

(資料)

次ページより、2022年9月28日に米国FDA(食品医薬品局)から発表されたガイダンス「Clinical Decision Support Software」の仮訳を示す。この仮訳は研究班内の議論のために作成したものであり、正確には原文を確認されたい。

またページ数については、本報告書作成のためのものであり、原文とは異なっている。

原文は以下のURLからアクセス可能である。

GUIDANCE DOCUMENT Clinical Decision Support Software
Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
SEPTEMBER 2022

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-decision-support-software>

目次

I.	はじめに	10
II.	背景	12
III.	範囲	12
IV.	FD&C 法の第 520(o)(1)(E)条の基準の解釈	13
	(1)医用画像や体外診断用機器からの信号、または信号取得システムからのパターンや信号の取得、処理、解析を意図しない	13
	(2)患者に関する医療情報またはその他の医療情報を表示、解析、または印刷することを目的としている	15
	(3)疾患もしくは病態の予防、診断、または治療に関して、HCP に対する支援または推奨事項の提供を目的としている	16
	(4)HCP 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、主としてこのような推奨事項の一部に依存することがないように、このようなソフトウェアが提示する推奨事項の根拠を HCP が独立して検討できるようになることを目的とする	20
V.	例	21
	A. 非医療機器 CDS ソフトウェア機能の例	22
	B. 非医療機器 CDS ソフトウェアの機能の例—基準 4	25
	C. 医療機器ソフトウェア機能の例	27

臨床意思決定支援ソフトウェア

産業界および食品医薬品局スタッフ 向けガイダンス

本ガイダンスは、このトピックに関する食品医薬品局 (FDA) の最新の考えを示す。誰に対する権利も確立せず、FDA または一般大衆に対する拘束力はない。該当する法規および規制の要件を満たす場合、代替アプローチを用いることができる。代替アプローチについて考察する場合、FDA スタッフまたはタイトルページに記載されている、本ガイダンスに対して責任がある機関に問い合わせること。

I. はじめに

食品医薬品局 (FDA) は、疾患またはその他の病態の診断、治療、予防、治癒、または緩和に関する意思決定支援を意図するソフトウェア (しばしば臨床意思決定支援ソフトウェアと呼ばれる) を含む、連邦食品・医薬品・化粧品法 (FD&C法) の第201(h)条における医療機器の定義を満たすソフトウェアを長年規制してきた。本ガイダンスでは、医療従事者 (HCP) を対象とした医療機器としての臨床意思決定支援ソフトウェアに対するFDAの監視範囲を明確にする¹。医療現場で使用される臨床意思決定支援ソフトウェアがすべて医療機器というわけではないため、必ずしも医療機器としてFDAの監視下にあるとは限らない。

FDAは、「臨床意思決定支援」すなわち「CDS」という用語が広く使用され、状況によって使い方が異なることを認識している²。2014年食品医薬品局安全およびイノベーション法 (FDASIA) の健康情報技術に関する報告書では、CDSはさまざまなツールとして説明されており、例として医療従事者や患者に対する電子化アラートおよびリマインダー、臨床ガイドライン、症状別のオーダーセット、焦点を絞った患者データレポートおよび概要、文書化テンプレート、診断支援、状況に応じた参考

¹ 本ガイダンスにおいて、FDA は HCP という用語を、州、属地、またはその他の管理機関によって医療の実施を許可、登録、認可されている個人 (ナースプラクティショナー、正看護師、准看護師、臨床ソーシャルワーカー、歯科医、作業療法士、薬剤師、理学療法士、医師、医師助手、心理学者、呼吸療法士、言語聴覚士、技師、またはその他の開業医もしくは医療関連職種従業者を含むが、これらに限定されない) という意味で使用する。

² たとえば、ある状況では、CDS は、HCP や患者に対して、健康および医療を向上するために、自動的に選別され適時に提示される知識や個人特有の情報を提供するものとされている。Office of the National Coordinator for Health Information Technology, “What is Clinical Decision Support (CDS)?”

(<https://www.healthit.gov/topic/safety/clinical-decision-support>) を参照。

情報を含むが、これらに限定されない³。本ガイダンスにおいて、「非医療機器CDS」とは、FD&C法の第201(h)条での医療機器の定義を満たさない意思決定支援ソフトウェアの機能を指す用語である。FD&C法の第201(h)条に従って、FDAは、21世紀の治療法（Cures

Act）によってFD&C法に追加されたFD&C法の第520(o)条に定められた基準を使用して、ソフトウェアの機能が非医療機器CDSかどうかを決定する（セクションIII参照）。特定のCDSソフトウェアの機能は、FD&C法の第520(o)(1)(E)条に定められた基準を満たさないものもあり、その場合は、医療機器の機能となる。さらに、一部の多機能医療機器製品には、非医療機器CDSソフトウェア機能と医療機器ソフトウェア機能（CDSまたはそれ以外）の両方が含まれる場合がある。このような状況では、FDAは、FD&C法の第520(o)(2)条に適合する医療機器のソフトウェア機能の安全性と有効性を評価する際に、FDAのガイダンス「Multiple Function Device Products: Policy and Considerations（多機能医療機器製品：ポリシーと検討すべき事項）」⁴で概説されるアプローチを使用する。

本ガイダンスの目的は、CDSソフトウェアの機能に対するFDAの規制アプローチについて説明することである。FDAのアプローチには、Cures Actにより行なわれたFD&C法の変更（第520条を改正し、特定のソフトウェア機能を医療機器の定義から除外）が反映されている。本ガイダンスの焦点は、FD&C法の第520(o)(1)(E)条で定められた基準に基づき、医療機器の定義から除外されるCDSソフトウェア機能の種類を明確にすることにある。さらに、本ガイダンスでは、FDAの既存のデジタルヘルスポリシーが、引き続き患者または介護者による使用を対象とした医療機器など、その定義を満たすソフトウェア機能に適用されることを明確化している⁵。たとえば、意思決定支援ソフトウェア機能のリスクに関する現時点の知見に基づき、その他のガイダンス文書ではソフトウェアの一部機能と見なされる場合があり、それに関してFDAは、現段階で該当するFD&C法の要件（市販前認可および承認要件など）の遵守を強制することはない。

本ガイダンスでは、多数の例を挙げ、非医療機器CDSソフトウェア機能および医療機器ソフトウェア機能を含む、さまざまな種類のソフトウェア機能の種類のFDAによる位置付けについて説明する。

³ FDASIA Health IT Report, page 26, April 2014 (<https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-reports/fdasia-health-it-report>) を参照。

⁴ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/multiple-function-device-products-policy-and-considerations> を参照。

⁵ FDA は、以下のガイダンス文書を含む既存のポリシーと整合性を取るよう努めている。Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications>)、Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation>)、Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical-image-storage-devices-and-medical-image-communications-devices>)、General Wellness: Policy for Low Risk Devices (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices>)。

一般的に、FDAのガイダンス文書は、法的拘束力のある責任を定めるものではない。それよりも、ガイダンスはトピックに関するFDAの最新の考えを述べたものであり、特定の規制要件または法的要件について言及されない限り、推奨事項としてのみとらえるべきである。FDAのガイダンスにおける「べき」という言葉の使用は、それが提案または推奨されるが、要求されるわけではないことを意味する。

II. 背景

Cures

Actの第3060(a)条ではFD&C法を改正し、FD&C法の第201(h)条にある医療機器の定義から特定のソフトウェア機能を除外するFD&C法の第520(o)条を追加した。特定のCD Sソフトウェア機能は、そのソフトウェア機能が以下の4つの基準すべてを満たす場合、FD&C法の第520(o)(1)(E)条による医療機器の定義から除外される。

