



目次

謝辞	ix
はじめに	xi
監訳者はしがき	xiii
Chapter 1 : イントロダクション	1
コーエン・コバート／ガート・ボス	
Chapter 2 : Software as a Medical Device/医療機器プログラム	7
コーエン・コバート／パット・バード	
Chapter 3 : 体外診断用医療機器としてのソフトウェア	27
クリス・ヒューズ／ヘンケー・ウィレム・ムサース	
Chapter 4 : SaMDの医療機器クラス分類	47
コーエン・コバート	
Chapter 5 : SaMDの臨床評価	71
ズザンナ・クワデ	
Chapter 6 : SaMDの安全リスクマネジメント	85
ミカエル・ダールケ／ロバート・ギンズバーク	
Chapter 7 : セキュリティリスクマネジメント	103
ベン・コックス	
Chapter 8 : ソフトウェア開発	115
ヤープ・ノードマンス	
Chapter 9 : オープンソースとサードパーティによるソフトウェアコンポーネント	139
ジークフリート・シュミット	
Chapter 10 : ソフトウェアユーザビリティエンジニアリング	149
マーク・クーマン／コーエン・コバート	

Chapter 11 ：人工知能	183
コーエン・コバート	
Chapter 12 ：ヘルスアプリの品質と信頼性	209
ペトラ・ホーヘンドールン／チャーリー・マッケイ	
Chapter 13 ：EUにおける医療機器ソフトウェアのデジタル流通モデルにおける 規制の影響	213
トビアス・シュレイグ	
Chapter 14 ：デジタルヘルス製品の市場参入と保険償還	225
ティファニー・イスタント	
Chapter 15 ：SaMDを含む医療ソフトウェアの責任制度	251
ジュリー・ハンツォン	
本書で用いた略語一覧	259
監訳者あとがき	263
監訳・翻訳者一覧	265
索引	269
COLUMN	
SaMDとは	24
日本における SaMD のクラス分類	69
日本における SaMD の臨床評価について	83
日本における SaMD のセキュリティ要件について	114
日本における SaMD のユーザビリティ基本要件について	180
日本における SaMD の薬事規制について	223
日本における患者負担の保険上の扱いについて	250

図

図2-1. SaMDの規制に関する各国・地域の相違	7
図2-2. 発熱検出アプリ	9
図2-3. PACSシステムは2つのプラグインを有する	15
図2-4. シナリオ1：ウェアラブルデバイスとソフトウェアがいずれも医療機器として不可欠な構成要素である場合	16
図2-5. シナリオ2：ウェアラブル端末がSaMD/MDSWの付属品である場合	17
図2-6. シナリオ3：ソフトウェアがウェアラブル医療機器の付属品である場合	19
図2-7. シナリオ4：ソフトウェアのみが医療機器でありウェアラブル端末は規制の対象外である場合	20
図2-8. シナリオ5：ウェアラブル端末とソフトウェアが一体のシステムとして流通する場合	21
図3-1. EUにおけるIVDまたはMD MDSWの認定を支援するための決定手順	29
図3-2. FDA IVDジェネリックデバイスタイプ規制の例	35
図3-3. FDA製品分類データベースの検索と結果の例	37
図4-1. EU IVDRクラス分類ルールの概要	48
図4-2. EU MDRのクラス分類ルールの概要	49
図4-3. インスリンポンプを駆動するインスリン投与量計算アプリ	53
図4-4. 構成品としてのMDSWと単体のMDSWから構成されるX線装置	54
図4-5. 発熱アラート機能のついた電子体温計	55
図4-6. 閉じ込め症候群患者のためのアクセシビリティアプリ	56
図4-7. EU MDRルール11aがIMDRFのSaMDリスクフレームワークにどのように位置づけられるかの図解	57
図4-8. IMDRFリスクフレームワークに位置づけられたSaMDの例	58
図4-9. SaMDリスクフレームワークについての業界側の解釈	60
図4-10. EU MDR第52条に基づく適合性評価手順	63
図4-11. 医療機器のクラス分類が上がるほど認証機関の審査が増えることの図解	64
図4-12. 米国における医療機器のクラスごとの上市への道のり	66
図5-1. 臨床的評価プロセス	72
図5-2. SaMDの臨床的エビデンスの構成要素	73
図6-1. 体外診断用製品のイベントシーケンス	91
図7-1. 医療機器プログラムのセキュリティ	104
図7-2. セキュリティ監視フローチャート	109
図8-1. ウォーターフォール方式によるソフトウェア開発	120
図8-2. ソフトウェアシステムのソフトウェアアイテムへの分類	125
図8-3. インクリメント実行のためのIEC 62304開発プロセス	128
図8-4. IEC 62304 ソフトウェア開発プロセスのステップとアジャイルインクリメントのマッピング	129
図8-5. IEC 62304 と IEC 62366-1 のインクリメンタル実行のための開発プロセス	130
図9-1. 医療機器の仕様コンセプト	144
図10-1. 幸せのためのデザイン	151

