

入れるべきであると指摘した。現状の IEC 62304 が規制目的（例えば監査基準）に使用されることは何としても阻止すべきである。従って、QMS の一部としての software の法的監査基準を早急に確立する必要がある。それは ISO 13485:2003 改正に他ならない。

8-2) Software error

Software error は hazard の一種であり、software の risk management では最優先で対処すべき対象である。これは規制当局に共通する考え方であり、EU は改正医療機器指令によって software validation のみを要求している。ただし、software error に対し、ISO 14971 を直接適用するのは困難であり TR 8002 では扱い難く、この点に関連する記述は極めて少ない。ISO 14971 を担当する JWG 1 は、computer software に限らず各種の software（取扱説明書、label など）の不備も hazard としている。一方、software hazard は error に限定されないとする考え方もあり、付属書 B では“hazard の原因”を細分化し、詳述している。この TR には、そのような考え方が色濃く反映され、記述の内容を複雑にしている。そのような複雑さが、理解を助ける資料になるか疑問。今や、医療機器 software の risk management は software engineer のみの課題ではない。Software expert 以外の人々が深く関わることになる。必要性が高いのはむしろ、それら非専門家に対する指針である。この TR の審議では初回に出席できなかった。基本方針/方向は初期段階で定められてしまう。その後の軌道修正は至難であり、痛恨の極み。

8-3) Hazard

“Hazard”とは、ISO 14971 の定義によれば“危害の潜在的な源”である。ただし、解釈に“バラツキ”があり、十分に理解されているとは云えない。理解を深めるには事例が有効。Risk management を担当しているのは JWG 1 であり、事例を使用する場合、ISO 14971 又はその付属書から引用すべきである。その他にも ISO 14971 に反する記述があり指摘したが、未修正部分が残っている可能性があり確認を要する。

8-4) 事実に基づく議論

JWG 3 では member が自己の知識/経験に基づいて文案を細分化/複雑化する傾向が強く、内容は高度化し専門家向け文書になる。本来、risk management は有害事象防止のための予防処置の一種である。従って、有害事象が議論の基になるべきである。JWG 3 の議論が実態から遊離し、理論的過ぎ観念的になることを阻止するのは容易ではない。

8-5) 規格と規制

医療機器規制の視点から software について問題とされているのは software 起因の有害事象であり、それを惹起する software error である。実態、規制、GHTF と JWG 3 member との間などには本質的問題に対する認識 gap がある。

- 1.日時：2008年 9月15日(月) 9:00～17:00
9月16日(火) 8:30～17:00
9月17日(水) 8:30～15:00

2.場所：Drager 社 会議室、Luebeck (独)

3.出席者：Parricia A. Krantz (Medtronic、米、議長)
Peter A. Jordan (Smith's Medical、米)
Norbert Pauli (Drager Medical、独)、Georg Heidenreich (Siemens、独)、
Marcus Brand (Fresenius Medical Care、独)、
Hermann-Josef Boch(Carl Zeiss、独)、
Christian Bohrt、Roche Diagnostics、独)
Francesco Bardelli (Gambro、伊)
Maria Rickardsson (St. Jude Medical、Sweden)
横井英人(香川大)、中里俊章(東芝)、三浦重孝(サクラ精機)

4.議題：

TR 80002 61A/616/CD “医療機器—医療機器 software に対する ISO 14969 適用の指針”
に対する comment の審議

5.配布資料：

TR 80002 61A/616/CD “医療機器—医療機器 software に対する ISO 14969 適用の指針”
に対する各国の comment を compile した文書

6.議事：

1)開会

JWG 3 新議長が開会を宣言した。

2)予定紹介

3日間の会議予定及び関連行事について、概略の説明があった。

3)自己紹介

出席者全員が、自己紹介を行った。

4)議事の進め方

Comment は 96 頁 716 件に及ぶため、少人数の group に分かれて検討するほうが良い
との提案があったが採用されず、comment 毎に逐一、全員で検討した。ただし、一部の

member より自主的に screening を実施するとの申し出があり、その結果を全員で最終日に検討することに合意した。

5)Comment の審議

上記の結論に基づき、冒頭の“general”の comment から審議を開始した。討議の結論は提案の採否であり、その全ては comment 用紙に記載されており、後日、配布される。

6)今後の予定

今後の会議は、2008年12月4日、5日、Sanibel で開催することを再確認した。また、TR 80002 発行予定を確保するためには、2009年3月に会議を開催する必要があるとの指摘があり、BSi (英国)における開催を検討することになった。

