

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 30

ソフトウェア開発手順書 (サンプル)

【ご注意】

本文書は「ソフトウェア開発手順書」(SW-QMS-B1)のサンプルです。
文書構成(各章や項の構成)は実文書と同じとなっています。
ただし、抜粋であるため、実文書とはページ数が異なります。
本商品の実文書の総ページ数は 41 ページです。

実際の文書のご購入は以下からお願いいたします。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-149.html>

役割	役職/所属部門	氏名	日付
作成者			年 月 日
確認者			年 月 日
承認者			年 月 日

〇〇株式会社

Confidential

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 30

改訂履歴

版数	改訂日 実施日	改訂内容 (変更部分、変更内容、影響を与える関連文書)	作成者
			確認者
			承認者
1.0	20XX/00/0 0	初版制定	

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 30

目次

1.	目的	6
2.	適用範囲	6
3.	用語の定義.....	6
4.	役割と責任.....	8
6.	設計開発ステージとソフトウェア開発プロセスの対応.....	9
7.	成果物	9
8.	ソフトウェア開発プロセス	12
8.1	ハザード項目の検討	12
8.1.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	12
8.1.2	ハザード項目の検討	12
8.2	システム要求仕様書・システムアーキテクチャ設計書の作成 (クラス A、B、C)	12
8.2.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	12
8.2.2	システム要求仕様書・システムアーキテクチャ設計書、製品開発計画書の作成	12
8.3	ソフトウェア開発計画	13
8.3.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	13
8.3.2	ソフトウェア開発計画書の作成	13
8.3.3	ソフトウェア検証計画書の作成	13
8.3.4	リスクマネジメント計画書の作成	14
8.3.5	ソフトウェア文書管理計画書の作成.....	14
8.3.6	ソフトウェア構成管理計画書の作成.....	14
8.3.7	ソフトウェア結合および結合試験計画書 (クラス B、C)	14
8.4	ソフトウェア要求分析	15
8.4.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	15
8.4.2	システム要求事項の具体化、リスク分析、ユーザビリティエンジニアリング評価の実施.....	15
8.4.3	ソフトウェア要求仕様書 (SRS) 執筆準備	15
8.4.4	ソフトウェア要求分析シート	15
8.4.5	ソフトウェア要求仕様書 (SRS) の作成	16
8.4.6	ソフトウェア開発計画書の更新	16
8.4.7	ソフトウェアリスク分析の再評価	16
8.4.8	ソフトウェア要求分析フェーズチェックリスト	16
8.4.9	要求事項の更新.....	16
8.4.10	ソフトウェア要求事項の検証	17
8.5	ソフトウェアアーキテクチャ設計	17
8.5.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	17
8.5.2	ソフトウェアアーキテクチャ設計書の作成 (クラス B、C)	17
8.5.3	ソフトウェアアーキテクチャの検証 (クラス B、C)	17

医療機器ソフトウェア品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 30

8.6	ソフトウェア詳細設計 (クラス B、C)	18
8.6.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	18
8.6.2	ソフトウェア詳細設計書	18
8.6.3	詳細設計の検証 (クラス C)	18
8.7	ソフトウェアユニットの実装	18
8.7.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	18
8.7.2	ソフトウェアユニットの実装	19
8.8	ソフトウェアユニットテスト (クラス B、C)	19
8.8.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	19
8.8.2	ソフトウェアユニットテスト仕様書	19
8.8.3	ソフトウェアユニットテスト記録	19
8.8.4	ソフトウェアユニットテスト報告書	20
8.9	ソフトウェア結合および結合試験 (クラス B、C)	20
8.9.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	20
8.9.2	ソフトウェアユニットの結合 (クラス B、C)	20
8.9.3	ソフトウェア結合試験計画書 (クラス B、C)	20
8.9.4	ソフトウェア結合試験仕様書 (クラス B、C)	21
8.9.5	ソフトウェア結合試験スクリプト (クラス B、C)	21
8.9.6	ソフトウェア結合試験の実施及び記録 (クラス B、C)	21
8.9.7	回帰テスト (クラス B、C)	21
8.9.8	ソフトウェア結合試験報告書 (クラス B、C)	22
8.10	ソフトウェアシステム試験	22
8.10.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	22
8.10.2	ソフトウェアシステム試験計画書	22
8.10.3	ソフトウェアシステム試験仕様書	23
8.10.4	ソフトウェアシステム試験スクリプト	23
8.10.5	ソフトウェアシステム試験記録	23
8.10.6	変更後の再試験	23
8.10.7	ソフトウェアシステム試験報告書	24
8.11	トレーサビリティ管理	24
8.11.1	トレーサビリティマトリックスの記入要領	24
8.11.2	トレーサビリティマトリックスの作成及び更新	24
8.12	リリース	25
8.12.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	25
8.12.2	ソフトウェア検証の完了確認	25
8.12.3	既知の残留異常の文書化	25
8.12.4	既知の残留異常の評価 (クラス B、C)	25
8.12.5	リリースするバージョンの文書化	25
8.12.6	リリースするソフトウェアの作成方法の文書化	25
8.12.7	ソフトウェアプロジェクト終結報告書	26
8.12.8	ソフトウェアプロジェクト終結チェックリスト (クラス B、C)	26

