

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 6 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 31 年 2 月 25 日

1. 開催日時 2019 年 2 月 18 日（月曜） 15：00～17：00
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）、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）、水谷桂司（富士フィルムメディカル IT ソリューションズ）、松元恒一郎（日本光電）  
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）、神野誠（国土舘大学）、清徳省雄（レキシィー）、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  
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 5 回 原案作成委員会 議事概要（案）  
資料 3：提言案

## 5. 議事内容

### 5.1 開会にあたり

挨拶に引き続き、配布資料 2 をもとに事務局より第 5 回会議議事概要案の内容が簡素に報告された。当該資料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。

### 5.2 総合討議

#### (1) 提言案の内容説明

岡本氏より、提言案の概要が説明された。また、関連情報として、SCOT に関わるプレイヤー（デバイスメーカー、アプリメーカー、ミドルウェアメーカー、協議会、第三者テスト機関、導入者）の役割（案）が紹介されたと共に、パワーポイントで SCOT シミュレータのデモン

ストレーションが行われた。

## (2) 提言案に対する意見交換

岡本氏の説明を受けて、意見交換を行った。主な内容は以下のとおりである。

### < 提言案について >

- ・協議会の役割、シミュレータの使い方、標準化案との摺り合わせ等、未確定の内容が多いため、提言案として記載可能な範囲を現段階で確定させることは難しい。
- ・原案作成委員会が現在提案している SCOT アプリケーションの考え方について、厚労省に受入可否を照会しても、薬機法の範疇を超える回答は得られないと思われる。
- ・第 4 回会議後、事務局が本省、PMDA と事前相談した際、公的な規格等の整備をもって、受け入れられる可能性もあるとのことであった。提言案としては、ISO、IEC 等の公的規格の制定、シミュレータによる評価手法の確立、スマート治療室協議会（仮称）の役割等について整備が完了した状況を想定し、当該委員会が提案するミドルウェアでアプリケーションとデバイスを切り分ける考え方について、薬事的に受入可能か、当局の考えを聞くのがよいと考える。

### < 協議会について >

- ・協議会については、センサーを中心に活動内容について検討している段階である。協議会は OPeLiNK の普及活動、仕様の策定、シミュレータの開発、国際標準化の審議を行う団体とする予定である。
- ・SCOT の適合性確認について、如何なる機関からどのような認証を得るか、どういう規格・基準を用いて何を試験するか、それらの手続きを経て何を認めることを狙うのか、構想が知りたい。
- ・提言案に示した協議会による認証を与える仕組みは、ドイツの OR.NET プロジェクトを参考にしている。当該プロジェクトによる団体は、彼らの提案により制定された IEEE の通信規格への適合性を確認するが、当該団体の認証機関としての資格の有無は不明である。
- ・SCOT の適合性確認機関については、現時点で具体的な内容が決まっていない。シミュレータの完成後、第三者認証機関（協議会以外も想定される）がシミュレータを使用し、認証を与えることも考えられる。
- ・現在のところ、協議会は企業団体となる可能性が高い。協議会が第三者認証機関として位置づけ可能であるかについては検討していない。
- ・医療機器の生物学的安全性評価を例にあげると、受託試験機関は、PMDA による医療機器 GLP 省令への適合性確認により、登録認証を受けることが求められる。当該機関は、対象製品について、GLP 省令に準拠して ISO 10993 シリーズや JIS、あるいは国内ガイダンス等に規定された試験を実施する。電気安全規格である IEC 60601 に関しても、試験所認定に関する規格である ISO/IEC 17025 の認証を取得した機関が対象製品に関する電気安全性試験を行い、その結果に基づいて IEC 60601 シリーズへの適合性認証が行われる。
- ・第三者認証機関としての認証を与える仕組みとして、ISO/TC の新設や、ISO/IEC 17025

