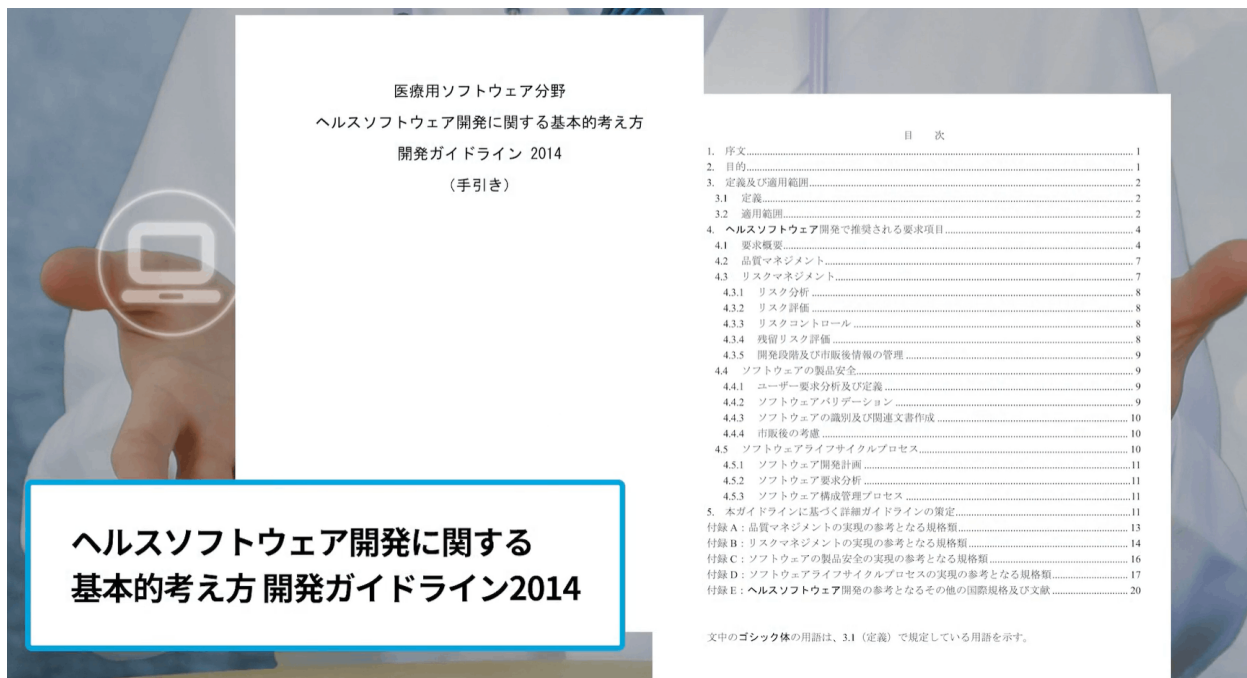


【異業種から参入する事業者必見！】 リスク管理やシステム開発手順を指南

医師による診断の支援を行うコンピュータ診断支援ソフトウェアやAIを活用した医療機器プログラム、医療・健康分野の行動変容を促すソフトウェアを含む医療機器プログラム、いわゆる SaMD (Software as a Medical Device)。既存の枠にとらわれないビジネスも次々と登場している。さまざまな業界からの新規参入も相次ぐ中、同分野で効率よく製品・サービス開発につなげるための手引きとして、3本のガイドラインがまとめられた。

近年、科学技術の発展により、様々な新しいプログラムが開発され、利用されるようになってきた。その中には、従来の医療機器と同様に、疾病の診断・治療を目的としたものも現れてきたことから、2014年に薬事法が医薬品医療機器等法（薬機法）に改正されると、単体プログラムについても同法の規制対象となった。

これに先立ち、経済産業省では、法改正に伴うプログラムへの医療機器規制の導入を見据えて、2012年度から「医療機器には該当しないが、健康維持などの医療関連目的のソフトウェア」についての検討をスタートさせた。関係業界などとも議論を重ね、生まれたのが、「ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 開発ガイドライン 2014」だ。



ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方ガイドライン 2014

健康や医療分野のソフトウェアの役割と重要性が高まる中、同分野には情報サービス事業など医療機器製造事業とは異なる業界から参入してきた事業者が増加した。しかし、そうした事業者は、関連する法規制の知識や経験に乏しい傾向があることから、この開発ガイドラインでは、医療機器のリスクマネ

ジメントを参考に、健康分野のソフトウェアも適切なリスク管理が可能になるような開発過程の品質管理・工程管理が書かれている。

例えば、ソフトウェアのバージョン履歴を残したり、ソースコードをバージョンごとに管理したりすることで、システムに何か不具合が起きた際に再現テストなどができるよう、開発プロセスが規定されている。

また、将来的にサービスの海外展開を図る上での留意点として、国際規格による要求事項が掲げられている。国際規格は、「品質マネジメント」「リスクマネジメント」「ソフトウェアの製品安全」「ソフトウェアライフサイクルプロセス」の4つのカテゴリで要求事項を定めており、ソフトウェア開発者、ヘルスソフトウェア製品は、これらに沿って開発プロセスを構築することが望ましいとされる。

対象	カテゴリ
ソフトウェア開発者等	品質マネジメント
	リスクマネジメント
ヘルスソフトウェア製品	ソフトウェアの製品安全
	ソフトウェアライフサイクルプロセス

ヘルスソフトウェア開発で推奨されるカテゴリ別要求事項

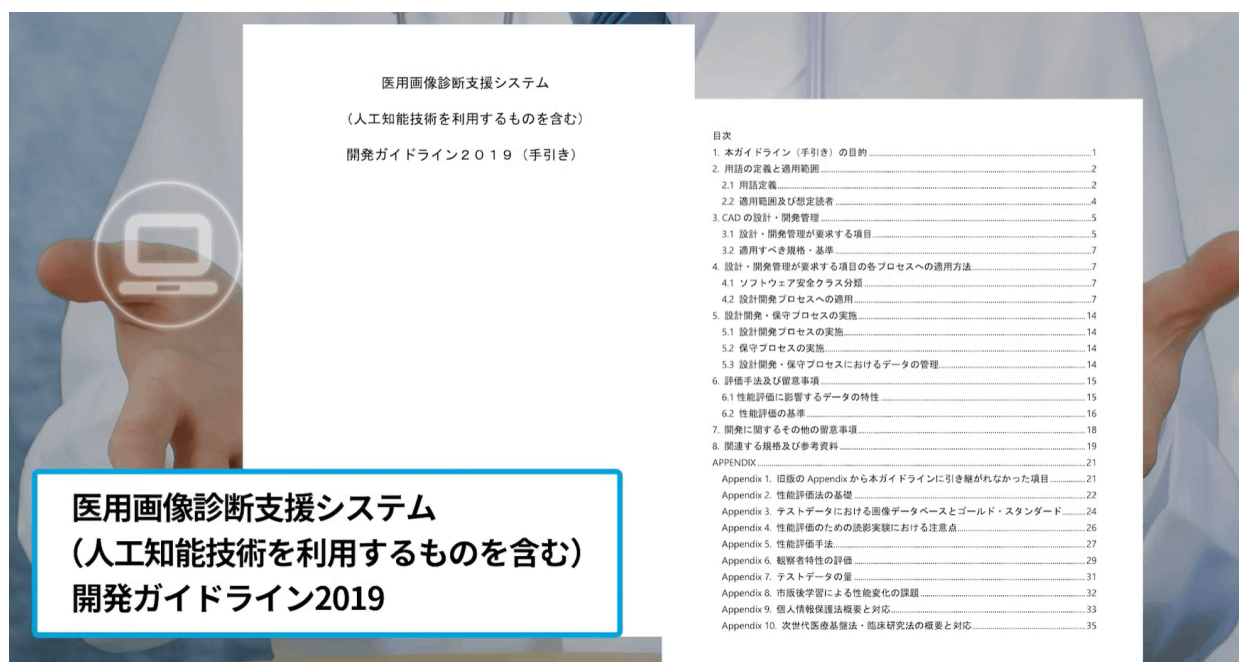
出所：「ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 開発ガイドライン 2014」

