

品質管理監督システム（QMS）に係る
コンピュータソフトウェアの適用に関するバリデーション
並びに電磁的な文書及び記録の管理に関するガイダンス

2020年2月

厚生労働科学研究 研究班（QMS）作成

厚生労働科学研究 研究班（QMS）作成

目 次

1. はじめに	5
2. QMS で使用するコンピュータソフトウェアの適用のバリデーション	6
3. ER/ES 指針の適用範囲	8
3.1. 適用範囲	8
3.2. ER/ES 指針の概要	8
3.3. 電磁的記録	9
3.4. 電子署名	9
3.5. 電子化関連法令等	10
4. 真正性、見読性、保存性	11
5. タイム・スタンプ	12
6. 電子署名	14
6.1. ER/ES 指針の電子署名について	14
6.2. PKI (Public Key Infrastructure: 公開鍵暗号基盤) について	15
7. オープン・システムとクローズド・システム	17
8. 監査証跡 (Audit Trail)	18
9. 電磁的記録利用システムに対するコンピュータ化システム・バリデーション	19
10. QMS 省令と ER/ES 指針の関係	21
11. 参考資料	23
11.1. ER/ES 指針	23
11.2. QMS 省令逐条解説	28
11.3. 電子署名法	30
11.4. e-文書法	32
11.5. 平成 17 年厚生労働省令第 44 号	35
11.6. General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff	39

用語の定義

用語	定義
CSV	Computerized System Validation の略である。「コンピュータシステム」と「業務プロセス」を統合した「コンピュータ化されたシステム」のバリデーションのことである。
ER/ES	Electronic Record/Electronic Signature (電磁的記録/電子署名)の略である。
ER/ES 指針	平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」別紙のことである。
ISO 13485	医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格であり、「Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes」(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)と題される。
Part 11	米国 FDA から発出されている「The Code of Federal Regulations Title 21 Food and Drugs Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures」のことである。
QMS 省令	平成 16 年厚生労働省令第 169 号「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」のことである。
QMS 省令逐条解説	平成 26 年 8 月 27 日付け薬食監麻発 0827 第 4 号「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正について」のことである。
医薬品医療機器法	昭和 35 年法律第 145 号「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」のことである。
QMS で使用されるコンピュータソフトウェアの適用のバリデーション	ISO 13485:2016 4.1.6 項で規定される QMS の中で用いられるコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションのことである。ISO 13485:2016 では、7.5.6 項の製造及びサービス提供に関するプロセスのバリデーション、7.6 項の監視機器及び計測機器の管理において「バリデーション」という用語が用いられているが、4.1.6 項では前述 2 項で求められる以外の QMS で用いられるソフトウェアが対象である。

1. はじめに

平成31年3月1日から、QMS省令のベースとなっているISO 13485:2003が、ISO 13485:2016に完全移行された。ISO 13485:2016への移行に伴い、電磁的に文書や記録を作成・管理するために用いるコンピュータソフトウェアに対して、その使用にあたりバリデーションを求める旨の要求事項が追加された。本研究班では、当該要求事項の意図する具体的な活動をガイダンス文書として整備することを目的としている。

本ガイダンス文書の検討に先立ち、医療機器製造販売業者等の電磁的な文書や記録等の取り扱いの現状及びガイダンス文書の必要性を把握するため、業界団体に所属する医療機器製造販売業者等を対象にアンケートを実施した。

文書及び記録に関しては、QMS省令において取り扱う医療機器の種類に応じて5年間以上若しくは15年間以上の期間保管することが求められている。一方で我が国の文書及び記録は、紙媒体の形態で保管することが一般的であり、保管・管理に多くのリソースが割かれている。またアンケート結果から、大多数の医療機器製造販売業者等から紙媒体の文書及び記録を電子媒体へ移行するためのガイダンス文書を望んでいることが明らかになった。そこで、本邦における医療機器に係る電子化関連法令等に基づき、本ガイダンス文書を作成した。

また、ER/ES指針はPart 11とほぼ同等の要求事項であるものの、ER/ES指針への対応方法には各種あり、指針でも限定していないため、医療機器製造販売業者等のQMS体制やポリシーなどに従い対応方法を決めることになる。このため、本ガイダンス文書では電磁的な文書及び記録を管理するために必要と考えられる事項をまとめるとともに、医療機器製造販売業者等が紙媒体の文書及び記録を電子媒体へ移行するための一助となることを期待している。

なお、ISO 13485:2016ではコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションを求めていることに対し、ER/ES指針では電磁的記録利用システムに対するCSVを求めている。両者について、適用される範囲が異なることから、コンピュータソフトウェアの適用のバリデーションとER/ES指針で求められるCSVを切り分けて本ガイダンス文書を作成した。

2. QMS で使用するコンピュータソフトウェアの適用のバリデーション

ISO 13485:2016 4.1.6 項において、QMS で使用するコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションの手順の文書化が要求されている。バリデーションが適用されるコンピュータソフトウェアについては、初回の使用前にバリデーションを実施すること、また、必要な場合、そのソフトウェアそのものの変更又はその使用方法の変更に際してバリデーションを行うことが求められている。また、QMS へのコンピュータソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを行うことが求められている。

QMS で使用するコンピュータソフトウェアのバリデーションを実施するにあたり、参考となる規格などを以下に示す。

- (1) ISO/TR 80002-2:2017 Medical device software – Part 2: Validation of software for medical device quality systems (医療機器ソフトウェア-第2部:医療機器の品質システムで使用するソフトウェアのバリデーション)
- (2) General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff (2002 年)

QMS で使用するコンピュータソフトウェアとは、例えば、文書及び記録の管理のためのソフトウェア、教育・訓練（トレーニング）の管理のためのソフトウェア、測定機器などの校正の管理のためのソフトウェア、苦情処理を管理するためのソフトウェア、是正措置・予防措置を管理するためのソフトウェアなどが挙げられる。なお、本ガイダンス文書は、例示した事項をコンピュータソフトウェアで管理することを要求するものではなく、コンピュータソフトウェアを活用して例示した事項を管理する場合の考え方を提供するものである。

QMS で使用するコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションの手順は、コンピュータソフトウェアの使用に伴うリスク、つまり、コンピュータソフトウェアの使用（又は適用）に伴い、医療機器の機能、性能及び安全性に及ぼす影響並びにコンピュータソフトウェアを使用することで得られるアウトプットが QMS に及ぼす影響を考慮し、バリデーションの必要性、その程度を規定するとよい。

一般的に、医療機器の機能、性能及び安全性、あるいは製品又は規制要求事項への適合性に影響を及ぼさないコンピュータソフトウェアであれば、その適用のバリデーションは不要と考えられる。

一方で、例えば表計算ソフトウェア（例：Excel など）を用いて、QMS 活動のパフォーマンス（品質目標の達成状況など）についてデータ分析を行う場合は、インプットに対して得られたデータが意図した結果（アウトプット）として一貫して得られることを、客観的証拠を用いて検証し、その検証結果を文書化することが必要となる。

FDA の「General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff」においては、コンピュータソフトウェアのバリデーションは「ソフトウェアの仕様がユーザ

のニーズと使用意図に合致しており、ソフトウェアを介して遂行される要件が一貫して満たされることを裏付ける客観的証拠を検証、提供による確認」とされている。

基本的な考え方としては、QMS で使用するコンピュータソフトウェアのリスクに応じて、次の点を検討するとよい。

- ✓ コンピュータソフトウェアの仕様が利用者側の要件、使用意図に合致していることを検証する。
- ✓ コンピュータソフトウェアから得られたアウトプットが使用意図に対して適切であり、かつ、一貫性を持って得られることを検証する。
- ✓ 上記2点について、客観的証拠と共に検証結果を文書化する。

したがって、QMS で使用されるコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションとは、そのソフトウェアの使用に伴うリスクに応じて、その初回の使用及び変更後の使用に際して、ソフトウェアが要求される事項を満たして機能することを、文書化された手順に則り確認し、その結果を記録することと解釈される。

3. ER/ES 指針の適用範囲

ER/ES 指針は、QMS 省令における作成、保管が求められる文書又は記録について、紙媒体から電磁的な文書又は記録へ移行する、あるいは、電磁的な文書又は記録を新たに作成し、保管する際に、適合すべき要求事項の 1 つとなる。

3.1. 適用範囲

ER/ES 指針の適用範囲は、次のように規定されている。

- 医薬品医療機器法及び関連法令に基づいて、医療機器の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等にあたって提出資料として電磁的記録又は電子署名を利用する場合
- 原資料、その他医薬品医療機器法及び関連法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合

つまり、従来の紙の記録の代わりに電磁的記録を使用する場合や従来の手書き署名（記名、捺印を含む）の代わりに電子署名を使用する場合に適用される。

ER/ES 指針は、これまで紙媒体で実施されていたものを、電磁的記録に置き換えるために必要な最低限の要件をまとめたものである。

3.2. ER/ES 指針の概要

ER/ES 指針では、次の事項について記載されている。

- CSV によるコンピュータ化システムの信頼性の確保
- 真正性（セキュリティ、監査証跡（Audit Trail）、バックアップ）、見読性、保存性
- 監査証跡（Audit Trail）への正確なタイム・スタンプ（ソフトウェアが自動的に記録する日時）
- 電子署名への要求事項
- コンピュータ化システムのアクセス管理状態（オープン・システム又はクローズド・システム）による区分

なお、現在のところ、ER/ES 指針に準拠していることを認証又は認定する、あるいは公表するために利用できる制度はない。

3.3. 電磁的記録

ER/ES 指針では電子的なデータによる記録を電磁的記録と称しており、電磁的に記録されたデジタルデータを指している。本ガイダンス文書では、QMS 省令で作成、保管が求められる文書又は記録を電磁的に扱う場合を想定している。

電磁的記録には、真正性、見読性、保存性の要求事項がある。

真正性とは、電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であることである。電磁的記録の作成者を識別することや、一旦保存された電磁的記録の情報を変更、削除する場合は、変更前の情報も保存され、その変更者が識別できることが求められる。これらの電磁的記録の作成、変更、削除にあたり、監査証跡（Audit Trail）が自動的に記録され、確認できることが望ましいとされているため、考慮されることを推奨する。当然のことながら、電磁的記録については事前に定めた方法及び間隔でバックアップが実施される必要があることに留意すること。

見読性とは、電磁的記録の内容を人が読める状態にできる（ディスプレイ装置への表示、紙媒体への印刷）ことである。

保存性とは、医薬品医療機器法、QMS 省令、その関連通知等に定められる保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で保存することである。保存性を確保するため、電磁的記録の管理等の手順を文書化することが求められる。

3.4. 電子署名

電子署名とは、ER/ES 指針において、「電磁的記録に対し、手書き署名又は捺印と同等のものとして行われる署名で、個人又は法人が作成、採用、確認、承認する一連の記号を電子化して構成したデータ。」、と定義されている。

QMS 省令で要求される文書及び記録を電子的に取り扱う場合、作成、照査、承認の行為者を明示するために電子的な署名が必要になる。詳細については6項で触れる。

3.5. 電子化関連法令等

本邦における電子化関連法令は、平成 12 年法律第 102 号「電子署名及び認証業務に関する法律」（電子署名法）に始まり、e-文書法の法律、これらの法律に伴う平成 15 年厚生労働省令第 40 号、平成 17 年厚生労働省令第 44 号、及び ER/ES 指針がある（図 1 参照）。なお、本邦の ER/ES 指針は米国 FDA Part 11 を参考としている。

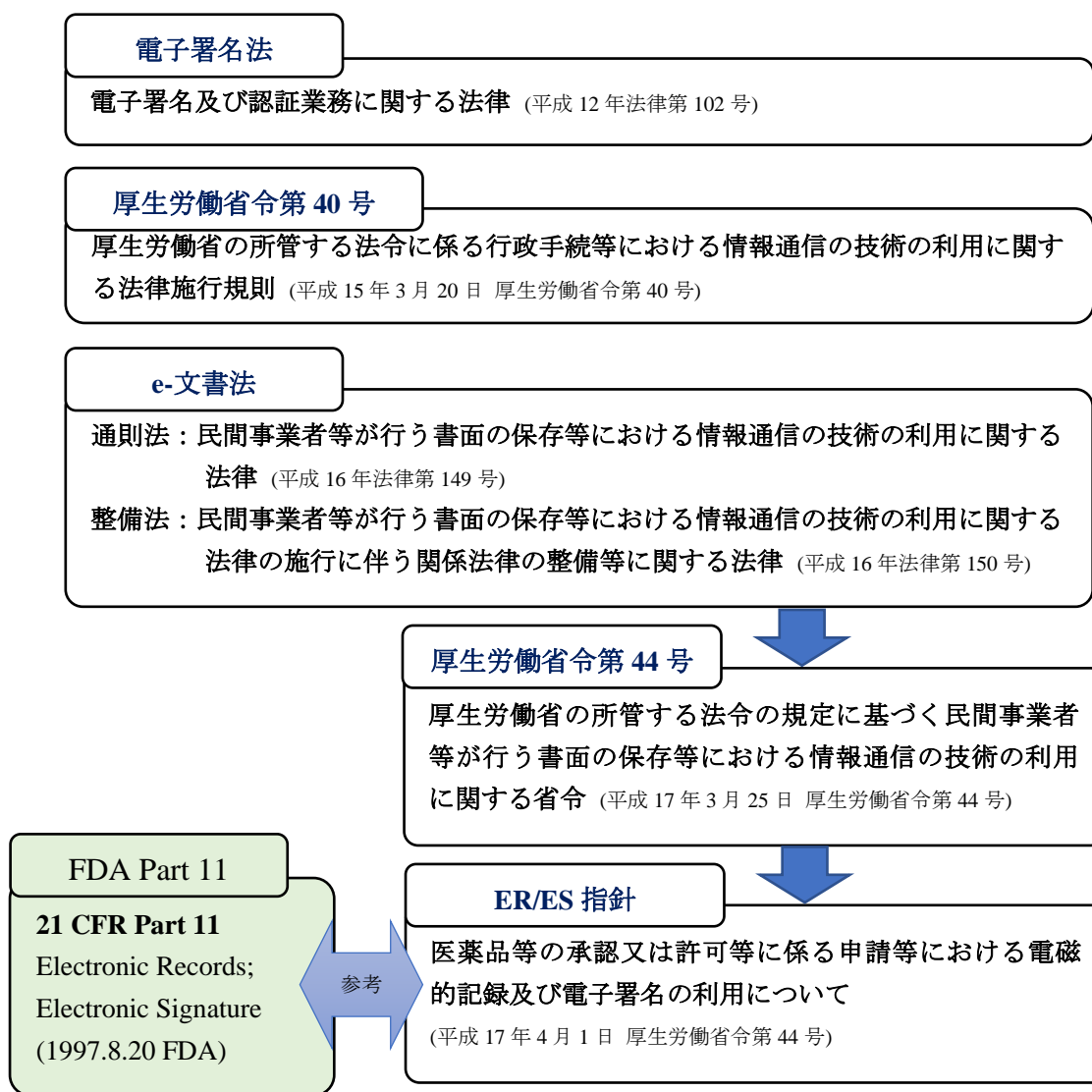


図 1: 本邦における電子化関連法令等

4. 真正性、見読性、保存性

ER/ES 指針では電磁的記録の真正性、見読性、保存性の要求事項が規定されている。

- 真正性
 - ✓ 電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確である。
 - ✓ システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されており、適切に実施されている。
 - ✓ 保存情報の作成者が明確に識別できる。また、変更する場合は、変更前の情報も保存されるとともに、変更者が明確に識別できる。
なお、監査証跡 (Audit Trail) が自動的に記録され、記録された監査証跡は予め定められた手順で確認できることが望ましい。
 - ✓ 電磁的記録のバックアップ手順が文書化されており、適切に実施されている。

- 見読性
 - ✓ 電磁的記録の内容を人が読める形式で出力 (ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、電磁的記録媒体へのコピー等) ができる。

(補足事項)

 - ・ 紙媒体で作成した記録をスキャナなどを用いて電磁的記録に変換する際、見読性が確保された解像度を選択する必要がある。また、適切に電磁的記録に変換されていることを検証する必要があることに留意すること (例: 紙媒体で作成した複数の記録を連続してスキャンした結果、斜めにスキャンされるなどにより紙媒体で作成した記録の内容の一部が欠損する可能性もある。)

- 保存性
 - ✓ 医薬品医療機器法及び関連法令、関連通知等に定める保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できる。
 - ✓ 電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が文書化されており、適切に実施されている。
 - ✓ 保存された電磁的記録について真正性、見読性及び保存性が確保されている。

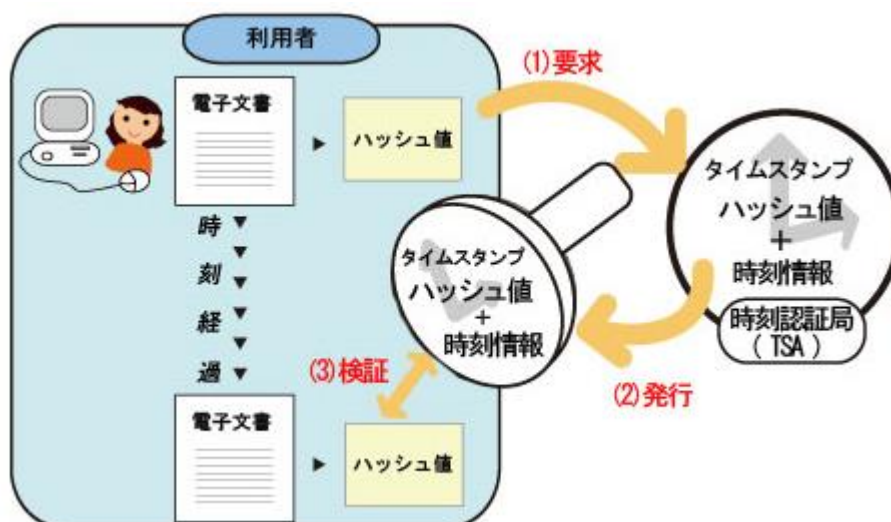
(補足事項)

 - ・ CD-R、DVD-R などの電子媒体 (記録メディア) には寿命があることに留意する。
 - ・ 長期保管に対応可能なフォーマットを考慮することに留意する。

5. タイム・スタンプ

ER/ES 指針では、監査証跡 (Audit Trail) への正確なタイム・スタンプが要求されており、このタイム・スタンプはコンピュータにより自動的に記録される必要がある。この要求事項は、日時の不正設定や誤設定の防止対策として要求されている。

タイム・スタンプとは、ある時刻にその電磁的記録が存在していたこと、及びそれ以降改ざんや変更がされていないことを証明する技術である。タイム・スタンプに記載されている情報とオリジナルの電磁的記録から得られる情報を比較することで、タイム・スタンプの付された時刻以降改ざんや変更がされていないことを確実に簡単に確認する方法である。



(出典) 一般社団法人 日本データ通信協会

図 2: タイム・スタンプの概要

(参考: 総務省ホームページ)

http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/security/basic/structure/05.html

また、タイム・スタンプにはさまざまな方法があり、その正確性などは利用するコンピュータ化システムあるいはコンピュータソフトウェアにより異なるため、導入を検討する際に各社で評価し、選択し、コンピュータソフトウェアの適用のバリデーションを実施することになる。

(対応例)