図10-2. ユーザニーズ、要件、設計仕様の関係	154
図10-3. ユーザビリティの役割と責任	155
図10-4. ユーザビリティエンジニアリングに関わる様々な活動を示すプロセスの例	156
図10-5. ユーザニーズ、ユーザビリティに関するユーザニーズ、使用シナリオ、およびユーザ ビリティゴールの関係	157
図10-6. UI要件の例	161
図10-7. ユーザー観察を文書化するテンプレの目次の例	162
図10-8. ウォークスルー評価の例	163
図10-9. 異なるタスクを含むシナリオに関するウォークスルーの例	164
図10-10. ユーザビリティの重大さレベルの例	167
図10-11. シングルイズクエスチョン (SEG)	170
図10-12. 直感的なSUSスコア図表	172
図10-13. SUSスケールの解釈	173
図11-1. 様々なAIに関する簡略図	184
図11-2. グローバルとローカルのモデル変更	185
図11-3. 連合学習	186
図11-4. 機械学習デバイスの市場投入に関する3つのシナリオ	187
図11-5. 市販後の重要な変化の可視化	189
図11-6. AIの変化に関する図解	191
図11-7. 制御性の種類	193
図11-8. AIの透明性と解釈可能性	195
図11-9. AI開発プロセスにおいてバイアスが入り込む箇所	197
図11-10. AI倫理ガイドラインの発行に関する地理的分布（公開文書数別）	199
図11-11. NMPA規制とAI搭載医療機器に適用される標準の概要	200
図12-1. ヘルスアプリ品質基準を列挙したラベル例	210
図12-2. ヘルスアプリの品質評価項目	211
図13-1. 第三国で製造されたデバイスが典型的に遭遇するEU MDRおよびEU IVDR上の経済 事業者の可視化	214
図14-1. 第4のハードル	227
図14-2. mHealth BelgiumにおけるValidation pyramid	230
図14-3. 機能とエビデンスレベルに基づいたDHTの分類	231
図14-4. エビデンスの要求レベル	232
図14-5. DHTの経済分析	233
図14-6. フランスにおける評価プロセス	235
図14-7. 薬事評価と保険償還のプロセス	236
図14-8. DiGAにおける償還プロセス	239
図14-9. BfArMに対する申請の内訳（2021年1月14日時点）	239
図14-10. DiGAの基準および評価プロセスの概要	240
図14-11. スペインにおけるデジタルヘルスソリューションの普及状況	242
図14-12. MASTのフレームワーク	246

表

表2-1. CDSソフトウェアの規制に関するまとめ	11
表3-1. カナダにおけるデバイスと医療機器の定義	31
表3-2. IVDの使用目的を定義する際に考慮すべき事項	32
表3-3. 使用目的の要素分解の例	33
表3-4. 標榜・有用性の一覧の例	34
表3-5. 米国におけるIVD機器の分類の手順	35
表3-6. FDAにおける医療機器リスク分類	36
表3-7. FDAのソフトウェアデバイスの懸念レベル	38
表3-8. IVD SaMDにおける学習済みアルゴリズムの技術文書に含めるべき情報	41
表3-9. 臨床試験を裏付ける情報のデータソースと科学的妥当性	42
表4-1. EUにおけるリスククラスに基づいた所轄官庁への報告の種類と頻度	65
表5-1. SaMDの臨床的エビデンスの構築と臨床的評価に関連するガイドラインと標準規格	79
表6-1. 確率	89
表6-2. 定性的確率と半定量的確率	89
表6-3. リスクの重大さの尺度の例	89
表6-4. リスクのマトリックス表の例	90
表6-5. IVD SaMDの典型的なハザード	90
表6-6. ソフトウェアリスクアセスメントの例	92
表6-7. 診断とリスクの重大さの評価で考慮すべき事項の例	95
表8-1. 略語	118
表10-1. ユーザビリティゴールの例	159
表10-2. ヒューリスティックレポートの例	166
表10-3. システムユーザビリティスコア (SUS)	171
表10-4. 合否判断基準の例	174
表10-5. 合否判断基準マトリックス	175
表13-1. CEN-ISO/TS 82304-2:2020のヘルスソフトウェアラベリングに適用される条文	219
表13-2. 異なる経済事業者に対する要求事項の比較	220
表14-1. フランスの遠隔医療に対する償還	237
表14-2. PICOSフレームワーク	245



謝 辞

The Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS) は、各々の専門分野の経験と知識を共有し、本書を執筆するためにご尽力いただいた以下の専門家の方々にに対し、感謝の意を表します。

Pat Baird, MSc, MBA

Senior Regulatory Specialist
Philips
US

Marc Coomans, MSc

User Experience Designer
Belgium

Mikael Dahlke, MSc

Principal Quality and Regulatory Consultant
QAdvis AB
Sweden

Robert Ginsberg, MSc

Principal Quality and Regulatory Consultant
QAdvis AB
Sweden

Julie Hantson

Lawyer
Hantson Advocatenkantoor (HA Law)
Belgium

Petra Hoogendoorn

Researcher
National eHealth Living Lab (Leiden University
Medical Center)
Netherlands

