

創外固定器治療計画支援プログラム認証基準制定案

指定管理医療機器の認証基準制定



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療機器審査各部

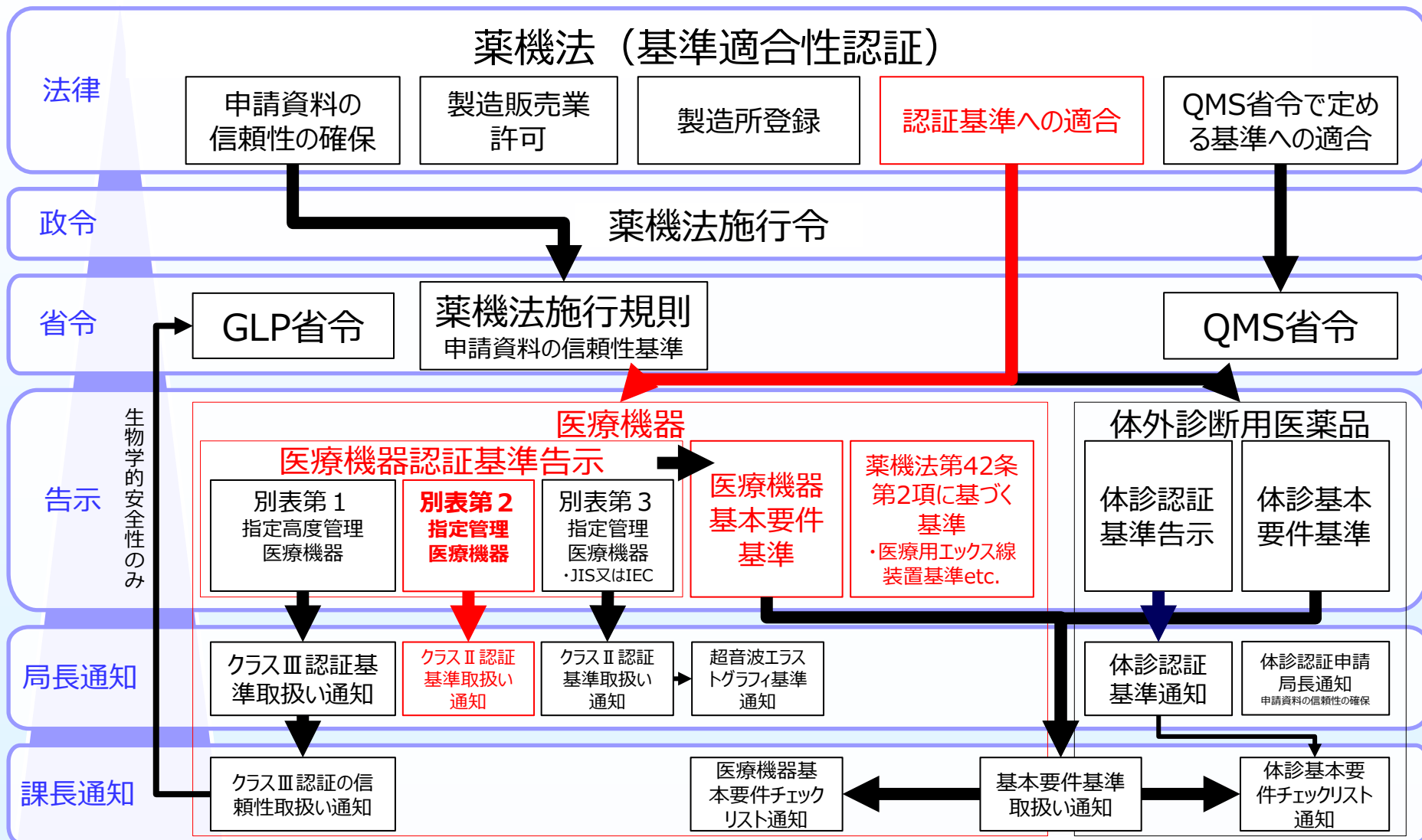
プログラム医療機器審査室

医療機器調査・基準部 医療機器基準課

目次

- 指定管理医療機器の認証基準の構成
- 認証基準作成概要
 - ✓ 対象となる医療機器の一般的名称と定義
 - ✓ 製品概要
 - ✓ 作成の方針
 - ✓ 認証基準の告示内容（別表第二）
 - ✓ 医薬局長通知

