

国際電気標準会議

1 **医用電気機器、医用電気システム及び**
2 **ヘルスケア用ソフトウェアの安全規格に対する**
3 **アーキテクチャ仕様**

4
5 **Version 3.0**

6
7
8 **シークレタリーからの注意事項**

9
10
11 この文書の承認については 62/350/RQ を参照する。この文書は P メンバーの多数決によって承認
12 された。受け取ったコメントはこの文書の原文の最後に附属書として添付されている。

13
14
15 2020 年 5 月 5 日

16 TC62 シークレタリー Norbert Bischof
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32

目 次

(注意：原文（英語）の目次項目において、明らかな誤記載があるため、当該翻訳において一部修正を行っています。)

33	1	適用範囲.....	4
34	2	引用規格.....	4
35	3	用語及び定義.....	4
36	4	IEC 60601-1 シリーズの次版に対する一般的なコンセプト.....	6
37	4.1	IEC 60601-1 シリーズに対する安全コンセプト.....	6
38	4.1.1	IEC 60601 シリーズの内部及び外部文書との相互関係.....	6
39	4.1.2	リスクマネジメント適用に関するガイダンス.....	6
40	4.1.3	新技術への対応.....	6
41	4.1.4	異なる患者グループへの対応.....	6
42	4.1.5	安全コンセプトを IEC 60601 シリーズの次版に対する設計仕様へ組み込む.....	7
43	4.2	IEC 60601 シリーズの構造概要.....	7
44	4.2.1	アーキテクチャの概要.....	7
45	4.2.2	アーキテクチャの実装に影響を与える IEC（及び ISO）内のプロセス.....	9
46	4.2.3	アーキテクチャを実装するために必要な IEC/TC62 内部の組織変更.....	10
47	5	IEC 60601 シリーズの次版に関するゴール.....	10
48	5.1	ゴール 1－基礎安全及び基本性能に重点を置く.....	10
49	5.1.1	基礎安全及び基本性能のコンセプトを明確にする.....	10
50	5.1.2	新技術の安全使用に対するアプローチの合理化.....	11
51	5.1.3	各安全要求事項に対して達成するゴール（根拠）を含む.....	12
52	5.1.4	試験方法及び選択した合否判定の規格値に対する理論的根拠を必要に応じて含める。.....	13
53			
54	5.1.5	変更点が改善によるものか、安全性のギャップを埋めるものか又はその他の重要な理由（例えば、技術の変化）によるものか、変更点を明確化して正当化する。.....	13
55			
56			
57	5.1.6	IEC 60601 シリーズ、適用可能な ISO/IEC ガイド及びプロセス文書（リスクマネジメント、ユーザビリティ評価及びソフトウェアライフサイクルプロセスを含む）間の相関関係を改善する.....	14
58			
59			
60	5.1.7	製造後情報を使用して規格をレビューするためのポリシーを確立する.....	15
61	5.1.8	安全な相互運用をサポートするために伝達すべき情報を必要に応じて含める.....	15
62			
63	5.2	ゴール 2－要求事項を単一の記述に調整する.....	16
64	5.2.1	使用者要求の理解.....	16
65	5.2.2	標準化されたファイルフォーマットを使用する.....	16
66	5.3	ゴール 3－IEC 60601 シリーズの構造をシンプルにする.....	16
67	5.3.1	副通則の統合.....	16
68	5.3.2	IEC 60601 シリーズの文書構成の合理化.....	17
69	5.3.3	IEC 60601 シリーズの文書における相互参照の削減.....	18
70	5.3.4	IEC 60601 シリーズの文書間の参照を低減する.....	19

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

71	5.3.5	IEC 60601 シリーズにおける定義語の使用を合理化する.....	19
72	5.3.6	外部規格への引用規格を減らす.....	19
73	5.4	ゴール 4－型式試験とプロセス要求事項との切り分けを促進する.....	21
74	5.4.1	IEC 60601 シリーズのプロセス要求事項を可能な限り低減する.....	21
75	5.4.2	IEC 60601 シリーズにおける ISO 14971（リスクマネジメント）の適用を明	
76		確にする.....	21
77	5.4.3	IEC 60601 シリーズにおける IEC 62304（PEMS、ソフトウェア）の適用を	
78		明確にすること.....	23
79	5.4.4	IEC 60601 シリーズにおける IEC 62366-1（ユーザビリティ）の適用を明確	
80		にする.....	23
81	5.5	ゴール 5－IEC 60601 シリーズの適用範囲を明確化する.....	24
82	5.5.1	患者.....	24
83	5.5.2	意図する操作者.....	24
84	5.5.3	医療環境.....	24
85	5.5.4	医用システム、機器、アクセサリ、サブアセンブリ及びコンポーネント.....	26
86	5.5.5	医用電気機器／医用電気システムのメンテナンス-安全のライフサイクル.....	28
87	5.5.6	医用電気システムの要求事項を明確にするコンセプト.....	28
88	5.5.7	IT ネットワーク、SIP/SOP、ネットワーク／データ結合及び機能接続とい	
89		う用語間の関係を明確にする.....	29
90	5.6	ゴール 6－IEC 60601 シリーズの要求事項を IMDRF 基本要件及びラベリング要	
91		件に関連付ける方針を確立する.....	30
92	5.6.1	国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）.....	30
93	5.6.2	IMDRF の基本要件及びラベリング要件との関係.....	30
94	5.7	ゴール 7－発行スケジュールと安定期日に対するポリシーを確立する.....	31
95	5.7.1	IEC 60601 シリーズの規格の発行の同期.....	31
96	5.7.2	緊急性の高い安全ギャップを扱う.....	32
97	5.8	ゴール 8－IEC/TC62 で開発する文書の作成者に対するトレーニングを確立する.....	32
98	5.8.1	トレーニング・モジュールを開発する.....	32
99	5.8.2	IEC 60601 シリーズ固有のトレーニングを開発する.....	32
100	附属書 A	要求事項特性チェックリスト.....	34
101	附属書 B	IMDRF 基本要件及びラベリング要件チェックリスト.....	35
102	参考文献	36
103	図 1	－ IEC 60601 シリーズの第 3 版のアーキテクチャ.....	8
104	図 2	－ IEC 60601 シリーズの次版の合理化を提案するアーキテクチャ.....	9
105	図 3	－ モジュール化アプローチにおける製品構造.....	26
106	図 4	－ 同期モードの発行スケジュール.....	32
107	図 B.1	－ IMDRF 基本要件及びラベリング要件ガイドの附属書例.....	35

108 1 適用範囲

109 この文書は、医用電気機器、医用電気システム及びヘルスケア用ソフトウェアに対する、一連の
110 安全規格である **IEC 60601-1** シリーズに関するアーキテクチャコンセプトについて規定する。

111 この文書は、主に次によって使用されることを意図している。

- 112 a) **IEC 60601** シリーズの次版¹の設計仕様書を作成する人、並びに
113 b) 医用電気機器、医用電気システム及びヘルスケア用ソフトウェアの設計、据付、使用、メン
114 テナンス、リファービッシュ及び修理に対する規格を作成する人。

115 **注記** この文書に示されているアーキテクチャコンセプトは、**IEC 60601** シリーズの次版に適用されるだけ
116 でなく、**IEC/TC62**、その **SC** 又はリエゾンによって作成される安全規格にも適用されることを意図す
117 る。

118 2 引用規格

119 次の文書は、その内容の全て又は一部がこの文書の要求事項を構成するように、本文の中で参照
120 される。西暦年を付記してある引用規格は、引用された版のみが適用される。西暦年の付記して
121 いない引用規格については、引用規格の最新版（すべての修正を含む）を適用する。

122 **ISO/IEC Directives Part 2, Principles and rules for the structure and drafting of ISO and IEC**
123 *documents*

124 **ISO/IEC GUIDE 50, Safety aspects – Guidelines for child safety in standards and other specifications**

125 **ISO/IEC GUIDE 63, Guide to the development and inclusion of safety aspects in International**
126 *Standards for medical devices*

127 **ISO/IEC GUIDE 71, Guide for addressing accessibility in standards**

128 **IEC GUIDE 104, The preparation of safety publications and the use of basic safety publications and**
129 *group safety publications*

130 3 用語及び定義

131 この文書では、次の用語及び定義を適用する。

132 **ISO** 及び **IEC** は、標準化に使用するための用語データベースを次のアドレスで維持している。

- 133 • IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
134 • ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

¹ “**IEC 60601** シリーズの次版” とは、**IEC 60601-1** 第 4 版及び **IEC 60601-1** 第 4 版に規定する規則に従って **IEC** 又は **ISO** から発行される文書を意味する。

135 **注記** この文書で使用する用語は、以降で定義する。**IEC 60601** シリーズに定義されている用語は使用され
136 ていない。

137 3.1

138 通則

139 全ての医用電気機器及び医用電気システムに共通する安全側面を規定する **IEC 60601** シリーズの
140 規格

141 3.2

142 副通則

143 医用電気機器及び医用電気システムの一部のグループに対して共通又は固有の特性を規定する、
144 通則で取り扱っていない安全側面を規定する **IEC 60601** シリーズの規格

145 3.3

146 個別規格

147 特定の種類の医用電気機器及び医用電気システムに適用される基礎安全及び基本性能に関する要
148 求事項を規定する **IEC 60601** シリーズの規格

149 **注記 1** 例えば、除細動器や麻酔ワークステーション

150 3.4

151 **IEC 60601** シリーズ

152 **IEC 60601-1** に規定された規則に基づき、かつ、それに従う **IEC** 又は **ISO** の一連の刊行物

153 **注釈 1** 歴史的背景から、**IEC 60601-1** に基づく個別規格には、次のような異なる番号が付されて
154 いるものがある。

155 **IEC 80601-2-59, Medical electrical equipment - Part 2-59: Particular requirements for the basic**
156 **safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening,**

157
158 **ISO 80601-2-12, Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety**
159 **and essential performance of critical care ventilators,** 及び

160 **ISO 11197, Medical Supply Units**

161 **注釈 2** **IEC TR 60513:1994** の **19.4** に、追加情報を提供している。

162 3.5

163 管轄区域を有する規制当局

164 規制当局

165 国、管轄区域又は指定区域内で規制製品の規制を監督するために任命された政府機関又は局

166 (出典 : **ISO 16142-1:2016** の **3.1**)

167 3.6

168 基本要件

169 安全及び性能に関する基本要件

170 医療機器が意図したとおりの安全性及び性能を発揮することを保証するための基礎的な上位概念
171 の要求事項

172 (出典 : **ISO 16142-1:2016** の **3.3**)

173 3.7

174 **ラベリング要件**

175 医療機器及び IVD 医療機器の紙、電子又はマークアップ形式によるラベリングの一般的な内容及
176 び様式を規定する基礎的な上位概念の要求事項

177 **4 IEC 60601-1 シリーズの次版に対する一般的なコンセプト**178 **4.1 IEC 60601-1 シリーズに対する安全コンセプト**179 **4.1.1 IEC 60601 シリーズの内部及び外部文書との相互関係**

180 **IEC 60601-1** シリーズの安全コンセプトは、次の要求事項間の相互関係を反映している。

- 181 a) 従来切り離されていた副通則を含む通則
- 182 b) 個別規格
- 183 c) **ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1** のようなプロセス規格
- 184 d) **ISO/IEC Guide**

185 **4.1.2 リスクマネジメント適用に関するガイダンス**

186 安全コンセプトには、リスクマネジメント及びユーザビリティエンジニアリングの技術をどのよ
187 うに適用するかについて、型式試験規格（製品規格）の作成者のためのガイダンスが含まれる。
188 製品規格において、リスクマネジメントプロセスを参照する回数を減らすことに関するガイダン
189 スも含まれる。個別規格における要求事項は、具体的かつ測定可能であって、「比較安全」及び
190 「革新的技術」のような問題に対してのみ、リスクマネジメントプロセスを参照することが好ま
191 しい。通則は、リスクマネジメント、ソフトウェアライフサイクルマネジメント及びユーザビリ
192 ティの必要性を、一般要求事項の箇条において言及することが望ましい。

193 **注記** 型式試験は、設計及び製造された機器が、**IEC 60601** シリーズの要求事項に適合することができるか
194 どうかを判定するための、機器の代表的なサンプルでの試験である。

195 リスクマネジメントプロセスは、医用電気機器に関連するが、通則及び個別規格において完全
196 には取り扱われていないハザード及び危険状態に対応するために、規格の要求事項に追加して使用
197 される。リスクマネジメントプロセスは、**IEC 60601-1:2005+AMD1:2012** の **4.5** に従って、代替の
198 リスクコントロール手段（比較安全）を正当化するためにも使用される。