7.分析/感想

1)会議の議事進行

今回の会議は膨大な数の comment を効率的に処理することが最大の課題であり、少人数の group に分かれて対処する提案があった。ただし、議長は同提案を採用せず、最後の comment まで全員で検討することに固執した。最終日の予定時間ぎりぎりまで審議し、全ての comment の検討を完了し、会議の目的は達成された。議長の健闘は賞賛に値する。ただし、議事進行には疑問を残した。Sherman JWG 3 前議長が退任したため、新議長が事務局も兼務している。夫々の comment に対する結論を自ら template に記入しながらの司会であり、非効率的である。会議に事務局は不可欠。

2)TR 80002 の意義

TR 80002 は、その表題に示されているように“ISO 14971 を software に適用するための指針“であるが、その構想自体に無理がある。ISO 14971 は“Risk Management”の規格であり、①Risk 分析、②Risk 評価、③Risk control、④残留 risk 対策が、その基本要素である。Risk 分析は hazard の識別が出发点である。ただし、hazard の識別を含め、直接、software に risk management を適用することは至難である。

Hazard とは、定義 (ISO 14971) によれば“危害の潜在的源”である。Hardware の hazard は所在が明確であり、その識別は難しくない。一方、software は、容易ではない。

Software が危害に関与するのは、①Software 自体が hazard の場合、②Hardware の hazard が危害を及ぼすことに係る (contribute する) 場合、③Software が hardware による hazard に起因する risk の除去/低減に貢献する場合がある。①には、Standalone software が危害を及ぼす (誤診など) などの例があり、②には放射線治療装置の software error による過剰被曝がある。Software の hazard は主として software error であり、hazard の定義の通り、“潜在”している。従って、それを顕在化 (検出) できれば、即刻、除去できる (debug)。以上より、software risk management の骨子は、software error の検出/除去に他ならないと云うことができる。

3) 審議への参画時期

上記のように、TR 80002には本質的な問題が内在している。ただし、その点に言及している comment は、日本を除いて極めて少ない。文書の基本的方向付けは初期段階で決定される。TR 80002の審議については途中からの参加になり、機会を失った感がある。大幅な軌道修正は難しく、誤解を避けるために、このTRは慎重に利用する方がよい。

4) ISO側の賛否投票及びcommentの扱い

今回、正式文書上、日本の対応はIEC側のみの形となった。ISO及びIECの担当事務局が異なっているため、双方共に投票及びcommentを提出するよう注意する必要がある。

5) 変更提案

米国のcommentの多くは変更の提案を伴っていない。また、長文の演説調のcommentが多い。そのようなcommentは審議対象にしないのがISO/IECの手順である。その種のcommentに対しては“commentに謝意を表す”とのみ回答し採否決定は行うべきではないと指摘した。ただし、会議では、そのようなcommentについても討議の対象とした。変更提案を伴っていないcommentの全てがFDAによるものであったためである。

6) 適用範囲

この指針の適用範囲にsecurityが含まれるか否かの議論があった。適用範囲の議論には、日本からのInformation System及びTelemedicine Systemに関わる記述削除の提案にも関連する。適用範囲は、厳格に目的とする範囲に限定しないと焦点がぼける。縮み指向の日本人と云われるが、日本提案が適用範囲を限定する点に力点をおいているのに対し、欧州は、それを拡張する提案を繰り返した点が印象に残った。

7) Softwareに関わる規制の現状

GHTFはsoftwareに起因する有害事象多発/増加について深く危惧し、SCに直結してSoftware Ad Hoc groupが編成された。医療機器規制には、①市販前審査、②市販後監視、③QMS及びその監査がある。Ad Hoc groupでは、softwareの①の市販前審査のために指針文書“基本要件”の修正案をまとめた。また、②の市販後監視については、特にsoftware固有の事項はないが、有害事象報告の分析は不十分であり、その原因の究明を同一又は同類事故の再発防止に生かしていない。再発防止はrisk managementの根幹をなす。QMSについては、softwareの開発管理に対する要求事項の明確化を強く主張したが、製造用softwareの方が重要との一部のSGの主張に感わされ、全く扱われていない。一方、SG4による法的監査戦略の指針文書の修正案をまとめているが、法的監査の基準(QMSのsoftware開発に対する要求事項)が先決であり、それがなければ、監査戦略(監査の進め方)の指針文書を修正することは無意味に近い。

