

Computer Software Assurance for Production and Quality System Software

生産および品質システムのソフトウェアのためのコンピュータソフトウェア保証

Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

業界および食品医薬品局職員向けガイダンス案

DRAFT GUIDANCE

This draft guidance document is being distributed for comment purposes only.

Document issued on September 13, 2022.

文書案

本ガイダンス文書案は、コメントの目的でのみ配布されている。

2022年9月13日発行の文書。

You should submit comments and suggestions regarding this draft document within 60 days of publication in the Federal Register of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Dockets Management Staff, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852. Identify all comments with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the Federal Register.

本ドラフト文書に関するコメントおよび提案は、ガイダンス草案の入手を告知する連邦官報の発行から60日以内に提出する必要がある。電子コメントは、<https://www.regulations.gov> に提出すること。文書によるコメントは、5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852 の米国食品医薬品局ドケット管理スタッフに提出すること。連邦官報に掲載される入手通知書に記載されたドケット番号であるすべてのコメントを特定する。

For questions about this document regarding CDRH-regulated devices, contact the Compliance and Quality Staff at 301-796-5577 or by email at CaseforQuality@fda.hhs.gov. For questions about this document regarding CBER-regulated devices, contact the Office of Communication, Outreach, and Development (OCOD) at 1-800-835-4709 or 240-402-8010, or by email at ocod@fda.hhs.gov.

CDRH が規制する機器に関する本文書についての質問は、Compliance and Quality Staff (電話：301-796-5577、電子メール：CaseforQuality@fda.hhs.gov) まで連絡すること。CBER が規制する機器に関する本文書についての質問は、Office of Communication, Outreach, and Development (OCOD) まで、1-800-835-4709 または 240-402-8010 または ocod@fda.hhs.gov まで連絡すること。

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Center for Biologics Evaluation and Research

米国保健社会福祉省
食品医薬品局
医療機器・放射線保健センター
生物製剤評価研究センター

Preface

序文

Additional Copies

追加のコピー

CDRH

Additional copies are available from the Internet. You may also send an email request to CDRH-Guidance@fda.hhs.gov to receive a copy of the guidance. Please include the document number 17045 and complete title of the guidance in the request.

CDRH

追加のコピーはインターネットから入手可能である。また、CDRH-Guidance@fda.hhs.gov に電子メールでリクエストを送信し、ガイダンスのコピーを受け取ることもできる。リクエストには、文書番号 17045 とガイダンスの完全なタイトルを明記すること。

CBER

Additional copies are available from the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Office of Communication, Outreach, and Development (OCOD), 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128, Silver Spring, MD 20993-0002, or by calling 1-800-835-4709 or 240-402-8010, by email, ocod@fda.hhs.gov or from the Internet at <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidances>

CBER

追加のコピーは、Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Office of Communication,

Outreach, and Development (OCOD), 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128, Silver Spring, MD 20993-0002、または電話 1-800-835-4709 または 240-402-8010, 電子メール ocod@fda.hhs.gov またはインターネット <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidances> から入手することができる。

Computer Software Assurance for Production and Quality System Software

生産および品質システムのソフトウェアのためのコンピュータソフトウェア保証

Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

業界および食品医薬品局職員向けガイダンス案

This draft guidance, when finalized, will represent the current thinking of the Food and Drug Administration (FDA or Agency) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on FDA or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact the FDA staff or Office responsible for this guidance as listed on the title 13 page.

本文書案は、最終化された場合、本トピックに関する食品医薬品局（FDA または当局）の現在の考えを表すことになる。本ガイダンス案は、いかなる人に対しても権利を設定するものではなく、FDA や一般市民を拘束するものではない。適用される法令および規制の要件を満たす場合は、代替アプローチを使用することができる。代替アプローチについて議論する場合、タイトル 13 ページに記載されている本ガイダンスを担当する FDA スタッフまたは事務局に連絡すること。

I. Introduction¹

I. 序文

FDA is issuing this draft guidance to provide recommendations on computer software assurance for computers and automated data processing systems used as part of medical device production or the quality system. This draft guidance is intended to:

¹ This guidance has been prepared by the Center for Devices and Radiological Health (CDRH) and the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) in consultation with the Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Office of Combination Products (OCP), and Office of Regulatory Affairs (ORA).

本ガイダンスは、FDA 医薬品評価センター（CDER）、併用製品事務局（OCP）、規制関連業務事務局（ORA）との協議のもと、医療機器・放射線保健センター（CDRH）と生物製剤評価研究センター（CBER）が作成したものである。

FDA は、医療機器の製造または品質システムの一部として使用されるコンピュータおよび自動データ処理システムのコンピュータソフトウェア保証に関する推奨事項を提供するために、本文書案を発行している。本文書案は、以下を意図している。

● Describe “computer software assurance” as a risk-based approach to establish confidence in the automation used for production or quality systems, and identify where additional rigor may be appropriate; and

● 生産システムまたは品質システムに使用される自動化に対する信頼を確立するためのリスクベースのアプローチとしての「コンピュータソフトウェア保証」を説明し、追加の厳密さが適切である可能性がある場所を特定する。

● Describe various methods and testing activities that may be applied to establish computer software assurance and provide objective evidence to fulfill regulatory requirements, such as computer software validation requirements in 21 CFR part 820 (Part 820).

● コンピュータソフトウェアの保証を確立し、21 CFR Part 820 (Part 820) のコンピュータソフトウェアバリデーション要件などの規制要件を満たすための客観的な証拠を提供するために適用できるさまざまな方法とテスト活動について説明する。

When final, this guidance will supplement FDA’s guidance, “General Principles of Software Validation” (“Software Validation guidance”)² except this guidance will supersede Section 6 (“Validation of Automated Process Equipment and Quality System Software”) of the Software Validation guidance.

本ガイダンスは、FDA のガイダンス「ソフトウェアバリデーションの一般原則」（以下、ソフトウェアバリデーションガイダンス）を補完するものであるが、本ガイダンスは、ソフトウェアバリデーションガイダンスのセクション6（「自動化プロセス機器および品質システムソフトウェアのバリデーション」）に優先する。

For the current edition of the FDA-recognized consensus standard referenced in this document, see the FDA Recognized Consensus Standards Database.³

² Available at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-principles-software-validation>.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-principles-software-validation> で入手可能。

³ Available at <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>.

本文書で参照されている FDA 承認コンセンサス標準の最新版については、FDA が承認したコンセンサス標準データベースを参照すること。

In general, FDA’s guidance documents do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency’s current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word should in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

一般的に、FDA のガイダンス文書は、法的強制力のある責任を確立するものではない。代わりに、ガイダンスでは、あるトピックに関する当局の現在の考え方を説明しており、特定の規制または法的要件が引用されていない限り、推奨事項としてのみ見なされるものとする。ガイダンスにおける should の使用は、何かが提案または推奨されているが、要求されていないことを意味する。

II. Background

II. 背景

FDA envisions a future state where the medical device ecosystem is inherently focused on device features and manufacturing practices that promote product quality and patient safety. FDA has sought to identify and promote successful manufacturing practices and help device manufacturers raise their manufacturing quality level. In doing so, one goal is to help manufacturers produce high-quality medical devices that align with the laws and regulations implemented by FDA. Compliance with the Quality System regulation, Part 820, is required for manufacturers of finished medical devices to the extent they engage in operations to which Part 820 applies. The Quality System regulation includes requirements for medical device manufacturers to develop, conduct, control, and monitor production processes to ensure that a device conforms to its specifications (21 CFR 820.70, Production and Process Controls), including requirements for manufacturers to validate computer software used as part of production or the quality system for its intended use (see 21 CFR 820.70(i)).⁴ Recommending best practices should promote product quality and patient safety, and correlate to higher-quality outcomes. This draft guidance addresses practices relating to computers and automated data processing systems used as part of

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm> で入手可能。

⁴ This guidance discusses the “intended use” of computer software used as part of production or the quality system (see 21 CFR 820.70(i)), which is different from the intended use of the device itself (see 21 CFR 801.4).

本ガイダンスは、製造または品質システムの一部として使用されるコンピュータソフトウェアの「意図する使用」(21 CFR 820.70(i)を参照)について論じており、これはデバイス自体の意図する使用とは異なる (21 CFR 801.4 を参照)。

production or the quality system.

FDA は、医療機器のエコシステムが、製品の品質および患者の安全性を促進する機器の機能および製造方法に本質的に重点を置いている将来の状態を想定している。FDA は、成功する製造方法を特定および促進し、機器製造業者が製造品質レベルを上げることを目指してしてきた。その際、FDA が実施する法規制に沿った高品質な医療機器の製造を支援することも目的の一つである。完成した医療機器の製造業者は、Part 820 の適用を受ける業務に携わる範囲で、品質システム規制である Part 820 への準拠が要求される。品質システム規制には、医療機器製造業者が、機器がその仕様に適合することを保証するために、製造プロセスを開発、実施、管理、および監視する要件 (21 CFR 820.70 「生産及びプロセス管理」) が含まれており、これには、製造または品質システムの一部として用いられるコンピュータソフトウェアを、意図した用途でバリデートする製造業者の要件 (21 CFR 820.70(i) を参照) も含まれている。ベスト プラクティスを推奨することで、製品の品質と患者の安全性が向上し、より質の高い結果につながるはずである。本ガイダンス案は、製造または品質システムの一部として使用されるコンピュータおよび自動データ処理システムに関連する実務を対象としている。

In recent years, advances in manufacturing technologies, including the adoption of automation, robotics, simulation, and other digital capabilities, have allowed manufacturers to reduce sources of error, optimize resources, and reduce patient risk. FDA recognizes the potential for these technologies to provide significant benefits for enhancing the quality, availability, and safety of medical devices, and has undertaken several efforts to help foster the adoption and use of such technologies.

近年、自動化、ロボット、シミュレーション、その他のデジタル機能を含む製造技術の進歩により、製造業者はエラーの原因を減らし、リソースを最適化し、患者のリスクを軽減することができるようになった。FDA は、これらの技術が医療機器の品質、可用性、安全性を高めるために大きな利益をもたらす可能性を認識し、そのような技術の採用と使用を促進するためのいくつかの取り組みを行っている。

Specifically, FDA has engaged with stakeholders via the Medical Device Innovation Consortium (MDIC), site visits to medical device manufacturers, and benchmarking efforts with other industries (e.g., automotive, consumer electronics) to keep abreast of the latest technologies and to better understand stakeholders' challenges and opportunities for further advancement. As part of these ongoing efforts, medical device manufacturers have expressed a desire for greater clarity regarding the Agency's expectations for software validation for computers and automated data processing systems used as part of production or the quality system. Given the rapidly changing nature of software, manufacturers have also expressed a desire for a more iterative, agile approach for validation of computer software used as part of production or the quality system.

具体的には、FDA は医療機器イノベーションコンソーシアム (MDIC)、医療機器製造業者へのサイト訪

問、および他の業界（自動車、家電など）とのベンチマーク活動を通じて利害関係者と関わり、最新技術を把握し、利害関係者の課題とさらなる進歩の機会をよりよく理解するよう努めている。これらの継続的な取り組みの一環として、医療機器製造業者は、製造または品質システムの一部として使用されるコンピュータおよび自動データ処理システムのソフトウェアバリデーションに対する当局の期待について、より明確にすることを望んでいる。ソフトウェアの急速な変化を考慮し、製造業者は、製造または品質システムの一部として使用されるコンピュータソフトウェアのバリデーションについて、より反復的で俊敏なアプローチを望むと表明している。

Traditionally, software validation has often been accomplished via software testing and other verification activities conducted at each stage of the software development lifecycle. However, as explained in FDA's Software Validation guidance, software testing alone is often insufficient to establish confidence that the software is fit for its intended use. Instead, the Software Validation guidance recommends that "software quality assurance" focus on preventing the introduction of defects into the software development process, and it encourages use of a risk-based approach for establishing confidence that software is fit for its intended use.

従来、ソフトウェアのバリデーションは、多くの場合、ソフトウェア開発ライフサイクルの各段階で実施されるソフトウェアテストやその他の検証活動によって行われてきた。ただし、FDA のソフトウェアバリデーションガイダンスで説明されているように、ソフトウェアのテストだけでは、ソフトウェアが意図する用途に適しているという確信を確立するには不十分な場合が多い。代わりに、ソフトウェアバリデーションガイダンスでは、「ソフトウェア品質保証」がソフトウェア開発プロセスへの欠陥の導入を防ぐことに重点を置くことを推奨し、ソフトウェアが意図する用途に適合しているという信頼を確立するためのリスクベースのアプローチの使用を奨励している。

FDA believes that applying a risk-based approach to computer software used as part of production or the quality system would better focus manufacturers' assurance activities to help ensure product quality while helping to fulfill the validation requirements of 21 CFR 820.70(i). For these reasons, FDA is now providing recommendations on computer software assurance for computers and automated data processing systems used as part of medical device production or the quality system. FDA believes that these recommendations will help foster the adoption and use of innovative technologies that promote patient access to high-quality medical devices and help manufacturers to keep pace with the dynamic, rapidly changing technology landscape, while promoting compliance with laws and regulations implemented by FDA.

