

- ② 単独医療機器として新たな規制を検討すべきソフトウェア
 - (2) 単独医療機器ソフトウェアの扱いについて
 - (ア) 単独医療機器ソフトウェアのクラス分類と一般的名称
 - ① 日本の単独医療機器ソフトウェアのクラス分類に関する一般原則案
 - ② 単独医療機器ソフトウェアの一般的名称の検討にあたっての基本方針
 - ③ 単独医療機器ソフトウェアの一般的名称とクラス分類
 - ④ 日本の規制対象ソフトウェアと一般的名称の大分類との関係
 - (イ) 単独医療機器ソフトウェアの規制実施後の流通形態
 - (ウ) 単独医療機器ソフトウェアの薬事規制における留意事項
 - ① 「医療機器の基本要件基準」への適用方法
 - ② QMS適合性調査の方法
 - ③ 設置管理医療機器及び特定保守管理医療機器の指定
 - ④ 汎用ハードウェアや他のソフトウェアとの組合せの品質保証の方法
 - ⑤ 汎用ハードウェアの選定条件
 - ⑥ 画像診断用モニタについての考察
 - (3) 規制の運用開始にあたっての留意事項
 - (ア) 経過措置の設定
 - (イ) 規制遵守姿勢の浸透

D. 考察

これまで、医療機器ソフトウェアに関して、種々の検討を行い、これらの規制を妥当な方法で行うべきとの結論に達した。その上で、議論を行った中で、幾つかの難しい検討課題があった。

<規制対象>

検討の中で苦慮したのは、医療機器を含む、ソフトウェア・ハードウェアの範囲であった。現在の医療は、特に高機能な病院では、ネットワーク化された情報機器なくしては成り立たない状況となっている。この場合、病院情報システムと医療機器の境界線が大変不明瞭になっている。

我々が行うべきは妥当な規制方法であり、過剰な規制対象を設定しても、運用が回らないという問題が発生することになる。これから、どの範囲を規制するのか、関連業界団体とも十分な協議が必要であろう。

<単独医療機器の審査方法>

また、規制対象にした場合、単独医療機

器ソフトウェアの審査方法が大きな論点となった。IEC62304という医療機器ソフトウェア開発プロセスに関する国際規格をどのように規制に取り込むかは、専門家間で意見が分かれた。開発プロセスの質担保・関連書類の形式統一などのメリットから積極的に是認するグループと、その作業量の多さを少しでも軽減すべきであるというグループがあった。また質担保の問題ではQMS省令・ISO13485の概念だけではソフトウェアに対応できないとする意見があり、どのような形が良いのかについては素案を出すにとどまった。

本研究に於いて、医療機器ソフトウェアの規制に関して方向性を示すことができたと考えられる。また全ての問題を解決できたわけではないが、問題点を明らかにして、検討に寄与するであろう幾つかの素案を準備することができた。

E. 参考資料

なし

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

横井 英人, 長谷川 高志, 医療機器ソフトウェアに関する薬事, 医療情報学, 29(Suppl.), 364-7, 2009

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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 特任准教授

1. はじめに

医療機器の規制に関して GHTF 参加の主要 3 地域、欧州、米国、我が国ではその実態がかなり異なることは良く知られている。規制の相違だけが原因ではないが、結果として欧州>米国>我が国の順に新医療機器が導入されることが多くなり我が国への導入が最も遅く、「デバイスラグ」とも呼ばれる。新規医療機器による治療を心待ちにしている国内の患者さんにとっては好ましいことではないが、歴史的な経緯から来る規制のあり方の違いに基づいていると一般には考えられており対策は難しい。本研究では背景を含めて規制の相違を明確にしつつ、我が国での今後の適切な規制のあり方、緩和あるいは規制調和について提言する。

初年度は米国との比較、次年度は欧州との比較、最終年度はそれらを踏まえて規制調和の試みである Harmonization by Doing, HBD project により何が変わったのかを検証した。

2. 研究結果

(ア) 米国との比較

研究開始当初開発が盛んであった薬剤溶出性ステント (DES) を例にとり、規制状況について米国 FDA、CDRH、Interventional Cardiology Devices team と意見交換を行った。頻度は年 1% 未満と低い致死性となるステント血栓症の対処法、安全対策について日本の規制当局は苦慮していたが FDA も同様であった。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修正している。市販前の変更としては主要評価項目を明確に定義した (target lesion failure を重視) ことと、PMA 申請時に 24 ヶ月経過後の臨床データを求めていることがあげられる。また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。

日本には対応する制度がない 510k の運用については、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このような事情により抜本的対策は難しい。

(イ) 欧州との比較

英国、ドイツ、ベルギーの3カ国を訪問し規制当局などと意見交換をおこなった。近年の大きな変化としてベルギー以外は治験に限らず臨床試験について全てが政府機関に事前承認されなければならないようになっていた。共通の書式も定められており、米国のシステムに似通ったものとなる。試験実施者である研究者には大変な負担となっているようである。

EU では植え込み型機器でも臨床試験なしで文献による説明が可能であれば承認可能であったが、批判も多く Medical Device Directive, MDD が補填され、原則臨床試験が求められることになった。

GCP は薬剤溶出性冠動脈ステントなどを除いて ISO 14155 が使われているが、単なる guidance であるとの規制当局側認識もある。薬剤の ICH E6 的 GCP ではなく米国、本邦でいう GCP とはかなり異なるものである。

承認申請を担う Notified Body が現在 EU 全体で約 80 機関もあり、その均質性が問題とされている。近い将来に何らかの規制を行うことが予定されている。しかし現状では実際に承認申請される Reference State は sponsor の国となることが多く、その後の相互認証も特に問題なく受け入れられている。

治験費用についてはどの国でもプロトコールに直接関わるもの以外は通常の医療保険で賄われ、本邦でいわれるような混合診療の問題は生じていない。無過失補償を含めて Liability insurance は現実問題として殆どの場合、医療機関側で加入しているようである。

