

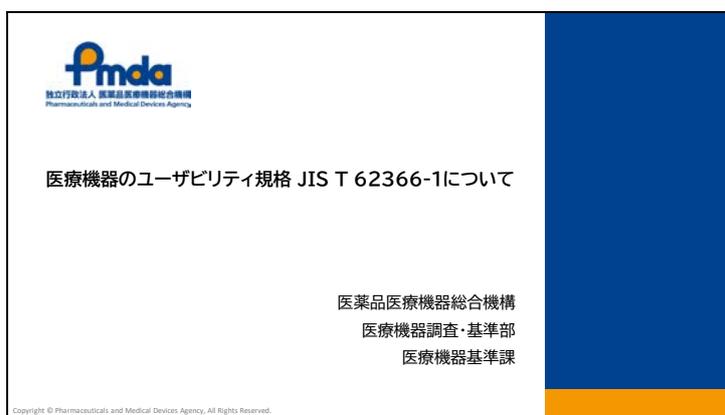
- 4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
 - i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説

i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

（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）

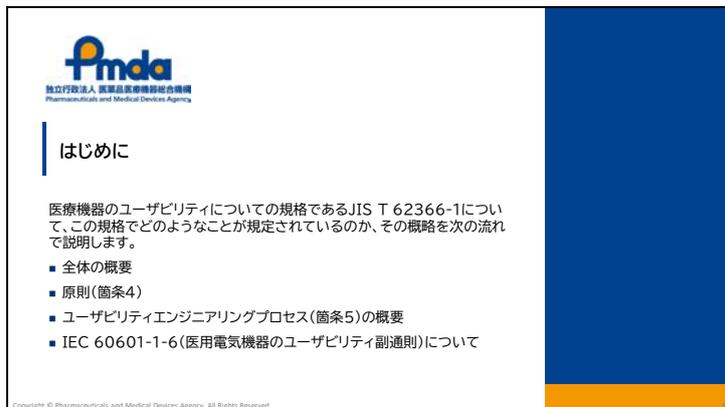
Slide 0



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 について説明します。

- 4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

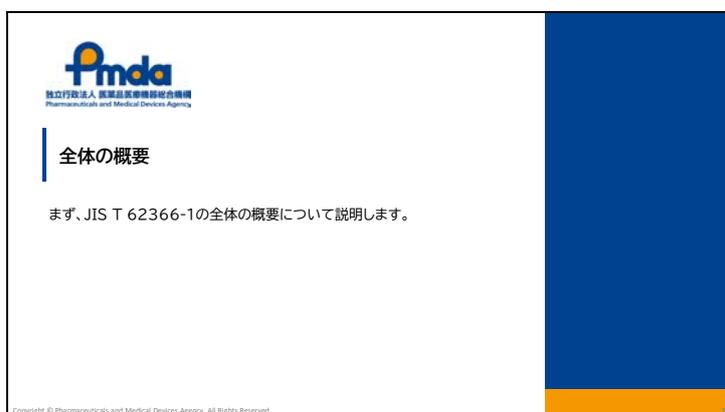
Slide 1



この規格では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。

まず「全体の概要」について、次に箇条4の「原則」、箇条5の「ユーザビリティエンジニアリングプロセス」について概要を説明したのち、最後に医用電気機器のユーザビリティ副通則である「IEC 60601-1-6」についても説明します。

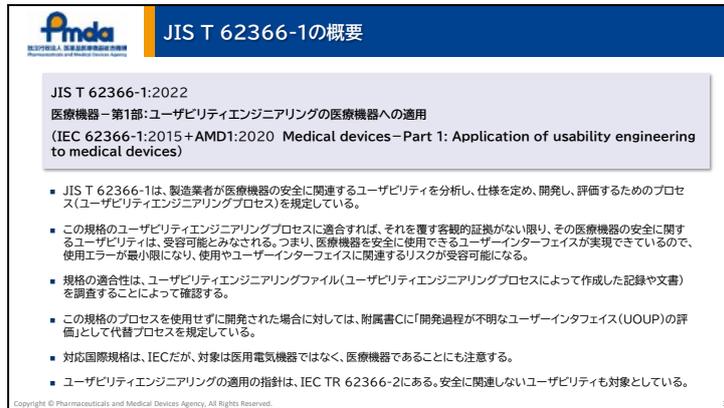
Slide 2



まず、JIS T 62366-1 の全体の概要について説明します。

4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

Slide 3



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”です。これは、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。

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ファイル、つまり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。

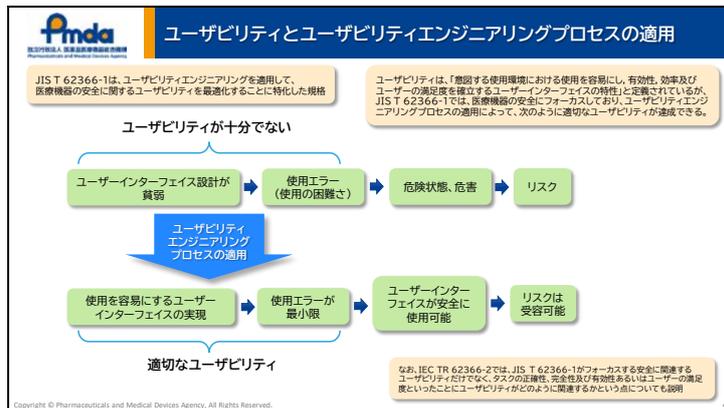
この規格のプロセスを使用せずに開発された場合に対しては、附属書 C に「開発過程が不明なユーザーインターフェイスの評価」として、代わりになるプロセスを規定しています。