FDA は、生産または品質システムの一部として使用されるコンピュータソフトウェアにリスクベースのアプローチを適用することで、21 CFR 820.70(i) のバリデーション要件の充足を支援しながら、製品の品質を確保するために製造業者の保証活動をより重視すると考えている。これらの理由から、FDA は現在、医療機器の製造または品質システムの一部として使用されるコンピュータおよび自動データ処理シ

システムに対するコンピュータソフトウェア保証に関する推奨事項を提供している。FDA は、これらの推奨事項が、高品質な医療機器への患者のアクセスを促進する革新的な技術の採用と使用を促進し、メーカーがダイナミックで急速に変化する技術状況に対応し、FDA が実施する法律および規制への準拠を促進するのに役立つと確信している。

III. Scope

III. 適用範囲

When final, this guidance is intended to provide recommendations regarding computer software assurance for computers or automated data processing systems used as part of production or the quality system.

最終的に、本ガイダンスは、生産または品質システムの一部として使用されるコンピュータまたは自動データ処理システムのコンピュータソフトウェア保証に関する推奨事項を提供することを目的としている。

This guidance is not intended to provide a complete description of all software validation principles. FDA has previously outlined principles for software validation, including managing changes as part of the software lifecycle, in FDA's Software Validation guidance. This guidance applies the risk-based approach to software validation discussed in the Software Validation guidance to production or quality system software. This guidance additionally discusses specific risk considerations, acceptable testing methods, and efficient generation of objective evidence for production or quality system software.

本ガイダンスは、すべてのソフトウェアバリデーションの原則を完全に説明することを意図したものではない。FDA は以前、FDA のソフトウェアバリデーションガイダンスにおいて、ソフトウェアライフサイクルの一環としての変更管理を含む、ソフトウェアバリデーションの原則を概説した。本ガイダンスは、ソフトウェアバリデーションガイダンスで説明されているソフトウェアバリデーションへのリスクベースのアプローチを、生産または品質システムのソフトウェアに適用するものである。本ガイダンスでは、特定のリスクに関する考慮事項、許容されるテスト方法、および生産または品質システムソフトウェアの客観的証拠の効率的な生成について説明する。

This guidance does not provide recommendations for the design verification or validation requirements specified in 21 CFR 820.30 when applied to software in a medical device (SiMD) or software as a medical device (SaMD). For more information regarding FDA's recommendations for design verification or validation of SiMD or SaMD, see the Software Validation guidance.

本ガイダンスは、21 CFR 820.30 に規定される設計検証またはバリデーション要件を、医療機器内のソフ

トウェア (SiMD) または医療機器としてのソフトウェア (SaMD) に適用する場合の推奨事項を示すものではない。SiMD または SaMD の設計検証またはバリデーションに関する FDA の推奨事項の詳細については、ソフトウェアバリデーションガイダンスを参照すること。

IV. Computer Software Assurance

IV. コンピュータソフトウェア保証

Computer software assurance is a risk-based approach for establishing and maintaining confidence that software is fit for its intended use. This approach considers the risk of compromised safety and/or quality of the device (should the software fail to perform as intended) to determine the level of assurance effort and activities appropriate to establish confidence in the software. Because the computer software assurance effort is risk-based, it follows a least-119 burdensome approach, where the burden of validation is no more than necessary to address the risk. Such an approach supports the efficient use of resources, in turn promoting product quality.

コンピュータソフトウェア保証は、ソフトウェアがその意図する用途に適合しているという信頼を確立し、維持するためのリスクベースのアプローチである。本アプローチでは、(ソフトウェアが意図するとおりに機能しない場合) デバイスの安全性および/または品質が損なわれるリスクを考慮し、ソフトウェアに対する信頼を確立するために適切な保証の取り組みと活動のレベルを決定する。コンピュータソフトウェア保証の取り組みはリスクベースであるため、バリデーションの負担がリスクに対処するために必要以上とならない、最小負担のアプローチに従う。このようなアプローチは、リソースの効率的な使用を支援し、ひいては製品の品質を向上させる。

In addition, computer software assurance establishes and maintains that the software used in production or the quality system is in a state of control throughout its lifecycle (“validated state”). This is important because manufacturers increasingly rely on computers and automated processing systems to monitor and operate production, alert responsible personnel, and transfer and analyze production data, among other uses. By allowing manufacturers to leverage principles such as risk-based testing, unscripted testing, continuous performance monitoring, and data monitoring, as well as validation activities performed by other entities (e.g., developers, suppliers), the computer software assurance approach provides flexibility and agility in helping to assure that the software maintains a validated state consistent with 21 CFR 820.70(i).

さらに、コンピュータソフトウェア保証は、生産または品質システムに使用されるソフトウェアが、そのライフサイクルを通じて管理された状態 (「バリデートされた状態」) であることを確立し維持するものである。これは、製造業者が生産の監視や操作、担当者への警告、生産データの転送や分析など、コンピュータや自動処理システムへの依存度を高めているため、重要なことである。製造業者は、リスクベース

のテスト、スクリプト化されていないテスト、継続的な性能監視、データ監視などの原則や、他の事業者（開発者、サプライヤ等）が行うバリデーション活動を活用することができるため、コンピュータソフトウェア保証のアプローチは、ソフトウェアが 21 CFR 820.70(i)と整合するバリデートされた状態を維持することを保証するために柔軟性と俊敏性を提供するものである。

Software that is fit for its intended use and that maintains a validated state should perform as intended, helping to ensure that finished devices will be safe and effective and in compliance with regulatory requirements (see 21 CFR 820.1(a)(1)). Section V below outlines a risk-based framework for computer software assurance.

意図する用途に適合し、バリデートされた状態を維持するソフトウェアは、意図したとおりに機能し、完成した機器が安全かつ効果的であり、規制要件に適合することを保証するのに役立つ（21 CFR 820.1(a)(1)を参照）。以下のセクション V では、コンピュータソフトウェア保証のためのリスクベースのフレームワークについて概説する。

V. Computer Software Assurance Risk Framework

V. コンピュータソフトウェア保証リスクフレームワーク

The following approach is intended to help manufacturers establish a risk-based framework for computer software assurance throughout the software's lifecycle. Examples of applying this risk framework to various computer software assurance situations are provided in Appendix A.

次のアプローチは、製造業者がソフトウェアのライフサイクルを通じてコンピュータソフトウェアを保証するためのリスクベースのフレームワーク確立の支援を意図している。このリスクフレームワークをさまざまなコンピュータソフトウェア保証の状況に適用した例は、附表 A に記載されている。

A. Identifying the Intended Use

A. 意図する使用の特定

The regulation requires manufacturers to validate software that is used as part of production or the quality system for its intended use (see 21 CFR 820.70(i)). To determine whether the requirement for validation applies, manufacturers must first determine whether the software is intended for use as part of production or the quality system.

本規制は、製造業者に対し、生産または品質システムの一部として使用されるソフトウェアについて、その意図された用途の妥当性を確認することを要求している（21 CFR 820.70(i)を参照）。バリデーション

ンの要件が適用されるかどうかを判断するために、製造業者はまず、そのソフトウェアが生産または品質システムの一部として使用されることを意図しているかどうかを判断する必要がある。

In general, software used as part of production or the quality system falls into one of two categories: software that is used directly as part of production or the quality system, and software that supports production or the quality system.

一般に、生産または品質システムの一部として使用されるソフトウェアは、生産または品質システムの一部として直接使用されるソフトウェアと、生産または品質システムを支援するソフトウェアの 2 つに分類される。

Software with the following intended uses are considered to be used directly as part of production or the quality system:

以下の用途を意図するソフトウェアは、生産または品質システムの一部として直接使用されるものとする。

- Software intended for automating production processes, inspection, testing, or the collection and processing of production data; and

- 生産プロセス、検査、テスト、または生産データの収集と処理の自動化を目的としたソフトウェア。

- Software intended for automating quality system processes, collection and processing of quality system data, or maintaining a quality record established under the Quality System regulation.

- 品質システムプロセスの自動化、品質システムデータの収集および処理、または品質システム規則に基づいて確立された品質記録の維持を目的としたソフトウェア。

Software with the following intended uses are considered to be used to support production or the quality system:

次の用途を意図したソフトウェアは、生産または品質システムを支援するために使用されると見なされる。

- Software intended for use as development tools that test or monitor software systems or that automate testing activities for the software used as part of production or the quality system, such as those used for developing and running scripts; and

- ソフトウェアシステムをテストまたは監視する開発ツールとしての使用を意図したソフトウェア、またはスクリプトの開発および実行に使用されるものなど、生産または品質システムの一部として使用されるソフトウェアのテスト活動を自動化するソフトウェア。

● Software intended for automating general record-keeping that is not part of the quality record.

- 品質記録の一部ではない一般的な記録管理の自動化を目的としたソフトウェア。

Both kinds of software are used as “part of” production or the quality system and must be validated under 21 CFR 820.70(i). However, as further discussed below, supporting software often carries lower risk, such that under a risk-based computer software assurance approach, the effort of validation may be reduced accordingly without compromising safety.

どちらの種類ソフトウェアも、生産または品質システムの「一部」として使用され、21 CFR 820.70(i)に基づいてバリデートされなければならない。しかし、以下でさらに議論するように、支援ソフトウェアはリスクが低いことが多く、リスクベースのコンピュータソフトウェア保証のアプローチでは、安全性を損なうことなくバリデーションの労力を減らすことができる。

ど。

On the other hand, software with the following intended uses generally are not considered to be used as part of production or the quality system, such that the requirement for validation in 21 CFR 820.70(i) would not apply:

一方、次の用途を意図したソフトウェアは、一般に生産または品質システムの一部として使用されるとは見なされないため、21 CFR 820.70(i) のバリデーション要件は適用されないことになる

● Software intended for management of general business processes or operations, such as email or accounting applications; and

- 電子メールや会計アプリケーションなど、一般的なビジネス プロセスまたはオペレーションの管理を目的としたソフトウェア。

● Software intended for establishing or supporting infrastructure not specific to production or the quality system, such as networking or continuity of operations.

- ネットワークや運用の継続性など、生産または品質システムに特化しないインフラストラクチャを確立または支援を目的としたソフトウェア。

FDA recognizes that software used in production or the quality system is often complex and comprised of several features, functions, and operations;⁵ software may have one or more intended uses depending on the individual features, functions, and operations of that software. In cases where the individual features, functions, and operations have different roles within production or the quality system, they may present different risks with different levels of validation effort. FDA recommends that manufacturers examine the intended uses of the individual features, functions, and operations to facilitate development of a risk-based assurance strategy. Manufacturers may decide to conduct different assurance activities for individual features, functions, or operations.

FDA は、生産または品質システムで使用されるソフトウェアがしばしば複雑であり、いくつかの特徴、機能、および操作で構成されていることを認識している。ソフトウェアには、そのソフトウェアの個々の特徴、機能、および操作に応じて、1 つまたは複数の意図する用途を持っている可能性がある。個々の特徴、機能、および操作が生産または品質システム内で異なる役割を果たしている場合、それらは異なるバリデーション作業のレベルでさまざまなリスクをもたらす可能性がある。FDA は、製造業者がリスクベースの保証戦略の開発を促進するために、個々の特徴、機能、および操作の意図する使用を検討することを推奨している。製造業者は、個々の特徴、機能、または操作に対して異なる保証活動を行うことを決定することができる。

For example, a commercial off-the-shelf (COTS) spreadsheet software may be comprised of various functions with different intended uses. When utilizing the basic input functions of the COTS spreadsheet software for an intended use of documenting the time and temperature readings for a curing process, a manufacturer may not need to perform additional assurance activities beyond those conducted by the COTS software developer and initial installation and configuration. The intended use of the software, “documenting readings,” only supports maintaining the quality system record and poses a low process risk. As such, initial activities such as the vendor assessment and software installation and configuration may be sufficient to establish that the software is fit for its intended use and maintains a validated state. However, if a manufacturer utilizes built-in functions of the COTS spreadsheet to create custom formulas that are directly used in production or the quality system, then additional risks may be present. For example, if a custom formula automatically calculates time and temperature statistics to monitor the performance and suitability of the curing process, then additional validation by the manufacturer might

⁵ That is, software is often an integration of “features,” that are used together to perform a “function” that provides a desired outcome. Several functions of the software may, in turn, be applied together in an “operation” to perform practical work in a process. For the purposes of this guidance, a “function” refers to a “software function” and is not to be confused with a “device function.”

