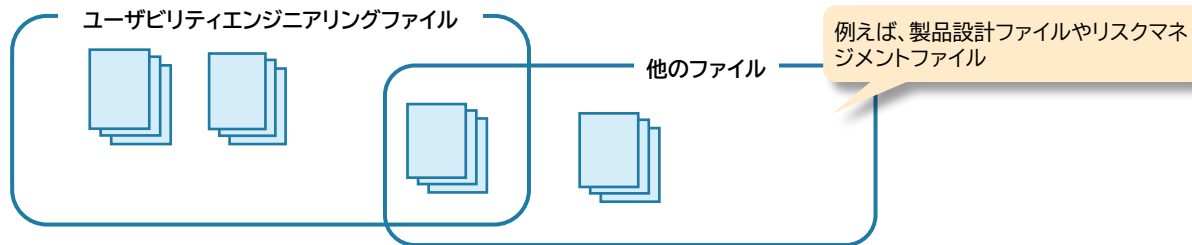
c) 安全に関する情報、及び適切な場合、ユーザートレーニング

安全に関する情報をリスクコントロール手段として使用する場合は、安全に対する情報も、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの対象とする。これによって、その情報が次を満たすかどうかを判断する。

- 認知できる
- 理解できる
- 医療機器の正しい使用を支援する

総合的評価(後述)で確認

- ユーザビリティエンジニアリングプロセスの結果は、ユーザビリティエンジニアリングファイルに保管する。(他の文書又はファイルの一部としてもよい。)



- ユーザビリティエンジニアリングプロセスの作業レベル等は、いろいろな要因(詳細は、規格参照)で変えてよい。(調整可能)

