

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S4U01	ユーザビリティエンジニアリング 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	1 of 11

ユーザビリティエンジニアリング手順書 (サンプル)

【ご注意】

本文書は「ユーザビリティエンジニアリング手順書」(MD-QMS-S4U01)のサンプルです。

文書構成(各章や項の構成)は実文書と同じとなっています。

ただし、抜粋であるため、実文書とはページ数が異なります。

本商品の実文書の総ページ数は14ページです。

実際の文書のご購入は以下からお願いいたします。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-154.html>

役割	役職/所属部門	氏名	日付
作成者			年 月 日
確認者			年 月 日
承認者			年 月 日

〇〇株式会社

Confidential

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S4U01	ユーザビリティエンジニアリング 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	2 of 11

改訂履歴

版数	改訂日 実施日	改訂内容 (変更部分、変更内容、影響を与える関連文書)	作成者
			確認者
			承認者
1.0	20XX/00/0 0	初版制定	

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S4U01	ユーザビリティエンジニアリング 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	3 of 11

目次

1. 目的	4
2. 適用範囲	4
3. 用語の定義.....	4
4. 役割と責任.....	5
5. 設計インプットプロセス	5
5.1 使用のための仕様の作成.....	5
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誤使用の特定	6
5.3 既知の又は予測可能なハザード及び危険状態の特定	6
5.4 ハザード関連使用法シナリオの特定及び記述	6
5.5 累積的評価のためのハザード関連使用法シナリオの選択.....	7
5.6 ユーザインタフェース仕様の確立	7
5.7 ユーザインタフェース評価計画の確立	7
5.8 設計インプット審査会 (DR1)	8
6. 設計アウトプットプロセス	8
6.1 ユーザインタフェース設計及び実施.....	8
7. 設計検証プロセス	9
7.1 形式的評価の実施.....	9
8. 設計の妥当性確認プロセス	9
8.1 ユーザインタフェースのユーザビリティの累積的評価の実施	9
8.2 ヒューマンファクター・バリデーションテスト	9
9. 由来不明のユーザインタフェースのユーザビリティエンジニアリングプロセス .. 10	
9.1 使用のための仕様.....	10
9.2 製造後情報のレビュー	10
9.3 ユーザビリティ問題に起因するハザード及び危険状態	10
9.4 リスクコントロール	10
9.5 残留リスクの評価.....	11
10. 記録の保管.....	11
10.1 ユーザビリティエンジニアリングファイルの保管	11
10.2 保管期限.....	11
11. 是正処置・予防処置要求.....	11
12. 参考	11
13. 付則	11

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S4U01	ユーザビリティエンジニアリング 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	4 of 11

1. 目的

本文書の目的は、当社製品が意図するユーザ、用途および使用環境で使用される際の安全性および有効性を確保するためのユーザビリティエンジニアリングプロセスの手順を文書化することである。

