

医療機器の規制に関する国際動向シンポジウム

医療機器ソフトウェアの動向

※本資料の一部には、引続き検証が必要な情報が含まれています

2014年 6月 3日

IEC TC62 SNAG Expert
TC62 SC62A/JWG3 Expert
TC62 SC62A/JWG7 Expert

一般財団法人 日本品質保証機構
中里俊章

Agenda

- ”医療機器ソフトウェア”とは
- 医療機器ソフトウェアと医療IT
- ソフトウェア ライフサイクルプロセス
－ IEC 62304 －
- SOUPと構成管理
- 医療機器ソフトウェアの規格
- まとめ

会議他

- | | | |
|-----------|-----------|------------|
| • 2013/3 | ISO TC210 | 東京会議 |
| • 2013/4 | JWG3 | 上海会議 |
| • 2013/4 | IEC TC62 | 上海会議 |
| • 2013/5 | JWG7 | アトランタ会議 |
| • 2013/5 | AAMI | ロングビーチ会議 |
| • 2013/6 | ICS-CERT | 脆弱性注意喚起 |
| • 2013/10 | JWG3 | ダブリン会議 |
| • 2013/10 | JWG7 | シドニー会議 |
| • 2014/1 | JWG3 | サンラモン会議 |
| • 2014/5 | JWG7 | 東京／軽井沢会議 |
| • 2014/9 | ISO TC210 | ストックホルム会議 |
| • 2014/10 | JWG7 | ベルリン会議 |
| • 2014/11 | TC62 | ニューオーリンズ会議 |

文書

- ISO 13485 DIS
- IEC 62304 am1 Ed.1 CDV
- IEC 82304-1 2CD
- IEC 80002-3 (PRM) DTR
- IEC 62366-1 CDV
- IEC 80001-2-8 DTR
- IMDRF SaMD: Key Definitions
- FDA Cybersecurity draft Guidance
- FDA RF Wireless Technology in MD; draft Guidance
- FDA UDI System
- FDA Global UDI Database; draft Guidance
- FDA MD Use-Safety: incorporating HFE into RM
- FDA Applying HF and Usability Engineering to Optimize MD Design
- FDASIA Health IT Report

医療機器ソフトウェアの動向

“医療機器ソフトウェア”とは

医療機器とソフトウェア

■ 医療機器： 人体へのリスクがあり、人体への使用を意図されたもの

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの</p> <p>(例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

ソフトウェア／システム

- 制御システム
- 診断支援システム
- モニタリングシステム
- データ通信・保存システム
- 画像情報・表示システム
- 医療情報システム
- 検査・培養システム
- 他

既存品・購入品
通信、OS、データベース等
電源内ファームウェア等

医療機器 (ISO 13485)
あらゆる計器、器械、用具、機械、器具、埋込み用具、体外診断薬、検定物質、ソフトウェア、材料又はその他の同類のもの若しくは関連する物質であって、単独使用か組合せ使用かを問わず、製造業者が人体への使用を意図し、その使用目的が以下の一つ以上であり、

- 疾病の診断、予防、監視、治療、又は緩和
- 負傷の診断、監視、治療、緩和、又は補助
- 解剖学的又は生理学的なプロセスの検査、代替、又は、修復
- 生命支援又は維持
- 受胎調整
- 医療機器の殺菌
- 人体から採取される標本の体外試験法による医療目的のための情報提供

薬学、免疫学、又は新陳代謝の手段によって体内又は体表において意図したその主機能を達成することはないが、それらの手段によって機能の実現を補助するものである。

国際規格が扱う医療機器ソフトウェア (MDS) とは

■ IEC 62304 Amendment 1 Ed 1.0 に記載

- プロセッサ上で実行される、又はプロセッサ上で動作するソフトウェア上で実行されるソフトウェア
 - ◆ ソフトウェアの供給方法(メディア、半導体チップ、ダウンロード等)には関係しない。
 - ◆ 一部に組み込んだ状態で、プロセッサ上で動作するソフトウェアを含む。

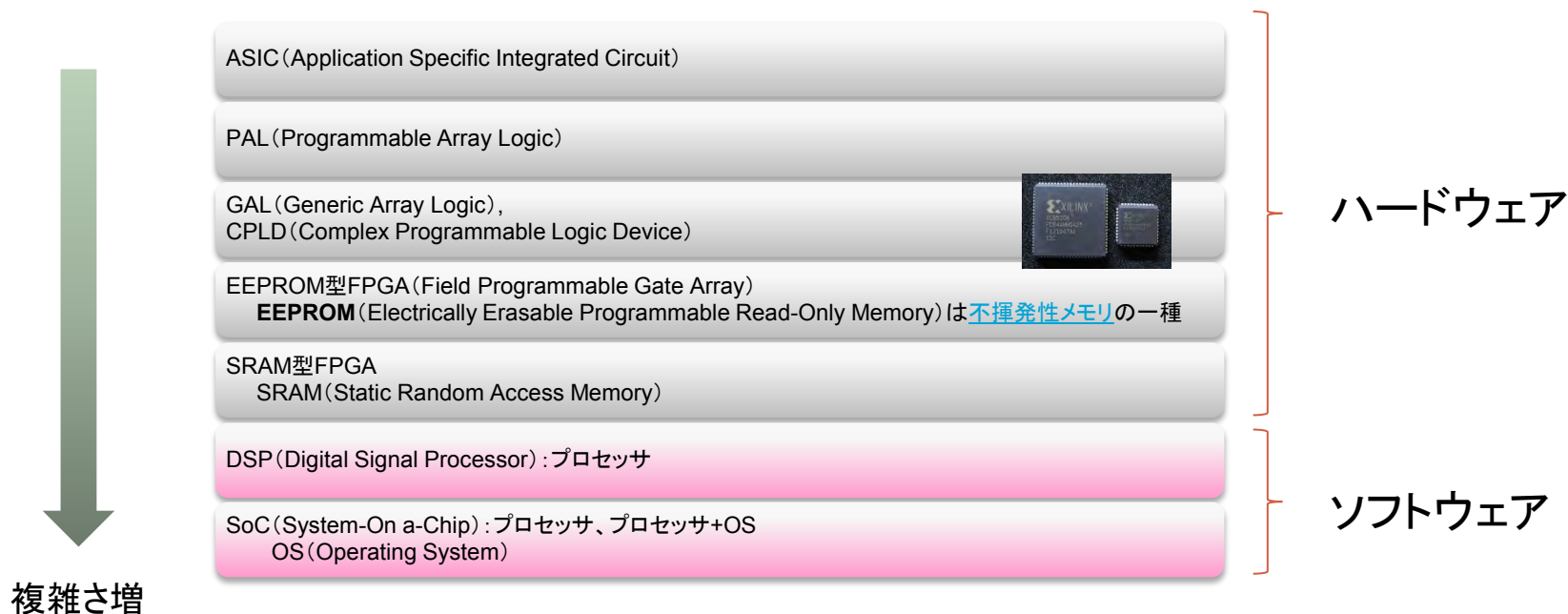
■ 1.2 Field of Application

- This standard applies to the development and maintenance of MEDICAL DEVICE SOFTWARE when software is itself a MEDICAL DEVICE or when software is an embedded or integral part of the final MEDICAL DEVICE.
- This standard describes PROCESSES that are intended to be applied to software which executes on a processor, or which is executed by other software (for example an interpreter) which executes on a processor.
- This standard applies regardless of the persistent storage device(s) used to store the software (for example: hard disk, optical disk, permanent or flash memory).
- This standard applies regardless of the method of delivery of the software (for example: transmission by network or email, optical disk, flash memory or EPROM).

■ この規格にある要求事項(プロセス、アクティビティとタスク)を満足する製造業者の組織及びソフトウェア開発ライフサイクルモデルを確立し、実行する。

【参考】 PLD (Programmable Logic Array) 等の扱い

- “プロセッサによる処理”ならば、国際規格で扱うソフトウェアと見なし、IEC 62304を含む適切な規格を適用して、ライフサイクルを保証する必要がある。
 - DSP (Digital Signal Processor)
 - Processor付きFPGA (Field Programmable Gate Array)
 - ◆ 起動時に実行環境を固定できるASIC (Application Specific Integrated Circuit)はハードウェアと見なす



