

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-K4U	ユーザビリティエンジニアリング 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 13

ユーザビリティエンジニアリング規程 (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規程」(MD-QMS-K4U)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19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-K4U	ユーザビリティエンジニアリング 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 13

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-K4U	ユーザビリティエンジニアリング 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 13

目次

1. 目的	5
2. 適用範囲	5
3. 用語の定義	5
4. 適用規格および参照ガイダンス	6
5. 原則	6
5.1 一般要求事項	6
5.1.1 ユーザビリティエンジニアリングプロセス	6
5.1.2 ユーザインタフェース設計に関連するリスクコントロール	7
5.1.3 ユーザビリティに関連する安全のための情報	7
5.2 ユーザビリティエンジニアリングファイル	7
5.3 ユーザビリティエンジニアリング作業の調整	7
6. 設計開発ステージとユーザビリティエンジニアリングステージの対応	7
7. ユーザビリティエンジニアリングプロセス	8
7.1 使用のための仕様の作成	8
7.1.1 機器の使用に関する重要な特性のレビュー・文書化	8
7.2 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	9
7.3 既知の又は予測可能なハザード及び危険状態の特定	9
7.3.1 クリティカルタスクの特定・分類	9
7.4 ハザード関連使用法シナリオの特定及び記述	9
7.5 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	9
7.6 ユーザインタフェース仕様の確立	9
7.6.1 使用関連ハザードの除去及び軽減	10
7.7 ユーザインタフェース評価計画の確立	10
7.7.1 一般	10
7.7.2 形式的評価の計画	10
7.7.3 累積的評価の計画	10
7.8 ユーザインタフェース設計、実施及び形式的評価の実施	10
7.9 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	10
7.10 ヒューマンファクター・バリデーションテスト	11
7.10.1 模擬使用ヒューマンファクター・バリデーションテスト	11
7.10.2 被験者	11
7.10.3 タスク及び使用シナリオ	11
7.10.4 機器のラベリング	11
7.10.5 被験者のトレーニング	12
7.10.6 データの収集	12
7.10.7 ヒューマンファクター・バリデーションテスト結果の分析	12
7.10.8 実使用テスト	12
7.11 由来不明 (UOUP) 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	12

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-K4U	ユーザビリティエンジニアリング 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 13

7.11.1	使用のための仕様	12
7.11.2	製造後情報のレビュー	12
7.11.3	ユーザビリティ問題に起因するハザード及び危険状態	12
7.11.4	リスクコントロール	13
7.11.5	残留リスクの評価	13
8.	参考	13
9.	付則	13

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-K4U	ユーザビリティエンジニアリング 規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 13

1. 目的

本文書の目的は、当社製品のユーザビリティエンジニアリングプロセスに関する事項を規定し、もって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
異常使用	正常使用に逆行するか又はこれに違反し、また製造業者によるユーザインタフェースに関連するリスクコントロールの妥当なあらゆる手段を逸脱した意識的、意図的行為又は、こうした行為の意図的省略 例) 無謀な使用又は妨害行為、若しくは安全に関連する情報の意図的無視が、このような行為にあたる。
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
正しい使用	誤使用のない正常使用
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
効率	有効性との関連で費やされた資源
予想耐用期間	医療機器が安全に使用できる（すなわち、基本的安全性及び必須性能を維持している）状態にあると期待される、製造業者が規定する期間
形成的評価	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。
正常使用	ユーザによる定期検査及び調整、並びに使用説明書による又は使用説明書を添えずに供給された医療機器に対して、一般に公認された実施基準による待機を含む操作
患者	内科、外科又は歯科の診療を受けている生物（人）
主操作機能	医療機器の安全性に関連する、ユーザ相互作用を伴う機能
責任団体	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
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

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-K4U	ユーザビリティエンジニアリング 規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 13

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	意図したユーザグループの、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. 適用規格および参照ガイダンス

- 1) IEC62366-1:2015 “Medical devices – Part1:Application of usability engineering to medical devices”
- 2) (サンプルのため略)

5. 原則

5.1 一般要求事項

5.1.1 ユーザビリティエンジニアリングプロセス

患者、ユーザ及び他の人々に安全を提供するため、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、維持しなければならない。そのプロセスは、IEC62366-1:2015 の附属文書に従って、医療機器とユーザとのインタラクションに対応しなければならないが、次の事項だけに限らない：

- 1) 輸送
- 2) (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-K4U	ユーザビリティエンジニアリング 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	7 of 13

5.1.2 ユーザインタフェー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、以下の優先順位で選択肢中の一つ又は複数を採用しなければならない：

- 1) 設計による本質安全性
- 2) (サンプルのため略)

