

管理番号: BZLib-126

改訂番号: 0

名称: **Computer Software Assurance for Production and Quality System Software**

ページ数: 全 56ページ

Contains Nonbinding Recommendations

Draft – Not for Implementation

Computer Software Assurance for Production and Quality System Software

Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

DRAFT GUIDANCE

This draft guidance document is being distributed for comment purposes only.

Document issued on September 13, 2022.

You should submit comments and suggestions regarding this draft document within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Dockets Management Staff, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852. Identify all comments with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions about this document regarding CDRH-regulated devices, contact the Compliance and Quality Staff at 301-796-5577 or by email at CaseforQuality@fda.hhs.gov. For questions about this document regarding CBER-regulated devices, contact the Office of Communication, Outreach, and Development (OCOD) at 1-800-835-4709 or 240-402-8010, or by email at ocod@fda.hhs.gov.



U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Center for Biologics Evaluation and Research

株式会社文善

改0 2022年9月29日



株式会社 文善

改0
BZLib-126_CSA(draft)_r0.docx

管理番号: BZLib-126

改訂番号: 0

名称: **Computer Software Assurance for Production and Quality
System Software**

ページ数: 全 56ページ

【注記】

本書は、FDA が発行した英語原文を株式会社文善にて和文翻訳したものです。

翻訳文はできるだけ英語原文に忠実になるよう努めました。あくまでも英語原文を正とするものです。本書は規制の理解を補助する目的で作成したものであり、株式会社文善は翻訳文に誤りがないことについて保証いたしません。

原文の内容をご自身で必ず確認してください。株式会社文善は、本書を利用したこと起因して、何らかの損害が生じたとしても、これについては一切の責任を負いません。

本書に記載の翻訳文については、事前に株式会社文善の書面による許可がある場合を除き、複製、複写その他いかなる方法による複写、及び引用、転載も禁止とさせていただきます。

本書に含まれる内容は、予告なしに変更されることがあります。

本書を含め、株式会社文善のサイト (<https://bunzen.co.jp>) では、電磁的記録・電子署名等に関する規制やガイダンスの翻訳を掲載しています。

本書、株式会社文善のサービス等への質問、コメント等は inf01@bunzen.co.jp にお寄せください。

【本書の表記について】

文脈に応じ説明を補足した場合、〔 〕内にそれを記述しています。

読みやすさのために、論旨を補足するような文は適宜 () に入れています。

【訳注】 には、訳又は内容についての説明を記載しています。



目次

Preface	1
I. Introduction	1
II. Background	4
III. Scope	7
IV. Computer Software Assurance	8
V. Computer Software Assurance Risk Framework	9
A. Identifying the Intended Use	9
B. Determining the Risk Based Approach	13
C. Determining the Appropriate Assurance Activities.....	22
D. Establishing the Appropriate Record.....	28
Table 1 – Examples of Assurance Activities and Records	29
表 1 – 保証活動と記録の例	31
Appendix A. Examples	37
Example 1: Nonconformance Management System.....	37
Table 2. Computer Software Assurance Example for a Nonconformance Management System.....	38
表 2. 不適合管理システムのコンピューターソフトウェア保証の例.....	41
Example 2: Learning Management System (LMS)	44
Table 3. Computer Software Assurance Example for an LMS.....	45
表 3. LMS のコンピューターソフトウェア保証の例	46
Example 3: Business Intelligence Applications.....	47
Table 4. Computer Software Assurance Example for a Business Intelligence Application	48
表 4. ビジネスインテリジェンスアプリケーションのコンピューターソフトウェア保証の例	51



Preface

This draft guidance, when finalized, will represent the current thinking of the Food and Drug Administration (FDA or Agency) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on FDA or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact the FDA staff or Office responsible for this guidance as listed on the title page.

本ドラフトガイダンスが最終化された後は、このトピックに関する食品医薬品局（以下、FDA又は当局）の現在の考えを表わすものとなる。それは、いかなる個人のいかなる権利を確立するものではなく、FDA又は公衆を拘束するものでもない。適用される法令及び規制の要件を満たす限り、別アプローチを使用することは構わない。別アプローチについての話し合いを希望する場合は、表紙に記載されている本ガイダンスを担当するFDA職員又は担当部局に連絡すること。

I. Introduction¹

I. 序章¹

FDA is issuing this draft guidance to provide recommendations on computer software assurance for computers and automated data processing systems used as part of medical device production or the quality system. This draft guidance is intended to:

- Describe “computer software assurance” as a risk-based approach to establish confidence in the automation used for production or quality systems, and identify where additional rigor may be appropriate; and

FDAは、医療機器の製造又は品質システムの一部として使用されるコンピューター及び自動データ処理システムのコンピューターソフトウェア保証に関する推奨事項を示すために、本ドラフトガイダンスを発行する。本ドラフトガイダンスは以下のことを意図している。

- 「コンピューターソフトウェア保証」を、製造又は品質システムに使用されるオートメーションの信用を確立するためのリスクベースアプローチとして説明するとともに、どこでさらなる厳密さが必要になるのかを明確にする。

¹ This guidance has been prepared by the Center for Devices and Radiological Health (CDRH) and the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) in consultation with the Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Office of Combination Products (OCP), and Office of Regulatory Affairs (ORA).

¹ 本ガイダンスは、Center for Devices and Radiological Health (CDRH) 及び Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) が、Center for Drug Evaluation and Research (CDER)、Office of Combination Products (OCP) 及び Office of Regulatory Affairs (ORA)と協議して作成したものである。



<ul style="list-style-type: none"> Describe various methods and testing activities that may be applied to establish computer software assurance and provide objective evidence to fulfill regulatory requirements, such as computer software validation requirements in 21 CFR part 820 (Part 820). 	<ul style="list-style-type: none"> コンピューターソフトウェアを保証し、かつ 21 CFR Part 820 (以下、Part 820) のコンピューターソフトウェアバリデーション要件等の規制要件を満たすための客観的証拠を得るための様々な方法やテスト活動について説明する。
<p>When final, this guidance will supplement FDA’s guidance, “General Principles of Software Validation” (“Software Validation guidance”)² except this guidance will supersede Section 6 (“Validation of Automated Process Equipment and Quality System Software”) of the Software Validation guidance.</p>	<p>本ガイダンスが最終化された後は、FDA のガイダンス「General Principles of Software Validation」(以下、Software Validation guidance)²を補足するものとなる。ただし、ソフトウェアバリデーションガイダンスの第6章(「自動プロセス機器及び品質システムソフトウェアのバリデーション」)は本ガイダンスにより置き換えられる。</p> <p>【訳注】FDA の General Principles of Software Validation の和訳については、https://bunzen.co.jp/ 参照。</p>
<p>For the current edition of the FDA-recognized consensus standard referenced in this document, see the FDA Recognized Consensus Standards Database.³</p>	<p>本文書で参照されている FDA の認定合意規格の最新版は、FDA Recognized Consensus Standards Database³を参照のこと。</p>

² Available at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-principles-software-validation>.

³ Available at <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>.



In general, FDA's guidance documents do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

一般的に、FDA のガイダンスは、法的強制力のある責任を確立するものではない。むしろガイダンスは、あるトピックに関する FDA の現在の考え方を説明するものであり、特定の規制又は法的要件が引用されていない限り、単なる推奨事項と見なされるべきものである。FDA のガイダンスで「*should*」を用いているときは、何かを提案又は推奨しているものの、必須ではないことを意味する。

【訳注】「*should*」は「～べきである」「～必要がある」と訳し、「*must*」は「～なければならない」と訳している。



II. Background

II. バックグラウンド

FDA envisions a future state where the medical device ecosystem is inherently focused on device features and manufacturing practices that promote product quality and patient safety. FDA has sought to identify and promote successful manufacturing practices and help device manufacturers raise their manufacturing quality level. In doing so, one goal is to help manufacturers produce high-quality medical devices that align with the laws and regulations implemented by FDA. Compliance with the Quality System regulation, Part 820, is required for manufacturers of finished medical devices to the extent they engage in operations to which Part 820 applies. The Quality System regulation includes requirements for medical device manufacturers to develop, conduct, control, and monitor production processes to ensure that a device conforms to its specifications (21 CFR 820.70, Production and Process Controls), including requirements for manufacturers to validate computer software used as part of production or the quality system for its intended use (see 21 CFR 820.70(i)).⁴

Recommending best practices should promote product quality and patient safety, and correlate to higher-quality outcomes. This draft guidance addresses practices relating to computers and automated data processing systems used as part of production or the quality system.

FDA は、医療機器のエコシステムにおいて、医療機器の特徴や製造慣行が、当たり前のように製品の品質と患者の安全を促進することに重点を置くような未来を思い描いている。FDA は、成功している製造慣行を見つけて広めていくことで医療機器製造業者の製造品質レベル向上を支援しようとしてきた。そこでのゴールの一つは、製造業者を支援し、FDA の施行する法律及び規制に沿った高品質の医療機器を製造できるようにすることである。医療機器最終製品の製造業者には、Part 820 適用業務に携わる範囲で、Quality System regulation Part 820 へ準拠することが要求される。Quality System regulation には、製造プロセスを開発／実施／コントロール／監視し、医療機器がその仕様に適合していることを確実にする要件 (21 CFR 820.70 Production and Process Controls) があり、そこには製造又は品質システムの一部として利用されるコンピューターソフトウェアは意図した用途に対してバリデートすることという要件が含まれる (21 CFR 820.70(i) を参照)⁴。ベストプラクティスを推奨することにより、製品の品質と患者の安全が促進され、より質の高い結果につながっていくであろう。本ドラフトガイダンスでは、製造又は品質システムの一部として使用されるコンピューター及び自動データ処理システムに関する慣行を取り扱う。

⁴ This guidance discusses the “intended use” of computer software used as part of production or the quality system (see 21 CFR 820.70(i)), which is different from the intended use of the device itself (see 21 CFR 801.4).

⁴ 本ガイダンスで説明するのは、製造又は品質システムの一部として使用されるコンピューターソフトウェアの「意図した用途」(21 CFR 820.70(i) を参照) であり、これは、医療機器自体の意図した用途とは異なる(21 CFR 801.4 を参照)。



<p>In recent years, advances in manufacturing technologies, including the adoption of automation, robotics, simulation, and other digital capabilities, have allowed manufacturers to reduce sources of error, optimize resources, and reduce patient risk. FDA recognizes the potential for these technologies to provide significant benefits for enhancing the quality, availability, and safety of medical devices, and has undertaken several efforts to help foster the adoption and use of such technologies.</p>	<p>近年の自動化、ロボティクス、シミュレーション、その他のデジタル能力の採用等を含む製造技術の発展により、製造業者はエラーの発生元を減らし、リソースを最適化し、患者のリスクを軽減できるようになった。FDA は、医療機器の品質／可用性／安全性を向上させるうえで重大な役割を果たすであろうこれらの技術のポテンシャルを認識しており、これらの技術の採用と利用を促進するためにいくつかの取り組みを行ってきた。</p>
<p>Specifically, FDA has engaged with stakeholders via the Medical Device Innovation Consortium (MDIC), site visits to medical device manufacturers, and benchmarking efforts with other industries (e.g., automotive, consumer electronics) to keep abreast of the latest technologies and to better understand stakeholders’ challenges and opportunities for further advancement. As part of these ongoing efforts, medical device manufacturers have expressed a desire for greater clarity regarding the Agency’s expectations for software validation for computers and automated data processing systems used as part of production or the quality system. Given the rapidly changing nature of software, manufacturers have also expressed a desire for a more iterative, agile approach for validation of computer software used as part of production or the quality system.</p>	<p>具体的には、Medical Device Innovation Consortium (MDIC)、医療機器製造業者へのサイト訪問、及び他業界（例：自動車、家電等）とのベンチマーキングを通じてステークホルダーと関わることで、最新技術に遅れを取らないようにするとともに、ステークホルダーがさらに発展を遂げるうえでの課題や機会をより深く理解しようとしてきた。これらの継続的な取り組みにおいて、医療機器製造業者は、製造又は品質システムの一部として使用されるコンピューター及び自動データ処理システムのソフトウェアバリデーションについての当局の期待を明確化してほしいとの希望を表明していた。また製造業者は、急速に変化していくソフトウェアの性質を踏まえ、製造又は品質システムの一部として使用されるコンピューターソフトウェアバリデーションにより反復的でアジャイルなアプローチを用いたいとの希望も表明していた。</p>



