

## 付録：EU の次期医療機器指令(MDD)における医療機器の定義

### 前文

(6) It is necessary to clarify that software in its own right, when specifically intended by the manufacturer to be used for one or more of the medical purposes set out in the definition of a medical device, is a medical device. Software for general purposes when used in a healthcare setting is not a medical device.

(6) ソフトウェアそのものが医療機器とみなされることを明確にする必要がある。これは、医療機器の定義で提示された医療目的（単一または複数の目的）に用いることを具体的に製造業者が意図している場合である。保健・医療目的ではなく一般的な目的で使用される汎用ソフトウェアは臨床現場で使用されていても医療機器とはみなさない。

### 第1章

"(a) "medical device" means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, together with any accessories, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception,

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;"

「(a)『医療機器(medical device)』とは、次に述べる目的で人体に対して使用することを製造業者が意図する器具、器械、用具、ソフトウェア・材料またはその他の品目である。単独使用か、付属品との組み合わせ使用かは問わない。診断およびまたは治療用途に使用し、機器の適切な適用のために必要であると製造業者が意図したソフトウェアも含まれる。

- 疾病の診断・予防・監視・治療または緩和
- 負傷または身体障害の診断・監視・治療、緩和または補強
- 形態または生理学的プロセスの検査、代替または修正
- 受胎調節

その際、体内または体表で、薬理的・免疫学的または新陳代謝の手段を使用して、意図

する主目的を達成するものは含まれない。ただし、これらの手段を作用補助のために用いる可能性のあるものは医療機器に該当する。」

附属書 I

(c) in Section 9, seventh indent, the following phrase shall be added:

"For devices which incorporate software or which are medical software in themselves, the software must be validated according to the state of the art taking into account the principles of development lifecycle, risk management, validation and verification."

(c) セクション 9 の箇条書き 7 番目の項目に下記に文章が追加される。

「ソフトウェアを組み込んでいる機器または機器そのものが医用ソフトウェアである場合、ソフトウェアのバリデーション（妥当性確認）を実施しなければならない。最新技術に基づいて開発ライフサイクル・リスク管理・バリデーション・検証の原則を考慮に入れて実施すること。」

"12.1a For devices which incorporate software or which are medical software in themselves, the software must be validated according to the state of the art taking into account the principles of development lifecycle, risk management, validation and verification."

「12.1a ソフトウェアを組み込んでいる機器または機器そのものが医用ソフトウェアである場合、ソフトウェアのバリデーション（妥当性確認）を実施しなければならない。最新技術に基づいて開発ライフサイクル・リスク管理・バリデーション・検証の原則を考慮に入れて実施すること。」

(a) Chapter I shall be amended as follows:

(i) in Section 1.4, the following sentence shall be added:

"Stand alone software is considered to be an active medical device."

(a) チャプター I は下記のように修正される。

(i) セクション 1.4 に下記の文章が追加される

「独立した（スタンドアロン）ソフトウェアは医療機器とみなされる。」

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）  
分担研究報告書

医療機器の国際的な動向を踏まえた品質、有効性及び安全性の評価に関する研究  
国際的トピックスに係る海外規制状況調査

分担研究者 戸高 浩司 九州大学病院 循環器内科講師

研究要旨

研究要旨 Harmonization by Doing の主要分野である薬剤溶出性ステントの規制状況について米国食品医薬品局 FDA を訪問し Interventional Cardiology Devices Branch, Center for Devices and Radiological Health と意見交換を行った。規制上の大きな問題点であるステント血栓症について、致命的となり重要であるが低い頻度でしか観察されず、如何に検出・予防するか、未だ決め手となる手法が確立していないという共通認識を得た。本邦での血栓症頻度が特に低いことに FDA は興味を示しておりその理由について議論した。又、本邦への新医療機器導入が遅れる一因と言われている 510k 制度について詳細を調査した。今後も積極的に意見交換する予定である。

A. 研究目的

医療機器規制に関する米国と我が国の比較をした上で、それらの科学的根拠を明確にしつつ、適切な規制のあり方について提言する。

Ashley Boam, Acting ODE Deputy Director for Science and Review Policy

Greg Campbell, Director, Division of Biostatistics, Office of Surveillance and Biostatistics 他。

B. 研究方法

今年度は Harmonization by Doing, HBD と 510k に着目し、FDA, Center for Devices and Radiological Health と意見交換を行った。

現在 DES で問題になっているステント血栓症については決め手となる対策策定にまでは至っていない。

（倫理面への配慮）

本研究は調査研究であり倫理的問題は特に生じない。

CDRH から企業に非公式に提示した DES の申請に関する提案事項（資料Ⅲ-6）は現在承認作業中の公式な DES guidance に盛り込まれる予定である。Bare Metal Stent の承認前臨床試験（PMA）の観察期間は以前より 5 年であるが、大部分が申請時に 24 ヶ月を終了している必要があるという点が今回変更された。