199 **4.1.3 新技術への対応**

200 新技術に関して、安全コンセプトは、**IEC/TC62** の外部で開発された安全規格を適切な方法で適用
201 する方法を提供する。

202 **4.1.4 異なる患者グループへの対応**

203 **IEC ガイド 50** 及び **IEC ガイド 71** を含むことからわかるように、次版は、小児、成人又は高齢者
204 などの様々な患者群に関係する医用電気機器、医用電気システム及びヘルスケア用ソフトウェア
205 の合理的に予見可能なあらゆるリスクを扱うことが重要である。これらのコンセプトは、現在
206 **IEC 60601** シリーズのいくつかの規格で言及されている。しかし、より具体的に取り組むべき分野
207 であると認識されている。**5.5.1** 参照。

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

208 **4.1.5 安全コンセプトを IEC 60601 シリーズの次版に対する設計仕様へ組み込む**

209 完全な安全コンセプトは、**IEC 60601** シリーズの次版に対する設計仕様を定義するため、**IEC**
210 **60601** シリーズに対して確認されるアーキテクチャの一部となる。安全コンセプトの一部（相互関
211 係の概要、新技術への型式試験規格の適用に関する方法）は、**IEC 60601-1** の序文の一部となるこ
212 ともある。

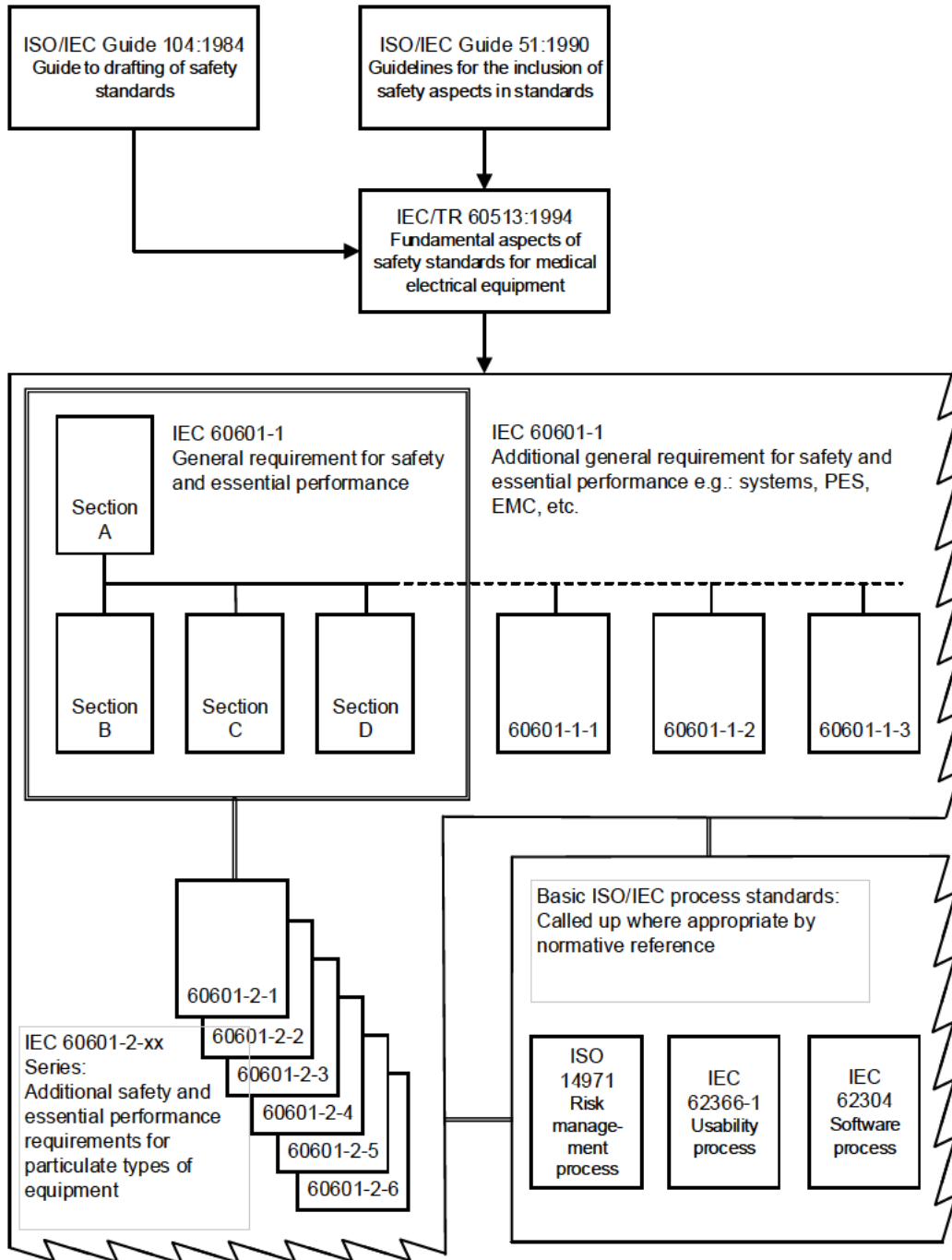
213 **4.2 IEC 60601 シリーズの構造概要**

214 **4.2.1 アーキテクチャの概要**

215 **IEC 60601** シリーズは、単独又は **JWG** を通じて共同作業する複数の **IEC** 及び **ISO** の技術委員会
216 によって開発された関連文書の集合体である。

217 **IEC 60601** シリーズの第 3 版は、**図 1** に示す **IEC/TR 60513:1994** に記述されているアーキテクチ
218 ャに基づいている。

219



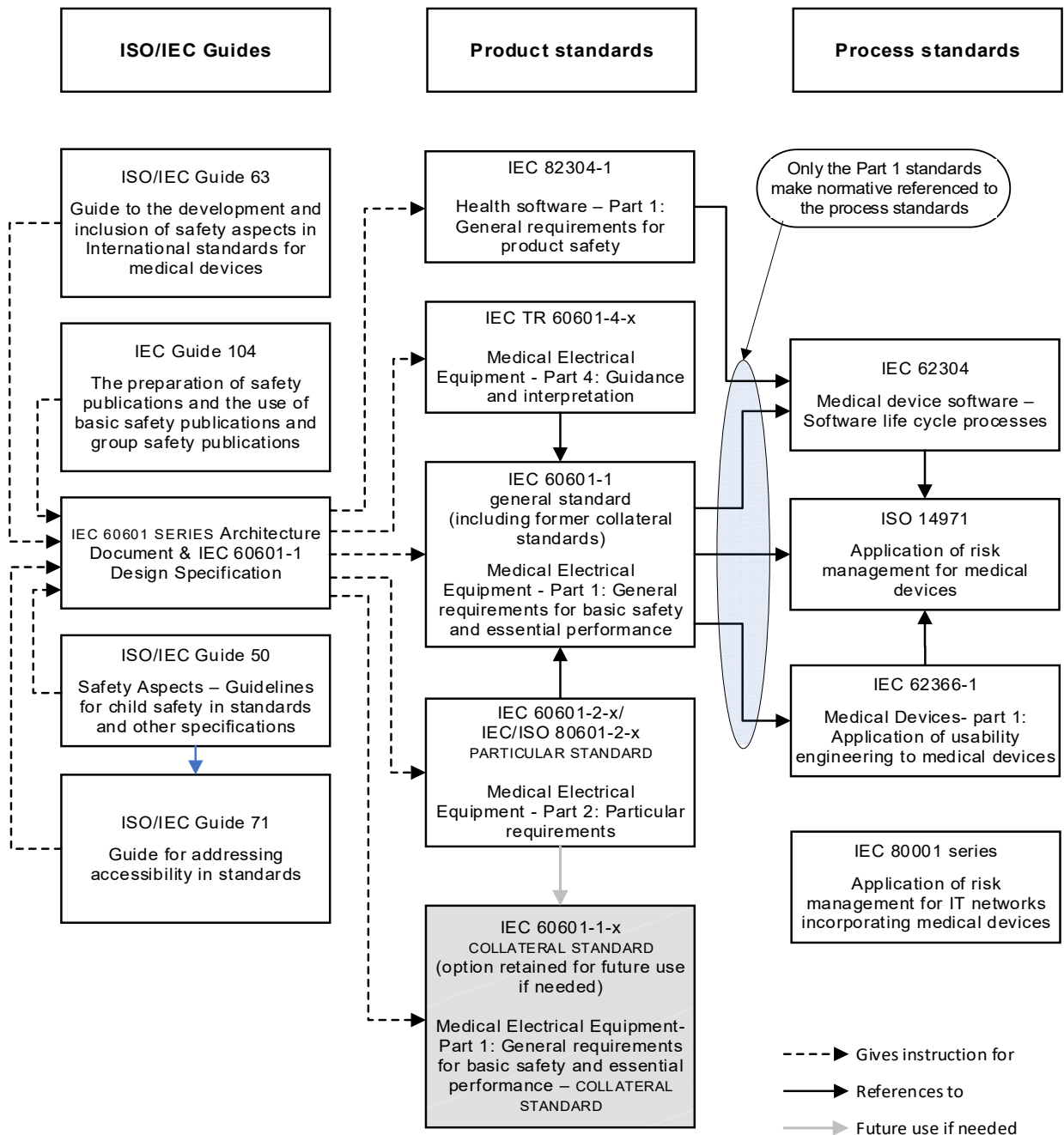
220

221

図 1 - IEC 60601 シリーズの第 3 版のアーキテクチャ

222 IEC 60601-1 シリーズの文書は、相互関係がある 100 を超える文書となり、関係者にとって実施す
 223 ることが困難であり、標準化委員会にとって継続的に維持することが困難である。図 2 の、この
 224 文書で提案する合理化されたアーキテクチャは、IEC 60601 シリーズの次版の規格を開発及び維持
 225 するプロセスを合理化するとともに、関係者団体にとって文書をより使いやすくすることを意図
 226 している。

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
 ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。



227
228

229 NOTE Currently no link between IEC 60601 SERIES and IEC 80001 series exists; this could change in the future.

230 **図 2 - IEC 60601 シリーズの次版の合理化を提案するアーキテクチャ**

231 IEC/TC62 は、一連の高いレベルのゴールを設定し、**図 2** に示すアーキテクチャの設計仕様の開発
232 中及びその後の実装の間に達成することが期待される。これらのゴールは、**箇条 5** にリストされ
233 ている。

234 **4.2.2 アーキテクチャの実装に影響を与える IEC (及び ISO) 内のプロセス**

235 IEC 及び ISO は、Microsoft Word®に代わる新しいオンラインオーサリングツールを含む、規格の
236 作成、保守及び公開のための新しい技術を用いたプラットフォームを共同で開発している。

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本 (英語)と照合願います。

237 **ISO/IEC Directives Part 2**にある原案作成規則及び、成果物（規格、追補、技術報告書等）を作成
238 するフォームに、大きな修正があることは疑いようがない。この新しいプラットフォームは、こ
239 の文書に記述されたアーキテクチャの実装に着手する時まで完全に動作し、**IEC 60601**シリーズ
240 の次版の原案を作成するために使用されることが期待される。

241 詳細の多くはまだ最終決定されていないが、初期段階における指示としては、新しいプラットフ
242 ォームによって、規格やその他の成果物を作成及び維持するための技術委員会の作業方法が実質
243 的に変更されるということである。この文書に記述されているアーキテクチャは、**IEC/TC62**のリー
244 ーダーが早い段階で **IEC** 中央事務局から受けた簡潔な説明に基づき、プロセスの一部の変更を見
245 込んでいる。

246 4.2.3 アーキテクチャを実装するために必要な IEC/TC62 内部の組織変更

247 **IEC/TC62** のプロセス及び構成は、プラットフォームの能力及び制限並びに **IEC** によって課せら
248 れた原案作成規則の範囲内で、そのアーキテクチャを実装するように、適合させる必要がある。
249 このアーキテクチャに整合する **IEC 60601** シリーズの刊行物を開発するため、**IEC/TC62** によって
250 次の組織変更を実施する必要がある：

- 251 a) アライメント構造を記述するために、規格内で使用されるフォーマット及びテキストモジュール
252 を開発するためのアドホックグループを設置する。これらの内容は、**IEC** の Web サイト及
253 びオンラインオーサリングツールで利用できる。
- 254 b) **IEC/TC62** に編集委員会を設置して、**IEC 60601** シリーズの文書を監視し、それらがアーキテ
255 クチャと整合していることを確認する。
- 256 c) **IEC 60601** シリーズの規格を作成するテクニカルエキスパートに対するトレーニングを開発す
257 るアドホックグループを設置する。そのような研修は **IEC** の Web サイトで利用可能にする。

258 5 IEC 60601 シリーズの次版に関するゴール

259 5.1 ゴール 1—基礎安全及び基本性能に重点を置く

260 5.1.1 基礎安全及び基本性能のコンセプトを明確にする

261 5.1.1.1 安全は、医用電気機器、医用電気システム及びヘルスケア用ソフトウェアの設計及び
262 使用を構成する要求である。

263 5.1.1.2 **IEC 60601** シリーズの文書は、通則及び個別規格における「製品規格」（**ISO/IEC ガ**
264 **イド 63**）としての設計及び型式試験のための技術仕様を提供し、医用電気機器、医用電気システ
265 ム及びヘルスケア用ソフトウェアの安全設計の重要な側面を取り扱っている。これらの側面は
266 「基礎安全」及び「基本性能」である。

