医療機器ソフトウェアの品質管理システム確立に必要なソフトウェアライフサイクルプロセスの考え方を理解するためのガイダンス

Guidance for understanding the software life cycle processes required to establish QMS (Quality Management System) for medical device software

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　経済産業省

【目　次】

附属文書（別添）

「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」 ガイダンスを補足する IEC 62304 附属ドキュメント

１．序　文

１．１．背　景

本ガイダンスは、令和６・７年度　日本医療研究開発機構　次世代型医療機器開発等促進事業「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」（代表研究者：谷城　博幸）の研究班（以下「本研究班」という。）において検討された、「医療機器ソフトウェアの品質管理システム確立に必要なソフトウェアライフサイクルプロセスの考え方を理解するためのガイダンス」（以下「本ガイダンス」という。）です。

医療機器に組み込むことを目的として開発されたソフトウェア（SiMD： Software in Medical Device）やそれ自体が医療機器となる医療機器ソフトウェア（SaMD：Software as Medical Device）を総称した医療機器としてのソフトウェア（以下「医療機器ソフトウェア」という。）を市場に展開するためには「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」（昭和 35 年法律第 145 号、以下「薬機法」という。）に基づき「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 169 号、以下「QMS 省令」という。）への適合が、その製造販売業者に義務的に求められます。

さらに、医療機器ソフトウェアに特化した QMS 上のライフサイクルマネジメントとして、「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」（国際規格：IEC 62304、本邦規格：JIS T 2304、以下「IEC 62304」という。）への適合（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号、第 12 条第２項への適合）が義務的に求められています。

昨今、これまで医療機器を開発していなかった企業（他業種からの参画やスタートアップを含む）やアカデミア等の研究をもとに、AI 等を活用した SaMD や SiMD の開発が活発になってきていますが、医療機器に必要となる法的な枠組みについて必ずしも熟知できていないケースもあります。

そこで、本研究班としては、自らの開発した製品の上市までの道筋や上市後における対応について何が必要となるかを理解するきっかけとして、とくに IEC 62304 を中心とした医療機器ソフトウェア開発のイメージが持てるよう、本ガイダンスをまとめました。

IEC 62304 に関する一般的な理解を深めるための配慮として、普段用いられる用語や読みやすい文章でまとめることに努めました。その反面、専門的な用語や説明については表現上、多少の揺らぎや整合性が保てない部分や、繰り返し同じような内容の文章を含む冗長性もあります。

したがって、本ガイダンスで IEC 62304 の概要を理解したうえで、それぞれの規格や規格に附属する技術文書、またそれらのガイドブック等を参考に読み進めて、それらに従って理解を深めることを期待します。

また、本ガイダンスに附属する文書（以下「附属文書」という。）として IEC 62304 の幹である箇条 4 から箇条 9 までの内容に関して逐次的にその概要等を示したものを研究班の見解としてまとめてあります。

附属文書に関しても、本ガイダンスと同様に、あくまでも概要を理解するツールの１つとしてご利用いただければと思います。

全ての読者に満足を約束するガイダンスではありませんが、特に新規に医療機器ソフトウェア分野に参入する方々にとって、IEC 62304 の考え方を理解するうえでの一助になれば、本ガイダンス研究班としても幸いです。

１．２．利用目的

本ガイダンスは、第１として、IEC 62304 を中心とした医療機器ソフトウェアの品質管理システム確立に必要なソフトウェアライフサイクルプロセスの考え方の位置づけと IEC 62304 を取り巻く関連規格との関係性について、各規格の面から特に考え方として重要と思われる点をまとめています。

また、第２として、医療機器分野に参入していく側面から IEC 62304 等をどう見ていくかを中心に内容をまとめています。

どちらも IEC 62304 を理解するための文章として、類似する部分、重複する部分もあるとは思いますが、読み手がどの方向から IEC 62304 に関わっていくかによって理解のしやすさも異なると考え、このような第１、第２という構成でまとめました。

本ガイダンスではとくに第１から順番に読むことを求めているわけではありませんので、適宜、ご活用ください。

２．適用範囲

２．１．適用範囲

本ガイダンスは、本邦や諸外国で医療機器ソフトウェアに関する規制対応に必要となるソフトウェアライフサイクルプロセス規格（IEC 62304/JIS T 2304）及び当該規格に関連する規格の関係性を主な適用範囲としています。

本ガイダンスでは、これらの規格に関する解釈や考え方について理解を深めるための１つの考え方を示しています。

本ガイダンスでの考え方は、各規格に求められる要求事項の内容を超えることは意図しておらず、また、医療機器ソフトウェアの種類によっては各規格の要求事項の範囲内で本ガイダンスの考え方とは異なる考え方も許容される可能性があることに留意してください。

２．２．想定する利用者

本ガイダンスは、医療機器ソフトウェアの設計開発、実用化及び上市後の医療機器ソフトウェアに求められる維持管理活動に関わる関係者のうち、医療機器にかかる薬事規制や、その規制の下で要求される医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセスに関する考え方についてこれから学んでいこうという関係者（スタートアップ企業や他業種からの参入者等）が閲覧することを想定しています。

３．参照すべき既存のガイドラインやガイダンス、標準

本ガイダンスは、医療機器ソフトウェアを含む医療機器に共通するソフトウェアライフサイクルプロセスの考え方を中心にまとめられていますので、必要に応じて既存の医療機器開発ガイダンスを参照、併用して利用することが望まれます。

既存の医療機器ガイダンスについては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）のホームページ「策定された医療機器開発ガイダンス（ガイドライン）の一覧」（下記URL）を参照してください。

AMED ホームページ（トップ）→　事業紹介→　第二期中長期計画期間におけるプロジェクト→　策定されたガイダンス（ガイドライン）紹介とダウンロード→　策定された医療機器開発ガイダンス（ガイドライン）の一覧

https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/005_01.html

（2026 年 2 月 20 日現在）

また、今後追加される個別の医療機器ガイダンスにおいても、本ガイダンスを参考にしていただき、個別の医療機器に求められる医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセスの考え方を明記されることが望ましい、と本研究班は考えます。

４．用語及び定義

本ガイダンスで用いる用語は、主に IEC 62304 及び IEC 62304 において参照される関連規格（本ガイダンスの第１の１．を参照）における用語や定義を用いていますので、必要に応じてそちらの解説を参照されることを推奨します。

また、本ガイダンスでは、想定される利用者を考慮し、同義語として一般的な用語または類似した用語を用いて説明している場合があります。

以下に本ガイダンスにおいて関連する規格の主な用語及び定義を示しますが、これらについても、複数の規格等においてそれぞれ定義されているものもあるため、出典はその代表的なものを示しています。

各規格はそれぞれ定期的に改定作業が進められるため、参照する場合には、最新年版のもの（同じ規格の場合は、年号がより新しいもの）を参照されることを推奨します。

４．１．プロセス

インプットを使用して意図した結果を生みだす、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動

［出典　JIS Q 9000:2015 定義より］

４．２．ライフサイクルプロセス

ある製品を企画・開発・運用・廃棄する一連の過程

４．３．ソフトウェアライフサイクルプロセス

大きなシステムの一部であるソフトウェアに対して、かつ、単独のソフトウェア製品及びソフトウェアサービスに対する包括的な一連のライフサイクルプロセス、アクティビティ及びタスク。一般的なソフトウェアライフサイクルプロセスは ISO/IEC/IEEE 12207（JIS X 0160）によって規定されている。

［出典　ISO/IEC/IEEE 12207:2017（JIS X 0160:2021）ソフトウェアライフサイクルプロセス　序文より要約］

４．４．医療機器ソフトウェア

医療機器に組み込むことを目的として開発した、又は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

注釈：　医療機器ソフトウェアはそれ自体が医療機器となる医療機器ソフトウェア製品（SaMD：Software as Medical Device）を含む。

［出典　IEC 62304: 2006,Amd.1:2015（JIS T 2304:2017） 3.12 より］

※　薬機法では、それ自体が医療機器となる医療機器ソフトウェア製品（SaMD）を「医療機器プログラム」として定義している。

４．５．ヘルスソフトウェア

個人の健康を管理、維持若しくは改善するために、又は医療を提供するために使用することを意図するソフトウェア

注釈：　ヘルスソフトウェアは、医療機器ソフトウェア製品（SaMD）を全て含む。

［出典　IEC 82304-1:2016（JIS T 82304-1:2018）ヘルスソフトウェア-第1部：製品安全に関する一般要求事項　3.6より］

４．６．品質マネジメントシステム（QMS：Quality Management System）

QMS は、組織が自らの目標を特定する活動、並びに組織が望む結果を達成するために必要なプロセス及び資源を定める活動から成る。QMS は、密接に関連する利害関係者に価値を提供し、かつ、結果を実現するために必要な、相互に作用するプロセス及び資源をマネジメントする。QMS によって、トップマネジメントは、自らの決定の長期的及び短期的な結果を考慮しながら、資源の利用を最適化することができる。QMS は、製品及びサービスの提供において、意図した結果及び意図しない結果に取り組むための処置を特定する手段を提供する。

［出典　ISO 9000:2015（JIS Q 9000:2015）品質マネジメントシステム-基本及び用語　2.2.2より ］

４．７．リスク

危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ

［出典　ISO 14971:2019（JIS T 14971:2020）医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用　3.18より］

