


創外固定器治療計画支援プログラム認証基準制定案
(2023 年度 登録認証機関向けトレーニング資料)

Slide 1

令和5年9月 認証基準トレーニング


創外固定器治療計画支援プログラム認証基準制定案
指定管理医療機器の認証基準制定



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器審査各部
プログラム医療機器審査室
医療機器調査・基準部 医療機器基準課

創外固定器治療計画支援プログラム認証基準制定案についてご説明させていただきます。よろしくお願いいたします。

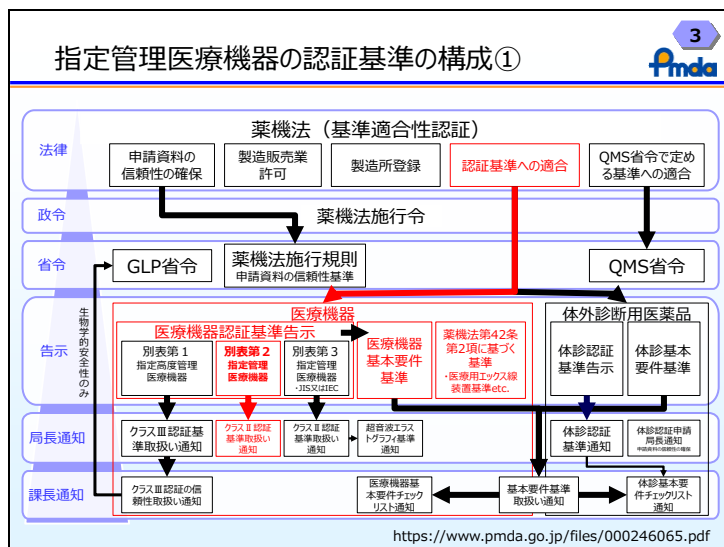
Slide 2

目次 

- 指定管理医療機器の認証基準の構成
- 認証基準作成概要
 - ✓ 対象となる医療機器の一般的名称と定義
 - ✓ 製品概要
 - ✓ 作成の方針
 - ✓ 認証基準の告示内容（別表第二）
 - ✓ 医薬局長通知

この講義では、「認証基準の構成」「認証基準作成概要」の順でご説明いたします。

Slide 3



まずは、認証基準の構成です。

今回策定した認証基準は、クラスII品目を対象としております。

既存品との同等性評価において、必須となる規格等がありませんので、告示引用規格がない、別表2形式、局長通知に定める形式としました。

別表第二に紐づくクラスIIの指定管理医療機器の認証基準について簡単に説明します。

こちらは、基準適合性認証の法的建付けを図に表したものです。

ここに示す、局長通知以上の位置づけにあるものは、法的拘束力があり、その内容に従う必要があります。

課長通知や事務連絡の内容について、基本的に従う必要があるものの、従わない場合でも、その妥当性を説明する必要があります。

Slide 4

4

指定管理医療機器の認証基準の構成②

■ 指定管理医療機器（別表2）の認証基準の構成

指定管理医療機器の基準

基本要件基準
既存の管理医療機器と明らかに異ならない

別表第二

- ・ 医療機器の名称
- ・ 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
- ・ 使用目的又は効果

医薬局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- ・ 適用範囲
- ・ 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
- ・ 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

<https://www.pmda.go.jp/files/000246065.pdf>

別表2に係る指定管理医療機器の認証基準の構成です。

医療機器認証基準告示にて、基準適合に必要な事項が定められています。

具体的には、別表第二及び医療機器基本要件基準が、基準適合の要件とされ、既存品と明らかに異ならないことが基準として定められています。

また、基準適合のための評価に関しては、厚生労働省医薬局長通知別添に定められております。

なお、9月1日付けで厚生労働省の組織再編に伴いまして、医薬・生活衛生局が医薬局に変更されましたので、今後発出される局長通知は、医薬局長通知となります。

Slide 5

5

認証基準作成概要①

■ 対象となる医療機器の一般的名称と定義

一般的名称 (JMDNコード)	定義	備考
創外固定器治療計画支援プログラム (58120002)	X線診断装置等から得られた情報及び入力された治療機器の情報に基づき、骨折及び骨変形の矯正に資する情報等を計算し、創外固定具を用いた治療計画の作成を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	変更なし

創外固定器：骨折治療や骨延長等のために骨又は軟組織に刺入するピン等を体外で固定する器具

あらためまして、「創外固定器治療計画支援プログラム認証基準」について説明します。

こちらに、対象となる医療機器の一般的名称と定義を示します。

また、定義に記載されている創外固定具は、創外固定器のことで、骨折治療や骨延長等のために骨又は軟組織に刺入するピン等を体外で固定する器具のことを指します。

Slide 6

認証基準作成概要②

■ 製品概要

X線診断装置等から得られた情報、併用する創外固定器の情報、及び医師が決定した治療計画をもとに、骨矯正のために必要な創外固定器の支柱・ストラットの長さ調整量や矯正スケジュールを計算し、その結果を表示するプログラムである。プログラムが独自に治療計画を策定して医師に提示するものではない。
 当該プログラムは、術前計画や骨矯正中で使用される。
 治療期間中は、定期的に医師が患者の矯正対象の四肢の状態を必ず確認し、必要に応じて、その患者さんの骨癒合状態を鑑みて、術前の矯正計画を変更する。その際に、当該プログラムを用いて、ストラット長の調整量や矯正スケジュール等の再計算を行う。