指定管理医療機器の認証基準の構成①



指定管理医療機器の認証基準の構成②

■ 指定管理医療機器（別表2）の認証基準の構成

指定管理医療機器の基準

基本要件基準

既存の管理医療機器と明らかに異なる

別表第二

- 医療機器の名称
- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
- 使用目的又は効果

医薬局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- 適用範囲
- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準作成概要①

■ 対象となる医療機器の一般的名称と定義

一般的名称 (JMDNコード)	定義	備考
創外固定器治療計画支援プログラム (58120002)	X線診断装置等から得られた情報及び入力された治療機器の情報を基に、骨折及び骨変形の矯正に資する情報等を計算し、創外固定具を用いた治療計画の作成を支援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。	変更なし

創外固定器：骨折治療や骨延長等のために骨又は軟組織に刺入するピン等を体外で固定する器具

認証基準作成概要②

■ 製品概要

X線診断装置等から得られた情報、併用する創外固定器の情報、及び医師が決定した治療計画をもとに、骨矯正のために必要な創外固定器の支柱・ストラットの長さ調整量や矯正スケジュールを計算し、その結果を表示するプログラムである。プログラムが独自に治療計画を策定して医師に提示するものではない。

当該プログラムは、術前計画や骨矯正中で使用される。

治療期間中は、定期的に医師が患者の矯正対象の四肢の状態を必ず確認し、必要に応じて、その患者さんの骨癒合状態を鑑みて、術前の矯正計画を変更する。その際に、当該プログラムを用いて、ストラット長の調整量や矯正スケジュール等の再計算を行う。

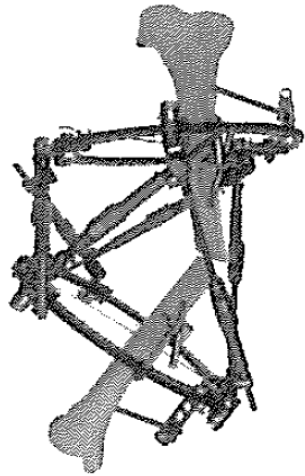


(例) 矯正スケジュール (一日ごとの各ストラット長)

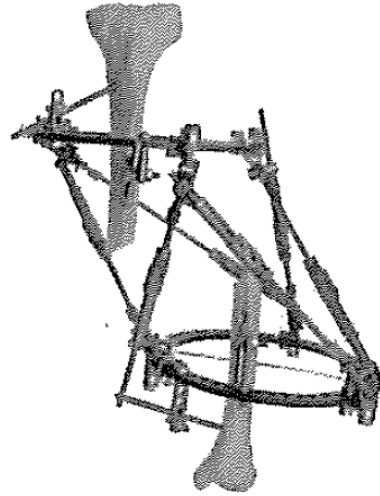
Day	Strut 1	Strut 2	Strut 3	Strut 4	Strut 5	Strut 6
0	120 mm	116 mm	116 mm	120 mm	128 mm	121 mm
1	119 mm	118 mm	120 mm	122 mm	127 mm	119 mm
2	118 mm	120 mm	123 mm	124 mm	126 mm	116 mm
3	117 mm	122 mm	127 mm	126 mm	125 mm	114 mm
4	116 mm	125 mm	130 mm	129 mm	125 mm	112 mm
5	114 mm	127 mm	134 mm	131 mm	124 mm	109 mm
6	113 mm	129 mm	137 mm	133 mm	123 mm	107 mm
7	112 mm	131 mm	141 mm	135 mm	122 mm	104 mm
8	111 mm	133 mm	144 mm	137 mm	121 mm	102 mm

