

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）
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）」
平成 30 年度第 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 7 月 21 日

1. 開催日時 2018 年 7 月 3 日（水曜） 10：00～12：15
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）、鈴木孝司（医療機器センター）、清徳省雄（レキシ）、徳島一雄（デンソー）、山北博士（デンソー）
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：平成 29 年度第 1 回 原案作成委員会 議事概要（案）
資料 4：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 日コメント受付版）
資料 5：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 7 月 2 日コメント反映・事務局修正分）
資料 6：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コメント回答票

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、参加者の紹介、配布資料の確認が行われた。

引き続き事務局より、前回会議の議事概要（資料 3）が説明された。議事概要（案）について修正等がある場合は、1 週間を目途に事務局に連絡することとした。

5.2 討議

(1) OPeLiNK を使ったインテグレーションについて

岡本氏から、キヤノンメディカルシステムズのアンギオ装置の導入事例が紹介され、SCOT 治療室への機器導入に関する考え方について、話題提供された。主な内容は以下のとおりである。

- ・ キヤノンメディカルシステムズの事例では、アンギオ装置を薬事申請する際に、カテーテル用ベッドとの組み合わせの適合性が確認されている。アンギオ装置の組み合わせが新たに考えられるベッドについては、適合性を確認し、変更申請している。
- ・ 信州大学で7月から臨床を始める OPeLiNK では、非常にさまざまな機器が、システムに接続される。今後、デバイスの取り替えについては、同一メーカーの別製品への取り換え、あるいは別メーカー製の類似製品への取り換え等が考えられる。
- ・ OPeLiNK を境として、アプリケーション側とデバイス側に分割した場合、アプリケーション側には、医療機器プログラムに該当し得る製品があり、その場合は、薬事承認申請を必要とする。一方、医療機器であるデバイス側の変更に伴い、アプリケーションメーカーが新規申請又は一部変更申請をその都度行うことは非効率であるため、相互の切り分けについて議論する必要がある。
- ・ OPeLiNK の場合、同じ種類のデバイスであれば、データは統一形式に変換され、サーバに保存される。データサーバを境とし、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離して考えることができると思われる。
- ・ SCOT 手術室全体を稼働させるためには、サーバ負荷やネットワーク品質の問題、導入場所での課題等、他に検討を要する事項もある。開発ガイドラインでは、SCOT 手術室を適切に使用できるように設定・確認する役割として、導入者について議論してきたところである。
- ・ 手術室で使われる組み合わせ型医療機器において、キヤノンのアンギオシステムのように、ベッドが変更・追加される毎に薬事申請を行う従来方式ではなく、OPeLiNK を介してアプリケーションとデバイスを組み合わせるスマート治療室では、デバイスの追加・変更に伴う薬事申請手続きの簡素化又は省略という考え方が導入できないか議論して頂きたい。

上記の話題提供を受けて、質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 良いアイデアである。例えば、放射線治療領域で使う画像ビューアは、DICOM 規格に則っている前提がある。規格が存在するため、全てのCTやMRIとの組み合わせ評価は行っていない。DICOM の場合と同じロジックで考えることができると思う。
- ・ 単体プログラムも全メーカーのパソコンを対象とした評価は行っていない。動作保証のためにOS 指定等の制限をかけている。ミドルウェア部分の規格化及びルール化が全ての核になると思う。
- ・ 企業にとっては、ミドルウェアを境として、アプリケーション側とデバイス側に分けたほうが開発しやすい。
- ・ 原案作成委員会では、以上の議論を踏まえ、ミドルウェアを境として、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。アプリケーション開発メーカーからは、この考え方の受入可否がスマート治療室向けの製品開発を進めるか否かの重要な判断材料となるため、是非お願いしたいとの要望があった。

