

JIS

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 : 2019

(IEC 62366-1 : 2015)

(JEITA)

令和元年 10 月 1 日 制定

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	佐久間 一 郎	東京大学
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：令和元.10.1

官 報 掲 載 日：令和元.10.1

原 案 作 成 者：一般社団法人電子情報技術産業協会

(〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル TEL 03-5218-1050)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも5年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

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	2
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のテーラリング	9
5 *ユーザビリティエンジニアリングプロセス	9
5.1 *使用関連仕様の作成	9
5.2 *安全に関連するユーザインタフェース特性及び潜在的な使用エラーの特定	9
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	10
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	10
5.6 *ユーザインタフェース仕様の確立	11
5.7 *ユーザインタフェース評価計画の確立	11
5.8 *ユーザインタフェース設計、実装及び形式的評価の実施	13
5.9 *ユーザインタフェースのユーザビリティに関する総括的評価の実施	13
5.10 UOUP	14
附属書 A (参考) 指針及び根拠	15
附属書 B (参考) ユーザビリティに関連する危険状態の例	32
附属書 C (規定) 開発過程が不明なユーザインタフェース (UOUP) の評価	34
附属書 D (参考) 医療機器の使用の種類及び例	36
附属書 E (参考) 基本要件との対応	38
参考文献	39
用語索引 (五十音順)	42
解 説	44

まえがき

この規格は、産業標準化法第 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制定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制定した日本産業規格である。

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。

注記 工業標準化法に基づき行われた申出、日本工業標準調査会の審議等の手続は、不正競争防止法等の一部を改正する法律附則第 9 条により、産業標準化法第 12 条第 1 項の申出、日本産業標準調査会の審議等の手続を経たものとみなされる。

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 (Corrigendum 1:2016 を含む。) を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。

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 及び関連する他の引用規格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インタフェースを設計するためには、ユーザインタフェー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。正しくない使用の中には、製造業者がコントロールするのに適しているものもある。図 A.4 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する。この規格は、医療機器の製造業者だけではなく、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。関連する技術報告書 [IEC TR 62366-2¹⁾] は、包括的であり、より幅広い内容である。この技術報告書は、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。

注記 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場合がある。使用エラーによって、ハザードに直接さらされるか、臨床機能が喪失又は低下することがある。