C. 研究結果

1) DES

HBD（資料Ⅲ-5）の WG1 である薬剤溶出性ステント（DES）の規制状況について米国 FDA、CDRH を訪問し Interventional Cardiology Devices team と意見交換を行った。

ステント血栓症の被害を最小にするための市販後試験について、何を観察項目にするかということも明確には決まっていない。

FDA 側出席者

こちらから Cypher 市販後調査の結果と J-Cypher の一部結果を紹介し、ステント血栓

症が少ない原因が多変量解析で明らかになっていないのか、IVUS の施行率が高いことが関係しているかなどの質問があった。

## 2) 510k

日本には同様の制度がない 510k の運用について詳細を CDRH に尋ねた。

FDA 側出席者

Carole Carey, Director CDRH International Staff

Charles Ho, Senior Scientific Reviewer, CEMB

正式には **premarket notification** と呼ばれ、1976 年以前に合法的に出回っていた機器を (PMA などの制度の施行に伴って) 当時、適法化する必要性に迫られ創設された。Risk 分類 class I-III いずれでも適用される。

原則として PMA は求める資料が多く、臨床試験を求めることが多い、180 日以内に処理し費用が高い。チームで審査するなどの特徴がある。510k は資料が少なく、臨床試験を求めないことが多い、90 日以内で費用は安く、担当は通常一人。Advisory panel は原則開かれない。

何れで申請するかは企業が判断することであり FDA から指示することはない。

注意点として 510k の報告書は申請者が書いており FDA の文章ではない。

## D. 考察

DES の規制については、頻度は年 1%未滿と低い致死的となるステント血栓症について FDA も苦慮していた。FDA はこれまで市販前の臨床試験を重視して十分に有効性と安全性を治験で証明することを申請者に求めて来ていたが、ステント血栓症について同じ手法を取ると市販前としては許容できないほどの大きさの試験となるため方針を転換している。市販前の変

更としては主要評価項目を明確に定義 (**target lesion failure**) したことで、PMA 申請時に 24 ヶ月後の臨床データを求めていることがあげられる。ステント血栓症については市販後に十分に大きい試験によって 5 年間の追跡を行うよう新たに求めている。これはある意味、本邦の規制手法に近づいているともいえる。即ち、本邦ではステントなど医療機器の治験が国内で十分なサイズで行われることは皆無であり、多くは民族差などについての最低限の証明に留まっていた。一方、市販後については 3-4 年の市販後調査にて情報収集し、再審査をして (最終的な) 承認を得るという制度が整備されている。残念ながら有効活用されていないが、Cypher ステント使用成績調査で示されたように運用次第によって非常に重要な情報が得られ、今後拡充すべき制度と考えられる。

510k については米国で先行類似機器 (**predicate device**) があるとみなされた場合 (**substantially equivalent**)、企業は積極的にこの制度を利用して比較的簡単に承認を得ることが出来る。その場合、臨床試験データがないことが多く、本邦に同機器を導入しようとしても、対応する制度も臨床データもないために不可能となる。”**substantially equivalent**”と判断される根拠も明文化されたものがなく、担当する reviewer に任されているのが実情であった。又 510k で承認された機器には適応外使用され、米国の保険制度上黙認されているものも多く、問題を更に複雑にしている。米国で承認されている医療機器の一部が本邦に導入されない原因の一つになっているが抜本的対策は難しい。

## E. 結論

日米の医療機器規制制度上の隔たりはまだ大きいですが、**Harmonization by Doing** という枠組みが FDA、厚生労働省の協力により進行中であ

り、最終的な調和, **harmonization** が図られるように情報交換、歩み寄りを継続することが肝要である。

#### F. 健康危険情報

該当なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

特になし。

##### 2. 学会発表

戸高浩司、山本晴子. 本邦での循環器領域に

おける研究者主導大規模臨床試験実施の障壁  
第 28 回日本臨床薬理学会年会, 2007 年 11 月  
29 日, 栃木県総合文化センター  
臨床薬理 38 2007 S220

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

特になし。

##### 2. 実用新案登録

特になし。

##### 3. その他

特になし。

### Ⅲ. 資料編



## 62A/591/CD

委員会草案 (CD)

IEC/TC 又は SC : 62A	プロジェクト番号 IEC 80001 Ed. 1.0	
TC/SC 表題 : 医療現場で使用される電気機器の共通側面	回覧日 2007-12-07	コメント締切日
以下の委員会も関与する IEC/TC 62, IEC/SC 62B, IEC/SC 62C, IEC/SC 62D, IEC/TC 66, IEC/TC 76, ISO/TC 106/SC 6, ISO/TC 121, ISO/TC 121/SC 1, ISO/TC 121/SC 3, ISO/TC 150/SC 6, ISO/TC 210, ISO/TC 212, ISO/TC 215, CENELEC/TC 62	文書 62A/536/NP と 62A/556/RVN に取って代わるものである	
関係部署 : <input checked="" type="checkbox"/> 安全性 <input type="checkbox"/> EMC <input type="checkbox"/> 環境 <input type="checkbox"/> 品質保証		
事務局 : 米国 Charles SIDEBOTTOM charles.sidebottom@medtronic.com	本文書は現在調査中であり、内容が変更される場合もあります。これをリファレンスの目的で使用してはならない。 本文書を受け取った人は、コメントを添え、各自で気づいた関連特許権の通知書を提出し、補足資料を提供してください。	