AI 技術に関する記述を強化

次に、紹介するのは、「医用画像診断支援システム（人工知能技術を利用するものを含む）開発ガイドライン 2019」。医用画像の本格的なデジタル化が進む中で、その付加価値として登場したコンピュータ診断支援、いわゆる CAD システムは、1998 年に初めて商用化された。近年では AI と融合した「AI-CAD」へと進化し、さらなる飛躍への期待も大きい分野だ。

コンピュータ診断支援システムをめぐるのは、2012 年に「コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理 開発ガイドライン」と 2015 年に「コンピュータ診断支援装置の性能評価 開発

ガイドライン」が発行されていた。その後、いずれも改訂されることになり、2019年、二つのガイドラインを1つにまとめ、AI技術に関する記述を強化したのが、「医用画像診断支援システム（人工知能技術を利用するものを含む）開発ガイドライン2019」にあたる。



医用画像診断支援システム（人工知能技術を利用するものを含む）開発ガイドライン 2019

この開発ガイドラインには、CAD の安全性・品質管理にあたって、適用すべき企画・基準が以下の表の通り、示されている。

CAD の安全性・品質管理事項	適用すべき規格・基準
ソフトウェア安全性	JIS T82304-1
品質マネジメント	QMS 省令 (厚生労働省令第 169 号)
リスクマネジメント	JIS T14971
ソフトウェアのライフサイクルマネジメント	JIS T2304

CAD の安全性・品質管理に関連する基準

出所：「医用画像診断支援システム（人工知能技術を利用するものを含む）開発ガイドライン 2019」

なお、この適用すべき規格・基準はガイドライン策定時のもの。国際整合の進展に伴って今後も変更が予定されていることから、最新の情報を確認する必要がある。

人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムである AI-CAD は、市販後にも性能が変化する。そのため、本ガイドラインでは、性能変化の方法や、人工知能の管理形態を場合分けした上で、求められる評価手順の考え方を取りまとめている。

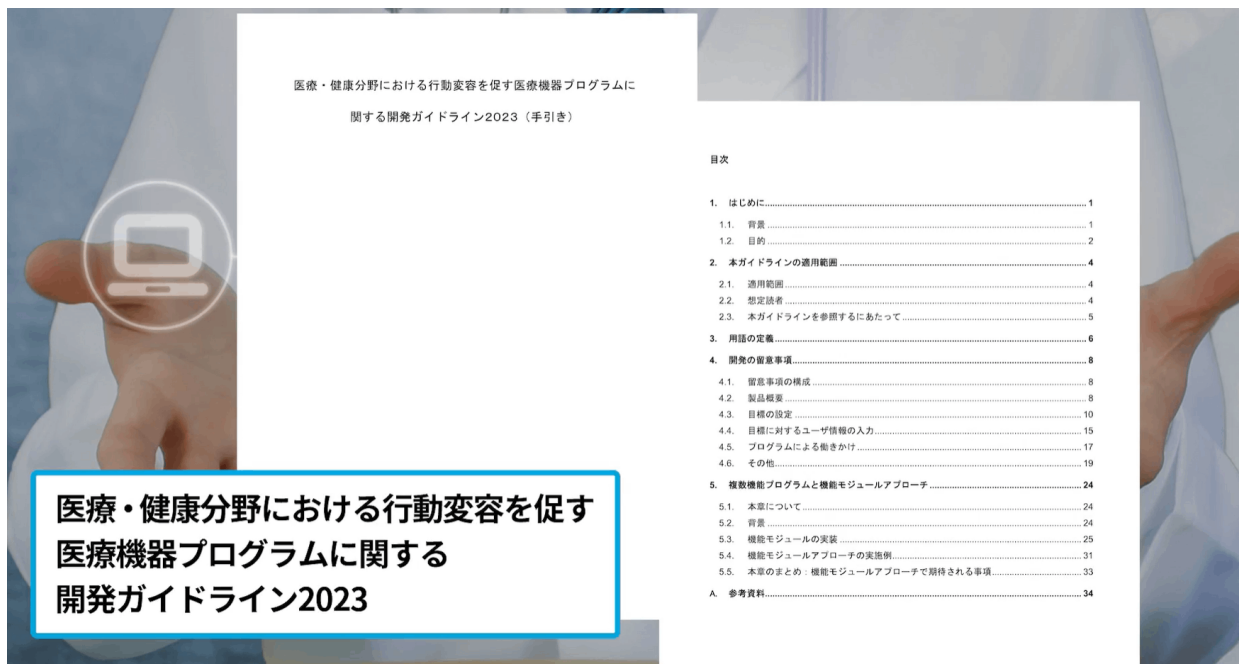
このガイドラインについて、策定メンバーの一人、東京農工大学教授の清水昭伸氏は、「当時の最新の人工知能の技術動向を踏まえて議論し作成されたもの。人工知能を駆使した、医用画像の診断支援システムの開発に役立つことを期待している」と語る。一方で、「最近の人工知能はさらに進化しており、例えば、画像処理だけでなく自然言語処理も含めた、より人との親和性が高いシステムの登場も予想されている。これらのことを踏まえた、ガイドラインの更新が待たれる」とも加える。



