

5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される（これらの物質に曝(ばく)露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント
7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
(測定又は診断機能に対する配慮)				
第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント
2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 分析機器等の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 6. リスクマネジメント

(放射線に対する防御)			
<p>第十一条 医療機器（分析機器等を除く。）は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために、適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって放射線被曝(ばく)の危険性がある者に限る。第六項において同じ。）への放射線被曝(ばく)が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（分析機器等の使用に当たって放射線被曝(ばく)の危険性がある者に限る。）への放射線被曝(ばく)が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。	
<p>3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるように、設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。	
<p>6 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝(ばく)を、合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>7 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布又は線質を変更及び制御できるように、設計及び製造され</p>	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

なければならない。				
9 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
10 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)				
第十二条 プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料4.1 規格への適合宣言 本添付資料6. リスクマネジメント
2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。	適用（平成29年11月24日までは不適用でも良い）	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 2304:「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」 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	経過措置期間につき、適用外
(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮)				
第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければ	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。		

ならない。				
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なうおそれのある電磁的干渉の発生リスクを、合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	プログラムであるため不適用		
7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。）が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
(機械的危険性に対する配慮)				
第十四条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。	不適用	分析機器関係の要求であり不適用。		
3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
4 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
5 使用者又は第三者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のある全ての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
6 医療機器は、使用前又は使用中に接続	不適用	医療機器プログラ		

することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。		ムでありハードを含まないため。		
7 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	医療機器プログラムでありハードを含まないため。		
（エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮）				
第十五条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。		
（一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮）				
第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器（医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。）は、当該医療機器の使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用（検体を使用する当該医療機器に限る。）及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		
3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手	不適用	一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。		

順を定めておかなければならない。				
(添付文書等による使用者への情報提供)				
第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器の添付文書の記載要領の改正について（薬食発 1002 第 8 号:平成 26 年 10 月 2 日） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	添付文書 本添付資料 6. リスクマネジメント
(性能評価及び臨床試験)				
第十八条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について第 2 の 1（薬食発 1120 第 5 号平成 26 年 11 月 20 日）	左記の通知に適合する。
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。		
3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。	不適用	製造販売後の調査及び試験を必要とする機器ではない。		

2. 3 基本要件への適合性を説明するために用いた規格及び基準の妥当性説明

以下に、基本要件への適合性を説明するために用いた規格及び基準の妥当性を説明する。

・JIS Z 4715:2011（または IEC 62083:2000）

本規格は、「放射線治療計画システム」の安全性について規定する規格であり、申請品目の性能・安全性について評価するために用いることは妥当であると判断した。

・JIS T 14971:2012（または IEC14971:2007）

本規格は、「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」について規制する規格であり、医療機器のリスクマネジメントについて評価するために用いることは妥当であると判断した。

・DICOM 規格

CT や MRI 等の画像診断装置で撮影した医用画像のフォーマットと、それらの画像を扱う医用画像機器間の通信プロトコルを定義した標準規格であり、申請品目の他の機器との画像の通信に係る互換性を評価するために用いることは妥当であると判断した。

3. 機器に関する情報

3. 1 原材料

申請品目は医療機器プログラムであるため記載を省略する。

3. 2 性能及び安全性に関する規格

以下に、本申請品の性能及び安全性に関する規格として設定した項目について、本申請品の性能及び安全性を保証するのに必要かつ十分であることの根拠を説明する。

(1) . 性能に関する項目

	項目	仕様	試験方法	設定根拠
1	輪郭作成機能	1) 閾値処理による輪郭作成を行うことができる。	CT 値等の画像データ値の閾値が登録でき、これらを用いて画像上に輪郭を作成できることを確認する。	JIS Z 4715 9.3 a)に基づいた。
		2) CT 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。	あらかじめ登録した臓器の形状を基に、CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。	JIS Z 4715 9.3 a)に基づいた。
		3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。	あらかじめ登録した臓器の形状を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。	JIS Z 4715 9.3 a)に基づいた。
2	幾何学的パラメータ表示機能	1) パラメータの画像上への表示 放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等を CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。	各々のパラメータを設定する。放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等が CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
		2) Beam's Eye View 表示 放射線の線源と照射中心を結ぶ線を法線とする平面の画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	Beam's Eye View が表示されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
		3) DRR 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	DRR が表示されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。