表題：医療機器を組み込んだ IT ネットワークへのリスクマネジメント適用

(表題)

備考：

本文書は、IEC の指導により、ISO/TC 215 – IEC/SC 62A 共同作業部会 (JWG) 7 「*Application of risk management to information technology (IT) networks incorporating medical devices (医療機器を組み込んだ情報技術 (IT) ネットワークへのリスクマネジメント適用)*」によって作成されたものであり、両委員会コメントを募集する目的で回覧されています。本文書についてコメントする場合は行番号をお知らせください。

**Copyright © 2007 International Electrotechnical Commission, IEC. 著作権所有。国内委員会の立場表明書作成を目的とする場合に限り、本電子ファイルをダウンロードして複製を作成し、内容を印刷することができます。目的がそれ以外の場合、IEC の同意書なしに、本ファイルや本文書を印刷したもの、あるいはその一部を複製したり、「ミラー」を作成することはできません。**

## 目次

序文 .....	3
はじめに .....	5
1 適用範囲、目的及び関連規格 .....	7
1.1 適用範囲 .....	7
1.2 目的 .....	7
1.3 関連規格 .....	8
1.4 コンプライアンス .....	8
2 引用規格 .....	8
3 用語及び定義 .....	8
4 役割と責任 .....	13
4.1 枠組み .....	13
4.2 責任組織 .....	13
4.3 トップマネジメント .....	14
4.4 医療用IT統合リスク管理者 .....	15
4.5 ITネットワーク保守管理者 .....	15
4.6 医療機器製造業者 .....	15
4.7 その他のIT供給業者 .....	16
4.8 リスクマネジメントチーム .....	16
5 医療機器を組み入れるITネットワークのライフサイクルリスクマネジメント .....	16
5.1 概要 .....	16
5.2 リスクマネジメントの方針 .....	19
5.3 リスクマネジメントプロセス .....	19
5.4 プロジェクトの計画及び文書作成 .....	19
5.5 リスク分析 .....	22
5.6 リスク評価 .....	22
5.7 リスクコントロール .....	23
5.8 残留リスク評価 .....	25
5.9 報告及び承認 .....	25
5.10 変更管理 .....	25
5.11 モニタリング .....	26
6 文書作成 .....	26
6.1 文書管理 .....	26
6.2 責任協定の要素 .....	26
6.3 ITネットワークリスクマネジメントファイル .....	27
附属書A (参考) リスクマネジメント関係の概要 .....	28
附属書B (参考) Recommended references .....	29
Bibliography .....	31
図 1— (医療機器を組み入れる) IT ネットワークのリスクマネジメントプロセス概要 .....	18
図 A.1— リスクマネジメントの実施に関わるさまざまな役割と関係の概略 .....	29



## 国際電気標準会議

## 医療機器を組み込んだ IT ネットワークへのリスクマネジメント適用

## 序文

- 1) 国際電気標準会議 (IEC) は、各国の電気技術委員会 (IEC 国内委員会) で構成する世界規模の標準化機関である。IEC の目的は、電気・電子分野の標準化に関するあらゆる問題解決で国際協力を推進することである。その他の活動と並行してこの目的を達成するために、IEC は国際規格、技術仕様書、技術報告書、公開仕様書 (PAS) 及びガイド (以降「IEC 出版物」) を出版する。IEC 出版物の作成は技術委員会に委託され、取り扱われる事項に関係する IEC 国内委員会はその準備作業に参加することができる。IEC と提携する国際組織や政府組織、非政府組織もその準備に参加する。IEC は、国際標準化機構 (ISO) と緊密な提携関係を結び、両組織間の合意により決定された条件に準じて共同作業を行う。
- 2) 各技術委員会には全ての関連 IEC 国内委員会の代表者が参加するため、技術的な問題に関する IEC の公式な決定又は合意は、関連事項に関する国際的なコンセンサスに限りなく近い見解といえる。
- 3) IEC 出版物には、国際的な利用に推奨される書式があり、その場合は IEC 国内委員会によって受理される。IEC 出版物の技術的内容が正確なものになるよう合理的な努力を尽くしているが、IEC はエンドユーザーによる使用法や誤解に対する責任を負うものではない。
- 4) 国際的な統一を図るため、IEC 国内委員会は、各国の全国及び地域出版物で IEC 出版物を可能な限りわかりやすいかたちで適用するように努める。IEC 出版物とそれに対応する全国又は地域出版物に内容の相違がある場合、その旨を全国又は地域出版物に明記しなければならない。
- 5) IEC は、その承認を表示する手段を提供するものではなく、IEC 出版物への準拠が明示された機器に対する責任を負うものではない。
- 6) 全ての利用者は、最新版の IEC 出版物を常備するように努めなければならない。
- 7) IEC 又はそのディレクター、従業員、使用人のほか、個人営業の専門家、技術委員会や IEC 国内委員会のメンバーを含む代理人は、それが直接的又は間接的のいずれであっても、人身傷害や物的損害、その他の損害に対する責任を負うものではなく、本 IEC 出版物又はその他の IEC 出版物の出版又は使用、依存に起因する費用 (裁判費用を含む) 又は支出を負担する義務を負うものではない。
- 8) 本出版物に掲載された引用規格に注意すること。リファレンスに掲載された出版物の利用は、本出版物を正しく適用する上で不可欠である。
- 9) 本 IEC 出版物には特許権が保護されている内容も含まれているので注意すること。IEC