医療機器ソフトウェア品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 30

8.12.9	ソフトウェアリリースの信頼性の確保.....	26
8.12.10	ソフトウェアリリースノート.....	26
8.12.11	ソフトウェアのアーカイブ.....	27
9.	ソフトウェア問題管理.....	27
9.1	プロセスの開始基準、インプット、終了基準およびアウトプット.....	27
9.2	手順.....	27
9.2.1	計画.....	27
9.2.2	実行.....	28
9.2.3	問題の傾向分析.....	28
9.2.4	ソフトウェア問題解決の検証.....	28
10.	ソフトウェア変更管理.....	29
10.1	プロセスの開始基準、インプット、終了基準およびアウトプット.....	29
10.2	手順.....	29
10.2.1	計画.....	29
10.2.2	実行.....	29
11.	ソフトウェア保守計画.....	30
11.1	プロセスのインプットおよびアウトプット.....	30
11.2	ソフトウェア保守計画書.....	30
12.	参考.....	30
13.	付則.....	30

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 30

1. 目的

本文書の目的は、〇〇株式会社（以下、当社）において、製品向けソフトウェアの設計・開発、維持・管理業務における手順を明確にすることである。

2. 適用範囲

当社で設計・開発される製品向けソフトウェアに対して適用する。

3. 用語の定義

用語	定義
異常	要求仕様書、設計文書、規格など、又は既存の認識もしくは経験に基づいて予想した結果を逸脱する状態。異常は、医療機器ソフトウェア又は該当する文書のレビュー、試験、分析、コンパイル又は使用中に発見されることがあるが、これには限定しない。
アーキテクチャ	システム又はコンポーネントの構造
変更要求	医療機器ソフトウェアに対する変更内容を文書化した仕様
構成アイテム	決められた時点で一意に特定できる“もの (entity)”
成果物	アクティビティ又はタスクの要求される結果又はアウトプット（文書を含む）。
評価	対象とする“もの (entity)”が、規定した基準に達していることを系統的に決定すること。
危害	人の受ける身体的障害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害。
ハザード	危害の潜在的な源。
医療機器	あらゆる計器、器械、用具、機械、器具、埋込用具、体外診断薬、検定物質、ソフトウェア、材料又はその他の同類のもの若しくは関連する物質 (article) であって、単独使用か組合せ使用かを問わず、製造業者が人体への使用を意図し、その使用目的が次の一つ以上であり、薬学、免疫学、又は新陳代謝の手段によって体内又は体表において意図したその種機能を達成することはないが、それらの手段によって機能の実現を補助するもの。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾病の診断、予防、監視、治療又は緩和 ・ 負傷の診断、監視、治療、緩和又は補助 ・ 解剖学的又は生理学的なプロセスの検査、代替、又は修復 ・ 生命支援又は維持 ・ 受胎調整 ・ 医療機器の殺菌 ・ 人体から採取される標本の体外試験法による医療目的のための情報提供
医療機器ソフトウェア	医療機器に組み込むことを目的として開発した、又は医療機器として使用することを意図したソフトウェアシステム
問題報告	ユーザ又はその他の関係者が、安全でない、意図する使用に対して不適切である又は仕様に反すると判断した、医療機器ソフトウェアの実際の又は潜在的な動作の記録。
プロセス	インプットをアウトプットに変換する、相互に関連する又は相互に作用する一連のアクティビティ
回帰テスト	システムコンポーネントの変更が、機能性、信頼性、性能に悪影響を与えないこと、及びさらなる欠陥を招かないことを判定するために要求される試験。
リスク	危害の発生確率とその危害の重大性の組み合わせ。
リスク分析	利用可能な情報を体系的に用いてハザードを特定し、リスクを推定すること。
リスクコントロール	規定したレベルまでリスクを低減するか又はそのレベルでリスクを維持するという決定に到達し、かつ、そのための手段を実施するプロセス。

