

医療機器ソフトウェアの 品質管理と手法セミナー ～医療機器のソフトウェアの開発から規制まで～

■主催：医用電子システム事業委員会 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390名

概要

医用電子機器の多くはソフトウェアによって動いていると言っても過言ではない時代となり、その医療機器ソフトウェアには、患者安全を目的としたソフトウェアの品質保証と扱う情報のセキュリティが求められています。

しかしながらこのような中で、医療機器不具合報告の原因の多くがソフトウェアに起因するものであることは周知の通りであります。医用電子機器を開発、製造、販売する業界団体の立場として、患者の安全を担保することが出来る医療機器ソフトウェアの品質と扱う情報のセキュリティの保証はどのようにしたら可能であ

るかを医療機器ソフトウェアWGで一年間にわたって検討して参りました。

今回のセミナーでは、この一年間の検討をもとに「医療機器のソフトウェアはどのように品質管理するか」「国際標準はどのように活用すべきか」などについて下記のプログラムのとおりで紹介いたしました。

医療機器ソフトウェア、医療の現場で使用するソフトウェアの開発設計者、品質・規制管理者、ソフトウェアの開発受託をされている企業などの担当者等に向けて広く有意義な内容となり、好評を頂きました。



プログラム

○開会挨拶

医用電子システム事業委員会 副委員長 片山國正 氏 (テルモ(株))

○「ソフトウェアエンジニアリングと規制」

平井正明 氏 (日本光電工業(株))

○「品質マネジメントシステムとソフトウェアの品質管理」

ISO 13485、ISO/IEC 90003

木下博之 氏 (アロカ(株))

○「医療機器ソフトウェアの品質管理」

医療機器ソフトウェア、ライフサイクルプロセス IEC62304 について

藤野裕之 氏 (シスメックス(株))

各国の IEC 62304 の適用状況

鴛田栄二 氏 (富士フイルム(株))

○「ソフトウェアのベリフィケーションとバリデーション」

規制が要求する V&V (Verification & Validation)

小野英二 氏 ((株)日立メディコ)

V&V の実際 (開発者から見た V&V)

八幡 努 氏 (GEヘルスケア・ジャパン(株))

○「ソフトウェアのリスクマネジメント」

パート1：リスクマネジメントとは

パート2：ソフトウェアにおけるリスクマネジメント ~ IEC/TR 80002 について~

関水英正 氏 (フクダ電子(株))

パート3：ソフトウェアとネットワークの関係 FDIS IEC 80001 シリーズ

赤井孝至 氏 (トーイツ(株))

吉村 仁 氏 (コニカミノルタエムジー(株))

パート4：医療情報ソフトウェアのリスクマネジメントの動向

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))



備考

医療機器ソフトウェアセミナー 受講者アンケート

アンケート実施日 平成22年5月31日

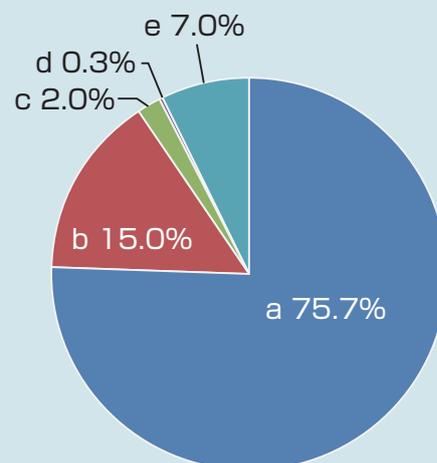
アンケート回答総数 323人（白紙回答含む）

質問
番号

質問内容 / 選択肢

質問 番号	質問内容 / 選択肢	
	種別	回答数
1	あなたのご所属は、以下のどれにあてはまりますか？	
	a	医療機器メーカー 228
	b	その他メーカー 45
	c	官公庁 6
	d	医療機関 1
	e	その他 21
	有効回答数	301