は、そのような特許権を全て特定する責任を担うものではない。

国際規格 IEC 80001 は、IEC 技術委員会 62 「*Electrical equipment in medical practice* (医療現場で使われる電気機器)」と ISO 技術委員会 215 「*Health informatics* (健康情報学)」で構成する IEC 小委員会 62A 「*Common aspects of electrical equipment used in medical practice* (医療現場で利用される電気機器の共通側面)」の合同作業部会によって作成された。

この規格のテキストは以下の文書に基づいている。

FDIS (最終国際規格案)	投票結果報告
XX/XX/FDIS	XX/XX/RVD

この規格の承認投票に関する詳しい情報は、上表掲載の投票報告で確認することができる。

本出版物の草案作成は ISO/IEC 指令第 2 部に準じて行われている。

当委員会は、IEC のウェブサイト (<http://webstore.iec.ch>) に掲載されたメンテナンス完了日<sup>1)</sup>までは本出版物の内容を変更しない旨決定した。このメンテナンス完了日には出版物に関する次の作業が行われる。

- ・再確認
- ・回収
- ・改訂版との差し替え<sup>2)</sup>又は
- ・修正

<sup>1)</sup> 国内委員会は、本出版物に関して、FDIS投票期間中にメンテナンス完了日が決定されることに留意すること。

## 1 はじめに

2 ユーザー環境に設置された他の医療機器や医療用途以外の機器類と電子的に情報交換を行  
3 うように設計された医療機器が増えている。そのような情報は、医療専用ではない一般的な  
4 トラフィックを伝達する IT ネットワークを経由して交換される場合が多い。

5 これと同時に、臨床現場における IT ネットワークの存在はますます重要なものになってお  
6 り、現在では、至急の伝達を要する人命に関わる患者データから企業の業務データ、ウイル  
7 スを含む可能性のある電子メールに至るまで、さらに多種多様なトラフィックを伝達するこ  
8 とが求められている。

9 医療機器の設計及び製造は規制の対象となり、規制当局が承認した規格に準じなければなら  
10 ない。従来、規制当局は、設計に関する条件を設けたり、設計及び製造に統制されたプロセ  
11 スを要求するなどして、医療機器製造業者を監視してきた。これらの要件を満たしているこ  
12 とが承認されなければ、医療機器を販売することはできない。

13 臨床スタッフによる医療機器の使用も規制の対象となる。医療スタッフは適切なトレーニング  
14 を受けた有資格者でなければならず、患者を危害から保護するためのプロセスに関する規  
15 定も厳格化されつつある。

16 これに対し、臨床環境における医療機器と IT ネットワークの統合は規制の緩い分野といえ  
17 る。ネットワークの計画や設計、保守等、一般的な情報技術 (IT) 活動を対象とする規格も  
18 施行されている。しかし、医療機器を汎用の IT ネットワークに接続し、安全性と有効性、  
19 データセキュリティの面で組織と医療サービスの質を低下させることなく、相互運用性を実  
20 現する具体的な方法を示す規格は今のところ存在しない。

21 医療機器と IT ネットワークの統合に関する問題は数多く残されており、次のような例が挙  
22 げられる。

23 - 医療機器製造業者から IT ネットワークのオペレータへの情報提供が行われていなかった  
24 た)、不適切なものである等、医療機器とネットワークの統合に対する製造業者側の  
25 サポートが不十分

26 - 同一ネットワークにおける医療機器と非医療用機器の混在

27 - 同一ネットワークにおける医療機器用ソフトウェアと非医療用ソフトウェアの混在

28 - 医療機器の変更を厳密に管理する必要性とマルウェア (悪意的なソフトウェア) の攻  
29 撃に素早く対処する必要性の間にある矛盾

30 これらの問題が生じた場合、予期せぬ結果がもたらされることも多い。

31 この規格の目的は、医療機器と IT ネットワークの統合を設計し、設計にリスクマネジメン  
32 トを導入するように要求することで、それらの分野を改善することである。この規格は、医  
33 療機器製造業者と責任組織の両方を対象としている。

