

目 次

	ページ
序文	1
1 *適用範囲	2
2 引用規格	2
3 用語及び定義	3
4 原則	8
4.1 一般要求事項	8
4.2 *ユーザビリティエンジニアリングファイル	9
4.3 ユーザビリティエンジニアリング作業の調整	9
5 *ユーザビリティエンジニアリングプロセス	10
5.1 *使用関連仕様の作成	10
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	10
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	10
5.4 *ハザード関連使用シナリオの特定及び記述	11
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	11
5.6 *ユーザーインターフェイス仕様の確立	11
5.7 *ユーザーインターフェイス評価計画の確立	12
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	14
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	14
5.10 UOUP	15
附属書 A (参考) 指針及び根拠	16
附属書 B (参考) ユーザビリティに関連して起こり得る危険状態の例	35
附属書 C (規定) 開発過程が不明なユーザーインターフェイス (UOUP) の評価	38
附属書 D (参考) 医療機器の使用の種類及び例	41
附属書 E (参考) 基本要件との対応	43
参考文献	44
用語索引 (五十音順)	47

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 62366-1:2019** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

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

Medical devices—

Part 1: Application of usability engineering to medical devices

序文

この規格は、2015 年に第 1 版として発行された IEC 62366-1 及び 2020 年に発行された Amendment 1 を基に、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ある。ただし、追補（amendment）については、編集し、一体とした。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この規格でアスタリスク（*）印がある箇所は、指針又は根拠についての説明を、**附属書 A** に記載している。また、本文中の太字は、この規格の**箇条 3** 及び関連する JIS T 14971:2020 で定義した用語である。この規格で定義した用語を太字で表記していない場合、定義は適用せず、意味は文脈に沿って解釈する。

患者の観察及び治療に対して**医療機器**を使用することが増えており、**医療機器**の**ユーザビリティ**が適切でないために起こる**使用エラー**に対する懸念が高まってきている。**ユーザビリティエンジニアリング**（**ヒューマンファクターエンジニアリング**）**プロセス**を適用せずに開発した**医療機器**は、使用方法が直感的でなく、習得も使用も難しいことが多い。ヘルスケアの発達に伴い、**患者**自身を含む熟練度の低い**ユーザー**が**医療機器**を使用するようになってきており、また、**医療機器**もますます複雑になってきている。適切な**ユーザビリティ**を実現する**ユーザーインターフェイス**を設計するためには、**ユーザーインターフェイス**を技術的に実装するのとは異なる**プロセス**及び技能が要求される。

ユーザビリティエンジニアリングプロセスは、**使用エラー**を特定して最小限にすることによって、使用に関連する**リスク**を低減することを意図している。全てではないが、正しくない使用の中には、**製造業者**が対策することが適切なものもある。図 A.5 に示すとおり、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**は、**リスクマネジメントプロセス**と関連がある。

この規格は、**医療機器**の**ユーザビリティ**に関連する**リスク**を受容可能にするための**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。この規格は、**医療機器**の**製造業者**だけではなく、個別の**医療機器**の規格を作成する国際規格の専門委員会にとっても有用である。

この規格は、**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ている。関連する標準報告書 [IEC TR 62366-2¹⁾] は、包括的であり、より幅広い内容である。この標準報告書は、**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**並びに**ユーザー**の満足度に**ユーザビリティ**がどのように関連するかについても着目している。

注¹⁾ IEC TR 62366-2:2016, Medical devices—Part 2: Guidance on the application of usability engineering to

medical devices

製造業者は、ユーザビリティエンジニアリングを安全に限定して実施することも可能であり、安全に加えて上記のような他の属性にも注目した、より広い範囲で実施することも可能である。より幅広い範囲に着目することは、例えば、ユーザーが安全に関連しないタスクをうまく実施できるかどうかを確認する必要がある場合など、ユーザビリティエンジニアリングへの特定の期待に応えるためにも有用なことがある。製造業者は、医療機器が安全に使用できるだけでなく、優れたユーザビリティを提供するといった商業上の優位性を実現するために、幅広い範囲で実施することもあり得る。

なお、対応国際規格の追補（amendment）は、2015年に発行された初版を現場で適用した経験を基に、不正確な記載を改めるために開発が着手されたが、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの考え方には本質的な変更はない。

1 *適用範囲

この規格は、**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を規定する。このユーザビリティエンジニアリング（ヒューマンファクターエンジニアリング）プロセスは、製造業者が、通常使用（すなわち、正しい使用及び使用エラー）に伴うリスクを評価し、低減することを可能にする。ユーザビリティエンジニアリングプロセスは、異常使用の特定に使用することは可能であるが、異常使用に伴うリスクの評価又は低減を行うものではない。**

注記 1 **安全**とは、受容できないリスクがないことである。受容できないリスクは、**使用エラー**から発生することがある。**使用エラー**は、臨床性能の喪失又は低下を含む**ハザード**にさらされることにつながる可能性がある。

注記 2 **ユーザビリティエンジニアリングの医療機器**への適用に関する指針は、IEC TR 62366-2 に示しており、**安全**だけでなく、**安全に関連しないユーザビリティ**の側面も対象としている。

この規格で規定する**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**に適合する場合、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。

注記 3 **製造後**の監視によって、そのような**客観的証拠**が、後から見つかることがある。

注記 4 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

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

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“一致している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。この引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS T 14971:2020 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 14971:2019, Medical devices – Application of risk management to medical devices

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、**JIS T 14971:2020** による。

注記 定義した用語の索引を、末尾に示す。

3.1

*異常使用 (ABNORMAL USE)

通常使用と異なるか、これに違反し、さらに、**製造業者**による**ユーザーインターフェイス**に関連する**リスクコントロール**のあらゆる妥当な手段を逸脱する、意識的若しくは意図的な行為、又は意図的な行為の省略

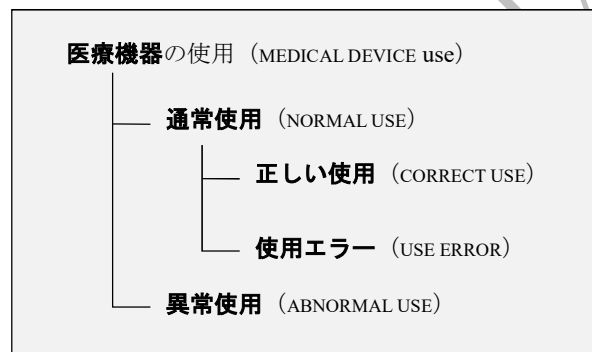
例 無謀な使用若しくは妨害行為、又は**安全**に関する情報の意図的な無視が、このような行為に当たる。

注釈 1 4.1.3 も参照。

注釈 2 **異常使用**に該当しない、意図するとおりだが誤った行為は、**使用エラー**の一種とみなされる。

注釈 3 **製造業者**は、**異常使用**の場合であっても、**ユーザーインターフェイス**に関係しない**リスクコントロール**手段を検討することが求められる。

注釈 4 図 1 に、“使用” の種類の関係を示す。



注記 図 D.1 に、追加詳細を示す。

図 1—使用の種類の関係

3.2

附属資料 (ACCOMPANYING DOCUMENTATION)

医療機器に附属し、**医療機器**の据付け、使用、保守、使用停止及び廃棄に責任をもつ者又は**ユーザー**に対する情報で、特に安全な使用に関する情報を記載した資料

注釈 1 **附属資料**は、取扱説明書、技術解説、据付手順書、簡易参照ガイドなどで構成可能である。

注釈 2 **附属資料**は、必ずしも、書面又は印刷した文書である必要はなく、視覚的、聴覚的又は触覚的な資料及び複数の媒体を含むことがある。

注釈 3 取扱説明書がなくても安全に使用できる**医療機器**は、規制当局が取扱説明書の作成を免除する場合がある。

(出典 : **JIS T 14971:2020** の 3.1 に**注釈 3** を追加)

3.3

正しい使用 (CORRECT USE)

使用エラーのない通常使用

注釈 1 取扱説明書からの逸脱は、**製造業者**が意図するものとは異なる、又は**ユーザー**が期待したもの

とは異なる**医療機器**の応答につながる場合にだけ、**使用エラー**とみなされる。

注釈 2 図 1 に、“使用”の種類の関係を示す。

3.4

有効性 (EFFECTIVENESS)

ユーザーが、指定された目標を達成する上での正確さ及び完全さ

注釈 1 これは、臨床上の有効性とは異なる概念である。

(出典：JIS Z 8521:1999 の 3.2 の“利用者”を“**ユーザー**”に置き換え、**注釈 1**を追加)

3.5

***効率** (EFFICIENCY)

有効性に関連して費やした資源

(出典：JIS Z 8521:1999 の 3.3 の定義のうち、この規格の 3.4 の定義と同じ部分を“**有効性**”に置換え)

3.6

予測耐用期間 (EXPECTED SERVICE LIFE)

製造業者の指定した期間で、その期間内は**医療機器**が安全に使用できると予測する期間（すなわち、**基礎安全**及び基本性能を維持する期間）

注釈 1 **予測耐用期間**の間に、保守が必要な場合がある。

(出典：JIS T 0601-1:2017 の 3.28 の“ME 機器又は ME システム”を“**医療機器**”に置換え)

3.7

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。

3.8

ハザード関連使用シナリオ (HAZARD-RELATED USE SCENARIO)

危険状態又は**危害**に至る可能性を含んだ**使用シナリオ**

注釈 1 **ハザード関連使用シナリオ**は、**使用エラー**に結び付く可能性が高い。

注釈 2 **医療機器**の故障が**使用エラー**によるものである場合を除き、**ハザード関連使用シナリオ**は、**医療機器**の故障とは関連しない。

3.9

***通常使用** (NORMAL USE)

取扱説明書に従った、**ユーザー**が行う日常の点検、調整及び待機運転を含む操作、又は取扱説明書が附属されていない**医療機器**での一般に認められた使い方に従った操作

注釈 1 **通常使用**と**意図する使用**とを混同しないことが望ましい。いずれも**製造業者**の意図するとおりの使用という概念を含んでいるが、**意図する使用**は、医療目的に重心をおき、**通常使用**は医療目的だけでなく、保守、輸送なども同様に含んでいる。

注釈 2 **使用エラー**は、**通常使用**で生じることがある。

注釈 3 取扱説明書がなくても安全に使用できる**医療機器**は、規制当局が取扱説明書の作成を免除する

場合もある。

注釈 4 図 1 に、“使用”の種類の関係を示す。

(出典：JIS T 0601-1:2017 の 3.71 に**注釈 2**、**注釈 3** 及び**注釈 4**を追加し、“操作者”を“**ユーザー**”に置き換え、取扱説明書が附属されていない**医療機器**の場合について追加)

3.10

*患者 (PATIENT)

医科又は歯科の診療の対象となっている生物 (人)

注釈 1 患者は、**ユーザー**になることがある。

(出典：JIS T 0601-1:2017 の 3.76 の“又は動物”を削除し、注記の“操作者”を“**ユーザー**”に置換え)

3.11

*主要操作機能 (PRIMARY OPERATING FUNCTION)

医療機器の安全に関連する、**ユーザー**とのやり取りを伴う機能

注釈 1 主要操作機能は、多くの場合、**ユーザー**との一連のやり取りに分解できる**タスク**の連なりと相互作用する。

注釈 2 安全の概念には、**ユーザー**が意図する医療目的を達成するための**医療機器**の効果的な使用を妨げる**使用エラー**を含めた、**患者**に対する受容できない**リスク**を引き起こす性能の喪失又は低下が含まれる。JIS T 0601-1:2017 では、これを“基本性能”といている。

3.12

責任部門 (RESPONSIBLE ORGANIZATION)

医療機器又は**医療機器**の組合せの使用及び保守に責任をもつ実体

注釈 1 責任をもつ実体とは、例えば、病院、個々の臨床医又は非専門家である。家庭用では、**患者**、**ユーザー**及び**責任部門**は、同一の人となる場合がある。

注釈 2 “使用”は、教育及びトレーニングを含んでいる。

(出典：JIS T 0601-1:2017 の 3.101 の“ME 機器又は ME システム”を“**医療機器**又は**医療機器**の組合せ”，注記の“操作者”を“**ユーザー**”に置換え)

3.13

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**の安全な使用のバリデーションに関連する。

3.14

タスク (TASK)

期待する結果を得るために**ユーザー**が行う、**医療機器**との一つ以上のやり取り

注釈 1 **タスク**の記述には、**ユーザー**の動作、**医療機器**の応答及び操作ステップを含めることが望ましい。

注釈 2 **タスク**は、**医療機器**が提供する機能又は特徴だけを記述したものでないことが望ましい。

3.15

開発過程が不明なユーザーインターフェイス, UOUP (USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE)

この規格の**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**の適切な**記録**が得られない、既に開発済みの**医療機器**の**ユーザーインターフェイス**又はその一部

3.16

*ユーザビリティ (USABILITY)

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

注釈 1 **有効性**、**効率**及び**ユーザー**の満足度を含む**ユーザビリティ**の全ての側面は、**安全**を向上又は低下させることがある。

3.17

*ユーザビリティエンジニアリング、ヒューマンファクターエンジニアリング (USABILITY ENGINEERING, HUMAN FACTORS ENGINEERING)

適切な**ユーザビリティ**を達成するための、**医療機器** (ソフトウェアを含む。)、**医療機器**のシステム及び**タスク**の設計における人の振る舞い、能力、限界及び他の特性に関わる知識の適用

注釈 1 適切な**ユーザビリティ**を実現すると、使用に関する**リスク**が受容可能となる。

3.18

*ユーザビリティエンジニアリングファイル (USABILITY ENGINEERING FILE)

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**及び文書のまとまり

3.19

ユーザビリティ試験 (USABILITY TEST)

指定された意図する**使用環境**において、意図する**ユーザー**との**ユーザーインターフェイス**を調査又は評価する方法

3.20

使用環境 (USE ENVIRONMENT)

ユーザーが**医療機器**とやり取りするときの、実際の条件及び設定

注釈 1 使用条件又は**使用環境**の属性には、衛生上の要求事項、使用頻度、場所、照明、騒音、温度、可搬性及び国際化対応の度合いが含まれることがある。チーム対個人、混とん対整然、ストレスレベル及び勤務時間の長さといった社会的属性も一因になり得る。

3.21

*使用エラー (USE ERROR)

製造業者が意図するものとは異なる、又は**ユーザー**が期待するものとは異なる結果を引き起こす、**医療機器**を使用する際の**ユーザー**の行為又は**ユーザー**の行為の欠如

注釈 1 **使用エラー**には、**ユーザー**が**タスク**を完遂できないことが含まれる。

注釈 2 **使用エラー**は、**ユーザー**、**ユーザーインターフェイス**、**タスク**又は**使用環境**の間の特性の不一致によって発生することもある。

注釈 3 **ユーザー**が、**使用エラー**となっていることに気付くことも気付かないこともある。

注釈 4 **患者**の想定外の生理学的反応は、それ自体を**使用エラー**とはみなさない。

注釈 5 想定外の結果を引き起こす**医療機器**の誤作動は、**使用エラー**とはみなさない。

注釈 6 図 1 に、“使用”の種類の関係を示す。

3.22

***使用シナリオ (USE SCENARIO)**

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

3.23

***使用関連仕様 (USE SPECIFICATION)**

医療機器の使用状況に関連する重要特性の要約

注釈 1 意図する医学的適応、**患者**集団、相互に作用し合う対象の体の部分又は生体組織の種類、**ユーザープロフィール**、**使用環境**及び動作原理が、**使用関連仕様**の典型的要素である。

注釈 2 **医療機器**の**使用関連仕様**の要約は、一部の規制当局で“意図する使用の陳述 (statement of intended use)”と呼ばれている。