(例) 矯正スケジュール (一日ごとの各ストラット長)

Day	Strut 1	Strut 2	Strut 3	Strut 4	Strut 5	Strut 6
0	120 mm	116 mm	116 mm	120 mm	128 mm	121 mm
1	119 mm	118 mm	120 mm	122 mm	127 mm	119 mm
2	118 mm	120 mm	123 mm	124 mm	126 mm	116 mm
3	117 mm	122 mm	127 mm	126 mm	125 mm	114 mm
4	116 mm	125 mm	130 mm	129 mm	125 mm	112 mm
5	114 mm	127 mm	134 mm	131 mm	124 mm	109 mm
6	113 mm	129 mm	137 mm	133 mm	123 mm	107 mm
7	112 mm	131 mm	141 mm	135 mm	122 mm	104 mm
8	111 mm	133 mm	144 mm	137 mm	121 mm	102 mm

日本四肢再建・創外固定学会ホームページ (jseff.org)

製品概要になります。

「創外固定器治療計画支援プログラム」は、X線診断装置等から得られた情報、併用する創外固定器の情報、及び医師が決定した治療計画をもとに、骨矯正のために必要な創外固定器の支柱・ストラットの長さ調整量や矯正スケジュールを計算し、その結果を表示するプログラムです。

プログラムが独自に治療計画を策定して医師に提示するものではありません。

当該プログラムの使用方法ですが、基本的には、術前計画に使用されますが、骨矯正中でも使用されます。


治療期間中は、定期的に医師が患者さんの矯正対象の四肢の状態を必ず確認し、必要に応じて、その患者さんの骨癒合状態を鑑みて、術前の矯正計画を変更します。

この変更の際にも、当該プログラムを用いて、ストラット長や矯正スケジュール等の再計算を行います。

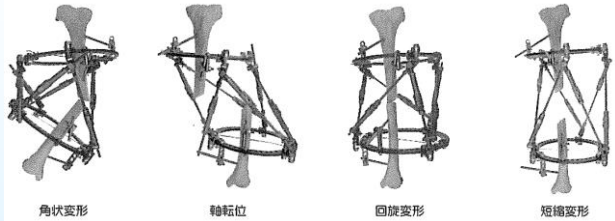
したがって、当該プログラムは、こういった治療期間中に都度都度修正をかけていく使用方法をすることから、当該プログラムに求められるシミュレーション結果の精度は、一回の器具操作を決めるための、手術ナビゲーションユニットで求められる位置・角度誤差、3mm、3° のような厳密なものではなく、もう少し緩やかな精度でも、十分に

臨床的有用性があるものとされているところです。

Slide 7

認証基準作成概要③ 

■ 創外固定器を用いた骨変形矯正



創外固定器は体外から骨を固定するため、フレームを組み替えることで骨の形態を変化させることが可能。特に、ヘキサポッド創外固定器は、6本のストラットで構成され、その長さを変化させることで、様々な変形を同時に矯正することが可能である。

一方、三次元的な調整（平行移動と回転を同時に行う調整）を要するため、手計算によるストラット長の調整量の算出が容易ではない。さらに、回旋変形矯正や骨軸矯正の治療について、手計算だと術者によって矯正にばらつきが生じるおそれがある。

この認証基準の対象となったプログラムは、主にヘキサポッド創外固定器を用いた骨変形矯正の際に使用されるため、実際の手技のイメージを持っていただくため、模式図をスライドに示します。

創外固定器は、体外から骨を固定するため、フレームを組み替えることで骨の形態を変化させることができます。

特に、ヘキサポッド創外固定器は、6本のストラットで構成され、その長さを変化させることで、様々な変形を同時に矯正することができます。

しかしながら、ヘキサポッド創外固定器は、三次元的な調整（平行移動と回転を同時に行う調整）を要するため、手計算によるストラット長の調整量の算出が容易ではないこと、さらには、図の真ん中にある、回旋変形矯正や骨軸矯正の治療について、手計算だと術者によって矯正にばらつきが生じるおそれがあります。

