

医療機器に係る日本産業規格の改正案に関する御意見の募集の結果について

令和 3 年 10 月 18 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

厚生労働大臣所管の医療機器に係る下記の日本産業規格の改正案について、令和 3 年 7 月 27 日から令和 3 年 9 月 26 日まで電子政府の総合窓口等において御意見を募集しました。今般、お寄せいただいた主な御意見等の概要とそれに対する厚生労働省の考え方について、別添にとりまとめましたので、公表いたします。

御意見、御質問をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

記

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

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の制定案について

No.	寄せられた御意見の概要	考え方
1	ユーザの表記 JIS Z 8530:2021 以降、人間工学系 JIS では「ユーザー」ではなく「ユーザ」という表記を採用することになりました。「インターフェイス」でなく「インタフェース」ともなりました。	原案の通りとします。 JIS Z 8301 の改正を踏まえ、JIS T 0063:2020、JIS T 14971:2020 は「ユーザー」「ユーザーインターフェイス」としておりこの分野で普及しているため、これを採用しています。よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
2	3.1 異常使用について ヒューマンエラーについては Norman, D. A. の Slip と Mistake の分類が有名ですが、前者は意図は正しくとも誤った行為をすることで「使用エラー」に該当し、後者は意図が間違っていた場合で「異常使用に該当する」と思います。ただ、使用エラーを通常使用の下に位置付けることには違和感を感じます。通常使用と誤使用にわけ、後者に使用エラーと異常使用を含めるのが適当かと思われます。	原案の通りとします。 本規格案は対応国際規格の IDT であるため、対応国際規格に基づく用語を用いています。よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
3	3.4 と 3.5 の出典について JIS Z 8521:1999 は既に改定されて JIS Z 8521:2020 となっています。	原案の通りとします。 対応国際規格において ISO 9241-11:1998 が出典となっています。本改正が IDT であることを考慮し、対応国際規格と同様の出典としました。よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
4	3.16 の注釈1について	原案の通りとします。

	「安全を向上又は低下させることがある」とありますが、ユーザビリティというこの規格の中心概念が安全を低下させることがあっていいのでしょうか。 安全は全てに優先するのではないのでしょうか。この部分は、「医療機器におけるユーザビリティは安全性を高めるものでなければならない」（さらに追加するなら）「ユーザビリティが安全を低下させる可能性がある場合には、そのユーザビリティの改善を中止すべきである」とすべきではないでしょうか。この注釈の表現、もしくは存在そのものが問題だと思います。	本規格案は対応国際規格の IDT であるため、対応国際規格に基づく用語を用いています。よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
5	3.16のユーザビリティの定義 有効性、効率、満足度が書かれています。満足度に関する定義がありません。	原案の通りとします。 本規格案は対応国際規格の IDT であるため、対応国際規格に基づく用語を用いています。よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
6	パブコメ募集の趣旨から、ずれておりますが、国際整合及び規制の在り方の観点で以下にコメントさせていただきます。 JIS T62366-1 初版の制定時に、通知（薬生機審発 1001 第 1 号、薬生監麻発 1001 第 5 号：令和元年 10 月 1 日）にて、ユーザビリティの薬機法基本要件基準への適用について JIS T62366-1 適用の周知があったが、周知の内容が“……適用しても差し支えない”及び“……構築することが望ましい”との記載となっており、当該	ご指摘の JIS の基本要件基準への適用可否等の取扱いについては、関係業界団体と共に別途検討し、通知等により周知する予定です。

JIS の基本要件基準への適用要否が不明確な位置付けのままになっている。 以下の理由により、JIS T62366-1 初版及び本改正 JIS 案について、ユーザビリティの薬機法基本要件基準への適用及びその適用期限について通知等で明確にしていきたい。 米国 FDA の規制状況： JIS T62366-1 初版及び本改正 JIS 案に相当する両バージョンが認定規格として採用されており、510(k)等の市販前申請において適合性が審査されている。初版の経過措置期限は 2023 年 7 月 9 日。 欧州 MDR の規制状況： 欧州委員会からの CEN/CENELEC への整合規格作成の要請文書によると、遅くとも 2024 年 5 月 27 までに整合規格として発行される予定。しかし、実際には、GSPR が要求する“state of the art”の要求により、JIS T62366-1 初版相当のバージョンが技術文書の GSPR 審査において適合性が確認されている。 規制の一貫性・公平性の観点： JIS T0601-1 は箇条 12.2 でユーザビリティを要求し、その副通則を経由して、IEC62366 の適合を要求しているため、既に日本でも能動医療機器は市販前申請において間接的に IEC 62366 の適合が要求されている。能動医療機器よりもハイリスクなユーザビリティリスク	
--	--

