

研究報告書表紙

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為の研究に関する研究

平成30年度 総括・分担研究報告書研究報告書

研究代表者 村垣 善浩

令和元年 5月 31日

目 次

1 . 総括研究報告	
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)	
A I 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立する為の研究に関する研究 -----	1
村垣 善浩	
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為の研究に関する研究 --	30
村井 純	
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為の研究に関する研究 --	60
配島由二	
3 . 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	140

分担研究報告書がある場合は、「総括・分担研究報告書」と表記すること

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）
平成 30 年度 総括研究報告書

「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

研究分担者：慶応義塾大学 環境情報学部 教授 村井 純

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、患者安全と基本性能を評価し医用機器としての国際認証取得に供する研究を実施中である。平成 30 年はシミュレータの試作を終え、令和元年で実機デバッグを進める状況まで進捗を得た。さらに SCOT 評価ガイドラインのドラフトをまとめあげ、令和元年で審議完了し厚生労働省へ提出する方針で進めている。

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、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、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で製品認証に用いる国際規格の策定に着手しているが、該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 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。

特に、評価科学 WG の目的は、SCOT のネットワークに接続する際の個別の医療機器及び統合システムについて、有効性及び安全性評価の考え方を作成する。

B. 研究方法

初年度に引き続き SCOT シミュレータの開発を次の通り分担して取り組むこととした。

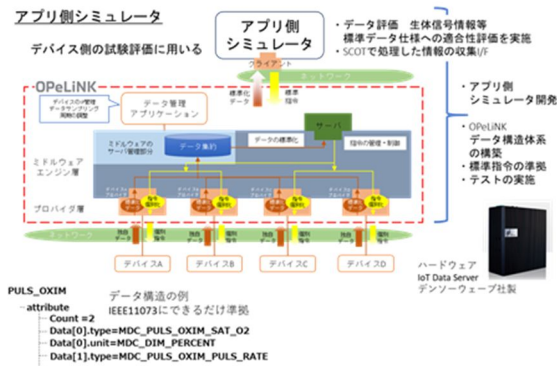
1. システム開発取り纏め

担当：東京女子医科大学 村垣 善浩

SCOT シミュレータ仕様書を作成し、ハードウェア・ソフトウェア試作を行う。シミュレータは OPeLiNK(ミドルウェア)を境にアプリ側とデバイス側に分割される。アプリ側はデバイスデータの評価、生体信号情報等適合性などを評価し(図 1a)、デバイス側は ME 機器の擬似データ、IF、さらに異常データなどを再現できるようにする(図 1b)。また、知的財産権、関連規制等に関する検討も平行して行う。関連規制については、関連国際規格審議団体とのリエゾンを密にして、関連する規制、特に医用ロボットの安全性等に関する事項の事前把握を行う

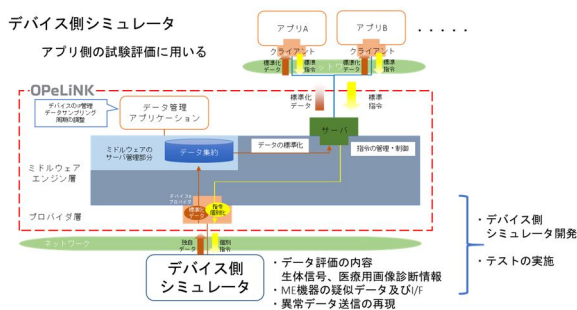
こととした。

SCOTシミュレータの開発 その①



a) アプリ側シミュレータ

SCOTシミュレータの開発 その②



b) デバイス側シミュレータ

図1. SCOTシミュレータの開発

2. ソフトウェア開発

現行の SCOT システムのソフト構造の分析からシステム構成を策定し、ソフトウェア仕様を作成することとした。ME 機器を検証するためにアプリケーションソフトを模倣するソフト側、アプリケーションソフトを検証するためにME 機器を模倣するデバイス側の各シミュレータの2種構成とした。

3. SCOT 評価ガイドラインの作成

担当：国立医薬品食品衛生研究所 藪島 由二
評価科学 WG を主催し、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ついて、有効性及び安全性評価の考え方の原案を作成することとした。

(倫理面への配慮)

該当なし

C. 研究結果

1. ハードウェア及びソフトウェアから構成されたアプリ側 SCOT シミュレータを試作し、生体情報モニタと接続し検証を実施した(図2)。
2. SCOT 評価ガイドラインの審議ドラフト作成を完了した。



図2. SCOTシミュレータ試作品の画面

D. 考察

OPeLiNK への接続によって新たに発生するリスクを洗い出し、医療機器として評価すべき項目を検討することで、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を明確にでき多様な機器の SCOT への参入が円滑化できる。以下に具体例を挙げる。

・SCOT シミュレータの認証範囲を明確化すれば、参入企業が試験の要否を個別に検討する手間を省くことができ、SCOT への参入を円滑に進めることができる。

・SCOT 認証規格に定めた試験方法を再現するシミュレータとして認証試験に活用可能となり SCOT 関連の国際規格に合致した評価試験システムが完成し、すべてのモダリティを有する総合医療機器メーカーでなくとも SCOT に接続して新製品の事前評価が可能となる。第三者認証機関は試験項目が明確化することで冗長試験を回避し明快な判定データを得て、認証の迅速化が期待できる。

・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としても使用可能となり、開発

が加速され新機能を持つ SCOT 対応の ME 機器が早期に上市され開発費削減で低価格化の効果もある。

- ・ SCOT のオンサイト試験に活用でき、シミュレータが SCOT 全体の故障を再現し各 ME 機器の動作を総合判断できるので始業前点検や定期点検が高精度化し、システムダウン等を事前に検知し対策可能となる。

- ・ 評価科学 WG での討議により、SCOT に接続する医療機器のリスク管理手法を明確化することが可能となり、認証に必要なリスク分析が効率的に実施でき、上記の開発内容の検討に有用であった。

E. 結論

H30 年度は SCOT シミュレータの試作と評価ガイドラインの審議ドラフトを作成した。

R0 年度は試作したシミュレータの実機上でのデバッグとブラシアップ及び評価ガイドラインの審議を行う。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

別紙 4 に記載

2. 学会発表

H30 年は該当なし

H. 知的財産権の出願・登録情報

(予定を含む)

1. 特許取得

H30 年は該当なし

2. 実用新案登録

H30 年は該当なし

3. その他

H30 年は該当なし

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業）
（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

村井 純

研究要旨

初年度の調査に基づき、SCOTシミュレータの要件および仕様を策定し、一部のシミュレータを実装、検証した。今年度はME機器がSCOT仕様を満たしていることを検査する目的で、SCOTアプリケーション側シミュレータに関する設計とプログラム実装をおこない、シミュレータの有効性と留意点があきらかになった。

村井純 慶應義塾大学
環境情報学部教授

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標とするものであるため、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。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年計画の二年目にあたる平成30年度はシミュレータに関する要件定義と、シミュレータソフトウェアの一部作成である。

B. 研究方法

平成29年に調査したシミュレータに関する仕様より、一部の仕様を策定し、プログラム仕様の設計と実装をおこない、動作検証をすることで、シミュレータを評価する。

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。

各種ME機器メーカー向けデバイスの評価。

C. 研究結果

SCOTシミュレータに関する仕様設計およびシステム構成を策定し、一部のシミュレータを実装し動作検証することで、シミュレータの評価をおこなった。

SCOTとOpeLinkネットワークと2種類のSCOTシミュレータ

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。

SCOTは、デバイス層、ミドルウェア層、アプリケーション層の3層から成り立つシステムである。

上部は機器・設備でME機器などのデバイス層である。

中部は、SCOTの中核となるミドルウェア層である。

下部はソフトウェアなどアプリケーション層である。

SCOT規格に対応するものはアプリケーションとデバイスの2種類あることから、それらをテストし検証するシミュレータも以下の2種類がある。

A. アプリ側シミュレータ

アプリケーション層を模倣し、デバイスを検証する。

B. デバイス側シミュレータ

デバイス層を模倣し、アプリケーションを検証する。

OPeLiNK feat. ORiN ~オペの透明化と再現を実現~

あらゆる情報の時間同期保存&リアルタイム融合提示により、術中の意思決定支援と、術後の多面的な解析⇒カイゼンを実現。

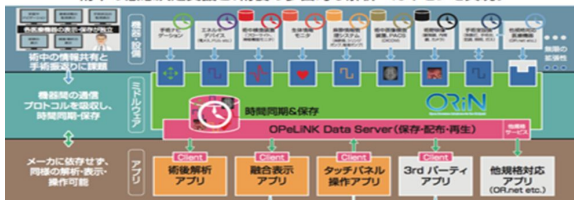


図1 SCOTとOpeLinkネットワーク

アプリ(アプリケーション)側シミュレータ

アプリ側シミュレータの全体構成を図2に示す。

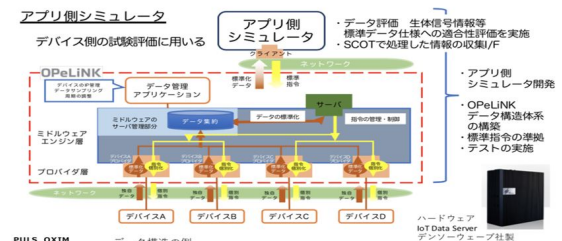
画面の下部はSCOT規格に対応するデバイスを示し、各デバイスは独自の通信手法(プロトコル)でプロバイダー層と通信をする。

プロバイダー層では、独自の通信手法を共通規格であるSCOT標準通信手法に変換する。このことから、プロバイダーの上位との通信はSCOT標準規格、プロバイダーの下位との通信は独自通信が行われる。

デバイスのデータ構造は、機器の分類により標準化される。たとえば、パルスオキシメータであれば、IEEE11073に準拠する形のデータ構造ツリーを持つ。データツリーには、typeとUNITがあり、typeには項目名、UNITは数値の単位がはいる。

図の左下に、パルスオキシメータの例を示す。

アプリ側シミュレータは、パルスオキシメータをテストする場合は、それぞれ該当する項目が存在するか、また項目の値が範囲内であるかなどを調べ、SCOT規格の適合性を検査する。



データ構造の例
IEEE11073にできるだけ準拠

```

- attribute
  Count = 2
  Data[0].type=MDC_PULS_OXIM_SAT_O2
  Data[1].unit=MDC_DIM_PERCENT
  Data[1].type=MDC_DIM_PULS_OXIM_PULS_RATE
  Data[1].unit=MDC_DIM_BEAT_PER_MIN
  
```

図2 アプリ側シミュレータ

デバイス側シミュレータ

デバイス側シミュレータの全体構成を図3に示す。

画面の下部はSCOT規格に対応するデバイスを示し、各デバイスは独自の通信手法（プロトコル）でプロバイダー層と通信をする。

プロバイダー層では、独自の通信手法を共通規格であるSCOT標準通信手法に変換する。このことから、プロバイダーの上位との通信はSCOT標準規格、プロバイダーの下位との通信は独自通信が行われる。

デバイス側シミュレータはテストしたいME機器を模倣し、各種シナリオに応じた擬似データを生成し、アプリケーションの動作を確認する。

また、異常値などを送り、その場合でも、アプリが異常動作をおこなわず、正常値に戻った際に正しく復旧できるなどを調べ、SCOT規格に適合することを検査する。

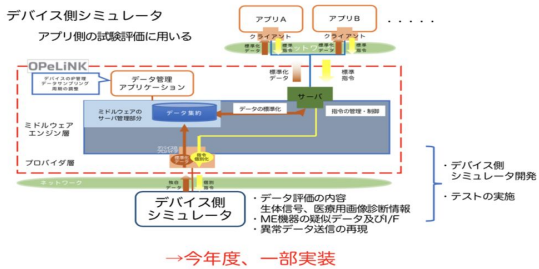


図3 デバイス側シミュレータ

SCOTシミュレータ画面構成

SCOTシミュレータの実行時画面を図4に示す。画面左は、プロバイダーの一覧であり、ここにさまざまなME機器の一覧が表示され選択できる。

選択したプロバイダーに関して、各種計測データの受信をすることで、該当するカテゴリに関する必要な項目の有無が、Pass、Failの形で一覧表示されることで、適合具合が調査できる。

しかし、対話による検査では、時系列的に変わるさまざまな項目や状況について調査ができないことから、時系列で動作を刻々と変化させることができるストーリーの概念を用意し、それらを再現する機能が必要であることが判明した。



図4 SCOTシミュレータ画面

D . 今後の計画

本年度はSCOTシミュレータの仕様を策定し、アプリ側シミュレータの一部を実装し、動作検証をした。

次年度は、アプリ側シミュレータの完成度を高め、また、デバイス側シミュレータの設計と実装、および検証を行い、シミュレータの機能を網羅していく。

E . 結論

本年度は、一部のSCOTシミュレータを実装しデバイスを評価、検査することで、その有用性を確認することができた。

また、シミュレータでは単に数値を確認するだけでなく、時系列で変わるさまざまな種類のストーリーを加味した、再現機能が必要であることがわかり、スクリプトなどの機能を設け、プログラムブルにストーリーを作成することも含め、次年度以降に対応について検討する。

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）
平成 30 年度分担研究報告書

「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 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た。

平成 30 年度は、全 6 回の原案作成委員会及びメールでの意見集約を行った。第 1~4 回の原案作成委員会では、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。SCOT 普及に向けてガイドライン案では、ミドルウェア（OPeLiNK）に接続されるデバイスとアプリケーションの評価を、それぞれ OPeLiNK を境として分けて行う新しい考え方を提案している。また、その考え方について、厚労省の医療機器審査担当者よりガイドラインとしての成立要件についてアドバイスを受けた。第 5 回及び第 6 回会議では、ガイドライン案に基づいた提言の作成に着手した。提言では、ISO、IEC 等の公的規格、認証機関、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とする方向性を示すこととした。

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(資料 1(概要), 資料 2(名簿))。

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た。

平成 30 年度に開催した第 1~4 回原案作成委員会では、収集したコメントについて協議し、「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)」(資料 3(ガイドライン案(原案作成委員会最終版)))を作成した。

当該ガイドライン案については、厚労省医療機器審査の担当者にガイドラインとしての成立要件に係るアドバイスを受けた。第 5 回及び第 6 回会議では、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にした。提言では、ISO、IEC 等の公的規格、認証機関、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とした。

C. 結果

(1) 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

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(資料 4)。

(2) 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

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、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(資料 5)。

(3) 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

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：

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（資料 6）。

(4) 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：

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（資料 7）。

(5) 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（資料 8）。

(6) 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（資料 9）。

D. 考察

SCOT は、ミドルウェアである OPeLiNK を介して、様々な通信規格やインターフェースの差異を問わず、治療室内のデバイスやアプリケーションの連携を容易にすることを特徴とする。OPeLiNK への適合性は、各メーカーが自社製品の承認申請に付加する事項となることが想定される。原案作成委員会では、SCOT アプリケーションが自社製以外のデバイスやアプリケーションに接続する、又は接続先の医療機器に変更が生じた際、SCOT アプリケーションとして一部変更申請を要する承認範囲について議論された。規制当局は薬機法の範疇で審査するため、原案作成委員会が提案する SCOT アプリケーションの考え方を規制当局へ向けた提言として取りまとめる必要があると判断された。第 4 回会議後、事務局が厚生労働省及び PMDA と事前相談した際、原案作成委員会の考え方は公的規格等の整備をもって受入可能となり得る回答を得た。そこで提言では、ISO、IEC 等の公的規格の制定、シミュレータによる評価手法の確立、スマート治療

室協議会の役割等について整備が完了した状況を想定し、原案作成委員会が提案するモデルウェアを介してアプリケーションとデバイスとを切り分ける考え方を取りまとめることとした。その科学的及び薬事的妥当性については、規制当局及びアカデミアから構成される検討委員会において討議する予定である。

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。そのため、OPeLiNKに接続されるデバイスとアプリケーションの評価を、それぞれOPeLiNKを境にして切り分ける新しい考え方に基づいて「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)」を作成した。また、ガイドラインの策定に向けたステップとして、この考え方を提言に取りまとめることとした。次年度は検討委員会を開催し、アカデミア委員の意見を踏まえて、実現性のある提案として更なるブラッシュアップを図る。