<p>Traditionally, software validation has often been accomplished via software testing and other verification activities conducted at each stage of the software development lifecycle. However, as explained in FDA’s Software Validation guidance, software testing alone is often insufficient to establish confidence that the software is fit for its intended use. Instead, the Software Validation guidance recommends that “software quality assurance” focus on preventing the introduction of defects into the software development process, and it encourages use of a risk-based approach for establishing confidence that software is fit for its intended use.</p>	<p>これまでのソフトウェアバリデーションは、多くの場合において、ソフトウェア開発ライフサイクルの各段階で実施されるソフトウェアテストやその他の検証活動を通じて達成してきた。ただし、FDA の Software Validation guidance で説明されているように、ソフトウェアが意図した用途に適合していることの信用を確立するためには、ソフトウェアのテストだけでは不十分であることが多い。そこで Software Validation guidance は、〔テスト一辺倒でなく〕「ソフトウェア品質保証」においてソフトウェア開発プロセスに欠陥が入り込まないようにすることに重点を置くことを推奨し、リスクベースアプローチを使用してソフトウェアが意図した用途に適合していることの信用を確立するよう奨励している。</p>
<p>FDA believes that applying a risk-based approach to computer software used as part of production or the quality system would better focus manufacturers’ assurance activities to help ensure product quality while helping to fulfill the validation requirements of 21 CFR 820.70(i). For these reasons, FDA is now providing recommendations on computer software assurance for computers and automated data processing systems used as part of medical device production or the quality system. FDA believes that these recommendations will help foster the adoption and use of innovative technologies that promote patient access to high-quality medical devices and help manufacturers to keep pace with the dynamic, rapidly changing technology landscape, while promoting compliance with laws and regulations implemented by FDA.</p>	<p>製造業者が製造又は品質システムの一部として使用されるコンピューターソフトウェアにリスクベースアプローチを採用すれば、その保証活動において、21 CFR 820.70(i) のバリデーション要件を満たしつつ製品の品質を確保することにもっと集中できるようになるであろう。FDA はこのような理由から、今、医療機器の製造又は品質システムの一部として使用されるコンピューター及び自動データ処理システムのコンピューターソフトウェア保証に関する推奨事項を提供しようとしている。これらの推奨事項が、患者に高品質な医療機器へのアクセスを促進するような革新的な技術の採用と使用を後押しし、製造業者がダイナミックかつ急速に変化する技術情勢に追随することを助け、かつ FDA の施行する法律及び規制への適合を推し進めることに役立つと考えている。</p>



III. Scope

III. 範囲

<p>When final, this guidance is intended to provide recommendations regarding computer software assurance for computers or automated data processing systems used as part of production or the quality system.</p>	<p>最終化された後の本ガイダンスでは、製造又は品質システムの一部として使用されるコンピューター又は自動データ処理システムのコンピューターソフトウェア保証に関する推奨事項を提供するつもりである。</p>
<p>This guidance is not intended to provide a complete description of all software validation principles. FDA has previously outlined principles for software validation, including managing changes as part of the software lifecycle, in FDA’s Software Validation guidance. This guidance applies the risk-based approach to software validation discussed in the Software Validation guidance to production or quality system software. This guidance additionally discusses specific risk considerations, acceptable testing methods, and efficient generation of objective evidence for production or quality system software.</p>	<p>本ガイダンスは、ソフトウェアバリデーションのすべての原則を完全に説明することは意図していない。FDA は以前 Software Validation guidance で、ソフトウェアライフサイクルの一部として変更を管理することを含め、ソフトウェアバリデーションの原則を説明済みである。本ガイダンスでは、Software Validation guidance で説明されているソフトウェアバリデーションに対するリスクベースアプローチを、製造又は品質システムのソフトウェアに適用している。本ガイダンスでは、具体的なリスク検討事項、許容可能なテスト方法、及び製造又は品質システムのソフトウェアにおける客観的証拠の効率的な取得方法についても説明する。</p>
<p>This guidance does not provide recommendations for the design verification or validation requirements specified in 21 CFR 820.30 when applied to software in a medical device (SiMD) or software as a medical device (SaMD). For more information regarding FDA’s recommendations for design verification or validation of SiMD or SaMD, see the Software Validation guidance.</p>	<p>本ガイダンスは、21 CFR 820.30 で示される設計検証やバリデーション要件が software in a medical device (SiMD) 又は software as a medical device (SaMD) に適用される場合の推奨事項を提供するものではない。SiMD 又は SaMD の設計検証又はバリデーションに関する FDA の推奨事項の詳細については Software Validation guidance を参照のこと。</p>



IV. Computer Software Assurance

IV. コンピューターソフトウェア保証

<p>Computer software assurance is a risk-based approach for establishing and maintaining confidence that software is fit for its intended use. This approach considers the risk of compromised safety and/or quality of the device (should the software fail to perform as intended) to determine the level of assurance effort and activities appropriate to establish confidence in the software. Because the computer software assurance effort is risk-based, it follows a least-burdensome approach, where the burden of validation is no more than necessary to address the risk. Such an approach supports the efficient use of resources, in turn promoting product quality.</p>	<p>コンピューターソフトウェア保証とは、ソフトウェアが意図した用途に適合しているという信用を確立し、維持するためのリスクベースアプローチである。このアプローチでは、(ソフトウェアが意図通りに機能しなくなったときの) 医療機器の安全性、及び (又は) 品質が損なわれるリスクを考え、ソフトウェアに対する信用を確立するために適切な保証の取り組み/活動レベルを決定する。コンピューターソフトウェア保証の取り組みはリスクに基づくものであるため、最も負担が少ないアプローチに従う。すなわちバリデーションの負担はリスクに対処するために必要最低限なものとする。このようなアプローチにより、リソースを効率的に使用できるようになり、結果的に製品の品質が向上する。</p>
<p>In addition, computer software assurance establishes and maintains that the software used in production or the quality system is in a state of control throughout its lifecycle (“validated state”). This is important because manufacturers increasingly rely on computers and automated processing systems to monitor and operate production, alert responsible personnel, and transfer and analyze production data, among other uses. By allowing manufacturers to leverage principles such as risk-based testing, unscripted testing, continuous performance monitoring, and data monitoring, as well as validation activities performed by other entities (e.g., developers, suppliers), the computer software assurance approach provides flexibility and agility in helping to assure that the software maintains a validated state consistent with 21 CFR 820.70(i).</p>	<p>コンピューターソフトウェア保証は、さらに、製造又は品質システムで使用されるソフトウェアを、ライフサイクルを通じてコントロールされた状態にし、その状態 (「バリデートされた状態」) を維持する。製造業者が、製造の監視や操作、担当者への注意喚起、製造データの転送や分析等のためにコンピューターや自動処理システムにますます依存するようになってきていることから、これは重要なことである。製造業者がリスクベーステスト、非スクリプトテスト、継続的パフォーマンス監視、データ監視等の原則、及び他組織 (例：開発者、供給者等) によるバリデーション活動を活用することでコンピューターソフトウェア保証アプローチは柔軟かつ迅速なものとなり 21 CFR 820.70(i) に沿ったバリデートされた状態を維持することの保証に役立つであろう。</p>



<p>Software that is fit for its intended use and that maintains a validated state should perform as intended, helping to ensure that finished devices will be safe and effective and in compliance with regulatory requirements (see 21 CFR 820.1(a)(1)). Section V below outlines a risk-based framework for computer software assurance.</p>	<p>意図した用途に適合し、バリデートされた状態が維持されたソフトウェアは、意図通りに動作し、最終製品が安全かつ効果的に規制要件 (21 CFR 820.1(a)(1) を参照) に適合することを確実にするであろう。以下の V 章では、コンピューターソフトウェア保証のためのリスクベースフレームワークについて概説する。</p>
--	---

V. Computer Software Assurance Risk Framework

V. コンピューターソフトウェア保証のリスクフレームワーク

<p>The following approach is intended to help manufacturers establish a risk-based framework for computer software assurance throughout the software's lifecycle. Examples of applying this risk framework to various computer software assurance situations are provided in Appendix A.</p>	<p>以下に示すアプローチは、製造業者がソフトウェアライフサイクル全体にわたってコンピューターソフトウェア保証のリスクベースフレームワークを確立することを支援するためのものである。このリスクフレームワークがさまざまなコンピューターソフトウェア保証の状況に適用する例を Appendix A に示した。</p>
---	---

A. Identifying the Intended Use

A. 意図した用途の明確化

<p>The regulation requires manufacturers to validate software that is used as part of production or the quality system for its intended use (see 21 CFR 820.70(i)). To determine whether the requirement for validation applies, manufacturers must first determine whether the software is intended for use as part of production or the quality system.</p>	<p>規制は、製造業者が、製造又は品質システムの一部として使用されるソフトウェアをその意図した用途に対してバリデートすることを求めている (21 CFR 820.70(i) を参照)。バリデーション要件が適用されるかどうかを判断するために、製造業者はまず、そのソフトウェアが製造又は品質システムの一部として使用することを意図しているか判断する必要がある。</p>
<p>In general, software used as part of production or the quality system falls into one of two categories: software that is used directly as part of production or the quality system, and software that supports production or the quality system.</p>	<p>一般的に、製造又は品質システムの一部として使用されるソフトウェアは、製造又は品質システムの一部として直接使用されるソフトウェアと、製造又は品質システムをサポートするソフトウェアのいずれかに分類される。</p>



<p>Software with the following intended uses are considered to be used directly as part of production or the quality system:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Software intended for automating production processes, inspection, testing, or the collection and processing of production data; and • Software intended for automating quality system processes, collection and processing of quality system data, or maintaining a quality record established under the Quality System regulation. 	<p>意図した用途が以下であるようなソフトウェアは、製造又は品質システムの一部として直接使用されると見なされる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 製造プロセス、検査、テストの自動化、又は製造データの収集や処理を意図したソフトウェア。 • 品質システムのプロセスの自動化、品質システムのデータの収集や処理、又は Quality System regulation に従って作成された品質記録の維持を意図したソフトウェア。
<p>Software with the following intended uses are considered to be used to support production or the quality system:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Software intended for use as development tools that test or monitor software systems or that automate testing activities for the software used as part of production or the quality system, such as those used for developing and running scripts; and • Software intended for automating general record-keeping that is not part of the quality record. 	<p>次の用途を意図したソフトウェアは、製造又は品質システムをサポートするために使用されると見なされる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • ソフトウェアシステムをテスト又は監視する開発ツール、又は製造又は品質システムの一部として使用されるソフトウェアのテスト活動を自動化する開発ツールとして使用することを意図したソフトウェア。例えば、スクリプトの開発や実行に使用されるもの。 • 品質記録に含まれない一般的な記録保管の自動化を意図したソフトウェア。
<p>Both kinds of software are used as “part of” production or the quality system and must be validated under 21 CFR 820.70(i). However, as further discussed below, supporting software often carries lower risk, such that under a risk-based computer software assurance approach, the effort of validation may be reduced accordingly without compromising safety.</p>	<p>いずれの種類ソフトウェアも、製造又は品質システムの「一部」として使用されており、21 CFR 820.70(i) に基づいてバリデートしなければならない。ただし、以下で説明するように、サポートソフトウェアはリスクが低いことが多いため、リスクベースのコンピューターソフトウェア保証アプローチで、安全性を損なうことなく、リスクに応じてバリデーションの労力を低減することができる。</p>



<p>On the other hand, software with the following intended uses generally are not considered to be used as part of production or the quality system, such that the requirement for validation in 21 CFR 820.70(i) would not apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Software intended for management of general business processes or operations, such as email or accounting applications; and • Software intended for establishing or supporting infrastructure not specific to production or the quality system, such as networking or continuity of operations. 	<p>一方、意図した用途が以下のようなソフトウェアは一般的に製造又は品質システムの一部として使用されるとは見なされないため、21 CFR 820.70(i) のバリデーション要件は適用されない。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 電子メールや会計アプリケーション等、汎用ビジネスプロセス／業務の管理を意図したソフトウェア。 • 製造システム／品質システム固有ではないインフラストラクチャの確立／サポートを意図したソフトウェア。例えば、ネットワークや業務継続等。
<p>FDA recognizes that software used in production or the quality system is often complex and comprised of several features, functions, and operations;⁵ software may have one or more intended uses depending on the individual features, functions, and operations of that software. In cases where the individual features, functions, and operations have different roles within production or the quality system, they may present different risks with different levels of validation effort. FDA recommends that manufacturers examine the intended uses of the individual features, functions, and operations to facilitate development of a risk-based assurance strategy. Manufacturers may decide to conduct different assurance activities for individual features, functions, or operations.</p>	<p>FDA は、製造又は品質システムで使用されるソフトウェアがしばしば複雑であり、いくつかの特徴／機能／業務で構成されていることを認識している⁵。ソフトウェアの個々の特徴／機能／業務に応じて、ソフトウェアには1つ又はそれ以上の意図した用途がある。個々の特徴／機能／業務が、製造又は品質システム内で異なる役割を果たす場合、それらはバリデーションの取り組みにおける異なるレベルで、異なるリスクをもたらす可能性がある。FDA は、製造業者が、個々の特徴／機能／業務の意図した用途を精査し、リスクベースの保証戦略を立案していくことを推奨している。特徴／機能／業務ごとに異なる保証活動の実施を決定する場合もあるであろう。</p>

⁵ That is, software is often an integration of “features,” that are used together to perform a “function” that provides a desired outcome. Several functions of the software may, in turn, be applied together in an “operation” to perform practical work in a process. For the purposes of this guidance, a “function” refers to a “software function” and is not to be confused with a “device function.”

