

必須機能	試験方法	基本性能以外の必須性能(区分・度合)	同(公差)
心電信号の登録	51.107 ひずみ		
	51.107.4 データ取集中のサンプリング及び振幅の量子化	少なくともチャンネル当たり500のサンプル/sであること。チャンネルの間のスキューは100 μ s以下であること。振幅の分解能は入力換算で5 μ V/LSB以下であること。	
	51.108 印刷、電子保存及び送信		
	51.108.1 記録の識別	分、時間、日、月及び年を含む記録識別子を記録及び心電図データと一緒に保存すること。	
	51.108.2 患者の識別	患者識別方法を提供すること。	
	51.108.3 記録時間	解析用の一回連続記録時間は8秒以上	
心電信号の記録	51.105 不必要な外部電圧による影響の除去		
	51.105.3 フィルタ		
	51.105.3.1 記録及び解析付き心電計	フィルタ状態を心電図記録上に示すこと。	
	51.106 基線		
	51.106.1 基線位置調整	有効記録幅の端から幅の10%以内に調整できること。	
	51.106.5 記録線速度及び記録線の太さ(記録心電計用)	無信号時の基線の太さ1 mm以下のとき、3 200 mm/s 記録線速度の過渡現象が標準感度で記録できること。	
	51.106.7 感度/基線相互作用(記録心電計用)	無信号基線の位置は、感度を最小から最大に変える場合、中心から10 mmの位置からチャンネル有効記録幅5%を超えないこと。	
	51.108 印刷、電子保存及び送信		
	51.108.4 記録紙の心電図の記録(記録心電計用)		
	51.108.4.1 直交座標、記録位置	直交座標で記録すること。 多チャンネル記録の垂直配列のずれは0.5mm 未満。 静止記録用紙に ± 15 mmのステップ入力を加えた場合振れは0.5mm以内で縦の目盛線に平行あること。	
	51.108.4.2 タイム及びイベントマーカ	タイム及び/又はイベントマーカ記録は、0.5mmを越え不必要な振れ生じないこと。タイムマーカの時間精度は2%。	
	51.108.4.3 有効記録幅	40mm以上であること。	
	51.108.4.4 記録速度	25mm/s及び50mm/sの2つの速度を備えること。	誤差は $\pm 5\%$ 以内
	51.108.4.5 時間と振幅の罫線	有効記録幅の0.5%の最大ゆがみ誤差のこと。 普通罫線は1mm、太い罫線は5mm。	許容誤差は2%
心電信号の再現	心電信号の登録と記録の機能で実現される。 なお、試験方法の番号は、規格の対応番号である。		

<ケーススタディにおけるコメント>

- 心電計規格は長い歴史があり、性能項目、試験方法も精緻にできている。
 - 「定義」において、必須機能が明確に、かつ適切に表現されているとは限らない。
本件でも、登録、再現という機能は基本機能とはいいがたい。
「定義」の仕方の制限を設けるか、基本要件第6条に当該機器の「必須機能」を宣言する方法などが考えられる。
 - 性能、したがってその試験法が「必須機能」ごとに独立して定められるものだけではない。
いくつかの機能を総合して、性能が定められ、試験がなされることが頻繁にある。
これに対しては、本ケーススタディで採用したように、メインの必須機能に関係した性能として扱うなどの方策を考えればよい。
 - 最大の課題は、どの範囲をもって、「必須機能」、「基本性能以外の必須性能」とするかという点である。
たとえば、汎用心電計に関して、私見では以下の項目で十分である。
 - 適切な(申請者が定める)誘導システムを有すること。
 - 適切な感度に関する性能を有すること(感度の種類、確度、安定度、最小検知入力)
 - 適切な外部信号抑制機能を有すること(同相弁別比、雑音レベル、過負荷入力特性)。
 - 基線の特性(安定度、温度ドリフト、クロストーク、基線位置調整)
 - 周波数特性、インパルス応答、直線性、ダイナミックレンジ
 - 記録特性(明瞭度、記録速度、記録振幅制度、過渡応答)
 - 対ペースメーカー特性(ペースメーカーパルスが認識できること、ペースメーカーパルスが心電信号にひずみを与えないこと)
- 解析機能の性能を決めるのは時期尚早。記録の出力(表示、外部出力)は付加機能。