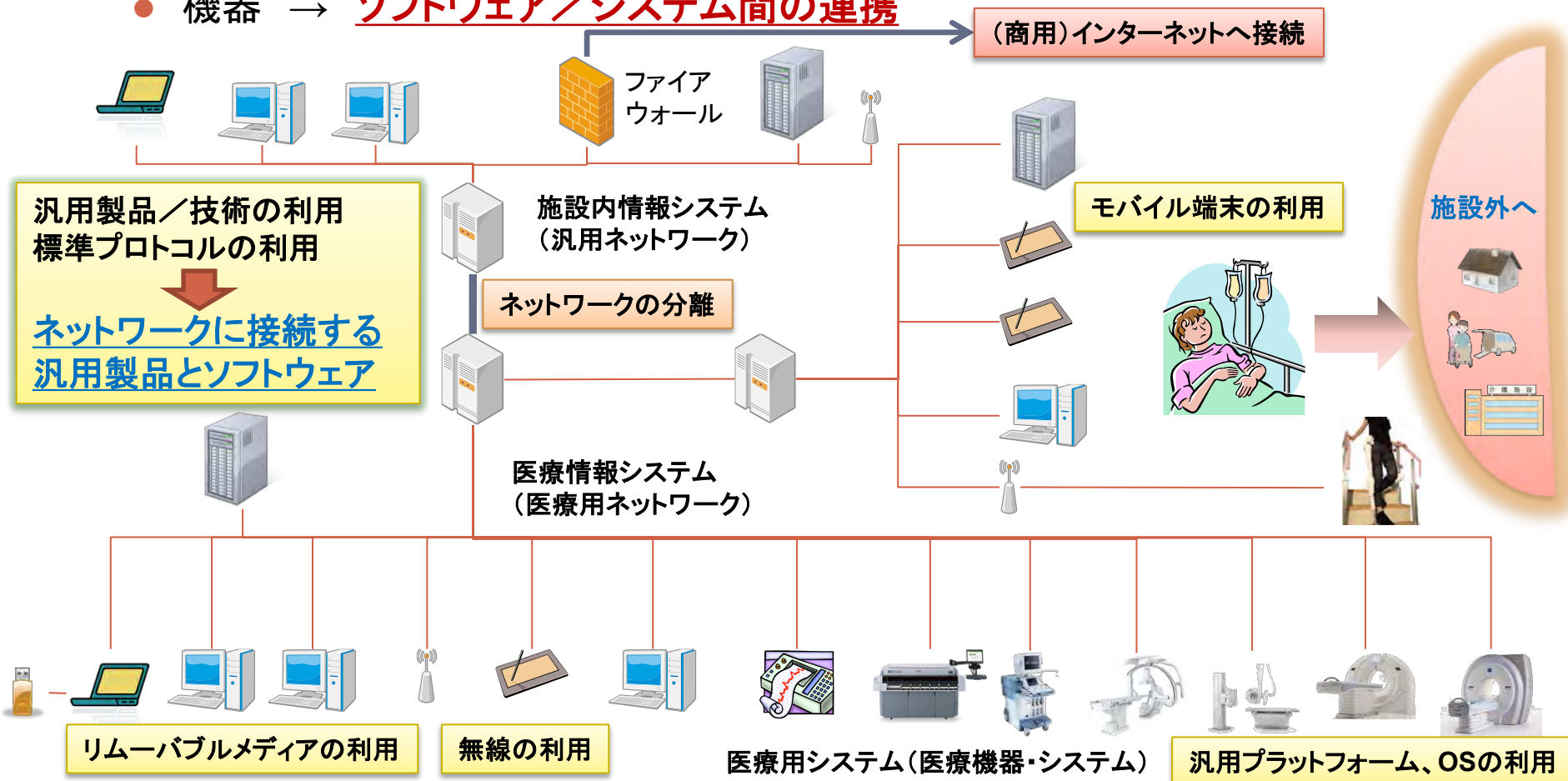
医療機器ソフトウェアの動向

医療機器ソフトウェアと医療IT (Health IT)

医療IT ネットワークで接続されたシステム

■ オープン化が加速する医療用システム（重要な社会インフラのひとつに）

- 在宅医療、遠隔診療、地域連携、看護・介護、高齢者支援、災害対策等
- 操作者／ユーザの広がり（ノンプロユースへ）：ユーザビリティとセキュリティ
- 機器 → ソフトウェア／システム間の連携



国際規格・規制の整合 (GHTFとIMDRF)

■ GHTF (Global Harmonization Task Force on Medical Devices)

- 1992~2012
- 当時の先進5カ国(日米欧豪加)で始まり、医療機器において、各国の行政官と産業側代表のスタディーグループによる協業により、IEC/ISOと協力しながら、世界の標準化活動を推進し、国際整合を図ることを目的とした活動。近年の新興国(中国、インド、ブラジル等)の台頭があり、新興国抜きで世界の標準化、国際整合を行うのは妥当ではないということになり、2012年(議長国日本)に、活動を閉じた。



ISO 13485
3.7

市場安全情報 (field safety notice)
製造業者又はその法定代理人から医療機器の使用者に対して発信される、製造販売後安全性は正措置に関する連絡。(GHTF/SG2/N57R8:2006)

■ IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

- 2011~
- 中国、ロシア、ブラジルの加入を促し、現在、GHTF加盟国とブラジル、中国及びWHOが活動。
- 整合がなされた国際ルールを周知し、施行していく段階においては行政官のみの活動へと枠組みを変えていく必要があるという理由で、IMDRFは、行政官のみの活動になった。
- しかしながら、医療機器ソフトウェアなどの新しいアイテムについては、産業界側の意見も必要なことから「産業界の限定された窓口」からのメンバーのみに限定して「コンサルテーショングループ」として参加を認めている。GMTA(Global Medical Technology Alliance 一般医療機器のグローバル団体で医機連が加盟)とDITTA(JIRA 日本/COCIR 欧州/NEMA-MITA 北米によるイメージング系グローバル工業会)など。

加盟



正式オブザーバ



確認中



IMDRF

International Medical Device Regulators Forum

IMDRF 現在の審議課題

- 6つのアイテムのうち、3つは民間からオブザーバ参加が認められている
 - “単体医療機器ソフトウェアの扱い”について審議するワーキンググループがある。

Current work items

IMDRF is currently progressing the following work items:

Work item	Working Group Membership	Coordinator
Standalone Medical Device Software Harmonization (SaMD)	Regulator and stakeholder membership	Bakul Patel, USA
A review of the NCAR system	Regulator membership	Isabelle Demade, Europe
Roadmap for implementation of UDI system	Regulator and stakeholder membership	Laurent Selles, Europe
Medical Device Single Audit Program (MDSAP)	Regulator membership	Kimberly Trautman, USA
IMDRF recognized standards	No Working Group required for initial information gathering phase	Matthias Neumann, Europe
Regulated Product Submission	Regulator only and regulator and stakeholder membership	Mike Ward, Canada

① [SaMD: Software as a Medical Device](#)

② 有害事象報告システム

③ [UDI: Software UDI含む \(Unique Device Identification\)](#)

④ 単一監査 (2014年4月試行)

⑤ IMDRF 認知規格

⑥ [RPS: 電子申請](#)

Closed work items

There are currently no closed work items

<http://www.imdrf.org/workitems/work.asp>

IMDRF

International Medical Device Regulators Forum

【参考】 WHO “HEALTH”の定義

- 患者安全(リスクマネジメント)を医療用システム(EHR/EMRを含む医療IT)全体に拡大
WHOの“HEALTH”の定義により、“physical”以外の危害も対象とした場合、データ/システムセキュリティ及び有効性(効果)の低下もハザードとなり得ると判断し、Guide51のリスクにこれらを加味してリスクマネジメントを実施する必要がある。(Guide63の改訂と適用を検討)
 - **HEALTH**
a state of complete physical, [mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.](#)
[SOURCE: WHO definition (WHO 1946)]
 - **Harm**
physical injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment
 - **Hazard**
potential source of HARM
[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.3 modified - amended meaning of HARM]
Note 1 to entry: Potential sources of harm include [degradation of DATA AND SYSTEMS SECURITY and reduction of effectiveness.](#)
 - **DATA AND SYSTEM SECURITY**
operational state of networked health technology in which information assets (data and systems) are reasonably protected from degradation of confidentiality, integrity, and availability
Note 1 to entry: Security, when mentioned in this standard, includes DATA AND SYSTEMS SECURITY.
Note 2 to entry: DATA AND SYSTEMS SECURITY is assured through a framework of policy, processes, guidance, infrastructure, and services designed to protect information assets and the systems that acquire, transmit, store, and use information in pursuit of the organization’s mission.
 - **EFFECTIVENESS**
ability to produce the intended result for the patient and the RESPONSIBLE ORGANIZATION
[SOURCE: IEC 80001-1]

SaMD (医療機器としてのソフトウェア)の定義 IMDRF

■ Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions IMDRF/WG/N10FINAL:2013

「医療機器としてのソフトウェア(SaMD)」という用語は、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のうち、ハードウェア医療機器の一部としてではなく機能するものと定義する。

注意:

- SaMDは医療機器であり、体外診断用(IVD)医療機器を含む。
- SaMDは汎用(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。
- 「一部としてではなく」とは、意図した医療目的を達成するためにハードウェア医療機器が必要でないソフトウェアのことである。
- 医療機器ハードウェアに組み込まれたソフトウェアは、SaMDの定義から外れており、ハードウェア医療機器の一部とみなす。
- SaMDは、医療機器を含む他製品との組み合わせ(モジュール等)で使用される場合もある。
- SaMDは、一般用ソフトウェアだけでなく、ハードウェア医療機器や他のSaMDソフトウェアなど、他の医療機器とも連動する場合がある。
- 上記の定義を満たすモバイルアプリはSaMDとみなす。「コンピューティングプラットフォーム」にはハードウェア資源およびソフトウェア資源(基本ソフト、処理ハードウェア、記憶装置、ソフトウェアライブラリ、ディスプレイ、入力装置、プログラム言語等)を含む。
- SaMDに必要な「基本ソフト」はサーバ、ワークステーション、モバイルプラットフォーム、その他汎用ハードウェアプラットフォーム上で実行される。

医療機器機能の例) FDASIA Health IT Reportより

- コンピュータを用いた検出/診断ソフトウェア
- ベッドサイドモニタからのリアルタイムアラーム
(生理学的、技術的、状況報告)の遠隔表示又は通知
- 放射線治療の計画作成
- ロボット外科手術の計画作成と管理
- 心電図データの解析ソフトウェア

公益財団法人 医療機器センター 訳

FDASIA (Food and Drug Administration Safety Innovation Act)

- Food and Drug Administration (FDA),
Office of the National Coordinator for Health IT (ONC) 国家医療IT 調整官室
– HHS 保健福祉省において医療情報の基盤を確立する役割
the Federal Communications Commission (FCC) 連邦通信委員会 による活動。
 - [2012年7月9日成立](#) [スコープの”Health IT”は医療機器を包含する。](#)
 - 患者安全を実現しつつ、Innovationも実現するというもの。この保守的になりすぎないという姿勢は、これまでFDAが主張している考え方。この中の活動テーマの1つが、リスクベースのRegulatoryフレームワークの構築。
 - スコープ定義、リスクマネジメント、イノベーション、規制からなる4つのWGからなる。
(IEC 82304-1及びIEC 80001シリーズを審議するISO TC215/JWG7のコンビナのひとりは、規制 Regulations WGに所属している。)

FDASIA WGs

Scope:

Define products, services, and technology [considered as Health IT](#)

Patient Safety Risk Characterization:

Identify the types, magnitude and likelihood of patient safety risk that may be posed by health IT.

