

## 各 JIS 規格の改正の概要

### JIS T62366-1 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

・対応国際規格である IEC 62366-1 の引用規格となっている ISO 14971（医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用、対応 JIS は、JIS T 14971）において、セキュリティ、ユーザビリティなどの分野へ適用範囲を拡大すること、保守を含む全ての製品ライフサイクルに対応可能とすることなどのため、2019 年に改訂された。これを受け、IEC 62366-1 は、ISO 14971 との整合を図り、総括的評価におけるユーザビリティ試験を適切に行うために必要な項目の追加などの改訂を行った。国内では、2020 年に JIS T 14971 を改正しており、水平規格として重要な当該規格を、最新の対応国際規格と整合を図り安全・安心を提供するために改正するため、本規格における必要な改正を行うものである。

改訂されたことに伴い、対応国際規格と整合させるための改正である。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ “ユーザーインターフェイス評価計画の確立”における“総括的評価の計画”において、ユーザビリティ試験の場合、試験環境及び使用条件は、現行規格で規定する“実際の使用条件”ではなく、“意図する使用環境”とし、試験の参加者の特性及び参加者数を考慮して、ハザード関連使用シナリオに対する“正しい使用”も明確にするように規定を追加した。また、試験における観測対象として、現行規格の”使用エラー (USE ERROR)”に加えて、“使用の困難さ (use difficulty)”を追加した。
- ✓ “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”において、総括的評価での分析対象として、現行規格の“使用エラー (USE ERROR)”に加えて、“使用の困難さ (use difficulty)”についての分析を追加した。