

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 検討委員会
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 2 年 2 月 27 日

1. 開催日時 2020 年 1 月 28 日（火曜） 14：00～17：00
2. 開催場所 国立医薬品食品衛生研究所 2 階 共用会議室
3. 出席者（敬称略）
 - 検討委員：橋爪 誠（北九州中央病院）、黒田知宏（京都大学）、木村裕一（近畿大学）、玉井久義（虎の門病院）
 - 原案作成委員：奥田英樹（株式会社デンソー）、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（株式会社 OPExPARK）、松元恒一郎（日本光電工業株式会社）、水谷桂司（富士フイルムメディカル IT ソリューションズ株式会社）
 - 事業推進者：村垣善浩（東京女子医科大学）、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（原案作成委員会）：小山俊彦（株式会社デンソー）
 - オブザーバ（検討委員会）：高梨文人（厚生労働省）、岡崎 譲（PMDA）、谷城博幸（PMDA）、近藤昌夫（大阪大学）
 - 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：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：研究班の概要説明
 - 資料 4：講演資料「IoT で実現するスマート治療室 SCOT」
 - 資料 5：治療室 IoT 化促進のための提案（案）
 - 資料 6：コメント対応表
 - 参考資料：平成 28 年 3 月 1 日付け薬生機発 0301 第 1 号：厚生労働省大臣官房参事官通知「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）」
 - 別配布：治療室 IoT 化促進のための提案（案）の説明
5. 議事内容
 - 5.1 開会にあたり
開会挨拶後、事務局から参加者の紹介と配布資料の確認が行われた。
 - 5.2 研究班（科学評価 WG）の概要説明
事務局より、資料 3 及び資料 5 を用いて研究班の概要が説明された。主な内容は以下のとおりである。

国立衛研・医療機器部は、平成 29 年度～令和元年度の厚生労働科学研究費補助金・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）」において、評価科学 WG を設立し、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している。

評価科学 WG の運営にあたっては、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構成される原案作成委員会をそれぞれ設立した。原案作成委員会は平成 29 年度に 1 回、平成 30 年度に 6 回、令和元年度に 1 回開催し、今般、「治療室 IoT 化促進のための提案（案）」を作成した。当該文書案は、SCOT に接続する個別の医療機器及びアプリケーションの薬事における取り扱いの一例を提案として取りまとめたものである。今回開催した検討委員会では、当該提案の内容を精査する。原案作成委員会は検討委員会における指摘事項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する。この作業を必要に応じて数回繰り返して確定版とし、厚生労働科学研究報告書に収載する。なお、当該文書は、研究成果として厚生労働科学研究成果データベース及び国立衛研・医療機器部ホームページに掲載されるが、規制当局から通知として発出される予定はない。

5.3 講演「IoT で実現するスマート治療室 SCOT」：村垣氏（東京女子医科大学）

資料 4 に基づいて、SCOT の現状や将来像等に関して概説された。主な内容は以下のとおりである。

- ・ SCOT は、AMED「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の 5 年間のプロジェクトで開発が進められた。
- ・ 欧州の論文では、手術インシデント・アクシデントの 4 分の 1 が医療機器・器具に関連し、そのうち 37%が必要な医療機器・器具の不備、43%が医療機器・器具の組み合わせミスであることが報告されている。
- ・ 外科医の目、脳、手の役割を代替あるいは支援する技術を開発し、実践する場が SCOT となると考えている。
- ・ 従来、手術室は滅菌が必要となる器具等を用いて手技を行うスペースとして認識されてきたが、SCOT は治療室自体を一つの医療機器と捉える概念である。SCOT には 3 種類あり、それぞれ臨床研究が開始されている。国内における症例数は、パッケージ化を目指した広島大学の Basic SCOT が 41 例、ネットワーク化した信州大学の Standard SCOT が 14 例であり、AI 及びロボットの使用を想定した東京女子医科大学の Hyper SCOT では 28 例となっている。
- ・ 手術室における機器等の各種情報はアナログであることが多い。一方、SCOT では、ミドルウェアである OPeLiNK を介して各機器が SCOT ネットワークにつながり、各種情報がデジタル化されると共に、時間同期した情報になる。現在、OPeLiNK には 20 社の約 40 機器が接続可能となっている。
- ・ 治療室のインテグレーションに関する国際的な取組みとしては、アメリカの MD PnP、ドイツの OR.NET が挙げられる。SCOT の開発においては、これらのシステム開発と互いに競合しながら協調する戦略を取っている。文科省プロジェクトで OR.NET との連携を進めており、OR.NET とは 50%程度、相互接続が可能となっている。SCOT は、海外のシステムと比較して先行しており、海外市場を確保する上で国際標準化を推進する必要がある。最先端技術を速やかに患者へ届けるためにも、標準化は必要である。
- ・ 各種情報の可視化は医学における大きな進歩の一つである。進歩の過程は、可視化、デジタル化、構造化、情報化を経て、最後に AI の実装に至る。これにより、熟練医と同じような判断が可能になると考えている。