Christie Hughes, MPH, MT (ASCP)

Senior Consultant
Qerve Group
US

Tiffany Istamto, MBA, MSc

Strategic Account Manager Public
Alcon
Netherlands

Ben Kokx

Director Product Security
Philips
Netherlands

Zuzanna Kwade, MSc, PhD

Clinical Evaluation Lead
Dedalus HealthCare GmbH
Belgium

Charles McCay

Health Information Standards Architect
Ramsey Systems Ltd
UK

Henk-Willem Mutsaers, MSc

Senior Consultant
Qserve Group
Netherlands

Jaap Noordmants, BSc

Senior Consultant
Qserve Group
Netherlands

Siegfried Schmitt, PhD

Vice President Technical
Parexel
UK

Tobias Schreiegg

Director Regulatory Affairs
Siemens Healthineers
Germany



はじめに

デジタル化によりあらゆるものが接続された世界、つまり世界中の人々が毎日何時間もノートパソコンやタブレット、スマートフォンを使っているような社会となった現代において、医療機器産業もこの社会の変化に追い付きつつあります。これまで、医療機器に限らず様々な製品の機能がソフトウェアによって向上してきました。電子機器は、今やIoT（Internet of Things）として広くネットワークに接続されています。特に近年においては、設備機器や電動型車椅子、スマートホームケアのように、物理的な距離を超えて機能する電子機器に対して、多くの投資がなされています。そして、私たちは今、“SaMD（Software as Medical Device）”と呼ばれるアプリの世界に足を踏み入れており、次の変革がまさに目の前まで来ています。そう、AI（Artificial Intelligence）です。

これらの技術すべてが全く新しいものというわけではありません。にもかかわらず、レギュラトリーサイエンス（規制の科学）が技術の進歩のスピードと比べて遅れをとっていることは明らかです。SaMDに関連するガイダンスが各国ですでにいくつか公表されてはいるものの、規制の全体像を俯瞰できているわけではありません。本書、“*Software as a Medical Device : Regulatory and Market Access Implications*” 初版は、まさにそのギャップを埋めるためにThe Regulatory Affairs Professionals Society（RAPS）によって作成されました。本書では、急速に発展してきたこのSaMDという分野の第一人者たちが、読者のために主要な要点を解説しています。主な内容として、以下が含まれます。

- IVD（In Vitro Diagnostics、体外診断用医薬品）を含むSaMDの基礎知識
- ソフトウェアのクラス分類
- ソフトウェアの安全・セキュリティリスク管理
- ソフトウェアの臨床評価
- オープンソースやサードパーティ製ソフトウェアコンポーネントの利用を含む、ソフトウェア開発
- ユーザビリティエンジニアリング
- AI（人工知能）
- ヘルスケアアプリの品質と信頼性
- 市場参入とデジタル配信モデル
- ソフトウェアの責任の所在
- 各国のソフトウェアに関する規制

読者の皆さんは、医療機器としての規制要件をソフトウェアへ適用する上で、その多くをどのように解釈すれば良いのが難しいことに気づくのではないのでしょうか。開発者にとっては、これらの規制要件をソフトウェアに適用し、活用可能なデータセットを堅牢に検証できるようにするためには、時としてその要件の目標や意図に沿って、要件の解釈を部分的に修正することも必要です。他方で、規制当局もまた、ソフトウェア開発者が規制当局に提出するために作成する技術文書を考慮し、同様に規制要件の解釈の仕方を適宜、微修正する必要があることを理解しておく必要があります。

デジタル技術により様々なものがつながった世界において、医療機器と体外診断用医薬品が今や私たちの日常生活の中で慣れ親しんだものとなるように進化していくことは素晴らしいことです。そして徐々に、SaMDという領域が医療機器業界で定着してくるにつれて、規制のハードルも下がっていくことでしょう。

本書を作成する上で、著者の方々が持つ知識、そして経験を結集させることができ、編集責任を担った我々も心から楽しむことができました。規制環境も急速に変化している中で、本書は初心者だけでなく経験豊富な規制の専門家にとっても、新たなメドテックの領域である「SaMDとAI」の理解を深める一助となることでしょう。

編集責任者

コーエン・コバート (MSc)

Phillips：品質薬事部門 シニアマネージャー

ガート・ボス (MSc, PhD, FRAPS)

Qserve Group：CSO, エグゼクティブディレクター



監訳者はしがき

本書は、2021年5月に米国のRAPS（Regulatory Affairs Professionals Society）という Regulatory Affairsの業界団体が作成した、その名の通り“SaMD（Software as a Medical Device）”に特化したテキストです。ようやく日本の皆さんにこの本をご紹介できることを嬉しく思います。

デジタル技術の進展、その医療応用とともに、デジタルヘルスに対する注目は年々増しており、国内外でこの領域に挑戦する人が増えています。既存の医療機器産業関係者だけでなく、製薬企業、IT企業、アカデミア、様々な人がこの領域に注目していることでしょう。

