

令和3年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業

令和3年度 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

セルフケアを支える機器・ソフトウェア(プログラム)に関する
開発WG報告書

令和4年5月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する
ワーキンググループ委員名簿

（敬称略、※委員長、五十音順）

名前	所属
浅原 弘明	株式会社 MICIN Public Affairs / Legal 弁護士
上野 太郎	サスメド株式会社 代表取締役社長
鹿妻 洋之	一般社団法人 電子情報技術産業協会 ヘルスケア IT 研究会 主査
加藤 浩晃	デジタルハリウッド大学大学院 特任教授 アイリス株式会社 取締役副社長 CSO
黒田 知宏	京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部 教授
※鈴木 孝司	公益財団法人医療機器センター 認証事業部 審査役
高熊 万之	田辺三菱製薬株式会社 創薬本部 創薬基盤研究所 マネージャー
谷川 朋幸	株式会社 CureApp 最高医療責任者 CMO

ワーキンググループ事務局

鎮西 清行	産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 副研究部門長
西尾 治一	株式会社ドゥリサーチ研究所 主幹研究員
榎本 桂子	株式会社ドゥリサーチ研究所 主任研究員
副島 佳代子	株式会社ドゥリサーチ研究所 研究員

セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する
ワーキンググループ 開催日程

第1回開催日：令和3年6月30日（水）

第2回開催日：令和3年8月6日（金）

第3回開催日：令和3年9月13日（月）

第4回開催日：令和3年10月28日（木）

第5回開催日：令和3年12月6日（月）

第6回開催日：令和4年1月11日（火）

目次

1. はじめに	1
1.1. 当該分野の概要	1
1.2. 開発ガイドライン策定の意義	1
2. 開発ガイドラインの検討概要	2
2.1. 開発ガイドラインワーキンググループの設置	2
2.2. 論点整理	2
3. 開発ガイドラインの検討過程	4
3.1. 第1回ワーキンググループ 概要	4
3.2. 第2回ワーキンググループ 概要	8
3.3. 第3回ワーキンググループ 概要	14
3.4. 第4回ワーキンググループ 概要	22
3.5. 第5回ワーキンググループ 概要	27
3.6. 第6回ワーキンググループ 概要	30
4. 医療機器等開発ガイドライン活用セミナーの開催	32
4.1. 医療機器等開発ガイドライン活用セミナー#27 概要	32
4.2. セミナーの聴講者アンケート結果	33
参考資料	49
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会 合同検討会 セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する開発WG 令和3年度報告	49
別添	52
医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン（手引き）（案）	52

1. はじめに

1.1. 当該分野の概要

高齢化社会とそれに伴う医療費の拡大、高水準の医療体制維持のため新たな医療の形が求められており、IoT や AI など急速に進歩する技術の医療分野への導入も進んでいる。

近年では、「健康・医療戦略（第二期）」や「成長戦略フォローアップ」の中で、医療・ヘルスケア分野における集中的な取組の方向性として AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等の活用が示されている。「成長戦略フォローアップ」では、国民が自分の健康状態を自ら把握できるよう、評価手法の開発等を推進することも示されている。

このような背景のもと、IT 技術を活用した医療機器（SaMD 等）や健康機器の市場は急速な拡大をみせている。スマートフォンやウェアラブル機器等を用いて個人の健康状況を把握し、個人に最適化した介入を行うことも可能となり、2020 年には治療用のスマートフォンアプリが医療機器承認も得ている。スマートフォン等を通じて、健康状態を把握し、情報介入により、個人の行動変容を促すプログラムは、治療の高度化、個別最適化に資する技術であり、今後の発展が期待されている分野である。

1.2. 開発ガイドライン策定の意義

今後の発展が期待されると同時に、本分野は医療機器や医薬品の事業者のみならず、情報サービス事業からの新規参入等も期待されている。しかしながら、開発中の製品が医療機器なのか非医療機器なのかで求められる品質等の基準や規制への対応、広告・販売、保険対応などは異なり、ビジネス戦略・事業計画も違ってくるものの、本分野は医療機器と非医療機器の境界等についての定義が必ずしもわかり易くないことから、企業が開発計画等を立てにくく、社会実装が難しいとの指摘がある。その中でも、行動変容を促すプログラムは医療機器・非医療機器としての位置付けや判断が難しいとされる。行動変容を促す医療機器プログラムについては、厚生労働省において、「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」が検討されており、求められる安全性、有効性、ユーザビリティ等に関する評価の留意点を取りまとめられているが、開発においても、企業が安心して本該分野で事業を展開できる環境が必要となる。

こうしたことから、基礎研究／市場調査や製品開発初期段階で医療機器か非医療機器か迷っている事業者等に対して、医療機器該当性や薬事相談の際にコンセプトや設計の要点を明確にすることの手引きとなるような視点をまとめることは、効率的な取組推進への一助となり、開発製品のユーザに対して安全で有用なプログラムやサービスの提供につなげていくうえでも重要である。

2. 開発ガイドラインの検討概要

2.1. 開発ガイドラインワーキンググループの設置

セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）について、開発ガイドラインとして対応可能な事項を整理するため、令和2年度に、大学・研究機関、企業関係者等の有識者から構成する「セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する検討会」を立ち上げ、医療周辺機器・ソフトウェアやサービスの位置づけ、医療機器と非医療機器の境界あるいは隘路等、セルフケアを支える機器・ソフトウェアにおける課題や論点を検討した。

令和3年度は、行動変容を促す医療機器プログラムの開発事業者や医師も加え、「セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関するワーキンググループ（以下、「開発WG」と称す。）」を立ち上げ、6回の開発WGを開催し、令和2年度で示された課題や論点を踏まえつつ、行動変容を促すプログラムに焦点を当て、ガイドライン案作成に向けて議論を行った。

2.2. 論点整理

・ 開発WGでの検討対象テーマ

令和2年度に実施した検討会では、残された課題として次に示す「医療機器該当性」「機能モジュールアプローチ」「医行為該当性」「エビデンスの構築について」が挙げられていた。

- | |
|--|
| 1) 医療機器該当性
(ア) セルフケア領域における開発・事業化事例の収集と類型化
(イ) 事例から見る類型別の特徴や課題の抽出 |
| 2) 機能モジュールアプローチ
(ア) 機能別のモジュール化・実装することの実現性や実装方法
(イ) アプリケーションの中でユーザーが直接操作するインターフェイス部分に対して、医療機器としてのモジュールを実装した場合の技術的課題 |
| 3) 医行為該当性
(ア) 使用するユーザーの状態による区分（健康／有症／既往／別疾患）
(イ) 認知行動療法のように従来医療者がやっていたことを機器が一部代替する場合（医療行為とプログラムの線引きが容易でないケース） |
| 4) エビデンスの構築について
(ア) 入力情報の妥当性（入力方法や入力情報の品質、信頼性）
(イ) ヘルスケア機器の品質（制度、保証、体制について）
(ウ) 使用するデータベースの信頼性 |

また、令和3年1月に実施した「セルフケアを支える機器・アプリ・サービスの制度・規制を踏まえた開発戦略」セミナーでのアンケートでは、参加者は、今後、議論を深めるべき項目として「根拠・裏付け」「標榜」「セルフケアと医療の連携」に関心が高いことが示された。

これらの課題認識を踏まえ、開発WGでの議論及び開発ガイドラインで扱う事項として、プログラムの目的の設定、有効性や安全性の根拠設定の考え方を含むテーマとして、行動変容プログラムの目的、行動目標の設定、機能要素と品質管理、機能モジュールでの実装方法等に焦点を当て検討を行った。

・ 開発WGにおける課題認識と開発ガイドライン（案）

上記、テーマに基づき、行動変容を促すプログラムに関わる課題について、次に示す議論ポイントを踏まえ、開発ガイドラインへの反映に向けた議論を行った。

行動変容を促すプログラムに関わる課題	議論ポイント	開発ガイドライン(案)
医療機器該当性・医行為該当性の判断の難しさ／開発・事業途中での変更による事業上への影響	<ul style="list-style-type: none"> 開発／販売後も機能の変更や改良等が検討されることが多く、機能・標ぼうの追加・削除の内容によっては法規制上の位置づけの変更可能性。 新規参入が期待される分野である一方、関連法規制等に不案内な事業者が多い。開発初期段階で製品コンセプトを明確にしていくことの必要性。 関連当局等への相談等の際に、開発・提供する製品やサービスの位置づけを明確に説明できることの重要性。 	【適用範囲】 <ul style="list-style-type: none"> コンセプト決定や概念設計など製品の位置づけの明確化が必要な開発初期段階を対象 特に新規参入や医療機器と非医療機器の両方を視野に入れている方を主な想定読者に設定。 【製品概要】 <ul style="list-style-type: none"> 製品概要の明確化に整理すべき項目・例示 厚生労働省やPMDAの「プログラム医療機器の該当性相談様式」等を参考に整理
製品を使用する際に、行動変容を促すための目標を定める場合がある。 <ul style="list-style-type: none"> 製品の使用目的と目標との関係性 目標の多様性と根拠 	<ul style="list-style-type: none"> 定性目標も多く、目標の粒度も様々なため設定の根拠等を説明できることの重要性。 規制に不案内な開発者が間違いやすい事項(目標達成のための機能設定・その実現と製品の効果の標榜の可能性等)。 	【目標の設定】 <ul style="list-style-type: none"> 目標設定の方法や根拠・条件、目標の分割の考え方、その例示 効果効能との関係、標榜についての留意
入力情報の信頼性と妥当性(医療機器からのみならず、使用者による入力などもある)	<ul style="list-style-type: none"> 入力情報の種類と類型別の留意点 医療従事者等以外が使用することによる入力情報の信頼性・妥当性への影響の可能性・内容 	【開発の留意点:目標に対する現状の入力】 <ul style="list-style-type: none"> リスクマネジメントに沿った入力情報の評価の必要性 使用者特性に対する考慮
行動変容を促すための働きかけ内容の妥当性の難しさ	<ul style="list-style-type: none"> 使用者の受容性や使用者の状態による効果やリスクの違い 	【開発の留意点:プログラムによる働きかけ】 <ul style="list-style-type: none"> 想定される使用者を絞り込むこと 働きかけの種類とその例示 【その他】効果の標榜、広告規制、アドヒアランス
医療機器部分と非医療機器部分と複数機能の組み合わせの可能性の高さ <ul style="list-style-type: none"> 医療機器該当性とその範囲 品質管理やユーザビリティ 	<ul style="list-style-type: none"> プログラムの流通単位と規制範囲 ユーザビリティエンジニアリング上の要件 品質管理すべき部分 	【複数機能と機能モジュールアプローチ】 <ul style="list-style-type: none"> 機能モジュールでの実装・流通の提案 機能モジュール範囲に含めるべき機能要素の決定原則(処理機能要素を含む／入出力要素と品質管理の要否との関係)

3. 開発ガイドラインの検討過程

3.1. 第1回ワーキンググループ 概要

(1) 開催日時： 令和3年6月30日（水）10時00分～12時00分

(2) 開催場所： WEB会議（Webex）

(3) 出席者

委員： 浅原弘明、上野太郎、鹿妻洋之、加藤浩晃、黒田知宏、鈴木孝司
高熊万之、谷川朋幸

オブザーバー：

日本医療研究開発機構： 矢野貴久、新木和孝、栗原宏之
経済産業省： 廣瀬大也、加藤二子、小関義彦、
藤原崇志、新倉奈々

国立医薬品食品衛生研究所： 岡本吉弘、迫田秀行

事務局： 鎮西清行、西尾治一、榎本桂子、副島佳代子

(4) 配布資料

資料1： 議事次第

資料2： 出席者名簿

資料3： 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標および医医療機器等開発ガイドラインについて

資料4： 令和2年度成果概要

資料5： 今年度策定するガイドライン構成案

資料6： 機能モジュールアプローチ

参考資料1： 令和2年度「セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する調査研究報告書

参考資料2： 行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究班報告書

参考資料3： プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン

参考資料4： セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発の基礎知識 R2年度版

(5) 議事概要

1. 開会挨拶

2. 委員紹介

3. 全体説明・討論

3-1. 事業概要説明

3-2. 昨年度報告書の概要説明

事務局より、資料4を用いて昨年度の委員会におけるディスカッション及び成果まとめ、残された課題の報告を行った。

<意見交換>

- 今回のガイドラインは、法的な基準についての位置や政策提言を行うという位置づけではなく、開発するに当たって、これを読むことで方向性が分かるような手引きのようなものを完成形のイメージとしている。該当性等は、今、出ている厚生労働省の通知やガイドラインの中から情報として整理していくことになると考えている。

3-3. 本年度の論点案

<ガイドライン構成の前提に関する意見交換>

- これまでの開発ガイドラインは技術面のことを書いているものが多かったが、今年は従来とは少し違い、開発者に頭の整理をしていただくための話を前半に書いて、後半に技術面を記載する方向。
- 本ガイドラインは、想定読者がサービス開発をしていく中で、最初にガイドラインを読むことで医療機器開発のコンセプトや開発コストや期間といった雰囲気を理解してもらい、そこで開発をする、となった場合に評価項目やプロトコルなど、関係することを方向性として示していくものと認識している。制度やコンセプトなどをあまり知らない人達に分かってもらうようなものを作る、という認識をしている。
- コンセプトの部分の具体化、明確化に関して、先行される企業の経験は、これから参入する企業の参考になるので、ガイドラインとして入れるのか報告書として入れるのか、あるいはシンポジウム等のイベントでお話しいただくのかは、また議論として詰めさせていただきたい。
- サービスを始めようとする方は、まず社内で使うだけのツールを作ることがあり、医療機器か非医療機器かの観点が抜けた状態で開発を進めた結果、後で出直しのプロセスが発生する。想定読者の考え方の中で、こういうケースであればこのガイドラインは無視して動いて良い、というような、ガイドラインを読む人についてのガイドのようなものを考えておいた方が良いのではないか。
- 目標という言葉の曖昧性があり、そこが整理されていない。利用の形態をまず定めて、利用の形態はこういう形態であって、その中身に、こういう血糖値をコントロールする目標がある、と書くなど、書き方を二段階にするなど整理してはどうか。
- 前置きにある、「健康及び医学のために」の「医学」を入れているのは、研究用に適用するようなものも想定しているのか。このガイドラインを使う方としてどういう方をスコープとして入れているのか。
- 国民の健康を害するものを出す、という面では避けないといけないと想ってい

る。世の中で出回っている怪しいものを外すという意味では論点は重要。一方、今回のガイドラインの目的は研究目的ではなくプロダクトを世に出そうとする人を対象にしているという点が重要。