認証基準作成概要③

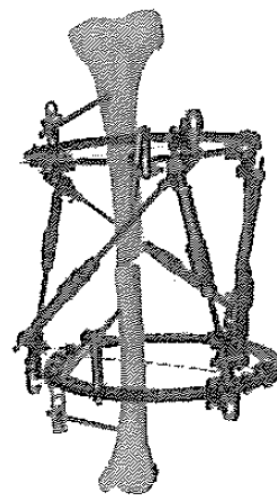
■ 創外固定器を用いた骨変形矯正



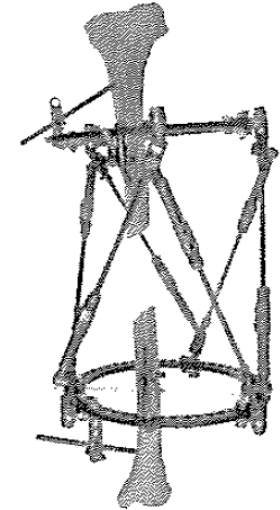
角状変形



軸転位



回旋変形



短縮変形

創外固定器は体外から骨を固定するため、フレームを組み替えることで骨の形態を変化させることが可能。特に、ヘキサポッド創外固定器は、6本のストラットで構成され、その長さを変化させることで、様々な変形を同時に矯正することが可能である。

一方、三次元的な調整（平行移動と回転を同時に行う調整）を要するため、手計算によるストラット長の調整量の算出が容易ではない。さらに、回旋変形矯正や骨軸矯正の治療について、手計算だと術者によって矯正にばらつきが生じるおそれがある。

認証基準作成概要④

■ 作成の方針

- 既承認実績を基に基準案を作成した。

承認番号	販売名	製造販売業者	承認年月日	申請区分名	使用目的又は効果
22700BZX0040500 0	テイラー ス ペーシャル フ レーム ソフト ウェア	スミス・アン ド・ネフュー株 式会社	2015/12/18		本プログラムは創外固定器使用時に、医師により計測された患者情報や使用する機器情報を入力し創外固定の治療計画の決定を支援する。 適応症例 専用の創外固定器を使用する症例
22800BZX0044300 0	Ortho-S UV Fram e 治療計画プ ログラム	株式会社日本エ ム・ディ・エム	2016/12/08		本品は、創外固定器の調整量を算出、表示することにより、骨折治療または変形矯正における治療計画作成を支援する。
22900BZI00031000	T L - H E X ソ フトウェア	Orthofi x S. r. l .	2017/11/21	後発医療機器 (承認基準な し臨床なし)	本プログラムは、併用する創外固定器の使用時に、患者情報や創外固定器の機器情報を入力し、創外固定器による治療計画の決定を支援する。

医療機器 添付文書等情報検索：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

医療機器の承認品目一覧：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

認証基準作成概要⑤

■ 認証基準の告示内容（別表第二）

医療機器の名称	既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
1 創外固定器治療計画支援プログラム	次の評価項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価すること。 1 接続する併用医療機器等からのデータ受信機能 2 矯正スケジュール計算及び表示機能 3 矯正スケジュール送信機能	創外固定器使用時に、患者情報や併用する機器情報を入力し創外固定の治療計画の決定を支援すること。

【審査のポイント】

- 申請品が「使用目的又は効果」の範囲に含まれていることを確認する。

認証基準作成概要⑥

■ 医薬局長通知

● (1) 適用範囲

告示別表第2のXXXに規定する「創外固定器治療計画支援プログラム」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第1965号に規定する創外固定器治療計画支援プログラムとする。

認証基準作成概要⑦

■ 医薬局長通知

● (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。

① 接続する併用医療機器等からのデータ受信機能

併用医療機器又は汎用IT機器からデータが直接受信可能な場合、当該プログラムへの受信手段〔リムーバブルメディア（SDカード、USBメモリ等）、イントラネット、インターネット等〕及び受信可能なパラメータを明確にすること。そのうえで、当該プログラムが適切にデータを受信できることを確認する。

② 矯正スケジュール計算及び表示機能

患者のX線画像などから計測された症例データ（骨片の部位、リファレンスとなる骨片等）、変形パラメータ及び併用する創外固定器の設置パラメータを基に、医師が決定した患者の骨折部の整復又は骨変形部の矯正のためのスケジュール（矯正に要する日数、調整回数、併用する創外固定器の1日あたりの矯正長、最大矯正角度、最大矯正回旋度、ストラットの調整量等）を計算及び表示できることを確認する。表示機能を有していない場合、表示に係る評価は不要である。

