

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

プログラムの医療機器該当性に関する
ガイドライン改定に向けた研究

令和4年度～5年度 総合研究報告書

研究代表者 鈴木 孝司

令和6（2024）年 3月

令和4年度～5年度厚生労働科学研究費補助金 総合研究報告書
目次

I. 総合研究報告

プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン改定に向けた研究----- 1
鈴木孝司

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 11

令和4年度～5年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
総合研究報告書

プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン改定に向けた研究

研究代表者 鈴木 孝司 公益財団法人医療機器センター 認証事業部 審査役

研究要旨

プログラムの医療機器該当性について、諸外国の規制動向調査およびプログラム事例収集に基づく調査の結果、本邦のガイダンスおよび改定に向けてパブリックコメント用に公開された改定案は、国際整合がよく取れていることが明らかになった。また、医学薬学上の公知や、公知情報の多段階の組み合わせ、プログラムの提供する時間軸上の位置づけの違いによる該当性の違いなどの検討を行い、考え方の方向性を示すことができたことから、該当性の考え方については一定の整理が完了したと考えられた。今後よりわかりやすいガイドラインとするために、該当性のルールに関して、厳密さを突き詰めることよりもむしろ、医療機器の法規制の考え方を含めた該当性のルールをわかりやすく発信し、事業者と規制当局との円滑なレギュラトリーコミュニケーションを実現することが重要であると考えられた。そこで、新規参入事業者を想定した情報発信のウェブサイトを構築し、医療機器の法規制の基本的な考え方の説明、想定事例に基づいた該当性判断の練習、SaMD一元的相談窓口相談を申し込むにあたっての事前情報整理、広告・標榜に関する制限などを支援・周知するページを公開した。

A. 研究目的

医療機器は「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35年法律第145号)」(以下、法)第2条第4項に定義されており、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるもの」となっている。

平成26年11月25日施行の法改正に伴い、「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施行令(昭和36年政令第11号)別表第1に

プログラム

- 一. 疾病診断用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第一号において同じ。)
- 二. 疾病治療用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第二号において同じ。)
- 三. 疾病予防用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第三号において同じ。)

プログラムを記録した記録媒体

- 一. 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
- 二. 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
- 三. 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

が追加され、それまで一部の例外を除いてはハードウェアにインストールされた状態でなければ流通できなかったソフトウェアが、ハードウェアなしのソフトウェア単体で医療機器として流通が可能になった。

また、時を同じくしてスマートフォンやPCなどの汎用プラットフォームにインストールされることで医療機器として機能する製品が欧米を中心とする諸外国で開発が盛んになってきた。スマートフォンに搭載された様々なセンサーを用いたり、ネットワーク経由で非常に高速な計算機と連動したり、従来であれば医療機関においてのみ使用していた機能が、利用者の手元で使用できるようになったりするなど、新たなタイプの医療が可能になってきた。こういったいわゆるDigital Therapeuticsや常時モニタリングなどは、従来の医療機器の領域だけではなく、より日常生活に密着した領域でも使われることが想定されており、法第2条第4項に定められた医療機器の定義に該当するのかがわかりにくい製品も想定されている。

プログラムが法に定める医療機器の定義に該当するかどうかは、薬食監麻発1114第5号通知「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(平成26年11月14日)において基本的な判断の考え方が示された後、様々な製品の研究開発の進展や令和2年度規制改革推進会議での議論を経て、薬生機審発0331第1号薬生監麻発0331第15号通知「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」(令和3年3月31日、最終改正令和5年3月31日)(以下、ガイドライン)が策定され、さらなる明確化が行われた。

ただし策定時のパブリックコメント募集の結果、多種多様なプログラムを想定した意見が寄せられ、その一部については、より適切な規制のあり方を模索すべく、継続検討となっていた。

それを受けて、令和3年度厚生労働科学特別研究事業「国際整合性を踏まえたプログラムの医療機器該当性に係る論点抽出のための研究(21CA2022)」では、医療機器該当性について医療機器製造販売業者が判断に迷うであろう点を抽出し、一定の範囲で整理した。この議論においても、いくつかの論点については基本的な考え方の整理はできたものの、運

用面において、より詳細な議論が必要な点が残された。

そこで本研究においては、令和3年度研究班において抽出された論点のうち、より詳細な議論が必要な点について議論し、その結果をガイドライン改定に繋げることを目的とした。

プログラム医療機器は、新規性の高い分野であり、諸外国の規制についても随時見直しが行われており、薬事規制の国際整合性を図る観点からも海外規制を踏まえた上で国内における規制を見直す必要があることから、諸外国のプログラム医療機器の薬事規制の調査に基づく、本邦の規制との比較、プログラムの事例の整理を行うべく議論を進めることとした。

具体的には、アルゴリズムの医学薬学上の公知性や、公知情報を多段階に組み合わせた場合の情報の信頼性、提示する情報の時間軸(現時点での診療に関する情報か、未来に予想される疾患名・疾患リスクの提示か)を論点と設定することとした。

世界的に見ると、個々人の健康管理から法規制対象となる医療機器まで、広範なアプリの開発・実用化が進んでいる。

我が国は世界有数の高齢化先進国として、最先端のプログラム医療機器の早期実用化が期待されており、萌芽的なシーズの早期把握と、医療機器該当性の判断、審査の円滑化が進んでいる。厚生労働省は、令和2年11月「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略(DASH for SaMD)」を公表し、相談窓口の一元化やPMDAプログラム医療機器審査室の設置、「医療機器プログラム事例データベース」(以下、事例データベース)の公開などに急速に取り組むとともに、ガイドラインを策定し、プログラムの医療機器該当性の考え方を示してきた。さらに令和5年9月には「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2(DASH for SaMD 2)」を公表し、11月にはSaMD版2段階承認の考え方が整理されるなど、プログラム医療機器の実用化に向けた強力な後押しが進んでいる。

一方、開発側は、製薬企業やスタートアップなど必ずしも医療機器の法規制を熟知していない参加者が急増している。彼らにとって医療機器に該当するか否かはビジネス戦略を左右する最重要情報であり、該当性がわかりにくく判断の妨げになれば、事業開始を躊躇させたり、遅らせたりする原因になりうる。

本研究では、海外動向を踏まえ、国際整合性の取れたプログラムの医療機器該当性の考え方を整理し、かつ、わかりやすい形で周知することにより、事業の予見可能性を向上させ医療機器産業への参入者を増加させると同時に、プログラム医療機器の規制のあり方を示すことで患者安全を促進する。それらは最終的に、本分野での産業競争力の強化、ひいては国民の享受する医療の質の向上に繋げることを目指す。

