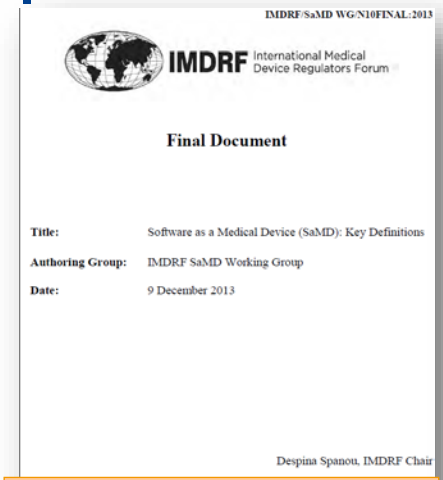
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

IMDRF SaMD WGの活動について

（独）医薬品医療機器総合機構
プログラム医療機器審査室
加藤健太郎

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

IMDRF SaMD


IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Final Document

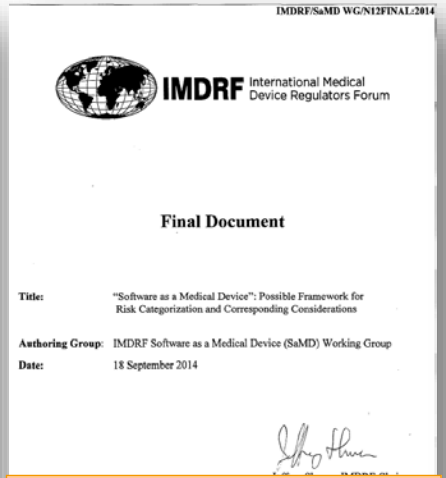
Title: Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions

Authoring Group: IMDRF SaMD Working Group

Date: 9 December 2013

Despina Spanou, IMDRF Chair

N10
2013.12.9
定義に関する文書


IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Final Document

Title: "Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations

Authoring Group: IMDRF Software as a Medical Device (SaMD) Working Group

Date: 18 September 2014

N12
2014.9.18
リスクカテゴリに関する文書

IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

FINAL DOCUMENT

International Medical Device Regulators Forum

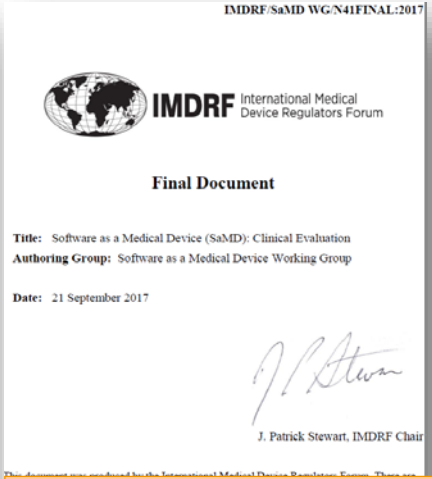
Title: Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System

Authoring Group: IMDRF SaMD Working Group

Date: 2 October 2015

Toshiyoshi Tominaga, IMDRF Chair

N23
2015.10.2
QMSに関する文書


IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Final Document

Title: Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation

Authoring Group: Software as a Medical Device Working Group

Date: 21 September 2017

J. Patrick Stewart, IMDRF Chair

N41
2017.9.21
臨床評価に関する文書

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

SaMD WGの再始動の動機

- SaMDの普及や多様性の拡大に伴い、既存文書の見直しを行う。

Chair：FDA、HC

- N12文書（リスクカテゴリ）の各国の活用状況・実態を調査。
  これをもとに、N12がより使いやすいものになるよう補完文書の作成を目的に検討を進めている。

7.2 SaMD Categories

State of Healthcare situation or condition	Significance of information provided by SaMD to healthcare decision		
	Treat or diagnose	Drive clinical management	Inform clinical management
Critical	IV	III	II
Serious	III	II	I
Non-serious	II	I	I

