4.4 医療用 IT 統合リスク管理者

医療用 IT 統合リスク管理者は、責任組織もしくは外部委託業者のいずれか一方又は両方から選ばれた 1 名の専門家又は専門家のグループである。

医療用 IT 統合リスク管理者は、リスクマネジメントプロセスの調整及び/又は実行の責任を担い、安全性、有効性、データ及びシステムのセキュリティ、及び医療機器を IT ネットワークに統合する間の相互運用性を確保する。

備考：最終的な（個人としての）責任をトップマネジメントから医療用 IT 統合リスク管理者へ移すことはできない。

医療用 IT 統合リスク管理者は、関係者間の調整役として、以下の任務を遂行する。

a) 内部及び外部の関係者と連絡をとる。

b) リスクマネジメントプロセスに貢献する。

c) トップマネジメントへの報告を行う。

医療用 IT 統合リスク管理者は、以下の作業に対する責任を担う。

a) 医療機器に関するあらゆる情報を収集する。

b) さまざまな製造業者から提供される説明に準じて医療機器の統合を計画する。

c) 変更、補充又は拡張が行われる際、医療機器を組み込む IT ネットワークのリスクマネジメントを実行する。

d) 医療機器を組み入れる IT ネットワーク及び構成の変更に伴うハザードに関する情報を責任組織に提供する。

4.5 IT ネットワーク保守管理者

医療機器を組み入れる IT ネットワークの保守サービスを提供する組織は、ネットワークの変更、補充又は拡張が行われる際に必要となる IT ネットワークリスクマネジメントプロセス及びリスクマネジメント活動を理解する責任を有する。

4.6 医療機器製造業者

医療機器製造業者は、医療機器の開発、設置、保守及び撤去に適用される全ての法律及び規則に準拠する責任を担う。

各医療機器製造業者は、責任組織との責任協定（契約）に記載された内容に準じて、IT ネットワークに組み入れる予定の医療機器に関連する全ての文書を責任組織に提供する。医療機器製造業者が提供する文書は、最低でも以下の情報を開示するものでなければならない。

a) IT ネットワークに組み入れられる医療機器の使用目的

b) 医療機器を組み入れる IT ネットワークに必要な性能

c) 医療機器を組み入れる IT ネットワークに必要な構成

d) 医療機器を組み入れるITネットワークの拡張性の制約事項

e) 製造業者が提供する医療機器及びその他の装置の仕様（機能的セキュリティの仕様を含む）

f) 医療機器を組み入れるITネットワークの内部及び周囲での情報の流れ

g) 責任組織がリスクマネジメントプロセスを実行する上で必要な製造業者のリスクマネジメントからの情報のまとめ

h) 責任組織が、製造業者の医療機器を組み入れるITネットワーク統合等、意図する使用のソリューションを実行する際に責任組織を支援するその他の関連文書

4.7 その他のIT供給業者

ITネットワーク組み入れ用の装置及びソフトウェアを供給する組織、又はITネットワーク用のサービスを提供する組織は、責任組織との責任協定(契約)に記載された内容に準じて、関連する全ての文書を責任組織に提供する。この文書は、最低でも以下の情報を開示するものでなければならない。

