

平成 25 年度経済産業省委託事業

平成 25 年度戦略的技術開発委託費  
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業  
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)

医療用ソフトウェア分野  
医療用ソフトウェア  
開発WG報告書

平成 26 年 3 月

独立行政法人 産業技術総合研究所



平成 25 年度 医療用ソフトウェア分野（医療用ソフトウェア）開発 WG 委員名簿

（五十音順、敬称略、※座長）

氏名	所属
大竹 正規	コンティニュー・ヘルス・アライアンス 日本地域政策委員会 委員長
岡田 美保子	川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療情報学科 教授
※楠岡 英雄	国立病院機構 大阪医療センター 院長
土居 篤博	富士フイルム株式会社 ヘルスケア事業推進室 兼 メディカルシステム事業部 シニアエキスパート
中野 壮陸	公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所 主任研究員
橋詰 明英	一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 標準化推進部会 安全性・品質企画委員会 委員長
服部 徹	日本電気(株) ソリューションプラットフォーム統括本部 ビジネスインテリジェンス競争力創出センタ長 マネージャ
平井 正明	日本光電工業株式会社 技術推進センタ 工業会担当
古川 浩	東芝メディカルシステムズ株式会社 社長附
横井 英人	香川大学 医学部附属病院 医療情報部 教授

開発 WG 事務局

鎮西 清行 産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門  
副研究部門長

坂無 英徳 産業技術総合研究所 情報技術研究部門 スマートシステム研究グループ  
主任研究員

安野 理恵 産業技術総合研究所 ライフサイエンス分野 研究企画室 企画主幹

医療用ソフトウェア分野（医療用ソフトウェア）開発 WG 委員会 開催日

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 9 月 12 日（木曜日）

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 11 月 29 日（金曜日）

第 3 回開発 WG 委員会

開催日 平成 26 年 1 月 16 日（木曜日）

第 4 回開発 WG 委員会

開催日 平成 26 年 2 月 24 日（月曜日）

## 目 次

1. 序文	1
1.1. 目的	1
1.2. 国内外のソフトウェアに関する規制等の概要	1
2. 対象とするソフトウェア	4
2.1. 法規制対象外のヘルスソフトウェアとは	4
3. ガイドライン案検討事項	9
3.1. 策定方針（雛形）	9
3.2. 検討を推奨する事項	10
3.3. 規格との対応	11
3.4. 本ガイドラインで扱わない事項	16
4. 関連する国際規格	17
4.1. 国際規格の状況	17
5. ソフトウェアのリスクマネジメントの例	18
5.1. 法規制対象外のヘルスソフトウェアのリスクマネジメント	18
5.2. 医療機器ソフトウェアの事例	22
5.3. リスクマネジメントと品質マネジメントの相違	24
6. ガイドラインの検討過程	26
6.1. 第1回開発 WG 委員会 概要	26
6.2. 第2回開発 WG 委員会 概要	27
6.3. 第3回開発 WG 委員会 概要	29
6.4. 第4回開発 WG 委員会 概要	30
7. ガイドラインの検討結果	32

## 1. 序文

### 1.1. 目的

平成 24 年度より、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）」の規制対象外である医療関連目的のソフトウェアについて、現状や課題を「医療用ソフトウェアに関する研究会」（以下、研究会）にて検討してきた。平成 24 年度、25 年度の研究会を通じて、医療用ソフトウェア開発の際に推奨される 4 つの項目（品質マネジメント、リスクマネジメント、ヘルスソフトウェアの製品安全、ヘルスソフトウェアのライフサイクルプロセス）及び参照となる国際規格が例示された。また、ヘルスソフトウェアの安全の他、ソフトウェアのユーザビリティの要因、IT ネットワーク接続環境が要因となるリスクの存在についても議論された。これらのリスクファクターは重要であるものの国際標準が検討中であることもあり、研究会では詳細の検討には至らず、まずはヘルスソフトウェアの安全についての施策を先行して進めることとし、情報セキュリティ、サイバーセキュリティ等を加えた残りの要因については今後の課題とすることとなった。

本ワーキンググループ（以下、本 WG）は、研究会の成果を引きついで、対象となるソフトウェアの開発に関する基本的な考え方を医療機器開発ガイドラインとしてまとめることを目的に設立された。本 WG では、法規制対象外のヘルスソフトウェア開発で推奨される要求項目をより明らかにし、その項目を満足させるに際し参考となる規格類を調査し、まとめた。その際、法規制対象外のヘルスソフトウェアの開発者、事業者、および新規参加者が、法規制対象となる医療機器ソフトウェアの開発、事業に移行すること、あるいは法規制対象外のヘルスソフトウェアを輸出するために国際標準への適合を目指すことを容易にすることも視野に検討した。また、ガイドラインの目的が明確に伝わる名称の表現についても検討した。

本 WG の成果として、医療用ソフトウェア分野「法規制対象外のヘルスソフトウェア — 開発に関する基本的考え方」開発ガイドライン 2013（案）を策定した。このガイドラインは基本的な考え方を示したものであり、実際にはガイドラインの考え方をもとに、工業会等による具体的に実施可能かつ詳細なガイドラインが策定され、必要に応じて更新されることを本 WG は想定している。ガイドラインが対象となるソフトウェアの信頼性を高め、ユーザーが安心して法規制対象外のヘルスソフトウェアを使えるようになり、利用範囲及び利用者が拡大することがヘルスソフトウェア産業の振興に寄与するものと期待している。

### 1.2. 国内外のソフトウェアに関する規制等の概要

平成 25 年 11 月 27 日公布された薬事法等の一部を改正する法律により、医療機器の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた制度の構築のための所要の措置を講ずることが決定されている。この中で、情報技術の進展と欧米との規制の整合性を図る観点から、単体ソフトウェアを単体プログラムとして医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とすることが決まっている。例えば、MRI 等で撮影された

画像データの処理、保存、表示等を行うプログラムなどであり、汎用 PC 等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラムなどが対象となる。

具体的には、「医療機器」の定義に、機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品のほか、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プログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう）及びこれを記録した記録媒体が加えられることとなった。より詳細な単体プログラムの薬事規制のあり方（対象範囲、承認審査、流通、表示、不具合報告、製造販売、製造行為等）に関しては現在厚生労働科学研究による「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究（研究代表者：公益財団法人医療機器センター理事長 菊地眞）」において検討が行われているところである。

なお、薬事法等の一部を改正する法律は公布の日から 1 年を超えない範囲内において政令で定める日（公布日：平成 25 年 11 月 27 日）に施行される予定であり、薬事法の題名についても医療機器を明示し、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めることとなっている。

一方、米国では従来から単体ソフトウェアを医療機器として取り扱ってきたところであるが、スマートフォンやクラウドサービスの急速な普及により、これまでの医療・ヘルスケア分野における IT の応用範囲が格段に広がりつつある現状を踏まえ、米国 FDA は「Draft Guidance - Mobile Medical Applications」を 2011 年 7 月に公表し、パブリックコメントを広く集めて 2013 年 9 月に正式版となる「Mobile Medical Applications」を公表した。このガイダンスは広義の単体ソフトウェアに対する規制の位置づけを明らかにしたのではなく、近年急速に普及しているモバイルプラットフォーム（スマートフォン、タブレットコンピュータ、またはその他の携帯用コンピュータなど）での使用を目的とするモバイルアプリについて、FDA がその規制権限をどのように適用しようとしているのかを明確に示したガイダンスである。その中で、FDA はモバイルアプリを次の A～C に分類している。

A) 医療機器に該当しないモバイルアプリの例（非医療機器：規制対象外）

例：医学教科書またはその他テキスト一括検索機能を備えた参考資料の電子「コピー」へのアクセスを目的としたモバイルアプリ

B) 医療機器の定義には該当すると思われるが、低リスクであるため FDA の判断で規制の対象としないもの

例：よくある症状および徴候のチェックリストを用いて、考えられる病態のリストを示し、いつ医療提供者の診察を受ければよいかを助言するモバイルアプリ

C) FDA の規制の対象となるモバイルアプリ（モバイルメディカルアプリ）の例（医療機器規制の対象）

例： モバイルプラットフォームに接続したセンサーやリードを使用し、心臓の電気信号を測定、表示するモバイルアプリや血圧カフの拡張や収縮をコントロールするモバイルアプリ

また、米国 FDA はソフトウェア規制に際し、直接国際規格を導入するというよりも独自のガイダンスを公表して運用している。従来は Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices (1999/9/9)、General Principles of Software Validation (2002/1/11)、Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software (2005/1/14)、Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (2005/5/11) の 4 つのガイダンスを基本として、これらを各個別機器に取り込む形で規制要件としていたが、米国 IOM レポート／Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care (2011.11.8) や米国 GAO レポート／MEDICAL DEVICES : FDA Should Expand Its Consideration of Information Security for Certain Types of Devices (2012.8.31) で指摘されたサイバーセキュリティ等の課題もあり、2013 年 6 月 14 日には Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices というドラフトガイダンスも公表している。

他方、欧州は個別製品規格とは別に IEC62304 Software life cycle processes を主要なプロセス規格として採用し、従来から単体ソフトウェアを医療機器として取り扱ってきたところであるが、米国同様、モバイルプラットフォームの急速な広がりを踏まえ、「GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES」を 2012 年 1 月に公表し、単体ソフトウェアが規制対象となる医療機器に該当するかどうかのディシジョンツリーや単体プログラムを医療機器として医療現場で使用する場合の適格性に関する基準などを作成している（医療機器に組み込まれたソフトウェアはこのガイドラインの対象外）。

モバイルプラットフォームと単体ソフトウェアの技術進歩を受けた 2011 年以降の欧米の動きもあり、医療機器規制の国際整合を検討する IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)においても、PROPOSED FINAL DRAFT: Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions として、医療機器ハードウェアの一部としてではなく機能する医療目的で使用するソフトウェアの基本定義などが 2013 年 9 月 28 日に公表され、加盟各国の意見を集約して、正式版となる FINAL Document が 2013 年 12 月 9 日に公表された。

