

ア要件に相当する。以下の項目を明記する。

- 当該市販ソフトウェアは何を実行することを意図したものであるか。依頼者の設計文書には、いずれの市販コンポーネントが医療機器の設計に組み込まれるかを正確に明記すること。当該市販ソフトウェアがエラー制御および医療機器のエラー制御におけるメッセージングにどの程度関与しているかを明記する。
- 医療機器以外のソフトウェアをはじめとする他のソフトウェア（当該アプリケーションまたは他のアプリケーションの一部として審査されることはない）との関係はどのようなものであるか。それぞれの医療機器／モジュールについて、外部ソフトウェアとの関係を完全に明らかにすること。この設計文書では、医療機器のソフトウェアと外部ソフトウェア（ネットワークなど）との関係を完全に明らかにすること。

5. それが機能することをどのようにして知り得たか。重要度別に。

- 当該市販ソフトウェアの試験、確認およびバリデーションを記載し、当該市販ソフトウェアによる医療機器のハザードに対して適切なものであることを確認する（注 1 参照）
- 試験の結果を提示する（注 2 参照）
- 市販ソフトウェアの問題（バグ）の最新リストおよび更新の方法はあるか。

注 1：FDA では、ソフトウェアの試験、確認およびバリデーション計画により、使用される市販ソフトウェア（名称およびバージョン）を明らかにするよう勧告している。ソフトウェアの試験を実施する場合、ソフトウェアはユーザに配布される特定の市販ソフトウェアを用いて統合され、試験されなければならない。

注 2：製造業者がさまざまなバージョンの市販ソフトウェアを用いた医療機器の使用を許可する場合、この製造業者はそれぞれの市販ソフトウェアのバージョン毎に医療機器のバリデーションを実施する必要がある。

6. 市販ソフトウェアの追跡（制御）をどのように継続するか。適切な計画を用いれば以下の質問に対する回答が得られる。

- 当該医療機器には不正確なバージョンの導入を阻止するためにどのような措置が組み込まれているか。起動時には、医療機器が全てのソフトウェアの名称、バージョンレベルおよびコンフィギュレーションに誤りがないことを確認するため、チェックを行うことが理想的である。正確なソフトウェアが取り込まれていない場合、医療機器は操作者に警告し、終了して安全な状態にする必要がある。
- 市販ソフトウェアのコンフィギュレーションをどのように維持するか。
- 市販ソフトウェアをどこでどのように保存するか。
- 市販ソフトウェアが適切にインストールされていることをどのように確認するか。
- 当該市販ソフトウェアについて、適切な保守管理およびライフサイクルサポートが行われていることをどのように確認するか。

## 2.2 市販ソフトウェアのハザード解析

総合的なリスク管理のアプローチには、ハザード解析および製品のライフサイクルを通じて繰り返し継続するハザード緩和が含まれる。製造業者は医療機器(システム)のハザード解析の一環として、市販ソフトウェアのハザード解析を実施する必要がある。

市販ソフトウェアの欠陥、故障または誤用により患者、操作者または傍観者にハザードが生じることがある。図 2-1 (次ページ) に市販ソフトウェアコンポーネントのハザード解析を含む典型的なハザード管理およびハザード緩和のプロセスをまとめる。

申請資料には、市販ソフトウェアのハザード解析を記録するため、以下の情報を記載すること。

- 特定した考えられる全てのハザードのリスト
- 特定した各ハザードの程度の推定
- 特定した各ハザードの考えられる全ての原因のリスト

注：市販ソフトウェアのハザード解析を表形式で示すか、概要を表に示すことにより審査が容易になる。市販ソフトウェアのハザード解析は、適切な資料が提示されているのであれば総合的な医療機器のハザード解析に含めることができる。

市販ソフトウェアを用いた医療機器の重要度が「低」である場合、当該市販ソフトウェアの重要度が高くなることはない。このような医療機器における市販ソフトウェアのハザード解析では、当該医療機器の重要度が「低」であることを示すだけでよい。

