該当性相談様式の記入に向けた事前情報整理フォーム

# ◯ はじめに

事務連絡「[プログラムの医療機器該当性の相談について](https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000887987.pdf)」(令和3年3月31日)にて、厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課にプログラムの医療機器該当性の[相談窓口](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html#h2_free2)が設置されました。相談様式に記入の上、原則メールで相談することとなっていることから、適切な回答を得るためには、相談様式に該当性の判断の根拠となる情報を十分に盛り込む必要があります。加えて、製品が有する機能についての説明、結果の算出アルゴリズム、インプットデータとアウトプットデータの内容、製品表示画面の画像、製品の広告等に関する資料も添付することが求められています。

そういった資料の準備に向けて、下記の質問に回答することで、まずは情報の整理を行ってみましょう(質問に回答することで情報を整理することを目的としており、該当性の判断ができるわけではありません)。これらの質問は「[プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン](https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001082227.pdf)」(令和3年3月31日、令和5年3月31日一部改正)の「4 医療機器に該当しない典型的な事例」と「5 該当性判断の手順」に示されている【判断のために明確にすべき項目の例示】を参考にしています。また、[プログラム医療機器の該当性相談様式](https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000887990.docx)も併せてご参照下さい。

なお、このフォームは、相談窓口への提出が必須のものではなく、相談に先立ち、必要に応じて自身で論点を整理するための利用を想定しています。本フォームを作成した場合に、補足情報として相談様式とともに相談窓口へ提出することも可能です。

# ◯ 相談の目的

今回の該当性相談の目的を教えてください。

[ ]  医療機器に該当すると考えており、該当の判断を確認するため

[ ]  医療機器には該当しないと考えており、非該当の判断を確認するため

[ ]  該当性相談を通じて、該当・非該当のゾーンを確認して、今後の開発の方向性を決定するため

[ ]  倫理委員会(IRB)や認定臨床研究審査委員会(CRB)に該当性の確認を要求されたため

[ ]  その他：[ ]

# ◯ 情報の整理に向けた質問

以下の質問に対して回答を記入して下さい。わからない部分はとばしても構いません。

## このプログラムはどのように提供・使用されますか？

[ ]  記録媒体（CD-ROMやUSBメモリ等）やダウンロードにより提供され、端末にインストールして使用される

[ ]  クラウドやインターネットに置かれたプログラムの使用権が提供され、使用者がプログラムにアクセスする

[ ]  同一企業・施設内でのみ使用され、外部へのプログラムの提供は行なわず、外部からのアクセスもない

[ ]  その他：[ ]

【質問1についての解説】

医薬品医療機器等法(薬機法)では医療機器の流通を規制しており、その流通形態が規制の対象となるか確認するための質問です。プログラムの場合は、メディア(CD-ROMやUSBメモリ)によるパッケージでの販売、貸与・授与のみならず、ダウンロードやオンラインアクセスの提供(アカウントを発行してオンラインで使用する等)も規制の対象となります。一方で、社内に限定して使用され、社外に流通せず、外部からのアクセスもできず、外部の者が使用できないものは薬機法の規制対象外となります。

## このプログラムは誰が使用しますか？

(使用者が複数の場合、3.以降の質問には使用者ごとの情報がわかるように回答して下さい。)

[ ] 医療関係者

[ ] 医師 [ ] 歯科医師 [ ] 看護師 [ ] 薬剤師 [ ] 臨床工学技士 [ ] 臨床検査技師 [ ] 歯科技工士

[ ] 理学療法士 [ ] 作業療法士 [ ] 言語聴覚士 [ ] 栄養士 [ ] その他：[ ]

[ ] 医師や医療関係者の指導・指示による利用者(利用場所は院内・自宅等問わない)

[ ] 患者本人 [ ] 患者家族

[ ] 受診を経て使用に到った人(疾病と診断はされていないが、経過観察中など)

[ ] その他：[ ]

[ ] 医師や医療関係者の指導・指示によらない利用者(利用場所は院内・自宅等問わない)