Identify critical factors that any framework should include to address/mitigate identified risks related to patient safety.

Categorize critical factors and the impact of these considerations on patient safety and innovation.

Innovation:

Identify specific factors that promote innovation in health IT (examples).

Identify specific factors that if the framework does not include can inhibit investment and innovation in health IT (examples).

Describe process and decision points of innovators and how the above factors apply to each.

Regulations:

Identify current areas of regulatory duplication, ambiguity, or oversight confusion.

Identify current areas of regulatory success and “best practices.”

Identify regulatory gaps in relation to identified patient safety and innovation needs.

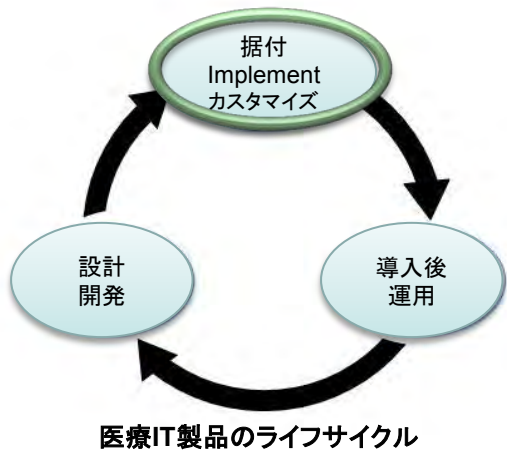
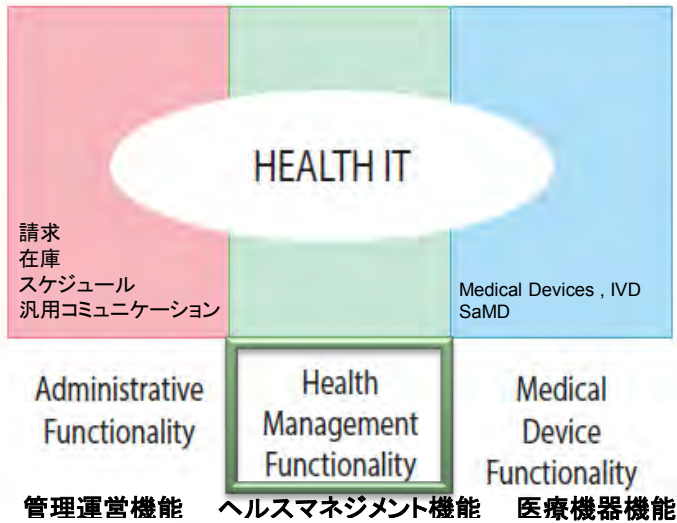
Identify relative strengths and weaknesses of our current regulatory structure as it relates to Health IT and patient safety.

Identify strategies to improve efficiency and avoid duplicative regulatory processes.

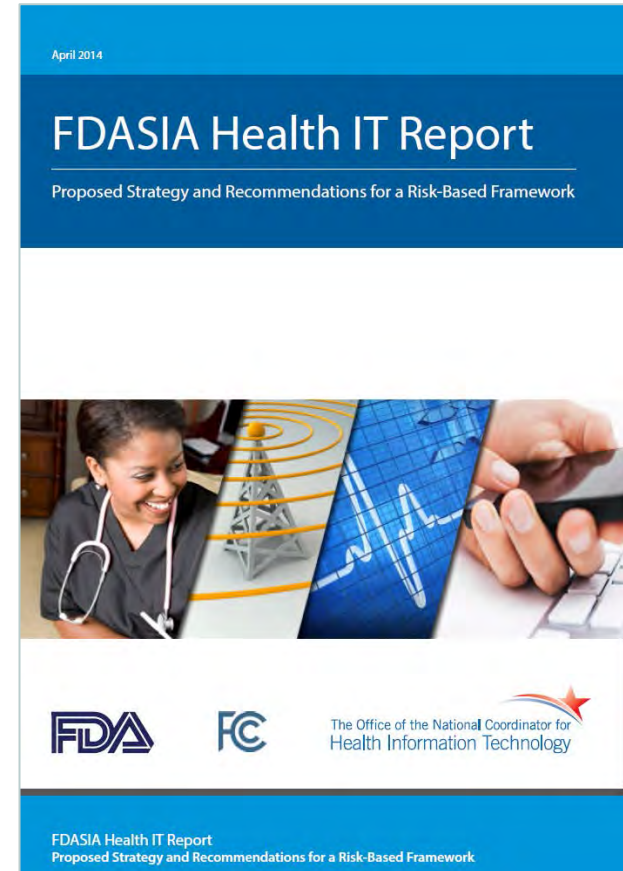
Identify non-regulatory activities (existing or potential) that should be considered.

FDASIA Health IT Report

- ヘルスマネジメントに関するHEALTH IT機能により生じ得る安全性リスクは、便益に比べて一般に低いと考えられる。FDAは、医療機器の機能に監視の焦点を当てる。
 - ヘルスマネジメント機能に該当する医療ITの導入(EHRの開発・普及)を推進する。



- ヘルスマネジメント機能の例
- 医療情報とデータ管理
 - データ収集と受診記録
 - 臨床結果への電子アクセス
 - 臨床的判断の支援
 - 投薬管理 (投薬管理の電子記録)
 - 電子コミュニケーションと調整 (医療提供者と患者、医療提供者間など)
 - 医療提供者の指示入力
 - ナレッジ (臨床的証拠) マネジメント
 - 患者の同定と照合



2014年4月発行

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHReports/UCM391521.pdf>

国際規格の審議 (IEC TC62, ISO TC210とTC215)

■ IEC

国際電気標準会議(IEC)は、電気工学、電子工学及び関連した技術を扱う国際的標準を開発している。

- TC(Technical Committee)
技術分野毎に規格を開発するための専門技術委員会である。
例) TC100(マルチメディア)
- SC(Sub Committee)
TCの下の細分化した専門技術委員会である。この下に実際の国際的標準の開発を行うワーキングWGがある。その標準の一部は、国際標準化機構(ISO)と共同で開発されている。これらをジョイントワーキングJWGと呼ぶ。

IEC TC62 SC62A/JWG3 (ISO TC210とのジョイント) IEC 62304

IEC TC62 SC62A/JWG7 (ISO TC215とのジョイント) IEC 80001シリーズ, IEC 82304-1

IEC 62304 Ed.2

IEC TC62 医用電気機器

SNAG : Software and Network Advisory Group

SC62A: 医用電気機器の共通事項 (リスクマネジメント、ユーザビリティ、ソフトウェア等)

SC62B: 医用画像装置 (X線CT,超音波診断装置等)

SC62C: 放射線治療装置、核医学及び放射線量計 (ガンマ線治療器等)

SC62D: 医用電子機器 (内視鏡、除細動器、心電計、麻酔システム、血液透析システム等)

ISO TC210 医療機器の品質管理と関連する一般事項 (ISO 13485, ISO 14971, 他)

ISO TC215 医療情報(Health Informatics)

TC62上海会議 SNAG提案承認による ISO TC215との共同

■ 次の3点を骨子とするSNAG提案（2013年4月）

1. 医療機器(単独ソフトウェアを含む)と医療機器に接続するネットワーク上のセキュリティについて

- a. 情報セキュリティに関する多くの文書を開発しているISO TC215とこの分野で、より一層の協力体制をとる。
- b. 制御システムのセキュリティ規格であるIEC 62443シリーズを医療機器に適用するか等、最新の事情を鑑みて、IEC 80001-2-2に新たな要求事項の必要性をJWG7が、至急検討する。

2. 医療機器の相互運用性(Interoperability)

- c. ウィーン会議では、相互運用性に係る国際標準化は非常に重要であるが、AAMI/UL主催ではローカルな活動となり、TC62が参加するのは難しいと結論を出した。その後、FDAの要望を満たす(法規制)目的で、FDA指導により一連の規格開発が進められる方向が見えてきた。広く利用できる国際標準化となるよう、AAMI/ULに要望するとともに、TC62の参画を提案する。

3. 医療目的のモバイルアプリケーション

- d. モバイルアプリケーションが、医療の提供方法に変化を加えた。近い将来急速に拡大しつつあるモバイルヘルスの領域について、提案されたMDRやFDAガイダンスに要求事項がある。医療目的のモバイルアプリケーションに関するアイテムについて、TC62は、ISO TC215と共同で作業する。

IEC TC62 SC62A/ISO TC215 JWG7 スコープ改訂

- TC62 は、ヘルスケア領域まで活動を拡大するためスコープを改訂

To prepare international standards and other publications concerning electrical equipment, electrical systems and software used in healthcare and their effects on patients, operators, other persons and the environment.

NOTE: This scope includes items that are also within the scopes of other committees and will be addressed through cooperation. Attention will focus on safety and performance (e.g. radiation protection, data security, data integrity, data privacy and environmental aspects) and will contribute to regulatory frameworks.

Healthcare includes medical practice as well as emergency medical services, homecare, and support of persons with disabilities in their daily lives (i.e. Ambient Assisted Living).