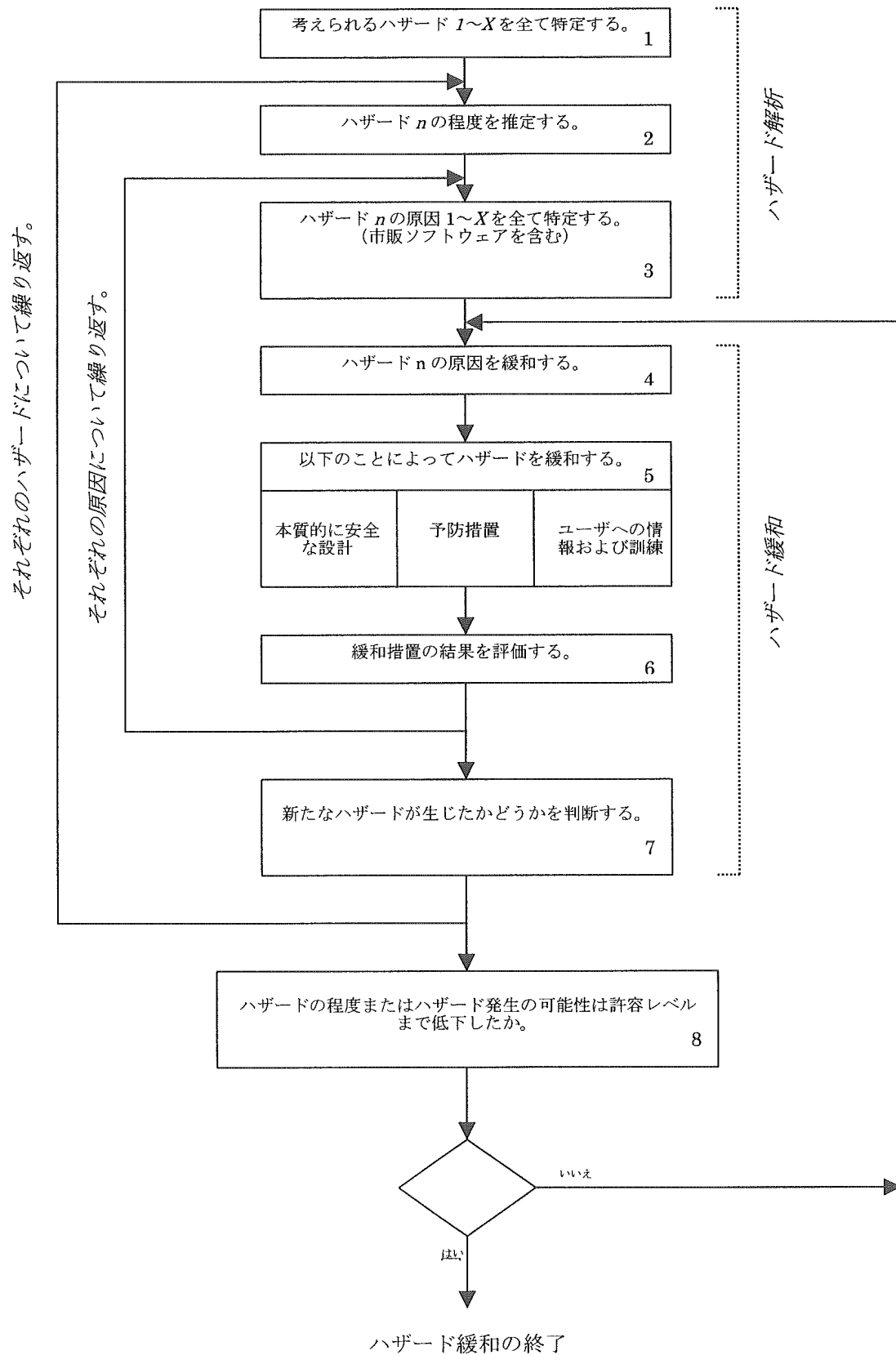
市販ソフトウェアの欠陥、故障または誤用によって患者、操作者または傍観者に損傷を与える可能性がない場合には、当該市販ソフトウェアの重要度は「低」であるということになり、基本資料（2.1 項参照）の作成で十分であると思われる。

### 2.3 市販ソフトウェアのハザード緩和

ハザード緩和業務は、ハザードの程度、ハザード発生の可能性、またはその両方を軽減しようとすることを指すと考えられる。ハザード緩和措置は次のような優先順位の 3 つのカテゴリーにおいて考慮される。

- 設計（または再設計）
- 予防措置（消極策）
- ユーザに対する警告（表示）

図 2-1. 典型的なハザード解析およびハザード緩和



このようなアプローチにはハードウェアおよびソフトウェア、またはそのいずれかが関わっている。この3通りの緩和アプローチは互いに相容れないものではなく、並行して用いることもある。最も理想的なアプローチは、危険な操作またはコンポーネントが必要でなくなるよう、設計において効果的な管理を行うことである。予防措置はユーザ側には何ら対策を求めないため、(ユーザからみると)消極的なものであると考えられる。最も効果の低いアプローチは、医療機器のユーザ側で何らかの対策を講じること(または対策を講じないこと)である。

申請資料には、市販ソフトウェアのハザード緩和を記録するため、以下の情報を記載すること。

1. 市販ソフトウェアに起因する特定された医療機器の全ハザードのリスト
2. それぞれのハザードを緩和するために講じた措置
3. 残存するリスク

注：リスク管理を表形式で示すか概要を表に示すことにより審査が容易になる。その結果は通常、総合的な医療機器のハザード解析およびハザード緩和計画の一部に含まれる。

公衆衛生での損傷予防に対する総合的なアプローチの一例として、約 10 項目の「対応策」が策定されている[2]。図 2-1 (次ページ参照) にハザード緩和(この場合には患者、操作者または傍観者に対する損傷の原因となるエネルギー放出の予防)に対する一般的なアプローチを示す。