４．８．リスクマネジメント

リスクの分析、評価、コントロール及び監視に対する、マネジメント方針、手順及び実施の体系的な適用

［出典　ISO 14971:2019（JIS T 14971:2020）医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用　3.24より］

４．９．ユーザビリティ

意図する使用環境における使用を容易にし、有効性、効率及びユーザーの満足度を確立するユーザインターフェースの特性

注釈：　有効性、効率及びユーザーの満足度を含むユーザビリティの全ての側面は、安全を向上又は低下させることがある。

［出典　IEC 62366-1:2015,Amd.1:2020（JIS T 62366-1:2022）医療機器-第1部：ユーザビリティ エンジニアリングの医療機器への適用　3.16より］

４．１０．ユーザビリティエンジニアリング

適切なユーザビリティを達成するための、医療機器（ソフトウェアを含む。）、医療機器のシステム及びタスクの設計における人の振る舞い、能力、限界及び他の特性に関わる知識の適用

注釈：　適切なユーザビリティを実現すると、使用に関するリスクが受容可能となる。

[出典　IEC 62366-1:2015,Amd.1:2020（JIS T 62366-1:2022）医療機器第１部：ユーザビリティ エンジニアリングの医療機器への適用　3.17 より]

４．１１．セキュリティ、サイバーセキュリティ

情報及びシステムが不正な活動（アクセス、使用、開始、中断、変更、破壊等）から保護されており、機密性、完全性及び可用性の侵害に関するリスクがライフサイクル全体を通じて受容可能なレベルに維持されている状態

[出典　IEC 81001-1:2021（JIS T 81001-1:2022）　ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの安全、有効性及びセキュリティ-第１部：原則及び概念 3.2.13 より]

第１：医療機器ソフトウェアの規格とその概要について

１．医療機器ソフトウェアに関連する規格

薬機法等の規制では主にリスクへの対応が求められ、医療機器のソフトウェアライフサイクルプロセスを理解するためには、当該規制において参照される規格について把握する必要があります。

医療機器ソフトウェアの開発では、一般のソフトウェア製品の開発でも発生する品質の低下、コストの増大、工期の遅延といったプロジェクトリスクへの対応に加え、規格に基づき、完成した医療機器ソフトウェア製品による人への危害、財産及び環境に関するリスクへの対応が求められます。

以下に本ガイダンス作成に当たって参考とした主要な関連規格とその関係性を示します。

各規格において、年版は省略していますが、参照する場合には最新版を参照することを推奨します。

・　品質マネジメントシステム関連規格

ISO 13485 (JIS Q 13485)：医療機器 - 品質マネジメントシステム - 規制目的のための要求事項

SaMD/SiMD を含む医療機器に求められる品質マネジメントシステムの規格として、各国（地域）の QMS 規制で適用されています。ただし、各国（地域）の QMS 規制によっては､本規格の要求事項に加えて個別要求事項が付加されることがあり､本邦では、QMS 省令として、本規格を適用するほか本邦独自の個別要求事項が付加されていることに留意が必要です。

・　ソフトウェアライフサイクルプロセス関連規格

IEC 62304 (JIS T 2304)：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

SaMD (Software as a Medical Device) と SiMD (Software in Medical Device) の両方に適用されており、ソフトウェアの安全クラス分類と各クラスに必要なプロセスを規定しています。

・　リスクマネジメント関連規格

ISO 14971 (JIS T 14971)：医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用

医療機器のリスク分析、評価、コントロールの方法を規定しています。

・　ユーザビリティ関連規格

IEC 62366-1 (JIS T 62366-1)：医療機器-第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用

使用エラーによる受容できない安全性のリスクを特定し、そのリスクを低減するためのユーザインターフェースの設計や評価方法を規定しています。

IEC/TR 62366-2: 医療機器-第 2 部：医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用に関するガイダンス（技術報告書）
ユーザビリティエンジニアリングプロセスを実装する場合に役立つガイダンス、技術報告書です。

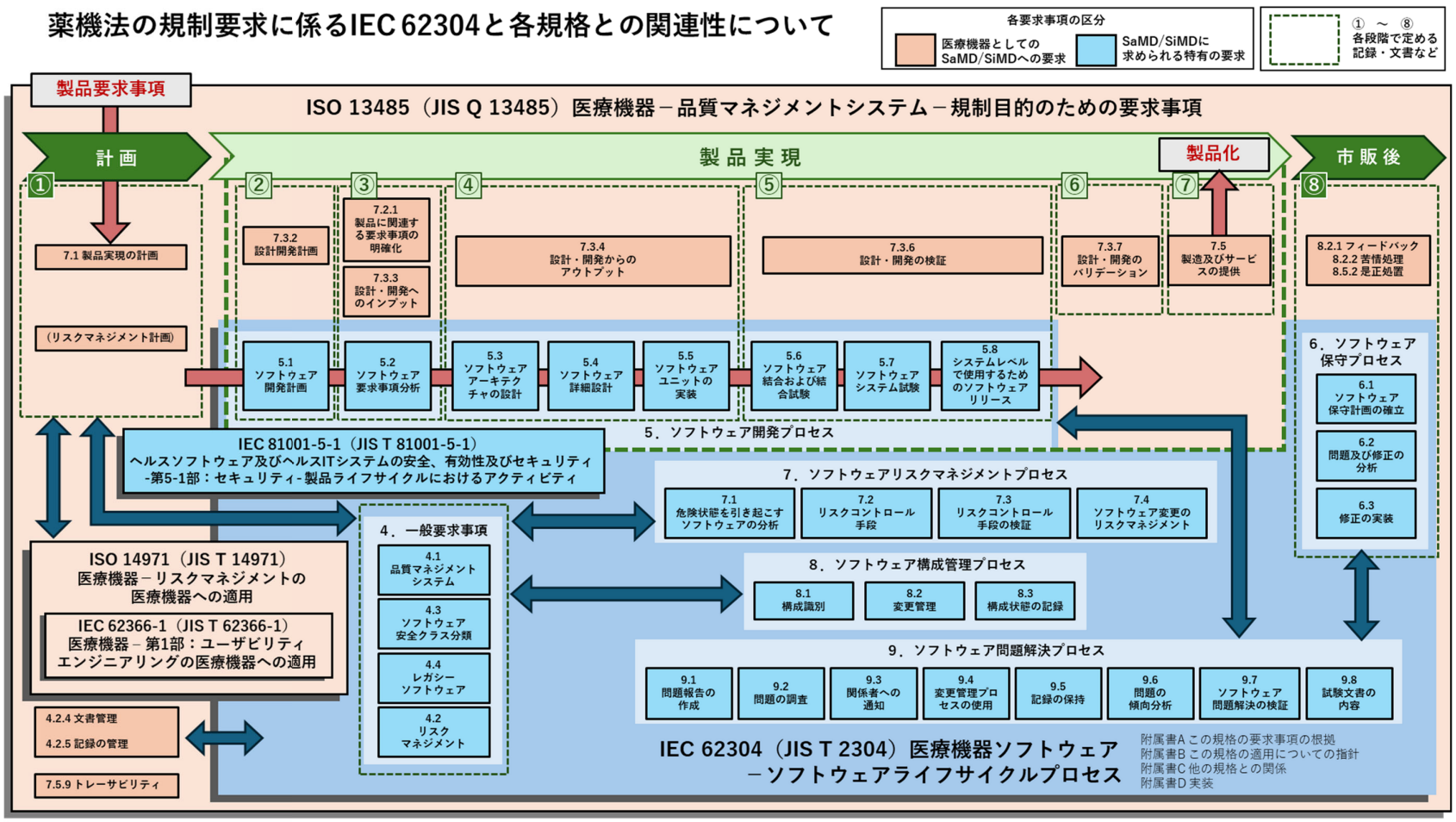
・ 基礎安全及び基本性能
IEC 60601-1（JIS T 0601-1）：医用電気機器-第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
主に有体物の医療機器に適用されますが、SiMD を含む機器には関連するソフトウェアに関する要求事項は、箇条 14 及び附属書 H に規定されています。

・ ヘルスソフトウェア関連規格
IEC 82304-1（JIS T 82304-1）：ヘルスソフトウェア-第 1 部：製品安全に関する一般要求事項
医療機器ソフトウェアを含むヘルスソフトウェア全般に適用される SaMD の製品安全に関する開発においても参考となる規格として要求事項が規定されています。

