

V. 認証基準該当性判断ポイント

iv. 使用目的又は効果の範囲

V. 認証基準該当性判断ポイント

iv. 使用目的又は効果の範囲

(令和二年度 登録認証機関向けトレーニング資料)

Slide 1

次に、『使用目的又は効果』の範囲内か迷った事例を紹介します。

Slide 2

はじめは、既存品にはない使用目的であるが、既存品の使用目的や手技から逸脱しないとして、『使用目的又は効果』の範囲内と判断した事例です。

ここでは歯科用エアスケーラと、単回使用眼科手術用カニューレの事例を紹介します。いずれも認証基準に定める『使用目的又は効果』に明記されていない使用目的や手技でしたが、そのリスクが既存品と同等でかつ既存品の使用方法から逸脱していないため、『使用目的又は効果』の範囲内と判断しました。

Slide 3

続いては、認証基準に定める『使用目的又は効果』の範囲外と判断した事例です。ここでは、術中用超音波プローブと薬液注入用針の事例を挙げました。いずれも、認証基準に定める『使用目的又は効果』を逸脱した使用方法として、認証基準への該当性なしと判断しました。

このスライドで挙げた相談事例においては確認できませんでしたが、同一一般的名称の既認証品に記された『使用目的又は効果』と同等であることが確認できれば、既認証品で示されている『使用目的又は効果』を記載することができます。『使用目的又は効果』においても、既存品との同等性を確認することが重要です。

Slide 4

画像診断装置ワークステーションの場合、認証基準に定める『使用目的又は効果』に『自動診断機能を有するものを除く。』と定められていることから、搭載している機能が自動診断機能、すなわち CADe または CADx に該当するか確認する必要があります。ここでは CADe または CADx に該当しないと判断した事例と、該当すると判断した事例をそれぞれ挙げました。

CADe および CADx の定義にありますように、疾患名まで特定せずとも病変の

V. 認証基準該当性判断ポイント

iv. 使用目的又は効果の範囲

疑いがある部位を検出する、あるいは検出に加えて疾患名の候補を提示するといった機能は全て自動診断機能に該当します。

今回の相談事例は、2 つとも類似の画像を検索して表示する機能の事例ですが、検索キーが自動診断機能への該当性判断が分かれるポイントとなりました。具体的に言いますと、1 つ目の認証基準該当性簡易相談は、文字情報や位置情報を検索キーとして症例データベースから類似画像を検索する機能に関する相談でした。こちらは、非医療機器である、カルテやレポートを検索し表示する診療業務の効率向上のためのソフトウェアと変わらないことから、自動診断機能に該当しないと判断しました。

一方、2 つ目の ARCB 照会事項は、入力された画像について臨的に意味のある画像所見パターンと関連付けて使用者に提示する機能に関する相談でした。こちらは、疾患の診断に直結する画像パターンであるか検索して表示する機能であったことから、病変の疑いがある部位を検出する自動診断機能の一部と判断しました。

いずれにしても、ワークステーション製品においては、搭載している機能が自動診断機能に該当するか、CADe や CADx の定義に照らし合わせて判断していただきたいと思います。自動診断機能への該当性を判断するにあたっては、搭載している機能を入力、解析、出力等の要素に分解せず、総体としてどういう臨床的位置づけの機能であるか確認することが重要かと考えます。

Slide 5

参考までに、CADe および CADx の定義が記載されている通知の該当箇所を示します。

以上