これを解決するための矯正スケジュール計算プログラムが、今回の基準化対象となった「創外固定器治療計画支援プログラム」となります。

Slide 8

8
PMDA

認証基準作成概要④

■ 作成の方針

- 既承認実績を基に基準案を作成した。

承認番号	販売名	製造販売業者	承認年月日	申請区分名	使用目的又は効果
227008ZX00405000	テイラー ス ペーシャル フ レーム ソフト ウェア	スミス・アン ド・ネフュー株 式会社	2015/12/18		本プログラムは創外固定器使用時に、医師により計測された患者情報や使用する機器情報を入力し創外固定の治療計画の決定を支援する。 適応症例 専用の創外固定器を使用する症例
228008ZX00443000	Ortho-S UV Fram e 治療計画プ ログラム	株式会社日本エ ム・ディ・エム	2016/12/08		本品は、創外固定器の調整量を算出、表示することにより、骨折治療または変形矯正における治療計画作成を支援する。
229008Z100031000	T L - H E X ソ フトウェア	Orthofi x S . r . l	2017/11/21	後発医療機器 (承認基準な し臨床なし)	本プログラムは、併用する創外固定器の使用時に、患者情報や創外固定器の機器情報を入力し、創外固定器による治療計画の決定を支援する。

医療機器 添付文書等情報検索: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kiki/Search/>
医療機器の承認品目一覧: <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

次に、作成の方針です。

今回の「創外固定器治療計画支援プログラム認証基準」案は、既承認実績をもとに作成しております。

こちらは、創外固定器治療計画支援プログラムの承認実績を示したものです。

現在までに、スミス・アンド・ネフューさん、日本エム・ディ・エムさん、Orthofix（日本メディカルネクスト）さんがそれぞれ1品目、計3品目が承認されております。

既承認品の実績を見ますと、3品目とも共通しているのは、創外固定器による矯正のスケジュールを計算する機能を有しております。

また、一部のプログラムには、併用するX線装置からX線画像を受信する機能、矯正スケジュールを患者さんの持つ汎用 IT 機器へ送信する機能、実際の矯正結果を患者さんから医師へ送信する機能を有する場合があります。

したがって、矯正スケジュール計算機能とデータ送受信機能の2つを主たる機能として、基準のベースとしました。

Slide 9

9

認証基準作成概要⑤

■ 認証基準の告示内容（別表第二）

医療機器の名称	既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
1 創外固定器治療計画支援プログラム	次の評価項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価すること。 1 接続する併用医療機器等からのデータ受信機能 2 矯正スケジュール計算及び表示機能 3 矯正スケジュール送信機能	創外固定器使用時に、患者情報や併用する機器情報を入力し創外固定の治療計画の決定を支援すること。

【審査のポイント】

- 申請品が「使用目的又は効果」の範囲に含まれていることを確認する。

続いては、告示案です。

「創外固定器治療計画支援プログラム認証基準」案を策定するにあたり、当該プログラムについて同等性評価に適した規格がないことから、告示引用 JIS をベースとした別表 3 形式ではなく、通知に評価方法を直接記載する別表 2 形式を採用しました。

今回の別表 2 形式の「創外固定器治療計画支援プログラム認証基準」案では、主要評価項目として、接続する併用医療機器等からのデータ受信機能、矯正スケジュール計算及び表示機能、矯正スケジュール送信機能の 3 つを挙げさせていただきました。

また、使用目的又は効果として、「創外固定器使用時に、患者情報や併用する機器情報を入力し創外固定の治療計画の決定を支援すること。」とさせていただきました。

審査を開始する際には、こちらの使用目的に含まれることを必ず確認するよう、お願いいたします。

Slide 10

10

認証基準作成概要⑥

- 医薬局長通知
 - (1) 適用範囲

告示別表第2のXXXに規定する「創外固定器治療計画支援プログラム」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第1965号に規定する創外固定器治療計画支援プログラムとする。

続いては、認証基準取扱案です。

まずは(1)適用範囲となります。

適用範囲では、該当する一般的名称である「創外固定器治療計画支援プログラム」を対象とするよう記載させていただいております。

Slide 11

11

認証基準作成概要⑦

- 医薬局長通知
 - (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。
 - ① 接続する併用医療機器等からのデータ受信機能

併用医療機器又は汎用IT機器からデータが直接受信可能な場合、当該プログラムへの受信手段(リム-ブルメディア (SDカード、USBメモリ等)、イントラネット、インターネット等)及び受信可能なパラメータを明確にすること。そのうえで、当該プログラムが適切にデータを受信できることを確認する。
 - ② 矯正スケジュール計算及び表示機能

患者のX線画像などから計測された症例データ(骨片の部位、リファレンスとなる骨片等)、変形パラメータ及び併用する創外固定器の設定パラメータを基に、医師が決定した患者の骨折部の整復又は骨変形部の矯正のためのスケジュール(矯正に要する日数、調整回数、併用する創外固定器の1日あたりの矯正長、最大矯正角度、最大矯正回復度、ストラットの調整範囲等)を計算及び表示できることを確認する。表示機能を有していない場合、表示に係る評価は不要である。

