

平成 30 年度  
次世代医療機器・再生医療等製品  
評価指標作成事業

在宅医療機器分野  
審査 WG 報告書

平成 31 年 3 月

審査 WG 座長 佐久間 一郎  
東京大学大学院 工学系研究科



## 報告書目次

1. はじめに .....	1
2. 委員名簿 .....	2
3. 調査報告	
(1) 在宅領域の特徴について .....	5
(2) 開発利用動向調査報告 歯科領域 .....	11
(3) 循環器領域の在宅医療機器の進歩と課題 .....	17
(4) 医療機器のアラーム遠隔通報とその課題 .....	21
(5) 遠隔診療のための在宅医療機器 .....	25
(6) 心臓植込み型デバイス遠隔モニタリングと課題 .....	31
(7) リスク評価項目に対するコメント及び対応案 .....	37
4. 参考資料	
(1) 議事概要 .....	45
(2) 合同検討会報告資料 .....	59
(3) FDA Guidance, Design Considerations for Devices Intended for Home Use (November 24, 2014).....	61
(4) リスク評価項目に対するコメント（連携学会からの情報収集結果） .....	89
(5) ヒヤリハット事例（連携学会からの情報収集結果） .....	91



## はじめに

患者 QOL の向上を目指し在宅医療を積極的に導入する方針が示されている。また、少子高齢化による人口減少が社会的な課題となっている現在、人口減少が進む地域においては、医療環境の在り方の変化も予測され、在宅において医療機関で提供される医療と同等の、安全かつ有効で信頼性の高い医療を提供することへの要求が、将来的に増大するものと考えられる。本 WG では、在宅医療機器を巡る国内外の研究・開発動向、問題点及び関連ガイドラン等を調査し、特に医療施設で使用している医療機器を在宅使用できる様に適応拡大する際、どのような要素が性能、臨床結果に影響するのか工学的見地および臨床使用上の見地より調査し、その結果より品質と性能をどの様に担保すべきかを議論し、適正且つ迅速に審査するための評価指標案の作成を目指している。

すでに人工呼吸器、透析など医療機関で提供される医療と同等のものが在宅で行われており、また植込み型デバイスの遠隔モニタリングも現実の医療として行われている。人工呼吸器、歯科領域における訪問診療、循環器領域における遠隔診療の現状とその課題について調査をおこなった。また共通的な課題として遠隔でのアラームに関する課題を議論し、在宅医療の特徴と在宅医療機器に求められる要求性能について調査を行った。今後 ICT (Information and Communication Technology) の進歩に伴い高度化することが予想される遠隔診療におけるに関する課題を調査した。このような調査研究を通して在宅医療機器に求められる機能・考慮すべき論点の整理を初年度に行った。

一方、すでに米国 FDA は、“Design Considerations for Devices Intended for Home Use, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff” という文書を発行しており、以上の議論に対する一定の整理が行われている。WG ではこの文書の内容分析も並行して実施した。当然のことながら我が国と米国の医療環境が異なることから、この文書で議論されている内容のうち、我が国においても適用すべきものと、この文書では取り扱われていない、我が国特有の課題を抽出する作業を、前述の調査研究成果を参照しつつ行った。

本報告書は以上の初年度調査研究報告である。

在宅医療機器分野審査 WG 座長  
佐久間 一郎

平成 30 年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会（厚生労働省）／  
医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省）合同検討会

## 在宅医療機器分野審査ワーキンググループ 委員名簿

座 長：佐久間一郎 東京大学 大学院工学系研究科 医療福祉工学開発評価研究センター  
教授

委 員（五十音順）：

荻野美恵子 国際医療福祉大学 医学部 医療教育統括センター 教授  
（日本在宅医学会推薦委員）

佐々木啓一 東北大学大学院歯学研究科 口腔システム補綴学分野 教授

田村雄一 国際医療福祉大学 医学部 循環器内科 准教授

中村昭則 国立病院機構まつもと医療センター 脳神経内科部長

長谷川高志 一般社団法人日本遠隔医療学会 常務理事  
（日本遠隔医療学会推薦委員）

渡邊英一 藤田医科大学 医学部 循環器内科 教授

厚生労働省：

中井清人 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

田中大祐 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室長

青柳ゆみ子 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 医療機器規制国際調整官

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：

高江慎一 医療機器審査第一部 部長

岡崎 讓 医療機器審査第一部 審査役

谷城博幸 医療機器審査第二部 審査役

佐々木拓哉 医療機器審査第二部 審査役補佐

小野寺陽一 医療機器調査・基準部 部長

水上良明 医療機器調査・基準部 医療機器基準課 課長

今川邦樹 医療機器調査・基準部 医療機器基準課 基準専門員

国立医薬品食品衛生研究所（審査 WG 事務局）：

齋島由二 医療機器部 部長

岡本吉弘 医療機器部 性能評価室 室長

迫田秀行 医療機器部 第二室 主任研究官

オブザーバー（五十音順）：

浅沼直樹	日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 主幹
栗原宏之	日本医療研究開発機構 創薬戦略部 医薬品等規制科学課 主幹
近藤昌夫	大阪大学大学院 薬学研究科 附属創薬センター 教授
正田卓司	日本医療研究開発機構 創薬戦略部 医薬品等規制科学課 課長
鎮西清行	産業技術総合研究所 健康工学研究部門 副研究部門長
仲山賢一	日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 上席調査役
吉村友希	日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 課長





## 調査報告(1)

在宅領域の特徴について



## 在宅領域の特徴について

国際医療福祉大学医学部 医学教育統括センター

荻野 美恵子

### 要約

在宅においては技術的には、人工呼吸療法や人工透析など一般病棟で行われている医療と同等のことが行われるが、医療従事者が常駐しているわけではなく、安定した慢性期の比較的少ない患者数を対象とすることが多い。また、在宅医療の目標はQOL（生活の質）の向上である。審査に当たってはその点に留意した有効性及び安全性を考慮し、実行可能性のある治験計画を推奨する必要がある。

### 1. 目的

在宅医療の特徴を明らかにし、審査に当たって留意すべきことを整理する。また、具体的に現在実用化が望まれている技術を対象に審査に当たって留意すべきことを実行した場合の問題点を検証する

### 2. 方法

これまでの知見および経験を整理し、医療機器メーカーの聞き取りも含め具体的な留意点をまとめる。

### 3. 結果

#### (1) 在宅医療で扱われる医療機器の現状

現在在宅医療では一般病院医療とほぼ同様の医療処置が行われている。治療においては、中心静脈栄養（多くの場合はポートを利用）、人工透析、侵襲的または非侵襲的人工呼吸療法、酸素投与（HOT）等、検査においては超音波、心電図、XP、内視鏡等、連携においてはSNSを利用した画像転送、遠隔医療等である。

#### (2) 在宅医療と入院医療の齟齬

両方の場で用いられている機器でも、診療報酬上の取り扱いが異なる場合がある。入院医療で使用している機器が在宅医療では保険適用でないものとしては、CO2モニター（呼気終末、経皮）があげられる。逆に在宅では認められているが入院では認められていないものとして、排痰補助装置があげられる。入院医療と在宅医療の継続性を保てず、医学的にも問題である。

#### (3) 在宅で必要とされる機能

生活の場で使用することを重要視すべきため、携帯しやすい小型のもの、家庭電源への対応、非医療従事者が管理することへの配慮などの機能が考慮されているべきである。また、メンテナ

ンス、安全性の確保、災害対策などに留意し、結果的に本人および介護者の QOL が向上することを意図するものでなければならない。

\*参考(図1) 在宅人工呼吸療法では、災害対策等のためにバッテリーを用意することが推奨されており、診療報酬上も認められているが、全国調査によれば、バッテリーの普及率に地域差があり、少ないところでは約50%であった。災害時の安全性をも考慮した対策が必要である。(宮地隆史他、在宅人工呼吸器装着者の都道府県別全国調査2017 厚生労働行政推進調査事業費補助金(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)) 難病患者の地域支援体制に関する研究平成29年度総括・分担研究報告書)

#### (4) 在宅での機器開発の困難さ

在宅医療を担っているのは小規模事業所がほとんどのため、治験が組みにくい。また、通常の管理が非医療従事者となるため、有効性・安全性の評価がしにくい環境にある。

#### 【開発事例：自動吸引器（低量持続吸引システム）】

##### 1) 開発の経緯

気管切開下在宅人工呼吸療法を行っている患者の多くが、1時間ごとなど頻回の吸引を要し、本人の苦痛および介護者の疲弊を来す。この状況を改善すべく商品開発研究が望まれた。対象患者数に限りがあるためか、大手企業が開発に関わることはなく、小規模事業所による開発が行われた。

\*入院医療であれば交代勤務者が勤務時間に吸引業務を行っているため、そのみで疲弊するわけではないが、在宅医療においては主介護者が一人であることも多く、24時間体制で介護するため、睡眠時間も十分に取れない状況となる。そのため、在宅ならではの必要性があった。

当初低圧持続吸引システムを用いて持続吸引専用吸引器を開発し、臨床試験をしたところ、肉芽の形成や出血を来すことが判明し、技術的にさらに工夫を求められた。開発努力を重ね、低量持続吸引システムを採用することによりこの問題は解決された。(図2、3)

\*この間約11年の歳月がかかっている。熱意のある医師と小規模事業所のボランティア的开发であり、限られた予算の中で実験を繰り返した。治験の施行に当たっても、在宅での治験は困難であり、入院中の患者を含めて治験が行われた。

##### 2) その後の経過

機器の需要は潜在的にはあるものの、一つの小規模事業所が販売しているため、価格を低く抑えるのは難しく、販売価格は約17万円である。制度上は自立支援法のもと日常生活用具として吸引器への助成はあるが、この状態の患者は既にその助成を用いて通常の吸引器を購入していることが多く、2台目は実質私費購入となる。日本においては在宅医療を受けている患者のいる世帯は介護負担等により世帯収入が少ない傾向にあり、経済的理由から購入できないケースも多いのが現状である。

### 3) 価格が高い理由

本機器は通常の吸引器とは異なった機能と目的をもつものであるものの、薬事承認を取得するにあたり、新たな効能・効果を創出するのは困難が予想されたため、既存の吸引器の範疇として開発された。そのため、吸引圧を可変として通常の吸引器の機能も併せ持っている。本来装備すべき機能以外にも対応しているため、高額になっている。しかし、吸引のたびに圧を変えることは不適切な持続吸引圧になる可能性があり、推奨できない。

### 4) 今後の改善点

明らかに患者および介護者の QOL の向上を図れる方法であるが、残念ながら普及しているとはいえない。今後も新たな技術の開発がなされ、中には在宅ならではの技術も出てくると思われる。そのような時に、実用化に向け新たなカテゴリーに対応しやすい体制をつくること、さらにいえば、開発段階で在宅医療に関する新技術に対する前向きな相談機能などがあれば、スムーズな開発につながると思われる。

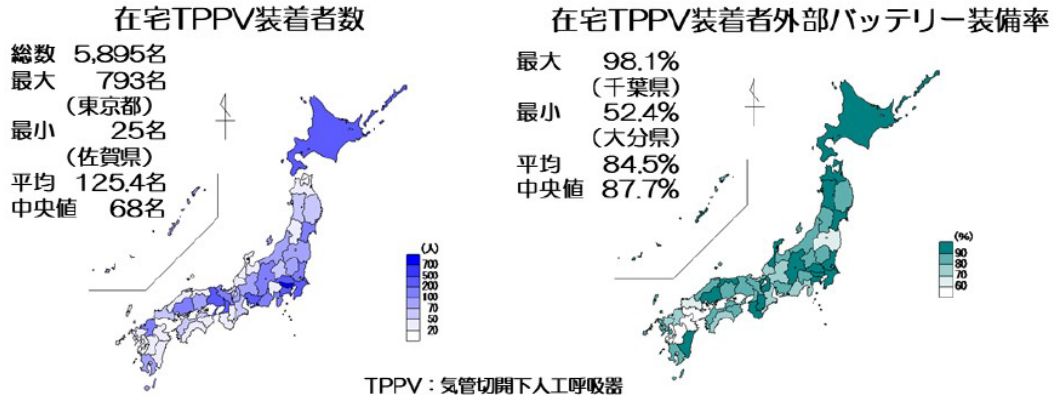
以上のことから、在宅医療機器の実用化に当たって留意すべきことは、

- ・生活が基盤の場における医療機器であること
- ・扱うのは非医療者であること
- ・家庭での導入に適していること ➡ 指導者は在宅スタッフになることも多い
- ・慢性疾患が対象になることが多いこと ➡ 長期間の使用になる可能性が高い
- ・家庭環境に適したものであること ➡ サイズ、電源、メンテナンス等への配慮
- ・家庭環境における安全性を確保すること ➡ 安全性と生活の利便性はしばしば拮抗する
- ・家庭における災害時の対応に適していること
- ・対象者が少人数であったり、関わる事業所が小規模であること ➡ 治験を組みにくい
- ・家庭で購入可能な価格帯になるかどうかということ
- ・在宅ならではの新技术が開発する可能性に対応できること

等があげられる。

# 在宅人工呼吸器装着者の都道府県別全国調査2017

日本医療機器工業会 人工呼吸委員会 在宅人工呼吸小委員会に調査依頼



在宅人工呼吸器取扱企業8社の実数調査（都道府県別データ）2017年3月31日時点

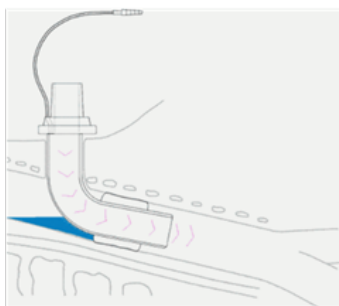
図1 在宅人工呼吸器装着者の都道府県別全国調査2017

宮地隆史他、厚生労働行政推進調査事業費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））「難病患者の地域支援体制に関する研究」平成29年度総括・分担研究報告書（宮地隆史先生（独立行政法人国立病院機構柳井医療センター副院長）の御好意による）

## 「低量持続吸引システム」の考え方

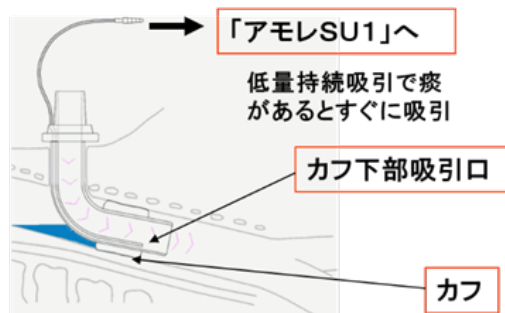
- ① 微量流量で持続吸引・・・人工呼吸器の呼吸に影響がない
- ② カニューレ内で痰を吸引・・・気管壁に吸着しない安全な構造

### 1. カフ下部吸引なし



- ① 通常の状態では「痰」はこのように暴れます
- ② 痰の閉塞やゴロゴロ音が発生

### 2. カフ下部吸引あり



- ① 自動吸引では、このようにして「痰」を吸引します
- ② 気管壁への吸着がありません

図2 「低量持続吸引システム」の考え方

（徳永修一氏（トクソー技研株式会社代表取締役社長）の御好意による）

# 「持続吸引システム」の全体図



図3 自動吸引システムの全体図

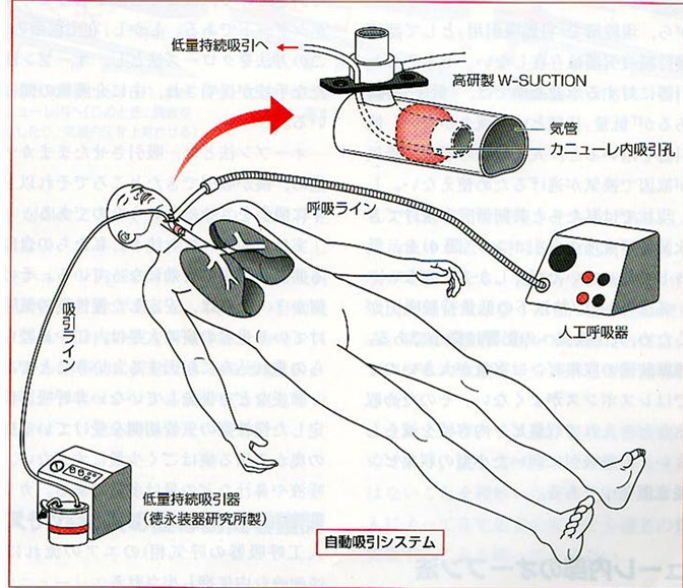


図3 「持続吸引システム」の全体図

(徳永修一氏 (トクソー技研株式会社代表取締役社長) の御好意による)





## 調査報告(2)

開発利用動向調査報告 歯科領域



## 開発利用動向調査報告 歯科領域

東北大学大学院歯学研究科

佐々木 啓一

### 1. 歯科領域での在宅医療の利用状況

歯科における現状の在宅医療は、歯科医師による歯科訪問診療と歯科衛生士による訪問歯科衛生指導が主体である。これらは居宅、施設等の現場に在宅診療用の機器・材料を持ち込み、歯科医師・歯科衛生士が診療・指導にあたるものである。また在宅で患者自身あるいは介護者が行う口腔ケア、あるいは機能訓練等もあり、なかには種々の器材を用いて行うものも行われているが、使用する器材が医療機器として承認されたものはあまり多くはない。

在宅要介護者や在宅医療を受けている方々が急増している今日、在宅訪問歯科診療の潜在的なニーズは高い。在宅歯科訪問診療が保険制度に導入されて、早や30年以上が経過している今日、歯科訪問診療は広く社会に広まってきている。

表1は、平成28年度の歯科訪問診療件数の診療内容別の件数を示す<sup>1)</sup>。ここに示す各内容の総和が1年間の在宅訪問診療件数であるものと判断される。かなりの件数が算定されており、一般化していることが明らかである。

表1 歯科訪問歯科診療件数 (NDB オープンデータ H28年4月～H29年3月)

社会保険 分類名称	診療行為	件数
歯科訪問診療料	歯科訪問診療1 (1日につき)	2,343,622
	歯科訪問診療2 (1日につき)	3,291,111
	歯科訪問診療3 (1日につき)	5,104,035
	歯科訪問診療 (初診料若しくは再診料の場合)	130,513
訪問歯科衛生指導料	訪問歯科衛生指導料 (複雑なもの)	4,007,660
	訪問歯科衛生指導料 (簡単なもの)	1,420,158
	総計	16,297,099

一方、訪問歯科診療を行う歯科医療機関、歯科医師はあまり増加していない。厚労省が2018年12月27日に公表した平成29年医療施設調査による歯科診療所6万8,609軒のうち、在宅医療サービスを実施しているのは1万4,927軒で21.8%に留まっている。そのため歯科治療を必要とする在宅患者のうち、実際に訪問歯科診療を受けている割合は、20%強に過ぎない、というデータも示されている。

## 2. 歯科在宅医療における具体的なニーズ

在宅要介護者では口腔清掃が行き届きにくく、その結果、残存歯や舌、口蓋等の口腔粘膜にはプラークが沈着し、健常者と比べてう蝕（虫歯）、歯周病のリスクは高く、実際に多くの虫歯、特に根面う蝕（歯茎に近い根元の部分の虫歯）、また歯周病の発症が見られる。時には要抜去の歯が多数となっている。

また歯の欠損のため義歯を必要とする患者でも、義歯を入れていない、あるいは全く適合せず機能しない義歯を使っている患者が多く、その結果、咀嚼機能、嚥下機能の著しい低下等、オーラルフレールの状態が認められる。

これらオーラルフレールは、全身状態の悪化、QOLの低下に直結している。嚥下障害や嚥下機能低下が認められる患者では、デンタルプラークの誤嚥による誤嚥性肺炎の発症リスクも高くなっている<sup>2, 3)</sup>。さらに歯周病の悪化は、糖尿病や心臓血管疾患のリスク要因ともなっている<sup>4)</sup>。さらに認知症との関連も指摘されている<sup>6, 7)</sup>。

従って、歯科の在宅医療では、う蝕、歯周病の治療、義歯等による機能回復、プラークを除去する口腔ケア、さらにこれらのセルフ機能訓練、セルフケアが求められており、そのニーズは高く、医療上の意義も大きい。

## 3. 歯科領域の在宅医療機器の課題

現状の歯科訪問診療は、ポータブルのエンジン、タービン、X線装置をはじめ膨大な診療機器を、診療・指導の都度、患家あるいは施設に運搬し行われている。そのため歯科領域の在宅医療機器の開発、ガイドラインを考えるうえでは、診療形態にマッチした仕様、性能を追求することが必要である。また患者、介護者が行うセルフケア・機能訓練用の機器の開発、術式の確立とその普及も今後の医療には重要である。

以下に、歯科用在宅医療機器の具体的な問題点と今後の開発、ガイドライン策定上の観点を記す。

### 【問題点】

- ▶ 歯科訪問診療の対象患者は、当然のことながら在宅となる原因疾患・障害を抱え、全身状態の不良な患者であり、歯科診療時の偶発症のリスクは高い。そのため歯科医師には、疾患・障害、服用薬剤等に関する知識が必要とされ、医科主治医との連携も必須となる。また歯科治療そのものの難度も高いことが多い。これらが参入に自信を持ってない歯科医師が多い原因となっている。
- ▶ 現在の歯科訪問診療用機器は、診療室での歯科治療チェアユニットに装備されている機器、すなわち切削器具、唾液や水の吸引装置、エアージン、それらの駆動源としてのエアコンプレッサー等そのものを小型化し、訪問診療用としたものが多い。在宅での使用、持ち運びの観点から重量やサイズはコンパクト化されてはいるものの、実際に診療する際には多数の機器、さらに材料を現場に運び込む必要がある。
- ▶ さらに居宅あるいは施設の環境で、安全に、衛生的に診療を行えるような機器の組み合わせ

せ等に関しては歯科医師の判断に委ねられている。

- 在宅での機能訓練は、顎関節や咀嚼筋等の障害による開口制限への開口訓練などに代表されるように種々行われている。また口腔ケアについても在宅で行うべき指導がいろいろとなされている。またそれらの効果もある程度のエビデンスレベルをもって表明はされている。しかしながら、効果にばらつきがあることも事実である。