B. 研究方法

<研究体制>

研究代表者である鈴木を研究総括として進めた。議論内容は個々のプログラムの科学技術的な特性のみならず、医療現場やユーザーの受容性、製造販売業者のビジネスモデル等、様々な社会的な側面

も含めた議論が必要となるため、幅広いステークホルダーを集めた班会議形式とした。研究協力者を以下に示す(50音順)。

- 加藤 浩晃(デジタルハリウッド大学大学院 特任教授): 眼科医であると同時に、プログラム医療機器のスタートアップ企業にも参画しており、当該分野における有識者である
- 里見 佳典(日本デジタルヘルス・アライアンス): 製薬メーカーに勤務し、製薬業界内でDigital Therapeuticsの開発・導入を推進する活動に関与している(令和4年度のみ)
- 徳田 安崇(森・濱田松本法律事務所 弁護士): 医薬品・医療機器分野を専門としており、厚生労働省での職務経験がある(令和5年度のみ)
- 中田 はる佳(神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 准教授): バイオ系のバックグラウンド、法務博士号を生かして、レギュラトリーサイエンスに関する研究を行う
- 西牧 由佳子(日本デジタルヘルス・アライアンス、JaDHA): 製薬メーカーに勤務し、製薬業界内でDigital Therapeuticsの開発・導入を推進する活動に関与している(令和5年度のみ)
- 堀尾 貴将(森・濱田松本法律事務所 弁護士): 医薬品・医療機器分野を専門としており、厚生労働省での職務経験がある
- 松橋 祐輝(公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所 主任研究員): 生体医工学・機械工学をバックグラウンドとする医療機器に特化したレギュラトリーサイエンスの研究者
- 山本 晴子(国立研究開発法人 国立循環器病研究センター データサイエンス部/臨床研究管理部 部長): 医師であり、同時に医療機器開発、臨床研究法、医行為との関連に精通している

また、産業界側の意見を聴取すべく、一般社団法人日本医療機器産業連合会(以下、医機連)も参加頂いた。厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課及び医療機器審査管理課、そしてPMDAにもオブザーバーとして参加頂いた。

<研究方法>

令和3年度研究班では、プログラム全体を統一的に整理するルールを策定するよりもむしろ、判断が困難である受診勧奨・疾病候補の表示・疾病リスクの表示の3点に議論を絞り、FDAのCDSソフトウェアガイダンスを参考に、使用者・入力情報・アルゴリズムの独自性に基づいた整理を行い、疾病リスク・重症度判定を行うプログラムについてはフローチャートを提案し、一定の整理ができた。

しかし引き続き議論が必要な点として、アルゴリズムの内容(「医学薬学上公知」な情報の具体的事例、公知情報を多段階に組み合わせた情報の信頼性、等)、提示する情報の時間軸(どこまでが現時点での疾病の診療に関する情報か、どこからが将来的に予測される疾病名・疾病リスクか)、等の論点は抽出されたものの、結論は出ていない状況であった。

そこで、本研究班全体の取り組みとして、

- ① 諸外国(EU、米、中、韓、日、等)のプログラムの規制の調査と比較検討(令和3年度研究班以後の最新情報のアップデート)
- ② 令和3年度研究班から継続検討及び追加検討す

べき事項に関する個別議論

- ③ 国内外のプログラム事例の収集と詳細調査を進め、標榜内容に応じた該当・非該当の整理についてプログラム事例の調査と該当性判断の整理を継続
- ④ ガイドライン改定に向けた追記修正事項の草案作成と、業界団体や想定される使用者層へのヒアリング

を行うこととした。
令和4年度においては、このうち①、②、③を中心に実施した。令和5年度は、①、②、③を継続実施するとともに、④に取り組んだ。2か年に渡る取り組み内容の概略について以下に示す。

① 諸外国のプログラムの規制の調査と比較

IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)、EU、米国、英国、中国、韓国のプログラム医療機器に関する規制状況を各国規制当局のウェブサイト等から情報収集を行い、本邦の状況と比較検討し、本邦の該当性に与える影響などを考察した。

U.S. Food and Drug Administration (米国食品医薬品局、以下FDA)からドラフト版として発出されていたガイダンス「Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications」 「Clinical Decision Support Software」が2022年9月28日付で正式発出され、これを調査した。

またIMDRFのSaMD Working Groupが2024年2月2日に「Medical Device Software: Considerations for Device and Risk Characterization」を公開し、パブリックコメントの募集を開始したので、こちらも調査した。

② 継続検討事項に関する個別議論

令和3年度研究班から継続議論の対象となっていた3つの論点、つまり(1)「医学薬学上公知」な情報の具体的事例、(2)公知情報を多段階に組み合わせた情報の信頼性、(3)提示する情報の時間軸(どこまでが現時点での疾病の診療に関する情報か、どこからが将来的に予測される疾病名・疾病リスクか)について議論を行った。

③ 国内外のプログラム事例収集と該当性の整理

米国、ドイツ、日本で流通する医療機器該当・非該当の事例となる50品目の調査・比較を行い、本邦のガイドラインに基づいて見た場合に、どのように整理されるかの検討を行った。

FDAで承認された医療機器該当事例11品目、ドイツDiGAにリストされている医療機器該当事例35品目、日本で承認された医療機器該当事例1品目、医療機器を目指して開発中の1品目、非該当事例2品目を調査対象とした。

④ ガイドライン改定に向けた取り組み

計画段階では、ガイドライン改定に向けた追記修正事項の草案作成と、業界団体や想定される使用者層へのヒアリングを行うことを想定していた。

しかし、令和4年度に日本デジタルヘルス・アライアンスで実施したアンケートの結果、該当性に関する考え方や用語の定義をどれだけ厳密に進めた

ところで、該当・非該当を完全に峻別するルールの定式化は困難であり、むしろ、法規制の考え方などをわかりやすく事業者に示すことのほうが、該当性の判断を容易にするのではないかと考えられた。

またガイドラインが令和5年3月31日に改正され、より多くの該当性判断事例が例示された。そして以前より公開されていた事例データベースには該当性相談の結果の事例が次々と追記されているが、薬食監麻発1114第5号「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(平成26年11月14日、既に廃止)以降、該当性に関する考え方は特段変化しているわけではないことから、該当性の考え方をある程度理解している者にとっては、事例の増加に伴い理解の解像度が上がる一方、該当性の考え方に慣れない者にとっては、散発的な個別事例が増えるばかりで、結果的に理解の深化には繋がっていないのではないかと考えられた。

