

医療機器ソフトウェア規制の国際動向シンポジウム

モバイル端末用ソフトに関する FDAの動向

2012年3月19日

株式会社ドゥリサーチ研究所
代表取締役 西尾 治一

本日の話題

1. ソフトウェア規制の流れと規制の枠組み
2. モバイルアプリとモバイルメディカルアプリ
3. IOM、GAO、MDDS
4. モバイルメディカルアプリのガイダンスの動向

1. ソフトウェア規制の流れと規制の枠組みの変化

Year	FDA	関連法律、レポートなど
1989	/Draft guidance FDA policy for the regulation of computer products software policy (2005年撤回)	
1991	/Pre-market software guidance	
1999	/Off-the- Shelf Software Guidance	IOMレポート: To err is Human
2002	/General principles of Software Validation	
2005	/Guidance for the content of premarket submission for software contained in medical devices /Guidance for Industry – Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software	
2008	/Proposed Rule to Downclassify Medical Device Data Systems	/DHS: Recommended Practice for patch management of control system
2009		/NIST: Recommended Security controls for federal Information systems and Organization /HITECH法
2011	/Medical Device Data System Rule /Medical Device Mobile App Draft Guidance	/GAO: Information Security: nation's critical infrastructure and federal information systems
2012	/FDA Safety and Innovation Act /Amendment to the UDI Proposed Rule	/GAO : FDA should expand its consideration of information security for certain types of devices /ONC: Health Information Technology Patient Safety Action & Surveillance Plan for Public comment

特性で分類してみると

リスク

FDA 分類・臨床リスク

情報セキュリティ

使用環境、医療IT
など

従来の
枠組み

1989 Guidance for FDAPolicy (提案)
Computer products software

1991 Pre-market software Guidance
1999 OTS software Guidance

2005 ● Guidance for content
of Pre-market submission

● Guidance :Cybersecurity for
Networked MD (OTSを含む)

2008 MDDS提案

2011 MDDSルール
MMDAドラフト

2012 FDA Safety &
Innovation Act
/Amendment to the
UDI Proposed Rule

2006
埋込型能動医療
機器の脆弱性発見

1999 IOMレポート

2004 ONC設置

2008-2011

DHS,NIST,GAOが
対情報セキュリティ
対処提案

最先端健康情報技術普及
地域間医療情報交換構築

2009 HITECH法
ONCがHER普及責任
Meaningful Use

2012
GAOL
レポート

FDA審査の情報
セキュリティ評価
の欠如指摘

2012 ONC提案 : Health
Information Technology Patient
Safety Action & Surveillance Plan
for Public comment

Risk
Bas
ed

2. モバイルアプリとモバイルメディカルアプリ

(1) モバイルプラットフォーム

無線接続性のあるなしにかかわらず、携帯の性質をもつ商用市販(COTS)プラットフォームと定義される。例: iPhone®、BlackBerry®、Android®、タブレットコンピュータとその他のスマートフォンや個人情報端末(PDA)として通常使用されるコンピュータ。

(2) モバイルアプリケーション(モバイルアプリ)

モバイルプラットフォームで実行(操作)できるソフトウェアアプリケーション、あるいはモバイルプラットフォームに合わせて作られているが、**サーバー上で実行されるウェブベースのソフトウェアアプリケーション**と定義される。

(3) モバイルメディカルアプリケーション(モバイルメディカルアプリ)

米国食品医薬品化粧品法(FD&C法)の201(h)項の「医療機器」の定義を満たすモバイルアプリで、以下のどちらかである。

- 規制医療機器の付属品として使用されるモバイルアプリ
(is used as an accessory to a regulated medical device)
- モバイルプラットフォームを規制医療機器に変換するモバイルアプリ
(transforms a mobile platform into a regulated medical device.)

