医療機器用のソフトウェア開発：コンプライアンス、品質、コストに伴う問題の解決

はじめに

ソフトウェアは、医療機器メーカーが差別化を図るための重要な要素となっています。ソフトウェアの革新のメリットは、リスクや規制に伴う課題、厳格な品質要件、市場のプレッシャー、高い複雑性と対を成しています。こうした競合する利益のバランスを取るためには、専用のアプリケーション ライフサイクル管理ツールを用意して、医療機器メーカー特有のニーズに対処する必要があります。

医療機器の定義

「疾患の診断、予防、観察、治療、軽減を目的とした用途を想定して製造された機器、器具、用具 (それらを適切に使用するために必要なソフトウェアも含む)」

ISO 13485, Quality systems – Medical devices –
Particular requirements for the application of ISO 9001

医療機器ソフトウェア

医療機器の構成要素として使用されるソフトウェア

医療機器となるソフトウェア

機器の生産に使用されるソフトウェア

機器の製造に使用されるソフトウェア

品質システムの実装に使用されるソフトウェア

General Principles of Software Validation;
Final Guidance for Industry and FDA Staff、2002 年 1 月

ソフトウェアは、特にその適応性と変化のスピードを試作、導入できる場合には、医療機器のイノベーションの源となり、重要な差別化要素となります。また、ソフトウェアは容量と複雑性が増しており、大きなリスクも生んでいます。

事態をさらに複雑化させているのは、医療機器で使用されるソフトウェア コンポーネントは規制監査の対象であるという点です。2 つの主要な規制機関は、米国市場向けの医療機器製品を取り扱う FDA と、アメリカ市場向けの医療機器製品を取り扱う European Medical Device Directive です。

FDA — 食品医薬品局 — 21 CFR Part 11 および Part 820

21 CFR Part 11 (電子記録および電子署名)、21 CFR Part 820 (品質システム規制) をはじめとする米国連邦規制基準 (CFR) と、ISO 13485 仕様では、医療機器の一部となるソフトウェア、または医療機器の製造や生産に使用されるソフトウェアの開発に適用する必要がある、多数の手法やプロセスが定められています。

MDD — European Medical Device Directive 93/42/EEC

Medical Device Directive (MDD) は、医療機器の設計、製造、パッケージングに伴うリスクに対処することを目的としたヨーロッパの統一標準です。Medical Devices Directive 要件に準拠していることは、製品に CE マークを貼付し、適合宣言書とともに機器を供給することで証明されます。適合性を証明するためには、一連の品質システムの査定と調査、製品タイプの調査、さらに製品に関する設計書類が必要になります。

FDA 21 CFR 820 や European Medical Device Directive などの市場ごとに固有の規制要件のほかにも、ISO 13485 は品質管理システムの包括的な ISO 標準となっており、ISO 14971 はリスク管理システムに重点を置いています。これらの ISO 標準を導入して認証を得ることで、グローバル市場でのビジネス チャンスを広げ、市場ごとの規制要件をより効率的に満たすことができるようになります。

規制順守の課題と複雑性の増加、市場のグローバル化によって、市場投入期間の短縮や製品開発の効率化というビジネス上のニーズが、品質、信頼性、安全性といった要素と競合するようになっています。

ここでは、医療機器業界が直面している重要課題について説明します。整合性に優れた包括的ソフトウェア システム ライフサイクル管理 (SSLM) プラットフォームを活用してソフトウェアを含む製品開発の全アセットとプロセスを管理し、こうした課題に対処する方法を見ていきます。

医療機器業界のソフトウェアに関する主要課題

コンプライアンス

- ドキュメントと記録の管理
- 識別とトレーサビリティ
- ドキュメント管理と変更管理
- リスク管理とリコールの削減

デバイスとソフトウェアの品質

- ソフトウェアと製品バリエーションの増大による品質への悪影響
- リコールのコストと影響

サイクル時間とコスト

- 市場の需要と競争の増加
- 社内チームとサプライヤなどグループ間での協調

コンプライアンス

課題	SSLM ソリューション	メリット
ドキュメントと記録の管理	• 適切なアクセス管理を伴って、すべてのドキュメントを保管し、バージョン化することが可能 • Design History File (DHF) レポートを自動生成	• DHF の作成にかかる時間を数週間から数分に削減
識別とトレーサビリティ	• 各ドキュメントとアセットの固有 ID • 全アセット間の名前付きのトレース関係	• 大幅な時間節約
ドキュメント管理と変更管理	• 効果的なプロセス実行のための自動ワークフロー • 強力な変更管理機能によって許可されたすべての変更内容を自動的に文書化	• プロセスの自動化と実行 • コストなしの完全な変更履歴
リスク管理とリコールの削減	• 関係性、依存関係による要件、リスク、緩和策の電子的な追跡を簡素化 • リスク優先番号 (RPN) を自動的に計算 • 要件、設計、ソフトウェア資産と、関連付けられた確認および検証資産の関係性に名前を付け、V モデルを自動サポート	• リスクの低減 • コンプライアンスの維持、リスク管理と並行して生産性を向上