特に慣れない者ほど、法規制に関する基礎的な理解がないままにガイドラインを手にとることが想定され、結果的に該当性はわかりにくいと思ってしまうという状況に陥ると予想された。

そこで令和5年度に、新規参入者などの慣れない者の理解を深めるべく、ガイドラインの前段階の内容を説明し、該当性の考え方をわかりやすく情報提供するための方法の議論と実装を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、各国の医療機器の規制や該当性に関する文書等を対象とした調査研究に加えて、各国で流通する製品に関する事例調査、プログラムの該当性についての考え方の整理を行うものであり、人や個人情報を対象とした研究ではないため、該当する事由はない。

C. 研究結果

① 諸外国のプログラムの規制の調査と比較

米国FDAがドラフト版として発出していたガイダンス「Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications」、「Clinical Decision Support Software」が2022年9月28日付で正式版となった。

「Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications」におけるドラフト版から変更点として、いくつかの用語が変更になった(例: software applications→software functions、health care providers→health care professionals、等)、他のガイダンスとの関連性について詳細に追記された、医療機器該当・非該当の事例が追加された、等の変更はあったものの、ガイダンスの内容としての大きな変更はなかった。

一方で、「Clinical Decision Support Software」(以下、CDS)については、ドラフト段階では使用者とそのリスクに応じて該当・非該当が細かく分類されていたが、正式版においては、医療従事者が使用し、かつ以下に示す(1)から(4)に示す条件を全て満たす場合のみ非該当となるが、1つでも満たさない条件がある場合は該当となった。また使用者が患者や介護者等の医療従事者でない場合については全て該当となると整理された。

4つの条件とは以下の通りである。

(1) 医用画像もしくは体外診断用医療機器からの

信号、または信号取得システムからのパターンもしくは信号の取得、処理、または解析を意図していない

- (2) 患者に関する医療情報またはその他の医療情報（査読済みの臨床試験や診療ガイドラインなど）の表示、解析、または印刷を目的としている
- (3) 疾患もしくは病態の予防、診断、または治療に関して、医療従事者に対する支援または推奨事項の提供を目的としている
- (4) 医療従事者が個々の患者に関する臨床診断または治療決定を行う上で、医療従事者が主としてこうした推奨事項の一部に依存することがないように、医療従事者がこのようなソフトウェアの提示する推奨事項の根拠を独立して検討できるようになることを目的としている

各条件の意味するところとしては、(1)については医療機器から得られる画像や信号を入力情報とするCDSは該当と判断されるということと考えられる。(2)は(1)と逆にCDSの入力情報が非医療機器となるような目的のものに限定されていけば非該当になるということと考えられる。(3)については、医療従事者が参考となるような情報を提示するものに限定されていけば非該当となり、医療従事者に代わって判断や指示を行うもの、緊急を要する意思決定を支援するもの、特定の予防・診断・治療に関する出力又は指示を提供するものについては、該当と判断されることを意味していると考えられる。最後に(4)については、入力情報、アルゴリズム、ロジック、方法、データセット、検証に関する十分な背景情報をわかりやすい言葉で使用者である医療従事者に説明すること、推奨事項を医療従事者がプログラムの出力から独立した形で別途評価できるように情報を提供することを求めており、その提案内容について医療従事者が客観的に検証することが可能であり、かつ緊急を要する判断に使われないもの(検証のための時間を確保できるもの)であることが非該当となるためには求められていると考えられる。

(3)(4)において、情報の提示、医療従事者による独立した検証が重視されているが、その背景として、判断に関連した2側面がガイダンス本文には記載されている。1つは、ソフトウェアの自動化のレベル、もう1つは、医療従事者の意思決定の緊急性である。判断の自動化を行った場合、自動化バイアス(自動化システムによる提案への過度の依存)が生じることが懸念されている。つまり、**Errors of commission** (間違っただけで行う誤り。例: システムからの誤ったアドバイスに従ってしまう。)や**Errors of omission** (すべきことをしない誤り。例: すべきことであるにも関わらず、システムから指示がなかった。)に対する懸念である。また、意思決定の緊急性に関連して、緊急の意思決定が求められている場面で単一の結果や情報のみが提供された場合、それを過信し、医療従事者自らが確認・判断できない危険性があるため、あくまでリストや情報のみを提供し、医療従事者が確認・判断する必要性があることについて言及している。

そのため、非該当となる事例として、自動化バイアスの影響を受けないという視点から、予防、診断、治療に関するオプションのリスト、オプションを優先順に記載したリスト、検討すべきフォローアップ

または次の段階のオプションのリスト(来院、入院、処置の後など)が挙げられていた。

IMDRFが発行した「Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations」(2014年9月18日)がSaMDのリスクの考え方の基本のフレームワークとして長く参照されてきたが、2024年2月2日にSaMD Working Groupによって新たな文書「Medical Device Software: Considerations for Device and Risk Characterization」が公開され、パブリックコメントの募集が開始された。

この文書は、SaMDに限定せず医療機器に用いるソフトウェア全般を対象に、ソフトウェアのこういった特性を明らかにすれば、そのソフトウェアのリスクを特定できるかという観点で、着目すべき項目出しが行われている。従前の文章のように、リスクの高低や発生頻度による区分けなどは行われていない。また現状の規格や法規制等を置き換えることや競合することなどは意図していないと明記されている(2.2 Scope of the document)。

従前の文書以上に、リスクの考え方を整理することにフォーカスしており、該当性やクラス分類には直接的には影響しない位置づけとなっていると考えられた。

その他の国では該当性に関する新たな規制の変化等は見られなかった。

② 継続検討事項に関する個別議論

(1) 「医学薬学上公知」について

医学薬学上公知という表現の意味するところについては、令和4年9月26日に開始された「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン(改定案)」に関する御意見の募集について「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン(案)(以下、判断事例集も含めて「パブコメ案」とする)において、「本ガイドラインにおいて、「公知」の情報とは、医学薬学栄養学上、科学的な根拠があるものとして一般的に認知されている情報を指す。よって、単に公表されていることのみをもって、「公知」とは判断されない。(公知情報の例)医学教科書や、国内外の医学会により作成された診療ガイドライン等において標準的な治療と認められているもの。」との記載があり、これにて一定程度の説明がなされているという結論となった。「標準的な治療」については、新たな医療技術や医薬品・医療機器の出現などにより変わりうるため、「その時点における科学水準で標準的な治療と認められるものであり、今後新たに得られる知見や科学の進歩等により、その妥当性についての解釈は変わり得ることについて留意されたい。」といった文言を付記することも可能であろうとなった。