Role of Standards (GHTF SG1 (PD)/N 44)について

◆この文書の性格

GHTF(Global Harmonization Task Force)はグローバルレベルの医療機器規制システムのちがいを収斂する活動を推進している。

規格の役割に関しては、2000年にSG1/N12R10として最終文章として公開されたものであり、N 44は、その改訂版である。2006年6月のリューベック会議で検討された。

◆目的

- 基本要件への適合を示すために、国際的に合意された規格の作成の支援および促進
- 製造業者が適切な国際規格に適合することを奨励
- 行政当局に、製造業者が GHTF の基本要件適合を示す方法として示された規格を認知するメカニズムを導入することを奨励
- 一般に、任意の規格を使用し、製造業者が基本要件に合致していることを示す別の方法をオプションとして持つという考えを支持

◆基本的考え方

国際規格は医療機器の安全、品質及び性能を保証する整合された規制プロセスの基礎を構成するものである。規格はすべての関係する業界、行政、使用者及び他の団体の専門家の意見を示している。

グローバルな整合のためには、次のことが推奨される。

- 行政当局及び業界は医療機器の安全性、性能の基本要件の適合性を示す国際規格の作成のための推進、支持及び寄与することがのぞましい。
- 行政当局は国際規格の使用を推進することが望ましい。
行政当局は製造業者が基本要件への適合性を示す方法を準備した国際規格を認知するメカニズムを準備することが望ましい。
規格の作成においては手順化された透明性を基本とし、パブリックコメントを要求し、定期的な見直し、及びすべての否定的な投票の解決及び考慮をルール化することが望ましい。
- もし製造業者が認知規格をすべて又は一部を適用しないことを選択する場合基本要件への適合する適切なレベルが示せるならば許容される。
- 国際規格を使用することは整合化のためには望ましいが、行政当局は適合性を示す手段としてグローバルな、国家の、地域の又は業界の規格を製造業者が使うことを許容することも準備することが望ましい。
- 医療機器の使用のために規格の改正又は作成する規格団体は、基本要件の適合性

を示すこの様な規格の適切性を考慮すること、及び満足すべき基本要件を明確にすることが望ましい。

－規格は一般的にすでに確立された技術又はその応用を示したものである。認知規格の使用

◆規格の認知

行政当局は国際規格の認知、及び認知の公表に関する手順の作成又は有することが望ましい。認知規格とは、その規格が強制されることを意味していない。認知規格の適合性は医療機器の安全と性能に関する基本要件、及び／又は個別の市販前要求事項、及び／又は行政当局の他の要求事項の適合性を製造業者によって示す場合に使用しても良い。

◆認知規格の改訂と置き換え

認知規格はさまざまな理由により、時とともに改定、[大幅な変更による]置き換えがされる。

－技術水準の変更

－個別の規格の要求事項が個別の基本要件の適合を保証する事が不十分

－基本要件のひとつまたは2つが変更された

一般的には改定された規格が認知され、改定前のものは行政当局によって定められた妥当な移行期間を経て廃止される。移行期間は製造業者が適切に対応できる十分な期間を取ることが望ましい。通常、この移行期間は3年、または長い移行期間にしても格別の問題がないかぎり、5年を超えないことが望ましい。

その認知規格が安全性に懸念があり改定された場合、製造業者はリスクを緩和する方法を実施し、これらの懸念に対する適切な対処をすることが望まれる。

この移行期間中は認知規格の改定前および改定後の両方が基本要件を満たすものと考えられる。

設計されかつ製造された機器が、どちらかの認知規格を利用する場合、移行期間が終了する前に最初に市場に導入されれば基本要件を満たしている。

移行期間の終了後に最初に市場に導入された機器は認知規格の改訂版に適合している。

しかしながら、製造業者が移行期間後も改定前の版を使い続けることを選択する場合、新規に導入またはすでに市場に導入されている機器が、基本要件への適合の根拠を失うので付属文書でリスク評価の判断をおこなうのが望ましい。製造業者の判断は、必要に応じて、行政当局のレビューに従うこと。