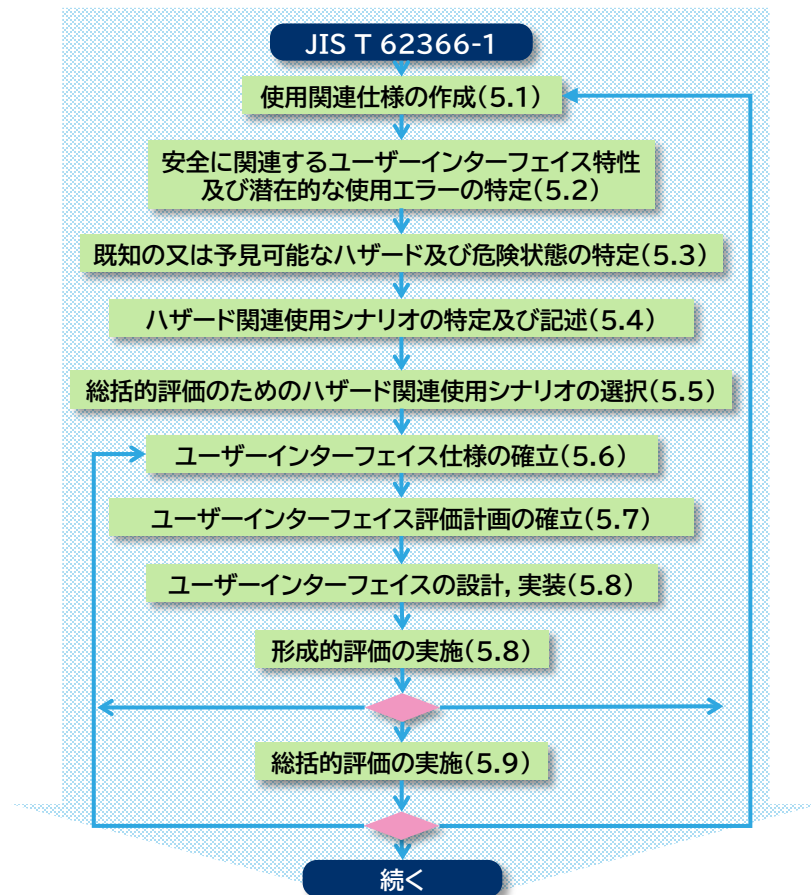


独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

ユーザビリティエンジニアリングプロセス(箇条5)の概要

次に箇条5に規定しているユーザビリティエンジニアリングプロセスの概要について説明します。

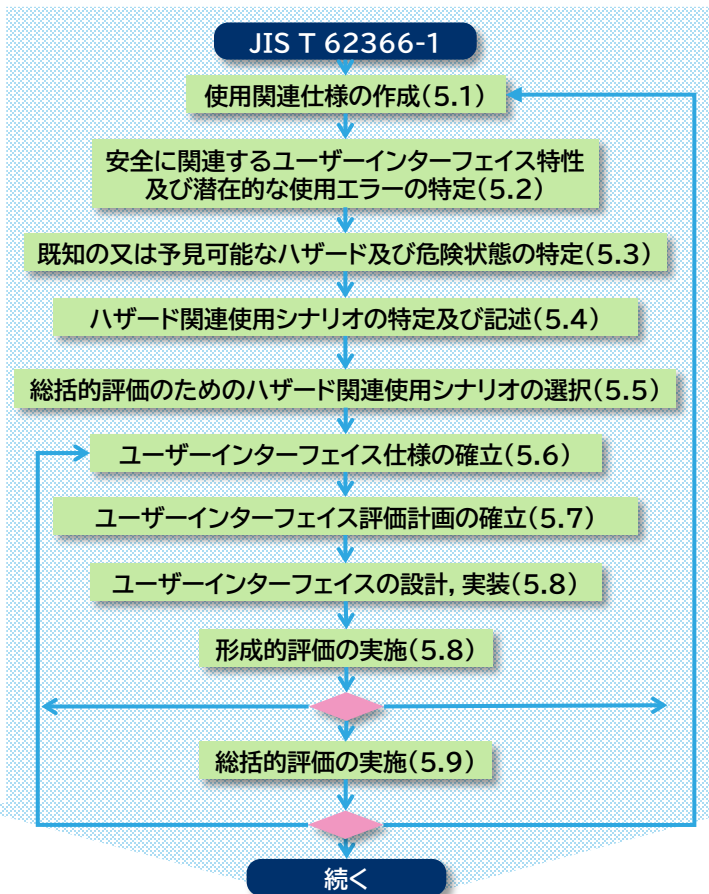
ユーザビリティエンジニアリングプロセスの流れ



ユーザビリティエンジニアリングプロセスの流れ

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、既知の又は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記述する