5.1.3 ユーザビリティに関連する安全のための情報

5.1.2 の優先順位に従って、安全のための情報をリスクコントロール策として使用する場合、ユーザビリティエンジニアリングプロセスによって、意図するユーザプロファイルのユーザにとって、当該情報が意図する使用環境の状況において以下の状態であることを確実にしなければならない。

- 1) 知覚可能である
- 2) (サンプルのため略)

5.2 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記録しなければならない。

ユーザビリティエンジニアリングファイルを形成する記録及び文書は、他の文書及びファイルの一部となることがある。

例) 医療機器ファイル (設計履歴ファイル/DHF) 、リスクマネジメントファイル等

適合性は、ユーザビリティエンジニアリングファイルの検査によって確認すること。

5.3 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、作業のレベル及びプロセスで使用する方法とツールの選択は、次の事項に基づいて変わることがある：

- 1) ユーザインタフェースのサイズ及び複雑さ
- 2) (サンプルのため略)

6. 設計開発ステージとユーザビリティエンジニアリングステージの対応

設計開発ステージ	ユーザビリティエンジニアリングステージ	
	ステージ	セクション
設計インプット	使用のための仕様の作成	7.1
	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	7.2
	既知の又は予測可能なハザード及び危険状態の特定	7.3
	ハザード関連使用法シナリオの特定及び記述	7.4
	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

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-K4U	ユーザビリティエンジニアリング 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	8 of 13

	ユーザインタフェース仕様の確立	7.6
	ユーザインタフェース評価計画の確立	7.7
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)
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)	(サンプルのため略)

7. ユーザビリティエンジニアリングプロセス

7.1 使用のための仕様の作成

使用のための仕様を作成すること。

この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) (サンプルのため略)

7.1.1 機器の使用に関する重要な特性のレビュー・文書化

機器の使用について、以下に関する重要な特性をレビューし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。

No.	レビュー対象	例
1	機器のユーザ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機器の意図するユーザ（医師、看護師、プロの介護士、患者、家族、インストーラー、メンテナンススタッフ、再処理装置、ディスポーザーなど） ・ ユーザの特徴（機器の安全性および有効な使用にインパクトを与える機能（物理的、感覚的、認知的）、経験、知識レベルおよび振る舞いなど） ・ ユーザが受けるトレーニングのレベル
2	XXX	(サンプルのため略)
3	XXX	(サンプルのため略)

7.1.1.1 機器のユーザ

機器のユーザが機器を使用するに際し、以下について設計の際に留意しなければならない。

- 1) 機器のユーザは、機器の使用エラーによって危険にさらされることなく、機器を使用できること。
- 2) (サンプルのため略)

7.1.1.2 機器の使用環境

機器の使用環境について、以下について設計の際に留意しなければならない。

- 1) 機器が使用されるあらゆる環境について想定すること。（照明レベル、ノイズ、使用場所の乱雑さ等）
- 2) (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-K4U	ユーザビリティエンジニアリング 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	9 of 13

7.1.1.3 ユーザインタフェース

機器のユーザインタフェースについて、以下について設計の際に留意しなければならない。

- 1) 機器のユーザインタフェースにはユーザと機器間でインタラクションが行われるすべてのポイントが含まれること。
- 2) (サンプルのため略)

7.2 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

「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、安全に関連するユーザインタフェース特性を特定すること。

(サンプルのため略)

7.3 既知の又は予測可能なハザード及び危険状態の特定

医療機器の使用法に関連して、患者、ユーザ又は他の人に悪影響を与える可能性がある、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こと。

- 1) (サンプルのため略)

7.3.1 クリティカルタスクの特定・分類

リスク分析で特定されたユーザによる誤使用の結果もたらされうる潜在的な危害の重大度に基づき、ユーザタスクを特定・分類すること。

(サンプルのため略)

7.4 ハザード関連使用法シナリオの特定及び記述

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、記述すること。

(サンプルのため略)

7.5 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

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こと。

- 1) すべてのハザード関連使用法シナリオ
- 2) (サンプルのため略)

7.6 ユーザインタフェース仕様の確立

ユーザインタフェース仕様を確立し、維持すること。

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)

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-K4U	ユーザビリティエンジニアリング 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	10 of 13

7.6.1 使用関連ハザードの除去及び軽減

「リスクマネジメント規程」(MD-QMS-K5)に従い、使用に関連するリスクコントロールの選択肢を、ユーザインタフェース仕様開発の間に特定すること。

(サンプルのため略)

7.7 ユーザインタフェース評価計画の確立

7.7.1 一般

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計画を確立し、維持すること。

ユーザインタフェース評価計画は、以下を行うこと：

- 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) (サンプルのため略)

