

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）
平成 30 年度分担研究報告書

「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 薮島由二

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 年度は、全 6 回の原案作成委員会及びメールでの意見集約を行った。第 1~4 回の原案作成委員会では、SCOT に接続するアプリケーションのなかで、医療機器に該当するアプリケーション（以下、SCOT アプリケーションという）を分類し、有効性及び安全性評価の考え方（案）を、「スマート治療室に導入されるアプリケーションに関するガイドライン（案）」として取りまとめた。SCOT 普及に向けてガイドライン案では、ミドルウェア（OPeLiNK）に接続されるデバイスとアプリケーションの評価を、それぞれ OPeLiNK を境として分けて行う新しい考え方を提案している。また、その考え方について、厚労省の医療機器審査担当者よりガイドラインとしての成立要件についてアドバイスを受けた。第 5 回及び第 6 回会議では、ガイドライン案に基づいた提言の作成に着手した。提言では、ISO、IEC 等の公的規格、認証機関、並びにシミュレータが整備された後、これらの規格と手法に準拠して評価することにより、現行ガイドライン案の考え方を受入可能とする方向性を示すこととした。

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(資料 1(概要), 資料 2(名簿))。

平成 30 年度は、事務局が作成した SCOT 評価科学 WG ガイドラインたたき台について原案作成委員、事業推進者、オブザーバから、メールによる追加・修正・コメントを集約する作業から開始した。

平成 30 年度に開催した第 1~4 回原案作成委員会では、収集したコメントについて協議し、「スマート治療室に導入されるアプリケーションに関するガイドライン(案)」(資料 3(ガイドライン案(原案作成委員会最終版)))を作成した。

当該ガイドライン案については、厚労省医療機器審査の担当者にガイドラインとしての成立要件に係るアドバイスを受けた。第 5 回及び第 6 回会議では、ガイドライン案をベースとして提言を取りまとめることにした。提言では、ISO、IEC 等の公的規格、認証機関、並びにシミュレータが整備された後、これらの規格と手法に準拠して評価することにより、現行ガイドライン案の考え方を受入可能する方向性を示すこととした。

C. 結果

(1) 平成 30 年度第 1 回原案作成委員会

日時：2018/7/3 10:00~12:00

場所：東京女子大・早稲田大連携先端生命医科学研究教育施設(TWIns) 2 階

出席者：原案作成委員 6 名 事業推進者 3 名 オブザーバ 5 名 事務局 3 名

概要：

ガイドライン案の修正に関する討議に先立ち、デバイスの追加・変更に伴う薬事申請手続きを簡素化又は省略する考え方について議論した。OPeLiNK を境としてアプリケーション側とデバイス側のリスクマネジメントを切り分けることにより、薬事承認申請を簡略化し得る共通認識のもとに、ガイドライン案を作成することとした。この概念については、規制当局

も参加する検討委員会において議論することが、事務局から提案された。また、ガイドライン案を検討委員会へ開示する前に、規制当局とすり合わせを行うこととした。

「スマート治療室に導入されるアプリケーションに関するガイドライン(案)2018年5月23日版」に対して、原案作成委員会、事業推進者、オブザーバ及び事務局から寄せられたコメント(番号1~30)の審議が行われ、追加、修正案が討議された。一部のコメントは、次回以降への宿題となった(資料4)。

(2) 平成 30 年度第 2 回原案作成委員会

日時：2018/8/2 10:00~12:00

場所：東京女子大・早稲田大連携先端生命医科学研究教育施設(TWIns) 2 階

出席者：原案作成委員 4 名 事業推進者 3 名 オブザーバ 6 名 事務局 3 名

概要：

スマート治療室システムの類似技術に関する国際動向が紹介された。また、個別のコメント処理に先立ち、ガイドライン案に関する共通認識、文章案作成のための確認事項、並びに素案作成のポイントについて議論された。

個別コメント処理として、第 1 回会議で保留されたコメントについて審議を行った。また、ガイドライン案別紙 3 の改定及び「SCOT アプリケーション分類マトリクス」を追加することが決定された(資料5)。

(3) 平成 30 年度第 3 回原案作成委員会

日時：2018/9/12 10:00~12:30

場所：東京女子大・早稲田大連携先端生命医科学研究教育施設(TWIns) 2 階

出席者：原案作成委員 4 名 事業推進者 3 名 オブザーバ 6 名 事務局 3 名

概要：

第 2 回会議からの継続作業として、積み残されたコメントを順次処理した。第 2 回会議の討議内容に従って更新したガイドライン案に対する委員及び事務局より寄せられたコメントには、該当する番号に「新」を付した。

