

医療機器ソフトウェア規制の国際動向シンポジウム

[基調講演]

医療機器ソフトウェアをとりまく 現状と将来について

日時: 2013年3月19日

場所: 東京大学

東京大学
佐久間一郎

TC62組織構成

TC62 医用電気機器

全体の方針決定、SC間の調整、他のTCとの問題解決

SC62A 医用電気機器の共通事項

通則 IEC60601-1、副通則IEC60601-1-XX

SC62B 医用画像装置

医用画像装置の個別規格IEC60601-2-XX
ex. X線装置、MRI、など

SC62C 放射線治療装置、 核医学及び放射線量計

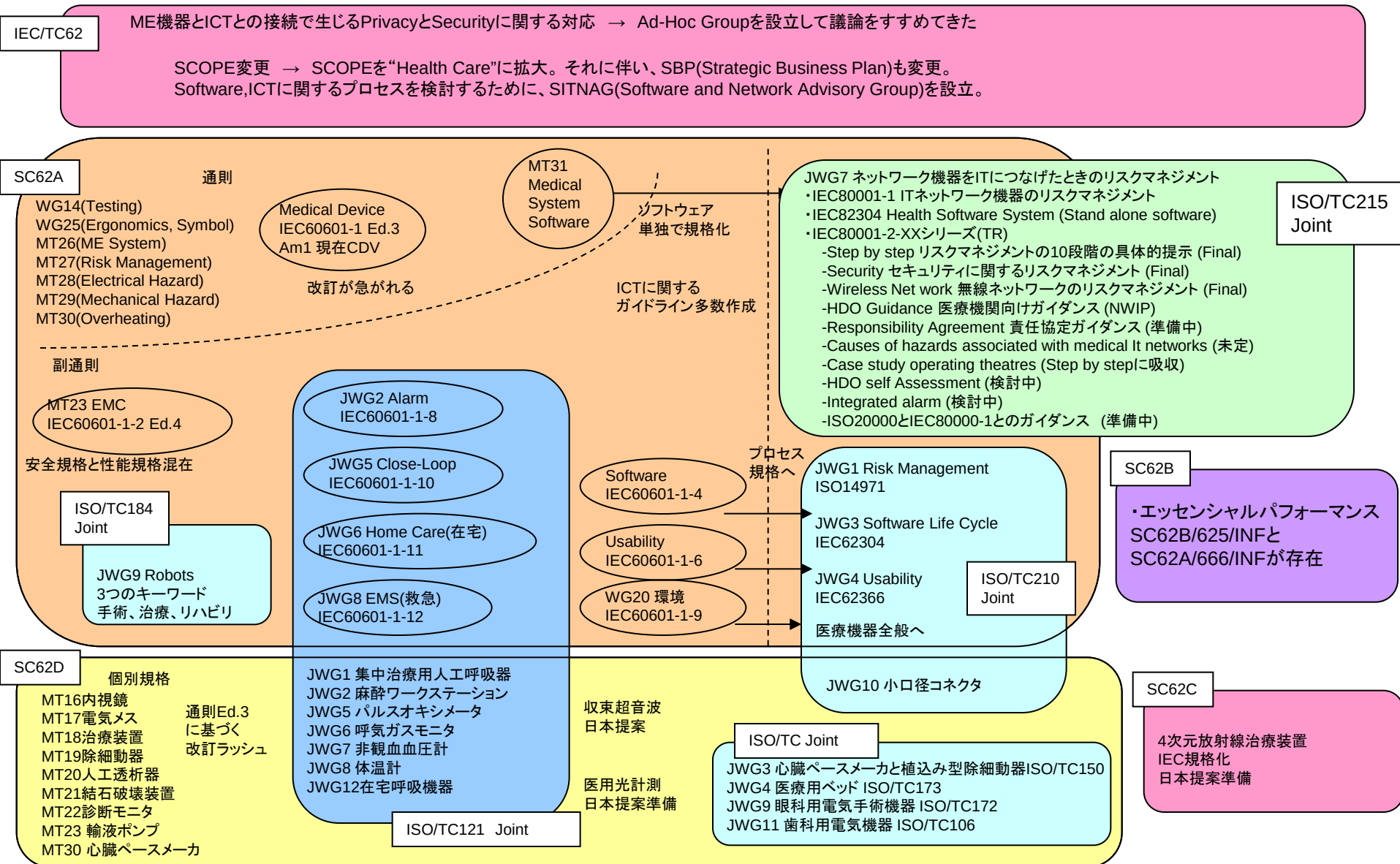
放射線治療装置の個別規格IEC60601-2-XX
ex. 重粒子線、など

SC62D 医用電子機器

医用電子機器の個別規格IEC60601-2-XX
ex. 心電計、脳波計、など

(復習) TC62をとりまく状況

2011年9月ニュルンベルク会議にて活動範囲を“医用電気機器”から“Health Care”へ拡大



TC62 SCOPE変更

2011年9月TC62 Plenaryにて

“To prepare international standards and other publications concerning electrical equipment, electrical systems and software used in healthcare and their effects on patients, operators, other persons and the environment.

NOTE: This scope includes items that are also within the scopes of other committees and will be addressed through cooperation. Attention will focus on safety and performance (e.g. radiation protection, data security, data integrity, data privacy and environmental aspects) and will contribute to regulatory frameworks. Healthcare includes medical practice as well as emergency medical services, homecare and support of persons with disabilities in their daily lives (i.e. Ambient Assisted Living).”

キーワードに下線

詳細説明は次ページで

TC62 SCOPE変更のキーワード

2011年9月TC62 Plenaryにて

ソフトウェアを明確化