つまり、ソフトウェアは「機能」を統合したものであることが多く、それらを一緒に使うことで所望の結果をもたらす「機能」を実行することができる。ソフトウェアのいくつかの機能は、今度は、プロセスで実用的な作業を行うために「操作」の中で一緒に適用されることがある。本ガイダンスでは、「機能」は「ソフトウェアの機能」を意味し、「デバイスの機能」と混同しないようにする。

be necessary.

例えば、市販の（COTS）表計算ソフトウェアは、異なる使用目的の様々な機能から構成されている場合がある。COTS 表計算ソフトウェアの基本的な入力機能を使用して、硬化プロセスの時間と温度の読み取り値を文書化する目的で使用する場合、製造業者は、COTS ソフトウェア開発者および初期インストールと構成によって実施されるもの以外の追加の保証活動を実行する必要がない場合がある。ソフトウェアの使用目的である「測定値の文書化」は、品質システムの記録を維持することのみを支援し、プロセスリスクを低く抑える。そのため、ベンダーの評価やソフトウェアのインストールと構成などの初期作業は、ソフトウェアが意図する用途に適合し、バリデートされた状態を維持していることを確認するのに十分な場合がある。ただし、製造業者が COTS スプレッドシートの組み込み機能を利用して、生産または品質システムで直接使用されるカスタム式を作成する場合、さらなるリスクが存在する可能性がある。たとえば、カスタム式で時間と温度の統計値を自動的に計算し、硬化プロセスの性能と適合性を監視する場合、製造業者による追加のバリデーションが必要になる場合がある。

For the purposes of this guidance, we describe and recommend a computer software assurance framework by examining the intended uses of the individual features, functions, or operations of the software. However, in simple cases where software only has one intended use (e.g., if all of the features, functions, and operations within the software share the same intended use), manufacturers may not find it helpful to examine each feature, function, and operation individually. In such cases, manufacturers may develop a risk-based approach and consider assurance activities based on the intended use of the software overall.

本ガイダンスでは、ソフトウェアの個々の特徴、機能、または操作の意図する使用を検討することにより、コンピュータソフトウェア保証の枠組みを説明し、推奨する。しかし、ソフトウェアが1つの用途しか持たない単純な場合（例えば、ソフトウェア内のすべての特徴、機能、操作が同じ用途を共有している場合）、製造業者は、それぞれの特徴、機能、および操作を個別に検査することが有益でない場合がある。このような場合、製造業者はリスクベースのアプローチを開発し、ソフトウェア全体の意図する使用に基づいて保証活動を検討することができる。

FDA recommends that manufacturers document their decision-making process for determining whether a software feature, function, or operation is intended for use as part of production or the quality system in their Standard Operating Procedures (SOPs).

FDA は、製造業者が、ソフトウェアの特徴、機能、または操作が生産または品質システムの一部として使用されることを意図しているかどうかを決定するための意思決定プロセスを標準操作手順（SOP）に文書化することを推奨している。

B. Determining the Risk-Based Approach

B. リスクベースのアプローチの決定

Once a manufacturer has determined that a software feature, function, or operation is intended for use as part of production or the quality system, FDA recommends using a risk-based analysis to determine appropriate assurance activities. Broadly, this risk-based approach entails systematically identifying reasonably foreseeable software failures, determining whether such a failure poses a high process risk, and systematically selecting and performing assurance activities commensurate with the medical device or process risk, as applicable.

製造業者が、ソフトウェアの特徴、機能、または操作を生産または品質システムの一部として使用することを意図していると判断した場合、FDA はリスクベースの分析を使用して適切な保証活動を決定することを推奨する。概して、本リスクベースのアプローチは、合理的に予見可能なソフトウェアの不具合を体系的に特定し、その不具合が高いプロセスリスクをもたらすかどうかを判断し、必要に応じて医療機器またはプロセスリスクに見合った保証活動を体系的に選択し、実施することである。

Note that conducting a risk-based analysis for computer software assurance for production or quality system software is distinct from performing a risk analysis for a medical device as described in ISO 14971:2019 – Medical devices – Application of risk management to medical devices. Unlike the risks contemplated in ISO 14971:2019 for analysis (medical device risks), failures of the production or the quality system software to perform as intended do not occur in a probabilistic manner where an assessment for the likelihood of occurrence for a particular risk could be estimated based on historical data or modeling.

なお、生産または品質システム用ソフトウェアのコンピュータソフトウェア保証のためにリスクベース分析を行うことは、ISO 14971:2019 - Medical devices - Application of risk management to medical devices に記載されている医療機器のリスク分析の実施とは異なることに注意すること。ISO 14971:2019 の分析（医療機器のリスク）で想定されているリスクとは異なり、生産または品質システムソフトウェアが意図したとおりに機能しないことは、特定のリスクに対する発生可能性の評価が過去のデータやモデリングに基づいて推定できるような確率的な方法では発生しない。

Instead, the risk-based analysis for production or quality system software considers those factors that may impact or prevent the software from performing as intended, such as proper system configuration and management, security of the system, data storage, data transfer, or operation error. Thus, a risk-based analysis for production or quality system software should consider which failures are reasonably foreseeable (as opposed to likely) and the risks resulting from each such failure. This guidance discusses both process risks and medical device risks. A process risk refers to the potential to compromise production or the quality system. A medical device risk refers to the potential for a device to harm the patient or user. When discussing medical device risks, this guidance focuses on the medical device risk

resulting from a quality problem that compromises safety.

代わりに、生産または品質システム ソフトウェアのリスクベースの分析では、適切なシステム構成と管理、システムのセキュリティ、データの保存、データ転送、または操作エラーなど、ソフトウェアが意図したとおりに機能しない影響を与える、または妨げる可能性のある要因を考慮する。したがって、生産または品質システムソフトウェアのリスクベースの分析では、（可能性が高いのではなく）合理的に予見可能な障害と、そのような障害から生じるリスクを考慮する必要がある。本ガイダンスでは、プロセスのリスクと医療機器のリスクの両方について説明している。プロセスリスクとは、生産または品質システムを危険にさらす可能性のことである。医療機器のリスクとは、機器が患者やユーザーに危害を与える可能性のことである。医療機器のリスクについて議論する場合、本ガイダンスでは、安全性を損なう品質問題に起因する医療機器のリスクに焦点を当てる。

Specifically, FDA considers a software feature, function, or operation to pose a high process risk when its failure to perform as intended may result in a quality problem that foreseeably compromises safety, meaning an increased medical device risk. This process risk identification step focuses only on the process, as opposed to the medical device risk posed to the patient or user. Examples of software features, functions, or operations that are generally high process risk are those that:

具体的には、FDA は、ソフトウェアの特徴、機能、または操作が意図したとおりに動作しないことが、予見可能に安全性を損なう品質問題、すなわち医療機器リスクの増加をもたらす可能性がある場合、高いプロセスリスクをもたらすと見なす。本プロセスリスクの特定ステップでは、患者またはユーザーにもたらされる医療機器のリスクとは対照的に、プロセスのみに焦点を当てる。一般的にプロセスリスクが高いとされるソフトウェアの特徴、機能、操作の例としては、以下のようなものが挙げられる。

- maintain process parameters (e.g., temperature, pressure, or humidity) that affect the physical properties of product or manufacturing processes that are identified as essential to device safety or quality;

- 機器の安全性または品質に不可欠であると特定された製品または製造プロセスの物理的特性に影響を与えるプロセスパラメータ（例：温度、圧力、湿度）を維持する。

- measure, inspect, analyze and/or determine acceptability of product or process with limited or no additional human awareness or review;

- 製品の許容可能性、限定プロセスあるいは人為的な認識または確認が不要なプロセスを測定、検査、分析、および/または決定する。

- perform process corrections or adjustments of process parameters based on data monitoring or

automated feedback from other process steps without additional human awareness or review;

- データ監視または他のプロセスステップからの自動化されたフィードバックに基づき、人間の認識またはレビューすることなく、プロセスの修正またはプロセスパラメータの調整を実行する。

● produce directions for use or other labeling provided to patients and users that are necessary for safe operation of the medical device; and/or

- 医療機器の安全な操作に必要な、患者およびユーザーに提供される使用説明書またはその他のラベリングを作成する。

● automate surveillance, trending, or tracking of data that the manufacturer identifies as essential to device safety and quality.

- 製造業者が機器の安全性および品質に不可欠であると特定したデータの監視、傾向分析、または追跡を自動化する。

In contrast, FDA considers a software feature, function, or operation not to pose a high process risk when its failure to perform as intended would not result in a quality problem that foreseeably compromises safety. This includes situations where failure to perform as intended would not result in a quality problem, as well as situations where failure to perform as intended may result in a quality problem that does not foreseeably lead to compromised safety. Examples of software features, functions, or operations that generally are not high process risk include those that:

一方、FDA は、ソフトウェアの特徴、機能、または操作が、意図したとおりに動作しなくても安全性を損なうことが予見できる品質問題につながらない場合は、高いプロセスリスクをもたらさないと考えている。これには、意図したとおりに動作しなくても品質上の問題が生じない場合や、意図したとおりに動作しなくても品質上の問題が生じる可能性があるが、安全性の低下にはつながらない場合などが含まれる。一般的にプロセスリスクが高くないソフトウェアの特徴、機能、操作の例としては、以下のようなものがある。

● collect and record data from the process for monitoring and review purposes that do not have a direct impact on production or process performance;

- 生産またはプロセスのパフォーマンスに直接影響を与えない監視およびレビューの目的で、プロセスからデータを収集および記録する。

● are used as part the quality system for Corrective and Preventive Actions (CAPA) routing, automated

logging/tracking of complaints, automated change control management, or automated procedure management;

- 品質システムの一部として、是正および予防措置（CAPA）ルーティング、苦情の自動記録/追跡、自動変更管理、または自動手順管理などに使用される。

- are intended to manage data (process, store, and/or organize data), automate an existing calculation, increase process monitoring, or provide alerts when an exception occurs in an established process; and/or

- データの管理（データの処理、保存、および/または整理）、既存の計算の自動化、プロセス監視の強化、または確立されたプロセスで例外が発生した場合のアラートの提供を目的とする。

- are used to support production or the quality system, as explained in Section V.A. above.

- セクション V.A で説明されているように、生産または品質システムをサポートするために使用される。

FDA acknowledges that process risks associated with software used as part of production or the quality system are on a spectrum, ranging from high risk to low risk. Manufacturers should determine the risk of each software feature, function, or operation as the risk falls on that spectrum, depending on the intended use of the software. However, FDA is primarily concerned with the review and assurance for those software features, functions, and operations that are high process risk because a failure also poses a medical device risk. Therefore, for the purposes of this guidance, FDA is presenting the process risks in a binary manner, “high process risk” and “not high process risk.” A manufacturer may still determine that a process risk is, for example, “moderate,” “intermediate,” or even “low” for purposes of determining assurance activities; in such a case, the portions of this guidance concerning “not high process risk” would apply. As discussed in Section V.C. below, assurance activities should be conducted for software that is “high process risk” and “not high process risk” commensurate with the risk.

FDA は、生産または品質システムの一部として使用されるソフトウェアに関連するプロセスリスクは、高リスクから低リスクまでの範囲にあることを認識している。製造業者は、各ソフトウェアの特徴、機能、または操作のリスクを、ソフトウェアの使用目的に応じて、そのスペクトルに該当するように特定する必要がある。ただし、FDA は主に、障害が医療機器のリスクをもたらすため、プロセスのリスクが高いソフトウェアの特徴、機能、および操作のレビューと保証に関心を持っている。したがって、本ガイダンスでは、FDA はプロセスリスクを「プロセスリスクが高い」と「プロセスリスクが低い」という2つの方法で提示している。製造業者は、保証活動を決定する目的で、プロセスリスクを、例えば、「中程度」、「中間」、あるいは「低」と決定することもできる。この場合、本ガイダンスの「プロセスリスク

が高くない」に関する部分が適用される。後述のセクション V.C で説明するように、「プロセスリスクが高い」ソフトウェアと「プロセスリスクが高くない」ソフトウェアに対して、リスクに見合った保証活動を実施する必要がある。

Example 1: An Enterprise Resource Planning (ERP) Management system contains a feature that automates manufacturing material restocking. This feature ensures that the right materials are ordered and delivered to appropriate production operations. However, a qualified person checks the materials before their use in production. The failure of this feature to perform as intended may result in a mix-up in restocking and delivery, which would be a quality problem because the wrong materials would be restocked and delivered. However, the delivery of the wrong materials to the qualified person should result in the rejection of those materials before use in production; as such, the quality problem should not foreseeably lead to compromised safety. The manufacturer identifies this as an intermediate (not high) process risk and determines assurance activities commensurate with the process risk. The manufacturer already undertakes some of those identified assurance activities so implements only the remaining identified assurance activities.