2. 適用範囲

本文書は、製品のユーザビリティエンジニアリングプロセスに適用する。

3. 用語の定義

用語	定義
クリティカルタスク	間違って実行された場合又は全く実行されなかった場合にユーザ又は患者に重大な危害を引き起こす可能性のあるユーザタスク
附属文書	医療機器に添付される、ユーザに対する又は医療機器の設置、使用及び保守に責任のある人々に対する、特に安全な使用に関する情報を記載した資料
有効性	ユーザが規定の日標を達成するための正確さ及び完全さ
形式的評価	ユーザインタフェース設計の強度、弱点、及び予期しない誤使用を調査する意図で行われる、ユーザインタフェース評価
ハザード	危害の潜在的な源
ハザード関連使用法シナリオ	危険状態又は危害に至ることがある使用法シナリオ
ヒューマンファクター・バリデーショントテスト	患者やユーザに対する重大な危害を引き起こしうる誤使用を特定し、機器のユーザインタフェースとユーザとの間のインタラクションを評価するための、機器の設計開発プロセスの終わりに行われる試験。
患者	内科、外科又は歯科の診療を受けている生物（人）
累積的評価	ユーザインタフェー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、ユーザインタフェース開発の終了時に実施されるユーザインタフェース評価
タスク	一人又は複数のユーザが、希望する結果を得るために医療機器と相互作用すること。
UOUP	由来不明のユーザインタフェースのこと。 IEC62366-1:2015 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、すでに開発済みの医療機器のユーザインタフェース又はその一部
ユーザビリティ	使いやすくすること、またそれによって意図する使用環境において有効性、効率及びユーザの満足度を確立するユーザインタフェースの特性
ユーザビリティエンジニアリング	人間工学。 適切なユーザビリティを達成するために、人の行動、能力、限界及び他の特性を医療機器（ソフトウェアを含む）、システム及びタスクの設計に適用すること。
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された、記録及び他の文書の集合
ユーザビリティ試験	規定された意図する使用環境において、意図するユーザとのユーザインタフェースを調査又は評価する方法
使用環境	ユーザが医療機器と相互作用するときの、実際の条件及び設定
誤使用	製造業者が意図したこと又はユーザが予想したことと異なる結果を引き起こす、医療機器の使用法中のユーザの行為又はユーザの行為の欠如
使用法シナリオ	特定の使用環境において、特定のユーザ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
使用のための仕様	用途上の仕様

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S4U01	ユーザビリティエンジニアリング 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	5 of 11

	医療機器の使用法の状況に関する重要特性の要約
ユーザ	医療機器と相互に作用し合う (すなわち、操作をする又は取り扱う) 人
ユーザグループ	年齢、文化、専門知識又は医療機器と相互に作用し合う種類など、ユーザビリティに影響を与える可能性のある要因により、他の意図するユーザとは区別した意図するユーザの部分集合
ユーザインタフェース	ユーザと医療機器が相互に作用し合う手段
ユーザインタフェース評価	製造業者が、ユーザインタフェースとユーザの相互作用を調査又は評価するプロセス
ユーザインタフェース仕様	医療機器のユーザインタフェースを包括的及び前向きに記述した仕様集
ユーザプロファイル	意図したユーザ集団の、精神、身体及び人口統計的特質の概要並びに、職業能力、職務上の資格要件及び作業条件など、設計上の決定に関することのある特殊な特性

4. 役割と責任

役割	責任
設計担当者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用のための仕様を作成する。 ・ 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誤使用を特定する。 ・ 既知の又は予測可能なハザード及び危険状態を特定する。 ・ ハザード関連使用法シナリオを特定及び記述する。 ・ 累積的評価のためのハザード関連使用法シナリオを選択する。 ・ ユーザインタフェース仕様を確立する。 ・ ユーザインタフェース評価計画を確立する。 ・ ユーザインタフェースの設計を行う。 ・ 形成的評価を実施する。 ・ ユーザインタフェースのユーザビリティの累積的評価を実施する。 ・ ヒューマンファクター・バリデーションテストを実施する。
XXX	・ (サンプルのため略)

5. 設計インプットプロセス

5.1 使用のための仕様の作成

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	使用のための仕様を作成する。	製品要求仕様書	<ul style="list-style-type: none"> ・ 仕様には次の事項を記載すること； 1) 意図する医学的適応 (検査、モニタ、治療、診断又は予防すべき状態、若しくは病気を含む。) 2) 意図する患者集団 (年齢層、体重範囲、健康状態又は条件を含む。) 3) (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため	・

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S4U01	ユーザビリティエンジニアリング 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	6 of 11

実施者	実施内容	成果物	留意事項
		略)	

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誤使用の特定

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	安全に関連するユーザインタフェース特性を特定する		・「リスクマネジメント規程」(MD-QMS-K5)に従って実施するリスク分析の一部として行う。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・

5.3 既知の又は予測可能なハザード及び危険状態の特定

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	既知の又は予測可能なハザード及び危険状態を特定する		・「リスクマネジメント規程」(MD-QMS-K5)に従って実施するリスク分析の一部として行う。 ・ハザード及び危険状態を特定するときは、次の事項を考慮すること： 1) ユーザプロファイルを含めた使用のための仕様 2) (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・

