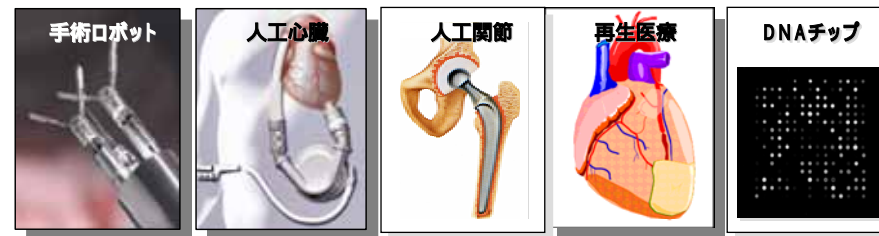


医療機器ソフトウェアに対する 工学的評価 と 開発ガイドライン

産業技術総合研究所
ヒューマンライフテクノロジー研究部門
本間一弘

k.homma@aist.go.jp
k.homma-aist.go.jp



「国民の長寿」と「質の高い生活」を実現
=> 新しい医療機器の開発と円滑な臨床導入が不可欠

医療機器産業の育成・産業創出、国際競争力の強化、
迅速な開発と審査が求められている

医療機器ガイドラインの策定

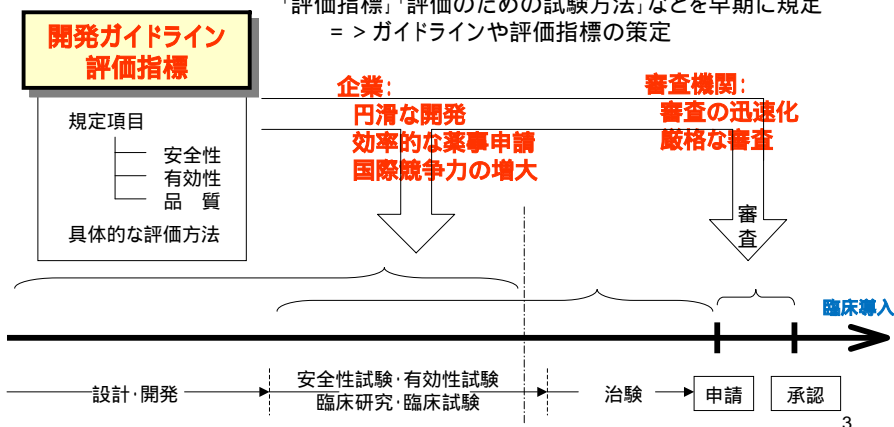
次世代医療機器ガイドライン策定事業(経済産業省と厚生労働省の連携)
において、行政、学会、産業界などが連携

2

次世代医療機器に対する開発ガイドラインと評価指標

「国民の長寿」と「質の高い生活」を実現
=> 新しい医療機器の開発と円滑な臨床導入が不可欠
医療機器産業の育成・新規参入、国際競争力の強化
=> 円滑な開発、効率的な薬事申請、迅速な薬事審査が必要

「評価指標」「評価のための試験方法」などを早期に規定
=> ガイドラインや評価指標の策定



3



開発ガイドライン
経済産業省のHPにて公開

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryuu_fukushi/index.html

医療機器開発ガイドライン策定事業

【平成19年5月公表】

1.DNAチップ(PDF形式:180KB)

2.高性能人工心臓システム(PDF形式:203KB)

【平成20年6月公表】

3.ナビゲーション医療分野共通部分(PDF形式:974KB)

4.骨折修復支援システム(PDF形式:206KB)

5.脳腫瘍検出レーザーキャノンシステム(PDF形式:232KB)

6.次世代(高性能)人工関節(PDF形式:180KB)

7.ハイブリッド型人工骨・骨補填材(PDF形式:183KB)

8.ヒト細胞培養加工装置の設計ガイドライン(PDF形式:1664KB)

医療機器審査管理室長通知



薬食機発第 0404002 号
平成 20 年 4 月 4 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

