

目次

概要	124
1. 定義と略語	125
2. 適格性	127
2.1 適格性の基準の概要.....	127
2.1.1 医療機器としての適格性基準.....	127
2.1.2 IVD 医療機器としての適格性基準.....	130
3. スタンドアロンソフトウェアの分類.....	132
3.1 能動治療機器としてのソフトウェア.....	133
3.1.1 診断または治療のためのソフトウェア	133
3.2 生体外診断機器と連動する IVDD およびソフトウェア	134
4. モジュール	134
付録 1：健康管理環境で使用するソフトウェアの適格性を説明するための例	136
a) 病院の情報システム.....	136
b) 意志決定支援ソフトウェア.....	136
c) 情報システム	137
c.1) 電子患者記録システム.....	137
c. 1. 1) 臨床情報システム（CIS）/患者データ管理システム（PDMS）	137
c. 1. 2) プレホスピタル心電計（ECG）システム.....	137
c. 1. 3) 放射線医学情報システム（RIS）	138
c. 1. 4) 画像アーカイブ通信システム（PACS）	138
d) 通信システム	138
d.1) 遠隔医療システム.....	138
d. 1. 1) 遠隔手術.....	139
d. 1. 2) ビデオ面会ソフトウェア.....	139

d. 1. 3) 在宅医療モニター、有線、またはモバイル.....	139
e) データ監視用の Web システム	139
f) 生体外診断（IVD）ソフトウェア：LIS & WAM.....	140
f.1) 研究室情報システム（LIS）および作業領域マネージャー（WAM）	140
f.2) エキスパートシステム.....	140
f.3) 生データの解釈.....	141
f.4) 在宅医療モニター、有線、またはモバイル.....	141

概要

本書の目的は、スタンドアロンソフトウェアを医療機器として医療現場で使用する場合の適格性に関する基準と、当該ソフトウェアに適用される分類基準を定義することです。

本書ではスタンドアロンソフトウェアのみを扱い、説明のためにいくつかの例を示します。

医療機器に組み込まれたソフトウェアはこのガイドラインの対象外です。

指令 2007/47/EC⁷¹は、指令 90/385/EEC⁷²および 93/42/EEC⁷³で使用された「医療機器」という用語の定義を修正しました。

指令 2007/47/EC の備考 6 には次のように記述されています。「医療機器の定義で規定された 1 つ以上の医療目的に使用することを製造業者が明確に意図した場合、ソフトウェア自体が医療機器であることを明確にする必要があります。汎用のスタンドアロンソフトウェアが医療現場で使用される場合は医療機器ではありません」

スタンドアロンソフトウェアは、指令 98/79/EC⁷⁴で規定される IVD または IVD の付属品の定義を満たす場合に限り、生体外診断（IVD）医療機器または IVD の付属品に適合するものとします。

⁷¹ OJ L 247, 5. 9. 2007, p. 21

⁷² OJ L 189, 20. 7. 1990, p. 17

⁷³ OJ L 169, 12. 7. 1993, p. 1

⁷⁴ OJ L 331, 7. 12. 1998, p. 1

1. 定義と略語

o 本来の目的：

「本来の目的」とは、製造業者がラベル、使用説明書、または販売促進用資料に記載したとおりに機器を使用した場合の用途を意味します⁷⁵。

o 付属品：

「付属品」とは、機器を製造業者が意図したとおりに使用するために、機器とともに使用することを製造業者が明確に意図した機器以外の物品を意味します⁷⁶。

o 市場への投入：

「市場への投入」とは、新製品か再生品かにかかわらず、臨床試験用以外の機器を、流通または共同体市場での使用を目的として、有料または無料で初めて使用できるようにすることを意味します⁷⁷。

o 稼働：

「稼働」とは、本来の目的のために初めて共同体市場で使用する準備ができ、最終ユーザーが機器を使用できるようになった段階を意味します⁷⁸。

o 医療機器：

「医療機器」とは、単独で使用するか組み合わせて使用するにかかわらず、以下の目的で人間のために使用することを製造業者が意図した器具、装置、機械、ソフトウェア、資料、またはその他の物品を意味します（診断や治療に限定して使用することを製造業者が意図し、本来の用途に必要なソフトウェアを含みます）。

— 病気の診断、予防、測定、処置、または緩和

— 負傷または障害の診断、測定、処置、緩和、または補正

— 解剖学的または生理学的過程の調査、交換、または変更

— 受胎の制御

また、薬理学的手段、免疫学的手段、または代謝によって、人体に本来意図した作用を実現しないが、かかる手段によって作用が助けられる可能性があるもの⁷⁹。

o 生体外診断医療機器：

「生体外診断医療機器」とは、単独で使用するか組み合わせて使用するにかかわらず、以下の情報を提供することを唯一または主たる目的として、検体（人体から抽出した血液と組織を含みます）の検査のために生体外で使用することを製造業者