(2) 公知情報を多段階組み合わせた情報の信頼性

医学薬学栄養学上公知とされる情報であり、その入力情報と出力情報については広く知られているものであっても、複数の公知な情報を多段階に組み合わせた場合においては、最初の入力情報と最後の出力情報の間にも同様に公知とされる関係性が成立しうるのかという点について議論を行っ

た。
結果として、複数の情報を組み合わせる場合において、その組み合わせ方も公知であれば、全体として公知な情報として取り扱うことが可能と考えられるが、独自の組み合わせで組み合わせる場合においては、1つ1つの情報が公知であっても、全体として公知とは言えないという結論となった。

(3) 提示する情報の時間軸について

例えば健康診断の結果などから、母集団の中での将来的な疾患リスクの程度を統計学的に示すようなもの(個々人の診断と誤認を与えるようなものを除く)は、統計情報の提示に過ぎず非該当となるのに対して、個々人の現時点での疾病の診断や将来的な疾病リスクを示すようなものは該当となるという整理が行われているが、提示する情報の時間軸(どこまでが現時点での疾病の診断に関する情報か、どこからが将来的に予測される疾病名・疾病リスクか)という点の整理を行った。

当初、現在と将来との時間軸の取り扱いについて検討を行ったが、時間軸にかかわらず、個々人の診断を目的としたものは該当、統計学的な参考情報を示すにすぎないものは非該当となるという結論となった。ただし、遠い将来の発症を現時点で予測するようなプログラムは、単一遺伝子疾患等のケースを除き、現実的には製品として実現が困難であり、その評価についても現実的ではないという議論が行われた。

また本議論の中で、非該当であるクラスI相当品目の標榜、サービスとして提供される受託解析等と医療機器のオンライン提供の違いなど、周辺情報の確認も併せて行った。

③ 国内外のプログラム事例収集と該当性の整理

国内外で流通するプログラム関連製品について調査を行い、本邦のガイドラインでみた場合に、どのように整理されるかの検討を行った。

まず調査対象を選定するにあたり、医療機器への該当・非該当の境界線上の事例収集が重要と考えた。また、各国の医療機器規制制度の中で承認・認証されている製品が該当事例であることは確かだが、一方で非該当となっている製品については、規制当局による非該当の確認があるわけではなく、仮に非該当として流通していたとしても、それが非該当として法的に妥当であるのか、それとも事業者の法規制に対する理解が不十分であるために誤って非該当として流通しているかの判別が困難であることが予測された。

そこで、まず幅広く情報を収集する目的で、(1)米国FDAで承認された医療機器該当事例11品目を調査対象とした(ただしFDAでは有体物・無体物という流通形態での分類が行われていないことから、ハードウェアを含む製品も含まれる)。次に該当・非該当の境界線に近い事例が多いことを期待して、(2)ドイツDiGAにリストされている医療機器該当事例35品目を調査対象とした。DiGAにリストされているプログラムは、欧州規制においてクラスI、IIaニ分類されるプログラムのみが対象であることから該当が明らかであり、一方で、医家向けプログラムではなく、患者が使用するもののみが対象となってしまうことから境界線上の製品が多いと期待したことによる。そして最後に、非該当であることがある

程度確かと考えられる事例を取り上げるべく、(3)日本国内で同一の事業者が該当品目と非該当品目を上市している事例(日本で承認された医療機器該当事例1品目と同社が展開する非該当品目、医療機器を目指して開発中の1品目と同社が既に展開している非該当品目)を対象に調査を行った。

なお、以下に記載する内容は研究実施時点の情報であり、特に研究実施時点では、ガイドラインについてはパブコメ案が公開されていたのみであるため、パブコメ案に基づいた記載内容となっている。

(1) 米国FDA 11品目に関する調査

米国FDAの事例調査では、PMA 4品目、De Novo 5品目、510(k)2品目を対象とした(図1)。なおFDAが公表している審査サマリー等の文書に記載された内容を調査したものであり、実際の製品を入手して、その表示などを調査したものではない。

No	Device Name	Applicant	PMA Number
P-1	BREAST COMPANION SOFTWARE SYSTEM	ALMEN LABORATORIES, INC.	P100007
P-2	PowerLook® Tomo Detection Software	iCAD Inc	P160009
P-3	LIAISON QUANTIFERON - TB Gold Plus, LIAISON Control QuantIFERON - TB Gold Plus and LIAISON QuantIFERON Software	DiaSorin, Inc.	P180047
P-4	ALERT SYSTEM (ALERT CATHETER, ALERT INTERFACE CABLE, AND ALERT COMPANION WITH SOFTWARE VERSION 1.08)	DOT MEDICAL PRODUCTS LTD.	P990069

No	Device Name	Requester	De Novo Number
D-1	SureTune4 Software	Medtronic Neuromodulation	DEN210003
D-2	Acumen Assisted Fluid Management (AFM) Software Feature	Edwards Lifesciences	DEN190029
D-3	Acumen Hypertension Prediction Index (HPI) Feature Software	Edwards Lifesciences LLC	DEN160044
D-4	STUDIO ON THE CLOUD DATA MANAGEMENT SOFT	DEXCOM, INC.	DEN140016
D-5	Luminopia One	Luminopia, Inc.	DEN210005

No	Device Name	Applicant	510k Number
K-1	ShoreSounds	Applan Medical Inc.	K150102
K-2	Freepira	Palo Alto Health Sciences, Inc.	K180173

図1 米国FDAの調査対象とした品目の一覧

多くの製品については、パブコメ案の該当事例の中で整理が可能であったが、D-4およびK-2について、深掘り調査を行った。

D-4は、糖尿病患者と医師との間での効果的な病状管理の支援を目的とし、過去の血糖値データのレビュー、分析、評価するデータ管理ソフトであり、De NovoのプロセスにおいてクラスIとなったものである。本製品は、医療機器の定義には合致するもののFDAが裁量権により規制対象外としたものと考えられる。

当該製品の詳細としてデータ分析・保存プラットフォーム、レポート作成ソフトウェア、情報配信サービスから構成されていて、装置に保存されたレトロスペクティブデータのみを使用して統計レポートを作成する。血糖値の過去のログを表示するのみであり、血糖値をリアルタイムに表示するものではなく、治療の判断や、薬剤投与量の計算、インスリンポンプの制御を目的としておらず、治療の推奨を行うものではない、とされている。

パブコメ案では、非該当事例の中の、C 一般医療機器相当の⑬、およびA 個人での使用を目的としたプログラム 3)利用者への情報提供を目的としたプログラムに相当すると考えられた。

