

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(一般財団法人日本品質保証機構)

担当者名及び連絡先メール(XXXXXXXXXX)

【質問】

照会の概要	脳の関心領域におけるアミロイドβ、タウタンパク質の集積度合い(SUV_R)の自動算出及びカラー画像化の機能を有する「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」の認証の可否について
該当する認証基準名	【認証基準】別表 3-888 核医学装置ワークステーション用プログラム等基準 【一般的名称】汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 【定義】汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用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。 【使用目的又は効果】画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること(自動診断機能を有するものを除く。)
製品の概略	本品は、磁気共鳴画像装置(MRI)、ポジトロン CT 装置(PET)で得られた情報を用いて、脳領域を識別し、その領域に集積するアミロイドβ、タウタンパク質の統計的解析を行い、診断に提供するプログラムである。 【申請者の見解】 脳内の特定の蛋白質に集積する放射性物質を投与し、得られた PET 画像が、特定の蛋白質の沈着度合い、分布を示すことは、PET 装置及びその放射性物質の効果として既に認証、承認されたものである。 これは、直接その蛋白質の存在を検出するのではなく、PET 画像の放射線強度(画素値)により、特定の蛋白質の集積度合い、分布を推し量れることを意味する。 つまり、単純な付帯機能で認められた画像処理に置き換えられていると考えられる。画素値の強度、分布を単純な画像処理でカラー化して表示することや、それらの統計値(広く知られている SUV_R)を算出することは、自動診断には当たらないと思われる。また、本プログラムにて、新たな医学的アルゴリズムや、判断方法を採用してもいない。また、強度が強いから病変部であるなどの判定もしていない。もし、これが承認事項とすれば、プログラム側で、PET 装置と放射性物質の作用機序や有効性を重ねて証明しなければいけなくなり、矛盾する。

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

適合性の判断が必要な箇所(論点)	「SUVRの自動算出及びカラー画像化」の機能が自動診断機能に該当するか否か。
認証機関の判断素案	認証基準に不適合と判断する。
判断素案の根拠	アミロイドβ、タウタンパク質の集積(蓄積)度合いはアルツハイマー病の進行度合いの判断に標準的に利用されており、このSUVRの自動算出及びカラー画像化(集積度合いに応じて領域を青～赤にカラー化する。赤に近い色の部分ほど集積度合いが強いことを示す。)という機能がCADeの異常値の検出の支援(及びCADxの疾病の進行度等の定量的なデータの提供)に該当し、自動診断機能を有していると判断できるため。

PMDA 記入欄

回答日 令和4年7月28日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (条件付き有 ・ 無)
判断の根拠	PET 薬剤の集積度合いを示す値(SUVR (Standard Uptake Value Ratio))は一般的な指標である。一方、脳内のアミロイドβ、タウタンパク質に関する SUVR は関心領域及び参照領域の指定によって、解析結果の臨床的な解釈が異なるものとする。使用者がこれらの領域を指定し、SUVR を算出する機能である場合は、公知の計算式を実装した機能と考えられるため、SUVR の算出及びカラー画像化の機能を含む当該プログラムは、核医学装置ワークステーション用プログラム等基準に適合する。 一方、当該プログラムが脳の関心領域及び参照領域を自動的に設定し SUVR を算出する場合、自動診断機能と判断されるため、当該プログラムは核医学装置ワークステーション用プログラム等基準に適合しない。
その他メモ	アミロイドPETの定量的測定の臨床的な意義は、現時点ではまだ未確立とされている(参考:「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン(第2版)」、日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会・編)。また、タウタンパク質のイメージング剤は、現時点において本邦未承認である。以上の背景を踏まえ、本品を認証するにあたっては、現状の医薬品等の承認状況や実臨床の実態を逸脱しない内容となるよう配慮する必要がある。