に新たな WG を立ち上げる事等が考えられる。

#### <シミュレータ、デバイスドライバについて>

- ・ SCOT 適合性認証については、第三者認証機関が SCOT シミュレータを使用してデバイスやアプリケーションの SCOT への適合性を確認し、認証を与える仕組みを考えている。
- ・シミュレータには、デバイス又はアプリケーションの接続性等を検証する 2 種類が存在する。
- ・ SCOT にデバイスを接続するためのドライバは、デバイスメーカーが用意することを想定している。
- ・その他、シミュレータについては、未確定な内容が多い。

#### <規格化について>

- ・ SCOT については、現在の枠組みの中でも、一社（製造販売業者）が責任を持って評価したデータを提出すれば、システムとして医療機器の承認を得ることは可能であると規制当局も考えているようである。SCOT に関する各種の公的規格の整備は、規制当局の判断に役立つと思われる。
- ・薬事承認申請を行う際に必要な引用規格等をリスト化し、業界側の考え方を整理した上で規制当局に提案・照会するとよい。
- ・薬事承認申請までに国際標準が整備されていることが理想だが、標準化には時間を要する。まずは JIS 化し、品質を向上させた製品を上市し、その実績をもって国際標準化を進める戦略もある。
- ・別予算で推進している国際標準化事業では、IEC 規格の新規提案を目指しているが、現在作成中の規格原案にはミドルウェアとシミュレータに関する記述が含まれていない。
- ・IEC における議論の場となる TC 又は SC は未定であり、今後慎重に選定する必要がある。

#### <第三者認証機関について>

- ・日本における第三者認証機関は、主に書類の確認を行っている。ただし、一部機関では、電氣的安全性試験を行っている。
- ・ヘルスソフトウェア推進協議会に対する GHS マークの認証依頼の場合、事務局は基本的に各製造販売業者が提出する書類を精査し、薬機法規制の対象外であることを確認している。特に協議会が試験を行うことはない。
- ・第三者試験機関による試験のほか、各製造販売業者が独自に適合性を確認する手法も考えられる。協議会の立ち上げは必要と思われるが、試験機関を設立し、第三者認証機関としての認定を取得するためには相応の労力と時間を要するため、回避したいところである。

#### <薬事上の責任範囲について>

- ・薬機法上、医療機器の製造販売にあたって、製品の市場に対する最終責任、品質保証業務責任、安全管理業務責任等は申請する製造販売業者が持つことになる。SCOT は医療機器に限らず複数メーカーの機器、アプリケーションが接続される。製造販売業者である 1 社が薬事申請を行う場合は、これらの責任範囲はメーカー間での契約によって定めるこ