「安全と性能」にフォーカスすることを改めて宣言。

既に検討している領域を含め、活動領域の拡大を図るため、用語“Healthcare”を用いている。

“Healthcare”は、従来の医療分野に加え、救急医療、在宅医療、看護・介護、高齢者支援含む。ネットワークに接続する汎用製品及びソフトウェアの応用とノンプロユースへの拡大に対応。

JWG7 スコープ改訂 (2014/5 軽井沢会議にて審議)

Standardization in the area of health informatics and electrical equipment in healthcare where ISO/TC 215 and IEC/SC62A have identified a need for joint standards development

■ JWG7のスコープ改訂(拡大)について

DITTA(国際画像診断治療機器業界会議 International Congress of Diagnostic Imaging and Therapy Systems Trade Association)から、JWG7のワークをIEC 80001シリーズのような運用系に絞り、作業を削減すべきだとの意見もあった。(ISO TC215 軽井沢会議)

Concerning the scope extension of JWG7:

According to its title “Application of risk management to information technology (IT) networks incorporating medical devices”, the JWG7 work program should be confined to the standards of the ISO/IEC 80001 series. Over the past years, however, the JWG7 work program has extended to include several other standards, such as the development of IEC 82304 on health software and (when transferred from ISO/TC210–IEC/SC62A JWG3) the revision of IEC 62304 on software lifecycle processes. This work program is carried out by more than 130 technical experts. The vast amount of standards and experts assigned to JWG7 is already impeding the standards development activities.

Therefore, instead of widening the scope of JWG7, we propose that JWG7 is [given a dedicated task to develop a smaller number of specific standards](#) in line with its current title or task (not scope).

We also propose to establish a new Joint Working Group between ISO/TC215 and IEC/SC62A with the task to develop IEC 82304 and to revise IEC 62304.

In the current situation, JWG7 is almost acting as if it were a Joint Technical Committee. Extending its scope even further to cover all joint standards development between ISO/TC215 and IEC/SC62A is highly undesirable. In the case it is the desire of both ISO/TC215 and IEC/TC62 to convert JWG7 into an ISO/IEC Joint Technical Committee with an elected chairman and a dedicated secretariat, then such proposal should be formally submitted to both ISO/TMB and IEC/SMB.

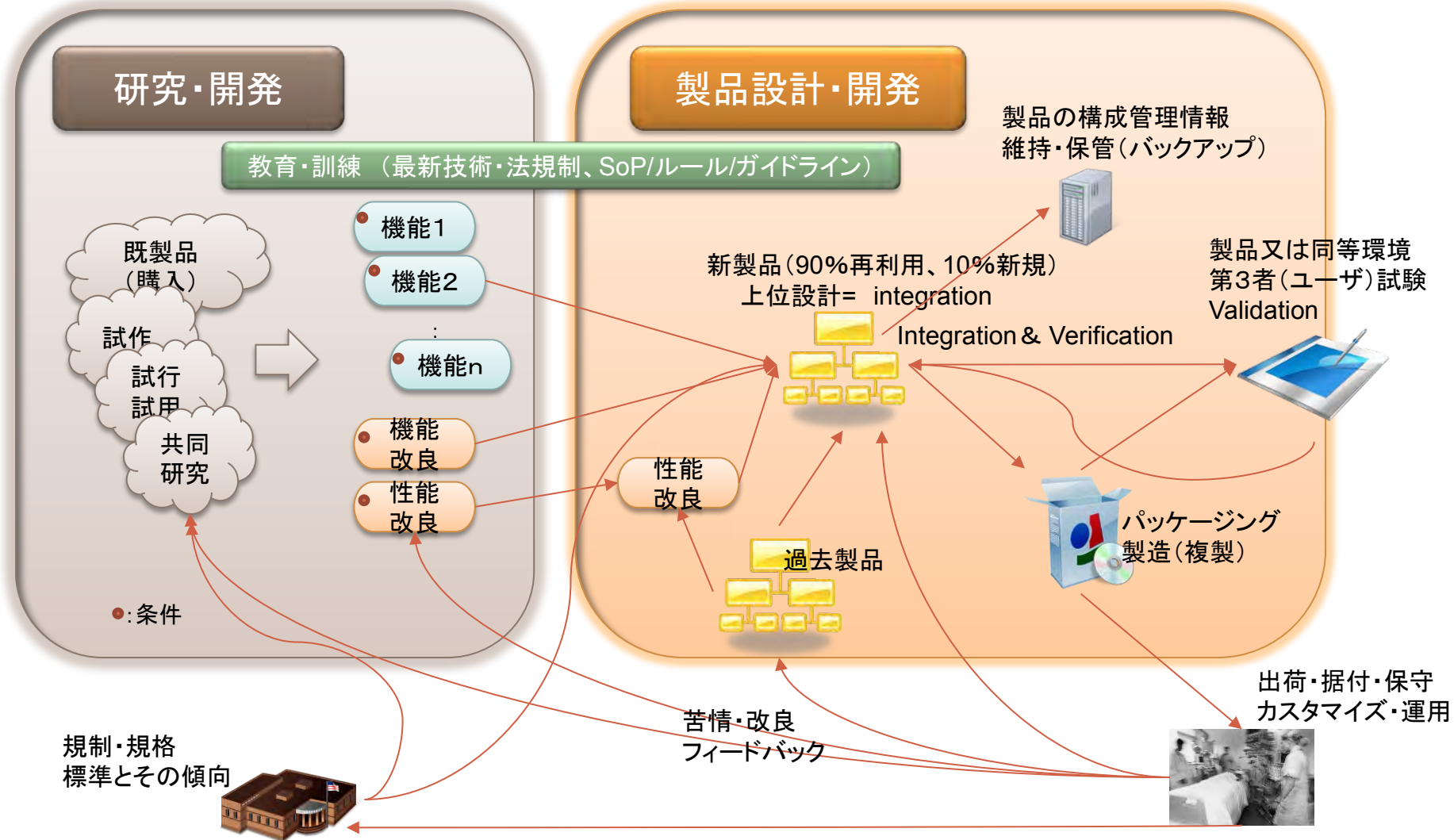


医療機器ソフトウェアの動向

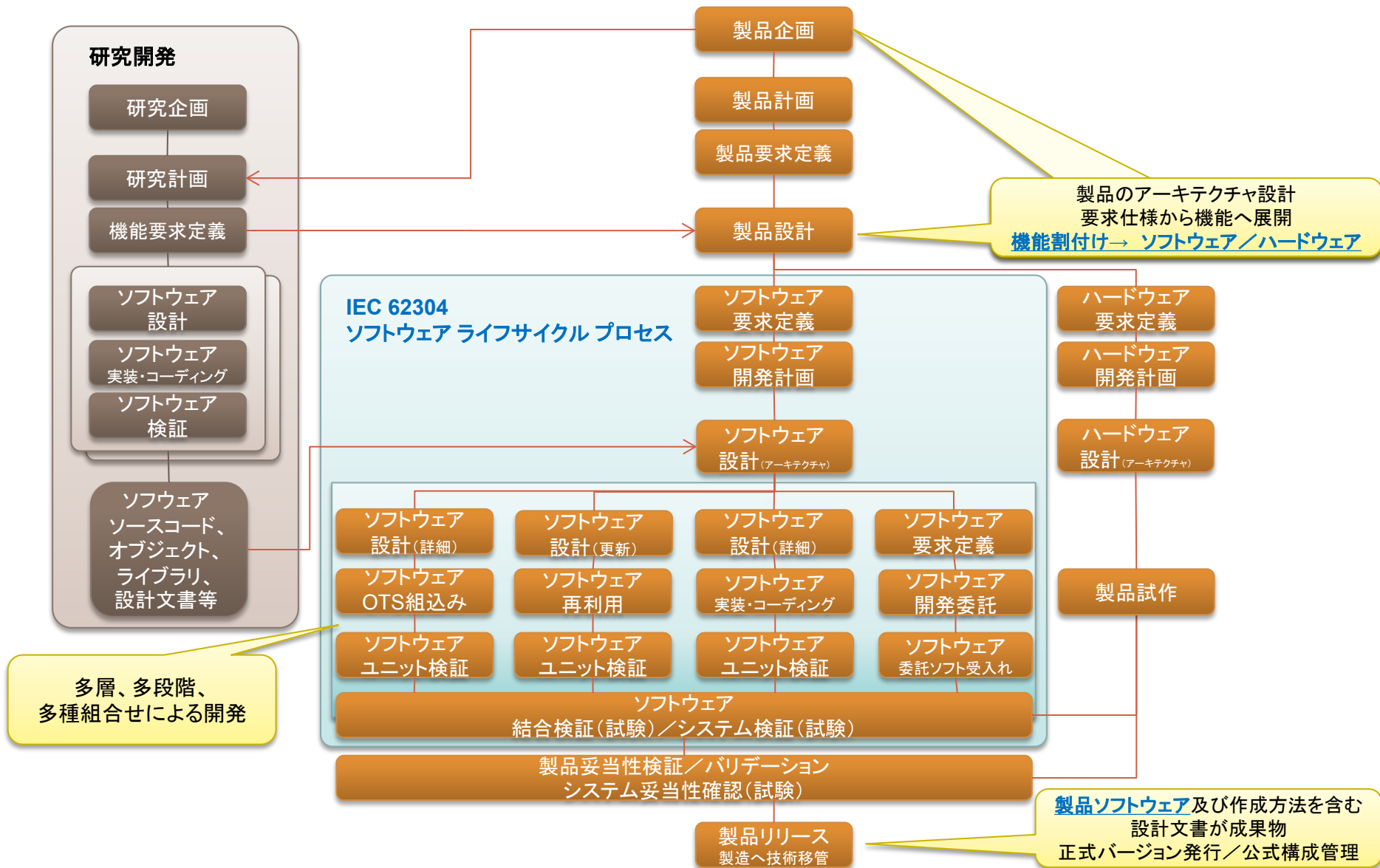
ソフトウェア ライフサイクルプロセス — IEC 62304 —

医療機器(ソフトウェア)の製品開発

■ 医療機器ソフトウェアのライフサイクル



製品開発とソフトウェア開発プロセス



【参考】 IEC 62304 ソフトウェア開発・保守プロセスの現実

製品開発

システム(ソフトウェア)のバリデーションは、規格(IEC 62304)の対象外となっている

顧客ニーズ
意図した用途

顧客ニーズ
意図した用途
達成

システム開発アクティビティ (リスクマネジメントを含む)