267 5.1.1.3 「基礎安全」という用語は、単一故障状態の場合でも有効であることが必要な臨床機
268 能以外の、設計の物理的ハザードに関連する安全側面である。

269 5.1.1.4 「基本性能」という用語は、単一故障状態の場合でも有効であることが必要な臨床機
270 能の安全側面である。

271 **5.1.1.5 IEC 60601-1** シリーズのいくつかの文書、例えば、ガイダンス文書では、臨床性能の
272 有効性等の設計及び使用のさらなる側面を、必要に応じ扱うことができる。これは、**IEC 60601** シ
273 リーズにおいて基礎安全及び基本性能に「重点を置く」と主張する場合に意味していることであ
274 る。さらなる要求事項は、例えば、臨床性能の有効性、データ保護又は環境に配慮した設計であ
275 る。これらの要求事項は、必ずしも安全性に関連するものではなく、**IEC 60601-1** シリーズの適用
276 範囲外であるが、ガイダンス文書又は他の規格で考慮することができる。

277 **5.1.2 新技術の安全使用に対するアプローチの合理化**

278 **5.1.2.1** 新技術を含む医用電気機器又は医用電気システムに関する **IEC 60601** シリーズの規格
279 の発行又は改訂前の一連の評価は、次のステージを利用することが望ましい。

280 **5.1.2.2** 通常使用及び合理的に予見できる誤使用を含み、正常状態及び単一故障状態における
281 患者、操作者、サービス担当者及び第三者の安全に対する新技術の影響を評価する（リスクマネ
282 ジメント、ユーザビリティエンジニアリング等の観点における安全への影響を評価する）。

283 **5.1.2.3** 操作者に関連する安全面に関して、**IEC** 又は **ISO** の安全規格（**IEC 60601-1** シリーズ
284 外の規格を含む）が、既に適切な安全仕様を含んでいるか確認する。

285 **5.1.2.4** 他の **IEC** 又は **ISO** 規格が、操作者に関する安全側面について、適切な安全仕様を含ん
286 でいる場合、他の **IEC** 又は **ISO** 規格のいずれかに基づいた医用電気機器、医用電気システム及び
287 ヘルスケア用ソフトウェアに対する技術設計の解決策を許容する。例えば、**IEC 62368-1** は、医用
288 電気機器の患者でない使用者に対して適切な安全レベルを提供する規格として、一般的に受け入
289 れられる。カメラを用いる安全規定は、別の一例となりえる。

290 **5.1.2.5** 患者の安全面に対する適切な仕様は、注意深く評価をすることが望ましく、より高い
291 安全レベルを要求する場合がある。

292 **5.1.2.6** **IEC** 又は **ISO** 規格に適切な安全仕様が未だ存在しない患者及び操作者に関連する安全
293 側面について、次の手順に従うことが推奨される。

- 294 1) 患者の安全側面について、適切な受け入れレベル（安全な使用に必要なレベルより高すぎる
295 ことなく低すぎることはない）を評価するために臨床医と緊密に協力し、新しい安全要求事項
296 案の技術的な実現可能性及び実行可能性を評価するために、新技術を有する製造業者と相談
297 する。
- 298 2) **IEC 60601** シリーズにおいて、可能な限り具体的で試験可能な規格値を用いて、明確かつ型式
299 試験が可能な方法で追加の製品要求事項を規定する場合、**ISO/IEC ガイド 63** の適用可能な要
300 求事項に従う。
- 301 3) 患者ではなく使用者に対する新技術の安全仕様を取り扱う **IEC/ISO** 標準化グループとの更なる
302 協力を求める。
- 303 4) 追加のプロセス要求事項が本当に必要な場合、それらが **IEC 60601** シリーズ以外の既存のプ
304 ロセス規格に統合できるかどうか確認する。

305 **5.1.2.7** 適用可能な安全規格が複数ある場合、構成品に対して不適切であることを理由に、除
306 外しない。医用電気機器、医用電気システム又はヘルスケア用ソフトウェアは、これらの規格の
307 いずれか1つに適合するかもしれない。

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

308 **5.1.3 各安全要求事項に対して達成するゴール（根拠）を含む**309 **5.1.3.1** 各安全要求事項のゴール及び根拠は、次のために提供される必要がある。

- 310 a) 各安全要求事項のより良い理解；
- 311 b) 規制要求事項とのより良い相互関連；
- 312 c) 代替の安全解決策が十分であるかのより良い評価；及び
- 313 d) 規格の要求事項が、一般的に認められている最新の技術を反映しているかどうか判断するた
314 めのより良い確認

315 **5.1.3.2** 複数の安全要求事項は、同じ達成すべきゴールを参照することができる。要求事項が
316 ゴールを達成するために十分であるとの仮定及びその証拠は、必要に応じて根拠に含めることが
317 望ましい。このための最適な箇所が参考附属書であるか、又はこれら参考附属書が独立したガイ
318 ダンス文書になるかは、個別に決定してもよいが、好ましい方法は同一の文書に参考附属書があ
319 ることである。これは、新しいオンラインオーサリングツールの能力によって決定されるかもしれ
320 ない。

321 **5.1.3.3** ゴール及び根拠は、参考であり、特定の技術的要求事項を含んではならない。一方、
322 これらに対応する必須の要求事項と矛盾してはならない。参考の文章は、主として要求事項のゴ
323 ールの説明、適合性基準の情報及び試験方法の根拠をサポートすることが望ましい。

324 **5.1.3.4** 上記を一貫して達成するために、「要求事項の細分箇条」を扱う**附属書 A**において、
325 達成するゴールの記述を細分箇条の順に記載する（例：**IEC 60601-1 Annex A.4**）。次に例を示す
326 （ここでは、**IEC 60601-1 Annex A.4** の場合を示す）。

327 **例 1 8.7 漏れ電流及び患者測定電流：**

328 「この細分箇条の達成するゴールは、通常状態、単一故障状態及び予見可能な特別な状態において、
329 患者の身体、操作者の身体を通して又は操作者と患者を直列した系を通して流れる電流を制限する
330 ことである。この限度値は、患者が無傷な皮膚でない場合や、電気機器の一部に侵襲的に接触して
331 いる場合又は健康で意識のある人のように電流に反応しないことがあることを考慮に入れている。

332 患者に対する限度値は、除細動保護クラスの有無にかかわらず、異なる保護クラス、B、BF、CF
333 形装着部に分類される。操作者を流れる接触電流の限度値は、非医用電気機器の安全規格の限度値
334 よりも低く規定されている。なぜならば、操作者は、ある患者の近くで、同時に医用電気機器又は
335 医用電気システムと患者とに触れることができ、その結果、電流が操作者を介して患者に流れる可
336 能性があり、操作者及び患者は、適切な接触電流限度値によって一緒に保護されなければならない
337 からである。電流の限度値は、次の可能性を確保することを意図している：

- 338 a) 心室細動又は心室不全は、毎日の機械的刺激に対する不全より高い確率とはならない。
- 339 b) 小さな電流を長く流すことによる組織壊死は無視できる程度である；及び
- 340 c) 皮膚のやけども無視できる。

341 詳細については、**8.7.3** の追加説明を参照。」

342 **例 2 過度の出力値の誤った選択：**

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

343 「この細分箇条の達成するゴールは、使用上のエラーによって誤って選択された場合に、患者、操作
 344 者又は第三者にとって危険であるかもしれない過度の出力値（低すぎる、高すぎる）に対する十分
 345 な保護である。」

346 5.1.4 試験方法及び選択した合否判定の規格値に対する理論的根拠を必要に応じて含める。

347 5.1.4.1 安全に関連する設計検証に対して、再現性があり、議論の余地のない結果を得るため
 348 に、必要に応じて試験方法が規定される。再現可能な試験結果には、実際の使用条件とは異なる
 349 試験条件が要求され、「ワーストケース」の条件が含まれる可能性がある。従って、IEC 60601 シ
 350 リーズの文書において、特定の試験方法が選択されている理由が読み手には必ずしも明確ではな
 351 い。その結果、文書の使用者にとって、選択された試験条件又は試験の設定が技術的要求事項の
 352 意図を本当に反映しているか判断することが困難になる場合がある。

353 5.1.4.2 使い勝手を向上させるために、IEC 60601 シリーズの文書は、特定の試験方法及び合
 354 否の規格値に関する理論的根拠を必要に応じて含めなければならない。必要に応じてとは、読者
 355 が試験のコンセプト及び受け入れ基準を短い文章から理解することが望ましいが、熟練した試験
 356 のエキスパートが一般的に有する全ての詳細を理解する必要はないということである。読者は、
 357 試験方法が試験要求事項への適合を達成することにどのように貢献するかを理解することが望ま
 358 しい。

359 5.1.4.3 根拠は、技術要求事項及び適合性の段落を含む規定の章を可能な限り簡潔に保つため
 360 に、主に文書の附属書で記載する。

361 5.1.5 変更点が改善によるものか、安全性のギャップを埋めるものか又はその他の重要な理由 362 （例えば、技術の変化）によるものか、変更点を明確化して正当化する。

363 5.1.5.1 全ての成果物（規格、技術報告書、技術仕様書）又は新規提案文書は、基礎安全及び
 364 基本性能に明確な重点を置くことで、IEC/TC62 文書の使用者にとって常に価値を与えることが望
 365 ましい。

366 5.1.5.2 それぞれの追加要求事項は、労力及びコストの追加を生み出し、最終的には患者に直
 367 接、又は医療資金提供者、医療保険及びその会員に転嫁されることになる。

368 5.1.5.3 医用電気機器及び医用電気システムのコストの増加は、世界中、特に開発途上国にお
 369 けるこれらの機器及びシステムのアクセスに直接的な影響を及ぼす。

370 5.1.5.4 新規作業提案の妥当性の章又は規格の改正提案における作業を承認するために使用さ
 371 れるいかなる文書において、次の情報を含めることが望ましい。

- 372 a) 引用規格の改訂を含む、特定の変更又は追加によって解決を意図している、重要な基礎安全
 373 又は基本性能のギャップ。
- 374 b) 引用規格の改訂を含む、特定の変更又は追加によって解決を意図している、新たに特定され
 375 た重要な危険状態
- 376 c) 試験機関及び製造業者等の文書の使用者が、例えば次を行う際に、変更及び追記によって得
 377 られる付加価値及びその説明。

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
 ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

- 378 1) 影響を受ける医用電気機器、医用電気システム及びヘルスケア用ソフトウェアを読み、理
379 解し、特定する；
- 380 2) 影響を受ける医用電気機器、医用電気システム及びヘルスケア用ソフトウェアの設計変更；
- 381 3) 影響を受ける各医用電気機器、医用電気システム及びヘルスケア用ソフトウェアの技術文
382 書を更新する；
- 383 4) 影響を受ける各医用電気機器、医用電気システム及びヘルスケア用ソフトウェアの試験、
384 検証、バリデーション及び出荷；
- 385 5) 影響を受ける IEC 試験報告書の更新；又は
- 386 6) 影響を受ける各医用電気機器、医用電気システム及びヘルスケア用ソフトウェアの各国に
387 おける医療機器認証又は登録更新；
- 388 d) レガシー製品（すなわち、改訂規格の発行前に設計が完了し、規格の前版又は改訂版に基づ
389 き検証された製品）に対する基礎安全及び基本性能のギャップとみなされる推奨変更事項の
390 リスト

391 **5.1.5.5** 各原案作成委員会の委員は、当該情報が提案文書の表紙又は追加の附属書に記載され
392 ることを確実にしなければならない。

393 **5.1.5.6** 妥当性についてのサマリーは、IEC 60601 シリーズの使用者（製造業者、試験機関、
394 国の規制当局等）が新規規格又は改訂規格の意図をよりよく理解できるようにするために、IEC マ
395 ーケティングフォーム及び各規格の発行版の序文又は前書きにおいて）提供することが望ましい。

396 **5.1.5.7** サマリーは、次を含むことが望ましい：

- 397 a) 解決した重要な基礎安全又は基本性能のギャップ；
- 398 b) 対応した新たに特定された重要な危険状態；
- 399 c) 追加の労力及びコストに関する付加価値の説明；及び
- 400 d) レガシー製品（すなわち、改訂された規格の発行前に設計が完了し、規格の前版又は改訂版
401 に基づき検証された製品）に対する基礎安全及び基本性能のギャップと見なされる推奨変更
402 のリスト。

403 **5.1.6 IEC 60601 シリーズ、適用可能な ISO/IEC ガイド及びプロセス文書（リスクマネジメン
404 ト、ユーザビリティ評価及びソフトウェアライフサイクルプロセスを含む）間の相関関
405 係を改善する**

