

5.5 経験的 HFE アプローチ (Use Studies)

使用研修(Use studies)は、いくつかのリスクマネジメント活動に適用される。それらは予期されない使用関連ハザードを識別する設計プロセスにおいて使用される。それらは機器使用の疑わしい、又は既知の問題を明確にし、使用関連ハザードが言及されていることを示し、意図するユーザーによる安全で効果的な使用の妥当性確認をするために使用される。機器使用の安全性と有効性への適用以上に使用研修は効果的なラベリング(使用のための指導を含む)、及びユーザーフレンドリで使用を満足し、ユーザーに望ましい機器設計を生成するための強力な手段を提供する。使用関連リスクの考察が完全であるためには、経験的方法は以下の努力をすべきである、すなわち予期されない使用関連ハザードの識別及び分析及びその結果を全体的なリスクマネジメントプロセスに組み込むことに焦点をあてる努力である。使用研修は試験参加者が気がつくが、使用中はエラーとして明確にならないような問題を識別できる。

使用研修は試験参加者が実際の機器ユーザーを代表し、試験条件が実際の使用環境を表し、かつ試験が上手く進むことの範囲で、正確な結果を提供するだろう。

機器を開発しているチームのメンバーはユーザーとして参加すべきではない、というのは機器が操作する(又操作すべき)方法について、彼等の知識のために彼等がそれを使用する方法に影響を与えるだろうからである。もし、意図するユーザーの能力にある制限があるならば、試験の焦点の1つは、その制限が機器使用に影響するかどうかを決定することである。もし、そうならば、さらに以下の努力が必要である、すなわちユーザーを制限することに伴う潜在的な使用問題が機器インターフェースの設計又は機器の操作を修正することにより低減される可能性があるかどうかを決定するための努力である。

使用研修は機器使用を識別し理解するのみ効果的であるけれども、試験参加者の経験に基づく問題の頻度を過小評価しないように注意が払われるべきである。参加者は、(試験コーディネータの努力にも関わらず)非現実的に良く訓練され、能力があり、また注意深いことが有りうる。また、人々は観察されるとしばしばベストを尽くし、頻度の少ない問題を体験するのに十分長期に機器を使用しないことがしばしばである。

医療機器に適用される場合、経験的アプローチは機器使用から結果として生ずるハザードの識別し、理解し、低減することを支援すべきである。ユーザーが機器をどのように使用したいかを示すことはこれを行うのに十分でない。しかし、使用安全及びユーザーの好みの両方は経験的アプローチの適切な適用を通して言及されることができる。

5.5.1 Walk-Through

ユーザーを含んだ簡単な検討はリハーサル(Walk-Through)である。有用性試験よりも時間がかからず正式ではない。Walk-Through において、ユーザーの一人または小さいグループは機器を使用するプロセスにおいて walked-through する。Walk-Through 期間中、参加者は質問をし、機器を使用している間に気がついた困難をフィードバックするように励まされる。評価者は考えのプロセス、精神的モデル及び理解された道筋をまた収集することができる。Walk-Through 技術は価値ある情報を提供できるが、現実性が欠けるという制限がある。Walk Through 技術は開発プロセスの初期において最も有効であり、使用性テストシナリオを開発し評価するためにも有効である。

5.5.2 Usability Testing (有用性試験)

Usability testing (又は user testing) は製品に対するユーザーの相互作用を評価するための強力な技術である。この技術はまた安全性及び有効性の見方に注意が当てられた場合にハザードとなる以前に予期されない、又はあまり理解されていない使用シナリオを識別し理解するために利用される。有用性試験の主目的は機器使用が現実的であり、プロセスの結果は分析的アプローチで得られた結果よりも実際の使用のより代表的なものである。有用性試験が開発プロセスの初期に実施されるならば、それらが設計ライフサイクルの初期に言及されるために潜在的な使用関連ハザードを識別することができる。

有用性試験は実環境における機器 (又は機器部品) を使用するユーザー (参加者) からのデータをシステムティックに収集することを含む。データは、ユーザーフィードバック、ユーザー性能の手動及び自動測定、及び観察を含み、種々の方法で収集される。最も簡便なデータ収集方法は主観的ユーザーフィードバックに焦点をあてる。ユーザーフィードバックは遭遇する困難についての試験参加者による記述、機器ユーザーインターフェース特性についての良い及び悪い側面を含み、機器操作論理を含み、暗示される変更を含む。機器使用の主観的評価を注意深く収集すると試験参加者 (「関心」又は「危機一髪」) によって気づかれ、しかし、使用中にエラーとして明示されないで客観的性能測定において識別されないような問題を識別できる。