- なかなか出口まで考えてからやる人が多くなく、そういう人たちほど、こういう難しい法律を自分たちで読むというスタンスを持っていないところがあるので、そういう人たちも想定読者にいれてもらえると、ガイドラインを作る社会的インパクトとしても良い。書きぶりも、事業者目線でいうと、法令側からいくよりは、地面から見て、普通に一意の言葉で分かりやすいような形の記載にしていただけると、本当に届けたい、いわゆる法令リテラシーがそれほど高くない人たちに届きやすいのでは。

<全体の立て付けに関する意見交換>

- 介入のプログラムの効果の一つにエンゲージメントや持続性があると思っている。項目を新規に立てるか、あるいは介入か情報の中に入れていただくなど、エンゲージメントの部分を補足いただけると良いのでは。
- 行動変容の定義にもよるが、「禁煙」やアルコール依存での「飲まない」といった依存症領域では行動自体がアウトカムとして認知されていると思うが、例えば、ダイエットの先に脂肪肝が良くなる、といった、アクションを挟んでその先の生態学的なアウトカムが必要な場面と、行動のアウトカムとしての意味合いは違うと思っている。もっと先には、「行動」というのは医者がOKといった範囲内でプログラムが指示して、例えば、「薬の減薬」とか、「薬の調整を在宅でする」といったところも行動変容の概念に含んでいるのか。
- どこからが治療で、どこまでが健康的な生活を支援するものかの切れ目の部分が、厳密に規定できていないと思う。その切り分けの部分については、まだ追加の議論は必要。
- 一次予防が正面からエビデンスを出そうとすると、大変すぎて、皆、やろうとしない、というのと似ている。今、拳がってきた例がある種のサロゲートエンドポイントを立てている、と見ることもできるが、それも医学的なエビデンスとくっついていないといけない。健康に良さそうなことは世の中に5万とあるが、やはり、ある程度、「これをする」と医学的な効果が言われていて、最終的にはこういう病気の予防になります」という話が繋がっていく方向に、ガイドラインがそういう誘導をするのかどうかは分からないが、方向性としてはそういうのが望ましいのではないか。
- テキスト情報、通知、ビデオ、音声、プログラムによる介入の最終的なアウトプットと想定している。

- 睡眠時無呼吸の患者に対して、携帯電話を振動させて起こすといったものは、起こすアクティビティが入ってはいるが、デバイスを介して何か刺激を与えて、介入をしている。治療かどうかをあまり厳密に意識しすぎると、本題からずれていく可能性もあり、文章を書けなくなってしまうのではないか。
- 汎用デバイスを刺激装置として使う場合、については、留意点として「一般デバイスを出力の刺激装置として使う場合には、その辺について考えること」という書きぶりが多分限界になるのでは、と感じる。
- この事項をガイドラインで除外することになった場合、なぜ除外したのかという理由をガイドラインの本文でなくても例えば、解説の中で説明していくと、後から読んだ時にわかりやすいのでは、と考えている。

3-4. 機能モジュールアプローチ

事務局より、資料 6 を用いて機能モジュールアプローチの項目における記載事項の考え方や方向性を説明した。

- 4 月の出された PHR の基本的指針の影響を受けて、SaMD 事業者は皆、ほぼ PHR 事業者にならざるを得ない状況がうまれた。PHR アプリを作っていて、その中のファンクションとして、こういったものが入る場合と、逆に、おまけで PHR ファンクションがつく場合というもののデザインの仕方みたいなものも触れた方が良いと思うので、PHR 事業者をメインにやっている事業者を 1 社くらい入れてみてはどうか。
- クラウドのモジュール単位の処理がある。Paas もしくは Saas の形で提供されてきて、そのファンクションを使ってサービスをするようなものは PHR のアドオンの機能と同じような形で存在するが、その枠組みはどんどん変わってきていて、ファンクションの中の途中でインターフェースがあるようなパッケージを作れるようになってきた。そういうところの知見をクラウド事業者からもらう必要があるのではないか。
- インターフェースみたいな土台があり、そこに機能的なモジュールをぶら下げていく形を考えると、インターフェースを作る方の声が聴けると良い。
- 流通規制という側面があるが、最小単位が何なのか、というのを厚生労働省側などにヒアリングするなど、薬機法に関するインプットがあった方が良いのでは。

4. その他

第 2 回以降の WG の開催日の確認を行った。

また、WG の名称変更については、本日、様々なご意見、課題が出たことから、

目指すべき方向性を踏まえて、次回以降、検討することとした。

3.2. 第2回ワーキンググループ 概要

(1) 開催日時： 令和3年8月6日（金）13時00分～15時00分

(2) 開催場所： WEB会議（Webex）

(3) 出席者

委員： 浅原弘明、上野太郎、鹿妻洋之、加藤浩晃、黒田知宏、鈴木孝司
高熊万之、谷川朋幸

オブザーバー：

日本医療研究開発機構： 矢野貴久、新木和孝、峯田浩司
経済産業省： 廣瀬大也、加藤二子、小関義彦、
藤原崇志、新倉奈々

国立医薬品食品衛生研究所： 岡本吉弘、迫田秀行

医薬品医療機器総合機構 郭宜、熊谷康顕

事務局： 鎮西清行、西尾治一、榎本桂子、副島佳代子

(4) 配布資料 （当日共有資料含む）

資料1： 出席者名簿

資料2： 第1回セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する
ワーキンググループ議事概要（案）

資料3： 今年度策定するガイドライン構成案

資料4： 機能モジュールアプローチ（当日投影）

参考資料1： 企業ヒアリング報告

参考資料2： AWSの責任共有モデル

(5) 議事概要

1. 開会

2. 第1回会議での論点整理（資料2） 議事概要を正式版とすることで承認を得た。

3. 討論

3-1. 適用範囲

- 本ガイドラインの適用範囲はプログラムのみに限るのではなく、入力ツールとしてハードウェアを使うものなど、ハードが付随するものも含むこととするが、プログラムのみと誤解を生まないように注釈を入れることを検討する。
- 介入は「情報による介入」とするが、分かりやすいようポンチ絵の作成などを検討する。
- 作用する側は情報提示だけでなく、プログラムの演算結果として、なんらかの

薬剤投与量が決定する、といったものも、考えようによっては介入の範囲に入ると思われる。

- 介入の例示は、今の例示は範囲が狭いので、「など」をつけるか、可能な限り列挙したほうが良い。
- 情報出力の種類と連鎖するパラメーターに関するポンチ絵を出してはどうか。もともと、行動変容プログラムを想定していたので、情報として提示し、文章を読んでいただくというイメージを念頭に置いていて、これまで、それ自体がなんらかの入力として使われることをあまり重視してこなかった。
- 適用範囲についての説明文は、医療機器プログラムのガイドラインに関するもの、と誤解を招く表現になっているので、書きぶりを変えた方が良い。

3-2.目標設定

(1) 製品の使用目的

文章中、「規制」という言葉が使われているが、今後、言葉の使い方は調整していく。

(2) 製品の利用にあたって設定する目標

- 例えば、減量プログラムなどで、600kca 減らすという上位目標があり、その下に 100kcal 単位の行動のアドバイスプログラム例が出ていて、好きなものを組み合わせしていく実践できたかを見ていくようなものについて「目標」は何を置くのか。個別に成功した数なのか、その行為自体なのか、一定期間が終わった後の減量まで含めた値にするのか。目標の置き方でかなり変わるので、どの粒度で議論しているのかを理解しておいた方が良い。
- いくつか分割して選ばせることでアドヒアランスを上げるという仕様設計は、おそらく行動変容系に多い。「目標」という言葉が独り歩きすると、何の「目標」の議論をしているのか分からなくなる懸念がある。
- 喘息系で言えば、「発作が起きる回数を減らす」というのがエンドポイントだとしたら、その中には「予防的に吸入できた」という指標や「そもそも発作が起きやすい環境に行かなかった」という指標などがサブ目標として入ってくるとイメージである。
- 達成したいプライマリーな何かのものがあって、それをサブステップに分解していったら、それぞれをどう設定していくか、ということでしょうか。
- 基本的に、医療機器の経験がない人がガイドブックを読むので、実態としてソフトウェアのファンクションとそれによる効果・効能を考えずに作っている例

も多い。ファンクションと効能との関係を意識させるようなナビゲートが必要ではないか。

- 開発ガイドラインでは医療機器の該当性や非該当性を示すものではないので、最終ゴールに至るまでのサブステップについてファンクションを作っていくときに、ソフトウェアのファンクションと期待される効能の2つを並べて関係づけることが必要であることを記載したうえで、それによりすぐに病気が治るわけではないので、それと「目標」とは違う、ということを示すのが1点。そのうえで、ファンクションと効能が結びつき、「効能の謳い方」によっては医療機器に該当する、ということを一言、触れておくことで良いのではないか。
- 目標分割の仕方における流派やノウハウについては、医療機器でも独自のアルゴリズムを用いて、という記載があるので、そこは全て規定しないけれども、ある程度信頼に足るような、説明ができるようにした方が良い。ただし、最終目標の設定にあたってはエビデンスレベルで確認が必要である。という記載になるのではないか。

< (2) ②目標を設定する場合、どのような基準で目標値を設定しているのか >

- なんらかのバイオマーカーで計測できるものは設定値が定めやすかったり、説明が合理的にしやすいが、それ以外の「なるべく毎日やる」みたいな目標をどう設定をしていくのかは論点かと思う。
- 目標にも恐らく定量的なものと定性的なものと両方がある。特に医療機器に該当しないプログラムは「運動をがんばりましょう」とか「甘いものは控えましょう」といった定性目標が出てくるのではないか。定性目標についても触れたほうが良いのでは。
- 精神医学系や健康管理系は定性目標のものが多くなると思うので、定性と定量の両方を書くことで進めたい。
- 「目標を設定する場合」とあるが、通常のソフトウェアエンジニアの発想では「設定される」とあると、「それには入力がある」となるので、表現を検討したほうが良い。
- ファンクションの分割として「目標提示」、「選択」の例をできるだけ並べてみて、これを分割したほうが良いかどうかは、再度、委員の意見をもらってはどうか。
- 独自に設定する場合の例示として、医療機器プログラムのようなものが大規模に展開され、多くの人が使った結果、新たな項目がデータとして蓄積して、「ユーザー群がどのような動きをしたのか」ということが新たな基準を形成してい

く場合があるのではと思っている。そういったものも盛り込んでいただけたらと思う。

- 一種のリアルワールドデータを使った製品開発のあり方と絡むと思うので、どこに書くかは検討がいると思うが、非常にありそうな事例だと思うので、どこかで記載したい。
- 目標設定では、dailyの話か全体の話か、ということも粒度としてあるのでは。定性、定量についても、ひとつのアプリ全体としての定性、定量もあり、さらにアプリの中の機能でも定性、定量があるのでは、と思った。
- 日常的に使われるものという意味では、その粒度をどの程度取るかは大事だと思っている。特に血糖値のように、従来の粒度の考え方が、常時モニタリングができたことで、どんどん変わっていくようなものもあると思うので、そういった観点で、データを取る頻度なども書き込みたい。
- モニタリング指標を、「値そのもののモニタリング」と「行為のモニタリング」の書きぶりに分けて書いたほうが良いのでは。どちらもサロゲートにもエンドにもなる可能性があるものだが、行為と計測した値に依存するもの。行為も変換して計測データに代わるが、今の話でいうと、定性性はどちらかという行為側に近いものが多いので、そういうものを視点として言い換えてみてはどうか。
- 行為情報の中に一定期間内での実施率、実施間隔、などの考え方も入ってくることになる。それがもしかして、何らかの定量整理になるかもしれないので、もう一度認識したうえで整理をしていく。

3-3.情報入力

<①入力情報の種類>

- 入力の類型例に選択型、転送型とあるが、一定のガイドがあるものを選択型とし、それ以外は「他で計測して触って（改ざん）してはいけないデータ」という意味合いで分類している。転送型を「デバイス直」と「他」と分けてあるのは、デバイス直は、本人が目の前で直接測った機械という意味である。ただし、これにおいても本人の検体という保証はどこにもない。転送型に至っては、取られた経緯や場所も全く分からないので、信頼性は怪しくなる、というニュアンスで書いている。
- ここでのデバイスは、医療機器に限らず、活動計も体重計も入る。転送型は、恣意的な選択がデータ入力プロセスでは発生しない、ということを想定している。

- この分類の動機をちゃんと文章化していくことが必要。
- デバイスから転送すると、その場でのデータの改ざんは行われませんが、必ずしも本人のデータではない、もしくは本人にとって思わしくないデータが転送されているとは限らない、ということですね。データの特長について、解説を加えておいた方がよさそう、ということですね。
- アブノーマルユースについては、「そういうユーザーもいる可能性があることは考慮してください」で十分ではないか。ここは、医療機器でも非医療機器でも責任は取れないところ。
- スマートスピーカーなどを使って機器が認識して入力する場合、本人の意図やモジュールの性能に関わらず、アブノーマルユースに近いことが発生する可能性がある。今後、入力インターフェースとなる機器として、医療機器やキーボードなどではないものが様々でくるので、そこを考慮しないで今の議論をすると非常にリスクがある。
- 入力インターフェースそのものが SaaS 化、PaaS 化されており、その SaaS 化、PaaS 化された入力インターフェースを使って出てきたものでソフトウェアが機能するようになった場合、ソフトウェア自身は入力インターフェースの性能そのものを保証できない。
- 入力の種類として出ている 4 つは、2×2 の表で考えられるのではないかと。入力として、「本人が入れているのか」「転送されているのか」。データの信頼性として「不安定なものなのか」「かならず本人確認が取れるのか」などの 2×2 になるのではないかと。
- その通りだが、ソフトウェアになった瞬間、デバイスがコントロールしなくなるので、100%信頼できるものはない、との前提で、「この目的で使用する範囲においては、その揺れは大したものではないが、100%正しいとは限らない」という話になる。

<①：例示の例>

- 「こういう品質のものであれば良い」の部分を、どのように定義するかは実際には難しい。単一メーカーの単一製品できちんと評価がされているようなものは、それほど多くないと思っており、現実的に対応が難しいものを開発ガイドランでどう示すべきか。
- 悪意のあるデータが発生する可能性は否定できないので、そこは、アブノーマルユースの存在と注意だけに留めておき、アブノーマルユース（外れ値）で最初に分岐をかけ、その中で、正しい使い方をしている中での入力信号の質、に

すればよいのではないか。ただ、外れ値も強制的にはじくと、急性増悪が起きているのを検知していたものをはじいてしまうことになるので、「一定のアブノーマルユースが発生することを前提として、ここでは、そういうものが起きないことを前提とした中で例示を行う」という書きぶりをして信頼度の議論をしてはどうか。

