

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

平成 29 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 村垣 善浩

平成 30 ( 2018 ) 年 5 月

目 次

1 . 総括研究報告	
A I 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 -----	1
村垣 善浩	
(資料) 研究報告書	
2 . 分担研究報告	
1 ) . A I 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 -----	4
村井 純	
(資料) 研究報告書	
2 ) . A I 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 -----	8
齧島 由二	
(資料) 研究報告書	

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))  
総括・分担研究報告書

「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」

研究代表者 村垣 善浩

東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授

研究要旨

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、により、スマート治療室 (SCOT) の認証規格策定事業と並行して該規格の遵守を評価する機能を有する SCOT シミュレータを開発し、安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室、つまり “AI 技術を用いた手術支援システムの基盤” を構築し SCOT システム認証取得の迅速化をはかる。

A. 研究目的

東京女子医科大学を中心に (AMED 事業として) 推進中の「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室 (SCOT: Smart Cyber Operating Theater) の開発」は順調に進捗し成果を得ているが、SCOT 概念は既存の IEC、ISO 等々の医用機器関連国際規格のスコープには含まれていないという懸念事項がある。つまり SCOT には製品認証に適用する評価規格が存在しないという問題があり、SCOT 事業の目的が “我が国の輸出の切り札としての治療室産業を創出すること” でありながら、輸出に必須である “医用機器もしくは医用システムとして国際認証” を得ることが困難となり、この状況では我が国の医療機器産業育成への効果が乏しくなってしまう。

このような隘路を突破するには、新たに医用機器もしくは医用システムとしての基本性能と安全性を担保する要求事項を規定した国際規格と、基本性能と安全性を評価する試験方法の規定が必要である。よって 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により、上記の SCOT 認証規格策定事業と並行して SCOT シミュレータを開発し、安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室、つまり “AI 技術を用いた手術支援システムの基盤” を構築し SCOT システム認証取得の迅速化をはかる事を目的とする。

B. 研究方法

- ・ 現在の SCOT システムについて入出力信号を実測し信号仕様とした。
- ・ SCOT システムについて入出力信号の各種精

度の誤差等を実測し信号仕様に反映した。

- ・ 現在の SCOT システムに接続している ME 機器に単一故障が発生した場合を想定し動作の仕様を検討した。
- ・ SCOT 接続して取り込んだ診断情報の空間分解能、時間分解能、濃度分解能、を評価するためにファントムを整備し実測した。

C. 研究結果

H29 年度の研究で得た成果を下記に記載する。

開発するシミュレータの概要と仕様

SCOT の仕様を満たし新規の試験項目に対応する試験機能を開発する。構成はインタフェースとワークステーションの組み合わせで、電気的な試験等は含まない。なおシミュレータは前述の通り 研究目的の項に記載したように、I. シミュレータとしての主機能、の他に II. 新システムや新機能を有する ME 機器開発時のエミュレータ機能、III. SCOT のオンサイトメンテナンスに使用する場合の機能、という実用性の高い機能も有している。本研究においてそれぞれの機能が必要とする仕様を抽出し、シミュレータ設計の道筋を明確化できた。

I. SCOT シミュレータの主機能

ME 機器メーカーが新規に SCOT に接続する製品を開発する場合に、SCOT 環境と同等のリンク環境を得て不具合等を開発時に把握し対応策を案出し、これにより製品の品質が向上するとともに開発工数の削減により製品の低価格化が実現。これらの効果で利用者が拡大することが見込まれる。さらに、新たに SCOT システムを認証するための

試験項目と試験手順等の明確化により冗長試験を廃して審査期間の短縮が図れる。これにより安全性と医用機器もしくはシステムとして効果効能を明確に判定できる。迅速なる認証によりこの分野に参画する企業が増えて医療の選択肢が増え医療の資質向上につながる。

以下に主な仕様を記載する。

## 1. 接続するME機器などのデータ

### 1) 種類：

MRI、CT、X線、等々のダミーデータ

### 2) シミュレータが出力するデータの例

- ・ 各種のME機器の疑似データをシーケンスに従いつつランダムに送信
- ・ 各データの画質をランダムに変更
- ・ 各ME機器の故障時特有のデータを送信

## 2. 治験対象システムが送出するデータ

- ・ タイムスタンプで管理された画像、波形、テキストデータ
- ・ 各モダリティの空間分解能、時間分解能、濃度分解能等々のデータ
- ・ 各モダリティ間の位置情報相互関係のデータ
- ・ 時間軸補間、または間引きの情報データ

## 3. シミュレータがチェックする事項

上記の治験対象システムが送出するデータに関し、規格が定めた内容が実施されているかを判定する

## II. 新システムや新機能を有するME機器開発

### 時のエミュレータ

ME機器メーカーがSCOTシステム開発時にインサーキットエミュレータとして利用することで開発が容易になり参入企業が増えて機能及び性能で良い競争がおこることが期待できる。

## 1. 接続するME機器などのデータ

### 1) データの種類：

- ・ MRI、CT、X線、等々の実信号に模擬したダミーデータ
- ・ および単純化したデータ
- ・ 指定した精度のダミーデータ
- ・ 指定したモダリティのみファントムでの実測データに切り替えたデータ

### 2) シミュレータが出力するデータの例

- ・ 各種のME機器の疑似データを指定したシーケンスに従い送信
- ・ 各種データの組み合わせ等を指示に従い実行
- ・ 各データの画質を指定に従い変更

- ・ 指定したモダリティのみインタフェースを切り替えるコマンドを出力

## 2. 開発している新SCOTシステムからシミュレータが収集するデータ

- ・ タイムスタンプで管理された画像、波形、テキストデータ
- ・ 各モダリティの空間分解能、時間分解能、濃度分解能等々のデータ
- ・ 各モダリティ間の位置情報相互関係のデータ
- ・ 時間軸補間、または間引きの情報データ
- ・ 指示に従い上記データを選択可能とし、組み合わせも指定したデータ

## 3. シミュレータが新SCOTシステム処理の妥当性などをチェックする事項

- ・ 上記の開発している新SCOTシステムが送出するデータに関し、指定に従い処理されているかを判定する
- ・ タイムスタンプ単体の時間精度、時系列入力への対応状況
- ・ タイムスタンプで管理された画像、波形、テキストデータの時間精度管理状況
- ・ 各モダリティの空間分解能、時間分解能、濃度分解能等々の精度管理状況
- ・ 各モダリティ間の絶対座標系での位置情報相互関係の整合性評価
- ・ 特定モダリティ情報の時間軸補間の正当性とデータクロストーク評価
- ・ 特定モダリティ情報の間引き情報データの正当性とデータ欠落の評価
- ・ 組み合わせ入力情報の処理状況の評価

## III. シミュレータをSCOTのオンサイトメンテナンスに使用する場合の機能

SCOTを設置した医療施設においてオンサイトのテストに使用することでシステムダウンを予防して患者安全を担保しつつ医療の質を維持し医療コストの低減に資する機能について以下を具現化する。

## 1. 接続するME機器などのデータ

### 1) 種類：

- ・ 合成したMRI、CT、X線、等々の理想的なダミーデータ
- ・ 上記にノイズを混入したダミーデータ
- ・ 各ME機器の故障時特有のデータ

## 2) シミュレータが出力するデータの例

- ・ 各種のME機器の理想値として合成した疑似データをシーケンスに従い送信
- ・ 各データの画質・濃度分解能、ダイナミッ

クレンジをシーケンスに従い変更

- ・ 各データの画質・時間分解能、空間分解能をシーケンスに従い変更
- ・ ノイズ混入データをシーケンスに従い出力
- ・ 各ME機器の故障時特有のデータをシーケンスに従い送信

## 2. オンサイトメンテナンス対象システムが送出するデータ( SCOTとしての処理)

- ・ タイムスタンプで管理された画像、波形、テキストデータ
- ・ 各モダリティの空間分解能、時間分解能、濃度分解能等々のデータ
- ・ 各モダリティ間の位置情報相互関係のデータ
- ・ 時間軸補間、および間引きの情報データ

## 3. シミュレータがチェックする事項

- ・ 上記のオンサイトメンテナンスシステムが送出するデータに関し、規格が定めた内容が実施されているかを判定する
- ・ ME機器からのデータにノイズが混入している旨のウォーニング表示、代替データの要求表示、等々の機能が稼働していることを判定する。
- ・ 接続ME機器に故障が発生している旨のウォーニング表示等々の機能が稼働していることを判定する。

## D. 考察

SCOTシミュレータの仕様は非常に複雑であり、実施するにはリスク分析を行い、優先順位を決める必要がある。

なお接続しているME機器のクラス分類によりリスクのレベルを評価すべきであると判明した。本件は故障時の擬似データにより実施できると判断している。

なおH30年度はSCOTに組み込まれているアプリケーションを新たなリスク源として仕様をブラシアップする必要性について検討する。

## E. 結論

H29年度はシミュレータ仕様書を策定

- ・ シミュレータの入出力信号仕様
- ・ シミュレーションのシーケンス仕様、
- ・ 故障シミュレーションのデータ仕様、
- ・ シミュレータインタフェースのハードウェア仕様
- ・ シミュレータフロントエンド部のハードウェア仕様
- ・ シミュレータバックエンド部のハードウェア仕様

様

- ・ シミュレータマンマシンインタフェース部のハードウェア仕様

H30年度は該仕様書をブラシアップするとともにシミュレータのハード設計およびソフトウェア設計を実施する。

さらにH30年度は設計書に従いシミュレータを試作する。

## F. 健康危険情報 該当なし

## G. 研究発表

1. 論文発表  
H29年度は該当なし
2. 学会発表  
H29年度は該当なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
H29年度は該当なし
2. 実用新案登録  
H29年度は該当なし
3. その他  
H29年度は該当なし

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))  
分担研究報告書

「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：慶應義塾大学 環境情報学部 教授 村井 純  
研究協力者：慶應義塾大学 政策・メディア研究科 特任講師 松谷 健史

研究要旨

SCOT シミュレータは ME 機器やアプリケーションが仕様を満たしているかを調査するものであるが、本年度は関連研究・技術を参考にし、仕様策定のための調査をおこなった。SCOT では非セキュアなネットワーク状態であるインターネットなどに直接接続されることは想定していない。しかし、SCOT 規格を満たした ME 機器やアプリケーション通信には IP プロトコルなどの汎用プロトコル、オペレーティングシステムには Linux や Windows などの汎用 OS が用いられているため、閉鎖的ネットワークであったとしても攻撃されるシナリオがあることと対策すべき攻撃をあきらかにした。また、ユーザビリティを向上するために、ME 機器からのセンサー情報がディスプレイ装置に表示されるまでの遅延時間を計測する手法をあきらかにし、これを SCOT シミュレータで検査する仕様策定に含めた。

A. 研究目的

東京女子医科大学を中心に推進中のAMED事業「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室 (SCOT: Smart Cyber Operating Theater) の開発」は、まったく新しいコンセプトに基づく医療システム構築を目論むものであるため、その概念は既存のIEC、ISO等々の医用機器関連国際規格のスコープには含まれていない。つまりSCOTには製品認証に適用する評価規格が存在しないという問題がある。このことはSCOT事業の目的が、“我が国の輸出の切り札としての治療室産業を創出すること”でありながら、輸出に必須である医用機器もしくは医用システムとして国際認証を得ることが困難となり、我が国の医療機器産業育成への効果が乏しくなる。

この様な隘路を突破するには、新たに医用機器もしくは医用システムとしての基本性能と安全性を担保する要求事項を規定した国際規格と基本性能と安全性を評価する試験方法の規定が必要である。このために経済産業省の戦略的国際標準化加速事業・政府戦略分野に係る国際標準開発活動、テーマ名：安全性と医療効率を両立する。スマート治療室に関わる国際標準化、において製品

認証に用いる国際規格の策定に着手している。

しかし、該国際標準化事業は規格策定のための調査及び会議運営に特化されており“基本性能と安全性を評価する試験方法”のハードウェア及びソフトウェア開発が含まれていない。よって慶應義塾大学、国立医薬品食品衛生研究所との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により、上記のSCOT認証規格策定事業と並行してSCOTシミュレータを開発し、安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室、つまり“AI技術を用いた手術支援システムの基盤”を構築しSCOTシステム認証取得の迅速化をはかる。

3年計画の初年度にあたる平成29年はシミュレータの関連ソフトウェア調査と仕様書策定のための調査と仕様書への反映である。

B. 方法

シミュレータの仕様策定にあたり、関連技術、先行事例より要件となりうる項目を洗い出し、整理する。また、以下の役割を行うソフトウェア開発WGの設置をする。

接続するME機器や他の装置に求められるSCOTとしてのパフォーマンス達成に必要な、画質、リアルタイム性、時間分解能、プロトコルと応答性等々を評価。

汎用のデータ保存フォーマット、データ長、時間分解能、検索タグ等の評価

ミドルウェアのフォールトトレラント

OR.netで規定された機器及びシステムをSCOTに接続する場合のパフォーマンスと互換性を評価する。

### C. 結果

SCOTのベースで用いられる技術や類似技術に関して、シミュレータの仕様策定上、検討すべき項目について述べる。

#### セキュリティ対策の必要性

図1はSCOTで用いるOpeLinkネットワークの接続を示したものである。OpeLinkの通信プロトコルにはIPが用いられる。OpeLinkはME機器やSCOT機器など閉ざされたローカルネットワーク環境で利用されることが多くを占めるが、一部、部門システムネットワークと接続し患者情報（入出や麻酔など）と連携する必要があるため、SCOT以外のネットワークに接続している機器より攻撃を受ける可能性がある。また、SCOTで接続する機器がIP通信を用いるため、それらのオペレーティングシステムにLinuxやWindowsなどの汎用OSが使われることが想定される。

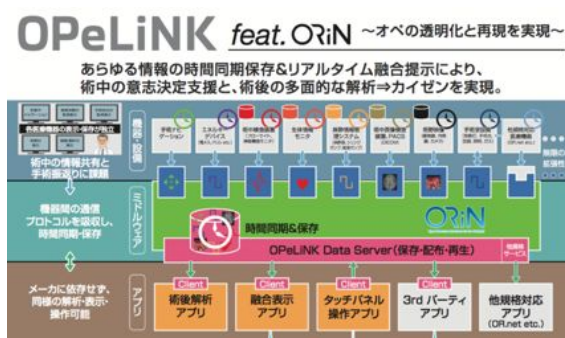


図1 SCOTとOpeLinkネットワーク

そのため、インターネットに接続される機器と同等のセキュリティ対策が必要になり、これらの対策状況に関して検査する仕組みがシミュレータに必要な。以下に、考慮すべきセキュリティ攻撃手法とシナリオ例をあげる。

- A. DoS(Denial of Service)
- B. DDos(Distributed Denial of Service)
- C. ゼロディ攻撃
- D. バッファオーバーフロー攻撃
- E. SQL インジェクション攻撃
- F. パケット改竄攻撃
- G. パスワードリスト攻撃

### H. 標的型攻撃

### I. USB型攻撃

### J. ネットワーク物理設置型攻撃

Aは、特定の端末から要求パケットを投げ続けることによりサービスを停止状態にするもので、部門システム内の端末が外付けUSBなど経由でBOTなどに感染した場合に攻撃を受ける可能性がある。

Bは、Aによって感染した院内ノードがネットワーク内の他のノードにも感染し、複数より攻撃される場合である。この場合、特定のサービスだけでなくネットワーク全体が停止される危険が考えられる。

Cは、対策パッチが用意されていないセキュリティホールに対する攻撃である。BOT化した端末や院内に不正接続したノードから攻撃を受け、機器の管理者権限やデータなどを取得されるおそれがある。

Dは、ME機器やSCOTアプリケーションに使われている、正常通信パケットの中のデータ部のサイズを極端に増やし、一部不正実行するマシン語を埋め込み、機器に送信することで、アプリケーション上の受信バッファをオーバーフローし管理者権限やデータを取得するものである。

Eは、データベースサービスを持つSCOTアプリケーションに対し、不正なSQLコマンドを送ることで、許可されていないデータベース権限やシステムの管理者権限を取得するものである。

Fは、E機器やSCOTアプリケーションに使われている、正常通信パケットを改竄し、機器に送信することで、管理者権限やデータを取得するものである。

Gは、認証やログインなどの機能がある機器にたいして、工場出荷時のログイン、パスワードや登録頻度が多いものを試すことにより、不正アクセスをはかるものである。

Hは、ターゲットユーザに一般のメールを装い、添付ファイルやURLを開くことでBOT化させるものである。

Iは、USBが接続できるME機器やSCOTアプリケーションに対して、ウイルスを含むUSBストレージや、ハッキングをするためのキーボードやマウス操作が記述された、USBキーボードとして動作可能な小型USB装置である。USBポートを物理的に削除するか、論理的に利用できない対策が好ましい。

Jは、SCOTが接続されるネットワーク内に小型の不正アクセス装置を設置する手法である。これらの意図していない機器がネットワーク内に存在した場合に発見する仕組みとシミュレーション可能であるかを検討する必要がある。

Hに関してのみ、メールなどを用いて人間をターゲットにしたものであるから、SCOTでは対策の必要はないと考えられるが、それ以外の項目は何らかの対策や問題が発生しうることから検討する必要がある。



あることがわかった。

## 計測項目と遅延の計測手法

図 2 は、SCOT シミュレータの全体図を示す。SCOT シミュレータは、試験のため各種 ME 機器が作成するデータを擬似的に生成する機能「SCOT シミュレータフロントエンド」と、SCOT 対応アプリケーションが仕様を満たして、出力されているかを検証する機能「SCOT シミュレータバックエンド」より構成される。

SCOT フロントエンドより出力された ME 機器を模倣したデータが、SCOT 対応アプリケーションを経由し出力される数値に関しては、以下の項目について計測が必要であると考えられる。

- A. 表示の精度（丸目や数値の有効桁や範囲）
- B. 表示の書き換えの頻度（秒あたり何回）
- C. 表示の遅延（入力から出力までの遅延）

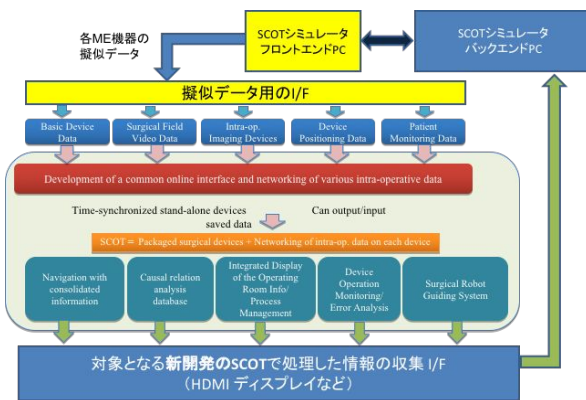


図 2 SCOT シミュレータの全体図

C のデータ表示遅延に関しては、手術中の操作性に大きく関わる。遅延を計測する手法としてはいくつかあるが、図 3 にディスプレイとカメラを用いた遅延計測手法、図 4 にディスプレイ信号を用いた遅延計測手法をあげる。

図 3 では以下の処理を行うことで、ME 機器より出力された数値が反映されるまでの遅延を計測する。

- SCOT フロントエンド側シミュレータが ME 機器を擬似的に生成する
- OpeLink ネットワークを経由する
- 検査対象の SCOT アプリケーションが処理をする
- ディスプレイへ表示をする
- ディスプレイへ表示された画面をビデオカメラで撮影する
- 撮影したビデオ情報をビデオキャプチャーボードで取り込む
- SCOT バックエンド側シミュレータがビデオ映像を取り込み、画像から数値を認識する