次世代医療機器評価指標の公表について

厚生労働省では、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る。

今般、次世代型人工心臓、骨折修復支援装置、関節手術支援装置、重症心不全細胞治療用細胞シート、角膜上皮細胞シート、角膜炎上皮細胞シート、

なお、本通知の写しを会長、社団法人日本臨床工学技士会、及び欧州ビジネス協会の各都道府県支部等に送付する。

- (1) 薬食機発第0404002号、平成20年4月4日
2品目:高機能人工心臓、DNAチップ
- (2) 薬食機発第0118第1号、平成22年1月18日
4品目:骨折修復支援装置、関節手術支援装置、重症心不全細胞治療用細胞シート、角膜上皮細胞シート
- (3) 薬食機発0528 第1号、平成22年05月28日
2品目:角膜内皮細胞シート、軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置
- (4) 薬食機発1215第1号、平成22年12月15日
3品目:関節軟骨再生、神経機能修復装置、整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント

開発WGの事業報告書:産業技術総合研究所のHPにて公開

独立行政法人 産業技術総合研究所(産総研)

産総研ホームページ | ニュース | 研究紹介・成果 | 相談・手続き・問合せ

> 出版物・ビデオ > 報告書類 > 委託事業報告書

委託事業報告書 http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/index.html

■平成19年度 経済産業省委託事業
▷平成19年度戦略的技術開発委託費 医療機器ガイドライン策定事業 事業報告書

審査WGの事業報告書:国立医薬品食品衛生研究所のHPにて公開

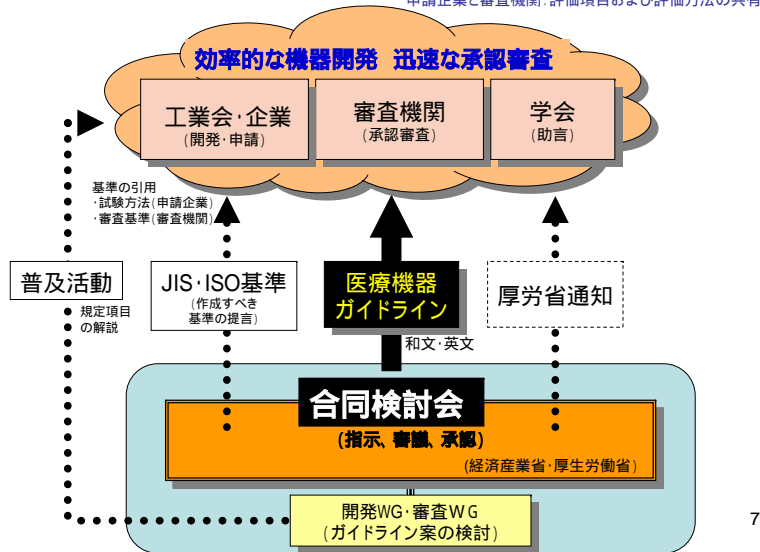
審査ガイドライン 名称未設定 1のコピー

<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/>

想定される成果

(従来) 申請企業が独自に検討 → 申請・審査における評価項目の把握
申請企業が独自に検討 ← 評価項目に対する具体的な評価方法の把握

申請企業と審査機関:評価項目および評価方法の共有



医療機器開発ガイドライン策定事業 (経済産業省・厚生労働省の連携事業)

(委託:産業技術総合研究所・国立医薬品食品研究所) (平成17年度～平成22年度)