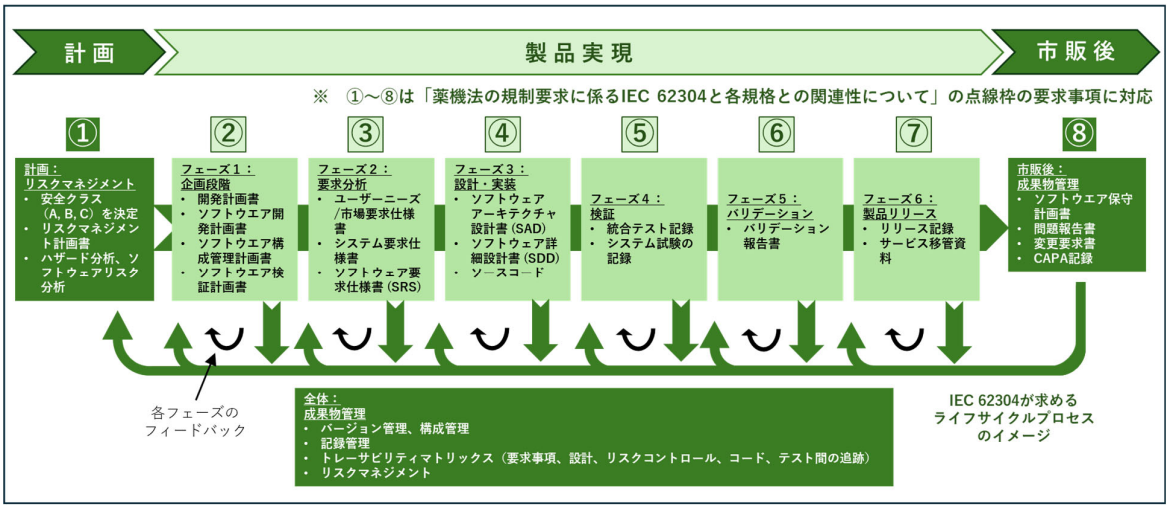
・ AI 医療機器関連規格
下記については、AI を適用する医療機器への関連規格として整備が進められています。
本書では直接これらを対象としておらず、具体的にその内容を参照していませんが、今後各規格文書が策定された場合にはあわせて参考にすることを推奨します。
ISO/TS 24971-2：Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 Part 2: Machine learning in artificial intelligence(医療機器 ML/AI のリスクマネジメント）（開発中）
ISO/IEC TR 29119-11：AI システムの試験に関するガイドライン（開発中）
ISO/IEC 5338：AI システムのライフサイクルプロセス
ISO/IEC 42001：AI マネジメント

以降、本書では各規格について JIS（日本産業規格）が未発行の場合もあるため、あえて国際規格である ISO、IEC 等の規格番号を使用し太字・アンダーラインで示してあります。
各規格の関係性等については、以下の図を参考にすることを推奨します。

薬機法の規制要求に係るIEC 62304と各規格との関連性について



各段階で定める記録・文書など



SRS: Software Requirements Specification
SAD: Software Architecture Document
SDD: Software Design Document
SOUP: Software of Unknown Provenance

本図は本ガイダンスの目的である医療機器ソフトウェアに係る IEC 62304 を中心とした薬機法の規制要求（通知等）に掲げられた適合規格どうしの関連性と、各段階で定める記録や文書と要求事項との関係性について示したものです。

なお、医療機器ソフトウェアに係る製品実現・維持管理において、本図に記載された規格だけではなく、他の規範や考え方も必要であり、これだけで十分というわけではありません。

医療機器ソフトウェアの開発においては、これらの規格を単独で適用するのではなく、相互の関係性を理解し、統合的に適用することが重要です。

また、図中に示された矢印（規格や箇条の関連性）については、理解を深めるために主な関連性をイメージして示したものであり、その網羅性までは保証していません。

用語についても、規格等で定義された用語よりも、具体的なイメージをもちやすい用語を選択したところもあります。

したがって、適切な関連性や用語については、公に示されたそれぞれの規格や技術文書を参考にして見比べる等、本図をもとにガイダンス利用者それぞれでの議論や理解を深めるために活用していただくことを意図しています。

２．医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセスの概要

医療機器のソフトウェアライフサイクルプロセスは、IEC 62304に基づき、以下のように大まかに分けられます。

（１） 企画段階

製品のコンセプトを定義し、市場やユーザーニーズを理解し、また、規制要件を確認して、それらに適合する計画を立てる必要があります。

特に、医療機器ソフトウェアに求められる安全性クラス（リスクレベルに応じて、A～C に分類される）に応じて、開発プロセスの厳密さが異なり、必要とされるドキュメント等も異なるため、この段階で適切な戦略を立てておくことが重要です。

（２） 要求分析

ソフトウェアに求められる機能やパフォーマンス、安全性、規制要件等を明確にします。

これには、ユーザーや患者のニーズ、薬機法に求められる規制要求を考慮した仕様書の作成が含まれます。

医療機器ソフトウェアとしては、薬機法に求められる規制要求の例として、以下が挙げられます。

- 医療機器製造販売承認申請に必要な基本要件への適合性（有効性・安全性の担保）
- 医療機器のクラス分類（クラスⅠ～Ⅳ）に応じた要求事項への対応
- 添付文書（電子化含む）に記載すべき使用目的、禁忌・禁止、使用上の注意等の情報
- 製造販売後安全管理（PMS：Post Marketing Surveillance）に必要な不具合情報収集機能の実装
- 医療機器としての表示要件（製造販売業者名、承認番号等）
- 医療情報システムとの連携におけるセキュリティ要件
- 個人情報保護法に基づく患者データ保護要件
- AI 機能を有する場合の追加要件（学習データの管理、性能変化の監視等）

これらの規制要求は、対象となる医療機器ソフトウェアの特性や使用目的によって異なるため、開発初期段階から薬事規制の専門家を交えた分析を行うことが推奨されます。

（３） 設計

要求仕様に基づいて、システム全体のアーキテクチャや詳細な設計を行います。

ここでは、ソフトウェアの安全性、信頼性、拡張性等を確保するための技術的な設計が求められます。

特に医療機器においては、設計段階での主に人に対する安全性のリスクマネジメントが重要であり、医療機器ソフトウェアも同様です。

（４） 実装

設計に基づいてコーディングを行い、ソフトウェアを実装します。

この段階では、プログラムの正確性と効率性が求められ、厳密なコードレビューや単体テストを行う必要があります。

また、バグの早期発見・修正が、その後の検証の効率性の向上、並びに製品となったときの品質及び安全性の向上に直結します。

（５） テストと検証

実装されたソフトウェアが要求仕様を満たしているかどうかを確認するために、徹底したテストを実施します。

ここでは、機能テスト、性能テスト、セキュリティテスト等が行われ、特に医療機器の場合には、主に人に対する安全性のリスクのある機能に対する検証を重点的に行う必要があります。

IEC 62304 では、医療機器ソフトウェアに求められる安全クラスに応じたテストの厳密さが求められています。

（６） ソフトウェアのリリースと維持管理

１）開発段階におけるリリース

IEC 62304 では、開発プロセスの様々な段階でソフトウェアリリースが発生します。

内部テスト用リリース、設計・開発の検証（P11 図⑤）及び設計・開発のバリデーション（P11 図⑥）用のリリース等、最終的な市場投入前の複数のリリースが含まれます。各開発段階のリリースにおいては、以下の文書管理が必要です。

- リリースノート（バージョン、機能一覧、既知の問題点等）
- 実施済みテストの結果と評価
- 残存するリスクの文書化
- リリース承認記録

２）市場へのリリース（出荷判定）

SaMD の市場リリース（出荷判定）は、有体物である医療機器とは異なる特性を考慮する必要があります。

具体的には以下のプロセスと判定基準の確立が推奨されます。出荷判定の実施タイミングは、ソフトウェアの最終ビルド生成後、配布前（クラウド型の場合はデプロイ前、つまりクラウド環境上で運用可能な状態とする前）とします。医療機器

ソフトウェアの出荷判定においては、判定基準への適合性を客観的に評価した上で、最終的には責任者（各国の規制による。本邦のＱＭＳ省令では国内品質業務運営責任者）による承認を文書化することが重要です。

判定基準：

① 全ての必須テスト（単体・結合・システム）の合格（検証・バリデーション完了）
② ユーザビリティ評価の完了
③ セキュリティ評価の完了
④ リスクマネジメント活動の完了と残存リスクの受容性確認
⑤ 規制要件への適合性確認
⑥ 技術文書の完成

３）市販後の維持管理

医療機器ソフトウェアの市販後は、継続的な維持管理が必要です。

特に安全性やセキュリティに関わる事項については、適切な管理と文書化が求められます。

これらの情報は、少なくとも製品のライフサイクル全体を通じて保管し、トレーサビリティを確保することが重要です。

安全性に影響するバグの管理例：

- 重大度による分類（患者への影響度に基づく）
- 対応計画と実施タイムライン
- 修正の検証結果
- ユーザーへの通知方法と内容
- 規制当局への報告要否判断と記録

セキュリティ脆弱性の管理例：

- SBOM（Software Bill of Materials：ソフトウェア部品表）の策定と医療機関への提供
- CVSS（Common Vulnerability Scoring System：共通脆弱性評価システム）スコアによる重大度評価
- 影響を受ける SOUP（Software of Unknown Provenance：他社製ソフトウェア等のうち開発、検証等履歴が不明なもの）項目のリスト
- 対応策（パッチ適用、代替手段等）
- 実装スケジュールと検証結果
- ユーザーへの通知内容

４）意思決定プロセスの効率化

安全性やセキュリティの問題に迅速に対応するためには、明確な意思決定プロセスの確立が必要です。

とくに、

- 問題の重大度に応じた意思決定レベルの設定
- 緊急時の迅速な判断のための権限委譲ルールの策定
- 定期的な安全性レビュー会議の実施
- 対応の優先順位付けプロセスの明確化

等があげられます。

医療機器ソフトウェアの開発完了は、最終的な市場リリース時点と考えることが一般的ですが、その後も製品ライフサイクルを通じて継続的な改善と維持管理が必要であり、これらの活動を適切に文書化することが求められます。