例 1: エンタープライズリソースプランニング (ERP) 管理システムには、製造資材の補充を自動化する機能が含まれている。本機能により、適切な材料を発注し、適切な生産工程に供給すること保証される。ただし、有資格者は、生産に使用する前に材料をチェックする。本機能が意図したとおりに実行されない場合、補充と配送に混乱が生じる可能性があり、間違った材料が補充され配送されるため、品質上の問題が発生する可能性がある。しかし、間違った材料が有資格者に届けられた場合、その材料は生産に使用される前に拒否されるはずであり、品質問題が安全性の低下につながることは予見できないはずである。製造業者は、これを中程度のプロセスリスク（高くない）と認識し、プロセスリスクに見合った保証活動を決定する。製造業者は、特定された保証活動の一部をすでに実施しているため、残りの特定された保証活動のみを実施する。

Example 2: A similar feature in another ERP management system performs the same tasks as in the previous example except that it also automates checking the materials before their use in production. A qualified person does not check the material first. The manufacturer identifies this as a high process risk because the failure of the feature to perform as intended may result in a quality problem that foreseeably compromises safety. As such, the manufacturer will determine assurance activities that are commensurate with the related medical device risk. The manufacturer already undertakes some of those identified assurance activities so implements only the remaining identified assurance activities.

例 2: 別の ERP 管理システムにも同様の機能があり、生産に使用する前の材料のチェックも自動化されている以外は、前の例と同じタスクを実行する。有資格者は最初に材料をチェックしない。製造業者は、機能が意図したとおりに機能しないことが、安全性を損なう予見可能な品質問題につながる可能性があるため、これを高いプロセスリスクと認識している。そのため、製造業者は、関連する医療機器のリスク

に見合った保証活動を決定する。製造業者は、特定された保証活動の一部をすでに実施しているため、残りの特定された保証活動のみを実施する。

Example 3: An ERP management system contains a feature to automate product delivery. The medical device risk depends upon, among other factors, the correct product being delivered to the device user. A failure of this feature to perform as intended may result in a delivery mix-up, which would be a quality problem that foreseeably compromises safety; as such, the manufacturer identifies this as a high process risk. Since the failure would compromise safety, the manufacturer will next determine the related increase in device risk and identify the assurance activities that are commensurate with the device risk. In this case, the manufacturer has not already implemented any of the identified assurance activities so implements all of the assurance activities identified in the analysis.

例 3: ERP 管理システムには、製品配送を自動化する機能が含まれている。医療機器のリスクは、とりわけ、正しい製品が機器のユーザーに届けられるかどうかにかかっている。この機能が意図したとおりに動作しない場合、納品の取り違えが発生する可能性があり、これは安全性を損なう予見可能な品質問題であるため、製造業者はこれを高いプロセスリスクと見なしている。障害は安全性を損なうため、製造業者は次に関連する機器リスクの増加を決定し、機器リスクに見合った保証活動を特定する。この場合、製造業者は特定された保証活動をまだ実施していないため、分析で特定されたすべての保証活動を実施する。

Example 4: An automated graphical user interface (GUI) function in the production software is used for developing test scripts based on user interactions and to automate future testing of modifications to the user interface of a system used in production. A failure of this GUI function to perform as intended may result in implementation disruptions and delay updates to the production system, but in this case, these errors should not foreseeably lead to compromised safety because the GUI function operates in a separate test environment. The manufacturer identifies this as a low (not high) process risk and determines assurance activities that are commensurate with the process risk. The manufacturer already undertakes some of those identified assurance activities so implements only the remaining identified assurance activities.

例 4: プロダクションソフトウェアの自動化されたグラフィカル・ユーザ・インターフェース (GUI) 機能は、ユーザーのインタラクションに基づいたテストスクリプトの開発や、プロダクションで使用されるシステムのユーザーインターフェースの修正に関する将来のテストの自動化のために使用される。この GUI 機能が意図したとおりに動作しない場合、実装に支障をきたし、本番環境への更新が遅れる可能性があるが、この場合、GUI 機能は別のテスト環境で動作するため、これらのエラーが安全性の低下につながることは予見されないと思われる。製造業者は、これを低い(高くない)プロセスリスクと認識し、プロセスリスクに見合った保証活動を決定する。製造業者は、これらの特定された保証活動の一部をすでに実施しているため、残りの特定された保証活動のみを実施する。

As noted in FDA’s guidance, “30-Day Notices, 135 Day Premarket Approval (PMA) Supplements and 75-Day Humanitarian Device Exemption (HDE) Supplements for Manufacturing Method or Process Changes,”⁶ for devices subject to a PMA or HDE, changes to the manufacturing procedure or method of manufacturing that do not affect the safety or effectiveness of the device must be submitted in a periodic report (usually referred to as an annual report).⁷ In contrast, modifications to manufacturing procedures or methods of manufacture that affect the safety and effectiveness of the device must be submitted in a 30-day notice.⁸ Changes to the manufacturing procedure or method of manufacturing may include changes to software used in production or the quality system. For an addition or change to software used in production or the quality system of devices subject to a PMA or HDE, FDA recommends that manufacturers apply the principles outlined above in determining whether the change may affect the safety or effectiveness of the device. In general, if a change may result in a quality problem that foreseeably compromises safety, then it should be submitted in a 30-day notice. If a change would not result in a quality problem that foreseeably compromises safety, an annual report may be appropriate.

FDA のガイダンス「製造方法またはプロセスの変更に関する 30 日以内の通知、135 日以内の市販前承認 (PMA) 補足、75 日以内の人道的機器適用除外 (HDE) 補足」に記載されているように、PMA または HDE の対象機器については、機器の安全性や有効性に影響しない製造手順または製造方法の変更を定期報告 (通常は年次報告と呼ばれる) で提出しなければならないことになっている。一方、機器の安全性および有効性に影響を与える製造手順または製造方法の変更は、30 日前に通知する必要がある。製造手順または製造方法の変更には、生産に使用されるソフトウェアまたは品質システムの変更が含まれる場合がある。PMA または HDE の対象となる機器の製造または品質システムで使用されるソフトウェアへの追加または変更について、FDA は、変更が機器の安全性または有効性に影響を与える可能性があるか

⁶ Available at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/30-day-notices-135-day-premarket-approval-pma-supplements-and-75-day-humanitarian-device-exemption>.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/30-day-notices-135-day-premarket-approval-pma-supplements-and-75-day-humanitarian-device-exemption> で入手可能。

⁷ 21 CFR 814.39(b), 814.126(b)(1), and <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/annual-reports-approved-premarket-approval-applications-pma>

21 CFR 814.39(b)、814.126(b)(1)、および <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/annual-reports-approved-premarket-approval-applications-pma>

⁸ 21 CFR 814.39(b), 814.126(b)(1). Changes in manufacturing/sterilization site or to design or performance specifications do not qualify for a 30-day notice.

21 CFR 814.39(b)、814.126(b)(1)。製造/滅菌場所の変更、または設計または性能仕様の変更は、30 日前の通知の対象にはなりません。

どうかを判断するために、製造業者が上記の原則を適用することを推奨する。一般的に、変更が安全性を予見できる品質問題を引き起こす可能性がある場合、30 日前の通知で提出する必要がある。変更によって安全性が損なわれることが予見される品質問題が発生しない場合は、年次報告書が適切である場合がある。

For example, a Manufacturing Execution System (MES) may be used to manage workflow, track progress, record data, and establish alerts or thresholds based on validated parameters, which are part of maintaining the quality system. Failure of such an MES to perform as intended may disrupt operations but not affect the process parameters established to produce a safe and effective device. Changes affecting these MES operations are generally considered annually reportable. In contrast, an MES used to automatically control and adjust established critical production parameters (e.g., temperature, pressure, process time) may be a change to a manufacturing procedure that affects the safety or effectiveness of the device. If so, changes affecting this specific operation would require a 30-day notice.

たとえば、製造実行システム（MES）を使用して、ワークフローの管理、進行状況の追跡、データの記録、および検証済みのパラメータに基づくアラートまたはしきい値の確立を行うことができる。これらは、品質システムの維持の一部である。このような MES が意図したとおりに機能しない場合、操作が中断される可能性があるが、安全で効果的なデバイスを製造するために確立されたプロセス パラメータには影響しない。これらの MES 業務に影響を与える変更は、通常、毎年報告する必要があると見なされる。対照的に、確立された重要な生産パラメータ（温度、圧力、処理時間など）を自動的に制御および調整するために使用される MES は、デバイスの安全性または有効性に影響を与える製造手順の変更になる可能性がある。その場合、本特定の操作に影響する変更には 30 日前の通知が必要である。

C. Determining the Appropriate Assurance Activities

C. 適切な保証活動の決定

Once the manufacturer has determined whether a software feature, function, or operation poses a high process risk (a quality problem that may foreseeably compromise safety), the manufacturer should identify the assurance activities commensurate with the medical device risk or the process risk. In cases where the quality problem may foreseeably compromise safety (high process risk), the level of assurance should be commensurate with the medical device risk. In cases where the quality problem may not foreseeably compromise safety (not high process risk), the level of assurance rigor should be commensurate with the process risk. In either case, heightened risks of software features, functions, or operations generally entail greater rigor, i.e., a greater amount of objective evidence. Conversely, relatively less risk (i.e., not high process risk) of compromised safety and/or quality generally entails less collection of objective evidence for the computer software assurance effort.

製造業者は、ソフトウェアの特徴、機能、または操作が高いプロセスリスク（安全性を予見できる品質問題）をもたらすかどうかを決定したら、医療機器リスクまたはプロセスリスクに見合った保証活動を特定する必要がある。品質問題が安全性を損なうことが予見できる場合（高いプロセスリスク）、保証のレベルは医療機器のリスクに見合ったものにする必要がある。品質問題が安全性を損なうことが予見できない場合（高くないプロセスリスク）には、保証の厳密さのレベルはプロセスリスクに見合ったものにする必要がある。いずれの場合でも、ソフトウェアの特徴、機能、または操作のリスクが高まれば、一般により厳密な、すなわち、より多くの客観的証拠が必要となる。逆に、安全性および/または品質が損なわれるリスクが比較的低い（つまり、プロセスリスクが高くない）場合、一般的にコンピュータソフトウェア保証の取り組みのための客観的な証拠の収集は少なく済む。

A feature, function, or operation that could lead to severe harm to a patient or user would generally be high device risk. In contrast, a feature, function, or operation that would not foreseeably lead to severe harm would likely not be high device risk. In either case, the risk of the software's failure to perform as intended is commensurate with the resulting medical device risk.

患者またはユーザーに重大な危害をもたらす可能性のある特徴、機能、または操作は、一般的に機器リスクが高くなる。対照的に、深刻な害をもたらすことが予見できない特徴、機能、または操作は、機器リスクが高くない可能性がある。いずれの場合も、ソフトウェアが意図したとおりに機能しないことによるリスクは、結果として生じる医療機器のリスクに見合ったものである。

If the manufacturer instead determined that the software feature, function, or operation does not pose a high process risk (i.e., it would not lead to a quality problem that foreseeably compromises safety), the manufacturer should consider the risk relative to the process, i.e., production or the quality system. This is because the failure would not compromise safety, so the failure would not introduce additional medical device risk. For example, a function that collects and records process data for review would pose a lower process risk than a function that determines acceptability of product prior to human review.

