



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要件に対するJIS T 62366-1の適用について

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

医療機器のユーザビリティに対する要求

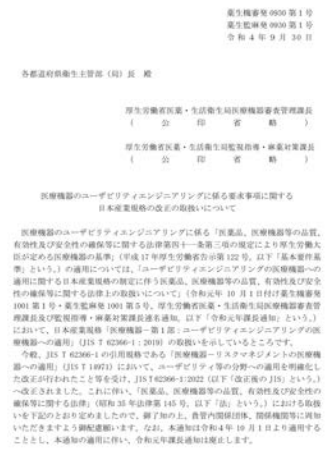
- 令和4年9月30日付け薬生機審発0930第1号・薬生監麻発0930第1号「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」(以下、“ユーザビリティ通知”)において、次が求められている。
 - JIS T 62366-1:2022への適合をもって基本要件基準第9条、第16条等で規定するユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う体制を整備する。国際的に用いられている別の規格等を用いる妥当性が説明できれば、それらの規格等で確認してもよい。
 - 上記で整備した体制で適合性を確認する。認証申請等の添付資料において、JIS T 62366-1:2022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条で規定する製品実現及び第30条～第36条で規定する設計開発等において、JIS T 62366-1:2022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。
- 関連して、令和5年8月10日付け事務連絡「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基準の適用に関する質疑応答集(Q&A)について」(以下、“QA事務連絡”)が発出されている。
- 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(SaMD)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おり、次の資料が参考になる。



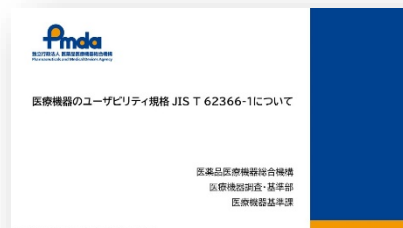
説明用スライド(<https://www.pmda.go.jp/files/000250905.pdf>)

読み原稿付きノート(<https://www.pmda.go.jp/files/000252685.pdf>)

スライドショー(<https://www.youtube.com/watch?v=ay6pVMkSXk>)



**JIS T 62366-1について、
手順書の改訂等の体制整備
を行い、その体制で適合性を
確認する**



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。

ユーザビリティとユーザビリティエンジニアリングプロセスの適用

ユーザビリティが十分でない

ユーザーインター
フェイス設計が
貧弱

使用エラー
(使用の困難さ)

危険状態、危害

リスク

ユーザビリティ エンジニアリング プロセスの適用

使用を容易にする
ユーザーインター
フェイスの実現

使用エラーが
最小限

医療機器が安全
に使用可能

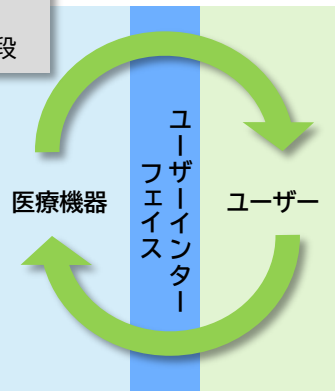
リスクは
受容可能

適切なユーザビリティ

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



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

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？

形状、大きさ、力入れ具合、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**に関連する場合：

- ・ 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**に関連する場合：

- ・ 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の相互関係及びその例

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)

(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 物理的及び人間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

(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、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に設計及び製造されなければならない。

人間工学的特性は、人体測定的な特性に加えて、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。

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。)

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。

(上記、第9条第4項の2号と同様。)

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 物理的及び人間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
(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ていなければならない。 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、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に設計及び製造されていなければならない。

- ・ 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)で示す

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条文に含まれており、JIS T 62366-1への適合によって、これらの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。

参考: QA事務連絡の別添(記載事例)

STED

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

次の試験機関により、JIS T 62366-1:2022への適合が確認されており、ユーザビリティエンジニアリングプロセスによって、当該機器の使用に関連するリスクは適切に低減され、安全に関するユーザビリティは、受容可能となっている。

