

平成29年度
次世代医療機器・再生医療等製品
評価指標作成事業

血流シミュレーションソフトウェア
審査WG報告書

平成30年3月

審査WG座長 松本 洋一郎
国立研究開発法人 理化学研究所

目次

I	委員構成	1
II	議事概要	3
III	委員報告	
III-1	はじめに（松本座長）	19
III-2	使用者教育、学会ガイドラインの必要性 （陣崎委員、富永委員、中村正人委員、横井委員）	21
III-3	将来的な検討事項 （岩崎委員、太田委員、中村匡徳委員）	23
IV	評価指標案	29
V	付帯的な機能の基本的考え方	39
VI	資料	41

I 委員構成

委員（◎：座長　○：副座長）

岩崎 清隆	早稲田大学理工学術院 先進理工学研究科 共同先端生命医科学専攻 教授
太田 信	東北大学 流体科学研究所 流動創成研究部門 生体流動ダイナミクス研究分野 教授
庄島 正明	埼玉医科大学 総合医療センター 脳神経外科 教授
陣崎 雅弘	慶応義塾大学医学部 放射線科学教室 放射線診断科 教授
富永 悌二	東北大学病院 脳神経外科 教授
○ 中村 正人	東邦大学医療センター 大橋病院 内科学講座 循環器内科 教授
中村 匡徳	名古屋工業大学 電気・機械工学科 教授
◎ 松本 洋一郎	国立研究開発法人 理化学研究所 理事
横井 宏佳	医療法人社団高邦会 福岡山王病院 循環器病センター長

厚生労働省

中井 清人	医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
柳沼 宏	医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室長
青柳 ゆみ子	医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 医療機器規制国際調整官

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石井 健介	医療機器審査第二部 部長
鈴木 友人	医療機器審査第二部 審査専門員
藤原 考壱	医療機器審査第三部 審査専門員
横山 敬正	医療機器審査第三部 審査専門員
宮崎 生子	規格基準部 部長
水上 良明	規格基準部 医療機器基準課 課長
望月 修一	スペシャリスト
遠藤 健	規格基準部 医療機器基準課 主任専門員

事務局

配島 由二	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長
宮島 敦子	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長
岡本 吉弘	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長
迫田 秀行	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 主任研究官

Ⅱ 議事概要

平成 29 年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
血流シミュレーションソフトウェア分野 審査 WG 第 1 回会議 議事概要

1. 開催日時 平成 29 年 7 月 24 日（月）13:00～16:00

2. 開催場所 東京都中央区京橋 1-7-1 戸田ビルディング（事務所：1 階）
TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 会議室 4N（4 階）

3. 出席者（敬称略）

出席委員（50 音順）：岩崎清隆（早稲田大学）、太田信（東北大学）、
庄島正明（埼玉医科大学）、陣崎雅弘（慶應義塾大学）、
中村正人（東邦大学）、中村匡徳（名古屋工業大学）、
松本洋一郎（理化学研究所）

欠席委員（50 音順）：冨永悌二（東北大学）、横井宏佳（福岡山王病院）

厚生労働省：青柳ゆみ子

総合機構：鈴木友人、横山敬正、望月修一、遠藤健

オブザーバー：西田正浩、鷲尾利克（産業技術総合研究所）

事務局：齋島由二、宮島敦子、岡本吉弘

4. 配布資料

資料 1：座席表

資料 2：委員名簿

資料 3：本年度の方針説明

資料 4：H29 年度 TF 案

資料 5：評価指標案

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

事務局、座長の挨拶に続き、新規参加者の紹介、挨拶を行った。

配布資料の確認に続き、資料 3 に基づき、事務局より本年度の WG 活動計画案の概要が説明された。主な内容は以下の通り。

- ・本年度の会議開催予定 3 時間 x 4 回行う。
- ・委員に慶應義塾大学放射線科の陣崎雅弘先生を追加した。
- ・臨床の先生方への関連学会（日本心血管インターベンション治療学会、日本医学放射線学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会）からの推薦をお願いし、手続きが完了した。
- ・本年度の討議内容及び進め方について事務局より説明され了承された。

<① 評価指標案の討議修正について>

#評価指標案のたたき台について、確認・修正を行う。

#次回委員会の開催約一月前締切で、修正案やコメントを募集する。

#事務局で対応案を検討作成し、委員会で報告・確認する。

<② 関連した内容（TF）の報告書の作成について>

評価指標の運用上、議論・整理しておくべきと思われる内容について TF を決め、委員の先生に担当していただく。委員会で進捗を報告する。

・学会等で本事業の内容を説明いただけるよう、説明資料を作成したので活用いただきたい。

5・2 TF 案についての討論

資料 4 に基づき、事務局より本年度の WG における TF 案について説明された。主な内容は以下の通り。

・評価指標の運用上、議論・整理しておくべきと思われる内容について、事務局より 4 つの TF が提案され、4 つの TF を立ち上げる事が了承された。内容については、事務局案を基に各担当委員にて検討し、今後の委員会で随時報告、議論することとして了承された。

・TF 担当委員について下記の通り了承され、内容に関して討議を行った。

①承認・認証品、付帯的な機能、研究用ソフトの違いをまとめる。（庄島委員、他の委員が随時協力）

#それぞれのソフトウェアの薬事的な取り扱いに係る現状を確認した。現時点で情報が不足しているため、それぞれの位置づけ、どのような評価、審査がされているのか確認する。また、医師・販売者の責任や、使用者への情報提供の現状等について調査する。

#臨床現場や関係者に知っておいて欲しい情報を、この委員会でまとめてはどうか。

②学会連携と院内連携（中村正人委員、陣崎委員、富永委員、横井委員）

昨年の報告でも、庄島委員、中村正人委員より、教育、管理、適正使用指針、学会の役割について記載していただいたが、実際にデータを撮っている放射線技師等との連携も重要になる。画像データの品質は重要であるが、コスト、手間との兼ね合いが問題である。生涯教育の必要がある。院内教育は性能担保のため必要であり、企業が実施する内容に含まれている。

③ガイドラインの残された課題、定義から外れた血流解析ソフトへの応用（中村匡徳委員）

どの範囲まで議論したら良いかについて、PC-MRI, 4D-MRI など、次回までに幾つか例を挙げ、議論を行う。

④非臨床試験の内容をもう少し具体的に（岩崎委員、太田委員）

評価指標案の非臨床試験の項目は、必要最低限の記載としているため、評価方法について、具体的な内容や一般的な考え方の内容を TF でまとめ、可能な範囲は評価指標に記載する。臨床試験のプロトコルは、その製品の特性や他の評価パッケージとの関係を考慮して個別に検討する必要がある。その内容は PMDA の対面助言で決定されるべきものであり、評価指

標案に具体的な記載は不要と考えられる。

5-3 指標案についての討論

資料 5 に基づき、評価指標案について、コメント部分を中心に討議を行った。(4.評価にあたって留意すべき事項(1)まで。) 主な内容は以下の通り。

- ・全体の構成について事務局より説明を行った。追加項目等は、コメントに出すこととした。
- ・評価指標案のタイトルについて、解析の英語は「analysis」なので、シミュレーションの意味を考えた場合、「解析」は不要ではないかとの意見が出され了承された。
- ・医療機器プログラム、ソフトウェア、血流解析シミュレーションソフトウェア、アルゴリズムの文言に対してのルールについて、WG にて精査した。事務局案について討議し、確認した。
- ・＜1.はじめに＞で血流解析シミュレーションの精度や妥当性についての公的な指針や指標がないとしながら、＜3.評価指標の位置づけ＞では、関連ガイドライン等を参考にすることと記載されている。この点、分かり難いので、精度評価に関する FDA のソフトウェアガイダンス等への修正が必要とされた。
- ・＜2.本評価指標の対象と定義＞の項において、「連続の式及び Navier-Stokes 方程式」により評価指標案の目的に必要十分であるか議論した結果、対象となるソフトウェアについては本条件が適当であると確認された。
- ・＜4.評価にあたって留意すべき事項(2)原理＞において、アルゴリズムに関して議論を行い、現状レベルの記載例では不十分で、数式レベルの記載が必要との提案があり、定義含めて確認し、修正案を出すことにした。
- ・＜4.評価にあたって留意すべき事項(5)解析装置の仕様＞は院内使用を想定した記述であり、事業者が決定すべき解析委託の場合は該当しないことを確認した。
- ・＜4.評価にあたって留意すべき事項(6)トレーニング計画や取扱い資格制度の必要性とその内容＞については、品質維持に関わる内容であり、記載の変更が提案された。ユーザの介在に関して、リモート、オンサイトによる区別があり、開発者の選択にも関わることから、＜2)原理＞に記載を入れてはどうかとの意見が出された。また、ユーザに関して、解析委託企業における操作者が含まれなくなるので「ユーザ」を「人」や「操作者（委託先含む）」等に変更してはどうかとの意見が出された。

5-4 その他

今回の会議で議論した内容を反映させた指標案を委員に送付し、次回委員会の開催約一月前(9/8)締切で修正案やコメントを募集する。事務局で対応案を検討作成し、次回の委員会で検討の予定とした。

次回の会議日程を以下のように確認した。

- ・第 2 回会議：平成 29 年 10 月 6 日（金）16:00-19:00
TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター

以上

平成 29 年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
血流シミュレーション ソフトウェア分野 審査 WG 第 2 回会議 議事概要

1. 開催日時 平成 29 年 10 月 6 日（金）16:00～19:20

2. 開催場所 東京都中央区京橋 1-7-1 戸田ビルディング（事務所：1 階）
TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 会議室 4N（4 階）

3. 出席者（敬称略）

出席委員（50 音順）：岩崎清隆（早稲田大学）、太田信（東北大学）、
庄島正明（埼玉医科大学）、陣崎雅弘（慶應義塾大学）、
中村匡徳（名古屋工業大学）、松本洋一郎（理化学研究所）、
横井宏佳（福岡山王病院）
欠席委員（50 音順）：中村正人（東邦大学）、富永悌二（東北大学）
厚生労働省：青柳ゆみ子
総合機構：鈴木友人、藤原考壺、遠藤健
オブザーバー：浅沼直樹（AMED）、西田正浩、鷺尾利克（産業技術総合研究所）
事務局：齋島由二、宮島敦子、岡本吉弘、迫田秀行

4. 配布資料

資料 1：座席表

資料 2：第 1 回 WG 会議議事概要（案）

資料 3：評価指標（案）叩き台

資料 4：評価指標（案）コメント表

資料 5：TF1 資料（「付帯的な機能」に関する調査報告書）

参考資料 1：指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その 1）（薬食機発第
0608001 号 平成 17 年 6 月 8 日）

参考資料 2：厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第
112 号）別表第 3 の 15

参考資料 3：厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第
112 号）別表の 15

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

座長挨拶に続き、新規参加者の紹介を行った。配布資料の確認後、資料 2 に基づき、前回会議
議事概要案の確認を行い、会議の終了をもって了承することとした。

5-2 評価指標案に関する討論

資料 4「コメント表」に基づき、資料 3「評価指標（案）叩き台」について討論した。主な内容
は以下の通り。

① 全体

- ・「血流解析シミュレーション」は、「解析」と「シミュレーション」の意味が重複していることから、「血流シミュレーション」にすることとした。

② コメント欄の文言の使い分けのルール

- ・「アルゴリズム」の修正案として「血流解析シミュレーション ソフトウェアの計算手順や処理手順及びその理論」が提案された。表現については、引き続き検討することとした。

③ 1 項「はじめに」

- ・「非侵襲評価、詳細な血流情報の取得、治療効果予測等」という記載について、各項目が対等でなく、また、CT や血管造影など非侵襲的とは言えない画像取得方法も対象となることから、「血行動態に関する医学的情報を提供するものであり、」とすることになった。
- ・「临床上十分な」を「临床上必要な」に修正した。
- ・「血流シミュレーションの精度や妥当性」を「医療機器としての血流シミュレーションの精度や妥当性」に変更することが了承された。
- ・この評価指標案の対象範囲を明確にした方が良いとの意見があったが、3 項に「現時点で必要と思われる事項を示したものである」と記載されていることから、1 項は原案どおりとすることが了承された。

④ 2 項「本評価指標の対象と定義」

- ・本評価指標案で対象とする血流シミュレーション ソフトウェアの内容に関して、同一文章で同じ言葉が違う意味として用いられていることから、「臨床診断及び治療につながる指標」を「臨床診断及び治療につながる情報」に修正した。
- ・「臨床診断及び治療につながる指標」に関して、指標やプログラムまで提示する必要性について議論した結果、「血管及び心臓内の血液の流れを計算・提示すること」に変更すると共に、臨床診断及び治療につながる情報を提供するものであることを確認した。
- ・「心臓又は血管の内腔形状を仮想的に構築し、その情報に従って」を「血管又は心臓の内腔形状を仮想的に構築し、その情報を使用して」に修正した。
- ・「心臓又は血管」、「血管及び心臓」について、文章内で用語の順番等は統一した方が良いとの提案があった。心臓以外の CFD もあることから、「及び」よりも「又は」の方が適切と考えられるため、「血管又は心臓」に統一することにした。
- ・計測データに基づいて血流を可視化する方法として、血管撮影が CFD 解析の主流である領域も多いため、超音波を追加することが了承された。臨床で使用を検討する順序を参考に、順番を修正することにした。
- ・ハイブリッド、AI による推定は本評価指標案の対象外とすることとなった。
- ・「予防的助言」を「治療効果予測」に修正した。
- ・「但し、本評価指標の利用可能な部分の活用について使用を妨げるものではない」に「医療機器に該当すると考えられる場合には、」を追加することとなった。

⑤ 4 項「評価にあたって留意すべき事項」

- ・「診断等の結果」を「診断に関する情報」に修正した。
- ・「医療機器プログラムは、使用目的（診断、診断支援、治療計画支援等）、対象（適用患者、疾病の種類及び重症度、使用する治療のフェーズ等）と効果が認められる範囲、ソフトウェアを用いることで得られる効能効果を明確に定義し、その臨床的意義を明らかにする必要がある

ある。」の表記について、効果の意味、効果と使用目的・対象の相違点、並びに臨床的意義に効能が含まれるか否かについて議論した。その結果、語句を整理し、「医療機器プログラムは、使用目的（診断、診断支援、治療計画支援等）、対象（適用患者、疾病の種類及び重症度、使用する治療のフェーズ等）範囲を明確に定義し、その臨床的意義を明らかにする必要がある。」に修正することが了承された。