それぞれのハザード緩和を実施するとともに、残存するリスクを評価し、新たに発生すると考えられるハザードを評価する。

残存するリスクの許容レベルについては、残存するリスクの程度または発生の可能性を踏まえ、医療機器の用途およびソフトウェアが実行する機能によって異なる。診断検査の場合、損傷には不必要な侵襲的診断検査(生検など)が実施されるか、重要な診断検査または治療が保留になるか延期されるおそれのある結果が含まれる。

依頼者は、重要度が「中」または「高」の医療機器について、残存するリスクを説明し、その正当性を証明する必要がある（2.4 項参照）。市販ソフトウェアの欠陥、故障または誤用によって患者、操作者または傍観者が死亡または重篤な損傷を来す可能性が高い場合、当該市販ソフトウェアの重要度は「高」であると考えられる。市販ソフトウェアの残存するリスクの重要度が「高」の場合、依頼者は特別な資料を作成する必要がある（2.5 項参照）。

表 2-1. 損傷を軽減するための措置

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. エネルギーの集積を抑制する。</li><li>2. 送達するエネルギー量を減少させる。</li><li>3. 不適切なエネルギーの放出を抑制する。</li><li>4. エネルギーの放出を修正する。</li><li>5. 患者をエネルギーから時間的、空間的に隔離する。</li><li>6. エネルギーと患者との間に物理的障壁を設ける。</li><li>7. インタフェースの表面または基本構造を変更する。</li><li>8. 不正使用の可能性を低下させるか、患者の抵抗性を高める。</li><li>9. 損傷に対して迅速な緊急対応を実施する。</li><li>10. 損傷後の医療およびリハビリテーションを改善する。</li></ol> |
|---|

## 2.4 残存するリスクの説明および正当性の証明

依頼者は、残存するリスクについて詳細な（完全な）考察を行う必要がある。

市販ソフトウェアの使用によるリスクは、カスタム開発されたソフトウェアなど他のもののリスクとの関連で検討する必要がある。このようなアプリケーションまたは関連するアプリケーションにおいて市販ソフトウェアを使用した経験（データ）があれば、依頼者はこれを提示し、審査官の検討を仰ぐ。残存するリスクが許容範囲内のものであるかどうかは医療機器のアプリケーションによって異なる。

## 2.5 市販ソフトウェアの特別な資料

医療機器の製造業者は、重要度「高」の市販ソフトウェアについて特別な資料を作成するにあたり、以下のことを実施すること。

1. FDA に対して、当該市販ソフトウェアの開発業者が用いた当該製品の開発方法が適切であり、特定の医療機器における市販ソフトウェアの用途を十分に満たしたものであることを保証する。FDA では、当該市販ソフトウェアの開発業者が市販ソフトウェアの構成に用いた設計方法および開発方法の監査を推奨している。この監査では、当該市販ソフトウェアについて作成された開発文書および認定書を徹底的に評価する。(2.5.1 項参照)

注：このような監査が不可能であり、ハザード緩和後の当該市販ソフトウェアの重要度が依然として「高」である場合、このような市販ソフトウェアは意図する医療機器のアプリケーションには適していない可能性がある。

2. 当該市販ソフトウェアの確認およびバリデーションの方法および結果が適切であり、医療機器の安全性ならびに有効性の要件を十分に満たしていることを明らかにする。  
当該市販ソフトウェアが特定の医療機器における使用に適している場合、確認およびバリデーションには市販ソフトウェアの開発業者が実施したものだけでなく、医療機器の製造業者が実施したものも含まれる。
3. 当該市販ソフトウェアの開発業者がサポートを終了した場合に、当該市販ソフトウェアの保守管理およびサポートが継続されることを保証するのに適切な仕組みが存在することを示す。

## 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

### 3.1 実例

本項では、市販ソフトウェアを用いる医療機器の実例を挙げる。この実例では、医療機器の重要度を決定するに至る論理的思考を示すとともに、利用すべき開発プロセスの種類および規制当局に提出する申請資料に記載すべき情報を示す。

### 3.1.1 角膜形状解析装置

－重要度「低」の医療機器（2.1 項参照）

用途：角膜形状解析装置では、角膜曲率の異常（最も単純に言えば乱視）を示す画像が得られる。

解説：角膜形状解析装置は、患者が（片眼でメガホンの広い方を覗き込むように）点の内側に眼を向けながらベースから覗き込む中空の円錐からなる。この内側は白色で、黒い同心円がいくつかある。この同心円は眼に反射し、円錐の先にコンピュータ制御レンズを備えたカメラで患者の眼を撮影する。この同心円の反射像の形状を用いて角膜曲率の地形図を作成し、プリントアウトする。

