

# IEC 62304 に準拠した信頼性の高い医療機器開発

VxWorks Cert EditionがIEC 62304規格に対応  
製品開発イノベーションの加速と設計サイクルの効率化を実現

## 医療機器ソフトウェア開発の課題に対応

効果的に規格に準拠した医療機器ソフトウェアを開発するには、規制への対応、実績のあるコンポーネント、設計業務の効率化をバランスよく調和させる必要があります。医療グレードの要件を考慮して設計されたVxWorks Cert Editionの最新版は、IEC 62304規格の要求事項に対応。強固なセキュリティが組み込まれているほか、ソフトウェアライフサイクルプロセスが明確に規定されており、高い信頼性が求められる医療機器での使用を想定しています。

セキュアな組み込みソリューションで長年にわたる専門性を誇るウインドリバーのリアルタイムOS (RTOS) は、航空宇宙・防衛、医療機器分野の厳しい規格をクリアした多種多様なプロジェクトでも多数採用されており、安全性の高い医療機器を開発する基盤として最適です。また、堅牢なRTOSを製品のハードウェア/ソフトウェアスタックの中心に据えることで、設計から不透明さを大幅に取り除くことができます。さらに、アップデートを効率化して、従来の手作業のプロセスを改善することも可能です。このほか、ダイナミックなネットワークデバイスマネジメント、エンタープライズ品質のセキュリティ対応などの利点もあります。

VxWorks Cert Editionプラットフォームは、エコシステムによるサポートが広く提供され、業界全体がツールやコンポーネントに精通しているため、フィールドテスト済みの実績のあるテクノロジーを求める医療機器メーカーが安心して導入していただけます。

IEC 62304が重要な理由

IEC 62304は、医療機器ソフトウェアに求められる要件を規定した国際規格です。IEC 62304は欧米をはじめ各国の規制当局に広く採用されています。医療機器を市場にリリースするには、OEMメーカーや医療機器メーカーはIEC 62304規格に適合することが求められています。

医療グレードのOSである

VxWorks Cert Editionは、市場競争に勝つために必要な医療機器向け規格の認証取得を支援します。

## IEC 62304規格の認証取得

IEC 62304は、医療機器ソフトウェアの安全性とセキュリティの確保を目的として、医療機器のソフトウェアライフサイクルプロセスを規定する国際規格です。IEC62304で規定されたプロセスは、開発、設計、試験、保守、リスク管理、問題解決と多岐にわたり、3段階のリスクレベルに応じて要求事項を満たす必要があります。安全性要求は、クラスA（リスクなし）、クラスB（低～中程度の危害の可能性がある）、クラスC（重傷や死亡の危険性がある）に分類されています。VxWorks Cert EditionはクラスCの機器での使用が承認された医療グレードのOSです。VxWorks Cert Editionを医療機器のコンポーネントとして使用することで、IEC 62304に適合させる際、SOP（開発過程が不明なソフトウェア）検証の必要性が減ったり、場合によっては不要になります。医療機器に使用されているソフトウェアコンポーネントを出所まで追跡できない場合は、機器の設計にリスク要素が入り込むため、メーカーはその解決を迫られます。VxWorks Cert Editionを医療機器に組み込めば、承認プロセスの一部としてOSを別途テストする必要がないため、医療市場で競争に勝つために必要な規格承認の取得に向けた大きな一歩になります。

## 開発プロセスの強化

規制対応の要件評価を事前に計画しておけば、ソフトウェアエンジニアリングプロセスの効率性と生産性の向上をより簡単に実現できます。図1に、各安全クラスで必要なIEC 62304の要求事項に含まれるアクティビティを示します。

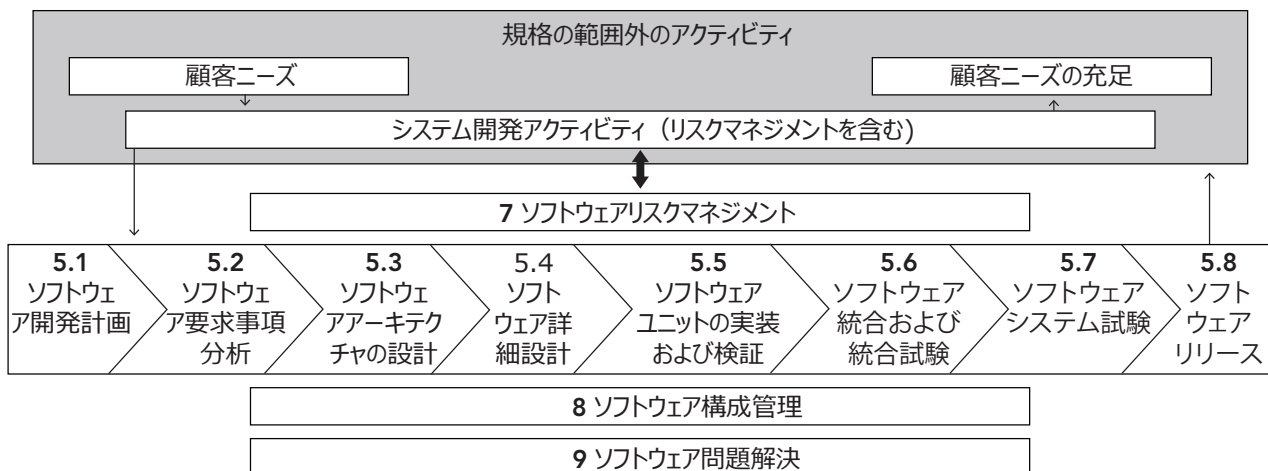


図1: 医療機器のソフトウェア開発プロセス (出典: IEC 62304:2006+AMD1:2015)