注釈 3 **使用関連仕様**は、JIS T 14971:2020 の**意図する使用**を決定するためのインプットである。

3.24

***ユーザー (USER)**

医療機器とやり取りをする（相互に作用し合う、例えば、操作をする又は取扱いをする）人

注釈 1 **医療機器**の**ユーザー**は、二人以上のことがある。

注釈 2 通常の**ユーザー**には、臨床医、**患者**、洗浄員及び保守整備員が含まれる。

3.25

ユーザーグループ (USER GROUP)

医療機器とのやり取りに影響を与える可能性のある要因によって他の**ユーザー**と区別した、**ユーザー**の部分集合

注釈 1 **ユーザーグループ**の属性には、年齢、文化及び専門知識が含まれることがある。

3.26

***ユーザーインターフェイス (USER INTERFACE)**

ユーザーと**医療機器**とがやり取りをする手段

注釈 1 附属資料は、**医療機器**及びその**ユーザーインターフェイス**の一部とみなされる。

注釈 2 **ユーザーインターフェイス**は、視覚、聴覚、触覚ディスプレイなど、**ユーザー**が相互作用する**医療機器**の全ての要素、及び**医療機器**の物理的側面を含み、ソフトウェアインターフェイスに限定しない。

注釈 3 この規格では、**医療機器**のシステムを単一の**ユーザーインターフェイス**として扱うことが可能である。

3.27

ユーザーインターフェイス評価 (USER INTERFACE EVALUATION)

製造業者が、**ユーザーインターフェイス**と**ユーザー**とのやり取りを調査又は評価する**プロセス**

注釈 1 **ユーザーインターフェイス評価**は、次の手法の一つ以上で構成してもよい。

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。

注釈 2 **ユーザーインターフェイス評価**は、設計・開発の**プロセス**全体を通じて頻繁に繰り返し実施する（これが、**形成的評価**である。）。

注釈 3 ユーザーインターフェイス評価は、**医療機器**設計の全体の**検証**及びバリデーションに関する活動の一部である（これが、**総括的評価**である。）。

3.28

***ユーザーインターフェイス仕様** (USER INTERFACE SPECIFICATION)

医療機器の**ユーザーインターフェイス**を包括的、かつ、事前に記述した仕様集

3.29

ユーザープロファイル (USER PROFILE)

ある**ユーザーグループ**の、精神的特質、身体的特質及び人口統計的特質、並びに知識、技能及び能力のような、設計上の決定に影響を与える可能性がある特性の概要

4 原則

4.1 一般要求事項

4.1.1 *ユーザビリティエンジニアリングプロセス

製造業者は、**患者**、**ユーザー**及びその他の人の**安全**を確保するため、**箇条 5**で規定している、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**を確立し、文書化し、実施し、維持する。その**プロセス**は、**附属資料**に従って、**医療機器**と**ユーザー**とのやり取りを扱い、次を含むが、これらに限らない。

- *輸送
- *保管
- 据付け
- 操作
- 保守及び修理
- 廃棄

医療機器に対する**ユーザビリティエンジニアリング**の活動は、適切な教育、訓練、技能又は経験に基づいた力量のある要員が、計画し、実施し、文書化する。

JIS Q 13485:2018 の**箇条 7**のような、文書化された製品実現**プロセス**が存在する場合には、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**の該当する部分を取り入れるか、又はこれを参照する。

注記 JIS Q 13485:2018 の **6.2** には、要員の力量に関連する追加情報が示されている。

JIS T 14971:2020 の**リスクマネジメントプロセス**とこの規格で説明する**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**との相互関係を**図 A.5** に示す。

図 A.5 に示すように、**箇条 5** に規定する活動は、論理的順序で記載しているが、必要に応じて繰り返すか又は適切な順序で実施してもよい。

この規格の要求事項を満たしている場合、この細分箇条に適合しているとみなす。

4.1.2 *ユーザーインターフェイス設計に関連するリスクコントロール

使用に関連する**リスク**を低減するために、**製造業者**は、(**JIS T 14971:2020** の **7.1** で要求されているように) 次の優先順位に従って、一つ以上の**リスクコントロール**手段を用いる。

- 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**における保護手段
- 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

注記 **安全**に関する情報は、製品規格及び他の基準で要求される場合もある。

適合性は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

4.1.3 ユーザビリティに関連する安全に関する情報

4.1.2 の優先順位に従って、**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、**製造業者**は、その情報が、意図する**ユーザープロファイル**の**ユーザー**に対して、意図する**使用環境**の状況において、次を満たすかどうかを判断するために、その情報を**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**の対象として扱う。

- 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。

注記 1 **ユーザー**の認知、認識及び行為の関係を図 A.1 に示す。

注記 2 **安全**に関する情報の例は、IEC TR 62366-2 に示されている。

このような**安全**に関する情報を**ユーザー**が意識的に無視することは、**通常使用**と異なるか、これに違反し、さらに、**製造業者**による**ユーザーインターフェイス**に関連するリスクコントロールのあらゆる妥当な手段を逸脱する、意図的な行為又は意図的な行為の省略（すなわち、**異常使用**）とみなす。

適合性は、**安全**に関する情報及び**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

4.2 *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。**ユーザビリティエンジニアリングファイル**を構成する**記録**及び文書は、他の文書及びファイルの一部としてもよい。

例 1 **製造業者**の製品設計ファイル

例 2 リスクマネジメントファイル

適合性は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

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イス**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イス**への修正の範囲

5 ユーザビリティエンジニアリングプロセス

5.1 *使用関連仕様の作成

製造業者は、**使用関連仕様**を作成する。

この**使用関連仕様**には、次を含める。

- *意図する医学的適応

注記 1 これには、検査、モニター、治療、診断又は予防する、状態又は疾病を含むことがある。

- 意図する**患者**集団

注記 2 これには、年齢層、体重範囲、健康又は容態を含むことがある。

- 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

注記 3 **医療機器の使用関連仕様**の要約は、一部の規制当局で“意図する使用の陳述 (statement of intended use)”と呼ばれている。

適合性は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

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

製造業者は、JIS T 14971:2020 の 5.3 に従って実施する**リスク分析**の一部として、**安全**に関連する可能性がある**ユーザーインターフェイス**特性を特定する。これは、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**のツール及び技法を用いて特定してもよい。この特定において、**主要操作機能**が、該当する個別の製品固有の**医療機器安全規格**に規定されている場合、それらを考慮することを含む。

注記 1 TR T 24971:2020 の A.2.31～A.2.37 には、**安全**に影響する**ユーザーインターフェイス**の特性を明確化するために使用できる質問事項のリストがある。このリストは、全てを網羅するものではない。

製造業者は、特定した**ユーザーインターフェイス**特性及び**使用関連仕様**に基づいて、発生する可能性がある**ユーザーインターフェイス**関連の**使用エラー**を特定する。これは、**タスク分析**を実施し特定してもよい[27][28][29]。

注記 2 **タスク分析**は、IEC TR 62366-2 に示されている。

安全に関連する特性及び潜在的な**使用エラー**を特定した結果は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**に保管する。

適合性は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

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

製造業者は、**医療機器**の使用に関連して、**患者**、**ユーザー**又はその他の人に悪影響を与える可能性がある、既知の又は予見可能な**ハザード**及び**危険状態**を特定する。これは、JIS T 14971:2020 の 5.4 に従って、**リスク分析**の一部として実施し特定する。

注記 1 附属書 B に、**ユーザビリティ**に関連して考えられる**ハザード**及び**危険状態**の例を示す。

ハザード及び危険状態を特定するときは、次を考慮する。

- ユーザープロファイルを含む使用関連仕様（5.1 参照）
- 使用できる場合は、類似の医療機器の既存のユーザーインターフェイスに関して判明している、ハザード及び危険状態に関する情報
- 特定した使用エラー（5.2 参照）

ハザード及び危険状態を特定した結果は、ユーザビリティエンジニアリングファイルに保管する。

注記 2 ハザード又は危険状態を特定する過程で、異常使用の条件を特定することが可能である。

適合性は、ユーザビリティエンジニアリングファイルの調査によって確認する。

5.4 *ハザード関連使用シナリオの特定及び記述

製造業者は、特定したハザード及び危険状態について、合理的に予見可能なハザード関連使用シナリオを特定し、記述する。特定した各ハザード関連使用シナリオの記述には、関連する危害の重大さだけでなく全てのタスク及びそれらのシーケンスを含める。

注記 附属書 B に、ユーザーがハザードにさらされる結果となりかねない一連の事象の例を記載している。

適合性は、ユーザビリティエンジニアリングファイルの調査によって確認する。

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

製造業者は、総括的評価に含めるハザード関連使用シナリオを選択する。

製造業者は、次から選択する。

- 全てのハザード関連使用シナリオ
- 使用エラーが原因となる潜在的な危害（例えば、医学的介入を必要とする危害）の重大さに基づく、一部のハザード関連使用シナリオ

注記 1 危害の重大さは、JIS T 14971:2020 の 5.5 で決定される。

- 潜在的な危害の重大さ並びに医療機器及び製造業者に固有の他の状況に基づく、一部のハザード関連使用シナリオ

注記 2 選択方法の例を、附属書 A の 5.5[†]及び IEC TR 62366-2 に示す。

選択方法の要約、その使用の根拠、及びそれを適用した結果は、ユーザビリティエンジニアリングファイルに保管する。

適合性は、ユーザビリティエンジニアリングファイルの調査によって確認する。

5.6 *ユーザーインターフェイス仕様の確立

製造業者は、ユーザーインターフェイス仕様を確立し、維持する。

ユーザーインターフェイス仕様は、次を考慮する。

- 使用関連仕様（5.1 参照）
- 医療機器に関連する既知の又は予見可能な使用エラー（5.2 参照）

— **ハザード関連使用シナリオ** (5.4 参照)

ユーザーインターフェイス仕様は、次を含む。

- **ユーザーインターフェイス**に関連する試験可能な技術的要求事項。これには、選択した**リスクコントロール**手段に関連する**ユーザーインターフェイス**に対する要求事項を含める。

注記 **ユーザーインターフェイス**の技術的要求事項は、表示の色、文字の大きさ、制御ボタンの配置を含むことがある。

- **附属資料**が必要かどうかの指示
- **医療機器**に特有のトレーニングが必要かどうかの指示

ユーザーインターフェイス仕様は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**に保管する。**ユーザーインターフェイス仕様**は、他の仕様に統合してもよい。

適合性は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

5.7 *ユーザーインターフェイス評価計画の確立

5.7.1 一般

製造業者は、**ユーザーインターフェイス**に対する**ユーザーインターフェイス評価**計画を確立し、維持する。

ユーザーインターフェイス評価計画は、次を含む。

- a) 目的を文書化し、計画した**形成的評価**及び**総括的評価**の方法を明確にする。

注記 1 **形成的評価**及び**総括的評価**の方法の例を、IEC TR 62366-2 に示す。

- b) **ユーザビリティ試験**を採用する場合は、次を行う。

- 試験に含める**ユーザーグループ**を文書化する。

例 1 **形成的評価**では、看護師**ユーザーグループ**として、**製造業者**の従業員である臨床担当者を活用する。

例 2 **総括的評価**では、救命救急診療看護**ユーザーグループ**として、集中治療を実際に行っている看護師を活用する。

ユーザビリティ試験のために、複数の**ユーザープロフィール**を一つの**ユーザーグループ**にまとめてもよい。

- **使用関連仕様**に基づいて、試験環境及び他の使用条件を文書化する。

注記 2 これらは、特定の使用条件であって、**ユーザーのタスク**実行能力に悪影響を及ぼす可能性がある。

例 3 使用条件には、照明、騒音及び活動レベルのような、場所に固有の条件を含めることがある。

例 4 使用条件には、個人用保護具（例えば、手術用手袋及び保護眼鏡）を着用して**医療機器**を使用するような、要員に特有の条件を含めることがある。

例 5 使用条件には、ストレスレベル及びチームでの作業のような、社会的条件を含めることがある。

- **附属資料**を試験中に提供するかどうかを定める。
- その**医療機器**に特有のトレーニングを試験前に提供するかどうかとトレーニングから試験開始まで

の最短の経過時間とを定める。

ユーザーインターフェイス評価の方法は、定量的でも定性的でもよい。**ユーザーインターフェイス評価**は、試験所環境、模擬した**使用環境**又は実際の**使用環境**のような様々な場所でも実施してもよい。

注記 3 ユーザビリティエンジニアリング作業の調整については、**4.3**を参照。

ユーザーインターフェイス評価計画は、別の計画に統合してもよい。

ユーザーインターフェイス評価計画は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**に保管する。

適合性は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

5.7.2 *形成的評価の計画

形成的評価のための**ユーザーインターフェイス評価**計画は、次を含む。

a) 使用する評価方法

注記 1 形成的評価の目的には、**ユーザーインターフェイス**の要素が**ユーザー**に認識可能で、理解可能で、また、運用可能である度合いを調査することを含めることがある。

b) **ユーザーインターフェイス**の評価する部分

c) **ユーザビリティエンジニアリングプロセス**において、各**ユーザーインターフェイス評価**を実施する時期

注記 2 製造業者は、早い段階で**形成的評価**に重点をおいた取組みを行うことが有益であると気付くことがある。これは、この評価から得る情報が設計**プロセス**への貴重なインプットとなるからである。

適合性は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

5.7.3 *総括的評価の計画

選択した**ハザード関連使用シナリオ** (**5.5** 参照) のそれぞれについて、**総括的評価**のための**ユーザーインターフェイス評価**計画で、次を定める。

a) 採用した評価方法及びその方法で**客観的証拠**が得られるという根拠

注記 1 安全に関する情報の**総括的評価**では、**ユーザーインターフェイス**の他の部分とは異なる方法が要求されることがある。

b) **ユーザーインターフェイス**の評価する部分

c) 該当する場合、**安全**に関する情報が認知でき、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を判断するための基準 (**4.1.3**)

注記 2 安全に関する情報の**総括的評価**は、通常、**ユーザーインターフェイス**のその他の部分の**総括的評価**を開始する前に終了している。その評価は、通常、様々な**ユーザー**を対象とした、その他の部分の評価とは独立した**ユーザビリティ試験**になる。

d) ***総括的評価**の期間における**附属資料**の利用可能性及びトレーニングの提供

注記 3 総括的評価には、現実的な使用を模擬するために、必要に応じて、トレーニングを評価計画の一部に含めることが可能である。典型的な学習記憶の減退を考慮して、トレーニングと残りの**総括的評価**との間には適切な待機時間が必要となることがある。

e) ***ユーザビリティ試験**の場合、次による。

- － 試験の参加者の特性がどのように意図する**ユーザープロファイル**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

注記 4 使用の困難さの説明及び例を、**附属書 A** の **5.7.3† e)**に示す。

総括的評価は、1 回でも複数回でもよい。

注記 5 **総括的評価**の計画は、**形成的評価**の完了までは最終的に確定しない可能性がある。

適合性は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

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

製造業者は、必要に応じて**附属資料**及び**トレーニング機能**を含めて、**ユーザーインターフェイス仕様**に記述したとおりに**ユーザーインターフェイス**を設計及び実装する。

製造業者は、この設計及び実装を達成するため、**形成的評価**を含む**ユーザビリティエンジニアリング**の方法及び技術を、適切に使用する。使用した**形成的評価**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。この間に新たな**使用エラー**、**ハザード**、**危険状態**又は**ハザード関連使用シナリオ**が見つかった場合、**製造業者**は、**箇条 5**のステップを必要に応じて繰り返す。

注記 1 JIS T 14971:2020 の 7.5 は、他の**ハザード**又は**危険状態**が発生していないかどうかを判断するために、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**から生じた設計変更をレビューすることを要求している。

意図する**ユーザー**が**医療機器**を安全に使用するために、特定の**医療機器**についての**トレーニング**を必要とする場合、**製造業者**は、少なくとも次のうちのの一つを行って、**医療機器**の**予測耐用期間**に必要な**トレーニング機能**を設計し、実装する。

- － トレーニングに必要な教材を提供する。
- － トレーニングに必要な教材を確実に使用できるようにする。
- － トレーニングを利用できるようにする。
- － **責任部門**がその**ユーザー**に対し、トレーニングを提供できるようにする。