医療機器ソフトウェア品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	7 of 30

リスクマネジメント	リスクの分析、評価及びコントロールに対して、管理方針、手順及び実施を体系的に適用すること。
リスクマネジメントファイル	リスクマネジメントによって作成した記録及び他の文書のまとめ
安全	受容できないリスクがないこと
セキュリティ	権限を与えられていない者またはシステムが読み込んだり変更できないように、かつ、権限を与えられている者又はシステムがアクセスを拒否されないように、情報及びデータを保護すること。
重傷	次の結果を起こす怪我または病気 1) 生命の危険 2) 身体機能又は身体構造の永久的障害 3) 身体機能又は身体構造の永久的障害を防止するために、内科的又は外科的処置を必要とする傷害
ソフトウェア開発ライフサイクルモデル	ソフトウェア要求事項の定義からリリースまでの、ソフトウェアのライフサイクルに関わる次のような概念上の構造 ・医療機器ソフトウェアの開発に関与している、プロセス、アクティビティ及びタスクを明確にする ・アクティビティとタスクとの間のシーケンス及び依存性を表す ・規定した成果物の完全性を検証するマイルストーンを明確にする
ソフトウェアアイテム	コンピュータプログラムの識別可能な部分（ソースコード、オブジェクトコード、制御コード、制御データ又はこれらのアイテムの集まり）
ソフトウェアシステム	特定の機能又は特定の機能群を達成するために組み、複数のソフトウェアアイテムを結合した集合体
ソフトウェアユニット	他のアイテムに分割できないソフトウェアアイテム。
SOUP	開発過程が不明なソフトウェア（Software Of Unknown Provenance）。すでに開発されていて一般に利用できるが、医療機器に組み込むことを目的に開発したものではないソフトウェアアイテム又は以前開発されたソフトウェアアイテムでその開発プロセスについての十分な記録が利用できないもの。
システム	一つ以上のプロセス、ハードウェア、ソフトウェア、設備及び人を統合化して、規定のニーズ又は目的を満たす能力を提供するまとめ。
タスク	行う必要がある一つの作業。
トレーサビリティ	開発プロセスの二つ以上の成果物間の関係を明らかにできる程度。
検証	客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。
バージョン	ある構成アイテムの識別された実例
危険状態	人、財産、又は環境が、一つまたは複数のハザードに晒される状況
レガシーソフトウェア	法規制に適合して市場に出荷され、現在も市販されているが、この規格の現行版に適合して開発されたという客観的な証拠が不十分な医療機器ソフトウェア
リリース	特定の目的のために用意された構成アイテムの特定のバージョン
残留リスク	リスクコントロール手段を講じた後にも残るリスク
リスク推定	危害の発生確率とその危害の重大さに対して、重みづけをするために用いるプロセス
リスク評価	判断基準に照らして、推定したリスクが受容できるかを判断するプロセス
ユーザビリティ	使いやすくすること、またそれによって意図する使用環境において有効性、効率及びユーザの満足度を確立するユーザインタフェースの特性
ユーザビリティエンジニアリング	人間工学。 適切なユーザビリティを達成するために、人の行動、能力、限界及び他の特性を医療機器（ソフトウェアを含む）、システム及びタスクの設計に適用すること。
SQA	ソフトウェア品質保証（Software Quality Assurance）の略。

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	9 of 30

6. 設計開発ステージとソフトウェア開発プロセスの対応

設計開発ステージ	ソフトウェア開発プロセス	
	プロセス	セクション
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	
	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	
	(サンプルのため以下略)	
	(サンプルのため以下略)	
	(サンプルのため以下略)	
	(サンプルのため以下略)	
	(サンプルのため以下略)	
	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

