

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テフ・ラインランド・ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	事後学習を行う MPR 機能(*)の認証の可否について (*): 二次元画像をある任意の位置及び角度に沿って切り出した断面像を作成する機能
該当する認証基準名	【認証基準】 別表 3 No487: 核医学装置ワークステーション等基準 【一般的名称】 汎用画像診断装置ワークステーション (JMDN コード: 70030000) 【定義】 デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像(MRI)装置、ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの画像診断装置とともに使用するよう設計されている独立型の汎用画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS 装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。通常、画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。 【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、市販前ディープラーニングを使用した MPR 画像の位置と角度(以下、MPR 画像表示面という)の自動調整機能を有する汎用画像診断装置ワークステーションである。 使用者は自動調整された MPR 画像表示面を必要に応じて変更が可能であり、その結果を事後学習することで、次回以降の MPR 画像表示面の自動調整に反映

	する機能を有する。 【申請者の見解】 本機能は、CT でスキャンした患者の画像データから再構成された患者画像を、任意の位置でスライスして表示する機能である。 元の 3D 画像には何ら影響は与えず、CT の位置決めを使用しているものと言う点は、(認証基準該当性相談番号:No.18-AA01「レーザーマーカの位置決め」(以後、認証基準該当性相談:No.18-AA01))と同一である。 最終的に使用者が位置を調整する点においても同一で、自動調整に全てを委ねる訳ではなく、使用者が好みのスライスを表示するように、スライスされた画像を確認しながら調整できる点においては、撮影前の位置決めである No.18-AA01 のケースよりも、自動調整による診断画像への影響は少ないと考えている。よって当該品目は認証可能であると判断する。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	自動調整された MPR 画像表示面に対して使用者が手動で調整した結果を事後学習し、次回以降の MPR 画像表示面の自動調整の精度が向上する機能について、別表 487 付帯的な機能リスト(核医学ワークステーション等)に含まれる MPR 処理機能と実質的に同等と判断することの妥当性について
認証機関の判断素案	認証基準に適合と判断する。
判断素案の根拠	令和 3 年度認証基準該当性の考え方等に関する説明会、事前質問回答オンライン説明会、④医療機器の認証基準該当性判断の考え方 (https://www.pmda.go.jp/files/000246875.pdf)の Page.21 35 (1-6, p.5-6 AI における事後学習)によると、本機能は市販前と異なる学習データを用いて学習している点では「事後学習」に該当し、MPR 画像表示面の自動調整精度が向上するが、使用者は必ず確認し必要に応じて MPR 画像表示面を調整するため利便性の向上を目的とした機能である。 また、事後学習により画像処理(自動調整)の精度が向上するが、再構成された画像の画質には影響がないため、上記資料の Page.22 の 36 (1-6, p.5-6 画像処理精度)に示されているような別の臨床的意義を持たせるものではなく、認証基準該当性相談:No.18-AA01 のレーザーマーカの位置決め機能と同様に利便性の向上を目的とした機能と考えられるため、事後学習を行う当該機能は付帯機能リストで示される MPR 処理機能と実質的に同等と判断します。 今後の参考に事後学習を伴う機能の該当性判断を行う際の留意点がありましたらご教示ください。

回答日 令和6年10月23日

回答担当者(医療機器調査部 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	相談品の MPR 処理機能は「核医学装置ワークステーション等基準」の付帯的な機能であるとされるが、事後学習により獲得できる機能等を含めても、相談品の使用目的又は効果に影響を与えることがないと考えられる。そのため、当該 MPR 処理機能が、事後学習により獲得できる機能等を含めて、既存品の認証書に記載されている範囲内であることが確認でき、既存品との同等性も確認できる場合は、相談品を「核医学装置ワークステーション等基準」に適合するものと判断して差支えない。
その他メモ	相談品の MPR 処理機能が、事後学習により獲得できる機能を含めて、令和5年3月31日付け事務連絡「プログラムの医療機器該当性判断事例について」の別添の1. 医療機器に該当するもの、にあたる機能を有する場合(例えば、手術の術前計画の作成等、治療計画・方法の決定を支援するプログラム)には、付帯的な機能にあたらない。 事後学習を伴う機能の該当性判断については、現時点において、考え方等の整理等はされておらず、個別に判断を行っている。