- ・「提供する指標」を「提供する情報」、「エビデンスの明確でない指標」を「エビデンスの明確でない情報」にそれぞれ修正した。
- ・原理の項に、数式レベルの記載が必要であるとの提案があり、中村匡徳委員が修正案を作成することにした。
- ・「ユーザ」、「操作者」を「解析者」に修正した。
- ・ユーザの教育に関して、「システムの有無及びそのレベルについて確認すること」を追加した。
- ・入力画像の品質に関して、「また、要求品質に満たない画像が入力されてしまった場合に、ソフトウェアがどのように対応するかを確認すること（例：計算が先に進まないような対策が施されているか）」を追記した。
- ・非臨床試験におけるソフトウェアの動作確認に関して、「微分項を含むような指標（壁面せん断応力、渦度等）等、離散データの計算方法及び精度を評価すること」を「微分項を含むような指標量（壁面せん断応力、渦度等）については、離散化方法を含めて計算方法及び精度を評価すること」に修正した。
- ・非臨床試験におけるモデルを用いた評価に関して、あらかじめ正解、或いはそれに準ずるものを想定する要否について議論する必要があることが指摘され、非臨床試験 TF において検討することとした。
- ・非臨床試験における臨床データを用いた評価に関する項目のタイトルを「プログラムを用いた血流評価の実臨床における相関（又は外挿性）」に変更することが提案されたが、項目の順番と併せて記述内容を整理し、次回会議において修正案を検討することにした。

⑥ 5 項「その他の留意すべき事項」

- ・タイトルから学会連携を削除し、文中に「学会と連携して」を追記することが提案された。また、適正使用指針には、適正な対象のみでなく適正な計測も含まれるため、「既知のエビデンスに基づいて、適正な対象、運用方等を適正使用指針として事前に定め、関連する学会は連携をもって実践する必要がある。必要性に応じて対策を講ずること」に修正した。
- ・「仕組み・対策（教育又はソフトウェア上での管理）を講じる」を追加した。
- ・バージョンアップの際の申請について検討し、項目を追加することにした。

5-3 その他

今回修正案の作成が必要とされた部分に関しては、1 週間程度で素案を提出して頂きたい旨、事務局から依頼があった。今回の討議内容を反映させた評価指標案を委員に送付し、コメント等を募集することとした。第 3 回会議では、事務局がコメント対応案を提示し、WG 全体で検討することとした。

本日の会議では、評価指標案に関する検討を一通り行ったが、TF 調査報告については時間を確保できなかったため、次回会議において必要な討議を行うこととした。なお、次回会議は以下の日程に従って開催することを確認した。

- ・第3回会議：平成29年12月8日（金）16:00-19:00
TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター

以上

平成 29 年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
血流シミュレーション ソフトウェア分野 審査 WG 第 3 回会議 議事概要

1. 開催日時 平成 29 年 12 月 8 日（金）16:00～19:00

2. 開催場所 東京都中央区京橋 1-7-1 戸田ビルディング（事務所：1 階）
TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 会議室 9B（9 階）

3. 出席者（敬称略）

出席委員（50 音順）	：岩崎清隆（早稲田大学）、太田信（東北大学）、 庄島正明（埼玉医科大学）、陣崎雅弘（慶應義塾大学）、 中村正人（東邦大学）、中村匡徳（名古屋工業大学）、 松本洋一郎（理化学研究所）、横井宏佳（福岡山王病院）
欠席委員	：富永悌二（東北大学）
厚生労働省	：青柳ゆみ子
総合機構	：鈴木友人、高橋彩来、藤原考壱、遠藤健
オブザーバー	：西田正浩、鷲尾利克（産業技術総合研究所）
事務局	：宮島敦子、岡本吉弘、迫田秀行

4. 配布資料

資料 1：座席表
資料 2：第 2 回 WG 会議議事概要（案）
資料 3：評価指標（案）
資料 4：評価指標（案）コメント表
資料 5：TF1 資料「付带的な機能」に関する調査報告書

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

座長挨拶に続き、新規参加者の紹介を行った。配布資料の確認後、資料 2 に基づき、前回会議議事概要案の確認を行い、会議の終了をもって了承することとした。

5-2 タスクフォース（TF）からの情報提供

各 TF からの報告事項と質疑応答の主な内容は以下の通りである。

① TF1：付带的な機能に関する調査

- ・「付带的な機能」について記載された通知等が紹介された。本体製品については認証基準があるが、付帯する機能については項目名とその承認前例の承認番号が告示でリストアップされているのみであるため、付带的な機能としての同等性が十分に検討されることなく認証されてしまう可能性がある。また、項目名のみを見ると、単品でも医療機器ソフトウェアとして申請され得る、リスク分類が高いと思われる機能も存在することが報告された。
- ・認証品である本体と付帯する機能の組み合わせで同等性を判断するシステムになっており、告

示に挙げられた機能名称の字面だけで読み込める機能であればなんでも認められるわけではなく、前例品との機能の同等性を確認しなければならないことを、認証機関に対し再度通知し、認証品の審査時の付帯的な機能の扱いについて講習会も実施している。(厚労省)

- ・調査において複数の医療機器メーカーは、付帯的な機能を非医療機器と認識しており、製品によっては、医療機器として性能を担保するものではない旨が画面に表示されることが紹介された。ハートフロー社の **FFR_{CT}** が医療機器として承認されたことを受け、従来、付帯的な機能として提供していたプログラムを、医療機器として承認を受けたうえで提供することを考え始めているメーカーも存在する。一方、付帯的な機能を使用する医師は、そのプログラムが非医療機器であることを十分に認識していない可能性があるため、啓発が適宜必要になると考えられる。また、現状使用されている付帯的な機能の提供を一律に制限すると、臨床医学研究の発展を阻害する可能性もある。

② TF2：学会連携と院内連携

- ・学会主導で実施施設を限定する手法を提案する予定である。また、技師の訓練のためにメーカーが実施する教育プログラムを学会で認定することを提案する予定である。ハートフロー社の **FFR_{CT}** を使用した経験でも、CT 画像の撮影条件を含めた撮像技術が重要であり、技師の教育が重要と思われる。

③ TF3：将来的な検討事項

- ・評価指標案に記載しない残された課題を取りまとめることになった。診断機能を有する付帯的な機能は、臨床現場でどのように扱うべきか分かり難いことが一例として挙げられた。

④ TF4：非臨床試験の内容について

- ・評価指標案に記載すべき非臨床試験について検討している。具体例など、評価指標案への記載は見送るが、有用な情報となる場合は、TF3 報告書に追記することになった。

5-3 評価指標案に関する討論

資料4「コメント表」に基づき、資料3「評価指標（案）叩き台」について討論した。主な内容は以下の通りである。

① 全体

- ・記載用語の揺らぎの是正に関するコメントについて検討し、「ユーザ」、「使用者」、「解析者」に関しては、「ユーザ」に統一することにした。「理論」、「基本原理」、「アルゴリズム」に関しては、「理論」又は「基本原理」と「アルゴリズム」に統一する方向で議論されたが、引き続き検討することとした。「プログラム医療機器」は、「医療機器プログラム」に統一することが了承された。

② 4項「評価にあたって留意すべき事項」

- ・「臨床への応用が想定され」の表現は、本評価指標の対象機器が臨床応用されることが前提となっていることから、削除することが了承された。
- ・「データの入出力と処理工程」に関して、説明内容は入力に関する事項が主体となっているため「入力」とすることが提案された。討議の結果、原案どおり「入出力」とすることにした。

- ・「適応範囲と効果の限界」について検討した結果、タイトルは「適応範囲」へ変更し、本文は原案どおりとすることにした。
- ・精度検証については、「(2) 品質と安全性に関する考え方」と「(3)/1.非臨床試験」の部分に重複する内容が記載されているため、前者の項にまとめて記載することにした。修正案の作成は中村(匡)委員が担当することとなり、次回会議において検討することにした。
- ・「(3)/1.非臨床試験」では、形状や流体の評価方法、画像から計算モデルを作成する工程と計算工程に関する精度の評価、非臨床における精度検証試験、形状が定義された模擬血管、血管形状構築の工程の妥当性等について議論された。その結果、本項は全面的に修正することとなり、次回会議において検討することにした。なお、修正案の作成は岩崎委員が担当することとなった。

③ 5 項「その他の留意すべき事項」

- ・「(2)使用データ及び計算条件の保存」の項目中、「血流シミュレーション終了後の」記載を削除することが了承された。
- ・「バージョンアップの際の申請」については、評価指標には不要と考えられるため、削除することが了承された。

5-4 その他

- ・今回修文案の作成が必要とされた部分に関して検討するため、議事録を配布して欲しい旨、委員より要望があり、収録原稿が届き次第配信することにした。
- ・TF3 が取りまとめる「将来的な検討課題」に記載すべき項目は 12 月中旬を締め切りとして募集することとなった。
- ・今回の討議内容を反映させた評価指標案を委員に送付し、コメント等を募集することとした。
- ・次回会議は年末年始を挟み、約 1 ヶ月後に開催される予定であることから、TF 資料及び評価指標(案)修正案の作成担当者は 1/3 までに原稿をお送り頂きたい旨、事務局から依頼があった。
- ・次回会議は以下の日程に従って開催することを確認した。

第 4 回会議：平成 30 年 1 月 5 日（金）16:00-19:00

TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター

以上

平成 29 年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
血流シミュレーション ソフトウェア分野 審査 WG 第 4 回会議 議事概要

1. 開催日時 平成 30 年 1 月 5 日（金）16:00～19:00

2. 開催場所 東京都中央区京橋 1-7-1 戸田ビルディング（事務所：1 階）
TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 会議室 9B（9 階）

3. 出席者（敬称略）

出席委員（50 音順）：岩崎清隆（早稲田大学）、太田 信（東北大学）、
庄島正明（埼玉医科大学）、陣崎雅弘（慶應義塾大学）、
富永悌二（東北大学）、中村正人（東邦大学）、
中村匡徳（名古屋工業大学）、松本洋一郎（理化学研究所）
欠席委員：横井宏佳（福岡山王病院）
厚生労働省：青柳ゆみ子
総合機構：鈴木友人、藤原考壺、遠藤 健
オブザーバー：西田正浩、鷺尾利克（産業技術総合研究所）
事務局：齋島由二、宮島敦子、岡本吉弘、迫田秀行

4. 配布資料

資料 1：座席表
資料 2：第 3 回 WG 会議議事概要（案）
資料 3：評価指標（案）
資料 4：評価指標（案）コメント表
資料 5：TF1 資料「付帯的な機能」に関する調査報告書
資料 6：TF2 資料（学会連携と院内連携）
資料 7：TF3 資料（将来的な検討事項）
資料 8：今後の予定

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

座長挨拶に続き、配布資料の確認を行った。資料 2 に基づき、前回会議議事概要案の確認を行い、会議の終了をもって了承することとした。

5-2 評価指標案に関する討論

資料 4「コメント表」に基づき、資料 3「評価指標（案）叩き台」について討論した。主な内容は以下の通りである。

① 全体

- ・ 「理論」、「アルゴリズム」、「計算アルゴリズム」について、「理論」又は「基本原理」と「アルゴリズム」に統一することが提案されたが、討議の結果、評価指標案において意味する対象

がそれぞれ異なることから、統一しないこととした。また、「アルゴリズム」については、本文下に注釈を付し解説することにした。修正案の作成は中村(匡)委員が担当することになった。

- ・ 「医用画像」を基本的に「医用画像データ」に統一することが了承された。

② 1 項「はじめに」

- ・ 「临床上十分な」の表現を「臨床使用時の」へ修正することが提案された。討議の結果、「临床上必要な」に修正することとした。また、全体構成を考慮し、必要に応じて再修正することにした。

③ 2 項「本評価指標の対象と定義」

- ・ 「治療効果予測」の表現を「治療効果の予測」へ修正することが提案され、了承された。

④ 4 項「評価にあたって留意すべき事項」

- ・ 「科学的根拠より」の表現を「科学的根拠により」へ修正することが提案され、了承された。

・ (1)/1 項「臨床的意義」

「エビデンスが明確でない情報を解析結果として示す場合は、その効能効果を根拠に基づき示す必要がある。一方、その臨床的意義が十分に検証され、すでに確立された情報を提供し、既承認の医療機器に比して新たな機能が付与されない範囲のものについては、数値の同一性評価等で検証が可能な場合もある。」の記述は、前文と内容が重複することから、「提供する情報の妥当性及び臨床成績との関係について根拠をもって明確に示すこと。一方、その臨床的意義が確立された情報を提供し、既承認の医療機器に比して新たな機能が付与されない範囲のものについては、数値の同等性評価等で検証が可能な場合もある。」に修正した。

・ (1)/2 項「データの入出力と処理工程」

「入力される医用画像データのフォーマット適合性及び品質を判断する方法、画像から内腔形状を抽出する方法、抽出された内腔の表面平滑化法、ビームハードニング等医用画像データに不備がある場合、内腔抽出方法、あるいは、不備を判定し工程を中止するといった対処方法等が挙げられる」の記述は、方法論が並列表記されていないことが指摘された。討議の結果、「入力される医用画像データのフォーマット適合性及び品質を判断する方法、画像から内腔形状を抽出する方法、抽出された内腔の表面を平滑化する方法、医用画像データの画質が不十分である場合に対処する方法等が挙げられる。」に修正する方向で了承され、中村(匡)委員が修文を担当することとなった。

・ (1)/2 項「データの入出力と処理工程」

「特に、将来、性能の向上を目的として改定・改良が予見される部分においては、その差分がわかるように、数式等を用いて明確に記述すること。」の記述に関して、申請時に将来の改定・改良を完全に予見することは不可能であることが指摘された。討議の結果、改定・改良した場合の対応は 5 項に追記することとし、事務局が案文を作成することになった。

・ (1)/4 項「適応範囲」

「製品が効果を発揮できる範囲（適応範囲）の妥当性を評価すること。」の記述を「製品が効果を発揮できる範囲（適応範囲）の妥当性を明記すること。」に修正することにした。「効果の妥当性に関しては、既存の製品・方法との違いを踏まえ、リスク・ベネフィットのバランスに基づいて総合的に判断すること。」の記述は、(1)/1 項「臨床的意義」へ移動させ、「治療計

画支援には、基本的な内科的及び外科的治療方針に加え、経過観察も含むより具体的な治療方法を提示することも含む。」の記載を削除することにした。

- ・ (2)項「品質と安全性に関する考え方」

中村(匡)委員が作成した修正案に基づいて討議した結果、「精度」と「不確かさ」に関しては、文末に注釈を付すことにした。案文は中村(匡)委員が作成することとした。

- ・ (2)/1 項「入力画像の品質」

「造影剤の入り具合」の記述を「造影効果」に修正することとした。

- ・ (2)/3 項「計算格子生成」

不適切な格子生成が行われた場合、数値流体計算へ進むことができない仕組みがあるか確認することは、ハードルが高いとの意見があった。討議の結果、該当箇所を「性能が担保できないような格子生成が行われた場合の対応策を明示すること」に修正することとした。また、計算格子の生成を使用者が設定できる場合の要求項を記載する是非について、PMDA 内で検討することとした。

- ・ (2)/4 項「血液の物性値の設定」

具体的な数字の例示等を追加した修正文が提案された。討議の結果、数値に関する部分に注釈を付し、参考文献を引用することにした。案文は中村(匡)委員が作成することとした。

- ・ (2)/6 項「数値流体計算」

「結果の使用目的、効能効果に鑑み、臨床上許容できる精度で計算できることを評価すること。」の記述は、非臨床・臨床評価で行う内容であることから、本項から削除することにした。