- 演算プログラムに入れるデータには何らかのノイズが乗る。外れ値にはノイズは乗っていないが、値としては正しい。ただ、それがノイズとして触れてしまっているケースもある。どちらも受け付けるシステム側からいえば、入力するときは同じなので、その意味で、どちらか片方に絞ったわけではなく、「外れ値」には、「通常の入力範囲からは外れているが、注意が必要な場合がある」。
- 「メーカーが提示している正しい測定条件の下で測られたもの」という前提を置いて、書けばよいのではないか。そこで、「自分が管理しているデータではない」ことをソフトウェア側は意識しないといけないし、それを評価する側もそこを意識したうえで評価しないと、何の評価をしているか分からなくなるので、念押し的に、必ずしも正しいデータを吐き出しているとは限らない、と書く。
- リスクマネジメントにつきるのでは。その誤差がどんなリスクを持つかを評価しよう、という話だと思っている。そこで医療機器であれば規格に沿って進めて、非医療機器であるなら想定されるある程度の形でやればよい、という話。

<②入力情報の妥当性>

- 使わないデータも収集する場合があるが、そこについては、個人情報保護法の「個人情報の収集の際には目的を明示して、目的に必要な範囲のデータを取りなさい」という記載があることに触れ、「それから逸脱する場合には、その理由を明示することが必要となる」ということを書いておけば良いのでは。
- サイバーセキュリティについては、ガイドラインがあることだけでも書いておくと良いのでは。
- アブノーマルユース、サイバーセキュリティといった、「悪意によるデータ改ざん」などについては、どこかでまとめておくのはいかがか。
- いわゆるソフトウェア自身のサイバーセキュリティとなると質が違ってしまふ。改ざんを受ける場所は、入力、処理、保存の3か所あるが、どこまで広げるのか。
- ここは答えがない部分で、開発ガイドラインで、「絶対にないように担保してください」とは書けないので、「入力、保存、処理への攻撃等の可能性の考慮をしてください」程度の書きぶりにせざるを得ないのではないか。

3-4.機能モジュールアプローチ

現在、検討中のガイドライン案を提示し、構成と今後、情報収集等していきたい事項を事務局より説明した後、意見交換。

- 課金で機能をアンロックするものが流通に該当するかが、気になっている。
- 機能をアンロックするだけでなく、今後、殆どのソフトウェアは SaaS もしくは Faas (Function as a service) がクラウド上に乗っていて、それがエンジンとして走った時に課金がされる仕組みになるのではないかと思うが、その場合もどうなるのか。UI を持っておらず、入力として刺激が入り、それに対する出力までの稼働時間分だけ課金するというビジネスモデルが主になってくる。
- いくつかの医療機器を繋いで、それにオーケストラのマエストロ的な機能を付けて、これらが協調的に動作するようになった時に、それはどういう医療機器かという議論をしたことがあった。ソフトウェアの場合、そういうものでも承認できそうな気がしており、その考え方を逆にハードウェアに還元するのではないか。モノ単位で規制するという考え方が変わってくるのではとも思っている。

4.その他

今後の予定を確認。

3.3. 第3回ワーキンググループ 概要

(1) 開催日時： 令和3年9月13日(月) 13時30分～15時30分

(2) 開催場所： WEB会議(Webex)

(3) 出席者

委員： 浅原弘明、上野太郎、鹿妻洋之、加藤浩晃、黒田知宏、鈴木孝司
高熊万之、谷川朋幸

オブザーバー：

日本医療研究開発機構： 新木和孝、峯田浩司

経済産業省： 廣瀬大也、加藤二子、小関義彦、
藤原崇志、新倉奈々

国立医薬品食品衛生研究所： 岡本吉弘、迫田秀行

医薬品医療機器総合機構 郭宜、熊谷康顕

事務局： 鎮西清行、西尾治一、榎本桂子、副島佳代子

(4) 配布資料 (当日共有資料含む)

資料 1: 出席者名簿

資料 2: 第 2 回セルフケアを支える機器・ソフトウェア (プログラム) に関するワーキンググループ議事概要 (案)

資料 3: 機能モジュールアプローチ

資料 4: 今年度策定するガイドライン構成案

参考資料 1: 企業ヒアリング報告

(5) 議事概要

1. 開会

2. 第 2 回会議での論点整理(資料 2) 議事概要を正式版とすることで承認を得た。

3. 討論

3-1. 機能モジュールアプローチ

現在、検討中のガイドライン案を提示し、構成と今後、情報収集等していきたい事項を事務局より説明した後、意見交換。

- モジュールに含まれる範囲が分かりにくい印象を受けた。別のプログラムのデータを使った場合、全部、データ連携として大きな括りで見なければいけないのか。表現やナレッジのデータベースなどを他のモジュールと共用している場合、それはモジュールの中になるのか別と見なすのか。開発者は、どこに位置づけられるのかに疑問を持つのではないか。
- データをやりとりする時に、そういうのも含めて全部モジュールと言ってしまうと、世の中にあるもの全部がモジュールになってしまうのでキリがない。今の定義は広すぎるのかもしれないので、検討する。
- マスターレコードが別途あり、それと入力されるデータの両方をインプットとして動くソフトウェアは普通にある。アウトプット先も TCP/IP でも、画面でもよく、保存もプログラムの処理のプロセスの一つでしかない。ひとつのモジュールがプログラムとなっているものもあり、そうすると本来は、それ単体で流通しなければならないはず。
- 電子カルテについている禁忌チェックのソフトウェアは、禁忌の DB そのものはもしかしたら医療機器に該当するかもしれないが、文章に書かれている薬剤禁忌を DB 化した一般的なマスターである可能性もある。その著作物を参照し、入力されたデータと電子カルテに保存されているデータにリクエストをかけて処理をするので、かなり密結合になっているが、現行、これは電子カルテの一機能である。そうすると、ソフトウェアやモジュールの定義は極めて難しいが、処理とデータを分けて議論しないと、非常にややこしい議論になるのではないか。

- あくまでもプログラムは処理系であるという立場に立てば、もう少し綺麗に切り分けられるのではないか。その代わり、どういうプロトコルで受け取るか、といった入出力のインターフェースは明確に定義せよ、ということだと思う。
- 製造販売や認証の単位をどこにするかについては、アルゴリズムだけで認証の範囲の対象にしてしまえば、ものすごくシンプルな切り分けになる。
- 演算の部分に特化して議論をすれば良いのでは。
- 機能モジュールの話突き詰めていくと、最終的にはアルゴリズムの認証で良いのではないか、という議論が出てくる。そこに、付帯機能としてUIがついている、という考えがあるかもしれないが、UIがユーザビリティの上で重要な要素であることは間違いないので、その部分の評価を外してしまうのはどうか。
- UIのないソフトウェアは存在すると思っている。当然、UIがなければ成立しないものは、UIを含めて評価されないといけない。
- 診断系では、「アルゴリズムそのものがプログラムの本質である」という傾向が特に強いと思うが、行動変容系では、UIも大事になってくる。一方、そこが規制対象として細かく審査の対象になると企業が自助努力する余地がなくなるため、治療アルゴリズムのようなことを考えると規制対象で、それをどう表現するかは企業努力で良いのではないか。
- いわゆる行動変容のような介入型のソフトと診断支援系を同じモジュールの定義でやるのは無理と思われる。
- 「こういった場合にはこういうことをする」という要求があり、そのヴェリフィケーションの部分を企業がちゃんと規格に沿ってやれていれば良い、ということについては、機能モジュールアプローチのガイドラインではないかもしれないが、何かあっても良い気がする。
- ここでは、いくつかの意図している使われ方に応じてモジュールの定義が変わるという整理にした方が良いのではないか。行動変容型や診断型などいくつかパターンがある中で、それに応じて機能の定義の仕方が同一である必要はないと。それぞれの事例的に機能モジュールの定義の仕方を例示する形でまとめるはどうか。
- 原則論は2行ほどで書けると思うが、理解するのは非常に難しいので、事例をたくさん示しておいてあげる方が良い。その時に、事例に軸足を置くのではなく、原則に軸足を置いておいた方が良い。
- そういう整理の仕方を見ていくのはあるかもしれない。そうすると、インターフェースアプリを他人任せにして良いケースと、それではダメなケースとが区

別できてくる。

- UI とプロセッシングもしくはデータとプロセッシングを分けて考えないと、訳がわからなくなるのではないか。
- 前提の話になるが、今、ガイドライン全体の読者は介入をメインにしているが、診断補助系の話が結構入ってくると、全体の中での位置づけが難しい。どこまでこのガイドラインに盛り込むのか。
- セルフケアをどうするかも含め、次回までの宿題として整理していきたい。

3-2. プログラムによる介入

< (1) 使用する使用者の状態による区分 >

- 同じ情報を出しても受け手の状態で認識が変わってしまうことをどのように考えるべきか。どういう方を対象にしているか、という部分が今までの議論の中であまり出てこなかった。薬剤は、全て同じ一律の反応をするというのに近い反応でやってきたが、今回は情報なので薬剤以上に結果に差がでるのではないか。
- 同じことを示したとしても読む人によってどういう風に捉えるかは、必ずしも作った側としては予測しきれない、ということだが、臨床の現場ではどういう風にされているのか。
- 特にシリアスな情報提供の場合、総合病院であれば、看護師などのスタッフがフォローしてくださるが、ドクターからの説明が必ずしもドクターの意図した通りに患者に入っていないケースがまあまあある、と感じている。
- 先生と患者との齟齬は多々見られており、外来看護師がケアをされてもなお、そのギャップはあるという認識。そういったところをソフトウェア等でケアしていく、というのは意義があると考えている。
- 薬の適正使用でいうと、服薬管理の促進には製薬会社としても取り組んでいる。around the pill' solutions と言っているが、服薬管理アプリや、疾患の症状を見える化するような PHR 的なアプリなどを開発し、まず医師に使っていただき、そこから患者に使っていただくという流れでやるケースはある。
- そうすると、示した情報が意図通りに理解されているか、という点については、開発する側が「こういう風に絶対解釈できる」という文章を書くのはなかなか難しいのでは。
- ここでは、「こういう状態にある方を前提としている」という言い方がよいかもわからない。

- よくある「認知機能が落ちている方は使用の対象ではありません」の具体的なもので、ある程度、使用者を想定できる範囲内で絞っておく、ということが良いか。
- 薬でいう禁忌。こういう人には使わないでください、というのはプログラムでもあっても良いと思う。
- 企業としてどこまで心配をするのが適切な心配レベルとするのかは結構難しい。
- 禁忌記載をどこまで書くかではないか。もしかしたら禁忌記載すら必要ないかもしれない。特記しない限り、こういう方々はそもそもこのようなソフトウェア、製品の対象ではない、というものを業界ガイドラインみたいな形で本当は作ってあげた方が良いのかもしれない。
- 伝わり方は千差万別で、アプリケーションがなんらかの行動を限定されたポピュレーションに対してだとすると、それが、悪影響があるかもしれない、というのはリスクアセスメントそのものなのになる。どういう風にリスク低減するかは企業側に委ねるので良いのではないか。上市後の情報収集の過程で大きな有害事象が発生する因果関係が機器にあるということであれば、それは既存のGVPの枠組みの中で対応していけば良いのでは。ここは、どうしてもフラジャイルなところで、それは薬も同じではないか。
- 企業として製品のリスクマネジメントの範囲でやっていただくのは一つの手と思う。
- 介入の種類の中に、「この人はこの1週間、言うことを聞かず甘いものをたくさん食べている」といった、「他人に伝える」というのは含まれるのか。
- 製品の位置づけとしては大いにある。
- それも介入になる。そこから後は介入してくださいと依頼するまでで私の責任は終わりというのは当然あると思っている。
- 運動指導のアプリで、今、その場で10回スクワットをしないとアラームが鳴りやまないようなものも介入としてあり得る。このガイドラインは、情報を一般的に提示するものが中心に来ているが、このように何か強制力のあるものもあるのでは。

< (2) 介入の位置づけ >

- 「介入」全体の置き方として、「入力、演算、出力」全体を持って、患者をどう変えるか、というハイレベルの話と、ソフトウェアを使って全体の目標をどうやっていくか、というアルゴリズム的な話とあり、それらの位置づけを分かり

やすくする必要がある。

- 用語の使い方が一致していない部分があるので、整理していく。
- この項目のタイトルは「介入の位置づけ」となっているが、ここは「ロジックの素性の正しさ」という意味であるので、「参照情報は信用できるものか」、という別の議論のところとまとめてしまうのが良いのではないか。
- 書きぶりとして、全体設計をするところで、エビデンスがあるのか、という視点と、プログラムの出力、がクリアに分かれていると、読み手としては分かりやすい。
- その通り。大きい意味での介入と具体的な介入を実現するための手段としての情報の提示の整理が出来ていなかった。
- 示されるものは数値的な目標か数値を伴わない一般的な知識というのがこの手の介入プログラムになるので、その整理で書いた方がもしかしたら分かりやすいかもしれない。知識を提示するなら理解の差があり、目標であればその目標を守ってくれるかという次のステップがある、というだけなので、そう書いた方がプログラムを作る側からみると具体的なイメージが持ちやすいかもしれない。
- 例えば、減量を実現したいというのをプライマリな目標としているアプリがあった場合、それを実現するための手段として、「運動しましょう」「食事を控えましょう」という小さい話がぶら下がっていて、その中に運動であれば、「今、あなたは何キロで、一般的な標準体重は何キロなので、1日当たり〇〇kcalくらい消費するのが妥当なので、こういう運動をしましょう。食事だと〇〇しましょう」ということを数字として示していく、ということか。
- 演算結果出力（情報介入）の中で、目標の具体や具体的な行動を出すのは、「行動支援型」で、それ以前にやることがあるだろう、とするのが受診勧奨の世界に入る。これらは目標があるが、目標をあえて設定せずに、「こういうことがあると勝手に自分で気が付いて動いていくかもしれない」というのが「知識支援型」になる。行動支援型と知識支援型は足し合わさって使われることが多いが、それぞれ単独で使うこともできる。
- 今の「知識介入」は、薬の場合だと、製薬会社がパンフレットを作って、薬効と知識との両面から効果を出していくようなものか。今回の場合は、アプリの何らかのアルゴリズムで何らかのことをやるものと、知識との両面から、という理解で良いか。
- いわゆる禁煙の害悪という知識とタバコを止めましょう、という行動支援は微妙に違うと思っている。