正確な統計は無いが一般に患者が試験に同意する率は高く、その背景として EU での患者側の医師・病院に対する信頼の厚さがある。CE マーク制度など機器については患者には余り理解されておらず、自分の信頼する医師が試験参入を勧めるので、勿論説明は尽くされているが、特に問題なく受け入れるようである。この場合の CRC の役目は本邦と異なり意外に小さい。医学に貢献したいという基本的信念もあり、臨床試験というものの意義、重要性が文化としてよく根付いている印象を強くした。

27 の国、22 の言語を持つ地域が一つの承認システムの下に動いているのはある意味驚愕に値する。構築するのに 50 年かかった、一朝一夕に出来たものではないとのことであるが、元々車検を非政府組織が行っていたような歴史的背景があり、規制が必要なものとして現場から上に上がっていった経緯がある。

もう一つの大きな要素として医師に対する患者の厚い信頼がある。世界で初めての臨床試験が欧州で行われることが現実的には多いが、信頼している医師が説明すれば特に問題なく受け入れられている。結果が例え悪くても大きな問題になることは少なく、マスコミもセンセーショナルに扱うことは殆ど無いとのことであった。新しい技術を導入するにはリスクが伴うということもよく認識されており、本邦社会の安全性を最優先する（ゼロリスクを求める）考え方とは対極をなす。

このように臨床試験の意味、重要性が社会に広く認知されており、本邦とはかなり文化的背景が異なる。

(ウ) HBD について

2003 年に米国 Duke 大学の働きかけによって日米の共同治験、医療機器規制の調和を図る私

的フォーラムとして発足した。上記のように欧州の医療機器規制が CE マーク制度を基本としたかなり異なるものであるため、GCP など共通点の多い日米がまずは調和を図るとというのがそもそもの趣旨であった。当初は産官学の緩やかな共同作業であったが、2006 年に厚生労働省医薬食品局審査管理課および米国 FDA、CDRH が裏書する正式なプログラムとなり今日に至っている。規制調和に関しては GHTF という多国間の会議があるが産・官が種々の利害を調整しながら半ば法的な合意文書を作成することが主務であり趣が異なる。HBD はその名が表すように、事前の会議よりも、やりながら (by doing) 問題点を明らかにし、対策を立てるところに特徴がある。又 GHTF にはない学が存在がキープレーヤーとして高い期待を持たれて来た。以下、4 つの作業部会 WG ごとに成果、問題点をあげる。

① WG1: 心血管系医療機器国際治験

「WG1 の責務は、新しい医療機器技術を遅滞なく、費用効率良く世界へ導入することを促進するため、日米の臨床試験の単一プロトコルの障壁に対する解決策を特定、検討、発展させるための議論の場を提供することである。」(PMDA HBD ホームページからの引用)

発足当時盛んであった薬剤溶出性ステント (DES) の治験を実質的概念実証として種々の議論、検討が行われた。

2010 年現在本邦で使用できる冠動脈用 DES は 4 種類あるがそのうち、最近の 2 品目が HBD に参加している。これらは単一プロトコルではあるものの本邦での症例数は僅少で決して満足の行くものではない。ただその実施時の具体的問題点が明らかになったという意味は大きい。

又、産側が最も期待する効果として HBD の枠組みを利用すれば承認までの期間が短縮されるのではないかというものがあつたが、DES の結果を見る限り必ずしもそうはなっていないサンプル数が 4 と少ない中で個別の事情もあるが、元々審査センター時代に数年と言われていた冠動脈ステントの承認までの期間が PMDA に移行後大幅に短縮しており、効果が見えにくいという背景がある。2008 年 PMDA の「第 2 期中期計画に向けた論点について」の中では新医療機器のデバイスラグは 32-34 ヶ月と報告されており、DES のラグが 10, 12, 18, 34 ヶ月と元々如何に小さいかが分かる。

数字には表れないが HBD に則り日米共通プロトコルで治験をすることによって種々のノウハウが得られたという産側からの意見もあつた。官側は日米とも HBD を利用して情報の共有が出来たため審査の効率化、省力化が図られている。これらの実践的問題点の抽出がそのまま概念実証として WG3、WG4 の活動下地を提供した。

② WG2: 市販後登録 (人工心臓)

「WG2 の責務は、多施設同時開発技術の応用に関する日米の方針についての様々なレベルの討議及び協力を促進することである。」

概念実証として人工心臓の市販後登録が選ばれた。米国の INTERMACS (the Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) に準拠した本邦での植込み型補助人工心臓 (VAD) 市販後調査レジストリー (J-MACS : Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) が産・官・学共同で立ち上がり 2010 年中に運用開始予定である。運営事務局は PMDA であり、主任研究者は中谷武嗣先生 (国循)、副主任研究者が佐瀬一洋先生 (順天堂大学) らとなっている。2004 年にノバコアが承認されたもののわずか 2 年で撤退して以来本邦では埋め込み型 VAS が存在しなかった。最近 5 年ぶりにニプロ社の HeartMate XVE LVAS が承

認められ、テルモ社のデュラハート、サンメディカルのエバハートが承認申請中、センチュリーメディカルの Jarvik2000 が国内治験終了と市販後の安全性確保手段が待ち望まれておりレジストリー設置の好機であった。

③ WG3:臨床試験基盤整備、調査

「WG3 の責務は、日米において、堅牢で効率的な臨床試験の基盤整備を促進して、日米に安全で有効な新医療機器を遅滞なく導入することができるような国際治験の実施を支援することである。」

本邦では治験インフラ整備が進んでいないためスピードが遅いとの懸念について近年はかなり改善してきている。例えばある DES の日米共同治験では米国と本邦での最初の症例登録が同じ週に発生した事例もあり、実質的に登録のスピードは日米で大差ないレベルに達している。

又、本邦ではコストがかかるとの指摘について、症例登録が全くなくても一定の割合を前納しなければならぬなどの商慣習の違いによるものがあり何らかの改善が望まれる。他の原因としてモニターあたりの担当施設が少ない割りに頻繁な訪問が必要で SDV 以外の業務が多く効率が悪いとの指摘がされている。