なお、日本の場合、softwareは医療機器ではないが、GHTF及びISO 13485の医療機器の定義によればsoftwareは医療機器である。従って、日本における第一段階は、softwareを医療機器として定義することであり、その市販前審査の体制を整備することである。

QMSの法的監査基準は単一であるべきであり、ISO 13485:2003の改正が不可欠である。この件についても一部のSGの抵抗が強く、改正の見通しがたっていない。当面、様子見であるが、例えば厚生科学研究班（厚科研）でISO 13485:2003の改正案を検討し、提案することも考えられる。ISO 13485:2003改正については、2009年5月に開催されるISO/TC 210 米国会議で、改正準備の検討に着手する予定である。

8)今後の対応

率直に云って、TR 80002はsoftwareの安全性確保について有効には機能するとは思えない。Risk managementの規格であるISO 14971の要求事項を提示し、その下に関連する解説を記述する形式をとっており、表題にもISO 14971をsoftwareに適用するための指針と明記されているので、ISO 14971の呪縛から逸脱できない。

上記のように、softwareのrisk managementは、software errorの検出/除去が根幹をなす。その点では、IEC 62304の概念、要求事項こそ、software risk managementに直結するものである。

医療機器のsoftwareの安全確保のためには、品質management system (QMS)規格の改正が急務である。それはISO 13485においてsoftware開発に対する要求事項を明確にすることに他ならない。IEC 62304は、規制上、強制するには複雑過ぎ、企業の負担が過大になるが、その概念及び要求事項の多くはISO 13485改正の基盤として利用できる。IEC 62304の骨子は、①用途のriskに基づくsoftware systemの分類及び、②software開発の各段階における検証(test)の徹底的な繰り返しである。FDAの一部の職員は検証に対して懐疑的であるが、批判するのみで代替手段を提示していない。

一方、安全確保の要諦は、同一又は同類の有害事象(事故)を再発させないことである。そのためには、過去の有害事象の原因分析を徹底することであり、その結果をhazard listに集積してゆく。その点が最も的確に機能しているのが航空機である。

今後、日本としては厚科研などの場を通じ、①Softwareに起因する有害事象報告の分析、②Software errorの除去及びその数の低減のための手段の調査/検討を早急に進めるべきである。業界/企業にとって、前者については情報入手に限界があり、規制当局に依存せざるを得ない。Software errorの大部分はhuman errorであり、その除去/低減は、①Inspection review/walk throughなどの人手による方法、②Auto test/Auto programなどの自動化、③実績があるsoftware(部品)の再利用、④software hazardが致命的な危害に波及しないための設計上の工夫など、多角的に検討する必要がある。Hardwareは知的生産の結果がvisibleであり、電子設計及び機械設計ともにCADによって自動化され、errorが抑止される。また、検証/妥当性確認などによる問題点の検出/修正もsoftwareより容易である。Errorの検出/除去に焦点を合わせたsoftware固有のrisk managementを早急に確立すべきであり、それを日本から発信することが期待される。



Japan

ソフトウェアの対応 クラス分類

TÜV SÜD Japan Ltd.

TUV®

MDD改正ポイント



Japan

第1条 用語の定義

(1) 医療機器

医療機器には「(単品の)ソフトウェア」も含まれる

ことを明記した

→ その上でソフトウェアに関する基本要件追加(12.1a)

TÜV SÜD Japan Ltd.

TUV®

附属書Ⅹ 用語の定義

1.4 能動医療機器の定義

ソフトウェアは能動医療機器に含まれると明記された

ソフトウェア単品が製品である場合のクラス分類は？

1. まず、医療機器かどうか？を判断する
 - ソフトウェアの **Intended Use** が問題。「データ保存」「閲覧」なら医療機器ではない。
 - データを解析して「診断」をすることが **Intended Use** という場合、単品ソフトウェアも「医療機器」
2. さらに医療機器であるソフトウェアは「能動医療機器」なので
3. 能動医療機器に適用されるルールに従ってクラス分類する
→ 附属書Ⅹ 第3項のルール9～ルール12を参照
(能動機器に適用する追加規定)

→ ルール10 = 診断用の能動機器は **クラスⅡa**

単体ソフトウェアのクラス分類



Japan

ただし...