a) 製品技術マニュアル

b) 推奨される製品構成

c) 製品の是正措置及びリコール

d) サイバーセキュリティに関する注意事項

e) 検査戦略及び検査結果

4.8 リスクマネジメントチーム

必要なスキルによって上記の役割を強化して分野横断的なチームをつくり、医療機器を組み入れるITネットワークの基本性能を維持する。

備考：附属書Aの図を参照のこと。

5 医療機器を組み入れるITネットワークのライフサイクルリスクマネジメント

5.1 概要

責任組織は、医療機器を組み入れるITネットワークの計画、履行、保守及び撤去を適切に行い、以下の基本特性を確保する。

a) 安全性

b) 有効性

c) データ及びシステムのセキュリティ

d) 相互運用性

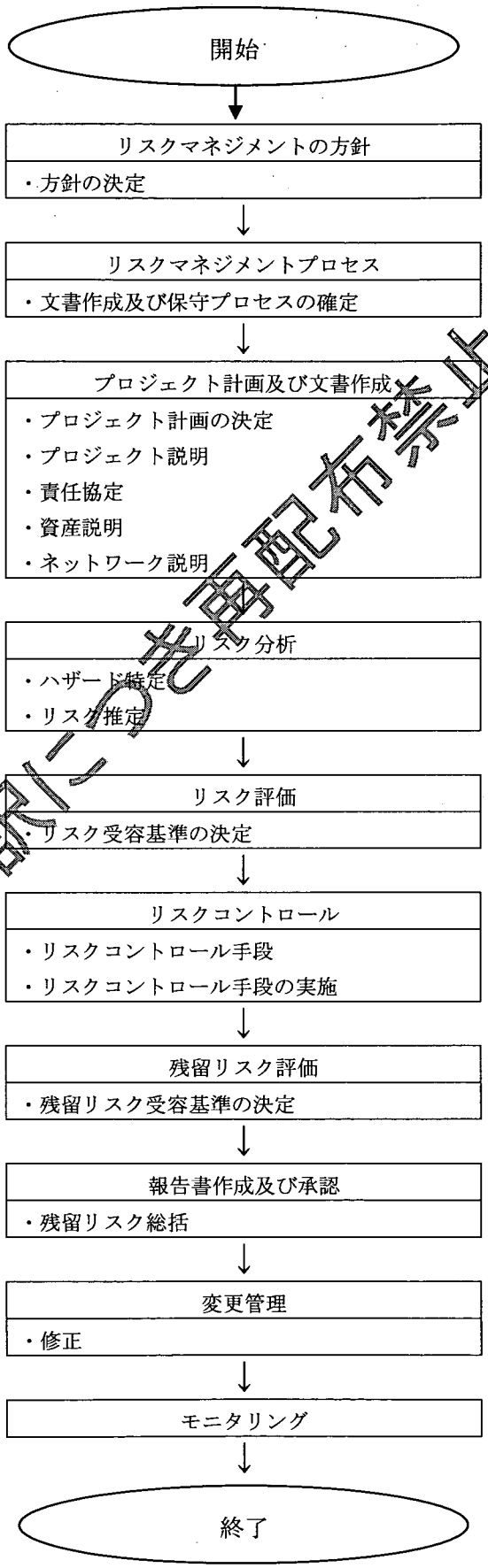
IT ネットワークへの医療機器の統合は、設計から履行、仕様、再構成、保守、撤去に至る

までのライフサイクル活動であり、安全性、有効性、データ及びシステムのセキュリティ、及び相互運用性の基本特性を考慮したものでなければならない。この規格に記載されたさまざまな役割を遂行して共同作業を行い、ライフサイクル全般を通じて適切な運用を実現するのは、責任組織の責任である。

図 1 に示されたプロセスを全ての活動に利用し、適切な努力をもって、(医療機器を組み入れる) IT ネットワークに装置又はソフトウェアを統合する。責任組織の主導でプロセスを実行する。

備考：このプロセスで役に立つ推奨リファレンスについては、附属書 B を参照のこと。

395



396 図 1－（医療機器を組み入れる）IT ネットワークのリスクマネジメントプロセス概要

5.2 リスクマネジメントの方針

このITネットワークのライフサイクルをサポートするために、責任組織は、リスクマネジメントの方針を明確にし、医療機器を組み入れるITネットワークのライフサイクル全体を通じて、いかにしてリスクを管理するかを説明する。この方針は、責任組織が、国や地域ごとの制約又は実情に応じて、この規格及びISO 14971をいかにして採用するかを説明する。

5.3 リスクマネジメントプロセス

この規格は、医療機器と医療システムを非医療用の装置又はソフトウェアと接続する際のハザードに関するものである。

責任組織は、医療機器を組み入れるITネットワークの意図する使用を考慮しながら、それらのハザードを特定し、関連するリスクの推定と評価を行い、それらのリスクをコントロールし、コントロールの有効性を継続監視するためのプロセスの確定、記録及び保守を行う。

医療機器を組み入れるITネットワークは医療への応用分野で稼働するため、ISO 14971の要件に準じてこのプロセスを実行する。

備考：その後の医療機器を組み入れるITネットワークの変更に伴い、新たなリスクがもたらされ、さらに分析を行う必要性が生じる可能性もある。

5.4 プロジェクトの計画及び文書作成

5.4.1 計画

責任組織は、医療機器を組み入れるITネットワークのプロジェクトを計画する。その際、プロジェクトの説明を行い、責任協定を実行し、医療機器をITネットワークと接続する具体例についてプロジェクトの計画を策定する。ネットワーク構成の評価及び文書作成は、リスク分析とリスク評価に必要な情報を提供する上で不可欠なものである。ITネットワークの性質上、ネットワークの現状と変更予定の両方を考慮すべきである。

