

記載事例 1

2. 基本要件と基本要件への適合性

2.1 参照規格一覧

基本要件への適合性を示すために用いた規格

JIS T 14971 : 2012 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
JIS C 6950-1 : 2012 情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項
JIS T 2304 : 2012 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
DICOM ○○○

2.2 基本要件及び適合性証拠

基本要件への適合性確認

<省略>

第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書 番号等
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)				
第十二条 プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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） 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」	本添付資料「2.4 適合宣言書」 本添付資料6. リスクマネジメント
2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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」 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」	本添付資料4. (3) JIS T 2304の実施状況 本添付資料6. リスクマネジメント

<省略>

2.3 適合性を説明するために用いた規格等の適用に関する妥当性説明

<省略>

2.4 適合宣言書

本資料に適合宣言書を添付する。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

<省略>

4.3 適合性認証基準に適合することを証明する資料

(1) 基本要件第6条への適合性を示す資料

<省略>

(3) JIS T 2304 の実施状況

①組織体制、SOPに関する事項

JIS T 2304 の確認項目		実施手順
4	一般要求事項 (品質システムにより顧客要求事項及び該当する規制要求事項に適合する医療機器ソフトウェアを提供する能力があることを実証し、リスクベースアプローチに基づく JIS T 14971 に規定したリスクマネジメントを適用することにより、ライフサイクルを通してその品質及び性能についての検証を実施する。)	<ul style="list-style-type: none"> 品質マネジメントシステムとして、「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」を適用している。(社内文書〇〇) リスクマネジメントとして、ISO14971 に規定されるリスクマネジメントプロセスを適用している。(添付資料 6. リスク分析) ソフトウェア安全クラス分類を決定する手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇) 社内規定にてライフサイクルに関する実施体制及び要員を規定している。
5 6	ソフトウェア開発プロセスと保守プロセス (医療機器プログラムの用途に適した開発及び保守プロセスを定め、常に安全なソフトウェアを提供できる環境を維持できるアクティビティを適用する。)	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア開発と保守について、プロセスと各アクティビティ及びタスク、及び手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇)
7	ソフトウェアリスクマネジメントプロセス (医療機器プログラムに含まれる既製品ソフトウェアや安全性に関わるソフトウェア変更等ソフトウェアの性質を加味したリスク評価実施する。)	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェアに関するリスクマネジメントはシステムのリスクマネジメントに統合または連携されて、プロセスと各アクティビティ及びタスク、及び手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇)
8	構成管理プロセス (医療機器プログラムの管理単位、導入する既製品ソフトウェア及び開発環境を特定し、バージョンを識別し管理する仕組みとプロセスを定め、構成管理を実施する。また、変更管理に関する一連の承認プロセスを定め、運用する。)	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア構成管理について、プロセスと各アクティビティ及びタスク、バージョン管理の方法及び手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇) ソフトウェア変更管理について、構成管理と連携してプロセスと各アクティビティ及びタスク、及び手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇)
9	問題解決プロセス (問題解決プロセスを適用する基準を定め、問題の傾向分析に基づき、リスク分析等による影響範囲を特定して問題解決を実施する。)	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア問題解決について、適用基準を明確にし、記録の保持方法を含め変更管理と連携してプロセスと各アクティビティ及びタスク、及び手順を社内文書に定めている。市販後の検証について、手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇)

② 実施状況

JIS T 2304 の確認項目		実施内容概要
4	<p>一般要求事項 ライフサイクルを通して、ソフトウェアシステムをリスクマネジメントに基づき評価し、安全性を確保できる開発・保守を行う。</p>	<p>・添付資料 2</p>
5	<p>ソフトウェア開発プロセス 医療機器プログラムのシステム要求事項を明確にして、適切なソフトウェア開発プロセスモデル等を定め、ソフトウェア開発に必要なリソース、開発・試験環境、試験計画、試験合否基準、構成管理計画等を含む開発計画を確立する。 システム要求事項に基づきソフトウェア要求事項を定義した上で、安全性の検証に必要な設計と検証を行う。再利用または購入等により導入する既製品ソフトウェアは特定し、ライフサイクルを通して保守できる必要がある。 試験計画に従い、医療機器プログラムのバリデーション等に必要なリリースを行う。少なくともリリースした版についてすべてバージョンを識別し変更管理及び構成管理の対象とする。 リリース後に変造されない様に使用場所への納品手順を確立する。</p>	
6	<p>ソフトウェア保守プロセス 医療機器プログラムの変更要求事項を明確にして、ソフトウェア保守に必要なリソース、開発・試験環境、試験計画、試験合否基準、構成管理計画等を含む保守計画を確立する。 変更要求事項に基づきソフトウェア要求事項を更新した上で、安全性の検証に必要な設計と検証を適切に行う。 試験計画に従い、医療機器プログラムのバリデーション等に必要なリリースを行う。リリースした版はすべてバージョンを識別し構成管理の対象とする。</p>	
7	<p>ソフトウェアリスクマネジメントプロセス 危険状態を引き起こすソフトウェアの分析を行い、対象となるソフトウェアアイテムについて、必要なリスクコントロール手段の選択と検証を行い、これらのトレーサビリティを確保する。 また、ソフトウェアの変更に対するリスクマネジメントの適用が重要となる。</p>	
8	<p>ソフトウェア構成管理プロセス 構成管理の手順と計画に従い、構成管理の仕組み確立し、対象となる構成アイテムを特定する。このとき、医療機器プログラムを含む既製品ソフトウェア（市販 OS、ライブラリ、オープンソフトウェア等は保守に必要な情報を含む）と開発・試験環境に必要なデータを含むソフトウェアを含める。 ソフトウェアの変更は、変更管理の手順に従って行い、適切に構成管理に反映させる。</p>	
9	<p>ソフトウェア問題解決プロセス 問題の解決にあたり、発生状況とともに安全やセキュリティ等に対する重大性を記録し、調査し評価した結果とともに維持する。 是正が必要な場合は、関係者へ適切な通知を行った上で、変更要求を作成し、変更管理の手順に従って実施する。 この際、問題の影響範囲を特定し、好ましくない傾向を改善する。</p>	