⁷⁵ 指令 93/42/EEC の条項 1(2) g

⁷⁶ 指令 93/42/EEC の条項 1(2) b

⁷⁷ 指令 93/42/EEC の条項 1(2) h

⁷⁸ 指令 93/42/EEC の条項 1(2) i

⁷⁹ 指令 93/42/EEC の条項 1(2) a

が意図した、試薬、試薬製品、口径測定器、制御材、キット、器具、装置、設備、システムなどの医療機器を意味します。

- 生理学的または病理学的な状態に関する情報
- 先天性異常に関する情報
- 将来的な被移植者の安全性および適合性を判断するための情報
- 治療処置を測定するための情報⁸⁰

o 能動医療機器：

電気エネルギーまたは人体や重力から直接生成されるもの以外のエネルギーを動力源とし、このエネルギーを変換することで動作する医療機器。能動医療機器と患者の間で大幅な変更を伴わずにエネルギー、物質、またはその他の要素を送るように意図された医療機器は、能動医療機器と見なされません。スタンドアロンソフトウェアは能動医療機器と見なされます⁸¹。

o 移植可能な能動医療機器：

「移植可能な能動医療機器」とは、全体または一部を外科的または医学的に人体の中に、もしくは医療行為によって開口部に差し込み、処置の後も残すことを意図された、能動医療機器を意味します⁸²。

o 能動治療機器：

単独で使用するか他の医療機器と組み合わせて使用するかにかかわらず、病気、負傷、または障害の処置や緩和を目的として、生物学的機能または構造をサポート、変更、交換、復元するための能動医療機器⁸³。

o 診断用の能動機器：

単独で使用するか他の医療機器と組み合わせて使用するかにかかわらず、生理学的な状態、健康状態、病気、または先天性奇形の発見、診断、検査、または処置のための情報を提供する能動医療機器⁸⁴。

o スタンドアロンソフトウェア：

本書の目的において、「スタンドアロンソフトウェア」とは、市場に投入されたときまたは使用可能になったときに医療機器に組み込まれていないソフトウェアを意味します。

⁸⁰ 指令 98/79/EC の条項 1 (2) b

⁸¹ 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 1.4

⁸² 指令 90/385/EEC の条項 1 (2) c

⁸³ 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 1.5

⁸⁴ 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 1.6

o エキスパート機能ソフトウェア：

本書の目的において、「エキスパート機能ソフトウェア」とは、ソフトウェアの本来の使用方法に従って、既存の情報を分析して特定の新しい情報を生成する機能を持つソフトウェアを意味します。

2. 適格性

2.1 適格性の基準の概要

スタンドアロンソフトウェアが適格な医療機器となるには、医療に関する目的を持つ必要があります。機器の適格性および分類に関連するのは製品の製造業者が記述した本来の目的のみであり、機器の名前によって決まるのではないことに注意してください。

医療機器または IVD 医療機器の定義を満たさないが、医療機器または IVD 医療機器の付属品となることを製造業者が意図したスタンドアロンソフトウェアは、それぞれ指令 93/42/EEC または指令 98/79/EC の対象となります。

IVD 医療機器としての資格を持つには、スタンドアロンソフトウェアはまず医療機器の定義を満たす必要があることに注意してください。ある製品が医療機器の定義に該当しないか指令の範囲から除外される場合でも、他の共同体または国の法律が適用される可能性があります。

2.1.1 医療機器としての適格性基準

ソフトウェアは広範囲な医療目的に使用できます⁸⁵。その点において、議論には他の医療機器との違いはありません。

スタンドアロンソフトウェアは、装置を直接制御したり（例：放射線療法）、即座に意志決定するための情報を提供したり（例：血液のグルコース計器）、医療従事者をサポートしたり（例：ECG 解釈）することができます。

医療現場で使用されるスタンドアロンソフトウェアがすべて医療機器として適格であるわけではありません。スタンドアロンソフトウェアは、さまざまなオペレーティングシステムまたは仮想環境で実行することができます。これらのオペレーティングシステムまたは仮想環境は適格性の基準に影響しません。スタンドアロンソフトウェアは医療機器の付属品である場合もあります。

