

医療機器ソフトウェアの安全と品質 セミナー ～医療機器ソフトウェアと 医療ITネットワークのリスクマネジメント～

■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

■担当部署：インダストリ・システム部

■参加者数：約260名

概 要

現在多くの医療機器の制御・高度な機能は、ソフトウェアによって実現されています。一方、医療現場では医療機器のソフトウェアに関わる事故が多く報告され、我が国以外の国々ではソフトウェア単体での規制化が進んでおり、医療機器のソフトウェアの安全性について多くのことが求められてきました。

医用電子システム事業委員会／ME標準化・技術専門委員会では、臨床現場で安心して診断、治療できる製品を提供することが重要であるとの観点でソフトウェアに求められる役割、課題等について解説する医療機器のソフトウェアの安全と品質に関するセミナーを開催しました。

第1部では、臨床現場のユーザ(医療機関)主体で全ステー

クホルダと連携して行う「IEC 80001-1：医療機器をITネットワーク上で使用する場合のリスクマネジメント規格」を紹介しました。

第2部では、医療機器ソフトウェアの安全と品質について解説する他、異なる業界(自動車)の機能安全の考え方、適用事例などについて講演いただき、さらに、医療機器を取り巻く欧州、米国での規制状況について紹介しました。

最後にディスカッションを行い、日本で80001を運用する方法、ソフトウェアのリスクマネジメント(100%哲学)への対応、医療機器にあった法整備の必要性などについて意見が交わされ、有益なセミナーとなりました。



プログラム

【第1部】医療機器を組み込んだITネットワークへのリスクマネジメントの適用

○IEC 80001シリーズの概要

医療機器ソフトウェア分科会/IEC 80001SWGリーダ 橋詰明英 氏（㈱日立製作所）

○IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devicesの紹介

IEC/SC62A JWG7国内委員会 主査 池田 智 氏（東芝メディカルシステムズ㈱）

○IEC 80001-2-1 Step by step risk management of medical IT-networks; Practical applications and examplesの紹介

IEC/SC62A/JWG3国内委員会 委員 酒井由夫 氏（日本光電工業㈱）

○IEC 80001-2-2 Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controlsの紹介

医療機器ソフトウェア分科会 委員 吉村 仁 氏（コニカミノルタエムジー㈱）

○80001-2-4の概要および80001-2-Xシリーズの今後の策定状況

医療機器ソフトウェア分科会/IEC 80001SWGリーダ 橋詰明英 氏（㈱日立製作所）

【第2部】医療機器ソフトウェアの安全

○【標準・規格】IEC 60601-1箇条14 PEMS、IEC 62304、IEC 82304-1

医療機器ソフトウェア分科会 委員 鴛田栄二 氏（富士フイルム㈱）

○SOPを含めた開発、保守、品質管理

IEC/SC62A/JWG3国内委員会 委員 大野 晋 氏（日本光電工業㈱）

○ソフトウェアのリスクマネジメント～100%哲学にどう対応するか～

医療機器ソフトウェア分科会 委員 大谷敏夫 氏（オムロンヘルスケア㈱）

○招待講演「自動車業界の機能安全ISO 26262 電動パワーステアリング（EPS）への適応事例」

益 啓純 氏（㈱ジェイテクト）

○海外の状況と活動

医療機器ソフトウェア分科会 主査 平井正明 氏（日本光電工業㈱）

○ディスカッション