「選択できない場合、理論解、*in vitro* や *in vivo* 実験値等との比較によって流体計算の精度を示すこと。」の記述も同様に削除することにした。「数値流体計算としての精度確認であれば、理論解および工学的に広く行われている *in vitro* 実験 (backstep 流など) との比較で十分である。」の記述は「理論解および工学的に広く行われている *in vitro* 実験 (backstep 流など) と比較して、数値流体計算結果の品質を確認すること。」に修正することとした。

- ・ (2)/7 項「血流計算結果の提供方法」

計算結果の提示について、より具体的な記載を追加することが提案され、了承された。「可視化に際してベクトルの大きさやカラーレンジを使用者が調整できるようにすることは問題ないが、診断を誤誘導するような表示機能がないことを確認すること。」の記述については、PMDA がその妥当性を検討することとした。

- ・ (3)/1 項「非臨床試験」

「モデルを用いた評価」と「プログラムを用いた血流評価の実臨床における相関」を一つにまとめた、岩崎委員の修正案が採用された。

5-3 タスクフォース (TF) からの情報提供

各 TF からの報告事項と質疑応答の主な内容は以下の通りである。

① TF1：付帯的な機能に関する調査 (資料 5)

- ・ TF 報告書の対象者が不明確であることが指摘された。討議の結果、当該報告書は申請者及び審査者に対する提言であることを確認した。内容に関しては、厚労省の意見も踏まえてまとめることにした。

② TF2：学会連携と院内連携 (資料 6)

- ・ 技師や医師等、解析ソフトウェアに関わる全ての関係者を対象とすることが確認された。
- ・ 医療機器に該当しない受託サービスを除外することにした。
- ・ 受講終了、認定施設等に関する情報は、学会が一元管理することが望ましい。
- ・ 関連学会との連携が必須である。関係者として、ソフトウェア作成担当者、データ入力担当者、処理結果を活用するユーザの 3 者が考えられることから、関連学会の記載に関しては、担当委員で相談することにした。

③ TF3：将来的な検討事項（資料 7）

- ・ 数値計算用のソフトウェアが含まれている場合、そのソフトウェアのバージョンが変更された際の対応について討議した結果、バージョンを変更することなく、計算ソフトウェアを使用する場合は問題ないとされた。OS については、バージョンアップを想定して、指定 OS 又は同等以上となっている場合が多い。
- ・ バージョンアップにおける Fluid Structure Interaction (FSI)の扱いについて討議した結果、申請時の内容が変更される場合は、再申請が必要になると考えられた。

5-4 その他

- ・ 資料 8 に基づき今後の予定について確認した。WG 会議の開催は第 4 回をもって最終とし、引き続き討議が必要な場合はメール会議を行うこととした。
- ・ 報告書の構成と役割分担案について確認し、了承された。
- ・ 報告書用原稿の作成に係る注意事項について確認した。原稿は 2 月 9 日までに事務局へ提出することとした。
- ・ 評価指標案及び TF3 報告書案は早めに作成を終え、委員に査読を依頼する。コメント〆切は、1 月末に設定した。

以上

III 委員報告

Ⅲ－１ はじめに

血流を数値シミュレーションにより解析しようとする試みは、数値流体力学の発展とともに、研究のみならず臨床現場でも行われるようになってきている。数値流体力学は、計算機を用いて流れの質量、運動量などの保存方程式を数值的に解くことにより、流速、圧力など、流れの物理情報を得る手法である。計算機の発達とともに、航空機や機械装置の設計といった工学分野、気象予測などの大気海洋分野に加えて、循環器系をはじめとする医療分野など、様々な分野で活用されるようになってきている。以前は、関連分野の研究者が自らプログラムを書いて解析を行っていたが、今は市販のソフトウェアが数多くあり、それらが使われることも多い。

計算機および計算技術の発展とともに、数値流体計算が簡便に行えるようになり、血流解析も一部の工学研究者が使用するばかりでなく、医療従事者も使用するようになってきた。しかしながら、本邦のみならず米国や欧州においても、血流シミュレーションソフトウェアの精度や妥当性について、公的な指針や指標は存在しない。その結果として、開発者も、開発する血流シミュレーションソフトウェアにおいてどこまで性能を担保すればよいかは明確ではなく、また、利用者においても使用している血流シミュレーションソフトウェアの適用範囲や信頼性が分からないなど、開発者および利用者の双方において、問題が生じていると考えられる。

このような状況下、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業において、開発者や使用者にも有用な医療機器としての血流シミュレーションソフトウェアの評価指標の作成を目的とした血流シミュレーションソフトウェア分野審査ワーキンググループ（WG）が設置され２年間に渡って議論を重ねてきた。平成 28 年度は、血流シミュレーションソフトウェアの開発動向を把握するとともに、医療機器として審査する上での重要な要素や問題点を抽出し、その内容の検討し報告書としてまとめた。平成 29 年度は、前年度の報告書をもとに特に品質の担保および非臨床試験での評価方法について議論を追加し、血流シミュレーションソフトウェアに関する評価指標（案）を作成した。また、評価指標（案）の他に、付帯的な機能に対する提言、学会連携、将来的な検討事項についての調査報告等の報告書を作成した。

本評価指標が評価者、研究開発者、製造者に有効活用され、今後の基盤となる評価指標になることを期待する。

最後に本 WG に参加いただき、評価指標（案）作成の議論および報告書の執筆に携わられた委員の先生方に感謝申し上げるとともに、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、および事務局を務めていただいた医薬品食品衛生研究所などの関連の方々に深謝する。

平成 30 年 3 月

血流シミュレーションソフトウェア分野審査 WG

座長 松本 洋一郎

Ⅲ－２ 使用者教育、学会ガイドラインの必要性

慶応義塾大学医学部 放射線科学教室 放射線診断科

陣崎 雅弘

東北大学病院 脳神経外科

富永 悌二

東邦大学医療センター 大橋病院 内科学講座 循環器内科

中村 正人

医療法人社団高邦会 福岡山王病院

横井 宏佳

従来、研究段階で使用されていたものが、日常臨床として使用できることになった場合、両者の境界は不鮮明となることが想定される。すなわち、有効性が明らかでない研究レベルの検査が保険診療で実施されるリスクを有する。また、単一の診療科ではなく、いくつか複数の診療科がこれらソフトウェアを利用していくものと考えられる。このような状況を理解し適正化を図りながら医療の質の向上を得ることが求められている。実際の運用において必要となる項目は教育、ソフトウェアの管理、現状の把握の３項目であり、これらを現実的にかつ効率的に実践するためには関連学会（医工系の学会、日本医学放射線学会、臨床各科の学会など）が連携してことに当たることが必須であり、必要不可欠と考えられる。下記に３項目について要約を記す。

１．教育

教育の対象には、医師のみならず運用において携わるすべての関係者が含まれる。施設ごとに関係者は異なることも想定され、各施設で運用のための内規を作成することが望ましい。教育には適正使用を厳守することに重点が置かれるべきであり、適応、撮像、解析、解釈の概要がすべて含まれる。また、現行のソフトウェアによって得られる情報を明確に示すこと、できないことも明確にすることが望ましい。なお、正しい検査結果を得るためには解析に精通していることが必要であり、自施設にソフトウェアが設置される場合にはどのような検査者が行うべきであるかも明確にしておくことが望ましい。

２．管理

血流解析ソフトが臨床の現場でどのように活用されるか（各施設にソフトウェアが設置される、受託サービスとして提供される）によって想定されることが異なってくるが、画像を提供、解析結果を受け取る際のデータ管理、各施設にソフトウェアが設置される場合には、このソフトウェアの管理、質の担保が必要となってくる。

3. サーベイランス

実際に運用が開始された際には、どのように運用されているか、そのアウトカムが実際に想定されたものであるか検証されることが望ましい。結果や開発の進歩によって適応は拡大、または縮小されていくべきものと考えられる。

4. 学会の役割

学会の担う役割は大きく、教育、サーベイランスに関して関係企業と協議しながら適切に実践すべきである。適正使用を明確に決定し運用することが必要と考えられる。最終的にはガイドラインの作成が望ましいが、使用経験のない段階での作成は現実的ではなく、当初はエビデンスに準拠した適正使用の指針作成から始めるのが適切と考えられる。適正使用指針には、適応となる対象、疾患、病態が明記され、現況ではまだエビデンスが不十分である領域、適応外も併記されるべきである。新しい概念を導入する際、とくに臨床研究と実臨床における応用の境界が不鮮明である場合には特に留意すべきである。精通した検者が必要であることを鑑みると、使用医師および実施施設要件についても制定することが望ましく、適正使用指針に含まれるべきであろう。また、受講終了、認定施設などに関する情報は一元管理されるべきものである。

上記内容を円滑かつ実用的に実践するためには、関連する学会の協調が必須となる。解析結果を使用する医師のみならず、解析結果を得るまでのすべての工程に係る関係者が共通の認識で運用することが望まれる。

Ⅲ－３ 将来的な検討事項

早稲田大学理工学術院 先進理工学研究科 共同先端生命医科学専攻

岩崎 清隆

東北大学 流体科学研究所 流動創成研究部門 生体流動ダイナミクス研究分野

太田 信

名古屋工業大学 電気・機械工学科

中村 匡徳

１．血管内腔形状の抽出：デジタルファントムを用いた検証について

MRI や CT 画像から血管等の内腔形状を抽出するにあたって、抽出精度を評価する必要がある。一般的には、シリコン等で作られる模擬血管を、MRI や CT などの医用画像撮影装置で撮影し、得られた画像から再構築される内腔形状と設計値とを比較することで精度評価を行う。しかしながら、本手法においては、いくつかの問題点がある。まず、作製される模擬血管の精度が設計値とどの程度合致しているのか示されていない。血管形状が複雑になるにつれて、加工精度は低下する。また、現状では、臨床上、想定されるような撮影ノイズやアーチファクトを組み込んだ模擬血管モデルはなく、これらの存在下での血管内腔形状抽出精度の検証ができない。加えて、MRI や CT はそれぞれ固有の“くせ”も存在するため、1つのモダリティによる検証で本当に抽出精度が議論できるのかという問題もある。模型の妥当性や精度が保証されない中で、それを真値として精度検証を行うのは問題であるといえる。

デジタルファントムとは、MRI や CT で撮影した画像ではなく、人工的に作った医用画像である。前段落のシリコン等で作った模擬血管をフィジカル（物理的）ファントムと呼ぶのに対して、デジタルファントムは実際の物を使用しない。人工的にデジタルで作製するので、画像の精度は設計値通りになる。画像の空間解像度も調節可能であり、血管内腔と外部組織のコントラストも自由に変更できる。さらには、実際に撮影した場合では再現しづらいような、種々のノイズやアーチファクトも画像に追加可能である。特に、ノイズについては、ノイズ強度を定量化した上で、表現することができるという利点もある。このようにデジタルファントムには、フィジカルファントムと比して、多くの利点がある。しかし、現状では、臨床で認められるようなノイズやアーチファクトをデジタルファントム上に適切に再現する方法について学術的合意を得たものはない。ガウシアンノイズ等の単純なノイズであれば簡単であるが、石灰化病変、金属、パーシャルボリューム、ビームハードニング、造影剤の混合不良等、臨床で散見されるようなアーチファクトの再現方法は全く定まっていない。

デジタルファントムの利用は、フィジカルファントムを利用した実験に比較して、企業への負担が軽く、精度検証がしやすいという利点がある。CT や MRI 等で実際に撮影した画像とデジタルファントム画像との差異について検討の余地はあるが、ノイズやアーチファクトの抜きでの血管内腔形状精度を議論するのであれば、フィジカルファントムを利用した場合と検証精度に大差

はない可能性もある。デジタルファントムを利用した精度検証については、検討すべき課題である。

2. 数値流体計算部の検証：既存の数値流体計算ソフトウェアとの比較について

血流シミュレーションソフトウェアにおいて、血管内腔形状の構築精度とならんで重要であるのは、数値流体計算の精度である。現状、数値流体計算部分の精度検証については、模擬血管回路を用いた *in vitro* 試験との比較が軸となっている。しかしながら、*in vitro* 実験も完全ではない。まず、模擬血管回路においては、シリコン等により模擬血管を作製する必要がある。作製された模擬血管の精度が設計値通りであることを示すことは困難であり、論文等においても、作製された模擬血管の精度検証はなされていない。また、計測誤差は避けられない。数値流体計算の結果との比較においては、一般的に速度（あるいは速度場）が用いられる。速度の計測に際しては、工学的には Particle Tracking Velocimetry や Particle Image Velocimetry が一般的であるが、臨床で使用されている超音波ドプラ法や Phase-Contrast MRI を用いることもできる。いずれにしても、計測誤差は少なくとも数パーセント以上のオーダーで存在する。特に、流れが複雑な領域や壁面近傍において測定誤差は大きくなり、速度の空間三成分を精確なデータを得ることは難しい。数値流体計算との比較を困難にする点として、境界条件の問題も挙げられる。数値流体計算では境界上において既知の流体速度分布を与える必要がある。しかし、実験において、数値流体計算の境界となる部分の流速およびその空間分布を精度良く計測することは難しい。これにより、数値流体計算では、境界部分の流速値およびその分布に仮定を与えることになる。その結果として、数値流体計算と *in vitro* 実験との比較により、差が生じたとしても、その差が数値流体計算の精度に起因するものであるのか、計測誤差や境界面での仮定の問題に拠るものであるのか判断できないという問題がある。

生体内において、血流はほぼ層流である。非圧縮性流体の層流であれば、数値流体計算の問題としてはほぼ解決済みと考えてよい。汎用の数値流体計算ソフトにおいて、非圧縮性の層流問題であれば、高精度で解を与える。これによれば、数値流体計算の部分において、境界条件があいまいで、計測誤差が存在する実験値と比較するのではなく、汎用の数値流体計算ソフトの結果と比較することで、より妥当な精度検証ができるのではないかと考えられる。無論、比較対象の数値流体計算ソフトの精度は検証されているのかという問題は残る。しかしながら、学術レベルで広く利用されているソフトであれば、精度検証は過去に多くの研究者が行っており済んでいると考えてよく、現実的にはほぼ問題はないといってよい。

他の汎用数値流体計算ソフトとの比較により、数値流体計算の部分の精度検証ができれば、開発側にとっても負担は少ない。数値流体計算部の検証を目的とした既存の数値流体計算ソフトとの比較については継続的に審議されるべきである。

3. 血流物性値の考え方

血液は、赤血球、白血球などの血球成分が入った懸濁液である。したがって、微視的には、細胞の変形や相互作用を考慮する必要があるが、巨視的には血液を均質な流体と見なして、挙動を

計算する。一般に、血液を均質流体として見なすことができるのは、血管直径がおおよそ 200～300 μm 以上の血管であり、それ以下の血管径に対して、本 WG で議論する血流シミュレーションは適用できない。

血液の物性値で重要であるのは、密度と粘度である。密度は約 $1,000\sim 1,100\text{ kg/m}^3$ として考えられており、この範囲外の値を使用することはまれである。