ドキュメントと記録の管理

重要課題：膨大な量のドキュメントは管理が難しく、チームの生産性が低下する。

解決策の概要：電子署名に対応したシステムですべてのドキュメントの保管庫を確立する。

製造メーカーも規制機関も、入念な設計管理、ドキュメント管理、監査履歴を確立するため、製品ライフサイクル全体にわたって膨大な量のドキュメントと記録を必要とします。設計、開発段階では、CFR 820 Subpart C、「Design Controls」などの規制要件により、「製造メーカーは、機器に関する設計要件を適切に満たし、その機器の本来の使用法に対処できるプロセスを確立、維持しなければならない」と定められています。European Medical Device Directive にも同様の指示があり、「申請書では該当製品の設計、製造、性能に関する説明を記載しなければならない」と定められています。どちらの規制機関も、設計の審査、確認、検証のための手順に関しても詳細に指示しています。FDA は、Design History File (DHF) を保持して設計変更履歴をすべて記録するよう定めており、MDD は、同様の技術ファイル一式でテスト データ、リスク解析、要件、あらゆる変更ドキュメントとの相互参照を文書化するよう定めています。

一般的に、こうした詳細な記録、要件、仕様、設計ドキュメントは、Microsoft Office ツールや一種のイシュー トラッキング ツールで管理され、変更記録の優先度設定と管理が行われています。しかしこのアプローチでは、広範囲にわたるこれらのデータを正確に同期化させることが難しくなってしまいます。メールやネットワーク ドライブ上の共有ドキュメントによる共同作業も効率が悪く、一貫性の欠如や時機を逸した情報伝達につながることが多々あります。

こうした課題に対処するには、全アセットの変更管理と合わせて、重要な製品ドキュメントを単一の統合プラットフォームに集約する必要があります。これらのドキュメントと記録を保管するプラットフォームは、監査可能な方法でアセット履歴を取り込めるものにする必要もあります。また、FDA 21 CFR Part 11 など、記録や変更に関する電子署名の保管を規制機関から求められる場合も多くあります。

識別とトレーサビリティ

重要課題：記録間のトレース関係の作成、保管が難しく、時間がかかる。

解決策の概要：シンプルかつ自動化されたトレース管理とレポート作成。

ドキュメントと記録の保管のほかにも、それら成果物の関係性の識別、トレーサビリティも重要です。トレーサビリティがあれば、必要となる可能性がある是正処置や予防処置との関連付けを含め、要件や設計仕様、ソフトウェア コードなどの個々のアセットを、製品開発ライフサイクル全体にわたってトレースすることができます。1 台の医療機器を管理する場合でも、数百のドキュメントをトレースすることもあるため、こうしたトレーサビリティを確保することの効果は絶大です。さまざまな種類のツールセットとリポジトリ全体でトレースを管理するとなると、膨大な労力が必要となり、ヒューマン エラーや見落としにつながる場合もあります。

統合 SSLM プラットフォームですべてのアセットを取り込むと、各ドキュメント、ドキュメントまたはソフトウェア コンポーネントの個々の要素を固有 ID で識別する作業を自動化し、このプロセスのコストを最小化することができます。その後、ユーザーは要件をより詳細な技術要件、技術仕様、ソフトウェア コンポーネントに分解しながら、これらの固有 ID を使用してトレース関係を確立することができます。

単一の統合 SSLM プラットフォームでトレース レポートの作成を自動化すると、抜けているトレースの特定や、問題のある領域のハイライト表示にも役立ちます。これはつまり、一連の製品ドキュメントのトレーサビリティ マトリックスは、手動ではなくマウスのクリックで生成できるということです。

ドキュメント管理と変更管理

重要課題 : コスト効率の高い変更管理と変更履歴の取り込み

解決策の概要 : 自動の変更管理とワークフローに対応した単一の統合プラットフォーム。

製品ライフサイクルに変更は不可避です。高度に規制された環境下では、変更の全側面をドキュメント化し、監査可能な方法で取り込むことが非常に重要です。効果的に変更を追跡するには、変更をトレースして特定の関連要件と照合する方法を確立することが大事です。こうしたトレーサビリティを確保するには、各要件を区別する明確な ID を用い、共有リポジトリで要件を文書化することが最適です。