３．リスクマネジメントの重要性

医療機器ソフトウェアの開発において、リスクマネジメントは最も重要な要素の一つです。

ISO 14971に基づくリスクマネジメントのプロセスは、医療機器ソフトウェアの全ライフサイクルを通じて適用され、主に人への安全性に影響されるリスクを体系的に評価し、管理することを目的としています。

リスクマネジメントを適切に実施するためには、事前に開発対象となる SaMD の範囲、意図する使用、使用される環境と使用者、安全に関する特質、及びセキュリティコンテキスト等を文書化（言語化）し、それらを明確にしておくことが不可欠です。

これらを踏まえた上で、具体的には、以下のプロセスを実施します。

（１）リスク分析

リスクマネジメント計画書を作成し、ソフトウェアの特性や使用目的を明確にした上で、ソフトウェアに関連する潜在的な危害の潜在的な根源（ハザード）を特定し、それに関する故障モードや一連の事象を元に危害を想定して、危険状態を推定します。

リスク分析においては、「ハザード」「危険状態」「危害」を明確に区別し、それぞれの関係性を整理することが重要です。以下のように、SaMD（医療機器プログラム）を例にした具体例を示します。

SaMD の具体例：診断支援ソフトウェア

⑴ ハザード：危害を引き起こす潜在的な根源

例

- 画像処理アルゴリズム
- 入力データのフォーマット処理
- 診断結果の表示

⑵ 危険状態：危害に晒される状況

例

- 画像診断アルゴリズムの不具合により、進行性の腫瘍が正確に検出できず、結果的に医師が誤った診断を行う状況
- 医師が誤った患者の画像データをもとに診断結果を解釈する状況
- データ誤処理によって患者情報が混同され、不適切な治療が指示される状況

⑶ 危害：人の健康や命、財産、環境への発生した損害

例

- 患者が腫瘍の早期対応ができずに病状が悪化する状態
- 誤った診断に基づく間違った薬剤投与による薬剤性肝障害の発生
- 患者データの混同により別の治療が実施され、治療失敗または生命の危険が生じる

リスク分析においては、ハザードと危険状態につながる故障モードを具体化することや一連の事象および危険状態を区別して記録することが重要です。

例えば、

- ハザード：「投薬量計算」
- 故障モード：「小数点位置の処理エラー」「単位変換の誤り」「入力値の検証不足」
- 危険状態：「不正確な投薬量計算に基づく過剰投与」「不正確な投薬量計算に基づく過少投与」

です。
また、リスク分析では、以下の体系的なアプローチを用います。

１）ハザードの特定
　機能安全分析（FMEA：Failure Mode and Effects Analysis、FTA：Fault Tree Analysis 等）を用いて潜在的な根源（ハザード）を特定
２）故障モードの分析
　各危険状態につながり得るソフトウェアの故障モードを特定
３）危険状態の特定
　故障モードによって引き起こされる、患者や使用者が危害に晒される可能性のある危険状態を明確化
４）ハザードシーケンスの構築
　初期原因から最終的な危害に至る因果関係の連鎖を記録
５）リスク推定
　危害の発生確率と危害の重大さを推定

これらの分析結果を文書化し、トレーサビリティ（追跡可能性）を確保しながら、最終的な安全要件の設定につなげます。
医療機器ソフトウェアにおいては、ソフトウェア特有の故障モード（例：メモリリーク、競合状態、セキュリティ脆弱性等）と、それらが医療上の危険状態にどのようにつながるかを明確に関連付けて記録することが重要です。

（２） リスク評価
リスク分析の妥当性について、危害の発生確率と危害の重大さの面から評価します。
医療機器においては一般の製品とは異なり、リスク評価において特に厳密な視点を持たなければなりません。
医療機器のリスク評価における「特に厳密な視点」とは、以下のような視点です。

- 患者の生命・健康への直接的影響を最優先に考慮すること
- 診断・治療の誤りがもたらす二次的・間接的な健康被害も評価対象とすること
- 緊急時の状況下での使用も想定したリスク評価を行うこと

- 医療従事者の技能レベルや訓練状況の差異を考慮すること
- 複数の医療機器・システムとの相互作用によるリスクを評価すること
- 長期的な使用による劣化や性能変化に伴うリスクを評価すること
- 特に脆弱な患者集団（高齢者、小児、妊婦等）に対する特別なリスクを考慮すること
- データの誤り、セキュリティ侵害が患者安全に与える影響を評価すること
- 使用環境の多様性（在宅、救急、手術室等）に応じたリスク評価を行うこと
- 科学的エビデンスに基づく客観的なリスク評価を実施すること

これらは、ISO 14971に基づく体系的なアプローチにより実現されます。

医療機器ソフトウェアにおいては、特にサイバーセキュリティリスクにさらされやすいことや、継続的なソフトウェア更新頻度が高くなることも考慮にいれたうえで、同様の厳密さをもって評価する必要があります。

（３） リスクコントロール

リスク評価の結果に基づき、設計的対策や警告表示等の適切なリスク低減措置による制御手段を実施します。

実装したリスク制御手段の適切な実装を静的解析、コードレビュー、単体・結合テスト・システムテスト等（P11 図⑤）を通じて検証し、その有効性を設計・開発のバリデーション（P11 図⑥）において確認し、残留リスクが許容可能なレベルにあることを確認します。

例えば、リスクを軽減するための設計変更や、ソフトウェアの冗長性の導入等が考えられます。

（４） 運用・保守

市場からのクレームや不具合報告、ユーザーフィードバックを継続的に収集・分析し、新たなハザードの特定に生かします。

製品リリース後の安全性監視を通じて、想定外の使用状況や新たなリスクを監視する体制を構築します。

定期的なリスク情報のレビューを実施し、必要に応じてリスクマネジメント文書を更新するとともに、重大な問題が確認された場合は、リスクの程度に応じた適切なタイムラインで是正措置を講じる必要があります。

特に安全性に直結する重大な問題については迅速な対応が求められますが、その他の事項については計画的かつ合理的な対応スケジュールを設定することが現実的な対応となります。

また、医療機器ソフトウェアの脆弱性監視が必要とされ、とくに、外部由来のSOUPに関する脆弱性監視は重要となります。

SOUP項目の監視頻度については、そのソフトウェアの重要性やリスクレベルに応じて設定することが望ましく、一般的には以下のような目安が考えられますが、あくま

でこれらは目安であり至適というわけではなく、医療機器ソフトウェアの特性に応じた監視頻度の設定が推奨されます。

医療機器ソフトウェアの場合には、その更新がされやすい等の観点を考慮に入れて、

- 安全性クラスCが適用される重要なSOUP：月次での監視
- 安全性クラスBが適用されるSOUP：四半期ごとの監視
- 安全性クラスAが適用されるSOUP：半年ごとの監視

等のように設定することが考えられます。上記の監視頻度はあくまで例示であって、この頻度が適切であるという意味ではありません。

（５）事業継続性

医療機器ソフトウェアを含む製品の事業化では一般的なソフトウェア事業と比べて、特に医療機器としての安全性・有効性を担保し、維持することを事業としての観点に組み込むことが重要となります。

医療現場等に製品を継続的に提供し、事業を安定して運営するためには、技術的な側面だけでなく、各国・地域における保険償還制度への対応や価格設定等、事業性の確保も重要な課題となります。

特に新興企業においては、開発段階から保険適用や償還の可能性等について検討し、規制対応と並行して市場アクセス戦略を構築することが、継続的な市場展開には必要となります。

４．ベリフィケーション（検証）とバリデーション（妥当性確認）（V&V）

医療機器ソフトウェアの開発でも、一般のソフトウェア（医療機器ソフトウェア以外をここでは指す）で使用されるベリフィケーションとバリデーションとが重要なプロセスです。

ベリフィケーションは設計・開発の検証（P11 図⑤）、バリデーションは設計・開発のバリデーション（P11 図⑥）のアクティビティに該当します。

医療機器ソフトウェアでは、特に人への安全性への影響に関して注意して実施する必要があります。

（１） ベリフィケーション

ソフトウェアが要求仕様を満たしているかを確認するプロセスです。

これは、設計や実装が期待通りに行われているか（例えば、設計通りに入力に対して期待通りの出力が正しく返されているか）を確認するために、テストやレビューを通じて行われます。

具体的には、プログラムモジュールごとの単体テスト、複数のモジュールを結合した結合テスト､システム全体としての動作を評価するシステムテスト等が含まれます。

（２） バリデーション

ソフトウェアが実際のユーザーのニーズや期待を満たしているかどうかを確認するプロセスです。

このプロセスでは、ソフトウェアが設計時の意図に沿って現実の使用環境で適切に動作し、ユーザーによる期待どおりにその目的を達成できるかを確認します。

具体的には、実際の運用環境でのテストやユーザビリティテストを通じて行われます。

特に医療機器ソフトウェアを含む医療機器（SaMD、SiMD は問わず）では、一般の製品（ソフトウェアを含む医療機器に該当しないもの、組込み、単体は問わず）に要求されるテストに加えて、医療従事者や患者をユーザーとして、ソフトウェアがどのように使われるか（ユーザビリティ）を考慮したテストが重要となります。

