

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を継続したが、特段の新たな変化は見られなかった。また新たな検討事項や事例収集に基づく新たな論点はなかったことから、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。むしろ該当性の考え方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ため、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。

そして、その継続検討を行うことに加え、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、令和4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)「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」(本研究初年度)を開始した。

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・実用化が進展している。

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みとともに、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画者が急増している。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、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。令和4年度の研究班のメンバーを中心に組成した。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
- 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
- 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
- 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>

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5年度研究班では、①と③については調査を継続することとした。②については令和4年度中に一定程度の結論が得られたため、議論の必要性が生じた場合に検討することとした。④については、令和4年度中に日本デジタルヘルス・アライアンス内で実施したアンケート結果を受けて、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、該当性の判断を容易にするのではないかという考えのもとに、わかりやすい情報提供を目指すこととした。

以下に令和5年度における各項目の具体的な実施内容を示す。

- 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。

IMDRFのSaMD Working Groupが2024年2月2日に公開し、パブリックコメントの募集開始した「Medical Device Software: Considerations for Device and Risk Characterization」の調査を中心に行った。

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)については、令和4年度に考え方の整理が一定程度行われた。令和5年度は新たな論点が発生した場合に追加議論を行う予定としていたが、新たな論点の追加はなかった。

③ 国内外のプログラム事例収集と該当性の整理

令和4年度に米国、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・比較を行った結果、本邦のガイドラインの内容は国際整合が取れている状況にあると考えられた。令和5年度は、諸外国の該当性の考え方の変化や追加で議論が必要な新たな製品が登場した場合には、追加議論を行う予定としていたが、新たな論点の追加はなかった。

④ ガイドライン改定に向けた取り組み

日本デジタルヘルス・アライアンスで令和4年度に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。むしろ、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、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取ることで想定され、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年度は、該当性の考え方の厳密さを求めるのではなく、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。

(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

IMDRFの発行した文書としては、「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、ソフトウェアのど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

令和3年度研究班からの継続議論の対象となっていた論点は令和4年度に考え方の整理が一定程度行われ、令和5年度には新たな論点の追加はなかった。

③ 国内外のプログラム事例収集と該当性の整理

令和4年度の調査の結果、本邦のガイドラインの内容は国際整合が取れている状況にあると考えられた。令和5年度には、特段の追加の論点はなかった。

④ ガイドライン改定に向けた取り組み

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、幅広く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)。

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题し、 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

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。その内容とその該当性判断のポイントは、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。「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、令和5年度には新たな論点の追加はなかったため、実施しなかった。逆に言えば、これまでの議論においてある程度の論点は出尽くしたとも考えられた。

③においても、調査した限りでは新たに議論になる品目の事例は見当たらなかった。これについても、

現状で、ある程度の整理がつく状況であると考えられる。

④では、該当性の考え方の厳密さを求めるのではなく、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3～4年度の検討結果を受けて、本年度は主として、海外の規制動向の継続的な調査と、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べく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。

本年度は、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。

そのため、該当性に関して新たな検討を進めることよりもむしろ、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。

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

(資料1)

本研究班で作成したウェブサイト「医療のプログラム開発のきほん —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」は下記 URL よりアクセス可能である。

<https://www.jaame.or.jp/program/>

参考としてウェブサイトのスクリーンショットを掲載する。



トップページ



該当性判断の練習ページ

(資料2)

次ページに本研究班で作成した「該当性相談様式の記入に向けた事前情報整理フォーム」を示す。
このファイルは(資料1)に示したウェブサイトからもダウンロード可能である。

該当性相談様式の記入に向けた事前情報整理フォーム

○ はじめに

事務連絡「[プログラムの医療機器該当性の相談について](#)」(令和3年3月31日)にて、厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課にプログラムの医療機器該当性の相談窓口が設置されました。相談様式に記入の上、原則メールで相談することとなっていることから、適切な回答を得るためには、相談様式に該当性の判断の根拠となる情報を十分に盛り込む必要があります。加えて、製品が有する機能についての説明、結果の算出アルゴリズム、インプットデータとアウトプットデータの内容、製品表示画面の画像、製品の広告等に関する資料も添付することが求められています。

そういった資料の準備に向けて、下記の質問に回答することで、まずは情報の整理を行ってみましょう(質問に回答することで情報を整理することを目的としており、該当性の判断ができるわけではありません)。これらの質問は「[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、令和5年3月31日一部改正)の「4 医療機器に該当しない典型的な事例」と「5 該当性判断の手順」に示されている【判断のために明確にすべき項目の例示】を参考にしています。また、[プログラム医療機器の該当性相談様式](#)も併せてご参照下さい。

なお、このフォームは、相談窓口への提出が必須のものではなく、相談に先立ち、必要に応じて自身で論点を整理するための利用を想定しています。本フォームを作成した場合に、補足情報として相談様式とともに相談窓口へ提出することも可能です。