[ ] 健康な人

[ ] そのプログラムが対象としている疾病には罹患していない人 [ ] その家族

[ ] その他：[ ]

[ ] 医療機器メーカーの担当者

[ ] 機器のメンテナンスを行う人など [ ] 営業担当者 [ ] その他：[ ]

[ ] 病院内の医療従事者ではないスタッフ

[ ] 外来窓口の職員 [ ] 医療機関内の事務スタッフ [ ] その他：[ ]

[ ] その他：[ ]

## このプログラムをいつ使用しますか？

[ ]

## このプログラムをどこで使用しますか？

[ ]  病院内

[ ]  自宅・職場等の病院外

[ ]  検診センター・健診センターなどの健康診断の場面

[ ]  (使用者が歯科技工士の場合)歯科技工所

[ ]  その他：[ ]

【質問2.～4.についての解説】

患者や家族への説明を行うプログラムや、医療機器のメンテナンス用のプログラム、院内業務を支援するためのプログラム、使用者が健康記録を保存・管理・表示するのみのプログラム、健康・医療以外の目的のプログラムなどは、医療機器には該当しないと判断されます。ガイドライン「4 医療機器に該当しない典型的な事例」を参照して下さい。

※質問2.は、相談様式の中の２使用対象者の質問に回答する際の参考情報となります。

## このプログラムは何のために使用しますか？

[ ]  疾病の診断・治療・予防(または、それらの補助を含む)に使用するため。

 疾病に対して使用する場合は、どんな疾病・症状に対して使用しますか？

 [ ]

[ ]  このプログラムを用いて、他の医療機器を操作するため

[ ]  診療記録として使用するために、他の医療機器から出力された情報を表示・保管・転送するため

[ ]  医療関係者が患者や家族に治療方法等を理解してもらう目的で説明をするため

[ ]  院内業務の支援や医療機器のメンテナンスのため

[ ]  使用者(患者や健康な人)が自らの医療・健康情報を閲覧するため

[ ]  使用者(患者や健康な人)に対して、その疾患に関する一般的な情報を提供するため

[ ]  個人を特定せず、疫学的な観点でデータの統計処理を行うため

[ ]  臨床研究法の対象となる臨床研究において使用するため

[ ]  その他：[ ]

## このプログラムは、他の医療機器(プログラム)やデバイスと一緒に使用し、その医療機器やデバイスを操作したり、データのやり取りをしたりしますか？

このプログラムが動作する端末(パソコンやスマートフォンなど)は除きます。

[ ]  はい → 併用するもの[ ]

[ ]  いいえ

【質問5.～6.についての解説】

薬機法では、医療機器の定義として「疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること(略)が目的とされている」とあることから、その使用目的が該当性の判断には重要な情報となります。また、他の医療機器を操作するためのプログラムは、原則、その医療機器に含めたものとして規制を受けます。臨床研究法の対象となる医療機器は、薬機法の医療機器の定義に当てはまっていたとしても、薬機法が適用されない場合があります。ガイドライン「4 医療機器に該当しない典型的な事例」「7 臨床研究等における取り扱いについて」を参照して下さい。

なお、1つのプログラムが複数の機能を持ち、かつ、一体不可分なプログラムとして流通する場合、少なくとも１つの機能が医療機器プログラムの定義を満たせば、全体として医療機器としての規制を受けることになります。

※質問5は、相談様式の中の１目的、３プログラムの機能及び目的について、の質問に回答する際の参考情報となります。

## このプログラムにはどんな情報を入力しますか？

複数の情報を入力する場合は、入力する情報を全て挙げて下さい。必須の項目と任意の項目がある場合は、それも区別して下さい。

(記載例)

スマートフォンの歩数計から得られる歩数データ

自宅で使用している体温計・血糖測定器・血圧計の出力データ

[ ]

## その入力情報はどこから得られますか？

[ ]  他の医療機器(プログラムを含む)や体外診断用医薬品から

[ ]  健康診断の結果から

[ ]  非医療機器であるスマートウォッチ・フィットネスセンサー・スマートフォンから

[ ]  医師などの医療従事者の指示内容

[ ]  使用者本人から(使用者が感じた痛みや疲労感、気分、見た目など)