その代わりに、ソフトウェアの特徴、機能、または操作が高いプロセスリスクをもたらさない（すなわち、安全性を損なうことが予見できる品質問題につながらない）と製造業者が判断した場合、製造業者はプロセス、すなわち生産または品質システムに対するリスクを検討する必要がある。これは、その障害によって安全性が損なわれることはなく、その障害が新たな医療機器リスクをもたらすことがないためである。たとえば、レビューのためにプロセスデータを収集して記録する機能は、人間がレビューする前に製品の許容性を判断する機能よりもプロセスリスクが低いだろう。

Types of assurance activities commonly performed by manufacturers include, but are not limited to, the following:

製造業者が一般的に実施する保証活動の種類には、以下が含まれるが、これらに限定されない。

- Unscripted testing – Dynamic testing in which the tester’s actions are not prescribed by written instructions in a test case.⁹ It includes:

- スクリプト化されていないテスト – テストケース内の文書による指示によって、テスト担当者の行動が規定されない動的なテスト。以下が含まれる。

- Ad-hoc testing – A concept derived from unscripted practice that focuses primarily on performing testing that does not rely on large amounts of documentation (e.g., test procedures) to execute.¹⁰

アドホックテスト – 実行するために大量のドキュメント（テスト手順など）に依存しないテストの実行に主に焦点を当てたスクリプト化されていない実践から派生した概念。

- Error-guessing – A test design technique in which test cases are derived on the basis of the tester’s knowledge of past failures or general knowledge of failure modes.¹¹

- エラー推測 – テストケースを、テスト担当者の過去の故障に関する知識や故障モードに関する一般的な知識に基づいて導き出すテスト設計手法。

- Exploratory testing – Experience-based testing in which the tester spontaneously designs and executes tests based on the tester’s existing relevant knowledge, prior exploration of the test item (including results from previous tests), and heuristic “rules of thumb” regarding common software behaviors and types of failure. Exploratory testing looks for hidden properties, including hidden, unanticipated user behaviors, or accidental use situations that could interfere with other software properties being tested and could pose a risk of software failure.¹²

⁹ IEC/IEEE/ISO 29119-1 First edition 2013-09-01: Software and systems engineering – Software testing - Part 1: Concepts and definitions, Section 4.94.

IEC/IEEE/ISO 29119-1 初版 2013-09-01: ソフトウェアおよびシステム エンジニアリング - ソフトウェア テスト - パート 1: 概念と定義、セクション 4.94。

¹⁰ Ibid., Section 5.6.5.
同上、セクション 5.6.5。

¹¹ Ibid., Section 4.14.
同上、セクション 4.14。

¹² Ibid., Section 4.16.
同上、セクション 4.16。

- 探索的テスト – 経験ベースのテスト。テスト担当者の既存の関連知識、テスト項目の事前調査（以前のテストの結果を含む）、および一般的なソフトウェアの動作や障害の種類に関する発見的な「経験則」に基づいて自発的にテストを設計し、実行するもの。探索的テストでは、テスト対象の他のソフトウェアの特性に干渉し、隠れた予期しないユーザーの行動や、ソフトウェア障害のリスクを引き起こす可能性のある偶発的な使用状況など、隠された特性を探す。

● Scripted testing – Dynamic testing in which the tester’s actions are prescribed by written instructions in a test case. Scripted testing includes both robust and limited scripted testing.¹³

- スクリプト化されたテスト – テストケースに書かれた指示により、テスト担当者の行動が規定される動的なテスト。スクリプトテストには、堅牢なスクリプトテストと限定的なスクリプトテストの両方が含まれる。

● Robust scripted testing – Scripted testing efforts in which the risk of the computer system or automation includes evidence of repeatability, traceability to requirements, and auditability.

- 堅牢なスクリプトテスト – コンピュータシステムまたは自動化のリスクに、再現性、要件へのトレーサビリティ、および監査可能性の証拠を含むスクリプトテスト作業。

● Limited scripted testing – A hybrid approach of scripted and unscripted testing that is appropriately scaled according to the risk of the computer system or automation. This approach may apply scripted testing for high-risk features or operations and unscripted testing for low- to medium-risk items as part of the same assurance effort.

- 限定スクリプトテスト - コンピュータシステムまたは自動化のリスクに応じて適切にスケーリングされたスクリプトテストと非スクリプトテストのハイブリッドなアプローチ。このアプローチでは、同じ保証作業の一環として、高リスクの機能または操作にスクリプト化されたテストを適用し、低リスクから中リスクの項目にはスクリプト化されていないテストを適用することができる。

In general, FDA recommends that manufacturers apply principles of risk-based testing in which the management, selection, prioritization, and use of testing activities and resources are consciously based on corresponding types and levels of analyzed risk to determine the appropriate activities.¹⁴ For high-

¹³ Ibid., Section 4.37.

同上、セクション 4.37。

¹⁴ Ibid., Section 4.35.

risk software features, functions, and operations, manufacturers may choose to consider more rigor such as the use of scripted testing or limited scripted testing, as appropriate, when determining their assurance activities. In contrast, for software features, functions, and operations that are not high-risk, manufacturers may consider using unscripted testing methods such as ad-hoc testing, error-guessing, exploratory testing, or a combination of methods that is suitable for the risk of the intended use.

一般に、FDA は、適切な活動を決定するために、分析されたリスクの対応するタイプとレベルに意識的に基づいて、テスト活動とリソースの管理、選択、優先順位付け、および使用を行う、リスクベースのテストの原則を製造業者が適用することを推奨している。リスクの高いソフトウェアの特徴、機能、および操作については、製造業者は、保証活動を決定する際に、必要に応じて、スクリプト化されたテストまたは限定スクリプトによるテストの使用など、より厳密に検討することを選択することができる。一方、リスクの高くないソフトウェアの特徴、機能、および操作については、製造業者は、アドホックテスト、エラー推測、探索的テスト、または意図した用途のリスクに適した方法の組み合わせなど、スクリプト化されていないテスト方法の使用を検討することができる。

When deciding on the appropriate assurance activities, manufacturers should consider whether there are any additional controls or mechanisms in place throughout the quality system that may decrease the impact of compromised safety and/or quality if failure of the software feature, function or operation were to occur. For example, as part of a comprehensive assurance approach, manufacturers can leverage the following to reduce the effort of additional assurance activities:

適切な保証活動を決定する際、製造業者は、ソフトウェアの特徴、機能、または操作に障害が発生した場合に、安全性および/または品質が損なわれた場合の影響を軽減する可能性のある追加の管理またはメカニズムが品質システム全体に導入されているかどうかを検討する必要がある。たとえば、包括的な保証アプローチの一環として、製造業者は以下を活用することで、追加の保証活動の労力を削減できる。

- Activities, people, and established processes that provide control in production. Such activities may include procedures to ensure integrity in the data supporting production or software quality assurance processes performed by other organizational units.

- 生産を制御するための活動、人材、および確立されたプロセス。このような活動には、生産を支えるデータの整合性を確保するための手順や、他の組織単位が行うソフトウェアの品質保証プロセスが含まれる場合がある。

- Established purchasing control processes for selecting and monitoring software developers. For example, the manufacturer could incorporate the practices, validation work, and electronic

同上、セクション 4.35。

information already performed by developers of the software as the starting point and determine what additional activities may be needed. For some lower-risk software features, functions, and operations, this may be all the assurance that is needed by the manufacturer.

- 確立したソフトウェア開発者を選定し、監視するための購買管理プロセス。例えば、製造業者は、ソフトウェアの開発者がすでに行っている実務、バリデーション作業、電子情報などを出発点として組み込み、どのような追加活動が必要かを判断することができる。リスクの低いソフトウェアの特徴、機能、操作については、これが製造業者の必要とするすべての保証である場合がある。

- Additional process controls that have been incorporated throughout production. For example, if a process is fully understood, all critical process parameters are monitored, and/or all outputs of a process undergo verification testing, these controls can serve as additional mechanisms to detect and correct the occurrence of quality problems that may occur if a software feature, function, or operation were to fail to perform as intended. In this example, the presence of these controls can be leveraged to reduce the effort of assurance activities appropriate for the software.

- 生産中に組み込まれた追加のプロセス管理。たとえば、プロセスが完全に理解され、すべての重要なプロセスパラメータが監視され、および／またはプロセスのすべての出力が検証テストを受ける場合、これらの管理は、ソフトウェアの特徴、機能、または操作が意図したとおりに機能しない場合に発生する可能性のある品質問題の発生を検出し修正する追加のメカニズムとして機能することが可能である。この例では、これらの管理策の存在を活用することで、ソフトウェアに適した保証活動の労力を削減することができる。

- The data and information periodically or continuously collected by the software for the purposes of monitoring or detecting issues and anomalies in the software after implementation of the software. The capability to monitor and detect performance issues or deviations and system errors may reduce the risk associated with a failure of the software to perform as intended and may be considered when deciding on assurance activities.

- ソフトウェアの実装後に、ソフトウェアの問題や異常を監視または検出する目的で、ソフトウェアが定期的または継続的に収集されるデータおよび情報。性能上の問題や逸脱、システムエラーを監視および検出する機能は、ソフトウェアが意図したとおりに機能しないことに関連するリスクを低減する可能性があり、保証活動を決定する際に考慮されることがある。

- The use of Computer System Validation tools (e.g., bug tracker, automated testing) for the assurance of software used in production or as part of the quality system whenever possible.

- 生産に使用するソフトウェア、または品質システムの一部として使用するソフトウェアの保証のため

めに、可能な限りコンピュータシステムバリデーションツール（例：バグトラッカー、自動テスト）を使用すること。

● The use of testing done in iterative cycles and continuously throughout the lifecycle of the software used in production or as part of the quality system.

● 本番環境または品質システムの一部として使用されるソフトウェアのライフサイクル全体にわたって、反復サイクルで継続的に行われるテストの使用。

For example, supporting software, as referenced in Section V.A., often carries lower risk, such that the assurance effort may generally be reduced accordingly. Because assurance activities used “directly” in production or the quality system often inherently cover the performance of supporting software, assurance that this supporting software performs as intended may be sufficiently established by leveraging vendor validation records, software installation, or software configuration, such that additional assurance activities (e.g., scripted or unscripted testing) may be unnecessary.

たとえば、セクション V.A. で言及されているように、支援ソフトウェアは、多くの場合、リスクが低いため、それに応じて保証作業が一般的に削減される可能性がある。生産または品質システムにおいて「直接」使用される保証活動は、本質的に支援ソフトウェアの性能を対象とすることが多いため、この支援ソフトウェアが意図したとおりに機能することの保証は、ベンダーのバリデーション記録、ソフトウェアのインストール、又はソフトウェアの構成を活用することによって十分に確立され、追加の保証活動（例えば、スクリプト化又は非スクリプト化テスト）が不要となる可能性がある。

Manufacturers are responsible for determining the appropriate assurance activities for ensuring the software features, functions, or operations maintain a validated state. The assurance activities and considerations noted above are some possible ways of providing assurance and are not intended to be prescriptive or exhaustive. Manufacturers may leverage any of the activities or a combination of activities that are most appropriate for risk associated with the intended use.

製造者は、ソフトウェアの特徴、機能、または操作がバリデートされた状態を維持することを保証するための適切な保証活動を決定する責任を負うものとする。上記の保証活動および考慮事項は、保証を提供するため製造業者は、意図する用途に関連するリスクに最も適した活動のいずれか、または複数の活動を組み合わせて活用することができる。

D. Establishing the Appropriate Record

D. 適切な記録の確立

When establishing the record, the manufacturer should capture sufficient objective evidence to demonstrate that the software feature, function, or operation was assessed and performs as intended. In general, the record should include the following:

記録を作成する際、製造業者は、ソフトウェアの特徴、機能、または操作が評価され、意図したとおりに機能することを示す十分な客観的証拠を取得する必要がある。一般的に、記録には次の内容を含める必要がある。

- the intended use of the software feature, function, or operation;
- the determination of risk of the software feature, function, or operation;
- documentation of the assurance activities conducted, including:
- description of the testing conducted based on the assurance activity;
- issues found (e.g., deviations, failures) and the disposition;
- conclusion statement declaring acceptability of the results;
- the date of testing/assessment and the name of the person who conducted the testing/assessment;
- established review and approval when appropriate (e.g., when necessary, a signature and date of an individual with signatory authority)

- ソフトウェアの特徴、機能、または操作の意図する使用。
- ソフトウェアの特徴、機能、または操作のリスクの決定。
- 実施された保証活動の文書化:
- 保証活動に基づいて実施されたテストの説明。
- 発見された問題（例：逸脱、障害）とその処理。
- 結果の許容可能性を宣言する結論の記述。
- テスト/アセスメントの日付及びテスト/評価を実施した者の名前;
- 適切な場合には、確立されたレビュー及び承認（例えば、必要な場合には、署名権限を有する個人の署名及び日付）。

Documentation of assurance activities need not include more evidence than necessary to show that the software feature, function, or operation performs as intended for the risk identified. FDA recommends the record retain sufficient details of the assurance activity to serve as a baseline for improvements or as a reference point if issues occur.¹⁵

保証活動の文書化には、ソフトウェアの特徴、機能、操作が、特定されたリスクに対して意図したとおりに機能することを示すために必要な以上の証拠を含める必要はない。FDA は、改善のためのベースライ

¹⁵ For the Quality System regulation's general requirements for records, including record retention period, see 21 CFR 820.180.

