



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

ヘルスソフトウェアの製品安全規格 JIS T 82304-1に ついて

医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部
医療機器基準課

JIS T 82304-1:2018

ヘルスソフトウェア－第1部:製品安全に関する一般要求事項

(対応国際規格 IEC 82304-1:2016

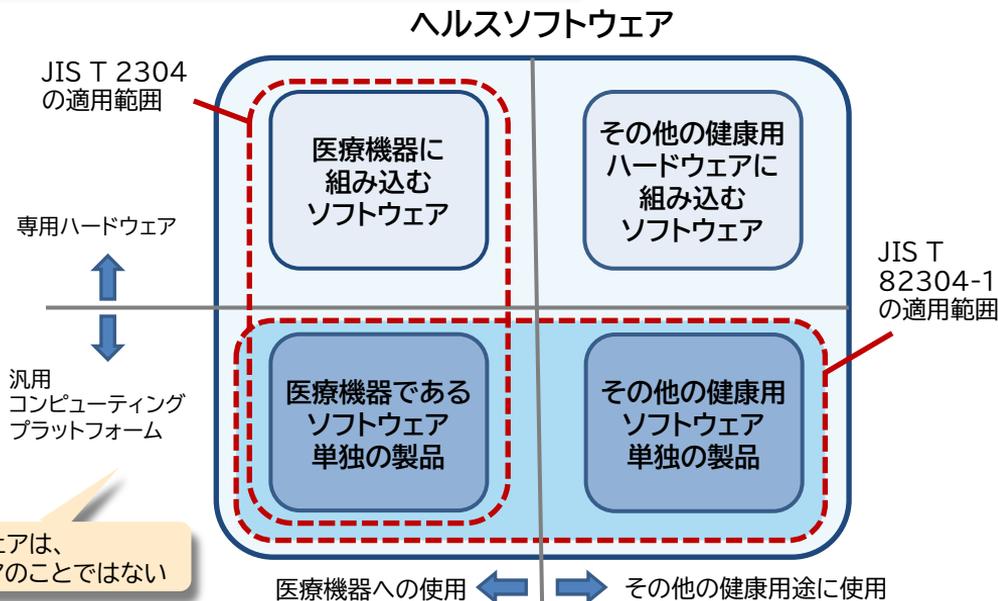
Health software-Part 1: General requirements for product safety)

“この規格は、汎用コンピューティングプラットフォームで動作し、専用ハードウェアなしで市場出荷するヘルスソフトウェア製品の安全及びセキュリティに適用し、製造業者に対する要求事項を規定する。” (1.1 目的より)

安全、セキュリティ、性能に対して、共通のアプローチを行うために、医療機器と非医療機器の両方を対象としている。

- 国によって医療機器として規制される範囲が異なる場合がある。
- 医療機関のネットワークに医療機器とともに多くの非医療機器が接続される運用を考慮

ヘルスソフトウェアは、
規制対象外のソフトウェアのことではない



規格種別		対象製品	医用電気機器及び医用電気システム	医療機器であるソフトウェア単独の製品
製品の安全及び性能に適用	医療機器の製品安全規格 (バリデーションを含む)		JIS T 0601-1	JIS T 82304-1
医療機器ソフトウェアの開発及び保守に適用	医療機器のソフトウェアライフサイクルプロセス規格 (バリデーションを含まない)		引用	引用
			 JIS T 2304 	

- 序文
- 1 目的及び適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語及び定義
- 4 ヘルスソフトウェア製品の要求事項
- 5 ヘルスソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
- 6 ヘルスソフトウェア製品のバリデーション
- 7 ヘルスソフトウェア製品の識別情報及び附属文書
- 8 ヘルスソフトウェア製品のための市販後の活動

規格種別		対象製品	医用電気機器及び医用電気システム	医療機器であるソフトウェア単独の製品
製品の安全及び性能に適用	医療機器の製品安全規格 (バリデーションを含む)		JIS T 0601-1	JIS T 82304-1
医療機器ソフトウェアの開発及び保守に適用	医療機器のソフトウェアライフサイクルプロセス規格 (バリデーションを含まない)		引用	引用
			 JIS T 2304 	

- 序文
- 1 目的及び適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語及び定義
- 4 ヘルスソフトウェア製品の要求事項
- 5 ヘルスソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
- 6 ヘルスソフトウェア製品のバリデーション
- 7 ヘルスソフトウェア製品の識別情報及び附属文書
- 8 ヘルスソフトウェア製品のための市販後の活動