市販ソフトウェア：ユーザ、マイクロコンピュータのハードウェアプラットフォーム、角膜形状解析装置、データ記憶装置および出力機器のインタフェースとして、Windowsのような市販のオペレーティングシステムが用いられることが多い。

市販ソフトウェアの重要度：角膜形状解析装置は患者に対して直接危害を及ぼすおそれはない。最悪のケースは、ある画像が不正確であるにもかかわらず正確であるとみなされることであるため、医療機器の故障にかかわる誤診による間接的な危害のリスクは小さいといえる。したがって、この医療機器における市販ソフトウェアの重要度は「低」であり（2.2 項参照）、基本資料を作成すればよい（2.1 項参照）。

### 3.1.2 ペリネオメーター

－重要度「低」の医療機器（2.1 項参照）

用途：ペリネオメーターは、特定タイプの尿失禁の治療のために筋力増強訓練（ケーゲル訓練法）を実施している患者に対してフィードバックを与えるために用いられるものである。



解説：ペリネオメーターにはふたつのタイプがある。ひとつは圧力を測定するものであり、もうひとつは筋肉の電気活動（EMG）を測定するものである。いずれも膣または直腸に挿入するプローブとモニタリング装置からなる。加圧装置にはプラスチック製チューブでモニタリング装置に接続し、空気を入れて膨張させたプローブを利用している。患者が訓練を実施すると、プローブが圧縮され、モニタリング装置が圧力の変化を報告する。電気装置には訓練時の標的筋肉の電気活動を測定する電極を利用しており、この情報はモニタリング装置によって報告される。

市販ソフトウェア：モニタリング装置が収集するデータの記録および表示には、DOS または Windows のような市販のオペレーティングシステムを利用することができる。

市販ソフトウェアの重要度：ペリネオメーターによって患者に対してエネルギーは加えられないため、この医療機器が患者に対して直接危害を及ぼすおそれはない。このような医療機器は訓練療法の補助としてのみ用いられ、臨床的な管理下で用いられるため、訓練時に不正確なフィードバックが与えられたことによる間接的な損傷のリスクは小さいと考えられる。したがって、この医療機器における市販ソフトウェアの重要度は「低」であり（2.2 項参照）、基本資料を作成すればよい（2.1 項参照）。

### 3.1.3 植込み型医療機器のプログラマ

ー残存するリスクの説明および正当性の証明（2.5 項参照）

用途：植込み型医療機器のプログラマによって、植込み型除細動器（ICD）または心臓ペースメーカーとのインタフェースおよび双方向通信が提供される。

解説：植込み型医療機器のプログラマは植込み型医療機器を覆う電磁プログラミングヘッドからなるもので、植込み型医療機器、パーソナルコンピュータ（PC）のインタフェースおよび PC のハードウェアならびにソフトウェアと経皮的に通信することができる。このプログラマによって、医師・ユーザは以下のことを行うことができる。

- このインプラント対し、（医療機器および患者の）パフォーマンス履歴（一部のシス

テムでは、記録された電気記録図のプリントアウト) について質問する。

- 調整可能（プログラム可能）なインプラントの特性を設定する。
- システムの初期化および診断の目的で衝撃を与える。
- インプラントからのシグナルによってインプラントの動作特性および動作状況（バッテリーを含む）を確認する。

市販ソフトウェア：（時に図式的な）ユーザインタフェース、PC（ハードウェアプラットフォーム）とのインタフェース、およびデータ記憶装置ならびに出力機器とのインタフェースには、DOS または Windows のような市販のオペレーティングシステムが用いられる。

市販ソフトウェアの重要度：このインプラントのオンボードソフトウェアは、重要度「高」のソフトウェア（生命維持装置）の定義を満たしており、特別な資料を作成する必要がある（2.4 項参照）。この医療機器のプログラムの重要度がこれよりも低いとすることができかどうかは、主にインプラントまたはプログラマに組み込まれた保護機能に左右される。リスクの緩和には、以下のような措置が考えられる。

- 不適切な動作状況に至るミスプログラミングの可能性を最小限に抑えるようインプラントを設計する。
- 通信不良の可能性を最小限に抑えるようプログラマのインタフェースを設計する。  
これには電磁気インタフェース（EMI）に対するハードウェアの強化が含まれる。
- 市販ソフトウェアのプログラミングアプリケーションに用いられる部分を制限する。
- PC を他のアプリケーションのための使用から保護する。以下の検討を含む。
  - 不必要なソフトウェア、修正またはシステムの使用の追加を防ぐためのソフトウェアの設計特性
  - 不必要なシステムの使用を防ぐためのハードウェアの設計特性