- 今の知識支援の話は、アドヒアランスとも絡んでいる気がする。

< (3) アドヒアランスを高める工夫 >

- 仲間からの支援、ピアサポートは、介入に当たるのか。チーム内で励ましあいながら継続させていくものも、一つのアドヒアランスを高める工夫と思っている。ピアサポートが介入かどうかは微妙だが、かなり大きな効果があると聞いている。
- 一方で、そういうアプリを使ってやっていく中で、悪意のある患者さんによる他者の攻撃は同時に危惧しなければいけないのではと思っている。
- アドヒアランスを高める工夫を書く意図はなにか。開発ガイドラインだが、ここはヒントレベルで書くということか。
- 「アドヒアランスを高める工夫をしても良いですよ」というアドバイスの程度で、「しなければいけない」ということではない。
- アドヒアランスが落ちる典型的なものとして競争型があり。みんなで競争すると何人かがチでやる人たちが出てきて、そうすると、それが嫌になり止める人が出てくる。競争型は大抵の場合、アドヒアランスが落ちている気がする。
- そこは、コミュニティ型の支援があるかないかというのが一般論としてあり、コミュニティがアドヒアランスに対して一定の効果があるというのは事実。
- アドヒアランスを上げるという部分は、直前に出ている介入の位置づけの「医師等の関与の有無」と統合して考えても良いのではないか。プロフェッショナルが関与することによってアドヒアランスが上がるケースもあるし、逆に難しいことを言われて下がるケースもある。同じことで、非プロとして、コミュニティ型でのサポートというのがあります、として、サポートの形の例示とすれば良いのではないか。
- この項目は、もう少しシンプルな話で良いのではないか。抜けているものとしては、普通に金銭的インセンティブとかポイントが溜まる、何かグレードが上がっていくなど。それに対してみんなで「イイネ」と言い合える、承認欲求に紐づけたピアサポート的なアドヒアランスが高まる工夫がある、など。狭い話に持っていくのではなく、もっとライトな話を書くので良いのではないか。
- プログラムデザインとサービスデザインがある。サービスとして考えていくのであれば、緩い世界のものは必要になるが、それをプログラムの中の要素として実現するかは別の話となるので、そういうファンクションをプログラム内に組み込む場合もある、という程度で済ませるのが現実的ではないか。
- 議論としての議事録に残すのは良いと思う、最終的なガイドラインに残す文章

としては、新規参入の方もいるので、最もライトな側での記載、こういったアドヒアランスを高める工夫もありますよ、というヒントを書いておく、ので良いのではないかと。

- これまでのガイドラインは基本的に開発の際に目安となるような技術指針等をまとめて書いていたが、今回、セルフケアの話をする中で、「どういうことをやろうとしているのか」を自分の頭の中で整理しきれていないうちに、いきなりコーディングを始めてしまう方が多々あり、モノができたけど、位置づけがはっきりしないものがたくさんあるという問題意識があり、それに対して、なるべく事前に頭の整理をしてもらいましょう、ということで、こういう大上段な前半部分を設けたのが現状である。

< (4) エビデンス >

- 先ほどの禁忌の話は、安全性の部分になるのでこの項目での記載でも良いかもしれない。「こういう方は適用にならない」ということを書いてあるガイドラインは普通にあり、参照してくるものがそういうガイドラインである場合、その前提条件は継承されるので、安全性の中で触れることで良いのではないかと。素性の正しいコンテンツを使っていれば、一定の安全性は担保できている、というのが基本的な立ち位置にならざるを得ないと思う。
- ここで「エビデンスが必要となるのはどういうことをしたときか」というのが一番分かり辛いのではないかと。独自にロジックを作った場合なのか、独自のコンテンツを作った場合なのか。その時に、それが通常の創意工夫から逸脱してくるのか。そういう書きぶりの方が、エビデンスを求めなければいけないケースとして、開発者として分かりやすいのかな、と考える。
- なんでもかんでも臨床評価をしてエビデンスを示しなさい、ということをお願いしたいわけではないので、どういう時にいるのか知らないのか。親切な交通整理はしてあげないと読む方は混乱するのかな、と思った。
- 「サロゲート」と書いた瞬間に、言葉が分からず、分からない人が続出するのではないかと。エビデンスが要求される償還が何か。医療機器でなかったとしても、エビデンスが無いのに「これは身体によい」と書けないのと同じ話。なぜ、エビデンスがないとダメなのか、これを言いたいならエビデンスを出しなさい、という話を先に書くのでは。そうすると考え方を書いていくことになるのではと思った。
- 標ぼうと宣伝広告効果も含めて、そこでそれをやる裏付けのエビデンスをどう考えるか。あと、用語に関しては、エビデンスという言葉も理解していただくのは難しい単語だと思っているので、かなり詳しい解説が必要だと思っている。

- 結局、行動変容でのエビデンスというのは、アドヒアランスがどこまで維持できているか、それをやらせるにあたって、有害事象が発生していないという2点ではないか。本質的な内容でいうと、有害事象はコンテンツの選び方で証明が不要になるものと、自分たちで新たに加えたものについて、有害にならない、無害性の証明に当たるエビデンスが必要になってくるものと、になる。アドヒアランスは受け手の問題もあり、どこまで測るのかという問題は出てくるが、基本的に説明しなければいけないもの。これを、広告などをするにあたって「身体がよくなりました」ではなく「このプログラムを使ったら、もしくはこのサービスを使っていった方は、どれくらいの方が何%改善しました」といった、変化した方の割合と変化した方におけるその程度の2点を示す。そういう緩い書きぶりくらいで良いのではないかと思う。特に行動変容プログラムの場合、これを事細かくGCPが、と書いても実施のしようがないのではないかと感じる。

4.その他

セミナーを実施していくことについて事務局より説明。

3.4. 第4回ワーキンググループ 概要

(1) 開催日時： 令和3年10月28日（木）16時00分～18時00分

(2) 開催場所： AP東京丸の内Gルーム及びWEB会議（Webex）

(3) 出席者

委員： 浅原弘明、鹿妻洋之、加藤浩晃、黒田知宏、鈴木孝司、高熊万之、谷川朋幸

オブザーバー：

日本医療研究開発機構： 鈴木友理子、新木和孝、峯田浩司

経済産業省： 飯村康夫、小山智也、神野真帆、廣瀬大也、加藤二子、小関義彦、藤原崇志、新倉奈々

国立医薬品食品衛生研究所： 岡本吉弘、迫田秀行

医薬品医療機器総合機構 郭宜、熊谷康顕

事務局： 鎮西清行、西尾治一、榎本桂子、副島佳代子

(4) 配布資料 （当日共有資料含む）

資料1： 出席者名簿

資料2： 第3回セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関するワーキンググループ議事概要（案）

資料3： 機能モジュールアプローチ

- 資料 4： 今年度策定するガイドライン構成案
資料 5： 医療機器等ガイドライン活用セミナー（2021 年度）
参考資料 1： プログラムの医療機器該当性等の相談時に事業者に求める情報
参考資料 2： プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン

(5) 議事概要

1. 開会

2. 第 3 回会議での論点整理(資料 2): 議事概要を正式版とすることで承認を得た。

3. 討論

ガイドラインのタイトルを「医療・ヘルスケア用途における行動変容を促すソフトウェア」とすることで合意。ガイドラインの各論についての主な意見は以下の通り。

3-1. 機能モジュールアプローチ

- 本部分では、医療機器に該当機能と該当しない機能が混在する複合機能を対象と考え、そのようなシステムのアーキテクチャーとしてモジュール単位で開発・流通させる手法を提案する方向とする。
- 本ガイドラインは規制の枠組みを対象としたものではないため、機能モジュールの最小単位とプログラム医療機器の最小単位の関係など、規制の範囲や考え方については言及しない。
- 「プログラム医療機器の該当性に関するガイドラインについて」を読むと、医薬品医療機器法が規制しているのは流通規制で、開発規制のような技術を個別に縛っているわけではないことを合わせて考えていかなければならない。
- ユーザーインターフェースを持っているプログラム、あるいはユーザーインターフェースの部分も含めて医療機器として品質を担保しないといけない場合とそうではない場合がある。
- ユーザー側の誤解を生むようなユーザーインターフェースとなっている場合は、リスクマネジメントのひとつとして品質管理をしなければいけない。
- 単なる変換するだけのソフトウェアのような場合、ユーザーインターフェースはないに等しいと考えられ、その場合は入出力だけを評価することになるのではないか。
- 装置の中に組み込まれる前提で作られるモジュール機能などもあるため、そのようなハードウェアに関係するものも参考にしながら検討をする。

3-2 製品設計等を行う際の考え方について（ガイドライン前半部分）

(製品の使用目的)

- 厚生労働省や PMDA におけるプログラム相談の際の資料作成や考え方などを参考に、本ガイドラインの読者が開発製品の使用目的を整理する際の視点や具体例等の内容を充実させていく。

(製品の利用における目標)

- 数値的目標を定量とする中には、具体的な目標数値が計測可能なかたちで見えるものと、自己申告に依存するものが出てくる。
- 定量と定性の考えとしては、何らかの数字で示せるもの、定量化できるものは基本的に定量目標と考えてよいのではないか。
- 最終目標やマイルストーンとしてのサブ目標を設定する場合において、目標を達成した際の効果といわゆる臨床上的効果量の考え方をどこまで考慮した記載とするかが難しい。
- 効果をどう考えるかは複雑で難しい。例えば、高齢者の筋肉量低下など、放っておくと下がっていくものを横ばいで済ませたというものは、変化量はゼロでも効果と考えるものもあり、効果量との関係は事細かに記載しなくてよいのではないか。
- 本当に効果があったとみられる量は分野により異なり、数値の増減だけではなく、維持ができたという効果もあるなど、様々な見方があることを記載する方向とする。
- サブ目標の達成が最終目標の達成に必ずしもつながるものではないため、効果の考え方は、ソフトウェアが示した通りに実施しているという程度の整理のほうがよいのではないか。効果という言葉の使い方はきちんと考慮しないと、読者が薬機法上の効果や効能と混在してしまう懸念がある。
- 効果について広告規制との関係で留意点等を記載するのであれば、効果を謡ってはいけない、という表現をする程度で良いのではないか。
- 2 群間での検定で、非常にわずかな差で有意差が出たときに、それをもって医療機器として認められると思われる方が多々いるが、そうではなく、医療上の価値がある程度認められるような量を達成しなければいけないということを、どこかで示す必要があるのではないか。
- サブ目標から最終目標や目的等に戻る形の記載ではなく、目的から目標を設定する際に、目的にちゃんと利くような分量・目標を、何らかの指標の閾値を理解したうえで設定する、という流れで整理し直すと、効果をどう記載するか、という問題はあまり懸念しなくても良い文脈になるのではないか。
- 目的や目標、効果の説明は、各々の疾患で、臨床で使われている評価指標も多

くあるため、コラムなどで一つ事例を載せる方向で検討する。また、臨床に係るような製品については、承認申請が必要であるという方向の記載を検討する。

(プログラムによる介入)

- 介入の検討において、リスクマネジメントは大切だが、何らかの効果、効能をうたってるものでない行動変容を促すようなプログラムは、基本的に極めてリスクが低いのが前提と思われる。「リスクがあるのでリスクマネジメントをしろ」という流れは、開発を推進したいというガイドブックの目的を考えるとミスリードにならないか。
- リスクマネジメントを考える必要性も一方ではあり、書き方の工夫を検討する。
- リスクマネジメントのみならず、IEC62304 や IEC82304 など、医療機器に関連する規格についても、参考情報として機能モジュールアプローチ等の項目の中で、記載する。
- アドヒアランスを高める工夫においては、ポジティブに働く場合とネガティブに働く場合があると両者あることを記載する。

(エビデンス：アドヒアランス、有害事象、効果の標榜・宣伝広告)

- 有効性、安全性の説明は、医療機器、非医療機器のいずれにおいても一定のルールのもとで対応するレベルを整理していくことは適当であるものの、実際にどうやって、やっていくのかというところが難しさとしてある。
- 働きかけの手段として、一度の教育で非常に理解をして意図した行動が1年間継続しているような場合は、効果を発揮していると考えられる。アドヒアランスの維持において、そのサービスを使っている期間自体が常に大事ということではないのではないのか。
- アドヒアランスの維持については、項目としての掲載有無、記載内容等を再検討する。
- 有害事象については、適正使用を前提条件として、「正しい使い方において・・・」といった表で注意事項を記載する程度ではないだろうか。
- 標榜する効果の裏づけにおいて、有害事象とアドヒアランスのみを取り上げるのは違和感がある。意図した効果そのものが何らかのかたちで検証されている、調べられている、という程度で良いのではないのか。有害事象はリスクマネジメントの文脈で整理したほうがよいのではないのか。
- 標榜する効果の裏づけにおいて、医療機器は GCP 省令のもとに実施するなど整理できるが、非医療機器についてはどうするのか。そもそも、医療機器ではないもので、問題になる有害事象があるようでは困る。

- 医療機器ではないがリスクのあるもの、というのは多分あると思われ、ここは生産者側の自主的な安全確認というものもあっても良いのではと考える。
- リスクマネジメントとして整理をした方が良いのではないか。特に Non SaMD の場合は、想定された使い方をしていく中で生じる有害事象はあまり考えられないものの、アブノーマルユースが考えられるリスクとしてはメインになるのではないか。
- アブノーマルユースの極端な例として、「1日30回腕立てをしてください」というものに対して、たくさん実施すれば良いと考え「1万回やって腕を痛める」といったことなどが考えられる。
- 「プログラムによる介入」に関しては、全体の建てつけを再度整理するとともに、リスクマネジメントの枠組みの中で、アブノーマルユースについてコラム等で紹介することも検討する。
- リスクマネジメントの前段として、ガイドラインの読者の中に、リスクが高い製品を開発しようとしている人たちも想定したほうがよいのではないか。アブノーマルユースのみならず、そもそも医療で使われるリスクが高いものを開発しようとしている方に対して、ノーマルユースに基づく有害事象の検討をすることのメッセージも伝わるような整理も必要ではないか。
- ノーマルユースでも検討しなければいけないリスクは、そのソフトウェアの目的等においてももちろん想定すべきもので、そこは「リスクは全くない」という大前提ではなく、「考慮したうえで、あるかないかを判断してください」という文脈で整理する。

(その他)

- 開発・設計に際しての考え方の項目と機能モジュールアプローチの項目をこれまで別々に議論してきたが、今後はガイドラインの原案作成に向け、統合し、内容を更新していくこととした。

