IEC62304規格の概要

（１）概要

- 規格名称
  Medical device software - Software life cycle processes
- 医療機器ソフトウェアの*開発及び保守の両プロセス*に関する要求事項を詳細に規定
- *品質マネジメントシステム（ISO13485等）とリスクマネジメントプロセス（ISO14971)がインフラとして企業に確立されていなければならない*（規格の要求事項）
- この規格が第一に求めているのは、医療機器ソフトウェアの開発及び保守が一連のプロセスに従うこと、及び、患者及びその他の人へのリスクに応じて適切なプロセスを選択することである（安全クラスの概念の導入）。この要求は、*ソフトウェアは機能や性能の試験を実施しただけでは、その使用が安全であると判断するには十分ではないという考え方に基づく*（附属書A)

All Rights Reserved Copyright JIRA

IEC62304規格の概要

（2）適用範囲

この規格は以下の医療機器ソフトウェアの開発及び保守に適用する。

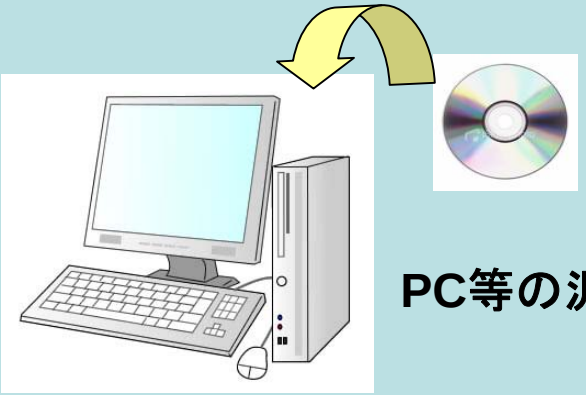
A. ソフトウェアそれ自体が医療機器