#### 【今後の在宅医療機器開発ならびにガイドライン策定上での観点】

上述の課題を勘案した在宅医療機器の開発が求められる。

##### (1) 患者・術者双方にとって、安心・安全な歯科治療を遂行しうる歯科訪問診療用医療機器

- 機器個々の有効性、安全性に加え、使用環境を考慮
- 患者の全身状況を把握するための生体モニターの搭載、対応マニュアルの整備
- 切削片、粉塵などによる室内汚染への対応：エアバキューム
- 患者体位を確保できる補助具
- 組み合わせて使用すべき機器（切削機器・エアスケーラー等と吸引バキューム等）のパッケージ化とポータブル化

【参考】 解決策の一つとして、図1に示す在宅歯科訪問診療用専用ユニットの開発が行われた。これは産学官民の連携事業として、経産省の補助のもと、日本歯科商工組合、日本歯科医師会、日本歯科医学会、東北大学佐々木らが開発したものである。

- 在宅でのニーズに対応する、新規メカニズムに基づく歯科用在宅医療機器の開発

【参考】 この取り組みの一つとして、佐々木らはマイクロミストを用いて歯面あるいは口腔粘膜上のプラークを安全に、かつ効率的に除去しうる口腔清掃機器の開発を進めている（図2）。

##### (2) 患者・介護者ユースの口腔機能回復、口腔ケアのための在宅医療機器の開発

- 在宅で介護者あるいは患者が口腔の状態を改善、保全するための機器の開発、導入
- 機器を用いた機能訓練法の開発とその有効性・安全性の検証
- 口腔ケアをより効率的に行いえる機器の開発

【参考】 マイクロミスト口腔清掃機は、現在、プロフェッショナル仕様での開発を進めているが、その後、在宅型への発展が考えられる。

- 在宅医療機器の使用効果を検証するうえで、使用のログを記録する必要性
- 機能回復、歯周組織の状態を把握するための検出通信機器（IoT）

# \* 在宅訪問歯科診療専用ポータブル器材

- 日本歯科医師会・日本歯科医学会・日本歯科商工協会（+東北大学他）の共同開発（臨学産連携）
- 経産省平成24年度 課題解決型医療機器等開発事業
- 軽量・コンパクトな在宅訪問歯科診療専用器材（基本仕様※1を統一）
- 一患者・術者双方に安全で効率的な在宅訪問歯科診療を提供

平成26年 上市  
**デンタパック ココロ**  
 日本歯科商工協会登録商標

第13回 産学官連携功労者表彰  
 ~ つなげるイノベーション大賞 ~  
 厚生労働大臣賞 授賞  
 「在宅訪問歯科診療専用ポータブル器材  
 パッケージDENTAPAC KOKORO（デンタパック  
 ココロ）の開発」

様々な運搬スタイルでの訪問歯科診療が可能に。

車や公共交通機関等での移動を想定した、様々な運搬スタイルが可能です。歯科衛生士や歯科医師が移動時にも、負担が軽減するよう考慮しました。



※1基本仕様、※2診療マニュアルに沿った器材搭載、※3機器の電圧的・機械的接続の統一、※4標準の軽量・寸法

## 平成24年度 課題解決型医療機器等開発事業

受付番号： 056

計画名：在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発 (製品名) (在宅訪問歯科診療専用ポータブル器材パッケージ)	事業管理機関：一般社団法人日本歯科商工協会
---	-----------------------

### 1. 開発製品の概要と課題解決のポイント

(製品・システムの概要)

- 技術的特徴： **軽量・コンパクトな在宅訪問歯科診療専用器材パッケージ**（基本仕様※1を統一）  
 一患者・術者双方に安全で効率的な在宅訪問歯科診療を提供（図表1）

※1基本仕様、※2診療マニュアルに沿った器材搭載、※3機器の電圧的・機械的接続の統一、※4標準の軽量・寸法

- ・ 新規性1：診療マニュアルに沿った専用器材の開発と研学会(教育)による市場浸透  
 日本歯科医師会・日本歯科医学会・日本歯科商工協会の共同開発（臨学産連携）
- ・ 新規性2：日本歯科商工協会内エンパワメントとしての協働事業展開—産業界モデル
- ・ 【新たな装置器材】①情報ネットワーク装置(患者情報の共有) ②要介護者診療体位補助装置(患者の体位安定) ③在宅訪問歯科診療マニュアル
- ・ 【器材の小型化、最薄化】①歯科用ポータブルユニット(切削器具、吸引装置、エアージンジ等) ②生体情報測定装置(血圧・SpO2・心電図等)患者の全身状況の把握 ③歯科用ポータブルX線撮影装置 ④照明装置 ⑤印象・咬合採得キット ⑥義歯リハキット ⑦口唇ケアセット

■ 基礎研究で行われた検証データ：

- ・ 良好な口腔環境—全身の健康へ大きく関与：学術的エビデンスが集積  
 ⇒歯数の保全、義歯装置による生存期間の延長、誤嚥性肺炎予防等（図表2～5）
- ・ 高齢社会における在宅要介護者等の増加：介護保険認定者実数5,189,200名(平成23年4月)
- ・ 要介護者の90%が何らかの歯科治療を必要としている：実際の受診者 約27%
- ・ 在宅医療の推進—次期医療計画平成25年から5年間の指針：訪問歯科診療—保険診療導入

解決すべき課題：在宅歯科医療供給体制の整備

解決策：安全で効率的な歯科医療システムの開発・提供

課題が解決されれば

①本邦での在宅訪問歯科診療環境が整備されることで超高齢社会へ大きく貢献  
 之高齢化が進む中国・韓国、歯科医療供給体制が未熟な東南アジア・インド・中近東への貢献

(達成目標)

- 全研究事業終了時：安全・安心な在宅訪問歯科診療を提供する可塑性、機能性を備えた在宅訪問歯科診療専用ポータブル器材パッケージを国内供給・海外展開
- 平成24年度終了時：ポータブル器材パッケージそれぞれのフォーマット仕様策定、試作



図1 歯科訪問診療用ポータブル治療ユニット

H29-019

在宅医療における新規口腔プラーク除去装置の開発・事業化

Class II  
(想定)

### マイクロミストを用いた簡便かつ安全な口腔プラーク除去機器

東北大学、(株)モリタ製作所、(株)モリタ東京製作所、(株)モリタ

#### 需要高まる要介護高齢者の口腔ケア

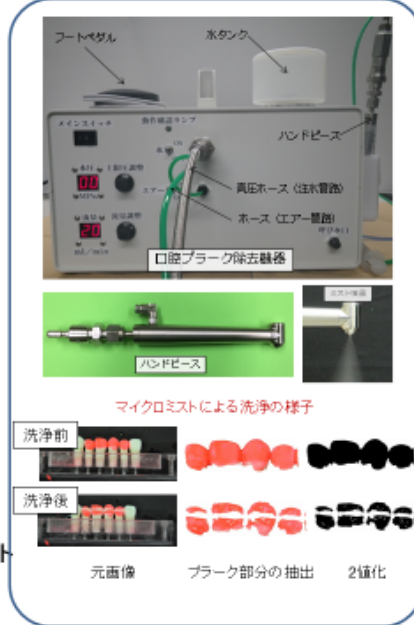
- 要介護高齢者や入院患者の口腔ケアは、現状歯ブラシやウォータージェット等の補助清掃用具を用いるが使用者の技術が求められ、粘膜の損傷や誤嚥の危険も伴う。
- 口腔プラークを除去する際に、歯のみならず舌や口腔粘膜へも為害作用を有さず、簡便かつ安全に使用できる医療機器の開発が求められている。

#### 簡便かつ安全な口腔プラーク除去機器

- 水道水を高圧で微粒子化したミストを歯面、口腔粘膜に噴射する技術により、簡便に口腔プラークを除去できる。
- 使用する水流量は微量であり、水道水のみであることから人体や環境への影響も小さい。
- 口腔内環境の悪化により高度な技術と多くの時間・労力を必要としていたプラーク除去に大きく貢献できる。

#### モリタ東京製作所：歯科医療機器に特化した事業展開

1969年10月設立以来、歯科医療機器の開発・製造を通じて歯科医療業界に貢献。中小企業でありながら、歯科用ユニット初め歯科用技工機器、歯科用ハンドピースのほか、医科用・動物用など幅広く医療機器の製造販売を手がけている。  
(埼玉県北足立郡、資本金2億円、創立48周年)



平成30(2018)年5月時点

平成26年度厚労科研費・平成27年度AMED委託事業・医療機器開発推進研究事業  
在宅医療現場でニーズがあるとされた在宅医療機器の実用化を目指した非臨床・臨床研究



## 在宅医療における新規口腔プラーク除去機器の開発

#### 研究組織：

研究代表者 佐々木 啓一 (歯学研究科)  
分担研究者 圓山 重直 (流体科学研究所)  
                富士 岳志 (歯学研究科)  
                竹内 裕尚 (歯学研究科)

協力企業 (株)モリタ、(株)モリタ製作所



目的：水を高圧で微粒子化し、マイクロ径(径約30μm)のミストとして高速噴射するマイクロミストスプレー法を用いて、安心安全に使用可能で、かつ効果的な口腔プラーク除去装置を開発。

適応：要介護高齢者や周術期患者の口腔ケア

- ・ 誤嚥性肺炎の予防
- ・ 入院期間の短縮 → QOLの向上, 医療費の抑制

特徴：水道水のみを用いるため人体、環境への悪影響を一切与えない  
流体力学的に設計された高運動エネルギー状態のミスト

個々の水粒子は極く低質量、総エネルギー量が少、生体への傷害・痛みが一切ない

#### 現在までの達成事項

- ・ 主要特許出願、企業との共同開発体制構築、主要性能評価
- ・ 東北大学病院臨床研究推進センター・シーズ登録完了

#### 当該年度での到達目標

- ・ 基本性能の確立、PMDA薬事戦略相談(対面助言)を受審

図2 マイクロミストを用いた新規口腔プラーク除去機器

#### 4. その他報告しておきたい内容

上述の考えは、本邦の在宅歯科医療に寄与することはもちろんであるが、その他にも多くの波及効果が期待される。

在宅歯科訪問診療は、世界に誇れる我が国の歯科医療の特徴であり、高齢社会を迎える中国、韓国、あるいは欧米諸国では、ほとんど普及していない。しかしながら、これら各国は我が国の高齢者歯科医療に大変な関心を示している。そのため在宅歯科医療機器の海外展開は今後、大いに期待できる分野である。

また呼吸器系、消化器系の外科的手術、あるいは悪性腫瘍等への放射線治療、化学療法前後の口腔ケアは口腔細菌からの感染症、熱発を軽減、さらには咀嚼・嚥下等の口腔機能を維持し、患者の在院日数の短縮に寄与している<sup>8, 9)</sup>。歯科訪問診療用機器は、大規模災害時の歯科医療救護と口腔ケアの大きな戦力である、また発展途上国での展開も有用である。

#### 参考文献

- 1) 第3回 NDB オープンデータ\_在宅医療.
- 2) [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html)
- 3) HUA, Fang, et al. Oral hygiene care for critically ill patients to prevent ventilator - associated pneumonia. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2016, 10.
- 4) SJÖGREN, Petteri, et al. Oral care and mortality in older adults with pneumonia in hospitals or nursing homes: Systematic review and meta - analysis. Journal of the American Geriatrics Society, 2016, 64.10: 2109-2115.
- 5) POLAK, David; SHAPIRA, Lior. An update on the evidence for pathogenic mechanisms that may link periodontitis and diabetes. Journal of clinical periodontology, 2018, 45.2: 150-166.
- 6) ROVAI, Emanuel S., et al. Efficacy of local antimicrobials in the non - surgical treatment of patients with periodontitis and diabetes: a systematic review. Journal of periodontology, 2016, 87.12: 1406-1417.
- 7) TONSEKAR, Pallavi P.; JIANG, Shuying S.; YUE, Gang. Periodontal disease, tooth loss and dementia: is there a link? A systematic review. Gerodontology, 2017, 34.2: 151-163.
- 8) LEE, Yao - Tung, et al. Periodontitis as a modifiable risk factor for dementia: a nationwide population - based cohort study. Journal of the American Geriatrics Society, 2017, 65.2: 301-305.
- 9) SHIGEISHI, Hideo, et al. Preoperative oral health care reduces postoperative inflammation and complications in oral cancer patients. Experimental and therapeutic medicine, 2016, 12.3: 1922-1928.
- 10) ISHIMARU, M., et al. Preoperative oral care and effect on postoperative complications after major cancer surgery. British Journal of Surgery, 2018, 105.12: 1688-1696.



## 調査報告(3)

循環器領域の在宅医療機器の進歩と課題



## 循環器領域の在宅医療機器の進歩と課題

国際医療福祉大学医学部循環器内科

田村 雄一

### 1. 心疾患と在宅医療・遠隔医療の親和性

心疾患、とりわけ不整脈治療に関しては以前より遠隔モニタリングの技術が盛んに開発されており、現在では多くのペースメーカーや植込型除細動器などの心臓植込型デバイスに医療機器自体の機能を監視したり、不整脈イベントや生理学的パラメータなどの情報を医療従事者に転送したりする遠隔モニタリング機能が備えられている。そのエビデンスは豊富にあり、例えばデバイスのバッテリーやインピーダンスなどを監視する機能に関しては対面診療でのペースメーカーチェックと同等の精度を有しているとされており、それによりデバイスの不具合や不整脈の検出および治療内容の確認などが、従来の対面診療に比べて早期になされることが既に示されている<sup>1-4)</sup>。また遠隔モニタリングを用いることにより入院期間の短縮<sup>5)</sup>のみならず生命予後改善効果ももたらすことが報告されている<sup>6, 7)</sup>。また、心不全領域においては肺動脈内に埋込式圧センサーを挿入して肺動脈圧をリアルタイムにモニタリングする CardioMEMSTM というシステムが開発されており、NYHA 心機能分類 III 患者を対象とした無作為化試験である CHAMPION 試験においては、通常ケアのみと比べて心不全による入院発生を有意に低下させその効果は長期的に継続することが確認されている<sup>8)</sup>。

これらのエビデンスから循環器内科領域においてはイベントの発生を早期に検知して予後を改善するためのモニタリングシステムは他の疾患領域に比べて進んでおり、遠隔モニタリングを日常臨床に取り入れることに関しても抵抗がないと言える。一方でこれはあくまでも体内に植込み型の装置を挿入し医師が遠隔でモニタリングを行う行為に限られており、循環器内科領域においても医療従事者ではない患者自身もしくは治療補助者が在宅用の心電図系などを操作し、医師にコンサルテーションを行ったり、医師がインターネットを介した診療を行う際の補助として用いたりする場合の可能性と課題は未知数である。

### 2. 伝送心電図と遠隔診療

患者自身が在宅で利用することができる携帯型心電計の使用に関しては、本邦においても市販された医療機器が存在しており、一過性の不整脈発作の診断において有用であった報告が認められる<sup>9)</sup>。また一部の機器においては携帯型心電計に PHS 回線を接続することで、リアルタイムに診断を行うことが可能な仕組みがとられていた。スマートフォンが普及した昨今においては、携帯型心電計を Bluetooth でスマートフォンに接続し、クラウドを介してかかりつけ医に送信する機能を持つものが医療機器として承認を受けている (図 1)。また心電図測定機能をもつスマートウォッチ等のウェアラブル端末を使用することにより、不整脈を早期発見することができるようになったという報告も認められるようになっている<sup>10)</sup>。したがって今後はクラウドを用いた 24 時間体制の患者さんの評価を行うことが可能になったり、また AI を用いて心電図波形の自動

診断を行うことで、医師の負担を軽減しながらも、危険な波形が検出された場合には即座にかかりつけ医に送信・共有することができるような体制の構築が可能になる。そのような仕組みを考慮した場合、ひとくちに遠隔医療と表現するものの中には、患者さんと通信を行う機器・モニタリングを行う機器・通信を行う機器・それを制御するソフトウェア（ローカルおよびクラウドの双方が想定される）などは関与し、それらの機能が包含されパッケージ化されたものが用いられる可能性が高い。

このようにビデオ通話だけではなく様々なアプローチを介して行う遠隔医療は、患者さんの安心感だけではなくアドヒアランスや Quality of Life の向上にもメリットが大きいように考えられる。また専門医の少ない疾患においては、地理的条件や専門医の偏在に関わらず全国どこでも同様の質の医療を受けられるようにしていく上で、効果のあるツールとなることが期待される。今後さらに普及を進めるためには2つのポイントが挙げられる。1点目はエビデンスの確保である。最初に述べたように植込み型の不整脈治療デバイスにおいては、遠隔モニタリングによってイベントの早期発見や予後の延長効果などが大規模臨床試験で証明されたからこそ、徐々に一般化してきたという経緯がある。したがって薬剤の増量アドヒアランスや Quality of Life の向上、さらには入院頻度や疾患予後を検討していく前向きの臨床試験を行っていくことが必須となる。2点目は在宅で使用するという患者ごとに個別に異なった環境における、ユースケースの想定をどのように行うかという点である。具体的には遠隔での診療を行うだけではなく、遠隔の心臓リハビリテーションを行うケース・アプリケーションソフトによる介入で食事指導・運動管理を行い生活習慣病への介入を行うケースなど、従来想定されていなかった形式で在宅の中に医療機器・システムが入りこんでくる可能性が高い。そのような場合に安全性の担保に関して環境面の基準や、自宅の物品と組み合わせることが可能かなどの課題が想定される。

#### 参考文献

- 1) Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C, Investigators T. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation* 2010; 122: 325-332.
- 2) Watanabe E, Kasai A, Fujii E, Yamashiro K, Brugada P. Reliability of implantable cardioverter defibrillator home monitoring in forecasting the need for regular office visits, and patient perspective. *Japanese HOME-ICD study. Circ J* 2013; 77: 2704-2711.
- 3) Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Kouakam C, Hermida JS, et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J* 2013; 34: 605-614.
- 4) Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, Twomey DJ, Pathak RK, Lau DH, et al. Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65: 2591-2600.

- 5) Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH, Investigators C. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol* 2011; 57: 1181-1189.
- 6) Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, et al. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation* 2010; 122: 2359-2367.
- 7) Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014; 384: 583-590.
- 8) Abraham WT, Stevenson LW, Bourge RC, Lindenfeld JA, Bauman JG, Adamson PB; CHAMPION Trial Study Group. Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. *Lancet*. 2016 Jan 30;387(10017):453-61.
- 9) Aizawa Y, Takatsuki S, Suenaga Y, Kimura T, Nishiyama N, Fukumoto K, Tanimoto Y, Tanimoto K, Kohsaka S, Fukuda Y, Murata M, Miyoshi S, Sato T, Iwanaga S, Ogawa S, Fukuda K. Diagnostic value of portable electrocardiogram (Cardiophone) in patients complaining of palpitation. *Int J Cardiol*. 2013 Oct 3;168(3):2925-7.
- 10) Tison GH, Sanchez JM, Ballinger B, Singh A, Olgin JE, Pletcher MJ, Vittinghoff E, Lee ES, Fan SM, Gladstone RA, Mikell C, Sohoni N, Hsieh J, Marcus GM. Passive Detection of Atrial Fibrillation Using a Commercially Available Smartwatch. *JAMA Cardiol*. 2018 May 1;3(5):409-416.



[Redacted]	
性別: 女性	年齢: 39
所見:	
_____	
_____	
測定モード: スポットチェック	日付/時刻: 2016/09/21 16:21:59
心拍数: 69/min	QRS間隔: 69ms
ECG: 不規則な心電図調律	
SpO2: 98%	
体温: 体温測定なし	

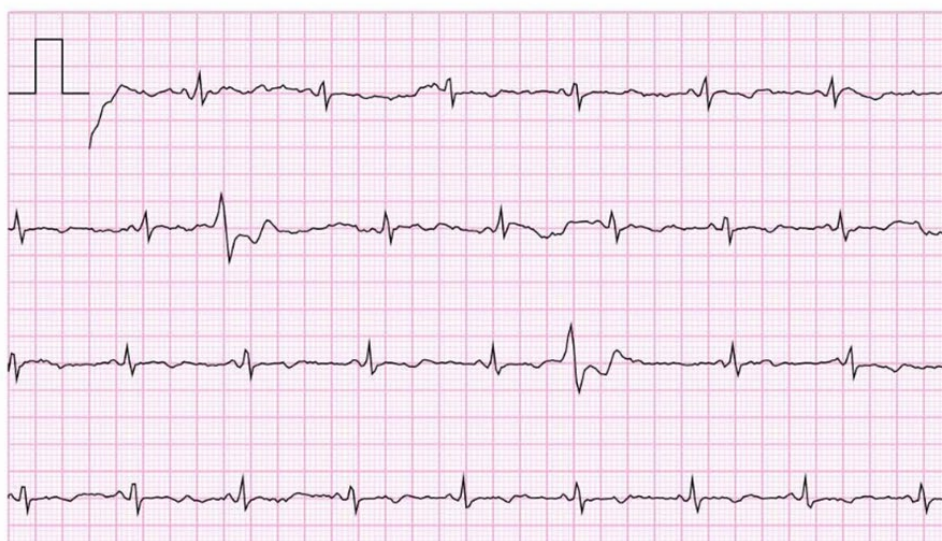


図1 クラウドを介して心電図波形などのデータが医師に送られてくる医療機器とモニタリングレポートの一例

## 調査報告(4)

医療機器のアラーム遠隔通報とその課題





## 医療機器のアラーム遠隔通報とその課題

国立病院機構まつもと医療センター

中村 昭則

### 1. 背景

病院利用の医療機器は高機能化、小型化され、在宅への導入が進んでいるが、生命維持に必要な人工呼吸器の在宅利用も増えている。これらの機器の異常やアラーム発生時には迅速な対応及び安全確保が求められるため、医療関係者や介護者家族には少なからぬ心的負担が生じている。さらに、災害時等の緊急時に備え、代替機器、バッテリー及び酸素の確保に努めておかなければならない。そこで、生体モニタリングや機器の情報を情報通信技術（Information Communication Technology: ICT）により遠隔伝送することで、安全・安心な在宅療養環境の提供、在宅医療の支援や提供ができる可能性がある。

### 2. 生体モニタリング機器・人工呼吸器のアラーム・機器情報の遠隔伝送システムの開発

生体情報として体温、血圧、脈拍数、動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）、心電図、血糖値などが用いられる。これらのデータはワンポイントであるよりも経時的に見ることが有用であることが多く、医師が診療所や病院などの遠隔から確認することができれば、異常時の迅速かつ適切な対応が可能となる。さらに、重症化前に気づくことで入院回避につながる可能性も広がる。

