

このプロセスの重要な変数はバーの長さである。自動化によりこのリスクが増減することはない。

検証プランニング

検証プランニングの最初の検討において、ゲアリーは、自分のリスク分析で高リスクの結果が出たため、厳格な妥当性確認プロセスの使用を計画する。検証ツールのツールボックス確認後、彼は、正式な要求事項の定義の文書を計画し、製造技術者、もう一人のオートメーション技術者及び品質技術者が参加するソフトウェア要求事項の審査を計画する。このシステムのソフトウェアは社内開発するが、これまでのシステムオートメーションと比べて単純である。

リスクコントロール手段

注目すべきリスク領域が2つ特定された。

1. 1本のバーが測定位置にあることを確認する。機械の狭い経路（幅 $\frac{1}{4}$ インチ、高さ $\frac{3}{16}$ インチ）をバーが下降するため、部品は経路の長さに沿ってのみ通過し、バーが縦に連続していれば経路に入る。しかし、2つの部品がコンベヤーの中で隣り合う可能性がある。

このリスクを軽減するために、このソフトウェアが長さの前に幅を確認する。部品の幅が $\frac{1}{8}$ インチ（過去に確認した仕様によれば、 $\pm\frac{1}{32}$ インチ）を超える場合、2つの部品がコンベヤーの中にあるため、拒否される。この目的のために、機械に3個目の容器を追加した。

バーが近づきすぎて、1本目の末端と2本目の先端がわからない場合がある。このソフトウェアは、 $\frac{1}{2}$ インチを超えることを確認できない部品をすべて拒否容器に運搬する。

検証業務

次に、ゲアリーは検証業務に進む。彼は、正式な設計文書の必要性を特定し、要求事項を審査したチームとともに設計の各項の正式な査察を計画する。また、コードを作成した場合、ソフトウェアの開発経験のあるオートメーション技術者及び製造技術者が設計に照らし合わせて審査する。このソフトウェアは内部で開発したため、納入業者管理活動は選択しなかった。オートメーション技術者、製造技術者及び品質技術者全員に、ソフトウェアのトレーサビリティの審査及び要求事項の再設計を請求する。技術者は、すべての要求事項の試験が完全に終了したことを確認する試験の後に、同じ試験を行う。

ゲアリーが選んだツールボックスのテストの項には、テスト計画にソフトウェア環境及び予想テスト結果の詳細を含めるテストの計画が入っている。彼は、単体テスト、統合テスト及びシステムテストなど、開発の様々な時点において数種類のテストを計画した。正常及び異常テストケースを、コンベヤーベルトのスピードに関する性能試験とともに使用する。テスト計画は、ゲアリー以外にオートメーション技術者、製造技術者及び品質技術者が審査及び承認しなければならない。予想結果と実際の検査結果の比較、合否の指示、テストの識別並びにあらゆる故障の問題解決及び回帰テストが含まれるテスト結果についても、ゲアリーはこのグループから承認をうけなければならない。

インプリメンテーション、試験及び導入

自動ビジョンシステムの導入について、ゲアリーは、ツールボックスの導入ツールを確認し、据付時適格性確認及びプロセスの検証が必要だと判断する。また、彼は、このシステムのユーザーのためにユーザーの手順を作成し、オペレータの認証が必要だと決定する。

保守

ゲアリーの部門は、部門全体で製造フロアのすべてのシステムの保守を計画する。この領域には特別な計画又は活動は必要でない。

例 14：ピックアンドプレースシステム

アクメコーポレーションは、クラス II の医療機器製造業者である。アクメコーポレーションは、あるステーションから自社で製造する医療機器の一部であるカートリッジに半製品である部品を入れる作業を自動化したい。

新しいピックアンドプレース (P&P) システムのプロジェクトマネージャーであるジャックは、P&P プロセスは医療機器製造の一部であるため、21 CFR Part 820 の規制を受けるプロセスであると判断する。したがって、導入が予定されている P&P システムはソフトウェア検証の要求事項に該当する。