④ WG4:規制整合化、情報共有

「WG4 の責務は、概念実証プロジェクトを通じて個別の規制障壁を特定し取り扱うことにより、新医療技術を遅滞なく世界的に導入を促進することである。」

医療機器の臨床研究の実施に関する基準（Good Clinical Practice; GCP）について比較がなされ、日米間の本質的相違はないと結論付けられた。しかし実際には本質的でない相違点が問題となるケースがあり具体的な解決法／ガイダンスを整備することが予定されている。

2009年6月に Collaborative scheme 「米国食品医薬品庁との医療機器の対面助言及び承認審査に係る情報交換の試行」として厚生労働省と FDA が情報を共有するパイロットプログラムが発表された。正式には HBD の枠外であるものの WG4 で議論されてきた開発の初期段階からの情報共有方法整備へ向け、官と官が正式に協力することを宣言した成果物である。

HBD については産側からの期待が非常に大きかっただけに、参加による明白な実利が得られなかったことに対する失望の声も聞かれる。しかしながら DES の本邦への導入が非常にスムーズに進んでいること、遅発性ステント血栓症などの安全性についても日米の情報共有により最小限のリスクで済んでいることなど、数字に表れにくいものの大きな成果が得られている。又、J-MACS、FDA－厚生労働省の Collaborative scheme という有形の成果物が得られており、その運用による今後の発展が期待されている。

3. 今後について

新薬の分野では ICH による国際調和がかなり進んで来ているが、医療機器に関しては GHTF の果たす役割は比較的小さい。これは機器が様々な領域にまたがっており注射針から植込み型人工心臓に至るまで千差万別であるため、最大公約数的にどの機器にも当てはまるようなガイドライン、ガイダンスが作りにくいと言う根本的原因がある。しかしながら本邦で未承認の医療機器が個人輸入されて自由診療により使用されると言う現実が起きており、有用な新医療機器のデバイスラグを縮小するような努力は喫緊の課題である。HBD という興味深い試みは、「承認が早くなる」という微視的メリットに目が向いてしまうと「成果が無い」と判断されてしまうが、もっ

と長期的視点を持って評価すべきと思われる。実際に HBD を通じて日米の規制当局が密に情報交換をする下地ができており、同じ製品を日米で申請をする場合に無用な重複を避けるなどの効果が上がっている。

この調査研究を分担して改めて感じることは、規制の違いが文化、国民の意見の違いに基づいているということの認識である。すなわち EU においては医師に対する患者の信頼が厚く、例え世界で初めてヒトに応用される機器であっても主治医から勧められれば治験に入ることも厭われない。治験の意味もよく理解されている。本邦においては医療にゼロリスクを求める声が多く、一旦不具合が起こると企業とともに承認した規制当局までが訴訟の対象となり得る。例え自身には治験のメリットがなくても次の人に役立てば良いと言った良きサマリア人的発想が残念ながら本邦では多数を占めているとは言えないようである。

従って今後の対策として、デバイスラグを解消するためには規制当局の調和努力だけではなく、国民の医療に対する考え方も調和させることが必要と思われる。具体的には上市された新薬や新医療機器がどれだけの患者さんの善意によって成り立っているか、治験に参加することがどれだけ重要であるかを literacy campaign としてマスメディアを通じて政府主導で大々的に実施することが必要であると考え。同様の試みは今までもされて来ているが国民の周知度は低く、まだまだ治験の意義、新薬・新医療機器が内在するリスクの理解が浸透していないことが本邦における新薬・新医療機器の評価、規制の基準を欧米と若干異なるもの、安全性を厳しく評価する方向に向かわせていると思われる。

例えば米国では癌から生還し競技に完全復帰したプロの自転車競技者が治験の意義について自ら企画し周知キャンペーンを行い、その知名度からも大きな成果をあげている。このような国民への分かりやすい働きかけは治験がよく理解されていない本邦でこそ必要なものであると考えられる。

一朝一夕に達成できる目標とは思わないが、先ずは HBD のように着手することが重要と思われる。

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	コメント締切日
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	
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 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。これをリアレンスの目的で使用してはなりません。 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、補償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、両委員会でも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 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	22
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
6.4 付属書 A (参考) リスクマネジメント関係の概要	28
6.5 付属書 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

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

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關係する 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作業に参加する。IEC は、国際標準化機構 (ISO) と緊密な提携關係を結び、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 出版物への権限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負うものではない。

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 のウェブサイトを (<http://webstore.iec.ch>) に掲載されたメンテナンス完了日¹⁾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、又は
- ・修正

¹⁾ 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。

はじめに

1 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
 2 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
 3 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。
 4

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 グ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、医療機器を扱う 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いかっ
 24 たり、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チウェア (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、予期せぬ結果を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、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ぬ。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ぬ。

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ピュータセキュリティ管理と
 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ぬ
 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

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買
63 取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尊
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、それらの役割が担当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 一 安全性

71 一 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 一 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 一 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。日付を記したものは、この
97 については、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ド
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及びノ又はブライバシエの欠如も意味する。
- 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て製品、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を提供する通信端末、通信ブロード及び伝送リンクで構成するシステム。
- 143 備考：IEC 61907-1²⁾、定義 3.1 に基づく。
- 144 3.7
- 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、梱包もしくはラベリング又はシステムの組立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]

2 後日版予定

- 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アブレード、ソフトウェア、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、免疫的又は代謝的手段により体内又は体外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標準化会議 (GHIF: Global Harmonization Task Force) が作成したものである。リファレンス[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るも、未だに整合化が図られていない製品として、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検査の治療/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、又は医療機器を本来の用途で使用するためのもの
- 188 [IEC 62304:2006, 定義 3.12]