規格に関連する全ての文書並びに補足文書は、ITネットワークリスクマネジメントファイルに保管する。

5.4.2 医療機器のITネットワーク組み入れに関するプロジェクト計画の策定

5.4.2.1 プロジェクト計画

責任組織は、以下の内容を網羅したプロジェクト計画の策定と維持を行う。

a) 新しい医療機器とITネットワークの統合、ITネットワークの変更、医療機器の変更、又は新たなリスクをもたらす可能性のあるその他の活動

b) ITネットワークの操作/保守に関与する関係者全員の規則、役割及び責任の枠組み

c) 技術的可能性とリスクのバランスを考慮した患者の医療データの基本特性に関するシステム拡大及び/又は体系的見解

d) 責任組織内の関連コミュニティーへのリスク認識/リスク回避の知識/情報

e) 新たなリスクの可能性を特定するための手段

プロジェクト計画は、定期的に見直しを行って実情に即したものになるようにし、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに保管する。

5.4.2.2 医療機器統合のリスクマネジメントプロジェクト

最も一般的なタイプのプロジェクトの一つとして、医療機器統合プロジェクトが挙げられる。医療機器統合プロジェクト計画には、最低でも以下の内容を網羅する。

a) 医療機器の IT ネットワーク組み入れ活動計画の適用範囲。全ての装置（医療機器及び医療システム、並びに非医療用装置）を特定し、それらの説明を行う。全ての装置を統合するネットワーク環境を含む

b) 医療機器を組み入れる IT ネットワークの意図する使用

c) IT ネットワークへの組み入れに伴って各医療機器の意図する使用に生じる変更又は影響

d) 責任及び権限の割り当て（責任協定への言及）

e) リスクマネジメント活動の見直し要件

f) 受容できるリスクを判定するための責任組織の方針に基づくリスク受容の判定基準。危害発生の確率が予測不能な場合のリスク受容の判定基準を含む

g) 検証活動

h) 医療機器の IT ネットワーク組み入れプロジェクトに必要な最低限の文書の仕様

備考：リスク受容の判定基準は、リスクマネジメントプロセスの有効性にとって不可欠なものである。

医療機器統合プロジェクト計画は、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに保管する。医療機器統合プロジェクト計画に変更が生じた場合、その旨を文書に記録する。

5.4.2.3 その他のプロジェクト

プロジェクト計画が必要となるその他のプロジェクトとして、緊急リスクプロジェクト、撤去プロジェクト、ネットワーク構成変更プロジェクト、医療機器変更プロジェクト等が挙げられる。

5.4.2.1 で適用可能な項目を特定プロジェクトの必要に応じて適用し、完成したプロジェクト計画は IT ネットワークリスクマネジメントファイルに保管する。

5.4.3 プロジェクト説明

プロジェクト計画に含まれるプロジェクト説明には、以下の内容を網羅する。

a) ネットワーク統合後における医療機器の機能（統合システムの意図する使用）

b) 医療機器と組み合わせる各ネットワーク/データの異なる使用目的

c) すべての医療機器の仕様及び基本性能

d) システム内及び周辺の情報の流れ

e) 医療機器をネットワークに統合する理由

f) 必要なクライアント/サーバコンポーネント

g) 物理的及び論理的ネットワークトポロジー（医療機器が統合される場所及びその仕様）

h) 影響を受ける各ネットワークに対する責任

i) 既存ネットワーク設置の最新状況

j) 統合プロジェクトの要求仕様書案

k) その他のネットワークコンポーネントの仕様

l) 既存ネットワークの拡張性に関する制約事項

5.4.4 責任協定

医療機器をITネットワークに組み入れる場合、又はそのような接続の構成を変更する場合、関連する関係者全員の責任を明確にした(契約書など)責任協定を作成しなければならない。

責任協定は、1つ又は複数のプロジェクトもしくは1つ又は複数のITネットワークの保守を対象とすることができ、リスクマネジメントのライフサイクルの全ての局面及びそのライフサイクルを構成する全ての活動について責任を明確にする。

備考：医療機器のITネットワーク組み入れを支援するために、医療機器製造業者は、責任組織のリスクマネジメントに関する文書作成に必要な技術情報を提供する。製造業者が「機密に関わる」とみなす情報がプロセスに必要な場合、そのような情報提供を責任協定によって判断し、機密保持協定によって保護することができる。

