

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 3 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 10 月 1 日

1. 開催日時 2018 年 9 月 12 日（水曜） 10：00～12：30
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）、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）、神野誠（国士舘大学）、清徳省雄（レキシシー）、徳島一雄（デンソー）、高橋稔（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

【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 2 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 9 月 11 日事務局更新版）
資料 5：コメント集計表（2018 年 9 月 11 日事務局更新版）
資料 6-1：薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号
（平成 26 年 11 月 21 日付）「医療機器プログラムの取扱いについて」
資料 6-2：薬食監麻発 1114 第 5 号（平成 26 年 11 月 14 日付）「プログラムの医療機器への
該当性に関する基本的な考え方について」
資料 6-3：事務連絡（平成 26 年 11 月 25 日付）「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A
について」
資料 6-4：事務連絡（平成 27 年 9 月 30 日付）「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A
について（その 2）」
資料 7：相互接続性と相互運用性について（松元委員ご提供）

【事前配布資料（平成 29 年度第 1 回会議において電子ファイルで配布済み）】

- 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

岡本氏より開催挨拶、事務局から新規参加者の紹介、配布資料、並びに前回会議の議事概要案（資料 3）の確認が行われた。第 2 回会議議事概要案は、事前にメールで配布されており、国士舘大学の漢字の誤記を修正後、会議終了をもって確定することにした。

5.2 討議

(1) コメント処理

前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（資料 5）。番号に「新」を付したコメントは、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して、委員及び事務局より寄せられた意見である。

- ・ 番号新 1、2「はじめに」修正：承認

（修正前）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、収集データの 2 次利用による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。

（修正後）手術ナビゲーションシステムによる手術過程、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）、薬剤の投入量等が時間記録を伴うデータとして保存される。また、当該データの 2 次的利用として、手術成績や不具合発生要因の評価等への応用が考えられる。

- ・ 番号新 3「はじめに」修正：保留

「SCOT」は、東京女子医大の登録商標になった。そのため、ガイドライン案の中で使われている、SCOT 及び SCOT アプリケーションを代替する用語について議論した。以下の理由により、他の用語への変更が難しいことから、差し当たり SCOT アプリケーションを使用し、代替案が見つければ置き換えることとした。

1) 「SCOT アプリケーション」を「アプリケーション」と定義し、SCOT アプリケーション以外は、「一般的なアプリケーション」とする。

→ 「アプリケーション」という用語は汎用性が高いため、適用範囲が分かり難くなる。

2) 「SCOT アプリケーション」を「当該アプリケーション」とする。

→ SCOT に関連する用語を外すと、分かり難くなる。

3) 「SCOT アプリケーション」を「スマート治療室アプリケーション」とする。

→ 「スマート治療室アプリケーション」と「SCOT アプリケーション」は異なる。本ガイドライン案における「SCOT アプリケーション」の定義は、「スマート治療室アプリケーションプログラムのうち、標準データ・標準指令を用いるアプリケーションプログラムであり、かつ、医療機器に該当する可能性があるアプリケーションプログラム」である。開発ガイドラインにおいては、医療機器としての該当性にかかわらず、「スマート治療室アプリケーションプログラム」が定義されている。

- 番号新 4 「2. 用語の定義」 修正：承認
「3. 適用範囲」、「4. 本ガイドラインの位置づけ」に用語の定義に含まれる言葉が使用されているため、「2. 用語の定義」、「3. 適用範囲」、「4. 本ガイドラインの位置づけ」の順番に変更した。
- 番号新 5-9 「2. 用語の定義」 修正：承認
用語の定義について、以下の修正が承認された。
 - 1) 定義の順番を、標準データ、標準指令、スマート治療室とする。
 - 2) 医療機器及び非医療機器をデバイスとする。
 - 3) スマート治療室の定義に「相互運用する」を追加する。
- 番号新 10 「2. 用語の定義/別紙 1」 修正：保留（修正案用意）
「(3) スマート治療室システム/別紙 1」に記載されている OPeLiNK も登録商標である。別紙 1 は、以下のポイントに沿って、岡本氏が修正案を作成する。
 - ▶ 「データ管理アプリケーション」は、ミドルウェアの機能に含まれる。特段明記する必要がないことから、削除する。
 - ▶ 標準データはデバイス層で作成されない。デバイス層の「標準データ」は、「標準データ化」に修正する。
 - ▶ 左側の「デバイス層」、「ミドルウェアエンジン層」は削除する。「デバイス A プロバイダ」は残す。
 - ▶ 別紙のみに記載される用語は、別紙中で定義した方がよい。
 - ▶ プロバイダ層に含まれるアプリケーションプログラムは、OPeLiNK 側やデバイスメーカー側のどちらが提供してもよい。
 - ▶ 図中の点線は、ミドルウェアが実装されているサーバに組み込まれているプログラムの範囲を示している。図では、標準データ化・指令個別化を行うプログラムが、サーバ内に組み込まれていることが示されているが、デバイス側に組み込まれる場合もある。
 - ▶ サーバ内でのデータや指令の伝達方法は、技術動向により変化する余地が残されているため、ガイドライン内で詳細な説明はしない。
 - ▶ 「アプリ」は「アプリケーションプログラム」に用語を統一する。
 - ▶ 「標準指令の例：エネルギーデバイス、照明、手術台など」は、別紙 3 において、マトリックス内での事例として紹介する。
- 番号新 11 「2. 用語の定義」 修正：承認
「(1) 標準データの定義」：