客観的ユーザー性能測定はエラーの形式と数量、タスクを実施するに要する時間、ヘルプ要求、個人タスクの成功又は失敗、及び全体の性能を含む。特別を、客観的ユーザー性能は主観的なユーザーフィードバックを強調し、焦点を合わせる。性能測定は複雑な機器に対して特に有用である、そこで複雑なハザードとなる潜在的な使用シナリオをユーザーは気づかないかもしれない、(その結果評価できない)。これらの測定は家庭での使用機器に対して重要であり、そこではユーザーは自分たちが何かの方法で機器の性能又は精度に悪い影響を与えていることにしばしば気づかない。性能測定の異常値(Outlier)データはしばしば情報があり、関連する使用シナリオの性質とパターンを決定するために調査されるべきである。

有用性試験は種々の方法で、種々の複雑性と様式(formality)のレベルで実施されることができ。しかし、実施され以下を含むべきである。

- ・有用性を改善するための全体的な目標、これには安全で有効な機器使用を含む。
- ・試験参加者が意図するユーザーを代表する。
- ・試験参加者は実際のタスクをする、特に安全で有効な使用が達成されているかどうかを示すタスクである。
- ・高度リスクの使用シナリオに焦点を当てる
- ・試験参加者が行い、言ったことの重要な側面を観察し記録する試験担当者 (参加者は質問表に回答することができる、又は機器使用後にインタビューされることできる)
- ・潜在的な使用関連ハザードの識別を指示するために収集されたデータ及びそれらの言及する特別な推奨事項の開発

使用試験の正当性は、試験期間に現実の又はシミュレートされた環境が使用される程度に依存する。例

例えば、臨床的セッティングにおいてユーザーは同時に複数のタスクを実行しなければならない。これらのタスクは個々の機器、複数の機器、及び機器使用に関係ない義務作業を含む。ユーザーは絶えず正確さとスピードとのトレード・オフをしなければならない。家庭環境においては、ユーザーは気が散っているか、機器に作用する能力に影響する医療状態を持つ。家庭ユーザーは、家庭の種々の部屋で、また機器を落下させ、または種々の温度及び湿度レベルに機器を晒すことがある。臨床的及び家庭ユーザーはコストを節約するようにするかも知れない。機器使用に影響する使用環境には多くの側面がある。使用試験が行われるときまでに予期された使用環境は理解されるべきである(機器使用記述)。

5.6 使用関連ハザードの優先付けと評価

分析的及び経験的アプローチによって識別された使用関連ハザードは次に続くリスクマネジメント努力の優先度を決定するために評価されるべきである。このプロセスは数人の個人から得られ、組み合わされたインプットを含み、それらの個人は種々の専門領域からの見方を提供する。さらに、役にたつときに類似機器の使用関連ハザードの発生確率と重要性(すなわちリスク)について正しく有用な情報を組込むべきである。

重要な見方は以下のものからのものを含む:

- ・ 臨床的熟練者
- ・ 熟練したユーザー
- ・ 設計及び操作に関係した技術者、及び
- ・ HFE 又は有用性専門家

これらの個人はその後、各リスクを評価するために、これらのハザードの発生確率と重要性を評価すべきである。このガイダンスに記述された一般的なプロセスにおいて、グループの同意を得た初期の結果を評価することは以下のために最も有用である:

- ・ 低減が必要なハザードの識別
- ・ 言及することが成功したハザードの識別
- ・ 使用関連ハザードを除去し、発生確率を減少し、又は重要性を低減する戦略と管理を開発すること
- ・ ハザードを低減または除去することについての管理が有効であることを検証すること

5.7 使用関連ハザードの低減と管理

設計プロセスの初期に使用関連ハザードを識別し言及することはそれらを是正するために必要な時間と費用を低減する。使用関連ハザードに言及する、もっとも効果的な戦略は機器ユーザーインターフェースの設計に対する改善に焦点を合わせることである。ユーザーインターフェースは安全で有効な使用が直感的であるために概観と操作(見て感じる)を通して正しい操作のための概念を伝えるべきである。この種の修正を通して使用関連ハザードに言及することは好まれる、なぜならユーザーが取扱い説明書、ラベリング、または訓練(Patches 応急処置?)に依存する必要性を減少するか除去するからである。使用関連ハザードは低減と管理戦略の組合せをしばしば要求する次のリストは使用関連ハザードのリスクを管理または低減する戦略を適用するために全体的な優先度の順序を提供する:

1. ハザードを除去するか、又は重大性を低減するために device 設計を修正する：

インターフェースを直感的にし重大な情報を当該 user に効果的に伝達することを確実にすることはある種の使用関連ハザードの発生確率を低減するか、除去することができる。ハザードが除去できない場合、設計は重大性を低減すべきである。

2. ユーザーインターフェースを作る、これには操作ロジック、エラー許容（安全特性）を含む：

キーパッドの隣のキーを押すような、機器使用中のエラーをユーザーがするとき、機器は発生に起因してハザードとなる結果を防止するように性能すべきである。

物理的な安全ガード、遮蔽管理、又はソフトウェア／ハードウェア・インターロック等の安全機構はユーザーが偶発的にするエラーについての許容性ある設計にする。

3. ユーザーにハザードを知らせる：

設計も又は安全特性も使用関連ハザードを除去しないし、又は重大性を低減しないとき、機器は状況を検出しユーザーに警告するための適切な警告信号を提供すべきである。

4. 文書化した手順を作成し、安全操作のための訓練をする：

以前の戦略ではハザードを除去できない、又は他の管理又は低減戦略を強化できないとき、文書化した手順、ラベリングによる強化、及び安全操作のための訓練が使用されるべきである。

