

解説

## 医療機器における臨床応用ソフトウェアの現状

飯島 直人<sup>a</sup>, 山本 武<sup>a</sup>, 軸丸 幸彦<sup>a</sup>, 鷺田 栄二<sup>a</sup>

### Medical Application Software on Medical Devices

N. Iijima<sup>a</sup>, T. Yamamoto<sup>a</sup>, S. Jikumaru<sup>a</sup>, E. Oshida<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Japan Industries Association of Radiological Systems

**Abstract:** Recently, software has an important role in hospitals and clinics. However, the concept of “medical device” in Japanese law is limited on the form of instruments. Therefore, software as a stand-alone type is not recognized as “medical devices”. This paper discusses several points of problems on medical device software which arises from the point that medical device software as a stand-alone type is not recognized as “medical devices” in Japan, from the view point of patient safety related to the medical application software.

**Keywords:** medical device software, workstation, regulation, patient safety, IEC62304

#### 1. はじめに

医療の現場が高度化、複雑化するにつれて、医療において「ソフトウェア」の占める比重はますます高くなりつつある。しかしながら、現状の日本の法規制では「ソフトウェア」単体では医療機器としての扱いをされておらず、ソフトウェアを機器に組み込んだ医療機器全体として審査を実施しているため、現実の運用にあたり種々の問題点がある。

本論では、「臨床応用ソフトウェア」という切り口から現状の問題点の一端を紹介するとともに、この問題に関するの動向についての紹介を行うことを試みたい。

#### 2. 臨床応用ソフトウェアのスコープ

医療機器において、ソフトウェアの占める割合が高くなっている現状で臨床応用ソフトウェアのスコープを明確にしておくことは関連する業界および学会、行政も含めて非常に重要なことである。

現在の医療の現場で用いられている医療機器にはさまざまなソフトウェアが用いられており、その分類の考え方もいくつかある。

ここでは以下のような分類により、医療機器に用いられているさまざまなソフトウェアについての整理を試みたい。

##### (1) 基本ソフトウェア

機器をコンピュータとして動作させる上で必須のソフトウェアであり、代表的なものは Windows や UNIX などのオペレーティングシステムやデバイスドライバである。

##### (2) 制御ソフトウェア

医療機器を機能させ制御するためのソフトウェアで医療機器に必須となるものである。医療機器の操作性をつ

かさどるソフトウェアなどもここに分類される。

##### (3) 臨床応用ソフトウェア

診断情報を医療関係者に提供するためのソフトウェアで画像処理ソフトウェア、診断支援ソフトウェアなどがここに分類される。

医療機器に含まれるソフトウェア以外にも、医療現場では電子カルテシステムに代表される「情報システムソフトウェア」が広く浸透しており、診断情報の管理や検索のために利用されている。

#### 3. 薬事法における医療機器に対する法規制

日本において医療機器は薬事法のもとに規制されている。薬事法では、その第1条に「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行う」と記されているとおり、製造メーカーから市場に供給される医療機器の品質を一定水準に保ち、医療として有効でありかつ患者にとって安全な機器を安定して市場に供給するために製造メーカー側に求められる規制について定めている。

日本国内で販売する医療機器については、厚生労働省が定める医療機器としての「基本要件」を満たしていなければならない。また、医療機器は、その機器の人体等に及ぼす危険度に応じ、国際的な基準にもとづくクラス分類がされている。日本ではこのクラス分類に基づき厚生労働省により既存の医療機器の分類が行われており、医療機器の製造販売にあたり、この機器分類に基づいて、「基本要件」が満たされていることの承認または認証を得なければならないが、現時点ではこの分類に「臨床応用ソフトウェア」に相当する分類項目は単独では存在しない。

現段階では、「臨床応用ソフトウェア」単体としての分

類項目が存在しないために、「臨床応用ソフトウェア」をコンピュータ機器に投入した状態にして初めて「汎用画像診断装置ワークステーション」として医療機器製造販売申請を行うことが可能になっている。