⁵ ソフトウェアは多くの場合「特徴 (feature)」が統合されたものであり、「特徴 (feature)」が集まって1つの「機能 (function)」を実行する。「機能 (function)」は求められる結果を提供する。ソフトウェアの複数の「機能 (function)」が合わさって1つの「業務 (operation)」に用いられる。「業務 (operation)」は1つのプロセスにおける実用的な仕事を果たす。本ガイダンスにおいては「function」は「ソフトウェアの機能」を意味しており、「医療機器の機能」と混同しないようにすること。



For example, a commercial off-the-shelf (COTS) spreadsheet software may be comprised of various functions with different intended uses. When utilizing the basic input functions of the COTS spreadsheet software for an intended use of documenting the time and temperature readings for a curing process, a manufacturer may not need to perform additional assurance activities beyond those conducted by the COTS software developer and initial installation and configuration. The intended use of the software, “documenting readings,” only supports maintaining the quality system record and poses a low process risk. As such, initial activities such as the vendor assessment and software installation and configuration may be sufficient to establish that the software is fit for its intended use and maintains a validated state. However, if a manufacturer utilizes built-in functions of the COTS spreadsheet to create custom formulas that are directly used in production or the quality system, then additional risks may be present. For example, if a custom formula automatically calculates time and temperature statistics to monitor the performance and suitability of the curing process, then additional validation by the manufacturer might be necessary.

例えば、市販の (COTS) 表計算ソフトウェアは、異なる意図した用途を持つ様々な機能から構成されている。COTS スプレッドシートソフトウェアの基本的な入力機能を使用して、硬化プロセスの時間と温度の読み取り値を記録することが意図した用途である場合、COTS ソフトウェア開発者による保証活動、及び初期インストール／構成設定以上の追加的な保証活動は必要ないであろう。ソフトウェアの意図した用途である「測定値を記録すること」は、品質システムの記録を維持することのみをサポートするものであり、それによるプロセスリスクは低い。そのため、ベンダーアセスメントやソフトウェアのインストール／構成設定等の初期活動を行うことで、ソフトウェアが意図した用途に適合し、バリデートされた状態を維持していることを十分に立証できるであろう。ただし、製造業者が COTS スプレッドシートの組み込み関数を利用して、製造又は品質システムで直接使用されるカスタム計算式を作成する場合は新たなリスクが出てくる可能性がある。例えば、硬化プロセスのパフォーマンスと適切さを監視する目的でカスタム計算式を使って時間と温度の統計を自動計算する場合、製造業者は追加のバリデーションを実施する必要があるかもしれない。



<p>For the purposes of this guidance, we describe and recommend a computer software assurance framework by examining the intended uses of the individual features, functions, or operations of the software. However, in simple cases where software only has one intended use (e.g., if all of the features, functions, and operations within the software share the same intended use), manufacturers may not find it helpful to examine each feature, function, and operation individually. In such cases, manufacturers may develop a risk-based approach and consider assurance activities based on the intended use of the software overall.</p>	<p>本ガイダンスでは、ソフトウェアの個々の特徴／機能／業務の意図した用途を詳細に見ていくことで、コンピューターソフトウェア保証フレームワークを説明し、かつ推奨する。ただし、ソフトウェアの意図した用途が1つしかない単純なケース（例：ソフトウェア内のすべての特徴／機能／業務が、同じ意図した用途を共有している場合）では、個々の特徴／機能／業務を精査する意味がないかもしれない。このような場合、製造業者は、リスクベースアプローチを確立し、ソフトウェア全体の意図した用途に基づいて保証活動を行うことを検討してもよいであろう。</p>
<p>FDA recommends that manufacturers document their decision-making process for determining whether a software feature, function, or operation is intended for use as part of production or the quality system in their Standard Operating Procedures (SOPs).</p>	<p>FDA は、製造業者がソフトウェアの特徴／機能／業務が製造又は品質システムの一部としての使用を意図しているかどうかを判断するための意思決定プロセスを標準業務手順 (SOP) で文書化することを推奨する。</p>

B. Determining the Risk Based Approach

B. リスクベースアプローチの決定

<p>Once a manufacturer has determined that a software feature, function, or operation is intended for use as part of production or the quality system, FDA recommends using a risk-based analysis to determine appropriate assurance activities. Broadly, this risk-based approach entails systematically identifying reasonably foreseeable software failures, determining whether such a failure poses a high process risk, and systematically selecting and performing assurance activities commensurate with the medical device or process risk, as applicable.</p>	<p>ソフトウェアの特徴／機能／業務が、製造又は品質システムの一部として使用されることを意図していると判断したら、リスクベース分析により適切な保証活動を決定することを推奨する。概して、このリスクベースアプローチは、合理的に予見可能なソフトウェア故障を体系的に特定し、その故障が高いプロセスリスクをもたらすかどうかを判断し、必要に応じて医療機器リスク又はプロセスリスクに応じた保証活動を体系的に選択し、実施する、というものである。</p>
--	---



<p>Note that conducting a risk-based analysis for computer software assurance for production or quality system software is distinct from performing a risk analysis for a medical device as described in ISO 14971:2019 – Medical devices – Application of risk management to medical devices. Unlike the risks contemplated in ISO 14971:2019 for analysis (medical device risks), failures of the production or the quality system software to perform as intended do not occur in a probabilistic manner where an assessment for the likelihood of occurrence for a particular risk could be estimated based on historical data or modeling.</p>	<p>製造又は品質システムソフトウェアのコンピューターソフトウェア保証のためにリスクベース分析を実施することは、ISO 14971:2019 – Medical devices – Application of risk management to medical devices に記載されている医療機器のリスク分析を実施することとは異なることに注意すること。ISO 14971:2019 において分析で検討するリスク (医療機器リスク) とは異なり、意図通りに動作しないという製造又は品質システムソフトウェアの故障は確率論的には発生しない。すなわち、リスクの発生確率は過去のデータ又はモデリングに基づいて推定することができない。</p>
<p>Instead, the risk-based analysis for production or quality system software considers those factors that may impact or prevent the software from performing as intended, such as proper system configuration and management, security of the system, data storage, data transfer, or operation error. Thus, a risk-based analysis for production or quality system software should consider which failures are reasonably foreseeable (as opposed to likely) and the risks resulting from each such failure. This guidance discusses both process risks and medical device risks. A process risk refers to the potential to compromise production or the quality system. A medical device risk refers to the potential for a device to harm the patient or user. When discussing medical device risks, this guidance focuses on the medical device risk resulting from a quality problem that compromises safety.</p>	<p>製造又は品質システムソフトウェアのリスクベース分析では、代わりに、ソフトウェアが意図通りに動作することに影響を与えたり、妨げたりするような要因を考慮する。例えば、適切なシステム構成設定/管理、システムセキュリティ、データ格納、データ転送、操作エラー等である。従って、製造又は品質システムソフトウェアのリスクベース分析では、どの故障が (起こりそうだというよりは) 合理的に予見できるか検討し、その故障のもたらすリスクを検討する必要がある。本ガイダンスでは、プロセスリスクと医療機器リスクの両方について述べている。医療機器リスクとは、機器が患者やユーザーに危害を与える可能性を指す。本ガイダンスで医療機器リスクについて述べる場合、安全性を損なうような品質問題によりもたらされる医療機器リスクに焦点を当てている。</p>

<p>Specifically, FDA considers a software feature, function, or operation to pose a high process risk when its failure to perform as intended may result in a quality problem that foreseeably compromises safety, meaning an increased medical device risk. This process risk identification step focuses only on the process, as opposed to the medical device risk posed to the patient or user. Examples of software features, functions, or operations that are generally high process risk are those that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • maintain process parameters (e.g., temperature, pressure, or humidity) that affect the physical properties of product or manufacturing processes that are identified as essential to device safety or quality; • measure, inspect, analyze and/or determine acceptability of product or process with limited or no additional human awareness or review; • perform process corrections or adjustments of process parameters based on data monitoring or automated feedback from other process steps without additional human awareness or review; • produce directions for use or other labeling provided to patients and users that are necessary for safe operation of the medical device; and/or • automate surveillance, trending, or tracking of data that the manufacturer identifies as essential to device safety and quality. 	<p>具体的に、FDA は、ソフトウェアの特徴／機能／業務が意図通りに動作しないことにより、安全性を損なうような品質問題が発生する可能性があり、医療機器リスクが高くなる可能性がある場合、そのソフトウェアの特徴／機能／業務には高いプロセスリスクがあると考えます。患者又はユーザーへの〔リスクを考える〕医療機器リスクとは異なり、このプロセスリスク特定ステップでは、プロセスのみを考える。一般的にプロセスリスクが高いソフトウェアの特徴／機能／業務の例は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 医療機器の安全性又は品質に不可欠であると特定された製品又は製造プロセスの物理的特性に影響を与えるプロセスパラメータ (例：温度、圧力、湿度等) を維持するもの。 • 製品又はプロセスの可否を測定、検査、分析、及び (又は) 決定するもので、人による確認やレビューが限定的か、行われていない場合。 • データ監視又は他のプロセスステップからの自動フィードバックに基づいて、プロセス修正又はプロセスパラメータ調整するもので、人による認識又はレビューが行われていない場合。 • 医療機器の安全な操作に必要な、患者及びユーザーに提供される使用説明書、又はその他のラベルを作成するもの。及び (又は) • 製造業者が医療機器の安全性と品質に不可欠であると特定したデータの監視、傾向分析、又は追跡を自動化するもの。
--	---

<p>In contrast, FDA considers a software feature, function, or operation not to pose a high process risk when its failure to perform as intended would not result in a quality problem that foreseeably compromises safety. This includes situations where failure to perform as intended would not result in a quality problem, as well as situations where failure to perform as intended may result in a quality problem that does not foreseeably lead to compromised safety. Examples of software features, functions, or operations that generally are not high process risk include those that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • collect and record data from the process for monitoring and review purposes that do not have a direct impact on production or process performance; • are used as part the quality system for Corrective and Preventive Actions (CAPA) routing, automated logging/tracking of complaints, automated change control management, or automated procedure management; • are intended to manage data (process, store, and/or organize data), automate an existing calculation, increase process monitoring, or provide alerts when an exception occurs in an established process; and/or • are used to support production or the quality system, as explained in Section V.A. above. 	<p>対照的に、FDA は、ソフトウェアの特徴／機能／業務が意図通りに動作しなくても安全性を損なうと予見できるような品質問題につながらないのであれば、高いプロセスリスクはないと考えている。これには、意図通りに動作しなくても品質問題が生じない場合、及び意図通りに動作せず品質問題が引き起こされたとしても安全性を損なうと予見できない場合が含まれる。一般的にプロセスリスクが低いソフトウェアの特徴／機能／業務の例は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> • モニタリング及びレビューのためにプロセスからデータを収集／記録するもので、製造又はプロセスのパフォーマンスに直接影響を与えないもの。 • 品質システムの一部として使用されるもの。是正及び予防措置 (CAPA) の回付、自動化された苦情記録/追跡、自動化された変更コントロール管理、自動化された手順管理等。 • データを管理 (データ処理／格納／整理) するもの、既存の計算を自動化するもの、プロセス監視を強化するもの、確立されたプロセスで例外が発生したときに警報を出すもの。及び (又は) • 上記 V.A.章で説明されているように、製造又は品質システムをサポートするために使用されるもの。
--	---



FDA acknowledges that process risks associated with software used as part of production or the quality system are on a spectrum, ranging from high risk to low risk. Manufacturers should determine the risk of each software feature, function, or operation as the risk falls on that spectrum, depending on the intended use of the software. However, FDA is primarily concerned with the review and assurance for those software features, functions, and operations that are high process risk because a failure also poses a medical device risk. Therefore, for the purposes of this guidance, FDA is presenting the process risks in a binary manner, “high process risk” and “not high process risk.” A manufacturer may still determine that a process risk is, for example, “moderate,” “intermediate,” or even “low” for purposes of determining assurance activities; in such a case, the portions of this guidance concerning “not high process risk” would apply. As discussed in Section V.C. below, assurance activities should be conducted for software that is “high process risk” and “not high process risk” commensurate with the risk.