医療機器プログラムから出力される矯正スケジュールの妥当性について、模擬骨を用いて矯正することにより確認すること。具体的には、模擬骨（例えば、内反25°の筋肉や軟部組織等の支持部がないむき出しの大腿骨や脛骨などの骨幹部模擬骨）を用いて、併用する創外固定器で矯正を行う際、任意に設定した矯正完了時点での近位骨と遠位骨の中心軸の角度のずれが、予め設定された、臨床上の有用性が説明可能な精度の範囲内であることを確認する。その際に模擬骨を用いた試験に取り入れることが困難な要素に起因する誤差、すなわち、最終的な治療結果に影響を与え得る、患者の骨状態、神経血管、軟部組織、移植皮膚等の有無、骨切り・骨固定時の骨のずれや変位、中心軸線の取り方及び矯正方法のばらつき（任意の間隔で医師が実際の患肢の状態に合わせて創外固定器や骨の調整を行うこと等）の影響を考慮すること。

なお、矯正スケジュールの妥当性検証は、ワーストケースにて実施することにより、当該プログラムと併用可能な全ての創外固定器の組合せを網羅していることも確認する。

当該プログラムが有する矯正スケジュールの計算アルゴリズムが、既承認の創外固定器治療計画支援プログラムのもので同一であること（具体的には、入力・出力項目及び矯正スケジュール等を導出する過程が既存品と同一であること。）をもって、その妥当性を説明できる場合、模擬骨を用いた試験は省略可能である。

また、当該プログラムでは計算できない異常値を入力した場合に計算結果をアウトプットできない等のエラー表示機能を評価すること。

③ 矯正スケジュール送信機能

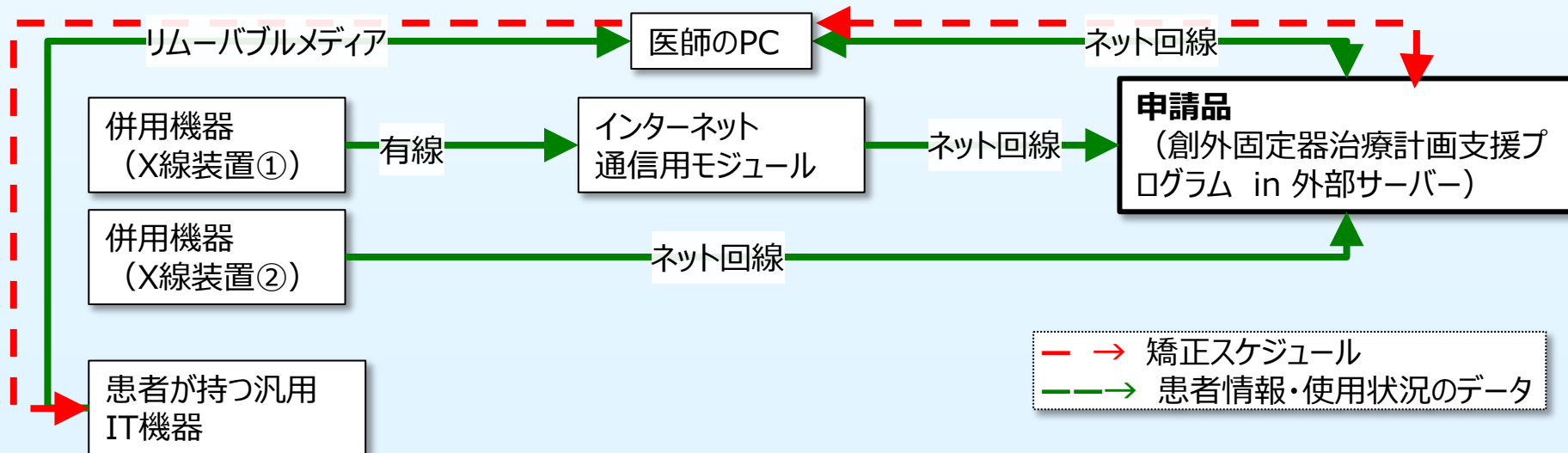
併用医療機器又は汎用IT機器へのデータ転送が可能な場合、データ転送手段〔リムーバブルメディア（SDカード、USBメモリ等）、イントラネット、インターネット等〕を明確にすること。そのうえで、当該プログラムが適切に計算された矯正スケジュールを送信できることを確認する。