	を持つ非能動医療機器もあるにも関わらず、非能動医療機器には IEC 62366 への適合は要求されていないという、規制の一貫性・公平性がない状況になっている。 2020 年 8 月発行の IEC 60601-1Ed. 3.2 では、その副通則を経由して、改正 JIS T62366-1 に相当するバージョンが引用されている。 JIS T2304 規制導入のケース： 通知（薬生機審発 0517 第 1 号：平成 29 年 5 月 17 日）にて、ソフトウェアライフサイクルプロセスを要求する基本要件基準への適用規格として、JIS T2304 の適用（代替の適切な規格等の適用についての言及も含む）が明確にされた。	
7	全体：IEC62366-1（2015）と Amendment(2020)を一体編成して国際規格に無い事項追加との事なので、IDT ではなくて MOD とすべき。また、その旨を明記すべき。	原案の通りとします。 JIS 独自に追記しているものはあくまでも補足説明の範疇であり、技術的変更にあたるものではありません。また、一体編成についても同様に技術的変更にはあたらず、本規格案は MOD には該当しません。 よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
8	全体：ユーザビリティの規格であり、人間工学規格 JIS Z8521 を参照していますが、引用元が 1998 年版と古い。ユーザビリティの定義等、この規格は 2020 年に大幅改訂されているので、そちらを引用すべき。対応国際規格も 2018 年に改訂されています。すでに存在しない規格は引用すべきではない。	原案の通りとします。 対応国際規格において ISO 9241-11:1998 が出典となっています。 本改正が IDT であることを考慮し、対応国際規格と同様の出典としました。 JIS Z8521:2020 を出典とできない理由については、解説 3 a) で次のように記載しています。

		有効性 (3.4) 及び効率 (3.5) の出典 “EFFECTIVENESS” 及び “EFFICIENCY” について、対応国際規格では引用している ISO 9241-11:1998 が ISO 9241-11:2018 に改訂され、対応する JIS も JIS Z 8521:1999 から JIS Z 8521:2020 として改正されていることから、JIS Z 8521:2020 を出典とすべきかが問題となった。関連して A.2 の 3.16 † のユーザビリティにも参照があり、旧版である JIS Z 8521:1999 (対応する国際規格 ISO 9241-11:1998) の記載内容に依存した記載があり、参照している規格の改正によって関連箇所が大きく変更され、この参照を JIS Z 8521:2020 に置き換えることは困難であった。このため、JIS としては原文同等の版を出典とし、また、A.2 の 3.5 † に記載した効率についての説明である “費やした資源に関する有効性” が原文誤りと考えられるため、“有効性に関連して費やした資源” に修正した。 よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
9	全体：近年 JIS では user は「ユーザー」ではなく「ユーザ」が、interface は「インタフェース」が使われてきている。このことから、3.24-3.29 にかけて、「ユーザ」、「ユーザグループ」、「ユーザインタフェース (評価)」、(仕様)、「ユーザプロファイル」と修正すべき。また、ユーザビリティ	原案の通りとします。 JIS Z 8301 の改正を踏まえ、JIS T 0063:2020、JIS T 14971:2020 は「ユーザー」「ユーザーインターフェイス」としておりこの分野で普及しているため、これを採用しています。 よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。

	は人間工学領域で以前から規定されているので、関連する用語は人間工学規格に合わせるべき	
10	1 章：「ハザード」という用語が頻出している。ハザードの最初に出て来る文章は、「臨床性能の喪失又は低下を含むハザード」であるが、「ハザード」自体についての説明が 3 章用語の説明には見当たらない。そこでは 3.8 ハザード関連使用シナリオから始まっている。 「ハザード」自体の用語定義が必要	原案の通りとします。 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。」としていますので、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
11	1 章：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）という表記について、ユーザビリティエンジニアリングはヒューマンファクターエンジニアリングという言葉で言い換えられるものではないので、ヒューマンファクターエンジニアリングを削除	原案の通りとします。 本規格案の対応国際規格では、ユーザビリティエンジニアリングとヒューマンファクターエンジニアリングを同義語として扱っており、本規格案は対応国際規格の IDT であるため、対応国際規格に基づき用語を用いています。よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
12	3 章で、「使用エラー」と「異常使用」が唐突に出て来るが、すぐには違いが理解不可。 説明は付属書 A にあるといった記述が必要。JIS Z8530:2021 では、インタラクションの原則に「ユースエラー」という用語が使われていたので、JIS T 62366-1:2019 の 3.21 を修正する形で（医療機器という用語をインタラクティブシステムに置き換え）、ユースエラー（use error）の定義を追加してい	原案の通りとします。 序文「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、付属書 A に記載している。」としておりです。JIS T 62366-1:2019 で「使用エラー」としておりこの分野で普及しているため、これを採用しています。よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。