5.4 話題提供「治療室 IoT 化促進のための提案（案）」：小関氏（産業技術総合研究所）

資料 5 に基づいて、提案文書の背景と構成が説明された。主な内容は以下のとおりである。

- ・ SCOT については、大別して 2 つの研究開発と 3 つの文書作成に関する事業が進められてきた。研究開発としては、AMED 研究による治療室の開発プロジェクト、厚生労働科学研究におけるシミュレータの開発が挙げられる。文書作成としては、開発ガイドライン策定事業（スマート治療室ガイドライン 2019 を策定済み）、経済産業省国際標準化加速事業における IEC へ国際規格の提案、厚生労働科学研究 SCOT 評価科学 WG による「治療室 IoT 化促進のための提案（案）」である。開発ガイドラインでは、SCOT の技術的内容のみを検討したが、本評価科学 WG では、運営体制や責任関係、薬事の考え方についても検討した。
- ・ 本提案は、規制当局、関連業界、医療機関へ向けた薬事審査に係る考え方の一例である。後半には、医療機器に該当する SCOT アプリケーションのガイドライン案を添付している。
- ・ 現行の薬事申請において、SCOT システム全体を一つの医療機器として承認を受けた場合は、デバイスやアプリケーションの個別の変更に対して、一部変更申請等の手続きを行うことが必要となる。医師側には、システム固有に決められた医療機器のみでなく、各医師の使い慣れた製品や病院が所有する既存機器と組み合わせて使用したい要望がある。企業側にとっては、SCOT システムで併用する医療機器について、自社製品のほかに他社製品も混在するため、薬事対応への負担を低減させたい要望がある。そこで本文書では、SCOT ミドルウェアを境として、SCOT アプリケーションと SCOT デバイスと切り分けて検討することを提案した。本提案では、SCOT アプリケーションと SCOT デバイスの安全性・有効性評価に関する基本的事項のほか、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、SCOT 導入者への具体的要求事項を掲げ、最後に薬事承認申請における考え方の一例を記載した。
- ・ 参考資料として配付された平成 28 年 3 月 1 日付け薬生機発 0301 第 1 号：厚生労働省大臣官房参事官通知「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）」の Q&A3 による解釈では、システムの薬事承認申請を考える上で、併用医療機器を専用品として特定しない場合、併用医療機器として求められる条件を明確化し、その妥当性を示すことによって構成部品を特定せずに申請することも受け入れられると考えられる。
- ・ 本提案には、3 つのポイントがある。
 - 1) SCOT ミドルウェアを境として、SCOT アプリケーションと SCOT デバイスはそれぞれの責任範囲を分けることができる。SCOT アプリケーションと SCOT デバイスは、性能等を SCOT 規格に対する適合性等で明確化し、試験成績書等の提出によって妥当性を示した上で、SCOT 対応医療機器として、それぞれ承認を受ける。
 - 2) SCOT ミドルウェアは医療機器非該当である。
 - 3) SCOT システムの導入者は SCOT 対応の医療機器を購入し、それぞれの機器が示す要件等を考慮してシステムを構築する。この際、SCOT システムの導入者が改めて医療機器としての薬事承認申請を行う必要はない。

5.5 総合討論

5.5.1 話題提供に対する全般的な質疑応答

<組み合わせ試験の要否>

- ・ 現行の薬事承認では、複数メーカーの機器を組み合わせる場合、共同開発品として、使用に関する Verification & Validation (V&V) を行った上で効果等を確認し、代表となる製造販売業者が責任を持って申請する。SCOT 規格が導入された場合、当該規格・条件を充足することにより、実機を用いた V&V が不要となるか。
 - SCOT シミュレータでは SCOT アプリケーションの目的、効果、効能を示すための十分な試験ができないことから、実機の使用が要求される。ただし、アプリケーションの要求仕様として SCOT 規

