

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 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名：（日本語）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
（英 語）Research on creating guidance and concepts related to software life cycle process requirements for establishing SaMD-QMS

研究開発実施期間：令和 6 年 4 月 1 日～令和 8 年 3 月 31 日

研究開発代表者 氏名：（日本語）谷城 博幸
（英 語）Hiroyuki Tanishiro

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：

（日本語）学校法人大阪歯科大学・歯学部・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

（英 語）Division of Regulatory Science Instruction and Consultation, Center for Industrial Research and Innovation, Translational Research Institute for Medical Innovation, OSAKA DENTAL UNIVERSITY

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

和文：

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」（研究開発代表者：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。）である。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る。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る。

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るが、医療機器に必要な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る。

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る。

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する。

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た。

本ガイダンス作成にあたっては、本研究班において、以下のとおり進められた。

1. ガイダンス原案の策定

IEC 62304 における医療機器ソフトウェアのライフサイクルプロセスを考えるうえで、ポイントとなる内容を中心に、なぜ、そのポイントが重要となるのかを解説するガイダンス原案を策定した。

2. ガイダンス原案に係るアンケート調査

1. において策定したガイダンス原案は、IEC 62304 や関連する規制や規格について、あくまでも専門的な知識や経験を有する本研究班のメンバーによって策定したため、本研究の目的となる本ガイダンスの開発において、利用者の想定や内容の粒度、難易度等がどの程度であれば適切であるか不明であった。本研究班ではこれらの点に鑑み、研究開発代表者や研究開発分担者を通じて関係する学会（日本生体医工学会）や業界団体（日本歯科材料工業協同組合、日本眼科医療機器協会等）、研究協力者を通じて医療機器及び医療機器プログラムに関連する業界団体（日本医療機器産業連合会、日本デジタルアライアンス等）及びその傘下団体や、産業技術総合研究所のセミナー等に参加した企業等に向けて広くアンケートの協力を告知し（電子メール等を含め 400 件以上）、ガイダンス原案について意見を求めた。アンケート回答件数は 94 件であった。

3. ガイダンス原案のブラッシュアップ（ガイダンス案の策定）

2. のアンケート調査で寄せられた意見に基づいて、ガイダンス原案のブラッシュアップ（ガイダンス案の策定）を行った。これらの意見を反映して検討したブラッシュアップの方向性は以下のとおりとした。

（1）想定される利用者については「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」とした。

（2）IEC 62304 における医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセスを考えるうえでは、医療機器関連規制や規格との関係性は無視することはできず、一方で、関係性やその内容の全てを網羅的に含めたガイダンスとな

ると本研究班の目的の範疇を超えるため、IEC 62304 とそれらを取りまく規格との関係性を図示・解説することとした。

(3) IEC 62304 の各箇条に求められる要求事項をどういう方針で考えなければならないかについて、想定される利用者に配慮し、より踏み込んだ解説にすべく検討を行った。しかし、IEC 62304 の各要求事項を具体的に考えようとするほど、様々な医療機器ソフトウェアの個性に応じて各要求事項の考え方が細分化され、本研究班の中でも解説内容の方針について意見が分かれた。そこで、ある程度の方針の相違は許容し、ガイダンスの利用者においても、このような議論ができるたたき台としてガイダンスを策定することが望ましいのではないか、という結論に達した。IEC 62304 の各箇条に係る考え方については、ガイダンス利用者が開発する医療機器ソフトウェアのライフサイクルプロセスはこのように考える、と自身で説明できるようにする参考資料として、本研究班における一つの考え方の例示としてまとめることとし、その部分をガイダンス附属文書としてまとめることとした。

4. ヒアリングの実施

3. のブラッシュアップと並行して、2. のアンケート調査において、興味深い意見や協力意向があったアンケート回答者をピックアップし、研究班とともに意見交換を行うためのヒアリング（ヒアリング協力者：9名）を実施した。ヒアリングによって得られた有意義な意見については、ガイダンス案及び附属文書案に反映した。

本研究成果として、ガイダンス最終案、附属文書最終案を策定した。それぞれのタイトルは以下のとおりとした。

- ・ガイダンス最終案

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

- ・附属文書最終案

「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

想定される利用者向けの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及び「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 附属ドキュメントを策定した。なお、個別の医療機器や医療機器プログラムにおける医療機器ソフトウェアに関する考え方は、策定した本ガイダンス及び附属文書をもとにそれぞれの医療機器ソフトウェアにどのように適用して考えるべきか等、これから策定される医療機器／医療機器プログラム開発ガイダンスにおいて参考として活用されることを期待したい。

英文：

This guidance document was developed by the research group (hereinafter referred to as “the Research Group”) of the project entitled “Research on creating guidance and concepts related to software life cycle process requirements for establishing SaMD-QMS” (Principal Investigator: Hiroyuki Tanishiro), conducted under the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) FY2024–FY2025 Next-Generation Medical Device Development Promotion Program.