医療機器プログラムから出力される矯正スケジュールの妥当性について、模擬骨を用いて矯正することにより確認すること。具体的には、模擬骨(例えば、内反25°の筋内や軟部組織等の支持部がない可造出しの大腿骨や胫骨などの骨幹部模擬骨)を用いて、併用する創外固定器で矯正を行う際、任意に設定した矯正完了時点での近位骨と遠位骨の中心軸の角度のずれが、予め設定された、臨床上の有用性が説明可能な精度の範囲内であることを確認する。その際、模擬骨を用いた試験に取り入れることが困難な要素に起因する誤差、すなわち、最終的な治療結果に影響を与え得る、患者の骨状態、神経血管、軟部組織、移植皮膚等の有無、骨切り・骨固定時の骨のずれや変位、中心軸線の取り方及び矯正方法のばらつき(任意の間隔で医師が実際の患部の状態に合わせて創外固定器や骨の調整を行うこと等)の影響を考慮すること。

なお、矯正スケジュールの妥当性検証は、ワーストケースにて実施することにより、当該プログラムと併用可能な全ての創外固定器の組合せを網羅していることも確認する。

当該プログラムが有する矯正スケジュールの計算アルゴリズムが、既承認の創外固定器治療計画支援プログラムのもとの同一であること(具体的には、入力/出力項目及び矯正スケジュール等を導出する過程が既存品目と同一であること。)をもって、その妥当性を説明できる場合、模擬骨を用いた試験は省略可能である。

また、当該プログラムでは計算できない異常値を入力した場合に計算結果をアウトプットできない等のエラー表示機能の評価すること。
 - ③ 矯正スケジュール送信機能

併用医療機器又は汎用IT機器へのデータ転送が可能な場合、データ転送手段(リム-ブルメディア (SDカード、USBメモリ等)、イントラネット、インターネット等)を明確にすること。そのうえで、当該プログラムが適切に計算された矯正スケジュールを送信できることを確認する。

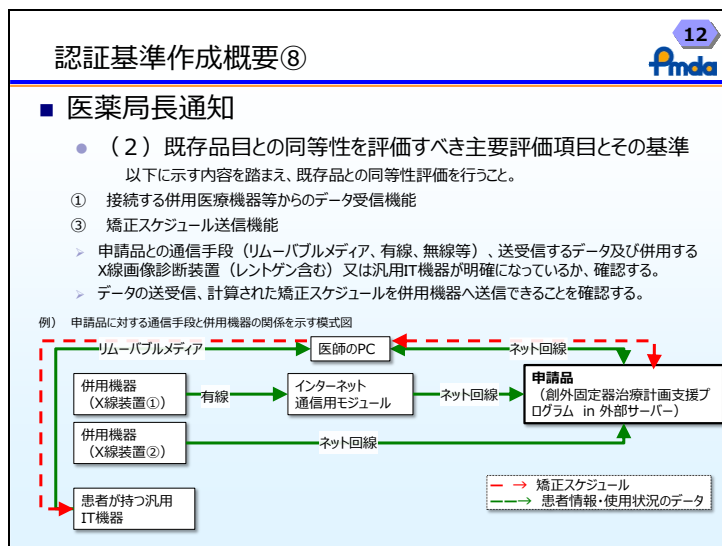
続きまして、(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準となります。

ここでは、製品の有効性・安全性を示すべく、既存品目との同等性評価を行うための要件を挙げておりました、①として「接続する併用医療機器等からのデータ受信機

能)、②として「矯正スケジュール計算及び表示機能」、③として「矯正スケジュール送信機能」の3つを主要評価項目として挙げさせていただきました。

青字は、局長通知に記載された、評価方法となります。

Slide 12



ここからは、主要評価項目の評価内容について説明いたします。

1 番目及び 3 番目は接続する併用医療機器等からのデータの受信機能と矯正スケジュール送信機能です。

申請資料で、申請品と併用する機器は何か、申請品と併用機器との通信手段、送受信するデータの内容が明確になっていることを確認してください。

その上で、データの送受信、計算された矯正スケジュールを併用機器へ送信できていることを評価しているか、確認してください。

Slide 13

13

認証基準作成概要⑨

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
 - 以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。
 - ① 接続する併用医療機器等からのデータ受信機能
 - ③ 矯正スケジュール送信機能

【審査のポイント】

- 申請品と併用機器間で、データ（患者パラメータ、矯正スケジュール等）の送受信が実際にできていることを確認する。
- 複数の経路がある場合、経路ごとの評価がされているか確認する。
- 送受信するデータの内容が既承認品の範囲に含まれることを確認すること。データの内容に疑義が生じた場合には、個別に登録認証機関監督課へ相談すること。

審査のポイントとしては、先のスライドで示した必要な情報が申請書に記載されている上で、申請品のプログラムと、併用機器が実際にデータを送受信できていることを確認してください。