(2) ガイドライン案たたき台の説明

事務局より、資料4、資料5、資料6について説明された。資料中、修正箇所が付した色の意味は以下のとおりである。

青・紫（文字）：修正（記載箇所の移動あり）

茶・緑（文字）：修正（記載箇所の移動なし）

赤（文字）：大幅な修正（議論が必要な部分）

藍（文字）：削除

黄（背景）：重複あり（議論が必要な部分）

(3) コメント対応

資料6の番号1から、順次コメント処理を行った。

・番号1（全体）コメント：承認

スマート治療室の基本的な枠組みが設置された中で、新たな考え方に基づく医療機器として用いられるアプリケーションを導入する際の事項になる。

・番号2（全体）コメント：承認

本ガイドラインでは、開発ガイドラインに準じてシステムが構成されていることを前提とする。アプリケーションの薬事申請は、アプリケーションを製造販売する業者が行う。開発ガイドラインでは、デバイスメーカー、ミドルウェアメーカー、アプリケーションメーカー、導入者の役割を示したが、薬機法の範疇外であることから、ここでの検討課題ではない。

・番号3（項1：はじめに）修正：承認

<修正後>

このうち、治療に係る医療機器等をネットワークに接続し、体系的に情報を収集する治療室の仕組みとして、スマート治療室の開発が進んでいる。スマート治療室においては、術中に収集した情報を統合して表示するアプリケーション等を導入することで、術者が適切な判断を下すための情報が提供できる。また、手術ナビゲーションシステムによる手術過程の記録、バイタルサイン（脈拍、血圧、呼吸回数、SpO2（動脈血酸素飽和度）、心電図、MEP（運動誘発電位）等）、薬剤の投入量等の手術ログを術後解析できるため、手術成績や不具合発生要因の評価への応用が考えられる。さらに、今後のAIの進化によってはアプリケーションに自動診断・介入機能が付加されることも想定され、手術のあらゆる情報の収集・蓄積・融合・解析・活用による新たな価値の創出が期待されている。

・番号4（1項：はじめに）追加：承認

リファレンス番号を追記した。資料5/151行にホームページのリンク先とその確認日を記載することとした。

・番号5（1項：はじめに）追加：承認

SCOT (Smart Cyber Operating Theater) を追記した。

- ・ 番号6 (1項：はじめに) 追加：承認
リファレンス番号を追記した。資料5/154行にホームページのリンク先とその確認日を記載することとした。
- ・ 番号7 (1項：はじめに) 追加：承認
文章に読点を挿入した。
- ・ 番号8 (2項：適用範囲) 修正なし：承認
- ・ 適用範囲及び対象が明示された後、ガイドラインの位置付けが示される方が良い。次世代事業で作成している評価指標の一般的な流れに準じているため、「適用範囲」、「本ガイドラインの位置付け」の順番は変更しないことにした。
- ・ 番号9 (2項：適用範囲) 修正：承認 (番号3に関連)
- ・ 番号10 (2項：適用範囲) 修正：承認 (番号3に関連)
- ・ 番号11 (2項：適用範囲) 修正：承認
「メディカルインテリジェンス」というキーワードが提案されたが、非挿入としても文章は成立するため削除した。「メディカルインテリジェンス」は、アメリカでは英単語としてあるようだが、日本で普及している言葉ではないため、追記する場合はカタカナ名になると共に、用語の説明も必要になる。
- ・ 番号12 (2項：適用範囲) 修正：保留
アプリケーションは一般的な用語であり、特定の意味に限って使用すると、読み間違える可能性がある。スマート治療室用アプリケーションプログラムの通称として、暫定的に「SCOTアプリケーション」と記すこととし、本文全体をまとめた後に修正の可否について検討する。
- ・ 番号13 (2項：適用範囲) 削除：承認
本ガイドラインの位置付けの中で、「今後～改訂される」という文言があるので、「現在のところ」は不要と判断した。
- ・ 番号14 - 17 (2項：適用範囲) 修正：保留
アプリケーションの分類について討議した結果、以下の修正案が提示された。当該修正案を採用するか否かは保留した。
<修正案>
アプリケーションは、デバイスから収集される各種データについて、ミドルウェアを介して標準化されたデータを扱う。アプリケーションは、標準化されたデータについて、
 - (1) 新たな加工や解析をせず、手術中に医師等に表示する (画像を含む場合のみ)。
 - (2) 新たな加工や解析を加えて、手術中に医師等に表示する。
 - (3) 新たな加工や解析を加えて手術中に医師等に表示し、医師の判断に基づく命令をアプリケーションに入力することで、ミドルウェアを介してデバイスを操作する。
 - (4) 新たな加工や解析を加えてアプリケーションが自動的に判断し、アプリケーションがミドルウェアを介してデバイスを操作する。本ガイドラインでは、(1) - (3) に該当するアプリケーションを対象とする。(4) については、AI等の医療応用が革新的に進むことを考慮し、将来の課題として除外する。

