

「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標（案）」  
に関する意見募集の結果について

令和 4 年 6 月  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標（案）」について、令和4年3月4日から令和4年4月2日まで、電子政府の総合窓口(e-Gov)を通じて、ご意見を募集しました。

お寄せいただきましたご意見は26通(17件)であり、1通に複数のご意見を記載いただいたものを評価指標(案)の該当箇所ごとに分割したところ、総計94項目となりました。いただきましたご意見とそれに対する厚生労働省の考え方について別紙にとりまとめましたので、公表いたします。

ご意見をお寄せいただきました皆様に厚く御礼申し上げます。

## 行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標（案）に関する意見募集の結果

#	該当箇所 (行番号)	意見内容	厚生労働省の考え方
1	全体	<p>全体 今回、行番号付きでパブコメ出され、コメントするのに該当箇所を特定するのが非常に楽になっている。非常に評価されるべき対応だと認識している。ありがとうございます。さらに、PDF の文章は、電子的な読みやすさを向上させるため、デジタル技術の貢献を得るため、しおり付きで作成されるべき。元の文章が、Word で、適切に見出しが設定されていれば、PDF 化するときに、”見出しを使用してブックマークを作成する”を選択するだけ。PDF のしおりに関しては、下記が参考になる。</p> <p><a href="https://www.antenna.co.jp/pdf/reference/pdf-shiori.html">https://www.antenna.co.jp/pdf/reference/pdf-shiori.html</a></p>	ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。
2	全体	<p>現在、10Page であり、1?6 章、参考資料、別添の構成で、一番、深い階層は、5 章で、両括弧、片括弧、丸数値の 4 階層となってしまうている。(1)目次を追加して、全体の構成を見えやすくする。(2)章、節構成を修正し、わかりやすく。現在、4 章の片括弧と両括弧との関係が非常にわかりにくくなっている。下記の提案のような構成にしたほうが、よりわかりやすくなるのでは。(以下省略)</p>	ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。
3	全体	<p>現在、非常に注目をされている行動変容を伴う医療機器プログラムに関して、評価指標をまとめていただきありがとうございます。この評価指標により、製品の企画、開発の段階から、どのような点に気をつければいいのかの指標になり、非常に有効に活用でき、製品開発、新規参入が加速されるものかと認識しています。</p>	ご意見ありがとうございます。
4	15	<p>「有効性・安全性に関わる因子の特定が困難である」と記載されている一方、276 行目では(一部変更承認申請の必要性を判断するために)「開発段階から何かがその医療機器プログラムの有効性を規定する因子かについて検討、把握しておく必要がある」と記載されています。有効性を規定する因子の特定は理想論として理解できるものの、行動変容アプリ開発に長く携わってきた弊社の立場としては、「因子の特定が困難である」という方に強く首肯せざるをえない状態です。「行動変容アプリは総じて効果が期待できるが、有効性を規定する因子の特定は困難である」という現実を前提とした評価指標・ガイドラインに寄せて頂ければ幸いです。</p>	ご意見ありがとうございます。

5	18	<p>「ユーザインターフェースにカスタマイズ機能を搭載した場合の振れ幅等を考慮する必要がある。」とあるが、前段では臨床試験の評価項目の説明をしており関連性がなく唐突感があります。句読点などを入れて調整をご検討ください。ユーザインターフェースにカスタマイズ機能とは、例えばメッセージ機能において標準語から方言を交えた時に、臨床試験の結果に影響があるということを意図しているのでしょうか？そのあたりは各論になるので、1. はじめにからは削除しても良いかと考えます。</p>	<p>ご指摘の箇所については、評価にあたって考慮する必要がある点を記載していますので、原案のままとさせていただきます。</p>
6	28	<p>ユーザビリティに関する評価の留意点をまとめたところがあるが、本評価指標案のユーザインターフェース(UI)関連の内容がそれに該当すると考えているのであれば不十分である。医療機器に該当する製品のユーザビリティに関しては、ソフトウェアであれ、リスクマネジメントに基づいたヒューマンファクターズ/ユーザビリティエンジニアリング(HF/UE)が求められることであり、国際的には一般的に米国 FDA HFE Guidance [1]、IEC 62366-1[2]、中国 NMPA HFE Guidance [3]等に則った活動が該当する。日本では、JIS規格である JIS T 62366-1:2022 や国際規格の IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 に基づく HF/UE を推奨することができるが、その議論が抜けている。使用継続率に繋がる UI や機能、カスタマイゼーションといった議論は、商用目的を含む製品の成功のためにも重要なことであるが、ソフトウェアであれ医療機器に求められる「使用者が誤使用に伴う危険性」の観点からのユーザビリティの議論がなされていない。</p> <p>[1] U.S. FDA. Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2016.2 [2] IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices - Amendment 1 [3] 国家薬品监督管理局医療器械技術審評中心. 医療器械人因設計技術審査指導原則(征求意见稿)2020.5 (※機種依存文字を日本語に変換済み)</p>	<p>本評価指標は行動変容を伴う医療機器プログラムの評価において考慮する必要がある事項をお示しするものです(4.評価指標の位置づけ参照)。また HF/UE は、ご指摘のとおりプログラム医療機器に限らず全ての医療機器に関して検討されるべき事項のため、本評価指標において行動変容を伴う医療機器プログラムに限らず、医療機器の基本要件適合性確認の過程で、リスクマネジメントの一部として開発者が個別製品ごとに JIS T 62366-1 等の適用の可否を検討するものと考えております。</p>
7 (8)	29	<p>14 行目等に記載あるように”ユーザビリティ”は重要な安全性、有効性の因子のため、「・・・ユーザビリティの要因を含む、安全性及び有効性に・・・」のような文言がよいのではないか。</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。ユーザビリティを記載した意図が明確になるよう、以下のとおり修正しました。</p> <p>「～に求められる安全性、有効性に関する評価の留意点をユーザビリティ等の因子を考慮しつつ取りまとめた。」</p>