血液の粘度については議論がある。血液は、その血球成分により非ニュートン流体の特徴を呈する。血液の粘度は、印加されるせん断速度に依存して変化する。Fig. 3-1 に例を示す。ここで、数字はヘマトクリットを示している。図に示される通り、生理学的なヘマトクリット値の範囲において血液の粘度は、せん断速度 $20\sim 200\text{ s}^{-1}$ 以上からあまり変化しなくなる。ポアズイユ流の場合、せん断速度は管中心でゼロ、壁面上で最大となるような線形分布をとる。したがって、血液の粘度は場所により異なる。しかしながら、粘性の影響が大きいのは壁面近傍の流速が遅い領域であり、血流シミュレーションにおいて壁面せん断応力が重要視されている現状を鑑みると、壁面上でのせん断速度で血液粘度の適正值を議論してもよい。本 WG で取り扱う血流シミュレーションでは、赤血球の存在が無視でき、血液を均質性の流体と仮定できる血管を対象としている。そのような血管においては、壁面付近のせん断速度は十分に大きく、粘度一定のニュートン流体と見なしても、大きな影響はない。血液をニュートン流体と非ニュートン流体としてモデル化した際の血流に対する影響については、Leuprecht and Perktold (Comp Meth Biomech Biomed Eng, 4, 149-163, 2001)などが詳しい。要約すると、狭窄が有る場合、血管中心部付近で 5～10% 程度速度が異なるが、大域的にはほぼ影響が無い。血液をニュートン流体と見なす場合、粘度として約 $0.003\sim 0.006\text{ Pa}\cdot\text{s}$ が広く利用されている。ここからわかるように、一般的に使用されているデータでも、粘度にはほぼ 2 倍の開きがある。値の妥当性を議論することは難しい。したがって、血液の粘度に対しては、数値計算解の不確かさ（解として採りうる範囲）の観点から議論されるべきである。また、これは、健常人を対象としたデータであり、血液疾患を有するような患者を対象とする場合には、別途、値の妥当性について議論が必要となる。

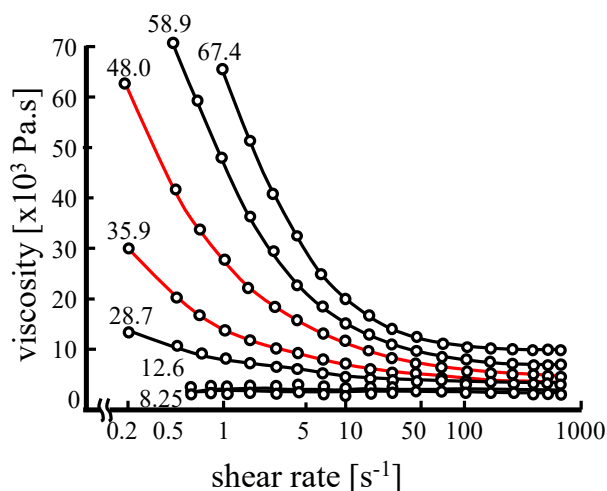


Fig. 3-1 血液粘度のせん断速度依存性

(Caro *et al.*, The Mechanics of Circulation, Oxford Press, 1978)

血液を非ニュートン流体としてモデル化する方法もある。一般的には、Casson モデル、Kuan-Luo モデル、Carreau-Yasuda モデル、Herschel-Bulkley モデルが用いられる。これらのうち、どのモデルが最も適切かについてはあまり議論が進んでいない。前段落で記したように、非ニュートンモデルを使用した場合でも、大域的な流体場に差がないことを考えると、非ニュートン流体モデルの選択による影響は、生理学的変動状態等に埋もれてしまうものであり、非ニュートン流体モデルの適正について議論することは有意義ではないのかもしれない。

4. 血流シミュレーションの評価について

医療機器として血流シミュレーションを捉える場合、本来、診断につながる指標が提示されるべきである。しかしながら、現状、診断に直接用いることができる指標は、FFR に限定されている。研究レベルにおいては、壁面せん断応力やその派生因子が脳動脈瘤の破裂予測ならびに冠動脈や頸動脈における動脈硬化症の発症予測に用いられているが、臨床での使用については未だ現実的ではない。

血流シミュレーションのもう一つの使用方法として、血行動態予測がある。これは、なんらかの治療を行った後の治療効果あるいは副作用を血流から評価しようとするものである。具体的には、フローバーターやステントなどの血管内治療や血管バイパス術などが挙げられる。これらは、診断指標を与えるものではないが、将来的には、予測医療のための医療機器として議論の俎上に載るものと思われる。

診断指標を直接提示するものである場合、診断指標の感度や特異度を評価すればよい。すなわち、従前の医療機器の評価方法と同じ方針に基づいて評価を行えばよい。一方、血行動態予測の場合、感度や特異度という評価がしづらい。この場合においては、血流シミュレータとしての精度や性能を評価するべきである。具体的には、血管内腔形状抽出の精度評価、血液物性や境界条件の妥当性、数値流体計算の精度である。診断指標を提示するものである場合、血流シミュレータとしての一連のパッケージで評価を行えばよいが、後者の血流予測であれば、個々の箇所において精度や妥当性の評価を行うべきであろう。

5. バージョンアップについて

バージョンアップに伴う一部変更承認申請の必要性は、変更内容が性能に与える影響の度合いに鑑みて行うか検討されるべきである。変更や修正の必要性が生じた場合には、開発側の独自判断で行うのではなく、事前に PMDA 等の審査機関に相談するべきである。血流シミュレーションにおいて、重要な項目は、血管内腔形状抽出、血液物性、境界条件、数値流体計算であり、これらに関係する部分で修正が生じた場合には、再審査の必要性を議論するべきである。一方、軽微なグラフィックユーザーインターフェースの修正であれば、一部変更承認申請の必要性はないと思われる。ポスト処理（結果の可視化含む）については、議論が難しい。新たな指標を提示する場合には、再審査が必要と思われるが、カラーバーの色の修正等であれば、不要と思われる。い

ずれにせよ、審査機関への相談を強く推奨する。

バージョンアップによる修正をわかりやすくするために、申請時において、開発側に理論や手法だけでなく、実装方法やアルゴリズムを詳述した書類を求める必要がある。それがない場合、どこをどのように修正したのかということに対する差分が見えづらい。

血流シミュレーションをパッケージ化し、他で開発されたソフトを組み込んで用いている場合、それがバージョンアップされることがある。たとえば、数値流体計算の部分に他の汎用数値流体計算ソフトウェアを用いるという場合である。他開発ソフトウェアのバージョンが更新され、更新されたものを血流シミュレーションソフトウェアで使用する場合には、血流シミュレーションソフトウェアの開発側は影響がないことを直ちに示すべきである。また、影響がある場合には、その程度について報告するとともに、程度に応じて一部変更承認申請を実施すべきである。

IV 評估指標案

血流シミュレーションソフトウェアに関する評価指標（案）

1. はじめに

計算機及び計算技術の発展と共に数値流体計算が汎用の計算機で簡便に行えるようになり、血流シミュレーションも一部の工学研究者が使用するばかりでなく、医療従事者も使用するようになってきた。血流シミュレーションは、血行動態に関する医学的情報を提供するものであり、今後、様々な形で臨床応用が期待される技術である。

本邦においては、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の改正が施行され、疾病の治療、診断、予防を目的に使用される医療機器プログラムが医療機器の範囲に含められた。医療機器プログラムに該当する血流シミュレーションについては、臨床上必要な性能を確保するために、評価の考え方、評価方法等の整理が求められている。

本邦のみならず米国や欧州においても、医療機器としての血流シミュレーションの精度や妥当性について、公的な指針や指標は存在しない。以上から、本評価指標においては、製造販売業者による申請の準備、並びに医薬品医療機器総合機構による審査の迅速化に寄与することを目的として、血流シミュレーションソフトウェアの品質・有効性・安全性に関する必要事項及び承認申請に際し留意すべき事項を定めた。

2. 本評価指標の対象と定義

本評価指標では、対象とする血流シミュレーションソフトウェアを、「医療機器プログラムに該当するものであって、かつ、医用画像データを使用して血管又は心臓の内腔形状を仮想的に構築し、その情報に従って物理学的法則に基づく方程式を解くことによって、血管又は心臓内の血液の流れを計算・提示し、臨床診断及び治療につながる情報を提供するもの」と定義する。また、付帯する人為的な作業を含めた工程も本評価指標の対象とする。

医用画像データとしては、超音波、CT、MRI、血管造影等が挙げられる。物理学的法則とは、一般的に流れの支配方程式として認識される連続の式及び Navier-Stokes 方程式であり、Boltzmann 方程式等それらの派生式を含む。血管及び心臓内の血流の提示には、流線やコンター図等の可視化技術の他、血流に係る物理情報を数値的に提供するものも含まれる。血流シミュレーションソフトウェアの使用目的は、病態の診断、治療法の決定、治療デバイスの決定、治療効果の予測等である。計測データに基づいて血流を可視化する方法として、ドップラ法、PC-MRI、perfusion CT 等造影剤の流動を追跡する方法等があるが、流れの支配方程式を解かずに、血流情報を提供する範囲においては、本評価指標で定義する血流シミュレーションソフトウェアには含まない。但し、医療機器に該当すると考えられる場合には、本評価指標の利用可能な部分の活用について使用を妨げるものではない。

医療機器プログラムの関連文書として、「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」（平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）、「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号厚生労働省大臣

官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知）、「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」（平成 28 年 3 月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡）等の関連通知等を参考にすること。

医療機器への該当性、クラス分類の判断については、必要に応じて厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に相談すること。

3. 評価指標の位置づけ

本評価指標は、技術開発の著しい機器を対象とするものであることを勘案し、現時点で必要と思われる事項を示したものである。今後の技術革新や知見の集積等を踏まえて改訂されるものであり、承認申請内容に対して拘束力を持つものではない。本評価指標が対象とする製品の評価にあたっては、個別の製品の特性や使用される臨床現場の状況を十分に理解した上で、科学的な合理性を背景にして、柔軟に対応する必要がある。なお、本評価指標の他、国内外のその他の関連ガイドライン等を参考にすること。

4. 評価にあたって留意すべき事項

血流シミュレーションソフトウェアは、通常の医療機器とは異なり、物理的、化学的特性及び形状等で性能を担保することが難しいため、性能に影響する要素、効果の確認できる範囲や限界等を予め規定すること。診断に関する情報等を導き出すための理論及びアルゴリズムをそれぞれで明確にし、その妥当性を評価すること。以下、評価にあたって留意すべき事項を例示する。すべての項目について、必ず評価が必要とは限らないが、評価が不要と判断した場合は、その妥当性を科学的根拠により説明する必要がある。

（1）品目の概要に関する事項

1) 臨床的意義

診断、診断支援、治療計画支援といった使用目的や、適用患者、疾病の種類及び重症度、使用する治療のフェーズといった対象範囲を明確に定義し、その臨床的意義を明らかにすること。提供する情報の妥当性及び臨床成績との関係について根拠をもって明確に示すこと。一方、その臨床的意義が確立された情報を提供し、既承認の医療機器に比して新たな機能が付与されない範囲のものについては、数値の同等性評価等で検証が可能な場合もある。効果の妥当性に関しては、既存の製品・方法との違いを踏まえ、リスク・ベネフィットのバランスに基づいて総合的に判断すること。

2) データの入出力と処理工程

医用画像データの入力から血流指標の出力に至るまでの一連の流れ及び流れを構成する各工程の内容を詳らかにすること。また、各工程における基本原理及びアルゴリズム^{注1}をそれぞれ示すこと。工程は可能な限り詳述すること。

申請が想定される血流シミュレーションソフトウェアは、血管または心臓の内腔形状構築と血流計算の二つの工程に大別されると考えられる。

内腔形状構築の工程として、入力される医用画像データのフォーマット適合性及び画像の品質を判断する工程、画像から内腔形状を抽出する工程、抽出された内腔の表面を平滑化する工程、内腔形状を修正する工程、医用画像データの画質が不十分である場合に対処する工程等が挙げられる。データの入出力として、内腔形状構築に使用する入力データのフォーマットを明らかにすること。画像から内腔形状を抽出する工程や抽出された内腔の表面を平滑化する工程等において、閾値等のパラメータ設定が必要な場合は、その設定原理、理由、学術的背景を記述すること。内腔形状の修正を許す場合は、修正方法や処理工程を示すこと。外部からの形状データ入力を許す場合は、入力される内腔形状データのフォーマット適合性及び品質を判断する方法を含めること。

血流計算の工程は、主に、内腔形状の計算格子分割、血液物性設定、境界条件設定、流体計算、血流指標の出力又は結果の可視化によって構成される。内腔形状の計算格子分割においては、使用する計算格子の種類及び処理工程を示すこと。血液物性の設定においては、使用する密度、粘度等の物性値の一覧を示すこと。密度については、圧縮性流体とするか非圧縮性流体とするかの取り扱い方法も示すこと。粘度については、ニュートン流体とするか非ニュートン流体とするかの取り扱い方法を記した上で、非ニュートン流体とする場合は、使用するモデルを示すこと。境界条件は、解析対象の入口、壁面、出口の領域毎に、その設定法を詳述すること。Windkesselモデル等の低次元血流モデルと組み合わせて境界条件を設定する場合には、流体計算部分との連成方法について示すこと。流体計算法においては、支配方程式の定式化法のみでなく、空間離散化法、層流モデルか乱流モデルかといった流体モデル、行列方程式解法、収束判定法を記述すること。また、非定常解法の場合は、時間進行法や CFL 条件に対する対処法を示すこと。計算が収束しない場合の処理法も示すこと。結果として出力する血流指標については、その計算法を示すこと。結果の可視化に際して、壁面せん断応力や流線等、結果の演算が必要な場合は、その演算方法を示すこと。

工程中、データベースを参照する場合においては、そのデータベースの出典等を明らかにすること。また、工程の一部において医用画像解析ソフト、数値流体解析ソフト、可視化ソフト等汎用のソフトウェアを流用する場合は、ソフトウェアのバージョンを明記すると共に、申請する血流シミュレーションソフトウェアにおける使用方法について詳細に記述すること。

3) 使用方法

血流シミュレーションソフトウェアの解析結果は、その性能の他、使用する医用画像データの質や解析時の処理条件等に影響されるため、医用画像データの取得から診断等の結果が得られるまでの、入力データの標準化、ユーザの介在、プラットフォームや使用環境の要件等を含む全工程を記載すること。

4) 適応範囲

対象疾患に加え、患者の状態を含めて、製品が効果を発揮できる範囲（適応範囲）を明記する

こと。

5) 解析装置の仕様

使用する PC に必要な仕様を明らかにすること。その際、共存するその他のソフトウェア等との干渉についても評価すること。

6) トレーニング計画や取扱い資格制度の必要性とその内容（品質維持）

ユーザの介在を完全に排除することが困難な血流シミュレーションソフトウェアにおいては、適切なユーザによって使用されない場合や、ユーザの介在があるために十分な性能が発揮できない場合が考えられる。従って、ユーザの要件を考慮した上で臨床上十分な性能が確保できることを評価することが望ましい。また、ユーザの教育は目的を明確にし、習熟度及び達成度について評価することが望ましい。例えば、セグメンテーションにおいてユーザが介在し、技術レベルを一定水準以上に維持する必要がある場合、適切なセグメンテーションが可能となるように、ユーザを対象とした教育システムを構築し、評価、認定による運用等が想定される。