7. ソフトウェアリスクマネジメント

5.1
ソフトウェア
開発計画
6.1
保守計画

5.2
ソフトウェア
要求事項
分析
6.2
問題/修正分析

5.3
ソフトウェア
アーキテクチャの設計

5.4
ソフトウェア詳細設計
5.5
ソフトウェアユニットの実装及び検証

5.6
ソフトウェア
結合
及び
結合試験

5.7
ソフトウェア
システム
試験

5.8
ソフトウェア
リリース

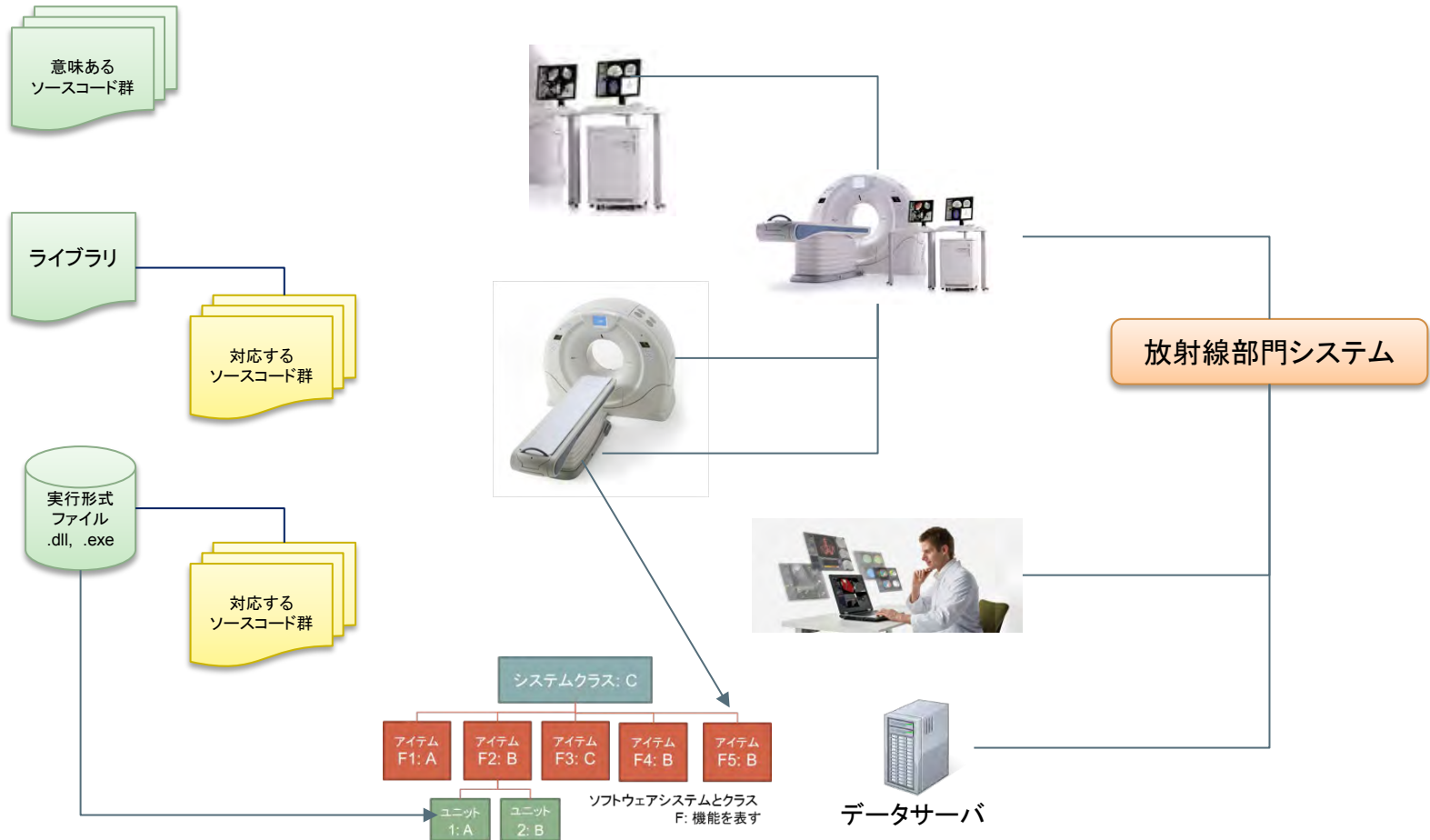
6.3 修正の実装

8. ソフトウェア構成管理

9. ソフトウェア問題解決

医療機器ソフトウェアのアーキテクチャ (規格の考え方: 典型例)

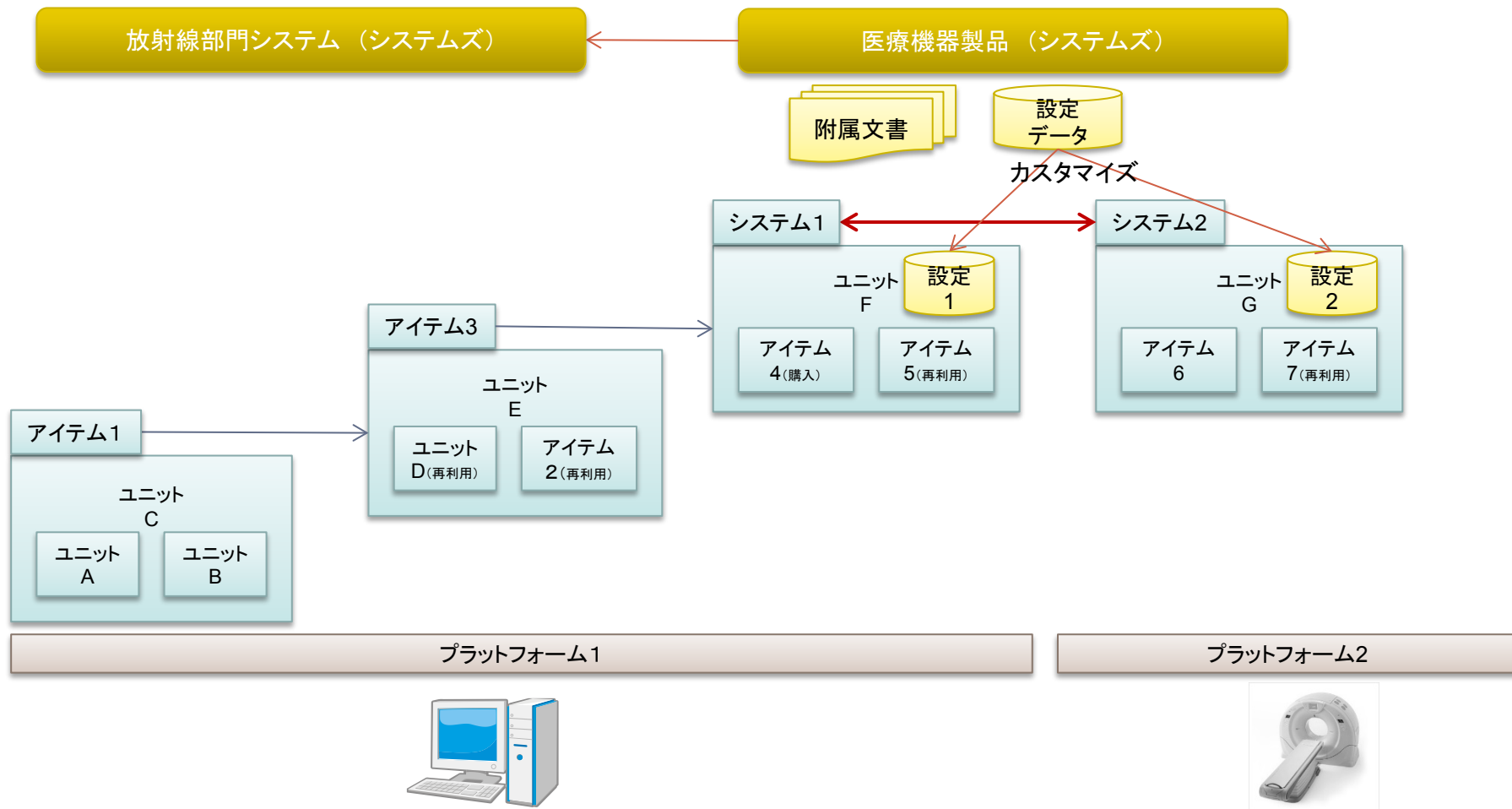
■ 規格用語 $\text{Unit} \leq \text{Item} \leq \text{System} \subset \text{Systems}$
 構成管理単位 機能単位 自立単位 連携単位



写真提供 東芝メディカルシステムズ(株)
<http://www.toshiba-medical.co.jp/tmd/products/ct/index.html>