要件の変更管理は、コーディング変更や不具合の追跡プロセスと似たものとなります。まず、変更内容と対象範囲を記述してから、審査、認証にかかわる定義済みプロセスに従って変更を行う必要があります。変更記録は、変更の重要性と、変更を適用することのコストと影響度を評価するための必要なスキルを備えた審査委員会やプロジェクト チームが審査する必要があります。

変更の適用後は、ドキュメントとソフトウェアの両方で、変更内容を監査可能な方法で識別することが大事です。統合 SSLM プラットフォームなら、記録、優先度設定、変更記録の審査に対応できるプロセスおよびワークフロー制御と、ドキュメントや関連ソフトウェア成果物の完全なトレーサビリティにより、このニーズを満たすことができます。これらの変更記録はレポートに表示し、履歴ファイルと変更レポートに自動的に含めることができるため、レポート規制要件を満たすことができます。

リスク発生の管理とリコールの削減

重要課題 : 特に追跡を手動で行う場合は、関連する是正処置と予防処置でリスクを追跡することの負担が非常に大きい。

解決策の概要 : 自動化された故障モード影響解析 (FMEA) と、変更管理との統合をサポートする。

製品の不具合は、開発プロセスの初期段階で検出できれば修正コストを抑えることができます。医療機器市場では、製品のリコールは製品の収益性だけでなく、会社全体のブランドにも影響します。このリスクを減らすためには、予防策に関するベスト プラクティスを導入し、是正処置を講じなければなりません。このことは、トレーサビリティに大きな負担をかけることとなります。

予防処置とは、製品の潜在的な不具合を特定し、事前策を講じてその発生率を下げることを指します。FMEA は、予防処置のサポートを導入するための 1 つの方法です。FMEA では、潜在的な故障モードとその原因に対して、解析的な手法を用います。安全性やコスト、性能、品質、信頼性に影響する設計の潜在的な不具合を考慮する際に、開発 / 製造プロセスの修正に関する豊富な情報を取得することができます。FMEA では、効果的なツールを使用し、優先度や深刻度に基づいて最もリスクが高い要素を特定できるため、問題の発生を事前に防止するために必要な処置を特定することができます。したがって適合性のあるデータ モデルとは、これらのリスクを効果的に取り込んで優先度を設定し、トレースして予防処置や是正処置につなげることができるものでなければなりません。同様に、リスクが低減されたことを実証できる証拠も含める必要があります。

是正処置では、不適合や監査関連の問題、顧客または患者からのクレームなど、現実のさまざまな事象や条件に対応する必要があります。クレームなどの問題を取り込む場合は、それによって自動的に適切なワークフローが引き出され、その後の処置を講じるレビュー担当者に該当の問題を伝達できるようにする必要があります。この機能は変更管理プロセスと緊密に統合されている必要があり、単一の SSLM プラットフォームですべてのアセットとアクティビティを管理するのが最適です。

デバイスとソフトウェアの品質

課題	SSLM ソリューション	メリット
ソフトウェアと製品バリエーションの増大による品質への悪影響	• 要件やコード、テスト ケースなどの重要なエンジニアリング資産の再利用 • プロジェクトと製品全体にわたるトレーサビリティのリンクにより、不具合や変更リクエストの実質コストを測定可能	• 影響分析を実行可能 • 不具合に伴うコストを測定し、製品ライン全体で解決策を講じることが可能
リコールのコストと影響	• 是正処置、予防処置とトレーサビリティ • 製品ライン全体にわたる影響を特定するための影響分析機能	• 不具合の再発を最小化 • コンプライアンスと有害事象の全体的な影響とコストをより迅速に特定可能

ソフトウェアと製品バリエーションの増大による品質への悪影響

重要課題：ソフトウェア製品と製品ラインの複雑性への対処。

解決策の概要：再利用機能とトレーサビリティにより、複雑なソフトウェア製品と、製品ライン全体にわたる変更の依存関係や影響度をより詳細に把握し、品質の向上、再作業 / エラーの削減につなげる。