JIS T 2304を適用する



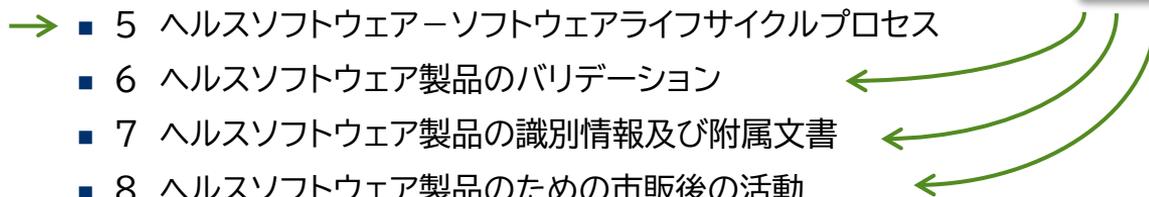
JIS T 2304との関係

規格種別		対象製品	医用電気機器及び医用電気システム	医療機器であるソフトウェア単独の製品
製品の安全及び性能に適用	医療機器の製品安全規格 (バリデーションを含む)		JIS T 0601-1	JIS T 82304-1
医療機器ソフトウェアの開発及び保守に適用	医療機器のソフトウェアライフサイクルプロセス規格 (バリデーションを含まない)		引用	引用
			JIS T 2304	

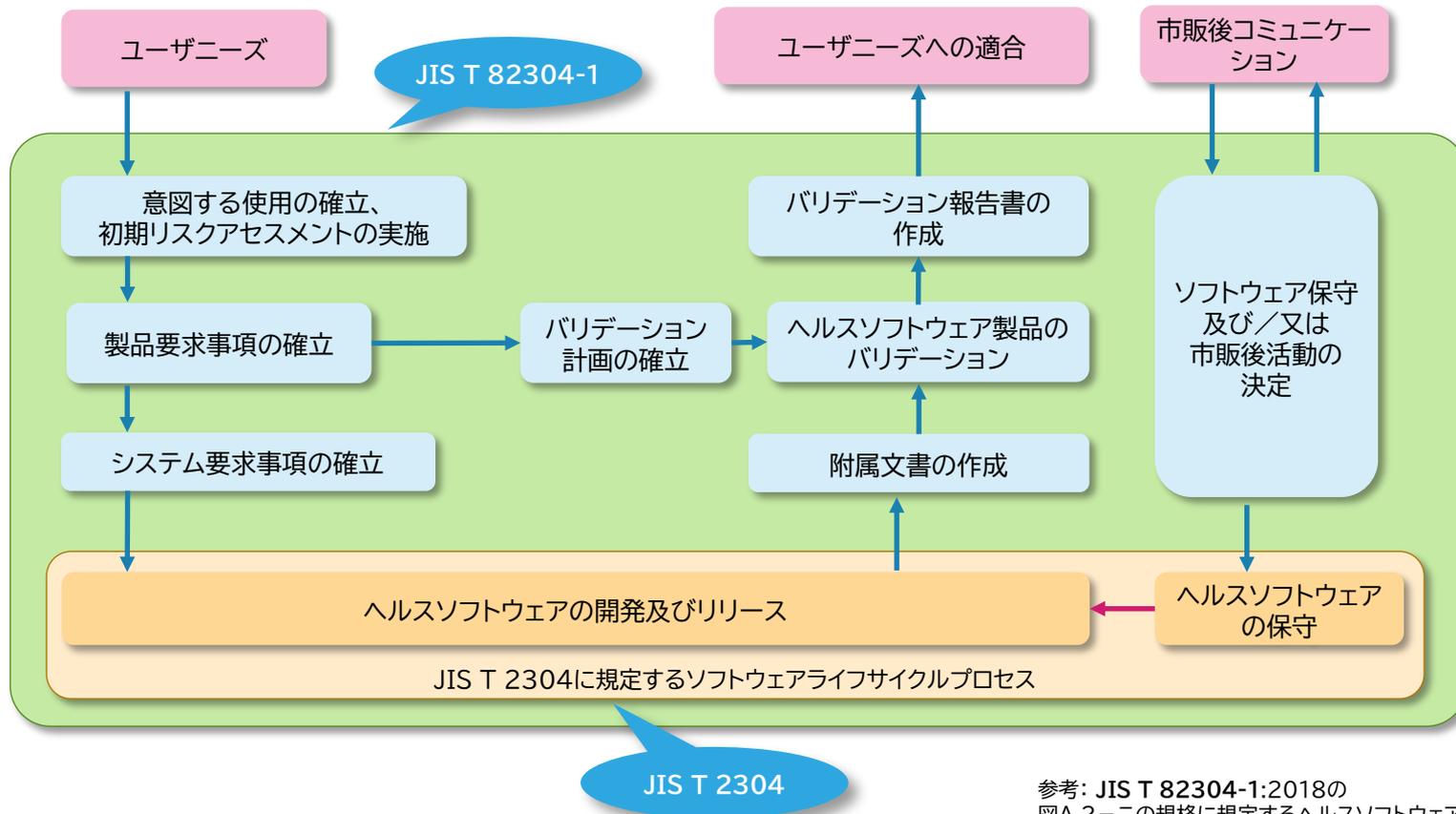
- 序文
- 1 目的及び適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語及び定義
- 4 ヘルスソフトウェア製品の要求事項
- 5 ヘルスソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
- 6 ヘルスソフトウェア製品のバリデーション
- 7 ヘルスソフトウェア製品の識別情報及び附属文書
- 8 ヘルスソフトウェア製品のための市販後の活動