取扱説明書、ラベリング及び訓練はユーザーが機器を安全に効果的に使用することに影響を与え、かつ安全な機器使用のための重大な HFE 考察である。しかし、これらのアプローチはユーザーに常時指示通りに操作することに依存しているため、ユーザーインタドフェースの設計に対する修正よりも有効性が少ない。そこで、使用関連ハザード低減は取扱説明書、ラベリング、又は分離した訓練 fixes に焦点を当てるべきでない、これらの応急処置 Patches は適切でないかもしれないからである。しばしば、これら戦略の組合せが最上の解決法である。使用した戦略に関わらず、使用関連ハザードが成功して管理されていたことを確実にするために次章の試験は実施されるべきである。

5.8 ユーザーインターフェース設計の検証と妥当性確認

機器使用インターフェースの設計のために特別な機能及び操作要求事項が適合していたことを検証により確認する。個々のユーザーインターフェース要求事項を検証するプロセスは各々に対してフォーカスした努力を要求するかもしれない。例えば、聴覚能力が正常よりも中度の不具合に分類される年配のユーザーのユーザー集団によって機器が使用されるならば、機器警報ボリュームはこれらユーザーに合う十分なレベルに調節可能であることを確実にするような仕様を作成すべきである。検証プロセスとしてはボリューム調節能力（及びユーザーを支援する他の仕様が作成されていること）が成功して実施されていることを確実にするための機器警報を試験することを含むことになる。

機器が意図したユーザーの要求に適合していることを妥当性確認で確実にする。医療機器ユーザーの第一の必要性は実際の使用環境の下で機器が安全で有効に使用される能力があることである。有用性試験アプローチを適用すればユーザーインターフェース設計を直接に妥当性確認できる。妥当性確認の目的のために、機器の製造された版、代表的な機器ユーザー、実際の、又はシミュレートされた使用環境を使用し、意図された使用のすべての側面に言及することは特に重要である。インターフェース部品の小

規模の相互作用試験が機器を開発したときに適切になされるならば、設計プロセスの最終段階での妥当性確認努力を拡大して行うことは必要がないかもしれない。しかし、代表的なユーザーによる現実的な環境での全体システム試験の程度は保証される。上記の警告のボリュームの例では、中度の聴覚喪失のユーザーが機器を安全に効果的に使用できることを可能にするかどうかを決定することはユーザーインターフェース要求事項の妥当性確認における基本的な部分である。

6.0 機器使用のリスクマネージメント活動を文書化する

リスクマネージメントに HFE を取込むことを文書化すれば、製造業者が意図するユーザーの要求に適切に言及していたことを示す助けになる。この文書を提出することは市販前審査プロセスが安全で効果的な機器使用に関心していることを合理化し容易にする。

機器使用安全件に関連する情報が多い場合、最重要な発行物、考察、解決及び結論に光を当てる要約を提供することは役に立つ。この情報のいくつかの部分が提出の種々の部分に含まれているとき、理解しやすいクロス・リファレンスが提供されるべきである。

提出された機器使用文書の詳細レベルは機器の使用関連ハザードのレベルに一致すべきである。機器使用文書に含まれるべき情報は以下に記載する。

6.1 機器概観

- ・ 機器の目的と操作
- ・ 機器が使用される患者集団
- ・ 大きさ、形、重量、重要部品等の物理的機器と電源の取り方
- ・ 同様に操作され、又は同様のタスクをする現在使用されている他の機器と機器使用についての比較
- ・ 意図するユーザーのニーズにどのように機器が言及しているかを記述する

6.2 機器ユーザーインターフェース

- ・ ユーザーインターフェースの物理的特性
- ・ ユーザーインターフェースの操作ロジック、及び
- ・ 機器と共にユーザーに提供される存在する、又は予期されたラベリング資料、例えば、機器に貼付されるラベル、梱包、操作取扱説明書、及び訓練資料

6.3 機器使用

- ・ ユーザーがどのように機器ユーザーインターフェースに作用するか
- ・ 機器がどのように立上げされ保守されるか、及び
- ・ ユーザーが行うように期待されている第一のタスク

6.4 機器使用集団

- ・ 機器ユーザーの意図する集団
- ・ 設計中に考察された機器使用集団の特性
- ・ 機器使用集団が機器を安全にかつ有効に操作するために要求されている訓練及び情報のツール
- ・ 機器が使用一されることを意図していないユーザー集団