平成30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

国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部

多品種多年代機器が雑多にひしめき合う従来手術室



同じ機能を持つ医療機器が多品種存在

ネットワーク化がほとんどなされていない

SCOT開発におけるコンセプト

日本の得意とする産業用ロボット技術の
治療室環境への応用
ミドルウェアを中心とした**新しい概念**にもとづく
治療室ネットワークを構築

産業用：ORiN ⇒ 治療室用：OPeLiNK

SCOTではミドルウェアを介して接続されるため、
SCOTのアプリケーションプログラムは
SCOTに接続可能な種々のデバイスを
容易に交換して使用可能！

SCOTに関連する事業の比較

SCOTを世界に先駆けて日本から発信するため、既に国際標準規格としての新規提案（AMED）や開発ガイドラインの作成（経済産業省）が開始されているが、それらは主に**単体機器をSCOTに接続するための仕様**についての検討であり、**医療機器としてのリスクの網羅的選定**についてはまだ議論が進んでいない。

事業	開発内容	成果物
AMED	SCOTの開発と高性能化 HyperSCOT	SCOT接続ME機器の要求事項 SCOTの通信機能の仕様 SCOTのデータ授受プロトコル SCOT情報のプロセッシング仕様
経産省 標準化	SCOTの製品認証規格の策定	SCOTの基本性能と基礎安全を担保 する個別規格 SCOTの機能と性能を評価する技術 仕様書
経産省 開発ガイドライン	SCOTに関連する企業向け開発促進 のためのガイドライン	SCOTに接続するデバイス
厚労省 厚労科研費	SCOTの性能評価機能を具現化する SCOTシミュレータの開発	SCOT接続機器の擬似データ、 故障データの発生 シミュレータによる規格遵守のた めの評価試験

本厚労科研による研究範囲

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。

期待される効果

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

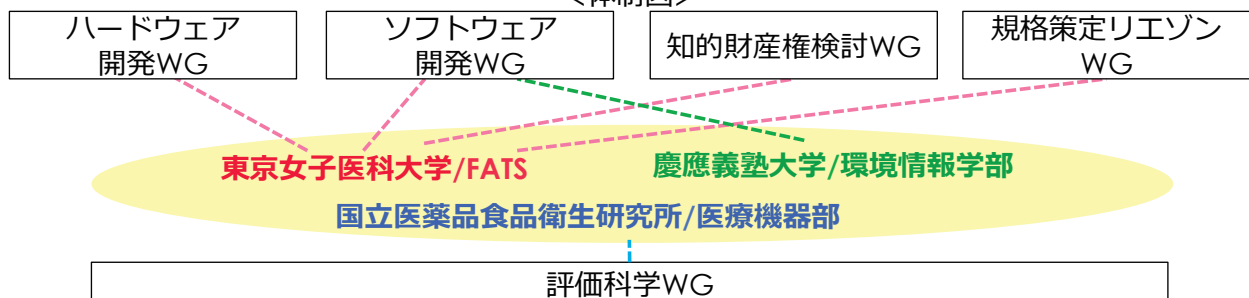
単体医療機器をOPeLiNKへ接続することで、新たに発生するリスクを選定し、医療機器として追加評価が必要となる項目について検討する。具体的には、**SCOTシミュレータが評価可能な範囲と個別の医療機器として評価が必要となる事例等について検討**する。SCOTシミュレータの認証範囲を明確化できれば、参入企業にとっても、試験の可否を個別に検討する手間を省くことができるため、SCOTへの参入を円滑に進めることができる。また、SCOTとしても、多様な機器の受入が可能となり、より安全で安心な手術室構築が期待できる。

平成29～31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」

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	齋島由二
	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>



NIHS分担研究課題の目的

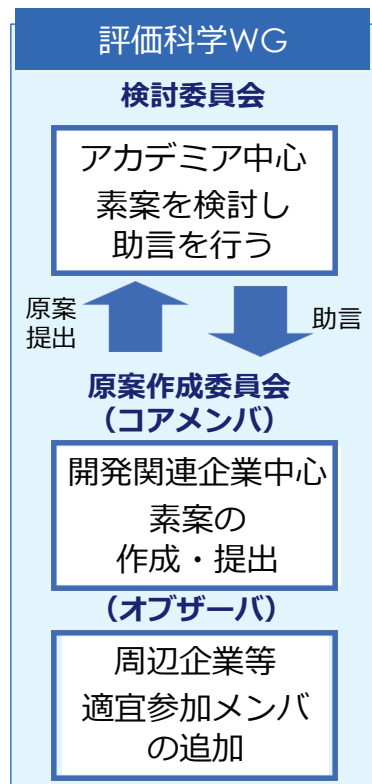
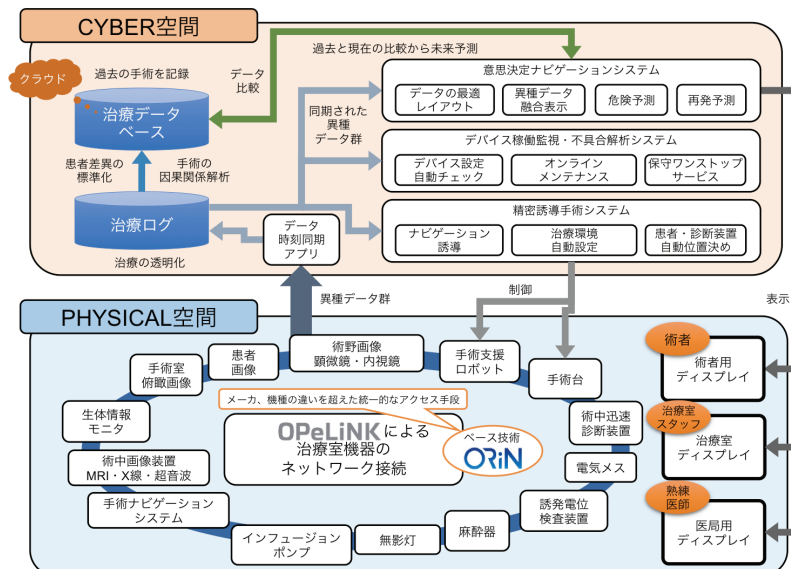
H29年度：個別医療機器のSCOTへの接続及びSCOTの医療現場への円滑な導入促進に寄与することを目的として、関連する産官学メンバーから構成される評価科学WGを設立する。

⇒SCOTに接続するアプリケーションプログラム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。

H30-31年度：当該アプリケーションプログラムの医療機器としての有効性及び安全性の評価項目に関するガイドライン案の作成を目的とする。

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。



平成30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
（2019.2.18 現在）

検討委員会 委員（五十音順：◎座長、○副座長）

氏名	所属	役職
◎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	北九州総合病院	病院長

原案作成委員会（五十音順）

原案作成委員会出欠

氏名	所属	役職	第1回 (7/3)	第2回 (8/2)	第3回 (9/12)	第4回 (10/15)	第5回 (12/4)	第6回 (2/18)
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

原案作成委員会出欠

氏名	所属	役職	第1回 (7/3)	第2回 (8/2)	第3回 (9/12)	第4回 (10/15)	第5回 (12/4)	第6回 (2/18)
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

原案作成委員会出欠

氏名	所属	役職	第1回 (7/3)	第2回 (8/2)	第3回 (9/12)	第4回 (10/15)	第5回 (12/4)	第6回 (2/18)
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

原案作成委員会出欠

氏名	所属	役職	第1回 (7/3)	第2回 (8/2)	第3回 (9/12)	第4回 (10/15)	第5回 (12/4)	第6回 (2/18)
泉美喜雄	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	リサーチアドバイザー	×	×	×	○	×	×
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	○	○	○	○	○	○
川村和也	千葉大学 工学研究科 人工システム科学専攻	助教	×	×	×	×	○	○
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	国土舘大学 理工学部 理工学科 機械工学科	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	○	○	○	○	○	○
高橋 稔	株式会社デンソー 新事業推進部 メディカル事業室	担当課長	×	○	○	○	○	○
徳島一雄	株式会社デンソー 新事業推進部 メディカル事業室	担当次長	○	○	○	○	○	○
山北博士	株式会社デンソー 新事業推進部 メディカル事業室	担当係長	○	×	○	○	×	○

2018.10.15 更新版 v6

1 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）

3 1. はじめに

4 医療現場での IoT 普及は世界的に進んでおり、IT 企業の参入も多く見受けられる。
5 このうち、治療に係る医療機器等をネットワークに接続し、体系的に情報を収集する治
6 療室の仕組みとして、スマート治療室の開発が進んでいる。スマート治療室においては、
7 術中に収集した情報を統合して表示するアプリケーション等を導入することで、術者が
8 適切な判断を下すための情報が提供できる。手術ナビゲーションシステムによる手術過
9 程、バイタルサイン（脈拍、血圧、呼吸回数、SpO2（動脈血酸素飽和度）、心電図、
10 MEP（運動誘発電位）等）、薬剤の投入量等が時間記録を伴うデータとして保存される。
11 また、当該データの2次的利用として、手術成績や不具合発生要因の評価等への応用が
12 考えられる。さらに、今後のAIの進化によっては、アプリケーションに自動診断・介
13 入機能が付加されることも想定され、手術のあらゆる情報の収集・蓄積・融合・解析・
14 活用による新たな価値の創出が期待されている。

15 米国FDAは2013年頃から医療IoT機器のセキュリティ強化に向けたガイダンスを
16 発表してきた¹⁾。また、国内においては手術室内の機器統合を図るSCOT（Smart Cyber
17 Operating Theater）がスマート治療室の実例として実装、運用されている。類似する構
18 想として、ドイツ主導によるOR.NETプロジェクト²⁾が挙げられる。しかし、その概念
19 は、既存のIEC、ISO等の医療機器関連国際規格のスコープには含まれていない。

20 本ガイドラインでは、特にスマート治療室にアプリケーションを組み込み、医療機器
21 として新たな機能・システムを構築する場合に必要な事項についての考え方を示
22 す。これによって、スマート治療室へのアプリケーションの導入を加速し、スマート治
23 療室の医療機器・システムとしての普及を適正かつ迅速に進める手助けとなることを意
24 図している。

26 2. 用語の定義

27 スマート治療室に関する詳細や用語の定義は、スマート治療室開発ガイドライン
28 2017³⁾を参照すること。本ガイドラインでは、スマート治療室開発ガイドライン 2017
29 に規定されていない用語について、その定義を示す。

30 (1) 標準データ

31 デバイス種別ごとに定義された共通の出力項目とデータ形式に基づいて、ミドルウェア
32 が収集したデバイスデータである。ミドルウェアが、収集したデバイスデータから、
33 デバイス種別毎に標準データを作成する。個々のデータには、ミドルウェアで管理され
34 た時間情報が付与される。データの精度や粒度は、各デバイスに依存する。

35 (2) 標準指令

36 アプリケーションプログラムがミドルウェアを介してデバイスを操作するためにデ
37 バイス種別毎に定義された指令である。アプリケーションプログラムは、同一デバイス
38 種別において、デバイスのメーカーや機種にかかわらず、対象デバイスを操作すること
39 ができる。

40 (3) スマート治療室システム

41 デバイス、アプリケーションプログラムがミドルウェアを介して相互に通信する統合

42 型医療システムである。特に SCOT では、システムを構成するデバイス及びアプリケー
43 ションプログラムにかかわらず、標準データ・標準指令を使用して相互運用すること
44 ができる（別紙1）。

45 (4) スマート治療室シミュレータ（以下、シミュレータ）

46 標準データ又は標準指令の擬似データを入力し、ミドルウェア/アプリケーション間、
47 並びにミドルウェア/デバイス間の相互接続性を試験するシステムである。

48

49 3. 適用範囲

50 本ガイドラインは、スマート治療室アプリケーションプログラムのうち、標準デー
51 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、医療機器に該当する
52 可能性があるアプリケーションプログラム（以下、SCOT アプリケーション）を対象と
53 する。スマート治療室システムの接続形態を別紙1に示す。

54 別紙2に示すように SCOT アプリケーションは、以下の(1) - (4)に分類され、医
55 師等が診断および治療を行う目的のため、標準データに、

56 (1) 新たな加工や解析をせず、手術中に医師等に表示する（生体情報や画像等の臨床
57 データを含む場合のみ）。

58 (2) 新たな加工や解析を加えて、手術中に医師等に表示する。

59 (3) 新たな加工や解析を加えるにかかわらず手術中に医師等に表示する。また、表示
60 結果に基づき、医師が診断及び治療のために下した判断を命令として SCOT アプ
61 リケーションに入力することで、SCOT アプリケーションは、ミドルウェアを介
62 した標準指令によりデバイスを操作する。

63 (4) 新たな加工や解析を加えると共に、SCOT アプリケーションが医師に代わって自
64 動的に診断及び治療のための判断を行い、ミドルウェアを介した標準指令により
65 デバイスを操作する。

66 本ガイドラインでは、(1) - (3)に該当する SCOT アプリケーションを対象とする。

67 (4)については、AI等の医療応用が革新的に進むことを考慮し、将来の課題として事
68 例をあげるが、本ガイドラインの適用範囲からは除外する。

69

70 4. 本ガイドラインの位置づけ

71 本ガイドラインは、当該アプリケーションの基本的な技術要件に加え、品質、性能及
72 び安全性の評価にあたって留意すべき事項のうち、現時点で必要と考えられる事項を示
73 したものである。また、本ガイドラインは、今後の技術革新や知見の集積等を踏まえて
74 改訂されるものである。アプリケーションの薬事申請において、参照されることを想定
75 しているが、拘束力を有するものではない。対象となるアプリケーションの評価にあた
76 っては、個別の製品の特性を十分に理解したうえで、科学的な合理性をもって柔軟に対
77 応することが必要である。なお、本ガイドラインのほか、国内外のその他関連ガイドラ
78 イン等を参考にすることも考慮すべきである。

79

80 5. SCOT アプリケーションの基本的性能及び安全性評価にあたって留意すべき 81 事項

82 SCOT アプリケーションとミドルウェアに関する入出力の関係を別紙1に示す。SCOT

83 アプリケーションとデバイス間の接続は、ミドルウェアを介して、標準データと標準指
84 令で行われる。そのため、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、
85 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
86 うことができる。SCOT アプリケーションについては、上記の相互接続性を確保するた
87 めの入出力評価の他、以下の事項を参考として、必要と考えられる評価を行うこと。な
88 お、相互接続性については、シミュレータ等による評価の範囲を示し、追加する必要が
89 ある評価項目については別途試験結果を示すこと。また、SCOT アプリケーションのリ
90 スクと医療への貢献度を考慮して、以下の事項を参考に適切な評価を行うこと（別紙3）。

91

92 ① 基本事項

93 開発の経緯、品目の仕様、当該品目及び、必要に応じ、類似品の国内外での使用状況、
94 設計開発及び原理、使用方法等を明確に示すこと。

95

96 (1) 概要

97 (i) 使用目的（適応患者、想定する使用者、手術手技等）

98 (ii) スマート治療室システムにおける SCOT アプリケーションの位置づけ（ユー
99 ザの期待する効果と SCOT アプリケーションによる実現方法）

100 (iii) SCOT アプリケーションを動作させる上でのシステム構成（デバイス、ミド
101 ルウェア、SCOT アプリケーションが要求する他のアプリケーション、SCOT
102 アプリケーションの役割及び関連性、当該アプリケーション導入による既存
103 のスマート治療室システムに与える影響等）

