

さらに、医療機器ソフトウェアのライフサイクルという側面から見ると、別の課題が提起される。たとえば、往々にしてソフトウェア製造業者に以下の事項が該当する。

- 迅速な開発サイクルを設定する。
- 自社ソフトウェアに頻繁な変更を導入する。
- アップデートの提供が大量かつ短期間で配布される。

本文書は、一部の該当する医療機器ソフトウェアに焦点を当てている。このソフトウェアはソフトウェア医療機器 (*Software as a Medical Device : SaMD*) と呼ばれており、*IMDRF SaMD WG N10 / Software as a Medical Device: Key Definitions* に定義が定められている。

	<p>定義：ソフトウェア医療機器 (Software as a Medical Device¹)</p> <p>SaMD は、1 つないし複数の医学的用途に使用することを意図したソフトウェアであり、ハードウェア医療機器の一部としてではなく独自の目的を実行するソフトウェアと定義する。</p>
---	---

本文書は、製造業者、規制担当者およびユーザ向けに基本的アプローチ、統一された語彙のほか、一般のおよび特異的な検討事項を紹介するとともに、SaMD 使用に伴う固有の課題に対処することを目的としている。

本文書にて開発されたアプローチは SaMD について共通理解を図ることのみを意図しており、参照として使用することができる。本文書は、既存の規制分類体系や要件に取って代わるものではなく、またこれらを修正変更するものでもない。見込まれる規制目的でこの基本的アプローチを使用する前に、さらなる取り組みを行う必要がある。

2.0 適用範囲

本文書の目的

本文書は、以下の手法により製造業者、規制担当者およびユーザ向けに基本的アプローチ、統一された語彙のほか、一般のおよび特異的な検討事項を紹介するとともに、SaMD 使用に伴う固有の課題に対処することを目的としている。

- SaMD のカテゴリー分類を目的とした共通の語彙とアプローチを確立する。
- 医療上の決定、医療場面や病態に対する SaMD 提供情報の重要性および中核となる機能性に着目して、SaMD を説明するための具体的な情報を特定する。

¹ 特記事項を含め、完全な定義については第 3.0 項を参照。

- SaMD に関連する医療上の決定および医療場面や病態に対して SaMD が提供する情報の重要性の組み合わせに基づき、SaMD をカテゴリ分類するための判定基準を提供する。
- SaMD のライフサイクル過程（要件、デザイン、開発、テスト、保守管理および使用）における適切な検討事項を特定する。

適用分野

- 本文書のカテゴリ分類システムは、関連文書「*IMDRF SaMD WG N10 / Software as a Medical Device: Key Definitions*」で定義されている SaMD に適用するものであり、その他のタイプのソフトウェアを扱っているわけではない。
- 医療機器の付属品として使用されるソフトウェア（ソフトウェア単体では医療目的をもたないもの）は、本文書の適用範囲に入らない。
- 本文書は、ソフトウェアの技術および／またはプラットフォーム（例：モバイルアプリケーション、クラウド、サーバなど）を問わず SaMD に焦点を当てている。
- 本文書は、ハードウェア医療機器を駆動または制御するソフトウェアを扱っているわけではない。

他の規制分類および基準との関係²

- 本文書は、現行のリスク管理実践の置き換えや新たなリスク管理実践の作成を意図するものではなく、むしろ現行のリスク管理実践（例：国際標準における原則など）を活用して SaMD の一般的リスクを特定するよう努めている。
- 本文書に記載されているカテゴリ分類のフレームワークは、規制分類でもなければ、分類原則の収束を暗に意味しているわけでもない。しかし、共通の語彙とアプローチを策定するための道筋を示している。既存の分類原則と本フレームワークとの足並みを揃えるためには、さらなる取り組みが必要である。
- カテゴリ分類のフレームワークは、ソフトウェアリスク管理業務に関連する技術標準または工程基準の内容および／または開発に取って代わるものではなく、またこれらと対立することを意図しているわけでもない。

² 他の詳しい情報は、付録 0 を参照のこと。

3.0 定義

3.1 ソフトウェア医療機器

「ソフトウェア医療機器 (Software as a Medical Device : SaMD)」という用語は、1つないし複数の医学的用途に使用することを意図したソフトウェアであり、ハードウェア医療機器の一部としてではなく独自の目的を実行するソフトウェアと定義する。

特記事項：

- SaMD は医療機器であり、体外診断用 (in-vitro diagnostic : IVD) 医療機器も含まれる。
- SaMD は、(医療目的以外の) 汎用コンピュータ・プラットフォームで動作することができる。³
- 「の一部としてではなく (without being part of)」という文言は、ソフトウェアがハードウェア医療機器を必要とせず、その意図された医療目的を達成できることを意味している。
- ソフトウェアの意図された目的がハードウェア医療機器の駆動である場合、そのソフトウェアは SaMD の定義に当てはまらない。
- SaMD は、医療機器を含む他の製品と組み合わせて (例：モジュールとして) 使用されることがある。
- SaMD は、ハードウェア医療機器や他の SaMD ソフトウェアならびに汎用ソフトウェアを含めた他の医療機器と連動する場合がある。
- 上記の定義を満たすモバイルアプリケーションは SaMD とみなす。