（2）品質と安全性に関する考え方^{注2}

血流シミュレーションソフトウェアでは、入力画像の品質、血管等の内腔形状の構築、血流計算アルゴリズムの各品質が計算される血流指標に影響を及ぼすため、各工程の品質評価が必要となる。品質が担保されていない血流シミュレーションソフトウェアによる解析結果は、誤った医学的指標値を提示することにつながり、安全性に影響を及ぼすことから、製品が自動で実行する工程において解析精度を維持できない事象が発生した場合には、適切に解析フローを停止すること及び使用者へ解析フローが停止したことを表示することができるアルゴリズムを含むことに加え、以下に留意して品質評価を行うこと。

1) 入力画像の品質

解析のために入力する医用画像データに求められる仕様及び品質について明らかにすること。仕様については、撮影用装置の要件、解像度、推奨する撮像条件等が考えられる。また、品質に影響を与える因子として、造影効果、石灰化の程度、撮像時のアーチファクト等が考えられる。要求品質に満たない画像が入力された場合の、ソフトウェア及びユーザの対応について記載すること。ソフトウェアの対応であれば、例えば、計算が先に進まないような対策が考えられる。ユーザの画像品質に対する判断能力を涵養するような教育システムを構築する等の対策を開発側が整える場合、教育システムの質を確認すること。

2) 形状の構築

セグメンテーション方法、解析領域の設定法、形状の平滑化法、端面処理法等、医用画像データから数値流体計算に使用する血管形状の構築方法について詳述すること。形状の構築において、ユーザの介在を許可する場合は、介在によって血管形状を大幅に変更できないような仕組みを用

意すること。セグメンテーション及び平滑化については、デジタルファントムあるいは物理的ファントムを用いた試験を通じて、形状の再現精度を示すこと。解析領域の設定法及び端面処理法については、形状の再現精度ではなく、血流シミュレーションを行った際の解の不確かさの観点から、その妥当性を確認すること。

3) 計算格子生成

血流シミュレーション結果の格子依存性がないように、計算格子が生成されることを確認すること。特に、壁面せん断応力やそれに関連するような値を出力する場合、計算格子の質が結果に大きく影響するため、計算格子の生成法とその影響を十分に確認すると共に、性能が担保できないような格子生成が行われた場合の対応策を明示すること。

4) 血液の物性値の設定^{注3}

血液の密度及び粘度等の物性値について、その妥当性を説明すること。非ニュートン流体として設定する場合には、流体モデル及びパラメータ値の妥当性を説明すること。ユーザが血液の物性値を設定できるような機能を備える場合、異常値が入力された際の対応方法を示すこと。物性値については、血流シミュレーションを行った際の解の不確かさの観点から、その妥当性を確認すること。

5) 境界条件

流体を解析する対象領域の境界部における流れの条件（境界条件）を示すこと。領域の境界は、入口、出口、壁面（血管内腔面との境界）に分類される。それぞれにおける条件及びその設定方法について具体的に記述すること。境界条件設定の一例として、入口に流速条件、壁面に滑りなし条件に基づくゼロ速度条件、出口にトラクションフリー境界条件（参照圧力固定値）がある。流速条件を課す場合には、一様流速など空間的な速度分布に関する条件についても記述する必要がある。ユーザが境界条件を決定できる場合、決定指針を示すとともに、異常値が入力された際の対応方法を示すこと。境界条件については、生体内で生じうる範囲内において、流量や境界面での速度プロファイル等の不確定因子について、血流シミュレーションを行った際の解の不確かさの観点から、その妥当性を確認すること。

6) 数値流体計算

必要に応じて、ユーザが計算条件（例えば、離散化手法、行列計算法、収束判定方法（収束判定値を含む））を選択できる場合、それらが数値流体計算の結果に与える影響について確認すること。数値流体計算としての精度確認であれば、理論解及び工学的に広く行われている *in vitro* 試験（backstep 流等）と比較し、数値流体計算結果の品質を確認すること。

表 数値流体計算の精度確認法

	メリット	デメリット
--	------	-------

理論解	・ 正確	・ ポアズイユ流、クエット流、ウォーマズリ流等、単純な流れしかデータがない ・ 生体内とは状況が異なる
<i>in vitro</i> 試験 (生体外模擬回路による実験)	・ 比較的複雑な形状を扱える ・ 流量等の条件が調整しやすい ・ 物性値は血液に近いものが使える	・ 形状が必ずしも設計値通りではない ・ 計測値に誤差がある ・ 境界における流速分布等が分からない場合がある ・ 非ニュートン性等、血液の物性値を完全に模擬することはできない ・ 血管や周囲組織の弾性等を考慮することは難しい
<i>in vivo</i> 実験試験 (生体内の血流計測)	・ 生体での計測値が得られる	・ 生理学的変動を避けられない ・ 血管形状測定に誤差が生じる ・ 速度計測誤差が大きい ・ 計測できる部位が限定される ・ 境界条件を完全に把握することはできない ・ 物性値の計測が困難

7) 血流計算結果の提供方法

数値流体計算の結果が正しく出力されているか確認すること。結果をベクトル、カラーコンター等により可視化して出力する場合、正しく可視化できているか確認すること。数値流体計算の結果から二次的な物理量を算出する際には、計算方法及び計算精度を確認すること。

(3) 性能に関する事項

血流シミュレーションソフトウェアでは、血管等の内腔形状構築工程と血流計算アルゴリズム全体で算出される医学的指標の性能を評価する必要がある。以下に示す項目を参考として必要な評価を実施し、血流シミュレーションソフトウェアが適切な性能を有していることを確認すること。なお、補間可能な評価により省略できる場合がある。

1) 非臨床試験

①ソフトウェアの動作確認

基本的な入出力が正しく行われるかを確認する。例えば、血管形状構築の工程では、定められたフォーマットの医用画像データを正しく読み込めるかを確認する。また、入力や解析過程、解析結果において異常値が検出された場合の対応の妥当性を評価すること。

計算結果が临床上使用されるパラメータで示されている場合、そのパラメータが正しく計算されているか評価すること。また、解析が適切に行われなかった場合、その結果を利用できないように対策されているか確認すること。

②モデルを用いた評価

非臨床における評価試験は、あらかじめ正解あるいはそれに準ずるものを想定し、血管や心臓等の形状構築工程、数値流体計算アルゴリズム全体で算出される医学的指標の妥当性を評価する。例えば、血管形状構築の工程の場合、*in vitro* 試験系においてあらかじめ形状が定義された模擬血管を臨床で使用することを想定している医用画像診断装置で取得し、模擬血管の実寸とプログラム上で構築された模擬血管の形状を比較することで、血管形状構築の工程の精度を評価し、この差異が血流シミュレーションソフトウェアで計算される医学的指標値に及ぼす影響を評価することが考えられる。

また、血流シミュレーションでは、拍動流等の血流、拍動や呼吸による血管壁の変形等に関して多くの仮定やモデル化をして計算しており、計算アルゴリズムの品質評価とは別に、医学的指標を提示する医療機器として妥当な性能を有しているかを評価する必要がある。例えば、臨床使用環境、対象となる病態等を模擬した *in vitro* 試験での計測値と血流シミュレーションソフトウェアでの計算値を比較し、性能を評価することが考えられる。

2) 臨床試験

血流シミュレーションソフトウェアの示す結果の臨床的な有効性及び安全性が性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は既存の文献等のみでは評価できない場合に臨床試験（治験）の実施が必要となり、臨床試験成績に関する資料の提出が求められる。その使用目的、手術手技、性能、構造等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要である。（参考：「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」（平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発 0804001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知））臨床試験で評価すべき内容については、個々の医療機器の特性、既存の医療機器との同等性、非臨床試験の試験成績等により総合的に判断されることから、治験プロトコルについては、医薬品医療機器総合機構の対面助言等の相談を利用することを推奨する。

5. その他の留意すべき事項

（1）適正使用指針

必要性に応じて関連する学会と連携し、適正使用指針を事前に定める等、対策を講じること。指針においては、既知のエビデンスに基づいた対象、運用方法等を記載すること。

（２）使用データ及び計算条件の保存

データの保管方法、保管期間及びデータの破棄方法を明示すること。解析が再現可能な状態を確保するため、血液の密度や粘度の数値等を含む計算条件、血管形状のモデルや計算格子、解析結果等を必要な期間保存する教育又はソフトウェア上での管理等の仕組みや対策を講ずること。

（３）個人情報の保護対策

計算結果及びそれに連結された個人情報の流出対策を実施すること。オフサイトで解析を行う場合は、データ送受信及び保管にも留意すると共に、匿名化处理したデータのみを使用することが望ましい。

（４）サイバーセキュリティ対策

必要なサイバーセキュリティ対策を行うこと。

（５）ソフトウェアの管理

適切なバージョン管理を行うこと。オンサイト利用のソフトウェアの場合は、ユーザが設定すべき項目以外、変更できない仕様にする。

（６）改定・改良した場合の取り扱いについて

ソフトウェアを変更する場合は、変更の度合いにより変更手続きが必要な場合がある。変更の度合いについては、申請者自身で判断するのではなく、審査における現行での判断状況を確認するためにも、医薬品医療機器総合機構に変更手続きの必要性について確認することを推奨する。

注 1

アルゴリズムとは、血流解析シミュレーションソフトウェアにおける処理手順や数式を含む計算手順のことをいう。

注 2

血流シミュレーションの品質と安全性を考える上では、精度と不確かさの 2 点を確認しておくことが必要である。精度とは、真値（正解）に対してのずれを言う。例えば、10 kg であると分かっている物体があるとする。この質量をある測定器で測った時、測定値が 9.8 kg であったとする。このときの真値 10 kg と 9.8 kg の差を精度と呼ぶ。一方、不確かさは、その解がもつ値のぶれ幅のことである。血流シミュレーションにおいて、多くの場合、患者個人の血液の粘度は不明である。この場合、生理学的データに基づいて、標準的な値を入れることになるが、標準値にも幅がある。標準の幅の中で、値をふった際に得られる解の振れ幅が不確かさに該当する。血流シミュレーションにおいて、精度や不確かさに影響を与える因子は多くあり、それらは非線形的な相互作用によって影響を及ぼす。従って、それらの影響を個々に評価しても、必ずしも最終的な品質

や安全性の評価につながらない場合があることに留意すること。

注 3

血液の密度は $1,000 \sim 1,100 \text{ kg/m}^3$ 程度とされる。また、血液をニュートン流体とみなした場合、壁面上でのせん断速度が十分に大きい流れでは、粘度を $0.003 \sim 0.006 \text{ Pa}\cdot\text{s}$ 程度に設定することが多い。せん断速度が十分に大きいとは、研究者によって認識に差があるが、せん断速度が $20 \text{ s}^{-1} \sim 200 \text{ s}^{-1}$ 以上のことを言う。せん断速度がこれよりも小さい場合には、非ニュートン性を考慮する必要がある。

V 付帯的な機能の基本的な考え方

付帯的な機能の基本的考え方 ー 血流シミュレーション開発企業への提言 ー

血流解析ソフトウェアのように画像診断用医療機器で得られたデータを処理・加工して提供するソフトウェアが画像診断用医療機器のワークステーション等に搭載されている場合、「付帯的な機能」として提供されているものがある。「付帯的な機能」の定義とその扱いに関しては、2016年4月よりスタートした本WGにおいても度々議論となったため、本調査を行った。その結果として、次の提言をまとめた。

本WGにおいても、「付帯的な機能」とは「審査の対象外で、メーカーが自由に付属できるオプション機能」であるとの誤認した意見もあったため、まずは「付帯的な機能」について解説する。

医療機器は規制上リスクに応じてⅠ～Ⅳのクラスに分類されている。リスクの最も低いクラスⅠの医療機器は、届出により製造販売できる。リスクⅡ以上の機器について、リスクが比較的高くなく、類似した医療機器が既に多く市場に存在するようなもの、多少の改良やモデルチェンジ等のために新しく製造販売される医療機器については、国が認証基準を定め、第三者認証機関が基準適合性を審査、認証することにより製造販売できる。認証基準がないものやリスクの高い医療機器については、個々の医療機器についてPMDAの審査を受け、厚生労働大臣の承認を得ることにより製造販売できる。「付帯的な機能」は、このうちの、基準が定められ第三者認証機関によって認証される「認証品」に関するものである。

認証基準は、告示（「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成17年厚生労働省告示第112号））で定められているが、その告示の中で「医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の医療機器と実質的に同等でない場合は、この告示の規定は適用しない」とされている。すなわち、医療機器に「既存の医療機器と異なる」新たな機能が付加された際、その医療機器は認証機関における認証対象外となる。このため、認証機関は基準適合性審査にあたり、まず、認証申請された医療機器が「既存の医療機器と異なる」か否か、つまり自らが認証できる範囲かどうかを判断する必要がある。

実際には、多くの機能を有する医療機器が認証申請され、各々の機能について、既存機器が同じ機能を有するかどうか及び効能効果・使用目的に与える影響を調べるのが、多大な業務量となる場合がある。このような場合に対応するため、既存の医療機器が有しており、効能効果・使用目的に影響を与えず、「既存の医療機器と異なる」と判断する必要がない機能を事前にリスト化して提示することで、認証業務の効率化を図る「付帯的な機能」のリストが作成された。認証機関は、認証申請された医療機器が、一般的名称ごとにリスト化された「付帯的な機能」に該当する機能を有している場合、既存機器との同等性評価を容易に行うことができ、効率的に業務を実施できる（「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて」（平成17年6月8日薬食機発第0608001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知））。

すなわち、「付帯的な機能」とは、既存の医療機器にある機能と同等のものであり、既存の医療機器にない新たな機能を「付帯的な機能」として搭載することはできない。本審査WGで作成し

た評価指標案の対象となる血流シミュレーションソフトウェアは、現状の付帯的な機能リストに記載されている定義にいずれも該当しないことから、「付帯的な機能」には成り得ない。

しかしながら、「付帯的な機能」のリストの名称のみに着目し、該当性を曲解して認証申請を行う場合がある。例えば、付帯的な機能のリストにある「血流情報測定・表示機能」の定義は「CT画像の時間変化をトレースすることで血流情報を測定・表示する機能であり、血管構造を仮想的に構築し血流をシミュレートするような機能ではない」と定められているが、これを拡大解釈して、本WGで扱うような血流解析ソフトウェアを「付帯的な機能」として認証申請すること等が挙げられる。さらに、認証機関が同等性評価を誤って認証することもあると考えられる。もし、このように新規の診断指標を提示する機能が誤って認証されてしまった場合、適切な評価がなされていない機能が、ユーザーにそれと知られず使われることとなってしまう。このようなことを防ぐために、「付帯的な機能」を有する認証医療機器の申請時には、認証機関が「付帯的な機能」の同等性を適切に評価できるよう、既存の医療機器の機能と異なる新たな機能が追加されていないことを明確に説明できる資料を添付することが必要である。また、同等性が明確ではない場合、上記リストで定められた「付帯的な機能」として扱うことの妥当性について、事前に認証機関又はPMDAを確認することが推奨される。

