

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に関する研究

令和元年度 総括研究報告書

研究代表者 東京女子医科大学 村垣 善浩

令和2（2020）年 6月

研究報告書目次

目 次

I . 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に関する研究	----- 1
東京女子医科大学 村垣 善浩	
II . 分担研究報告	----- 25
1. A I 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立に関する研究	
慶應義塾大学・環境情報学部・教授 村井 純	
資料1) SCOTシミュレータ開発状況	----- 5
2. A I 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立に関する研究	
国立医薬品食品衛生研究所・医療機器部・部長 薮島 由二	
資料2) 評価科学WGの概要説明	----- 18
3. A I 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立に関する研究	
学校法人 東京女子医科大学・先端生命医科学研究所・教授 村垣 善浩	
資料3) 厚労科研の調査概要	----- 21
III . 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 140

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）
令和元年度 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」

研究代表者 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 副所長・教授 村垣 善浩
研究分担者 慶應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・部長 薮島 由二

研究要旨

日本発の優れた技術であるスマート治療室（Smart Cyber Operating Theater, SCOT）の製品シェアを拡大するために、SCOT シミュレータを開発し、我が国の医療機器産業の SCOT への新規参入の促進に供する。さらに「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）」を策定し、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。これにより SCOT シミュレータ運用の指針を明確化する。

A. 研究目的

本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の整備が必要である。

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、当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。

よって本『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、単体で存在してきた医療機器が、SCOT システムのカーネル部に採用されている“我が国発の産業用機器ネットワークである 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を作成することである。

B. 方法

3 年間の研究目標は、女子医、慶応、衛研が以下を分担し邁進。なお平成 30 年度より、女子医、慶応は連携してシミュレータのハードソフトの構成等を案出し開発を進めた。

[平成 29 年度:]

- ・ SCOT シミュレータのハード仕様書作成
(女子医)

[平成 30 年度:]

- ・ SCOT シミュレータ関連事項の調査による仕様書への反映と設計。ハードソフト作成。
(女子医、慶応 連携)

[令和元年度:]

- ・ SCOT シミュレータ実機デバッグとソフト及びハードのブラシアップ
(女子医、慶応 連携)

SCOT シミュレータ開発について

令和元年度は、概ね二週毎にシミュレータのハードウェア WG とソフトウェア WG の合同会議を開催した。常に双方が連携して討議を進めることによりソフト、ハードを組み合わせた実機でバグの効率が向上しバグ修正のターンアラウンドタイムが短縮できた。さらにソフトウェアの階層構造依存、またはハードウェアのスループット等々の制約を相互に情報共有することで有機的に解決し、シミュレータとしての品質向上とともにシミュレータ完成までの時間短縮に好影響を得た。

C. 結果

最終年度の研究成果の概要:

- ・ SCOT シミュレータのハードウェアが完成し実機デバッグと修正が完了した
- ・ SCOT シミュレータのソフトウェアが完成し実機デバッグと修正が完了した

得られた有用な成果

- ・ SCOT シミュレータは OPeLiNK へ接続することで、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について検討することができる。
- ・ 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、明らかにすることができ、

多様な機器の SCOT への参入を円滑にすることができる。

- ・ 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等々に活用できる。
- ・ これにより 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。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である。
- ・ コンピュータシステム開発に用いる ICE : in-circuit emulator として機能するので開発が加速でき、新機能を持った 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期待できる。
- ・ SCOT のオンサイト試験に活用すると、当該シミュレータが 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で実施可能である。さらにシステムダウン等々を事前に検知し対応をすることでシステム稼働時間を確保し医療の質向上に資すると期待できる。

討議を通じて判明した重要事案

SCOT シミュレータの開発を通じ、現行の SCOT システムが医用機器であるか否かの討議が重ねられた。

[主な意見]

- ・ 診断や治療等の医療行為に関係するのは個々の ME 機器であり、SCOT システムはこれを行わない。つまり医用機器ではない。
- ・ 光通信、無線通信を介して接続するものを含めてネットワークは医用機器ではない。
- ・ 電氣的に接続しても補助モニター、スピ

ーカーや絶縁トランス、ネットワークハブ等は医用機器でない。同様に SCOT システムは医用機器ではない。

- ・ SCOT の診断に関わるアプリは医用機器である。つまり医用ソフトである。
- ・ よって「SCOT に導入されるアプリケーションに関するガイドライン」が重要である。

この考え方は SCOT シミュレータで認証データを得る際に「このデータはどのような安全を担保するのか」を明確化する必要性を示唆している。今後も SCOT の高機能化に伴いこの議論が継続されると判断する。

