

平成29年度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）

SCOT評価科学WG 概要説明及び本日の討議ポイント

国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部

背景

本研究では、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。**

目的

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。**

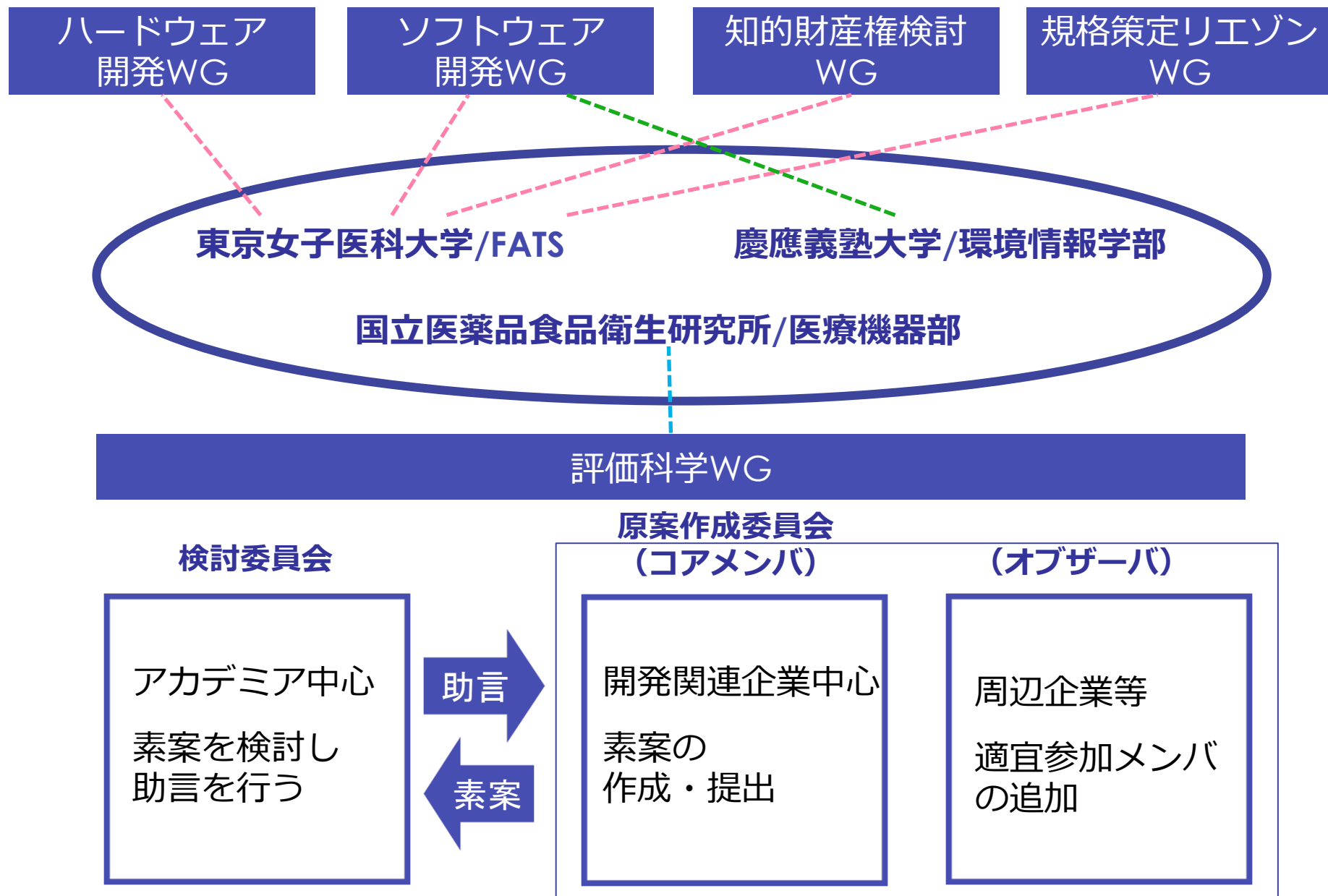
期待される効果

SCOTシミュレータを導入することによる リスク管理手法が明確になる。

単体医療機器をOPeLiNKへ接続することで、新たに発生するリスクを選定し、医療機器として追加評価が必要となる項目について検討する。

具体的には、SCOTシミュレータが評価可能な範囲と個別の医療機器として評価が必要となる事例等について検討する。SCOTシミュレータの認証範囲を明確化できれば、参入企業にとっても、試験の要否を個別に検討する手間を省くことができるため、SCOTへの参入を円滑に進めることができる。また、SCOTとしても、多様な機器の受入が可能となり、より安全で安心な手術室構築が期待できる。

実施体制



実施計画

平成29年11月～12月

関連する技術・規格等に関する情報収集
企業委員・アカデミア委員に関する委員選定

平成30年1月～2月

委員委嘱及び日程調整

平成30年2月28日現在

第1回原案作成委員会を開催（到達目標の確認）

現在

平成30年度

原案作成委員会（2～3回）で原案作成⇒検討委員会

平成31年度

検討委員会からの助言をもとに再構成⇒検討委員会
「SCOTの有効性及び安全性評価の考え方」の取りまとめ

自由討論のポイント

① SCOTに期待すること

参考資料6～7

- 個別の医療機器がつながること
- データが蓄積されること

② 手術データの蓄積と利活用

参考資料8～15

- 電子カルテや特定疾患を対象にしたデータベース作成が進んでいる。
- 手術データに特化するのにはリアルタイムのデータを術中に使えること、時間・位置同期された情報が収集されることである。

③ インフラ(OPeLiNK)の普及

参考資料6, 9, 16~17

- 村垣先生提案の普及案の他の方法は？
- 世界的にも他にない試み． 国際標準化の他に考え得ることは？

④ 臨床的な意義

参考資料6～7

- データに基づけば何かよいことが起こるはずとみんな思うが、具体的には？それを実現させるには何が欠けている？

⑤ SCOTにおいて想定される 新医療機器

参考資料1～5

- 複数の医療機器が適切につながった時，新たな医療機器として考え得るものは何か？ 既に作成及び公表済みの評価指標等の他に必要であると考えられるのは？
- 既存の医療機器産業に関わる企業のみでなく，IT Giantの参入によって医療情報を扱う機器が変わっていく可能性は？