406 **5.1.6.1 ISO/IEC ガイド 51** ^[8] は、IEC 60601-1 の第 3 版開発の基礎であった（**図 1** 参照）。
407 **IEC 60601** シリーズの次版は、**ISO/IEC ガイド 51** を医療機器分野のニーズに適合させるために特
408 別に開発された **ISO/IEC ガイド 63** に基づく（**図 2** 参照）。

409 **5.1.6.2** 通則は、**図 2** のプロセス規格を引用規格とする。**IEC 60601-1** の適用範囲の箇条には、
410 次に示す明確化事項を追加導入することが望ましい。

411 「**IEC 60601** シリーズの全ての規格を適用するために、製造業者はプロセス規格である
412 **ISO14971**、**IEC 62304** 及び **IEC 62366-1** を実装し、それに従うことが期待される。これ
413 らのプロセス規格は、**IEC 60601** シリーズにおける型式試験には含まれない。これらのプ
414 ロセスのアウトプットが **IEC 60601** シリーズへの適合を示すために使用される場合、特

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

415 定のアウトプット（ISO 14971、IEC 62304 及び IEC 62366-1 に従ったプロセスではない）
416 は、IEC 60601 シリーズにおける型式試験の一部となる。」

417 5.1.7 製造後情報を使用して規格をレビューするためのポリシーを確立する

418 5.1.7.1 IEC 60601 シリーズの文書のプロジェクトリーダーとコンビナーは、IEC 60601 シリ
419 ーズにおける新規又は改訂文書について、公開されている製造後情報（フィードバックループ）
420 を評価しなければならない。

421 5.1.7.2 複数の規制当局が、医療安全アラートとして公の市販後製造情報を提供している。こ
422 の情報は、既存の医療分野の規格に対する安全についての影響を検討するために使用することが
423 望ましい。医療アラート又は自主回収についても、医療分野で見受けられるハザードに対応す
424 るために使用することが出来る。これらは、既存の規格では規定されていない、又は既存の規格で
425 は十分に対応出来ない新しい安全情報を特定するのに役立つ。

426 5.1.7.3 規制当局のウェブサイトへのリンクは、参考文献に挙げられている。

- 427 a) U.S. FDA, MedWatch, Safety Alerts for Human Medical Products [11], [12], [13].
- 428 b) Health Canada - Advisories, Warnings and Recalls – Drugs and health products [16].
- 429 c) European Safety Alerts for Medical Devices (exemplarily) [9], [14], [15], [19], [21].
- 430 d) Therapeutic Goods Administration (TGA) , Australia, Safety Information of Medical Devices
431 (including newsletter) , Adverse Events & Recall [22], [23], [24], [25].

432 上記のリストは完全ではない。他の情報源を使用することも出来る。さらなる情報源として、US
433 Consumer Product Safety Commission (CPSC) や European Rapid Information Exchange System for
434 Products (RAPEX) がある。

435 5.1.7.4 ISO/IEC ガイド 63 及び IEC ガイド 104 には、製造後の情報を取り扱う方法について、
436 一般的な追加指示がある。

437 5.1.8 安全な相互運用をサポートするために伝達すべき情報を必要に応じて含める

438 5.1.8.1 相互運用性は、医用電気機器が他の医療用又は非医療用の機器又はシステムとの間で、
439 データ及び／又は制御機能を交換できることを必要とする。多くの場合、医用電気機器又は医用
440 電気システムの製造業者がもともと認識していない機器との間でデータ及び／又は制御機能を交
441 換する能力を要求する。したがって、相互運用性の安全側面は、相互運用を達成することを意図
442 する医療機器の設計において考慮しなければならない。安全な相互運用性のコンセプトは、安全
443 に関係する IT セキュリティの側面も含む。

444 5.1.8.2 IEC 60601 シリーズのアーキテクチャにおいて、通則は、ISO/IEEE 11073 のような医
445 療機器の通信のための既に利用可能な規格及び文書に基づいて、通信機能に対する一般的な安全
446 要求事項を扱わなければならない。一方、個別規格は、特定の安全側面を該当する場合には追加
447 することが望ましい。

448 5.1.8.3 通則の作成者は、これらの側面を PEMS の箇条に含めるか、新しい箇条を要求するか
449 を決定することが望ましい。

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

450 5.2 ゴール 2—要求事項を単一の記述に調整する

451 5.2.1 使用者要求の理解

452 規格の使用者は、規格内の個々の要求事項を識別し、一意に参照出来る必要がある。従って、各
453 要求事項は、規格の中の一意に識別された段落に配置しなければならない。

454 **注記** 要求属性のチェックリストについては、**附属書 A**を参照。

455 5.2.2 標準化されたファイルフォーマットを使用する

456 **IEC** 出版物の XML 及びその他の可能な出版フォーマットは、**IEC** によって提供され、一意に特定
457 された要求事項を持つ規格を作成するというゴールを促進する。

458 5.3 ゴール 3—IEC 60601 シリーズの構造をシンプルにする

459 5.3.1 副通則の統合

460 5.3.1.1 副通則のコンセプト

461 副通則のコンセプトは、**IEC60601-1:1988** の追補 2 が発行された直後の 1997 年に導入され、
462 **IEC60601-1:2005** に引き継がれた。副通則は、以下に適用する基礎安全及び基本性能の要求事項を
463 規定することを意図したものである：

- 464 - 医用電気機器のサブグループ（例えば、放射線機器及び生理的閉ループ制御を利用する機
465 器）；
- 466 - 医用電気システム；
- 467 - 通則で完全に規定していない医用電気機器の特定の特性（例えば、電磁妨害、プログラマブル
468 医用電気システム（PEMS）、ユーザビリティ及びアラーム）

469 **IEC 60601-1:2005** の発行後、副通則の適用範囲が以下の通り拡大された：

- 470 - 通則で十分に規定していない使用環境（例えば、在宅医療環境及び救急医療環境）；及び
- 471 - 医用電気機器の設計に関連する補助的な機能（例えば、環境配慮設計）

472 合計 10 の副通則が、**IEC/TC62** によって発行されている。2 つの副通則（**IEC60601-1-1** 及び
473 **IEC60601-1-4**）は、その技術的内容が **IEC 60601-1:2005** に組み込まれた後に廃止された。

474 「通則」レベルで適用可能な基礎安全及び基本性能の要求事項に対して、個別に文書を発行する
475 というアプローチは、次の点で有効であると考えられた。

- 476 - 特定のニーズに対応するための新たな要求事項の開発を、通則の改訂より迅速に行うことを可
477 能とする。
- 478 - 技術の変化に適応するために、より頻繁な改訂を可能とする。

479 **IEC 60601-1:2005** の発行からの経験は、副通則のコンセプトは当初の設計意図を満たしている一
480 方で、このアプローチが関係者及び個別規格の開発を担当する技術委員会にとって大きな課題を
481 生み出してきたことを示している。異なるスケジュール及び異なる改訂レベルで文書を発行する

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

482 ことは、副通則のどの版をどの時点で適用させるか、関係者の間で混乱を生じさせてきた。同様に、個別規格の開発に責任をもつ委員会は、それぞれ独自の改訂スケジュールをもつ 9 つの文書からなる「プラットフォーム」に歩調をあわせることに苦労した。

485 5.3.1.2 既存の副通則を統合する

486 5.3.1.2.1 IEC/TC62 は、2015 年の神戸会議において通則及び副通則が IEC60601-1:2005 の追補 2 から、共通のメンテナンススケジュールに基づくことを決定した。この意図は、通則及び副通則のあらゆる改訂を、IEC のプロセスで課せられたあらゆる制約の基、同日又は可能な限り近い日に発行することである。

490 5.3.1.2.2 神戸会議の決定を考慮すると、個別の文書を発行するアプローチの利点は、大半が消滅した。したがって、既存の副通則は、環境配慮設計を扱う IEC60601-1-9 を除き、通則の次版に統合される。IEC 60601-1-9 の内容は、IEC/TC62 の適用範囲であるが、IEC 60601 シリーズの範囲外である新しい文書に移される。

494 5.3.1.3 副通則コンセプトの維持

495 5.3.1.3.1 新しい副通則を開発する可能性は、各国委員会が通則の次の改訂までの間に基礎安全及び基本性能の新しい側面に緊急に対応する必要があると合意する場合に媒体として利用可能であるため、アーキテクチャ内に保持される。いかなる副通則も、次の改訂で通則に組み込まれることが予想される。

499 5.3.1.3.2 しかしながら、要求事項又は試験が通則にて包含されている場合は、それは副通則の中で扱われるべきではない。すなわち、参照も修正もせず、その逆も同様である。

501 5.3.2 IEC 60601 シリーズの文書構成の合理化

502 5.3.2.1 内部構造

503 IEC 60601 シリーズの内部構造を変更することは、全ての関係者に重大な影響を及ぼし、個別規格の修正を伴う。したがって、他の高いレベルのゴールに対応しつつ、現行の基本的な箇条／細分箇条の構造を可能な範囲で維持することを意図する。

506 5.3.2.2 IEC 60601 シリーズの中の文書の番号付け

507 5.3.2.2.1 通則及びあらゆる今後の副通則は、IEC/TC62 又はその分科委員会で開発される。

508 5.3.2.2.2 IEC 委員会で開発する規格には「IEC 60601-x-y」という番号が付記される。

509 5.3.2.2.3 IEC 及び ISO の委員会が合同で開発する規格は、IEC が技術的にリードする場合は「IEC 80601-x-y」、ISO が技術的にリードする場合は「ISO 80601-x-y」という番号が付記される。

511 5.3.2.3 通則内の箇条の番号

512 5.3.2.3.1 通則は、IEC 60601 シリーズ内の箇条番号に関する規則を制定する。

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

513 **5.3.2.3.2** 導入部分の**箇条 1、2** 及び **3** の構成及び内容は、**ISO/IEC Directives Part 2** に規定され
514 る概要に従わなければならない。

515 **5.3.2.3.3** 導入部分の箇条に続いて、全ての医用電気機器又は医用電気システムに適用可能な要
516 求事項を規定する一つ以上の一般箇条を記載する（例えば、基本条件、試験要件、分類等）。

517 **5.3.2.3.4** 一般箇条の後には、基礎安全又は基本性能の側面（例えば、電氣的安全性、機械的安
518 全性）に関する技術的な箇条が続く。一つの側面に関連する全ての要求事項は、可能な限り一つ
519 の主要箇条にまとめておく。例えば、医用電気機器に対する全ての電氣的安全性の要求事項は、
520 同じ主要箇条に記載する。

521 **5.3.2.4 個別規格内の箇条の番号**

522 **5.3.2.4.1** 個別規格は、通則の箇条番号を使用して通則の箇条を参照する。

523 **注記** 副通則を通則に統合することを意図しているため、個別規格では、通則の箇条と副通則の箇条とを区
524 別するための **201、202、203** などの番号は不要となる。

525 **5.3.2.4.2** 通則の箇条に追加する個別規格の箇条は、**101** から始まり、**102、103** 等続く番号を
526 付けなければならない。

527 **5.3.2.5 改訂の識別を支援するための参照番号**

528 通則及び各個別規格のヘッダにおいて、参照番号は、これら規格の異なる部分の関連する改訂を
529 識別することに役立つことができる。

530 **例** 2024 年又はそれ以降に作成される次版について：

- 531 – **IEC 60601-1: Identifier 4.0** は第 4 版に関連し、**identifier 4.1** は第 4 版及び追補 1 に関連してい
532 る。
- 533 – 各個別規格の序文及び**箇条 2** において、個別規格が含む通則の版を説明しなければならない。

534 **5.3.3 IEC 60601 シリーズの文書における相互参照の削減**

535 **5.3.3.1** 文書内での相互参照は、読みやすさを低下させ、複雑さを増す可能性がある。最悪の
536 場合、相互参照は、相互参照のカスケード化を引き起こし、循環的な要求事項につながる可能性
537 がある。肯定的な側面としては、適切な相互参照は重複を減らし、文書の異なる部分が同じハザ
538 ード又は危険状態に、多様な要求事項／試験方法を適用することを防ぐことができる。

539 **5.3.3.2** 識別可能な要求事項又は試験方法への相互参照は、次の場合を除き、行ってはならな
540 い。

- 541 a) 参照される文章に、試験可能な単一の要求事項が含まれている。及び
- 542 b) 参照される文章に、それ以上の相互参照が含まれない（参照のカスケードを防止する）。

543 **5.3.4 IEC 60601 シリーズの文書間の参照を低減する**

544 **5.3.4.1 IEC 60601** シリーズの文書間の参照は避けることが望ましい。個別規格から通則（及び、オプションとして将来制定される副通則）への参照は許容される。