K-2は、呼吸センサーによるモニタリング下でアプリの指示に従って呼吸することで、ユーザーのストレスを軽減し、リラクゼーション治療として使用するものであり、パニック障害や心的外傷後ストレス障害に関連する症状の補助的治療として、医療専

門家の指示のもと、他の薬理的・非薬理的介入と合わせて使用されるものである。患者は、呼気二酸化炭素(EtCO₂)レベルと呼吸数を測定・表示するためのセンサーとアプリの使用方法等についてトレーニングを受ける、となっている。

本品目について、センサーがハードウェアとして付属し、その部分は医療機器としての1つの要素であると考えられるが、アプリ部分のみに着目して考察した。アプリ部分が単にリラクゼーションのために呼吸法に関する一般的な情報を提示するのみであれば、パブコメ案の非該当事例 3)⑥健康な人の一般的な健康の維持又は増進に相当する機能であると考えることが可能である。一方で、本品目については、パニック障害や心的外傷後ストレス障害の治療の補助的な位置づけとなっており、疾病の治療を目的としたものであることから、パブコメ案の該当事例 5)① 認知行動療法に相当するものであると考えるのが妥当であろう。

(2) ドイツDiGA 35品目に関する調査

今回調査対象とした35品目(うち2品目はDiGAのリストから既に削除されたもの)のうち、全ての品目が欧州規制クラスI(認証機関からの審査を受けるものではなく自己認証により流通する)であった。多くの品目がログ機能(患者の主訴の記録、糖尿病手帳、禁煙手帳、活動量記録、等として使用されるもの)、教育コンテンツ(エクササイズによる疼痛緩和・リラクスのためのビデオ教材、認知行動療法等の心理療法に関する一般的なアドバイス、疾病に関するテキスト教材)、患者コミュニティ・医療従事者との連絡ツールを実装したものであった。日本でも同様にクラスIとして非該当となると考えられた。一方、境界線上であると考えられる2品目については深掘り調査を行った。なお、実際の製品を入手した調査は行えなかったため、書面上の調査となっている。

1品目は、DiGAのウェブサイトに掲載された紹介文によれば、乳がん患者をサポートするためのウェブおよびアプリベースのデジタルヘルスアプリであり、患者が自分の訴えを自主的に記録するとともに、疾患や現在の治療法に応じて、それぞれの訴えをどの程度緊急に主治医に相談する必要があるかという行動指針が自動的に示す製品であるとされていた。アプリとしての入力情報は、患者の主訴、疾患の状況、現在の治療法であり、それに対する出力情報によって該当・非該当が異なると考えられた。つまり、乳がん患者特有の症状に応じた一般的な対応方法を出力情報として電子的に提示しているに過ぎない場合はパブコメ案における非該当事例の中の、非該当事例C 一般医療機器相当 ⑦抗がん剤使用後の有害事象の症状を患者が記録し、治療ガイドライン等に沿って、その入力内容に応じた有害事象の重症度、それに対応する一般的な対処方法を患者に表示するプログラムに類するもの、あるいはA 個人での使用を目的としたプログラム 3)利用者への情報提供を目的としたプログラムとして、非該当になると考えられた。一方で、個々の患者の状況に応じて、緊急に主治医への相談が必要かどうか行動指針を出力するものであれば、該当になると考えられた。

もう1品目は、同じくDiGAの紹介文によれば、広

場恐怖症、パニック障害、社会恐怖症の患者が、アプリとVRゴーグルなどを使って、自宅での不安障害の治療を可能にするものであり、専門学会で推奨されている曝露訓練を伴う認知行動療法をベースに、心理療法士や医師が同伴しながら、不安をよりよく理解すること、高い緊張に対処すること、不安な考えを管理すること、不安な状況を再確認することで治療を支援する製品である。

VRゴーグルを用いた治療において「心理療法士や医師が同伴」という点の解釈によって、該当可否が異なると考えられた。仮に自宅VRゴーグルを装着した患者に対して、VRゴーグル内でオンライン診療が提供されるという位置付けであれば、パブコメ案の非該当事例のうち、B 医療関係者が使用することを目的としたプログラム 2)院内業務支援、メンテナンス用プログラム の、イ 院内業務支援プログラム ⑧ 医療関係者、患者のオンラインでのコミュニケーションに相当するものに相当すると考えられる。一方で、「心理療法士や医師が同伴」がキャラクターなどによるもので、アプリとVRゴーグルが治療効果を持つものであれば、該当事例 5) 疾病の治療・予防等のために、患者又は健康な人が使用するプログラム(行動変容を伴うプログラムなど) の、②VR映像による治療に相当するものと考えられた。

(3) 日本での2社・各2品目の調査

日本における調査では、非該当と考えられる事例を取り上げるべく、同一の事業者が該当品目と非該当品目を上市している事例(日本で承認された医療機器該当事例1品目と同社が展開する非該当品目、医療機器を目指して開発中の1品目と同社が既に展開している非該当品目)を対象とした。なお、この調査においても同様に製品を実際に入手して調査したのではなく、書面上の調査となっている。

1社目について、株式会社CureAppを対象として、該当品目として販売名「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」(一般的名称禁煙治療補助システム、承認番号30200BZX00271000)を選定した。当該品目は呼気一酸化炭素濃度を測定するデバイスが付属することからプログラムではないが、プログラム部分について着目することで対象品目とした。一方の非該当品目としては、法人・自治体向けに展開している禁煙サポートサービスascore卒煙プログラムを対象とした。

該当である前者の承認品目については、使用目的又は効果として「ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助」が設定されており、併用される処方箋医薬品であるチャンピックス錠0.5mg/1mgの効能又は効果である「ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助」と類似したものになっている。また禁煙外来における受診間ギャップを補完するものと位置づけられており、疾病としてのニコチン依存症の治療に使用されることが目的とされており、該当となることは妥当と考えられた。

一方、後者の非該当品目については、禁煙を支援する6か月のプログラムであり、禁煙指導員との定期的なオンラインビデオ面談(各回30分間)と面談間のギャップを補完するためのアプリから構成されていた。ニコチン依存症の喫煙者に対する治療を標榜したものではなく、自発的に禁煙を望む個人の取り組みを支援するという位置づけから、非該当と

なるのが妥当と考えられた。

2社目については株式会社askenの製品を取り上げた。現在、日本医療研究開発機構(AMED)の医工連携イノベーション推進事業 開発事業化事業で取り組んでいる「糖尿病の個別化栄養治療を支援する新医療機器プログラムの開発・事業化」がプログラムの医療機器化を目指すものであることから、現時点では、開発中であり未承認ではあるものの、将来的に該当を目指すプログラムとして検討対象とし、公開資料ベースで調査を行った。一方、非該当品目については「あすけん」としてサービス展開をしているダイエットサポートアプリを対象とした。