3.2 用途／意図された目的

SaMD の用途 (intended use) については、GHTF/SG1/N70:2011 “Label and Instructions for Use for Medical Devices”の定義が適用される。

「用途／意図された目的」という用語は、仕様書、取扱説明書および製造業者からの提供情報に反映されているとおり、製品、工程またはサービスの利用に関する製造業者の客観的意図を示している。

³ 「コンピュータ・プラットフォーム」には、ハードウェアおよびソフトウェア・リソースが含まれる (例：オペレーティングシステム、処理ハードウェア、記憶装置、ソフトウェア・ライブラリ、ディスプレイ、入力装置、プログラミング言語など)。
SaMD が必要とする「オペレーティングシステム」は、サーバ、ワークステーション、モバイル・プラットフォームまたは他の汎用ハードウェア・プラットフォーム上で動作できる。

3.3 医療目的

GHTF/SG1/N71:2012 “Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’”に定義されている以下の2つの用語（以下にイタリック体で表記）は、SaMDに適用される医療目的を特定している。

3.3.1 医療機器 (Medical Device)

「医療機器」は、以下に挙げる1つないし複数の特異的な医療目的のため、ヒトに対して単独または併用使用することを製造業者が意図したインストゥルメント、装置、道具、機械、電気器具、インプラント、*in vitro* 試薬、ソフトウェア、原料またはその他の類似ないし関連品目を指す。

- 疾患の診断、予防、モニタリング、治療または軽減。
- 損傷の診断、モニタリング、治療、軽減または補償。
- 解剖構造または生理学的過程の診査、置換、改善または支援。
- 延命または生命維持。
- 受胎調節。
- 医療機器の殺菌消毒。
- 人体から採取した標本の *in vitro* 検査による情報提供。

また、「医療機器」は薬理学的、免疫学的または代謝系的手段によってヒトの体内または体表面に対して意図された主作用を実行するものではないが、医療機器の意図された機能がそれらの手段によって支援される場合がある。

特記事項：一部の管轄区域では医療機器とみなされるが、他の管轄区域では医療機器とみなされない製品には、以下が含まれる。

- 殺菌消毒用の物質
- 障害者用の補助器具
- 動物および／またはヒト組織が組み込まれた機器
- 体外受精または生殖補助医療 (*assisted reproduction technologies*) 用機器

3.3.2 体外診断 (In Vitro Diagnostic : IVD) 医療機器

「体外診断 (*In Vitro Diagnostic : IVD*) 医療機器」は、単独使用または併用使用を問わず、診断、モニタリングまたは適合性に関する情報提供を単独または主要な目的として、人体から採取した標本の *in-vitro* 検査用として製造業者が意図した医療機器を指す。

特記事項 1 : IVD 医療機器には試薬、キャリブレータ、対照物質、標本用レセプタクル、ソフトウェアのほか、関連するインスツルメント、装置またはその他の品目が含まれ、以下に具体例を挙げた検査目的で使用される。診断、診断補助、スクリーニング、モニタリング、素因、予後、予測、生理学的状態の判断。

特記事項 2 : 一部の管轄区域では、ある種の IVD 医療機器に他の規制が適用される場合がある。

3.3.3 SaMD に関する他の考慮事項

この他にも、SaMD は以下を実行できる場合がある。

- 疾患を軽減するための手段と提案を提供する。
- 適合性の判断、生理学的状態、健康状態、疾患または先天奇形の検出、診断、モニタリングまたは治療を行うための情報を提供する。
- 診断、スクリーニング、モニタリング、素因の決定、予後、予測、生理学的状態の判断を支援する。

3.4 SaMD の変更

SaMD の変更は、保守管理段階を含めた SaMD のライフサイクル全般を通じて施された修正変更を指す。

ソフトウェア保守⁴には、適応 (adaptive) 保守 (例 : 変化し続ける環境に歩調を合わせる)、完全化 (perfective) 保守 (例 : ソフトウェア性能を向上させるために記録する)、是正 (corrective) 保守 (例 : 発覚した問題を是正する) および予防 (preventive) 保守 (例 : ソフトウェア製品の潜在的欠陥が運用障害として現れる前に是正する) が含まれる。

SaMD の変更の具体例として以下を挙げることができるが、これらに限定されるわけではない。欠陥修復、審美面、性能またはユーザビリティの向上、セキュリティパッチ。

⁴ ISO/IEC 14764:2006 Software Engineering — Software Life Cycle Processes — Maintenance