- (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 (FD&C法の第520(o)(1)(E)条)
- (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 (FD&C法の第520(o)(1)(E)(i)条)
- (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 (FD&C法の第520(o)(1)(E)(ii)項)
- (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 (FD&C法の第520(o)(1)(E)(iii)条⁶)

第520(o)(1)(E)条に対するFDAの解釈を説明するために、本ガイダンスのセクションIVで、FD&C法の第520(o)(1)(E)条の各要素について考察する。

III. 範囲

本ガイダンスでは、HCPを対象とした特定のCDSソフトウェア機能などの、特定のソフトウェア機能を医療機器の定義から除外するFD&C法の第520(o)条に定められた基準に基づいて、医療機器の定義を満たさないCDSソフトウェア機能（非医療機器C

⁶ Cures Act では、ソフトウェアが FD&C 法の第 513(a)(1)(C)条による基準を満たすか、ソフトウェアがヒトを対象とした疾患予防の支援を目的とし血液および血液成分の製造と輸血で使用される場合、FD&C 法の第 520(o)(1)(E)条に記載されたソフトウェア機能は第 201(h)条による医療機器の定義から除外されないと規定している (FD&C 法の第 520(o)(4)(B)および(C)条)。さらに、Cures Act では、通知後ならびに一定の意見提出期間を設けた後に、保健福祉長官がソフトウェア機能が健康に有害な悪影響を与える合理的な可能性があるという最終命令を出した場合、そのソフトウェア機能は除外されないと規定している (FD&C 法の第 520(o)(3)条)。

DS) について説明する。

本ガイダンスでは、どのCDSソフトウェア機能がFD&C法の第520(o)(1)(E)条による医療機器の定義から除外されるのかについて、FDAの最新の考えを示す。本ガイダンスでは、コンビネーション製品の一部である医療機器ソフトウェア機能にどの規制要件を適用できるのかなど、医療機器ソフトウェア機能に他にどのFDAの法的または規制上の要件が適用されるのかについては取り上げず、薬物または生物由来製品のスポンサーによって、あるいはそれに代わって周知された意思決定支援ソフトウェアのラベリング要件も取り上げない。

IV. FD&C法の第520(o)(1)(E)条の基準の解釈

以下のセクションでは、FD&C法の第520(o)(1)(E)条における4つの各基準の解釈を説明する。あるソフトウェア機能をこの条項による医療機器の定義から除外するには、その機能が4つの基準すべてを満たす必要がある。簡単に言えば、これらの基準は、医療機器として規制されないCDSの種類を説明したものである。非医療機器CDSソフトウェア機能は、画像や体外診断用医療機器（IVD）からの信号、または信号取得システムからのパターンや信号の取得、処理、解析は行わない（基準1）。非医療機器CDSソフトウェア機能は、医療情報を表示、解析、印刷し（基準2）、HCPユーザーに対し患者の治療について推奨を行う（基準3）。まとめると、基準1と基準2は、医療機器で使用されるデータ入力の種類（基準1）と非医療機器CDSで使用されるデータ入力の種類（基準2）を説明している。非医療機器CDSソフトウェア機能は、HCPユーザーに対する推奨事項の根拠について十分な情報を提供するためのものであり、ユーザーは個々の患者に関する臨床意思決定を行う上で、主としてこれらの推奨事項の一部に依存しないこと（基準4）。

(1) 医用画像や体外診断用機器からの信号、または信号取得システムからのパターンや信号の取得、処理、解析を意図しない

第520(o)(1)(E)条により、医用画像やIVDからの信号、または信号取得システムからのパターンや信号を取得、処理、または解析することを意図し、かつFD&C法の第201(h)条に記載の目的を意図するソフトウェア機能は、医療機器となるため、FDAの監視対象となる。言い換えれば、基準1で示したデータの種類（医用画像やIVDからの信号、または信号取得システムからのパターンや信号）が入力される場合、そのソフトウェア機能は第201(h)条の意味の範囲内では医療機器となる。このような製品は長年にわたり医療機器として規制されてきた。

一般的に、「*医用画像*」という用語には、身体の一部を表示するために医用画像診断システム [コンピュータ断層撮影 (CT)、X線、超音波、磁気共鳴画像法 (MRI) など] を使用して生成される画像、または医療目的 (病理学、皮膚科学など) で取得される画像が含まれると考えられている。当初は医療目的で取得されなかったが、医療目的で処理や解析が行われるようになった画像も医用画像とみなされる。

一般的に、「*信号*」という用語は、通常以下のいずれかを使用する必要がある信号とみなされる。

- IVD（アッセイと機器を用いて生成され、その後ソフトウェアにより処理を行い臨床検査結果を生成する電気化学的反応や測光反応を含む）
- 医療目的で体内または体外から、あるいは体に装着して検査項目を測定する信号取得システム（しばしば以下を含むが、これらに限定されない）
 - 信号生成のために使用される電子機器およびソフトウェア機能〔心電図（ECG）など〕と併用するセンサー（ECG リード線など）の使用
 - 組織、血液、その他の体液などのサンプルまたは検体の採取（デジタルパソロジーのような、ソフトウェアを使用した病理学的研究の実施など）
 - X線撮影装置〔コンピュータ断層撮影（CT）など〕および画像生成のためのソフトウェア機能の使用

FDAは、この条項における「パターン」という用語を、信号または信号取得システムからの複数の、連続した、または反復した測定値を指すものと解釈している。例には以下のものがある。

- ECGの場合、体内から取得された電気信号が処理され、ECG波形とQRS群が生成される。これらはパターンとみなされる。
- 次世代シーケンシング（NGS）の場合、標識DNAの蛍光信号が修飾または変換によって処理され、塩基対と塩基配列になる。参照配列とは異なる配列変異体のデータセットや疾患に関連する変異を示すよう選別されたデータセット（variant call format ファイル、すなわちVCF）などの遺伝子配列は、パターンの例である。
- 持続血糖モニタリング（CGM）の場合、アッセイと機器によって生成された測光信号または電気化学信号が処理され、ある期間における血糖の反復測定値が生成される。この場合はパターンとみなされる。

FDAは、信号、パターン、医用画像の臨床的意味または臨床的関連性を評価または解釈するソフトウェア機能は、取得、処理、解析を行うため、基準1を満たさないソフトウェア機能とみなす。例には以下のものがある。

- 医用画像を処理または解析するソフトウェア機能（強調、画質向上、測定、正常／異常構造の特定、疑われる結節の大きさ／形状／部位の特定）、あるいはコンピュータ支援診断（CADx）システムまたはコンピュータ支援検出（CADE）システムに搭載されている機能などは、基準1を満たさない。
- ECG波形またはQRS波の処理または解析を行うソフトウェア機能（QRS幅の計測、ベースラインからの変動の測定、心拍数、不整脈、構造的異常の検出など）は、基準1を満たさない。
- 遺伝的変異や突然変異の同定あるいは臨床的意義や臨床的関連性の明確化を目的とし、NGSアナライザからの遺伝子配列やパターンを処理または解析するソフトウェア機能は、基準1を満たさない。
- アッセイと機器によって生成された電気化学的反応または測光反応を処理または解析し、カリウム値の測定など、臨床試験結果を生成するソフトウェア機能は、基準1を満たさない。

多くの信号取得システムは、医療目的で信号を監視することを目的としており、それゆえに医療機器とみなされるが、該当しないものもある。たとえば、医療機器の

定義で定められた目的以外の用途の、またはその目的以外で販売されている、生理学的パラメータを測定する活動モニターまたはその他の信号取得システムは、医療機器ではない。

