

**This Guidance relates to
FDA 21 CFR 820.30 and Sub-clause 4.4 of ISO 9001**

**Design Control Guidance
for
Medical Device Manufacturers**

医療機器製造業者の為の設計管理ガイダンス

March 11, 1997

INTRODUCTION 序文

I. PURPOSE 目的

This guidance is intended to assist manufacturers in understanding quality system requirements concerning design controls. Assistance is provided by interpreting the language of the quality systems requirements and explaining the underlying concepts in practical terms.

このガイダンスは、設計管理に関する品質システム要件を理解する上で製造業者を支援するためにある。品質システム要件の専門用語の解釈および実際面の根本的概念を説明することにより支援を行っている。

Design controls are an interrelated set of practices and procedures that are incorporated into the design and development process, i.e., a system of checks and balances. Design controls make systematic assessment of the design an integral part of development. As a result, deficiencies in design input requirements, and discrepancies between the proposed designs and requirements, are made evident and corrected earlier in the development process. Design controls increase the likelihood that the design transferred to production will translate into a device that is appropriate for its intended use.

設計管理は、すなわち、抑制と均衡のシステムといった、設計および開発のプロセスが組み込まれている方式及び手続の相互関連のセットである。設計管理は、設計の系統的評価を開発の不可欠な要素とする。その結果、設計インプット要求事項の欠陥、および提起された設計と要求事項間の矛盾は明確にされ、開発プロセスの早い段階で修正される。設計管理は、製造に移管される設計が、意図された用途に適した機器となる可能性を高める。

In practice, design controls provide managers and designers with improved visibility of the design process. With improved visibility, managers are empowered to more effectively direct the design process—that is, to recognize problems earlier, make corrections, and adjust resource allocations. Designers benefit both by enhanced understanding of the degree of conformance of a design to user and patient needs, and by improved communications and coordination among all participants in the process.

実際には、設計管理はマネージャと設計者に、設計プロセスの改良された可視性を提供する。改良された可視性により、マネージャは、設計プロセス—すなわち、問題を早期に認識し、是正し、リソース配分の調整すること—をより効率的に指示することができる。ユーザと患者のニーズに対する設計の適合度の理解を強めるばかりでなく、プロセスのすべての参画者間のコミュニケーションと調整を改善することにおいて、設計者にとって有益である

The medical device industry encompasses a wide range of technologies and applications, ranging from simple hand tools to complex computer-controlled surgical machines, from implantable screws to artificial organs, from blood-glucose test strips to diagnostic imaging systems and laboratory test equipment. These devices are manufactured by companies varying in size and structure, methods of design and development, and methods of management. These factors significantly influence how design controls are actually applied. Given this diversity, this guidance does not suggest particular methods of

implementation, and therefore, must not be used to assess compliance with the quality system requirements. Rather, the intent is to expand upon the distilled language of the quality system requirements with practical explanations and examples of design control principles. Armed with this basic knowledge, manufacturers can and should seek out technology-specific guidance on applying design controls to their particular situation.

医療機器産業は、単純な手工具から複雑なコンピュータ制御の手術機械装置、埋め込みネジから人工臓器、血糖検査試験紙から画像診断システムや研究用試験装置まで、広範囲な技術およびアプリケーションにわたっている。これらの機器は、規模や組織、設計開発方法、マネジメント方法が異なる企業によって製造されている。これらの要素は、設計管理が実際に適用される方法に重大な影響を及ぼす。この多様性を鑑み、本ガイダンスでは、特定のインプリメント方法は提起せず、したがって、品質システム要件への適合性を評価するために、このガイダンスを使用してはいけない。むしろ、目的は、実用的な説明と設計管理の原則の例をもって、品質システム要件の本質の抽出へと発展させることである。この基本的な知識を持つことで、製造業者は、設計管理を自社特有の状況に適用するテクノロジーに特化したガイダンスを見出すことができるし、また見出すべきである。

When using this guidance, there could be a tendency to focus only on the time and effort required in developing and incorporating the controls into the design process. However, readers should keep in mind the intrinsic value of design controls as well. It is a well-established fact that the cost to correct design errors is lower when errors are detected early in the design and development process. Large and small companies that have achieved quality systems certification under ISO 9001 cite improvements in productivity, product quality, customer satisfaction, and company competitiveness. Additional benefits are described in comments received from a quality assurance manager of a medical device firm regarding the value of a properly documented design control system:

このガイダンスを適用する際に、設計のプロセスに管理を取り入れることだけに時間や労力を費やす傾向がある。しかし、読者諸氏は、設計管理の本質的な価値を忘れてはならない。もし設計や開発の初期の段階で誤りが検出されていれば、それを修正するコストが低くて済むというのは既成の事実である。ISO 9000 を取得した大小の会社を問わず、生産性や製造品質、顧客満足、会社の競争力に言及し、その付加価値は、医療機器製造会社の品質保証部長が設計管理を適切に文書化することの価値について述べている次の言葉により言い表されている。

“...there are benefits to an organization and the quality improvement of an organization by having a written design control system. By defining this system on paper, a corporation allows all its employees to understand the requirements, the process, and expectations of design and how the quality of design is assured and perceived by the system. It also provides a baseline to review the system periodically for further improvements based on history, problems, and failures of the system (not the product).”

「設計管理手順を作成することにより、組織や組織の品質改善にメリットある。この設計管理を実際に紙の上で定義することによって、会社は全ての従業員に要求事項とプロセスを理解させ、設計とそしてどう設計品質を保証するかについて期待するのであるが、それはシステムにより知ることができる。そして（製品の問題ではなく）システムの問題や誤りなどによるさらなる改善

について、定期的にシステムをレビューする基準を提供してくれるのである。」

II. SCOPE 適用範囲

The guidance applies to the design of medical devices as well as the design of the associated manufacturing processes. The guidance is applicable to new designs as well as modifications or improvements to existing device designs. The guidance discusses subjects in the order in which they appear in FDA's Quality System regulation and is cross-referenced to International Organization for Standards (ISO) 9001:1994, *Quality Systems—Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation, and Servicing*, and the ISO draft international standard ISO/DIS 13485, *Quality Systems—Medical Devices—Particular Requirements for the Application of ISO 9001*, dated April 1996.

ガイドラインは関連する製造プロセスの設計と同様、医療機器の設計にも適用される。このガイドラインは、既存の機器の設計に対する変更や改善だけではなく、新しい開発にも適用される。FDA QSR に掲載されている要求事項の順に論じられていて、ISO9001 : 1994 と相互参照されている。- 設計、開発、製造、インストレーション、サービスにおける品質保証や ISO9001 : 1996 4 月版を適用する際の医療機器に対する特別要求事項である ISO/DIS 13485 品質システムのドラフトバージョンのモデルである。

Design controls are a component of a comprehensive quality system that covers the life of a device. The assurance process is a total systems approach that extends from the development of device requirements through design, production, distribution, use, maintenance, and eventually, obsolescence. Design control begins with development and approval of design inputs, and includes the design of a device and the associated manufacturing processes.

設計管理は、機器の寿命をカバーする包括的な品質システムの一つのコンポーネントである。その保証されたプロセスは、トータルシステムアプローチで、それは、機器の要求事項の開発から設計、製造、物流、使用、メンテナンス、そして結局、廃棄まで該当する。設計管理は、開発、設計のインプットの承認に始まり、機器および関連する製造プロセスの設計を含んでいる。

Design control does not end with the transfer of a design to production. Design control applies to all changes to the device or manufacturing process design, including those occurring long after a device has been introduced to the market. This includes evolutionary changes such as performance enhancements as well as revolutionary changes such as corrective actions resulting from the analysis of failed product. The changes are part of a continuous, ongoing effort to design and develop a device that meets the needs of the user and/or patient. Thus, the design control process is revisited many times during the life of a product.

設計管理は、製造への設計移管で終わりではない。設計管理が適用されるのは、機器の全ての変更、製造プロセスの設計変更や上市してかなりたつ機器の変更も含む。また設計管理は、不適合品解析から得られた是正のような革新的変更と同じように、性能の向上のような進化的な変更も含む。変更は、ユーザーや患者のニーズに適合させるために設計、開発する機器に対する継続的な活動の一部である。従って、設計管理は製品寿命がある間、何回も適用される。

Some tools and techniques are described in the guidance. Although aspects of their utility are sometimes described, they are included in the guidance for illustrative purposes only. Including them does not mean that they are preferred. There may be alternative ways that are better suited to a particular manufacturer and design activity. The literature contains an abundance of information on tools and techniques. Such topics as project management, design review, process capability, and many others referred to in this guidance are available in textbooks, periodicals, and journals. As a manufacturer applies design controls to a particular task, the appropriate tools and techniques used by competent personnel should be applied to meet the needs of the unique product or process for that manufacturer.

ツールやテクニックがこのガイダンスで紹介されるが、それらはガイダンスの中では説明の目的だけに用いられ、それらが望まれているという意味ではない。製造業者特有のものや設計活動に最も適した別の方法があるのかも知れない。文献はツールやテクニックに関する豊富な情報を含んでいる。このガイダンスに関連するプロジェクトマネジメント、デザインレビュー、工程能力などのような話題は、テキストや刊行物、雑誌に入手できる。製造業者が設計管理をある作業に当てはめる際には、製品やプロセスのニーズに合わせるために、力量のある者が適切なツールやテクニックを用いるべきだろう。

Design controls may be applied to any product development process. The simple example shown in Figure 1 illustrates the influence of design controls on a design process.

設計管理はどんな製品開発プロセスにも適用できる。図1に示す簡単な図で、設計管理が開発プロセスに影響を与える影響を示そう。

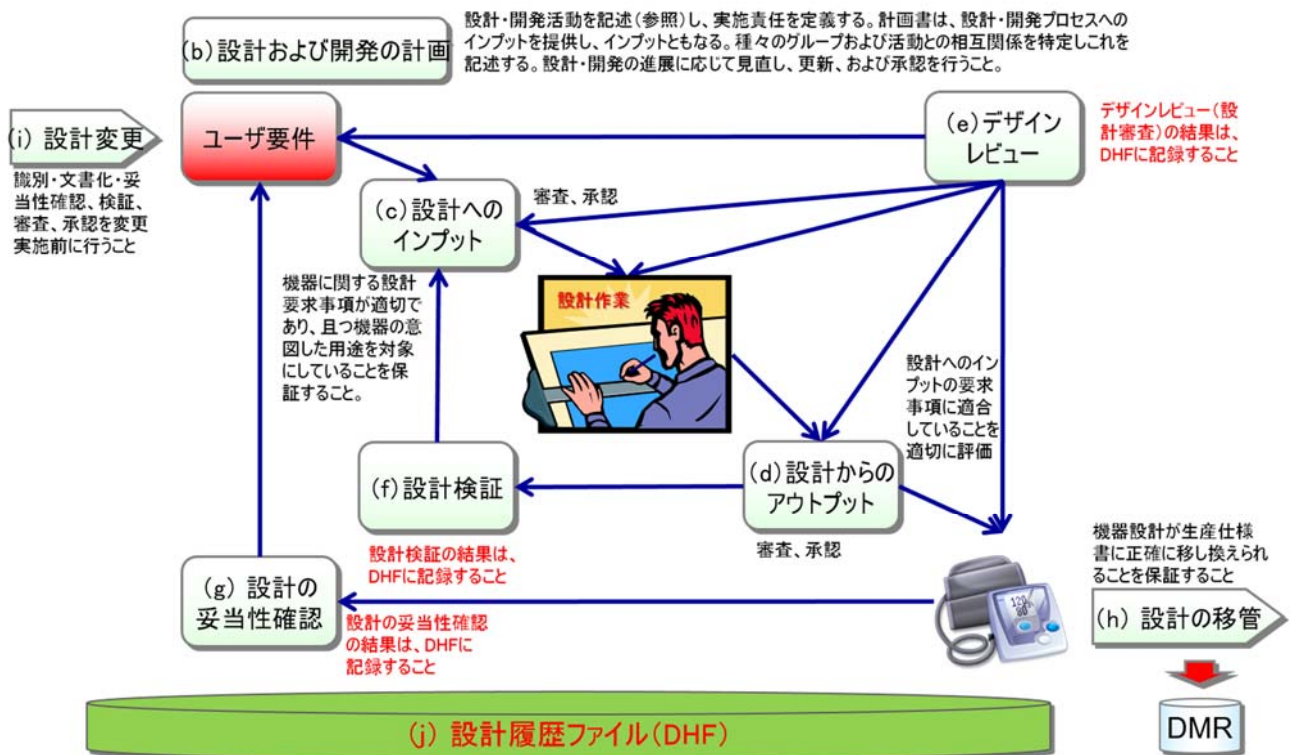


図1 — ウォーターフォールデザインプロセスに当てはめた設計管理

The development process depicted in the example is a traditional waterfall model. The design proceeds in a logical sequence of phases or stages. Basically, requirements are developed, and a device is designed to meet those requirements. The design is then evaluated, transferred to production, and the device is manufactured. In practice, feedback paths would be required between each phase of the process and previous phases, representing the iterative nature of product development. However, this detail has been omitted from the figure to make the influence of the design controls on the design process more distinct.

図に示されている開発プロセスは、伝統的なウォーターフォールモデルである。開発は、フェーズやステージといったロジカルなシーケンスで進められる。基本的に、要求事項が明らかにされ、その要求事項に基づいて機器が開発される。そして設計を評価し、製造に設計移管され、生産が始まる。実際には、製品開発における反復性という性質を加味して、それぞれのフェーズの前後でフィードバックパスが必要だろう。しかしながら、設計管理が開発プロセスに於いて明確に判るように、これらの細かな要求は除いている。

The importance of the design input and verification of design outputs is illustrated by this example. When the design input has been reviewed and the design input requirements are determined to be acceptable, an iterative process of translating those requirements into a device design begins. The first step is conversion of the requirements into system or high-level specifications. Thus, these specifications are a design output. Upon verification that the high-level specifications conform to the design input requirements, they become the design input for the next step in the design process, and so on.

設計インプットの重要性と設計からのアウトプットに対する検証について、この図はうまく説明している。設計インプットが検討され、設計インプットの要求事項が許容範囲内で決定されると、要求事項を機器の開発に移管していくという反復プロセスが始まる。最初のステップは、要求事項をシステムレベルかハイレベルな仕様に落とし込む作業である。これらの仕様は設計のアウトプットと呼ばれる。設計インプットに対してハイレベルな仕様が適合するかどうかを検証する際に、それらは開発プロセスなどの次のステップの設計インプットとなる。

This basic technique is used repeatedly throughout the design process. Each design input is converted into a new design output; each output is verified as conforming to its input; and it then becomes the design input for another step in the design process. In this manner, the design input requirements are translated into a device design conforming to those requirements.

この基本的なテクニックは、開発プロセスの間繰り返し使用される。それぞれの設計インプットは新しい設計アウトプットに変換され、変換されたアウトプットはインプットとの整合性を検証する。そして、それは開発プロセスにおいては、その他のステップの設計インプットとなるのである。このようにして、設計インプットの要件は、その要件を満たす機器の開発に移管されてゆくのである。

The importance of design reviews is also illustrated by the example. The design reviews are conducted at strategic points in the design process. For example, a review is conducted to assure that the design input requirements are adequate before they are converted into the design specifications. Another is used to assure that the device design is adequate before prototypes are produced for simulated use testing and clinical evaluation. Another, a validation review, is conducted prior to transfer of the design to production. Generally, they are used to provide assurance that an activity or phase has been completed in an acceptable manner, and that the next activity or phase can begin.

設計審査の重要性についても図で例示されているとおりである。設計審査は、開発プロセスにおいて重要なポイントで実施される。例えば、ある審査では、設計インプットの要件が設計仕様に変換される前に十分かどうかを審査する。またある審査では、シミュレーション試験や臨床試験用のプロトタイプを製造する前に機器の設計が十分かどうかを審査する。また、バリデーション審査が製造に設計移管される前に行われる。一般的に、審査は、活動（アクティビティ）やフェーズが容認できる方法で完了することを保証するために実施され、次の活動やフェーズに移行できる。

As the figure illustrates, design validation encompasses verification and extends the

assessment to address whether devices produced in accordance with the design actually satisfy user needs and intended uses.

図が表しているように、設計のバリデーションは、検証を包括し、開発された機器がユーザーニーズや意図された用途に合っているかどうかを確認することである。

An analogy to automobile design and development may help to clarify these concepts. Fuel efficiency is a common design requirement. This requirement might be expressed as the number of miles-per-gallon of a particular grade of gasoline for a specified set of driving conditions. As the design of the car proceeds, the requirements, including the one for fuel efficiency, are converted into the many layers of system and subsystem specifications needed for design. As these various systems and subsystems are designed, design verification methods are used to establish conformance of each design to its own specifications. Because several specifications directly affect fuel efficiency, many of the verification activities help to provide confirmation that the overall design will meet the fuel efficiency requirement. This might include simulated road testing of prototypes or actual road testing. This is establishing by objective evidence that the design output conforms to the fuel efficiency requirement. However, these verification activities alone are not sufficient to validate the design. The design may be validated when a representative sample of users have driven production vehicles under a specified range of driving conditions and judged the fuel efficiency to be adequate. This is providing objective evidence that the particular requirement for a specific intended use can be consistently fulfilled.

自動車の設計開発との共通点がこれらの概念を明確にするのに役立つかも知れない。自動車の燃費は一般開発要求項目の一つである。この要求事項は、指定の運転状況と特定のグレードのガソリンを使用した場合の1ガロン当たりのマイル数として表している。車の開発を進めていくと、燃費を含む要求事項は、開発に必要なシステムやサブシステムといった多くのレイヤーに変換されてゆく。これらのシステムやサブシステムが設計される時、その設計の仕様への適合性を検証するために、設計検証の方法が使われる。いくつかの仕様が直接燃費に影響してくるので、検証作業をすることで、設計全体で燃費の要求事項を満足させることができるのである。これには、プロトタイプでのシミュレーション走行試験、または実走行試験を含んでいるかも知れない。これは、デザインアウトプットが燃費要求事項に適合しているという客観的証拠によって証明できるのである。しかしながら、これらの検証活動だけでは設計の正当性を立証するのに十分ではない。一人の選ばれたユーザーが、あるレンジの運転状況の下で自動車を運転した際に、燃費が十分であれば、設計は立証されるかも知れない。このことは、特定の意図された用途に対する特定の要求事項が首尾一貫して実現できるという客観的証拠を示している。

CONCURRENT ENGINEERING. コンカレントエンジニアリング

Although the waterfall model is a useful tool for introducing design controls, its usefulness in practice is limited. The model does apply to the development of some simpler devices. However, for more complex devices, a concurrent engineering model is more representative of the design processes in use in the industry.