これらの医療機器ソフトウェアのテストには、医療現場・臨床環境での使用目的や効果を考慮した、臨床評価（治験やそれに代わる臨床試験等）も含まれます。

このような点からも、医療機器と一般の製品では、バリデーションで許容されうる程度が異なり、一般の製品では十分と思われるバリデーションでは、不十分な可能性があることを考慮する必要があります。

なお、バリデーションにあたっては、IEC 82304-1 の要求事項も参照すると良いでしょう。

５．サイバーセキュリティとデータ保護

近年、医療機器におけるサイバーセキュリティの重要性が増しています。

現在流通している医療機器は、院内や家庭環境等の様々なインターネットインフラを通じて､他の医療機器や医療機器以外の他のデバイスと接続されることが多いため、サイバー攻撃に曝されるリスクが高まっています。

医療機器ソフトウェアのサイバーセキュリティについては、IEC 81001-5-1 等に基づき、医療機器ソフトウェアが病院情報システム等他の接続システムへの攻撃起点となる可能性や他のシステムの脆弱性を高めてしまう可能性、医療機器ソフトウェアへの攻撃による直接的な人への危害等の影響、医療機器ソフトウェアの安全性又は有効性の減少、患者データの漏洩や改竄等を防止または軽減するため、以下のような対策が必要となります。

汎用のコンピュータ、スマホ、タブレット等のプラットフォームで動作する SaMD では、医療機器規制で要求される以上にセキュリティ対策が重要になります。

（１） セキュリティ要件の定義

ソフトウェアの計画段階で、サイバーセキュリティに関する要件を明確に定義することが重要です。

これには、暗号化やアクセス制御、認証機能の実装等が含まれます。

（２） 脆弱性の管理

ソフトウェアの脆弱性を早期に特定し、それに対処するための仕組みを構築する必要があります。

リリース後も脆弱性に対するパッチの提供や、セキュリティ更新が求められます。

（３） データの信頼性・保護

薬機法をはじめとする医療機器規制では、医療機器の性能及び安全性に影響するデータの信頼性確保の視点が重要となります。

特に、インターネットを介して患者データを送信する場合、データの暗号化や安全なデータ保存が必須となります。

SaMD の場合は、ソフトウェアであるという特性上、患者へ直接危害を加える可能性は低いと考えられますが､SaMD による臨床的効果や使用目的によっては患者に間接的に影響を与える場合もあります。

また、患者データの取扱いは非常にセンシティブになる必要があり、医療機器規制ではありませんが、個人情報保護法や EU の GDPR（General Data Protection Regulation：一般データ保護規則）等の各国、地域の他の法規制を意識・考慮する必要があります。

また、ユーザーの同意を適切に取得することも場合によっては重要となります。

６．IEC 62304 における IEC 81001-5-1 の位置づけ

IEC 62304 は、医療機器ソフトウェア開発プロセス全体に対して安全性に焦点を当てた規格であり、IEC 81001-5-1 はその延長線上でサイバーセキュリティを強化する役割を持っています。

例えば、IEC 62304 のソフトウェアリスクマネジメントプロセスにおいて、セキュリティリスクを考慮することが求められる場合、その具体的な対応として IEC 81001-5-1 を参照することが推奨されます。

IEC 81001-5-1 でセキュリティのリスクに対応するアクティビティを実施して、その安全性への影響を元に IEC 62304 のアクティビティを実施することになります。

すなわち、IEC 81001-5-1 に基づくセキュリティ活動は、IEC 62304 の安全性確保プロセスの一部として位置づけられます。

なお、薬機法では、「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第 41 条第３項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件基準」という。）第 12 条第 2 項の規定により IEC 62304 への適合、第 12 条第 3 項の規定により IEC 81001-5-1 への適合がそれぞれ求められています。

（１） リスクマネジメントの統合

ISO 14971 は医療機器全体の主に人への安全性のリスクマネジメントを体系的に扱う標準規格であり、両規格はともに ISO 14971 との強い連携を持っています。

IEC 62304 は主に人への安全性のリスクに焦点を当てているのに対し、IEC 81001-5-1 はセキュリティリスクに重点を置いています。

このため、医療機器ソフトウェアの開発者は、ISO 14971 に基づく全体的な人への安全性のリスクマネジメントフレームワークの基で、IEC 62304 に従って人への安全性のリスクを考慮した開発プロセスを実施し、IEC 81001-5-1 に従ってサイバーセキュリティリスクも考慮したプロセスを実施することとなります。

さらに、IEC 81001-5-1 で考慮したサイバーセキュリティリスクについても、最終的には ISO 14971 の安全性の受容基準を用いて評価し、ISO 14971 に基づくリスクマネジメントフレームワークと統合することが求められます。

このように両者を組み合わせて適用することで、安全性とセキュリティとの両方を考慮した医療機器ソフトウェア開発が実現されることになります。

（２） ソフトウェア保守とセキュリティ

IEC 62304 では、ソフトウェアの保守プロセスに関する規定が設けられており、リリース後のバグ修正や安全性に関する機能追加が含まれます。

これはソフトウェアライフサイクルプロセスにおいて、恒常的な対応です。

これに対して、IEC 81001-5-1 は、セキュリティの観点からもソフトウェア保守をカバーしており、何かしらの脆弱性が発見された場合におけるパッチ適用や、サイバ

一攻撃によるシステムへの影響を最小限に抑えるための手順等の非常時の対応を定めています。

したがって、IEC 62304で求められるソフトウェア保守プロセスは、IEC 81001-5-1のセキュリティ要求事項を考慮に入れて補完、強化される必要があります。

（３） ソフトウェア構成管理とセキュリティアップデート

IEC 62304の構成管理プロセスは、ソフトウェアのバージョン管理や変更履歴の追跡に関わりますが、IEC 81001-5-1は、特にセキュリティアップデートの管理に焦点を当てています。

セキュリティアップデートは、脆弱性が発見された際に重要な役割を果たし、その管理をすることで長期的な安全性に寄与します。

一方で、セキュリティアップデートによる管理で実現した対応を、ソフトウェアの変更・改善につなげてその追跡管理を行っていくのがIEC 62304となります。

IEC 62304の構成管理は、IEC 81001-5-1のセキュリティアップデートプロセスと密接に関連し、両者を統合することが重要です。

また、ソフトウェア構成管理と関連して、脆弱性の監視のために SBOM(ソフトウェア部品表)を作成し管理する必要があります。

この SBOM は脆弱性監視における透明性確保のためにユーザーにも提供する必要があります。

７．ISO 14971 における IEC 62304 の位置づけ

ISO 14971 は医療機器全体の主に人への安全性に影響のあるリスクマネジメントを対象としていますが、医療機器ソフトウェアはソフトウェアとしての特有のリスクを伴うため、それに特化したリスクマネジメントが必要となります。

IEC 62304 は ISO 14971 の医療機器ソフトウェアにおけるリスクマネジメントプロセスを補完し、特に人への安全性に影響のあるリスクを低減するソフトウェア開発プロセスに焦点を当てています。

医療機器メーカーが新しい医療機器ソフトウェアを開発する際、ISO 14971 に基づいて全体的な人への安全性へのリスクマネジメント計画を策定し、医療機器ソフトウェアに関する部分については IEC 62304 の要求事項を遵守するソフトウェア開発プロセスを設計・実施する必要があります。

これにより、医療機器ソフトウェア特有の主に人への安全性に影響するリスクが体系的に管理され、医療機器全体の安全性が向上することとなります。

（１） リスク分析と評価

ISO 14971 で定められたリスク分析プロセスにおいて、IEC 62304 は医療機器ソフトウェア特有のリスク要因を識別・評価するための指針となります。

人への安全性のリスクの要因に関連した制御不能、フリーズ、リセット、誤表示等がその例です。

（２） リスク制御

医療機器ソフトウェアの設計・開発プロセスにおいて、IEC 62304 はリスクを低減するための具体的な手法（例：コードレビュー、テスト手法、バージョン管理等）及び要求事項へリスク低減措置の追加を規定し、ISO 14971 のリスク制御手段と連携します。

（３） ライフサイクル管理

ISO 14971 が医療機器全体のリスクマネジメントを対象とするのに対し、IEC 62304 は医療機器ソフトウェアのライフサイクル全体（設計、実装、検証、保守）にわたってリスクマネジメントを実施するための詳細なプロセスを提供します。

製造後に、その医療機器に関連する情報を積極的に収集及びレビューするシステムを確立し、その計画に従い実施します。

医療機器に関連する情報は自社の製品情報に限らず、他社の類似製品、関連するコンポーネントの情報、ユーザーからのフィードバック等を含みます。

８．ISO 13485 における IEC 62304 の位置付け

医療機器ソフトウェアを市場に提供するためには、組織としての品質マネジメントプロセスとソフトウェア開発プロセスの両方が適切に確立・運用されていることが不可欠です。

ISO 13485 は医療機器の品質マネジメントシステム（QMS）の規格であり、医療機器の設計開発から生産、サービス提供に至るまでの全プロセスをカバーしています。

一方、IEC 62304 は医療機器ソフトウェアのライフサイクルプロセスに特化した規格であり、ソフトウェア開発・保守に関するより詳細なプロセス要件を規定しています。