そこで、市販のパルスオキシメーター、血圧計、及びベッドサイドモニターのデータを Bluetooth によりスマートフォンなどのモバイル端末に伝送して表示するとともにサーバーにも蓄積して経時的に閲覧できるシステムを開発した<sup>1)</sup>。さらに、機器にデバイスゲートウェイを接続してインターネット回線を介してモバイル端末に伝送するシステムも開発してきた<sup>2)</sup>。

一方、人工呼吸器は呼吸器管理の経験を有する医療者の下での管理が必要であるが、小型・軽量化に加えて、人工呼吸器装着者の帰宅願望等から、人工呼吸器を在宅利用する患者が増加している。この場合、機器管理や喀痰吸引は介護者家族にまかされることになるが、24 時間 365 日の介護・管理が必要となるために介護者家族の心身の負担が著しく増大する。さらに、患者の容態や機器の異常を知らせるアラーム（ブザー音や光）は、ベッドサイドを離れた所に居る場合には確認できないことがあるために、不慮の事故につながってしまうなど課題が多い。

そこで、在宅利用の人工呼吸器に発生したアラーム情報をネットワーク経由で、介護者家族、訪問看護ステーション、医療機器管理会社、医療機関等に伝送することにより可及的速やかに事態の収束を図り、救命率向上を目指したシステムの開発に取り組んできた。このシステムでは、国内外各社の人工呼吸器のシリアルまたは USB ポートから出力されるアラームや機器の動作情報を、デバイスゲートウェイを介して高セキュリティ（SSL）下に置かれた専用クラウドサーバーに伝送し、多地点にある PC やモバイル端末へ配信することを可能とするものである<sup>3-5)</sup>。

### 3. 生体モニタリングデータの遠隔伝送の利点

在宅医療を担う診療所や病院医師の月1~2回程度の往診では、在宅療養患者の日々の状態を把握することは難しい。そこで、日々の体調変化、血圧、脈拍数、SpO<sub>2</sub>などの生体モニタリング情報をリアルタイムかつ経時的に閲覧することができれば、必要な検査や治療を適時的確に行うことが可能となる<sup>6)</sup>。経時的な生体モニタリング情報に加え、診療、看護、介護情報を電子情報として集約・統合することができれば、在宅に居ながらにしてより安全・安心な療養環境を提供でき、診断治療の迅速化、検査費用の削減、診療時間の短縮（業務効率）の改善にも寄与することが期待される。

### 4. 情報伝送のためのフォーマットの公開と共有化について

生体モニタリング機器や医療機器からの外部出力に関する国際標準規格は存在しているものの、ほとんどの機器メーカーは採用していない上、各社独自仕様で開発され、公開も十分には行われていない。さらに、在宅利用を想定しての人工呼吸器のアラーム信号外部伝送に関する規格化もまだ不十分である。そこで、日本遠隔医療学会において「在宅生体モニタリング機器情報遠隔伝送のためのガイドライン分科会」を設立し、開発及び運用ガイドライン策定を進めてきた。これと並行して、国立研究開発法人産業総合研究所および日本医療研究開発機構（AMED）との共同で「平成29年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の一環として、在宅医療機器（人工呼吸器）の開発ガイドライン（手引き）策定を行った<sup>7)</sup>。

### 5. 異常発生時のリスクマネジメントへの対応について

前述のようにアラームの遠隔伝送には利点はあると考えているが、発生したアラームの重要性に対する介護者家族の認識の希薄化や対応すべき関係者の確認や対応の遅れが生ずる可能性がある。また、利用時の通信エラー・回線の断線・誤伝送などに対する対応策として、運用上の取り決めや機器・システム取り扱い者に対する教育が必要である（IEC 61601-1-8、IEC 60601-1-11、IEC TR 80001-2-5の在宅版）。さらに、システム側の工夫として多地点通報、多重アラームチェック機能、複数の生体モニタリング機器の統合化（Internet of Things ; IoT化）も必要になると考えている。

### 6. アラーム疲労や機器取り扱いに対する介護家族の負担軽減について

昨今、病院ではアラームフラッドによるアラーム疲労が大きな問題になっている。病棟内はナースコール、ナースステーションに設置されているセントラルモニター、ベッドサイドモニター類、人工呼吸器から発生するアラームなどの音で溢れかえっている。このため、生命に関わる真のアラームを見逃してしまう可能性があるが、在宅でも生体モニタリング機器の導入が進めば同様の問題が生じうる。一般に、介護者家族は、生体モニタリング機器や医療機器の扱いに不慣れであり、アラームに対する不安感が強く、迅速かつ適切な対応は容易ではない。そこにアラームフラッドの状態になれば、介護者家族のアラーム疲労は深刻化する。そこで、生体モニタリング機器が発するアラームは、ソフトウェア等により個々のアラームレベルの自動判別を行って適切

に通報するシステムが必要と考えている<sup>8)</sup>。このためには、前述したように各社各様になっている在宅医療機器の外部出力フォーマットの公開・統一規格化と機器のIoT化が必要である。

本研究は、平成26年度厚労省科学研究費医療機器開発推進研究事業、平成27・28年度日本医療開発機構AMED医療機器開発推進事業の委託を受けて実施した。

#### 参考文献

- 1) 滝沢正臣, 他: 在宅難病患者家族への総合在宅遠隔医療システムの開発. 日本遠隔医療学会雑誌 9: 74-78, 2013.
- 2) 吉川健太郎, 他: 在宅医療総合支援システムの構築に向けたリアルタイム多地点遠隔生体モニタリングシステムの開発. 日本遠隔医療学会雑誌 11: 129-131, 2015.
- 3) 中村昭則, 他: 在宅医療のための人工呼吸器の遠隔監視の試み. 日本遠隔医療学会雑誌 10: 163-165, 2014.
- 4) 中村昭則, 他: 在宅人工呼吸器の遠隔監視, アラーム通報の試み. 日本遠隔医療学会雑誌 2015; 11: 142-145, 2015.
- 5) 中村昭則, 他: 人工呼吸器のアラーム伝送の試み (第3報). 日本遠隔医療学会雑誌 12: 90-93, 2015.
- 6) 中村昭則, 他: 難病患者に対するモバイル電子端末を用いたチームケアシステムの効果. 日本遠隔医療学会雑誌 11: 106-108, 2012.
- 7) 平成29年度医療機器開発ガイドライン策定事業報告書 在宅医療機器 (人工呼吸器)  
[https://www.aist.go.jp/pdf/aist\\_j/iryokiki/2017/techrep\\_ventilators\\_fy2017.pdf](https://www.aist.go.jp/pdf/aist_j/iryokiki/2017/techrep_ventilators_fy2017.pdf)
- 8) 中村昭則: 遠隔モニタリングのためのシステムと運用. 本格化する遠隔診療の最前線 オンライン診療など新しいスタイルへの期待と普及への課題. IT VISION インナービジョン 38: 54-55, 2018.



## 調査報告(5)

遠隔診療のための在宅医療機器



## 遠隔診療のための在宅医療機器

一般社団法人日本遠隔医療学会  
長谷川 高志

### 1. 遠隔医療の定義

日本遠隔医療学会では、「通信技術を活用した健康増進、医療、介護に資する行為」と広い定義を示している。具体的には遠隔医療は地域での在宅患者の日常生活への指導や管理、地域外の専門医から重症患者への診療支援など「ICTによる治療支援手段」もしくは「医療提供手段の改善手法」と考えられる。疾病の種類だけでなく、地域の医療提供状況により、適用の可否が定まることが特徴である。実施形態と内容、責任等では下記の通りに分類できる<sup>1)</sup>。

#### ① 遠隔医療

情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為

#### ② オンライン診療

遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為。通常の在宅医療はここに入る。

#### ③ オンライン受診勧奨

情報通信機器を通して患者の診察を行い、医療機関への受診勧奨をリアルタイムにより行う行為であり、患者からの症状の訴えや、問診などの心身の状態の情報収集に基づき、疑われる疾患等を判断して、受診すべき適切な診療科を選択するなど、患者個人の心身の状態に応じた必要な最低限の医学的判断を伴う受診勧奨。具体的な疾患名、一般用医薬品の具体的使用指示、処方等はオンライン診療に分類される。在宅医療は対象外となる。

#### ④ 遠隔健康医療相談

医師又は医師以外の者－相談者間において、情報通信機器を活用して得られた情報のやりとりを行うが、一般的な医学的な情報の提供や、一般的な受診勧奨に留まり、相談者の個別的な状態を踏まえた疾患の罹患可能性の提示・診断等の医学的判断を伴わない。在宅医療は対象外となる。

#### ⑤ 遠隔服薬指導

薬剤師による服薬に関する指導全般を指す。ただし遠隔医療に於けるオンライン診療ほどの検討や研究を経ていないので、まだ定義や対象、目的などが未確定である。現状では国家戦略特区に於ける薬剤服用歴管理指導料のみが適用対象である。特区では在宅医療患者向けのトライアルを行う。

#### ⑥ 遠隔健康指導

対象者宅の通信機能を持つバイタル計測装置による血圧等のモニタリングと指導、あるいは特定保健指導を遠隔より行うことを指す。看護師、保健師、管理栄養士などが、医師の

指導の下で行う。保健師等の活動で、地域包括ケアとして在宅医療と関係は深い、社会保障上の位置づけが異なる。

⑦ 遠隔モニタリング

心臓ペースメーカー、CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)、HOT (Home Oxygen Therapy) などの遠隔モニタリングなどデバイス治療で、薬事承認を受け、診療報酬が付与された行為である。有する疾病により、在宅医療の対象となる。

⑧ 医療者の指導 (DtOD)

遠隔の医師が、患者宅の医師や看護師を指導する。事例として、テレビ電話で患者や患部画像を共有し、遠隔医師の指導を受けながら、ポータブルエコー機器による検査を行った事例などがある。

上記の定義や種別は当初から確立されたものではなく、時代の流れと共に分化が進んだ。在宅医療の進展、施設機能の分化、平均在院日数の短縮など社会的変化が進み、それに応じて、適用対象、有効性や安全性の評価、提供手法、実施の根拠（法、財源、資格等）の研究<sup>2)</sup>が進むにつれて種類も増えた。

## 2. ニーズと実態

離島僻地など医療施設が不足する地域のアクセス改善がニーズとして古くから認識されていた。しかし専門技能を有する医師の偏在を考えると、僻地や遠隔地に限られない広範なニーズがある。在宅医療、認知症、小児医療、慢性疾患の重症化予防などプライマリケアでも、医師の偏在緩和や地域医療の効率的展開手段として期待されている。手法としては、遠隔画像診断、遠隔モニタリング（患者宅から心臓デバイス等からのバイタルデータをネット経由でモニタリング）、オンライン診療（テレビ電話による診察）などがある。

実施件数では、放射線画像診断が年間 100 万件を超えると考えられ、最大規模の遠隔医療である。心臓ペースメーカーの遠隔モニタリングがそれに続き、年間数万件と考えられている。オンライン診療の実施件数調査は難しいが、サービス提供企業等の情報からの類推では、年間数万件を越えると推測される。ただし在宅医療だけでなく、高血圧や糖尿病等の慢性疾患管理など各種のオンライン診療を含む。在宅医療に限った件数調査は無い。

新たな対象として遠隔服薬指導があり、まだ運用形態が明確ではないが、ロボット技術（機械的機構により薬剤提供を行う等）が利用されることが考えられる。



表1 遠隔医療の適用対象モデル

出典 厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究」(H27-医療-指定-017)、研究代表者 酒巻哲夫,平成27年度総括報告書(平成28年3月)<sup>2)</sup>

番号	モデル名称	説明
1	専門的診療支援（異科支援） DtoD	テレラジオジー、テレパソロジー、皮膚科等
2	救急医療支援 DtoDtoP	二次搬送トリアージ、二次搬送しない場合の治療指導など
3	在宅医療への適用（ケア） DtonToP, DtoP	訪問診療の間に遠隔診療でフォロー
4	専門医の支援（同科支援） DtonD, DtonDtoP	研修医指導、専門領域が異なる疾病の診療支援
5	慢性疾患 DtonP, D/NtonP	1. 心臓ペースメーカー、CPAP, HQT、重症化予防、再入院抑制」など 2. 難病、重度疾患の患者のオンライン診療
6	健康指導・管理 DtonP, NtonP	保健師等によるモニタリング、健康指導、施設入居者の入院抑制など
7	地域プライマリケア支援（専門診療＝医科支援） DtonNtonP	総合診療医（相当）が、他科専門医のバックアップで地域医療

### 3. 対象と形態

提供者と対象者の関係が重要な形態であり、そこから価値、制度、運用が形作られる。このいずれの形態も在宅医療に於ける遠隔医療で運用されると考えられる。

① 診察：DtonP（同期＝同時）

地域ケアでは DtonNtonP として患者宅に看護師が訪問して、医師と患者を介在する手法が有効とされている。

② 観察・介入：DtonP（非同期＝同時ではなく、医師が時間を取れる時）： モニタリング、デバイス治療

③ 指導・管理：DtonD： 画像診断や専門医・指導医からの指導、専門医から非専門医へ指導、救急医療。DtonDtoP として患者側にも医師がいる形態が有用と考えられている。画像診断等は非同期が多い。DtonDtoP は同期形態である。

#### 4. 診療報酬制度

診療料の大きな区分として、初診料・再診料、入院管理料、往診料・訪問診療料・在宅時総合管理料など在宅医療があった。2018年度に新たにオンライン診療料が加わった。睡眠時無呼吸症候群などの遠隔モニタリングも種類が増えた。

オンライン診療の対象としては、特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料、難病外来指導管理料、糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括診療料、生活習慣病管理料、在宅時医学総合管理料、精神科在宅患者支援管理料の患者への適用が可能となり、外来通院すると、次の二ヶ月は通院せずともオンライン診療が可能となった。在宅医療では、月2回の訪問(在宅時医学総合管理料)の一回をテレビ電話による診療に置き換えが可能である。なおオンライン診療開始前に6ヶ月間の診療実績があること、一部の管理料対象疾患では緊急時に概ね30分以内の患者を対象とすることなど、施設基準がやや厳しめに設定されている。今後、開発される機器が保険収載される際には、機器の機能や環境条件、運用などが施設基準等に取り入れられることが考えられる。

#### 5. 遠隔医療の有効性

医療提供の支援手段であり、従来の臨床評価手法では効果測定しにくい。一例として治療効果を計測する二群比較研究など一般的な臨床評価手法による有効性の検証は難しい。DttoD、DttoP形態に関わらず、医療提供の制約下での医療提供持続の実績など、異なる計測・評価手法が必要となる。例えば患者の医療アクセスの改善、医師負担の軽減などQOLの改善、居住地域での受診可能性、日常生活中での指導可能性、専門的指導機会や介入頻度の向上、重症患者の負担軽減、それらの継続状況など、日常の診療の中での検証データが不足しているので実証が重要である。臨床的エビデンスを実証できる対象が幾つかわかってきた。非同期DttoP形態の遠隔モニタリングによる脱落防止効果や生命予後改善などが実証されてきた。オンライン診療の適用の有無による在宅患者の有害事象発生率評価(同等)の臨床研究結果もある<sup>2)</sup>。

#### 6. 在宅医療と遠隔医療の展望

在宅でのリハビリテーションなど、院外での介入的行動の発展が予想される。心臓リハビリテーションや高次脳機能リハビリテーションなどを、日常生活の中で実施することで、重症化や再入院を抑制する狙いがある。そのために、何らかのリハビリテーション機器を患者宅で稼働することが想定される。心臓ペースメーカーやCPAP機器に続く、何らかのデバイス治療機器で実現すると考えられる。また施設内の機器と異なる形態、運用も考えられる。

#### 7. 機器開発のニーズ

##### (1) 概論

- ① オンライン診療などは、簡便・安価・高品質な画像通信によるテレビ電話が大きなニーズである。医療分野の研究開発以前に、社会全体の情報通信のデバイス技術や通信技術の大きな発展に支えられる。

- ② 医療機器開発としては、非同期の DtoP 形態によるモニタリング（血圧、SpO<sub>2</sub>、血糖値他）に於ける新たなセンシング対象の開発、信頼性の向上が大きなニーズである。これらは他の研究分担者が領域毎に具体例を取りまとめるので、本報告の対象としない。
- ③ 在宅医療向けの新しい開発ニーズの一つには、服薬管理やスマホアプリによる治療（治療アプリ：ソフトウェアによる禁煙指導、高血圧管理等）がある。服薬管理にはロボット技術等も入ると考えられる。モニタリングと何らかの指導を行う機器である。
- ④ 在宅医療向けの新しい開発ニーズとして、デバイス治療機器、例えば心臓ペースメーカーなど植え込みデバイス、CPAP 機器のような長時間利用の酸素等を供給する機器、また新たな種別として、運動療法を提供するメカニカルな機構を持つ機器などが考えられる。そのような機器は医療施設内と異なる運用が想定され、院内機器と異なる設計基準などが必要になる。

## (2) 個別の話題

整理されたニーズの議論ではないが、これまでの実証事例より、下記の事柄に注意した開発基準作りが期待される。

- ① テレビ電話を中心とした遠隔医療では侵襲的治療はできない。遠隔医療では簡単な診療手法が主となる。
- ② 在宅医療の遠隔診療では、モニタリングのための機器が主流と考えられる。在宅医療の対象に重症患者が増えてきて、循環器疾患のターミナル患者、重症児在宅医療、呼吸器/循環器の重度患者などである。その管理の一部は遠隔医療で行える。
- ③ リハビリテーションなどで用いる運動療法機器などは、メカニカルな機構を持つ、家庭の器具や家具と組み合わせて利用するなどが想定される。家庭環境の扱いの中に、他の器具との組み合わせが検討課題となる。
- ④ 治療アプリの発展も考えられる。機器の電氣的性能や検知機能などだけでなく、指導プログラムの性能が安全性や有効性に影響する。プログラム動作の安全性なども課題となる。
- ⑤ DtoD の遠隔医療により、患者宅の医療者（看護師、医師）を支援するニーズも存在する。
- ⑥ 遠隔医療研究者（パイオニア）と今後オンライン診療に参入する医師には技能差があるかもしれない。機器を用いて、継続的にケアをすることへの意識にムラが大きい？
- ⑦ 遠隔医療は単一診療行為ではなく、組み合わせたプロセスとなる。各プロセスの機器（情報機器、サーバーなどのネットワークなど）の機能や性能を評価すべきである。
- ⑧ 遠隔医療は情報機器であり、現場導入にインテグレーションが入る。インテグレータの質がばらついており、インテグレーションにも何らかの品質評価が必要となる。

## 参考文献

- 1) 情報通信機器を用いた診療に関するガイドライン作成検討会 オンライン診療の適切な実施に関する指針（2018年3月30日）<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000201790.html>
- 2) 遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究ホームページ.<http://plaza.umin.ac.jp/~tm-research/>（2018年11月12日アクセス）



## 調査報告(6)

心臓植込み型デバイス遠隔モニタリングと課題



## 心臓植込み型デバイス遠隔モニタリングと課題

藤田医科大学循環器内科 教授  
渡邊 英一

はじめに

心臓ペースメーカ、植込み型除細動器、心臓再同期療法器、除細動機能付き心臓再同期療法器、植込み型心電用データレコーダは心臓植込み型デバイスと総称される。従来、これらを植込まれた患者は、定期的に機器点検が行われてきた（対面診療）。しかし、実際に来院して点検しても異常所見が見られることは稀なため、安全性を担保しながら受診回数を減らすことが望まれていた。遠隔モニタリングシステムは、自宅に設置されたモニタリング中継器が心臓植込み型デバイスデータを受信し、これをメーカーのサーバーに送信する。医療者は、その結果をウェブ上で閲覧して、その後の管理判断を行うという「遠隔診療」の一つである（図1）。患者の受診負担や医療者の診療時間の削減が得られることより、心臓植込み型デバイス管理のマストアイテムとなってきた<sup>1)</sup>。

### 1. 遠隔モニタリングシステム概略

遠隔モニタリングシステムとは、心臓植込み型デバイスの情報を、自宅に設置したモニタリング中継器が電話回線を介してメーカーのサーバーに送り、医療者はその情報をウェブ上で確認するものである。自宅に設置されたモニタリング中継器は、毎日定時にデバイスに異常所見がないかどうかを調べている。2002年に米国とEUにおいて使用が認可され、わが国では2008年に薬事承認が得られ2010年4月に保険償還がなされた（図2）。

遠隔モニタリングは remote follow-up と remote monitoring の 2 つからなる<sup>2-5)</sup>。Remote follow-up は、デバイスデータを遠隔モニタリングで定期送信するものである。送信間隔は医療者が任意に決められるが、月に1回とすることが多い。Remote monitoring は、もしデバイスの不具合や不整脈治療などのイベントが発生した場合に、そのイベント詳細を確認するようアラートメールが医療者に送られてくるものである。重篤な場合は電話で患者を呼び出して、精査を行うことがある。アラートを要するイベントは患者ごとにウェブ上でプログラムすることができる。モバイルタイプのモニタリング中継器を有するメーカーもあり、患者がこの機器を携帯していれば、緊急を要するイベントが発生した場合は、医療者に通知される。以上の2つを組み合わせることによって個々の患者に適した管理スケジュールを作成することができる。デバイスデータはモニタリング中継器が自動的にサーバーへ送信されるが、メーカーによっては患者自らがモニタリング中継器を操作して手動で送信できるものもある。しかしながら、医療者はこれらを24時間体制で監視することはできないので、緊急対応の要請に応じるものではない点は注意を要する。

### 2. 遠隔モニタリングで確認できること

遠隔モニタリングによって送信されるデバイス情報は、従来の対面診療で得られていたものと同様であり、バッテリーや電極リードの状態に加えて不整脈の発生や治療結果などが含まれる（図

3)。また、心拍数、心拍変動、呼吸数、胸郭インピーダンス、活動量などの数多くの生体情報が連日蓄積されている。これらのトレンドの機械学習を行うことによって、心不全入院を事前予測する研究が進められている<sup>6-8)</sup>。

### 3. 遠隔モニタリングのエビデンス

#### (1) 遠隔モニタリングの安全性と有用性

これまで、遠隔モニタリングシステムの安全性や有用性を確認するランダム化試験が数多くなされてきた。このエビデンスに基づき、日本循環器・日本不整脈心電学会は、米国不整脈学会と同様に、ガイドラインにおいて遠隔モニタリングは、患者管理における必須アイテムとした(Class IA)。遠隔モニタリングの有用性の一つである「コスト面」の研究は少ないが、米国保険データを用いた研究では、遠隔モニタリングによる入院回数や診療費の削減効果が報告された<sup>9)</sup>。