以前は医療目的のみとみなされていた信号取得システムを非医療目的で使用しようとする場合、FDAに問い合わせるよう製造業者に推奨する。たとえば、施設への安全なアクセス確保のための網膜像解析など、バイオメトリクス識別を目的とした生理学的パラメータを測定するために、センサーや信号取得システムからの入力情報を使用するソフトウェア機能は、FD&C法の第201(h)条で示す意味においては医療機器ではない。

(2)患者に関する医療情報またはその他の医療情報を表示、解析、または印刷することを目的としている

FD&C法の第520(o)(1)(E)(i)条では、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⁷を意図しているソフトウェア機能について述べている。言い換えれば、基準2で述べられた種類のデータ（医療情報）が入力情報として使用される場合、そのソフトウェア機能は、他の3つの基準に当てはまる限り、第201(h)条で示す意味においては医療機器ではない。FDAは、基準2には、患者背景情報、症状、特定の試験結果、患者退院の概要、および/またはその他の医療情報（診療ガイドライン、査読済み臨床試験、教科書、承認済みの医薬品または医療機器のラベリング、政府機関の推奨事項など）など、患者固有の情報を表示、解析、または印刷するソフトウェア機能が含まれると解釈している。まとめると、基準1と基準2は、医療機器で使用されるデータ入力の種類（基準1）と非医療機器CDSで使用されるデータ入力の種類（基準2）を示している。

FDAは、「患者に関する医療情報」について、臨床的な話し合いにおいてHCP間で、または臨床決定の場においてHCP間もしくは患者間で通常、かつ一般的に伝達される可能性があるタイプの情報、すなわち行われる臨床決定に対する情報の妥当性が十分に理解され、広く受け入れられるものであると解釈している。基準1を満たす場合、医療機器からのデータ/結果（IVD検査結果を含む）は、FDA規定のラベリングに適合する方法で使用される場合⁸、基準2で示す意味において一般的に「患者に関する医療情報」とみなされる。FDAは、「その他の医療情報」について、査読済み臨床試験、診療ガイドラインなどの情報、および正確で信頼性が高いと同様に独自に立証かつ検証されており、重要な情報が省略されていない、証拠による裏付け

⁷ FD&C Act 法の第 520(o)(1)(C)条または(D)条で述べられた医療情報を単に表示または印刷するだけのソフトウェア機能は、CDS とみなされない。

⁸ 本ガイダンスにおいて、「FDA 規定のラベリングに適合する方法で使用される」とは、FDA が承認、許可、認可した製品の使用に準じて使用することである。本ガイダンスで使用される「FDA 規定のラベリング」という用語には、医療製品の承認申請審査プロセスの一環として FDA により審査・承認されたラベリングという意味が含まれる。市販前承認の対象ではないが、市販前通知の対象となるか (510(k))、市販前審査を免除対象となる製品の場合、「FDA 規定のラベリング」という用語には、適切な使用法およびラベルまたはラベリングに記載する必要のあるその他の情報を記載するラベリングが含まれる。

がある情報を含むと解釈している。

また、サンプリングの頻度も、特定の情報が基準2に基づいて「医療情報」とみなされるのか、基準1に基づいて信号／パターンとみなされるのかを判断する際に、検討すべき重要な要素である。

臨床的に意義のある単一の個別の試験または測定の結果⁹（血糖値に関する臨床検査結果など）は医療情報であるのに対して、これと同じ情報を連続的にサンプリングしたもの（持続血糖モニタリング測定値など）はパターン／信号である。上述のように、信号取得システムからのパターン／信号の取得、処理、または解析を意図するソフトウェア機能は、基準1を満たさず、医療機器となる（セクションIV(1)を参照）。FDAは、単独のサンプルと連続サンプルの間には連続したつながりがあることを認識し、参照用にセクションVの例を含めた。

表示、解析、または印刷できる患者に関する医療情報の種類を、以下に例を挙げ説明する。

- 放射線検査の報告（「BIRADS カテゴリ 4 病変を呈する」など）または合法的に市販されている CAD ソフトウェアの出力に関する要約情報（「12 個の CAD の注釈がある」など）
- HCP が注釈を付け心拍リズムの異常について記載した ECG レポート（「患者に心房細動の徴候が認められる」など）
- 合法的に市販された医療機器による血圧の結果（120/80 mmHg など）
- 電子カルテに記載された臨床検査結果（「カリウム値：4.0 mmol/L または血糖値：95 mg/dL」など）

これらのソフトウェア機能が、FD&C 法の第 520(o)(1)(E)条の他の 3 つの基準も満たす場合に限り、医療機器非該当となる。

(3)疾患もしくは病態の予防、診断、または治療に関して、HCP に対する支援または推奨事項の提供を目的としている

第 520(o)(1)(E)(ii)条では、疾患もしくは病態の予防、診断、または治療に関して、HCP に対する支援または推奨事項の提供を意図しているソフトウェア機能について述べている。

FDA は、基準3について、症状、疾患、および／または患者別の推奨事項を HCP に提供して、医療に関する意思決定を向上させ、その意思決定に対し情報を与え、および／または影響を与えるが、HCP の判断に代わったり指示を与えたりすることは意図していないソフトウェアを指すと解釈している。上述したように、緊急を要する意思決定や、ソフトウェア機能が特定の予防、診断、治療に関する出力または指示を提供する場合、そのソフトウェア機能は、第520(o)(1)(E)(ii)条による支援または推奨事項の提供を目的としないため、基準3を満たさない。

⁹ アッセイと機器によって生成される、電気化学的反応や測光反応などの化学反応からパターンまたは信号を処理または解析し、臨床検査結果を生成するソフトウェア機能は、基準1を満たさない。

以下のソフトウェア機能は、疾患もしくは病態の予防、診断、または治療に関して、HCPに対する支援または推奨事項の提供を目的としているため、基準3を満たすソフトウェア機能の例である。

非医療機器CDSソフトウェア機能の例には、以下の機能を搭載したソフトウェア機能が含まれる。

- 特定の病態、疾患、または臨床医の好みに合わせ、HCPが選択できるエビデンスに基づく臨床医のオーダーセット
- 記録やレポートの患者医療情報と参考情報（臨床ガイドラインなど）との照合
- 疾患または病態に関する状況に応じた参考情報
- 薬物有害事象を予防するための薬物間相互作用や薬物アレルギーに対する禁忌の通知
- 薬物処方ガイドライン
- 検査の重複または処方薬の重複を予防するための通知（処方確認や検査確認など）
- 予防ケアや臨床医のオーダーに関するリマインダー
- 患者データのレポートと要約（退院証明書など）

ソフトウェア機能が持つ2つの要素によって、そのソフトウェア機能がHCPに対する支援または推奨事項の提供のどちらの目的で使用されているかが左右される。その要素とは、(1)ソフトウェア自動化のレベルと、(2)HCPの意思決定の緊急性である。FDAは、ソフトウェア機能がHCPの意思決定を向上させ、情報を与え、および/または影響を与えることを目的とし使用されるのか（基準3に該当）、あるいはHCPの判断に代わる、またはその判断を指示するために使用されるのか（基準3に非該当）を判断する際に、これらの要素を両方とも検討する。

自動化バイアスとは、人間が自動化システムの提案に過度に依存する傾向のことである。CDSにおいては、自動化バイアスはコミッションエラー（誤った忠告に従う）やオMISSIONエラー（指示がないために行動しない）の原因となる可能性がある。自動化バイアスは、ユーザーが検討すべきオプションのリストや詳細情報ではなく、特定の限定的な単一の出力情報や解決策しか、ソフトウェアからユーザーに提供されない場合に、発生する可能性が高くなる。前者の場合、ユーザーは入手できる他の情報を検討せずに1つの出力情報を正しい情報として受け入れて、意思決定を通知する可能性が高くなる¹⁰。

同様に、緊急を要する意思決定は、意思決定支援ソフトウェアを使用する際に同様のリスクが生じる可能性がある。緊急措置を要する状況では、ユーザーが他の情報を適切に検討するための十分な時間がないため、自動化バイアスは増大する。こうした自動化バイアスに対する認識は、基準3における「支援を行うまたは推奨事項を提供する」に対するFDAの解釈、さらに、基準4で述べられたように、非医療機器CDSソフトウェア機能により、主としてソフトウェアの推奨事項に依存しないよう、HCPがソフトウェアが提示した推奨事項の根拠を独立して検討できるようになる、というFDAの解釈（セクションIV(4)を参照）を示すものである。

¹⁰ M.L. Cummings. Automation Bias in Intelligent Time Critical Decision Support Systems. American Institute of Aeronautics and Astronautics 1st Intelligent Systems Technical Conference, Vol. 2, 2004, pp. 557-62.