このように日本のみならず欧米においても本分野の規制のあり方は議論が活発に行われているのが現状である。



なお米国では、モバイルアプリを含むヘルス IT のイノベーションの促進と規制の重複を避けるための FDA、ONC (The Office of the National Coordinator for Health Information Technology)、FCC (Federal Communications Commission) による検討も 2013 年から開始されており、FDASIA Committee Report が 2013 年 9 月にドラフト案をまとめ 2014 年 1 月までパブリックコメント版、2014 年に正式版がリリース予定となっており、供給する企業のみならず利用者側をも巻き込んだ議論が展開されている。

## 2. 対象とするソフトウェア

### 2.1. 法規制対象外のヘルスソフトウェアとは

世界保健機関 WHO によれば、健康（ヘルス）は次のように定義される。

#### 健康（ヘルス）: HEALTH

*state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity* (出典: WHO definition (WHO 1946)、日本 WHO 協会訳: 健康（ヘルス）とは、病気でないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態にあることをいう)

そして、ヘルスソフトウェアとは IEC 82304-1 Ed 1.0 2CD (Health software -- Part 1: General requirements for product safety.) において次のように定義されようとしている (IEC 82304-1 は 2014 年 3 月現在、策定中である)。

#### ヘルスソフトウェア (医療用ソフトウェア): HEALTH SOFTWARE

*software intended to be used specifically for managing, maintaining or improving health of individual persons, or the delivery of care* (出典: IEC 82304-1 Ed 1.0 2CD、参考訳: 個人の健康管理・維持・向上目的または、介護を目的に使用されることを意図したソフトウェア)

スマートフォンやタブレット端末などのモバイルプラットフォームの普及する中で健康（ヘルス）に関係するアプリケーションソフトウェアのネットワーク販売、利用は急速に広がりにある。

このようなヘルスユースのアプリケーションソフトウェアの増加により、ヘルスソフトウェアは従来からある法規制下のソフトウェアを含めて、分類と整理が必要になっている。その分類の一例が図 2-1 である。

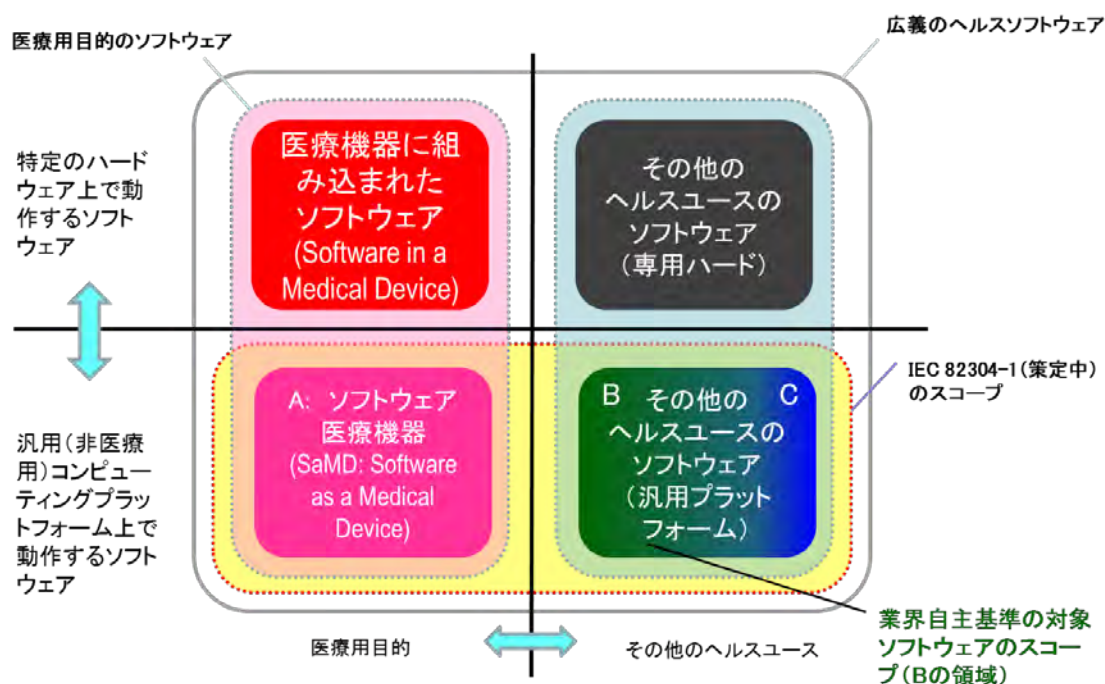


図 2-1 ヘルスソフトウェアのイメージ (IEC 62A/ ISO 215 JWG7 メンバーである Oliver P. Christ 氏提供の図を一部改変)

図 2-1 はまず、医療用目的（法規制対象）のソフトウェアとその他のヘルスユースのソフトウェアを左右の事象で分割し、さらに特定のハードウェア上で動作するか、汎用（非医療用）コンピューティングプラットフォーム上で動作するかによって上下の事象で分割し、結果として 4 象限でヘルスソフトウェアを分類している。

医療機器に組み込まれたソフトウェアは Software in a Medical Device と呼ばれ、汎用プラットフォーム上で動作し、そのものが医療機器と見なされるソフトウェアは、SaMD: Software as a Medical Device と呼ばれている。（出典：IMDRF(International Medical Device Regulators Forum) Final Document, Title: Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions）SaMD と呼ばれるソフトウェアは我が国においては医薬品医療機器等法において「プログラム」として扱われる。

図 2-1 右上の専用ハードウェア上で動作するその他のヘルスユースのソフトウェアは例えば、介護ロボットや介護機器を制御するソフトウェアなどが想定され、図 2-1 の右下の汎用コンピューティングプラットフォーム上で動作するその他のヘルスユースのソフトウェアの中に、本ガイドラインの対象となるソフトウェアが含まれると考えられる（右下の B の領域）。

B の領域に該当するソフトウェアは医薬品医療機器等法の規制対象外で、モバイルプラットフォーム上で動作する幅広いモバイルアプリケーションも含まれると考えられる。米国 FDA が 2013 年 9 月に発行した Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff の Appendix には、モバイルアプリケーションのさまざまな事例が

掲載されている。

我が国においても B 領域に相当する法規制対象外のヘルスソフトウェアは多岐、多方面に渡って存在し、未来においても新しい用途、機能、性能を持った新たな法規制対象外のヘルスソフトウェアが新規に開発されていくことが想定される。したがって、B 領域に相当する法規制対象外のヘルスソフトウェアを現時点で特定し分類することは困難であるし、また、その分類自体が、モバイルプラットフォームの進化やまったく新しい分野のモバイルアプリケーションの登場や、ネットワーク上のソフトウェアと法規制対象外のヘルスソフトウェアを連携させた新しいサービスが開発されることで陳腐化してしまうことも想像に難くない。

ヘルスソフトウェアが B 領域に相当するかどうか（ガイドライン適用を推奨するかどうか）は、そのソフトウェアの意図した使用（Intended Use）及び意図した使用に基づくリスク分析の結果をもって判断することが望ましい。医療機器に組み込まれたソフトウェアやソフトウェア医療機器におけるソフトウェア安全クラス分類（IEC 62304:2006）や米国 FDA の Guidance for the Contents of Premarket submission for Software Contained in Medical Devices: 2005（医療機器に含まれるソフトウェアのための市販前申請内容に関するガイダンス）における Level of Concern（懸念レベル）の判定においても同様の考え方が示されている。

このことは逆に、法規制対象外のヘルスソフトウェアの意図した使用（Intended Use）及び意図した使用に基づくリスク分析の結果如何によって、法規制対象外のヘルスソフトウェアにガイドライン適用が推奨されたり、あるいはされなかったりするということである。図 2-2 及び表 2-1 の C 領域のソフトウェアは法規制対象外のリスク考慮が必要ないソフトウェアと分類しているが、リスク考慮の必要がないかどうかは、意図した使用（Intended Use）の定義とリスク分析の結果がなければ正確には判断できない。

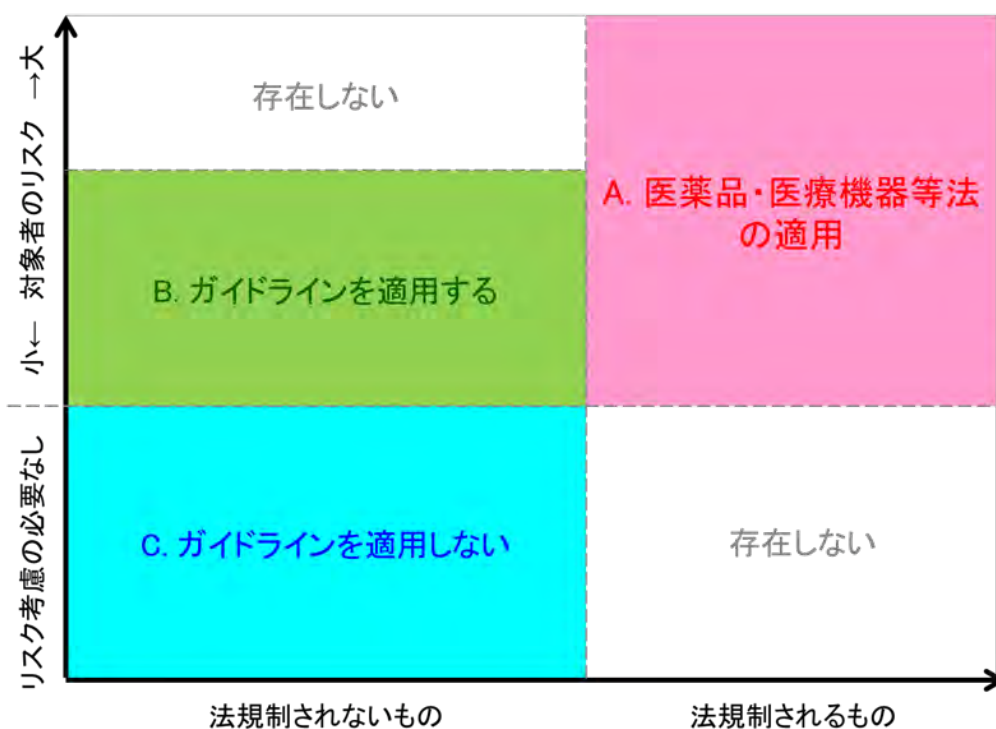


図 2-2 医療用ソフトウェアの分類マップ

表 2-1 自主ルールの対象ソフトウェアの特徴と関連規格

ソフトウェアの種類	プラットフォーム	説明	参考可能な主な国際規格/ガイドライン
ヘルスソフトウェア	医療機器または医療機器の一部のハードウェアで動作する	医療機器に組み込まれたソフトウェア (Software in a Medical Device)	IEC 60601 シリーズ IEC 61010 シリーズ ISO 14708 シリーズ IEC 62304
	汎用(非医療用)コンピューティングプラットフォームで動作する	A:ソフトウェア医療機器 (SaMD: Software as a Medical Device)	IEC 82304-1 (策定中) IEC 62304
		B:法規制対象外のヘルスソフトウェア(リスクの考慮が必要なもの)	本ガイドライン
		C:法規制対象外のヘルスソフトウェア(リスク考慮の必要がないもの)	