コンピュータ機器の進歩は日進月歩の勢いで進んでおり、また非常な勢いで変化している。製品交代のサイクルも通常の画像診断装置などと比較すると非常に早く、1年を待たずにコンピュータの機種が変更されることは日常茶飯事である。このため、ハードウェアがすぐに陳腐化してしまい、市場では新型の高性能のコンピュータが出回っているにもかかわらず、医療機器としては旧型機種を使用せざるを得ないという状況が発生してしまう。

「臨床応用ソフトウェア」単体を医療機器として認知し、単独での流通が可能になれば、こうした問題は一定程度改善される可能性がある。

#### 4. 「汎用画像診断装置ワークステーション」の現状の取扱い

厚生労働省の機器分類定義上は、一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション」は「各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる」機器である、と定義されており、現在は厚生労働省の判断により、クラス であるが認証品目ではなく承認品目とされている。

これは、「患者の画像や情報をさらに処理」する機能を実現するソフトウェア部分の評価方法が明確になっていないことが大きな理由の1つである。

JIRA はこれまでこの品目の承認基準を作成すべく行政と調整を続けてきたが、「ソフトウェアの評価方法が明確でない限り基準の作成は困難である」との厚生労働省の見解が示され、承認基準の作成を当面断念した。現時点では「承認基準なし」での申請手続きとなっている。

「承認基準なし」での申請は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構での審査となる。この審査にあたってはその機器の主たる機能に従来になかった新規性のある機能が含まれているかどうか大きなポイントとなる。従来のものでない新規性のある機能が含まれている場合には、新規医療機器としての申請となる。

以上のように、「汎用画像診断装置ワークステーション」としての申請では、その主たる機能である、「患者の画像や情報をさらに処理」する部分の内容を明確にし、それが診断上有用でありかつ安全であることを示すことが必要になる。具体的にはそれぞれの機器の主たる機能の内容に応じて総合機構での審査により判断されるということになる。

#### 5. 医療機器ソフトウェアの国際規格

欧米においては医療ソフトウェア単体での医療機器としての申請が可能である。欧米における医療用ソフトウェアの審査においては「安全であること」が重要な観点であり、米国FDAでのソフトウェアにかかわる審査ガイダンス文書でも、患者安全性の確保という観点が重要視されている。

医療ソフトウェアに対する安全規格としては米国のAAMI/ANSI SW68があり、米国FDAはこの規格を認知規格としていたが、2006年5月にIEC62304が医療ソフトウェアの安全規格として正式に成立した。

米国FDAはすでにAAMI/ANSI SW68に代わりこのIEC62304を整合規格として認知し、今後医療ソフトウェアに対してIEC62304を適用していく方針が打ち出されている。

日本においても、(社)電子情報技術産業協会標準化委員会、日本医療機器産業連合会の協力によりJIS原案が作成されており、今後正式にJISにも取り込まれていく可能性が高い。

IEC62304では「安全クラス」という考え方が導入されている。医療ソフトウェアの安全性を高める開発を可能とするために、医療ソフトウェアに内在する危険度に応じて「安全クラス」を定め、それに従ってソフトウェア開発に関する要求事項を細目に渡り規定した初めての国際規格である。具体的には医療ソフトウェア開発・保守プロセスとリスクマネジメント、構成管理、問題解決プロセスの詳細なアクティビティや設計文書に記載すべき項目等について規定している。

#### 5. おわりに

以上のように日本における医療ソフトウェアの扱いについては未解決の問題点が多く残されている。そもそも薬事申請は製造メーカー側として当該医療機器の使用目的、有効性(性能)、安全性、操作方法などを申請書にて明確にするものであるが、実際の医療現場において発生するリスクは、その機器の利用者が機器をどのような運用のもとに使用するかに大きく依存する。医療ソフトウェアについてもその例外ではない。医療ソフトウェアの安全を確保する上で、IEC62304などのソフトウェアにおける設計レベルのリスク管理の考え方を取り入れながら、医療ソフトウェア安全性についての評価方法を確立していく、ということが今後重要になってくると考えられる。