開発前相談　整理用（参考）

作成日：yyyy年mm月dd日

|  |  |
| --- | --- |
| 相談者名 | 〇〇株式会社 |
| 識別記号等 |  |
| 予定される一般的名称 | 〇〇用プログラム（クラスX）/ 未定 |
| 予定される使用目的又は効果 |  |
| 共同開発者、アドバイザー等 | ●●教授（●●大学）  ●●株式会社 |

※　最終的には、審査時に提示されたデータ等に基づき決定されます。相談時は案として記載ください。

1. 製品の概要
   1. 開発コンセプト

* 本品の開発着手に至った理由となる、臨床的な背景について記載。
* 例：
  + 現状〇〇の診断は××のように実施されているが、△△が問題視されている。
  + 本品は、この課題の解決向けて、□□に対して◆◆することで、診療の一助とする。
  1. 設計コンセプト
* 開発コンセプトを達成するために、どのような仕様や性能を実現しようとしたか記載。
* 例：
  + 本品の概要は以下のとおり。（※　構成品が複数あれば関係なども記載。）

|  |  |
| --- | --- |
| 本品の使用者 | ●●医 |
| 対象患者 |  |
| 入力情報 |  |
| 出力情報 |  |
| ・・・ |  |

* + 本品は、入力情報から●●に基づく処理を行い出力情報を算出する。
  + 〇〇と同等の成績を目指す/〇〇ガイドラインに基づく処理をすること・・・等々で、開発コンセプトに貢献できると考え、当該仕様を目指す。

* 本品は機械学習（CNN、SVNなど、製品にあった学習アルゴリズムを記載してください。）を用いて開発している。本品の学習データと評価試験で用いるデータの関係は以下の通り。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 学習データ | 性能評価試験 |
| データ収集場所 | 〇〇大学病院  〇〇病院 |  |
| 患者背景 | 健診患者/ 1次スクリーニングで要検査となった患者　など |  |
| 撮影機種、  撮像条件 |  |  |
| 教師データ/正解ラベルの作成方法 | 陽性：日本の〇〇専門医〇名が画像情報のみを用いて読影し〇と思われる部位を〇と定義した。  陰性：・・・ |  |
| 学習データとの関係 |  | 学習データを一部含むデータセット / 学習データと同一施設で収集された別のデータセット / 学習データとは異なる施設で収集された別のデータセット　等 |

* 1. 本品導入による診療の変化
* 現状の診療が、本品導入によりどのように変わるか（どこは変えないか）を整理する。
* 例；
  + 現状の▲▲患者に対する〇〇の診断は、以下のように行われている。（ガイドラインや図示など）
  + 本品を導入することで、以下のように変化する。なお、▼▼を変えるものではない。

1. 評価方針について

* 現在考えている評価パッケージ案を記載。
  + 例：

|  |  |
| --- | --- |
| 試験名 | 試験概要 |
| 〇〇試験 | ＜目的＞　本品の〇〇を検証すること。  ＜概要＞　〇〇に対し〇〇を実施し、〇〇であることを検証する。 |
| 〇〇試験 | ＜目的＞　本品の〇〇を確認すること。  ＜概要＞　本品に〇〇を入力した際に、〇〇であることを確認する。 |
| ライフサイクル | JIS T 2304（ソフトウェア安全クラス C）を実施する。 |

1. 相談事項と貴社の見解

|  |
| --- |
| 相談事項1：例）評価パッケージの充足性について  相談事項2：例）治験の要否について |

※　機構と調整した相談事項によりカスタイマイズ。

* 1. 相談事項1：例）評価パッケージの充足性について
* 貴社が考える評価パッケージ（既出であればそのページ等を示す。）と、それで充足しているという理由を記載。
  1. 相談事項2：例）治験の要否について
* 貴社が考える臨床評価不要と考える理由を記載。

以上