7. 成果物

当社では、製品向けソフトウェアの開発に際して、以下の成果物を作成する。

項	プロセス	成果物	安全性 クラス	作成者	レビューア	承認者
8.1	ハザード項目の検討	ハザード項目検討票	ABC	設計担当者	-	-
8.2	XXX	(サンプルのため以下略)			-	-
		(サンプルのため以下略)			-	-
		(サンプルのため以下略)			-	-
0	XXX	(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
8.4	XXX	(サンプルのため以下略)			-	-
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)			-	-
		(サンプルのため以下略)			-	-
		(サンプルのため以下略)			-	-

医療機器ソフトウェア品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	10 of 30

項	プロセス	成果物	安全性 クラス	作成者	レビューア	承認者
8.5	XXX	(サンプルのため以下略)				
					-	-
						-
8.6	XXX	(サンプルのため以下略)				
					-	-
						-
8.7	XXX	(サンプルのため以下略)				
					-	-
						-
8.8	XXX	(サンプルのため以下略)				
					-	-
		(サンプルのため以下略)				
						-
8.9	XXX	(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
						-
8.10	XXX	(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
					-	-
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
					-	-
		(サンプルのため以下略)				
						-
8.11	XXX	(サンプルのため以下略)				
8.12	XXX	(サンプルのため以下略)				

医療機器ソフトウェア品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	11 of 30

項	プロセス	成果物	安全性 クラス	作成者	レビューア	承認者
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
9.	XXX	(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
10.	XXX	(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
		(サンプルのため以下略)				
11.	XXX	(サンプルのため以下略)				

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	12 of 30

8. ソフトウェア開発プロセス

以下手順においては、特記がない限り当該アクティビティはソフトウェア安全性クラス A、B、C すべてにおいて適用される。

8.1 ハザード項目の検討

8.1.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「新製品企画概要」 ➤ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ハザード項目検討票」

8.1.2 ハザード項目の検討

役割	実施内容	留意事項
設計担当者	ハザード項目の検討を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「設計管理規程」 (MD-QMS-K4)、 「リスクマネジメント規程」 (MD-QMS-K5) に従う。

8.2 システム要求仕様書・システムアーキテクチャ設計書の作成 (クラス A、B、C)

8.2.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「新製品企画概要」 ➤ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「システム要求仕様書」 ➤ (サンプルのため以下略)

8.2.2 システム要求仕様書・システムアーキテクチャ設計書、製品開発計画書の作成

役割	実施内容	留意事項
設計担当者	「システム要求仕様書」を作成する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (サンプルのため以下略)

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	13 of 30

8.3 ソフトウェア開発計画

8.3.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「システム要求仕様書」 ➤ XXX ➤ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェア開発計画書」 ➤ (サンプルのため以下略)

8.3.2 ソフトウェア開発計画書の作成

安全性クラス分類が決定するまで、全てのソフトウェアアイテムはクラス C であると想定すること。

したがって、全てのクラスが対象でない項目についても計画書内に項目の記載を設け、安全性クラス分類決定後に詳細事項を記載すること。

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	ソフトウェア開発の計画を策定し、「ソフトウェア開発計画書」を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ ソフトウェア開発計画は、システム開発計画全体に統合してもよい。 ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (サンプルのため以下略)

8.3.3 ソフトウェア検証計画書の作成

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア開発計画書」(最新版)を参照し、ソフトウェア検証計画を作成し、「ソフトウェア検証計画書」を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「ソフトウェア開発計画書」から当該計画書を引用すること。 ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	14 of 30

8.3.4 リスクマネジメント計画書の作成

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	「リスクマネジメント計画書」を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> ・「リスクマネジメント規程」 (MD-QMS-K5) に従う。 ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

8.3.5 ソフトウェア文書管理計画書の作成

ソフトウェア開発プロセスにて作成するドキュメント、文書作成に関わる作業標準の識別、発行に関わる計画を作成し、文書化する。

本文書で定義したドキュメントはすべてソフトウェア文書管理の対象とする。

すべての成果物を「設計管理規程」 (MD-QMS-K4) に従って DHF にファイリングし、管理すること。

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	「ソフトウェア文書管理計画書」を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> ・「ソフトウェア開発計画書」から当該計画書を引用すること。 ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

8.3.6 ソフトウェア構成管理計画書の作成

エンベデッド SOUP を含む、ソフトウェアの構成アイテムの保管、アクセス、リリース及び変更制御に関わる計画を作成し、文書化する。

開発が進むにつれて、必要に応じてソフトウェア構成管理計画書を更新すること。(メモ：ベースラインの更新を意識した記載の追加)