- 適応保守 : 変化を遂げた環境または変化しつつある環境においてソフトウェア製品を使用できるように維持するために、ソフトウェア製品の引き渡し後に実施される修正。
- 完全化保守 : ソフトウェア製品の潜在的欠陥が故障として現れる前に検出・是正するため、ソフトウェア製品の引き渡し後に実施される修正。
- 是正保守 : 発見された問題を是正するために、ソフトウェア製品の引き渡し後に実施される受け身の修正 (reactive modification) 。
- 予防保守 : ソフトウェア製品の潜在的欠陥が運用障害になる前に検出・是正するため、ソフトウェア製品の引き渡し後に実施される修正。

4.0 SaMDの背景と患者の安全性に影響を与える側面

患者にとって危険な状況を創出する可能性を増減させることが見込まれる複雑な臨床利用環境は増加の一途をたどっており、多くの側面が見られる。これらの側面の具体例を以下にくつか挙げる。

- 疾患や病態のタイプ
- 疾患や病態に対する患者の脆弱性
- 病勢進行または疾患／病態の病期
- アプリケーションのユーザビリティ
- ユーザタイプ別設計
- 出力情報に対するユーザの依存度／信頼度
- ユーザが誤った出力情報を検出する機能
- ユーザに対する入力情報、出力情報および手法の透明性
- 入手可能な臨床的エビデンスのレベルおよびエビデンスに対する信頼度
- 出力情報のタイプおよび臨床的介入に対する影響度
- 出力情報の導出に使用する臨床的手法の複雑性
- 出力情報の既知の特異性
- ソフトウェアの臨床的根拠の成熟度および出力情報の信頼度
- ベースラインと比較した場合の出力情報によるベネフィット
- ソフトウェアの運用を意図したプラットフォームの技術的特徴
- ソフトウェアの配布方法

これらの側面の多くは SaMD からの出力情報の重要性に影響を与える可能性があるが、これらの側面のうち SaMD の用途から特定できるものはごく一部である。一般にこれらの側面は、SaMD の用途を十分に記述した以下の 2 つの主要因子にグループ分けすることができる。

- A. 医療上の決定に対する SaMD 提供情報の重要性
- B. 医療場面や病態の現状

これらの因子が製造業者の用途に関する記述に組み込まれている場合、SaMD のカテゴリー分類に使用することができる。

第 6.0項は、用途を記述するために SaMD の定義ステートメントに関する構造化されたアプローチを提供している。第 7.0項は、定義ステートメントにおいて特定された主要因子に基づき SaMD をカテゴリ分類するための手法を提供している。

依然として重要ではあるが、2 つの主要因子に含まれない他の側面（例：使用する入力情報の透明性、特異的 SaMD に使用される技術的特徴など）は、SaMD カテゴリ分類の決定に影響を与えない。これらの他の側面は、特定のカテゴリに属する SaMD の製造業者が使用する特異的アプローチ／手法に固有の検討事項を特定する際に影響を与える。たとえば、SaMD の実行に使用され、絶えず変化し続けているタイプのプラットフォームは、その実行に特有の検討事項が創出される可能性がある。これらの検討事項は、製造業者の能力や SaMD の実行に使用する工程の厳密さによって変化する可能性もある。製造業者、ユーザその他のステークホルダーがこれらの側面を適切に検討すれば、患者の安全性に関するリスクを最小限に抑えることができる。

第 8.0項に一般的な検討事項を記載するほか、第 9.0項には、検討することによって SaMD の作製、導入および使用において安全性を推進することができる特異的な考慮事項を提示する。

5.0 SaMDカテゴリ分類に重要な因子

5.1 医療上の決定に対する SaMD 提供情報の重要性

臨床管理において SaMD が提供する情報の用途は、ユーザがとる行動に対してさまざまな意義をもつ。

5.1.1 治療または診断を目的とする

治療および診断を行うことにより、即時または近いうちに対策を講じるため SaMD の提供情報を利用するかどうかを推論する。

- 他の医療機器、医薬品、汎用アクチュエータまたはその他の人体に対する治療提供手段との連携により、治療／予防または軽減する。
- 疾患や病態を診断／スクリーニング／検出する（疾患や病態に関連するセンサー、データのほか、他のハードウェアまたはソフトウェア機器から得られる他の情報を利用する）。

5.1.2 臨床管理の運用を目的とする

臨床管理の運用から推測することにより、SaMD 提供情報を使用して治療補助、診断補助、疾患や病態の早期徴候のトリガーや特定を行い、次世代の診断法や次世代の治療介入の指針とするために利用する。

- 医薬品や医療機器を安全かつ有効に使用するためのサポート態勢を強化することにより治療を支援する。
- 疾患や病態のリスク予測に役立つ関連情報の解析実施や確定診断を下すための補助手段として診断を支援する。
- 疾患や病態の早期徴候をトリアラージまたは特定する。

5.1.3 臨床管理に関する情報提供を目的とする

臨床管理に関する情報提供により、SaMD から提供される情報が即時または近いうちに対策を講じる引き金にならないか推論する。

- 疾患または病態の治療、診断、予防または軽減を目的とするオプションについて情報提供する。
- 関連情報（例：疾患、病態、医薬品、医療機器、対象集団など）を集約することにより、臨床情報を提供する。