104

105 (2) 接続を意図するデバイスに関する情報

106 (i) デバイスの機能・性能（計測や制御の項目、時間及び計測データの精度等）

107 (ii) 対応するミドルウェアとそのバージョン等

108 (iii) 安全な使用（禁忌、予防措置、警告等）

109

110 (3) 接続を意図するミドルウェアに関する情報

111 対応するミドルウェアとそのバージョン等を示すこと。

112

113 (4) SCOT アプリケーションに関する情報・性能評価

114 (i) SCOT アプリケーションの機能・性能

115 (ii) インストールされる計算機の性能等

116 (iii) 通信機能・性能（基本的にはミドルウェアによる。必要とされる通信速度や
117 許容される遅延、データ再送のルール等）

118 (iv) ミドルウェアに保存する情報・要求する情報（保存するデータの種別、使用
119 目的を明確にする。データの標準化への対応の有無を含む。）

120 (v) デバイスへの指令の有無

121 (vi) トレーニング計画の必要性とその内容

122

- 123 ② SCOT アプリケーション及び計算機の安全性に関する評価
124 (1) 品質マネジメント
125 (i) アプリケーションライフサイクル
126 (ii) アップデート・アップグレードの記録
127 デバイス、ミドルウェア等のアップデート、アップグレードに伴う評価
128 (iii) ユーザビリティ
129 (2) リスクマネジメント
130 (i) 求められるバックアップ体制（術中に SCOT アプリケーションの使用を中止
131 し、代替法に切り替える場合の対応等）
132 (ii) 安全機構
133 ・異常検知
134 ・異常診断
135 ・異常状態の回避及び復旧
136 ・警報、警告、非常停止
137 ・再稼働の条件と方法
138 ・注意喚起
139 ・停電対策
140 (3) 電氣的安全性及び電磁両立性
141 (4) 機械的安全性
142 (5) セキュリティ対策（個人情報保護等）
143 (1) ～ (5) の各項目の評価において試験を行った場合、その試験結果をエビデ
144 ンスとして記録すること
145

146 ③ 臨床評価に関する留意点

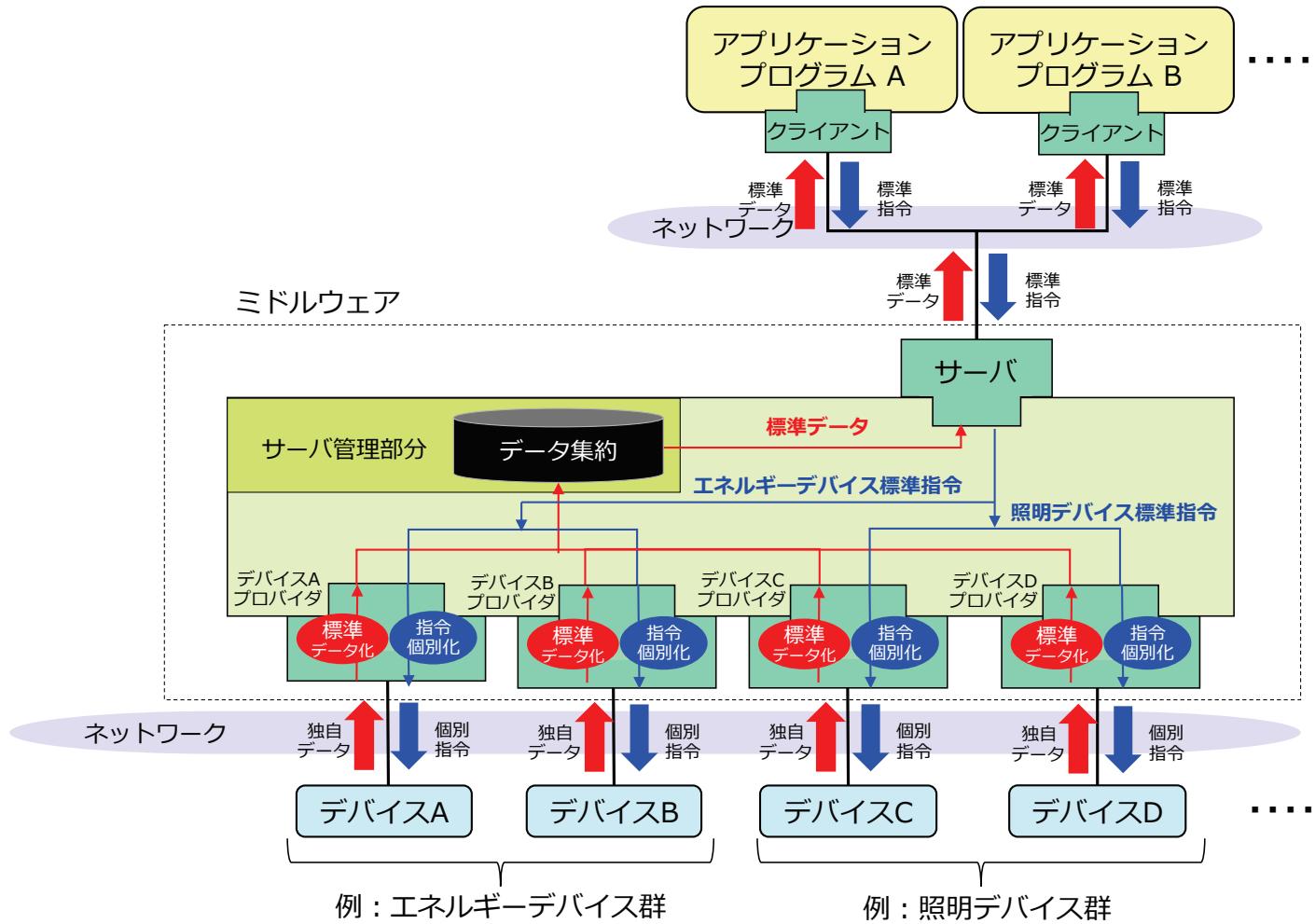
147 医療機器の臨床的な有効性及び安全性が性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は
148 既存の文献等のみによっては評価できない場合に臨床試験（治験）の実施が必要となり、
149 臨床試験成績に関する資料の提出が求められる。臨床試験の試験成績に関する資料の要
150 否については、個々の医療機器の特性、既存の医療機器との同等性、非臨床試験の試験
151 成績等により総合的に判断されることから、その判断には必要に応じ、独立行政法人医
152 薬品医療機器総合機構の相談を活用すること。その使用目的、手術手技、性能、構造等
153 が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、原則として臨床試験の試験成績に
154 関する資料の提出が必要である。（参考：「医療機器に関する臨床試験データの必要な範
155 囲等について」（平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発 0804001 号厚生労働省医薬食品局審査
156 管理課医療機器審査管理室長通知）
157

158 参考文献

- 159 (1) アメリカ食品医薬品局：サイバーセキュリティに関するガイダンス等
160 <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/ucm373213.htm>（2018 年 6 月 22 日
161 確認）

- 162 (2) OR.NET e.V. <http://ornet.org/en/> (2018年6月22日確認)
- 163 (3) 経済産業省:スマート治療室のシステム構成・運用に関する開発ガイドライン 2017,
164 平成30年3月
- 165 (4) 品質マネジメント:ISO 14971/JIS T 14971
- 166 (5) リスクマネジメント:ISO 13485/JIS Q 13485
- 167 (6) ヘルスソフトウェア製品安全:IEC 82304-1/JIS T 82304-1
- 168 (7) 医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセス:IEC 62304/JIS T 2304
- 169 (8) 日本国内:サイバーセキュリティに関するガイドライン等
170 ・サイバーセキュリティタスクフォース(総務省)、IoTセキュリティ総合対策、
171 平成29年10月
172 ・厚生労働省、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版、平成
173 29年5月
174 ・IoT推進コンソーシアム(総務省、経済産業省)、IoTセキュリティガイドライン
175 Ver1.0、平成28年7月
- 176 (9) Interoperability:FDA, Design Considerations and Pre-market Submission
177 Recommendations for Interoperable Medical Devices, Sept 6, 2017