機器がすでに使われており、認知規格の置き換えられる前の版に従っている場合、市販後の活動に問題がないことが示されれば基本要件に適合している。

◆GHTF 參考資料

GHTF/SG1/N15:2006 *Principles of Medical Devices Classification.*

GHTF/SG1/N29:2005 *Information Document Concerning the Definition of the Term 'Medical Device'.*

GHTF/SG1/N40:2006 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices.*

GHTF/SG1/N41:2005 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices.*

GHTF/SG1/N43:2005 *Labelling for Medical Devices.*

添付資料 2

医療機器のソフトウェアに関する基本調査報告書

目 次

1.	はじめに	121
2.	医療機器のソフトウェアに関する基本調査	123
2.1	国内の規制状況について	123
2.1.1	対象に関する問題	123
2.1.2	審査に関する具体的課題	124
2.1.3	QMSについての現状	124
2.1.4	技術的課題（「X線CT診断装置ユーザの意見を聞く会」の内容も反映）	125
2.2	海外の規制動向について	126
2.3	関連規格の動向について	129
2.4	医療機器の不具合報告・回収（改修）情報について	131
3.	今後の取り組みについて	134
資料2		135
研究協力者名簿		155

1. はじめに

「ソフトウェア基本調査」に関する分担研究は、平成 17 年 12 月に最終年度の研究計画書に盛り込む形で申請し、研究補助金が決まり、平成 18 年 4 月に交付申請書を提出した。

交付申請書には、『新たに追加された「ソフトウェア基本調査」については、その「性能」との関係について現状を調査の上、現行の問題点等の課題を洗い出し、「性能」との関連を整理し、次年度以降に際し本格展開する上での基礎資料とする。』と本基本調査の研究計画・方法について示された。

これまで行政の対応として、ソフトウェアを変更したことにより診断能力が変わるなどの事案については、そもそもソフトウェアを組み込んだ医療機器全体としての申請を受け付けていることから、ソフトウェアの性能のみに限った審査の指標が無かった。

既に欧米では、ソフトウェア単体に対しても医療機器としての定義を適用し、ソフトウェアの基本性能（特に安全性に係わる）の担保を目的とした管理方法を規定した IEC 62304 という規格が使用される方向となっている。日本においてもこのような国際的な流れについての対応を考えることは、規制方針の国際的な協調性のために有用なことでありと考える。そのような対応により、行政処理の迅速化・企業の薬事業務の省力化などが進み、より効率的に優秀かつ国際競争力のある医療機器が開発される環境を整えることができるであろう。

これまでなかった基準の国内での適用を考えることは、単に審査に関する項目を増やし、審査基準を厳しくするというものではなく、そもそも企業が行うべき医療機器（ソフトウェア部分も含む）の品質保証の基準をより明確に、それを薬事業務に於いても利用するということである。ただ、この施策については医療機器におけるソフトウェアの扱いを大きく変える可能性があるため、これまでの医療機関での運用、医療機器業界の現状にも鑑み、どのような方策が考えられるのか検討することとしたい。

本分担研究については、医療機器の性能基準の分担研究として開始されたわけであるが、初年度（平成 18 年度）に於いて、研究対象（ソフトウェアの性能基準とその行政的な適用）の状況についての情報収集と各分野からの参加者がその情報を共有化することを目的とした。更に次年度以降、これらの日本への適用についての試案、ひいては性能基準の適用に基づいた企業における薬事業務に関するガイドラインや開発段階における体制整備のガイドラインなどを策定することを念頭に置いた。

これを受けて、今年度研究の計画としては、

- ・ 該当 JIS や GHTF、FDA 等の資料について調査、収集する。
- ・ 不具合報告や回収（改修）情報の中で、ソフトウェアに関する事例を調査する。
- ・ 上記の結果について議論し、本分担研究班の発足当初に厚生労働省から要請されて

