

課題名：SaMDの品質管理システム（SaMD-QMS）確立に必要な ソフトウェアライフサイクルプロセスの要求事項に係るガイダンス作成と考え方に関する研究

代表機関／代表者：大阪歯科大学／谷城 博幸

分担機関：埼玉医科大学

研究期間：令和6年7月～令和8年3月

クラス分類：非該当

研究開発目的

- 本邦においてSaMDに参入しようとする企業への薬機法規制対応の一助となるよう、また、さらなるSaMD開発・促進化に寄与できるよう、医療機器の規制体系に即したSaMDやSiMDに必要な品質管理システム（SaMD-QMS）確立に必要なソフトウェアライフサイクルプロセスの要求事項に係るガイダンス作成と考え方を明確に整理することを目的とする。

取り組み

- 医療機器関連企業団体（一般社団法人日本医療機器産業連合会）の協力のもと、ソフトウェアライフサイクルプロセスの運用に知見のある有識者を研究協力者として原案策定のワーキンググループを構成。
- ガイダンス原案の策定と、ガイダンス原案に反映する課題等の抽出に係る調査（アンケート調査等を含む。）の実施と課題意見等の反映
- ガイダンス案の策定・ヒアリング・ガイダンス案のアンケートを実施し、ガイダンス取りまとめ

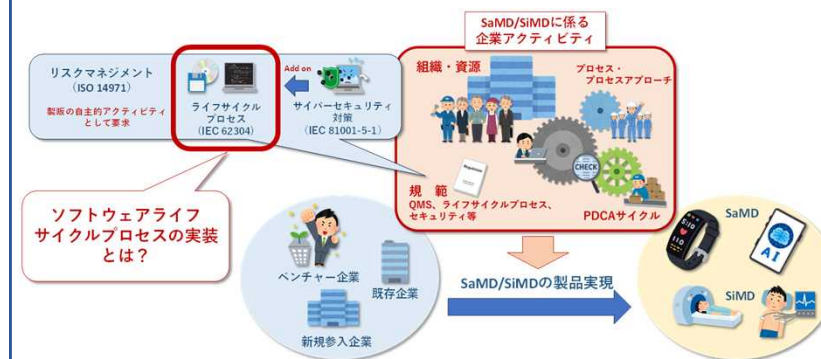
成果

- ガイダンス原案を策定した。
- ガイダンス原案に係るアンケートを実施し、課題意見を収集した。

今後の展開

- ガイダンス原案に係る課題意見を反映し、ガイダンス案をとりまとめる。
- 課題意見に関するヒアリング、アンケートを実施し、ガイダンスの取りまとめへつなぐ。

ガイダンスの目指すところ



策定スケジュールとガイダンス原案