医療現場で使用されるスタンドアロンソフトウェアの誤作動によるリスク自体は、医療機器としての適格性の基準ではありません。

したがって、スタンドアロンソフトウェアの医療機器としての適格性の基準を明確にする必要があります。

決定図（図 1）は、スタンドアロンソフトウェアの医療機器としての適格性を判断するために必要な手順に関する指針です。

⁸⁵

MEDDEV 2.1/1：「医療機器」、「付属品」、「製造業者」の定義

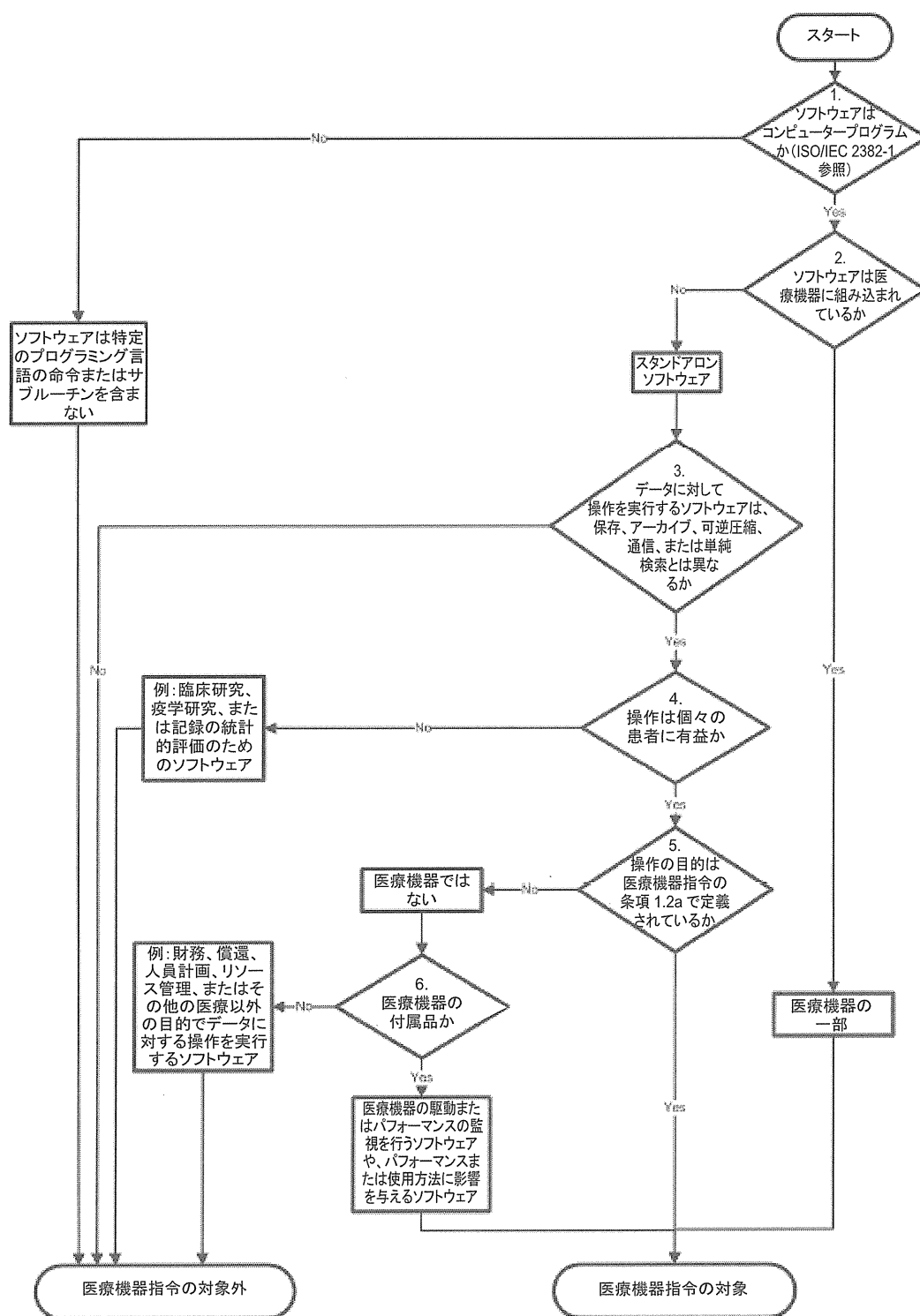


図1：ソフトウェアの医療機器としての適格性を判断するための決定図

決定手順 1：スタンドアロンソフトウェアがコンピュータープログラム⁸⁶である場合は、医療機器である可能性があります。ソフトウェアがコンピュータープログラムではない場合、それはデジタルドキュメントであり、医療機器ではありません。

コンピュータープログラムの例は、ソフトウェアアプリケーション、マクロ、スクリプト、動的リンクライブラリ、バッチファイル、スタイルシート、およびアクティブな書式設定またはフィルタリング命令を含んだ任意のドキュメントです。デジタルドキュメントの例は、画像ファイル、DICOM ファイル、デジタル ECG 記録、テストの数値結果、および電子健康記録（EHR）です。

注：EHR は通常はコンピュータープログラムではありませんが、EHR システム（EHR 内の情報の記述、取得、表示などを行うソフトウェア）はコンピュータープログラムです。これは DICOM ファイルと PACS についても同様です。

決定手順 2：ソフトウェアがスタンドアロンソフトウェアではなく医療機器に組み込まれている場合は、その機器の規制プロセスにおいて医療機器の一部と見なす必要があります。ソフトウェアがスタンドアロンソフトウェア⁸⁷である場合は、決定手順 3 に進みます。

決定手順 3：ソフトウェアがデータに対して操作を実行しない場合や、実行する操作が保存、アーカイブ、通信⁸⁸、「単純検索」、または可逆圧縮（元のデータを厳密に再構成できる圧縮手順を使用する）に限定されている場合、ソフトウェアは医療機器ではありません。装飾のためにデータの表示を変更しても、ソフトウェアは医療機器にはなりません。それ以外の場合は、ソフトウェアが医療目的でデータの表示を変更する場合を含めて、医療機器である可能性があります。

「単純検索」とは、レコードメタデータがレコード検索条件に一致するレコードを取得することをいいます（例：ライブラリ機能）。解釈によって検索結果を導き出すソフトウェア（例：健康記録または医療画像の医学的所見を明らかにする）は、単純検索には含まれません。

医療情報の作成または変更を意図したソフトウェアは、医療機器として適格である可能性があります。医療従事者が医療情報を検討するときに行う知覚的作業および／または解釈を容易にするためにその変更を行う場合（例：診断または治療の展開に応じて臨床的な仮定を裏付ける所見を画像から探す場合）、ソフトウェアは医療機器である可能性があります。

