

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 5 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 12 月 21 日

1. 開催日時 2018 年 12 月 4 日（火曜） 15：00～16：20
2. 開催場所 株式会社デンソー東京支社 東京日本橋タワー15 階 会議室
東京都中央区日本橋 2-7-1
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）、鈴木薫之（スリーディー）
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）、川村和也（千葉大学）、小峰豊（UL Japan）、
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）
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：SCOT 評価科学 WG 委員名簿（検討委員会／原案作成委員会）
資料 2：平成 30 年度第 4 回 原案作成委員会 議事概要（案）
資料 3：「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 15 日会議更新版）

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

開会挨拶、初参加となる川村氏の自己紹介後、配布資料の確認が行われた。第 4 回会議議事概要案は、事前にメール配信されており、特にコメントがなかったことから、会議終了時をもって確定することとした。また、今回の会議では、ガイドライン案修正の方向性について協議することが紹介された。

5.2 総合討議

(1) 規制当局との事前打ち合わせ結果

事務局より、11 月 6 日に厚生労働省厚生科学課、医療機器審査管理課、PMDA 医療機器審

査第一部とガイドライン案の内容とアウトプットについて相談した結果が報告された。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 人工心肺回路のアラーム情報をナースセンターで表示するセカンドモニタは医療機器に該当する。一方向の場合でも、SCOT を介して統合表示するモニタは医療機器に該当すると共に、デバイス側の一変も必要となる可能性が高い。(⇒ その後の厚労省へのヒヤリングにより、デバイスの一変は不要であることが確認された。以下※参照。)
- ・ 双方向の場合、関連規格を引用できない以上、ガイドライン案で示したようにミドルウェアを境として切り分けて考えることはできない。アプリケーションからデバイス进行操作する場合、現状では全てが正常に動作することを実機により明示する必要がある。承認審査においては、アプリケーションのみでなく、ミドルウェア、デバイスも評価対象となる。アプリケーションの一変の際、デバイスの一変にも影響することが考えられる。また、ミドルウェアも医療機器扱いとなり、電氣的・機械的安全性を確認する必要がある。
- ・ 医療機器審査管理課としては、現状の規制に合わせた内容にガイドライン案を修正したとしても、開発の足枷となることを回避するため、強制力を生じる通知として発出しない方が良く考えている。

上記の報告を受けて、意見交換を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ SCOT アプリケーションについては、一方向、双方向を問わず、いずれもデバイスに影響を及ぼすことから、全てを評価すべきであるとの考え方のようである。アプリケーションの一変に応じてデバイスの一変が要求される場合、SCOT への接続に積極的な企業にとっては重荷になる可能性がある。
- ・ 生体情報モニタの出力を本体とは別のセカンドモニタに出力し、診療に用いる場合、セカンドモニタは医療機器に該当する。セカンドモニタを後付けする場合、本体も一変が必要となる(会議時の情報)。
※(会議後の追加情報) 生体情報モニタの出力について、本体とは別のモニタの出力端子を有する形で医療機器の承認を得れば、本体モニタと「同一の情報」を提供するセカンドモニタを接続しても、本体の一変は不要である。但し、セカンドモニタは診療目的で使用することになるので、医療機器に該当する。この判断に従えば、一方向で、且つ情報を加工せずにそのまま提示するシステムの場合、統合表示するメインのモニタは診療目的で用いられれば医療機器扱いとなるが、本体の一変は不要である。双方向の場合は、一変が必要となる。
- ・ 医療機器である生体情報モニタに接続して外部で記録するアプリケーション自体は現状医療機器ではない。もし、外部記録のアプリケーションに差分が生じた場合、生体情報モニタ側にも一変が必要となるか。SCOT の標準指令による操作機能を有することについて承認を受けたデバイスにおいて、アプリケーションやミドルウェア側に変更があった場合、医療機器単独として更に一変が必要となるか。これは、世界的な動向を踏まえた上での規制当局の考え方であるか。どこまでが一変を要する範囲なのかが不明である。
- ・ 医療法の下では、女子医大や信州大で SCOT の運用が進められているが、薬機法の下で

SCOT を普及させることはハードルが高いのが現状である。

(2) ガイドライン案の扱いに関する今後の方向性

ガイドライン案のアウトプットについて原案作成委員会として討議した。選択肢として以下の3つが考えられる。

- ① 薬機法に則り、医療機器に該当する SCOT アプリケーションに限定した考え方について、ガイドライン案の内容を修正する。
- ② ガイドライン案の作成を中止する。
- ③ 現在のガイドライン案をベースとして開発側の意向を取りまとめた提言を作成する。

