



FDA U.S. Food and Drug Administration

Home > International Programs > Harmonization and Multilateral Relations

International Programs

Pilot Program Regarding Medical Device Collaborative Consultation and Review of Premarketing Applications

June 15, 2009

To: U.S. Cardiovascular Industry

From: Dr. Daniel Schultz, Director, Center for Devices and Radiological Health (CDRH), U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Announcement of a Pilot Program on Sharing Information Between the US FDA and Japan MHLW/PMDA (Ministry of Health, Labour and Welfare / Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) Regarding Medical Device Collaborative Consultation and Review of Premarketing Applications.

MHLW/PMDA and FDA are announcing the launch of a pilot program on collaborative consultation and review of new medical devices. The goal of the pilot program is to improve both the speed and quality of the consultation and review stages, allowing for potential earlier market access and an increased benefit to public health. This collaboration would permit the regulatory review staff of both MHLW/PMDA and FDA to discuss the contents of an individual submission in order to gain valuable regulatory information pertaining to device development and clinical trial design. This announcement aims to solicit submissions for new medical devices for collaborative consultation and review under this pilot program.

Interested sponsors should submit an application letter to the FDA (see Appendix 1) and MHLW/PMDA by **July 31, 2009**.

1. Criteria

Sponsors should demonstrate that their candidate medical device fulfills all criteria listed below.

1. The product is a new device in the cardiovascular/endovascular field and is intended for marketing approval in both the US and Japan.
2. Development status of the device is similar in the US and Japan. Clinical trials of the device will be conducted with a single (or similar) protocol in the US and Japan.
3. The sponsor of the candidate device must have early consultations with PMDA and FDA/CDRH when planning clinical trials, unless the clinical trials for the device are already being conducted in Japan and or the US.

Status of Clinical Trials		Initiate Consultations with Regulators	
Japan	US	Japan	US
Not Started	Not Started	Yes	Yes
Not Started	Conducted	Yes	No
Conducted	Not Started	No	Yes
Conducted	Conducted	No	No

4. The sponsor of the candidate medical device should provide the same information to MHLW/PMDA and US FDA. The sponsor should also provide English translations to MHLW/PMDA upon request from MHLW/PMDA.

2. Selection process and Confidentiality

1. MHLW/PMDA and FDA will consider medical devices from the pool of Japanese and US industry sponsors who submitted an application nominating their device for this pilot program. MHLW/PMDA and FDA will conduct a joint evaluation of the nominated medical device for eligibility to participate in the pilot program; one or two medical devices will be initially selected. MHLW/PMDA and FDA will balance the selection process between Japan and US.
2. The sponsor of the selected medical device will be requested to submit an "Authorization to Share

Confidential and/or Trade Secret Information with a Foreign Government” (see Appendix 2) that authorizes FDA to share information with MHLW/PMDA. FDA and MHLW/PMDA have the authority to protect from public disclosure any non-public information provided in confidence. The sponsor must also contact MHLW/PMDA and submit a similar authorization letter to MHLW/PMDA.

3. Option to Withdraw

A participating sponsor may withdraw from the pilot program at any time. The sponsor is free to pursue the normal regulatory process in each agency individually.

For Further Information Contact:

Carole C. Carey, Center for Devices and Radiological Health (WO66), Food and Drug Administration at Federal Research Center White Oak, 10903 New Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993, 301-796-5708.

Appendix 1

Application Letter

MM/DD/YYYY

To: Carole C. Carey

Director, International Relations and External Affairs Staff Medical Devices, Coordinator for Global HBD (Harmonization By Doing) Programs
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)
U.S. Food and Drug Administration (FDA)
10903 New Hampshire Ave
White Oak - Building 66
Silver Spring, MD 20993
USA

From: Mailing Address (address of headquarter)
Name (name of a company and its representative)

(Company A) would like to nominate the following medical device for the pilot program on collaborative consultation and review between Japan MHLW/PMDA and US FDA.

1. Device Classification Name
2. Product Code
3. Device/Trade Name
4. Characteristics of the product
 1. Intended use
 2. Shape, structure and mechanism
 3. Method or instruction of use
 4. Novelty of the product
 5. Potential public health benefit of the product
 6. Status of development in US and Japan including schedules of consultation with authorities and expected date of submission
 7. Explanation of benefit of this program on sharing information for the product development (If there are issues in global development to be addressed by application for the program, please identify them.)

Appendix 2

**MODEL SPONSOR'S AUTHORIZATION FOR FDATO SHARE CONFIDENTIAL COMMERCIAL
AND/OR TRADE SECRET INFORMATION WITH A FOREIGN GOVERNMENT OR
INTERNATIONAL ORGANIZATION**

(SPONSOR SHOULD PREPARE ON ITS LETTERHEAD)

Mary Lou Valdez
Associate Commissioner for International Programs

Office of International Programs United States Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane (HFG-1) Rockville, MD 20857

RE: FDA Sharing of Non-Public Information concerning [Insert Name of Regulated Product(s)] with [Insert name of foreign agency]

Dear Associate Commissioner Valdez:

On behalf of [insert name of sponsor], the sponsor of the above-referenced regulated product(s), I authorize the United States Food and Drug Administration (FDA) to share the information described below with the [insert name of foreign agency] solely for the purpose of [insert description of purpose]. I understand that the information may contain confidential commercial or financial information or trade secrets within the meaning of 18 U.S.C. § 1905, 21 U.S.C. § 331(j), and 5 U.S.C. § 552(b)(4) that is exempt from public disclosure. I agree to hold FDA harmless for any injury caused by FDA's sharing the information with [insert name of foreign agency].

Information to be shared: [provide accurate description of information]:

Authorization is given to FDA to send the above-mentioned information without deleting confidential commercial or financial or trade secret information. As indicated by my signature, I am authorized to provide this consent on behalf of [insert name of company] and my full name, title, address, telephone number, and facsimile number is set out below for verification. I am sending a copy of this letter to the foreign government agency or international organization with which FDA may share the information.

Sincerely,

(Signature)

(Printed name)

(Title)

(Telephone & Facsimile Numbers)

cc: Name of foreign government or international organization

^^Top of page

Links on this page:

平成 21 年 6 月 15 日
薬食機発第 0615001 号

日本医療機器産業連合会 会長 殿
米国医療機器・IVD工業会 会長 殿
欧州ビジネス協会医療機器委員会 委員長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

米国食品医薬品庁との医療機器の対面助言及び承認審査に係る
情報交換の試行について

厚生労働省は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）とともに今般、医療機器に係る対面助言及び承認審査の迅速化及び質の向上に資するため、米国食品医薬品庁（以下、「米国 FDA」という。）との間で、試行的に、個別企業の申出に基づく個別の品目の対面助言及び承認審査に係る情報の交換を行うこととしました。

ついては、本試行に参加を希望する品目を下記のとおり募集するので、貴傘下関係者に対する周知方お願いします。

記

1. 対象品目

対象品目の要件は次のすべてを満たすものであること。なお、対面助言手数料及び承認申請手数料は通常通りであること。

- (1) 循環器領域の新医療機器に相当し、日米両国で申請予定の品目
- (2) 日米でほぼ並行して開発が進められているものであり、原則として、実施中又は実施予定の治験プロトコルが日米同一又は類似したものであること
- (3) 今後治験を実施するものにあつては機構の対面助言を受けるものであること。すでに国内で治験を実施中の場合はこの限りではない。（治験の実施状況ごとの治験相談等の要否は下記の表を参照してください。）

治験の実施状況		治験相談／pre-IDE meeting の要否	
日本	米国	治験相談（日本）	pre-IDE meeting（米国）
開始前	開始前	要	要
開始前	開始後	要	必ずしも必要ない
開始後	開始前	必ずしも必要ない	要
開始後	開始後	必ずしも必要ない	必ずしも必要ない

- (4) 厚生労働省、機構及び米国 FDA に同じ情報を提供できるものであること。
- (5) 本試行における厚生労働省及び機構と米国 FDA との情報交換に必要な提出資料の英訳を、要請に応じ提供できるものであること

