

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）
令和元年度研究報告書

「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」

研究分担者：国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長 配島由二
研究協力者：国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 主任研究官 植松美幸
研究協力者：国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 研究協力者 射谷和徳

研究要旨

スマート治療室（Smart Cyber Operating Theater, SCOT）を世界に先駆けて日本から発信するために、開発ガイドラインが作成されたと共に、国際標準化に係る企画立案が進められている。しかし、これらの目標を達成するために設立された委員会では、主に単体機器を SCOT に接続するための仕様について検討されており、リスクについては網羅的に議論されていない。そこで本分担課題では、SCOT の医療現場への円滑な導入促進に寄与することを目的として、医療機器としてのリスクを評価すると共に、SCOT の有効性及び安全性評価の考え方（案）を作成する。

前年度までの 2 年間では、SCOT に接続するアプリケーションの中で、医療機器に該当するアプリケーション（以下、SCOT アプリケーション）を分類し、有効性及び安全性評価の考え方（案）を、「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）」として作成した。令和元年度は、企業メンバーから成る原案作成委員会、アカデミア及び規制当局から構成される検討委員会をそれぞれ開催し、SCOT デバイスや SCOT アプリケーションの組み合わせが安全且つ効果的に機能する条件を明確化し、薬機法の下、業として SCOT システムを実現するための枠組みに係る考え方を取りまとめた。

A. 研究目的

本研究班では、AI 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立する一環として、SCOT の一部となる医療機器の接続試験を担う SCOT シミュレータの開発を目指す。将来的には、試験機関における当該シミュレータを使用した試験成績に基づき、SCOT システムへの接続に関する認証を与えることを想定している。しかし、単体で存在してきた医療機器が OPeLiNK を介して SCOT のネットワークに接続される際の個別の医療機器及び統合システムに関する有効性及び安全性評価の考え方については、十分議論されていない。そこで、本分担課題では、個別医療機器の OPeLiNK への接続の推進及び SCOT の医療現場への円滑な導入促進に寄与することを目的として、関連する産官学メンバーから構成される評価科学 WG を設立し、

OPeLiNK への接続に関する医療機器としてのリスクを評価すると共に、SCOT の有効性及び安全性評価の考え方（案）を作成する。

B. 方法

SCOT 評価科学 WG としては、アカデミアから構成される検討委員会及び関連企業から成る原案作成委員会をそれぞれ設立・運営し、検討を進めた（資料 1：研究概要、資料 2：委員名簿）。

令和元年度は、原案作成委員会のコアメンバーの協力を得て事務局が作成した提案文書案について討議するため、第 1 回原案作成委員会を開催した。討議の結果を受けて、ブラッシュアップし、規制当局との打ち合わせを行った後に、第 1 回検討委員会を開催した。事務局は検討委員会における指摘事項、並びに規制当局と

の意見交換を踏まえて適切に修文し、改めてアカデミア委員に討議を依頼し、提案文書の内容を確定した（資料3：提案文書）。

C. 結果

(1) 令和元年度第1回原案作成委員会

日時：2019/11/5 15：00～17：00

場所：東京女子大・早稲田大連携先端生命医科学教育施設（TWIns）2階 イノベーション推進室

出席者：委員 6名、事業推進者 3名、オブザーバ 5名、事務局 3名

概要：

「治療室 IoT 化促進のための提案（案）」に関する討議に先立ち、素案作成のコアメンバーである小関委員より概要が説明された。当該提案文書では、治療室内の個々のデバイス及びアプリケーションが共通するインターフェースをミドルウェアとして使用し、情報を利用するオープンアーキテクチャとして SCOT の考え方を提案している。当該文書では、情報システムとしてモジュール化されたデバイス及びアプリケーションについて、責任を明確化した。また、データの相互利用を正しく行う上で、様々な要素の組み合わせが安全且つ確実に機能するためのルールを規定・遵守することにより、システム中のモジュール化された医療機器を交換可能とする考え方を取りまとめた。薬機法の下、業として SCOT システムを実現するための枠組みを構築する一環として、SCOT 協議会、SCOT デバイス、SCOT アプリケーション、SCOT ミドルウェア及び SCOT 導入者への要求事項を明確化した。提案文書の位置付け、試験方法と信頼性の担保、作成すべき規格の内容、シミュレータの位置付け、SCOT 協議会と啓発活動等に関する事項も記載した。概要説明後、事務局から、提案文書の最終案は通知化されず、厚生労働科学研究報告書として国立保健医療科学院が管理するデータベースで公開されることが報告された。また、原案作成委員会における討議が終了した後、規制当局と意見交換することが紹介された。