スマート治療室の接続形態



目的：医師の治療・診断を支援

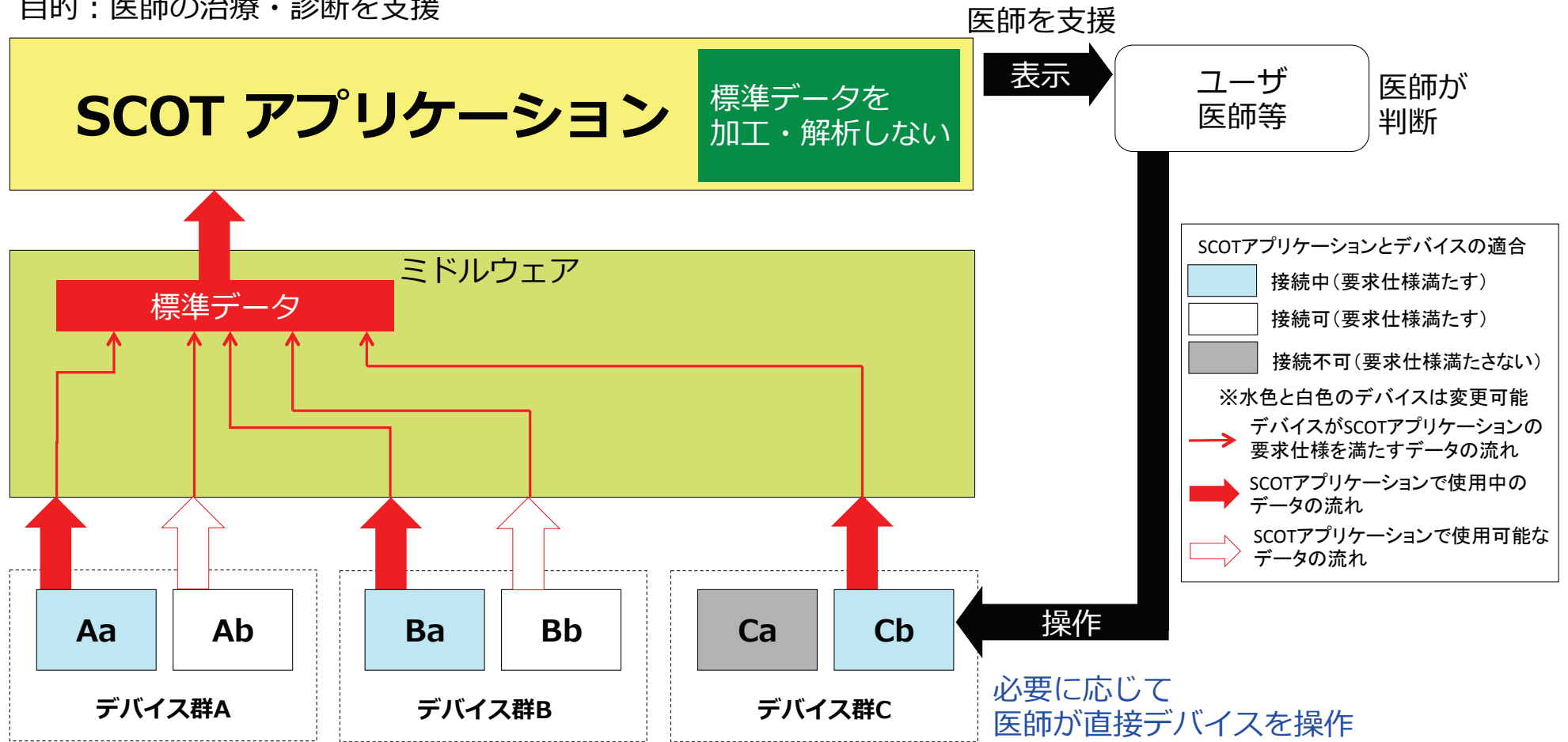


図1. SCOTアプリケーション(1).
ミドルウェアがデバイスから収集した標準データのみを使用した情報を
医師等に提示し、治療・診断を支援するアプリケーション

目的：医師の治療・診断を支援

医師を支援

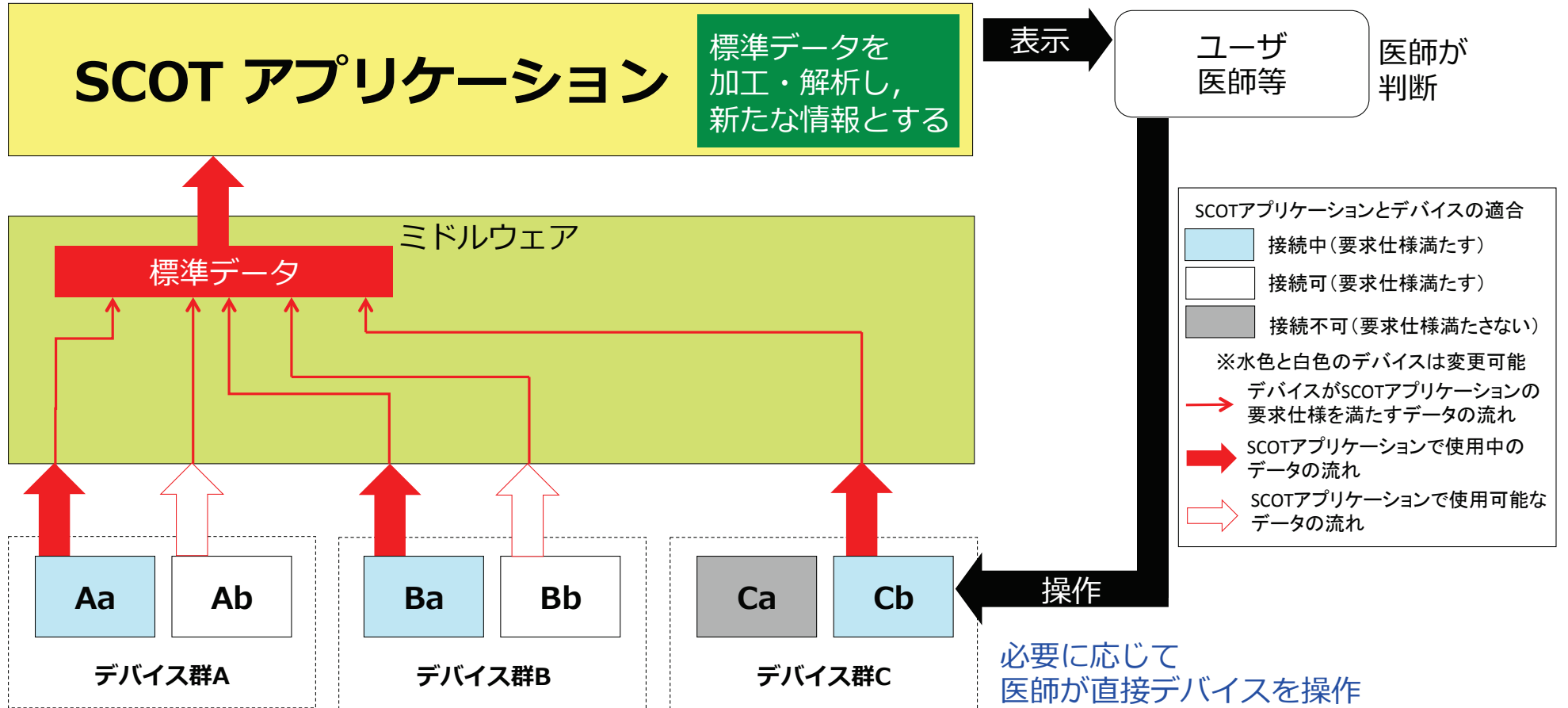


図2. SCOTアプリケーション(2).
アプリケーション内で標準データを加工・解析し、
新たな情報とすることが付加されたアプリケーション

目的：医師の治療・診断を支援

医師を支援

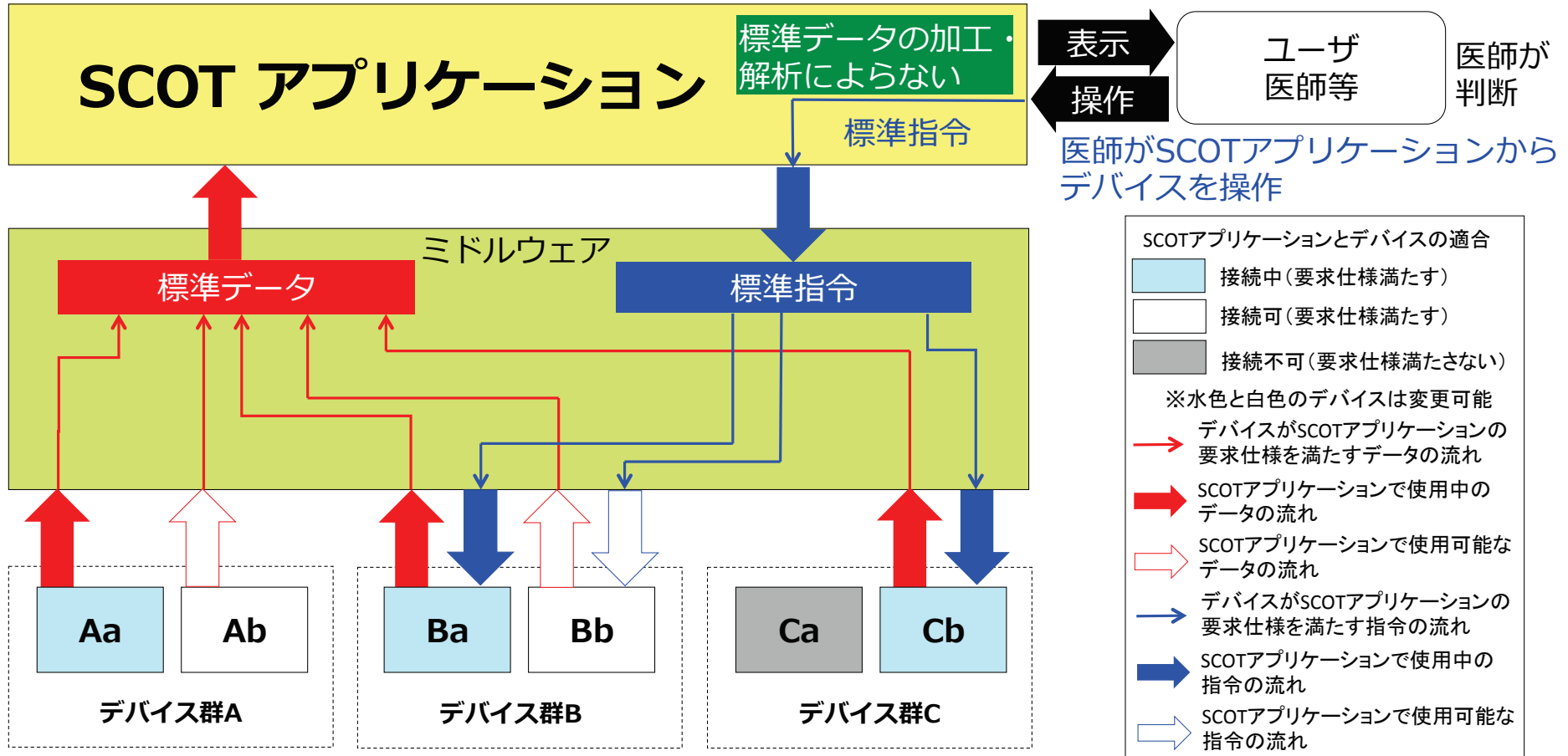


図3. SCOTアプリケーション(3).
医師の判断に基づいた命令をアプリケーションに入力することで、
デバイスを操作するアプリケーション

目的：AI等による患者の治療・診断

医師を支援

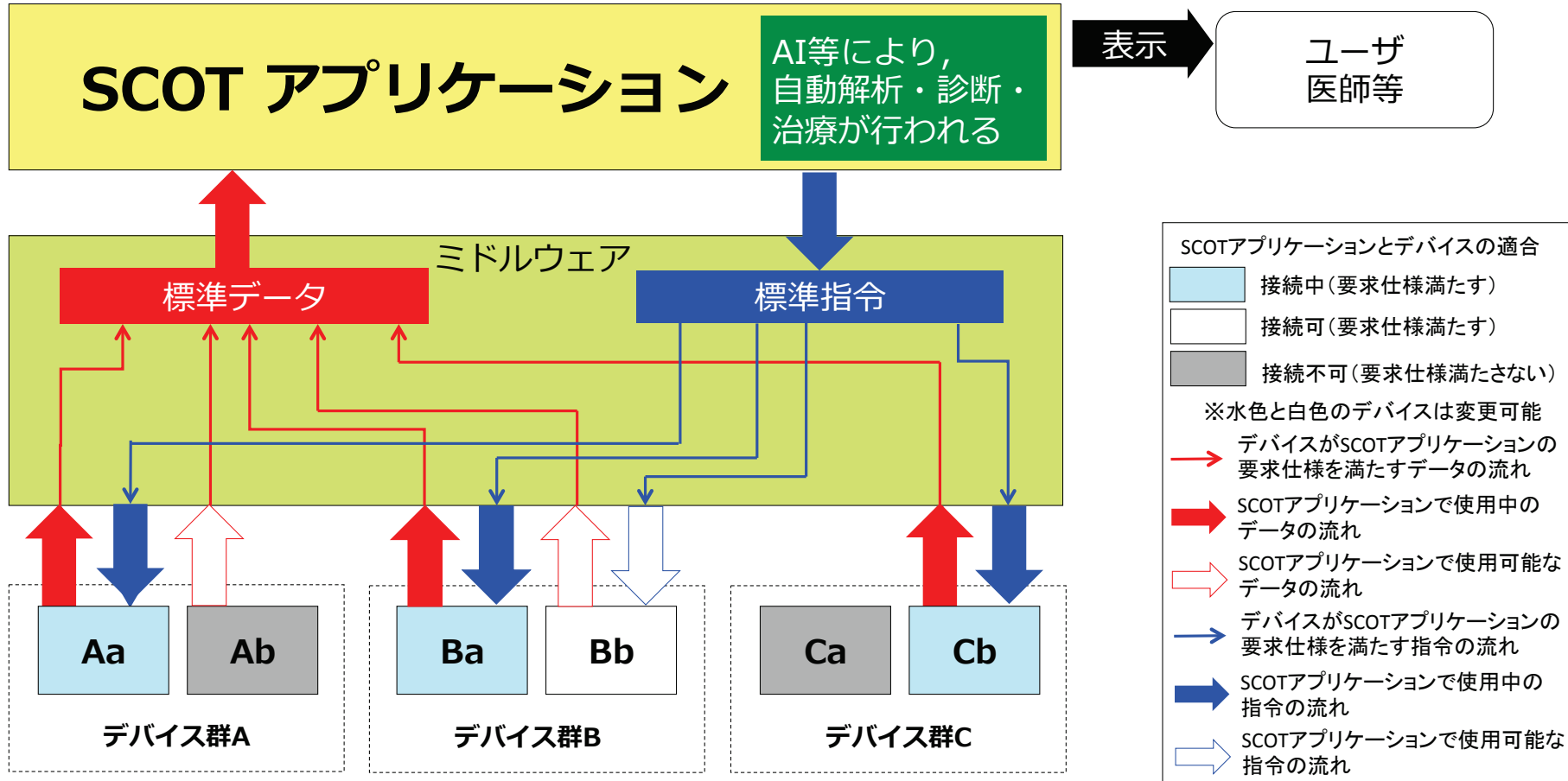


図4. SCOTアプリケーション(4).
 医師に代わり診断や治療をAI等によって自動的に行う機能が
 アプリケーション内に具備されているアプリケーション

『SCOTアプリケーション分類マトリクス案』の概要

SCOTアプリケーションは、縦軸をリスク、横軸を医療への貢献度としたマトリクスによって分類することができる。医療への貢献度とは、「医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて、疾病の治療、診断等にどの程度寄与するか」によって定義される。

医療への貢献度：

- 疾病の治療、診断に寄与しないもの
- 疾病の治療方針、診断に関わる意思決定に関わる情報を医師に提示するもの
- 疾病の治療方針や診断結果そのものを医師に提示するもの
- アプリケーション自身が治療方針を決定し、デバイスを操作することで自律的に治療行為を行うもの

リスク：

- 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの
- 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの
- 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの
- 不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの

リスク	4.高い				
	3.比較的高い				
	2.比較的低い				
	1.低い				
		a.低い	b.比較的低い	c.比較的高い	d.高い
医療への貢献度					

例：

- 以下、(1)~(4)は別紙2のSCOTアプリケーションの分類を示す。
- 複数機器のデータを融合したモニタリングシステム (a1~c1)
 - バイタルサインや手術ナビゲーションデータ等を融合した医師の術中意思決定支援システム (b1~c3)
 - 医用電気機器（無影灯、治療台や電気メス等）パラメータ設定アプリケーション (a1~a2)
 - バイタルサインを解析し、麻酔薬をシリンジポンプにより自動注入する自動麻酔装置 (d3~d4)

平成 30 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）」
平成 30 年度第 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 7 月 21 日

1. 開催日時 2018 年 7 月 3 日（水曜） 10：00～12：15
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）、鈴木孝司（医療機器センター）、清徳省雄（レキシ）、徳島一雄（デンソー）、山北博士（デンソー）
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：平成 29 年度第 1 回 原案作成委員会 議事概要（案）
資料 4：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 日コメント受付版）
資料 5：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 7 月 2 日コメント反映・事務局修正分）
資料 6：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コメント回答票

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、参加者の紹介、配布資料の確認が行われた。

引き続き事務局より、前回会議の議事概要（資料 3）が説明された。議事概要（案）について修正等がある場合は、1 週間を目途に事務局に連絡することとした。

5.2 討議

(1) OPeLiNK を使ったインテグレーションについて

岡本氏から、キヤノンメディカルシステムズのアンギオ装置の導入事例が紹介され、SCOT 治療室への機器導入に関する考え方について、話題提供された。主な内容は以下のとおりである。

- ・ キヤノンメディカルシステムズの事例では、アンギオ装置を薬事申請する際に、カテーテル用ベッドとの組み合わせの適合性が確認されている。アンギオ装置の組み合わせが新たに考えられるベッドについては、適合性を確認し、変更申請している。
- ・ 信州大学で7月から臨床を始める OPeLiNK では、非常にさまざまな機器が、システムに接続される。今後、デバイスの取り替えについては、同一メーカーの別製品への取り換え、あるいは別メーカー製の類似製品への取り換え等が考えられる。
- ・ OPeLiNK を境として、アプリケーション側とデバイス側に分割した場合、アプリケーション側には、医療機器プログラムに該当し得る製品があり、その場合は、薬事承認申請を必要とする。一方、医療機器であるデバイス側の変更に伴い、アプリケーションメーカーが新規申請又は一部変更申請をその都度行うことは非効率であるため、相互の切り分けについて議論する必要がある。
- ・ OPeLiNK の場合、同じ種類のデバイスであれば、データは統一形式に変換され、サーバに保存される。データサーバを境とし、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離して考えることができると思われる。
- ・ SCOT 手術室全体を稼働させるためには、サーバ負荷やネットワーク品質の問題、導入場所での課題等、他に検討を要する事項もある。開発ガイドラインでは、SCOT 手術室を適切に使用できるように設定・確認する役割として、導入者について議論してきたところである。
- ・ 手術室で使われる組み合わせ型医療機器において、キヤノンのアンギオシステムのように、ベッドが変更・追加される毎に薬事申請を行う従来方式ではなく、OPeLiNK を介してアプリケーションとデバイスを組み合わせるスマート治療室では、デバイスの追加・変更に伴う薬事申請手続きの簡素化又は省略という考え方が導入できないか議論して頂きたい。

上記の話題提供を受けて、質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 良いアイデアである。例えば、放射線治療領域で使う画像ビューアは、DICOM 規格に則っている前提がある。規格が存在するため、全てのCTやMRIとの組み合わせ評価は行っていない。DICOM の場合と同じロジックで考えることができると思う。
- ・ 単体プログラムも全メーカーのパソコンを対象とした評価は行っていない。動作保証のためにOS 指定等の制限をかけている。ミドルウェア部分の規格化及びルール化が全ての核になると思う。
- ・ 企業にとっては、ミドルウェアを境として、アプリケーション側とデバイス側に分けたほうが開発しやすい。
- ・ 原案作成委員会では、以上の議論を踏まえ、ミドルウェアを境として、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。アプリケーション開発メーカーからは、この考え方の受入可否がスマート治療室向けの製品開発を進めるか否かの重要な判断材料となるため、是非お願いしたいとの要望があった。

(2) ガイドライン案たたき台の説明

事務局より、資料4、資料5、資料6について説明された。資料中、修正箇所が付した色の意味は以下のとおりである。

青・紫（文字）：修正（記載箇所の移動あり）

茶・緑（文字）：修正（記載箇所の移動なし）

赤（文字）：大幅な修正（議論が必要な部分）

藍（文字）：削除

黄（背景）：重複あり（議論が必要な部分）

(3) コメント対応

資料6の番号1から、順次コメント処理を行った。

・ 番号1（全体）コメント：承認

スマート治療室の基本的な枠組みが設置された中で、新たな考え方に基づく医療機器として用いられるアプリケーションを導入する際の事項になる。

・ 番号2（全体）コメント：承認

本ガイドラインでは、開発ガイドラインに準じてシステムが構成されていることを前提とする。アプリケーションの薬事申請は、アプリケーションを製造販売する業者が行う。開発ガイドラインでは、デバイスメーカー、ミドルウェアメーカー、アプリケーションメーカー、導入者の役割を示したが、薬機法の範疇外であることから、ここでの検討課題ではない。

・ 番号3（項1：はじめに）修正：承認

<修正後>

このうち、治療に係る医療機器等をネットワークに接続し、体系的に情報を収集する治療室の仕組みとして、スマート治療室の開発が進んでいる。スマート治療室においては、術中に収集した情報を統合して表示するアプリケーション等を導入することで、術者が適切な判断を下すための情報が提供できる。また、手術ナビゲーションシステムによる手術過程の記録、バイタルサイン（脈拍、血圧、呼吸回数、SpO2（動脈血酸素飽和度）、心電図、MEP（運動誘発電位）等）、薬剤の投入量等の手術ログを術後解析できるため、手術成績や不具合発生要因の評価への応用が考えられる。さらに、今後のAIの進化によってはアプリケーションに自動診断・介入機能が付加されることも想定され、手術のあらゆる情報の収集・蓄積・融合・解析・活用による新たな価値の創出が期待されている。

・ 番号4（1項：はじめに）追加：承認

リファレンス番号を追記した。資料5/151行にホームページのリンク先とその確認日を記載することとした。

・ 番号5（1項：はじめに）追加：承認

SCOT (Smart Cyber Operating Theater) を追記した。

- ・ 番号6 (1項：はじめに) 追加：承認
リファレンス番号を追記した。資料5/154行にホームページのリンク先とその確認日を記載することとした。
- ・ 番号7 (1項：はじめに) 追加：承認
文章に読点を挿入した。
- ・ 番号8 (2項：適用範囲) 修正なし：承認
- ・ 適用範囲及び対象が明示された後、ガイドラインの位置付けが示される方が良い。次世代事業で作成している評価指標の一般的な流れに準じているため、「適用範囲」、「本ガイドラインの位置付け」の順番は変更しないことにした。
- ・ 番号9 (2項：適用範囲) 修正：承認 (番号3に関連)
- ・ 番号10 (2項：適用範囲) 修正：承認 (番号3に関連)
- ・ 番号11 (2項：適用範囲) 修正：承認
「メディカルインテリジェンス」というキーワードが提案されたが、非挿入としても文章は成立するため削除した。「メディカルインテリジェンス」は、アメリカでは英単語としてあるようだが、日本で普及している言葉ではないため、追記する場合はカタカナ名になると共に、用語の説明も必要になる。
- ・ 番号12 (2項：適用範囲) 修正：保留
アプリケーションは一般的な用語であり、特定の意味に限って使用すると、読み間違える可能性がある。スマート治療室用アプリケーションプログラムの通称として、暫定的に「SCOTアプリケーション」と記すこととし、本文全体をまとめた後に修正の可否について検討する。
- ・ 番号13 (2項：適用範囲) 削除：承認
本ガイドラインの位置付けの中で、「今後～改訂される」という文言があるので、「現在のところ」は不要と判断した。
- ・ 番号14 - 17 (2項：適用範囲) 修正：保留
アプリケーションの分類について討議した結果、以下の修正案が提示された。当該修正案を採用するか否かは保留した。
<修正案>
アプリケーションは、デバイスから収集される各種データについて、ミドルウェアを介して標準化されたデータを扱う。アプリケーションは、標準化されたデータについて、
 - (1) 新たな加工や解析をせず、手術中に医師等に表示する (画像を含む場合のみ)。
 - (2) 新たな加工や解析を加えて、手術中に医師等に表示する。
 - (3) 新たな加工や解析を加えて手術中に医師等に表示し、医師の判断に基づく命令をアプリケーションに入力することで、ミドルウェアを介してデバイスを操作する。
 - (4) 新たな加工や解析を加えてアプリケーションが自動的に判断し、アプリケーションがミドルウェアを介してデバイスを操作する。本ガイドラインでは、(1) - (3) に該当するアプリケーションを対象とする。(4) については、AI等の医療応用が革新的に進むことを考慮し、将来の課題として除外する。