2. 応募方法

- (1) 本試行に参加を希望する者はその旨を申出書（別添様式 1）により平成 21 年 7 月末日までに医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に申し出ること。
- (2) 応募に当たって、製造販売業者は米国 FDA との情報の共有を了解する旨の書面（別添様式 2 を参考）を提出すること。当該書面には英訳を添付すること。
なお、米国 FDA は厚生労働省又は総合機構から提供された非公開情報を保護することとされていることを申し添える。

3. 品目の選定

厚生労働省及び機構が米国 FDA と協議し、申出書が提出された品目から、対面助言や承認審査に際し情報交換を行うことが有効であり、またそれが可能と判断される品目を、選定すること。なお、米国 FDA からは別途、候補品目について厚生労働省及び機構に協議される予定である。選定に当たっては、日米相互の企業が本試行の経験を積むことができるよう、そのバランスを考慮する。今回の募集において選定する品目は 1～2 品目を想定している。

4. その他

本試行に参加した場合であっても、どの時点でも試行への参加を取りやめることが可能であること。参加を取りやめることを希望する場合は、その旨を厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に連絡すること。

(別添様式1)

申出書

平成〇年〇月〇日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 殿

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

当社は、下記の品目について、平成〇年〇月〇日付け薬食機発第〇〇〇号に示された個別品目の対面助言及び承認審査に係る米国食品医薬品庁との情報交換の試行に参加することを申し出ます。

記

1. 品目名

2. 予想される一般的名称（※）

3. 品目の概要等

(1) 予想される使用目的、効能又は効果

(2) 予想される形状、構造及び原理

(3) 予想される操作方法又は使用方法

(4) 新規性の説明

(5) 公衆衛生上の利点

(6) 日米における開発の状況（対面助言の日程、申請予定時期を含む。）

(7) 当局間の情報交換が製品の開発にあたって有効であるとする理由

（本試行への参加により解決することを期待する日米同時開発上の問題点があればそれを記載）

※ 米国における当該製品の Device Classification Name 及び Product Code が分かれば併せて記載してください。

(別添様式2)

平成〇年〇月〇日

厚生労働省医薬食品局長 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

当社は、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、米国食品医薬品庁との間で試行する対面助言及び承認審査に係る情報交換（対象品目の選定を含む。）の目的で、下記に示す非公開情報を含む情報を米国食品医薬品庁に提供することを了解します。

記

提供される情報：

（開発中の品目名）に関する対面助言及び製造販売承認申請において厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提供した情報及び平成〇年〇月〇日付けの医療機器審査管理室長宛の申出書の内容

-
- 注意
1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
 2. 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
 3. 英訳を付けること

Ⅲ. 資料編

IEC/TR 80002:1
Edition 1.0 2009-09

技術報告書

医療機器ソフトウェア -

第1部：ISO 14971の医療機器ソフトウェアへの適用に関する指針

(Medical device software - Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software)

[!] THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2009 IEC, Geneva, Switzerland

無断複写・複製・転載を禁ず。特に指定のない限り、写真複製及びマイクロフィルムを含む一切の電子的又は機械的な方法などのいかなる形式又は手段でも、この出版物のいかなる部分も、IEC又はIEC国内委員会の書面による許可なく、複製又は利用することを禁ずる。

IECの著作権についての質問、又は本出版物に対する権利の取得に関する問い合わせは、下記の窓口又は各国のIEC国内委員会に照会のこと。

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

IEC出版物について

IEC出版物の技術的内容は、IECによって絶えず見直されている。必ず最新版を使用すること。正誤表又は修正版が発行されている可能性がある。

IEC出版物のカタログ: www.iec.ch/searchpub

IECオンラインカタログでは、様々な検索条件（照会番号、アクセス、専門委員会名など）で検索が可能である。また、プロジェクトに関する情報、廃止又は差し替えられた出版物に関する情報も提供している。

最新刊情報: www.iec.ch/online_news/justpub

IEC出版物の最新情報をチェック。毎月2回、新しく出版されたIEC出版物のリストを提供している。オンライン又はEメールで入手可能。

エレクトロニクス辞書: www.electropedia.org

世界有数の電子用語及び電気用語のオンライン辞書。20000を超える用語及び定義を収録。言語は英語及びフランス語で、等価語をそれ以外の言語でも示している。エレクトロニクス辞書は「International Electrotechnical Vocabulary online」（国際電気標準用語集オンライン）としても知られている。

顧客サービスセンター: www.iec.ch/webstore/customerserv

本出版物についてご意見・ご希望がある場合は、顧客サービスセンターFAQ係又は下記連絡先に連絡のこと。

Email: esc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

目次	
まえがき	4
序文	6
1 概要	7
1.1 適用範囲	7
1.2 引用規格	7
2 用語と定義	8
3 リスクマネジメントに関する一般要求事項	8
3.1 リスクマネジメントプロセス	8
3.2 経営者の責任	20
3.3 従業員の資格	22
3.4 リスクマネジメント計画	26
3.5 リスクマネジメントファイル	30
4 リスクの分析	
4.1 リスク分析プロセス	33
4.2 意図する使用及び医療機器の安全に関する特質の明確化	37
4.3 ハザードの特定	40
4.4 各ハザード状態に関するリスクの推定	44
5 リスクの評価	
6 リスクコントロール	
6.1 リスク軽減	53
6.2 リスクコントロールオプション分析	60
6.3 リスクコントロール手段の喪失	70
6.4 残留リスクの評価	73
6.5 リスク/効用分析	74
6.6 リスクコントロール手段から発生するリスク	75
6.7 リスクコントロールの完全性	77
7 残留リスク全体の許容性の評価	79
8 リスクマネジメント報告書	80
9 生産/生産後情報	81
附属書 A (参考情報) 定義に関する審議	84
附属書 B (参考情報) ソフトウェア原因の例	43
附属書 C (参考情報) 潜在的なソフトウェア関連の落とし穴	53
附属書 D (参考情報) ライフサイクル/リスクマネジメント表	57
附属書 E (参考情報) セーフティケース	60
参考文献	61
索引	62
定義されている用語の索引	63

図2 - 誤ったソフトウェア出力が危害を発生させるのを防止するリスクコントロール手段を示した…28

図A.1 - イベントシークエンス、危害、及びハザードの関係図 …… 41

表1 - ISO 14971:2007の要求事項に追加してリスクマネジメントファイルに含めるべき文書の要求事項 …… 17

表A.1 - ハザード、予見可能なイベントシークエンス、ハザード状態、及びそれによって生じる可能性のある危害の関係 …… 42

表B.1 - ソフトウェア機能領域による原因の例 …… 43

表B.2 - 悪影響をもたらす可能性のあるソフトウェア原因の例 …… 48

表B.3 - リスクコントロール手段を確実に意図したとおりに動作させる方法 …… 52

表C.1 - 回避すべき潜在的なソフトウェア関連の落とし穴 …… 53

表D.1 - ライフサイクル/リスクマネジメント表 …… 57

国際電気標準会議

医療機器ソフトウェア -

第1部 : ISO 14971の医療機器ソフトウェアへの適用に関する指針

(Medical device software - Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software)

