

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）
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

SCOT 評価科学 WG 「SCOT の有効性及び安全性評価の考え方（案）」
第 1 回 原案作成委員会
議事概要

SCOT 評価科学 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：平成 30 年 3 月 22 日

1. 開催日時 2018 年 2 月 28 日（水曜） 17:45～19:30
2. 開催場所 東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学研究教育施設（TWIns） 2 階
東京女子医科大学 イノベーション推進室
東京都新宿区若松町 2-2
3. 出席者（敬称略）
原案作成委員：奥田英樹（デンソー）、川瀬悠樹（東京女子医科大学）、小関義彦（産業技術総合研究所）、鈴木薫之（スリーディー）、松元恒一郎（日本光電）、水谷桂司（富士フイルムメディカル IT ソリューションズ）
事業推進者：正宗賢（東京女子医科大学）、岡本淳（東京女子医科大学）、松谷健史（慶應義塾大学）
オブザーバ：小黒貫太（パイオニア）、小峰豊（UL Japan）、神野誠（国士舘大学）、鈴木孝司（医療機器センター）、清徳省雄（LEXI）、葭仲潔（産業技術総合研究所）
SCOT 評価科学 WG 事務局：齋島由二、植松美幸、射谷和徳
4. 配付資料
資料 1：座席表
資料 2：SCOT 評価科学 WG 委員名簿（検討委員会／原案作成委員会）
資料 3：SCOT 評価科学 WG 概要説明及び本日の討議ポイント
参考資料 1：薬食機発 0528 第 1 号（平成 22 年 5 月 28 日付）別添 2「軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標」
参考資料 2：薬食機発 1207 第 1 号（平成 23 年 12 月 7 日付）「コンピュータ診断支援装置に関する評価指標」
参考資料 3：平成 28 年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 微量診断装置審査 WG 報告書「マイクロ流体チップを利用した診断装置に関する評価指標(案)」
参考資料 4：平成 28 年度革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業（東京大学大学院工学研究科）「AR 手術ナビゲーションシステムに関するガイドライン(案)」
参考資料 5：平成 28 年度革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業（東京大学大学院工学研究科）「患者モデルを用いた非臨床試験によるコンピュータ支援手術装置の評価ガイドライン-患者モデルの活用及びそのデザインに関する考え

方- (案)」

参考資料 6 : Development of surgical decision support system by integration of information for “artificial intelligence (AI) surgery”

参考資料 7 : 大江和彦 : 医療における AI 活用をどう捉えるか, PMDA 科学委員会 (2016 年 11 月 11 日)

参考資料 8 : 第 2 回地域における人とくらしのワーキンググループ, 資料 4-1「次世代医療 ICT 基盤協議会 進捗状況」(内閣官房) (平成 28 年 1 月 18 日)

参考資料 9 : 第 3 回次世代医療 ICT 基盤協議会, 資料 1-3「医療等分野データ利活用プログラム参考資料」(平成 28 年 3 月 30 日)

参考資料 10 : 第 3 回医療情報利活用推進サブワーキンググループ, 参考資料 3「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律について」(内閣官房健康・医療戦略室) (平成 29 年 12 月 13 日)

参考資料 11 : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「MID-NET®構築の経緯及びシステムの概略について」(平成 29 年 11 月 1 日)

参考資料 12 : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「MID-NET®の信頼性」

参考資料 13 : 大江和彦 : 医療情報データベースの基盤整備 多角的なデータ解析のために, 情報管理 59 (5), 2016 年 8 月

参考資料 14 : 加藤源太 : レセプト情報/特定検診等情報データベース (NDB) 利活用の試み, 生体医工学 55 (4) :143-150, 2017

参考資料 15 : 奥田千恵子 : 外科的治療の探索的臨床研究, Spinal Surgery 31 (1) 35-41, 2017 年 4 月

参考資料 16 : Design Considerations and Premarket Submission Recommendations for Interoperable Medical Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2017 年 9 月

参考資料 17 : 設計上の考慮事項と製造販売届 相互運用可能な医療機器のための推奨事項, 事業者とアメリカ食品医薬品局スタッフのためのガイダンス, 2017 年 9 月 (参考資料 11 の和訳版-SCOT 評価科学 WG 内部資料)

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

事務局より、開催挨拶、SCOT 評価科学 WG の目標確認、素案作成の進め方、委員及び参加者の紹介、配布資料の確認が行われた。

主な委員および参加者は、相互に面識があるため個々の紹介を省略した。新たな関係者として、松谷先生が紹介された。松谷先生は、当該研究班の分担研究者である村井教授（慶應義塾大学）の協力研究者として、SCOTに機器を接続する通信部分に関する研究を担当している。