34 この規格は、引用部分と参考部分の基礎として以下の原則を採用する。

35 - 医療機器と IT ネットワークの統合は、医療機器製造業者に管理不能な統合の設計を必  
36 要とする作業であり、医療機器の改造を伴う可能性もある。

- 37 — 医療機器製造業者は、製品の仕様やデザイン、履行、製造から、必要に応じて設置や  
38 保守までを対象の範囲とする医療機器のリスクマネジメントに対して責任を担う。
- 39 — 医療機器製造業者は、附属文書の一部として、医療機器と IT ネットワークの統合担当  
40 者専用の説明書を提供する責任を担う。
- 41 — そのような附属文書は、医療機器の統合方法や医療機器を利用した情報交換の方法を  
42 説明し、IT ネットワークとそれに接続する関連機器に必要な最低限の性能を明記した  
43 ものでなければならない。その附属文書は、ネットワーク接続や伝達される情報の誤  
44 用がもたらす危害を警告するものでなければならない。
- 45 — 責任組織は、この規格で定められた役割への人員配置を行わなければならない。この  
46 規格は、それらの役割の責任を定義する。それらの役割の中で最も重要なのは医療用  
47 IT 統合リスク管理責任者である。
- 48 — 医療用 IT 統合リスク管理責任者は、IT ネットワークのコンフィギュレーション管理と  
49 変更管理、医療機器の新たな統合の計画と設計又はそのような統合の変更、統合及び  
50 伝達される情報利用のリスクマネジメントが確実に行われるようにしなければならない  
51 。
- 52 — 患者への危害等、医療機器の統合に伴う予期せぬ結果を回避するために、統合が行わ  
53 れる前と統合のライフサイクル全般を通じてリスクマネジメントを採用しなければな  
54 らない。

55 医療機器を組み込んだ IT ネットワークへのリスクマネジメント適用

56

## 57 1 適用範囲、目的及び関連規格

### 58 1.1 適用範囲

59 この国際規格は、医療機器がネットワークに統合されたり、そのような統合が変更される際、  
60 責任組織と製造業者に求められるリスクマネジメント等の活動を対象とするプロセス規格  
61 である。

62 この規格は、責任組織がこの規格に準じてリスクを管理する上で必要十分な製造業者から責  
63 任組織への情報伝達を対象とする。この情報には、医療機器とネットワークの統合担当者専  
64 用の技術解説マニュアル（附属文書の一部）が含まれる。

65 責任組織は、この規格に準じて人員配置を行い、それらの役割が担う責任を明確にしなけれ  
66 ばならない。

67 この規格は、医療機器とネットワークを統合する際に役割を与えられた人たちが遵守すべき  
68 最低限のプロセスを規定している。

69 この規格の懸念事項として、以下の基本的特性が挙げられる。

70 - 安全性

71 - 有効性（交換された情報を利用した患者の有効な治療ならびに情報交換によって向上  
72 する責任組織の有効性）

73 - データとシステムのセキュリティ（機密性、完全性、利用可能性等）

74 - 相互運用性

75 この規格の目的は、医療機器と IT ネットワークを統合したり、そのような統合に影響を及  
76 ぼすような変更が生じた際に、適切なリスクマネジメントを応用してこれらの基本的特性の  
77 バランスを図ることである。

78 これらの特性の不均衡は、患者又は責任組織の任務にとっての危害とみなされる。

### 79 1.2 目的

80 この規格の目的は、医療機器を統合した IT ネットワークのライフサイクル全般を通じてリ  
81 スクマネジメントを適用することである。このリスクマネジメントは、ユーザーの施設で  
82 IT ネットワークを展開する際に適用される。この規格は、IT ネットワークプロジェクトの  
83 関係者全員が交わす相互的な責任協定（契約）の要件を明確にし、医療機器を統合した IT  
84 ネットワークの設置や利用、再構成、保守、撤去に従事する人たちが交わすサービス及びサ  
85 ポート協定（契約）の基礎を提供する。

86 この規格は、医療機器製造業者が責任を単独で管理できない場合のリスクマネジメントの利  
87 用を規定する。この規格は、包括的なリスクマネジメントを実現するために、ユーザーコミ  
88 ュニティ（責任組織）と医療機器製造業者の両方を対象とする。

### 89 1.3 関連規格

90 医療機器を IT ネットワークに統合する際、この規格を他の適切な規格と併用すること。

### 91 1.4 コンプライアンス

92 コンプライアンス（遵守）の確認は、責任協定（契約）及び医療機器を統合した IT ネット  
93 ワークのリスクマネジメントファイル等、この規格に規定された文書をチェックすることで  
94 行われる。

## 95 2 引用規格

96 以下に引用する文書は、この規格の適用に不可欠なものである。日付を記したものについて  
97 は、引用された版のみを適用する。日付のないものについては引用規格の最新版（修正部  
98 分を含む）を適用する。