#### (2) 遠隔モニタリング機器の家庭使用時の課題

心臓植込型デバイス患者は、遠隔モニタリングに対する受容度や期待度が高い<sup>10)</sup>。一方で、遠隔モニタリングのアドヒアランス不良が問題になっている。遠隔モニタリングを継続使用する患者は、使用を中断する者より予後が良好であることが知られている。このため、導入にあたっては、遠隔モニタリングの目的や操作法に加えて、継続使用することを説明し、納得させることが必要である。誤用例として、①モニタリング中継器の電源を外したまま、玄関や棚に飾り物として放置していたり、押し入れにしまっていた。②体調が悪くなった場合だけ使用する「病院コール用の電話機」と思っていた。さらに、③同居の幼児やペットが悪戯をして壊してしまったこともある。次いで製作者側の課題として、安全で使いやすい機器を作成することが求められる。心臓植込型デバイス患者の多くは高齢者であり、視聴覚に障がいのあることが多いため、モニタリング中継器の視認性や操作性に優れていること、そして誤用し難い形状や、仕様が望ましい。図2のB, C社のように、機器表面に患者がネットを介して繋がっていることを示唆するようなデザインが望ましい。できればこれらが日本語で記載されていると親密感が増すと思われる。現在は、据置き型のモニタリング中継器が多くを占めるが(図2)、今後はモバイルタイプの機器が広まる。さらに、メーカーによっては個人保有のスマートフォンに遠隔モニタリングアプリをインストールさせて、遠隔モニタリングを開始している。

### 4. 最後に

日本不整脈心電学会は「心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント(平成28年7月28日)」を発表した。これには、遠隔モニタリングの導入や管理の実際が示されている<sup>11)</sup>。遠隔モニタリングは対面診療を補完する手段で有益性は高く、心臓植込型デバイス患者において標準的な管理手段として導入が進んでいる。

### 文献

1) Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, et al. HRS Expert



- Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*. 2015;12(7):e69-100.
- 2) Burri H, Senouf D. Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. *Europace*. 2009;11(6):701-9.
  - 3) Burri H, Heidbuchel H, Jung W, Brugada P. Remote monitoring: a cost or an investment? *Europace*. 2011;13:II44-II8.
  - 4) Heidbuchel H. Telemonitoring of implantable cardiac devices: hurdles towards personalised medicine. *Heart*. 2011;97(11):931-9.
  - 5) Kusumoto F, Goldschlager N. Remote monitoring of patients with implanted cardiac devices. *Clin Cardiol*. 2011;33(1):10-7.
  - 6) Cowie MR, Sarkar S, Koehler J, Whellan DJ, Crossley GH, Tang WH, et al. Development and validation of an integrated diagnostic algorithm derived from parameters monitored in implantable devices for identifying patients at risk for heart failure hospitalization in an ambulatory setting. *Eur Heart J*. 2013;34(31):2472-80.
  - 7) Boehmer JP, Hariharan R, Devecchi FG, Smith AL, Molon G, Capucci A, et al. A Multisensor Algorithm Predicts Heart Failure Events in Patients With Implanted Devices: Results From the MultiSENSE Study. *JACC Heart Fail*. 2017;5(3):216-25.
  - 8) Gardner RS, Singh JP, Stancak B, Nair DG, Cao M, Schulze C, et al. HeartLogic Multisensor Algorithm Identifies Patients During Periods of Significantly Increased Risk of Heart Failure Events: Results From the MultiSENSE Study. *Circ Heart Fail*. 2018;11(7):e004669.
  - 9) Piccini JP, Mittal S, Snell J, Prillinger JB, Dalal N, Varma N. Impact of remote monitoring on clinical events and associated health care utilization: A nationwide assessment. *Heart Rhythm*. 2016;13(12):2279-86.
  - 10) Watanabe E, Kasai A, Fujii E, Yamashiro K, Brugada P. Reliability of implantable cardioverter defibrillator home monitoring in forecasting the need for regular office visits, and patient perspective. Japanese HOME-ICD study. *Circ J*. 2013;77(11):2704-11.
  - 11) 日本不整脈心電学会. 心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント 2018 [Available from: [http://new.jhrs.or.jp/guideline/statement201804\\_01/](http://new.jhrs.or.jp/guideline/statement201804_01/)].

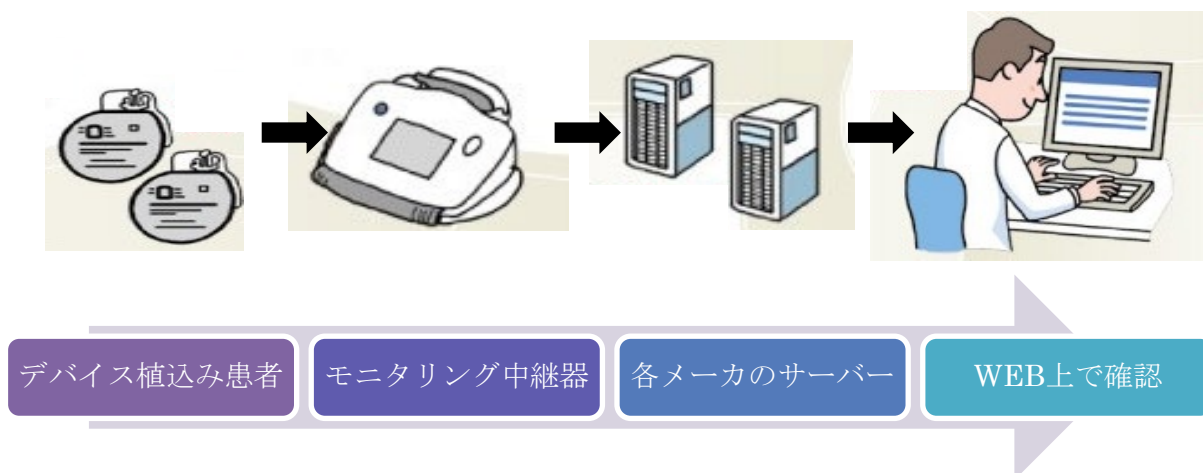


図1 遠隔モニタリングシステム

心臓植込み型デバイスの状態や生体情報が各メーカーのサーバーへ送信される。医療従事者はメーカーのホームページより、サーバーにアクセスすることによって確認することができる。



図2 モニタリング中継器例

(A) バイオトロニック社。下段はモバイルタイプの中継器。(B) アボット社。(C) ボストンサイエンティフィック社。(D) メドトロニック社。各メーカーのホームページより引用。

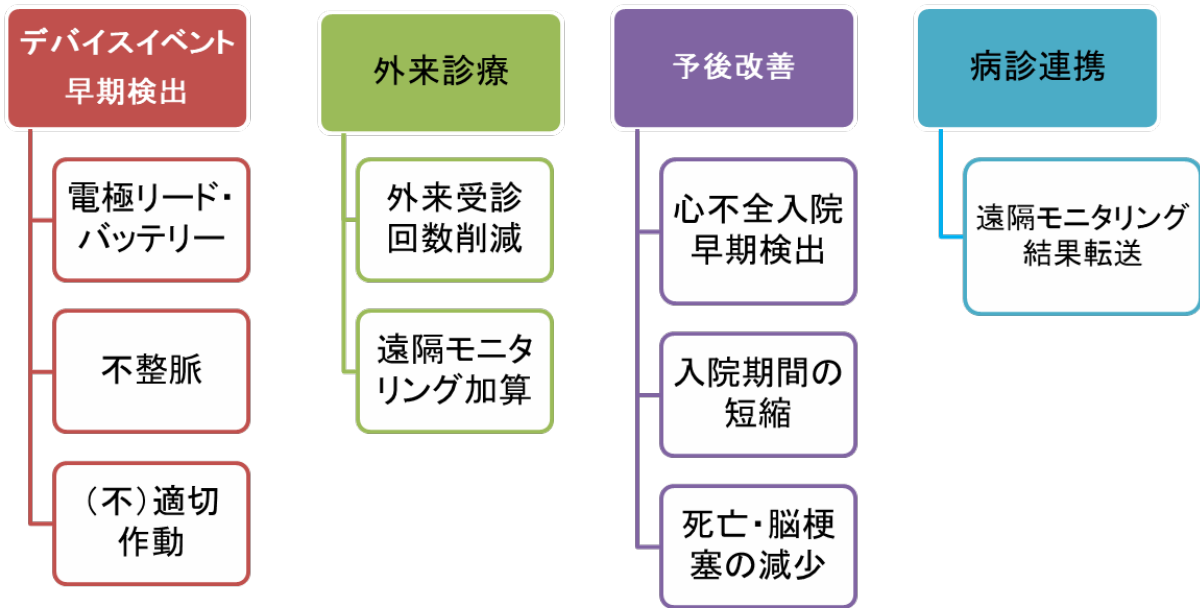


図3 遠隔モニタリングの利点

機器の不具合の早期検出に加えて、生体情報の変化を収集、解析することにより病態の悪化を事前察知できる可能性がある。



## 調査報告

(7) リスク評価項目に対するコメント及び対応案



## リスク評価項目に対するコメント及び対応案

<p>全般</p>	<p>(渡邊委員)</p> <p>このガイダンスが 2014 年に発行されている古い文書であるため、時制を現時点での FDA と日本の薬事規制にあわせる必要がある。</p> <p>ガイダンス中には IEC(国際電気標準会議：International Electrotechnical Commission)の発行する医療用電気機器 1-2 の規格として、IEC60601-1-2：2007(第 3 版：旧規格)と IEC60601-1-2：2014(第 4 版：新規格)が記載されているが、旧規格は、ガイダンスの Page 10 の注釈によれば、FDA における利用が 2017 年の 4 月 2 日までとなっており、現時点で既に使用できない規格となっている。(10/18 には新たなサイバーセキュリティに関するガイダンスが発行されている。「Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices」 <a href="https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM623529.pdf">https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM623529.pdf</a>)</p> <p>日本においては、平成 30 年 3 月 1 日に新規格と IDT(一致)の JIS T 0601-1-2:2018 が発行されており、移行期間は 2023 年 2 月 28 日までとなっている。</p>
<p>Ⅲ. 適用 範囲</p>	<p>(長谷川委員)</p> <p>遠隔医療機器の利用モードがあるので、モード毎の考慮事項があると考えられる。下記を対象モードと考える必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 患者に使用する医療機器（患者に接する機能）</li> <li>② 患者に使用する機器（遠隔等への情報更新機能）</li> <li>③ 遠隔の医師と患者が情報を交信しながら使用する機器（DtoP）</li> <li>④ 遠隔の医療者と患者側医療者が情報を交信しながら使用する機器（DtoD）</li> </ul> <p>患者に使用する機器の患者に接する機能、すなわち検査、診断、治療等については、個々の機器に関する設計やリスクの検討があるので、各専門家の検討に任せる。純粹に遠隔医療として考えるべき機能は情報交信に関わる機能であり、本稿の検討も情報交信を主として検討する。また情報通信を対象とするので、情報セキュリティやプライバシー保護に関する検討が多くなる。</p> <p>従来 of 在宅医療では ADL の低い高齢患者を対象と考えていたが、今後は高齢とは限らず、長期の重度疾患患者の在宅および限定的ながら外出等での利用などが、在宅医療機器の要件に入ってくると考えられる。</p>

IV. 定義	<p>(渡邊委員)</p> <p>「ユーザ」に「緊急救援者」を追加するとともに、一次的なユーザ以外として「修理要員」、「リサイクル業者」を追加したらどうか。</p>
V. 環境 考慮事 項	<p>(渡邊委員)</p> <p>A. 場所</p> <p>列車/飛行機/自動車での使用に関して、機器の動作のみではなく、振動がある中で使用できるかを考慮したらどうか。</p>
V. 環境 考慮事 項	<p>(長谷川委員)</p> <p>A. 場所</p> <p>使用機器によるが、特殊な利用場所で下記のような利用条件が存在する可能性がある。</p> <p>患者宅等の安定的でない環境での実施は、安定的な診療行為よりも、何らかの緊急時で、長時間の安定稼働とは異なる動作モード下の運転を考える必要がある。下記のような検討対象と動作モードが考えられる。</p> <p>場所に関する動作モードを満たした機能を持つことでもかまわないが、利用場所の限定（対応できない動作モードの提示）での対応も考えられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電源の不足や欠如 最低限の稼働時間の確保（バッテリー駆動等）</li> <li>2. 通信サービスの不足や欠如 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 即時通信が必須の機能は使えない</li> <li>② 蓄積通信で機能が満たされるものは、情報蓄積機能</li> </ol> </li> <li>3. 安定した設置が困難、場所が広すぎる・狭すぎる 小型軽量など、安定設置を必要としない機材 設置場所の制約が緩いデザイン 狭い場所での利用を支援する器具</li> <li>4. 騒音や照明不足 支援器具（追加照明など）</li> <li>5. 情報セキュリティやプライバシー保護上の悪環境での利用 高いセキュリティ機能</li> </ol>
V. 環境 考慮事 項	<p>(渡邊委員)</p> <p>B. 汚染物</p> <p>「子供」や「ペット」による危機が影響をうけるリスクについて考慮したらどうか。</p>



<p>V. 環境 考 慮 事 項</p>	<p>(長谷川委員)</p> <p>H. 海外での使用</p> <p>これまでの在宅医療患者（高齢、急性期治療修了者）では、海外旅行等は考えにくい。しかしながら、今後在宅医療対象者に、長期の重度疾患患者が入ることを想定する。また海外出張中の医師に支援を求めることも考えられる。特に情報通信機器として、遠隔医療を意識しないままの利用があり得る。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 異なる電源、通信サービス下での稼働</li> <li>2. 情報セキュリティ機能</li> </ol>
<p>V. 環境 考 慮 事 項</p>	<p>(長谷川委員)</p> <p>J. 保管</p> <p>保管に関するリスクは、物理的な品質低下だけでない。情報に関するリスクがある。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 機器内部の保存情報の保護</li> <li>2. 機器の不正使用（登録利用者以外の使用）の防止</li> </ol>
<p>VI. ユー ザ 考 慮 事項</p>	<p>(渡邊委員)</p> <p>「IEC 62366 医療機器のユーザビリティ」における「異常使用」に関する加筆。ガイドランス中では Page 6 VI. ユーザ考慮事項に「妥当に予期できる誤使用を防止するよう設計することが望ましい」といった記載のみとなっていた。以下のようなものが「異常使用」として挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 例外的な違反(例えば、医療機器をハンマーとして使用する。目的外使用)</li> <li>・ 無茶な使用(例えば、保護ガードを取り外した後で医療機器を使用すること)</li> <li>・ 管理違反(例えば、電気機器を自己で洗浄や滅菌をする)</li> </ul>
<p>VI. ユー ザ 考 慮 事項</p>	<p>(渡邊委員)</p> <p>さまざまな能力のユーザを対象とするよう記載されているが、具体的な患者の病状から考慮したらどうか。</p> <p>→視力が弱く、触覚も鈍い糖尿病患者におけるアウトプットの誤読(例えば、血糖値測定器の表示を読み間違え、実際は低すぎるにも関わらず、高すぎると判断した。)</p>

<p>VI. ユーザ考慮事項</p>	<p>(長谷川委員)</p> <p>在宅医療対象者では、身体機能の不足を補う操作性を求められることがある。</p> <p>A. 身体</p> <p>手で持つことや操作ができないかもしれない。音声操作等や操作支援具、設置器具等</p> <p>B. 感覚/知覚</p> <p>1. 視覚機能（明るさ、コントラスト、字のサイズ）</p> <p>2. 聴覚機能（音量、会話等のスピード、音声途切れ）</p> <p>C. 認知</p> <p>認知機能不足への対応</p> <p>D. 感情</p> <p>通信途切れやディレイなど、利用者原因でない機能低下等で、不安を招かないガイドランス等</p>
<p>VII. 設計考慮事項</p>	<p>(中村委員)</p> <p>D. 機械系</p> <p>8. アラームシステム (p75)</p> <p>在宅に於ける医療機器の利用は、医師など有資格専門家が 24 時間管理を行う医療施設内での利用と異なり、ユーザがアラーム信号に気づかない恐れがあるため、大きな懸念がある。例えば、アラーム音響が聞こえない場所や騒音の大きな場所では現状の機器が発するアラーム音響が介助者に届かない。このため、機器から発生するアラーム音響に加え、その信号を外部に出力し、インターネット回線を介して複数の関係者に迅速に通報できる機能を内蔵、あるいは外部に附属することが必要である。また、将来的に IoT 化に備えてアラーム内容や機器情報・生体情報を外部出力できる端子を設けることが必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ 外部出力にあたっては、汎用性のある通信手順やデータフォーマットを用い、統一された規格化を行うことが望ましい。また情報の囲い込みは最終的に患者利益を損ねるため、公開を原則とすることが望まれる。</li> <li>→ アラーム信号は関係者が受信し、遅滞なくアラーム発生の原因を解決すると共にその解除結果を関係者に連絡できる機能を備える必要がある。</li> <li>→ サイバーセキュリティやプライバシーに十分配慮を行った設計とすること。</li> <li>→ 機器システム全体を設計する場合には、サーバーまたはゲートウェイでログを取ることで、通信状態やアラーム通報に関する監査証跡を行うことが可能となり、またリスク低減に資するデータの蓄積が図られる可能性がある。</li> </ul>

	<p>→ 管理医療機器（クラス II 以上）については、音響によるアラームに加え、ユーザ、有資格専門家やメンテナンス会社などに通報できる機能など二重化が望ましい。</p> <p>→ IEC 60601-1-8 に加えて、IEC60601-1-11（ホームヘルスケア環境）と IEC TR 80001-2-5（分散アラームシステムの手引き、セキュリティ、情報開示等の指針）の規格の利用についても推奨する。なお、この規格には、アラーム信号を外部に送出した場合の規定がないため、新たな家庭用医療機器を安全に使用するためのガイドライン策定が望ましい。</p>
<p>VIII. ヒューマンファクター</p>	<p>（長谷川委員）</p> <p>A. ユーザ教育および認定</p> <p>遠隔医療は単なる機器操作だけでなく、利用プロセスがある。例えばオンライン診療と訪問・対面診療を交互に実施などのルーチンがあり、その各々で行うことについて、患者理解が不可欠である。医師も患者の理解が及ばない事態を推測して、対処できる必要がある。医療者・患者の双方への説明やトレーニングが重要である。</p> <p>導入教育だけでなく、利用中でも、安定した操作を誘導する“教育的機能”が必要と考えられる。</p> <p>医療者・患者共に、プロセスのある診療行為や機器の操作に関わる理解が重要である。互いにどのようなスキル・経験を持つか、事前に知らせあうことが医師・患者関係構築に重要である。何らかの”経験の度合い“を示すことが有用と考えられる。</p>
<p>VIII. ヒューマンファクター</p>	<p>（中村委員）</p> <p>A. ユーザ教育および認定（p76）</p> <p>教育を導入時および定期的に行うことをメーカー側の必須事項とする（可能か?）。また、教育の実施主体を明らかにし、ユーザが安全に在宅利用するための機器操作方法、および運用に関して最低限の教育または訓練を受けることが望ましい。</p> <p>介護者家族がバリデートすることは難しいと思われる。そこで、人工呼吸器など複雑な操作を必要とする機器の運用に関しては、ユーザと関係医療機関、訪問看護ステーション、メンテナンス会社が連携して行うことが望ましい。</p> <p>ユーザの負担軽減とリスク低減のため、ケアパートナーが機器使用中に患者を監視することを支援する遠隔生体モニタリングシステムの開発と運用を行うことを推奨する。</p>

IX. ラベリング	<p>(長谷川委員)</p> <p>A. 緊急時の機器の取り扱い</p> <p>いずれも通常対応している医療者がいない場合の扱いである。緊急通報程度である。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者に異常がある場合の遠隔医療機器（本人使用） 本人も動転もしくは機能低下している中で使える、非常機能</li> <li>2. 患者に異常がある場合の遠隔医療機器（第三者使用） ID、パスワード等がわからない状況で、操作も知らない人に使える緊急機能</li> </ol>
IX. ラベリング	<p>(長谷川委員)</p> <p>A. 処分</p> <p>情報機器なので、利用者情報が失われる、盗まれる等への対応が不可欠である。</p>
X. 市販後考慮事項	<p>(長谷川委員)</p> <p>A. カスタマーサービス</p> <p>情報通信機器では、短い製品サイクルによる機器サポートの終了、交換部品や修理などのサポート不足、場合によっては機器製造業者の撤退等の事態がありうる。それらを含めたカスタマーサポートの検討が必要である。</p>
X. 市販後考慮事項	<p>(長谷川委員)</p> <p>A. 医療機器レポーティング</p> <p>情報通信機器による事故等の報告体制が望まれる。たとえ情報通信機器であれ、医療事故としての報告ルート作りが欠かせない。</p>
その他	<p>(長谷川委員)</p> <p>家庭内の器具、家具との組み合わせで使用する機器がある。前回、田村委員より報告があった、遠隔心臓リハビリテーション（株式会社リモハブ）を見学したところ、機器単体だけでなく、家具等を組み合わせることが必須のものであった。</p> <p>環境条件（設置場所等）、設計要件（想定家具）、ヒューマンファクターか、ラベリングに併用器具の説明を加えるか、検討が必要かもしれない。</p>

<p>その他</p>	<p>(中村委員)</p> <p>遠隔介入型人工呼吸器について</p> <p>人工呼吸の異常時には迅速な対応が必要であるが、代替機器の用意などに時間がかかる場合には、機器の状況および患者の状態に応じて遠隔から設定条件（換気回数、圧設定、FiO2 など）の変更などを可能としたモデル、即ち、遠隔介入（遠隔操作）を可能としたモデルが有用である。遠隔介入については、他のバイタルサインモニターの併用を必須とし、緊急時以外はテレビ電話などを用いて実施することが望ましいと考えている。また、遠隔操作に携わる者は人工呼吸器の設定等について専門知識を有し、一定の教育・研修を受けた医師に限られる必要がある。</p>
<p>その他</p>	<p>(中村委員)</p> <p>ロボット医療機器の在宅利用について</p> <p>本邦では、神経難病 8 疾患に対するロボット医療機器（HAL など）を用いた保険治療が行われており、他疾患への適応拡大が予定されている。現在、ロボット医療機器は病院（入院・外来）での治療に限られているが、その治療効果が限定的であり、患者の通院もしくは入院の負担も少なくない。そこで、将来的に在宅利用が可能とすることで、さらなる治療効果が期待できる上、高齢少子化による介護力低下の問題をある程度は解消できる可能性がある。一方で、転倒のリスクなどの安全利用の問題や長時間駆動のためのバッテリーの改良などの課題も少なくない。次世代医療機器としてロボット医療機器の在宅利用についても検討しておく必要があると考えている。</p>
<p>その他</p>	<p>(中村委員)</p> <p>機器の管理に必要な正確なクロックの実装について</p> <p>人工呼吸器やバイタルサインモニターなど生命にかかわる医療機器については、生体信号の異常や機器の故障などを後方視的にチェックする必要がある。このためには、当該機器に正確なクロックの実装が求められる。</p>