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

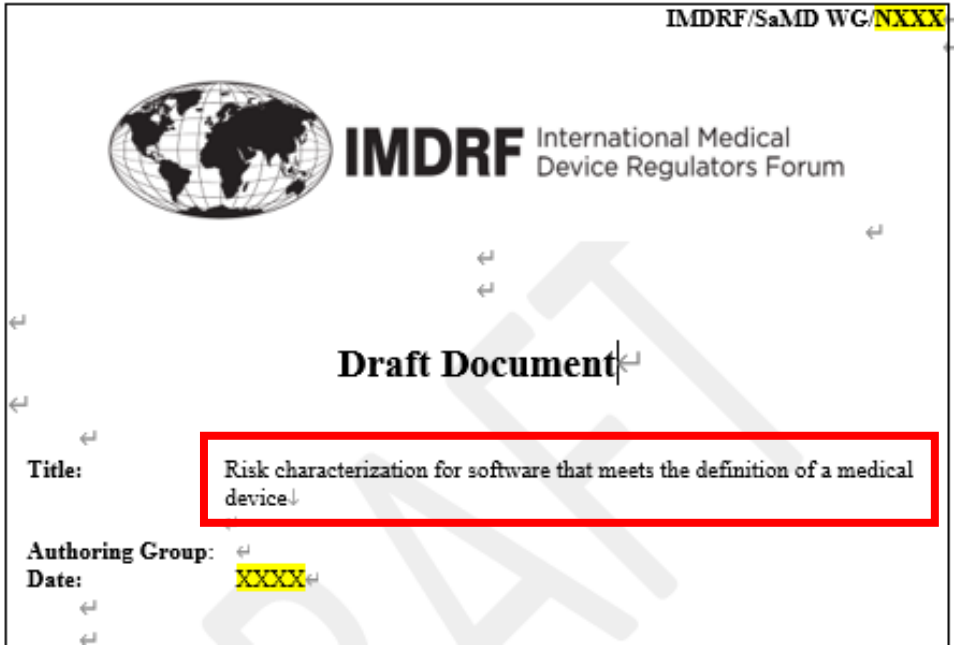
検討の内容①

- N12文書を用いるにあたり、主に以下の課題が指摘された。
  - DriveとInformの差が不明瞭。
  - 一般向けと医科向けでリスクが変わる可能性があるがこれに言及していない。
  - 同じ疾患でもフェーズによってリスクが変わるが可能性があるがこれに言及していない。
  - DTxのような新しいタイプのSaMDが考慮されていない。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

検討の内容②

- リスクの考え方について、単体ソフトウェアに限定せずに検討する。



IMDRF/SaMD WG/NXXX

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Draft Document

Title: Risk characterization for software that meets the definition of a medical device

Authoring Group:
Date: XXXX

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

WGで検討中の文書概要

Table of Contents

1.0 Introduction 4
2.0 Purpose and Scope 5
2.1 Purpose of the Document 5
2.2 Scope of the Document 6
3.0 Definitions 7
4.0 Device Characterization Considerations 8
4.1 Intended Use/Intended Purpose Statement 8
4.1.1 Key Elements of Intended Use/Intended Purpose Statement 9
4.1.2 Sample Intended Use/Intended Purpose Statement 9
4.2 Description of Medical Device Software 10
4.2.1 Medical Problem and/or Objective 10
4.2.2 Context of Medical Device Software Use 11
4.2.3 Medical Device Software Function and/or Use 12
4.2.4 Medical Device Software Change Management 15
5.0 General Approaches to Assessing Medical Device Software Risk 16
5.1 Identification and Analysis 18
5.2 Estimation 21
6.0 A Common Approach to Considering Software-Specific Contributions to Risk 22
6.1 Relationship to Existing Risk Frameworks 22
7.0 Appendices 24
Appendix A: Characterization Feature Summary Table: 24
Appendix B: Example of Discussing Information Risk in Application to Risk Categorizations 26
8.0 References 29

DRAFT

【前提】

- Medical device softwareの、ソフトウェア固有の特性評価と包括的なリスク評価のための一般的な戦略を提示する。
- 医療機器の定義に合うmedical / health softwareに適用される。
- 既存のIMDRF文書や技術文書を置き換えるものではない。

【4項】

- Medical device softwareの特性に関する要素の整理。

【5, 6項】

- Medical device softwareのリスク評価に関するアプローチの紹介。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

まとめ

- Medical device softwareについて、ソフトウェア固有の特性評価と包括的なリスク評価のための一般的な戦略を提示するドキュメントの作成中。

- N12文書（リスクカテゴリ）のリスクカテゴリの表について、DTx等への対応ができるように調整する。（5/23-25にintensive会議あり）

- 今後のスケジュール
  July 2023　　Public consultation
  January 2024　Final document submitted to IMDRF MC
  March/April 2024 Publish final technical document(s)

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.