このアプローチに従い、FDAは基準3は以下のようなソフトウェアを指すものとして
いる。

- a) 症状、疾患、および／または患者別の情報と選択肢をHCPに提供して、医療に
関する意思決定を向上させ、その意思決定に対し情報を提供し、および／ま
たは影響を与えるソフトウェア
- b) 特定の予防、診断、治療に関する情報または指示を提供しないソフトウェア
- c) 緊急を要する意思決定の支援を意図していないソフトウェア
- d) HCPの判断に代わる、またはその判断を指示することを意図していないソフト
ウェア

このようなソフトウェアは、HCPにエビデンスに基づくツールを提供して、HCPの
意思決定を支援するが、HCPを特定の措置を講ずるよう指示することで、HCPの判
断に代わる、またはその判断を指示することはない。その代わりに、これらの機能
は、患者固有の情報の解析に基づく推奨事項をHCPに提示する。そしてHCPは、HC
Pが認識している他の情報や要因に加え、こうした情報を患者のケアに関する意思決
定に取り入れることができる。たとえば、患者固有の医療情報〔ホルター心電図の
レポートに基づく心房細動（AF）診断〕を解析し、AFの治療オプションが優先順に
記載されたリストをHCPに提供するソフトウェア機能は、基準3を満たす。これは特
定の予防、診断、治療に関する情報または指示を提供するソフトウェア機能とは対
照的である。FDAは、この後者の種類のソフトウェア機能について、基準3に該当し
ないとしている。このような状況では、HCPは「自動化バイアス」の影響を受けや
すく、特定の出力情報を最良の行動方針として（そうでない場合でも）受け入れる
可能性が高くなり、自分の意思決定に必要な追加情報を探し出す可能性が低くなる
場合がある。

また、以下の出力情報を提供するソフトウェア機能は、「HCPに対する支援、また
は推奨事項の提供」とみなされる可能性もあり、緊急を要する意思決定の支援、お
よび／またはHCPの判断に対する代替や指示を意図していない限り、基準3を満たす
。

- 1. 予防、診断、治療に関するオプションのリスト
- 2. 予防、診断、治療に関するオプションを優先順に記載したリスト
- 3. 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）

このセクションで基準3に該当するとみなされるソフトウェア機能でも、FD&C法の
第520(o)(1)(E)条における他の3つの基準を満たす場合に限り、医療機器に該当しない
。

一方、特定の予防、診断、治療に関する情報や指示を提供する、または緊急を要す
る決定を行うソフトウェアは、基準3を満たさない。FDAは、このようなソフトウェ
ア機能の目的は、HCPに対する支援または推奨事項の提供ではなく、HCPに対し特
定の措置を講じるよう指示すること、またはHCPの判断に代わることでありと説明
している。これには以下のようなソフトウェアが含まれる。

- 特定の予防、診断、治療の方向性を提供するソフトウェア
- 特定のフォローアップ指示を提供するソフトウェア
- 患者の安全を保証するために、可能性のある臨床的介入のきっかけとなる緊急を要するアラームを設定する、またはアラートを出すソフトウェア
- 特定の患者の疾患または病態に対する治療計画を提供するソフトウェア

FDAは、特定の患者が疾患または病態の「徴候を示す可能性がある」という情報を提供するソフトウェア、または特定の疾患または病態に関するリスク確率またはリスクスコアを特定するソフトウェアについて、特定の予防、診断、治療に関する情報を提供するとみなしていることに注意すること。したがって、このようなソフトウェアは基準3を満たさない。

HCPではなく、患者または介護者に対し支援を行ったり推奨事項を提供したりするソフトウェア機能は、医療機器の定義を満たす。FDAは、患者と介護者にとってのCDSの重要性を理解しており、HCP以外のユーザーを対象に革新的で、安全な、効果的なCDSを使用する機会を増やせるよう支援を行う。FDAは、HCP以外を対象とするCDSの規制において、以下のガイダンス文書などの既存のポリシーと整合性を取るよう努めている。[Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications](#)¹¹、[Software as a Medical Device \(SaMD\): Clinical Evaluation](#)¹²、[Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices](#)¹³、[General Wellness: Policy for Low Risk Devices](#)¹⁴。さらに、FDAは透明性の提供に引き続き注力し、HCP以外を対象としたCDSが進化を続けていく中で、必要に応じて追加例を挙げ既存のポリシーを更新していく。

特定のソフトウェア機能に適用される可能性のあるリスク分類と検討事項に関する追加情報については、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）の文書「[Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations](#)」¹⁵を参照のこと。

¹¹ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications> を参照。

¹² <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation> を参照。

¹³ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical-image-storage-devices-and-medical-image-communications-devices> を参照。

¹⁴ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices> を参照。

¹⁵ <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf> を参照。

(4)HCP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、主としてこのような推奨事項の一部に依存することがないように、このようなソフトウェアが提示する推奨事項の根拠をHCPが独立して検討できるようになることを目的とする

FD&C法の第520(o)(1)(E)条で定められた医療機器の定義から除外するためには、HCP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、主としてこのような推奨事項の一部に依存することがないように、ソフトウェア機能の目的が、ソフトウェアの提示する推奨事項の根拠をHCPが独立して検討できるようになることでなければならない。

このセクションに記載されるソフトウェアおよびラベリング推奨事項は、医療機器CDSおよび非医療機器CDSであるソフトウェア機能を、FDAが評価した経験に基づくものである。ただし、スポンサーは、代替アプローチによってHCPが「このような推奨事項の根拠を独立して検討」できる限り、代替アプローチを用いることができる（第520(o)(1)(E)(iii)条）（基準4）。

基準4を満たすために、FDAは以下のことを推奨している。

- a)ソフトウェアやラベリングには、製品の目的または用途（対象HCPユーザーおよび対象患者集団を含む）が含まれる。HCPが推奨事項の根拠を独立して検討する十分な時間が確保できる可能性が低いため、FDAは、緊急を要する重要なタスクや決定を目的としたソフトウェア機能は基準4を満たすとは考えない。[セクションIV(3)で述べられたように、緊急を要する意思決定の支援やHCPの判断の代替や指示を意図するソフトウェア機能は、基準3を満たさない。]
- b)ソフトウェアまたはラベリングには、入力情報の取得方法、その関連性、データ品質の要件に関する指示について、わかりやすい言葉を用いて、必要な入力医療情報を明確に示す。
- c)ソフトウェアまたはラベリングには、以下の内容を記載し、CDS実施の根拠となる基本的なアルゴリズムの開発と検証についてわかりやすい言葉で説明する。
 - i.推奨を行う上で依拠する論理または方法（臨床試験のメタ解析、専門委員会、統計モデリング、AI/ML技術など）の要約
 - ii.データが患者集団を代表しているかどうか（関連するサブグループ、病状、収集施設、性別、性差、民族など）、ベストプラクティスに従っていたかどうか（独立した開発および検証のデータセットなど）をHCPが評価するために、依拠したデータの説明
 - iii.担当患者に適用された場合の予想される性能と制約（アルゴリズムの性能が未検証または性能に大きなばらつきがある部分集団など）をHCPが評価できるよう、アルゴリズム／推奨事項を検証するために実施した臨床試験の結果の説明
- d)ソフトウェアの出力情報は、HCPユーザーに関連する患者固有の情報および検