The document, entitled “Guidance for understanding the software life cycle processes required to establish QMS (Quality Management System) for medical device software” (hereinafter referred to as “this Guidance”),

was prepared to facilitate understanding of the concepts underlying software lifecycle processes necessary for establishing a quality management system for medical device software.

To place software developed for incorporation into a medical device (SiMD: Software in Medical Device) and software that itself constitutes a medical device (SaMD: Software as a Medical Device)—collectively referred to herein as “medical device software”—on the market, marketing authorization holders are legally required to comply with the Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Reagents (MHLW Ordinance No. 169 of 2004; hereinafter referred to as the “QMS Ordinance”), pursuant to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 145 of 1960; hereinafter referred to as the “PMD Act”).

Furthermore, as part of lifecycle management requirements specifically applicable to medical device software under the quality management system, compliance with Medical Device Software—Software Life Cycle Processes (International Standard: IEC 62304; Japanese Standard: JIS T 2304; hereinafter referred to as “IEC 62304”) is mandatory in Japan pursuant to Article 12, Paragraph 2 of MHLW Notification No. 122 of 2005.

In recent years, development of AI-enabled SaMD and SiMD has become increasingly active, driven not only by traditional medical device manufacturers but also by companies entering the healthcare sector from other industries, start-up enterprises, and academic research institutions. However, such organizations may not always possess a sufficient understanding of the regulatory framework applicable to medical devices.

Accordingly, the Research Group prepared this Guidance to help developers understand the pathway from product development to market launch, as well as the post-market obligations associated with medical device software. Particular emphasis has been placed on IEC 62304 so that readers may develop a practical understanding of medical device software development and lifecycle management.

To facilitate a broader understanding of IEC 62304, efforts have been made to use commonly understood terminology and a reader-friendly style. As a consequence, certain technical terms and explanations may exhibit minor variations in expression or inconsistencies, and some sections may contain repetitive descriptions for explanatory purposes.

Readers are therefore encouraged to use this Guidance as an introductory resource for understanding the overall framework of IEC 62304 and subsequently consult the relevant standards, associated technical documents, and supporting guidance materials in order to gain a more comprehensive and accurate understanding.

In addition, the Research Group has prepared supplementary documents accompanying this Guidance (hereinafter referred to as the “Supplementary Documents”), which present sequential overviews and explanatory commentary on Clauses 4 through 9 of IEC 62304. These documents reflect the views and interpretations of the Research Group.

The development of this Guidance was carried out in accordance with the following principles.

(1) Intended Users

The intended users of this Guidance are individuals involved in the design, development, commercialization, and post-market maintenance activities of medical device software, particularly those who are beginning to learn about medical device regulatory requirements and the concepts underlying medical device software lifecycle processes required under such regulations. These users are expected to include personnel from start-up companies, organizations entering the medical device field from other industries, and similar stakeholders.

(2) Relationship Between IEC 62304 and Related Regulations and Standards

When considering medical device software lifecycle processes under IEC 62304, it is not possible to disregard the relationships between IEC 62304 and applicable medical device regulations and standards. At the same time, providing comprehensive guidance covering all such relationships and requirements would exceed the scope and objectives of this Research Group. Therefore, this Guidance presents and explains the relationships between IEC 62304 and the standards and regulatory frameworks surrounding it through figures and explanatory descriptions.

(3) Interpretation of IEC 62304 Requirements

The Research Group considered providing more detailed explanations regarding the approaches that should be taken when addressing the requirements specified in each clause of IEC 62304, with due consideration for the needs of the intended users. However, the more concretely the requirements of IEC 62304 were examined, the more apparent it became that the interpretation and application of those requirements varied according to the specific characteristics of different types of medical device software. As a result, differing opinions emerged within the Research Group regarding the appropriate direction and level of detail for the explanations.

Consequently, the Research Group concluded that a certain degree of diversity in viewpoints should be accepted and that it would be beneficial to develop this Guidance as a basis for discussion, enabling users of the Guidance to engage in similar deliberations. Accordingly, the explanations concerning the concepts and approaches associated with each clause of IEC 62304 are presented as one example of interpretation adopted by the Research Group. These explanations are intended to serve as reference materials that will help users articulate and justify their own approaches to the lifecycle processes applicable to the medical device software they develop. These materials have therefore been compiled as Supplementary Documents accompanying this Guidance.

As an outcome of this research project, a final draft of the Guidance and a final draft of the Supplementary Document were developed. The titles of these documents are as follows:

- Final Draft of the Guidance

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

- Final Draft of the Supplementary Document

IEC 62304 supplementary document supporting the guidance developed under the research project “Research on creating guidance and concepts related to software life cycle process requirements for establishing SaMD-QMS”

It is anticipated that the concepts presented in the Guidance and the Supplementary Document will serve as a foundation for considering how software lifecycle process requirements should be applied to individual medical devices and medical device software products. Furthermore, it is hoped that these documents will be utilized as reference materials in the development of future guidance documents for medical devices and Software as a Medical Device (SaMD), particularly with respect to the application and interpretation of software lifecycle process requirements for specific medical device software products.