5.2 医療場面または病態

5.2.1 危機的な状況や病態

個々の患者の死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため、または公衆衛生に対する影響を最小限に抑えるため正確および／または適時の診察または治療行為が不可欠な状況や病態。SaMD は、以下の危機的な状況や病態に使用されると考えられる。

- 疾患や病態のタイプが以下に該当するもの：
 - 生死にかかわる健康状態（治療不能の状態を含む）。
 - 大規模な治療的介入を要する場合。
 - 場合によっては緊急を要し、ユーザが出力情報に反映させる能力に影響を与える可能性のある疾患や病態の進行に依存する場合。
- 疾患や病態に関して意図される対象集団が脆弱な場合（例：小児、高リスク集団など）。
- 専門トレーニングを受けたユーザを対象とする場合。

5.2.2 深刻な状況や病態

不要な介入（例：生検など）を回避するために正確な診断や治療がきわめて重要な状況や病態、または個々の患者の健康状態や公衆衛生への長期的な不可逆的結果を緩和するために適時の介入が重要とされる状況や病態。SaMD は、以下の深刻な状況や病態に使用されると考えられる。

- 疾患や病態のタイプが以下に該当するもの：
 - 中等度の病勢進行を認め、往々にして治療可能な場合。
 - 大規模な治療的介入が不要な場合。
 - 死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するために緊急を要する介入が必要であるとは通常考えにくく、それによってユーザに誤った推奨事項を検出する機能が提供される場合。
- 疾患や病態に関して意図される対象集団が脆弱でない場合。
- 専門トレーニングを受けたユーザまたはトレーニング非受講の一般ユーザを対象とする場合。

特記事項：本項「深刻な状況や病態」に記載されているトレーニング非受講の一般ユーザが専門家の支援を受けずに使用することを意図した SaMD は、「危機的な状況や病態」において使用される SaMD とみなすべきである。

5.2.3 深刻でない状況や病態

正確な診断と治療が重要であるが、個々の患者の健康状態や公衆衛生に対する長期的な不可逆の結果を緩和するための介入を必須としない状況や病態。以下に該当する場合、SaMD は深刻でない状況や病態に使用されると考えられる。

- 疾患や病態のタイプが以下に該当するもの：
 - 病態の進行が緩徐で予測可能な場合（深刻でない慢性疾患や病態も含まれる）。
 - 治療可能ではないが、有効に管理することができる場合。
 - 小規模な治療的介入のみを要する場合。
 - 通常、介入は実質的に非侵襲的であり、ユーザに誤った推奨事項を検出する機能が提供されている場合。
- 意図される対象集団が、必ずしも患者であるとは限らない場合。
- 専門トレーニングを受けたユーザまたはトレーニング非受講の一般ユーザによる使用を意図している場合。

6.0 SaMD定義ステートメント

通常、SaMD の用途は製造業者の仕様書、取扱説明書および製造業者から提供されるその他の情報をはじめとするさまざまな情報源に反映されている。

SaMD 定義ステートメントおよび以下に特定されている構成要素の目的は、体系化された事実に基づくフレームワークの提供である。ステートメント“**A**”および“**B**”は SaMD 開発者がカテゴリ分類フレームワークのなかで SaMD カテゴリを決定する一助となるのに対し、ステートメント“**C**”はカテゴリ変更に至る可能性のある SaMD の変更を製造業者が管理する一助となるほか、SaMD 固有の検討事項を扱っている。

SaMD 定義ステートメントには用途に関する明確かつ強力な声明を組み入れるべきであり、以下の事項が含まれている。

- A. 「**医療上の決定に対する SaMD 提供情報の重要性 (significance of the information provided by the SaMD to the healthcare decision)**」という文言は、SaMD の意図された医療目的を特定している。本ステートメントは、SaMD が医療機器の定義⁵に記載されている 1 つないし複数の目的をどのように満たしているのかを説明するものであり、具体例として診断、予防、モニタリング、治療などに関する情報の提供などが挙げられる。第 5.1 項に定義されているとおり、本ステートメントは以下の用語を用いて構造化されている。
- 治療または診断
 - 臨床管理の運用
 - 臨床管理に関する情報提供
- B. 「**医療場面や病態の現状 (state of the healthcare situation or condition)**」という文言は、SaMD が意図する対象である。第 5.2 項に定義されているとおり、本ステートメントは以下の用語を用いて構造化されている。
- 危機的な状況や病態
 - 深刻な状況や病態
 - 深刻でない状況や病態
- C. **SaMD の中核となる機能性の定義⁶**は、意図される医療場面や病態における医療上の決定に対する SaMD 提供情報の意図された重要性に欠くことのできない SaMD の重要な特徴/機能を特定している。この記述は、重要な特徴のみを含んでいる（この文言の適用については、第 8.0 項、第 9.0 項を参照のこと）。