9	38	「医療者」の表現がございますが、厚生労働省などでは「医療従事者」もしくは「医療関係従事者」と表現することが一般的かと思いました。	「医療従事者」には医療機関に勤務する事務職等を含む場合もあるため、「医療者」といたしました。
10	38	本指標(案)における用語の定義において、38行目には、医療者の定義は、医師、看護師、保健師等とあり、その範囲には余裕が持たせてあります。これまでにない治療の手段となることや、これまでに行われてきた(主にデジタルではない)認知行動療法等の担い手が、これまで想定されてきた医療機器のユーザとは少し異なるように思います。特に、心理職などです。対象となる疾患にもよりますが、担い手についての考えが必要だと思います。医療の提供の構造と関連することから、特定してしまうことは困難と思いますが、今後の産業の発展、技術の発達の中に、担い手についての言及が欲しいところです。294行目の参考資料1)調査研究班報告書において、海外事例において心理療法士や心理学者について紹介されています。海外とは異なる部分ではありますが、国内でも、国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センターをはじめ、セラピスト、心理療法士の活動により推進されていることがわかります。また、広がりを持っているようにも感じます。したがって、担い手について、これまでとの違いを示す方が良いと思います。	ご指摘のとおり、当該領域のプログラムを用いた治療に関わる医療者はこれまでよりも広がる可能性を考慮し、限定的な受け取り方がなされないような記載といたしました。 精神分野における医療者の役割については、令和3年度の当該事業調査研究班報告書において調査報告しておりますので、こちらも併せてご参照いただきたいと思いますと考えております。 <a href="https://dmd.nihs.go.jp/jisedai/koudouhenyou/index.html">https://dmd.nihs.go.jp/jisedai/koudouhenyou/index.html</a>
11	55	専門用語が多く難解です。具体的には「暴露療法」、「行動的アプローチ」、「制御の促進」など。	開発の際は当該疾病領域の専門用語について理解を深めるようお願いいたします。
12	68	医療機器の該当性に係る境界がまだまだ不明な現状において、この評価指標だけが先走りしないかと言う懸念がある、何を以って行動変容とし、またそうでないのか…例としてジョギングの習慣づけは単に健康増進であれど、これによりBMIを改善し心疾患リスクを下げると謳えば行動変容アプリと判断されるのか、という疑問を有する。	4.評価指標の位置づけに記すとおり、本評価指標は現時点で重要と考えられる事項を示したものであり、今後の技術革新や医療現場での知見の集積等を踏まえて改訂されていくものです。また、行動変容の定義は本評価指標に記載しておりますのでご参照ください。医療機器への該当性につきましては、参考文献2)をご参照ください。
13 (14)	69	「個々の患者等の情報を処理し、得られた結果を適切な情報として提示する、」とあるがイメージが付きません。例を出すなど具体的に書いていただければ助かります。行動変容を伴う医療機器プログラムの該当性の判断材料となるためのお願いです。	ご意見を踏まえ、行動変容の定義を「個々の患者等の情報を処理し、得られた結果をその患者等に応じた適切な情報として提示する」と修正するとともに、記載を整備いたしました。
15	70	「提示する、若しくはそれを活用した 心理療法等」 公用文等(JIS,法文,契約書等)の(誤解を受けないための)ルールとして、選択を示すに”又は”、”若しくは”は、一番大きな選択を”又は”を使い、それより小さい選択を”若	ご意見を踏まえて修正いたしました。

		しくは”を使う。ここでは、1階層なので、”若しくは”を使うのは間違いで、”又は”を使うべき。	
16	75	「回答を記すことによる評価、若しくは被験者の回答に基づく医療者の評価」 ～(以下#15と同じため略)～	ご意見を踏まえて修正いたしました。
17	81	<p>SaMD (Software medical device), 医療機器プログラム、digital therapeutics, 治療用アプリ等、様々な用語や定義が存在するが、本評価指標が対象とする「医師の指導の下で使用され、個々の患者等に応じて情報提供することで患者等の行動変容を促す医療機器プログラム」がそれらの定義と比較して、具体的にどの部分を対象としているのかが不明確であるため、より明確にしていきたい。</p> <p>また、行動変容を伴わないものは対象外としているが、なぜ SaMD や医療機器プログラムの中の、digital therapeutics の中の、それも「行動変容を促すもの」に限って議論をする必要があるのかが不明確である。他国では SaMD やその同等のもの全般での議論をしており、行動変容を促す医療機器プログラムに限って指針を定める必要性を感じ得ず、法的拘束力はないにしろ、国際整合性を考えても異質であり、逆に混乱を招く可能性もあると考えられる。</p>	<p>本評価指標は、新しい領域の医療機器について、その評価の際に着目すべき点や審査の論点を予めお示しすることによって開発と審査の迅速化に資することを目的として、厚生労働省・経済産業省が共催する検討会にて、規制区分にかかわらず、策定する対象テーマを討議し選定しています。医療機器プログラムであっても診断用と治療用とが異なるように、評価の留意点等を具体的に示すにあたり、本評価指標では今後申請が見込まれる行動変容を伴う治療用プログラムに特化しました。</p>
18	83	<p>非医療機器は医療機器規制の元にある評価指標は対象外であること。</p> <p>1次予防は、非医療機器の場合が多いこと、2次、3次は、ほとんど医療機器になる場合が多いことを示しているが、該当性の議論は本書以外で明確にして、本書ではふれないほうがいいのでは。また、非医療機器であっても、本書は役に立つ。医療機器規制以外だと、品質等がどうしてもいいように誤解されるおそれもあり、記載っぷりを修正したほうがいいのでは。</p> <p>(変更案)非医療機器であるヘルスケア製品に相当する製品は、医療機器規制の元の本評価指標の直接の対象ではない。しかし、医療機器の本評価指標は非医療機器であるヘルスケア製品にも有効であり参照することが望ましい。</p> <p>また、一次予防を目的とした製品のうちの一部は医療機器に該当し、二次予防及び三次予防については、疾病の徴候の検出や疾病の進行の抑制、機能の維持等、診断、治療の側面があるため医療機器に該当することが多い。医療機器の該当性に関しては別途、該当性の判断基準を参照することが望ましい。</p>	<p>本評価指標は薬事上の評価における重要事項を示すものですので、追加記載は控えさせていただきますが、非医療機器であっても本評価指標を参考にできる部分は参考にして頂きたいと考えております。</p> <p>なお、薬事該当性につきましては、参考文献2)をご参照ください。</p>