現行プロセスの定義

P&P システム開発の要求事項及びリスクの理解を深めるために、ジャックは関連するビジネスプロセスを次の通り定義する。

1. 製造工程のステーション 11 から来る部品をステーション 12 のカートリッジに入れる (カートリッジ 1 個あたり部品 20 個)。現在、この操作は、オペレータが手動で行っている。
2. オペレータは、次に、ステーション 12 の受入トラックに手動でカートリッジを乗せる。
3. オペレータは手動でカートリッジを検査し、部品の位置が正確であることを確認する (ステップ 2 及び 3 は、カートリッジ 1 個あたり約 3 分)。
4. カートリッジは、それまでのプロセスのステップすべてにおいて異常がないことを確認する目視検査を含む他の組立段階に進む。

プロセスリスクの分析

ジャックは、次に、現行のプロセスで発生しうる問題について考える。彼の分析では、次の通りである。

1. オペレータが半製品である部品を変形させる可能性がある。これは、下流の検査ステーションで検知する。
2. オペレータが誤ってカートリッジに部品を入れる可能性、又はカートリッジのスロットに入れられない可能性がある。これは、現在、手動検査によりステーション 12 で検出する。

リスクコントロール手段に基づき、ジャックはプロセスの残留リスクは低いと判断する。したがって、新しい P&P システムも恐らく低リスクシステムであろうと考える。

新プロセスの定義

ジャックは、プロセスリスクを評価した後、P&P システムの知識から判断して、新しいプロセスを次の通り定義する。

1. P&P システムにカートリッジを搭載する。
2. P&P システムは、ステーション 11 から部品を拾い上げ、カートリッジに挿入する（カートリッジ 1 個あたり部品 20 個）。
3. P&P システムは、カートリッジを目視検査し、すべての部品が正確な位置にあり、カートリッジのすべてのスロットが充填されていることを確認する。不良カートリッジは自動的に拒否する。
4. P&P システムは、受容可能なカートリッジをステーション 12 に置く。（ステップ 2~4 は 1 分間）。
5. カートリッジは、それまでのプロセスのステップすべてにおいて変形がないことを確認する目視検査を含む他の絶縁段階に進む。

ソフトウェアの意図する使用の定義

ジャックは、既に自動化すべきプロセスを理解しており、導入予定の新しい P&P システムの目的と意図を作成しようとしている。

彼は、次の通り記載する。

P&P システムは、ステーション 11 から部品を拾い上げ、カートリッジに挿入し、カートリッジのすべてのスロットが正確に充填されていることを確認し、不良カートリッジは拒否し、その後、1 分間にカートリッジ 1 個の速度でカートリッジをステーション 12 の受入ラインに乗せる。

また、ジャックは、P&P システムと他のシステムのインターフェースについて考え、他にインターフェースはないと判断する。彼は、ユーザーインターフェースはあるが、ソフトウェア インターフェースはないと判断する。

検証プランニング

ここで、ジャックは自動化すべきビジネスプロセスを理解しており、新システムの目的及び意図を決定し、次に、高レベルの検証プランニングを作成する準備が整った。彼は、後日計画の詳細を肉付けするが、必要な検証の取り組みのレベルを特定できるよう、検証プランニングを今開始したい。

検証プランニングの開始にあたり、ジャックは、導入されるシステムが遵守すべき FDA の規制について考える。彼は、検証プランニングに 21 CFR Part 820 を要求事項

として記入し、このシステムで作成又は維持する電子品質システム記録はなく、電子署名もないため、21 CFR Part 11 は適用されないと判断する。

既に、ジャックは既存の P&P システムのプロセス残留リスクは低いと判断した。したがって、彼は、この検証の取り組みでは多くの詳細又は手続きは不要であると考えた。彼は、新システムのユーザービジネスプロセス要求事項及びソフトウェア要求事項の定義が重要であると理解している。しかし、このシステムは低リスクであるため、それぞれ別の署名付文書を作成する必要はない。したがって、彼は、表形式を用いて、ビジネスプロセス要求事項、ソフトウェア要求事項に加えて彼の検査計画も単一文書にすることを決定する。