医療機器なの？

Intended use

事例1：ソフトウェア

事例2：アイススティック

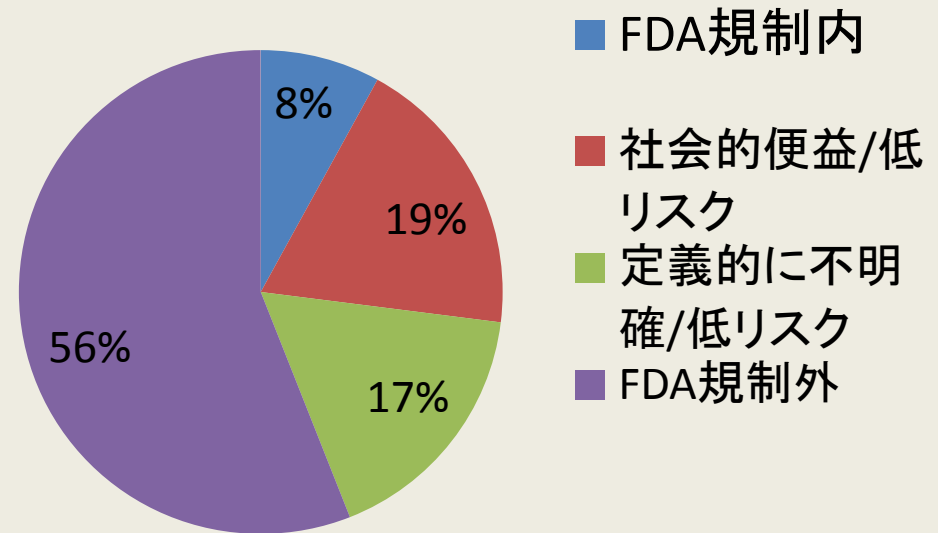


携帯アプリの中の医療・健康アプリケーションソフトの状況

明確にFDA規制内	社会的便益があり、低リスク	不明確に定義されたもの、低リスク	明確にFDA規制外
心臓病、脳卒中、肥満、糖尿病、抹消動脈疾患の診断あるいは治療のためのもの	心臓病、脳卒中、肥満、糖尿病、抹消動脈疾患のリスクを低減するためのもの	ヘルスケア専門家が毎日のエクササイズ活動をモニターすることができるもの	全般的な健康や体力を改善するためのもの

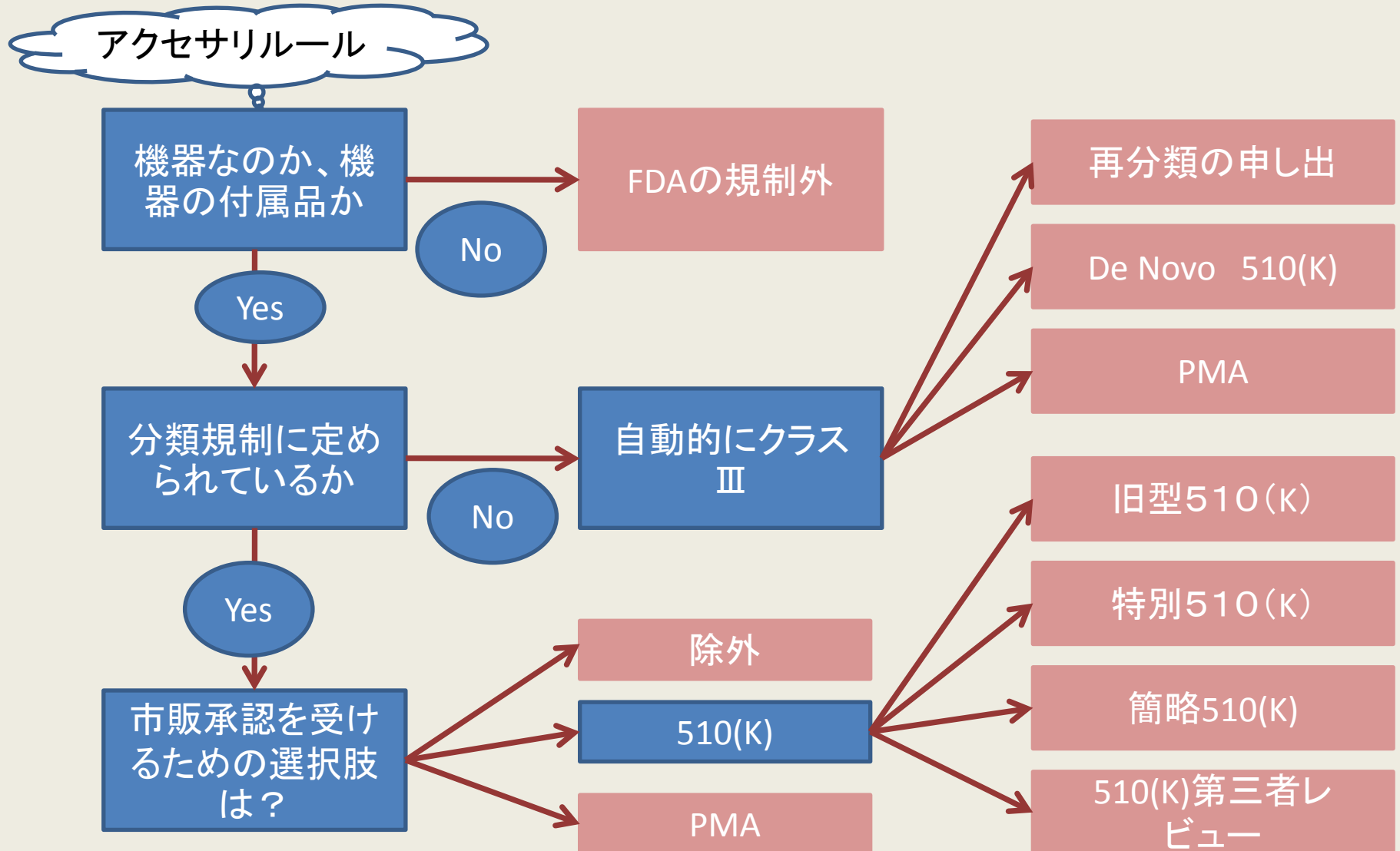
■ iTunesで入手可能な100のアプリを対象
 ■ 2011年冬に主としてiTuneの文献で調査