⁸⁶ コンピュータープログラムは、特定のプログラミング言語の規則に従い、特定の機能、タスク、または問題の解決に必要な宣言とステートメントまたは命令で構成された構文単位として定義されます。出典：ISO/IEC 2382-1:1993 (01.05.01) 情報技術 — 語彙 — 第 1 部：基本用語

⁸⁷ スタンドアロンソフトウェアの定義については、第 2 章「定義と略語」を参照

⁸⁸ 通信：ある点（ソース）から別の点（レシーバー）への情報の流れ。出典：IEEE 610.10-1994

注：通常、画像の表示には、コントラスト伸張、輪郭強調、グレースケール操作、平滑化、鮮明化、拡大縮小、サイズ変更などの技法が使用されるため、変更を伴います。変更には、再構成、不可逆圧縮、フィルタリング、パターン認識、モデリング、補間、変形、分類（例：腫瘍を特定の基準で記録する）、セグメント化、登録（例：データセットをモデル、図表、または別のデータセットにマッピングする、CT 画像に MRI 画像を登録する）、計算、定量化、適格性審査（例：データを基準と比較する）、レンダリング、視覚化、解釈などが含まれます。

決定手順 4：個々の患者に有益なソフトウェアの例は、患者データの評価に使用することを意図し、その患者に提供される医療を支えたり影響を与えたりするソフトウェアです。個々の患者に有益であると見なされないソフトウェアの例は、疫学研究や記録のためのソフトウェアに加えて、母集団のデータを集め、一般的な診断、治療経路、科学論文、医療図表、モデル、およびテンプレートを提供するソフトウェアです。

決定手順 5：製造業者がソフトウェアを指令 93/42/EEC の条項 1(2)a に記載された目的のいずれかに使用することを明確に意図している場合、ソフトウェアは医療機器として適格です。

ただし、製造業者が意図するのが医療以外の目的（請求や人員計画など）のみの場合、ソフトウェアは医療機器ではありません。

注：指令 93/42/EEC によると、電子メール、Web メッセージ、ボイスメッセージ、データ解析、文書作成、バックアップなどの作業だけでは医療目的とは見なされません。

決定手順 6：ソフトウェアが医療機器の付属品である場合、ソフトウェアは医療機器ではありませんが、指令 93/42/EEC の対象となります。「稼働」の法律上の定義には、機器を共同体市場で使用するための準備ができ、最終ユーザー/オペレーターが使用できるようになっていることが必要です。（直接、またはダウンロードして）インターネット上で使用できるソフトウェア、または生体外診断商業サービスを介して使用できるソフトウェアは、医療機器として適格であれば医療機器指令の対象となります。

2.1.2 IVD 医療機器としての適格性基準

医療機器の定義を満たし、人体から抽出された検体の生体外検査から情報を得るのが本来の用途であるスタンドアロンソフトウェアは、指令 98/79/EC の対象となります。

スタンドアロンソフトウェアを IVD 医療機器とともに使用することで、当該機器を本来の目的に使用できるようになることを製造業者が明確に意図している場合、ソフトウェアは IVD 指令の対象となり、ソフトウェア自体を IVD 機器として扱います。