記録保持期間を含む、記録に関する品質システム規則の一般要件については、21 CFR 820.180 を参照すること。

ンとして、あるいは問題が発生した場合の参照点として、保証活動の十分な詳細を記録として残すことを推奨している。

Table 1 provides some examples of ways to implement and develop the record when using the risk-based testing approaches identified in Section V.C. above. Manufacturers may use alternative approaches and provide different documentation so long as their approach satisfies applicable legal documentation requirements.

表 1 は、上記セクション V.C.で特定されたリスクベースのテストアプローチを使用する場合の記録の実施および作成方法の例をいくつか示している。製造業者は、その方法が適用される法的文書要件を満たす限り、別のアプローチを使用し、別の文書を提供することができる。

Table 1 – Examples of Assurance Activities and Records

Assurance Activity	Test Plan	Test Results	Record (Including Digital)
Scripted Testing: Robust	<ul style="list-style-type: none"> ● Test objectives ● Test cases (step-by-step procedure) ● Expected results ● Independent review and approval of test cases 	<ul style="list-style-type: none"> ● Pass/fail for test case ● Details regarding any failures/deviations found 	<ul style="list-style-type: none"> ● Intended use ● Risk determination ● Detailed report of testing performed ● Pass/fail result for each test case ● Issues found and disposition ● Conclusion statement ● Record of who performed testing and date ● Established review and approval when appropriate
Scripted Testing: Limited	<ul style="list-style-type: none"> ● Limited test cases (step-by-step procedure) identified ● Expected results for the test cases ● Identify unscripted testing applied ● Independent review and 	<ul style="list-style-type: none"> ● Pass/fail for test case identified ● Details regarding any failures/deviations found 	<ul style="list-style-type: none"> ● Intended use ● Risk determination ● Summary description of testing performed ● Pass/fail test result for each test case ● Issues found and disposition ● Conclusion statement ● Record of who performed testing and date ● Established review and approval when appropriate

	approval of test plan		
Unscripted Testing: Ad-hoc	<ul style="list-style-type: none"> ● Testing of features and functions with no test plan 	<ul style="list-style-type: none"> ● Details regarding any failures/deviations found 	<ul style="list-style-type: none"> ● Intended use ● Risk determination ● Summary description of features and functions tested and testing performed ● Issues found and disposition ● Conclusion statement ● Record of who performed testing and date of testing ● Established review and approval when appropriate
Unscripted Testing: Error guessing	<ul style="list-style-type: none"> ● Testing of failure-modes with no test plan 	<ul style="list-style-type: none"> ● Details regarding any failures/deviations found 	<ul style="list-style-type: none"> ● Intended use ● Risk determination ● Summary description of failure-modes tested and testing performed ● Issues found and disposition ● Conclusion statement ● Record of who performed testing and date of testing ● Established review and approval when appropriate
Unscripted Testing: Exploratory Testing	<ul style="list-style-type: none"> ● Establish high level test plan objectives (no step-by-step procedure is necessary) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Pass/fail for each test plan objective ● Details regarding any failures/deviations found 	<ul style="list-style-type: none"> ● Intended use ● Risk determination ● Summary description of the objectives tested and testing performed ● Pass/fail test result for each objective ● Issues found and disposition ● Conclusion statement ● Record of who performed testing and date of testing ● Established review and approval when appropriate

表 1 – 保証活動および記録の例

保証活動	テスト計画	テスト結果	記録 (デジタルも含む)
スクリプトテスト: ロバスト	<ul style="list-style-type: none"> ● テストの目的 ● テストケース (段階的な手順) ● 期待される効果 ● テストケースの独立したレビューおよび承認 	<ul style="list-style-type: none"> ● テストケースの合否 ● 発見された障害/逸脱の詳細 	<ul style="list-style-type: none"> ● 意図する使用 ● リスク判定 ● 実行されたテストの詳細レポート ● テストケースごとの合否結果 ● 発見された問題および対応 ● 結論の表明 ● テスト実施者および日付の記録 ● 必要に応じてレビューおよび承認を確立
スクリプトテスト: 限定	<ul style="list-style-type: none"> ● 限定的なテストケース(段階的な手順)の特定 ● テストケースの期待される結果 ● 適用されたスクリプト化されていないテストを特定する ● テスト計画の独立したレビューおよび承認 	<ul style="list-style-type: none"> ● テストケースの合否判定 ● 発見された障害/逸脱の詳細 	<ul style="list-style-type: none"> ● 意図する使用 ● リスク判定 ● 実施したテストの概要説明 ● テストケースごとの合否判定結果 ● 発見された問題および対応 ● 結論の表明 ● テスト実施者および日付の記録 ● 必要に応じてレビューおよび承認を確立
スクリプト化されていないテスト: アドホック	<ul style="list-style-type: none"> ● テスト計画のない特徴および機能のテスト 	<ul style="list-style-type: none"> ● 発見された障害/逸脱の詳細 	<ul style="list-style-type: none"> ● 意図する使用 ● リスク判定 ● テストされた特徴および機能、並びに実施されたテストの概要説明。 ● 発見された問題および対応 ● 結論の表明 ● テスト実施者とテスト実施日の記録 ● 必要に応じてレビューおよび承認を確立
スクリプト	<ul style="list-style-type: none"> ● テスト計画の 	<ul style="list-style-type: none"> ● 発見された障害/ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 意図する使用

<p>ト化されていないテスト:</p> <p>エラー推測</p>	<p>ない故障モードのテスト</p>	<p>逸脱の詳細</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● リスク判定 ● テストされた故障モードと実行されたテストの概要説明 ● 発見された問題および対応 ● 結論の表明 ● テスト実施者とテスト実施日の記録 ● 必要に応じてレビューおよび承認を確立
<p>スクリプト化されていないテスト:</p> <p>探索的テスト</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 高レベルのテスト計画の目標を設定する(段階的な手順は必要ない) 	<ul style="list-style-type: none"> ● テスト計画の目的ごとの合格/不合格 ● 発見された不具合/逸脱の詳細 	<ul style="list-style-type: none"> ● 意図する使用 ● リスク判定 ● テスト対象と実施されたテストの概要説明 ● 各目標の合格/不合格テスト結果 ● 発見された問題および対応 ● 結論の表明 ● テスト実施者とテスト実施日の記録 ● 必要に応じてレビューおよび承認を確立

The following is an example of a record of assurance in a scenario where a manufacturer has developed a spreadsheet with the intended use of collecting and graphing nonconformance data stored in a controlled system for monitoring purposes. In this example, the manufacturer has established additional process controls and inspections that ensure non-conforming product is not released. In this case, failure of the spreadsheet to perform as intended would not result in a quality problem that foreseeably leads to compromised safety, so the spreadsheet would not pose a high process risk. The manufacturer conducted rapid exploratory testing of specific functions used in the spreadsheet to ensure that analyses can be created, read, updated, and/or deleted. During exploratory testing, all calculated fields updated correctly except for one deviation that occurred during update testing. In this scenario, the record would be documented as follows:

以下は、製造業者がモニタリングの目的で、管理されたシステムに保存された不適合データを収集し、グラフ化する目的でスプレッドシートを作成した場合の保証記録の例である。この例では、製造業者は、不適合製品がリリースされないように、追加のプロセス管理と検査を確立している。この場合、スプレッドシートが意図したとおりに実行されなくても、安全性の低下につながる事が予見できる品質問題にはならないため、スプレッドシートは高いプロセスリスクをもたらすことはない。製造業者は、スプレッドシートで使用される特定の機能について、分析の作成、読み取り、更新、削除が可能であることを確認するための迅速な探索的テストを行った。探索的テスト中に、更新テスト中に発生した1つの逸脱を除いて、すべての計算フィールドが正しく更新された。本シナリオでは、記録は次のように

文書化される。

- Intended Use: The spreadsheet is intended for use in collecting and graphing nonconformance data stored in a controlled system for monitoring purposes; as such, it is used as part of production or the quality system. Because of this use, the spreadsheet is different from similar software used for business operations such as for accounting.

- 意図する使用: スプレッドシートは、管理されたシステムに蓄積された不適合データを収集してグラフ化し、モニタリングすることを目的としており、生産または品質システムの一部として使用される。このような用途のため、スプレッドシートは、会計などの業務に使用される類似のソフトウェアとは異なる。

- Risk-Based Analysis: In this case, the software is only used to collect and display data for monitoring nonconformances, and the manufacturer has established additional process controls and inspections to ensure that nonconforming product is not released. Therefore, failure of the spreadsheet to perform as intended should not result in a quality problem that foreseeably leads to compromised safety. As such, the software does not pose a high process risk, and the assurance activities should be commensurate with the process risk.

- リスクベース分析: この場合、ソフトウェアは、不適合を監視するためのデータを収集し、表示するためにのみ使用され、製造者は、不適合製品がリリースされないように追加のプロセス管理および検査を確立している。したがって、スプレッドシートが意図したとおりに機能しない場合でも、安全性の低下が予測されるような品質問題が発生することはない。そのため、ソフトウェアは高いプロセスリスクをもたらすことはなく、保証活動はエプロセスリスクに見合ったものである必要がある。

- Tested: Spreadsheet X, Version 1.2

- テスト済み: スプレッドシート X、バージョン 1.2

- Test type: Unscripted testing – exploratory testing

- テストの種類: スクリプト化されていないテスト – 探索的テスト

- Goal: Ensure that analyses can be correctly created, read, updated, and deleted

- 目標: 分析の作成、読み取り、更新、および削除が正しく行えること

- Testing objectives and activities:
 - Create new analysis – Passed
 - Read data from the required source – Passed
 - Update data in the analysis – Failed due to input error, then passed
 - Delete data – Passed
 - o Verify through observation that all calculated fields correctly update with changes – Passed with noted deviation

- テストの目的および活動:
 - 新しい分析の作成 – 合格
 - 必要なソースからデータを読み取る – 合格
 - 分析でデータを更新– 入力エラーで失敗後、合格しました
 - データの削除 – 合格
 - すべての計算フィールドが変更に伴い正しく更新されることを観察により検証 – 逸脱を指摘され合格

- Deviation: During update testing, when the user inadvertently input text into an updatable field requiring numeric data, the associated row showed an immediate error.

- 逸脱: 更新のテスト中に、数値データを必要とする更新可能なフィールドにユーザーが誤ってテキストを入力すると、関連する行にすぐにエラーが表示された。

- Conclusion: No errors were observed in the spreadsheet functions beyond the deviation. Incorrectly inputting text into the field is immediately visible and does not impact the risk of the intended use. In addition, a validation rule was placed on the field to permit only numeric data inputs.

- 結論: スプレッドシート機能において、偏差値以上の誤りは確認されなかった。フィールドへのテキストの誤入力はすぐに確認できるため、使用目的のリスクには影響しない。また、フィールドにバリデーションルールを設け、数値データの入力のみを許可するようにした。

- When/Who: July 9, 2019, by Jane Smith

- いつ/誰が: 2019年7月9日、ジェーン・スミス

Advances in digital technology may allow for manufacturers to leverage automated traceability, testing,

and the electronic capture of work performed to document the results, reducing the need for manual or paper-based documentation. As a least burdensome method, FDA recommends the use of electronic records, such as system logs, audit trails, and other data generated by the software, as opposed to paper documentation and screenshots, in establishing the record associated with the assurance activities.

デジタル技術の進歩により、製造業者は自動化されたトレーサビリティ、テスト、および実行した作業の電子キャプチャを活用して結果を文書化し、手動または紙ベースの文書化の必要性が減少する。FDAは、最も負担の少ない方法として、保証活動に関連する記録を確立する際に、紙の文書やスクリーンショットではなく、システム ログ、監査証跡、およびソフトウェアによって生成されるその他のデータなどの電子記録を使用することを推奨している。

Manufacturers have expressed confusion and concern regarding the application of Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures, to computers or automated data processing systems used as part of production or the quality system. As described in the “Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application” guidance,¹⁶ the Agency intends to exercise enforcement discretion regarding Part 11 requirements for validation of computerized systems used to create, modify, maintain, or transmit electronic records (see 21 CFR 11.10(a) and 11.30). In general, Part 11 applies to records in electronic form that are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted under any records requirements set forth in Agency regulations (see 21 CFR 11.1(b)). Part 11 also applies to electronic records submitted to the Agency under requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) and the Public Health Service Act (PHS Act), even if such records are not specifically identified in Agency regulations (see 21 CFR 11.1(b)).