2010年から2011年の間に、iTune AppStoreで入手可能な医療用アプリ(ドラフトガイダンスの下ではFDA評価の対象となると思われる)の数は250%も増加。推定では医療用アプリを使用するスマートフォンユーザー数は2015年までには5億人に拡大するとしている。(Sen. Michael Bennet)



出所: mHealth Regulatory Coalition (2010.6設立)

ソフトを市場に出す場合の従来ルート



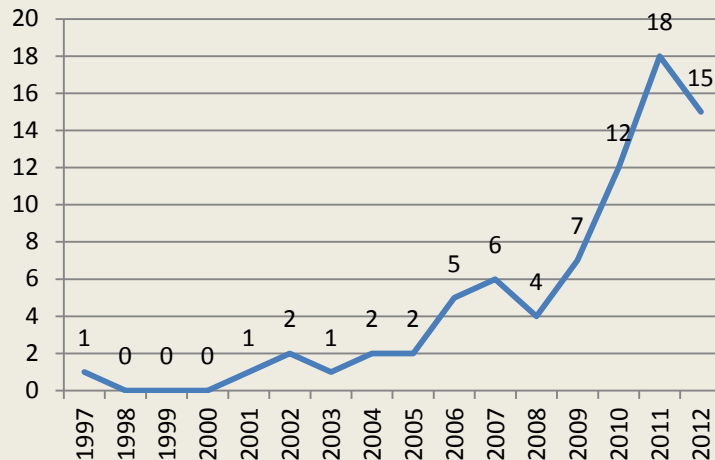
増加する510(k)取得済モバイルメディカルアプリ

Mobihealth News 2012Report 「75 FDA Regulated Mobile Medical Apps」によれば

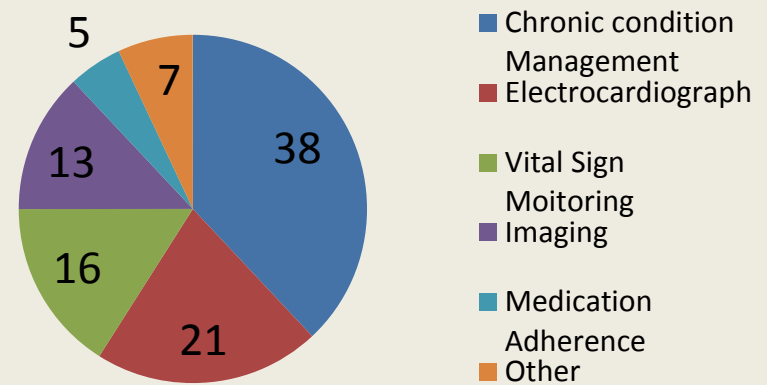
少なくとも、この15年間、FDAはMobile Software を510(k)プロセスのクラスⅡ