ウォーターモデルは、設計管理を紹介するには役に立ちますが、実際、その実用性は限度があるだろう。このモデルは簡単な機器の開発に適用されるが、より複雑な機器については、コンカレントエンジニアリングモデルが、産業界で使用されている設計プロセスとしてより代表的なものである。

In a traditional waterfall development scenario, the engineering department completes the product design and formally transfers the design to production. Subsequently, other departments or organizations develop processes to manufacture and service the product. Historically, there has frequently been a divergence between the intent of the designer and the reality of the factory floor, resulting in such undesirable outcomes as low manufacturing yields, rework or redesign of the product, or unexpectedly high cost to service the product.

伝統的なウォーターフォール開発のシナリオでは、技術部は製品の設計を完成させると、通常、製造に設計移管する。続いて、他の部署や組織が、製造や製品サービスのプロセスを開発する。従来から設計者の意図と製造現場との間に相違があつて、その結果、低い生産性、作業のやり直し、設計のやり直し、または予想外に高いコストでの修理など、好ましくない結果を生み出してきました。

One benefit of concurrent engineering is the involvement of production and service personnel throughout the design process, assuring the mutual optimization of the characteristics of a device and its related processes. While the primary motivations of concurrent engineering are shorter development time and reduced production cost, the practical result is often improved product quality.

コンカレントエンジニアリングのメリットの一つとして、製造およびメンテナンスの人達を、設計プロセスを通して巻き込むことができるということである。このことは、製品や関連したプロセスの特性を相互に最適化することを保証する。より短い開発期間や生産コストを下げるといったコンカレントエンジニアリングの主要な動機付けがある間は、結果的に製品の品質が改善される。

Concurrent engineering encompasses a range of practices and techniques. From a design control standpoint, it is sufficient to note that concurrent engineering may blur the line between development and production. On the one hand, the concurrent engineering model properly emphasizes that the development of production processes is a design rather than a manufacturing activity. On the other hand, various components of a design may enter production before the design as a whole has been approved. Thus, concurrent engineering and other more complex models of development usually require a

comprehensive matrix of reviews and approvals to ensure that each component and process design is validated prior to entering production, and the product as a whole is validated prior to design release.

コンカレントエンジニアリングは、実務と技術の両方を包括する。設計管理の観点からすると、コンカレントエンジニアリングが、ともすると開発と製造の間にある線を不鮮明にするかもしれないことを気づかせてくれる。一方、コンカレントエンジニアリングモデルは製産工程の開発が製造部門の活動よりもむしろ開発部門であることに重点を置いている。さらに、設計が承認される前に、設計のさまざまなコンポーネントが製造に入るかも知れない。このように、開発に於けるコンカレントエンジニアリングや他のより複雑なモデルは、通常包括的なレビューマトリックスを要求し、各コンポーネントや工程設計が生産に入る前にバリデーションされることを確実にすることを要求する。そして、設計がリリースされる前に全体的に製品がバリデーションされることになる。

RISK MANAGEMENT AND DESIGN CONTROLS. リスクマネジメントと設計管理

Risk management is the systematic application of management policies, procedures, and practices to the tasks of identifying, analyzing, controlling, and monitoring risk. It is intended to be a framework within which experience, insight, and judgment are applied to successfully manage risk. It is included in this guidance because of its effect on the design process.

リスクマネジメントは、リスクを識別し、解析し、そしてモニタリングすることにより、経営方針、手順などに適用するシステムチックなアプリケーションである。そして、リスクを上手に管理するために経験、洞察や判断が適用されるフレームワークである。このリスクマネジメントは、設計プロセスに影響するので、このガイダンスに含まれている。

Risk management begins with the development of the design input requirements. As the design evolves, new risks may become evident. To systematically identify and, when necessary, reduce these risks, the risk management process is integrated into the design process. In this way, unacceptable risks can be identified and managed earlier in the design process when changes are easier to make and less costly.

リスクマネジメントは、設計インプットの要求から始めます。設計が進むと、新たなリスクが明らかになってくるかも知れない。これらのリスクをシステムチックに識別し、必要に応じてリスクを低減するために、リスクマネジメントは、設計プロセスの中で生かされる。このようにして、変更が容易に行われ、コストが掛からない設計段階で、容認できないリスクが特定でき、それに対処することができる。

An example of this is an exposure control system for a general purpose x-ray system. The control function was allocated to software. Late in the development process, risk analysis of the system uncovered several failure modes that could result in overexposure to the patient. Because the problem was not identified until the design was near completion, an expensive, independent, back-up timer had to be added to monitor exposure times.

一般X線システムのX線照射コントロールシステムを例にしてみよう。この機能はソフトウェアによってコントロールされている。そして、開発の後半になってシステムのリスク解析をしてみると、患者に過大なX線が照射されるという故障モードが明らかになりました。設計がほとんど完成されてから問題が明らかになったので、結局、照射時間をモニターする高価なバックアップタイマーを付けなければならなかった。

In addition to procedures and work instructions necessary for the implementation of design controls, policies and procedures may also be needed for other determinants of device quality that should be considered during the design process. The need for policies and procedures for these factors is dependent upon the types of devices manufactured by a company and the risks associated with their use. Management with executive responsibility has the responsibility for determining what is needed.

設計管理を運用するために必要な手順や作業指示書に加えて、方針と手順が、設計のプロセスで考慮されるべき、製品品質を決定づける要素のために必要かも知れない。そして、この方針と手順は、製品の種類やその用途に依存し、経営陣はその必要性について責任を持つ。

Example of topics for which policies and procedures may be appropriate are:

- risk management
- device reliability
- device durability
- device maintainability
- device serviceability
- human factors engineering
- software engineering
- use of standards
- configuration management
- compliance with regulatory requirements
- device evaluation (which may include third party product certification or approval)
- clinical evaluations
- document controls
- use of consultants
- use of subcontractors
- use of company historical data

方針と手順について、参考となる項目は次の通りである。

- リスクマネジメント
- 製品の信頼性
- 製品の耐久性
- 製品の保守性能
- 製品のサービス性能
- 人間工学
- ソフトウェアエンジニアリング
- 規制の使用
- 構成管理
- 規制に対するコンプライアンス
- 製品評価（第三者による認証等を含む）
- 臨床評価
- 文書管理
- コンサルタントの利用
- 下請けの利用
- 会社が蓄積した過去のデータ利用

SECTION A. GENERAL 総則

I. REQUIREMENTS 要求事項

§ 820.30(a) General 総則

(1) Each manufacturer of any class III or class II device, and the class I devices listed in paragraph (a) (2) of this section, shall establish and maintain procedures to control the design of the device in order to ensure that specified design requirements are met.

(1) クラスIIIまたはクラスIIの機器、およびこのセクションの段落(a)(2)に列記したクラスIの機器の各製造業者は、機器の設計を管理する手順を確立し維持し、特定の設計要求事項が満たされることを保証すること。

(2) The following class I devices are subject to design controls:

(2) 次のクラスIの機器は設計管理を受ける。

(i) Devices automated with computer software; and

(i) コンピュータソフトウェアによって自動化された機器、および

(ii) The devices listed in the chart below.

(ii) 下表に列記した機器

II. DEFINITIONS 用語の意味

§ 820.3 (n)

Management with executive responsibility means those senior employees of a manufacturer who have the authority to establish or make changes to the manufacturer's quality policy and quality system.

執行責任を有する経営者とは、製造業者の幹部従業員であって、製造業者の品質方針および品質システムを確立しまたは変更する権限をもつ者をいう。

§ 820.3 (s)

Quality means the totality of features and characteristics that bear on the ability of a device to satisfy fitness-for-use, including safety and performance.

品質とは、安全性および性能を含む使用適合性を満たす、機器の能力に関する特長および特性の全体をいう。

§ 820.3 (v)

Quality system means the organizational structure, responsibilities, procedures, processes, and resources for implementing quality management.

品質システムとは、品質管理を実施するための組織構造、責任、手順、プロセスおよび経営資源をいう。

III. DISCUSSION AND POINTS TO CONSIDER ディスカッションと考慮するポイント

The essential quality aspects and the regulatory requirements, such as safety, performance, and dependability of a product (whether hardware, software, services, or processed materials) are established during the design and development phase. Deficient design can be a major cause of quality problems.

製品（ハードウェア、ソフトウェア、サービス、または加工された材料）の安全性、性能や信頼性などのような重要な品質要素や規制の要求項目は、設計、開発段階で確立されるものである。設計不良が品質問題の最大の原因でもある。

The context within which product design is to be carried out should be set by the manufacturer's senior management. It is their responsibility to establish a design and development plan which sets the targets to be met. This plan defines the constraints within which the design is to be implemented.

製品設計の環境は、経営スタッフによって整える必要がある。目標のある開発、設計のプランを立てるのは、彼らの責任である。そして、このプランが開発活動を制限してしまう。

The quality system requirements do not dictate the types of design process that a manufacturer must use. Manufacturers should use processes best suited to their needs. However, whatever the processes may be, it is important that the design controls are applied in an appropriate manner. This guidance document contains examples of how this might be achieved in a variety of situations.

品質システムの要求事項は、製造業者が使用すべき設計プロセスの形を指示してはいません。製造業者は、彼らのニーズにあったプロセスを使用すべきである。しかしながら、そのプロセスが何であれ、設計管理が適切にされていることが重要である。このガイダンスでは、さまざまな状況下でも実行可能なサンプルを紹介している。

It is important to note that the design function may apply to various facets of the operation having differing styles and time scales. Such facets are related to products, including services and software, as well as to their manufacturing processes.

設計部門が異なるスタイルやタイムスケールで運用されているさまざまな側面に当てはまることに注意すること。この側面とは、製造工程と同様にサービスやソフトウェアを含む製品と関連がある。

Senior management needs to decide how the design function is to be managed and by whom. Senior management should also ensure that internal policies are established for design issues such as:

経営者は、設計部門が誰によりどのように管理するかを決める必要がある。そして経営者は、設計に於ける下記のような諸問題のために内部の方針を確立する。

- assessing new product ideas
- training and retraining of design managers and design staff
- use of consultants
- evaluation of the design process
- product evaluation, including third party product certification and approvals
- patenting or other means of design protection

- ・ 新しい製品のアイデアに対する評価
- ・ 開発担当マネージャやそのスタッフに対する教育や再教育
- ・ コンサルタントの利用
- ・ 設計プロセスの評価
- ・ 第三者の評価を含む製品評価
- ・ 特許やその他の設計を保護するもの

It is for senior management to ensure that adequate resources are available to carry out the design in the required time. This may involve reinforcing the skills and equipment available internally and/or obtaining external resources.

製品開発を予定通り行うために、経営陣は充分なリソースを提供しなければならない。このことは、社内のスタッフのスキルを強化したり、試験機器を手配したり、または外部からそのリソースを確保することも含まれるかも知れない。

SECTION B. DESIGN AND DEVELOPMENT PLANNING 総則

I. REQUIREMENTS 要求事項

§ 820.30(b) Design and development planning. 設計および開発計画

- Each manufacturer shall establish and maintain plans that describe or reference the design and development activities and define responsibility for implementation.
- The plans shall identify and describe the interfaces with different groups or activities that provide, or result in, input to the design and development process.
- The plans shall be reviewed, updated, and approved as design and development evolves.

- 各製造業者は、計画書を確立し維持するが、これには設計・開発活動を記述または参照し、実施責任を定義する。
- 計画書は、設計・開発プロセスへのインプットを提供しまたはインプットとなる、種々のグループおよび活動との相互関係を特定しこれを記述する。
- 計画書は設計・開発の進展に応じて見直し、更新、および承認を行う。

DISCUSSION AND POINTS TO CONSIDER ディスカッションと考慮するポイント

Design and development planning is needed to ensure that the design process is appropriately controlled and that device quality objectives are met. The plans must be consistent with the remainder of the design control requirements. The following elements would typically be addressed in the design and development plan or plans:

設計および開発計画は、設計プロセスが適切に管理され、開発する製品の品質目標が達成することを確実にしなければならない。その計画は、その他の設計管理の要求事項と一致していなければならない。下記の要素は、設計および開発計画で通常取り上げられるべき項目である。

- Description of the goals and objectives of the design and development program; i.e., what is to be developed;
- Delineation of organizational responsibilities with respect to assuring quality during the design and development phase, to include interface with any contractors;
- Identification of the major tasks to be undertaken, deliverables for each task, and individual or organizational responsibilities (staff and resources) for completing each task;
- Scheduling of major tasks to meet overall program time constraints;
- Identification of major reviews and decision points;
- Selection of reviewers, the composition of review teams, and procedures to be followed by reviewers;
- Controls for design documentation;
- Notification activities.

- 設計および開発の達成目標と開発プログラムの記載；即ち、何を開発するかということ。
- 設計および開発フェーズにおける品質を保証するための責任を明確にした組織表。この表にはコントラクターとのインターフェースも含む。
- 各々のタスクを遂行するに当たり、主要なタスクを識別し、各タスクの成果、責任者、組織を

明確にする。

- ・ 主要なタスクのスケジュール
- ・ デザインレビューや意志決定などを定義しておく
- ・ 誰がレビューをするのか、レビューチームの構成やレビューの手順を明確にしておく
- ・ 開発ドキュメントを文書管理する。
- ・ 活動の報告を行う

Planning enables management to exercise greater control over the design and development process by clearly communicating policies, procedures, and goals to members of the design and development team, and providing a basis for measuring conformance to quality system objectives.

設計計画は、明確なコミュニケーションの方針、手順、開発メンバーに対する目標により、設計のマネジメントをしやすくし、品質システムの目標に合致するかどうかを確認する手だてを与えてくれる。

Design activities should be specified at the level of detail necessary for carrying out the design process. The extent of design and development planning is dependent on the size of the developing organization and the size and complexity of the product to be developed. Some manufacturers may have documented policies and procedures which apply to all design and development activities. For each specific development program, such manufacturers may also prepare a plan which spells out the project-dependent elements in detail, and incorporates the general policies and procedures by reference. Other manufacturers may develop a comprehensive design and development plan which is specifically tailored to each individual project.

設計の活動は、設計のプロセスを行うために、詳細にその活動を決めておく必要がある。設計および開発計画の範囲は、開発しようとする製品の大きさや複雑さ、開発チームの組織の大きさなどによる。製造業者によっては、全ての設計活動に当てはまる方針や手順を文書化しているかも知れないし、そのような製造業者は、開発プログラム毎に詳細なプランを作成し、一般的な方針と手順については参照として取り入れているようにするかも知れない。他の製造業者は、個別のプロジェクト毎に包括的な設計、開発計画を立てるかも知れない。

In summary, the form and organization of the planning documents are less important than their content. The following paragraphs discuss the key elements of design and development planning.

要するに設計計画の文書のフォーマットや形態が問題ではなく、内容がその重要となる。次のパラグラフでは、設計計画のキーとなる要素について議論する。

ORGANIZATIONAL RESPONSIBILITIES. 組織の責任

The management responsibility section of the quality system requirements¹ requires management to establish a quality policy and implement an organizational structure to ensure quality. These are typically documented in a quality manual or similarly named document. In some cases, however, the design and development plan, rather than the quality manual, is the best vehicle for describing organizational responsibilities relative to design and development activities. The importance of defining responsibilities with clarity and without ambiguity should be recognized. When input to the design is from a variety of sources, their interrelationships and interfaces (as well as the pertinent responsibilities and authorities) should be defined, documented, coordinated, and controlled. This might be the case, for example, if a multidisciplinary product development team is assembled for a specific project, or if the team includes suppliers, contract manufacturers, users, outside consultants, or independent auditors.

品質システムの要求事項のうち、マネジメントの責任のセクションで、マネジメントに対して品質を確実なものとするための品質方針や組織の確立を要求している。これらは、通常、品質マニュアルや同様の文書に記載されている。しかしながら、場合によっては、設計と開発計画は、品質マニュアル以上に、開発活動に対して組織的な責任を明確にする最適な手段といえる。明確で曖昧な表現のない責任を定義することが重要である。設計のインプットが多方面からある場合、それらの相互関係とインターフェース（責任と権限と同様に）が定義され、文書化され、調整され、管理されなければならない。例えば、特定のプロジェクトのために、多くの専門分野にわたる製品開発チームが招集される場合や、または、開発チームの中にサプライヤー、下請けメーカー、ユーザー、外部コンサルタント、または独立した監査員が含まれる場合などである。

TASK BREAKDOWN. タスク分類

The plan establishes, to the extent possible:

計画は可能な範囲で確立する。

- The major tasks required to develop the product
- The time involved for each major task
- The resources and personnel required
- The allocation of responsibilities for completing each major task
- The prerequisite information necessary to start each major task and the interrelationship between tasks
- The form of each task output or deliverable
- Constraints, such as applicable codes, standards, and regulations

- 製品開発に要求される主なタスク
- 各主要なタスクに要する期間（工数）
- 必要となるリソースと人員
- 主要なタスクを達成するための責任の分担
- 主要なタスクをスタートするために必要不可欠な、タスクの相互関係を含む情報

- ・ タスクのアウトプットや成果物
- ・ 制約される物（例えば、法律、規格、規制など）

Tasks for all significant design activities, including verification and validation tasks, should be included in the design and development plan. For example, if clinical trials are anticipated, there may be tasks associated with appropriate regulatory requirements.

検証とバリデーションを含む全ての重要な設計活動のタスクは、設計および開発計画書に含まれるべきである。例えば、もし臨床試験が予想されるのであれば、規制要求に関連するタスクがあるだろう。

For complex projects, rough estimates may be provided initially, with the details left for the responsible organizations to develop. As development proceeds, the plan should evolve to incorporate more and better information.

複雑なプロジェクトの場合、詳細な開発計画は、その責任部署に任せ、最初に大まかなプランを提示す場合もある。開発が進むと、開発計画は、よりよい多くの情報を取り入れて進化する必要がある。

The relationships between tasks should be presented in such a way that they are easily understood. It should be clear which tasks depend on others, and which tasks need to be performed concurrently. Planning should reflect the degree of perceived development risk; for example, tasks involving new technology or processes should be spelled out in greater detail, and perhaps be subjected to more reviews and checks, than tasks which are perceived as routine or straightforward.

タスク間の相互関係は、容易に理解できる方法で表現されているべきだろう。どの仕事が他の仕事に依存し、または、どのタスクが平行して行われるかは明確にしておかなければならない。認識されている開発のリスクの程度が設計計画の中に反映されておく必要があるだろう。例えば、ニューテクノロジーやプロセスのあるタスクは、より詳細な説明書きが必要だろう。また、これらのタスクは、通常より多くのレビューとチェックを受けることになるはずである。

The design and development plan may include a schedule showing starting and completion dates for each major task, project milestone, or key decision points. The method chosen and the detail will vary depending on the complexity of the project and the level of risk associated with the device. For small projects, the plan may consist of only a simple flow diagram or computer spreadsheet. For larger projects, there are a number of project management tools that are used to develop plans. Three of the most commonly used are the Program Evaluation and Review Technique (PERT), the Critical Path Method (CPM), and the Gantt chart. Software is available in many forms for these methods. When selecting these tools, be careful to choose one that best fits the needs of the project. Some of the software programs are far more complex than may be necessary.

