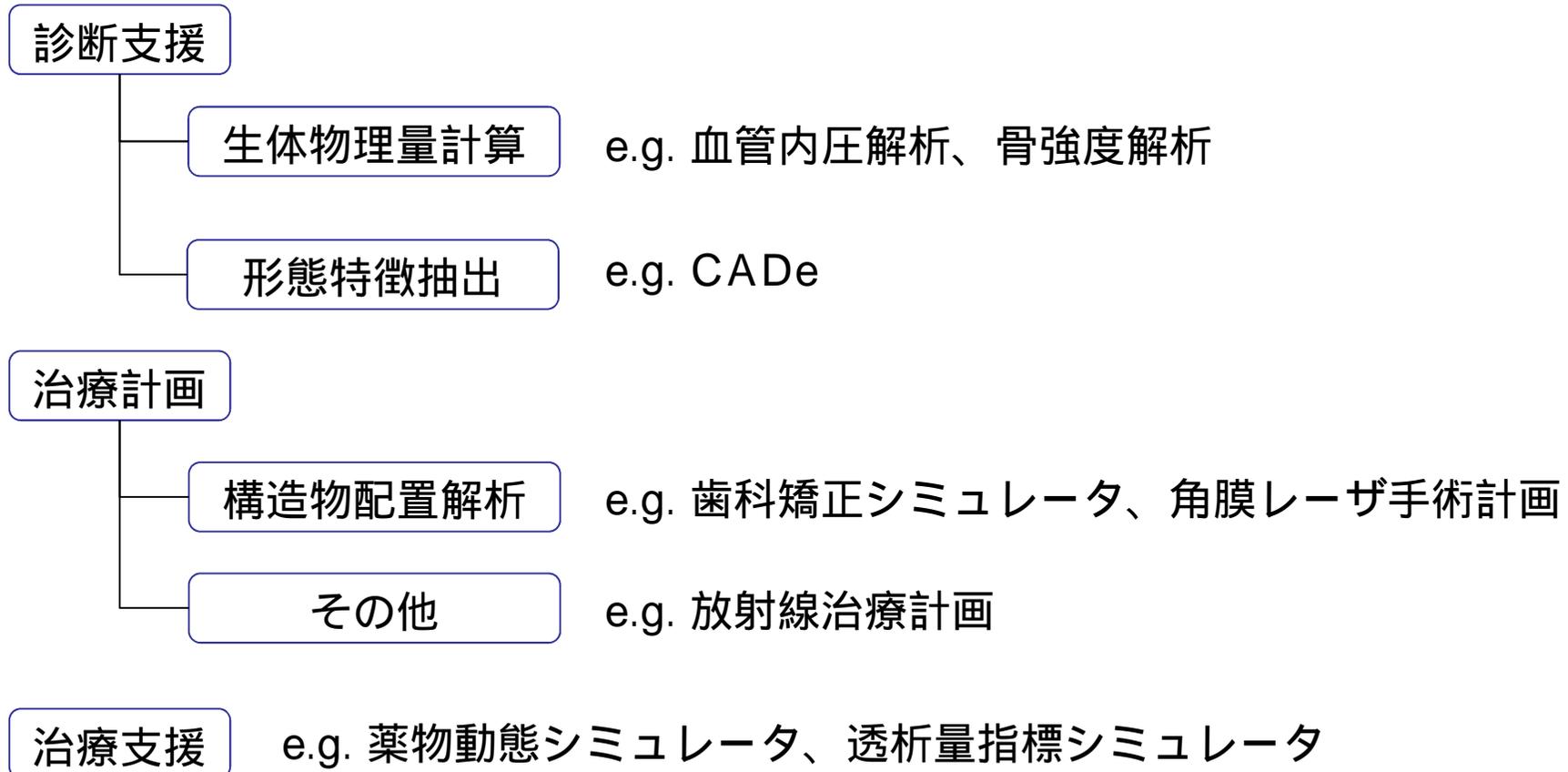


医療機器プログラムの 審査について

(独) 医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第一部

承認を得ているプログラムの類型



審査のポイント

意図した臨床上の意義を達成できているか？



医療機器プログラムの承認審査の経験から、
審査に際して必要な評価の論点をまとめた文書

参考) 医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンス (H28.3.31)