適合証明書は、別添資料〇〇参照。

■ 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。

規格	適合証明書	試験実施機関	住所	認定機関
JIS T 62366- 1:2022	認証書番号: XXXX	YYYYY	ZZZZZ	〇〇〇 (ILIA認定 機関)

別添資料〇〇

(適合証明書)

承認申請書等の添付資料の示し方(一例) (参考:QA事務連絡の記載事例2)

STED

- 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
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)
5.2	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	既知の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	
5.5	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	
5.7	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	
5.9	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

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。

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
5.1	使用関連仕様の作成	使用関連仕様書(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	リスクマネジメントファイル(社内文書〇〇)
5.3	既知の又は予見可能なハザード及び危険状態の特定	リスクマネジメントファイル(社内文書〇〇)
5.4	ハザード関連使用シナリオの特定及び記述	ハザード関連使用シナリオ(社内文書〇〇)
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	総括的評価計画書(社内文書〇〇)
5.6	ユーザーインターフェイス仕様の確立	ユーザーインターフェイス仕様書(社内文書〇〇)
5.7	ユーザーインターフェイス評価計画の確立	ユーザーインターフェイス評価計画書(社内文書〇〇)
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	形成的評価報告書(社内文書〇〇)
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	総括的評価報告書(社内文書〇〇)、リスクマネジメント報告書(社内文書〇〇)

承認申請書等の添付資料の示し方(一例)

STED

- 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
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)
5.2	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	既知の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	
5.5	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	
5.7	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	
5.9	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

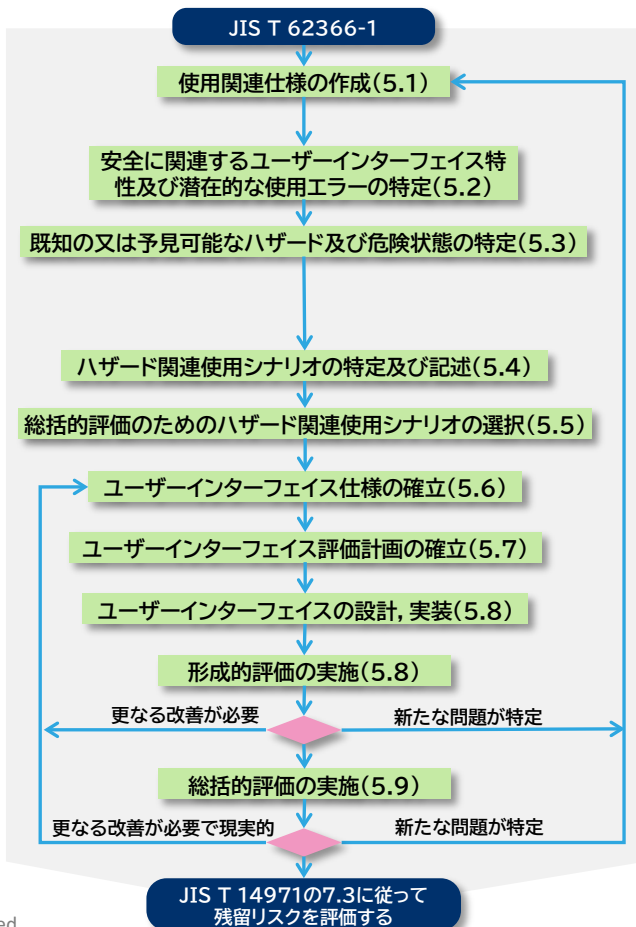
ユーザビリティエンジニアリングプロセスの各要求事項については、下記の文書を調査して適合性を確認した。

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
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	
5.3	既知の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	
5.5	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	
5.7	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	
5.9	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	

製販によっては、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特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や記録類であることを、管理番号等によって特定することが必要。