設計および開発計画書には、主なタスクやプロジェクトマイルストーン、重要な判断を行うポイントなどの開始および完了日を記載する。選択される方法とその詳細は、プロジェクトの複雑さと機器のリスクレベルに応じて変わる。小規模プロジェクトの場合、計画は単純なフローチャートかスプレッドシートだけで良いかも知れない。より大型のプロジェクトの場合、計画

を作成するいくつかの管理ツールがある。一般的に用いられる物のうち、代表的なツールは、プログラム評価とレビューテクニック (PERT)、クリティカルパス法 (CPM)、ガントチャートの3つである。ソフトウェアは、これらのツールを使った多くのフォームがあって、利用可能である。これらのツールを選ぶ場合は、プロジェクトのニーズに最も適したものを選ぶようにすること。ソフトウェアの場合はもっと複雑になるだろう。

Unless a manufacturer has experience with the same type of device, the plan will initially be limited in scope and detail. As work proceeds, the plan is refined. Lack of experience in planning often leads to optimistic schedules, but slippage may also occur for reasons beyond the control of planners, for example, personnel turnover, materiel shortage, or unexpected problems with a design element or process. Sometimes the schedule can be compressed by using additional resources, such as diverting staff or equipment from another project, hiring a contractor, or leasing equipment.

製造業者にとって初めてとなるタイプの機器の場合、最初、計画は範囲や詳細において限定されてしまうだろう。開発が進むにつれて計画は洗練されてくるだろう。経験不足は、よく楽観的なスケジュールになりがちである。しかし、計画の遅延は、計画者の予想を超えた理由で起こる可能性もある。例えば、人事異動、欠品、または予想外の設計要素、プロセスの問題など。時々、リソースの投入により、スケジュールが短縮する場合がある。それは、スタッフの配置転換や、他のプロジェクトからの試験機器の投入、契約スタッフの投入、試験機器のリースなどによるものである。

It is important that the schedule be updated to reflect current knowledge. At all times, the plan should be specified at a level of detail enabling management to make informed decisions, and provide confidence in meeting overall schedule and performance objectives. This is important because scheduling pressures have historically been a contributing factor in many design defects which caused injury. To the extent that good planning can prevent schedule pressures, the potential for design errors is reduced.

現状に合わせ、スケジュールをアップデートしていくことは重要なことである。いつでも、計画は、管理者が情報に基づいて決定できるように詳細に記載されていなければならない。スケジュール全体、パフォーマンスの目標を満たすよう確実性を要求される。このことは非常に重要で、歴史的に見てもスケジュールによるプレッシャーが、事故を引き起こす設計不良の一因となっている。よい計画はスケジュールによるプレッシャーを予防でき、設計不良が起こる確率を下げる。

However, no amount of planning can eliminate all development risk. There is inherent conflict between the desire to maximize performance and the need to meet business objectives, including development deadlines. In some corporate cultures, impending deadlines create enormous pressure to cut corners. Planning helps to combat this dilemma by ensuring management awareness of pressure points. With awareness, decisions are more likely to be made with appropriate oversight and consideration of all relevant factors. Thus, when concessions to the clock must be made, they can be justified and supported.

しかしながら、計画にかかる時間が全ての開発のリスクを取り除くわけではない。開発のパフォーマンスを上げたいという希望と、まったく対極にある、開発の締め切りを含むビジネス上

の目標があるからである。会社のカルチャーによっては、締め切りが間近に迫ると、手抜きをするように圧力をかけることもある。マネジメントがこの弱点を認識し、計画をすることでこのジレンマと闘うことができる。マネジメントが認識することで、全ての関連する要素に対して適切に管理され考えられた決定ができるようになる。このように、時間に対する譲歩をしなければならぬときに、彼らが正しく判断し、サポートできるようになる。

SECTION C. DESIGN INPUT 設計インプット

I. REQUIREMENTS 要求事項

§ 820.30(c) Design input. 設計インプット

- Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that the design requirements relating to a device are appropriate and address the intended use of the device, including the needs of the user and patient.
- The procedures shall include a mechanism for addressing incomplete, ambiguous, or conflicting requirements.
- The design input requirements shall be documented and shall be reviewed and approved by designated individual(s).
- The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the requirements, shall be documented.

- 各製造業者は手順を確立し維持し、機器に関する設計要求事項を適切なものとするために、使用者および患者のニーズを含む機器の意図した用途に対処していることを確実にすること。
- 手順には、不完全な、曖昧なまたは矛盾する要求事項を扱うための仕組みを含むこと。
- 設計へのインプット要求事項は文書化され、指名された者によって審査され承認されること。
- 承認は、日付、および要求事項を承認した者の署名を含み、文書化されること。

II. DEFINITIONS 定義

§ 820.3(f)

Design input means the physical and performance requirements of a device that are used as a basis for device design.

設計へのインプットとは、機器の物理的および性能上の要求事項であって、機器設計の基礎として使用するものをいう。

III. DISCUSSION AND POINTS TO CONSIDER ディスカッションと考慮するポイント

Design input is the starting point for product design. The requirements which form the design input establish a basis for performing subsequent design tasks and validating the design. Therefore, development of a solid foundation of requirements is the single most important design control activity.

設計インプットは、製品開発の出発点である。設計インプットの要求事項は、後の設計の各タスクや、設計バリデーションを実施するための基礎となる。それゆえ、このインプット要求事項の堅牢な基礎を築くことは、最も重要な設計管理活動といえる。

Many medical device manufacturers have experience with the adverse effects that incomplete requirements can have on the design process. A frequent complaint of developers is that “there’s never time to do it right, but there’s always time to do it over.” If essential requirements are not identified until validation, expensive redesign and rework may be necessary before a design can be released to production.

ほとんどの医療機器製造業者が、不完全な要求事項が設計プロセスもたらした製品の不具合の経験がある。いつも開発者から、「正しく行う時間はない代わりに、いつもやり直す時間がある

る。」という不満の声が聞こえる。もし、本質的な要求事項が、バリデーションまでに識別されていなければ、設計が製造に適用される以前に、コストの掛かる設計のやり直し、手直しが必要になってくるだろう。

By comparison, the experience of companies that have designed devices using clear-cut, comprehensive sets of requirements is that rework and redesign are significantly reduced and product quality is improved. They know that the development of requirements for a medical device of even moderate complexity is a formidable, time-consuming task. They accept the investment in time and resources required to develop the requirements because they know the advantages to be gained in the long run.

比較してみると、明確で包括的な要求事項で機器を設計したことのある会社は、手直しや設計のし直しが大幅に削減され、製品品質が改善されている。彼らは、そんなに複雑ではない医療機器の設計要求事項が恐ろしいほど時間の掛かる仕事であることを知っている。彼らは、時間や開発に必要なリソースにかかる投資を理解している。それは、長い目で見るとアドバンテージがあるからなのである。

Unfortunately, there are a number of common misconceptions regarding the meaning and practical application of the quality system requirements for design input. Many seem to arise from interpreting the requirements as a literal prescription, rather than a set of principles to be followed. In this guidance document, the focus is on explaining the principles and providing examples of how they may be applied in typical situations.

残念であるが、設計インプットに関して品質システム上の意味や実際の適用に、多くの誤解があるようである。多くの方が、要求事項を一連の原則としてではなく、文字通り指示として解釈しているようである。このガイダンスでは、原則の説明と、どのようにして原則を個別の状況に当てはめていくか、その例示を示すことが目的である。

CONCEPT DOCUMENTS VERSUS DESIGN INPUT 概念的ドキュメント対設計インプット

In some cases, the marketing staff, who maintain close contact with customers and users, determine a need for a new product, or enhancements to an existing product. Alternatively, the idea for a new product may evolve out of a research or clinical activity. In any case, the result is a concept document specifying some of the desired characteristics of the new product.

場合により、顧客やユーザーにより近くにいるマーケティングスタッフが新しい製品のニーズや、既存の製品の強化について決めている。逆に、新しい製品のアイデアは、研究や臨床活動から生まれるかも知れない。何れにせよ、その結果は、新製品の望ましい仕様を特徴付ける概念的なドキュメントなのである。

Some members of the medical device community view these marketing memoranda, or the equivalent, as the design input. However, that is not the intent of the quality system requirements. Such concept documents are rarely comprehensive, and should not be

expected to be so. Rather, the intent of the quality system requirements is that the product conceptual description be elaborated, expanded, and transformed into a complete set of design input requirements which are written to an engineering level of detail.

一部の医療機器のコミュニティーメンバーがこのマーケティングのメモや、それと同等なものを設計インプットとして見る。しかし、それは品質システムが要求する意図とは異なる。このようなコンセプトドキュメントは、おおよそ包括的でなく、また、そう期待されるべきものではない。逆に品質システムの要求する意図は、製品の概念的説明が詳細に煮詰められ、エンジニアリングレベルの設計インプットの要求事項として変換されることである。

This is an important concept. The use of qualitative terms in a concept document is both appropriate and practical. This is often not the case for a document to be used as a basis for design. Even the simplest of terms can have enormous design implications. For example, the term “must be portable” in a concept document raises questions in the minds of product developers about issues such as size and weight limitations, resistance to shock and vibration, the need for protection from moisture and corrosion, the capability of operating over a wide temperature range, and many others. Thus, a concept document may be the starting point for development, but it is not the design input requirement. This is a key principle—the design input requirements are the result of the first stage of the design control process.

これは重要な概念である。概念的ドキュメントに於ける定性的な言葉の使用は、適切で実用的である。これは設計の基礎として使用されるドキュメントとしては事実と異なり、最も単純な表現であっても設計へ膨大な影響を与える。例えば、「持ち運びが出来ること」という概念的ドキュメントにおける言葉は、開発者に次のような質問を抱かせる。大きさ、重さの制限、ショックや振動からの保護、湿気や腐食からの保護、作動範囲の広い温度条件など。このようにして概念的ドキュメントは、開発の出発点になり得るが、設計インプットにはなり得ない。設計インプットの要求事項は、設計管理プロセスのファーストステージの結果である。これは基本的な原則である。

RESEARCH AND DEVELOPMENT. 研究と開発

Some manufacturers have difficulty in determining where research ends and development begins. Research activities may be undertaken in an effort to determine new business opportunities or basic characteristics for a new product. It may be reasonable to develop a rapid prototype to explore the feasibility of an idea or design approach, for example, prior to developing design input requirements. But manufacturers should avoid falling into the trap of equating the prototype design with a finished product design. Prototypes at this stage lack safety features and ancillary functions necessary for a finished product, and are developed under conditions which preclude adequate consideration of product variability due to manufacturing.

一部の製造業者にとって、研究の終わりと開発の始めをどこで決めてよいのか難しいだろう。研究は、新しいビジネスチャンスや新しい製品の基本的な特徴を決めることに影響を与える活動である。例えば、設計インプットの要求事項を開発する前に、アイデアや設計のアプローチの実現性を探るプロトタイプを開発することは合理的かも知れない。しかし、製造業者は、プロトタイプ設計と完成品の設計を同一視する罠に陥らないように注意しなければならない。この段階のプロトタイプは、安全機能や最終製品に必要な補助機能が欠如していて、製造のために考慮されて開発されていないからである。

RESPONSIBILITY FOR DESIGN INPUT DEVELOPMENT. 設計インプットの責任

Regardless of who developed the initial product concept, product developers play a key role in developing the design input requirements. When presented with a set of important characteristics, it is the product developers who understand the auxiliary issues that must be addressed, as well as the level of detail necessary to design a product. Therefore, a second key principle is that the product developer(s) ultimately bear responsibility for translating user and/or patient needs into a set of requirements which can be validated prior to implementation. While this is primarily an engineering function, the support or full participation of production and service personnel, key suppliers, etc., may be required to assure that the design input requirements are complete.

誰が最初の製品コンセプトを開発したかに関わらず、製品開発者は、設計インプットの要求事項を開発するという基本的な仕事がある。一連の重要な特徴を示されると、解決しなければならない補助的な問題として理解するのが開発者である。それゆえ、第2番目の原則として、製品開発者は、ユーザーニーズや患者のニーズをバリデーション可能な一連の要求事項に、開発スペックとして落とし込む最終的な責任を負うということである。これがエンジニアリングの第一の機能であり、さらに、製品へのサポート、または完全な関与する者、そしてサービス要員、キーとなる供給業者などの設計インプットの要求事項が確実に完了していることを要求されるかも知れない。

Care must be exercised in applying this principle. Effective development of design input requirements encompasses input from both the product developer as well as those representing the needs of the user, such as marketing. Terminology can be a problem. In some cases, the product conceptual description may be expressed in medical terms. Medical terminology is appropriate in requirements when the developers and reviewers are familiar with the language, but it is often preferable to translate the concepts into

engineering terms at the requirements stage to minimize miscommunication with the development staff.

この原則を当てはめるためには注意が必要である。設計インプットの要求事項の効果的な開発は、製品開発者とマーケティングのようなユーザーニーズを提供する者の両者からの入力を取り入れることである。専門用語は問題になる。場合によっては、製品の概念的説明は、医学用語で表現されるかも知れない。医学専門用語は、開発者とレビューアがその言葉をよく知っている場合、適切だろう。しかし、開発スタッフに誤解を与えないように、その用語はエンジニアリング用語に置き換えた方が良いでしょう。

Another problem is incorrect assumptions. Product developers make incorrect assumptions about user needs, and marketing personnel make incorrect assumptions about the needs of the product designers. Incorrect assumptions can have serious consequences that may not be detected until late in the development process. Therefore, both product developers and those representing the user must take responsibility for critically examining proposed requirements, exploring stated and implied assumptions, and uncovering problems.

もう一つの問題として、間違った仮定をすることである。製品開発者はユーザーニーズについて誤った仮定をしてしまう。また、マーケティングは、製品開発者のニーズを間違って仮定してしまう。間違った仮定は、開発過程の終わりの段階まで気づかない重大な結果を招くだろう。そのため、製品開発者とユーザーを代表する者は、提案された要求事項を精査し、暗示された仮定を調査し、問題を明らかにする責任を持たなければならない。

Some examples should clarify this point. A basic principle is that design input requirements should specify what the design is intended to do while carefully avoiding specific design solutions at this stage. For example, a concept document might dictate that the product be housed in a machined aluminum case. It would be prudent for product developers to explore why this type of housing was specified. Perhaps there is a valid reason—superior electrical shielding, mechanical strength, or reduced time to market as compared to a cast housing. Or perhaps machined aluminum was specified because a competitor's product is made that way, or simply because the user didn't think plastic would be strong enough.

いくつか例をご紹介します。設計インプットの要求事項の基本原則は、具体的な設計の解決法を慎重に避けつつ、その設計が何をすることを目的としているかという仕様を定めることである。例えば、概念的ドキュメントは、製品が機械加工されたアルミニウムケースに収まっていることを指示しているとする。この場合、開発者は、なぜこのタイプのハウジングが具体的に指示されているのか、慎重に調査すると良いでしょう。おそらく正当な理由がある。より確実な電氣的シールド、機械的強度、または鋳物に比べ、市場への投入時間を短縮できるなど。または、おそらく具体的にアルミ加工を指定しているのは、コンペティターの製品がアルミを使っているか、単純にプラスチックケースは強度的に弱いとユーザーが思っているかということかも知れない。

Not all incorrect assumptions are made by users. Incorrect assumptions made by product developers may be equally damaging. Failure to understand the abuse to which a portable instrument would be subjected might result in the selection of housing materials inadequate for the intended use of the product.

全て間違った仮定をユーザーがしている訳ではない。製品開発者による誤った仮定は、それイコール損害となってしまふ。理解しようとすることを怠ると、携帯型機器のハウジングが結果的に、製品の意図した用途とはかけ離れた材料を選択してしまうことになる。

There are occasions when it may be appropriate to specify part of the design solution in the design input requirements. For example, a manufacturer may want to share components or manufacturing processes across a family of products in order to realize economies of scale, or simply to help establish a corporate identity. In the case of a product upgrade, there may be clear consensus regarding the features to be retained. However, it is important to realize that every such design constraint reduces implementation flexibility and should therefore be documented and identified as a possible conflicting requirement for subsequent resolution.

設計インプットの要求事項において、設計の方法の一部を具体的な仕様に定める場合がある。例えば、製造業者はコストを削減するため、既存のファミリー製品のコンポーネントを流用したり、製造工程を共用化しようとしたり、または、単純にコーポレートアイデンティティを使用しようとする。アップグレードの場合は、製品の特徴を維持するという明確なコンセンサスが得られるだろう。しかし、そのような設計の制約が自由度を無くすことになることを理解し、そしてそれらを文書化することにより、矛盾する要求事項を特定すべきである。

SCOPE AND LEVEL OF DETAIL. 詳細の範囲とレベル

Design input requirements must be comprehensive. This may be quite difficult for manufacturers who are implementing a system of design controls for the first time. Fortunately, the process gets easier with practice. It may be helpful to realize that design input requirements fall into three categories. Virtually every product will have requirements of all three types.

設計インプットの要求事項は包括的であるべきである。これは、初めて設計管理をしようとしている製造御者にとっては非常に難しいかも知れないが、練習をすれば簡単になる。まず、設計インプットの要求事項が3つのカテゴリーに入ることを理解しよう。ほぼすべての製品がすべて3つのカテゴリーの要求事項を持つことになる。

- Functional requirements specify what the device does, focusing on the operational capabilities of the device and processing of inputs and the resultant outputs.
- Performance requirements specify how much or how well the device must perform, addressing issues such as speed, strength, response times, accuracy, limits of operation, etc. This includes a quantitative characterization of the use environment, including, for example, temperature, humidity, shock, vibration, and electromagnetic compatibility. Requirements concerning device reliability and safety also fit into this category.
- Interface requirements specify characteristics of the device which are critical to compatibility with external systems; specifically, those characteristics which are mandated by external systems and outside the control of the developers. One interface which is important in every case is the user and/or patient interface.