546 **5.3.4.2** 個別規格間の参照は、次の場合を除き、行ってならない。

- 547 a) 参照される文書には、試験可能な単一の要求事項が含まれている。及び
- 548 b) 参照される文書には、それ以上の相互参照は含まれない（参照の参照を防ぐため）。

549 **5.3.5 IEC 60601 シリーズにおける定義語の使用を合理化する**550 **5.3.5.1 IEC 60601 シリーズで使用される定義語を合理化する**

551 **IEC 60601** シリーズ内の定義語を合理的に使用することで、シリーズ全体の使いやすさを向上することができる。場合によっては、**IEC 60601** シリーズの現在の部分は、共通の用語を使用しているが、異なる又は追加の意味を割り当てている。次版では、定義語を作成して使用するための確固たる方針を確立することにより、一貫性を向上させることをゴールとしている。

555 **5.3.5.2 定義語の作成及び使用の方針を確立する**

556 **5.3.5.2.1** 通則は、医用電気機器及び医用電気システムの全分野をカバーするために、包括的な方法で定義語を規定している。一般的に適用できない用語は避けることが望ましい。

558 **5.3.5.2.2** 個別規格は、通則の定義語のうち、その適用分野において修正することなく適用可能な用語を使用する。必要に応じて、定義語の前に追加の形容詞を使用してもよい。個別規格は、その適用分野に併せて定義を追加することができる。しかし、類似の個別規格に既にある定義を使用することが適切な場合は、あらゆる努力を払って使用することが望ましい。

562 **5.3.5.2.3** 副通則が将来作成される場合は、副通則の特定の領域において、用語を定義することができる。副通則は、通則の定義を修正し、個別規格独自の定義を使用してはならない。

564 **5.3.6 外部規格への引用規格を減らす**565 **5.3.6.1 引用規格**

566 **5.3.6.1.1** 引用規格は、外部規格がその規格の内容の一部又は全てが当該文書の要求事項を構成する方法で、当該文書の文章に引用された場合に作成される。文書の使用者の便宜のために、すべての引用規格は**箇条 2** にリスト化されている。しかしながら、それを規定としているのは、当該文書の本文にどのようにその規格が引用されているかである。**ISO/IEC Directives, Part 2:2018** の**箇条 15** は、引用規格の箇条に対する最低限の規則を規定している。

571 **5.3.6.1.2** 引用規格は、通常、**IEC** 又は **ISO** によって発行された文書である。しかしながら、適切な **IEC** 又は **ISO** 文書がない場合は、**ISO/IEC Directives, Part 2:2018** の **10.2** に規定されている 5 つの条件が満たされていれば、他の機関が発行した文書を引用規格として列挙してもよい。全ての引用規格の完全な引用は、文書の**箇条 2** に含まれている。

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

575 **5.3.6.1.3** 現行の IEC 60601 シリーズは、引用規格を多用している。一部の関係者は、IEC
576 **60601** シリーズにおいてギャップを残すことなく、引用規格の数を実用最小限に減らすことによっ
577 て、IEC 60601 シリーズの有用性を高めることができると提案した。詳細については、**5.3.6.2** か
578 ら **5.3.6.4** を参照。

579 **5.3.6.2 参考規格**

580 **5.3.6.2.1** 注記又は参考附属書に記載されているような参考規格は、文書の理解又は使用を助け
581 ることを意図した適切な情報を使用者に指示する。参考規格は、当該文書の適用に不可欠な情報
582 を提供することはできない。参考規格は、あらゆる種類の文書から成り、発行日が記載されてい
583 ても記載されていなくてもよい (**5.3.7** 参照)。引用規格と同様に、参考規格も正確でなければな
584 らない。参考規格の全ての引用は、参考文献に記載されている。

585 **5.3.6.2.2** 参照事項が特定の安全要求事項を確立するために使用される場合、安全要求事項を記
586 載し、少なくとも 1 つの適切な外部規格を参考規格として提供しなければならない。

587 **例**

588 「適切な国際安全規格に適合するオプトカプらは、補強絶縁又は強化絶縁を形成する固体絶縁と同等と
589 考えられる。

590 **注記** IEC 60747-5-5 参照」

591 **5.3.6.2.3** 外部規格は、適合性が型式試験の制約において検証できない場合、一般要求事項を確
592 立するために使用される。要求事項は、定義されていない用語及び一つ以上の適切な外部規格の
593 参照規格として提供することが望ましい。

594 **例**

595 「製造者は、適切な方法を用いて、生体組織、細胞又は体液と接触することを意図した ME 機器及びそ
596 の部分又はアクセサリの生体適合性を評価し、文書化しなければならない。

597 **注記** リスクマネジメントプロセスにおける医療機器の生物学的評価の一般原則については、ISO 10993-1 を参照
598 する。

599 適合性は、製造業者が選択した方法が要求する文書の確認によって確認する。」

600 **5.3.6.3 参照規格から関連するコンセプトを含める**

601 外部規格の短い文章は、IEC 60601 シリーズの文書に統合することが望ましい。通常、統合する文
602 章は、外部規格の 1 つの細分箇条に限定することが望ましい。単一の固定具、治具又は工具（例
603 えば、標準テストフィンガー）を記述することが参照の目的である場合は、その情報を IEC 60601
604 シリーズの文書に統合することができる。資料の出典は、注記にて、参考規格として引用できる。

605 **5.3.6.4 試験可能な要求事項を導入するために引用規格を使用する**

606 引用規格は、IEC 60601 シリーズの文書に、型式試験可能な要求事項又は特定の試験方法を導入す
607 るためだけに使用されることが望ましい。

608 **例**

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

609 「患者結合ケーブルは、CISPR11:2015の要求事項に従って、相互接続ケーブルとみなす。」

610 5.3.7 年号のある及び年号のない引用に関する IEC/TC62 の方針を明確にする

611 5.3.7.1 引用規格

612 5.3.7.1.1 すべての引用規格に年号を付けることを、IEC/TC62 の方針とする。

613 5.3.7.1.2 規格内の特定の要素（例えば、定義）において年号を付した引用を作成する場合、追
614 補は、その追補が引用している文書を修正した場合にのみ参照される。例えば、追補によって修
615 正されない定義を参照する場合、その追補への参照は、年号を付した参照には含まれない。

616 5.3.7.1.3 その後の改訂（新版又は追補）は、製造業者が引用規格で扱っているハザード又は危
617 険状態が、その後の改訂で適切に解決出来ていることを示すことが出来れば、参考文書の代わり
618 に受け入れることが出来る。この許容範囲は、文書の読者に周知するために、IEC 60601 シリーズ
619 の全ての適用可能な文書で宣言しなければならない。

620 5.3.7.2 参考規格

621 参考規格は、特定の状況で最も適切であれば、年号を付けても付けなくてもよい。

622 **注記** ISO/IEC Directives, Part 2:2018 の 10.5 は、特定の要素（例えば、箇条又は細分箇条、表及び図）へ
623 の参照は、年号付きの参照を要求している。

624 5.4 ゴール 4—型式試験とプロセス要求事項との切り分けを促進する

625 5.4.1 IEC 60601 シリーズのプロセス要求事項を可能な限り低減する

626 このゴールの目的は、IEC 60601 シリーズの型式試験規格におけるプロセス要求事項を低減し、そ
627 れらをプロセス規格（特に ISO 14971、IEC 62304 及び IEC 62366-1）に集約することである。

628 5.4.2 IEC 60601 シリーズにおける ISO 14971（リスクマネジメント）の適用を明確にする

629 5.4.2.1 IEC 60601 シリーズにおけるリスクマネジメントの適用に関する一般的なアプローチ

630 5.4.2.1.1 リスクマネジメントは、製品開発の不可欠な側面である。この文書に記載するアプロ
631 ーチは、IEC 60601 シリーズで扱われていないリスクに対するリスクマネジメントに取って代わる
632 ものではない。一方、製造業者が代替的なリスクコントロール手段を選択した場合のリスクアセ
633 スメント及びリスクコントロールに取って代わるものでもない。リスクマネジメントは、規格委
634 員会のエキスパートが適切な要求事項及び／又は試験可能な合否基準をまだ確立していない新技
635 術についても必要である。IEC 60601 シリーズの技術要求事項は、受容可能な残留リスクを達成す
636 る最新の技術に立脚したソリューションを提供する。このように、IEC 60601-1 シリーズを適用し
637 た結果は、IEC 62366-1 のユーザビリティエンジニアリングプロセスと同様に、ISO 14971 のリス
638 クマネジメントプロセスに反映される。

639 5.4.2.1.2 型式試験に対する規格値を確立する場合、規格を作成するエキスパートは、ISO/IEC
640 Guide 63 に定められた規格を開発するためのリスクに基づくアプローチに従うことが期待される。
641 IEC 60601 シリーズの型式試験要求事項は、IEC 60601 シリーズで扱われる特定の側面に関連して、

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

642 一般的に認められている最新の技術に立脚したリスクコントロール手段を適用したと一致す
643 る受容可能なレベルの残留リスクを達成したことを反映する。

644 5.4.2.2 型式試験によるリスクマネジメントの適用

645 **5.4.2.2.1 IEC 60601** シリーズの要求事項は、安全に関連した製品要求事項である。理想的には、
646 規格への適合性の証拠は、型式試験により提供される。型式試験は、特定の試験方法及び規格値
647 に従って特定の順序で行われる 1 つ以上の個別の試験から構成される。

648 **5.4.2.2.2** 多くの場合、ゴールは、次のいずれかの曖昧性のない型式試験の規格値を規定するこ
649 とである。

650 a) 測定可能な値を持つ限界値、又は

651 b) 観察可能な製品の挙動の詳細説明

652 **5.4.2.2.3** 場合によっては、規格値は、特定の試験の実施中又は実施後に発生しないことを意図
653 した特定の危険状態だけを参照することができる（すなわち、ラフハンドリング又は単一故障状
654 態のシミュレーション）。これは、型式試験の規格値を規定するための好ましい方法ではない。
655 しかしながら、発行時点では、**IEC 60601** シリーズで規格を開発しているエキスパートが限度値を
656 規定したり、受容可能な製品のふるまいについて詳細な記述を提供したりすることは、必ずしも
657 可能ではなかった。

658 **5.4.2.2.4** 全ての場合において、要求事項は、発生（発生しないこと）が予想されることと組
659 み合わせて対処されているハザード及び危険状態を明確にすることが望ましい。

660 5.4.2.3 規格値を特定できない場合のリスクマネジメントの適用

661 **5.4.2.3.1 IEC 60601** シリーズの規格の中で、特定の受入試験の限度値及び性能基準を規定でき
662 ない箇条は、**ISO 14971** リスクマネジメントプロセスからのアウトプットの評価を適合性基準とし
663 てもよい。しかし、リスクマネジメントプロセスのアウトプットの参照は、実行可能な限り減ら
664 すことが望ましい。たとえば、特定の故障モードの発生によって許容できないリスクが生じる場
665 合などがある。これらのアウトプットの扱いは、特定の型式試験ほど明確ではない。しかし、製
666 造業者が危険状態を考慮し、リスクを低減するための措置を講じたという証拠を提供する。そし
667 て、製造業者及び該当する規制当局は、製品設計において実施されたリスク低減の合理的な評価
668 を行うことができる。

669 5.4.2.3.2

670 「基礎安全及び基本性能を維持する」という要求事項は、理論的根拠を明確に説明することが望
671 ましく、以下のような新技術に対してのみ使用することが望ましい。

672 a) 試験方法又は規格値が規定できない。又は

673 b) 技術が製品固有のため、**IEC 60601-1** シリーズでは試験方法及び規格値を規定できない。

674 可能であれば、将来の改訂では、これらの要求事項を特定の型式試験及び規格値に置き換えるこ
675 とが望ましい。

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

676 **5.4.2.4 IEC 60601-1 の次版に関する特定のガイダンス**

677 **5.4.2.4.1** 一般要求事項の箇条 (IEC 60601-1:2005 の **箇条 4**) におけるリスクマネジメントプロ
 678 セスに対する要求事項及び受容できないリスクの参照は、原則として許容される。しかしながら、
 679 適合宣言は、この文書のゴールを更新することを必要とする。IEC 60601-1:2005 の **4.3** から **4.9** に
 680 あるリスクマネジメント及び受容できないリスクの参照は適切であると考えられるが、適合宣言
 681 は、この文書のゴールを実施するための更新を必要とする。

682 **5.4.2.4.2** 受容できないリスクに関してリスクマネジメントプロセスを用いて特定のリスクに対
 683 処するための指示は、**5.4.2.2** に沿った型式試験と置き換えることができるかどうかを確かめるた
 684 めに、規格全体を通して見直す必要がある。

685 **5.4.3 IEC 60601 シリーズにおける IEC 62304 (PEMS、ソフトウェア) の適用を明確にする**
686 **こと**687 **5.4.3.1 IEC 60601 シリーズにおいてソフトウェアプロセス要求事項を適用するための一般的**
688 **アプローチ**