さらに、このシステムは非常にリスクが低いので、ジャックは、この検証の取り組みには広範な経営者の審査は不要と判断する。彼は、製造マネージャー及び QA 代表者の承認で十分であるとの結論を出した。しかし、ユーザーの要求事項が正確であると確信するにはこのプロセスのオペレータ代表の確認も必要であると考えた。

以上の決定に基づき、ジャックは検証プランニングの作成を開始する。アクメコーポレーションには、検証プランニング用の標準様式がある。検証プランニングの一部はまだ空欄となっており、最初のシステム設計が承認された後にジャックが記入する。

システム及びソフトウェア要求事項の定義

ジャックは、ソフトウェア要求事項を作成する。彼は、ソフトウェア要求事項に、P&P プロセスシステムステップとは何か、並びに P&P システムとステーション 11 及びそのインターフェースの仕様が含まれることを決定する。このシステム要求事項は、P&P システムの動きの速さ及び精確さが含まれる。危害のリスクを低減するために、ジャックは、オペレータとピックアンドプレースのアームの間に物理的な壁を設置する安全に関する要求事項を追加する。

信頼の確立及びソフトウェアの制御

ジャックは、新システム購入のためにどのアプローチ及びどの技術を使用するか決定しなければならない。ビジネス要求事項が非常に単純である、処理量は少なく、低リスクシステムであることから、彼は第三者の P&P システム購入を決定する。彼は、価格と品質を考慮して、P&P システム業界のリーダーであるコントロールシス株式会社の P&P システム購入を決定する。

コントロールシスは外部のシステム納入業者であるため、この納入業者に対する信頼を確立するためにどのような種類の活動を行うべきか決定しなければならない。ジャックは手持ちのコントロールシスに関する情報を評価し、コントロールシスの製品は広範に

使用されており、過去に、この製品に関する問題があれば迅速に特定し、インターネットの掲示板に公表されたことを知った。また、コントロールシスは自動 IQ/OQ/PQ テストスイートを提供している。P&P システムは低リスクであるという事実と合わせて、ジャックは、コントロールシスの納入業者監査は不要と判断し、この納入業者を承認する。

ソフトウェアの障害リスク分析

ジャックは、自動化すべきビジネスプロセスは低リスクと既に判断したが、まだ、ソフトウェア障害のリスクを分析する必要がある。彼は、この活動に定量的リスクモデルを使用することを決定し、新システムに次の通り順位をつけた。

- ソフトウェアの障害は下流の活動で検知されるため、彼は、“重大さ”を 1～10 の尺度で低い (3) と評価した。
- システムの設計は非常に単純なため、検査中に検出できない重大なバグが出てくる可能性は低いと考えたため、可能性は低い (1) と評価した。
- 彼は、リスクスコアを 4 と算出した。これは、低リスクに分類される。

したがって、ジャックは低リスクに適した検証業務を実施する。

検証プランニングの終了

ここで、ジャックはソフトウェアの要求事項を定義し、実施アプローチを決定し、ソフトウェアのリスクを分析し、検証プランニング終了に十分な情報を得ている。

導入予定のシステムは残留が少ないことから、ジャックは今後の開発及び検証の取り組みに次ぎの“ツール”を選択する。

設計、開発及び設定ツール

- ソフトウェアアーキテクチャの文書化及び審査
- トレーサビリティマトリックス (要求事項の仕様に統合)
- リスクコントロール手段は、ユーザー仕様に記録する。

試験ツール

- 統合テスト (要求事項の仕様に記録)
- インターフェーステスト (要求事項の仕様に記録)
- ソフトウェアシステムテスト (要求事項の仕様に記録)

導入ツール

- ユーザー手順の確認

- アプリケーションの内部教育訓練
- 納入業者供給テストスイート（コントロールシスより）

保守計画

ジャックは、システム導入後に、システムの品質を保証するために適切な活動は何かを前もって考える。このシステムは残留リスクが低いことから、ジャックは校正スケジュールに移動機構の校正を追加する時に製造業者の助言に従い、このシステムをこの会社の最長検証審査サイクル（3年）とする。