6.5 機器使用環境

- ・ 機器が使用されるように意図されている環境（例：家庭、病院、医療車両）
- ・ 機器に不適切な環境、又は聞き特性に影響すると思われる環境

6.6 使用関連ハザード

- ・ 類似の、すでに市販された機器で発生した使用関連ハザード、
- ・ 使用関連ハザードを識別し優先付けするために使用されるプロセス
- ・ 開発中に識別された、又は初期の試験中に機器に発生した使用関連ハザード
- ・ 設計及び開発段階で重要な使用関連ハザードが低減され、又は管理された方法
- ・ 使用関連ハザードに言及するために使用された戦略が適切であるという理由

6.7 検証と妥当性確認

- ・ 機器使用設計考察が達成されたかどうかを決定することに関連する試験及び評価プロセス
- ・ 意図した機器ユーザーが実際の又はシミュレートした状態で安全にかつ有効に機器を使用できるかどうかを決定することに関連する試験、評価プロセス及び結果

7.0 更なる解釈のための参照

1. AAMI/FDA Conference Report: *Human factors in medical devices: design, regulation, and patient safety*, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA, 1996.
2. AAMI HE48, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA, 1993.
3. Bahr, N., *System safety engineering and risk assessment: A practical approach*. Washington DC: Taylor and Francis; 1997
4. Chapanis, A., *The business case for human factors in informatics*. In: Shackel and Richardson (eds.). *Human Factors for Informatics Usability*. New York: John Wiley & Sons; 1994.
5. Chapanis, A., *Human factors in systems engineering*. New York: John Wiley & Sons; 1996.
6. Cooper, J., *Preventable anesthesia mishaps: A study of human factors*. *Anesthesiology* 1978, 49:399-406.
7. Cooper, J., *An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection*. *Anesthesiology* 1984, 60:34-42.

8. Dumas, J., and Redish, J., *A practical guide to usability testing*. Ablex, New Jersey, 1993.
9. Ehrlich, K. and Rohn, J., *Cost justification of usability engineering: A vendor's perspective*. In: Bias and Mayhew (eds). *Cost justifying usability*. New York: Academic Press; 1994, 73-110.
10. FDA, Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers. March 11, 1997.
11. FDA, Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices. May 29, 1998.
12. FDA, Quality system regulation (current good manufacturing practice (CGMP) final rule). October 7, 1996.
13. Goodstein, L., Anderson, H. and Olson, S., *Tasks, errors, and mental models*. New York: Taylor and Francis; 1988.
14. IEC TR 513, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*. International Electrotechnical Commission; 1994. Geneva, Switzerland.
15. ISO Guide 51, *Guidelines for the inclusion of safety aspects in standards, first edition*. International Organization for Standardization, 1990. Geneva, Switzerland.
16. ISO 14971-1, *Medical Devices - Risk Management - Part 1: Application of Risk Analysis, first edition*. International Organization for Standardization, 1998. Geneva, Switzerland.
17. Kirwan, B., and Ainsworth, L.K., *A guide to task analysis*. London: Taylor & Francis Ltd; 1992.
18. Klemmer, E. (ed.), *Ergonomics: Harness the power of human factors in your business*. Norwood, NJ: Ablex, 1989.
19. Kohn, L., and Corrigan, J., (eds.), *Building a Safer Health System*. Institute of Medicine (IOM), Committee on Quality of Health Care in America. Washington, D.C. : National Academy Press; 1999.
20. Leape, L., *Error in Medicine*. Journal of American Medical Association, 1994 Dec; 21(3) 272.
21. Leveson, N., *Safeware: system safety and computers*, New York: Addison-Wesley; 1997.
22. Meister, D., *Human factors testing and evaluation*. Amsterdam: Elsevier; 1986.
23. MIL-STD 1472D, *Human engineering guidelines for military systems, equipment and facilities*. Washington, D.C. : Department of Defense, January, 1996.
24. MIL-STD 882C, *System safety program requirements*. Washington, DC: Department of Defense. January, 1993.
25. Modarres, M., *What every engineer should know about reliability and risk analysis*. New York: Marcel Dekker, Inc; 1993.
26. Mosenkis, R., in Grutting, C., *Medical devices: international perspectives on health and safety*. Amsterdam: Elsevier; 1994.

27. Nielsen, J. and Mack, R., *Usability Inspection Methods*. New York: John Wiley & Sons; 1994.
28. Norman, D., *The Design of Everyday Things*. New York: Doubleday; 1988.
29. O' Brien, T., and Charlton, S., *Handbook of Human Factors Testing and Evaluation*, New Jersey: Lawrence Erlbaum Assoc; 1996.
30. Reason, J., *Human Error*. Cambridge, Mass: Cambridge University Press; 1992
31. Rubin, J., *Handbook of Usability Testing*. New York: John Wiley and Sons, Inc; 1994.
32. Salvendy, G. (ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*. New York: John Wiley and Sons, Inc; 1997.
33. Sanders, M., and McCormick E., *Human Factors in Engineering and Design*. New York: McGraw Hill; 1993.
34. Sawyer, C., *Do It By Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices*. FDA; 1997.
35. Schneiderman, B., *Designing the User Interface: Strategies for Effective Human-Computer Interaction*. New York: Addison-Wesley; 1993.
36. Trautman, K., *The FDA and Worldwide Quality Systems Requirements Guidebook for Medical Devices*. ASQC Press; 1997.
37. Wickens, C. D., Gordon, S. E., and Liu, Y., *An Introduction to Human Factors Engineering*. Addison-Wesley (Longman Imprint): New York, NY; 1998.