B. 完成品である医療機器に組み込まれるソフトウェア

C. 完成品である医療機器に不可欠な部分となるソフトウェア

All Rights Reserved Copyright JIRA

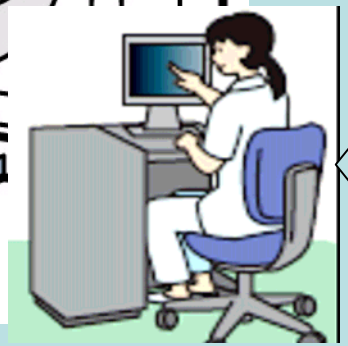
医療機器ソフトウェアとは？



A. ソフトウェアそれ自体が
医療機器

PC等の汎用ハードウェア

B. 完成品である医療機器に
組み込まれるソフトウェア



C. 完成品である医療機器に
不可欠な部分となる
ソフトウェア

医療機器のオペレーション
コンソール

All Rights Reserved Copyright JIRA

IEC62304規格の概要

（3）インフラとして要求されるISO13485/ISO14971ベースのQMS

IEC62304と関連規格の位置づけ

- ISO13485
  ⇒実質的に本規格への適合が必須
- ISO14971
  ⇒本規格への適合が必須

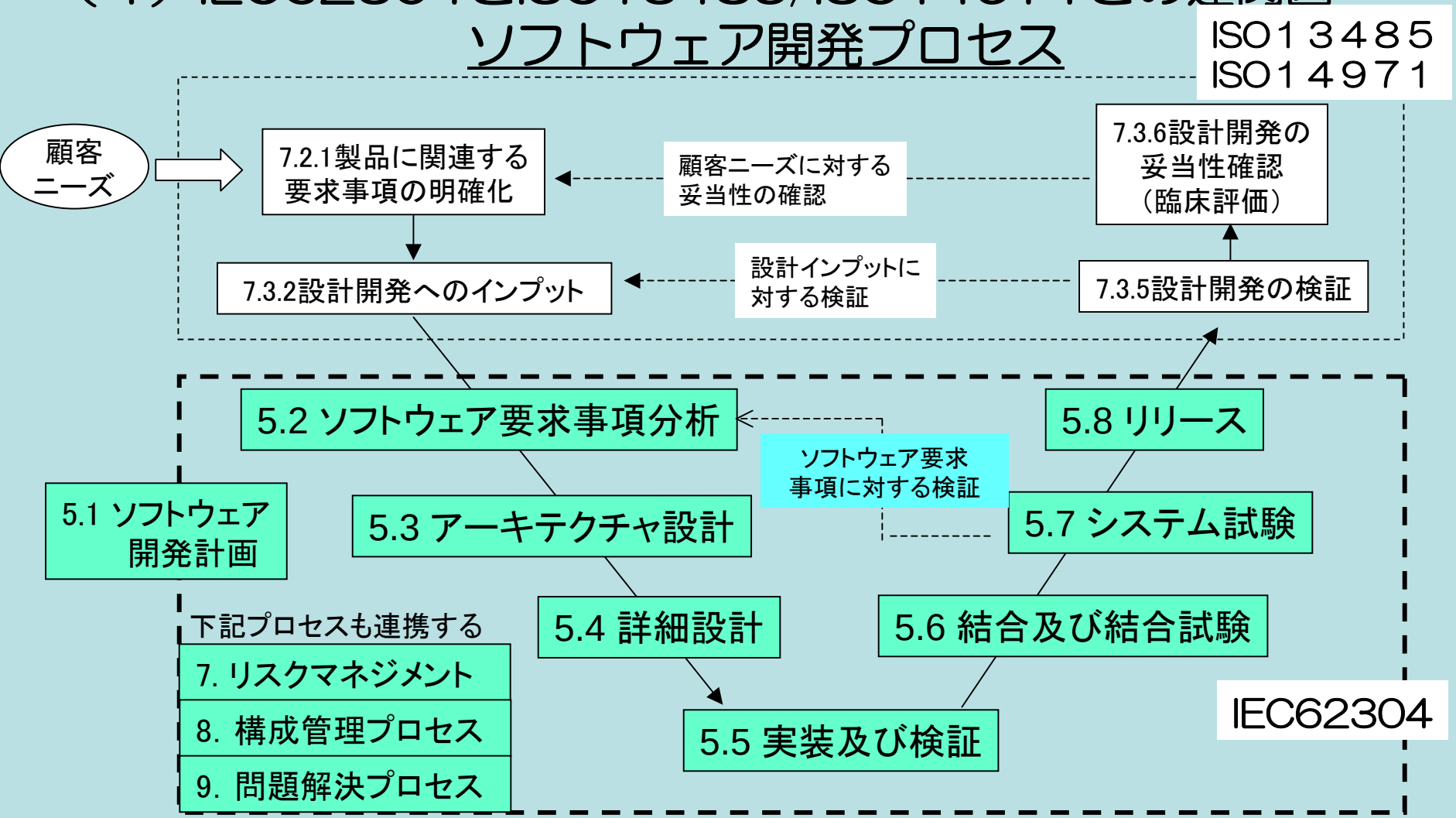
IEC62304を社内導入する場合には、ISO14971を取り込んだ品質マネジメントシステムISO13485が社内に確立されていることが実質的に要件となる。