ハザード関連使用シナリオについて総括的評価を行う



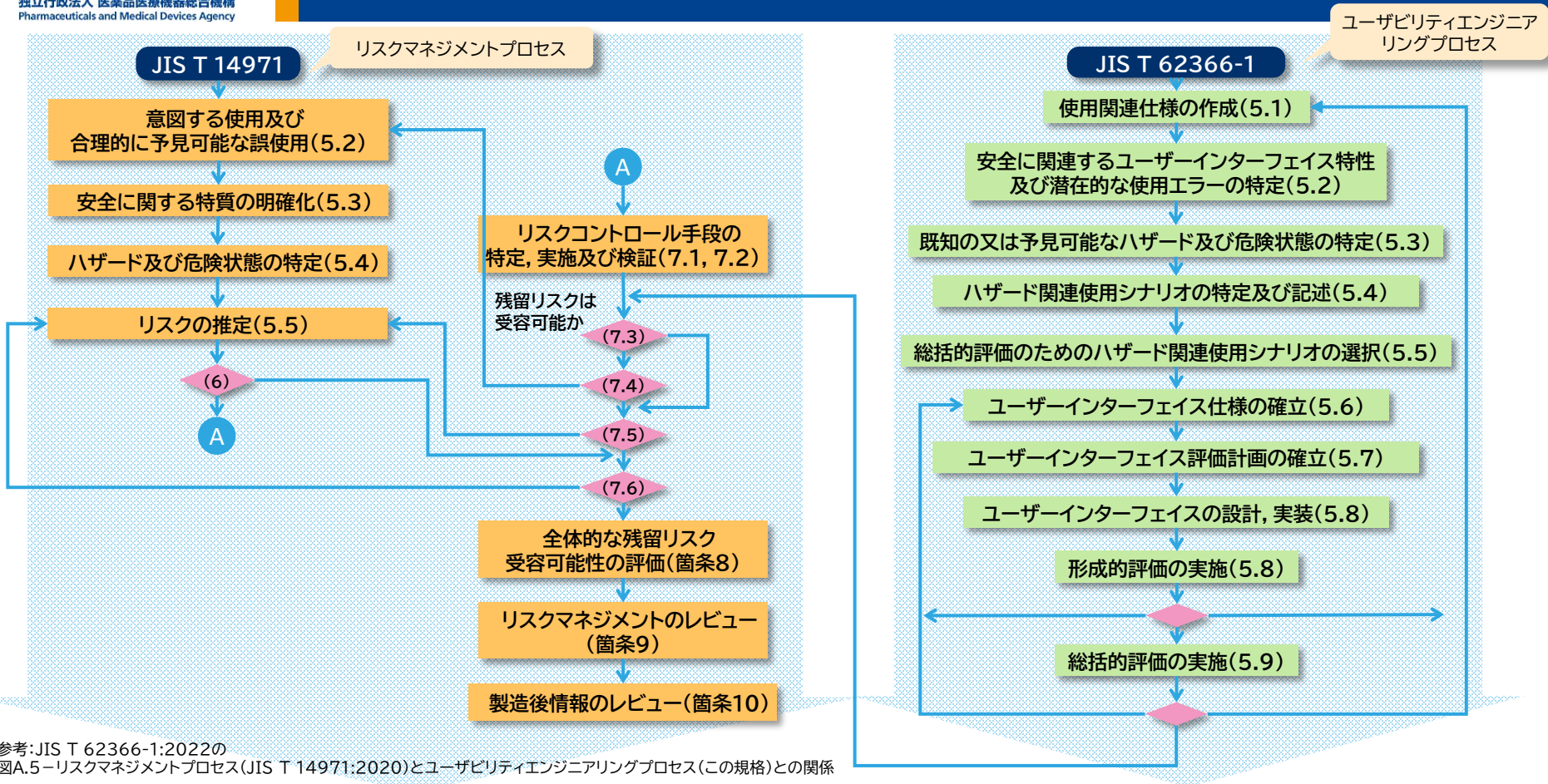
医療機器の使用に関わる重要特性を特定する

ユーザーインターフェイスについて仕様、評価計画を確立し、設計、実装を行う

形成的評価を通して設計をリファインする