医療機器開発ガイドライン (開発のための)	医療機器評価指標 (審査のための)
高機能人工心臓システム DNAチップ 骨折修復支援システム 脳腫瘍焼灼レーザーシステム ナビゲーション医療分野共通 次世代(高機能)人工股関節 ハイブリッド型人工骨・骨補填材 ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン(改訂版を含む) 植込み型神経刺激装置 ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保 除染パスポックス設計ガイドライン カスタムメイド骨接合材料 無菌接続インターフェース設計ガイドライン(案) カスタムメイド人工股関節の開発ガイドライン(案) 遺伝子発現解析用DNAチップ(案) コンピュータ検出支援装置の性能評価項目(案) 医療機器におけるソフトウェア品質管理(案) トレーニングシステム開発ガイドライン(案)	次世代高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標 DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬に関する評価指標 骨折修復支援装置に関する評価指標 関節手術支援装置に関する評価指標 骨形成因子(BMP)含有人工骨に関する評価指標(案) 重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標 角膜上皮細胞シートに関する評価指標 角膜内皮細胞シートに関する評価指標 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標 関節軟骨再生評価指標 神経機能修復装置に関する評価指標 整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標 歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標(案) カスタムメイド人工股関節に関する評価指標(案) DNAチップ等を用いる遺伝子発現解析装置(案) コンピュータ診断支援装置に関する評価指標(案)

医療機器開発ガイドラインの公開
http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryou_fukushi/index.html

コンソーシアムの設立
「バイオチップコンソーシアム、JMAC(企業68社)」(平成19年10月)

厚生労働省・通知「次世代医療機器評価指標の公表について」

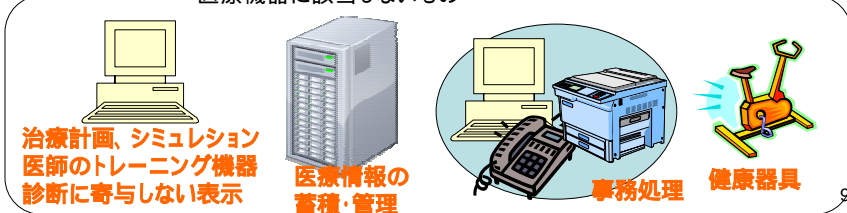
- (1) 薬食機発第0404002号、平成20年4月4日
2品目:高機能人工心臓システムとDNAチップ
- (2) 薬食機発第0118第1号、平成22年1月18日
4品目:骨折修復支援装置、関節手術支援装置、重症心不全細胞治療用細胞シート、角膜上皮細胞シート
- (3) 薬食機発0528 第1号、平成22年05月28日
2品目:角膜内皮細胞シート、軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置
- (4) 薬食機発1215第1号、平成22年12月15日
3品目:関節軟骨再生、神経機能修復装置、整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント

(薬事法第2条)

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

医療機器とは「上記の条項に抵触するハードウェア(用具、機器など)」、各機器の該当範囲は「一般名称およびその定義」で規定
 「従来がない機器」は製造販売承認を得た段階で一般名称と定義を規定

医療機器に該当しないもの



ソフトウェアが活用されている医療機器

クラス	手術用ロボット手術ユニット	ほか
	手術用ロボットナビゲーションユニット	
	<承>放射線治療シミュレータ	
	<承>透析用監視装置	

クラス	<認>超電導磁石式全身用MR装置	<認>核医学装置ワークステーション
	<認>汎用超音波画像診断装置	核医学データ処理装置
	<認>全身用X線CT診断装置	<認>MR装置ワークステーション
	<認>核医学診断用ボジロンCT装置	<認>X線画像診断装置ワークステーション
	<認>X線CT組合せ型ボジロンCT装置	<認>超音波装置ワークステーション
	<認>ボジロンCT組合せ型SPECT装置	<認>汎用画像診断装置ワークステーション
	ほか	心臓画像処理装置
		OCT画像診断装置
		心臓画像処理装置
		内視鏡ビデオ画像システム ほか

クラス	画像診断用イメージャ (CRなどのデジタル画像を取り込んでフィルム上で再生)	11
	内視鏡ビデオ画像プロセッサ (ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラからの信号を受信)	
	イムノアッセイ用検体前処理装置	
	検体前処理装置	

承: 承認基準が策定されている
 認: 認証基準が策定されている

<http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

		一般的名称の数	特定保守管理医療機器の数	設置管理医療機器の数
一般医療機器	クラス	1,195	182	50
管理医療機器	クラス	1,790	562	122
高度管理医療機器	クラス	752	275	240
	クラス	332	48	2
計		4,069	1,067	414