このほか、このプログラマにおける市販ソフトウェアの使用を支援するために提案されるポイントには以下のものが含まれる。

1. このアプリケーションにおける当該市販ソフトウェアの経験（データ）に関する記録
  - 問題を検出し報告するために配置されているシステムはどのようなものであったか。
  - 報告された問題の発生率は、他の（できれば、市販されていないソフトウェアの）システムと比較してどのようなものであるか。
2. 他の関連アプリケーションにおける当該市販ソフトウェアの経験に関する記録
  - 報告された問題（バグリスト）はどのようなものであり、このアプリケーションにはいくつかのものが関連するか。
  - このアプリケーションに関連する問題について、対応を策定する上で困難なことがあったか。

審査チームは、実行されるプログラマシステム全体が必要なシステムの安全性および有効性を満たしていることかどうかを判定しなければならない（2.5 項参照）。

### 3.2 市販ソフトウェアの 510(k)の問題

市販ソフトウェアを含む新規の医療機器または変更された医療機器が新たに 510(k)を必要とする条件は、市販ソフトウェアを含まない医療機器の場合と同じである。このような条件は、CDRH のガイダンス「既存医療機器の変更に関する 510(k)提出の決定 (Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device)」[3]に記載されている。510(k)における技術、エンジニアリング、性能の変更に関するガイダンスの(B)項は、市販ソフトウェアに最も該当する部分である。

同ガイダンスの B 項には以下の質問が記載されている。

- B1 それ（その修正）は制御機構の変更であるか。
- B2 操作原理の変更であるか。
- B5 性能仕様の変更であるか。
- B8 ソフトウェアまたはファームウェアの変更であるか。B4～B9 の質問に記載された変更の種類は、設計変更またはエンジニアリング変更と呼ばれることが多い。これらの変更は、ユーザ、現場担当者、工場担当者等からのフィードバックに基づく医療機器の性能を維持または向上させるために必要な通常の仕様変更から、重要

な製品の再設計まで網羅する。

- B8.1 変更が適応症に影響を与えるか。明白な表示変更と同様に、変更が適応症に影響を与える場合、すなわち暗示的に新規の適応症をもたらす場合、新規 510(k)を提出すべきである。
- B8.2 実質的同等性を判定する目的で安全性および有効性を評価するために臨床データが必要とされるか。製造業者がベンチテストまたはシミュレーションでは安全性および有効性の評価、よって新設計の実質的同等性の確立に不十分であるため、臨床データが必要であると認識している場合は、常に 510(k)を提出すべきである。
- B8.3 設計バリデーションの結果、新たな安全性および有効性の問題が生じるか。医療機器の設計の変更は全て、当該医療機器が目的通り機能し続けることを保証するため、ある程度の設計バリデーションまたは評価を必要とする。通常の設計バリデーション活動を適切に利用すると、必然的に製造業者は設計変更に関するその活動と対策を記録することになり、すなわち、安全性または有効性の問題が生じないことを保証することになる。

B 項の以上の質問においていずれかの回答が「はい」であれば、一般に新規の 510(k)が必要である。

### 3.2.1 510(k)を必要とする市販ソフトウェアの変更

市販ソフトウェアの重要度が「低」の医療機器については、通常、市販ソフトウェアの変更によって新たに 510(k)を提出する必要はない。ただし、製造業者は変更のバリデーションに対して責任を負う。

他の医療機器については、当該医療機器の用途、市販ソフトウェアの機能、および市販ソフトウェアによるリスクが緩和される程度（510(k)の提出に関するガイドライン[3]参照）に応じて、新たに 510(k)が必要であるかどうかを判断する必要がある。

### 3.2.2 臨床検査情報管理システムの規制免除

臨床検査情報管理システム（LIMS）は Class I の医療機器である（21 CFR 862.2100、臨床使用のための計算機／データ処理モジュール）。このようなシステムは臨床検査データ

の保存、検索および処理を目的とした電子医療機器のカテゴリーに含まれる。LIMS はスケジューリング、請求書作成をはじめとする医療機器以外の機能も扱うことがある。LIMS は 1998 年 6 月 8 日以降 510(k)が免除されている。ただし、登録、収載、GMP および MDR をはじめとする他のあらゆる要件を遵守する必要がある。

治療またはさらなる診断試験の指針とするために診断の確率を割り当てることを目的とした人工知能のようなアルゴリズムの適用については、LIMS の免除は適用されない。

このような臨床データ管理機能は、血液事業者のソフトウェアシステムと同じく、FDA 規則の適用対象となる。

### 3.3 市販ソフトウェアの IDE の問題

IDE（治験用医療機器免除承認）の要件は、医療機器に市販ソフトウェアが含まれているかどうかにかかわらず同じである。市販ソフトウェアは医療機器のコンポーネントである場合もあれば、診断用ソフトウェアのような完全な医療機器である場合もある。IDE の申請が必要となる条件は 21 CFR 812 に規定されており、一般に当該医療機器の対象となる患者集団に影響を及ぼすと考えられる変化、当該医療機器の使用条件（表示または広告で推奨または提案されている使用条件、当該医療機器の使用による損傷または疾病の可能性と天秤にかけた有益性を含む）または当該医療機器の信頼性が含まれる。