5.4.5 資産説明

責任組織は、危害の防止に必要な資産のリストを作成する。

典型的な資産の例として、ハードウェア、ソフトウェア、及び医療用システムとITネットワークの意図する使用に不可欠なデータが挙げられる。資産リストには、以下のものが含まれる。

a) 患者及び医療用システムのオペレーター

b) ITインフラを構成するITネットワーク及びそれに接続する全ての医療用システムと非医療用システム（造影装置、ネットワークコンポーネントなど）の具体的なコンポーネント

c) 病院のITインフラの操作特性（帯域幅などの性能特性）

d) 医療用アプリケーションソフトウェアそのもの

e) ハードウェアとソフトウェアの構成に関するデータ

f) 特定患者の医療データ

495 g) 患者の非特定医療データ

496 h) 利用履歴及びオペレーター/ユーザー詳細等の医療手続き支援情報

497 i) システム全体の安全性とリスクへの配慮に関連するセキュリティの説明及びその他の
498 マテリアル（セキュリティが安全性の一部として考慮される場合）

499 **5.4.6 ネットワーク説明**

500 責任組織は、以下に関連する医療機器と全てのネットワークコンポーネントを結ぶインター
501 フェース（ソフトウェアとハードウェアの両方）に関して、IT ネットワークのリスクマネ
502 ジメント支援に必要なネットワークの文書を提供する。

503 a) 物理的ネットワーク構成

504 b) 論理的ネットワーク構成

505 c) 適用される規格及び適合状況

506 d) クライアント/サーバー構造

507 e) ネットワークセキュリティ、信頼性及びデータの完全性

508 f) 各医療機器に関するネットワーク通信の要件

509 g) 将来的な（計画的なもの/予測可能なもの）変更/アップグレード/改良

510 **5.4.7 医療機器製造業者からのリスク報告**

511 医療機器製造業者は、責任組織がリスクマネジメントプロセスを実行する上で必要なリスク
512 マネジメント情報を要約して連絡する。この要約情報には、責任組織による対処が必要とな
513 る残留リスクの説明も含まれる。

514 **5.5 リスク分析**

515 責任組織は、IT ネットワークに起因すると予測されるハザードを特定し、医療機器を組み
516 入れる IT ネットワークの残留リスクが責任組織内のトップマネジメントによって承認され、
517 IT ネットワークリスクマネジメントファイルに記録されるようにする。特定された個々の
518 ハザードについて、責任組織は入手可能な情報又はデータを利用して関連リスクを予測する。
519 危害発生の確率を予測できない危険な状況について、リスク評価とリスクコントロールに使
520 用するために、予想される結果をリストにまとめる。それらの活動の結果を、IT ネットワ
521 ークリスクマネジメントファイルに記録する。

522 備考：ネットワークの特徴記録等の資産分類図を作成すれば、責任組織がそれらのリスクを
523 管理する上で役に立つと考えられる。

524 **5.6 リスク評価**

525 特定された個々のハザードについて、責任組織は、リスクマネジメント計画で定められた基
526 準を利用して、以下の判断を行う。

527 a) 予測されるリスクが小さいため、リスク低減の取り組みを継続する必要がない。この

場合、判断の根拠をITネットワークリスクマネジメントファイルに記録する。

b) 予測されるリスクは受容できない。この場合、5.7.1 に準じてリスクコントロール手段を実施する。

全ての既知のリスクについて、ハザードの詳細リストに応用できる体系的なリスクの優先順位決定法を文書に記録する。

備考：通例として、最初に（1）安全性と有効性、（2）セキュリティ、及び（3）相互運用性などに関連するリスクを個々に詳しく検討した後、それらのリスクどうしの相互作用と依存性について検討する。併せて 5.7.1.1.を参照のこと。

5.7 リスクコントロール

5.7.1 リスクコントロール手段

責任組織は、特定された個々のハザードについてリスクコントロール手段案を作成し、各ハザードの残留リスクが受容できると判断される基準を文書に記録する。

責任組織は、以下の 3 つの活動で構成されるリスクコントロールのプロセスを開始する。

a) リスクコントロール手段の選択

b) 手段の具体的な内容決定

c) 手段と実施/検証及び責任分担に関する合意

5.7.1.1 リスクコントロール手段の選択

一つ又は複数のリスクコントロールオプションを以下の優先順位で利用する。

a) 設計による本質的な資産コントロール（例：末端でのネットワークパケットフィルタリング）

b) 防護的手段（例：アラーム）

c) 基本的資産を保証するための情報（例：警告、ユーザー文書、訓練）

備考:個々のリスクについて、持続可能性を確保する上で対策を実施するのに最適な場所(医療機器内又はITネットワーク構成内）を慎重に検討する。

リスクコントロールと基本的資産の妥協点が見出せる範囲で、安全性、有効性、セキュリティ及び相互運用性の優先順位に従って資産を検討する。

リスクコントロール手段の選択中、必要とされるリスク低減は実行不可能と責任組織が判断した場合、責任組織は残留リスクのリスク/便益分析を実施する。

備考：リスク/便益分析については ISO 14971 を参照のこと。

5.7.1.2 リスクコントロール手段の特定

リスクコントロール手段は、以下の組合せに適したものでなければならない。

559 a) ネットワークコンポーネント

560 b) ネットワーク構成

561 c) 組織的な考慮事項または

562 d) 組み込まれる医療機器の製造業者に許可された手段全て

563 リスクコントロール手段を実施する場合、医療機器又はその他のネットワークコンポーネン
564 トの構成変更を IT ネットワークリスクマネジメントファイルに記録する。