項目	仕様	試験方法	設定根拠
3 線量分布 計算機能 ／線量分 布表示機 能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。	サンプルの幾何学的パラメータを用い、線量計算を実施する。線量が計算され、線量分布が表示される。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
	1) X線の線量分布計算		
	2) 電子線の線量分布計算		
	3) 陽子線の線量分布計算		
	4) 重粒子線の線量分布計算		
5) Brachytherapy の線量分布計算			
4 線量計算 アルゴリズム の評価	開発時に製造元で規定した試験方法に基づいて試験した際に設計規格値の範囲内であること。	製造元で規定した試験方法により確認する。 水中 10cm の正方形 10cm × 10cm の実測値と計算値を比較した結果、誤差は ○%/○mm である。	JIS Z 4715 11.2 a) に基づいた。
5 線量分布 解析機能	1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	サンプルデータを用いて、計算を実施する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
	2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。	表示されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
6 照射線量 パラメータ 計算／設 定機能	処方した線量を与えるための MU 値あるいは停留時間等を計算もしくは設定する。	処方した線量より MU 値あるいは停留時間等が計算されることを確認する。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
7 放射線治 療パラメ ータ最適 化機能	操作者が IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求める。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせを求める。	IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータが調整され、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせが求められること。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータが調整され、指定の分布になるような組み合わせが求められること。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。
8 再計画機 能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助する。	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助できること。	完成品が意図した性能を発揮することの確認として、必要十分である。

(2) . 安全に関する項目

安全に関する項目として以下の規格を参照する。

JIS Z 4715:2011 7安全に取り扱うための一般要求事項
(または IEC 62083:2000 の該当する項)

	項 目	参照規格
1	距離及び長さ寸法	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.1 項
2	放射線量	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.2 項
3	日付及び時刻の書式	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.3 項
4	許可されていない者の使用防止	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.4 項
5	データの制限値	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.5 項
6	不正な変更からの保護	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.6 項
7	データ転送の正確さ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.7 項
8	座標系及び目盛	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.8 項
9	データの一時保存及びアーカイブ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.9 項

3. 3 貯蔵方法及び有効期間

申請品目は医療機器プログラムであるため記載を省略する。

3. 4 その他の機器の仕様に関する情報

特になし。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

4. 1 規格への適合宣言

別添資料 1 として、適合宣言書を添付する。

4. 2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要

申請品目が、安全性及び意図する性能を満足することを、以下の試験の実施によって確認した。表 4.2 に機器の設計検証及び妥当性確認の概要を示す。

表 4.2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要

(1) 性能					
	項目	規格	検証／試験方法	試験結果	資料番号
1	輪郭作成機能	1) 閾値処理による輪郭作成を行うことができる。	CT 値等の画像データ値の閾値が登録でき、これらを用いて画像上に輪郭を作成できることを確認する。	適合	別添資料 XX
		2) CT 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。	あらかじめ登録した臓器の形状を基に、CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。	適合	別添資料 XX
		3) MR 画像用臓器輪郭作成機能 一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できる。	あらかじめ登録した臓器の形状を基に、MR 画像上で対応臓器の輪郭を作成できることを確認する。	適合	別添資料 XX
2	幾何学的パラメータ設定／表示機能	1) パラメータの画像上への表示 放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等を CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。	各々のパラメータを設定する。放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等が CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示されることを確認する。	適合	別添資料 XX
		2) Beam's Eye View 表示 放射線の線源と照射中心を結ぶ線を法線とする平面の画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	Beam's Eye View が表示されることを確認する。	適合	別添資料 XX
		3) DRR 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。	DRR が表示されることを確認する。	適合	別添資料 XX

