

令和元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）」
令和元年度第 1 回 原案作成委員会
議事概要（案）

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：令和元年 11 月 21 日

1. 開催日時 2019 年 11 月 5 日（火曜） 15：00～17：10
2. 開催場所 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 TWIns 2F
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（OPEXPARK）
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：川村和也（千葉大学）、小峰豊（UL Japan）、小山俊彦（デンソー）、鈴木孝司（医療機器センター）、清徳省雄（レキシー）
SCOT 評価科学 WG 事務局：靛島由二、植松美幸、射谷和徳

4. 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 6 回原案作成委員会議事概要
- 資料 4：治療室 IoT 化推進のための提案（案）
- 資料 5：コメント対応表
- 別配布：医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）
について（その 2）薬生機発 0301 第 1 号（小関委員）

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

開会挨拶後、初参加となる小山氏が紹介された。奥田氏及び鈴木氏の所属変更について報告後、配布資料の確認が行われた。現在に至る討議内容を再確認するため、前回会議議事概要案のポイントが紹介された。なお、当該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。

5.2 提案（案）の内容説明

小関委員より提案（案）が概説された。主な内容は以下のとおりである。

<1 項：はじめに>

「オープンアーキテクチャにはモジュールが必要である」とした。モジュール化には責任の明確化が必要である。責任が不明確な場合、モジュール化された部分を入れ替えることができない。本文書では、その枠組みの一つを提案している。基本的な原則事項は、1) デバイスとアプリケーションは情報システムとしてモジュール化されること、2) その際の責任範囲が明確化されており曖昧な部分がないこと、3) 情報システムが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が規定されると共に遵守されること、4) これに適合した要素のみで本システムが構成されることである。

<2 項：オープンアーキテクチャに係る具体的な要求事項>

SCOT 協議会、デバイス、アプリケーション、ミドルウェア及び導入者への要求事項を各々に分けて記載した。SCOT 協議会は、開発ガイドラインに明記されておらず、今回新たに追加した。

SCOT 協議会は「関連する最良の専門知識と最新の技術動向を踏まえて、誠実且つ公正に当該基本的事項を具現化するためのルールを規定する」と定義した。関連規格としては、SCOT データ規格と SCOT 相互運用性規格を掲げ、IEC 等の国際規格として成立を目指し、普及に向けて尽力することとした。SCOT 協議会は試験機関でなく、試験自体は公的認証を取得した申請者自身又は第三者試験機関が行う。

デバイス及びアプリケーションに係る要求事項としては、デバイスが正しく稼働するための使用条件等の明確化、単一故障状態に対するロバスト性、時刻の不正確さによるリスクや許容される時刻の相違等の明確化、SCOT データ規格及び SCOT 相互運用性規格への適合について記載した。デバイス及びアプリケーションともに、ミドルウェアとの接続部まではそれぞれの責任範囲とする。ミドルウェアは、通信データを正しく実装することが要求事項となるため、医療機器非該当とした。導入者には、システムを正しく稼働させるため、適切なデバイス、アプリケーション、ミドルウェアを選定し、各要素及び SCOT システムの使用条件等を設定することを求めている。

<3 項：本枠組み構築後の薬事申請上のシナリオ>

本提案の重要なポイントである。SCOT データ規格と SCOT 相互運用性規格を充足するデバイス、アプリケーション、ミドルウェアから SCOT システムを新たに構築する場合、並びに既存の SCOT システムに既承認の SCOT デバイス又は SCOT アプリケーションを新たに導入する際は、データの可搬性と SCOT システムの相互運用性は個々の SCOT デバイスと SCOT アプリケーションで検証されているため、製造販売業者はこれらのデバイス又はアプリケーションについて改めて一部変更申請等を行う必要はないこととした。また、SCOT アプリケーションは、併用医療機器を特定する必要がなく、その仕様や適合規格等の条件を指定することにより、併用機器の範囲を定めることができる。この条件に適合する SCOT デバイスを新たに導入する場合、承認範囲内での変更となるため、一部変更申請等を行う必要はないこととした。