ルール10の補足

•放射線薬品のインビボ(体内)分布を画像化することを意図している場合はクラス II b

•生理学的プロセスを直接診断または監視することを意図している場合で、生理学的パラメータの監視を特に意図していて、その変動の性質が患者にとってただちにリスクとなるものは、クラス II b



Japan

ソフトウェアの基本要件対応
(SW単品 & SWを含む医療機器)

附属書 I 基本要件 12.1a

新基本要件追加

→ ソフトウェアに関する要求事項明確化のため追加

ソフトウェアを組み込んだ医療機器、
または医療機器がソフトウェアである場合が対象

ソフトウェアは、開発ライフサイクル、リスクマネジメント、
妥当性確認、検証の原理を考慮のうえで
バリデーションすること。

附属書 I 基本要件 12.1a

新基本要件追加

機器がソフトウェアを含むか、それ自体がソフトウェアだという場
合、そのソフトウェアの妥当性確認をしなければならない。

ソフトウェアの妥当性確認は、最新の技術水準により、開発のライ
フサイクル、リスクマネジメント、妥当性確認及び検証の考え
方を考慮に入れて、実施しなければならない。

欧州整合規格



Japan

2008-11-27

欧州整合規格に EN 62304:2006 追加

IEC 62304:2006 と同等

タイトルは
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

TÜV SÜD Japan Ltd.

TÜV®

欧州整合規格



Japan

2008-11-27

欧州整合規格に EN 60601-1:2006 追加

IEC 60601-1 3rd Edition と同等

TÜV SÜD Japan Ltd.

TÜV®



14.4 プログラマブル電気医用システム (PEMS)開発ライフサイクル

プログラマブル電気医用システム開発ライフサイクルを文書化すること。

注記1 (略)付属書H.2は、PEMS開発ライフサイクルを詳細に説明
注記2 IEC 62304は、ソフトウェアの開発に特化した追加プロセス及び活動に対する一般要求事項を規定している。

ソフトウェアに関しては IEC 60601-1 3ed.より、IEC 62304:2006の方がより詳細で厳しい。

ソフトウェアの対応は実質的に IEC 62304 が重要となるだろう。



2008-11-27

欧州整合規格に EN 62304:2006 追加 IEC 62304:2006 と同等

規格詳細情報 (IEC)					
規格番号	IEC 62304 Ed.10:2006 (S)				
標準	Medical device software – Software life cycle processes				
標準名称	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				
状態	最新				
規格概要	Defines the life cycle requirements for medical device software. The set of processes, activities, and tasks described in this standard establishes a common framework for medical device software life cycle processes. Applies to the development and maintenance of medical device software when software is used in a medical device or when software is an embedded or integral part of the final medical device. This standard does not cover validation and final release of the medical device, even when the medical device consists entirely of software.				
発行年月日	2006-05-06				
TC	SC4				
EDS	1:060				
特許情報	特許情報 (特許情報) (特許)				
備考	特許情報 (IEC) に関するエディタの注釈 (IEC) 詳細は こちら をご覧ください。				
商品	標準価格	ページ数	ファイルサイズ		
ご購入商品	基本PDFダウンロード	23,162円 (税込価格25,517円)	156	1,418 KB	資料請求
	基本電子	23,162円 (税込価格25,517円)	156		資料請求
	基本PDFダウンロード	---	---	---	
	PDF電子	36,900円 (税込価格40,590円)	168		資料請求



- 4項 一般要求事項
- 5項 ソフトウェア開発プロセス
- 6項 ソフトウェア維持プロセス
- 7項 ソフトウェアリスクマネジメントプロセス
- 8項 ソフトウェア構成マネジメントプロセス
- 9項 ソフトウェア問題解決プロセス



- 4項 一般要求事項
 - QMS (ISO13485)、リスクマネジメント (ISO14971)
 - 安全性分類 (ソフトウェアのクラス分類)
- 5項 ソフトウェア開発プロセス
 - ソフトウェア開発計画、ソフトウェア要求事項分析、検証、リリース
- 6項 ソフトウェア維持プロセス
 - 維持計画の策定、フィードバック監視・評価、問題修正



- 7項 ソフトウェアリスクマネジメントプロセス
→ リスクマネジメントの実施 (ISO14971を参照)

- 8項 ソフトウェア構成マネジメントプロセス
→ 構成の識別、変更管理、変更の検証

- 9項 ソフトウェア問題解決プロセス
→ 問題の調査、変更管理、検証、報告書 (記録)



4項 一般要求事項

4.3 ソフトウェアの安全性分類

製造業者は...ソフトウェアの安全性クラスは...次のような重大さに
基づいて指定しなければならない:

