

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、ユーザー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アラージや特定を行い、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的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。
- o 治療または診断
 - o 臨床管理の運用
 - o 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。
- o 危機的な状況や病態
 - o 深刻な状況や病態
 - o 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 提供情報の重要性和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

	<p>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。</p>
---	--

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。

9.0 SaMDに関する特異的な検討事項

9.1 ソシオテクニカル環境に関する検討事項

ソシオテクニカル環境という用語は SaMD の使用環境と関係があり、ハードウェア、ネットワーク、ソフトウェアおよび人で構成されることが多い。さらに形式的に見ると、空間的 (spatial) (例：場所)、活動 (activity) (例：ワークフロー)、社会的 (social) (例：責任)、技術的 (technological) (例：デバイス、システム、データソースおよび接続など) および物理的 (physical) (例：周囲条件) 構成要素に特徴づけることができる⁹。

SaMD は、情報および/または情報の枠組みを提供する。

	<p>SaMD の適切かつ安全な機能性は、製造業者とユーザを含むソシオテクニカル環境の十分な共通理解に大きく依存している。</p>
---	---

製造業者は、不十分な検討が診断や治療の不適切さ、不正確さ、および/または遅延をまねく可能性があるほか、認知的作業負荷を増やす可能性がある (時間の経過とともに医師がミスを犯しやすくなる)¹⁰ ソシオテクニカル環境を把握しておくべきである。

SaMD への過度の依存や他の不適切な使用につながる可能性があることは把握されていないため、ユーザも同様に (SaMD 機能の限界について) 製造業者が想定・設計したソシオテクニカル環境を把握しておくべきである。

以下に具体例を挙げる。

- SaMD を正しく操作するための十分なスキルと専門知識がユーザに備わっていない場合、不正確なデータが出力される可能性があることは疑う余地がない。時間の経過とともにユーザが SaMD に慣れ、過度に依存するようになった場合にも、同様の事態が生じると考えられる。
- SaMD の導入により、予期せぬ手法で臨床ワークフローが変更されることがある。これらの変更が患者の安全性に弊害をもたらす可能性がある。
- ユーザが特定の機能性を獲得するために代替経路を求める場合があり、ワークアラウンド (workaround) とも呼ばれている。製品に組み込まれている安全機能を免れ

⁹ (IEC 62366 から一部加工して掲載した)

¹⁰ Leveson, N. 2012. *Engineering a Safer World: Systems Thinking Applied to Safety*. Cambridge, MA, USA: MIT Press.

る抜け道がワークアラウンドにある場合、患者の安全性が損なわれる可能性がある。

効果／重要性のほか、製品の設計、開発およびインストールを通じて SaMD の安全性と性能に適した対策を特定する場合、製造業者は以下について検討すること。

- アルゴリズム、臨床モデル、モデル構築に使用されるデータの品質、推測などに伴う限界に関する情報の透明性は、ユーザが SaMD 出力情報の妥当性に疑問を抱く一助となるほか、誤った決定や適切でない判断を下さずに回避することができる。
- 実社会の臨床ワークフロー（あらゆる関連分野からのユーザの十分な関与を含む）に SaMD を統合する場合、現場（*in situ*）使用に注意する必要がある、安全機能の適切な使用を保証するよう取り組む。
- 製造業者が意図または予測する手法とは異なる方法でユーザが SaMD（および SaMD に接続する他のシステム）を設定することがある。
- SaMD に特有というわけではないが、ユーザインターフェイスの設計には以下が含まれる。設計が過度に複雑かどうか（例：複雑な多重画面など）、標的プラットフォームに対する設計の適切さ（例：スマートフォン画面とデスクトップ型モニタの比較など）、データの動的性質（例：適切な時点で適切な期間にわたり情報を提示するなど）。
- SaMD に特有というわけではないが、対象ユーザが理解することのできる適切な情報提示手段を特定する（例：地域パラメータ、言語翻訳および単位の選択／表示を含めたユーザビリティなど）。
- 以下の目的で、（上記のとおり実施した活動に基づいて）ユーザに関連情報を伝達する。
 - 入手可能なハードウェア、技能、ネットワーク、データ出力に必要な品質という観点から、ユーザが組織でデバイスを使用できるかどうかを決定できるようにする。また、ユーザがデバイスの使用可否を決定した場合、それを使用するための手段を実行するのに必要な情報をユーザに提供し、さまざまな経路を確立し、必要なハードウェアを入手する。
 - 臨床ワークフローとの適切な統合を図るため、SaMD を正しくインストールし、設定できるようにする。

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

テクノロジーおよびシステム環境は、インストールされたシステム、相互接続およびハードウェア・プラットフォームを含めた SaMD が属するエコシステム（ecosystem）を指す。SaMD のインストールおよびアップデートならびにシステム環境（例：ハードウェアやソフ

トウェア) に対する変更の妥当性を検証する方法について、指示説明をユーザに提供すること。製造業者が管理していないハードウェアへの依存については(医療目的で設計されていないオペレーティングシステム、汎用ハードウェア、ネットワークおよびサーバ、インターネット、リンク)、SaMD の設計・開発段階で製造業者が検討し、対処すること(たとえば、ロバスト性が高く回復力のある SaMD デザインを設計するなど)。



SaMD は常にハードウェア・プラットフォームに依存しており、接続環境に依存することも多い。SaMD はクロスリンク相互接続による影響を受ける可能性がある。これは、物理的接続と相互運用の双方であり、デバイス・テクノロジー・人間のシームレスなコミュニケーションである。

