

安全性の確保と救命： 医療機器開発における ソフトウェアテスト完全ガイド

対象者： 開発者、QAプロフェッショナル

内容： 本ガイドは、医療機器ソフトウェアのテストにおける規制要件、課題、ベストプラクティスを明確化し、テストプロセスを改善するヒントの提供を目的としています。



はじめに

医療機器開発におけるソフトウェアテストは、生死を分け得る重要な側面です。テストにより、デバイスが意図したとおりに作動し、安全に使用でき、規制要件を満たすことを確認します。

本ガイドでは、医療機器開発におけるソフトウェアテストについて知っておくべきすべての要素を掘り下げていきます。

目次

- 医療機器開発におけるソフトウェアテストプロセス
- 医療機器開発におけるソフトウェアテストの種類
- 医療機器開発におけるソフトウェアテストの規制要件
 - FDA規制
 - ISO 14971
 - IEC 62304
- 医療機器開発におけるソフトウェアテストの課題
- 医療機器のソフトウェアテストのベストプラクティス
- テスト自動化が医療機器に最適な選択肢である理由
- よくある質問
- おわりに



医療機器開発におけるソフトウェア テストプロセス

医療機器開発におけるソフトウェアテストプロセスは、標準的なソフトウェア開発テストプロセスと変わらず、いくつかの段階が伴います。

1.計画: 効果的なサイクルの基盤を築くため、テストにおいて不可欠のステップです。これにはスコープの定義、テストケースの特定、テストプランの作成が含まれます。計画により、構造化された効率的なテストプロセスが保証され、高品質の製品を生み出す可能性が最大化されます。

2.設計: この段階では、QAテスターが、精査対象のシステムを正確に反映するオーダーメイド型のテストケースとシナリオを綿密に設計します。QAテスターは、ソフトウェアのあらゆる側面の慎重な精査、潜在的な脆弱性の特定、戦略の考案、細部に至る徹底的な精査を実行し、堅牢性と信頼性を確保します。

3.実行: QAテスターが、テストケースとシナリオを実行してシステム内の潜在的なバグや異常を特定します。専門知識を活かしてソフトウェア全体を検証し、異常や不整合の有無を確認します。検出されるバグが製品の品質向上および信頼性の高いソリューションの構築に役立てられます。

4.報告: 報告はテストにおける極めて重大なステップであり、テスターは欠陥や問題を記録および共有します。詳細なレポートは、開発者にとって貴重なリソースの役割を果たし、特定された問題解決に迅速に取り組むことが可能になります。QAテスターは、欠陥を検出し、改善のための洞察を提供することにより、製品の継続的な強化に貢献し、卓越したユーザーエクスペリエンスを提供します。

5.検証と妥当性確認: ソフトウェア開発プロセスのこの重要な段階では、特定されたすべての問題が効率的に対処および解決されていることを確認します。厳密なテストや評価を実施して実装済みの修正やその有効性を確認し、徹底したプロセスです。この重要なステップに取り組むことで、ソフトウェアやシステムが最適な状態で完璧に動作することを保証できます。

医療機器開発におけるソフトウェア テストの種類

以下は、医療機器開発におけるさまざまなソフトウェアテスト種類を紹介します。

- **機能テスト:** ソフトウェアが期待通りに機能するかどうかを検証します。
- **統合テスト:** さまざまなソフトウェアのパーツがどのように連携するかを検証します。
- **ユーザビリティテスト:** ソフトウェアの使いやすさや理解しやすさを確認します。
- **性能テスト:** ソフトウェアがさまざまな条件下でどう動作するかをテストします。
- **セキュリティテスト:** ソフトウェアが安全で、不正アクセスから保護されていることを確認します。

医療機器開発におけるソフトウェア テストの規制要件

医療機器開発におけるソフトウェアテストの規制要件は、デバイスが操作者および手術を受ける患者の両方にとって安全であることを保証するためのものです。多国籍医療機器企業に適用されるグローバルおよび米国固有の規制を見てみましょう。

FDA(米国食品医薬品局)規制

FDAには、医療機器ソフトウェアテストに特化したいくつかの規制があります。こうした規制は、医療機器ソフトウェアの安全性、有効性、信頼性を保証し、その結果は通常、当局に提出されます。

