

★KFDAがPACSの医療機器化と医療用ソフトウェアの単独医療機器化を採用！

<翻訳資料集>

韓国の医療用ソフトウェア に関するガイドライン

(社)日本画像医療システム工業会 国際部会 著

- 著者から JIRA国際部会では提供された各ガイドラインの日本語への翻訳を実施し、今般、「韓国の医療用ソフトウェアに関するガイドライン」の名称で出版することを決定し、発刊にこぎつけたものである。
2011年12月現在、日本では医療用アプリケーションソフトウェアの単独医療機器化が認められていない現状において、本「韓国の医療用ソフトウェアに関するガイドライン」は、医療用ソフトウェアに関する韓国への製品登録への参考資料となることと、将来、日本で医療用ソフトウェアの単独医療機器化が認められた際にも大いに参考にできるものと期待している。

発刊 2011年12月 定価 8,800円(税込(消費税10%))
体裁 B5判ソフトカバー 137ページ

1. PACS / 技術文書の作成解説書

1. 製品名 / 2. 形状・構造及び寸法 / 3. 原材料又は成分及び分量 / 4. 製造方法 /
5. 性能及び使用目的 / 6. 操作方法又は使用方法 / 7. 試験規格 / 8. 記載事項 / 9. 添付資料

2. 医療機器ソフトウェアバリデーション・ガイドライン

- I. ソフトウェアバリデーションのアプローチ方法
1. 概要 / 2. ソフトウェアの分類及び適用基準 / 3. 品質システムとの調和 / 4. リスク管理 (Risk Management)
5. ソフトウェアの安全性の分類
II. 設計でのソフトウェアバリデーション
1. ソフトウェアの開発活動 / 2. ソフトウェアのメンテナンス (変更管理) 活動
III. 工程でのソフトウェアバリデーション

3. 医療用ソフトウェア審査のガイドライン

1. 目的及び適用範囲 / 1.1 目的 / 1.2 適用範囲
2. 用語説明 / 2.1 医療用ソフトウェア / 2.2 単独型ソフトウェア / 2.3 内蔵型ソフトウェア / 2.4 名称 / 2.5 バージョン / 2.6 構造 / 2.7 主な機能 / 2.8 アルゴリズム / 2.9 運営環境
3. 医療用ソフトウェアの審査方法 / 3.1 医療用ソフトウェアの審査手続き / 3.2 医療用ソフトウェア関連の技術文書の記載内容
4. 添付資料の提出 / 4.1 型名又は名称、バージョン / 4.2 構造 / 4.3 アルゴリズム / 4.4 主な機能及び機能の表示画面 / 4.5 運営環境
5. 医療用ソフトウェアの技術文書の変更 / 5.1 医療用ソフトウェアの変更の種類 / 5.2 技術文書の変更と添付資料の提出 / 5.3 医療用ソフトウェアのバージョン管理方法
6. 関連の告示 / 6.1 第7条 (添付資料の要件) / 6.2 第11条 (形状・構造及び寸法) / 6.3 第12条 (原材料、又は成分及び分量) / 6.4 第15条 (操作方法又は使用方法)

★書籍申込書 FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA111209.php>

- (書籍申し込み要領)
◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
FAX: 03-5740-8766まで！
◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします (送料は弊社負担)
◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
◎振り込み手数料はご負担ください。
★<https://johokiko.co.jp/>
の申込みフォームからも承ります！

書籍名 HP	[BA111209]	冊数
韓国の医療用ソフトウェアに関するガイドライン (翻訳資料集)		書籍
住所〒	会社名	
所属部課・役職等	TEL	FAX
E-MAIL	申込者名	上司役職・氏名
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送		

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp