

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）
総合研究報告書

「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 薮島由二
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、国際標準化に係る企画立案や開発ガイドラインの作成が開始されているが、現在稼働している他の委員会では、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。

平成 29 年度は、SCOT 評価科学 WG として、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正式に設立し、キックオフとして原案作成委員会を 1 回開催した。

平成 30 年度は、6 回の原案作成委員会を開催した。SCOT に接続するアプリケーションのなかで、医療機器に該当するアプリケーション（以下、SCOT アプリケーションという）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）」として取りまとめた。提言（案）を示すことで、新たな考え方を受入可能とする方向性を示す構成とした。

令和元年度は、原案作成委員会及び検討委員会を各 1 回開催した。原案作成委員会では、提案（案）の別添としてガイドライン（案）を取り扱うことし、検討委員会へ助言を仰いだ。検討委員会からの助言を経て、ブラッシュアップし、最終案として報告書にまとめた。

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、検討を進める。

平成 29 年度は、委員選定及び委嘱作業を行うと共に、キックオフとして原案作成委員会を 1 回開催した。平成 30 年度は、事務局が作成し

た SCOT 評価科学 WG ガイドラインたたき台について原案作成委員、事業推進者、オブザーバから、メールによる追加・修正・コメントを集約する作業から開始し、6 回の原案作成委員会を開催した。令和元年度は、原案作成委員会、検討委員会共に各 1 回開催し、最終的に 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。

C. 結果

(1) 平成 29 年度第 1 回原案作成委員会

日時：2018/2/18 17：30～19：30

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

出席者：原案作成委員 6 名 事業推進者 3 名
オブザーバ 6 名 事務局 3 名

概要：

SCOT の医療機器化について、関連企業が目指す方向性を確認するため、事務局より参加委員に対し、国内外の関連する情報を提供した後、自由討論した。当該討議を通じて、SCOT に組み込まれる各要素中、新たな医療機器に該当すると考え得る対象機器/システムについて参加者間でイメージを共有した。SCOT に接続するアプリケーションを新たな医療機器として捉え得る場合、本委員会を立ち上げる意義があると考えられ、事業期間内に「SCOT に接続するアプリケーションの有効性及び安全性評価の考え方」を取りまとめることが決定された。平成 30 年度は、原案作成委員会において、素案を作成し、準備が整い次第、検討委員会を開催する。

(2) 平成 30 年度第 1 回原案作成委員会

日時：2018/7/3 10：00～12：00

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

出席者：原案作成委員 6 名 事業推進者 3

名 オブザーバ 5 名 事務局 3 名

概要：

ガイドライン案の修正に関する討議に先立ち、デバイスの追加・変更に伴う薬事申請手続きを簡素化又は省略する考え方について議論した。OPeLiNK を境としてアプリケーション側とデバイス側のリスクマネジメントを切り分けることにより、薬事承認申請を簡略化し得る共通認識のもとに、ガイドライン案を作成することとした。この概念については、規制当局も参加する検討委員会において議論することが、事務局から提案された。また、ガイドライン案を検討委員会へ開示する前に、規制当局とすり合わせを行うこととした。

「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)2018 年 5 月 23 日版」に対して、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コメント(番号 1~30)の審議が行われ、追加、修正案が討議された。一部のコメントは、次回以降への宿題となった。

(3) 平成 30 年度第 2 回原案作成委員会

日時：2018/8/2 10：00～12：00

場所：東京女子大・早稲田大連携先端生命医科学研究教育施設（TWIns）2 階
大会議室

出席者：原案作成委員 4 名 事業推進者 3 名
オブザーバ 6 名 事務局 3 名

概要：

スマート治療室システムの類似技術に関する国際動向が紹介された。また、個別のコメント処理に先立ち、ガイドライン案に関する共通認識、文章案作成のための確認事項、並びに素案作成のポイントについて議論された。

個別コメント処理として、平成 30 年度第 1 回会議で保留されたコメントについて審議を行った。また、ガイドライン案別紙 3 の改定及び「SCOT アプリケーション分類マトリクス」を追加することが決定された。

(4) 平成 30 年度第 3 回原案作成委員会

日時：2018/9/12 10：00～12：30
場所：東京女子大・早稲田大連携先端生命医
科学研究教育施設（TWIns）2階
イノベーション推進室
出席者：原案作成委員 4名 事業推進者 3
名 オブザーバ 6名 事務局 3名

概要：

平成30年度第2回会議からの継続作業として、積み残されたコメントを順次処理した。第2回会議の討議内容に従って更新したガイドライン案に対する委員及び事務局より寄せられたコメントには、該当する番号に「新」を付した。

用語の定義に関しては、「標準データ」、「標準指令」、「スマート治療室シミュレータ」について討議された。また、別紙2「SCOT アプリケーションの分類図」の修正案が提示され、事務局側で更に修正することにした。

(5) 平成30年度第4回原案作成委員会

日時：2018/10/15 10：00～12：00
場所：東京女子大・早稲田大連携先端生命医
科学研究教育施設（TWIns）2階
出席者：原案作成委員 6名 事業推進者 3
名 オブザーバ 5名 事務局 3名

概要：

平成30年度第3回会議からの継続として、残りのコメントについて審議し、更新作業を完了した。会議終了後、関係者全員にガイドライン案の最終版が配信された。

情報提供として、シミュレータ開発グループ及び開発WGの活動状況が報告された。

(6) 平成30年度第5回原案作成委員会

日時：2018/12/4 15：00～16：20
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
出席者：原案作成委員 3名 事業推進者 3
名 オブザーバ 7名 事務局 3名

概要：

厚生労働省厚生科学課、医療機器審査管理課

及びPMDA医療機器審査第一部と、ガイドライン案の内容とアウトプットについて相談した結果が、事務局より報告された。OPeLiNKを介して、デバイスへ指令を伝送する双方向のアプリケーションでは、一部変更申請の際、デバイス側にも影響することを考える必要がある。現状の規制に合わせた内容にガイドライン案を修正することが、助言された。

当該助言を受けて原案作成委員会において議論した結果、ガイドライン案をベースとして提言を取りまとめることで一致した。提言では、ISO、IEC等の公的規格、並びにシミュレータが整備された後、これらの規格と手法に準拠して評価することにより、現行ガイドライン案の考え方を受入可能する方向性を示すことにした。

(7) 平成30年度第6回原案作成委員会

日時：2019/2/18 15：00～17：00
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
出席者：原案作成委員 6名 事業推進者 3
名 オブザーバ 7名 事務局 3名

概要：

提言案の概要説明を受け、そこに書き込まれた協議会、規格・標準化、第三者テスト機関（認証機関）及びデバイスメーカー、ミドルウェアメーカー、アプリメーカー他の責任範囲等について、意見交換が行われた。必要な規格・認証システム等SCOTの完成系をデザインした上で、提言の改定案を用意することとなった。

また、薬事上の論点（規制当局への質問事項）提言案改訂版が整った段階で、規制当局の検討委員会への招聘を検討することにした。

(8) 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
科学研究教育施設（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。

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コメントについて審議し、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。

(9) 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：

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、提案の概要が説明された。

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、提案文書に対する追加、修正案が討議された。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（資料 1）として了承された。

D. 考察

提案文書では、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収載した。

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。ミドルウェアである OPeLiNK を介して、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。

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。