5.4 ハザード関連使用法シナリオの特定及び記述

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	特定されたハザード及び危険状態に関する、妥当に予測可能なハザード関連使用法シナリオを特定し、記述する。		・特定された各ハザード関連使用法シナリオの記述には、すべてのタスク及びそのシーケンス、並びにこれに伴う危害の重大さを含めること。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S4U01	ユーザビリティエンジニアリング 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	7 of 11

5.5 累積的評価のためのハザード関連使用法シナリオの選択

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	累積的評価に含めるハザード関連使用法シナリオを次のうちいずれかから選択する。 1) すべてのハザード関連使用法シナリオ 2) 誤使用が原因となる潜在的危害 (例えば、医学的介入を必要とするかもしれないもの) の重大さに基づく、ハザード関連使用法シナリオの部分集合		・ さらに、ハザード関連使用法シナリオを選択するスキームの選択は、医療機器及び自社に固有の他の状況に関連付けてもよい。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・

5.6 ユーザインタフェース仕様の確立

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	ユーザインタフェース仕様を確立する。		・ ユーザインタフェース仕様は、次の点を考慮すること： 1) 使用のための仕様 2) (サンプルのため略) ・ ユーザインタフェース仕様は、次の事項を含むこと： 1) ユーザインタフェースに関する検査可能な技術要求事項。(ユーザインタフェースの選択されたリスクコントロール方策に付随する部分に対する要求事項を含む。) 2) (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・ (サンプルのため略)

5.7 ユーザインタフェース評価計画の確立

実施者	実施内容	成果物	留意事項
	以下を行い、ユーザインタフェース仕様に対するユーザインタフェース評価(形		・ ユーザインタフェース評価方法は、定性的で

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S4U01	ユーザビリティエンジニアリング 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	8 of 11

実施者	実施内容	成果物	留意事項
	成的評価/累積的評価) 計画を確立する： 1) 目的を文書化し、また計画された 形成的評価及び累積的評価の方法 を明確にする。 2) ユーザビリティ試験を採用する 場合： ① 代表的な意図するユーザの 関与及び、これらユーザが所 属するユーザプロファイル を文書化する。このとき、 複数ユーザプロファイルを、 ユーザビリティ試験のため に一つのユーザグループに まとめてもよい。 ② 使用のための仕様に基ついで、 試験環境及び他の使用条件 を文書化する。 ③ 附属文書を試験中に提供する かどうかを規定する。 ④ 医療機器固有の教育訓練が 試験前に提供されるかどうか、 また訓練と試験開始までの 間の最短の経過時間を規定 する。		も定量的でもよい。 ・ (サンプルのため略)。
設計担当者	(サンプルのため略)	(サンプルのため 略)	・

5.8 設計インプット審査会 (DR1)

実施者	実施内容	成果物	留意事項
DR1 参加者	設計インプット審査会を実施する。		・ 「設計管理規程」(MD-QMS-K4) に従うこと。

6. 設計アウトプットプロセス

「設計管理規程」(MD-QMS-K4) に従い、下記を設計アウトプットプロセスの一部として実施する。

6.1 ユーザインタフェース設計及び実施

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	ユーザインタフェース仕様に記述される、必要な場合の附属文書及び必要な場合の訓練機能を含む、ユーザインタフェースを設計する。		・ 意図するユーザ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訓練を必要とする場合、少なくとも次のうちの1つを行って、医療機器の予想寿命における訓練機能を設計し、実施する

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S4U01	ユーザビリティエンジニアリング 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	9 of 11

実施者	実施内容	成果物	留意事項
			こと： 1) 訓練に要する教材の提供 2) (サンプルのため略)

7. 設計検証プロセス

「設計管理規程」 (MD-QMS-K4) に従い、下記を設計検証プロセスの一部として実施する。

7.1 形成的評価の実施

設計担当者	ユーザインタフェース設計についての形成的評価を行う。		・ このステップの間に新たな誤使用、ハザード、危険状態又はハザード関連使用法シナリオが発見された場合、ユーザエンジニアリングプロセスのステップを必要に応じて繰り返すこと。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・

