画像診断分野

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２０１２

平成２５年３月

経済産業省

目次

1. 使用目的
2. 適用範囲
3. 設計・開発管理項目
   1) 解析アルゴリズム
   2) 組み合わせるハードウェアとソフトウェア
4. 設計・開発管理項目の各プロセスへの適用方法
   1) ソフトウェア安全クラス分類
   2) 設計開発プロセスへの適用
5. 「コンピュータ検出支援ソフトウェア」の設計開発の実施
   1) 設計開発プロセスの実施
   2) 保守プロセスの実施
6. 関連する規格及び参考資料

Appendix
補足資料：汎用ハードウェアで動作する医療用ソフトウェアの設計評価における技術的な裏付け（エビデンス）
1. 「医療機器の基本要件基準」への適合
2. IEC62304 適合のエビデンス
3. IEC62304 適合性検証レポート
4. 汎用ハードウェアの選定条件

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 2012

1. 使用目的

本開発ガイドラインは「コンピュータ検出支援ソフトウェア（CADe：Computer Aided Detection)」および「コンピュータ診断支援ソフトウェア（CADx：Computer Aided Diagnosis）」装置の設計・開発管理の方法を示すことを目的とする。

CAD 装置の製品実現の本質はソフトウェアの設計・開発管理であることから、本ガイドラインは、医療機器に組み込まれている若しくは不可欠な部分となっているソフトウェアに関して、その開発及び保守について IEC にて規定される規格「IEC62304（Medical device software - Software life cycle processes：ソフトウェアライフサイクルプロセス）」を引用する。

CAD装置の中核をなすソフトウェアは、それ自体が医療機能を有し、ハードウェア環境にて動作するため、他の医療機器に組込まれたソフトウェアと比較して、ハードウェアや他のソフトウェアとの組み合わせのバリエーションが増大する。そのため、設計・開発管理及び安全に対するリスクが増大する可能性がある。本ガイドラインは、そのようなソフトウェア実行環境におけるCAD装置の設計・開発管理の方法を規定するものである。

2. 適用範囲

本ガイドラインは、以下に定義される 2 種類のコンピュータ診断支援（CAD）ソフトウェアの設計・開発管理に適用する。

【コンピュータ検出支援ソフトウェア：CADeの定義】

画像を解析し、内蔵する基準に基づいて異常と想定される位置をコンピュータが自動的に抽出するソフトウェア、あるいはそれを具備する装置。

用途：医師の診断を支援する。

【コンピュータ診断支援ソフトウェア：CADxの定義】

画像を解析し、内蔵する基準に基づいて病変の候補部位をコンピュータが自動的に分析し、医学的に広く臨床で用いられている診断基準に基づく質的診断に関する情報を提供するソフトウェア、あるいはそれを具備する装置

用途：医師の診断を支援する。

3. 設計・開発管理項目

CAD ソフトウェアの設計・開発管理項目は以下の２項目とする。

1) 解析アルゴリズム

CADe 及び CADx の中核をなす解析アルゴリズムの管理すべき設計要素の明確化と、その設計要素に対する IEC62304（Medical device software - Software life cycle processes）及び JIS Q 13485（医療機器に関する品質マネジメントシステム）の各プロセスの適用方法を規定する。

2) 組合せるハードウェアとソフトウェア

CAD ソフトウェアはハードウェアや他のソフトウェアと組合せて使用されることが想定される。そこで、この組み合わせについても考慮された規格である IEC62304 に基づいて設計・開発管理を行うために、開発及び保守サイクルの各プロセスの要求事項に適用した評価試験を実施し、結果を保管する。

4. 設計・開発管理項目の各プロセスへの適用方法

1) ソフトウェア安全クラス分類

CADソフトウェアは医師の診断を側面から支援するものである。ソフトウェアに起因する不具合が患者や操作者などの医療関係者に影響を及ぼすことは否定しきれないが、診断そのものは医師による行為であり、CADソフトウェアはソフトウェア安全クラス（Ａ、Ｂ又はＣ）[1]におけるクラスＢに相当すると考えられる。クラスに応じたIEC62304の一連の設計開発プロセスを実行する。