- 189 **3.11** 医療用 IT 統合リスク管理者 (MEDICAL IT INTEGRATION RISK MANAGER)
- 190 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
- 191 担う人、グループ又は組織
- 192
- 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** 医療システム (MEDICAL SYSTEM)
- 195 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
- 196 つ以上の含むもの
- 197
- 198 備考：IEC 60601-1:2006、定義 3.64 に基づく。
- 199 **3.13** オペレーター (OPERATOR)
- 200 機器を取り扱う人
- 201
- 202 [IEC 60601-1:2005、定義 3.73]
- 203 **3.14** 患者 (PATIENT)
- 204 内科的、外科的または歯科の処置を受ける生物 (人または動物)
- 205
- 206 [IEC 60601-1:2005、定義 3.76]
- 207 **3.15** プロセス (PROCESS)
- 208 入力を変換する相関又は相互作用を持つ活動のまとまり。
- 209
- 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** 残留リスク (RESIDUAL RISK)
- 213 リスクコントロールの手段を講じた後にも残るリスク。
- 214
- 215 [ISO 14971:2007、定義 2.15]
- 216 **3.17** 責任協定 (RESPONSIBILITY AGREEMENT)
- 217 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
- 218 確にするための協定。
- 219
- 220 備考：この協定は法的文書 (契約書) でもよい。
- 221 **3.18** 責任組織 (RESPONSIBLE ORGANIZATION)
- 222 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。
- 223

- 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** リスク (RISK)
- 231 危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ。
- 232
- 233 [ISO 14971:2007、定義 2.16]
- 234 **3.20** リスク分析 (RISK ANALYSIS)
- 235 利用可能な情報を体系的に用いてハザードを特定し、リスクを特定すること。
- 236
- 237 [ISO 14971:2007、定義 2.17]
- 238 **3.21** リスクコントロール (RISK CONTROL)
- 239 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
- 240 判断し、対策を講じるプロセス。
- 241
- 242 [ISO 14971:2007、定義 2.19]
- 243 **3.22** リスク評価 (RISK EVALUATION)
- 244 推定されるリスクと評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
- 245 ロセス。
- 246
- 247 [ISO 14971:2007、定義 2.21]
- 248 **3.23** リスクマネジメント (RISK MANAGEMENT)
- 249 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
- 250 応用すること。
- 251
- 252 [ISO 14971:2007、定義 2.22]
- 253 **3.24** リスクマネジメントファイル (RISK MANAGEMENT FILE)
- 254 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まり。
- 255
- 256 [ISO 14971:2007、定義 2.23]
- 257 **3.25** 安全 (SAFETY)
- 258

- 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、医療機器を組み込んだ IT ネットワークの最高責任を担う者。
- 264
- 265 備考：ISO 9000:2005, 定義 3.2.7 に基づく。

3.27 検証 (VERIFICATION)

- 266 検証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。
- 268 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設計仕様書の比較
- 273 ー 検査およびデモンストラーションの計画
- 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。

4 役割と責任

- 279 **4.1 枠組み**
- 280 医療機器を組み込んだ 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、以下の示す関係者及び責任を区別する必要がある。
- 282
- 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、責任組織内にあり統括するものとする。
- 285
- 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ナーである。
- 288
- 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) を明確にする必要がある。
- 291

4.3 トップマネジメント

- 292
- 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、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ならない。
- 294
- 295
- 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
- 298 a) リスク受容基準を決定するための方針を確定する。
- 299 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ファイル承認する。
- 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を担うマネジメントチーム
- 307
- 308 b) IT ネットワークに組み込ま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決定者
- 309
- 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
- 311
- 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。
- 313
- 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のエンジニアリング (生物医学工学、X線工学)
- 317
- 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、知識及び能力を有する医療用 IT 統合リスクマネージャーを任命する。
- 319
- 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メントが担う。
- 321
- 322
- 323

- 324 4.4 医療用 IT 統合リスク管理者
- 325 医療用 IT 統合リスク管理者は、責任組織もしくは外部委託業者のいずれか一方又は両方から選ばれた 1 名の専門家又は専門家のグループである。
- 326
- 327 医療用 IT 統合リスク管理者は、リスクマネジメントプロセスの調整及び又は実行の責任を担い、安全性、有効性、データ及びシステムのセキュリティ、及び医療機器を IT ネットワークに統合する間の相互運用性を確保する。
- 328
- 329
- 330 備考：最終的な（個人としての）責任をトップマネジメントから医療用 IT 統合リスク管理
- 331 者へ移すことはできない。
- 332 医療用 IT 統合リスク管理者は、関係者間の調整役として、以下の任務を遂行する。
- 333 a) 内部及び外部の関係者と連絡をとる。
- 334 b) リスクマネジメントプロセスに貢献する。
- 335 c) トップマネジメントへの報告を行う。
- 336 医療用 IT 統合リスク管理者は、以下の作業に対する責任を担う。
- 337 a) 医療機器に関するあらゆる情報を収集する。
- 338 b) ささまざまな製造業者から提供される説明に準じて医療機器の統合を計画する。
- 339 c) 変更、補充又は拡張が行われる際、医療機器を組み込む IT ネットワークのリスクマ
- 340 ジメントを実行する。
- 341 医療機器を組み入れる IT ネットワーク及び構成の変更に伴うハザードに関する情報を
- 342 責任組織に提供する。
- 343 4.5 IT ネットワーク保守管理者
- 344 医療機器を組み入れる IT ネットワークの保守サービスを提供する組織は、ネットワークの
- 345 変更、補充又は拡張が行われる際に必要となる IT ネットワークリスクマネジメントプロセ
- 346 ス及びリスクマネジメント活動を理解する責任を有する。
- 347 4.6 医療機器製造業者
- 348 医療機器製造業者は、医療機器の開発、設置、保守及び撤去に適用される全ての法律及び規
- 349 則に準拠する責任を担う。
- 350 各医療機器製造業者は、責任組織との責任協定（契約）に記載された内容に準じて、IT ネットワークに組み入れる予定の医療機器に関連する全ての文書を責任組織に提供する。医療
- 351 機器製造業者が提供する文書は、最低でも以下の情報を開示するものでなければなら
- 352 ない。
- 353 a) IT ネットワークに組み入れられる医療機器の使用目的
- 354 b) 医療機器を組み入れる IT ネットワークに必要な性能
- 355 c) 医療機器を組み入れる IT ネットワークに必要な構成