8. 設計の妥当性確認プロセス

「設計管理規程」 (MD-QMS-K4) に従い、下記を設計の妥当性確認プロセスの一部として実施する。

8.1 ユーザインタフェースのユーザビリティの累積的評価の実施

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	ユーザインタフェースの設計及び実施が完了したとき、ユーザインタフェース評価計画に従って、最終的又は製品相当のユーザインタフェースについて 5.5 で選択した各ハザード関連使用法シナリオの累積的評価を行う。		・ 累積的評価の場合、同等のユーザインタフェースをもつ製品の累積的評価から得たデータを、このデータの適用方法に対する技術的根拠とともに使用してよい。 ・ (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)		・
XXX	(サンプルのため略)		(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・

8.2 ヒューマンファクター・バリデーションテスト

実施者	実施内容	成果物	留意事項
	ヒューマンファクター・バリデーション		・ 意図したユーザによつ

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S4U01	ユーザビリティエンジニアリング 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	10 of 11

実施者	実施内容	成果物	留意事項
	テストを実施する。		て、重大な誤使用や問題がなく、意図した使用および使用環境のもとで機器が実際に使用できることを実証するために行う。 ・ (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・

9. 由来不明のユーザインタフェースのユーザビリティエンジニアリングプロセス

9.1 使用のための仕様

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	5.1 同様に使用のための仕様を作成する。		

9.2 製造後情報のレビュー

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	UOUP をもつ医療機器を設計する場合、インシデント又はニア・インシデントに関する苦情及び現場報告を含め、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うる特定されたすべての誤使用のケース、又は現場情報が不十分なユーザビリティに起因したと思われるハザード又は危険状態を示唆するケースは、ユーザビリティエンジニアリングファイルの中に記録し、9.3 及び 9.4 で取り扱うこと。

9.3 ユーザビリティ問題に起因するハザード及び危険状態

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	UOUP をもつ医療機器のリスク分析をレビューし、ユーザビリティに付随するハザード及び危険状態が特定され、文書化されていることを確実にする		・

9.4 リスクコントロール

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	特定されたすべ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策が実施されていること、及びすべてのリスクがリスクアセスメントで示さ		・ リスクを容認レベルまで低減するためには、ユーザインタフェースの何らかの部分に対す

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S4U01	ユーザビリティエンジニアリング 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	11 of 11

実施者	実施内容	成果物	留意事項
	れた容認レベルまで低減されることを 検証し、文書化する		る変更が必要であると 判定した場合、それら の変更を UOUP とみな してはならず、通常 のユーザビリティエン 지니어リングプロセス の規定に従うこと。

9.5 残留リスクの評価

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	9.3 及び 9.4 の実施において特定した 何らかの新情報に基づき、「リスクマ ネジメント規程」 (MD-QMS-K5) に従 って全体的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		・「リスクマネジメント 規程」 (MD-QMS-K5) に従うこと。

10. 記録の保管

10.1 ユーザビリティエンジニアリングファイルの保管

〇〇システム内に保管する。

10.2 保管期限

「設計管理規程」 (MD-QMS-K4) に定められた期間、保管する。

11. 是正処置・予防処置要求

実施者	実施内容	留意事項
CAPA 要求者	「是正処置・予防処置実施規程」 (MD-QMS-K17) に規 定した是正処置・予防処置要求基準に該当する場合、 CAPA を起票する。	・「是正処置・予防処置実施 規程」 (MD-QMS-K17) に 従う。

12. 参考

- 1) 「ユーザビリティエンジニアリング規程」 (MD-QMS-K4U)
- 2) 「設計管理規程」 (MD-QMS-K4)
- 3) 「リスクマネジメント規程」 (MD-QMS-K5)
- 4) 「是正処置・予防処置実施規程」 (MD-QMS-K17)

13. 付則

本文書の改廃は、〇〇〇が立案し、×××の承認を得る。

20XX 年 00 月 00 日 発効