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。

4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

なお、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 という技術報告書に記載されています。IEC TR 62366-2 では、安全に関連しないユーザビリティについても対象にしています。

Slide 4



この 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適用して、医療機器の安全に関連するユーザビリティを最適化することに特化した規格です。

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。

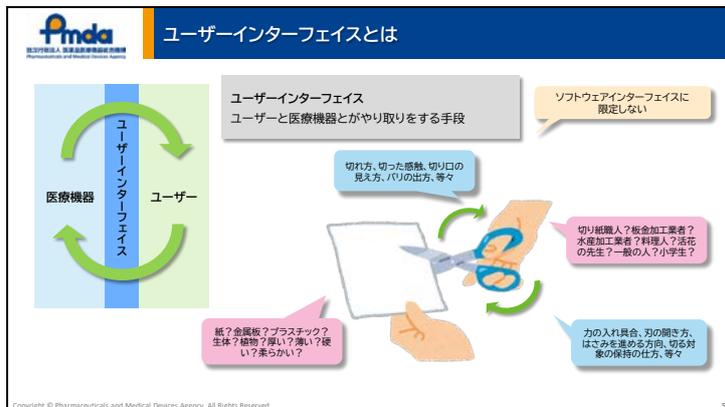
こうした状態に対して、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを適用することによって、使用を容易にするユーザーインターフェイスを実現し、使用エラーを最小限にして、適切なユーザビリティを達成すれば、ユーザーインターフェイスが安全に使用可能で、その医療機器の使用に関するリスクは受容可能になるということになります。

従って、ユーザビリティやユーザビリティエンジニアリングプロセスは、適切なユーザーインターフェイス設計にかかわるものと考えられます。

なお、この規格に関するガイダンス文書である 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はなく、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されています。

4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

Slide 5

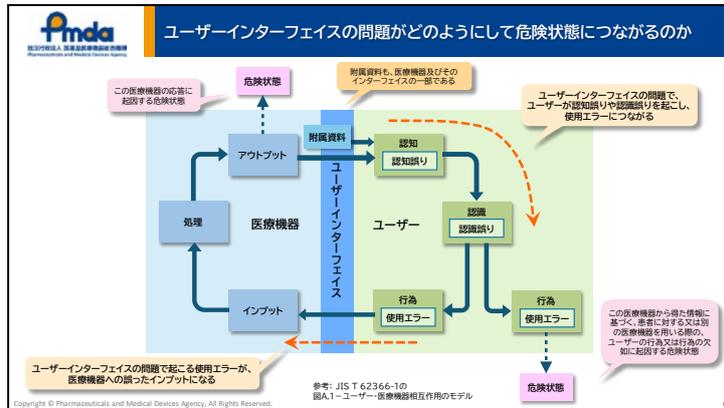


では、ユーザーインターフェイスとはどう考えたらよいでしょうか。規格では、ユーザーインターフェイスは、ユーザーと医療機器とがやり取りする手段であると定義されており、ソフトウェアインターフェイスには限定しないと説明されています。

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のか、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。

4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
 i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

Slide 6



それでは、ユーザーインターフェイスの問題が、どのようにして危険状態につながっていくのでしょうか。これは、JIS T 62366-1 の図 A.1 に示しているモデルです。

医療機器とユーザーとは、ユーザーインターフェイスを介して、相互にやり取りします。ここで、附属資料もユーザーインターフェイスの一部であることに注意して下さい。

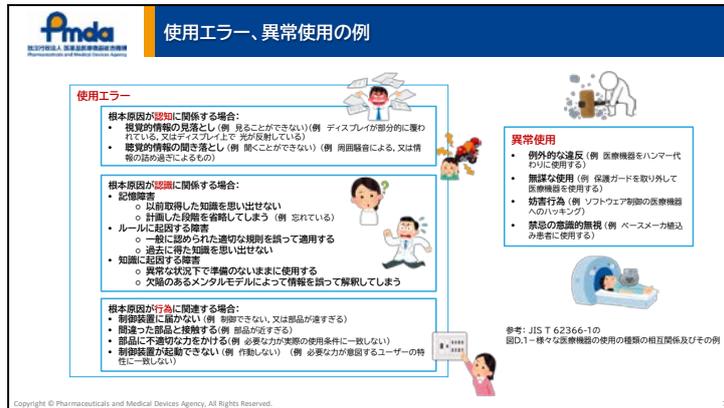
ユーザーの行為が、ユーザーインターフェイスを介して、医療機器へのインプットとなり、医療機器はそれを処理してアウトプットを作り出します。