修正案作成へ向けて、意見交換した。主な内容は以下のとおりである。

- 「ミドルウェアを介して標準化されたデータ」の記述は、一旦サーバに各データを保存し、サーバから配信する時に標準化する、又は標準化後にサーバに保存する2通りの方法を想定している。ここでは、データの標準化の実行部分を断定せず、一般化した記述としたい。
- (1) 及び (2) の主語がOPeLiNKの場合、「OPeLiNKはデータベースに保存する、OPeLiNKは2次的に利用する」との記述は理解できる。一方、(1) 及び (2) の主語がSCOTアプリケーションの場合、(1) 及び (2) は上段で定義した本ガイドラインに該当するアプリケーションには明らかに含まれないのではないかと。
→ (1) 及び (2) を削除する。(3) - (5) がガイドラインの対象であり、(6) は将来的な技術発展を視野に入れて記載するが、本ガイドラインの対象には含まないことを明示することにした。
- (1) は「画像を含む場合のみ」に限定し、元データに改良を加えない範囲を明示してほしい。医療機器の場合、必ずしもデータを加工せずに表示しなければならないわけではない。画像に改良を加えるか否かについて特出ししてはどうか。
- SCOTアプリケーションを使う対象者は術者のみで良いか。看護師や麻酔科医等が含まれることはないか。術者に限定した場合、適用範囲が絞られ、リスクマネジメントの範囲も狭まると考えられる。
→ 用語や言葉の細かい使い方は、規制当局側で行政修文すると思うので、ここでは医師等としておく。
- 医療画像を表示するのみで医療機器プログラムに該当するか確認された。現在の国内での考え方では、画像を扱う場合は医療機器に該当するとされる。一方で、アメリカにおいて、Watsonは医療機器に該当しないとされている。

・番号18 (2項：適用範囲) 追加：承認

岡本氏が発表したパワーポイントを参考に図を修正する。

・番号19 (2項：適用範囲) 削除：承認

小関氏の指摘のとおりと判断し、「本ガイドラインの該当性・・・」を削除することとした。

・番号20、21 (用語の定義)：保留

定義する用語がシミュレータのみであれば、項として設ける必要がないとする一方、シミュレータのみでも重要な機能を有するので項として設けた方が良いとの意見もあったため、「用語の定義」の項の設定については判断を保留した。また、シミュレータの定義に関する議論は以下のとおりである。

- 開発ガイドラインで定義されていない新たな用語として「シミュレータ」が挙げられる。他に定義する用語がなければ、シミュレータ (説明文) の形式で記載すれば良い。
- シミュレータやシミュレーションという用語は用途が広く、意味も様々である。本ガイドラインにおけるシミュレータは、SCOTの接続規格に対する適合性等を予測するものになる。意味が限定されることから、用語の定義が必要であると考えられる。
- OPeLiNKの業界団体として協議会を新たに設立することを考えている。シミュレータは協議会として開発していきたい。
- 「スマート治療室シミュレータ (以下、シミュレータ)」の定義が、「ミドルウェアへの

適合性を確認するシステムや装置等」となるかについては、次回以降の会議で検討する。

・ 番号22 (3項：本ガイドラインの位置付け) 削除：承認

適用範囲に詳細が示されている。位置付けには一般的な内容を記述することにした。

・ 番号23 (3項：本ガイドラインの位置付け) コメント：承認

本ガイドラインは、スマート治療室にアプリケーションを導入する際のアプリケーションの評価に関するガイドラインとする。

・ 番号24 (3項：本ガイドラインの位置付け) 修正案：承認

＜修正案＞

本ガイドラインは、当該アプリケーションの基本的な技術要件に加え、品質、性能及び安全性の評価にあたって留意すべき事項のうち、現時点で必要と考えられる事項を示したものである。