2) 設計開発プロセスへの適用

設計開発のプロセスにおいては IEC62304 及び JIS Q 13485 を適用する。

①製品に関連する要求事項の明確化（意図する用途）[2]

下記に基づいて製品に対する要求事項を明確化する事が望ましい。

ⅰ）意図する使用目的、使用方法を明確に規定する。この際、上記の CAD の定義から逸脱しないことを不可欠な条件とする。

例：病変と想定される部位の抽出（CADe の場合）

例：異常部位の良悪性の鑑別（CADx の場合）

ⅱ）解析対象の画像、適用部位、解析対象の病変の特定

CAD の対象とする画像の種類と仕様（画素数、階調など）、適用部位および解析対象病変を特定する。

例：マンモグラフィの乳がん所見のうち、腫瘤病変、石灰化病変、構築の乱れ、FAD（Focal Asymmetric Density 局所的非対称陰影）（CADe の場合）

例：甲状腺腫瘤の良悪性の鑑別、慢性肝炎の肝線維化の質的診断（CADx の場合）

ⅲ）意図する使用者　　例：医師 [3]

---

[1] IEC62304 4.3 a)
クラス A：負傷又は健康障害の可能性なし
クラス B：重傷の可能性なし
クラス C：死亡又は重傷の可能性あり

[2] 保守サイクルにおいては、“変更の要求事項の明確化”となる

[3] 但し、他職種による CAD 装置の操作を制限するものではない

ⅳ）意図する使用環境　例：医療機関、ソフトウェア実行環境

②設計開発の指針と要求仕様の明示

下記に基づいて設計開発の仕様書において、開発の指針や要求仕様を明示する事が望ましい。

ⅰ）必要な附属文書

設計開発の方針、設計開発の要求仕様の詳細を附属文書（添付文書、取扱説明書、サービスマニュアルなど）にて記載する。

ⅱ）接続可能な画像診断装置の特定

接続可能な画像診断装置などの既承認医療機器を規定する。接続試験の結果において不具合を生じないことが接続の条件で、試験結果を添付することが望ましい。

ⅲ）ソフトウェア実行環境の明確化

・ハードウェア環境の特定

組合せを許容するハードウェアの環境を詳細に規定する。CAD 装置の動作を保証し、不具合の発生を誘発しないことが条件となる。また、動作を保証するための最低限の仕様を規定する。具体的には、CPU のクロック周波数、メモリ容量、ハードディスク容量、周辺機器、表示装置の仕様など。

・組合せるソフトウェアの特定

動作を保証する OS などの環境の詳細を規定する。

ⅳ）機能の明確化

設計仕様書で網羅した要求事項に対して、次工程のアーキテクチャ設計やシステム試験の詳細計画が実施可能になるようにソフトウェアの機能をさらに展開し、その展開した機能単位でソフトウェア要求事項を記述する。具体的には、画像の受信、着目する特徴、特徴抽出の方法、統計解析の方法、出力方法など、開発、製造あるいは製造販売するソフトウェアが有する全ての機能を詳細に記述する。