前者の該当を目指す品目については、医師・管理栄養士向けのアプリと患者向けのアプリから構成されている。医師・管理栄養士向けアプリは、年齢・体格・病態・治療薬・活動量・嗜好に応じた個別化食事療法を支援するものであり、個々の患者の栄養・臨床目標として推奨値を提案するものであること、そして現時点で想定する使用目的又は効果として「15歳以上の2型糖尿病患者に対する血糖値・HbA1c改善を目的とした食事療法等の治療支援及び治療を補助する」と設定していることから、厚生労働省が公開している医療機器プログラム事例データベースのNo.2「糖尿病を伴う複数疾患を有する高齢者に対する栄養療法支援アプリ」の類似事例と考えられ、該当とするのが妥当と考えられる。一方、患者用アプリは、食事・血糖値の記録と情報提供を行うものであり、パブコメ案非該当事例の中の、C 一般医療機器相当の⑬、およびA 個人での使用を目的としたプログラム 1) データの加工・処理を行わない(表示、保管、転送のみを行う)プログラムの①個人の健康記録プログラムに相当すると考えられた。

後者の非該当として提供されているサービスについては、ダイエットサポートサービスとして事業展開されており、食事と運動の記録に基づいた栄養や食事・運動に関するアドバイスを提供するものであることから、パブコメ案非該当事例の中の、A 個人での使用を目的としたプログラム 3) 利用者への情報提供を目的としたプログラムの⑥健康な人の一般的な健康の維持又は増進のため、健康的な食事、運動、体重管理などのアドバイスを行うことを目的とするプログラムに相当すると考えられた。

以上に示した、米国、ドイツ、日本の事例調査の結果、各国で流通している製品についても、現状のガイドラインおよびパブコメ案で整理が可能であり、国際整合が取れている状況にあると考えられた。

④ ガイドライン改定に向けた取り組み

令和4年度に、研究協力者である里見氏が日本デジタルヘルス・アライアンス内で、ガイドライン(改訂前)についてどこがわかりにくいかを問うアンケート調査を実施し、その結果が報告された。

明らかになった結果として、医療機器の法律上の定義である「疾病の診断・治療・予防を目的とする」の判断が難しい、フローチャートの設問がどういう状況を想定しているのかわかりにくい、何を判断するための質問かわかりにくく、どう答えてよいか迷う、といった意見が得られた。このことから、ガイドラインの事例を増やすなどの改訂と同時に、該

性に関する考え方や用語の定義を厳密に進めるよりもむしろ、法規制の基本的な考え方などの説明を追加することが、法規制対象となる製品の扱いに慣れない事業者にとって、よりわかりやすいガイドラインに求められていることが窺われた。

そこで、プログラムの医療機器該当性の考え方をわかりやすく情報提供すべく、下記のA)からC)の取り組みを行った。

A) 該当性ガイドラインのわかりやすい解説

当初、令和5年3月31日改正のガイドラインに対して、注記や注釈を加える形での解説資料の作成を試みたものの、膨大な量の追記が必要であることがわかった。また、ガイドラインがわかりにくいという意見が出る根本の理由について検討したときに、薬食監麻発1114第5号「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(平成26年11月14日、既に廃止)以降、該当性に関する基本的な考え方は変化しておらず、むしろ、医療機器をどういう視点で規制しているのかという規制サイドの考え方に対する理解が浅く、開発側の説明内容が時に技術論に終始してしまい、薬事規制の文脈での説明ができていないことで、規制側との話し合いが成立しないという「レギュラトリーコミュニケーション」の問題にあるのではないかという結論に達した。

そこで、ガイドラインを直接的に解説するのではなく、幅広に医療機器の規制の考え方を基礎から解説する資料を作成することとした。また、プログラム開発者がアクセスしやすい媒体として、ウェブサイトでの情報提供とすることとした。

ウェブサイトのタイトルは「医療のプログラム開発のきほん」、サブタイトルとして「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの基本がよくわかるサイト」とした。そして、イントロダクションとなるトップページ、法における医療機器の規制の考え方を概説するページ、該当性の判断のために当該プログラムの位置づけを明らかにすべく開発目的や目標を整理するページ(後述のC)を参照)、プログラムの医療機器該当性について概説するページ、想定事例に基づいてプログラムの医療機器該当性の判断の練習をするページ(後述のB)を参照)、SaMD一元的相談窓口(医療機器プログラム総合相談)を紹介するページ、プログラムのリリース前に広告宣伝・標榜などの留意事項を紹介するページ、から構成されるウェブサイトとした。医療機器の薬事規制に慣れない新規参入の事業者にとっても親切な情報提供とすべく、可能な限り平易な言葉遣いとすると同時に親しみやすいページ構成、パソコンのみならず、タブレットやスマートフォンでの閲覧も想定したページデザインとした。一方で、わかりやすさを優先することで厳密さに欠く内容とならないように留意した。

ウェブサイトは、研究代表者の所属機関のウェブサーバーにて、<https://www.jaame.or.jp/program/>で公開する。今後、プログラムの医療機器該当性の考え方の変化や規制のあり方の変更などがあつた際には、本研究の範囲外での研究代表者の自主的な取り組みとして内容を更新していく。

B) 該当性判断事例の解説

該当性ガイドラインのわかりやすい説明のあり方を考える中で、事務連絡「プログラムの医療機器該当性判断事例について」(令和5年3月31日)や事例データベースといった個別の判断事例は、該当性の考え方をある程度理解している者にとっては、理解の解像度が上がる有益な情報源であると考えられた。一方で、該当性の考え方に慣れない者にとっては、散発的な個別事例が増えるばかりで、理解の深化には繋がっていないのではないかと考えられた。

そこで、事例データベースに掲載されている情報を、特定の疾患ごとや該当性の考え方のパターンごとに整理して、解説も追記することでよりわかりやすい情報提供が可能になると考えた。

令和5年9月12日更新の事例データベースを用いて、疾患や使用目的ごとのグループとして、認知症・MCI(Mild Cognitive Impairment、軽度認知障害)、糖尿病、COVID-19、パーキンソン病、頭痛・痛み、リハビリテーション、運動耐容能、造影角度の提案、介護、について各々複数の該当・非該当の事例を挙げて、対比しながらの解説を試みた。また該当性の考え方によるグループとして、クラスII以上の同等の医療機器が既に存在する、クラスI相当のプログラム、流通しない、使用目的・標榜内容、公知の情報を用いた処理、の観点で各々複数の事例を挙げながら、該当性の考え方の解説を試みた(表1)。