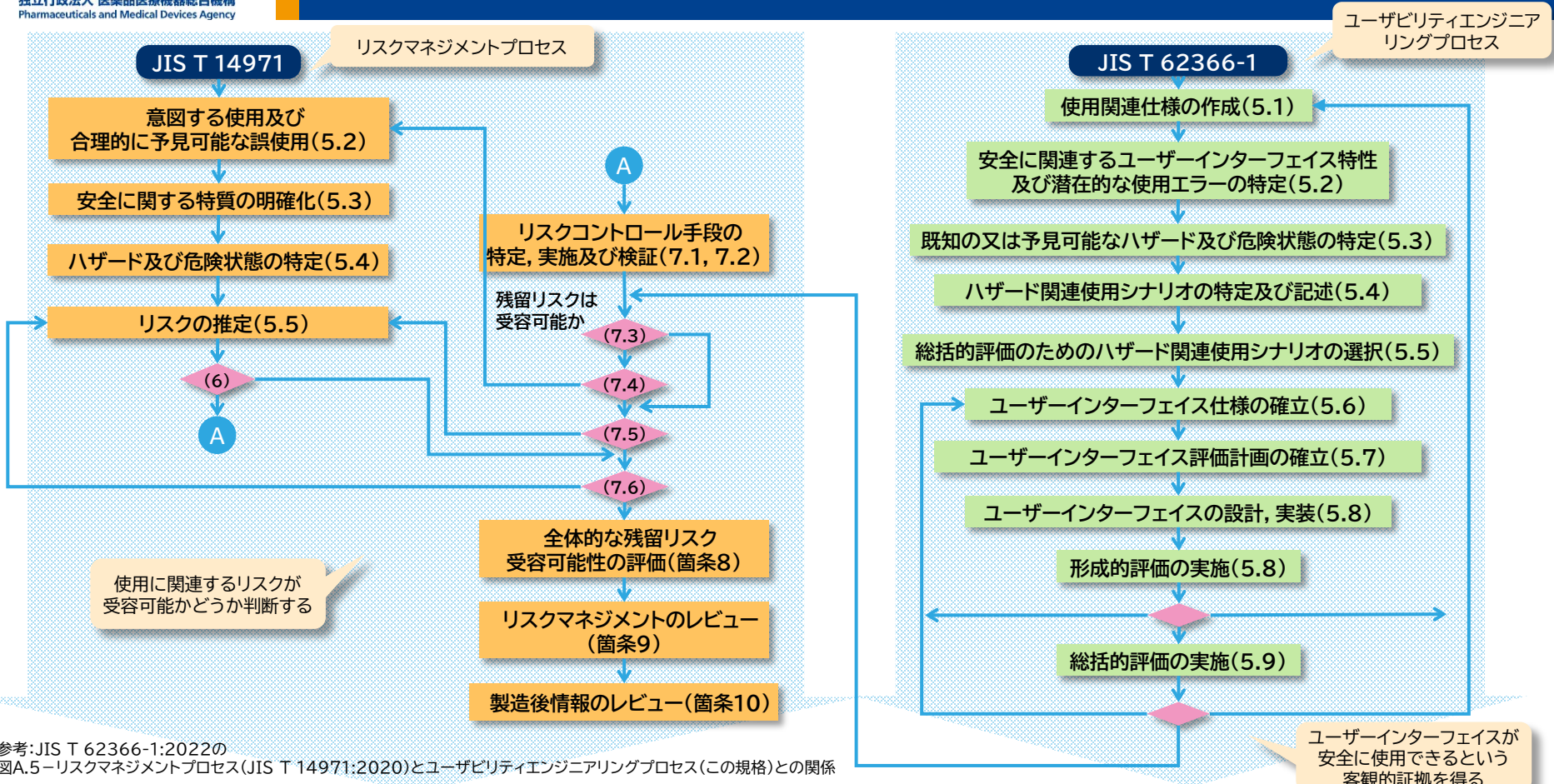
ユーザーインターフェイスが安全に使用できるという客観的証拠を得る

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

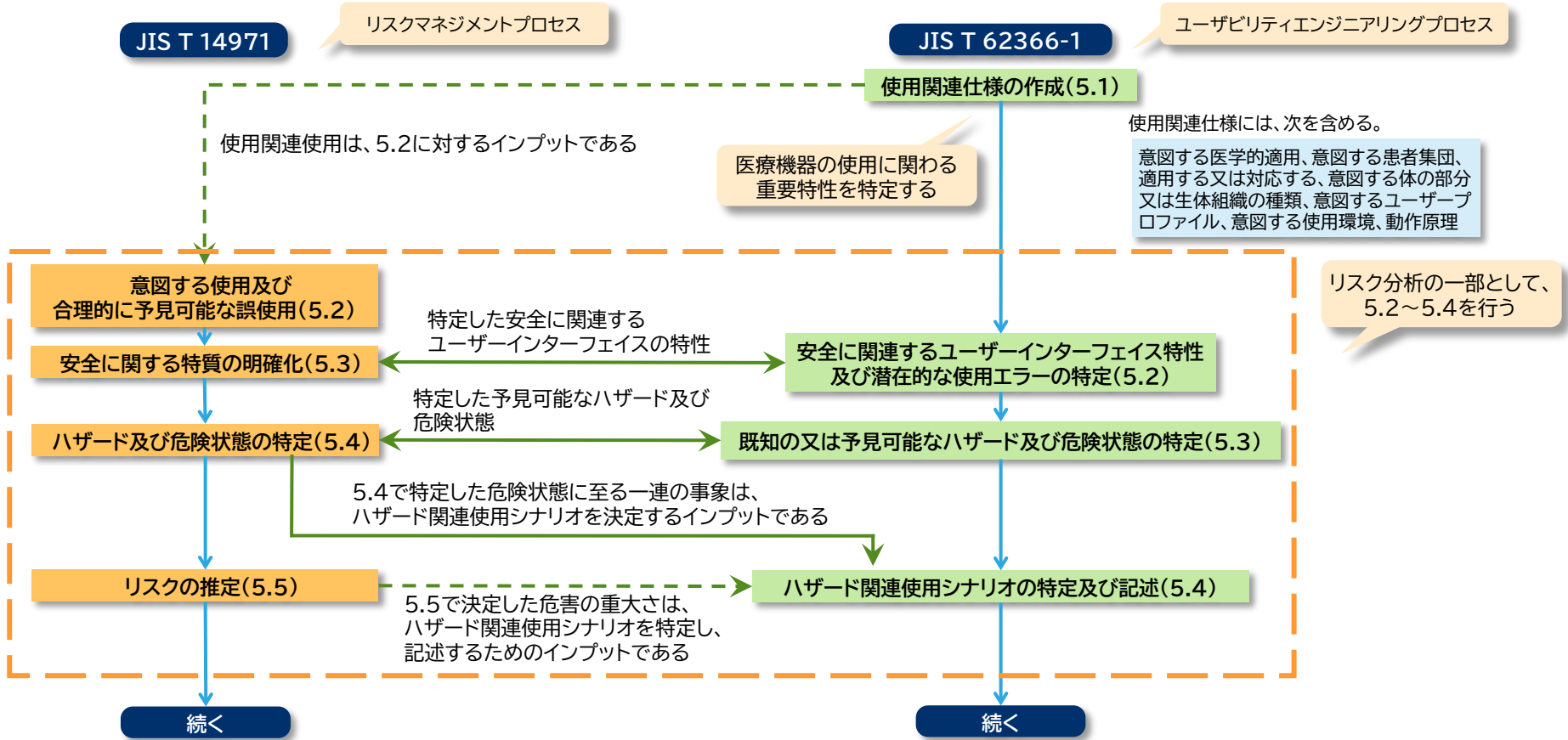