	項目	規格	検証／試験方法	試験結果	資料番号
3	線量分布計算機能／線量分布表示機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、以下の線量分布を計算する。	サンプルの幾何学的パラメータを用い、線量計算を実施する。線量が計算され、線量分布が表示される。	適合	別添資料 XX
		1) X線の線量分布計算		適合	別添資料 XX
		2) 電子線の線量分布計算		適合	別添資料 XX
		3) 陽子線の線量分布計算		適合	別添資料 XX
		4) 重粒子線の線量分布計算		適合	別添資料 XX
	5) Brachytherapy の線量分布計算	適合	別添資料 XX		
4	線量計算アルゴリズムの評価	開発時に製造元で規定した試験方法に基づいて試験した際に設計規格値の範囲内であること。	製造元で規定した試験方法により確認する。 水中 10cm の正方形 10cm×10cm の実測値と計算値を比較した結果、誤差は○%/○mmである。	適合	別添資料 XX
5	線量分布解析機能	1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。	サンプルデータを用いて、計算を実施する。	適合	別添資料 XX
		2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。	表示されることを確認する。	適合	別添資料 XX
6	照射線量パラメータ計算／設定機能	処方した線量を与えるための MU 値あるいは停留時間等を計算もしくは設定する。	処方した線量より MU 値あるいは停留時間等が計算されることを確認する。	適合	別添資料 XX
7	放射線治療パラメータ最適化機能	操作者が IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータを調整し、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせを求めめる。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータを調整し、指定の分布になるような組み合わせを求めめる。	IMRT 照射や VMAT 照射の線量の分布の形状を指定し、この指定された線量分布になるよう幾何学的パラメータが調整され、指定の分布になるような幾何学的パラメータの組み合わせが求められること。 小線源治療の場合、カテーテルの位置、本数、停留時間等のパラメータが調整され、指定の分布になるような組み合わせが求められること。	適合	別添資料 XX
8	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助する。	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、別の医用画像上に呼び出すことにより、あらたな放射線治療計画の作成を補助できること。	適合	別添資料 XX

(2) 安全性

	項目	規格及び検証／試験方法	試験結果	資料番号
1	距離及び長さ寸法	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.1 項	適合	別添資料 XX

(2) 安全性				
	項目	規格及び検証/試験方法	試験結果	資料番号
2	放射線量	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.2 項	適合	別添資料 XX
3	日付及び時刻の書式	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.3 項	適合	別添資料 XX
4	許可されていない者の使用防止	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.4 項	適合	別添資料 XX
5	データの制限値	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.5 項	適合	別添資料 XX
6	不正な変更からの保護	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.6 項	適合	別添資料 XX
7	データ転送の正確さ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.7 項	適合	別添資料 XX
8	座標系及び目盛	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.8 項	適合	別添資料 XX
9	データの一時保存及びアーカイブ	JIS Z 4715:2011 (または IEC 62083:2000) 7.9 項	適合	別添資料 XX

上述の設計検証の結果を以て、本申請品が安全性及び意図した性能を満足することを確認した。

4. 3 臨床試験の試験成績

申請品目は、既に一般的に広く使用されている放射線治療計画システムと同等のものであるため、それらの使用成績によって、その安全性は担保されているものとする。また、4.2 項で示した非臨床試験により、本品の安全性及び性能は担保されていることから、臨床試験に関する考察は不要と判断した。

5. ラベリング

5. 1 添付文書 (案)

申請品の添付文書(案)に対して、医薬品医療機器等法によって新設された医療機器プログラムであるため、施行前の取扱説明書の該当項目の記述と対比し、以下に示す。

類似する機器	申請品目	異なる部分
【警告】	【警告】	
【禁忌・禁止】	【禁忌・禁止】	
【使用上の注意】	【使用上の注意】	

6. リスクマネジメント

6. 1 リスクマネジメントの実施状況

本品目のリスクマネジメントは、主たる設計を行った事業者である XXXXXXXXXX において、JIS T14971:2014 に基づき実施されている。

以下に、実施状況についてまとめる。

(1) リスクマネジメントの社内体制

JIS T 14971 の確認事項		実施手順
3	リスクマネジメントの一般的要求事項	社内規定にてリスクマネジメントプロセスを文書化し、リスクマネジメント実施計画と要員を規定している。
5	リスク評価	リスクの判断基準は、リスクマネジメント実施計画に予め定められている。
7	残留リスクの全体的な評価	