いた、GHTF などへの専門家派遣のための準備を行う。
といった項目が挙げられた。

構成メンバーについて、業界側からは、早くから検討を進めていた日本画像医療システム工業会（JIRA）、電子情報技術産業協会（JEITA）から IEC 62304 の JIS 化委員や GHTF 等に参加して海外の状況に精通した人物を中心に組織した。また、医療機関側からは、医療情報システムの専門家その他、医療機器薬事行政経験のある人物を選定した。

2. 医療機器のソフトウェアに関する基本調査

2.1 国内の規制状況について

本分担研究班では、収集した情報を交換する度に、問題点の整理・解決方法の検討などについて議論を重ねた。これを分類したところ、本分担研究が目的としたソフトウェアに関する性能基準についての検討は、そもそもどのようなソフトウェアを対象とするのか、海外においてソフトウェア単独で医療機器として扱われている製品があることをどう捉えるのか、といった対象の問題から議論することが必要であることその他、審査に関する具体的課題、QMS についての現状、医療機器全般のユーザビリティや安全性にも関連する技術的課題が挙げられた。

2.1.1 対象に関する問題

◆システム論的な観点

(ア) 日本の医療機器の定義をどうするか？

- ① 現時点では汎用画像診断装置のワークステーションの定義が問題となっている。
- ② パソコン上で動く医療用アプリケーションソフトも医療機器と考えるのかどうか。汎用データベースを応用した医療用データベースは検討対象とするのかどうか。
- ③ パソコン上で動く心電図の解析ソフトウェアは医療機器かどうか判断が微妙だが、同じく汎用のパソコンやワークステーション上で動作するホルター心電図の解析ソフトや X 線 CT 診断装置 3 次元解析ソフトは医療機器に該当すると考えられる。何処が違うのか。
- ④ アルゴリズムが規制対象になるのではないか？
- ⑤ 新しいアルゴリズムの審査や規制は難しい。

(イ) 医療情報システムのハードウェア・ソフトウェア

- ① 紙カルテ自体は薬事法の対象ではないし、電子カルテも薬事法の対象とはされていない。
- ② 電子カルテの扱いはネットワークに繋がっていることから、医療機器と同様の安全対策が要求されるのではないか。
- ③ 厚生労働省から「医療情報システムの安全管理に対するガイドライン」が平成 17 年 3 月に出されており、ネットワークに接続する医療機器はこれを参考にするべきであろう。

- (ウ) ソフトウェアの変更に対して一部変更の申請が必要なのか？
軽微なものから大きな変更まであり得るが切り分けの方法はどうするのか？

◆社会的な観点

- (ア) 審査のマンパワー、ユーザの観点、国際整合などの視点を踏まえて検討していく必要がある。
- (イ) 規制や審査の影響範囲の課題として、医療経済的側面も考えておく必要がある。製品品質の課題はあるが、規制や審査は経済性に大きく影響する。
- (ウ) 海外ではインターネットを介してアップデートのソフトを配布している製造者もいるが、日本の薬事法ではそのような運用は難しく、回収（改修）の作業などについて新たな運用方法を考える必要がある。

2.1.2 審査に関する具体的課題

- (ア) リスク分類し、ハザードの区分けが必要である。
- (イ) ソフトウェアのクラス分類（汎用ワークステーション、画像診断ビューワ等）が必要である。
- (ウ) ハードウェア主体の審査プロセスから、ソフトウェアを審査対象に含んだ形の審査プロセスへの移行方法
- (エ) ソフトウェアの不具合をハードウェアがカバーするような仕様の製品の審査はどうか？
当該ソフトウェアの有効性はハードウェアと一体となったときにしか議論できないのではないか。