まえがき

- 1) 国際電気標準会議 (IEC) は、各国の電気専門委員会 (IEC国内委員会) がすべて参加する標準化のための世界的な機関である。IECは電気及び電子分野における標準化に関するすべての問題点について、国際的協力を推進することを目的としている。この目的のため、他の諸国(例えば、IECは国際規格、技術仕様書、技術報告書、公開仕様書(PAS)、及びガイド(これ以降、「IEC出版物」と呼ぶ)を発行している。これらの作成は、専門委員会に委嘱しており、取り扱われるテーマに関わりのあるすべてのIEC国内委員会も、この作成作業に参加できる。また、IECと提携している国際機関、政府機関及び非政府機関もこの作成作業に参加している。IECは国際標準化機構 (ISO) との協定条件に従って同機構と緊密な協力をしている。
 - 2) それぞれの専門委員会は関わりを持つすべてのIEC国内委員会を代表しているため、技術的問題に対するIECの正式な決定又は合意は、関連内容に関して国際的コンセンサスを得るだけ正確に示している。
 - 3) IEC出版物は、国際的に使用されるものとしての競争の形式を取っており、この意味でIEC国内委員会によって承認されている。IEC出版物の技術内容が正確であることを確保するためにあらゆる適切な努力を払っているが、IECはすべての最終使用者によるそれらの使われ方又は誤った解釈に関する責任を負うものではない。
 - 4) 国際的な統一を推進するために、IEC国内委員会は、IECの出版物をそれぞれの国内規格及び地域規格として可能な限り広い範囲まで適用することを保証する。IEC出版物及び対応する国内規格又は地域規格の間に相違がある場合は、後者の規格に明示されなければならない。
 - 5) IECは、その承認を示すマーキングの手順を規定しておらず、かつ、IEC出版物に適合している旨を表すすべての使用者は、この出版物の最新版を保持していることを確認することが望ましい。
 - 6) 個別の専門家及びIECの専門委員会のメンバー並びに、IEC国内委員会を含むIEC又はその役員、従業員、使用者若しくは代理人に対して、人権被害、物的損害若しくは直接又は間接的にいかなる種類の損害、又は出版物に起因する費用(法的費用を含む)及び経費、このIEC出版物又はその他のいかなるIEC出版物の使用、若しくは信頼性に関して責任を問うことはできない。
 - 8) この出版物で言及する引用規格に注意が必要である。この出版物を正しく適用するためには、引用された出版物の使用は不可欠である。
 - 9) このIEC出版物の一部の要件は、特許権の対象となっていない可能性があることに注意が必要である。IECでは、これらの特許権の一部又はすべてを特定する責任を負うものではない。
- IEC専門委員会の主要任務は、国際規格の作成である。しかしながら、例えば「最先端技術」など、国際規格として通常発行されるものとは異なる種類のデータを収集した際は、技術報告書の発行を提言できる。
- IEC 80002-1は技術報告書であり、IEC専門委員会62 医療用電気機器 (62: Electrical equipment in medical practice)の分科委員会62A 医療に使用する電気機器の共通事項 (62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice)及びISO専門委員会210 医療機器の品質管理と関連する一般事項 (210: Quality management and corresponding general aspects for medical devices)の合同作業グループによって作成された。

参照原案	投票に関するレポート
62A/639A/DTR	62A/664/RVC

この技術報告書の承認投票に関するすべての情報は、上の表に示した投票結果報告書に記載されている。ISOにおいて、P-member投票総数16のうち賛成票17によって承認された。

この出版物は、ISO/IEC指令、第2部に従って起草されている。

この技術報告書の中で、次の活字を使用した：

- ・要求事項及び定義：ローマン体の活字。
- ・注記、例及び参照のような表の外にある参考情報：より小さな活字。表の規定本文も、より小さな活字である。
- ・この技術報告書の全体を通して使用し、簡条3に定義し、巻末に索引を付した用語：ボールド表記で。

一般表題 医療機器ソフトウェアで出版されている、IEC 80002シリーズのすべての部品リストは、IECウェブサイトで確認できる。

委員会は、IECウェブサイト“<http://webstore.iec.ch>”において保費締め日が特定の出版物と関係するデータ中に明示されるまで、この出版物の内容を変更しないことを決定した。その期日に、この出版物には、次のいずれかの処置を行う。

- ・再確認
- ・廃止
- ・改訂版と置き換え
- ・修正

重要 – 本出版物の表紙にある“colour inside”のロゴは、本出版物の内容を正しく理解するために有用と思われるカラー表示が含まれていることを意味する。そのため、本出版物はカラープリンターで印刷することが望ましい。

序文

医療機器にはソフトウェアが組み込まれている場合が多い。ソフトウェアを含む医療機器の安全性及び有効性を確立するには、ソフトウェアによって行おうとする処理に関する知識と、許容できないリスクを引き起こすことなくソフトウェアを実装して目的を達成できることを実証することが要求される。

ソフトウェア自体がハザードであるのではなく、ソフトウェアがハザード状態の原因となりえることを理解することが重要である。ソフトウェアは常にシステムの観点から考慮するべきであり、ソフトウェアのリスクマネジメントをシステムから切り離して実施することはできない。

ソフトウェアの設計が複雑であるほど、ハザード状態の原因となりうるイベントシナリオも複雑になる可能性がある。ソフトウェアのリスクマネジメントでは、ハザード状態を招くおそれのあるイベントシナリオを識別する作業、及びイベントシナリオのどの時点でそのシナリオを検知させ、危害を防止又はその確率を低めることができるかを特定する作業が大半となる。

ハザード状態を引き起こすソフトウェアのイベントシナリオは、以下の2つのカテゴリに分類される。

- a) 入力に対して予期しないソフトウェア応答を提示するイベントシナリオ（ソフトウェアの仕様の誤り）
 - b) 誤ったコーディングに起因するイベントシナリオ（ソフトウェアの実装における誤り）
- 複雑なシステムを正しく指定して実装することが困難であること、及び複雑なシステムを完全に検証することが困難であることから、上記カテゴリはソフトウェアはソフトウェアは完全に検証される。

ハザード状態を招くおそれのあるソフトウェア異常の確率を評価することが困難なこと、及びソフトウェアが劣化によって使用中にランダムに機能しなくなることはないことから、リスク分析のソフトウェア面については発生確率の評価でなくハザード状態を招くおそれのある潜在的なソフトウェアの機能性及び異常の特定に主眼を置くべきである。ソフトウェア異常に起因するリスクは、ほとんどの場合、危害の重大性のみについて評価する必要がある。

リスクマネジメントはどのような場合も困難であるが、ソフトウェアが関わるよりもいっそう困難になる。次節以降では、ソフトウェアの詳細に関する詳細、及びソフトウェアの観点からISO 14971:2007を理解するための手引きを記載する。

・ 技術報告書の構成

本技術報告書はISO 14971:2007の構成に沿って組み立てられており、ソフトウェアに関するリスクマネジメントの各活動についての手引きを提供している。

提供されている情報には意図的に重複があるが、これはソフトウェアのライフサイクルにおいてリスクアセスメント活動が繰り返されるという性質によるものである。

医療機器ソフトウェア—

第1部：ISO 14971の医療機器ソフトウェアへの適用に関する指針

(Medical device software - Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software)

1 概要

1.1 適用範囲

この技術報告書は、ISO 14971:2007 医療機器—医療機器へのリスクマネジメントの適用 (ISO 14971:2007, Medical devices- Application of risk management to medical devices)に規定されている要求事項を、IEC 62304:2006 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス (IEC 62304:2006, Medical device software- Software life cycle processes) に従って医療機器ソフトウェアに適用するための手引きを記載したものである。この報告書は、ISO 14971:2007 や IEC 62304:2006 の要求事項に追加や変更を加えるものではない。

この技術報告書の対象者は、医療機器/システムにソフトウェアが含まれている場合のリスクコントロールの実施方法を知っておく必要があるリスクマネジメント実施担当者、及び ISO 14971で規定されているリスクマネジメントに関する要求事項の実現方法を理解しておく必要があるソフトウェアエンジニアである。

世界各国の規制当局に認識されているISO 14971は、医療機器のリスクマネジメントを実施するときに使用する主要規格として広く認められている。そして、IEC 62304:2006 は、ISO 14971を引用規格としている。これらふたつの規格の内容が、この技術報告書の基礎になっている。

ISO 14971及び本技術報告書は医療機器に焦点を当てているが、本技術報告書は医療現場におけるあらゆるソフトウェア（それが医療機器に分類されるかどうかに関わらず）のリスクマネジメントプロセスの実施にも適用できることに留意すべきである。

この技術報告書では、以下の事項は扱っていない。

- 既存の規格又は計画中の規格によって既にカバーされている分野。例えば、警報、ユーザビリティエンジニアリング、ネットワークなど
- 生産/品質管理システムソフトウェア
- ソフトウェア開発ツール

この技術報告書は、規制調査又は認証評価の基準として使用されることを意図していない。

この技術報告書では、“Should (～することが望ましい、～すべきである)”は、要求事項を満たす可能性が複数ある場合に、その中のひとつを特に適合するものとして、他の選択肢に言及したり他の選択肢を排除したりすることなく、報告するときに使用している。また、行動方針は好ましいが必ずしも必要というわけではないことを示すためにも使用する。この用語は、要求事項を示すものとして解釈してはならない。

1.2 引用規格

次の引用規格は、本規格の適用に当たって不可欠である。発行年が記載してある引用文献は、引用した版のみを適用する。発行年が記載されていない引用文献は、その引用規格の最新版（追補すべてを含む）を適用する。