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	「ソフトウェア構成管理計画書」を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> ・「ソフトウェア開発計画書」から当該計画書を引用すること。 ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

8.3.7 ソフトウェア結合および結合試験計画書 (クラス B、C)

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	「ソフトウェア結合試験計画書」を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> ・クラス B、C の場合 ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	15 of 30

8.4 ソフトウェア要求分析

8.4.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「HW 仕様書」(などの上位仕様確認) ➤ XXX ➤ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「製品要求仕様書」 (PRS) ➤ (サンプルのため以下略)

8.4.2 システム要求事項の具体化、リスク分析、ユーザビリティエンジニアリング評価の実施

役割	実施内容	留意事項
設計担当者	システム要求事項を具体化し、「製品要求仕様書」を作成する。	・「設計管理規程」(MD-QMS-K4)に従う。
XXX	(サンプルのため以下略)	・(サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・(サンプルのため以下略)

8.4.3 ソフトウェア要求仕様書 (SRS) 執筆準備

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計責任者	提案されたプロジェクトの製品の要件を理解する。	下記のことで達成できる。 ・商品担当部門または設計担当者とのブレインストーミングセッション ・(サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

8.4.4 ソフトウェア要求分析シート

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	必要に応じ、要件を分析し、「ソフトウェア要求分析シート」を作成する。	下記の要素に対して要件を分析し文書化する。 ・タイプ (機能または非機能) (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	16 of 30

8.4.5 ソフトウェア要求仕様書 (SRS) の作成

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	「ソフトウェア要求仕様書 (SRS)」を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア開発の初期に要求事項のすべてが明らかになっているとは限らないため、T.B.D 項目を含んでもよい。ただし、すべての T.B.D 項目を終結まで追跡すること (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

8.4.6 ソフトウェア開発計画書の更新

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	安全性クラス分類の結果を受け、0 項で作成した「ソフトウェア開発計画書」及びその他の計画書を更新する。	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェアアイテムをグループ分けし、各グループに対して適用するプロセスを設定すること。 (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

8.4.7 ソフトウェアリスク分析の再評価

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	ソフトウェア要求事項の確定後、医療機器のリスク分析を再評価し、「リスクマネジメントワークシート」(MD-QMS-F502)を更新する。	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア要求事項をインプットとして、特にソフトウェアに起因する危害に着目して医療機器のリスク分析を再評価し、更新すること。

8.4.8 ソフトウェア要求分析フェーズチェックリスト

役割	実施内容	留意事項
SQA 担当者	必要に応じて、「ソフトウェア要求分析フェーズチェックリスト」を作成する。	作成は任意とする。

8.4.9 要求事項の更新

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	要求事項分析アクティビティの結果を受け、必要に応じてシステム要求事項等既存の要求事項を再評価し、更新する。	

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	17 of 30

8.4.10 ソフトウェア要求事項の検証

役割	実施内容	留意事項
SQA 担当者	ソフトウェア要求事項を検証し、「ソフトウェア要求事項検証記録」に文書化する。	以下について検証すること。 1) システム要求事項(リスクコントロールに関わるものを含む。)を実装している。 2) (サンプルのため以下略)

8.5 ソフトウェアアーキテクチャ設計

8.5.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
▶ 「ソフトウェア要求仕様書 (SRS) 」	▶ 「ソフトウェアアーキテクチャ設計書」 (サンプルのため以下略)

8.5.2 ソフトウェアアーキテクチャ設計書の作成 (クラス B、C)

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	「ソフトウェアアーキテクチャ設計書」を作成する。	・以下の事項を記載する ▶ ソフトウェアの要求事項の、ソフトウェアの構造およびソフトウェアアイテムを明示したアーキテクチャへの変換。 (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・

8.5.3 ソフトウェアアーキテクチャの検証 (クラス B、C)

役割	実施内容	留意事項
SQA 担当者	ソフトウェア要求事項を検証し、「ソフトウェアアーキテクチャ検証記録」に文書化する。	以下の事項を検証すること。 1) ソフトウェアのアーキテクチャが、リスクコントロールに関わる要求事項を含む、システム及びソフトウェアの要求事項を実装している。 2) (サンプルのため以下略)

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	18 of 30

8.6 ソフトウェア詳細設計 (クラス B、C)