ユーザーは、そのアウトプットをユーザーインターフェイスを介して受け取りますが、ユーザーインターフェイスの問題があって、ユーザーが認知の誤りや認識の誤りを起こしてしまう、つまり、医療機器のアウトプットをきちんと受け取れない、受け取れたとしても正しく認識できない、といった場合に、それが使用エラーにつながり、医療機器への誤ったインプットになります。

そして、この誤ったインプットにより医療機器のアウトプットに問題が生じて、危険状態につながる、あるいは、使用エラーが、別の医療機器を使う際のユーザーの行為や行為の欠如になることで、他の医療機器での危険状態につながる、ということになります。

4 医療機器プログラム (SaMD) に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格 (JIS T62366-1 : 2022)

Slide 7



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、例えば、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、

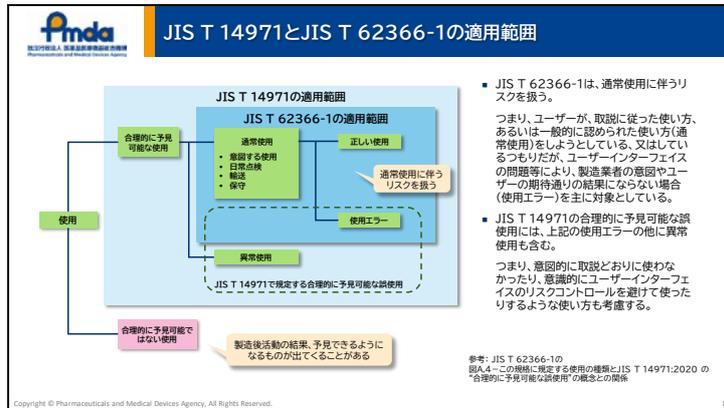
認識に関係するものとしては、あるはずの知識が思い出せないとか、思い込みで誤って解釈する、忙しくてドタバタしてうっかり別の認識をしてしまう、

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、配置が悪くな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、そういうようなことがあって、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。

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といった例外的な使い方、あるいは、あえて禁忌を無視して使うといったケースで、これはユーザーインターフェイスの問題とは別のものとして、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。

4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
 i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

Slide 8



この図は、JIS T 14971 と JIS T 62366-1 の適用範囲について示したものです。

JIS T 62366-1 は、通常使用に伴うリスクを扱います。

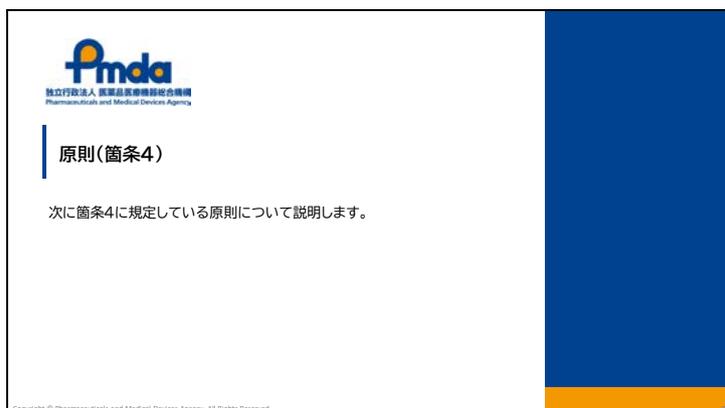
つまり、ユーザーが、取説に従った使い方、あるいは一般的に認められた使い方（つまり通常使用）をしようとしている、又はしているつもりだが、ユーザーインターフェイスの問題等により、製造業者の意図やユーザーの期待通りの結果にならない場合（つまり使用エラー）を主に対象としています。

一方、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まれます。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、合理的に予見可能であれば、それを異常使用として考慮する、ということになります。

合理的に予見可能でない場合は、そもそも検討の対象にはできませんが、製造後活動の結果として、それまで想定もしていなかったことが起こる可能性が分かるというケースは考えられます。

- 4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
 - i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

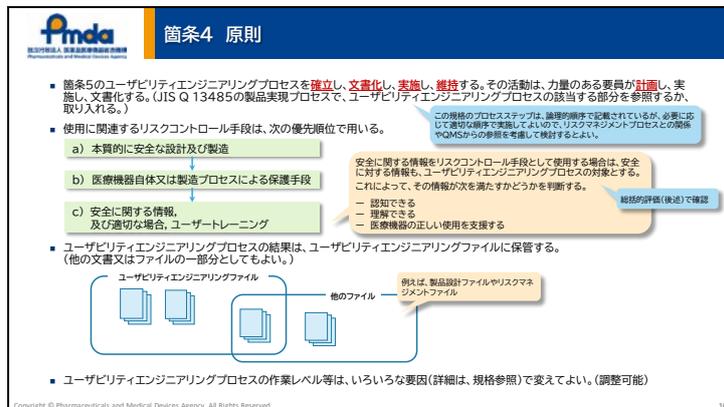
Slide 9



次に箇条 4 に規定している、原則について説明します。

4 医療機器プログラム (SaMD) に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格 (JIS T62366-1 : 2022)

