

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-01	ソフトウェア設計開発規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	1 of 7

ソフトウェア設計開発規程（サンプル）

【ご注意】

本文書は「ソフトウェア設計開発規程」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 10 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／所属部署	氏名	署名	日付
作成者				年 月 日
確認者				年 月 日
確認者				年 月 日
承認者				年 月 日

※署名と日付は直筆で記載すること。

〇〇〇〇株式会社

Confidential

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-01	ソフトウェア設計開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	2 of 7

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)	承認者

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-01	ソフトウェア設計開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	3 of 7

目次

1. 目的	4
2. 適用範囲	4
3. 用語の定義.....	4
4. 成果物	5
5. ソフトウェア設計開発の原則	6
6. リスクマネジメント	6
7. ソフトウェアテストの留意点	6
8. 文書作成	6
9. ソフトウェア品質保証.....	6
10. ソフトウェアプロジェクト監視・制御	6
11. ソフトウェアメトリクス測定・分析	7
12. 引用規格	7

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-01	ソフトウェア設計開発規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	4 of 7

1. 目的

本文書の目的は、〇〇〇〇株式会社（以下、当社）において、ソフトウェアの設計・開発、維持・管理業務における事項を明確にすることで、ソフトウェアの品質、安全性、信頼性の高い医療機器製品の設計・開発、維持・管理を合理的かつ円滑に実施することである。

2. 適用範囲

当社で設計・開発される医療機器向けソフトウェアに対して適用する。

3. 用語の定義

用語	意味
ソフトウェアシステム	製品全体のソフトウェアまたは複数のマイコンが搭載されたシステムの場合は、マイコン毎のソフトウェアの単位。
ソフトウェアアイテム	識別可能なコンピュータプログラムの一部で、機能ごとに分けたソフトウェアの単位。 ソフトウェアユニットとソフトウェアシステム間の分類単位。 例) 初期処理、スイッチ入力、センサー入力、報知音制御、駆動系制御、表示制御、記憶制御、出力（電圧・電流）制御等に分けることができる。
ソフトウェアユニット	それ以上、細分化することができないソフトウェアアイテム。 細分化は、ソフトウェアユニットの検証しやすさを基準とすることができる。 例) スイッチ入力の場合は、以下のように分ける。 ポートの検出（ノイズ処理・エッジ検出）、スイッチ（センサー）認識
SOUP	開発経路が不明なソフトウェア（Software Of Unknown Provenance）。 開発中の医療機器に組込まれる目的で開発されたのではなく、開発プロセスが未知であるソフトウェアアイテム。 既に開発され一般に入手可能であり、医療機器に組込まれる目的で開発されたのではないソフトウェアアイテムであるか、または別の医療機器用に以前に開発されたソフトウェア。
リビジョン	個々のソースコードモジュール(ファイル、成果物も含む)の履歴に対する番号付けで、ソフトウェア構成管理上の番号。
バージョン	個々のソースコードモジュールを集約したソフトウェア開発ツリー全体に対する番号付け
リリース	個々のソフトウェアアイテムにラベルを付け、バージョンを設定する。ソースコードの修正を完了し、そのバージョンの成果物を確定する。リリースノートを作成し、プロジェクト内にソフトウェアリリースノートを公開する。 例) ラベル：ソフトウェア構成管理ツールの Subversion を使用する場合、“タグ”に相当する。
ソフトウェア構成管理	ソフトウェア開発プロジェクトをその成果物を通して制御・管理する方法論のこと。 ソースコードや文書などの成果物の変更履歴を管理し、バージョンやリビジョンに個々の成果物のどのバージョンが対応しているかを識別し、任意のバージョンの製品を再現可能とする。
ソフトウェアビルド	ソースコードファイルを独立したソフトウェア生成物に変換するコンピュータ上で実行されるプロセス、またはその結果のこと。
リグレッション試験	既成のプログラムに手を加えることで、無関係な場所で予期しない品質低下が発生していないか確認するテスト。回帰テストとも呼ばれる。

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-01	ソフトウェア設計開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	5 of 7

用語	意味
SQA	ソフトウェア品質保証 (Software Quality Assurance) の略。

4. 成果物

当社では、医療機器向けソフトウェアの開発に際して、少なくとも以下の成果物を作成する。
下記以外の成果物については、別途定める製品ソフトウェア設計開発手順書に定義する。

番号	プロセス	成果物
1	ソフトウェア開発計画	ソフトウェア開発計画書
		ソフトウェア検証計画書
2	XXX	(サンプルのため略)
3	XXX	(サンプルのため略)
4	XXX	(サンプルのため略)
5	XXX	(サンプルのため略)
6	XXX	(サンプルのため略)
7	XXX	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)
8	XXX	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)
9	XXX	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)
10	XXX	(サンプルのため略)
11	XXX	(サンプルのため略)
12	XXX	(サンプルのため略)
13	XXX	(サンプルのため略)
14	XXX	(サンプルのため略)
15	XXX	(サンプルのため略)
16	XXX	(サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-01	ソフトウェア設計開発規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	6 of 7

5. ソフトウェア設計開発の原則

当社では、ソフトウェア設計開発の原則を以下の通り定める。

- 1) ソフトウェア開発担当者とテスト担当者は分離する。
- 2) (サンプルのため略)。

6. リスクマネジメント

ソフトウェアにおいてもリスクマネジメント規程（文書番号：XXXXX）に従い、リスクマネジメントプロセスを適用すること。

(サンプルのため略)

7. ソフトウェアテストの留意点

ソフトウェアテストは、予期される結果と比較できるように、定義済みの入力と文書化した成果が存在する公の条件の下で、ソフトウェア製品を実行することが必要とされる。

これは時間がかかり、困難で、不完全な活動である。従って、効率的、効果的であるよう、早期計画が必須となる。

テスト計画とテストケースは、可能な限りソフトウェア開発プロセスの初期に作成することが望まれる。

また、スケジュール、環境、リソース（人員、ツール等）、方法論、ケース（入力、手順書、出力、結果の期待値）、文書化、条件の報告が確認できるものでなければならない。

テストプロセスを通じて費やされる労力の規模は、複雑性、重大性、信頼性、安全性の問題（例：障害の許容度の徹底的なテストにより、重大な結果を生じた機能とモジュールに要求）に関連する。

(サンプルのため略)

該当するソフトウェアテストの信条は以下を含むこと。

- 1) 予期されるテスト結果が定義されている
- 2) (サンプルのため略)

8. 文書作成

- 1) 各テストのテストログは、手書きで記載すること。手書きであることを証明するために青字のペンを使用することを推奨する。それ以外の文書は、文書管理規程（文書番号：XXXXX）に従い、承認されること。

9. ソフトウェア品質保証

- 1) ソフトウェアプロジェクトのプロセスおよび成果物を客観的に評価し、品質問題を特定・追跡・連絡し、確実に解決するために品質保証活動を行うこと。
- 2) (サンプルのため略)

10. ソフトウェアプロジェクト監視・制御

- 1) ソフトウェア開発計画書の定義に沿って作業を管理すること。
- 2) (サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-01	ソフトウェア設計開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	7 of 7

11. ソフトウェアメトリクス測定・分析

- 1) システムアーキテクトグループの品質目標を整合・支援するコアメトリクスを特定すること。
- 2) (サンプルのため略)

12. 引用規格

IEC62304 : 2006
CMMI-DEV Ver 1.2