## 参考資料(1)

在宅医療機器分野審査 WG 会議議事概要





次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業  
在宅医療機器分野審査ワーキンググループ  
平成30年度第1回会議議事概要

審査WG事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 開催日時 平成30年9月20日（木）15:00～18:00
2. 開催場所 東京都中央区京橋1-7-1 戸田ビルディング（事務所：1階）  
TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 会議室9B（9階）
3. 出席者（敬称略）
  - 出席委員（50音順）：荻野美恵子（国際医療福祉大学）、佐久間一郎（東京大学）、  
田村雄一（国際医療福祉大学）、中村昭則（まつもと医療センター）、  
長谷川高志（日本遠隔医療学会）、渡邊英一（藤田保健衛生大学）
  - 欠席委員（50音順）：佐々木啓一（東北大学）
  - 厚生労働省：田中大祐
  - 総合機構：高江慎一、岡崎譲、谷城博幸、佐々木拓哉、大澤智子、水上良明、  
今川邦樹
  - オブザーバー：近藤昌夫（大阪大学）
  - 事務局：齋島由二、岡本吉弘、迫田秀行
4. 配布資料
  - 資料1：座席表
  - 資料2：在宅医療機器分野審査WG委員名簿
  - 資料3：在宅医療機器分野審査WG活動計画案の概要説明
  - 資料4：PMDA発表資料
  - 資料5：佐々木委員提供資料
  - 資料6：FDA Document, Medical Device Home Use Initiative (April 2010)
  - 資料7：FDA Guidance, Design Considerations for Devices Intended for Home Use  
(November 24, 2014)
  - 資料8：FDA Guidance, Mobile Medical Applications (February 9, 2015)
  - 資料9：日本心電学会 家庭用心電計の評価と適正使用に関するステートメント2007
  - 資料10：「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」（平成26  
年11月14日付け薬食監麻発1114第5号通知）
  - 資料11：「医療機器プログラムの取扱いについて」（プログラム基本通知）（平成26年11  
月21日付け薬食機参発1121第33号通知）
  - 資料12：「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」（平成28  
年3月31日付け事務連絡）

## 5. 議事内容

### 5-1 開会にあたり

事務局、厚生労働省、座長挨拶後、WG 委員の自己紹介、並びに事務局よりその他の出席者の紹介を行った。配布資料の確認後、事務局より次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業の目的と現在までの成果について概説された。また、本 WG の活動計画及び第 1 回会議のポイントが以下のように紹介された。

- ・ 活動期間は 2 年とする。
- ・ 1 年目は、評価指標案の作成に向けた各種調査研究を行い、報告書を作成する。
- ・ 報告書の内容に基づいて、事務局が評価指標案のたたき台を作成する。
- ・ 2 年目は、評価指標案の精査を行うとともに、報告書を作成する。

### 5-2 講演：「医療機器および一般的な在宅医療機器の審査における留意点」

岡崎氏より、資料 4 に基づき、在宅医療機器の審査について概説された。主な内容は以下の通りである。

- ・ 人の疾病の診断等に使用されるものが医療機器に該当する。
- ・ 医療機器の審査では、承認拒否事由（薬機法第 23 条の 2 の 5）の該当性を審査する。
- ・ 審査では、申請資料に基づき、有効性・安全性のリスクベネフィットバランスを評価し、使用目的又は効果、使用方法、使用上の注意の妥当性が判断される。
- ・ 対象疾患、既存治療法に対する位置づけ、使用方法等も審査における重要な要素となる。
- ・ 在宅医療機器は、1) 医科向けの医療機器、2) 医科向けの医療機器を在宅向けに拡大した製品、3) 家庭向けとして開発された製品の 3 種に分類され得る。3) は本 WG の対象外と思われる。
- ・ 植え込み型補助人工心臓（LVAD）は、不具合が生じた場合のリスクが非常に高いこともあり、患者及び介護者向けのトレーニング体制についても審査した。

これに対し、以下のコメントがあった。

- ・ 医療機器単体での評価のほか、使用者や使用状況をふまえたシステムとして考える必要がある製品も存在する。

### 5-3 講演：「在宅領域の特徴」

荻野委員より、在宅医療の現状について報告された。主な内容は以下の通りである。

- ・ 一般の病院で提供できる医療のほとんどが、在宅医療でも実施可能になっている。
- ・ それぞれの事業所の規模が小さいため、事業所同士の連携が必要である。
- ・ 在宅医療では使用できない医療機器もあるが、必ずしも技術的な理由ではなく、診療報酬上の問題である場合もある。
- ・ 在宅医療機器の評価としては、医学的な有用性のみでなく、患者及び介護者の QOL の向上という視点も必要と思われる。
- ・ 在宅医療機器の治験は、在宅医療の事業所が小規模であること、患者を医療従事者が常時管理できないことなどの理由により、実施に困難を伴う。
- ・ メンテナンスの問題、安全性の確保、災害対策なども課題と考えられる。
- ・ 気管切開をした人工呼吸器装着者向けに自動吸引機の商品化を行ったが、新規性が高い製品の

承認取得には困難を伴うため、メーカーの判断により一般的な吸引機の機能も持たせた仕様で承認を得た。その結果、機器の価格が高くなり、普及していない。評価指標案の作成を通じて、新規性の高い医療機器の開発意欲が高まるとよい。

#### 5-4 講演：「循環器系の在宅医療機器と遠隔診療」

田村委員より、循環器系の在宅医療機器と遠隔診療について報告された。主な内容は以下の通りである。

- ・在宅モニタリングの一例として、救急車内で心電図を取得し、病院に情報を伝送することで、受け入れ判断や処置準備に活用する仕組みが実用化されている。
- ・植込み型除細動器による心不全の早期発見も実用化され、有効性が示されている。
- ・脈波のみで心房細動を検出する携帯型デバイス（アップルウォッチ）が、FDA の承認を得ている。
- ・国内では、心電図や超音波検査のデジタル化、標準化が遅れている。心血管疾患分野では、容易にデジタル化できる診断データが多く、遠隔医療との親和性が高い。また、将来的に AI 診断も可能になると考えられる。
- ・血圧については、医療機関における測定と比較して、在宅で取得したデータの方が信頼性が高い。また、在宅における継続的な測定により、高い治療効果が得られることも示されている。
- ・重症肺高血圧症は、国内患者数が 1 万人程度の難病であり、埋め込み型カテーテルにより常時モニタリングし、患者自身で用量調整して携帯式ポンプで薬剤投与している。専門医が少ないため、診療密度を向上できる遠隔モニタリングは非常に有用であると考えられる。一方、その有用性を示すエビデンスをどのように得るかが課題である。

#### 5-5 講演：「医療機器のアラーム遠隔通報とその課題」

中村委員より、在宅医療機器のアラーム遠隔通報について報告された。主な内容は以下の通りである。

- ・人工呼吸器など高度な医療機器の在宅使用が増加しているが、アラームの見逃しによる事故、介護者の負担、災害時の対応などが課題となっている。
- ・アラームの見逃しによる事故を防ぐため、遠隔モニタリングシステムを構築したが、頻回にアラームが発生する問題が生じた。
- ・人工呼吸器の出力データは各社異なり、共通システムの構築が困難であるため、開発 WG がガイドラインを作成した。
- ・アラームの遠隔伝達システムを開発した結果、見逃しの防止につながったが、介護者にアラーム疲労を生じさせる可能性があり、対策を講じる必要があることが判明した。システム化による自動判別などの解決策が考えられる。

これに対し、以下のコメントがあった。

- ・機能しなくても支障がない機器で、アラームが発生しないように設定できない製品がある。安眠できない問題も生じるため、安全性を重視し過ぎてもよくないケースがある。

#### 5-6 講演：「遠隔診療のための在宅医療機器」

長谷川委員より、遠隔医療について報告された。主な内容は以下の通りである。

- ・ オンライン診療に診療報酬が認められるようになった。
- ・ 遠隔医療が有効な対象は、7パターンに分類されると考えられる。
- ・ 遠隔医療の実施数は明確になっていないが、99%が放射線画像診断で、心臓ペースメーカーが7-8万件と言われている。
- ・ 在宅医療の対象に重症患者が増えてきており、モニタリングのニーズが増加すると考えられる。
- ・ 遠隔医療でも医師技能に差がある可能性がある。
- ・ 遠隔医療機器は、医療機器単体ではなく関係施設、関係者を含めたネットワークであるため、システムとしての評価が必要になる。また、情報機器であるため、インテグレータが必要になり、その技量により問題が発生する可能性がある。

#### 5-6 講演：「心臓植込み型デバイスの遠隔モニタリング」

渡邊委員より、心臓植込み型デバイスの遠隔モニタリングについて報告された。主な内容は以下の通りである。

- ・ 心臓埋め込み型デバイスには、診断および治療を行う製品と、診断のみを行う機器があり、年間約4万例に適用されている。定期的に外来でフォローアップし、データを取り出している。
- ・ このうちの9割には特段の異常が認められないが、残りの1割は緊急を要する状況であるため、より早期にイベントを把握できることが望ましい。
- ・ これに対応する遠隔モニタリング製品があり、既に20年の使用実績がある。送信器からサーバーに転送されたデータがメールで医師に届くシステムである。診療回数の削減、イベントの早期発見、予後改善などの有用性に係るエビデンスが示され、2009年から保険収載されている。
- ・ しかし、使用者の平均年齢が76歳と高齢であることもあり、トランスミッターに関する誤理解や誤使用も報告されている。今後、スマートフォンを利用する形態に移行する方向にあり、使用法に関する問題が増加する懸念もある。
- ・ 医療従事者の質を担保するため、埋め込み型心臓デバイス認定士の資格制度を設けた。

これに対し、以下のコメントがあった。

- ・ スマートフォンでは、アップデートが自動で頻繁に行われる。常に医療機器用のアプリが正常に作動することを保証できるのか。→詳細は不明だが、米国では既に実施されている。

#### 5-7 佐々木委員資料

佐々木委員から提出された資料4に基づき、事務局より歯科領域における在宅医療について説明した。主な内容は以下の通りである。

- ・ 歯科領域では、歯科医による訪問診療と、歯科衛生士による訪問歯科衛生指導が主になっており、う蝕、歯周病の治療、義歯等の機能回復、口腔ケア等を行っている。
- ・ 在宅要介護者では、口腔ケアの不良に起因する、う蝕、歯周病のリスクが高い。また、義歯が必要であるにもかかわらず使用していない場合や、使用していても機能していない場合などがあり、咀嚼・嚥下機能の著しい低下や、全身状態の悪化、QOLの低下に直結する。その他、デンタルプラークの誤嚥による誤嚥性肺炎の発症や、歯周病の悪化による糖尿病や心臓血管疾患のリスクがある。
- ・ 全身状態の不良な患者も多く、医科主治医との連携や、全身状態、疾患、服用薬剤に関する知識が必要になるため、参入する歯科医は限られる。

- ・ 訪問診療に適した、より小型の医療機器の開発が必要である。

#### 5-8 総合討論

以上の講演を受けて、総合討論を行った。主な内容は以下の通りである。

- ・ 難病と生活習慣病におけるニーズの相違をまとめた表は、在宅医療機器を定義、分類する上で重要であると思われる。この表の意図は何か。→生活習慣病は、マーケットが大きいことから商業化が進んだ。一方、難病はマーケットが小さく、専門医も少ないことを対比することが目的である。
- ・ 既存医療機器を在宅化する際の技術要件より、得られた情報の取り扱い方が問題ではないか。FDA ガイダンスでも、その部分の記載がないようである。
- ・ 米国の医療システムは日本と異なる。他国の状況に関する情報はないか。→在宅医療は北欧で進んでいる。→欧州では承認システムが異なるため、審査ガイドラインは存在しない可能性が高いが、参考となる文書は有り得る。本邦と最も近い米国の承認システムを参考としている。→アウトカムの評価方法が、通常の医療機器と異なる可能性があり、参考となる情報があるとよい。→英国の The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) に参考となる情報が記載されている可能性がある。
- ・ 余計な機能の付加については、用途を明確にすれば、承認を得られるのではないか。→安全より生活を優先させたい場合の評価方法を検討する必要があると思われる。→機能をダウングレードした場合に、意図した機能を有していればよいことを評価指標案で明示する必要があるのではないか。
- ・ 審査においてシステム全体を評価することは困難と思われる。→システム化のメリットは、リスクマネジメントと利用者負担の低減である。システムは医療機器であると判断されたことがある。→システムを疾病の診断等に使用する場合は医療機器と判断される。インターフェイスプログラムの医療機器該当性については議論があり、最終的に厚労省監麻課が判断することになる。→遠隔医療ではシステムが介在する。その医療機器該当性の判断について、これまでの議論をまとめた資料が欲しい。
- ・ オフザシェルフのソフトウェアと医療機器のソフトウェアが共存した場合の問題もある。
- ・ 患者や介護者のトレーニングのみでなく、医師のトレーニングも重要である。

資料 7 に基づき、事務局より FDA ガイダンスが紹介された。評価指標案の作成へ向けた準備の一環として、当該ガイダンスに追加、修正、削除すべき項目の抽出作業を WG 委員に依頼し、次回会議で報告することとした。また、今回の講演内容に基づいて、専門分野ごとに在宅医療機器の現状と課題を報告書形式でまとめると共に、海外における規制、開発・利用状況に関する情報を収集することとした。

なお、現在までに報告されている医療事故情報も参考になり得るとの意見があった。サイバーセキュリティや AI も関連すると思われるが、それらについては別途対応しているため、本 WG で検討する必要はないことが指摘された。

#### 5-9 その他

次回以降の会議日程を以下のように確認した。

- ・ 第 2 回会議：平成 30 年 12 月 6 日（木）15:00-18:00

TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター (予定)

- ・ 第3回会議：平成31年1月24日(木) 9:00-12:00

TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター (予定)

以上

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業  
在宅医療機器分野審査ワーキンググループ  
平成30年度第2回会議議事概要

審査WG事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 開催日時 平成30年12月6日（木）15:00～18:00
2. 開催場所 東京都中央区京橋1-7-1 戸田ビルディング（事務所：1階）  
TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 会議室9B（9階）
3. 出席者（敬称略）
  - 出席委員（50音順）：佐久間一郎（東京大学）、田村雄一（国際医療福祉大学）、  
中村昭則（まつもと医療センター）、  
長谷川高志（日本遠隔医療学会）、渡邊英一（藤田保健衛生大学）
  - 欠席委員（50音順）：荻野美恵子（国際医療福祉大学）、佐々木啓一（東北大学）
  - 厚生労働省：田中大祐、青柳ゆみ子
  - 総合機構：岡崎譲、谷城博幸、今川邦樹
  - オブザーバー：近藤昌夫（大阪大学）、吉村友希、浅沼直樹、栗原宏之、  
正田卓司（日本医療研究開発機構）
  - 事務局：齋島由二、岡本吉弘、迫田秀行（国立衛研）
4. 配布資料
  - 資料1：座席表
  - 資料2：第1回WG会議議事概要（案）
  - 資料3：リスク評価項目コメントシート
  - 資料4：FDA Draft guidance, Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices (October 18, 2018)
  - 資料5：中村委員資料
  - 資料6：渡邊委員資料
  - 資料7：長谷川委員資料

Considerations for Devices Considerations for Devices Intended for Home Use  
(November 24, 2014)

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

座長挨拶、配布資料の確認後、資料2に基づき、前回会議議事概要案の確認を行った。修正要

否に係るコメントはなく、会議の終了をもって了承とすることとした。また、新規参加者が紹介された。

## 5-2 リスク評価項目に関する総合討論

資料 3 及び参考資料 1 に基づき、FDA ガイダンスに記載されているリスク評価項目について討議した。主な内容は以下の通りである。

### <全体>

- ・ 参考資料 1 は 2014 年に発行されているため、古い規格が引用されている部分がある。

### <適用範囲>

- ・ 遠隔医療機器も対象に含める場合は、医師と患者が別の場所にいることも想定される。
- ・ 情報セキュリティの問題もある。
- ・ 海外で使用される可能性もある。→規制は、国内のみを対象としている。海外も想定すると、使用環境が多様過ぎるため、今回は国内使用を想定した議論で良いと思われる。→具体的な検討はしないが、海外使用の可能性もあることを指摘する。
- ・ 対象疾患、既存治療法に対する位置づけ、使用方法等も審査における重要な要素となる。

### <定義>

- ・ 使用者にリサイクル業者を含めるべきはないか。→医療機器全般に該当する。→在宅医療機器は家庭で廃棄する事例が多く、取扱いに困る。→廃棄の項で対応してはどうか。

### <環境考慮事項>

- ・ 院内とは異なる様々な環境があることを指摘したい。→具体的な例示を含めると、そのみを考慮すれば良いと誤解される可能性があるため、注意が必要である。
- ・ 医療機器業者からの情報では、子供が要因となる不具合の事例報告が多いため、特に考慮すべき事項として記載が相応しいと思われる。→家庭用機器の場合、子供がいる環境も想定すべきことが IEC 60601-11 に規定されている。具体的な試験法としては、子供を対象としたテストフィンガーが定義されている。→次項のユーザ考慮事項に記載することにする。
- ・ 海外使用は検討の対象外であるが、その可能性を意識する必要があると思われる。
- ・ 保管に関するリスクとして、物理的な要因以外に、情報の保管に関するリスクもあるのではないか。
- ・ 落下による破損例がある。→落下させた後、正常に作動するかの検証も必要である。

### <ユーザ考慮事項>

- ・ 医療機器をハンマーとして使用する等、予期されない誤使用の可能性を検討する必要がある。→家庭用マッサージ器の場合、通常、カバーを取り外して使用された場合、メーカーは免責である。→実際に事故が多発する場合は、対応が必要である。
- ・ 視力が弱いため、誤読による事故もある。

### <設計考慮事項>

- ・ 在宅では使用環境や使用者の認知機能の程度が院内使用と異なるため、アラームが適切に伝わらない可能性がある。→開発 WG で検討しているため、開発ガイドラインを参照するのはどうか。
- ・ E/6 項「電磁両立性」や E/7 項「ワイヤレス技術」に関する記載については、本邦では、電波法を参照する必要がある。また、ブルートゥース等のワイヤレスネットワークを含む 2.4 GHz は、電子レンジと干渉するので注意が必要である。→これらの事項についてまとめた文書が存



在する可能性があるため、検索する。→総務省「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書を参照する。

#### <ヒューマンファクター>

- ・ 遠隔医療の場合、例えば計測機器と送信機器のように複数の機器が関連することが多く、かつ、使用者が専門家ではないことも多いため、単体の医療機器のみでは評価できないリスクがあるのではないか。→ユーザ教育を充実させる必要があると思われる。

#### <ラベリング>

- ・ 災害時の対策に関する記載があるが、要求事項とするには相応しくないように思われる。FDA ガイダンスでも、推奨事項にとどまっている。

#### <市販後考慮事項>

- ・ メーカーが撤退する可能性がある。
- ・ 医療機関以外からの不具合情報の報告体制も必要ではないか。

これに対し、以下のコメントがあった。

- ・ 評価指標において要求事項を抽象的に記載すると、意図が十分に伝わらない可能性がある。その一方で、具体的に記載すると、そのみ考慮すれば良いと捉えられかねない。→評価指標本文は包括的に記載し、別添として具体的な事例を列挙する方法がある。
- ・ FDA ガイダンスに大きな抜けはない。
- ・ 測定機器や通信機器に保存された個人情報について、適切な取り扱いや管理が必要である。例えば、個人情報の流出や、個人設定情報が誤って変更されたままの誤使用が考えられる。
- ・ 定期的なメンテナンスやキャリブレーションを行う規定があるが、現実的には難しいのではないか。
- ・ 医療機器の内部時計がずれていると、ログを確認する際に問題が生じる。→特に、分散システムの場合は問題になる。→直接のリスクにはならないのではないか。→必要な精度はケースバイケースなので、表示で対応するのが良いのではないか。

### 5-3 調査研究に関する総合討論

資料5~7に基づき、分野毎の開発・利用動向調査結果が報告された。各調査結果に関する討議の主な内容は以下の通りである。

- ・ アラーム情報の伝達不良による死亡事故が発生している。一方で、頻繁なアラーム発生に起因する疲労の問題もある。→不必要なアラーム発生の要因の一つは、切り忘れである。→アラームの設定値を適切に個別設定すると、不必要なアラーム発生を抑制できるが、在宅で設定値を調整することは困難と思われる。→二重化、三重化することで、アラームの誤発生を抑制できる。→人工呼吸器の告示では、既に言及されている。これを在宅医療機器に応用することも考えられる。
- ・ 心臓埋め込み型デバイスの利用者は増加している。現在は、自宅据え置き型の中継器を用いて情報を送信しているが、近い将来、これを廃止してスマートフォンを利用するシステムに置き換えられる予定である。スマートフォンを保有していない高齢者等が使用できなくなる可能性が危惧されている。→ハッキングのリスクが報告されている。→サイバーセキュリティの問題である。
- ・ 遠隔医療分野における主な医療機器開発状況として、血圧等のモニタリング機器、服薬管理、

禁煙指導アプリ、高血圧管理アプリ等が挙げられる。→医療機器の該当性について検討する必要がある品目もある。→効能・効果を謳う場合は医療機器である。

- ・ 評価指標案の作成を通じて、新規性の高い医療機器の開発意欲が高まるとよい。

これに対し、以下のコメントがあった。

- ・ 医療機器を単体に切り分ければ、今まで行った議論の視点で評価できるのではないか。→複数の機器を組み合わせた場合に、新たなリスクが発生する可能性はないか。→この問題は在宅医療機器に限った問題ではないのではないか。
- ・ 治療機器を含めた場合、今までの議論で不十分なところはないか。→在宅で使用する遠隔心臓リハビリテーションシステムが開発中である。複数の医療機器を組み合わせて使用し、医療行為を行うと捉えることも可能だが、システムとして医療機器化することを検討している。この場合は、システムとして評価することが必要になると思われる。狭心症の発生リスクをモニタリングできるが、実際に発作が発生した場合に対処できない点が、主なリスクである。
- ・ 今後、遠隔から設定を調整可能な機器も開発される可能性がある。
- ・ 行動変容系の装置開発は増加している。医療機器該当性は、効能・効果を標榜するか否かである。
- ・ 次回、介入を伴うような機器を特に想定して、議論を行う。