重要な規制の一つがFDAの医療機器に搭載されたソフトウェアに対する市販前申請の内容 ([Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices](#)) に関するガイダンス文書です。このガイダンスは、ソフトウェアの使用目的、デバイスのハザード分析、テストプロトコルの詳細など、医療機器ソフトウェアの市販前申請に含まれるべき情報の概要について述べています。

その他の重要な規制は、FDAのソフトウェアバリデーションの一般原則 ([General Principles of Software Validation](#)) で、医療機器で使用されるソフトウェアの検証についてのガイダンスです。この規制は、ソフトウェア開発ライフサイクル、ドキュメンテーション、テスト方法などのトピックをカバーしています。

これらの規制に加え、FDAは既存の医療機器ソフトウェア変更に関する特定のガイダンスを定めています。このガイダンスは、医療機器メーカーがすでに市販されているソフトウェアに変更を加える際に遵守すべきプロセスを概略しています。

ISO 14971

[ISO 14971](#) は、医療機器へのリスク管理の要件を概略した国際規格です。これは、医療機器メーカーが、設計や開発から製造、流通、使用に至るまで、製品のライフサイクル全体を通じて付随する潜在的なリスクを特定および管理できるように設計されています。

医療機器ソフトウェアのテストに関しては、[ISO 14971](#)が極めて重大な役割を果たしています。ソフトウェアは医療機器の重要な構成要素であり、管理すべき追加のリスクが生じることがあります。したがって、メーカーはソフトウェアテストを実行して潜在的なリスクを特定し、ソフトウェアが安全で効果的、かつ使用目的に適していることを保証する必要があります。

ISO 14971は、医療機器ソフトウェアのテストに適用可能なリスク管理のフレームワークを提供します。メーカーは、ソフトウェアに関連するリスクを特定および評価して、許容可能なリスクレベルを決定し、特定されたリスクを軽減するための戦略を開発および実施しなければなりません。

IEC 62304

[IEC 62304](#) は、医療機器ソフトウェア開発の要件を概略した国際規格です。この包括的な規格は、医療機器ソフトウェアの計画から廃棄までのソフトウェア開発ライフサイクル全体をカバーしています。

この規格は、ソフトウェア開発プロセス、文書化の要件およびソフトウェアの検証と妥当性確認の指針となります。これは、医療機器ソフトウェアが安全かつ効果的に開発され、各国の規制要件を満たすよう設計されています。

医療機器ソフトウェアのテストに関して、IEC 62304 規格は、ソフトウェアが使用目的と設計要件を満たしていることを確認するため、開発ライフサイクル全体におけるソフトウェアテストの実施を求めています。テスト活動には、要件ベースのテスト、機能テスト、およびリスクベースのテストが含まれている必要があります。

さらに、この規格では、医療機器ソフトウェアが安全で効果的であり、使用目的を満たしていることを確認するために検証の実施が求められています。これには、ソフトウェアの最終形態を実際の動作環境でテストし、使用目的を満たすことの実証も含まれます。

医療機器開発におけるソフトウェア テストの課題

セキュリティテスト

医療分野のセキュリティテストは大きな課題に直面しています。最初の課題は、多くの機能層で構成される医療ソフトウェアの複雑な性質にあります。そうした複雑性は、患者ポータルや電子カルテといった要素間の相互作用の予測および再現が非常に困難になるため、セキュリティの脆弱性を特定する際に大きな障害となります。

プライバシーと規制上の懸念

もう一つの課題は、患者データへのアクセス制限に起因します。プライバシーと規制要件に関する懸念により、テスト目的での実際の患者データの取得は非常に困難です。その結果、実世界のシナリオでのテスト実施が厄介となり、テスト段階における患者情報のセキュリティやプライバシー保護のため、さらなる措置を講じる必要があります。

規制遵守という面倒な作業により、医療分野におけるセキュリティテストにさらなる複雑さと制約が加わります。医療ソフトウェアは、HIPAA(米国における医療保険の携行性と責任に関する法律)、GDPR (EUにおける一般データ保護規則)、PIPEDA(カナダにおける個人情報保護および電子文書法)など、データセキュリティやプライバシーを管理する数々の規制や規格に準拠する必要があります。これらの規制要件を満たすことは、テスト中に直面する一般的な課題の増加につながる可能性があります。

他のシステムとの統合

さらに、医療ソフトウェアは頻繁に、他のデバイスや病院管理システムをはじめ、さまざまなシステムと統合する必要があります。こうした統合は脆弱性をもたらす可能性があり、システム全体のセキュリティを確保するために厳密なテストが必要になります。