ユーザビリティエンジニアリングプロセスのまとめ

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(右図)を規定している



プロセスの概要説明

医療機器の使用に関わる重要特性を特定する

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

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改善する

ハザード関連使用シナリオについて総括的評価を行う

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る

ユーザビリティエンジニアリングプロセスのまとめ

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(右図)を規定している

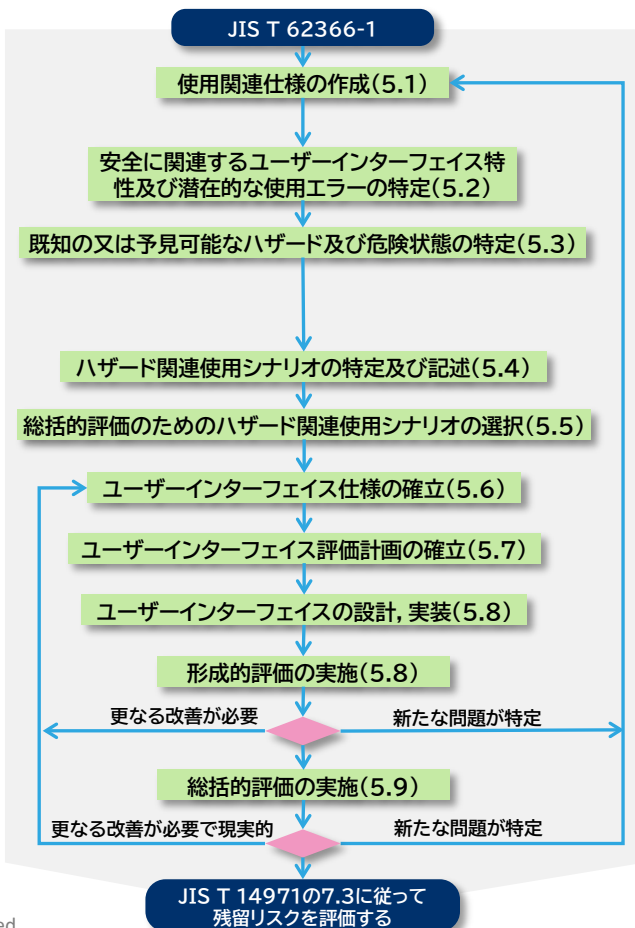
使用に関する問題を、ハザード関連使用シナリオとして特定する

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

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

