

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**¹⁹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²⁰に自動的に分類されます。

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

¹⁹ 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 1.4

²⁰ 指令 93/42/EEC の付録 IX、セクション 2.3

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²¹。

²¹ 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²²。

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²³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。

- 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。

²² http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_01_en.pdf

²³ EN 62083 「Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems」を参照

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 Devices²⁴」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。

²⁴ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_01_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を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 사용되는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。

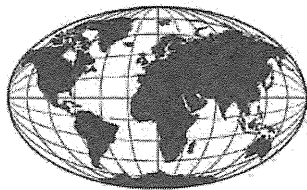
f.3) 生データの解釈

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。



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）」：
リスクのカテゴリー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と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。

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に、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ツルメント、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、キャリブレーション、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。