例：ELISA リーダーによる光学濃度や、プロットの線パターンまたはスポットパターンの分析と解釈。

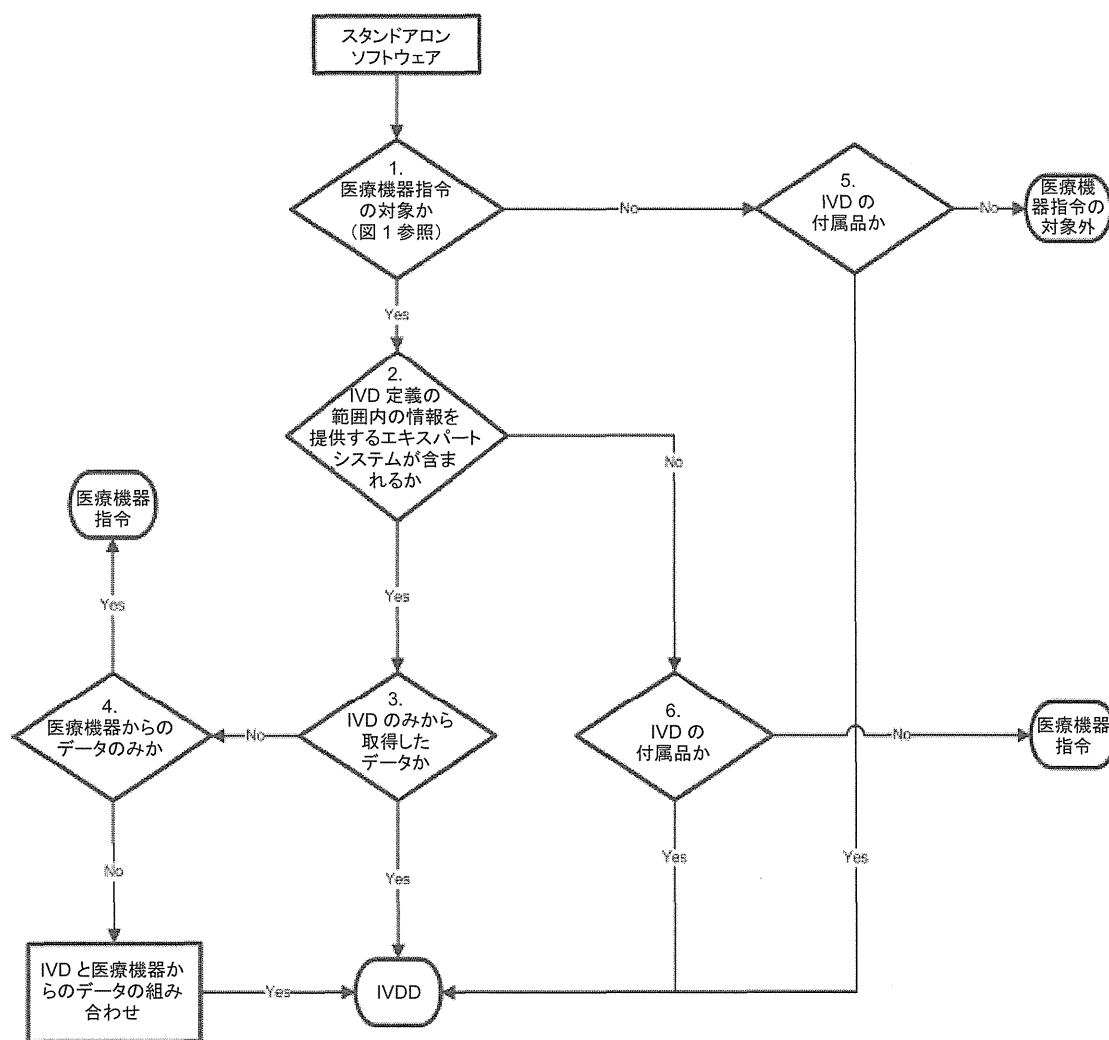


図2： スタンドアロンソフトウェアのIVD機器としての適格性を判断するための決定図

決定手順 1： まずは図 1 を参照してください。

決定手順 2： エキスパート機能のあるスタンドアロンソフトウェア。

このスタンドアロンソフトウェアは、鑑別診断、疾患発現リスクの予測、(治療などの) 効率または失敗の割合の予測、バクテリアの種の特特定などに関する情報を提供します。

既存の情報の取得元が、IVD 医療機器、その他の医療機器、またはその両方のいずれであるかによって、適格性が異なります。

決定手順 3：

ソフトウェアによって提供される情報が IVD 医療機器のみから取得したデータに基づく場合、ソフトウェアは IVD 医療機器または IVD 医療機器の付属品です。

データが IVD 医療機器と医療機器の両方から取得され、IVD 医療機器の定義に従って情報を提供することを目的として分析される場合、このソフトウェアは IVD 医療機器です（例：三染色体性 21 のリスクの評価）。

付録 I B 3.1 で説明するように、他の機器または設備と組み合わせて使用することを意図されたスタンドアロンソフトウェアの場合、組み合わせ全体が安全である必要があり、機器の仕様性能を損なってはなりません。これらの IVDD の一般的な要件を具体化するために、組み合わせた医療機器の本来の用途の臨床的な証拠を、データを取得する医療機器ごとに取得する必要があります。

決定手順 4: ソフトウェアによって提供される情報が医療機器のみから取得されるデータに基づいている場合、ソフトウェアは医療機器です。

注 1: 1 つまたは複数の IVD 機器から（直接/手動で）得られる結果を収集し、この情報を変更せずに一元化されたデータベース（例：研究室情報管理システム、LIMS）または健康管理業者に送信するだけのスタンドアロンソフトウェアは、IVD 医療機器ではありません。

注 2: 収集された IVD 結果に基づいて IVD へのフィードバック（例：サンプルの再試験）を管理するスタンドアロンソフトウェア（例：LIMS）は、図 1 の決定手順 5 により、IVD 医療機器ではありません。

注 3: 使用可能な IVD 結果の表示を変更するためのソフトウェアは、図 1 の決定手順 5 により、IVD 医療機器とは見なされません。例えば、基本的な算術演算（例：平均、単位の変換）や時間の関数としての結果のプロット、ユーザーが設定した許容限度に対する結果の比較などです。

注 4: 患者の結果をアーカイブしたり、家庭の環境から健康管理業者に結果を送信したりするスタンドアロンソフトウェアは、IVD 機器ではありません。

3. スタンドアロンソフトウェアの分類

医療機器の定義を満たすスタンドアロンソフトウェアは、**能動医療機器**⁸⁹と見なされます。つまり、指令 93/42/EEC に対して、付録 IX の規則 9、10、11、12 が適用される可能性があります。

付録 IX の実装規則の条項 2.3 によると、医療機器を駆動するソフトウェアまたは機器の使用に影響を与えるソフトウェアは、駆動する機器と同じクラス⁹⁰に自動的に分類されます。

⁸⁹ 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 1.4

⁹⁰ 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 2.3

3.1 能動治療機器としてのソフトウェア

指令 93/42/EEC の付録 IX の規則 9 によると、エネルギーを管理または交換するための能動治療機器はすべてクラス IIa に該当します。ただし、エネルギーの性質、密度、適用場所を考慮すると危険性のある方法で人体に対してエネルギーを管理または交換する特性を持つ場合はクラス IIb に該当します。