製造又は品質システムの一部として使用されるソフトウェアのプロセスリスクは、高リスクから低リスクまでのスペクトラムのどこかにある。製造業者は、ソフトウェアのそれぞれの特徴／機能／業務のリスクが、ソフトウェアの意図した用途に照らして、スペクトラム上のどこに位置するかを決定する必要がある。ただし、FDAの主な関心は、プロセスリスクが高いソフトウェアの特徴／機能／業務がレビュー及び保証されているかどうかである。というのは故障が医療機器リスクにもつながるためである。従って、本ガイダンスでFDAはプロセスリスクを「高いプロセスリスク」と「高くないプロセスリスク」という2つに分けて説明している。製造業者は、保証活動を決定する際に、プロセスリスクを、例えば、「中 (moderate)」、「中間 (intermediate)」、さらに「低 (low)」のように分けてもよく、それらには本ガイダンスの「高くないプロセスリスク」に関する部分が適用される。下記V.C.章で説明するように、ソフトウェアの保証活動は「高いプロセスリスク」と「高くないプロセスリスク」それぞれでリスクに応じたものとする必要がある。



<p><i>Example 1:</i> An Enterprise Resource Planning (ERP) Management system contains a feature that automates manufacturing material restocking. This feature ensures that the right materials are ordered and delivered to appropriate production operations. However, a qualified person checks the materials before their use in production. The failure of this feature to perform as intended may result in a mix-up in restocking and delivery, which would be a quality problem because the wrong materials would be restocked and delivered. However, the delivery of the wrong materials to the qualified person should result in the rejection of those materials before use in production; as such, the quality problem should not foreseeably lead to compromised safety. The manufacturer identifies this as an intermediate (not high) process risk and determines assurance activities commensurate with the process risk. The manufacturer already undertakes some of those identified assurance activities so implements only the remaining identified assurance activities.</p>	<p><i>例 1:</i> ERP 管理システムは、製造資材の補充を自動化する特徴を持つ。この特徴により、適切な材料が、確実に注文され、適切な製造オペレーションに届けられる。ただし、qualified person が製造に使用する前に材料をチェックしている。この特徴が意図通りに動作しない場合、補充と配送で取り違えが生じる可能性があり、間違った材料が補充／配送されかねないことから品質問題につながる可能性がある。ただし、間違った材料が qualified person に届けられたとき、それらの材料は製造に使用される前に拒否されるであろう。そのため、品質問題により安全性が損なわれることは予見できない。製造業者は、これを中間の（高くない）プロセスリスクとし、プロセスリスクに応じた保証活動を決定する。製造業者は、挙げられた保証活動の一部を既に実施済みであり、残りの保証活動のみを実施する。</p>
<p><i>Example 2:</i> A similar feature in another ERP management system performs the same tasks as in the previous example except that it also automates checking the materials before their use in production. A qualified person does not check the material first. The manufacturer identifies this as a high process risk because the failure of the feature to perform as intended may result in a quality problem that foreseeably compromises safety. As such, the manufacturer will determine assurance activities that are commensurate with the related medical device risk. The manufacturer already undertakes some of those identified assurance activities so implements only the remaining identified assurance activities.</p>	<p><i>例 2:</i> 別の ERP 管理システムの同様の特徴は、前の例と同じタスクを実行するが、製造で使用する前の材料チェックも自動化している。qualified person は事前に材料をチェックしていない。特徴が意図通りに動作しないと、安全性が損なわれることが予見できるような品質問題につながる可能性があるため、製造業者はこれを高いプロセスリスクと認識している。そのため、製造業者は、関連する医療機器リスクに応じた保証活動を決定する。製造業者は挙げられた保証活動の一部を既に実施しているため、残りの保証活動のみを実施する。</p>



<p><i>Example 3:</i> An ERP management system contains a feature to automate product delivery. The medical device risk depends upon, among other factors, the correct product being delivered to the device user. A failure of this feature to perform as intended may result in a delivery mix-up, which would be a quality problem that foreseeably compromises safety; as such, the manufacturer identifies this as a high process risk. Since the failure would compromise safety, the manufacturer will next determine the related increase in device risk and identify the assurance activities that are commensurate with the device risk. In this case, the manufacturer has not already implemented any of the identified assurance activities so implements all of the assurance activities identified in the analysis.</p>	<p>例 3: ERP 管理システムには、製品配送を自動化する特徴が含まれている。医療機器リスクは、適切な製品が機器のユーザーに届けられるかどうか等の要因により変わってくる。この特徴が意図通りに動作しない場合、配送の取り違えが発生する可能性がある。これは品質問題であり、安全性が損なわれることが予見できる。そのため、製造業者はこれを高いプロセスリスクとして分類する。故障が発生すると安全性が損なわれるため、製造業者は関連する医療機器リスクを引き上げ、医療機器リスクに応じた保証活動を明らかにする。この場合、製造業者は挙げられた保証活動をまだ実施していないため、分析で挙げられたすべての保証活動を実施する。</p>
<p><i>Example 4:</i> An automated graphical user interface (GUI) function in the production software is used for developing test scripts based on user interactions and to automate future testing of modifications to the user interface of a system used in production. A failure of this GUI function to perform as intended may result in implementation disruptions and delay updates to the production system, but in this case, these errors should not foreseeably lead to compromised safety because the GUI function operates in a separate test environment. The manufacturer identifies this as a low (not high) process risk and determines assurance activities that are commensurate with the process risk. The manufacturer already undertakes some of those identified assurance activities so implements only the remaining identified assurance activities.</p>	<p>例 4: 製造ソフトウェアの自動化されたグラフィカルユーザーインターフェース (GUI) 機能は、ユーザーとの対話に基づいてテストスクリプトを作成し、製造で使用されるシステムのユーザーインターフェースへの変更に対する将来のテストを自動化するという目的で使用されている。この GUI 機能が意図通りに動作しない場合、実装が中断され、製造システムの更新が遅延する可能性がある。ただし、この場合 GUI 機能は別のテスト環境でも動作するため、エラーにより安全性が損なわれることは予見できない。製造業者は、これを低い (高くない) プロセスリスクとして分類し、プロセスリスクに応じた保証活動を決定する。製造業者は、挙げられた保証活動の一部を既に実施しているため、残りの保証活動のみを実施する。</p>

As noted in FDA’s guidance, “[30-Day Notices, 135 Day Premarket Approval \(PMA\) Supplements and 75-Day Humanitarian Device Exemption \(HDE\) Supplements for Manufacturing Method or Process Changes](#),”⁶ for devices subject to a PMA or HDE, changes to the manufacturing procedure or method of manufacturing that do not affect the safety or effectiveness of the device must be submitted in a periodic report (usually referred to as an annual report).⁷ In contrast, modifications to manufacturing procedures or methods of manufacture that affect the safety and effectiveness of the device must be submitted in a 30-day notice.⁸ Changes to the manufacturing procedure or method of manufacturing may include changes to software used in production or the quality system. For an addition or change to software used in production or the quality system of devices subject to a PMA or HDE, FDA recommends that manufacturers apply the principles outlined above in determining whether the change may affect the safety or effectiveness of the device. In general, if a change may result in a quality problem that foreseeably compromises safety, then it should be submitted in a 30-day notice. If a change would not result in a quality problem that foreseeably compromises safety, an annual report may be appropriate.

FDA ガイダンス「[30-Day Notices, 135 Day Premarket Approval \(PMA\) Supplements and 75-Day Humanitarian Device Exemption \(HDE\) Supplements for Manufacturing Method or Process Changes](#)」⁶に記載されているように、PMA 又は HDE の対象となる医療機器については、医療機器の安全性又は有効性に影響を与えない製造手順又は製造方法の変更を定期報告書（通常、annual report と呼ばれる）で提出しなければならない⁷。他方、医療機器の安全性と有効性に影響を与える製造手順又は製造方法の変更は、30-day notice を提出しなければならない⁸。製造手順又は製造方法の変更には、製造又は品質システムに使用されるソフトウェアの変更が含まれることがある。PMA 又は HDE の対象となる医療機器の製造又は品質システムで使用されるソフトウェアへの追加又は変更について、変更が医療機器の安全性又は有効性に影響する可能性があるかどうかを判断する際に、上記の原則を適用することを推奨する。一般的に、変更によって安全性が損なわれることが予見される品質問題につながる可能性がある場合は、30-day notice で提出する必要がある。その変更が、安全性が損なわれることが予見できる品質問題につながらない場合は、annual report が適切かもしれない。

⁶ Available at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/30-day-notices-135-day-premarket-approval-pma-supplements-and-75-day-humanitarian-device-exemption>.

⁷ 21 CFR 814.39(b), 814.126(b)(1), and <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/annual-reports-approved-premarket-approval-applications-pma>.

⁸ 21 CFR 814.39(b), 814.126(b)(1). Changes in manufacturing/sterilization site or to design or performance specifications do not qualify for a 30-day notice.

⁸ 21 CFR 814.39(b), 814.126(b)(1)。製造/滅菌場所の変更、又は設計又は性能仕様の変更は 30-day notice の対象にはならない。



For example, a Manufacturing Execution System (MES) may be used to manage workflow, track progress, record data, and establish alerts or thresholds based on validated parameters, which are part of maintaining the quality system. Failure of such an MES to perform as intended may disrupt operations but not affect the process parameters established to produce a safe and effective device. Changes affecting these MES operations are generally considered annually reportable. In contrast, an MES used to automatically control and adjust established critical production parameters (e.g., temperature, pressure, process time) may be a change to a manufacturing procedure that affects the safety or effectiveness of the device. If so, changes affecting this specific operation would require a 30-day notice.

例えば、製造実行システム (MES) を使用して、ワークフローの管理、進捗状況の追跡、データの記録、及びバリデートされたパラメータに基づいた警報又はしきい値を確立することができるが、これらは品質システムの維持の一部である。このような MES が意図通りに動作しない場合、業務が中断される可能性はあるものの、安全で効果的な医療機器を製造するために確立されたプロセスパラメータには影響しない。一般的に MES のこのような業務に影響する変更は、年次で報告すればよいと考えられる。対照的に、確立された重要な製造パラメータ (例：温度、圧力、処理時間等) を自動的に制御及び調節するために使用される MES であれば、医療機器の安全性又は有効性に影響を与える製造手順の変更となる可能性があり、この業務に影響する変更には 30-day notice が必要である。



C. Determining the Appropriate Assurance Activities

C. 適切な保証活動の決定

<p>Once the manufacturer has determined whether a software feature, function, or operation poses a high process risk (a quality problem that may foreseeably compromise safety), the manufacturer should identify the assurance activities commensurate with the medical device risk or the process risk. In cases where the quality problem may foreseeably compromise safety (high process risk), the level of assurance should be commensurate with the medical device risk. In cases where the quality problem may not foreseeably compromise safety (not high process risk), the level of assurance rigor should be commensurate with the process risk. In either case, heightened risks of software features, functions, or operations generally entail greater rigor, i.e., a greater amount of objective evidence. Conversely, relatively less risk (i.e., not high process risk) of compromised safety and/or quality generally entails less collection of objective evidence for the computer software assurance effort.</p>	<p>製造業者は、ソフトウェアの特徴／機能／業務が高いプロセスリスク (安全性を損なうことが予見できる品質問題) につながるかどうかを判断した後で、医療機器リスク又はプロセスリスクに応じた保証活動を明らかにする必要がある。品質問題により安全性が損なわれる可能性が予見できる場合 (高いプロセスリスク)、保証のレベルは医療機器のリスクに応じたものにする必要がある。品質問題により安全性が損なわれる可能性を予見できない場合 (高くないプロセスリスク)、保証の厳密さのレベルはプロセスリスクに応じたものにする必要がある。いずれの場合も、一般的に、ソフトウェアの特徴／機能／業務のリスクが高くなると、より厳格となり、より多くの客観的な証拠が必要となる。逆に、安全性、及び (又は) 品質が損なわれるリスクが比較的低い (つまり、高くないプロセスリスク) 場合、一般的に、コンピューターソフトウェア保証の取り組みのために収集すべき客観的な証拠は少なくなる。</p>
<p>A feature, function, or operation that could lead to severe harm to a patient or user would generally be high device risk. In contrast, a feature, function, or operation that would not foreseeably lead to severe harm would likely not be high device risk. In either case, the risk of the software's failure to perform as intended is commensurate with the resulting medical device risk.</p>	<p>一般的に、患者又はユーザーに重大な危害をもたらす可能性のある特徴／機能／業務は、医療機器リスクが高い。対照的に、深刻な危害をもたらすことが予見できない特徴／機能／業務は、医療機器リスクが高くないことが多い。いずれの場合でも、ソフトウェアが意図通りに動作しないリスクは、結果として生じる医療機器リスクに比例したものとなる。</p>



<p>If the manufacturer instead determined that the software feature, function, or operation does not pose a high process risk (i.e., it would not lead to a quality problem that foreseeably compromises safety), the manufacturer should consider the risk relative to the process, i.e., production or the quality system. This is because the failure would not compromise safety, so the failure would not introduce additional medical device risk. For example, a function that collects and records process data for review would pose a lower process risk than a function that determines acceptability of product prior to human review.</p>	<p>ソフトウェアの特徴／機能／業務に高いプロセスリスクがない（つまり、安全性を損なうことが予見できる品質問題につながらない）と判断した場合は、プロセスに関するリスク、すなわち製造又は品質システムに関するリスクを検討する必要がある。これは、故障によって安全性が損なわれることはなく、従って、故障により医療機器リスクが大きくなることはないからである。例えば、レビューのためにプロセスデータを収集し記録する機能は、人によるレビューの前に製品の合否判定を行う機能よりもプロセスリスクが低い。</p>
<p>Types of assurance activities commonly performed by manufacturers include, but are not limited to, the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Unscripted testing – Dynamic testing in which the tester’s actions are not prescribed by written instructions in a test case.⁹ It includes: <ul style="list-style-type: none"> ● Ad-hoc testing – A concept derived from unscripted practice that focuses primarily on performing testing that does not rely on large amounts of documentation (e.g., test procedures) to execute.¹⁰ ● Error-guessing – A test design technique in which test cases are derived on the basis of the tester’s knowledge of past failures or general knowledge of failure modes.¹¹ 	<p>製造業者が一般的に実施する保証活動には以下があるが、これらに限定されるものではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 非スクリプトテスト - テスト担当者のアクションが、テストケースの書面による指示に規定されない動的テスト⁹。以下が含まれる。 <ul style="list-style-type: none"> ● アドホックテスト - スクリプトを使わない方法から派生した概念であり、大量の文書（例：テスト手順等）に依存しないテスト実行に主な重点をおいたもの¹⁰。 ● エラー推測 - テスト設計手法の一つであり、テスト担当者の過去の故障に関する知識又は一般的な故障モードに関する知識に基づいてテストケースを作成する¹¹。

⁹ IEC/IEEE/ISO 29119-1 First edition 2013-09-01: *Software and systems engineering – Software testing - Part 1: Concepts and definitions*, Section 4.94.