2.1.3 QMS についての現状

- (ア) GHTF は QMS のみの整合を取り上げているが、薬事法では品質、有効性及び安全性の確保が必要であり、有効性を含めた国際ハーモナイゼーションは難しい状況にある。
- (イ) ソフトウェア作りは文系出身の人間でも担当し、開発者の資格の取り決め（薬事法等）に合わない。
- (ウ) QMS は小さい会社ではコストに直結する。
- (エ) 市販前にどのような資料が必要か、具体的な検討を次年度以降行うべきである。
- (オ) 薬事法への各業態の検討（製造業、保守サービス業など）が必要である。
- (カ) 市販後に必要な事項の検討が今後必要となる。
- ① ラベリング（承認番号・注意事項等）

- ② 輸入通関・個人輸入
- ③ 販売業；中古品
- ④ 修理業・アップグレード
- ⑤ 不具合報告・回収（改修）報告

(キ)ソフトウェアのみの製造業者を GMP でどのように監査するのか？ QMS との関連もある。

2. 1. 4 技術的課題（「X 線 CT 診断装置ユーザの意見を聞く会」の内容も反映）

(ア)ヒューマンインターフェースは、大きなリスクの源であるが、ソフトウェアだけの問題ではない。例えば、同様の機能を持つ医療機器の操作性が統一されれば、異なる種類の医療機器を併存している医療機関でのヒューマンエラーのリスクを下げるのが可能かも知れない。現在、審査対象になっていないが、規制以前に業界でのヒューマンインターフェース統一も必要ではないか。

(イ)ワークフローが大事であるが研究が進んでいない。膨大なデータが出てくる。

(ウ)DICOM (Digital Imaging Communications in Medicine：医用デジタル画像と通信の標準規格)に準拠したシステムの情報量圧縮の制約と画像の処理方法に関する検討

(エ)ウインドウズアップデートなどの小刻みなパッチ（OTS：修正）には、どう対応するのか？それにより薬事での扱いが変われば、ユーザの使用環境にも変化が生じる可能性があるのでは？

(オ) X 線 CT 診断装置などの画像診断機器の性能について、医療機関側は薬事における審査資料など客観的資料がないと性能としての評価が難しいが、企業側からは他社比較に関する資料の公開は難しい。

参考資料

- 1) 厚生労働科学研究班用資料（案） Ver.1 JIRA ソフトウェア委員会資料
- 2) 厚生労働科学研究班 ソフトウェアに関する FDA ガイダンス概要紹介
JIRA ソフトウェア委員会資料
- 3) 厚生労働科学研究班用資料（案）GHTF の提案と FDA ガイダンスの関係 Ver.1
JIRA ソフトウェア委員会資料
- 4) ソフトウェア単独医療機器化の検討課題と今後の対応（案）
JIRA ソフトウェア委員会資料

2.2 海外の規制動向について

各委員が関与している分野における海外の規制動向について互いに紹介し、そこで起きている問題点、日本との乖離について議論した。

JIRA ソフトウェア委員会でまとめた FDA ガイダンスの概要その他について紹介があった。

◆米国のソフトウェアの規制強化の背景

米国では既に AAMI / ANSI SW68:2001, Medical device software - Software life cycle processes を認知規格としていたが、さらに 2006 年 11 月に IEC 62304 Ed. 1.0, Medical device software - Software life cycle processes を認知規格として連邦公報で公表した。ソフトウェアの設計開発のみならず、市販後のバージョンアップのためなどの改良活動までも、その規制の範囲に含まれることになる。FDA はソフトウェア分野の認知規格としてこれら 2 つの規格以外に 6 つの規格を認めている。

◆米国におけるソフトウェア形態での医療機器の例

市販のパーソナルコンピュータにインストールして、既存の医療機器と接続してデータを保存あるいは他のシステムにデータを転送することを目的としたソフトウェアや、画像表示や画像の分析に使用することを意図したソフトウェアが 510K の承認を得ている。2006 年 12 月末の時点で約 300 品目が承認されている。510K 申請は、意図する使用目的に適合する医療機器のクラス分類名称を適用している。