D. 考察

1) 獲得するスマート治療室システム市場規模

2019 年度の一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)市場統計によれば 2020 年の医療機器世界市場は 4,000 億ドルを超え、その後も 5 %以上の伸び率で推移すると予想される。さらにスマート治療室を必要とする高度な医療を提供する先進医療施設は 2025 年度には米欧を中心に 1,800 箇所が増えると推定。一方スマート治療室ユニットは量産効果で 0.09 億ドルに抑制可能でこれらを加味すると 2025 年のスマート治療室の市場規模は 1,620 億ドルを超えるものと思われる。

なお本スマート治療室シミュレータが活用できれば米、欧の製品に有利にはたらいっている他国の認証制度にブレークスルーを得て 2025 年には米国、独中心の欧州企業体、日本の連合企業体の 3 強が市場を分け合う三極構造と推定する。

本スマート治療室シミュレータを使用しない状況での FDA や MDR 認証に必要な時間と費用は、電氣的機械的安全性評価を除いても 1 M E 機種当たり 9 万ドルで 10 ヶ月要すると推定。これでは日本が米、欧の市場に参入するのは困難である。この市場障壁に対し本事業でのスマート治療室シミュレータを用いて認証を行うと平均的な 16 機種が接続しているスマート治療室ユニットでも 20 万ドル 18 ヶ月で認証試験データを収集し提出できると推定する。この数値が実現できると上記の米、欧と拮抗したシェ

アを獲得できると推定している。

さらに「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)」により、SCOT デバイスや SCOT アプリケーションの組み合わせが安全且つ効果的に機能する条件を明確化し、薬機法の下、業として SCOT システムを実現するための枠組みに係る考え方が非常に明確になり、内外の認証取得についてのレギュラトリーサイエンスとしての論拠を得て有利に認証を得ることが可能である。

2) 波及効果

本事業により国際標準に整合した、安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室が、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、医用機器のみならず関連手術室の設備産業も活性化することが可能となった。

さらに本事業により評価システムを構築してパッケージ化し上市することで、評価システムのシェアの過半を獲得可能である。該評価システムは一度導入すると届け出データの統一性等を保持する目的で当分改修しながら使い続ける必要があり、いわゆるメンテナンスサービスやソフト改訂で新ビジネスが展開できると考える。

E. まとめ

我が国の牽引するスマート治療室システム SCOT の普及にあたっては、デバイスメーカーやアプリケーション開発者が参入しやすい環境を整備する必要がある。本事業で開発した SCOT シミュレータによりこの要求が具現された。さらに開発を通じて新たな技術応用や有用性が把握できた。さらに「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)」により、SCOT デバイスや SCOT アプリケーションの組み合わせが安全且つ効果的に機能する条件を明確化することができた。

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

令和 1 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 村井 純

令和 2（2020）年 3 月

研究報告書目次レイアウト

目 次

- II. 分担研究報告
 - 1. 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 ----- 01
村井 純
(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）
（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

昨年度までの調査と設計に基づき、SCOTシミュレータ（デバイスシミュレータとデバイステスト）の仕様を策定し、デバイスシミュレータとデバイステストを実装、検証した。実際に実機の波形モニタデバイスを用い、デバイスのシミュレータで同様の波形を再現すること。またデバイステストでSCOT規格のデバイスのテストを行えることができ、シミュレータを用いたSCOT規格の検証に有効であることを確認した。

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3年目にあたる本年度はシミュレータに関する詳細設計と、シミュレータソフトウェアの実装と動作検証をすることで有効性を確認した。

B. 研究方法

昨年度までに策定したシミュレータに関するプログラム仕様をもとに、詳細設計と実装をおこない、以下に挙げる項目について検証した。

- ① SCOTデバイスシミュレータを用い、波形モニタデバイスのシミュレーションを行い、アプリケーションへ実機同様の波形データを送信できることを確認した。
- ② SCOTデバイステストを用い、実機および、デバイスシミュレータで再現され

た、波形モニタ機器の動作を正しく取得できることを確認した。

C. 研究結果

図1はSCOTシミュレータの全体構成を示す。図の下部は、ME機器などのデバイスを示し、例として生体情報モニタをあげている。SCOTに対応したアプリケーションを開発する場合に、実機をもちいずともデバイスシミュレータで代用することができる。

ME機器やデバイスシミュレータから取得したデータはSCOT標準データベースを経由し、共通APIを通じて上位層にあたるアプリケーションへ送られる。デバイステストは下位層にあたるデバイス機器やデバイスシミュレータで送信されたセンサデータを取得し、確認することができるアプリケーションである。