クラス IIb の能動治療機器のパフォーマンスを制御または監視するか、これらの機器のパフォーマンスに直接影響を与える能動機器は、実装規則 2.3 によるとすべてクラス IIb に該当します。

例：患者に対する電離放射線の線量を計算するための放射線療法計画システム、インスリン投薬量を計画するスタンドアロンソフトウェア。

3.1.1 診断または治療のためのソフトウェア

指令 93/42/EEC の付録 IX の規則 10 によると、診断のための能動機器は以下の場合にクラス IIa に該当します。

- 放射性医薬品の生体内の分布を画像化することを意図している場合

例：その後の腫瘍の治療のための、CT データセットに対する PET データセットの登録の臨床応用。

- 生理学的過程を直接診断または測定できるようにすることを意図している場合。ただし、その変化量が患者の危険に直結する可能性があるような生理学的パラメーター（例：心機能、呼吸、CNS の活動の変化量）を測定することを明確に意図されている場合は、クラス IIb に該当します。

例： - 毎日の検査で心拍数などの生理学的パラメーターを表示するためのソフトウェア（クラス IIa）。

- 集中治療時の検査で心拍数などの生理学的パラメーターを表示するためのソフトウェア（クラス IIb）。

電離放射線の放射や、診断および治療に関わる放射線医学を意図した能動機器は、これらの機器を制御または監視したり、パフォーマンスに直接影響したりするものを含めて、クラス IIb に該当します。

指令 93/42/EEC の付録 IX の規則 11 によると、人体に対して、薬剤、体液、またはその他の物質を投与/排除することを意図した能動機器はすべてクラス IIa に該当します。ただし、以下の場合を除きます。

- 関連する物質の性質を考慮すると、人体または適用方法に危険性がある方法で実行される場合はクラス IIb に該当します。

このような医療機器を駆動するか、機器の使用方法に影響を与えるスタンドアロンソフトウェアは、自動的に、ソフトウェアが駆動する機器と同じクラスに分類されます（実装規則 2.3）。

指令 93/42/EEC の付録 IX の規則 12 によると、その他の能動機器はすべてクラス I に該当します。クラス I スタンドアロンソフトウェアには測定機能が搭載されている場合もあります。

例：脊柱管の間隔または矢状方向の直径を測定するための整形外科計画ソフトウェア。

3.2 生体外診断機器と連動する IVDD およびソフトウェア

生体外診断医療機器として適格なスタンドアロンソフトウェアは、指令 98/79/EC に従って規制されます。

三染色体性 21 のリスク評価を意図するソフトウェアは、指令 98/79/EC の付録 II のリスト B で具体的に言及されています。

そのため、この指令の条項9に記載された適合性評価手順に従う必要があります。

4. モジュール

スタンドアロンソフトウェアには多数のアプリケーションに分解されるものがあります。これらの各アプリケーションはモジュールと相互に関係があります。これらのモジュールには、医療目的を持つものも持たないものもあります。

このようなソフトウェアには、以下のような多数の要件に対応することを意図したものもあります。

- 患者の詳細情報の収集および管理
- 患者の病歴の管理
- 請求およびその他の会計機能
- 払い戻しのための社会保障システムへのリンク提供
- 薬剤処方システムへのリンク提供（薬剤販売店へのリンクの場合もある）
- 医療に関する意志決定を支援するエキスパートシステムの提供（例：放射線療法の線量計画）

これによって、医療目的を持たないアプリケーションがある場合に製品全体に CE マークを付けることができるかどうかという問題が発生します。

健康管理に使用されるコンピュータープログラムの大部分に、医療機器と医療機器以外の両方のモジュールで構成されるアプリケーションがあります。

医療機器指令の対象となるモジュール(図 1 および図 2)は、医療機器指令の要件に準拠し、CE マークを付けなければなりません。医療機器以外のモジュールは、医療機器の要件の対象ではありません。

各種モジュールの境界とインターフェイスを明らかにするのは製造業者の責任です。

製造業者は本来の目的に基づいて医療機器指令の対象となるモジュールの境界を明確に示す必要があります。

医療機器指令の対象となるモジュールが、ソフトウェア構造全体の他のモジュールやその他の機器または設備と組み合わせて使用することを意図している場合、接続システムを含めて組み合わせ全体が安全である必要があり、医療機器指令の対象となるモジュールの仕様上のパフォーマンスを損なうものであってはなりません⁹¹。

⁹¹ 指令 98/79/EC の基本要件 3.1 および指令 93/42/EEC の基本要件 9.1

付録 1：健康管理環境で使用されるソフトウェアの適格性を説明するための例

医療目的のソフトウェア部門は急速に発展しています。

以下に示す例は網羅的なリストではありません。

ガイドラインで規定される原則の適用方法をよりよく理解できるように、今日の最先端の技術を考慮して例を作成しています。

技術の進歩を考慮して、医療機器に関する共同体の規制の枠組みにおける境界線と分類のマニュアルには定期的により詳細な例が追加されます⁹²。

a) 病院の情報システム

この文脈においては、病院の情報システムとは患者の管理プロセスをサポートするシステムを意味します。典型的には、患者の入院、患者の予約管理、保険、および請求を目的としたものです。