東京農工大学 工学研究院先端電気電子部門 教授 清水昭伸氏

設計開発の整理・検討事項を定めたガイドライン

3つ目として紹介するのは、「医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン 2023」。近年は、スマートフォンやウェアラブル機器などを活用し、個人の健康状態を把握して健康な状態を保つよう、行動変容を促すプログラムの市場が急速な広がりを見せている。



「医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン 2023」

2020 年には、医療系スタートアップの CureApp が開発したニコチン依存症治療用アプリが、国内で初めて医療機器として薬事承認を得た。



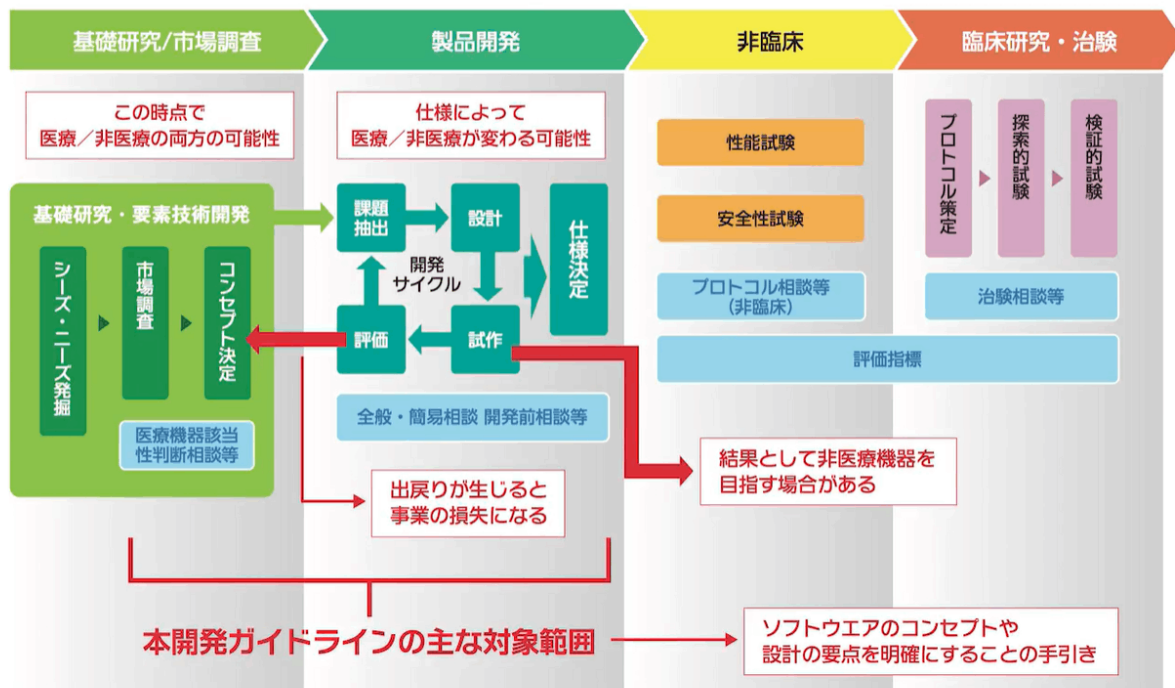
CureApp のニコチン依存症治療用アプリ

出所：CurteApp

行動変容を促すプログラムは、今後情報サービス事業からの新規参入が期待されている。しかし、開発中の製品が医療機器なのか、非医療機器なのかで、求められる品質基準や広告規制、販売・保険戦略などが異なるため、企業は開発計画を立てにくく、社会実装が難しいとも指摘されている。

そこで、設計開発の際に整理、検討しておくべき事項を定めた、「医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン」がまとめられた。

本開発ガイドラインが想定している医療・健康分野における行動変容を促すプログラムの開発プロセスは以下の図の通り。基礎研究・市場調査から製品開発までの段階で、医療機器か非医療機器か、迷っている事業者などが、医療機器の該当性の判断や薬事相談を行っていく際にコンセプトや要点を明確にすることの手引きになることを目指している。



ガイドラインが対象とする医療・健康分野の行動変容プログラムの開発プロセス

出所：「医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン 2023」

この開発ガイドラインでは、開発の留意事項として、①製品概要、②目標の設定、③目標に対するユーザー情報の入力、④プログラムによる働きかけ、⑤その他、に分けて、それぞれポイントが示されている。例えば、①の製品概要については、どのような対象者に対して、プログラムがどのような働きかけを行い、行動変容を期待するのかを明らかにする。加えて、既存の治療法や診療ガイドライン、既存製品とどのような部分が一致していて、どのような部分が異なるのか差分を示すことなどが記載されている。