・76のMobile Software componentを含んだ510(k)認証医療機器が存在、ガイダンスが出る前までは50、その後の1年半が26と多くなっている。

MMA認証数の推移



カテゴリー別(%)



ソフトウェアと医療機器の定義

“人間あるいは他の動物に対する疾患等の診断、病気の治療、軽減、処置、予防において使用することを意図するか、あるいは、人間等の身体の構造または機能に影響を与えることを意図される、……機器、器械、用具、機械、工夫、インプラント、体外試薬などと、構成部品、部品、付属品などを含むそれらの関連製品”

アクセサリルール

医療機器の判断基準

最も上位レベルの基準

①機器、②医療目的の使用。

判断基準1 (具体的な製品がなければならない)

例えば、医療手続(手技)に関しては規制しない

”Thing”は“a thing”(情報や目に見えないものではない)。

ソフトウェアは、紙の上に印刷されたものに対し、コンピュータの媒体上に記述されていれば医療機器である。その上に書かれたコード付きの媒体はFDAが”thing”として十分規制。

判断基準2 (完成品、付属品、構成部品)

	単独完成製品 Finished stand alone Device	付属品 Accessory	構成部品 Component
定義	付属品付で最終使用者への販売目的をもった完成形の医療機器で使用可能な状態のもの	最終使用者向け完成医療機器内あるいは付属として使用されるもの	製造業者向けで完成医療機器内部あるいは付属で使用されるもの
FDA申請の必要性	必要(例外を除いて)	必要(例外を除いて)	不必要
GMP要求	必要(例外を除いて)	必要(例外を除いて)	不必要だが、最終製品メーカーの要求品質を満たすこと

3. IOM、GAO、MDDS

IOMレポート “To err is Human” (1999)

- 患者に危害を与える医療過誤の多くが回避可能だが、その軽減にヘルスケアは失敗
- 「医療IT」、特に「EHRs」および「HIE」は、医療過誤削減の可能性あり。



2004年の大統領命令、その後「経済的および臨床的健全性のための医療ITに関する法律(「HITECH法」)により、医療IT全米調整官室(「ONC」)の創設



HITECH法は、適格プロバイダーが対象とする認定EHR技術を導入、意義ある利用(meaningful use)するための経済的インセンティブをも提供。



ONCは、医療IT導入によるリスクの確認と軽減の必要性を認識、政府と民間が医療IT支援の治療の安全性最大化の方法を検討

2011年11月にIOM報告書、「医療ITと患者の安全: よりよいケアのためのより安全なシステムの構築」が公表



医療ITと患者の安全アクションおよびサーベイランス計画案(「医療IT安全計画案」) 2012年12月

GAOレポート “MEDICAL DEVICES : FDA Should Expand Its Consideration of Information Security for Certain Types of Devices ” (2012年8月31日)

背景

ある種の医療機器はますます複雑になり、無線技術の使用も増加傾向にあることから、医療機器の安全と効果に影響を与える情報セキュリティリスクに対する防御策に関心が高まってきている。

検討内容

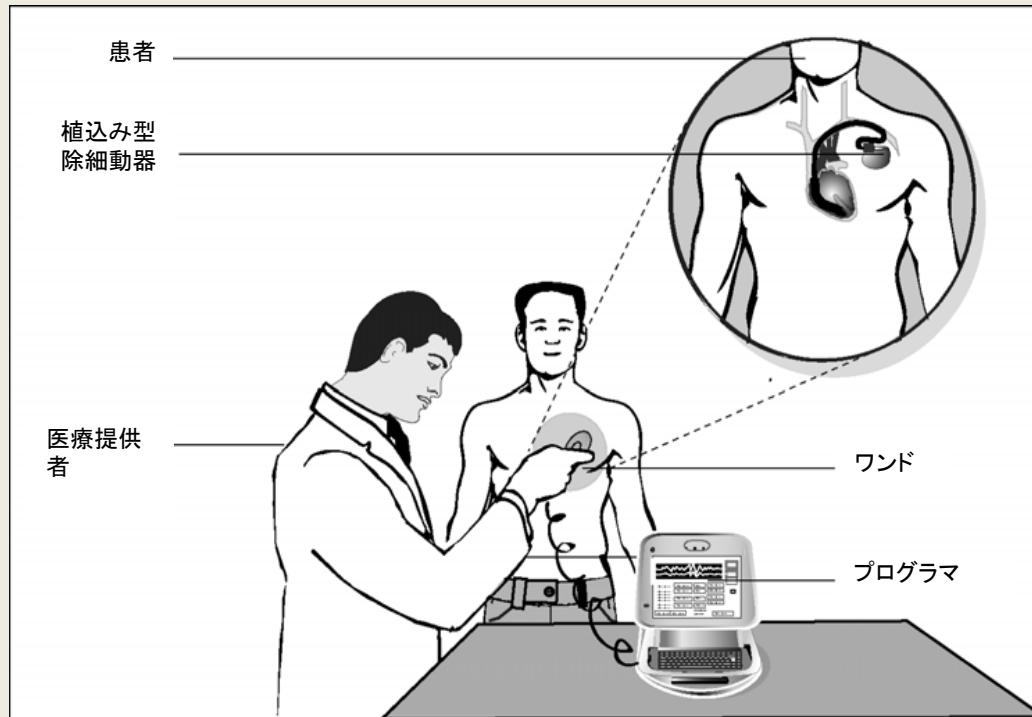
● 2006年、二つの機器で意図的な脅威から生じる事故の潜在的可能性が発表された(埋め込み型の除細動器とインシュリンポンプ)。

