

## Morrison & Foerster Client Alert

November 17, 2020

2020年11月17日

### Recent Digital Health-Related FDA Announcements

By [Jean Nguyen](#) and [Bethany J. Hills](#)

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) is showing its dedication to the advancement of digital health technology with two recent announcements: a new Digital Health Center of Excellence and an update on its Software Precertification Program. Manufacturers developing mobile medical devices, software as a medical device (SaMD), artificial intelligence (AI), and wearables when used as a medical device may want to become involved with the new center and/or keep the components of the Software Precertification Program in mind.

#### Digital Health Center of Excellence

The FDA recently created the Digital Health Center of Excellence, a group of digital health experts assigned with providing technical advice to help accelerate access to safe and effective digital tools. The new center aims to connect and build partnerships among stakeholders by accelerating digital health advancements, sharing knowledge, and innovating regulatory approaches. The center is currently in Phase 1, where the focus is on raising awareness and engaging stakeholders. Phase 2, set to begin at the end of the year, will focus on building partnerships.

#### Update on Software Precertification Program

The FDA also released an update on its Software Precertification ("Pre-Cert") Program. The goal of the Pre-Cert pilot is to develop a streamlined premarket review process for SaMDs, reducing unnecessary regulatory burden for both the medical device manufacturers and the FDA. SaMDs range from apps on smartphones to computer-aided detection software. With the Pre-Cert Program, the FDA first examines the medical software manufacturer rather than the medical

### デジタルヘルスに関する FDA の最近の発表

執筆者: [Jean Nguyen](#) 及び [Bethany J. Hills](#)

米国食品医薬品局 (FDA) は、デジタルヘルス研究センター (Digital Health Center of Excellence) の設立とソフトウェア事前認証プログラム (Software Precertification Program) の更新という最近の 2 つの発表からもわかるとおり、デジタルヘルステクノロジーの推進に真摯に取り組む姿勢を見せています。モバイル医療機器、ソフトウェアが単体で医療機器として機能する「プログラム医療機器」 (SaMD)、人工知能 (AI) 及び医療機器として使用する場合のウェアラブル端末の開発メーカーは、新しい研究センターに関与し、また、ソフトウェア事前認証プログラムの構成要素を念頭に置いておくべきかもしれません。

#### デジタルヘルス研究センター

FDA は先頃、デジタルヘルス専門家グループからなる、デジタルヘルス研究センター (Digital Health Center of Excellence) を設立しました。この専門家らは、安全かつ効果的なデジタルツールへのアクセスを加速するための技術的助言を提供します。この新設センターは、デジタルヘルスの推進、知識の共有及び規制アプローチの革新により利害関係者間のつながりとパートナーシップを構築することを目的としていますが、現段階ではフェーズ 1 にあり、利害関係者の認知度を高め、その関心を引き寄せることに注力しています。今年の終り頃に開始予定のフェーズ 2 では、パートナーシップの構築に焦点が当てられます。

#### ソフトウェア事前認証プログラムの更新

FDA は、ソフトウェア事前認証プログラム (以下「事前認証プログラム」といいます。) の更新についても発表しています。パイロット段階にあるこの事前認証プログラムの目標は、SaMD の上市前審査プロセスを効率化し、医療機器メーカーと FDA の双方にとって無駄な規制上の負担を軽減することです。SaMD には、スマートフォンのアプリから、コンピューターによる検出ソフトまで含まれます。事前認証プログラムにおいては、FDA は先ず、製品である医療機器ではなく医療用ソフトウェアを手掛ける企業自体を審査しま

device. The companies that meet the criteria through the Pre-Cert process can seek a streamlined review of SaMD products.

### **Essential Components in the Software Pre-Cert Program**

The Pre-Cert pilot project implements the Total Product Lifecycle Approach (TPLC), which the update outlined. Four essential components are designed to reflect the total lifecycle of a product:

- (1) Excellence Appraisal – The FDA uses five main criteria (patient safety, product quality, clinical responsibility, cybersecurity responsibility, and proactive culture) to determine whether the medical software manufacturer demonstrates a robust culture of quality and organizational excellence.
- (2) Review Determination – The medical software manufacturer itself would be allowed to determine the regulatory pathway for its own products. Low-risk software products could be placed on the market with a simplified notification procedure.
- (3) Streamlined Review – The FDA will develop a special approach to determine the scope of information to be provided by the medical software manufacturer when filing the initial submission.
- (4) Real-World Approach – The medical software manufacturer shall collect and analyze information related to the actual performance of the software placed on the market to determine safety concerns and risks.

Although the development of the Software Pre-Cert Program involves nine (out of over 100) selected companies, it is still early in its development stage. Additionally, the FDA may face major regulatory hurdles as it will need to ask Congress for the legislative authority to proceed.