Slide 10



簡条 4 には、このような内容が規定されています。

まず、簡条 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て、文書化して、実施し、維持することです。つまり、簡条 5 の内容を満たしなさいということになります。この活動についても、力量のある要員が、計画して、実施し、文書化するというようになります。また、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、取り入れることも必要です。なお、この規格の簡条 5 に規定しているプロセスステップは、論理的な順序で記載されていますが、必要に応じて適切な順序で実施してもよいので、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実施方法を検討するとよいと思います。

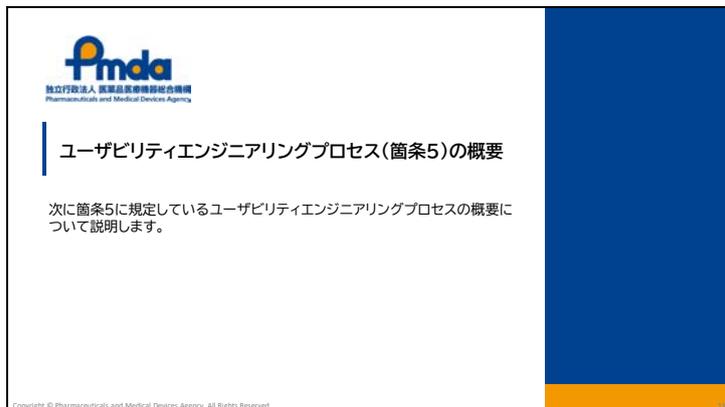
次に使用に関連するリスクコントロール手段ですが、JIS T 14971 に規定している優先順位で用いるとしています。つまり、本質的に安全な設計及び製造、保護手段、安全に関する情報の順になります。安全に関する情報をリスクコントロール手段として用いる場合には、その情報が、認知でき、理解でき、医療機器の正しい使用を支援するものであるかどうか判断することが必要です。これについても、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの対象として、後で述べる総括的評価で確認することが必要です。

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します。これは他の文書又はファイル、例えば製品設計ファイルやリスクマネジメントファイルの一部としてもかまいません。

また、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については、いろいろな要因で変えてよいということにもなっています。詳細は規格をご覧ください。

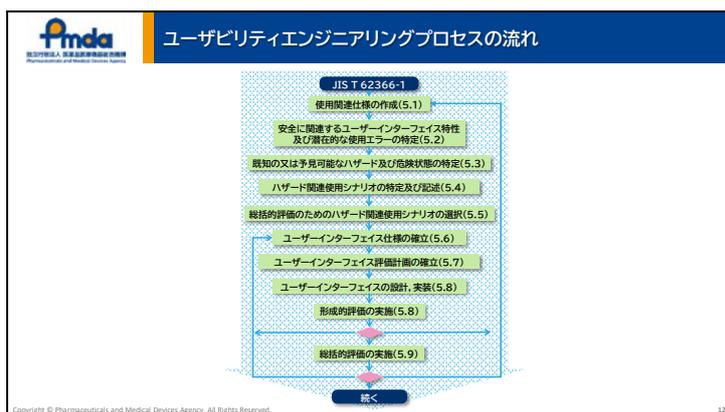
- 4 医療機器プログラム (SaMD) に使われる規格解説
 - i. ユーザビリティに係る規格 (JIS T62366-1 : 2022)

Slide 11



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。ここが、規格のメインの部分となります。

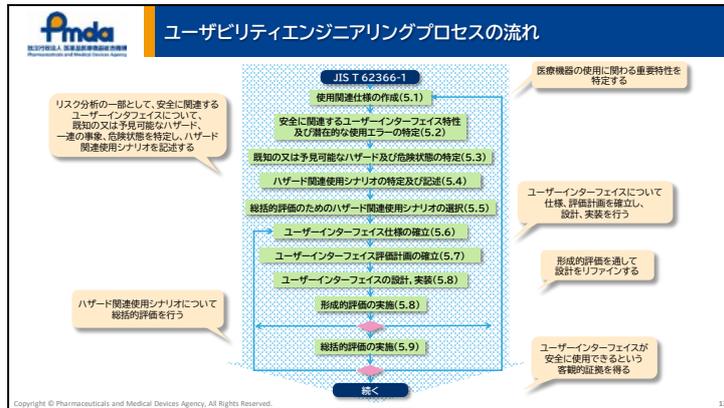
Slide 12



これは、箇条 5 に規定されている、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの流れを示したものです。

4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

Slide 13



ユーザビリティエンジニアリングプロセスにおいては、おおよそ、このようなことを行います。

まず、医療機器の使用に関する重要特性を特定します。

次に、リスク分析の一部として、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します。ハザード関連使用シナリオについては、後で説明します。

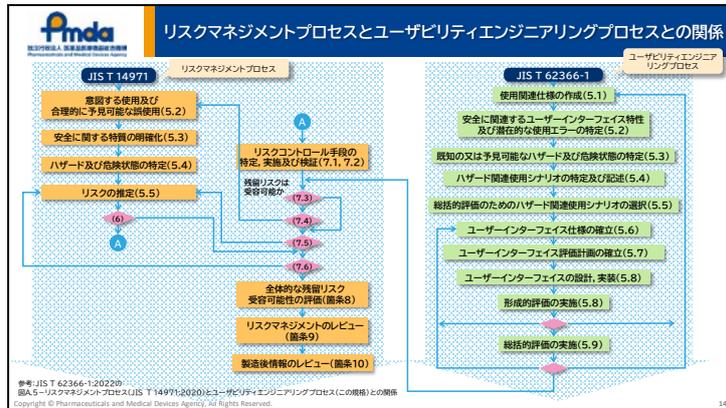
続いて、ユーザーインターフェイスについて、仕様、評価計画を確立し、設計及び実装を行います。