ⅴ）性能の明確化

・解析性能

設計仕様書で設定した解析性能に対し、システム試験の詳細計画が実施可能になるように、試験条件を詳細に記述する。

システム試験に使用する症例データベースを具体的に特定する。

意図する用途に見合う解析性能を設定する。

例：真陽性率及び偽陽性率（CADe の場合）

例：2 クラス分類又は多クラス分類の正分類率（CADx の場合）

・解析処理時間

設計仕様書で設定した解析処理時間に対し、システム試験の詳細計画が実施可能になるように、試験条件などを詳細に記述する。

・解析処理待ち時間

設計仕様書で設定した解析処理待ち時間に対し、システム試験の詳細計画が実施可能になるように、試験条件などを詳細に記述する。

③アーキテクチャ設計

下記に基づいてアーキテクチャを設計することが望ましい。

ⅰ）SOUP[4]アイテムへの対応

SOUP アイテム（開発過程が不明なソフトウェア）に対して以下のように対応することが望ましい。

・SOUP アイテムが要求するハードウェアおよびソフトウェアにおいて動作確認を行い、不具合が生じないことが確認された場合のみ、導入を検討することができる。

・SOUP アイテムが医療機器へ影響を与えることが想定される場合は、導入は不可とする。

ⅱ）解析対象の病変の限定

解析対象の病変の種類を限定し、これらを明示する。

例：マンモグラフィの乳がん所見のうち腫瘤病変、石灰化病変、構築の乱れ、FAD など（CADe の場合）

例：甲状腺腫瘤の良悪性の鑑別、慢性肝炎の肝線維化の質的診断（CADx の場合）

ⅲ）解析対象病変の特徴の明示

病変の特徴を明示する。

例：大きさ、濃度、辺縁部の特徴など（CADe、CADx）

ⅳ）解析対象病変の特徴量の明示

病変の特徴量を選定し、これらを明示する。

例：大きさ、濃度、辺縁部の特徴などを定量化する（CADe、CADx）

※ここで、病変の特徴量は、十分な経験を積んだ医師による診断が下されている画像データに適用した結果に基づいて決定されていることが望ましい。

ⅴ）解析対象の病変ごとに検出手法を明示する。

例：処理のフロー図で記述

---

[4] IEC62304 用語および定義

開発過程が不明なソフトウェア（Software Of Unknown Provenance）

既に開発されていて一般に利用できるが、医療機器に組み込むことを目的に開発したものではないソフトウェアアイテム（市販品（off-the-shelf）として知られているソフトウェア）または以前において開発されたソフトウェアでその開発プロセスに関する十分な記録が利用できないもの。

vi）解析アルゴリズムの明示

アルゴリズムを数学的に明示する。

例：輪郭抽出、領域分割、等、および具体的な処理手法（ニューラルネット、ウェーブレットなど）

vii）解析結果の出力方法の明示

例：円や四角で囲む、矢印、中心の位置など（CADe の場合）

例：異常部位の質的診断に関する情報をテキスト情報として出力する（CADx の場合）

④システム試験

ソフトウェア要求事項で設定した以下の検証を行なう。

ｉ）ソフトウェア実行環境の検証

前述した下記の２項目に対してシステム試験を実施する。

・ハードウェア環境

・組合せるソフトウェア

ii）機能的要求事項の検証

前述した機能的要求事項に対してシステム試験を実施する。

iii）性能的要求事項の検証

前述した下記の性能的要求事項に対してシステム試験を実施する。

・解析性能

・解析処理時間

・解析処理待ち時間

⑤リスクマネジメント

下記の項目に関してリスクを分析する。

ｉ）危険状態の一因となる潜在的原因の特定

- 合理的に予見可能な誤使用を把握する。

  例：ファーストリーディング、解析対象外の画像、非適用部位

- 同一の機器に存在する他のソフトウェアに起因する故障または予期せぬ不具合を把握する。
- ハードウェアの故障

ii）リスクコントロール手段のフィードバック

設計開発の仕様書及びソフトウェア要求事項に反映させる。

例：使用にあたっての注意喚起文書／ソフトウェアによる警告表示

⑥構成管理プロセス

ⅰ）組合わせるソフトウェア（SOUP アイテム含む）を識別する仕組みを確立する。

ⅱ）SOUP アイテムの特定

名称／製造業者／識別子（バージョンなど）

⑦設計開発の検証

システム試験で検証しなかった以下の項目に対して検証を行なう。

ⅰ）前述の「設計開発の指針と要求仕様」で設定した画像診断装置との接続の検証

ⅱ）前述の「設計開発の指針と要求仕様」で設定した附属文書への記載要求内容の検証

⑧設計開発の妥当性確認

CAD 装置を実際の使用環境で、又は使用環境を模擬した環境で使用し、顧客ニーズ（意図する用途）に対する妥当性確認を行なう。付属文書の妥当性も確認する。

5. 「コンピュータ検出支援ソフトウェア」及び「コンピュータ診断支援ソフトウェア」の設計開発の実施

1) 設計開発プロセスの実施

上記 4.で示した「設計・開発管理項目の各プロセスへの適用方法」を適用し、CAD の設計開発を IEC62304 の開発プロセスに基づき実施する。

2) 保守プロセスの実施

市場リリース後の保守サイクルにおいても、設計開発プロセス同様に上記 4.の「設計・開発管理項目の各プロセスへの適用方法」の項目を必要に応じ適用し、変更要求に対する設計変更開発を行なう。