修正案作成へ向けて、意見交換した。主な内容は以下のとおりである。

- 「ミドルウェアを介して標準化されたデータ」の記述は、一旦サーバに各データを保存し、サーバから配信する時に標準化する、又は標準化後にサーバに保存する2通りの方法を想定している。ここでは、データの標準化の実行部分を断定せず、一般化した記述としたい。
- (1) 及び (2) の主語がOPeLiNKの場合、「OPeLiNKはデータベースに保存する、OPeLiNKは2次的に利用する」との記述は理解できる。一方、(1) 及び (2) の主語がSCOTアプリケーションの場合、(1) 及び (2) は上段で定義した本ガイドラインに該当するアプリケーションには明らかに含まれないのではないか。
→ (1) 及び (2) を削除する。(3) - (5) がガイドラインの対象であり、(6) は将来的な技術発展を視野に入れて記載するが、本ガイドラインの対象には含まないことを明示することにした。
- (1) は「画像を含む場合のみ」に限定し、元データに改良を加えない範囲を明示してほしい。医療機器の場合、必ずしもデータを加工せずに表示しなければならないわけではない。画像に改良を加えるか否かについて特出ししてはどうか。
- SCOTアプリケーションを使う対象者は術者のみで良いか。看護師や麻酔科医等が含まれることはないか。術者に限定した場合、適用範囲が絞られ、リスクマネジメントの範囲も狭まると考えられる。
→ 用語や言葉の細かい使い方は、規制当局側で行政修文すると思うので、ここでは医師等としておく。
- 医療画像を表示するのみで医療機器プログラムに該当するか確認された。現在の国内での考え方では、画像を扱う場合は医療機器に該当するとされる。一方で、アメリカにおいて、Watsonは医療機器に該当しないとされている。

・番号18 (2項：適用範囲) 追加：承認

岡本氏が発表したパワーポイントを参考に図を修正する。

・番号19 (2項：適用範囲) 削除：承認

小関氏の指摘のとおりと判断し、「本ガイドラインの該当性・・・」を削除することとした。

・番号20、21 (用語の定義)：保留

定義する用語がシミュレータのみであれば、項として設ける必要がないとする一方、シミュレータのみでも重要な機能を有するので項として設けた方が良いとの意見もあったため、「用語の定義」の項の設定については判断を保留した。また、シミュレータの定義に関する議論は以下のとおりである。

- 開発ガイドラインで定義されていない新たな用語として「シミュレータ」が挙げられる。他に定義する用語がなければ、シミュレータ (説明文) の形式で記載すれば良い。
- シミュレータやシミュレーションという用語は用途が広く、意味も様々である。本ガイドラインにおけるシミュレータは、SCOTの接続規格に対する適合性等を予測するものになる。意味が限定されることから、用語の定義が必要であると考えられる。
- OPeLiNKの業界団体として協議会を新たに設立することを考えている。シミュレータは協議会として開発していきたい。
- 「スマート治療室シミュレータ (以下、シミュレータ)」の定義が、「ミドルウェアへの

適合性を確認するシステムや装置等」となるかについては、次回以降の会議で検討する。

・番号22 (3項：本ガイドラインの位置付け) 削除：承認

適用範囲に詳細が示されている。位置付けには一般的な内容を記述することにした。

・番号23 (3項：本ガイドラインの位置付け) コメント：承認

本ガイドラインは、スマート治療室にアプリケーションを導入する際のアプリケーションの評価に関するガイドラインとする。

・番号24 (3項：本ガイドラインの位置付け) 修正案：承認

＜修正案＞

本ガイドラインは、当該アプリケーションの基本的な技術要件に加え、品質、性能及び安全性の評価にあたって留意すべき事項のうち、現時点で必要と考えられる事項を示したものである。

・番号25-27 (3項：本ガイドラインの位置付け) 修正案：承認

＜修正案＞

また、本ガイドラインは、今後の技術革新や知見の集積等を踏まえて改訂されるものである。アプリケーションの薬事申請において、参照されることを想定しているが、拘束力を有するものではない。対象となるアプリケーションの評価にあたっては、個別の製品の特性を十分に理解したうえで、科学的な合理性をもって柔軟に対応することが必要である。なお、本ガイドラインのほか、国内外のその他関連ガイドライン等を参考にすることも考慮すべきである

修正案作成へ向けて意見交換した。主な内容は以下のとおりである。

- 「今後の更なる技術革新や治験」は、定型文として記述している。
- 「アプリケーションの薬事申請において参照されることを想定しているが、拘束力を有するものではない」の記述は、たたき台に含めておく。本ガイドラインの位置付けについては、検討会開催前に事務局側で規制当局と相談しておく。
- 現状の議論では、本ガイドラインは、薬事申請において参照されることを目指して進める。
- 本ガイドラインは対象デバイスの品質、有効性、安全性を評価するポイントをまとめているが、あくまでも審査における道しるべであり、拘束力はない。
- 「製品の評価」と記載されているが、「製品」は「アプリケーション」と同義であるので、「製品」を「アプリケーション」に修正した。

・番号 28、29 (4項：評価にあたって留意すべき事項) 修正：保留

項目名を「アプリケーションの基本的性能及び安全性評価にあたって留意すべき事項」へ修正する方向で議論されたが、内容を精査したうえで決定することとした。

・番号30 (4項：評価にあたって留意すべき事項) 修正：宿題

本項の内容が、従来の医療機器に該当するアプリケーションの評価項目と同様であることが指摘された。事務局案はスマート治療室自体の特徴であったため、SCOTアプリケーションの特徴と入れ替え、従来の医療機器に該当するアプリケーションと異なる点を示すことが提案された。討議の結果、本会議における岡本氏の話題提供「OPeLiNKを使ったインテグレーションについて」で示されたスマート治療室の新しい概念（ミドルウェアを境にして、リスクマネジメントを切り分ける概念）を挿入することが決定された。岡本氏が5～10行の素案を提

示することとなった。

修正案作成へ向けて意見交換した。主な内容は以下のとおりである。

- 現状のスマート治療室の規格は、DICOMのような歴史や国際的な委員会は存在しない。スマート治療室のアプリケーションの評価について新しい考え方を提案しても、PMDAから「評価は全部の組み合わせで行わないとわからない」と指摘されることが予想される。これに対する伏線を引くことは、業界側の活動として良いと思う。
- ミドルウェアを境として、リスクマネジメントを切り分ける話をしたが、できる場合とできない場合があると思われる。全体的なマネジメントを業者が行う必要も出てくると考えられる。独立した評価のみで良いわけではないことを記すことも必要である。

会議の終了時間が近づいたため、議論が必要と思える資料5のうち、黄色でマークされた96行目、129行目について議論した。

・資料5：96行目（ii）通信機能 削除：承認

アプリケーションを対象としたガイドラインの場合、デバイスの通信機能の評価する必要はない。

・資料5：129行目（自己修正・復旧）削除：承認

再稼働時の条件と方法が記載されていれば、「自己修正・復旧」の記述は不要である。

5.3 閉会にあたり

事務局より、以下の事務連絡があった。

- ・議論を要するところは大体終了した。宿題部分も含めて、本日の討議内容を反映させた改訂版が仕上がり次第、関係者全員へ配信する。
- ・第2回会議の開催日程は後日調整する。

日程調整を行った結果、第2回会議は以下の要領に従って開催することが決定された。

平成30年度第2回原案作成委員会

日時：2018年8月2日（木）10時～12時

場所：東京女子医科大学先端生命医科学研究所（TWIns）2F 大会議室

以上

平成 30 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）」
平成 30 年度第 2 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 8 月 31 日

1. 開催日時 2018 年 8 月 2 日（木曜） 10：00～12：15
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 大会議室
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）、小関義彦（産業技術総合研究所）、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）、清徳省雄（レキシー）、高橋稔（デンソー）、徳島一雄（デンソー）
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：平成 30 年度第 1 回 原案作成委員会 議事概要（案）
資料 4：SCOT アプリケーションの評価を考える上での特徴について
資料 5：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 7 月 31 日事務局修正版）
資料 6：コメント集計表（2018 年 7 月 31 日更新版）
追加資料：手術室のオープンインテグレーションの動向

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）

（参考資料 1~17 は、平成 29 年度第 1 回会議前に電子データで配布済み）

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

事務局より、開催挨拶、参加者の紹介、配布資料の確認が行われた。

前回会議の議事概要（案）は、事前にメールで配布されており、会議中に特段の指摘がなければ、第 2 回会議の終了時をもって確定とすることにした。

5.2 総合討議

5.2.1 手術室のオープンインテグレーションの国際動向

ガイドライン案の修正に関する議論に先立ち、岡本氏より追加資料を用いて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。主な内容は以下の通りである。

- ・本資料は、コンピュータ外科学会誌への投稿原稿である。
- ・従来のように、手術室を一家独占でインテグレーションする場合、接続プロトコル、接続インタフェース、データ構造等が統合主体メーカによって決められてしまう。この場合、ユーザのニーズに基づいてデバイスを自由に構成することが難しい。近年は、メーカを問わず、様々なデバイスを手術室に接続できるオープンインテグレーションに関する開発プロジェクトが進んでいる。
- ・現在広く知られているのは Medical Device Plug-and-Play (MD PnP) (米)、OR.net (独)、Smart Cyber Operation Theater (SCOT) (日本) の3つである。フランスにおいても類似システムの開発を開始したという情報もあるが、詳細は不明である。
- ・MD PnP プロジェクトは SCOT プロジェクトと類似している。ミドルウェアが中心となり、デバイスが接続され、アプリケーションを搭載する仕組みである。
- ・麻酔科の医師が関与していることから、麻酔科で使用するデバイスが接続できる。
- ・現在、米国の ASTM 規格が1件定められている。
- ・OR.net は SCOT プロジェクトと大きく異なる。ミドルウェアを有さず、デバイスやアプリケーションが自律的に連携する仕組みである。
- ・ネットワークにデバイスが接続されると、自動的にお互いの持つサービスを公開し合い、メタデータが付与されたセマンティックデータを用いて、それぞれが連携する仕組みになっている。初めて接続したデバイスの情報を、他のデバイスが持っていない場合でも、接続が可能となる。
- ・現在、IEEE 11073 規格の中で、OR.net 用として、通信、データコード、並びに両者を取りまとめる3つの規格について検討されている。このうち2件は既に規格化されている。
- ・OR.net のメンバーが、文科省予算を利用して2018年7月末まで東京女子医大に在籍していた。これにより OPeLiNK の半分程度の機能が IEEE 11073 SDC にも対応可能となった。
- ・OR.net と SCOT の仕組みを比較し、紹介した。OR.net は、各社のデバイスやアプリケーションに高度なプロトコルを実装する必要がある。また、各デバイスが IP を持つ必要があり、OR.net への導入はハードルが高い。
- ・SCOT は、デバイス自体に変更を加えることなく、デバイスドライバに類似したプロバイダをインストールし、ネットワークに対応させるため、ユーザのニーズに対応する上で現実的であると考えている。
- ・OR.net 規格が一般化されることを想定し、OR.net 規格に適合したデバイスが SCOT にも接続できるよう、早めの対応を進めている。

5.2.2 「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)」に関するコメント対応

(1) ガイドライン案に関する共通認識について

① ミドルウェアを中心とした評価について

企業委員からは、以下2点に関する記載の要望があり、可能な限りガイドライン案に反映させることにした。

- ・スマート治療室システムの特徴は、ミドルウェアを境として、デバイスとアプリケーション

ンをそれぞれ個別に評価可能な仕組みを持つことである。

- ・ 同じデバイス群であれば、別のデバイスに変更しても、アプリケーション自体に影響はない。

② 文章案作成のための確認事項

- ・ 本ガイドラインは、スマート治療室システムのうちアプリケーションのみを対象とする。
- ・ 5. ①(イ) 項は、スマート治療室システムに接続されるデバイスの基本情報が記載される。

③ 文章案の検討

スマート治療室システム及び SCOT アプリケーションについて、以下の意見が挙げられ、共通認識の下に文章案作成のポイントが整理された。しかしながら、会議の限られた時間内で、これらの意見を取りまとめることは難しいと判断され、後日、事務局で文章案を作成し、各委員に確認を依頼することにした。

<文章案作成のポイント>

- 1) スマート治療室においては、アプリケーションとデバイスの相互接続性が確保される。
- 2) デバイスの SCOT アプリケーションへの適合性は、アプリケーションの要求仕様の充足性を確認すればよい。
- 3) 標準化データは、項目のみ定義されたデータとする。

<各委員からの意見>

(2.適用範囲) (記載案)

スマート治療室システムでは、デバイスまたはアプリケーションが変わっても、相互に影響しないため、SCOT アプリケーションについては、アプリケーションとミドルウェアの適合性を評価すればよい。

- ・ 第 1 回会議では、5.①基本事項において、スマート治療室システムの特徴を記載すべきとの方向性が示されたが、「2.適用範囲」または「3.本ガイドラインの位置付け」に記載した方がよい。
- ・ アプリケーションはデバイスまでの評価を考える必要がなく、ミドルウェアまでの適合性が評価されればよいと言えるか。
- ・ アプリケーション側が評価の上で考えるべきミドルウェアの範囲が現在のところ定まっていないため、切り分けが難しいと考える。
- ・ 各デバイスやアプリケーションが正しくスマート治療室システムに接続されているということは、どのように判断されるのか。
- ・ 「認証を受けたデバイスのみで構成される」ことが、デバイスが正しく接続されることであるとすると、その認証は何に対して付与されるかを検討する必要がある。
- ・ スマート治療室システムを考える上で、正しく接続されていることは大前提であるとし、認証が与えられたデバイスやアプリケーションのみが接続されているとすれば、本ガイドライン内で認証について考慮する必要はない。
- ・ デバイス変更によりアプリケーションに影響が生じる可能性もある。生体情報モニタを変更したら取得できないデータがある。この場合、アプリケーションでの表示は当該データ

が空欄となる。

- ・ 「5. ① (イ) 接続するデバイスに関する情報」は、必要である。スマート治療室システムに対して、デバイス及びアプリケーションの接続性が評価済みであるとしても、アプリケーションの要求に対するデバイス性能の充足性は別途評価する必要がある。
- ・ アプリケーションのリスク評価において、アプリケーションが要求する情報を取得できなかった場合に発生する事象について検討しなければならない。
- ・ 「2.適用範囲」では、アプリケーションとミドルウェアの接続性のみ記載する。

(2.適用範囲) (記載案)

抽象化されたデバイスを扱うため、個々のデバイスについては、個別に評価しなくてもよい。

- ・ 各デバイス、アプリケーションとミドルウェアの相互接続性、相互運用性は、シミュレータで確認する。様々なデータの精度、粒度、サンプリング周期、デバイス側の故障によるデータの欠損、データの乱れ等の条件を用意し、シミュレータでは、各条件に対するアプリケーションの挙動を評価することを予定している。
- ・ 抽象化されたデバイスがシミュレータと考えられる。アプリケーション側はシミュレータが用意したダミーデータに対して、適切な処理ができればよい。
- ・ 「抽象化されたデバイス」とは、「標準化されたデータ」ではないか。標準化されたデータを定義し、評価すれば、個々のデバイスに対する評価は不要である。

(5.SCOT アプリケーションの基本性能及び安全性評価にあたって留意すべき事項) (考え方)
現在開発中の標準化データは、各デバイスにおける項目を選択し、時間軸を統一して、データを収集することをいう。同じデバイス群において、各社で異なるメカニズムを使用しているも、出力される値はほぼ変わらない。各項目のデータが取得できることは保証されるが、データの粒度、遅延等は、考慮されていない。

企業委員より、標準化データでは、各項目の精度、粒度等に関して、ボトムラインも定義してほしいという要望があった。ISO でも、各デバイスの項目に精度等の情報が付加されるという情報もあった。現在の SCOT アプリケーションの開発においては、デバイス側から受け取るデータの精度、粒度は各アプリケーションの要求に応じて決定し、十分でない場合はエラー処理等を行うことをリスクマネジメントで求めている。