注記 2 トレーニング機能は、**責任部門**がその**ユーザー**に対して、**医療機器**の**予測耐用期間**の間、トレーニングを提供できるようにすることを意図している。

適合性は、**形成的評価**を実施した場合はその証拠を、及び**トレーニング**を必要とする場合はその計画の存在を含めた、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

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

ユーザーインターフェイスの設計及び実装が完了した後、**製造業者**は、**ユーザーインターフェイス評価**計画に従って、最終的な、又は製品と同等の**ユーザーインターフェイス**について、5.5 で選択した各**ハザード関連使用シナリオ**の**総括的評価**を行う。**総括的評価**の場合、**製造業者**は、データの適用方法に対する技

術的根拠があれば、同等の**ユーザーインターフェイス**をもつ製品の**総括的評価**から得たデータを使用して
もよい。この結果は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**に保管する。

製造業者は、総括的評価のデータを分析し、発生した全ての**使用エラー**及び使用の困難さを特定する。
使用エラー又は使用の困難さが**危険状態**につながる可能性がある場合、そのような**使用エラー**又は使用の困
難さの根本原因を決定する。根本原因は、**ユーザー**の主観的意見だけでなく、**ユーザー**の行動の観察を含
む方法に基づいて究明することが望ましい。

注記 1 ユーザーがタスクを実施する際に使用の困難さがあり、時間内に回避はできるが、使用エラー
を起こしそうな状況を“ヒヤリ・ハット (close call)”ということがある。

このデータ分析の間に、新たな**使用エラー**、**ハザード**、**危険状態**又は**ハザード関連使用シナリオ**が、

- ー 見つかった場合は、**製造業者は**、必要に応じて**箇条 5**の活動を繰り返す。
 - ー 見つからなかった場合は、**製造業者は**、**安全**に関連する**ユーザーインターフェイス**設計の、更なる改
善が必要かどうか、かつ、現実的かどうかを判断する。
- 1) 更なる改善が必要で、かつ、現実的な場合は、**製造業者は**、**ユーザビリティエンジニアリングプロ
セスを 5.6 から再び実施する**。
 - 2) 更なる改善が必要ではない、又は現実的ではない場合は、**製造業者は**、次を実施する。

注記 2 ユーザーインターフェイスには関連がないが、ユーザーインターフェイス関連のリスク
を低減する、現実的なリスクコントロールが存在することがある。

- i) なぜ改善が必要でないか又は現実的でないかを文書化する。

注記 3 ユーザーインターフェイスにおいて、更なるリスクの低減が現実的でないと判断する
ための指針は、JIS T 14971:2020 の 7.1 及び TR T 24971:2020 の**附属書 C**に記載されて
いる。

- ii) 使用に関連する**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。

- iii) JIS T 14971:2020 の 7.3 に従って、**残留リスク**を評価する。

注記 4 JIS T 14971:2020 の 7.5 は、ユーザーインターフェイス関連ではないハザード又は危険状態が発
生していないかどうかを判断するために、ユーザビリティエンジニアリングプロセスから生じ
た設計変更をレビューすることを要求している。

注記 5 JIS T 14971:2020 の箇条 8 は、医療機器の全体的な残留リスクを評価する際に、医療機器のユ
ーザビリティに伴う残留リスクを含めた全ての残留リスクを考慮することを要求している。

この規格に規定する**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**に適合する場合、それを覆す**客観的証拠**
がない限り、**医療機器の安全**に関する**ユーザビリティ**は、受容可能とみなす。

注記 6 製造後の監視によって、そのような客観的証拠が、後から見つかることがある。

適合性は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査及び JIS T 14971:2020 の 7.3 の要求事項の
適用によって確認する。

5.10 UOUP

5.1～5.9 の全ての要求事項の代わりに、**附属書 C**に従って **UOUP** を評価してもよい。

適合性は、**附属書 C**の適用によって確認する。

附属書 A

(参考)

指針及び根拠

A.1 指針

この附属書は、この規格の一部の要求事項に対する根拠を提供し、また、この規格の主題に精通しているが、この規格の対応国際規格の開発には関わらなかった人に向けたものである。これら要求事項の基礎となる根拠を理解することは、これら要求事項を適切に適用するために不可欠であると考え。さらに、臨床診療及び技術は時間の経過とともに変化するので、それらの進展に伴って必要になる規格の改正作業も、この附属書の記載によって容易に進むと考える。

A.2 各箇条及び細分箇条の要求事項の根拠

この附属書は、この規格の特定の箇条及び細分箇条に対する根拠である。それらの番号は、この規格の本文中の番号に一致している。

注記 この A.2 の箇条又は細分箇条番号に付した “†” 印は、対応する要求事項に対する根拠であること
を示し、かつ、要求事項の文章でないことを容易に識別できるようにしたものである。

1† 適用範囲

この規格は、開発過程における**医療機器**の**ユーザーインターフェイスの安全**に関連する**ユーザビリティ**に焦点を当てている。“**ユーザビリティ**”には、一般的に、**医療機器**に対する**ユーザー**の満足度及び見栄え（aesthetics）のような属性が含まれているが、それらは**医療機器の安全**には直接関係していないので、結果としてこの規格では取り上げていない。

この規格では、**使用エラー**という概念を用いている。この用語を、より広く用いられている“**ユーザーエラー**”又は“**ヒューマンエラー**”という用語の代わりに選んだのは、**医療機器**の使用に関連する全てのエラーが、必ずしも**医療機器**の**ユーザー側**の見落とし又は不注意の結果とは限らないからである。広く一般的には、**使用エラー**は、貧弱な**ユーザーインターフェイス**設計によって直接的に引き起こされる[44]。

一部の**ユーザーインターフェイス**設計には、それが直感的に理解できないか、直感に反しているか、又は学習が困難な表示若しくは制御装置を採用しているために、**使用エラー**の原因となるものがある。このような設計の欠陥は、時として、**ユーザー**が**医療機器**を緊急時又は緊張に満ちた状況で使用したり、疲れていた、**医療機器**をごくまれにしか使用しないときには顕著になる。

この規格の適用範囲は、**医療機器**を取扱説明書に従って使用する**通常使用**（すなわち、**正しい使用及び使用エラー**）の場合である。**ユーザー**は、**医療機器**を取扱説明書に従って使おうとするときに**使用エラー**を起こすことがある。**使用エラー**は、**通常使用**で起こることがあるので、この規格では、**正しい使用**という新しい概念の用語を導入して、**ユーザー**が**使用エラー**を起こすことなく指示に従っている状況を記載している。**附属書 D**に、**医療機器**の使用の種類について、例を付して追加情報を提供している。

ユーザビリティエンジニアリングプロセスは**異常使用**を特定するために使用可能であるが、この規格では、**異常使用**に伴う**リスク**の評価又は低減のために、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**を使用す

ることは要求していない。

この規格の適用範囲には、**医療機器**の使用に関する臨床上の意思決定は含まれていない。特定の臨床治療の状況で**医療機器**を使用するという決定には、**残留リスク**が予期する治療の**ベネフィット**に対してバランスがとれている必要がある。そのような判断では、**意図する使用**、性能及び**医療機器**に関連する**リスク**、並びに臨床治療又は使用状況に関連する**リスク**及び**ベネフィット**を考慮することが望ましい。このような判断の中には、個々の**患者**の健康状態又は**患者**自身の考えを知った上で、資格をもつ医師だけが判断可能なものがある。

この規格は、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**を、**安全**に関連する**医療機器ユーザビリティ**の最適化のために適用することに限って焦点を当てている。この規格に対応する標準報告書 (IEC TR 62366-2) は、包括的で、かつ、より広範囲に焦点を当てている。これは、**安全**に関連する範囲の**ユーザビリティ**だけでなく、**タスク**の正確さ、完全性及び**効率**、並びに**ユーザー**の満足度のような属性に対して、**ユーザビリティ**がいかなる関係にあるかにも焦点を当てている。

製造業者は、**ユーザビリティエンジニアリング**を**安全**に限定して実施することも可能であり、**安全**に加えて上記の他の属性にも注目したより広い範囲で実施することも可能である。より広い範囲に注目することは、**ユーザビリティエンジニアリング**に対する具体的な期待、例えば、**ユーザー**が**安全**には関連しない**タスク**をうまく実施できることを確認する必要がある場合に、役に立つこともある。**製造業者**は、**安全**に使用できるだけでなく、優れた**ユーザビリティ**も提供するといった、**医療機器**の商業上の優位性を実現するために、より広い範囲で**プロセス**を実施することも可能である。

3.1† 異常使用

異常使用には、次の下位カテゴリーを含む。

- 例外的な違反（例えば、**医療機器**をハンマーとして使用する。）
- 禁忌に対する意識的な無視（すなわち、4.1.3、5.7.2 及び 5.7.3 に従って評価した、誤り及びそれに対する**リスク**について、**ユーザー**に提供した**安全**に関する情報の無視）
- 無謀な使用（すなわち、**ユーザー**が自分で勝手に**ベネフィット・リスク**を判断してしまうような危険に対する無関心）

例 1 保護ガードを取り外して**医療機器**を使用する。

例 2 **患者**に対する**ベネフィット**及び**リスク**を考慮せずに出力制限を無視する。

- 妨害行為

異常使用を定義することで、この規格の**箇条 1**に記載したものが特定可能になる。

ユーザビリティ試験では、**医療機器**を使用する**ユーザー**が適切な使い方を知っていて、これに反する行為をする（又は行為をしない）という意識的な決断をしたことが、試験後インタビューにおいて確定された場合は、そうした**ユーザー**の行為又は**ユーザー**の行為の欠如を**異常使用**とみなすことが望ましい。試験後インタビューにおいて**ユーザー**が適切な使用を知らなかったと分かった場合は、**附属資料**又は**トレーニング**が不十分であった可能性がある。

3.5† 効率

効率は、**ユーザビリティ**の定義に含まれており、それ自体、**有効性**に関連して費やした資源と定義されている。**効率**は、常に望ましいものであり、また、常にではないが、しばしば**安全**にとって重要な意味をもつ。**効率**の欠如は、**リスク**の原因となったり、既存の**リスク**を増加させたりする。また、一方で、**効率**

の良い**医療機器**は、ある種の**リスク**を低減することが可能である。

医療機器において、**効率**が**安全**に最も関連する事例の幾つかに、**タスク**の実行時間が**患者**にとって重大な結果となる場合がある。実行**効率**が**安全**にとって重要な**医療機器**の一例が、自動体外式除細動器 (AED) である。これらの**医療機器**は、人の生命を救うために 1 秒を争う場面で使用される。効率的に使用できない AED は、**患者**の生存確率を低下させる。同様に、侵襲的手術を受ける**患者**は、術中に感染及び麻酔による**リスク**にさらされる。重要臓器が暴露される時間及び**患者**が麻酔を受ける時間を最小限にすることが、**安全**にとって重要な意味をもつ。したがって、外科手術の間に使用される**医療機器**である手術道具は、感染及び麻酔による現状の**リスク**を更に増加しないように、可能な限り効率的である必要がある。

3.9† 通常使用

使用エラーは、**医療機器**を取扱説明書に従って使おうとするときに発生することがあるので、**通常使用**と**正しい使用**とは区別される。

通常使用には、**ユーザー**が、**医療機器**を**製造業者の意図する使用**に従って操作するときの、予見可能な**ユーザー**の全ての行為が含まれる。**通常使用**から明らかに除外されるのは、**異常使用**である。図 D.1.2)も参照。**通常使用**は、通常の使用条件下で予見可能な**ユーザー**の行為であり、正しい行為も誤った行為も含まれているが、いずれも**製造業者**の設計意図に反するものではない。

注 2) 対応国際規格には図 B.1 とあるが、誤記のため訂正した。

例えば、ピンセット、メスのように、取扱説明書がなくても安全に使用できる**医療機器**がある。このような**医療機器**の場合は、一般に認められた使い方によって**通常使用**が確立される。

3.10† 患者

JIS T 0601-1:2017 の定義には、動物が含まれている。JIS Q 13485:2018 の**医療機器**の定義と整合させるために、**患者**の定義から動物を除外した。

3.11† 主要操作機能

この規格でいう**主要操作機能**とは、**医療機器**の**安全**に直結した機能である。**主要操作機能**は、幾つかの製品固有の**医療機器安全規格**で特定している。これらの規格では、特定した**主要操作機能**を**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**のインプットにすることを要求している。この規格は、**ハザード関連使用シナリオ**を特定し、記述し、評価することを要求している。この規格では、**主要操作機能**については、特定を要求しない。しかし、**ハザード関連使用シナリオ**で実施する**タスク**は、**主要操作機能**として特定されてきた機能に関連することがある。

3.16† ユーザビリティ

ユーザビリティは、使用を容易にする**ユーザーインターフェイス**の特性によって達成される。すなわち、**ユーザビリティ**とは、**ユーザー**が**ユーザーインターフェイス**によって提供される情報を認知し、理解し、その情報に基づいて決定を下し、さらに、意図する**使用環境**において定める目標を達成するために、**医療機器**と相互に作用し合うことを支援することである。これら要因の多くは、様々な度合いで**安全**に影響することがある。

医療機器及びその操作を熟知するために要する時間を、“学習性”(JIS Z 8521:1999 の表 B.2)といい、これは**安全**に影響を及ぼすことがある。**医療機器**の使用に不安感がなく、肯定的な態度を“満足度”(JIS Z 8521:1999 の 3.4)という。

注記 医療機器の詳細な操作法がいかにか容易に覚えられるかは、“覚えやすさ” [32]と考えることが可能である。覚えやすさは、**ユーザー**が頻繁に使用しない**医療機器**又は機能では特に重要となる。

3.17† ユーザビリティエンジニアリング又はヒューマンファクターエンジニアリング

“ヒューマンファクターエンジニアリング”及び“ユーザビリティエンジニアリング”の用語は、互換性があるように使用する人々もいれば、これらを区別する向きもある。どのようにいうかにかかわらず、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**（又は同じ**プロセス**であるが別の名称で呼ばれるもの）を効果的に適用することで、**ユーザビリティ**は改善される。反対に、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**の適用が効果的でなかったり、又は**ユーザビリティエンジニアリング**が完全に欠如していたりすると、**ユーザビリティ**は低くなる可能性がある。基本的な考え方は、通常、設計上の常識を当たり前に適用するだけでは**ユーザビリティ**は生じないということである。むしろ、**ユーザビリティ**とは、望ましい最終製品のことであり、**医療機器**の設計**プロセス**の初めから終わりまで全体を通じて、**ユーザビリティエンジニアリング**を適用して得られるものである。

この規格では、**ユーザビリティエンジニアリング**（UE）及び**ヒューマンファクターエンジニアリング**（HFE）を同義語として扱っている。

3.18† 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ファイルは、**リスクマネジメントファイル**の一部とすることが可能である。**ユーザビリティエンジニアリングファイル**を、**リスクマネジメントファイル**から独立させて保管する必要はない。**ユーザビリティエンジニアリングファイル**に、**ユーザビリティエンジニアリング**活動で作成した全ての**記録**及び文書を物理的に収録する必要はない。ただし、少なくとも、必要とする全ての文書に対する参照又は収録先を含めることが望ましい。

3.21† 使用エラー

使用エラーは、**ユーザー**と**医療機器**とのやり取り（相互作用）に影響する**ユーザーインターフェイス**設計の欠陥の兆候であることが多い。**ユーザー**と**医療機器**とのやり取りは、図 A.1 に示す**使用シナリオ**の一部としてモデル化することが可能である。**医療機器**とやり取りしている間、**ユーザー**は、情報を認知し（例えば、ディスプレイから情報を読み出し）、この情報を認識できるように変換し（例えば、ディスプレイの表示を解釈し）、最後の行為を決定する（例えば、**ユーザーインターフェイス**のボタンを押す。）。**医療機器**の側は、**ユーザー**からのインプットを受け取り、それに基づいて作動して、アウトプットを生成する。

