

JIS

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 2304 : 2017
(IEC 62304 : 2006, Amd.1 : 2015)
(JEITA)

平成 29 年 3 月 1 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 24.3.1 改正：平成 29.3.1

官 報 公 示：平成 29.3.1

原 案 作 成 者：一般社団法人電子情報技術産業協会

(〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル TEL 03-5218-1050)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 目的及び適用範囲	3
1.1 *目的	3
1.2 *適用範囲	3
1.3 他の規格との関係	4
1.4 適合性	4
2 *引用規格	4
3 *用語及び定義	4
4 *一般要求事項	10
4.1 *品質マネジメントシステム	10
4.2 *リスクマネジメント	10
4.3 *ソフトウェア安全クラス分類	10
4.4 *レガシーソフトウェア	12
5 ソフトウェア開発プロセス	13
5.1 *ソフトウェア開発計画	13
5.2 *ソフトウェア要求事項分析	16
5.3 *ソフトウェアアーキテクチャの設計	18
5.4 *ソフトウェア詳細設計	18
5.5 *ソフトウェアユニットの実装	19
5.6 *ソフトウェア結合及び結合試験	20
5.7 *ソフトウェアシステム試験	21
5.8 *システムレベルで使用するためのソフトウェアリリース	21
6 ソフトウェア保守プロセス	22
6.1 *ソフトウェア保守計画の確立	22
6.2 *問題及び修正の分析	23
6.3 *修正の実装	24
7 *ソフトウェアリスクマネジメントプロセス	24
7.1 *危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	24
7.2 リスクコントロール手段	25
7.3 リスクコントロール手段の検証	25
7.4 ソフトウェア変更のリスクマネジメント	25
8 *ソフトウェア構成管理プロセス	26
8.1 *構成識別	26
8.2 *変更管理	26
8.3 *構成状態の記録	27

	ページ
9 *ソフトウェア問題解決プロセス	27
9.1 問題報告の作成	27
9.2 問題の調査	27
9.3 関係者への通知	27
9.4 変更管理プロセスの使用	27
9.5 記録の保持	27
9.6 問題の傾向分析	27
9.7 ソフトウェア問題解決の検証	28
9.8 試験文書の内容	28
附属書 A (参考) この規格の要求事項の根拠	29
附属書 B (参考) この規格の適用についての指針	32
附属書 C (参考) 他の規格との関係	49
附属書 D (参考) 実装	66
附属書 JA (参考) 定義した用語の索引	68
参考文献	69
解 説	71

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 2304:2012** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

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

Medical device software—Software life cycle processes

序文

この規格は、2006年に第1版として発行された IEC 62304 及び Amendment 1 (2015) を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。ただし、追補 (amendment) については、編集し、一体とした。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項及び附属書 JA は、対応国際規格にはない事項である。

この規格でアスタリスク (*) がある箇所は、指針又は根拠についての説明を、附属書 B に記載している。また、本文中の太字は、この規格で定義した用語である。この規格で定義した用語が、太字で表記していない場合、定義は適用せず意味は文脈に沿って解釈する。

この規格は、医療機器ソフトウェアの安全設計及び保守に必要なアクティビティ及びタスクから成るライフサイクルプロセスのフレームワーク並びに各ライフサイクルプロセスに対する要求事項を規定する。各ライフサイクルプロセスは、一連のアクティビティで構成する。さらに、大部分のアクティビティは、それぞれ一連のタスクで構成する。

通常、医療機器ソフトウェアは、品質マネジメントシステム (4.1 参照) 及びリスクマネジメントプロセス (4.2 参照) の範囲内で開発し、維持することを前提とする。リスクマネジメントプロセスは、JIS T 14971 に規定しているので、JIS T 14971 を引用規格として参照する。また、ソフトウェアが危険状態¹⁾を引き起こす要因であるかどうか特定する場合など、ソフトウェアのリスクマネジメント要求事項について若干の追加が必要になる。これらの要求事項は、ソフトウェアリスクマネジメントプロセスとして箇条 7 に規定する。

注¹⁾ 対応国際規格のハザードを危険状態とした。

ソフトウェアが危険状態を引き起こす要因であるかは、リスクマネジメントプロセスのハザードを特定するアクティビティで判断できる。判断する場合は、間接的にソフトウェアに起因する危険状態 (例えば、不適切な治療行為につながる可能性のある、誤解を招く情報の提供に起因する危険状態) も考慮する必要がある。リスクコントロール手段としてソフトウェアを使用するかは、リスクマネジメントプロセスのリスクコントロールアクティビティにおいて決定する。この規格が要求するリスクマネジメントプロセスは、JIS T 14971 に基づいて、機器のリスクマネジメントプロセスに組み込むことを規定している。

ソフトウェア開発プロセスは、多くのアクティビティによって構成する。これらのアクティビティについては、図 1 に示し、箇条 5 に記載する。現場で発生する多くの事故が、ソフトウェアの不適切なアップデート及びアップグレードを含む医療機器システムのサービス又は保守に関連するため、ソフトウェア保守プロセスは、ソフトウェア開発プロセスと同様に重要とみなすことができる。ソフトウェア保守プロセ