格を満たせば、実機を使用した試験は省略され得る。

<既存デバイスの使用>

- ・各医療機関が所有するデバイスを使用できるようにするため、SCOT 規格あるいは使用条件を充足する認証機器は、SCOT システムに組み込み可能とすることを要望する。SCOT アプリケーション、SCOT デバイスが定める適切な使用条件以外で生じた不具合等は、原則使用者の責任になる。

<ミドルウェアとその医療機器該当性>

- ・ SCOT ミドルウェアには何が含まれるか。現段階で SCOT アプリケーションの開発に用いられる SCOT ミドルウェアの医療機器該当性を判断するのは難しい。
 - SCOT アプリケーションは、SCOT ミドルウェアと通信し、標準データ及び標準指令をやり取りするための API を含む。
 - SCOT ミドルウェアには、API とは別にデバイスから標準データの入出力を制御するプログラム、データベースの管理プログラムが含まれる。
- ・ SCOT ミドルウェアで入力値の条件に応じて決められた出力を示すように指令された時、意図したとおりに動作するのであれば、SCOT ミドルウェアは土管と考えてよい。一方、A 社は甲規格、B 社は乙規格でデータを出力し、受け手側の C 社が甲規格を採用していた場合、SCOT ミドルウェアが乙規格から甲規格へのデータ変換を行っても医療機器非該当となるか。
 - SCOT ミドルウェアの主な機能はメーカーの異なるデバイスの接続性を取ることである。異なる規格のデータ変換はしない。SCOT 規格で血圧を示すデータについては、「Pressure」という共通項目を設け、デバイスが異なってもデータ読み取りができるようにしている。A 社が血圧を記述する際に「X」、B 社が「Y」を採用すると、対応が付かないので通信ができない。SCOT 規格では、血圧には「Pressure」という共通項目を設けることで、異なるデバイスの接続を可能としている。
 - 提案文書の別紙 1 では、SCOT ミドルウェア内にデバイスプロバイダが記載されているが、完成形の SCOT では、SCOT データ規格及び SCOT 相互運用性規格への適合性を確保することにより、データ構造、データ定義、データフォーマット、インターフェース規格等、信号の入出力を SCOT アプリケーション及び SCOT デバイス側でそれぞれ標準化する。データベースの設置場所は未定であるが、SCOT ミドルウェア自体はデータ通信上の土管と見なすことができるため、医療機器非該当になると考える。

<規格化>

- ・ SCOT 規格の内容を確認すると共に、本提案に関連する論点を整理したい。
 - SCOT データ規格及び SCOT 相互運用性規格を提案している。SCOT データ規格は、データ構造やデータ定義、インターフェース規格等、信号の入出力を標準化する。SCOT 相互運用性規格は、通信の可否を確認する。ISO17025 の認証を得た第三者認証機関、あるいは製造販売業者自身の試験によって、規格適合性を認証することを想定している。
- ・ SCOT 相互運用性規格を充足すれば、複数の機器を接続した際の相互接続性評価が不要となるか確認したい。
 - SCOT アプリケーション開発者は、アプリケーションの性能及び有効性を示す実機試験を行う。導入者の組み合わせ試験は必須ではないが、仕様書又は取扱い説明書等に導入者による相互接続性評価の必要性について記載があれば実施することになると考えている。

<導入者の責任>

- ・ 現行では、医療機器の製造販売業者が承認を受けたいシステムについて、機器が適切な組み合わせで

あることを試験等により確認した上で薬事申請する。承認されたシステムに新たなデバイスを追加する場合は、一部変更申請を行う。今回の提案の場合、各メーカーは自社の SCOT デバイスや SCOT アプリケーションの承認範囲内における責任を有するが、それらを組み合わせて新たに構築する SCOT システムに関する責任は SCOT 導入者が負うと理解してよいか。

- ▶ 単体の医療機器が原因となる不具合等には、その医療機器の製造販売業者に責任がある。SCOT アプリケーションを SCOT システムで運用するにあたっては、SCOT アプリケーションの要求仕様を満たす SCOT デバイスを適切に選定し、接続することが導入者の責務である。不適切な組み合わせ、使用方法に伴う不具合については、導入者の責任となる。

<薬事申請上の記載>

- SCOT システムへの接続は、SCOT データ規格及び SCOT 相互運用性規格への適合により保証される。SCOT デバイス、SCOT アプリケーションの効能・効果を示すためには試験データ等が必要となる。
- 医療機器の電気的安全性試験や生物学的安全性試験については、データの信頼性を担保するために、それぞれ ISO17025 認証取得機関又は GLP 適合性認証取得施設が試験を実施し、各機関・施設が発行した試験報告書を薬事承認申請書に添付して PMDA に提出している。SCOT デバイスや SCOT アプリケーションについては、SCOT データ規格と SCOT 相互運用性規格への適合性を第三者認証機関による試験又は製造販売業者における自社試験によって評価し、試験データを薬事承認申請書に添付することを想定している。
- ▶ 承認審査において必要な試験項目は SCOT 規格の詳細が明確にならなければ、コメントできない。