689 **IEC 60601** シリーズの次版は、プログラマブル医用電気システム (PEMS) 及び一般的なコンピュ
 690 ータプラットフォーム上で動作するように設計された医療用ソフトウェア (例えば、医用電気シ
 691 ステムのソフトウェア) に対して、どのように型式試験を適用するかを明確にする必要がある。

692 **5.4.3.2 IEC 60601-1 の次版に関する特定のガイダンス**

693 **IEC 60601-1** におけるソフトウェアプロセス要求事項を減らすためのオプションの例を以下に示す。

- 694 a) **IEC 60601-1** の序文に、**IEC 60601** シリーズの型式試験規格と **IEC 62304** のソフトウェアライ
 695 フサイクルプロセスを含むプロセス規格との相関関係についての一般的な概要を追加する。
- 696 b) **IEC 60601-1:2005** の **14.1** から **14.12** までを削除する。**14.2** から **14.12** は、**IEC 62304** を引用す
 697 る (**IEC 62304** で既に扱われている側面) 又はバリデーションプロセス (**14.11**) を引用する
 698 ことによって、プロセス関連の側面のみが含まれる。**14.1** は、次の 2 つの参照しか含まれて
 699 いないため、削除することが出来る。
- 700 - **14.2** から **14.12** (削除される予定)、及び
 - 701 - **14.13** (**14.2** から **14.12** を削除すると参照は不要になる。)
- 702 c) **箇条 14** において、型式試験が可能な要求事項 (プロセス要求事項ではなく、明確な技術的記
 703 述の要求事項) は、現行の **14.13** に残しておく、又は **7.9.3** (「技術解説」) に移動させる、
 704 又は操作者が関連する場合は **7.9.2** に移動させる。
- 705 d) PEMS バリデーションに型式試験可能な部分を含める (**14.11**)。PEMS バリデーションを通
 706 則の **箇条 5** に含めるのは、これが一般的な作業であり、組込み型ソフトウェアとハードウェ
 707 ア環境とを組み合わせた製品全体でのみ実施することが出来るからである。

708 **5.4.4 IEC 60601 シリーズにおける IEC 62366-1 (ユーザビリティ) の適用を明確にする**709 **5.4.4.1 IEC 60601 シリーズにおいてユーザビリティプロセスの要求事項を適用するための一**
710 **般的アプローチ**

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
 ご使用に際しては、必ず原本 (英語)と照合願います。

711 プロセス規格としての IEC 62366-1 は、冒頭の箇条で、適合に必要なユーザビリティプロ
712 セスの設計アウトプットのレビューを規定するときのみ、IEC 60601-1 で参照することが望ましい。

713 5.4.4.2 IEC 60601-1 の次版に関する特定のガイダンス

714 5.4.4.2.1 ユーザビリティエンジニアリングに関する IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:
715 ーの箇条 4 及び箇条 5 は、リスクマネジメントに関して ISO 14971 を参照する IEC 60601-1:2005
716 +AMD1:2012+AMD2:ーの 4.2 項と同様の構造で、IEC 60601 シリーズの次版の新細分箇条 4.x に
717 IEC 62366-1 を直接参照して組み込む必要がある。定義語には組み込むことが必要なものもある。

718 5.4.4.2.2 IEC 60601-1-6 への参照は、IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:ーの箇条 2、
719 7.9.1、12.2、15.1 及び附属書 A.4 (1.3、7.9.2.1、12) にある。

720 5.4.4.2.3 IEC 62366 への参照は、IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:ーの 3.136、3.137、
721 3.146、3.147 及び附属書 A.4 (11.6.3) にある。参照は、参考文献に含める必要がある (IEC 62366
722 は誤って AMD1:2012 に含まれていなかった)。

723 5.5 ゴール 5—IEC 60601 シリーズの適用範囲を明確化する

724 5.5.1 患者

725 現行版では、患者は動物を含む。患者 (ヒトの成人、高齢者、若者、小児、乳児、新生児、未熟
726 児、及び様々な種類の動物を含む) の寸法、体重及び生理的バイタルサインは多岐に渡るため、
727 個別規格は患者 (例えば、特定の年齢層、性別、民族性、体格 (人体測定) 及び強さ (生体力学)
728 のヒト、並びに様々な種類の動物) に関する適用範囲を明確にする必要がある。考慮すべき事項
729 には、許容最大温度、機械的圧力又は接触組織を含む。内部組織は、皮膚表面よりも敏感である。

730 **注記** IEC60601-1 は動物にも使用できる (例えば、動物用の医用電気機器又は医用電気システム)。

731 5.5.2 意図する操作者

732 意図する操作者又は使用者 (一般人、専門家) を考慮する必要がある。患者は、操作者になる可
733 能性がある。IEC 60601-1 では「操作者」という用語が現在使用されているが、他の規格では「使
734 用者」という用語が使用されている。

735 5.5.3 医療環境

736 5.5.3.1 医用電気機器又は医用電気システムは、様々な医療環境で使用される。IEC 60601 シ
737 リーズにおいて、特に個別規格は、異なる種類の医用電気機器又は医用電気システムが使用され
738 る次の特定の環境を使用する事が望ましい。

739 **注記** 医療環境を理解することは、医療機器製造業者が、意図する医療環境での用途に従って医用電気機器
740 及び医用電気システムを設計するのに役立つ。これは、特定の医療環境に従って、医用電気機器/医
741 用電気システムの機能及び特徴を適切にスケールリングすることを確実にする。

742 例

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本 (英語)と照合願います。

743 「ベーシックケア環境で使用（設計）されることを意図した医用電動ベッドは、CPR 及びトレンデレン
744 ブルグ体位の特徴及び機能を有さないが、クリティカル・ケア環境のために使用（設計）されること
745 を意図した医用電動ベッドは有する。」

746 **5.5.3.2 医療施設**— IEC 60601-1 シリーズの規格の中には、患者ケア環境と区別してるものが
747 ある。次が例である。

748 **注記** 北米では、これらの医療環境は NEC/CEC NFPA99[20]及び CSA Z32[10]で定義されている。他の
749 地域では、異なる医療環境を区別することがある。

750 **5.5.3.2.1 ベーシックケア環境**— 患者と医用電気機器との身体接触が頻繁でも常時でもない患者
751 ケア環境

752 **例**

- 753 – 患者の診察室
- 754 – 長期ケア施設における患者の病室；及び
- 755 – 一般病院、専門病院、リハビリテーション病院における患者の病室で、患者と医療用電気機器との身体
756 接触が頻繁でも通常でもない場合。

757 **5.5.3.2.2 中間ケア環境**— 患者と医用電気機器との身体接触が頻繁又は常時である患者ケア環境

758 **例**

- 759 – 一般病院、専門病院、リハビリテーション病院における療養病棟及び検査室
- 760 – 腎透析ユニット
- 761 – 非侵襲の電気診断（ECG, EEG, EMG）のための領域
- 762 – 患者待機室
- 763 – 理学療法部門
- 764 – 超音波検査室
- 765 – 歯科医院
- 766 – カイロプラクティック医院
- 767 – 診療所；及び
- 768 – 患者の寝室

769 **5.5.3.2.3 クリティカルケア環境**— 患者の検査又は治療に関連して全身麻酔の導入と維持が日常
770 的に行われる患者ケア環境、又は患者と医用電気機器との心臓への接触が頻繁又は常時である患
771 者ケア環境。

772 **例**

- 773 – 血管造影検査室
- 774 – 心臓カテーテル検査室
- 775 – 心疾患集中治療室

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

- 776 – 緊急外傷ユニット
- 777 – 集中治療室;
- 778 – 新生児集中治療室;
- 779 – 手術室;及び
- 780 – 熱傷治療室

781 **5.5.3.3 在宅**（緊急環境を除く医療施設外）－在宅医療環境で使用される医用電気機器及び医
 782 用電気システムに関して、**IEC 60601-1-11** の旧版の要求事項を適用する。

783 **例**

784 福祉施設

785 **5.5.3.4 救急**（専門医療施設の外、専門医療施設への搬送中又は専門医療施設間の搬送中）－
 786 救急医療サービス環境で使用される医用電気機器及び医用電気システムに関して、**IEC 60601-1-**
 787 **12** の旧版の要求事項を適用する。

788 **5.5.3.5 生活支援施設**－生活支援施設で使用される医用電気機器及び医用電気システムは、在
 789 宅環境（**5.5.2.3** を参照）の対象となる。

790 **5.5.4 医用システム、機器、アクセサリ、サブアセンブリ及びコンポーネント**

791 **5.5.4.1** ここでは、モジュール化アプローチ（**図 3** 参照）に照らして、コンポーネント、非医
 792 用サブアセンブリ、医用サブアセンブリ、医用アクセサリ及び関連パーツのコンセプトについて
 793 説明する。

794 **注記** 医用電気機器及び医用電気システムの製造業者間の相互接続及び相互作用を可能にするために、モジ
 795 ュール化アプローチが医療ヘルスケア管理者によって要求されている。

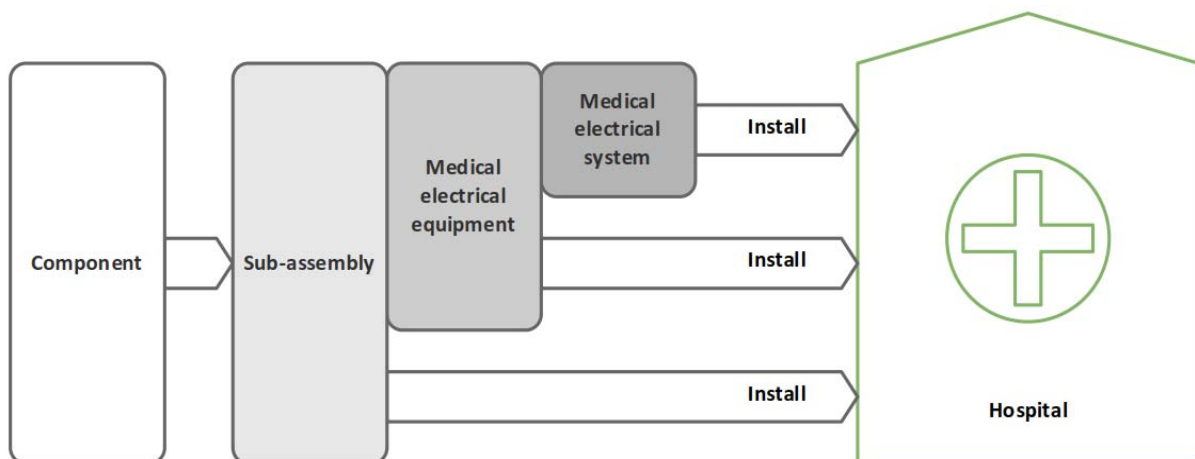


Figure 3 – Product structure in a modularity approach

796

797

図 3 – モジュール化アプローチにおける製品構造

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
 ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

798 **5.5.4.2 IEC 60601-1 の 3.1 版の現在のコンセプトは次を含む:**

- 799 a) コンポーネント (医用電気部品と定義することも可能) – IEC 60601-1:2005 の 4.8 を参照。
- 800 b) アクセサリ (IEC60601-1:2005 の定義 3.3 を参照)。アクセサリは、次の目的で機器と共に使用
801 する追加部品である。
- 802 1) 意図する使用を達成する;
- 803 2) 何らかの特別な用途に適応させる;
- 804 3) 使用を容易にする;
- 805 4) 性能を向上する; 又は
- 806 5) 他の機器との機能統合が可能となる。
- 807 a) 医用電気機器 (ME 機器) – IEC60601-1:2005 の定義 3.63 を参照。
- 808 b) 医用電気システム (ME システム) – IEC60601-1:2005 の定義 3.64 を参照。医用電気シス
809 テムは、少なくとも一つの医用電気機器との組合せであり、関連するアクセサリ、ケー
810 ブル、サブアセンブリ、コンポーネント及び装着部と共に非医用電気機器を含むことが
811 できる。
- 812 c) IEC 60601-1 の第 3 版は、アセンブリ又はサブアセンブリを定義していない。しかし、一部の
813 国では法律で X 線管アセンブリを医療機器と定義しているが、X 線管アセンブリを扱う IEC
814 60601-2-28 [2]は、サブアセンブリとして扱っている。IEC 60601 シリーズの次版は、コンポ
815 ーネント及びアクセサリと同様に、医用及び非医用サブアセンブリも扱うことが望ましい。

816 **5.5.4.3** 次の定義を IEC 60601-1 の次版で提供することは、様々な医用電気機器及び医用電気
817 システム間のモジュール化アプローチを容易にするであろう。