討すべきその他の既知／未知の情報（紛失・破損しているか、予想外の入力データ値など）を提供する。これらの情報により、HCPは推奨事項の根拠を独立して検討し、最終決定を行う際にHCPの判断を適用できるようになる。

ソフトウェアの複雑さやプロプライエタリ・ソフトウェアであるかどうかにかかわらず、推奨事項の根拠を説明するためには、ソフトウェア出力情報またはラベリングに、入力、アルゴリズム論理または方法、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提供する必要がある。関連する情報源を特定し、対象ユーザーが閲覧できるようにして（日付またはバージョンが記載された診療ガイドライン、公表論文、CDS開発者から対象ユーザーに伝えられた情報など）、対象ユーザーが理解できるようにする必要がある（対象ユーザーがその意味を十分に理解しているデータポイントなど）。その根拠を独立して評価できるようにするためには、その推奨事項が、HCPユーザーがその意味を独立して理解できると考えられる情報に基づいている必要がある（たとえば、推奨事項を制定するために使用される入力情報が特定され、その推奨事項は重要な情報が省略されていない入力情報に基づいており、またデータセットまたは臨床試験の品質と安定性について説明されている）。

FDAは、関連する患者固有の情報はHCPが推奨事項の根拠を理解することにも役立つと確信している。依拠する入力医療情報以外にも、論理がどのように患者に適用されたかを明確に理解できるようになれば（患者レベルのデータと診療ガイドライン基準との適合、参照／通常データベースとの比較、推奨事項生成に関する優先順に記載された図式など）、HCPがその推奨事項の根拠を理解することに役立つであろう。個々の患者にとって既知か未知かに関わらず推奨事項を提供することで、最終決定に自分の判断を適用する際に、CDSソフトウェア機能の推奨事項の長所と短所を評価する機会をHCPに与えることができる。

場合によっては、開発者は、有用性試験を実施することで基準4を満たせるようになるか評価するために、当該試験を実施する必要がある。

V. 例

以下のセクションでは、非医療機器CDSソフトウェア機能であるソフトウェア機能の例（V.AとV.B）および医療機器該当するソフトウェア機能の例（V.C）について説明する。本ガイダンスおよびこれらの例は、個々のソフトウェア機能に適用される可能性があるかどうか分からない医療機器に対する規制要件をすべて包括することを意図したものではない。該当する規制要件に関する追加情報については、以下のガイダンスで記載する補完的な既存のデジタルヘルスポリシーを参照のこと。[Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications](#)¹⁶、[Software as a Medical Device \(SaMD\): Clinical Evaluation](#)¹⁷、[Medical Device Data Systems, Medical](#)

¹⁶ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications> を参照。

¹⁷ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation> を参照。

[Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices](#)¹⁸、[General Wellness: Policy for Low Risk Devices](#)¹⁹。

A. 非医療機器CDSソフトウェア機能の例

以下の例は、FD&C法の第520(o)(1)(E)条における最初の3つの基準に対するFDAの解釈を説明することを目的としている。ただし基準4も満たすことを条件とし、ソフトウェア機能を非医療機器とみなす²⁰。（基準4の解釈に焦点を当てた例については、以下のセクションV.Bを参照のこと。）

非医療機器CDSのソフトウェア機能の例には、以下を提供するソフトウェア機能が含まれる。

1. 特定の病態、疾患、または臨床医の好みに合わせ、HCPが選択できるエビデンスに基づく臨床医のオーダーセット
 - a. 救急医療のための患者入院に対して、臨床ガイドラインに合致した一連の標準的なオーダーセットを提供するソフトウェア機能
 - b. 肺炎の症状を呈する成人の患者の治療に関する臨床ガイドラインに基づいて、HCPに対し診断と治療のオーダーオプションのリストを提供するソフトウェア機能
2. 記録またはレポートからの患者固有の医療情報と臨床現場で日常的に使用される参考情報（臨床ガイドラインなど）との照合
 - a. 特定の患者の評価を促進するため、患者固有の医療情報（診断、治療、アレルギー、徴候、症状など）を臨床現場で日常的に使用する参考情報（診療ガイドラインなど）と照合するソフトウェア機能。たとえば、患者の診断情報およびその他の医療情報を使用して、インフルエンザ、高血圧、高コレステロール血症などの一般的な疾患または症状に関する最新の治療ガイドラインをHCPに提供するソフトウェア機能
 - b. 患者固有の医療情報を関連する話題に関する査読済み論文と照合するソフトウェア機能
3. 疾患または病態に関する状況に応じた参考情報
 - a. 最新版の医薬品のFDA承認ラベリングと合致する²¹、疾患（患者の医療

¹⁸ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical-image-storage-devices-and-medical-image-communications-devices> を参照。

¹⁹ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices> を参照。

²⁰ また、非医療機器CDSのソフトウェア機能となるには、このソフトウェア機能によって提示された推奨事項の根拠をユーザーが独立して検討でき、個々の患者に関する臨床決定を下す上で、主として出力情報に依存しないものであるということ、HCPに説明する必要がある（基準4）。

²¹ ソフトウェアが依存する情報について、最新に保つと同時に情報源（FDA承認ラベリングなど）を明確に表示し、最新の情報を得るための選択肢をユーザーに提供する必要がある。[たとえば、薬物間相互作用の可能性を示すアラートを出すソフトウェアは、その情報の信頼できる最新の情報源に

記録に記載) の処方薬の使用に関する推奨事項をHCPに提供するソフトウェア機能^{22,23}

- b.病期や臨床ガイドラインに基づいた心不全患者に対する医薬品、医療機器、手術および／または生活習慣の改善など、HCPに対し選択可能な治療オプションを提供するソフトウェア機能

4.薬物有害反応を予防するための薬物間相互作用や薬物アレルギーに対する禁忌の通知

- a.最新版のFDA承認済みの医薬品または医療機器のラベリング、またはその他の最新の査読済みの情報源や患者固有の情報に基づいて、薬物間相互作用や薬物アレルギーに対する禁忌を特定し、薬物有害反応の予防を試みるソフトウェア機能
- b.HCPが複数の薬物名を入力でき、既知の薬物間相互作用に関する情報を提供するソフトウェア機能
- c.喘息患者には非選択性ベータ遮断薬を処方すべきでないことをHCPに通知するなど、薬物と疾患の相互作用や禁忌を特定するソフトウェア機能

5.薬物処方ガイドライン

- a.HCPに特定の疾患または症状に対する処方集に記載の医薬品リストを提供するソフトウェア機能
- b.処方集の変更に関してHCPにアラートを出し、代替りの選択肢を推奨するソフトウェア機能

6.検査の重複または投薬過誤を予防するための通知（処方確認や検査確認など）

- a.アラートを出し、HCPに重複している検査オーダーを通知してオーダーの中止を忠告するソフトウェア機能
- b.投薬オーダーに対し、特定の臨床パラメータ（試験結果が検査室またはHCPにより規定されている基準範囲外の場合など）に応じて、HCPに対して患者の結果にフラグを立てるソフトウェア機能例：
 - ジゴキシンの処方に対して、患者でカリウム値および／またはマグネシウム値が低値の場合にフラグを立てるソフトウェア機能

