

- I. 認証基準該当性簡易相談
 - vii. 心肺循環器領域

I. 認証基準該当性簡易相談

vii. 心肺循環器領域

(令和二年度 登録認証機関向けトレーニング資料)

Slide 1

それでは、心肺循環器領域における事例について紹介します。

Slide 2

はじめに、心電図電話伝送装置用プログラムの相談です。

相談概要は、患者に植込まれたペースメーカー等から受信したペースメーカー情報および患者の心電図信号を『心電図電話伝送装置』を介さず、スマートフォン等の汎用端末を介して、電話回線によりサーバへ伝送するためのソフトウェアが『心電図電話伝送装置用プログラム基準』に該当するかというものです。

認証機関の判断困難ポイントとしては、本ソフトウェアが最も類似すると考えられる『心電図電話伝送装置用プログラム』の定義を踏まえると、本ソフトウェアは『心電図電話伝送装置』を介さず、植込み機器と直接交信を行って情報を入力するため、一般的名称の定義から外れると考えられるため判断できないというものでした。

当該一般的名称の定義、認証基準はスライドに記載のとおりです。

Slide 3

本相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有りとなりました。

判断の根拠としては、本品は電話回線を用いた心電図伝送のためのプログラムであり、既存品との同等性が説明可能であることから、心電図電話伝送装置用プログラム基準に該当するというものです。

補足内容を留意点に記載しています。

一般的名称『〇〇装置用プログラム』の定義は、『〇〇装置から得られた情報をさらに処理して』となっていますが、〇〇装置の機能を有するプログラムも当該一般的名称に該当すると考えられることです。

こちらは、スライドに記載の Q&A や、過去の ARCB 照会回答事例を踏まえた判断としております。

I. 認証基準該当性簡易相談
vii. 心肺循環器領域

Slide 4

次は汎用画像診断装置ワークステーションの相談です。

相談の概要は、冠動脈 CT 造影撮影された画像データを読み込み、Navier-Stokes 式を利用して流体解析を行い、冠動脈内圧を算出・表示する機能は、『核医学装置ワークステーション等基準』に該当するかです。

認証機関の判断困難ポイントとしては、機能としては付帯機能として扱える可能性があるが、性能項目への記載及び評価の必要性のある機能とも考えられるためというものでした。

当該一般的名称の定義、認証基準はスライドに記載のとおりです。

Slide 5

本相談の結論としては、認証基準に対する該当性なしとしました。

判断の根拠としては、主に 2 つの理由から、相談機能の評価において臨床試験が必要と考えられることでした。

- 1 つ目は、相談機能は心筋虚血の程度の推定及び血行再建の治療方針を策定するための指標として利用される可能性が高いこと。
- 2 つ目は、ヒト冠動脈の血管壁、病変及び血液の性状を踏まえて血管内圧力を適切にシミュレーションできることの評価について、解析処理工程等の要素が既存品と異なる場合、当該機能の品質、有効性及び安全性も既存品と明らかに異なると考えられること。

となります。

留意点としては、当該機能については全て認証基準非該当というのではなく、例えば自社の既存品と全く同一の原理、品質、有効性及び安全性を有していると判断できる場合においては、臨床試験による評価は要さず『核医学装置ワークステーション等基準』に該当すると考えられることです。

以上で、心肺循環器領域の、認証基準該当性簡易相談事例について、説明を終わります。

以上