ユーザーエラーまたは予期せぬ使用事例

最後に、医療従事者、患者、管理スタッフといった医療ソフトウェアの多様なユーザー層により、ソフトウェアの設計や開発中には十分に予測できなかった予期せぬシナリオが生じます。これは、実際の使用におけるソフトウェアのセキュリティと信頼性を保証するために、包括的なユーザーシナリオを網羅したテストが必要となります。



ウェビナー：セーフティクリティカルな領域における品質保証(英語)



劣化から卓越へ：静的および動的テストの組み合わせで損害を最小限に抑える

ソフトウェアの開発サイクルが短くなるにつれ、開発者とテスターが不注意でエラーを引き起こし、ソフトウェアの品質を劣化させないことがますます重要になっています。静的および動的テストの組み合わせで、短期的要件に起因するソフトウェア劣化を最小限に抑える効果的な手段です。

[ウェビナーを観る](#)



静的コード分析によるソフトウェア品質の向上

静的コード分析は、CIパイプラインにおける初期の品質バリアとして機能し、バグや不要な複雑性につながるコードパターンを検出します。

このウェビナーでは、独自の洞察と開発者が高品質のコミットを作成できるようにする役割について話し合います。静的コード分析を実行することで、MISRA (Motor Industry Software Reliability Association)、AUTOSAR (AUTomotive Open System ARchitecture)、CERT (Computer Emergency Response Team) といった業界標準ルールセットの実装がより容易となり、セーフティクリティカルな領域における高品質のソースコードおよびコーディングのベストプラクティスが保証されます。

[ウェビナーを観る](#)



テスト自動化による品質保証の向上

ソフトウェアの手動テストから自動テストへの移行の利点について学びましょう。

今日の市場で競争性を保つためには、企業はエラーを最小限に抑え、コストを削減しながら、高品質のソフトウェアをより迅速に提供する効果的な方法を必要としています。このウェビナーでは、テスト自動化によって、開発チームがどのようにテストカバレッジ強化を通してテスト作業を合理化し、全体的な生産性を向上できるかについてく掘り下げます。

[ウェビナーを観る](#)

医療機器のソフトウェアテストの ベストプラクティス

ソフトウェアの構築、テスト、リリースにおいてベストプラクティスに従うことで、組織が常に最先端にあることをサポートし、新製品を迅速に市場に投入できます。具体的には、医療機器のテストに関して、テストプロトコル作成の際に留意すべきベストプラクティスは以下のとおりです。

1. リスクベースのアプローチを採用
2. 十分なコードカバレッジの確保
3. トレーサビリティの確保
4. テストを自動化
5. 連携の有効化

ソフトウェアテストのベストプラクティスについての関連リソース:

ソフトウェアテストの入門ガイドをダウンロード

テスト自動化が医療機器に最適な 選択肢である理由

テスト自動化は、医療機器ソフトウェアのテストにおいて、いくつかの利点があります。これについて、なぜ不可欠なのかを探ってみましょう。

- **精度と一貫性:** テスト自動化は事前に定義されたスクリプトに従って、正確で一貫性のある実行を保証します。これは、手動テスト中に生じる可能性のある人的ミスを排除します。医療機器においては、精度と整合性は、ソフトウェアの安全性と有効性を保証する上で不可欠です。
- **効率性と速度:** 自動テストは、手動テストより短時間で実行でき、時間やリソースを削減します。医療機器開発には厳格なテスト要件があり、プロセスの自動化によって、より迅速なフィードバックサイクルを実現します。これにより、開発者は問題を迅速に特定して対処できるため、開発とリリースのプロセス全体が迅速化します。
- **テストカバレッジ:** 医療機器は複雑な機能を備えていることが多く、さまざまな規制や規格に準拠する必要があります。テスト自動化は、数多くのテストをより短時間で実行し、テストの対象範囲を広げることに役立ちます。さまざまなシナリオ、入力、エッジケースの包括的なテストができるようになり、ソフトウェアの徹底的な検証を可能にします。[Coco](#) のようなコードカバレッジツールとの組み合わせにより、コードおよびテストカバレッジの両方が確実に要件を上回ることを確認できます。