7.予防ケアまたは臨床医のオーダーのリマインダー

- a.患者の医療記録にある医療情報を使用して、診療ガイドラインに基づき、患者の予防ケア（乳がんスクリーニングや予防接種など）に関する

直接つながるリンクを貼る必要がある（医薬品添付文書の DailyMed など）。]

²² 処方情報（添付文書あるいは医師向けラベル表示とも呼ばれる）、患者用ラベル（患者添付文書および患者用医薬品ガイドを含む）、製品の直接容器ラベル、外部容器、外装、および製品に付属するその他の書面、印刷、図による情報が含まれる。

²³ 「Medical Product Communications that are Consistent with FDA-Required Labeling」というタイトルのFDA ガイダンス (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-product-communications-are-consistent-fda-required-labeling-questions-and-answers>) を参照。

リマインダーをHCPに提供するソフトウェア機能

- b. 診療ガイドラインに基づいて、医療記録からの患者固有の医療情報（患者の診断、前回のA1C検査の日付など）を使用して、糖尿病患者に対するヘモグロビンA1C検査オーダーに関するリマインダーをHCPに提供するソフトウェア機能

8. 患者データのレポートと要約（退院証明書など）

- a. 患者の医療記録から医療情報を使用して、疼痛評価など、退院前に推奨される評価をHCPに提供するソフトウェア機能
- b. 起こりうる手術後のケアの指示、投薬の必要性、フォローアップの指示を集約し、HCPによる患者の退院証明書作成をサポートするソフトウェア機能

9. 予防、診断、治療に関するオプションのリスト

- a. 電子カルテ（EHR）から分かる患者のコレステロール値や患者背景情報に基づいて、検討すべき適切なコレステロール低下薬のリストをHCPに提供するソフトウェア機能
- b. 患者の医療記録にある患者の喘息診断や患者背景に関する医療情報を解析し、喘息に対するFDA承認治療オプションのリストをHCPに提供するソフトウェア機能
- c. 患者の診断と病理学者が確認した生検結果に関する医療情報を解析することにより特定されたがんのタイプに対するFDA承認化学療法薬のリストを、HCPに提供するソフトウェア機能
- d. 医療記録から家族歴、過去のマンモグラム結果、BRCA1の状態を解析し、HCPに患者のマンモグラフィの頻度を増やす、または補足的に乳房用超音波を行うことを検討するように推奨するソフトウェア機能
- e. 非小細胞肺癌（FDAにより認可済みのEGFR検査の妥当性が臨床的に確認されている臨床状態と同一の病態）患者におけるFDAにより認可済み上皮成長因子受容体変異（EGFR）検査に関し、特定の変異結果をHCPが入力できるようにし、そのFDAにより認可済みのEGFR検査と併用が適用される非小細胞肺癌のFDAの承認を得た治療を特定するソフトウェア機能

10. 予防、診断、治療のオプションを優先順に記載したリスト

- a. 患者の医療記録にある関節炎診断のタイプを解析し、その病態に対して使用できる治療オプションを優先順に明記するソフトウェア機能
- b. 患者固有の症状を解析し、HCPが検討すべき診断検査を優先順に記載したリストを提供するソフトウェア機能
- c. 患者固有の医療情報を解析して、どの一般用（OTC）アレルギー薬分類が患者の季節性アレルギーの緩和に最も効果的だと思われるかを判断し、その類似薬の中から使用可能な医薬品のリストを提供する、HCPを対象としたソフトウェア
- d. 患者の医療記録にある患者の緑内障診断に関する情報を解析し、その患者に対して検討すべき治療オプションを優先順に記載したリストをHCP

Pに提供するソフトウェア機能

11. 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）
 - a. 定期的な骨密度測定スキャンの実施、非薬理的な管理（体重負荷運動など）、患者の専門家への照会など、検討すべきフォローアップオプションのリストをHCPに提供するために、患者の年齢、性別、性差、低骨密度や頸椎微小骨折の所見に関する放射線科医の報告を解析するソフトウェア機能
 - b. 疾患の進行の評価を目的とし、HCPが検討すべきフォローアップオプションのリスト（来院、胸部CT、肺活量測定など）を提供するために、慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者の年齢や1日の平均歩数を追跡して解析するソフトウェア機能
 - c. 患者の医療記録から血糖値の臨床検査結果と糖尿病予備軍の診断を解析し、より頻繁な来院や専門家への照会など検討すべき次の段階のオプションのリストをHCPに提供するソフトウェア機能
 - d. 入院患者の基本的な生化学検査の毎日の結果を解釈し、適切な水分補給を確保し、アシドーシスを防ぐために有益となりうる静脈内輸液のオプションをいくつか推奨するソフトウェア機能。このソフトウェア機能は、考えられるフォローアップ検査オプションに関する推奨事項を提供する場合もある。
 - e. 患者のがん進行と治療歴に関する情報、および患者の医療記録のその他医療情報を入力し、優先順に記載された治療に加えて、合法的に市販されたコンパニオン診断検査を複数検討することを医療従事者に推奨するソフトウェア機能

B. 非医療機器CDSソフトウェアの機能の例—基準4

以下の例は、FD&C法の第520(o)(1)(E)条における4番目の基準に対するFDAの解釈を明確化することを目的としている。ただし基準1、2、3も満たすことを条件とし、ソフトウェアを非医療機器とみなす。

1. 患者固有の医療情報 [患者の医療記録にある末期腎疾患（ESRD）の診断、臨床検査試験の結果、患者背景情報など] を解析し、診療ガイドラインの実施に基づいて、ESRDの治療オプションのリストをHCPに提供するソフトウェア機能。主としてソフトウェアの推奨事項に依存するのではなく、自分の判断に依存し、ソフトウェアが提示する推奨事項の根拠をHCPが独立して検討できるよう、ソフトウェアのラベリングと機能は、HCPに以下の情報を提供する。
 - a. 使用目的、対象HCPユーザー、対象患者集団が明記されている。その用途は緊急を要するものでなく、対象HCPは、推奨事項の根拠となる診療ガイドラインを理解するための十分な時間を確保しトレーニングを受けることが求められる。

- b.入力医療情報が明記され、適切であり、関連する医療情報をEHRから抽出できるよう互換性を確保するためのデータ品質要件が記載されている。
- c.推奨事項の根拠となる基本的なアルゴリズムの開発と検証がわかりやすい言葉で説明されている。さらに、実施される診療ガイドラインはHCPに対して明確に示されており、ガイドラインには、ESRD治療オプションの推奨事項の基本となる開発と臨床試験に関する十分な情報が記載されている。
- d.患者固有の情報が診療ガイドラインにおける治療オプションの基準にどのように合致するかについての説明など、関連する患者固有の情報を添えて、HCPに対し推奨を行う。出力情報により、医療記録から入力すべき医療情報に抜けがないかが分かる。

2.医療記録にある患者の診断情報や背景情報を使用し、臨床試験のデータベースで報告された結果の解析に基づいて、優先順に記載されたFDAが承認した化学療法薬（患者が診断されたがんの種類に対して承認されたもの）のリストをHCPに推奨するソフトウェア機能。HCPが主としてソフトウェアの推奨事項に依存するのではなく、自分の判断に依存して、ソフトウェアが提示する推奨事項の根拠を独立して検討できるよう、HCPに以下の情報を提供する。