SaMD のような医療機器プログラムの場合、従来の有体物医療機器とは異なる特性を持つため、ISO 13485 の適用において以下の点に留意が必要です。

・ 製造プロセスの解釈

SaMD では物理的な製造工程が存在しないため、ISO 13485 の文脈では「製造」の概念は「設計」工程におけるソフトウェアの最終的なビルド、検証、パッケージングや配布準備（媒体を伴わない SaMD のインストーラ作成等）までのプロセスとして解釈することも一つの考え方です。

なお、本邦の薬機法では、SaMD を記録媒体に保存して提供する場合には、媒体への書き込み等の工程を「製造」、最終製品の出荷判定時の保管を「保管」にそれぞれ位置づけることが考えられます。

・ 市場へのリリース

SaMD の市場リリースは、QMS 上では「製品の出荷承認」プロセスとして位置付けられます。

具体的には、設計開発の検証（P11 図⑤）及びバリデーション（P11 図⑥）が完了し、全てのリリース基準を満たしていることを確認した上で、責任者（各国の規制による。薬機法（QMS 省令）では国内品質業務運営責任者）による最終承認を経て実施される必要があります。

・ 配布・インストール方法等の管理

SaMD では、記録媒体であれば製造工程、クラウド提供型であれば環境のデプロイ、ダウンロード型であればアプリストアへの登録やウェブサイトでの配布等、配布方法に応じた管理プロセスが必要となります。

SaMD を DL（ダウンロード）販売やクラウドを通じて提供可能な状態にすることは、ISO 13485 の文脈において設計移管に該当し、製造およびサービス提供プロセスとも関連しています。

設計移管では、設計の成果物や関連文書を製造および提供プロセスに正確に引き継ぎ、設計意図通りの品質が一貫して確保されることが求められます。

その後､この状態を維持して実際にDL販売やクラウドを通じて提供する際には、製造およびサービス提供プロセスとして管理が必要です。

このプロセスには、クラウド環境でのソフトウェア提供におけるセキュリティ、アップデート、保守に必要な手順を含む管理が含まれます。

・ 市販後監視

SaMD では運用環境でのパフォーマンスモニタリングやユーザーフィードバックの収集等、従来の医療機器とは異なる手法での市販後監視が重要です。

これらを考慮に入れて、医療機器ソフトウェアの開発においては、組織全体の QMS（ISO 13485）の中に、ソフトウェア特有のライフサイクルプロセス（IEC 62304）を適切に組み込むことで、安全で有効な製品を継続的に市場に提供することが可能となります。

（１） 品質管理の共通性

IEC 62304は医療機器ソフトウェア開発に特化した規格であり、ISO 13485は医療機器全体の品質管理を対象としています。

両者は多くの共通点を持っており、特に、両規格がリスクマネジメントと文書化を重視している点があげられます。

IEC 62304に準拠することで、ソフトウェア開発におけるリスクマネジメントプロセスは、ISO 13485のリスクマネジメント要求に対応します。

ISO 13485の要求事項における設計管理、CAPA（是正処置および予防処置）、変更管理等も、IEC 62304のソフトウェアライフサイクルプロセスに密接に関連しています。

（２） リスクマネジメント

ISO 13485は、医療機器の品質マネジメントシステムの包括的な枠組みを提供しており、その中でリスクマネジメントを、製品ライフサイクル全体を通じて必須要素としています。

医療機器のコンポーネントとしてソフトウェアが含まれる場合、そのリスクは特定、評価、制御の各段階において体系的かつ継続的に管理される必要があります。

IEC 62304は、医療機器のコンポーネントとしてのソフトウェアのライフサイクルプロセスに特化した規格であり、ソフトウェア特有のリスクマネジメントプロセスを規定しています。

このプロセスはISO 13485における包括的な品質マネジメントシステムと整合性を保ちながら実施される必要があります。

ISO 13485におけるリスクマネジメントプロセスは、医療機器の設計開発から製造、市場投入後の使用、そして最終的な廃棄に至るまでの全ライフサイクルを通じて行われるべきものであり、そのうち、IEC 62304は医療機器ソフトウェア部分に特化したリスクマネジメントの方法論を提供しています。

SaMD の最終的な使用終了の考え方については、各国の規制にも依存しますが、本邦の薬機法では、物理的な医療機器の廃棄に相当する概念として、EOL（End of Life)、EOS（End of Support）が適用されます。

これらを超過した後に、その SaMD が使用され続けている場合には、製造販売業者等の責務（EOS に係る必要な情報提供等）や、顧客（使用者）側にも責任が生じることに留意する必要があります。

両者を適切に組み合わせることで、製品全体のリスクを体系的かつ一貫して管理することが可能となります。

（３） 品質マネジメントシステムへの統合

IEC 62304 は、医療機器ソフトウェアのライフサイクルプロセスに特化した規格であり、ISO 13485 が規定する包括的な品質マネジメントシステム（QMS）の一部として機能します。

IEC 62304 に基づくソフトウェア開発プロセスは、ISO 13485 の QMS フレームワークに適切に組み込まれ、製品全体の品質と安全性を確保する体系の中で実施される必要があります。

ISO 13485 と IEC 62304 を適切に統合することで、医療機器ソフトウェアの品質管理を効果的に実施することが可能となります。

ソフトウェアという特性に合わせて、従来の有体物医療機器とは異なるアプローチで各要求事項を解釈し、具体的な手順を確立することが重要です。

第２：医療機器ソフトウェアに参入する視点からのガイダンスの位置づけ・考え方

SaMD は、有形な医療機器とは異なり、ソフトウェアならではの開発スピードや、高度化した AI をはじめとする最新技術を組み入れることが容易です。

例えば、医療機器ソフトウェアを開発したことがないソフトウェア企業や、ソフトウェア技術力を武器に SaMD に参入するスタートアップ企業も多いと考えられます。

スタートアップ企業や他業種から参入する際の注意点として、ソフトウェアライフサイクルプロセスに適応するために留意すべき点についてまとめました。

１．医療機器に関する規制知識の取得

医療機器は、治療・診断に携わる医療従事者や患者に対して、有効性と安全性が確保されたものとして提供されなければならないため、他の産業分野とは異なる厳格な規制やそれに関連する規格等があります。

各規格については、本ガイダンス第１の「１．医療機器ソフトウェアに関連する規格」を参照してください。

本邦では薬機法やそれらに関連する通知、海外に目を向ければFDAの規制要求・ガイダンス等があり、これらの規制要求に対する規範として、ISO 13485、IEC 62304等の規格が策定されています。

医療機器に特化した品質マネジメントシステムやソフトウェアライフサイクルプロセスに関する知識を習得し、それらに準拠したシステムを構築することが不可欠です。

また、医療機器における使用エラーが患者や使用者への危害、資産や環境への損害等のリスクの要因となります。

このため、IEC 62366-1に基づき、ユーザビリティを分析し、仕様を定め、開発し、評価することが要求されます。

これらのプロセスは、ISO 14971のリスクマネジメントと関連して実施されます。

ユーザビリティエンジニアリングは「使いやすさ向上」のみに留まらず、使用エラー関連リスクの特定・評価・低減を通じてリスクマネジメント活動の一部を構成する必要があります。

なお、IEC 62366-1においては、異常使用（合理的に予見可能な誤使用の範囲を超える使用）は評価のスコープ外ですが、安全性に関連するユーザビリティの側面に焦点を当てた評価を求めています。

最近のSaMDでは、安全性への影響だけではなく、効率性や満足度といったユーザーエクスペリエンスの向上も重要な観点となっています。

医療機器規制では直接要求されていませんが、企業の製品差別化としては重要な要素であり、こうした広範なユーザビリティの実践には、IEC/TR 62366-2や人間工学の知見が参考になります。

また、SaMDだけでなく、医療機器に該当しないヘルスソフトウェア製品の安全性確保については、IEC 82304-1が参考になります。

この規格は、幅広いヘルスソフトウェア製品の製品安全に関する要求事項を規定しており、医療機器ソフトウェアを開発する企業にとっても有用な参考となります。

スタートアップ企業や他業種から参入する企業は、特にこれらの規制要求や規格に精通した専門家をチームに加えることを検討することも必要です。

２．ライフサイクルを通したリスクマネジメント

医療機器ソフトウェアのリスクマネジメントは単一時点ではなく、設計開発から製造販売後の維持管理等を含めたライフサイクル全体を通して継続的に実施する必要があります。

一般的なソフトウェアにおいては、市場投入後に発見された問題に対して比較的迅速な修正対応が可能であり、更新プロセスも自動化されていることが多くあります。

しかし、医療機器ソフトウェアによっては、医療従事者による診断・治療行為に直接関わり、患者の安全や生命に影響を及ぼす可能性も加味して更新プロセス等も考える必要があります。

そのため、一般的なソフトウェアとは異なる視点で開発の初期段階からライフサイクル全体を通した徹底的なリスクマネジメントが不可欠となります。

また、AI（人工知能）技術を活用したSaMDでは、更に従来のソフトウェア医療機器と異なる特有のリスクマネジメントが求められます。

本書ではAI-SaMDにおける適切な管理体制についてスコープとはしておらず、明確な言及は避けますが、例えば、画像診断支援AIのように、使用実績の蓄積とともに追加データによる再学習を行う場合等は、以下の点について明確な管理体制が必要となりうると考えられます。