19 (20)	84 117	<p>「一次予防を目的とした製品のうち、医療機器に該当する製品は対象となり得る。」  健常者を対象に一次予防を意図したプログラムは医療機器プログラムに該当するという理解であるが、使用目的又は効果に一次予防の記載がないのはなぜか？ 健常者を対象に一次予防を意図したプログラムは保険適用にならないことが想定されるので、記載していないのでしょうか、一次予防を意図したプログラムは医療機器のクラス1 相当に分類されるからか？</p>	<p>一次予防を目的とする製品のうち、予防効果が証明されているものについては医療機器になり得ますが、そのような製品は現実的に稀であるため、使用目的又は効果は「予防(二次予防、三次予防)、治療等の別」としております。  なお、本評価指標の策定に際し、保険上の評価については考慮しておりません。</p>
21		<p>84 行目に記載あるように一次予防でも医療機器になる場合がある。  118 行目の記載では、一次予防が記載できないと誤解されるおそれもある。  (118 行目変更案) 括弧内に等を追加: 予防(二次予防、三次予防等)、治療等の別</p>	
22		<p>予防(二次予防、三次予防)は一次予防が漏れているのは理由があるのでしょうか？</p>	
23		<p>この記述は、一次予防を目的とした製品には医療機器に該当するものと該当しないものがあるという前提に立っていると考えられる。その場合、それぞれの具体例を挙げて欲しい。</p>	
24	88	<p>「なお、患者等の行動変容を伴わずに治療効果を発揮することを意図する製品、並びに診断のみに基づき」  公用文等(JIS,法文,契約書等)の(誤解を受けないための)ルールとして、2 つを並記することを示す”及び”、”並びに”は、一番小さな並記に”及び”を使い、それより大きい並記に”並びに”を使う。ここでは、1 階層なので、”並びに”を使うのは間違いで、”及び”を使うべき。(変更案) ”並びに”を”及び”に変更。</p>	<p>ご意見を踏まえて修正いたしました。</p>
25	88	<p>診断のみに基づき行動変容を伴わず受診勧奨を行うプログラムは本評価指標の対象外とする “受診勧奨を行うだけであれば本指標は対象外と考えてよいか: ～(以下非開示希望のため省略)～</p>	<p>ご理解のとおりです。</p>
26	102	<p>「承認申請内容に対して、拘束力を持つものではない」  申請実務の担当者からすれば疑念を有する。評価による資料が、承認申請に求められるものではないことを明記されたい。</p>	<p>本評価指標は、現時点で重要と考えられる事項を示したものであり、また、医療機器プログラムの開発コンセプトや臨床上の位置づけなどによって、実際の個別具体的な評価には柔軟性が求められることも念頭に、一律にしばられるものではないことを意図した記載であることにご理解ください。</p>

27	103	<p>「設計開発の経緯、品目の仕様、開発機器の原理(アルゴリズムを含む)、対象疾患、使用目的又は、効果、類似品の国内外での使用状況、使用場所、使用方法等を明らかに」又は”の記載がわかりにくく、誤解を受けるおそれがある。</p>	<p>「使用目的又は、効果」については、「使用目的又は効果」の誤りであるため、読点を削除いたしました。</p>
28	103	<p>「科学的な合理性」はどのくらい具体的に合理的とみなすのか知りたいところです。 質問:メーカーが評価として挙げた指標が、審査の過程で合理的ではないとみなされるのはどのような理由が想定されますか</p>	<p>例えば、有効性の説明に用いる指標が臨床的に確立していない場合、科学的にその製品の効果を合理的に示すことができたと言えなくなる可能性があります。開発の過程で都度 PMDA 相談をご活用ください。</p>
29	103	<p>個別の製品の特性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 この表現に同意します。行動変容などのあたらしい分野の技術は、わからないことも多いが、わからないから全てを評価するのではなく、わからないなりに適切性、合理性を元に評価することが望まれると考え、さらにそれを強調した記載追加を提案します。 「その製品のリスクに見合ったレベルの評価が求められる。リスクが高い製品に関しては、より厳格な評価が求められ、逆にリスクが低い製品に関しては、より簡易な評価になるよう留意することが重要である。」</p>	<p>ご意見ありがとうございます。 リスクの程度に関しては製品の特性に合わせて考慮されるものですので、原案のままとさせていただきます。</p>
30	109	<p>「設計 開発 の経緯、品目の仕様、開発機器の原理(アルゴリズムを含む)、対象疾患、使用目的又は、効果、類似品の国内外での使用状況、使用場所、使用方法等を明らかに」 5(1) 1)記載の項目と、5(1) 2)の記載の項目との関係が非常にわかりにくい。対応しそうなものを下記に示す。 設計開発の経緯、 品目の仕様、 開発機器の原理(アルゴリズムを含む)、→5(1) 2) ⑤ 対象疾患、→5(1) 2) ① 使用目的 又は、効果、→5(1) 2) ② 類似品の国内外での使用状況、 使用場所、 使用方法→5(1) 2) ④</p>	<p>ご意見を踏まえ、5.(1) 基本的事項の 1)に、「具体例を以下に列挙する。」を追記するとともに、「2)以下の事項について明らかにする必要がある。」を削除し、1)に含めることといたしました。</p>

		1)と2)とに記載する項目を整理して、それがわかる記載に修正すべきでは。 さらに、申請文書(参考文献(8))との関係も整理され、記載されることが望ましい。	
31 (32)	120	「その達成手段」とありますが、例えば血糖値を下げることを使用目的に掲げる場合、臨床的位置づけについては添付資料の1項、開発の経緯に記載するのか。また「臨床的位置づけ」という言葉は、製造販売承認申請の留意事項通知にはないため、イメージする内容、また申請資料の何処に記載すべきか、具体的にお示しください。	臨床的位置づけは、開発コンセプトとして解決すべき課題に基づき説明されるものであって、申請書中の開発の経緯や使用目的等において記載されるものと考えます。誰を治療対象として、誰がどのように使用するか等に関しては製品ごとに説明内容が異なるため、記載位置について具体的にはお示しすることは困難と考えています。
33	136	「プラットフォームの OS」について明らかにすることを求める旨の記述があるが、これは最初の申請時にのみ求めるものとし、OS がマイナーバージョンアップされるたびに再申請を求めるものではないことを明記する方が良いように思いました。ご検討ください。	ご意見ありがとうございます。 OS のバージョンアップに関わる薬事手続きの要否については、「医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」(平成 29 年 10 月 20 日付け薬生機審発 1020 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)をご参照ください。
34	139	「モバイル機器やセンサ等、併用する機器の要件」(以下「本センサ等要件」) A 実社会において利用可能な医療機器を開発するにあたり本センサ等要件は重要であり、実務関係者の意見を集約して、「目的適合性」を意識した適切な指針が作成されるべき。 B これらの機器等には、医療機器の製造業者が開発する独自のセンサ等(CO チェッカー、持続血糖測定器)のほか、市販の汎用デバイス(スマートフォン、スマートウォッチ)等が想定される。この点、FDA「Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations」(2021.12) (以下「FDA ガイダンス(案)」)において、カテゴリごとに本センサ等要件や臨床試験デザインでのデータ検証方法を解説しており参考になる。 すなわち、FDA ガイダンス(案)では「デジタルヘルス技術(DHT)は fit-for-purpose であること」(以下「目的適合性」)が説かれている。例えば「AI で患者にインスリンの自動注射を指示する技術」を想定する場合、血糖値測定自体が生命に関わるため、本センサ等の性能要件は有効性・安全性双方の観点から正確に検証される必要がある。他方で、中長期に渡って測定が必要なバイタルデータ(歩数、心拍数、カロリーな	センサ類についても適切に評価される必要がありますので、本評価指標において、ご指摘のようなガイダンス等を参考に評価する必要がある旨記載しています。