「付帯的な機能」については、臨床現場への積極的な情報開示も求められる。使用者は、どの機能が「付帯的な機能」として認証されたかわからず、その機能が付帯されている既存の認証品、同等と判断された既存機器の機能等、「付帯的な機能」に関する詳細情報を得ることが難しい場合もある。添付文書でも、実際の機能が分かり難い名称で記載されている場合もある。例えば、認証審査時に「コントラストを変えて見やすくする機能」と説明して同等性評価を受けて認証されたものであるにも関わらず、医師には「病変疑いを検出できる機能である」と説明している事例等が挙げられるため、使用者への適切且つ分かり易い情報の提供が必要であると考えられる。

以上

VI 資料



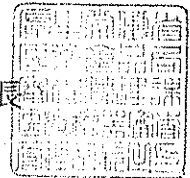
薬食機発0630第5号

平成22年6月30日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局

審査管理課医療機器審査管理室長



指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その7）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項に規定する指定管理医療機器等の認証について、認証申請される指定管理医療機器が有する機能のうち、医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの（以下「付帯的な機能」という。）については、平成17年6月8日付け薬食機発第0608001号「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その1）」等により示してきたところですが、今般、別表に掲げる適合性認証基準に対する付帯的な機能のリストを別添のとおり作成したので、貴管下関係団体、関係業者等に周知をお願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしています。

(別 表)

薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働112省告示第号）の別表番号	付帯的な機能のリストを作成した適合性認証基準
376	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器等
482	据置型診断用X線発生装置等
487	核医学ワークステーション等

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 376
付帯的な機能リスト（経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器等）

【経皮血中ガス分析装置に関する付帯機能】

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は認可番号]
表示機能			
1	pO ₂ 、pCO ₂ 時間変化表示	pO ₂ 、pCO ₂ 測定結果の時間変化を表示する機能	21500BZY00574000 21600BZY00069000
2	安定性表示	pO ₂ 、pCO ₂ 測定の安定性を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
3	センサ部温度表示	センサ部温度の時間変化を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
4	トレンド表示	上記 1) から 3) の長時間変化を表示する機能	21500BZY00574000
5	センサ部加温電力表示	センサの加温電力を表示する機能	21500BZY00574000
6	センサ温度異常状態表示	センサの温度が設定温度を超える場合の異常状態を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
7	センサ状態表示	センサと装置本体との接続状態を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
8	センサ装着部位状態表示	センサ装着部位の状態を表示する機能	21500BZY00574000
9	時計表示	測定中の日時を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
10	バッテリー情報表示	充電状態、残量、エラーイベント等内蔵バッテリーに関する情報を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
設定機能			

11	センサ温度設定	センサの加温温度を設定する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
12	装着タイマ時間設定	装着タイマの動作時間を設定する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
13	時計設定	日時を設定する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
14	動作モード設定	省電力設定、測定値表示項目などの動作モードを設定する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
メンテナンス機能			
15	メンテナンス情報設定	センサメンブレンの交換間隔などの設定をする機能	21100BZZ00245000
16	メンテナンス要求機能	センサメンブレンの交換等メンテナンスを操作者に要求する機能	21500BZY00574000
17	メンテナンス実施状態表示	センサメンブレンの交換等メンテナンス実施状態を表示する機能	04B輪第103号
18	装置の自己診断機能	装置の自己診断を行い、異常を判断、表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
キャリブレーション機能			
19	キャリブレーション機能	センサキャリブレーションを行う機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
20	キャリブレーションガス情報	キャリブレーションガスの残量や交換時期情報を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
21	キャリブレーション補正機能	キャリブレーションの補正を行う機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
外部信号機能			
22	プリンタによる出力	pO ₂ 値、pCO ₂ 値、安定性、センサ部温度及び参考信号などをプリンタに出力する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000

23	通信による出力	pO ₂ 値、pCO ₂ 値、安定性、センサ部温度及び参考信号などを通信にて出力する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
登録保存機能			
24	登録保存	各種データの登録、保存する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
その他機能			
25	皮膚血流参考	センサを設定温度にするために必要な加温電力が、皮膚血流の状態に依存すること 利用し、加温電力から血流状態を参考的に表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000

【パルスオキシメータに関する付帯機能】

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は認可番号]
表示機能			
1	脈波波形表示	SpO ₂ 測定に際して得られる脈波波形を表示する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
2	安定性表示	SpO ₂ 測定に際し得られる脈波の安定性を表示する機能。	21200BZG00048000
3	トレンド表示	SpO ₂ 測定に際し得られるSpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性などの経時変化を表示する機能。	21500BZY00574000
4	パルス同期表示	脈波と同期して音または表示を発する機能。 同期音はSpO ₂ の上昇下降に従い、音程変化しても良い。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
5	プローブ状態表示	プローブの装着状態の良否を表示する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
6	イベント表示	測定中のアラーム発生イベントを表示する機能。	21500BZY00574000
7	計時表示	測定中の日時を表示する機能。	21500BZY00574000
8	応答時間選択機能	患者の状態によってSpO ₂ 値の計算の平均時間を選択する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000

外部信号機能			
9	外部信号機能	生体信号及びその他参考となる情報を表示、出力する機能。	21100BZZ00245000
SpO ₂ 関連出力機能			
10	プリンタによる出力	SpO ₂ 測定に際し得られるSpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号をプリンタに出力する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
11	通信による出力	SpO ₂ 測定に際し得られるSpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号を通信にて出力する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
登録／保存機能			
12	登録／保存機能	各種データを登録、保存する機能。	21500BZY00574000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の482
付帯的な機能リスト（据置型診断用X線発生装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は認証番号]
1	自動露出機能	撮影条件に合わせた自動露出制御機能。	22000BZX00290000
2	撮影計画機能	撮影時にX線照射後、次の計画された撮影に移る機能。	22000BZX00290000
3	登録／保存／削除機能	装置の記憶装置に撮影条件を登録／保存／削除する機能。	22000BZX00290000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の487
付帯的な機能リスト（核医学ワークステーション等）

【核医学ワークステーション、MR装置ワークステーション、X線画像診断装置ワークステーション、超音波装置ワークステーション、汎用画像診断装置ワークステーションに共通する付帯的な機能】

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。	22000BZX00975000 21900BZX00854000 20700BZY00161000
2	動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。シネ表示などと呼ばれる場合がある。	22000BZX00781000 21700BZZ00163000
3	その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する機能。例えば、HIS/RIS情報の表示機能などがある。	21700BZZ00366000 21800BZX10168000 20600BXY00483000
4	一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能との組合せもある。例えば距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム等）がある。	22000BZX00781000 21800BZX10168000 21700BZZ00267000 21600BZZ00523000
5	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えばウインドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像Filter処理、画像間加減算処理、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、画像強調処理、DR圧縮処理、歪み補正等がある。	22000BZX00975000 22000BZX00781000 22000BZX00243000 22000BZX00238000 21900BZX00854000 21700BZZ00267000 21700BZZ00163000 21400BZY00190A01 20600BZY00483000
6	三/四次元画像処理機能	一連の画像データを三/四次元画像処理し、表示する機能。また、三/四次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示などの機能もある。例えば、ボリュームレンダリング法、MPR処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理、仮想内視鏡 (Virtual Endoscope) 等がある。	22000BZX00781000 22000BZX00238000 21800BZX10168000 21700BZZ00163000

			21600BZZ00523000 21600BZY00216000
7	灌流画像解析 (Perfusion)	造影撮影された一連の画像データを用いて、その画像の指定部位の信号の時間変化をトレースすること、血流に関する情報を測定する機能。時間的変化をグラフ表示することもある。	21600BZY00216000 21400BZY00465000 21200BZY00201000
8	心機能解析計算	心臓の画像をもとに、心臓機能の評価に使われる心拍出量の計測、血管の狭窄率、心機能の定量化や冠動脈解析などを行う機能。	22000BZX00781000 21600BZY00216000 21400BZY00465000 21200BZY00201000
9	操作と処理の共有	ネットワークに接続された別のコンピュータ（画像診断装置用のオペレータコンソールを除く。）との間で操作や処理を共有する機能。ディスプレイに表示される操作画面とキーボード、マウスを利用してネットワーク機能により別のコンピュータに操作指示を発行する。処理された結果をネットワーク経由で受信及び表示することが出来る。逆に操作指示を受け、処理結果を送信する場合もある。	22000BZX00238000 21700BZZ00267000 21400BZY00190A01

[X線画像診断装置ワークステーションの付帯的な機能]

ワークステーションの承認前例から引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	画像関連付け機能	複数の画像データの位置情報、方向情報によりデジタル的に関連付けを行なう機能。例えば、デジタル長尺化がある。	21200BZY00201000 20600BZY00483000
2	インプリント選択補助機能	テンプレート画像や、コブ角、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点等の計測結果を用いて、手術時に使用するインプリント等の選択を補助する機能。	21800BZX10168000 21200BZY00201000
3	撮影条件送受信機能	画像診断装置のコンソールに参照撮影条件を送信し、撮影条件の結果を受信する機能。	21900BZX00854000

別表番号 1 移動型アナログ式汎用 X 線診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。トモシンセシス等がある。	21200BZY00246000
2	エネルギーサブトラクション機能	複数のエネルギーで撮影された一連の画像データから、特定の組織を強調した画像を構成する機能。	21200BZY00246000

3	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えばエッジ強調、γ処理、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、スムース/シャープ、画像フィルタ処理、画像のつなぎ合わせなどがある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000 21600BZZ00304000 21300BZY00080000
4	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。記憶装置には、DVD、CD-R等が挙げられる。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000

別表番号2 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。トモシンセシス等がある。	21200BZY00246000
2	エネルギーサブトラクション機能	複数のエネルギーで一連の画像データから、特定の組織を強調した画像を構成する機能。	21200BZY00246000
3	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。	21600BZY00279000

別表番号3 乳房撮影組合せ型X線診断装置の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。トモシンセシス等がある。	21200BZY00246000
2	エネルギーサブトラクション機能	複数のエネルギーで一連の画像データから、特定の組織を強調した画像を構成する機能。	21200BZY00246000
3	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、マルチフレーム表示、エッジ強調、γ処理、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、画像のつなぎ合わせ、スムース/シャープ、画像フィルタ処理などがある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000
4	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。記憶装置にはCD-R等が挙げられる。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000

別表番号4 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	DSA 画像処理機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。	21600BZZ00666000 21200BZY00450000

2	血管強調処理機能	収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能。RSM—DSA撮影等とも呼ばれる。	21600BZZ00666000
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。トモシンセシス等がある。	20900BZZ00262000
4	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像を重ね合わせる機能。	21600BZZ00666000
5	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21200BZY00450000 21300BZY00524000
6	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、スムース/シャープ、画像フィルタ処理、画像のつなぎ合わせ、動画表示などがある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21000BZY00588000 21600BZZ00666000 21300BZY00524000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
7	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。記憶装置にはFDD、DVD、CD—R等が挙げられる。	21600BZZ00666000 21200BZY00450000 21300BZY00524000
8	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00666000

別表番号5 据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	DSA 画像処理機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。	21500BZZ00290000 21000BZY00679000
2	血管強調処理機能	収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能。RSM—DSA撮影などとも呼ばれる。	21600BZZ00666000
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。	21000BZY00679000
4	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像を重ね合わせる機能。	21500BZZ00290000
5	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	20500BZZ000946000 21000BZY00679000 21500BZZ00290000
6	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、ウィンドウレベル/幅設定、スムース/シャープ、画像フィルタ処理、マルチフレーム表示、動画表示等がある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21500BZZ00290000 20500BZZ000946000 21000BZY00679000 21000BZZ00679000

			21300BZY00505000
7	登録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録／保存／削除する機能。	21500BZZ00290000
8	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00629000

別表番号6 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

N o.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	DSA 画像処理機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
2	血管強調処理機能	収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能。RSM-DSA 撮影等とも呼ばれる。	21600BZZ00666000
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。3D アンギオ撮影等がある。	21300BZZ00087000 21500BZY00071000
4	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像を重ね合わせる機能。	21300BZZ00087000
5	血管機能測定機能	冠動脈や心室の径、断面積、狭窄長などを計測する機能。例えば冠動脈解析(QCA)、左室機能解析(LVA/QVA)等がある。また、心臓以外の動脈、静脈の測定も含む。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00071000
6	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21500BZY00071000 21700BZZ00269000
7	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えばエッジ強調、 γ 処理、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、スムース/シャープ、画像フィルタ処理、画像間加減算処理、マルチフレーム表示、画像のつなぎ合わせ、動画表示などがある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00208000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
8	登録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録／保存／削除する機能。記憶装置にはHDD、DVD、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21500BZY00327000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
9	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離、体積等の計測を行う機能。	21300BZZ00087000 21500BZY00071000

別表番号7 据置型アナログ式乳房用X線診断装置等の付带的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。トモセンセシス等がある。	21600BZY00710000
2	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、マルチフレーム表示、エッジ強調、γ処理、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、スムース/シャープ、画像フィルタ処理等がある。	20800BZY00521000
3	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。記憶装置にはDVD、CD-R等が挙げられる。	20800BZY00521000

別表番号8 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等の付带的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	DSA 画像処理機能	血管造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。	21600BZZ00666000
2	血管強調処理機能	収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能。RSM-DSA撮影等とも呼ばれる。	21600BZZ00666000
3	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像とを重ね合わせする機能。	21600BZZ00666000
4	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21500BZY00124000 21400BZY00109000
5	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、スムース/シャープ、画像フィルタ処理などがある。また、各処理機能との組合わせもある。	21300BZZ00101000 21500BZY00124000 21400BZY00109000
6	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。記憶装置にはFDD、DVD、CD-R等が挙げられる。	21500BZY00124000
7	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離等の計測を行う機能。	21600BZZ00666000

別表番号9 腹部集団検診用X線診断装置等の付带的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21700BZZ00317000

2	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、ウィンドウレベル/幅設定、画像フィルタ処理等がある。また、各処理機能との組合わせもある。	21300BZZ00101000 21700BZZ00317000
3	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。記憶装置には DVD 等が挙げられる。	21700BZZ00317000
4	画像計測処理機能	画像の任意の 2 点間の距離等の計測を行う機能。	21600BZZ00666000

別表番号 10 腹部集団検診用一体型 X 線診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21700BZZ00317000
2	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、ウィンドウレベル/幅設定、画像フィルタ処理等がある。また、各処理機能との組合わせもある。	21300BZZ00101000 21700BZZ00317000
3	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。記憶装置には DVD 等が挙げられる。	21700BZZ00317000
4	画像計測処理機能	画像の任意の 2 点間の距離等の計測を行う機能。	21600BZZ00666000

別表番号 11 歯科集団検診用パノラマ X 線撮影装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	外部画像表示機能	本体以外の歯科用画像診断機器(口腔内カメラ、イメージスキャナ等)の画像を同時に表示する機能。	21100BZY00212000
2	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。例えば、本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21100BZY00212000 21400BZZ00024000
3	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、γ処理、画像 Filter 処理、スムース/シャープ等を単独又は複数組合わせることがある。また、任意の二点間の距離及び二つの直線のなす角度や濃度分布を表示する。	21100BZY00212000