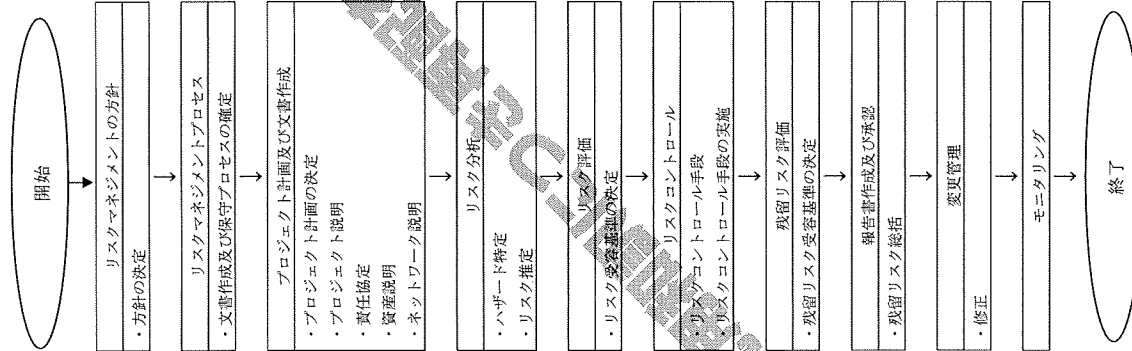
- 356 d) 医療機器を組み入れる IT ネットワークの拡張性の制約事項
- 357 e) 製造業者が提供する医療機器及びその他の装置の仕様（機能的セキュリティの仕様を
- 358 含む）
- 359 f) 医療機器を組み入れる IT ネットワークの内部及び周囲での情報の流れ
- 360 g) 責任組織がリスクマネジメントプロセスを実行する上で必要な製造業者のリスクマ
- 361 ジメントからの情報のまとめ
- 362 h) 責任組織が、製造業者の医療機器を組み入れる IT ネットワーク統合等、意図する使用
- 363 のソリューションを実行する際に責任組織を支援するその他の関連文書
- 364 4.7 その他の IT 供給業者
- 365 IT ネットワーク組み入れ用の装置及びソフトウェアを供給する組織、又は IT ネットワーク
- 366 用のサービスを提供する組織は、責任組織との責任協定（契約）に記載された内容に準じて、
- 367 関連する全ての文書を責任組織に提供する。この文書は、最低でも以下の情報を開示するも
- 368 のでなければならない。
- 369 a) 製品技術マニュアル
- 370 b) 推奨される製品構成
- 371 c) 製品の是正措置及びリコール
- 372 d) サイバーセキュリティに関する注意事項
- 373 e) 検査戦略及び検査結果
- 374 4.8 リスクマネジメントチーム
- 375 必要なスキルによって上記の役割を強化して分野横断的なチームをつくり、医療機器を組み
- 376 入れる IT ネットワークの基本性能を維持する。
- 377 備考：附属書 A の図を参照のこと。
- 378 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
- 379 5.1 概要
- 380 責任組織は、医療機器を組み入れる IT ネットワークの計画、履行、保守及び撤去を適切に
- 381 行い、以下の基本特性を確保する。
- 382 a) 安全性
- 383 b) 有効性
- 384 c) データ及びシステムのセキュリティ
- 385 d) 相互運用性
- 386 IT ネットワークへの医療機器の統合は、設計から履行、仕様、再構成、保守、撤去に至る

387 までのライフサイクル活動であり、安全性、有効性、データ及びシステムのセキュリティ、
 388 及び相互運用性の基本特性を考慮したものでなければならぬ。この規格に記載されたさま
 389 ざまな役割を遂行して共同作業を行い、ライフサイクル全般を通じて適切な運用を実現する
 390 のは、責任組織の責任である。

391 図 1 に示されたプロセスを全ての活動に利用し、適切な努力をもって、(医療機器を組み入
 392 れる) IT ネットワークに業種又はソフトウェアを統合する。責任組織の主導でプロセスを
 393 実行する。

394 備考：このプロセスで役に立つ推奨リファレンスについては、附属書 B を参照のこと。

395



396

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

397 5.2 リスクマネジメントの方針

398 この IT ネットワークのライフサイクルをサポートするために、責任組織は、リスクマネジメントの方針を明確にし、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全体を通じて、いかにしてリスクを管理するかを説明する。この方針は、責任組織が、国や地域ごとの制約又は実情に応じて、この規格及び ISO 14971 をいかにして採用するかを説明する。

402 5.3 リスクマネジメントプロセス

403 この規格は、医療機器と医療システムを非医療用の装置又はソフトウェアと接続する際のハザードに関するものである。

405 責任組織は、医療機器を組み入れる IT ネットワークの意図する使用を考慮しながら、それらのハザードを特定し、関連するリスクの推定と評価を行い、それらのリスクをコントロールし、コントロールの有効性を継続監視するためのプロセスの確立、認識及び保守を行う。

408 医療機器を組み入れる IT ネットワークは医療への応用分野で稼働するため、ISO 14971 の要件に準じてこのプロセスを実行する。

410 備考：その後の医療機器を組み入れる IT ネットワークの変更に伴い、新たなリスクがもたらされ、さらに分析を行う必要性が生じる可能性がある。

412 5.4 プロジェクトの計画及び文書作成

413 5.4.1 計画

414 責任組織は、医療機器を組み入れる IT ネットワークのプロジェクトを計画する。その際、プロジェクトの説明を行い、責任協定を実行し、医療機器を IT ネットワークと接続する具体例についてプロジェクトの計画を策定する。ネットワーク構成の評価及び文書作成は、リスク分析とリスク評価に必要な情報を提供する上で不可欠なものである。IT ネットワークの性質上、ネットワークの現状と変更予定の両方を考慮すべきである。

419 規格に関連する全ての文書並びに補足文書は、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに保管する。