- ・ 時刻認証局のサービスを用いてタイム・スタンプを付加する。高価であると共に、サービスを提供する業者は購買管理の対象となる。
- ・ 正確な外部時計 (時刻サーバ、電波時計、時刻認証局など) と自動同期が図られたサーバの時刻を直接タイム・スタンプとして付加する。専用のソフトウェアを利用する必要性が生じる可能性がある。
- ・ 各コンピュータの時刻を利用してタイム・スタンプを付加する。ただし、コンピュータ

の時刻は、管理者以外は変更できず、不正な変更を行なっていないことを監査証跡で残し、またコンピュータの時刻は正確な外部時計（時刻サーバ、電波時計、時刻認証局など）と定期的に自動同期させるなどの処置又は対策が必要である。

6. 電子署名

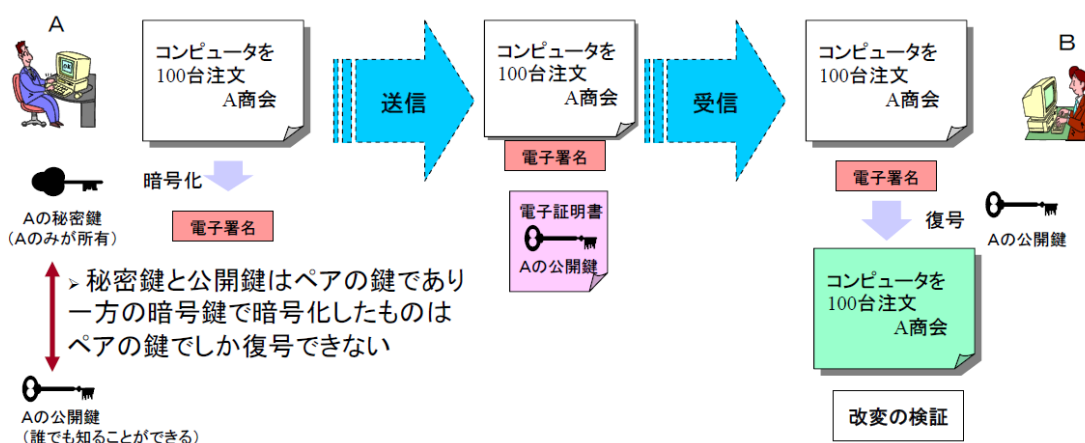
6.1. ER/ES 指針の電子署名について

QMS 省令で要求される文書又は記録を電磁的に管理する場合、その作成、採用、照査、承認の行為者を明示するために電子的な署名が必要になる。ER/ES 指針には電子的な署名に対する要求事項が記載されており、電子署名とデジタル署名という二つの用語によって区別されている。

- 電子署名

電磁的記録に対し、手書き署名又は捺印と同等のものとして行われる署名で、個人又は法人が作成、採用、確認、承認する一連の記号を電子化して構成したデータと定義されている。特定の技術に限定されていない。

電子署名のイメージを図3に示す。



(出典：総務省ホームページ)

http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/top/ninshou-law/law-index.html

図3:電子署名の利用イメージ

- デジタル署名

署名者認証の暗号化技術等に基づく電子署名と定義されている。ER/ES 指針において、デジタル署名は電子署名の形態の一つと考えられる。デジタル署名の例として、PKI (Public Key Infrastructure: 公開鍵暗号基盤) がある。デジタル署名は、後述するオープン・システムの利用の場合に適用が検討される技術である。

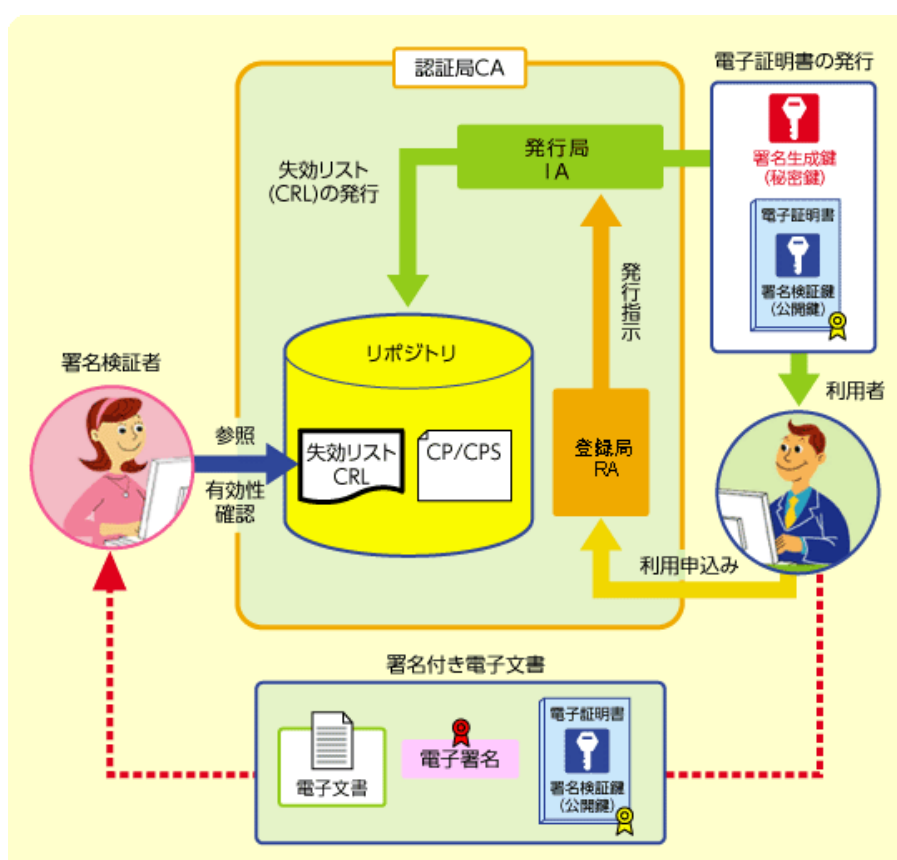
ER/ES 指針では電子署名に対し次のことが要求されている。

- ✓ 「電子署名及び認証業務に関する法律」(平成 12 年法律第 102 号)に基づき、電子署名の管理・運用に係る手順が文書化されており、適切に実施されている。
- ✓ 各個人を特定できる唯一のものである。他の誰にも再使用、再割当しない。
- ✓ 署名者氏名、署名日時、署名の意味(作成、確認、照査、承認など)が明示されている
- ✓ 不正利用を防止するため、通常の方法では削除・コピー等ができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしている。

6.2. PKI (Public Key Infrastructure: 公開鍵暗号基盤) について

PKI は暗号化技術に基づく電子署名方法であり、ER/ES 指針に示されるデジタル署名に相当する。本邦では、電子政府、電子自治体などで広く採用されている技術である。

認証局が発行する電子証明書を用いて電磁的記録に対して暗号化技術による署名、認証、暗号化、複合化を行う方法である。この電子証明書が印鑑にあたり、電子署名が押印に相当する。



(出典：一般財団法人日本情報経済社会推進協会)

<https://esac.jipdec.or.jp/intro/publicKeyInfrastructure.html>

図 4:PKI の利用イメージ

認証局には、パブリック認証局とプライベート認証局の2種類がある。

- パブリック認証局

公的に認められた認証局であり、厚生労働省のCP（Certification Policy：認証方針）に従って運営する保健医療福祉分野の認証局が存在していたが、2008年9月をもって厚生労働省認証局は認証業務を終了し、政府共用認証局に移行している。

(参考：厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/sinsei/ninsyo/ninsyo.html>)

- プライベート認証局

各社が独自に構築した認証局であり、その認証局が発行した電子証明書は社内でのみしか使用できない。

ER/ES 指針には認証局の指定がないため、プライベート認証局も利用可能である。ただし、プライベート認証局は主に社内限定した電子署名に使用するものであり、社内限定しない電子署名ではパブリック認証局の電子証明書を使用することを推奨する。

7. オープン・システムとクローズド・システム

ER/ES 指針では、オープン・システムとクローズド・システムにより対応方法を分けている。このシステムの違いは、電磁的記録に対して責任を有する者によって、システムへのアクセスが管理されているか、否か、によって分けられている。

オープン・システムは、クローズド・システムの要件に加え、電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性、機密性を確保するために必要な手段を適切に実施することが求められる。

例えば、インターネット上を電磁的記録が通過するようなシステムはオープン・システムと考えられる。この場合、オープン・システムとしての要求事項に適合する必要がある。ER/ES 指針では電磁的記録の暗号化やデジタル署名の採用が推奨されている。インターネットを経由して電磁的記録や情報を送信、受信する場合に考慮すべき問題であり、先に述べたPKIの機能（暗号化、電子認証、電子署名）を利用することで対応可能と考えられる。

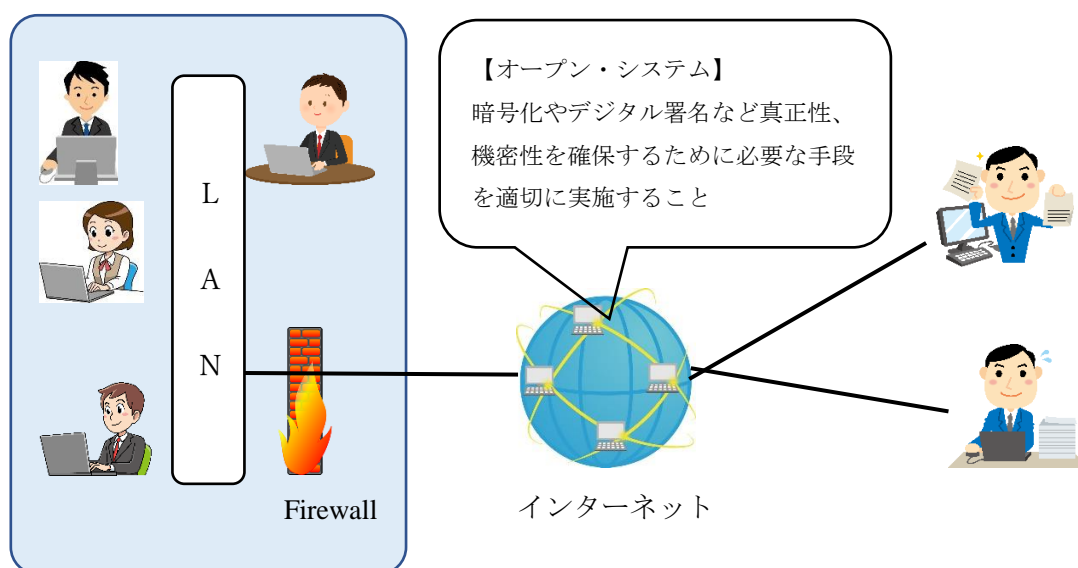


図 5: オープン・システムのイメージ

クローズド・システムとクローズド・システム（例えば、製造販売業者と登録製造所間）をインターネット経由で接続するような場合に、何も対応していないとオープン・システムとみなされる。一方で、クローズド・システム間をVPN（Virtual Private Network: 仮想プライベートネットワーク）のようなネットワーク経路の暗号化技術を用いて接続した場合、インターネットを経由してもクローズド・システムと考えることができる。クローズド・システムであるためには、「電子データに対して責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されている状態」であることをきちんと説明できる必要があることに留意すること。

8. 監査証跡 (Audit Trail)

監査証跡 (Audit Trail) は、一般的にログと言われるもので、データの作成、変更などの都度に「いつ、誰が、何を、どうして (理由)、変更前の記録、変更後の記録」をコンピュータソフトウェアが自動的に記録するものである。この監査証跡を適切に記録することで、事後の追跡を可能にすると共に故意・過失による電磁的記録に対する改ざん、変更、削除、消去などの操作を抑制する。そのため、監査証跡自体の修正、削除を防止する仕組みも必要となる。

時間情報として、ER/ES 指針では正確なタイム・スタンプをコンピュータソフトウェアが自動的に刻印することを要求している (5 項 タイム・スタンプ参照)。

一方で、どの時点から電磁的記録に対して監査証跡を残すかはコンピュータソフトウェアや電磁的記録の処理フローに依存するため、信頼性を考慮して各製造販売業者等において判断する必要がある。

9. 電磁的記録利用システムに対するコンピュータ化システム・バリデーション

ER/ES 指針では、電磁的記録を作成し、保管するシステムは CSV によりシステムの信頼性が確保されていることが前提とされている。コンピュータ化システムのバリデーションとは、システムが電磁的な文書及び記録の完全性、正確性、信頼性の確保及び意図された要件を満たしていることを保証し、文書化すること、と考えられる。コンピュータ化システムをその運用手順書に従って運用したとき、要求事項（真正性、見読性、保存性及び意図された要件）とおりに動作することを確認し、確認の結果を文書化することでバリデーションされたこととなる。

FDA の「General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff」で、ソフトウェアのバリデーションは「ソフトウェアの仕様がユーザのニーズおよび使用目的に適合するということが、また、ソフトウェアで実装された要件が一貫して満たされていることを検査と客観的証拠によって確認すること。」とされている。ソフトウェアの検証（Software verification）は、ソフトウェア開発の特定の段階における設計のアウトプットが、その段階で指定されたすべての要件を満たしているという客観的な証拠を提供することが求められる。ソフトウェアの検証では、開発中のソフトウェアと検証結果を示す記録の一貫性、完全性及び正確性を明確にし、ソフトウェアのバリデーションが実施されたという結論を導くための根拠となる。ソフトウェアテストは、ソフトウェア開発のアウトプットが入力要件（仕様など）を満たしていることを確認することを目的とした検証活動の 1 つである。その他、検証活動には静的及び動的分析、ソースコード解析、作成された文書の検査、などさまざまな手法がある。例えば、ユーザアクセプタンステスト（User Acceptance Testing）は、ソフトウェア開発のアウトプットがユーザのニーズや使用意図というインプット要件を満たしていることを確認するために行われるソフトウェアテストの 1 つであり、ソフトウェアの検証活動であると共にソフトウェアのバリデーション活動の一環として利用することができる。

したがって、ソフトウェアのバリデーション活動には、ソフトウェア開発の各段階で検証を実施すること、また、すべてのソフトウェア要件（仕様）が正確かつ確実に遂行され、当該ソフトウェアが組み入れられたシステム要件とのトレーサビリティが確保されていることを実証することが含まれる。

電磁的記録利用システムに対するコンピュータシステムのバリデーションに際しても、このような活動を通じて、ソフトウェアの仕様が 4 項で挙げた電磁的記録に関する要求事項に満たしており、実際に実装された仕様が一貫して満たされることを客観的証拠によって示すことが求められる。

本項では、医療機器製造業者における電磁的記録利用システムに対する CSV を検討するにあたり配慮すべき事項について解説したところであるが、個別のバリデーションのアプローチと内容については 2 項で述べたとおり対象となるソフトウェアの使用に伴うリスクに見合ったものとすべきである。主に医薬品分野で利用されているガイダンス文書であるが、より具体的に電磁的記録利用システムに対する CSV の要件を示したものとして以下の

文書が開発されている。個別の事例について検討する上で技術的な側面からの知見を含んでいることから、併せて参考にされたい。

- (1) Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations (FDA、2007 年)
- (2) PIC/S Guidance: Good Practices for Computerized Systems in Regulated “GXP” Environments (2007 年)
- (3) GAMP 5 – A Risk-based Approach to Compliant GxP Computerized Systems (ISPE、2008 年)
- (4) Guidelines on Validation – Appendix 5 Validation of Computerized Systems (WHO、2006 年)
- (5) 医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（平成 22 年 10 月 21 日付け薬食監麻発 1021 第 11 号）

10. QMS 省令と ER/ES 指針の関係

平成 16 年法律第 149 号「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」(e-文書法)において、民間事業者等が行う書面の保存等に関し、電磁的方法により行うことができるようにするための共通事項が定められている。

また、平成 17 年厚生労働省令第 44 号「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面等における情報通信の技術の利用に関する省令」において、QMS 省令において規定される文書及び記録は電磁的に保管することが認められてきた。QMS 省令と ER/ES 指針を紐付けるものとして、ER/ES 指針の適用範囲に「その他薬事法及び関係法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を使用する場合」とされており、その他医薬品医療機器法及び関連法令には QMS 省令も含まれることから、QMS 省令に規定する文書及び記録の作成・保管については電磁的記録を利用することができ、利用する場合は ER/ES 指針が適用される。また、平成 26 年 8 月 27 日付け薬食監麻発 0827 第 4 号「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正について」(以下「QMS 省令逐条解説」という。)において、電磁的記録等の取扱いについて留意事項として、QMS 省令に規定する文書及び記録の作成若しくは保管、又は QMS 省令に規定する文書による報告若しくは指示について、電磁的記録により行う場合の要領が示されている。

ただし、電磁的方法により文書及び記録の作成、保管する場合にあっても、ISO 13485 及び QMS 省令における文書管理、記録管理の要求事項は同様に対応すべきことには変わりはない点に留意する必要がある。

QMS 省令逐条解説では、製品の製造管理及び品質管理に関する記録を電磁的記録として作成し、保管するために必要な、以下のような措置を明示している。

- 電磁的記録の故意又は過失による書換え、消去及び混同を防止するための記録の保護(真正性)
 - ✓ 電子媒体等への記録の入力を行う装置は、あらかじめ指定された作業者を認識し、指定された者以外の者による記録の入力、変更及び削除が防止できること。
 - ✓ あらかじめ定められた手順によらない記録の入力、変更及び削除が禁止されていること。
 - ✓ 記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由、作業した日時、作業者を特定する情報、などの記録を作成すること。この要求事項は監査証跡(Audit Trail)に関係する。
 - ✓ 記録の滅失防止のための予備の記録(バックアップ)を作成し、保管すること。
- 電磁的記録のディスプレイ装置への表示又は紙媒体への印刷(見読性)
電磁的記録がディスプレイ装置への表示を行う又は紙媒体へ印刷するための設備及び方法が整備されていること。

- 電磁的記録の保管（保存性）
電磁的記録を保管するための電子媒体等の管理について、次の点について定める必要がある。
 - ◇ 電子媒体等の保管方法、保管期間、保管場所及び保管責任者
 - ◇ 電子媒体等の劣化、損傷等の防止措置
 - ◇ 磁気媒体等の劣化、損傷等が生じた場合の措置

11. 参考資料

11.1.ER/ES 指針

薬食発第 0401022 号

平成 17 年 4 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における 電磁的記録及び電子署名の利用について

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等（以下「申請等」という。）に関する資料及び当該資料の根拠となるいわゆる原資料（以下「原資料」という。）について、今般、下記のとおり、電磁的記録により資料及び原資料を提出又は保存する場合の留意事項をとりまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを、日本製薬団体連合会会長等の関係団体の長あてに送付していることを申し添える。

記

1. 趣旨

医薬品等の申請等に関する資料については、行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 14 年法律第 151 号）及び民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号。以下「e-文書法」という。）により電磁的記録による申請や保存が認められている。また、厚生労働省に提出する資料については、「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」（平成 13 年 3 月 30 日付医薬安発第 39 号・医薬審発第 334 号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知）及び「「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」の一部改正について」（平成 16 年 5 月 27 日付薬食審査発第 0527001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）において電磁的記録による提出様式が定められているところである。

上記の法令及び通知により、医薬品等の申請等においても、申請者等が提出する資料については電磁的記録により対応することが可能であるが、薬事法の趣旨を踏まえ、電磁的記録による申請資料等の信頼性を確保するため、今般、電磁的記録により資料及び原資料を提出又は保存する場合等の留意事項を定めることとしたものであること。

2. 電磁的記録及び電子署名を利用する際の要件

薬事法の申請等に係る資料及び原資料を作成する際に、電磁的記録及び電子署名を利用する場合には、別紙の指針に基づいて利用すること。

3. 適用範囲

別紙の指針は、以下の場合に適用すること。

- (1) 薬事法及び関係法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等に当たって提出する資料として電磁的記録又は電子署名を利用する場合
- (2) 原資料、その他薬事法及び関係法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合