◆公表されているガイダンス

FDA は、ソフトウェアに関与しているガイダンスを 4 つ公表している。ソフトウェアバリデーションに関しては、General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff があり、その中では、製品欠陥の原因がしばしばソフトウェアに起因するので、ソフトウェアバリデーションがますます必要である、と強調し、1992 年から 1998 年に発生した 3,130 件の医療機器リコールの内 7.7% がソフトウェアの不具合に起因していた、と述べている。FDA は、市販前申請におけるガイダンスとして Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices, issued on: May 11, 2005 が発行されており、ソフトウェア医療機器（スタンドアローンのソフトウェアアプリケーションや、ソフトウェアを組み込んでいるハードウェアベースの医療機器を含む）の市販前申請書に含むことを推奨する文書に関して情報提供している。

◆その他の地域の規制

なお、EUでも、2005年に改正された医療機器指令から、米国と同様に、スタンダードのソフトウェアも医療機器の範囲に含まれることとなったことも合わせて報告された。

日本企業がFDAに申請したソフトウェア製品の申請内容を検討してはどうかという意見も出された。

FDAは、Premarket Notification(510K)申請書類の中に、安全性及び有効性を証明する書類の他に品質マニュアル、設計管理の手順の提出を要求して来ている。FDAのソフトウェアの審査体制がどのようなものか、また性能、有効性とリスクの関係の判断をどのように下しているかなどは、今後の調査項目とし、FDAでのヒヤリング計画策定において議論することとした。

◆GHTFの動向について

ドイツのリュエックで開催された第10回の会議に出席した高江専門官から、同会議での配布資料に基づきGHTFの動向について説明があった。

医療機器ソフトウェアは重要課題なので、GHTFの運営委員会内に臨時グループを編成し、11項目の提案書を作成した。

提案書の検討課題として、下記の3点を進めることとなった。

- ① ソフトウェアを含む市販前申請に対する評価。(SG1)
- ② 製造プロセスに使用されているソフトウェアの評価。(SG3)
- ③ ソフトウェアプロセスの監査及び監査員の資格。(SG4)

FDAは規制体制が出来ているが、FDAの規制をそのまま日本に導入することが現実的であるとは限らない。

FDAの主張をおさえながら日本の行政や業界が受け入れられる内容をGHTFの場で決めて行きたい。

日本の行政からGHTFへメンバー登録の要請があり、横井委員を登録し、この分担研究班の意見を出して行くこととなった。

◆まとめ

GHTFへは、ソフトウェアの検討課題に対応すべく、当該分担研究班から横井委員を行政側の立場で派遣することとなった。なお、業界側からは、従来からGE横河メディカルシステム(株)の三浦氏が参画している。今後、三浦氏とこれまでのソフトウェアの国際規格の経緯等を含め、意見交換をした上で本分担研究班としての活動方針を検討する予定である。

参考資料

- 1) FDA の「ソフトウェア バリデーションの一般原則の解説」のスライド (JEITA 講習会「医療機器のよりよい品質システムをめざして」(H14.6.28 開催))
- 2) Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices, issued on: May 11, 2005

2.3 関連規格の動向について

ソフトウェアの品質管理は、現在、医療機器に特化した規格と、電子カルテなどを含む汎用医療ソフトウェアのガイドラインが検討されている。前者は IEC/SC62A 及び ISO/TC 210、後者は ISO/TC215 が取り組んでいる。ソフトウェアにおいて医療機器である限りは、当然、参考資料 1)、2)の規制の考え方が必要である。特にソフトウェアに特化した規格としては、従来、FDA では AAMI で開発された SW68 が適用されていたが、最近 ISO と IEC によりライフサイクルという立場での規格 IEC 62304 が開発され、各国の機関で採用されつつある。

ソフトウェアを医用・医療用の立場で考えるとき、ハードウェアとソフトウェアの関連が重要になる。ハードウェアとソフトウェアがともに当該医療機器として開発されたものと、パーソナルコンピュータや汎用ネットワークなどのように他の目的で開発されたものを医療用に利用するものがあり、前者は通常の医療機器、後者は特殊な配慮をしない限り日本では医療機器とされていない。

