

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) データ等の通信機能を有する医療機器開発における相互運用性確保のためのガイダンス策定に関する研究

(英語) Study on guidance for ensuring interoperability of
medical devices constituting the interoperable system

研究開発実施期間: 令和元年7月1日～令和4年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 近藤 昌夫
(英語) Masuo Kondoh

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 国立大学法人大阪大学・大学院薬学研究科・教授
(英語) Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Osaka University

II 研究開発の概要

昨今のIoT (Internet of Things) 技術等の進展と相俟って、通信機能を有する医療機器開発が加速しており、2つ以上の医療機器を統合的に使用した医療機器の開発や様々な医療機器から得られたデータを収集して医療に利活用する試みが始まっている。

「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会(厚生労働省)」において、「患者等に係る大量の生体情報を把握して、患者に最適な医療や安全な医療を提供することが必要」という提言がなされ、2018年7月に内閣府主導で高度診断・治療システムの研究開発計画が策定されたことを受け、次世代医療機器として相互運用性を活用した医療機器および関連システムの開発が一層加速すると想定される。

薬機法上、医用電気システムの機能的接続では接続機器等を個別に同定しているが、未だIoTと医療機器双方の特徴を鑑みた包括的な機器間の相互運用性に関する論点整理等は十分に行われていない。

本研究では、関係者との連携の下、データ等の通信機能を有する次世代医療機器開発を一層加速するため、3年計画で医療機器および関連システムの相互運用性に関する調査研究を行い、相互運用性向上に向けた課題の整理および相互運用性確保のためのガイダンス案を策定することを目的とした。

令和元年度は、本邦の医療現場における医療機器および関連システムの相互運用性の状況、並びに研究開発段階(スマート治療室等)にある医療機器の相互運用性の状況について情報を収集し、班会議において本研究で取り扱う相互運用性の範囲を決定した。令和2年度は、初年度の成果を基に、検討ワーキングにおいて本邦における相互運用性の課題を抽出し、班会議において相互運用性を確保するための留意点および検討事項を整理することとし、FDAのガイダンスを考慮しつつ、我が国固有の医療環境等を加味したうえで、産業界、アカデミア、規制当局、臨床関係者等の意見を反映し、課題の抽出・整理を行った。令和3年度は、令和2年度に抽出した本邦における相互運用性の論点を基に、検討ワーキング(研究開発代表者近藤昌夫、研究開発分担者鷲尾利克・荒船龍彦等)において本邦における医療機器および関連システムの相互運用性確保のための基本的考え方のドラフト版を作成し、班会議(班員、有識者、行政等)において推敲を行い、業界団体、PMDA、厚生労働省による査読を経て、当該基本的考え方をとりまとめた(参考資料1)。なお、令和4年4月30日にホームページ上に公開した

(<https://masuo0.wixsite.com/rsphsosauniv/guidline>)。

With the recent development of IoT technology, progress in standardization of medical information, and sophistication and diversification of medical electronic devices, the development of interoperable systems that interconnect medical devices and integrate and provide information obtained from each device for medical treatment has been accelerated. For interconnection of medical devices, it is necessary not only to connect devices via electronic interfaces but also to allow appropriate interoperability by sharing data and information.

Medical devices constituting the interoperable system may not necessarily be from the same marketing authorization holder and may be connected indirectly to medical devices outside the interoperable system. For this reason, for promotion of the development and safe use of interoperable medical devices, it is important to clarify the points to be considered for ensuring interoperability with sufficient considerations for the characteristics of interoperation for sharing data and information among one or more medical devices via electronic interfaces.

The U.S. Food and Drug Administration has already published “Design Considerations and Pre-market Submission Recommendations for Interoperable Medical Devices.” In addition, the IEEE, AAMI, ANSI, IHE, HL7, HIMSS, DICOM, and HL7 FHIR are discussing the development of standards for interoperability.

With the background above, the “Study Group for Development of Guidance on Ensuring Interoperability in Development of Medical Devices with Communication Functions for Data” was established under the research project on harmonization and evaluation of regulations for pharmaceuticals and medical devices by the Japan Agency for Medical Research and Development. Subsequently, from FY 2019 to FY 2021, trends in related standards overseas and usage status in Japan were investigated, and the issues associated with ensuring of interoperability were discussed. The basic principle for ensuring interoperability of medical devices based on the results of discussions of the study group was summarized (Reference 1).

The basic principle were published on the web site on April 30, 2022 (<https://masuo0.wixsite.com/rsphsosauniv/guidline>)