(5.SCOT アプリケーションの基本性能及び安全性評価にあたって留意すべき事項) (記載案)
SCOT アプリケーションについては、ミドルウェアからアプリケーションへの標準化データの入力及びアプリケーションからミドルウェアへの標準指令に関する性能を確保するための入出力評価の他、以下の事項を参考として、必要と考えられる評価を行うこと。

- ・ 「性能を確保する」と記載されているが、ミドルウェアが保証できるのは接続性のみであり、性能は保証できない。
- ・ 一般的なソフトウェアのプロバイダは、アプリケーションの利用を想定せずとも、相互に

接続が可能であり、この点で規格として適合する。しかし、APIがあっても、デバイスの機能としては存在しない等、不整合が生じることがあり、アプリケーションによっては差が生じる可能性がある。デバイスの変更によって、アプリケーションに影響が生じることもあり得る。

- ・ 本項はアプリケーションとしての性能評価に関する内容である。①基本事項で「アプリケーションがミドルウェアを介して通信する場合に、ミドルウェアに付随するシミュレータ等による評価を行うことが想定される。既存のシミュレータによる評価の可否を示し、追加する必要がある評価項目については別途試験結果を示すこと。」と記載しており、ミドルウェアでアプリケーションの性能が担保できない場合は、別途試験が必要となる。
- ・ 「性能」を「相互接続性」に変更する。

5.2.3 個別コメント処理

- ・ 番号12 (2項：適用範囲) 修正：再保留

事務局より修正案(資料5 27 - 30行、34 - 35行)が提案された。内容に関して、特に異論はなかったが、27 - 30行の文章を事務局で再修正することとなったため、次回委員会で改めて審議する。

- ・ 番号14 - 17 (2項：適用範囲) 修正：承認

事務局より修正案(資料5 36 - 46行)が提案され、承認された。

37行“(画像を含む場合のみ)”の意図について、以下の事項が確認された。

- ▶ 収集した数値データを加工せず、そのまま表示するアプリケーションは、医療機器として非該当である。本ガイドライン案の対象外とし、本文中に記載しない。
- ▶ 医用画像を保存し、表示するのみのアプリケーションは、医療機器に非該当という情報もある。しかし、最新の薬機法下での医療機器としての該当性が確認できないため、現行記載のとおりとする。

- ・ 番号18 (2項：別紙1-2) 修正：保留

事務局より修正図が提出された。文章、用語及び矢印の使い方について、修正意見が出された。事務局で改訂版を作成し、次回委員会で再度審議する。

- ・ 番号なし (2項：適用範囲)：別紙3の改定

別紙3を改訂する。岡本氏に、SCOTアプリケーション版マトリックスの作成を依頼した。

会議終了時間を迎え、コメント処理が未完了の項目は、次回の会議に持ち越された。コメント処理は、次回会議で完了する予定であることを確認した。

5.3 閉会にあたり

日程調整を行った結果、第3回会議は以下の要領に従って開催することが決定された。

平成30年度第3回原案作成委員会

日時：2018年9月12日(水)10時～12時

場所：東京女子医科大学 TWIns 2F イノベーション推進室

以上

平成 30 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）」
平成 30 年度第 3 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 10 月 1 日

1. 開催日時 2018 年 9 月 12 日（水曜） 10：00～12：30
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）、小関義彦（産業技術総合研究所）、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）、神野誠（国士舘大学）、清徳省雄（レキシシー）、徳島一雄（デンソー）、高橋稔（デンソー）、山北博士（デンソー）
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

【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 2 回 原案作成委員会 議事概要案
資料 4：「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 9 月 11 日事務局更新版）
資料 5：コメント集計表（2018 年 9 月 11 日事務局更新版）
資料 6-1：薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号
（平成 26 年 11 月 21 日付）「医療機器プログラムの取扱いについて」
資料 6-2：薬食監麻発 1114 第 5 号（平成 26 年 11 月 14 日付）「プログラムの医療機器への
該当性に関する基本的な考え方について」
資料 6-3：事務連絡（平成 26 年 11 月 25 日付）「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A
について」
資料 6-4：事務連絡（平成 27 年 9 月 30 日付）「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A
について（その 2）」
資料 7：相互接続性と相互運用性について（松元委員ご提供）

【事前配布資料（平成 29 年度第 1 回会議において電子ファイルで配布済み）】

- 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

岡本氏より開催挨拶、事務局から新規参加者の紹介、配布資料、並びに前回会議の議事概要案（資料 3）の確認が行われた。第 2 回会議議事概要案は、事前にメールで配布されており、国士舘大学の漢字の誤記を修正後、会議終了をもって確定することにした。

5.2 討議

(1) コメント処理

前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（資料 5）。番号に「新」を付したコメントは、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して、委員及び事務局より寄せられた意見である。

- ・ 番号新 1、2「はじめに」修正：承認

（修正前）また、手術ナビゲーションシステムによる手術過程の記録、バイタルサイン（脈拍、血圧、呼吸回数、SpO₂（動脈血酸素飽和度）、心電図、MEP（運動誘発電位）等）、薬剤の投入量等の手術ログを術後解析できるため、収集データの 2 次利用による手術成績や不具合発生要因の評価への応用が考えられる。

（修正後）手術ナビゲーションシステムによる手術過程、バイタルサイン（脈拍、血圧、呼吸回数、SpO₂（動脈血酸素飽和度）、心電図、MEP（運動誘発電位）等）、薬剤の投入量等が時間記録を伴うデータとして保存される。また、当該データの 2 次的利用として、手術成績や不具合発生要因の評価等への応用が考えられる。

- ・ 番号新 3「はじめに」修正：保留

「SCOT」は、東京女子医大の登録商標になった。そのため、ガイドライン案の中で使われている、SCOT 及び SCOT アプリケーションを代替する用語について議論した。以下の理由により、他の用語への変更が難しいことから、差し当たり SCOT アプリケーションを使用し、代替案が見つければ置き換えることとした。

1) 「SCOT アプリケーション」を「アプリケーション」と定義し、SCOT アプリケーション以外は、「一般的なアプリケーション」とする。

→ 「アプリケーション」という用語は汎用性が高いため、適用範囲が分かり難くなる。

2) 「SCOT アプリケーション」を「当該アプリケーション」とする。

→ SCOT に関連する用語を外すと、分かり難くなる。

3) 「SCOT アプリケーション」を「スマート治療室アプリケーション」とする。

→ 「スマート治療室アプリケーション」と「SCOT アプリケーション」は異なる。本ガイドライン案における「SCOT アプリケーション」の定義は、「スマート治療室アプリケーションプログラムのうち、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、医療機器に該当する可能性があるアプリケーションプログラム」である。開発ガイドラインにおいては、医療機器としての該当性にかかわらず、「スマート治療室アプリケーションプログラム」が定義されている。

- 番号新 4 「2. 用語の定義」 修正：承認
「3. 適用範囲」、「4. 本ガイドラインの位置づけ」に用語の定義に含まれる言葉が使用されているため、「2. 用語の定義」、「3. 適用範囲」、「4. 本ガイドラインの位置づけ」の順番に変更した。
- 番号新 5-9 「2. 用語の定義」 修正：承認
用語の定義について、以下の修正が承認された。
 - 1) 定義の順番を、標準データ、標準指令、スマート治療室とする。
 - 2) 医療機器及び非医療機器をデバイスとする。
 - 3) スマート治療室の定義に「相互運用する」を追加する。
- 番号新 10 「2. 用語の定義/別紙 1」 修正：保留（修正案用意）
「(3) スマート治療室システム/別紙 1」に記載されている OPeLiNK も登録商標である。別紙 1 は、以下のポイントに沿って、岡本氏が修正案を作成する。
 - ▶ 「データ管理アプリケーション」は、ミドルウェアの機能に含まれる。特段明記する必要がないことから、削除する。
 - ▶ 標準データはデバイス層で作成されない。デバイス層の「標準データ」は、「標準データ化」に修正する。
 - ▶ 左側の「デバイス層」、「ミドルウェアエンジン層」は削除する。「デバイス A プロバイダ」は残す。
 - ▶ 別紙のみに記載される用語は、別紙中で定義した方がよい。
 - ▶ プロバイダ層に含まれるアプリケーションプログラムは、OPeLiNK 側やデバイスメーカー側のどちらが提供してもよい。
 - ▶ 図中の点線は、ミドルウェアが実装されているサーバに組み込まれているプログラムの範囲を示している。図では、標準データ化・指令個別化を行うプログラムが、サーバ内に組み込まれていることが示されているが、デバイス側に組み込まれる場合もある。
 - ▶ サーバ内でのデータや指令の伝達方法は、技術動向により変化する余地が残されているため、ガイドライン内で詳細な説明はしない。
 - ▶ 「アプリ」は「アプリケーションプログラム」に用語を統一する。
 - ▶ 「標準指令の例：エネルギーデバイス、照明、手術台など」は、別紙 3 において、マトリックス内での事例として紹介する。
- 番号新 11 「2. 用語の定義」 修正：承認
「(1) 標準データの定義」：

(修正前) デバイス（医療機器、非医療機器）からミドルウェアを介して提供される情報項目とデータ形式が定義されたデータテーブルである。

(修正後) デバイス種別ごとに定義された共通の出力項目とデータ形式に基づいて、ミドルウェアが収集したデバイスデータである。
- 番号新 12 「2. 用語の定義」 修正：承認
「(2) 標準指令の定義」：

(修正前) スマート治療室アプリケーションプログラム

(修正後) アプリケーションプログラム

・ 番号新 13 「2. 用語の定義」 修正なし：承認

「(2) 標準指令の定義」:

スマート治療室アプリケーションプログラムには、デバイスまで届かない指令が存在するが、「標準指令」はデバイスを操作する指令と定義されるため、「デバイスを操作するため」は原案どおりとする。

・ 番号新 14 「2. 用語の定義」 修正：保留（松谷先生がたたき台を作成する）

(4) スマート治療室シミュレータの定義について、以下の討議を行った。

- ▶ シミュレータの定義として、「ミドルウェアとの適合性」に限定することは妥当でない。シミュレータは SCOT アプリケーションに用いるデバイスの変更について、SCOT アプリケーションにデバイスを直接接続することなく、デバイスのバーチャルデータを用いることで、SCOT アプリケーションが正常に動作することを確認することもできる。
- ▶ 本研究費の別グループであるシミュレータ開発チーム（担当：慶應義塾大学・村井教授）において、シミュレータはデバイス及びアプリケーションプログラムの双方を評価の対象としている。
- ▶ シミュレータが、個別のアプリケーションプログラム及びデバイスに関する接続のみを試験する場合は相互接続性になる。シミュレータが、SCOT システムとしての機能についても試験する際は相互運用となる。
- ▶ 本項で定義すべき事項は、ガイドライン案の範囲内での利用を想定し、アプリケーションプログラムにおけるシミュレータの位置づけと考える。
- ▶ 「アプリケーションテスト用シミュレータ」としてはどうか。定義としては、申請対象であるアプリケーションプログラム以外の要素（ミドルウェア、デバイス、他のアプリケーションプログラムを含む）の挙動を擬似的に示すものとする。
- ▶ シミュレータは特定の機関あるいは団体等（OPeLiNK 協議会）により認証済みであるとした方がよいとの意見があったが、協議の結果、現状では難しいと判断された。
- ▶ シミュレータについて明記することで、アプリケーションプログラムに関する評価は実機のみでなく、シミュレータによるものでもよいことが示される。

・ 番号 12 「3. 適用範囲」 修正：承認

第 3 回会議に提示した修正案に対して、新規コメントが寄せられたため、適用範囲に関する討議は新 15-18 に引き継ぐこととした。

・ 番号新 15 「3. 適用範囲」 コメント：保留（新 3 と関連）

事務局より、「SCOT アプリケーション」は「用語の定義」に記載せず、「適用範囲」において説明する形式とすることが提案されたが、新 3 に関する議論で、「SCOT アプリケーション」は別の用語に変更する必要があることから、新 15 も保留とした。

・ 番号新 16 「3. 適用範囲」 コメント：保留（新 3 と関連）

「スマート治療室アプリケーションプログラム」は広義であるが、「SCOT アプリケーション」には医療機器への該当性が含まれるため、両者は同義ではない。新 3 での議論で、「SCOT ア

アプリケーション」は別の用語に変更する必要があるため、新 16 も保留とした。また、資料 6-2、6-3 で「プログラム医療機器」と「医療機器プログラム」という言葉が併用されているため、厚生労働省に確認することとした。

・ 番号新 17「3. 適用範囲」追加：承認

「画像を含む場合のみ」の記述に「生体情報」も追加する。

・ 番号新 18「3. 適用範囲」削除：承認

53 行目に「別紙 2」が記述されているため、67 行目の「(別紙 2)」は削除する。

・ 番号なし「3. 適用範囲」修正：仮置き

「適用範囲(3)」に記述されている「新たな加工や解析を加えて」は必要条件ではない。解析を加えず、アプリケーションがデバイスに指令を送る場合も想定される。

(修正前)「新たな加工や解析を加えて手術中に医師等に表示する。」

(修正後)「新たな加工や解析を加えるにかかわらず手術中に医師に表示する。」

・ 番号 18「3. 適用範囲/別紙 2」修正：保留（修正案作成）

「別紙 2」に例示されている図 1 及び図 2 のアプリケーションについて、標準指令は使われていないが、デバイスに指令を送るように読み取れることが指摘された。

以下の修正ポイントに沿って、事務局が修正案を作成する。

- ▶ 標準指令の Box を薄くする（別の色にする）。
- ▶ 図 1 及び図 2 の標準指令は点線とし、図 3 の標準指令は実線とする。
- ▶ 点線の意味を追記する。

5.3 閉会にあたり

第 4 回会議は以下の要領に従って開催することが決定された。

平成 30 年度第 4 回原案作成委員会

日時：2018 年 10 月 15 日（月）10 時～12 時

場所：東京女子医科大学先端生命医科学研究所（TWIns）

以上

平成 30 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）」
平成 30 年度第 4 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 10 月 1 日

1. 開催日時 2018 年 10 月 15 日（水曜） 10：00～12：00

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：泉美喜雄（東京女子医科大学）、小黒貫太（パイオニア）、清徳省雄（レキシィ）、徳島一雄（デンソー）、高橋稔（デンソー）、山北博士（デンソー）

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

【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 3 回 原案作成委員会 議事概要案

資料 4：「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 10 月 11 日事務局更新版）

資料 5：コメント集計表（2018 年 10 月 11 日事務局更新版）

【事前配布資料（平成 29 年度第 1 回会議において電子ファイルで配布済み）】

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

事務局から、配布資料の確認が行われた。第 3 回会議議事概要案は、事前にメールで配布されており、会議終了をもって確定することとした。

5.2 総合討議

(1) ガイドライン案の精査

コメント処理に先立ち、事務局より資料 4、5 の討議ポイント、色付けの意味、討議の進め方について説明された。主な内容は以下のとおりである。

<資料4：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>

- ・45行目の黄色表示箇所は前回会議の宿題への対応案である。青色表示箇所の赤字（相互接続性と相互運用性）については、討議を行った上で、決定する。
- ・83-88行目は、今回討議を要する箇所である。
- ・88-91行目の青字部分は、前バージョンの101-106行目から移動した。
- ・96-102行目は、重複記載との指摘を受けたことから、削除する予定である。
- ・178-181行目に関連規格を追加した。

<資料5：コメント集計表>

- ・黄色表示：宿題となっていたコメントであり、本日の議論の重要事項となる。
- ・緑色表示：要修正事項であり、今回討議する予定である。
- ・桃色表示：今回の討議で確認したい事項である。
- ・紫色表示：軽微な内容であり、特に追加コメントのない事項である。
- ・水色表示：単なる用語の問題である。代替案がない場合は原案どおりとする。
- ・灰色表示：コメントに従って修正済みである。追加コメントがない場合、承認とする。

事務局説明後、コメント処理を順次行った。主な討議内容は以下のとおりである。なお、コメント番号「新21」については、「相互接続」と「相互運用」に関する議論が必要であるため、最後に審議した。討議概要は6)項に記載した。