1. 企業種別

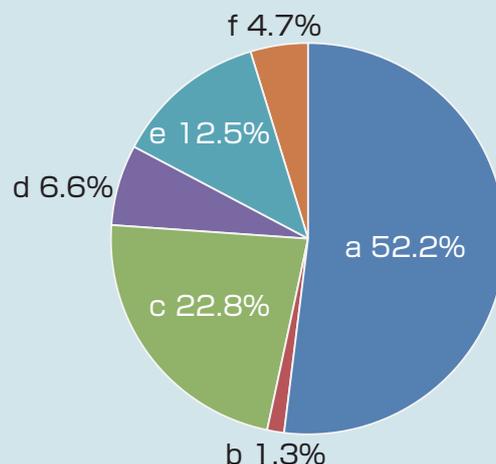


質問
番号

質問内容 / 選択肢

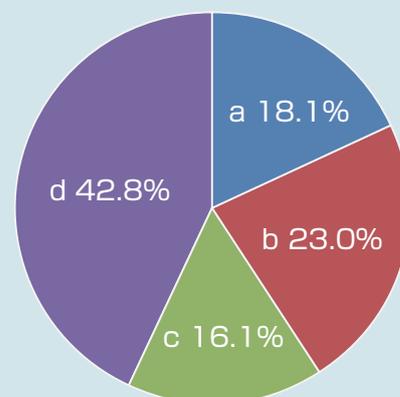
質問 番号	質問内容 / 選択肢	
	種別	回答数
2	あなたの担当されている業務は、以下のどれにあてはまりますか？	
	a	設計開発 167
	b	製造技術 4
	c	品質保証 73
	d	技術管理 21
	e	薬事担当 40
	f	その他 15
	有効回答数	320

2. 業務種別



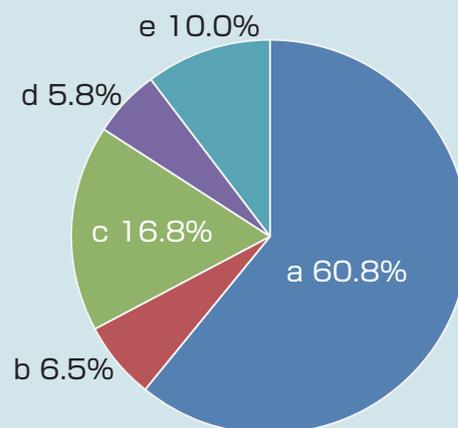
3. 従業員規模

質問 番号	質問内容 / 選択肢		回答数
3	あなたのご所属（企業の場合）の従業員数はどれにあてはまりますか？		
	種別		回答数
	a	100人以下	55
	b	100～499人	70
	c	500～1000人	49
d	1000人以上	130	
	有効回答数		304



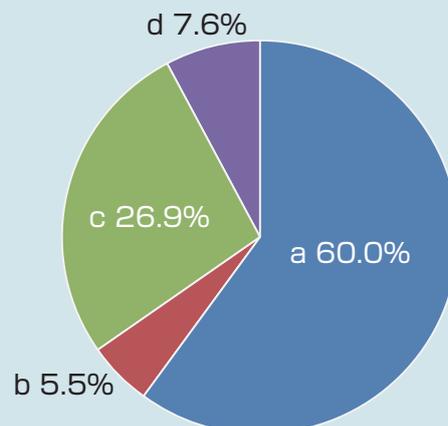
4. 認知のチャネル

質問 番号	質問内容 / 選択肢		回答数
4	開催案内をどのように知りましたか？		
	種別		回答数
	a	社内の上司、知人から	188
	b	社外の知人から	20
	c	JEITAのHPから	52
	d	医機連のHPから	18
e	その他から	31	
	有効回答数		309



5. セミナーの感想

質問 番号	質問内容 / 選択肢		回答数
5	今回のセミナーの感想		
	種別		回答数
	a	大変役に立った	174
	b	あまり役に立たなかった	16
	c	どちらともいえない	78
d	その他	22	
	有効回答数		290