モニタリング技術が追加された製品など、より高度な医療機器テクノロジを導入するということは、医療機器の構成要素としてのソフトウェア容量が増すことを意味します。医療機器業界にソフトウェアが導入されたことで、複雑性が増しています。設計ドキュメントと変更管理プロセスは、ハードウェア要素に限った事柄ではありません。再利用できるというソフトウェア特有の性質に、ソフトウェア関連の課題があります。いわゆる「ユーティリティ機能」として、再利用可能なソフトウェア モジュールまたはコンポーネントが開発されたため、そうしたソフトウェアを使用する場合の追跡コストが増大しています。この再利用性と複雑性の増加は管理することが困難な場合もあり、適切に対処できないと、ソフトウェアの品質や信頼性に悪影響が及びます。

ソフトウェア製品ラインとバリエーション管理は、マルチ製品ライン ソフトウェア開発の複雑性に対応する際の重要なコンセプトとなっています。正式にソフトウェア製品ライン手法を導入するという点では、要件、設計仕様ソースコードの再利用に関するスケール メリットが組織にとっての利点となります。ただし、こうした再利用手法では、再利用を管理し、製品ライン全体でソフトウェアの不具合に対処するための高度なプロセスも必要になります。変更と不具合の管理プロセスでは、変更とクレームの実質コストを正確に測定できるよう、製品ライン別の分類化に対応する必要があります。

企業がソフトウェア製品ライン手法を活用する場合は、SSLM プラットフォームを使用して医療機器用のソフトウェア開発とドキュメント化を管理することが最適な方法となります。ソフトウェアの再利用とモジュール化を促進することで、効率が向上してサイクル時間が短くなり、ソフトウェアの品質が強固になります。

リコールのコストと影響

重要課題：時機に即した不適合の評価を行い、影響分析および解決策の評価、ブランド保護を行う。

解決策の概要：影響度の分析機能が、不適合の全体的な影響と、問題の実質コスト、対象範囲、根本原因を特定する不可欠な要素となる。

規制不適合の問題に適切に対処できるかどうかが、製品の成功と、大きな問題の場合は企業の不利益 (経済的損失) の幅、そして企業のブランドと評判の価値を大きく左右します。

リコールを決定するためには、有害事象レポートの入念な分析と評価、特定の製品または製品ロットの識別が必要になります。影響度分析機能は、不具合の影響を受ける可能性のあるソフトウェアのリビジョンを確実に特定し、不具合の程度を把握するために不可欠です。必要な修正措置 (CAPA: Corrective and Preventive Action) を適切に講じ、必要な根本原因解析を行うことを確実に徹底するためには、トレーサビリティも重要なファクターです。

規制機関とうまく連携を取り、ヘルスケアの専門家、メディア、自社の従業員と適切に情報交換を行えるかどうかが、企業の今後の見通しと不利益を大きく左右します。リコール後に製品を市場に戻し、それまでの投資を埋め合わせるためには、機器に不具合が生じたかどうかを見極め、その原因を特定、修正することも大事です。

すべての製品ドキュメントとソフトウェアを包括的な統合 SSLM プラットフォームに保管すれば、規制レポートが正確かつ一貫性のある規制レポートを作成できるため、不適合に関する監査状 / 召喚状が発行される可能性が減るほか、不適合への対応に要する労力と時間を劇的に減らすことができます。これにより迅速かつ的確な対応が可能になり、不適合の潜在的なリスクと損失を減らすことができます。

サイクル時間とコスト

課題	SSLM ソリューション	メリット
市場の需要と競争の増加	• プロセスの改善 • プロセスの効率化 • 電子署名と承認プロセス • コンプライアンス レポートの自動作成	• プロセス領域の簡略化：無駄のない迅速な作業を促進 • プロセスの副産物としてコンプライアンス レポートを自動作成
社内チームとサプライヤなどグループ間での協調	• 地理的に分散したチームによる開発、情報伝達 • データのインポート、エクスポートによるシームレスな情報交換が可能 • プロセスの自動化と実行	• 社内の情報伝達の改善 • 社外の情報伝達の改善

市場の需要と競争の増加

重要課題： 革新的な製品をリリースしてグローバル市場での競争力を維持する。

解決策の概要： 市場投入前の承認試験を受け、製品を市場に送り込むために必要な時間を合理化するプロセスの自動化。

医療機器メーカーは、常に敏捷性とコンプライアンス、品質との間のバランスを取る必要があります。より大規模な企業は、市場に参入する小規模なニッチ企業の数が増えるにつれ、競争力の面で不利な立場になることがあります。企業の規模にかかわらず、ブランドの信頼性を低下させる可能性があるコンプライアンスと品質関連の問題を考慮に入れつつ、イノベーションを促進する必要があります。医療機器業界の成長率は、市場での需要の増加に伴い、年間 6 % ほどと推定されています。

