

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 4 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 10 月 15 日（水曜） 10：00～12：00

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：泉美喜雄（東京女子医科大学）、小黒貫太（パイオニア）、清徳省雄（レキシィ）、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 3 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 10 月 11 日事務局更新版）

資料 5：コメント集計表（2018 年 10 月 11 日事務局更新版）

【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

事務局から、配布資料の確認が行われた。第 3 回会議議事概要案は、事前にメールで配布されており、会議終了をもって確定することとした。

### 5.2 総合討議

#### (1) ガイドライン案の精査

コメント処理に先立ち、事務局より資料 4、5 の討議ポイント、色付けの意味、討議の進め方について説明された。主な内容は以下のとおりである。

<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>

- ・45行目の黄色表示箇所は前回会議の宿題への対応案である。青色表示箇所の赤字（相互接続性と相互運用性）については、討議を行った上で、決定する。
- ・83-88行目は、今回討議を要する箇所である。
- ・88-91行目の青字部分は、前バージョンの101-106行目から移動した。
- ・96-102行目は、重複記載との指摘を受けたことから、削除する予定である。
- ・178-181行目に関連規格を追加した。

<資料5：コメント集計表>

- ・黄色表示：宿題となっていたコメントであり、本日の議論の重要事項となる。
- ・緑色表示：要修正事項であり、今回討議する予定である。
- ・桃色表示：今回の討議で確認したい事項である。
- ・紫色表示：軽微な内容であり、特に追加コメントのない事項である。
- ・水色表示：単なる用語の問題である。代替案がない場合は原案どおりとする。
- ・灰色表示：コメントに従って修正済みである。追加コメントがない場合、承認とする。

事務局説明後、コメント処理を順次行った。主な討議内容は以下のとおりである。なお、コメント番号「新21」については、「相互接続」と「相互運用」に関する議論が必要であるため、最後に審議した。討議概要は6)項に記載した。

1) 水色表示箇所

- ・番号新3、新15、新16：承認  
「SCOTアプリケーション」に代わる用語について、代替案の提案がなかったため、原案どおりとすることとした。

2) 黄色表示箇所

- ・番号新10：承認  
岡本氏から修正案が提示され、承認された。別紙1の主な修正点は以下のとおりである。
  - OPeLiNKは削除する。
  - 「アプリ」は「アプリケーションプログラム」とし、「データ管理アプリケーション」は削除する。
  - 例示は削除する。
- ・番号新14、35：承認  
松谷氏から修正案が提案された。「物理的インターフェイスを使用せず」の記述は分かり難いため、「標準データ又は標準指令の擬似データを入力し、ミドルウェア/アプリケーション間、並びにミドルウェア/デバイス間の相互接続性を試験するシステムである」へ変更・仮置きすることが承認された。また、シミュレータの分類（コメント35）は、別グループで検討されるため、情報提供のみとする。
- ・番号18、メ1：承認  
事務局から別紙2の修正案が提示され、最終案として承認された。
- ・番号19、メ2、3、4：承認

岡本氏から別紙 3 の修正案が提示され、最終案として承認された。リスクとは発生確率と影響度を掛け合わせたものであり、マトリックス縦軸は人体への影響度とすべきであることが指摘されたが（メ 4）、医療機器該当性判断の考え方に対応させた方が理解しやすいことから、縦軸はリスクと表記し、原案のとおり承認された。

### 3) 緑色表示箇所

- ・番号 30、新 20：承認

特段のコメントがなく、事務局修正案が承認された。「相互接続」については、別途議論する。

- ・番号新 22、30、32、メ 6、7：承認

重複記載を削除後、一部の文章を移動した修正案が承認された。

- ・番号新 23：承認

「評価の可否」は、曖昧な表現であると指摘されたため、事務局から「評価の範囲」とする修正案を提示した。「評価可能な範囲」とする案も浮上したが、「範囲」の趣旨は「評価した内容の報告」であるため、「評価の範囲」とすることが承認された。

### 4) 桃色表示箇所

- ・番号 36：承認

5/①/(1)㊦ 項に「SCOT アプリケーションが要求するほかのアプリケーション」が追加された。

「ほかのアプリケーション」の具体例は以下のとおりである。

- 仮想的デバイスとみなせるアプリケーション。例えば、3次元位置センサーの情報を計算して、その結果を別のアプリケーションが使用するケース。
- クラウド上のサービス、文字学習、画像解析等、ミドルウェアを介さず連携するアプリケーション。
- SCOT アプリケーションと SCOT アプリケーションが接続するケース。

- ・番号新 25：承認

「利用（使用）する標準データと標準指令の一覧」は詳細説明不要であるため、追加しないこととした。

### 5) 紫色表示箇所

- ・番号 35：承認

全体の概要、位置づけを示す箇所であるため、「アプリケーションの想定する使用者」は追記しないこととした。

- ・番号新 24：承認

使用目的のカッコ内に「想定する使用者」を追加し、「使用目的（適応患者、想定する使用者、手術手技等）」することが承認された。ガイドライン内での「利用」と「使用」の使い分けについて、以下のとおり確認された。

- 11 行目「当該データの 2 次的利用」：原案どおり
- 43 行目「標準データ・標準指令を使用して」：「使用」に変更
- 109 行目「想定する使用者」：「使用」に変更
- 131 行目「使用目的」：「使用」に変更