⁵ IMDRF 重要な定義に関する最終文書「医療目的 (medical purposes)」については、本文書の 3.3 項でも言及している。

⁶ このなかには、SaMD 製造業者のリスク管理工程によって特定された属性である性能および安全性プロファイルを維持するために不可欠な特異的機能性が含まれる。

7.0 SaMDカテゴリー分類

本項は、SaMD 定義ステートメントにて特定した因子に基づいて SaMD をカテゴリー分類するためのアプローチを提供する。

7.1 カテゴリー分類の原則

以下は、SaMD カテゴリー分類において重要な必須原則である。

- カテゴリー分類は、正確で完全な SaMD 定義ステートメントを拠り所としている。
- カテゴリー決定は、医療上の決定に対する SaMD 提供情報の重要性と医療場面や病態との組み合わせによって判断する。
- 4 つのカテゴリー（I、II、III、IV）は、治療や診断、臨床管理の運用や情報提供を目的として SaMD が提供する正確な情報が死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化による公衆衛生の低下を回避するのに不可欠である場合に、患者や公衆衛生に対する影響度に基づいて決定する。
- 各カテゴリーは、互いに相対的的重要性がある。カテゴリーIVは影響度が最も高く、カテゴリーIは影響度が最も低い。
- 製造業者の SaMD 定義ステートメントに SaMD を複数の医療場面や病態に使用できる旨が記載されている場合、SaMD 定義ステートメントに記載されている情報に従って最も高いカテゴリーに分類される。
- 製造業者がライフサイクル期間中に定義ステートメントの変更につながる SaMD 変更を施した場合⁷、SaMD のカテゴリー分類を適切に再評価すべきである。SaMD のカテゴリー分類は、変更後の（新たな）SaMD 定義ステートメントに収録されている情報に従って実施する。
- SaMD が他の SaMD や他のハードウェア医療機器と連動する場合や大規模システムのモジュールとして使用される場合であっても、SaMD は SaMD 定義ステートメントに基づく独自のカテゴリーを有する。

7.2 SaMD カテゴリー

医療場面や病態の現状	医療上の決定に対する SaMD 提供情報の意義		
	治療または診断	臨床管理の運用	臨床管理に関する情報提供
危機的 (Critical)	IV	III	II
深刻 (Serious)	III	II	I
深刻でない (Non-serious)	II	I	I

⁷ 「SaMD の変更」については、3.4 項に定義されている。

7.3 SaMD カテゴリー判定基準

カテゴリーIV 判定基準 –

- i. 危機的な状況や状態にある疾患や病態を治療または診断するための情報を提供する SaMD はカテゴリーIV とし、影響度が最も高いものと判断する。

カテゴリーIII 判定基準 –

- i. 深刻な状況や状態にある疾患や病態を治療または診断するための情報を提供する SaMD はカテゴリーIII とし、影響度が高いものと判断する。
- ii. 危機的な状況や状態にある疾患や病態の臨床管理を運用するための情報を提供する SaMD はカテゴリーIII とし、影響度が高いものと判断する。

カテゴリーII 判定基準 –

- i. 深刻でない状況や状態にある疾患や病態を治療または診断するための情報を提供する SaMD はカテゴリーII とし、影響度が中等度と判断する。
- ii. 深刻な状況や状態にある疾患や病態の臨床管理を運用するための情報を提供する SaMD はカテゴリーII とし、影響度が中等度と判断する。
- iii. 危機的な状況や状態にある疾患や病態の臨床管理に関する情報を提供する SaMD はカテゴリーII とし、影響度が中等度と判断する。

カテゴリーI 判定基準 –

- i. 深刻でない状況や状態にある疾患や病態の臨床管理を運用するための情報を提供する SaMD はカテゴリーI とし、影響度が低いものと判断する。
- ii. 深刻な状況や状態にある疾患や病態の臨床管理に関する情報を提供する SaMD はカテゴリーI とし、影響度が低いものと判断する。
- iii. 深刻でない状況や状態にある疾患や病態の臨床管理に関する情報を提供する SaMD はカテゴリーI とし、影響度が低いものと判断する。