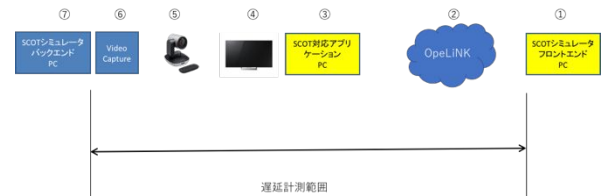


図 3 ディスプレイとカメラによる遅延計測手法

図 3 の手法では、ディスプレイの内部の処理遅延やビデオカメラやキャプチャーボード内部の処理遅延が含まれるため、医師が体感する遅延より多くなるなど異なることがある。

次に図 4 は、ディスプレイやビデオカメラを用いずに遅延を検測する手法である。この手法はディスプレイやビデオカメラを用いず、SCOT アプリケーションより出力された画面を HDMI ケーブルで直接 SCOT バックエンド側シミュレータ内のキャプチャーボードで検査する。



図 4 ディスプレイ信号による遅延計測手法

SCOT アプリケーションの遅延計測手法を 2 つあげたが、図 3 では実際のディスプレイの遅延も含まれるが、検査で用いるディスプレイと異なるものを医療現場で用いた場合に異なる結果となる。

また図 4 では、ディスプレイの表示遅延を含まないため、実際の遅延より少なくなる。

ディスプレイ内の処理遅延があきらかであれば、図 4 の手法と組み合わせることで、様々なディスプレイを用いた場合の遅延を算出することができるが、ディスプレイごとの処理遅延はメーカーなどから公開されている例は少なく、難しいことが問題である

## システムレベルの障害対策と検証の必要性

SCOT シミュレータでは、ME 機器やネットワーク、SCOT 機器の障害対策も検証する範囲である。

機器箇所としては以下があげられる。

1. ME 機器の障害
2. ネットワークの障害
3. SCOT アプリケーションの障害



2 のネットワークに関しては冗長化構成をとることにより、一箇所の障害であれば回避することができる。

1 と 3 の障害に関しては、機器単体で障害回避を行うことは個々の機器の機能として実装されていない限り実現できない。しかし SCOT で接続されている機器はネットワークで接続されているため、ME 機器やアプリケーション PC を冗長的に持つことが、個別の障害には対応できない場合でも、おなじ SCOT 上で接続された冗長的に用意された予備機や予備 PC を用いることで、SCOT システム全体としては障害対策をおこなうことが可能と考えられる。しかし、ネットワーク機器と異なり状態を保持している ME 機器や SCOT アプリケーションを稼働中に切り替えることは技術的に容易なことではない。

このような SCOT ネットワーク全体を用いた、ホットスタンバイによる冗長性構成に関する検証手法の可能性に関して検討する必要があることがわかった。

#### D. 考察

初年度は SCOT シミュレータのソフト仕様策定にあたって、類似技術や仕様などから考慮すべき点として、ME 機器や SCOT 機器に関するセキュリティ対策、ME 機器からのセンサー情報をディスプレイに表示するまでの遅延の計測の必要性と手法、SCOT をネットワークとして用いることによる単体の機器では対策できない、異なる障害対策の手法が確立できる可能性があることが判明した。

2 年目以降は、本年度判明した問題やあらたな可能性に対して、システム実装可能な具体的な解決や実現手法について検討するとともに、引き続き関連する仕様を網羅的に調査し、SCOT シミュレータを作成するのに必要な仕様を策定する。

#### E. まとめ

SCOT は手術という限られた現場用いられる技術であるが、院内の部門ネットワークの接続の必要性や、SCOT で用いられる通信プロトコルに汎用である IP が用いられ、またその高度な機能性から汎用オペレーティングシステムである Linux や Windows を利用することが想定できる。このため接続が限定されているとはいえ、インターネットで懸念させている様々なセキュリティ問題に対応しなければいけないことがわかり、具体的な攻撃手法について提示した。これらいくつかについては攻撃に対応できることについてシミュレータで検査する必要があることがわかった。

次に、手術中の ME 機器からのセンサー情報をリアルタイムで反映させる場合の遅延について、2 つ

の計測手法を提示した。実際に出力するディスプレイの遅延を含めた場合と、ディスプレイの遅延を含まない場合であるが、現場で使われるディスプレイによって依存する部分であるため、どちらの計測手法が良いかは今後、ディスプレイの遅延計測の手法も含めて検討していく必要がある。

次に、SCOT では ME 機器や SCOT 対応アプリケーションで障害が発生した場合に、SCOT 内に予備機を冗長的に設置することで、障害対策ができる可能性があることを述べ、またそのようなシナリオを含めてシミュレータの仕様として策定することを検討する必要がある。

このことから、SCOT は ME 機器とアプリケーションが機能的に接続するだけではなく、SCOT をネットワークとして、それぞれの障害対策に利用できることがあきらかになった。

H30 年度は以上をふまえ、シミュレータソフトウェアで実装できる具体的な対策と実現手法を検討しながら、シミュレータのソフトウェア仕様の策定を引き続きおこなう。

#### G. 研究発表

H.29 年度は該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

H.29 年度は該当なし

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))  
分担研究報告書

「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 靱島由二  
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は、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た。平成30年2月に開催した第1回原案作成委員会でSCOTに組み込まれる各要素中、新たな医療機器に該当する可能性が高く、本委員会において、その有効性及び安全性評価の考え方を取りまとめることとした。

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(別添 1: 概要, 別添 2: 名簿)。

平成 29 年度は委員選定及び委嘱作業を行うと共に、原案作成委員会を 1 回開催した。第 1 回会議は

事業推進者として東京女子医科大学及び慶應義塾大学より 3 名、原案作成委員 6 名、オブザーバ 6 名、事務局 3 名で行われた。

第 1 回原案作成委員会では、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、以下に示した(1)-(6)の項目について自由討論した。

- (1) SCOT のパッケージ化と医療機器としての認証又は承認について
- (2) 手術データの蓄積と利活用
- (3) OPeLiNK の役割
- (4) インフラ (OPeLiNK) の普及に向けて
- (5) 臨床的意義
- (6) SCOT において想定される新医療機器