また、ソフトウェアの変更容易性の特徴から、ソフトウェアに改変を加えることで、一度定義したソフトウェアの意図した使用 (Intended Use) が変わってしまうケースがある。

この場合、意図した使用の変更は、事前にリスク分析にて想定していたハザードや危険状態とは異なる新たなハザードや危険状態を生み出す可能性がある。例えば、様々な周波数の音をモバイルプラットフォームのスピーカから出力し、利用者がどれくらいの周波数まで聞き取れるかを試すソフトウェアが市販されていたとする。そして、このソフトウェアの開発者が、このソフトウェアをアップグレードして難聴の可能性を判定する機能を追加したとする。この変更によって、ソフトウェアの意図した使用は当初は想定していなかった聴覚障害の診断に近い使用目的が追加されたことになる。このソフトウェアの変更で、難聴の可能性を判断するロジックに誤りがあり、聴覚障害の傾向があるにも関わらず聴覚障害の可能性がないという判定をソフトウェアがした場合、被験者に対して病院で検査を受ける機会を喪失させるリスクが生じる。ソフトウェアを変更することで、法規制対象外だったヘルスソフトウェアが治療・診断・予防を行うことができるソフトウェアに変わってしまうこともある。したがって、法規制対象外のヘルスソフトウェアを開発するにあたっては、意図した使用（Intended Use）の特定と、意図した使用に基づくリスク分析・リスク対策が必要であり、また、ソフトウェアを変更する際には、ソフトウェアの変更によって意図した使用が変わっていないかどうか、新たなハザードや危険状態が想定されないかどうかの確認が求められる。

## 用語の定義

### ・ヘルスソフトウェア：HEALTH SOFTWARE

個人の健康管理・維持・向上目的または、介護を目的に使用されることを意図したソフトウェア

（出典：IEC 82304-1 Ed 1.0 2CD 参考訳）

### ・法規制対象外のヘルスソフトウェア

ヘルスソフトウェアのうち、汎用（非医療用）コンピューティングプラットフォームで実行可能なソフトウェアでかつ、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）の定める医療機器（あるいはその一部）に該当しないソフトウェア

（本ガイドライン独自の定義）

### ・医療機器ソフトウェア：Medical Device Software

ヘルスソフトウェアのうち、医薬品医療機器等法の規制の対象となるソフトウェア

## 注記

この定義は、既存の工業規格とは異なる。JIS T2304:2012（および IEC62304）では、「開発中の医療機器に組み込むことを目的として開発した、又はそれ自体を医療機器とし

て使用することを意図したソフトウェアシステム」としている。  
工業規格には更に以下の二つの定義がある。

・ 医療機器に組み込まれたソフトウェア： Software in a Medical Device

医療機器に組み込まれ、その一部を成しているソフトウェア。そのソフトウェアが組み込まれたシステム全体が IEC 60601 シリーズ、IEC 61010 シリーズ、ISO 14708 シリーズで管理されているもの。

(出典：IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) Final Document, Title: Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions 及び IEC 82304-1 Ed 1.0 2CD Scope)

・ ソフトウェア医療機器： SaMD (Software as a Medical Device)

汎用（非医療用）コンピューティングプラットフォームでの使用が可能である 1 つまたはそれ以上の医療目的で使用するソフトウェア

(出典：IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) Final Document, Title: Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions)

・ 開発ガイドライン：

経済産業省の医療機器開発ガイドライン事業において検討する、開発者及び製品が考慮すべき推奨要求事項についての考え方をまとめたもの。法規制対象外のヘルスソフトウェア利用者に安全なソフトウェアやサービスを提供できるようになるための業界自主基準を策定するための指針。

※1：本ガイドラインの適用を推奨する範囲はヘルスソフトウェアで医薬品医療機器等法で規定されるソフトウェア（医療機器および医療機器プログラム）及びリスク考慮の不要なものを除いたもの（表 1 B）

・ 業界自主基準

開発ガイドラインに基づき、業界団体等が策定する基準。

・ 業界自主ルール

業界団体等が、業界自主基準に基づき、法規制対象外のヘルスソフトウェアの信頼性等を確保するための自主的な取り組みを行う際の運用ルール。

### 3. ガイドライン案検討事項

#### 3.1. 策定方針(雛形)

医療機器開発ガイドライン事業 医療用ソフトウェア開発 WG でガイドラインを検討するにあたり、本開発ガイドラインでは、法規制対象外のヘルスソフトウェア開発に関する基本的な考え方を示すにとどめ、具体的な内容は、開発ガイドラインに示された基本的な考

え方を踏まえて、産業界が自主基準として策定することとした。具体的な内容を産業界が策定することで、変化の激しい法規制対象外のヘルスソフトウェアの開発においても、開発の実態を踏まえ、また国際規格等の変更や情勢に応じて、タイムリーに改訂することが可能になるからである。

したがって、本開発ガイドラインにおいては、ヘルスソフトウェアを取り巻く国際情勢を考慮した上で、法規制対象外のヘルスソフトウェア開発の指針を示すこととした。

### 3.2. 検討を推奨する事項

法規制対象外のヘルスソフトウェアの開発に関する基本的な考え方を策定する上で考慮したのは「品質マネジメントにおける設計・開発プロセス」「リスクマネジメント」「ヘルスソフトウェアの製品安全」「ヘルスソフトウェアのソフトウェアライフサイクルプロセス」の4つのカテゴリである。

「品質マネジメントにおける設計・開発プロセス」「リスクマネジメント」は法規制対象外のヘルスソフトウェア開発組織を対象としており、「ヘルスソフトウェアの製品安全」「ヘルスソフトウェアのソフトウェアライフサイクルプロセス」は法規制対象外のヘルスソフトウェア製品そのものを対象としている。開発組織を対象とした理由は、ソフトウェアの安全性や信頼性は設計・開発プロセスの活動及び管理により実現されるという考え方が1970年代以降の強固な考え方であり、また、法規制対象外のヘルスソフトウェアの安全性は開発組織のリスクマネジメントの活動によって達成されるという考え方が、医療機器分野での基本的な概念だからである。

また、法規制対象外のヘルスソフトウェアの意図した使用を特定し、意図した使用や要求仕様が実現できていることを確認するソフトウェアバリデーションや、法規制対象外のヘルスソフトウェアを市場にリリースした後の考慮、特に法規制対象外のヘルスソフトウェアの廃棄（ライフサイクルの終焉）に対する要求などは、個々の法規制対象外のヘルスソフトウェア製品毎に製品安全としての推奨要求がある。

さらに、法規制下の医療機器に組み込まれたソフトウェアやソフトウェア医療機器においては、ソフトウェアライフサイクルプロセスの要求があるが、その中においてもソフトウェア開発計画の立案やソフトウェア要求仕様事項の分析、ソフトウェア構成管理のプロセスは重要度が高いと考えられる（表 2-2 参照）。

表 2-2 ヘルスソフトウェア開発で推奨される要求事項と参考になる国際規格

対 象	カテゴリー	推奨される要求事項	参考になる国際規格
法規制対象外のヘルスソフトウェア開発組織	品質マネジメント	設計・開発プロセス	ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008) 品質マネジメントシステム—要求事項

	リスクマネジメント	リスク分析 リスク評価 リスクコントロール 残留リスク評価 製造及び製造後情報の管理	ISO 14971:2007 (JIS T 14971:2012) 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
法規制対象外のヘルスソフトウェア製品	ヘルスソフトウェアの製品安全	ユーザー要求分析及び定義 ソフトウェアバリデーション ソフトウェアの識別及び関連文書作成 市販後の考慮	IEC 82304-1 CD Health software — Part 1: General requirements for product safety (策定中)
	ヘルスソフトウェアのソフトウェアライフサイクルプロセス	ソフトウェア開発計画 ソフトウェア要求分析 ソフトウェア構成管理プロセス	IEC 62304:2006 (JIS T 2304:2012) 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

### 3.3. 規格との対応

本ガイドラインと参考にした国際規格との関係の概念を表すと図 2-3 のようになる。ISO 14971 と IEC 82304-1（策定中）との重なりが大きく、ISO 9001 及び IEC 62304 との重なりが小さい。



図 2-3 本開発ガイドラインと参照国際規格との関係（概念図）

これは次のような方針による結果である。



- 世界の医療機器ソフトウェア開発で必須要件となっている ISO 14971 に代表される安全を目的としたリスクマネジメントの考え方は法規制対象外のヘルスソフトウェア開発にも参考になる。
- 法規制対象外のヘルスソフトウェアの安全性の確保を考えたとき、ISO 9001 に代表される品質マネジメントシステムの考え方は参考になり、特に設計・開発プロセスの要求は有効である。
- IEC 62304 のライフサイクルプロセスに対する要求事項は参考になるものの、ソフトウェア安全クラス A で求められている要求事項以上を推奨すると法規制される医療機器ソフトウェアへの要求よりも法規制対象外のヘルスソフトウェアへの推奨要求が強くなる可能性がある。
- IEC 62304 はライフサイクルプロセスの要求であり、バリデーションの要求など製品安全に由来する要求で含まれていないものがある。それらの要求事項は策定中の IEC 82304-1 が参考になると考えられる。
- 4つの参照規格にはそれぞれ重なり合う部分がある。この重なりについてはどれかの要求事項で推奨した場合は二重に要求しないようにした。

法規制対象外のヘルスソフトウェアのソフトウェアライフサイクルプロセスにおいては、IEC 62304 のライフサイクルプロセスにおけるソフトウェア安全クラス A の要求事項のうち、「ソフトウェア開発計画」「ソフトウェア要求分析」「ソフトウェア構成管理プロセス」のみを推奨要求事項とした。