7.4 SaMD の具体例：

フレームワークの適用によるカテゴリー判定についてわかりやすく説明するため、以下に具体例を挙げる。

カテゴリー IV：

- 虚血性または出血性脳卒中のいずれであるのかを迅速かつ正確に鑑別し、脳の救済を目的とする血栓溶解薬の静脈内投与または介入的血管再建術の初期実施を選択す

ることがきわめて重要な急性脳卒中患者に対する治療判断を下すための診断画像解析を実行する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 IV (i) の具体例であり、生命を脅かす危機的な状況にあり、大規模な治療介入を要し、一刻を争う脆弱な患者の治療に上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 病変および周囲皮膚組織のフラクタル次元を算出し、病変が悪性か良性かを診断・特定するためのさまざまな増殖パターンを確認できる構造マップを構築する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 IV (i) の具体例であり、生命を脅かすおそれがあり、大規模な治療介入を要し、一刻を争うと考えられる疾患の診断に上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 小児の結核性髄膜炎またはウイルス性髄膜炎を診断するための脳脊髄液分光分析データ解析を実行する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 IV (i) の具体例であり、公衆衛生に多大な影響を与える可能性のある脆弱な患者集団において生命を脅かすおそれがあり、大規模な治療介入を要し、一刻を争うと考えられる疾患の診断に上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 直接接触またはその他の手段を介した感染力の強い変異しやすい病原体／パンデミックアウトブレイクのスクリーニングを目的とした免疫測定データを併合する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 IV (i) の具体例であり、公衆衛生に影響を及ぼし、生命を脅かす可能性があり、大規模な治療介入を要し、緊急を要すると考えられる疾患や病態のスクリーニングに上記 SaMD の提供情報が使用される。

カテゴリー III :

- 睡眠時の呼吸停止を検出するためにスマートデバイスのマイクロホンを利用し、睡眠から覚醒させるために発信音を発生させる SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 III (i) の具体例であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要する介入が必要であるとは通常考えにくい病態の治療に上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 小規模な治療介入が有用な耳鳴の影響を治療、緩和または軽減するため、音響療法の提供を目的とした SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 III (i) の具体例であり、中等度の進行度を呈し、治療介入が不要であり、緊急を要する治療が必要であるとは通常考えにくい病態の治療に上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 患者から得られる情報を用いて、治療補助手段として放射線治療の計画を立案するためのシステムとして使用することを意図しており、放射線照射医療機器を用いる治療を目的として個々の腫瘍や患者に応じた特異的パラメータを提供する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 III (ii) の具体例であり、生命を脅かす可能性があり、大規模な治療介入を要する危機的な状態にある患者への安全かつ有効な医療機器利用のサポートを強化することにより、治療の補助手段として上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 結腸直腸癌の予防的介入戦略を策定するため、高リスク集団のリスクスコアを予測する目的で個人から収集したデータを使用する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 III (ii) の具体例であり、高リスク集団に影響を与える生命を脅かす疾患である可能性があり、治療的介入を要し、緊急を要すると考えられる疾患の治療を目的として、疾患の初期徴候を検出するために上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 皮膚病変が悪性か良性かを診断するために医療提供者が使用するデータを補完するため、写真撮影や増殖その他のデータモニタリングにより情報提供目的で使用される SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 III (ii) の具体例であり、生命を脅かす可能性があり、治療介入を要し、疾患の初期徴候を検出するために集約した関連情報に基づいて緊急を要すると考えられる病態を診断するための補助手段として上記 SaMD の提供情報が使用される。

カテゴリーII：

- 不整脈の診断補助を目的とした医師向け心拍数データ解析用 SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 II (ii) の具体例であり、中等度の進行度を呈し、治療介入が不要であり、緊急を要する治療が必要であるとは通常考えにくい状態の疾患を診断する際の補助手段として上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 患者の CT スキャン画像の 3D 再構成を提供するためのデータを内挿する SaMD であり、気管支樹の内側を視覚化することによりカテーテルを留置する際の補助手段とするほか、肺組織にも用いられ、柔らかい肺組織にマーカーを留置して放射線手術や胸部手術のガイドとする。

これは 7.3 項の判定基準 II (ii) の具体例であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要する介入が必要であるとは通常考えにくい場合、上記 SaMD の提供情報が患者の次の治療介入を補助するために使用される。

- 予防策や介入戦略を策定するため、脳卒中や心疾患発症のリスクスコアを予測するために個人から収集したデータを使用する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 II (iii) の具体例であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するために緊急を要するとは通常考えにくい病態の治療を目的として、疾患の初期徴候を検出するために上記 SaMD の提供情報が使用される。

- 特定の臨床適応症（例：腎機能、心臓リスク、鉄および貧血評価など）の診断に関する推奨事項を提供するために標準化された原則を利用している複数の検査を統合して解析する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 II (ii) の具体例であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するために緊急を要するとは通常考えにくい病態の治療を目的として、疾患の初期徴候を検出するために上記 SaMD の提供情報が使用される。

特記事項：この具体例には深刻な病態と潜在的に深刻でない病態の双方が含まれるが、7.1 項のカテゴリ分類の原則に従い、製造業者の SaMD 定義ステートメントに SaMD を複数の医療場面や病態に使用できる旨が記載されている場合、SaMD 定義ステートメントに従って最も高いカテゴリに分類される。

- 糖質比と基礎インスリンを調整するために報告された炭水化物摂取量、食前血糖値および推定身体活動量に基づきボーラスインスリン投与量を算出することにより糖尿病患者を支援する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 II (ii) の具体例であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するために緊急を要するとは通常考えにくい病態の治療を補助するために上記 SaMD の提供情報が使用される。