IEC 62304:2006、医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス

ISO 14971:2007、医療機器—医療機器へのリスクマネジメントの適用

2 用語と定義

本文書では、ISO 14971:2007、IEC 62304:2006の中で示された用語及び定義、並びに次の用語と定義を適用する。

注記：定義された用語は63ページの最初に記載されている。

2.1 多様性

冗長性のひとつの形で、冗長成分が異なる（多様な）コンポーネント、技術、又は手段を使用して、共通の原因によってすべてのエレメントが同時に機能しなくなる確率を低減すること。

2.2 冗長性

ひとつの機能に複数のコンポーネント又はメカニズムを備えることにより、ひとつ以上のコンポーネント又はメカニズムが故障してもその機能の働きが妨げられないようにすること。

2.3 安全性に關係するソフトウェア

ハザード状態の原因となりえるソフトウェア、又はリスクコントロール手段の実施で使用されるソフトウェア。

3 リスクマネジメントに関する一般要求事項
 3.1 リスクマネジメントプロセス

3.1.1 一般

ISO 14971:2007 から抜粋
 3 リスクマネジメントに関する一般要求事項

3.1 リスクマネジメントプロセス

製造業者は製品のライフサイクルを通し、医療機器に関係する「ハザード」を特定し、関係リスクの推定及び評価を行い、これらのリスクを管理し、管理の有効性を監視するという継続的なプロセスの確立、文書記録、及び保守を行う。このプロセスには、以下の要求が含まれる。

- ・ リスク分析
- ・ リスク評価
- ・ リスクコントロール
- ・ 生涯/生涯後情報

ISO 13485:2003 Annex 7 回で示すような文書化された製造と販売プロセスが存在する場合、そこにリスクマネジメントプロセスの該当部分を組み込むこと。

注記 1： 文書化された品質マネジメントシステムでの「ハザード及びハザード状態の早期特定の実現に使用できる。

注記 2： リスクマネジメントプロセスの概略図を図 1 に示す。具体的なライフサイクルの段階によって、リスクマネジメントの個別要素の持つ重要性は変わってくる。また、リスクマネジメント活動は、医療機器に対して反復的に又は複数段階に分けて適宜実施することもできる。付属書 B には、リスクマネジメントプロセスの各段階のより詳しい全体像が含まれている。

適合性は、該当文書の総論によって確認する。

1) 図 1 の注記 (1) 内の図は、参考文書を参照する。

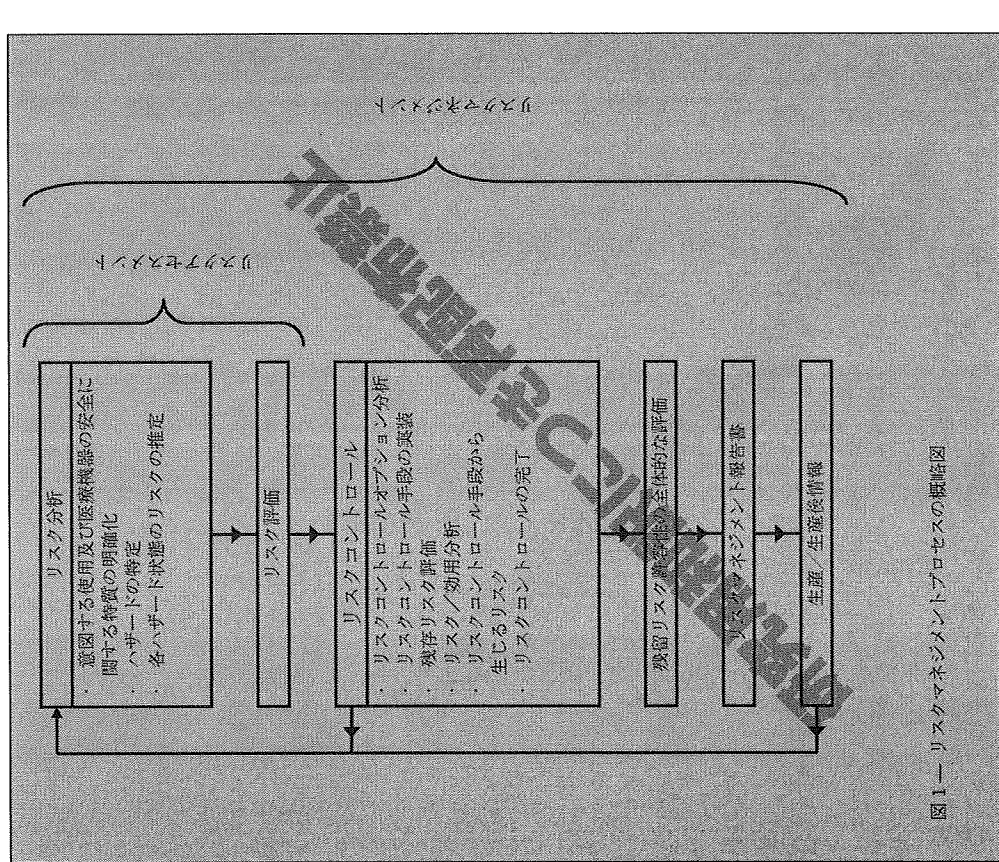


図 1— リスクマネジメントプロセスの概略図

安全性はシステム（ここでは個々の医療機器全体）の属性のひとつであり、それにはソフトウェアが含まれることがある。リスクマネジメントは、ソフトウェアとそのハードウェア環境全体からなるシステムについて実施するべきである。ソフトウェアのリスクマネジメント活動は、システムから切り離して実施するべきではない。

リスクマネジメントのソフトウェアの部分は、医療機器全体のリスクマネジメントから切り離すと有効に実施できないが、ソフトウェアエンジニアがソフトウェアライフサイクルの不可欠な一環として実施することによって最善となりうる活動がある。また、ISO 14971:2007 で医療機器のリスクマネジメントに対して記載されているより高いレベルの注意を必要としたり、ISO 14971:2007 に記載されている説明と異なる説

明を必要とするソフトウェア要素もある。リスクマネジメントのソフトウェア部分が無効に実施されるためには、ソフトウェアの部分についても医療機器全体としてのリスクを考慮する必要がある、という点を強調することが重要である。

注記1：ハードウェア故障、ソフトウェア故障、及びハードウェアとソフトウェアのリスクコントロール手段が互いに依存しあっているため、リスクマネジメントのソフトウェアの部分は、医療機器全体のリスクマネジメントから切り離すと有効に実施できない。

注記2：例えば、すべてのソフトウェア故障は（多くのハードウェア故障/機能停止と同様に）ランダムではなく系統的に発生するものであり、その確率は正確に推定できない。したがって、リスクの確率要素をソフトウェアに適用する方法は大きく異なる。4.4.3を参照のこと。

ソフトウェアエンジニアが機器設計の初期段階において医療機器全体の安全性に貢献する機会は、数多くある。システム設計が確定する前に、医療機器の安全性におけるソフトウェアの役割を考慮するべきである。

医療機器設計プロセスに参加することによって、ソフトウェアエンジニアは、設計が進む中でソフトウェア関連のリスクに関する安全関連の決定に貢献できる。安全関連の決定には、例えば以下のものが含まれる。

- ・ソフトウェアを支援するための十分なハードウェア資源の提供
- ・ソフトウェアとハードウェアとの間での機能の分割
- ・医療機器全体の意図する使用、及びソフトウェア・ユーザインターフェースの意図する使用
- ・不必要に複雑なソフトウェアの回避

3.1.2 反復

標準的なソフトウェア開発のライフサイクルでは、反復を使用することが多い。反復を使用することにより、次のことが可能になる。

- ・複数の異なるソフトウェア設計の實現可能性の調査
- ・複数の異なる時期での複数の異なるソフトウェアアイテムの開発
- ・ソフトウェアの複数の異なるバージョンの段階的な納品
- ・ソフトウェア開発プロセス中に生じた誤りの修正

IEC 62304:2006は、ソフトウェアのライフサイクルを通してリスクマネジメント活動の反復と、システム設計活動との連携を要求している。例えば、ソフトウェア開発において、IEC 62304:2006の簡条5.2.4は、ソフトウェア要求事項が確立された際に医療機器リスクセグメントを再評価するよう要求している。この再評価の結果、システム要求仕様及び医療機器リスクセグメントの更新が必要になる場合がある。リスク評価は、要求事項からアーキテクチャ及び設計、そしてソフトウェアの実装までのすべての段階で反復するのが望ましい。