エコシステムの途絶(例: サービスの途絶、システムの保守やアップグレード、プラットフォーム故障などに起因する)は、情報の喪失、遅延、破損、患者情報の混在のほか、不適切ないし不正確な診断および/または治療につながるおそれのある不確かな情報をもたらす可能性がある。

具体例: 患者の診断データを入手できないため、臨床データセットへの接続が失われた後に誤った診断が下される。

SaMD の効果/安全性や性能に関する推測を特定する際に、製造業者は以下の事項を検討する。

- 他のシステムとの接続(例: 接続の信頼性、回復力、サービスの品質、アクセス、セキュリティ、他のシステムに対する接続負荷容量と接続方法、システム統合)。
- ユーザおよびシステムインテグレータに対し、システム要件と結果として得られる SaMD の性能に関する情報を提示する(例: ファイアウォールの原則に対する変更の影響が、システムの運用に及ぶおそれがある)。
- ハードウェア・プラットフォーム—スマートフォン、PC、サーバなど—(例: 信頼性、依存性および他のハードウェアやソフトウェアとの相互接続)
- オペレーティングシステム・プラットフォーム—Windows、GNU/Linux など—互換性
- SaMD インテグレーション(例: プラットフォーム・アップデートなど)に対する修正や変更によって、製造業者が予測/予見していなかった影響が SaMD に及ぶことがある。

9.3 安全性に関する情報セキュリティの検討事項

情報セキュリティは、情報の機密性、完全性および利用可能性を保持することであると定義することができる¹¹。

	<i>SaMD による情報の管理や伝送が正しく行われない場合、診断や治療の誤りや遅延につながる可能性がある。</i>
---	--

SaMD は情報セキュリティに関連する個々の因子によって影響を受ける可能性があり、正しい診断や治療を行うために必要な SaMD 出力情報の完全性、入手可能性またはアクセシビリティに影響が及ぶことがある。

- 一般に、さまざまなアクセス需要をもつ多様なユーザが SaMD を使用する（例：アクセス制限やさまざまな情報セキュリティ要件など）。
- 一般に、SaMD がインストールされるプラットフォームは、他にも多くのソフトウェアアプリケーションが起動している。
- 一般に SaMD は、情報セキュリティ要件がそれぞれ異なるインターネット、ネットワーク、データベースまたはサーバに接続される。

SaMD の安全性と性能に関する推測を特定する際に、製造業者は以下の事項を検討すること。

- SaMD 情報セキュリティおよびプライバシーコントロール要件は、適時に情報を入手できるニーズとの釣り合いをとる必要がある。
- 情報セキュリティは、データを保存、変換および／または送信する安全な（形式化された）手法を特定し、実行する必要がある。
- 複数のアプリケーションやユーザが共通の情報にアクセスする場合、設計段階で適切なコントロール対策を講じることにより、データの完全性を確保する必要がある。
- 製造業者は、ユーザが情報セキュリティの更新を安全に実行できるようにすること。
- 機密情報の保護は、十分なアクセス管理のサポートおよびシステム設定と重要データのアセット（asset）に対する適切な制限を必要とする。

¹¹（出典：ISO/IEC 27000:2009 - Information technology — Security techniques — Information security management systems — Overview and vocabulary）

- 設計段階で、適切な回復力とロバスト性を確保するための対策を講じたことによって予測される有害なシステム相互作用に対処すべきである。
- 情報セキュリティに関連するユーザ向け指示説明に、以下を安全に行うための手順を組み入れること。
 - 適切な動作環境への SaMD インストール（例：OS、他のソフトウェアの統合）。
 - 認証機構の管理。
 - セキュリティソフトウェア／スパイウェア、動作環境、その他のシステムやアプリケーションなどの更新。

10.0 付録

10.1 SaMD の定義を明確化する

この付録の項では、SaMD の定義を満たすソフトウェアと定義を満たさないソフトウェアの特性と機能性について、代表例をリスト記載する。このリストは、すべてを網羅しているわけではない。特性や機能性が SaMD に該当すると考えられる場合、確定する際にわかりやすい例を挙げて役立ててもらいたいことを意図しているにすぎない。

SaMD に該当するソフトウェアの具体例：

- 汎用コンピュータ・プラットフォーム（すなわち、医療目的をもたないコンピュータ・プラットフォーム）で動作する医療目的のソフトウェアは、SaMD とみなす。たとえば、コンシューマーデジタルカメラ内蔵プロセッサで動作する 3 軸加速度計を用いる疾患診断用ソフトウェアは SaMD とみなす。
- ハードウェア医療機器に接続するが、その意図された医療目的を達成するためにハードウェア医療機器が必要としないソフトウェアは SaMD であり、ハードウェア医療機器の付属品ではない。たとえば、磁気共鳴画像撮影（MRI）医療機器から取得した診断用画像を市販のスマートフォンに表示できるソフトウェアは SaMD であり、MRI 医療機器の付属品ではない。
- SaMD の定義の特記事項には、「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」と記載されている。これらの汎用コンピュータ・プラットフォームで動作する SaMD が、ハードウェア医療機器に設置されていることがある。たとえば、画像取得用ハードウェア医療機器に設置されている汎用コンピュータ・プラットフォームで動作する乳癌検出支援を目的とした画像後処理を実行するソフトウェア（CAD - コンピュータ支援検出 [computer-aided detection] ソフトウェア）は SaMD である。