エンベデッド SOUP は本章を実施しない。

8.6.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェア開発計画書」 ➤ XXX ➤ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェア詳細設計書」 ➤ (サンプルのため以下略)

8.6.2 ソフトウェア詳細設計書

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	「ソフトウェア詳細設計書」を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ソフトウェアがソフトウェアユニットによって表現できるまでそのソフトウェアを分割すること。 ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・

8.6.3 詳細設計の検証 (クラス C)

役割	実施内容	留意事項
SQA 担当者	ソフトウェアの詳細設計を検証し、「ソフトウェア詳細設計検証記録」に文書化する。	<ul style="list-style-type: none"> ・クラス C の場合 ・次によることを検証する。 <ol style="list-style-type: none"> 1) ソフトウェアアーキテクチャを実装している。 2) (サンプルのため以下略)

8.7 ソフトウェアユニットの実装

エンベデッド SOUP は本章を実施しない。

8.7.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェア開発計画書」 ➤ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ソースコード ➤ (サンプルのため以下略)

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	19 of 30

8.7.2 ソフトウェアユニットの実装

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	「ソースコード」を作成する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

8.8 ソフトウェアユニットテスト (クラス B、C)

エンベデッド SOUP は本章を実施しない。

8.8.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェア詳細設計書」 ➤ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェアユニットテスト仕様書」 ➤ (サンプルのため以下略)

8.8.2 ソフトウェアユニットテスト仕様書

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	「ソフトウェア詳細設計書」に従って、ソフトウェアユニットテストを設計し、「ソフトウェアユニットテスト仕様書」を作成する。	・ソフトウェアユニットの合否判定基準を確立し、記載すること。 (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・

8.8.3 ソフトウェアユニットテスト記録

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	「ソフトウェアユニットテスト仕様書」に従って、ソフトウェアユニットテストを実施し、テスト結果を記載して「ソフトウェアユニットテスト記録」を作成する。	・「ソフトウェアユニットテスト仕様書」のコピーを用意し、テスト結果を記載したものをテスト記録とすること。 ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	20 of 30

8.8.4 ソフトウェアユニットテスト報告書

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	「ソフトウェアユニットテスト報告書」を作成する。	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

8.9 ソフトウェア結合および結合試験 (クラス B、C)

ソフトウェア結合及び結合試験中に異常が発見された場合、0 章に従って処理すること。

8.9.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェア結合計画書」 ➤ XXX ➤ XXX ➤ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェアユニット結合検証記録」 ➤ (サンプルのため以下略)

8.9.2 ソフトウェアユニットの結合 (クラス B、C)

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	「ソフトウェア結合試験計画書」に従い、ソフトウェアユニットを結合する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ ソフトウェアユニットが以下の状態であることを検証すること。 1) ソフトウェアユニットが、ソフトウェアアイテム及びソフトウェアシステムに結合されている。 2) (サンプルのため以下略)

8.9.3 ソフトウェア結合試験計画書 (クラス B、C)

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア検証計画書」及び「ソフトウェアアーキテクチャ設計書」に基づき、「ソフトウェア結合試験計画書」を作成する。	・ エンベデッド SOUP を含めたソフトウェアビルドのテスト結果を含めて計画を立てること。
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	21 of 30

8.9.4 ソフトウェア結合試験仕様書 (クラス B、C)

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェアアーキテクチャ設計書」に基づき、ソフトウェア結合試験仕様を設計し、「ソフトウェア結合試験仕様書」を作成する。	・試験では、結合したソフトウェアアイテムが意図したとおりに機能するかを明確にすること。
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

8.9.5 ソフトウェア結合試験スクリプト (クラス B、C)

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア結合試験仕様書」に基づき、テストの手順を定義し、「ソフトウェア結合試験スクリプト」を作成する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

8.9.6 ソフトウェア結合試験の実施及び記録 (クラス B、C)

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア結合試験スクリプト」に従って、ソフトウェア結合試験を実施し、テスト結果を「ソフトウェア結合試験記録」に記載する。	・「ソフトウェア結合試験スクリプト」を作成した者と別の者が実施することが望ましい。 ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

8.9.7 回帰テスト (クラス B、C)

ソフトウェアを変更した場合またはソフトウェアアイテムを既存の結合済みソフトウェアに結合する場合、回帰テストを適宜実施して、変更または結合前にはなかった欠陥が新たに生じていないことを実証する。