小関委員より、今後の論点等について追加説明された。主な内容は以下のとおりである。

<提案の位置付けについて>

各要素をモジュール化し、それぞれに責任の所在を明確化する、本提案の枠組みの妥当性について規制当局の判断を仰ぐ構成としている。

<試験方法と信頼性担保について>

薬事承認においては信頼性担保が必要である。試験機関の認証取得については、ISO 17025 を参考として挙げた。試験方法については、全て規格化されている訳ではなく、現時点で記載できる範囲が限定されるため、詳述していない。しかし、信頼性担保の可否については、規格の内容次第であると指摘される可能性がある。

<規格の内容について>

1-2 行での記載であり、具体性に欠けると指摘され得る。しかしながら、規格化に向けた検討は現在進行形であるため、本提案では詳細できない。

<シミュレータの位置付けについて>

薬事上、シミュレータの責任範囲が不明確であるため、詳述していない。

<SCOT 協議会と啓発活動について>

SCOT 協議会の責務の一つとして、開発者、導入者に向け啓発活動を行うことにしているが、具体的な活動内容（PR 活動、SCOT 開発者及び導入者試験認定制度、施設適合要件設定等）については、今後決定することになると考えられる。

<提案公開までのプロセスについて>

提案先及び公開までのプロセス等も議論の対象となると考えられる。

<提案のメリットについて>

標準化の推進により、それぞれの機器のコモディティ化が確実となる。規格についても、詳細の公開に伴い、より安価な製品が上市され得る。標準化は諸刃の剣であり、最初に開発する側にとってメリットとなるか、慎重に考えるべきである。

岡本氏より説明が補足された。主な内容は以下のとおりである。

小関委員を中心に討議した結果、当初、SCOT 協議会は IHE のように試験を行うことを想定していたが、承認申請に関する考え方と切り分けることとした。SCOT 協議会は非試験機関として整理し、試験方法も種々考えられるため、現時点で特に限定しないこととした。ただし、実接続時は詳細な通信仕様等を定めた試験の実施が必要になると考えられる。また、本提案は規制当局へ提出し、フィードバックを得ることを目的としているため、ポイントを明確化させた。

最後に、事務局より、「提言」を「提案」に変更した意図、並びに提案の記載内容のポイントと理論構成の流れが説明された。

5.3 総合討論

1) 提案（案）の全体的な方向性の決定

事務局より提案文書の公開プロセスについて紹介された。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業等で作成しているガイドライン等は、最終的にパブコメ募集を経て、厚生労働省医薬・衛生局医療機器審査管理課長通知等として正式に発出される。SCOT評価科学WGは、厚生労働科学研究費補助金を受けて実施しており、担当部局も厚生科学課であるため、次世代事業等と異なり通知化されない。最終形態は報告書であり、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。
- ・ 当該文書は厚労省からの提案に沿って構成している。業界側の意向を本文において提案し、昨年度までに作成した具体的な評価の考え方を別添とする。
- ・ 相互運用性に関しては、厚生労働省医薬・衛生局医療機器審査管理課からの委託を受けて、近藤教授（大阪大）がAMED研究班を設立している。8月に開催された班会議でSCOTに関して情報提供をしたところ、PMDAは興味を示した。原案作成委員会において提案文書の内容が確定した段階で規制当局とも情報共有し、検討会の開催に繋げたい。なお、規制当局との意見交換は事務局側で対応する予定である。

出席者に対し、提案（案）に関する意見を求めた。主な内容は以下のとおりである。

<相互運用性について>

- ・ OR.NET 等でも同様の議論を行っていると思われる。将来的に全体をまとめていくにあたっては方向性は同じであると考えられる。
- ・ デバイスメーカが欠席であるため、明言できないが、IT システムでは相互接続が進んでいる。「繋がる」という方向性がメーカーのメリットになるか未知数であるが、抗えない流れであると認識されていると思われる。
- ・ アプリケーション開発側から特に異論はない。
- ・ SCOT デバイスを開発している訳ではないが、一般的にインターフェースは標準化された方が普及に繋がると考えられる。