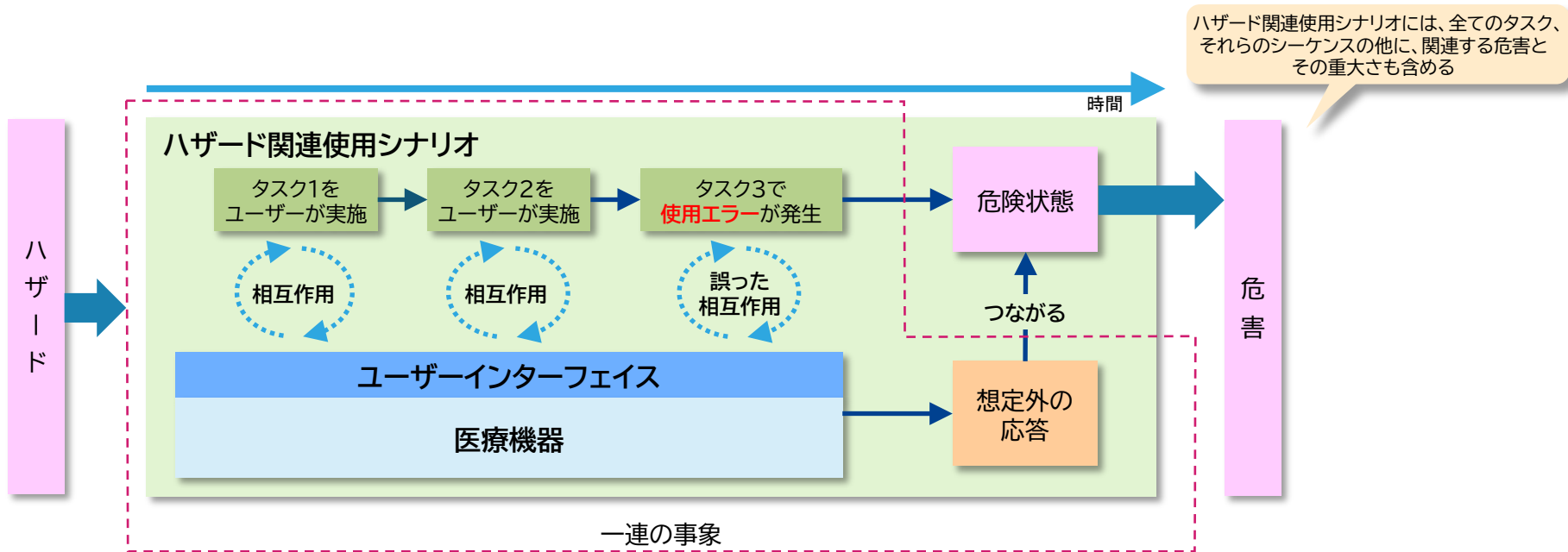
参考: JIS T 62366-1:2022の
図A.5-リスクマネジメントプロセス (JIS T 14971:2020) とユーザビリティエンジニアリングプロセス (この規格) との関係

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