SaMDは医療機器の範疇に入る製品として規制対象である一方、従来の医療機器の開発手法や規制の体系に馴染みのない新規参入も加速しており、いわゆる一般的なプログラム製品の開発手法との相違や医薬品とは異なる規制環境の中で、「どう開発を進めればいい？」「プログラム製品ならではの規制のあり方を考えるべきでは？」「医療機器と医薬品とでは開発の進め方はどう違うのか？」といった声も各所で聞かれるようになりました。

元々、訳者は規制当局側で開発支援する側でしたが、自分自身がSaMD開発する側に身を移し一から開発する立場となり、開発側から改めてこのSaMDという領域に携わる中で、様々なハードルにぶつかり、何か体系だって整理し直す機会があれば・・・と悩んでいた中で、本書と出会いました。

本書は、これまで医療機器開発に馴染みのなかった人たちがSaMDを開発する上でどのようなことに気をつけなければならないかを項別に説明しており、参考となるテキストと考えます。逆に、従来のハードウェア型医療機器を開発してこられた人にとっても、プログラム製品開発の特有さが整理され、また、規制当局側にとってもいわゆる新規参入者が困るポイントをより理解して開発支援できるようになるかもしれません。

またこの数年、日本でのSaMD開発の課題について話をする機会が多いですが、しばしば「海外ではあんなにたくさん製品が認可されているのに」「海外ではあんな制度が試みられているのに」といった声も聞かれます。本書を読み進めると、海外の開発関係者たちも同じように、プログラム製品であれば本来もっと柔軟かつ迅速な開発をできるはずなのに、もっと制度としてこうあればいいのに、という思いを抱えながらも、SaMDを医療機器として必要な開発をどう進めていくのか悩んでいるのだらうということが垣間見えた気がします。

他方、原著を読み進める上で、私個人としては驚くとともに残念に思うことが1つありました。それは、原著に「日本に関する記載が1つもなかった」ということです。取り上げられている国は、米国、欧州各国、そして中国。これは原著の執筆に関わられた方々がこれらの国の方だったのだらうと推察されますが、日本が取り上げられなかった理由としては、様々考えられるでしょう。

例えば、従来、世界の中でも大きな医療機器産業市場の1つとして注目されてきたはずの日本は、中国を中心としたBRICs諸国の台頭により、相対的にその購買力と魅力が低下していること。そして、もう1つは人工知能（AI）を始めとしたSaMDのコアとなる技術開発において国際的に日本が遅れを取ってしまったということ。振り返ってみれば様々な要因が絡み合っているのですが、日本の医療機器全体の市場の魅力低下にとどまらず、特にSaMDというこの新しい領域では、Japan Passingに近い状況であるということが本書の構成で顕になっているのではないかと、日本の状況を世

界に発信できていないこと、また海外の状況を国内開発者が知る機会がないということは機会損失なのではないか。そのような思いから、この本を日本でも多くの人に読んでいただきたいという思いが強くなり、翻訳するに至りました。

とはいえ、本書は海外開発環境・制度をベースとした内容であり、日本国内の事情に合わせた内容ではありませんので、日本独自の事情については別途コラムとして、翻訳協力者の方々と作成することとしました。どのコラムも簡単なまとめではありますが、参考となれば幸いです。この数年、SaMDに関連する制度の動向は流動的であり、現時点での参考資料となることをご留意いただければと思いますが、それだけこの領域の議論が活発に行われているということでもあります。

この本を手にとってくださったみなさんがSaMDを開発する上で、一助となることを願っています。

監訳者 桐山瑤子

コーエン・コバート／ガート・ボス

By Koen Cobbaert, MSc and Gert Bos, MSc, PhD, FRAPS

現代社会において、多くの医療機器はネットワークにより接続されている。これにより、医療機器はその基本機能やサポート機能を医療機器単体で完結させることなく、患者や医療者が使用するパソコンや携帯、あるいはクラウドサーバー、ウェアラブル機器、その他IoT製品の一部（もしくはすべての）機能に移行することが可能となった。ネットワークにつながるクラウドサーバー製品は、古典的なスタンドアロンの医療機器に比べると、より強力な機能を持ち、より使用しやすく、保守、拡張、アップグレードが容易である場合が多い。このような医療機器ソフトウェアは、医療機器の本来の機能や性能を向上させる。

さて、製品開発は可能な限り集約管理されるようになった一方で、実際には反対の傾向が見られるようにもなった。ソフトウェアがより強力になり、データを食欲に消費（data-hungry）するようになると、不具合を引き起こし、かえってデータをうまく活用できないようになる。それと同時に、ネットワークによる外部との接続によりプライバシーやセキュリティの問題を引き起こす可能性も生じる。昨今のソフトウェア開発においては、ソフトウェアの機能や計算処理、データストレージを、生データが生成される場所に近いところ、つまり医療機器やウェアラブル機器の予備のコンピューティングリソースに分散させる傾向にある。このような分散型コンピューティングは、「エッジコンピューティング（edge computing）」^{※1}として知られているが、分散型の機械学習によりこの