565 構成変更など、医療機器内部のリスクコントロール手段は、医療機器製造業者の請負又は医
566 療機器製造業者の書面による合意により実施する。

567 備考 : 医療機器製造業者の書面による合意なしに責任組織が変更を実施する場合、責任組織
568 は、そのようにして変更された医療機器を稼働させるために必要な規則上の手続きに対する
569 責任を担う。

570 **5.7.1.3 手段の実施/検証に関する合意及び責任分担**

571 リスクコントロール手段の実施及び検証、並びに責任の分担は、責任協定に記載された責任
572 者によって合意されなければならない。

573 選択されたリスクコントロール手段は、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに記
574 録される。

575 分担された役割は、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに記録される。

576 コンプライアンスのチェックは、IT ネットワークリスクマネジメントファイルの検査によ
577 って行われる。

578 **5.7.2 リスクコントロール手段の実施**

579 最初にリスク評価の結果を基に、リスクコントロール手段を特定し、実施する。実施と有効
580 性を検証する。残留リスクは、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに記録する。

581 **5.7.2.1 IT ネットワーク統合**

582 設置又は設置後の変更後、医療機器を組み入れた IT ネットワークは、受容できないリスク
583 をもたらすものであってはならない。

584 医療用 IT 統合リスク管理者は、統合のために適切な手段の実施を計画する。

585 医療用 IT 統合リスク管理者は、リスクコントロール手段及び/又はそれに伴って医療用又は
586 非医療用機器の製造業者に割り当てられた設計変更を実施する間、100%のリスク管理レベ
587 ルで、以下の基本特性が維持されるようにしなければならない。

588 a) 安全性

589 b) 有効性

590 c) データ及びシステムのセキュリティ

d) 相互運用性

備考：責任組織は、実際の使用期間中、医療機器を組み入れる IT ネットワークのアセンブリー及び変更について、この規格の要件に準じて評価を行う必要があることに留意すること（例 変更管理）。

5.7.2.2 リスクコントロール手段の検証

医療用 IT 統合リスク管理者は、運用システムで全てのリスクコントロール手段が実現していることを検証する。検証データは、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに記録する。

5.7.2.3 設置プロセスの検証

医療用 IT 統合リスク管理者は、新たな低減されていないリスクに対して実施されたリスクコントロール手段及び運用システム設置のプロセスを検証する（つまり、安全性、有効性、データとシステムのセキュリティ、相互運用性又は意図する使用を実現する上で不可欠な属性を低下させない）。評価データは、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに記録する。

5.8 残留リスク評価

実施されたリスクコントロール手段の有効性の検証に基づき、残留リスクの評価を行う。

個々の残留リスク及び全体的な残留リスクの両方について、受容可能かどうかを評価する。

備考：残留リスクの評価については 5.6 項を参照のこと。

受容性の判定は、責任組織の任務に従い、リスク評価（残留リスク）の結果と医療機器を IT ネットワークに接続することで社会や健康等にもたらされる便益をバランス良く考慮した上で行う。

個々の残留リスク又は全体的な残留リスクが受容できないと判定された場合、さらにリスクコントロール手段を適用しなければならない。

5.9 報告及び承認

責任組織は、5.7.2 のリスクコントロール手段実施後に残る全てのリスク一覧を含む残留リスク概要を作成しなければならない。これには、医療機器製造業者がまとめたリスクマネジメント情報によって連絡されたものも含まれる。その後、責任組織内で実行権限を有する者は、全体的な残留リスクと医療機器を IT ネットワークに組み入れることでもたらされる健康上の便益を比較したバランスを承認する。

管理者による残留リスク概要の容認は責任組織の権限であり、それによって医療機器を組み入れる特定 IT ネットワークの運用を進めることができる。

5.10 変更管理

医療機器を組み入れた IT ネットワークを変更する場合（安全性、有効性、データとシステムのセキュリティ、及び相互運用性等の基本特性の変更可能性を伴う）、新規の IT ネットワークプロジェクトと同様、この規格の要件を適用しなければならない。もしくは、関連する

