

医療機器ソフトウェア品質保証の 実践ガイダンスセミナー

～重要性と広がりを増す

医療機器ソフトウェアのより良い品質保証を目指して～

- 主催：医用電子システム事業委員会 ME標準化・技術専門委員会
医療機器ソフトウェアWG
- 担当部署：インダストリ・システム部
- 参加者数：約300名

概要

医療機器ソフトウェアWGでは高品質で安全なソフトウェアを提供するにはどうあるべきか、という課題について、規制面を考慮し多面的に調査研究を行ってきています。

今回、米国、欧州などでは認知規格、調和規格として、ソフトウェアの開発、保守の品質管理の方法として利用されつつある、IEC 62304「医療機器 ソフトウェアライフサイクルプロセス」の運用についての疑問点とその解釈、また、IEC 62304には含まれていないソフトウェア製品の検証、妥当性確認、さらに汎用のネットワークを活用したシステムのセキュリティ、プライバシーの点についても、ガイダンスとしてまとめ、セミナーを開催しました。

医療費の高騰やIOMの医療事故の報告により、より医療費を削減、高品質でより安全な医療を行うには医療

機器の利用、IT化が不可欠であるとし、世界中の国々で多くの活動が行われています。このIT化、医療機器を利用する意味は、ソフトウェアをいかに活用できるかにかかっています。

現在、海外の多くの国々においては、組込み型の医療機器ソフトウェアのみならず単独のソフトウェアが医療機器として規制対象になってきています。しかし、ソフトウェアに起因する事故や問題が顕著になっている反面、このような事故を防ぐための技術的手段は未だ確立されていないのが現状です。

今回のセミナーは、医療機器にかかわる方々を対象に「適合の事例」を解説する等、各組織における規格適合の作業の一助となる有益な内容となりました。



プログラム

○開会挨拶

ME標準化・技術専門委員会 前委員長 片山國正 氏 (テルモ(株))

○「62304についてのFAQ ～疑問点とその解説～」

62304 SWGリーダー 関水英正 氏 (フクダ電子(株))

○「62304適用の事例 ～具体例で示すリスクマネジメント～」

62304 SWG 酒井由夫 氏 (日本光電工業(株))

○「ベリフィケーションとバリデーション ～医療機器ソフトウェアを取り巻く特異な環境～」

V&V SWGリーダー 小野英二 氏 ((株)日立メディコ)

○「医療機器ソフトウェアにおけるセキュリティ ～ソフトウェア開発における留意点～」

セキュリティ SWGリーダー 吉村 仁 氏 (コニカミノルタエムジー(株))

○「80001-1の概要 ～米国エキスパートの周知活動をもとに～」

80001 SWGリーダー 橋詰明英 氏 ((株)日立製作所)

○閉会挨拶

医療機器ソフトウェアWG主査 平井正明 氏 (日本光電工業(株))