傾向はさらに加速するだろう。

ソフトウェアをどこで構築し、どのようにそのソフトウェア機能をまとめて販売するのか、またはどのような標榜をするのか。ソフトウェアを開発する上で、それらは開発者が柔軟に選択できるため、製品開発・販売においてある種の流動性が生み出されている。継続的機械学習により医療機器がこれまで以上に多様化されるにつれて、この傾向はさらに拡大するだろう。このような製品が安全かつ意図された通りに機能することを確実にするため、開発者に役立つような連携とわかりやすいガイダンスが必要である。

このような背景から、国際医療機器規制当局フォーラム（The International Medical Device Regulators Forum, 以下「IMDRF」）¹は、「医療機器プログラム（Software as a Medical Device, 以下「SaMD」）」という用語を定義した。IMDRFは、統一された用語、定義、および規制上の概念を国際的に共有することを目的として活動を開始した。彼らの活動は、すでに一部目標を達成したといえるだろう。なぜなら、ソフトウェアの一般的な概念がSaMDの特殊なニーズに合わせて各国・地域の規制の中で調整されているためである。とはいえ、各国の定義には多少の違いがあり、また独自の用語が追加されているケースもある。また、もちろんのことであるが、昨今はウェアラブル機器の普及も凄まじい。第2章では、SaMDに関する基本的事項についての説明から始まり、医療機器の機能モジュール化に関する著者らの見解や、ウェ

※1 コンピュータネットワークの周縁（エッジ）部分でデータを処理するネットワーク技術。

アラブル端末の規制状況についての考察を述べている。

ソフトウェアは医療機器産業を席卷するだけにとどまらず、体外診断用医薬品（in-vitro diagnostics, 以下「IVD」）の分野でも同様の動きを見せている。IVDの規制要件は医療機器の規制要件を踏襲している部分が多いものの、まったく同じというわけではない。最初の問題として、特に欧州においては、IVD機器となるソフトウェア（software as an IVD device, 以下「IVD SaMD」）の認可は医療機器の認可とは異なる。IVDによる測定データと機器から生成されたデータを組み合わせるようなソフトウェアがある場合、そのソフトウェアは医療機器の規制またはIVDの規制のいずれかに該当する可能性がある。性の多様性として「ジェンダーX」を認め始めた国もいくつか出てきているが、それとは異なりEUにおいてはIVDか医療機器かどちらかの規制を選択する必要がある。医療機器が選択される場合が多い。それでも一歩前進といえるのは、EU規制当局もIMDRFも、SaMDは臨床評価と性能評価に関してすべての範囲をカバーすると認めたことだ。そのため、IMDRFではSaMDの臨床評価に関するガイダンスを作成する際に、IVDの性能評価を参考としている。第3章では、担当著者がめくるめくIVDの世界を探究している。

IVDソフトウェアでは（医療機器への）該当性が重要な役割を果たしており、医療機器ソフトウェアでは、そのクラス分類が後に続く様々な事物を決定する重要な因子になる。医療機器規制²により、製品はいくつかのクラスに分類される。欧州では、特にクラス分類ルール11という法案作成時にぎりぎり追加された規則があり、これが重要な役割を担っている。米国と中国はコードベースのシステムを採用し、その他の国々は医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force, 以下

「GHTF」^{※2}）のルールを採用している。^{3,4} 第4章では、SaMDのクラス分類の中心となる考え方について解説する。

ソフトウェアの臨床評価は、しばしばchallengingな課題である。というのも、時代とともに、ソフトウェアの役割は、データの可視化や解析のみを行うことから、鑑別診断の提案、さらには診断そのものさえ行うことにまで至っているためだ。そして、ソフトウェアによる診断精度は、医療従事者を上回る場合も散見される。一方で、患者の身体検査や患者との対話を伴わないため、ソフトウェアが判断を大きく誤る可能性もはらんでいる。ソフトウェアに限らず、すべての医療機器は規制が一般的に求める考え方に沿って臨床評価を行う必要があるが、ソフトウェアの特殊性に注目すると、このような評価自体が説明の難しい“アート（芸術的）”な側面を持つともいえる。特に、人工知能（AI）や機械学習の要素が絡んでくる場合はその色合いが濃い。第5章では、開発企業と規制の統一基準を構築することが重要であることを提示しつつ、SaMDの臨床コンセプトの事例を紹介する。

臨床評価と同様、ソフトウェア機器における安全リスクマネジメントは従来の医療機器のそれとは概念的に異なる。例えば、ISO 14971⁵やIEC 62304⁶といった医療機器の安全リスクマネジメントにおいてよく知られる概念は、確率の推定、単一故障条件の特定、効果的なリスク管理策の作成に適用することが難しいケースもある。第6章では、安全リスクマネジメントの概念および安全リスクマネジメント構築の戦略について説明する。