医療機器はハードウェアとソフトウェア

ハードウェア

検査診断機器、治療機器、代替材料、など

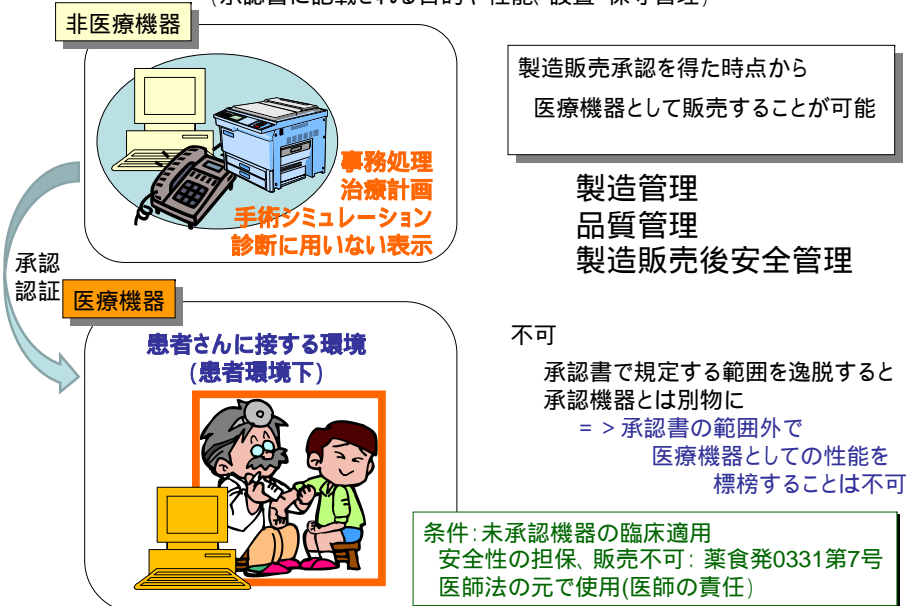
ソフトウェア

内部でデータの解析・分析、機器の制御、ほか

10
ソフトウェアはハードウェアと同等に評価すべき

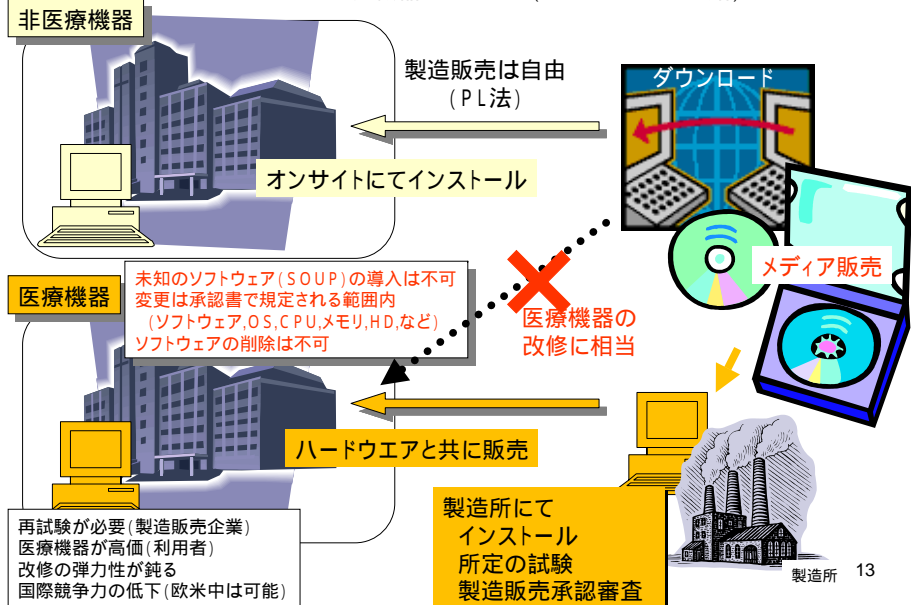
「医療機器」と「非医療機器」は別物

(承認書に記載される目的や性能、設置・保守管理)



