

## Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (May 11, 2015) 要約

### 1. 適用範囲

単体 S/W および 1 つ以上の S/W コンポーネント、パーツまたはアクセサリを含む機器の Premarket Submission (510(k)、PMA、IDE、HDE) に適用する。

### 2. 用語

#### 1) Verification

S/W においては、ある特定の設計開発フェーズのアウトプットが当該フェーズすべてのインプット要求事項を満たしていること。S/W の Verification 活動には以下が含まれる。

- Walk-throughs
- Various static and dynamic analyses
- Code and document inspections
- Module level testing
- Integration testing

#### 2) Validation

S/W の Validation は完成機器全体の Validation の一環である。

S/W の Validation には、実際または模擬した使用環境における S/W の適切なオペレーションのチェックを含み、それは適切な場合には完成機器に組み込んだ状態で行う。

S/W の Validation は包括的なテストおよびその他の Verification 活動におおいに依存する。

計画、Verification、トレーサビリティ、Configuration management、およびその他多くの S/W エンジニアリングにおける重要な活動は、S/W が Validate されていることを保証する一助となる。

### 3. Level of Concern

Premarket Submission に提出する文書の程度は、機器の Level of Concern に依存する。

Level of Concern の決定は、関連するハザードを緩和 (mitigation) する前に実施することを推奨する。

個々のハザードに対する緩和策の影響に関わらず、Level of Concern は緩和策が不在の状態におけるハザード分析によって決定されるべきである。

Level of Concern には以下の 3 種類がある。

Level of Concern	説明
Major	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機器の故障または潜在的な欠陥が直接的にユーザの死亡または重大な障害につながりうる機器。</li> <li>・ 機器の故障または潜在的な欠陥が、ケアプロバイダーによる誤使用または情報伝達の遅れによって間接的にユーザの死亡または重大な障害につながりうる機器。</li> </ul>
Moderate	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機器の故障または潜在的な欠陥が直接的にユーザに対するマイナーな障害（死亡または重大な障害以外の障害のこと。）につながりうる機器。</li> <li>・ 機器の故障または潜在的な欠陥が、ケアプロバイダーによる誤使用または情報伝達の遅れによって間接的にユーザに対するマイナーな障害につながりうる機器。</li> </ul>
Minor	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機器の故障または潜在的な欠陥がユーザの障害につながるとは考えられない機器。</li> </ul>

Level of Concern の決定は、本ガイダンス文書の Table1 に従って実施できる。

#### 4. S/W-related Documentation

Premarket Submission において提出される Documentation は S/W 機器の意図する使用、Level of Concern および submission の種類に一致するべきである。

FDA が提出を勧める申請時提出文書は、通常の S/W の設計開発プロセスにおいて作成される文書と同じものであると我々は考える。

従って、適切な管理・文書化が実施されている S/W 開発環境においては、本ガイダンスに従って提出される文書は製品の設計開発時の文書のコピーである。

Table3. Documentation Based on Level of Concern

S/W Documentation	Minor	Moderate	Major	説明
Level of Concern	Level of Concern を示すステートメントおよび当該レベルを選択した合理的な理由の記述			緩和策の影響を受ける前の状態において決定すべき。レベル決定に関する合理的な説明を提供すること。意思決定プロセスを明確化するのが望ましい。
Software Description	Features および S/W operating 環境全体の要約			S/W によってコントロールされる包括的な機器の features の概要および意図された使用環境に関する記述を提供することが望ましい。 記述式で、重要または使用において重要な S/W の features をハイライトすることが望ましい。Software Description の例は以下。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programming language</li> <li>• Hardware platform</li> <li>• Operating system (if applicable)</li> <li>• Use of Off-the-Shelf S/W (if applicable)</li> </ul>
Device Analysis	重大性の評価および緩和策を含む、特定された H/W および S/W のハザードの表形式での記述			機器のハザード分析は機器の意図した使用に関する全てのハザード (H/W、S/W の両方を含む) を考慮に入れること。 ハザード分析に含まれるアイテムは以下。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification of the hazardous event</li> <li>• Severity of the hazard</li> <li>• Cause(s) of the hazard</li> <li>• Method of control</li> <li>• Corrective measures taken, including an explanation of the aspects of the device design/requirements, that eliminate, reduce, or warn of a hazardous event</li> <li>• Verification that the method of control was implemented correctly</li> </ul>
SRS	SRS に記載された機能要求事項の要約	完全な SRS 文書		一般的に、S/W の Functional、performance、interface、design、developmental およびその他の要求事項を含む。 SRS に含まれるアイテムの一部の例は以下。 【H/W 要求事項】