設計及び実装を行ったユーザーインターフェイスは、形成的評価を通じてリファインします。ここで必要に応じて、これまでのステップを繰り返し行います。

その後、ハザード関連使用シナリオについて、総括的評価を行い、ユーザーインターフェイスが安全に使用できるという客観的証拠を得る、という流れになります。

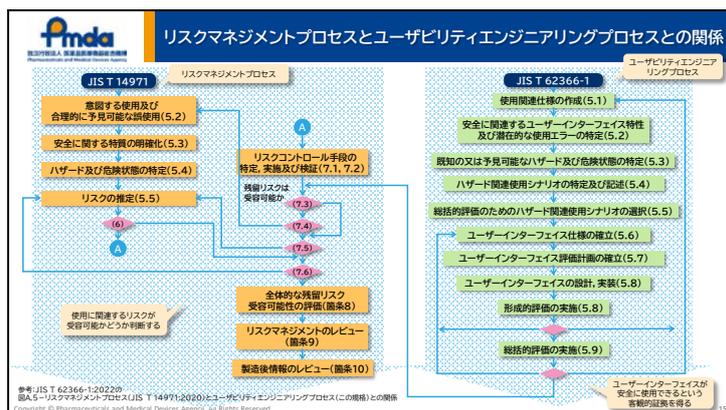
4 医療機器プログラム (SaMD) に使われる規格解説
 i. ユーザビリティに係る規格 (JIS T62366-1 : 2022)

Slide 14



JIS T 14971 のリスクマネジメントプロセスと、JIS T 62366-1 のユーザビリティエンジニアリングプロセスには、密接な関係があり、互いにやり取りを行いながらプロセスが進展していきます。

Slide 15

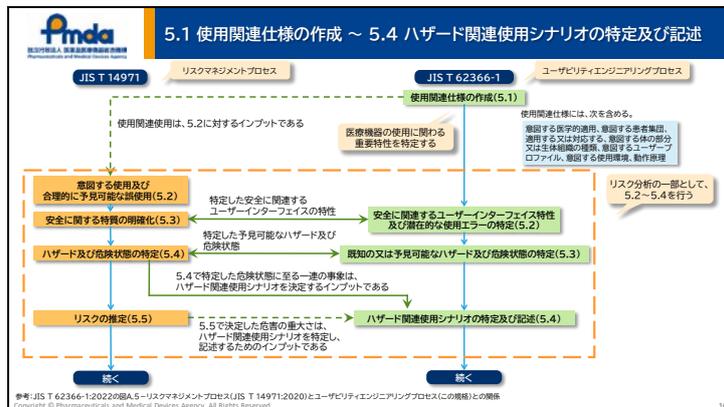


最終的に、ユーザビリティエンジニアリングプロセスでは、ユーザーインターフェイスが安全に使用できるという客観的証拠を得ることになり、それに基づいてリスクマネジメントプロセスにおいて、使用に関連するリスクが受容可能かどうか判断することになります。

それでは、ここからは、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの各ステップの概要について、少し詳しく説明していきます。

4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

Slide 16



5.1 の使用関連仕様の作成では、医療機器の使用に関わる重要特性を特定します。

この使用関連仕様には、ここに示している内容、意図する医学的適用、意図する患者集団、適用する又は対応する意図する体の部分又は生体組織の種類、意図するユーザープロフィール、意図する使用環境、動作原理が含まれており、これが JIS T 14971 の 5.2 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用に対するインプットになるということですが、この内容はいわゆる意図する使用としてこれまでもまとめてきた内容と重複する部分がありますので、両方のプロセスステップは協調して進める必要があります。

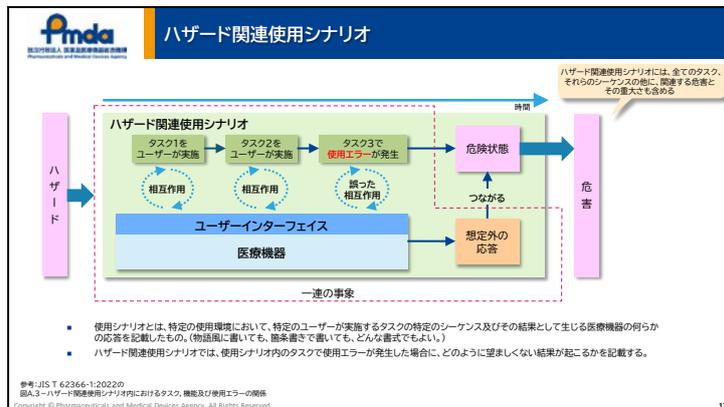
続いて、5.2 で、安全に関連するユーザーインターフェイスの特性を特定し、潜在的な使用エラーを特定します。次に、5.3 で既知の又は予見可能なハザード及び危険状態を特定を行い、5.4 でハザード関連使用シナリオの特定及び記述を行います。