		ど。疾病・目的による)を用いた慢性疾患管理・改善に関する医療機器プログラムであれば、本センサ等要件は緩やかになる。後者の場合、実社会にて効果的に利用されるため、市販の汎用デバイス(例えば、米国 NightWare Kit (クラス 2)での Apple Watch など)を最大限活用した方が望ましい場合も想定される。	
35	157	「表現」に関することについて、議論が多いとは思いますが、本指標の活用にあたり、事例を示すことを検討して欲しいと思います。従来にない医療の手段であり、これまでに用いられてきた「表現」とは、異なったニュアンスに留意が必要です。特に患者さんの受け取り方などです。157 行目における機能の仕様、243 行目における臨床成績に影響する事項のうち患者アドヒアランスへの影響としてある程度述べられていると思います。しかし、取扱説明書等に求められる「わかりやすい表現」とは性質の異なるものです。このため、十分な説明が必要と考えます。	令和 4 年 5 月時点で承認されている行動変容を伴う医療機器プログラムは 2 品目であり、また、この領域のプログラムにおいて「表現」は開発者の創意工夫によるものであることにも留意が必要と考えています。
36	157	また、「表現」に関することで、294 行目の参考資料 1) 調査研究班報告書では、「表現変更」について、慎重に取り扱われています。しかし、本指標(案)においては、265 行目以降の 6。市販後に留意すべき事項の中では、特に言及がありません。行動変容とは、人間の持っている性質に関わることで、表現」がもたらす影響は小さくないと思います。正解を見つけることは困難と思いますが、留意点として、強く配慮することが必要と考えます。	ご指摘のとおりこの領域のプログラムにおいて「表現」のもたらす影響は小さくないことから、本評価指標案においても 5.(3)3) 臨床成績に影響する事項と位置づけております。有効性・安全性に影響する事項は市販後も一部変更承認申請の対象となる旨、6.市販後に留意すべき事項の 2)において言及しております。
37	159	意見:「開発時に 当該製品の機能設計・性能評価・検証等に用いられた データの品質」の個所かいずれかに、「実際の申請時には、信頼性調査に耐えるデータの品質が必要」といった文言を追加してほしい。 理由:実際の申請時には、信頼性調査に耐えるデータの品質が必要なのではないか。	薬事申請の際に用いるデータには信頼性が求められますが、ここで述べる「データの品質」とは、データの信頼性ではなく、科学的に適切な対象から取得された評価の目的に合致したデータであるか否かを意図したものです。 なお、「品質」という記載が誤解を与えるため、5.(1)2)③中の「品質」を削除し記載を整備しました。
38 (39)	169	意図したことが安全であることは 2)で記載されているが、ここでも、意図したとおりが安全であることを追記しておいたほうがいいのか。ある事象に対しての情報介入は意図していても、過剰になったら安全でない場合等がある。(変更案)意図したとおりに安全にプログラムが動作すること。	意図したプログラムの動作が安全でないものは設計コンセプトが不適切であることを意味し、非臨床試験で評価すべき事項ではありません。

40	172	<p>参考資料に幾つか該当する規格が書かれてあるが、172-173 行目の説明は端的すぎて詳細に欠けるため、より具体的に記載いただきたい。また、この書き方では、IEC 62304 や JIS T 2304 に基づいたソフトウェアライフサイクルに対応することで、品質マネジメントやリスクマネジメントも満たせるような理解にとられてしまう可能性もある。医療機器に該当する場合、品質マネジメントは QMS 省令や ISO 13485 / JIS Q 13485 に該当するものであり、リスクマネジメントは ISO 14971 / JIS T 14971 に該当し、IEC 62304 や JIS T 2304 は医療機器ソフトウェアのプロセス規格を指していると思われるが、ここに記載はないが同じくリスクマネジメントに関連する、医療機器ソフトウェアの製品安全に関する規格である IEC 82304-1 / JIS T 82304-1 や、医療機器のユーザビリティに関する規格である IEC 62366-1 / JIS T 62366-1 も存在している。既存の規格については、明確に位置付けを記載すべきと思われる。</p>	<p>本評価指標は、行動変容を伴う医療機器プログラムの評価に関して特に重要と考えられる事項をお示しするものですので、参考資料に掲げる文献等も参照いただく必要があります。</p>
41	174	<p>サイバーセキュリティ・個人情報保護・情報セキュリティが非臨床試験として含まれているが、これらは承認審査上提出すべき評価資料の対象であるのか、また、承認書に規定されるべきものなのか運用を明確にされたい。</p>	<p>サイバーセキュリティについては、基本要件基準への適合性の一環でリスクマネジメントとして必要な対策を実施していることを確認し、必要に応じて添付資料等の提出をお願いすることがあります。また、承認事項として規定すべき内容があれば、規定をお願いすることがあります。なお、令和5年夏を目処に IMDRF のサイバーセキュリティガイダンスに則った対応を求めの方針で基本要件基準の改正を予定しております。</p>
42	174	<p>②④の内容に重複があるように感じ、分けて記載されている意図が分かりづらいです。②サイバーセキュリティは、ソフトウェアの配布先(使用者の範囲)でのリスクを念頭に置いたもの、④情報セキュリティは、個々のソフトウェアからデータを集める販売者側でのリスクを念頭に置いたもの、というようにも読みました。どういったリスクを懸念しているのか明確にさせていただけると、開発者も明確に対応できるのではないかと思います。</p>	<p>情報セキュリティは JIS Q27002 に定義されるとおり、情報の機密性、完全性、可用性を維持することであって電磁的方式の関与有無を問わないのに対し、サイバーセキュリティは情報の機密性、完全性、可用性に対して電磁的方式によって影響を与える脅威等を指します。詳細は ISO/IEC 27032 をご参照ください。</p>
43 (44)	174	<p>サイバーセキュリティと情報セキュリティの関係がわかりにくい。サイバーセキュリティの用語の定義は、主に 2 種類あり、1 つはサイバーセキュリティ基本法での定義。これは、情報セキュリティの中でサイバー(物理的なものを除く)が定義されている。しかし、ここで使用されているサイバーセキュリティの用語は、ISO/IEC TS 27010 が多い。これは、人、社会、組織および国をサイバーリスクから守ることと定義されている。それぞ</p>	<p>情報セキュリティについては、特に情報の可用性や完全性が確保されない機器は安全性に影響する可能性も否定できず、製品によっては審査上の論点となるため、本評価指標に記載しております。</p>