① 製品概要について

項目	開発製品	既存の治療法や診療ガイドライン等	差分に関する情報	備考
対象者	〇〇疾患の患者	〇〇疾患の患者	対象は同じ	
〇〇に関する情報	独自に開発	診療ガイドライン 2021年版に記載	独自のアルゴリズムを用いている	
プログラムによる働きかけ	〇〇の確認を代替	医師による指導	医師が実施していた 〇〇を代替	
プログラムによる働きかけの内容	〇〇ガイドラインで示された内容を引用	〇〇ガイドライン		

ガイドラインで示された既存治療などとの差分結果を示す例

出所：「医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン 2023」

ガイドライン策定メンバーの一人、医療機器センター審査役の鈴木孝司氏は、次のように語る。

「深層学習に代表される第3次AIブームが到来し、医療現場で使用される医療機器プログラムやヘルスソフトウェアの研究開発、事業化が急速に進展した。医療現場は新技術のメリット・デメリットを理解してガイドラインを活用する必要があり、開発現場はそれを正しく説明する必要がある。開発ガイドラインは、両者の共通理解の基盤を準備するという点で不可欠の存在となる。医療も技術も日進月歩でアップデートされるため、最新の現場感を持った開発ガイドラインの更新にも期待している」



公益財団法人医療機器センター 認証事業部 審査役 鈴木孝司氏

ガイドラインによるこれまでの成果

ここで、実際のガイドラインの活用事例を2つ紹介する。

「ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 開発ガイドライン 2014」の関連製品の一つとして位置づけられるのが、キッセイコムテックの姿勢計測システム「ShiseiCam」だ。ShiseiCamは、深度センサーを用いたカメラから骨格情報を得て、首・肩・体幹・腰・脚のゆがみの傾向、体のねじれ、猫背など、背中の傾向の姿勢評価を行うというもの。さらに、撮影した画像にストレッチが必要な箇所を示し、推奨するストレッチを提案する仕様になっている。



キッセイコムテックの姿勢計測システム「ShiseiCam」

出所：キッセイコムテック

「医用画像診断支援システム（人工知能技術を利用するものを含む）開発ガイドライン 2019」の関連製品としては、富士フィルムのAIプラットフォーム「SYNAPSE SAI viewer」が挙げられる。AI技術を用いて開発した医師の画像診断ワークフローを支援する機能を搭載している。