6. 関連する規格及び参考資料

規格番号	名　　称
IEC62304	Medical device software - Software life cycle processes （医療機器ソフトウェアーソフトウェアライフサイクルプロセス）
JIS Q 13485	医療機器に関する品質マネジメントシステム
JIS T 14971	医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用

Appendix

補足資料：汎用ハードウェアで動作する医療用ソフトウェアの設計評価における技術的な裏付け（エビデンス）

本開発ガイドラインを遵守して設計開発及び保守サイクルを実施することで、組合わせる汎用ハードウェアやソフトウェアなどの動作環境の変化に強い堅牢な医療機器ソフトウェアの実現が可能になる。本項では、そのような医療機器ソフトウェアの設計評価における技術的な裏付け（エビデンス）について解説する。

1. 「医療機器の基本要件基準」への適合

すべての医療機器は「医療機器の基本要件基準」（厚生労働省告示第 122 号）への適合を示すことが求められる。これに対して、「医療機器の基本要件基準」に IEC62304 及び添付文書を適用して、CAD 装置の動作環境である汎用ハードウェアや他のソフトウェアとの組み合わせでの動作を保証する。

「医療機器の基本要件基準」		適用方法
第 9 条 **前文** （※注１）	（組み合わせの安全性及び性能の保証） 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組合せて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	組合せる汎用ハードウェアと他のソフトウェアを含めた安全性と性能の保証 **⇒IEC62304 適用**
第 12 条	（能動型医療機器に対する配慮） 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	ソフトウェアの設計開発とリスクコントロールの要求 **⇒IEC62304 適用**
第 16 条 **前文** （※注１）	（ラベリング） 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	組合せ可能な汎用ハードウェアと他のソフトウェアの指定 **⇒添付文書等に記載** ※注２

※注１：第 9 条前文及び第 16 条前文は元となる GHTF の基本要件基準には存在するが、日本の「医療機器の基本要件基準」には存在しない。しかしながら、薬食機発第 0331012 号にて実質の適用が示唆されており、実際に認証基準や承認基準において適用運用がなされている。いずれの条項も医療機器ソフトウェアの品質保証において重要な要件である。

※注２：工場出荷時に汎用ハードウェアや他のソフトウェアと組合せて出荷する場合は添付文書等での情報提供は不要。

2. IEC62304 適合のエビデンス

CAD ソフトウェアの開発者は、CAD ソフトウェアが「医療機器の基本要件基準」の第 9 条前文と第 12 条に適用した IEC62304 に適合することを示さなければならない。IEC62304 は「適合性の判断は次の要求内容を総合評価して判断する」と規定している。

・リスクマネジメントファイルを含むこの規格が要求するすべての文書の調査

・ソフトウェア安全クラスに要求されるプロセス、アクティビティ及びタスクが適切に運用されているか？

具体的には、次のことに留意して適合を示すエビデンス文書を作成する。エビデンス文書はソフトウェアの設計開発において使用する手順書と記録文書（設計ドキュメントとレビュー議事録等）からなる。

・IEC62304 の各箇条が要求する文書が存在するか？

・IEC62304 の各箇条が要求する内容が上記の文書に盛り込まれているか？

・各文書間の案件のつながり（トレーサビリティ）があるか？

3. IEC62304 適合性検証レポート

IEC62304の各箇条と複数のエビデンス文書（記録文書と手順書）を関係付けた検証レポートを作成して、IEC62304への適合を示す。以下にそのテンプレートを示す。