なお、薬事法及び関係法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認又は許可等並びに適合性認証期間の登録等に係る申請、届出又は報告等に当たって提出資料、原資料、その他薬事法及び関係法令により保存が義務づけられている資料を紙媒体で作成する際に電磁的記録及び電子署名を利用する場合にあっても、可能な限り本指針に基づくことが望ましいこと。

4. 適用期日

本指針は、原則として平成 17 年 4 月 1 日以降に提出又は保存される資料について適用することとする。

5. 指針の見直し

本指針は、技術的な進歩及び海外の規制状況等の変化を考慮して、必要に応じて見直すこととする。

医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する
電磁的記録・電子署名利用のための指針

1. 目的

本指針は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という）の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等（以下「申請等」という）に関する資料及び原資料について、電磁的記録及び電子署名を利用する際の必要な要件を定めたものである。

2. 用語の定義

本指針で用いる用語の定義は、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」によるものの他、次のとおりとする。

(1) 電磁的記録媒体

磁気ディスク、光ディスク、磁気テープ等の、電磁的記録を保管するためのもの。

(2) 電子署名

電磁的記録に対し、手書き署名又は捺印と同等のものとして行われる署名で、個人又は法人が作成、採用、確認、承認する一連の記号を電子化して構成したデータ。

(3) デジタル署名

署名者認証の暗号化技術等に基づく電子署名。

(4) クローズド・システム

システム内の電磁的記録に責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されているシステム。

(5) オープン・システム

システム内の電磁的記録に責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されていないシステム。

(6) 監査証跡

正確なタイム・スタンプ（コンピュータが自動的に刻印する日時）が付けられた一連の操作記録。

3. 電磁的記録利用のための要件

3.1. 電磁的記録の管理方法

電磁的記録利用システムとそのシステムの運用方法により、次に掲げる事項が確立されていること。この場合、電磁的記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が確保されている事を前提とする。

3.1.1. 電磁的記録の真正性

電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であること。

真正性を確保するためには、以下の要件を満たすことが必要である。

- (1) システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されており、適切に実施されていること。
- (2) 保存情報の作成者が明確に識別できること。また、一旦保存された情報を変更する場合は、変更前の情報も保存されるとともに、変更者が明確に識別できること。なお、監査証跡が自動的に記録され、記録された監査証跡は予め定められた手順で確認できることが望ましい。
- (3) 電磁的記録のバックアップ手順が文書化されており、適切に実施されていること。

3.1.2. 電磁的記録の見読性

電磁的記録の内容を人が読める形式で出力（ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、電磁的記録媒体へのコピー等）ができること。

3.1.3. 電磁的記録の保存性

保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できること。

保存性を確保するためには、以下の要件を満たすことが必要である。

- (1) 電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が文書化されており、適切に実施されていること。
- (2) 保存された電磁的記録についても真正性、見読性及び保存性が確保されていること。

3.2. クローズド・システムの利用

電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにクローズド・システムを利用する場合は、3.1 に記載された要件を満たしていること。また、電子署名を使用する場合には、4.に記載された要件を満たしていること。

3.3. オープン・システムの利用

電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにオープン・システムを利用する場合は、3.1 に記載された要件に加え、電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性、機密性を確保するために必要な手段を適切に実施すること。追加手段には、電磁的記録の暗号化やデジタル署名の技術の採用などが含まれる。さらに、電子署名を使用する場合には、4.に記載された要件を満たしていること。

4. 電子署名利用のための要件

電子署名を利用する場合は、電子署名の信頼性を確保するために、以下の要件を満たすこと。

- (1) 電子署名及び認証業務に関する法律（平成 12 年 5 月 31 日法律第 102 号）に基づき、電子署名の管理・運用に係る手順が文書化されており、適切に実施していること。
- (2) 電子署名は、各個人を特定できる唯一のものとし、他の誰にも再使用、再割当しないこと。
- (3) 電磁的記録による資料について電子署名を使用する場合は、署名された電磁的記録には以下の全項目を明示する情報が含まれていること。
 - ・署名者の氏名
 - ・署名が行われた日時
 - ・署名の意味（作成、確認、承認等）
- (4) 電磁的記録に付された電子署名は、不正使用を防止するため、通常の方法では削除・コピー等ができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしていること。

5. その他

医薬品等の承認又は許可等並びに適合性認証期間の登録等に係る申請等に関する資料及び原資料について電磁的記録及び電子署名を利用しようとする者は、電磁的記録及び電子署名の利用のために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定しておくこと。

11.2.QMS 省令逐条解説

薬食監麻発 0827 第 4 号

平成 26 年 8 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正について

(略)

第 6 逐条解説

(略)

85. その他（電磁的記録等について）

- (1) 製造販売業者等は、この省令に規定する文書及び記録の作成若しくは保管、又はこの省令に規定する文書による報告若しくは指示について、以下の要領により、電磁的記録により行うことができるものであること。
- (2) 製造販売業者等は、この省令に規定する取り決め等の際の契約について、文書による契約に代えて、相手方の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。
 - ア. 電子情報処理組織（自らの使用に係る電子計算機と、相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法のうち、次に掲げるもの。
 - (ア) 製造販売業者等の使用に係る電子計算機と相手方の使用に係る電子計算機とを接続する通信回線を通じて送信し、相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
 - (イ) 製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された内容を電気通信回線を通じて相手方の閲覧に供し、当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による旨の承諾又は電磁的方法によらない旨の申出をする場合にあつては、製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
 - イ. 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに内容を記録したものを交付する方法
- (3) 上記の情報通信の技術を利用する方法については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。

- ア. 製造販売業者等がファイルに記録された内容を出力することにより文書を作成することができるものでなければならないこと。
- イ. ファイルに記録された内容について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
- (4) 製造販売業者等は、情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、相手方に対し、(2)に規定する方法のうち用いようとする方法及びファイルへの記録の方式を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。
- (5) 製造販売業者等は、相手方から文書又は電磁的方法により情報通信の技術を利用する方法によらない旨の申出があったときは、当該製造販売業者等に対する契約を情報通信の技術を利用する方法により行ってはならないこと。ただし、相手方が再び情報通信の技術を利用する方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。
- (6) 製造販売業者等が、この省令に規定する文書による報告若しくは指示がなされるに当たって情報通信の技術を利用する方法によることとするときは、上記(2)から(5)について必要な読み替えを行った上で準用すること。
- (7) 製品の製造管理及び品質管理に関する記録を電子媒体等により管理し保管するために次の措置を講じている場合においては、この省令に規定する記録を書面に代えて電子媒体等により保管しても差し支えないこと。
 - ア. 記録の保護について電子媒体等に保管された記録の故意又は過失による書換え、消去及び混同を防止するために、次に掲げる措置を講じること。
 - (ア) 電子媒体等への記録の入力を行う装置は、あらかじめ指定された作業者を認識し、指定された者以外の者による記録の入力、変更及び削除を防止できるものであること。
 - (イ) あらかじめ定められた手順によらない記録の入力、変更及び削除が禁止されていること。
 - (ウ) 記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由（変更又は削除の場合）、作業した日時、構成員の氏名又は識別番号等作業者を特定する情報、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること。
 - (エ) 記録の滅失防止のために予備の記録（バックアップ）を作成し、保管すること。
 - イ. 記録の印字等について電子媒体等に保管された記録について書面への印字やディスプレイ装置への表示を行うための設備及び方法が整備されていること。
 - ウ. 電子媒体等の管理について記録を保管するための電子媒体等の管理について次に掲げる事項を定めておくこと。
 - (ア) 電子媒体等の保管方法、保管期間、保管場所及び保管責任者
 - (イ) 電子媒体等の劣化、損傷等の防止措置
 - (ウ) 磁気媒体等の劣化、損傷等が生じた場合の措置

11.3. 電子署名法

平成 12 年法律第 102 号

電子署名及び認証業務に関する法律

(略)

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、電子署名に関し、電磁的記録の真正な成立の推定、特定認証業務に関する認定の制度その他必要な事項を定めることにより、電子署名の円滑な利用の確保による情報の電磁的方式による流通及び情報処理の促進を図り、もって国民生活の向上及び国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律において「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

- 一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すものであること。
- 二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。

2 この法律において「認証業務」とは、自らが行う電子署名についてその業務を利用する者（以下「利用者」という。）その他の者の求めに応じ、当該利用者が電子署名を行ったものであることを確認するために用いられる事項が当該利用者に係るものであることを証明する業務をいう。

3 この法律において「特定認証業務」とは、電子署名のうち、その方式に応じて本人だけが行うことができるものとして主務省令で定める基準に適合するものについて行われる認証業務をいう。

第二章 電磁的記録の真正な成立の推定

第三条 電磁的記録であって情報を表すために作成されたもの（公務員が職務上作成したものを除く。）は、当該電磁的記録に記録された情報について本人による電子署名（これを行うために必要な符号及び物件を適正に管理することにより、本人だけが行うことができることとなるものに限る。）が行われているときは、真正に成立したものと推定する。

(略)

電子署名法の概要について（出典：法務省ホームページ）

<http://www.moj.go.jp/MINJI/minji32-1.html>

1. 電磁的記録の真正な成立の推定

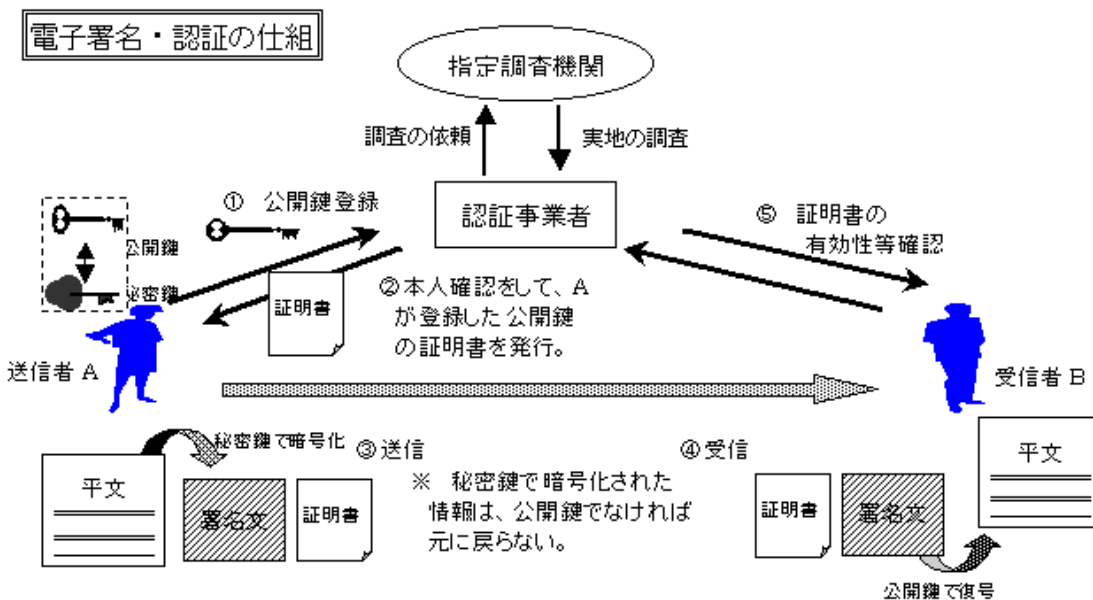
電磁的記録（電子文書等）は、本人による一定の電子署名が行われているときは、申請に成立したものと推定する。

⇒ 手書き署名や押印と同等に通用する法的基盤を整備する。

2. 認証業務に関する任意的認定制度の導入

認証業務（電子署名が本人のものであること等を証明する業務）に関し、一定の基準（本人確認方法等）を満たすものは国の認定を受けることができるとし、認定を受けた業務についてその旨表示することができることとするほか、認定の要件、認定を受けた者の義務等を定める。

⇒ 認証業務における本人確認等の信頼性を判断する目安を提供する。



11.4.e-文書法

平成 16 年法律第 149 号

民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律

(目的)

第一条 この法律は、法令の規定により民間事業者等が行う書面の保存等に関し、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法（以下「電磁的方法」という。）により行うことができるようにするための共通する事項を定めることにより、電磁的方法による情報処理の促進を図るとともに、書面の保存等に係る負担の軽減等を通じて国民の利便性の向上を図り、もって国民生活の向上及び国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。

(略)

(電磁的記録による保存)

第三条 民間事業者等は、保存のうち当該保存に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているもの（主務省令で定めるものに限る。）については、当該法令の規定にかかわらず、主務省令で定めるところにより、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができる。

2 前項の規定により行われた保存については、当該保存を書面により行わなければならないとした保存に関する法令の規定に規定する書面により行われたものとみなして、当該保存に関する法令の規定を適用する。

(電磁的記録による作成)

第四条 民間事業者等は、作成のうち当該作成に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているもの（当該作成に係る書面又はその原本、謄本、抄本若しくは写しが法令の規定により保存をしなければならないとされているものであって、主務省令で定めるものに限る。）については、当該他の法令の規定にかかわらず、主務省令で定めるところにより、書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行うことができる。

2 前項の規定により行われた作成については、当該作成を書面により行わなければならないとした作成に関する法令の規定に規定する書面により行われたものとみなして、当該作成に関する法令の規定を適用する。

3 第一項の場合において、民間事業者等は、当該作成に関する他の法令の規定により署名等をしなければならないとされているものについては、当該法令の規定にかかわらず、氏名又は名称を明らかにする措置であって主務省令で定めるものをもって当該署名等に代えることができる。

(電磁的記録による縦覧等)

第五条 民間事業者等は、縦覧等のうち当該縦覧等に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているもの（主務省令で定めるものに限る。）については、当該法令の規定にかかわらず、主務省令で定めるところにより、書面の縦覧等に代えて当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項又は当該事項を記載した書類の縦覧等を行うことができる。

2 前項の規定により行われた縦覧等については、当該縦覧等を書面により行わなければならないとした縦覧等に関する法令の規定に規定する書面により行われたものとみなして、当該縦覧等に関する法令の規定を適用する。

(電磁的記録による交付等)

第六条 民間事業者等は、交付等のうち当該交付等に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているもの（当該交付等に係る書面又はその原本、謄本、抄本若しくは写しが法令の規定により保存をしなければならないとされているものであって、主務省令で定めるものに限る。）については、当該他の法令の規定にかかわらず、政令で定めるところにより、当該交付等の相手方の承諾を得て、書面の交付等に代えて電磁的方法であって主務省令で定めるものにより当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができる。

2 前項の規定により行われた交付等については、当該交付等を書面により行わなければならないとした交付等に関する法令の規定に規定する書面により行われたものとみなして、当該交付等に関する法令の規定を適用する。

(略)

「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」(e-文書法)のポイント(出典:総務省ホームページ)

http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/top/ninshou-law/pdf/law_15.pdf

1 趣旨

民間への紙による文書保存義務について、**原則として電子保存を容認**。

⇒ 民間の**文書保存コストを軽減**。〔経団連試算〕帳簿書類の保存コスト:年間約3,000億円

※ 電子保存とは、当初から電子的に作成された書類を電子的に保存すること及び書面で作成された書類をスキャナでイメージ化し、電子的に保存することの両者を含む。

2 対象範囲

- 通則法により措置する法律数は、**約250本**。例:医師法(診療録)、商法(損益計算書)等
(通則法形式の採用により、個別の法改正せずに電子保存を容認。)
- 税務関係書類も、原則として電子保存を容認。
(適正公平な課税の確保のため、一部書類については対象にしない。)
- 一部の文書について電子保存対象外
 - ① 緊急時に即座に確認する必要があるもの:船舶に備える安全手引書など
 - ② 現物性が極めて高いもの:免許証、許可証など
 - ③ 条約による制約があるもの
 - ④ その他
- 平成17年4月施行

11.5.平成 17 年厚生労働省令第 44 号

平成 17 年 3 月 25 日
厚生労働省令第 44 号

(略)

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等
における情報通信の技術の利用に関する省令

(趣旨)

第一条 民間事業者等が、厚生労働省の所管する法令に係る保存等を、電磁的記録を使用して行う場合については、他の法律及び法律に基づく命令（告示を含む。）に特別の定めのある場合を除くほか、この省令の定めるところによる。

(法第三条第一項の主務省令で定める保存)

第三条 法第三条第一項の主務省令で定める保存は、別表第一の一から三までの表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存とする。

(略)

(法第四条第一項の主務省令で定める作成)

第五条 法第四条第一項の主務省令で定める作成は、別表第二の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の作成とする。

(略)

(法第六条第一項の主務省令で定める交付等)

第十条 法第六条第一項の主務省令で定める交付等は、別表第四の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の交付等とする。

(略)

別表第一（第三条及び第四条関係）

表一

(略)

薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号)	第 23 条の 11 の規定による帳簿の保存
	第 23 条の 17 第 1 項の規定による財務諸表等の備付け
	第 46 条第 4 項の規定による文書の保存
	第 49 条第 3 項の規定による商簿の保存
医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）	(略)
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	第 6 条第 2 項（第 80 条において準用する場合を含む。）の規定による製品標準書又は文書の保管
	第 8 条第 4 項（第 80 条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理監督文書の保管

令第 169 号)	第 38 条第 3 項 (第 80 条において準用する場合を含む。)の規定による文書の保管
	第 72 条第 1 項 (第 80 条において準用する場合を含む。)の規定による文書の保管
	第 78 条第 1 項の規定による文書の保管

(略)

別表第二 (第五条、第六条及び第七条関係)

(略)

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	第六条第一項 (第八十条において準用する場合を含む。)の規定による文書の作成
	第六条第二項 (第八十条において準用する場合を含む。)の規定による製品標準書又は文書の作成
	第八条第二項 (第八十条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成
	第九条第二項 (第八十条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成
	第十五条第一項 (第八十条において準用する場合を含む。)の規定による文書化
	第二十三条第二号 (第八十条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成
	第二十四条第三項 (第八十条において準用する場合を含む。)の規定による要求事項書の作成
	第二十五条第二項 (第八十条において準用する場合を含む。)の規定による要求事項書の作成
	第二十五条第三項 (第八十条において準用する場合を含む。)の規定による要求事項書及び、手順書又は作業指図書書の作成
	第二十五条第五項 (第八十条において準用する場合を含む。)の規定による実施要領書又は文書の作成
	第二十六条第五項 (第八十条において準用する場合を含む。)の規定による要求事項書の作成
	第二十八条第二項第一号 (第八十条において準用する場合を含む。)の規定による文書化
	第二十八条第四項 (第八十条において準用する場合を含む。)の規定により要求事項の書面の作成
第二十九条第四号 (第八十条において準用する場合を含む。)の規定による通知書の発行	

第三十条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第三十条第五項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書化及び更新
第三十七条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第三十八条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成
第三十八条第三項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成
第四十一条（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による要求事項書の作成
第四十二条第一項の規定による要求事項書又は文書の作成
第四十二条第一項の規定による要求事項書の作成
第四十三条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書及び作業指図書書の作成
第四十五条第四項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第四十六条第一項の規定による手順書の作成
第四十七条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第四十七条第三項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第四十八条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第五十二条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書又は作業指図書書の作成
第五十二条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書又は作業指図書書の作成
第五十三条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第五十五条第三項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第五十六条第六項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による要求事項の作成
第六十条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第六十条第九項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

	む。)の規定による作業指図書を作成
	第六十条第十項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
	第六十一条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
	第六十二条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
	第六十二条第六項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
	第六十三条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による是正措置手順書の作成
	第六十四条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による予防措置手順書の作成
	第六十六条第一項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による製品標準書の作成
	第六十六条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
	第六十七条第一号（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による作業指図書を作成
	第七十四条の規定による製品標準書の作成

(略)

別表第四（第十条及び第十一条関係）

(略)

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	第二十八条第四項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定により要求事項を書面で示すこと
	第二十九条第四号（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による通知書の発行
	第四十二条第一項の規定により他の方法によることが適切であることを文書により示すこと
	第四十二条第二項の規定による要求事項書の提供
	第六十七条第八号（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
	第七十条第一項第二号（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
	第七十一条第二号（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告

(略)

11.6. General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff

ソフトウェアバリデーションの一般原則（製造業者及びFDAスタッフのための最終ガイダンス）

「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員会 編の執筆原稿より

General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff

ソフトウェアバリデーションの一般原則
(製造業者及びFDAスタッフのための最終ガイダンス)

Document issued on: January 11, 2002

This document supersedes the draft document, "General Principles of Software Validation, Version 1.1, dated June 9, 1997.