<シミュレータについて>

- ・ シミュレータ試験の内容は、各デバイスやアプリケーションのSCOTのAPIへの対応を示すものである。通信規格への適合を示すものであり、センサーの動作、数値の精度とは全く関係ない。通信に関与しないセンサーの試験は現在のシミュレータ試験に含まない。
- ・ シミュレータの大きな役割は、高価なデバイス等を購入することなく、通信関連のソフトウェア試験が実施可能となることにある。
- ・ アプリケーション側から考えると、シミュレータ試験については提案のとおりで良いと

思われる。適合性確認が目的であれば、それ以上は細かい内容となるので不要であると考ええる。

<提案の国内外展開、規制との関係について>

- ・ まずは国内向けであると考えている。前回会議議事概要には、「国際標準化は時間を要するため、JIS化を先行させることも考えられる」との記載がある。ただし、SCOTの国際展開を考慮すると、必ずしも国内限定の提案ではない。
- ・ 対象を国内に限定すると、適用が限られてしまう心配がある。国内外の規制動向、国内外の規格等の名称が具体的に挙げられているが、SCOT規格がこれらの公的文書等にどの程度適用可能かによって、国際的な考え方としての受入れ可能性が異なると思われる。

<全般的な内容について>

- ・ 現在の提案程度が扱い易い内容であると思われる。
- ・ 提案自体は広く議論されているので、特に問題ないが、実際に製品を上市する際、薬事承認を得るための適切な評価、通信のインターフェースの作り込み、承認後の維持管理等、運用上の問題は今後の検討事項であると思われる。しかし、現実としてはこれらの事項の方が対応困難である。

<医療機器化について>

- ・ 保険償還するためには医療機器として承認を得る必要がある。医療法の下、医師の責任で医療機器を自由に組み合わせて使用する場合は保険請求できない。医療機関への普及を考えた場合、何らかの形で医療機器化したい。
- ・ 臨床的意義を有するアプリケーションは医療機器としての承認取得を目指すこととし、ミドルウェア自体は医療機器としない。何らかの形で医療機器化できれば良いと考えている。

<リスクマネジメント及び責任範囲について>

- ・ 承認範囲内の使用による不具合はデバイス提供者が責任を取ることにしているが、責任範囲はシステムとして行う医療行為によって変わる可能性がある。アプリケーションの併用機器としてデバイスが用いられた場合、デバイス側が当初想定していない用途で使用されたとしてもデバイス提供者に責任が及ぶ可能性がないか懸念している。
- ・ デバイス側がリスク評価を行う際、想定するハザードの考え方はアプリケーションによって違うため、リスクマネジメントの方法も異なる。例えば、CT画像の診断ミス、治療に伴う死亡の可能性等、起こり得るハザードが異なる。
- ・ デバイス側が想定するリスクマネジメントを明示することで、使用者は用途を判断できると考える。デバイスの使用目的や使用方法に関する選択は、リスクの考え方も含めて使用者に任せれば良いと思われる。
- ・ SCOT デバイスの場合、出力データの用途を想定してリスクマネジメントを行い、医療機器としての承認を取得することが求められると思われる。
- ・ 未知のアプリケーションに要求されるリスクマネジメントの範囲に関わる内容であるため、記載内容については保留扱いとし、原案作成チームで再検討して修正する。