○ 相談の目的

今回の該当性相談の目的を教えてください。

- 医療機器に該当すると考えており、該当の判断を確認するため
- 医療機器には該当しないと考えており、非該当の判断を確認するため
- 該当性相談を通じて、該当・非該当のゾーンを確認して、今後の開発の方向性を決定するため
- 倫理委員会(IRB)や認定臨床研究審査委員会(CRB)に該当性の確認を要求されたため
- その他:[]

○ 情報の整理に向けた質問

以下の質問に対して回答を記入して下さい。わからない部分はとばしても構いません。

1. このプログラムはどのように提供・使用されますか？

- 記録媒体(CD-ROM や USB メモリ等)やダウンロードにより提供され、端末にインストールして使用される
- クラウドやインターネットに置かれたプログラムの使用権が提供され、使用者がプログラムにアクセスする
- 同一企業・施設内でのみ使用され、外部へのプログラムの提供は行わず、外部からのアクセスもない
- その他:[]

【質問1についての解説】

医薬品医療機器等法(薬機法)では医療機器の流通を規制しており、その流通形態が規制の対象となるか確認するための質問です。プログラムの場合は、メディア(CD-ROM や USB メモリ)によるパッケージでの販売、貸与・授与のみならず、ダウンロードやオンラインアクセスの提供(アカウントを発行してオンラインで使用する等)も規制の対象となります。一方で、社内限定して使用され、社外に流通せず、外部からのアクセスもできず、外部の者が

使用できないものは薬機法の規制対象外となります。

2. このプログラムは誰が使用しますか？

(使用者が複数の場合、3.以降の質問には使用者ごとの情報がわかるように回答して下さい。)

医療関係者

医師 歯科医師 看護師 薬剤師 臨床工学技士 臨床検査技師 歯科技工士
 理学療法士 作業療法士 言語聴覚士 栄養士 その他:[]

医師や医療関係者の指導・指示による利用者(利用場所は院内・自宅等問わない)

患者本人 患者家族
 受診を経て使用に到った人(疾病と診断はされていないが、経過観察中など)
 その他:[]

医師や医療関係者の指導・指示によらない利用者(利用場所は院内・自宅等問わない)

健康な人
 そのプログラムが対象としている疾病には罹患していない人 その家族
 その他:[]

医療機器メーカーの担当者

機器のメンテナンスを行う人など 営業担当者 その他:[]

病院内の医療従事者ではないスタッフ

外来窓口の職員 医療機関内の事務スタッフ その他:[]

その他:[]

3. このプログラムをいつ使用しますか？

[]

4. このプログラムをどこで使用しますか？

- 病院内
 自宅・職場等の病院外
 検診センター・健診センターなどの健康診断の場面
 (使用者が歯科技工士の場合)歯科技工所
 その他:[]

【質問 2.~4.についての解説】

患者や家族への説明を行うプログラムや、医療機器のメンテナンス用のプログラム、院内業務を支援するためのプログラム、使用者が健康記録を保存・管理・表示するのみのプログラム、健康・医療以外の目的のプログラムなどは、医療機器には該当しないと判断されます。ガイドライン「4 医療機器に該当しない典型的な事例」を参照して下さい。

※質問 2.は、相談様式の中の2使用対象者の質問に回答する際の参考情報となります。

5. このプログラムは何のために使用しますか？

- 疾病の診断・治療・予防(または、それらの補助を含む)に使用するため。
疾病に対して使用する場合は、どんな疾病・症状に対して使用しますか？
[]
- このプログラムを用いて、他の医療機器を操作するため
- 診療記録として使用するために、他の医療機器から出力された情報を表示・保管・転送するため
- 医療関係者が患者や家族に治療方法等を理解してもらう目的で説明をするため
- 院内業務の支援や医療機器のメンテナンスのため
- 使用者(患者や健康な人)が自らの医療・健康情報を閲覧するため
- 使用者(患者や健康な人)に対して、その疾患に関する一般的な情報を提供するため
- 個人を特定せず、疫学的な観点でデータの統計処理を行うため
- 臨床研究法の対象となる臨床研究において使用するため
- その他:[]

6. このプログラムは、他の医療機器(プログラム)やデバイスと一緒に使用し、その医療機器やデバイスを操作したり、データのやり取りをしたりしますか？

このプログラムが動作する端末(パソコンやスマートフォンなど)は除きます。

- はい → 併用するもの[]
- いいえ

【質問 5.~6.についての解説】

薬機法では、医療機器の定義として「疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること(略)が目的とされている」とあることから、その使用目的が該当性の判断には重要な情報となります。また、他の医療機器を操作するためのプログラムは、原則、その医療機器に含めたものとして規制を受けます。臨床研究法の対象となる医療機器は、薬機法の医療機器の定義に当てはまっていたとしても、薬機法が適用されない場合があります。ガイドライン「4 医療機器に該当しない典型的な事例」「7 臨床研究等における取り扱いについて」を参照して下さい。