ISO 14971では設計・開発プロセスを規定しておらず、リスクマネジメント手順を設計（リスクコントロール手段を含む）の実装の前（実装時ではなく）に実施することを要求しているのみである。例えば、リスクコントロール手段が実装された場合、ISO 14971では単に、それが異なるハザードもハザード状態も指していないことを確認するためにレビューすることを要求しているに過ぎない。しかしこれを、レビューは実装が完了した後だけに実施するようになり、という指示と解釈するのは適切ではない。異なるハザードが明らかになった時点で、即座にそれに対処することが望ましい。これはリスクコントロール手段の実装プロセス内での反復を示唆している。

すべての成果物について常に整合性を保つことが重要である。しかし、反復は成果物の整合性にとって脅威である。そこで、ひとつのの変更のすべての影響を確実に識別し、その変更後に該当するすべての成果物が確実に更新されるように、厳格なバージョン管理を行うことが必要となる。これはソフトウェアが開かれている場合に特に重要である。なぜならば、ソフトウェアは急速に変更が可能であり、ま

た見かけは小さな変更でも予期しない副作用が生じる可能性があるからである。エンジニア同士の誤解を防ぐためにも、ソフトウェアに関連するすべての情報を最新の状態にしておく必要がある。ソフトウェア変更の提案は、その副作用、特に安全性に影響する副作用について検討する。これにより、リスクマネジメントプロセスの一部を反復する結果となることもある。

3.1.3 安全性に対する予防的対応又は事後対応

リスクマネジメントは、医療機器の仕様に十分な入力を入力し、設計の早い段階で安全性を考慮に入れ、早期を開始することが望ましい。すなわち、予防的対応のほうが事後設計対応よりも好ましい。予防的対応では、安全仕様が他の顧客ニーズと共に考慮され、初期の安全性要求事項として捕らえられる。事後対応は時に避けられないもの（レガシー製品が更新される場合など）、通常は予防的対応が安全な医療機器を実現するための最も効果的、迅速、かつ安価な方法である。

予防的安全性設計の利点として、次のことが挙げられる。

- ・最初から、システム仕様に医療機器がすべきことを含めるだけでなく、リスクを低減するために回避すべきシステム挙動をシステム仕様で明確にできる。
- ・最初から、不安全状態を回避又は防止しながら、望ましい機能の提供を實現可能なシステムアーキテクチャを計画できる。
- ・アーキテクチャを完全設計に織り込みつつ、手直しを回避しながらリスクコントロール手段を開発できる。
- ・安全性へのアプローチ及びリスクコントロール手段を早期に選択できる（例：設計による固有の安全性を最大にし、安全情報の提供を最小にできる）。

3.1.4 ソフトウェアを組み込んだ安全なシステムの特長

安全なシステムの望ましい特性：

- ・安全性に關係するソフトウェアへの過度の要求を避けるため、単純なハードウェア安全性メカニズムを使用する。
- ・安全性に關係するソフトウェアは非常に単純なものだけを使用する。
- ・安全性に關係するソフトウェアを、多くの独立プロセス間に割り当てる。
- ・すべての必須ソフトウェアを必要時に競合を起こすことなく動かすのに十分なハードウェアを備えている。
- ・ソフトウェアタイミングについて確率的設計手法を使用している。
- ・故障状況に適切に対処する。以下に例を挙げる。
 - ・使用者に対し故障を警告し、情報に基づく介入の機会を与える。
 - ・故障状態で縮退した機能性を提供する。
 - ・故障状況において、可能であればシャットダウンを安全に行う。
 - ・故障から素早く復帰する。
 - ・ソフトウェアコードがその実行環境において自己書き換えにより、又はデータ入力の結果として、書き換えられるのを防ぐ手段を有している。
- ・安全関連データの破壊を検知及び/又は防止する手段を備えている。

3.2 経営陣の責任

ISO 14971:2007 から抜粋

3.2 経営陣の責任

経営陣は、以下によってリスクマネジメントプロセスへの取り組みの証拠を示すこと：
 ・ 十分なリソースが必ず提供されるようにする。
 ・ リスクマネジメントに必ず資資格者（3.3参照）を割り当てるようにする。

経営陣は、以下を行うこと：

- ・ リスク許容の基準を決めるための方針を相定し文書化する。この方針は、国や地域域の該当する法規制及び関係する国際規格に基づき、一般的に認められた最新技術や利害関係者の既知の懸念などの入手可能な情報を考慮したものであること。
- ・ 計画した間隔でリスクマネジメントプロセスの適合性をレビューし、その効果を継続させ、すべての決定事項及び対応措置を文書に記録する。当該製造業者が品質マネジメントシステムを適切に設置している場合は、このレビューを品質マネジメントシステムレビューの一部とすることができ。

注記：上記文書は、当該製造業者の品質管理システムに基づいて作成される文書に組み込むことができ、リスクマネジメントファイルで参照される。

適合性は、該当文書の検査によって確認する。

のライフサイクル全体を通して確実を実施されるように、製造業者がソフトウェア及びその設計をソフトウェアに付随するソフトウェアの設計を十分に検証できるようにすべきである。

製造業者は、供給業者に対して達成要求事項を設定することを検討するべきである（供給業者のコントロールについてはISO 13485 [1] の細分箇条7.4を参照のこと）。例えば、供給業者に対して以下を実証することを求める。

- ISO 14971への適合による有効なリスクマネジメント
- IEC 62304への適合による有効なソフトウェアエンジニアリングの実践
- 顧客の要求事項及び該当する法規制の要求事項を一貫して満たす医療機器ソフトウェアを供給できること

外部委託するプロセスや製品に適用するリスクコントロール手段がある場合、そのリスクコントロール手段とその重要性を契約の一部として文書に記録し、供給業者に対して明確に伝えるのが望ましい。

3.3 従業員の資格

3.3.1 一般

ISO 14971:2007 から抜粋

3.3 従業員の資格

リスクマネジメント作業を実行する者は、割り当てられた作業について適切な知識及び経験を有していること。これには、必要に応じて、特定の医療機器（又は類似の医療機器）及びその使用についての知識及び経験、関連技術、又はリスクマネジメント手法を含めるものとする。また、適切な資格記録を保持すること。

注記：リスクマネジメント作業は、それぞれの専門知識を提供する複数の機能の代表者によって実行してもよい。

適合性は、該当記録の検査によって確認する。

ソフトウェアシステムの開発及びメンテナンスに関わるチームメンバーは、割り当てられた作業について適切な知識及び経験を備えているべきである。リスクマネジメントに関連する作業を割り当てられた者がリスクマネジメントに必要な知識を備えていることが極めて重要となる。臨床専門家（臨床支援及び技術サービスの専門家、その他関連分野の専門家）、ソフトウェアエンジニア、システム設計者、ユーザビリティ/人間工学の専門家、特定分野の専門家などからなる分野横断的なチームをリスクマネジメントに参加させることを検討し、さらにそのチームのソフトウェア技術/試験スタッフへの介入の程度と種類を検討することが望ましい。

要求される活動を個々の作業者が完全に理解できるようにするには、研修プログラムの開発が必要となる場合がある。

また、ソフトウェアに関するリスクマネジメントチームのメンバーの資格取得も考慮しなければならず、それには特別な研修が必要となる場合がある。

ISO 14971:2007及びIEC 62304:2006は共に、品質マネジメントシステムが整備されていることを前提としている。経営陣に関するリスクマネジメント要求事項はISO 14971:2007の細分箇条3.2に列記されている。

注記：ISO 14971:2007の細分箇条3.1では、リスクマネジメントは品質マネジメントシステムの不可欠な一部となりうる。述べており、IEC 62304:2006の細分箇条4.1では、顧客の要求事項及び該当する法的要求事項を製造業者が一貫して満たす能力を有していることについての証拠は、ISO 13485に適合する品質マネジメントシステム又は当該国の法規制が要求する品質マネジメントシステムの使用によって行えることと述べている。また、IEC 62304:2006は、細分箇条4.1の条項に関する指針を附属書 B.4 で示しており、その中で、適切なソフトウェアエンジニアリング手法/技術を適用するための全体的なフレームワークとしてリスクマネジメントを品質マネジメントシステムの不可欠な一部として確立する必要があると述べている。