別表番号 12 アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、歯科用デジタル式 X 線撮影向けセンサーで取得した画像データを記録/保存/削除する機能。	21400BZZ00512000

2	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、濃度分布の図式化、画像の強調等がある。	21400BZZ00512000 21100BZY00625000
---	--------------	--	--------------------------------------

別表番号 15 部位限定 X 線 CT 診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

N o.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	血流情報測定・表示機能	造影撮影された一連の CT 画像を用い、その画像上の指定部位の CT 値(信号)の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能。それらを画像の濃度情報に変換したフュージョンマップを作成し、表示することもある。灌流画像解析 (Perfusion)、CT パフォーマンス、Xenon Study、血流解析とも呼ばれる。	21600BZY00525000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
2	脳萎縮情報測定機能	頭部 CT 画像に対し、CT 値の閾値を設定することにより脳萎縮に関する情報(断面積、断面積比等)を算出する機能。脳萎縮測定とも呼ばれる。	21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
3	定位脳手術支援用位置情報測定・表示機能	位置決め専用治具を取り付けた頭部 CT 画像に対し、事前に設定された基準軸に対する目標箇所の座標や角度、距離等の位置情報を演算、表示する機能。	21100BZY00104000 21000BZZ00377000
4	心機能情報測定・表示機能	一連の CT 画像から心臓領域の任意断面像や三次元画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率等を算出し、心機能に関連する情報を提供する機能。心機能解析とも呼ばれる。	21100BZY00104000
5	血管狭窄情報測定・表示機能	一連の(造影された)CT 画像から、血管部分の画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率等を算出し、血管狭窄に関連する情報を提供する機能。血管狭窄解析とも呼ばれる。	21600BZY00525000 21100BZY00104000 21100BZZ00026000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
6	任意断面および三次元画像処理機能	一連の CT 画像を任意断面像や三次元画像に処理し、表示する機能。主な処理としてサーフェース/ボリュームレンダリング法、最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理(MPR)等があり、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影表示等の機能を組合わせることもある。適用例としては、骨、臓器、血管、内腔などの断面/立体/展開表示や歯列に沿った曲面表示(パノラミック像)や気管支、血管、消化器等を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示等がある。	21600BZY00525000
7	心臓関心領域表示機能	主として大動脈、冠動脈の組織について CT 値を元に任意に定義づけて名称をつけたリ、CT 値範囲に従って色付けを行う機能。石灰化評価の際における支援ソフトである。	21600BZY00525000
8	シミュレーション画像表示機能	CT 画像から擬似的な画像を作成し表示する機能。例えば CT 画像に外部デバイスやインプラント等のモデルデータを重ね合わせて模擬(シミュレーション)的表示を行える機能。	21600BZY00525000
9	肺臓関心領域表示機能	胸部画像における肺野領域の組織について CT 値を元に任意に定義づけて名称をつけたリ、CT 値範囲に従って色付けを行う機能。	21600BZY00525000
10	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。記憶装置には追加の外周記憶装置も含まれる。本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000

		21000BZZ00191000
11	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、ROI 検出、マスク、スムース/シャープ(イメーজフィルタ)、画像間加減算処理(アディション、サブトラクション)、画像位置補正等がある。また、各処理を組み合わせることができる。
12	画像計測処理機能(ソフトウェア)	画像データが有する CT 値や位置情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理(計測処理)を行う機能。例えば、CT 値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、CT 値表示(数値、プロフィール、ヒストグラム)等があげられる。また、各処理を組み合わせることができる。
13	画像再構成演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算を行い、画像を生成する機能。データ収集と平行して演算する場合と、保管済みの生データを呼び出して演算する方法がある。
		21600BZZ000525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 21600BZZ000525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 21600BZZ000525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000 20900BZZ00738000

別表番号 16 アーム型 X 線 CT 診断装置の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	断層画像処理機能	三次元画像情報から、任意の平面、局面に沿った断層画像を再構成する機能。	21500BZZ00390000
2	パノラマ画像処理機能	三次元画像情報から、上下顎歯列に沿った断層軌道(パノラマ断層軌道)面における断層画像を再構成する機能。	21200BZZ00757000
3	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21400BZZ00116000
4	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル/幅設定、スライス位置設定、スライス幅設定、スライス角度設定、ウィンドウレベル/幅設定、3D 表示、マルチフレーム表示、動的画像表示、スムース/シャープや画像間加減算処理等がある。また、各処理を組み合わせることができる。	21200BZZ00757000 21400BZZ00116000
5	画像計測処理機能(ソフトウェア)	画像データが有する濃度や位置情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理(計測処理)を行う機能。例えば、濃度の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、濃度表示(数値、プロフィール、ヒストグラム)等があげられる。また、各処理を組み合わせることができる。	21400BZZ00116000
6	画像再構成、スライス演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算、スライス演算を行い、画像を生成する機能。データ収集と平行して演算する場合と、保管済みの生データを呼び出して演算する方法がある。	21200BZZ00757000 21500BZZ00390000 21400BZZ00116000

別表番号 28 コンピュータラジオグラフィの付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、CD-R、DAT 等が挙げられる。	08B 第 0403 号 21600BZY00011000 21200BZY00359000
2	高度な表示及び処理の機能	画像に対して規格化(濃度・ラチチュート等の調整)・周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理等の画像処理を行う機能。	08B 第 0403 号 21300BZZ00064000

別表番号 29 X 線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフィの付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	画像処理機能 : DSA	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象を造影剤なしの撮像と、造影剤注入済み撮像で複数回撮り、これらを画像処理により血管を強調表示する機能。	21300BZZ00087000
2	画像処理機能 : 血管強調	画像処理にて収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能。	21300BZZ00087000
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、画像処理を行い立体表示する機能。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。3D アンギオ、トモシンセシス等とも呼ばれる。より簡易にはステレオも含まれる。	21300BZZ00087000 21200BZY00246000 21600BZY00710000
4	画像処理機能 : エネルギースーブ トラクション	複数のエネルギードで撮影された画像データから特定の組織を強調した画像を構成する機能。	21200BZY00246000
5	画像解析機能 : 心機能解析	冠動脈や心室の系、断面積、狭窄長等の計測機能。冠動脈解析(QCA)、左室機能解析(LVA/QVA)等。キャリブレーション機能も含む。	21700BZZ00068000
6	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21400BZZ00479000
7	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えばウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、スモース/シャープや画像間加減算処理等がある。さらに規格化処理、画像強調処理(マルチ周波数処理含む)、ノイズ抑制処理、照射野外濃度調整、画像付加機能(鉛文字等)、長尺合成処理がある。また、各処理を組み合わせることでもできる。	21400BZZ00479000 21200BZZ00148000 21200BZY00246000 21700BZZ00068000
8	画像計測処理機能(ソフトウェア)	画像データが有する画素値や位置情報に対する計測機能。例えば、画素値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、画素値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)等が挙げられる。また、各処理を組み合わせることでもできる。	21300BZZ00087000

別表番号 364 X線CT 組合せ型循環器 X線診断装置の循環器 X線診断装置部分の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	DSA 画像処理機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
2	血管強調処理機能	収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能。RSM—DSA 撮影等とも呼ばれる。	21600BZZ00666000
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。また、その立体画像の視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。3D アンギオ撮影等がある。	21300BZZ00087000 21500BZY00071000
4	MAP 透視機能	造影剤の動脈画像と透視画像との重ね合わせをする機能。	21300BZZ00087000
5	血管機能測定機能	冠動脈や心室の径、断面積、狭窄長などを計測する機能。例えば、冠動脈解析 (QCA)、左室機能解析 (LVA/QVA) 等がある。また、心臓以外の動脈、静脈の測定も含む。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00071000
6	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21500BZY00071000 21700BZZ00269000
7	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ 処理、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、スムース/シャープ、画像フィルタ処理、画像間加減算処理、マルチフレーム表示、画像のつなぎ合わせ、動画像表示等がある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00208000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
8	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。記憶装置には HDD、DVD、CD—R、VTR 等が挙げられる。	21500BZY00327000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
9	画像計測処理機能	画像の任意の 2 点間の距離、体積などの計測を行う機能。	21300BZZ00087000 21500BZY00071000

別表番号 364 X線CT 組合せ型循環器 X線診断装置の X線CT 装置部分の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	血流情報測定・表示機能	造影撮影された一連の CT 画像を用い、その画像上の指定部位の CT 値 (信号) の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能。それらを画像の濃度情報に変換したファ	21600BZY00525000 21100BZY00104000

		ンクショナルマップを作成し、表示することもある。灌流画像解析 (Perfusion)、CT パフォーマンス、Xenon Study、血流解析とも呼ばれる。	21000BZZ00377000 21000BZZ00191000 21000BZZ00191000
2	脳萎縮情報測定機能	頭部 CT 画像に対し、CT 値の閾値を設定することにより脳萎縮に関する情報 (断面積、断面積比等) を算出する機能。脳萎縮測定とも呼ばれる。	
3	定位脳手術支援用位置情報測定・表示機能	位置決め専用治具を取り付けた頭部 CT 画像に対し、事前に設定された基準軸に対する目標箇所の座標や角度、距離等の位置情報を演算、表示する機能。	21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
4	心機能情報測定・表示機能	一連の CT 画像から心臓領域の任意断面像や三次元画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率などを算出し、心機能に関連する情報を提供する機能。心機能解析とも呼ばれる。	21100BZY00104000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000
5	血管狭窄情報測定・表示機能	一連の (造影された) CT 画像から、血管部分の画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率等を算出し、血管狭窄に関連する情報を提供する機能。血管狭窄解析とも呼ばれる。	21100BZY00104000
6	任意断面および三次元画像処理機能	一連の CT 画像を任意断面像や三次元画像に処理し、表示する機能。主な処理としてサーフェース/ボリュームレンダリング法、最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理 (MPR) 等があり、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示等の機能を組合わせることもある。適用例としては、骨、臓器、血管、内腔等の断面/立体/展開表示や歯列に沿った曲面表示 (パノラミック像) や気管支、血管、消化器等を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示等がある。	21600BZY00525000 21100BZY00104000 21100BZZ00026000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
7	心臓関心領域表示機能	主として大動脈、冠動脈の組織について CT 値を元に任意に定義づけて名称をつけた CT 値範囲に従って色付けを行う機能。石灰化評価の際における支援ソフトである。	21600BZY00525000
8	シミュレーション画像表示機能	CT 画像から擬似的な画像を作成し表示する機能。例えば、CT 画像に外部デバイスやインプラントなどのモデルデータを重ね合わせて模擬 (シミュレーション) 的表示を行える。	21600BZY00525000
9	肺臓関心領域表示機能	胸部画像における肺野領域の組織について CT 値を元に任意に定義づけて名称をつけた CT 値範囲に従って色付けを行う機能。	21600BZY00525000
10	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21600BZY00525000 21200BZZ000091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
11	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、ROI 検出、マスク、スームス/シャープ (イメージフィルタ)、画像間加減算処理 (アディクション、サブトラクション)、画像位置補正等がある。また、各処理を組合わせることもできる。	21600BZY00525000 21200BZZ000091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000
12	画像計測処理機能 (ソフトウェア)	画像データが有する CT 値や位置情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理 (計測処理) を行う機能。例えば、CT 値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、CT 値表示 (数値、プロフ	21600BZY00525000 21200BZZ000091000

		アイル、ヒストグラム)等が挙げられる。また、各処理を組合わせることもできる。	21000BZZ00377000
13	画像再構成演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算を行い、画像を生成する機能。データ収集と平行して演算する場合と、保管済みの生データを呼び出して演算する方法がある。	21600BZY00525000 21200BZZ000091000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000 20900BZZ00738000

別表番号 397 X線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置のポジトロン CT 及び X 線 CT の付帯的な機能のリストから引用した機能

No	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、ROI 検出、マスク、スムース/シャープ (イメージファイル)、画像間加減算処理 (アディション又はサブトラクション)、画像位置補正等がある。また、各処理を組合わせることもできる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
2	画像計測機能	PET 画像又は CT 画像が有する画素値 (例えば PET 値、CT 値等)、位置情報又は時間情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理 (計測処理) を行う機能。例えば、画素値の平均値、標準偏差、面積、体積、距離、角度、画素値表示 (数値、プロファイル又はヒストグラム) 等が挙げられる。また、各処理を組合わせることもできる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
3	CT データを用いた画像補正機能	PET 画像を生成するために、CT データを用い、PET 生データに対して行う補正機能。例えば、減弱補正、散乱線補正等がある。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00161000
4	画像オーバーレイ機能	画像データのオーバーレイ (Overlay) を行い、サブトラクション、3D 処理等の画像処理を行う機能。	21700BZY00565000

別表番号 397 X線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置の X 線 CT の付帯的な機能のリストから引用した機能

No	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	血流情報測定・表示機能	造影撮影された一連の CT 画像を用い、その画像上の指定部位の CT 値 (番号) の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能。それらを画像の濃度情報に変換したフランクシヨナルマップを作成し、表示することもある。灌流画像解析 (Perfusion)、CT パフュージョン、Xenon Study 又は血流解析ともよばれる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000

2	心機能情報測定・表示機能	一連のCT画像から心臓領域の任意断面画像又は三次元画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率等を算出し、心機能に関連する情報を提供する機能。心機能解析ともよばれる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000
3	血管狭窄情報測定・表示機能	一連の（造影された）CT画像から、血管部分の画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率等を算出し、血管狭窄に関連する情報を提供する機能。血管狭窄解析ともよばれる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000
4	任意断面及び三次元画像処理機能	一連のCT画像を任意断面画像又は三次元画像に処理し、表示する機能。主な処理として、サーブエース/ボリュームレンダリング法、最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理（MPR）等があり、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示等の機能を組合わせることもある。適用例としては、骨、臓器、血管、内腔等の断面/立体/展開表示、歯列に沿った曲面表示（パノラミック像）、気管支、血管、消化器等を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示等がある。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000
5	心臓関心領域表示機能	主として、大動脈又は冠動脈の組織について、CT値を元に任意の定義付けで名称を付けたり、CT値範囲に従って色付けを行ったりするための機能。石灰化評価の際における支援機能である。	21600BZY00331000 21700BZY00565000
6	シミュレーション画像表示機能	CT画像から擬似的な画像を作成し表示する機能。例えば、CT画像に外部デバイスやインプラント等のモデルデータを重ね合わせて模擬（シミュレーション）的表示を行うことができる。	21700BZY00565000
7	肺臓関心領域表示機能	胸部画像における肺野領域の組織について、CT値を元に任意の定義付けで名称を付けたり、CT値範囲に従って色付けを行ったりする機能。	21700BZY00565000 21700BZY00464000
8	撮影条件送信機能	管電流、管電圧、スライス厚、スキャン時間、テーブル移動量等の参照となる撮影条件を送信する機能。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ0049000 21700BZZ00161000
9	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録、保存又は削除する機能。本機能の記憶装置としては、HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR等が挙げられ、記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ0049000 21700BZZ00161000
10	画像再構成演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算を行い、画像を生成する機能。データ収集と平行して演算する方法と、保管済みの生データと呼び出して演算する方法がある。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ0049000 21700BZZ00161000