4. 審査上の論点

(1) コンセプト、機能について

臨床的意義

機能の把握と特定
アルゴリズムの明確化
使用環境要件
併用される医療機器等の特定

【有効性の評価】
意図した臨床上の意義を
達成できているか？

(2) 評価について

アルゴリズムの妥当性、臨床的意義を踏まえた評価

検体のバージョン管理
比較対照の妥当性
入出力の妥当性
精度の評価
実試験との相関の評価、シミュレーションの妥当性

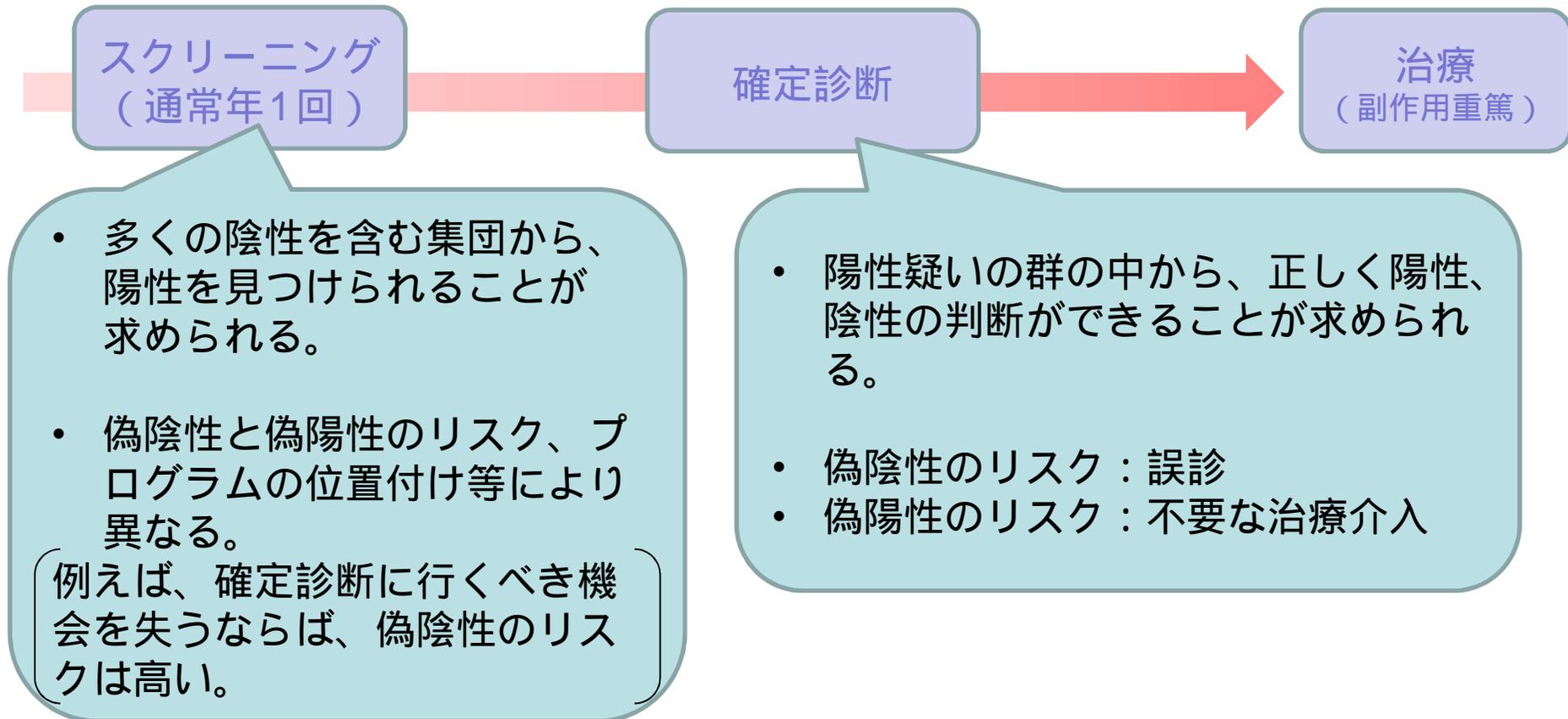
審査のポイント

意図した臨床上的意義を達成できているか？



臨床上的位置付けによって、示すべき有効性、安全性のポイントが変わる。

例) 診断支援プログラム



“感度及び特異度が100%を達成”は現実的ではない。
偽陽/陰性となりやすい条件等も理解し、情報提供すべき内容と合わせて審査する。

審査のポイント

性能評価の条件は適切であるか？



医療機器プログラムの承認審査の経験から、
審査に際して必要な評価の論点をまとめた文書

参考) 医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンス (H28.3.31)

4. 審査上の論点

(1) コンセプト、機能について

臨床的意義

機能の把握と特定

アルゴリズムの明確化

使用環境要件

併用される医療機器等の

(2) 評価について

アルゴリズムの妥当性、

検体のバージョン管理

比較対照の妥当性

入出力の妥当性

精度の評価

実試験との相関の評価、シミュレーションの妥当性

【性能の評価】

- 臨床で使用されうる状況を考慮して試験条件を設定しているか。(アルゴリズム等からも試験条件の妥当性を説明)
- 達成すべき性能規格は妥当か。

審査のポイント

性能評価の条件は適切であるか？



プラットフォーム等の動作環境は適切か

input → ソフトウェア → output

例)

- 使用するデータセットによる評価から、ある程度実臨床における性能が確認できるか。
- アルゴリズム上処理が苦手とされるデータも含まれているか。

例)

- 達成すべき性能の基準は、臨床上の有効性を反映できるものか。
 - 精度
 - 相関 etc...

