

ISO/IEC62304 が医療用アプリケーションソフトウェアに及ぼすインパクト

中島裕生

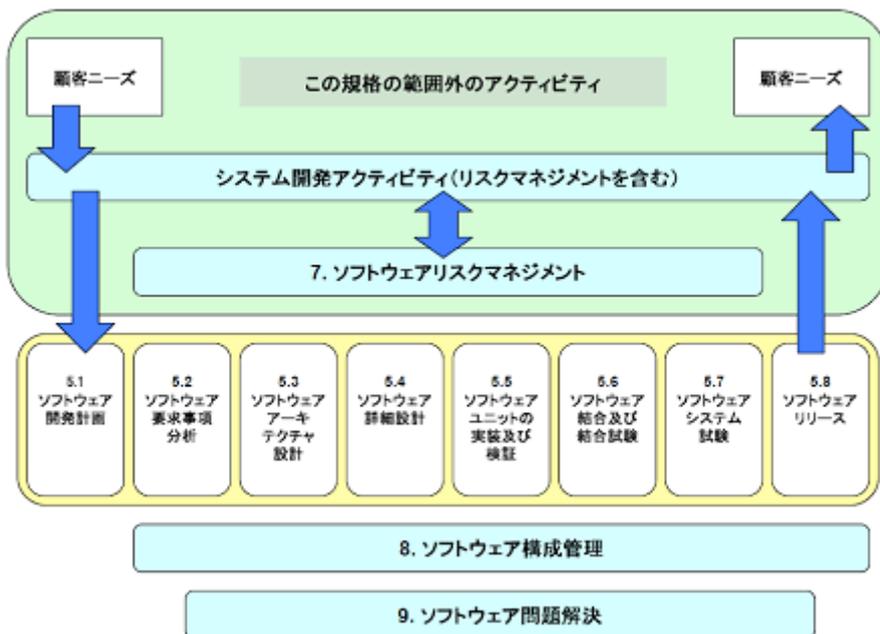
テクマトリックス〔株〕

医療機器のソフトウェア開発プロセスに関する国際規格 IEC 62304:2006 が、EN 62304:2006 として、欧州整合規格化され、IEC 62304:2006 に基づいたソフトウェアの開発・バリデーション、製品ライフサイクルを通しての管理は、医療機器輸出企業にとって緊急の課題となっています。また、欧州以外の例えば米国でも、ソフトウェアの開発・バリデーションのシステム構築において、IEC 62304:2006 は重要な位置づけの国際規格として FDA では認識されています。

IEC 62304:2006 の対象となるソフトウェアには組込用制御ソフトウェアだけでなく、PACS をはじめ診断用途に関係するソフトウェア全てに及びます。

国内では、「医療用ソフトウェアの単独医療機器化」という展開がなされており、その拠り所としての位置づけを IEC 62304:2006 に与えています。

ここでは、医療用ソフトウェアに大きな影響を与える IEC 62304:2006 について、その影響分析を行い、それに対応できるソフトウェア品質管理方法について報告します。



IEC 62304 では、上図に示す構成で、ソフトウェア開発におけるプロセスとアクティビティが規定されています。