以上

医療機器における市販ソフトウェアの使用に関する業界、
FDA 審査官および遵守のためのガイダンス

発行日：1999年9月9日

本書は、1997年6月4日付けの「医療機器における市販ソフトウェアの使用に関するガイダンス」に置き換わるものである。

U.S. Department Of Health And Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health

Office of Device Evaluation

はじめに

パブリックコメント

当局の検討を求める場合には、Donna-Bea Tillman, Office of Device Evaluation まで電子メール (dbt@cdrh.fda.gov) または電話 (301-443-8517) にてコメントおよび提案を随時提出できる。ただし、当局は本書の次回改訂または更新時までコメントに対して具体的な措置をとらないことがある。本ガイダンスの使用または解釈に関する質問は、Donna-Bea Tillman まで電子メール (dbt@cdrh.fda.gov) または電話 (301-443-8517) にて問い合わせること。特定の医療機器に関する本書の使用または解釈に関する質問は、ODE の該当する審査部門に問い合わせること。

コピー請求先

ウェブ上の CDRH のホームページ (<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/585.pdf>) または CDRH Facts on Demand (1-800-899-0381 または 301-827-0111)。文書書架番号を求められた場合、番号 585 を指定すること。

目次

1	概要	1
1.1	緒言および背景	1
1.2	目的／適用範囲	1
1.3	定義	3
1.4	市販ソフトウェアの決定図	5
	図 1-1. 市販ソフトウェアの決定図	6
	表 1-1. 図 1-1 による申請書類の要約	7
2	市販ソフトウェアの使用	7
2.1	市販ソフトウェアの基本資料	7
2.2	市販ソフトウェアのハザード解析	10
2.3	市販ソフトウェアのハザード緩和	11
	図 2-1. 典型的なハザード解析およびハザード緩和	12
	表 2-1. 損傷を軽減するための措置	14
2.4	残存するリスクの説明および正当性の証明	14
2.5	市販ソフトウェアの特別な資料	15
3	市販アプリケーションに用いられる市販ソフトウェア	15
3.1	実例	15
3.1.1	角膜形状解析装置	16
3.1.2	ペリネオメーター	16
3.1.3	植込み型医療機器のプログラマ	17
3.2	市販ソフトウェアの 510(k)の問題	19
3.2.1	510(k)を必要とする市販ソフトウェアの変更	20
3.2.2	臨床検査情報管理システムの規制免除	20
3.3	市販ソフトウェアの IDE の問題	21
3.4	特定の診断機器の規制免除	22
3.5	市販ソフトウェアの PMA の問題	22
3.6	人工知能	23
3.7	製品表示	23
4	参考文献	24

5	付属書	25
5.1	オペレーティングシステム	25
5.2	ユーティリティおよびドライバ	26
5.3	ローカルエリアネットワーク (LAN)	27
5.3.1	要件分析	28
5.3.2	実行	29
5.4	医療機器のマスターファイル	30
5.5	保守管理および陳腐化	30
5.5.1	安全性	31
5.5.2	設計	32
5.5.3	確認およびバリデーション	33
5.5.4	設置	33
5.5.5	陳腐化	34
5.5.6	変更管理	34

本書中、[##] のように括弧内に数字が記載されている場合には、参考文献（第 4 項）の引用を参照すること。

1 概要

1.1 緒言および背景

汎用コンピュータハードウェアの使用が普及する従って、市販（OTS）ソフトウェアを医療機器に組み込むことが広く検討されている。医療機器において市販ソフトウェアを使用すると、製造業者は医療機器特有の機能を作動させるのに必要なアプリケーションソフトウェアに専念することができる。しかし、汎用コンピュータ用の市販ソフトウェアは、医療機器における特定の使用には適していないと思われる。市販ソフトウェアを使用する医療機器の製造業者は、一般にソフトウェアのライフサイクルコントロールを放棄しているが、医療機器の安全性能および有効性能の維持に対しては依然として責任がある。

本ガイダンス文書は、市販ソフトウェアを使用する場合に FDA に提出する市販前申請に記載すべき事項について、医療機器の製造業者から寄せられた多くの質問に対処すべく作成されたものである。このような質問に対する回答は、医療機器および市販ソフトウェアに欠陥が生じた場合に患者、操作者または傍観者の安全性に及ぼす影響によって異なる。このため、「何を記載すべきか」という質問に対する回答はそれぞれ異なり、医療機器の設計に不可欠なリスク分析に基づいて行われる。FDA に提出すべき資料の詳細および医療機器の製造業者に必要とされるライフサイクルコントロールのレベルは、市販ソフトウェアの欠陥による患者、操作者または傍観者に対するハザードの重大性が増大するに従って増大する。