(修正前) デバイス（医療機器、非医療機器）からミドルウェアを介して提供される情報項目とデータ形式が定義されたデータテーブルである。

(修正後) デバイス種別ごとに定義された共通の出力項目とデータ形式に基づいて、ミドルウェアが収集したデバイスデータである。
- 番号新 12 「2. 用語の定義」 修正：承認
「(2) 標準指令の定義」：

(修正前) スマート治療室アプリケーションプログラム

(修正後) アプリケーションプログラム

・ 番号新 13 「2. 用語の定義」 修正なし：承認

「(2) 標準指令の定義」:

スマート治療室アプリケーションプログラムには、デバイスまで届かない指令が存在するが、「標準指令」はデバイスを操作する指令と定義されるため、「デバイスを操作するため」は原案どおりとする。

・ 番号新 14 「2. 用語の定義」 修正：保留（松谷先生がたたき台を作成する）

(4) スマート治療室シミュレータの定義について、以下の討議を行った。

- ▶ シミュレータの定義として、「ミドルウェアとの適合性」に限定することは妥当でない。シミュレータは SCOT アプリケーションに用いるデバイスの変更について、SCOT アプリケーションにデバイスを直接接続することなく、デバイスのバーチャルデータを用いることで、SCOT アプリケーションが正常に動作することを確認することもできる。
- ▶ 本研究費の別グループであるシミュレータ開発チーム（担当：慶應義塾大学・村井教授）において、シミュレータはデバイス及びアプリケーションプログラムの双方を評価の対象としている。
- ▶ シミュレータが、個別のアプリケーションプログラム及びデバイスに関する接続のみを試験する場合は相互接続性になる。シミュレータが、SCOT システムとしての機能についても試験する際は相互運用となる。
- ▶ 本項で定義すべき事項は、ガイドライン案の範囲内での利用を想定し、アプリケーションプログラムにおけるシミュレータの位置づけと考える。
- ▶ 「アプリケーションテスト用シミュレータ」としてはどうか。定義としては、申請対象であるアプリケーションプログラム以外の要素（ミドルウェア、デバイス、他のアプリケーションプログラムを含む）の挙動を擬似的に示すものとする。
- ▶ シミュレータは特定の機関あるいは団体等（OPeLiNK 協議会）により認証済みであるとした方がよいとの意見があったが、協議の結果、現状では難しいと判断された。
- ▶ シミュレータについて明記することで、アプリケーションプログラムに関する評価は実機のみでなく、シミュレータによるものでもよいことが示される。

・ 番号 12 「3. 適用範囲」 修正：承認

第 3 回会議に提示した修正案に対して、新規コメントが寄せられたため、適用範囲に関する討議は新 15-18 に引き継ぐこととした。

・ 番号新 15 「3. 適用範囲」 コメント：保留（新 3 と関連）

事務局より、「SCOT アプリケーション」は「用語の定義」に記載せず、「適用範囲」において説明する形式とすることが提案されたが、新 3 に関する議論で、「SCOT アプリケーション」は別の用語に変更する必要があることから、新 15 も保留とした。

・ 番号新 16 「3. 適用範囲」 コメント：保留（新 3 と関連）

「スマート治療室アプリケーションプログラム」は広義であるが、「SCOT アプリケーション」には医療機器への該当性が含まれるため、両者は同義ではない。新 3 での議論で、「SCOT ア

アプリケーション」は別の用語に変更する必要があり、新 16 も保留とした。また、資料 6-2、6-3 で「プログラム医療機器」と「医療機器プログラム」という言葉が併用されているため、厚生労働省に確認することとした。

・ 番号新 17「3. 適用範囲」追加：承認

「画像を含む場合のみ」の記述に「生体情報」も追加する。

・ 番号新 18「3. 適用範囲」削除：承認

53 行目に「別紙 2」が記述されているため、67 行目の「(別紙 2)」は削除する。

・ 番号なし「3. 適用範囲」修正：仮置き

「適用範囲(3)」に記述されている「新たな加工や解析を加えて」は必要条件ではない。解析を加えず、アプリケーションがデバイスに指令を送る場合も想定される。

(修正前)「新たな加工や解析を加えて手術中に医師等に表示する。」

(修正後)「新たな加工や解析を加えるにかかわらず手術中に医師に表示する。」

・ 番号 18「3. 適用範囲/別紙 2」修正：保留（修正案作成）

「別紙 2」に例示されている図 1 及び図 2 のアプリケーションについて、標準指令は使われていないが、デバイスに指令を送るように読み取れることが指摘された。

以下の修正ポイントに沿って、事務局が修正案を作成する。

- ▶ 標準指令の Box を薄くする（別の色にする）。
- ▶ 図 1 及び図 2 の標準指令は点線とし、図 3 の標準指令は実線とする。
- ▶ 点線の意味を追記する。

5.3 閉会にあたり

第 4 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 4 回原案作成委員会

日時：2018 年 10 月 15 日（月）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）

以上