

高信頼化ソフトウェアのための開発手法ガイドブック -予防と検証の事例を中心に- 正誤表

頁	該当箇所	内容	
		正	誤
175	7.2.2 (1) (1-1) 4行目	医療分野の機器、ソフトウェアの市販前承認を行っています。	医療分野のシステム、機器、デバイス等の承認を行っています。
175	7.2.2 (1) (1-1) 4~5行目	1996年の品質システム規制によって、上記のような機器等に対してはソフトウェアの承認を求められています。さらにFDAの研究施設では、医療機器のソフトウェアのテストを研究目的で実施しています。	具体的には、1996年の品質システム規制によって、上記のような機器等に対してはソフトウェアの承認を求めており、FDAの研究施設において、医療機器のソフトウェアのテストを行っています。
175	7.2.2 (1) (1-1) 7行目	上記のソフトウェアの承認に関しては、FDAが公開しているソフトウェア系のガイドラインにおいて詳細に規定されており、このガイドラインはFDAのWebサイト上に公開されています。	上記のソフトウェアの承認に関しては、「ソフトウェア検証に関する一般原則」において詳細に規定されており、このガイドラインはFDAのWebサイト上に公開されています。