1) 水色表示箇所

- ・番号新3、新15、新16：承認
「SCOTアプリケーション」に代わる用語について、代替案の提案がなかったため、原案どおりとすることとした。

2) 黄色表示箇所

- ・番号新10：承認
岡本氏から修正案が提示され、承認された。別紙1の主な修正点は以下のとおりである。
 - OPeLiNKは削除する。
 - 「アプリ」は「アプリケーションプログラム」とし、「データ管理アプリケーション」は削除する。
 - 例示は削除する。
- ・番号新14、35：承認
松谷氏から修正案が提案された。「物理的インターフェイスを使用せず」の記述は分かり難いため、「標準データ又は標準指令の擬似データを入力し、ミドルウェア/アプリケーション間、並びにミドルウェア/デバイス間の相互接続性を試験するシステムである」へ変更・仮置きすることが承認された。また、シミュレータの分類（コメント35）は、別グループで検討されるため、情報提供のみとする。
- ・番号18、メ1：承認
事務局から別紙2の修正案が提示され、最終案として承認された。
- ・番号19、メ2、3、4：承認

岡本氏から別紙 3 の修正案が提示され、最終案として承認された。リスクとは発生確率と影響度を掛け合わせたものであり、マトリックス縦軸は人体への影響度とすべきであることが指摘されたが（メ 4）、医療機器該当性判断の考え方に対応させた方が理解しやすいことから、縦軸はリスクと表記し、原案のとおり承認された。

3) 緑色表示箇所

- ・番号 30、新 20：承認

特段のコメントがなく、事務局修正案が承認された。「相互接続」については、別途議論する。

- ・番号新 22、30、32、メ 6、7：承認

重複記載を削除後、一部の文章を移動した修正案が承認された。

- ・番号新 23：承認

「評価の可否」は、曖昧な表現であると指摘されたため、事務局から「評価の範囲」とする修正案を提示した。「評価可能な範囲」とする案も浮上したが、「範囲」の趣旨は「評価した内容の報告」であるため、「評価の範囲」とすることが承認された。

4) 桃色表示箇所

- ・番号 36：承認

5/①/(1)㊦ 項に「SCOT アプリケーションが要求するほかのアプリケーション」が追加された。

「ほかのアプリケーション」の具体例は以下のとおりである。

- 仮想的デバイスとみなせるアプリケーション。例えば、3次元位置センサーの情報を計算して、その結果を別のアプリケーションが使用するケース。
- クラウド上のサービス、文字学習、画像解析等、ミドルウェアを介さず連携するアプリケーション。
- SCOT アプリケーションと SCOT アプリケーションが接続するケース。

- ・番号新 25：承認

「利用（使用）する標準データと標準指令の一覧」は詳細説明不要であるため、追加しないこととした。

5) 紫色表示箇所

- ・番号 35：承認

全体の概要、位置づけを示す箇所であるため、「アプリケーションの想定する使用者」は追記しないこととした。

- ・番号新 24：承認

使用目的のカッコ内に「想定する使用者」を追加し、「使用目的（適応患者、想定する使用者、手術手技等）」することが承認された。ガイドライン内での「利用」と「使用」の使い分けについて、以下のとおり確認された。

- 11 行目「当該データの 2 次的利用」：原案どおり
- 43 行目「標準データ・標準指令を使用~~して~~」：「使用」に変更
- 109 行目「想定する~~使用者~~」：「使用」に変更
- 131 行目「~~使用目的~~」：「使用」に変更

- ・番号新 26：承認

単なる番号の誤植であり、修正後承認された。

- ・番号 37：承認
デバイスの接続に関する安全性は「アプリケーションの評価ガイドライン」の対象外となるため、非記載とした。
- ・番号 40：承認
120 行目の「安全使用」を「安全な使用」に変更することが承認された。
- ・番号 43：承認
123 行目の「バージョン等」を「そのバージョン等」に変更することが承認された。
- ・番号 44：承認
125 行目の(4)項のタイトルを「SCOT アプリケーションに関する情報・性能評価」に修正することが承認された。
- ・番号 48：承認
データベースはミドルウェア内外に存在することが想定されると共に、データベース自体が搭載されない可能性もあるため、130 行目の(iv)項のタイトルを「ミドルウェアに保存する情報・要求する情報」に修正することが承認された。
- ・番号 49：承認
134 行目に(v)項として「トレーニング計画の必要性とその内容」を追加することが承認された。
- ・番号メ 8：承認
アプリケーションに内在する不具合を全て解消することは基本的に難しい。不具合がある場合、アメリカでは取扱説明書等に明示することになっている。しかし、日本では不具合がある状態で申請することは難しいことから、品質マネジメントに係る評価項目として「不具合等の情報の提示」は追記しないこととした。
- ・番号メ 9、10、11：承認
参考文献として、(4)品質マネジメント、(5)リスクマネジメントを追加した。また、(4)-(7)に JIS 規格を追記することが承認された。
- ・番号 50-67、69-72：承認
軽微な変更箇所であると共に、メール審議で特にコメントがなかったことから、一括承認された。

6) 相互接続性と相互運用性に関する討議

- ・番号新 21：承認
「相互接続性」と相互運用性について議論した。主な意見の内容は以下のとおりである。
 - 「相互接続性」と「相互運用性」の定義自体が曖昧である。「相互接続性」のみの評価では要件を充足できないと思われたため、各委員の意見を確認したい。
 - 「相互運用性」に関する評価項目としては、4(i)及び(v)項が該当するが、「相互運用性に関する評価」と明示せず、趣旨を読み取れる範囲に留めている。
 - SCOT アプリケーションにおける「相互接続性」とは、ミドルウェアを介して、アプリケーションとデバイスが標準データ・標準指令をやり取りできることである。一方、「相互運用性」の場合、アプリケーションが機能・性能を果たすために、対象デバイスも性能が保証されている必要がある。例えば「相互接続性」の場合、標準データについては、アプリケーションが要求する粒度・精度の情報が確認されていることと解釈している。
 - シミュレータでは、データの単位・粒度を確認できるが、アプリケーションの要求範囲への適合性は判断できない。

- ▶ シミュレータでは、「相互接続性」は評価できるが、「相互運用性」は評価できない。デバイスデータの SCOT アプリケーション要求範囲の充足性については、個々のデバイスの仕様を確認する必要がある。ガイドライン案に記載されている「しかるべき評価を行う」が、それに相当する要求事項に該当する。
- ▶ OR.net の場合、用語として「相互運用性」が使用されている。この「相互運用性」は、未知のデバイス同士が接続されても正常に稼働することを意味する。
- ▶ 海外文書の場合、「インターオペラビリティ」や「コネクティビティ」の用語は単独では使用されず、特定の対象との「インターオペラビリティ」、「コネクティビティ」と表現されている。FDA、OR.net、AAMI、UL においても、それぞれ定義は異なっているため、現時点で「インターオペラビリティ」を定義することは難しい。

討議の結果、ミドルウェアを境として評価できる SCOT アプリケーションの範囲は、「相互接続性」であることが確認された。「相互運用性」については、別の評価を行う必要があるため、5 項の最初の文章は原案どおりとすることにした。

<5 項：第 1 センテンス>

SCOT アプリケーションとデバイス間の接続は、ミドルウェアを介して、標準データと標準指令で行われる。そのため、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。

(2) 情報提供

1) シミュレータ開発グループ報告（松谷氏）

開発状況が報告された。主な内容は以下のとおりである。

- ・シミュレータの設定等を行って段階である。
- ・OPeLiNK 下のプラットフォームとしては、ORiN を使用している。
- ・IEC 11073 に適合したデータ構造を有する。
- ・デバイス用シミュレータを先に作製し、その後、アプリケーション用シミュレータの開発に取り組む。
- ・デバイス側シミュレータの試作は今年度末までに終える予定である。

2) 開発 WG 報告（小関氏）

スマート治療室開発 WG の作業状況が報告された。主な内容は以下のとおりである。

- ・厚生労働省、PMDA、AMED からのコメントを受け、内容を若干変更した。
- ・今年度は、主な関係者間のみでスマート治療室ガイドラインに適用例を解説として追加する方向で活動する（委員会非開催）。

(3) その他

本ガイドライン案の別紙に掲載した図は、セミナー等で利用しても問題ない。

6. 今後の予定

- ・第 4 回会議をもって、原案作成委員会における議論を終了する。
⇒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。
- ・今年度中に検討委員会を開催し、初回審議を行う。原案作成委員会の各委員には、オブザーバ

参加を依頼する。

- ・ガイドライン案については、検討委員会を開催する前に規制当局に意見を求める。

以上

平成 30 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）」
平成 30 年度第 5 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 12 月 21 日

1. 開催日時 2018 年 12 月 4 日（火曜） 15：00～16：20
2. 開催場所 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
東京都中央区日本橋 2-7-1
3. 出席者（敬称略）
原案作成委員：奥田英樹（デンソー）、小関義彦（産業技術総合研究所）、鈴木薫之（スリーディー）
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）、川村和也（千葉大学）、小峰豊（UL Japan）、
神野誠（国士舘大学）、清徳省雄（レキシシー）、徳島一雄（デンソー）、
高橋稔（デンソー）
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：SCOT 評価科学 WG 委員名簿（検討委員会／原案作成委員会）
資料 2：平成 30 年度第 4 回 原案作成委員会 議事概要（案）
資料 3：「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 10 月 15 日会議更新版）

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

開会挨拶、初参加となる川村氏の自己紹介後、配布資料の確認が行われた。第 4 回会議議事概要案は、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。また、今回の会議では、ガイドライン案修正の方向性について協議することが紹介された。

5.2 総合討議

(1) 規制当局との事前打ち合わせ結果

事務局より、11 月 6 日に厚生労働省厚生科学課、医療機器審査管理課、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報告された。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 人工心肺回路のアラーム情報をナースセンターで表示するセカンドモニタは医療機器に該当する。一方向の場合でも、SCOT を介して統合表示するモニタは医療機器に該当すると共に、デバイス側の一変も必要となる可能性が高い。(⇒ その後の厚労省へのヒヤリングにより、デバイスの一変は不要であることが確認された。以下※参照。)
- ・ 双方向の場合、関連規格を引用できない以上、ガイドライン案で示したようにミドルウェアを境として切り分けて考えることはできない。アプリケーションからデバイス进行操作する場合、現状では全てが正常に動作することを実機により明示する必要がある。承認審査においては、アプリケーションのみでなく、ミドルウェア、デバイスも評価対象となる。アプリケーションの一変の際、デバイスの一変にも影響することが考えられる。また、ミドルウェアも医療機器扱いとなり、電氣的・機械的安全性を確認する必要がある。
- ・ 医療機器審査管理課としては、現状の規制に合わせた内容にガイドライン案を修正したとしても、開発の足枷となることを回避するため、強制力を生じる通知として発出しない方が良く考えている。

上記の報告を受けて、意見交換を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ SCOT アプリケーションについては、一方向、双方向を問わず、いずれもデバイスに影響を及ぼすことから、全てを評価すべきであるとの考え方のようなものである。アプリケーションの一変に応じてデバイスの一変が要求される場合、SCOT への接続に積極的な企業にとっては重荷になる可能性がある。
- ・ 生体情報モニタの出力を本体とは別のセカンドモニタに出力し、診療に用いる場合、セカンドモニタは医療機器に該当する。セカンドモニタを後付けする場合、本体も一変が必要となる(会議時の情報)。
※(会議後の追加情報) 生体情報モニタの出力について、本体とは別のモニタの出力端子を有する形で医療機器の承認を得れば、本体モニタと「同一の情報」を提供するセカンドモニタを接続しても、本体の一変は不要である。但し、セカンドモニタは診療目的で使用することになるので、医療機器に該当する。この判断に従えば、一方向で、且つ情報を加工せずにそのまま提示するシステムの場合、統合表示するメインのモニタは診療目的で用いられれば医療機器扱いとなるが、本体の一変は不要である。双方向の場合は、一変が必要となる。
- ・ 医療機器である生体情報モニタに接続して外部で記録するアプリケーション自体は現状医療機器ではない。もし、外部記録のアプリケーションに差分が生じた場合、生体情報モニタ側にも一変が必要となるか。SCOT の標準指令による操作機能を有することについて承認を受けたデバイスにおいて、アプリケーションやミドルウェア側に変更があった場合、医療機器単独として更に一変が必要となるか。これは、世界的な動向を踏まえた上での規制当局の考え方であるか。どこまでが一変を要する範囲なのかが不明である。
- ・ 医療法の下では、女子医大や信州大で SCOT の運用が進められているが、薬機法の下で

SCOT を普及させることはハードルが高いのが現状である。

(2) ガイドライン案の扱いに関する今後の方向性

ガイドライン案のアウトプットについて原案作成委員会として討議した。選択肢として以下の3つが考えられる。

- ① 薬機法に則り、医療機器に該当する SCOT アプリケーションに限定した考え方について、ガイドライン案の内容を修正する。
- ② ガイドライン案の作成を中止する。
- ③ 現在のガイドライン案をベースとして開発側の意向を取りまとめた提言を作成する。

①のとおりガイドライン案を修正し、通知として発出した場合、遵守する必要が生じる。開発の上では足枷になる可能性もあるため、企業側としての意見を収集した。

<SCOT アプリケーションの位置づけについて>

- ・ スマート治療室の位置づけとして、次の2つの考え方がある。1つは、スマート治療室の利点がオープンプラットフォームにあるとし、接続可能なデバイスを増やす方向に進めるが、医療機器非該当となる装置(例:自動麻酔記録装置等)は除外することである。他方は、スマート治療室に接続するデバイスを限定し、システム全体を医療機器として申請とすることである。
- ・ SCOT アプリケーションでは、自動麻酔記録装置のように医療機器非該当であると標榜する方法もあるが、用途が限定される。OPeLiNK としての発展性もない。医療機器として保険点数も狙えないことから、開発のモチベーションは下がる。
- ・ スマート治療室システム全体の承認を得ることはできる。この場合、保険点数の取得が狙えるが、デバイスが追加される毎に一変又は新規申請する必要が生じる。新たなハイブリッド手術室であるが、既承認品の考え方と基本的に変わらない。
- ・ 非医療機器 SCOT アプリケーションとしては、教育用コンテンツも考えられる。診断、診療行為に用いるのではなく、記録装置としての使い方であり、術中に収集した情報を解析し、術後にフィードバックする。非医療機器であっても、記録装置として情報収集する機能を開発するには、OPeLiNK をプラットフォームとして使用することやリアルタイム性を検討する必要がある。オープンプラットフォームとして開発できれば、普及の可能性も高い。将来的な医療機器としての用途が想定されることも仕組みとして含ませておく考え方もある。AI が普及した際、対応するプラットフォームとして選択できる可能性を作っておきたい。

<医療機器の該当性について>

- ・ 麻酔関連機器からの出力情報を統合し、表示するアプリケーションは現状医療機器ではない。医療機器該当性の有無について、基準を明示してほしい。⇒ 麻酔情報を記録する目的は、電子カルテに接続することであり、患者の診療に直接的に関与するものではないという見解であると考えられる。
- ・ 近年、自動麻酔記録装置は様々な情報を統合して、麻酔条件の検出やアラームを鳴らす

等の機能が付加されており、医療機器該当性についても議論に上がっている。
医療機器該当性が不明な場合、企業がビジネスとして成立するか判断することが難しい。
ビジネス上の利点があれば、企業は非医療機器を選択することもある。PMDA へ相談に行き、医療機器に該当するという結果になるのではなく、医療機器該当・非該当のメリット・デメリットを理解した上で検討したい。⇒ 該当性判断は厚労省監麻課の担当である。該当性は薬機法に規定されている使用目的、効能、リスク、寄与範囲等において、何を標榜するかによって定まる。

<一変について>

一変の要否は個別案件として判断される内容であることから、ガイドライン案の本文に記載しないように配慮してきた。しかし、企業側には関心の高い事項であり、以下のような意見が出された。