JIS T 2304を適用する →

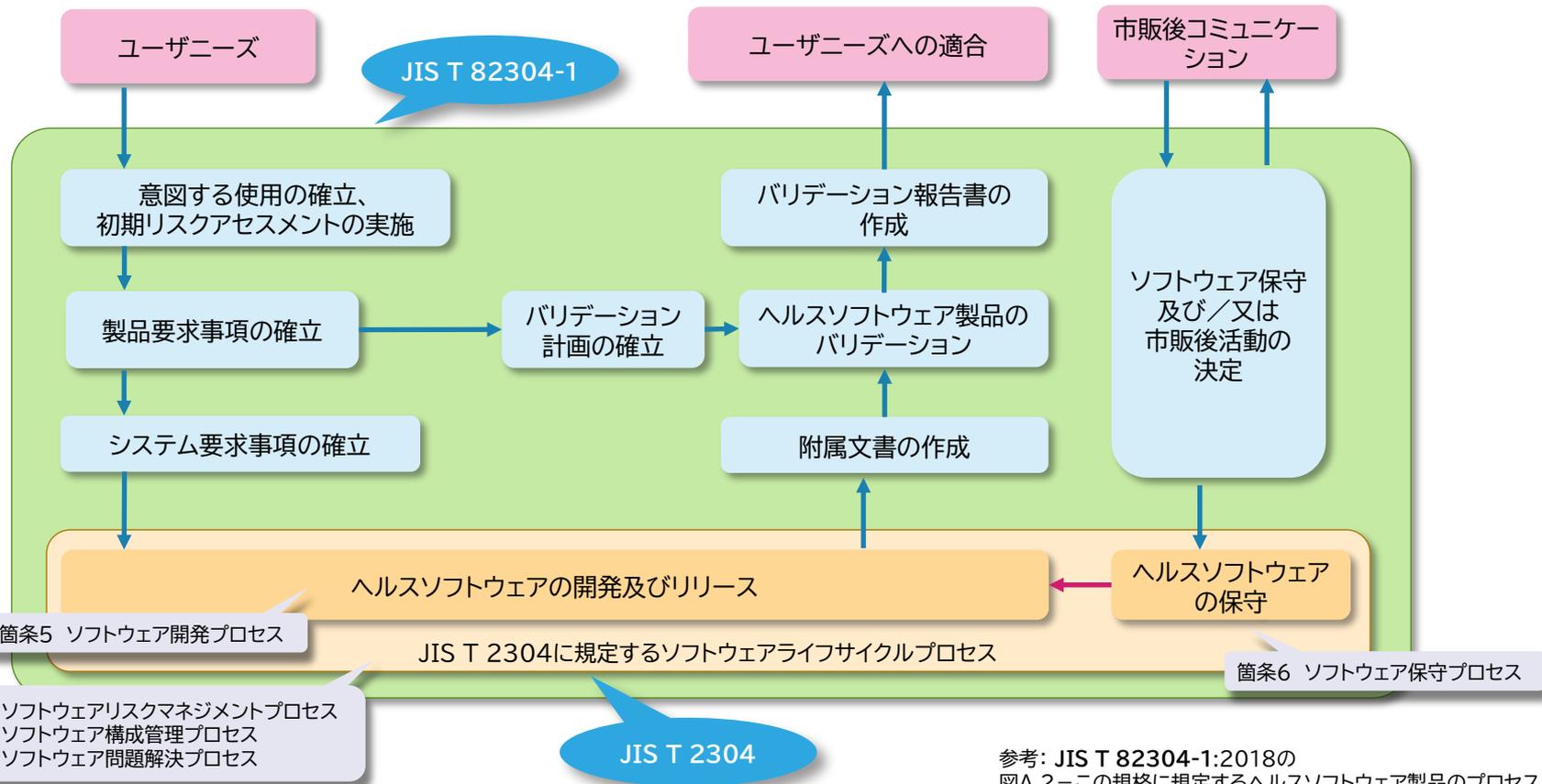
製品としての要求事項を規定



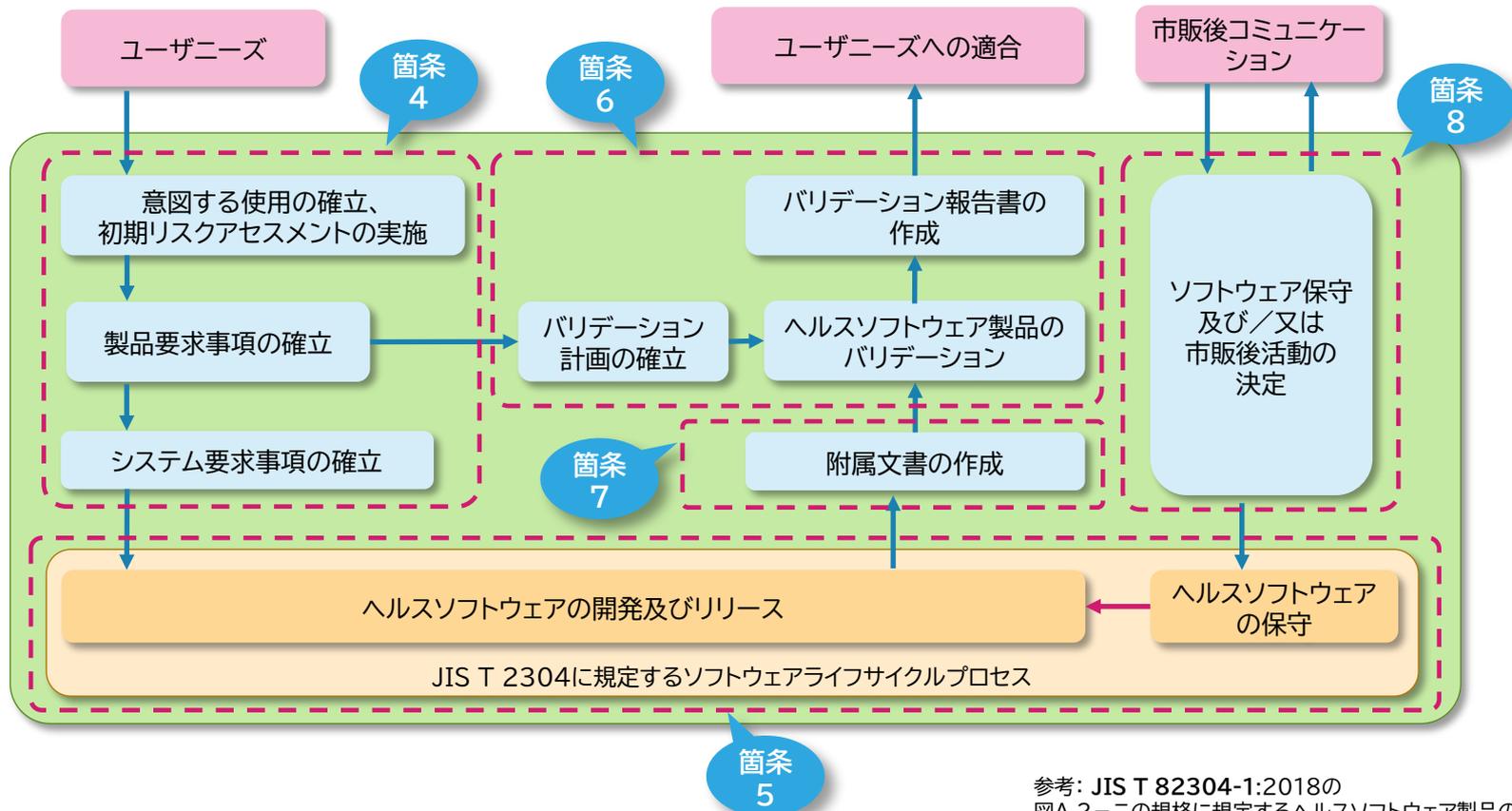
ヘルスソフトウェア製品のプロセス



ヘルスソフトウェア製品のプロセス



ヘルスソフトウェア製品のプロセス