用語の定義に関しては、「標準データ」、「標準指令」、「スマート治療室シミュレータ」について討議された。また、別紙 2「SCOT アプリケーションの分類図」の修正案が提示され、事務局側で更に修正することにした（資料 6）。

(4) 平成 30 年度第 4 回原案作成委員会

日時：2018/10/15 10：00～12：00

場所：東京女子大・早稲田大連携先端生命医科学研究教育施設（TWIns）2 階

出席者：原案作成委員 6 名 事業推進者 3 名 オブザーバ 5 名 事務局 3 名

概要：

第 3 回会議からの継続として、残りのコメントについて審議し、更新作業を完了した。会議終了後、関係者全員にガイドライン案の最終版が配信された。

情報提供として、シミュレータ開発グループ及び開発 WG の活動状況が報告された（資料 7）。

(5) 平成 30 年度第 5 回原案作成委員会

日時：2018/12/4 15：00～16：20

場所：株式会社デンソー東京支社 東京日本橋タワー15 階 会議室

出席者：原案作成委員 3 名 事業推進者 3 名 オブザーバ 7 名 事務局 3 名

概要：

厚生労働省厚生科学課、医療機器審査管理課及び PMDA 医療機器審査第一部と、ガイドライン案の内容とアウトプットについて相談した結果が、事務局より報告された。OPeLiNK を介して、デバイスへ指令を伝送する双方向のアプリケーションでは、一部変更申請の際、デバイス側にも影響することを考える必要がある。現状の規制に合わせた内容にガイドライン案を修正することが、助言された。

当該助言を受けて原案作成委員会において議論した結果、ガイドライン案をベースとして提言を取りまとめることで一致した。提言では、ISO、IEC 等の公的規格、並びにシミュレータが整備された後、これらの規格と手法に準拠して評価することにより、現行ガイドライン案の

考え方を受入可能する方向性を示すことにした（資料 8）。

(6) 平成 30 年度第 6 回原案作成委員会

日時：2019/2/18 15：00～17：00

場所：株式会社デンソー東京支社 東京日本橋タワー15 階 会議室

出席者：原案作成委員 6 名 事業推進者 3 名 オブザーバ 7 名 事務局 3 名

概要：

提言案の概要説明を受け、そこに書き込まれた協議会、規格・標準化、第三者テスト機関（認証機関）及びデバイスメーカー、ミドルウェアメーカー、アプリメーカー他の責任範囲等について、意見交換が行われた。必要な規格・認証システム等 SCOT の完成系をデザインした上で、提言の改定案を用意することとなった。

また、薬事上の論点（規制当局への質問事項）提言案改訂版が整った段階で、規制当局の検討委員会への招聘を検討することにした（資料 9）。

D. 考察

SCOT は、ミドルウェアである OPeLiNK を介して、様々な通信規格やインターフェースの差異を問わず、治療室内のデバイスやアプリケーションの連携を容易にすることを特徴とする。OPeLiNK への適合性は、各メーカーが自社製品の承認申請に付加する事項となることが想定される。原案作成委員会では、SCOT アプリケーションが自社製以外のデバイスやアプリケーションに接続する、又は接続先の医療機器に変更が生じた際、SCOT アプリケーションとして一部変更申請を要する承認範囲について議論された。規制当局は薬機法の範疇で審査するため、原案作成委員会が提案する SCOT アプリケーションの考え方を規制当局へ向けた提言として取りまとめる必要があると判断された。第 4 回会議後、事務局が厚生労働省及び PMDA と事前相談した際、原案作成委員会の考え方は公的規格等の整備をもって受入可能となり得る回答を得た。そこで提言では、ISO、IEC 等の公的規格の制定、シミュレータによる評価手法の確立、スマート治療

室協議会の役割等について整備が完了した状況を想定し、原案作成委員会が提案するモデルウェアを介してアプリケーションとデバイスとを切り分ける考え方を取りまとめることとした。その科学的及び薬事的妥当性については、規制当局及びアカデミアから構成される検討委員会において討議する予定である。

E. まとめ

SCOTの普及にあたっては、デバイスメーカーやアプリケーション開発者が参入しやすい環境を整備する必要がある。そのため、OPeLiNKに接続されるデバイスとアプリケーションの評価を、それぞれOPeLiNKを境にして切り分ける新しい考え方に基づいて「スマート治療室に導入されるアプリケーションに関するガイドライン(案)」を作成した。また、ガイドラインの策定に向けたステップとして、この考え方を提言に取りまとめることとした。次年度は検討委員会を開催し、アカデミア委員の意見を踏まえて、実現性のある提案として更なるブラッシュアップを図る。