各々の製品の概要や判断ポイントにおいて、該当・非該当と判断される箇所を色分けし、必要に応じて「仮にこの箇所が〇〇であった場合は非該当となる」といった解説なども追記したことで、一定程度のわかりやすい資料にはなった。

しかし、公開されている事例データベースにおいては、製品概要や判断ポイントに、短い文章で要点が記載されているのみであり、一部の事例においては、該当・非該当を十分に説明するだけの十分な情報量がないケースがあった。また、相談の実事例がベースになっていることから特定の製品に特化した

記載があり、かえって混乱を招く可能性があることも懸念された。

そのため、事例データベースを直接利用するのではなく、事例データベースの記載を参考に、想定事例を作成し、該当性の解説を行うこととした。それにあたって、製品概要の追記などを行い、該当・非該当の判断のポイントが明確になるようにした。

32品目の想定事例を作成し、その該当性判断のポイントの解説を作成した。そして判断ポイントごとに5つに分類した。また糖尿病と認知症を対象とした様々な品目を想定し、提供する情報の種類や程度によって非該当になる場合と該当になる場合を対比的に説明した。その内容は、上記A)で述べた、想定事例に基づいてプログラムの医療機器該当性の判断の練習をするページにて公開した。

C) 相談様式をまとめるための、事前情報の整理の支援

SaMD一元的相談窓口(医療機器プログラム総合相談)で申し込まれた相談に対して、監視指導・麻薬対策課による該当性判断の結果がわかりにくいという声があることがわかった。事例データベースで公開されている判断結果は各々妥当であると考えられ、一部に記載内容が簡略であることから第三者的視点では判断が難しい内容はあるものの、当事者は品目の内容等を把握しているわけであり、結果がわかりにくいという声がなぜ生じるのかを考えた。

その結果、医療機器をどうという視点で規制しているのかという規制サイドの考え方に対する理解が浅く、開発側の説明内容が時に技術論に終始してしまい、薬事規制の文脈での説明ができていないことで、規制側との話し合いが成立しないという「レギュラトリーコミュニケーション」の問題にあるのではないかと考えられた。

表1 事例データベースに基づく該当・非該当の解説(認知症・MCIの例)

番号	対象プログラム	使用者	製品概要	判断ポイント	該当性
22	アルツハイマー型認知症早期発見プログラム	医療従事者	・アルツハイマー型認知症の早期発見・早期診断を目的とするプログラム。 ・被験者がVR上で歩行に関する操作を行い、その結果を解析し、認知症を早期に発見する。	認知症の早期発見・早期診断を目的としている。	該当
98	認知症診断支援プログラム	医療従事者	独自に開発した質問項目(ABC認知症スケール)の回答結果から、認知症の病態及び重症度を測定するプログラム。	認知症の診断に用いる。	該当
125	認知機能評価プログラム	医療従事者	認知機能検査に用いられ、検査により得られた結果を元に、独自のアルゴリズムで認知機能の評価をして、認知障害の可能性を評価する。認知障害があると判断された場合、精密な認知検査をするように勧める。	独自のアルゴリズムで認知機能の障害に関するスクリーニングを行うプログラムである。	該当
69	認知機能検査プログラム	医療従事者	・医師の診療のために認知機能評価に用いられるプログラム。 ・認知機能検査で用いられるMoCA-Jを基に新たな問題内容を追加し、独自の検査方法で認知機能の評価する。	公知の認知機能評価法を基に新しい問題内容を追加しており、独自の検査方法で診療のために認知機能評価を行っている。	該当
86	認知症、MCIスクリーニングプログラム	医療従事者	デュアルタスク(二重課題)実施時の人物動作映像と計算課題の達成度を分析し、MCI(軽度認知障害)や認知症のスクリーニングを目的としたプログラム。	MCIや認知症のスクリーニングを目的としている。	該当
53	認知機能検査アプリ	医療従事者	・認知機能検査として公知であるMoCA-Jに基づいて患者に問題を出題し、結果スコアを集計したものを医師に提示することで、認知機能の評価するプログラム。 ・非専門医が患者の回答結果をもとに軽度認知障害や軽度認知症を発見し、専門医に紹介するために用いる。	認知機能について公知の情報を基に点数化していき、結果を医師に提示するのみで、疾病の診断は行わないプログラムである。	非該当
26	脳年齢テストアプリ	医療従事者	数字の記憶、単語の記憶、視空間認知、実行機能、思考・類推に関するテストを行い、得られた結果を基に健常者と比較した偏差値や脳年齢と称する指標を表示する。	・脳年齢と称する指標や健常人との偏差値を評価するのみのプログラムである。 ・疾病名や患者に最適な治療薬を選択できる等の標榜を行った場合、薬機法に抵触するおそれがある。	非該当

「プログラム医療機器の該当性相談様式」は薬事規制の観点からの質問項目が並んでおり、薬事規制に慣れない事業者にとっては、必ずしも回答が簡単ではない。

そこで、相談品目の臨床的位置づけや使用している技術内容などを整理整頓し、相談様式に適切に回答できるようにするための、事前情報整理用の質問フォームを作成することとした。

具体的には、ガイドライン内の「5 該当性判断の手順」(1)事前準備(使用目的、処理方法などの明確化・整理)に記載されている内容をベースに、質問形式で情報を書き出していくことで、相談者自身の頭の整理を進めるとともに、質問の意図を説明することで、なぜその情報が該当性判断に必要なかを解説していく内容とした。質問は全18問とし、各々の質問が、相談様式の質問のどれに対応するのかという解説も加えた。

作成したフォームは、上記A)で述べた、該当性の判断のために当該プログラムの位置づけを明らかにすべく開発目的や目標を整理するページにて公開した。

なお、上記B)で作成した該当性説明資料、C)で作成した事前情報整理フォームについては、研究班内の議論だけではなく、読者の観点からわかりやすいものであるかを確認すべく、研究班外部からの意見の募集を行った。

具体的には、令和6年1月15日～2月5日の期間に、医療・健康・福祉分野を対象としたプログラム・ソフトウェア・システムに関係する方を対象とした。より幅広い意見を収集すべく、研究開発、臨床開発、薬事・法規制、品質保証、マーケティング、営業等のプログラムの提供者のみならず、医療従事者・患者としてプログラムの利用が想定される方、投資家等の間接的な関与をされる方も対象である旨を明記した。周知先として、産業界(医機連、JaDHA、AI医療機器協議会、日本医療ベンチャー協会、Japan Healthcare Innovation Hub)とアカデミア(日本生体医工学会、日本コンピュータ外科学会)とした。最終的に16件の回答を得た。