4.その他

セミナーを2022年1月17日(月)13時より開催する旨、決定し、開発事例の紹介を行っていただく企業について、意見交換を行った。

昨年度、発行したガイドブックについては、今年度は作成しない方向とした。

3.5. 第 5 回ワーキンググループ 概要

(1) 開催日時： 令和 3 年 12 月 6 日（月） 15 時 00 分～17 時 00 分

(2) 開催場所： AMED201 会議室及び WEB 会議（Webex）

(3) 出席者

委員： 浅原弘明、鹿妻洋之、加藤浩晃、黒田知宏、鈴木孝司、高熊万之、
谷川朋幸

オブザーバー：

日本医療研究開発機構： 交久瀬善隆

経済産業省： 小山智也、廣瀬大也、小関義彦、
藤原崇志、新倉奈々

国立医薬品食品衛生研究所： 迫田秀行

医薬品医療機器総合機構 郭宜、熊谷康顕

事務局： 鎮西清行、西尾治一、榎本桂子、副島佳代子

(4) 配布資料 （当日共有資料含む）

資料 1： 出席者名簿

資料 2： 第 4 回セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する
ワーキンググループ議事概要（案）

資料 3： 医療・ヘルスケア用途における行動変容を促すソフトウェアに関する開
発ガイドライン構成案（前半）

資料 4： 医療・ヘルスケア用途における行動変容を促すソフトウェアに関する開
発ガイドライン構成案（後半）

資料 5： 医療機器等ガイドライン活用セミナー（2021 年度）セミナーチラシ

(5) 議事概要

1. 開会

2. 第 4 回会議での論点整理（資料 2）：議事概要を正式版とすることで承認を得
た。

3. 討論

3-1. ガイドライン構成案（前半）

（タイトル～適用範囲、全体を通しての留意点）

- 本ガイドラインは、非医療機器も含めて書いており、大きな概念としてヘルス
ソフトウェアもあるので、タイトルはプログラムとせずソフトウェアのままと
する。
- 用語としてソフトウェアとプログラムが混在するため、ガイドラインの最初に
本ガイドラインで用いる言葉の定義を行って、文章全体で一貫した使い方をす

ることとする。

- 本ガイドラインでは、医療機器該当性の境界線を突き詰めて明らかにすることはしないが、開発するソフトウェアのリスクが境界領域にあるものは、該当性を相談すべきであるとして厚労省のプログラム医療機器のホームページの紹介等を文章に入れることとする。
- 本ガイドラインの読者に有益なものとするため、事例を記載する場合は、可能な限り、今後、市場で流通しそうな製品や医療機器と非医療機器の両者を入れていくようにする。

(目標の設定)

- 目標の分割において、何を分割するかにはノウハウ等が関係してくる場合もあるが、分割する方法自体は、ある程度の根拠が要と考えられる。
- 根拠や条件の信頼性や妥当性などについて、留意事項を記載する場合は、基本的に「検証可能」という表現を使い、「こういうやり方もある」という紹介をしていく書きぶりで進める。
- 目標の指標における要求事項や留意事項等については、例示の中で、副作用や要求事項の決め方への注意点などを併せて書き込んでいくこととする。

(目標に対する現状の入力)

- 入力情報には、その情報自体が計算するための入力情報になっていて、出力の指標が計算結果であるといった演算型の入力モデルもあるのではないかと。
- 目標の指標例に、入力情報の場合もあれば、入力値を基に演算した結果の場合もあることを追記する。

(プログラムによる働きかけ)

- 非医療機器の場合も非医療機器なりのリスクマネジメントをすることが必要と考えるが、本ガイドラインは事業者を萎縮させることが目的ではないことから、医療機器と同様のリスクマネジメントを必ずしも求めるものではないことを記載する。
- プログラムによる働きかけを考える際には、「想定する製品使用者にとって、安全な運用とは何かを十分に考慮すること」といった、リスクマネジメントという用語を使わない説明の方向を検討する。
- ガイドラインが対象としている製品は、人の健康に対して働きかける点とそれに関わるリスクが一般的なソフトウェアとかなり異なることから、医療機器の規格の関連する項目について、「人の健康に働きかける」という観点からリスクを検討することも十分に考えられる、といった程度の注意書きで良いのでは

ないか。

3-2. 機能モジュールアプローチ

- メタ機能的に全体として医療機器として機能するものをどう扱うかという話は、かなり前からいろいろなところで問題になっている。本ガイドラインでは、アプリの集合体的なものまで言及する予定はないが、機能モジュールアプローチの実装の考え方が将来的に発展的に使えるといいと考えている。
- サービスの中に含まれる 1 ファンクションが医療機器となる場合、サービス全体が医療機器であるという考え方は明らかにおかしい。非医療機器のプログラムのごく一部がもし医療機器となった場合に、その非医療機器の部分に与える悪影響を最小にするという考え方も入れたほうが作成の趣旨に沿うのではないか。
- U/I において、ユーザビリティエンジニアリングは必要で、例えば画面のデザインなどは、医療機器であればそれを踏まえてデザイン、バリデーションしなければいけない。
- プログラムを構成する機能要素と外部機器との接続関係を踏まえ、品質管理すべき部分については、ガイドラインの読者にわかりやすいように図示を追加していく。
- 図示においては、まず最小要素を示し、プログラムプログラムでネットワークを形成するようなもの、アプリアプリでサービスを構成するようなものは、別途、図示し、同じような考え方が適用できるようになれば、ということを示す。そのうえで、最小要素を考えると、入口と出口とどこまでを自分で管理すべきなのかの考え方を示す。
- メインの非医療機器プログラムに追加する医療機器モジュールにおいて、「メインのプログラム側の U/I を自社開発していて、実質的に医療機器品質を担保している場合は、追加モジュールの側の U/I を省略できる可能性がある」という考え方については、可能性があるという表現であることから、例として掲載する。
- 入力 U/I にはデバイスでつながるものだけでなく、クラウドサービスのものもある。また、メインのプログラム側の U/I を自社開発している場合とそうではない場合、例えば、チャットポットやアレクサのようなモジュール外に U/I を出している場合とでは、医療機器としての品質管理の対応が異なるため、これらは分けて、考え方・事例を記載する。

3-3. 今後のガイドライン作業について

- ガイドラインの全体構成を検討。本文は考え方をまとめたものとし、アペンディックスに機能モジュールの実装や機能モジュールアプローチの実施例といった詳細な内容を載せる。
- 本文中に記載する具体例の追記や文章記載等について、執筆分担を決定した。

4.その他

2022年1月11日（月）13時より追加のWGを開催する旨、報告した。

3.6. 第6回ワーキンググループ 概要

(1) 開催日時： 令和4年1月11日（火）13時00分～15時00分

(2) 開催場所： AP 東京丸の内 H+I 会議室及び WEB 会議（Webex）

(3) 出席者

委員： 浅原弘明、上野太郎、鹿妻洋之、加藤浩晃、黒田知宏、鈴木孝司
高熊万之、谷川朋幸

オブザーバー：

日本医療研究開発機構： 新木和孝

経済産業省： 藤岡雅美、神野真帆

廣瀬大也、小関義彦、岡崎健一、

藤原崇志、新倉奈々

国立医薬品食品衛生研究所： 岡本吉弘、迫田秀行

医薬品医療機器総合機構 熊谷康顕

事務局： 鎮西清行、西尾治一、榎本桂子、副島佳代子

(4) 配布資料 （当日共有資料含む）

資料1： 出席者名簿

資料2： 第5回セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関するワーキンググループ議事概要（案）

資料3： 医療・健康用途における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン（案）

資料3-1： 医療・健康用途における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン（案）【委員コメント反映】

資料3-2： 開発ガイドライン（案）に対する委員コメント

資料4： 医療機器等ガイドライン活用セミナー（2021年度）セミナーチラシ

参考資料1： 効果的な保健指導のポイント

(5) 議事概要

1. 開会

2. 第 5 回会議での論点整理（資料 2）：議事概要を正式版とすることで承認を得た。

3. 討論

3-1. ガイドラインの適用範囲の変更

これまで、非医療機器と医療機器の両者をガイドラインの対象範囲としていたが、適用範囲を、医療機器を基本とする方向に変更することを経済産業省より説明。委員合意の上、適用範囲の変更に伴い、ガイドラインのタイトルを「医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関するガイドライン」にすることとなった。また、ガイドラインの主な想定読者として、医療機器分野に新規参入する事業者や、医療機器と非医療機器の製品・情報サービスの両方を視野に入れている読者としていることを確認した。

3-2. ガイドライン案の修正

事前に配布したガイドライン（案）に対する委員からのコメントを踏まえ修正を行った箇所について、修正内容の確認もしくは追加修正の方向性を確認した。記載上の用語の使い方としては、行政文書に合わせるものの、解釈が難しいものについては、ガイドラインの読者の理解促進のため、補足や詳細な説明を加える方向で対応するものとした。

ワーキングで確認した内容と追加のコメントを反映した修正案はワーキング終了後、事務局より委員にメールで送り、再度のコメントを受けた後、最終修正の承認は委員長一任とすることで承認を得た。

3-3. 1月17日のセミナーについて

1月17日開催のセミナーにおいて、現在検討中のガイドラインの内容について、どこまで公表するかを確認を行った。

昨年度の報告書やセミナーでのアンケート結果においてセミナー参加者から要望の高かった事項の紹介や、それを踏まえて今年度のワーキンググループでガイドラインでのトピックとして検討している事項等を概略紹介することとした。

その他、セミナー参加者からの事前質問内容を踏まえ、総合討論の流れの確認を行った。

4. 医療機器等開発ガイドライン活用セミナーの開催

開発ガイドラインの利用を促進するため、医療機器等開発ガイドラインセミナーを開催した。セミナーでは、策定中の開発ガイドラインの紹介、医療・ヘルスケア機器に関連する制度や医療機器プログラムの審査の考え方の紹介を行い、その後、行動変容を促すプログラムを開発中の企業より事例紹介を実施。開発の予見性、透明性に悩む事業者、研究者の支援を行うことを目的とした。セミナーは、オンラインにより開催し、聴講者数は803名であった。

4.1. 医療機器等開発ガイドライン活用セミナー#27 概要

(1) セミナータイトル

医療・ヘルスケア用途における行動変容を促すソフトウェアの 制度・規制を踏まえた開発戦略

(2) 日時： 2022年1月17日(月) 13:00~15:00

(3) 開催： オンライン

(4) 主催： 日本医療研究開発機構・産業技術総合研究所

(5) 共催： 経済産業省・厚生労働省・国立医薬品食品衛生研究所

(6) 後援： 日本医療機器産業連合会、日本医工ものづくりコモンズ、ヘルスソフトウェア推進協議会、日本医療機器学会、日本機械学会、日本コンピュータ外科学会、日本人工臓器学会、日本生体医工学会、日本内視鏡外科学会、レギュラトリーサイエンス学会、再生医療イノベーションフォーラム、日本人工関節学会、日本整形外科学会、電子情報技術産業協会、保健医療福祉情報システム工業会、日本遠隔医療学会(順不同)

(7) プログラム

- 開会挨拶：田中 一成(経済産業省)
- ガイドライン策定にあたって：鎮西 清行(産業技術総合研究所)
- 行政における医療・ヘルスケア機器の産業振興施策：藤原 崇志(経済産業省)
- 医療機器プログラムの審査の考え方：加藤 健太郎(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)
- <開発ケース①> 高血圧患者に行動変容を促す治療用アプリの開発とエビデンス：谷川 朋幸(株式会社 CureApp)
- <開発ケース②> 食事、運動療法 セルフケア領域における医療機器プログラムと

非医療機器プログラム(Non-SaMD・ヘルスケア)の違い: 天辰 次郎(株式会社 asken)

- 質疑応答, 総合討論: 鈴木 孝司(公益財団法人医療機器センター)
- 閉会挨拶: 廣瀬 広也(経済産業省)

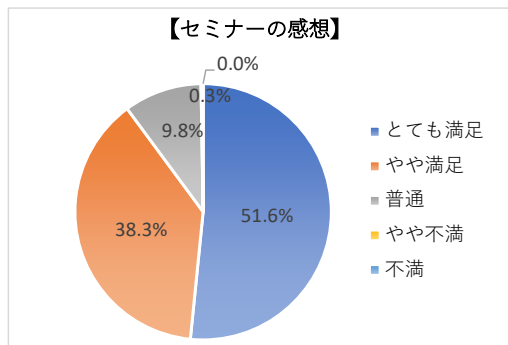
4.2. セミナーの聴講者アンケート結果

医療・ヘルスケア用途における行動変容を促すソフトウェアの 制度・規制を踏まえた
開発戦略

回答数 377 名 / 参加者 793 名

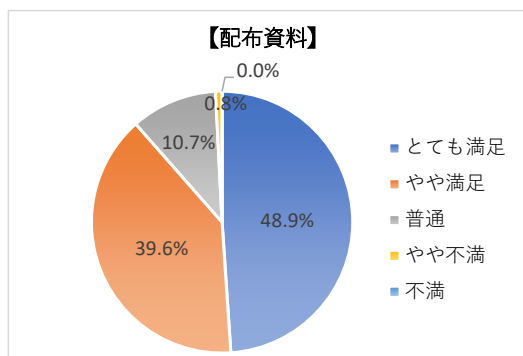
【セミナーの感想】

感想	回答数
とても満足	194
やや満足	144
普通	37
やや不満	1
不満	0
合計	376



【配布資料について】

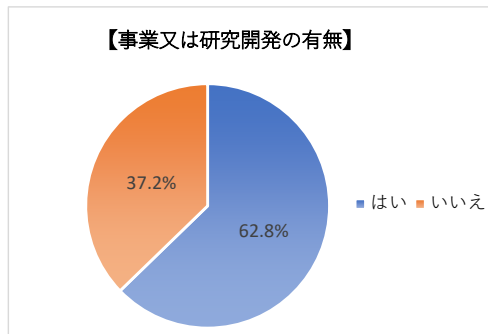
感想	回答数
とても満足	183
やや満足	148
普通	40
やや不満	3
不満	0
合計	374