- ・ SCOT アプリケーションの評価において、接続性はミドルウェアを境として切り分けて考えることができると示しているが、何も検証せず SCOT アプリケーションを承認できるとは記載していない。
- ・ ISO、IEC 等で何らかの公的な SCOT 規格が定められ、当該規格への充足性をもって試験結果の妥当性を示すことができれば、規格に対応するデバイスについては交換できる可能性がある。規制当局を説得できる規格が作成できれば良いが、現時点では未だ構想段階である。
- ・ 規格設定の段階で SCOT アプリケーションは医療機器に該当することが前提になると考える。リスクの捉え方によって、規格の基準は異なる。医療機器の場合、より厳しいリスクの考え方があるため、基準としては定め易いが、非医療機器の場合、用途が限定されず、リスクの考え方が幅広くなるため、試験や規格の妥当性を考えることが難しくなる。
- ・ ガイドライン案に「追加する必要がある項目については別途試験結果を示すこと」と記載しているが、規格等と照合して不十分な事項が存在する場合を想定した記述ではなく、アプリケーション固有の機能については、必要な項目を試験結果として別途示すことを意図している。
- ・ SCOT アプリケーションに用いられるデバイスに変更があった場合、SCOT アプリケーションの一変が要求されることは理解できる。一方、SCOT アプリケーションの変更に伴い、デバイス側にも一変が要求される場合、デバイス企業の負担が重くなり、スマート治療室への積極的な参入が阻害されると思われる。

<厚労省との意見交換会>

原案作成委員会へ規制当局を招聘し、以下の事項等について直接確認する機会を設ける方向で一致した。

- ・ 医療機器の該当性判断の考え方について知りたい。
- ・ 一変の要否に関する根拠について知りたい。システムに関連する全てについて一変が必要となるか。

- ・ 現在提案しているミドルウェアを境として切り分ける考え方は受け入れできるか。もし可能な場合、何が決まっていれば良いか。
- ・ 海外で承認されたシステムが国内に入ってきた場合の対応についてどう考えるか。

<原案作成委員会のアウトプットについて>

委員会としては、ガイドライン案をベースとして提言として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であるという方向性を示す。

6. 今後の予定

- ・ 提言は、岡本氏、奥田氏、鈴木氏が素案を作成する。事務局より、過去の次世代事業で作成した提言を雛形として担当者へ送付する。
- ・ 第6回原案作成委員会を開催する。事務局より規制当局の参加を依頼し、今回挙げられた疑問点を中心に確認する。その後、提言について討議する。(⇒後日、事務局より医療機器審査管理課に打診した結果、田中氏、青柳氏から了承を得た。)
- ・ 検討委員会の開催は保留する。

以上

平成 30 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）」
平成 30 年度第 6 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 31 年 2 月 25 日

1. 開催日時 2019 年 2 月 18 日（月曜） 15：00～17：00
2. 開催場所 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
東京都中央区日本橋 2-7-1
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）、水谷桂司（富士フィルムメディカル IT ソリューションズ）、松元恒一郎（日本光電）
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）、川村和也（千葉大学）、神野誠（国土舘大学）、清徳省雄（レキシィー）、徳島一雄（デンソー）、高橋稔（デンソー）、山北博士（デンソー）
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：SCOT 評価科学 WG 委員名簿（検討委員会／原案作成委員会）
資料 2：平成 30 年度第 5 回 原案作成委員会 議事概要（案）
資料 3：提言案

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

挨拶に引き続き、配布資料 2 をもとに事務局より第 5 回会議議事概要案の内容が簡素に報告された。当該資料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 総合討議

(1) 提言案の内容説明

岡本氏より、提言案の概要が説明された。また、関連情報として、SCOT に関わるプレイヤー（デバイスメーカー、アプリメーカー、ミドルウェアメーカー、協議会、第三者テスト機関、導入者）の役割（案）が紹介されたと共に、パワーポイントで SCOT シミュレータのデモン

ストレーションが行われた。

(2) 提言案に対する意見交換

岡本氏の説明を受けて、意見交換を行った。主な内容は以下のとおりである。

< 提言案について >

- ・ 協議会の役割、シミュレータの使い方、標準化案との摺り合わせ等、未確定の内容が多いため、提言案として記載可能な範囲を現段階で確定させることは難しい。
- ・ 原案作成委員会が現在提案している SCOT アプリケーションの考え方について、厚労省に受入可否を照会しても、薬機法の範疇を超える回答は得られないと思われる。
- ・ 第 4 回会議後、事務局が本省、PMDA と事前相談した際、公的な規格等の整備をもって、受け入れられる可能性もあるとのことであった。提言案としては、ISO、IEC 等の公的規格の制定、シミュレータによる評価手法の確立、スマート治療室協議会（仮称）の役割等について整備が完了した状況を想定し、当該委員会が提案するミドルウェアでアプリケーションとデバイスを切り分ける考え方について、薬事的に受入可能か、当局の考えを聞くのがよいと考える。

< 協議会について >

- ・ 協議会については、センサーを中心に活動内容について検討している段階である。協議会は OPeLiNK の普及活動、仕様の策定、シミュレータの開発、国際標準化の審議を行う団体とする予定である。
- ・ SCOT の適合性確認について、如何なる機関からどのような認証を得るか、どういう規格・基準を用いて何を試験するか、それらの手続きを経て何を認めることを狙うのか、構想が知りたい。
- ・ 提言案に示した協議会による認証を与える仕組みは、ドイツの OR.NET プロジェクトを参考にしている。当該プロジェクトによる団体は、彼らの提案により制定された IEEE の通信規格への適合性を確認するが、当該団体の認証機関としての資格の有無は不明である。
- ・ SCOT の適合性確認機関については、現時点で具体的な内容が決まっていない。シミュレータの完成後、第三者認証機関（協議会以外も想定される）がシミュレータを使用し、認証を与えることも考えられる。
- ・ 現在のところ、協議会は企業団体となる可能性が高い。協議会が第三者認証機関として位置づけ可能であるかについては検討していない。
- ・ 医療機器の生物学的安全性評価を例にあげると、受託試験機関は、PMDA による医療機器 GLP 省令への適合性確認により、登録認証を受けることが求められる。当該機関は、対象製品について、GLP 省令に準拠して ISO 10993 シリーズや JIS、あるいは国内ガイダンス等に規定された試験を実施する。電気安全規格である IEC 60601 に関しても、試験所認定に関する規格である ISO/IEC 17025 の認証を取得した機関が対象製品に関する電気安全性試験を行い、その結果に基づいて IEC 60601 シリーズへの適合性認証が行われる。
- ・ 第三者認証機関としての認証を与える仕組みとして、ISO/TC の新設や、ISO/IEC 17025

に新たな WG を立ち上げる事等が考えられる。

<シミュレータ、デバイスドライバについて>

- ・ SCOT 適合性認証については、第三者認証機関が SCOT シミュレータを使用してデバイスやアプリケーションの SCOT への適合性を確認し、認証を与える仕組みを考えている。
- ・シミュレータには、デバイス又はアプリケーションの接続性等を検証する 2 種類が存在する。
- ・ SCOT にデバイスを接続するためのドライバは、デバイスメーカーが用意することを想定している。
- ・その他、シミュレータについては、未確定な内容が多い。

<規格化について>

- ・ SCOT については、現在の枠組みの中でも、一社（製造販売業者）が責任を持って評価したデータを提出すれば、システムとして医療機器の承認を得ることは可能であると規制当局も考えているようである。SCOT に関する各種の公的規格の整備は、規制当局の判断に役立つと思われる。
- ・薬事承認申請を行う際に必要な引用規格等をリスト化し、業界側の考え方を整理した上で規制当局に提案・照会するとよい。
- ・薬事承認申請までに国際標準が整備されていることが理想だが、標準化には時間を要する。まずは JIS 化し、品質を向上させた製品を上市し、その実績をもって国際標準化を進める戦略もある。
- ・別予算で推進している国際標準化事業では、IEC 規格の新規提案を目指しているが、現在作成中の規格原案にはミドルウェアとシミュレータに関する記述が含まれていない。
- ・IEC における議論の場となる TC 又は SC は未定であり、今後慎重に選定する必要がある。

<第三者認証機関について>

- ・日本における第三者認証機関は、主に書類の確認を行っている。ただし、一部機関では、電氣的安全性試験を行っている。
- ・ヘルスソフトウェア推進協議会に対する GHS マークの認証依頼の場合、事務局は基本的に各製造販売業者が提出する書類を精査し、薬機法規制の対象外であることを確認している。特に協議会が試験を行うことはない。
- ・第三者試験機関による試験のほか、各製造販売業者が独自に適合性を確認する手法も考えられる。協議会の立ち上げは必要と思われるが、試験機関を設立し、第三者認証機関としての認定を取得するためには相応の労力と時間を要するため、回避したいところである。

<薬事上の責任範囲について>

- ・薬機法上、医療機器の製造販売にあたって、製品の市場に対する最終責任、品質保証業務責任、安全管理業務責任等は申請する製造販売業者が持つことになる。SCOT は医療機器に限らず複数メーカーの機器、アプリケーションが接続される。製造販売業者である 1 社が薬事申請を行う場合は、これらの責任範囲はメーカー間での契約によって定めるこ

とになると思われる。

- ・協議会はミドルウェアの仕様を決定する団体であり、ミドルウェアはその仕様に従ってメーカーが作製する。現在のところ、ミドルウェアはデンソーが開発している段階である。現行の流れで進んだ場合、ミドルウェアの仕様の決定は協議会の責任になり、仕様への適合性に係る責任はデンソーが負うことになると考えられる。
- ・SCOT 仕様のデバイスは、認証済みの外部出力機能を有する。製造販売業者側としては、ミドルウェアへのデータ出力と保存についても、外部出力機能の評価の一環として確認したいと考えている。
- ・SCOT においては、デバイス側の情報として、外部出力機能を示すのみでは不十分と考える。出力の使用目的についても明示する必要があると思われる。
- ・アプリケーション及びデバイスともに、SCOT への適合性について、規格に従い自社で試験できる場合は、科学的なデータを収集した上で PMDA に申請すればよい。しかし、自社で試験できない場合、第三者認証機関に依頼する仕組みがあるとよい。
- ・品質の観点では、第三者認証機関に頼るのではなく、各製造販売業者が接続可能範囲を確認し、接続の推奨範囲を示す自己認証がよいと思う。
- ・SCOT としての出力機能を規格で定義した上で、デバイスがその規格に適合していることを示し、既存のデバイスに対する一部変更申請を行うことも手法の一つとして考えられる。
- ・現実的に考えると、デバイスメーカーは単に SCOT へ接続するために一部変更申請を行うとは思えない。
- ・アプリケーションメーカーが、A 社、B 社、C 社の電気メスを制御することを使用目的として承認を取得する場合、実機又はシミュレータ等で制御可能であることを証明する必要がある。将来的に制御しうると考えられる電気メスも対象とする場合、SCOT 仕様の電気メスを全て対象にする形式で承認を取得することも考えられる。その場合は、実測又は規格への適合性評価等、未知の電気メスを制御できる科学的根拠を取得する必要がある。
- ・電気メスの SCOT への適合性を考えた場合、製造販売業者間で電気メスの仕様を標準化する手法と、製品を問わず SCOT アプリケーションから制御可能とする 2 つの考え方があると思う。
- ・リアルタイム性を要求する SCOT アプリケーションの場合は、その要求仕様から、接続機器を限定する考え方もあると思う。
- ・SCOT アプリケーションの対象機器への要求事項としては、SCOT に関する標準規格への適合性、出力の正確性、時間の要求精度、並びにデバイスがアプリケーションに接続していることを保証するステータスの出力等を示す必要があると考えられる。
- ・複数の機器を接続する場合、時間のキャリブレーションが必要となる可能性があるが、その機能が必ずしも SCOT アプリケーション側に存在するとは限らない。SCOT アプリケーション側が時間に対して厳格性を求める場合、キャリブレーション機能は SCOT アプリケーションが有するべきと思われる。システムインテグレータは、SCOT アプリケーションとデバイスとの間で時間のパラメータが合致していることを確認することになると思われる。SCOT システムは、オンラインで時間の正確性を確認する機能を有する方がよいと思われるが、開発ガイドラインでは特にオンラインでの確認を求めているな

い。

- 提言案として示されているインテグレータは、必ずしも薬事承認申請における責任者ではないと思われる。開発ガイドラインにおける考え方では、SCOT システムを使用する医療従事者となることを想定している。ただし、ここでのインテグレータが薬事承認申請における責任者（製造販売業者）となる場合もあり得ると考える。
- 提言案において、SCOT アプリケーションはミドルウェアが提供する API を含んだ形で承認を得ることを想定している。また、インテグレータは SCOT アプリケーションとデバイスを組み合わせて使用することにしているが、インテグレートした SCOT システムの責任は、誰が負うことを想定しているか。
- SCOT システムの責任は基本的に製造販売業者が負うことになる。新医療機器は承認にあたり条件がつくことが多い。SCOT システムについては、学会等による認証医療機関若しくは認定者のみに使用を限定する等の条件が付加され得ることも考えられる。SCOT システムが原因で起こった不具合の責任は、製造販売業者が負う。ただし、承認範囲を超えた不適切使用により発生した不具合・有害事象は、医師の責任となる。
- インテグレータが SCOT アプリケーションおよびデバイスを基準、規格、仕様等に基づいて比較的自由に組み合わせることができれば、幅広く対応できる医療システムになると思う。

<提言内容について>

- 提言すべき内容としては、ミドルウェアの医療機器該当性の考え方が挙げられる。また、SCOT に関する各種の公的規格を整備し、接続するデバイス及びアプリケーションの SCOT への適合性を認証するシステムを構築することにより、デバイスとアプリケーションの組み合わせを限定することなく薬事承認する考え方である。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内容である。

(3) 今後の方向性

- SCOT の完成形を想定して、必要な規格及び認証システムの整備、並びに薬事上の論点を整理し、提言案に記載する。
- 提言案改訂版を作成し、その妥当性について規制当局へ照会する。

6. 今後の予定

- 岡本氏を中心に、3月中旬を目標に提言案改定版を作成する。
- 提言案改訂版が整い次第、意見交換を行うため、原案作成委員会への規制当局の招聘について検討する
- 規制当局の同意が得られた段階で、検討委員会を開催する。

以上

別添5

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Muragaki Y, <i>et al</i>	Pathology and Genetics of Gliomas.	Edited by Chernov MF, Muragaki Y, <i>et al</i>	Intracranial Gliomas Part - Adjuvant Surgery.	Karger Publishers	Basel Switzerland	2018	p1-37

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Okamoto J, Masamune K, Iseki H, Muragaki Y.	Development concepts of a Smart Cyber Operating Theater (SCOT) using ORiN technology.	Biomedizinische Technik Bio-medical engineering.	2018;63(1):31-7.	p31-37	2018
Shibahara T, Ikuta S, Muragaki Y.	Machine-Learning Approach for Modeling Myelosuppression Attributed to Nimustine Hydrochloride.	JCO Clinical Cancer Informatics	2018;(2):1-21 10.1200/JCO.2017.00022	p12-18	2018
Kayama T, Sato S, Sakurada K, Mizusawa J, Nishikawa R, Narita Y, Muragaki Y <i>et al.</i>	Effects of Surgery With Salvage Stereotactic Radiosurgery Versus Surgery With Whole-Brain Radiation Therapy in Patients With One to Four Brain Metastases (JCOG0504): A Phase III,	Journal of Clinical Oncology	JCO.2018.78.6186	p2003-2016	2018
Maeda M, Muragaki Y, Okamoto J, Yoshizawa S, Abe N, Nakamoto H, Ishii H, Kawabata K, Umemura S, Nishiyama N, Kataoka K, Iseki H.	Sonodynamic Therapy Based on Combined Use of Low Dose Administration of Epirubicin Incorporating Drug Delivery System and Focused Ultrasound.	Ultrasound in Medicine & Biology.	2017;10(5)	p2295-2301	2017

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉岡 俊正

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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)

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 先端生命医科学研究所・教授

(氏名・フリガナ) 村垣 善浩・ムラガキ ヨシヒロ

4. 倫理審査の状況

Table with 5 rows and 5 columns: 該当性の有無 (有/無), 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) (審査済み, 審査した機関, 未審査(※2)), and rows for various ethical guidelines like 'ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針'.

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

Table with 2 columns: 研究倫理教育の受講状況, 受講 ■ 未受講 □

6. 利益相反の管理

Table with 2 columns: 管理項目 (e.g., 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定), 有 ■ 無 □ (無の場合はその理由 :)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 彰

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 政策科学総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 環境情報学部 教授
(氏名・フリガナ) 村井 純 (ムライ ジュン)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品

所属研究機関長 職名 所長

氏名 奥田晴宏

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療機器部・部長
(氏名・フリガナ) 靄島由二・ハイシマユウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。