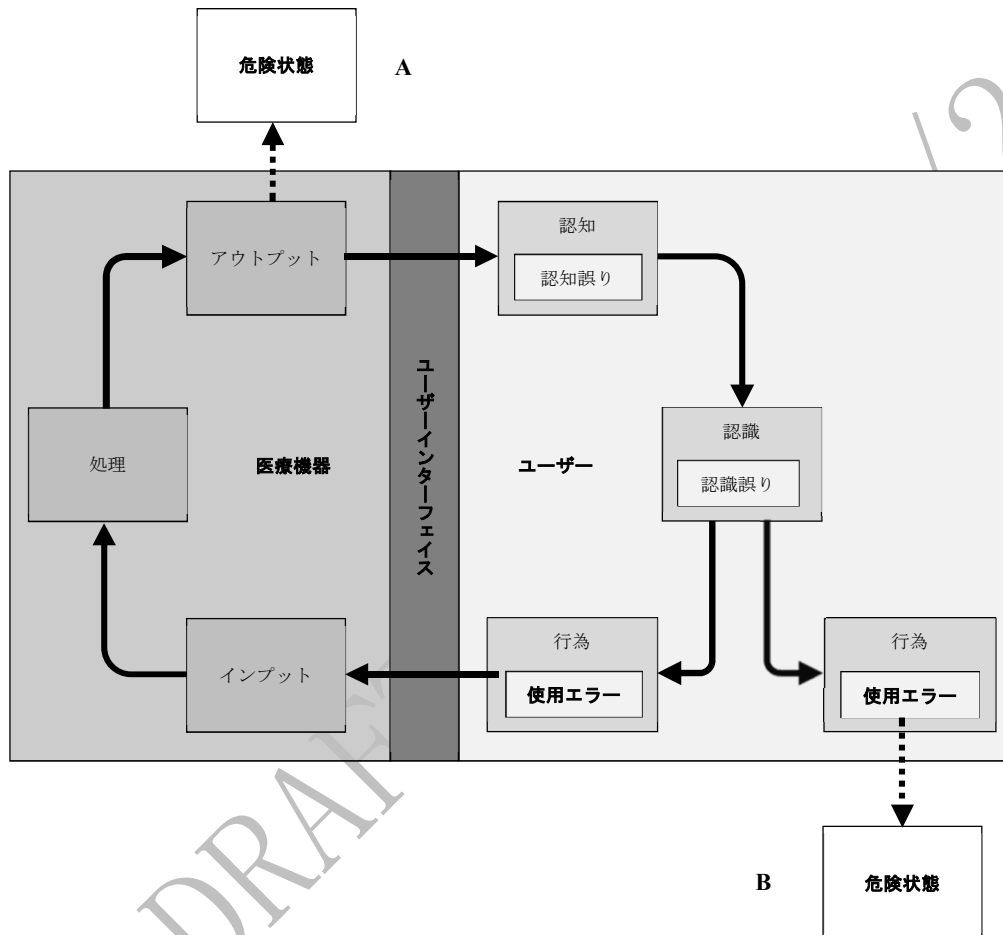
図 A.1 に、**使用エラー**が**危険状態**に至ると考えられる二つの経路を示す。

- この**医療機器**の応答に起因する**危険状態** (A) : **使用エラー**は、**医療機器**への誤ったインプットであり、それによって**危険状態**に直接つながるアウトプットが生成される。
- この**医療機器**から得た情報に基づく（**患者**に対する又は別の**医療機器**を用いる際の）**ユーザー**の行為又は行為の欠如に起因する**危険状態** (B) : この**使用エラー**は、**医療機器ユーザーインターフェイス**ではなく、**使用環境**で起こり、**危険状態** (B) に至る。

この規格の定義から、**使用エラー**は、この相互作用サイクルの“行為”の段階で発生する。すなわち、認知の段階で発生する誤り（例えば、ディスプレイの誤読）又は認識の段階で発生する誤り（例えば、数字の解釈の誤り）は、**使用エラー**とはみなさない。認知時の誤り及び認識時の誤りは、**使用エラー**に寄与する要因又はその原因となる。**使用エラー**（誤った行為又は行為の欠如）は、**医療機器**からのアウトプットの誤読又は解釈の誤りによって起こることがあるが、**使用エラー**自体は、誤った行為又は行為の欠如が

生じたときにだけ現れる。

- 例 1** ユーザーが CT 画像システムの表示を読み違えて、左右を取り違え、**患者**の治療を間違った側に施す。
- 例 2** ユーザー（及び**患者**）が血糖値測定器の表示を読み違い、実際は血糖値が低すぎるにもかかわらず、高すぎると判断を下す。糖を摂取する代わりに、**患者**がインスリンペンを使用し、その結果、こん（昏）睡状態を招く。



記号説明

A この**医療機器**の応答に起因する**危険状態**

B この**医療機器**から得た情報に基づく、**患者**に対する又は別の**医療機器**を用いる際の、**ユーザー**の行為又は行為の欠如に起因する**危険状態**

ここで、“認知”は“認知又は認知の欠如”を、“認識”は“認識又は認識の欠如”を、“行為”は“行為又は行為の欠如”を表す。“エラー”又は“誤り”と記載のある淡い灰色の四角形は、“エラー”又は“誤り”が発生し得る箇所を示している。

参考文献[36]参照。

図 A.1—ユーザー・医療機器相互作用のモデル

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プロセス**の焦点である。ただし、**使用エラー**が、常に**危険状態**を引き起こしたり、**危害**につながったりするわけではない。したがって、**使用エラー**は**リスク**ではなく、また、**重大さ**もない。

医療機器の使用で、発生した**使用エラー**の全てが**危険状態**を引き起こすわけではなく、また、発生した**使用エラー**の全てが**危害**につながるわけでもない。同じ種類の**使用エラー**が、一方では**危害**につながり、他方では無害であることがある。例えば、血糖値測定器の表示を読み違えて、140 mg/dl ではなく 141 mg/dl としても問題にはならないかもしれないが、同じ表示を 140 mg/dl ではなく 240 mg/dl と読み違えると、**危害**につながることもある。しかし、**使用エラー**が**危険状態**を引き起こす可能性がある場合、**使用エラー**は、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**の対象となることを理解することが重要である。

3.22[†] 使用シナリオ

使用シナリオは、指定した使用条件で特定の結果を達成するために行う、**ユーザー**と**医療機器**とのやり取りを記述したものである。**使用シナリオ**には、物語風の解説文のようなものから**ユーザー**の**タスク**又は一つの**タスク**の複数のステップを列挙したものまで、多くの異なった書式で記載することが可能である。**使用シナリオ**の目的は、**ユーザー**が成果を上げようと努力する際に、**医療機器**の機能がどのように使用されるかを解説することにある。図 A.2 は、**使用シナリオ**が**ユーザー**の**タスク**と**医療機器**の機能とをどのように結び合わせているかを示している。

- 例 1** **ユーザー**が誤って、間違った流量を輸液ポンプシステムにダイヤル入力し（**使用エラー**）、それによって輸液ポンプが**患者**に過剰投与する（有害なアウトプット）。
- 例 2** **ユーザー**が間違ったボタンを押して（**使用エラー**）、メッセージがディスプレイに表示される（誤ったアウトプット）。これが**危険状態**につながる。

使用シナリオは、広い範囲の状態を網羅することが可能である。例えば、正しい**使用**で**ユーザー**が望む成果を上げることに成功する**使用シナリオ**、**使用エラー**を伴う**通常使用**の場合に**使用エラー**がいかんして望ましくない結果とつながるかを明記した**使用シナリオ**が含まれる。**使用シナリオ**が**危険状態**につながる場合、この**使用シナリオ**を、**ハザード関連使用シナリオ**という。図 A.3 は、**使用シナリオ**が**ハザード関連使用シナリオ**内でどのように**ユーザー**の**タスク**と**医療機器**の機能とを結び合わせているかを図示している。**ハザード関連使用シナリオ**の**タスク**で、**使用エラー**が重大な**危害**に至る可能性があるものは、“重大タスク（critical task）” であると考えることが可能である[48][49]。

ハザード関連使用シナリオの実例を、表 B.2 に示す。

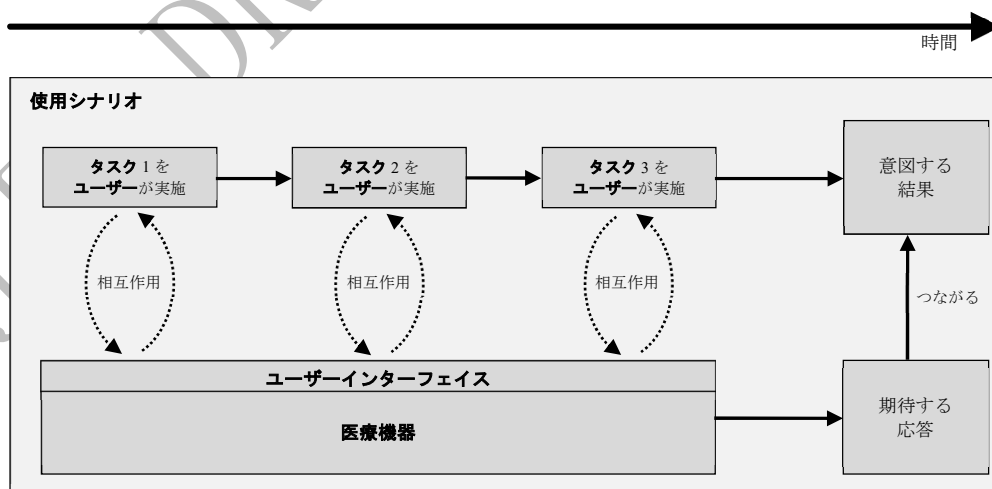


図 A.2—使用シナリオにおけるタスク及び機能の関係

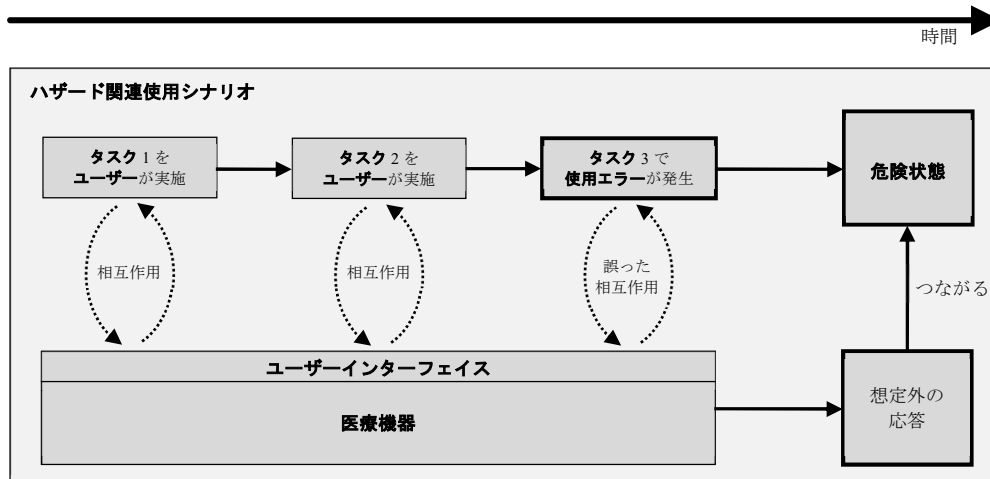


図 A.3—ハザード関連使用シナリオ内におけるタスク、機能及び使用エラーの関係

3.23[†] 使用関連仕様

使用関連仕様 (USE SPECIFICATION) は、この規格の対応国際規格の置換え前の版である **IEC 62366:2007+AMD1:2014** では“application specification”としてきた。**5.1[†]**の根拠も参照。

3.24[†] ユーザー

ユーザーは、**医療機器**を取り扱い、操作し、又は**医療機器**と相互に関わり合う全ての人々を指すものとして、**ユーザビリティエンジニアリング**の専門家に広く使用されている用語である。**医療機器**に関係する人々は、多種多様であり、据付け担当者、エンジニア、技師、臨床医、**患者**、介護者、洗浄員、販売員、営業員などを含む。**ユーザー**は、**ユーザーインターフェイス**を介して**医療機器**と相互に関わり合う。**ユーザー**は、**責任部門**と呼ばれる実体とは別であるが、**責任部門**を構成するメンバーである場合がある。

この規格の目的のため、**医療機器**を操作又は取り扱う全ての人を含む用語及び定義が必要である。他の規格では、“操作する”又は“取り扱う”という言葉ではなく“相互に作用し合う”という言葉を用いている。**患者**は、治療を受け、モニターされ、又は診断を受ける個人として**医療機器**と相互に作用し合う。この相互作用は、**医療機器**の操作又は取扱いとは無関係のこともあるが、例えば、自宅で血糖値を測定するような、**患者**自身が**ユーザー**となる状況もある。

多くの状況では、**医療機器**を操作又は取り扱う人が、**患者**の治療、モニター又は診断とは関係のない、例えば、据付け、洗浄、移動及び保守の**タスク**を実施している。

医療専門家（例えば、医師、看護師、技師及びセラピスト）及び非専門家（例えば、**患者**及び介護士）を含む一部の**ユーザー**は、操作者と呼ばれることがある。他の**ユーザー**には、組立作業員、据付け担当者、輸送担当者及び保守要員が含まれる。

ユーザーは、臨床環境（例えば、医師の診療室、外来クリニック、病院、救急車又は検査室）又は非臨床環境（例えば、家庭、オフィス又は屋外状況）において**医療機器**と相互に作用することがある。

3.26[†] ユーザーインターフェイス

ユーザーインターフェイスには、ハードウェア及びソフトウェアインターフェイスの両方を含めた、**医**

療機器と**ユーザー**との間の全ての相互作用手段が含まれる。これらの手段には次があるが、これに限らない。

- 手動操作が必要な要素
- ケーブル及びチューブの接続部
- 附属品
- ハンドル
- 動かすのに必要な力
- 作業台の高さ
- 届く範囲の要求事項に影響を及ぼす寸法
- 表示及び**附属資料**
- ビデオディスプレイ
- 押しボタン
- タッチパネル
- **ユーザー**に通知するための聴覚、振動、触覚及び視覚的な信号
- 音声認識
- キーボード及びマウス
- 触覚伝達を利用した制御装置

3.28† 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仕様は、**医療機器**に特有の、**ユーザーインターフェイス**の技術特性を記述する設計要求事項の集合である。特に、**ユーザーインターフェイス仕様**は、リスクコントロール手段などの安全使用に関連する**ユーザーインターフェイス**の要素に関する設計要求事項を含む。**ユーザーインターフェイス仕様**は、十分な詳細を提供し、また、ハードウェア及びソフトウェアエンジニアが設計管理原則に合致する**ユーザーインターフェイス**を実装可能な方法で記述されていることが望ましい。

ユーザーインターフェイス設計要求事項の例は、次のとおりである。

- ディスプレイは、1 m の距離に並んで立っている 3 人が視認できて、全員がテキストを読み取れるものでなければならない。
- **医療機器**は、その前面から 1 m のところで測定したとき、45 dBA～80 dBA の範囲で調整可能な音圧レベルをもつ聴覚アラーム信号を発生可能なものでなければならない。
- タッチペンは、ディスプレイの中心軸から±50° の水平角度とディスプレイの中心軸から±30° の垂直角度とで見たときに、ディスプレイ上のソフトウェア制御装置を作動させるものでなければならない。

ユーザーインターフェイス仕様は、**医療機器**を実装するエンジニアリングチームに対して必要な設計インプットを提供するために、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**の十分に早い段階で確立することが望ましい。ただし、反復設計法を採用する場合、**ユーザーインターフェイス仕様**は、予想される**ユーザーインターフェイス**に関して新たな知見が**形成的評価**を通じて得られるのに応じて、更新及び改良が必要ながある。最終的に十分に完成したとき、**ユーザーインターフェイス仕様**は、最終的**ユーザーインターフェイス**の技術特性を記述する包括的な設計仕様を構成する。