本参考訳を使用する際の注意

本参考訳はFDAガイダンスの理解を深めるために使用することができますが、ガイダンス適合の根拠に使用することはできません。ガイダンスへの適合が必要な場合には、必ず原文の要求に従ってください。

目次

1. 目的	42
2. 適用範囲	42
2.1 適用性	43
2.2 対象者	43
2.3 最も負荷の少ないアプローチ	43
2.4 ソフトウェアバリデーションに関する法的な要求事項	44
2.5 品質システム規則対市販前申請	45
3. ソフトウェアバリデーションの内容	46
3.1 定義及び用語	46
3.1.1 要求事項と仕様	46
3.1.2 検証及びバリデーション	47
3.1.3 IQ/OQ/PQ	48
3.2 システム設計の一部であるソフトウェア開発	48
3.3 ソフトウェアとハードウェアの相違	49
3.4 ソフトウェアバリデーションの利点	50
3.5 デザイン・レビュー	51
4. ソフトウェアバリデーションの原則	52
4.1 要求事項	52
4.2 欠陥予防	52
4.3 時間と努力	52
4.4 ソフトウェアライフサイクル	52
4.5 計画	53
4.6 手順	53
4.7 変更後のソフトウェアバリデーション	53
4.8 バリデーションのカバレッジ	53
4.9 レビューの独立性	53
4.10 柔軟性と責任	54
5. アクティビティ及びタスク	55
5.1 ソフトウェアライフサイクルアクティビティ	55
5.2 バリデーションをサポートする典型的なタスク	55
5.2.1 品質計画	56
5.2.2 要求事項	57
5.2.3 設計	59
5.2.4 構築又はコーディング	61
5.2.5 ソフトウェア開発者によるテスト	62
5.2.6 ユーザサイトテスト	69

5.2.7	保守とソフトウェアの変更.....	70
6.	自動工程設備及び品質システムのソフトウェアのバリデーション.....	73
6.1	バリデーションの根拠は、どれだけ必要か.....	74
6.2	定義されたユーザ要求事項.....	75
6.3	OTS ソフトウェア及び自動設備のバリデーション.....	76

ソフトウェアバリデーションの一般原則

本文書は、ガイダンスを提供することを意図している。この話題に関するFDAの現在の考えを表している。この文書は何人に対して、又は何人の上にならかの権利を定めたり授けたりするものではなく、FDAや民衆を縛り付ける働きをするものではない。もし何らかの代替のアプローチが適用される法令や規則の要求事項を満たすものであるならば、それを用いてもよい。

1. 目的

本ガイダンスは、FDAが、医療機器のソフトウェアに対するバリデーション、又は医療機器を設計、開発、製造するために使用されるソフトウェアのバリデーションに適用されると考える一般的なバリデーションの原則の概要を示している。このガイダンスの最終版であるVersion2.0は、1997年6月9日付のドラフト文書「ソフトウェアバリデーションの一般原則 Ver.1.1」に取って代わるものである。

2. 適用範囲

本ガイダンスは、医療機器の品質システム規則のある条項が、どのようにソフトウェアに適用されるかということ、そしてFDAが現在ソフトウェアバリデーションシステムを評価するために採っているアプローチを示している。例えば、本文書には、ソフトウェアのバリデーションにおいてFDAが許容可能な要素を挙げている。しかしながら、それは法律を適用するために、どんな場合でも行われなければならないすべてのアクティビティ及びタスクを挙げているのではない。

本ガイダンスの適用範囲は、バリデーションという言葉のもっとも厳密な定義における範囲よりもいくらか幅広いものである。本ガイダンスの中で論じられる計画、検証、テスト、トレーサビリティ、構成管理、及びソフトウェアに関する他の多くの優れた技術は、ソフトウェアがバリデーションされているという最終的な結論を相互に支えあうための重要なアクティビティである。

本ガイダンスは、ソフトウェアライフサイクルの管理とリスクマネジメントアクティビティの統合を推奨している。開発されるソフトウェアに関する意図する使用と安全上のリスクに基づいて、ソフトウェアの開発者は、特定のアプローチ、使われる手法の組み合わせ、及び適用される努力の程度を決定することが望ましい。このガイダンスは、何らかの具体的なライフサイクルのモデルや、何らかの具体的な手法や方法を推奨するものではないが、ソフトウェアバリデーションと検証アクティビティが、ソフトウェアライフサイクルの全体を通じて行われることを推奨している。

ソフトウェアが、機器の製造業者とは別の業者（例：OTSソフトウェア）によって開発される場合、ソフトウェアの開発者は、FDA規則への適合に対する直接の責任を負わないだろう。この場合、規則に責任を持つ団体（例：機器の製造業者）は、OTSソフトウェア開発者のアクティビティの適切性を判定する必要があるとともに、そのソフトウェアが機器製造業者の意図する使用に関してバリデーションされていることを保証するために、必要とされる追加の努力を決定する必要がある。

2.1 適用性

本ガイダンスは、以下のことに適用される：

- ・ 医療機器のコンポーネント、部品、又は付属品として使用されるソフトウェア；
- ・ それ自体が医療機器であるソフトウェア（例：blood establishment software 血液選別ソフトウェア{訳注：輸血血液がドナーに適格かどうかを検査するなど、輸血事業を支援するためのソフトウェア}）；
- ・ 機器の生産に使用されるソフトウェア（例：製造設備におけるプログラムロジックコントローラ）；及び
- ・ 機器製造業者の品質システムの実現のために使用されるソフトウェア（例：機器履歴簿(DHR)を記録し、維持するソフトウェア）

本文書は、一般的に認められたソフトウェアバリデーションの原則に基づいており、それゆえ、どんなソフトウェアにも適用可能である。FDA の目的としては、本ガイダンスは、連邦食品・薬品・化粧品法のセクション 201(h)と現行の FDA ソフトウェア及び規制方針に定義されている規制される医療機器に関するすべてのソフトウェアに適用される。本文書は、どのソフトウェアが規制され、どのソフトウェアが規制されないかということをも特に明確にしていない。

2.2 対象者

本ガイダンスは、下記の人に対して有益な情報や推奨を提供する：

- ・ 医療機器の品質システム規則に従うべき者
- ・ 医療機器のソフトウェアの設計、開発、生産の責任者
- ・ 医療機器の設計、開発、生産に使用される自動化されたツール、又は品質システムそれ自体を遂行するために使用されるソフトウェアのツールの設計、開発、生産、調達の責任者
- ・ FDA 監査官
- ・ FDA コンプライアンス担当者
- ・ FDA 科学審査官(Scientific Reviewers)

2.3 最も負荷の少ないアプローチ

我々は、医療機器規制のすべての分野において、もっとも負荷の少ないアプローチを考案すべきだと確信している。本ガイダンスは、関係する科学的・法的要求事項に対する我々の注意深いレビューを反映しており、そして我々はそれらの要求事項に適合するための最も負荷の少ない方法であると確信している。しかしながら、もし別のアプローチの方がより負荷が少ないと確信しているならば、その考え方を我々が考慮できるように連絡が欲しい。本ガイダンスの序文にリストされている連絡担当者、もしくは CDRH のオンブズマンに文書でのコメントを送っても差し支えない。CDRH のオンブズマンについて、連絡方法を含む包括的な情報は、インターネットの下記アドレスで見ることができる。

<http://www.fda.gov/cdrh/resolvingdisputes/ombudsman.html>

2.4 ソフトウェアバリデーションに関する法的な要求事項

1992～1998 年の間に実施された 3140 件の医療機器のリコールに対する FDA の分析によって、その内の 242 件 (7.7%) は、ソフトウェアの欠陥に起因していたことが明らかになった。それらのソフトウェアに関するリコールのうち、192 件 (79%) は、ソフトウェアが最初に生産され出荷された後に、そのソフトウェアに対して変更が行われたときに派生したソフトウェアの不具合が原因であった。本ガイダンスで取り上げられるソフトウェアのバリデーションや他の優れたソフトウェア技術の慣例は、そのような不具合やその結果としておこるリコールを防止する主要な手段である。

ソフトウェアバリデーションは、品質システム規則の要求事項の一つである。品質システム規則は、1996 年 10 月 7 日付 Federal Register において発行され、1997 年 6 月 1 日から有効となった (21CFR 820 及び 61 FR 52602 をそれぞれ参照)。バリデーションの要求事項は、医療機器のコンポーネントとして使用されるソフトウェア、それ自体が医療機器であるソフトウェア、そして機器の生産や機器製造業者の品質システムの実施において使用されるソフトウェアに対して適用される。

クラス分類の規則において特別に除外されない限り、機器のクラスに関わらず、1997 年 6 月 1 日以降に開発されたすべての医療機器のソフトウェア製品は、適用すべき設計管理の条項に従う (21CFR 820.30 参照)。この要求事項は、現在開発を行っているプロジェクト、すべての新しい開発プロジェクト、及び既存の医療機器のソフトウェアに加えられすべての変更の完成を含む。機器のソフトウェアのバリデーションに関する具体的な要求事項は、21 CFR 820.30(g)にある。医療機器のソフトウェアには、計画、インプット、検証、及びレビュー等の他の設計管理に関するものも要求される。(21 CFR §820.30 を参照)。これらのアクティビティに基づいて文書化された関連結果は、医療機器のソフトウェアがバリデーションされているという結果に対して、追加の補助となる。

21 CFR 820.70(i)で要求されているように、機器の生産工程の一部、又は品質システムの一部を自動化するために使用されるすべてのソフトウェアは、その意図する使用に関してバリデーションされなければいけない。この要求事項は、機器の設計、テスト、コンポーネントの受入、製造、ラベリング、包装、流通、苦情の取扱いを自動化するために、又は品質システムの他の面について自動化するために使用されるすべてのソフトウェアに適用される。

更に、電子記録を作成し、修正し、維持するために、及び電子署名を管理するために使用されるコンピュータシステムもまたバリデーションの要求事項に従わなければならない。

(21 CFR 11.10(a)参照)。そのようなコンピュータシステムは、的確性、信頼性、継続して意図された性能 {が出せること}、及び無効な記録や改竄された記録を見分ける能力があることを保証するために、バリデーションされなければならない。

上記の適用範囲に含まれるソフトウェアは、社内、もしくは契約に基づいて開発されてもよい。しかしながら、ソフトウェアはしばしば、特定の意図する使用に関しては、OTS として購入される。生産及び/又は品質システムのソフトウェアは、例えそれが OTS として購入されたものであっても、そのソフトウェアが意図する使用について、バリデーションされているということを示すために、意図する使用を十分に明確にしている文書化された要求

事項、及びテスト結果並びに他の根拠が対比されるための情報を持っていなければいけない。

自動化された医療機器における OTS ソフトウェアの使用、自動化された製造の作業、及び品質システムの作業における OTS ソフトウェアの使用は増加している。OTS ソフトウェアは、多くの能力を持っているが、機器製造業者が必要とするのは、それらの能力の中のほんの一部だけである。機器製造業者は、自社の機器に使用するソフトウェア、そして機器を生産するために使用するソフトウェアの妥当性に対して責任を有する。機器製造業者が「OTS」ソフトウェアを購入するとき、彼らは彼らが選んだアプリケーション上で、そのソフトが意図された通りに機能することを保証しなければならない。製造において、又は品質システムにおいて使用される OTS ソフトウェアについては、本文書のセクション 6.3 に追加ガイダンスが含まれている。機器のソフトウェアについては、FDA の *Guidance for Industry, FDA Reviewers, and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices* において、更に有益な情報を見ることができる。

2.5 品質システム規則対市販前申請

本文書は、ソフトウェアバリデーションの実施に含まれている品質システム規則の問題に言及している。本文書は、ソフトウェアバリデーションのプロセスの管理及びコントロールのためのガイダンスを提供している。ソフトウェアバリデーションプロセスの管理及びコントロールは、他のバリデーションの要求事項、例えば自動化された製造工程に関するプロセスバリデーションなどの要求事項と混同すべきではない。

機器製造業者は、FDA に対する市販前申請と同様、品質システム及び設計管理の要求事項に適合するために、同様の手順や記録を使用してもよい。本文書は、ソフトウェアバリデーションに関する特定の安全性や有効性の問題をカバーしていない。規制ソフトウェアの市販前申請に関する設計の課題及び文書の要求事項は、本ガイダンスでは述べられていない。安全性及び有効性に関する特定の問題、及び市販前申請において要求される文書については、ODE、CDRH、CBER に問い合わせることが望ましい。市販前申請に関する適用される FDA ガイダンス文書の付属文書 A を参照すること。

3. ソフトウェアバリデーションの内容

ソフトウェアバリデーションに関して品質システム規則に適合することを保証するために、FDA が何をすることを期待しているのかについて、多くの人が明確なガイダンスを要求してきた。本文書において提示されるソフトウェアバリデーションについての情報は、新しいものではない。セクション 4 及び 5 において取り上げられた原則及びタスクを使用したソフトウェアバリデーションは 20 年以上の間、ソフトウェア業界の多くの分野において実施されてきた。

医療機器、工程、製造施設の多様さのために、適用されるすべての明確なバリデーション要素を一つの文書で述べることは不可能である。しかしながら、いくつかの幅広い概念の普遍的な適用は、ソフトウェアバリデーションのガイダンスとして有益に使用できる。これらの幅広い概念は、ソフトウェアバリデーションの包括的なアプローチを確立するため受入可能な枠組みを提供する。更なる特定の情報は、付属文書 A に記載されている多くの参照文書から得ることができる。

3.1 定義及び用語

品質システム規則で決められていない限り、又は下記で規定されていない限り、本ガイダンスで使われているすべての用語は、FDA Glossary of Computerized System and Software Development Terminology の現行版に定義されている通りである。医療機器の品質システム規則 (21 CFR 820.3(k)) では、「establish」を「定義し、文書化し、実施する」と意味付けている。本ガイダンスにおいては、「establish」と「established」は、両方ともこの意味を持つものとして解釈される。

医療機器の品質システム規則においてみられるいくつかの定義は、ソフトウェア業界において通常使われる用語と比較した時に混乱される可能性がある。要求事項、仕様、検証、及びバリデーションがその例である。

3.1.1 要求事項と仕様

品質システム規則において、設計のインプットの要求事項は文書化されなければならない、特定の要求事項は検証されなければいけないということが述べられている一方で、上記規則は「要求事項」と「仕様」という用語の違いを明確にしていない。**要求事項(A requirement)**とは、あるシステム又はシステムのソフトウェアに対する何らかの必要性や期待であろう。要求事項は、顧客が言及した、又は暗黙のニーズを反映しており、組織内部の要求事項と同様、市場 {ニーズ} に基づいたもの、契約又は法的なものであろう。これらは、多くの違った種類の要求事項であるかもしれない。(例：設計、機能、実施、インターフェース、性能、物理的要求など) ソフトウェアの要求事項は通常、ソフトウェアに割り当てられているシステムの機能面に関するシステム要求事項から得られている。ソフトウェアの要求事項は通常、機能的な用語で述べられており、ある開発プロジェクトが進むにつれて限定され、洗練され、更新される。ソフトウェア要求事項の文書化を的確かつ完全に行うことを成功させることは、結果としてのソフトウェアのバリデーションを成功させるための重要な要素である。

仕様{A specification}は「要求事項を記載している文書」と定義されている。(21 CFR 820.3(y)参照) {訳注：品質システム規則の定義では「仕様とは、製品、プロセス、サービス又は他のアクティビティが適合しなければならない要求事項をいう」となっている}仕様は、図面、モデル(pattern)又は他の関連文書について言及するか又は含んでもよく、また何によって要求事項への適合がチェックできるかの方法と基準を示してもよい。多くの種類の書面にされた仕様があり、例えば、システム要求事項の仕様、ソフトウェア要求事項の仕様、ソフトウェア設計仕様、ソフトウェアテスト仕様、ソフトウェア結合仕様などがある。これらのすべての文書は、「指定要求事項」を確立し、そして様々な形での検証が必要になる設計のアウトプットになる。

3.1.2 検証及びバリデーション

品質システム規則は、ISO8402:1994 と整合しており、ここでは「検証」及び「バリデーション」は異なった明確に違う用語として扱っている。一方で、多くのソフトウェア技術ジャーナルの記事並びにテキストは、「検証」及び「バリデーション」の用語を交換可能なものとして使っているか、又はソフトウェアの「検証、バリデーション、テスト (VV&T)」の3つの用語を、全く差異のない一つ概念であるかの様に言及している場合もある。

ソフトウェア検証{Software verification} は、ソフトウェア開発のライフサイクルのある特定の段階での設計のアウトプットが、その段階における明確な要求事項のすべてに適合しているという客観的な根拠を提供する。ソフトウェアの検証は、ソフトウェアが開発される過程における、一貫性、完全性、正確性を期待しており、そしてそれを補完する文書があることを期待しており、そしてその結果としてソフトウェアが、バリデーションされているという結論を出すためのサポートになる。ソフトウェアのテストは、ソフトウェア開発のアウトプットが、そのインプット要求事項に適合していることを保証することを意図した多くの検証アクティビティの一つである。他の検証アクティビティには、様々な静的及び動的分析、コード及び文書の検査、ウォークスルー、及び他の技術が含まれる。

ソフトウェアバリデーション{Software validation}は、完成機器のデザインバリデーションの一部であるが、品質システム規則には個別に定義されていない。本ガイダンスの目的について、FDA はソフトウェアバリデーションとは「ソフトウェアの仕様がユーザニーズ及び意図する使用と一致していること」及び「ソフトウェアを通して実装された個々の要求が一貫して実現できていること」が{明確となる}試験確認と客観的な根拠の提供であると考える。実際には、ソフトウェアバリデーションアクティビティは、ソフトウェア開発ライフサイクルの途中、そして終了時にすべての要求事項が満足されていることを保証するために行われるだろう。ソフトウェアは通常、より大きなハードウェアシステムの一部であるので、そのソフトウェアのバリデーションは通常、すべてのソフトウェア要求事項が正しく完全に実施され、そしてシステム要求事項のトレースが可能であるという根拠を含む。そのソフトウェアがバリデーションされているという結論は、ソフトウェア開発ライフサイクルの各段階において実施される包括的なソフトウェアテスト、検査、分析、及び他の検証業務に大きく依存している。模擬使用環境及びユーザサイトで行われる製品のソフトウェア機能のテストは、通常ソフトウェアで自動化された製品の全体のデザインバリデーション