これを、5.1～5.9の関連文書によって示す



プロセスの概要説明

医療機器の使用に関わる重要特性を特定する

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

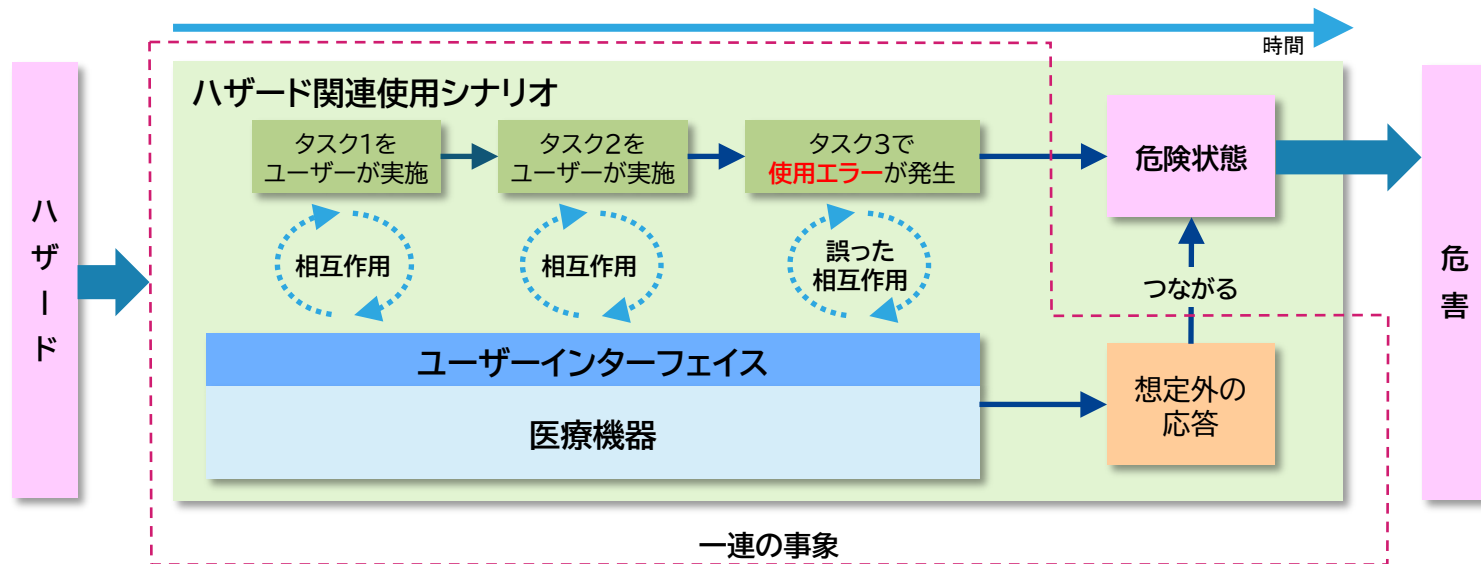
ユーザーインターフェイスについて仕様、評価計画を確立し、設計、実装を行う

形式的評価を通して設計改善する

ハザード関連使用シナリオについて総括的評価を行う

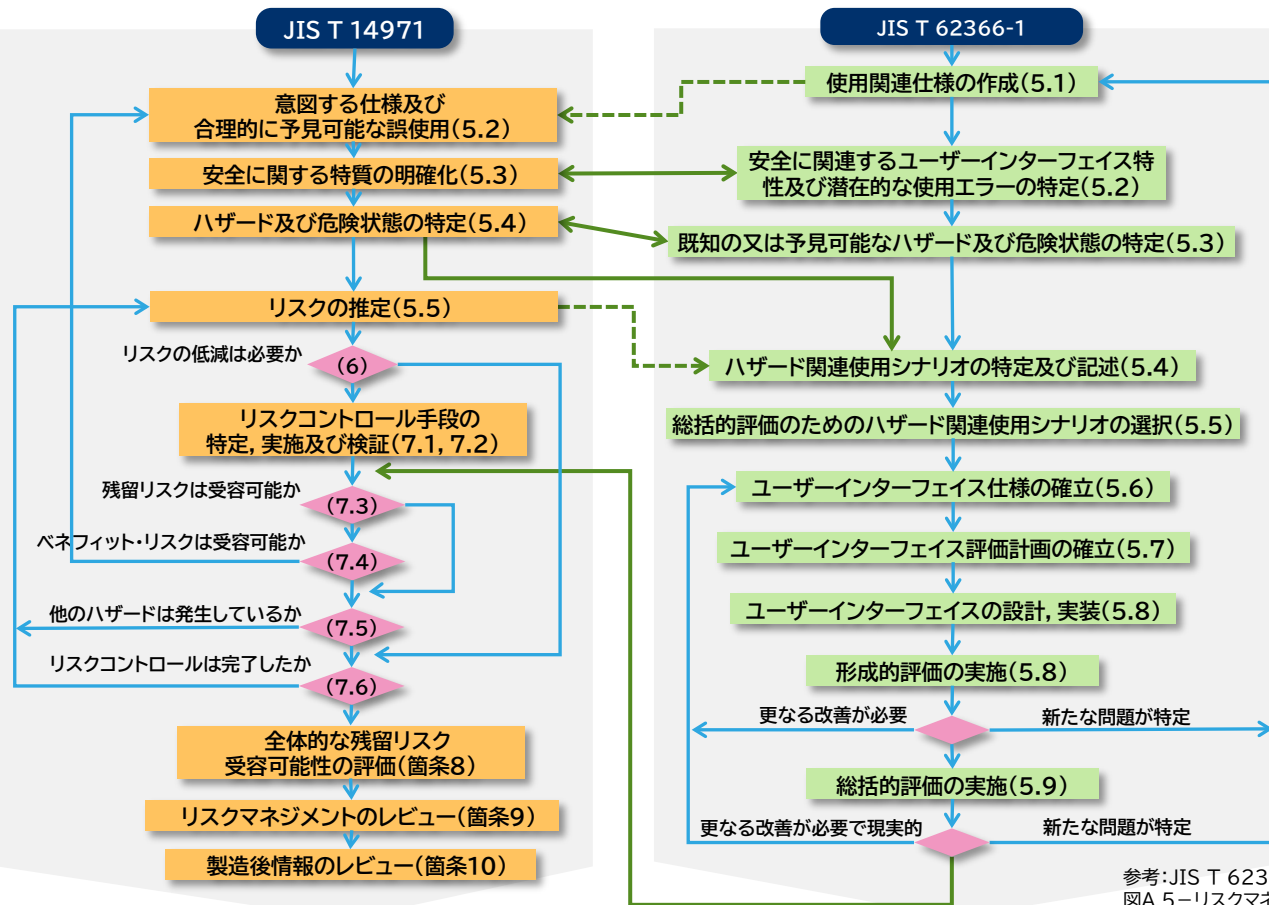
ユーザーインターフェイスが安全に使用できる客観的証拠を得る

ハザード関連使用シナリオ



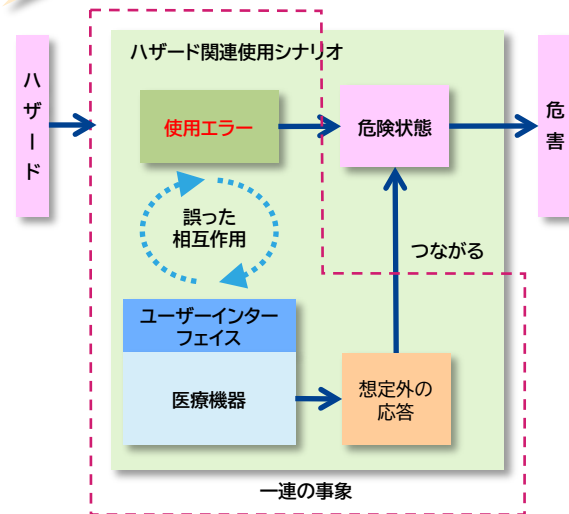
- 使用シナリオとは、特定の使用環境において、特定のユーザーが実施するタスクの特定のシーケンス及びその結果として生じる医療機器の何らかの応答を記載したもの。（物語風に書いても、箇条書きで書いても、どんな書式でもよい。）
- ハザード関連使用シナリオでは、使用シナリオ内のタスクで使用エラーが発生した場合に、どのように望ましくない結果が起こるかを記載する。
- ユーザビリティエンジニアリングにおいては、ハザード関連シナリオについてユーザインターフェイスを評価する。
- 使用エラーの発生頻度を適切に評価するのは難しいので、ユーザビリティに関連するリスクマネジメントにおいては、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを補完的に用いる必要がある。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プロセスの形成的評価、総括的評価を通じて適切に把握する。

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



JIS T 14971に規定するリスクマネジメントプロセスは、ユーザビリティなどに関するリスクに適用するが、並列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、リスクマネジメントを補完し、相互作用すると考えることができる。
(TR 24971の附属書E、JIS T 62366-1の図A.5を参照。)

この図は、論理的順序で記載しているが、必要に応じて繰り返す又は適切な順序で実施してよい。



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

形成的評価、総括的評価とは

形成的評価 (FORMATIVE EVALUATION)