- 818 a) コンポーネントは単一の製品であり、特定の医療目的を有することはほとんどない (例えば、
819 ヒューズ、コンデンサ、抵抗、集積回路、ワイヤ、ケーブル等)。コンポーネントは、それ
820 以上に部品を分解することは事実上不可能である。
- 821 b) 非医用サブアセンブリは、医療目的のために特に意図されていない一般的な機能を提供する
822 ために組み立てられた複数のコンポーネントからなる (例えば、IT プロセッサボードサブア
823 センブリ又は機械的サポートサブアセンブリ)。サブアセンブリは、それ自身にはっきりし
824 た機能がある。
- 825 c) 医用サブアセンブリは、医療機能を提供するために一緒に組み立てられた複数の構成要素か
826 らなり、一部は医療目的を持ってよい。(例えば、X 線管サブアセンブリ、SpO₂ PC 基板
827 アセンブリ)。
- 828 d) 医用アクセサリは、医用電気機器又は医用電気システムの意図した使用を可能にする。医用
829 アクセサリは、コンポーネント、複数のコンポーネントの組み合わせ又は医用電気機器であ
830 ることがある (例えば、SpO₂ センサ、温度センサ、ECG トランクケーブル、ECG ケーブル、
831 ECG リードセット、ECG 電極、除細動器パドル/パッド、救命用人工呼吸器のための加湿器
832 等)。
- 833 e) 関連部品は、医用電気機器自体の一部ではない任意のサポートアイテムである。関連部品
834 は、コンポーネント、複数のコンポーネントの組み合わせ又は電気機器のアイテムである
835 (例えば、医用電気機器に接続するバーコードスキャナ又は医用電気機器に接続されたプリ
836 ンタ等)。

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本 (英語)と照合願います。

837 **5.5.4.4** 医用電気機器／医用電気システムの使用

838 通常使用には、サービス及びメンテナンスが含まれる。動作時とサービス時とで、危険状態は異
839 なるため、それぞれについての用語が必要である。IEC 60601 シリーズの次版は、次を定義する必
840 要がある。

- 841 a) 使用操作モード中の通常使用。
- 842 b) 使用サービスモード中の通常使用。
- 843 c) 製造者によって定義された他の使用モード中の通常使用。

844 **5.5.5 医用電気機器／医用電気システムのメンテナンス-安全のライフサイクル**

845 **5.5.5.1** サービス担当は、計画された保守／校正スケジュールの適切な順序で、医用電気機器
846 又は医用電気システムの継続的な安全（ライフサイクル）を確実にする。医用電気機器又は医用
847 電気システムは、附属文書の一部である製造業者の保守マニュアルに基づいて保守及び校正が実
848 施される必要がある。基本性能だけでなく医療機器製造業者が定めたすべての性能を計画的な保
849 守中に考慮する。基礎安全及び基本性能は、一般的には、医療機器製造業者が定めた技術仕様を
850 満たす適切な保守スケジュール及び適切な校正によって維持される。

851 **5.5.5.2** IEC 60601 シリーズの次版の規格は、医用電気機器又は医用電気システムをライフサ
852 イクルの間、維持するために必要な側面を取り扱わなければならない。

853 **5.5.6 医用電気システムの要求事項を明確にするコンセプト**

854 **5.5.6.1** このコンセプトは、IEC 60601 シリーズにおける医用電気機器及び医用電気システム
855 の要求事項がしばしば不明瞭で混在していると報告されている問題を解決することを目的として
856 いる。報告されている問題は、責任組織が医用電気システムの法的な製造業者である場合又は、
857 医用電気システムの一部だけの製造業者が医用電気システムの法的な製造業者となった場合の実
858 現不可能な要件又は適合しない要件が含まれる。

859 **5.5.6.2** 一般的な規則:

- 860 a) **箇条 16**（又は個別規格の **201.16**）では、医用電気機器の要求事項を扱わない。
- 861 b) **箇条 16**（又は個別規格の **201.16**）でのみ、試験可能な医用電気システムの要件だけを扱う。

862 **5.5.6.3** 特に医用電気システム（**箇条 16**／**201.16**）を扱う箇条を除き、試験可能な要求事項を
863 含む全ての箇条において、「医用電気機器及び／又は医用電気システム」という文言を「医用電
864 気機器」に置き換えなければならない。

865 **5.5.6.4** 医用電気機器の要求事項を扱う全ての箇条には、次のような一般的要求事項を各規格
866 に追加しなければならない。

867 「医用電気機器が、ME 機器の製造業者によってラベリングされているように、医用電気
868 システムに統合されることを意図している又はオプションで医用電気システムへの統合
869 を意図している場合、そのシステムインタフェースの接続要件は、結果として生じる医
870 用電気システムが安全になるように、医用電気機器の附属文書に明記されなければならない。
871 接続要件には、全ての必要な構成及び試験指示が含まれていなければならない。

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

872 システムインターフェースは、電氣的、機械的、空氣的、データインターフェース又は
873 他の任意の機能インターフェースとしてもよい。附属文書の接続要件は、通常使用のワ
874 ーストケース）を代表する接続で検証される（例えば、規定した荷重で機械的接続が
875 行われた場合に、傾かない）。

876 基本性能及び臨床性能（IMDRF の定義 3.10）は、医用電気機器の接続要求事項が指定
877 され、それに応じて検証されるならば、医用電気機器の一部として統合させるのでは
878 なく、医用電気システムに分散させてもよい。」

879 **5.5.6.5** 医用電気システムを扱う箇条（**箇条 16/201.16**）は、それぞれに応じて修正されなけ
880 ればならない。医用電気システムの箇条では、次の一般的な側面を扱うものとする。

881 **5.5.6.5.1** 各医用電気機器の他の機器への機能的接続（IT ネットワーク接続を含む）

882 **5.5.6.5.2** 各医用電気機器に対する動作環境条件

883 **5.5.6.5.3** 複数の医用電気機器又は非医用電気機器に分散されている基本性能の検証要件

884 **5.5.6.6** 医用電気システムを扱う箇条（**箇条 16/201.16**）において、特定の医用電気システム
885 の側面を持たない規格の他の部分を参照している全ての要求事項を削除する。

886 **5.5.6.7** 例えば、大きな寸法、危険な出力又は同様の正当な理由により、全体として試験する
887 ことが極めて困難な医用電気システムは、全ての機能的接続が検証活動に十分に含まれているこ
888 とを条件に、実行可能な部分（サブグループ）ごとに検証してもよい。

889 **5.5.7 IT ネットワーク、SIP/SOP、ネットワーク／データ結合及び機能接続という用語間の関** 890 **係を明確にする**

891 **5.5.7.1** IT ネットワーク、SIP/SOP、ネットワーク／データ結合及び機能接続という用語は、
892 データ転送と関係がある。従って、**IEC 60601** シリーズの次版では、これらの用語の異なる用途を
893 より正確に定義することが重要である。

894 **5.5.7.2** 「機能接続」という用語は、データ接続に限定されない。これには、電氣的接続（例
895 えば、電源コンセントを介して）、機械的接続（例えば、固定クランプを介して）又は空圧的接
896 続（例えば、ガス供給ホースを介して）が含まれる。機能接続には、データ転送用の接続（例え
897 ば、RS232、USB コネクタ又はワイヤレスサービスを介した接続）も含まれる。

898 **5.5.7.3** 「SIP/SOP」という用語は、ネットワーク／データ結合を可能にする医用電気機器の
899 一部分である。装着部又は医用電気機器の一部である表示ユニットへのデータ接続など、医用電
900 気機器の内部部品へのデータ結合は含まない。「SIP/SOP」という用語はデータ転送に使用される
901 医用電気機器の特定の部分を指し、一方、ネットワーク／データ結合は他の装置との間でデータ
902 を送受信するための機能を意味する。

903 **5.5.7.4** 「ネットワーク／データ結合」という用語は、他の機器との間のデータ転送に使用さ
904 れる機能接続の 1 種である（例えば、ローカルエリアネットワーク（LAN）接続）。これは、機
905 能接続のサブグループである。しかしながら、医用電気機器内部へのデータ接続（例えば、装着

906 部へのデータ接続) や、同じ医用電気機器の他の部分へのデータ接続は含まれない (例えば、医
907 用電気機器に属する表示ユニットへのデータ接続)。

908 **5.5.7.5** 「IT ネットワーク」という用語は、有線又は無線で接続された機器のシステムに使用
909 される。医用電気機器と他の機器との間のネットワーク/データ結合は、IT ネットワークとなる。
910 医用電気機器は、対応する IT ネットワークに加入している。しかしながら、IT ネットワークは、
911 医用電気機器を超えて外部に広がっている。責任部門の IT ネットワークは、医用電気機器がなく
912 ても構築することができるが、多くの場合、医用電気機器も関与する (例えば、分散型情報シス
913 テムや分散型警報システムの場合)。

914 **注記** 医用電気機器が IT ネットワークの一部である場合、IEC 80001-1:2010 (定義 2.16) は「医療 IT ネット
915 トワーク」という用語も使用する。

916 **5.6 ゴール 6—IEC 60601 シリーズの要求事項を IMDRF 基本要件及びラベリング要件に関連付 917 ける方針を確立する**

918 **5.6.1 国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF)**

919 **5.6.1.1** **IMDRF** は、国際的な整合及び収束を促進するために、医療機器の規制における将来
920 の方向性を議論するために集まった世界中の医療機器規制当局の任意団体である。**IEC/TC62** は、
921 **IMDRF** とリエゾンの関係にある。

922 **5.6.1.2** **IMDRF** は、医療機器及び IVD 医療機器の安全及び性能に関する基本要件^[17]及びラベ
923 リング要件^[18]に関するガイダンス文書を開発した。

924 **5.6.1.3** 基本要件及びラベリング要件における **IMDRF** ガイダンス文書の目的は、医療機器が
925 各管轄区域で適用する規制に適合していることを評価するために使用される文書及び手順を整合
926 させることである。管轄区域間の差分をなくすことは、様々な規制当局から適合を取得するため
927 の費用を減少させ、患者が新しい技術や治療により早くアクセスすることを可能とする。

928 **5.6.1.4** **IMDRF** ガイダンス文書に規定されている要件は、**IEC 60601** シリーズの文書を作成す
929 る際に考慮されることが望ましい。開発中の規格の範囲内である特定の医用電気機器又は医用電
930 気システムによっては、基本要件又はラベリング要件は一部適用されない。

931 **5.6.2 IMDRF の基本要件及びラベリング要件との関係**

932 **5.6.2.1** **IEC 60601** シリーズの多くの規格の要求事項は、**IMDRF** ガイダンス文書に示されてい
933 る要件の一部を満たすことを意図している。規制当局による適合性評価において、**IEC 60601** シリ
934 ーズの文書の使用を容易にするためには、どの **IMDRF** の要件が **IEC 60601** シリーズの規格のど
935 の要求事項によってカバーされているか明確に示すことが重要である。

936 **5.6.2.2** **IEC/TC62** の方針は、**IEC 60601** シリーズの各規格に、**IMDRF** 基本要件及びラベリン
937 グ要件との関係を示す参考附属書) を含めることである。このような参考附属書) の例について
938 は、**附属書 B** を参照する。

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本 (英語)と照合願います。

939 **5.6.2.3 IMDRF 基本要件及びラベリング要件のカバー率に対するゴールは、新規又は改訂規**
 940 **格の開発プロジェクトを設立するための文書（例えば、新業務項目提案又は規格の改正提案にお**
 941 **いて作業を承認するためのいかなる文書）に含まれる。**

942 **5.6.2.4 IEC 60601 シリーズの各規格の序文では、その規格が、IMDRF 基本要件及びラベリン**
 943 **グ要件の一部をカバーするために開発されたことを記述しなければならない。提案する文言を以**
 944 **下に示す。括弧は代替候補を示している。**

945 「本文書の作成にあたり、委員会 [又は合同作業グループによって作成した文書の場合は、複
 946 数の委員会]は、IMDRF 基本要件及びラベリング要件のガイダンス文書を作成指針とした。
 947 附属書 [XX]は、この規格の要求事項によって、どの程度（完全に又は部分的に）IMDRF
 948 の基本要件及びラベリング要件をカバーするかを示す。」

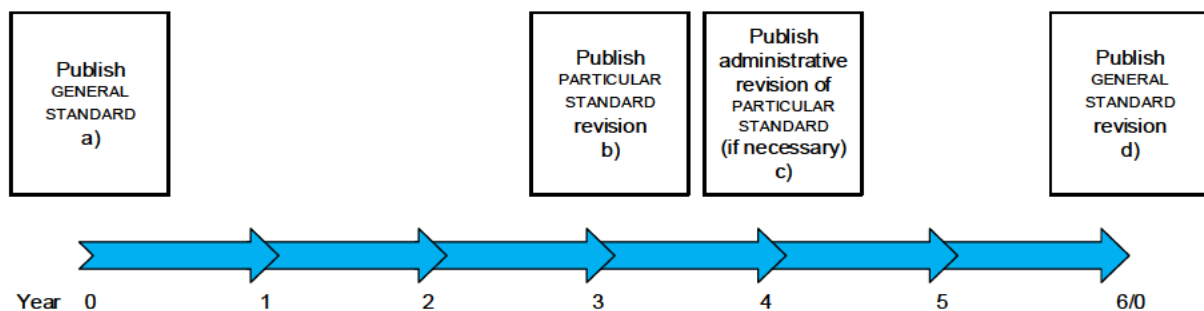
949 5.7 ゴール 7—発行スケジュールと安定期日に対するポリシーを確立する