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。

C. 結果

各項目の主な討議内容は以下のとおりである。詳細については、別添 3 として議事概要を添付した。

- (1) SCOT のパッケージ化と医療機器としての認証及び承認について

- ・ミドルウェア層は、非医療機器として扱うべきである。
- ・SCOTの標準化により、デバイスが相互接続されたシステムの普及が進めば、医師及び患者のベネフィットともに非常に大きくなる。
- ・医療機器への該当性は、全体のシステムが薬機法上の「医療機器の疾病の診断・治療・予防及び身体の構造及び機能に影響を与えるもの」に該当するか否かという観点で考えるべきである。

#### (2) 手術データの蓄積と利活用

- ・将来的には、多種多様な機器がつながり、収集されたビッグデータでAIが構築され、その成果が医療にフィードバックされると予想されている。

#### (3) OPeLiNKの役割

- ・OPeLiNKをベースにして医療機器がいろいろつながる環境は、医療業界への新規参入を検討する上で、非常によいプラットフォームになり得る。

#### (4) インフラ(OPeLiNK)の普及に向けて

- ・OPeLiNKは、機器を接続する上で重要なポイントとなる。開発WGでよいガイドラインを作成し、国際標準化も積極的に推進すべきである。

#### (5) 臨床的意義

- ・SCOTは、臨床的に有用なアプリケーションを生み出す環境を構築するためのベースになる。

#### (6) SCOTにおいて想定される新医療機器

- ・リアルタイムレビューを行うアプリケーションを試作中されている。手術中に執刀医が手術の進行状況を確認するモニタとする場合は、医療機器に該当し、医局で手術中の状況観察、あるいは、医師の教育を目的として使用する場合には、非該当と考えられる。

#### D. 考察

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た。

現在検討されているアプリケーション例として以下に示したものが挙げられる。

- ・無影灯やベッドを操作するタッチパネル式のアプリケーション
- ・ナビゲーションシステムとベッドを連動させるためのアプリケーション
- ・手術中の情報統合表示アプリケーション

平成30年度は、原案作成委員会において、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に関する素案を作成し、準備が整い次第、検討委員会を開催する。

医療機器開発ガイドライン策定事業(経済産業省)において設立されたSCOT開発WGは、当初、平成29年度末をもって活動を終える予定であったが、SCOTに接続するアプリケーションを対象として議論するため、平成30年度も継続することとなった。本研究で推進するSCOT評価科学WGと開発WGは、それぞれ審査及び開発の視点から必要な議論を行い、相互の成果を最大限に利活用できるように連携して活動する。

#### E. まとめ

平成29年度に開催した第1回原案作成委員会において、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した。また、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。

#### G. 研究発表

H.29年度は該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

H.29年度は該当なし

平成29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）

# SCOT評価科学WG 概要説明及び本日の討議ポイント

国立医薬品食品衛生研究所  
医療機器部

# 背景

本研究では、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。**

# 目的

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。**

# 期待される効果

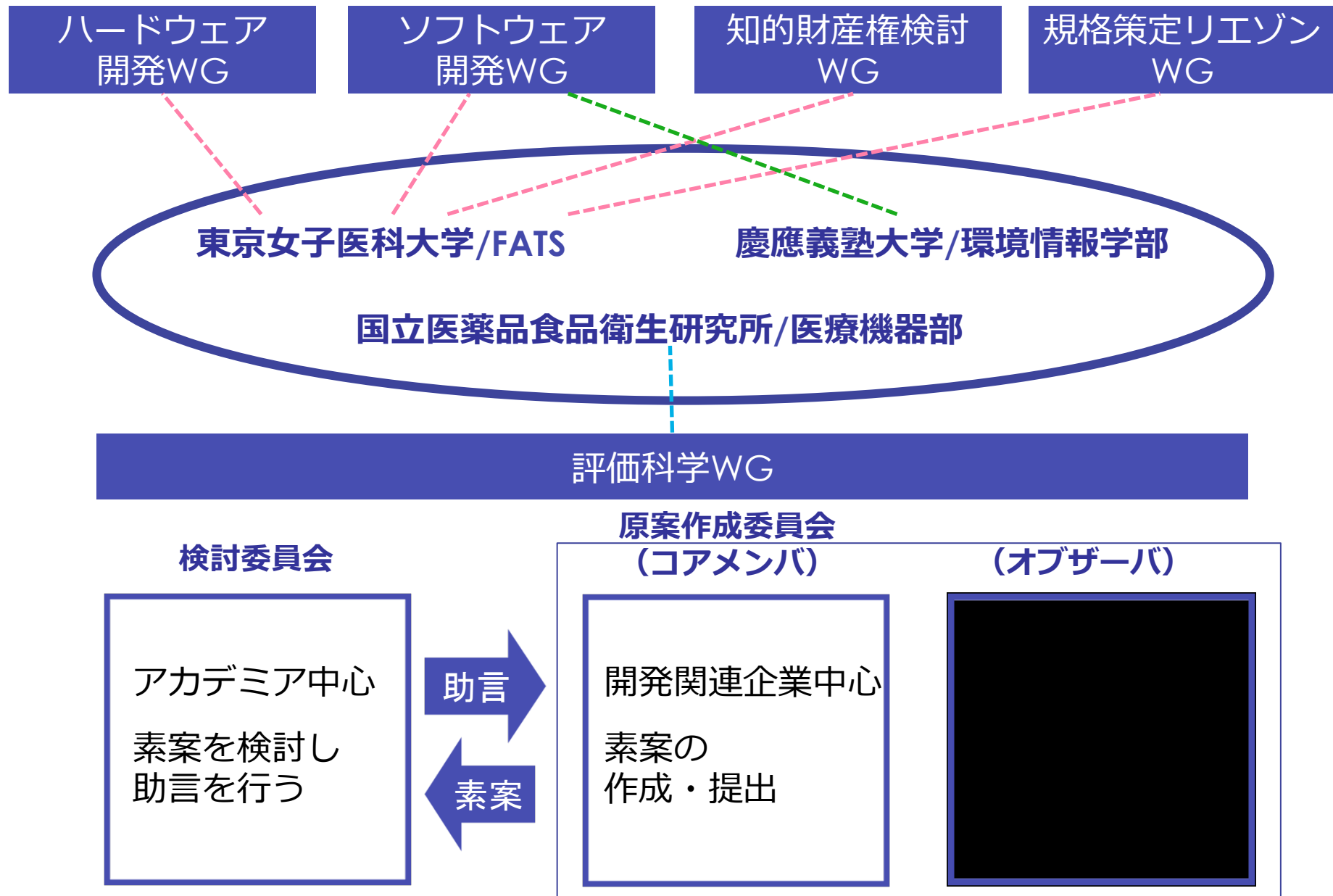
## SCOTシミュレータを導入することによる リスク管理手法が明確になる。

単体医療機器をOPeLiNKへ接続することで、新たに発生するリスクを選定し、医療機器として追加評価が必要となる項目について検討する。

具体的には、SCOTシミュレータが評価可能な範囲と個別の医療機器として評価が必要となる事例等について検討する。SCOTシミュレータの認証範囲を明確化できれば、参入企業にとっても、試験の要否を個別に検討する手間を省くことができるため、SCOTへの参入を円滑に進めることができる。また、SCOTとしても、多様な機器の受入が可能となり、より安全で安心な手術室構築が期待できる。