IEC 62304 ではソフトウェア開発プロセスを詳細に定義しており、ソフトウェア安全クラス (A、B、C) によって、要求するプロセス、アクティビティ、タスクを変えている。

法規制対象外のヘルスソフトウェアのソフトウェアライフサイクルプロセスの推奨要求事項を「ソフトウェア開発計画」「ソフトウェア要求分析」「ソフトウェア構成管理プロセス」に絞り込んだ理由は、法規制対象外のヘルスソフトウェアが一般のコンピューティングプラットフォームとネットワーク環境を利用していることで、アップデートが容易であるという特長を活かすことが産業育成と法規制対象外のヘルスソフトウェアの安全性確保の両立につながると考えたからである。

法規制対象外のヘルスソフトウェアの開発プロセスをアジャイルプロセス、インクリメンタルプロセス、ユニファイドプロセス等のより柔軟なプロセスで進めることによって、タイムリーな法規制対象外のヘルスソフトウェアの市場への投入が期待される。しかし、法規制対象外のヘルスソフトウェアとして、何らかのリスクが内在していると考えられるのなら、そのリスク分析と対策を施した状態で市場へ出荷することが望ましい。それらを総合して考えると、意図した使用を定義し、想定したリスクの対策をソフトウェア要求仕様盛り込むために「ソフトウェア開発計画」「ソフトウェア要求分析」を実施し、十分なシステムテストを実施した後などの重要なベースライン以降のソフトウェア構成管理及び、リリース後の発生した障害に対するソフトウェアの変更管理を確実に実施するために

「ソフトウェア構成管理プロセス」が重要となる。ソフトウェアの開発プロセスを柔軟に設計することを可能にした一方で、ソフトウェアの変更によってそれまで動いていた機能、性能、リスクコントロール対策に影響を与えないことの確認に効果のあるプロセス、アクティビティを推奨要求とした。

同様に、品質マネジメント、リスクマネジメント、ヘルスソフトウェアの製品安全についても、法規制対象外のヘルスソフトウェアの低リスクで変更容易な特長を活かし、利用者の安全を確保した上で、法規制対象外のヘルスソフトウェア産業の振興を推進するために最低限必要な推奨要求事項を抽出し、指針とした結果が本ガイドラインとなっている。

平成 24 年度 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業  
(医療用ソフトウェアの実態調査事業) 報告書 参考資料 表-1、表-2

参考資料1：IEC62304における安全性クラスと要求される実施項目との関係

プロセス	項番号	アクティビティ	要求項目		
<b>4 一般要求事項</b>					
4.1 品質マネジメントシステム			○		
4.2 リスクマネジメントシステム			○		
4.3 ソフトウェア安全クラス分類			○		
プロセス	項番号	アクティビティ	安全性クラス		
			A	B	C
<b>5 ソフトウェア開発プロセス</b>					
5.1 ソフトウェア開発計画	5.1.1	ソフトウェア開発計画	○	○	○
	5.1.2	ソフトウェア開発計画の継続更新	○	○	○
	5.1.3	ソフトウェア開発計画におけるシステム設計及びシステム開発の引用	○	○	○
	5.1.4	ソフトウェア開発規格、方法及びツールの計画			○
	5.1.5	ソフトウェア結合及び結合試験計画		○	○
	5.1.6	ソフトウェア検証計画	○	○	○
	5.1.7	ソフトウェアリスクマネジメント計画	○	○	○
	5.1.8	文書化計画	○	○	○
	5.1.9	ソフトウェア構成管理計画	○	○	○
	5.1.10	管理が必要な支援アイテム		○	○
	5.1.11	検証前のソフトウェア構成アイテムのコントロール		○	○
5.2 ソフトウェア要求事項分析	5.2.1	システム要求事項からのソフトウェア要求事項の定義及び文書化	○	○	○
	5.2.2	ソフトウェア要求事項の内容	○	○	○
	5.2.3	リスクコントロール手段のソフトウェア要求事項への包含		○	○
	5.2.4	医療機器のリスク分析の再評価	○	○	○
	5.2.5	システム要求事項の更新	○	○	○
	5.2.6	ソフトウェア要求事項の検証	○	○	○
5.3 ソフトウェアアーキテクチャの設計	5.3.1	ソフトウェア要求事項のアーキテクチャへの変換		○	○
	5.3.2	ソフトウェアアイテムのインターフェース用アーキテクチャの開発		○	○
	5.3.3	SOUPアイテムの機能及び性能要求事項の指定		○	○
	5.3.4	SOUPアイテムが要求するシステムハードウェア及びシステムソフトウェアの指定		○	○
	5.3.5	リスクコントロールに必要な分離の特定			○
	5.3.6	ソフトウェアアーキテクチャの検証		○	○
5.4 ソフトウェア詳細設計	5.4.1	ソフトウェアアーキテクチャのソフトウェアユニットへの分解		○	○
	5.4.2	ソフトウェアユニットごとの詳細設計の開発			○
	5.4.3	インターフェース用詳細設計の開発			○
	5.4.4	詳細設計の検証			○
5.5 ソフトウェアユニットの実装及び検証	5.5.1	各ソフトウェアユニットの実装	○	○	○
	5.5.2	ソフトウェアユニット検証プロセスの確立		○	○
	5.5.3	ソフトウェアユニットの合否判定基準		○	○
	5.5.4	追加のソフトウェアユニット合否判定基準			○
	5.5.5	ソフトウェアユニットの検証		○	○
5.6 ソフトウェア結合及び結合試験	5.6.1	ソフトウェアユニットの結合		○	○
	5.6.2	ソフトウェア結合の検証		○	○
	5.6.3	結合したソフトウェアの試験		○	○
	5.6.4	結合試験の内容		○	○
	5.6.5	結合試験手順の検証		○	○
	5.6.6	レグレッションテストの実施		○	○
	5.6.7	結合試験記録の内容		○	○
	5.6.8	ソフトウェア問題解決プロセスの使用		○	○
5.7 ソフトウェアシステム試験	5.7.1	ソフトウェア要求事項についての試験の確立		○	○
	5.7.2	ソフトウェア問題解決プロセスの使用		○	○
	5.7.3	変更後の再試験		○	○
	5.7.4	ソフトウェアシステム試験の検証		○	○
	5.7.5	ソフトウェアシステム試験記録の内容		○	○

プロセス	項番号	アクティビティ	安全性クラス			
			A	B	C	
5.8 ソフトウェアリリース	5.8.1	ソフトウェア検証の完了確認		○	○	
	5.8.2	既知の残留異常の文書化		○	○	
	5.8.3	既知の残留異常の評価		○	○	
	5.8.4	リリースしているバージョンの文書化	○	○	○	
	5.8.5	リリースしたソフトウェアの作成方法の文書化		○	○	
	5.8.6	アクティビティ及びタスクの完了確認		○	○	
	5.8.7	アクティビティ及びタスクの完了確認		○	○	
	5.8.8	ソフトウェアリリースの反復性の確保		○	○	
6 ソフトウェア保守プロセス						
6.1 ソフトウェア保守計画の確立			○	○	○	
6.2 問題及び修正の分析	6.2.1	フィードバックの文書化及び評価	○	○	○	
	6.2.2	ソフトウェア問題解決プロセスの使用	○	○	○	
	6.2.3	変更要求の分析		○	○	
	6.2.4	変更要求の承認	○	○	○	
	6.2.5	ユーザ及び規制当局への通知	○	○	○	
6.3 修正の実装	6.3.1	確立したプロセスを使用した修正の実装	○	○	○	
	6.3.2	修正ソフトウェアシステムの再リリース	○	○	○	
7 ソフトウェアリスクマネジメントプロセス						
7.1 危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	7.1.1	危険状態の一因となるソフトウェアアイテムの特定		○	○	
	7.1.2	危険状態の一因となるソフトウェアアイテムの潜在的原因の特定		○	○	
	7.1.3	公開された SOUP 異常リストの評価		○	○	
	7.1.4	潜在的原因の文書化		○	○	
	7.1.5	イベントシーケンスの文書化		○	○	
プロセス	項番号	アクティビティ	安全性クラス	A	B	C
7.2 リスクコントロール手段	7.2.1	リスクコントロール手段の選択		○	○	
	7.2.2	ソフトウェアに実装するリスクコントロール手段		○	○	
7.3 リスクコントロール手段の検証	7.3.1	リスクコントロール手段の実装の検証		○	○	
	7.3.2	新しいイベントシーケンスの文書化		○	○	
	7.3.3	トレーサビリティの文書化		○	○	
7.4 ソフトウェア変更のリスクマネジメント	7.4.1	医療機器ソフトウェアの安全性に関わる変更の分析	○	○	○	
	7.4.2	ソフトウェア変更が既存のリスクコントロール手段に与える影響の分析		○	○	
	7.4.3	分析に基づくリスクマネジメントアクティビティの実行		○	○	
8 ソフトウェア構成管理プロセス						
8.1 構成識別	8.1.1	構成アイテム識別手段の確立	○	○	○	
	8.1.2	SOUPの特定	○	○	○	
	8.1.3	システム構成文書の特定	○	○	○	
8.2 変更管理	8.2.1	変更要求の承認	○	○	○	
	8.2.2	変更の実装	○	○	○	
	8.2.3	変更の検証	○	○	○	
	8.2.4	変更のトレーサビリティを実現する手段の提示	○	○	○	
8.3 構成状態の記録			○	○	○	
9 ソフトウェア問題解決プロセス						
9.1 問題報告の作成			○	○	○	
9.2 問題の調査			○	○	○	
9.3 関係者への通知			○	○	○	
9.4 変更管理プロセスの使用			○	○	○	
9.5 記録の保持			○	○	○	
9.6 問題の傾向分析			○	○	○	
9.7 ソフトウェア問題解決の検証			○	○	○	
9.8 試験文書の内容			○	○	○	

#### 3.4. 本ガイドラインで扱わない事項

安全性にとってセキュリティは重要なファクタであるが、以下のような理由から本開発ガイドライン WG では、セキュリティに関する事項の議論をスコープ外とした。

日本国内では、医療機関等向けに

- ① 医療機関が守るべき情報システムの安全性ガイドラインとして、厚生労働省から、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.2 版」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000026088.html>

医療情報の外部保管を外部委託する際の委託先機関向けに

- ② 電子データを外部保管する場合の安全性ガイドラインとして、経済産業省から、「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン 第 2 版」