【核医学装置ワークステーションの付帯的な機能】

ワークステーションの承認前例から引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	数値解析機能	核医学画像診断装置からの画像データ等を基に、脳、甲状腺、心臓、心臓、肺、腎等の機能解析等を行う機能。	20700BZY00161000
2	極座標表示	心臓の収集データより作成した再構成画像から極座標を作成し、解析する機能。例えば、ウオッシュアウト、局所パラメータ表示等がある。	20700BZY00161000

別表番号 17 核医学診断用据置型ガンマカメラ等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	生理学的パラメータ算出機能	収集データから心機能、脳血流、腎機能、胃通過等に関するパラメータを算出し、表示する機能。	21500BZY00433000
2	統計解析機能	外部からデータを取り込み、次に収集したデータと比較する機能	21500BZY00433000
3	プログラム作成機能	画像処理等を目的としたプログラムを作成する機能。	21000BZY00331000
4	その他の表示機能	画像に付随していない情報や設定等のデータを表示する機能。モニター、プリンタ等の表示器、患者情報、撮影プロトコル、システム情報/状態表示等のデータ表示が挙げられる。	21500BZY00433000
5	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。本機能の記憶装置としては、FDD、HDD、MT、DVD、MO、CD-R 等が挙げられる。	21500BZY00433000
6	画像再構成演算機能	収集したデータから再構成演算を行い、新たに断層 (SPECT) 等の画像を生成する機能である。再構成、FBP、OS-EM、ファンパラ変換、フィルタ、補正処理等が挙げられる。	21500BZY00433000 20700BZY00161000
7	計測機能	画像データに対する ROI 処理、カーブ作成等基本的な計測処理の機能である。各処理機能との組合わせもある。	21500BZY00433000 20700BZY00161000
8	高度な表示及び処理の機能	距離、角度、面積、体積、TAC、ROI、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示 (数値、プロフィール)、定数加減乗除算、補正処理等が挙げられる。 画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、カラースケール表示、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動画表示、スモース/シャープ、画像 Filter 処理、画像間加減乗除算、重ね合わせ表示、補正処理、3D、MPR、リフォーマット、定数加減乗除算等がある。また、各処理を組合わせることもできる。	21500BZY00433000 20700BZY00161000

別表番号 18 核医学診断用ポジトロン CT 装置の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
-----	------	------	---------------

1	撮影条件送信機能	撮影条件には、スキャン時間、テーブル移動量などがあり、これらの参照となる撮影条件を送信する機能。撮影プロトコルをあらかじめ登録して利用できる装置もある。	21500BZZ00747000 21500BZY00133000
2	登録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録／保存／削除する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。本機能の記憶装置としてはHDD、FDD、MT、DVD、MOD、CD-R等がある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
3	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル／幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、スモース／シャープ、画像間加減算処理等がある。また、各処理を組み合わせることができる。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
4	画像計測機能(ソフトウェア)	PET 画像データの有する PET 値や位置情報に対する計測機能。例えば、PET 値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、PET 値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)等がある。各処理を組み合わせることができる。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
5	画像再構成演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算を行い、断層像を生成する機能。データ収集と平行して演算する場合と、データ収集後の生データ又は保管済みの生データと呼び出して演算する方法がある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
6	画像補正機能	PET 画像から機能画像(Functional Image)を生成するために、装置あるいは PET 画像や生データに対して行う補正機能。 例えば、減弱補正、均一性補正、数え落とし補正、時間減衰補正、散乱線補正等がある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
7	生理学的画像作成機能	PET 画像から機能画像(Functional Image)を生成する機能。例えば、脳機能解析による局所脳酸素消費量画像算出、心機能解析による心筋血流量画像算出、腫瘍解析による SUV 画像算出等がある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000

別表番号 397 X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置のポジトロン CT 及び X 線 CT の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル／幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、ROI 検出、マスク、スモース／シャープ (イメージファイルタ)、画像間加減算処理 (アディション又はサブトラクション)、画像位置補正等がある。また、各処理を組み合わせることができる。	21600BZY00331000 21700BZY00555000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
2	画像計測機能	PET 画像又は CT 画像が有する画素値 (例えば PET 値、CT 値等)、位置情報又は時間情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理 (計測処理) を行う機能。例えば、画素値の平均値、標準偏差、面積、体積、距離、角度、画素値表示 (数値、プロファイル又はヒストグラム) 等が挙げられる。また、各処理を組み合わせることができる。	21600BZY00331000 21700BZY00555000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000

3	CT データを用いた画像補正機能	PET 画像を生成するために、CT データを用い、PET 生データに対して行う補正機能。例えば、減弱補正、散乱線補正等がある。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00161000
4	画像オーバーレイ機能	画像データのオーバーレイ (Overlay) を行い、サブトラクション、3D処理等の画像処理を行う機能。	21700BZY00565000

別表番号 397 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置のポジトロンCTの付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	撮影条件送信機能	スキャン時間、テーブル移動量等の参照となる撮影条件を送信する機能。	21600BZY00331000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
2	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録、保存又は削除する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。本機能の記憶装置としては、HDD、FDD、MT、DVD、MOD、CD-R 等がある。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
3	画像補正機能	PET 画像から機能画像 (Functional Image) を生成するために、装置、PET 画像又は生データに対して行う補正機能。例えば、減弱補正、均一性補正、数え落とし補正、時間減衰補正、散乱線補正等がある。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
4	画像再構成演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算を行い、断層像を生成する機能。データ収集と並行して演算する場合と、データ収集後の生データ又は保管済みの生データ呼び出して演算する方法がある。	21600BZY00331000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
5	生理学的画像作成機能	PET 画像から機能画像 (Functional Image) を生成する機能。例えば、脳機能解析による局所脳酸素消費量画像算出、心機能解析による心筋血流量画像算出、腫瘍解析による SUV 画像算出等がある。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZZ00449000

別表番号 398 ポジトロンCT組合せ型SPECT装置の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
-----	------	------	---------------

1	生理学的パラメータ算出機能	収集データから、心機能、脳血流、腎機能、胃通過等に関するパラメータを算出し、表示する機能。	21500BZY00433000 20800BZY00677000 21500BZY00407000
2	統計解析機能	外部からデータを取り込み、収集したデータと比較する機能。	21500BZY00433000
3	その他の表示機能	画像に付随していない情報、設定等のデータを表示する機能。	20700BZY00523000 21600BZY00320000
4	登録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置 (例えば、FDD、HDD、MT、DVD、MO、CD-R 等) に対し、データを登録、保存又は削除する機能。	21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20900BZY01018000
5	画像再構成演算機能	収集したデータから再構成演算を行い、新たに断層 (SPECT 又は PET) 等の画像を生成する機能。再構成演算としては、FBP (Filtered Back Projection)、OS-EM (Ordered Subsets-Expectation Maximization)、フアンパラ変換、フィルタ処理等がある。	21500BZY00433000 20700BZY00523000 20900BZY01018000
6	計測機能	画像データに対する設定関心領域 (ROI) 処理、カーブ作成等、基本的な計測処理機能。各処理機能との組合せもある。計測処理としては、距離、角度、面積、体積、TAC、設定関心領域 (ROI)、画素値の平均値、標準偏差、画素値表示 (数値又はプロファイル) 等がある。	21500BZY00433000 20800BZY00677000 21500BZY00407000
7	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、マルチフレーム表示、動画表示、スムース／シャープ、画像フィルタ処理、画像間加減算処理、重ね合わせ表示、補正処理等が挙げられる。また、各処理を組合わせることもできる。	21500BZY00433000 20800BZY00677000 21500BZY00407000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20900BZY01018000

【超音波装置ワークステーションの付帯的な機能】

別表番号 20 移動型超音波画像診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	血流イメージング	パワードプラ、方向表示付きパワードプラ、拍動性表示、パルスドプラ (HPRF 法を含む)、CW ドプラ、カラードプラ、B モード血流表示等のデータから血流を測定する機能。	21400BZZ00401000
2	組織ドプライメージング	組織の動きを検出し画像化する機能。例えば、組織ドプライメージングのほか、組織の動きを定量解析する機能がある。	21300BZZ00082000
3	拡張 B モード	電子、機械、用手的走査から得られる情報をを用いて断層画像を得る機能。例えば、拡張コンパウンドイメージングがある。	21600BZY00326000

4	拡張 M モード	複数フレームの B モード画像の任意線分上で M モード画像を再構築する機能。例えば、任意方向 M モードがある。	21300BZZ00082000 21300BZZ00445000
5	3D/4D 機能	3D は用手的、機械的、電子的に 3 次元走査から得られた情報を、パッチ処理により 3 次元画像を構成する機能。4D は機械的、電子的な 3 次元走査で得られた情報からリアルタイムに 3D 画像を構成し、動画として表示する。3D、4D 表示以外に、例えば、任意断面表示、リアルタイム多断層表示がある。	21400BZZ00401000 21600BZY00256000
6	組織性状イメージング	受信信号の周波数(時間、空間)解析や振幅特性、若しくは統計量(平均値、分散、最大値など)を用いて組織、性状を画像化する。又は生体の拍動もしくは外力による臓器の位置変位情報を用いて、組織の弾性に関連した特性や組織の変形能力ならびにタイミンングを画像化する機能。	21300BZZ00445000
7	画像解析機能	表示される画像から各種計測あるいは形状検出などを自動で行なう機能。例えば、ストレスエコー、血管厚み自動計測、輪郭自動抽出、ドブラ波形成自動計測、その他の自動計測がある。	21200BZZ00512000
8	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ボリュームレンダリング。また、診断を意図しないタイミンング参照のための生体信号の表示及び出力機能がある。	20900BZY00423000
9	基本物理量/汎用計測	特定のアプリケーションに依存しない基本的な測定機能。例えば、距離(長さ)、面積、体積(質量)、時間、速度、加速度、周波数(流速)、心拍数、角度、頻度、輝度分布、流速分布、流量、前記計測値を組合わせた各種指標がある。	21400BZZ00401000
10	診断科目別計算処理機能(応用計測)	基本物理量/汎用計測により得られた値を基に計算又はテーブル参照することにより各診療科目に固有の項目を導出又はグラフ表示する機能。計算式は装置にあらかじめ登録されている場合に装置の使用者が使用者の責任において固有の式を登録して使用する場がある。例えば循環器向け計算処理機能、産科婦人科向け計算処理機能、周辺脈管向け計算処理機能、泌尿器科向け計算処理機能がある。	21200BZZ00512000 21600BZY00326000 21400BZY00213000
11	登録/保存機能	各種データ又は計測結果の登録、保存、呼び出し機能。	21400BZZ00401000

【MR 装置ワークステーションの付帯的な機能】

ワークステーションの承認前例から引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	インプラント選択補助機能	テンプレート画像や、コブ角、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点等の計測結果を用いて、手術時に使用するインプラント等の選択を補助する機能。	21800BZX10168000 21200BZY00201000

別表番号 27 超電導磁石式全身用 MR 装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
-----	------	------	---------------

1	動画表示機能	装置によって撮像された動画画像を連続的に表示する機能。例えば、シネ表示がある。	21500BZZ00605000 16100BZY00207000
2	血管画像処理機能	造影法による血管像の強調もしくは TOF 法やサブトラクション法等の血流信号を強調し、血管像を強調する機能。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
3	血流速度処理機能	血流の速度を流れによる位相変化を画像化する方法又は飽和領域の移動を可視化する方法により画像情報に織り込んだ処理を行う機能。例えば、Phase Shift 法、Phase Contrast 法、タギング法がある。	21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
4	灌流・拡散撮像機能	造影撮像された一連の MR 画像からその画像上の指定部位の灌流に関する情報を含んだ画像を得る機能と、拡散に関する情報を含んだ画像を得る機能。例えば、手法として DSC 法と ASL 法、得られる画像として造影 perfusion 画像と非造影 perfusion 画像、Diffusion 画像、ASL 画像等がある。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
5	脳機能画像処理機能	患者の脳の局所活性化の状態を画像化する機能。例えば BOLD 法がある。	21600BZY00217000 21600BZY00155000
6	スペクトロスコーピー機能	指定した核種の化学シフトに関する情報を得る機能。取得した情報を画像化する機能を含む場合もある。例えば、核種としてリン、水素をターゲットとするスペクトロスコーピー法、デカップリング法、スペクトロスコーピーイメージングがある。	21200BZY00070000 21600BZY00155000
7	3 次元画像処理・表示機能	装置によって撮像された画像から得られた 3 次元画像を処理しそれらを画像処理した投影像を表示する機能。例えば、画像処理機能としては、MPR 処理、最大値・最小値処理、3D 表示処理、リフォーマット処理がある。画像表示機能としては、3 次元表示、最大値投影表示、最小値投影表示がある。	21500BZZ00605000 21600BZY00155000
8	心機能解析機能	MR 画像データより心臓機能に関する計測処理を行う機能。例えば、拍出量が挙げられる。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
9	アーチファクト抑制機能	様々の原因で発生する偽像(アーチファクト)を画像処理にて抑制する機能。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
10	撮像条件送信機能	診断用に撮像を行う前に、参照となる撮像条件を送信する機能。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
11	断面画像表示機能	装置によって撮像された断面画像を表示する機能。例えば、モニタ、プリンタ等の表示器、ウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示等の機能がある。	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
12	その他の表示機能	画像に付随していない情報や設定などのデータを表示する機能。例えば、モニタ、プリンタ等	21500BZZ00605000

		の表示器、患者情報、撮影条件、生体信号(心拍、呼吸、脈波など)、システム情報/状態表示(ヘルリウム液面レベルなど)等のデータ表示が挙げられる。	21600BZY00217000
13	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。例えば、患者予約、ファイルミシング、記録媒体への登録/保存/削除が挙げられる。本機能の記憶装置としては、FDD、HDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR等(内臓型及び外付け型)、外部との接続(DIOM)がある。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
14	画像再構成演算機能	得られたMR信号を再構成演算処理し、新たに画像を生成する機能。例えば、2DFT、3DFT、投影撮像等が挙げられる。	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
15	画像計測機能(ソフトウェア)	画像データが有するT1値、T2値及び密度値を反映したMR値や位置情報に対する計測処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えば、統計処理、距離・角度計測、ヒストグラム作成、T1値画像、T2値画像、ADC画像等がある。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
16	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えば、画像のつなぎ合わせ、画像間演算処理、画像フィルタリング等が挙げられる。	21500BZZ00605000 21200BZY00070000

【汎用画像診断装置ワークステーションの付帯的な機能】

汎用画像診断装置ワークステーションは、X線画像診断装置ワークステーション、核医学ワークステーション、超音波装置ワークステーション及びMR装置ワークステーションが備えるすべての付帯的な機能を備える。

従って、X線画像に対する機能は【X線画像診断装置ワークステーションの付帯的な機能】、核医学画像に対する機能は【核医学ワークステーションの付帯的な機能】、超音波画像に対する機能は【超音波装置ワークステーションの付帯的な機能】、MR画像に対する機能は【MR装置ワークステーションの付帯的な機能】を適用するものとする。