<省略>

6. リスクマネジメント

当該品目のリスクマネジメントは、株式会社 ○○○で 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」に準じて規定され、実施されている。

設計製造所と製造販売業者と同一法人であり、本リスク分析は製造販売業者としておこなったものである。

6.1 実施状況

本品目のリスクマネジメントは、主たる設計を行った事業者（○○○○.）にて「JIS T 14971：2012 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」に準じて実施されている。実施状況は 6.1.1 項 及び 6.1.2 項のとおり。

6.1.1 組織体制、SOP に関する事項

ISO14971 の確認項目		実施手順
3	リスクマネジメントの一般的要求事項	・社内規定にてリスクマネジメントのプロセスを文書化し、リスクマネジメント実施計画と要員を規定している。
5	リスク評価	・リスクの判断基準は、リスクマネジメント実施計画に予め定められている。
7	残留リスクの全体的な評価	

6.1.2 実施状況

ISO14971 の確認項目		実施内容概要
3	リスク分析実施メンバー	○○部門： (氏名)
4	リスク分析 あらかじめ規定したリスク分析手順に従ってリスク分析を行い、実施及び結果を記録している。 ハザードを特定し、ハザードごとにリスクを推定する。	あらかじめ規定した手順に従いリスク分析を実施し、社内文書○○に記録した。
5	リスク評価 特定した各ハザードにおいて、リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いて、推定したリスクが受容可能なレベルであることを判断している。	リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いてリスク評価を実施し、社内文書○○に記録した。
6	リスクコントロールの手段の選択と実施 下記の一つ以上を用いて、リスクを受容可能レベルまで低減している。 a) 設計による本質的な安全性の確保 b) 製造工程中、又は医療機器本体にて防護策を講じる c) 安全に関する情報提供	リスクを低減する手段を選択し実施し、社内文書○○に記録した。
	残留リスクの評価 残留するリスクをリスクマネジメント計画にて定めた判断基準を用いて評価している。	リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いて残留リスク評価を実施し、社内文書○○に記録した。
7	残留リスクの全体評価 設定した判断基準を用いて判定した結果、受容できないと判定した場合は、医学的効用が全ての残留リスクを上回っていることを確認する。	設定した判断基準を用いて受容できない残留リスクがないことを確認し、社内文書○○に記録した。