経営陣は、医療機器ソフトウェアの安全設計のためのみならず、有効なリスクマネジメントプロセスのために必要となる組織構造、十分なリソース、説明責任、及び教育（第3.3項）を整備することについて責任を負う。

製造業者はソフトウェアの開発/メンテナンスプロセス活動（例：設計、実装、試験、メンテナンス）の外部委託を検討することができる。その場合でも、経営陣は外部委託したソフトウェア開発又は保守プロセス活動について適切なリスクマネジメント活動が確実に実施されるようにすること、及びリスクコントロール手段が適切に適用されるようにすることに全面的に責任を負う。

ソフトウェア開発を外部委託した場合、製造業者は適切な契約上の合意により、ISO 14971で要求されている、ソフトウェアリリース後のソフトウェア異常の修正を含むすべてのリスクマネジメントが医療機器

以下の細分簡条で、考慮が必要な要求される知識の分野に関する概要を規定する。

3.3.2 意図する使用/特定分野の知識

医療機器の設計のすべての段階において、意図する使用に関する知識を活用することが重要である。これは、ソフトウェアの設計者及びソフトウェアのリスクマネジメントを実施するスタッフにとつて、特に特に重要である。ソフトウェアの複雑な挙動は誤使用や使用者の混乱の原因となり、事前に予見できないハードウェアやハードウェア状態につながらず、臨床行為をよく理解することで、リスクマネージャはハザード及びハザード状態を識別でき、ソフトウェアエンジニアはハザード及びハザード状態を回避したりリスクコントロール手段を策定することが可能になる。

製造業者は、設計活動及びリスクマネジメント活動の両方に臨床専門家（臨床支援及び技術サービス）の専門家、その他関連分野の専門家が参加できる、あるいは少なくともも助言を与えられるようにすることが望ましい。

製造業者はさらに、ソフトウェアエンジニア及びリスクマネージャに対し、医療機器の臨床使用についての教育することを検討すべきである。

3.3.3 プログラミング経験及び姿勢

熟練したソフトウェア設計者及び試験者は、経験から試験時にすべてのソフトウェア欠陥を見つけ出すことの困難さ、及び試験後に残るソフトウェア欠陥の量について現実的になっている。ソフトウェア開発チームに経験豊富なスタッフを含めて、経験の少ないソフトウェア開発者を指導、監督し、士気を鼓舞するための適切な権限を与えることが重要である。

以下の作業については、経験豊富なスタッフを割り当てることが特に重要である。

- ソフトウェアが故障する状況の特定
- ソフトウェア故障に関連するリスクの分析
- リスクコントロール手段の特定
- リリース後の問題報告書の分析
- 変更、特にリリース後の変更の策定と実施

上記の各作業では、経験豊富なスタッフであればソフトウェア及びソフトウェア開発プロセスにどのような問題が生じるかを識別でき、ソフトウェア設計の整合性を保ちつつ設計を変更することの困難さも承知している。

3.4 リスクマネジメント計画

3.4.1 一般

ISO 14971:2007 から抜粋

3.4 リスクマネジメント計画

リスクマネジメント活動計画すること。したがって、検討中の特定の医療機器について、製造業者はリスクマネジメントプロセスに従い、リスクマネジメント計画を確立し文書に記録すること。リスクマネジメント計画は、リスクマネジメントファイルの一部とすること。

この計画には、少なくとも以下を含めること：

- a) 計画したリスクマネジメント活動の適用範囲。計画の各要素を適用する医療機器及びライフサイクル段階を明らかにし記載する。
- b) 責任及び権限の割り当て。
- c) リスクマネジメント活動のレビューに関する要求事項。
- d) 製造業者の許容リスク決定方針に基づいたリスク許容の基準。危害の発生確率が推定不能の場合のリスク許容基準を含む。
- e) 活動の検証。
- f) 関係する生産/生産後情報の取扱い及びレビューに關する活動。

注記 1： リスクマネジメント計画の附録に関する指針については、付属書 F を参照のこと。

注記 2： 計画のすべての部分を同時に作成する必要はない。計画又はその一部を、段階的に作成することができる。

注 3： リスク許容の基準は、リスクマネジメントプロセスの最終的な有効性を確保するために不可欠である。各リスクマネジメント計画について、製造業者は適切なリスク許容基準を選択する必要がある。

特に、次のオプションを考慮することができる。

- ・ 図 D.4 及び図 D.5 のようなマトリックスで、危害の確率と危害の重大性の組み合わせが許容可能か否かを評価。
- ・ マトリックスをさらに細分化し（例：無視できる、リスクの最小化で許容できる）、リスクが許容可能か否かを判断する前に、まずは合理的に実験可能な限りリスクを小さくすることを要求する（D.8 参照）。

どちらの選択肢を選んだ場合でも、リスク許容基準の決定に関する製造業者の方針に従って決定するのが望ましく、したがって国又は地域の該当する法規制及び関係する国際規格に基づき、一般的に認められた最新技術や既知の利害関係者の懸念などの入手可能な情報を考慮するのがよい（3.2 参照）。このような基準の確立に関する指針については、D.4 を参照のこと。

医療機器のライフサイクル中に計画が変更された場合、変更記録をリスクマネジメントファイルで保存すること。

適合性は、リスクマネジメントファイルの検査によって確認する。

リスクマネジメント計画は、以下を含めることにより、ソフトウェアが医療機器の一部であるという事実に対処するのが望ましい。

- 医療機器の説明（その医療機器のどの機能がソフトウェアに組み込まれるか、を含む）

- ソフトウェアはIEC 62304に従って開発されるというステートメント
- ソフトウェアのリスクマネジメントに特有のソフトウェア開発部分の記載 (注記参照)
- ソフトウェアに起因するリスク又はソフトウェアでコンプライアンスに起因するリスク許容基準と異なる場合、そのリスク許容基準がその医療機器の他のコンポーネントのリスク許容基準とは異なる場合、そのリスク許容基準

注記：ソフトウェアのリスクマネジメントに特有のソフトウェア開発の部分を含めるには、ソフトウェア開発計画に言及することが最も簡単な方法である。3.4.2及び3.4.3でリスクマネジメント計画とソフトウェア開発計画との関係、及びIEC 62304に準じたソフトウェア開発計画の特定のリスク関連トピックについて述べているので、そちらを参照のこと。

ソフトウェアに起因するリスク又はソフトウェアでコンプライアンスされるリスクのリスク許容基準が医療機器の他のコンポーネントのリスク許容基準と異なる理由のひとつは、危害の確率を予測できないことである。この場合、リスク許容基準を危害の重大性に置くべきである (ソフトウェアに起因する危害の確率については4.4.3を参照のこと)。危害の実際の影響が些細なものであると結論づけられれば、そのリスクは許容可能と判断してよいため、リスクコントロール手段は不要になる。しかし、著しいハザード、すなわち重大性の高い危害を招きかねないハザードについては、曝露の程度が非常に小さなリスクにしか対応しないとしても、そのリスクは許容できない。この場合、リスクコントロール手段を実施する必要がある。

確率が推定できない残留リスクのリスク許容基準については、既に実装されているリスクコントロール手段、及びそのリスクコントロール手段の危害発生確率低減に対する有効性を考慮に入れるべきである。リスクコントロール手段は、妥当かつ実行可能なすべての手段の組み合わせであり、該当する規格及び法規制を満たし、かつ最新のものであることが望ましい (ISO 14971:2007の附属書D.4を参照のこと)。

関係する生産/生産後情報の収集及びレビューに関連する活動を計画する際には、以下のソフトウェアの具的側面を考慮することが望ましい。

- 出所が不明なソフトウェア (SOUP) を使用する場合、公に入手可能な異常リスト、及びそのSOUPの現地性能に関する情報の監視及び評価を計画するべきである。可能であれば、SOUP取得時にそのSOUPの供給業者との契約合意により、これを裏付けることが望ましい。医療機器の使用が (意図的であれど) あり、自分で医療機器のSOUPを渡す (パッチ又は更新など) することが考えられる場合は、SOUPの新しいバージョンが市場に提供されているかどうかを監視する必要がある。SOUP及び生産後監視については、簡条9を参照のこと。
- 製造業者は、苦情を申し立てる者がソフトウェアのバージョンを識別し、報告できるようにするべきである。