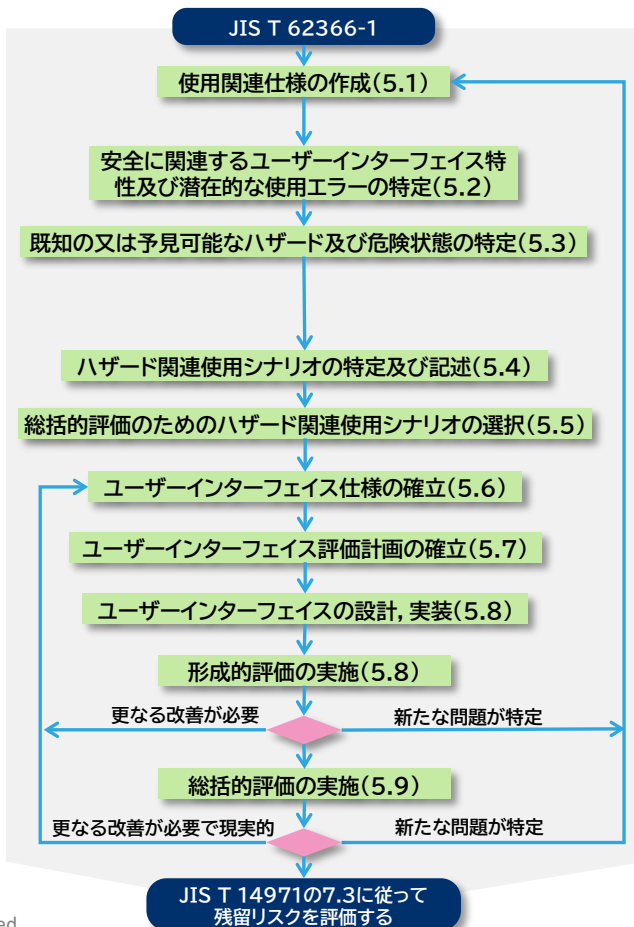
ユーザーインターフェイス設計の強み、弱み及び予期しない使用エラーを調査する意図で行う、ユーザーインターフェイス評価

注釈1 一般に、形成的評価は、ユーザーインターフェイス設計を必要に応じて手引きするために、設計・開発プロセス全体を通して実施し、総括的評価の前に繰り返し実施する。

総括的評価 (SUMMATIVE EVALUATION)

ユーザーインターフェイスを安全に使用できるという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

注釈1 総括的評価は、ユーザーインターフェイスの安全な使用のパリテーションに関連する。



ユーザーインターフェイス評価は、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ウォークスルーなどによる。

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、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。

ヒューリスティック分析: 専門家レビューの一種。ユーザビリティの専門家が、経験則に基づいて評価し、ユーザーインターフェイスの問題点を特定し、解決策を提案する手法。

認知的ウォークスルー: ユーザビリティやデザインの専門家が、ユーザーになりきって評価対象の操作を模擬して、評価する手法。設計段階での予備的評価に向くため、形成的評価で活用可能。

その他、多数の手法について、IEC/TR 62366-2:2016のAnnex Eに説明がある。

総括的評価におけるユーザビリティ試験

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

- 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は、根本原因を確定する

総括的評価でユーザビリティ試験を行う場合は、総括的評価の計画で次を定める（JIS T 62366-1:2022の5.7.3 e)項）

- 試験の参加者の特性がどのように意図するユーザープロフィールを代表するか
- 試験の参加者数を決定する目的で、試験の参加者を異なるユーザーグループに分類する方法の正当性の説明
- 試験環境及び使用条件、並びにこれらがどのように意図する使用環境を適切に代表するかの根拠
- 各ハザード関連使用シナリオに対する正しい使用
- 観測された使用エラー及び使用の困難さのその後の分析のための、ユーザビリティ試験におけるデータ収集の方法

試験参加者の特性が、意図するユーザーを適切に反映

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

規格には、試験参加者数の具体的な規定はなく、実ユーザーである必要性も特に規定されていないが、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を説明できる必要がある。

ユーザビリティ試験のサンプル数については、指針文書であるIEC/TR 62366-1:2016のAnnex Kに説明がある。

UOUP（開発過程が不明なユーザーインターフェイス）

- 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）

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。

- 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。

- 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ー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ースへの修正の範囲

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等が可能と思われる。

- 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

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。
- 薬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。

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。
- 薬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。



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

ご清聴ありがとうございました。