市販ソフトウェアに関する特定の問題には、臨床試験における市販ソフトウェアを内蔵する医療機器の初期（ベータ）試験が含まれると考えられる。このような試験は適用する IDE の要件に従って実施しなければならない。重要なリスクのない医療機器については、IDE の要件には治験審査委員会の承認および患者のインフォームドコンセントが含まれる。重要なリスクのある医療機器の試験については、ODE に提出する IDE 申請資料には初期ユーザ試験（ベータ試験）のプロトコルが含まれる。たとえば、あらゆる市販ソフトウェアモジュールをはじめとする放射線治療プランニングソフトウェアのベータ試験は、FDA の承認を必須条件とし、完全な IDE の下に実施される。

### 3.4 特定の診断機器の規制免除

市販ソフトウェアを内蔵する製品が診断用医療機器である場合、21 CFR 812.2(c)(3)の基準を満たしている場合には IDE の要件が免除されることがある。たとえば、重要なリスクのある侵襲的な試料採取を必要とせず、体内にエネルギーを送り込まない非侵襲的診断用医療機器の臨床（ベータ）試験については、診断を確定するために医学的に確立された診断用機器または診断法を用いる場合、治験審査委員会の承認、患者のインフォームドコンセントおよび他の IDE の要件が免除される。

### 3.5 市販ソフトウェアの PMA の問題

市販前承認申請の基準および要件は 21 CFR 814 に規定されている。製造業者が医療機器の市販前承認申請を提出する場合、当該医療機器の安全性および有効性を合理的に保証する科学的証拠（必要に応じて臨床的証拠）がなければならない。

医療機器に用いられる市販ソフトウェアは、全体的な医療機器という枠内で評価する。市販ソフトウェアが適切なライフサイクル管理によって開発されたものであることを医療機器の製造業者がどの程度保証する必要があるかは、医療機器の全体的なリスク、市販ソフトウェアの役割、および市販ソフトウェアコンポーネントの欠陥にかかわる重要度によって異なる。

たとえば、医療機器の製造業者がパターン認識に用いる市販のニューラルネットワークは、パパニコロースミア試験用機器、コンピュータを利用した放射線機器またはコンピュータを利用した心電図波形分析に用いられる場合、広範囲のバリデーションが必要になる。このニューラルネットワークをこれよりも重要性の低いコンピュータを利用した脳波波形の分析に用いる場合には、それほど厳密なソフトウェア文書は必要でない。また、グラフィカルユーザインタフェースを用いた市販のパーソナルコンピュータオペレーティングシステムも、心臓ペースメーカープログラマに用いることを目的としたものである場合には広範囲のバリデーションの文書化および証拠が必要になる。人工耳のプログラミングには、それほど厳密な市販オペレーティングシステムの文書化および確認は必要でない。

### 3.6 人工知能

多くの医療アプリケーション用に市販の知識ベース型ソフトウェア（人工知能、エキスパートシステム、ニューラルネットソフトウェアなど）が開発されている。典型的なシステムは臨床所見（撮像データが含まれる場合もある）を取り込み、病的状態の確率およびその後のデータ収集または治療の推奨事項、またはそのいずれかを提示する。臨床医はこのシステムのアウトプットに基づいて、外科的生検などの侵襲的検査を依頼するか治療を開始することができる。このようなシステムは、その直接的な影響（推奨事項）および間接的な影響（適切な診断検査および治療が実施されない）の安全性および有効性に応じた方法で試験を実施し見直す必要がある。

### 3.7 製品表示

FDA では、ユーザ用マニュアルに医療機器とともに使用可能な市販ソフトウェアのバージョンを明記することを推奨している。（ユーザが市販ソフトウェアを選択することができず、医療機器の製造業者が提供したソフトウェアを変更することができないような）組み込まれたソフトウェアについては、これを明記する必要はない。

ユーザ用マニュアルには、規定以外のソフトウェアを使用すると医療機器の安全性、有効性および設計管理が侵害され、ユーザおよび患者に対するリスクが増大するおそれがあるという適切な警告を記載すること。警告事項およびその記載方法の詳細は、「医療機器の表示－様式および内容の提案（Medical Device Labeling - Suggested Format and Content）」[5]に記載されている。

市販の医療機器用ソフトウェアが磁気媒体またはユーザがインストール可能な媒体で配布される場合、そのパッケージには当該ソフトウェアの動作が確認されている最低限のハードウェアプラットフォーム（プロセッサ、メモリディスク、インタフェースなど）を示す表示を付すこと。この表示には、ユーザが適切にインストールされたことを確認するための適切な試験も記載する。