# 実施体制



# 実施計画

平成29年11月～12月

関連する技術・規格等に関する情報収集  
企業委員・アカデミア委員に関する委員選定

平成30年1月～2月

委員委嘱及び日程調整

平成30年2月28日現在

第1回原案作成委員会を開催（到達目標の確認）

現在

平成30年度

原案作成委員会（2～3回）で原案作成⇒検討委員会

平成31年度

検討委員会からの助言をもとに再構成⇒検討委員会  
「SCOTの有効性及び安全性評価の考え方」の取りまとめ

# 自由討論のポイント

# ① SCOTに期待すること

参考資料6～7

- 個別の医療機器がつながること
- データが蓄積されること

## ② 手術データの蓄積と利活用

参考資料8～15

- 電子カルテや特定疾患を対象にしたデータベース作成が進んでいる。
- 手術データに特化するのにはリアルタイムのデータを術中に使えること、時間・位置同期された情報が収集されることである。

### ③ インフラ(OPeLiNK)の普及

参考資料6, 9, 16~17

- 村垣先生提案の普及案の他の方法は？
- 世界的にも他にない試み. 国際標準化の他に考え得ることは？

## ④ 臨床的な意義

参考資料6～7

- データに基づけば何かよいことが起こるはずとみんな思うが、具体的には？それを実現させるには何が欠けている？



## ⑤ SCOTにおいて想定される 新医療機器

参考資料1～5

- 複数の医療機器が適切につながった時，新たな医療機器として考え得るものは何か？ 既に作成及び公表済みの評価指標等の他に必要であると考えられるのは？
- 既存の医療機器産業に関わる企業のみでなく，IT Giantの参入によって医療情報を扱う機器が変わっていく可能性は？

平成29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）」名簿  
（2018. 2. 28 現在）

検討委員会 委員（五十音順：◎座長、○副座長）

氏名	所属	役職	備考	
○大江和彦	東京大学大学院 医学系研究科 社会医学専攻 医療情報学分野	教授		
黒田知宏	京都大学医学部附属病院 医療情報企画部	教授		
木村裕一	近畿大学 生物理工学部 生命情報工学科	教授		
玉井久義	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 麻酔科・手術部	麻酔科部長・手術部部長		
◎橋爪 誠	九州大学医学研究院 先端医療医学部門 先端医療医学講座	教授		

原案作成委員会（五十音順）

氏名	所属	役職	備考	第1回原案作成委員会 出欠
奥田英樹	株式会社デンソー 新事業推進部 メディカル事業室	室長		○
川瀬悠樹	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所	非常勤講師		○
小関義彦	国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康工学研究部門 セラノスティックデバイス研究グループ	研究グループ長		○
鈴木薫之	株式会社スリーディー 技術部 医療セクション	マネージャー		○
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 第二事業本部 開発部 第二グループ	グループマネージャ		○
松元恒一郎	日本光電株式会社 技術戦略本部 基本技術部 工業会担当	専門副部長		○

事業推進者

氏名	所属	役職	備考	第1回原案作成委員会 出欠
村垣善浩	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野／脳神経外科	教授		×
正宗 賢	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野	教授		○
伊関 洋	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野 東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院 共同先端生命医科学専攻	特任顧問 教授		×
岡本 淳	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野	特任講師		○
村井 純	慶應義塾大学 環境情報学部	学部長・教授		×
松谷健史	慶應義塾大学 政策・メディア研究科	特任講師		○

SCOT評価科学WG事務局

氏名	所属	役職	備考	第1回会議 出欠
靄島由二	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部	部長		○
植松美幸	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 埋植医療機器評価室	主任研究官		○
射谷和徳	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部	研究協力員		○

オブザーバー

氏名	所属	役職	備考	第1回会議 出欠
小黒貫太	バイオニア株式会社 研究開発部第三研究部	技術渉外担当		○
小峰 豊	株式会社UL Japan ライフ&ヘルス事業部HSマーケティング部	マネージャー		○
神野 誠	国土館大学 理工学部 理工学科 機械工学系	教授		○
鈴木孝司	公益財団法人医療機器センター附属 医療機器産業研究所 調査研究室	室長 主任研究員		○
清徳省雄	株式会社レキシ-	代表取締役		○
葭仲 潔	国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康工学研究部門 セラノスティックデバイス研究グループ	主任研究員		○

平成 29 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）」  
第 1 回 原案作成委員会  
議事概要

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：平成 30 年 3 月 22 日

1. 開催日時 2018 年 2 月 28 日（水曜） 17:45～19:30
2. 開催場所 東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学研究教育施設（TWIns） 2 階  
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
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（スリーディー）、松元恒一郎（日本光電）、水谷桂司（富士フイルムメディカル IT ソリューションズ）  
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：小黒貫太（パイオニア）、小峰豊（UL Japan）、神野誠（国士舘大学）、鈴木孝司（医療機器センター）、清徳省雄（LEXI）、葭仲潔（産業技術総合研究所）  
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：SCOT 評価科学 WG 概要説明及び本日の討議ポイント  
参考資料 1：薬食機発 0528 第 1 号（平成 22 年 5 月 28 日付）別添 2「軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標」  
参考資料 2：薬食機発 1207 第 1 号（平成 23 年 12 月 7 日付）「コンピュータ診断支援装置に関する評価指標」  
参考資料 3：平成 28 年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 微量診断装置審査 WG 報告書「マイクロ流体チップを利用した診断装置に関する評価指標(案)」  
参考資料 4：平成 28 年度革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業（東京大学大学院工学研究科）「AR 手術ナビゲーションシステムに関するガイドライン(案)」  
参考資料 5：平成 28 年度革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業（東京大学大学院工学研究科）「患者モデルを用いた非臨床試験によるコンピュータ支援手術装置の評価ガイドライン-患者モデルの活用及びそのデザインに関する考え

方- (案)」

参考資料 6 : Development of surgical decision support system by integration of information for “artificial intelligence (AI) surgery”