(2) リスク分析の実施状況

JIS T 14971 の確認事項		実施手順
3	リスク分析実施メンバー	〇〇〇部門：(氏名)
	リスクマネジメント実施	あらかじめ規定した手順に従いリスク分析を実施した。
4	リスク分析の手順 予め規定したリスク分析手順に従ってリスク分析を行い、実施と結果を記録している。 ハザードを特定し、ハザード毎にリスクを推定している。	社内規定に従い、リスク評価を 20XX 年 XX 月に実施し、その結果を記録した。
5	リスク評価 特定した各ハザードについて、リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用い、推定したリスクが受容可能なリスクより低いことを判断している。	システムハザード分析報告において実施した。
6	リスクコントロール手段の選択と実施 下記の一つ以上を用いて、リスクを受容可能レベルまで低減する。 a) 設計による本質的な安全性の確保 b) 製造工程中、又は医療機器本体に防護手段を講じる c) 安全に関する情報	設計トレーサビリティマトリクス及び基本要件チェックリストに掲げられる試験項目に従って試験を実施し、その適合性が確認された。
	残留リスクの評価 残留するリスクをリスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いて評価する。	残留リスクについては、添付文書に注意喚起するよう記載した。
7	残留リスクの全体的な評価 リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いて判定した結果、受容できないと判定した場合は、医学的効用が全ての残留リスクを上回るかを判定する。	残留リスクについて、全体を評価したところ、医学的効用が全ての残留リスクを上回っていることを確認した。

6. 2 安全上の措置を講じたハザード

厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード、及びその他の重要なハザードはない。

7. 製造に関する情報

7. 1 滅菌方法に関する情報

非該当(滅菌工程なし)

7. 2 品質管理に関する情報

申請品目は医療機器プログラムであるため記載を省略する。

番号 _____

適 合 宣 言 書

本宣言書は、販売名『放射線治療計画ソフトウェア RTPWG-2015』を承認申請するにあたり、製造販売する本品目が下記の基準に適合することを宣言する。

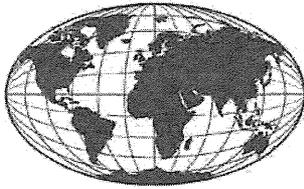
1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示 第百二十二号）
2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第十四条 第二項 第四号及び第十九条の二 第五項において準用する第十四条 第二項 第四号の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年 厚生労働省令第百六十九号）

平成〇〇年 月 日

住所 東京都〇〇〇〇

氏名 医用画像システム株式会社

代表取締役社長 〇〇〇〇 印



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

最終文書

標題： 「ソフトウェア医療機器（Software as a Medical Device）」：
リスクのカテゴリ分類に対して実行可能なフレームワークと
付随する検討事項

オーサリンググループ： IMDRF ソフトウェア医療機器（Software as a Medical Device）
ワーキンググループ

日付： 2014年9月18日

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jeffrey Shuren'.

Jeffrey Shuren、IMDRF 議長

本文書は、国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum）が作成した。

本文書の複製および利用に制限はない。ただし、本文書の一部または全部を別の文書に取り込む場合、あるいは本文書を英語以外の他言語に翻訳する場合、それらは国際医療機器規制当局フォーラムによる何らかのエンドースメント（endorsement）を伝達ないし表示しているわけではない。

Copyright © 2014 by the International Medical Device Regulators Forum.