- 機能的な要求事項は、機器が何をするのかを特定し、機器の操作性能や入力処理、結果生じるアウトプットに焦点を当てている。

- ・ 性能の要求項目は、早さ、強度、応答速度、精度、操作限界などを示すことにより、機器の性能がどのくらいで、どのくらいよいのかを示す。これには、使用環境の定量的な数値も含まれる。例えば、温湿度、ショック、振動、電磁両立性などである。機器の信頼性と安全性もこのカテゴリーに含まれる。
- ・ インターフェースの要求事項は、外部システムとの親和性について欠かすことの出来ない特徴について示す。具体的に言うと、これらの特徴は、外部システムや開発者の管理外から指示される特徴のことである。どの場合に於いても重要なインターフェースの一つは、ユーザー、または患者インターフェースである。

What is the scope of the design input requirements development process and how much detail must be provided? The scope is dependent upon the complexity of a device and the risk associated with its use. For most medical devices, numerous requirements encompassing functions, performance, safety, and regulatory concerns are implied by the application. These implied requirements should be explicitly stated, in engineering terms, in the design input requirements.

設計インプットの要求事項の範囲はどこまでで、どれだけ詳細に記載すべきだろうか？ 範囲は、機器の複雑さや、使用するリスクに依存する。ほとんどの医療機器の場合、多くの要求される包括的な機能や、性能、安全性、規制要求事項などは、その用途（アプリケーション）により示唆されるが、これらの示唆された要求事項は、設計インプットの要求事項に、エンジニアリング用語として明確に示される必要がある。

Determining the appropriate level of detail requires experience. However, some general guidance is possible. The marketing literature contains product specifications, but these are superficial. The operator and service manuals may contain more detailed specifications and performance limits, but these also fall short of being comprehensive. Some insight as to what is necessary is provided by examining the requirements for a very common external interface. For the power requirements for AC-powered equipment, it is not sufficient to simply say that a unit shall be AC-powered. It is better to say that the unit shall be operable from AC power in North America, Europe, and Japan, but that is still insufficient detail to implement or validate the design. If one considers the situation just in North America, where the line voltage is typically 120 volts, many systems are specified to operate over the range of 108 to 132 volts. However, to account for the possibility of brownout, critical devices may be specified to operate from 95 to 132 volts or even wider ranges. Based on the intended use of the device, the manufacturer must choose appropriate performance limits.

詳細の適切なレベルを決めるには経験が必要である。しかし、一般的なガイダンスは可能である。マーケティング文献は製品の仕様を含んでいるが、それらは中身の無い表面的なものである。操作マニュアルとサービスマニュアルは、より詳細な仕様と性能の限界を含むが、包括的ではない。一般的な外部インターフェースを調べることにより、必要なものの見識を得ることができる。AC（交流）で動作する機器の電力の要求事項について、機器はAC電源、というだけでは充分ではない。そのユニットは北米、ヨーロッパ、日本で交流電源によって動作出来るという方が良いだろう。しかし、設計を実施するには充分な言い回しではない。もし北米での状況を考えると一通常ライン電圧は120ボルトー108Vから132Vの間で動作するよう仕様を設定する。しかし、電圧低下の可能性を考慮して、重要な機器は95Vから132Vまたは、それ以上のレンジで動作電圧設定するだろう。機器の意図された用途に基づいて、製造業者は適切な性能限界を選ぶ必要がある。

There are many cases when it is impractical to establish every functional and performance characteristic at the design input stage. But in most cases, the form of the requirement can be determined, and the requirement can be stated with a to-be-determined (TBD) numerical value or a range of possible values. This makes it possible for reviewers to assess whether the requirements completely characterize the intended use of the device, judge the impact of omissions, and track incomplete requirements to ensure resolution.

設計インプットのこの段階で、機能や性能の特徴を表現できない場合がある。しかし、ほとんどの場合、要求事項のフォームは決定され、要求事項は、TBDとして数値や可能なレンジを記載できる。こうすることで、要求事項が、機器の意図された用途を完全に特徴付けているかどうかをレビューアが評価でき、省略（TBD）へのインパクトを判断し、未完の特徴の箇所（TBD）をトラックできる。

For complex designs, it is not uncommon for the design input stage to consume as much as thirty percent of the total project time. Unfortunately, some managers and developers have been trained to measure design progress in terms of hardware built, or lines of software code written. They fail to realize that building a solid foundation saves time during the implementation. Part of the solution is to structure the requirements documents and reviews such that tangible measures of progress are provided.

より複雑な設計の場合、設計インプットステージで、トータルで開発期間の30%を費やすこともまれではない。残念なことに、一部のマネージャや開発者は、開発の進捗を計るのに、ハードウェアの構築の度合いや、書かれたソフトウェアのライン数という観点で見ていることである。彼らは、頑丈な基礎を築くことが時間の節約になることを理解できない。この問題を解決するひとつの方法として、効果的な進捗の測定を提供できるように、要求される資料やレビューを取り入れることになっている。

At the other extreme, many medical devices have very simple requirements. For example, many new devices are simply replacement parts for a product, or are kits of commodity items. Typically, only the packaging and labeling distinguishes these products from existing products. In such cases, there is no need to recreate the detailed design input requirements of the item. It is acceptable to simply cite the predecessor product documentation, add any new product information, and establish the unique packaging and labeling requirements.

それとは逆に、多くの医療機器には非常に単純な要求事項がある。例えば、多くの新しい機器は、単に製品の交換パーツであったり、日常使用するキットであったりする。一般に、既存の製品と区別できるのは、梱包とラベリングだけである。この場合は、設計へのインプット要件の各項目に詳細な記載をする必要ない。先行する製品のドキュメントを引用し、新しい製品の情報を追加して、荷姿やラベリングの要求事項を設定することは、容認されるレベルである。

ASSESSING DESIGN INPUT REQUIREMENTS FOR ADEQUACY. 設計へのインプット要件の妥当性を評価する

Eventually, the design input must be reviewed for adequacy. After review and approval, the design input becomes a controlled document. All future changes will be subject to the change control procedures, as discussed in [Section I \(Design Changes\)](#).

そのうち、設計インプットは妥当性を評価されなければならない。レビューされ承認された後、その設計インプットは、管理された文書となる。将来発生する全ての変更は、セクションI（設計変更）で述べる変更管理手順に従うことになる。

Any assessment of design input requirements boils down to a matter of judgment. As discussed in [Section E \(Design Review\)](#), it is important for the review team to be multidisciplinary and to have the appropriate authority. A number of criteria may be employed by the review team.

どんな設計へのインプット要件の評価でも、結局人の判断の問題である。セクションE（デザインレビュー）で述べるように、レビューチームが多くの特長分野にわたる人の集まりであり、彼らに適切な権限を持っていることは重要なことである。多くの評価基準がレビューチームで使用されることだろう。

- Design input requirements should be unambiguous. That is, each requirement should be able to be verified by an objective method of analysis, inspection, or testing. For example, it is insufficient to state that a catheter must be able to withstand repeated flexing. A better requirement would state that the catheter should be formed into a 50 mm diameter coil and straightened out for a total of fifty times with no evidence of cracking or deformity. A qualified reviewer could then make a judgment whether this specified test method is representative of the conditions of use.
- Quantitative limits should be expressed with a measurement tolerance. For example, a diameter of 3.5 mm is an incomplete specification. If the diameter is specified as 3.500 ± 0.005 mm, designers have a basis for determining how accurate the manufacturing processes have to be to produce compliant parts, and reviewers have a basis for determining whether the parts will be suitable for the intended use.
- The set of design input requirements for a product should be self-consistent. It is not unusual for requirements to conflict with one another or with a referenced industry standard due to a simple oversight. Such conflicts should be resolved early in the development process.
- The environment in which the product is intended to be used should be properly characterized. For example, manufacturers frequently make the mistake of specifying “laboratory” conditions for devices which are intended for use in the home. Yet, even within a single country, relative humidity in a home may range from 20 percent to 100 percent (condensing) due to climactic and seasonal variations. Household temperatures in many climates routinely exceed 40 °C during the hot season. Altitudes may exceed 3,000m, and the resultant low atmospheric pressure may adversely affect some kinds of medical equipment. If environmental conditions are fully specified, a qualified reviewer can make a determination of whether the specified conditions are representative of the intended use.
- When industry standards are cited, the citations should be reviewed for completeness and relevance. For example, one medical device manufacturer claimed compliance with an industry standard covering mechanical shock and vibration. However, when the referenced standard was examined by a reviewer, it was found to prescribe only the

method of testing, omitting any mention of pass/fail criteria. It was incumbent on the manufacturer in this case to specify appropriate performance limits for the device being tested, as well as the test method.

- ・ 設計へのインプット要件は、あいまいであってはならない。即ち、各要件は、解析、検査、または試験などの客観的方法で検証されなければならない。例えば、カテーテルが繰り返されるわん曲に耐えられなければならないという要件は不十分である。カテーテルは50mmの直径で造らなければならない、合計50回の試験でクラックや変形なくまっすぐであること、という記載がよい要件といえる。そして認定されたレビューアが、指定された試験方法が使用条件を代表するかどうかに関わらず、それを判断することができる。
- ・ 量的な限度は、許容差で示す必要がある。例えば、3.5mmという直径だけでは不十分である。もし、直径が $3.500 \pm 0.005\text{mm}$ という仕様を与えられると、設計者は、要求仕様通りのパーツを作るため、製造工程の精度を決定する根拠を与えられることになる。また、レビューアもそのパーツが意図された用途に適合しているかどうかを判断する根拠を与えられることになる。
- ・ 製品の設計インプットへの要件は、終始矛盾のないつじつまの合うものでなくてはならない。要件が単純ミスのため、参照工業規格と不一致しているなど珍しくないが、そのような不一致は開発プロセスの中で早期に解決されるべきである。
- ・ 意図された用途で使用される製品の使用環境の仕様は適切に設定されるべきだろう。例えば、製造業者は、家庭で使用する機器の使用環境に、よく実験室の試験環境を指定する過ちを犯す。一つの国の中でさえ、季節の変動による家庭の中の相対湿度のレンジは、20-100%におよぶ。多くの地域で、暑い季節には、家の温度が日常的に40°Cを超えている。3000mを超えるような高度、結果的に低気圧になるところでは、医療機器に悪影響を与える恐れがある。機器の使用環境が設定されていれば、認定レビューアは、設定された環境が意図された用途に合っているかどうかを確認できる。
- ・ 業界規格が引用される場合、その引用文が完全に引用されているか、関連性はあるかどうかをレビューしなければならない。例えば、ある医療機器の製造業者が、機械的な衝撃と振動を包括する工業規格に適合していると主張しているとする。しかし、参照している規格をレビューアが確認すると、試験方法だけ記載してあって、合否基準については記載していませんでした。この場合、製造業者は、試験方法と共に試験の合否判定基準を具体的に記載しなければならない。

EVOLUTION OF THE DESIGN INPUT REQUIREMENTS. 設計へのインプット要件の展開

Large development projects often are implemented in stages. When this occurs, the design input requirements at each stage should be developed and reviewed following the principles set forth in this section. Fortunately, the initial set of requirements, covering the overall product, is by far the most difficult to develop. As the design proceeds, the output from the early stages forms the basis for the subsequent stages, and the information available to designers is inherently more extensive and detailed.

大規模開発プロジェクトでは、よくこのステージで実施される。各ステージでの設計へのインプット要件は、このセクションで述べられている原則に従って、発展させ、レビューされるべきである。幸いなことに、製品の全てをカバーしている初期の要求事項は、開発するのが大変難しく、設計が進むと、初期の段階からのアウトプットが、後につづく段階での基礎となり、開発者にとって利用可能な情報は、より広範囲で詳しくなる。

It is almost inevitable that verification activities will uncover discrepancies which result in changes to the design input requirements. There are two points to be made about this. One is that the change control process for design input requirements must be carefully managed. Often, a design change to correct one problem may create a new problem which must be addressed. Throughout the development process, it is important that any changes are documented and communicated to developers so that the total impact of the change can be determined. The change control process is crucial to device quality.

検証活動は、設計へのインプット要件に変化をもたらす矛盾、相違を明らかにすることができるのは当然のことである。これに関し二つのポイントがある。一つは、設計インプット要件の変更管理は注意深く管理しなければならないということである。一つの問題を是正するための設計変更が、新たな解決すべき問題をよく生じさせる。開発プロセス全体を通して、どんな変更でも文書化され、開発者と連絡を取り、変更の総合的なインパクトを割り出さなければならない。変更管理プロセスは機器の品質にとって非常に重要である。

The second point is that extensive rework of the design input requirements suggests that the design input requirements may not be elaborated to a suitable level of detail, or insufficient resources are being devoted to defining and reviewing the requirements. Managers can use this insight to improve the design control process. From a design control perspective, the number of requirements changes made is less important than the thoroughness of the change control process.

2番目のポイントは、膨大な設計へのインプット要件のやり直しは、設計へのインプット要件が適切なレベルまで詳細に述べられていなかった、または、力量のないリソースによりインプット要件が定められ、レビューされたことを意味している。マネージャは、設計管理プロセスを改善するためにこの考察を参考にすることが出来るだろう。設計管理の観点から、変更が創り出すインプット要件の数よりも設計管理を確実にすることの方が重要であるということである。

SECTION D. DESIGN OUTPUT 設計アウトプット

I. REQUIREMENTS 要求事項

§ 820.30(d) Design output. 設計アウトプット

- Each manufacturer shall establish and maintain procedures for defining and documenting design output in terms that allow an adequate evaluation of conformance to design input requirements.
- Design output procedures shall contain or make reference to acceptance criteria and shall ensure that those design outputs that are essential for the proper functioning of the device are identified.
- Design output shall be documented, reviewed, and approved before release.
- The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the output, shall be documented.

- 各製造業者は手順を確立し維持し、設計からのアウトプットを定義し文書化するが、この際に設計へのインプットの要求事項に適合している旨を適切に評価できるような適切な言葉を使う。
- 設計からのアウトプットの手順は、合否判定基準を含むか引用し、機器の適切な機能に必須の設計からのアウトプットが特定されていることを確実にすること。
- 設計からのアウトプットは文書化され審査され、発行前に承認されること。
- 承認は、承認日付およびアウトプットを承認した者の署名を含み、文書化されること。

II. DEFINITIONS 定義

§ 820.3(g)

Design output means the results of a design effort at each design phase and at the end of the total design effort. The finished design output is the basis for the device master record. The total finished design output consists of the device, its packaging and labeling, and the device master record.

設計からのアウトプットとは、各設計段階、および総合設計活動の終了時における、設計活動の結果をいう。完成した設計からのアウトプットはDMRの基礎である。最終的な完成した設計からのアウトプットは、次のものから構成される、すなわち当該機器、その包装およびラベリング、および機器原簿である。

§ 820.3(y)

Specification means any requirement with which a product, process, service, or other activity must conform.

仕様とは、製品、プロセス、サービス、または他の活動が適合しなければならない要求事項をいう。

III. DISCUSSION AND POINTS TO CONSIDER ディスカッションと考慮するポイント

The quality system requirements for design output can be separated into two elements: Design output should be expressed in terms that allow adequate assessment of conformance to design input requirements and should identify the characteristics of the design that are crucial to the safety and proper functioning of the device. This raises two fundamental issues for developers:

設計アウトプットに関する品質システム要件を二つの要素に分けることができる。設計アウトプットは、設計へのインプット要件に充分適合する用語で表現されるべきであり、機器の安全性や適切な機能に対して極めて重要な設計の特徴を識別しなければならない。このことは開発者に二つの基本的な問題を提議する。

- What constitutes design output?
- Are the form and content of the design output suitable?

- 設計アウトプットを構成する物は何か？
- 設計アウトプットの種類と内容は適切か？

The first issue is important because the typical development project produces voluminous records, some of which may not be categorized as design output. On the other hand, design output must be reasonably comprehensive to be effective. As a general rule, an item is design output if it is a work product, or deliverable item, of a design task listed in the design and development plan, and the item defines, describes, or elaborates an element of the design implementation. Examples include block diagrams, flow charts, software high-level code, and system or subsystem design specifications. The design output in one stage is often part of the design input in subsequent stages.

最初の問題は重要である。通常、開発プロジェクトでは、膨大な記録を生み出してしまうため、設計アウトプットとして分類されないものもいくつかある。一方で、設計アウトプットは、合理的かつ包括的でなくてはならない。一般的に、もし、アイテムが、設計および開発計画にリストアップされた設計のタスクであって、製造用の製品、または成果物である場合、そのアイテムは設計アウトプットであるといえる。そして、そのアイテムは、設計を行う上での要素を提議し、説明し、または詳しく説明されている。例として、ブロックダイアグラム、フローチャート、ソフトウェアハイレベルコード、システムおよびサブシステム仕様書がある。よくあるステージの設計アウトプットは、その後続くステージの設計インプットの一部になる。

Design output includes production specifications as well as descriptive materials which define and characterize the design.

設計アウトプットは、生産仕様書と同様に設計を特徴付ける材料の図面も含まれる。

PRODUCTION SPECIFICATIONS. 生産仕様書

Production specifications include drawings and documents used to procure components, fabricate, test, inspect, install, maintain, and service the device, such as the following:

生産仕様書は、コンポーネントを入手するための図面や文書、機器の組み立て、試験、検証、整備、サービスの図面や文書を含み、それらは次の物をいう。

- assembly drawings
- component and material specifications
- production and process specifications
- software machine code (e.g., diskette or master EPROM)
- work instructions
- quality assurance specifications and procedures
- installation and servicing procedures
- packaging and labeling specifications, including methods and processes used

- 組み立て図
- コンポーネントと材料の仕様書
- 生産と製造工程の仕様書
- ソフトウェアのマシンコード（ディスクやEPROMなど）
- 作業指示書
- 品質保証仕様書および手順
- インストールおよびサービス手順
- 梱包およびラベリング仕様書（方法と使用する手順を含む）

In addition, as discussed in [Section H \(Design Transfer\)](#), production specifications may take on other forms. For example, some manufacturers produce assembly instructions on videotapes rather than written instructions. Similarly, a program diskette, used by a computer-aided milling machine to fabricate a part, would be considered a production specification. The videotape and the software on the program diskette are part of the device master record.

さらに、セクションH（設計移管）で述べるが、生産仕様書は、他のフォームで提供される場合もある。例えば、ある製造業者は、組み立て指示を紙の指示書ではなく、ビデオテープで行っている。同様にプログラムディスク（パーツを加工するコンピュータコントロールのフライス盤用）は、生産仕様書として考慮される。ビデオテープとプログラムディスクのソフトウェアは、DMRの一部である。

OTHER DESCRIPTIVE MATERIALS. 他の記述的な材料

Other design output items might be produced which are necessary to establish conformance to design input requirements, but are not used in its production. For example, for each part which is fabricated by computer-aided machine, there should be an assembly drawing which specifies the dimensions and characteristics of the part. It is a part of the design output because it establishes the basis for the machine tool program used to

fabricate the part. Other examples of design output include the following:

設計へのインプット要件を満たすものに必要であるが、生産に使用されない他の設計アウトプットがある。例えば、コンピュータ制御の機械で加工される部品のため、具体的な寸法や特徴を表した組み立て図面がある。それは、部品を作るために使用される工作機械の基礎を確立するので、設計アウトプットの一部といえる。他の設計アウトプットの例は下記の通りである。

- the results of risk analysis
- software source code
- results of verification activities
- biocompatibility test results
- bioburden test results

- リスク分析結果
- ソフトウェアソースコード
- 検証活動の結果
- バイオコンパチビリティの結果
- バイオバーデンの試験結果

FORM AND CONTENT. 様式と内容

Manufacturers must take steps to assure that the design output characterizes all important aspects of the design and is expressed in terms which allow adequate verification and validation. Two basic mechanisms are available to manufacturers to accomplish these objectives.