複数の通信経路がある場合は、経路ごとの確認が必要です。

また、送受信するデータの内容が既承認品の範囲内に含まれることを確認してください。

データの内容について疑義が生じた場合は、個別に登録認証機関監督課に相談してください。

Slide 14

14

認証基準作成概要⑩

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
 - 以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。
 - ② 矯正スケジュール計算及び表示機能 **青字：通知記載**

第1段落：評価方法の概要

患者のX線画像などから計測された症例データ（骨片の部位、リファレンスとなる骨片等）、変形パラメータ及び併用する創外固定器の設置パラメータを基に、
⇒当該プログラムへの入力項目を記載

医師が決定した患者の骨折部の整復又は骨変形部の矯正のためのスケジュール（矯正に要する日数、調整回数、併用する創外固定器の1日あたりの矯正長、最大矯正角度、最大矯正回旋度、ストラットの調整量等）を計算・表示できることを確認する。
⇒当該プログラムが計算、そしてその結果を表示する項目を具体的に記載
⇒計算結果が適切であることを確認する旨を記載

表示機能を有していない場合、表示に係る評価は不要である。
⇒プログラム上で計算結果を表示しないケースを許容する。

続いて、「矯正スケジュール計算及び表示機能」の評価方法について説明します。

第1段落は、評価方法の概要を記載しております。


上段の「を基に」というところまでは、当該プログラムへの入力項目を記載しております。

中段の「を計算・表示できることを確認する」というところまで、具体的な計算及び表示する項目を記載しております。

これらを明記したうえで、計算の適切性を評価する旨を記載しております。

なお、下段に「表示機能を有していない場合、表示に係る評価不要」である旨を記載しました。これは、プログラム上で計算結果を表示しないケースが想定されるために記載しております。

Slide 15

15


認証基準作成概要①

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。

② 矯正スケジュール計算及び表示機能 青字：通知記載

第1段落：評価方法の概要

患者のX線画像などから計測された症例データ（骨片の部位、リファレンスとなる骨片等）、変形パラメータ及び併用する創外固定器の設置パラメータを基に、医師が決定した患者の骨折部の整復又は骨変形部の矯正のためのスケジュール（矯正に要する日数、調整回数、併用する創外固定器の1日あたりの矯正長、最大矯正角度、最大矯正回角度、ストラットの調整量等）を計算・表示できることを確認する。表示機能を有していない場合、表示に係る評価は不要である。

【審査のポイント】

- 当該プログラムへの入力パラメータ、計算結果及び表示するパラメータ等を確認し、形状、構造及び原理欄へ特定させる。
- 当該プログラムで使用する計算式を形状、構造及び原理欄へ特定させる。計算式が特定できない場合は、計算式の元となる文献を形状、構造及び原理欄に規定させ、評価結果に基づいた矯正に係る精度を、性能及び安全性に関する規格に規定させる。
- 表示に係る評価結果を確認する。表示機能を有していない場合は、評価省略可能。

第1段落の評価方法の概要における審査のポイントです。

はじめに、当該プログラムへの入力パラメータ、計算結果及び表示するパラメータ等を確認し、形状、構造及び原理欄へ特定させるようにしてください。

当該プログラムで使用する計算式も、形状、構造及び原理欄へ特定させるようにしてください。計算式が特定できない場合は、計算式の元となる文献を申請書に規定させる、評価結果に基づいた矯正に係る精度を、性能及び安全性に関する規格に規定させていただきます。

また、表示に係る評価結果についても、確認するようにしてください。表示機能を有していない場合は、評価結果を確認する必要ありません。

Slide 16

16
fmda

認証基準作成概要⑫

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。

② 矯正スケジュール計算及び表示機能 青字：通知記載

第2段落：矯正スケジュールの妥当性検証方法（前段）

医療機器プログラムから出力される矯正スケジュールの妥当性について、模擬骨を用いて矯正することにより確認すること。
⇒模擬骨を用いたモデル実験による妥当性検証が必要である旨を明記

具体的には、模擬骨（例えば、内反25°の筋肉や軟部組織等の支持部がないむき出しの大腿骨や脛骨などの骨幹部模擬骨）を用いて、併用する創外固定器で矯正を行う際、
⇒模擬骨を用いたモデル実験方法を具体的に記載

続いて、第2段落です。

ここは、矯正スケジュールの妥当性検証方法について記載しております。

一番初めに、模擬骨を用いたモデル実験による妥当性検証が必要である旨を明記しております。

次に、模擬骨による妥当性検証方法となる、モデル実験方法を具体的に記載しました。

Slide 17

17
fmda

認証基準作成概要⑬

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。

② 矯正スケジュール計算及び表示機能 青字：通知記載

第2段落：矯正スケジュールの妥当性検証方法（後段）

任意に設定した矯正完了時点での近位骨と遠位骨の中心軸の角度のずれが、予め設定された、臨床上の有用性が説明可能な精度の範囲内であることを確認する。
⇒モデル実験の結果を検証し、その精度を評価する旨を記載。
⇒計算精度は、各社自由に設定して良いが、最終的な治療結果に影響を与えうる誤差の範囲を超えないことを評価する。