（１）アップデートと規制対応のプロセス

AIモデルの追加学習による性能変更は、変更の程度に応じて適切な規制手続きが必要となると考えられます。

本邦の医療機器における規制（承認申請等）では、

- 軽微な改良（性能仕様の範囲内の変更）　：届出
- 一定程度の性能変更　：一部変更申請
- 大幅な変更（使用目的・性能の本質的変更）：新規申請

等があげられます。

これらの適切な規制手続きは、審査機関（本邦ではPMDA等）との相談、調整が必要となります。

（２）事前変更計画の策定

開発初期段階から将来的な学習データ追加や性能向上を見据えた「事前変更計画(Predetermined Change Control Plans)」の策定をすることが必要です。

この計画には、変更の範囲、検証方法、品質確保の方法、リスクマネジメント策を明記する必要があります。

ここでは、IEC 62304に基づく医療機器ソフトウェアの設計・開発・維持管理上の事前変更計画の策定を意図していますが、医療機器ソフトウェアに求められる各国の

規制体系に則った事前変更計画（本邦では「医療機器変更計画確認申請」（IDATEN））への対応も必要な場合があります。

（３）データ管理とバリデーション

追加学習に用いるデータの品質基準、選定方法の明確化、モデル再学習後の性能評価方法と合格基準の事前設定や新旧モデル間の性能比較手法の確立等があげられます。

３．品質マネジメントシステムの構築

スタートアップ企業は、最新の技術を活用し、柔軟で迅速な開発を行うことが多いですが、医療機器の開発においては、それに加え、堅牢な品質マネジメントシステムの確立が求められます。

ISO 13485に準拠した品質マネジメントシステムを構築し、文書化された手順やプロセスを適切に実装することは、規制要求への適合性を確保するための基盤となります。

特に開発プロセスにおける変更管理や設計変更の影響を把握する仕組みは、単なる規制適合のためではなく、医療機器の有効性と安全性を継続的に確保するために不可欠な要素です。

その医療機器が市場で使用されている限り、継続的・永続的に整備し運用していくことが求められます。

一方で、特にスタートアップ企業やリソースの限られた企業においては、品質マネジメントシステムの構築・維持に伴う人的・資金的負担が大きいことが認識されています。

こうした現状を踏まえ、以下のようなアプローチが考えられます。

・　段階的なQMS構築
事業フェーズに応じて必要最小限の要素から開始し、段階的に拡充する方法
・　外部リソースの活用
QMS構築・運用の一部をコンサルタントや専門業者に委託する方法
・　クラウドベースのQMSツールの活用
効率的な文書管理や変更管理を実現するツールの導入
・　規制当局の相談窓口の活用
本邦においては、PMDAの薬事戦略相談等を利用した効率的なQMS構築

いずれの場合も、医療機器の安全性と有効性を確保するという本質的な目的を見失わず、自社の状況に適した現実的なQMSを構築・運用することが重要です。

４．医療現場、医療専門家との連携

医療分野以外から参入する企業は、医療分野における専門知識が不足している場合も考えられます。

開発する医療機器ソフトウェアの臨床的有用性や、既存の診断・治療法との比較における位置づけ、優位性等を適切に評価するためには、医師や医療機関との連携とともに、統計学的に妥当な評価方法の採用が不可欠となります。

なお、これらの内容の適切性については、本書ではスコープとしておらず、詳細には述べませんが、以下のような点が参考となります。

（１）臨床的有用性評価における統計学的考慮事項

臨床的有用性の評価においては、以下の統計学的要素を考慮する必要があります。

- 適切なエンドポイント設定
  臨床的に意義のある評価指標（エンドポイント）の選定、 代替エンドポイントを使用する場合の妥当性検証、患者関連アウトカム（PRO: Patient Reported Outcome）の適切な組み込み等
- サンプルサイズと検出力
  統計的に有意な結果を得るために必要な症例数の事前計算、過小サンプルによる偽陰性結果や過大サンプルによる無駄なリソース消費の回避等
- バイアス制御
  適切な対照群の設定とランダム化、盲検化または適切な代替手法の採用、選択バイアス、測定バイアス、脱落バイアスへの対策等
- データ収集と品質管理
  データ収集プロトコルの標準化、欠損値への対処方針の事前設定、データクリーニングと品質保証プロセスの確立等
- 適切な解析手法の選択
  研究デザインに適した統計解析手法の採用、交絡因子の調整方法の検討、サブグループ解析の事前計画と多重比較問題への対応等

（２）医療現場との効果的な連携方法

医療現場における実際の使用環境やニーズを理解し、それらを設計・開発要件として適切にインプットとするためには、以下のようなアプローチが有効です。

- 臨床専門家の関与
  製品コンセプト形成段階からの医療専門家の参画、臨床ワークフローの詳細評価と製品設計への反映、既存の診療ガイドラインとの整合性確認等
- 多職種連携の促進

医師のみならず、看護師、臨床工学技士等、多職種からの意見収集、実際の使用者となる医療従事者の業務プロセス理解、部門間連携のボトルネック把握と解決策の検討等

・ 構造化されたフィードバック収集

定性的・定量的データを組み合わせた体系的評価、ユーザビリティテストの計画的実施、プロトタイピングと繰り返し評価によるデザイン改善等

（3）エビデンス構築の継続的プロセス

製品の有効性・安全性の確保と品質向上には、以下のような市販前から市販後までの一貫したエビデンス構築プロセスが重要です。

・ 市販前評価

臨床研究デザインの適切な選択（観察研究、介入研究等）、 研究プロトコルの統計専門家によるレビュー、パイロット研究による検証と本研究へのフィードバック

・ 市販後調査

リアルワールドデータの体系的収集と分析、長期的な有効性・安全性データの蓄積、予期せぬ問題点の早期検出システムの構築等

・ 継続的改善

医療従事者や患者等のエンドユーザーからのフィードバックの定期的収集、収集したデータの統計学的分析に基づく製品改良、医療環境・技術の変化に対応した製品アップデート

このように、医療現場・医療専門家との緊密な連携と統計学的に厳密な評価手法の採用により、臨床的価値の高いSaMDの開発が可能となります。

これは最終的に、患者アウトカムの改善と医療の質向上に貢献するものであり、医療機器としての規制の観点だけではなく顧客満足（患者、医療従事者等）にもつながります。

５．ドキュメンテーションとトレーサビリティ

医療機器ソフトウェア開発においては、IEC 62304 や ISO 13485 に基づき、開発の全工程における決定事項と活動を適切に文書化し、トレーサビリティ（追跡可能性）を確保することが求められます。

これらの文書化は、規制当局による審査や監査において重要な根拠となります。

開発プロセスの各段階における要件定義、設計仕様、実装内容、検証結果等を体系的かつ詳細に文書化し、それらの文書間の相互関連性を明確に示す必要があります。

特に、変更管理プロセスにおいては、各変更がどのリスクへの対応として実施されるのか、あるいはシステム全体にどのような影響を及ぼす可能性があるのかを詳細に分析して文書化する必要があります。

さらにその変更が企業の自主的な改善活動として実施可能なものか、規制当局による評価が必要なものかを適切に判断することも重要です。

スタートアップ企業や他業種から参入する企業は、開発初期の段階から、ドキュメントの一貫性と正確さを維持するための体制やシステムを構築する必要があります。

６．医療機器ソフトウェアの開発におけるアジャイル手法の適用

これまでのソフトウェア開発能力を活かして、しばしばアジャイル手法を採用して迅速な開発を進める場合があります。

医療機器ソフトウェアの開発においてもアジャイル手法を活用することが可能と考えられますが、IEC 62304 や ISO 13485、ISO 14971 の観点からも必要な規制要求を満たすための注意点を考慮する必要があります。

特にリスクマネジメントにおいては、定めた仕様に対して全体的なリスク評価、イテレーション毎の更新、最終的なリスク評価等を実施していくことをプロセスにして実施していくことが重要です。

（１） ドキュメントの維持

アジャイル手法では、試行錯誤（トライ＆エラー）的な、頻繁なイテレーション（設計・開発・テスト・フィードバック等の一連の工程を短期間に行うこと）を繰り返します。

良い面としては、短期間で新しい機能を開発、テスト、フィードバックの流れがスムーズに進み、ユーザーのニーズをその都度、拾い上げて開発に反映できるため、設計・開発のサイクルを短くすることが可能です。

反面、管理面では、規制に求められるように、都度ドキュメントを作成し、それらを維持・管理していくことが難しい、煩わしいと思うことがあります。

しかし、医療機器の開発では、すべてのプロセスを詳細に記録・保管することが規制上も求められているため、アジャイル開発を行う場合であっても、ドキュメント作成等の企業アクティビティを怠らないようにすることが重要です。

アジャイル開発による各工程の終了や統合後に、最終的な製品としての要求仕様や設計の変更が正確に反映されているか確認するプロセスを組み込むことが重要です。

（２） リスクマネジメントの統合

アジャイル開発では、各イテレーションにおいて、新しい機能や改善が追加されていきますが、そのたびにもリスク評価、見直しを行い、リスクマネジメントプロセスに統合していく必要があります。