“To prepare international standards and other publications concerning electrical equipment, electrical systems and software used in healthcare and their effects on patients, operators, other persons and the environment.”

NOTE: This scope includes items that are also within the scopes of other committees and will be addressed through cooperation. Attention will focus on safety and performance (e.g. radiation protection, data security, data integrity, data privacy and environmental aspects) and will contribute to regulatory frameworks. Healthcare includes medical practice as well as emergency medical services, homecare and support of persons with disabilities in their daily lives (i.e. Ambient Assisted Living).”

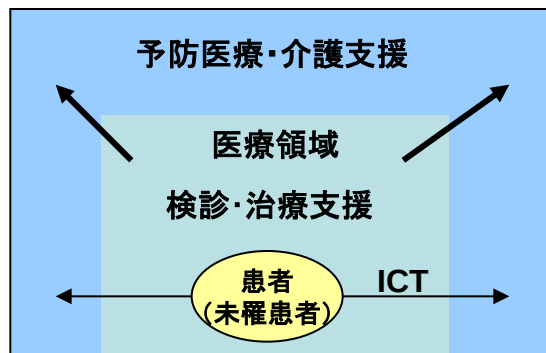
ヘルスケアの範囲

従来のSafetyから、data security, data integrity, data privacy, data environmental aspectsまで

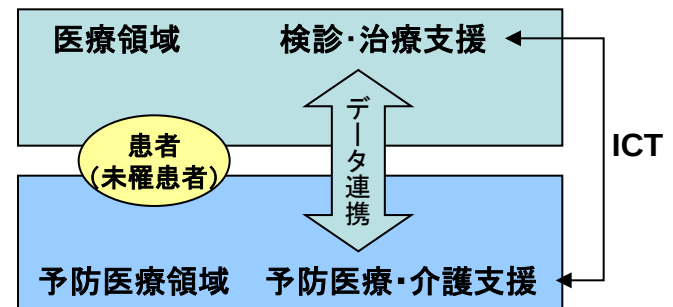
Healthcareの概念が日本と異なる

Scope変更の検討に使用した定義 (From Wikipedia, the free encyclopedia)

- **Health care** (or **healthcare**) is the diagnosis, treatment, and prevention of [disease](#), [illness](#), injury, and other physical and mental impairments in humans. Health care is delivered by practitioners in [medicine](#), [chiropractic](#), [dentistry](#), [nursing](#), [pharmacy](#), [allied health](#), and other [care providers](#). It refers to the work done in providing primary care, secondary care and tertiary care, as well as in [public health](#).
- 参考: ウィキペディア(日本語)の定義
[健康](#)の維持や増進のための行為や健康管理のこと。