#### 5-4 その他

次回の会議日程を以下のように確認した。

- ・ 第3回会議：平成31年1月24日（木）9:00-12:00  
TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 会議室 9B（9階）

以上

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業  
在宅医療機器分野審査ワーキンググループ  
平成 30 年度第 3 回会議議事概要

審査 WG 事務局 (国立医薬品食品衛生研究所)

1. 開催日時 平成 31 年 1 月 24 日 (木) 9:00~11:30

2. 開催場所 東京都中央区京橋 1-7-1 戸田ビルディング (事務所: 1 階)  
TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 会議室 9B (9 階)

3. 出席者 (敬称略)

出席委員 (50 音順) : 荻野美恵子 (国際医療福祉大学)、佐久間一郎 (東京大学)、  
佐々木啓一 (東北大学)、田村雄一 (国際医療福祉大学)、  
中村昭則 (まつもと医療センター)、  
長谷川高志 (日本遠隔医療学会)、渡邊英一 (藤田保健衛生大学)

厚生労働省 : 田中大祐、青柳ゆみ子

総合機構 : 高江慎一、岡崎譲、谷城博幸、今川邦樹

オブザーバー : 浅沼直樹、仲山賢一、栗原宏之 (日本医療研究開発機構)  
近藤昌夫 (大阪大学)

事務局 : 齋島由二、岡本吉弘、迫田秀行 (国立衛研)

4. 配布資料

資料 1: 座席表  
資料 2: 第 2 回 WG 会議議事概要 (案)  
資料 3: 評価指標目次 (案)  
資料 4: 報告書の構成 (案) 及び今後の予定について  
資料 5: 長谷川委員リスク評価項目資料  
資料 6: 中村委員リスク評価項目資料  
資料 7: 長谷川委員調査研究資料  
資料 8: 佐々木委員調査研究資料  
資料 9: 田村委員調査研究資料

参考資料 1: FDA Guidance, Considerations for Devices Considerations for  
Devices Intended for Home Use (November 24, 2014)

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

座長挨拶、配布資料の確認後、資料 2 に基づき、前回会議議事概要案の確認を行った。修正要否に係るコメントはなく、会議の終了をもって了承とすることとした。

#### 5-2 調査研究報告及びリスク評価項目に関する検討

資料 5 及び 7 に基づき、長谷川委員より遠隔心臓リハビリテーション機器見学会の概要が報告された。当該機器は家庭にある椅子に座って操作するものであり、椅子の形状によって転倒等のリスクがあることから、家具等も環境要因の一つとして注意が必要と思われる。また、絨毯や畳等、床面の材質による影響もある可能性がある。この報告に対して、既存機器でも医療機器以外の雑品等と併用する事例があり、その場合は医療機器の責任範囲と併用する製品の要件を指定していることが補足された。また、併用に関する注意事項については、家電説明書の記載内容が参考になり得ることが指摘された。

資料 6 に基づき、中村委員より、遠隔介入する在宅用人工呼吸器や、リハビリテーション用ロボット医療機器は在宅化され得ることが報告された。これに対して、「活動機能回復装置に関する評価指標」が作成されていることから、在宅化にあたっては、追加評価項目の要否や、ロボット特有の要件等について検討すれば良いとの意見があった。医療機器、補装具、介護用品、健康器具等の中には、医療機器と明確に線引きできない製品もある。これらの製品の医療機器該当性は、使用目的・効能から判断することになる。人工呼吸器の遠隔介入は、特に遠隔地において必要性が高いが、機器や患者の状態に関する情報を確認する必要もあり、実現には時間を要すると思われる。これに関連して、医師法や医療法、保険制度等、医薬品医療機器法以外の法的規制等との関係も考慮する必要があることが指摘された。遠隔介入については、有効性・安全性を示す必要があると共に、記録等の管理機能も必要と思われるとの意見があったが、記録機能を必須とすることは望ましくないと共に、その情報の二次利用における個人情報保護や権利の帰属等が問題となることが指摘された。個人情報保護や権利の帰属については、明確な判断が難しいことから、評価指標案には記載しないこととし、必要に応じて報告書で注意喚起することとした。

資料 8 に基づき、佐々木委員より歯科領域における在宅医療機器について報告された。在宅医療で使用されている歯科医療機器は多種に渡るが、歯科医療施設での使用を前提として開発された医療機器を持参して診療する事例が極めて多く、在宅用として開発された医療機器は存在しない。一方、患者が使用する製品は雑品が多い。歯周病や嚥下機能の遠隔評価機器が開発されているが、雑品扱いが継続する場合、エビデンスがない状態で使用され続ける危険性がある。この報告に対して、在宅での歯科治療は、誤嚥リスクが高く、より良い機器の開発が望まれるとの意見があった。

資料 9 に基づき、田村委員より製品パッケージとして使用する場合のリスク評価について報告された。個々の医療機器が性能を発揮しても、システムとしては機能しない可能性がある。この報告については、医療機器メーカーが標榜する性能次第となることが指摘された。

荻野委員より、英国 NICE の調査結果が報告された。NICE では、個別製品の評価項目について情報発信しているが、FDA ガイダンス等の包括的ガイダンスは存在しない。在宅医療機器を対象とした情報もあるため、整理・統合することで包括的な評価項目を抽出できる可能性はあるが、多大

な労力を要すると思われる。この報告に対して、NICE の評価は、安全性、有効性、品質に加え、コストベネフィットバランスが含まれていることが補足された。

### 5-3 リスク評価項目に関する総合討論

資料 3 に基づき、評価指標案の構成について討議した。主な内容は以下の通りである。

- ・ 使用者には、医師等の専門家や家族、患者本人も含まれる。
- ・ 環境要因には、他の医療機器や家具等の雑品との組み合わせも含まれる。
- ・ 環境要因には、医療機関へのアクセシビリティも含まれる。
- ・ 家屋が狭小で設置できないケースがある。落下、換気等、設置も重要な要素である。
- ・ 保守、管理の方法も重要である。呼吸器については、メーカーが行う費用が含まれている。
- ・ 記録を取得する場合は、時刻の同期に注意する旨の記載を含める。
- ・ 強制ではないことを明確化するため、記載形式に注意する。
- ・ 通信については、他で検討されており、それを参照するようにする。
- ・ 緊急時の対応として、地震に関する記載を特出しして記載する。
- ・ 医療機器の開発者向けの文書としては、良く構成されているが、使用者が参照することを考慮すると、各項目の記載順は工夫した方が良いと思われる。
- ・ 停電後に装置が復帰しないことが多く、注意が必要である。
- ・ 患者に対するユーザビリティの確保に係る方法論は、評価指標案に記載することが難しいため、報告書に掲載した方が良いと思われる。
- ・ FDA ガイダンスで米国の文献を参照している部分は、対応する国内の文献に修正する。

### 5-4 その他

報告書の構成案を確認した。報告書の原稿締め切りを以下のように確認した。

- ・ 平成 31 年 2 月 15 日（金）

連携している在宅医学会と遠隔医療学会に、評価指標の項立ての過不足に関する意見募集と、今までに経験したヒヤリハット事例に関する情報収集を依頼することとした。

以上



## 参考資料(2)

合同検討会報告資料





## 委員構成

- 座長** 佐久間一郎 東京大学
- 委員**
- 荻野美恵子 国際医療福祉大学 (日本在宅医学会推薦)
  - 佐々木啓一 東北大学
  - 田村雄一 国際医療福祉
  - 中村昭則 まつもと医療センター
  - 長谷川高志 日本遠隔医療学会 (日本遠隔医療学会推薦)
  - 渡邊英一 藤田医科大学

### (独)医薬品医療機器総合機構

- 高江真一、岡崎 譲、谷城博幸、佐々木拓哉
- 小野寺陽一、水上良明、今川邦樹

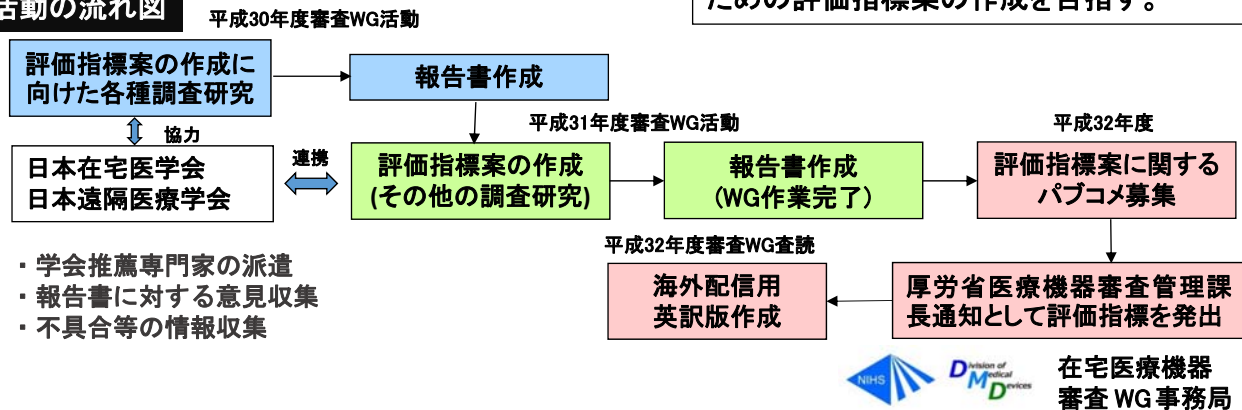
### 事務局(国立衛研)

- 葩島由二、岡本吉弘、迫田秀行

## 在宅医療機器分野審査 WG の目標

近年、患者QOLの向上を目指し在宅医療を積極的に導入する方針が示されている。そこで、本WGでは、在宅医療機器を巡る国内外の研究・開発動向、問題点及び関連ガイドラン等を調査し、**特に医療施設で使用している医療機器を在宅使用できるように適応拡大する際、どの様な要素が性能、臨床結果に影響するのか工学的見地および臨床使用上の見地より調査し、その結果より品質と性能をどの様に担保すべきか議論し、適正且つ迅速に審査するための評価指標案の作成を目指す。**

## 活動の流れ図



# 平成30年度活動内容の要約

平成30年度第1回会議 (9/20)

現状把握、課題抽出、方向性の決定

平成30年度第2回および第3回会議 (12/6, 1/24)

委員報告及び  
在宅化のリスクに関する討議

平成31年2月

平成30年度報告書各種原稿/脱稿

平成31年3月初

平成30年度報告書提出

平成31年度第1-4回会議

評価指標案叩き台の提示・内容精査

平成32年2月末

報告書・評価指標案提出

## 【会議のポイント】

(1) 全体方針: **院内使用されているものを在宅で使用できるように適応拡大する際の一般的な留意点を取りまとめる。**  
FDAガイダンス「Design Considerations for Devices Intended for Home Use」を参考に、本邦の医療環境を考慮した追加、修正項目を検討する。

### 検討事項

- ① 対象と定義、評価指標の位置付け
- ② 使用環境の影響(温度、湿度、水、気圧、地方等)
- ③ どの様な使用者を想定するのか(医師、患者、介助者)  
責任の所在、医師の判断での適応外使用
- ④ 認知症や身体的(視力、聴力等)影響
- ⑤ 教育訓練の必要性
- ⑥ 安全機構、アラーム
- ⑦ 通信利用時の注意事項
- ⑧ 保守点検
- ⑨ 災害時の対応
- ⑩ データの取扱いや権利
- ⑪ セキュリティ
- ⑫ ヒヤリハット案件

(2) 関係分野における開発や在宅使用時の問題点報告  
循環器、在宅、遠隔、呼吸器、歯科等

# 平成30年度報告書構成と今後の計画

## 平成30年度報告書(調査研究)

1. 在宅医療機器の背景と本WGの目的
2. 在宅医療機器の開発使用状況や問題点の把握
  - (1) 循環器
  - (2) 患者行動支援
  - (3) 歯科分野
  - (4) 人工呼吸器
  - (5) 遠隔医療関係
  - (6) 在宅全般
3. 在宅使用時の性能への影響要素と論点の抽出  
(FDAの在宅医療機器ガイダンスを参考)  
リスク評価項目についてコメントシートを作成  
ヒヤリハット案件の収集

### 学会連携

日本遠隔医療学会および日本在宅医学会へ  
FDAガイダンスから修正すべき点および在宅医療機器のヒヤリハット案件の収集を依頼中

## 平成31年度活動計画 在宅医療機器評価指標案

1. はじめに
2. 本評価指標の対象と定義
3. 評価指標の位置づけ
4. 評価時の留意すべき事項
  - (1) 環境  
場所(大都市と過疎地等)  
温度、湿度、給水、大気圧、外出
  - (2) 使用者の考慮  
医師、患者、介護者等の違い  
身体的、病気の影響
  - (3) 設計時の考慮事項  
安全機構、保守点検、アラーム  
通信、データ管理と権利
  - (4) 臨床試験における留意事項
  - (5) 教育訓練、認定制度
  - (6) 開示すべき情報
  - (7) 市販後対応  
連絡先(問題発生時)、報告ルート  
ソフトウェアの更新



在宅医療機器  
審査 WG 事務局

# 今後申請が予想される個別の在宅医療機器

## 方針

1. 在宅医療機器全般に関する留意点をまとめる
2. 必要に応じて個別の在宅医療機器の評価指標を作成する

### 個別の在宅医療機器案(アンケートより)

#### 1. 認知行動療法(治療アプリ/治療補助アプリ)

申請が想定される具体例

- |           |            |         |
|-----------|------------|---------|
| ① 糖尿病患者治療 | ② アルコール依存症 | ③ 薬物依存症 |
| ④ 高血圧     | ⑤ うつ病      | ⑥ 統合失調症 |
| ⑦ 肺がん     | ⑧ 眠症治療     | ⑨ 禁煙    |

#### 2. 在宅用血液透析装置

### 次年度方針

- 在宅化に関する一般的な留意点を検討・取りまとめて評価指標案を作成
- 具体的製品の情報収集を実施



在宅医療機器  
審査 WG 事務局

## 參考資料(3)

FDA Guidance, Design Considerations for Devices Intended for Home Use  
(November 24, 2014)



# **Design Considerations for Devices Intended for Home Use**

---

## **Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff**

**Document issued on November 24, 2014.**

**This document supersedes “Design Considerations for Devices Intended for Home Use” issued August 5, 2014.**

**This document provides clarification about the use of standards applicable to supply mains (section VII-E-1) and electromagnetic compatibility (section VII-E-6).**

**This document was updated August 8, 2016 to correct the transition date for ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2.**

For questions about this document regarding CDRH-regulated devices, contact Tosia Hazlett at 301-796-6119 or by e-mail at [Tosia.Hazlett@fda.hhs.gov](mailto:Tosia.Hazlett@fda.hhs.gov); or contact the Office of the Center Director at 301-796-5900.

For questions about this document regarding CBER-regulated devices, contact the Office of Communication, Outreach, and Development (OCOD) at 1-800-835-4709 or 240-402-7800.



**U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration**

**Center for Devices and Radiological Health**

**Center for Biologics Evaluation and Research**

# Preface

## Public Comment

You may submit written comments and suggestions at any time for Agency consideration to the Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852. Submit electronic comments to <http://www.regulations.gov>. Identify all comments with the docket number FDA-2012-D-1161. Comments may not be acted upon by the Agency until the document is next revised or updated.

## Additional Copies

### CDRH

Additional copies are available from the Internet. You may also send an e-mail request to [CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov) to receive a copy of the guidance. Please use the document number 1750 to identify the guidance you are requesting.

### CBER

Additional copies are available from the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) by written request, Office of Communication, Outreach and Development (OCOD), 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Rm. 3128, Silver Spring, MD, 20993, or by calling 1-800-835-4709 or 240-402-7800, by email, [ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov), or from the Internet at <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.

## Table of Contents

I.	Introduction .....	1
II.	Background .....	2
III.	Scope .....	3
IV.	Definitions .....	3
V.	Environmental Considerations .....	4
A.	Location .....	4
B.	Contaminants .....	4
C.	Water Supply .....	5
D.	Temperature .....	5
E.	Dampness and Humidity .....	5
F.	Atmospheric Pressure Changes .....	5
G.	Air Flow .....	5
H.	Travel and International Use .....	5
I.	Fluid Exposure .....	6
J.	Storage .....	6
VI.	User Considerations .....	6
A.	Physical .....	7
B.	Sensory/Perceptual .....	7
C.	Cognitive .....	7
D.	Emotional .....	7
VII.	Design Considerations .....	7
A.	Lock-out Mechanisms .....	9
B.	Maintenance .....	9
C.	Calibration .....	9
D.	Mechanical .....	9
E.	Electrical Issues .....	10
1.	Supply Mains .....	10
2.	Internal Electrical Power Source .....	10
3.	Permanently Installed Devices .....	11
4.	Outlets and Adapters .....	11
5.	Power Outages .....	11
6.	Electromagnetic Compatibility (EMC) .....	11
7.	Wireless Technology .....	12
8.	Alarm Systems .....	13
VIII.	Human Factors .....	13
A.	User Training and Certification .....	14
IX.	Labeling .....	15
A.	Handling the Device in an Emergency .....	16
B.	Disposal .....	16
C.	Hygienic Maintenance .....	16
X.	Postmarket Considerations .....	17
A.	Customer Service .....	17
B.	Medical Device Reporting .....	17
XI.	Conclusion .....	18
	Appendix 1: List of References .....	19
	Appendix 2: Additional Resources .....	23

# Design Considerations for Devices Intended for Home Use

---

## Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

*This guidance represents the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for implementing this guidance. If you cannot identify the appropriate FDA staff, call the appropriate number listed on the title page of this guidance.*

### I. Introduction

This guidance is intended to assist manufacturers in designing and developing home use devices that comply with applicable standards of safety and effectiveness and other regulatory requirements. Devices used in the home or other non-clinical environments are associated with unique risks created by the interactions among the user (often a layperson), the use environment, and the device. This guidance identifies several factors that manufacturers of home use devices should consider, especially during device design and development, and provides recommendations for minimizing these unique risks.

Throughout this guidance the term “you” refers to manufacturers as defined in 21 CFR 820.3(o). For convenience the definition is restated here: Manufacturer means any person who designs, manufactures, fabricates, assembles, or processes a finished device. Manufacturer includes, but is not limited to, those who perform the functions of contract sterilization, installation, relabeling, remanufacturing, repacking, or specification development, and initial distributors of foreign entities performing these functions.

For additional information or questions about the FDA-recognized standards referenced in this guidance document, please contact CDRH’s [Standards Program](#).<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Web site addresses for all hyperlinked material in this guidance document can be found in Appendix 1: List of References.



## *Contains Nonbinding Recommendations*

FDA's guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidance describes the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in Agency guidance means that something is suggested or recommended, but not required.

## **II. Background**

For a variety of reasons, use of devices outside professional healthcare facilities is on the rise. First, the United States population is aging, and the elderly are more likely to live with chronic diseases that require daily medical care at home. Second, due to medical advancements, many individuals with chronic diseases are living longer but are dependent on home medical care. Finally, an increasing focus on reducing healthcare costs for patients of all ages has spurred the growth of the home health care market. Integral to the home health care market are home use devices. Although home use devices provide significant benefits to patients and families, including quality of life improvements and cost savings, they are also associated with unique risks. These risks result from interactions among the user, the use environment, and the device, and can greatly affect user and patient safety.

Due to the increasing prevalence of home use devices, minimizing the risks they posed can greatly improve the public health. With this in mind, FDA developed the following considerations that can help manufacturers reduce or minimize common risks posed by home use devices. These risks are best addressed at the design stage. Failure to adequately consider potentially hazardous situations during the design of home use devices may result in inappropriate use, use error, or incompatibilities between the use environment, the user, and the device. This could cause the device to malfunction, possibly contributing to death or serious injury.

When developing a new home use device, you should take the considerations in this guidance document into account and, to the extent possible, reduce or minimize risk to acceptable levels through device design (sometimes referred to as “designing risk out of the device”). For any premarket submission to FDA, you should ensure that the device is suitable for home use and provide in the submission data that demonstrate how you considered and addressed the relevant hazards and risks, such as the ones mentioned in this guidance document. This can help FDA determine whether applicable safety and effectiveness requirements have been met.

Following the recommendations in this guidance can help you develop a device that is best suited to the home use environment, which should decrease the occurrence of adverse events by minimizing the risks to patient and user safety.

### **III. Scope**

This guidance provides recommendations for minimizing the risks associated with home use devices by considering the user, the use environment, the device or system, human factors, and labeling. This guidance applies to both prescription and over-the-counter (OTC) medical devices, including any class I, II, or III devices intended for home use.<sup>2</sup> The recommendations in this document apply whenever you are designing or developing a home use device, as defined in Section IV of this document. This guidance also provides recommendations regarding postmarket considerations. These recommendations should also be considered when you are designing a device that is likely to be used in the home, even if the device is not intended solely for home use. Review this guidance for the factors that may be applicable to your device type.

### **IV. Definitions**

The following definitions apply for purposes of this guidance document (Please note the definitions below are not intended for use outside this guidance document.):

A **home use device** is a medical device labeled for use in any environment outside a professional healthcare facility. This includes but is not limited to outdoor environments, office environments, schools, vehicles, emergency shelters, and independent living retirement homes. If the device is intended to be used in professional healthcare facilities and also outside those facilities, it meets this definition.

A **user** is a lay person such as a patient (care recipient), caregiver, or family member who directly operates or handles a device or provides assistance to the patient in using the device.

**Lay** is a nonprofessional or professional person without relevant specialized training (e.g., lay operator, lay responsible organization).

A **qualified healthcare professional** is a licensed or non-licensed healthcare professional with sufficient skills and experience with the use of a device to aid or train someone to use and maintain the device.

A **professional healthcare facility** is either –

- (1) any environment where personnel with medical training are continually available to oversee or administer the use of medical devices. This includes, but is not limited to, hospitals, long-term care facilities, nursing homes, emergency medical services, clinics, physicians' offices, and outpatient treatment facilities; or
- (2) a clinical laboratory.

---

<sup>2</sup> Sponsors of home use in vitro diagnostic tests to diagnose HIV are advised to contact CBER to discuss issues related to those tests.

