

医療機器として認証/承認されていないソフトウェアの使用ガイドライン（第1版）

2023年4月

日本核医学会

医療機器としての単体ソフトウェアの開発支援と
診断指標の標準化に関する委員会

（略称：ソフトウェア委員会）

委員長 伊藤 浩

副委員長 渡部浩司

委員 茨木正信

委員 三輪建太

委員 平田健司

1. はじめに

医療機器として認証/承認されていないソフトウェアが、保険診療および自費診療の両者を含む核医学診療やPET撮像施設認証に関連して使用されている実情はよく知られており、本委員会が行ったアンケート調査でも明らかとなった。そのようなソフトウェアの例としては、画像形式変換、画像表示、画像計算等の各種画像処理、関心領域設定、放射性薬剤の動態解析、被ばく線量計算、放射能濃度の減衰補正計算のためのソフトウェア等がある。このガイドラインは、医療機器として認証/承認されていないソフトウェアを核医学診療に関連して使用する際の注意点について、ソフトウェアの品質の担保とソフトウェアの妥当性の検証の観点からまとめたものである。

2. 医療機器として認証/承認されていない各種のソフトウェアの使用に際しての注意点

（1）企業より販売・無償提供されているソフトウェア

- ・臨床研究等での使用実績があり、査読制度のある科学雑誌の論文等に当該ソフトウェア名が掲載されているものが望ましい。
- ・当該ソフトウェアの使用法について企業に問い合わせる体制が整備されているものが望ましい。
- ・定期的なバージョンアップが施行されており品質管理と品質保証が担保されていることが望ましい。
- ・使用者がファントムデータや標準データによる当該ソフトウェアの妥当性の検証を行うことが推奨される。また、可能であればベンチマークテストを実施することが望ましい。
- ・当該ソフトウェアの使用条件および使用環境にしたがって使用する。

（2）医療・研究機関あるいは個人より無償・有償提供されているソフトウェア

- ・臨床研究等での使用実績があり、査読制度のある科学雑誌の論文等に当該ソフトウェア名が掲載されているものが望ましい。
- ・当該ソフトウェアの使用法などについての書籍が出版されているものが望ましい。
- ・当該ソフトウェアの使用法などについて複数の Web サイト上で紹介されているものが望ましい。
- ・当該ソフトウェアの使用法について作成機関や作成者に問い合わせることができるものが望ましい。
- ・使用者同士で当該ソフトウェアの使用法等について相談できるようなコミュニティが形成されているものが望ましい。
- ・当該ソフトウェアのソースコードが公開されているものが望ましい。
- ・定期的なバージョンアップが施行されており品質管理と品質保証が担保されていることが望ましい。
- ・使用者がファントムデータや標準データによる当該ソフトウェアの妥当性の検証を行うことが推奨される。

(3) 自施設・個人で作成したソフトウェア

- ・プログラムの作成においてはアルゴリズムやソースコードのドキュメンテーションを行い、ソースコードの妥当性を複数名で確認することが望ましい。
- ・ソースコードをオープンソースとして公開リポジトリに掲載することが望ましい。
- ・表計算アプリケーションソフトウェアを用いて作成したものは、表計算シートの妥当性を複数名で確認することが望ましい。
- ・使用者がファントムデータや標準データによる当該ソフトウェアの妥当性の検証を行うことが推奨される。