製造業者は、生産または品質システムの一部として使用されるコンピュータまたは自動データ処理システムへの Part11「電子記録、電子署名」の適用に関して、混乱と懸念を表明している。Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application」ガイダンスに記載されているように、当局は、電子記録の作成、変更、維持、伝送に使用されるコンピュータ化されたシステムのバリデーションに関する Part 11 要件に関する執行裁量を行使する予定である（21 CFR 11.10(a) and 11.30 を参照のこと）。一般に、Part11 は、当局の規則で定める記録要件に基づいて作成、修正、維持、アーカイブ、検索、または送信される電子形式の記録に適用される（21 CFR 11.1(b) を参照のこと）。Part11 は、当局の規制で特に特定されていない記録であっても、連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C 法）および公衆衛生サービス法（PHS 法）の要件に基づき当局に提出された電子記録にも適用される。（21 CFR 11.1(b) 参照）。

¹⁶ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/part-11-electronic-records-electronic-signatures-scope-and-application>

In the context of computer or automated data processing systems, for computer software used as part of production or the quality system, a document required under Part 820 and maintained in electronic form would generally be an “electronic record” within the meaning of Part 11 (see 21 CFR 11.3(b)(6)). For example, if a document requires a signature under Part 820 and is maintained in electronic form, then Part 11 applies (see, e.g., 21 CFR 820.40 (requiring signatures for control of required documents)).

コンピュータまたは自動データ処理システムのコンテキストでは、生産または品質システムの一部として使用されるコンピュータソフトウェアについては、Part 820 で要求され、電子形式で維持される文書は、一般的に Part 11 の意味における「電子記録」であろう (21 CFR 11.3(b)(6) を参照)。たとえば、文書がパート 820 に基づく署名を必要とし、電子形式で維持される場合、Part 11 が適用される (たとえば、21 CFR 820.40 (必要な文書の管理のために署名を要求する) を参照)。

Appendix A. Examples

附表 A. 例

The examples in this section outline possible application of the principles in this draft guidance to various software assurance situations cases.

本セクションの例は、このドラフトガイダンスの原則を様々なソフトウェア保証の状況に適用する可能性について概説している。

Example 1: Nonconformance Management System

例 1: 不適合管理システム

A manufacturer has purchased COTS software for automating their nonconformance process and is applying a risk-based approach for computer software assurance in its implementation. The software is intended to manage the nonconformance process electronically. The following features, functions, or operations were considered by the manufacturer in developing a risk-based assurance strategy:

製造業者は、不適合プロセスを自動化するために COTS ソフトウェアを購入し、その実装におけるコンピュータソフトウェア保証のためにリスクベースのアプローチを適用している。本ソフトウェアは、不適合プロセスを電子的に管理することを目的としている。この製造業者は、リスクベースの保証戦略を策定する際に、以下の特徴、機能、または操作を考慮した。

Table 2. Computer Software Assurance Example for a Nonconformance Management System

Features, Functions, or Operations	Intended Use of the Features, Functions or Operations	Risk-Based Analysis	Assurance Activities	Establishing the appropriate record
<p><u>Nonconformance (NC) Initiation Operations:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● A nonconforming event results in the creation of an NC record. ● The necessary data for initiation are recorded prior to completion of an NC initiation task. ● An NC Owner is assigned prior to completion of the NC initiation task. 	<p>The intended uses of the operations are to manage the workflow of the nonconformance and to error-proof the workflow to facilitate the work and a complete quality record. These operations are intended to supplement processes established by the manufacturer for containment of non-conforming product.</p>	<p>Failure of the NC initiation operation to perform as intended may delay the initiation workflow, but would not result in a quality problem that foreseeably compromises safety, as the manufacturer has additional processes in place for containment of non-conforming product. As such, the manufacturer determined the NC initiation operations did not pose a high process risk.</p>	<p>The manufacturer has performed an assessment of the system capability, supplier evaluation, and installation activities. In addition, the manufacturer supplements these activities with exploratory testing of the operations. High level objectives for testing are established to meet the intended use and no unanticipated failures occur.</p>	<p>The manufacturer documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● the intended use ● risk determination, ● summary description of the features, functions, operations tested ● the testing objectives and if they passed or failed ● any issues found and their disposition ● a concluding statement noting that the performance of the operation is acceptable ● the date testing was performed, and who performed the

				testing.
<p><u>Electronic Signature Function:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● The electronic signature execution record is stored as part of the audit trail. ● The electronic signature employs two distinct identification components of a login and password. ● When an electronic signature is executed, the following information is part of the execution record: <ul style="list-style-type: none"> ● The name of the person who signs the record ● The date (DD-MM-YYYY) and time (hh:mm) the signature was executed. ● The meaning associated with the 	<p>The intended use of the electronic signature function is to capture and store an electronic signature where a signature is required and such that it meets requirements for electronic signatures.</p>	<p>If the electronic signature function were to fail to perform as intended, then production or quality system records may not reflect appropriate approval or be sufficiently auditable, or may fail to meet other regulatory requirements. However, such a failure would not foreseeably lead to compromised safety. As such, the manufacturer determined that this function does not pose high process risk.</p>	<p>The manufacturer has performed an assessment of the system capability, supplier evaluation, and installation activities. To provide assurance that the function complies with applicable requirements, the manufacturer performs ad-hoc testing of this function with users to demonstrate the function meets the intended use.</p>	<p>The manufacturer documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● the intended use ● risk determination ● testing performed ● any issues found and their disposition ● a concluding statement noting that the performance of the function is acceptable ● the date testing was performed and who performed the testing.

signature (such as review, approval, responsibility, or authorship).				
<p><u>Product Containment</u> <u>Function:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● When a nonconformance is initiated for product outside of the manufacturer's control, then the system prompts the user to identify if a product correction or removal is needed. 	<p>This function is intended to trigger the necessary evaluation and decision-making on whether a product correction or removal is needed when the nonconformance occurred in product that has been distributed.</p>	<p>Failure of the function to perform as intended would result in a necessary correction or removal not being initiated, resulting in a quality problem that foreseeably compromises safety. The manufacturer therefore determined that this function poses high process risk.</p>	<p>The manufacturer has performed an assessment of the system capability, supplier evaluation, and installation activities. Since the manufacturer determined the function to pose high process risk, the manufacturer determined assurance activities commensurate with the medical device risk: established a detailed scripted test</p>	<p>The manufacturer documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● the intended use ● risk determination ● detailed test protocol developed ● detailed report of the testing performed ● pass/fail results for each test case ● any issues found and their disposition ● a concluding statement noting that the performance of the operation is acceptable ● the date testing was performed and who

			<p>protocol that exercises the possible interactions and potential ways the function could fail. The testing also included appropriate repeatability testing in various scenarios to provide assurance that the function works reliably.</p>	<p>performed the testing</p> <ul style="list-style-type: none"> the signature and date of the appropriate signatory authority.
--	--	--	--	---

表 2. 不適合管理システムにおけるコンピュータソフトウェア保証の例

特徴、機能、または操作	特徴、機能または操作の意図する使用	リスクベースの分析	保証活動	適切な記録の確立
<p><u>不適合 (NC) の開始操作:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 不適合事象が発生すると、NC レコードが作成される。 NC 起動タスクの完了前に、起動に必要なデータが記録される。 NC 開始タスクが完了する前 	<p>操作の意図する用途は、不適合のワークフローを管理し、ワークフローのエラーを防止して、作業と完全な品質記録を促進することである。これらの操作は、不適合製品の封じ込めのため</p>	<p>NC 開始操作が意図したとおりに行われない場合、開始ワークフローが遅れる可能性があるが、製造業者は不適合製品を封じ込めるための追加プロセスを実施しているため、安全性を</p>	<p>製造業者は、システム機能の評価、サプライヤーの評価、および設置作業を実施した。さらに、製造業者はこれらの活動を操作の探索的テストで補足する。テストの高レベルの目標</p>	<p>製造業者の文書:</p> <ul style="list-style-type: none"> 意図する使用 リスク決定、 テストされた特徴、機能、操作の概要説明 テストの目的、およびその可否 発見された問題点とその処理 操作のパフォーマンスが許容範囲であることを示す結論の記述 テストの実施日および実施者。

<p>に、NC オーナーが割り当てられる。</p>	<p>めに製造業者が確立したプロセスを補完することを意図している。</p>	<p>損なう品質問題には至らないだろう。そのため、製造業者は、NC 開始操作が高いプロセスリスクをもたらさないと判断した。</p>	<p>は、意図する使用を満たすように確立されており、予期しない障害は発生しない。</p>	
<p><u>電子署名機能:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 電子署名の実行記録は、監査証跡の一部として保存される。 ● 電子署名は、ログインとパスワードという 2 つの異なる識別要素を使用する。 ● 電子署名が実行されると、次の情報が実行記録の一部になる。 <ul style="list-style-type: none"> ● 記録に署名した人の名前 ● 署名が実行された日付 (DD-MM-YYYY) と時刻 (hh:mm)。 ● 署名に関 	<p>電子署名機能の意図する使用は、署名が必要な場合に電子署名を取得して保存し、電子署名の要件を満たすことである。</p>	<p>電子署名機能が意図したとおりに実行されなかった場合、生産または品質システムの記録は適切な承認が反映されない、または十分に監査できない、または他の規制要件を満たしていない可能性がある。しかし、そのような不具合が安全性の低下につながることは予見されない。そのため、製造業者は、この機能が高いプロセスリスクをもたらすことはないとは判断した。</p>	<p>製造業者は、システム機能の評価、サプライヤーの評価、および設置作業を実施した。この機能が適用される要件に準拠していることを保証するために、製造業者は、ユーザーを対象に本機能のアドホックテストを実施し、機能が意図する使用を満たしていることを実証する。</p>	<p><u>製造業者の文書:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 意図する使用 ● リスク判定 ● テスト実施 ● 発見された問題点とその処理 ● 機能のパフォーマンスが許容範囲であることを示す結論の記述 ● テストの実施日および実施者。

<p>連付けられている意味（レビュー、承認、責任、作成者など）。</p>				
<p><u>製品封じ込め機能:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 製造業者の管理外の製品に対して不適合が発生した場合、製品の修正または除去が必要かどうかを確認するために、システムがユーザーにプロンプトを表示する。 	<p>この機能は、流通した製品に不適合が発生した場合、製品の修正または除去が必要かどうか、必要な評価と意思決定のきっかけとなることを目的としている。</p>	<p>この機能が意図したとおりに実行されない場合、必要な修正または削除が開始されず、結果として安全性を予見できる品質上の問題が発生する。したがって、製造業者は、この機能が高いプロセスリスクをもたらすと判断した。</p>	<p>製造業者は、システム機能の評価、サプライヤーの評価、および設置作業を実施した。製造業者は、この機能が高いプロセスリスクをもたらすと判断したため、医療機器のリスクに見合った保証活動を決定した。すなわち、起こりうる相互作用と機能が失敗する可能性のある方法を実行する、詳細なスクリプト化されたテストプロトコルを確立した。また、機能が確実に動作することを保証するために、さまざま</p>	<p>製造業者の文書:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 意図する使用 ● リスク判定 ● 詳細なテストプロトコルの作成 ● 実施されたテストの詳細なレポート ● 各テストケースの合否結果 ● 発見された問題点とその処理 ● 操作のパフォーマンスが許容範囲であることを示す結論の記述 ● テストの実施日および実施者。 ● 適切な署名権限者の署名および日付。

			なシナリオでの適切な再現性テストも実施した。	
--	--	--	------------------------	--

Example 2: Learning Management System (LMS)

例 2: 学習管理システム (LMS)

A manufacturer is implementing a COTS LMS and is applying a risk-based approach for computer software assurance in its implementation. The software is intended to manage, record, track, and report on training. The following features, functions, or operations were considered by the manufacturer in developing a risk-based assurance strategy:

製造業者が COTS LMS を導入する際、コンピュータソフトウェア保証のためのリスクベースアプローチを適用している。本ソフトウェアは、トレーニングの管理、記録、追跡、および報告を行うことを目的としている。製造業者は、リスクベースの保証戦略を策定する際に、以下の特徴、機能、または操作を考慮した。