IEC審議中のイメージ

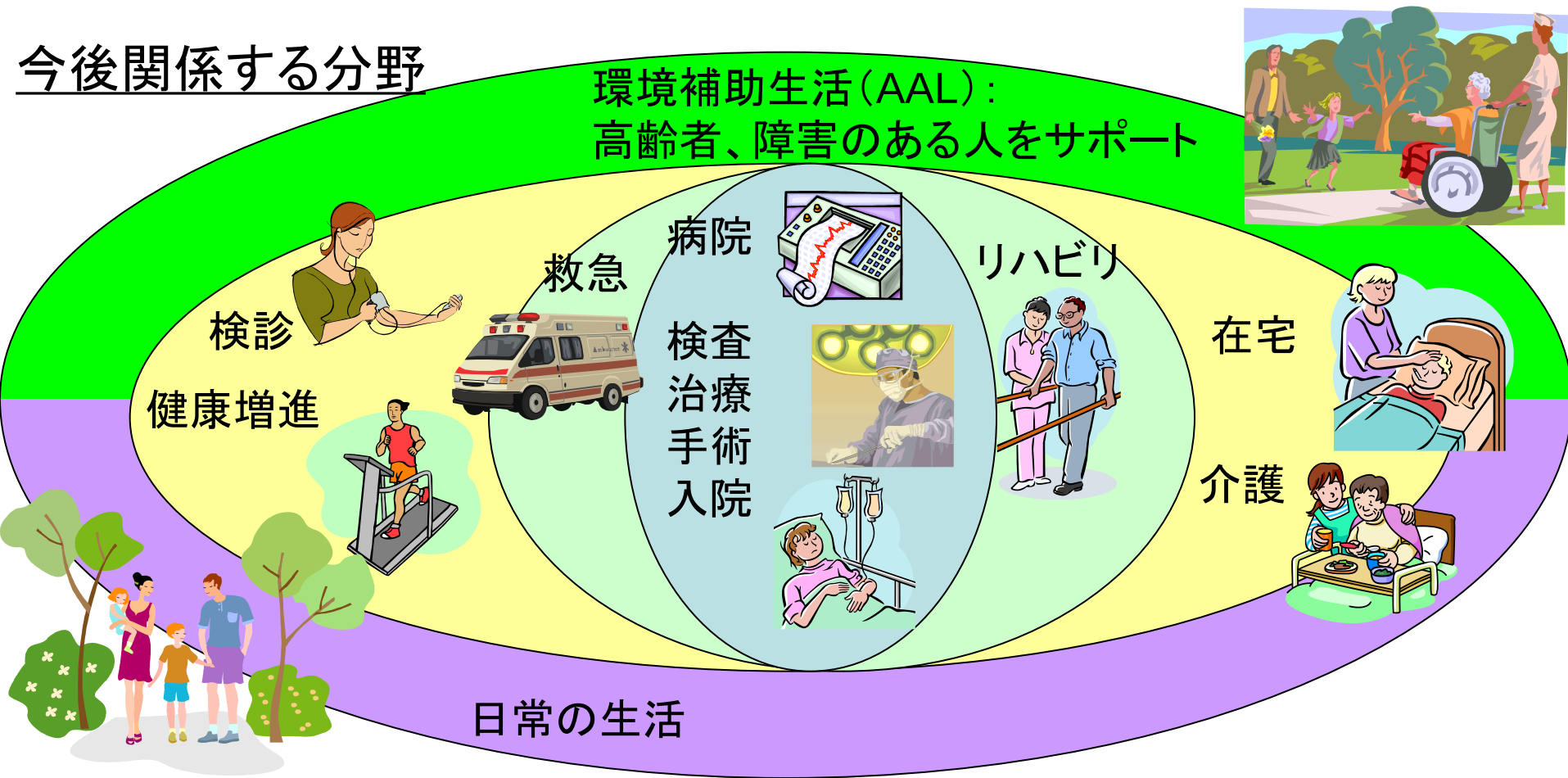


日本のイメージ

Healthcareへ活動範囲拡大(イメージ)

キーワード : emergency medical services, homecare and support of persons with disabilities in their daily lives (i.e. Ambient Assisted Living).”