参考資料 7 : 大江和彦 : 医療における AI 活用をどう捉えるか, PMDA 科学委員会 (2016 年 11 月 11 日)

参考資料 8 : 第 2 回地域における人とくらしのワーキンググループ, 資料 4-1「次世代医療 ICT 基盤協議会 進捗状況」(内閣官房) (平成 28 年 1 月 18 日)

参考資料 9 : 第 3 回次世代医療 ICT 基盤協議会, 資料 1-3「医療等分野データ利活用プログラム参考資料」(平成 28 年 3 月 30 日)

参考資料 10 : 第 3 回医療情報利活用推進サブワーキンググループ, 参考資料 3「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律について」(内閣官房健康・医療戦略室) (平成 29 年 12 月 13 日)

参考資料 11 : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「MID-NET®構築の経緯及びシステムの概略について」(平成 29 年 11 月 1 日)

参考資料 12 : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「MID-NET®の信頼性」

参考資料 13 : 大江和彦 : 医療情報データベースの基盤整備 多角的なデータ解析のために, 情報管理 59 (5), 2016 年 8 月

参考資料 14 : 加藤源太 : レセプト情報/特定検診等情報データベース (NDB) 利活用の試み, 生体医工学 55 (4) :143-150, 2017

参考資料 15 : 奥田千恵子 : 外科的治療の探索的臨床研究, Spinal Surgery 31 (1) 35-41, 2017 年 4 月

参考資料 16 : Design Considerations and Premarket Submission Recommendations for Interoperable Medical Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2017 年 9 月

参考資料 17 : 設計上の考慮事項と製造販売届 相互運用可能な医療機器のための推奨事項, 事業者とアメリカ食品医薬品局スタッフのためのガイダンス, 2017 年 9 月 (参考資料 11 の和訳版-SCOT 評価科学 WG 内部資料)

## 5. 議事内容

### 5.1 開会にあたり

事務局より、開催挨拶、SCOT 評価科学 WG の目標確認、素案作成の進め方、委員及び参加者の紹介、配布資料の確認が行われた。

主な委員および参加者は、相互に面識があるため個々の紹介を省略した。新たな関係者として、松谷先生が紹介された。松谷先生は、当該研究班の分担研究者である村井教授（慶應義塾大学）の協力研究者として、SCOTに機器を接続する通信部分に関する研究を担当している。

### 5.2 概要説明

事務局より SCOT 評価科学 WG の概要説明が行われた。主なポイントは以下の通りである。評価科学 WG の目的は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」を取りまとめることである。活動期間は今年度を含めて 3 年とし、原案作成委員会では検討委員会へ提出する原案の作成を行う。第 1 回会議では、複数の医療機器が適切につながった時、新たな医療機器に該当し得るもの、既存の評価指標等の他に検討を要する部分等につい

て情報を共有し、原案作成委員会として作成すべき考え方の方向性を探る。

### 5.3 自由討論

事業推進者である村垣先生（女子医大）は、SCOT をパッケージ化した医療機器として展開することを目指している。事務局より、SCOT の医療機器化について、参画企業が目指す方向性を確認した。

#### (1) SCOT のパッケージ化と医療機器としての認証及び承認について

- SCOT はアプリケーション層、ミドルウェア層、デバイス層に大別される。ミドルウェア層の役割はデバイスから情報を収集し、標準化されたデータベースに保存することである。入出力の保証が重要であり、医療機器として定義することは困難であるため、ミドルウェア層は、非医療機器として扱うべきである。
- ミドルウェアを介して医療機器あるいは非医療機器を接続した際に発生するリスクは最低限管理する必要がある。
- 海外ではドレーゲル、シーメンス、フィリップス等の大手がシステム全体の方向性を握っている。ミドルウェア自体は非医療機器であると考えられるが、SCOT のシステム全体を考える上で、ミドルウェアによる実装とリスク分析、リスク分散の手法について検討するとよい。
- OPeLiNK は、生体情報モニタ等からのデータを蓄積する役割を有する。データを取得し、何も加工せず、次のアプリケーションへ送る場合は医療機器に該当しないと認識している。
- 現行の薬機法では、医療機器からの情報を出力の過程で修正して、元の医療機器の適用範囲を超える、あるいは逸脱すると承認申請内容の変更が必要となる。
- 基本的にはデータベースに集約する上で、元データからのフォーマットを変えるのみであれば、元の機能を逸脱することは起こり得ないとする。
- 将来的な SCOT の事例として、自動麻酔記録のデータを用いた「AI」というキーワードがあった。利用者に対して元情報と異なる別の情報を与える場合には、医療機器としての概念が関与すると認識している。
- SCOT の標準化により、デバイスが相互接続されたシステムの普及が進めば、医師および患者のベネフィットともに非常に大きくなると考える。
- データハンドリングするのみでは、医療機器に該当しないかもしれない。将来的に要求事項が増えた場合、医療機器としての対応が求められる可能性を踏まえて議論を進めていくのがよいと考える。
- 医療機器への該当性は、全体のシステムが薬機法上の「医療機器の疾病の診断・治療・予防及び身体の構造及び機能に影響を与えるもの」に該当するか否かという観点で考えるべきである。多くの医療機器を接続したシステム全体をパッケージ化した医療機器として扱う考え方は、現在の薬事規制上は無理があると思われる。
- 例えば診断支援機能が付加される場合、そのアプリケーションは医療機器に該当する。画像を扱うソフトウェア、画像データを取得する医療機器から出力された画像を表示する製品等は、医療機器に該当する単体プログラムとして厚労省が例示している。

- アプリケーションの開発者としては、オープン性があり、自由に機器を組み合わせ、カスタマイズできるところにメリットがある。組み合わせが変わるごとに全体のシステムを再評価することは非常に厳しい。
- パッケージ化したクローズドなシステムとオープン性を有するシステムは根本的な思想が異なる。
- 外科医からは、治療対象疾患に特化したパッケージ化でよいという意見がある一方、接続するデバイスに制限がなく、自由に組み合わせで使用したいとの要望もある。
- 接続するデバイスを変更した際、アプリケーションの承認範囲で扱うことができるか否かについて議論することには意義がある。
- ここでいうパッケージは、画像診断装置の他に診療科に応じて必要な機器が組み合わせられた形である。どのメーカーの機器が組み合わせられても同等のシステムであるとみなせるようにしていくことを望む。
- SCOT が多領域で普及していく中で、様々な組み合わせが考えられると思われるが、その中でよいアプリケーションや組み合わせがあるとしたら、その部分をパッケージ化することが予想される。
- 決められたパッケージで使う場合、標準化は不要である。標準化では、例えば OPeLiNK 上の仕様を入力することが定められた上で、他のメーカーの製品でも代替可能であることを目指している。多少質が異なっても、OPeLiNK を介して機器を接続できることを示すことが標準化に求められる。