本書では、医療機器の製造業者が当局への申請資料に記載すべき事項について、どのように検討するかを大まかに説明している。あらゆる市販ソフトウェアについて記載すべき事項の基本セットを提言し、市販ソフトウェアの欠陥によるハザードの重大性が増大した場合の製造業者によるその他の（特別な）必要事項および責務について詳細に考察している。

1.2 目的／適用範囲

本ガイダンス文書は、市販ソフトウェアを使用する医療機器の市販前申請に含めるべき資料について、現時点での当局の考えを示すものである。本書は何人に対しても何ら権利を付与するものではなく、FDA または国民を拘束するものではない。適用しうる法、規則、

またはその両方の要件を満たす他のアプローチがあれば、それを利用してよい。FDAでは、法的要件および規制要件に言及する場合には shall (～するものとする)、must (～しなければならない) および require (～する必要がある) などの強制を示す語を使用している。ガイダンスを参照する場合には should (～すべき)、may (～することがある)、can (～することができる) および recommend (推奨する) などの非強制的な語を使用している。

本書の目的は、市販ソフトウェアを使用する医療機器の適用において一般に提示すべき情報について述べることである。この情報は「医療機器に内蔵されるソフトウェアの市販前申請資料の内容に関するガイダンス (Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices)」[4]に記載されている文書に追加されるものである。ここに概説する原則の多くは、医療機器の製造業者が医療機器における市販ソフトウェアの使用に関する設計制御およびバリデーション計画を策定する上でも有用であると思われる。本書では、審査官が申請資料において探索すべき重要な要素を考察しており、製造業者および審査官に対して共通のベースラインを示すことができる。これによって、市販ソフトウェアを使用するアプリケーションに関する当局と依頼者との相互作用の予測性が向上するはずである。

本書に記載するガイダンスは、安全性に基づいたリスク管理に対するアプローチを反映するとともに、リスク管理に関する国際基準との整合性を図ることを目的としたものである。現行の国際基準では、推定リスクについて危害の程度と危害が発生する確率の積として考える必要があるとしている。発生確率を求めるには、臨床的な面および工学的な面を考慮する。臨床的観点からみると、製造業者は患者集団、ユーザのスキルセット、表示およびリスク便益分析を用いてリスクおよびリスクの許容レベルを求める。ソフトウェア工学の観点からみると、発生確率は通常ソフトウェアの欠陥率に基づいて求められる。しかし、ソフトウェアの欠陥は系統的なものであるため、従来の統計的手法では発生確率を求めることはできない。

ソフトウェアの欠陥率からソフトウェアにかかわるハザードのリスクを推定するのは容易でないことから、CDRHでは医療機器のソフトウェアに関する工学的リスク管理は、ソ

ソフトウェアの欠陥により生じるおそれのある危害の重大性に焦点を当てるべきであるという結論を下した。ハザード解析は、ハザードおよびその誘発原因を明らかにすることであると定義される [IEC 60601-1-4]。ISO DIS 14971 および EN 1441 のリスク分析の定義をみる限り、ハザード解析は実際にはリスク分析のサブセットであるといえる。ソフトウェアのリスク分析は発生の確率に基づいて行うことができないため、ソフトウェアに関するリスク分析の実際の役割はハザード解析の役割まで低下する可能性がある。専門的に言えば、リスク分析またはハザード解析のうちいずれかの用語を使用するのが適切である。しかし、CDRH ではソフトウェアの欠陥率に基づくリスクの算定は一般にはその根拠が示されておらず、ソフトウェアの欠陥率よりもむしろ、危害の程度に基づいてソフトウェアの安全性リスクを管理することが適切であるという概念を強化するため、ハザード解析という用語を用いることとした。

1.3 定義

以下にわれわれが定義した安全性に基づくリスク分析に対するアプローチを示す。

ハザード—危険の原因であると考えられるもの、あるいは人に損傷を与える状態。

ハザード解析—ハザードおよびその誘発原因を明らかにすること。 [IEC 60601-1-4]

ハザード緩和—ハザードの程度、ハザードが発生する可能性、またはその両方を軽減すること。

重要度「高」—医療機器の機能にかかわるソフトウェアの動作が、患者、操作者および／または傍観者に直接影響を及ぼし、欠陥または潜在的欠陥によって患者、操作者および／または傍観者が死亡または重篤な損傷を来たす場合、あるいは患者、操作者および／または傍観者に（たとえば、介護者の行為によって）間接的に影響を及ぼし、不正確な情報または遅れた情報によって、患者、操作者および／または傍観者が死亡または重篤な損傷を来たす場合、重要度は「高」とする。