の構成要素として含まれている。

開発者はソフトウェアのテストを永久に行うことはできず、そして根拠が十分かどうかを知ることが難しいために、ソフトウェアの検証及びバリデーションは難しい。大きく見ると、ソフトウェアバリデーションは、その製品がソフトウェア自動化機能や製品の特徴に関して、すべての要求事項及びユーザ要求に適合しているという「確信のレベル」を得ることである。仕様書の中で見つけられた欠陥などの対策、残された欠陥の評価、テストカバレッジ及びその他の技術はすべて、製品が出荷される前に受入可能なレベルの確信を得るために使われる。自信のレベルと、必要とされるソフトウェアバリデーション、検証、テスト作業の程度は、製品の自動化機能による安全上のリスク（ハザード）に依存して変わる。ソフトウェアの安全性のリスクマネージメントに関する追加のガイダンスは FDA の *Guidance for the Content of Pre-market Submissions for Software Contained in Medical Devices* のセクション 4、また付属文書 A で参照されている国際規格 ISO/IEC 14971-1 及び IEC60601-1-4 で見つけることができるだろう。

3.1.3 IQ/OQ/PQ

何年もの間、FDA と {FDA の} 規制を受ける業界は、プロセスバリデーション用語の文脈の中でソフトウェアバリデーションを理解し定義しようと試みてきた。例えば、業界の文書やその他の FDA のバリデーションガイダンスでは、ユーザサイトでのソフトウェアバリデーションについて、据付時の装置性能適格性確認(IQ)、稼働適格性確認(OQ)及び稼働性能適格性確認(PQ)という用語で表現している。これらの用語の定義及び IQ/OQ/PQ に関する更なる情報は、1987 年 5 月 11 日付の FDA の *Guideline on General Principles of Process Validation* 及び 1995 年 8 月付の FDA の *Glossary of Computerized System and Software Development Terminology* で見ることができる。

IQ/OQ/PQ の用語は、その目的を十分に果たし、ユーザサイトにおけるソフトウェアバリデーションタスクを整理する多くの正当な方法の一つである一方、この用語は、多くのソフトウェア専門家間で十分に理解されていないようであり、本文書ではどこにも使われていない。しかしながら、FDA の職員や機器製造業者は、ソフトウェアバリデーションに関する情報について尋ねたり提供したりする際に、これらの用語の違いを配慮する必要がある。

3.2 システム設計の一部であるソフトウェア開発

システムの機能を、ソフトウェアによって実行しようとする判断は、典型的に、システム設計中に作られる 1 つである。ソフトウェアの要求事項は、典型的には、システム全体の要求事項及びソフトウェアで実行されるシステム要求事項の観点での設計から得られる。完成機器には、ユーザニーズ及び意図する使用があるが、典型的には、それらの要求事項が、ハードウェア、ソフトウェア又はそれら両方の組み合わせのどれで満たすべきかということ、ユーザはいちいち明確にしない。従って、ソフトウェアバリデーションは、システムの全体的なデザインバリデーションの状況の中で考慮されなければいけない。

文書化された要求事項の仕様は、開発される製品のユーザのニーズ及び意図する使用を示す。ソフトウェアバリデーションの重要なゴールは、完成されたソフトウェアである製品

が、文書化されたソフトウェア及びシステム要求事項のすべてに適合していることを実証することである。システム及びソフトウェアの両方の要求事項の正確性並びに完全性は、機器のデザインバリデーションのプロセスの一部として扱うべきである。ソフトウェアバリデーションとは、ソフトウェアの仕様がすべて一致するという確認、及びソフトウェアの要求事項がシステムの仕様のすべてにトレースが可能であるという確認を含んでいる。その医療機器のすべてが、ユーザニーズ及び意図する使用に一致するということを保証するために、確認は、全体的なデザインバリデーションの重要な部分である。

3.3 ソフトウェアとハードウェアの相違

ソフトウェアは、ハードウェアのような、多くの同じエンジニアリングタスクを共有しているが、非常に重要な違いがいくつかある。例えば：

- ソフトウェア問題の大部分は、設計及び開発プロセスの過程に発生したエラーに起因する。ハードウェア製品の品質は、設計、開発及び製造に非常に依存するのに対し、ソフトウェア製品の品質は、主として、ソフトウェアの製造に関心の低い設計及び開発に依存する。ソフトウェアの製造とは、容易に検証することができる複製である。オリジナルと全く同じ機能を持つプログラムのコピーを何千と製造することは難しいことではない。難しさは、オリジナルのプログラムが、すべての仕様を満たすことである。
- ソフトウェアの最も重要な特徴の1つに、分岐構造があり、例えば、異なるインプットに基づいて、二者選択の一連のコマンドを実行する能力のことである。この特徴は、ソフトウェアの別の特性—その複雑性に、重要な原因となる要素である。短いプログラムであっても、非常に複雑になり完全に理解することは、困難である。
- テストだけでは、典型的に、ソフトウェアの完全かつ正確であるという検証はできない。包括的なバリデーションのアプローチを保証するためには、テストに加え、それ以外の検証のテクニック、及び構造化・文書化された開発プロセスを組み合わせることが望ましい。
- ハードウェアと異なり、ソフトウェアは、物理的な実体がなく、消耗しない。事実、ソフトウェアは、潜んでいる欠陥が発見され、取り除かれながら、時代と共に、改良されるかもしれない。しかし、ソフトウェアが絶えず更新され、変更されるとき、そのような改良が、ときどき変更中に新たな欠陥をソフトウェアに入れることがある。。
- ハードウェアの欠陥と異なり、ソフトウェアの欠陥は、事前警告なしに、発生する。ソフトウェア製品が市場に導入された後、しばらくの間は、実行中に異なるパスを通るため、ソフトウェアの欠陥を許すソフトウェアの分岐が、潜んでいるいくつかの欠陥を隠すかもしれない。

- ・ もう1つのソフトウェアに関連する特性は、変更することができるスピードと容易さである。この要因は、ソフトウェアの専門家及びソフトウェアの非専門家の両者に対し、ソフトウェアの問題は容易に修正することができる信じさせてしまう。ソフトウェアについての理解不足が組み合わさり、ハードウェアほど、しっかりと管理されたエンジニアリングがソフトウェアには必要ないとマネージャを信じ込ませる。実際は、その逆が真実である。その複雑さのため、ソフトウェアの開発プロセスは、開発プロセスで、後で容易に検出できない問題を防ぐために、ハードウェア以上にしっかりと管理されることが望ましい。
- ・ ソフトウェア・コードの一見重要でない変更が、ソフトウェアのプログラムのどこか別のところに、予期しない非常に重大な問題を作り出すことがある。ソフトウェアの開発プロセスは、ソフトウェアの変更から、予期しない結果を検出し、修正するため、十分適切に計画され、管理され、文書化されることが望ましい。
- ・ ソフトウェア専門家の高度な要求と非常に動きやすい労働力を与えられているので、ソフトウェアの保守変更をするソフトウェア要員は、オリジナルのソフトウェア開発に関係していないてもよい。従って、正確で、完全な文書が必須である。
- ・ 歴史上、ソフトウェアのコンポーネントは、ハードウェアのコンポーネントのように、頻繁に標準化し、再利用が可能にはなっていない。しかし、医療機器のソフトウェア開発者は、コンポーネントベースの開発ツール及びテクニックを使用し始めている。オブジェクト指向の方法論及びOTSソフトウェアのコンポーネントは、より短期間、かつそれほど高価でないソフトウェア開発を約束する。しかし、コンポーネントベースのアプローチは、結合中に、非常に注意深い配慮を必要とする。結合に先立ち、再利用可能なソフトウェア・コードを完全に明確にし開発するために、またOTSソフトウェアの動きを完全に理解するために、時間が必要となる。

これらの理由やその他の理由で、ソフトウェア工学は、ハードウェア工学以上に、管理の厳密な監視及び制御レベルが、より一層必要になる。

3.4 ソフトウェアバリデーションの利点

ソフトウェアバリデーションは、機器のソフトウェア及びソフトウェアによる自動化工程の品質を保証するために使用される重要なツールである。ソフトウェアバリデーションは、機器の有用性及び信頼性を高め、故障率を低減し、回収及び是正処置を低減し、患者及び使用者へのリスクを低減し、機器製造業者の負担を軽減する結果になる。また、ソフトウェアバリデーションは、信頼あるようにソフトウェアを修正し、ソフトウェアの変更を再バリデーションすることで、より簡単に、かつよりコストを減らすことによって、長期的なコストも減らすことができる。ソフトウェアの保守は、そのライフサイクル全体に渡ったソフトウェアの全コストの非常に大きな割合を占める可能性がある。ソフトウェアの各々に後続するリリースのバリデーションのコストを減らすことによって、確立された包括的なソ

ソフトウェアバリデーションのプロセスは、ソフトウェアの長期的なコストを減らす助けになる。

3.5 デザイン・レビュー

デザイン・レビューは、設計の要求事項の適切性を評価し、これらの要求事項を満たすための設計能力を評価し、かつ問題を明確にするために、文書化され、包括的で、体系的な設計の検討である。ソフトウェアのプロジェクト中に、開発チーム内で行われる多くの非公式の技術的なレビューがあるかもしれないが、公式のデザイン・レビューは、より構造的であり、開発チーム以外の人たちからの参加を含む。公式のデザイン・レビューは、他の公式及び非公式のレビューからの結果を参照するか、含んでいてのよい。ソフトウェアがシステムのハードウェアに結合された後、ソフトウェアのためのデザイン・レビューは、別々あるいは両方で行われてもよい。デザイン・レビューには、開発計画、要求事項の仕様、設計仕様、テスト計画及び手順、プロジェクトに関連したその他すべての文書及びアクティビティ、明確にされたライフサイクルの各ステージからの検証結果、及び機器全体のバリデーションの結果が含まれることが望ましい。

デザイン・レビューは、開発プロジェクトを管理し、評価するための主要なツールである。例えば、正式なデザイン・レビューは、管理者が、ソフトウェアバリデーションの計画で明確にされたゴールのすべてが達成されたという確認を可能にする。品質システム規則は、少なくとも 1 回は、公式なデザイン・レビューを機器の設計プロセスの間に行うことを要求している。しかし、複数のデザイン・レビューが行われることを勧める（例えば、次のアクティビティに移る準備として、各ソフトウェアライフサイクルアクティビティの終了時に）。重要なリソースが特定の設計の解決に充てられる前に、要求事項のアクティビティの終わりか、あるいはその終わり近くで、公式なデザイン・レビューを行うことが、特に重要である。この時点で見つかった問題は、より容易に解決され、時間と費用を節約することができ、重大な問題を逃す可能性を減らすことができる。

公式なデザイン・レビューの間に、いくつかのキーとなる質問の答えを文書化することが望ましい。これらは、以下の事項を含んでいる：

- 適切なタスク及び期待される結果、アウトプット、又は製品は、各ソフトウェアライフサイクルアクティビティのために確立されているか？
- 各ソフトウェアライフサイクルアクティビティのタスク及び期待される結果、アウトプット、又は製品は、以下のことを行っているか：
 - 正確性、完全性、一貫性及び的確性は、他のソフトウェアライフサイクルアクティビティの要求事項に適合しているか？
 - そのアクティビティの基準、実践、及びしきたりを満たしているか？
 - 後続のソフトウェアライフサイクルアクティビティのために、はじめのタスクに、適切な基礎を確立しているか？

4. ソフトウェアバリデーションの原則

本セクションは、ソフトウェアのバリデーションのために、考慮することが望ましい一般的な原則を取り上げる。

4.1 要求事項

文書化されたソフトウェア要求事項の仕様は、バリデーション及び検証の両方にベースラインを提示する。ソフトウェアバリデーションのプロセスは、確立されたソフトウェア要求事項の仕様なしでは完成し得ない（参照：21 CFR 820.3(z)及び(aa)、並びに 820.30(f)及び(g)）。

4.2 欠陥予防

ソフトウェアの品質保証は、そのソフトウェア開発のプロセスに、欠陥を作り込むのを防ぐことに焦点を合わせ、ソフトウェアのコードが書かれた後で「品質をテストする」ということをしないようにする必要がある。ソフトウェアのコードに潜在している欠陥をすべて表面化するには、ソフトウェアのテストはその能力として非常に限定される。例えば、ほとんどのソフトウェアは、複雑なため、徹底的なテストができない。ソフトウェアテストは必要なアクティビティである。しかし、ほとんどの場合、ソフトウェアがその意図する使用に適しているという確信を確立するためには、単独でのソフトウェアテストは十分ではない。その確信を確立するために、ソフトウェア開発者は、ソフトウェアエラーを防ぎ、かつ生じるソフトウェアエラーを検知するために、方法及び技術の組み合わせを使用することが望ましい。方法の「最も良い組み合わせ」は、開発環境、アプリケーション、プロジェクトの規模、言語及びリスクを含め、多くの要因に依存する。

4.3 時間と努力

ソフトウェアがバリデートされるという論拠を作るためには、時間及び努力が必要である。ソフトウェアバリデーションの準備は、初期に、つまり設計、開発計画及び設計のインプットの間始めることが望ましい。ソフトウェアがバリデートされたという最終的な結論は、ソフトウェアライフサイクル全体にわたって行われる計画された努力から集められた根拠に基づくことが望ましい。

4.4 ソフトウェアライフサイクル

ソフトウェアバリデーションは、確立されたソフトウェアライフサイクルの環境内で行われる。ソフトウェアライフサイクルには、ソフトウェアバリデーションの努力を支援するのに必要なソフトウェアエンジニアリングのタスク及び文書を含んでいる。更に、ソフトウェアライフサイクルには、ソフトウェアの意図する使用に適切であるという明確な検証及びバリデーションのタスクを含んでいる。本ガイダンスは、特定のライフサイクルモデルを勧めるものではなく、ソフトウェア開発のプロジェクトのために、選ばれ、使用されることが望ましい。

4.5 計画

ソフトウェアバリデーションのプロセスは、計画を使用することで、明確にされ、管理される。ソフトウェアバリデーションの計画は、ソフトウェアバリデーションの努力を通じて、「何」が、遂行されるべきであるかを明確する。ソフトウェアバリデーションの計画は、重要な品質システムのツールである。ソフトウェアバリデーションの計画は、適用範囲、アプローチ、リソース、スケジュール及びアクティビティ、タスク及び作業項目のタイプ及び程度のようなエリアを明確にする。

4.6 手順

ソフトウェアバリデーションのプロセスは、手順を使用することで、実行される。これらの手順は、ソフトウェアバリデーションの努力を、「どのように」行うのかということが、確立されている。手順は、個々のバリデーションアクティビティ、タスク及び作業項目を完成するために採られるべき特定の処置又は処置の順序を明確にすることが望ましい。

4.7 変更後のソフトウェアバリデーション

ソフトウェアの複雑さにより、外見は小さな局所的な変更が、重要な全体的なシステムに影響するかもしれない。ソフトウェアに対していかなる変更を（例え小さな変更でも）、行う場合、ソフトウェアのバリデーションの状況を再確立する必要がある。ソフトウェアが変更された場合はいつでも、個々の変更によりバリデーションがなされるだけでなく、すべてのソフトウェアシステムに、その変更の程度と影響を判断することが望ましい。この分析に基づき、ソフトウェア開発者は、変更していないが、システムの弱点になる部分が、悪影響を受けていないことを示すために、ソフトウェアのレグレッションテストの適切なレベルを行うことが望ましい。設計管理及び適切なレグレッションテストは、そのソフトウェアが、ソフトウェアの変更後にも、バリデートされるという確信を提供する。

4.8 バリデーションのカバレッジ

バリデーションのカバレッジは、ソフトウェアの複雑さ及び安全上のリスクに基づくことが望ましく、会社の規模やリソースの制約に基づくものではない。バリデーションアクティビティ、タスク及び作業項目の選択は、明確な意図する使用のためのソフトウェアの使用に関連したソフトウェアの設計及びリスクの複雑さに釣り合っていることが望ましい。よりリスクが低い機器については、ベースラインのバリデーションアクティビティだけでもよい。リスクが増すにつれて、増大したリスクをカバーするために、バリデーションアクティビティが追加されることが望ましい。すべてのソフトウェアバリデーションの計画及び手順が完全に完了したことを実証するのに、バリデーションの文書化は、十分であることが望ましい。

4.9 レビューの独立性

バリデーションアクティビティは、基本的な品質保証の教訓である「レビューの独立性」を使用して実施することが望ましい。当事者自らのバリデーションは非常に困難である。可

能な場合、特にリスクがより高いアプリケーションのためには、独立した評価が常により良いものである。いくつかの会社では、第三者の独立した検証及びバリデーションを契約する会社もあるが、この解決は、必ずしも実現が可能とは限らないかもしれない。別のアプローチとして、特定の設計又はその実行に関係しないが、そのプロジェクトを評価するための十分な知識があり、及び検証及びバリデーションアクティビティを行うための十分な知識がある社内のスタッフメンバーに割り当てることである。より小さな会社は、レビューの内部の独立性を維持するために、タスクが編成され、割り当てられる方法を作り出す必要があってもよい。

4.10 柔軟性と責任

これらソフトウェアバリデーションの原則の具体的な実行は、あるアプリケーションと別のアプリケーションで、非常に異なってもよい。これらバリデーションの原則に適用する方法を選ぶのに、機器製造業者は柔軟性を持っているが、ソフトウェアがバリデートされていることを実証する最終的な責任を有する。

ソフトウェアは、広範囲の環境で、かつ様々なレベルのリスクを備えた様々の機器のために、設計され、開発され、バリデートされ、規制されている。FDA は、以下のようなソフトウェアを含め、医療機器のアプリケーションを規制した：

- 医療機器の構成部品、パーツ又は附属品である；
- それ自体医療機器である；又は
- 製造、設計及び開発、又はその品質システムの他の部分に使用されている

各環境では、多くの出所からのソフトウェア（例えば、社内で開発されたソフトウェア、OTS ソフトウェア、外部委託ソフトウェア、シェアウェア）のコンポーネントが、アプリケーションを作成するために使用されてもよい。更に、ソフトウェアのコンポーネントは、様々な形式（例えば、アプリケーションソフトウェア、オペレーティングシステム、コンパイラ、デバッガ、コンフィグレーション管理ツールなど）でできている。これらの環境下でのソフトウェアのバリデーションは、複雑な仕事である。従って、ソフトウェアバリデーションのプロセスを設計する場合、これらソフトウェアバリデーションの原則すべてが考慮されることは、適切である。結果として生じるソフトウェアバリデーションのプロセスは、システム、機器、又はプロセスに関連した安全上のリスクと釣り合っていることが望ましい。

ソフトウェアバリデーションアクティビティ及びタスクは、異なる場所で生じ、異なる組織によって行われるので、分散しても差し支えない。しかし、タスクの配分、契約上の関係、コンポーネントの出所、又は開発環境に関係なく、機器製造業者又は仕様作成者は、ソフトウェアがバリデートされていることを保証する最終的な責任を有する。

5. アクティビティ及びタスク

ソフトウェアバリデーションは、ソフトウェア開発ライフサイクルの様々な段階で計画され、実行される一連のアクティビティ及びタスクによって遂行される。これらのタスクは、用いられるライフサイクルモデルとソフトウェアプロジェクトの進展の中で行われる変更の範囲とに従って、1 回又は何回か繰り返し発生してもよい。

5.1 ソフトウェアライフサイクルアクティビティ

本ガイダンスは、ある特定のソフトウェアライフサイクルモデルの使用を推奨するものではない。ソフトウェア開発者は、それらの製品及び {開発} チームに適切なソフトウェアライフサイクルモデルを確立することが望ましい。選択されたソフトウェアライフサイクルモデルは、そのソフトウェアの誕生から廃棄まで、ソフトウェアをカバーすることが望ましい。典型的なソフトウェアライフサイクルモデルの中でのアクティビティは、下記を含んでいる：