本分担研究の目的は、後者を含めて医用・医療用ソフトウェアとして考察することにある。IEC 62304 では医療用ソフトウェアについて、必要な品質を確保するために開発から保守、さらにはその医療機器専用開発されたものから、他の目的に開発されたソフトウェアあるいは市場にあるソフトウェアを医療に利用する場合の品質の確保について定めた規格である。IEC 62304 では目的とする医療機器についてリスク分析を行い、クラスを A、B、C の 3 種類と分類している。クラス C は死あるいは重篤な障害を与える可能性のあるソフトウェア、クラス B は重篤な障害を与えないソフトウェア、クラス A は危害を与えないか健康に影響を与えないソフトウェア と分類することになっている。また当該目的に開発されたものではない、あるいは使用されている汎用ソフトウェアのようなソフトウェアを SOUP(software of unknown provenance)と呼び管理法を規定している。

ソフトウェアの管理を初期の要求分析段階から開発、変更管理、リリース管理、およびその製品が市場に出ている段階での変更、修正管理等保守プロセス管理まで規定してその開発、管理の説明責任を求めている。また、ISO と IEC ではネットワークを介して接続された異なる医療機器からなる医用システムについてもリスク分析を行うための規格を開発している。

いずれの場合もソフトウェアはその実行環境であるハードウェアなしには動作し得ないが、必要とされる条件下で利用できる、優れた、かつ適切な価格で活用できるハードウェアおよびソフトウェアを如何にすれば医療用に供することができるかの道筋を論ずるのがこの研究の課題である。

参考資料

- 1) ISO 13485 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

- 2) ISO 14971 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- 3) IEC 62304 Medical device software – Software life cycle processes
- 4) IEC (Work Item)TR 80001 Application of RISK MANAGEMENT for IT-Networks incorporating MEDICAL DEVICES

2. 4 医療機器の不具合報告・回収（改修）情報について

分担研究班では、医療機器の不具合に関してハードウェアによるものとソフトウェアによるものをどのように分けるのか、また FDA が公表しているリコール件数の 7.7%がソフトウェアによるものであったという報告について、国内の実例を参照しながら、議論が必要であると考えた。

◆ソフトウェア不具合に関する検索結果

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）から公開されている、医療機器不具合報告の検索システムを用い、ソフトウェアの不具合と思われる報告の実態を調べた。

【方法】

ソフトウェアに関連すると思われる検索語を入れて、その検索結果について報告記述を参照し、それぞれ

○：ソフトウェアの不具合

△：ソフトウェアの不具合の可能性を否定できない（不具合でないかも知れない）・報告記述からは特定できない。

×：ソフトウェアの不具合ではないと思われる。

の3つに分類した。患者への不具合の度合いを分類できるほどの情報を持つ報告は少数であった。

【結果】

検索語：[プログラム or ソフト or エラー or バグ]

一般的名称	件数	ソフトのバグか？
その他の免疫反応測定装置(免疫凝集測定装置)	2	○
アーム型X線CT装置	1	○
一時的使用ペースング機能付除細動器	2	○
成人用人工呼吸器	1	○
体表用除細動電極	2	○
超伝導式磁気共鳴画像診断装置	1	○
電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	1	○

検索語：[プログラム or ソフト or エラー or ミス or 異常 or 表示 or 制御 or 情報]

一般的名称	件数	ソフトのバグか？
その他の免疫反応測定装置(免疫凝集測定装置)	2	○
アーム型X線CT装置	1	○
レフラクト・ケラトメータ	3	×
一時的使用ペーシング機能付除細動器	3	○
血液凝固分析装置	16	△
自己検査用グルコース測定器	1	△
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	2	△(恐らく×)
小児用人工呼吸器	1	恐らく○
植込み型心臓ペースメーカ	3	恐らく○
人工腎臓装置の付属品(補液・血液ポンプ)	1	△
据置型診断用 X 線発生装置	1	△
成人用人工呼吸器	2	△と○
体表用除細動電極	2	△
超伝導磁石式全身用 MR 装置	1	○
超伝導式磁気共鳴画像診断装置	1	○
電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	1	○
電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	1	△?○?
透析用監視装置	2	△
汎用輸液ポンプ	2	△
閉鎖循環式麻酔システム	1	△