We will continue to monitor the efficacy of the Digital Health Center of Excellence and the trajectory of the Pre-Cert Program and update this post with any new developments.

す。事前認証プロセスの基準を満たす企業は、SaMD 製品について効率的な審査を求めることができます。

### **ソフトウェア事前認証プログラムにおける必須要素**

発表によると、事前認証パイロットプロジェクトでは、製品のライフサイクル全体を審査するアプローチ (Total Product Lifecycle Approach: TPLC) を実施します。ある製品のライフサイクル全体を反映すべく、次の4つの必須要素が設定されています。

- (1) 卓越性評価 (Excellence Appraisal) FDA は5つの主な基準 (患者の安全、製品の品質、臨床的な責任、サイバーセキュリティに関する責任及び能動的社風) を用いて審査対象の医療用ソフトメーカーが品質に関する強固な企業文化と組織としての卓越性を持ち合わせているかどうかを判断します。
- (2) 審査システムの決定 (Review Determination) 医療用ソフトウェアメーカー自身が自社製品のための審査制度を選択することが認められます。低リスクのソフトウェア製品は、簡素化された届出手続を行うだけで市販することができます。
- (3) 効率的な審査システム (Streamlined Review) FDA は、最初の届出の際に医療用ソフトウェアメーカーから提供を受けるべき情報の範囲を決定するための特別な方法を開発する予定です。
- (4) 実際の社会実装 (Real-World Approach) 医療用ソフトウェアメーカーは、上市したソフトウェアの実際の性能に関する情報を収集・分析し、安全性の懸念やリスクを判断します。

ソフトウェア事前認証プログラムの開発には (100社超から選出された) 企業9社が関わっていますが、未だ開発の初期段階にあります。また、FDAは今後規制上の困難に直面する可能性もあります。というのも、FDAは連邦議会に対し、立法によってプログラムの実施権限が付与されるよう求める必要があるからです。

当事務所では、デジタルヘルス研究センターの有用性と、事前認証プログラムが今後どうなっていくのかを引き続き監視し、なにか進展があれば本投稿を更新してまいります。

For more information, please contact:

Yukihiro Terazawa  
Tokyo  
03 3214 6522  
[YTerazawa@mofo.com](mailto:YTerazawa@mofo.com)

Masato Hayakawa  
Tokyo  
03 3214 6522  
[MHayakawa@mofo.com](mailto:MHayakawa@mofo.com)

Kyoko Sato  
Tokyo  
03 3214 6522  
[KSato@mofo.com](mailto:KSato@mofo.com)

コンタクト

寺澤 幸裕  
Tokyo  
03 3214 6522  
[YTerazawa@mofo.com](mailto:YTerazawa@mofo.com)

早川 真人  
Tokyo  
03 3214 6522  
[MHayakawa@mofo.com](mailto:MHayakawa@mofo.com)

佐藤 恭子  
Tokyo  
03 3214 6522  
[KSato@mofo.com](mailto:KSato@mofo.com)

\* \* \*

#### About Morrison & Foerster:

We are Morrison & Foerster—a global firm of exceptional credentials. Our clients include some of the largest financial institutions, investment banks, Fortune 100, technology and life science companies. We've been included on *The American Lawyer's* A-List for 13 straight years, and *Fortune* named us one of the "100 Best Companies to Work For." Our lawyers are committed to achieving innovative and business-minded results for our clients, while preserving the differences that make us stronger. This is MoFo. Visit us at [www.mofo.com](http://www.mofo.com).

*Because of the generality of this update, the information provided herein may not be applicable in all situations and should not be acted upon without specific legal advice based on particular situations. Prior results do not guarantee a similar outcome.*

\* \* \*

#### モリソン・フォースターについて

モリソン・フォースターは優れた実績を誇る世界的な法律事務所です。クライアントには大手金融機関、投資銀行、Fortune 100 企業、テクノロジー・ライフサイエンス関連企業等が名を連ねています。American Lawyer 誌の A-List に過去 13 年間連続で選ばれただけでなく、Fortune 誌が「働きたい全米トップ 100 企業」として当事務所を挙げています。モリソン・フォースターの弁護士はクライアントのために最良の結果を出すことに全力を注ぐ一方で、より強固な事務所となるべく各弁護士の個性を失わないよう配慮しています。詳しくは、当事務所のウェブサイト ([www.mofo.com](http://www.mofo.com)) をご覧ください。

本稿は一般的なもので、ここに含まれる情報はあらゆる事案に適用されるものではなく、また個別の事案に対する具体的な法的アドバイスを提供するものでもありません。過去の結果が今後も同様に当てはまることが保証されているものではありません。