5.2 概要説明

事務局より SCOT 評価科学 WG の概要説明が行われた。主なポイントは以下の通りである。評価科学 WG の目的は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」を取りまとめることである。活動期間は今年度を含めて 3 年とし、原案作成委員会では検討委員会へ提出する原案の作成を行う。第 1 回会議では、複数の医療機器が適切につながった時、新たな医療機器に該当し得るもの、既存の評価指標等の他に検討を要する部分等につい

て情報を共有し、原案作成委員会として作成すべき考え方の方向性を探る。

5.3 自由討論

事業推進者である村垣先生（女子医大）は、SCOT をパッケージ化した医療機器として展開することを目指している。事務局より、SCOT の医療機器化について、参画企業が目指す方向性を確認した。

(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

- SCOT はアプリケーション層、ミドルウェア層、デバイス層に大別される。ミドルウェア層の役割はデバイスから情報を収集し、標準化されたデータベースに保存することである。入出力の保証が重要であり、医療機器として定義することは困難であるため、ミドルウェア層は、非医療機器として扱うべきである。
- ミドルウェアを介して医療機器あるいは非医療機器を接続した際に発生するリスクは最低限管理する必要がある。
- 海外ではドレーゲル、シーメンス、フィリップス等の大手がシステム全体の方向性を握っている。ミドルウェア自体は非医療機器であると考えられるが、SCOT のシステム全体を考える上で、ミドルウェアによる実装とリスク分析、リスク分散の手法について検討するとよい。
- OPeLiNK は、生体情報モニタ等からのデータを蓄積する役割を有する。データを取得し、何も加工せず、次のアプリケーションへ送る場合は医療機器に該当しないと認識している。
- 現行の薬機法では、医療機器からの情報を出力の過程で修正して、元の医療機器の適用範囲を超える、あるいは逸脱すると承認申請内容の変更が必要となる。
- 基本的にはデータベースに集約する上で、元データからのフォーマットを変えるのみであれば、元の機能を逸脱することは起こり得ないとする。
- 将来的な SCOT の事例として、自動麻酔記録のデータを用いた「AI」というキーワードがあった。利用者に対して元情報と異なる別の情報を与える場合には、医療機器としての概念が関与すると認識している。
- 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、医師および患者のベネフィットともに非常に大きくなると考える。
- データハンドリングするのみでは、医療機器に該当しないかもしれない。将来的に要求事項が増えた場合、医療機器としての対応が求められる可能性を踏まえて議論を進めていくのがよいと考える。
- 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。多くの医療機器を接続したシステム全体をパッケージ化した医療機器として扱う考え方は、現在の薬事規制上は無理があると思われる。
- 例えば診断支援機能が付加される場合、そのアプリケーションは医療機器に該当する。画像を扱うソフトウェア、画像データを取得する医療機器から出力された画像を表示する製品等は、医療機器に該当する単体プログラムとして厚労省が例示している。

- アプリケーションの開発者としては、オープン性があり、自由に機器を組み合わせ、カスタマイズできるところにメリットがある。組み合わせが変わるごとに全体のシステムを再評価することは非常に厳しい。
- パッケージ化したクローズドなシステムとオープン性を有するシステムは根本的な思想が異なる。
- 外科医からは、治療対象疾患に特化したパッケージ化でよいという意見がある一方、接続するデバイスに制限がなく、自由に組み合わせて使用したいとの要望もある。
- 接続するデバイスを変更した際、アプリケーションの承認範囲で扱うことができるか否かについて議論することには意義がある。
- ここでいうパッケージは、画像診断装置の他に診療科に応じて必要な機器が組み合わされた形である。どのメーカーの機器が組み合わされても同等のシステムであるとみなせるようにしていくことを望む。
- SCOT が多領域で普及していく中で、様々な組み合わせが考えられると思われるが、その中でよいアプリケーションや組み合わせがあるとしたら、その部分をパッケージ化することが予想される。
- 決められたパッケージで使う場合、標準化は不要である。標準化では、例えば OPeLiNK 上の仕様を入力することが定められた上で、他のメーカーの製品でも代替可能であることを目指している。多少質が異なっても、OPeLiNK を介して機器を接続できることを示すことが標準化に求められる。

(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。将来的に、多くのデータが統合的に処理される方向へ進むと思われる。
- 個別機器の様々な情報が統合され、医師の判断に寄与する新たな情報として呈示されることで、劇的に治療成績が向上するならば、データ統合は十分価値がある。

(3) OPeLiNK の役割

- OPeLiNK（ミドルウェア）は、デバイスから出力されるデータを次の用途につなぐ役割を担っている。デバイスから情報を収集して、標準化されたデータベースに保存し、次のアプリケーションに使いやすい形で出力する機能を有する。
- A社と B社の生体情報モニタ情報を同じ形で利用者、アプリケーション側に提供する。データ加工することなく、データ構造を標準化する。
- 例えば、A社、B社、C社のいずれの電気メスを OPeLiNK につなげても制御可能であることを求めている。アプリケーション側から見ると、システムに必要な一部の電気メスであって、A社か B社を意識する必要がない。アプリケーションが標榜する目的、構成が同じであれば、そこに含まれるデバイスに製品の変更が生じて、OPeLiNK に適合するデバイスを用いる限り、システムとして再度の認可あるいは承認を取り直す必要がないようにしたい。