セキュリティリスクマネジメントは、メドテックに関する規制やガイダンスではサイバーセキュリティまたは単純にセキュリティと表現される。また、セキュリティは並行世界のように捉えられ、その影響は様々な業界に及ぶ。つ

※2 IMDRFの前身。

まり、セキュリティ上の障害が発生した場合、自動車や航空宇宙といった他の規制分野と同じように、医療機器分野においても、重傷者や死亡者が発生する可能性があり、驚異モデリング、脆弱性管理、セキュリティ監視は重要な概念である。第7章は、セキュリティリスクマネジメントに関するプロセスとコンセプトについて解説し、セキュリティの標準への理解を促す内容となっている。

第7章までに解説した規制のルールが理解できれば、SaMDの開発を進める上での次のハードルはソフトウェアの設計と開発だろう。IEC 62304プロセスは、一般的にライフサイクルモデルの基礎を形成する。ウォーターフォールとアジャイルはしばしば好まれるモデルであるが、それぞれに利点と欠点、ピットフォールとチャンスがある。いわゆる「通常の」機器（医療機器ではない機器）と比べると、医療機器の使用は、本来の使用目的や意図されたユーザーから容易に逸脱する可能性があるため、ユーザー要件の設定は慎重に行わなければならない。ユーザビリティエンジニアリングは、IEC 62366-1の要件に従う必要があり⁷、重要な役割を担っている。最後に、ソフトウェアを規制に則って評価する際、重要なのは妥当性確認（バリデーション）である。第8章は、設計段階のコンセプトに関する解説となっている。

設計プロセスのいくつかのステップやコンポーネントの一部は「アウトソーシング」が可能だ。これはソフトウェアの場合、オープンソースや既存のサードパーティ製ソフトウェアコンポーネントを使用できることを意味する。オープンソースソフトウェアは、ソースコードを閲覧、変更し、派生物を配布する権利を含む著作権ライセンスが付属しているものが多い。本来、このようなソフトウェアは、設計検証の証拠となるものであるが、医療分野で使用する目的に特化して開発されたものではないことが多い。有体物においてもサードパーティ製の部品を用いる際には同じような問題があるが、サード

パーティ製ソフトウェアについては、網羅的にテストすることが難しいことから、入口段階で性能などを見極めようとしてもあまり意味をなさない。サードパーティベンダーによる設計と開発プロセスの保証は、何よりも重要である。これらは、ソフトウェアの妥当性確認（バリデーション）において不可欠な要素である。第9章では、関連する規制の課題を解説する。

ユーザビリティエンジニアリングはデザイン設計上で不可欠な要素である。製品のコンセプトとしてはもちろんのこと、ユーザビリティエンジニアリングというのはプロセスそのものでもある。ユーザビリティエンジニアリングの実践的な解説によって、ユーザインタフェースの直観性を向上することができる。また、よりシンプルかつスマートなデザインを設計することにより、ソフトウェアの使い勝手は向上し、患者やユーザーの体験はより素晴らしいものとなる。第10章では、ソフトウェアのユーザビリティエンジニアリングの本質について掘り下げて解説する。

ソフトウェアにおける「最高峰（The crème de la crème）」は、AIだといえるだろう。すでにAIは医療機器のワークフローや意思決定プロセスにおいて信頼されており、活用されている。これまでのAIは、診断や分析の手順をサポートし、人間による意思決定を補強するために使用されてきた。つまり、最終的な意思決定は依然として人間に委ねられている。しかしながら、ある特定の使用例においては、AIはすでに人間のパフォーマンスを超え、人間の洞察や解釈はもはや及ばない。AI、特に継続的な機械学習の可能性は計り知れない。機械学習には、精密医療（precision medicine）を提供できるという期待が寄せられている。利用する医療従事者が気づかないうちにAI医療機器がサポートしていたり、患者が使っているという感覚なしにAI医療機器を使うといったことも期待される。一方で、AIの持つ意思決定と適応性に関するブラックボックス性は、コンプラ

イアンスに大きな課題をもたらす。AIの技術開発が急スピードで進んでいる中で、レギュラトリーサイエンスがその技術進化から遅れることがあってはならない。第11章では、この新しくも混沌とした分野において、出現し始めた様々なガイダンスや基準を紹介しながら、医療AIの現状について解説する。

多くの医師にとって、SaMDを信頼して患者に処方するには、CEマークの取得や、FDA、NMPAの認可は最低限必要ではあるものの、それだけでは不十分である。これは、特にプライバシーの保護、患者データの使用、倫理といった側面も同様に重要視されるからである。さらにSaMDとは違い、規制当局の認可が必要ではないnon-SaMDに分類される「ヘルスアプリ」は、その性能と安全性について疑念がもたれている。このような状況のため、評価フレームワークが次から次へと出現する中、non-SaMDに何かしらの評価基準を求める声はますます大きくなっている。non-SaMDの規格としてのISO 82304-2を策定するための取り組みが現在行われており、ドラフトまで完成している。^{※3}このISO規格にはヘルスアプリを評価するための品質基準やガイダンス、採点方法、品質ラベル、品質レポートについて記載されており、non-SaMDの評価の一貫性を高めている。第12章では、この規格の概念について概説する。