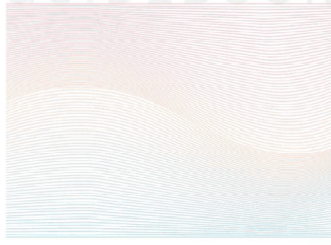
富士フィルムのAIプラットフォーム「SYNAPSE SAI viewer」

出所：富士フィルム

このほか、経済産業省は、セルフケア関連ビジネスへ新規参入する方向へのガイドブックとして、「セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発の基礎知識」を公開している。このガイドブックでは、医療機器に該当するかを左右するファクターのとらえ方や出口戦略、広告・表示に関する規制の解説に加え、開発事例を紹介している。開発事例としてそちらを参照してみるのもおすすめだ。

セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発の基礎知識

令和2年度版



医療機器等開発ガイドラインBOOKS#2

事例1 個人による健康チェック

育児中に迫られる対処法を教えてくれる非医療機器のアプリ

とっさの育児

チェック

事例2 測定（健康モニタリング）

採血せずに短時間でヘモグロビン推定値をチェックする装置

ASTRIM FIT

モニタリング

「とっさの育児」は、多くの親が子どもの体調が悪い時の対応方法が分からず苦労しているという問題を解消するために開発されたアプリである。スタート画面から子どもの症状を入力していくと、やったほうが良いこと、すぐに受診が必要かといった対応方法を、都道府県・医師会が出している救急ガイドブック等に基づいて教えてくれる。病院受診前の一般ユーザー（非医療者）による使用を想定していたため、非医療機器として開発がすすむらした。開発の段階では症状を測定すると「疾病名」と「対応方法」を提示する形も模索されたが、診断であるとユーザーへ誤認を与えないよう「疾病名」は提示せず、「対応方法」を提示する形で最終製品が開発された。

アプリ自体が診断をするというのではなく、基本的に医師を受診することを前提として作られている。その中で病院へ緊急受診したほうがよい場合を提示するという形としており、「〇〇してください」という指示は避けるなど、診断行為とユーザーに誤認されないようコメント文書には細心の注意を払い、あくまで症状別の一般的な対応情報を提供する非医療機器のアプリとしている。

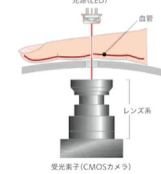


示すことは医療機器に該当しない」と記載している医療機器適正性に関する通知（衛生監課発1228第2号）などが該当性判断の参考になる。

「ASTRIM FIT」は、近代的なスポーツシーンにおいて、より科学的なコンディション管理に基づいたトレーニング調整が求められるようになる中、血中ヘモグロビン量が持久力（最大運動時間）のバロメータになり競技成績にまで関連することに着目し、アスリートのコンディション管理のための機器として、定期的なヘモグロビン測定チェックを提案するための開発された。しかし従来、血液中のヘモグロビン量を測定するには血液検査が



「ASTRIM FIT」は、アスリートのコンディション管理を目的としている。患者者を対象としておらず、医師の診断、治療、予防を目的としたものではないため非医療機器である。



必須とされ、血液検査のための血液採取は身体への侵襲を伴うため医療行為となっていた。そこで本製品は、赤一近赤外線長波光源を用いることで血中のヘモグロビン推定値を測定し、血液中の酸素代謝量を反映する静脈酸化指標（Venous Oxygenation Index）の測定を可能とした。ユーザーは機器本体に約40秒指を挿入するだけで、ヘモグロビン推定値などのコンディションチェックを行うことができる。

17

18

セルフケア関連ビジネスへ新規参入する事業者向けガイドブック「セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発の基礎知識」

この先、ヘルスソフトウェア分野は、国内外でさらなる市場の拡大が予測されている。開発者側はこれまでに策定されてきた開発ガイドラインを上手に活用したい。

※本記事は、AMED 委託事業として日経 BP 総合研究所が作成しました。著作権は AMED に帰属します。