6.2 リスクマネジメントにおける重要なハザード及びリスク低減措置

厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード、及びその他の重要なハザードはない。

<省略>

プログラムのライフサイクルへの適合に関する概要報告書

販売名「〇〇〇 〇〇〇」
適合規格 JIS T2304 : 2012

文書番号	××××-×××	
作成	平成〇〇年〇月〇日	□□ □□
承認	平成〇〇年〇月△日	△△ △△

株式会社 ××××

プログラムのライフサイクルへの適合に関する調査は社内規定通り実施され、結果は下記の通り資料が作成されている。

JIS T 2304 の確認項目	実施内容概要	社内ドキュメント名	文書番号
4 一般要求事項 ライフサイクルを通して、ソフトウェアシステムをリスクマネジメントに基づき評価し、安全性を確保できる開発・保守を行う。	リスクマネジメントを行い、ソフトウェアシステム及びアイテムについて、ソフトウェア安全クラス分類を実施し文書化した。	<ul style="list-style-type: none"> ・ソフトウェア設計文書 ・リスクマネジメントファイル 	<ul style="list-style-type: none"> 社内文書〇〇 社内文書〇〇
5 ソフトウェア開発プロセス 医療機器プログラムのシステム要求事項を明確にして、適切なソフトウェア開発プロセスモデル等を定め、ソフトウェア開発に必要なリソース、開発・試験環境、試験計画、試験合否基準、構成管理計画等を含む開発計画を確立する。 システム要求事項に基づきソフトウェア要求事項を定義した上で、安全性の検証に必要な設計と検証を行う。再利用または購入等により導入する既製品ソフトウェアは特定し、ライフサイクルを通して保守できる必要がある。 試験計画に従い、医療機器プログラムのバリデーション等に必要なリリースを行う。少なくともリリースした版についてすべてバージョンを識別し変更管理及び構成管理の対象とする。 リリース後に変造されない様に使用場所への納品手順を確立する。	<p>ソフトウェア開発計画を策定し、その実施結果を文書化した。</p> <p>ソフトウェア要求事項を策定し、その実施結果を文書化した。</p> <p>必要な設計と検証を行い、その実施結果を文書化した。</p> <p>リリースした版は、バージョン名をルールに従って付与し、変更管理・構成管理を記録した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ソフトウェア開発計画書 ・ソフトウェア要求事項文書 ・ソフトウェア設計文書 ・ソフトウェア試験計画書 ・ソフトウェア試験仕様書 ・ソフトウェア試験成績書 ・ソフトウェア構成管理記録 ・ソフトウェア変更管理記録 ・バージョンの履歴記録 ・リリース報告書 	<ul style="list-style-type: none"> 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇
6 ソフトウェア保守プロセス 医療機器プログラムの変更要求事項を明確にして、ソフトウェア保守に必要なリソース、開発・試験環境、試験計画、試験合否基準、構成管理計画等を含む保守計画を確立する。 変更要求事項に基づきソフトウェア要求事項を更新した上で、安全性の検証に必要な設計と検証を適切に行う。 試験計画に従い、医療機器プログラムのバリデーション等に必要なリリースを行う。リリースした版はすべてバージョンを識別し構成管理の対象とする。	<p>ソフトウェア保守計画を策定し、その実施結果を文書化した。</p> <p>ソフトウェア要求事項を更新し、その実施結果を文書化した。</p> <p>必要な設計と検証を行い、その実施結果を文書化した。</p> <p>リリースした版は、バージョン名をルールに従って付与し、変更管理・構成管理を記録した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ソフトウェア保守計画書 ・ソフトウェア要求事項文書 (社内文書〇〇) ・ソフトウェア設計文書 ・ソフトウェア試験計画書 ・ソフトウェア試験仕様書 ・ソフトウェア試験成績書 ・ソフトウェア構成管理記録 ・ソフトウェア変更管理記録 ・バージョンの履歴記録 ・リリース報告書 	<ul style="list-style-type: none"> 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇 社内文書〇〇

JIS T 2304 の確認項目	実施内容概要	社内ドキュメント名	文書番号
<p>7 ソフトウェアリスクマネジメントプロセス 危険状態を引き起こすソフトウェアの分析を行い、対象となるソフトウェアアイテムについて、必要なリスクコントロール手段の選択と検証を行い、これらのトレーサビリティを確保する。 また、ソフトウェアの変更に対するリスクマネジメントの適用が重要となる。</p>	<p>ソフトウェアのリスクマネジメントを行い、その実施結果を文書化した。</p>	<p>・リスクマネジメントファイル</p>	<p>社内文書〇〇</p>
<p>8 ソフトウェア構成管理プロセス 構成管理の手順と計画に従い、構成管理の仕組み確立し、対象となる構成アイテムを特定する。このとき、医療機器プログラムに含む既製品ソフトウェア（市販OS、ライブラリ、オープンソフトウェア等は保守に必要な情報を含む）と開発・試験環境に必要なデータを含むソフトウェアを含める。 ソフトウェアの変更は、変更管理の手順に従って行い、適切に構成管理に反映させる。</p>	<p>ソフトウェア構成管理の仕組みを確立し、構成アイテムを特定し、その実施結果を文書化した。 ソフトウェアの変更に対して、変更管理の手順に従って行い、その実施結果を文書化した。</p>	<p>・ソフトウェア構成管理記録 ・ソフトウェア変更管理記録</p>	<p>社内文書〇〇 社内文書〇〇</p>
<p>9 ソフトウェア問題解決プロセス 問題の解決にあたり、発生状況とともに安全やセキュリティ等に対する重大性を記録し、調査し評価した結果とともに維持する。 是正が必要な場合は、関係者へ適切な通知を行った上で、変更要求を作成し、変更管理の手順に従って実施する。 この際、問題の影響範囲を特定し、好ましくない傾向を改善する。</p>	<p>ソフトウェアの問題解決を行い、その実施結果を文書化した。</p>	<p>・リスクマネジメントファイル ・ソフトウェア変更管理記録</p>	<p>社内文書〇〇 社内文書〇〇</p>