医療機器メーカーは、市場投入前の承認試験に伴うペーパーワークの社内承認を自動化し、厳格な品質規制をパスするために申請書類を期限どおりかつ入念に用意する方法を模索しています。統合 SSLM プラットフォームでソフトウェアとドキュメントを管理すれば、社内プロセスがこうした組織のネックとはならなくなるため、新しい医療機器の市場投入期間を維持することができます。製品を初めて市場に投入する小規模企業の場合でも、複数の製品ラインを有する大企業の場合でも、このことが重要です。

社内チームとサプライヤなどグループ間での協調

重要課題： リソースとサプライヤのグローバル ネットワークを活用する。

解決策の概要： 地理的に分散したチーム全体でのリアルタイム通知を利用できるコラボレーション機能と、サプライヤデータのインポート / エクスポート機能。

革新的な医療機器製品の開発、リリース、メンテナンスには、さまざまな人材がかかわります。大規模な医療機器メーカーの場合は、地理的に分散したリソースを社内で活用する仕組みを構築し、24 時間体制で開発の量を最大化することが重要です。また、サプライヤとの情報交換を継続し、サプライチェーンの依存関係を常に把握することも大事です。

地理的に分散したチームで適切に作業を行うためには、地域や文化の枠を越えた効果的な情報交換とトレーサビリティが不可欠です。これにより設計プロセスに誰がかかわるのかに関係なく、共通プロセスを実施し、トレーサビリティやコンプライアンスに関するドキュメントを効率的に作成できるようになります。

外部サプライヤとの情報交換は、要件に関するドキュメントと仕様をサプライヤと OEM 間でシームレスに共有できるよう、Requirements Interchange Format (RIF) などの新しい技術標準によって簡略化する必要があります。これらの標準は自動車業界で発展したものですが、同業界が XML を導入したことで、さまざまな分野の製品開発企業が、効率的な共有が可能なドキュメントを作成し、変更リクエストと不具合への対処の所要時間を減らせるようになりました。

分散化した開発組織全体で要件、ドキュメント、ソース コードなどのアセットを管理するためのソリューションは、分散した関係者間での正確かつ一貫性のあるコラボレーションを可能にするものでなければなりません。企業全体でシームレスに規模を拡張しながら、そうした分散した関係者の機能要件と技術要件に対処できる適応性を備えた SSLM プラットフォームは、理想的なソリューションとなります。

結論

ソフトウェアがイノベーションと競争力の源となる一方で、リスクや複雑性、規制の面では大きな課題ともなる場合は、医療機器メーカーは適切な技術ソリューションを利用してソフトウェア開発を管理する必要があります。

現在では、組み込みソフトウェアの複雑性と変化の速度が急速に高まっているため、手動プロセスや連動性のないポイント ツールではこれらの問題に対処できなくなっています。継続的にイノベーションを促進しつつリスクを減らすためには、すべてのソフトウェア アセットとアクティビティを単一のソリューションに統合するしかありません。そうしたソリューションでなければ、医療機器メーカーが「最善の」ソリューションを使用しても発生する問題やエラー、遅延を避けつつ、成功に必要なエンドツーエンドのトレーサビリティを獲得することはできないでしょう。

Integrity 事業所

北米 +1 800 613 7535

英国 +44 (0) 1252 453 400

ドイツ +49 (0) 711 3517 750

アジア太平洋地域 +65 6830 8338

日本 +81 3 5422 9503

integrityinfo@ptc.com

詳細については、PTC.com/products/integrity をご覧ください。

© 2012, Parametric Technology Corporation (PTC). All rights reserved. PTC 製品およびサービスに対する唯一の保証は、該当する製品およびサービスに付随する明示の保証書において定められています。本書のいかなる内容も、追加の保証と解釈されてはなりません。本文中で言及されている顧客事例は、単一のユーザー エクスペリエンスおよびかかる顧客の証言に基づいています。PTC 製品およびサービス、または PTC が関係している市場に関するアナリストなどによる将来の見通しは、そのアナリスト自身の見通しであり、PTC はその根拠または正確性について何ら言明いたしません。PTC、PTC ロゴ、およびすべての PTC の製品名およびロゴは、米国およびその他の国における PTC またはその子会社、あるいはその両方の商標または登録商標です。その他の製品名または企業名はすべて、各所有者の商標または登録商標です。新製品や新機能のリリース時期は予告なく変更されることがあります。

7514-Integrity: Software Development for Medical Devices-WP-JA-0312