- クラスA: 傷害又は健康被害の可能性がない
- クラスB: 重大でない傷害の可能性はある
- クラスC: 死亡又は重大な傷害の可能性はある

製造業者は、リスクマネジメントファイルに...記録すること。



A.2 クラス別要求事項の要約

表 A.1 は、各要求事項に、どのソフトウェア安全性クラスが指定されているかをまとめたものである。この表は参考として、便宜的に使用できるように示したものにすぎない。規格の節は、各要求事項のソフトウェア安全性クラスを示している。

表 A.1—ソフトウェア安全性クラス別要求事項のまとめ

節及び項		クラスA	クラスB	クラスC
第4節	全要求事項	X	X	X
5.1	5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.1.9	X	X	X
	5.1.5, 5.1.10, 5.1.11		X	X
	5.1.4			X
5.2	5.2.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	X	X	X
	5.2.3		X	X



5.1.1 ソフトウェア開発計画

製造業者は、開発するソフトウェアシステムの範囲、大きさ及びソフトウェア安全性分類に適したソフトウェア開発プロセスの活動を実施するために、一つ又は複数のソフトウェア開発計画を策定しなければならない。(後略)

→ A、B、Cの全クラスに適用される要求事項



5.1.4 ソフトウェア開発規格、方法及びツールプランニング

製造業者は、

a)規格:

b)方法:

c)ツール:

を、クラスCのソフトウェアアイテムの開発に関連して、ソフトウェア開発計画に含める(後略)

→ Cクラスのみ適用される要求事項



附属書 I 基本要件 12.1

12.1a は改正で追加された。ただし、改正前から **12.1** は存在する

12.1 電子的にプログラムできる機能を内蔵する機器は、これらのシステムの反復性、信頼性、性能が意図した用途に従って保証できるように設計されなければならない。(システムの)単一故障状態の場合は、適切な手段を講じて、生じるリスクを可能な限り除去または低減すること。

この基本要件において、EN 62304 (IEC 62034) が整合規格化されたなかで「適用しなくて良い」と言えるか???

MDD改正ポイント(補足)



例えば監査のなかで、
「この医療機器はソフトウェアを含んでいるが EN 62304 は適用していない。改正版MDDの新しい基本要件 12.1a が強化される2010年3月から適用するように準備している。が、改正前のMDDの においては、適用していない」

という説明の場合...

「そうは言っても基本要件12.1の、プログラムできる機能の信頼性や性能を保証するためには、それに使われるソフトウェアの妥当性確認は重要と思われます。EN 62304 を適用すべきではないですか」

という質問となる??? (かもしれない)

MDD改正ポイント(補足)



それとは別に、例えば監査のなかで、

「この医療機器は、ソフトウェアを含んでいるが EN 62304 は適用していない。
なぜなら、EN 62304 が整合規格化された 2008年11月27日 以前にCEマーキングしてしまった製品だから適用する必要がない」

という説明は正しいか？



薬事法＝承認された内容を守る

MDD = state of art

EK-MED 3.5 A1



- 新しいまたは改正された整合規格があるなかで、旧規格への適合を示すだけでは、基本要件への適合性があるとみなされない
- ただし、強制的に新規格に100%従うこと、ということではない
- 新規格の評価が必要
- 新規格と同等以上の安全性が確保されていると判断されればOK(その根拠を文書化する)

日本国内の状況の調査

0 はじめに 調査の目的

日本国内でのソフトウェアの開発状況、その品質についての情報を得る。

その中で、この調査は、業界団体に属さないなど、その機関へのアクセスに工夫が必要などところについて調査を行い、見えにくい実態を明らかにすることが目的である。

<この調査について>

1 調査背景

ソフトウェアに関する相談が、(財)先端医療振興財団クラスター推進センターの開設する医療機器サポートプラザに寄せられていた。この経験において、見えてきたことは、ソフトウェアの開発者が小さな規模であり、薬事法上の規制がないことが、プラスにもマイナスにも働いてきている現状である。また、彼らの情報や意見が、表に出る機会も十分でないことも同時に分かっていた。

したがって、こうした企業の意見を聴取するためには、ある程度の工夫が必要であり、また、これからの規制対象を考えた時に、様々な企業の実態を知る必要がある。

公的な「支援機関」であれば、中立的な立場で意見を聴取できることをうまく利用し、また、神戸医療産業都市構想のもと、革新的な研究開発支援の中で、これから現われるであろう新しい技術へのアクセス機会があることもうまく利用できれば、実態を知ることができると考えられ、本調査の開始に至った。