オンサイトでの改修はできない

ソフトウェアは医療機器になれない(ハードウェアと一緒に)



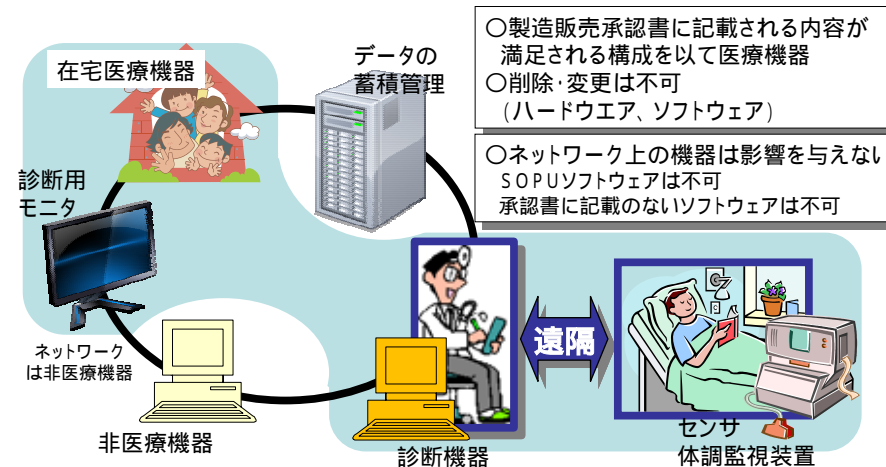
(私見)

ネットワーク接続
への対応

空間的な距離は無関係

承認申請書に記載する範囲で審査・承認

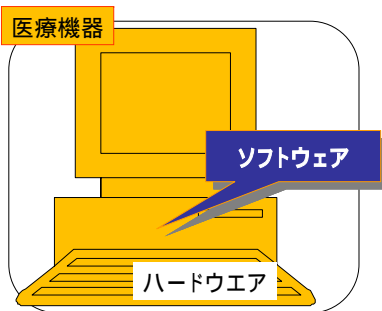
グリッドコンピューティングやネットワーク接続による
医療機器として機能する場合は「全体を医療機器」
(バリデーションの評価が難しい)



医療機器とは薬事法第2条で規定される
ハードウェア(器具や機械など)

(日本) 現行の薬事法では、**ソフトウェアは単独では医療機器になれない!**
(ソフトウェアの形態で医療機器: 米欧加豪中)

ハードウェアと一緒にして製造販売する
(ソフトウェアは機器機能の一部)



患者さんに接する環境
(患者環境下)

患者さんに接しない環境
(非患者環境下)



ソフトウェアを主体とする医療機器の評価

品質・安全性 有効性(性能) 情報セキュリティ

性能の評価	医療機器ごとに評価項目を規定	従来から適用
CISPR_22:2005	JIS_C_6950-1:2009	厚生労働省令第169号
CISPR_24:1997	JIS_T_0601-1-1:2005	薬食発第0310003号
JIS_T_14971:2003	JIS_T_0601-1-2:2002	薬食発第0331032号
IEC 62304	Medical device software - Software life cycle processes	従来から適用 (引用規格等)
JIS T2304 (仮番号)	策定中 (医療機器ソフトウェア-ソフトウェアライフサイクルプロセス)	適用を 検討中

IEC 62304 の骨子

(1) ソフトウェア安全クラス分類
クラスA: 負傷又は健康障害の可能性なし
クラスB: 重傷の可能性なし
クラスC: 死亡又は重傷の可能性あり

(2) 設計開発プロセスへの適用
(ハードウェア環境や組み合せソフトウェアの特定、など)
ソフトウェア開発計画
ソフトウェア要求事項分析
ソフトウェア(アーキテクチャ)設計
システム試験(実行環境、機能、性能)
リスクマネジメント(SOUPアイテムに起因する不具合など)
○構成管理プロセス
設計開発の検証
設計開発の妥当性確認(臨床評価)