		<p>れの観点の違いがある。医療機器規制では、特に後者の意味で、患者、医療機器を守る場合に使われ、特に患者への危害に注目している。前者の電磁的に CIA を守るは、情報セキュリティの用語に含有される。また、情報セキュリティは、医療機器にとって重要だが、医療機器規制の範囲ではない。このため、ここでは後者の医療機器規制範囲ないのサイバーセキュリティだけにして、それ以外は、情報セキュリティとして説明するのが望ましいのではないかと。</p>	
45	177	<p>③個人情報保護と④情報セキュリティは同じ意味合いのように見えますが、分けた理由をご教授ください。個人情報保護法により安全管理措置を講じようとする、その対策として情報セキュリティの対策を講じることになると理解しており、その上に3省ガイドラインが位置付けられているため、左記の点は纏めてもよろしいかと考え、コメントさせていただきました。</p>	<p>情報セキュリティは情報の機密性、完全性、可用性を担保することであり、個人情報保護とは異なります。製造販売業者が取得した個人情報を、製造販売業者自身が第三者へ譲渡するなど同意取得外へ転用することは、情報セキュリティ上の瑕疵はありませんが個人情報保護には反しますので、注意喚起のため記載しております。</p>
46 (47)		<p>(#45と同じため略) また2)安全性に関する評価の中に個人情報保護があるのは、違和感がある。ここでの安全性は、薬機法、PL法、Guide51等の文脈での用語であり、英語の Safety に対応している。Securityも安全と訳す場合もあるが、ここでの文脈では、Safetyである。</p>	
48	177 182	<p>「個人情報保護」や「情報セキュリティ」にも、引用する参考資料があった方がよい。 ・個人情報保護法「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」・3省2ガイドライン</p>	<p>ご意見ありがとうございます。 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」は医療・介護関係事業者を対象とするものであって、医療機器の開発、製造販売に関わる事業者を対象としたものではないため、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)」及び3省2ガイドラインのうち「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」を参考資料に追記しました。</p>
49	179	<p>「また、必要な個人情報保護の対策が講じられていること。」 ここでは、個人情報保護法上の要件を要求しているため、具体的なガイドラインを参照したほうがいいのではないかと。 (変更案)「また、必要な個人情報保護の対策が講じられていること。」に下記の参考文献への参照を追加する。「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」、個人情報保護委員会、厚生労働省、平成29年4月14日(令和4年3月一部改正)(令和4年3月(4月1日施行個人情報保護法対応))</p>	
50 (51)	184	<p>ここでの記載から、本書が、行動変容を伴う医療機器プログラムだけの評価指標ではなく、それを使用、運用する状況での安全管理を含めて評価すると理解した。</p>	

		<p>すると、例示されている”サーバー”、”クラウド等”の運用を実施する事業者への評価も含めている。厳格には、プログラム作成者と、サービス事業者とはわかれる場合もあるが、作成者にサービスへの要件を示していると認識した。</p> <p>すると、ここで記載すべきことは、”社内ルール”ではなく、そのクラウド等が情報セキュリティの観点で、安全性が確保されていることを要件とすべき。</p> <p>(変更案)「また、情報取扱についての社内ルールを規定し徹底すること。」を削除して、前文の「?適切な対策が講じられていること」に下記の参考文献への参照を追加する。「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」、総務省、経済産業省、令和2年8月</p>	
52 (53)	178	<p>臨床情報を取得する機器にあつては、その取得する範囲と目的を特定し、患者等の同意を得ること」この意味がわかりにくい。以下2つに捉えられる。(1)非臨床試験で使用する臨床情報 (2)最終的な製品でそのような機能が適切にあるか否か。</p> <p>臨床情報なので要配慮情報になり得るが、共に個人を識別する情報でなければ、同意は個情法的には必須ではない。</p> <p>(変更案)臨床情報を取得する機器にあつては、その取得する範囲と目的を特定し、必要に応じて同意を取得する、個人を識別できない等の個人情報保護法を遵守する機能が適切に組み込まれているか。また、非臨床試験に使用した臨床情報等は、必要に応じて同意を取得する等の個人情報保護法を遵守する方法で取得されているか。</p>	<p>ご指摘の記載は非臨床試験に用いる個人情報についてではなく、当該医療機器プログラムにおいて、情報取得時の同意プロセス、その後の情報の取扱いフローを非臨床の動作試験で確認することを求めています。</p> <p>なお、ご指摘を踏まえ、同意不要の情報のみを取り扱う場合を考慮し、以下の修文をします。</p> <p>「臨床情報を取得する機器にあつては、その取得する範囲と目的を特定し、必要に応じ適切な患者同意取得等の対応を行うこと」。</p>
54	183	<p>「クラウド」に言及されているが、2022年4月から施行される新たな改正個人情報保護法に準拠したクラウドにかかる情報公開と同意取得を前提とすべきと考えます。</p>	<p>ご意見ありがとうございます。そのため、「最新の技術に照らし合わせ、適切な対策がなされていることを確認すること。」とさせていただきます。</p>
55	193	<p>(#93)と関連しますが、承認前例の有無に関わらず臨床試験成績を要求する可能性が高いというのは、可能性が0では無いとお考えだと拝察します。承認前例があり、非臨床試験成績のみで承認を得られるケースはどのようなものか明示頂きたいですし、「医療機器プログラムは有効性・安全性に関わる因子の特定が困難」とされていますし、ユーザインターフェースの違いが患者アドヒアランスに与える影響に言及なさるなど、現実的には先発品と同等の有効性のある“類似品や後発品”を認めることは困難なのではないでしょうか。仮に”類似品や後発品”を認める可能性があるのであれば、どのように決めるかにも明示頂ければと考えます。</p>	<p>ご意見のとおり、本領域においては参照できる承認事例は現時点で少ないと考えますが、実績を重ねた後に考え方を整理できれば、本指標を更新する等によりお示しいたします。</p>

