

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 2 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 8 月 31 日

1. 開催日時 2018 年 8 月 2 日（木曜） 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 大会議室
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）、小関義彦（産業技術総合研究所）、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）、清徳省雄（レキシール）、高橋稔（デンソー）、徳島一雄（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 30 年度第 1 回 原案作成委員会 議事概要（案）
資料 4：SCOT アプリケーションの評価を考える上での特徴について
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 31 日事務局修正版）
資料 6：コメント集計表（2018 年 7 月 31 日更新版）
追加資料：手術室のオープンインテグレーションの動向

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）

（参考資料 1~17 は、平成 29 年度第 1 回会議前に電子データで配布済み）

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。

前回会議の議事概要（案）は、事前にメールで配布されており、会議中に特段の指摘がなければ、第 2 回会議の終了時をもって確定とすることにした。

5.2 総合討議

5.2.1 手術室のオープンインテグレーションの国際動向

ガイドライン案の修正に関する議論に先立ち、岡本氏より追加資料を用いて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。主な内容は以下の通りである。

- ・本資料は、コンピュータ外科学会誌への投稿原稿である。
- ・従来のように、手術室を一家独占でインテグレーションする場合、接続プロトコル、接続インタフェース、データ構造等が統合主体メーカによって決められてしまう。この場合、ユーザのニーズに基づいてデバイスを自由に構成することが難しい。近年は、メーカを問わず、様々なデバイスを手術室に接続できるオープンインテグレーションに関する開発プロジェクトが進んでいる。
- ・現在広く知られているのは Medical Device Plug-and-Play (MD PnP) (米)、OR.net (独)、Smart Cyber Operation Theater (SCOT) (日本) の3つである。フランスにおいても類似システムの開発を開始したという情報もあるが、詳細は不明である。
- ・MD PnP プロジェクトは SCOT プロジェクトと類似している。ミドルウェアが中心となり、デバイスが接続され、アプリケーションを搭載する仕組みである。
- ・麻酔科の医師が関与していることから、麻酔科で使用するデバイスが接続できる。
- ・現在、米国の ASTM 規格が1件定められている。
- ・OR.net は SCOT プロジェクトと大きく異なる。ミドルウェアを有さず、デバイスやアプリケーションが自律的に連携する仕組みである。
- ・ネットワークにデバイスが接続されると、自動的にお互いの持つサービスを公開し合い、メタデータが付与されたセマンティックデータを用いて、それぞれが連携する仕組みになっている。初めて接続したデバイスの情報を、他のデバイスが持っていない場合でも、接続が可能となる。
- ・現在、IEEE 11073 規格の中で、OR.net 用として、通信、データコード、並びに両者を取りまとめる3つの規格について検討されている。このうち2件は既に規格化されている。
- ・OR.net のメンバーが、文科省予算を利用して2018年7月末まで東京女子医大に在籍していた。これにより OPeLiNK の半分程度の機能が IEEE 11073 SDC にも対応可能となった。
- ・OR.net と SCOT の仕組みを比較し、紹介した。OR.net は、各社のデバイスやアプリケーションに高度なプロトコルを実装する必要がある。また、各デバイスが IP を持つ必要があり、OR.net への導入はハードルが高い。
- ・SCOT は、デバイス自体に変更を加えることなく、デバイスドライバに類似したプロバイダをインストールし、ネットワークに対応させるため、ユーザのニーズに対応する上で現実的であると考えられる。
- ・OR.net 規格が一般化されることを想定し、OR.net 規格に適合したデバイスが SCOT にも接続できるよう、早めの対応を進めている。