B)については、説明不足でわかりにくい箇所の修正を行った他、多因子疾患に関する統計学的な情報提供に関する説明と、疾患が疑われないと示すのも診断の一種となることを追記した。

C)については、あくまで相談窓口に提出する様式を記入するために必要な情報を整理するためのフォームであり該当性を判断するためのものではないこと、相談窓口へ参考資料として提出可能であることなどを追記した。

D. 考察

本研究では、令和5年度に

- ① 外国のプログラムの規制の調査と比較
- ② 継続検討事項に関する個別議論
- ③ 国内外のプログラム事例収集と該当性の整理
- ④ ガイドライン改定に向けた取り組みを実施した。

①では、米国FDAのCDSガイダンスの調査をした結果、CDSが非該当となる4つの条件は、医療機器により得られた情報を処理・解析するものではなく、また医療従事者に代わって判断などをするの

はなく、あくまで情報提供に留めるものであることを求めていた。この点は現行のガイドラインにおいて非該当となる情報提供のみを行うものと同じ位置づけであり、国際整合が取れていることが確認できた。今後、医師の働き方改革などに資する可能性のある重要な取組分野であると考えられた。

2024年2月2日にIMDRFが公開した文書「Medical Device Software: Considerations for Device and Risk Characterization」の調査を行った。ソフトウェアのリスクを特定するために着目すべき項目出しが行われており、その項目は、使用目的や対象患者、入力情報、出力情報、現状の医療環境における位置づけといった内容であり、これはガイドライン内の「5 該当性判断の手順」(1)事前準備(使用目的、処理方法などの明確化・整理)に記載されている内容とおおよそ共通していたことがわかった。つまり、ガイドラインで該当性判断のために必要としている情報は、IMDRFの考え方も共通であることが示された。

②については、医学薬学栄養学上公知であるという概念の整理、公知情報を組み合わせた場合の公知性、現在あるいは将来に関わらず、個人個人の診断に関する情報を提示するものは該当であり、統計学的な参考情報を示すにすぎないものは非該当であるという考え方の整理を行った。医療機器プログラム事例データベースに掲載されている相談事例を見ても、これらに関連するものは多いと考えられ、一定の考え方を示すことができたと思われる。

③においても、米国、ドイツ、日本における製品の事例を収集し、現行ガイドラインおよびパブコメ案の観点で見たときにどのように整理が可能か検討を行った。調査及び検討の結果、事例についても現行ガイドラインおよびパブコメ案において整理が可能であり、国際整合が取れている状況にあると考えられた。

④では、研究班内での議論を通じて、該当性に関する考え方や用語を厳密に定義していくことを進めたとしても、該当と非該当を完全に峻別するルールを書き出すことは困難であり、それを追求するよりはむしろ、法規制の考え方の根底にある思想などをわかりやすく事業者に示すことのほうが、理解が深まるのではないかということが明らかになった。

そこで、ガイドラインの前段階の情報提供として、該当性の考え方をわかりやすく説明することで、新規参入者などの慣れない者の理解を深めることを目指した。

A) 該当性ガイドラインのわかりやすい解説

ガイドラインの理解を助けると考えられる、法規制の基本的な考え方や、該当性判断の事例、広告・標榜に関する制限などを、医療機器の法規制に慣れない新規参入事業者を想定したウェブサイトの構築を行った。医療機器の法規制に関する書籍やウェブサイトは散見されるものの、プログラムに特化した情報はほとんどなく、有益な情報源となることが期待された。

B) 該当性判断事例の解説

上記ウェブサイト内の1つのコンテンツとして、想定事例に基づく該当性の判断例を作成し、該当性

の判断を練習するという形態で公開した。

厚生労働省のウェブサイトで公開されている判断事例のデータベースは、情報は多いものの、法規制に慣れない新規参入事業者等には難解であることから、わかりやすさを重視した本想定事例集はプログラムの該当性に関する理解の助けになると考えられる。

研究班外部からの意見募集時に、わかりやすいというコメントもあり、今後、事業者にとって参考となることが期待される。

C) 相談様式をまとめるための、事前情報の整理の支援

SaMD一元的相談窓口(医療機器プログラム総合相談)に相談を申し込む際に提出する「プログラム医療機器の該当性相談様式」は薬事規制の観点からの質問項目が並んでおり、薬事規制に慣れない事業者にとっては、必ずしも回答が簡単ではないことから、その回答の準備をするために、事前情報の整理のためフォームを質問用紙の形で公開した。

薬事規制では何を気にして、この質問をしているのか、ということ具体的に記載することで、質問に答えやすいように工夫した。また、「臨床的位置づけ」という一言で表現される、その医療機器の特性等の概念を詳細に書き下すことにより、質問に答えるだけで、薬事規制の観点で求められる情報を詳細に書き出せるようにした。

E. 結論

令和3年度の検討結果を受けて、令和4年度～令和5年度に実施した本研究では、海外の規制動向の調査、継続的に検討が必要であった個別項目に関する議論、国内外のプログラム事例調査と考察、該当性判断を円滑に進めるためのレギュラトリーコミュニケーションを支援する新規参入事業者を想定したウェブサイトの構築を行った。

各々の取り組みの結果から、本邦のガイドラインは、諸外国との国際整合が取れた内容であることが示され、また明確に整理されていなかった、医学薬学栄養学上の公知など、いくつかの考え方についての方向性を示すことができた。

令和5年度には、該当性に関する新たな論点や議論すべき新たな品目の出現などもなかったことから、プログラムの医療機器該当性については、諸外国においても本邦においても、ある程度落ち着きを得たと考えられる。

また、新規参入者などを想定した、該当性判断の考え方をわかりやすく解説するウェブサイトの構築を行った。上記の通り、該当性そのものに関する議論よりも、プログラムの医療機器該当性をわかりやすく発信し、事業の予見可能性が向上させることで、医療機器産業への参入者を増加させるフェーズに入ったと考えられる。

今後、多種多様なプログラム医療機器が登場し、医療現場の中でその価値を検証し、利用が促進されることで、本邦の医療機器産業の発展のみならず、患者保護や医療従事者の働き方改革、ひいては国民の享受する医療の質の向上につながることを期待された。

F. 健康危険情報

得られた成果のうち、健康危険情報に該当するものはない。

G. 研究発表

1.論文発表
なし

2.学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得
なし

2.実用新案登録
なし

3.その他
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					