2) コメント対応

提案（ガイドライン案を含む）の事前査読において寄せられたコメントについて討議した。

＜ガイドライン案に対するコメント処理＞

- ・ 番号 1 P2/L51 修正：承認

（修正前）標準データ・標準指令を用いるアプリケーションプログラムであり、かつ・・・

（修正後）標準データ・標準指令を用い、かつ・・・

- ・ 番号 2 P2/L54 修正：原案を採用

- ・ 番号 3 P3/L165 修正：承認

（修正前）品質マネジメント：ISO 14971 /JIS T 14971

（修正後）リスクマネジメント：ISO 14971 /JIS T 14971

- ・ 番号 4 P3/L166 修正：承認

（修正前）リスクマネジメント：ISO 13845 /JIS Q 13845

（修正後）品質マネジメント：ISO 13845 /JIS Q 13845

- ・ 番号 5 P3/L169 コメント：対応

参考文献に平成 27 年 4 月 28 日付け薬食機参発 0428 第 1 号・薬食安発 0428 第 1 号：厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」を追加した。

- ・ 番号 6 P3/L169 コメント：対応

参考文献に平成 30 年 7 月 24 日付け薬生機審発 0724 第 1 号・薬生安発 0724 第 1 号：厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」を追加した。

- ・ 番号 7 別紙 1 コメント：却下

エネルギーデバイス、証明デバイスの具体例は記載しない。

＜提案に対するコメント処理＞

各コメントに対する採否と、採択した場合の修正の方向性を決定した。

- ・ 番号 1 全体 コメント：採択

SCOT として全体のシステムを示す「システム」は全て「SCOT システム」とする。「情報システム」は「SCOT システムに関連する情報」又は「オープンアーキテクチャ化された情報」等で説明できないか考える。

- ・ 番号 2 P1/L15 コメント：採択

修正文を考える。

- ・ 番号 3 P1/L22 コメント：採択

ワードプロセッサ → 文章作成アプリケーションに変更する。

- ・ 番号 4 P1/L32 修正：採択

SCOT にインストールされる → SCOT の構成要素となる

- ・ 番号 5 P1/L36 修正：採択

SCOT に生成される → SCOT で記録される

- ・ 番号 6 P2/L44 コメント：保留
原案どおりとし、必要に応じて修正
- ・ 番号 7 P2/L46 コメント：却下
- ・ 番号 8 P2/L49 コメント：採択
50 行目冒頭を「産学連携のもとに構成する SCOT 協議会は」に変更することを基本として検討する。産官学連携とするか、産学連携にするかについても検討する。
- ・ 番号 9 P2/L57 コメント：却下
- ・ 番号 10 P3/L66 コメント：却下
- ・ 番号 11 P3/L90 修正：採択
誤植の修正
- ・ 番号 12 P3/L94 コメント：却下
- ・ 番号 13 P3/L115 コメント：採択
「使用条件等を満たすシステムの使用条件等を設定する」→「各要素の使用条件等を明らかにし、それを満たすシステムの使用条件等を設定する」に修正する。
- ・ 番号 14 P3/L120 修正：採択
「使用条件等を満たさない使用条件等を設定した場合は」→「使用条件を満たさない設定をした場合は」に修正する。
- ・ 番号 15 P3/L123 コメント：採択
保守を追加して「必要に応じて教育・訓練、保守等を実施する」に修正する。
- ・ 番号 16 P3/L123 コメント：採択
「通知」→「情報提供」に修正する。
- ・ 番号 17 P3/L131 コメント：採択
持ち帰りとし、原案作成チームで修正案について検討する。
- ・ 番号なし P3 78-79 修正：採択
上述のデバイス提供者及び使用者の責任について文章を修正する。

保留扱いとなったコメントは、岡本氏及び小関委員が 2 週間程度を目途にブラッシュアップすることになった。その後、原案作成委員会内でメール審議し、確定版とする。

6. その他

提案（案）の確定後、検討会の開催へ向けて事務局より規制当局に査読を依頼する。検討委員会は以下の要領に従って開催する予定である。

第 1 回検討委員会：2020 年 1 月 28 日（火）14-17 時

第 2 回検討委員会：2020 年 3 月 2 日（月）14-17 時（予備日）

<会場> 国立医薬品食品衛生研究所 2F 共用会議室

以上