## *Contains Nonbinding Recommendations*

A **clinical laboratory**<sup>3</sup> is a facility that (1) performs testing on materials derived from the human body for the purpose of providing information for the diagnosis, prevention, or treatment of any disease or impairment of, or assessment of the health of, human beings; and (2) has been certified to perform such testing under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (42 U.S.C. 263a) in accordance with 42 CFR part 493, or has met equivalent requirements as determined by the Center for Medicare and Medicaid Services in accordance with those provisions.

## **V. Environmental Considerations**

When designing a home use device, you should account for the range of environments in which it might be used and the applicable environmental conditions noted below. These conditions should be addressed with all devices that will be used in a home or non-clinical setting. The labeling of the device should include warnings against using the device in environmental conditions that would raise safety or effectiveness concerns; however, managing risk by device design is preferable to managing risk through labeling. FDA recommends that, in your premarket submission for your device design, you include a summary of the efforts you took to account for the following considerations, if they pertain to the intended use environment for your device. If some of the items do not pertain to the type of equipment you are designing, then you will not have to consider them in your device design.

### **A. Location**

Home use device design should permit the device to operate in its intended use location(s) (e.g., urban/suburban/rural, school/office/retail environments, and train/plane/car). Consider where the device will be used and how these locations would affect the user and the device's ability to function and operate safely and effectively. For example, older buildings can have outlets that do not meet current electrical code or a limited number of outlets. See section VII-E-4 for further guidance. Home use device design should take into account the characteristics of the environment in which the device is intended to be used and stored. Your device design should permit the device to move in and out of the environment, as well as move from place to place within the environment (e.g., from room to room). Crowded use environments can interfere with device use and movement, present tripping hazards, or increase the likelihood that device parts will bump into or get tangled with objects in the environment. In addition, the device may not operate in a certain physical location if it relies on a wireless signal that may be unavailable.

### **B. Contaminants**

Home use device design should permit the device to be operated in a non-sterile environment. The risk that the device could be affected by contaminants such as vermin, pets, tobacco smoke, and household chemicals should be mitigated as much as possible by

---

<sup>3</sup> See also 21 CFR 610.40(f).

## *Contains Nonbinding Recommendations*

designing the device to minimize the ingress of fluids, solids, and airborne particles that would affect device operation.

### **C. Water Supply**

You should specify the type of water that is required to properly operate the home use device, e.g., well water or treated water. For additional information on keeping water safe, see the [Centers for Disease Control and Prevention's Web site](#) on emergency preparedness and response.

### **D. Temperature**

Home use devices should be designed for the anticipated temperature range in the intended use environment, especially those that are portable and might be exposed to fluctuations and extremes in temperature.

### **E. Dampness and Humidity**

Home use devices should be designed for the variability in humidity levels that are expected to be present in the intended use environment, especially those that are portable and might be exposed to fluctuations and extremes in humidity.

### **F. Atmospheric Pressure Changes**

Home use devices should be designed to operate properly within a range of atmospheric pressures such as lower pressures that occur in the mountains and during air travel.

### **G. Air Flow**

Home use device design should ensure that air flow will be adequate for proper device operation.

### **H. Travel and International Use**

Design of portable home use devices should anticipate that users will travel—internationally as well as domestically—with their medical devices and may use a variety of transportation modes as they travel. For electrical home use devices, you should provide information in the labeling on the adaptability of the device to the electrical supplies and voltage rates of other countries, and whether an adapter may be used to operate the device. Given that electrical power varies by country, electrical converters and battery back-up may be necessary to operate the device in a country outside the United States. Labeling should also include information on how users can get help if the device malfunctions while they are away from home.

## *Contains Nonbinding Recommendations*

In designing the device, you should also anticipate that users, including users of any body-worn medical devices, may be required to pass through security screening systems while traveling. These systems continue to evolve but currently include backscatter X-ray and millimeter wave technologies. You should consider whether these systems can interfere with the operation of the device. In addition, if users must undergo a security pat-down to avoid the automated screening system, you should consider how the procedure might affect body-worn medical devices, such as a continuous blood glucose sensor. In the instructions for use (IFU), consider referring the user to the [Transportation Security Administration \(TSA\) Web site](#) which includes information about procedures for travel with medical equipment.

### **I. Fluid Exposure**

You should consider what the device can safely tolerate when it is subject to fluid spills or submersion, as well as the amount of fluid that the device can be exposed to without affecting its safe use.

### **J. Storage**

You should provide information to the user about proper storage of the device and its components and accessories. For example, this could include, but is not limited to, keeping the device out of sunlight, keeping it at a proper temperature control, and keeping it dry between uses.

## **VI. User Considerations**

The users of home use devices are different from the health care professionals who typically operate medical devices in a professional health care facility. Home users can have a large range of physical, sensory, and cognitive capabilities and disabilities, and emotional differences that should be considered in your home use device design. If the home use device is not designed for ease of use and understanding, you increase the likelihood of misuse and non-use of the device. Home use devices should be designed to prevent reasonably-foreseeable misuse. You should consider that children or adults might interact with the device in inappropriate ways.

The following personal characteristics can affect device use and should be considered in the design of the device. Note that some home use devices are designed to diagnose or treat medical conditions that can cause functional impairments; therefore, it is important to design those devices to be usable by individuals with impairments. You should account for the following characteristics of your intended users in your device design. If a premarket submission is required, it should identify your intended users and include a summary of the actions you took to account for these characteristics.

## *Contains Nonbinding Recommendations*

### **A. Physical**

You should design for users with a range of physical sizes, mobility, dexterity, coordination, flexibility, strength, and stamina.

### **B. Sensory/Perceptual**

You should design for users with a range of vision and hearing abilities and tactile sensitivities. In your home use device design, you should consider the visibility of the device interface under a variety of ambient lighting conditions, the visibility of any alarm signals and whether they will be differentiated from other sounds in the environment, the types of feedback mechanisms that will operate while the user is interacting with the device, and whether any perceptual issues might affect the user's ability to use the device properly, which could include handling the device and the manner in which it touches the user.

### **C. Cognitive**

You should design for users with a range of abilities to process information and literacy levels, and consider the potential that users might have some type of cognitive impairment that could affect how they interact with the home use device. Consider the amount of experience the users might have with a type of device and with similar devices, and how able and willing they might be to learn and adapt to using a new device.

### **D. Emotional**

You should design for users who may be providing care for a loved one who is unable to use the device unassisted. Whether a person is providing care to others or performing self-care, he or she can be dealing with a new diagnosis or condition along with the need to operate a medical device, which can be overwhelming and cause anxiety for the user.

## **VII. Design Considerations**

The Quality System regulation (QS regulation)<sup>4</sup> describes requirements intended to help ensure that finished medical devices have a reasonable assurance of safety and effectiveness. For example, it requires that you establish and maintain procedures to control the design of the device to ensure that specified design requirements are met. This guidance document provides recommendations on technical issues to consider during the design and development of home use devices. This section outlines certain aspects of design control that are particularly important for home use devices.

Under 21 CFR 820.30 -- Design Controls, a manufacturer must establish procedures to ensure that device design will translate into a device that performs properly according to its

---

<sup>4</sup> 21 CFR Part 820.

## *Contains Nonbinding Recommendations*

intended use and user needs.<sup>5</sup> Design control requirements of the QS regulation apply to design and development of the device as well as its packaging and labeling (e.g., Instructions for Use), and its cleaning, disinfection, and sterilization procedures. When establishing design controls for home use devices, you should take into account considerations related to device performance and user needs in the home environment, which are discussed in detail below. For more information about creating and implementing design controls, we recommend that you refer to FDA's guidance [\*Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers\*](#) (March 11, 1997).

You should consider developing a risk management plan. This risk management plan should describe the process for identifying hazards, estimating and evaluating the known risks, controlling the risks, and monitoring the effectiveness of the controls. In your risk analysis, special attention should be paid to the possible causes of use-related errors and failures, as home use devices are exposed to more hazards than are present in professional health care facilities and present greater potential for harm caused by user error.

Your risk management plan should also include elements to control risk that can enhance the ease of use for the intended user population based on human factors engineering methods (see Section VIII). You should first strive for the highest level of risk control possible by designing risk out of the system to the greatest extent possible. Methods to control risk and to enhance ease of use also include designing the device to reduce or minimize risks, developing protective measures in the device itself (e.g., an automatic shutoff), or providing information for safety. It is important to note that labeling alone generally does not offer sufficient risk control for the home use environment because warning labels, especially lengthy ones, can be ignored by or confusing to the user. Accounting for the considerations described in this document will help mitigate risk and guide device design so that it is appropriate for the intended user and use environment. We recommend that you review ANSI/AAMI/ISO14971:2007/(R) 2010, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*.

Software plays a critical role in the operation of some devices. For these devices, you should focus on developing device and software architecture and algorithms for performance, error detection, control, and recovery. When developing a home use device, you should broaden your existing concept development and preliminary testing processes to account for the needs of home users and requirements for straightforward device operation, obvious interface layouts, and appropriate alarm methods. If software upgrades are required, you should consider how this will be performed in the home environment with the lowest risk to the user and least burden on you.

For software in general, we recommend that you review:

- IEC 62304 First edition 2006-05, *Medical device software – Software life cycle processes* and the identical standard ANSI/AAMI/IEC 62304:2006.

---

<sup>5</sup> See 21 CFR 820.30(g); see also 61 FR 52602 at 52616.

## *Contains Nonbinding Recommendations*

- FDA's guidance [\*General Principles of Software Validation\*](#) (January 11, 2002).
- FDA's [\*Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices\*](#) (May 11, 2005).

### **A. Lock-out Mechanisms**

FDA recognizes that lockout mechanisms can be used for controlling access to certain device functions, such as preventing the patient from changing settings entered by the health care professional or caregiver. However, the safety of home use devices should not depend solely on such mechanisms. Before using a lock-out mechanism as the only mechanism to reduce or prevent patient harm, you should first rule out other design solutions. However, if a lock-out mechanism is the only mechanism available to reduce or prevent patient harm, it should be used.

### **B. Maintenance**

Home use devices might require routine maintenance for continued optimal performance. We recommend that you minimize the requirements for maintenance to the extent possible. When required, maintenance procedures should be easy to follow, clearly explained, and have a logical flow.

### **C. Calibration**

Home use devices should be designed without the need for calibration, but if that is not possible, the device should be designed to require minimal calibration by the user. Calibration instructions should be step-by-step and preferably provide the user with any feedback necessary to complete the calibration process. This could also include an indication on the device that states that it is calibrated, when it was last calibrated, and when the next calibration is needed.

When the performance of the device depends on the use of calibrators, the traceability of the values assigned to these calibrators should be assured through a quality management system. If the device calibration needs to be done by a trained professional, you should indicate whether the device can remain in the home or has to be calibrated in another location. You should refer to available consensus standards and FDA guidance documents particular to the type of device that you are designing to review specific calibration requirements.

### **D. Mechanical**

Because some home use devices are portable and will be moved around frequently, it is critical to test them to see how they function after impact with the ground or other objects. Devices should have a minimal number of parts that could be detached or fall off and present an inhalation, swallowing, or tripping hazard.



## ***Contains Nonbinding Recommendations***

The standard ANSI/AAMI HA60601-1-11:2011 *Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment* includes information on mechanical strength for both transit operable and non-transit operable electrical medical devices. The medical device and its parts, including mounting and other accessories, should have adequate mechanical strength so that they can withstand stress caused by normal use that includes pushing, dropping, rough handling, freefall, vibration, and impact with the ground or another object. If the device will be used while the user is in transit, the device should have adequate mechanical strength and durability to withstand normal transport conditions on trains, road vehicles, cycles, ships, and aircraft. FDA also recommends that you review ASTM D4169-09, *Standard practice for performance testing of shipping containers and systems*, for mechanical strength in the design of medical devices. For portable medical devices that are intended to be used only with a carrying case, the case should be tested along with the device.

### **E. Electrical Issues**

Design of home use devices that use electricity should take into account that some use environments might have unreliable sources of electricity and poor electrical grounding. The General Standard ANSI/AAMI ES60601-1:2012 (edition 3.1), *Medical electrical equipment – Part I: General requirements for basic safety and essential performance* includes information regarding the following electrical issues related to medical devices:

#### **1. Supply Mains**

If your device operates from the supply main, you should consider using the applicable specifications of ANSI/AAMI ES60601-1:2012 (Edition 3.1) and ANSI/AAMI HA60601--1-11:2011. The latter specifies voltage ranges over which life-supporting medical devices and medical devices that are not life-supporting should provide their basic safety and essential performance. The following standards have specifications regarding short-term voltage interruptions and specifications regarding long-term interruptions of the supply mains:

ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 Fourth edition 2014-02, *Medical electrical equipment, Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*.<sup>6</sup>

#### **2. Internal Electrical Power Source**

---

<sup>6</sup> FDA's recognition of the 2014 version of the IEC 60601-1-2 is available at [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/detail.cfm?standard\\_identification\\_no=34000](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/detail.cfm?standard_identification_no=34000). Please note that the 2014 version of the IEC 60601-1-2 standard includes a transition period through December 31, 2018 as noted in FDA's recognition. You may consider using IEC 60601-1-2:2007 during this transition period. FDA's recognition of the 2007 version of the IEC 60601-1-2 is available at [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/detail.cfm?standard\\_identification\\_no=33996](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/detail.cfm?standard_identification_no=33996).

## *Contains Nonbinding Recommendations*

If device operation depends on an internal electrical power source (e.g., batteries), the instructions for use (IFU) should describe the typical operation time or number of procedures and the typical service life of the power source. If the device uses a rechargeable power source, the IFU should explain whether the device can be used while it is charging. If the internal power source is replaceable, the IFU should explain the replacement process procedure. If a device operates on battery power, you should inform the user how long he or she can expect the device to work on a fully charged battery. To the extent possible, the device should notify the user in advance that the battery will need to be recharged or replaced soon. The design should consider that the user might not routinely recharge the device or might select inexpensive batteries that could otherwise result in suboptimal performance.

### **3. Permanently Installed Devices**

If a device is to be permanently installed in a home, the labeling should include clear information and specifications about proper protective grounding and recommend that the installation should be performed by a qualified professional.

### **4. Outlets and Adapters**

You should inform the user if the device should not share an outlet with another electrical device or be connected to an outlet controlled by a wall switch. You should also consider whether surge protectors, extension cords, or ground fault interrupters are appropriate for use with your device and inform the user accordingly. As some plugs are not compatible with some outlets in the home, your IFU should inform the user about the type of adapter, if any, that can be used and how to use it safely with the device.<sup>7</sup>

### **5. Power Outages**

If a device requires AC power to operate, you should consider providing or identifying backup power options, such as a battery or generator. You should also provide instructions in the device labeling for emergency contact information in the event of a power outage (e.g., manufacturer, power supply company, or clinical care provider, as appropriate). If the device cannot operate without a backup power supply, this should be noted either on the device or in the warnings section of the IFU. The manufacturer could also identify alternative means of providing the same or similar treatment that does not require using an electrical device. The IFU should disclose the continued device use time or number of procedures available following a loss or failure of the electrical power supply. If you provide a backup power source with your device, your IFU should specify how long the user should expect the device to work on backup power.

### **6. Electromagnetic Compatibility (EMC)**

---

<sup>7</sup> NOTE: ANSI/AAMI HA 60601-1-11:2011 specifies that equipment intended for home healthcare use a two-pronged plug or be battery powered.

## *Contains Nonbinding Recommendations*

Electromagnetic compatibility (EMC) is the ability of a device to operate properly in the presence of electromagnetic disturbances that are expected to occur in the environments of intended use without introducing excessive electromagnetic disturbances into that environment. FDA recommends that you consider using the FDA-recognized ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 Edition 4:2014-02 standard, which describes EMC testing and includes tests for immunity of the device to outside electromagnetic disturbances in the use environment and also for emissions from the device into that environment. If you use ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 Edition 3:2007 during the transition period to Edition 4 that ends December 31, 2018, you should be aware that electromagnetic disturbance in the home healthcare environment can exceed the default test levels for the hospital environment that are specified in Edition 3. You should design your device intended for home use to be immune to disturbance levels that can be expected in the home healthcare environment.<sup>8</sup>

You should provide summary information in your premarket submissions to FDA describing the testing that was performed and how it was conducted, the device functions and modes that were tested, the pass/fail criteria used, reference standards and any deviations or allowances that were taken, any device modification needed to pass the testing, and appropriate labeling. Device manufacturers should consider appropriate levels of testing in accordance with the risks presented by the environments of intended use in addition to the general immunity testing specified in the standards.

You should also note possible sources of disturbance for electrically powered medical devices in the use location(s) that could be near or in contact with other objects that would interfere with their performance, such as large electric motors or amateur radio transmitters, radio and television transmitters, radar, anti-theft systems (including demagnetizers), stereo speakers, cell phone, and radio frequency identification (RFID).

## **7. Wireless Technology**

If a device incorporates radio frequency (RF) wireless technologies, the device description in the premarket submission should contain a complete description of the exact wireless technology used, frequency and frequency band, output power, functions, including any alarm conditions communicated wirelessly, performance, and risk management. Compliance of RF wireless technologies with applicable technology standards and Federal Communications Commission (FCC) rules does not necessarily alleviate home use device safety and effectiveness concerns. Any submission for a device that includes RF wireless technology should address the areas of concern listed in FDA's guidance [\*Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices\*](#) (August 13, 2013). Particular points to address

---

<sup>8</sup> Although not a requirement, the Agency generally finds testing to the following immunity tests levels acceptable for the home environment based on FDA's experience with home use devices: Electrostatic Discharge (ESD):  $\pm 8$  kV contact discharge,  $\pm 15$  kV air discharge; Power frequency magnetic fields: 30 A/m at 50 Hz or 60 Hz; Conducted RF: 3 V r.m.s outside industrial, scientific, and medical (ISM) and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 6 V r.m.s. in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz; Radiated RF: 10 V/m, 80 MHz to 2.6 GHz. You may provide justification for testing to alternative levels.

## *Contains Nonbinding Recommendations*

include quality of service needed, data integrity, coexistence, security, and EMC of the wireless signals based on the use of the data intended by the manufacturer.

Due to the increased use of RF wireless technology that operates in shared frequency bands, if applicable, you should carefully address RF wireless coexistence through testing the device with other common applications of RF wireless technology that can be expected to be present in the environment of use. If it can be expected that two or more similar devices will be operating wirelessly in close proximity (e.g., mobile or body worn devices located in a waiting room or the same room of a home), the ability to operate properly under these conditions should also be tested.

### **8. Alarm Systems**

Alarm systems are of particular concern for home use devices because noise and other distractions inside and outside the home can interfere with the users' ability to be made aware of an alarm signal. For example, users can have hearing impairments, including the inability to hear specific frequencies. Device alarm systems with high or medium-priority alarm signals should be designed to be perceived in environments typically found in the home. If the alarm system incorporates wired or wireless connections to other locations, the entire device system should be designed and tested to mitigate risks from loss or degradation of these connections.

Alarm signals may not apply to all devices. If the need for an alarm applies to your device, FDA recommends that you provide alarm signals in at least two of the three following modes: visual, auditory, tactile. This alarm signal could be localized to the area where the device is being operated or in another location, which is known as a distributed alarm system. For example, the alarm could sound in another room or in a remote location where it is being monitored. FDA recommends that you consider using the following standard:

- IEC 60601-1-8 Edition 2.1 2012-11, *Medical electrical equipment; Part 1-8; General requirements for basic safety and essential performance; Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.*

## **VIII. Human Factors**

To understand the hazards associated with the use of a medical device in the home, it is necessary to have an accurate and complete understanding of how a device will be used. Understanding and optimizing how people use and interact with technology is the subject of human factors engineering.

Human factors engineering offers well-established methods to identify design issues that could affect medical device safety and efficacy. One particularly effective human factors method is to conduct "usability" testing. In a typical usability test session, representative device users perform selected tasks under conditions of simulated (not actual) use in an appropriately realistic environment. Depending on the nature of the device and the goals of

## *Contains Nonbinding Recommendations*

the test, the test environment could range from a conference room to a sophisticated, high-fidelity simulation of the expected use environment or an actual home. Testing early in the design process and then several more times as the design evolves is an effective way to prevent user interaction problems from persisting into the later stages of the design process, at which point effective solutions to problems may be more limited and more expensive to implement.<sup>9</sup> Following the formative stage of design development, FDA recommends that you conduct a human factors validation study.<sup>10</sup>

We recommend that you consult FDA's guidance on this topic, [Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices](#) (February 3, 2016), that represents FDA's approach on this topic.

Additionally, you may refer to relevant U.S. and international standards, such as:

- ANSI/AAMI HE 75:2009, *Human factors engineering—Design of medical devices*.
- ANSI/AAMI/IEC 62366:2007/(R) 2013, *Medical devices—Application of usability engineering to medical devices*.

### **A. User Training and Certification**

When designing devices, you should take into account that users may not understand multiple steps, may receive minimal training or teaching on how to operate these devices, and may not be able to understand multiple warnings and precautions. In addition, users may not understand the need to calibrate, clean, and maintain the device. User training may be critical for safe operation of home use devices.

We recommend that you consider the need for training as you determine the complexity of your home use device. The content and time needed for successful training depends on factors specific to the device. We suggest you validate the effectiveness of your training program.

For many devices, the user may also need a care partner to help operate the device safely and to provide monitoring of the patient while the device is being used. We recommend that you outline the responsibilities of the care partner, the caregiver, and the care recipient during the training sessions and provide instructions to users on emergency procedures, such as the procedures necessary if a serious adverse event occurs. We recommend that you provide guidance to the user on any retraining or recertification that is needed for safe operation of the device and indicate how frequently this needs to be done.

FDA recommends that you review AAMI TIR49:2013, *Design of training and instructional material for medical devices used in non-clinical environments*.

---

<sup>9</sup> Such testing may be subject to IDE requirements in section 520(g) of the FD&C Act and 21 CFR Part 812 and the human subject protection requirements in 21 CFR Parts 50 and 56 depending on the nature of the testing.

<sup>10</sup> Such a study may also be subject to the IDE and human subject protection requirements referenced above.