<SCOT システムへの SCOT デバイスの追加及び接続>

- デバイスを試験機関に持ち込み、SCOT シミュレータで SCOT ミドルウェアとの接続性を試験できるか確認したい。
- ▶ デバイスの SCOT 規格への適合性は、SCOT シミュレータで検査できる。ただし、精度、最大値、最小値等、機器の固有の特性は別途評価することになる。
- SCOT デバイスは、SCOT データ規格及び SCOT 相互運用規格に適合すれば、実機での動作試験を行うことなく、SCOT システムへ接続できるか。
- ▶ 現行の薬事申請では、システムに接続可能なデバイスを明確化することが求められる。デバイス及びアプリケーションともにメーカーに依存することなく相互運用性規格として共通化され、各製造販売業者の検証結果をもって、他社製品と統合してもシステムとして成立することは、理論的に可能と思われる。ただし、規格の定め方によって論点が変わるため、共通項として省略できる項目と別途評価すべき事項は区別され得る。
- ▶ 医療機器の承認申請において、出力ポートの仕様及び適合規格について示すことはあるが、使用目的や相互運用性を示す上で、特にシステムとしての接続試験結果を求めることはないのではないかと。
- ▶ 例えば、院内システムに接続し、画像の送受信を行うアプリケーションを審査の対象にする場合、DICOM 規格への適合の有無を確認すると思われる。しかし、審査上、そのシステムにおける DICOM の動作は論点とならない。単なる通信規格とする又は SCOT の臨床的有効性まで包括する等、本提案の対象となるパッケージ及びハードウェアの仕様の範囲によって、審査上の論点が異なる。

<提案に関する検討委員の意見>

- SCOT へのデバイスやアプリケーションの接続について、組み合わせの完全性試験の実施を必須とした場合、IoT 化は進まない。IoT 化促進に向けては、同じモジュールが単に可換であることではなく、入出力の電圧や周波数等によって相互に運用可能であることを示す規格とすべきである。これにより

共通項目については、薬事承認申請において試験不要であることを提案するのであれば意味がある。

- ・現時点で想定している SCOT 規格は、通信部分のみの規定である。例えば、カテーテル先端を制御するシステムでは、通信と動作制御を確認する必要があり、SCOT 規格を満たすのみでは評価が不十分である。ただし、通信に関する規格化は開発等にメリットがあり、反対するものではない。
- ・領域は限定されるが、既に医療機関における IoT 推進の試みはある。某社の麻酔モニターは自社製品以外の診断機器が取得した生体信号の取り込みが可能である。SCOT では、進行中の脳神経外科の手術等を前提に、ある程度限定し、IoT 化を進めるのがよいと思う。
- ・SCOT は、手術中のあらゆる情報をリアルタイムに現場で得ることができるため、従来、医師のみでは十分把握できなかった事項まで判断できるようになり、適切な治療につなげることができる。その結果、生存率の向上等、良好な手術成績が得られている。SCOT の普及を加速させるためにも、薬事申請の要否の基準等を明確にしたい。

5.5.2 提案文書の精査

事務局より資料 5「治療室 IoT 化促進のための提案（案）」のポイントと、松谷委員から SCOT の接続性について補足説明された。主な内容は以下のとおりである。

- 1) SCOT データ規格及び SCOT 相互運用性規格は、通信規格である。
- 2) SCOT 規格を充足することで、相互に様々な機器を接続できる。
- 3) SCOT アプリケーション及び SCOT デバイスは、併用する医療機器を特定する必要がなく、その仕様や適合条件を要求仕様として、対応する機器を接続することができる。

提案文書の修正について、検討委員会より以下のコメントがあった。

<薬事申請のシナリオの書き方>

- ・開発者及び使用者側の要望は理解できるが、「医療機器非該当とする」、「一部変更申請等は必要ない」等、断定的な表現で記述されていることから議論になっていると思われる。
 - 語調を弱め、語尾を「考えられる」等に修正する。

<SCOT デバイスと SCOT アプリケーションのオープンアーキテクチャ化に係る基本事項>

- ・「このルールに適合した要素のみにより、SCOT システムが構成されること」に関する記述は強制力のある標準との誤解を与える。「SCOT が標準である」と誤読する。
 - 「SCOT システムを薬機法の下、業として実現する場合は、このルールに適合すること」等、文章を修正する。