56	198	<p>内容の臨床試験のデザインについてですが、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・望ましい試験のデザイン</li> <li>・比較対象となるものがシムアプリではなく、従来の治療法や観察方法の場合の設定方法</li> <li>・医療機器認定を受ける上で必要とされる信頼性の程度について、記載いただけるとありがたいです。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・5.(3)の2)臨床試験(治験)のデザインをご確認ください。</li> <li>・試験を行う機器により設定方法は異なるため、5(1)2)③項「臨床的位置づけ」に基づいてご検討いただき、PMDAへご相談ください。</li> <li>・#37をご参照ください</li> </ul>
57	198	<p>医療機器プログラムは有効性・安全性に関わる因子の特定が困難であるが、情報を表示するタイミングや方法、文化的背景も有効性に影響する可能性まで考慮すると、審査側は「すべての医療機器に類似や同等と言えるものは無い」と考え、要治験とされるリスクレベルの医療機器プログラムはもれなく治験が必要とお考えと拝察します。この辺りは、もう少し率直に「明確な規格が出来るまでは、全て要治験」として頂いた方がよいのではと考えます。</p>	<p>医療機器プログラムか否かにかかわらず、治験(臨床試験)の要否は、「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日付け薬食機発第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)にて、当該医療機器の新規性、ヒトでの試験以外に評価できない事項の有無等によって規定されます。</p>
58	199	<p>「二重盲検ランダム化比較試験の実施が困難な場合」(223行)の言及があるものの、二重盲検が原則ではなく、目的適合性基準に従った(対象疾病及び医療機器の性質等に応じた)臨床研究デザインの考慮基準等を明記すべき。</p> <p>プラセボ薬は外観からはプラセボか否かは判別できないため、医師に対するブラインドは容易である。他方で、デジタル治療薬では、医師へのブラインドを行うためのアプリ機能までシムアプリに設計すると、本アプリとの機能がほぼ似通うケースが多く想定され、その結果、臨床試験の有効性検証が実務上成立しない(統計的有意差を導くため、実際の必要性を超えた、極めて多数の被験者をリクルートしなければならない)おそれが生じる。英国研究者からも「mHealth開発者は大規模な前向き多施設ランダム化比較試験に資金を提供できるリソースを持っておらず、規制当局もこれを強く求めてはいない」旨の指摘がある(Rowland, S.P. et al. What is the clinical value of mHealth for patients?. npj Digit. Med. 3, 4 (2020).) 当職らの知る限り、米FDA及び独BfArMが承認した行動変容を伴う医療機器プログラムにて、二重盲検ランダム化比較試験を実施した事例を知らず、具体的にイメージが湧きづらい。なお、独BfArM「Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach 139e SGB V」(2022.3)では、レトロスペクティブ比較試験のデータを活用できるケースも明記しており、目的適合性の考え方に基づく指針として参考になる。</p>	<p>ご意見のとおり、従来から医療機器の評価において、二重盲検ランダム化比較試験での評価が望ましく、実施可能性を検討いただいております。対象疾病及び医療機器の性質等に応じた試験デザインとするべきという点や、一般に適切なシムアプリの実現又は妥当性の説明が困難であるという点については理解しております。</p> <p>一方で、本指標の対象となる製品の位置づけによっては、盲検性が確保されないために評価製品に対して有利なバイアスが生じる等の影響も憂慮されます。</p> <p>以上を踏まえ、まず盲検下でのRCTの実施可能性を検討していただいたうえで、盲検性の担保や対照群の設定が困難である場合に、これを補完する代替となるデザインを個別に検討いただきたいと考えます。それらの中にはヒストリカルデータの活用も含まれます。</p>

59	199	臨床試験の実施にあたっては～まずは二重盲検ランダム化比較試験の実施要否について検討すること double blind RCT を出発点とするのは過剰規制ではないか。そもそも医療機器では double blind RCT を実施することは困難であり、評価による資料がプログラムを組み込んだ医療機器にも参照されるということからすると、当該箇所の削除または修正が適切と考える。	従来から医療機器の評価において、二重盲検ランダム化比較試験での評価が望ましく、実施の可否を検討いただいております。そのうえで、製品ごとにその特性に応じて適切な試験系を用いる必要があり、行動変容を伴う医療機器プログラムの効果は、その提示する情報と使用者の受け取り方に影響を受けると考えられます。開発される製品ごとに情報の提示の仕方は異なることから、個別にヒトで試験しなければ評価が困難であること、プラセボ効果の排除が困難であること等を踏まえ、まずは二重盲検ランダム化比較試験の実施の可否について検討することが望ましいと考えております。
60 (61)	199	「まずは二重盲検ランダム化比較試験の実施要否について検討すること。」とあるが、通常の医療機器においても二重盲検ランダム化比較試験がファーストチョイスになることはないため、削除をお願いしたい。理想的には二重盲検ランダム化比較試験が出来れば良いが、必須となるような記載ぶりはプログラム医療機器の開発行為を遅らせてしまうために検討を願う。	
62 (63)	203	「効果の持続性について評価するために必要な観察期間を設けること。」とはどういう意味か。臨床試験が3か月で終了した場合、上市後は3か月以上使用することが想定される。臨床試験の評価期間以上に実際の使用期間は長くなる場合があるので、ハードルを上げないよう、ご検討をお願いします。	通常の臨床試験では観察期間も含めて評価期間が設定されます。一般的に、臨床試験の評価期間の範囲を超えた長期予後の評価が必要な場合は承認条件等で臨床試験の定期報告を求めるか、市販後調査を課すことで承認しており、設定された観察期間と承認内容は必ずしも連動するものではありません。
64	203	「効果の持続性について評価するために必要な観察期間を設けること」 A 観察期間の設定の要否は、対象疾患のエンドポイントの設定内容及び根拠次第であるため、「必要な観察期間の設定の要否を検討の上、設定する場合にはその観察期間、設定しない場合にはその理由を説明すること」という旨に変更し、またその考え方も明記すべき。 B 例えば不眠症治療の医療機器プログラムでは、必ずしも観察期間は必要ではない。FDA ガイダンス(案) APPENDIX B (p.28-30)には、不眠症治療のプログラム医療機器の例にて、データ収集の期間・時間間隔についてエンドポイントの正当性を明記しており参考になる。	観察期間の設定については、例えばガイドライン等に記載がある既存の治療方法を搭載しているプログラムで、既存の治療方法の効果の持続について実績がある場合は不要とできる可能性があるため、「効果の持続性について評価する必要がある場合は、適切に観察期間を設けること。」と修正いたしました。
65	208	「可能な限り信頼性・妥当性が検証されている、若しくは当該診療領域において標準的に広く受け入れられている」～(以下#15と同じため省略)～	ご意見を踏まえ、修正いたしました。
66	217	①シヤムアプリ シヤムアプリの定義を記載ください。効果を発揮しないアプリをシヤムアプリと呼ぶと理解しておりますが、複数の見解ができることを防ぐために、本指針のいずれかの箇所で定義を規定頂けるとそのような誤認がなくなると考えました。他の関連通知でもシヤムアプリの定義はないので、その面も含めて検討をお願いいたします。	2.用語の定義に(10)シヤムアプリを追記いたしました。 シヤムアプリは、薬物の試験におけるプラセボと同様の目的で比較試験に用いるプログラムであって、有効性に関わると考える機能以外を被検アプリと同様に提供するものです。