重要度「低」—欠陥または潜在的な設計上の欠陥によって、患者、操作者および／また

は傍観者が損傷を来たすとは考えられない場合、重要度は「低」とする。

重要度「中」－医療機器の機能にかかわるソフトウェアの動作が、患者、操作者および／または傍観者に直接影響を及ぼし、欠陥または潜在的な設計上の欠陥によって患者、操作者および／または傍観者が重篤でない損傷を来たす場合、あるいは患者、操作者および／または傍観者に（たとえば、介護者の行為によって）間接的に影響を及ぼし、不正確な情報または遅れた情報によって患者、操作者および／または傍観者が重篤でない損傷を来たす場合、重要度は「中」とする。

市販ソフトウェア（OTS ソフトウェア）－医療機器の製造業者が使用する一般に入手可能なソフトウェアコンポーネント。製造業者はこれに対して完全なソフトウェアのライフサイクルコントロールを要求することはできない。

リスク分析－ハザードを特定し、リスクを推定するために入手しうる情報を検討すること。[ISO DIS 14971]

リスク管理－決定の根拠となるもので、リスクを規定の範囲まで軽減するか規定の範囲内に維持するために実施される。[[ISO DIS 14971]

安全性－安全性は、医療機器の規則では、安全でない使用に対する適切な指示および警告がある場合には、その用途に関して健康に対する便益の方が考えうるリスクを上回ることを意味する。本書では、安全性は便益リスクの検討および表示という枠内でのみ意味があるものであると自らに注意を喚起するため、「安全性および有効性」という語を使用する。

重篤な損傷－以下の損傷または疾患をいう。米国連邦規則集 21 CFR 803.3(aa)の医療機器報告（MDR）規則を採用した。

1. 生命を脅かすもの。
2. 永続的な身体機能の障害または永続的な身体構造の損傷に至るもの。
3. 永続的な身体機能の障害または永続的な身体構造の損傷を除くために内科的または外科的介入を必要とするもの。

永続的—ここでは、身体構造または身体機能の不可逆的な障害または損傷をいい、軽微な障害または損傷は除く。

この他のソフトウェアに関する用語は全て *FDA* の「コンピュータシステムおよびソフトウェア開発用語の用語集 (*Glossary of Computerized System and Software Development Terminology*)」 [6]に定義されている。

1.4 市販ソフトウェアの決定図

医療機器における市販ソフトウェアの使用を支援するアプリケーションの内容は、ハザード解析の結果によって異なる。図 1-1 に決定プロセスの図および本ガイダンス文書第 2 項の目次を示す。