- a.使用目的、対象HCPユーザー、対象患者集団が明記されている。その用途は緊急を要するものでなく、対象HCPは、推奨事項の根拠となる臨床試験を評価するための十分な時間を確保しトレーニングを受けることが求められる。
- b.がんの診断と患者背景情報が、データベースの検索と解析で使用される入力情報として明確に特定されている。
- c.組み込まれた臨床試験がどのように選択されたかという情報や、依拠する臨床試験の詳細な報告が、各試験の強度に関する詳細な概要（患者数、結果の測定基準、無作為化、比較群など）と併せて、明確に特定され、また医療記録で検索される診断または患者背景情報の主要な項目が記録されている。
- d.FDAが承認した化学療法薬を優先順に記載したリストと優先順位付けの根拠がHCPに提供され、その患者の診断と背景情報に最も厳密に合致した試験が特定されている。また、最新版のFDA承認済みの医薬品添付文書の警告や禁忌など、その他の検討事項も、最終判断を下す前に検討できるようHCPに提供される。

3.疾患の進行の評価を目的とし、HCPが検討すべきフォローアップオプションのリスト（来院、胸部CT、肺活量測定など）を提供するために、COPD患者の年齢や1日の平均歩数を解析するソフトウェア機能。HCPが主としてソフトウェアの推奨事項に依存するのではなく、自分の判断に依存して、ソフトウェアが提示する推奨事項の根拠を独立して検討できるよう、HCPに以下の情報を提供する。

- a.使用目的、対象HCPユーザー、対象患者集団が明記されている。その用途は緊急を要するものでなく、対象HCPは、推奨事項の根拠となる臨床試験を評価するための十分な時間を確保しトレーニングを受けるこ

とが求められる。

- b.患者の年齢と1日の平均歩数、および測定日が、入力情報として明確に表示されている。ソフトウェアではこの情報の収集方法についても説明されている。
- c.わかりやすい言葉による概要が医療従事者に提供され、アルゴリズムがどのように患者の年齢と歩数から活動量と確認試験が適切であると評価しているかが説明されている。
- d.検討すべきフォローアップオプションのリストがHCPに提供される。長期間にわたる患者の平均的な測定基準は、基本とするデータベースからの同様の年齢、疾患重症度、患者背景の被験者の部分集合と比較して示される。アルゴリズムでは、HCPの判断に基づく解析やフォローアップ推奨事項に影響を与える可能性がある、手順の抜けに関する情報や測定値のばらつきが大きい場合は、その日数などの検討すべき制約事項を特定する。

C. 医療機器ソフトウェア機能の例

以下の例では、FD&C法の第520(o)(1)(E)条で定められた基準についてのFDAの解釈を説明し、FDAの規制監視対象となる医療機器ソフトウェアの機能を説明する。いくつかの例は、第520(o)(1)(E)条における最初の3つの基準に焦点を当てている。その他の例は基準4の解釈に焦点を当て、ソフトウェア機能により、ソフトウェアが提示する推奨事項の根拠をHCPが独立して検討できない場合のシナリオを説明する。例に、ソフトウェア機能が特定の基準を満たさないことを意味する記載が含まれない場合、その例においては、基準が満たされていると仮定できる。

- 1.患者の画像セット（CT、MR）を使用して、外部照射または密封小線源療法による放射線治療を受けている患者に対する個々の治療計画を、HCPによる検討のため作成するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。医用画像の解析を意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。特定の治療指示を行うことを意図する治療計画を策定するため、基準3を満たさない。
- 2.X線装置から得られた画像およびその他のデータ（CT、骨密度、構造間の距離など）を操作または解析し、医療機器を用いた整形外科／歯科外科的治療の計画に使用することを意図して、その領域の3Dモデルを作成するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。医用画像の解析を意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。特定の治療指示を行うことを意図する治療計画のためのモデルを作成するため、基準3を満たさない。
- 3.患者のCTスキャンからのデータを操作または補間して、気管支樹内部を描出するための3D再構成画像を提供し、気管支樹へのカテーテルの留置、および放射線手術や胸部手術のガイドとなる肺軟部組織へのマーカーの配置を手助けするソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。医用画像の解析を意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。特定の治療指示を提供するため、基準3を満たさ

ない。

- 4.患者固有の医療情報、家族歴、処方パターン、地理的データの解析に基づいて、オピオイド依存の診断の可能性がある患者を特定するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。特定の診断または治療の出力情報または指示を提供するため、基準3を満たさない。
- 5.ウェアラブル製品からの複数の信号（発汗速度、心拍数、眼球運動、呼吸速度など）を解析し、心臓発作やナルコレプシーの発現の有無を監視するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。信号の解析を意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。特定の診断出力情報を提供し、緊急を要する意思決定を支援するため、基準3を満たさない。
- 6.脳内血腫の同定または診断を目的として、患者の近赤外線カメラ画像を解析するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。信号を解析することを意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。疾患または病状に対する特定の診断出力情報を提供するため、基準3を満たさない。
- 7.病変および周囲の皮膚画像のフラクタル次元を計算して構造マップを構築し、病変が悪性か良性かを診断または識別するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。医用画像の解析を意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。疾患または病状に対する特定の診断出力情報を提供するため、基準3を満たさない。
- 8.CT画像を解析し、血流予備比の算出および／または概算を行うソフトウェア機能。使用目的は、狭窄により心筋への酸素運搬が妨害される（心筋虚血）可能性を判断することである。このソフトウェアは医療機器の機能である。医用画像の解析を意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。疾患または病状に対する特定の診断出力情報を提供するため、基準3を満たさない。
- 9.虚血性脳卒中と出血性脳卒中を診断上区別するために、画像解析を行うことを意図されたソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。医用画像の解析を意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。疾患または病状に対する特定の診断出力情報を提供するため、基準3を満たさない。
- 10.「妊娠末期」の妊婦に対する帝王切開の介入のタイミングを決定するための、経腹的に行う筋電図検査機器、胎児心拍数モニター、子宮内圧カテーテルからの信号を解析するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。医用信号の解析を意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。疾患または病態に対する特定の緊急を要する治療の出力情報または指示を提供するため、基準3を満たさない。
- 11.脳脊髄液（CSF）の分光データを解析し、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ソフトウェア。このソフトウェアは医療機器の機能である。信

号を解析することを意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。疾患または病状に対する特定の診断出力情報を提供するため、基準3を満たさない。

- 12.患者固有の医療情報を解析して、脳卒中や敗血症などの生命を脅かす病態を検出し、アラームまたはアラートを鳴らしHCPに知らせるソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。緊急を要する意思決定を支援するアラームなどの、特定の診断出力または指示を提供することを意図しているため、基準3を満たさない。
- 13.画像からわかる大きさ、形状、外観、またはその他の機能的側面の解析に基づいて、患者の異常について考えられる診断を優先順に記載したリストを提供するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。医用画像の解析を意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。
- 14.画像で異常を検出して強調表示し (CADe)、関連疾患の重症度を評価する (CADx) ソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。医用画像の解析を意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。疾患または病態に対する特定の診断出力または指示を提供するため、基準3を満たさない。
- 15.ユーザーが咳をしたときや特定の文を読み上げてもらった時に取り込んだ音波を解析し、気管支炎または副鼻腔感染症かを診断するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。信号またはパターンの解析を意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。疾患または病態に対する特定の診断出力または指示を提供するため、基準3を満たさない。
- 16.睡眠時無呼吸モニターから得られた呼吸パターンを解析し、患者の睡眠時無呼吸またはその他の病態を診断するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。パターンの解析を意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。疾患または病状に対する特定の診断出力情報を提供するため、基準3を満たさない。
- 17.体液のプレパラートやデジタルスライド (デジタル病理学) の画像を解析して、細胞数と形態のレビューを行い、白血球数が少ない患者を識別するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。医用画像の解析を意図しているため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。疾患または病状に対する特定の診断出力情報を提供するため、基準3を満たさない。
- 18.次世代シーケンシング (NGS) アナライザから特定された患者固有の遺伝的変異および突然変異を含むVCF (variant call format) ファイルを使用し、これらの所見に基づいてFDAが承認する治療オプションの推奨を行うソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。信号取得システム (NGSアナライザ) からのパターンを解析するため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基