- ・ 品質計画
- ・ システム要求事項定義
- ・ 詳細なソフトウェア要求事項仕様
- ・ ソフトウェア設計仕様
- ・ 構築又はコーディング
- ・ テスト
- ・ 据付け
- ・ 運用とサポート
- ・ 保守
- ・ 廃棄

ソフトウェアバリデーションをサポートする検証、テスト、及び他のタスクは、これら各アクティビティの中で生じる。ライフサイクルモデルは、これらの様々なソフトウェア開発アクティビティを組織し、ソフトウェア開発プロジェクトをモニターし、管理するためのフレームワークを提供する。いくつかのソフトウェアライフサイクルモデル（例えば、ウォーターフォール、スパイラル、ラピッドプロトタイプング、インクリメント開発など）は、1995年8月付のFDAのGlossary of Computerized System and Software Development Terminologyに定義されている。これら及び他の多くのライフサイクルモデルは付録Aの中で記載された様々な参考文献に記述されている。

5.2 バリデーションをサポートする典型的なタスク

各ソフトウェアライフサイクルアクティビティには、ソフトウェアがバリデートされたと結論づけることをサポートする、ある特定の「典型的な」タスクがある。しかしながら、実施されるべき特定のタスク、タスクの順序、及びそれらのタスクの反復及びタイミングは、選択されている特定のソフトウェアライフサイクルモデル及びソフトウェアアプリケーションに伴う安全上のリスクによって決まるだろう。非常にリスクが低いアプリケーションについては、あるタスクが全く必要ではないかもしれない。しかしながら、ソフトウェア開発

者は、少なくともこれら各タスクを考慮するのが望ましく、どのタスクが特定のアプリケーションに適切であるかどうかを定義し、文書化することが望ましい。以下の議論は総括的であり、特定のソフトウェアライフサイクルモデルを規定するか、又はタスクの特定の順序を規定することは意図していない。

5.2.1 品質計画

設計及び開発計画は、必要なタスク、不合理なことの報告と解決するための手順、必要なリソース、及び公式のデザイン・レビューを含む管理のレビュー要求事項を含むことが望ましい。あるソフトウェアライフサイクルアクティビティに必要なタスクと同様に、ソフトウェアライフサイクルモデルとそれに伴うアクティビティは、明確にされることが望ましい。計画は、以下のものを含んでいることが望ましい：

- 各ライフサイクルアクティビティの特定のタスク；
- 重要な品質特性（例えば、信頼性、保守性及び使用性）を数え上げること；
- 各タスクの方法及び手順；
- タスクの可否判定基準；
- インプット要求事項への適合を評価することができるような用語を用いて、アウトプットを定義し、文書化する基準；
- 各タスクのインプット；
- 各タスクからのアウトプット；
- 各タスクの役割、リソース及び責任；
- リスクと仮定；及び
- ユーザニーズの文書化

経営者は、適切なソフトウェア開発環境及びリソースを明確にし、提供しなければならない（21 CFR 820.20(b)(1)及び(2)参照）。典型的に、各タスクは、物理的なリソースと同時に、要員も必要とする。計画は、要員、各タスクのための施設及び設備のリソース、及びリスク（ハザード）マネージメントを行う役割を明確にすることが望ましい。多数の並列の開発アクティビティをガイドし、管理し、適切なコミュニケーションと文書化を保証する構成管理計画が、開発されていることが望ましい。ソフトウェアシステムを構成する、仕様の文書、ソースコード、オブジェクトコード、及びテストのすべての承認されたバージョン同士が正しく対応していることを保証するための管理が必要である。最新の承認されたバージョンを正確に識別できること、及びそれにアクセスできるように、管理することが望ましい。

バリデーション又は他のアクティビティによって見つかったソフトウェア不合理の報告及び解決のために、手順を作成することが望ましい。管理者は、報告、各報告の内容、フォーマット、及び各報告の組織上の責任部門を明確にすることが望ましい。ソフトウェア開発の成果物のレビュー及び承認の責任部門を含んだ、レビュー及び承認のための手順も必要である。

典型的なタスク — 品質計画

- ・ リスク（ハザード） マネージメント計画
- ・ 構成管理計画
- ・ ソフトウェアの品質保証計画
 - ◇ ソフトウェアの検証及びバリデーション計画
 - 検証とバリデーションのタスク、及び合否判定基準
 - スケジュール及びリソース配分（ソフトウェア検証及びバリデーションアクティビティのための）
 - 報告の要求事項
 - ◇ 公式なデザイン・レビューの要求事項
 - ◇ 他の技術的なレビューの要求事項
- ・ 問題報告及び解決手順
- ・ 他の支援するアクティビティ

5.2.2 要求事項

要求事項の作成には、機器とその意図する使用について、情報を明確化し、情報を分析し、及び情報を文書化することを含む。システム機能のハードウェア／ソフトウェアの割付け、動作条件、ユーザの特性、潜在的なハザード、及び予想されるタスクは、特に重要な問題である。更に、要求事項は、ソフトウェアの意図する使用を明確に表わすことが望ましい。

ソフトウェア要求事項の仕様文書には、ソフトウェア機能の書面にされた定義を含むことが望ましい。予め定義し、文書化したソフトウェア要求事項のないソフトウェアは、バリデートすることが不可能である。典型的なソフトウェア要求事項は、下記のようなものである：

- ・ すべてのソフトウェアシステムのインプット；
- ・ すべてのソフトウェアシステムのアウトプット；
- ・ ソフトウェアシステムが実行するすべての機能；
- ・ ソフトウェアが満たすすべての動作要求事項（例えば、データ処理性能、信頼性及びタイミング）；
- ・ すべてのソフトウェアとシステム間の内部インターフェースと同様に、すべての外部及びユーザインターフェースの定義；
- ・ ユーザがシステムを使用する方法；
- ・ 何がエラーとなるか、エラーの対処方法；
- ・ 必要なレスポンス時間；
- ・ ソフトウェアのための意図した動作環境、これが設計制約（例えば、ハードウェアプラットフォーム、オペレーティングシステム）である場合；
- ・ ソフトウェアが許容するすべての範囲、限界値、デフォルト及び特定の値；及び
- ・ ソフトウェアで実現されるすべての安全性に関する要求事項、仕様、特徴、又は機能

ソフトウェアの安全要求事項は、システム要求事項の作成プロセスに密接に結びついた技術的なリスクマネージメント分析に由来する。ソフトウェア要求事項の仕様は、ソフトウェアで実施される安全性の要求事項と同じように、システム内のソフトウェアの不具合に

よる潜在的なハザードも明確に識別することが望ましい。ソフトウェアの不具合の結果は、そのような不具合を緩和する手段（例えば、ハードウェアによる緩和策、予防的プログラミングなど）とともに、評価されることが望ましい。この分析から、不具合を予防するのに必要な最も適切な方法を明確にすることが可能であることが望ましい。

品質システム規則は、不完全な、曖昧な、又は矛盾する要求事項を扱うためのメカニズムを要求している（21 CFR 820.30(c)参照）。ソフトウェア要求事項の仕様の中で示された各要求事項（例えば、ハードウェア、ソフトウェア、ユーザ、オペレーターインターフェース及び安全性）は、的確性、完全性、一貫性、テスト可能性、正確性、明瞭性について、評価されることが望ましい。例えば、ソフトウェア要求事項は、以下のことを確認するために評価されることが望ましい：

- 要求事項間での内部不一致が無い；
- システムの動作要求事項が、すべて完全に表現されている；
- 不具合の許容範囲、安全性、及びセキュリティの要求事項は、完全かつ正確である；
- ソフトウェア機能の割付けは、的確かつ完全である；
- ソフトウェア要求事項は、システムのハザードに照らして適切である；及び
- 要求事項は、すべて測定可能又は客観的に検証可能な用語で表現されている

ソフトウェア要求事項のトレーサビリティ分析は、ソフトウェア要求事項が、システム要求事項とリスク分析の結果までトレースできるようにすることが望ましい。ソフトウェア要求事項を確認するために用いられるその他の分析と文書に加えて、更なるソフトウェア設計努力が始まる前に、公式のデザイン・レビューが、推奨される。要求事項は、順次承認し、リリースすることができるが、その相互作用及びソフトウェア（及びハードウェア）要求事項の中のインターフェースが適切にレビューされ、分析され、管理されるように、注意がはらわれることが望ましい。

典型的なタスク – 要求事項

- 事前のリスク分析
- トレーサビリティ分析
 - ◇ システム要求事項に対するソフトウェア要求事項（及び、逆に）
 - ◇ リスク分析に対するソフトウェア要求事項
- ユーザ特性の記述
- 一次及び二次のメモリの特性及び制限のリスト
- ソフトウェア要求事項の評価
- ソフトウェアユーザインターフェースの要求事項分析
- システムテストの計画作成
- 合否判定テストの計画作成
- 曖昧さ評価又は分析

5.2.3 設計

設計プロセスでは、ソフトウェア要求事項の仕様が、作成されるソフトウェアの論理的かつ物理的な表現に翻訳される。ソフトウェアの設計仕様は、ソフトウェアが何を行うか、どのように行うか、の記述である。プロジェクトの複雑さ、又はいろいろなレベルの技術的な責任者に、明確に設計情報を分かるようにするために、設計仕様には、ハイレベルの要約と、詳細な設計情報の両方を含んでもよい。完成したソフトウェアの設計仕様は、要求事項及び設計上の承認された意図の中にとどまるように、プログラマ/コーダーを制約するものである。完全なソフトウェアの設計仕様は、プログラマが特別な設計上の決定を下す必要をなくする。

ソフトウェア設計は、ヒューマンファクターに取り組む必要がある。過度に複雑であるか、又はユーザの直感的な期待に反している設計によって引き起こされたユーザエラーが、FDAで遭遇した最もつこく重大な問題のひとつである。多くの場合、ソフトウェアの設計が、そのような使用エラーの要因である。ヒューマンファクターエンジニアリングは、設計の要求事項、分析、及びテストを含め、設計及び開発プロセス全体へ織り込まれることが望ましい。フローチャート、状態図、プロトタイピングツール及びテスト計画を開発する場合、製品の安全性及び使用性の問題が考慮されることが望ましい。更に、タスク及び機能分析、リスク分析、プロトタイプテスト及びレビュー、及び十分な使用性テストが、実施されることが望ましい。これらの方法を行う場合、ユーザからの参加者が含まれることが望ましい。

ソフトウェアの設計仕様は、以下のものを含んでいることが望ましい：

- ソフトウェアの予め定義した合否判定のための基準を含むソフトウェアの要求事項仕様；
- ソフトウェアのリスク分析；
- 開発手順及びコーディングのガイドライン（又は他のプログラミング手順）；
- ハードウェア、ソフトウェア及び物理的な環境の関係を含み、プログラムが機能することを意図しているシステムを記述したシステム文書（例えば、説明文又は関係図）；
- 使用されるハードウェア；
- 測定される又は記録されるパラメータ；
- 論理的な構造（コントロールロジックを含め）及び論理的な処理ステップ（例えば、アルゴリズム）；
- データ構造及びデータフローダイアグラム；
- 変数（管理及びデータ）の定義及びそれらがどこで使用されているかの記述；
- エラー、アラーム、及び警告メッセージ；
- 支援ソフトウェア（例えば、オペレーティングシステム、ドライバー、他のアプリケーションソフトウェア）；
- コミュニケーションリンク（ソフトウェアの内部モジュール中のリンク、支援ソフトウェアとのリンク、ハードウェアとのリンク、及びユーザとのリンク {ユーザインターフェース}）；
- セキュリティ対策（物理的なセキュリティ及び論理的なセキュリティ）；及び

- ・ 上記の要素中で明確にされない任意の追加の制約

通常、上記の要素の最初の 4 つは、ソフトウェアの設計仕様から参照される最初に独立して存在する文書である。ソフトウェアの要求事項仕様は、ソフトウェアのリスク分析とともに、前のセクションで議論した。書面にされた開発手順書は、{開発} 組織にガイドとして役立つ、また、書面にされたプログラミング手順書は、個々のプログラマにガイドとして役に立つ。意図する機能の背景の知識なしに、ソフトウェアはバリデーションできないので、システム文書が参照される。上記の要素のうちのいくつかは、ソフトウェアに含まれていない場合、そのことが明白に述べられていれば（例えば、このプログラムの中にエラーメッセージは無い）、それは、将来のソフトウェアの審査官及び保守要員に役に立つかもしれない。

ソフトウェア設計中に生じるアクティビティは、いくつかの目的を持っている。ソフトウェアの設計評価は、設計が完全で、正確で、一貫し、曖昧さがなく、実現可能で、保守できるかどうかを決めるために行われる。設計中のソフトウェアアーキテクチャ（例えば、モジュールの構造）の適切な考察は、ソフトウェア変更が必要な場合の将来のバリデーション努力の規模を少なくすることができる。ソフトウェアの設計評価は、制御フロー、データフロー、複雑さ、タイミング、大きさ、メモリ割付け、重大性分析、及び設計の他の多く観点の分析を含んでもよい。トレーサビリティ分析は、ソフトウェア設計がすべてのソフトウェア要求事項を実現することを確認するために、行われることが望ましい。要求事項のどこが十分ではないかを明確にするためのテクニックとして、トレーサビリティ分析では、設計のすべてをソフトウェア要求事項にトレースすることも検証することが望ましい。コミュニケーションリンクの分析は、ハードウェア、ユーザ、及び関連するソフトウェア要求事項に関して、提案された設計を評価するために行われることが望ましい。ソフトウェアのリスク分析は、何らかの更なるハザードが認められたか、何らかの新しいハザードがその設計で作られたかどうかを判断するために、再評価されることを望ましい。

ソフトウェア設計アクティビティの終わりに、設計が、正確で、一貫し、完全で、的確で、テスト可能であることを検証するために、設計が実施 {コーディング} に移される前に、公式のデザイン・レビューが行われることが望ましい。設計の一部は、実施のために、順次承認し、リリースすることができる；しかし、様々な要素の相互関係とコミュニケーションリンクが、適切にレビューされ、分析され、管理されているように、注意がはらわれることが望ましい。

ほとんどのソフトウェア開発モデルは、繰り返し型である。これは、大抵の場合、ソフトウェアの要求事項仕様とソフトウェアの設計仕様の両方に、いくつかのバージョンが出来てしまうことになる。すべての承認されたバージョンは、確立している構成管理手順に従って保存され、管理されることが望ましい。

典型的なタスク — 設計

- ・ 更新されたソフトウェアのリスク分析
- ・ トレーサビリティ分析 — ソフトウェアの要求事項に対する設計仕様(及び、逆に)
- ・ ソフトウェアの設計評価

- ・ 設計のコミュニケーションリンクの分析
- ・ モジュールテストの計画作成
- ・ 結合テストの計画作成
- ・ テストの設計作成 (モジュール、結合、システム、及び合否判定)

5.2.4 構築又はコーディング

新しいアプリケーションに使用するために、ソフトウェアは、コーディング (つまり、プログラミング) によるか、又は以前にコーディングされたソフトウェアコンポーネント (例えば、プログラムライブラリ、OTS ソフトウェアなどからの) を組み合わせることにより、構築されてもよい。コーディングは、詳細な設計仕様が、ソースコードとして実現されるソフトウェアアクティビティである。コーディングは、ソフトウェア開発プロセスの成果物の最下層のレベルである。モジュール仕様を、プログラミング言語に変換することは、ソフトウェア要求事項の細分化の最終段階である。

コーディングは、通常高水準プログラミング言語の使用を含んでいるが、動作時間がクリティカルなところには、アセンブリ言語 (又はマイクロコード) を使用してもよい。ソースコードは、目的のハードウェアプラットフォーム上で使うために、コンパイルされるか、インタープリトされる。プログラミング言語及びソフトウェア開発ツール (アセンブラー、リンカー、コンパイラ) の選択に関する決定には、後の品質評価タスク (例えば、選んだ言語でのデバッグ及びテストのツール) への影響の考察を含んでいることが望ましい。いくつかのコンパイラは、プログラムコードをデバッグするのをサポートするために、エラーをチェックするためのオプションのレベル及びコマンドを提供する。コーディングプロセス全体にわたって、いろいろなレベルのエラーをチェック {方法が} 使用されてもよい、またコンパイラからのワーニング又は他のメッセージが記録されたり、又は記録されない場合も在るだろう。しかしながら、コーディング及びデバッグのプロセスの終わりで、ソフトウェアに未だ残っているコンパイルエラーを文書化するという最も厳密なレベルのエラーチェックが、通常行なわれる。エラーチェックの最も厳密なレベルが、ソースコードの最終変換に対して使用されない場合、それほど厳密でない変換エラーチェックを使用することの正当性の理由が文書化されることが望ましい。更に、最終のコンパイルにおいて、コンパイラのプロセスとコンパイラのワーニング又は他のメッセージ及びその解決方法、又は未解決の問題を残しておくことの決定の正当性を含むアウトプットの文書が存在することが望ましい。

{ソフトウェア開発}会社は、ソフトウェアのコーディングプロセスと関係した品質上の方針及び手順を確立するための、特定のコーディングのガイドラインを頻繁に採用する。ソースコードは、指定されたコーディングのガイドラインに適合していることを検証するために、評価されることが望ましい。そのようなガイドラインには、明瞭さ、スタイル、複雑 {にならないようにする} 性の扱い方、及びコメントの書き方に関するコーディング規約を含むことが望ましい。コーディングのコメントには、予期されるインプット及びアウトプット、参照される変数、予期されたデータの型、及び実行される働きを含み、有益でよく記述された情報を提供することが望ましい。ソースコードは、対応する詳細な設計仕様に適合し

ていることを検証するために、評価されることが望ましい。結合及びテストの準備ができて
いるモジュールは、コーディングのガイドライン及び他の適用可能な品質上の方針及び手
順に適合している {ことを示す} 文書があることが望ましい。

ソースコードの評価は、コードの検査とコードのウォークスルーとして、しばしば実施さ
れる。そのような静的な分析は、コードの実行の前に、エラーを検知する非常に有効な手段
を提供する。それらは、独立して各エラーの評価ができ、ソフトウェアのその後の動的なテ
ストに焦点をあわせることにも役に立つ。会社は、一貫性及び独立を保証するために、適切
な管理の下、マニュアル (机上) チェックを用いてもよい。ソースコードの評価は、モジュ
ール間と階層間 (横及び縦のインターフェース) の内部リンケージの検証、及びそれらの設
計仕様に適合していることまで拡大されることが望ましい。使用された手順の文書及びソ
ースコードの評価結果の文書は、設計検証の一部として、維持されることが望ましい。

ソースコードのトレーサビリティ分析は、すべてのコードが、確立された仕様及び確立
されたテスト手順にリンクされていることを検証するための重要なツールである。ソース
コードのトレーサビリティ分析は、実施されるべきであり、以下を検証するために、文書さ
れることが望ましい：

- ・ ソフトウェアの設計仕様の各要素は、コードに実現されている；
- ・ コードに実現されたモジュール及び機能は、ソフトウェアの設計仕様の要素並びに
リスク分析までさかのぼることができる；
- ・ モジュール及び機能に対するテストは、ソフトウェア設計仕様の要素並びにリスク
分析への要素までさかのぼることができる；及び
- ・ モジュール及び機能に対するテストは、同じモジュール並びに機能のためのソース
コードまでさかのぼることができる