以前のリスクマネジメント文書をリスクマネジメントを含む改良/変更手順の記録に準じて評価しなければならない。変更管理の候補として、以下の例が挙げられる。

a) 緊急リスク － 環境の変化、リスクマネジメントプロジェクト計画、リスク受容基準、運用/性能に関するフィードバックを含む（例：速度の問題、高エラー率、故障、悪意的なソフトウェアの攻撃）。

b) IT ネットワーク構成の変更（例：IT ネットワークのアップグレード、トポロジー変更、セキュリティ変更、機能変更又は IT ネットワークの基本特性を改変するもの全て）。

c) 医療機器構成の変更で、ハードウェア、ファームウェア、ソフトウェアの変更又はアップグレード、もしくは構成設定の違いに起因するネットワーク性能に関わる基本性能を改変するもの。

5.11 モニタリング

リスクマネジメントプロジェクト計画の一環として、IT ネットワークの基本特性を継続監視する。

6 文書作成

6.1 文書管理

IT ネットワークのライフサイクルで関連する全ての文書は、正式な文書管理手順に準じて、修正、改正、見直し、及び承認が行われなければならない。

6.2 責任協定の要素

責任組織が 1 つ又は複数の医療機器を組み入れた新規 IT ネットワークを開発したり、1 つ又は複数の医療機器を組み入れた既存の IT ネットワークに大幅な変更を加えた場合、責任組織は、責任協定を作成し、医療用 IT 統合リスク管理者及び全ての製造業者又は合意によって必要と特定されたその他の協力者の合意を得る責任を担う。

責任協定は、以下の内容を網羅（又は以下の内容を網羅した文書をリファレンスに掲載）しなければならない。

a) 医療用 IT 統合リスク管理者として行動する人又は組織の名前

b) 新規 IT ネットワーク又は既存 IT ネットワークの変更に関する責任組織の要件（適用可能な場合）

c) IT ネットワークに統合される医療用及び非医療用機器のリストで、製造業者又はプロジェクトの遂行に必要な技術情報提供の責任を担うその他の組織の名称を併記したもの

d) 医療用及び非医療用機器の製造業者から提供され、IT ネットワークへの機器接続の説明を含む文書のリスト

e) 医療用及び非医療用機器の製造業者から提供され、新規 IT ネットワークのリスク分析実行に必要な技術情報

備考：医療機器の製造業者は、機器のインターフェースを IT ネットワークに接続することが意図する使用に含まれる場合、その接続方法に関する技術文書を提供する責任を担う。非医療用機器の製造業者に同様の義務はないが、そのような技術文書を参照するには、特別な措置を講じる必要があると考えられる。

医療用 IT 統合リスク管理者の選定に当たり、責任組織は、医療用 IT 統合リスク管理者がその責任を果たす上で必要な訓練と経験を有することを確認しなければならない。

医療用又は非医療用機器の製造業者もしくはその他の組織から提供されたリスト掲載の文書に加え、それらの製造業者又は組織の協力が必要な場合、責任協定は以下のことを行う。

a) 必要な協力の性質を明確にする。

b) 以下の内容を明示する。

- そのような協力要請の責任者
- そのような要請に対する回答の責任者
- その回答の妥当性を判断するための基準

6.3 IT ネットワークリスクマネジメントファイル

一つまたは複数の医療機器の組み入れを検討中の特定 IT ネットワークについて、責任組織は、IT ネットワークリスクマネジメントファイルを作成し、その保守を行う。

この規格の他の条項の要件に加え、IT ネットワークリスクマネジメントファイルは、特定された個々のハザードについて、以下の作業を行う際にトレーサビリティを提供する。