批判的思考審査

最終的に、ジャックは、すべての要求される要素を考慮し、自分の検証のアプローチを信頼できるかを自問する。ジャックは、選択した検証活動が完了すればソフトウェアが意図した通りに作動する信頼が生じると結論づけた。

附属書 D

定義

変更管理：適当な分野の資格認定を受けた代表者が、制御された、又は妥当性が確認された実体（例えば、製品、ソフトウェア又は文書）の変更の問題及び変更の請求を記録、評価、実施及び配置する、制御された方法。変更管理プロセスは、故障報告、変更請求、変更請求の評価並びに変更の承認、実施及び導入を含む。評価には、ソフトウェアの安全かつ有効な操作に対する変更の影響評価、変更後の正確な操作検証に必要な回帰テストのレベル、及びソフトウェアがその意図する使用に従い実行を継続するという信頼を得るために必要なその他の活動の定義を含まなければならない。

変更制御：変更管理の一部で、設定の定義及び構成要素を含むすべての文書及び成果物の変更を処理する制御された方法。

コンピュータ：(1) 作動中に人間の介入なく多くの算術演算又は論理演算など重要な計算を実行する機能単位。(2) 内蔵プログラムが制御する関連処理装置及び周辺装置のひとつ、又はそれ以上から構成する、人間の介入なく多くの算術演算又は論理演算など重要な計算を実行するプログラム可能な機能単位。(IEEE)

構成制御：変更制御の一部で、構成（設計、仕様、製図など）及び構成要素を定義する文書の変更を処理する制御された方法。

構成品目：特定の基準点においてのみ識別できるエンドユーザー機能を満たす構成内の実体。(ISO/IEC 12207)

批判的思考（クリティカルシンキング）：ソフトウェアが妥当性を確認された状態であるという信頼を獲得し、維持するための適切な活動の特定及び選択に使用する、ソフトウェア及び環境の多様な側面を分析し、評価するプロセス。

導入：ソフトウェアを使用可能にするすべての活動。

動的分析：動的分析とは、プログラムコードの実行により実施する試験である。

危害：人の受ける身体的障害もしくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害。本 TIR では法令遵守への影響も含む。詳細は附属書 B 参照。

ハザード：危害の潜在的な源 (ANSI/AAMI/ISO 14971)

危険事象：あらゆるハザードの発生 (ISO ガイド 51)

危険状態：潜在的ハザード発生防止の制御が不十分な一連の状況。

意図する使用：4.3.1.4 項参照

医療機器ソフトウェア：医療機器の構成要素、部品若しくは附属品として使用するソフトウェア、又はそれ自体が医療機器であるもの。

プロトコル：コミュニケーション実現において機能単位の行動を決定する一連の意味規則及び構文規則。（FDA コンピュータ化システム及びソフトウェア開発技術用語集）

プロセス障害：医療機器の安全及び有効性、製造要員、環境又は品質システムに対するプロセス障害の影響の測定。

品質システム：品質管理を実施するための組織構造、責任、手順、プロセス及び資源。（21 CFR 820）

規制プロセス：医療機器製造業者が実施する、品質システム規則で定められた一連の活動。（21 CFR 820）

リスク：危害の発生確率とその危害の重大さとの組み合わせ。（ANSI/AAMI/ISO 14971）

リスク分析：適切な情報をまとめ、統合するなど。これは、リスクを管理するためのその情報の使い方の指針となる。

リスクアセスメント：リスク分析及びリスク評価からなる全体プロセス。（ANSI/AAMI/ISO 14971）（DOD）リスクとその影響に関する包括的な評価。（FDA コンピュータ化システム及びソフトウェア開発技術用語集）