421 5.4.2 医療機器の IT ネットワーク組み入れに関するプロジェクト計画の策定

422 5.4.2.1 プロジェクト計画

423 責任組織は、以下の内容を網羅したプロジェクト計画の策定と維持を行う。

- 424 a) 新しい医療機器と IT ネットワークの統合、IT ネットワークの変更、医療機器の変更、又は新たなリスクをもたらす可能性のあるその他の活動
- 426 b) IT ネットワークの操作/保守に関与する関係者全員の規則、役割及び責任の枠組み
- 427 c) 技術的可能性とリスクのバランスを考慮した患者の医療データの基本特性に関するシステム拡大及び/又は体系的見解
- 429 d) 責任組織内の関連コミュニケーションへのリスク認識/リスク回避の知識/情報
- 430 e) 新たなリスクの可能性を特定するための手段

431 プロジェクト計画は、定期的に見直しを行って実情に即したものになるようにし、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに保管する。

433 5.4.2.2 医療機器統合のリスクマネジメントプロジェクト

434 最も一般的なタイプのプロジェクトの一つとして、医療機器統合プロジェクトが挙げられる。

435 医療機器統合プロジェクト計画には、最低でも以下の内容を網羅する。

436 a) 医療機器の IT ネットワーク組み入れ活動計画の適用範囲。全ての装置 (医療機器及び医療システム、並びに非医療用装置) を特定し、それらの説明を行う。全ての装置を統合するネットワーク環境を含む

439 b) 医療機器を組み入れる IT ネットワークの意図する使用

440 c) IT ネットワークへの組み入れに伴って各医療機器の意図する使用に生じる変更又は影響

442 d) 責任及び権限の割り当て (責任協定への言及)

443 e) リスクマネジメント活動の見直し要件

444 f) 受容できるリスクを判定するための責任組織の方針に基づくリスク受容の判定基準。危害発生の確率が予測不能な場合のリスク受容の判定基準を含む

446 g) 検証活動

447 h) 医療機器の IT ネットワーク組み入れプロジェクトに必要な最低限の文書の仕様

448 備考：リスク受容の判定基準は、リスクマネジメントプロセスの有効性にとって不可欠なものである。

450 医療機器統合プロジェクト計画は、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに保管する。医療機器統合プロジェクト計画に変更が生じた場合、その旨を文書に記録する。

452 5.4.2.3 その他のプロジェクト

453 プロジェクト計画が必要となるその他のプロジェクトとして、緊急リスクプロジェクト、撤去プロジェクト、ネットワーク構成変更プロジェクト、医療機器変更プロジェクト等が挙げられる。

456 5.4.2.1 で適用可能な項目を特定プロジェクトの必要に応じて適用し、完成したプロジェクト計画は IT ネットワークリスクマネジメントファイルに保管する。

458 5.4.3 プロジェクト説明

459 プロジェクト計画に含まれるプロジェクト説明には、以下の内容を網羅する。

- 460 a) ネットワーク統合後における医療機器の機能 (統合システムの意図する使用)
- 461 b) 医療機器と組み合わせる各ネットワーク/データの異なる使用目的
- 462 c) すべての医療機器の仕様及び基本性能

- 463 d) システム内及び周辺の情報の流れ
- 464 e) 医療機器をネットワークに統合する理由
- 465 f) 必要なクライアント/サーバコンポーネント
- 466 g) 物理的及び論理的ネットワークポロジ（医療機器が統合される場所及びその仕様）
- 467 h) 影響を受ける各ネットワークに対する責任
- 468 i) 既存ネットワーク設置の最新状況
- 469 j) 統合プロジェクトの要求仕様書案
- 470 k) その他のネットワークコンポーネントの仕様
- 471 l) 既存ネットワークの拡張性に関する制約事項
- 472 5.4.4 責任協定
- 473 医療機器を IT ネットワークに組み入れる場合、又はそのような接続の構成を変更する場合、
474 関連する関係者全員の責任を明確にした（契約書など）責任協定を作成しなければならない。
- 475 責任協定は、1つ又は複数のプロジェクトもしくは、種別又は複数の IT ネットワークの保守
476 を対象とすることができ、リスクマネジメントのライフサイクルの全ての局面及びそのライ
477 フサイクルを構成する全ての活動について責任を明確にする。
- 478 備考：医療機器の IT ネットワーク組み入れを支援するために、医療機器製造業者は、責任
479 組織のリスクマネジメントに関する文書作成に必要な技術情報を提供する。製造業者が「機
480 密に関わる」とみなす情報がプロセスに必要な場合、そのような情報提供を責任協定によつ
481 て判断し、機密保持協定によって保護することができる。

482 5.4.5 資産説明

- 483 責任組織は、危害の防止に必要な資産のリストを作成する。
- 484 典型的な資産の例として、ハードウェア、ソフトウェア、及び医療用システムと IT ネット
485 ワークの意図する使用に不可欠なデータが挙げられる。資産リストには、以下のものが含ま
486 れる。
- 487 a) 患者及び医療用システムのオペレーター
- 488 b) IT インフラを構成する IT ネットワーク及びそれぞれに接続する全ての医療用システムと非
489 医療用システム（造影装置、ネットワークコンポーネントなど）の具体的なコンポー
490 ネント
- 491 c) 病院の IT インフラの操作特性（帯域幅などの性能特性）
- 492 d) 医療用アプリケーションソフトウェアそのもの
- 493 e) ハードウェアとソフトウェアの構成に関するデータ
- 494 f) 特定患者の医療データ