● FDAは干渉などの意図しない脅威に関係する情報セキュリティリスクはPMAの審査過程で検討。パッチや脆弱性マネジメントは検討なし。さらに、FDAは意図的な脅威から生ずる情報セキュリティリスクの検討はしていなかった。

課題

FDAは医療機器で使用されているソフトウェアの評価の審査を検討しているものの、マルウェア、パッチングと脆弱性マネジメント、あるいはセキュリティ関連のテストング技法など、情報セキュリティ問題への対応を明確にしていない。さらに、新たな試みの実施時期や審査を含めた特定のマイルストーンの設定がされていない。

GAOが検討対象としたモバイルソフト

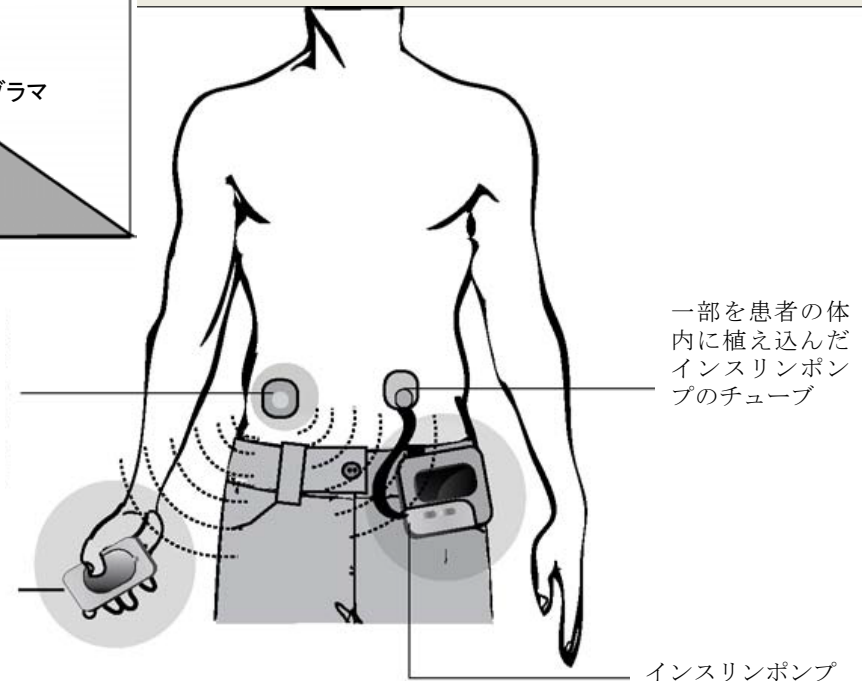


出典: GAO

図1: 除細動器、wand、およびプログラマ間の無線相互作用の例

連続グルコース監視システムまたはインスリンポンプと無線通信するセンサー

連続グルコースモニター



MDDS: MEDICAL DEVICE DATA SYSTEMS

(2008年提案、2011年4月18日実施)