[http://www.meti.go.jp/policy/it\\_policy/privacy/iryougvlv2.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/iryougvlv2.pdf)

医療情報を取り扱う ASP/SaaS のサービス向けに

- ③ ASP、SaaS に関する安全性ガイドラインとして、総務省から、「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 第 1.1 版」

[http://www.soumu.go.jp/main\\_content/000166469.pdf](http://www.soumu.go.jp/main_content/000166469.pdf)

が発行されており、国内で医療情報を安全に扱うためのセキュリティおよび個人情報保護の要求要件について、個人情報保護法、e 文書法を準拠法として遵守すべきことが規定されている。

それ故、日本国内で医薬品医療機器等法の規制対象・規制対象外の医療機器・ヘルスソフトウェアを使用する場合、ユーザー、委託先事業者ならびに ASP/SaaS サービスは上記のガイドラインに対応することが求められており、医療機器・医療ソフトウェアのベンダーはユーザー、委託先事業者ならびに ASP/SaaS サービスがこれらのガイドラインに対応するために、必要に応じて技術的対策を実現する機能を提供することが求められている。しかしながら、厚生労働省は医療機関等に対しては運用と技術の組み合わせにて対策を行うことを求めているため、必ずしも技術的対策を実現する機能を実装していなくても運用でカバーすることが許されている。医療機関等として施設全体の安全管理を統合的に捕らえてセキュリティマネジメントを行うことを前提としているため、技術的対策と運用的対策のバランスは医療機関のセキュリティポリシーに依存している。したがって、特定の医療機器・ソフトウェアに対してセキュリティに関する基準を設けることは現実的ではない。

JAHIS や JIRA などの医療機器・医療ソフトウェアに関連する工業会においては、医療機関のセキュリティマネジメントの責任者が適切に安全管理を行えるようにするため、医療機器・医療ソフトウェアがどの技術的対策を採用しているか、運用的対策を別途準備する必要があるかなどについて記述した製造業者によるガイドラインに対する適合性の開示説明書を準備することを推奨している。このような理由で、今回の開発ガイドライン検討時には、患者安全に関するリスクマネジメント部分に特化し、セキュリティ要件に関する議論はスコープ外とした。

## 4. 関連する国際規格

### 4.1. 国際規格の状況

本開発ガイドラインコンセプト版で、参照している国際規格類の現状について触れる前に、このような規格あるいは規格案が策定されるまでの、国際規格策定の経緯について述べる。

2006年以降の ISO/TC215 Health Informatics で Healthcare System の患者安全に関するリスクマネジメントに関する国際規格の新規提案がされたが、既にソフトウェアが医療機器に含まれていることからダブルスタンダードになるという議論になった。また、医療機器に関しては、これと並行して 2009 年から IEC/SC62A と共に JWG7 が発足し、開発者側のみでなく、ユーザー側を主体としたリスクマネジメントに関する国際規格 IEC 80001-1 の策定が開始された。ただし、後者の IEC 80001-1 については、この報告書では付則に概要を簡単に述べることに留める。

この規格類の策定過程で、医療機器ソフトウェアと医療情報システム間での規格策定の整合を取る必要が生じ、ISO/TC215 WG4 で患者安全に関する国際規格のカバー範囲を調査した技術文書 ISO/TR 17791（現在発行処理中）が策定され、この策定の議論の中から、語句の定義見直しや今後必要な国際規格のロードマップを策定する目的で、2012 年に ISO/TC215 WG4 と JWG7 のメンバーによる Ad Hoc Meeting が立ち上げられた。この Ad Hoc Meeting のアウトプットは 2014 年 10 月に開催予定の ISO/TC215 ベルリン会議での報告を目指している。

また、これと並行して、2011 年には IEC/TC62 のスコープ変更と IEC 62304 の見直し、IEC 82304-1 の新規策定が開始された。特に IEC 82304-1 はそのタイトルを Healthcare Software System から Health Software と変更し、医療分野で使用されるスタンドアロンソフトウェアを対象（規制対象から非規制対象まで含む）とした規格案になっており、現在 2 つの CD 投票が実施され DIS とすることが合意された。これをもとに 2014 年 5 月 ISO/TC215 軽井沢会議とその直前の会議でさらなる検討を行うことになっている。

さらに、IEC 62304 Amd1 は、従来の医療機器ソフトウェアをスコープとし、安全クラス分類及びレガシーソフトの扱いに關しての改訂を行った。引き続き IEC 62304 Ed.2 の検討を続け、タイトルも Health Software と変更し、また検討母体も JWG3 から JWG7 に移管することを決め、IEC 82304-1 の策定と同じグループで行う予定である。

この二つの医療機器（ヘルス）ソフトウェアライフサイクル国際規格 IEC 62304、ヘルスソフトウェア製品国際規格案 IEC 82304-1、医療機器リスクマネジメント国際規格 ISO 14971 およびそのガイダンスである IEC 80002-1、および品質管理規格 ISO 9001 が、本開発ガイドラインコンセプト版の参照規格となっている。ただし、ISO 9001 の医療機器セクター規格である ISO 13485 については、ソフトウェア製造業者の ISO 9001 重複認証を避けるため品質管理規格として認めることとした。また、ユーザビリティ規格 IEC 62366 は今後重要になると考えられるが、現在改訂中でもあり、検討するにとどめた。

さらに、2013 年規制当局のフォーラムである IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)では、医療機器ソフトウェア Medical Device Software を、Software in a Medical Device と Software as a Medical Device (SaMD) の二つに細分化した定義が合意された。

これら多くの国際規格は現在策定中、改訂中を含めて検討が進められており、本ガイドラインの運用を進めるにあたり、採用も含めて検討を続ける必要がある。

## 5. ソフトウェアのリスクマネジメントの例

### 5.1. 法規制対象外のヘルスソフトウェアのリスクマネジメント

法規制対象外のヘルスソフトウェアと法規制下の医療機器ソフトウェアを比べるために、血圧計を例に取って考えてみる。家庭用の血圧計で測定した血圧値をスマートフォンやタブレット型のモバイルプラットフォームに無線で転送し、データを管理する法規制対象外のヘルスソフトウェアがあるとすると。測定結果は、血圧計自体に記憶させたり、利用者が書き写してメモを取ったりすることもできる。一方で血圧計が Wi-Fi やブルートゥースなどの無線通信の手段を備えていれば、モバイルプラットフォーム上の血圧値管理のアプリケーションソフトウェアに血圧データを転送して、管理することができる。

モバイルプラットフォームに転送された血圧値は経時的な変化をグラフで表示させたり、経口薬の種類や量を記録したりすることも簡単にできる。また、食事毎に摂取したカロリーや血糖値や体温などの他の計測値とともにデータを記録することも可能である（図 5-1 参照）。

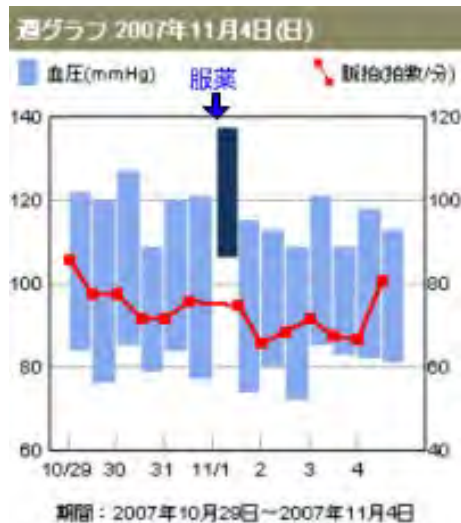


図 5-1 モバイルプラットフォーム上で血圧値を経時的に管理した例

健康に関するデータをこのように管理するアプリケーションソフトウェアは、汎用のコンピューティングプラットフォームとソフトウェアの開発環境があれば、医療に関する専門知識を十分に持ち合わせていなかったとしても開発することができる。また、作ったソフトウェアをインターネット上のネットストアを通じて一般ユーザーに配布したり、販売したりすることも可能である。

一回の血圧測定値や、経口薬の種類や量、血糖値や体温などの一つ一つのデータは、被測定者個人の健康状態を示す情報としての重要性は高くないかもしれないが、測定した日時と一緒に記録し、経時的なデータとしてトレンドグラフ化し、複数の情報が関連づけられたデータセットになると健康状態を示す情報としての重大度は増す。例えば、薬を内服した後など、特定のイベント後に上昇または下降した血圧値のデータは病状の変化、病気の進行の兆しかもしれない。このような患者状態の変化は、通院時に医療機関で測定した一回の血圧測定では気がつかず、自宅において毎日血圧値と他のイベント情報を記録していることで分かることもあるだろう。

そして、血圧値管理のアプリケーションソフトウェアをこのように使った場合、経時データの喪失はソフトウェア利用者にとって不利益となる。これは表 5-1 の B 領域における考慮すべきリスクの一つである。家庭用血圧計による一回一回の血圧値データの意図しない喪失の重大度は低く、リスクは受容できるかもしれないが、数ヶ月間または半年以上記録し続け、かつ、その間何らかの体調の変化があった場合の血圧経時データの意図しない喪失の重大度は低いとは言えないかもしれない。