- ・番号新 26：承認

単なる番号の誤植であり、修正後承認された。

- ・番号 37：承認  
デバイスの接続に関する安全性は「アプリケーションの評価ガイドライン」の対象外となるため、非記載とした。
- ・番号 40：承認  
120 行目の「安全使用」を「安全な使用」に変更することが承認された。
- ・番号 43：承認  
123 行目の「バージョン等」を「そのバージョン等」に変更することが承認された。
- ・番号 44：承認  
125 行目の(4)項のタイトルを「SCOT アプリケーションに関する情報・性能評価」に修正することが承認された。
- ・番号 48：承認  
データベースはミドルウェア内外に存在することが想定されると共に、データベース自体が搭載されない可能性もあるため、130 行目の(iv)項のタイトルを「ミドルウェアに保存する情報・要求する情報」に修正することが承認された。
- ・番号 49：承認  
134 行目に(v)項として「トレーニング計画の必要性とその内容」を追加することが承認された。
- ・番号メ 8：承認  
アプリケーションに内在する不具合を全て解消することは基本的に難しい。不具合がある場合、アメリカでは取扱説明書等に明示することになっている。しかし、日本では不具合がある状態で申請することは難しいことから、品質マネジメントに係る評価項目として「不具合等の情報の提示」は追記しないこととした。
- ・番号メ 9、10、11：承認  
参考文献として、(4)品質マネジメント、(5)リスクマネジメントを追加した。また、(4)-(7)に JIS 規格を追記することが承認された。
- ・番号 50-67、69-72：承認  
軽微な変更箇所であると共に、メール審議で特にコメントがなかったことから、一括承認された。

## 6) 相互接続性と相互運用性に関する討議

- ・番号新 21：承認  
「相互接続性」と相互運用性について議論した。主な意見の内容は以下のとおりである。
  - 「相互接続性」と「相互運用性」の定義自体が曖昧である。「相互接続性」のみの評価では要件を充足できないと思われたため、各委員の意見を確認したい。
  - 「相互運用性」に関する評価項目としては、4(i)及び(v)項が該当するが、「相互運用性に関する評価」と明示せず、趣旨を読み取れる範囲に留めている。
  - SCOT アプリケーションにおける「相互接続性」とは、ミドルウェアを介して、アプリケーションとデバイスが標準データ・標準指令をやり取りできることである。一方、「相互運用性」の場合、アプリケーションが機能・性能を果たすために、対象デバイスも性能が保証されている必要がある。例えば「相互接続性」の場合、標準データについては、アプリケーションが要求する粒度・精度の情報が確認されていることと解釈している。
  - シミュレータでは、データの単位・粒度を確認できるが、アプリケーションの要求範囲への適合性は判断できない。

- ▶ シミュレータでは、「相互接続性」は評価できるが、「相互運用性」は評価できない。デバイスデータの SCOT アプリケーション要求範囲の充足性については、個々のデバイスの仕様を確認する必要がある。ガイドライン案に記載されている「しかるべき評価を行う」が、それに相当する要求事項に該当する。
- ▶ OR.net の場合、用語として「相互運用性」が使用されている。この「相互運用性」は、未知のデバイス同士が接続されても正常に稼働することを意味する。
- ▶ 海外文書の場合、「インターオペラビリティ」や「コネクティビティ」の用語は単独では使用されず、特定の対象との「インターオペラビリティ」、「コネクティビティ」と表現されている。FDA、OR.net、AAMI、UL においても、それぞれ定義は異なっているため、現時点で「インターオペラビリティ」を定義することは難しい。

討議の結果、ミドルウェアを境として評価できる SCOT アプリケーションの範囲は、「相互接続性」であることが確認された。「相互運用性」については、別の評価を行う必要があるため、5 項の最初の文章は原案どおりとすることにした。

#### <5 項：第 1 センテンス>

SCOT アプリケーションとデバイス間の接続は、ミドルウェアを介して、標準データと標準指令で行われる。そのため、SCOT アプリケーションとデバイス間の相互接続性の評価は、SCOT アプリケーション／ミドルウェア間とデバイス／ミドルウェア間を分離して行うことができる。

## (2) 情報提供

### 1) シミュレータ開発グループ報告（松谷氏）

開発状況が報告された。主な内容は以下のとおりである。

- ・シミュレータの設定等を行って段階である。
- ・OPeLiNK 下のプラットフォームとしては、ORiN を使用している。
- ・IEC 11073 に適合したデータ構造を有する。
- ・デバイス用シミュレータを先に作製し、その後、アプリケーション用シミュレータの開発に取り組む。
- ・デバイス側シミュレータの試作は今年度末までに終える予定である。

### 2) 開発 WG 報告（小関氏）

スマート治療室開発 WG の作業状況が報告された。主な内容は以下のとおりである。

- ・厚生労働省、PMDA、AMED からのコメントを受け、内容を若干変更した。
- ・今年度は、主な関係者間のみでスマート治療室ガイドラインに適用例を解説として追加する方向で活動する（委員会非開催）。

## (3) その他

本ガイドライン案の別紙に掲載した図は、セミナー等で利用しても問題ない。

## 6. 今後の予定

- ・第 4 回会議をもって、原案作成委員会における議論を終了する。  
⇒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。
- ・今年度中に検討委員会を開催し、初回審議を行う。原案作成委員会の各委員には、オブザーバ

参加を依頼する。

- ・ガイドライン案については、検討委員会を開催する前に規制当局に意見を求める。

以上