a) リスク分析

b) リスク評価

c) リスクコントロール手段の実施及び検証

d) 幹部の承認を受けた残留リスクの受容性の評価

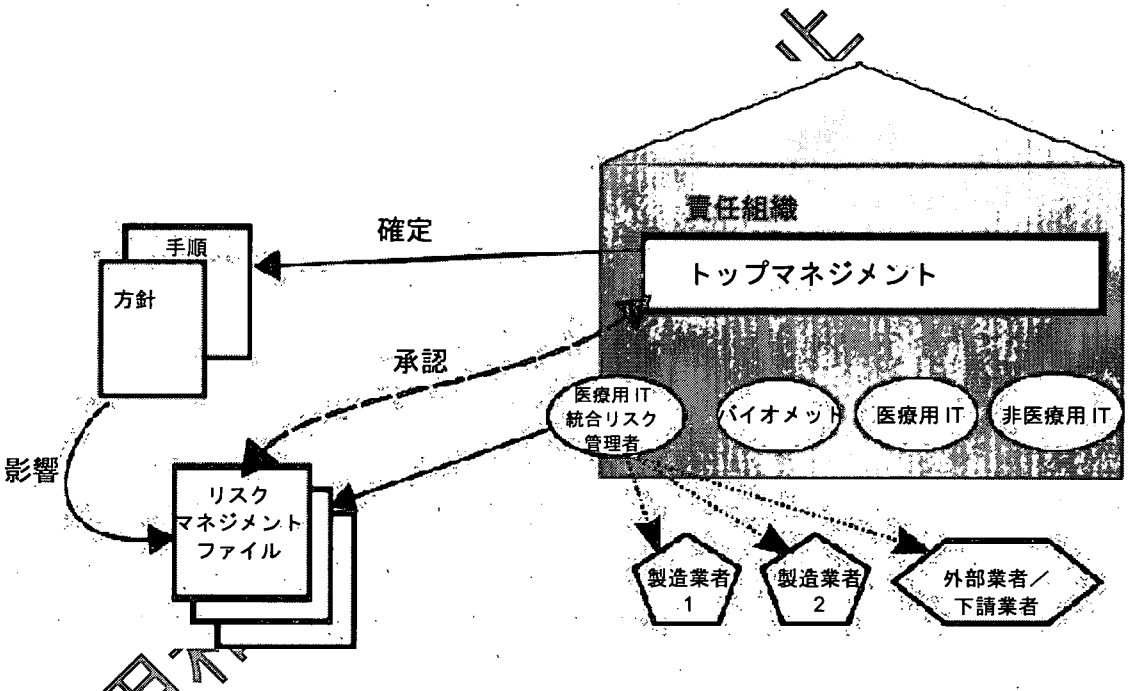
備考 1：IT ネットワークリスクマネジメントファイルを構成する記録及びその他の文書は、必要な場合、その他の文書及びファイルの部分を構成することができる。IT ネットワークリスクマネジメントファイルは、全ての記録及びその他の文書を物理的に含んでいる必要はないが、最低でも、必要な全ての文書のリファレンス又はポインタを含むものでなければならない。責任組織は、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに引用された情報をタイムリーに収集できなければならない。

備考 2：IT ネットワークリスクマネジメントファイルは、どのような形式又はタイプの媒体にも保存することができる。

691 # 附属書 A
692 （参考）
693
694 ## リスクマネジメント関係の概要

695

696 医療機器の IT ネットワーク統合に伴うリスクマネジメントの実施に関わるさまざまな役割
697 及び関係を図 A.1 にまとめた。



698

699 図 A.1－ リスクマネジメントの実施に関わるさまざまな役割と関係の概略

700 # 附属書 B
701 （参考）
702
703 # Recommended references

Standards

DICOM	*Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)* National Electrical Manufacturers Association. http://medical.nema.org/dicom/
IEC 60300-3-9	*Dependability management – Part 3-9: Application guide – Risk analysis of technological systems*
IEC 60601-1:2005	*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1-6:2006	*Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1:2005	*Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
IEC 61907:—	*Guidance on communication network dependability engineering*
IEC 62304:2006	*Medical device software - Software life cycle processes*
IEEE 610.12:1990	*IEEE Standard Glossary of Software Engineering Terminology*
ISO/IEC Guide 51:1999	*Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards*
ISO 13485:2003	*Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes*
ISO/DTS 29321:—	*Health informatics: Application of risk management to the manufacture of health software*
ISO/DTR 29322:—	*Health informatics: Guidance on risk evaluation and management in the deployment and use of health software*
ISO/TS 25238:2007	*Health informatics – Classification of safety risks from health software*
ISO/TR 27809:2007	*Health informatics – Measures for ensuring patient safety of health software*
ISO 9000:2000	*Quality management*
ISO 9000:2005	*Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