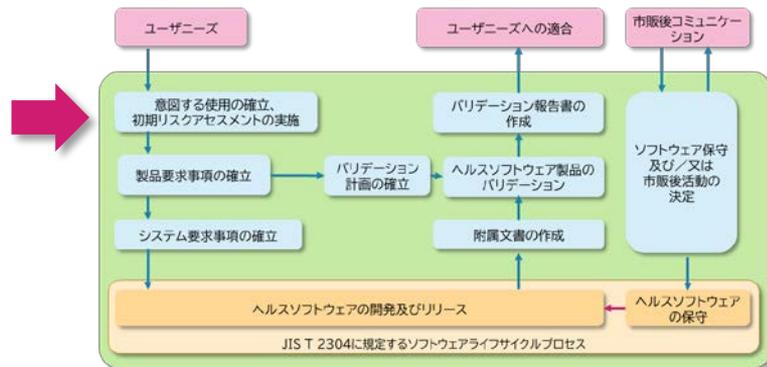
参考: JIS T 82304-1:2018の
 図A.2-この規格に規定するヘルスソフトウェア製品のプロセス

■ 4.1 一般要求事項及び初期のリスクアセスメント

次を決定し、文書化する。

- a. 意図する使用（意図するユーザ、意図する使用環境を含む）
- b. 安全及び／又はセキュリティに関する特性。ハザードの特定及びリスクの推定
- c. 推定した、受容できないリスクに対するリスクコントロール手段の必要性

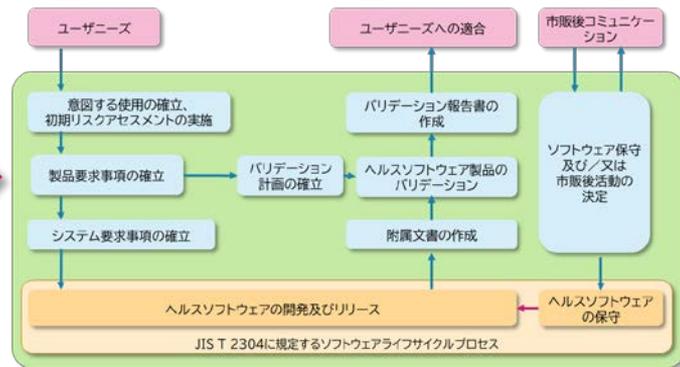
JIS T 14971に基づく、正式及び完全なリスクマネジメントは要求していないが、リスクマネジメントの初期段階のプロセスを実施するように記載している