67 (68)	217	なぜ臨床試験でシャムアプリを用いるのか、その目的を本指針でご説明ください。目的によってはシャムアプリの設定を省略できる場合もあるので、申請者側が考察する際の一助となるよう、再考をお願いいたします。	開発される製品ごとに情報の提示の仕方は異なることから、個別にヒトで試験しなければ評価が困難であること、プラセボ効果の排除が困難であること等を踏まえ、まずは二重盲検ランダム化比較試験の実施の可否について検討することが望ましいと考えております。
69	217	シャムアプリ 対照となるプログラムが存在することは理想的ではあるが、例えば、非医療機器業のベンダーが2種類のアプリを用意すると云うことは現実的であるのか、再考(削除)すべきである。	シャムアプリの作成には困難を伴い、二重盲検ランダム化比較試験の実施自体が難しいことも想定されるため、試験プロトコルの具体的な検討にあたってはPMDA 相談を活用してください。
70	218	シャムアプリへの要求事項は、シャムアプリを使用する場合、「シャムアプリがアウトカムに関わることは無い」という結果を得るためにもう一つ臨床試験が必要になります。資金と開発力がある企業しか選択する事が出来ないのではないのでしょうか。また、正直なところ行動変容を目的としたアプリで二重盲検ランダム化比較試験が可能な状況をイメージすることができずにいます。「シャムアプリの作成には困難を伴うことが多い」とご記載が現実だと考えられ、「シャムアプリの作成や二重盲検ランダム化比較試験は困難であることから、原則として要求しない」というように明言することもご検討いただけないのでしょうか。または、どういったケースではシャムアプリの作成や二重盲検ランダム化比較試験が可能と考えられるのか、逆に不可能と考えてよいのかなど例示していただければ幸いです。総じて意見に共通する事ですが、もう少し開発コストを下げるために臨床試験をスモールサイズにすることができるか、不確実性を減らせるかという方向性でご勘案頂けないのでしょうか。	
71	228	「3)臨床成績に影響する事項」29 行目等で、有効性、安全性と記載されていて、4)は、安全性に関わる事項なので、これらと関係からタイトルを変更したほうがわかりやすいのでは。(変更案) 3)有効性に関する事項 又は 3)有効性(臨床成績への影響)に関する事項 に修正する。	本項は有効性のみに関わる事項を記載しているものではないため、項目名はそのままとしますが、「4)安全性に関わる事項」の記載については整備いたしました。
72	228	海外において臨床試験がある場合、人種差、宗教、道徳観などの文化的背景の違いが有効性に影響しうることを考慮し、必要に応じて国内において臨床試験を実施すること、とあります。 質問:行動変容を目的とする当該医療機器プログラムでは、初期アセスメントでは文化的背景の違いについては言及しておらず、症状や発現時期などのデータが有効性に左右します。海外でのエビデンスがあっても日本での臨床試験をおこなう必要性がありますか。	同じメッセージでも文化の異なる集団では別の受け取り方がされる可能性はあり、海外規制当局においても同様の対応であると聞いております。 文化的背景が有効性に影響を与えず、症状や発現時期などのデータが有効性に影響を与えるという知見が既にあるのであれば、その知見をもとに臨床試験の要否についてPMDAと協議ください。

73	229	<p>人種や文化的背景の影響</p> <p>国内治験を求めるのは、製品開発の遅延を招くだけであり、これも理想論でしかない。プログラムのロジックが人種差等に影響するとは考え難く、治験ありきの考え方は、国内外での開発ラグの要因になりかねない。治験実施の必要がある場合の事例を示されたい。</p>	<p>行動変容を伴うプログラム医療機器は、その作用機序に情報介入が含まれることから、提示した情報が同じように理解されない限りは同等の有効性・安全性を有するとは言えないと考えられます。人種や文化的背景の影響がないことを合理的に説明いただければ国内治験は不要とすることも可能です。</p>
74	238	<p>フォント、背景色、ユーザーインターフェース、メッセージ、方言、キャラクターなどが影響する可能性がある場合、これらは承認書において特定が必要となる情報となるのか明確にされたい。特に「影響し得る」という点については、「影響しない」という明確なエビデンスを申請者が提示することが極めて困難なことが多く予想されるため、過度な規制に繋がる懸念される。</p>	<p>行動変容を伴う医療機器プログラムにおいては、提示する内容は公知の情報であったとしても、通常の疾患啓発を上回る治療効果をもたらすことが期待されています。よって当該プログラムの情報提示方法は有効性に関わると考えられます。有効性や安全性に影響する事項は審査上評価する必要があり、承認書に記載することになります。また、開発者が影響を与えることを意図している事項については明記が必要と考えます。</p>
75 (76)	241	<p>フォントや背景色等だけが、「ユーザインターフェース」のような記載であるため、以下に提案する。</p> <p>例えば、以下のようなユーザインターフェースの項目が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・フォントや背景色等のグラフィカルユーザインターフェース</li> <li>・出力するメッセージの表現</li> <li>・方言やキャラクター等、嗜好に依存する事項</li> </ul>	<p>ご意見を踏まえ、「フォントや背景色等、グラフィカルなユーザインターフェース」と修正いたしました。</p>
77	242	<p>”出力するメッセージの表現” これらについては、承認等を受けるべき内容ではない。もし評価の資料で記述があれば、審査において(承認事項として)別紙記載が求められるという懸念がある。従来の医療機器であれば求められる対象ではないため、不要だと考える。</p>	<p>行動変容を伴う医療機器プログラムについては、情報提供の方法やユーザビリティ等は有効性や安全性に影響を与えるものであり、また品目を同定する観点から、審査上評価した事項については承認事項として記載する必要があります。</p>
78	244	<p>方言やキャラクター等、嗜好に依存する事項 上記を含め、ユーザビリティが臨床成績を特に向上させるとするならば、診療報酬上も加味されるという前提を示しているのか(そうならば上記についても承認事項として記載することに納得感がある)。そうでなければ、実務者にとっては記述すべき事項とは思えない。</p>	<p>本評価指標では診療報酬上の評価については考慮しておりません。</p>
79	251	<p>「属する集団によって有効性・安全性」</p> <p>256 行目 4)に、安全性に関わる事項となっているので、この行(251 行目)は、安全性を削除したほうが、より章構成がすっきりする。属する集団等が安全性に影響がまった</p>	<p>5.(3)3臨床成績に影響する事項の一つである第三者との比較や交信の機能については、有効性のみならず安全性にも留意する必要があると考えます。</p>