今後関係する分野



技術の標準化が与える影響

■ 医療ニーズの拡大

個人

安全

QOLの向上

個人の健康管理

テーラメイド医療

在宅看護・介護

etc.

医療・健康システム

医療従事者の効率向上

病院滞在の短縮

家庭・在宅医療の重要性

医療情報の保管・連携

予防医学の重要性

緊急・災害対応

etc.

多種・多様化する
医療機器及びシステム

効果

共通(汎用)基盤技術

国際規格、標準

コンピュータ技術

OS/ソフトウェア技術

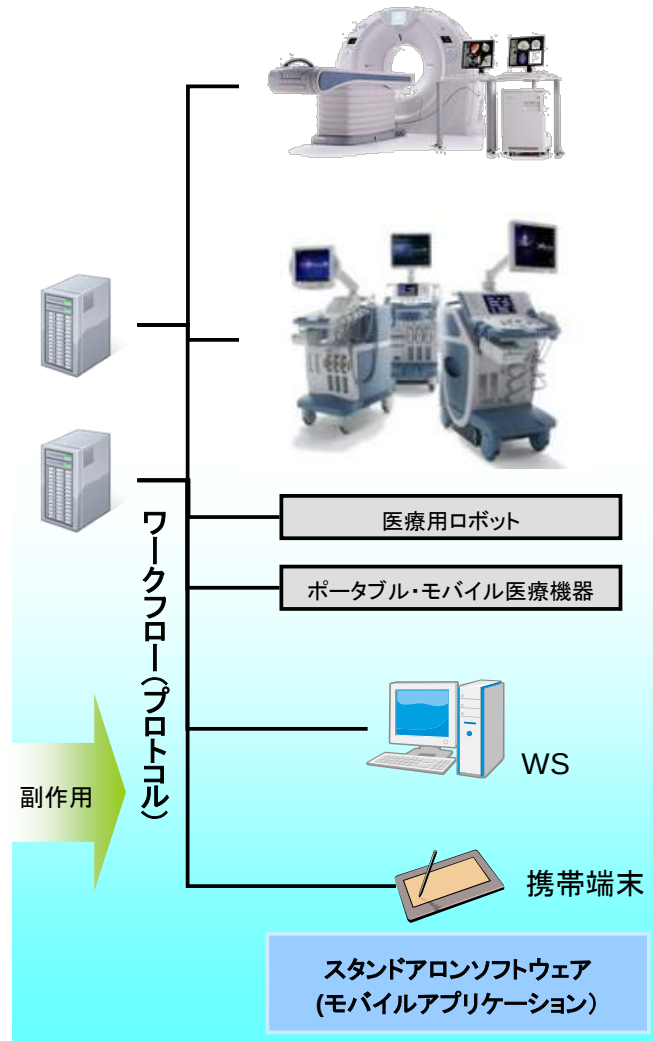
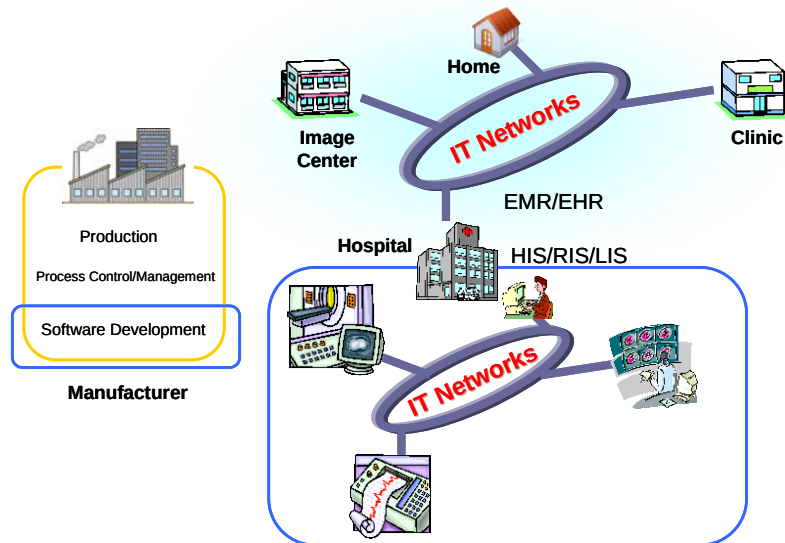
ネットワーク技術

無線技術

IT技術

ユーザビリティ

etc.