【医療・健康（ヘルスケア）分野のプログラム（ソフトウェア）を中心とするアプリ・サービスの事業または研究開発】

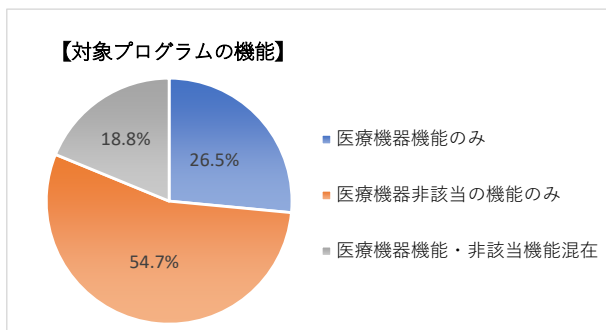
1. 事業または研究開発の有無

回答	回答数
はい	236
いいえ	140
	376



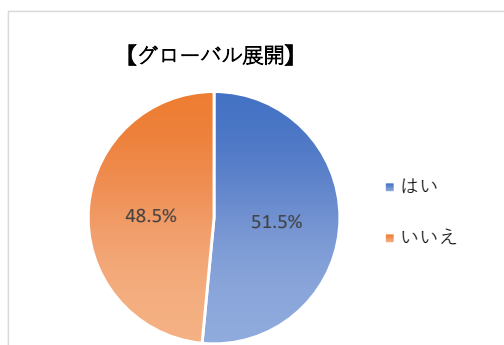
2. そのプログラム（ソフトウェア）の医療・健康（ヘルスケア）のための機能

回答	回答数
医療機器機能のみ	62
医療機器非該当の機能のみ	128
医療機器機能・非該当機能混在	44
	234



3. そのアプリ・サービスにおけるグローバル展開の想定

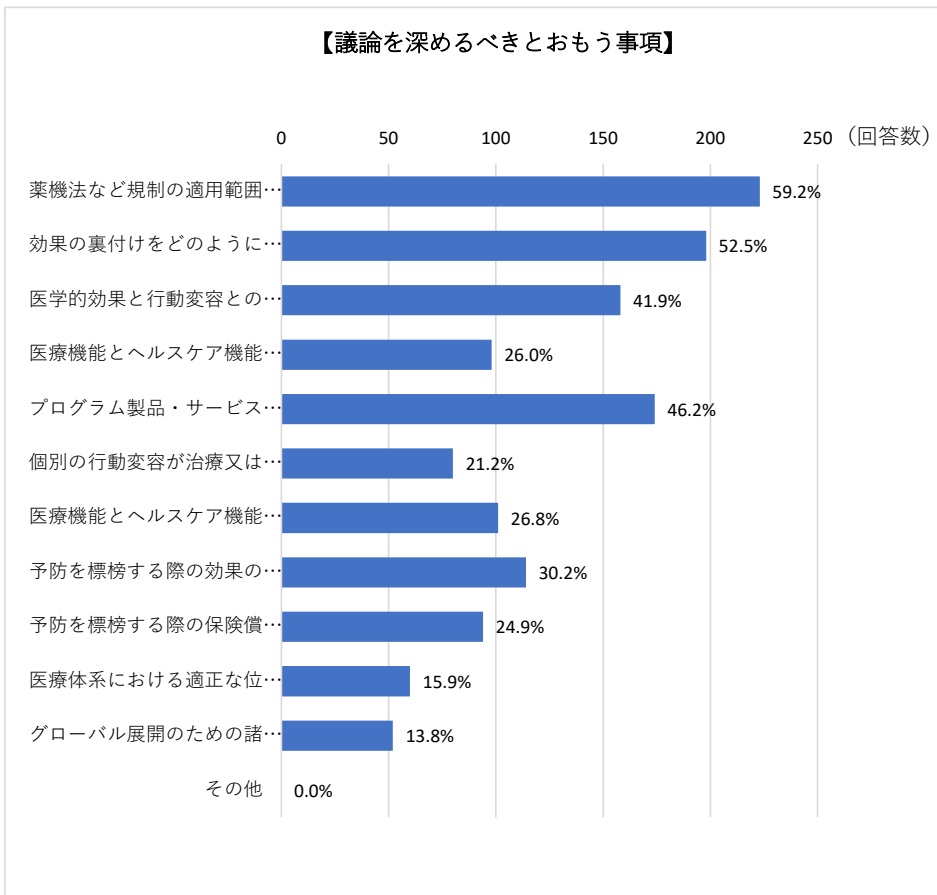
回答	回答数
はい	119
いいえ	112
	231



【医療・健康（ヘルスケア）分野のプログラム（ソフトウェア）を中心とするアプリ・サービスについて、議論を深めるべきと思う事項】

回答	回答数
薬機法など規制の適用範囲の明確化	223
効果の裏付けをどのように示すべきか	198
医学的効果と行動変容との間の関連付け	158
医療機能とヘルスケア機能の連携	98
プログラム製品・サービスの保険収載	174
個別の行動変容が治療又は予防に該当するか	80
医療機能とヘルスケア機能が混在する場合の審査	101
予防を標榜する際の効果の裏付け	114
予防を標榜する際の保険償還の設定	94
医療体系における適正な位置付け	60
グローバル展開のための諸課題	52
その他	0
	1,352

（複数回答可：回答者総数：377名）



（%は総回答数ではなく回答者に占める割合）

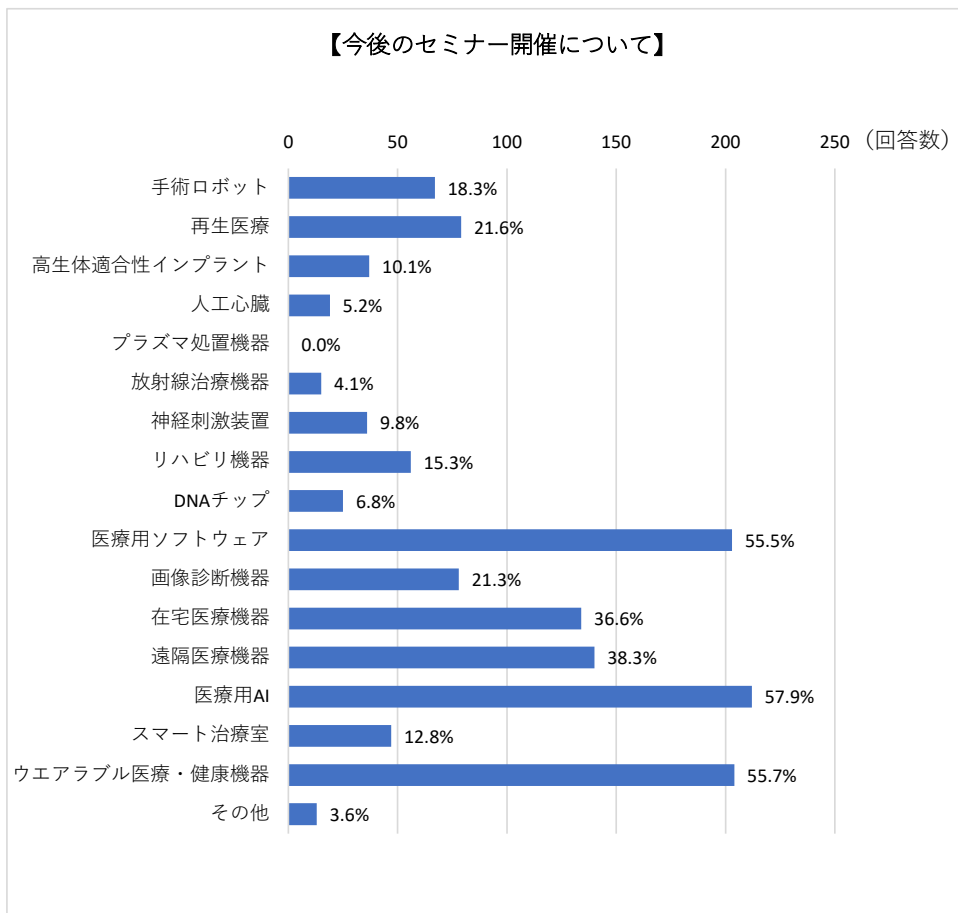
【医療・健康（ヘルスケア）分野のプログラム（ソフトウェア）を中心とするアプリ・サービスについて、議論を深めるべきと思う事項：「その他」回答の具体的内容】

- 非医療機器の品質確保と自由診療の在り方と、医療機器との関係
- 薬機法以外の法規制の取扱い（個人情報、サイバーセキュリティ等）
- 海外本社で開発している製品の国内申請、展開
- プログラム医療機器利用にあたってのインターネット利用
- 規制緩和
- ローンチ後の課題。医療機器は販売後の変更管理が大変なことが、特にコマーシャルサイドにはたまに忘れられるため。
- プラットフォーム開発への国の投資
- 医療機能とヘルスケア機能の切り分け
- 保険適用
- 医療機器とヘルスケア機能の広告関係

【今後のセミナー開催を希望される話題】

回答	回答数
手術ロボット	67
再生医療	79
高生体適合性インプラント	37
人工心臓	19
プラズマ処置機器	0
放射線治療機器	15
神経刺激装置	36
リハビリ機器	56
DNAチップ	25
医療用ソフトウェア	203
画像診断機器	78
在宅医療機器	134
遠隔医療機器	140
医療用AI	212
スマート治療室	47
ウェアラブル医療・健康機器	204
その他	13
合計	1,365

（複数回答可：回答者総数 366 名）



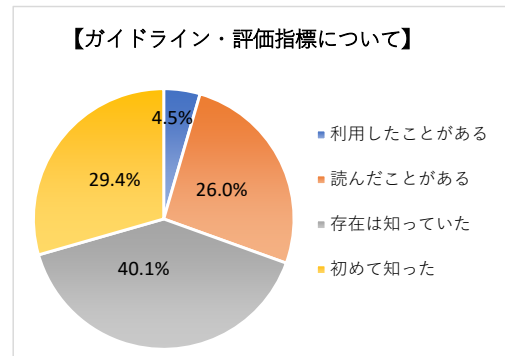
(%は総回答数ではなく回答者に占める割合)

【今後のセミナー開催について：「その他」回答の具体的内容】

- 医療用具の広告規制
- 診断／治療支援プログラム
- 引続き SaMD(non を含む) の最新情報 update を、ぜひ継続的にお願いします。
- 医薬品とのコンビネーション製品
- ゲノム医療 (がん・非がん)
- 認知症や精神疾患領域のスクリーニング検査デバイス(装置・ソフトウェア)
- 人工肺
- loMT におけるサイバーセキュリティ

【開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標について】

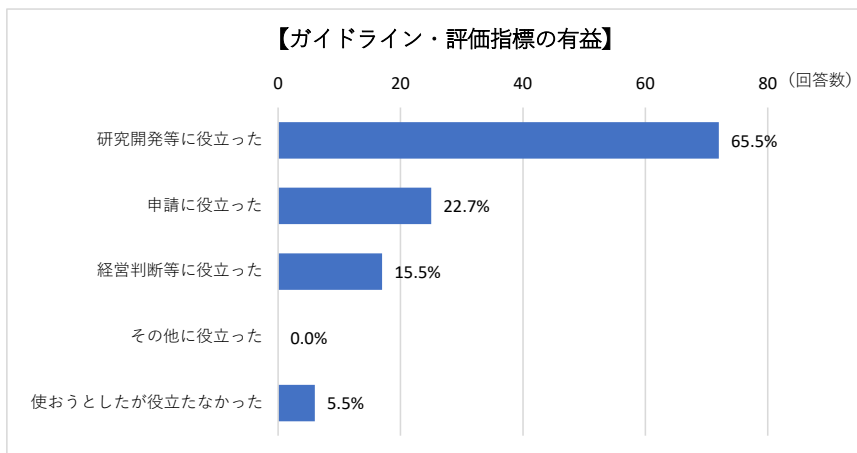
回答	回答数
利用したことがある	17
読んだことがある	98
存在は知っていた	151
初めて知った	111
合計	377



【開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の有益】

回答	回答数
研究開発等に役立った	72
申請に役立った	25
経営判断等に役立った	17
その他に役立った	0
使おうとしたが役立たなかった	6
合計	120

(複数回答可：回答者総数：110名)



(%は総回答数ではなく回答者に占める割合)

【開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の有益：「その他に役立った」の具体的内容】

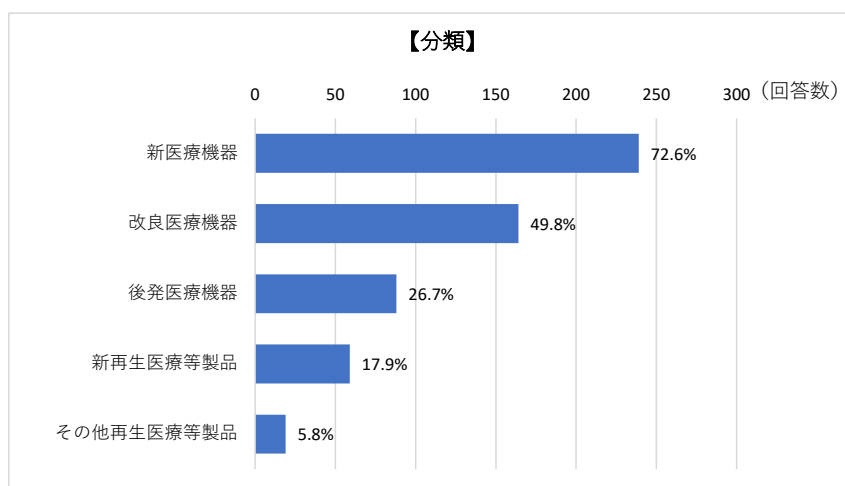
- 情報収集目的で読んだところまで。
- 教育に役立った
- 理解が深まった/社内向けに説明するのに役立った

【今後、策定すべき開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標のテーマ】

1.分類

回答	回答数
新医療機器	239
改良医療機器	164
後発医療機器	88
新再生医療等製品	59
その他再生医療等製品	19
合計	569

(複数回答可：回答者総数：329名)

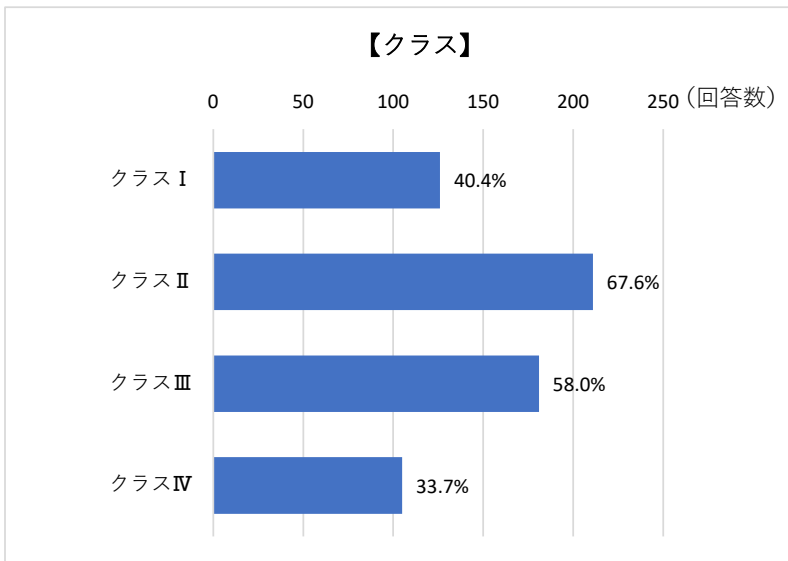


(%は総回答数ではなく回答者に占める割合)