製造業者は、設計アウトプットが全ての重要な設計の側面を特徴づけられ、検証とバリデーションを充分示す用語で表示されることを保証する処置をとらなければならない。これらの目的を達成するために、製造業者が使用できる二つの基本的なメカニズムがある。

- First, the manufacturer proactively can specify the form and content of design output at the planning stage. For some types of design output, form and content may be codified in a consensus standard which can be referenced. In other cases, a manufacturer could specify the desired characteristics, or even simply specify that the form and content of an existing document be followed.
- Second, form and content can be reviewed retroactively as a part of the design verification process. For example, the verification of design output could include assessing whether specified documentation standards have been adhered to.

- 最初に、製造業者は、計画の段階で、設計アウトプットの様式や内容を積極的に決めることができる。設計アウトプットのある種のタイプでは、様式と内容は、参照できるようコンセンサス規格で成文化される。その他のケースでは、製造業者が望ましい特徴を指定することができる、または、単に既存の文書が当てはまるように様式と内容を指定することができる。
- 2番目に、様式と内容は、設計検証のプロセスの一部として、以前にさかのぼってレビューできる。例えば、設計アウトプットの検証は、決められた文書管理規定が厳守されたかどうかを評価することも含めることができる。

As these examples illustrate, conformance with the quality system requirements concerning design output generally requires no “extra” effort on the part of the

manufacturer, but simply the application of some common sense procedures during the planning, execution, and review of design tasks.

これらの例が示すように、設計アウトプットに関する品質システム要求事項への適用は、一般的に製造業者に対して、負荷を要求する物ではなく、計画し、実行し、レビューを行っている設計活動の中の常識的な処置であるということである。

SECTION E. DESIGN REVIEW 設計レビュー

I. REQUIREMENTS 要求事項

§ 820.30(e) Design review. 設計レビュー

- Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that formal documented reviews of the design results are planned and conducted at appropriate stages of the device's design development.
- The procedures shall ensure that participants at each design review include representatives of all functions concerned with the design stage being reviewed and an individual(s) who does not have direct responsibility for the design stage being reviewed, as well as any specialists needed.
- The results of a design review, including identification of the design, the date, and the individual(s) performing the review, shall be documented in the design history file (the DHF).

- 各製造業者は手順を確立し維持し、正式に文書化された設計結果の審査が、機器の開発の適切な段階において、計画され実施されることを確実にすること。
- この手順は、各々の設計審査の参加者に次の者が含まれていることを確実にすること。すなわち審査される設計段階に関するすべての組織の代表者、審査される設計段階に直接責任をもたない者（一人または複数）、および必要ならば専門家である。
- 設計審査の結果、例えば設計、日付および審査をした者（一人または複数）を特定するものを設計履歴ファイル(DHF)に文書化すること。

II. DEFINITIONS 定義

§ 820.3(h)

Design review means a documented, comprehensive, systematic examination of a design to evaluate the adequacy of the design requirements, to evaluate the capability of the design to meet these requirements, and to identify problems.

設計審査 (Design review) とは、設計要求事項の妥当性を評価し、これらの要求事項を満たす設計の能力を評価し、問題を明確にするための、文書化された包括的かつ体系的な、設計に関する検討をいう。

III. DISCUSSION AND POINTS TO CONSIDER ディスカッションと考慮するポイント

In general, formal design reviews are intended to:

一般に、正式な設計審査とは、以下のことを意図している。

- provide a systematic assessment of design results, including the device design and the associated designs for production and support processes;
- provide feedback to designers on existing or emerging problems;
- assess project progress; and/or
- provide confirmation that the project is ready to move on to the next stage of development.

- 機器の設計、生産に関連する設計、および生産工程のサポートを含む設計の結果のシステムチックな評価を提供する。
- 設計者に既存の、または、新しい問題をフィードバックする。
- プロジェクトの進捗を評価する。
- 次の開発ステージに移る準備ができているかどうか確認する。

Many types of reviews occur during the course of developing a product. Reviews may have both an internal and external focus. The internal focus is on the feasibility of the design and the produceability of the design with respect to manufacturing and support capabilities. The external focus is on the user requirements; that is, the device design is viewed from the perspective of the user.

審査の多くは、製品開発の途中で行う。審査は、内部、および外部の視点の両方を持っている。内部の視点として、設計の実現可能性と、製造やサポート能力に関する設計の製造可能性がある。外部の視点として、ユーザーの要求事項がある。即ち、機器の設計がユーザーの視点から見られると言うことである。

The nature of reviews changes as the design progresses. During the initial stages, issues related to design input requirements will predominate. Next, the main function of the reviews may be to evaluate or confirm the choice of solutions being offered by the design team. Then, issues such as the choice of materials and the methods of manufacture become more important. During the final stages, issues related to the verification, validation, and production may predominate.

設計が進むにつれ、審査の資質が変わってくる。初期の間は、設計へのインプット要件に関する問題が占める。次に審査の主な機能は、設計チームによる問題解決の選択が評価されまたは確認されることになる。そして、材料や製造方法の選択のような問題がより重要になってくるだろう。最後の段階では、検証、バリデーション、製品に関する問題がほとんどを占めるようになる。

The term “review” is commonly used by manufacturers to describe a variety of design assessment activities. Most, but not all, of these activities meet the definition of formal design reviews. The following exceptions may help to clarify the distinguishing characteristics of design reviews.

“レビュー”という用語は、製造業者によって設計の色々な評価活動を述べるために一般的に使われている。これらの活動の全てではないが、ほとんどが正式な設計審査の定義に合っている。以下の例外は、設計審査の際だった特徴を明確にする助けになるだろう。

- Each design document which constitutes the formal output, or deliverable, of a design task is normally subject to evaluation activities, sometimes referred to as informal peer review, supervisory review, or technical assessment. These activities, while they may be called reviews, are often better described as verification activities, because they are not intended to be comprehensive, definitive, and multidisciplinary in their scope. Rather, their purpose is to confirm that design output meets design input. Verification activities affect and add to the design output, and are themselves subject to subsequent design

review.

- Developers may conduct routine or ad hoc meetings to discuss an issue, coordinate activities, or assess development progress. Decisions from such meetings may not require formal documentation; however, if a significant issue is resolved, this should be documented. If the outcome results in change to an approved design document, then applicable change control procedures should be followed, as discussed in [Section I \(Design Changes\)](#).

● 正式なアウトプットである設計の文書、または、設計の成果物は、通常、同僚によるレビュー、管理者によるレビュー、または、技術的な評価と呼ばれる評価活動を受ける。彼らがレビューと呼んでいるこれらの活動は、検証活動と表現した方が良いだろう。それは、それらが包括的ではなく、最終的なものでもなく、多くの専門家による評価でもないからである。むしろ、それらの目的は、設計のアウトプットが設計のインプットに適合しているかを確認することである。検証活動は、設計アウトプットに影響を与え、検証活動そのものが後の設計審査を受けることとなる。

● 開発者は、問題を議論するため、定例の会議を開いたり、臨時の会議を開いたりして、活動を調整し、または開発の進捗を評価する。このような会議での決定事項は、正式な文書化を要求されないかも知れないが、もし重大な問題が決議されるのであれば、それは文書化されるべきである。さらに、もし結果的に、承認されている開発文書に変更を来す場合、変更管理規定（セクション I：設計変更参照）に従って処理する。

Control of the design review process is achieved by developing and implementing a formal design review program consistent with quality system requirements. The following issues should be addressed and documented in the design and development plan(s).

設計審査プロセスの管理は、品質システム要求事項に適合する正式な審査プログラムを開発し、実行することで達成される。以下の問題は対処され、設計および開発計画に文書化されなければならない。

NUMBER AND TYPE OF REVIEWS. 審査の形式と回数

It is a well-accepted fact that the cost to correct design errors increases as the design nears completion, and the flexibility to implement an optimal solution decreases. When an error is discovered at the end of the development cycle, difficult decisions have to be made regarding an acceptable corrective action. When that corrective action is implemented in haste, the result is often an unintended consequence leading to a new problem. Thus, formal design reviews should be planned to detect problems early. A corollary is that planners should presume that problems will be detected, and allocate a reasonable amount of time to implement corrective actions. Typically, formal reviews are conducted at the end of each phase and at important milestones in the design process.

開発が終わりに近づいてくるにつれ、設計の誤りを修正するコストが増加するというのはよく知られた事実である。そして、最適な解決を実施する柔軟性が失われていく。設計の誤りが開発の最終段階で判ると、許容できる是正処置を実施する決断は難しくなってくる。その是正処置を急いで実施すると、その結果はしばしば新たな問題を引き起こす予期せぬ結果となる。こ

のように、正式な設計審査は、問題を早期に発見するように計画されなければならない。審査の責任者は、問題が検出され、是正処置を実施するための適切な時間の配分を推測することは当然のことである。一般的に、正式な審査は、開発プロセスの各フェーズの最後、重要なマイルストーンで実施される。

As discussed in [Section C \(Design Input\)](#), it is beneficial in almost every case to conduct a formal review of the design input requirements early in the development process. The number of reviews depends upon the complexity of the device.

セクションC（設計インプット）で述べたように、開発の初期段階で、設計へのインプット要件の正式な審査を行うことは、ほとんどのケースでメリットがある。審査の数は、機器の複雑さによるだろう。

- For a simple design, or a minor upgrade to an existing product, it might be appropriate to conduct a single review at the conclusion of the design process.
- For a product involving multiple subsystems, an early design task is to allocate the design input requirements among the various subsystems. For example, in a microprocessor-based system, designers must decide which functions will be performed by hardware and which by software. In another case, tolerance buildup from several components may combine to create a clearance problem. System designers must establish tolerance specifications for each component to meet the overall dimensional specification. In cases like these, a formal design review is a prudent step to ensure that all such system-level requirements have been allocated satisfactorily prior to engaging in detailed design of each subsystem.
- For complex systems, additional reviews are often built into the development plan. For example, engineering sketches may be developed for prototyping purposes prior to development of production drawings. Evaluation of the prototype would typically culminate in a formal design review. Similarly, software development commonly includes a high-level design phase, during which requirements are elaborated to a greater level of detail and algorithms are developed to implement key functions. A formal design review would typically be conducted to review this work prior to beginning detailed coding.

● 非常に単純な設計、または、既存の製品へのマイナーなアップグレードは、開発のプロセスの最終段階で、1回審査を実施すれば良いかも知れない。

● 多くのサブシステムを持つ製品において、早めの設計タスクは、設計へのインプット要件を様々なサブシステムへ割り当てることである。例えば、マイクロプロセッサベースのシステムの場合、開発者はどの機能がどのハードウェア、ソフトによって行われるかを定めるべきだろう。一方、いくつかのコンポーネントからの許容差は、結合され、クリアランスの問題を生じさせるかも知れない。システムエンジニアは、製品全体の仕様に適合するように各コンポーネントの許容差を決める必要がある。このようなケースにおいて、正式な設計審査は、各サブシステムの詳細な開発を行う前に、全てのサブシステムレベルの要求事項が満足に割り当てられることを確実にする、慎重に実施すべきステップである。

● 複雑なシステムの場合、追加の審査が開発計画の中によく組み入れられる。例えば、エンジニアリングスケッチは、生産図面の開発の前に、プロトタイプを開発する目的のために作られるかも知れない。プロトタイプの評価は、通常、正式な設計審査の中で終了する。同様にソフトウェア開発も、通常、ハイレベルデザインフェーズを含んでいる。その間、要求事項は詳細

なレベルに練り上げられ、アルゴリズムは、主要な機能を満たすように開発される。一般的に、設計審査は、詳細なコーディングを始める前に行う。

There are a number of approaches to conducting formal design reviews at the end of the design process. In some organizations, engineering essentially completes the design, tests an engineering prototype, and conducts a formal design review prior to turning the design over to manufacturing. In such cases, an additional review will be needed after the design has been validated using production devices.

設計プロセスの最終段階で、正式な設計審査を行ういくつかのアプローチがある。組織によっては、基本的にエンジニアリングが設計を完了させ、エンジニアリングプロトタイプを試験し、正式な設計審査を製造に設計移管する前に実施する。この場合、製造ラインで製造された機器のバリデーションが完了した後、追加の審査が必要になる。

In some instances, components having long lead times may enter production prior to completion of the overall device design. The primary motivation for early production is to reduce time to market. The manufacturer runs the business risk that the design review at the end of the design process will uncover a defect that must be corrected in production devices before any devices are distributed.

場合によっては、リードタイムの長いコンポーネントは、設計が全て完了する前に製造に入るかも知れない。早く生産を行う主要な動機付けは、マーケットへの上市の時間の短縮にある。製造業者は、開発プロセスの最終段階での設計審査が、機器が流通する前に、製造ラインで製造された機器で修正しなければならない欠陥を、見出せないというビジネスリスクをおかす。

All of these approaches to scheduling formal design reviews are valid. What is important is that the manufacturer establish a reasonable rationale for the number and type of reviews, based on sound judgment.

正式な設計審査を計画するためのこれらのアプローチは、全て有効である。重要なことは、製造業者が、審査の回数やタイプに関して、正しい判断を元に、理に適う論理的な説明ができるようにしておくことである。

SELECTION OF REVIEWERS. 審査員の選出

In determining who should participate in a formal design review, planners should consider the qualifications of reviewers, the types of expertise required to make an adequate assessment, and the independence of the reviewers. Each of these concerns is discussed briefly in the following paragraphs.

正式な設計審査に出席すべき人を決める際に、計画者は、審査員の資格、適切な評価のできる専門知識の種類と、審査者の独立性を考慮しなければならない。これらの懸念事項は、下記のパラグラフで短く議論している。

Qualifications. 資格

Formal design reviews should be conducted by person(s) having technical competence and experience at least comparable to the developers. For a small manufacturer, this may require that an outside consultant be retained to participate in the evaluation of the design.

正式な設計審査は、少なくとも開発者と同等な技術的な能力と経験のある人によって実施されるべきだろう。小さな会社では、これは、設計の評価に出席するために雇われた外部のコンサルタントに要求される資格である。

A manufacturer will often employ one or more specialists to conduct certain types of specialized assessments which are beyond the capabilities of the designers. For example, a mechanical engineer may be retained to perform a structural analysis of a design, and perhaps conduct vibration testing to verify its performance under stress. Such specialists may be assigned to participate in the formal design review. Alternatively, they may be assigned to make an independent assessment and submit observations and recommendations to the reviewers. Either approach is valid.

製造業者は開発者以上の能力を持つ、特定の専門評価のできるコンサルタントを一人以上雇うことがある。例えば、メカニカルエンジニアが設計の構造解析、恐らく、ユーザーに対するストレスのかかり具合を検証するための振動試験を実施するために雇われる。そのような専門家は、正式な設計審査に出席を求められるかも知れない。または、彼らは独立した評価をし、審査者に意見や勧告を提出するために任命されるかも知れない。いずれのアプローチも有効である。

Types of expertise required. 要求される専門家

Many medical device designs involve a number of technologies, such as electronics, mechanics, software, materials science, or pneumatics. In addition, a variety of clinical and manufacturing issues may influence the design. Manufacturers should carefully consider which interests should be represented at formal design reviews. Subtle distinctions in reviewer perspective may have dramatic impact on device quality. For example, the marketing department of a small manufacturer shared a new design with several surgeons on their advisory board. The surgeons all thought the design was terrific. Subsequently, the manufacturer invited two experienced operating room nurses to participate in the final design review. During the course of the review, it became apparent that while surgeons may be the customers, nurses are the primary users of the device, and no one up to that point had consulted with any nurses. The nurses at the design review didn't like some of the features of the design. After some further market survey, the manufacturer decided to make changes to the design to accommodate these concerns. It was unfortunate (and expensive) in this case that the user requirements were not considered until late in the development cycle, but the design review was ultimately very successful.

医療機器の設計には多くのテクノロジーが含まれている。例えば、エレクトロニクス、メカニク

ス、ソフトウェア、材料科学、空気力学など。その上、臨床や、製造の問題が設計に影響を与えるかも知れない。製造業者は、正式な設計審査に出席させる専門家を慎重に選ぶ必要がある。審査者の視点の微妙な違いが、機器の品質に劇的なインパクトを与えるかも知れない。例えば、小さな製造業者のマーケティング部門は、新しい製品を彼らの諮問委員で数人の外科医に紹介した。外科医の全員が、設計が素晴らしいと思った。その後、その製造業者は、最後の設計審査に、経験豊かな二人のオペ室の看護師を招待した。審査の中で明らかになったことは、外科医が顧客であると同時に、看護師は、主要な機器のユーザーであるということである。そして、この時までだれも看護師と相談しなかった。設計審査の際、看護師達は、ある設計の特徴が気に入らなかった。さらなる市場調査を実施した後、製造業者は、これらの懸念に対応するため、設計を変更することにした。このケースでは、ユーザーの要求事項が、開発サイクルの最終段階になるまで考慮されなかったことが不運であり、高価な代償を払った。しかし、設計審査が最終的に大変成功している。

Independence. 独立性

The formal design review should include at least one individual who does not have direct responsibility for the design stage under review. In a small company, complete independence is very difficult to obtain. Within the context of formal design reviews, the practical solution is simply to ensure a fresh perspective, based on the principle that those who are too close to the design may overlook design errors. Thus, reviewers will often be from the same organization as the developers, but they should not have been significantly involved in the activities under review. As discussed in the following section, the formal design review procedures play a large role in assuring independent and objective reviews.