■ 4.2 ヘルスソフトウェア製品の製品要求事項 次を決定し、文書化する。

ヘルスソフトウェアの製品要求事項は、バリデーションの基であり、システム要求事項のインプットとなる。

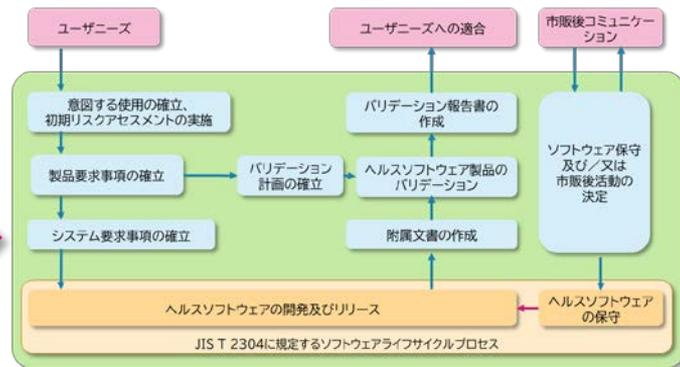
- a. 意図する使用に対する要求事項
- b. インタフェースの要求事項（該当する場合は、ユーザインタフェースの要求事項を含める）
- c. 同じハードウェア上の他のソフトウェアの影響
- d. プライバシー及びセキュリティ要求事項
- e. 取扱説明書など、附属文書の要求事項
- f. 次をサポートするための要求事項
 1. 古いバージョンからのアップグレード（データ完全性の維持を含む）、以前のバージョンとの互換性
 2. アップグレード前のバージョンへの回復
 3. タイムリーなセキュリティパッチ、セキュリティアップデート
 4. ソフトウェア配布メカニズム（データ完全性を保証）
 5. データの使用停止、完全削除、転送、保持
- g. 法規制要求事項（情報保護含む）



■ 4.5 システム要求事項

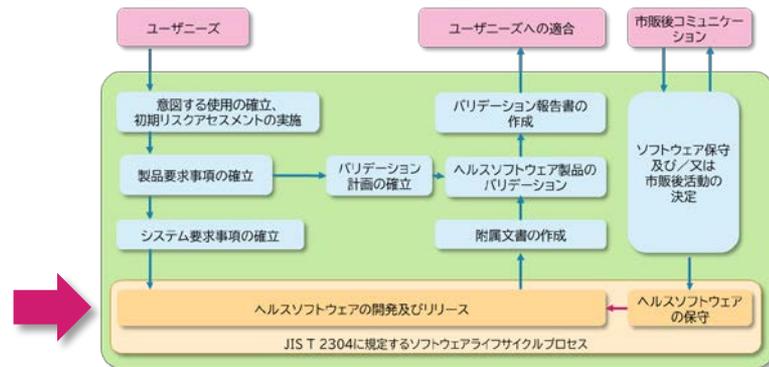
システム要求事項は、意図する使用に対する機能の他、必要に応じて次を含める。

- a. 相互運用性
 - b. 地域化、言語対応
 - c. システムレベルで実施するリスクコントロール手段
 - d. ユーザインタフェース仕様
 - e. ソフトウェア及びハードウェアプラットフォームへの要求事項
 - f. セキュリティ侵害の検出、ログ、対応動作する機能
 - g. セキュリティ侵害時の基本的な機能の保護特性
 - h. 製品構成の保持、回復方法
- 製品要求事項及びシステム要求事項は、適切に検証し、更新することを要求している。(4.3, 4.4 及び 4.6, 4.7)



5 ヘルスソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス

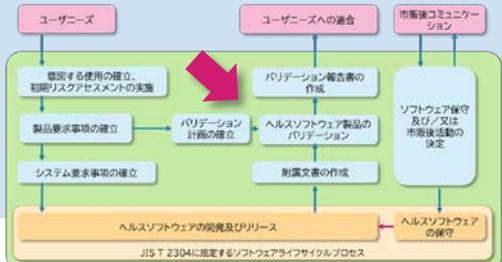
- ヘルスソフトウェア製品のシステム要求事項を、ヘルスソフトウェア製品のライフサイクルプロセスの最初の設計インプットとして使用する
- JIS T 2304:2017の次を適用する
 - 4.2 リスクマネジメント
 - 4.3 ソフトウェア安全クラス分類
 - 5 ソフトウェア開発プロセス
 - 6 ソフトウェア保守プロセス
 - 7 ソフトウェアリスクマネジメントプロセス
 - 8 ソフトウェア構成管理プロセス
 - 9 ソフトウェア問題解決プロセス