		<p>くないわけではないが、よりわかりやすく、削除したほうがいい。</p> <p>もし、安全性に関して、何か特別に記したいことがあれば、4)に追記する。</p>	
80	257	<p>意見:「リスクの高い疾患」の定義があいまい。定義を明確にしてほしい。</p> <p>理由:例としてうつ病と糖尿病が挙げられているが、他の疾患も網羅しつつ何が「リスクの高い疾患」と言えるのかがわかるような一般的な定義が必要。</p>	<p>本項は、行動変容を促す医療機器プログラムによる不適切な介入によって生じるリスクを検討し、リスクアセスメントが重要であることを示しています。ご意見を踏まえ、本項目名を削除し、より分かりやすい記載に修正いたしました。</p>
81	257	<p>リスクの高い疾患を対象とする際の留意事項 プログラムだからではなく、医療機器として考えれば、ISO 14971 に基づくリスクの評価と低減策を講じるべきであるし、残留リスクの評価及びリスクベネフィットの確認も本来の医療機器の取扱いと変わらない。当該記述の意図を知りたい。</p>	<p>行動変容を伴う医療機器プログラムにあっても、臨床上許容できないハザードが存在し、確実なアウトカムとリスク評価が求められるため記載しました。</p>
82	261	<p>意見:「特に、うつ病や糖尿病等のリスクの高い疾患を対象とする医療機器プログラムの場合、不適切な情報介入が行われると生命に関わる場合がある。」の「糖尿病等のリスクの高い」は、「インスリンを投与する糖尿病等のリスクの高い」に修正すべきではないか。</p> <p>理由:案文では、糖尿病患者すべてがリスクが高いと読めるが、実際には、インスリンを投与する患者に比べ、インスリンを投与しない患者では、比較的风险が低いと考えられる。</p>	<p>インスリンを使用していない糖尿病患者においても、強い生理的ストレスや脱水によって、糖尿病性ケトアシドーシスや高浸透圧高血糖症候群といった糖尿病性昏睡を来す場合があります。また、ビグアナイド系経口血糖降下薬服用中の症例において稀ながら乳酸アシドーシスが発生することは周知の事実です。加えて糖尿病性網膜症や糖尿病性腎症の一部や、神経障害のある症例、心血管リスクの高い症例では運動療法の実施は禁忌もしくは要注意とされていますので、一概にリスクが低いとは言えないと考えます。</p>
83	287	<p>診療ガイドライン等の更新に伴い新たな臨床評価を必要とされては、複数のガイドライン(特に弊社は)を踏まえて開発している製品の場合、状況によっては常時臨床試験を行わなくてはならないような状況になります。出来る限り非臨床試験または、市販後調査のような形で対応させて頂けるような方策を望みます。</p>	<p>ご意見ありがとうございます。診療ガイドラインの変更内容によって、臨床評価が必要な場合と不要な場合があると考えております。</p>
84 (85)	300	<p>ISO 14971:2007</p> <p>最新版の記載、またそれに対応する JIS の追加をお願いします。</p>	<p>ご意見を踏まえ修正いたしました。</p>
86	304	<p>意見:平成 30 年 7 月 24 日付け薬生機審発 0724 第 1 号...「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」は、最新の通知を引用する記述に修正するのがよいのではないか。</p> <p>理由:令和 3 年 12 月 24 日発出の薬生機審発 1224 第1号・薬生安発 1224 第1号</p>	<p>ご意見を踏まえ修正いたしました。</p>

		「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」中に「今般、IMDRF ガイダンスの発行等の国際的な枠組みでの活動を踏まえて、旧ガイダンスを置き換え、」とあり、平成 30 年 7 月 24 日のガイダンスは旧ガイダンスであり、令和 3 年 12 月 24 日の手引書が置き換わったと読める。	
87 (88)	304	医療機器のサイバーセキュリティに関しては、厚生労働省もその重要性かつ状況の変化に合わせて、次々に情報提供をしている。R2.5.13 付の IMDRF ガイダンスの紹介、R3.12.24 付の手引書も参照に追加いただきたい。	
89	328	「利用する場合、並びに市販後に一部変更申請・軽微」～(#24 と同じため略)～利用する場合、並びに～行う際は、で、or でつないで、各文節の最後を対にしたほうがわかりやすい。(変更案)利用する場合又は～行う場合は、	ご意見を踏まえ、「変更計画確認手続制度 (IDATEN) を利用する場合や市販後に一部変更承認申請・軽微変更届出を行う場合は、」といたしました。
90 (91)	333	基本は同意が必要な場合が多いが、全ての場合ではない。個人情報(要配慮個人情報)の場合は同意が必要だが、匿名加工情報、仮名加工情報、個人関連情報として使用する場合は取得の同意は法的には不要。せつかく個情法等で利活用促進として考えられたスキームを使えなくしてしまう。同意以外に、例えば匿名加工情報では、病院等が匿名加工情報の作成時の公表(個情法 36 条 3 項)、第三者提供時の公表(個情法 36 条 4 項)なども適切に遵守するように配慮いただきたい。(提案)333-334 行を削除し、「なお 改良時に使用する市販後に収集されたデータにおいては、開発利用に使用することを考慮して、適切に個人情報保護法等を遵守する必要がある。」	ご意見を踏まえ、記載を整備いたしました。
92	全体	現在、注目度の高い行動変容を伴う医療機器プログラムに関して、評価指標をまとめていただき感謝申し上げます。この指標により、製品の企画、開発の段階から、どのような点に気をつければ良いのか明確になり、製品開発、新規参入が加速されると思います。さらに、ドイツのデジタルヘルスケア制度の DiGA のような、迅速な承認と上市後に臨床評価データを収集して再度本登録をさせるデジタルの特性を活かした開発促進のための制度が国内においても類似制度の導入が検討されたことと思います。特に臨床評価にあつては、承認のために必要な評価と保険償還のために必要な評価方法は異なると思いますので、検討いただければ幸いです。	ご意見ありがとうございました。 関係部局にも情報提供するとともに、今後の検討にあたり参考とさせていただきます。
93	全体	米国やドイツの行政的施策は、医療機器プログラムを開発中の企業にとって非常に魅力的です。我々の理想としては、技術革新の目覚ましいこの分野で何とか開発コス	

		ト(主に時間)を最小化させる・不確実性を減らす方法はないか、という所です。現状、承認前に必要とされる検討項目が多く、かつ具体的な判断基準については不確定要素も多いことから、必要なコストを想定することが難しいのが実情です。他方、日本と海外では保険等の制度が異なるのでそのまま日本で適用にするのは高いハードルがあると考えます。ただ、日本には「リバランス通知制度」が2017年より運用されており積極的にリバランス通知制度の活用を医療機器や医療機器プログラムに対して運用・推奨して頂きたいと考えます。是非、評価指標文書へのリバランス通知制度の盛り込みを希望します。	
94	全体	「行動変容を伴う医療機器プログラム」などともっともらしい言葉を使っていますが、小難しいこと言わなくても、「架空の病気」を作り出し、その治療のためと称して高額な治療法、医薬品を売りつけるビッグファーマ、側面(正面?)から、それを支援するマスコミ。この体制をぶち壊せば、殆どの病気は消えてしまい、無駄な「医療費」も1/10位に圧縮できるでしょう。小手先のごまかしの治療法を議論する前に、抜本的に医療ビジネスの暗部をえぐり出して、メスを入れる必要があるのではないのでしょうか？	

※ 全く同一のご意見を個人名義と団体名義にて重複してお寄せいただいたものがあり、#欄()として記載しました。