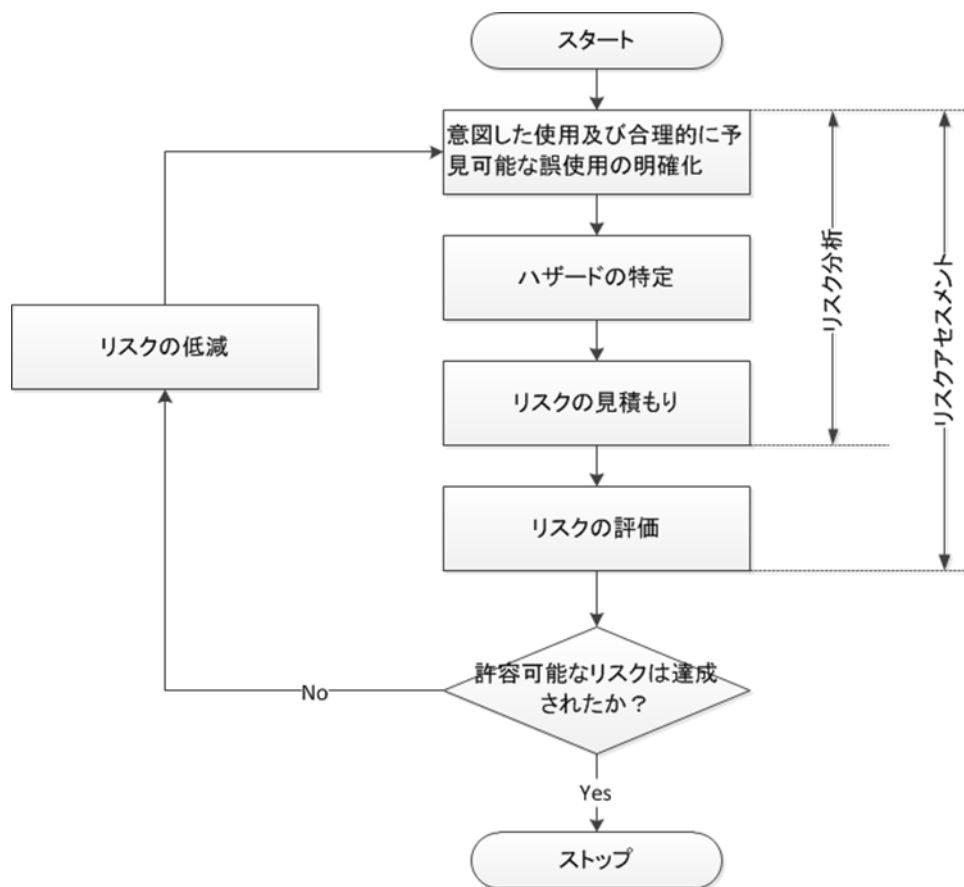
表 5-1 汎用（非医療用）コンピューティングプラットフォーム上で動作するヘルスソフトウェアとその特徴

比較点	C: リスク考慮の必要がない法規制対象外のヘルスソフトウェア	B: リスクの考慮が必要な法規制対象外のヘルスソフトウェア	A: ソフトウェア医療機器 (SaMD: Software as a Medical Device)
健康に関するリスクの有無	健康に関するリスク考慮の必要がないことが明白である。	健康に関する考慮すべきリスクがある。	診断・治療・予防を目的として使用することを意図している。患者リスクがある。
リスク分析	リスク分析の必要がない。 (実施した方がよい)	リスク分析をして、リスクが受容できることを確認することが推奨される。	リスク分析をしてリスクが受容できることを確認しなければいけない。
市販後の障害対応	法的な回収(改修)は求められていない。障害の重大度によっては対処しないと信用を損ねる。	法的な回収(改修)は求められていないが、リスクによっては対処しないと信用を大きく損ねる。	出荷した最後の一台まで回収(改修)が求められる。
障害が発生したときの企業の信用低下の影響	障害の重要度による。	リスクレベルによる。	リスクレベルによるが、多くの場合非常に大きい。
ソフトウェアのライフタイム	短いことが多い。	長い傾向がある。	非常に長い。
ソフトウェア改変の頻度	多い傾向がある。	多い傾向がある。	少ない傾向がある。

医療機器や医療機器ソフトウェアの開発においては、製品開発の上流工程において、リスク分析を行い意図した使用に基づいて想定できるハザードを洗い出した上で、対策を立て、リスクが受容できるかどうかを判断する。これがリスクアセスメントであり、リスクマネジメントの活動である（図 5-2 参照）。

血圧値を経時的に記録するアプリケーションソフトウェアであれば、サービスの提供者がデータをクラウドサーバに定期的に保存したり、ユーザー自身にバックアップを促したりするリスクコントロール対策が必要となるかもしれない。また、血圧値のデータを記録するときの時間はソフトウェアの内部では世界時間を使い、表示するときには現地時間を使

うようにしないとトレンドグラフの時間軸の表示がおかしくなる可能性もある。こういったハザード、故障状態は無数に存在する。そのため、これまで市場には存在しなかったアプリケーションソフトウェアの開発者が、ソフトウェアを一度も市場に出していない状況において、未来に発生しうるハザードを事前にすべて洗い出すことは難しい。リスク分析、ハザード分析は開発当初、使用環境を予測して実施した分析結果を保持し、市場で障害が発生したら、その障害情報をインプットとしてリスク分析に追加し、必要があれば新たな対策を追加する。これが医療機器や医療機器ソフトウェアに求められているリスクマネジメントの反復プロセスの手法である（図 5-2 参照）。



### リスクアセスメント及び低減の反復プロセス

図 5-2 リスクアセスメント及び低減の反復プロセス

この方法は、業界自主基準を適用する表 5-1 の B 領域のソフトウェアにも有効であると考えられる。汎用のコンピューティングプラットフォーム上で動作するソフトウェアはインターネット回線を使った迅速なアップデートも可能であるため、市場で発生した障害に対するリスク分析をすばやく実施し、必要なリスク対策を施したアップデート用のソフトウェアを配布することで、利用者の信頼を得ることも可能である。ただし、この場合、ソ

ソフトウェアのアップデートを急ぐあまり、すでに実装してあったリスクコントロール手段を壊してしまうような、ソフトウェアの改変を行ってしまうと、迅速なアップデートが逆効果となってしまう。したがって、ソフトウェア出荷後の変更管理や構成管理は重要であり、それらの管理要求が業界自主基準においても求められる。

## 5.2. 医療機器ソフトウェアの事例

法規制下の医療機器ソフトウェアの事例を、血圧測定を例にとって考察してみる。医療機関内で使用される自動循環型の非観血血圧測定機器は IEC 60601-2-30 の規格に適合することが求められる。

*IEC 60601-2-30 Medical electrical equipment – Part 2-30:*

*Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment*

自動循環型の非観血血圧測定器とは、測定方法は家庭用の血圧計と同じように上腕にカフを巻いて血圧を測定するのだが、看護師や医師が事前に設定した間隔（例えば、1 分、5 分、10 分、30 分など）で自動的に血圧を測定し続ける機能を持った血圧計のことである。家庭用の血圧計が一回の測定しかできないのに対し、自動循環型の血圧計は患者のそばに医師や看護師がいなくとも、血圧を測定することができる。非観血で血圧が測定できるため、手術中に自動循環型の血圧計を使って例えば 1 分や 2 分間隔といった短い時間間隔で血圧を測定することもある。

このような自動循環型の血圧計は意識のない患者に対して、一定の間隔（例えば 30 分など）で測定した血圧値を、ナースステーションのセントラルモニタにネットワークを通して送り、異変があればアラームにより医療従事者に知らせるといった使い方をすることがある。

この場合のハザード、危険状態とは、医師や看護師が患者の近くにいないときに意図せずカフに 300mmHg 以上の圧力がかかったり、15mmHg 以上の圧力が長時間かかり続けたりすることである。機器をソフトウェアで制御している場合、ソフトウェアの不具合により、そのような状態が発生する危険がある。そこで、IEC 60601-2-30 では、このような危険状態の対策として、測定系とは別に独立した安全用の圧力計測サブシステムを設け、異常を察知したときには電磁弁を大気圧に開放することを規格要求にしている（図 5-3 参照）。

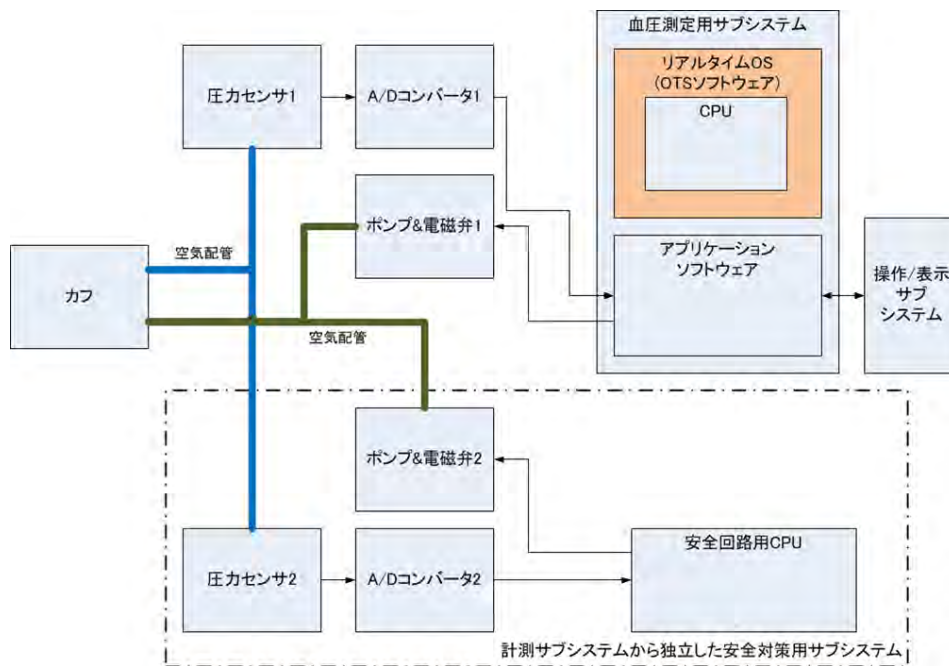


図 5-3 自動循環型の非観血血圧測定機器のブロック図の例

また、電源供給の中断時には「電源が復旧したとき、装置は電源中断前と同じ操作モードを継続しなければならない」という要求がある。これは、停電などで電源供給が一時的に中断して、そのときに自動循環で血圧を測定していた場合、電源が復帰したときに装置がリセットされても自動循環の血圧測定を継続することを求めている。実際にこの規格要求を実現するためには、バックアップ用のバッテリーを標準装備するか、不揮発性のメモリに現在の動作モードを書き込んでおき、電源投入時にその動作モードの値を見ることで、継続すべき操作モードが何であるかを知る必要がある。

IEC 60601-2-30 がこれらの要求を求めるのは、このような安全対策を行わなければ患者の上腕に巻いたカフに高圧がかかり続け、患者の腕が壊死してしまうリスクが想定されるからである。商用電源で使用できる家庭用の血圧計のソフトウェアを変更して、自動循環測定機能を持たせた血圧計にすることは簡単にできる。この場合、血圧計の外側からは、IEC 60601-2-30 の規格要求を満たした血圧計かどうかは分からないであろう。