さて、製品が完成すれば、どのようにして流通させるかというフェーズに至ることとなる。SaMDの流通経路は、通常の医療機器とは異なる。つまり、物理的な流通経路ではなく、デジタルツールを活用してSaMDを市場に流通させることとなる。現状の法規制において、医療機器の流通は物理的な手法を念頭に置いた規制要件となっており、デジタル配信は規制への影響をもたらす。欧州において、様々な事業者間で共有される責任と義務の執行は、仮想流通の概念に合わせる上では困難である。契約上の合

意は、すべての関係者の足並みを揃えるためには堅牢なものでなければならない。第13章では、デジタル配信がもたらす規制上の影響について解説している。

さて、次に気になるのは、市場参入と保険償還である。従来の市場参入や資金調達の経路では、デジタルヘルス技術を公衆衛生に導入することは容易ではない。その主な理由の1つとしては、現在の市場参入の経路が、特定の医療設定で提供されるサービスや、使用される方法または手順に対して、医療提供者に保険償還することを重視する傾向があるためだ。さらに、SaMDの市場参入経路は、一般的に、医療機器や医薬品と同様に独立した医療技術評価（health technology assessment：HTA）機関による数年間の市場参入承認を必要とする。第14章では、SaMDの保険償還に関する今後の課題について解説する。

流通システムやその適応能力、異なるSaMD同士の組み合わせの容易さなどを考えれば、SaMDの持つ責任論は高まる一方である。人工知能の登場を考えるとそれはなおさらであり、これまで医療機関にあった責任の一部がAIを開発・提供する側に移行する可能性もある。進歩が止められないように、この分野も急速に発展している。第15章では、SaMDの持つ責任について、その基礎を解説する。

皆さんは、この本を紙の書籍で読んでいるだろうか、それとも電子書籍だろうか？いずれにしても内容は同じだ。本書は、SaMDの規制関連事項について重要な要素をまとめ、明確に焦点を絞って解説している。

References

1. International Medical Device Regulators Forum (2013). Software as a Medical Device (SaMD) : Key Definitions. December 2013. IMDRF website. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-defini>

※3 2023年3月時点で、すでに完成版が公表されている。

- tions-140901.pdf. Accessed 12 March 2021.
2. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. EUR-Lex website. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>. Accessed 12 March 2021.
 3. GHTF (2006). Principles of Medical Devices Classification, GHTF/SG1/N15 : 2006. Final June 2006. IMDRF website. <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n15-2006-guidance-classification-060627.pdf#search=%22Principles%20of%20Medical%20Devices%20Classification%22>. Accessed 12 March 2021.
 4. GHTF (2008). Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device Classification, GHTF/SG1/N045 : 2008. Final February 2008. IMDRF website. <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf#search=%22Principles%20of%20In%20Vitro%20Diagnostic%20IVD%20Medical%20Device%20Classification%22>. Accessed 12 March 2021.
 5. ISO 14971 : 2019 Medical devices : Application of risk management to medical devices. Published December 2019. ISO website. <https://www.iso.org/standard/72704.html>. Accessed 12 March 2021.
 6. IEC 62304 : 2006/AMD 1 : 2015 Medical device software—Software life cycle processes : Amendment 1. International Organization for Standardization. Updated November 2017. ISO website. <https://www.iso.org/standard/64686.html>. Accessed 12 March 2021.
 7. Projects. TC 251 projects. Health and wellness apps. <https://www.ehealth-standards.eu/projects/>. Accessed 12 March 2021.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

監訳者・翻訳者略歴

浅原 弘明 (あさはら ひろあき)

株式会社 MICIN

弁護士。慶應義塾大学法学部法律学科，東京大学法科大学院，University of Virginia School of Law (LLM 及び Visiting Scholar (Healthcare Law))。司法試験合格後，シティユーワ法律事務所，Hughes Hubbard & Reed 法律事務所，株式会社 MICIN に勤務。医療・ヘルスケア領域を専門に活動。手術データ収集と利活用に関する開発ガイダンス（案）策定 WG 委員等。（13 章）

飯間 麻美 (いいま まみ)

名古屋大学 大学院医学系研究科 新規低侵襲画像診断法基盤開発研究寄附講座

京都大学医学部医学科卒業，医学博士。フランス ニューロスピン（超高磁場 MRI 研究所）留学，京都大学白眉センター，京都大学医学部附属病院 放射線診断科，先端医療研究開発機構での勤務の後，2024 年より現職。（5 章，11 章）

伊藤 寛子 (いとう ひろこ)

コアメッド株式会社

2008 年京都大学大学院薬学研究科修士課程修了。武田薬品工業（株），PRA 開発センター（株），CSL ベーリング（株）を経て 2024 年から現職。医薬品の開発戦略策定，メディカルライティング等の業務に従事。（はじめに，1 章，2 章，10 章，11 章，13 章）