6 ヘルスソフトウェア製品のバリデーション

ヘルスソフトウェア製品のバリデーションは、意図する使用環境の下で、製品が製品要求事項を満たすことの客観的証拠を提示することを目的とする。

JIS T0601-1のPEMS妥当性確認と同様の内容を要求し、詳述したものとなっている。

6 ヘルスソフトウェア製品のバリデーション	14.11 PEMS妥当性確認 (JIS T 0601-1:2017)
<p>6.1 バリデーション計画 製造業者は、4.2 で確立したヘルスソフトウェア製品の製品要求事項の全てに対応するバリデーション計画を確立する。</p>	<p>PEMS 妥当性確認計画は、基礎安全及び基本性能の妥当性確認を含む。</p>
<p>バリデーション計画において、製造業者は、次を行う。 [a) 範囲及び対応する活動の特定、b) 制約事項の特定、c) 方法、入力情報、合否判定基準の選択、d) 実行許可するシステム又はサービスの特定、e) 要員の資格要件の特定]</p>	<p>PEMS 妥当性確認で用いた方法は、文書化する。</p>
<p>6.1 f) バリデーションチームの、設計チームに対する<u>適切な独立性レベル</u>を定める。</p> 	<p>PEMS 妥当性確認に対して全体的な責任をもつ者は、設計チームから独立したものとする。製造業者は、独立性のレベルに対する根拠を文書化する。設計チームのいかなる要員も、自らの設計した結果に対してPEMS 妥当性確認の最終判定責任を負ってはならない。PEMS 妥当性確認チームの要員と設計チームの要員との全ての職務上の関係を、リスクマネジメントファイルに文書化する。</p>

6 ヘルスソフトウェア製品のバリデーション (続き)

<h3>6 ヘルスソフトウェア製品のバリデーション</h3>	<h3>14.11 PEMS妥当性確認 (JIS T 0601-1:2017)</h3>
<p>6.2 バリデーションの実施 製造業者は、次の事項によってバリデーションの準備が整ったことを確認する。 [a) 計画の確立、b) 資格認定された要員によるチームの組織、c) 開発ライフサイクルの完了]</p> <p>バリデーションチームは、6.1 のバリデーション計画に従って、意図する操作環境でバリデーション活動を実行する。</p> <p><その他、計画からの逸脱を正当化する根拠、異常は問題解決プロセスで解消、変更範囲を考慮したバリデーションの再実行を要求。></p>	<p>PEMS 妥当性確認は、PEMS 妥当性確認計画に従って実施する。</p>
<p>6.3 バリデーション報告 バリデーションチームは、バリデーションを行ったヘルスソフトウェア製品のバリデーション報告書を作成する。</p> <p><その他、バリデーション報告書に記載すべき内容(下記)を規定。></p> <ul style="list-style-type: none"> ・次についての証拠 [a) 製品要求事項に追跡可能、b) 製品要求事項に適合、c) 残留リスクが受容可能]、 ・バリデーションの条件及び活動の結果、・確認された異常、・バリデーションチームのメンバー(氏名、所属、職務)、・バリデーション結果の要約、・バリデーション済みであるという結論 	<p>PEMS 妥当性確認アクティビティの結果は、文書化する。</p>

7 ヘルスソフトウェア製品の識別情報及び附属文書

■ 7.1 識別情報

ヘルスソフトウェア製品は、製造業者の名称又は商標、製品の名称又は型式名、一意なバージョン識別子(改訂レベル、リリース日、発行日など)で**識別**する。

ヘルスソフトウェアの識別情報は、ユーザがヘルスソフトウェアを使用する際にアクセス可能とする。

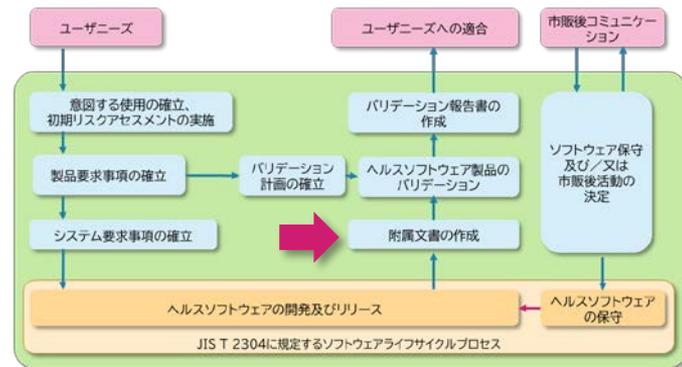
■ 7.2 附属文書

附属文書は、ユーザ・責任部門が、ヘルスソフトウェア製品を**意図するとおりに使用できるように**するために用意し、次を含める。

- 製造業者の名称、連絡先情報(WebサイトURL含む)
- 識別情報
- ヘルスソフトウェア製品のバージョン識別子
- 附属文書のバージョン識別子
- 取扱説明書
- 技術解説

Windows の仕様

エディション	Windows 10 Enterprise
バージョン	21H2
インストール日	2022/06/23
OS ビルド	19044.2364
エクスペリエンス	Windows Feature Experience Pack 120.2212.4190.0