ここで、ユーザービリティエンジニアリングプロセスの 5.2 から 5.4 は、ここに示している通り、JIS T 14971 の 5.3～5.5 まで、すなわち安全に関する特質の明確化、ハザード及び危険状態の特定、リスクの推定といったプロセスステップとの間で情報のやりとりがあるので、リスク分析の一部としてこれらを行うということになります。

まとめると、このスライドに示した、5.1 から 5.4 については、JIS T 14971 のリスクマネジメントプロセスと一緒に行うように全体として考えるとよいと思います。

4 医療機器プログラム (SaMD) に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格 (JIS T62366-1 : 2022)

Slide 17



5.4 で特定して記述する、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場合、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引き起こして、危険状態につながる、というような流れを、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。すでに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いう名前では呼ばなくても、同じような内容をまとめているのではないかと思います。

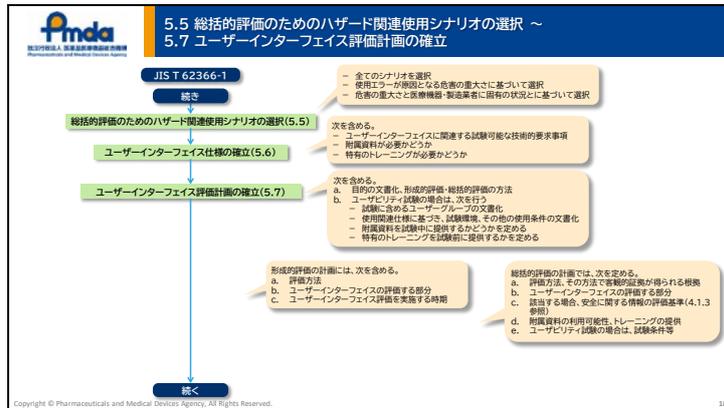
この図は、JIS T 62366-1 の図 A.3 のハザード関連使用シナリオの説明図に加えて、JIS T 14971 のリスクマネジメントのハザード、一連の事象、危険状態、危害の関係図をマップしたものになります。

ハザード関連使用シナリオには、医療機器の想定外の応答で起こる危険状態を書くわけですが、それに関連する危害とその重大さも一緒に併せて記載した方がよいとなっています。

後で述べる総括的評価においては、このハザード関連使用シナリオについてユーザーインターフェイスの評価を行っていくということになります。

4 医療機器プログラム (SaMD) に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格 (JIS T62366-1:2022)

Slide 18



ハザード関連使用シナリオが特定できたら、そのうちどれを総合的評価で使うのかを選択しておきます。

これには、全てのシナリオを選択する、使用エラーが原因となる危害の重大さに基づいて選択する、あるいは、その他の要因に基づいて選択する、という選択肢があります。

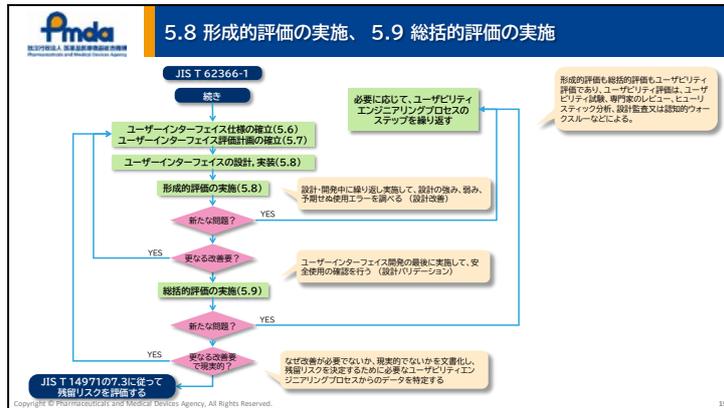
続いて、5.6 でユーザーインターフェイス仕様を確立し、5.7 でユーザーインターフェイス評価計画を確立します。これらは、いずれも、この吹き出しで書いてあるような内容を含めることが規定されています。

ユーザーインターフェイス仕様、ユーザーインターフェイス評価計画とも、技術的要求事項や、評価方法の他にも、附属資料が必要かどうか、特有のトレーニング必要かどうか、それらを評価試験で提供するかどうか、といった内容も求められていますので、ご注意ください。

また、総合的評価の計画には、4.1.3 に示した、安全に関する情報をリスクコントロール手段として用いる場合の条件として、それが認知でき、理解でき、さらに医療機器の正しい使用を支援しているかどうかということについての判断基準も必要です。

4 医療機器プログラム (SaMD) に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格 (JIS T62366-1 : 2022)

Slide 19



ユーザーインターフェイスの仕様と評価計画が確立したら、ユーザーインターフェイスを設計、実装し、評価していきます。

評価には、形成的評価と総括的評価があり、どちらもユーザビリティ評価になりますが、形成的評価の方は、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て、設計改善を行います。