医療機器ソフトウェアに適用される安全クラス分類（クラスA、B、C）は、IEC 62304の最新版で改正され、ソリューションのソフトウェアコンポーネントへの要求事項がより厳格になりました。危害の度合いのみを基準にしていた以前のバージョンでは、ソフトウェアではなくハードウェアによるリスクコントロール手段で、安全クラスを下げるのが許されていました（例：CからB、BからA）。改正後は、安全クラスを割り当てる際に、ソフトウェア以外のハードウェアによるリスクコントロール手段も評価されますが、ソフトウェアによる故障自体が危険状態の一因となるかどうか判断されます。

医療機器ソフトウェアの設計、開発、テスト、実装のあらゆる面が、安全クラスの要素と合致する必要があります。開発やリリースおよび製品のアップデートで、安全クラスの要求事項を適切に考慮に入れない場合、時間とコストのかかる問題が発生しかねません。

厳しいスケジュールの中、医療機器をコスト効率良くリリースしたい場合や、特に規制への対応が必要な場合は、リスクマネジメントを継続して行う事が大切です。VxWorks Cert Editionに搭載されたセキュリティ機能とIEC 62304に準拠したフレームワークなら、リスクを大幅に低減できます。

### 医療グレードの認証取得用ドキュメントと実績のあるRTOSを提供

IEC 62304に準拠した医療機器の開発とテストで、時間を短

縮しコストを削減するには、その規格を満たすとともに、要求の厳しい環境向けに設計されたRTOSが必要です。航空宇宙・防衛分野で培われたウインドリバーの専門性は、VxWorks Cert Editionの最新版に継承されています。また、IEC 62304に適合しているため、企業は医療機器の開発に際し、確信を持って市場投入までの時間の短縮やソリューション全体のセキュリティの強化を推し進められます。ウインドリバーは、組込みシステムがセキュアかつ安全で、信頼性が高く、認証取得に対応するように設計されています。

医療機器に使用されるテクノロジーの進化により、疾病の診断、モニタリング、治療がより効果的に進歩しています。一方、医療機器の開発やテストは複雑化しています。ウインドリバーのVxWorksは医療業界大手各社の多数の製品に採用されており、医療機器向けに様々な幅広いサービスを提供しています。ウインドリバーは、規制に対応した医療機器ソリューション構築のための確かな基盤VxWorks Cert Edition、プロフェッショナルサービス（受託開発）によるコンサルティングやお客様と協力して行うサポートサービスをご用意。設計から実装にいたるまで、チャレンジングな医療市場での成功に必要なテクノロジーと他社の追随を許さない専門性をもって信頼性の高い医療機器開発を支援します。セキュアな組込み分野の業界リーダーであるウインドリバーは、今後もソフトウェアの最新化を図り、医療業界のニーズに応えていきます。

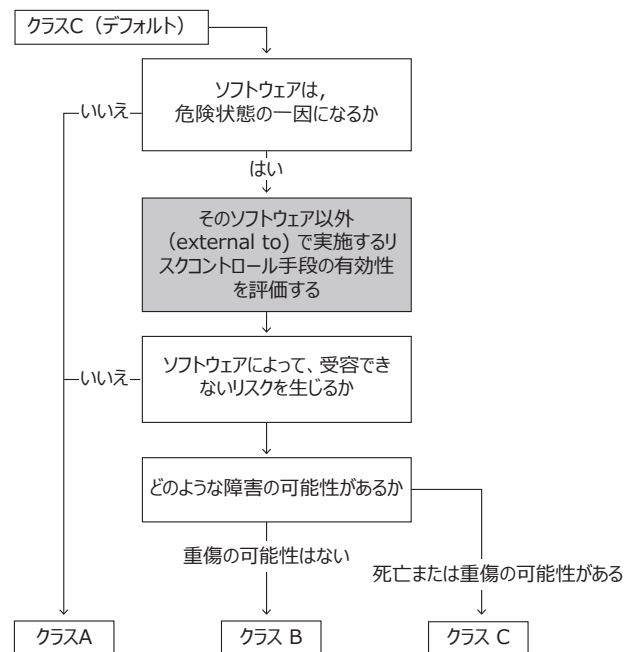


図2：ソフトウェア安全クラスの割当て  
(出典：IEC 62304:2006+AMD1:2015)