¹⁰ Ibid., Section 5.6.5

¹¹ Ibid., Section 4.14.



- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Exploratory testing – Experience-based testing in which the tester spontaneously designs and executes tests based on the tester’s existing relevant knowledge, prior exploration of the test item (including results from previous tests), and heuristic “rules of thumb” regarding common software behaviors and types of failure. Exploratory testing looks for hidden properties, including hidden, unanticipated user behaviors, or accidental use situations that could interfere with other software properties being tested and could pose a risk of software failure.¹² • Scripted testing – Dynamic testing in which the tester’s actions are prescribed by written instructions in a test case. Scripted testing includes both robust and limited scripted testing.¹³ • Robust scripted testing – Scripted testing efforts in which the risk of the computer system or automation includes evidence of repeatability, traceability to requirements, and auditability. • Limited scripted testing – A hybrid approach of scripted and unscripted testing that is appropriately scaled according to the risk of the computer system or automation. This approach may apply scripted testing for high-risk features or operations and unscripted testing for low- to medium-risk items as part of the same assurance effort. | <ul style="list-style-type: none"> • 探索的テスト - 経験に基づくテストであり、テスト担当者の持っている関連知識、(以前のテスト結果を含む) テスト項目の事前探索、及び一般的なソフトウェア動作や故障の種類についての自己経験をもとにした「大雑把なルール」に基づいてテスト担当者が自発的にテストを設計及び実行する。探索的テストは、テスト対象以外のソフトウェア特性に干渉し、ソフトウェア故障リスクとなるような隠れた特性、例えば隠れた予期しないユーザーの行動や、ユーザーの誤った利用状況等を見つけようとするものである¹²。 • スクリプトテスト - テスト担当者のアクションがテストケースの書面による指示により規定される動的テスト。スクリプトテストには、堅牢なスクリプトテストと限定的なスクリプトテストの両方が含まれる¹³。 • 堅牢なスクリプトテスト - スクリプトテスト作業であり、コンピューターシステム又は自動化のリスク [の対応] に、再現性、要件へのトレーサビリティ、及び監査可能性についての証拠等が必要となるもの。 • 限定的なスクリプトテスト - スクリプトテストと非スクリプトテストのハイブリッドアプローチであり、コンピューターシステム又は自動化のリスクに応じて適切に変える。このアプローチでは、一つの同じ保証作業の一環として、高リスクの特徴/業務に対してはスクリプトテスト、低リスクから中リスクの項目に対しては非スクリプトテストを実施する。 |
|--|--|

¹² Ibid., Section 4.16.

¹³ Ibid., Section 4.37.



<p>In general, FDA recommends that manufacturers apply principles of risk-based testing in which the management, selection, prioritization, and use of testing activities and resources are consciously based on corresponding types and levels of analyzed risk to determine the appropriate activities.¹⁴ For high-risk software features, functions, and operations, manufacturers may choose to consider more rigor such as the use of scripted testing or limited scripted testing, as appropriate, when determining their assurance activities. In contrast, for software features, functions, and operations that are not high-risk, manufacturers may consider using unscripted testing methods such as ad-hoc testing, error-guessing, exploratory testing, or a combination of methods that is suitable for the risk of the intended use.</p>	<p>一般的に、FDA は、製造業者がリスクベーステストの原則を適用することを推奨している。すなわち適切な活動を決定するためにリスク分析し、そのリスクの種類とレベルに意識的に基づいてテスト活動とリソースを管理し、選択し、優先順位付けし、使用することである¹⁴。リスクの高いソフトウェアの特徴／機能／業務の保証活動を決定する際は、〔保証活動を〕より厳密にすることを検討する。例えば、スクリプトテスト又は限定的なスクリプトテストどちらかのうち適切なものを使用する等。対照的に、リスクが高くないソフトウェアの特徴／機能／業務については、非スクリプトテスト方法の使用を検討できる。例えば、アドホックテスト、エラー推測、探索的テスト、又は意図した用途のリスクに合った方法を組み合わせる等。</p>
<p>When deciding on the appropriate assurance activities, manufacturers should consider whether there are any additional controls or mechanisms in place throughout the quality system that may decrease the impact of compromised safety and/or quality if failure of the software feature, function or operation were to occur. For example, as part of a comprehensive assurance approach, manufacturers can leverage the following to reduce the effort of additional assurance activities:</p> <ul style="list-style-type: none"> Activities, people, and established processes that provide control in production. Such activities may include procedures to ensure integrity in the data supporting production or software quality assurance processes performed by other organizational units. 	<p>適切な保証活動を決定する際に、ソフトウェアの特徴／機能／業務に故障が発生したときに、損なわれた安全性、及び (又は) 品質の影響を低減するような、追加的なコントロールやメカニズムが品質システム全体を通して設けられているかどうかを考慮する必要がある。例えば、包括的な保証アプローチの一環として、以下を活用することで追加的な保証活動の労力を削減できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造のコントロールを提供する活動、人、及び確立されたプロセス。このような活動の例としては、製造をサポートするデータのインテグリティを確保する手順、他の組織により実施されたソフトウェア品質保証プロセス等がある。

¹⁴ Ibid., Section 4.35.



- Established purchasing control processes for selecting and monitoring software developers. For example, the manufacturer could incorporate the practices, validation work, and electronic information already performed by developers of the software as the starting point and determine what additional activities may be needed. For some lower-risk software features, functions, and operations, this may be all the assurance that is needed by the manufacturer.
- Additional process controls that have been incorporated throughout production. For example, if a process is fully understood, all critical process parameters are monitored, and/or all outputs of a process undergo verification testing, these controls can serve as additional mechanisms to detect and correct the occurrence of quality problems that may occur if a software feature, function, or operation were to fail to perform as intended. In this example, the presence of these controls can be leveraged to reduce the effort of assurance activities appropriate for the software.
- The data and information periodically or continuously collected by the software for the purposes of monitoring or detecting issues and anomalies in the software after implementation of the software. The capability to monitor and detect performance issues or deviations and system errors may reduce the risk associated with a failure of the software to perform as intended and may be considered when deciding on assurance activities.
- ソフトウェア開発者を選定及び監視するための確立された購買管理プロセス。例えば、ソフトウェアの開発者により既に実施された慣行、バリデーション作業、及び電子情報を取り込んだ上で、さらに必要な活動を決定する。リスクの低いソフトウェアの特徴／機能／業務であれば、製造業者に必要とされる保証がこれだけで済む場合があるであろう。
- 製造全体に組み込まれた追加的なプロセスコントロール。例えば、プロセスが十分に理解されているならば、すべての重要なプロセスパラメータが監視され、及び (又は) プロセスのすべての出力について検証テストが行われるが、ソフトウェアの特徴／機能／業務が意図通りに動作しないときに引き起こされる品質問題の発生を検出し、修正するために追加的なメカニズムとしてこれらのコントロールを利用することができる。この例では、ソフトウェアに適した保証活動の労力を削減するために、これらのコントロールの存在を利用できる。
- ソフトウェア実装後に発生するソフトウェアの課題や異常を監視又は検出する目的で、ソフトウェアが定期的又は継続的に収集するデータ／情報。パフォーマンスの課題や逸脱、及びシステムエラーを監視し、検出する能力は、ソフトウェアが意図通りに動作しないことによるリスクを低減できる可能性があり、保証活動を決定する際に考慮するとよい。



<ul style="list-style-type: none"> • The use of Computer System Validation tools (e.g., bug tracker, automated testing) for the assurance of software used in production or as part of the quality system whenever possible. • The use of testing done in iterative cycles and continuously throughout the lifecycle of the software used in production or as part of the quality system. 	<ul style="list-style-type: none"> • 製造又は品質システムの一部として使用されるソフトウェアを保証するための、コンピューターシステムバリデーションツール(例：バグトラッカー、自動テスト等)の利用。可能な限り利用する。 • 製造又は品質システムの一部として使用されるソフトウェアのライフサイクル全体にわたって反復サイクルで継続的に実施されたテストの利用。
<p>For example, supporting software, as referenced in Section V.A., often carries lower risk, such that the assurance effort may generally be reduced accordingly. Because assurance activities used “directly” in production or the quality system often inherently cover the performance of supporting software, assurance that this supporting software performs as intended may be sufficiently established by leveraging vendor validation records, software installation, or software configuration, such that additional assurance activities (e.g., scripted or unscripted testing) may be unnecessary.</p>	<p>例えば、V.A.章で参照されているようなサポートソフトウェアは、多くの場合、リスクが低いいため、一般的に保証作業を相応に削減できるであろう。往々にして製造又は品質システムに「直接」使用される保証活動は、ついでにサポートソフトウェアのパフォーマンスもカバーしてしまうことが多く、サポートソフトウェアが意図通りに動作することの保証が、ベンダーのバリデーション記録、ソフトウェアのインストール、又はソフトウェアの構成設定を活用するだけで十分に確立できてしまい、追加的な保証活動(例：スクリプトテスト又は非スクリプトテスト)が不要となる場合がある。</p>
<p>Manufacturers are responsible for determining the appropriate assurance activities for ensuring the software features, functions, or operations maintain a validated state. The assurance activities and considerations noted above are some possible ways of providing assurance and are not intended to be prescriptive or exhaustive. Manufacturers may leverage any of the activities or a combination of activities that are most appropriate for risk associated with the intended use.</p>	<p>製造業者は、ソフトウェアの特徴／機能／業務がバリデートされた状態を維持することを保証するための適切な保証活動を決定する責任を持つ。上記の保証活動と検討事項は、保証を提供するための、いくつかの可能な方法であり、作業を細かに規定するものではなく、また網羅的でもない。製造業者は、意図した用途に関連するリスクに最も適した活動の一つを選ぶ、又は組み合わせ活用するとよい。</p>



D. Establishing the Appropriate Record

D. 適切な記録の作成

<p>When establishing the record, the manufacturer should capture sufficient objective evidence to demonstrate that the software feature, function, or operation was assessed and performs as intended. In general, the record should include the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the intended use of the software feature, function, or operation; • the determination of risk of the software feature, function, or operation; • documentation of the assurance activities conducted, including: <ul style="list-style-type: none"> • description of the testing conducted based on the assurance activity; • issues found (e.g., deviations, failures) and the disposition; • conclusion statement declaring acceptability of the results; • the date of testing/assessment and the name of the person who conducted the testing/assessment; • established review and approval when appropriate (e.g., when necessary, a signature and date of an individual with signatory authority) 	<p>製造業者が記録を作成する際、ソフトウェアの特徴／機能／業務をアセスメントし、意図通りに動作したことを示す十分な客観的証拠を取得する必要がある。一般的に、記録には次の内容を含める必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> • ソフトウェアの特徴／機能／業務の意図した用途。 • ソフトウェアの特徴／機能／業務のリスクの決定。 • 実施された保証活動の文書。以下を含む： <ul style="list-style-type: none"> • 保証活動に基づいて実施したテストの説明。 • 発見された課題 (例：逸脱、故障) 及び処置。 • 結果が受入可能であることを宣言する結論。 • テスト/アセスメント実施日付とテスト/アセスメント実施担当者の名前。 • 必要に応じて、確立されたレビューと承認 (例：必要に応じて、署名権限者の署名と日付)。
<p>Documentation of assurance activities need not include more evidence than necessary to show that the software feature, function, or operation performs as intended for the risk identified. FDA recommends the record retain sufficient details of the assurance activity to serve as a baseline for improvements or as a reference point if issues occur.¹⁵</p>	<p>特定されたリスクに対してソフトウェアの特徴／機能／業務が意図通りに動作することを示す証については、必要最低限以上のものを保証活動の文書に含めなくてもよい。FDA は、記録に保証活動の十分な詳細を盛り込むようにし、改善のためのベースラインや課題が発生したときの参照に用いることができるようにすることを推奨する¹⁵。</p>

¹⁵ For the Quality System regulation’s general requirements for records, including record retention period, see 21 CFR 820.180.