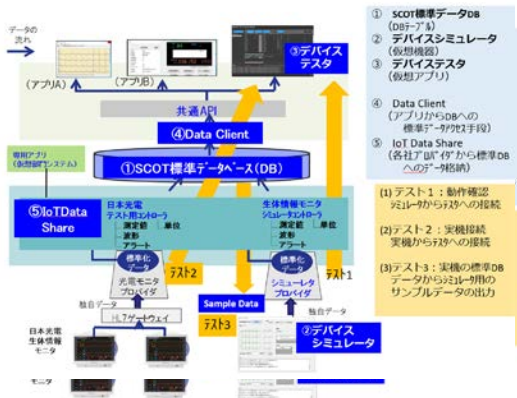


図1 SCOTシミュレータ全体構成

図2はデバイスシミュレータの画面例と、SCOTデータベースとの接続を示したものである。

デバイスシミュレータから送られた各種センサデータはプロバイダと呼ばれる主にメーカーが提供されるドライバにより標準データに変換され、SCOT上のデータベースへ書き込まれる。

デバイスシミュレータは昨年度までフロントエンドと呼ばれていたが改名した。



図2 デバイスシミュレータ

図3はデバイステストの画面例と、SCOTデータベース、ME機器との接続を示したものである。デバイステストは昨年度までバックエンドと呼ばれていたが改名した。

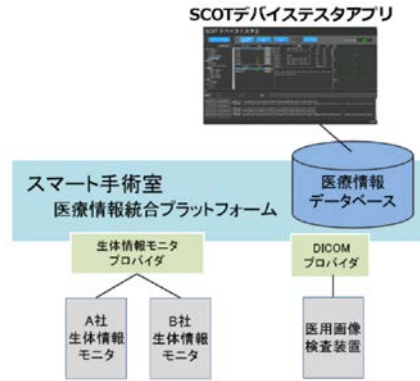


図3 デバイステスト

① デバイスシミュレータ

デバイスシミュレータには主に以下の機能がある。

- 生体情報 測定値出力機能
- 生体情報 測定値更新周期変更機能
- 生体情報 波形出力機能

図4は、生体情報モニタ用のデバイスシミュレータの測定値設定画面を示す。

測定値は各項目毎に手動で設定するか、ファイルより一括して読み込み、自動的に設定することができる。

ファイルは測定値を含むCSV形式で記録される。

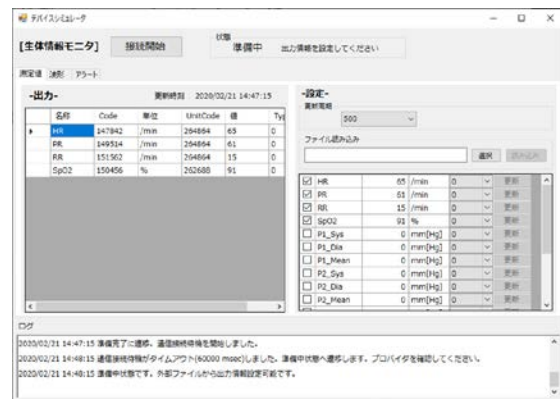


図4 デバイスシミュレータ画面 (測定値)

図5は、生体情報モニタ用のデバイスシミュレータの波形データ設定画面を示す。
 波形データは、ファイルより一括して読み込み、自動的に再生される。
 ファイルはMFER形式で記録される。



図5 デバイスシミュレータ画面（波形データ）

図6は、生体情報モニタ用のデバイスシミュレータのアラートデータ設定画面を示す。
 アラートは各項目毎に手動で設定するか、ファイルより一括して読み込み、自動的に設定することができる。

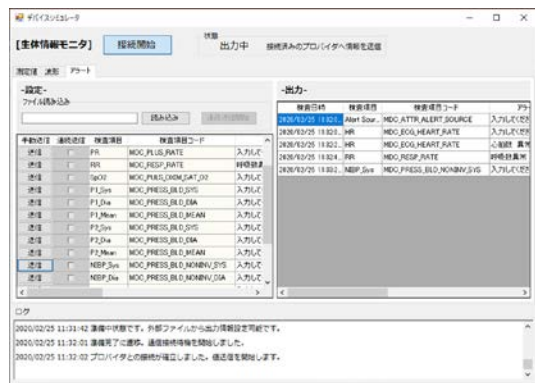


図6 デバイスシミュレータ画面（アラート）

② デバイステスタ

以下にデバイステスタの主な機能をあげる。

- ・出力データ確認
 医療機器が出力した測定値情報をデータ種別・値・単位のセットで確認する
- ・標準項目の有無確認
 SCOT が医療機器ごとに定義した標準項目と接続機器が出力した情報と比較できる
- ・テスト
 SCOT が定義する標準項目のカバー率や、各測定値の妥当性を評価する