カテゴリ I：

- エクササイズに基づく心臓リハビリテーション患者の ECG 心拍数、歩行速度、心拍数、経過距離および位置を有資格専門家がモニタリングするサーバに送信する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (ii) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要するとは通常考えにくい患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘因にはならない臨床情報の提供を目的とする。

- 喘息エピソードの発生を予測するための情報提供を目的としてピークフローメータや症状日記からデータを収集する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (ii) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要するとは通常考えにくい病態の緩和を目的とした最良オプションの提供を目的とする。

- 次段階の乱視診断法のガイドとするため、画像、眼球運動その他の情報を解析する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (i) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、たとえ治療不能であっても有効に管理することができ、通常は本質的に非侵襲的な介入が行われる患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘因にはならない臨床情報の提供を目的とする。

- 片頭痛（深刻でない病態）のリスクを明らかにするため（医療目的）、健康者集団のリスクスコアを予測するため（機能性）、個人から収集したデータを使用する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (i) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、たとえ治療不能であっても有効に管理することができ、通常は本質的に非侵襲的な介入が行われる患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘因にはならない臨床情報の提供を目的とする。

- 人工呼吸器から患者の二酸化炭素濃度に関する出力情報を収集し、詳しく検討するため患者データ中央レポジトリに転送する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (ii) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要するとは通常考えにくい患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘因にはならない臨床情報の提供を目的とする。

- 医療提供者が後日検討するために血圧情報のヒストリカルデータを保存する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (ii) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要するとは通常考えにくい患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘引にはならない臨床情報の提供を目的とする。

- 細胞計数および形態構造の検討を目的とした体液調製物やデジタルスライドの画像解析用 SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (ii) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要するとは通常考えにくい患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘引にはならない臨床情報の提供を目的とする。

- 複数の慢性疾患を有する高齢患者が使用するための SaMD であり、装着型センサーから健康データを収集し、モニタリングサーバにデータを転送し、確立された医学的知識に基づいて頻脈や呼吸器感染の徴候をはじめとするハイレベルな情報を特定し、この情報を介護者に伝達する。

これは 7.3 項の判定基準 I (ii) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要するとは通常考えにくい患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘引にはならない臨床情報の提供を目的とする。

- 難聴の自己評価を行うため、聴覚感度、騒音下での聞き取り (speech in noise) および一般的な聞き取り場面に関する質問票への回答を使用する SaMD。

これは 7.3 項の判定基準 I (ii) の具体例であり、上記 SaMD の提供情報はデータ集約であり、死亡、長期障害のほか、健康状態の深刻な悪化を回避するため緊急を要するとは通常考えにくい患者の病態を治療するために即時または近いうちに対策を講じる誘引にはならない臨床情報の提供を目的とする。

8.0 SaMDに関する一般的な検討事項

診断、治療および患者管理を改善するため、SaMD が連続する臨床ワークフローの一部を形成することが多い。しかし、SaMD の設計および／または実行をワークフローに導入する際の問題によって、ユーザが誤った選択／判断を下すおそれがあり、決定を下すのが遅れる可能性もある。これが、患者に有害な結果をもたらす場合がある。

安全な SaMD を開発するためには、リスクを特定し、リスクが許容可能であることを確信できる手段を確立する必要がある。ソフトウェアの検査は、作動中に安全であると判断するには不十分であることが広く受け入れられている。結果として、安全性を保証するためには、信頼性をソフトウェアに組み入れる必要があることが認識されている。

IEC 62304 は、医療機器ソフトウェアのライフサイクル開発を目的とした基準である。この基準は、リスクに基づく決定モデルを規定しており、いくつかの検査要件を定義し、SaMD に関連する安全性を促進するために以下の 3 大原則を強調している。

- リスク管理
- 品質管理

- 業界のベストプラクティスに準拠した方法論的かつ系統的なシステム工学

これらのコンセプトの組み合わせによって、SaMD 製造業者は明確に構造化された常に再現可能な意思決定プロセスに従うことができるため、SaMD に関連する安全性を促進することができる。

これらの主要原則に関する詳しい情報を以下に提示し、これに続いて以下の領域に関するいくつかの特異的な検討事項について考察する。

- ソシオテクニカル環境
- テクノロジーおよびシステム環境
- 安全性に関する情報セキュリティ

8.1 設計・開発

製造業者は、リスクに応じたロバスト性と信頼性の高いソフトウェアを計画、設計、開発、配備および文書化するための適切な工程を選択・実行すべきである。これについては、当該製品の用途、妥当かつ予測可能な使用のほか、理解され規定されているソシオテクニカルな使用環境から情報を得ることができる。

	<p>設計・開発工程では早い段階で安全性に取り組む必要がある。</p>
---	-------------------------------------

品質が保証された手法でソフトウェアを開発する場合、以下に挙げたとおり、システム設計・開発の手法を適切に選択し実行するよう考慮すべきである。

- 開発言語および当該機器の用途に適したモデル、手法、アーキテクチャおよび設計モデリング技術を用いた方法論的かつ体系的な開発工程を組み入れる。
- ソフトウェア開発基準（例：IEC 62304 など）の適用によりさまざまなソフトウェア・ライフサイクル・ステージを対象として扱い、ソフトウェア・エンジニアリング・ガイドブック（例：SWEBok ガイド、SEBoK ガイドなど）を利用する。
- 設計・開発工程を系統的かつ方法論的に文書化する（適宜ツールを使用する）。