- 495 g) 患者の非特定医療データ
- 496 h) 利用履歴及びオペレーター/ユーザー詳細等の医療手続き支援情報
- 497 i) システム全体の安全性とリスクへの配慮に関連するセキュリティの説明及びその他の
498 マテリアル（セキュリティが安全性の一部として考慮される場合）
- 499 5.4.6 ネットワーク説明
- 500 責任組織は、以下に関連する医療機器と全てのネットワークコンポーネントを結ぶインター
501 フェース（ソフトウェアとハードウェアの両方）に関して、IT ネットワークのリスクマネ
502 ジメント支援に必要なネットワークの文書を提提供する。
- 503 a) 物理的ネットワーク構成
- 504 b) 論理的ネットワーク構成
- 505 c) 適用される規格及び適合状況
- 506 d) クライアント/サーバ構成
- 507 e) ネットワークセキュリティ、信頼性及びデータの完全性
- 508 f) 各医療機器に関するネットワーク通信の要件
- 509 g) 将来的な（計画的なもの/予測可能なもの）変更/アップグレード/改良
- 510 5.4.7 医療機器製造業者からのリスク報告
- 511 医療機器製造業者は、責任組織がリスクマネジメントプロセスを実行する上で必要なリスク
512 マネジメント情報を要約して連絡する。この要約情報には、責任組織による対処が必要とな
513 る残留リスクの説明も含まれる。
- 514 5.5 リスク分析
- 515 責任組織は、IT ネットワークに起因すると予測されるハザードを特定し、医療機器を組み
516 入れる IT ネットワークの残留リスクが責任組織内のトップマネジメントによって承認され、
517 IT ネットワークリスクマネジメントファイルに記録されるようにする。特定された個々の
518 ハザードについて、責任組織は入手可能な情報又はデータを利用して関連リスクを予測する。
519 危害発生の確率を予測できない危険な状況について、リスク評価とリスクコントロールに使
520 用するために、予想される結果をリストにまとめる。それらの活動の結果を、IT ネットワ
521 ークリスクマネジメントファイルに記録する。
- 522 備考：ネットワークの特徴記録等の資産分類図を作成すれば、責任組織がそれらのリスクを
523 管理する上で役に立つと考えられる。
- 524 5.6 リスク評価
- 525 特定された個々のハザードについて、責任組織は、リスクマネジメント計画で定められた基
526 準を利用して、以下の判断を行う。
- 527 a) 予測されるリスクが小さいため、リスク低減の取り組みを継続する必要がない。この

- 528 場合、判断の根拠をIT ネットワークリスクマネジメントファイルに記録する。
- 529 b) 予測されるリスクは受容できない。この場合、5.7.1 に準じてリスクコントロール手段
- 530 を実施する。
- 531 全ての既知のリスクについて、ハザードの詳細リストに応用できる体系的なリスクの優先順
- 532 位決定法を文書に記録する。
- 533 備考：通例として、最初に(1) 安全性と有効性、(2) セキュリティ、及び(3) 相互運用性
- 534 などに関連するリスクを個々に詳しく検討した後、それらのリスクどうしの相互作用と依存
- 535 性について検討する。併せて5.7.1.1.を参照のこと。
- 536 5.7 リスクコントロール
- 537 5.7.1 リスクコントロール手段
- 538 責任組織は、特定された個々のハザードについてリスクコントロール手段案を作成し、各ハ
- 539 ザードの残留リスクが受容できると判断されると文書に記録する。
- 540 責任組織は、以下の3つの活動で構成されるリスクコントロールのプロセスを開始する。
- 541 a) リスクコントロール手段の選択
- 542 b) 手段の具体的な内容決定
- 543 c) 手段と実施検証及び責任分担に関する合意
- 544 5.7.1.1 リスクコントロール手段の選択
- 545 一つ又は複数のリスクコントロールオプションを以下の優先順位で利用する。
- 546 a) 設計による本質的な資産コントロール (例：末端でのネットワークパケットフィルタ
- 547 リング)
- 548 b) 防護的手段 (例：アラーム)
- 549 c) 基本的資産を保証するための情報 (例：警告、ユーザー文書、訓練)
- 550 備考：個々のリスクについて、持続可能性を確保する上で対策を実施するのに最適な場所(医
- 551 療機器内又はIT ネットワーク構成内) を慎重に検討する。
- 552 リスクコントロールと基本的資産の妥協点が見出せる範囲で、安全性、有効性、セキュリティ
- 553 イ及び相互運用性の優先順位に従って資産を検討する。
- 554 リスクコントロール手段の選択中、必要とされるリスク低減は実行不可能と責任組織が判断
- 555 した場合、責任組織は残留リスクのリスク/便益分析を実施する。
- 556 備考：リスク/便益分析についてはISO 14971 を参照のこと。
- 557 5.7.1.2 リスクコントロール手段の特定
- 558 リスクコントロール手段は、以下の組合せに適したものでなければならぬ。

- 559 a) ネットワークコンポーネント
- 560 ネットワーク構成
- 561 組織的な考慮事項または
- 562 組み込まれる医療機器の製造業者に許可された手段全て
- 563 リスクコントロール手段を実施する場合、医療機器又はその他のネットワークコンポーネ
- 564 ントの構成変更をIT ネットワークリスクマネジメントファイルに記録する。
- 565 構成変更など、医療機器内部のリスクコントロール手段は、医療機器製造業者の請負又は医
- 566 療機器製造業者の書面による合意により実施する。
- 567 備考：医療機器製造業者の書面による合意なしに責任組織が変更を実施する場合は、責任組織
- 568 は、そのようにして変更された医療機器を稼働させるために必要な規制上の手続きに對する
- 569 責任を担う。
- 570 5.7.1.3 手段の実施/検証に関する合意及び責任分担
- 571 リスクコントロール手段の実施及び検証、並びに責任の分担は、責任協定に記載された責任
- 572 者によって合意されなければならない。
- 573 選択されたリスクコントロール手段は、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに記
- 574 録される。
- 575 分担された役割は、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに記録される。
- 576 コンプライアンスのチェックは、IT ネットワークリスクマネジメントファイルの検査によ
- 577 って行われる。
- 578 5.7.2 リスクコントロール手段の実施
- 579 最初にリスク評価の結果を基に、リスクコントロール手段を特定し、実施する。実施と有効
- 580 性を検証する。残留リスクは、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに記録する。
- 581 5.7.2.1 IT ネットワーク統合
- 582 設置又は設置後の変更後、医療機器を組み入れたIT ネットワークは、受容できないリスク
- 583 をもたずするものであってはならない。
- 584 医療用IT 統合リスク管理者は、統合のために適切な手段の実施を計画する。
- 585 医療用IT 統合リスク管理者は、リスクコントロール手段及び又はそれに伴って医療用又は
- 586 非医療用機器の製造業者に割り当てられた設計変更を実施する間、100%のリスク管理レベ
- 587 ルで、以下の基本特性が維持されるようにしなければならない。
- 588 a) 安全性
- 589 b) 有効性
- 590 c) データ及びシステムのセキュリティ