医療機器及び医療機器ソフトウェアと、法規制対象外のヘルスソフトウェアの違いは、意図した使用 (Intended Use) と意図した使用から推定されるリスクとそこから求められるリスク対策のレベルの違いにある。

これらの違いは、機器やソフトウェアの利用者からは簡単には判断できないことが多い。したがって、開発するソフトウェアに何らかのリスクが想定される場合においては、そのリスクを分析し、製品がリスクを受容できる、または組織が障害発生時に迅速に対応できる状態になっていることを示す指標があるとよい。

### 5.3. リスクマネジメントと品質マネジメントの相違

ソフトウェアの品質論は、1960年代のZD (Zero Defect)運動に始まり、不良を無くすことが、究極的な品質の実現であるとする経験主義的色彩の濃い統計的品質管理が行われてきた。その後、ソフトウェアの規模や複雑度の増加に伴い「ソフトウェア開発において良いプロセスが実践されているからこそ、良い品質が生み出される」と考えるプロセス重視の品質論が主流になる。

プロセス重視の品質論は1970年代以降個々の理論の不備を修正しながら今日まで発展し続けており、その枠組みは強固である。しかしながら、「なぜ、良いプロセスが実践されていることによって、悪い品質のソフトウェアが開発される可能性を低下させることができるのか」という経験主義者から提示される疑問に完全に答え切れていない事実も存在する。

ISO/IEC 12207:2008 (JIS X 060:2012)は、国際標準化機構(ISO)によるソフトウェアのライフサイクル（開発プロセス）全般についての標準である。なお、IEC 62304:2006 (JIS T 2304:2012)は医療機器ソフトウェアのライフサイクルプロセス規格である。ISO/IEC 12207とIEC 62304の最大の相違点は、リスクマネジメントに対する考え方の違いである。IEC 62304はISO 14971:2007 (JIS T 14971:2012)医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用を引用規格としており、適用を義務づけている。また、IEC 62304のプロセスの一つとしてソフトウェアリスクマネジメントプロセスも設けている。IEC 62304やISO 14971が言うリスクとは、安全を実現するために特定が必要なものであり、ISO/IEC Guide 51: 1999 (JIS Z 8051 : 2004)やISO/IEC Guide 63:2012 Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devicesにおいて「安全(safety)は受容できないリスクがないこと」と定義されている。すなわち、IEC 62304では医療機器ソフトウェアとして想定される安全面でのリスクを特定し、リスクに対する対策を施すことによって受容できないリスクがないことの確認が要求されている。ISO/IEC 12207は安全に焦点を当てたプロセス規格ではないため、安全面でのリスクの特定とリスク対策、リスク受容の確認の要求がない。

安全設計の観点から考えると、ソフトウェア品質論における初期の考え方であるZD (Zero Defect)運動は、図5-4の個別最適の発想であるフォールト・アボイダンスに相当する。フォールト・アボイダンスは個々の構成要素の信頼性を高めることで安全性を確保しようとする設計思想であり、構成要素の故障やバグを認めない考え方である。フォールト・アボイダンスの考え方を使った個別最適の積み重ねによる安全の確保は大規模・複雑化したソフトウェアシステムでは実現が難しい。一方で、IEC 62304やISO 14971によるリスクマネジメントの考え方は、図5-4の「フェール・セーフ」「フォールト・トレランス」「エラー・プルーフ（フル・プルーフ）」といった全体最適の発想に近い。ソフトウェアの規模が増大し、複雑化した医療機器ソフトウェアやヘルスソフトウェアの安全確保には、これらの全体最適のアプローチが有効であると考えられる。なぜなら、ソフトウェアシステムの構成要素である個々の部品（モジュール）の信頼性を高めることに成功したとしても、それらを結合したことから発生する問題や、ネットワークを介した他のソフトウェアとの相互作用が

ら発生する障害、ソフトウェアのたった一行の変更がシステム全体にもたらす影響と安全の侵害を完全には排除できないからである。したがって、ソフトウェアの個々のモジュールは必ずしも完全ではないという前提に立ち、ソフトウェアシステムとしてどのようなリスクが存在するのかを分析し、それらのリスクに対してハードウェアを含めた対策を講じ、対策実施の確認することによってシステムの安全を確保することが求められる。この方法は医療機器ソフトウェアに要求されているリスクマネジメントの手法であるが、法規制対象外のヘルスソフトウェアにおいても有効であると考えられる。想定されるリスク、確保すべきリスクの重大度は医療機器ソフトウェアに比べて小さいとはいえ、考慮すべきリスクがある以上、リスクマネジメントを実施することで、その取り組みが法規制対象外のヘルスソフトウェアの利用者の安心につなげることができる。

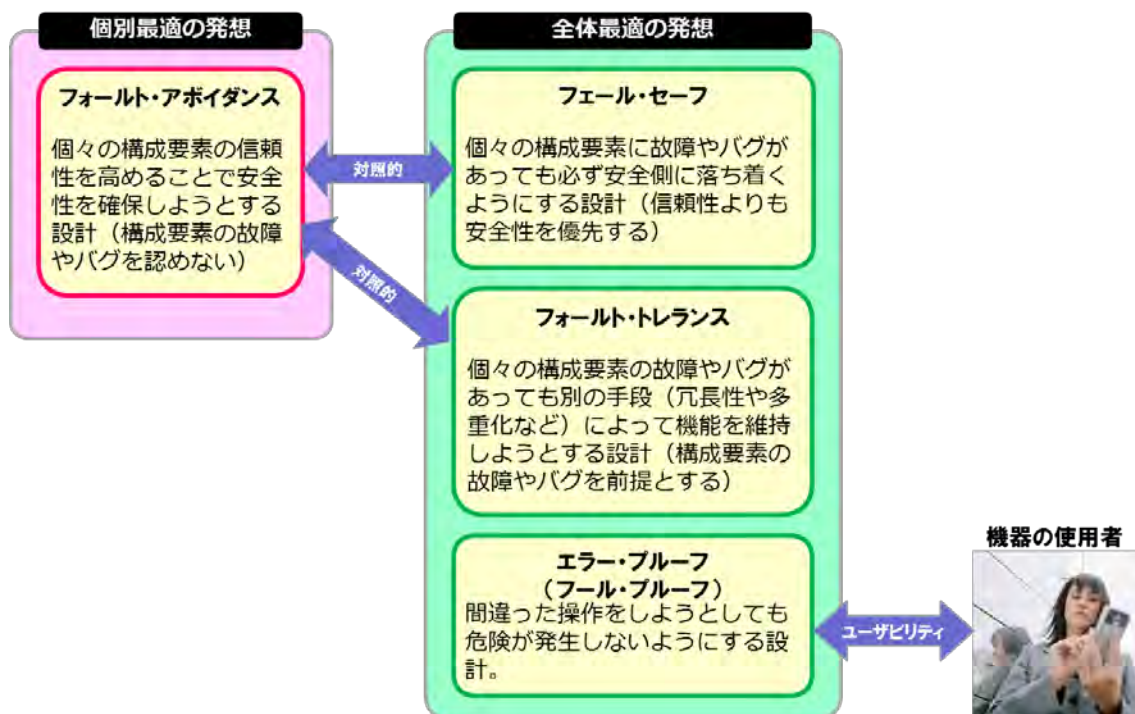


図 5-4 安全設計の分類 (安全設計の基本概念、向殿 政男 (監修)参照)

## 6. ガイドラインの検討過程

### 6.1. 第1回開発 WG 委員会 概要

- 1) 開催日時 平成 25 年 9 月 12 日（木曜日）16:00～18:00
- 2) 開催場所 オフィス東京 4 階 L 会議室（東京都中央区京橋 1 丁目 6 番 8 号）
- 3) 出席者（敬称略、順不同）

#### <委員>

楠岡英雄、岡田美保子、土居篤博、中野壮陸、橋詰明英、服部徹、平井正明  
古川浩、横井英人、蔭地謙作（大竹正規代理）

#### <オブザーバー>

経済産業省：覚道崇文、山田裕介、中川琢磨  
国立医薬品食品衛生研究所：梅村浩之、中岡竜介  
医薬品医療機器総合機構：今川邦樹  
日本画像医療システム工業会：名波昌治、伊藤幸雄  
電子情報技術産業協会：酒井由夫  
保健医療福祉情報システム工業会：真野誠

#### <開発 WG 事務局>

鎮西清行、坂無英徳、鷺尾利克、安野理恵

### 4) 配付資料

- 資料 1 : 委員等名簿
- 資料 2 : 医療機器ガイドライン事業について
- 資料 3 : 医療用ソフトウェアについての検討体制
- 資料 4 : IEC62304、IEC82304 等の審議、標準化(TC62 等)の動向（平井委員提供）
- 参考資料 1 : 平成 24 年度医療用ソフトウェアに関する研究会のまとめ
- 参考資料 2 : 平成 25 年度第 1 回医療用ソフトウェアに関する研究会 議事要旨

### 5) 議事

- 座長の選出
  - 経済産業省と事務局とで協議して楠岡委員に座長を依頼することになった経緯について事務局から説明が行われ、全委員に了承された。
  - 各委員が自己紹介を行った。
- 経緯等の説明
  - 「医療機器開発ガイドライン事業」の概要について、事務局が資料 2 に基づいて説明した。
  - 「医療用ソフトウェアに関する研究会」における検討状況について、経済産業省より、資料 3 と参考資料に基づいて説明がなされた。
  - 厚労科研「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制の在り方に関する研究」について、中野委員より検討状況等に関する報告が行われた。

- 医療用ソフトウェアの開発や保守に関する国際規格や規格開発の動向について、資料4に基づいて平井委員が解説した。
- 本年度の進め方の検討
  - 検討スケジュールに関する事務局案や、業界団体や関連委員会における検討状況等について、事務局が説明を行った。
  - 議論の方向性について5つの例が事務局より提示され、それらについて議論が交わされた。
  - ガイドライン策定へ向けた調査・検討に関する各委員の役割分担の案について、楠岡座長と事務局で検討することとなった。
- その他
  - 次回委員会の開催日時について、事務局が日程調整することとなった。

## 6.2. 第2回開発 WG 委員会 概要

- 1) 開催日時 平成25年11月29日（金曜日）14:00～16:00
- 2) 開催場所 オフィス東京4階L会議室（東京都中央区京橋1丁目6番8号）
- 3) 出席者（敬称略、順不同）