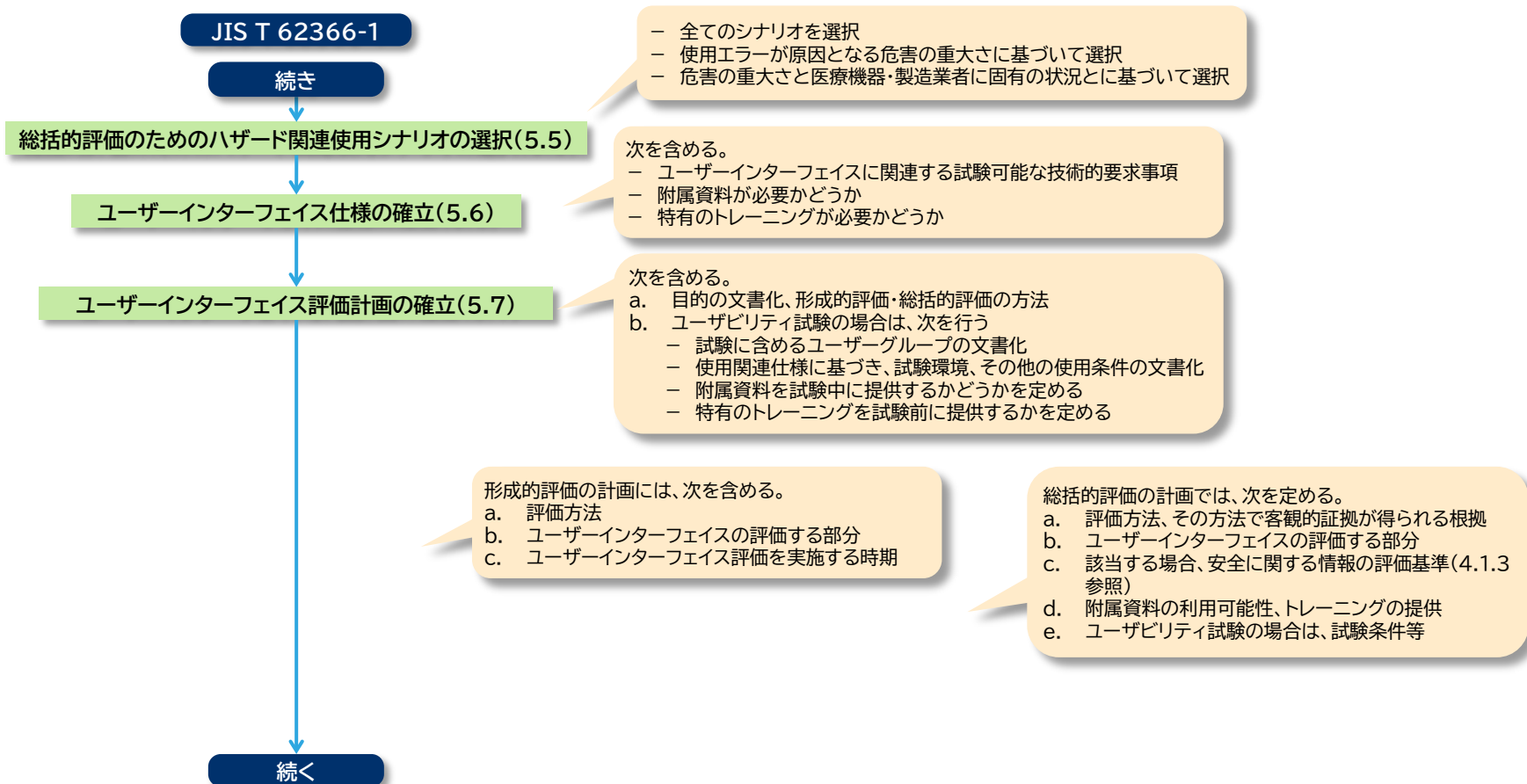
参考: JIS T 62366-1:2022の
図A.5-リスクマネジメントプロセス (JIS T 14971:2020) とユーザビリティエンジニアリングプロセス (この規格) との関係