各実施内容のレビュー・承認に関しては、対象となる成果物のプロセスに従うこと。

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	結合及び変更が影響する範囲を特定し、特定した範囲に従って回帰テスト設計を作成する。	・回帰テスト設計はソフトウェア結合試験仕様書にテストケースを追記し、改訂すること
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	22 of 30

8.9.8 ソフトウェア結合試験報告書 (クラス B、C)

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア結合試験記録」のテスト結果から、「ソフトウェア結合試験報告書」を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 合否及び異常個所のリストを記載すること。 ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (サンプルのため以下略)

8.10 ソフトウェアシステム試験

ソフトウェアシステム試験中に異常が発見された場合、0 章に従って処理すること。

8.10.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェア開発計画書」 ➤ XXX ➤ XXX ➤ XXX ➤ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェアシステム試験計画書」 ➤ (サンプルのため以下略)

8.10.2 ソフトウェアシステム試験計画書

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア検証計画書」及び「ソフトウェア要求仕様書」に基づき、「ソフトウェアシステム試験計画書」を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ エンベデッド SOUP を含める。 ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	23 of 30

8.10.3 ソフトウェアシステム試験仕様書

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア要求仕様書」に基づき、ソフトウェアシステム試験仕様を設計し、「ソフトウェアシステム試験仕様書」を作成する。	・エンベデッド SOUP の意図する仕様や要求に対しての妥当性確認活動についても文書化すること。
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

8.10.4 ソフトウェアシステム試験スクリプト

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェアシステム試験仕様書」に基づき、テストの手順を定義し、「ソフトウェアシステム試験スクリプト」を作成する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

8.10.5 ソフトウェアシステム試験記録

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェアシステム試験スクリプト」に従って、ソフトウェアシステム試験を実施し、テスト結果を「ソフトウェアシステム試験記録」に記載する。	・「ソフトウェアシステム試験スクリプト」のコピーを用意し、「ソフトウェアシステム試験記録」とすること。 ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

8.10.6 変更後の再試験

ソフトウェアを変更した場合には、以下を実施する。

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	必要に応じた試験のやり直し、試験の修正及び実施、又は追加試験の実施によって、変更が問題の訂正にどの程度有効かを検証する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	24 of 30

8.10.7 ソフトウェアシステム試験報告書

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェアシステム試験記録」から、「ソフトウェアシステム試験報告書」を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> 試験の再現性を支持するために、以下の事項を記録すること： <ol style="list-style-type: none"> 1) 要求されている動作及び予想結果を示す試験項目手順への言及； 2) (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

8.11 トレーサビリティ管理

ソフトウェアシステム試験のトレースについては、QE 業務担当もレビューを行う。

PRS-SRS のトレースについては、設計開発業務者もレビューを行う。

8.11.1 トレーサビリティマトリックスの記入要領

フェーズ	実施内容	留意事項
ソフトウェア要求分析	トレーサビリティマトリックスを作成し、「ソフトウェア要求トレーサビリティ」シートを記入する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

8.11.2 トレーサビリティマトリックスの作成及び更新

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者/QE 担当者	トレーサビリティマトリックスを作成・更新する。	<ul style="list-style-type: none"> 「ソフトウェア要求トレーサビリティ」シートを記入し、製品要求とソフトウェア要求のトレーサビリティを文書化する。
XXX	(サンプルのため以下略)	・

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	25 of 30

8.12 リリース

8.12.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ▶ リリースする全ての成果物 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 「ソフトウェアマスタ仕様書」 ▶ (サンプルのため以下略)

8.12.2 ソフトウェア検証の完了確認

役割	実施内容	留意事項
SQA 担当者	全てのソフトウェア検証活動を完了し、結果の評価を終えていることを確認する。	

8.12.3 既知の残留異常の文書化

役割	実施内容	留意事項
SQA 担当者	残留している既知の異常をすべて文書化する。	

8.12.4 既知の残留異常の評価 (クラス B、C)

役割	実施内容	留意事項
SQA 担当者	残留している既知の異常をすべて評価する。	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

8.12.5 リリースするバージョンの文書化

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	リリースする医療機器ソフトウェアのバージョンを「ソフトウェアマスタ仕様書」に文書化する。	・