Table 3. Computer Software Assurance Example for an LMS

Features, Functions, or Operations	Intended Use of the Features, Functions or Operations	Risk-Based Analysis	Assurance Activities	Establishing the appropriate record
<ul style="list-style-type: none"> ● The system provides user log-on features (e.g., username and password) ● The system assigns trainings to users per the curriculum assigned by management ● The system captures 	<p>All of the features, functions, and operations have the same intended use, that is, to manage, record, track and report on training. They are intended to automate processes to comply with 21 CFR 820.25 (Personnel), and to establish the</p>	<p>Failure of these features, functions, or operations to perform as intended would impact the integrity of the quality system record but would not foreseeably compromise safety. As such, the manufacturer determined that</p>	<p>The manufacturer has performed an assessment of the system capability, supplier evaluation, and installation activities. In addition, the manufacturer supplements these activities with unscripted testing, applying error-guessing to</p>	<p>The manufacturer documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● the intended use ● risk determination ● a summary description of the failure modes tested ● any issues found and their disposition ● a concluding

<p>evidence of users' training completion</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The system notifies users of training curriculum assignments, completion of trainings, and outstanding trainings ● The system notifies users' management of outstanding trainings ● The system generates reports on training curriculum assignments, completion of training, and outstanding trainings 	<p>necessary records.</p>	<p>the features, functions, and operations do not pose high process risk.</p>	<p>attempt to circumvent process flow and "break" the system (e.g. try to delete the audit trail).</p>	<p>statement noting that the performance of the operation is acceptable</p> <ul style="list-style-type: none"> ● the date testing was performed, and who performed the testing.
--	---------------------------	---	--	--

表 3. LMS のコンピュータソフトウェア保証の例

特徴、機能、または操作	特徴、機能または操作の使用意図する使用	リスクベースの分析	保証活動	適切な記録の確立
<ul style="list-style-type: none"> ● システムは、ユーザーのログオン機能（ユーザー名とパスワード 	<p>すべての特徴、機能、および操作の意図する使用は同じである。つまり、トレーニング</p>	<p>これらの特徴、機能、または操作が意図したとおりに実行されない場合、品質システム</p>	<p>製造業者は、システム機能の評価、サプライヤーの評価、および設置作業を実施した。さ</p>	<p>製造業者の文書:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 意図する使用 ● リスク判定 ● テストした障害モードの概

<p>ど)を提供する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● システムは、管理者が指定したカリキュラムに基づき、ユーザーにトレーニングを割り当てる ● システムは、ユーザーのトレーニング完了の証拠を取得する ● システムは、トレーニングカリキュラムの割り当て、トレーニングの完了、および未受講トレーニングをユーザーに通知する。 ● システムは、未受講のトレーニングがある場合、ユーザーの管理者に通知する ● システムは、トレーニングカリキュラムの割り当て、トレーニングの完了、および未受講のト 	<p>の管理、記録、追跡、およびレポートである。これらは、21 CFR 820.25 (人員) に準拠するためのプロセスを自動化し、必要な記録を確立することを目的としている。</p>	<p>記録の完全性に影響を与えるが、予見可能な範囲で安全性が損なわれることはない。そのため、製造業者は、特徴、機能、および操作が高いプロセスリスクをもたらしと判断した。</p>	<p>らに、製造業者はこれらの活動をスクリプト化されていないテストで補完し、プロセスフローおよびシステムを「破壊」する試み（例、監査証拠の削除を試み）を回避するためにエラー推測を適用する。</p>	<p>要説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 発見された問題点とその処理 ● 操作のパフォーマンスが許容範囲であることを示す結論の記述 ● テストの実施日および実施者。
---	---	--	--	--

レーニングに関するレポートを生成する。				
---------------------	--	--	--	--

Example 3: Business Intelligence Applications

例 3: ビジネス・インテリジェンス・アプリケーション

A medical device manufacturer has decided to implement a commercial business intelligence solution for data mining, trending, and reporting. The software is intended to better understand product and process performance over time, in order to provide identification of improvement opportunities. The following features, functions, or operations were considered by the manufacturer in developing a risk-based assurance strategy:

ある医療機器製造業者は、データマイニング、傾向分析、およびレポート作成のための商用ビジネスインテリジェンスソリューションの導入を決定した。このソフトウェアは、製品及びプロセスのパフォーマンスを時系列でより良く理解し、改善の機会を特定することを目的としている。この製造業者は、リスクベースの保証戦略を策定する際に、以下の特徴、機能、又は操作を考慮した。

Table 4. Computer Software Assurance Example for a Business Intelligence Application

Features, Functions, or Operations	Intended Use of the Features, Functions or Operations	Risk-Based Analysis	Assurance Activities	Establishing the appropriate record
<u>Connectivity Functions:</u> <ul style="list-style-type: none"> The software allows for connecting to various databases in the organization and external data sources. The software maintains the 	These functions are intended to ensure a secure and robust capability for the system to connect to the appropriate data sources, ensure integrity of the data, prevent data corruption, modify, and store the data	Failure of these functions to perform as intended would result in inaccurate or inconsistent trending or analysis. This would result in failure to identify potential quality trends, issues or	The manufacturer determined assurance activities commensurate with the medical device risk and has performed an assessment of the system capability, supplier evaluation, and installation	The manufacturer documents: <ul style="list-style-type: none"> the intended use risk determination detailed test protocol a detailed report of the testing performed pass/fail

<p>integrity of the data from the original sources and is able to determine if there is an issue with the integrity of the data, corruption, or problems in data transfer.</p>	<p>appropriately.</p>	<p>opportunities for improvement, which in some cases, may result in a quality problem that foreseeably compromises safety. As such, the manufacturer determined that these functions posed high process risk, necessitating more-rigorous assurance activities, commensurate with the related medical device risk.</p>	<p>activities. Additionally, the manufacturer establishes a detailed scripted test protocol that exercises the possible interactions and potential ways the functions could fail. The testing also includes appropriate repeatability testing in various scenarios to provide assurance that the functions work reliably.</p>	<p>results for each test case</p> <ul style="list-style-type: none"> ● any issues found and their disposition ● a concluding statement noting that the performance of the operation is acceptable ● the date testing was performed, and who performed the testing ● the signature and date of the appropriate signatory authority.
<p><u>Usability Feature:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● The software provides the user a help menu for the application. 	<p>This feature is intended to facilitate the interaction of the user with the system and provide assistance on use of all the system features.</p>	<p>The failure of the feature to perform as intended is unlikely to result in a quality problem that would lead to compromised safety. Therefore, the manufacturer determined that the feature does</p>	<p>The feature does not necessitate any additional assurance effort beyond what the manufacturer has already performed in assessing the system capability, supplier evaluation, and installation</p>	<p>The manufacturer documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● the intended use ● risk determination ● the date of assessment and who performed the assessment ● a concluding

		not pose high process risk.	activities.	statement noting that the performance is acceptable given the intended use and risk.
<u>Reporting Functions:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● The software is able to create and perform queries and join data from various sources to perform data mining. ● The software allows for various statistical analysis and data summarization. ● The software is able to create graphs from the data. ● The software provides the capability to generate reports of the analysis. 	<p>These functions are intended to allow the user to query the data sources, join data from various sources, perform analysis, and generate visuals and summaries. These functions are intended for collection and recording data for monitoring and review purposes that do not have a direct impact on production or process performance. In this example, the software is not intended to inform quality decisions.</p>	<p>Failure of these functions to perform as intended may result in a quality problem (e.g., incomplete or inadequate reports) but, in this example, would not foreseeably lead to compromised safety because these functions are intended for collection and recording data for monitoring and review purposes that do not have a direct impact on production or process performance. Therefore, the manufacturer determined that these functions do not pose high</p>	<p>The supplier of the reporting software has validated the ability of the software to create and perform queries, join data from various sources to perform data mining, perform statistical analysis and data summarization, create graphs and generate reports. Beyond this, the manufacturer has assessed the system capability and performed supplier evaluation and installation activities. As such, the manufacturer determined that the reporting functions of the software do not</p>	<p>The manufacturer documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● the intended use ● risk determination ● the date of assessment and who performed the assessment ● a concluding statement noting that the performance is acceptable given the intended use and risk.

		process risk.	necessitate any additional assurance effort beyond these activities.	
--	--	---------------	--	--

表 4. ビジネスインテリジェンスアプリケーションのコンピュータソフトウェア保証の例

特徴、機能、または操作	特徴、機能または操作の意図する使用	リスクベースの分析	保証活動	適切な記録の確立
<p><u>接続機能:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● ソフトウェアは、組織内のさまざまなデータベースおよび外部データソースとの接続が可能である。 ● ソフトウェアは、元のソースからのデータの整合性を維持し、データの整合性に問題があるか、破損しているか、またはデータ転送の問題があるかどうかを判断できる。 	<p>これらの機能は、システムが適切なデータソースに接続し、データの整合性を確保し、データの破損を防止し、データを適切に変更および保存するための安全で堅牢な機能を確認することを目的としている。</p>	<p>これらの機能が意図したとおりに動作しない場合、トレンドや分析が不正確になったり、一貫性がなくなったりする可能性がある。これにより、潜在的な品質傾向、問題、または改善の機会を特定できず、場合によっては、安全性を損なうことが予想できる品質問題につながる可能性がある。そのため、製造業者は、これらの機能が高いプロセスリスクをもたらすと判断し、関連する医療機器のリスクに見合った、より厳格な保証活動が必要であると判断した。</p>	<p>製造業者は、医療機器のリスクに見合った保証活動を決定し、システム機能の評価、サブライヤーの評価、および設置活動を実施した。さらに、製造業者は、スクリプトによる詳細なテストプロトコルを確立し、起こりうる相互作用と機能が動作しない可能性のある方法を演習する。また、機能が確実に動作することを保証するために、さまざまなシナリオでの適切な再現性試験も行っている。</p>	<p>製造業者の文書:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 意図する使用 ● リスク判定 ● 詳細なテストプロトコル ● 実施したテストの詳細なレポート ● 各テストケースの合否結果 ● 発見された問題点とその処理 ● 操作のパフォーマンスが許容範囲であることを示す結論の記述 ● テストの実施日および実施者。 ● 適切な署名権限者の署名および日付。
<u>ユーザビリティの</u>	この機能は、ユー	この機能が意図し	この機能は、製造	製造業者の文書:

<p><u>特徴:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● ソフトウェアは、ユーザーにアプリケーションのヘルプメニューを提供する。 	<p>ザーとシステムの対話を容易にし、すべてのシステム機能の使用を支援することを目的としている。</p>	<p>たとおりに機能しないことが、安全性の低下につながるような品質問題に発展することは考えにくい。したがって、製造業者は、本機能が高いプロセスリスクをもたらさないと判断した。</p>	<p>業者がシステム機能の評価、サプライヤーの評価、および設置作業で既に実施した以上の追加の保証作業を必要としない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 意図する使用 ● リスク判定 ● 評価日および評価者 ● 意図する使用とリスクを考慮し、パフォーマンス許容範囲内であることを示す結論の記述。
<p><u>レポート機能:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● このソフトウェアは、クエリを作成して実行し、さまざまなソースからのデータを結合してデータマイニングを実行することができる。 ● ソフトウェアは、さまざまな統計分析とデータの要約を可能にする。 ● このソフトウェアは、データからグラフを作成することができる。 ● このソフトウェアは、分析のレポートを生成する機能 	<p>これらの機能は、ユーザーがデータソースをクエリし、さまざまなソースからのデータを結合し、分析を実行し、ビジュアルや要約の生成を行うことを目的としている。これらの機能は、生産またはプロセスのパフォーマンスに直接影響を与えないモニタリングおよびレビュー目的でのデータを収集し記録することを目的としている。本例では、ソフトウェアは品質決定を通知することを意図していない。</p>	<p>これらの機能が意図したとおりに実行されない場合、品質上の問題（例：不完全または不適切なレポート）が生じる可能性があるが、この例では、これらの機能が生産またはプロセスの性能に直接影響を与えないモニタリングとレビューの目的のためにデータを収集し記録することを目的としているため、安全性が損なわれることは予見できない。生産やプロセスのパフォーマンスに直接影響を与えないもの。したがって、製造業者は、これらの機能が高いプロセスリスク</p>	<p>レポートイングソフトウェアのサブライヤーは、クエリの作成と実行、さまざまなソースからのデータの結合によるデータマイニングの実行、統計分析とデータの要約、グラフの作成、レポートの作成などの機能をバリデートしている。これ以外に、製造業者はシステム的能力を評価し、サプライヤーの評価と設置作業を実施した。そのため、ソフトウェアのレポート機能については、これらの活動以上の追加的な保証の努力は必要ないと製造業者は判断した。</p>	<p>製造業者の文書:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 意図する使用 ● リスク判定 ● 評価日および評価者 ● 意図する使用とリスクを考慮し、パフォーマンス許容範囲内であることを示す結論の記述。

を提供する。		をもらさないと判断した。		
--------	--	--------------	--	--