

- 2. 認証基準該当性簡易相談
  - vii. プログラム領域

## 2. 認証基準該当性簡易相談

### vii. プログラム領域

(令和4年度 製造販売業者向け医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント等に関する説明会資料)

#### Slide 1

2. 認証基準該当性簡易相談  
令和3年申込み案件  
vii. プログラム領域



## 2. 認証基準該当性簡易相談

### 令和3年申込み案件

#### vii. プログラム領域

番号	一般的名称	認証基準	告示引用JIS・局長通知	業務区分
1	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	核医学装置ワークステーション用プログラム等基準	JIS C 62368-1	放射線及び画像診断装置

最後に、プログラム領域の案件について紹介します。

## 2. 認証基準該当性簡易相談

### vii. プログラム領域

## Slide 2

2. 認証基準該当性簡易相談  
令和3年申込み案件  
vii. プログラム領域  
5. ただし書きへの該当性

汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

2

fmoka

**相談の概要**

- 腹部CT画像から肝臓及び脾臓の形状を判定し、臓器に凹凸があるかどうかを判別し、形状を強調表示する機能「臓器形状強調表示機能」を有するプログラムは、認証基準に該当するか。  
(本機能の学習はDeep Learningにより、設計担当者が対象臓器の凹凸を判定し、正解・不正解はラベリングされたデータにより実施される(医師等の確認は実施されない))

**認証機関の判断困難ポイント**

- 本機能は、正常な肝臓又は脾臓の形状ではない場合に強調表示する自動診断機能と考えられ、認証基準に該当しない可能性がある。

**一般的名称**

- 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。

**認証基準**

- 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
- 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。)
- 告示引用規格：JIS C 62368-1

汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムの相談です。

相談の概要は、腹部CT画像から、肝臓及び脾臓の形状を判定し、臓器に凹凸があるかどうかを判別し、形状を強調表示する機能である、「臓器形状強調表示機能」を有するプログラムは、認証基準に該当するのか、ということです。

本機能は、Deep Learningにより学習したプログラムが、臓器の凹凸度合いを判定し、その正解・不正解を、ラベリングされたデータにより実施します。しかし、医師等の確認は実施されないため、判定の基準は不明です。

認証機関の判断困難ポイントとしては、本機能は、正常な肝臓又は脾臓の形状ではない場合に、強調表示する自動診断機能であり、認証基準に該当しない可能性があるというものでした。

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。

2. 認証基準該当性簡易相談  
vii. プログラム領域

Slide 3

2. 認証基準該当性簡易相談  
令和3年申込み案件  
vii. プログラム領域  
5. ただし書きへの該当性

汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

3

結論

- 認証基準に対する該当性：無

判断の根拠

- 以下の点から、本機能は従来の臓器の領域抽出と異なり、臓器の凹凸度合いから病変疑いを検出する機能であり、自動診断機能に該当することから、認証基準のただし書きに該当する。
  - ① 凹凸を検出する対象の臓器として、肝臓や脾臓が挙げられているが、肝臓の凹凸は肝硬変の所見であること、脾臓の凹凸は早期脾臓癌における重要所見である
  - ② 正常な肝臓においても少なからず凹凸の所見が見られるため、すべての凹凸を検出した場合は本機能の意義をなくす。一方、一定の意義を持たせた凹凸を検出する場合は、自動診断支援の意図が強調されることになる

本相談の結論は、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、以下に示す 2 つの理由から、本機能は従来の臓器の領域抽出と異なり、臓器の凹凸度合いから、病変疑いを検出する機能であり、自動診断機能に該当することから、認証基準のただし書きに該当するとのことでした。

一つ目は、凹凸を検出する対象の臓器として、肝臓や脾臓が挙げられているが、肝臓の凹凸は肝硬変の所見であること、脾臓の凹凸は早期脾臓癌における重要所見であること、二つ目は、正常な肝臓においても少なからず凹凸の所見が見られるため、すべての凹凸を検出した場合は、本機能の意義をなくします。一方、一定の意義を持たせた凹凸を検出する場合は、自動診断支援の意図が強調されることになることです。

以上で、令和3年に助言した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