99 ISO 14971:2007「医療機器 – リスクマネジメントの医療機器への適用」

## 100 3 用語及び定義

101 本文書の目的に準じて、以下の用語と定義を適用する。

### 102 3.1

#### 103 附属文書（ACCOMPANYING DOCUMENT）

104 医療機器や医療システム、設備、付属品に付随する文書。責任組織又はオペレーターのため  
105 の情報（特に安全性に関する内容）が記載されている。

106 備考：IEC 60601-1:2006, 定義 3.4 に基づく。

### 107 3.2

#### 108 データ及びシステムのセキュリティ（DATA AND SYSTEMS SECURITY）

109 情報資産（データ及びシステム）が機密性と完全性、利用可能性の低下から適切に保護され  
110 ている医療機器又は医療機器用ソフトウェアの動作状態。

111 備考 1：この規格で使用される場合、セキュリティ（Security）の用語は、データ及びシス  
112 テムのセキュリティの意味も有する。

113 備考 2：データ及びシステムのセキュリティは、情報資産の保護を目的とした方針とガイダ  
114 ンス、インフラ、サービスの枠組みのほか、組織の任務を遂行する過程で情報の獲得と伝達、  
115 保存、利用を行うシステムによって確保される。

### 116 3.3

#### 117 基本重要性能（ESSENTIAL PERFORMANCE）

118 受容できないリスクが皆無の状態を実現するために必要な性能。

119 備考：基本重要性能の欠如や低下が受容できないリスクをもたらすかどうかを考えれば、基  
120 本重要性能の意味を容易に理解できる。

121 [IEC 60601-1:2005, 定義 3.27]

#### 122 機能的接続（FUNCTIONAL CONNECTION）

- 123 信号やデータ、電力、物質の伝達を目的とするもの等、電気又はその他の手段による接続。
- 124 [IEC 60601-1:2005, 定義 3.33]
- 125 危害 (**HARM**)
- 126 人の受ける身体的傷害もしくは健康障害、又は財産もしくは環境の受ける害。
- 127 [ISO 14971:2007, 定義 2.2]
- 128 備考：この規格で使用される場合、危害の用語は、有効な医療サービスの妨害もしくは損失
- 129 及び/又はプライバシーの欠如も意味する。
- 130 **3.4**
- 131 ハザード (**HAZARD**)
- 132 危害の潜在的な源。
- 133 [ISO 14971:2007, 定義 2.3]
- 134 **3.5**
- 135 意図する使用 (**INTENDED USE**)
- 136 意図する目的 (**INTENDED PURPOSE**)
- 137 製造業者が供給する仕様、説明及び情報に従った製品、プロセス又はサービスの使用。
- 138 [ISO 14971:2007, 定義 2.5]
- 139 **3.6**
- 140 IT ネットワーク (**IT-NETWORK**)
- 141 通信ネットワークの一つ：指定された複数の通信端末間における接続式又は無接続式の伝送
- 142 を提供する通信端末、通信ノード及び伝送リンクで構成するシステム。
- 143 備考：IEC 61907:—<sup>2)</sup>、定義 3.1 に基づく。
- 144
- 145 IT ネットワーク保守管理者 (**IT-NETWORK MAINTAINER**)
- 146 医療機器を統合した IT ネットワークの保守責任を担う人又は組織。
- 147 備考：責任組織内で役割が割り当てられる場合もある。
- 148 **3.8**
- 149 製造業者 (**MANUFACTURE**)
- 150 医療機器の市場出荷及び/又は使用開始の前に、医療機器の設計、製造、梱包もしくはラベ
- 151 リング又はシステムの組立てもしくは適用に対する責任を担う個人又は法人。その業務がそ
- 152 の個人もしくは代理の第三者によって行われるか否かを問わない。
- 153 備考 1：国又は地域の規則の条項を製造業者の定義に適用可能なことに注目のこと。
- 154 備考 2：ラベリングの定義については、ISO 13485:2003, 定義 3.6 を参照のこと。
- 155 [ISO 14971:2007, 定義 2.8]

---

<sup>2)</sup> 後日出版予定

## 156 3.9

## 157 医療機器 (MEDICAL DEVICE)

158 道具、器具、用具、機械、装置、埋め込み器具、体外診断薬もしくはキャリブレーター、ソ  
159 フトウェア、材料もしくはその他の類似又は関連する品目で、製造業者が単独又は組合せに  
160 による人体への使用を意図し、以下に挙げる1つ以上の具体的な目的で使用されるもの。

161 — 疾病の診断、予防、監視、治療又は緩和

162 — 傷害の診断、監視、治療、緩和又は補償

163 — 解剖又は生理的プロセスの調査、代替、修正または支援

164 — 生命の支援又は維持

165 — 受胎調節

166 — 医療機器の滅菌

167 — 人体から採取した標本の生体外検査による医療目的の情報提供

168 また、薬理的、免疫的又は代謝的な手段により体内又は体表で意図する主作用を達成しない  
169 が、そのような手段によって機能を補助するもの。

170 備考1：この定義は医療器具規制国際整合化会議 (GHTF: Global Harmonization Task Force)  
171 が作成したものである。リفرنンス[5]を参照のこと。