総括的評価は、ユーザーインターフェイス開発の最後に実施して、安全な使用の確認を行って、設計のバリデーションを行います。

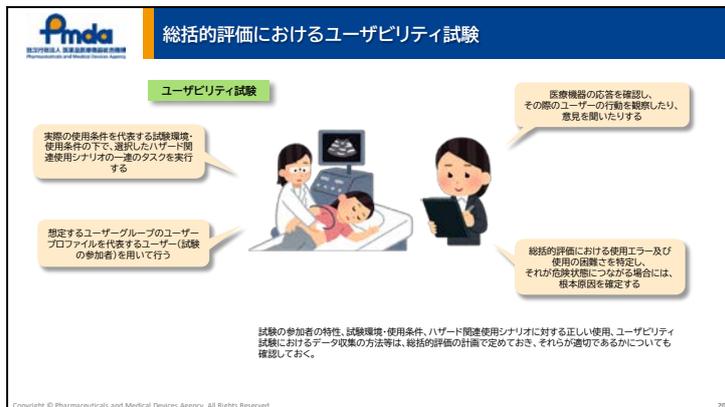
それぞれの評価で新たな問題が発生した場合、例えば、新たな使用エラー、ハザード、危険状態が見つかった場合は、必要に応じて、ユーザビリティエンジニアリングプロセスのステップを繰り返します。また、評価でさらなる改善が必要と判断した場合は、ユーザーインターフェイス仕様の確立に戻って、設計の改善を進めていきます。

なお、形成的評価及び総括的評価の方法としては、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があり、62366-2 に解説があります。

総括的試験を終了する際には、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してから、JIS T 14971 の 7.3 に従って残留リスクを評価し、使用に関するリスクが受容可能かどうか、つまり医療機器の安全に関して適切なユーザビリティが実現できているかどうかを判断します。

4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
i ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

Slide 20



総括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。

実際の使用状況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施します。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、後で意見を聴いたりします。

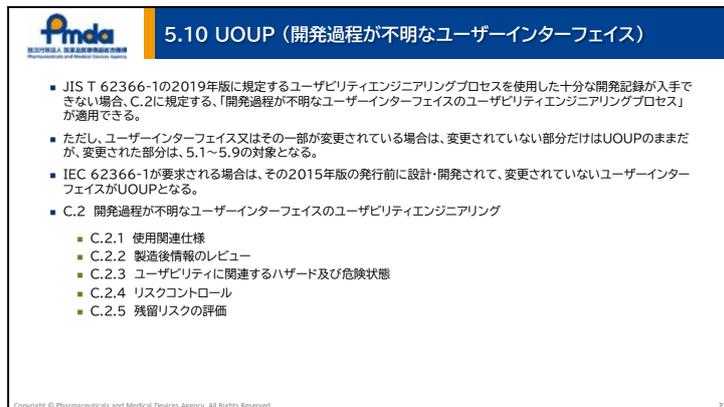
そして、総括的評価における使用エラーや使用の困難さを特定し、それが危険状態につながる場合には、その根本原因を確定します。

この試験は、ユーザーとしては、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に参加してもらって実施します。

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してどう使用するのが正しいのか、ユーザビリティ試験におけるデータ収集の方法等については、総括的評価の計画で定めておき、それが適切であるかどうかについても確認しておきます。

4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

Slide 21



以上が、箇条 5 に規定され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です。

ユーザーインターフェイスが JIS T 62366-1 の 2019 年版の発行以前に設計・開発された場合には、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ので、その場合には、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」が適用できます。

開発過程が不明なユーザーインターフェイスは、UOUP、ユーオウユーピーと略され、これをユーオウブと呼ぶ場合もあるようです。

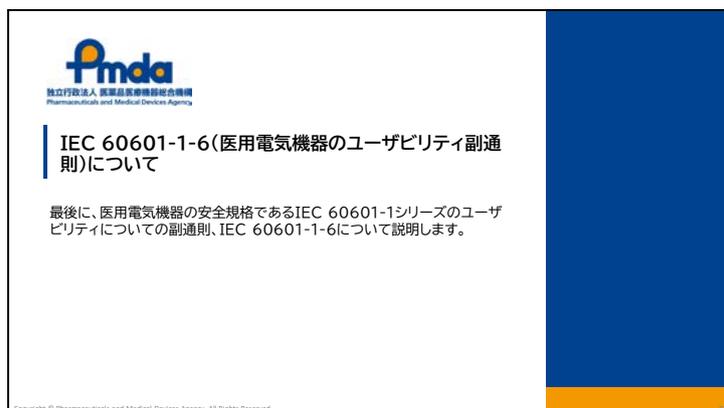
なお、ユーザーインターフェイスの一部が変更されている場合は、変更されていない部分だけは UOUP のままですが、変更された部分は 5.1～5.9 の対象となります。

また、対応国際規格である IEC 62366-1 が要求される場合には、その 2015 年版の発行前に設計・開発されていて変更されていないユーザーインターフェイスが UOUP になります。JIS とは発行時期が異なるので、適用時期が異なることに注意が必要です。

この C.2 の UOUP に対するユーザビリティエンジニアリングは、C.2.1～C.2.5 に記載されており、このような内容となっています。詳細は規格をご覧ください。