[ ]  家族や介護者から(家族や介護者が対象者を見たり、触ったりして感じた様子や状況など)

[ ]  その他：[ ]

## このプログラムはどんな情報を出力しますか？

複数の情報を出力する場合は、出力する情報を全て挙げて下さい。必須の項目と任意の項目がある場合は、それも区別して下さい。

(記載例)

入力されたデータを加工せずに、そのまま他のコンピュータやシステムに転送する

入力されたデータを統計解析して、論文発表用のデータを作成する

入力された血圧値のグラフを表示する

入力された食事データと運動量から、一般的に望ましいと考えられるエクササイズのメニューを提案する

入力された食事データと運動量から、その患者に最適と考えられる運動療法のメニューを提案する

入力された情報から推測される疾患名やリスクの度合いを表示する

入力されたCT画像からAIが脳動脈瘤と判断した箇所の強調表示する

[ ]

## その出力情報は、誰に、いつ、どのように出力されますか？

出力先が複数ある場合は、出力先を全て挙げた上で、各々の出力先について区別して整理して下さい。

### 誰に？

[ ]  上記で選択した使用者

[ ]  その他：[ ]

### いつ？

[ ]  情報の入力と同時(逐次処理)

[ ]  何かの条件を満たしたとき(設定された閾値を超えた場合など)

[ ]  その他：[ ]

### どのように？

[ ]  画面に文字・グラフなどが表示される

[ ]  画面に画像が表示される

[ ]  警告画面が表示される

[ ]  警告音・バイブレーションを発する

[ ]  接続された他のシステム・医療機器に信号が送られる

[ ]  その他：[ ]

## このプログラムと同一・類似の機能を有する医療機器(プログラムを含む)はありますか？

(複数ある場合は、代表的なものをいくつか全て挙げて下さい。)

### 同一の場合

一般的名称[ ]、クラス分類[ I / II / III / IV]

承認・認証・届出番号[ ]

### 類似の場合

一般的名称[ ]、クラス分類[ I / II / III / IV]

承認・認証・届出番号[ ]

* 類似している点[ ]
* 異なっている点[ ]

【質問7.～11.についての解説】

質問7.～11.を通じてプログラムの仕様や使用目的を明らかにして、既存の医療機器との比較を行います。プログラムの仕様や使用目的などに相当する定義を持つ一般的名称が既に存在する場合、その一般的名称のクラス分類がクラスIでなければ(クラスII以上であれば)、そのプログラムは医療機器に該当します。

質問11.では、同一の機能を有する医療機器が既に存在しているかどうかを確認します。同一の機能を有する医療機器が既に存在している場合、クラスII以上の機器であれば、医療機器に該当します。クラスIの場合は非該当となります。ガイドライン「5 該当性の判断手順」の(1)(2)を参照して下さい。

※質問11.は、相談様式の中の１目的の質問にYESと解答した後の質問に回答する際の参考情報となります。

## このプログラムはどんな処理を行いますか？またその処理のアルゴリズムはどういったものでしょうか？

下記選択肢内にある「公知の情報」とは、日本国内において、医学薬学栄養学上、科学的な根拠が十分あるものとして一般的に認知されている情報を指し、単に公表されているだけでは公知とはみなされません。「公知の情報」の具体例については、ガイドライン内7～8ページに記載されている脚注8も併せてご確認ください。

### 処理のアルゴリズム

[ ]  独自に開発したアルゴリズム

[ ]  診断・治療ガイドライン等の「公知の情報」に従った処理であり、判断根拠を示したもの

[ ]  一般人が容易に検算可能な四則計算程度の処理を行うもの・電卓の代替となるようなもの

[ ]  その他：[ ]

### 処理の具体的な内容(計算式・アルゴリズム概略・出典)

[ ]

