

『次世代型医療機器開発等促進事業 医療機器開発ガイダンス事業』

(ガイダンス策定プロジェクト)

令和7年度終了課題の事後評価結果

開始 年度	終了 年度	研究開発 代表者	研究代表機関	職名	研究開発課題
令和 6年	令和 7年	谷城 博幸	学校法人 大阪歯科大学	教授	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
評価結果		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が作成された。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、特に 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、原案の作成、原案のアンケート調査およびヒアリングからブラッシュアップされ、最終案と附属文書がまとめられた。当初目的通りの成果が得られており、ソフトウェアのライフサイクルに関する認識を普及させ、今後重要となる AI、ソフトウェアに関連する医療分野の進展に資するものであり、社会的ニーズに対応するものである。			