

## ソフトウェア製品サービス: 医療機器エンジニアリング

ヘルスケアや医療機器業界は、ソリューションや機器の開発方法において大きな変革の時期を迎えています。これは主に、米食品医薬品局（FDA）などの規制当局による管理の厳格化や規制強化に加えて、政府が患者の転帰改善のために、責任ある医療提供に向けて政策や法令を強化していることが背景にあります。医療機器メーカーは、イノベーションを推進するメカニズムを見出すことで、市場のニーズに応え、長い機器開発サイクルという課題を解決し、開発や製品のコストを最適化する必要に迫られています。

医療機器メーカーにとってイノベーション曲線の先を行く戦略手法を取ることは不可欠です。それにはモビリティやワイヤレス、クラウド、アナリティクスといった数々の分野の先端技術を駆使していく必要があります。それと同時に、分散された世界のエンジニアリングサービスを活用することで、設計や開発にかかるコスト全体を削減し、市場投入までの時間を短縮することが可能です。

インフォシス医療機器エンジニアリング事業部は、数々の医療機器メーカーのソフトウェアの設計や開発、検証を手助けし、診断や治療法のソリューションを提供してきました。大手医療機器メーカーは下記の主要分野において弊社のエンジニアリングサービスとソリューションの恩恵を受けています。

1. クラスIからクラスIIIの機器の開発
2. テストCoEによる確認と検証
3. 遠隔地患者モニタリングのソリューション
4. モバイル化とモバイル医療アプリケーションの開発
5. DHFの作成と管理ならびにFDAやCEの規制関連申請手続きサポート



### インフォシスのソフトウェア製品サービス

#### アプリケーションソフトウェア

- ユーザーインターフェースの設計と開発
- スタンドアロンとウェブのアプリケーションの開発
- IHE、IEEE 11073、HL7、DICOM規格を使ったデバイスの接続とワークフローの自動化
- 監査、ログ記録、レポート生成
- 表やグラフ画面、PDFレポート作成
- 国際化とローカライズ

#### 接続

- Bluetooth、BLE、ZigBee、WiFi、GSM / GPRSなどの技術を使った機器のワイヤレス接続
- RS232やUSBインターフェースを使った機器の通信

- POTSモデムとISPを使ったデータ転送
- SSL、HTTP、SOAP、TCP/IPなどの各種プロトコルを使ったバックエンドシステムへのデータ転送

#### モバイル化

- モバイルOSのカスタマイズ
- Android、iOSおよびRIMプラットフォーム上でのネイティブ、ウェブ、ハイブリッドの患者・臨床医用アプリケーションの開発
- テストフレームワークの開発と自動化
- Bluetooth、BLE、USBまたはWiFiでのデータ通信

#### 遠隔地患者モニタリング

- 標準プロトコルや有線/ワイヤレス技術を使った機器データ収集

- アラートとアラームの生成と通知
- データ管理およびレポート生成
- データセキュリティとプライバシーの取り扱い
- EMR / PHRと業務システムとの統合
- 患者および臨床医中心のポータルとアプリケーション

#### 確認と検証

- ハブアンドスポーク方式に基づいたグローバルテストの実施
- エンドツーエンドの医療システムの検証
- テストの自動化
- ツールの検証と認定（OTS、SOUP認定）
- アプリケーションとファームウェアの検証
- モバイル医療アプリケーションの検証（改行がわかり）

## インフォシスの強み

- 医療分野や応用プロセス、規格に関するトレーニングと資格認定に力を入れた医療機器アカデミー
- ISO13485認証を受けたエンジニアリング事業部- ISO 14971およびIEC62304に準拠した品質とプロセスを重視。お客様の数々の製品のCEやFDAの認可取得を手助けした実績
- 心調律管理や神経学、放射線学、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群などの分野を含むクラスIからクラスIIIの医療製品の開発と検証の豊かな経験
- Microsoft、IBM、Oracle、Redhat、医療機関、実験・資格ラボとの技術提携。顧客の声と新興市場製品開発を目的とした研究機関との提携
- 医療分野の最新動向を重視した医療機器とモビリティのセンター・オブ・エクセレンス

## 事例

### 顧客:

大手の心調律管理のクラスIII機器メーカー

### 顧客の要件:

研究開発における戦略的パートナーとして、総開発費を削減し、納期を短縮するために、インプラントおよび外部機器の開発と検証をサポートすること



## インフォシスが提供するサービス

- ファームウェア、アプリケーションソフトウェア、モバイル、ハードウェアの設計と開発
- 埋め込み型PGデバイス、ホームモニター、プログラマー、モバイルアプリケーション、遠隔地患者モニタリング製品のエコシステム全体をカバー
- テスト戦略の定義とテストプロトコルの開発(改行がおかしい)
- テストの自動化と実施
- ツールとOTSの認定
- 検証レポートの正式な発行と作成
- 設計履歴ファイル (DHF) の作成
- 複数回の拡張とメンテナンスリリース

## 業務上のメリット

- 柔軟な人員手配で緊急のニーズにも素早い増員が可能
- 完全な正式手続きをサポートする専用ラボを備えたオフショア開発センター
- 30~40%のコスト削減
- 生産性が前年比3~4%改善
- 市場投入までの時間の短縮

詳しい情報は以下までお問い合わせください。

[mktg\\_jp@infosys.com](mailto:mktg_jp@infosys.com)

<https://www.infosys.com/jp>

**Infosys**<sup>®</sup>  
Navigate your next

© 2019 Infosys Limited, Bengaluru, India. All Rights Reserved. Infosys believes the information in this document is accurate as of its publication date; such information is subject to change without notice. Infosys acknowledges the proprietary rights of other companies to the trademarks, product names and such other intellectual property rights mentioned in this document. Except as expressly permitted, neither this documentation nor any part of it may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, printing, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of Infosys Limited and/or any named intellectual property rights holders under this document.

[Infosys.com](http://Infosys.com) | NYSE:  
INFY

Stay  
Connected