準2を満たさない。

19. ECGリード線からの電気信号を取得して解析し、ECG波形を生成するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。信号を取得、処理、解析するため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。
20. FDAが許可した医療機器からのECG波形出力を解析し、不整脈（心房細動など）を検出または診断するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。パターンを解析するため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。特定の診断出力を提供するため、基準3を満たさない。
21. 患者の医療記録にあるホルター心電図のデータからの5つの連続したRR間隔の測定値を解析して解釈し、心房細動を診断するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。パターンを解析するため（RR間隔測定のサンプリング頻度による）、基準1を満たさない。医療情報の解析を意図していないため、基準2を満たさない。特定の診断出力を提供するため、基準3を満たさない。
22. 患者の医療記録にあるホルター心電図のデータからの5つの連続したRR間隔の測定値を解析して、心拍異常を検知し、フォローアップ検査を推奨するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。パターンを解析するため（RR間隔測定のサンプリング頻度による）、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。特定の診断出力または指示を提供するため、基準3を満たさない。
23. 患者固有の測定値（ECGレポートで報告されたST上昇または低下、およびEHRに記載の心筋酵素に関する臨床検査結果など）を解析し、心筋虚血または心筋梗塞の既往歴がある可能性のある患者を特定するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。特定の診断出力または指示を提供し、緊急を要する意思決定を支援するため、基準3を満たさない。
24. HCPによる心不全患者の管理を目的とし、患者固有の医療情報（毎日の心拍数、 S_pO_2 、血圧、ウェアラブル製品からのその他の出力など）を解析し、心不全による入院を予測するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。特定の診断出力または指示を提供し、緊急を要する意思決定を支援するため、基準3を満たさない。
25. 1時間ごとのパルスオキシメトリおよび心拍測定値（患者のEHRから）を解析して、患者の健康悪化の徴候を識別し、HCPに対し警告を行うソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。パターンを解析するため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。特定の診断出力または指示を提供し、緊急を要する意思決定を支援するため、基準3を満たさない。
26. CGMからの血糖測定出力を30分おきに解析して、潜在的な低血糖期間を検出し、患者の担当HCPに通知するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。パターンを解析するため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。特定の診断出力または指

示を提供し、緊急を要する意思決定を支援するため、基準3を満たさない。

- 27.脳卒中が疑われる患者の頭部CTから測定された局所的なコントラスト差に関する放射線科医によるスコア／報告を解析し、HCPがスコアリング法に基づいて特定の薬物療法を開始すべきかどうかを確認するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。特定の治療出力または指示を提供し、緊急を要する意思決定を支援するため、基準3を満たさない。
- 28.放射線科医が報告した画像検査所見および入院時にHCPが取得したその他の患者固有の医療情報を、患者の治療処置のために主要な脳卒中センターに転院させるかどうかを示す脳卒中トリアージアルゴリズムへ入力し、解析するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。特定の緊急を要する診断または治療を実施または指示を提供するため、基準3を満たさない。
- 29.患者が受けた診断と病理学者が確認した生検の結果の解析に基づいて、HCPに対しFDAが承認した特定の化学療法薬を同定するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。特定の治療の出力、または指示を提供するため、基準3を満たさない。
- 30.炭水化物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、食前の血糖、期待される身体活動に基づいて、インスリンボラス投与量を算出することにより、糖尿病患者の血糖管理を支援するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。HCPを対象としておらず、また特定の治療に関する出力情報または指示を提供し、緊急を要する意思決定を支援するため、基準3を満たさない。
- 31.医療記録に記載された患者の症状、過去の診断、血中ジゴキシン値を解析して、患者のジゴキシン毒性の可能性を評価し、高リスク患者に対するジゴキシン免疫抗原結合フラグメント（digibind）を用いた治療を示すソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。特定の診断または治療に関する出力情報または指示を提供し、緊急を要する意思決定を支援するため、基準3を満たさない。
- 32.24時間にわたる連続心筋トロポニン測定値を解析し、心筋梗塞の梗塞範囲を推定するソフトウェア機能。このソフトウェアは医療機器の機能である。パターンを解析するため、基準1を満たさない。医療情報の表示、解析、印刷を意図していないため、基準2を満たさない。特定の診断出力を提供するため、基準3を満たさない。
- 33.患者の年1回のマンモグラム後にHCPが検討すべきフォローアップオプションのリストを提供するために、最新のマンモグラフィレポートの所見などの、医療記録に記載されている患者固有の医療情報を解析するソフトウェア機能。ソフトウェアのアルゴリズムは、10箇所の医療機関からの10万症例の膨大なデータセットで訓練されており、そのデータセットは追加の画像検査と生検を用いて導き出した、その後のがん検出率に基づいた簡略的なパフォーマンスを含んでいる。製品のラベリングには、ソフトウェアの目的、対象ユーザーと患者集団、ソフトウェア出力情報の説明に関する情報が記載されている。使用目的、対象HCPユーザー、対象患者集団が明記されている。その用途は緊急を要するものでなく、対象HCPは、推奨事項の根拠である試験を評価する十分な時間を確保しトレーニングを受

けることが求められる。ただし、以下の理由によって基準4を満たさないため、このソフトウェアは医療機器の機能となる。

- a. 入力された医療情報は、患者の医療記録または放射線科医の報告から、どのような情報が検討されているかを理解できるほど、十分にはHCPに開示されていない。
- b. HCPはアルゴリズムが補足的な画像検査と生検から得られた膨大なデータセットについて訓練したことについて通知を受けてはいるが、異なる医療機関からの症例の分布、乳腺濃度、民族性、またはその他の重要な要因などの、開発と検証データセットの独立性に関する特定の詳細情報がHCPに開示されていない。この情報がない場合、HCPは結果が一般化できるかどうか評価できなくなる。
- c. 推奨事項はHCPに提供されるが、その推奨事項に影響を与えた重要な変数を理解するための追加情報がHCPに開示されていない。

まとめると、HCPは、ソフトウェア機能が提供する推奨事項の根拠を独立して検討できない。結果として、そのソフトウェア機能は医療機器となる。

34. 患者の医療記録にある医療情報（診断や患者背景情報）を使用して、データベースに報告された臨床試験結果の解析に基づき、FDAが承認したうつ病治療オプションのリストを優先順に記載しHCPに提供するソフトウェア機能。使用目的、対象HCPユーザー、対象患者集団が明記されている。その用途は緊急を要するものでなく、対象HCPは、推奨事項の根拠である試験を評価する十分な時間を確保しトレーニングを受けることが求められる。患者の医療記録に記載の医療情報が、どのような情報が検討されているのかHCPが理解できるように、明確に記載されている。ただし、以下の理由によって基準4を満たさないため、このソフトウェアは医療機器の機能となる。

- a. 依拠される臨床試験の完全な報告書を、ユーザーが閲覧できるようになっていない。
- b. FDA承認済みのうつ病治療オプションを優先順に記載したリストがユーザーに提供されるが、そのソフトウェアは、患者固有の診断と患者背景情報、およびラベリングの警告／禁忌など、その他の検討事項に最も厳密に合致する試験を特定してない。

まとめると、HCPは、ソフトウェア機能が提供する推奨事項の根拠を独立して検討できない。結果として、そのソフトウェア機能は医療機器となる。