IEC62304適合性検証レポート

■ソフトウェアアイテム名　:XXX計測ソフト　　■ソフトウェアコード　　:YYYYYY

■ソフトウェアバージョン　:第1版　　■ソフトウェア安全クラス　: B

要求項目	判定	エビデンス文書番号			
4. 一般的要求事項					
4.1 品質マネジメントシステム	合格	AAA（QMSの品質マニュアル＆要領類又はQMS認証書）			
4.2 リスクマネジメント	合格	BBB（RM実施手順書）			
4.3 ソフトウェア安全クラス	合格	CCC（RMファイル）のxx			
5. ソフトウェア開発プロセス					
5.1 ソフトウェア開発計画（planning）					
5.1.1 ソフトウェア開発計画（plan）	合格	DDD（ｿﾌﾄｳｪｱ開発手順書）のxx	A	B	C
⋮	⋮	⋮		⋮	
5.1.4 ソフトウェア開発規格・方法・ツールの計画	非適用	安全クラスCの要求事項のため			C
5.1.5 ソフトウェア結合及び結合試験計画	合格	DDD（ｿﾌﾄｳｪｱ開発手順書）のxx		B	C
⋮	⋮	⋮		⋮	
5.2 ソフトウェア要求事項分析					
5.2.1 システム要求事項からのソフトウェア要求事項の定義及び文書化	合格	EEE(ソフトウェア要求仕様書)	A	B	C
⋮	⋮	⋮		⋮	

要求項目欄は、IEC62304の細分箇条を安全クラスが設定されている単位で列記する

4. 汎用ハードウェアの選定条件

添付文書等で指定される PC やモニタ等の汎用ハードウェアは医療機器ではないことが多くあり、原則、アプリケーションソフトウェアの製造業者の製造管理を経ずにユーザ先に納入される可能性が高い。そのため、汎用ハードウェアの量産時の継続的な設計及び製造品質は汎用ハードウェアのメーカの品質保証に委ねることになる。従って、CAD ソフトウェアの開発者は指定した汎用ハードウェアの量産時の品質・安全性を担保するために次のことを条件に入れて選定する。もちろん、医療機器の QMS（ISO13485）や安全規格（JIST0601-1）への適合であっても問題はない。

【PC やモニタ等の汎用ハードウェアの品質・安全性に係る選定条件】

・情報機器の QMS（ISO9001）認証を取得したメーカ

・情報機器の安全規格（JISC6950-1）認証を取得した製品

平成 23 年度画像診断分野

コンピュータ診断支援装置開発 WG 委員

座長	小畑　秀文	東京農工大学 大学院工学研究院　特別招聘教授
	安藤　裕	放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター病院　病院長
	鴛田　栄二	㈳日本画像医療システム工業会 法規・安全部会ソフトウェア委員会 副委員長
		富士フイルム（株） メディカルシステム事業部長附（医療政策グループ）
	椎名　毅	京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻　教授
	軸丸　幸彦	㈳日本画像医療システム工業会 法規・安全部会副部長
		ソフトウェア委員会　委員長
		コニカミノルタエムジー（株） 品質保証センター シニア アドバイザー
	清水　昭伸	東京農工大学大学院 工学部電気電子工学科　准教授
	中田　典生	東京慈恵会医科大学 放射線医学講座　准教授
	縄野　繁	国際医療福祉大学 三田病院 放射線診断センター　教授
	仁木　登	徳島大学大学院 ソシオテクノサイエンス研究部　教授
	藤田　広志	岐阜大学大学院 医学系研究科 知能イメージ情報分野　教授
	古川　浩	㈳日本画像医療システム工業会 法規・安全部会　部会長
		東芝メディカルシステムズ（株） 社長附
	森山　紀之	国立がん研究センター がん予防・検診研究センター　センター長
	諸岡　直樹	㈳日本画像医療システム工業会 法規・安全部会 副部会長 （CAD-WG 主査）
		㈱島津製作所 医用機器事業部品質保証部 規格・製造品質管理グループ　課長
	横井　英人	香川大学 医学部附属病院 医療情報部 教授