2.医療機器の場合、クラス

回答	回答数
クラスⅠ	126
クラスⅡ	211
クラスⅢ	181
クラスⅣ	105
合計	623

(複数回答可：回答者総数：312名)

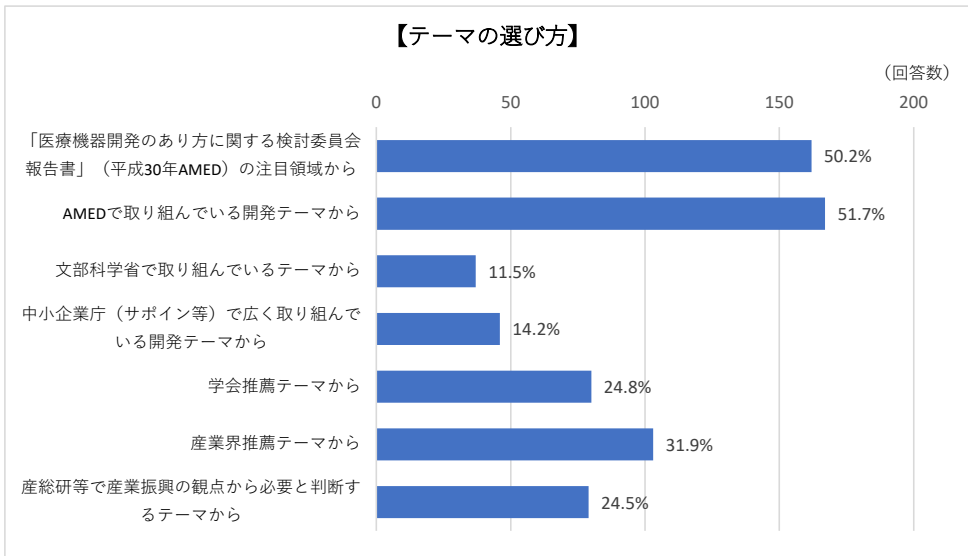


(%は総回答数ではなく回答者に占める割合)

3. テーマの選び方

回答	回答数
「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」(平成30年AMED)の注目領域から	162
AMEDで取り組んでいる開発テーマから	167
文部科学省で取り組んでいるテーマから	37
中小企業庁(サポイン等)で広く取り組んでいる開発テーマから	46
学会推薦テーマから	80
産業界推薦テーマから	103
産総研等で産業振興の観点から必要と判断するテーマから	79
合計	674

(複数回答可 : 回答者総数 : 323 名)

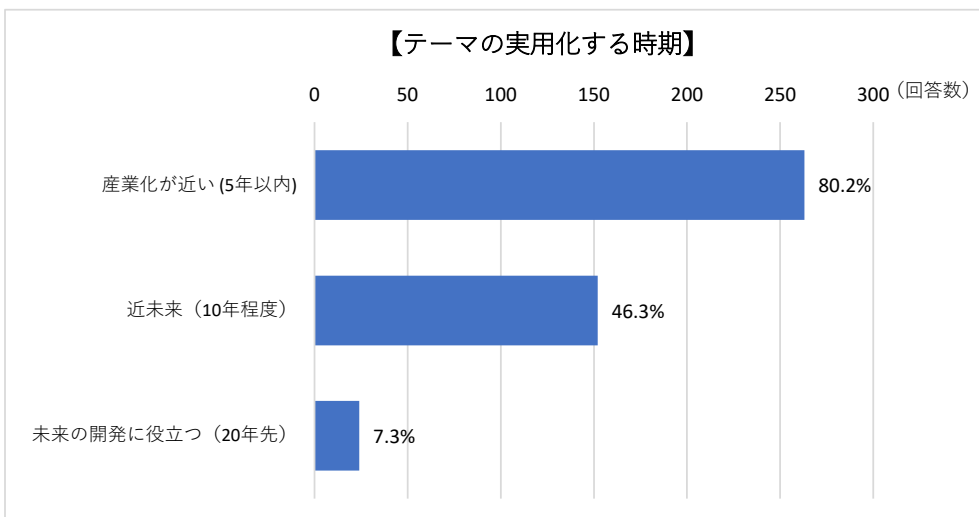


(%は総回答数ではなく回答者に占める割合)

4.時期

回答	回答数
産業化が近い(5年以内)	263
近未来(10年程度)	152
未来の開発に役立つ(20年先)	24
合計	439

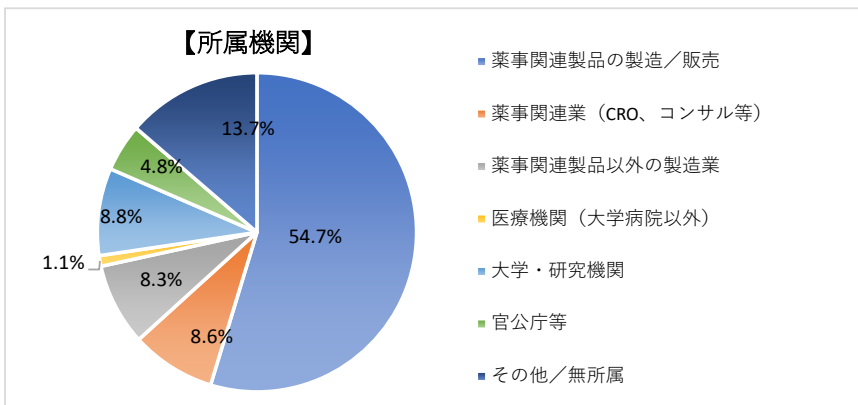
(複数回答可：回答者総数：328名)



(%は総回答数ではなく回答者に占める割合)

【回答者の業種について】

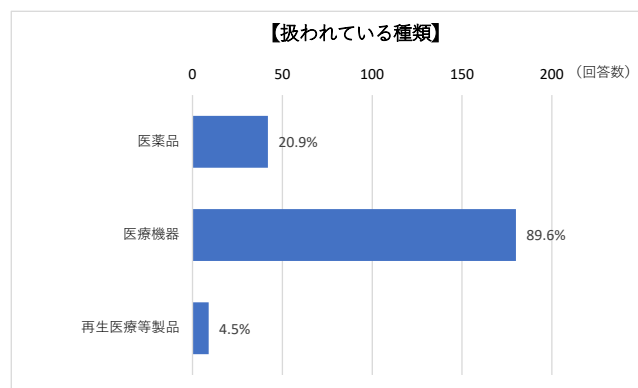
1. 所属機関



回答	回答数
薬事関連製品の製造/販売	204
薬事関連業（CRO、コンサル等）	32
薬事関連製品以外の製造業	31
医療機関（大学病院以外）	4
大学・研究機関	33
官公庁等	18
その他/無所属	51
合計	373

1-2. 薬事関連製品の製造/販売をされている機関：扱われている種類

回答	回答数
医薬品	42
医療機器	180
再生医療等製品	9
合計	231



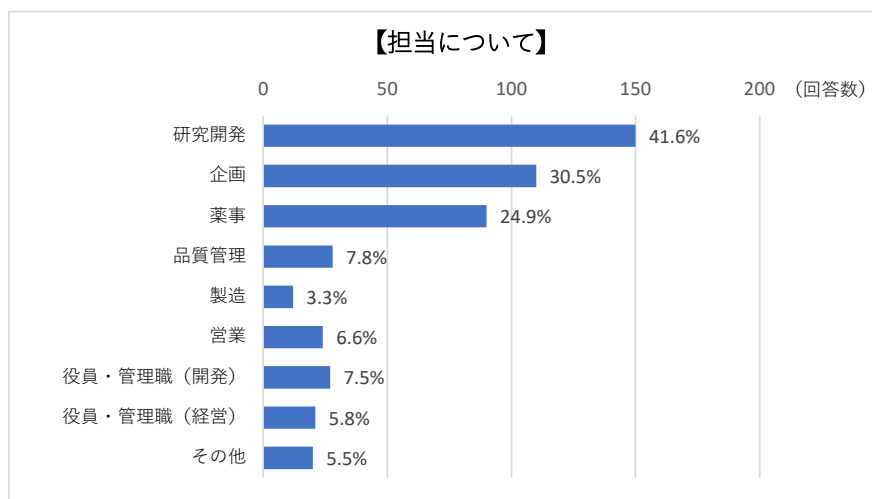
（複数回答可：回答者総数：201名）

（％は総回答数ではなく回答者に占める割合）

2.ご担当

回答	回答数
研究開発	150
企画	110
薬事	90
品質管理	28
製造	12
営業	24
役員・管理職（開発）	27
役員・管理職（経営）	21
その他	20
合計	482

（複数回答可：回答者総数：361名）



（%は総回答数ではなく回答者に占める割合）

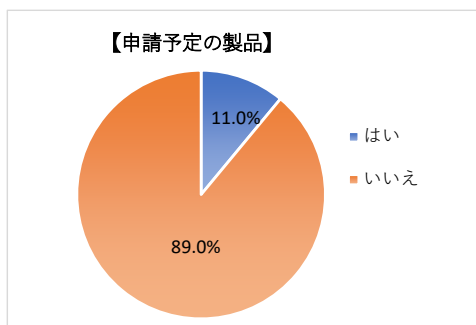
【ご担当：その他回答】

- ・産学連携
- ・学生
- ・産学連携
- ・産学連携
- ・研究者支援
- ・マーケットアクセス
- ・医工連携コーディネーター
- ・業界活動、コンプライアンス関係
- ・URA
- ・研究支援
- ・法務
- ・産業支援
- ・国際標準化
- ・製品法規制管理
- ・販売業者医療機器管理事務
- ・法務
- ・企業支援
- ・改善スタッフ
- ・開発支援
- ・開発支援

【セミナートピックと関連する製品】

1.申請予定の有無

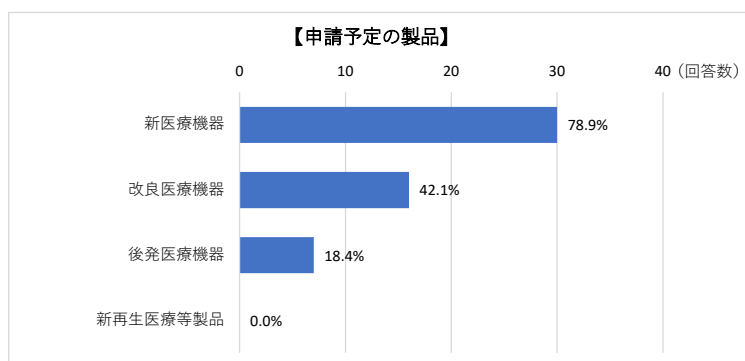
回答	回答数
はい	41
いいえ	331
合計	372



2.申請予定が「はい」の回答者における申請予定の製品

回答	回答数
新医療機器	30
改良医療機器	16
後発医療機器	7
新再生医療等製品	0
合計	53

(複数回答可：回答者総数：38名)



(%は総回答数ではなく回答者に占める割合)

【本日のセミナートピックに関連する、申請予定の製品の申請時期】

- ・ 来年度
- ・ 2023 年
- ・ 本年度
- ・ 2022 年度中
- ・ 未定
- ・ 2024 年 2 月
- ・ 未定
- ・ 2～3 年以内
- ・ 2022 年内
- ・ 3 年以内の目標
- ・ まだかなり先
- ・ 2022 年度中
- ・ 未定
- ・ 5～10 年後

- | | | |
|--------------------|----------------------|------------|
| ・数か月以内 | ・未定 | ・未定 |
| ・2022年か2023年か、あたり。 | | ・2022年前期 |
| ・未定 | ・2025年 | ・1年後 |
| ・未定 | ・未定 | ・2022年度 |
| ・1年後 | ・回答できない | ・未定 |
| ・2023年4月 | ・令和6年度（予定） | ・開発中、時期は不明 |
| ・2024年 | ・未定だが開発の進捗次第、2-3年後めど | |

【開発ガイドラインのテーマ、改善すべき点、セミナーについて】

- 勉強になりました。ありがとうございました。
- ゲノム PRS の保険診療、AI 診断ソフト
- ありがとうございました。
- 本日はありがとうございました。
- 有用な情報をありがとうございました
- ぜひ継続的なアップデートをお願いします
- 非常に学び深い時間でしたし、大変よく準備されたセミナーであったと受け取りました。開催くださり誠にありがとうございます。
- 質疑応答の時間を増やしていただきたい。また、オンラインの方がチャット欄で気兼ねなく質問ができるので、オンラインセミナーを継続していただきたい。
- 国際調和などについてご教示いただけるとありがたいです。
- 薬機法が対象とすべきプログラムは限定すべきという議論はないのかと、セミナーを拝聴していて思いました。しかし諸々勉強になりました。ありがとうございます。
- セミナー資料をもう少し早く配布して頂きたいです。
- 開発に着手するか検討中であったため大変参考になりました。とくに PMDA 加藤様の資料に入っていなかった相談事例がわかりやすくてためになりました。
- 医療機器と判断された場合の開発戦略は明確であるが、非医療機器と医療機器のグレーゾーンの部分について、もっと事例を踏まえて議論したい。
- 特にございません。面白かったです。
- オンラインになったことで、質問が広がったような気がしますし、記録もあり、場所の限定がなくなったことはとても良いと思います。地方で頑張っているソフトウェア関連企業も多いので、良い機会でした。

- 30分程度、時間が長くてもいいかと感じました。一部の演者のお話が早口過ぎました。
- 大変すばらしいセミナーで、勉強になりました。ありがとうございました。
- 非常に分かり易い内容で有難く、もっとゆっくり時間を設けて欲しかったです。今後もどうぞよろしく願いいたします。
- 医療機器や医薬品の開発では国内メーカーよりも外資メーカーに凌駕されるばかりで、且つ医療財政のひっ迫から日本のマーケットも魅力的に見えづらいという声が聞かれるようになっていて開発のリスクばかりを気になってしまう日々ですが、経産省の方々の熱量が感じられ、良い製品を日本発で出していくために産官学で協働していけたらと思いました。経産省の皆様ありがとうございました。
- PMDA 加藤様の説明内容は非常にわかりやすく有用であった。様々な Webinar が開催されるが、行政はそれらのスライドおよび動画を公開するサイトを作成し、情報をアップデートして欲しいです。企業内での説明にも用いることができ、いつでもくり返し見れることで企業側の理解が深まると思います。また、経済産業省側でも相談窓口が設定されていることを初めて知りました。ぜひ、今後案件がある場合は相談をさせて頂きたいです。有難うございました。
- いつも大変興味を持って拝聴しており、いろいろ気づきを頂いています。
- 特にありません。ありがとうございました。
- 特にございません。ご開催ありがとうございました。
- 特に改善すべき点はございません。
- AI を活用した医療機器審査における特徴やポイントなどを取り上げていただきたい。
- 今回特に PMDA の審査の考え方を簡潔に分かりやすくまとめてくださったのが有難かったです。考え方の方向性に間違いがないことが確認できました。また、2社の開発事例をご紹介くださったことで、具体的に考えることができました。
- 4月の診療報酬改定で、(Cure App社の保険点数だと思いますが)「医学管理」にプログラム医療機器の診療報酬項目が新設されることになったと思います。それが判明した後に、どういう課題があるのか、どうしたら産業側・医療側の両者にとってよいものになるのか、発展的ディスカッションができる機会があれば、ぜひ参加したいと考えております。
- 今日は大変勉強になりました。どうもありがとうございました。"
- 上記では所属機関からの参加都合上無しと回答していますが、個人事業でアイデアがあり、非常に有益でした。総合質疑もソフトウェア開発工数や保険収載など突