アジャイル開発の柔軟性を活かしつつも、医療機器としての安全性を確保するために、リスクマネジメントにおいても適切な対策を講じる必要があります。

（３） テストと検証のタイミング

アジャイル開発では、小さな機能単位で開発が進められるため、各工程の終了や統合後においてテストと検証を行うことが求められます。

特に医療機器ソフトウェアでは、リリース前に包括的なテストが必要であり、アジャイル開発と組み合わせる場合、工程ごとの単体テストや統合テストを厳密に行い、最終的なリリース前には必要十分なシステムテストを実施することで、全体としての安全性と信頼性を確保しなければなりません。

７．ソフトウェアメンテナンスとアフターサポート

医療機器ソフトウェア開発は、リリース後も継続的な保守とサポートが求められます。

医療機器ソフトウェアは一定期間継続して使用されるものであるため、市販後においても関係する情報の監視を実施し、特にソフトウェアのバグやセキュリティ脆弱性が発見された場合、迅速な対応が必要となります。

このような体制、プロセスを策定、維持することが求められます。

（１） 定期的なソフトウェアの更新

医療機器ソフトウェアは、自身の更新だけでなく、例えば、その動作環境である OS に依存するソフトウェア等、他の要因により頻繁な改善や修正が必要になる場合もあります。

更新の際には、IEC 62304 や ISO 14971 に基づきリスクマネジメント及び開発プロセスを行い、製造販売業者は、新しいバージョンが既存の機能や安全性にどのように影響を与えるかを評価する必要があります。

必要に応じて、その内容を医療機関等に伝え、医療機関等でパッチを適用することや、更新内容が規制要求に適合していることを自身で確認するとともに、必要に応じて規制当局に報告すること等が求められます。

（２） ユーザーサポートの提供

スタートアップ企業や他業種から参入する企業は、ソフトウェアを導入した医療機関や医療従事者に対して､適切なトレーニングやサポートを提供することが必要です。

医療現場での使用におけるフィードバックは、今後のソフトウェア改善や新機能開発に役立つ貴重な情報源であるとともに、市販後の安全対策として規制当局が要求する場合もあります。

サポート体制の確立は、製品の信頼性を高め、顧客満足度を向上させるとともに、規制要求を満たすという点から、ISO 13485 の観点においても重要です。

（３） サイバーセキュリティの脆弱性への対応

サイバーセキュリティの脅威は深刻化及び巧妙化しており、医療機器ソフトウェアも例外ではありません。

IEC 81001-5-1 に関連したアクティビティとして、脆弱性が発見された場合には、すぐに必要なパッチを提供する及び/又はユーザーに必要と思われる情報を提供することが必要です。

加えて、脆弱性の程度によってはフィールドアクション（自主回収や改修）等の必要となる場合があります。

パッチの適用に関しては、医療機器の製造販売業者、使用者である医療機関等で、OS 等のライセンス契約等を考慮して役割分担を明確化して合意していくことが重要です。

なお、パッチの適用において、医療機器ソフトウェアの性能及び安全性に影響がないことの確認は、一般的には製造販売業者側に求められます。

パッチの確認とセキュリティの脆弱性に迅速に対応するためには、その製品の特性、リスク等に応じて、適切にプロセスを定義して維持、運用していく必要があります。

また、セキュリティインシデントが発生した場合には迅速に対応し、医療機器として必須となる患者等の安全を最優先に考慮するとともに、改竄・流出等の影響がないようデータの保護にも留意することが求められます。

８．規制対応について

医療機器を市場に流通させる場合、薬機法をはじめとする医療機器規制への適合が求められます。

市販前審査、品質マネジメント、市販後安全対策等について、規制当局との適切な連携が不可欠です。

特に医療機器ソフトウェアの更新や機能追加を行う際には、以下の観点での評価が重要となります。

- 当該変更が規制上の承認等に該当するか（本邦では承認事項の一部変更承認申請や届出等）
- 承認プロセス等に該当しない場合でも、ユーザーへの情報提供が必要か（本邦では添付文書等による安全性情報の提供等）

これらの判断に際しては、規制当局との事前相談や必要に応じた事後報告が求められる場合があります。

なお、クラウド版と有体物版の双方で提供する SaMD の場合、関わる製造所の組み合わせが異なる場合でも、実質的に同一の製品であれば、適切な手続きにより統合的な基準適合証の取得が可能な場合もあります。

個別具体的な状況については規制当局への相談を推奨します。

スタートアップ企業や医療機器分野への新規参入企業は、これら規制要求に適切に対応するための体制とプロセスを確立することが求められます。

具体的には以下のリソースと体制整備が必要となります。

- 薬事・品質保証責任者等の体制整備
  医療機器規制に精通した人材
- 品質マネジメントシステム（QMS）の構築
  ISO 13485 等の国際規格に準拠した体制
- 文書管理システム
  技術文書、変更履歴、不具合報告等を適切に管理するシステム
- 規制対応予算
  承認申請費用等、QMS 構築・維持費用、外部コンサルタント費用等

（１） 相談と審査の活用

各国・地域の規制当局との開発早期からの相談（本邦では対面助言、米国では Pre-Submission 等）を活用することは、開発における潜在的な問題を未然に防ぎ、効率的な製品開発を実現する上で有効な手段となります。

各規制当局の要求事項を理解し、必要となる非臨床試験や臨床評価、技術文書等を計画的に準備することが重要です。

相談・審査のプロセスにおける一般的な期間の目安については、本邦では以下のようになります。

- 対面助言（PMDA の場合）
  申込みから実施まで約 2～3 ヶ月
- 承認審査（PMDA の場合）
  申請から承認まで標準的審査品目で約 12 ヶ月前後（新医療機器の場合）
- 認証審査
  申請から認証まで約 3～6 ヶ月

ただし、これらの期間は製品の特性や申請内容の質等により大きく変動する可能性があるため、製品開発計画の立案においては余裕をもったスケジューリングが必要です。

（２） 継続的なコンプライアンス

医療機器は、市販後においても継続的な規制要求への適合が求められます。

製品の設計変更やソフトウェアアップデートを実施する際は、その変更内容が現行の承認等の内容や規制要求に適合しているかを評価し、必要に応じて規制当局への届出や承認申請等の手続きが必要となります。

特に大規模なアップデートや新機能の追加の場合、規制側が要求する再評価が必要となる場合もあります。

（３） 透明性とコミュニケーションの維持

規制当局に対しては、常に透明性を保つことが重要です。

問題が発生した際には、迅速かつ誠実な報告を行い、適切な対策を講じることで、規制当局との信頼関係を築かなければなりません。

ここには、適切な市販後安全対策を講じることを可能とするための体制整備も必要です。

定期的な報告やデータ提出を通じて、製品の品質と安全性を確保、実証していくことが必要です。

【本ドキュメント作成にあたっての参考文献・資料等】

１） IEC 62304 実践ガイドブック　医療機器ソフトウェアに関する各国規制対応のための実例解説、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）ヘルスケアインダストリ事業委員会/医療用ソフトウェア専門委員会、じほう、2016、ISBN 978-4-8407-4878-0

２） IEC 62304:2006 + A1:2015（JIS T 2304:2017）「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） ISO 14971:2019（JIS T 14971：2020）「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」

４） IEC 81001-5-1:2021（JIS T 81001-5-1:2023）「ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの安全、有効性及びセキュリティ -第 5-1 部：セキュリティ- 製品ライフサイクルにおけるアクティビティ」

５） ISO 13485:2016（JIS Q 13485:2018）「医療機器 - 品質マネジメントシステム - 規制目的のための要求事項」

６） IEC 62366-1:2015＋A1:2020（JIS T 62366-1:2022）「医療機器ー第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」

７） 「医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について」、薬生機審発 0517 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知、平成 29 年 5 月 17 日

８） 「医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適用について」、薬生機審発 0331 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知、令和 5 年 3 月 31 日

９） 「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡、令和 5 年 5 月 29 日

１０） 「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス（第二版）の公表について」、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課事務連絡、令和 6 年 6 月 5 日

１１） 「医療用ソフトウェア分野 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 2014 （手引き）」、経済産業省、平成 26 年 7 月、https://www.amed.go.jp/content/000136583.pdf

１２） 「プログラム医療機器の薬事開発・承認申請に関する手引き（よくある質問集）」、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査部、令和 7 年 4 月 1 日、https://www.pmda.go.jp/files/000274829.pdf

【研究班一覧】

「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」研究班

- **研究代表者**

  谷城　博幸
  （大阪歯科大学　医療イノベーション研究推進機構　事業化研究推進センター　開発支援部門　教授）

- **研究分担者**

  宮本　裕一
  （埼玉医科大学　保健医療学部　臨床工学科　教授）

- **研究協力者**

  吉田　容子
  （(一社)日本医療機器産業連合会 QMS 委員会 委員長）

  諸岡　直樹
  （(一社)日本医療機器産業連合会 QMS 委員会）

  松元　恒一郎
  （(一社)日本医療機器産業連合会 プログラム医療機器規制対応 Sub-WG）

  鈴木　利佳
  （(一社)日本医療機器産業連合会 プログラム医療機器規制対応 Sub-WG）

  梶山　孝治
  （(一社)日本医療機器産業連合会 プログラム医療機器規制対応 Sub-WG）

  龍　　玲子
  （(一社)日本医療機器産業連合会 プログラム医療機器規制対応 Sub-WG）