考えなくてはならないこと

- ヘルスケアに拡大
- 携帯端末、単体プログラム
- ネットワーク、無線
- 相互運用性
- データの保全
- プライバシー
- セキュリティ(サイバーセキュリティ)
- etc.

ICTへの対応

ICT (Information and Communication Technology)

キーワード:

safety and performance

(e.g. radiation protection, data security,
data integrity, data privacy and
environmental aspects)

従来のハザード

- ・電気ハザード
- ・機械ハザード
- ・etc.

+

新たに追加

data security
data integrity
data privacy

米国FDAのソフトウェアへの対応

- 対応が早い
- ガイダンスを多数発行
- AAMIと合同でカンファレンスを多数開催
- 米国提案のIECドラフト多数

米国FDAのソフトウェア関連発行文書

- 技術、運用面で起こる事象を反映

FDA
主なアクション

- 1989 Draft software policy
- 1991 Pre-market software guidance
- 1999 off-the-Shelf Software Guidance
- 2002 General Principles of Software Validation
- 2005 Cybersecurity Software Guidance
- 2011 Medical Device Data System Rule
- 2011 Medical Device Mobile App Draft Guidance

ハードウェア→
ソフトウェア

PC、既製OS、
アプリケーションの普及

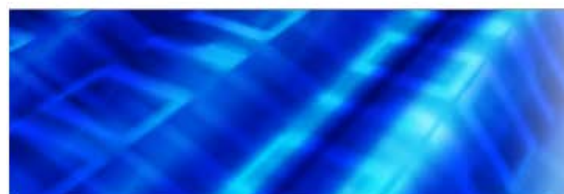
西暦2000年問題

コンピュータウィルス
感染(Nimda)

プラットフォーム小型化
無線技術の発達

???
HFE、2014年問題

AAMI TIRの戦略的開発と国際化: IS,TS,TR



AAMI-FDA Interoperability Summit

From Interoperability to Integration In and Around Medical Devices - Getting Patient Safety Right

October 2-3, 2012, Herndon, VA

Tuesday, October 2, 2012

7:45 am - 8:30 am	Registration and Continental Breakfast
8:30 am - 8:45 am	Welcome and Summit Overview
8:45 am - 9:15 am	Keynote Presentation <i>David Classen, MD, MS, Pascal Metrics</i>
9:15 am - 10:30 am	Aligning Stakeholder Needs and Priorities <i>David Muntz, MBA, Principal Deputy, Office of the National Coordinator</i> <i>Matt Weinger, MD, MS, Vanderbilt University</i> <i>John Zaleski, PhD, Nuvon, Inc.</i>
10:30 am - 10:45 am	Break
10:45 am - Noon	Pathway to Patient Safety from Current State of Interoperability and Integration: Challenges, Opportunities from the Value Proposition <i>Meghan Dierks, MD, Beth Israel Deaconess Medical Center</i> <i>Charles Jaffe, MD, PhD, HL7</i> <i>Elliot Sloane, Center for Healthcare Information Research and Policy</i>
Noon - 1:00 pm	Lunch: Remarks by Dr. Jacob Reider, Chief Medical Officer, Office of the National Coordinator
1:00 pm - 2:45 pm	System Level Design Considerations for Safety Critical Technologies <i>Jim Keller, MS, ECRI Institute</i> <i>Nancy Leveson, PhD, MIT</i> <i>Kevin Stine, NIST</i>
2:45 pm - 3:00 pm	Break
3:00 pm - 4:15 pm	Who's Watching the Wild, Wild, West: Regulatory Considerations <i>Tim Gee, Medical Connectivity Consulting</i> <i>John Murray, U.S. Food and Drug Administration</i> <i>Mike Robkin, Anakena Solutions</i> <i>James Welch, Sotera Wireless</i>
4:15 pm - 5:00 pm	What Don't We Know: Research Gaps <i>Steven Baker, PhD, Welch Allyn</i> <i>Julian Goldman, MD, Partners HealthCare System</i>
5:15 pm - 5:30 pm	First Day Wrap-up