総合討論では、相互運用性、シミュレータ、

提案の国内外への展開、規制との関係、医療機器化、リスクマネジメント及び責任範囲等について討議した。原案作成委員会、事業推進者、オブザーバ及び事務局から寄せられた「治療室 IoT 化促進のための提案（案）2019 年 10 月 21 日版」に対するコメント（番号 1~17）及び「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）2019 年 10 月 21 日版」へのコメント（番号 1~7）について審議し、修正の方向性を決定した。保留扱いとなったコメントはコアメンバーが後日更新し、原案作成委員会におけるメール審議後、検討委員会への提出版として確定することになった（資料4）。

(2) 令和元年度第1回検討委員会

日時：2020/1/28 14：00～17：00

場所：国立医薬品食品衛生研究所 2階 共用会議室

出席者：検討委員 4名、原案作成委員 6名 事業推進者 4名、オブザーバ 5名（厚生労働省 1名、PMDA 2名を含む）、事務局 3名

概要：

事務局より、本研究の概要及び検討委員会の位置付け等が説明された。本事業は、平成 29 年度～令和元年度の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（研究代表者：村垣善浩教授・東京女子医科大学）」における分担課題の一つであり、国立医薬品食品衛生研究所医療機器部は事務局として、SCOT に接続される個別の医療機器とそれらを統合するシステムを対象として、レギュラトリーサイエンスの観点から有効性及び安全性の評価項目について検討する「評価科学 WG」を設立した。検討委員会開催に向けた準備として、総計 8 回にわたる原案作成委員会を開催し、「治療室 IoT 化促進のための提案（案）」を作成した。検討委員会では、当該提案の内容を精査する。

研究代表者である村垣教授より、「IoT で実現するスマート治療室 SCOT」に関する講演を通

じて、SCOTの現状や将来像等について概説された。また、小関委員より、原案作成委員会が取りまとめた「治療室IoT化促進のための提案(案)」の内容が説明された。

総合討論では、SCOTデバイス及びSCOTアプリケーションをSCOTシステムとして構築した場合の検証試験の要否、既存デバイスのSCOTシステムへの組み込み、SCOTミドルウェアとその医療機器該当性、規格化、SCOT導入者の責任、薬事申請上の記載、SCOTシステムへのSCOTデバイスの追加及び接続等について意見交換された。続いて、「治療室IoT化促進のための提案(案)2019年12月10日版」に対するコメント(番号1~10)の審議が行われ、追加、修正案が討議された(資料5)。検討委員会における指摘事項については、会議終了後に事務局が原案作成委員会及び規制当局の意見を踏まえて修正案を作成した。当該修正案は、アカデミア委員によるメール審議をもって、提案文書の最終版として了承された。

D. 考察

SCOTは、ミドルウェアであるOPeLiNKを介して、様々な通信規格やインターフェースの差異を問わず、治療室内のデバイスやアプリケーションの連携を容易にすることを特徴とする。相互運用のレベルは、医療の内容や目的に応じて変化するが、SCOTは医療の中でも非常にリスクの高い手術領域を対象としていることから、手術室内の各機器が出力するデータをそれぞれのタイムスタンプで時間同期を図ることも特徴の一つである。用途に応じた要求すべき時刻の精度等に関するリスクマネジメントの考え方を国際的に提案することも一つの道筋として考えられる。また、SCOT規格が相互運用に特化したコネクタソンに国際的につながれば、日本発の標準として拡張性が見込まれるため、国内の製造販売業者、アプリケーション開発企業、医療関係者等にとっても有益である。

E. まとめ

SCOTの普及にあたっては、デバイスメーカーやアプリケーション開発者が参入しやすい環

境を整備する必要がある。本研究では、業界の要望に対して、アカデミア、規制当局から助言を受けることで、SCOTに関連するステークホルダーの将来的な狙いを明確化した。SCOTシステムを構成するSCOTデバイス、SCOTアプリケーションについて、規格への適合をもって、データの可搬性と相互運用性に関する評価の合理化を図るため、業界にはSCOT協議会等の活動を通して、本研究で提案した枠組みの構築を推進することを期待する。