- データを規格化する上で、時間的な粒度、桁数の過不足等、慣用的なチェックと、相互通信における動作の評価について項目出しをすることが理想である。
 - 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、基本的に PC における OS と同様に考えればよい。OPeLiNK における選択はキラーアプリや接続可能なデバイスとの兼ね合いで決まる。
 - 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。
 - OPeLiNK に関する協議会等を設立し、ルール作りすることを考えている。
 - 病院側の立場で考えると、既に病院の中でネットワーク化されているため、新しい IT システムの導入には入れ替えや接続料等のコストが必要となる。OPeLiNK に接続するためのデバイスドライバが PC でのプリンタドライバと同様にデバイス側から提供可能となれば、新規システムへの接続コストが下がり、病院経営におけるコスト削減につながる。
 - OPeLiNK で規格化されたデータを収集する前提でアプリケーションを構築し、OPeLiNK に接続するデバイスを審査対象外とすることができれば、構成要素の変更による新たな申請が不要となり、デバイスを追加しやすくなる。
- (5) 臨床的意義
- 临床上、様々なトライアルが可能となる環境を作り、よい組み合わせを構築できれば、それをパッケージとして個別に販売する企業が現れる可能性がある。
 - 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が SCOT になると考える。
- (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である。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、医療機器に該当すると考えられる。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、非該当であると考えられる。
 - タッチパネルの指令に基づいて、OPeLiNK を介して機器操作を行うアプリケーションを開発中である。OPeLiNK は、双方向の情報収集を可能とし、アプリケーションの命令を OPeLiNK に接続された医療機器あるいは非医療機器に伝達し、デバイスを動作させることが可能である。無影灯、手術台等の操作が行える。
 - 将来的には、例えば血圧が低下した時、自動的に昇圧剤を投与する等、麻酔制御も可能になると考えられる。

事務局より、関連医療機器を対象とした評価指標案の作成状況が説明された。平成 29 年度の次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業（審査 WG）では、AI 技術を活用した医療機器の中で最も開発が進んでいる画像診断支援システムを対象とした評価指標案を作成した。また、

カウンターパートとなる開発 WG でも、両輪となる医療機器開発ガイドラインを作成している。薬機法に従い、製造販売業者が責任を負える範囲に限定する必要があるため、今回の対象は、オンサイト・オフサイト型バッチ式とクラウド/オフサイト型リアルタイム式とした。オンサイト/リアルタイム式の AI システムについては、留意点を挙げるのみとし、今回作成した評価指標案では対象外とした。オンサイト/リアルタイム式 AI システムについては、海外での開発事例があり、将来的には日本にも入ってくると思われる。なお、現時点では、FDA においても、オンサイト/リアルタイム式 AI システムの承認事例はないことが参加者より情報提供された。

以上の議論をふまえ、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。次年度より、具体的なアプリケーション 2 種類を対象例にした品質、安全性及び有効性評価の考え方について、原案作成を開始することが決定された。

5.4 平成 30 年度の進め方

- 原案作成委員会を 1-2 回開催し、その後、検討委員会を 1 回開催する。可能な限り、この作業を繰り返し、原案をブラッシュアップする。
- 次回開催に向け、以下のように役割分担案が決定された。
 - 1) 開発・利用動向に関する情報収集（担当：女子医大/岡本先生）⇒平成 30 年度報告書用
 - [1] 臨床的意義を考える上で、SCOT に対する期待、手術データ蓄積による 2 次利用に関する意義等の調査
 - [2] 競合他社の製品開発状況
 - 2) たたき台の作成：2 つのアプリケーションに関する考え方について（担当：デンソー/奥田委員、パイオニア/小黒氏）⇒原案作成用

5.5 SCOT 評価科学 WG と医療機器開発ガイドライン（開発 WG）の位置づけについて

テーマ分けについては、現状では同じアプリケーションに対して、承認申請に関する部分と開発に関する部分をそれぞれ担当することが考えられるが、内容がオーバーラップするのは避けた方がよいので、開発 WG の進め方は要検討とする。評価科学 WG は近未来、開発 WG では中・長期的な視点で活動することも一案となる。

6. その他（事務連絡）

- 次年度は、たたき台の作成状況をふまえて、原案作成委員会を開催する。日程調整は別途行う。
- 委員への交通費支給については、別途相談済であるが、後日手続に関して連絡する。

以上