リスクコントロール手段：危害の発生確率の重大さを低減するための方法。

リスクマネジメント：リスクの分析、評価及びコントロール業務に対して、管理方針、手順及び実施を体系的に適用すること。（ANSI/AAMI/ISO 14971）

ソフトウェアのリスク：自動化したプロセス及びプロセス障害の分析で特定された関心領域に対してソフトウェア障害の影響を測定すること。

ソフトウェア開発プロセス：ユーザーのニーズをソフトウェア製品に変えるプロセス。このプロセスでは、ユーザーのニーズをソフトウェアの要求事項に変え、ソフトウェアの要求事項を設計にし、設計をコードに入れ、コードを試験し、時に操作活動のソフトウェアをインストール及び確認する。注：このような活動は、重複又は反復する場合がある。参照：漸増的開発、ラピッドプロトタイピング、スパイラルモデル、ウォーターフォールモデル。（IEEE）

規制プロセス用ソフトウェア(規制プロセスソフトウェア)：品質システム規則(21 CFR 820)で定められた、機器の設計、試験、部品の受け入れ、製造、ラベリング、包装、販売及び苦情処理の自動化に使用するソフトウェア又は品質システムの他の側面の自動化に使用するソフトウェア。また、電子記録の作成、修正及び保管に使用するソフトウェア並びに検証の要求事項の対象となる電子署名の管理に使用するソフトウェアにも適用される。(21 CFR 11)

静的解析：静的解析は、プログラムの実行を伴わずに実施する評価で、ソフトウェアの形状、構造、内容及び記録にもとづいてソフトウェアを評価するプロセスが含まれる。

試験：(IEEE) (1) 規定された条件においてシステム又は構成要素を操作し、結果を観察又は記録し、そのシステム又は構成要素のある側面を評価するプロセス。(2) 既存の条件と必要とされる条件の差を検出し(バグなど)、ソフトウェアの特性を評価するソフトウェアの分析プロセス。参照：動的分析、静的分析、ソフトウェア工学。(FDA コンピュータ化システム及びソフトウェア開発技術用語集)

トレーサビリティ：(IEEE) (1) 開発プロセスの2つ又はそれ以上の製品の間確立される関係の程度。特に相互に先任-後任関係又は主従関係がある製品について言う。例えば、特定のソフトウェアの構成要素の要求事項と設計が適合する程度。(2) ソフトウェア開発製品の各要素が存在理由を確立する程度。例えば、風船図の各要素が、それが満たす要求事項を参照する程度。(FDA コンピュータ化システム及びソフトウェア開発技術用語集)

妥当性が確認された状態：意図する使用の妥当性が確認されたソフトウェアを確立するために、十分な信頼獲得活動が実施された状態。

検証：所定の意図する使用の特定の要求事項が一貫して実施されたことの検討及び客観的証拠の提出による確認。(21 CFR 820)

納入業者管理：購入したソフトウェア及びソフトウェア関連サービス(又はその両方)の納入業者を評価するプロセス。この納入業者の製品及び購入したソフトウェアが規制プロセスでの使用中に妥当性が確認された状態を継続するために必要な継続的關係にどのような信頼獲得活動が実施されたかを判断する。

版制御：構成制御の一部で、構成要素及び版変更を処理する制御された方法。

ウォッチドッグタイマー：ハングなどの故障状況によりメインプログラムが通常のウォッチドッグサービスを実行しない場合(“サービスパルス”を書き込む)、コンピュータハードウェアの時間計測器がシステムをリセットする。目的は、ハング状態から正常の運転にシステムを戻すことである。

附屬書 E

參考資料

21 CFR 820, *21 FDA Code of Federal Regulations, part 820 - Quality Systems*

21 CFR 11, *21 FDA Code of Federal Regulations, part 11 - Electronic Records / Signatures*

AAMI TIR32, *Medical device software risk management*

CMMI, *Capability Maturity Model Integration, Software Engineering Institute*

IEEE, *Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc. Software Standards*

GCSSDT, *FDA Glossary of Computerized System and Software Development Terminology*

GPSV, *General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff; (FDA/CDRH 938:2002)*

ISO 14971, *International Organization for Standardization (ISO), Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000)*

ISO 13485, *International Organization for Standardization (ISO), Quality management systems -Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)*

ISO 9000, *International Organization for Standardization (ISO), Quality management systems -Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2005)*

2007年9月30日～10月2日、Washington D.C. GHTF Software Ad Hoc 会議 報告
三浦 (訳)

出席者：議長—Brian Fitzgerald (FDA)