認証基準作成概要⑧

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。
 - ① 接続する併用医療機器等からのデータ受信機能
 - ③ 矯正スケジュール送信機能
 - 申請品との通信手段（リムーバブルメディア、有線、無線等）、送受信するデータ及び併用するX線画像診断装置（レントゲン含む）又は汎用IT機器が明確になっているか、確認する。
 - データの送受信、計算された矯正スケジュールを併用機器へ送信できることを確認する。

例) 申請品に対する通信手段と併用機器の関係を示す模式図



認証基準作成概要⑨

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。
 - ① 接続する併用医療機器等からのデータ受信機能
 - ③ 矯正スケジュール送信機能

【審査のポイント】

- 申請品と併用機器間で、データ（患者パラメータ、矯正スケジュール等）の送受信が実際にできていることを確認する。
- 複数の経路がある場合、経路ごとの評価がされているか確認する。
- 送受信するデータの内容が既承認品の範囲に含まれることを確認すること。データの内容に疑義が生じた場合には、個別に登録認証機関監督課へ相談すること。

認証基準作成概要⑩

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。
- ② 矯正スケジュール計算及び表示機能 青字：通知記載

第1段落：評価方法の概要

患者のX線画像などから計測された症例データ（骨片の部位、リファレンスとなる骨片等）、変形パラメータ及び併用する創外固定器の設置パラメータを基に、
⇒当該プログラムへの入力項目を記載

医師が決定した患者の骨折部の整復又は骨変形部の矯正のためのスケジュール（矯正に要する日数、調整回数、併用する創外固定器の1日あたりの矯正長、最大矯正角度、最大矯正回旋度、ストラットの調整量等）を計算・表示できることを確認する。
⇒当該プログラムが計算、そしてその結果を表示する項目を具体的に記載
⇒計算結果が適切であることを確認する旨を記載

表示機能を有していない場合、表示に係る評価は不要である。
⇒プログラム上で計算結果を表示しないケースを許容する。

認証基準作成概要⑪

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。
- ② 矯正スケジュール計算及び表示機能 **青字：通知記載**

第1段落：評価方法の概要

患者のX線画像などから計測された症例データ（骨片の部位、リファレンスとなる骨片等）、変形パラメータ及び併用する創外固定器の設置パラメータを基に、医師が決定した患者の骨折部の整復又は骨変形部の矯正のためのスケジュール（矯正に要する日数、調整回数、併用する創外固定器の1日あたりの矯正長、最大矯正角度、最大矯正回旋度、ストラットの調整量等）を計算・表示できることを確認する。表示機能を有していない場合、表示に係る評価は不要である。

【審査のポイント】

- 当該プログラムへの入力パラメータ、計算結果及び表示するパラメータ等を確認し、形状、構造及び原理欄へ特定させる。
- 当該プログラムで使用する計算式を形状、構造及び原理欄へ特定させる。計算式が特定できない場合は、計算式の元となる文献を形状、構造及び原理欄に規定させ、評価結果に基づいた矯正に係る精度を、性能及び安全性に関する規格に規定させる。
- 表示に係る評価結果を確認する。表示機能を有していない場合は、評価省略可能。



認証基準作成概要⑫

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。
- ② 矯正スケジュール計算及び表示機能 **青字：通知記載**

第2段落：矯正スケジュールの妥当性検証方法（前段）

医療機器プログラムから出力される矯正スケジュールの妥当性について、模擬骨を用いて矯正することにより確認すること。

⇒模擬骨を用いたモデル実験による妥当性検証が必要である旨を明記

具体的には、模擬骨（例えば、内反25°の筋肉や軟部組織等の支持部がないむき出しの大腿骨や脛骨などの骨幹部模擬骨）を用いて、併用する創外固定器で矯正を行う際、

⇒模擬骨を用いたモデル実験方法を具体的に記載

認証基準作成概要⑬

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。
- ② 矯正スケジュール計算及び表示機能 青字：通知記載