7.7.2 形成的評価の計画

形成的評価のためのユーザインタフェース評価計画は、次の点を取り上げること

- 1) 使用中の評価方法
- 2) (サンプルのため略)

7.7.3 累積的評価の計画

選択された各ハザード関連使用法シナリオについては、累積的評価のためのユーザインタフェース評価計画で、次の点を規定すること：

- 1) 使用している評価方法及び、この方法が客観的証拠を生成するという根拠
(安全に対する情報の累積的評価では、ユーザインタフェースの他の部分と異なる方法を要求することがあることに留意すること)
- 2) (サンプルのため略)

7.8 ユーザインタフェース設計、実施及び形成的評価の実施

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及び実施すること。

(サンプルのため略)

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、実施すること：

- 1) 訓練に要する教材の提供
- 2) (サンプルのため略)

7.9 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

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

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-K4U	ユーザビリティエンジニアリング 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	11 of 13

又は製品相当のユーザインタフェースについて 7.5 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こと。

(サンプルのため略)

このデータ分析の間に、新たな使用方法の誤り、ハザード、危険状態又はハザード関連使用法シナリオが明らかとなったかどうか：

- 1) 明らかになった場合、必要に応じて、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの活動を繰り返さなければならない。

7.10 ヒューマンファクター・バリデーションテスト

意図したユーザによって、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、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こと。

(サンプルのため略)

ヒューマンファクター・バリデーションテストのデザインは以下の要件を満たすこと。

- 1) 被験者が機器の意図する (実際の) ユーザを代表する
- 2) (サンプルのため略)

7.10.1 模擬使用ヒューマンファクター・バリデーションテスト

テスト結果が実際の使用についても一般化できるような、十分に現実的なものである場合、模擬使用テストを実施することができる

テスト結果を現実的なものとするために、下記をテスト条件に組み込むこと。

- 1) 機器の意図する使用
- 2) (サンプルのため略)

7.10.2 被験者

被験者は機器の意図するユーザを代表する者であること。

被験者数はユーザビリティエンジニアリングプロセスにおいて行った分析や評価の結果から決定すること。

(サンプルのため略)

7.10.3 タスク及び使用シナリオ

ヒューマンファクター・バリデーションテストには、ユーザビリティエンジニアリングプロセスで特定された全てのクリティカルタスクを含めること。

(サンプルのため略)

7.10.4 機器のラベリング

ヒューマンファクター・バリデーションテストで用いられるラベリングは最終のものであること。

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-K4U	ユーザビリティエンジニアリング 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	12 of 13

ヒューマンファクター・バリデーションテストにおけるラベリングの評価の目的は、機器のユーザによる機器の安全かつ有効な使用に当該ラベリングがどの程度役立つかの範囲を特定することであることに留意すること。

7.10.5 被験者のトレーニング

ヒューマンファクター・バリデーションテストに参加する被験者のトレーニングは、実際のユーザが受けるトレーニングに近いものであること。

(サンプルのため略)

7.10.6 データの収集

ヒューマンファクター・バリデーションテストで収集すべきデータについてはあらかじめプロトコルで定めておくこと。

7.10.7 ヒューマンファクター・バリデーションテスト結果の分析

機器の使用関連リスクを受容可能レベルにまで低減させるために機器の設計を修正する必要があるか否かを判断するために、ヒューマンファクター・バリデーションテスト結果を分析すること。

必要に応じて、「リスクマネジメント規程」(MD-QMS-K5)に従い、リスク低減活動を再度実施すること。

7.10.8 実使用テスト

機器の特性により、実際の使用条件下で機器のテストをすることが必要である場合には実使用テストを実施する。

実使用テストが必要である場合には、IDE や GCP 等の治験関連規制に則って実施すること。

7.11 由来不明 (UOUP) 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

7.11.1 使用のための仕様

7.1 と同様に、使用のための仕様を確立すること。

ユーザビリティエンジニアリングファイルに、使用のための仕様を記録すること。

適合性は、ユーザビリティエンジニアリングファイルの検査によって確認すること。

7.11.2 製造後情報のレビュー

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こと。

(サンプルのため略)

7.11.3 ユーザビリティ問題に起因するハザード及び危険状態

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

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-K4U	ユーザビリティエンジニアリング 規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	13 of 13

され、文書化されていることを確実にすること。

適合性は、ユーザビリティエンジニアリングファイルの検査によって確認すること。

7.11.4 リスクコントロール

7.11.3 において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、文書化すること。

(サンプルのため略)

7.11.5 残留リスクの評価

7.11.3 及び 7.11.4 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こと。

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検査によって確認すること。

8. 参考

- 1) 「ユーザビリティエンジニアリング手順書」(MD-QMS-S4U01)
- 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)

9. 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