その際に模擬骨を用いた試験に取り入れることが困難な要素に起因する誤差、すなわち、最終的な治療結果に影響を与え得る、患者の骨状態、神経血管、軟部組織、移植皮膚等の有無、骨切り、骨固定時の骨のずれや変位、中心軸線の取り方及び矯正方法のばらつき（任意の間隔で医師が実際の患肢の状態に合わせて創外固定器や骨の調整を行うこと等）の影響を考慮すること。
⇒精度の評価の際に考察が必要とされる、誤差の要因を具体的に記載し、影響を考察。

続いて、後段です。

ここでは、モデル実験の結果を検証し、その精度を評価する旨を記載しております。

そして、その計算精度は、各社自由に設定して良いですが、その精度が最終結果に影響

響を与えうる誤差の範囲を超えないことを評価する必要がある旨を記載しております。具体的には、モデル実験を実施し、その結果が十分な精度であることを説明していただくようなものをイメージしていただければ良いかなと思います。

さらに、具体的な精度の評価の際に考察が必要とされる、誤差の要因を具体的に記載し、その影響を考察していただく旨を記載しております。

イメージしにくいと思いますので、例示させていただきますと、例えば以下のように評価していただければと考えています。

本試験結果により0mm 以内の精度が示された。実際の臨床では、骨状態、軟部組織等の影響が生じるが、それらの影響は評価されていない。ただし、臨床論文では創外固定による治療成績として Δ mm以内という矯正の結果で良好な術後の臨床成績が得られており、本試験の結果は $0 < \Delta$ mmと文献報告より高精度であるため、臨床上問題ない性能と判断した。

上記に示すような考察がなされていけば良いかと考えております。

Slide 18

認証基準作成概要⑭

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。

② 矯正スケジュール計算及び表示機能 青字：通知記載

第2段落：矯正スケジュールの妥当性検証方法

医療機器プログラムから出力される矯正スケジュールの妥当性について、模擬骨を用いて矯正することにより確認すること。具体的には、例えば内反25°の筋肉や軟部組織等の支持部がないむき出しの大腿骨や脛骨などの骨幹部模擬骨を用いて、併用する創外固定器で矯正を行う際、任意に設定した矯正完了時点での近位骨と遠位骨の中心軸の角度のずれが、予め設定された、臨床上の有用性が説明可能な精度の範囲内であることを確認する。その際に模擬骨を用いた試験に取り入れることが困難な要素に起因する誤差、すなわち、最終的な治療結果に影響を与え得る、患者の骨状態、神経血管、軟部組織、移植皮膚等の有無、骨切り・骨固定時の骨のずれや変位、中心軸線の取り方及び矯正方法のばらつき（任意の間隔で医師が実際の患肢の状態に合わせて創外固定器や骨の調整を行うこと等）の影響を考慮すること。

【審査のポイント】


- 数値シミュレーションを活用した医療機器プログラムの審査の考え方に沿って、矯正スケジュール計算結果の妥当性を確認する。

第2段階における審査のポイントです。

この矯正スケジュール計算及び表示機能の審査については、数値シミュレーションを活用した医療機器プログラムの審査の考え方に沿って、結果の妥当性を審査していただくこととなります。

今までの認証基準は、製販にとっても、認証機関にとっても分かりやすい、定量的な要求事項が定められておりましたが、今回の認証基準は、定性的な記述がなされており、今までとは異なります。そして、審査の考え方も異なります。

Slide 19

認証基準作成概要⑮ 19

■ 数値シミュレーションを活用した医療機器プログラムの審査の考え方

以下に記す点に留意して審査している。

- 数値シミュレーション機能について、どこまで現象を再現できるかという視点ではなく、意図する性能を実現するために、十分に信じるに足る再現性能があるかどうかという観点を持つこと。
- 計算値と計測値間の相関性が担保されれば、手術支援の指標としては十分である場合も多く、実測値を必ずしも再現する必要はない（生体における計測値との定量的一致は必ずしも必要ではない）こと。
- 使用目的において容認される誤差範囲と必要とされる精度を明確にした上で、両者を担保するように数値シミュレーションのフレームを構築していることを確認する。