っ込んだものが多く参考となりました。後日の回答掲載を楽しみにしております。昨今は開発費用捻出にクラウドファンディングも非常におおきなプラットフォームとなっており、誰に何のメリットがあるかをはっきりせよ（開発設計コンセプト）という PMDA 審査員のお気持ちは、どこ向けの説明でも必要なことだと再認識する次第です。開催を有難うございました。

- 当日資料と配布資料が異なるのが残念
- 医療機器プログラムの開発についてのプロセスや、審査の考え方が、分かり易い説明で、参考になりました。
- 従来品(承認済製品)と類似性があれば比較、海外先行品があれば国内薬事との相違点(相違の見込) など、実務的なところを盛り込んでいただけるとわかりやすい。
- 解釈をどのようにしたら良いのか、判断が難しい点についてんぼ内容が講演内容に含まれていたため有用であった。
- 講演時間はちょうどいいが、質疑応答の時間が短い。全体で後 1 時間長くなってもいいので、質疑応答の時間を後 1 時間程欲しかった（全ての質問に答えて欲しかった）。
- 有用なセミナーをご企画・開催頂きありがとうございました。質疑に関する Discussion はもう少し聞きたかったように思いました。医療機器スタートアップの企業様におかれましては、業許可条件や承認条件をクリアーするための体制作りで工夫された点があればそれも伺ってみたいかったです。
- 貴重なセミナーを開いていただきありがとうございました。医療・保険・ハードウェア・ソフトウェアと広い範囲の情報を把握する必要性を改めて実感しました。天辰先生が、バックグラウンドを補完する図書等の情報を挟んでいただけたことがとても良かったです。
- 会社の PC の規制により Dropbox から資料をダウンロードすることができません。依頼すれば個別に対応（メールや box）でしていただけると助かります。また、やはり引き続き規制要件を提示、共有していただけるような場を増やして頂けると助かります。現在は、治験における不具合情報収集のコーディング対象ややり方をどのようにすべきか、詳細を知りたいと思っています。
- プレゼンテーションの音声のとぎれとぎれにか聞こえず、理解困難の箇所多々あった。企業側の発表テーマが、診断用、治療用医療機器関連ではなく、関心を引かなかった。
- 開発ガイドラインとは異なり、その領域？の入門書としてのガイドブックのシリーズを今後も作製してもらいたい。

- 日本だけでなく、世界の動向もお話いただける機会があれば今後の参考になるのではないかと思います。
- ひとつの大きなテーマに対して、様々な立場の人からの講演を聞くことができたので、それぞれでの立場での知見は今後の職務に非常に役立ちます。ただ、講演内容に対し、それぞれの持ち時間が少ないように感じましたし、そのためか全ての人が早口でお話しされていたのが少し残念でした。
- 医療機器の場合、保険適用がなければ実質的にしようしてもらえない。保険適用の審議担当の厚労省医政局経済課だけでなく保険局医療課のご担当の方にも保険適用希望をする企業へのアドバイスを頂きたい。
- 医療機器該当性の判断、行動変容は治療（保険で賄うべきもの）であるのか、SaMDの性質を踏まえた承認・償還制度は現行の薬機法と両立しうるのかについては議論を深めていく必要があると考えます。
- 二つの実例の話が非常によかった。
- 欧米並みに短縮されたとはいえ、新医薬品等の承認申請から承認までの時間は年の単位を要するのが通常かと思えます。一方、昨今の新型コロナ用ワクチン、治療薬の承認のされ方をみていると、通常の新薬・新医療機器の審査方法、特に海外からの導入品の審査方法、に疑問を感じざるを得ません。一度、見直しが必要ではないでしょうか？
- すごく良かったと思えます。総合討論もうまかった。
- 特に臨床での検証について、現状はなにかと海外の方が実施しやすいため、開発が国内より海外の方がやりやすくなることを懸念しています。国内産業の衰退を招かないためにも、海外と同等のスピードやコストで検証ができるような法規制の柔軟さがあればと思っています。また、質問の意図に対してずれた意見になるかもしれませんが、届出だけでよいクラスⅠ製品について、特に単純な温度や ECG センサ、行動改善アドバイスアプリなど、市販品と医療機器との区別が付きにくい製品が、精度や効能が不十分なまま上市できてしまうことへの対策がされると、クラスⅡ以上の製品に対してコストをかけて検証をして上市している企業としては、製品品質を安心して保って事業を継続できるような市場環境になると感じております。
- 全講義、興味深く拝聴させていただきました。わかりやすく説明くださりありがとうございます。
- 評価指標の明確化が問題と思えます。

参考資料

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会 合同検討会 セルフケアを支える機器・ソフトウェア(プログラム)に関する開発 WG 令和3年度報告

資料2-2

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会 セルフケアを支える機器・ソフトウェア(プログラム)に関する開発WG 令和3年度報告

委員会メンバー：8名(敬称略・50音順)		※座長	
浅原 弘明	(株) MICIN Public Affairs / Legal 弁護士	黒田 知宏	京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部 教授
上野 太郎	サスメド(株) 代表取締役社長	※鈴木 孝司	公財 医療機器センター 認証事業部 審査役
鹿妻 洋之	一社 電子情報技術産業協会(JEITA)ヘルスケアIT研究会 主査	高熊 万之	田辺三菱製薬(株) 創薬基盤研究所 マネジャー
加藤 浩晃	デジタルハリウッド大学大学院 特任教授 アイリス(株) 取締役副社長CSO	谷川 朋幸	(株) CureApp 最高医療責任者 CMO

委員会の目標

- セルフケアに関する、機器・ソフトウェア・サービスにつき、我が国での広がりをもとに、どのような取り組みが可能かを検討する。

検討対象

- 令和3(2021)年1月実施のセミナーでのアンケート結果に基づいて、治療プログラムの使いやすさ、プログラムの目的の設定、有効性や安全性の根拠設定の考え方を含むテーマとして、行動変容プログラムの目的、行動目標の設定、機能要素と品質管理、機能モジュールでの実装方法等を検討。

本年度の活動

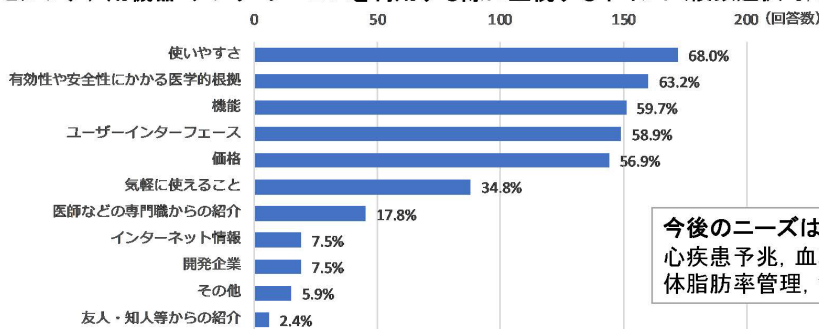
- 開発ガイドラインにつき審議した。
- WG:6回開催
- 令和4(2022)/1/17 オンラインセミナー開催

本年度の検討内容

- 医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン(手引き)(案)作成中

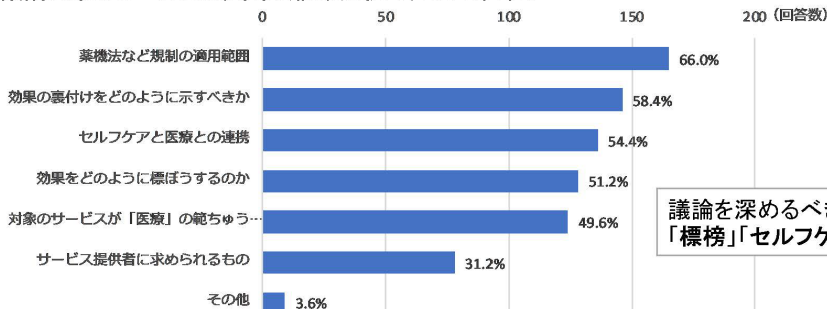
R3年セミナー参加者は、規制・根拠・使いやすさ・健康医療連携に着目

セルフケア用機器・アプリ・サービスを利用する際に重視するポイント(複数選択可, 253名回答)



今後のニーズは、「疾病発見」「健康増進」
心疾患予兆、血糖値相関計測、食事管理、
体脂肪率管理、食事療法...

議論を深めるべきと思う事柄(複数選択可, 250名回答)



議論を深めるべき事項は、「根拠・裏付け」
「標榜」「セルフケアと医療の連携」など

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

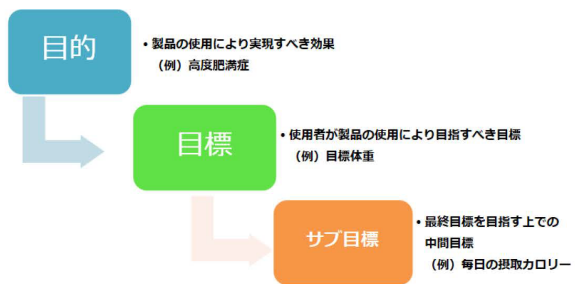
目次案

1. はじめに
2. 用語の定義
3. 適用範囲
4. 開発の留意事項
 - 製品概要
 - 目標の設定
 - 目標に対する現状の入力
 - プログラムによる働きかけ
5. 複数機能プログラムと機能モジュールアプローチ
 - 機能要素と品質管理
 - モジュール範囲に含める機能要素の決定原則
 - 機能モジュールアプローチの実装例

目的

医療・健康用途における行動変容を促すプログラムを開発・事業化しようとする事業者等が本ガイドラインを参照することで、効率的な取組推進への一助となること、また、開発製品の利用者に対して健全なプログラムやサービスの提供につながることを意図している。

特に、医療分野へ新規参入する医療や薬事に不案内な事業者が開発の初期段階で役立つ手引きとなることを目指した。(中略)基礎研究/市場調査や製品開発段階では医療機器か非医療機器か迷っている事業者が、医療機器該当性や薬事相談の際にコンセプトや設計の要点を明確にすることの手引きとなることを目指した。



WGにおける課題認識と開発ガイドライン(案)

行動変容を促すプログラムに関わる課題

医療機器該当性・医行為該当性の判断の難しさ/開発・事業途中での変更による事業上への影響

行動変容を促すための目標を定める場合がある。

- 使用目的と目標との関係性
- 目標の多様性と根拠

入力情報の信頼性と妥当性(医療機器からのみならず、利用者による入力などもある)

行動変容を促すための働きかけ内容の妥当性の難しさ

医療機器部分と非該当部分、複数機能の組み合わせ
• 医療機器該当性とその範囲
• 品質管理やユーザビリティ

議論ポイント

- 開発/販売後も機能変更・改良等があり得る。→法規制上の位置づけの変更及び可能性。
- PMDA相談等の際に、開発・提供する製品やサービスの位置づけを明確に説明することの重要性。

- 定性目標、目標の粒度も様々なため、設定の根拠等を説明できることの重要性。
- 規制に不案内な開発者が間違いやすい事項。

- 入力情報の種類と類型別の留意点
- 医療従事者等以外が使用することによる入力情報の信頼性・妥当性への影響の可能性・内容。

- 利用者の受容性や利用者の状態による効果やリスクの違い

- プログラムの流通単位と規制範囲
- ユーザビリティエンジニアリング上の要件
- 品質管理すべき部分

開発ガイドライン(案)

【適用範囲】

- 「健康又は医療の目的のため、個々の利用者に応じて情報提供を行うことでその利用者の行動の変容を目標として促すことを意図するプログラム」
- コンセプト決定や概念設計など製品の位置づけの明確化が必要な開発初期段階を対象

【目標の設定】

- 目標設定の方法や根拠・条件、目標の分割の考え方、その例示
- 効果効能との関係、標榜についての留意

【開発の留意点:目標に対する現状の入力】

- リスクマネジメントに沿った入力情報の評価の必要性
- 利用者特性に対する考慮

【開発の留意点:プログラムによる働きかけ】

- 働きかけの種類とその例示
- 【その他】効果の標榜、広告規制、アドヒアランス

【複数機能と機能モジュールアプローチ】

- 機能モジュールでの実装・流通の提案
- 機能モジュール範囲に含めるべき機能要素の決定原則

オンラインセミナー 令和4(2022)年1月17日

「医療・ヘルスケア用途における行動変容を促すソフトウェアの 制度・規制を踏まえた開発戦略」

- 参加者 793名

	敬称略	
開会挨拶	田中 一成	経済産業省
ガイドライン策定にあたって	鎮西 清行	国研)産業技術総合研究所
行政における医療・ヘルスケア機器の産業振興施策	藤原 崇志	経済産業省
医療機器プログラムの審査の考え方	加藤 健太郎	独)医薬品医療機器総合機構
<開発ケース①> 高血圧患者に行動変容を促す治療用 アプリの開発とエビデンス	谷川 朋幸	株)CureApp
<開発ケース②> 食事、運動療法 セルフケア領域にお ける医療機器プログラムと非医療機器プログラム(Non- SaMD・ヘルスケア)の違い	天辰 次郎	株)asken
質疑応答・総合討論	鈴木 孝司	公財)医療機器センター
開会挨拶	廣瀬 大也	経済産業省

別添

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

この報告書は、令和3年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

令和3年度 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

セルフケアを支える機器・ソフトウェア(プログラム)に関する
開発WG報告書

連絡先

〒100-0004
東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル23階
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
TEL : 03-6870-2213
FAX : 03-6870-2242
URL : <https://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564
茨城県つくば市並木1-2-1
国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康医工学研究部門
医療機器等開発ガイドライン事業実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : md-guidelines@aist.go.jp