172 [ISO 13485:2003, 定義3.7]

173 備考2：一部の管轄区で医療機器とみなされていても、未だに整合化が図られていない製品  
174 として、以下の例が挙げられる。

175 — 身体/精神障害者用の補助器具

176 動物の疾病及び傷害の治療/診断用具

177 → 医療機器用付属品 (備考3を参照)

178 — 滅菌剤

179 — 動物及び人体の組織を採り入れる機器のうち、上記定義の要件を満たしているが、さ  
180 らに別の規制対象となるもの

181 備考3：製造業者が医療機器「本体」との併用を意図する付属品で、医療機器が意図する目  
182 的を達成するためのものは、この国際規格に準拠しなければならない。

183 [ISO 14971:2007, 定義 2.9]

## 184 3.10

## 185 医療機器用ソフトウェア (MEDICAL DEVICE SOFTWARE)

186 ソフトウェアシステムのうち、開発中の医療機器に採用する目的で開発されたもの、又は医  
187 療機器を本来の用途で使用するのためのもの

188 [IEC 62304:2006, 定義 3.12]



- 189 **3.11**  
190 医療用 IT 統合リスク管理者 (**MEDICAL IT INTEGRATION RISK MANAGER**)  
191 医療機器を組み込んだ IT ネットワークに装置を統合する際、リスクマネジメントの責任を  
192 担う人、グループ又は組織
- 193 備考：責任組織内で役割が割り当てられる場合もある。
- 194 **3.12**  
195 医療システム (**MEDICAL SYSTEM**)  
196 機器又はソフトウェアの組合せのうち、機能的接続によって相互接続された医療機器を 1  
197 つ以上の含むもの
- 198 備考：IEC 60601-1:2006, 定義 3.64 に基づく。
- 199 **3.13**  
200 オペレーター (**OPERATOR**)  
201 機器を取り扱う人
- 202 [IEC 60601-1:2005, 定義 3.73]
- 203 **3.14**  
204 患者 (**PATIENT**)  
205 内科的、外科的または歯科的な処置を受ける生物 (人または動物)
- 206 [IEC 60601-1:2005, 定義 3.76]
- 207 **3.15**  
208 プロセス (**PROCESS**)  
209 入力を出力に変換する相関又は相互作用を持つ活動のまとまり。
- 210 [ISO 14971:2007, 定義 2.13]
- 211 備考：活動 (ACTIVITIES) の用語は資源の利用も含む。
- 212 **3.16**  
213 残留リスク (**RESIDUAL RISK**)  
214 リスクコントロールの手段を講じた後にも残るリスク。
- 215 [ISO 14971:2007, 定義 2.15]
- 216 **3.17**  
217 責任協定 (**RESPONSIBILITY AGREEMENT**)  
218 医療機器を IT ネットワークに組み入れる際に必要な活動に関与する関係者全員の責任を明  
219 確にするための協定。
- 220 備考：この協定は法的文書 (契約書) でもよい。
- 221 **3.18**  
222 責任組織 (**RESPONSIBLE ORGANIZATION**)  
223 医療機器又は医療システムの使用及び保守の責任を担う実体。

224 備考1：責任を担う実体の例として、病院、個人経営の臨床医又は遠隔医療組織が挙げられ  
225 る。家庭用アプリケーションの管理はプロバイダー（病院又は保険等）組織の責任であると  
226 考えられる。患者、オペレーター及び責任組織が同一人物の場合、家庭用アプリケーション  
227 はこの規格の適用範囲外となる。

228 備考2：教育及び訓練は「使用」に含まれる。

229 備考3：IEC 60601-1:2005, 定義 3.101 に基づく。

### 230 3.19

#### 231 リスク (RISK)

232 危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ。

233 [ISO 14971:2007, 定義 2.16]

### 234 3.20

#### 235 リスク分析 (RISK ANALYSIS)

236 利用可能な情報を体系的に用いてハザードを特定し、リスクを推定すること。

237 [ISO 14971:2007, 定義 2.17]

### 238 3.21

#### 239 リスクコントロール (RISK CONTROL)

240 規定のレベルまでリスクを低減するか、それともそのレベルでリスクを維持するかどうかを  
241 判断し、対策を講じるプロセス。

242 [ISO 14971:2007, 定義 2.19]

### 243 3.22

#### 244 リスク評価 (RISK EVALUATION)

245 推定されるリスクと所定のリスク評価基準を照合・比較して、リスクの受容性を決定するプ  
246 ロセス。

247 [ISO 14971:2007, 定義 2.21]

### 248 3.23

#### 249 リスクマネジメント (RISK MANAGEMENT)

250 リスクの分析、評価、コントロール及び監視のタスクに管理方針、手順及び実施を体系的に  
251 応用すること。

252 [ISO 14971:2007, 定義 2.22]