704

705

Organizations

NSA	USA National Security Agency NSA Security Configuration Guides http://www.nsa.gov/snac/
IETF	The Internet Engineering Task Force Papers: Network Working Group RFC 2246 January 1999: *The TLS Protocol Version 1.0.* http://www.ietf.org/rfc/rfc2246.txt
SANS	The SANS (SysAdmin, Audit, Network, Security) Institute http://www.sans.org The SANS Security Policy Project – "...everything you need for rapid development and implementation of information security policies." http://www.sans.org/resources/policies/ SANS Information *Security Reading Room* http://www.sans.org/rr/
WEDI	Workgroup for Electronic Data Interchange Security and Privacy Workgroup (SNIP) White papers: WEDI-SNIP Introduction to Security Final Rule Final Version – January 2004 *http://wedi.org/cmsUploads/pdfUpload/WhitePaper/pub/S-411_Final-Final_Rule.pdf* WEDI-SNIP SECURITY: Audit Trail Clarification White Paper Version 5.0 November 7, 2003 http://wedi.org/snip/public/articles/dis_viewArticle.cfm?ID=25&wpType=2
IHE	Integrated Healthcare Enterprise http://www.ihe.net/Technical_Framework/ IHE ATNA profile Audit Trail and Node Authentication IHE EUA (Enterprise User Authentication) IHE RAD TF (*Radiology Audit Trail)* draft version for public comment.

706

Bibliography

[1] IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

[2] IEC 61907:—[3)], *Guidance on communication network dependability engineering*

[3] IEC 62304:2006, *Medical device software, Software life-cycle processes*

[4] ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

[5] Global Harmonization Task Force (GHTF) – Study Group 1 (SG1), Document No. N029R11, dated 2 Feb., 2002.

3) 後日出版予定

規制プロセス用ソフトウェアの検証

作成：米国医療計測機器振興協会
承認日：　年　月　日
承認：米国医療計測機器振興協会

抄録：　この技術情報レポート（TIR）は、機器の設計、検査、コンポーネントアクセプタンス、製造、ラベル表示、包装、流通、及び苦情処理の自動化、又は品質システム規則（21 CFR 820）に規定された品質システムに関するその他の部分の自動化に使用されるソフトウェアに適用する。また、電子記録の作成、修正、及び保守に使用するソフトウェア、及び検証に関する要件（21 CFR 11）の対象となる電子署名の管理に使用されるソフトウェアにも適用する。この TIR は、FDA の規制対象となるプロセスをソフトウェアで自動化する場合にも幅広く適用することができる。この TIR は、機器製造業者の品質システムのインプリメンテーションに使用される機器及びソフトウェアの製造に使われるソフトに適用する。医療機器又はそれ自体が医療機器であるソフトウェアのコンポーネント、部品、又はアクセサリーとして使われるソフトには適用しない。

キーワード：医療機器ソフトウェア、医療用電気機器、医療用電子機器、リスクマネジメント

発行：
米国医療計測機器振興協会（Association for the Advancement of Medical Instrumentation）
1110 N Glebe Road, Suite 220
Arlington, VA 22201-4795

アメリカ合衆国にて印刷

ISBN x-xxxxx-xxx-x

AAMI 技術情報レポート

技術情報レポート（TIR）は、医療技術の特定分野に関する情報を提供する米国医療計測機器振興協会（AAMI）規格委員会の出版物である。

TIR に記載された内容はさらに専門家の評価を受ける必要があると考えられるが、業界及び医療従事者が至急必要とするものであることから、情報を提供することは有意義である。

規格から推奨案に至るまで、TIR の内容は様々であるが、読者はこれらの文書の違いを理解することが望ましい。

規格及び推奨案は、委員会の承認、公開レビュー、及び全コメントの決議の正式なプロセスを経る。この合意プロセスは、AAMI 規格委員会並びに、米国標準規格の場合、米国規格協会が監督する。

TIR は、規格と同じ正式な承認プロセスを経るものではない。ただし、TIR の配布には技術委員会及び AAMI 規格委員会の承認を必要とする。

もう一つの相違点として、規格及び TIR はいずれも定期的に見直しが行われるが、規格は、再確認、改訂、又は廃止の決議を経なければならず、通常は 5 年毎、少なくとも 10 年毎に決議の正式な承認が行われる。TIR に関して、AAMI は出版日から約 5 年後（及び以降は定期的）に、文書が有用か否かについて技術委員会と協議を行い、情報が関連性又は歴史的価値を有するものかどうかを確認する。情報が有用でない場合、TIR は配布から除外される。

規格又は推奨案よりも根本的な安全性又は性能の問題に対処するという理由、若しくは合意の達成が極めて困難または可能性が低いという理由で TIR が作成されることもある。規格と異なり、TIR は技術的な問題に関して相違する見解を含めることができる。

注意事項：この AAMI 技術情報レポートは、随時、改訂又は廃止することができる。急成長の分野又は技術に関する問題を取り扱うため、読者はこの文書よりも新しい情報についても考慮するように努めなければならない。

この技術情報レポートに対するコメントは AAMI まで。宛先は Standards Dept., 1110 N. Glebe Road, Suite 220, Arlington, VA 22201-4795。