950 5.7.1 IEC 60601 シリーズの規格の発行の同期

951 規制当局が IEC 60601 シリーズの規格を適用しているので、関係者には安定性及び予測可能性の
 952 必要性が生まれている。IEC 60601 シリーズの規格を同期して発行するための、永続的で安定した
 953 規則及び構造を確立することが望ましい。

954 このゴールを達成するために、IEC/TC62 及び IEC 60601 シリーズの文書に責任を負う他の技術委
 955 員会は、その成果物内で次の方針を順守し、この文書を参照することが望ましい。

956 IEC 60601 シリーズの規格の新版又は追補は、次のような「同期モード」に限ってのみ開始し、発
 957 行される（図 4 参照）。



958
 959 a) 年「0」：既存の副通則の内容をすべて含めて、通則が発行される。

960 **注記** IEC 60601-1-9 の内容は、IEC/TC62 の適用範囲内であるが、IEC 60601 シリーズの範囲外であ
 961 る新しい文書に移される（5.3.1.2.2 参照）。

962 b) 年「3」：全ての個別規格は、通則への参照を含め、必要に応じて修正、追加及びさらなる更
 963 新を加えて発行することを意図している。

964 c) 年「4」：責任のあるメンテナンスチームが個別規格の改訂版を発行できなかった場合、
 965 IEC/TC62 及び対応する分科委員会の幹事は、通則への参照を含む個別規格の管理上の改訂版
 966 を発行する。

967 d) 年「6」：通則及びこのサイクル中に作成された全ての副通則の同期したひとまとまりを発行
 968 する次のタイムスロット（5.3.1.3.1 参照）。

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
 ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

969

図 4 - 同期モードの発行スケジュール

970 **注記 1** 安定期日は、この同期によって制限されるものではない。ISO/IEC Directive 1 に従って、6 年より長い安定期日（例えば 12 年）を決定することは可能である。この概念に従って、1 つの定期発行のサイクルより短い安定期日を適用することは勧められない。

973 **注記 2** この方針によれば、個別規格は通常、通則の発行から 3 年後（年「3」、年「9」等）に発行され、限定的な技術改訂の場合は、その 1 年後までに（年「3」から「4」まで、年「9」から「10」まで等）発行される。

5.7.2 緊急性の高い安全ギャップを扱う

977 通則に非常に緊急性の高い安全ギャップが検出された場合、SC62B、62C 及び 62D との協議の上、IEC/SC62A 及び IEC/TC62 の両方が緊急性を確認した場合、5.7.1 に記載する安定期日を逸脱することが可能である。この場合、個別規格に与える影響の可能性を最小にし、5.7.1 の安定期日への速やかな復帰を規定しなければならない。

981 **注記** 非常に緊急性の高い安全ギャップがある場合は、全ての規格に対して、暫定的な文書—可能性として解釈シート（安全ギャップに限定）—を作成することが出来る。

5.8 ゴール 8—IEC/TC62 で開発する文書の作成者に対するトレーニングを確立する**5.8.1 トレーニング・モジュールを開発する**

985 メンテナンスチーム、ワーキンググループ及びジョイントワーキンググループを含む IEC/TC62 及びその分科委員会のリーダー及びエキスパートメンバーのために、トレーニングモジュールを開発する必要がある。これらのモジュールは、国内委員会メンバーだけでなく、ISO 側の対応委員会のリーダーやメンバーにも利用可能であることが望ましい。これらのモジュールは、IEC 60601-1 シリーズの側面に厳密にフォーカスされていることが望ましい。

990 **注記 1** IEC アカデミーは、IEC の技術的作業及び規格開発プロセスに関連する必須の情報及びリソースを参照できる、役割ベースのトレーニングモジュールを開発している。IEC/TC62 の全ての関連する関係者は、これらのトレーニングモジュールを参照しなければならない。

993 **注記 2** IEC は、上記のいくつかのトピックスを扱っているトレーニングモジュールを開発している。
994 <https://www.iec.ch/academy/?ref=menu>

5.8.2 IEC 60601 シリーズ固有のトレーニングを開発する

996 **5.8.2.1** IEC/TC62 及びその分科委員会は、IEC 60601 シリーズの第 4 版の開発に関するコンペーナ及びエキスパートに対し、IEC 60601-1 シリーズの第 4 版のアーキテクチャに関する特定のトレーニングを開発する。

999 **5.8.2.2** IEC の水平規格（例えば、IEC 60479-1）及び IEC/ISO ガイド（例えば、ISO/IEC ガイド 50、63、71 及び IEC ガイド 104）に基づく IEC/TC62 の安全コンセプト

1001 **5.8.2.3** IEC 60601 シリーズの第三版及び次版の構造の主な差分

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

- 1002 **5.8.2.4** IEC 60601 シリーズ（第 1 部、第 2 部、第 4 部、IEC/ISO 80601 等）のナンバリング
1003 構造。
- 1004 **5.8.2.5** 他の重要な IEC/ISO 規格との関係（例えば、ISO 13485、ISO 14971、IEC 62304、
1005 IEC 62366 シリーズ、IEC 62368-1、ISO 10933 シリーズ、IEC 62353、ISO16142、ISO 20417）。
- 1006 **5.8.2.6** タイトル、適用範囲、定義語、引用規格、用語、図記号、附属書、shall、should、
1007 may、斜体、注記、著作権及び特許）の使用（ISO/IEC Directives, Part 2）を含む IEC 60601 テン
1008 プレートの使用。
- 1009 **注記 1** このトレーニング資料の配布には、IEC コラボレーションプラットフォームサイト又は IEC/TC62 ホ
1010 ームページを使用できる。
- 1011 **注記 2** このようなトレーニングは、IEC 60601 シリーズの次版の開発を始める前に、利用可能であることが
1012 望ましい。
- 1013 **5.8.2.7** IMDRF 及びその基本要件との関係並びに規制当局からのインプットの利用の可能性。

附属書 A

1014
1015
1016
1017

要求事項特性チェックリスト

- 1018 **IEC 60601** の次版の各要求事項においては、次の特性を記載しなければならない。
- 1019 a) 基礎安全又は基本性能に明確に関連する要求事項を実装する。
- 1020 b) 一つ以上の **IMDRF** 基本要件又はラベリング要件を取り扱う。
- 1021 c) 明確に認識できる。
- 1022 d) 独立で参照可能。
- 1023 e) 他の要求事項と矛盾しない。
- 1024 f) 不明瞭さをさける用語で示されている。
- 1025 g) 明確な適合性基準を含んでいる。
- 1026 h) 要求事項と区別可能な検証方法を含んでおり、明確な技術用語で表される。
- 1027 i) 複数の相互参照を含まない。
- 1028 j) 理論的根拠（達成するゴールの記載）により裏付けがある）。

附属書 B

IMDRF 基本要件及びラベリング要件チェックリスト

- 1029
- 1030
- 1031
- 1032
- 1033 **B.1** 図 B.1 は、規格の要求事項と **IMDRF** 基本要件及びラベリング要件との関係を文書化する際
- 1034 に使用することが可能な文章及び表の例を提供する。

附属書 A (参考)		
IMDRF 基本要件及びラベリング要件ガイダンスの参照		
<p>この文書は、IMDRF/GRRP WG/N47:2018^[17]及びIMDRF/GRRP WG/N52:2019^[18]に従う医療機器として、「医用電気機器、医用電気システム、特定の種別の医用電気機器などの種別を示す」の安全及び性能の基本要件及びラベリング要件をサポートするために作成した。この文書は、適合性評価の目的に対し受け入れ可能となることを意図している。</p> <p>この文書への適合は、IMDRF/GRRP WG/N47:2018^[17]の基本要件及びIMDRF/GRRP WG/N52:2019^[18]のラベル要件における特定の要求事項への適合を示す一つの方法を提供する。他の方法も可能である。表 A.1 に、この文書の箇条及び細分箇条とIMDRF/GRRP WG/N47:2018の基本要件との関係を示す。表 A.2 に、この文書の箇条及び細分箇条とIMDRF/GRRP WG/N52:2019のラベリング要件との関係を示す。</p>		
表 A.1 — この文書と基本要件との関係		
基本要件 IMDRF/GRRP WG/N47: 2018 ^[17]	この文書の対応する箇条／細分箇条	備考
[カバーする要件を、一行に一つずつ番号順に列挙する]	[要件を満たす規格の要求事項を列挙する]	[適合の度合い（例えば部分適合）を明確にするために必要な説明を記載する。]
表 A.2 — この文書とラベル要件との関係		
ラベリング要件 IMDRF/GRRP WG/N52: 2019 ^[18]	この文書の対応する箇条／細分箇条	備考
[カバーする要件を、一行に一つずつ番号順に列挙する]	[要件を満たす規格の要求事項を列挙する]	[適合の度合い（例えば部分適合）を明確にするために必要な説明を記載する。]

図 B.1 — IMDRF 基本要件及びラベル要件ガイダンスの附属書例

1035

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

- 1036 **参考文献**
- 1037 [1] **ISO 14971:2007**, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- 1038 [2] **IEC 60601-2-28** *Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic*
1039 *safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis*
- 1040 [3] **IEC 62304**, *Medical device software – Software life cycle processes*
- 1041 [4] **IEC 62366-1**, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
- 1042 [5] **IEC TR 62366-2**, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability*
1043 *engineering to medical devices*
- 1044 [6] **IEC 80001-1**, *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices –*
1045 *Part 1: Roles, responsibilities and activities*
- 1046 [7] **IEC TR 80002-1**, *Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971*
1047 *to medical device software*
- 1048 [8] **ISO/IEC GUIDE 51**, *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards*
- 1049 [9] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) , France,
1050 [https://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-](https://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de)
1051 [produits#dm](https://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits#dm)
- 1052 [10] CSA Z32, *Electrical Safety And Essential Electrical Systems In Health Care Facilities*
- 1053 [11] FDA, U.S. Food & Drug Administration, *Medical Device Safety Communications*,
1054 <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices>
- 1055 [12] FDA, U.S. Food & Drug Administration, *MedWatch*, <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>
- 1056 [13] FDA, U.S. Food & Drug Administration, *Safety*, <https://www.fda.gov/Safety>
- 1057 [14] Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) , Germany, *Field Corrective Actions*,
1058 [https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html?](https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html?nn=4527724)
1059 [nn=4527724](https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html?nn=4527724)
- 1060 [15] Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) , Germany, *BfArM Recommendations*,
1061 [https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/RiskInformation/Recommendations/_functions/_node.h](https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/RiskInformation/Recommendations/_functions/_node.html)
1062 [tml](https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/RiskInformation/Recommendations/_functions/_node.html)
- 1063 [16] Health Canada, *Advisories, Warnings and Recalls – Drugs and health products*,
1064 [https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/advisories-warnings-](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/advisories-warnings-recalls)
1065 [recalls](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/advisories-warnings-recalls)
- 1066 [17] **IMDRF/GRRP WG/N47:2018**, *Essential Principles of Safety and Performance of Medical*
1067 *Devices and IVD Medical Devices*, Available at
1068 [http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf)
1069 [n47.pdf](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf).
- 1070 [18] **IMDRF/GRRP WG/N52:2019**, *Labelling Principles for Medical Devices and IVD Medical*
1071 *Devices*, Available at: <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>.
- 1072 [19] Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, United Kingdom,
1073 *Alerts and recalls for drugs and medical devices*,
1074 <https://www.gov.uk/drug-device-alerts?>
- 1075 [20] NFPA 99: *Health Care Facility Code*

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

- 1076 [21] Swiss Agency for Therapeutic Products, Switzerland,
1077 *List of Field Safety Corrective Actions (FSCA) and recalls,*
1078 *<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/fsca.html>*
- 1079 [22] Therapeutic Goods Administration (TGA) , Australia *General safety information for health*
1080 *professionals including alerts warnings and other publications, [https://www.tga.gov.au/safety-](https://www.tga.gov.au/safety-information-health-professionals)*
1081 *information-health-professionals*
- 1082 [23] TGA, *TGA quarterly newsletter for Medical Device Safety Update (MDSU) ,*
1083 *<https://www.tga.gov.au/publication/medical-devices-safety-update>*
- 1084 [24] TGA, *System for Australian Recall Actions (SARA) , [https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-](https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-entry.aspx)*
1085 *entry.aspx*
- 1086 [25] TGA, *Device Adverse Event Notifications (DAEN) ,*
1087 *<https://apps.tga.gov.au/prod/DEVICES/daen-entry.aspx>*
- 1088