当該市販ソフトウェアが動作するハードウェアが独立型のコンピュータであり、ユーザがハードウェアまたはソフトウェアシステムの機能によって「ロックアウト」されないも

のであれば、ユーザに対してそのコンピュータに他のあらゆるソフトウェア（ユーティリティまたはアプリケーションプログラム）をインストールしないよう警告する。

#### 4 参考文献

1. Levesen NG: Safeware – System Safety and Computers. Addison-Wesley, New York, 1995, 680 pages. 要約：問題領域について、ソフトウェアの安全性に関する公認の専門家が十分に考察。
2. Haddon W, Baker SP: Injury protocol. in Duncan, Clark Brain, MacMahon (eds): Preventive Medicine, New York, Little, Brown, 1979. 要約：損傷の基本的な抑制策について、本分野における非常に経験豊富な専門家が考察し、読みやすく記載。
3. USPHS DHHS FDA CDRH: Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device. 510(k) Memorandum #K97-1. January 10, 1997. 要約：既存510(k)の変更が新規510(k)の提出を必要とするか否かを決定する方法について考察するCDRHガイダンス。テキスト版はFDAのホームページで入手可能 (<http://www.FDA.GOV/cdrh/ode/510kmod.html>) 。
4. USPHS DHHS FDA CDRH: ODE Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices. May 29, 1998. 要約：医療機器の一部（または全て）を構成するソフトウェアの審査に関する現行ガイダンスを提供。FDAのホームページで入手可能 (<http://www.fda.gov/cdrh/ode/software.pdf>) 。
5. USPHS DHHS FDA CDRH: Medical Device Labeling—Suggested Format and Content. DRAFT Version 4.2, copies of this work-in-progress are available as of March 4, 1997. 要約：医療機器の表示に関する方針、フォーマット、内容についての現行ガイダンスを提供。
6. USPHS DHHS FDA ORA: Glossary of Computerized System and Software Development Terminology. 要約：一般に使用されるコンピュータおよびソフトウェア



関連用語集。

## 5 付属書

本付属書の目的は、さまざまな市販ソフトウェアの背景を示し、これについて解説することにある。医療機器の製造業者は、重要度によって市販ソフトウェア（COTS）を使用すべき場合もあれば、使用すべきでない場合もある。

### 5.1 オペレーティングシステム

オペレーティングシステムのソフトウェアは、コンピュータの基本機能および周辺機器を含む関連ハードウェアを管理する主要ソフトウェアプログラムである。オペレーティングシステムは、基本的なユーザインタフェースを提供し、アプリケーションのプログラムおよびタスクの管理、メモリアロケーションおよびデータ記憶装置の制御、およびコンピュータおよび他のあらゆる周辺機器（存在する場合）の入出力の実行に責任を負うものである。

「オープン」ハードウェア（大量市場）アーキテクチャコンピュータは、タイミング、アドレス指定および処理といった構成上および構造上の特徴が大きく異なる。このようなプラットフォームで実行するオペレーティングシステムおよびアプリケーションソフトウェアは、この環境で適切に実行することができるよう「堅牢な」ものでなければならない。

市販ドライバソフトウェアパッケージは CPU、オペレーティングシステムおよび入出力周辺機器にインタフェース機能を提供するものである。ただし、市販ドライバソフトウェアの性能および機能性は、全体的なシステムコンフィギュレーションおよび市販のハードウェアの影響を受けることがある。市販ドライバソフトウェアパッケージは一般に、シリアル、パラレル、ビデオ信号、遠隔計測、LAN および内部バスなどの入出力インタフェースに分類することができる。ほとんどの場合、特定のソフトウェアドライバはある特定のインタフェースプロトコルに由来するものであり、適切なオペレーションのためのデータ信号、制御信号およびタイミング信号が含まれる。

ほとんどの入出力インタフェース／バスの構成の試験には、特定インタフェースプロト

コルのバス解析またはロジック解析、適用範囲および知識が必要であることから、重要度が高い場合には、市販ドライバソフトウェアパッケージのバリデーションプロセスをシステムインタフェースのバリデーションプロセスの一部とする必要がある。これには、データ信号に関する双方向のデータ値、制御信号に関する双方向のさまざまなモード設定（該当する場合）、ドライバと CPU およびオペレーティングシステムとの入出力割込みおよび入出力タイミング機能の確認が含まれる。

## 5.2 ユーティリティおよびドライバ

本付属書の目的は、医療機器のバリデーションプロセスにおける市販のユーティリティおよびドライバソフトウェアパッケージの利用に関する一般的推奨事項および背景を示すことにある。

ユーティリティソフトウェアは一般に、ある特定のオペレーティングシステムとともに動作するように設計されている。ユーティリティソフトウェアは、アプリケーションソフトウェアと異なり、オペレーティングシステムが通常実行する機能を代わりに実行するか、強化することを目的としたものである。ユーティリティプログラムにはメモリマネージャ、ファイルマネージャおよびウイルスチェッカーなどがある。ネットワークソフトウェアも複数のコンピュータが 1 つのリソースにアクセスすることを可能にするという点で、ユーティリティソフトウェアであると考えることができる。オペレーティングシステムは、他のユーティリティソフトウェアなしでネットワークオペレーションをサポートするか有効にするように設計することもできる。