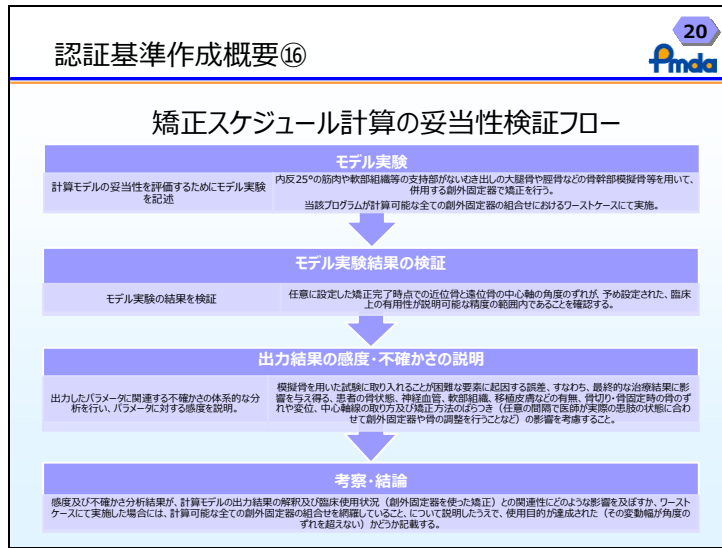
参考：コンピューターシミュレーションを活用した医療機器
ソフトウェアの審査の考え方に関する専門部会 報告書
<https://www.pmda.go.jp/files/000240657.pdf>

ここで、数値シミュレーションを活用した医療機器プログラムの審査の考え方について説明します。

数値シミュレーション機能を有する医療機器プログラムの審査では、ここに示す3つの点に留意していただきたいと考えております。

- 数値シミュレーション機能について、どこまで現象を再現できるかという視点ではなく、意図する性能を実現するために、十分に信じるに足る再現性能があるかどうかという観点を持つこと。
- 計算値と計測値間の相関性が担保されれば、手術支援の指標としては十分である場合も多く、実測値を必ずしも再現する必要はない（生体における計測値との定量的一致は必ずしも必要ではない）こと。
- 使用目的において容認される誤差範囲と必要とされる精度を明確にした上で、両者を担保するように数値シミュレーションのフレームを構築していることを確認する。

なお、この内容は、数値シミュレーションそのものを医療機器の主要な機能とした場合の考え方について、PMDAの科学委員会にて議論され、まとめられた報告書が、令和3年3月に公表されましたので、そこから抜粋しております。



こちらは、「②矯正スケジュール計算及び表示機能」で定める、矯正スケジュール計算の妥当性検証のフローとなります。

先ほどご紹介しました考え方で妥当性を検証するとしますと、大まかな流れとして、モデル実験を行い、その結果の検証として、予め設定された臨床上の有用性が説明可能な精度の範囲内にあることを確認していただき、出力結果の感度・不確かさを説明して、最後考察等により、使用目的を達成できることを評価していただく、という流れになります。

ポイントは、モデル実験の方法を具体的に局長通知に記載したこと、計算精度に関して、「臨床上の有用性が説明可能な精度の範囲内」という記載にして、製販各社が自由に設定して良いことにしたこと、一方で、その精度は、最終結果に影響を与えるだろう誤差の範囲を超えないことを評価するようにしたこと、が挙げられます。

また、その精度の評価の際に、考察が必要とされる、誤差の要因を具体的に記載しました。

はじめの方で説明しましたが、創外固定器を用いた骨矯正は、術前、術後に何度も修正かけられるため、厳密な精度が求められるものではありません。

したがって、「創外固定器治療計画支援プログラム」の計算精度としては、手術ナビゲーションユニットのような3mm、3°の位置・角度精度、定量的一致は求められず、ある程度計算値と計測値の間の相関性が担保できれば、手術支援の指標としては十分臨床的意義は果たせるものと考えております。

Slide 21

認証基準作成概要⑰

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。

② 矯正スケジュール計算及び表示機能 青字：通知記載

第3段落：代表検体による妥当性検証

なお、矯正スケジュールの妥当性検証は、ワーストケースにて実施することにより、当該プログラムと併用可能な全ての創外固定器の組合せを網羅していることも確認する。
⇒併用可能な全ての創外固定器の組合せのワーストケースを用いて検証する旨を記載

【審査のポイント】

- 併用可能な全ての創外固定器の組合せについて、全て試験する必要はなく、ワーストケースの代表検体を選択できる場合には、当該検体を用いて検証できているか確認する。併用可能な創外固定器の組合せによって計算アルゴリズムが異なる場合等、代表検体が一つに絞れない場合があることに留意すること。その際は、それぞれの代表検体で評価すること。
- ワーストケースとなる組合せとして、骨に差し込むピンやワイヤがたわみやすい組合せ、すなわち、自重が重い創外固定器、剛性の低い原材料かつ細くて長いピンやワイヤを選定しているかを確認する。

第3段落は、代表検体による妥当性検証について記載しております。

併用可能な全ての創外固定器の組合せについて、全て試験する必要はなく、ワーストケースの代表検体を用いて検証していただくことで問題ない旨を記載しております。

審査のポイントです。

併用可能な全ての創外固定器の組合せについて、全て試験する必要はなく、ワーストケースの代表検体を用いて検証できているか確認するようにしてください。

また、併用可能な創外固定器の組合せによって計算アルゴリズムが異なる場合など、代表検体が一つに絞れない場合があります。その場合は、各々違う計算アルゴリズムごとに、ワーストケースの代表検体を選定して評価してください。