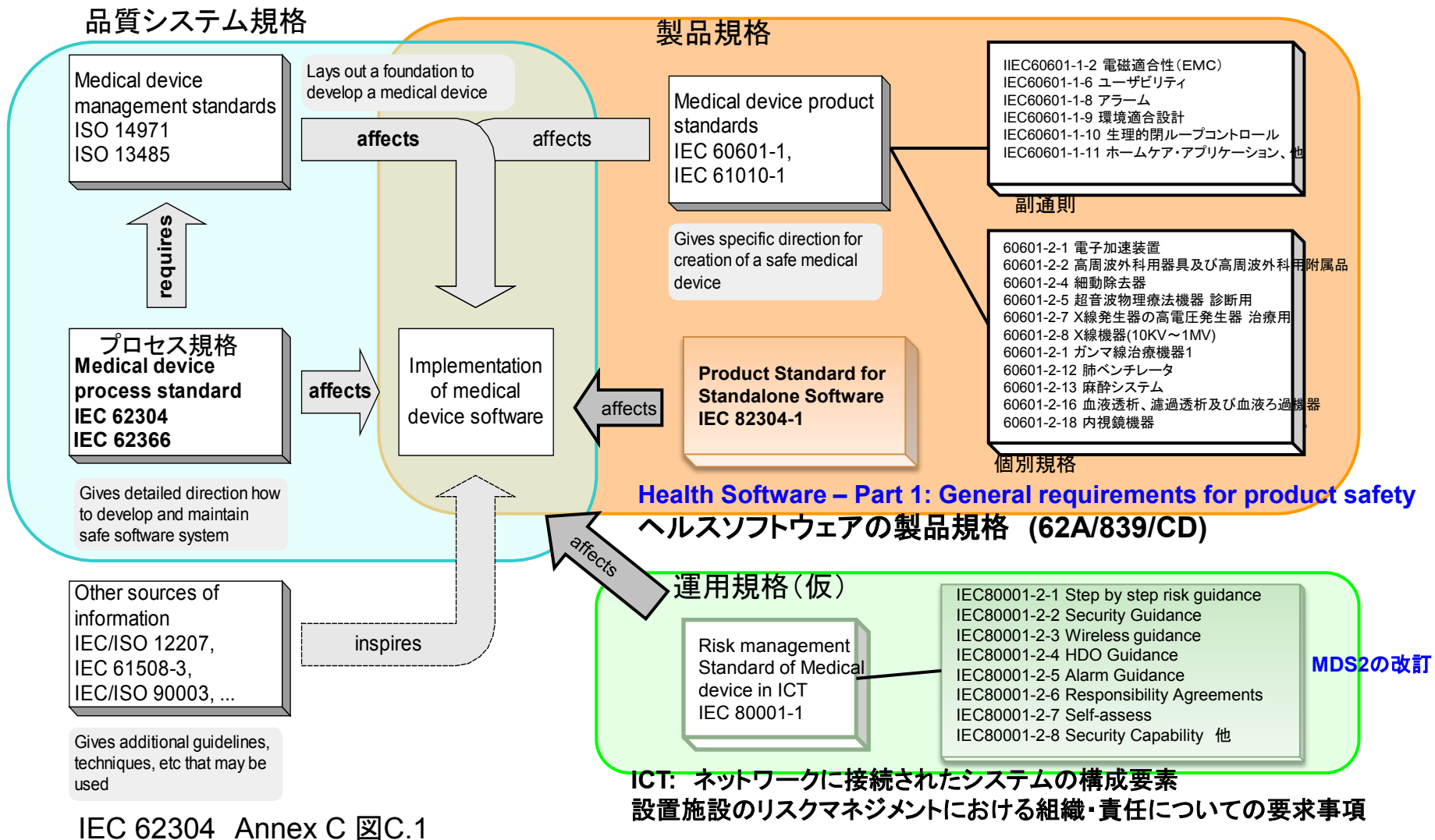
医療機器ソフトウェア - ユニットと結合

- 機能の評価においてユニットの信頼性(安全性)は組合せ(結合)により、段階的に評価・担保する。

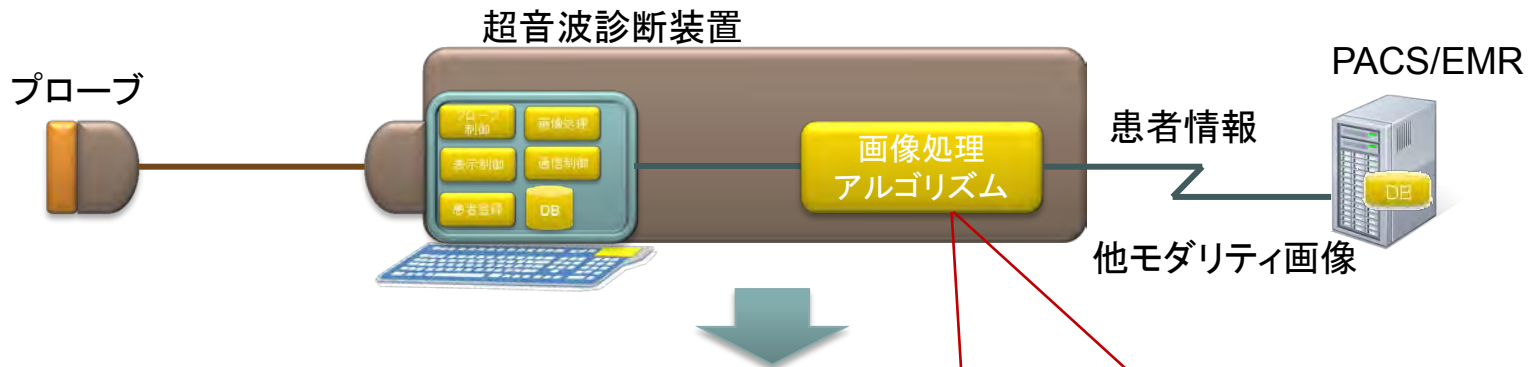


ソフトウェア関連規格と構成 (ISO/IEC)

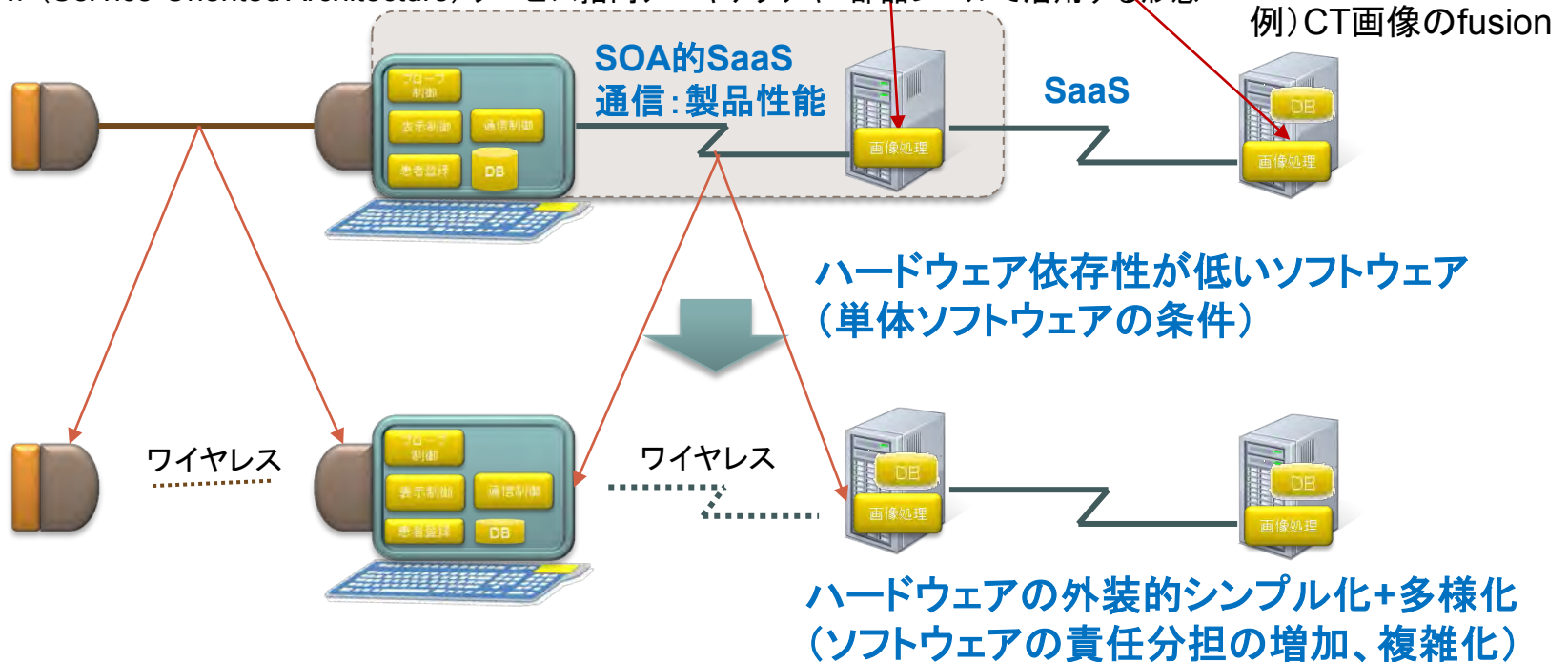
■ 品質システム規格、製品規格と運用規格 (Annex C 60601-1-4参照削除)



医療機器のアーキテクチャ（製品の構造・構成：機能割付け）



SaaS: (Software as a Service) ソフトウェアの機能をネットワーク経由で活用する形態
 SOA: (Service-Oriented Architecture) サービス指向アーキテクチャ 部品レベルで活用する形態



医療機器ソフトウェアの製品規格の考察 1/2

■ SaMD(医療機器としてのソフトウェア)についての要求事項 (ヘルスソフトウェアの製品規格 IEC 82304-1 CDV案より考察)

● 使用要件(一般要求事項)

◆ 製品要求仕様

- [意図した用途\(ユーザプロファイル含む\)](#)
- ユーザインタフェース(ユーザビリティ)
- プライバシーとセキュリティ
- 同じ実行環境下で使用する他のプログラムとの相互影響
- ダウンロード/インストール、マニュアル等の添付文書
- アップグレード、既存データの完全性維持及び必要な変換、コンパチビリティ、ソフトウェア配布メカニズム
- 規制要求

◆ システム要求仕様

- 基本機能・仕様(システム構成の設計)
- リスクマネジメントの実施(リスクコントロール手段の割付け)
- 想定する実行環境(ハードウェア)に対する性能要求の定義
- 規格・標準

● プロセス要件

- ◆ IEC 62304の要求事項を適用(箇条4.2, 4.3, 5, 6, 7, 8, 9)