現状において検討すべき課題

- ・ソフトウェア主体の医療機器であったとしてもハードウェアと一体にして製造販売承認申請・審査を行う(ハードウェアに対する安全試験が必要)
- ・製造販売承認申請はソフトウェアの改修のみであったとしても、全体を改良申請あるいは一部変更申請
- ・医療機器ソフトウェアの定義、範囲(医療機器 / 非医療機器の仕分け)、評価方法が不明確
- ・ソフトウェアをインターネット経由で購入して臨床に使用されている事例(薬事法の理念と乖離した実態、国内産業の育成の妨げ)
- ・グリッド化されたソフトウェアの取り扱いとバリデーション

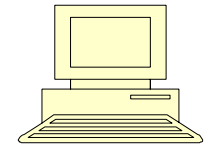
・ほか

臨床利用の実態、今後の産業育成、厳格な薬事審査などと乖離していませんか？

(GHTF参加国[日米加豪欧州]で未対応なのは「日本だけ」)

17

CAD装置



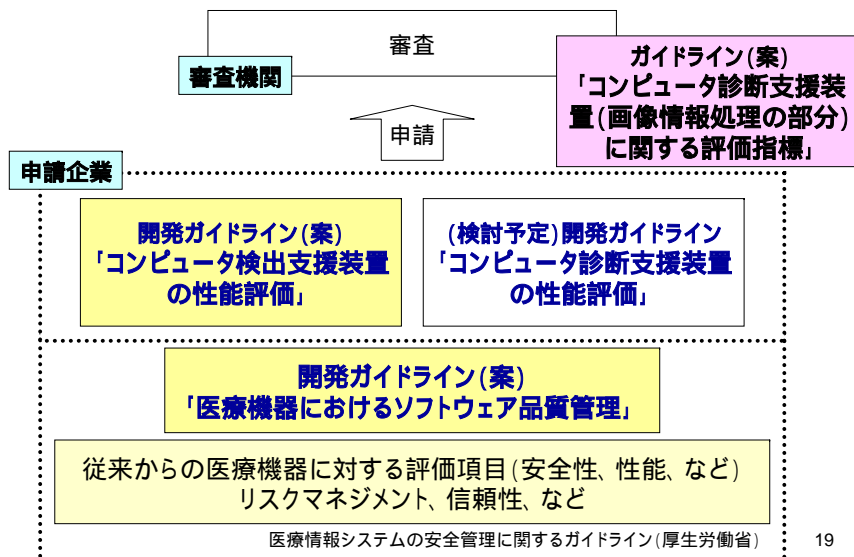
コンピュータが臨床データ、画像など解析して、異常部位の検出や乳がん診断などを支援するソフトウェアを主体とする医療機器

2重読影(読影医、CAD装置)することで読影精度の向上・読影医の負担軽減

- 適用事例
- マンモグラフィ
 - 遠隔病理標本
 - 心電図などの計測の結果
 - 集団検診の結果(大量データの処理)
 - 在宅検診・予後・終末期



コンピュータ診断支援装置、コンピュータ検出支援装置 開発・申請・審査



医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(厚生労働省)

19

「コンピュータ検出支援装置の性能評価」 開発ガイドライン2010(案)

コンピュータ検出支援ソフトウェア (CADe : Computer-Aided Detection)

1. 目的
本開発ガイドラインは、病変候補位置の情報をマークで医師に示すことによって病変の見落としを減少する使用目的の範囲において、その安全性と有効性を科学的根拠に基づいて適正且つ迅速に開発を行うために必要な留意事項を規定する
2. 定義と用途
画像を解析し、内蔵する基準に基づいて異常と想定される位置をコンピュータが自動的に抽出するソフトウェアあるいはそれを具備する装置
用途: 医師の診断を支援する
3. 開発段階の性能評価のための技術的指針
(1) 開発用性能評価のための医用画像のデータ収集
(2) 性能評価項目の検討
(3) 薬事申請用と開発用の医用画像データの利用上の留意点
4. 性能評価のための技術的指針
(1) 臨床試験
(ア) 臨床試験の必要性
(イ) 評価データの仕様
(2) 非臨床試験による性能評価
(3) 性能評価
(ア) 性能評価の考え方
(イ) 根拠
(ウ) 使用するデータセットの数、種類およびその妥当性
(4) 安全性・品質管理
(ア) 一般的要求事項
(イ) 推奨事項
5. Appendix
(1) 非臨床試験における医用画像データ収集について
(ア) 「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)
(イ) 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について(医政研発第0612001号平成21年6月29日)