- 591 d) 相互運用性
- 592 備考：責任組織は、実際の使用期間中、医療機器を組み入れる IT ネットワークのアーセンプ
- 593 リー及び変更について、この規格の要件に準じて評価を行う必要があることに留意すること
- 594 (例 変更管理)。
- 595 5.7.2.2 リスクコントロール手段の検証
- 596 医療用 IT 統合リスク管理者は、運用システムで全てのリスクコントロール手段が実現して
- 597 いることを検証する。検証データは、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに記録
- 598 する。
- 599 5.7.2.3 設置プロセスの検証
- 600 医療用 IT 統合リスク管理者は、新たな低減されていないリスクに対して実施されたリスク
- 601 コントロール手段及び運用システム設置のプロセスを検証する。(つまり、有効性、有効性、
- 602 データとシステムのセキュリティ、相互運用性又は意図する使用を実現する上で不可欠な属
- 603 性を低下させない)。評価データは、IT ネットワークリスクマネジメントファイルに記録す
- 604 る。
- 605 5.8 残留リスク評価
- 606 実施されたリスクコントロール手段の有効性の検証に基づき、残留リスクの評価を行う。
- 607 個々の残留リスク及び全体的な残留リスクの両方について、受容可能かどうかを評価する。
- 608 備考：残留リスクの評価については、5.6 項を参照のこと。
- 609 受容性の判定は、責任組織の任務に従い、リスク評価 (残留リスク) の結果と医療機器を
- 610 IT ネットワークに接続することによって社会や健康等にもたらされる便益をバランス良く考慮し
- 611 た上で行う。
- 612 個々の残留リスク又は全体的な残留リスクが受容できないと判定された場合、さらにリスク
- 613 コントロール手段を適用しなければならぬ。
- 614 5.9 報告及び承認
- 615 責任組織は、5.7.2 のリスクコントロール手段実施後に残る全てのリスクを一覧を含む残留リ
- 616 スク概要を作成しなければならない。これには、医療機器製造業者がまとめたリスクマネジ
- 617 メント情報によって連絡されたものも含まれる。その後、責任組織内で実行権限を有する者
- 618 は、全体的な残留リスクと医療機器を IT ネットワークに組み入れることでもたらされる健
- 619 康上の便益を比較したバランスを承認する。
- 620 管理者による残留リスク概要の承認は責任組織の権限であり、それによって医療機器を組み
- 621 入れる特定 IT ネットワークの運用を進めることができる。
- 622 5.10 変更管理
- 623 医療機器を組み入れた IT ネットワークを変更する場合 (安全性、有効性、データとシステ
- 624 ムのセキュリティ、及び相互運用性等の基本特性の変更可能性を伴う)、新規の IT ネットワ
- 625 ークプロジェクトと同様、この規格の要件を適用しなければならない。もしくは、関連する

- 626 以前のリスクマネジメント文書をリスクマネジメントを含む改良/変更手順の記録に準じて
- 627 評価しなければならない。変更管理の候補として、以下の例が挙げられる。
- 628 a) 緊急リスク — 環境の変化、リスクマネジメントプロジェクト計画、リスク受容基準、
- 629 運用/性能に関するフィードバックを含む (例：速度の問題、高エラー率、故障、悪意
- 630 的なソフトウェアの攻撃)。
- 631 b) IT ネットワーク構成の変更 (例：IT ネットワークのアップグレード、トポロジー変更、
- 632 セキュリティ変更、機能変更又は IT ネットワークの基本特性を変更するもの全て)。
- 633 c) 医療機器構成の変更で、ハードウェア、ファームウェア、ソフトウェアの変更又はア
- 634 ップグレード、もしくは構成設定の違いに起因するネットワーク性能に關わる基本性
- 635 能を変更するもの。
- 636 5.11 モニタリング
- 637 リスクマネジメントプロジェクト計画の一環として、IT ネットワークの基本特性を継続監
- 638 視する。
- 639 6 文書作成
- 640 6.1 文書管理
- 641 IT ネットワークのライフサイクルで関連する全ての文書は、正式な文書管理手順に準じて、
- 642 修正、改正、見直し、及び承認が行われなければならない。
- 643 6.2 責任協定の要素
- 644 責任組織が 1 つ又は複数の医療機器を組み入れた新規 IT ネットワークを開発したり、1 つ
- 645 又は複数の医療機器を組み入れた既存の IT ネットワークに大幅な変更を加えた場合、責任
- 646 組織は、責任協定を作成し、医療用 IT 統合リスク管理者及び全ての製造業者又は合意によ
- 647 って必要と特定されたその他の協力者の合意を得る責任を担う。
- 648 責任協定は、以下の内容を網羅 (又は以下の内容を網羅した文書をリファレンスに掲載) し
- 649 なければならぬ。
- 650 a) 医療用 IT 統合リスク管理者として行動する人又は組織の名前
- 651 b) 新規 IT ネットワーク又は既存 IT ネットワークの変更に関する責任組織の要件 (適用可
- 652 能な場合)
- 653 c) IT ネットワークに統合される医療用及び非医療用機器のリストで、製造業者又はプロ
- 654 ジェクトの遂行に必要な技術情報提供の責任を担うその他の組織の名称を併記したも
- 655 の
- 656 d) 医療用及び非医療用機器の製造業者から提供され、IT ネットワークへの機器接続の説
- 657 明を含む文書のリスト
- 658 e) 医療用及び非医療用機器の製造業者から提供され、新規 IT ネットワークのリスク分析
- 659 実行に必要な技術情報