この規格の対応国際規格の置換え前の版では、“**ユーザビリティ仕様**”にこの資料が含まれていて、**ユー**

ユーザインターフェイス仕様は、**ユーザビリティ仕様**の一部であった。**ユーザビリティ仕様**は、**使用シナリオ**はもちろん、試験可能な**ユーザインターフェイス**要求事項を含んでいた。この規格は、これら二つの概念的な構成要素を、独立した項目、すなわち、**ユーザインターフェイス仕様**（5.6）及び**危険状態**に焦点を当てた**使用シナリオ**（5.4）として扱っている。

4.1.1[†] ユーザビリティエンジニアリングプロセス

（輸送）

輸送中に、設計に起因する**使用エラー**で、例えば、輸送しているときの運搬用ハンドルの不適切な使用で、**医療機器**に損傷を招くことがある。設計に起因する**使用エラー**のもう一つの例は、発送する前に**医療機器**を不適切な配置でこん（梱）包することであり、それによって移動中の損傷を招くことがある。

（保管）

同様に、**医療機器**の保管中の不適切な配置による**使用エラー**が損傷を招くことがある。例えば、設計によっては、損傷を招きかねないやり方で**ユーザー**が**医療機器**を積み重ねてしまうことがある。**ユーザー**が、設計に起因する**使用エラー**によって、不適切な状態で**医療機器**を保管してしまうこともあり得る。例えば、ドアが開いたままで保管する、上下逆さまに保管するなど、結果的に損傷を招いてしまう場合である。

4.1.2[†] ユーザインターフェイス設計に関連するリスクコントロール

医療機器は、本質的に安全であるように設計することが望ましい。これが現実的ではない場合は、柵のような保護手段、**ユーザー**への積極的な通知などが適切である。文書による厳重注意又は禁忌のような**安全**に関する情報を保護手段とするのは、最も好ましくない。**製造業者**は、選んだ選択肢の根拠を**ユーザビリティエンジニアリングファイル**に文書化することが望ましい。

4.2[†] ユーザビリティエンジニアリングファイル

この規格では、**ユーザビリティエンジニアリング**に適用する全ての**記録**及び文書の場所を**製造業者**が特定するために、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**という用語を用いている。これは、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**の実践を容易にし、また、この規格に対するより効率的な監査を可能にする。トレーサビリティは、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**が適用されたことを明らかにするために必要である。

ユーザビリティエンジニアリングファイルを構成する**記録**及び文書は、例えば、**リスクマネジメントファイル**が要求する他の文書及びファイルの一部とすることが可能である。**ユーザビリティエンジニアリングファイル**には、必ずしも全ての**記録**及び文書を含める必要はない。ただし、少なくとも要求する全ての必要な文書に対する参照又は収録先を含めることが望ましい。

5[†] ユーザビリティエンジニアリングプロセス

この規格で規定している**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**の目的は、**患者**、**ユーザー**及びその他の人に対して、使用に関連する**医療機器**の**安全**を提供することである。この目的を達成するために、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**は、**使用エラー**のような**通常使用**に伴う**ユーザー**との相互作用の問題で生じる**リスク**を低減する。

図 A.4 に、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

との関係を示す。

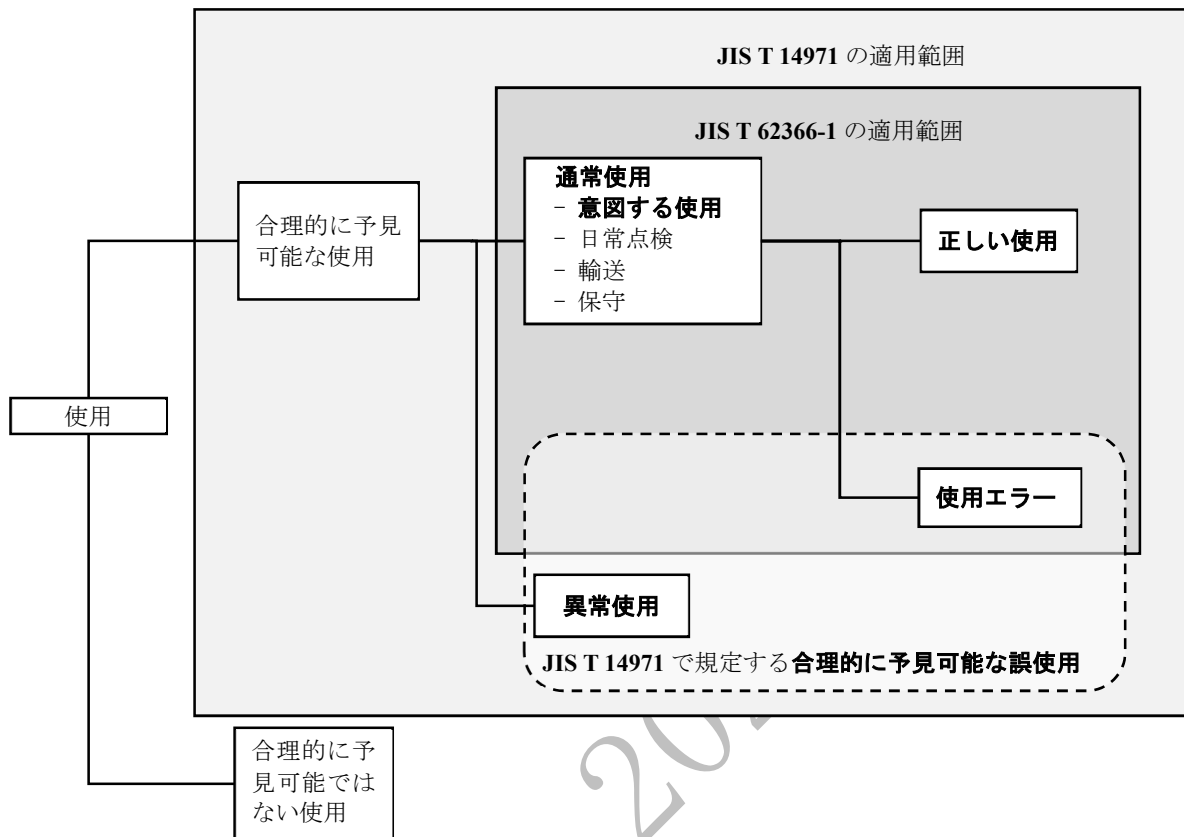


図 A.4ーこの規格に規定する使用の種類と JIS T 14971:2020 の“合理的に予見可能な誤使用”の概念との関係

使用に関連する**残留リスク**が受容可能なレベルまで低減されたかどうかの決定を支援する**客観的証拠**は、**ユーザーインターフェイスのユーザビリティの総括的評価**を行うことで得られる。

ユーザビリティに関連した**残留リスク**の受容可能性についての判断基準を確立するために、**製造業者**は関連する利用可能なデータ（例えば、技術の現状、類似**医療機器**での経験、**製造後**の監視報告）を考慮する。**製造業者**は、これらの判断基準を JIS T 14971:2020 に従って適用可能であり、さらに、JIS T 14971:2020 では、**医療機器**の**ベネフィット**に関連して**残留リスク**を検討している。

JIS T 14971:2020 に規定する総合的な**リスクマネジメントプロセス**では、**製造業者**が、**医療機器**に関連する**ハザード**及び**危険状態**を特定し、それに伴う**リスク**の推定及び評価を行い、**リスク**をコントロールし、そのコントロールの有効性を**ライフサイクル**全体で監視するための**プロセス**を確立し、実施し、文書化し、維持することを要求している。このような**プロセス**には、次の要素を含む。

- ー リスク分析
- ー リスク評価
- ー リスクコントロール
- ー 製造及び**製造後**の活動

総合的な**リスクマネジメントプロセス**を**ユーザーインターフェイス**に適用するとき、個々の**使用エラー**

に対する**リスク**の推定が困難になり得る。特に、人が**使用エラー**を起こす可能性を前もって予測する有効な手段が存在しないからである。しかし、この規格は、**製造業者**が**医療機器**の**ユーザビリティ**を分析し、仕様を定め、設計し、評価するために活用できる**プロセス**を規定している。この**プロセス**を実施することで、**ユーザー**の行動が予測可能ではない状況に**製造業者**が取り組めて、**使用エラー**を少なくすることが可能になる。この**プロセス**は、次によって、**製造業者**の目標達成を助ける。

- a) **ユーザーインターフェイス**に関連する**ハザード**及び**危険状態**の発見
- b) **ユーザーインターフェイス**に関連する**リスクコントロール**手段の設計及び実施
- c) これらの**リスクコントロール**手段が**リスク**低減において有効かどうかの評価

ユーザビリティエンジニアリングプロセスの効果として、この他に顧客満足の改善があるが、これは、この規格の適用範囲を超えるものである。

図 A.5 は、JIS T 14971:2020 の**リスクマネジメントプロセス**とこの規格の**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**との関係及び相互作用の概要を示したものである。**リスクマネジメント**は、受容可能な**リスク**を決定するための意思決定**プロセス**であり、**ユーザビリティエンジニアリング**は、**危害**の原因となる**使用エラー**の可能性を低減するための**ユーザーインターフェイス**の設計・開発**プロセス**である。

製造業者が JIS T 14971:2020 の 5.3 に従って**医療機器**の**安全**に関連する特質を特定する際、**医療機器**の**ユーザーインターフェイス**については、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**によって、このステップに必要な詳細情報（5.2 参照）が提供可能である。

さらに、**製造業者**が JIS T 14971:2020 の 5.4 に従って**医療機器**に関連する既知の又は予見可能な**ハザード**及び**危険状態**のリストをまとめる際、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**は、**医療機器**の**ユーザーインターフェイス**についてこのステップで考慮する項目（5.3 参照）のリストを提供することが可能である。

JIS T 14971:2020 では、特定した各**危険状態**に関連する**リスク**を推定（JIS T 14971:2020 の 5.5）し、評価（JIS T 14971:2020 の 5.6）するように要求している。**製造業者**の**リスク**の受容可能性の判断基準に従って**リスク**が受容可能でなければ、**製造業者**は、**リスク**を受容可能なレベルまで低減するために適切な**リスクコントロール**手段を明らかにする必要がある（JIS T 14971:2020 の 7.1）。次に、**製造業者**は、特定した**リスクコントロール**手段を実施して、それが**リスク**を受容可能なレベルまで低減するのに効果的であることを**検証**する必要がある（JIS T 14971:2020 の 7.2）。

リスクマネジメント：JIS T 14971:2020

ユーザビリティエンジニアリング：この規格

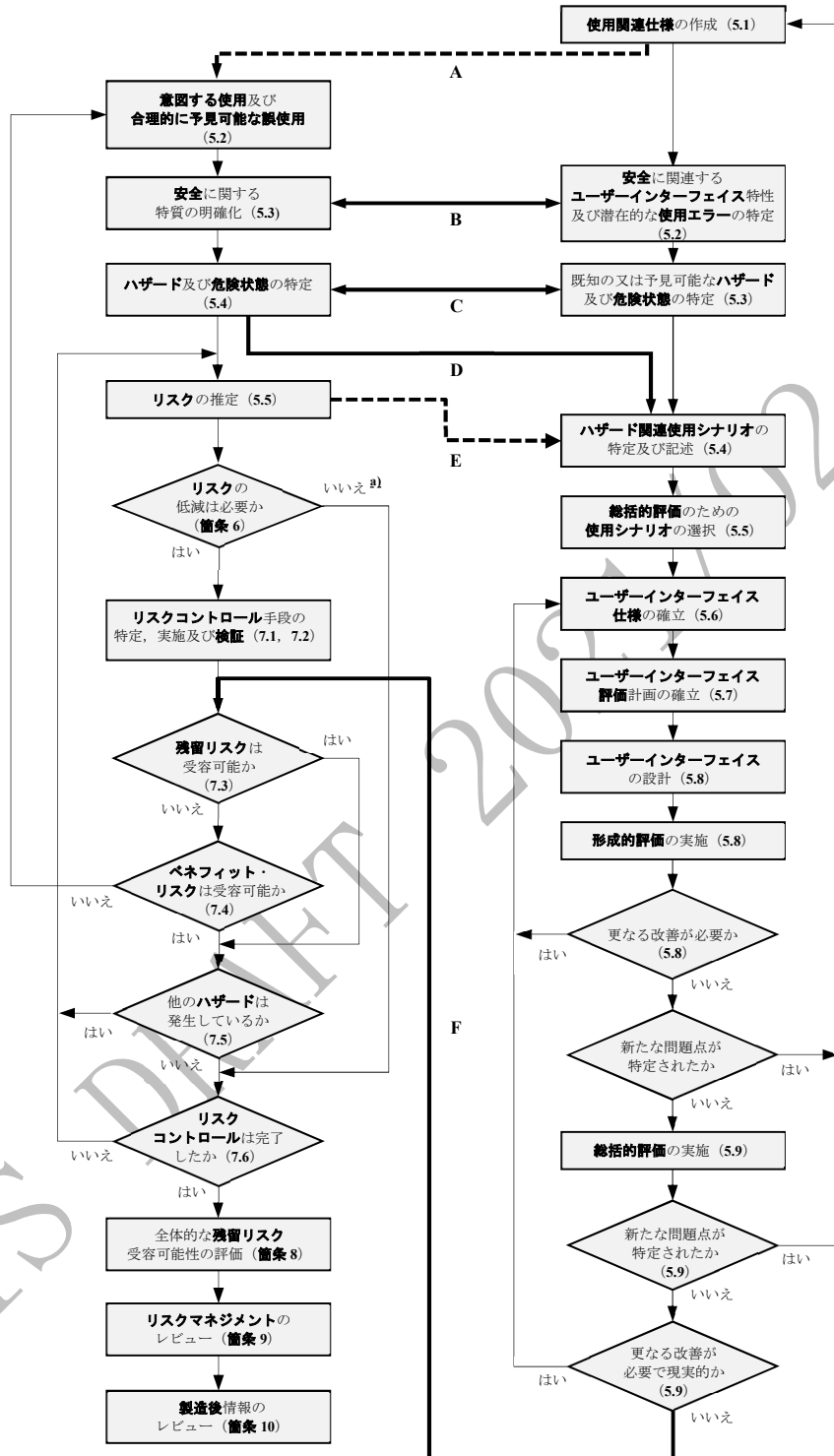


図 A.5—リスクマネジメントプロセス（JIS T 14971:2020）とユーザビリティエンジニアリングプロセス（この規格）との関係

記号説明

- A **使用関連仕様**は、JIS T 14971:2020 の 5.2 に対するインプットである。
- B 特定した**安全**に関連する**ユーザーインターフェイス**の特性 (5.2 参照)
- C 特定した予見可能な**ハザード**及び**危険状態** (5.3 参照)
- D JIS T 14971:2020 の 5.4 で特定した、**危険状態**に至る一連の事象は、**ハザード関連使用シナリオ**を決定するインプットである (5.4 参照)。
- E JIS T 14971:2020 の 5.5 で決定した**危害の重大さ**は、**ハザード関連使用シナリオ**を特定し、記述するためのインプットである。
- F **総括的評価** (5.9 参照) は、JIS T 14971:2020 の 7.3 の使用に関連する**残留リスク**を決定し評価するための**客観的証拠**及びデータを作り出す。

A, B, C, D, E 及び F は、二つの**プロセス**間の情報の流れを表す。太い実線 (B, C, D 及び F) は、この規格が要求する情報の流れを表す。“新たな問題点が特定されたか”は、新たな**ハザード**、**危険状態**若しくは**ハザード関連使用シナリオ**が見つかった、又は実施した**リスクコントロール**手段が効果を発揮できていないことを意味していると解釈することが望ましい。

注 9)対応国際規格の誤記を訂正し、線の行き先を JIS T 14971:2020 の 7.6 とした。

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 (続き)