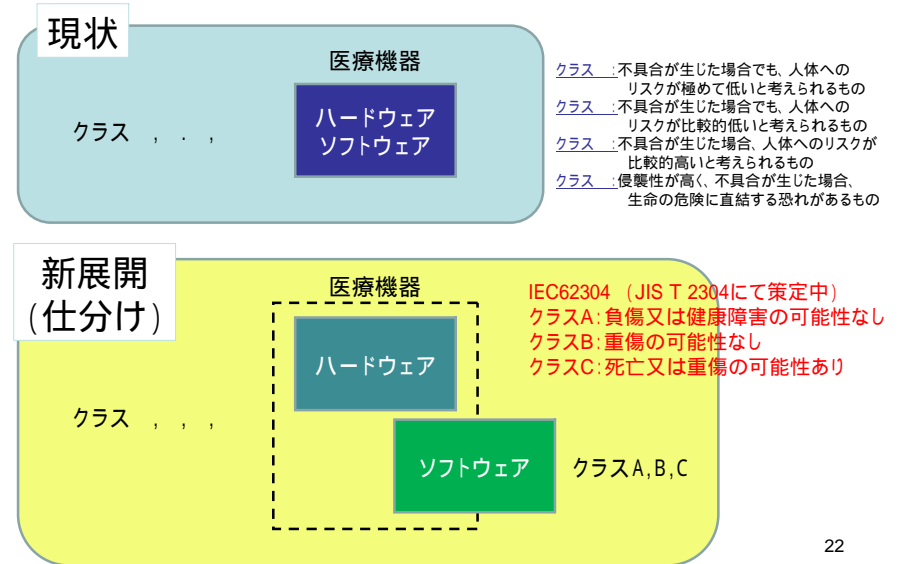
「医療機器におけるソフトウェアの品質管理」 開発ガイドライン2010(案)

- (1) 使用目的
- (2) 適用範囲
- (3) 品質管理項目
 - 1) CAD検出アルゴリズム
 - 2) 組み合わせるハードウェアとソフトウェア
- (4) 品質管理項目詳細の各プロセスへの適用方法
 - ソフトウェア安全クラス分類 (JIS T 2304)
 - 設計開発プロセスへの適用 (IEC62304/JIS T 2304及びJIS Q 13485)
 - 製品に関連する要求事項の明確化 (意図する用途)
 - 設計開発のインプット
 - ソフトウェア要求事項分析
 - アーキテクチャ設計
 - システム試験
 - リスクマネジメント
 - 構成管理プロセス
 - 設計開発の検証
 - 設計開発の妥当性確認 (臨床評価)

- (5) 「コンピュータ検出支援ソフトウェア」の設計開発の実施
 - 設計開発プロセスの実施
 - 保守プロセスの実施
- (6) 関連する規格及び参考資料

(私見)

クラス分類



私見

医療機器ソフトウェア

- (1) 仕分け
 - 医療機器と非医療機器の仕分けるべき
(仕分けの基準: 使用目的、標榜する機能)
- (2) 申請と審査
 - 不要な試験の省略 (費用・時間の軽減)、
ソフトウェアに対する厳格な審査
- (3) 品質管理の有るべき姿を規定、評価項目の明確化
評価方法の明確化
- (4) 製造販売のルール
 - 動作可能なハードウェアの明確化
 - SOUPソフトウェアとの混合使用は不可が相当(?)

医療機器ソフトウェア あるべき姿

ご議論をお願い申し上げます
(国内におきましても)