臨床現場に出した際に実力が発揮できる程度の性能があることを評価してもらう。

承認拒否事由



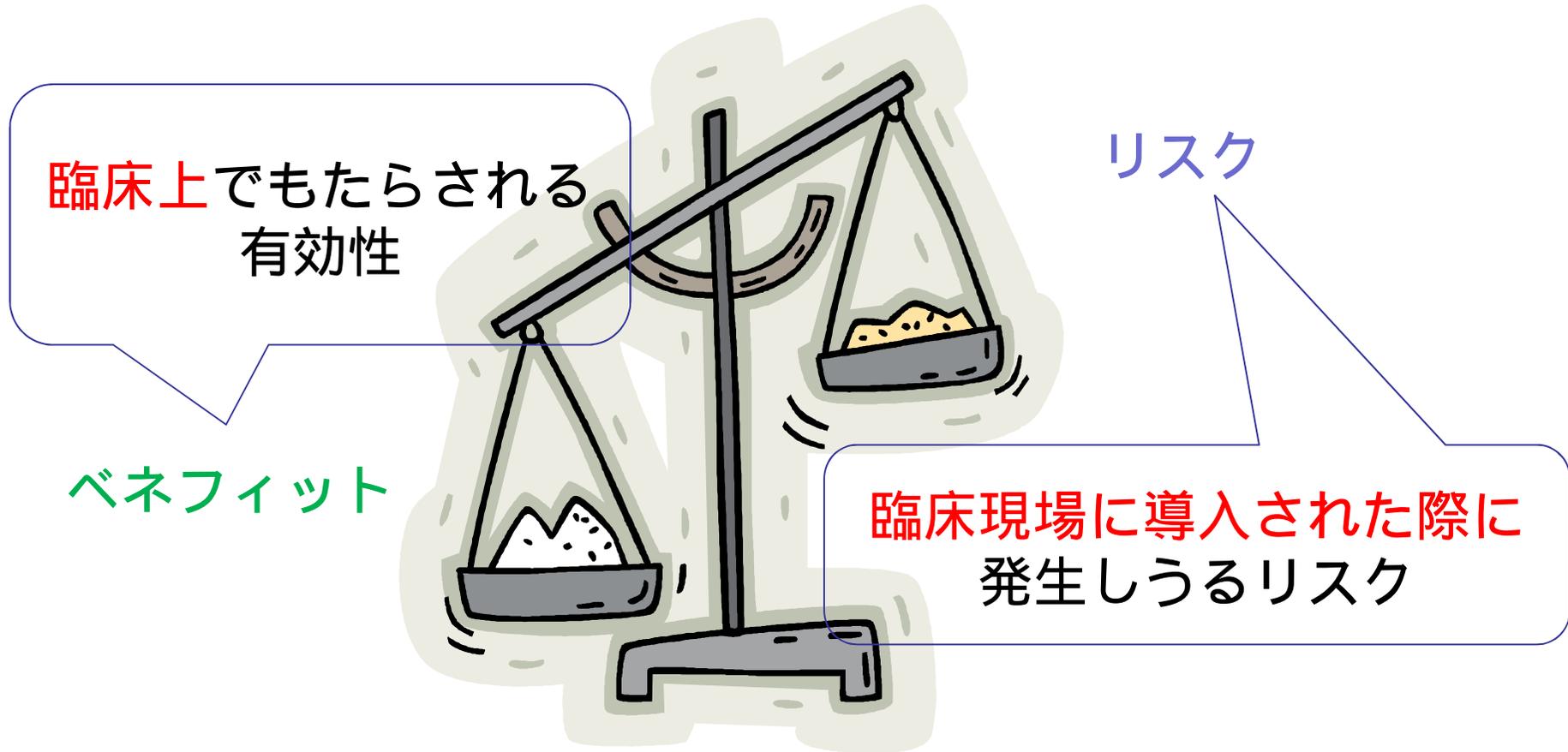
- 医療機器の種類に応じた製造販売業の許可を受けていないとき
- 当該医療機器を製造する製造所が製造業の登録を受けていないとき

- **申請品目の審査の結果、次のいずれかに該当するとき**
効果又は性能を有すると認められないとき
効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、使用価値がないと認められるとき
医療機器として不相当と厚生労働大臣が定めたものに該当するとき。

- 医療機器の製造所における製造管理・品質管理の方法が、QMS基準に適合していると認められないとき

(薬機法第23条の2の5)

審査における考え方



臨床現場を想定したときのリスクとベネフィットを考える。

エラー発生条件等、特性の把握が困難

臨床現場で変化する機能・性能の
評価・規定が困難

その他、審査以外の論点

学習に用いられるデータ（個人情報等）の取扱い（同意の要否等）の整理
市販後学習による性能低下による不利益の責任論の整理 等