背景

ネットワーク化が進展するに従って、医療機器からのデータを処理する医療機器データシステム(MDDS: Medical Device Data System)が注目を浴びるようになった。従来のルール(アクセサリ・ルール)で分類するとそれ自体、リスクが低いにもかかわらず、接続している機器のクラスに分類されるので、医療機器データシステム提供者にとって極めて負担が大きいという問題がでてきた。

定義

- ・MDDSソフトウェアの定義: 分析、アラーム、能動的な患者監視機能を持たないもので、医療機器データを転送、蓄積、変換、表示する製品。
- ・これ以外は、モバイルアプリケーションを含めた多くのソフトウェアプログラムはグリコース計のような既存の医療機器の「付属品(アクセサリ)」として規制。
- ・FDAの「アクセサリ・ルール」が適用されると、接続した元の医療機器のクラスと同じとみなされ、規制。すなわち、FDAは医療機器データを分析するために使われるスタンドアローンソフトウェアはデータを取得する医療機器のアクセサリ、あるいは医療機器ソフトウェアとして規制。

アクセサリ・ルールの適用外としての新たなカテゴリー“MDDS”

4. モバイルメディカルアプリのガイダンスの動向

モバイルメディカルアプリの概要とパブリックコメント

モバイルメディカルアプリの範囲外で規制しない製品

- (1) 医療教科書あるいは参考資料の単なる電子的コピーであるモバイルアプリ
- (2) 特定の疾患に関係しない、一般的な健康やウェルネスについての判断や追跡のためにのみ使われるモバイルアプリ(例: ダイエット履歴のログ)
- (3) 医療請求や予約といった一般的な事務作用の自動化をするモバイルソフト
- (4) 一般的使用に供されるもので、特定の医療用として販売されないモバイルソフト(例: 医療用としての使用を謳わない拡大鏡アプリ)
- (5) 電子健康記録(EHR)システムのように動くモバイルアプリ

明らかに医療機器であるモバイルメディカルアプリ

- (1) 他の医療機器の拡張で**元の医療機器の制御**に使われるモバイルアプリ
- (2) 現状規制対象である**医療機器の機能を持った付属品と一体的に**使われるモバイルアプリ(例: 血糖値計として機能するモバイルアプリと付属品)
- (3) 特定の患者情報を入力すると、**医師向けに特定の診断または処置提案**がでてるモバイルアプリ(例: 患者の診断を支援するために使われる問診表)
- (4) **元のフォーマットのままで医療機器データを表示、伝送**することを支援するモバイルアプリ
- (5) **医療機器データを解釈して、アラームや提案、あるいは新たな情報を創り出す**モバイルアプリ

しかし、.....

Mobile Medical Applicationsのドラフトガイダンスでは、

- ①ワイアレスの安全性の問題
- ②診断支援ソフト (Clinical decision support software)
- ③ソフトウェアに対する品質システムの適用

