

平成30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

国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部

多品種多年代機器が雑多にひしめき合う従来手術室



同じ機能を持つ医療機器が多品種存在

ネットワーク化がほとんどなされていない

SCOT開発におけるコンセプト

日本の得意とする産業用ロボット技術の
治療室環境への応用
ミドルウェアを中心とした**新しい概念**にもとづく
治療室ネットワークを構築

産業用：ORiN ⇒ 治療室用：OPeLiNK

SCOTではミドルウェアを介して接続されるため、
**SCOTのアプリケーションプログラムは
SCOTに接続可能な種々のデバイスを
容易に交換して使用可能！**

SCOTに関連する事業の比較

SCOTを世界に先駆けて日本から発信するため、既に国際標準規格としての新規提案（AMED）や開発ガイドラインの作成（経済産業省）が開始されているが、それらは主に**単体機器をSCOTに接続するための仕様**についての検討であり、**医療機器としてのリスクの網羅的選定**についてはまだ議論が進んでいない。

事業	開発内容	成果物
AMED	SCOTの開発と高性能化 HyperSCOT	SCOT接続ME機器の要求事項 SCOTの通信機能の仕様 SCOTのデータ授受プロトコル SCOT情報のプロセッシング仕様
経産省 標準化	SCOTの製品認証規格の策定	SCOTの基本性能と基礎安全を担保 する個別規格 SCOTの機能と性能を評価する技術 仕様書
経産省 開発ガイドライン	SCOTに関連する企業向け開発促進 のためのガイドライン	SCOTに接続するデバイス
厚労省 厚労科研費	SCOTの性能評価機能を具現化する SCOTシミュレータの開発	SCOT接続機器の擬似データ、 故障データの発生 シミュレータによる規格遵守のた めの評価試験

本厚労科研による研究範囲

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。

期待される効果

**SCOTシミュレータを導入することにより
リスク管理手法が明確になる。**

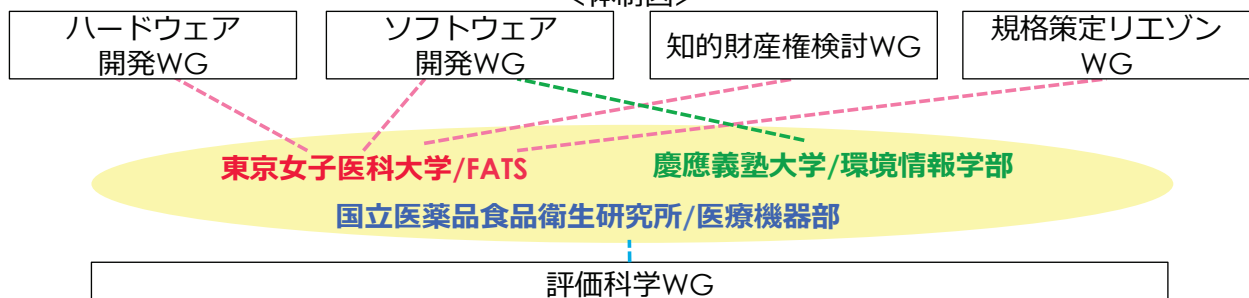
単体医療機器をOPeLiNKへ接続することで、新たに発生するリスクを選定し、医療機器として追加評価が必要となる項目について検討する。具体的には、**SCOTシミュレータが評価可能な範囲と個別の医療機器として評価が必要となる事例等について検討**する。SCOTシミュレータの認証範囲を明確化できれば、参入企業にとっても、試験の可否を個別に検討する手間を省くことができるため、SCOTへの参入を円滑に進めることができる。また、SCOTとしても、多様な機器の受入が可能となり、より安全で安心な手術室構築が期待できる。

平成29～31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」

研究班全体の目的：SCOTの安全性と基本性能を評価する技術の具現化

研究代表者	東京女子医科大学	教授	村垣善浩
	SCOTシミュレータの要件抽出 ：SCOTに接続可能なデバイス／アプリケーションプログラムのデータ形式や要件等の抽出		
分担研究者	慶應義塾大学	教授	村井 純
	SCOTシミュレータの開発 ：バーチャルデータによる評価 (デバイス用／アプリケーションプログラム用)		
分担研究者	国立医薬品食品衛生研究所	医療機器部長	齋島由二
	SCOTの有効性及び安全性評価の考え方（案）の作成 ：SCOTへの接続するデバイス／アプリケーションプログラムの医療機器としてのリスク評価		

<体制図>



NIHS分担研究課題の目的

H29年度：個別医療機器のSCOTへの接続及び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を設立する。

⇒SCOTに接続するアプリケーションプログラム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。

H30-31年度：当該アプリケーションプログラムの医療機器としての有効性及び安全性の評価項目に関するガイドライン案の作成を目的とする。

評価科学WGの役割 国立医薬品食品衛生研究所

本分担課題では、SCOTに接続される個別の医療機器及び統合システムについて、レギュラトリーサイエンスの観点から有効性及び安全性の評価項目について検討する。