典型的なタスク – 構築又はコーディング

- トレーサビリティ分析
 - ◇ 設計仕様に対するソースコード(及び、逆に)
 - ◇ ソースコード及び設計仕様へのテストケース
- ソースコード及びソースコードの文書評価
- ソースコードのインターフェース分析
- テスト手順とテストケースの作成 (モジュール、結合、システム、及び合否判定)

5.2.5 ソフトウェア開発者によるテスト

ソフトウェアテストには、既知の条件下で動くソフトウェア製品と、予め定義された期待
値と比較することが可能な、定義されたインプット及び文書化された結果が必要である。そ
れは時間のかかる、困難で不完全なアクティビティである。そのため、有効的かつ効果的な
ものにするには、早期の段階での計画が必要である。

テスト計画とテストケースは、ソフトウェア開発プロセスの中で、実施できるなるべく早
期の段階で作ることが望ましい。その中では、スケジュール、環境、リソース (要員、ツー
ルなど)、方法論、テストケース (インプット、手順、アウトプット、予期される結果)、文

書化及び報告基準を確認できることが望ましい。テストプロセス全体にわたって払われる努力の大きさは、複雑さ、クリティカル度、信頼性、及び／又は安全性の問題（例えば、フォールトトレラントの特徴を集中的にテストすることによって、クリティカルな結果が発生する要求機能やモジュール）とリンクさせることができる。ソフトウェアのカテゴリの記述及びソフトウェアテストの努力は、次に示す文献に示されている：

- NIST Special Publication 500-235, Structured Testing: A Testing Methodology Using the Cyclomatic Complexity Metric ;
- NUREG/CR-6293, Verification and Validation Guidelines for High Integrity Systems ; 及び
- IEEE Computer Society Press, Handbook of Software Reliability Engineering

ソフトウェアテストの計画は、開発の各段階で実施すべき特定のタスクを明確にし、それに対応する完成基準によって、どのレベルの努力を払うべきかを正当化することを含めることが望ましい。

ソフトウェアテストは、特定のソフトウェア製品のテストを計画する時に認識し、考慮しなければならない限界がある。最も単純なプログラムを除いて、ソフトウェアは、徹底的なテストを行うことが出来ない。一般に、すべての可能なインプットを加えて、ソフトウェア製品をテストすることは実現可能でないし、プログラム実行中に生じうるすべてのデータ処理のパスをテストすることも出来ない。特定のソフトウェア製品を徹底的にテストしたことを保証することができるテストやテスト方法論はない。すべてのプログラム機能のテストをすることが、プログラムが、すべてテストされたことを意味する訳ではない。プログラムコードのすべてのテストが、すべての必要な機能がプログラムの中にあるということの意味する訳ではない。すべてのプログラム機能及びすべてのプログラムコードのテストが、プログラムは 100% 正確であることを意味する訳ではない！エラーを見つけないソフトウェアテストは、エラーがソフトウェア製品中で存在しないことを意味すると解釈されてはならない。それは、テストが表面的だったことを意味するかもしれないからだ。

ソフトウェアテストケースの必須の要素は、予期された結果にある。実際のテスト結果を客観的に評価できるようにすることが、キーになる細目である。テストに必要な情報は、対応する、あらかじめ設定された定義又は仕様から得ることができる。ソフトウェア仕様の文書は、何を、いつ、どのように、なぜ、などを明確に出来なければならないし、それがテストによって確認されるためには、詳細なエンジニアリングレベル（つまり、測定可能か、又は客観的に検証可能か）によって達成されなければならない。有効なソフトウェアテストの実際の努力は、テストのパフォーマンスよりも、むしろ何をテストしなければならないかの定義にある。

ソフトウェアテストのプロセスは、ソフトウェア製品の有効な検査を促進するという原理に基づくことが望ましい。適用可能なソフトウェアテストの教義には、以下のものを含んでいる：

- 予期されたテスト結果が、あらかじめ定められている；
- よいテストケースは、エラーを検出する高い可能性がある；
- 成功したテストは、エラーを見つける一つの手段である；

- ・ コーディングから独立している；
- ・ アプリケーション（ユーザ）及びソフトウェア（プログラミング）の両方の専門知識が使われる；
- ・ テストする人は、コーダーとは異なるツールを使用する；
- ・ 通常ケースだけの検査では不十分である；
- ・ テストの文書化は、その再使用が容認され、引き続き行われるレビューの中で、テスト結果が合格／不合格かの独立した確認{に使われること}を容認する

一度必須条件のタスク（例えば、コード検査）が、成功裡に完了したら、ソフトウェアテストが開始される。それはユニットレベルテストから始まり、システムレベルテストで終了する。異なった結合レベルのテストがあってもよい。ソフトウェア製品は、その内部構造に基づいたテストケース及びその外部仕様に基づいたテストケースで試されることが望ましい。これらのテストは、その機能、パフォーマンス、インターフェースの定義及び要求事項に対して、ソフトウェア製品が適合していることを確認する徹底的で厳格なテストを提供することが望ましい。

更に、コードベースのテストは、構造テスト又は「ホワイトボックス」テストとしても知られている。これは、ソースコード、詳細設計仕様書、及び他の開発文書から得られる知識を基にして、テストケースを明確にする。これらのテストケースは、プログラムによって作られた制御判定及び構成テーブルを含むプログラムデータ構造にチャレンジするものである。構造テストは、プログラムが走るときに、最早実行されることのない「dead」のコードを明確にする。構造テストは、まずユニット（モジュール）レベルテストで実施されるが、ソフトウェアテストの他のレベルに拡張することが可能である。

構造テストのレベルは、構造テストの最中に何パーセントのソフトウェア構造が評価されたかを示すように設計されたメトリクスを使って評価することが出来る。。これらのメトリクスは、一般に「カバレッジ」として示され、選択されたテスト基準に対する完成度のものさしになる。構造的カバレッジ量は、ソフトウェアによって持ち込まれたリスクレベルに相応するものである。用語「カバレッジ」の使用は、通常 100%のカバー率を意味する。例えば、テストプログラムが「ステートメントカバレッジ」を達成した場合は、ソフトウェアの中で 100%のステートメントが少なくとも 1 回は実行されたということを意味する。共通の構造カバレッジメトリクスは次のものを含んでいる：

- **ステートメントカバレッジ** この基準は、各プログラムステートメントが少なくとも 1 回は実行されるのに十分なテストケースを要求する；しかしながら、その達成によってソフトウェア製品の振る舞い {動作} に確信を与えるためには、不十分である。
- **判定（分岐）カバレッジ** この基準は、各プログラムの判定、分岐が実行され、各々可能な結果が少なくとも 1 回は得られるようなテストケースを要求する。これは、ほとんどのソフトウェア製品の最低限のカバレッジレベルと考えられるが、高品位アプリケーションにおける単独の判断分岐カバレッジとしては不十分である。

る。

- **条件カバレッジ** この基準は、すべての可能性のある結果が少なくとも 1 回は得られるように各条件を与えるに十分なテストケースを要求する。判断分岐が、複数の条件を評価して決定される場合に限り、それは、分岐カバレッジとは異なったものである。
- **マルチ条件カバレッジ** この基準は、プログラム判定における条件のすべての可能な組み合わせを実行させるに十分なテストケースを要求する。
- **ループカバレッジ** この基準は、すべてのプログラムループが 0、1、2、及び初期化を含めた多数回の繰り返し、終端（境界）判定条件を伴った標準的なループ実行が行われるのに十分なテストケースを要求する。
- **パスカバレッジ** この基準は、実行可能なパス、基礎的なパスなど、プログラムセグメントで定義されたスタートから終了までのパスが、少なくとも 1 回実行されるために十分なテストケースが要求される。ソフトウェアプログラムを通じての可能なパスは膨大な数になるので、一般的にパスカバレッジは達成可能でない。パスカバレッジの量は、テスト下でソフトウェアのクリティカル点又はリスクを基にして確立される。
- **データフローカバレッジ** この基準は、各々の実行可能なデータフローが少なくとも 1 回実行されるに十分なテストケースが要求される。いくつものデータフローテスト戦略が適用可能である。

更に、定義ベース又は仕様ベースのテストは、機能テスト又は「ブラックボックス」テストとしても知られている。それは、ソフトウェア製品（それがユニット（モジュール）、又は完全なプログラムであれ）が、意図する使用の定義に基づいて、テストケースが決められる。これらのテストケースでは、意図する使用やプログラムの機能性、及びプログラムの内部及び外部インターフェースが試される。機能テストは、ユニットからシステムレベルテストまで、ソフトウェアテストのすべてのレベルに適用させることが可能である。

以下のタイプの機能的ソフトウェアテストは、一般に、努力のレベルを増加させるものを含んでいる：

- **通常ケース** 通常のインプットによるテストが必要とされる。しかし、予期される有効なインプットだけによるテストでは、そのソフトウェア製品を徹底的にテスト出来ない。通常ケーステストは、単独でソフトウェア製品の確実性{信頼できること}に十分な確信を与えることは出来ない。
- **アウトプット強要** テストによって選択された（又はすべての）ソフトウェアアウトプ

ットが生成されることを保証するテストインプットを選択する。

- **ロバストネス**— ソフトウェアテストは、予期しない無効なインプットを与えられた時に、そのソフトウェア製品が正しく振る舞うことを実証することが望ましい。そのようなテストケースの十分なセットを明確にする方法として、同値クラス分類、境界値分析、及び特例ケース識別（エラー推測）がある。重要で必要であるにもかかわらず、これらの技術が、ソフトウェア製品に対する最も適切なチャレンジのすべてであるということは、保証されていない。
- **インプットのコンビネーション**— 上記の機能テスト方法は、とりわけ個々の又は単一のテストのインプットを強調 {偏重} している。ほとんどのソフトウェア製品は、使用条件下では多数のインプットに対して作動する。完全なソフトウェア製品テストでは、ソフトウェアユニットやシステムが稼働中に遭遇するインプットのコンビネーション（組み合わせ）を考慮することが望ましい。エラー推測は、インプットのコンビネーションを明確にすることに拡張できるが、それは特別な技術である。原因効果グラフ図は、機能的ソフトウェアテスト技法の 1 つであり、テストケースの中に含めるべき、ソフトウェア製品へのインプットのコンビネーションを、系統的に見極めるものである。

機能的かつ構造的なソフトウェアテストケース同定技術は、ランダムなテストインプットよりはむしろ、テストに特定のインプットを提供する。この技術の 1 つの弱点は、構造的かつ機能的なテストの完成基準を、ソフトウェア製品の信頼度とリンクすることが難しい、ということである。統計的なテストのような高度なソフトウェアテスト方法は、ソフトウェア製品が信頼に足るということ以上の保証を与えることが可能である。統計的なテストでは、運用上のプロファイル（例えば、ソフトウェア製品の予定された使用状態、ハザード状況の使用、又は悪意の使用）をベースにして、決められた {統計的} 分布からランダムに生成されたテストデータを使う。大量のテストデータは生成され、ソフトウェア製品の設計者やテスト者が先取りできないような複合したまれな運用条件、個別に識別され拡張された可能性などを提供し、特別な領域や懸念をカバーすることを目標に適用される。統計的なテストは、さらに高い構造的カバレッジも提供する。それには安定したソフトウェア製品が必要である。従って、構造的かつ機能的なテストは、ソフトウェア製品の統計的なテストのために、欠くことができないものである。

ソフトウェアテストのもう一つの視点は、ソフトウェア変更のテストである。変更は、ソフトウェア開発の間に頻繁に起こる。これらの変更は、1)エラーを見つけ、修正するデバッグ 2)新しい要求、又は変更された要求事項（「密かにはびこる要求変更」）、及び 3)より有効的な又は効率的な実行法が見つかったことによる設計変更の結果である。一度ソフトウェア製品がベースライン設定（承認）されたら、その製品へのいかなる変更も、それ自身の「ミニライフサイクル」として、テストも含めて変更管理されることが望ましい。変更されたソフトウェア製品のテストは、更なる努力を必要とする。変更が正確に実施されたことを実証するだけでなく、テストは変更がソフトウェア製品の他の部分に有害な影響を与えなかったことも実証することが望ましい。レグレッション分析とレグレッションテストは、変更がソフトウェア製品の他の部分に問題を作り込まなかったことを保証するために採用される。

レグレッション分析は、レグレッションテストを走らせる必要があるかどうかを明確にするために、関連する文書（例えば、ソフトウェアの要求事項仕様、ソフトウェアの設計仕様書、ソースコード、テスト計画、テストケース、テストスクリプトなど）をレビューすることによって、変更の影響を決定することである。レグレッションテストは、プログラムが以前に正しく実行したテストケースを走らせるもので、以前の結果と現在の結果を比較し、ソフトウェアの変更による予期しない結果を検出するためのものである。レグレッション分析及びレグレッションテストは、ソフトウェア製品を組み立てる結合手法の中で、新しく結合したモジュールが以前の結合モジュールの動作に有害な影響を与えないことを保証する場合にも、採用されることが望ましい。

ソフトウェア製品の徹底的で厳密な検査を提供するために、開発テストは、各レベルに標準的に組み込まれている。例えば、ソフトウェア製品のテストは、ユニット、結合及びシステムレベルの各々に取り入れることが出来る。

- 1) ユニット（モジュール又はコンポーネント）レベルテストは、サブプログラムの機能性を初期に検査することに焦点がおかれ、システムレベルでは目に見えない機能をこのテストで検査することを保証する。ユニットテストは、ソフトウェアユニットの品質が最終のソフトウェア製品に結合・統合されていくことを保証する。
- 2) 結合レベルテストは、プログラムの内部及び外部インターフェースを通じて転送されるデータと制御に注目する。外部インターフェースとは、他のソフトウェア（オペレーティングシステムソフトウェアを含む）、システムハードウェア、及びユーザに対するものであり、コミュニケーションリンクとして記述することができる。
- 3) システムレベルテストは、指定されたすべての機能が備わっており、ソフトウェア製品が信頼できることを実証するものである。このテストは、指定された動作プラットフォーム上でソフトウェア製品が、要求事項に関するプログラム機能とパフォーマンスが組み立てられていることを検証するものである。システムレベルのソフトウェアテストでは、機能的な関心事、及び機器ソフトウェアの意図する使用と関連する以下のような要素を示す：
 - ・ パフォーマンスの問題（例えば、レスポンス時間、信頼度の測定）；
 - ・ ストレス条件への反応、例えば、最大負荷、連続使用での動作；
 - ・ 内部及び外部へのセキュリティの特徴の動作；
 - ・ 災害回復を含む回復手順の有効性；
 - ・ 有用性；
 - ・ 他のソフトウェア製品との互換性；
 - ・ 定義されたハードウェア構成の各々での振る舞い；及び
 - ・ 文書の的確さ

管理手段（例えば、トレーサビリティ分析）は、意図したカバレッジが達成されていることを保証するために使用されることが望ましい。

システムレベルテストは、意図された動作環境上で、ソフトウェア製品を動作させるもの

である。そのテストの場所は、ターゲットの動作環境をつくるソフトウェア開発者の能力に依存する。その事情に応じて、シミュレーション及び／又は（可能性のある）ユーザ場所を利用するのもよい。計画されたシステムレベルテストが、ソフトウェア開発者が直接管理できない場所で行われる場合は、テスト計画では、意図されたカバレッジが網羅され、適切な文書が用意されていることを保証するために、必要な管理を明確にすることが望ましい。更に、ソフトウェア製品が FDA 認可の前にヒトに使われる医療機器又は医療機器のコンポーネントについては、ヒトを対象としたテストでは、IDE {治験医療機器} 又は IRB {施設内審査委員会} の承認も必要とする。

テスト手順、テストデータ、及びテスト結果は、対象の可／否判定に到達出来る方法で、文書化されることが望ましい。更に、それらは、テストの実行の後に行うレビューや結果の判定、及びレグレッションテストの評価などに使われることが適切である。テスト中に検出されたエラーは、ソフトウェアのリリース前に、集められ、分類され、レビューされ、解決されることが望ましい。開発ライフサイクル中に集められ、分析されたソフトウェアエラーのデータは、商用流通のためのリリースに、そのソフトウェア製品が適切であることを判断するために使用してもよい。テスト報告書は、対応するテスト計画の要求事項に従うことが望ましい。

医療機器又はその生産に有用な機能をはたすソフトウェアは、大抵の場合複雑である。ソフトウェアテストツールは、そのようなソフトウェア製品のテスト中に、一貫性、完全性、及び効率性を保証し、計画されたテストアクティビティの要求事項を遂行するために、しばしば使用される。これらのツールは、商用のソフトウェアテストツールと同じように、ユニット（モジュール）テスト及びその後の結合テスト（例えば、ドライバー及びスタブ {ダミールーチンを付けて基幹になるルーチンをテストする単体テスト法}）を容易にするために、その中に支援ソフトウェアを組み込んでもよい。そのようなツールは、開発に使われるソフトウェア製品と同じ品質レベルを持っていることが望ましい。意図する使用のためのこれらソフトウェアツールのバリデーションの根拠を提供する適切な文書は、維持されていることが望ましい。（本ガイダンスセクション 6 参照）

典型的なタスク – ソフトウェア開発者によるテスト

- テスト計画
- 構造的テストケースの明確化
- 機能的なテストケースの明確化
- トレーサビリティ分析 – テスト
 - ユニット（モジュール）テストから詳細設計へ
 - 結合テストからハイレベル設計へ
 - システムテストからソフトウェア要求へ
- ユニット（モジュール）テストの実行
- 結合テストの実行
- 機能的なテストの実行

- システムテストの実行
- 合否判定テストの実行
- テスト結果の評価
- エラー評価／解決
- 最終テストの報告

5.2.6 ユーザサイトテスト

ユーザサイトでのテストは、ソフトウェアバリデーションの必須な部分である。品質システム規則は、適切な据付けを実証するために、検査と試験の文書と同様に、(該当する場合、テストも含め) 据付け及び検査手順を要求している (21 CFR 820.170 参照)。同様に、製造設備も、指定要求事項に合致していなければならないし、{生産の} 自動システムは、その意図する使用について、バリデーションされていなければならない (21 CFR 820.70(g)及び 21 CFR 820.70(i)をそれぞれ参照)。

ユーザサイトテストに関する用語は混乱することもある。ベータテスト、サイトバリデーション、ユーザ受入テスト、据付け検証、及び据付けテストのような用語はすべて、ユーザサイトテストについての記述に使用されている。本ガイダンスの目的において、「ユーザサイトテスト」という用語は、これらのすべてを含み、開発者の管理下の環境以外で行われる他のテストの全てを含んでいる。このテストは、据付けられるシステム構成の一部である実際のハードウェア及びソフトウェアを用いて、ユーザサイトで行われることが望ましい。テストは、そのソフトウェアが意図された機能に沿ってテストされるように、実際又は模擬されたソフトウェアを使って行われる。

ここに含まれているガイダンスは、ごく自然の一般的なもので、どのようなユーザサイトテストにも適用が可能である。しかしながら、いくつかのエリア (例えば、blood establishment systems 血液選別システム{訳注：輸血血液がドナーに適格かどうかを検査するなど、輸血事業を支援するためのソフトウェア}) では、ユーザサイトテストの計画中に考慮される必要のある特定のサイトバリデーションの問題がある。テスト計画を作る人は、ユーザサイトテストに対するなにか追加的法律要求事項があるかどうかを決めるために、関連製品管轄を備えている FDA の Center をチェックすることが望ましい。