正式な設計審査では、開発のステージに対して直接責任を持たない少なくとも一人を含める必要がある。小さな会社においては、まったく開発に関わらない人を見つけるのは大変難しい。正式な設計審査の中で、現実的な解決法は、単に新鮮な視点を確認にすることである。その開発にあまりにも近くにいる人は、設計の誤りを見落とす可能性があるという原則を考慮に入れる。このように、審査者はしばしば同じ開発の組織から選ばれるが、彼らは審査中、積極的に参加すべきではない。下記のセクションで議論するように、正式な設計審査の手順は、独立性を担保し、客観的な審査をするという大きな役割を持っている。

DESIGN REVIEW PROCEDURES. 設計審査手順

The manufacturer should have documented formal design review procedures addressing the following:

製造業者は、下記の項目を扱う正式な設計審査の文書を持たなければならない。

- Evaluation of the design (including identification of concerns, i.e., issues and potential problems with the design)
- Resolution of concerns
- Implementation of corrective actions

- ・ 設計の評価（懸念事項の検出、例えば、設計の問題や潜在的問題を含む）
- ・ 懸念事項の解決
- ・ 是正処置の実行

Evaluation of the design. 設計の評価

Many formal design reviews take the form of a meeting. At this meeting, the designer(s) may make presentations to explain the design implementation, and persons responsible for verification activities may present their findings to the reviewers. Reviewers may ask for clarification or additional information on any topic, and add their concerns to any raised by the presenters. This portion of the review is focused on finding problems, not resolving them.

多くの設計審査は、会議形式を取るだろう。この会議で、設計者は、設計の実施について説明するため、プレゼンテーションを行い、検証活動に責任のある人は、審査者に彼らが検出した事項を説明するだろう。審査者は、説明に対して質問をし、追加の情報を要求する。そして、説明者によって提議されたものに対して彼らの懸念を付け加える。審査のこの箇所では、問題を見つけることに集中し、問題を解決しようとしめないこと。

There are many approaches to conducting design review meetings. In simple cases, the technical assessor and reviewer may be the same person, often a project manager or engineering supervisor, and the review meeting is a simple affair in the manager's office. For more elaborate reviews, detailed written procedures are desirable to ensure that all pertinent topics are discussed, conclusions accurately recorded, and action items documented and tracked.

設計審査の会議を行う多くのアプローチがある。とてもシンプルに、テクニカル評価者と審査者が同じ人で、しばしば、プロジェクトマネージャ、エンジニアリング責任者であったりする。そして、審査の会議はマネージャのオフィスで簡単に行われる。より複雑な審査では、詳細に規定された手順は、全ての関連するトピックスが議論され、結論が正確に記録され、アクションアイテムが記録され、追跡されることを確実にしている。

There is a dangerous tendency for design review meetings to become adversarial affairs. The reputation of the designers tends to be linked to the number of discrepancies found, causing the designers to become defensive, while the reviewers score points by finding weaknesses in the design. The resulting contest can be counterproductive. An added complication is the presence of invited guests, often clinicians, who are expected to provide the user perspective. These reviewers are often very reluctant to ask probing questions, especially if they sense that they may become involved in a conflict where all the rules and relationships are not evident.

設計審査の会議は、敵対的になってしまうという危険な傾向がある。見つかる矛盾点の数にリンクして、開発者が評価される傾向がある。これは、審査者が開発の弱点を見つけ、そのスコアを記録していると、開発者を防衛的にさせてしまう。結果的に審議は逆効果になる。さらな

る混乱は招待したゲストの存在である。しばしば、臨床医は、ユーザーの視点の意見を期待されている。彼らは、徹底的に質問をすることをとても嫌う。特に彼らがルールや関連性が明白でない所で論争に巻き込まれようとしていると感じる場合である。

These difficulties can be avoided by stating the goals and ground rules for conducting the formal design review clearly at the outset. While the designers are in the best position to explain the best features of the design, they are also most likely to be aware of the design's weaknesses. If the designers and reviewers are encouraged to work together to systematically explore problems and find solutions, the resultant design will be improved and all parties will benefit from the process. Participants must be encouraged to ask questions, avoid making assumptions, and think critically. The focus must be on the design, not the participants.

これらの問題は、最初、設計審査を実施する目標と基本原則を明確に伝えることで回避できる。開発者は、設計の最高の特徴について説明する最高の立場にいるが、彼らはまた、設計の脆弱性を最も認識している立場にいる。もし、設計者と審査者が協力し合って、システマチックに問題を見つけ、解決法を見いだそうとすれば、結果として設計が改善され、すべての関係者がそのプロセスが利益を得ることができる。参加者は、質問をすることを奨励されるが、思い込みを避け、じっくり考える必要がある。人ではなく、設計に焦点を合わせるべきである。

Not all formal design reviews involve meetings. For extremely simple designs or design changes, it may be appropriate to specify a procedure in which review materials are distributed or circulated among the reviewers for independent assessment and approval. However, such a procedure negates the benefits of synergy and teamwork, and should be considered only in cases where the design issues are limited in scope and well defined.

全ての設計審査が会議を必要としているわけではない。非常に単純な設計か、または設計変更の場合、審査するマテリアルを審査者に配信するか、または回覧し、独立した評価や承認を得るための手順を決めるのは適切だろう。しかし、そのような手順は、相乗効果やチームワークといった利益を打ち消し、設計の問題が、うまく提議された範囲で、制限されたケースでのみ考えられるべきである。

Resolution of concerns. 懸念事項の解決

The reviewers consider concerns raised during the evaluation portion of the formal design review and decide on an appropriate disposition for each one. There is wide variation in the way companies implement decision-making processes. In some cases, the reviewers play an advisory role to the engineering manager or other company official, who directs the formal design review and ultimately selects a course of action. In other cases, the reviewers are given limited or broad authority to make decisions and commit resources to resolve problems. The approach used should be documented.

審査者は、設計審査の評価中に上がった懸念を考慮し、その懸念に対し適切な対応を決定する。会社が意志決定のプロセスを行う方法は沢山ある。場合によっては、審査者は、設計審査を指示し、最終的に一連の措置を選択するエンジニアリングマネージャや他の会社役員に対し

て助言する役割をする。その他、審査者は、限定された権限、または広い範囲の権限を与えられ、問題を解決するための決定を行い、リソースを約束する。使用されたアプローチは文書化しなければならない。

In the real world, reviews often leave unresolved issues. Therefore, review procedures should include a process for resolving differences, and provide reviewers with enough leeway to make practical decisions while protecting the integrity of the process.

現実的には審査はよく未解決問題を残す。それゆえ、審査手順は未解決問題を解決する手順を含んでおくべきで、そのプロセスのインテグリティを保護しつつ、審査者に現実的な判断をする十分な余裕を与えるべきである。

Implementation of corrective actions. 是正処置の実行

Not all identified concerns result in corrective actions. The reviewers may decide that the issue is erroneous or immaterial. In most cases, however, resolution involves a design change, a requirements change, or a combination of the two. If the solution is evident, the reviewers may specify the appropriate corrective action; otherwise, an action item will be assigned to study the problem further. In any case, action items and corrective actions are normally tracked under the manufacturer's change control procedures.

全ての懸念が是正処置となるわけではない。審査者は、問題が誤っているか、取るに足らないときめつけるかも知れない。しかし、ほとんどの場合、問題の解決策として、設計変更か、変更の要求、またはその二つの組合せを必要とする。解決法が明確であれば、審査者は、適切な是正処置を示すかも知れない。または、アクションアイテムは、さらなる問題を調査するために与えられるだろう。いずれにせよ、アクションアイテムや是正処置は、通常、製造業者の変更管理手順の元で追跡される。

RELATIONSHIP OF DESIGN REVIEW TO VERIFICATION AND VALIDATION. ベリフィケーションとバリデーションに対する設計審査の関係

In practice, design review, verification, and validation overlap one another, and the relationship among them may be confusing. As a general rule, the sequence is: verification, review, validation, review.

実際には、設計審査、ベリフィケーション、バリデーションはお互いに重複し、それらの関係は紛らわしいものである。通例、順序は：ベリフィケーション、審査、バリデーション、審査となる。

In most cases, verification activities are completed prior to the design review, and the verification results are submitted to the reviewers along with the other design output to be reviewed. Alternatively, some verification activities may be treated as components of the design review, particularly if the verification activity is complex and requires

multidisciplinary review.

ほとんどの場合、検証活動は設計検証の前までに完了し、その検証結果は、その他の審査される設計アウトプットと共に、審査者に提出される。または、検証活動のあるものは、設計審査のコンポーネントとして扱われるかも知れない。特に、もし検証活動が複雑で、多くの専門分野にわたる審査を要求する場合はそうである。

Similarly, validation typically involves a variety of activities, including a determination that the appropriate verifications and reviews have been completed. Thus, at the conclusion of the validation effort, a review is usually warranted to assure that the validation is complete and adequate.

同様に、バリデーションは、一般的に色んな活動を含み、適切な検証や審査が完了した判定を含む。このように、バリデーション活動の終わりに、審査は通常、バリデーションが完了し、充分であることを保証する。

SECTION F. DESIGN VERIFICATION 設計検証

I. REQUIREMENTS 要求事項

§ 820.30(f) Design verification. 設計検証

- Each manufacturer shall establish and maintain procedures for verifying the device design.
- Design verification shall confirm that the design output meets the design input requirements.
- The results of the design verification, including identification of the design, method(s), the date, and the individual(s) performing the verification, shall be documented in the Design History File.

- 各製造業者は手順を確立し維持し、機器設計を検証すること。
- 設計検証は、設計からのアウトプットが設計へのインプットの要求事項を満たすことを確認すること。
- 設計検証の結果、設計、(検証)方法、日付および検証をした者(一人または複数)を特定するものを設計履歴ファイル(DHF)に文書化すること。

II. DEFINITIONS 定義

§820.3(y)

Specification means any requirement with which a product, process, service, or other activity must conform.

仕様(Specification)とは、製品、プロセス、サービス、または他の活動が適合しなければならない要求事項をいう。

§ 820.3(z)

Validation means confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use can be consistently fulfilled.

バリデーションとは、意図された用途に対する特有の要求事項が確実に満たされていることを試験、および客観的証拠の提示によって確認することをいう。

(1) Process Validation means establishing by objective evidence that a process consistently produces a result or product meeting its predetermined specifications.

(1) 工程のバリデーションとは、その工程があらかじめ決められた仕様を満たす結果、または製品を一貫して生産することを、客観的証拠によって確立することをいう。

(2) Design Validation means establishing by objective evidence that device specifications conform with user needs and intended use(s).

(2) 設計のバリデーションとは、機器仕様が使用者のニーズおよび意図された用途に適合することを、客観的証拠によって確立することをいう。

§820.3(aa)

Verification means confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled.

ベリフィケーションとは、規定要求事項が満たされることを、試験、および客観的証拠の提示によって確認することをいう。

III. DISCUSSION AND POINTS TO CONSIDER ディスカッションと考慮するポイント

Verification and validation are associated concepts with very important differences. Various organizations have different definitions for these terms. Medical device manufacturers are encouraged to use the terminology of the quality system requirements in their internal procedures.

検証とバリデーションは、非常に重要な相違のある、しかし、関連した概念である。多くの組織がこれらの用語の異なった定義をしている。医療機器製造業者は、彼らが内部手順で用いる品質システム要求事項の用語を使用するように奨励されている。

To illustrate the concepts, consider a building design analogy. In a typical scenario, the senior architect establishes the design input requirements and sketches the general appearance and construction of the building, but associates or contractors typically elaborate the details of the various mechanical systems. Verification is the process of checking at each stage whether the output conforms to requirements for that stage. For example: does the air conditioning system deliver the specified cooling capacity to each room? Is the roof rated to withstand so many newtons per square meter of wind loading? Is a fire alarm located within 50 meters of each location in the building?

その概念を説明するために、建築設計を例に考えてみよう。一般的なシナリオは、上席の建築家が設計インプット、建物の外観のスケッチと構造を確立する。しかし、彼の同僚や受託業者が詳細な図面を描いていく。検証というのは、アウトプットがそのステージの要求事項に適合しているかどうかを確認するプロセスである。例えば：空調システムは、指定された冷却能力で各部屋に送風することができるか？ 屋根は、風圧に、1面当たりどのくらいのニュートンに耐えられるか？ 火災報知器は、建物の各フロアで、50m以内に設置されているか？

At the same time, the architect has to keep in mind the broader question of whether the results are consistent with the ultimate user requirements. Does the air conditioning system keep the occupants comfortable throughout the building? Will the roof withstand weather extremes expected at the building site? Can the fire alarm be heard throughout the building? Those broader concerns are the essence of validation.

同時に、建築家は、その結果がユーザーの要求事項と最終的に一致しているかどうかを確認する広範囲にわたる質問を受けることを覚悟しておかなければならない。空調システムは、建物のいたるところで、住人を快適にしてくれるだろうか？ 屋根は、建築現場で、予想される最悪の天候に耐えられるか？ 火災報知器のアラームは、建物の至る所で聞こえるだろうか？ これらの幅広い質問は、バリデーションの本質といえる。

In the initial stages of design, verification is a key quality assurance technique. As the design effort progresses, verification activities become progressively more comprehensive. For example, heat or cooling delivery can be calculated and verified by the air conditioning designer, but the resultant air temperature can only be estimated. Occupant comfort is a function not only of delivered air temperature, but also humidity, heat radiation to or from nearby thermal masses, heat gain or loss through adjacent windows, etc. During the latter design phases, the interaction of these complex factors may be considered during verification of the design.

設計の初期の段階において、検証は、キーとなる品質を保証するテクニックである。設計活動が進展すると、検証活動は次第に包括的になる。例えば、送風される温風や冷風は、空調設計エンジニアによって計算され、検証される。しかし、結果として得られる気温は、推定にすぎません。居住者の快適性は、送風される空気の温度だけではなく、福度、隣接する窓からの熱の吸収、放出、または損失などの働きを考慮する。後の設計フェーズで、これらの複雑に関係し合う要因が、設計の検証中に考慮されるだろう。

Validation follows successful verification, and ensures that each requirement for a particular use is fulfilled. Validation of user needs is possible only after the building is built. The air conditioning and fire alarm performance may be validated by testing and inspection, while the strength of the roof will probably be validated by some sort of analysis linked to building codes which are accepted as meeting the needs of the user—subject to possible confirmation during a subsequent severe storm.

バリデーションは、うまくいった設計検証に従い、特定の仕様のための要求事項を確実にするために実行する。ユーザーニーズのバリデーションは、ビルが建てられた後のみ検証可能である。空調や、火災報知器の性能は、テストや検査で検証され、一方、屋根の強度は、カスタマーニーズに合う建築の規制にリンクした解析方法で検証されるだろう。- 断続的な厳しい嵐の間、それは確認されることになる。

Validation is the topic of [Section G](#) of this guidance document. The remainder of this section focuses on verification principles.

バリデーションはこのガイダンスのセクション G のトピックスである。このセクションの後半は、設計検証の原則についてフォーカスする。

TYPES OF VERIFICATION ACTIVITIES. 設計検証活動のタイプ

Verification activities are conducted at all stages and levels of device design. The basis of verification is a three-pronged approach involving tests, inspections, and analyses. Any approach which establishes conformance with a design input requirement is an acceptable means of verifying the design with respect to that requirement. In many cases, a variety of approaches are possible.

設計検証活動は、機器設計の全てのステージ、およびレベルで実施される。検証の基礎は、3 面からのアプローチで、それは、試験、検査、解析である。設計インプットの要求事項を満足

するどのアプローチも、要求事項に関する設計を検証できる。多くの場合、ほとんどのアプローチが可能である。

Complex designs require more and different types of verification activities. The nature of verification activities varies according to the type of design output. The intent of this guidance document is not to suggest or recommend verification techniques which should be performed by device manufacturers. Rather, the manufacturer should select and apply appropriate verification techniques based on the generally accepted practices for the technologies employed in their products. Many of these practices are an integral part of the development process, and are routinely performed by developers. The objective of design controls is to ensure adequate oversight by making verification activities explicit and measuring the thoroughness of their execution. Following are a few examples of verification methods and activities.

複雑な設計では、より多くの異なるタイプの検証活動が必要だろう。検証活動の種類は、設計アウトプットのタイプによる変化する。このガイダンス文書の意図しているところは、医療機器製造会社が実施すべき検証テクニックを提案し、勧めることではない。むしろ、製造業者は、彼らの製品に採用するテクノロジーに関して、一般に認められているものを元に、適切な検証テクニックを選択し、適用するべきである。これらのプラクティスの多くは、開発プロセスの不可欠の部分であり、開発者によって日常的に実施される。設計管理の目的は、検証活動を明確にし、実行される検証活動に見落としがないかどうかを管理することである。以下に検証方法とその活動について、いくつかの例を示す。

- Worst case analysis of an assembly to verify that components are derated properly and not subject to overstress during handling and use.
- Thermal analysis of an assembly to assure that internal or surface temperatures do not exceed specified limits.
- Fault tree analysis of a process or design.
- Failure modes and effects analysis.
- Package integrity tests.
- Biocompatibility testing of materials.
- Bioburden testing of products to be sterilized.
- Comparison of a design to a previous product having an established history of successful use.

- 取扱中や使用中の過度のストレスではなく、コンポーネントの性能が適切に下げられる事を確認するアセンブリーのワーストケースアナリシス。
- アセンブリーの内部、または表面の温度が制限温度を超えないことを確認する温度解析試験
- プロセスまたは設計の故障系統図解析 (FTA)
- 故障モード影響解析 (FMEA)
- 梱包の完全性 (Integrity) 試験
- 材料の生体適合性試験
- 滅菌製品のバイオバーデン試験
- 市場で成功している製品との設計比較

For some technologies, verification methods may be highly standardized. In other cases, the manufacturer may choose from a variety of applicable methods. In a few cases, the manufacturer must be creative in devising ways to verify a particular aspect of a design.

いくつかの技術において、検証方法は、高度に標準化されるかも知れない。あるいは、製造業者は、利用可能な様々な方法から選別するかも知れない。わずかではあるが、製造業者が、設計の特殊な面を検証するために独創的な方法を生み出すケースがある。

Some manufacturers erroneously equate production testing with verification. Whereas verification testing establishes conformance of design output with design input, the aim of production testing is to determine whether the unit under test has been correctly manufactured. In other words, production testing is designed to efficiently screen out manufacturing process errors and perhaps also to detect infant mortality failures. Typically, a small subset of functional and performance tests accomplish this objective with a high degree of accuracy. Therefore, production testing is rarely, if ever, comprehensive enough to verify the design. For example, a leakage test may be used during production to ensure that a hermetically-sealed enclosure was properly assembled. However, the leakage test may not be sensitive enough to detect long-term diffusion of gas through the packaging material. Permeability of the packaging material is an intrinsic property of the material rather than an assembly issue, and would likely be verified using a more specialized test than is used during production.