市販オペレーティングシステムは一般に、汎用コンピュータハードウェアの利用が普及するに従って、医療機器に組み込むことが検討されている。医療機器の製造業者は、市販オペレーティングシステムソフトウェアを利用すれば、医療機器特有の機能を実行す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、市販オペレーティングシステムソフトウェアは汎用コンピュータ用のものであり、医療機器での特定の使用には適切でない可能性がある。市販オペレーティングシステムの開発業者は通常、ソフトウェアの欠陥およびエラーが許容されやすい、汎用ビジネスコンピュータまたは一般ユーザ用コンピュータの環境およびタスク用にシステムを設計している。汎用コンピュー

タ環境ではこのようにエラーが許容されていることから、市販オペレーティングシステムソフトウェアがエラーに対する耐性の低い環境またはアプリケーションにとって不適切なものとなっていると考えられる。

市販オペレーティングシステムソフトウェアを組み込むと、医療機器に不必要な機能および複雑性が生じることも考えられる。汎用の機能要件では通常、オペレーティングシステムに多くの機能を組み込もうと試みる場合に、市販オペレーティングシステムソフトウェアは大きく扱いにくいものとなる。通常、この過剰な機能は、特定の医療機器アプリケーションに用いられることはなく、オペレーティングシステムにエラーが生じる可能性が高くなる。医療機器アプリケーションに用いられる市販オペレーティングシステムの基本機能は通常、グラフィカルユーザインタフェース環境およびハードウェアインタフェース機能である。ユーザおよびハードウェアインタフェースのサポートに必要な基本機能を提供するが、汎用のビジネス用および一般ユーザ用オペレーティングシステムがもつ多くの欠点のない、タイミングクリティカルまたはリソースクリティカルなアプリケーションに用いられるオペレーティングシステムが数多くある。

市販ユーティリティソフトウェアパッケージは、数学機能（高速フーリエ変換、sin、cos）、表示機能（グラフィック）、管理機能（コピー、削除、種々のコンピュータデータ／ファイルの保存）およびデータ操作機能（あるブールタイプからの変換）などの機能を実行することができる。このようなタイプのソフトウェアのバリデーションは、重要度に応じた適切なものでなければならない。

### 5.3 ローカルエリアネットワーク（LAN）

本付属書の目的は、ネットワークの側面からみた市販ソフトウェアの利用に関する一般的推奨事項および背景を示すことにある。医療機器、特にマルチパラメータの患者モニタおよび撮像システムは、臨床グループ、集中モニタリングおよび患者の医学的データおよび記録の保存のためにますますネットワーク化されてきている。LANをはじめとするネットワークは、ますます多くの画像、測定データ、音声、画像、図、テキストなどの通信および共有をサポートしている。この多元的なメディア環境には、高い処理能力、高い帯域またはネットワーク速度、高機能のオブジェクトリレーショナルデータベース、およびセ

セキュリティならびにアクセスへの考慮が必要である。

ネットワーク化された医療機器の評価は、まずネットワークアプリケーションの技術的要件の定義およびこのような要件の理解から始まる。

### 5.3.1 要件分析

1. 速度－安全かつ効果的な操作に必要な応答時間によって、医療機器システムのための LAN のデータ転送速度（帯域）が決定される。医療機器のモニタ、ワークステーションおよびクライアントマシンに必要な CPU の処理能力およびクロック速度は、ボトルネックが生じないよう適切なものにする。
2. LAN アーキテクチャ－LAN のサイズ（ユーザノードの数）および LAN のトポロジを規定する。
  - たとえば、ワークステーションが故障した場合に、LAN はどの程度まで故障に対して耐性をもつ必要があるかを考察する。
  - LAN はどの程度までスケーラブルである必要があるか（システム性能を低下させることなく新規のユーザノードを追加することができるか）を考察する。
  - 主要機器のソフトウェアをコンピュータとしてどの程度まで自立させ、分配させる必要があるかを考察する。
3. ネットワークオペレーティングシステム（NOS）。市販のものであるか専用のものであるかにかかわらず、この選択には堅牢性をとるか柔軟性をとるかを検討しなければならない。
4. データ完全性－ネットワークにおけるあらゆる医療機器操作にとって最も重要な問題のひとつにデータ完全性がある。製造業者は、ネットワークシステムソフトウェアおよびハードウェアに医療機器の重要度に見合ったエラーの点検、処理および修正の措置が組み込まれていることを保証しなければならない。

データパケットおよびファイルの伝送には、エラーの検出および修正を含める必要が