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評価**計画の作成に使用する**ハザード関連使用シナリオ**を選択する (5.5 参照) 前に、全ての既知の又は予見可能な**ハザード関連使用シナリオ** (5.4 参照) を特定し、記述することを要求している。この規格では、使用に関連する**リスクコントロール**の選択肢を、試験可能な**ユーザーインターフェイス仕様**の要求事項を開発する間に特定する (5.6 参照)。**ハザード関連使用シナリオ**、**リスクコントロール**手段及び**ユーザーインターフェイス評価**計画は、**形成的評価**、及び適切な場合には、製品実現**プロセス**の他の部分の結果を基に繰り返し更新する。

実装した**ユーザーインターフェイス**の**形成的評価**及び**総括的評価**は、**ユーザーインターフェイス評価**計画にて計画する (5.7 参照)。**形成的評価**は、**ユーザーインターフェイス**を調査するため、改善の必要性を特定するため、又は**ユーザーインターフェイス**の適切性を確認するために、**ユーザーインターフェイス**の設計及び実装 (5.8 参照) の間に実施する。選択した**ハザード関連使用シナリオ**のそれぞれについて、使用に関連する**残留リスク**が受容可能なレベルまで低減されたという**客観的証拠**を作成するために、実装した**ユーザーインターフェイス**の**総括的評価**を行う (5.9 参照)。これは、JIS T 14971:2020 の 5.5～7.2 と同じ目的を達成するものである。

5.1[†] 使用関連仕様の作成

この規格に規定する**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**は、**医療機器**の使用に関する最も重要な特性を特定することで始まる。この特性は、**製造業者**が定義し、意図する医学的適応、意図する**患者**集団及び動作原理のような要素に基づいており、**医療機器**の機能の基本となるものである。この情報は、**医療機器の使用関連仕様**にまとめられる。これらの属性は、**ユーザーインターフェイス**に関連する既知で予見可能な**ハザード**及び**危険状態**を特定するための、基本的な設計へのインプットである。**医療機器の使用関連仕様**は、**ユーザーインターフェイス仕様**を定めるための基礎である。**使用関連仕様**に関連する特性のリストは、JIS T 14971:2020 に規定する**意図する使用**の部分集合である。

(意図する医学的適応)

意図する医学的適応は、極めて広範にも、ごく狭いものにもなり得る。**製造業者**は、意図する医学的適応を**附属資料**に明瞭に特定し、示すことが重要である。**ユーザー**は、意図する医学的適応を理解し、所定

の**医療機器**が当該の**患者**に適しているかどうかを判定する必要がある。

医療機器の中には、意図する医学的適応が極めて広範なものがある。

例 1 安全機構付き注射器：**患者**の筋肉及び皮下に薬剤を注入するのに適応

例 2 マルチパラメーター**患者**モニター：**患者**の複数の生理的パラメーターのモニターが必要な場合はいつでも適応

意図する医学的適応が、極めて狭い他の**医療機器**もある。

例 3 中隔切開用カテーテル：心血管及び／又は心室の血管造影用カテーテル法に適応

例 4 髄液マノメーター：腰椎せん（穿）刺による脳脊髄圧の測定に適応

（意図するユーザープロファイル）

意図する**ユーザー**に合わせて、**医療機器**を設計することが重要である。**ユーザープロファイル**を作成するときに考慮することが望ましい要素には、年齢、性別、言語及び文化的な背景、教育水準並びに専門的能力が含まれる。意図する**ユーザー**に、身体的な障害がある可能性を考慮することが望ましい。例えば、糖尿病**患者**が使用する**医療機器**は、糖尿病**患者**の視力が弱いこと、及び触覚が鈍いことがあることを考慮することが望ましい。

（意図する使用環境）

意図する使用条件又は**使用環境**の属性は、問題となる特定の**医療機器**の使用法に関する重要な考慮事項である。これには、次のような属性を含むことがある。

- － 無菌又は非無菌
- － 単回使用又は再使用可能（使用と使用との間で再処理が必要）
- － 病院用又は一般家庭用
- － 救急車用、病院内の搬送用又は壁取付け用
- － 一般病棟用又は手術室用
- － 周囲照明又は騒音レベル
- － **ユーザー**のための個人用保護具

（動作原理）

医療機器の動作原理には、次の事項の記述を含める。

- － **意図する使用**を達成するために用いる物理的方法

例 1 高出力のレーザーエネルギーを用いたメス

例 2 鋭利なステンレス刃を用いたメス

例 3 高出力の高周波電磁場を用いたメス

- － その動作メカニズム

例 4 静脈注入ポンプは、プラスチック製チューブに液を送り入れるためにローラ及び機械式フィングを採用したぜん動機構によって、**患者**のカテーテルにつながれた静脈ラインに薬剤を送り出す。

例 5 静脈注入ポンプは、カセット内に真空を作り出して点滴静注バッグから液を送り出す、**患者**のチューブにつながれたカセット機構のダイアフラムにつながれたプランジャをもつ容量制

御ポンプによって、**患者**のカテーテルにつながれた静脈ラインに薬剤を送り出す。

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

安全に関連する特性は、**使用関連仕様**、及び次を含む**医療機器**の使用（TR T 24971:2020 の A.2.1 参照）に関する特性を含む。

- a) **医療機器**は、定期的に洗浄及び消毒すること、又は洗浄及び滅菌することを意図するかどうか（TR T 24971:2020 の A.2.9 参照）。
- b) **医療機器**は、解釈機能をもつかどうか（TR T 24971:2020 の A.2.12 参照）。
- c) **医療機器**の使用には、特別なトレーニングを必要とするかどうか（TR T 24971:2020 の A.2.28 参照）、又は**安全**に対する他の情報が一般に与えられているかどうか（TR T 24971:2020 の A.2.29 参照）。
- d) **医療機器**の適切な使用は、一般に人的要因に依存しているかどうか（TR T 24971:2020 の A.2.31 参照）。これには、**使用エラー**が、次のような**ユーザーインターフェイス**によって起こるかどうかも含む。
 - － 接続を行う**タスク**
 - － 表示関連
 - － 操作メニュー
 - － **使用環境**によるもの

安全に関連する可能性のある**ユーザーインターフェイス**特性を特定するためには、最上位の機能を**ユーザー**に対する**タスク**と**医療機器**に対する機能とに分解するとよい場合がある。このための一つの方法が、機能分析である。この**タスク**及び対応する機能のリストは、**ユーザーインターフェイス仕様**を含む**医療機器**の技術的要求事項を特定するためのインプット及び**タスク**分析のような**ユーザビリティ**分析を行うためのインプットを提供する。特定したこれら両方の結果は、**安全**に関連する更なる他の特性を形成し、また、特定を助けることが可能である。

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

製造業者は、JIS T 14971:2020 に規定するリスクマネジメントプロセスの一部として、**医療機器**の使用に伴って予測される**ハザード**及び**危険状態**のリストを作成する必要がある。**患者**、**ユーザー**又は第三者が実際に**ハザード**にさらされること（すなわち、**危険状態**の発生）がなければ、**ハザード**が**危害**をもたらすことはない。JIS T 14971:2020 の図 C.1 は、**危害**の発生及びその他の概念を示している。図 A.1 は、引き起こされる**危険状態**と、その原因となる**使用エラー**との関連を示している。

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の特定に当たり、**製造業者**は、**ユーザー**が実施することを意図する特定の**タスク**だけでなく、**ユーザー**が実施することを意図するものではないが合理的に予見可能な、他の**タスク**及び行為についても調査することが望ましい。

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

医療機器の**ハザード関連使用シナリオ**は、少数だけの場合も非常に多数の場合もある。数が多い場合には特に、**製造業者**は、**医療機器**と**ユーザー**との相互作用に最も大きな影響を与え得る**ユーザーインターフェイス**要素に注力し、資源を集中することが重要である。このことは、**製造業者**が**ハザード関連使用シナリオ**を選択する（すなわち、そのシナリオを**総括的評価**に含める。）ための決定のスキームを策定することを要求している。

ハザード関連使用シナリオの選択は、関連する**ハザード**から生じる可能性のある結果の**重大さ**に基づいて行うことが可能である。特に、**製造後**データが使用できない新しい**医療機器**の場合には、**リスク**の一つの構成要素である**ハザード**に遭遇する確率を推定することが非常に難しいことがあり、**リスク**よりはむしろ、**ハザード**に焦点を当てる必要がある場合がある。

ハザード関連使用シナリオを選択する際のもう一つの基本が、**患者**又は**ユーザー**に対して**危害**が発生する**リスク**である。**リスク**の度合いは、発生確率と密接に関連する想定に基づいているので決定が困難なことがあり、また、データがないため根拠を示すことも難しい場合がある。最終的には、正当な根拠を示すデータがある場合に限り、**ハザード**の**重大さ**と発生確率との組合せに基づく**リスク**の度合いを、**ハザード関連使用シナリオ**の優先順位決定の根拠として使用することが望ましい。**リスク**の引き起こされやすさ、すなわち、発生確率の値は、同一**医療機器**の現行製品若しくは以前の製品に関する**製造後**データ、又は**リスクコントロール**手段が有効であるという確実性のレベルに関する**製造後**データから得ることが可能である。得られた発生確率の値の正当性についても、データに基づいて示すことが望ましい。

ハザード関連使用シナリオの優先順位決定において、時間の影響を考慮に入れた手法は、より議論を呼ぶものとなる。例えば、JIS T 60601-1-8:2012 の表 1 は、このアプローチを用いている。**ユーザビリティ試験**に含める**タスク**の優先順位を決めるために、同様の手法を採用することが可能である。

この手法は、**危害**につながる一連の事象の分析に基づき、例えば、故障の木解析 (Fault Tree Analysis) を使用して確率の構成要素を推定する**リスク推定**と同様である。

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に含まれる、**ユーザーインターフェイス**に対する詳細で、かつ、試験可能な設計要求事項は、先行する**プロセス**の各段階で収集した情報に基づいて作成する。この情報には、特定した**使用エラー**及び**ハザード関連使用シナリオ**だけでなく、**使用関連仕様**も含む。**ユーザーインターフェイス**を評価する間、**ユーザーインターフェイス仕様**は、必要に応じて更新する。

5.7† ユーザーインターフェイス評価計画の確立

製造業者は、**ユーザーインターフェイス評価**には一つ以上の方法を適用することが望ましい。単一の方法に基づく知見では不十分なことがある (例えば、ある種の**ハザード関連使用シナリオ**を調査するためには、使用を模擬するだけでは不適切な場合がある)。この場合には、実際の使用条件下で追加の**ユーザーインターフェイス評価**が必要なことがある。

5.7.2† 形成的評価の計画

(それ以上の反復が必要ないことを決定するための基準)

ユーザーインターフェイスの**形成的評価**は、**ユーザビリティ試験**を含めることも可能であるが、この評価の目的は、定めた品質レベルを達成し、また、**ユーザーインターフェイス**の**ユーザビリティ**の最終**総括的評価**が成功する可能性を増大させるために、**ユーザーインターフェイス**の一部又は全部を評価することである。各**形成的評価**の結果は、**ユーザーインターフェイス**設計の反復の手引に使用可能である。**ユーザーインターフェイス**設計の反復を停止する決定は、**形成的評価**の後の段階で測定された品質レベルに基づいて行う。反復的設計サイクルの最後に実施する**総括的評価**によって、使用に関連した**残留リスク**が受容可能であることの十分な**客観的証拠**が得られると**製造業者**が確信する品質レベルを達成したときは、それ以上の設計反復は不要である。

5.7.3† 総括的評価の計画

d) (附属資料の利用可能性及びトレーニングの提供)

附属資料は、**医療機器ユーザーインターフェイス**の一部であり、実際の使用を模擬するため必要に応じて、**総括的評価**の間に**ユーザー**が利用可能であることが望ましい。**総括的評価**は、意図する**ユーザー**による実際の使用を模擬することを意図している。その目的は、**ハザード関連使用シナリオ**にある**タスク**を**ユーザー**がうまく完了できたかという観点で、**ユーザーインターフェイス**の**ユーザビリティ**を評価することである。**総括的評価**を実際の使用の現実 に即した模擬にするためには、**ユーザー**が実際の**附属資料**を利用可能であり、また、**ユーザー**は、想定するトレーニングを実施済みである必要がある。

ユーザーのトレーニングが**リスクコントロール**手段であり、また、使用の前に実施することを計画している場合、トレーニングを実施した後に**ユーザー**が習得したことを忘れてしまう状況を想定するために適切な経過時間を置く必要がある。この場合、トレーニングが**リスクコントロール**手段であるため、トレーニングを現実に近い形で提供しないと、**総括的評価**で“**リスクコントロール**手段としての有効性”を評価することは可能ではない。同様に、**附属資料**の“**リスクコントロール**手段としての有効性”は、**ユーザー**が**附属資料**を現実に近い形で、利用可能でなければ、評価することは可能ではない。

注記 “**リスクコントロール**手段としての有効性”は、JIS T 14971:2020 の 7.2 に関連するもので、定義した用語の“**有効性**”に対するものではない。

e) (ユーザビリティ試験)

この規格は、**使用エラー**が発生したかどうか、**ユーザー**が使用の困難さを経験したかどうか、又は**製造業者**が**総括的評価**に含めることを選択した**ハザード関連使用シナリオのタスク**を、**ユーザー**がうまく完了した（すなわち、**正しい使用**をした）かどうかを評価することを要求している。使用の困難さとは、使用中に遭遇する困難さ又は苦勞であり、多くは瞬間的なものであって、**ユーザー**が克服するものである。使用の困難さが進行して、例えば、行為を完了できない又はメンタルモデルと整合しないようになると、使用の困難さは、**使用エラー**に進行してしまう。**ユーザー**が**タスク**を実施する際に使用の困難さがあり、時間内に回避はできるが、**使用エラー**を起こしそうな状況を“ヒヤリ・ハット (close call)”ということがある。

ユーザーが**タスク**の実施中に**使用エラー**を起こすことがないとしても、**タスク**の実施が困難なことがある。使用の困難さから**使用エラー**が発生し、更に**危害**につながることもある。使用の困難さは、**ユーザビリティ試験**の中で、例えば、**ユーザー**のちゅうちょ（躊躇）、**ユーザーインターフェイス**の“試行錯誤”、**附属資料**を参照しない場合正しく操作できない、又は試験後の面談で実施するのが難しい点があったと意見が出る、のような形で現れることがある。使用の困難さは、**ユーザー**の混乱が要因となって生じ、様々な**ユーザー**又は様々な使用条件で、**使用エラー**を増やす可能性がある**ユーザーインターフェイス**の特徴を示していることがある。

使用の困難さの例を、次に示す。

- **ユーザー**が、**患者**モニターのアラーム設定画面を開こうとするが、別の画面を幾つも経過しないとたどり着けない。
- **ユーザー**が、目盛の印が細い線で、背景表面に対して低コントラストになっているため、薬剤が入っているガラス製注射器の目盛が読み取りにくいと意見する。
- **ユーザー**が、滅菌処理済みの**医療機器**が入っているパッケージを開こうとしてタブを強く引くと、突然、パッケージが破れて、中身をこぼしそうになる。
- **ユーザー**が、流体チューブを繰り返しエアディテクター内に押し込んで、チューブを定位置に維持し

ようとする。

- **ユーザー**が、輸液ポンプの表示が反射して読み取りにくいと意見する。読み取りにくさによって、**ユーザー**は正しい流量の確認に悪戦苦闘し、ようやく、流量の設定に成功する。

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

ユーザーインターフェイスの設計は、**ユーザー**のニーズ及び要求事項に着目して行うことが望ましい。**ユーザーインターフェイス**設計に対して、複数の専門分野にわたるチームによるアプローチが必要となる。このチームには、実際の**ユーザー**、エンジニア、**ユーザーインターフェイス**専門家、認知心理学者、マルチメディアのプログラマー、**ユーザビリティ**エンジニア、マーケティング及びトレーニング担当者を含めることが可能である。**製造業者**は、反復的な**ユーザーインターフェイス**の設計・開発を行うことが望ましい。**形成的評価**を含む**ユーザビリティエンジニアリング**は、早い段階で開始し、**医療機器**の設計・開発プロセス全体を通じて反復的に継続することが望ましい。