- **信頼性と再現性:** テスト自動化は、繰り返しかつ一貫して実行可能で、テストシナリオを再現する機能を提供します。これは医療機器ソフトウェアの信頼性と安定性を検証する上で、極めて重要です。テスト結果は異なる実行状況間で簡単に比較でき、逸脱または問題の特定が容易になります。
- **回帰テスト:** 医療機器ソフトウェアの更新または変更については、徹底的にテストを行い、既存の機能が影響を受けないことを確認する必要があります。テスト自動化は、ソフトウェアの変更されていない側面を検証するための包括的なテストセットの迅速な再実行により、回帰テストに優れています。これにより、以前に解決された問題の再導入を防ぎ、システム全体の完全性を確保します。[Squish](#) のようなツールを使用することで、テスト自動化は開発プロセスの初期段階で効果的に導入され、回帰を早期に検出することが可能です。
- **文書化と監査:** テスト自動化は、詳細なログとレポートを生成し、包括的なテストプロセスの文書化を提供します。これは、規制要件の遵守を後押しし、監査を促進します。テスト結果の追跡と分析は、[Test Center](#) のような集中型テスト管理プラットフォーム内で行うことが、医療機器が必要な標準や規制を遵守するために不可欠です。

テスト自動化には無数の利点がありますが、手動テストによる補完の必要性を認識することが大切です。ユーザーエクスペリエンス、ユーザビリティ、目視点検などの特定の側面では、依然として人間の介入が必要となる場合があります。そのため、自動テストと手動テストの組み合わせは、医療機器ソフトウェアの安全性と信頼性を保証するための最も効果的なアプローチを提供します。

ソフトウェアの自動テストおよび手動テストの関連リソース:

- [テスト自動化の利点とは?](#)
- [ソフトウェアの自動テストと手動テストの選択方法](#)



よくある質問

医療機器開発におけるソフトウェアテストが重要である理由は？

ソフトウェアテストは、医療機器開発において不可欠です。デバイスが安全に使用でき、使用目的のとおり機能することを保証するためです。不正確な結果、誤診、さらには死も防ぐことが可能です。

医療機器開発におけるさまざまな種類のソフトウェアテストとは？

医療機器開発のさまざまな種類のソフトウェアテストには、機能性、統合性、ユーザビリティ、性能、セキュリティテストが含まれます。

医療機器開発におけるソフトウェアテストの規制要件とは？

医療機器開発におけるソフトウェアテストの規制要件には、FDA規制、ISO 14971、IEC 62304が含まれ、これらは医療機器ソフトウェアの開発、保守、テストのガイドラインを提供します。

医療機器開発におけるソフトウェアテストの課題とは？

医療機器開発におけるソフトウェアテストの課題には、医療機器の複雑性、規制変更、統合問題が含まれます。

医療機器開発におけるソフトウェアテストのベストプラクティスとは？

医療機器開発におけるソフトウェアテストのベストプラクティスには、リスクベースアプローチの採用、トレーサビリティの確保、テスト自動化の使用、およびソフトウェア開発チームとテストチーム間の連携の確保が含まれます。



おわりに

患者の安全と医療機器の有効性を保証するために、医療機器のソフトウェアテストは不可欠です。テストプロセスには、ソフトウェアの計画、設計、実行、報告、検証が含まれます。機能、統合、ユーザビリティ、性能、セキュリティなどさまざまな種類のテストは、ソフトウェアの安全性と信頼性を保証するために実施されます。

FDA規制、ISO 14971、IEC 62304といった規制要件は、医療機器ソフトウェアの開発、保守、およびテストに関するガイドラインを提供します。ソフトウェアテストに関連する課題にかかわらず、リスクベースアプローチ、トレーサビリティの確保、自動化や連携の活用といったベストプラクティスの採用は、医療機器ソフトウェアの品質と安全性の確保に役立ちます。

これらのガイドラインやベストプラクティスに従うことで、医療機器が使用目的のとおり機能し、正確な結果をもたらし、命を救う可能性があります。各デバイスの背後には、命がその機能性に委ねられている患者が存在することを決して忘れてはなりません。

Qtの品質保証ツールを無料でお試しください。

GUIテスト自動化のための Squish、包括的なコードカバレッジのための Coco、そして完璧な結果管理、報告、トレーサビリティのための Test Center 無料トライアルでQt GroupのQAツールのパワーを実感してください。

[無料トライアルを開始する](#)