3.4.2 リスクマネジメント計画とソフトウェア開発計画の関係

ISO 14971のリスクマネジメント計画に関する要求事項及びIEC 62304のソフトウェア開発計画に関する要求事項では、特定の題名の特定の文書を必要としているわけではなく、計画の要素は、製造業者の品質マネジメントシステムにふさわしいものであれば、どのような文書にまともな記載がなされていてもよい。ただし、以下の条件を満たす必要がある。

- 計画書を組み合わせることにより、両方の規格の規格の要求事項を検証可能な方法で満足すること。
- すべての計画が互いに矛盾しないこと。
- すべての計画が時宜に合った方法で使用可能であること。
- すべての計画が状況の変化を反映して最新の状態で保たれること。

3.4.3 IEC 62304に従ったソフトウェア開発計画に関する具体的なリスク関連トピック

ソフトウェア開発計画では、ソフトウェア開発プロセス、及びソフトウェアの開発に関連する基準、手法、ツール (IEC 62304:2006の簡条5に従ったソフトウェア開発計画に記載) が有効なリスクコントロール手段 (プロセス及びリスクコントロール手段については6.2.2.6を参照のこと) になるようにすることが望ましい。これは、他の団体、供給業者、団体内の他のプロジェクトによる証拠の提供に基づくものでもよい。有効性が不明な場合、プロジェクト内で有効性の検証を計画し、実施すること。

医療機器のリスクマネジメントプロセスを確立する際は、安全コーデイング規格、検証手法 (例：正式証明、ピアレビュー、ウォークスルー、シミュレーションなど)、及び構文/ロジックチェックツールの使用など、ソフトウェアのリスクマネジメントに特有の側面を考慮することが望ましい。そうした側面がリスクコントロール手段と見なされた場合は、検証の対象にもなる (リスクコントロール手段の検証の例を表B.2に示す)。

ソフトウェアのリスクマネジメント活動は、医療機器開発の段階ごとに計画、手順及び訓練で適宜対応するのがよい。

3.5 リスクマネジメントファイル

ISO 14971:2007から抜粋

8.5 リスクマネジメントファイル

検討対象となっている個々の医療機器について、製造業者はリスクマネジメントファイルを作成し保存すること。この国際規格の他の簡条の要求事項に加えて、リスクマネジメントファイルは、以下に対して明かにした各ハザードのトレースabilityを提示すること。

- リスク分析
- リスク評価
- リスクコミュニケーション手段の実装及び検証
- すべての残留リスクの許容性の評価

注記 1：リスクマネジメントファイルを作成する記録及びその他の文書は、例えば製造業者の品質マネジメントシステムによって要求される他の文書やファイルの一部とすることである。リスクマネジメントファイルは、すべての記録及びその他の文書を物理的に言っている必要はない。ただし、少なくともすべての要求事項に対する参照表記あるいは指し示す必要がある。製造業者は、リスクマネジメントファイルで参照する情報に、リスクマネジメントファイルにまとめることができるのが望ましい。

注記 2：リスクマネジメントファイルの形式や媒体の種類は問わない。

ソフトウェアプロセスでは、このトレースabilityを可能にし、ソフトウェア関連ハザード及びソフトウェアリスクコントロール手段が対応する安全関連ソフトウェア要求事項及びその要求事項を満たすソフトウェアアイテムに実現されるまでを追跡できるシステムを設けるべきである。

上記すべてはその検証の段階まで追跡可能であることが望ましい (IEC 62304:2006の細分簡条7.3.3参照)。

ソフトウェアは開発中にしばしば変更されることがあり、また異なる複数のバージョンでリリースされることもあるため、ソフトウェアに関するリスクマネジメントファイルのその部分も変更又は複数バージョンでのリリースの対象となることがある。

表1に、ISO 14971:2007の要求事項に追加して、リスクマネジメントファイルに含めるべき文書のIEC 62304:2006 要求事項を掲げる。

表1 - ISO 14971:2007の要求事項に追加してリスクマネジメントファイルに含めるべき文書の要求事項

IEC 62304:2006 細分簡条	リスクマネジメントファイルに含める文書内容
4.3c)	各ソフトウェアシステムに割り当てたソフトウェア安全クラス
4.3f)	安全関連機能を実装しないソフトウェアシステムのソフトウェアアイテムに（ソフトウェアシステムよりも）下位のソフトウェア安全クラスを使用する根拠
7.1.4	ハザード状態の一因となるソフトウェアアイテムの潜在的な原因
7.1.5	IEC 62304:2006の細分簡条7.1.2に明示されているハザード状態を招くおそれのあるイベントシーケンス
7.2.1	ハザード状態の一要因となるソフトウェアアイテムの潜在的な原因のそれぞれについて定めたリスクコントロール手段
7.3.2	リスクコントロール手段をソフトウェアアイテムとして実装する場合、製造業者はそのリスクコントロール手段を評価して、ハザード状態を招くおそれのある新しいイベントシーケンスを明らかにし、文書化する。
9.5	製造業者は問題報告及びその解決策（検証を含む）の記録を保持すること。製造業者はリスクマネジメントファイルを更新すること。

4 リスク分析

4.1 リスク分析プロセス

ISO 14971:2007 から抜粋

4 リスク分析

4.1 リスク分析プロセス

リスク分析は、4.2 から 4.4 までに記載する特定の医療機器について実行すること。計画したリスク分析活動の進捗がリスク分析の結果は、リスクマネジメントファイルに記録すること。

注記 1: リスク分析又はその他関連情報が類似の医療機器について利用可能な場合、その分析又は情報を新しい分析の出発点として使用できる。関連性の度合いは機器間の強さによって、及びその差が新しいリスクを招くのかあるかはアウトプット、特性、性能、使用、若しくは結果に対して重大な差をもたらすのかによって、異なる。また既存の分析結果をどの程度使用するかは、ハザード状態の進展に当該変更が及ぼす影響の体系的評価に基づく。

注記 2: リスク分析手法のいくつかを、付属書 G に記載する。

注記 3: 生体外診断医療機器のリスク分析手法に関する新たな指針を、付属書 H に示す。

注記 4: 毒物学的ハザードのリスク分析手法に関する新たな指針を、付属書 I に示す。4.2 から 4.4 の中で要求している記録に加え、リスク分析の実施及び結果の文書記録には、少なくとも以下を含めること：

- 分析した医療機器についての説明及び識別情報
- リスク分析を実行した者及び団体についての識別情報
- リスク分析の範囲及び実施日

注記 5: リスク分析の範囲は、（製造業者がほとんど又は全く経験がない新しい機器の開発については）非常に広範にわたる可能性もあれば、（製造業者のファイルに多くの情報が既に存在する既存の機器への変更の分析については）非常に限定される可能性もある。

適合性は、リスクマネジメントファイルの検査によって確認する。

ISO 14971:2007 に記載されているように、リスク分析は3つの別個の活動を包括して使用される用語である。

- 意図する使用の特定、
- 既知の又は予見可能なハザード（及びその原因）の特定、及び
- 各ハザード及びハザード状態のリスクの推定

リスク分析が有効であるためには、1つ又は2つの離散事象としてではなく、ソフトウェア開発プロセス全体の不可欠な一部として実行しなければならないということを確認しておくことが非常に大切である。このように、ハザード及び故障モードに関する情報は、ソフトウェア開発ライフサイクルプロセス全体にわたって発生し、設計の各段階で考慮する必要があるのである。

ハザード状態を招くおそれのあるソフトウェア異常の確率を推定することが非常に困難なことから、リスク分析のソフトウェア面については確率の推定でなくハザード状態を招くおそれのある潜在的なソフトウェアの機能性及び異常の特定に主眼が置かれる。確率の推定の詳細については、4.4.3を参照のこと。

ソフトウェアに起因する最悪の場合の危害の重大性は、ソフトウェア開発プロセスの厳格さのレベルを決める上で主要な情報である（IEC 62304:2006の細分簡条4.3参照）。