### 253 3.24

#### 254 リスクマネジメントファイル (RISK MANAGEMENT FILE)

255 リスクマネジメントによって作成された記録及びその他の文書のまとめ。

256 [ISO 14971:2007, 定義 2.23]

### 257 3.25

#### 258 安全 (SAFETY)

259 受容できないリスクがないこと。

260 [ISO 14971:2007, 定義 2.23]

### 261 3.26

#### 262 トップマネジメント (TOP MANAGEMENT)

263 責任組織を指導及び管理する人又はグループで、医療機器を組み入れた IT ネットワークの  
264 最高責任を担う者。

265 備考：ISO 9000:2005, 定義 3.2.7 に基づく。

### 266 3.27

#### 267 検証 (VERIFICATION)

268 規定の要件を満たしていることを客観的証拠の提供により確認すること。

269 備考 1：検証済み (verified) の用語は、該当する状況を示すために使われる。

270 備考 2：確認の内容には以下のような活動が含まれる。

271 ー 代替計算の実施

272 ー 新しい設計仕様書と同様な実証済みの設計仕様書の比較

273 ー 検査およびデモンストレーションの計画

274 ー 発行前の文書審査

275 [ISO 14971:2007, 定義 2.28]

276 備考 3：設計及び開発において、検証は、その活動について規定された要件に適合している  
277 かどうかを判定する所定の活動の結果を調査するプロセスに関係する。

## 278 4 役割と責任

### 279 4.1 枠組み

280 医療機器を組み入れた IT ネットワークに装置又はソフトウェアを統合する場合、明確に定  
281 義された責任の枠組みに準じて作業を実行しなければならない。最低でも、以下の示す関係  
282 者及び責任を区別する必要がある。

### 283 4.2 責任組織

284 医療機器を組み込んだ IT ネットワークのリスクマネジメントに対する全般的な責任は、責  
285 任組織内にあり続けるものとする。

286 責任組織は、計画から設置、操作、保守及び医療機器を IT ネットワークから切断する作業  
287 に至るまで、医療機器を組み込んだ IT ネットワークのリスクマネジメントプロセスのオー  
288 ナーである。

289 備考：責任組織は自然人又は法人であるため、技術的問題の最終的な理解及び責任を明確に  
290 することはできない。従って、個人名を特定できる実体 (トップマネジメント) を明確にす  
291 る必要がある。

### 292 4.3 トップマネジメント

293 トップマネジメントは、責任組織内の個人又は個人の集団である。責任組織の事業を運営し、  
294 その役割の範囲内で、国が定めた規則に準じて、個人としての最終的な責任を負わなければ  
295 ならない。

296 トップマネジメントは以下の役割を担うものとする。

- 297 a) リスク受容基準を決定するための方針を確定する。
- 298 b) ライフサイクル全般を通じてリスクマネジメントを適用するためのプロセスを確定す  
299 る。
- 300 c) リスクマネジメントのプロセスを実行する担当者を任命して適切な権限を与える。
- 301 d) 必要な資源を提供する。
- 302 e) IT ネットワークリスクマネジメントファイル等を承認する。
- 303 f) リスクコントロールの対策とシステム及びテクノロジー変更の有効性を継続監視する。
- 304 g) 決められたスケジュールでリスクマネジメントプロセスの適合性をチェックする。

305 トップマネジメントは以下の担当者を任命する。

- 306 a) 情報の収集、分析、評価及びリスク評価プロセス全体のロジスティクスに対する責任  
307 を担うマネジメントチーム
- 308 b) IT ネットワークに組み入れる医療機器を接続する最終的な承認の責任を負う幹部意思  
309 決定者
- 310 c) 関連する責任協定（契約）や IT ネットワークリスクマネジメントファイル等、医療機  
311 器リスクマネジメントプロセスを採用する IT ネットワークに関連する文書のオーナー

312 トップマネジメントは、医療機器を組み入れる IT ネットワークのリスクマネジメントプロ  
313 セスに、以下の責任を担う管理職を確実に参加させなければならない。

- 314 a) 医療機器を組み入れる IT ネットワーク（医療用 IT）
- 315 b) IT 部門（一般用 IT）
- 316 c) IT ネットワークに接続する医療システムのライフサイクル管理の責任を担う医療機器  
317 のエンジニアリング（生物医学工学、X線工学）

318 トップマネジメントは、医療機器の IT ネットワーク統合に必要な資格、知識及び能力を有  
319 する医療用 IT 統合リスクマネージャーを任命する。

320 備考：リスクマネジメントプロセスの調整及び/又は実行の職務の全部又は一部を、責任協  
321 定（契約）により、1名（又は複数名）の医療用 IT 統合リスク管理者に委任できるが、リ  
322 スク/便益の最終的な判断やデータ及びシステムのクオリティに対する責任はトップマネジ  
323 メントが担う。