Wednesday, October 3, 2012

8:30 am - 9:00 am	Continental Breakfast (Provided)
9:00 am - 9:15 am	First Day Review
9:15 am - 10:30 am	Learning from Lead Innovators: Case Studies from the Field <i>Steve Miller, Oklahoma Heart Hospital</i> <i>Adam Sapirstein, MD, The Johns Hopkins School of Medicine</i> <i>Julie Vilardi, RN, MS, Kaiser Permanente</i>
10:30 am - 10:45 am	Break
10:45 am - Noon	Learning from Industries Outside of Healthcare about Interoperability and Systems Integration <i>Jamie Bishop, Lockheed Martin</i> <i>Lane Desborough, Medtronic</i> <i>John Thomas, John A. Thomas & Associates, LLC, President, INCOSE</i>
Noon - 1:00 pm	Lunch
1:00 pm - 2:00 pm	The Interoperability Petri Dish: Test Methods for Systems <i>Marlene Davis and Desiree Gandrup-Dupre, Kaiser Permanente</i> <i>Anura Fernando, Underwriters Laboratories</i>
2:00 pm - 3:15 pm	Are We Wired for Wireless: Wireless Considerations Around Interoperability of Safety Critical Devices <i>Rick Hampton, Partners HealthCare System</i> <i>Shaun Neal, The Burwood Group, Inc.</i> <i>Chris Riha, Carilion</i>
3:15 pm - 3:30 pm	Break
3:30 pm - 4:30 pm	What Does Success Look Like? <i>Julian Goldman, MD, Partners HealthCare System</i> <i>Bakul Patel, U.S. Food and Drug Administration</i>
4:30 pm - 5:30 pm	It Takes a Village: The Audience Sets Priorities and Action Plans
5:30 pm	Adjourn



AAMI / FDA International Conference on Medical Device Standards & Regulation

2013 Schedule *

サイバー
セキュリティ

THURSDAY, MARCH 21, 2013

8:30am- 9:00am	Continental Breakfast
9:00am- 10:30am	Medical Device Cybersecurity Considerations Sherman Eagles, <i>SoftwareCPR</i> Kevin Fu, <i>University of Michigan</i> Mark Olson, <i>Beth Israel Deaconess Medical Center</i> Bakul Patel, <i>U.S. Food and Drug Administration</i>
10:30am- 11:15am	An Update on the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) and Sunsetting of the Global Harmonization Task Force (GHTF) Kim Trautman, <i>U.S. Food and Drug Administration</i>
11:15am- 11:30am	Break
11:30am- 12:30pm	Systems Engineering Considerations in Device Design Ken Hoyme, <i>Boston Scientific</i> Meaghan O'Neil, <i>Accenture</i> Al Taylor, <i>U.S. Food and Drug Administration</i>
12:30pm- 2:00pm	Luncheon Program: Quality Metrics and Their Impact on Medical Device Manufacturing David Classen, MD, <i>Chief Medical Information Officer, Pascal Metrics</i>
2:00pm- 3:00pm	A Review of Amendment 1 (2012) to ANSI/AAMI/IEC 60601-1:2005: Medical Electrical Equipment—Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Dave Osborn, <i>Philips Healthcare</i> Mike Schmidt, <i>Strategic Device Compliance Services</i>
3:00pm- 4:00pm	Managing Multiple Quality Management Systems when Producing Combination Products Venky Gopalaswamy, PhD, <i>Johnson & Johnson, Inc.</i> Alberto Velez, <i>Johnson & Johnson, Inc.</i> John Weiner, <i>U.S. Food and Drug Administration</i>
4:00pm	Conference Adjourns

