

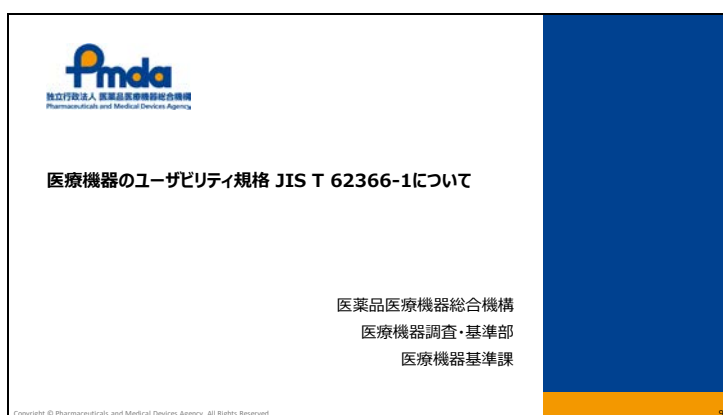
## 事前質問回答オンライン説明会

### 事前質問及びその回答

#### ② 医療機器プログラム (SaMD) に使われる規格解説

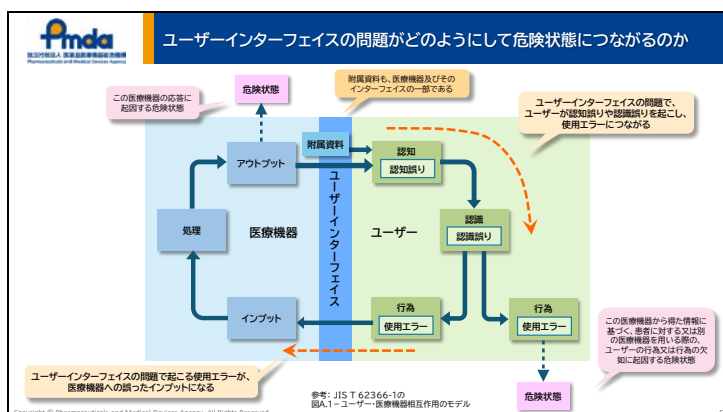
(令和4年度 製造販売業者向け医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント等に関する説明会資料)

#### Slide 9



続きまして、「医療機器プログラム (SaMD) に使われる規格解説」に関して、3件質問をいただきましたので、ご紹介します。なお、3件の事前質問はユーザビリティ規格に関してで、サイバーセキュリティ規格に関しては、事前質問がありませんでした。

#### Slide 10



はじめは、材料自体が医療機器のユーザーインターフェイスについての質問です。

Slide 11

3.4 i p.6 材料自体が医療機器のユーザーインターフェイス

材料自体が医療機器となる機器におけるユーザーインターフェイスの考え方についてご教示お願いいたします。

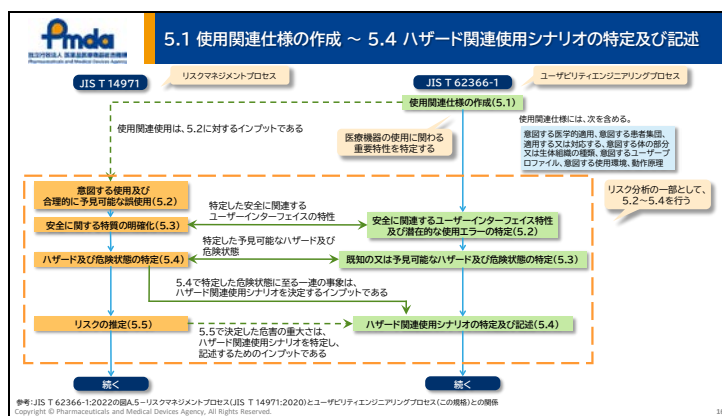
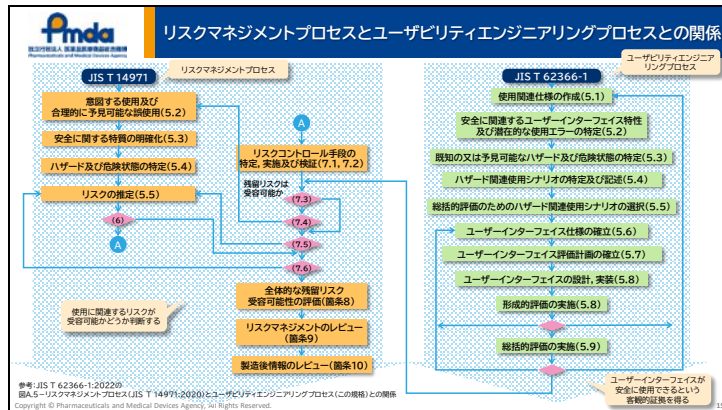
ユーザーインターフェイスは、「ユーザーと医療機器とがやり取りをする手段」と定義されており、ユーザーには、操作する人以外にも患者が含まれます。また、規格においては、取扱説明書や添付文書等を含む附属文書についても、ユーザーインターフェイスの一部であるとみなし、使用には教育やトレーニングを含むとされています。したがって、規格を解釈するうえでは、ユーザビリティの対象としては、附属文書やトレーニングの内容も含み、医療機器の使用に対して、（患者を含む）ユーザーと相互作用する際のリスクを広く扱うものである、と考えていただければよろしいかと思えます。