	ます。「使用エラー」ではなく、ユーザーエラー」とすべき	
13	3.5：満足度について、3.4 有効性、3.5 効率はあるが、満足度が欠落。しかし、巻末の参考文献リストには、9241-11, Z8521 の記述はあり、満足の記述は 3.16 にあるので、満足度の項目を追加	原案の通りとします。 附属書 A 1† 適用範囲「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。」としています。よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
14	3.14：タスクは、「一つ以上のやり取り」とあるが、「やり取り」はインタラクション。また、注釈 2 にあるように、医療機器に限定しない方がよい。「製品、システムを用いた作業」	原案の通りとします。 interaction に「やり取り」を用いることで、対応国際規格に対応する日本語の表現をあてるように配慮しています。よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
15	3.13：「総括的評価」は、安全なことだけを評価することではない。JIS X25062:2017「製品の使用性の目的にどの程度適合しているかを見るための使用性試験。」の定義を引用すべき	原案の通りとします。 附属書 A 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。」としていますので、ご指摘を踏まえた追記又は修正をする必要はないと考えます。
16	3.13：「形成的評価」の定義が必要（5章で多く出現する）。 ”JIS X25062:2017 形成的評価 (formative evaluation)：「インタラクティブ設計プロセスの一部としての試験方法。しばしば思考発話法を利用する（総括的試験と比較）」。	原案の通りとします。 3.7 に形成的評価の定義を掲載していますので、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
17	3.16 の註釈 1 は、満足（度）を含むユーザビリティの全ての側面が	原案の通りとします。 3.16 の注釈は、全ての側面が安全

	安全に影響すると受け取れる。しかし、A. 1-1 の適用範囲には、満足（度）などは安全には直接関係しないとの記載がある。そんなことはないが、そのように主張するのであれば、満足と安全との関係についての説得力のある説明を加筆すべき。A. 2-3. 16 にそれらしい記載があるが、存在しない旧規格を参照しており、不適切	に関連する可能性を示してはいるが、Annex A では、満足度が安全に対して直接関係していないことから、結果としてこの規格では取り上げてなく、より包括的で広範囲な技術報告書 IEC TR 62366-2 で取り上げていることを説明しています。よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
18	3. 17：ヒューマンファクター→ヒューマンファクターズ	原案の通りとします。 JIS T 62366-1:2019 は「ヒューマンファクターエンジニアリング」としておりこの分野で普及しているため、これを採用しています。よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
19	A. 1-1:ユーザビリティの構成要素に「見栄え」が含まれているかのような記載があるが、実際には含まれていない。安全も扱う人間工学では、ユーザビリティの構成要素には、満足は含まれるが、満足を構成する UI の特性は含まれないので、このままでは間違い。	原案の通りとします。 ご指摘の通り、本規格のユーザビリティの定義には含まれていませんが、一般的な属性に言及している記載であり、本規格で取り扱わないことを趣旨としています。 なお、ISO25010:2011 ではユーザビリティのサブ構成要素として UI aesthetics を挙げている他、usability と aesthetics の関係について研究された事例も存在します。 以上より、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
20	附属書 C1：UOUP について、UOUP は、User Of Unknown Provenance で、「開発過程が不明なユーザーインターフェースの評価」との事で	原案の通りとします。 「UOUP は、User Of Unknown Provenance」とご指摘にあります。が、対応国際規格の原文は「User

	あるが、TUV の講演資料の「設計履歴が分からないユーザビリティ」表現の方が分かり易い。「設計履歴が分からないユーザビリティ」という表現へ置き換え。また、UOUP 自体は、9241-210 の HCD に深く関連する。参考文献へ 9241-210 (JIS Z8530:2021)を追加すべき	Interface of Unknown Provenance」であり、また、JIS T 62366-1:2019 で「開発過程が不明なユーザーインターフェイス」としておりこの分野で普及しているため、これを採用しています。以上より、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。
21	巻末の用語索引に「定義した用語」のリストがあるが、定義されていない用語が多々ある。	原案の通りとします。 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。」としており、本 JIS での用語について間接的に定義されています。よって、ご指摘を踏まえて追記又は修正をする必要はないと考えます。