- 4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

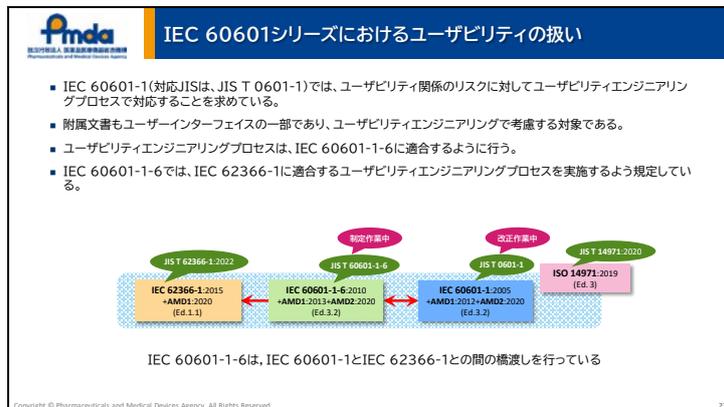
Slide 22



最後に、医用電気機器の安全規格である IEC 60601 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。

4 医療機器プログラム (SaMD) に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格 (JIS T62366-1 : 2022)

Slide 23



医用電気機器の製品安全規格である、IEC 60601 シリーズにおけるユーザビリティの扱いは、次の通りです。

- 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ます。
- 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す。
- ユーザビリティエンジニアリングプロセスは、IEC 60601-1-6 副通則に適合するように行うとされています。
- 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ます。

したがって、IEC 60601-1 は、IEC 62366-1 のユーザビリティエンジニアリングプロセスの実施を求めている、副通則 IEC 60601-1-6 は、通則 IEC 60601-1 とユーザビリティ規格 IEC 62366-1 との間の橋渡しを行っています。

これは、もともとは、IEC 60601-1-6 として医用電気機器のユーザビリティ要求を規定していたものを基にして、全ての医療機器に適用可能な一般的なユーザビリティエンジニアリング規格としての IEC 62366 を制定して、60601-1-6 からはそれを参照するように変更したという歴史的な経緯があり、以前は、規格の各バージョンの参照関係が複雑でしたが、現在は、このような関係になっています。

これらの関連する国際規格については、関連する JIS が、JIS T 14971 は 2020 年の 10 月に、JIS T 62366-1 は 2022 年 2 月に改正済み、JIS T 0601-1 は改正作業中、これまで JIS のなかった IEC 60601-1-6 については、JIS T 60601-1-6

4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

として制定作業中です。

Slide 24

IEC 60601-1-6における要求事項

- 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

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。

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

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の簡条5には適合できないことに注意

では、IEC 60601-1-6 の副通則では具体的には何が要求されているのでしょうか。
主なものは次の二つです。

一つはユーザビリティエンジニアリングプロセスで、これについては、二つの除外事項を除いて、IEC 62366-1 のユーザビリティエンジニアリングプロセスを実施するとなっています。

除外事項については、この IEC 60601 シリーズが型式試験の実施に限定されている、ということからきており、
除外事項の一つ目は、ISO 14971 の製造及び製造後に関連するもの、
もう一つは、ユーザビリティエンジニアリング自体の保守や維持に関わる場所は除外する、ということになります。

なお、二つ目の除外事項については、設計・開発の中で、機器の保守に関わる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する必要があります。

要求事項の二つ目は、附属文書についてです。

まず、「取扱説明書には、その 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を含める」と規定されており、これは、通則の「7.9.2.5 ME 機器の説明」に規定する内容とほぼ同じですが、「その使用に関連する」というふうに書いてある通り、「使用」についてフォーカスした内容になっています。

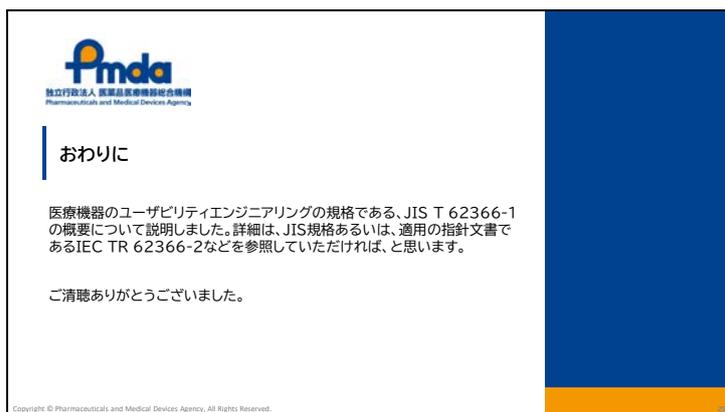
また、IEC 62366-1 に規定する使用関連仕様の要約を取扱説明書に含めることが要

- 4 医療機器プログラム（SaMD）に使われる規格解説
i. ユーザビリティに係る規格（JIS T62366-1：2022）

求されています。

4.2 項の要求は、IEC 62366-1 に適合していれば満たされますが、箇条 5 の要求事項は、IEC 62366-1（あるいは、その JIS 版である、JIS T 62366-1）に適合しただけでは満たされないことに注意が必要です。

Slide 25



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。

以上