北米：Todd Cooper (HIMSS)、Sherman Eagle (AdvaMed)、Anil Raman (Mita)

欧州：Christian Bohrt (EDMA)、Fredrich Jost (EDMA)

Asia/Australia：

Hideo Yokoi、Toshiaki Naazato、Shigetaka Miura

欠席者：Julian Goldman (Clinical community、米国)

Victor Rodrigues (Australia)

Carl Wallroth (EUROM)

Jo s Kraus (欧州)

Observer：数名 (時々)

歓迎及び自己紹介

Ad hoc 議長である Brian Fitzgerald が Ad hoc 会議の出席者に歓迎の辞を述べた。この会議は米国の Washington D.C. で開催され、引き続き GHTF 会議及び総会が開催された。

議長は、初めての Ad hoc 会議への group の参加を歓迎した。何故、GHTF 会議及び総会の前にこの会議を開催する必要があったのかについて、討議が行われた。

出席者は、各自の自己紹介を行った。

議長は、会議日程の内容について説明した。

1. 議題の採択及びこの会議の手順に対する討議

議題について同意された。

2. GHTF SC の group に対する指令 (mandate) 及び SG 3、SG 4 議長からの質問状の討議

Ad hoc group は、下された指令の文言がこの group に対するものではなく、Software Ad hoc の審議は既に完了しており、SG を参照することなく、あたかも SG 3 及び SG 4 に対する指令に見えることに失望した。SC との協議によって誤解は解け、この指令は、Ad hoc group に対するものであることを確認した。Ad hoc group は、10月4日の午後に予定された workshop の presentation では、指令を正確な表現で言い換えるべきであるとの見解に同意した。

議長が、この決定事項を担当した。さらに議長は、指令を適切な表現に修正して再発行することに関連し、Ad hoc group を代表して SG 3 及び SG 4 の質問状に対する SC への回答を作成することに同意した。

議長は、Software Ad hoc group の作業を SG に対する純粋な助言とし、その指令に関連する、あらゆる決定事項の提案も、SG の検討及び承認のため提出することを再確認するために、SG 3 及び SG 4 の合同 member との会合を持った。

3.SCの指令に関わる作業計画案

- a)会議の前に、議長はSCの文書による指令を含む議題を回付した。Ad hoc groupは、活動予定の計画を開始させた。ただし、この会議前にEUの新しい医療機器指令の最終文書が発行され、それはAd hocの承認された作業項目の一つに影響を与えるような方法で再規定されたように見える。同文書は直截的には明確ではないため、長時間の討議が行われた。Ad hoc groupの意図は、GHTFのsoftware活動を、新しい指令文書及びその意図に対して、広範囲にわたって整合化させるような線に沿って進めることであった。これは、既存の文書に依存するAd hoc groupの活動を洗練化することを意味している。ECのJohn Brennanは、新しい指令のsoftwareに関する文書の作成に取り込まれた考え方及びtrade-offに関して、即興で、seminarをgroupに対して実施した。これは、新しい文書の背景にある意図がAd hocの活動に対して情報を提供する点で非常に貴重なものであった。
- b)もう一つの作業項目は、10月4日に開催されるworkshopの準備であった。先に提出したpresentation用資料は、EU指令の発行に照らして、workshopの前に再考し見直す必要があった。
- c)SG 3及びSG 4の質問に鑑み、当初の議題は、如何にして親SGと、より良く調和するかについての討議と入れ替えられた。

Ad hoc groupは、新しい指令が惹起する一時的影響を次回の会議に提起するため、Jos Krausに、2月のSG 1Bonn会議に出席してもらうよう努めることに合意した。

Ad hoc groupは、2008年3月26日、27日、28日に開催することに合意した次回会議の前に、作業計画を更新するため、見直すこと決定した。

4.文書の優先順位及び予定表

- ・文書化された推奨事項は、未発行である。

進行中の作業は下記の通りである。これは、将来の提案及び推奨事項の記録を残すための備忘録である。提案及び推奨事項は、作業計画が最終版になるに従い明らかになる。

| 文書の表題 | 参照事項 | 2007年9月の状況 | 優先順位 | 完成目標 |
|-------|------|------------|------|------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