- 使用シナリオとは、特定の使用環境において、特定のユーザーが実施するタスクの特定のシーケンス及びその結果として生じる医療機器の何らかの応答を記載したもの。(物語風に書いても、箇条書きで書いても、どんな書式でもよい。)
- ハザード関連使用シナリオでは、使用シナリオ内のタスク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する。

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 ~ 5.7 ユーザーインターフェイス評価計画の確立



5.8 形式的評価の実施、 5.9 総括的評価の実施

JIS T 62366-1

続き

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評価計画の確立(5.7)

ユーザーインターフェイスの設計, 実装(5.8)

形式的評価の実施(5.8)

新たな問題?

YES

YES

更なる改善要?

総括的評価の実施(5.9)

新たな問題?

YES

YES

更なる改善要
 で現実的?

必要に応じて、ユーザビリティ
 エンジニアリングプロセスの
 ステップを繰り返す

設計・開発中に繰り返し実施して、設計の強み、弱み、
 予期せぬ使用エラーを調べる（設計改善）

ユーザーインターフェイス開発の最後に実施して、安
 全使用の確認を行う（設計バリデーション）

なぜ改善が必要でないか、現実的でないかを文書化し、
 残留リスクを決定するために必要なユーザビリティエン
 ジニアリングプロセスからのデータを特定する

形式的評価も総括的評価もユーザビリティ
 評価であり、ユーザビリティ評価は、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、設計監査又は認知的ワーク
 シューなどによる。

JIS T 14971の7.3に従って
 残留リスクを評価する

ユーザビリティ試験

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する

想定するユーザーグループのユーザープロフィールを代表するユーザー(試験の参加者)を用いて行う



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、意見を聞いたりする

総括的評価における使用エラー及び使用の困難さを特定し、それが危険状態につながる場合には、根本原因を確定する

試験の参加者の特性、試験環境・使用条件、ハザード関連使用シナリオに対する正しい使用、ユーザビリティ試験におけるデータ収集の方法等は、総括的評価の計画で定めておき、それらが適切であるかについても確認しておく。