[注\) IEC 82304-1は、動作環境を汎用ハードウェア\(プラットフォーム\)に特定している。](#)

医療機器ソフトウェアの製品規格の考察 2/2

- SaMD(医療機器としてのソフトウェア)についての要求事項
(ヘルスソフトウェアの製品規格 IEC 82304-1 CDV案より考察)
 - バリデーション(試験だけではない)
 - ◆ バリデーション計画/トレーサビリティマトリクス/バリデーション報告書
 - 製品識別と添付文書
 - ◆ UDI(地域により必須事項)
 - ◆ 取扱説明書
 - ◆ ワーニング、安全に係る通知(表示)
 - ◆ インストール/スタートアップ/シャットダウン/操作/全表示メッセージ/廃棄
 - ◆ 仕様を示す技術文書
 - ◆ ITネットワーク環境との接続及び使用方法
 - 市販後考慮事項
 - ◆ 保守性
 - ◆ 再バリデーション
 - ◆ ユーザとのコミュニケーション
 - ◆ 廃棄(特にプライバシー要件)

品質システムと適合実証

■ 製品QMSの適合実証に必要な主要アイテム

ソフトウェア関連アイテム	軽度 (Minor)	中等度 (Moderate)	重度 (Major)
ライフサイクルプロセスモデル		✓	
ソフトウェアの安全クラス(懸念レベル)		✓	
ソフトウェアの説明		✓	
デバイスのリスク(ハザード)分析		✓	
ソフトウェア要求仕様 (SRS)	✓	✓	
アーキテクチャ設計図(チャート)		✓	
ソフトウェア設計仕様 (SDS,SDD)	✓	✓	
ソフトウェア実装(コーディング、購入)		✓	
トレーサビリティ分析(マップ)		✓	
ソフトウェア開発環境		✓	
検証・バリデーション文書	✓	✓	✓(詳細)
変更履歴(承認管理、構成管理)		✓	
未解決事項(不具合等)		✓	

IECEE 試験成績書 (TRF) Table の評価

■ “Table: mapping of required evidence and client documents” の欠如部分

箇条	JIS 和訳タイトル
5.1.2	ソフトウェア開発計画の継続更新
5.1.10	管理対象の支援アイテム
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
5.2.1	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
5.5.4	追加のソフトウェアユニット受け入れ判定基準
5.6.3	統合したソフトウェアの試験
5.8.3	既知の残存異常の評価
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	ソフトウェアのアーカイブ
6.2.4	変更要求の承認
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
8.1.2	SOUPの識別
8.2.3	変更の検証

医療機器ソフトウェアの動向

SOUPと構成管理

レガシーソフトウェアの扱い (IEC 62304 am1 Ed.1 4.4)

- EN 62304発行前から市場に存在し続けているソフトウェアを特定(Gap/リスク分析)

IEC 62304 3.29 SOUP

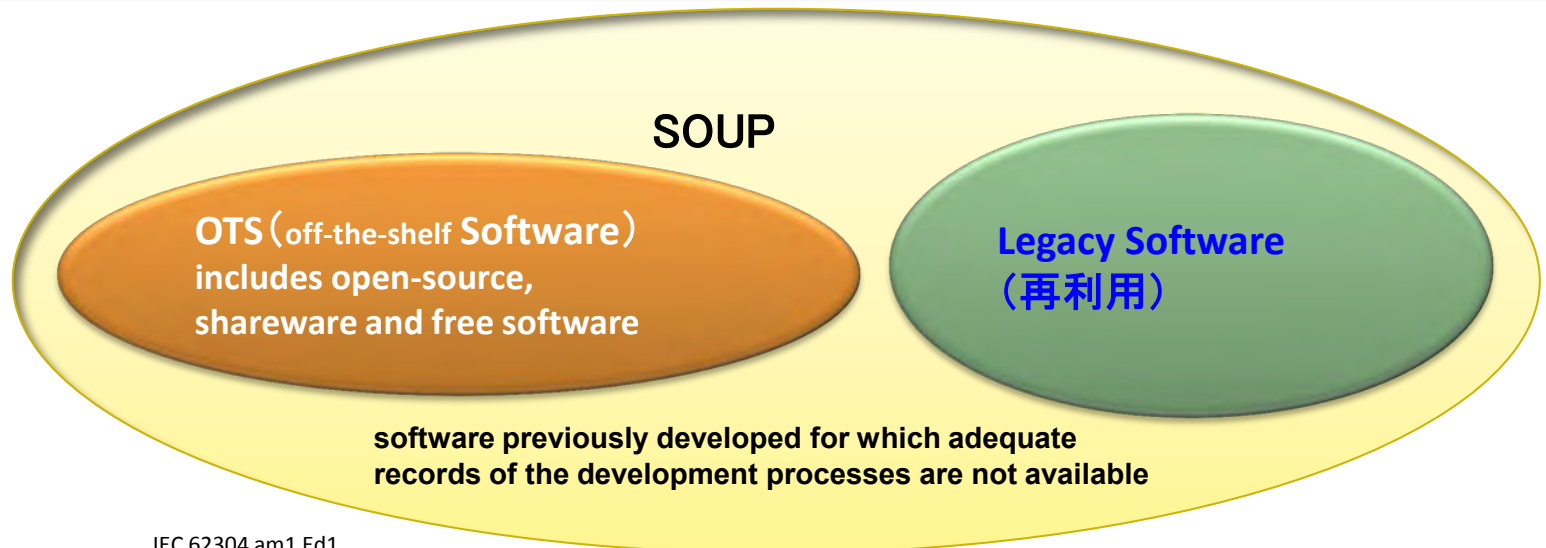
software of unknown provenance (acronym)

SOFTWARE ITEM that is already developed and generally available and that has not been developed for the purpose of being incorporated into the MEDICAL DEVICE (also known as “off-the-shelf software”) or **SOFTWARE ITEM** previously developed for which adequate records of the development PROCESSES are not available.

Note 1: This does not include an entire MEDICAL DEVICE SOFTWARE SYSTEM

3.40 LEGACY SOFTWARE

MEDICAL DEVICE SOFTWARE which **was legally placed on the market** but for which there is insufficient objective evidence that it was developed in conformance with the current version of the standard.



IEC 62304 am1 Ed1

ソフトウェア バージョン - 仕組み -

■ UDIから見るソフトウェア構成管理

- 医機連 UDIセミナー(2013年12月5日) FDA Jay Crowley氏 スライドからの考察

■ バージョン

- 製品のソフトウェア構成を唯一特定できる管理用ID等による仕組み
 - ◆ バージョン名: 製品を特定するためのID (ビルド識別番号含む)
 - ◆ 更新バージョン(名): 特定の製品の異常を修正するソフトウェアを表すID
 - ◆ 製品ID: 製品コード (製品、ライセンス情報を含む)

2014年4月8日(火)リリース更新バージョン



2014年5月13日(火)リリース更新バージョン



公開情報: 米Microsoft製 Internet Explorer (IE)の4月26日に公表したIE 6/ 7/ 8/ 9/ 10/ 11の深刻な脆弱性について
すでにサポート期間が終了しているWindows XP(組み込みを含む全バージョン)も対象
(これらは、IEC 62304 が言うSOUP(OTS)の公開している異常リストに相当する)

問題となっている脆弱性はメモリ管理に関するもので、この脆弱性の悪用を意図して作られたWebサイトにおいてユーザーがマルウェアに感染する恐れがある。ゼロデイ脆弱性としてICS-CERT,JP-CERTを中心に注意が呼びかけられていた。

OTSに係わる公開情報の例

■ IEC 62304 7.1.3 公開されたSOUP 異常リストの評価

● JP-CERT 制御システムセキュリティ関連情報 2014-0004

[1-5] OS アップデートによる制御システムへの影響

制御システムセキュリティの専門家によると、マイクロソフト社の Windows XP の引退は、制御システム関係者が持つアップデートへの抵抗感を取払う絶好の機会であるといえます。セキュリティパッチ適用などのアップデート作業は、システム全体への影響が懸念されますが、Windows XP のサポート終了に伴う OS のアップグレードを実施した企業によると、作業は滞りなく完了したとのことです。それ以上に、アプリケーションソフトウェアが移行後の OS に対応しておらず、アプリケーションソフトウェアのバージョンアップ作業が発生したそうです。このような事態はソフトウェアの定期的なアップデートにより回避が可能であったと専門家は指摘します。

- XP EoL As A Valuable Experience

<https://www.digitalbond.com/blog/2014/04/11/xp-eol-as-a-valuable-experience/>

[1-6] 制御システムも無関係ではない OpenSSL の脆弱性

情報システムで大きな話題となった OpenSSL の脆弱性は、制御システムにとっても全く無関係というわけではありません。制御システム内においても、ネットワーク内で使用するファイアウォールや VPN 装置など、公開ネットワークとの境界に設置されるセキュリティ機器で利用されている可能性があります。Siemens 社製 SIMATIC S7-1500 など、その他の組込み機器においても SSL/TLS の機能が有効になっている可能性があります。なお、マイクロソフト社の Windows は、デフォルトでは OpenSSL を含んでいません。

- Why "Heartbleed" will only require a Band-Aid in more most ICS installations

<http://scadahacker.blogspot.com/2014/04/why-heartbleed-will-only-require-band.html>

- What Heartbleed Means for Critical Infrastructure

<http://www.forbes.com/sites/thebakersinstitute/2014/04/23/what-heartbleed-means-for-critical-infrastructure-2/>