に関しては触れず、別のガイダンスで取り扱うとしている。

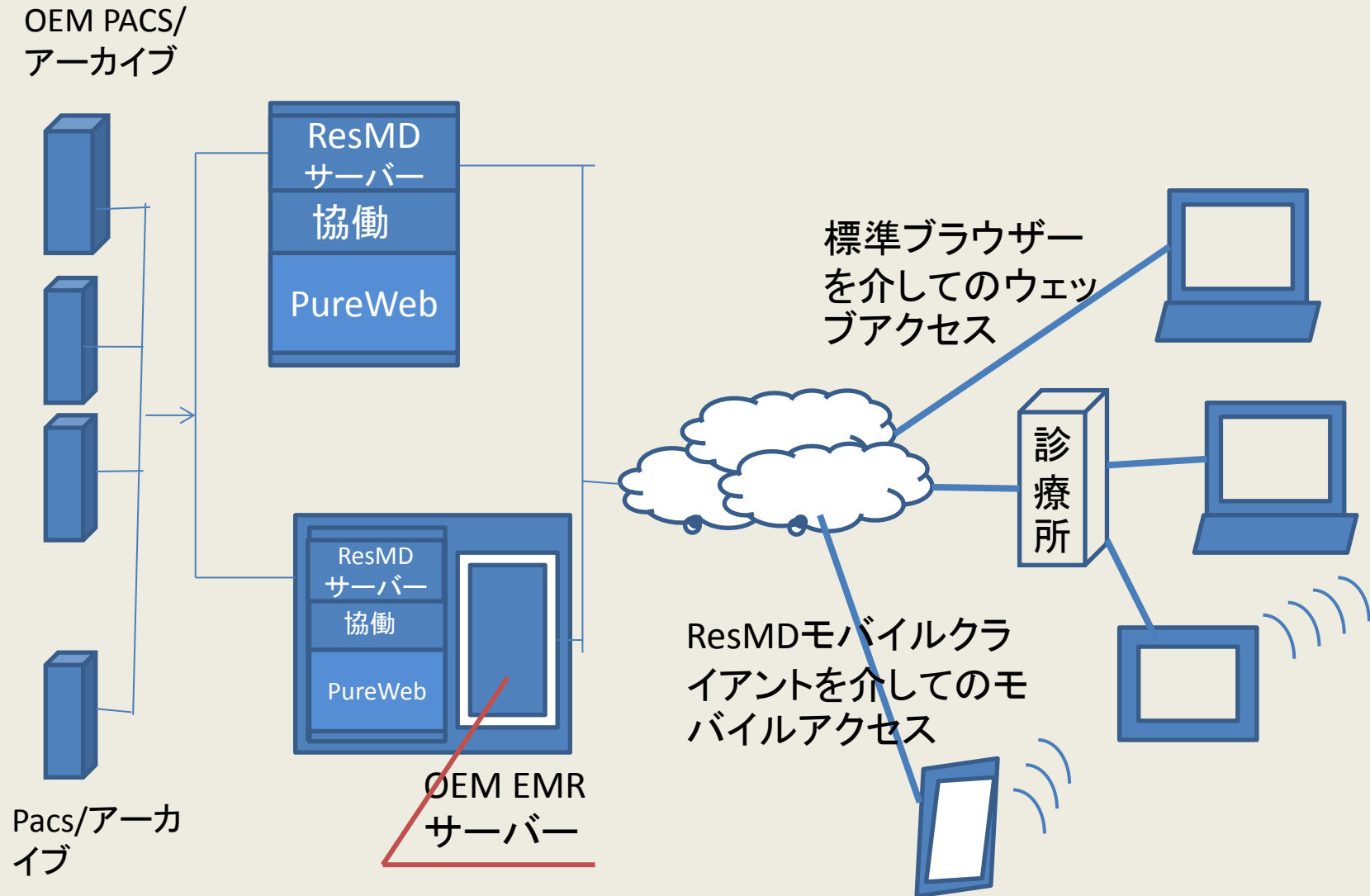
アクセサリ・ルールの適用外

既存の医療機器と一体的に動くように設計されたモバイルメディカルアプリで**親機器と同じ分類では規制されない**モバイルメディカルアプリ(例:他の医療機器からのデータを単純に表示する付属品)が存在するとしている。

スタンドローンソフトウェア (CDS) の扱い

また、FDAは、「**複数の医療機器からの医療機器データ**(電子的あるいは手作業で集められた)を分析、処理あるいは解釈する」ことを目的としたモバイルメディカルアプリをどのように規制するかは別の文書で後ほど検討することになっている。

Calgary Scientificの例



FDAによるMMAドラフトガイダンスに関する ワークショップでの議題(2011年9月12-13日)

狭い意味 MMAはFD&C法の医療機器の定義に当てはまるモバイルアプリであり、
(1)規制医療機器の付属品として使用されるもの、あるいは、
(2)モバイルプラットフォームを規制医療機器に転換するものである。

問題 上記MMA定義に属さないが、FD&C法の医療機器の定義に当てはまるものの扱い。
・付属品、特に他の医療機器の付属品であるモバイルメディカルアプリ
・臨床意思決定支援(Clinical Decision Support)を行うスタンドアローンソフト

議題 1. 付属品

通常はアクセサリールール適用だが、MMAへの適用には潜在的な限界がある。

例: ・使用目的は変わらないが、援助 —> クラス I (インヒュージョンポンプの支柱)
・接続する医療機器の使用目的を拡大する付属品は同じクラス(より精密な分析)
・接続により新たな使用目的を創出する付属品は新たな分類設定

2. スタンドアローンソフトSAS(医療機器データの分析、処理、解釈をするCDS)

- ・CDS機能を持つ異なるソフトウェアのリスク分類(クラス I、II、III)決定要素
- ・CDS機能を持つSASの評価方法(品質管理、設計管理、臨床評価など)
- ・CDS機能を持つ特定のSASに対する市販前データの要求削減やリスク分類の変更ができる製造業者が実施できる特定のコントロールとは？