5.10 UOUP（開発過程が不明なユーザーインターフェイス）

- JIS T 62366-1の2019年版に規定するユーザビリティエンジニアリングプロセスを使用した十分な開発記録が入手できない場合、C.2に規定する、「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プロセス」が適用できる。
- ただし、ユーザーインターフェイス又はその一部が変更されている場合は、変更されていない部分だけはUOUPのままだが、変更された部分は、5.1～5.9の対象となる。
- 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。
- 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
 - C.2.1 使用関連仕様
 - C.2.2 製造後情報のレビュー
 - C.2.3 ユーザビリティに関連するハザード及び危険状態
 - C.2.4 リスクコントロール
 - C.2.5 残留リスクの評価

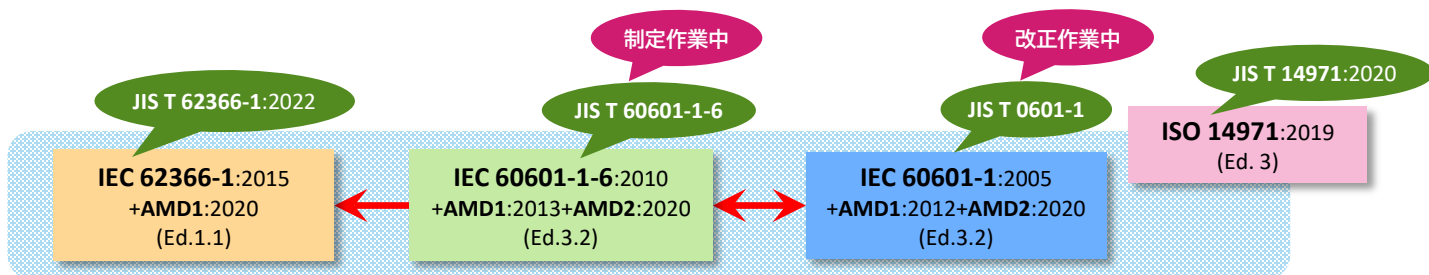


独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

IEC 60601-1-6(医用電気機器のユーザビリティ副通則)について

最後に、医用電気機器の安全規格であるIEC 60601-1シリーズのユーザビリティについての副通則、IEC 60601-1-6について説明します。

- IEC 60601-1(対応JISは、JIS T 0601-1)では、ユーザビリティ関係のリスクに対してユーザビリティエンジニアリングプロセスで対応することを求めている。
- 附属文書もユーザーインターフェイスの一部であり、ユーザビリティエンジニアリングで考慮する対象である。
- ユーザビリティエンジニアリングプロセスは、IEC 60601-1-6に適合するように行う。
- IEC 60601-1-6では、IEC 62366-1に適合するユーザビリティエンジニアリングプロセスを実施するよう規定している。



IEC 60601-1-6は、IEC 60601-1とIEC 62366-1との間の橋渡しを行っている

■ 主な要求事項は、次の通り。

4.2 ME機器のユーザビリティエンジニアリングプロセス

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020に適合するユーザビリティエンジニアリングプロセスを実施する。
ただし、次の場合を除く。

- ユーザビリティエンジニアリングをISO 14971の枠組みの中で適用する状況における、製造及び製造後の監視の計画及び実行
- ユーザビリティエンジニアリングプロセスを維持するための保守活動

型式試験以外の部分は除外

ただし、設計・開発で、保守作業時のユーザーインターフェイスを検討することは、除外対象ではないことに注意

5 ME機器の附属文書

取扱説明書には、ME機器についての簡潔な説明、物理的な動作原理、並びに**その使用に関連する**重要な物理的特性及び性能特性についての記載を含める。

取扱説明書には、IEC 62366-1:2015+AMD1:2020の5.1に規定する**使用関連仕様の要約**を含める。

通則の7.9.2.5とほぼ同じだが、使用に関連する部分にフォーカスして記載すること

JIS T 62366-1に適合しているだけでは、IEC 60601-1-6の箇条5には適合できないことに注意



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

おわりに

医療機器のユーザビリティエンジニアリングの規格である、JIS T 62366-1の概要について説明しました。詳細は、JIS規格あるいは、適用の指針文書であるIEC TR 62366-2などを参照していただければ、と思います。

ご清聴ありがとうございました。