5.2.2 「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)」に関するコメント対応

(1) ガイドライン案に関する共通認識について

① ミドルウェアを中心とした評価について

企業委員からは、以下2点に関する記載の要望があり、可能な限りガイドライン案に反映させることにした。

- ・スマート治療室システムの特徴は、ミドルウェアを境として、デバイスとアプリケーション

ンをそれぞれ個別に評価可能な仕組みを持つことである。

- ・ 同じデバイス群であれば、別のデバイスに変更しても、アプリケーション自体に影響はない。

② 文章案作成のための確認事項

- ・ 本ガイドラインは、スマート治療室システムのうちアプリケーションのみを対象とする。
- ・ 5. ①(イ) 項は、スマート治療室システムに接続されるデバイスの基本情報が記載される。

③ 文章案の検討

スマート治療室システム及び SCOT アプリケーションについて、以下の意見が挙げられ、共通認識の下に文章案作成のポイントが整理された。しかしながら、会議の限られた時間内で、これらの意見を取りまとめることは難しいと判断され、後日、事務局で文章案を作成し、各委員に確認を依頼することにした。

<文章案作成のポイント>

- 1) スマート治療室においては、アプリケーションとデバイスの相互接続性が確保される。
- 2) デバイスの SCOT アプリケーションへの適合性は、アプリケーションの要求仕様の充足性を確認すればよい。
- 3) 標準化データは、項目のみ定義されたデータとする。

<各委員からの意見>

(2.適用範囲) (記載案)

スマート治療室システムでは、デバイスまたはアプリケーションが変わっても、相互に影響しないため、SCOT アプリケーションについては、アプリケーションとミドルウェアの適合性を評価すればよい。

- ・ 第 1 回会議では、5.①基本事項において、スマート治療室システムの特徴を記載すべきとの方向性が示されたが、「2.適用範囲」または「3.本ガイドラインの位置付け」に記載した方がよい。
- ・ アプリケーションはデバイスまでの評価を考える必要がなく、ミドルウェアまでの適合性が評価されればよいと言えるか。
- ・ アプリケーション側が評価の上で考えるべきミドルウェアの範囲が現在のところ定まっていないため、切り分けが難しいと考える。
- ・ 各デバイスやアプリケーションが正しくスマート治療室システムに接続されているということは、どのように判断されるのか。
- ・ 「認証を受けたデバイスのみで構成される」ことが、デバイスが正しく接続されることであるとすると、その認証は何に対して付与されるかを検討する必要がある。
- ・ スマート治療室システムを考える上で、正しく接続されていることは大前提であるとし、認証が与えられたデバイスやアプリケーションのみが接続されているとすれば、本ガイドライン内で認証について考慮する必要はない。
- ・ デバイス変更によりアプリケーションに影響が生じる可能性もある。生体情報モニタを変更したら取得できないデータがある。この場合、アプリケーションでの表示は当該データ

が空欄となる。

- ・ 「5. ① (イ) 接続するデバイスに関する情報」は、必要である。スマート治療室システムに対して、デバイス及びアプリケーションの接続性が評価済みであるとしても、アプリケーションの要求に対するデバイス性能の充足性は別途評価する必要がある。
- ・ アプリケーションのリスク評価において、アプリケーションが要求する情報を取得できなかった場合に発生する事象について検討しなければならない。
- ・ 「2.適用範囲」では、アプリケーションとミドルウェアの接続性のみ記載する。

(2.適用範囲) (記載案)

抽象化されたデバイスを扱うため、個々のデバイスについては、個別に評価しなくてもよい。

- ・ 各デバイス、アプリケーションとミドルウェアの相互接続性、相互運用性は、シミュレータで確認する。様々なデータの精度、粒度、サンプリング周期、デバイス側の故障によるデータの欠損、データの乱れ等の条件を用意し、シミュレータでは、各条件に対するアプリケーションの挙動を評価することを予定している。
- ・ 抽象化されたデバイスがシミュレータと考えられる。アプリケーション側はシミュレータが用意したダミーデータに対して、適切な処理ができればよい。
- ・ 「抽象化されたデバイス」とは、「標準化されたデータ」ではないか。標準化されたデータを定義し、評価すれば、個々のデバイスに対する評価は不要である。