検索語：[自動]

一般的名称	件数	ソフトのバグか？
体外式結石破碎装置	47	△

検索語：[誤動作 or 消去 or システム]

一般的名称	件数	ソフトのバグか？
冠動脈ステント	1	×
水頭症治療用シャント	4	×

下記の検索語では、ソフトウェアの不具合は検索されなかった。

[OS ファームウェア バージョン ルーチン]

【考察】

今回の検索では、以下の問題があった。

十分な情報が記述されていない報告が多かった。

- ・記述自体があいまいな報告
- ・「ソフトウェアのバグ」といった事象名のみしか情報がない報告
- ・患者の身体への影響度が不明な報告。(検索結果の中には、そういう記録項目がない。数件の報告のみ、事象の記述内容から影響度が読み取れた。)

検索システムでは、以下のように統計処理に必要なデータが提供されていない。

- ・母数が明らかでない。
- ・報告毎に識別番号がないため、処理作業が煩雑になる。

全ての不具合事象名を一覧できないので、ソフトウェアに起因する不具合の可能性のある報告を全て洗い出せたとの確信が持てない。また、そもそもソフトウェアに関する不具合という観点があることを十分に認識して報告しているかも不明であるので、今後行政とも調整して、不具合報告の検討をしていきたい。

◆医療機器の回収（改修）情報の一覧の集計

医療機器の回収（改修）情報を PMDA ホームページから取得し、その傾向を調査した。調査対象期間は 2004 年 4 月 1 日から 2007 年 2 月 28 日までで、回収（改修）された総数はクラス I 39 件、クラス II 860 件、クラス III 98 件の合計 997 件であった。このうちソフトウェアに関連する回収（改修）と判断されたのは、クラス I 3 件、クラス II 187 件、クラス III 7 件の合計 197 件であった。(資料 2-1)

ソフトウェアに関連する回収（改修）の割合であるが、クラス I 7.7%、クラス II 21.7%、クラス III 7.1%、平均 19.8%であった。(資料 2-2)

これは前述した米国のリコール中の割合(7.7%)よりも高い数値であるが、規制方法の違い及び、データ収集時期の違いによるものであるのかも知れない。この点については、次年度更に調査を進める中で検討する予定である。

3. 今後の取り組みについて

一年間にわたる検討の中で、医療機器のソフトウェアに関する様々な現状が明らかになってきた。ソフトウェアは、工学的には品質管理の手法がある程度確立されてはいるものの、ソフトウェア開発専門の会社であっても、品質管理に十分なコストをかけているとは限らない。一般的なソフトウェアより人体への影響度の点から医療機器のソフトウェアの扱いは厳密性が必要とされることは言うまでもない。しかし、現実的に不可能な要求は結局遵守されずに軋轢を生むことになる。製造業者の中で品質管理への対処に差があることも十分予想でき、本分担研究の中でディスカッションしている委員の多くは、優れた品質管理システムを既に持っている企業に在籍しており、IEC 62304 のスペックへの対応にさほどのストレスがないかも知れない。次年度、規制方法を検討する上では製造業者がどのくらい対応できるのかということ、アンケートなどを基にして業界の全体的な状況を把握する必要があるかも知れない。

次年度に於いては、多くのガイダンスを出している FDA に対して、その遵守状況を含めた運用の現実を取材し、国内での運用方法の（案）を検討する他、EU の規制方針で日本が参考にできる部分を見いだすことを目標にする。

また、本年に引き続き、医療機器のソフトウェアの不具合に関する現状調査を行い、より現実的な品質管理方法を検討したい。

このような形での概念形成を基に、国内の現状を鑑みた上での規制方針を検討し、必要に応じて、GHTF においてハーモナイゼーションの可能な範囲を探り、また日本の現状について諸外国の理解を得られるように努力していく予定である。