5.次回の会議日程及び場所

- ・2008年3月26日～28日、Washington、WhiteoakのFDA新施設。この会議では、正式なgroupの作業計画を承認する。また、特別な審議事項は、QMS及び機器の一部

ではない、その他の software の管理について、次段階でなすべきことである。

- ・“規制される”が、機器の一部ではない software の扱いに関する指針の提供に対する適切な進め方の選択は原則的な議題の項目である。検討すべき文書を次回の会議前に回付する。
- ・2008年5月/6月/7月の間に、Buenos Airesにて会議を開催する見込み。確認の予定。

議長担当の決定事項

- ・SG 3 及び SG 4 の危惧に関する SC への回答
- ・次回会議の前に group に配布する作業計画の予定
- ・Jos Kraus が SG 1 の Bonn 会議に出席できることの確認
- ・検討のための GAMP 及び AAMI TIR 36 の回付

付) 2008年1月6日付け Fitzgerald 議長 mail の概要

「News」

- 1) Washington 2007 会議の議事録（添付、上記）。次回会議で、修正のため検討する。
- 2) IVD 担当規制当局及び FDA の Sousan Altaie を含めるよう要請された。Sousan を歓迎。
- 3) 規制される software に関する AAMI TIR 36 が、近く発行される（2008年2月）。SG 3 が、機器ではない software に対する GAMP4（添付）のような文書を求めているため、それに関して望む事項を決定すべきである。
- 4) SG 1 は、近い将来、Bonn で会議を行う。STED は energy 源、即ち能動機器に関連する。STED 修正に対する事項を見定めるために、Jos Kraus が observer として出席できることを希望する。

「運営事項」

2週間以内に正式な議題を発行する。Hotel 及び交通に関する情報を含む。この会議の主目的は下記の通りである。

- A) 製造 software に関する新しい AAMI TIR 36 又は最新の GAMP 文書の採用の可能性に関する審議。規格を基にする、又は新しく文書を作成するなどの活動を含む提案を望む、その他の代替案もあり得る。
- B) Standalone software に当てはまる STED に対する変更案
- C) 規格及び指針に関する目録及び database。これは調査する必要がある、議題項目の案である。Carl に手持ち分の送付を要請。

「宿題」

上記の文書案を、お楽しみのため添付した。Group 外への再配布は禁止。

支援機関における相談事例

(財)先端医療振興財団

クラスター推進センター医療機器サポートプラザ

吉川 典子

N.Yoshikawa

1

背景

- ベンチャー企業においては、規制や振興に関する政策形成の場において、意思発言の機会がない。ベンチャーの現状が把握される仕組みがないと、ベンチャー育成にはつながらない。適切な成果が得られない。
- 支援機関にも、いづらかベンチャーが相談に来るようになってきた。彼らの現状や要望を伝える役割が支援機関に期待されている。

N.Yoshikawa

2

手法

- これまでに医療機器サポートプラザを利用されたベンチャーの相談事例の整理
(十数件 大学発も含む)
- 有志ベンチャーのヒアリング
(数社)
- 対象とするベンチャーは、
 ソフトウェアを開発するベンチャー
 ソフトウェアを利用するベンチャー

N.Yoshikawa

3

情報入手する方法

- どのベンチャーにおいても、厚生労働科学研究の役割を知らなかった。
- このため、その成果報告書を見ることもない
- パブリックコメントという機会も知らない
- パブコメ情報を提供されても利用はしない
- ベンチャーにも、容易なアクセスの機会を！
- 余裕のなさの改善を！
(育成策に盛り込む必要がある 人材育成なども)

N.Yoshikawa

4

ソフトウェアに関する規制

- 許認可手続きを経ることで、他のソフトハウスに対し、優位性がある。コピーされるまでの時間が稼げる、参入を阻止できる。
- ソフトウェアを販売するにあたり、許認可手続きがあれば、参加できる(公的な病院の入札などの条件)
- 投資家の賛同が得やすい
- 社会的認知が得られやすい(許認可にこぎつけたということの評価が高い。ブランディング。お墨付きになる。)

YES

- 許認可の手続きにかかるコストがまかなえない
- 許認可の手続きができる人材がいない、業の要件を満たせない。
- 改変した場合の手続きが面倒なため、進化させることができない、振り回されたくない。
- 互換性のための選択肢が必要
- 流通ルートを縛られたくない
- 大手に組み込んでもらうため、必要がない。
- 複数のクライアントが確保できる方がよい

NO!