ユーザサイトテストは、公式のテスト要約、公式の合否判定の記録と共に、予め定義され書面にされた計画に従うことが望ましい。すべてのテスト手順の文書化された根拠、テストのインプットデータ、及びテスト結果は、保持されることが望ましい。

ハードウェア及びソフトウェアが、指定通りに据付けられ、構成されたという根拠があることが望ましい。評価尺度は、すべてのシステムコンポーネントが、テスト中に動作確認されこと、コンポーネントのバージョンが指定されたものであることを保証することが望ましい。テスト計画は、運用条件でのフルレンジにわたってのテストを指定し、通常のアクティビティの中では現れなかった潜在的な欠陥を検出するために、必要な広い範囲に渡る条件及び事象をシステムに与えるのに十分な時間的な継続を指定することが望ましい。

開発者サイトでソフトウェア開発者によって以前に実施された評価のいくつかは、実際の使用サイトで再評価されることが望ましい。これには、大量データ、加重負荷又はストレ

ス、セキュリティ、フォールトテスト（回避、検知、緩和、及び回復）、エラーメッセージ、及び安全性要求の実装のためのテストが含まれることが望ましい。開発者は、この目的のために使うテストデータセットのいくつかをユーザに供給することができる。

意図された機能を適切に実行するシステム能力の評価に加えて、システムのユーザが、それを理解し、正しくインターフェース出来る能力を持っていることを評価することが望ましい。操作者は、意図された機能を実行することができ、すべてのアラーム、警告、及びエラーメッセージに対して、適切でタイムリーなやり方で、応答できることが望ましい。

ユーザサイトのテスト中に、適切なシステムパフォーマンス及び遭遇したシステムの欠陥の両方の記録を維持することが望ましい。ユーザサイトのテスト中に検出した欠陥に対する修正のシステムのバージョンについては、他のソフトウェア変更における管理手順と同じ方法で行うことが望ましい。

ソフトウェア開発者は、ユーザサイトテストに関与しても、関与しなくてもよい。開発者が関与する場合は、設計レベルのシステムテストの最終部分を、そのままユーザサイトに持ち越してもよい。開発者が関与しない場合は、ユーザ側に、注意深いテスト計画、予期される検査結果の定義、及びすべてのテストのアウトプットの記録の重要性を理解することができる人がいることが最も重要なことである。

典型的なタスク – ユーザサイトテスト

- 合否判定テストの実行
- テスト結果の評価
- エラー評価／解決
- 最終テストの報告

5.2.7 保守とソフトウェアの変更

保守という用語は、ソフトウェアに適用される場合、ハードウェアに適用された時と同じことを意味しない。ハードウェアとソフトウェアの運用保守は異なっている。それは、欠陥／エラーのメカニズムが異なっているからである。ハードウェア保守は一般的には、ハードウェア予防保守活動、構成部品の置き換え、及び修正変更が含まれる。ソフトウェア保守には、修正、完全にすること、及び適応保守が含まれるが、予防保守活動やソフトウェアコンポーネントの置き換えは含まれない。

ソフトウェアにおけるエラー及び欠陥を修正するための変更は、修正保守である。ソフトウェアのパフォーマンスや保全性、又はソフトウェアシステムのその他の属性を改善するための変更は、完全にするための保守 {完全性保守} である。ソフトウェアシステムを異なった環境で使用可能にするための変更は、適合保守である。

ソフトウェアシステムに変更が加えられる場合、それが最初の開発中であれ、リリース後の保守中であれ、十分なレグレッション分析及びテストが行われ、変更に関係ないソフトウェア部分が、有害な影響を受けていないということを実証することが望ましい。これは、実施された変更の正確性を評価するための追加テストである。

各ソフトウェア変更に対して必要になる特定のバリデーション努力の程度は、変更のタ

イプ、影響を受ける開発製品、及びソフトウェア運用上で起こる製品へのインパクトによって決定される。設計構造、及び様々なモジュールの相互関係、インターフェース等を注意深く完全に記録したドキュメンテーションがあれば、変更が行なわれるときに必要とされるバリデーション努力レベルを限定することができる。変更部分を完全にバリデートするための努力レベルはまた、オリジナルソフトウェアのバリデーションがどこまで完遂され記録されているかの度合いに依存する。例えば、テストの文書、テストケース、及び以前の検証とバリデーションテストにおける結果、バリデーションテストなどが、後のレグレッションテストを実行するときに入手できるように、保管される必要がある。後の使用のために、このような情報を保管してなければ、変更が行われた後のソフトウェアの再バリデーションの費用と努力のレベルは、著しく増大されたものとなる。

標準的なソフトウェア開発プロセスの一部であるソフトウェア検証及びバリデーションのタスクに加えて、以下のような追加保守タスクが扱われることが望ましい：

- **ソフトウェアバリデーション計画の改訂** — 以前にバリデーションされたソフトウェアについて、以前のソフトウェアバリデーション計画は、新しく変更されたソフトウェアのバリデーションを支援するために改訂されることが望ましい。以前のソフトウェアバリデーション計画が存在しない場合は、変更されたソフトウェアのバリデーションを支援するために、その計画が {新たに} 確立されることが望ましい。
- **異常評価** — ソフトウェア {に關与する} 組織は、発見されたソフトウェアの異常を説明するためのソフトウェア問題の報告及び各異常を修正するために取られた特定の是正処置のような文書を、頻繁に維持する。しかしながら、ソフトウェア開発者が、問題の根本原因を判断するために必要な次ステップを取らなかつたり、問題の再現を回避するのに必要なプロセスやプロセス上の変更を行わなかつたりして、繰り返されるミスがあまりにも多い。ソフトウェアの異常は、システム運用と安全性に関する重大性と効果の点から評価されることが望ましいが、品質システムにおけるプロセス上の欠陥の兆候としても扱われることが望ましい。異常の根本原因解析は、品質システムの特定の欠陥を明確化できる。傾向が、明確にされた場合（例えば、類似ソフトウェア異常の再発）、同様の品質問題が再発することを回避するために、適切な是正処置及び予防処置が採られ、文書化されなければならない（21 CFR 820.100 参照）。
- **問題の明確化及び解決のトラッキング** — ソフトウェアの保守中に発見された問題のすべては、文書化されることが望ましい。各問題の解決は、経時的な参照及び傾向分析のために、それが修正されたことを保証するように追跡されることが望ましい。
- **提案された変更の評価** — 提案された修正、強化又は追加はすべて、それらの各変更が、システムの上でどのような効果を持つかを決定するために、評価されることが望ましい。この情報は、どの範囲の検証及び／又はバリデーションのタスクを繰り返す必要があるかの程度を決定する。

- **タスクの反復**— ソフトウェア変更を承認するために、必要な検証及びバリデーションタスクは、計画された変更が正しく実行され、すべての文書が完全かつ最新であり、ソフトウェアパフォーマンスで受入難い変更はないことを保証するように、実行されることが望ましい。
- **文書の更新**— 文書は、変更によって、どの文書が影響を受けているかを定めるために、注意深くレビューされることが望ましい。影響を受けたすべての承認文書（例えば、仕様書、テスト手順、ユーザマニュアルなど）は、構成管理手順に従って更新されることが望ましい。仕様書は、保守やソフトウェア変更が行なわれる前に、更新されることが望ましい。

6. 自動工程設備及び品質システムのソフトウェアのバリデーション

品質システム規則は、「コンピューター又は自動データ処理システムが、製造又は品質システムの一部に使用されている場合、[機器] 製造業者は、確立されたプロトコルによって、その意図する使用についてコンピューターソフトウェアをバリデートしなければならない」ということを要求している（21 CFR 820.70(i)参照）。これは、1978 年以降の FDA の医療機器の GMP 規則の規定要求事項となっている。

上記バリデーション要求事項に加えて、機器製造業者の製造工程又は品質システムの一部として動作する（又は、他の FDA 規則で要求されている記録を作成・維持するために使用される）コンピュータシステムは、電子記録・電子署名規則（21 CFR Part 11 参照）が適用される。記録が電子的に作成されるか又は維持される場合、この規則は、付加されたセキュリティ、データ保全、及びバリデーション要求事項を設定している。自動的に記録を維持する、いかなるシステムであっても、これらの追加の Part 11 要求事項が、慎重に検討され、システム要求事項及びソフトウェア要求事項に含まれていることが望ましい。システムバリデーション及びソフトウェアバリデーションが、すべての Part 11 要求事項に適合していることを証明することが望ましい。

コンピューター及び自動設備は、医療機器の設計、研究室でのテスト及び分析、製品検査及び合否判定、製造及び工程管理、環境管理、包装、ラベリング、トレーサビリティ、文書管理、苦情処理、及び品質システムの多くの他の側面など、あらゆる側面全体にわたって広範囲に使用されている。自動プラント全体の運営管理（automated plant floor operations）は、ますます、以下のような組み込みシステムの広範囲な用途を含むことができる：

- ・ プログラム可能なロジックコントローラー；
- ・ デジタル関数のコントローラー；
- ・ 統計的工程管理；
- ・ 監視管理及びデータ収集；
- ・ ロボット工学；
- ・ マンマシンインターフェース；
- ・ インプット／アウトプット機器；及び
- ・ コンピューターオペレーティングシステム

ソフトウェアツールは、自動医療機器に入っているソフトウェアの設計、製造、及びテストに頻繁に使用される。ワードプロセッサ、スプレッドシート、データベース、及びフローチャートの作成ソフトウェアのような多くの他の商用ソフトウェアアプリケーションは、品質システムを運用するために使用される。これらのアプリケーションは、すべてソフトウェアバリデーションの要求事項が適用されるが、それぞれのアプリケーションに利用されるバリデーションアプローチは、さまざまです。

製造又は品質システムのソフトウェアが、機器製造業者によって社内開発されているか、外部委託先によって開発されているか、又は OTS ソフトウェアを購入したかのいずれであっても、そのソフトウェアは、このガイダンスの中の他の箇所概説された基本原則を使って開発されることが望ましい。機器製造業者は、ソフトウェアのバリデーションが、どのように遂行されるかを明確にする際に許容度と融通性を持っているが、バリデーションは、ソ

ソフトウェアが誰によって、どのように開発されるか、又は、ソフトウェアが誰から購入されたか、といったことの決定に際し、重要な考慮事項であることが望ましい。ソフトウェア開発者は、ライフサイクルモデルを定義する。バリデーションは、一般的に以下のものによって支援される：

- ・ ソフトウェア開発のライフサイクルの各段階からのアウトプットの検証；及び
- ・ 機器製造業者の意図する使用の環境において最終ソフトウェア製品の適切な動作についてのチェック

6.1 バリデーションの根拠は、どれだけ必要か

バリデーションの努力のレベルは、自動作業によって引き起こされるリスクと釣り合っていることが望ましい。リスクに加えて、工程ソフトウェアの複雑さ及び安全で有効な機器を製造する自動工程に機器製造業者が依存する程度のような他の要因は、バリデーションの努力の一部として必要なテストの特質と範囲を決定する。自動工程の文書化された要求事項及びリスク分析は、ソフトウェアが、その意図する使用に対しバリデートされていることを示すのに必要な根拠の範囲を明確にする助けとなる。例えば、自動フライス盤は、リリースの前に仕様に対する動作のアウトプットが事後に十分に検証されることを機器製造業者が示すことができれば、テストはほとんど要求されなくてもよい。その一方で、広範囲なテストが、以下のものに必要かもしれない：

- ・ 設備全体に及ぶ電子記録及び電子署名システム；
- ・ 滅菌サイクルの自動コントローラー；又は
- ・ 生命維持又は生命支援機器の中の完成品のプリント基板の検査及び合否判定のために使用される自動テスト設備

多数の商用ソフトウェアアプリケーションは、品質システム（例えば、品質システムの集計に使用されるスプレッドシート又は統計学のパッケージソフト、傾向分析のために使用されるグラフィックスパッケージソフト、又は DHR{device history records} や苦情管理を記録するために使用される商用データベースソフト）の一部として使用されてもよい。そのようなソフトウェアに必要とされるバリデーションの根拠の範囲は、機器製造業者が文書化した、そのソフトウェアの意図する使用に依存する。例えば、ベンダーから提供されたソフトウェアのすべての能力を使用しないことを選択した機器製造業者は、使用する機能、及び、製造又は品質システムの一部としてソフトウェアの成果に左右される機能のみバリデートする必要がある。しかしながら、ハイリスクのアプリケーションは、例えバリデートされていないソフトウェアの機能が使用されていないとしても、その {バリデートされていない} 機能と同じ動作環境中で動作させないことが望ましい。ハイリスクのアプリケーション及びよりリスクの低いアプリケーションが同じ動作環境の中で使用される場合、リソースを保護するためのメモリの分割又は他のアプローチのようなリスク低減の手法を考慮する必要がある。ソフトウェアがアップグレードされるか、又はソフトウェアに何らかの変更が行なわれる場合、機器製造業者は、それらの変更がソフトウェアの「使用されている部分」にどのような影響を与えるか考慮することが望ましいし、そして、使用されているソフトウェアの該当部分のバリデーションを再確認しなければならない（21 CFR 820.70(i)参照）。

6.2 定義されたユーザ要求事項

ソフトウェアバリデーションの非常に重要な手掛かりは、以下のように定義される文書化されたユーザ要求事項の仕様である：

- ・ ソフトウェア又は自動設備の「意図する使用」；及び
- ・ 機器製造業者が、品質のよい医療機器の製造のためにソフトウェア又は設備に依存する範囲

機器製造業者（ユーザ）は、必要とされるハードウェア及びソフトウェア構成、ソフトウェアバージョン、ユーティリティなどを含む想定された動作環境を定義する必要がある。更に、ユーザは、以下のものを必要とする：

- ・ システムの能力、品質、エラーの処理、動作開始、シャットダウン、セキュリティなどの文書化要求事項；
- ・ センサー、アラーム、インターロック、論理的な処理ステップ、又はコマンドシーケンスのような安全性に関連した機能又は特徴の明確化；及び
- ・ 許容可能な能力を決定する客観的な基準の定義

バリデーションは、文書化されたプロトコルに従って導かれなければならないし、更にバリデーションの結果は、文書化されなければならない（21 CFR 820.70(i)参照）。テストケースは、予め定義した基準、特に最もクリティカルなパラメータに対して、その性能を試すためにシステムを動作させて、文書化することが望ましい。テストケースは、設備の意図する使用に適用可能な、エラー及びアラームの条件、動作開始、シャットダウン、すべての適用可能なユーザファンクション及び操作の管理、潜在的な操作のエラー、許容される値の最大及び最小の範囲、及びストレス条件を盛り込むことが望ましい。ソフトウェアが、その意図する使用に対しバリデートされたという結論を裏付けるかどうか判断できるよう、テストケースは実行されることが望ましく、その結果は記録され評価されることが望ましい。

機器製造業者は、自社の要員を使って、バリデーションを処理してもよいし、又は設備／ソフトウェアのベンダー又はコンサルタントのような第三者に依存してもよい。いかなる場合も、機器製造業者は、製造及び品質システムソフトが以下のことを保証するための最終的な責任を有する：

- ・ 個々の意図する使用のために文書化された手順に従ってバリデートする；及び
- ・ 選択したアプリケーションの中で意図したように実行される

機器製造業者は、以下のものを含む文書を保持することが望ましい：

- ・ 定義されたユーザ要求事項；
- ・ 使用されたバリデーションのプロトコル；
- ・ 合否判定基準；
- ・ テストケース及び結果；及び
- ・ バリデーションの要約

それらは、ソフトウェアがその意図する使用のためにバリデートされていることを客観

的に裏付ける。

6.3 OTS ソフトウェア及び自動設備のバリデーション

機器製造業者によって使用される自動設備及びシステムのほとんどは、サードパーティーベンダーによって供給され、OTS ソフトウェアとして購入される。機器製造業者は、OTS ソフトウェアのベンダーが用いた製品開発手法が、OTS ソフトウェアについて機器製造業者が意図する使用に対し、適切かつ十分であることを保証する責任を有する。OTS ソフトウェア及び設備については、機器製造業者がベンダーのソフトウェアバリデーション文書を手に入してもよいし、入手しなくてもよい。そのベンダーが、それら {OTS ソフトウェア} のシステム要求事項、ソフトウェア要求事項、バリデーションプロセス及びバリデーションの結果に関する情報を提供することができれば、医療機器製造業者は、医療機器製造業者が必要とするバリデーション文書の出発点として、その情報を使用することができる。テストプロトコル及び結果、ソースコード、設計仕様、及び要求仕様のようなベンダーのライフサイクル文書は、ソフトウェアがバリデートされていることを証明するのに効果的である。しかしながら、そのような文書は、商用製品のベンダーからほとんど入手できないし、あるいはベンダーが所有する情報の提供を拒否するかもしれない。

製品に包含されるリスクが起り得るとともに依存する場合、機器製造業者は、OTS ソフトウェアの製造に使用されるベンダーの設計及び開発の手法を監査することを考慮することが望ましく、OTS ソフトウェアのために生成された開発及びバリデーション文書を評価することが望ましい。そのような監査は、機器製造業者又は認定された第三者機関によって運営される。OTS ソフトウェアに実施された検証とバリデーションアクティビティのためのベンダーの手順と成果が、そのソフトウェアを使用して生産される医療機器の安全性と有効性の要求事項に対し適切で十分であることを、監査で証明することが望ましい。

規制された環境の中での使用に慣れていない、一部のベンダーは、機器製造業者のバリデーション要求事項を支援することができる文書化されたライフサイクルプロセスを持っていないかもしれない。その他のベンダーは、監査を受け入れないかもしれない。必要なバリデーション情報がベンダーから入手できない場合、機器製造業者は、ソフトウェアが「ユーザニーズ及び意図する使用」に適合していることを証明するための、十分なシステムレベルの「ブラックボックス」テストを実施する必要がある。多くのアプリケーションについては、ブラックボックステストだけでは十分ではない。製造される機器のリスク、工程中の OTS ソフトウェアの役割、ベンダーを監査する能力、及びベンダーが提供する情報の豊富さに依存するが、OTS ソフトウェア又は設備の使用は、特に利用可能な適切な代替手段がある場合には、適切かもしれないし、適切ではないかもしれない。機器製造業者は、OTS ソフトウェアの継続的な保守及びサポートのため、ベンダーがサポートを終了する影響も（もしあれば）また考慮することが望ましい。

ソフトウェアコンパイラ、リンカー、エディター、及びオペレーティングシステムのような一部の OTS ソフトウェア開発ツールについて、機器製造業者による徹底的なブラックボックステストは、実用的でないかもしれない。そのようなテストーバリデーションの努力の重要な要素ーなしでは、これらのソフトウェアツールをバリデートすることが可能ではないかもしれない。しかしながら、それらの適切な動作は、他の手段によって満足のいくよ

うに推定されるかもしれない。例えば、コンパイラは、独立したサードパーティーのテストによって、しばしば証明されており、商用ソフトウェア製品は、「ブラックボックス」テストの努力に焦点を当てることの助けとなり、機器製造業者の意図する使用と比較することができる、ベンダーから入手可能な「バグリスト」、システム要求事項、及び動作に関する情報を持っているかもしれない。OTS オペレーティングシステムは、個別のプログラムとしてバリデートする必要がない。しかしながら、アプリケーションソフトのシステムレベルのバリデーションテストは、アプリケーションプログラムの意図する使用に適用される、最大負荷条件、ファイル動作、システムエラー条件の処理、及びメモリの制限を含めた使用されるすべてのオペレーティングシステムのサービスに焦点をあてることが望ましい。

もっと詳細な情報に関しては、付録 A の製造及び工程ソフトウェアリファレンスを参照のこと。