S/W Documentation	Minor	Moderate	Major	説明
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Microprocessors</li> <li>• Memory devices</li> <li>• Sensors</li> <li>• Energy sources</li> <li>• Safety features</li> <li>• Communications</li> </ul> <p>【Programming Language 要求事項】 プログラムサイズの要求事項または制限事項および memory leak の管理に関する情報</p> <p>【Interface 要求事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Printers</li> <li>• Monitors</li> <li>• Keyboard</li> <li>• Mouse</li> </ul> <p>【 S/W Performance and Functional Requirements】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Device limitations due to S/W</li> <li>• Internal S/W tests and checks</li> <li>• Error and interrupt handling</li> <li>• Fault detection, tolerance, and recovery characteristics</li> <li>• Safety requirements</li> <li>• Timing and memory requirements</li> <li>• Identification of off-the-shelf S/W, if applicable</li> </ul>
Architecture Design Chart	不要	機能ユニットおよび S/W モジュールの詳細な記述。State diagrams および Flow Chart を含む。		Flow Chart 形式であることが多い。主要な機能ユニット内の関連性の記載であり、H/W およびデータフローとの関係性も含む。SRS に含まれる場合には当該箇所をポイントすること。
SDS	不要	SDS 文書		SRS がどのように実現されたかを記述するもの。SDS 内の情報は S/W エンジニアの作業が明確であり、曖昧なところがなく、最小限のアドホックな設計の決定のみであることを確実にするために充分であること。
Traceability Analysis		要求事項 (requirements)、仕様 (specifications)、特定されたハザードおよび緩和策、ならびに V&V Testing 間のトレーサビリティ		製品の設計要求事項、設計仕様およびテスト要求事項をリンクするもの。同様に、特定されたハザードおよび緩和策の実行およびテストを結びつけるものでもある。レビューのためにこれらの活動および関連する文書間の関係性をはっきりと述べたトレーサビリティを提出することが望ましい。というのも、それらは効果的な機器の開発および FDA が機器の設計、開発およびテストならびにハザードの緩和策を理解するために必要不可欠だからであ

S/W Documentation	Minor	Moderate	Major	説明
				る。
S/W Development Environment Description	不要	S/W ライフサイクル開発計画の要約。 Configuration management およびメンテナンス活動の要約を含む。	S/W ライフサイクル開発計画の要約。設計開発プロセス中に作成された管理文書の注釈リスト。 Configuration management およびメンテナンス活動の要約を含む。	Configuration および change management は S/W 開発において非常に重要である。最初の上市以降に S/W 機器に加えられた変更は、definitive specification およびテスト計画（適切な場合、しっかりと定義されたレグレッションテストを含む）を含む積極的な管理の対象である。
V&V Documentation	S/W 機能テスト計画、合否基準、および結果	Unit 、 integration および System レベルでの V&V 活動の記述。System レベルテストプロトコル、合否基準および結果	Unit 、 integration および System レベルでの V&V 活動の記述。Unit、Integration および System レベルテストプロトコル、合否基準、テスト報告書、サマリおよび結果	Level of Concern によって提出すべき文書の程度が異なる。 Traceability Analysis において効果的に機器の要求事項および使用に対するこれらの活動および結果がリンクされることを確実にすること。
Revision History	Level	Revision history ログ。リリース時の版番号および日付を含む。		製品の開発中に生じた S/W のリビジョンの履歴を提出文書に含めること。 一般的に、設計開発サイクル中の主要な S/W の変更、日付、版数、変更の簡単な説明が表形式で記載されることが多い。 リストに最終的に記載される事項はリリースされる機器に組み込まれる最終バージョンであること。 テストを実施したバージョンとリリースしたバージョンの違いがあれば、当該相違点による機器の安全性および有効性への潜在的な影響の評価とともにそれらの記載を含めること。
Unresolved Anomalies (Bugs or Defects)	不要	オペレータの使用方法および human factor を含む、安全性または有効性に与える影響の説明を付した、残存する S/W の異常		以下を含める。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problem</li> <li>• Impact on device performance</li> <li>• Any plans or timeframes for correcting the problem (where appropriate)</li> </ul>

## 5. 参考

- 1) General Principles of Software Validation
- 2) Guidance for Off-the Shelf Software Use in Medical Devices