①のとおりガイドライン案を修正し、通知として発出した場合、遵守する必要が生じる。開発の上では足枷になる可能性もあるため、企業側としての意見を収集した。

<SCOT アプリケーションの位置づけについて>

- ・ スマート治療室の位置づけとして、次の2つの考え方がある。1つは、スマート治療室の利点がオープンプラットフォームにあるとし、接続可能なデバイスを増やす方向に進めるが、医療機器非該当となる装置(例:自動麻酔記録装置等)は除外することである。他方は、スマート治療室に接続するデバイスを限定し、システム全体を医療機器として申請とすることである。
- ・ SCOT アプリケーションでは、自動麻酔記録装置のように医療機器非該当であると標榜する方法もあるが、用途が限定される。OPeLiNK としての発展性もない。医療機器として保険点数も狙えないことから、開発のモチベーションは下がる。
- ・ スマート治療室システム全体の承認を得ることはできる。この場合、保険点数の取得が狙えるが、デバイスが追加される毎に一変又は新規申請する必要が生じる。新たなハイブリッド手術室であるが、既承認品の考え方と基本的に変わらない。
- ・ 非医療機器 SCOT アプリケーションとしては、教育用コンテンツも考えられる。診断、診療行為に用いるのではなく、記録装置としての使い方であり、術中に収集した情報を解析し、術後にフィードバックする。非医療機器であっても、記録装置として情報収集する機能を開発するには、OPeLiNK をプラットフォームとして使用することやリアルタイム性を検討する必要がある。オープンプラットフォームとして開発できれば、普及の可能性も高い。将来的な医療機器としての用途が想定されることも仕組みとして含ませておく考え方もある。AI が普及した際、対応するプラットフォームとして選択できる可能性を作っておきたい。

<医療機器の該当性について>

- ・ 麻酔関連機器からの出力情報を統合し、表示するアプリケーションは現状医療機器ではない。医療機器該当性の有無について、基準を明示してほしい。⇒ 麻酔情報を記録する目的は、電子カルテに接続することであり、患者の診療に直接的に関与するものではないという見解であると考えられる。
- ・ 近年、自動麻酔記録装置は様々な情報を統合して、麻酔条件の検出やアラームを鳴らす

等の機能が付加されており、医療機器該当性についても議論に上がっている。
医療機器該当性が不明な場合、企業がビジネスとして成立するか判断することが難しい。
ビジネス上の利点があれば、企業は非医療機器を選択することもある。PMDA へ相談に行き、医療機器に該当するという結果になるのではなく、医療機器該当・非該当のメリット・デメリットを理解した上で検討したい。⇒ 該当性判断は厚労省監麻課の担当である。該当性は薬機法に規定されている使用目的、効能、リスク、寄与範囲等において、何を標榜するかによって定まる。

<一変について>

一変の要否は個別案件として判断される内容であることから、ガイドライン案の本文に記載しないように配慮してきた。しかし、企業側には関心の高い事項であり、以下のような意見が出された。

- ・ SCOT アプリケーションの評価において、接続性はミドルウェアを境として切り分けて考えることができると示しているが、何も検証せず SCOT アプリケーションを承認できるとは記載していない。
- ・ ISO、IEC 等で何らかの公的な SCOT 規格が定められ、当該規格への充足性をもって試験結果の妥当性を示すことができれば、規格に対応するデバイスについては交換できる可能性がある。規制当局を説得できる規格が作成できれば良いが、現時点では未だ構想段階である。
- ・ 規格設定の段階で SCOT アプリケーションは医療機器に該当することが前提になると考える。リスクの捉え方によって、規格の基準は異なる。医療機器の場合、より厳しいリスクの考え方があるため、基準としては定め易いが、非医療機器の場合、用途が限定されず、リスクの考え方が幅広くなるため、試験や規格の妥当性を考えることが難しくなる。
- ・ ガイドライン案に「追加する必要がある項目については別途試験結果を示すこと」と記載しているが、規格等と照合して不十分な事項が存在する場合を想定した記述ではなく、アプリケーション固有の機能については、必要な項目を試験結果として別途示すことを意図している。
- ・ SCOT アプリケーションに用いられるデバイスに変更があった場合、SCOT アプリケーションの一変が要求されることは理解できる。一方、SCOT アプリケーションの変更に伴い、デバイス側にも一変が要求される場合、デバイス企業の負担が重くなり、スマート治療室への積極的な参入が阻害されると思われる。

<厚労省との意見交換会>

原案作成委員会へ規制当局を招聘し、以下の事項等について直接確認する機会を設ける方向で一致した。

- ・ 医療機器の該当性判断の考え方について知りたい。
- ・ 一変の要否に関する根拠について知りたい。システムに関連する全てについて一変が必要となるか。

- ・ 現在提案しているミドルウェアを境として切り分ける考え方は受け入れできるか。もし可能な場合、何が決まっていれば良いか。
- ・ 海外で承認されたシステムが国内に入ってきた場合の対応についてどう考えるか。

<原案作成委員会のアウトプットについて>

委員会としては、ガイドライン案をベースとして提言として取りまとめることで一致した。提言では、ISO、IEC等の公的規格、並びにシミュレータが整備された後、これらの規格と手法に準拠して評価することにより、現行ガイドライン案の考え方を受入可能であるという方向性を示す。

6. 今後の予定

- ・ 提言は、岡本氏、奥田氏、鈴木氏が素案を作成する。事務局より、過去の次世代事業で作成した提言を雛形として担当者へ送付する。
- ・ 第6回原案作成委員会を開催する。事務局より規制当局の参加を依頼し、今回挙げられた疑問点を中心に確認する。その後、提言について討議する。(⇒後日、事務局より医療機器審査管理課に打診した結果、田中氏、青柳氏から了承を得た。)
- ・ 検討委員会の開催は保留する。

以上