8.1.1 市販後調査

ソフトウェアのリスクを完全に排除できるはずがないため、SaMD 製造業者は顧客の問題を継続的にモニタリングし、ソフトウェアのレベルを維持する必要がある。問い合わせ、苦情、市場調査、フォーカスグループ、アフターサービスなどを通じて顧客フィードバックを

集める方法をモニタリング工程に含めること。SaMD を含むソフトウェアに備わっている固有の性質は、ユーザ経験を理解して収集するための効率的な手法を考慮している。SaMD 製造業者はこれらのフィードバック手法を活用し、故障モードを理解するとともに、解析を実施して安全状況に対処することが推奨される。また、SaMD 製造業者がモニタリングを拡充させ、ソフトウェアやシステムのエラーを自動検出できるようにし、故障が生じる前にエラーを発見して修復することも推奨される。

SaMD のモニタリングに関連する一般的な検討事項を以下に挙げる。

1. その非物質的な性質により、SaMD 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。
2. 製造業者から入手できるアップデートを SaMD 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。製造業者は、さまざまなバージョンの SaMD が市場に出回っていることが原因で生じるリスクに対処するため、適切な緩和策を確実に講じる必要がある。
3. インシデント調査 (incident investigation) により、故障の一因になったと考えられる個別事例や使用事例の組み合わせを検討するとともに、製造業者はアクシデント再現の原則 (例: データロギング、ブラックボックスレコーダーなど)⁸を適宜検討すること。

8.2 変更

SaMD の製造業者は、しかるべき水準の変更管理コントロールを実行するよう期待されている。ソフトウェアの非物質的な性質により、ソフトウェアの変更管理工程では、トレーサビリティと文書化に関して意図された結果を獲得するための特異的な検討課題が必要になる。

この特異的な検討課題には、以下の事項が含まれる。

- ソシオテクニカル環境に関する検討事項
- テクノロジーおよびシステム環境に関する検討事項
- 安全性に関する情報セキュリティの検討事項



SaMD の変更は医療場面や病態およびソシオテクニカル使用環境に著しい予測不能な影響を与える可能性があり、体系的な管理が行われない場合には、設計変更それ自体だけでなく、変更後のソフトウェアをインストールし実行した後に影響が及ぶ場合がある。

⁸ Leveson, N. 2012. *Engineering a Safer World: Systems Thinking Applied to Safety*. Cambridge, MA, USA: MIT Press.

あらゆる製品ライフサイクルにおいて、変更を避けることはできない。故障が発生した場合、エラー、曖昧さ、ソフトウェアが要求を満たすよう意図した仕様書の見落としや誤った解釈、書込みコードの不注意や無効、不十分な検査、ソフトウェアの正しくない使い方や想定外の使用、その他の予測不能な問題に原因があると考えられる。また、起動環境の変更によって SaMD が故障することもある。SaMD やその動作環境への変更が安全性、品質および性能に影響を及ぼす可能性がある。

SaMD の変更は、保守管理段階を含めた SaMD のライフサイクル全般を通じて施された何らかの修正変更を指す。ソフトウェア保守変更の特質には、適応 (adaptive) (例：変化し続ける環境に歩調を合わせる)、完全化 (perfective) (例：ソフトウェア性能を向上させるために記録する)、是正 (corrective) (例：発覚した問題を是正する) および予防 (preventive) のための変更 (例：ソフトウェア製品の潜在的欠陥が運用障害として現れる前に是正する) が含まれる。個々の変更対象ソフトウェアへの変更を追跡する手法を用いてこれらの変更を明確に特定し、規定する必要がある。

変更とその影響を適切に管理するため、製造業者はリスク評価を実施し、変更が SaMD カテゴリー分類および定義ステートメントに概説されている SaMD の中核となる機能性に影響を与えるかどうかを確認しなければならない。

製造業者は、変更に対して適切な検証とバリデーションを実施してから使用に向けて発表すべきである。

ソフトウェア変更の具体例を以下に挙げる (影響度が大きいと考えられる項目もあれば、そうでない項目もある)。

- 診断や提供される治療に影響を与えるアルゴリズムの修正変更。
- ユーザが実施するデータの読み取りや解釈方法に影響を与えるソフトウェア変更。
このため、先行バージョンのソフトウェアと比べた場合、患者の治療や診断に変更が生じる可能性がある。
- 診断や患者に提供される治療に変更が生じる可能性のあるソフトウェアへの新機能追加。
- オペレーティングシステムの変更や SaMD 動作設定の変更を包含するソフトウェア変更。
- 臨床ワークフローに影響を与えるソフトウェア変更。