

厚生労働科学研究費補助金  
(政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))  
分担研究報告書

「AI 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究」

研究分担者：国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長 靱島由二  
研究協力者：国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 主任研究官 植松美幸  
研究協力者：国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 研究協力者 射谷 和徳

研究要旨

スマート治療室 (Smart Cyber Operating Theater, SCOT) を世界に先駆けて日本から発信するために、国際標準化に係る企画立案や開発ガイドラインの作成が開始されているが、現在稼働している他の委員会では、主に単体機器を SCOT に接続するための仕様について検討されており、リスクについては網羅的に議論されていない。そこで本分担課題では、SCOT の医療現場への円滑な導入促進に寄与することを目的として、医療機器としてのリスクを評価するは、と共に、SCOT の有効性及び安全性評価の考え方(案)を作成する。

平成29年度は、SCOT評価科学WGとして、アカデミアから構成される検討委員会及び関連企業から成る原案作成委員会をそれぞれ正式に設立した。平成30年2月に開催した第1回原案作成委員会でSCOTに組み込まれる各要素中、新たな医療機器に該当する可能性が高く、本委員会において、その有効性及び安全性評価の考え方を取りまとめることとした。

A. 研究目的

本研究班では、AI 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立する一環として、SCOT の一部となる医療機器の接続試験を担う SCOT シミュレータの開発を目指す。将来的には、試験機関における当該シミュレータを使用した試験成績に基づき、SCOT システムへの接続に関する認証を与えることを想定している。しかし、単体で存在してきた医療機器が OPeLiNK を介して SCOT のネットワークに接続される際の個別の医療機器及び統合システムに関する有効性及び安全性評価の考え方については、十分議論されていない。そこで、本分担課題では、個別医療機器の OPeLiNK への接続の推進及び SCOT の医療現場への円滑な導入促進に寄与することを目的として、関連する産官学メンバーから構成される評価科学 WG を設立し、OPeLiNK への接続に関する医療機器としてのリスクを評価すると共に、SCOT の有効性及び安全性評価の考え方(案)を作成する。

B. 方法

SCOT 評価科学 WG としては、アカデミアから構成される検討委員会及び関連企業から成る原案作成委員会をそれぞれ設立・運営し、検討を進める(別添 1: 概要, 別添 2: 名簿)。

平成 29 年度は委員選定及び委嘱作業を行うと共に、原案作成委員会を 1 回開催した。第 1 回会議は

事業推進者として東京女子医科大学及び慶應義塾大学より 3 名、原案作成委員 6 名、オブザーバ 6 名、事務局 3 名で行われた。

第 1 回原案作成委員会では、SCOT の医療機器化について、関連企業が目指す方向性を確認するため、事務局より参加委員に対し、国内外の関連する情報を提供した後、以下に示した(1)-(6)の項目について自由討論した。

- (1) SCOT のパッケージ化と医療機器としての認証又は承認について
- (2) 手術データの蓄積と利活用
- (3) OPeLiNK の役割
- (4) インフラ (OPeLiNK) の普及に向けて
- (5) 臨床的意義
- (6) SCOT において想定される新医療機器

当該討議を通じて、SCOT に組み込まれる各要素中、新たな医療機器に該当すると考え得る対象機器/システムについて参加者間でイメージを共有した。

C. 結果

各項目の主な討議内容は以下のとおりである。詳細については、別添 3 として議事概要を添付した。

- (1) SCOT のパッケージ化と医療機器としての認証及び承認について

- ・ミドルウェア層は、非医療機器として扱うべきである。
- ・SCOTの標準化により、デバイスが相互接続されたシステムの普及が進めば、医師及び患者のベネフィットともに非常に大きくなる。
- ・医療機器への該当性は、全体のシステムが薬機法上の「医療機器の疾病の診断・治療・予防及び身体の構造及び機能に影響を与えるもの」に該当するか否かという観点で考えるべきである。

#### (2) 手術データの蓄積と利活用

- ・将来的には、多種多様な機器がつながり、収集されたビッグデータでAIが構築され、その成果が医療にフィードバックされると予想されている。

#### (3) OPeLiNKの役割

- ・OPeLiNKをベースにして医療機器がいろいろつながる環境は、医療業界への新規参入を検討する上で、非常によいプラットフォームになり得る。

#### (4) インフラ(OPeLiNK)の普及に向けて

- ・OPeLiNKは、機器を接続する上で重要なポイントとなる。開発WGでよいガイドラインを作成し、国際標準化も積極的に推進すべきである。

#### (5) 臨床的意義

- ・SCOTは、臨床的に有用なアプリケーションを生み出す環境を構築するためのベースになる。

#### (6) SCOTにおいて想定される新医療機器

- ・リアルタイムレビューを行うアプリケーションを試作中されている。手術中に執刀医が手術の進行状況を確認するモニタとする場合は、医療機器に該当し、医局で手術中の状況観察、あるいは、医師の教育を目的として使用する場合には、非該当と考えられる。

#### D. 考察

SCOTに接続するアプリケーションを新たな医療機器として捉え得る場合、本委員会を立ち上げる意義があると考えられた。

現在検討されているアプリケーション例として以下に示したものが挙げられる。

- ・無影灯やベッドを操作するタッチパネル式のアプリケーション
- ・ナビゲーションシステムとベッドを連動させるためのアプリケーション
- ・手術中の情報統合表示アプリケーション

平成30年度は、原案作成委員会において、SCOTに接続するアプリケーションの有効性及び安全性評価の考え方に関する素案を作成し、準備が整い次第、検討委員会を開催する。

医療機器開発ガイドライン策定事業(経済産業省)において設立されたSCOT開発WGは、当初、平成29年度末をもって活動を終える予定であったが、SCOTに接続するアプリケーションを対象として議論するため、平成30年度も継続することとなった。本研究で推進するSCOT評価科学WGと開発WGは、それぞれ審査及び開発の視点から必要な議論を行い、相互の成果を最大限に利活用できるように連携して活動する。

#### E. まとめ

平成29年度に開催した第1回原案作成委員会において、SCOTの医療機器化について、関連企業が目指す方向性を確認した。また、事業期間内に「SCOTに接続するアプリケーションの有効性及び安全性評価の考え方」を取りまとめることが決定された。

#### G. 研究発表

H.29年度は該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

H.29年度は該当なし