このような病院の情報システムは適格な医療機器ではありません。ただし、以下で説明するように、別のモジュールとともに使用することができます。

これらのモジュール自体は医療機器として適格である可能性があります。

b) 意志決定支援ソフトウェア

一般に、これらは医学的知識のデータベースおよびアルゴリズムを患者固有のデータと組み合わせる、コンピューターベースのツールです。これらは、医療従事者および／またはユーザーに、個々の患者の診断、予測、検査、および処置に関して助言するためのものです。

図 1 の手順 3、4、5 に基づき、これらは医療機器として適格です。

- 放射線療法計画システム⁹³は、特定の患者に適用する電離放射線の線量を計算するためのものです。これらは電離放射線の線源を制御または監視するか、直接影響を与えると見なされ、医療機器として適格です。

- 投薬（例：化学療法）計画システムは、特定の患者に対する投薬量を計算することを目的とするものなので、医療機器として適格です。

⁹²

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_01_en.pdf

⁹³ EN 62083 「Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems」を参照

- コンピューター支援検知システムは、医療に関する条件を提案または排除する情報を提供することを目的とするものなので、医療機器として適格です。例えば、自動的に X 線画像を読み取ったり、ECG を解釈したりすることができます。

c) 情報システム

データの保存、アーカイブ、および転送のみを目的とする情報システム自体は適格な医療機器ではありません。ただし、別のモジュールとともに使用することができます。これらのモジュール自体は医療機器として適格である可能性があります。

c.1) 電子患者記録システム

電子患者記録システムは、電子的な患者の記録を保存および転送することを目的とします。これらは、特定の患者に関連するあらゆるドキュメントおよびデータをアーカイブします。電子的な患者の記録自体はコンピュータープログラムではないので、適格な医療機器ではありません。つまり、電子的な患者の記録は患者の紙の記録を置き換えるだけであり、医療機器の定義を満たしません。それ自体が医療機器として適格である電子患者記録システムモジュールとともに使用されるモジュールとしては、以下のものがあります。

- デジタル画像に基づく診断機能のある画像ビューア

- 薬物療法モジュール

c.1.1) 臨床情報システム (CIS) /患者データ管理システム (PDMS)

CIS/PDMS は、集中治療室で患者の集中治療に関連する患者情報を保存および転送することなどを主な目的としたソフトウェアベースのシステムです。

通常、システムには患者の本人確認や重要な集中治療パラメーターなどの臨床診察情報が格納されています。

これらの CIS/PDMS は適格な医療機器ではありません。

診断、治療、追跡検査（警告など）に寄与する追加情報を提供することを目的としたモジュールは、適格な医療機器です。

c.1.2) プレホスピタル心電計 (ECG) システム

プレホスピタル ECG を管理するシステムは、救急車内の医療行為のためのソフトウェアベースのシステムであり、ECG モニターに接続された患者から遠隔地にいる医師に保存した情報を転送します。通常、システムには患者の本人確認や重要なパラメーターなどの臨床診察情報が格納されています。これらのプレホスピタル心電計 (ECG) システムは適格な医療機器ではありません。

患者の輸送時に患者の治療を開始するために、救急車内の救急救命士に患者の治療情報を提供するモジュールは、適格な医療機器です。

c.1.3) 放射線医学情報システム (RIS)

RIS は放射線医学部門で使用されるソフトウェアベースのデータベースであり、放射線医学の画像と患者の情報を保存して転送します。通常、システムには、患者の本人確認、スケジュールリング、検査結果、および画像の詳細のための機能が含まれます。

これらの放射線医学情報システムは適格な医療機器ではありません。

ただし、このようなシステムに追加のモジュールが含まれる場合は、図 1 の手順 3 により医療機器として適格である可能性があります。

c.1.4) 画像アーカイブ通信システム (PACS)

「Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices⁹⁴」において、すでにこの問題を扱っています。

d) 通信システム

健康管理部門では、通信システム（例：電子メールシステム、モバイル通信システム、ビデオ通信システム、ページング）を使用して電子情報を転送しています。処方箋、紹介、画像、患者記録などのさまざまなメッセージが送信されています。

ほとんどの通信システムが医療情報以外のメッセージも扱います。この通信システムは汎用的なもので、医療情報と医療情報以外の両方の転送に使用されます。

通信システムは通常、汎用的なソフトウェアをベースにしており、医療機器の定義には該当しません。

通信システムモジュールは、それ自体が医療機器として適格な別のモジュールとともに使用される場合があります。

例：患者固有の生理学的パラメーターの測定と分析に基づいて警報を発するソフトウェア。

d.1) 遠隔医療システム

遠隔医療システムは、医療従事者がいる場所から離れた位置にいる患者に対して、計測や健康管理を行うことができるようにすることを目的としています。

94

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_ol_en.pdf

d.1.1) 遠隔手術

遠隔手術は離れた場所から外科手術を行うことを目的としています。遠隔手術をサポートし、外科手術を行う手術ロボットを制御するために、バーチャルリアリティ技術が使用されている場合もあります。