- IEC/TR80002-1
  ⇒ソフトウェアのリスク分析の参考として利用可能

All Rights Reserved Copyright JIRA

IEC62304規格の概要

（4）IEC62304とISO13485/ISO14971との連関図

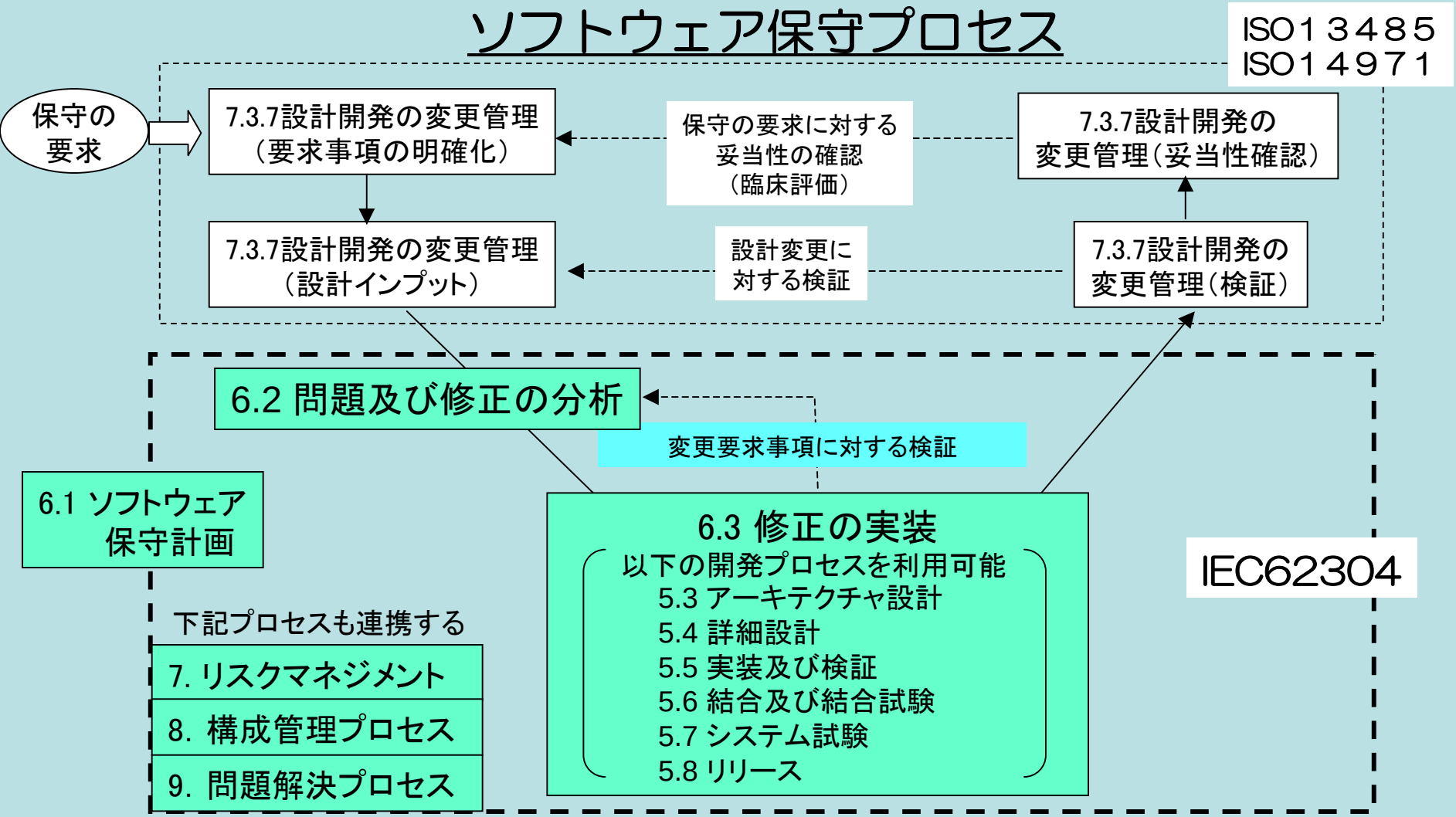


All Rights Reserved Copyright JIRA

IEC62304規格の概要

（5）IEC62304とISO13485/ISO14971との連関図

ソフトウェア保守プロセス



All Rights Reserved Copyright JIRA

IEC62304規格の概要

（6）ソフトウェア安全クラスの考え方

➢ソフトウェア安全クラス分類と実行タスク
ソフトウェア安全クラスに応じて実行すべきタスクが異なる。安全クラスが高いほど実行すべきタスクが多くなる。

安全クラスが高い
Cはすべてのタスク
を実行しなければ
ならない

例えば、

5.5.1	各ソフトウェアユニットの実装	・・・・	A	B C
5.5.2	ソフトウェアユニット検証プロセスの確立	・・・・		B C
5.5.3	ソフトウェアユニット合否判定基準	・・・・		B C
5.5.4	追加のソフトウェアユニット合否判定基準	・・・・・		C
5.5.5	ソフトウェアユニット検証	・・・・		B C

高い ↑

クラスC：死亡又は重傷の可能性がある

クラスB：重傷の可能性はない

クラスA：負傷又は健康障害の可能性はない

All Rights Reserved Copyright JIRA

IEC62304規格の概要

（7）規格書の構成とページ数（邦文）

1．適用範囲	約6頁	
2．引用規格		
3．用語及び定義		
4．一般要求事項	約1頁	ここが本規格の要求事項のため、各要求箇条に対する適合のエビデンスが求められる
5．ソフトウェア開発プロセス	約10頁	
6．ソフトウェア保守プロセス	約2頁	
7．ソフトウェアリスクマネジメントプロセス	約2頁	
8．ソフトウェア構成管理プロセス	約1頁	
9．ソフトウェア問題解決プロセス	約1頁	
附属書A（参考）規格の要求事項の根拠	約3頁	
附属書B（参考）規格の規定に関する指針	約14頁	→ 上記要求箇条の理解に役立つ
附属書C（参考）他の規格との関係	約18頁	
附属書D（参考）実装	約2頁	
参考文献	約1頁	

JIRA
All Rights Reserved Copyright JIRA