■ 7.2.2 取扱説明書

ヘルスソフトウェア製品を正しく使用するために必要な情報を文書化する。

必要な場合はインストール手順、該当する場合はITネットワークに対する制限事項を記載する。

- ヘルスソフトウェアの説明・・・意図する使用、基本的な機能、設定可能なセキュリティオプション、制約事項
- 警告及び注意事項のリスト
- インストール・・・誰が行うか、プラットフォームのシステム要求事項、他のアプリケーションとの依存関係、サポートするソフトウェアプラットフォームの詳細、インストール手順など
- 起動手順、シャットダウン手順
- 操作説明
- メッセージ・・・メッセージの一覧、メッセージの原因、対処など
- ソフトウェアの廃棄・・・必要に応じて個人情報、健康関連情報の保護

■ 7.2.3 技術解説

- ヘルスソフトウェアの安全でセキュアな操作、輸送、保管、インストール及び使用準備の方法と条件に対して必要なデータをすべて提供する。

- ◆ ヘルスソフトウェアを実行するための、ソフトウェア及びハードウェアのプラットフォームのシステム要求事項
- ◆ サポートするソフトウェアプラットフォームの詳細
- ◆ メディアの輸送及び保管の環境条件
- ◆ 保守の要求事項(ログファイル、データベース保守、保管メディアの交換など)
- ◆ セキュリティオプション
- ◆ セキュリティの問題が検出された時の動作、患者の治療、データ、又は臨床ワークフローに対する影響

- プラットフォームの変更の際の対処、セキュリティに対する適切な設定方法

- ITネットワークで使用する際に必要な技術解説

※ITネットワークが、ヘルスケアの使用を意図しないITインフラストラクチャーやシステムを含むこと、製造業者の管理対象外である場合を考慮し、技術解説を要求。JIS T 0601-1の14.13の規定とほぼ同じ内容

- ◆ 要求されるITネットワークの特性及び構成、必要な技術仕様(セキュリティ仕様、マルウェアに対する保護を含む)、意図する情報の流れ
- ◆ ITネットワークの故障に伴う危険状態の一覧
- ◆ 責任部門に対する情報提供・・・リスクが生じる可能性、リスク分析及び評価、リスクコントロールの必要性、ITネットワークの変更時の注意など

8 ヘルスソフトウェア製品の市販後活動

■ 8.1 一般

■ 8.2 ソフトウェア保守

ソフトウェア保守が必要な場合は、[設計変更](#)を行う。

■ 8.3 再バリデーション

変更の範囲を考慮し、確実に[再バリデーション](#)を行う。

変更したバージョンが、サポートするハードウェア及びソフトウェアプラットフォームで確実に機能すること。

■ 8.4 ヘルスソフトウェア製品の市販後コミュニケーション

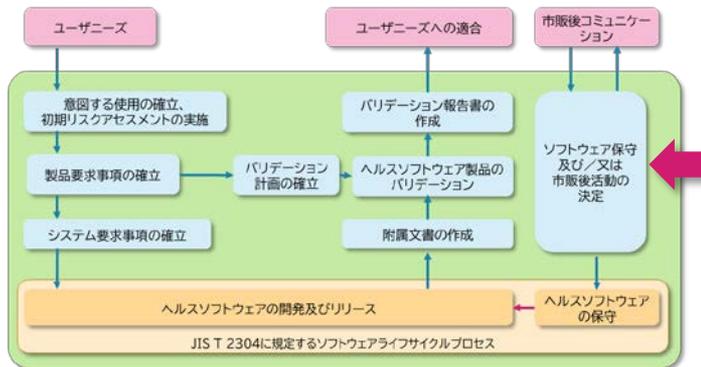
セキュリティ脆弱性、規制要求事項の変更について、ユーザ及び関連する責任部門に対しての[情報提供](#)を要求。

ヘルスソフトウェア製品の[更新版](#)が入手可能であること、必要に応じて関連情報の提供を要求。

■ 8.5 ヘルスソフトウェア製品の廃棄

ライフサイクルは、廃棄までを対象とすることを明記。

必要に応じて、セキュリティ及びプライバシーにつながる[個人情報及び健康関連情報の保護](#)を含める、と規定。





独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

おわりに

JIS T 82304-1の概要について説明しました。
ご清聴ありがとうございました。