質問です。

「材料自体が医療機器となる機器におけるユーザーインターフェイスの考え方についてご教示お願いいたします。」という質問でした。

回答です。

「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」と定義されており、ユーザーには、操作する人以外にも患者が含まれます。また、規格においては、取扱説明書や添付文書等を含む附属文書についても、ユーザーインターフェイスの一部であるとみなし、使用には教育やトレーニングを含むとされています。したがって、規格を解釈するうえでは、ユーザビリティの対象としては、附属文書やトレーニングの内容も含み、医療機器の使用に対して、（患者を含む）ユーザーと相互作用する際のリスクを広く扱うものである、と考えていただければよろしいかと思えます。」こちらが回答となります。



次は、通常のリスクマネジメントプロセスにおいて、個別製品規格への適合によりユーザビリティを含むリスク管理を行えるか、という質問をいただきました。

Slide 14

4.4 i p.15,16 個別製品規格の代替可能性

例えば、使用エラーを含め開発された個別製品規格がある場合（例えば、注射針・注射筒、衛生材料等）には、T62366-1に基づくユーザビリティエンジニアリングプロセスを適用せずとも、当該個別製品規格への適合を以て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ると考えられます。このような場合には、通常のリスクマネジメントプロセスにおいて、当該個別製品規格への適合によりユーザビリティを含むリスク管理を行えると解してよいでしょうか？なお、当該個別製品規格の規定とは異なる仕様（使用に関連する仕様）を有する製品については、T62366-1に基づくユーザビリティエンジニアリングプロセスを適用する必要があると考えます。

JIS T 62366-1では、個別の製品安全規格に主要操作機能が規定されている場合は、それを安全に関連するユーザーインターフェイスの特定において考慮することを求めています。個別の製品安全規格の規定によって、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを免除する規定はありません。JIS T 14971についても同様に、個別の製品規格の規定によってリスクマネジメントプロセスを免除する規定はありませんが、リスクコントロール手段の選択の一部として、関連する規格を適用することが望ましいとしており、また、JIS T 62366-1においても、ユーザビリティ評価の方法を限定しているものではないため、個別安全規格の規定は、ユーザビリティ評価の方法の一つとして活用できる可能性があります。

なお、ユーザビリティエンジニアリングプロセスは、JIS T 14971のリスクマネジメントプロセスと密接な関係を持ちながら、最終的には、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て、それに基づいてリスクマネジメントプロセスにおいて、使用に関連するリスクが受容可能かどうか判断するという流れですので、従前、リスクマネジメントの活動として行ってきた内容が、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの一部を構成している可能性もあるかとは思いますが。

