

研究班の概要説明

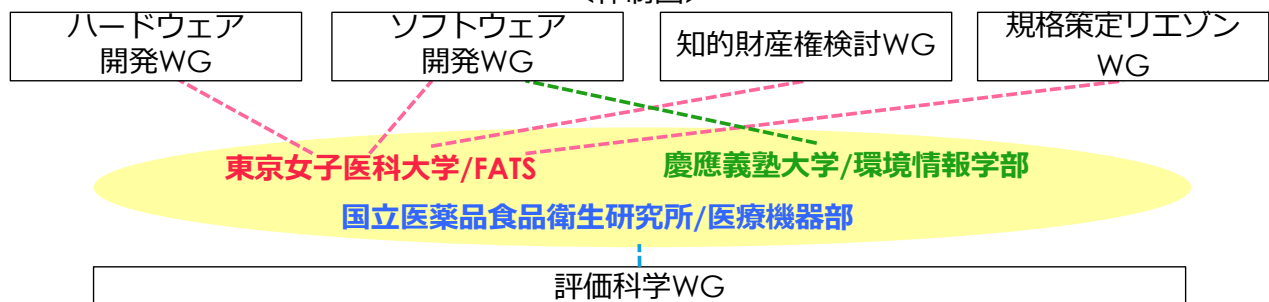
国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部
薮島 由二



研究班全体の目的：SCOTの安全性と基本性能を評価する技術の具現化

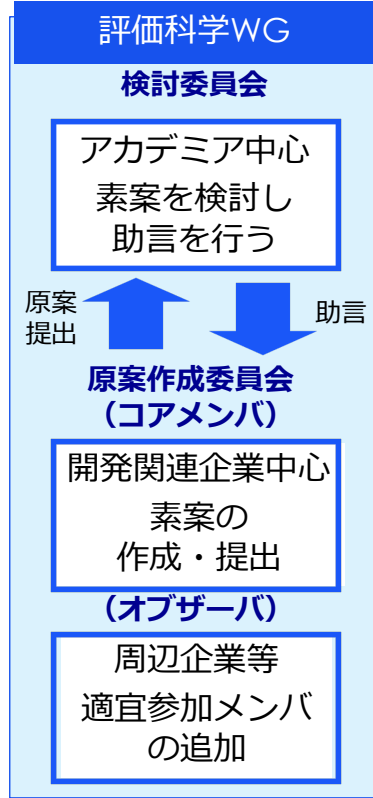
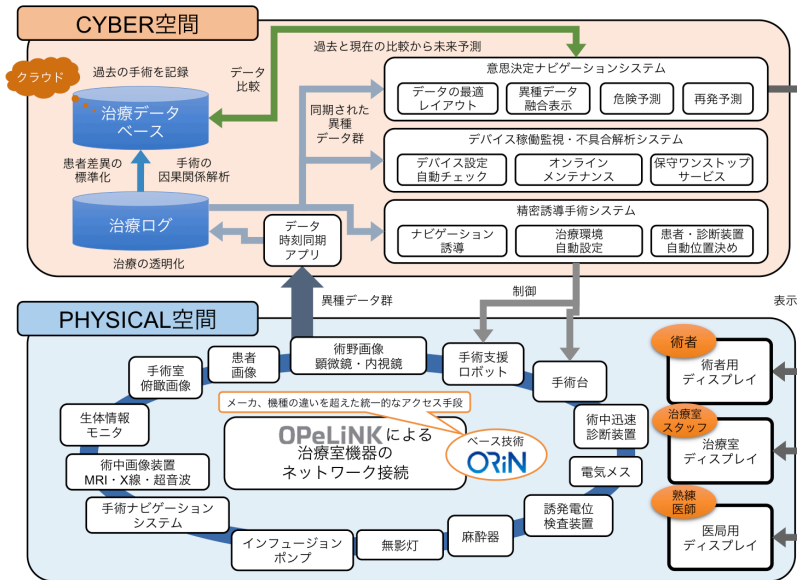
研究代表者	東京女子医科大学	教授	村垣善浩
	SCOTシミュレータの要件抽出：SCOTに接続可能なデバイス／アプリケーションプログラムのデータ形式や要件等の抽出		
分担研究者	慶應義塾大学	教授	村井 純
	SCOTシミュレータの開発：バーチャルデータによる評価（デバイス用／アプリケーションプログラム用）		
分担研究者	国立医薬品食品衛生研究所	医療機器部長	薮島由二
	SCOTの有効性及び安全性評価の考え方（案）の作成：SCOTへの接続するデバイス／アプリケーションプログラムの医療機器としてのリスク評価		

<体制図>



評価科学WGの役割 国立医薬品食品衛生研究所

本分担課題では、SCOTに接続される個別の医療機器及び統合システムについて、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。



SCOTの医療機器化における論点

医療機器規制の現状

機器・アプリケーションの組み合わせを評価し、1つのシステムとして承認を受ける（システムでの組み合わせは限定）

医師の要望

システムで固有に決められた機器しか使えないのではなく、
医師が使いたい機器を自由に組み替えて使いたい

企業の課題

システム全体を1つの医療機器として承認を受ける場合、
 デバイスやアプリケーション個別の変更に対して、一部変更申請が必要となる ⇒ **他社製品も存在するため、難しい**

評価科学WGの到達目標 **ガイドライン（案） + 提案**

企業委員からの要望 ⇒ ガイドライン案本体に記載

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 とうれしい！

提案の作成（SCOTの完成形を想定）

SCOTへの適合性を認証するシステムの整備
（試験機関認証システム、SCOT仕様デバイス規格、各種試験法の公的規格等）
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** ことができますか？