とになると思われる。

- ・協議会はミドルウェアの仕様を決定する団体であり、ミドルウェアはその仕様に従ってメーカーが作製する。現在のところ、ミドルウェアはデンソーが開発している段階である。現行の流れで進んだ場合、ミドルウェアの仕様の決定は協議会の責任になり、仕様への適合性に係る責任はデンソーが負うことになると思われる。
- ・SCOT 仕様のデバイスは、認証済みの外部出力機能を有する。製造販売業者側としては、ミドルウェアへのデータ出力と保存についても、外部出力機能の評価の一環として確認したいと考えている。
- ・SCOT においては、デバイス側の情報として、外部出力機能を示すのみでは不十分と考える。出力の使用目的についても明示する必要があると思われる。
- ・アプリケーション及びデバイスともに、SCOT への適合性について、規格に従い自社で試験できる場合は、科学的なデータを収集した上で PMDA に申請すればよい。しかし、自社で試験できない場合、第三者認証機関に依頼する仕組みがあるとよい。
- ・品質の観点では、第三者認証機関に頼るのではなく、各製造販売業者が接続可能範囲を確認し、接続の推奨範囲を示す自己認証がよいと思う。
- ・SCOT としての出力機能を規格で定義した上で、デバイスがその規格に適合していることを示し、既存のデバイスに対する一部変更申請を行うことも手法の一つとして考えられる。
- ・現実的に考えると、デバイスメーカーは単に SCOT へ接続するために一部変更申請を行うとは思えない。
- ・アプリケーションメーカーが、A 社、B 社、C 社の電気メスを制御することを使用目的として承認を取得する場合、実機又はシミュレータ等で制御可能であることを証明する必要がある。将来的に制御しうると考えられる電気メスも対象とする場合、SCOT 仕様の電気メスを全て対象にする形式で承認を取得することも考えられる。その場合は、実測又は規格への適合性評価等、未知の電気メスを制御できる科学的根拠を取得する必要がある。
- ・電気メスの SCOT への適合性を考えた場合、製造販売業者間で電気メスの仕様を標準化する手法と、製品を問わず SCOT アプリケーションから制御可能とする 2 つの考え方があると思う。
- ・リアルタイム性を要求する SCOT アプリケーションの場合は、その要求仕様から、接続機器を限定する考え方もあると思う。
- ・SCOT アプリケーションの対象機器への要求事項としては、SCOT に関する標準規格への適合性、出力の正確性、時間の要求精度、並びにデバイスがアプリケーションに接続していることを保証するステータスの出力等を示す必要があると考えられる。
- ・複数の機器を接続する場合、時間のキャリブレーションが必要となる可能性があるが、その機能が必ずしも SCOT アプリケーション側に存在するとは限らない。SCOT アプリケーション側が時間に対して厳格性を求める場合、キャリブレーション機能は SCOT アプリケーションが有するべきと思われる。システムインテグレータは、SCOT アプリケーションとデバイスとの間で時間のパラメータが合致していることを確認することになると思われる。SCOT システムは、オンラインで時間の正確性を確認する機能を有する方がよいと思われるが、開発ガイドラインでは特にオンラインでの確認を求めている

い。

- 提言案として示されているインテグレータは、必ずしも薬事承認申請における責任者ではないと思われる。開発ガイドラインにおける考え方では、SCOT システムを使用する医療従事者となることを想定している。ただし、ここでのインテグレータが薬事承認申請における責任者（製造販売業者）となる場合もあり得ると考える。
- 提言案において、SCOT アプリケーションはミドルウェアが提供する API を含んだ形で承認を得ることを想定している。また、インテグレータは SCOT アプリケーションとデバイスを組み合わせて使用することにしているが、インテグレートした SCOT システムの責任は、誰が負うことを想定しているか。
- SCOT システムの責任は基本的に製造販売業者が負うことになる。新医療機器は承認にあたり条件がつくことが多い。SCOT システムについては、学会等による認証医療機関若しくは認定者のみに使用を限定する等の条件が付加され得ることも考えられる。SCOT システムが原因で起こった不具合の責任は、製造販売業者が負う。ただし、承認範囲を超えた不適切使用により発生した不具合・有害事象は、医師の責任となる。
- インテグレータが SCOT アプリケーションおよびデバイスを基準、規格、仕様等に基づいて比較的自由に組み合わせることができれば、幅広く対応できる医療システムになると思う。

#### <提言内容について>

- 提言すべき内容としては、ミドルウェアの医療機器該当性の考え方が挙げられる。また、SCOT に関する各種の公的規格を整備し、接続するデバイス及びアプリケーションの SCOT への適合性を認証するシステムを構築することにより、デバイスとアプリケーションの組み合わせを限定することなく薬事承認する考え方である。SCOT アプリケーションが関連規格の要求事項を充足した上で承認を受けた場合、当該 SCOT アプリケーションの承認後に新たな SCOT 仕様のデバイスが追加されても、アプリケーション側の一部変更申請を不要とする内容である。

#### (3) 今後の方向性

- SCOT の完成形を想定して、必要な規格及び認証システムの整備、並びに薬事上の論点を整理し、提言案に記載する。
- 提言案改訂版を作成し、その妥当性について規制当局へ照会する。

#### 6. 今後の予定

- 岡本氏を中心に、3月中旬を目標に提言案改定版を作成する。
- 提言案改訂版が整い次第、意見交換を行うため、原案作成委員会への規制当局の招聘について検討する
- 規制当局の同意が得られた段階で、検討委員会を開催する。

以上