8.12.6 リリースするソフトウェアの作成方法の文書化

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	リリースするソフトウェアの作成手順、および作成環境を「ソフトウェアマスタ仕様書」に文書化する。	・ 過去にリリースしたソフトウェアを完全に再現するために十分な記載を行うこと。

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	26 of 30

8.12.7 ソフトウェアプロジェクト終結報告書

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	「ソフトウェアプロジェクト終結報告書」を作成する。 必要に応じて「ソフトウェアプロジェクト管理ワークブック」を利用する。	・作成は任意とする。 ・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

8.12.8 ソフトウェアプロジェクト終結チェックリスト (クラス B、C)

役割	実施内容	留意事項
SQA 担当者	ソフトウェアプロジェクト終結報告のレビューを実施し、「ソフトウェアプロジェクト終結報告書チェックリスト」を作成する。	・全ての開発計画 (又は保守計画) 活動及びタスクが、全ての関連する文書化と合わせて完了したことを確認する。
XXX	(サンプルのため以下略)	

8.12.9 ソフトウェアリリースの信頼性の確保

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	リリースする医療機器ソフトウェアが変造または無断で変更されることのないような手順を確立し、「ソフトウェア納入手順書」に記載する。	・手順書には必要に応じて以下の事項を含める： 1) 複製 2) (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

8.12.10 ソフトウェアリリースノート

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	「ソフトウェアリリースノート」を作成する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	27 of 30

8.12.11 ソフトウェアのアーカイブ

役 割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	<p>次について、医療機器ソフトウェアの耐用期間、又は関連する規制要求事項が規定する期間の、いずれか長い方を最低保管期間として保管する。</p> <p>1) 医療機器ソフトウェア及び構成アイテム</p> <p>2) (サンプルのため以下略)</p>	・

9. ソフトウェア問題管理

9.1 プロセスの開始基準、インプット、終了基準およびアウトプット

インプット	アウトプット
➤ ソフトウェア開発計画書	➤ ソフトウェア開発計画書 ➤ (サンプルのため以下略)

9.2 手順

9.2.1 計画

役 割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	ソフトウェア問題管理計画を作成し、ソフトウェア開発計画書に文書化する	
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	28 of 30

9.2.2 実行

役割	実施内容	留意事項
提出者	問題（インシデント）を、ソフトウェア問題報告書に記録する	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア問題報告書の記録項目は以下 (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

9.2.3 問題の傾向分析

役割	実施内容	留意事項
SQA 担当者	問題報告を分析する。	<ul style="list-style-type: none"> 問題の傾向を把握すること。
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

9.2.4 ソフトウェア問題解決の検証

役割	実施内容	留意事項
SQA 担当者	問題の解決を検証し、次の事項を判断する。 1) 問題を解決し、問題報告を完了した。 2) (サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	29 of 30

10. ソフトウェア変更管理

10.1 プロセスの開始基準、インプット、終了基準およびアウトプット

開始基準	インプット	終了基準	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェアプロジェクトの開始 	<ul style="list-style-type: none"> 変更要求 (サンプルのため以下略) 	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェアプロジェクトの終結 	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア変更管理計画書 (サンプルのため以下略)

10.2 手順

10.2.1 計画

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計担当者	ソフトウェア変更管理計画書を作成する	・ソフトウェア変更管理ガイドラインを参照のこと
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	

10.2.2 実行

役割	実施内容	留意事項
構成コントローラ	ソフトウェア変更管理計画書に従い、以下を実行する 1) 変更管理するためのシステム構築および維持 2) (サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-B1	ソフトウェア開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	30 of 30

11. ソフトウェア保守計画

11.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ ソフトウェア開発計画書で規定されたインプット 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェア保守計画書」 ➤ (サンプルのため以下略)

11.2 ソフトウェア保守計画書

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計責任者	保守チームのリソースを特定する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・
XXX	(サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

12. 参考

- 1) 「ソフトウェア開発規程」 (SW-QMS-A1)
- 2) 「設計管理規程」 (MD-QMS-K4)
- 3) 「ユーザビリティエンジニアリング規程」 (MD-QMS-K4U)
- 4) 「リスクマネジメント規程」 (MD-QMS-K5)

13. 付則

本文書の改廃は、〇〇〇が立案し、×××の承認を得る。

20XX 年 00 月 00 日 発効