<p>Table 1 provides some examples of ways to implement and develop the record when using the risk-based testing approaches identified in Section V.C. above. Manufacturers may use alternative approaches and provide different documentation so long as their approach satisfies applicable legal documentation requirements.</p>	<p>表 1 は、上記 V.C.章で特定されたリスクベースのテストアプローチを使用する際に〔テストを〕実施し、記録を作成する方法の例をいくつか示している。製造業者は、該当する法的文書要件を満たす限り、以下と異なるアプローチを使用し、以下と異なる文書を作成してもよい。</p> <p>【訳注】見やすさのため、表の中に訳文を記載せずに、元の表の後に訳した表を続けた。Table 1 の訳は p. 31 参照。</p>
--	--

Table 1 - Examples of Assurance Activities and Records

Assurance Activity	Test Plan	Test Results	Record (Including Digital)
<p>Scripted Testing: Robust</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Test objectives • Test cases (step-by-step procedure) • Expected results • Independent review and approval of testcases 	<ul style="list-style-type: none"> • Pass/fail for test case • Details regarding any failures/deviations found 	<ul style="list-style-type: none"> • Intended use • Risk determination • Detailed report of testing performed • Pass/fail result for each test case • Issues found and disposition • Conclusion statement • Record of who performed testing and date • Established review and approval when appropriate
<p>Scripted Testing: Limited</p>	<ul style="list-style-type: none"> • cases (step-by-step procedure) identified • Expected results for the test cases • Identify unscripted testing applied • Independent review and approval of test plan 	<ul style="list-style-type: none"> • Pass/fail for test case identified • Details regarding any failures/deviations found 	<ul style="list-style-type: none"> • Intended use • Risk determination • Summary description of testing performed • Pass/fail test result for each test case • Issues found and disposition • Conclusion statement • Record of who performed testing and date • Established review and approval when appropriate

¹⁵ 記録保持期間を含む、記録に関する品質システム規則の一般要件については、21 CFR 820.180 を参照のこと。



Assurance Activity	Test Plan	Test Results	Record (Including Digital)
Unscripted Testing: Ad-hoc	<ul style="list-style-type: none"> Testing of features and functions with no test plan 	<ul style="list-style-type: none"> Details regarding any failures/deviations found 	<ul style="list-style-type: none"> Intended use Risk determination Summary description of features and functions tested and testing performed Issues found and disposition Conclusion statement Record of who performed testing and date of testing Established review and approval when appropriate
Unscripted Testing: Error guessing	<ul style="list-style-type: none"> Testing of failure-modes with no test plan 	<ul style="list-style-type: none"> Details regarding any failures/ deviations found 	<ul style="list-style-type: none"> Intended use Risk determination Summary description of failure-modes tested and testing performed Issues found and disposition Conclusion statement Record of who performed testing and date of testing Established review and approval when appropriate
Unscripted Testing: Exploratory Testing	<ul style="list-style-type: none"> Establish high level test plan objectives (no step-by-step procedure is necessary) 	<ul style="list-style-type: none"> Pass/fail for each test plan objective Details regarding any failures/deviations found 	<ul style="list-style-type: none"> Intended use Risk determination Summary description of the objectives tested and testing performed Pass/fail test result for each objective Issues found and disposition Conclusion statement Record of who performed testing and date of testing Established review and approval when appropriate



表 1 - 保証活動と記録の例

保証活動	テスト計画	テスト結果	記録 (デジタルを含む)
スクリプト テスト: 堅牢	<ul style="list-style-type: none"> テスト目的 テストケース (ステップバイステップの手順) 期待される結果 テストケースの独立したレビューと承認 	<ul style="list-style-type: none"> テストケースの合/否 発見された故障/逸脱に関する詳細 	<ul style="list-style-type: none"> 意図した用途 リスクの決定 実施したテストの詳細報告 各テストケースの合/否結果 発見された課題と処置 結論 テスト実施者、実施日付の記録 必要に応じて、確立されたレビューと承認
スクリプト テスト: 限定的	<ul style="list-style-type: none"> 特定されたケース (ステップバイステップの手順) テストケースの期待される結果 適用された非スクリプトテストの特定 テスト計画の独立したレビューと承認 	<ul style="list-style-type: none"> テストケースの合/否 発見された故障/逸脱に関する詳細 	<ul style="list-style-type: none"> 意図した用途 リスクの決定 実施したテストの概要説明 各テストケースの合/否結果 発見された課題と処置 結論 テスト実施者、実施日付の記録 必要に応じて、確立されたレビューと承認
非スクリプト テスト: アドホック	<ul style="list-style-type: none"> テスト計画なしで特徴/機能をテストする。 	<ul style="list-style-type: none"> 発見された故障/逸脱に関する詳細 	<ul style="list-style-type: none"> 意図した用途 リスクの決定 テストした特徴/機能、及び実施したテストの概要説明 発見された課題と処置 結論 テスト実施者、実施日付の記録 必要に応じて、確立されたレビューと承認



保証活動	テスト計画	テスト結果	記録 (デジタルを含む)
非スクリプトテスト: エラー推測	<ul style="list-style-type: none"> テスト計画なしで故障モードをテストする。 	<ul style="list-style-type: none"> 発見された故障/逸脱に関する詳細 	<ul style="list-style-type: none"> 意図した用途 リスクの決定 テストした故障モード、及び実施したテストの概要説明 発見された課題と処置 結論 テスト実施者、実施日付の記録 必要に応じて、確立されたレビューと承認
非スクリプトテスト: 探索的テスト	<ul style="list-style-type: none"> 高レベルのテスト計画における達成目標を決める (ステップバイステップの手順は必要ない)。 	<ul style="list-style-type: none"> テスト計画における達成目標ごとの合/否 発見された故障/逸脱に関する詳細 	<ul style="list-style-type: none"> 意図した用途 リスクの決定 テストした達成目標、及び実施したテストの概要説明 各達成目標の合/否結果 発見された課題と処置 結論 テスト実施者、実施日付の記録 必要に応じて、確立されたレビューと承認



The following is an example of a record of assurance in a scenario where a manufacturer has developed a spreadsheet with the intended use of collecting and graphing nonconformance data stored in a controlled system for monitoring purposes. In this example, the manufacturer has established additional process controls and inspections that ensure non-conforming product is not released. In this case, failure of the spreadsheet to perform as intended would not result in a quality problem that foreseeably leads to compromised safety, so the spreadsheet would not pose a high process risk. The manufacturer conducted rapid exploratory testing of specific functions used in the spreadsheet to ensure that analyses can be created, read, updated, and/or deleted. During exploratory testing, all calculated fields updated correctly except for one deviation that occurred during update testing. In this scenario, the record would be documented as follows:

- **Intended Use:** The spreadsheet is intended for use in collecting and graphing nonconformance data stored in a controlled system for monitoring purposes; as such, it is used as part of production or the quality system. Because of this use, the spreadsheet is different from similar software used for business operations such as for accounting.

以下は、意図した用途が、コントロールされた監視システムに格納されている不適合データを収集してグラフ化することであるスプレッドシートを開発するシナリオの保証記録の例である。この例では、製造業者は、不適合製品がリリースされないようにするために追加的なプロセスコントロールと検査を確立している。この場合、スプレッドシートが意図通りに動作しなくても、安全性が損なわれると予見できる品質問題にはつながらないため、スプレッドシートが高いプロセスリスクとなることはない。製造業者は、スプレッドシートで使用される特定の機能についてすばやく探索的テストを実施して、分析結果が作成、読み取り、更新、削除されることを確認した。探索的テストでは、更新テスト中に発生した1件の逸脱を除いて、すべての計算結果フィールドが正しく更新された。このシナリオの記録は次のように文書化される。

- **意図した用途:** スプレッドシートは、コントロールされた監視システムに格納されている不適合データを収集してグラフ化するために使用することを意図しており、製造又は品質システムの一部として使用される。この用途から、スプレッドシートは、会計等のビジネス活動に使用される同様のソフトウェアとは異なる。



<ul style="list-style-type: none"> ● Risk-Based Analysis: In this case, the software is only used to collect and display data for monitoring nonconformances, and the manufacturer has established additional process controls and inspections to ensure that nonconforming product is not released. Therefore, failure of the spreadsheet to perform as intended should not result in a quality problem that foreseeably leads to compromised safety. As such, the software does not pose a high process risk, and the assurance activities should be commensurate with the process risk. ● Tested: Spreadsheet X, Version 1.2 ● Test type: Unscripted testing – exploratory testing ● Goal: Ensure that analyses can be correctly created, read, updated, and deleted ● Testing objectives and activities: <ul style="list-style-type: none"> ● Create new analysis – Passed ● Read data from the required source – Passed ● Update data in the analysis – Failed due to input error, then passed ● Delete data – Passed ● Verify through observation that all calculated fields correctly update with changes–Passed with noted deviation ● Deviation: During update testing, when the user inadvertently input text into an updatable field requiring numeric data, the associated row showed an immediate error. 	<ul style="list-style-type: none"> ● リスクベース分析: この例では、ソフトウェアは不適合監視データを収集し、表示するためにのみ使用されており、不適合製品をリリースしないようにするために追加的なプロセスコントロールと検査が確立されている。従って、スプレッドシートが意図通りに動作しなくても、安全性が損なわれることが予測できるような品質問題につながることはない。そのため、ソフトウェアは高いプロセスリスクがあるとはいえず、保証活動はプロセスリスクに応じたものとする必要がある。 ● テスト対象: Spreadsheet X, Version 1.2 ● テストの種類: 非スクリプトテスト - 探索的テスト ● ゴール: 分析結果が正しく作成／読み取り／更新／削除できることを確認する。 ● テストの達成目標と活動: <ul style="list-style-type: none"> ● 分析結果の新規作成 - 合格 ● 必要なソースからデータを読み取る - 合格 ● 分析結果のデータを更新 - 入力エラーが原因で失敗したが、その後合格 ● データの削除 - 合格 ● 変更に応じてすべての計算フィールドが正しく更新されていることを観察により検証する - 合格、ただし逸脱あり。 ● 逸脱: 更新テストにおいて、数値データを入れるべき更新可能フィールドにユーザーが誤ってテキストを入力すると、関連する行にすぐにエラーが表示された。
--	--



<ul style="list-style-type: none"> • Conclusion: No errors were observed in the spreadsheet functions beyond the deviation. Incorrectly inputting text into the field is immediately visible and does not impact the risk of the intended use. In addition, a validation rule was placed on the field to permit only numeric data inputs. • When/Who: July 9, 2019, by Jane Smith 	<ul style="list-style-type: none"> • 結論: 上記逸脱以外のエラーは観察されなかった。フィールドに誤ってテキスト入力したことはすぐに明らかとなり、意図した用途のリスクには影響がない。さらに、数値データ入力のみを許可するバリデーションルールをフィールドに設けた。 • テスト日付/テスト者: July 9, 2019, by Jane Smith
<p>Advances in digital technology may allow for manufacturers to leverage automated traceability, testing, and the electronic capture of work performed to document the results, reducing the need for manual or paper-based documentation. As a least burdensome method, FDA recommends the use of electronic records, such as system logs, audit trails, and other data generated by the software, as opposed to paper documentation and screenshots, in establishing the record associated with the assurance activities.</p>	<p>デジタル技術の進歩により、製造業者は結果を文書化するために自動トレーサビリティ、自動テスト、及び実施作業の電子キャプチャを活用できるようになり、手作業又は紙ベースの文書化の必要性は減ってきた。FDA は、最も負担が少ない方法として、保証活動に関連する記録を作成する際に、紙の文書やスクリーンショットではなく、システムログ、監査証跡、及びソフトウェアによって生成されるその他のデータ等の電子記録を使用することを推奨している。</p>