目次

1.0	緒言	4
2.0	適用範囲	5
3.0	定義	7
3.1	ソフトウェア医療機器	7
3.2	用途／意図された目的	7
3.3	医療目的	8
3.4	SAMD の変更	9
4.0	SAMD の背景と患者の安全性に影響を与える側面	10
5.0	SAMD カテゴリー分類に重要な因子	11
5.1	医療上の決定に対する SAMD 提供情報の重要性	11
5.2	医療場面または病態	12
6.0	SAMD 定義ステートメント	13
7.0	SAMD カテゴリー分類	15
7.1	カテゴリー分類の原則	15
7.2	SAMD カテゴリー	15
7.3	SAMD カテゴリー判定基準	16
7.4	SAMD の具体例：	16
8.0	SAMD に関する一般的な検討事項	21
8.1	設計・開発	22
8.2	変更	23
9.0	SAMD に関する特異的な検討事項	25
9.1	ソシオテクニカル環境に関する検討事項	25
9.2	テクノロジーおよびシステム環境に関する検討事項	26
9.3	安全性に関する情報セキュリティの検討事項	28
10.0	付録	29
10.1	SAMD の定義を明確化する	29
10.2	SAMD フレームワークの解析と既存のクラス分類	30
11.0	参考文献	32

はじめに

本文書は、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）が作成した。本フォーラムは、世界各国のグローバルな医療機器規制担当者が構成される任意団体である。本文書は、策定段階全般を通じて専門家との協議の下に作成された。

本文書の複製、配布または利用に制限はない。ただし、本文書の一部または全部を別の文書に取り込む場合、あるいは本文書を英語以外の他言語に翻訳する場合、それらは国際医療機器規制当局フォーラムによる何らかのエンドースメント（endorsement）を伝達ないし表示しているわけではない。

1.0 緒言

ソフトウェアは医療分野でますます重要かつ重大な役割を果たしており、多くの臨床的および運営管理上の目的がある。

医療の場面で使用するソフトウェアは、複合的なソシオテクニカル (socio-technical) 環境下で作動する—この複合的な環境を構成するのはソフトウェア、ハードウェア、ネットワークおよび人間であり、統一された手法で操作しなければならない大型システムの一部を形成している場合も多い。このソフトウェアは、他の商用オフザシェルフ (commercial off-the-shelf : COTS) ソフトウェアおよび他のソースデータ用システムやデータレポジトリに依存することが多い。

医療に利用されるソフトウェアの一部は、医療機器の定義を満たしている。したがって、これに該当するソフトウェアをグローバルに規制当局が規制することになる。

医療機器ソフトウェアを対象とする現行の規制は、主として専用ハードウェア医療機器に組み込まれている医療機器ソフトウェアに焦点が置かれているほか、身体的危害、生体とのエネルギーおよび／または物質の授受、生体の侵襲度、感受性臓器との距離的な近さ、使用期間、疾患、経過および公衆衛生リスク、ユーザの能力および伝染性疾患による集団への影響などにも焦点が置かれている。

いまや医療機器ソフトウェアはハードウェア医療機器とは独立した独自の医学的用途を獲得できる場合が多い。汎用ハードウェアへの配備が増加しており、さまざまな医療場面においてアクセスしやすい多数のテクノロジー・プラットフォーム (例：パーソナルコンピュータ、スマートフォンおよびクラウドなど) に供給されている。この他にも、他のシステムやデータセット (例：ネットワーク経由やインターネット経由など) との相互接続も増加している。

医療機器ソフトウェアの複雑さに加えてシステムの接続性が増大しているため、ハードウェア医療機器には通常見られない挙動が現れている。

これは、新たな他に例を見ない検討課題を提起している。具体例を以下に挙げる。

- 医療機器ソフトウェアを異なるハードウェア・プラットフォームに配備すると、異なる挙動を示す可能性がある。
- 製造業者から入手できるアップデートを医療機器ソフトウェアのユーザがインストールするよう委ねられていることが多い。
- その非物質的な性質 (差別化する上での重要点) により、医療機器ソフトウェアを複製して多数のコピーを作製し、広く拡散させることが可能であり、製造業者が制御できないことが多い。