生産工程での試験を設計検証と誤って認識している製造業者がいる。検証試験が設計アウトプットに対する設計インプットとの適合性を確立するのに対し、生産工程の試験の目的は、正しく製造されているかどうかを確認するためのものである。言い換えると、生産工程の試験は、生産工程でのエラーを効率よくふるいにかけるために設計されていて、初期不良を検出するようになっている。一般的に、機能や性能の一部の試験は、高い精度でこの目的を達成する。それゆえ、生産工程での試験は、仮に実施するにしても、設計を検証するために包括的で充分とは言えません。例えば、密封した容器が確実に作られているかどうかを確認するため、リーク試験が生産工程で行われる。しかし、容器の材料を透過する長期間に渡るガスの拡散についての検出には充分ではない。容器材料の透過性については、製造の問題と言うよりも、材料固有の性質の問題である。そして、それは、生産工程で実施するより、より専門的な試験を実施することで確認できるだろう。

DOCUMENTATION OF VERIFICATION ACTIVITIES. 検証活動の文書化

Some verification methods result in a document by their nature. For example, a failure modes and effects analysis produces a table listing each system component, its postulated failure modes, and the effect of such failures on system operation.

検証方法によっては、結果的に文書化される場合がある。例えば、FMEAは、各々のシステムコンポーネントを記載した表を作り出し、故障モードを仮定させ、機器を運用した際の故障の影響を書かせます。

Another self-documenting verification method is the traceability matrix. This method is particularly useful when the design input and output are both documents; it also has great utility in software development. In the most common form of the traceability matrix, the input requirements are enumerated in a table, and references are provided to each section in the output documents (or software modules) which address or satisfy each input requirement. The matrix can also be constructed “backwards,” listing each feature

in the design output and tracing which input requirement bears on that feature. This reverse approach is especially useful for detecting hidden assumptions. Hidden assumptions are dangerous because they often lead to overdesign, adding unnecessary cost and complexity to the design. In other cases, hidden assumptions turn out to be undocumented design input requirements which, once exposed, can be properly tracked and verified.

もう一つ、自動的に文書化される検証方法としてトレーサビリティマトリックスがあります。この方法は、設計インプットとアウトプットが両方とも文書化されているときに特に役立ちます。それはソフトウェア開発に於いても非常に役立ちます。トレーサビリティマトリックスの最も一般的な様式は、設計インプット要求事項を表に列挙し、そして、関連するインプット要求事項を満足しているアウトプット文書（またはソフトウェアモジュール）を列挙する。そのマトリックスは、“後方”に構成することもでき、設計アウトプットに於けるそれぞれの機能をリストアップし、それに関連する設計インプットを記載する。この逆のアプローチは、隠れた誤りを検出するために有効である。隠れた誤りは非常に危険である。それは、オーバーデザインにつながり、 unnecessary コストを上げ、設計を複雑にしてしまうからである。他の事例では、隠れた誤りが一度見つかり、正しく追跡でき、検証できるようになり、文書化されていない設計インプット要求事項であることがわかります。

However, many verification activities are simply some sort of structured assessment of the design output relative to the design input. When this is the case, manufacturers may document completion of verification activities by linking these activities with the signoff procedures for documents. This may be accomplished by establishing a procedure whereby each design output document must be verified and signed by designated persons. The presence of the reviewers' signatures on the document signifies that the design output has been verified in accordance with the signoff procedure.

しかしながら、多くの検証活動は、単に設計インプットに対応する設計アウトプットの評価である。これが事実であれば、製造業者は、文書のサインオフ手順とリンクさせて、完了した検証活動を文書化するようになるだろう。このことは、各設計アウトプットの文書が指定された者により、検証され、サインされなければならないという手順を確立することにより確立される。審査者の文書へのサインの存在は、設計のアウトプットがサインオフ手順に従って検証されたことを示すものとなる。

SECTION G. DESIGN VALIDATION 設計のバリデーション

I. REQUIREMENTS 要求事項

§ 820.30(g) Design validation. 設計のバリデーション

- Each manufacturer shall establish and maintain procedures for validating the device design.
- Design validation shall be performed under defined operating conditions on initial production units, lots, or batches, or their equivalents.
- Design validation shall ensure that devices conform to defined user needs and intended uses and shall include testing of production units under actual or simulated use conditions.
- Design validation shall include software validation and risk analysis, where

appropriate.

The results of the design validation, including identification of the design, method(s), the date, and the individual(s) performing the validation, shall be documented in the Design History File.

- 各製造業者は、手順を確立し維持し、設計のバリデーションをすること。
- 設計のバリデーションは、定義された運用手順の下で、初期生産のユニット、ロット、またはバッチまたはそれと同等な対象に対して行う。
- 設計のバリデーションは、機器が定義された使用者のニーズおよび意図された用途に適合することを確実にし、実際のまたは模擬した使用条件の下で生産ユニットの試験を含むこと。
- 設計のバリデーションは、適切な場合はソフトウェアのバリデーションおよびリスク分析を含むこと。
- 設計のバリデーションの結果、例えば設計、方法、日付およびバリデーションをした者（一人または複数）を特定するものを設計履歴ファイル(DHF)に文書化すること。

II. DEFINITIONS 定義

§820.3(y)

Specification means any requirement with which a product, process, service, or other activity must conform.

仕様(Specification)とは、製品、プロセス、サービス、または他の活動が適合しなければならない要求事項をいう。

§ 820.3(z)

Validation means confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use can be consistently fulfilled.

バリデーション(Validation)とは、意図された用途に対する特有の要求事項が確実に満たされていることを試験、および客観的証拠の提示によって確認することをいう。

(1) Process Validation means establishing by objective evidence that a process consistently produces a result or product meeting its predetermined specifications.

(1) 工程のバリデーション(Process validation)とは、その工程があらかじめ決められた仕様を満たす結果、または製品を一貫して生産することを、客観的証拠によって確立することをいう。

(2) Design Validation means establishing by objective evidence that device specifications conform with user needs and intended use(s).

(4) 設計のバリデーション(Design validation)とは、機器仕様が使用者のニーズおよび意図された用途に適合することを、客観的証拠によって確立することをいう。

§ 820.3(aa)

Verification means confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled.

検証(Verification)とは、規定要求事項が満たされることを、試験、および客観的証拠の提示によって確認することをいう。

III. DISCUSSION AND POINTS TO CONSIDER ディスカッションと考慮するポイント

Whereas verification is a detailed examination of aspects of a design at various stages in the development, design validation is a cumulative summation of all efforts to assure that the design will conform with user needs and intended use(s), given expected variations in components, materials, manufacturing processes, and the use environment.

設計検証が開発の様々なステージにおける設計の側面を詳細に検証するものであるのに対し、設計のバリデーションは、全ての活動の累積した総和であって、コンポーネントや材料、製造工程、使用環境の期待されるバリエーションというユーザーのニーズや意図した用途に適合した設計を保証するものである。

VALIDATION PLANNING. バリデーション計画

Planning for validation should begin early in the design process. The performance characteristics that are to be assessed should be identified, and validation methods and acceptance criteria should be established. For complex designs, a schedule of validation activities and organizational or individual responsibilities will facilitate maintaining control over the process. The validation plan should be reviewed for appropriateness, completeness, and to ensure that user needs and intended uses are addressed.

バリデーションの計画は、開発の初期に始めなければならない。評価されるべき性能の特徴が特定され、そのバリデーションの方法と合否判定基準を決めておく。複雑な設計の場合、バリデーション活動のスケジュールと組織、個人の責任が、開発の全般を通じた維持管理を容易にする。バリデーションの計画は、その適切さや、完全性について、また、ユーザーニーズや意図された用途に対応することを確実にするために、審査されるべきである。

VALIDATION REVIEW. バリデーション審査

Validation may expose deficiencies in the original assumptions concerning user needs and intended uses. A formal review process should be used to resolve any such deficiencies. As with verification, the perception of a deficiency might be judged insignificant or erroneous, or a corrective action may be required.

バリデーションは、ユーザーニーズや意図された用途の初期の仮定の不足を露呈させるかも知れない。正式な審査プロセスは、そのような欠如を解明するために用いられなければならない。設計の検証と同様に、欠如の認識は、あまり重大ではないと判断されるかもしれないし、間違っていると判断されるかも知れない。または、是正処置を要求されるかも知れない。

VALIDATION METHODS. バリデーション方法

Many medical devices do not require clinical trials. However, all devices require clinical evaluation and should be tested in the actual or simulated use environment as a part of validation. This testing should involve devices which are manufactured using the same methods and procedures expected to be used for ongoing production. While testing is always a part of validation, additional validation methods are often used in conjunction with testing, including analysis and inspection methods, compilation of relevant scientific literature, provision of historical evidence that similar designs and/or materials are clinically safe, and full clinical investigations or clinical trials.

多くの医療機器が臨床試験を必要としません。しかし、すべての機器は臨床評価を必要としていて、バリデーションの一部として、実際の環境か、シミュレーションされた環境で試験をされなければならない。この試験は、実際の生産に使用される方法と手順で製造された機器で試験されなければならない。試験が常にバリデーションの一部である一方、追加のバリデーション方法が試験と共によく使用される。それには、解析や検査方法、関連する科学文献、臨床的に安全な同じデザインのものか、または、材料、臨床試験や、治験といった過去の証拠の提供が含まれる。

Some manufacturers have historically used their best assembly workers or skilled lab technicians to fabricate test articles, but this practice can obscure problems in the manufacturing process. It may be beneficial to ask the best workers to evaluate and critique the manufacturing process by trying it out, but pilot production should simulate as closely as possible the actual manufacturing conditions.

業者によっては、試験の結果を出すために、長年、優秀の作業員か、熟練した実験室研究者使ってきましたが、このことが、製造工程での問題を分かりにくくしている。優秀な作業員に頼んで、製造工程を評価し、または批評をしてみた方が良いかも知れないが、試験的な製造に意図は、できるだけ実際の製造状態に近づけてシミュレーションすべきである。

Validation should also address product packaging and labeling. These components of the design may have significant human factors implications, and may affect product performance in unexpected ways. For example, packaging materials have been known to cause electrostatic discharge (ESD) failures in electronic devices. If the unit under test is delivered to the test site in the test engineer's briefcase, the packaging problem may not become evident until after release to market.

バリデーションは、製品の包装やラベリングについても実施されるべきである。これらのデザインコンポーネントは、重要な人的要因に関わっているかもしれないし、予期しない方法で製品の性能に影響を与えているかも知れない。例えば、包装材料が静電気(ESD)を引き起こし、電子部品を破壊してしまうことは、よく知られている。もし、試験中のユニットが、試験を行うエンジニアのカバンに入れて試験場所まで持ってこられると、包装材の問題は、製品が市場にリリースされるまで明らかにならないかも知れない。

Validation should include simulation of the expected environmental conditions, such as temperature, humidity, shock and vibration, corrosive atmospheres, etc. For some classes of device, the environmental stresses encountered during shipment and installation far

exceed those encountered during actual use, and should be addressed during validation.

バリデーションは、温度、湿度、衝撃、振動や腐食性のある空気など、予定するシミュレートされた環境で行われるべきである。医療機器のクラスによっては、流通の途中やインストール時に、想定を遥かに超えた環境に遭遇する環境ストレスがバリデーションの間考慮されるべきだろう。

Particular care should be taken to distinguish among customers, users, and patients to ensure that validation addresses the needs of all relevant parties. For a consumer device, the customer, user, and patient may all be the same person. At the other extreme, the person who buys the device may be different from the person who routinely uses it on patients in a clinical setting. Hospital administrators, biomedical engineers, health insurance underwriters, physicians, nurses, medical technicians, and patients have distinct and sometimes competing needs with respect to a device design.

バリデーションで、全ての関係者のニーズを扱えるように、細心の注意を払って、顧客、ユーザー、患者を区別すべきである。民生品は、顧客、ユーザーおよび患者は、全て同じ人だろう。逆に、医療機器を購入する人は、臨床上患者さんを日常的にセッティングする人とは違っている。病院の事務、臨床工学士、医療保険業者、医者、看護師、臨床技師や患者は、明確に区別できるが、医療機器の設計のニーズはよく矛盾してしまう。

VALIDATION DOCUMENTATION. バリデーション文書

Validation is a compilation of the results of all validation activities. For a complex design, the detailed results may be contained in a variety of separate documents and summarized in a validation report. Supporting information should be explicitly referenced in the validation report and either included as an appendix or available in the design history file.

バリデーションとは、全てのバリデーション活動の結果の集大成を言います。複雑な設計の場合、詳細な結果がいくつかの文書に含まれていて、バリデーションレポートでまとめられているだろう。付属する情報(**Supporting Information**)は、バリデーションレポートに明確に関連付けられるべきで、付属書としてまたは DHF の書類に含まれるべきである。

SECTION H. DESIGN TRANSFER 設計の移管

I. REQUIREMENTS 要求事項

§ 820.30(h) Design transfer. 設計の移管

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that the device design is correctly translated into production specifications.

● 各製造業者は手順を確立し維持し、機器設計が生産仕様書に正確に移し換えられることを確実にすること。

II. DISCUSSION AND POINTS TO CONSIDER ディスカッションと考慮するポイント

Production specifications must ensure that manufactured devices are repeatedly and reliably produced within product and process capabilities. If a manufactured device deviates outside those capabilities, performance may be compromised. Thus, the process of encapsulating knowledge about the device into production specifications is critical to device quality.

生産仕様書に基づいて製造される機器が、製品や工程能力の範囲内で、繰り返し、かつ確実に生産されなければならない。製造された機器がその能力の範囲外で製造されると、パフォーマンスが損なわれるかも知れない。このように、製品の製造仕様に落とし込むプロセスは、製品品質に極めて重要である。

The level of detail necessary to accomplish this objective varies widely, based on the type of device, the relationship between the design and manufacturing organizations, and the knowledge, experience, and skills of production workers. In some cases, devices are produced by contract manufacturers who have no involvement in the development and little or no contact with the designers. At the other extreme, some devices are handcrafted by skilled artisans with extensive knowledge about the use of the product.

この目的を達成するために必要な詳細なレベルは、機器の種類、開発と製造部門の関係、知識、経験、作業員のスキルによるバラツキが大きいだろう。開発者と全く関わりのない委託製造業者によって製品が製造されることがある。それとは対照的に、製品の使用について幅広い知識を持つ熟練工による手作りの機器がある。

One normally associates the term “production specifications” with written documents, such as assembly drawings, component procurement specifications, workmanship standards, manufacturing instructions, and inspection and test specifications. While these types of documents are widely employed in medical device production, other equally acceptable means of conveying design information exist, and manufacturers have the flexibility to employ these alternate means of communication as appropriate. For example, each of the following could constitute “production specifications” within the meaning of the quality system requirements:

「生産仕様書」という用語に関連付けられた文書として、組立図、コンポーネント調達仕様書、作業手順書、製造指示書、検査・試験仕様書などがある。これらの文書が医療機器の製造に広く使用されている一方、同様に設計の情報を伝達する手段がある。そして、製造業者は必

要に応じてこれらの別の方法を柔軟に選択できる。例えば、下記の方法は、品質システム要求事項上、「製造仕様」を構成している。

- documentation (in electronic format as well as paper)
- training materials, e.g., manufacturing processes, test and inspection methods
- digital data files, e.g., programmable device files, master EPROM, computer-aided manufacturing (CAM) programming files
- manufacturing jigs and aids, e.g., molds, sample wiring harness to be duplicated

- 文書（紙と同様、電子文書）
- トレーニング教材、例えば、製造手順、試験、検査方法など
- デジタルデータファイル、例えば、プログラミングファイル、マスターEPROM、製造自動化プログラミングファイルなど
- 製造治具や支援機器、例えば、金型、製品見本など

Historically, shortcomings in the production specifications tend to be manifested late in the product life cycle. When the design is new, there is often intensive interaction between the design and production teams, providing ample opportunity for undocumented information flow. Later, as production experience is gained, some decoupling often occurs between design and production teams. In addition, key personnel may leave, and their replacements may lack comparable training, experience, or institutional knowledge.

歴史的に、生産仕様書の欠点は、製造工程の後半に明らかにされる傾向があるということである。設計が新しいと、設計と製造チーム間には強い連携があつて、文書化されていない情報の流れの機会を提供する。後に製造経験が積まれてくると、設計と製造チームの間に分断が生じてくる。さらに、キーパーソンが離れ、代替りの教育不足で経験や組織の知識に乏しい人がくるかも知れない。

Particular care should be taken when the product involves new and unproved manufacturing processes, or established processes which are new to the manufacturer. It may not be possible to determine the adequacy of full-scale manufacturing on the basis of successfully building prototypes or models in a laboratory and testing these prototypes or models. The engineering feasibility and production feasibility may be different because the equipment, tools, personnel, operating procedures, supervision and motivation could be different when a manufacturer scales up for routine production.

新しい製品の場合や、実証されていない製造プロセス、または新しく構築された製造工程などの場合、特別な注意が必要である。研究室でうまく組み立てられたプロトタイプやモデル、それらの試験に基づいて、本格製造の適切性を決めることはやめた方が良好だろう。製造がルーチン製造できる体制になった時、機器、ツール、人員、操作手順、管理や動機が異なるため、開発と製造の実現可能性は異なるだろう。

No design team can anticipate all factors bearing on the success of the design, but procedures for design transfer should address at least the following basic elements.

設計チームが設計の成功に関するすべての要因を予想することはできない。しかし、設計移管の手順は、少なくとも次の基本的な要素を含んでいるべきである。

- First, the design and development procedures should include a qualitative assessment of the completeness and adequacy of the production specifications.
- Second, the procedures should ensure that all documents and articles which constitute the production specifications are reviewed and approved.
- Third, the procedures should ensure that only approved specifications are used to manufacture production devices.

- 最初に、設計と開発の手順は、完全性の定性的評価と、製造仕様の適切性を含むべきである。
- ・ 2番目に、製造仕様を構成する全ての文書と物が審査され、承認されているという確実な手順があるべきである。
- 3番目に、承認された仕様のみが製造工程で使用されるようにする確実な手順があるべきである。

The first item in the preceding list may be addressed during design transfer. The second and third elements are among the basic principles of document control and configuration management. As long as the production specifications are traditional paper documents, there is ample information available to guide manufacturers in implementing suitable procedures. When the production specifications include non-traditional means, flexibility and creativity may be needed to achieve comparable rigor.

前出リストの最初のアイテムは、設計移管の間に解決すべきである。2番目と3番目のアイテムは、文書管理と構成管理の基本原則である。生産仕様書が紙による文書である限り、適切な手順で実行するように製造部門に十分な情報を与えることになる。生産仕様書が非伝統的手法や柔軟性、独創性を含む場合は、同等性を厳格に求められる。

SECTION I. DESIGN CHANGES 設計変更

I. REQUIREMENTS 要求事項

§ 820.30(i) Design changes. 設計変更

Each manufacturer shall establish and maintain procedures for the identification, documentation, validation or where appropriate verification, review, and approval of design changes before their implementation.