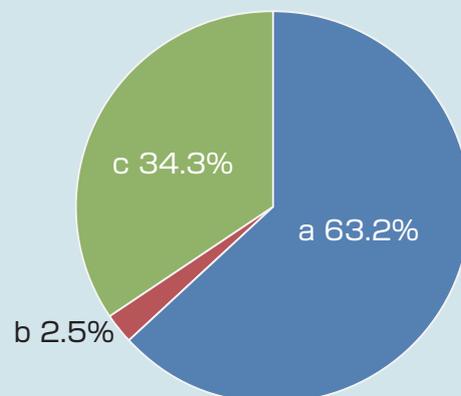


質問
番号

質問内容 / 選択肢

6 次のセミナーについて		
	種別	回答数
6	a 開催を期待する	177
	b 開催を期待しない	7
	c どちらともいえない	96
	有効回答数	280

6. 次のセミナーへの期待

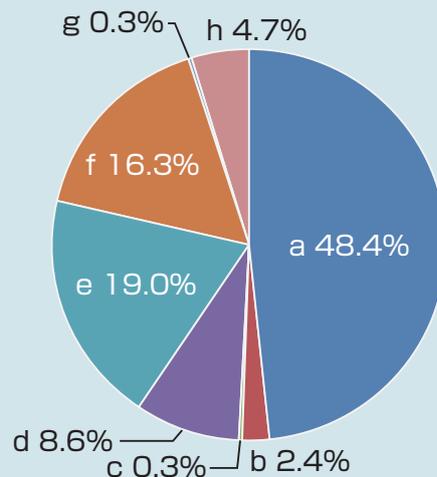


質問
番号

質問内容 / 選択肢

7 医療機器ソフトウェアの品質保証の取り組みについて現在、貴社で取り組んでいるソフトウェアの品質チェックには何を使っていますか？		
	種別	回答数
7	a IEC62304 医療機器ソフトウェア-ライフサイクルプロセス	163
	b ISO/IEC12204	8
	c ISO/IEC15504(SPICE)	1
	d CMMI	29
	e FDA ガイダンス	64
	f 独自のフレームワーク	55
	g ISO/IEC25000(SquaRE)	1
	h その他	16
	有効回答数	337

7. 品質チェックの手法

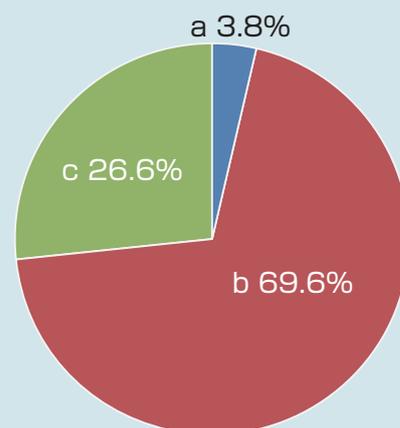


質問
番号

質問内容 / 選択肢

8 現在貴社で取り組んでいるソフトウェアの品質チェックは十分とお考えですか？		
	種別	回答数
8	a 十分である	11
	b 不十分である	201
	c どちらともいえない	77
	d ご意見（具体的に）	0
	有効回答数	289

8. 品質チェックは十分と考えるか？

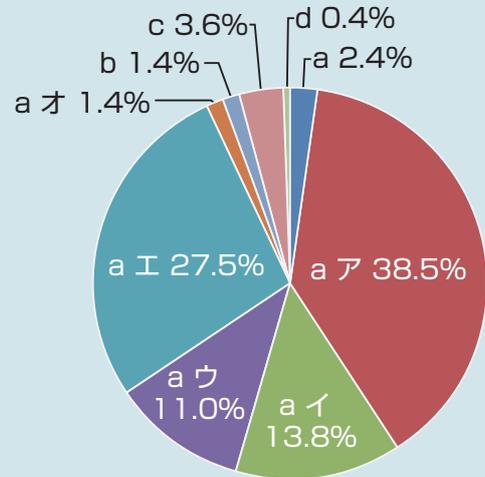


質問
番号

質問内容 / 選択肢

9	当 WG ではソフトウェア品質保証のための業界としてのガイダンス作成を今年度進める予定ですが、どのようにお考えですか？（複数回答可）		
	種 別	回答数	
	a	大いに期待する（下の項目選ばず）	12
		ア. IEC62304	192
		イ. ISO/IEC80001	69
		ウ. セキュリティ	55
		エ. V&V	137
		オ. その他	7
	b	あまり期待しない	7
	c	どちらとも言えない	18
d	その他	2	
有効回答数		499	

9. 各種ガイダンス作成への期待度

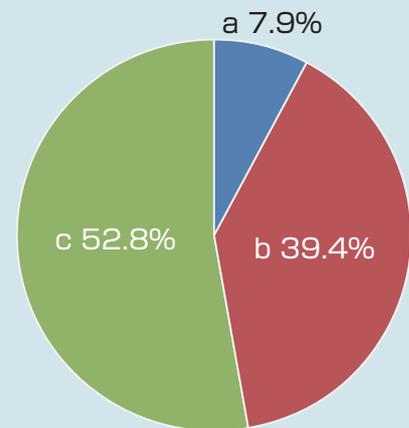


10. ソフトウェア品質保証の悩みについて

質問
番号

質問内容 / 選択肢

10	医療機器ソフトウェアの品質保証への取り組みに悩みがありますか？		
	種 別	回答数	
	a	特に悩みはない	20
	b	どちらとも言えない	100
c	悩みがある	134	
有効回答数		254	



11. ソフトウェア開発・保守の悩みについて

質問
番号

質問内容 / 選択肢

11	医療機器ソフトウェアの開発・保守において困っていることはありますか？		
	種 別	回答数	
	a	特に悩みはない	24
	b	どちらとも言えない	96
c	悩みがある	106	
有効回答数		226	