<p>Manufacturers have expressed confusion and concern regarding the application of Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures, to computers or automated data processing systems used as part of production or the quality system. As described in the “Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application” guidance,¹⁶ the Agency intends to exercise enforcement discretion regarding Part 11 requirements for validation of computerized systems used to create, modify, maintain, or transmit electronic records (see 21 CFR 11.10(a) and 11.30). In general, Part 11 applies to records in electronic form that are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted under any records requirements set forth in Agency regulations (see 21 CFR 11.1(b)). Part 11 also applies to electronic records submitted to the Agency under requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) and the Public Health Service Act (PHS Act), even if such records are not specifically identified in Agency regulations (see 21 CFR 11.1(b)).</p>	<p>製造業者は、Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures の製造又は品質システムの一部として使用されるコンピューター又は自動データ処理システムへの適用について混乱と懸念を表明してきた。「Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application」ガイダンス¹⁶に説明されているように、当局は、電子記録の作成、修正、維持管理、又は伝送に使用されるコンピューター化システムバリデーションに関する Part 11 要件に関して執行の裁量権を行使するつもりである (21 CFR 11.10(a) 及び 11.30 を参照)。一般的に、Part 11 は、当局の規則で定められた記録要件に基づいて作成、修正、維持管理、アーカイブ、取出、又は伝送される電子形式の記録に適用される (21 CFR 11.1(b) を参照)。Part 11 は、FDA の規制 (21 CFR 11.1(b)を参照) に明記されていなかったとしても、Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) 及び Public Health Service Act (PHS Act) の要件に基づいて当局に提出される電子記録にも適用される。</p> <p>【訳注】Part 11 及び Scope and Application ガイダンスの和訳については、https://bunzen.co.jp/ 参照。</p>
<p>In the context of computer or automated data processing systems, for computer software used as part of production or the quality system, a document required under Part 820 and maintained in electronic form would generally be an “electronic record” within the meaning of Part 11 (see 21 CFR 11.3(b)(6)). For example, if a document requires a signature under Part 820 and is maintained in electronic form, then Part 11 applies (see, e.g., 21 CFR 820.40 (requiring signatures for control of required documents)).</p>	<p>コンピューター又は自動化されたデータ処理システムにおいて、Part 820 の要件により製造又は品質システムの一部として使用されるコンピューターソフトウェアが電子形式で維持管理する文書は、通常は Part 11 で意味する「電子記録」(21 CFR 11.3(b)(6)を参照) となるであろう。例えば、文書が Part 820 に基づく署名を必要とし、それが電子形式で維持管理される場合、Part 11 が適用される。(例えば、(規制で求められる文書のコントロールのための署名を求めている) 21 CFR 820.40 を参照)。</p>

¹⁶ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/part-11-electronic-records-electronic-signatures-scope-and-application>.



Appendix A. Examples

付録 A. 例

<p>The examples in this section outline possible application of the principles in this draft guidance to various software assurance situations cases.</p>	<p>この章で挙げる例は、さまざまなソフトウェア保証を行う場面で、本ドラフトガイダンスで示す原則をどのように適用できるかを概説するものである。</p>
---	---

Example 1: Nonconformance Management System

例 1：不適合管理システム

<p>A manufacturer has purchased COTS software for automating their nonconformance process and is applying a risk-based approach for computer software assurance in its implementation. The software is intended to manage the nonconformance process electronically. The following features, functions, or operations were considered by the manufacturer in developing a risk-based assurance strategy:</p>	<p>製造業者は、不適合プロセスを自動化するために COTS ソフトウェアを購入し、その導入にあたってコンピューターソフトウェア保証にリスクベースアプローチを適用しようとしている。このソフトウェアは、不適合プロセスを電子的に管理することを意図している。製造業者は、リスクベースの保証戦略を立案する中で以下の特徴／機能を検討した。</p> <p>【訳注】見やすさのため、表の中に訳文を記載せずに、元の表の後に訳した表を続けた。Table 2 の訳は p.41 参照。</p>
--	--



Table 2. Computer Software Assurance Example for a Nonconformance Management System

Features, Functions, or Operations	Intended Use of the Features, Functions or Operations	Risk-Based Analysis	Assurance Activities	Establishing the appropriate record
<p><u>Nonconformance (NC) Initiation Operations:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A nonconforming event results in the creation of an NC record. • The necessary data for initiation are recorded prior to completion of an NC initiation task. • An NC Owner is assigned prior to completion of the NC initiation task. 	<p>The intended uses of the operations are to manage the workflow of the nonconformance and to error-proof the workflow to facilitate the work and a complete quality record. These operations are intended to supplement processes established by the manufacturer for containment of non-conforming product.</p>	<p>Failure of the NC initiation operation to perform as intended may delay the initiation workflow, but would not result in a quality problem that foreseeably compromises safety, as the manufacturer has additional processes in place for containment of non-conforming product. As such, the manufacturer determined the NC initiation operations did not pose a high process risk.</p>	<p>The manufacturer has performed an assessment of the system capability, supplier evaluation, and installation activities. In addition, the manufacturer supplements these activities with exploratory testing of the operations. High level objectives for testing are established to meet the intended use and no unanticipated failures occur.</p>	<p>The manufacturer documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the intended use • risk determination, • summary description of the features, functions, operations tested • the testing objectives and if they passed or failed • any issues found and their disposition • a concluding statement noting that the performance of the operation is acceptable • the date testing was performed, and who performed the testing.



Features, Functions, or Operations	Intended Use of the Features, Functions or Operations	Risk-Based Analysis	Assurance Activities	Establishing the appropriate record
<p><u>Electronic Signature Function:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> The electronic signature execution record is stored as part of the audit trail. The electronic signature employs two distinct identification components of a login and password. When an electronic signature is executed, the following information is part of the execution record: <ul style="list-style-type: none"> The name of the person who signs the record The date (DD-MM-YYYY) and time (hh:mm) the signature was executed. The meaning associated with the signature (such as review, approval, responsibility, or authorship). 	<p>The intended use of the electronic signature function is to capture and store an electronic signature where a signature is required and such that it meets requirements for electronic signatures.</p>	<p>If the electronic signature function were to fail to perform as intended, then production or quality system records may not reflect appropriate approval or be sufficiently auditable, or may fail to meet other regulatory requirements. However, such a failure would not foreseeably lead to compromised safety. As such, the manufacturer determined that this function does not pose high process risk.</p>	<p>The manufacturer has performed an assessment of the system capability, supplier evaluation, and installation activities. To provide assurance that the function complies with applicable requirements, the manufacturer performs ad-hoc testing of this function with users to demonstrate the function meets the intended use.</p>	<p>The manufacturer documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> the intended use risk determination testing performed any issues found and their disposition a concluding statement noting that the performance of the function is acceptable the date testing was performed and who performed the testing.



Features, Functions, or Operations	Intended Use of the Features, Functions or Operations	Risk-Based Analysis	Assurance Activities	Establishing the appropriate record
<p><u>Product Containment Function:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> When a nonconformance is initiated for product outside of the manufacturer’s control, then the system prompts the user to identify if a product correction or removal is needed. 	<p>This function is intended to trigger the necessary evaluation and decision-making on whether a product correction or removal is needed when the nonconformance occurred in product that has been distributed.</p>	<p>Failure of the function to perform as intended would result in a necessary correction or removal not being initiated, resulting in a quality problem that foreseeably compromises safety. The manufacturer therefore determined that this function poses high process risk.</p>	<p>The manufacturer has performed an assessment of the system capability, supplier evaluation, and installation activities. Since the manufacturer determined the function to pose high process risk, the manufacturer determined assurance activities commensurate with the medical device risk: established a detailed scripted test protocol that exercises the possible interactions and potential ways the function could fail. The testing also included appropriate repeatability testing in various scenarios to provide assurance that the function works reliably.</p>	<p>The manufacturer documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> the intended use risk determination detailed test protocol developed detailed report of the testing performed pass/fail results for each test case any issues found and their disposition a concluding statement noting that the performance of the operation is acceptable the date testing was performed and who performed the testing the signature and date of the appropriate signatory authority.



表 2. 不適合管理システムのコンピューターソフトウェア保証の例

特徴／機能／業務	特徴／機能／業務の意図した用途	リスクベース分析	保証活動	適切な記録の作成
<p><u>不適合 (NC) 開始業務:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 不適合イベントにより、NC 記録が作成される。 NC 開始タスクの完了前に、開始に必要なデータが記録される。 NC 開始タスクが完了する前に、NC Owner が任命される。 	<p>この業務の意図した用途は、不適合のワークフローを管理し、ワークフローのエラーを防止することにより、作業及び完全な品質記録を可能にすることである。この業務は、不適合製品の応急措置のために確立されたプロセスを補足することを意図している。</p>	<p>NC 開始業務が意図通りに実施されない場合、開始ワークフローが遅れる可能性があるが、不適合製品の応急措置のための追加的なプロセスが設けられているため、安全性を損なう品質問題は発生しない。そのため、NC 開始業務に高いプロセスリスクはないと判断した。</p>	<p>システム能力のアセスメント、サプライヤーのアセスメント、及びインストールレーション活動を実施した。さらに、これらの活動の補足として業務の探索的テストを行う。テストの高レベルの達成目標を立て、意図した用途を満たし、想定外の故障が発生しないようにした。</p>	<p>製造業者の文書:</p> <ul style="list-style-type: none"> 意図した用途 リスクの決定 テストされた特徴／機能／業務の概要 テストの達成目標と合否結果 見つかった課題とその処置 業務のパフォーマンスが受入可能であることを示す結論 テスト実施日付、テスト実施者



特徴／機能／業務	特徴／機能／業務の意図した用途	リスクベース分析	保証活動	適切な記録の作成
<p><u>電子署名機能:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 電子署名の実行記録は、監査証跡の一部として保存される。 電子署名は、ログインとパスワードという2つの異なる識別コンポーネントを使用する。 電子署名が実行されると、次の情報が実行記録の一部となる。 <ul style="list-style-type: none"> 署名者名 署名実行日付 (DD-MM-YYYY) と時刻 (hh:mm) 署名に関連する意味 (レビュー、承認、責任、作成者等)。 	<p>電子署名機能の意図した用途は、署名が必要なところで電子署名を取得し、保存することであり、かつ電子署名の要件を満たすことである。</p>	<p>電子署名機能が意図通りに動作しなかった場合、製造又は品質システムの記録が適切な承認を反映しなくなる、十分に監査可能でなくなる、又は他の規制要件を満たさなくなる可能性がある。しかし、そのような故障は、安全性が損なわれることにつながるとは予見できない。そのため、この機能に高いプロセスリスクはないと判断した。</p>	<p>システム能力のアセスメント、サプライヤーのアセスメント、及びインストレーション活動を実施した。機能が適用される要件に準拠していることを保証するために、ユーザーがこの機能のアドホックテストを実施し、機能が意図した用途を満たしていることを示した。</p>	<p>製造業者の文書:</p> <ul style="list-style-type: none"> 意図した用途 リスクの決定 テスト実施 見つかった課題とその処置 業務のパフォーマンス受入可能であることを示す結論の宣言 テスト実施日付、テスト実施者



特徴／機能／業務	特徴／機能／業務の意図した用途	リスクベース分析	保証活動	適切な記録の作成
<p><u>製品応急措置機能:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 製造業者のコントロールが及ばないところで製品の不適合が発生した場合、システムは、製品の修正又は撤収が必要かどうかを確認するようユーザーに促す。 	<p>この機能の意図した用途は、流通した製品に不適合が発生した場合に、製品の修正又は撤収が必要かどうかについて、必要な評価と意思決定を開始することである。</p>	<p>機能が意図通りに動作しない場合、必要な修正又は撤収が開始されず、安全性が損なわれることが予見できる品質問題が発生する。従って、製造業者は、この機能が高いプロセスリスクがあると判断した。</p>	<p>システム能力のアセスメント、サプライヤーのアセスメント、及びインストレーション活動を実施した。その機能に高いプロセスリスクがあると判断し、医療機器リスクに応じた保証活動を決定した。すなわち、可能な操作をいろいろ試したり機能がエラーになりそうな方法を試したりする詳細なスクリプトテストの Protokol を作成した。テストには、機能が信頼性をもって動作することを保証するために、さまざまなシナリオに合わせた再現テストも含めた。</p>	<p>製造業者の文書:</p> <ul style="list-style-type: none"> 意図した用途 リスクの決定 詳細なテストプロトコルの作成 実施したテストの詳細報告 各テストケースの合/否結果 見つかった課題とその処置 業務のパフォーマンスが受入可能であることを示す結論 テスト実施日付、テスト実施者 適切な署名権限者による署名、日付



Example 2: Learning Management System (LMS)

例 2: 学習管理システム (LMS)

A manufacturer is implementing a COTS LMS and is applying a risk-based approach for computer software assurance in its implementation. The software is intended to manage, record, track, and report on training. The following features, functions, or operations were considered by the manufacturer in developing a risk-based assurance strategy:

製造業者は、COTS LMS を導入しているところであり、その導入にあたってコンピューターソフトウェア保証にリスクベースアプローチを適用しようとしている。このソフトウェアは、トレーニングの管理、記録、追跡、及びレポートを意図している。製造業者は、リスクベースの保証戦略を立案する中で以下の特徴／機能／業務を検討した。

【訳注】 見やすさのため、表の中に訳文を記載せずに、元の表の後に訳した表を続けた。Table 3 の訳は p. 46 参照。



Table 3. Computer Software Assurance Example for an LMS

Features, Functions, or Operations	Intended Use of the Features, Functions or Operations	Risk-Based Analysis	Assurance Activities	Establishing the appropriate record
<ul style="list-style-type: none"> • The system provides user log-on features (e.g., username and password) • The system assigns trainings to users per the curriculum assigned by management • The system captures evidence of users’ training completion • The system notifies users of training curriculum assignments, completion of trainings, and outstanding trainings • The system notifies users’ management of outstanding trainings • The system generates reports on training curriculum assignments, completion of training, and outstanding trainings 	<p>All of the features, functions, and operations have the same intended use, that is, to manage, record, track and report on training. They are intended to automate processes to comply with 21 CFR 820.25 (Personnel), and to establish the necessary records.</p>	<p>Failure of these features, functions, or operations to perform as intended would impact the integrity of the quality system record but would not foreseeably compromise safety. As such, the manufacturer determined that the features, functions, and operations do not pose high process risk.</p>	<p>The manufacturer has performed an assessment of the system capability, supplier evaluation, and installation activities. In addition, the manufacturer supplements these activities with unscripted testing, applying error-guessing to attempt to circumvent process flow and “break” the system (e.g. try to delete the audit trail).</p>	<p>The manufacturer documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the intended use • risk determination • a summary description of the failure modes tested • any issues found and their disposition • a concluding statement noting that the performance of the operation is acceptable • the date testing was performed, and who performed the testing.