パブリックコメント

コメントは100通弱(MDDSの時は20数通)

団体

- mHealth Regulatory Coalition(MRC) → 白書
- Continua Health Alliance
- Society of Quality Assurance
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation(AAMI)
- American Telemedicine Association(ATA) → 枠組提示
- Wireless –Life Science Alliance(WLSA)
- American Medical Informatics Association(AMIA)
- Ovarian Cancer National Alliance
- Medical Imaging & Technology Alliance(MITA)
- AdvaMed
- Triangle PEERS(Part Eleven & Electronic Records Stakeholders)
- The Coalition for 21st Century Medicine
- American Society of Health-System Pharmacistsなど
- その他

企業

- Medtronic
- Microsoft
- Massive Health
- Elsevier Health Science
- Dexcom
- GE
- その他

その他

- Olson Frank Weeda Terman Matz PC
- Juvenile Diabetes Research Foundation(JDRF)
- HIMSS
- West Wireless Health
- その他

MMA ガイダンスを巡る議会の動き

安全・革新法（FDA Safety and Innovation Act of 2012） 2012年6月28日議会通過

本法は主として医薬品や医療機器の審査に係るユーザーフィーに関する法律の改定とその拡大に関わるものであるが、医療ITに関わる618条に

ONCと連邦通信委員会（FCC）の協力を得て、FDAが本法成立後18カ月以内に、安全と革新を推進する、モバイルメディカルアプリケーションを含めた**医療ITの適切なリスクを基本とする規制枠組みの戦略および提案に関する報告書の作成**を行い、公表することを要求。

これには、革新を促進し、患者安全を守り、規制の重複を避ける戦略や提案が含まれる。この報告書を作成するために、必要であれば、保健福祉省の長官はFDA、ONC、FCCの助言を得て、外部利害関係者や専門家を入れたワーキンググループをつくり、そのメンバーを指名する権限を持つことになっている。

阻止派

産業界や、法律立案者など、多くの利害関係者はFDAの権限の過剰拡大としてこれを見、この分野でのFDAの関与の制限を狙う動きが存在。

上院議員 Michael Bennet と Orrin Hatch はモバイルメディカルアプリケーション規制におけるFDAの活動に関して停止させる目的で安全と革新法の改正を提案(Bennet-Hatch改定案)

推進派

モバイルメディカルアプリケーションの開発に関する明快で迅速なFDAガイドライン推進派。明快なガイドラインの欠如が事実、急速に成長している分野での開発や投資に阻止し、混乱を生んでいるだけという意見。

MRC(mHealth Regulatory Coalition)のような利害関係者(AT&TやVerizon Wirelessや多くのアプリケーション開発業者がメンバー)は提案された停止には反対。

- ① ドラフトの上に構築し最終ガイドラインをさらに作成
- ② FDAはONCやHHSと協働してガイドラインドラフトを作成し法案通過後18カ月以内、すなわち、2013年末までに議会に提出。専門家と業界の利害関係者による諮問ワーキンググループの形成を示した項目も残ったが、当初、改定案のドラフトで示された強制ではなく、HHSの長官の権限の下での形成に変更。

出所: Regulatory implications of the FDA Safety and Innovation Act of 2012 on mobile medical applications、mobihealth News ,2012.7.12

Healthcare Innovation and Marketplace Technologies Act (HIMTA)

Honda議員の下院での法案提出(2012年12月)

狙い

①: FDA内に無線ヘルスに焦点をあてた部署の新設 (FDAコミッショナーが無線デジタルヘルス技術に対して整合性、合理性、予見性のある規制の枠組みを開発し維持するため、他の政府機関や民間企業と共同で構築)

②: HHSにおけるモバイルヘルス向けの開発者支援プログラムの作成。特に、HIPAAのような個人情報保護規制の複雑なニュアンスの道案内。

出所 : Details: Bill that calls for mobile health office at FDA、Mobihealth news 2012.12.4

規制の枠組みが似ている欧州もMMAの米国の一連の動きを見守っており、これを参考にして検討したい意向

ご静聴ありがとうございました

連絡先： 西尾 治一

E-mail: haru@dori.co.jp



日本の技術を、
いのちのために。