

3. ソフトウェアの医療機器化に対する産業界の取り組み

鹿妻 洋之 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会管理委員会副委員長

ヘルスソフトウェアの 定義

最初に、ヘルスソフトウェアの定義について確認しておきたい。

「ISO/TR1779:2013」によると、「Software used in the health sector that can have an impact on the health and healthcare of a subject of care」とされており、保健医療分野で使用され、健康に影響を与えるものは、すべて対象とされている。

また、米国食品医薬品局（FDA）の「Mobile Medical Apps and Other Health Software」でも、「software programs can help consumers, health care professionals, and patients manage health and wellness, promote healthy living, and gain access to useful information when and where they need it」と記載されており、やはり健康増進などの分野が含まれている。

いずれの定義においても、医療用よりも広い概念であることから、海外の規制などを考える上では、従来の医療機器の定義を超えて注意を払う必要がある。

一方、「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（医薬品医療機器等法）」でも、第二条の医療機器の定義において、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」と、薬事法と同じく記載されており、予防分野も対象とされていた事実が

存在する。

これらの定義では、予防分野においても、一定のリスクがあることを認めた上で、それをコントロールするという考え方で共通しているはずであった。

しかしながら、国内においては、実際に規制対象となってきたのは医療機器内部の演算機能や付帯機能をワークステーションなどで外部化を図ったもの中心であり、予防分野における該当性の検討は十分とは言えない状況にあった。この背景にあったのは、治療ではないのでリスクはきわめて低いはずだという、漠然とした関係者の認識だと考える。今回の法改正に伴い、新たに「単体プログラム」として医療機器の対象とされたが、このようなリスクの低いと思われる分野に対する医療機器該当性の判断基準の明確化が求められているところである。

ヘルスソフトウェア類型と 参入における問題

現在、国内外で見られるヘルスソフトウェアの類型整理を行うと、次のような3群に分けることが可能になる。

- ① 既存の機器と接続を前提とし、機器からの出力データ処理を中心とした価値を加えたもの
- ② 何らかのパーツなどを加え、プログラム自身で処理を行うことで、汎用機器（PC、タブレット、スマートフォンなど）に医療機器相当の機能を発揮させるもの
- ③ 機器やパーツ等との組み合わせは行わず、プログラム自身が入力された各種データを処理し、ヘルス分野に

かかわる各種出力を行うもの

これを機能面から見ると、図1のように考えることができよう。

①の事例において、医療機器と組み合わせる場合に限定して考えるならば、そのようなヘルスソフトウェアを提供する企業は多くの場合、医療機器の規制についても、ある程度習熟していることが期待できる。しかしながら、この分野で多数を占めるのは、非医療機器との組み合わせや、②③のようなヘルスソフトウェア上でのデータ解釈が機能としての中核を占めるものである。②の中には、一見するとガジェットとしか見えないものや、③ではサービスなどを提供するための業務システムに近いものも存在している。問題となるのは、これらのヘルスソフトウェアを提供する企業が、医療機器の規制や基本的な考え方に不案内な点にある。

薬事法規制の根幹にある、効果・効能が想定されるリスクを上回ることから、「品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行う」という部分を理解せず、景品表示法の「優良誤認」程度の認識しか持たないのであれば、遠からず何らかの問題が生じてくる可能性が十分予想される。

このような状況を防ぐためには、法規制対象になるか否かを問わず、リスクマネジメントの考え方を取り込み、ヘルスソフトウェアの品質向上に対して産業界として取り組みを行う必要性がある可能性が示唆されていた。