ワーストケースとなる組合せとして、骨に差し込むピンやワイヤがたわみやすい組合せ、すなわち、自重が重い創外固定器、剛性の低い原材料、かつ、細くて長いピンやワイヤを選定しているかを確認してください。

Slide 22

22

認証基準作成概要⑱

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。

② 矯正スケジュール計算及び表示機能 青字：通知記載

第4段落：試験省略の事例

当該プログラムが有する矯正スケジュールの計算アルゴリズムは、既承認の創外固定器治療計画支援プログラムのもので同一であること（具体的には、入力・出力項目及び矯正スケジュール等を導出する過程が既存品と同一であること。）をもって、その妥当性が説明できる場合、模擬骨を用いた試験は省略可能である。
⇒既存品との同一性が確認できる場合、試験省略できる旨を記載

【審査のポイント】

- 模擬骨を用いたモデル実験を省略している場合、当該プログラムが既存品との同一性があるか確認する。具体的には、入力・出力項目及び矯正スケジュール等を導出する過程（計算式等）が既存品と同一である根拠を確認すること。

第4段落は、模擬骨を用いた試験を省略できる事例について記載しております。

基本的には、既承認品と同一計算アルゴリズムであることが説明可能な場合、模擬骨による検証試験が不要である旨を記載しております。

これ以外のロジックで、模擬骨を用いた検証試験を省略できないと考えられるため、基準に明記しました。

審査のポイントとしては、模擬骨を用いたモデル実験を省略している場合、計算アルゴリズムが既存品との同一であることをもって、試験省略していることの根拠を確認するようにしてください。

具体的には、入力・出力項目及び矯正スケジュール等を導出する過程（計算式等）が既存品と同一である根拠を確認してください。同一パラメータ(任意)を入力した結果、同一の結果が出力される、という試験結果でも、既存品と同一である根拠としていただくのも良いかと思えます。

Slide 23

認証基準作成概要⑱

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。
- ② 矯正スケジュール計算及び表示機能 青字：通知記載

第5段落：異常値を入力しても問題ないことの評価

当該プログラムでは計算できない異常値を入力した場合に計算結果をアウトプットできない等のエラー表示機能を評価すること。
⇒設定不可能なパラメータ又は数値が入力され、誤った矯正スケジュール計算結果が出力され、医師がそれに気づかず誤った判断をするリスクを回避又は低減する手立てが取られているか、審査において確認する必要があると考えるため、基準に記載した。

【審査のポイント】

- 設定不可能なパラメータ又は数値が入力され、誤った矯正スケジュール計算結果が出力され、医師がそれに気づかず誤った判断をするリスクを回避又は低減する手立てが取られているか確認する。

第5段落は、異常値を入力しても問題ないことの評価について記載しております。

設定不可能なパラメータ又は数値が入力され、誤った矯正スケジュール計算結果が出力され、医師がそれに気づかず誤った判断をするリスクを回避又は低減する手立てが取られているか、審査において確認する必要があると考えるため、記載しております。

審査において、この点は、アルゴリズムの適切性を確認するよりも重要なポイントですので、必ず確認するようにしてください。

Slide 24

認証基準作成概要⑳

■ 医薬局長通知

- (3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

- JIS Q 13485, 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
- ISO 13485, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- JIS T 14971, 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices
- JIS T 2304, 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
- IEC 62304, Medical device software – Software life cycle processes
- JIS T 62366-1, 医療機器 – 第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
- IEC 62366-1, Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- JIS T 82304-1, ヘルスソフトウェア – 第1部：製品安全に関する一般要求事項
- IEC 82304-1, Health software – Part 1: General requirements for product safety
- JIS T 81001-5-1, ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全、有効性及びセキュリティ—第5-1部：セキュリティ—製品ライフサイクルにおけるアクティビティ
- IEC 81001-5-1, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security-Part 5-1: Security-Activities in the product life cycle
- 薬食機参発0428第1号・薬食安発0428第1号・平成27年4月28日、厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長進名通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」

続きまして、(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧となります。

こちらは、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等の一覧を

挙げております。

また、これらの規格は、必ずしも基本要件基準を満たすために適合させる必要はなく、別の規格を用いて基本要件基準への適合を示すことが可能である位置づけであります。

ここに挙げられている規格は、医療機器プログラム認証基準に共通する規格となっております。

医療機器プログラムの安全規格、ユーザビリティに関する規格、サイバーセキュリティに関する規格等を明記しています。

Slide 25



25
pmda

ご清聴ありがとうございました。



お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞ヶ関ビル
TEL : 03-3506-9590
FAX : 03-3506-9440
e-mail : rcbkantokuka@pmda.go.jp

説明は以上となります。ご清聴ありがとうございました。

以上