第2段落：矯正スケジュールの妥当性検証方法（後段）

任意に設定した矯正完了時点での近位骨と遠位骨の中心軸の角度のずれが、予め設定された、臨床上的有用性が説明可能な精度の範囲内であることを確認する。

⇒モデル実験の結果を検証し、その精度を評価する旨を記載。

⇒計算精度は、各社自由に設定して良いが、最終的な治療結果に影響を与うる誤差の範囲を超えないことを評価する。

その際に模擬骨を用いた試験に取り入れることが困難な要素に起因する誤差、すなわち、最終的な治療結果に影響を与え得る、患者の骨状態、神経血管、軟部組織、移植皮膚等の有無、骨切り・骨固定時の骨のずれや変位、中心軸線の取り方及び矯正方法のばらつき（任意の間隔で医師が実際の患肢の状態に合わせて創外固定器や骨の調整を行うこと等）の影響を考慮すること。

⇒精度の評価の際に考察が必要とされる、誤差の要因を具体的に記載し、影響を考察。

認証基準作成概要⑭

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。
- ② 矯正スケジュール計算及び表示機能 **青字：通知記載**

第2段落：矯正スケジュールの妥当性検証方法

医療機器プログラムから出力される矯正スケジュールの妥当性について、模擬骨を用いて矯正することにより確認すること。具体的には、例えば内反25°の筋肉や軟部組織等の支持部がないむき出しの大腿骨や脛骨などの骨幹部模擬骨を用いて、併用する創外固定器で矯正を行う際、任意に設定した矯正完了時点での近位骨と遠位骨の中心軸の角度のずれが、予め設定された、臨床上の有用性が説明可能な精度の範囲内であることを確認する。その際に模擬骨を用いた試験に取り入れることが困難な要素に起因する誤差、すなわち、最終的な治療結果に影響を与え得る、患者の骨状態、神経血管、軟部組織、移植皮膚等の有無、骨切り・骨固定時の骨のずれや変位、中心軸線の取り方及び矯正方法のばらつき（任意の間隔で医師が実際の患肢の状態に合わせて創外固定器や骨の調整を行うこと等）の影響を考慮すること。

【審査のポイント】

- 数値シミュレーションを活用した医療機器プログラムの審査の考え方に沿って、矯正スケジュール計算結果の妥当性を確認する。

認証基準作成概要⑮

■ 数値シミュレーションを活用した医療機器プログラムの審査の考え方

以下に記す点に留意して審査している。

- 数値シミュレーション機能について、どこまで現象を再現できるかという視点ではなく、意図する性能を実現するために、十分に信じるに足る再現性能があるかどうかという観点を持つこと。
- 計算値と計測値の間の相関性が担保されれば、手術支援の指標としては十分である場合も多く、実測値を必ずしも再現する必要はない（生体における計測値との定量的一致は必ずしも必要ではない）こと。
- 使用目的において容認される誤差範囲と必要とされる精度を明確にした上で、両者を担保するように数値シミュレーションのフレームを構築していることを確認する。

参考：コンピューターシミュレーションを活用した医療機器
ソフトウェアの審査の考え方に関する専門部会 報告書
<https://www.pmda.go.jp/files/000240657.pdf>

認証基準作成概要①⑥

矯正スケジュール計算の妥当性検証フロー

モデル実験

計算モデルの妥当性を評価するためにモデル実験を記述

内反25°の筋肉や軟部組織等の支持部がないむき出しの大腿骨や脛骨などの骨幹部模擬骨等を用いて、併用する創外固定器で矯正を行う。

当該プログラムが計算可能な全ての創外固定器の組合せにおけるワーストケースにて実施。

モデル実験結果の検証

モデル実験の結果を検証

任意に設定した矯正完了時点での近位骨と遠位骨の中心軸の角度のずれが、予め設定された、臨床上の有用性が説明可能な精度の範囲内であることを確認する。

出力結果の感度・不確かさの説明

出力したパラメータに関連する不確かさの体系的な分析を行い、パラメータに対する感度を説明。

模擬骨を用いた試験に取り入れることが困難な要素に起因する誤差、すなわち、最終的な治療結果に影響を与え得る、患者の骨状態、神経血管、軟部組織、移植皮膚などの有無、骨切り・骨固定時の骨のずれや変位、中心軸線の取り方及び矯正方法のばらつき（任意の間隔で医師が実際の患肢の状態に合わせて創外固定器や骨の調整を行うことなど）の影響を考慮すること。