以上

記載事例 2

2.基本要件と基本要件への適合性

2.1 参照規格一覧

基本要件への適合を示すために用いた規格

JIS T 14971:2012 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
:
JIS T 2304:2012 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
:

2.2 基本要件及び適合性証拠

基本要件への適合性確認

<省略>

第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書番号等
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)				
第十二条 プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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） 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」	本添付資料「2.4 適合宣言書」 本添付資料6. リスクマネジメント
2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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」 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」	本添付資料4.(3) JIS T 2304の実施状況 本添付資料6. リスクマネジメント

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

<省略>

4.3 適合性認証基準に適合することを証明する資料

(1) 基本要件第 6 条への適合性を示す資料

<省略>

(3) JIS T 2304:2012 の実施状況

JIS T 2304 の要求事項 (JIS T 2304:2012 表 D.1 参照)		適合方法及び適合性検証結果
5.1	ソフトウェア開発計画	・規格要求事項適合に関する検証を実施 (添付資料 1)
5.2	ソフトウェア要求事項分析	
5.3	ソフトウェアアーキテクチャの設計	
5.4	ソフトウェア詳細設計	
5.5	ソフトウェアユニットの実装及び検証	
5.6	ソフトウェア結合及び結合試験	
5.7	ソフトウェアシステム試験	
5.8	ソフトウェアリリース	
6.1	ソフトウェア保守計画の確立	
6.2	問題及び修正の分析	
6.3	修正の実装	
7.1	危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	
7.2	リスクコントロール手段	
7.3	リスクコントロール手段の検証	
7.4	ソフトウェア変更のリスクマネジメント	
8.1	構成識別	
8.2	変更管理	
8.3	構成状態の記録	
9	ソフトウェア問題解決プロセス	

ライフサイクルへの適合に関する概要報告書

販売名「〇〇〇」
適合規格 JIS T 2304:2012

文書番号		××××-×××
作成	平成〇〇年〇月〇日	□□ □□
承認	平成〇〇年〇月△日	△△ △△

株式会社 ××××

ライフサイクルに関する実施手順及び実施状況は、下記の通りである。

JIS T 2304 の要求事項 (JIS T 2304:2012 表 D.1 参照)		適合方法及び適合性検証結果
5.1	ソフトウェア開発計画	※以下は記載例で適合の示し方は各社で異なる。 ソフトウェア開発計画書 (社内文書〇〇)
5.2	ソフトウェア要求事項分析	ソフトウェア要求仕様書 (社内文書〇〇)
5.3	ソフトウェアアーキテクチャの設計	:
5.4	ソフトウェア詳細設計	:
5.5	ソフトウェアユニットの実装及び検証	ソフトウェアユニットテスト報告書 (社内文書〇〇)
5.6	ソフトウェア結合及び結合試験	ソフトウェア結合試験報告書 (社内文書〇〇)
5.7	ソフトウェアシステム試験	ソフトウェアシステム試験報告書 (社内文書〇〇)
5.8	ソフトウェアリリース	ソフトウェアマスタ仕様書 (社内文書〇〇)
6.1	ソフトウェア保守計画の確立	:
6.2	問題及び修正の分析	:
6.3	修正の実装	:
7.1	危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	:
7.2	リスクコントロール手段	:
7.3	リスクコントロール手段の検証	:
7.4	ソフトウェア変更のリスクマネジメント	:
8.1	構成識別	:
8.2	変更管理	:
8.3	構成状態の記録	:
9	ソフトウェア問題解決プロセス	:

以上

記載事例3

2. 基本要件と基本要件への適合性

2.1 参照規格一覧

基本要件への適合を示すために用いた規格

JIS T 14971:2012 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
:
JIS T 2304:2012 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
:

2.2 基本要件及び適合性証拠

基本要件への適合性確認

<省略>

第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書番号等
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)				
第十二条プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ)は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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) JIST14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料「2.4 規格への適合宣言書」 本添付資料6. リスクマネジメント
2プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIST2304:「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」 JIST14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料4.(3)JIST2304の実施状況 本添付資料6. リスクマネジメント

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

<省略>

4.3 適合性認証基準に適合することを証明する資料

(1) 基本要件第 6 条への適合性を示す資料

<省略>

(3) JIS T 2304:2012 への適合性を示す資料

次の試験機関により、JIS T 2304: 2012 への適合が確認されている。

適合証明書は別添資料××参照。

規格/年版	適合証明書	試験実施機関	住所	認定機関
JIS T2304:2012	認証書番号XXXX X	YYYYYY	ZZZZZZ	〇〇〇 (ILAC認定機関)