## (2) 手術データの蓄積と利活用

- 将来的には、多種多様な機器がつながり、収集されたビッグデータで AI が構築され、その成果が医療にフィードバックされると予想されている。将来的に、多くのデータが統合的に処理される方向へ進むと思われる。
- 個別機器の様々な情報が統合され、医師の判断に寄与する新たな情報として呈示されることで、劇的に治療成績が向上するならば、データ統合は十分価値がある。

## (3) OPeLiNK の役割

- OPeLiNK（ミドルウェア）は、デバイスから出力されるデータを次の用途につなぐ役割を担っている。デバイスから情報を収集して、標準化されたデータベースに保存し、次のアプリケーションに使いやすい形で出力する機能を有する。
- A社と B社の生体情報モニタ情報を同じ形で利用者、アプリケーション側に提供する。データ加工することなく、データ構造を標準化する。
- 例えば、A社、B社、C社のいずれの電気メスを OPeLiNK につなげても制御可能であることを求めている。アプリケーション側から見ると、システムに必要な一部の電気メスであって、A社か B社を意識する必要がない。アプリケーションが標榜する目的、構成が同じであれば、そこに含まれるデバイスに製品の変更が生じて、OPeLiNK に適合するデバイスを用いる限り、システムとして再度の認可あるいは承認を取り直す必要がないようにしたい。

- データを規格化する上で、時間的な粒度、桁数の過不足等、慣用的なチェックと、相互通信における動作の評価について項目出しをすることが理想である。
  - OPeLiNK をベースにして医療機器がいろいろつながる環境は、医療業界への新規参入を検討する上で、非常によいプラットフォームになり得る。
- (4) インフラ (OPeLiNK) の普及に向けて
- OPeLiNK は、基本的に PC における OS と同様に考えればよい。OPeLiNK における選択はキラーアプリや接続可能なデバイスとの兼ね合いで決まる。
  - OPeLiNK は、機器を接続する上で重要なポイントとなる。開発 WG でよいガイドラインを作成し、国際標準化も積極的に推進すべきである。
  - OPeLiNK に関する協議会等を設立し、ルール作りすることを考えている。
  - 病院側の立場で考えると、既に病院の中でネットワーク化されているため、新しい IT システムの導入には入れ替えや接続料等のコストが必要となる。OPeLiNK に接続するためのデバイスドライバが PC でのプリンタドライバと同様にデバイス側から提供可能となれば、新規システムへの接続コストが下がり、病院経営におけるコスト削減につながる。
  - OPeLiNK で規格化されたデータを収集する前提でアプリケーションを構築し、OPeLiNK に接続するデバイスを審査対象外とすることができれば、構成要素の変更による新たな申請が不要となり、デバイスを追加しやすくなる。
- (5) 臨床的意義
- 临床上、様々なトライアルが可能となる環境を作り、よい組み合わせを構築できれば、それをパッケージとして個別に販売する企業が現れる可能性がある。
  - 臨床的に有用なアプリケーションを生み出す環境を構築するためのベースが SCOT になると考える。
- (6) SCOT において想定される新医療機器
- リアルタイムレビューを行うアプリケーションを試作中である。手術中に執刀医が手術の進行状況を確認するモニタとする場合は、医療機器に該当すると考えられる。医局で手術中の状況観察、あるいは、医師の教育を目的として使用する場合には、非該当であると考えられる。
  - タッチパネルの指令に基づいて、OPeLiNK を介して機器操作を行うアプリケーションを開発中である。OPeLiNK は、双方向の情報収集を可能とし、アプリケーションの命令を OPeLiNK に接続された医療機器あるいは非医療機器に伝達し、デバイスを動作させることが可能である。無影灯、手術台等の操作が行える。
  - 将来的には、例えば血圧が低下した時、自動的に昇圧剤を投与する等、麻酔制御も可能になると考えられる。

事務局より、関連医療機器を対象とした評価指標案の作成状況が説明された。平成 29 年度の次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業（審査 WG）では、AI 技術を活用した医療機器の中で最も開発が進んでいる画像診断支援システムを対象とした評価指標案を作成した。また、



カウンターパートとなる開発 WG でも、両輪となる医療機器開発ガイドラインを作成している。薬機法に従い、製造販売業者が責任を負える範囲に限定する必要があるため、今回の対象は、オンサイト・オフサイト型バッチ式とクラウド/オフサイト型リアルタイム式とした。オンサイト/リアルタイム式の AI システムについては、留意点を挙げるのみとし、今回作成した評価指標案では対象外とした。オンサイト/リアルタイム式 AI システムについては、海外での開発事例があり、将来的には日本にも入ってくると思われる。なお、現時点では、FDA においても、オンサイト/リアルタイム式 AI システムの承認事例はないことが参加者より情報提供された。

以上の議論をふまえ、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た。次年度より、具体的なアプリケーション 2 種類を対象例にした品質、安全性及び有効性評価の考え方について、原案作成を開始することが決定された。

#### 5.4 平成 30 年度の進め方

- 原案作成委員会を 1-2 回開催し、その後、検討委員会を 1 回開催する。可能な限り、この作業を繰り返し、原案をブラッシュアップする。
- 次回開催に向け、以下のように役割分担案が決定された。
  - 1) 開発・利用動向に関する情報収集（担当：女子医大/岡本先生）⇒平成 30 年度報告書用
    - [1] 臨床的意義を考える上で、SCOT に対する期待、手術データ蓄積による 2 次利用に関する意義等の調査
    - [2] 競合他社の製品開発状況
  - 2) たたき台の作成：2 つのアプリケーションに関する考え方について（担当：デンソー/奥田委員、パイオニア/小黒氏）⇒原案作成用

#### 5.5 SCOT 評価科学 WG と医療機器開発ガイドライン（開発 WG）の位置づけについて

テーマ分けについては、現状では同じアプリケーションに対して、承認申請に関する部分と開発に関する部分をそれぞれ担当することが考えられるが、内容がオーバーラップするのは避けた方がよいので、開発 WG の進め方は要検討とする。評価科学 WG は近未来、開発 WG では中・長期的な視点で活動することも一案となる。

#### 6. その他（事務連絡）

- 次年度は、たたき台の作成状況をふまえて、原案作成委員会を開催する。日程調整は別途行う。
- 委員への交通費支給については、別途相談済であるが、後日手続に関して連絡する。

以上

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

H 2 9 年度は該当なし