図 1-1. 市販ソフトウェアの決定図

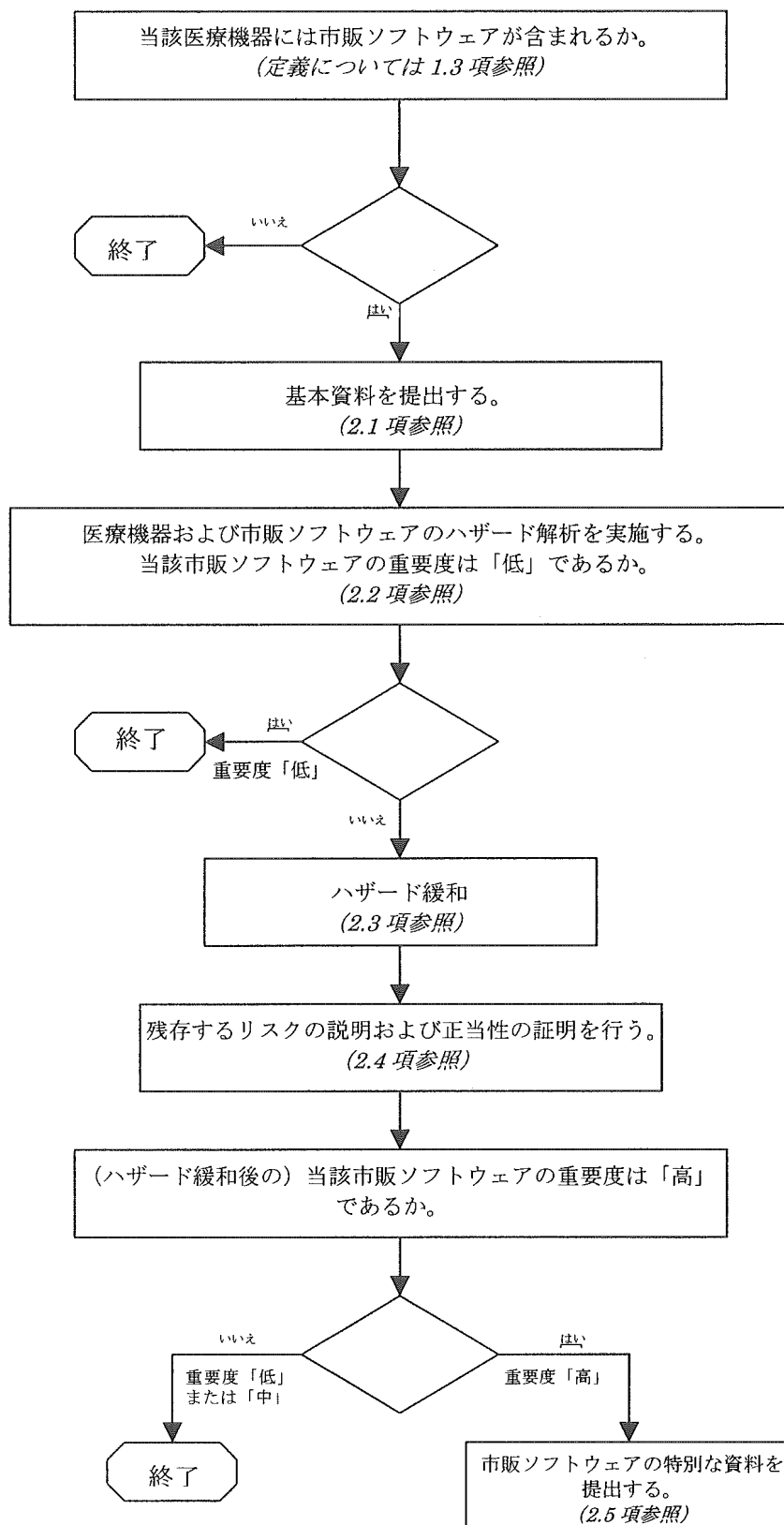


表 1-1 に図 1-1 に基づいて推奨される市販ソフトウェアの申請資料の内容をまとめる。

表 1-1. 図 1-1 による申請書類の要約

<u>緩和前の重要度が「低」の場合</u>
ハザード解析
基本資料
<u>緩和後の重要度が「低」の場合</u>
ハザード解析
基本資料
ハザード緩和
<u>重要度が「中」の場合</u>
ハザード解析
基本資料
ハザード緩和
残存するリスクの説明および正当性の証明
<u>緩和後の重要度が「高」の場合</u>
ハザード解析
基本資料
ハザード緩和
残存するリスクの説明および正当性の証明
特別な資料

2 市販ソフトウェアの使用

2.1 市販ソフトウェアの基本資料

市販ソフトウェアの基本資料は、以下の質問に対して回答を示すことを目的としたものである。

1. どのようなものであるか。使用する市販ソフトウェアの各コンポーネントにつき、以下の項目を明記する。
 - 当該市販ソフトウェアの名称および製造業者
 - バージョンレベル、公表日時、パッチ番号およびアップグレードの指定（該当の場合）
 - エンドユーザに配布されるあらゆる市販ソフトウェア文書
 - 当該市販ソフトウェアが当該医療機器に適切であるとする理由
 - 予想される当該市販ソフトウェアの設計上の制限

注：医療機器の製造業者は、適切な文書（設計記録）に明記された市販ソフトウェアの

みを使用すること。市販ソフトウェアのバージョンが変更された場合には、該当する文書を更新し、この変更を反映させること。

2. 当該市販ソフトウェアのコンピュータシステム仕様とはどのようなものであるか。どのようなコンフィギュレーションに対して当該市販ソフトウェアがバリデートされるか。以下の項目を明記する。

- ハードウェアの仕様：プロセッサ（製造業者、速度および特徴）、RAM（メモリサイズ）、ハードディスクのサイズ、他の記憶装置、通信、ディスプレイなど。
- ソフトウェアの仕様：オペレーティングシステム、ドライバ、ユーティリティなど。各アイテムについて記載したソフトウェア要件仕様（SRS）には名称（Windows 95、Excel、Sun OS など）、バージョンレベル（4.1、5.0 など）および当該市販ソフトウェアの製造業者が提供したパッチの完全なリストを含めること。

3. エンドユーザによって適切な措置が講じられることをどのように確認するか。

- 当該市販ソフトウェアおよびシステムのどのような側面のインストール／コンフィギュレーションを行うことができるか（または行わなければならないか）。
- 当該製品のインストールまたはコンフィギュレーションを行うには、どのような措置を講じることができるか（または講じなければならないか）。
- どの程度の頻度でコンフィギュレーションを変更する必要があるか。
- 当該市販ソフトウェアのユーザにはどのような教育および訓練が提案されるか、または必要とされるか。
- ワードプロセッサ、ゲームなどの指定されていない市販ソフトウェアの動作を抑制するために、どのような対策が医療機器に組み込まれているか。指定されていない市販ソフトウェアの動作は、システム的设计、予防策または表示によって回避されることがある。機能に支障を及ぼすインプット（フロッピーディスク、CD、テープドライバ、モデム）により導入が回避されることがある。

4. 当該市販ソフトウェアはどのようなことを実行するか。当該市販ソフトウェアは当該医療機器にどのような機能を提供するか。これは、市販ソフトウェアに関する「医療機器に内蔵されるソフトウェアの市販前申請資料の内容に関するガイダンス」[4]のソフトウェア