表 3. LMS のコンピューターソフトウェア保証の例

特徴／機能／業務	特徴／機能／業務の意図した用途	リスクベース分析	保証活動	適切な記録の作成
<ul style="list-style-type: none"> ● システムは、ユーザーのログオンの特徴を提供する (例：ユーザー名とパスワード等)。 ● 管理者が割り当てたカリキュラムに従って、システムがユーザーにトレーニングを割り当てる。 ● システムは、ユーザーのトレーニング完了の証拠を取得する。 ● システムは、トレーニングカリキュラムの割り当て、トレーニング完了、未受講トレーニングをユーザーに通知する。 ● システムは、未受講トレーニングをユーザーの管理者に通知する。 ● システムは、トレーニングカリキュラムの割り当て、トレーニングの完了、未受講トレーニングの報告を生成する。 	<p>すべての特徴／機能／業務の意図した用途は同じである。つまり、トレーニングの管理、記録、追跡、及びレポートである。これらは、21 CFR 820.25 (人員) に準拠するためのプロセスを自動化し、必要な記録を確立することを意図している。</p>	<p>これらの特徴／機能／業務が意図通りに動作しない場合、品質システム記録の完全性に影響を与えるが、安全性が損なわれるとは予見できない。そのため、特徴／機能／業務が高いプロセスリスクがないと判断した。</p>	<p>システム能力のアセスメント、サプライヤーのアセスメント、及びインストール活動を実施した。さらに、これらの活動を非スクリプトテストで補足する。エラー推測を適用し、プロセスフローを無視し、システムを「破壊」しようとしてみる (例えば、監査証跡を削除しようとする)。</p>	<p>製造業者の文書:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 意図した用途 ● リスクの決定 ● テストされた故障モードの概要説明 ● 見つかった課題とその処置 ● 操作のパフォーマンス受入可能であることを示す結論 ● テスト実施日付、テスト実施者



Example 3: Business Intelligence Applications

例 3: ビジネス インテリジェンス アプリケーション

A medical device manufacturer has decided to implement a commercial business intelligence solution for data mining, trending, and reporting. The software is intended to better understand product and process performance over time, in order to provide identification of improvement opportunities. The following features, functions, or operations were considered by the manufacturer in developing a risk-based assurance strategy:

ある医療機器製造業者は、データマイニング、傾向分析、及び報告書作成のための商用ビジネスインテリジェンスソリューションを導入することを決定した。このソフトウェアは、改善機会を見つけるために、一定期間にわたって製品とプロセスのパフォーマンスをよりよく理解することを意図している。製造業者はリスクベースの保証戦略を立案する中で以下の特徴／機能／業務を検討した。

【訳注】見やすさのため、表の中に訳文を記載せずに、元の表の後に訳した表を続けた。Table 4 の訳は p. 51 参照。



Table 4. Computer Software Assurance Example for a Business Intelligence Application

Features, Functions, or Operations	Intended Use of the Features, Functions or Operations	Risk-Based Analysis	Assurance Activities	Establishing the appropriate record
<p><u>Connectivity Functions:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> The software allows for connecting to various databases in the organization and external data sources. The software maintains the integrity of the data from the original sources and is able to determine if there is an issue with the integrity of the data, corruption, or problems in data transfer. 	<p>These functions are intended to ensure a secure and robust capability for the system to connect to the appropriate data sources, ensure integrity of the data, prevent data corruption, modify, and store the data appropriately.</p>	<p>Failure of these functions to perform as intended would result in inaccurate or inconsistent trending or analysis. This would result in failure to identify potential quality trends, issues or opportunities for improvement, which in some cases, may result in a quality problem that foreseeably compromises safety. As such, the manufacturer determined that these functions posed high process risk, necessitating more-rigorous assurance activities, commensurate with the related medical device risk.</p>	<p>The manufacturer determined assurance activities commensurate with the medical device risk and has performed an assessment of the system capability, supplier evaluation, and installation activities. Additionally, the manufacturer establishes a detailed scripted test protocol that exercises the possible interactions and potential ways the functions could fail. The testing also includes appropriate repeatability testing in various scenarios to provide assurance that the functions work reliably.</p>	<p>The manufacturer documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> the intended use risk determination detailed test protocol a detailed report of the testing performed pass/fail results for each testcase any issues found and their disposition a concluding statement noting that the performance of the operation is acceptable the date testing was performed, and who performed the testing the signature and date of the appropriate signatory authority.



Features, Functions, or Operations	Intended Use of the Features, Functions or Operations	Risk-Based Analysis	Assurance Activities	Establishing the appropriate record
<p><u>Usability Feature:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> The software provides the user a help menu for the application. 	<p>This feature is intended to facilitate the interaction of the user with the system and provide assistance on use of all the system features.</p>	<p>The failure of the feature to perform as intended is unlikely to result in a quality problem that would lead to compromised safety. Therefore, the manufacturer determined that the feature does not pose high process risk.</p>	<p>The feature does not necessitate any additional assurance effort beyond what the manufacturer has already performed in assessing the system capability, supplier evaluation, and installation activities.</p>	<p>The manufacturer documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> the intended use risk determination the date of assessment and who performed the assessment a concluding statement noting that the performance is acceptable given the intended use and risk.



Features, Functions, or Operations	Intended Use of the Features, Functions or Operations	Risk-Based Analysis	Assurance Activities	Establishing the appropriate record
<p><u>Reporting Functions:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • The software is able to create and perform queries and join data from various sources to perform data mining. • The software allows for various statistical analysis and data summarization. • The software is able to create graphs from the data. • The software provides the capability to generate reports of the analysis. 	<p>These functions are intended to allow the user to query the data sources, join data from various sources, perform analysis, and generate visuals and summaries. These functions are intended for collection and recording data for monitoring and review purposes that do not have a direct impact on production or process performance. In this example, the software is not intended to inform quality decisions.</p>	<p>Failure of these functions to perform as intended may result in a quality problem (e.g., incomplete or inadequate reports) but, in this example, would not foreseeably lead to compromised safety because these functions are intended for collection and recording data for monitoring and review purposes that do not have a direct impact on production or process performance. Therefore, the manufacturer determined that these functions do not pose high process risk.</p>	<p>The supplier of the reporting software has validated the ability of the software to create and perform queries, join data from various sources to perform data mining, perform statistical analysis and data summarization, create graphs and generate reports. Beyond this, the manufacturer has assessed the system capability and performed supplier evaluation and installation activities. As such, the manufacturer determined that the reporting functions of the software do not necessitate any additional assurance effort beyond these activities.</p>	<p>The manufacturer documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the intended use • risk determination • the date of assessment and who performed the assessment • a concluding statement noting that the performance is acceptable given the intended use and risk.



表 4. ビジネスインテリジェンスアプリケーションのコンピュータソフトウェア保証の例

特徴/機能/業務	特徴/機能/業務の意図した用途	リスクベース分析	保証活動	適切な記録の作成
<p><u>接続機能:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> このソフトウェアにより組織内のさまざまなデータベースや外部データソースに接続できる。 ソフトウェアは、元ソースから持ってきたデータのインテグリティを維持し、データインテグリティの課題、破損、又はデータ転送に課題があるかどうかを判断できる。 	<p>これらの機能は、システムが適切なデータソースに接続し、データインテグリティを確保し、データの破損を防止し、データを適切に変更及び保存するといったシステムの安全で堅牢な能力を確実にすることを意図している。</p>	<p>これらの機能が意図通りに動作しない場合、傾向分析や解析の正確性又は一貫性がなくなってしまう。これにより、潜在的な品質傾向、課題、改善機会を把握できなくなり、場合によっては、安全性を損なうことが予想できる品質問題につながる可能性がある。そのため、これらの機能に高いプロセスリスクがあると判断し、その医療機器リスクに応じた、より厳格な保証活動が必要であると判断した。</p>	<p>製造業者は、医療機器リスクに応じた保証活動を決定し、システム能力のアセスメント、サプライヤーのアセスメント、及びインストール活動を実施した。さらに、可能な操作をいろいろ試したり機能がエラーになりそうな方法を試したりする詳細なスクリプトテストの Protokol を作成する。テストには、機能が信頼性をもって動作することを保証するために、さまざまなシナリオに合わせた再現テストも含めた。</p>	<p>製造業者の文書:</p> <ul style="list-style-type: none"> 意図した用途 リスクの決定 詳細なテストプロトコル 実施したテストの詳細な報告 各テストケースの合否結果 見つかった課題とその処置 操作のパフォーマンス受入可能であることを示す結論 テストが実施日付、テスト実施者、適切な責任者の署名と日付



特徴／機能／業務	特徴／機能／業務の意図した用途	リスクベース分析	保証活動	適切な記録の作成
<p>使い勝手に関する特徴:</p> <ul style="list-style-type: none"> ソフトウェアは、ユーザーにアプリケーションのヘルプメニューを提供する。 	<p>この特徴は、ユーザーとシステムのインタラクションを助け、システムすべての特徴の使用を支援することを意図している。</p>	<p>機能が意図通りに機能しないことで、安全性が損なわれるような品質問題が発生する可能性はほとんどない。従って、この機能に高いプロセスリスクはないと判断した。</p>	<p>この特徴は、既に実施済みのシステム能力のアセスメント、サプライヤーのアセスメント、及びインストラクション活動以上の追加の保証作業を必要としない。</p>	<p>製造業者の文書:</p> <ul style="list-style-type: none"> 意図した用途 リスクの決定 アセスメント実施日付、アセスメント実施者 意図した用途とリスクを考慮した結果、パフォーマンス受入可能であることを示す結論



特徴／機能／業務	特徴／機能／業務の意図した用途	リスクベース分析	保証活動	適切な記録の作成
<p><u>レポート機能:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> このソフトウェアは、クエリを作成して実行し、さまざまなソースからのデータを結合し、データマイニングを実行できる。 ソフトウェアは、さまざまな統計解析とデータ要約を可能にする。 ソフトウェアは、データからグラフを作成できる。 ソフトウェアは、分析報告を生成する能力を提供する。 	<p>これらの機能は、ユーザーが、データベースにクエリを実行し、さまざまなソースからのデータを結合したり、分析を実行したり、ビジュアルや要約を生成できるようにすることを意図している。これらの機能は、監視及びレビュー目的でのデータを収集及び記録することを意図しており、製造又はプロセスのパフォーマンスへの直接の影響はない。この例では、ソフトウェアは品質に関する決定を通知することは意図していない。</p>	<p>これらの機能が意図通りに動作しない場合、品質問題（例：不完全又は不適切なレポート等）が発生する可能性があるが、この例では、これらの機能は、製造やプロセスのパフォーマンスに直接影響を与えない監視及びレビュー目的でデータを収集及び記録することを意図しているため、安全性が損なわれることは予見できない。従って、これらの機能に高いプロセスリスクはないと判断した。</p>	<p>レポートソフトウェアのサプライヤーは、ソフトウェアがクエリを作成及び実行し、さまざまなソースからのデータを結合してデータマイニングを実行し、統計解析とデータ要約を実行し、グラフを作成し、レポートを生成する機能をバリデーション済みである。さらに、製造業者はシステムの能力をアセスメントし、サプライヤーのアセスメントとインストラクション活動を実施した。そのため、ソフトウェアのレポート機能は、これらの活動以上の追加的な保証努力は必要ないと判断した。</p>	<p>製造業者の文書:</p> <ul style="list-style-type: none"> 意図した用途 リスクの決定 アセスメント実施日付とアセスメント実施者 意図した用途とリスクを考慮し、パフォーマンスが受入可能であることを示す結論