### 使用者は、処理のアルゴリズムを認識・理解した上で、入力された情報がプログラムによってどのように処理され、結果が出力されるに至ったのかを確認可能ですか？例えば、単純な計算処理を行っており、誤った結果が得られた場合に使用者が自分で気づくことができれば、「はい」を選んでください。処理のアルゴリズムがブラックボックス化されていて、その結果が出力された根拠を確認できない場合は、「いいえ」を選んでください。

[ ]  はい

[ ]  いいえ

### 診断・治療ガイドライン等の「公知の情報」によらない新たな判断指標を作成し、それに基づいて疾患リスクや重症度等の提示を行っていますか？

[ ]  はい

[ ]  いいえ

【質問12.についての解説】

質問12.では、プログラムの処理のアルゴリズムについて確認します。「公知の情報」に基づいて、結果の算出過程が明らかになっているもので、新たな判断指標に基づく疾患リスクなどを提示しないものは、非該当と判断されます。

## (質問11.で同一・類似の機能を有する医療機器がない場合で、GHTFクラス分類ルールを知っている場合のみ回答して下さい。)

プログラムをインストールして医療機器として使用可能な状態としたものを想定したときに、GHTFクラス分類ではどのクラスに相当しますか？ → クラス分類[ I / II / III / IV]

どのルールに基づいて判断したときに、そのクラス分類となりましたか？ → ルール[ ]

【質問13.についての解説】

※質問13.は、相談様式の中の１目的の質問にYESと解答した後の質問に、不明又は同一医療機器がないと判断した場合の質問に回答する際の参考情報となります。

## 現在、このプログラムがない状況で、その疾患・症状に対して、どういう診断や治療が行われていますか？

[ ]

## このプログラムを使うことで、現状の診療プロセスはどう変わりますか？

[ ]  現在の診療を全て/一部置き換える

[ ]  現在の診療に前段階として、簡易的なスクリーニングなどを行う

[ ]  現在の診療に追加・上乗せされる

[ ]  現在は診療の手段がない・経過観察を行うのみ

具体的な変化がわかる場合は記入して下さい。

[ ]

## 使用者は、このプログラムの出力結果の正確性を検証する手段や能力を持っていますか？

例えば、結果が誤っていたときに、使用者はその誤りに気づいて、プログラムの出力結果を棄却することができますか。誤りに気づくために必要な知識はどういうものですか。

[ ]

## このプログラムの出力結果によって、使用者の判断や行動に影響を生じさせる可能性がありますか？

例えば、結果が誤っていたときに、それにつられて誤った判断をしたり、誤った行動をとったりする可能性がありますか。

[ ]

## このプログラムの出力結果が誤っていた場合、どういう事態が想定されますか？

[ ]

【質問13.～18.についての解説】

質問12までの回答によって該当性の判断が難しい場合は、GHTFクラス分類ルールにより、リスクの程度を判定します。その結果、クラスIに相当するプログラムは医療機器の範囲から除かれます。GHTFクラス分類ルールでの判断が難しい場合は、①疾病の治療・診断等への寄与度、②プログラムに不具合があった場合のリスクから判断します。質問13.～18については、その寄与度・リスクを整理するための質問です。

ガイドライン「6 人の生命及び健康に影響を与えるリスクの程度の考え方」を参照して下さい。

# ◯ 該当性の判断素案

上記の質問を回答した結果として、現時点の該当性に関する相談者の考えをお示し下さい。

[ ]  該当

[ ]  非該当( [ ]  医療機器としての該当性がない / [ ]  クラスI相当の医療機器であり非該当 )

上記の質問に関連する疑問など

[ ]

【該当性の判断素案についての解説】

※該当性の判断素案の質問は、相談様式の中の４の質問に回答する際の参考情報となります。

質問は以上です。対象となるプログラムについて、詳しい情報が書き出せたでしょうか。

ここまでの質問に回答することで、該当・非該当が明らかとなった場合を除いては、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課に設置された「プログラムの医療機器該当性の相談窓口」に相談することを推奨します。ここでまとめた情報を活用して、相談様式のファイルを作成し、相談を申し込んで下さい。

申込み方法については、[厚生労働省のウェブサイト](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html#h2_free2)を参照して下さい。