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

ユーザビリティエンジニアリングプロセスの最終段階は、選択した**ハザード関連使用シナリオ**の**ユーザビリティ**の**総括的評価**である。**総括的評価**は、**医療機器**設計全体の**検証**及び**バリデーション**に関する活動の一部である。これは、**ユーザーインターフェイス**の使用に関連する**安全面**の**バリデーション**とみなすことが可能である。

注記 安全の概念には、**患者**に対する受容できない**リスク**をもたらす性能の欠如又は低下が含まれる。性能の欠如又は低下には、**ユーザー**の意図する医療目的を達成するための**医療機器**の効果的な使用を妨げる**使用エラー**によるものも含まれる。**JIS T 0601-1:2017**では、これを“基本性能”としている。

設計変更の場合、変更されていない部品に対しては、以前の**総括的評価**から得たデータをレビューして、**総括的評価**を行うことが可能である。これは、**製造後**の設計変更で使用する**プロセス**と同じである。

- 例 1** 新規の薬剤に関する側面だけを試験する場合は、**ユーザーグループ**、**ユーザープロファイル**及び**使用環境**が同一の用途向けのペン型注射器に、新規の薬剤を充填した充填式ペン型注射器で得られた**総括的評価**のデータ
- 例 2** 追加した**ユーザーグループ**又は追加した**使用環境**だけを試験する場合は、同一の充填式ペン型注射器に対して、追加の**ユーザーグループ**又は**使用環境**で得られた**総括的評価**のデータ
- 例 3** 変更したディスプレイ部品だけを試験する場合は、以前の版の充填式ペン型注射器で得られた**総括的評価**のデータ

ユーザーインターフェイス設計に直接責任をもつ人々は、**総括的評価**を行わないことが望ましい。

ほぼ全ての**総括的評価**において、**ユーザビリティ試験**の間に、**ユーザー**による**使用エラー**又は使用の困難さが見つかる。この場合、**製造業者**は、これらデータを分析して、こうした知見の根本原因を特定する必要がある。**ユーザー**の挙動の観察結果と、こうした挙動に対する**ユーザー**の主観的意見との両方を使用して、根本原因の特定に当たることが望ましい。使用の困難さについての追加情報として、**5.7.3 e)**に示す根拠を参照。

複数の**使用シナリオ**において、同じ**使用エラー**又は使用の困難さが見つかることがある。この観察された**使用エラー**の分析の目的の一つは、観察された**使用エラー**に関連する**ハザード関連使用シナリオ**を特定し、他の**ハザード関連使用シナリオ**も影響を受ける可能性があるかどうかを決定することである。このことは、全ての**ハザード関連使用シナリオ**について、関連する**危害**の**重大さ**が同じであるとは限らないため

重要である。観察された**使用エラー**又は使用の困難さは、異なる**ハザード関連使用シナリオ**においてより大きな**重大さ**で発生する可能性がある。

製造業者が、**総括的評価**の結果を分析した後に、**ユーザーインターフェイス**における一部の**リスクコントロール**手段が効果的でないことを発見することがある（例えば、**ユーザーインターフェイス評価計画**に文書化した基準を満たしていない。）。この場合、**総括的評価**は、実際には**形成的評価**となり、**製造業者**は、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**のステップ 5.6 に戻る。

さらに、**総括的評価**の間には、新たな**ハザード**又は**危険状態**が見つかる可能性があり、新たな**ハザード関連使用シナリオ**さえも見つかる可能性がある。この場合、新たな**ハザード**又は**危険状態**を特定したことから、**製造業者**は、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**のステップ 5.3 に戻る。

C.2.1† 使用関連仕様

使用関連仕様は、**医療機器**の使用に関連する最も重要な特性を特定するための基本的な情報源である。**UOUP**を含む**ユーザーインターフェイス**を評価する場合、**附属資料**は、**使用関連仕様**を過去に遡って確定するための貴重な情報源となる場合がある。

さらに、**使用関連仕様**は、**附属資料**と整合している必要がある。したがって、**附属資料**を慎重にレビューすることが最重要である。**附属資料**から得る（決定する）ことができない**使用関連仕様**の要素は、他の情報源を用いて決定する必要がある。

C.2.2† 製造後情報のレビュー

入手可能な**製造後**情報をレビューして、**UOUP**をもつ**医療機器**における、**ユーザーインターフェイス**の**ユーザビリティ**の問題点によって引き起こされた可能性がある既知の問題点を特定する。**製造後**情報は不完全なことがあり（例えば、有害な事象及び顧客の苦情の過小報告による。）、また、問題の根本原因の特定は困難なことがあるため、**製造業者**は、事象報告、顧客の苦情又は製品リコールの数ではなく、特定した問題点に関連する潜在的**危害**の**重大さ**を分析することが望ましい。

附属書 B

(参考)

ユーザビリティに関連して起こり得る危険状態の例

使用エラー又はユーザビリティ不良による医療機器の全てのリスクを分析するために、製造業者は、危害につながる使用シナリオ及び関連する要因の全体を、意図する医療目的を実現するために医療機器を効果的に使用しようとするユーザーの妨げとなるものを含めて、慎重にレビューする必要がある。これら要因を分析して成果を上げるために、表 B.1 に示す用語の意味及び用語間の関係を把握することが重要である。

表 B.1—リスクマネジメント関連用語集

用語	JIS T 14971:2020 による意味
危害	人の受ける傷害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害
ハザード	危害の潜在的な源
危険状態	人、財産又は環境が、一つ以上のハザードにさらされる状況
リスク	危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ
安全	受容できないリスクがないこと
重大さ	ハザードから生じる可能性がある結果の尺度

表 B.2 は、ハザードの代表例を、ハザード関連使用シナリオの内容及び結果として生じる危害とともに示す。さらに、表 B.2 には、考えられるユーザーインターフェイスのリスクコントロール手段又は低減戦略についても示している。

表 B.2—使用エラー又はユーザビリティ不良が引き起こす危害の例

ハザード又は危険状態	ハザード関連使用シナリオの内容 ^{a)}	危害	ユーザーインターフェイス リスクコントロール手段
放射線エネルギー	医師が、偶発的に保護のない放射制御盤を操作する。 エネルギー源作動、 エネルギー源が周囲の人に向けられる。	火傷	放射制御盤にヒンジ止めカバーをかぶせる。 保護手段（ガード）
注射針のとがった先端（汚染した注射針）	静脈内カテーテルを挿入後、医師が保護されていない使用済み注射器を病院のベッドのシーツ上に置く。 医師が注射器の片付けを忘れる。 病院の職員がベッドシーツを交換する。 保護されていない注射器が病院のベッド上に残る。 病院の職員が針刺し事故によるけがを被る。	皮膚せん（穿）刺（感染）	針刺し防止機構 保護手段（ガード）
硬い床への落下	病院ベッドのベッドガードのロック機構がかかりにくい。看護師が、ガードレールが完全にロックしていないことを認識していない。 ベッドガードが正しくロックしていない。 患者が、ベッドガードを押しながら横に転がる。 ベッドガードが下がり、患者が床に落下する。	股関節骨折	ベッドガードを使いやすい機構にする。ロックしていないことを明確に表示する。ベッドガードのロック解除を2段階機構にする。 設計による本質的な安全

表 B.2—使用エラー又はユーザビリティ不良が引き起こす危害の例（続き）

ハザード又は危険状態	ハザード関連使用シナリオの内容 ^{a)}	危害	ユーザーインターフェイス リスクコントロール手段
不正確な出力	看護師が静脈内投薬源のチューブを中枢神経へのアクセスポートに誤接続する。異なる2種類の注入経路に同一のルアーコネクタを使用している。看護師は、投薬源からアクセスポートへ至るまでのチューブ接続を確認しなかった。 静脈内投薬源のチューブを中枢神経へのアクセスポートに誤接続する。 静脈内投薬が 患者 の脊髄神経カラムに送出される。	永久麻痺（痺）	機械的に非互換である特定用途の小口径コネクタを使用する。 設計による本質的な 安全 注入する前に適切な流入流路を確認するような追加トレーニング。 安全 に関する情報（トレーニング）
不正確な出力	モニターが再校正を要求していたが校正しなかったため、前回の吸入ガス混合物中の許容可能な酸素濃度の有効値がディスプレイ上に残った。適切な校正ができていないことがはっきりと表示されていない。 <u>麻酔科医がモニターの校正を確認し損なう。麻酔科医は、酸素供給が適切に行われていると考えている。</u> 校正不良のガスモニターには、危険な、誤った値の酸素濃度が表示される。 麻酔科医が低酸素の混合気を 患者 に送出する。	低酸素性脳障害	“要モニター校正”のアラーム状態を追加する。 バックアップ酸素供給障害のアラーム状態 保護手段（アラーム状態）
薬剤（モルヒネ）の不適切な投与	周囲の照明が暗く、高い精神的負担のある救急治療の状況で、多量のモルヒネが 患者 に投与されている。救急医は、投与量を変更する必要があるが、輸液ポンプの表示をはっきりと読むことができない。 <u>救急医がモルヒネ輸液の流量を誤って入力する。</u> この 使用環境 では、読み取りにくい輸液ポンプを使用する。 輸液ポンプで過剰量のモルヒネを投与する。	呼吸停止	ディスプレイにバックライトを追加する。 設計による本質的な 安全 ユーザー に限度外濃度であること、又は確認が必要な投与量であることを知らせるソフトウェアによるメッセージを輸液ポンプに組み込む。 保護手段

表 B.2—使用エラー又はユーザビリティ不良が引き起こす危害の例（続き）

ハザード又は危険状態	ハザード関連使用シナリオの内容 ^{a)}	危害	ユーザーインターフェイス リスクコントロール手段
薬剤（インスリン）の不適切な投与	患者（ユーザー）の視力が弱い。血糖値測定器の測定単位のラベルがはっきりしていない。患者の自宅の周囲照明が不十分である。 患者が間違った単位の血糖値の表示を選択し、<u>現在の血糖値レベルを読み違える。</u> 患者が読み取りにくい血糖値測定器を使用する。患者が過剰量のインスリンを投与する。	こん（昏）睡	表示装置にバックライトを設ける。 ユーザーによって調節可能な表示文字サイズ 設計による本質的な安全 入力された血糖値の測定単位が、指定された国の使用に適合しない場合、確認ステップを必要とするソフトウェアメッセージを血糖値測定器に組み込む。 保護手段
注 ^{a)} 使用シナリオの記述は、少なくとも一つが使用エラーである一連の事象及びハザードが危険状態を経て危害に至る有力な要因を含む。<u>下線部</u>は、使用エラーを示す。斜体部は、危険状態を示す。			

附属書 C (規定)

開発過程が不明なユーザーインターフェイス (UOUP) の評価

C.1 一般

この附属書は、この規格に定義するツールを、この規格の発行前に既に商品化してい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適用することに、多くの製造業者が関心を寄せるようになるという認識で作成した。このような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は、この規格のプロセスを使用せずに開発されており、結果として、これらのプロセスに関しては、その開発過程が不明である。この規格は、ユーザビリティエンジニアリングを製品開発プロセスの一部として重視しているため、UOUP 又はユーザーインターフェイスの一部を取り扱うためには、(この規格の 4.3 に規定しているように) 適切に調整した代替プロセスを開発することが望ましいと決定した。

次に示すものは、旧来の (legacy) 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の開発の過程で作成された既存の文書に可能な限り依存するプロセスである。これは、また、組織的資源をできるだけ効率的に活用しながらプロセスを適用しようと試みるものでもある。完了すれば、ユーザビリティエンジニアリングファイルが作成され、また、リスクマネジメントファイルが、ユーザーインターフェイスのユーザビリティ問題に起因するリスクを特定できるようになる。

この附属書のプロセスは、この規格の 2019 年版の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、UOUP 又はユーザーインターフェイスの一部に適用可能である。ただし、ユーザーインターフェイス又はその一部に何らかの修正が加えられている場合は、ユーザーインターフェイスの変更されていない部分だけは UOUP のままであり、ユーザーインターフェイスの変更された部分は、5.1～5.9 の対象となる。

- 例 1** この規格の 2019 年版の発行前に設計・開発されて、変更がなされていない、旧来のユーザーインターフェイスについては、この附属書を使用して評価し、この規格への適合を判定する。
- 例 2** この規格の 2019 年版に従って開発された十分な記録のないユーザーインターフェイスを修正する場合：修正した部分は、この規格の 5.1～5.9 を使用して評価し、この規格への適合を判定する。ユーザーインターフェイスの変更されていない部分については、この附属書を使用して評価し、この規格への適合を判定する。
- 例 3** この規格の 2019 年版の発行前に設計・開発されたユーザーインターフェイスに対し、新しいソフトウェア機能を追加して修正する場合：ソフトウェア機能を追加したユーザーインターフェイス、及び追加のソフトウェア機能によって影響を受けるユーザーインターフェイスの全ての部分は、5.1～5.9 を使用して評価し、この規格への適合を判定する。元々のユーザーインターフェイスの修正していない部分については、この附属書を使用して評価し、この規格への適合を判定する。
- 例 4** 既存のユーザーインターフェイスに、この規格の 2019 年版を使用して開発された十分な記録のない汎用コンポーネントを使用して変更する場合：汎用コンポーネントを医療機器に組み込むには、既存のユーザーインターフェイスに対する変更が必要である。汎用コンポーネントの組み込みに伴うユーザーインターフェイスに必要な変更は、5.1～5.9 を使用して評価し、この規格への適合を判定する。元々のユーザーインターフェイスの修正していない部分については、この附属書を使用して評価し、この規格への適合を判定する。

この附属書では、この規格の 2019 年版の発行前に設計・開発した**ユーザーインターフェイス**を想定しているが、対応国際規格の発行時期はこの規格の 2019 年版の発行時期とは異なるため、この附属書を適用してこの規格に適合した場合でも、対応国際規格への適合を示すことができない場合がある。

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プロセス

C.2.1 *使用関連仕様

製造業者は、5.1 で要求しているように、**使用関連仕様**を確立する。**製造業者**は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**に、**使用関連仕様**を保管する。

適合性は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

C.2.2 *製造後情報のレビュー

UOUPをもつ**医療機器の製造業者**は、苦情及び事故又はヒヤリ・ハット (near incidents) に関する現場の報告を含め、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特定した全ての**使用エラー**の事例、又は不十分な**ユーザビリティ**に起因する**ハザード**若しくは**危険状態**が起こりかねなかったと現場の情報が示唆する事例は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**に保管し、C.2.3 及び C.2.4 で取り扱う。

適合性は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

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

製造業者は、**UOUP**を備える**医療機器**の**リスク分析**をレビューして**ユーザビリティ**に関連する**ハザード**及び**危険状態**を特定し、文書化する。

適合性は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

C.2.4 リスクコントロール

製造業者は、C.2.3 において特定した全ての**ハザード**及び**危険状態**に対して、十分な**リスクコントロール**手段が実施されていること、及び全ての**リスク**が**リスクアセスメント**で示された受容可能なレベルまで低減されていることを**検証**し、文書化する。

製造業者が、**リスク**を受容可能なレベルまで低減するためには、**ユーザーインターフェイス**の何らかの部分に対する変更が必要であると判定した場合、変更する部分は、**UOUP**とみなしてはならず、5.1～5.9 の要求事項に従う必要がある。

適合性は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**の調査によって確認する。

C.2.5 残留リスクの評価

ステップ C.2.3 及び C.2.4 の実施によって確認された全ての**新情報**に基づいて、**製造業者**は、JIS T 14971:2020 の 7.3 に従って**残留リスク**を再評価し、その結果を**ユーザビリティエンジニアリングファイル**又は**リスクマネジメントファイル**のいずれかにおいて文書化する。