(5.SCOT アプリケーションの基本性能及び安全性評価にあたって留意すべき事項) (考え方)
現在開発中の標準化データは、各デバイスにおける項目を選択し、時間軸を統一して、データを収集することをいう。同じデバイス群において、各社で異なるメカニズムを使用している場合でも、出力される値はほぼ変わらない。各項目のデータが取得できることは保証されるが、データの粒度、遅延等は、考慮されていない。

企業委員より、標準化データでは、各項目の精度、粒度等に関して、ボトムラインも定義してほしいという要望があった。ISO でも、各デバイスの項目に精度等の情報が付加されるという情報もあった。現在の SCOT アプリケーションの開発においては、デバイス側から受け取るデータの精度、粒度は各アプリケーションの要求に応じて決定し、十分でない場合はエラー処理等を行うことをリスクマネジメントで求めている。

(5.SCOT アプリケーションの基本性能及び安全性評価にあたって留意すべき事項) (記載案)
SCOT アプリケーションについては、ミドルウェアからアプリケーションへの標準化データの入力及びアプリケーションからミドルウェアへの標準指令に関する性能を確保するための入出力評価の他、以下の事項を参考として、必要と考えられる評価を行うこと。

- ・ 「性能を確保する」と記載されているが、ミドルウェアが保証できるのは接続性のみであり、性能は保証できない。
- ・ 一般的なソフトウェアのプロバイダは、アプリケーションの利用を想定せずとも、相互に

接続が可能であり、この点で規格として適合する。しかし、APIがあっても、デバイスの機能としては存在しない等、不整合が生じることがあり、アプリケーションによっては差が生じる可能性がある。デバイスの変更によって、アプリケーションに影響が生じることもあり得る。

- ・ 本項はアプリケーションとしての性能評価に関する内容である。①基本事項で「アプリケーションがミドルウェアを介して通信する場合に、ミドルウェアに付随するシミュレータ等による評価を行うことが想定される。既存のシミュレータによる評価の可否を示し、追加する必要がある評価項目については別途試験結果を示すこと。」と記載しており、ミドルウェアでアプリケーションの性能が担保できない場合は、別途試験が必要となる。
- ・ 「性能」を「相互接続性」に変更する。

5.2.3 個別コメント処理

- ・ 番号12 (2項：適用範囲) 修正：再保留

事務局より修正案(資料5 27 - 30行、34 - 35行)が提案された。内容に関して、特に異論はなかったが、27 - 30行の文章を事務局で再修正することとなったため、次回委員会で改めて審議する。

- ・ 番号14 - 17 (2項：適用範囲) 修正：承認

事務局より修正案(資料5 36 - 46行)が提案され、承認された。

37行“(画像を含む場合のみ)”の意図について、以下の事項が確認された。

- ▶ 収集した数値データを加工せず、そのまま表示するアプリケーションは、医療機器として非該当である。本ガイドライン案の対象外とし、本文中に記載しない。
- ▶ 医用画像を保存し、表示するのみのアプリケーションは、医療機器に非該当という情報もある。しかし、最新の薬機法下での医療機器としての該当性が確認できないため、現行記載のとおりとする。

- ・ 番号18 (2項：別紙1-2) 修正：保留

事務局より修正図が提出された。文章、用語及び矢印の使い方について、修正意見が出された。事務局で改訂版を作成し、次回委員会で再度審議する。

- ・ 番号なし (2項：適用範囲)：別紙3の改定

別紙3を改訂する。岡本氏に、SCOTアプリケーション版マトリックスの作成を依頼した。

会議終了時間を迎え、コメント処理が未完了の項目は、次回の会議に持ち越された。コメント処理は、次回会議で完了する予定であることを確認した。

5.3 閉会にあたり

日程調整を行った結果、第3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3回原案作成委員会

日時：2018年9月12日(水)10時～12時

場所：東京女子医科大学 TWIns 2F イノベーション推進室

以上