AAMI
ホームページより
抜粋

Conference At A Glance

SUNDAY, JUNE 2						
TIME	PATIENT SAFETY	CE-IT CONNECTIVITY	IMAGING	BUSINESS & MANAGEMENT	THE BIG PICTURE	ALARM MANAGEMENT WIRELESS CHALLENGES
7:00 am–8:15 am	Breakfast Symposium					
7:30 am–9:00 am	Biomedical Society Roundtable					
8:30 am–5:30 pm	BMET Evaluation and Review Course (Part II)					
8:30 am–9:45 am	Emerging Patient Safety Issues with EMR	AAMI/FDA Medical Device Interoperability Summit Outcomes: What's Next?	You've Decided to Bring Imaging Service In-House: Where Do You Start?	International Perspectives on Healthcare Technology Management: Part I (Presented by JSMI)	Critical Elements of Quality Systems and Their Impact on Your Facility: What Your C-Suite Needs to Know	An Evidence-Based Approach to Improving Patient Safety and Reducing Nuisance Alarms
10:00 am–11:15 am	Strategic Management of Sterilization Equipment: HTM's Role in Transforming 21st Century Sterile Processing	What Is Interoperability... Really? (Presented by HIMSS)	Navigating Ultrasound: Tips and Tricks to Locating the Right Replacement Parts	International Perspectives on Healthcare Technology Management: Part II (Presented by JSMI)	IT and Cybersecurity Challenges in a Medical Device World	Clinical Alarm Fatigue: Recognizing and Mitigating Risk to Patient Care

サイバーセキュリティ

米国のGAOレポート

United States Government
Accountability Office
(GAO)

2012年8月発行

インターネットで入手可能。

インターネットより

GAO United States Government Accountability Office
Report to Congressional Requesters

August 2012

MEDICAL DEVICES

FDA Should Expand
Its Consideration of
Information Security
for Certain Types of
Devices

To access this report
electronically, scan this
QR Code.

Don't have a QR code
reader? Several are
available for free online.



GAO-12-816

米国のGAOLレポート <概要>

- 無線通信機器とソフトウェアの拡大で、機器の安全性と有効性に影響を及ぼす情報セキュリティから医療機器を保護する必要が生じた。
- 特に能動植込み医療機器に付随する脅威、脆弱性、情報セキュリティリスクを検討する
- 市販前承認(PMA)審査プロセスにおける情報セキュリティリスクを考察する範囲を考察する
- FDAがどのような市販後活動を構築するかを解明する

米国のGAOレポート <脆弱性>

- 非意図的

 - ソフトウェアの欠陥

 - 電磁干渉による誤作動

- 意図的

 - 不正アクセス

 - マルウェア（悪意のあるソフトウェア）

 - サービス拒否攻撃（遅延、遮断、バッテリー浪費等）

米国のGAOレポート <8つの情報セキュリティ>

- ソフトウェアの検査、検証、バリデーション
- リスク評価
- リスクマネジメント
- アクセス制御
- 脆弱性とパッチマネジメント
- 技術監査と説明責任
- セキュリティインシデント対応
- 緊急時対策

米国のGAOLレポート <FDAの対応>

- 市販前申請

- 「非意図的」に対する審査を強化。

- 「意図的」に対する審査には明確に言及していない。

- 市販後監視

- 新しい有害事象報告システムの開発を行う。

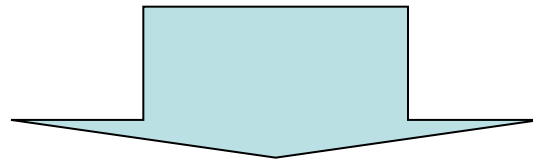
日本国内での動き

- 薬事法でのソフトウェアの取り扱いについての議論
- 経済産業省 「医療用ソフトウェアに関する研究会」
 - 業界・関係省庁の参加のもとで議論が行われている

http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/iryou_software/001_giji.html

まとめ

- 米国のGAOLレポート
- FDAは情報セキュリティに対する対策を構築中
(市販前申請、市販後監視)
- FDAはAAMIとともに、カンファレンス等を積極的に開催
(啓蒙活動、問題提起)
- IEC/TC62への積極的なアプローチ
(FDA提案の規格化実現へ)



- この動きは、数年後に日本にやってくる
- そのときに、動揺しないように、困らないように、
今からみんなで考えていこう