適合性は、**ユーザビリティエンジニアリングファイル**又は**リスクマネジメントファイル**の調査によって

確認する。

JIS DRAFT 2021/02/26

附属書 D

(参考)

医療機器の使用の種類及び例

この規格では、**医療機器**の使用は、予見可能な行為及び予見可能ではない行為に大きく分類することが可能である。予見可能ではない**ユーザー**の行為又は行為の欠如については、この規格又は他の規格で対応できないのは明らかである。この規格は、予見可能な**ユーザー**の行為又は行為の欠如に取り組む**プロセス**を規定している。

図 D.1 に、**医療機器**の様々な使用の種類について、相互関係を幾つかの原因の例とともに示す。

通常使用に分類される使用には、**製造業者**が意図し、かつ、**ユーザー**が期待する応答、すなわち、**正しい使用**を含めることが可能である。この他には、**通常使用**が**使用エラー**を伴う場合もあり、また、**製造業者**による**ユーザーインターフェイス**に関連した**リスクコントロール**の追加手段の範囲を超えた意図的な行為（すなわち、**異常使用**）を伴う使用もある。**異常使用**の結果は、必ずしも**患者**にとって好ましくない結果になるわけではない。こうした使用法が、**患者**にとって最良であると、**ユーザー**が臨床的に判断することがしばしばある。

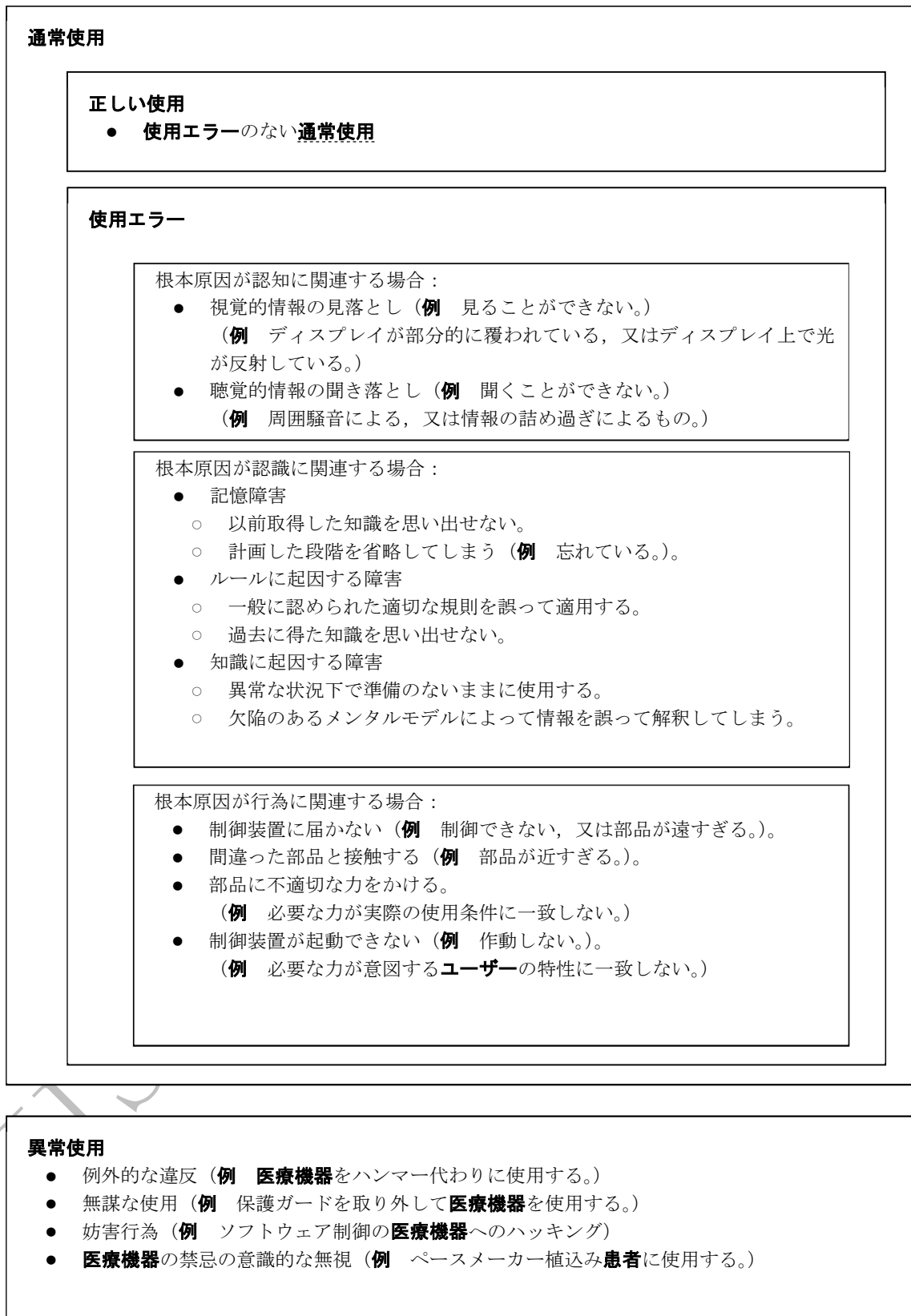


図 D.1—様々な医療機器の使用の種類の相互関係及びその例

附属書 E

(参考)

基本要件との対応

(対応国際規格の附属書を不採用とした。)

JIS DRAFT 2021/02/26

参考文献

- [1] **JIS T 0601-1:2017** 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

注記 対応国際規格では，**IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020**，Medical electrical equipment－Part 1: General requirements for basic safety and essential performance を記載している。

- [2] **IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020**，Medical electrical equipment－Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral standard: Usability

- [3] **JIS T 60601-1-8:2012** 医用電気機器－第 1-8 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項，試験方法及び適用指針

注記 対応国際規格では，**IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012 + AMD2:2020**，Medical electrical equipment－Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems を記載している。

- [4] **IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020**，Medical electrical equipment－Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

- [5] **IEC TR 61258:2008**，Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials

- [6] **JIS T 0063:2020** 医療機器規格における安全側面の開発及び導入の指針

注記 対応国際規格では，**ISO/IEC Guide 63:2019**，Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices を記載している。

- [7] **ISO 7010:2011**，Graphical symbols－Safety colours and safety signs－Registered safety signs

注記 **JIS Z 8210:2017** 案内用図記号が，この国際規格に対応している。

- [8] **JIS Q 9000:2015** 品質マネジメントシステム－基本及び用語

注記 対応国際規格では，**ISO 9000:2015**，Quality management systems－Fundamentals and vocabulary を記載している。

- [9] **JIS Q 9001:2015** 品質マネジメントシステム－要求事項

注記 対応国際規格では，**ISO 9001:2015**，Quality management systems－Requirements を記載している。

- [10] **JIS Z 8521:1999** 人間工学－視覚表示装置を用いるオフィス作業－使用性についての手引

注記 対応国際規格では，**ISO 9241-11:1998**，Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs)－Part 11: Guidance on usability を記載している。

- [11] **JIS Q 13485:2018** 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項

注記 対応国際規格では，**ISO 13485:2016**，Medical devices－Quality management systems－Requirements for regulatory purposes を記載している。

- [12] **ISO 16142-1:2016**，Medical devices－Recognized essential principles of safety and performance of medical devices－Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards

- [13] **TR T 24971:2020** 医療機器－JIS T 14971 適用の指針

注記 対応国際規格では、ISO/TR 24971:2020, Medical devices—Guidance on the application of ISO 14971 を記載している。

- [14] ANSI/AAMI HE 74:2001, Human factors design process for medical devices
- [15] ANSI/AAMI HE 75:2009, Human factors engineering—Design of medical devices
- [16] EN 1041:2008, Information supplied by the manufacturer of medical devices 及び Amendment 1:2013
- [17] GHTF SG2N31R8:2003, Global Harmonization Task Force (GHTF), Study Group 2 (SG2), Medical Device Post Market Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative
- [18] BEYER, H., HOLTZBLATT, K., Contextual Design: defining customer-centred systems. Morgan Kaufmann Publishers Inc, San Francisco CA, 1998
- [19] BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), Field Methods Casebook for Software Design. New York: Wiley, 1996, pp. 157-176.
- [20] CALLAN, J. R., KELLY, R. T., QUINN, M. L., GWYNNE, J. W. III, MOORE, R. A., MUCKLER, F.A., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, W.M., LEPAGE, R.P., CHIN, E., SCHOENFELD, I., and SERIG, D.I. (1995). Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission.
- [21] COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. Int'l J Human-Computer Studies. 1994:41, pp. 801-849
- [22] DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1990, pp. 1181-1185.
- [23] DUMAS, J. and REDISH, J., A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition), Exeter, UK, Intellect, 1999.
- [24] ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M.. Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. PRABHU (Eds.), Handbook of human-computer interaction. Amsterdam: Elsevier. 1997, pp. 163-201
- [25] FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. Taxonomies of human performance: The description of human tasks. Orlando: Academic Press, 1984
- [26] GUNDRY JW, COMESS KA, Derook FA, JORGENSEN D, BRADY GH. Comparison of naïve sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. Circulation. 2000 Nov 14;102(20):E166.
- [27] KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. A Guide to Task Analysis. London, UK: Taylor & Francis, 1992.
- [28] HOLTZBLATT, K., and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), Participatory Design: Principles and Practice. Hillsdale, NJ: Erlbaum(1993).
- [29] JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. Handbook of Task Analysis Procedures. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989
- [30] KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. Decision Making in Action: Models and Methods. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993
- [31] LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors. New York: Wiley, 1987, pp. 330-354.
- [32] LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. Ergonomics of the anesthesia workspace. Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern,

PA. 1993 pp. 385-404.

- [33] MEISTER, D. Behavioral Analysis and Measurement Methods. New York: John Wiley & Sons, 1985.
- [34] NIELSEN J, Usability Engineering. San Diego: Academic Press, Inc, 1993
- [35] REASON, J. Human Error. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.
- [36] REDMILL, F. and RAJAN, J. Human Factors in Safety-Critical Systems. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1997.
- [37] ROUSE, W. B. Designing for human error: Concepts for error tolerant systems. In H. R. Boohar (Ed.), MANPRINT: An approach to system integration. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.
- [38] RUBIN, J., Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests, New York, NY, Wiley, 1994.
- [39] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. Participatory Design: Principles and Practices. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993
- [40] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors and Ergonomics, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, pp. 301-339.
- [41] SINCLAIR, M. A. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), Evaluation of human work. London: Taylor & Francis. 1990, pp. 58-88.
- [42] WIENER, E. L., and NAGEL, D. C. (Eds.) Human factors in aviation. San Diego: Academic Press 1988
- [43] WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. Anesthesiology 1997, 87:144-155.
- [44] WEINGER, M., WIKLUND, M. and GARDNER-BONNEAU, D. A Handbook of Human Factors in Medical Device Design, Boca Raton, FL, CRC Press, 2011
- [45] WIKLUND, M., KENDLER, J., and STROCHLIC, Usability testing of Medical devices, Boca Raton, FL, CRC Press, 2010
- [46] ZHANG, J., PATEL, V. L., JOHNSON, T. R., CHUNG, P., and TURLEY, J. P. Evaluating and predicting patient safety for medical devices with integral information technology. In Advances in Patient Safety (vol. 2), Washington, DC: AHRQ. 2005, p. 323.
- [47] **ISO 16142-2:2017**, Medical devices—Recognized essential principles of safety and performance of medical devices—Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards
- [48] US FDA, (2016), Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, February 3, 2016
- [49] US FDA, (2016), Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Combination Product Design and Development, February 2016

用語索引（五十音順）

五十音順	定義した用語	規格番号・用語番号
あ	安全 (SAFETY)	JIS T 14971:2020, 3.26
い	異常使用 (ABNORMAL USE) 意図する使用, 意図する目的 (INTENDED USE, INTENDED PURPOSE) 医療機器 (MEDICAL DEVICE)	3.1 JIS T 14971:2020, 3.6 JIS T 14971:2020, 3.10
か	開発過程が不明なユーザーインターフェイス, UOUP (USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE) 患者 (PATIENT)	3.15 3.10
き	危害 (HARM) 危険状態 (HAZARDOUS SITUATION) 客観的証拠 (OBJECTIVE EVIDENCE) 記録 (RECORD)	JIS T 14971:2020, 3.3 JIS T 14971:2020, 3.5 JIS T 14971:2020, 3.11 JIS T 14971:2020, 3.16
け	形成的評価 (FORMATIVE EVALUATION) 検証 (VERIFICATION)	3.7 JIS T 14971:2020, 3.31
こ	効率 (EFFICIENCY) 合理的に予見可能な誤使用 (REASONABLY FORESEEABLE MISUSE)	3.5 JIS T 14971:2020, 3.15
さ	残留リスク (RESIDUAL RISK)	JIS T 14971:2020, 3.17
し	重大さ (SEVERITY) 主要操作機能 (PRIMARY OPERATING FUNCTION) 使用エラー (USE ERROR) 使用環境 (USE ENVIRONMENT) 使用関連仕様 (USE SPECIFICATION) 使用シナリオ (USE SCENARIO)	JIS T 14971:2020, 3.27 3.11 3.21 3.20 3.23 3.22
せ	製造業者 (MANUFACTURER) 製造後 (POST-PRODUCTION) 責任部門 (RESPONSIBLE ORGANIZATION)	JIS T 14971:2020, 3.9 JIS T 14971:2020, 3.12 3.12
そ	総括的評価 (SUMMATIVE EVALUATION)	3.13
た	タスク (TASK) 正しい使用 (CORRECT USE)	3.14 3.3
つ	通常使用 (NORMAL USE)	3.9
は	ハザード (HAZARD) ハザード関連使用シナリオ (HAZARD-RELATED USE SCENARIO)	JIS T 14971:2020, 3.4 3.8
ひ	ヒューマンファクターエンジニアリング (HUMAN FACTORS ENGINEERING)	3.17
ふ	附属資料 (ACCOMPANYING DOCUMENTATION) プロセス (PROCESS)	3.2 JIS T 14971:2020, 3.14
へ	ベネフィット (BENEFIT)	JIS T 14971:2020, 3.2
ゆ	有効性 (EFFECTIVENESS) ユーザー (USER) ユーザーインターフェイス (USER INTERFACE) ユーザーインターフェイス仕様 (USER INTERFACE SPECIFICATION) ユーザーインターフェイス評価 (USER INTERFACE EVALUATION) ユーザーグループ (USER GROUP) ユーザープロファイル (USER PROFILE) ユーザビリティ (USABILITY) ユーザビリティエンジニアリング (USABILITY ENGINEERING) ユーザビリティエンジニアリングファイル (USABILITY ENGINEERING FILE) ユーザビリティ試験 (USABILITY TEST)	3.4 3.24 3.26 3.28 3.27 3.25 3.29 3.16 3.17 3.18 3.19

五十音順	定義した用語	規格番号・用語番号
よ	予測耐用期間 (EXPECTED SERVICE LIFE)	3.6
ら	ライフサイクル (LIFE CYCLE)	JIS T 14971:2020, 3.8
り	リスク (RISK)	JIS T 14971:2020, 3.18
	リスクアセスメント (RISK ASSESSMENT)	JIS T 14971:2020, 3.20
	リスクコントロール (RISK CONTROL)	JIS T 14971:2020, 3.21
	リスク推定 (RISK ESTIMATION)	JIS T 14971:2020, 3.22
	リスク評価 (RISK EVALUATION)	JIS T 14971:2020, 3.23
	リスク分析 (RISK ANALYSIS)	JIS T 14971:2020, 3.19
	リスクマネジメント (RISK MANAGEMENT)	JIS T 14971:2020, 3.24
	リスクマネジメントファイル (RISK MANAGEMENT FILE)	JIS T 14971:2020, 3.25