2 調査の方法

2段階方式とする。初期においては、開発の方式や品質の担保などにおいて、問題になりそうな点を、洗いだすため、面会など、密接なコンタクトの方法により、調査を行う。次に、その点をキーとして、対象の幅を広げ、より、広くの情報を収集し、より多くの開発の方式や問題の実態を得る。

- 1 小規模の調査 面会等によりインタビューをし、具体的な情報を得る
- 2 大規模の調査 全国において、何らかの形で医療に関連のあるソフトウェアを扱う企業・機関に、調査票を送り、より幅広い意見徴収を行う。

3 調査結果

小規模の調査を終了し、大規模調査をスタートしたところである。

(1) 小規模調査について

(1) - 1 調査目的

比較的小規模の集団であり、かつ、顔の見える範囲内にて調査を行うことで、

- ① 詳細な情報を集めること

② 大規模の集団の調査のための足がかり（問いかげの内容、ルートなど）となる要素を拾い上げること
を狙いとした。

（１）－２ 調査対象

神戸医療産業都市構想に接点のある企業のリスト（参考１）より、ソフトウェアに関連のあると思われる企業をピックアップ。神戸医療産業都市構想関連の各種機関（参考２）にも協力を依頼。また、調査にあたり、メールマガジン（添付１）の配布といった形でも、ヒアリング希望者を募った。

その結果、同意が得られた企業が７社あった。ただし、企業名については、同意が得にくいため、この報告書では開示しない。また、企業秘密にかかわる部分や特定できるような部分についても、開示しない。

が、研究開発の方式、品質担保の方法、流通の実態などについては、この調査の目的のため、秘密保持に配慮しつつ、可能な限りまとめるものとする。

（１）－３ 調査手法と調査項目

調査にご協力いただけることになった企業には、別紙のとおり（添付２）のヒアリングの参考となる資料を提示した。これは、調査目的、調査項目などを伝達し、その上で、自由回答的にコメントを得るものである。

調査項目としては、下記のとおりである。また、項目によっては、不明であったり、回答をしたくないケースもあった。また、自由なコメントとして、発言のあったものについては、自由意見として扱った。

これらについては、のちに続く、大規模調査のアンケート項目に反映する他、濃いコンタクトにおけるヒアリング結果として活用できるようにという狙いがある。

調査項目

- ア．機関のプロフィール
- イ．開発しているソフトウェアの種類
- ウ．開発しているソフトウェアが対応する規格
- エ．そのソフトウェアを使用するモダリティ、あるいは、画像等データのソース
- オ．画像等データの取得対象
- カ．モダリティとの適合性検証
- キ．研究開発の手法
- ク．知的財産の取扱い
- ケ．ソフトウェアの流通経路
- コ．規制に関する意見

サ. その他コメント

(1) - 4 調査結果

ヒアリングに応じたのは7社である。面接及び電話にて情報をいただいた。

ア. 機関のプロフィール

いずれの機関も、創立して10年に満たない企業である。研究者・臨床家が起こしたベンチャーがほとんどであったため、サイズが小さい。が、いわゆるIT系企業については、それ以外の部分でのビジネスがすでにある場合がある。

いずれの機関も、医療機器関連業界団体には属していない。従って、業界団体からの情報を受け取ってはいない。加盟しない理由は、企業規模から余裕がない、団体とのコネクションがない(推薦が必要な場合がある)、メリットがわからないなどが理由である。

イ. 開発しているソフトウェアの種類

多種多様であるが、医療機器の定義である「診断」「治療」「予防」「構造機能への影響」という考え方で整理をすると、ソフトウェアの性質から、「構造機能」というものを見かけなかった。「診断」に関わるものが多いが、健康管理の一環であるものであれば、診断要素は低いと考えられた。画像データの扱い方によっては、治療計画に結びつくものもあった。

電子カルテとの関連があるものがいくつかあった。電子カルテに関してはデータ保管というものに結びつくが、そこから新たな疾患や治療に関する知見を得るという考えがあり、将来の診断や治療が見え隠れしていた。

ウ. 開発しているソフトウェアが対応する規格

画像情報については、DICOM規格を挙げることが多かった。これは取り入れられる画像の質、形式を確保するために必要である。

エ. そのソフトウェアを使用するモダリティ、あるいは、画像等データのソース

ソフトウェアのパラエティに反映して、MRI、X線、動きの情報、生体由来の電気信号、音声など、相当な幅があった。また、電子カルテに近づくほど、複数のデータソースが扱われる。

オ. 画像等データの取得対象

医療用途として調査したことから、ヒトが中心である。ただし、ヒトに応用する前の動物データや動物での経験の活用もあった。