### <委員>

楠岡英雄、岡田美保子、土居篤博、橋詰明英、服部徹、平井正明、古川浩、横井英人、大竹正規

### <オブザーバー>

経済産業省：山田裕介

国立医薬品食品衛生研究所：中岡竜介

医薬品医療機器総合機構：今川邦樹

一般社団法人 日本画像医療システム工業会：名波昌治、伊藤幸雄

一般社団法人 電子情報技術産業協会：酒井由夫

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会：真野誠

### <開発 WG 事務局>

鎮西清行、坂無英徳、安野理恵

## 4) 配付資料

- |       |   |  |
|-------|---|--|
| 資料1   | : | 前回議事概要（案）                                |
| 資料2-1 | : | Software Validation に関する国際規格文献（JEITA 調べ） |
| 資料2-2 | : | ヘルスソフトウェア開発ガイドライン（案）JEITA rev. 0.40      |
| 資料2-3 | : | ガイドライン案 補足説明資料                           |
| 資料2-4 | : | IEC 62304 / ISO 12207 と本ガイドラインとの参照関係     |
| 資料2-5 | : | 医療用ソフトウェアに関する学術文献（JEITA 調べ）              |
| 資料3   | : | バリデーションに関するコンティニューア見解                    |
| 資料4   | : | ソフトウェア関連ガイダンス類（事務局）                      |



参考資料 1 : 第 2 回医療用ソフトウェア研究会 資料 2 (非公開、WG 委員限り)

## 5) 議事

- ガイドライン作業案の報告
  - 「ヘルスソフトウェア開発ガイドライン」(案) rev. 0.40 につき、説明された。
  - 工業会の合意の取れた案ではない。WG 委員有志の私案的。
  - 品質マネジメント、リスクマネジメント、開発ライフサイクル、バリデーションについて、医療機器あるいはヘルスケアの関連規格などを参考に適用可能な部分を集めたもの。
  - 非医療機器ソフトが対象。どこまで非医療側に広げるかは、今後検討。
  - 「ヘルスソフトウェア」という題名をつけたが、その定義については検討中。規格等でも流動的。
  - リスクマネジメントは、新規参入ハードルを高くしすぎないために、市販後対策に重点を置いたものとした。
  - 品質マネジメントとリスクマネジメント(安全のためのマネジメント)の相違につき、第三章で述べている。
  - 例として、若干のソフト実例にこのガイドライン案を適合させた。その結果、リスクマネジメントは 14971 流ではないがそれに近いことは検討されていたこと、意図する使用目的等の規定が明確でないなどの特徴がわかった。
  - 汎用ソフトの開発からこの分野に新規参入しようとする者の課題の一つは、想定する使用者、想定する健康状態、想定する効果を明確に規定しないまま製品企画、開発を進めることがあること。
- 総合討議
  - 対象とするソフトウェアの範囲について：当面は、医療機器ではないが不具合により健康への影響が予想されるソフトウェア(グリーン部分)に限定する
  - 不具合報告は消費者庁へ。PACS など「設備」に相当する場合は消費者庁の管轄でない可能性がある。
  - 製造物責任法は、無体物たるソフトウェアには適用されないが、民法責任は問えるとの見解がある。
- まとめ方について
  - 本ガイドラインの使い方、広報普及については、研究会にて検討する。
  - WG の成果報告書も必要であることから、ガイドライン理解に必要な背景などについて、報告書で言及する。
- 次回
  - 平成 26 年 1 月 16 日 10:00-12:00

### 6.3. 第3回開発 WG 委員会 概要

- 1) 開催日時 平成 26 年 1 月 16 日 (木曜日) 10:00~12:00
- 2) 開催場所 オフィス東京 4 階 L 会議室 (東京都中央区京橋 1 丁目 6 番 8 号)
- 3) 出席者 (敬称略、順不同)

#### <委員>

楠岡英雄、中野壮陸、土居篤博、橋詰明英、服部徹、平井正明、古川浩、大竹正規

#### <オブザーバー>

経済産業省：山田裕介、中川琢磨、古谷全都

医薬品医療機器総合機構：今川邦樹

国立医薬品食品衛生研究所：中岡竜介

一般社団法人 日本画像医療システム工業会：名波昌治、伊藤幸雄

一般社団法人 電子情報技術産業協会：酒井由夫

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会：真野誠

#### <開発 WG 事務局>

鎮西清行、坂無英徳

### 4) 配付資料

- 資料 1 : 前回議事概要 (案)
- 資料 2 : 医療用ソフトウェア分野 医療用ソフトウェア開発ガイドライン 2013、  
2014 年 1 月 13 日 (案)
- 資料 3 : 医療用ソフトウェア分野 医療用ソフトウェア開発ガイドライン 2013、  
事業成果報告書 2014 年 1 月 13 日 (案)
- 参考資料 1 : ヘルスソフトウェアに対するリスクマネジメントの事例 (非公開資料)

### 5) 議事

- ガイドラインの方向性
  - 本 WG は、ガイドライン案のコンセプトを提案することとした。
  - ガイドライン案の名称についても、WG 名のみでは適用範囲について誤解を生む虞が指摘され、これを受けて名称についても再検討することとなった。
  - 本ガイドラインが法規制の範囲外のソフトウェアを対象としていることを再確認した。
- ガイドライン案検討
  - 資料 2 と参考資料 1 にもとづき議論した。
  - ガイドラインの使い方、教育については、報告書で扱う。
  - 参考資料 1 は具体的にどのような事象が問題となるのかをイメージできるので有用だが、現段階では扱いは未定。
  - 規格の参照からでなく、まず何をやるのが望まれており、それに関連する規格として ISO14971 等を参照できるという順番が良い。
  - 製品レベルの品質マネジメント(ISO25000 系)は取り入れない。

- 記載については引き続き検討する。
- その他
  - 「ヘルスソフトウェア」の定義は AHG の議論を待つ。
  - 業界自主基準やトレーニングの計画を考えると、今夏までにガイドラインを公表することを目指す。
  - 今回までの議論を元に、報告書の構成案を事務局が作成して今月末を目処に呈示する。
- 次回開催日程
  - 平成 26 年 2 月 24 日（月）16:00-18:00

#### 6.4. 第4回開発 WG 委員会 概要

- 1) 開催日時 平成 26 年 2 月 24 日（月曜日）16:00～18:00
- 2) 開催場所 オフィス東京 4 階 L 会議室（東京都中央区京橋 1 丁目 6 番 8 号）
- 3) 出席者（敬称略、順不同）

##### <委員>

楠岡英雄、岡田美保子、土居篤博、橋詰明英、平井正明、古川浩、横井英人、中野壮  
 陸、大竹正規

##### <オブザーバー>

経済産業省：山田裕介、中川琢磨

国立医薬品食品衛生研究所：中岡竜介

医薬品医療機器総合機構：今川邦樹

一般社団法人 日本画像医療システム工業会：名波昌治、伊藤幸雄

一般社団法人 電子情報技術産業協会：酒井由夫

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会：真野誠

##### <開発 WG 事務局>

鎮西清行、坂無英徳

#### 4) 配付資料

- 資料 0 : 委員等名簿（H26/02 現在）
- 資料 1 : 前回議事概要（案）
- 資料 2 : 医療用ソフトウェア分野 法規制対象外のヘルスソフトウェア開発ガイドライン 2013（平成 2014 年 2 月 19 日（案））
- 資料 3 : 報告書骨子案
- 資料 4 : 次世代医療機器評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会 合同検討会 平成 25 年度活動報告資料案

#### 5) 議事

- ガイドライン案の検討
  - 資料 2 を用いてガイドライン作業案について説明が行われた。主なコメント

や質疑応答は下記の通り：

- ヘルスソフトウェアの定義が § 3 における記載で充分であるかどうかについて議論の余地が残っているが、国際規格も医薬品医療機器等法の下位法令も確定されていないので、本年度末時点の状況に基づいて記載すべき。
- 本文書を雛形として策定される業界自主ガイドラインへ向けて、今後の国際規格の動向等に対応すべく定期的に見直しを諮ることを要請すべき。
- P20 に記載されている IEC 規格について概要説明を追記すべき。
- § 2 第二段落の一文目に記
- 載されている内容について、表現を和らげて § 1 へと移動させるべき。
- ガイドライン案の今後の取扱いについて
  - 経済産業省および事務局から下記のような説明が行われた：
  - 今年度中に内容を確定する。
  - 今後策定される国際規格に於けるヘルスソフトウェアの定義や、国際規格も医薬品医療機器等法の下位法令に対する著しい齟齬がない限りは、本ガイドラインを改訂しない（業界自主ガイドラインを適宜改訂することで対応する）。
  - 厚生労働省から大きな修正要求があった場合は、事務局と座長が経済産業省と協議しながら対応する。
- ガイドラインのタイトルについて
- 検討の結果、「法規制対象外のヘルスソフトウェア — 開発に関する基本的考え方」とするとの合意を得た。
- 報告書について
  - 資料 3 に基づいて、報告書の骨子案の内容と執筆分担案について事務局が説明した。検討の結果、構成および担当が決まり、各委員に対して 3 月 20 日(木)までに事務局で担当箇所の文案を送付することが要請された：
- 合同検討会について
  - 資料 4 に基づいて、合同検討会における説明方針や内容について事務局から説明が行われた。

## 7. ガイドラインの検討結果

法規制対象外のヘルスソフトウェア — 開発に関する基本的考え方  
開発ガイドライン 2013（案）

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。  
下記 URL をご参照ください。

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/report\\_iryou\\_fukushi.html](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryou_fukushi.html)

この報告書は、平成 25 年度に独立行政法人 産業技術総合研究所が、経済産業省からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成 25 年度 戦略的技術開発委託費  
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業  
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)  
医療用ソフトウェア分野  
医療用ソフトウェア  
開発WG報告書

連絡先

〒100-8901  
東京都千代田区霞が関 1-3-1  
経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課  
TEL : 03-3501-1562  
FAX : 03-3501-3015  
URL : <http://www.meti.go.jp/>

発行

〒305-8566  
茨城県つくば市東 1-1-1  
独立行政法人 産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門  
医療機器開発ガイドライン事業実務委員会  
TEL/FAX : 029-861-7840  
E-Mail : [human-ws-ml@aist.go.jp](mailto:human-ws-ml@aist.go.jp)