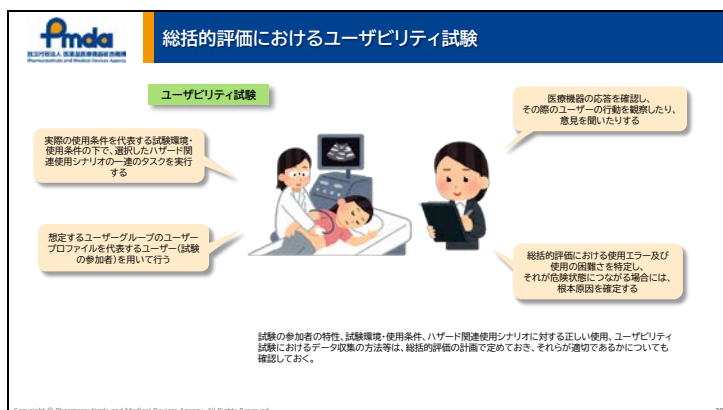
質問です。

「例えば、使用エラーを含め開発された個別製品規格がある場合（例えば、注射針・注射筒、衛生材料等）には、T62366-1に基づくユーザビリティエンジニアリングプロセスを適用せずとも、当該個別製品規格への適合を以て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ると考えられます。このような場合には、通常のリスクマネジメントプロセスにおいて、当該個別製品規格への適合によりユーザビリティを含むリスク管理を行えると解してよいでしょうか？なお、当該個別製品規格の規定とは異なる仕様（使用に関連する仕様）を有する製品については、T62366-1に基づくユーザビリティエンジニアリングプロセスを適用する必要があると考えます。」という質問でした。回答です。

「JIS T 62366-1では、個別の製品安全規格に主要操作機能が規定されている場合は、それを安全に関連するユーザーインターフェイスの特定において考慮することを求めています。個別の製品安全規格の規定によって、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを免除する規定はありません。JIS T 14971についても同様に、個別の製品規格の規定によってリスクマネジメントプロセスを免除する規定はありませんが、リスクコントロール手段の選択の一部として、関連する規格を適用することが望ましいとしており、また、JIS T 62366-1においても、ユーザビリティ評価の方法を限定しているものではないため、個別安全規格の規定は、ユーザビリティ評価の方法の一つとして活用できる可能性はあります。

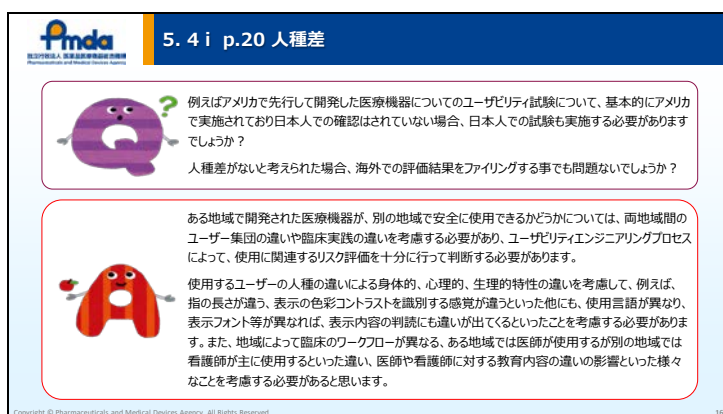
なお、ユーザビリティエンジニアリングプロセスは、JIS T 14971のリスクマネジメントプロセスと密接な関係を持ちながら、最終的には、ユーザーインターフェイスが安全に使用できるという客観的証拠を得て、それに基づいてリスクマネジメントプロセスにおいて、使用に関連するリスクが受容可能かどうか判断するという流れですので、従前、リスクマネジメントの活動として行ってきた内容が、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの一部を構成している可能性もあるかとは思いますが。」  
こちらが回答となります。

Slide 15



次は、「人種差」に関する質問です。

Slide 16



質問です。

「例えばアメリカで先行して開発した医療機器についてのユーザビリティ試験について、基本的にアメリカで実施されており日本人での確認はされていない場合、日本人での試験も実施する必要がありますでしょうか？」

人種差がないと考えられた場合、海外での評価結果をファイリングする事でも問題ないでしょうか？」という質問でした。

回答です。

「ある地域で開発された医療機器が、別の地域で安全に使用できるかどうかについては、両地域間のユーザー集団の違いや臨床実践の違いを考慮する必要があり、ユーザビリティエンジニアリングプロセスによって、使用に関連するリスク評価を十分に行って判断する必要があります。

使用するユーザーの人種の違いによる身体的、心理的、生理的特性の違いを考慮して、例えば、指の長さが違う、表示の色彩コントラストを識別する感覚が違うといった他にも、使用言語が異なり、表示フォント等が異なれば、表示内容の判読にも違いが出てく

事前質問回答オンライン説明会

事前質問及びその回答

② 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説

るといったことを考慮する必要があります。また、地域によって臨床のワークフローが異なる、ある地域では医師が使用するが別の地域では看護師が主に使用するといった違い、医師や看護師に対する教育内容の違いの影響といった様々なことを考慮する必要があります。」

こちらが回答となります。

「医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説」に関する事前質問及び回答の説明は以上となります。

以上