● 各製造業者は手順を確立し維持し、識別・文書化・バリデーション、または該当する場合は検証、審査および承認を設計変更に関してその実施前に行うこと。

II. DISCUSSION AND POINTS TO CONSIDER ディスカッションと考慮するポイント

There are two principal administrative elements involved in controlling design changes:

設計変更管理に含まれる二つの主要な管理要素がある。

Document control—enumeration of design documents, and tracking their status and revision history. Throughout this section, the term “document” is used in an inclusive sense to mean all design documents, drawings, and other items of design input or output which characterize the design or some aspect of it.
Change control—enumeration of deficiencies and corrective actions arising from verification and review of the design, and tracking their resolution prior to design transfer.

● 文書管理- 設計文書の一覧、それらのステータス、レビジョンヒストリー管理。このセクションでは、「文書」という用語は、設計やある局面が特徴付ける設計のインプットまたはアウトプットの全ての設計文書、図面、または他の物を意味する包括的な意味で使用される。

● 変更管理- 設計の検証やレビューから指摘される欠陥や是正処置、およびそれらの設計移管前までの追跡管理の一覧

For a small development project, an adequate process for managing change involves little more than documenting the design change, performing appropriate verification and validation, and keeping records of reviews. The main objectives are ensuring that:

小規模の開発プロジェクトの場合、変更管理の適切なプロセスは、適切な設計検証とバリデーションを実施し、レビューを記録するという、ただ、設計変更を文書化するだけである。

corrective actions are tracked to completion;
changes are implemented in such a manner that the original problem is resolved and no new problems are created; or if new problems are created, they are also tracked to resolution; and
design documentation is updated to accurately reflect the revised design.

● 是正処置の完全なトラッキング

● 変更とは、原因が解決され、新たな問題が発生しないようにすること。解決するまでトラック（追跡管理）される。

- 開発文書は、改訂された設計を反映させるため、正確にアップデートされる。

For projects involving more than two persons, coordination and communication of design changes become vitally important. In other words, manufacturers should take steps to avoid the common situation where, for example, Jon and Marie agree to make a change but neglect to inform Pat of their decision.

二人以上の人員が関わるプロジェクトは、設計変更のコーディネートとコミュニケーションは、極めて重要である。言い換えると、製造業者は、例えば、ジョンとマリーには変更を伝えるが、パットには、伝えるのを忘れてしまうという、よく起こる事態を避けなければならない。

Medical device manufacturers are usually quite comfortable with the processes of document control and change control with respect to managing manufacturing documents. The principles of these processes are reviewed in the following paragraphs. Subsequently, we will explore how these may be applied to design activities.

医療機器製造業者は、製造文書に関連する文書管理と変更管理について、通常よく管理されている。このプロセスの原則は、下記のパラグラフでレビューする。その後、これらが設計管理にどうやって適用されていくのか観てみよう。

DOCUMENT CONTROL. 文書管理

The features of a manufacturing document control system typically include the following:

製造文書管理システムの特徴として、以下の物がある。

- Documents should be identified (i.e., named and numbered) in accordance with some logical scheme which links the documents to the product or component they describe or depict and illuminates the drawing hierarchy.
- A master list or index of documents should be maintained which presents a comprehensive overview of the documentation which collectively defines the product and/or process.
- Approval procedures should be prescribed which govern entry of documents into the document control system.
- A history of document revisions should be maintained.
- Procedures for distributing copies of controlled documents and tracking their location should be prescribed.
- Files of controlled documents should be periodically inventoried to ensure that the contents are up to date.
- A person or persons should be assigned specific responsibility to oversee and carry out these procedures. It is desirable that the document control system be administered by a person who is not directly involved with developing or using the documents. For a small manufacturer, document control might be a part-time job for a technician or clerical staff person. More typically, one or more librarians or full-time clerical or paraprofessional employees are required to administer the system.

• There should be a procedure for removal and deletion of obsolete documents.

- 文書は、例えば名前や番号など、製品やコンポーネントの説明や、図面を階層的に表すロジカルなスキームで識別されている。
- 文書のマスターリストと索引は、製品やプロセスの包括的な概要を示すよう維持される。
- 文書管理システムに文書を登録する承認手順がある。
- 文書改訂履歴が維持されている。
- 管理文書や配布場所のトラッキングの手順がある。
- 管理文書のファイルは、内容のアップデートを確実にするため定期的に棚卸しをしている。
- これらの手順を管理し、実行する責任を与えられた者が任命されている。文書管理システムは、実際に文書を作らない、または使わない人によって管理されるのが望ましい。中小企業にとって、文書管理は、技術者か事務職の人のパートタイムの仕事でも構わない。一般には、一人以上の司書か、フルタイムの事務員、社員の助手がシステム管理者として必要。
- 既に使用しない文書の削除の手順がある。

CHANGE CONTROL. 変更管理

Manufacturing change control is usually implemented using a set of standardized procedures similar to the following:

製造の変更管理は、下記と同じような規格化された手順により管理されている。

- A change request might be originated by a developer, manager, reviewer, marketing representative, user, customer, quality assurance representative, or production personnel, and identifies a design problem which the requester believes should be corrected. Change requests are typically reviewed following the manufacturer's prescribed review process, and the request might be rejected, deferred, or accepted.
- If a change request is accepted and corrective action is straightforward, a change order might be issued on the spot to implement the change. The change order pertains to an explicitly identified document or group of documents, and specifies the detailed revision of the document content which will fix the identified problem.
- Often, the change request results in an assignment to developers to further study the problem and develop a suitable corrective action. If the change is extensive, wholesale revision of affected documents may be warranted in lieu of issuing change orders.
- Change requests and change orders should be communicated to all persons whose work might be impacted by the change.
- It may not be practical to immediately revise documents affected by a change order. Instead, the common practice is to distribute and attach a copy of the change order to each controlled copy of the original document.
- Change control procedures should incorporate review and assessment of the impact of the design change on the design input requirements and intended uses.
- A mechanism should be established to track all change requests and change orders to ensure proper disposition.
- Change control procedures are usually administered by the document control staff.

- 変更の要請は、開発者、管理者、審査者、マーケティング部門代表、ユーザー、顧客、品質部門代表者、製造部の人達によって出され、是正されなければならない設計上の問題として識

別される。変更要請は、通常、製造業者が定めるレビュープロセスに基づき審査され、要請は、却下されたり、保留されたり、承認されたりする。

● 変更要請が了承され、是正が簡単であれば、変更指示は直ちに出示される。変更指示は、明確に識別された文書、または文書のグループに関連していて、問題な文書の詳細な改訂内容を特定する。

● 変更要請は、さらなる問題の特定、適切な是正処置を開発するために、よく開発者に任命される。もし変更が広範囲に及ぶ場合、変更指示を待たず、影響する文書の大規模な改訂をすることは当然。

● 変更要請と変更指示は、変更の影響を受ける全ての人に伝えられる。

● 変更指示により影響を受ける文書をすぐに改訂するのは実際的ではないかもしれない。その代わりに、通常行われることは、変更指示を管理されている原本のコピーに添付して配布する。

● 変更管理手順は、設計インプットや意図された用途の設計変更に対するインパクトのレビューや評価を盛り込んでいる。

● 全ての変更要請と指示が適切に行われているかどうかをトラック（追跡管理）するようになっている。

● 変更管理手順は、通常、文書管理スタッフにより管理されている。

APPLICATION OF DOCUMENT AND CHANGE CONTROLS TO DESIGN. 設計に対する文書と変更管理の適用

The design control system has to be concerned with the creation and revision of documents, as well as the management of finished documents. Additional mechanisms are required to provide needed flexibility while preserving the integrity of design documentation. These additional mechanisms are embodied in the procedures for review and approval of various documents.

設計管理システムは、最終文書の管理と同様、文書の作成と改訂にも関わる必要がある。設計ドキュメントの完全性を維持し、さらに必要とされる柔軟性を提供するさらなるメカニズムが要求される。このメカニズムは、さまざまな文書のレビューと承認の手順が統合されたものである。

It is important that the design change procedures always include re-verifying and revalidating the design. Fortunately, most design changes occur early in the design process, prior to extensive design validation. Thus, for most design changes, a simple inspection is all that is required. The later in the development cycle that the change occurs, the more important the validation review becomes. There are numerous cases when seemingly innocuous design changes made late in the design phase or following release of the design to market have had disastrous consequences.

設計変更手順が、常に再検証、再バリデーションを含んでいることは重要なことである。幸いなことに、ほとんどの設計変更が、広範囲な設計バリデーションを行う前の初期の設計プロセスで発生している。このように、ほとんどの設計変更は、簡単な検査が全て必要である。開発サイクルの後半に発生する変更は、バリデーションの審査がより重要になる。開発の後半に行われる、または、上市後に行われる、一見無害に見える設計変更が、悲惨な結果を招くケースがある。

For example, a manufacturer encountered problems in the field with a valve sticking in a ventilator due to moisture in the breathing circuit. The problem was resolved by slightly increasing the weight of the disc. Since the change was minor, minimal testing was performed to verify the change. Subsequently, when the revised valves entered production, significant numbers of valves began failing. Investigation revealed that the heavier disc was causing the valve cage to separate due to higher inertia. This failure mode was more serious than the original sticking problem, and resulted in a safety recall.

例えば、製造業者が呼吸器回路で加湿をするために差し込んでいるバルブが医療現場で問題となりました。問題はディスクの重さをほんの少し増やすだけで解決され、変更がマイナーだったので、最小限の試験が実施され検証された。続いて、変更されたバルブが生産に入ったとき、かなりの数のバルブが問題になりはじめ、調査すると、重いディスクが高い慣性力でバルブのケージを二分していたことが判りました。この故障モードは、元の差し込み問題よりも重大になり、結果的にセイフティーリコールとなったのである。

SECTION J. DESIGN HISTORY FILE (DHF) 設計履歴ファイル

I. REQUIREMENTS 要求事項

§ 820.30(j) Design history file. 設計履歴ファイル

- Each manufacturer shall establish and maintain a DHF for each type of device.
- The DHF shall contain or reference the records necessary to demonstrate that the design was developed in accordance with the approved design plan and the requirements of this part.

- 各製造業者は、各機器に対して設計履歴ファイル(DHF)を確立し維持する。
- 設計履歴ファイル(DHF)には、次のことを実証するため必要なすべての記録を含むか引用すること。すなわち設計が承認された設計計画およびこのパートの要求事項に従って開発されたということである。

II. DEFINITIONS 定義

§ 820.3(e)

Design history file (DHF) means a compilation of records which describes the design history of a finished device.

設計履歴ファイル(Design history file, DHF)とは、完成機器の設計の履歴を記録したものをいう。

III. DISCUSSION AND POINTS TO CONSIDER ディスカッションと考慮するポイント

There is no specific requirement in ISO 9001 or ISO 13485 for a design history file. However, in order to market a medical device in the United States, a manufacturer must comply with the U. S. Food and Drug Administration (FDA) quality system regulation, which requires a design history file. For this reason, some guidance is provided on the U. S. FDA design history file.

IS09001 や IS013485 には、DHF に関し、規定されている要求はない。しかし、米国の市場に医療機器を上市するために、製造業者は DHF を要求している米国 FDA、品質システム規制 (QSR) に従う必要がある。このため DHF のためにいくつかのガイダンスがある。

Other national regulations require some form of documentation and records. Product documentation required by Canada, Europe, and Japan contain certain elements of the U. S. FDA design history file requirements without requiring all the elements to be compiled in a file.

他の国家規制は、何らかの文書と記録を要求している。カナダ、ヨーロッパ、日本で要求されている製品ドキュメントは、全てではないが、米国 FDA の DHF が要求する要素を含んでいる。

Virtually every section of the design control requirements specifies information which should be recorded. The compilation of these records is sometimes referred to as the design history file. Throughout this guidance document, suggestions are made when warranted as to the form and content of documents contained in the design history file.

事実上、設計管理が要求する全てのセクションは、記録すべき情報を示している。これらの記録を寄せ集めたものが DHF と呼ばれる。このガイダンスでは DHF に含まれるフォームと内容が提案されている。

The primary beneficiary of the device history file is the device manufacturer. For example, in one case, a microprocessor-controlled enteral feeding pump was reported to be behaving erratically in the field. Some of the symptoms pointed to software problems. But the manufacturer admitted that they did not possess a copy of the software source code for the product. The software had been developed by a contractor who had delivered only a master EPROM (memory chip) which was duplicated by the manufacturer to install the software in each machine. The contractor had subsequently withdrawn following a contractual dispute, leaving the manufacturer with no rights to the source code developed by the contractor, and no practical way to maintain the software. For this and other reasons, the product was the subject of a mandatory recall and all known units were collected and destroyed.

DHF で主に利益に預かるのは製造業者である。例えばあるケースで、マイクロプロセッサコントロールの経腸栄養ポンプが医療現場で不規則な動きをしていると報告があった。現象はソフトウェアの問題であることを示していました。しかし、製造業者は、製品のソフトウェアソースコードのコピーを保持していなかったことを認めました。そのソフトウェアは、製造業者によってコピーされ、各機器にインストールされるマスター EPROM のみを供給する下請けによって開発されたものでした。下請け会社は、その後契約上のトラブルから撤退した。製造業者には、下請け会社が開発したソースコードの著作権が残らず、ソフトを維持する実用的な方法はないでした。この事と他の理由により、製品は必須の回収対象となり、全てのユニットは改修また廃棄された。

This is admittedly an extreme case, but many similar cases have been documented in which the manufacturer lacked design information necessary to validate a design and maintain it throughout the product life cycle. This occurs for the most innocent of

reasons—contracts expire, companies reorganize, employees move on to new projects or new jobs. Even when the designer is available, he or she may forget why a particular decision was made years, months, or even weeks before. Since design decisions often directly affect the well-being of device users and patients, it is to the manufacturer's benefit to maintain the knowledge base which forms a basis for the product design.

これは極端な例であるが、しかし、多くの類似のケースでは製品のライフサイクルを通して、設計のバリデーションを行い、それを維持するのに必要な設計情報の欠落があった。これは最も単純な理由から起こります。それは、契約が無効になったり、会社の組織が変わったり、社員が新しいプロジェクトや新しい仕事に移るからである。開発者が残っていたとしても、数年、数ヶ月、数週間前でさえ、なぜ特別な決定がされたのか覚えていないのである。設計の決定は、機器のユーザーと患者の幸福に直接関与するので、製品の設計をしていく上で機となる知識ベースのフォームを維持していくことは、製造業者にとっても利益のあることである。

Except for small projects, it is unusual for all design history documents to be filed in a single location. For example, many design engineers maintain laboratory notebooks which are typically retained in the engineers' personal files. In addition, the design history may include memoranda and electronic mail correspondence which are stored at various physical locations. Quality system plans applicable to a development project may reside in the quality assurance department, while the chief engineer may be responsible for maintaining design and development plans. These diverse records need not be consolidated at a single location. The intent is simply that manufacturers have access to the information when it is needed. If a manufacturer has established procedures for multiple filing systems which together satisfy that intent, there is no need to create additional procedures or records.

小さなプロジェクトを除いて、すべての設計履歴ドキュメントが同じ場所にファイルされることはまずない。例えば、多くの開発エンジニアは、一般的にエンジニアの個人ファイルにある研究室用ノートを維持する。その上、設計履歴は、メモであったり、電子メールであったり、いろんな場所に保存されている。開発プロジェクトに適用される品質システム計画は、QA 部門にあるかも知れない。一方、チーフエンジニアは、設計、開発計画の維持に責任をもっているだろう。これら多様な記録は、一つの場所に集約される必要ない。その意図するところは、製造業者が必要なときに必要な情報にアクセスできれば良いのである。もし、製造業者がその意図を満たすマルチファイルシステムの為の手順を作成しているのであれば、追加の手順と記録は必要ない。

As an example of the level of detail which may be entailed, some manufacturers have policies covering laboratory notebooks. Manufacturers typically find that without such written procedures, a breakdown in communications eventually occurs, resulting in a loss of control. These procedures might address the following points.

細かな例であるが、損害を被るかもしれない例として、研究室のノートでカバーしようとする方針を持つ製造業者があるということである。製造業者は、記載された手順を持たないと、結局コミュニケーションエラーが発生し、制御不能になってしまうことを一般的に知っている。これらの手順は、以下のポイントを解決するだろう。

· Laboratory notebooks are the property of the manufacturer, not the individual.

- A separate notebook is to be maintained for each project, and surrendered to the engineering librarian at the conclusion of the engineer's active participation in the project.
- Laboratory notebooks are to be surrendered if the employee leaves the company.
- Product development supervisors shall review employees' laboratory notebooks at specified intervals to ensure that records are complete, accurate, and legible.

- 研究室にあるノートは私物ではなく、製造業者の資産。
- エンジニアの積極的なプロジェクトへの参加の結果、別々のノートが各プロジェクトで維持され、エンジニアリング司書に提出される。
- 研究室のノートは、もし社員が会社を辞めるときは引き渡される。
- 製品開発管理者は、社員の研究室ノートをレビューし、定期的に記録が完全で、正確で、読みやすいことを確認する。

There are no requirements on the location or organization of the design history file. In some cases, especially for simple designs, the designer will assemble and maintain the entire design history file. For larger projects, a document control system will likely be established for design documents, and these files will likely be maintained in some central location, usually within the product development department.

DHF の場所や構成について、要求事項はない。場合によっては、特に単純な設計について、開発者は全ての DHF を集め、維持するだろう。大きなプロジェクトだと、文書管理システムが恐らく確立され、これらのファイルは、通常、製品開発部門の中央に集約管理されるだろう。

Based on the structure (or lack thereof) of the product development organization, more or less extensive controls will be required. For example, company policy should state unequivocally that all design history documentation is the property of the manufacturer, not the employee or contractor. Design and development contracts should explicitly specify the manufacturer's right to design information and establish standards for the form and content of design documentation. Finally, certain basic design information may be maintained in a single project file in a specified location. This may include the following:

製品開発部門の構成に基づき、多少広範囲な管理が求められる。例えば、全ての設計履歴ドキュメントは、製造業者の所有物であり、社員や下請けのものではないことを会社の方針として明確に述べる必要がある。設計・開発の契約書は、設計情報に関する製造業者の権利を明確に述べ、設計ドキュメントのフォームと内容の規則を確立すべきである。最終的に、基本的な開発情報は、指定された場所に一つのプロジェクト毎に維持されるかも知れない。これは以下のことを含むだろう。

- Detailed design and development plan specifying design tasks and deliverables.
- Copies of approved design input documents and design output documents.
- Documentation of design reviews.
- Validation documentation.
- When applicable, copies of controlled design documents and change control records.

- 設計のタスクと成果物を明確にする詳細な設計と開発プラン
- 承認された設計インプットと、設計アウトプット文書のコピー。

- 設計審査の文書。
- バリデーション文書。
- 適切な場合、管理された設計文書と変更管理記録