医療機器ソフトウェアの動向

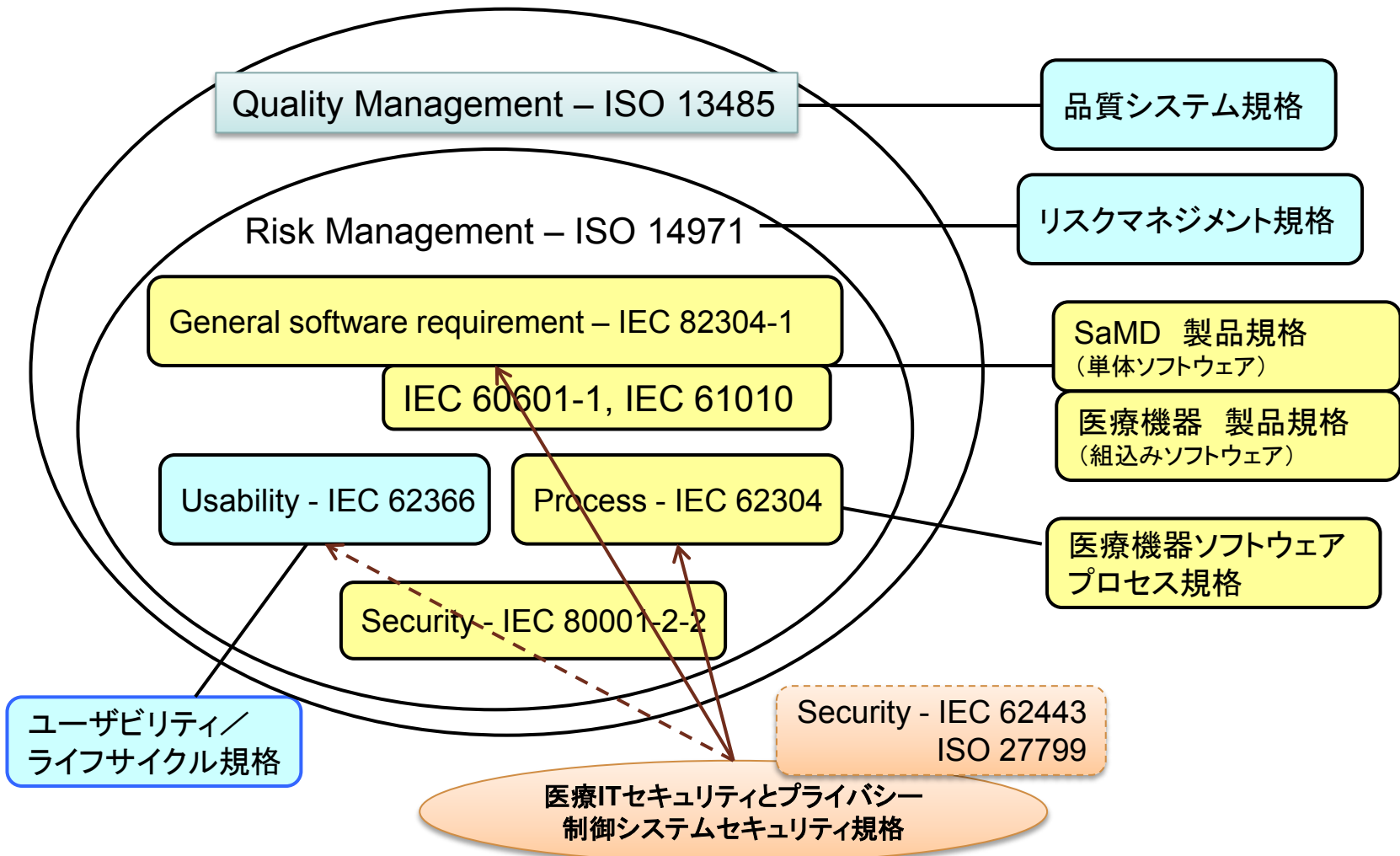
医療機器ソフトウェアの規格

医療機器ソフトウェアの参照規格

医療機器ソフトウェア
Medical Device Software



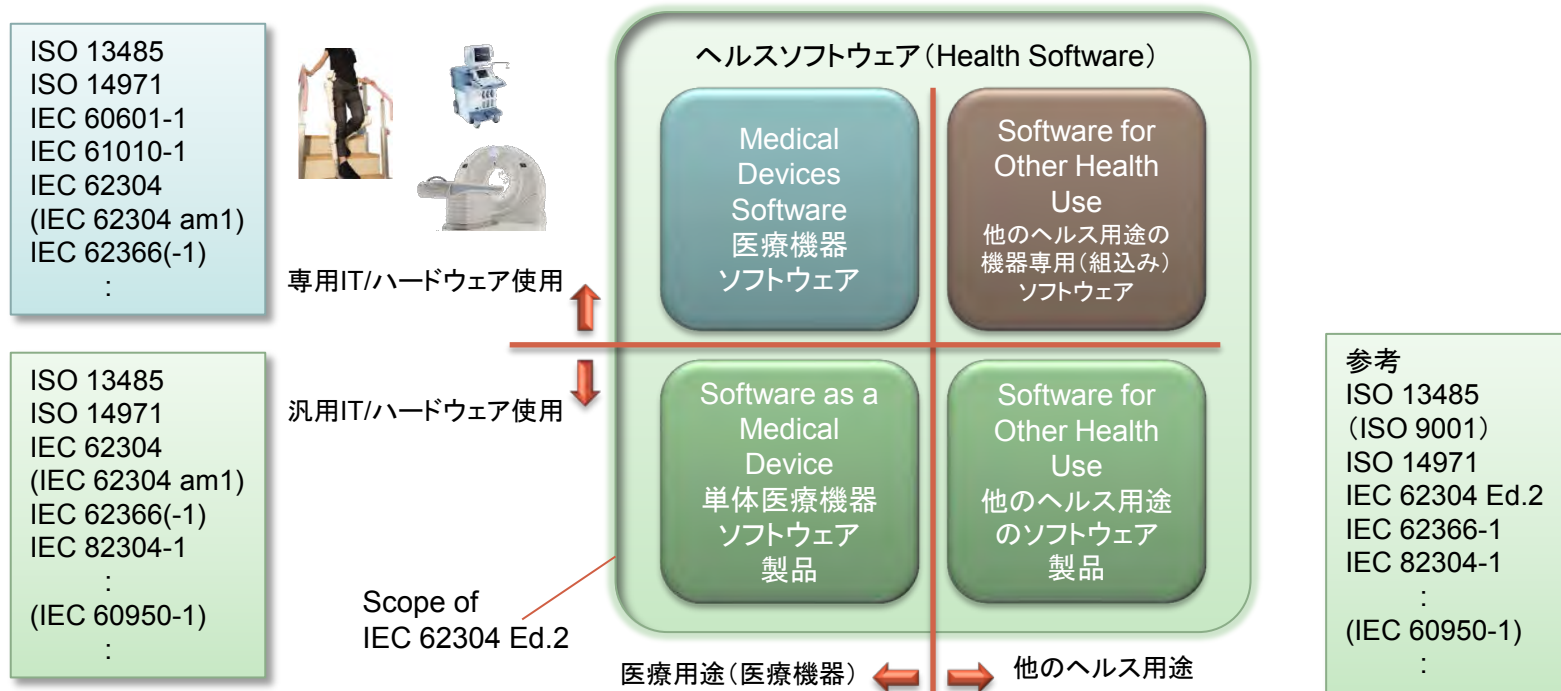
ヘルスソフトウェア
Health Software



医療機器ソフトウェアの応用拡大とヘルスソフトウェアの形成

■ 規格スコープの見直し作業

- IEC 82304-1: 非医療用途を含むヘルスソフトウェアの製品規格
 - ◆ 汎用IT/ハードウェア上で実行することを意図したソフトウェアが対象。 JWG7で審議中
- IEC 62304 am1 Ed.1: 医療機器ソフトウェアのプロセス規格IEC 62304:2006の修正版
 - ◆ JWG3で審議中 CDV発行(2014/4)
- IEC 62304 Ed.2: 医療機器ソフトウェアからヘルスソフトウェアへ拡大されたプロセス規格
 - ◆ 据付け(Implement)／カスタマイズ アクティビティとプロセス評価の追加
 - ◆ JWG7で審議中(2014/4)



“ユーザビリティ”の進化 - IEC 82304-1の追加審議事項 -

■ ユーザエクスペリエンス UX

- 製品やシステム、サービスを使用、あるいは使用を予想したときの、**人の知覚と反応**
 - ◆ ユーザエクスペリエンスは、**使用前、使用中、使用後**に起こる、すべてのユーザの感情や意見、好み、感じ方、身体的・心理的な**反応、態度、達成感**を含む。

Usability (ISO 9241-11) 1998~
特定のユーザ(専門家)の使いやすさの実現

Universal Design (ISO 13407) 1999~
ユーザの多様性に対応し、年齢や性別、障害の有無に関わらず誰もが使える設計

User Experience (ISO 9241-210) 2010~
ユーザの体験として**安心・安全な価値創出**



医療機器ソフトウェアの動向

まとめ

まとめ

■ ”医療機器ソフトウェア”とは

- 医療機器ソフトウェアについて、国際統合が図られようとしている
- ライフサイクル全体を考慮したQMSを確立する必要がある

■ 医療機器ソフトウェアと医療IT

- 医療IT(医療機器、SaMD(医療機器としてのソフトウェア)含む)の定義がなされ、必要な規格も整備されつつある
- ISO TC215(医療情報)との共同が重要性を増している

■ ソフトウェア ライフサイクルプロセス – IEC 62304 –

- 組込み／単体ソフトウェアの区別なく、IEC 62304 がプロセス規格である
- 実開発を反映できるプロセスモデルを定義することが必要である
- アーキテクチャ設計による機能割付けが重要である
- 適切な変更管理・構成管理がライフサイクルの基盤となる

■ 医療機器ソフトウェアの規格

- 品質マネジメント、リスクマネジメント、製品規格、プロセスの各規格を参照する
- ユーザビリティ評価が重要性を増す

ご清聴ありがとうございました。