## **IX. Labeling**

Labeling for home use devices must address all applicable requirements in 21 CFR Part 801 and 809.10. Labeling considerations should be for both prescription and OTC devices. In general, the IFU for the user should be simple, concise, and easily understood. Instructions written for the user should be written in a narrative format, and pictures may be helpful to explain instructional steps. Although instructions, labeling, and training can influence users to use devices safely and effectively, use of such material assumes that the user will remember or refer back to the information. These approaches are less effective than designing the system so that it is inherently apparent to users. The device's labeling should include contraindications that clearly explain why any individual should not use the device, and clear warnings of all hazards that cannot be designed out. Using the same terms throughout the labeling to identify the device avoids confusion for the user. Labeling on devices should be simple, visible, and clear and readily understood by the user; it should also be able to withstand defacement or wear. In addition to developing clear and effective labeling for the device, you should consider situations when the device may be separated from the labeling and what end users need to do to access the labeling, such as finding it on a Web site or calling someone who may be able to help them with safe device operation.

In addition to the labeling requirements found in 21 CFR Part 801 and 809.10, you may obtain information for developing labeling for home use devices from the following documents:

- *Labeling of Home-Use In Vitro Testing Products*: Approved Guideline, Clinical and Laboratory Standards Institute, GP-14 (June, 1996).
- FDA's guidance [\*Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance \(MR\) Environment\*](#) (December 11, 2014).  
FDA recommends that implanted devices include labeling that encourages patients to register the conditions under which the implant can be scanned safely with the [\*MedicAlert Foundation\*](#) or equivalent organization.
- FDA's [\*Guidance on Medical Device Patient Labeling\*](#) (April 19, 2001).
- FDA's guidance [\*Investigational Device Exemptions \(IDE\) for Devices Indicated for Nocturnal Home Hemodialysis\*](#) (April 15, 2008).
- Clause 5 of ISO 15197:2003, *In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus*.

## **A. Handling the Device in an Emergency**

FDA recommends that manufacturers of life-supporting and life-sustaining care devices for the home have plans for providing emergency service and supplies during natural disasters and public health emergencies. You may refer to FDA's booklet [Home Use Devices: How to Prepare for and Handle Power Outages for Medical Devices that Require Electricity](#) (2011). The booklet provides information that a user should have in the event of a power outage, including a contact telephone number for the manufacturer. The booklet advises the user that he or she keep all of his or her device information in one place that is readily accessible, such as on the refrigerator or on a device identification card that the user carries. The booklet recommends that users contact their local power companies and their local social services departments to be put on lists for special attention when public health or safety emergencies happen. The booklet also advises users to look for signs of damage to the device and how to identify the circumstances under which the device or its accessories should not be used.

Refer to the following sources for additional information about handling the device in an emergency:

- Department of Homeland Security's Web site: [Prepare for Emergencies Now: Information for People with Disabilities](#).
- FDA's Web site about medical device safety in emergencies: [FDA Offer Tips about Medical Devices and Hurricane Disasters](#).

## **B. Disposal**

The IFU should include information concerning the proper disposal of the device and its accessories. You should provide proper warnings and precautions regarding safe disposal of waste products when using the device in the home environment and help the user understand the difference between biological waste and regular waste. If the device or accessories require professional assistance to dispose of biological or biohazardous waste, the IFU should state that the user should make proper arrangements for safe waste disposal.

## **C. Hygienic Maintenance**

Home users do not have easy access to the cleaning, disinfecting, and sterilization supplies that are readily available in professional health care facilities. Ideally, home use devices should be designed to be cleaned, disinfected, or sterilized with readily available supplies and use simple techniques. If a home use device or its accessories require cleaning, disinfection, or sterilization prior to use, FDA recommends that you describe in the labeling for your device or system the complete cycles and methods for cleaning, sterilizing, or disinfecting the system. FDA's guidance on this topic [Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling](#) (March 17, 2015) represents FDA's approach on this topic.

## *Contains Nonbinding Recommendations*

If a medical device or its accessories require professional hygienic maintenance prior to reuse, contact information for those services should be provided in the labeling and IFU. A technical description for hygienic maintenance requirements in the labeling and IFU should include methods to clean, disinfect, sterilize, rinse, dry, handle, and store the device before and after any type of service procedure, as well as indicate what steps are required if a device is transferred to another user. The IFU should also cover how to obtain consumable or disposable supplies.

For medical device reuse information written for the user, see [FDA Offers Tips About Medical Devices and Hurricane Disasters: Reuse of Medical Devices](#).

For more information on hygienic maintenance information on reprocessed single-use devices, see FDA's guidance [Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions \(510\(k\)s\) for Reprocessed Single-Use Medical Devices](#) (September 25, 2006).

FDA also recommends that you refer to ANSI/AAMI HA60601-1-11:2011 section 7.5.2, Additional requirements for professional hygienic maintenance, in the design of medical devices.

## **X. Postmarket Considerations**

### **A. Customer Service**

If you already have in place a toll-free technical assistance telephone number, email address, or Web site address for users regarding questions about use and maintenance of the device, or if the device is life-supporting or life-sustaining and you have a person available 24 hours a day to talk with users, it is important to keep these systems in place. Information obtained through technical assistance is valuable data to be captured for analysis within your quality system.

### **B. Medical Device Reporting**

The Medical Device Reporting (MDR) regulation<sup>11</sup> requires you to submit reports to the FDA whenever you become aware of information that reasonably suggests that a device you market may have caused or contributed to a reportable death or serious injury, or has malfunctioned and the malfunction would be likely to cause or contribute to a reportable death or serious injury should it recur.

For the FDA Form 3500A, instructions for completing specific items on the form, and the coding manual see [MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program](#).

---

<sup>11</sup> 21 CFR Part 803



## *Contains Nonbinding Recommendations*

For additional guidance on the MDR regulation and the reporting requirements refer to FDA's guidance [\*Medical Device Reporting for Manufacturers\*](#) (March, 1997). You should also see FDA's draft guidance [\*Medical Device Reporting for Manufacturers\*](#) (July 9, 2013). FDA's draft guidance represents FDA's proposed approach on this topic.

## **XI. Conclusion**

By taking into consideration the physical environment, the user, the user interface, including device design, labeling and instructions for use, and by utilizing human factors, you can produce devices that suit the home use environment and are thereby more likely to provide reasonable assurance of safety and effectiveness for their intended use. By including descriptions of your efforts to take into account the various factors outlined in this guidance document in your premarket submissions, you can better assure that your devices meet applicable safety and effectiveness requirements. Designing your home use device in this manner should result in a safer and easier-to-use device, minimize use error, and reduce the likelihood that adverse events will occur—the preferred outcome of a well-designed medical device.

## Appendix 1: List of References

For the most recent version of a CDRH guidance, check the CDRH guidance web page at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm>.

1. U.S. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Standards Management Program. Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Standards/default.htm> or by calling 301-796-6574.

Standards Developing Organizations referred to in this guidance:

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- ASTM (formerly known as American Society for Testing and Materials)
- Clinical and Laboratory Standards Institute
- International Electrotechnical Commission (IEC)
- International Organization for Standardization (ISO)
  
- The American National Standards Institute (ANSI) accredits the procedures of Standards Developing Organizations.

Standards referenced in this guidance:

- ANSI/AAMI/ISO14971:2007/(R)2010, *Medical devices—Application of risk management to medical devices*.
- IEC 62304 First edition 2006-05, *Medical device software – Software life cycle processes* and the identical standard ANSI/AAMI/IEC 62304:2006.
- ASTM D4169-09, *Standard practice for performance testing of shipping containers and systems*.
- ANSI/AAMI ES60601-1:2012 (Edition 3.1), *Medical electrical equipment – Part I: General requirements for basic safety and essential performance*
- ANSI/AAMI HA 60601-1-11:2011, *Medical electrical equipment—Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*.
- ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 Edition 4:2014-02, *Medical electrical equipment, Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*.

### ***Contains Nonbinding Recommendations***

- IEC 60601-1-8 Edition 2.1 2012-11, *Medical electrical equipment; Part 1-8; General requirements for basic safety and essential performance; Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.*
  - ANSI/AAMI HE75:2009, *Human factors engineering--Design of medical devices.*
  - ANSI/AAMI/IEC 62366:2007/(R)2013, *Medical devices—Application of usability engineering to medical devices.*
  - AAMI TIR49:2013, *Design of training and instructional material for medical devices used in non-clinical environments.* (TIR=Technical Information Report)
  - *Labeling of Home-Use In Vitro Testing Products: Approved Guideline,* Clinical and Laboratory Standards Institute, GP-14 (June, 1996).
  - Clause 5 of ISO 15197:2003, *In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus.*
2. Centers for Disease Control and Prevention. Emergency Preparedness and Response. Keep Food and Water Safe After a Disaster or Emergency. Available at: <http://emergency.cdc.gov/disasters/foodwater/facts.asp>
  3. U.S. Department of Homeland Security. Transportation Security Administration. Travelers with Disabilities and Medical Conditions. Available at: <http://www.tsa.gov/traveler-information/travelers-disabilities-and-medical-conditions>
  4. *Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers* (March 11, 1997)  
Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070627.htm>
  5. *General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff* (January 11, 2002). Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm085281.htm>
  6. *Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices; Guidance for Industry and FDA Staff* (May 11, 2005). Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm>
  7. *Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* (August 13, 2013). Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077210.htm>

### *Contains Nonbinding Recommendations*

8. *Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* (February 3, 2016). Available at: <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm259760.pdf>
9. *Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment; Guidance for Industry and FDA Staff* (December 11, 2014). Available at: <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm107708.pdf>
10. *Guidance on Medical Device Patient Labeling: Final Guidance for Industry and FDA Reviewers* (April 19, 2001). Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070782.htm>
11. MedicAlert Foundation at <http://www.medicalert.org>
12. *Investigational Device Exemptions (IDE) for Devices Indicated for Nocturnal Home Hemodialysis; Guidance for Industry and FDA Staff* (April 15, 2008). Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071138.htm>
13. U.S. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. “Home Use Devices: How to Prepare for and Handle Power Outages for Medical Devices that Require Electricity”, 2011. Available at: [www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/UCM252812.pdf](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/UCM252812.pdf)
14. U.S. Department of Homeland Security. Federal Emergency Management Agency (FEMA). “Prepare for Emergencies Now: Information for People with Disabilities,” FEMA R-6 Catalog No. 09774. Available at: [http://www.ready.gov/sites/default/files/FEMA\\_Disabilities\\_R-6\\_web\\_june2012.pdf](http://www.ready.gov/sites/default/files/FEMA_Disabilities_R-6_web_june2012.pdf)
15. U.S. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. FDA Offers Tips about Medical Devices and Hurricane Disasters at <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/emergencysituations/ucm055987.htm>
16. U.S. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. FDA Offers Tips about Medical Devices and Hurricane Disasters: Reuse of Medical Devices. Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/EmergencySituations/ucm055987.htm>
17. *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling; Guidance for Industry and FDA Staff* (March 17, 2015) at <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm253010.pdf>

***Contains Nonbinding Recommendations***

18. *Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices; Guidance for Industry and FDA Staff* (September 25, 2006) at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071434>
19. U.S. Food and Drug Administration. MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program: Reporting Serious Problems to FDA. Available at <http://www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/downloadforms/default.htm>
20. *Medical Device Reporting for Manufacturers; Guidance for Industry and FDA Staff* (March, 1997) at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm094529.htm>
21. *Medical Device Reporting for Manufacturers; Draft Guidance for Industry and FDA Staff* (July 9, 2013) at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm359130.htm>

## **Appendix 2: Additional Resources**

1. Ad Hoc Committee on Health Literacy for the Council on Scientific Affairs, American Medical Association, “Health Literacy: Report of the Council on Scientific Affairs,” JAMA, February 10, 1999 — Vol 281, No 6.
2. California Department of Toxic Substances Control. UW for Residents-*Batteries*. Available at: [http://dtsc.ca.gov/HazardousWaste/UniversalWaste/Res\\_Batteries.cfm](http://dtsc.ca.gov/HazardousWaste/UniversalWaste/Res_Batteries.cfm)
3. Consumer Product Safety Commission, 16 CFR Part 1501, Method for identifying toys and other articles intended for use by children under 3 years of age which present choking, aspiration, ingestion hazards because of small parts.
4. Mahadevan, R. Center for Health Care Strategies (CHCS), Health Care Literacy Fact Sheets, October 2013. Available at: <http://www.chcs.org/resource/health-literacy-fact-sheets/>
5. Global Harmonization Task Force document SG1/N41:2005 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*.
6. Institute of Medicine of the National Academies, “Health Literacy: A Prescription to End Confusion” (2004). Available at: <http://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/2004/Health-Literacy-A-Prescription-to-End-Confusion.aspx>
7. Keay, S. et al. The safe use of infusion devices. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain* (2004) 4 (3) 81-85.
8. National Research Council. *Health Care Comes Home: The Human Factors*. Committee on the Role of Human Factors in Home Health Care, Board on Human-Systems Integration, Division of Behavioral and Social Sciences and Education. Washington, DC: The National Academies Press, 2011.
9. RTCA DO-160G:2010, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*. (NOTE: RTCA, Inc. was originally founded in 1935 as the Radio Technical Commission for Aeronautics.)
10. U.S. Environmental Protection Agency. *Wastes-Non-Hazardous Waste-Industrial Waste: Where You Live – State Medical Waste Programs and Regulations*. Available at: <http://www.epa.gov/osw/nonhaz/industrial/medical/programs.htm>
11. U.S. Environmental Protection Agency. *Wastes-Resource Conservation-Common Wastes and Materials: Batteries*. Available at: <http://epa.gov/osw/consERVE/materials/battery.htm>

***Contains Nonbinding Recommendations***

12. U.S. Food and Drug Administration. Medical Devices. *Device Advice: Comprehensive Regulatory Assistance*. Available at:  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>
13. U.S. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. *Home Use Devices*. Available at:  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/HomeUseDevices/default.htm>
14. U.S. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. *Human Factors and Medical Devices*. Available at:  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HumanFactors/default.htm>
15. U.S. Food and Drug Administration. *Medical Device Reporting*. Available at:  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm>





## 参考資料(4)

リスク評価項目に対するコメント（連携学会からの情報収集結果）







## 参考資料(5)

ヒヤリハット事例（連携学会からの情報収集結果）



## ヒヤリハット事例

日本遠隔医療学会

### 1. 測定機器から送られたデータの時刻が大幅にずれていた事例

パルスオキシメーターで測定されたデータを Bluetooth 通信で、ゲートウェイであるスマートフォンを介してクラウドサービスのサーバーまで伝送し、そこからダウンロードしたデータを閲覧したところ、時刻が 100 年近く未来のものや、逆に 10 年前の日付で登録されていることが頻発した。このトラブルは、毎回、生じるのではなかったが、発生頻度は徐々に増加した。結局、実際の測定時刻を手入力で修正した。本測定器は、米国のメーカーの輸入品だが、日本国内での販売認可は受けている。初期設定で時刻合わせはしたが、その後も、上記の事例は頻繁に発生した。

⇒本例では、IT 専門家を交えても原因は明確にはならず、測定機器内部の問題と思われた。このようにデータ蓄積型、すなわち、測定機器にメモリが備わっている場合、測定後、直ちにリアルタイムでのデータが送られる訳ではないので、秒単位での精度は求められないが、バッテリー交換時に時刻の再設定を行った後、次のバッテリー交換までに数分以内の誤差範囲に収める程度の精度は求められると思う。また、測定機からクラウドサーバーまで測定時刻のログの付いたデータが送られるわけだが、そこで何らかの読み取りエラーが発生しないか、測定機器メーカーは十分な接続試験を市販前にテストすべきと思われる。

⇒また、このトラブルは、ゲートウェイであるスマホから光通信回線のルーターまでの Wi-Fi の接続が不良の時に発生しやすかったように思われた。しかし、この通信速度が低下する通信の脆弱性がみられるような場合でも、誤ったデータを送らないようにするだけのセキュリティ機能を測定機器側にも求めたいと思う。

⇒リアルタイムで高頻度にデータを送る場合は、都度、データが送られる代わりに、バッテリーの消費は速いと思われるため、自らのバッテリーで作動する（レスピレーターなどの機器に付属する場合ではない）機器の場合は、何らかのバッテリー残量のわかりやすい表示が必要。【この件は、p.10. VII. 設計考慮事項/ E. 電気系の問題/ 2. 内部電源にある既存の記載でも十分と思われる】

### 2. 測定したデータが機器内部のメモリに記録されないトラブル

自己血糖測定器にて血糖値のモニタリングを行った際に、ある時期から、測定データがメモリに記録されず、その結果、新たなデータがクラウドサーバーまで送られていなかった。本測定機器は、50 回分の測定データでメモリ容量に達し、以後、新たな測定データを記憶するには、測定機器にあるリセットボタンを押して、それまでの記録を消去する必要がある設計になっていた。

⇒これは、血糖自己測定を保険診療で行う場合、次の受診時までには50回以上の測定回数が溜まることはあり得ないことから、このような設計になっていたと思われるが、この測定機器のメモリ特性については、「ラベル」に明示しておく必要がある。逆に、測定値の記録がメモリ容量に達した場合に、古いデータから順に上書きされる設計になっているものもあり、多くの血圧計、体重計、歩数計がこのような設計になっている。データ送信を行う前に古いデータが自動消去される事態が発生しないように、やはりメモリに関する特性はユーザーに対して明示される必要があると思う。

### 3. 測定機器からゲートウェイサーバーまでの通信トラブル

一般家庭での体重、血圧、歩数のモニタリングに際して、Bluetoothによる通信出力機能をもつ測定器で、データがサーバーまで届かないトラブルが頻発した。

また、データ出力を行うと、測定器のメモリの記録は消去されるように設計されていたが、データがサーバーまで不達にもかかわらず、メモリも消去されてしまったため、何処にも記録が残らずに、一定分のデータが消去されてしまうトラブルもあった。

⇒Bluetoothによる無線方式は、理論上は10メートル程度の距離は届くとされているが、実際には、大型家電製品（冷蔵庫や洗濯機など）や鏡面などがあると、ほぼ遮断されてしまう。既に多くの測定機器には採用されているが、データが送信され、データがゲートウェイサーバーまで送信されたことが確認されてからデータの記録が消去されるような仕組みが好ましい。さらに、Bluetoothに限らず、BLEやWi-Fiなどの他の無線方式でも同様の問題が生じ得るので、やはり同様の対処が望ましい。NFCの場合も、交通機関の改札のように、音などでデータの送信が確認される設定が好ましい。

### 4. 一般家庭でのユーザーの自己測定医療機器の誤った使い方、または、測定データに関する誤った解釈（過小評価、過剰反応）をした事例

(1) 狭心症患者が健康増進を目的として、歩数計、体重計、心電計を利用したモニタリングを行い自己診断しようとした。

労作時に胸痛が出現する医療機関に未受診の狭心症患者が、自己判断で歩数計、体重計、心電計による自己モニタリングを始め、同時に歩数計装着しながら、健康増進のためと考えて運動量を増やそうとした。遠隔モニタリングで心電図に不整脈が頻発していることから、医療側から本人に問い合わせたところ、上記自覚症状があることが判明し、直ちに医療機関への受診勧奨を行ったところ、狭心症の診断が下された。

⇒患者が自己判断の手段として家庭でのモニタリングを行うのは危険であり、何らかの自覚症状がある場合は、まずは医療機関を受診しないと危険であることを測定機器の取扱説明書にて周知する必要があるかもしれない。また、アラーム機能も備えて、アラーム発生時には自己判



断せずに医療機関を受診するように促す注意書きは添えられるべきと考える。ただし、測定機器に、このような医療判断の機能を持たせた場合、測定器としての精度管理はより厳しいものになるので、今回の指針には含めにくい。

(2) 歩数計装着開始後、運動量を増やそうと、張り切り過ぎで1~2か月以内の短期間に3倍以上（自験例では1日4,000歩平均から16,000歩に増加させていた）、増加させたため、3か月後に変形性膝関節症を来し、歩数計装着前よりもかえって歩数が減少してしまった。

⇒歩数計を医療機器とするかは異論があるかもしれないが、日常生活での活動度の指標という点では、保健指導に限らず、医療でも有用な測定指標である。歩数計以外に頻用される測定機器として、体重計も不自然な急激なダイエットを促す結果となることもあり、危険性を十分に認識されるように、一般ユーザーの目に留まるラベルが必要と考える。

#### 5. 測定機器とサーバー間でのペアリングの不良

一般にBluetooth方式で通信機能を持つ測定機器に関して、最初にサーバーとの間のペアリングが必要になる。最近の機器では、ほとんど見られなくなったが、予期せぬペアリングの外れは、現在も起こることがある。

⇒その対処はユーザー側の一般家庭で行われなければならない。その方法を取扱説明書に明記する。ただ、Bluetoothの通信機能を持つ測定機が市販された頃の商品では、ペアリングの操作が困難なため、医療側の技術スタッフが遠路、駆けつける事態となったが、最近は再ペアリングの操作も簡略化されたので、これを理由に現地に急遽、駆け付けることはなくなった。ペアリングの操作は、できるだけ一般のユーザーが実施できるような簡略なものにする必要がある。

#### 6. 高齢者や極端な体格のユーザーが自己測定する際の問題

(1) 最近の体重計は薄型のものが多いため改善しているが、接地面が体重計全体ではなく、一部の支柱面のみになっている形状の場合、体重計を端の方から乗ろうとした際に、体重計が傾き、転倒しそうになるケースがあった。

⇒ 高齢者もターゲットとなることを考慮し、体重計の接地面は全面のものが好ましい。特に家庭用は医療者の監視の目も届かないため、測定時の転倒の危険は大きい。

(2) 最近の体重計は、体重計測と同時に微弱な電流を流して（インピーダンス法）、体脂肪率を測定する機能が備わっていることが多い。しかし、高齢者では、皮膚が乾燥しがちなため、足底部の乾燥ゆえに、この微弱な電流が流れず、体脂肪率が測定不可となることが起こり得る。この際に、体脂肪率の測定データがないと体重のデータも一緒に送信できない（すなわち、体重測定機

<最近では体脂肪率も測定するため、「体組成計」と称することも多い>)が、このような設定になっていると、測定できた体重のデータも送信されなくなる設定になっている機器がある。

⇒高齢者も家庭での自己測定機器を使用するようになることが予想されるため、上記のようなトラブルを回避するため、高齢者にもフレンドリーな仕様とすることが望ましい。

(3) 体格の小さな対象者や、筋肉量の減少した高齢者などにしばしばみられるが、市販の自動血圧計のマンシェットでは腕が細すぎて巻けないことがあり、測定できないか、または、測定しても値が不正確になることがある。逆に、高度肥満者では、下腿測定用のマンシェットを用意する必要があった。

⇒実際の機器を用いた測定試験を、最初に医療機関または在宅で医療者立会いのもと、行う必要あり。