・ 番号25-27 (3項：本ガイドラインの位置付け) 修正案：承認

＜修正案＞

また、本ガイドラインは、今後の技術革新や知見の集積等を踏まえて改訂されるものである。アプリケーションの薬事申請において、参照されることを想定しているが、拘束力を有するものではない。対象となるアプリケーションの評価にあたっては、個別の製品の特性を十分に理解したうえで、科学的な合理性をもって柔軟に対応することが必要である。なお、本ガイドラインのほか、国内外のその他関連ガイドライン等を参考にすることも考慮すべきである

修正案作成へ向けて意見交換した。主な内容は以下のとおりである。

- 「今後の更なる技術革新や治験」は、定型文として記述している。
- 「アプリケーションの薬事申請において参照されることを想定しているが、拘束力を有するものではない」の記述は、たたき台に含めておく。本ガイドラインの位置付けについては、検討会開催前に事務局側で規制当局と相談しておく。
- 現状の議論では、本ガイドラインは、薬事申請において参照されることを目指して進める。
- 本ガイドラインは対象デバイスの品質、有効性、安全性を評価するポイントをまとめているが、あくまでも審査における道しるべであり、拘束力はない。
- 「製品の評価」と記載されているが、「製品」は「アプリケーション」と同義であるので、「製品」を「アプリケーション」に修正した。

・ 番号 28、29 (4項：評価にあたって留意すべき事項) 修正：保留

項目名を「アプリケーションの基本的性能及び安全性評価にあたって留意すべき事項」へ修正する方向で議論されたが、内容を精査したうえで決定することとした。

・ 番号30 (4項：評価にあたって留意すべき事項) 修正：宿題

本項の内容が、従来の医療機器に該当するアプリケーションの評価項目と同様であることが指摘された。事務局案はスマート治療室自体の特徴であったため、SCOTアプリケーションの特徴と入れ替え、従来の医療機器に該当するアプリケーションと異なる点を示すことが提案された。討議の結果、本会議における岡本氏の話題提供「OPeLiNKを使ったインテグレーションについて」で示されたスマート治療室の新しい概念（ミドルウェアを境にして、リスクマネジメントを切り分ける概念）を挿入することが決定された。岡本氏が5～10行の素案を提

示することとなった。

修正案作成へ向けて意見交換した。主な内容は以下のとおりである。

- 現状のスマート治療室の規格は、DICOMのような歴史や国際的な委員会は存在しない。スマート治療室のアプリケーションの評価について新しい考え方を提案しても、PMDAから「評価は全部の組み合わせで行わないとわからない」と指摘されることが予想される。これに対する伏線を引くことは、業界側の活動として良いと思う。
- ミドルウェアを境として、リスクマネジメントを切り分ける話をしたが、できる場合とできない場合があると思われる。全体的なマネジメントを業者が行う必要も出てくると考えられる。独立した評価のみで良いわけではないことを記すことも必要である。

会議の終了時間が近づいたため、議論が必要と思える資料5のうち、黄色でマークされた96行目、129行目について議論した。

・資料5：96行目（ii）通信機能 削除：承認

アプリケーションを対象としたガイドラインの場合、デバイスの通信機能の評価する必要はない。

・資料5：129行目（自己修正・復旧）削除：承認

再稼働時の条件と方法が記載されていれば、「自己修正・復旧」の記述は不要である。

5.3 閉会にあたり

事務局より、以下の事務連絡があった。

- ・議論を要するところは大体終了した。宿題部分も含めて、本日の討議内容を反映させた改訂版が仕上がり次第、関係者全員へ配信する。
- ・第2回会議の開催日程は後日調整する。

日程調整を行った結果、第2回会議は以下の要領に従って開催することが決定された。

平成30年度第2回原案作成委員会

日時：2018年8月2日（木）10時～12時

場所：東京女子医科大学先端生命医科学研究所（TWIns）2F 大会議室

以上