<相互運用性の視点からみた本提案について>

- ・手術室という非常にリスクの高いシステムの相互運用について取り上げている。
- ・SCOT 規格に単なるデータの送受信に加えて情報が含まれる場合は、医療の内容や目的により相互運用のレベルも変わる。相互にやり取りする情報の内容によっては予期出来ないトラブルが生じる可能性もある。
- ・導入者が規定され、ある程度の責任を持つのであればよいと考える。
- ・厚労科研での成果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、日本提案の標準としても拡張性が見込める。国内の製造販売業者やアプリケーション開発企業、医療関係者等にもメリットとなる。

事前に寄せられたコメントについて、順次検討した。主な内容は以下のとおりである。なお、コメン

ト番号は、資料6「コメント対応表」に対応する。

<コメント No. 1 (P2/L49) > 修正

「このルールに適合した要素のみにより SCOT システムが構成されること」の記載は、上述のとおり、「SCOT システムを薬機法の下、業として実現する場合は、このルールに適合すること」等に修正することとした。

<コメント No. 2 (P2/L51) > 原案を採用

デバイス、アプリケーション開発者と SCOT 導入者の責任範囲が明確化されていることへの賛同であり、特段の修正は不要である。

<コメント No. 3 (P2/L64 及び P3/L70) > 原案を採用

SCOT 協議会が定めるべきデータや要求事項の具体的な内容の提示の要否を確認したが、事務局より、本提案文書は上位概念であり、具体的な内容の記載をしない旨、説明された。

<コメント No. 4 (P4/L125) > 修正

「業者」、「事業者」の用語を「事業者」に統一した。

<コメント No. 5 (P4/L136) > 原案作成委員会において再検討

項目として時刻の正確性のみが特出しされている理由について確認された。本提案文書が上位概念であるならば、広く捉えてもよいと考えられる。ここで特出しすると、時刻については厳格に定めるべきであると理解される。手術室内の各機器からのデータについては、各機器が出力するタイムスタンプで時間同期を取ることが SCOT の特徴であれば、手術室内での用途に応じた時間精度に関する要求が記載されてもよい旨の提案があった。用途に応じた要求すべき時刻の精度等を含めて、該当箇所の記載については、原案作成委員会にて再検討することになった。

<コメント No. 6、7 (全体) > 情報提供

SCOT の具体的なイメージを捉え難いとの意見を踏まえ、村垣氏の講演「IoT で実現するスマート治療室 SCOT」で情報提供された。

<コメント No. 8 (全体) > 今後の課題

医療機器の管理において、PMDA に不具合報告することがある。不具合報告の用語が統一されていない場合、各自異なる用語で報告するため、解析する際に報告事項から原因等を読み取る作業が生じる。そのため、不具合事例を収集した上で不具合事象や原因に関連する用語を用語集として作成したことがある。この経験から、手術室の情報を統合的に管理する上で、解析用語を標準化しておくことが、保守管理、特に不具合発生要因の解析に有用であると考えられる。将来的に SCOT はオンラインで保守管理することも想定していることから、品質マネジメントやリスクマネジメントの観点からも検討していくことができると思われる。

<コメント No. 9 (全体) > 今後の課題

SCOT 標準指令によるデバイス制御の具体例を示して欲しいとの要望に対し、SCOT 標準指令は SCOT 規格で定義される予定であるが、開発段階にあり、現時点で具体化していないことが説明された。ロボットにより手術手技を行う等の高度な制御については、SCOT 標準指令とは別に個別の指令が必要になる

と考えている。

<コメント No. 10 (全体) > 今後の課題

SCOT では常時オンラインで接続される医療機器のセキュリティ対策が重要であるが、SCOT のみで考えられる範囲になく、より大きな枠での検討課題になると考えられる。

6. まとめ

検討委員会における討議や規制当局とのディスカッションを踏まえ、事務局で提案文書を更新する。各委員に更新版を送付し、査読を依頼する。また、第2回検討委員会開催の可否については、各委員からの意見の内容を踏まえて決定することとした。

第2回検討委員会：2020年3月2日（月）14-17時（開催可否は後日決定）

<会場> 国立医薬品食品衛生研究所 2F 共用会議室

その後、提案文書の更新版については、特に大きな修正や複雑な討議を要する事項がないことから、第2回検討委員会の開催は見送り、メール審議により対応することとなった。

以上