細分簡条4.2、4.3、及び4.4では、有効なリスクマネジメントプロセスのソフトウェアに特有な側面の特定に役立つように意図した情報を提供している。さらに、結果として作成される文書内でリスク分析のソフトウェア面が識別できること、ハードウェア故障に対するリスクコントロール手段の実装に使用したソフトウェア及びハザードのソフトウェア原因とそれに関連するリスクコントロール手段の両方を含んでいることが望ましい。

4.2 意図する使用及び医療機器の安全に関する特徴の明確化

4.2.1 一般

ISO 14971:2007 から抜粋

4.2 意図する使用及び医療機器の安全に関する特徴の明確化

検討中の特定の医療機器について、製造業者は意図する使用及び合理的に予見可能な限られた使用を文書化すること。製造業者は医療機器の安全性に影響を及ぼすおそれのある定性的及び定量的特徴並びに、該当する場合は、その規定限界を明確にして文書化すること。この文書は、リスクマネジメントファイルで保持すること。

注記 1: この文脈で誤使用とは、医療機器の誤った又は不適切な使用を意味する。

注記 2: 付属書 C には、安全性に影響を与えるおそれのある医療機器の特徴を明確にする際に指針として利用できる、使用上の疑問などをまとめたものが含まれている。

適合性は、リスクマネジメントファイルの検査によって確認する。

各医療機器は意図する使用を持つが、誤使用（意図的か否かを問わず）の可能性も考慮しておくことが望ましい。これはソフトウェア特有の懸念事項ではないが、以下の理由によりソフトウェアの使用が誤使用のリスク増大につながる可能性がある。

- 医療機器の発動が（他に比べて）複雑なため、習得や理解がそれだけ難しい。
- 使用者が、その限度を理解することなく、ソフトウェアに過度に依存するようになる可能性がある。

- 医療機器は設定変更可能な場合があり、使用者が現在の設定を理解していない場合がある。
- 医療機器製造業者が詳細について予想できないような方法で、医療機器が他の医療機器及び非医療機器と通信する場合がある。

システム要求事項作成の責任者及びソフトウェアエンジニアは、ソフトウェアを含むシステムの意図する使用、安全性及び安全使用に関連するすべてのシステム/ソフトウェア要求事項と共にリスクマネジメントファイルに記載することについて、共同責任を負う。ソフトウェアエンジニアは、システムレベルでは識別できないほど微妙な意図する使用の特徴を明らかにすることについて、特に責任を負う。

4.2.2 ユーザーインターフェース

ソフトウェアは、より柔軟なユーザーインターフェースの設計を可能にするが、それが使用者の挙動に影響を及ぼし、ひいては新しい形態の合理的に予見可能な誤使用につながる場合がある。共通の誤使用は、過度に複雑なユーザーインターフェースに対する誤解や、モードや安全状態の回復の回復についてのソフトウェアへの過度の依存から発生する。このような誤使用を予測してそれを防ぐことができるように、設計変更を行うことが重要である。

これには多言語ラベルの使用も含まれ、ラベリングがリスクコントロール手段のひとつである場合は特に必要となる。以下については特に注意すべきである。

- 異なる複数の言語のそれぞれで異なる必要なメモリサイズ
- 異なる文字セットの使用
- 記号の代わりとしての文字使用
- 数値結果に対して追加のスケールリングが必要となる可能性のある別の単位の使用
- 日付フォーマット及び数字の桁区切り
- 異なる複数の言語及び/又は文字セットに必要な異なる複数のレイアウト要求事項
- 妥当性確認への対応

ISO 14971を補完するユーザビリティガイドラインについては、IEC 62366 [5]を参照のこと。

4.2.3 医療機器の相互接続

医療機器にソフトウェアを使用することにより、医療機器と非医療機器の間での広範な相互接続及び相互通信が可能になる。このような接続及び通信は、医療機器や相互接続された機器で構成されるシステムの新しい使用（及び誤使用）を生み出す可能性が高い。これらの新しい使用や誤使用が起こりうることは容易に予見できるが、相互接続及び相互通信に制限がない場合、医療機器製造業者がこれらの使用や誤使用をすべて特定することは容易ではない。

したがって製造業者は、医療機器の通信インターフェースについて意図する使用の範囲を限定して、相互接続及び相互通信を安全なものに制限できるようにインターフェースを設計することが重要である。

例えば、医用機器内蔵のインターフェースを使用して入力された治療データについて、使用者や患者の身元及びデータ作成の背景に基づき、その整合性及び合理性をソフトウェアがチェックする場合がある。しかし、データが別の場所で作成されネットワーク接続を使用して医療機器にインポートされた場合は、これと同じチェックが適用できない可能性がある。その場合、製造業者はネットワーク使用者がソフトウェアとネットワークアダプテーションとして使用できるようなこと、及び/又はデータフォーマットを信頼できるソースに限定すること、及び臨床環境におけるネットワーク接続の責任者のために包括的なマニュアルを作成することを検討してもよい。

臨床環境における医療機器のITネットワークへの統合については、IEC 80001-1 [6]で規定している。特に、製造業者及び医療機器のITネットワークへの統合の実施者の責任を定めている。

4.3 ハザードの特定

ISO 14971:2007から抜粋

4.3 ハザードの特定

製造業者は、正常状態及び不具合状態の両方における医療機器に関連する既知及び予見可能なハザードについて文書をまとめること。この文書は、リスクマネジメントファイルで保存すること。
注記： E.2及びE.2.4に示す超こりうるハザードの例は、製造業者がハザードの特定を開始する上での指針として使用できる。

適合性は、リスクマネジメントファイルの検査によって確認する。

ハザード特定の目的は、すべての予見可能なハザードの分析、並びに有効なリスクコントロール手段の設計及び実施を可能にすることにある。

熱や電気エネルギー、懸垂部分とは違い、ソフトウェア自体はハザード源（危害の潜在的発生源）ではない。例えばソフトウェアとの接触によって負傷するおそれはない。しかし、ソフトウェアによって人がハザードにさらされる可能性はある。言い換えれば、ソフトウェアがハザード状態の原因になる可能性がある。ソフトウェア故障（その種類を問わず）は、多くの場合、ハザードからハザード状態への変化を助長する。

このように、ソフトウェアは新しいハザードを招くことはめったにないものの、ハザード状態を変化させることはよくある。製造業者にとってさらに重要なのは、ハザード状態回避の責任が使用者から製造業者に移行する可能性があることである。

例えば、外科用メスは明らかなに切傷ハザードを有している。しかし、製造業者は従来から人工学設計を超えた範囲でこのハザードの責任を負うことはしなかった。なぜならば、このハザードは完全に外科医の管理下にあると想定されるためである。一方、外科用メスが遠隔手術システムの一部である場合にも同じハザードは存在するが、この場合、切傷ハザードを回避する責任は今やメスを制御するソフトウェアをシステムに組み込んだ製造業者も負うものとしてされている。

これは、一部のハザードについて、ソフトウェアがないときはそのリスクコントロールは医療機器の専門的使用のみに依存していたが、現在では製造業者によるソフトウェア リスクマネジメントに移行している、ということを含意している。

重要な例としては、誤ったデータの取扱いによる治療ミスというハザードがある。これは以前からハザードであったが、データが臨床医のデスクで処理された場合は、製造業者の責任外とされてきた。しかし現在では、多くの医療機器がデータの生成、格納、操作、又は使用にソフトウェアを使用している。その結果、ハザードの責任の一部が製造業者に発生するようになってきている。

ソフトウェアは以下を含む様々な形で、ハザード状態の原因になりうる（附属書Bも参照）。

- ソフトウェアがある不十分なシステム要求事項を正しく実装しており、その挙動の危険な性質が実際の危害が発生するまで認識されない可能性がある。
- ソフトウェア仕様があるシステム要求事項を正確に実装していないため、ソフトウェア仕様上は正しいが、望ましくない挙動につながる可能性がある。
- ソフトウェアの設計及び実装に不具合があり、ソフトウェア仕様に関する挙動につながる可能性がある。ソフトウェア同士の間、及び（ハードウェアやオペレーティングシステムを含む）インフラとソフトウェアとの間の予見不能な相互作用から生じる不具合は、十分にいく可能性がある。

ソフトウェアを組み込んだ医療機器では、注意深く包括的にハザードを特定することにより、（リスクマネジ