遠隔手術システムは、図 1 の手順 3、4、5 による適格な医療機器である必要があります。

遠隔手術ロボットと組み合わせて使用される遠隔制御ソフトウェアは適格な医療機器です。通信モジュール自体は医療機器ではありません。

外科手術に影響するその他のモジュールは適格な医療機器です。

d.1.2) ビデオ面会ソフトウェア

ビデオ面会ソフトウェアは、医師と患者の間でリモートの診察を行うためのものです。これは医療機器指令の対象ではありません。

d.1.3) 在宅医療モニター、有線、またはモバイル

電気通信システム自体（モバイル、無線、有線など）は医療機器ではありません。

e) データ監視用の Web システム

臨床データを監視するための Web システムは、通常、医療機器（例：植え込み機器または在宅医療機器）と連動し、送信機を使用して、インターネット、有線電話、またはモバイルネットワーク上で情報を送信します。

情報は通常、外部の関係者（一般にはシステムの製造業者）が運用する Web サーバー上で収集および保存されます。この情報には、インターネット接続を通して、認可された医療従事者または患者がアクセスできます。

- 医療機器のパフォーマンスの監視：

医療機器指令に該当する医療機器の医療に関するパフォーマンスを監視するためのモジュール。

機器の医療に関するパフォーマンスに影響を与える可能性がある臨床パフォーマンスと障害も対象になります。このような製品の一例が、ペースメーカーや除細動器（ICD）などの能動型植え込み機器を監視するための Web システムです。

- 医療機器の医療以外のパフォーマンスの監視：

医療機器指令の範囲外の医療機器の医療以外のパフォーマンスを監視するためのモジュール。

例：メンテナンスや修理を目的として病院のシステム内の医療機器を監視するソフトウェア。サーバー上のソフトウェアモジュールは、本来の目的によってはそれ自体が適格な医療機器である場合があります。

f) **生体外診断（IVD）ソフトウェア：LIS & WAM**

f.1) **研究室情報システム（LIS）および作業領域マネージャー（WAM）**

この文脈においては、研究室情報システム（LIS）と作業領域マネージャー（WAM）は、患者のサンプルから患者の結果までのプロセスをサポートするシステムを意味します。通常、試験サンプルの整理、分類、および分配のための事前分析機能があります。

主な作業は、各種の分析機器を相互に接続して、システムに接続された IVD アナライザーから情報を取得し、校正、品質管理、使用期限管理、フィードバック（例：必要なサンプルの再試験）などの管理と検証（技術的および臨床的な検証）を行うことです。

最後に、事後分析プロセスで、研究室の結果の通信、統計処理、および外部のデータベースに対するオプションのレポートを実行します。

ソフトウェアは通常、以下の機能をサポートします。

- ・ ラベルと並べ替えによる研究室試験とサンプルの整理
- ・ 技術的および臨床的な検証、分析機器の接続
- ・ 書類、FAX、または電子的な記録への研究室結果のレポート、医師の患者記録などへの直接返送
- ・ 病院情報システム（HIS）、電子患者記録システム、感染症管理データベースなどと接続できる分析機器

注：使用可能な IVD 結果の表示を変更するためのソフトウェアは IVD 医療機器とは見なされません。例えば、基本的な算術演算（例：平均、単位の変換）や時間の関数としての結果のプロット、ユーザーが設定した許容限度に対する結果の比較などです。

結果は、ソフトウェアを使用しなくても読み取り、理解することができます。

研究室情報システム（LIS）および作業領域マネージャー（WAM）自体は適格な医療機器ではありません。ただし、別のモジュールとともに使用することができます。これらのモジュール自体は医療機器として適格である可能性があります。

f.2) **エキスパートシステム**

ソフトウェアは、1 つ以上の IVD 機器で本体サンプルの生体外検査によって（場合によっては医療機器からの情報と組み合わせて）1 人の患者に対して取得した複数の結果とともに取得および分析して、IVD 医療機器の定義に該当する情報を提供するためのものですが（例：鑑別診断）、このソフトウェア自体は IVD と見なされます。

例： - 複数の遺伝子の遺伝子型を統合して、疾患発現リスクまたは医療条件を予測するソフトウェア。

- 遺伝子型解析によって生成されるヌクレオチド配列に基づき、アルゴリズムを使用してさまざまな薬物へのウイルスの耐性を特定するソフトウェア。このソフトウェアは、ウイルスの遺伝子型について使用できる情報から新しい情報（ウイルス耐性プロファイル）を生成します。
- 臨床分離体の特定や抗菌剤耐性の検出のために微生物学で使用されるソフトウェア。

ソフトウェアによって提供される情報は、IVD 医療機器のみまたは医療機器の情報と組み合わせて取得したデータに基づいています。

ソフトウェアは IVD 医療機器または IVD 医療機器の付属品です。

f.3) 生データの解釈

本体サンプルの生体外検査によって IVD から取得した生データを使用するためにソフトウェアが必要な場合は、IVD とともに本来の目的に沿って使用することを明確に意図されていれば、このソフトウェアは IVD の付属品と見なされます。

例： ELISA リーダーの光学濃度の結果や、プロットの線パターンまたはスポットパターンの分析と解釈のためのソフトウェア。

f.4) 在宅医療モニター、有線、またはモバイル

患者の結果をアーカイブしたり、家庭の環境から健康管理業者に結果を送信したりするスタンドアロンソフトウェアは、IVD 機器ではありません。結果は、ソフトウェアを使用しなくても読み取り、理解することができます。