考察・結論

感度及び不確かさ分析結果が、計算モデルの出力結果の解釈及び臨床使用状況（創外固定器を使った矯正）との関連性にどのような影響を及ぼすか、ワーストケースにて実施した場合には、計算可能な全ての創外固定器の組合せを網羅していること、について説明したうえで、使用目的が達成された（その変動幅が角度のずれを超えない）かどうか記載する。

認証基準作成概要⑰

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。
- ② 矯正スケジュール計算及び表示機能 **青字：通知記載**

第3段落：代表検体による妥当性検証

なお、矯正スケジュールの妥当性検証は、ワーストケースにて実施することにより、当該プログラムと併用可能な全ての創外固定器の組合せを網羅していることも確認する。

⇒併用可能な全ての創外固定器の組合せのワーストケースを用いて検証する旨を記載

【審査のポイント】

- 併用可能な全ての創外固定器の組合せについて、全て試験する必要はなく、ワーストケースの代表検体を選択できる場合には、当該検体を用いて検証できているか確認する。併用可能な創外固定器の組合せによって計算アルゴリズムが異なる場合等、代表検体が一つに絞れない場合があることに留意すること。その際は、それぞれの代表検体で評価すること。
- ワーストケースとなる組合せとして、骨に差し込むピンやワイヤがたわみやすい組合せ、すなわち、自重が重い創外固定器、剛性の低い原材料かつ細くて長いピンやワイヤを選定しているかを確認する。

認証基準作成概要⑱

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。
- ② 矯正スケジュール計算及び表示機能 **青字：通知記載**

第4段落：試験省略の事例

当該プログラムが有する矯正スケジュールの計算アルゴリズムは、既承認の創外固定器治療計画支援プログラムのもので同一であること（具体的には、入力・出力項目及び矯正スケジュール等を導出する過程が既存品と同一であること。）をもって、その妥当性が説明できる場合、模擬骨を用いた試験は省略可能である。

⇒既存品との同一性が確認できる場合、試験省略できる旨を記載

【審査のポイント】

- 模擬骨を用いたモデル実験を省略している場合、当該プログラムが既存品との同一性があるか確認する。具体的には、入力・出力項目及び矯正スケジュール等を導出する過程（計算式等）が既存品と同一である根拠を確認すること。

認証基準作成概要⑬

■ 医薬局長通知

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。
- ② 矯正スケジュール計算及び表示機能 青字：通知記載

第5段落：異常値を入力しても問題ないことの評価

当該プログラムでは計算できない異常値を入力した場合に計算結果をアウトプットできない等のエラー表示機能を評価すること。

⇒設定不可能なパラメータ又は数値が入力され、誤った矯正スケジュール計算結果が出力され、医師がそれに気づかず誤った判断をするリスクを回避又は低減する手立てが取られているか、審査において確認する必要があると考えるため、基準に記載した。

【審査のポイント】

- 設定不可能なパラメータ又は数値が入力され、誤った矯正スケジュール計算結果が出力され、医師がそれに気づかず誤った判断をするリスクを回避又は低減する手立てが取られているか確認する。

認証基準作成概要⑳

■ 医薬局長通知

● (3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

- JIS Q 13485, 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
- ISO 13485, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- JIS T 14971, 医療機器 – リスクマネジメントの医療機器への適用
- ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices
- JIS T 2304, 医療機器ソフトウェア – ソフトウェアライフサイクルプロセス
- IEC 62304, Medical device software — Software life cycle processes
- JIS T 62366-1, 医療機器 – 第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
- IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- JIS T 82304-1, ヘルスソフトウェア – 第1部：製品安全に関する一般要求事項
- IEC 82304-1, Health software — Part 1: General requirements for product safety
- JIS T 81001-5-1, ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全、有効性及びセキュリティ – 第5-1部：セキュリティ製品ライフサイクルにおけるアクティビティ
- IEC 81001-5-1, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security-Part 5-1 : Security-Activities in the product life cycle
- 薬食機参発0428第1号・薬食安発0428第1号:平成27年4月28日, 厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長連名通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」

ご清聴ありがとうございました。



お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞ヶ関ビル

TEL : 03-3506-9590

FAX : 03-3506-9440

e-mail : rcbkantokuka@pmda.go.jp