碓崎 裕晃 (かきざき ひろあき)

株式会社ビーブルメディア

2016 年東北大学大学院工学研究科修了。AI 研究所の Megagon labs や複数の医療スタートアップを経て現職。ChatGPT を用いて日本の医師国家試験に合格した論文共著者。日本のヘルスケア業界初となる生成 AI に関する業界ガイドライン主執筆者。（8 章，11 章）

川口 浩和 (かわぐち ひろかず)

Plug and Play Japan 株式会社

外資系医療機器メーカーおよび複数の医療機器スタートアップにて，産学連携や国内外の規制対応を含む事業横断的な業務に従事。国立大学法人では助教として，再生医療分野の産学連携プロジェクトを推進。監査法人にてライフサイエンス領域の企業向け戦略立案・市場調査ならびに官公庁向け調査業務に携わり，2025 年 1 月より現職。（12 章，14 章）

桐山 皓行（きりやま ひろゆき）

東京大学

2011年東京大学医学部医学科卒業。東京大学医学部附属病院で循環器内科医として勤務する一方、2020年にスタンダード大学バイオデザインのグローバルファカルティに参画し、以降ジャパンバイオデザインのファカルティとして医療機器開発の実装・支援を行っている。（8章、13章）

桐山 瑤子（きりやま ようこ）*

株式会社MICIN

2008年京都大学医学部医学科卒業。2008～2013年、国立国際医療研究センター勤務。2013～2019年独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査部勤務。2019年より現職。（はじめに、1章、2章、3章、4章、5章、6章、7章、8章、9章、12章、14章、15章、コラム2章）

黒澤 隆幸（くろさわ たかゆき）

株式会社MICIN

青山学院大学卒業後、SIerにて顧客向けのシステム提案から構築、運用保守までの情報システムに関わる全般を担当。2020年より現職。プロダクトセキュリティの維持向上のため、セキュリティマネジメントやインフラ構築に従事。

坂本 伸太郎（さかもと しんたろう）

株式会社MICIN

2004年九州大学大学院工学研究院修了。金融機関等で金融系システムの企画、開発、運用に従事し、2018年より現職。現職では情報セキュリティを含むエンジニアリング組織全体をマネジメントしている。（6章、7章、9章、7章コラム）

鈴木 孝司（すずき たかし）

公益財団法人医療機器センター

2007年東京大学大学院新領域創成科学研究科修了 博士（科学）。2007～2014年 東京女子医大先端生命研。2014-2021年 医療機器センター医療機器産業研究所。2021年より認証事業部で製品・QMS審査に従事。（4章、9章、4章コラム）

高橋 研介（たかはし けんすけ）

株式会社MICIN

2017年電気通信大学大学院情報理工学研究科修了。セキュリティベンダーにてセキュリティ対策サービスの開発、運用やインシデントレスポンス業務に従事。2021年より現職にてセキュリティマネジメントの推進を担当。

野村 章洋（のむら あきひろ）

金沢大学融合研究域融合科学系/循環器内科

金沢大学医学部医学科卒業，博士（医学）．アメリカ ボストン マサチューセッツ総合病院/ブロード研究所留学，金沢大学附属病院 循環器内科，同先端医療開発センターを経て現職．デジタル医療に関連するトランスレーショナル研究に従事．（2章，5章，12章，15章）

深谷 李映（ふかや りえ）

Freyr Life Sciences株式会社

2010年東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科修了．新卒で独立行政法人 医薬品医療機器総合機構入構．2017年よりデジタルヘルス分野の複数スタートアップにおける薬事臨床開発に従事．ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社を経て2025年より現職．（3章，4章）

藤原 崇志（ふじわら たかし）

大原記念倉敷中央医療機構 臨床医学研究所・倉敷中央病院

2009年愛媛大学医学部卒業．倉敷中央病院，愛媛大学附属病院で耳鼻咽喉科診療および臨床研究支援に従事．2020年～2022年まで経済産業省医療福祉機器産業室に出向．2022年4月より現職にて耳鼻咽喉科診療の他，地域における医療機器開発の支援に従事．（3章，14章，15章）

三澤 佐知子（みさわ さちこ）

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

英国University of East Anglia卒業．帰国後リサーチ業界に従事し，主に医療系案件を担当．医療機器メーカーの医療機器や製薬メーカーのコンビネーション製品のユーザビリティ試験や取扱説明書デザイン等の案件に従事．別の医療機器メーカーでの勤務を経て，2025年より現職．（10章，10章コラム）

山岸 慧（やまぎし けい）

医療関連の情報サービス企業

武蔵野美術大学大学院修了．IT企業等でフロントエンドエンジニア，デザイナーとしてプロダクト開発に従事．株式会社MICIN・デジタルセラピューティクス事業部での勤務を経て，2023年より現職．（10章）

50音順

*：監訳者．括弧内は翻訳およびコラムの執筆を担当した章．太字は翻訳における主担当者．
（2025年6月現在）