なお、1つのプログラムが複数の機能を持ち、かつ、一体不可分なプログラムとして流通する場合、少なくとも1つの機能が医療機器プログラムの定義を満たせば、全体として医療機器としての規制を受けることになります。

※質問 5 は、相談様式の中の①目的、③プログラムの機能及び目的について、の質問に回答する際の参考情報となります。

7. このプログラムにはどんな情報を入力しますか？

複数の情報を入力する場合は、入力する情報を全て挙げて下さい。必須の項目と任意の項目がある場合は、それも区別して下さい。

(記載例)

スマートフォンの歩数計から得られる歩数データ

自宅で使用している体温計・血糖測定器・血圧計の出力データ

[]

(複数ある場合は、代表的なものをいくつか全て挙げて下さい。)

(ア) 同一の場合

一般的名称[]、クラス分類[I / II / III / IV]
承認・認証・届出番号[]

(イ) 類似の場合

一般的名称[]、クラス分類[I / II / III / IV]
承認・認証・届出番号[]
・類似している点[]
・異なっている点[]

【質問 7.~11.についての解説】

質問 7.~11.を通じてプログラムの仕様や使用目的を明らかにして、既存の医療機器との比較を行います。プログラムの仕様や使用目的などに相当する定義を持つ一般的名称が既に存在する場合、その一般的名称のクラス分類がクラスIでなければ(クラスII以上であれば)、そのプログラムは医療機器に該当します。

質問 11.では、同一の機能を有する医療機器が既に存在しているかどうかを確認します。同一の機能を有する医療機器が既に存在している場合、クラスII以上の機器であれば、医療機器に該当します。クラスIの場合は非該当となります。ガイドライン「5 該当性の判断手順」の(1)(2)を参照して下さい。

※質問 11.は、相談様式の中の1)目的の質問にYESと解答した後の質問に回答する際の参考情報となります。

12. このプログラムはどんな処理を行いますか？またその処理のアルゴリズムはどういったものでしょうか？

下記選択肢内にある「公知の情報」とは、日本国内において、医学薬学栄養学上、科学的な根拠が十分あるものとして一般的に認知されている情報を指し、単に公表されているだけでは公知とはみなされません。「公知の情報」の具体例については、ガイドライン内 7~8 ページに記載されている脚注 8 も併せてご確認ください。

(ア) 処理のアルゴリズム

- 独自に開発したアルゴリズム
- 診断・治療ガイドライン等の「公知の情報」に従った処理であり、判断根拠を示したもの
- 一般人が容易に検算可能な四則計算程度の処理を行うもの・電卓の代替となるようなもの
- その他:[]

(イ) 処理の具体的な内容(計算式・アルゴリズム概略・出典)

[]

(ウ) 使用者は、処理のアルゴリズムを認識・理解した上で、入力された情報がプログラムによってどのように処理され、結果が出力されるに至ったのかを確認可能ですか？例えば、単純な計算処理を行っており、誤った結果が得られた場合に使用者が自分で気づくことができれば、「はい」を選んでください。処理のアルゴリズムがブラックボックス化されていて、その結果が出力された根拠を確認できない場合は、「いいえ」を選んでください。

- はい

17. このプログラムの出力結果によって、使用者の判断や行動に影響を生じさせる可能性がありますか？

例えば、結果が誤っていたときに、それにつられて誤った判断をしたり、誤った行動をとったりする可能性がありますか。

[]

18. このプログラムの出力結果が誤っていた場合、どういう事態が想定されますか？

[]

【質問 13.~18.についての解説】

質問 12 までの回答によって該当性の判断が難しい場合は、GHTF クラス分類ルールにより、リスクの程度を判定します。その結果、クラス I に相当するプログラムは医療機器の範囲から除かれます。GHTF クラス分類ルールでの判断が難しい場合は、①疾病の治療・診断等への寄与度、②プログラムに不具合があった場合のリスクから判断します。質問 13.~18 については、その寄与度・リスクを整理するための質問です。

ガイドライン「6 人の生命及び健康に影響を与えるリスクの程度の考え方」を参照して下さい。

該当性の判断素案

上記の質問を回答した結果として、現時点の該当性に関する相談者の考えをお示し下さい。

該当

非該当(医療機器としての該当性がない / クラス I 相当の医療機器であり非該当)

上記の質問に関連する疑問など

[]

【該当性の判断素案についての解説】

※該当性の判断素案の質問は、相談様式の中の4の質問に回答する際の参考情報となります。

質問は以上です。対象となるプログラムについて、詳しい情報が書き出せたでしょうか。

ここまでの質問に回答することで、該当・非該当が明らかとなった場合を除いては、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課に設置された「プログラムの医療機器該当性の相談窓口」に相談することを推奨します。ここでまとめた情報を活用して、相談様式のファイルを作成し、相談を申し込んで下さい。

申込み方法については、[厚生労働省のウェブサイト](#)を参照して下さい。