N.Yoshikawa

5

ソフトウェアが活用されるまで

- 大手に販売をする(プログラム著作権を保持することで、複数と取引をする)
- コンソーシアムを組んで研究開発をしているため、独占的に使用する企業がある(何らかのグラントを取っていることが多い)
- 独自のルートで販売する(学会誌等の広告、展示会などフリーな立場で動く)

ソフトウェア開発者の場合

N.Yoshikawa

6

ソフトウェアを活用するまで

ソフトにオリジナリティを持たせるかどうかで、対応がずいぶん違う

ソフトウェアを用いる企業

- とりあえずデータ表示、保管ができればよい
- 互換性を持たせれば十分
- ハードウェア担当企業と関連する企業に任せる

消極的

- ユーザビリティなど相当な工夫を要求したい
- 他にない機能を拡充させたい

積極的

N.Yoshikawa

7

医療機器の定義

- 第1章総則（定義）第2条第4項
- この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう。

N.Yoshikawa

8

ソフトウェアにもいろいろ

- そのものが診断の核をなすのか？
データの表示、保持、記録の環境整備？
何かを見えやすくするか？
診断に何らかの有益な情報を与えるか？
- そのものが治療に寄与をするのか？
データの表示、保持、記録の環境整備？
治療効率に影響を与えるか
侵襲性に影響を与えるか

N.Yoshikawa

9

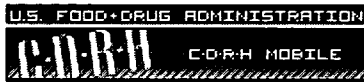
ソフトウェアのリスク分類という考え方が 必要ではないか

どのような形で提供されるか
複数のハードに利用可能か
診断を行うのか
(重要か、即座に危険か・・・)
治療に寄与する割合が大きいか
(治療に際し、危険性を提供するか、)
それ以外のどういった目的をもつか

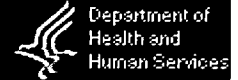
★どこからが医療機器と考えるのか？

N.Yoshikawa

10



U.S. Food and Drug Administration



CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

[FDA Home Page](#) | [CDRH Home Page](#) | [Search](#) | [A-Z Index](#)

[Questions?](#)

[FDA](#) > [CDRH](#) > [International Issues](#) > Japan - U.S. "Harmonization By Doing" HBD Pilot Program Initiative

Japan - U.S. "Harmonization By Doing" HBD Pilot Program Initiative

- [What is HBD?](#)
- [What is the HBD initiative?](#)
- [What are the benefits of HBD?](#)
- [What does the HBD Pilot program hope to accomplish?](#)
- [Where has HBD been and where is it today?](#)
- [What is the current HBD structure?](#)
- [What are the Working Groups?](#)
- [Why "Think Tanks"?](#)
- [How can you participate in the "Think Tanks?"](#)
- [Upcoming Meetings \(Japan-US HBD East 2008 Think Tank Meeting, July 22-23, Tokyo, Japan\)](#)
- [Contact Us](#)

What is HBD?

"Harmonization by Doing," commonly known as HBD, is an international effort to develop global clinical trials and address regulatory barriers that may be impediments to timely device approvals. This process is a cooperative effort to move both Japan and the U.S. toward international regulatory harmonization. Participants in this process include:

- U.S. Food and Drug Administration (FDA) Center for Devices and Radiological Health (CDRH),
- Japan's Pharmaceutical and Food Safety Bureau (PFSB) of the Ministry of Health, Labour, and Welfare (MHLW) and its review agency, the Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA),
- Duke Clinical Research Institute (DCRI),
- Japanese academic community, and
- Japanese and U.S. medical device industry.