図7に、デバイステスタの設定および表示画面を示す。

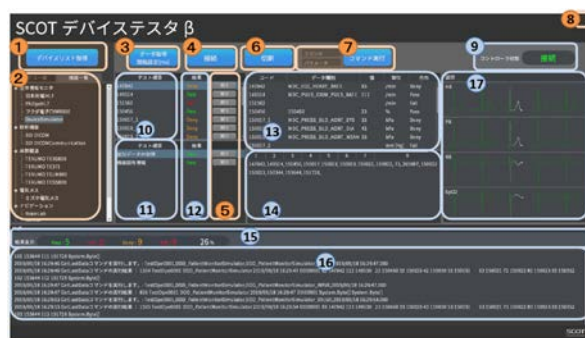


図7 デバイステスタ画面

③ 相互接続試験

図8は、日本光電製の生体情報モニタの実機を用いてデバイステストでSCOT規格による接続試験をおこなったものである。

日本光電との接続にはHL7へ対応したプロバイダ（ドライバ）を開発することで対応した。

生体情報モニタ上と同じセンサ値がデバイステストで参照できることを確認した。



図8 実機接続試験

図9は、異なるメーカーの生体情報モニタをSCOT経由で同一アプリから利用する場合の接続事例を示したものである。メーカー毎の接続独自性はそれぞれのプロバイダでSCOT規格を用いることで共通APIを経由して利用することができる。

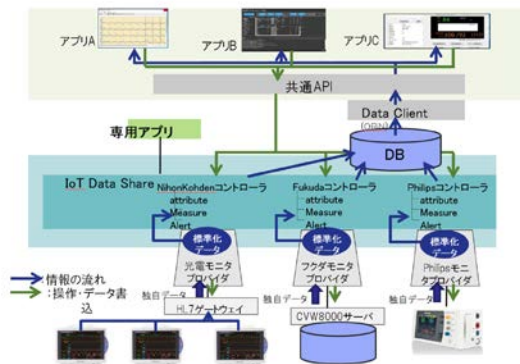


図9 接続事例

D. 考察

デバイスシミュレータとデバイステストを用いることにより、デバイス側とアプリケーション側の検査が可能であることが確認できた。

今回のME機器は、生体情報モニタであったが、それ以外のME機器に対応するためには、測定項目などが異なるため、それに合わせてデータベース、プロバイダ、シミュレータ、テストへの適合修正が必要になる点が、検討事項と考えられる。

E. 結論

本年度は、SCOTシミュレータの本体であるデバイスシミュレータとデバイステストを設計・実装し、日本光電の生体情報モニタの実機をベースにシミュレータやテストが適合するよう開発・修正を行った。

シミュレータの動作検証では、シミュレータとテストおよび実機での接続テスト、センサー値の妥当性テスト、SCOTプロバイダーの検査機能を持ち、SCOT規格を満たせるかどうかの調査をおこない、適合の可否が可能であることを確認した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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）
令和元年度研究報告書

「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 配島由二
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、開発ガイドラインが作成されたと共に、国際標準化に係る企画立案が進められている。しかし、これらの目標を達成するために設立された委員会では、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。

前年度までの 2 年間では、SCOT に接続するアプリケーションの中で、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）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）」として作成した。令和元年度は、企業メンバーから成る原案作成委員会、アカデミア及び規制当局から構成される検討委員会をそれぞれ開催し、SCOT デバイスや SCOT アプリケーションの組み合わせが安全且つ効果的に機能する条件を明確化し、薬機法の下、業として SCOT システムを実現するための枠組みに係る考え方を取りまとめた。

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、検討を進めた（資料 1：研究概要、資料 2：委員名簿）。

令和元年度は、原案作成委員会のコアメンバーの協力を得て事務局が作成した提案文書案について討議するため、第 1 回原案作成委員会を開催した。討議の結果を受けて、ブラッシュアップし、規制当局との打ち合わせを行った後に、第 1 回検討委員会を開催した。事務局は検討委員会における指摘事項、並びに規制当局と

の意見交換を踏まえて適切に修文し、改めてアカデミア委員に討議を依頼し、提案文書の内容を確定した（資料3：提案文書）。

C. 結果

(1) 令和元年度第1回原案作成委員会

日時：2019/11/5 15：00～17：00

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

出席者：委員 6名、事業推進者 3名、オブザーバ 5名、事務局 3名

概要：

「治療室 IoT 化促進のための提案（案）」に関する討議に先立ち、素案作成のコアメンバーである小関委員より概要が説明された。当該提案文書では、治療室内の個々のデバイス及びアプリケーションが共通するインターフェースをミドルウェアとして使用し、情報を利用するオープンアーキテクチャとして SCOT の考え方を提案している。当該文書では、情報システムとしてモジュール化されたデバイス及びアプリケーションについて、責任を明確化した。また、データの相互利用を正しく行う上で、様々な要素の組み合わせが安全且つ確実に機能するためのルールを規定・遵守することにより、システム中のモジュール化された医療機器を交換可能とする考え方を取りまとめた。薬機法の下、業として SCOT システムを実現するための枠組みを構築する一環として、SCOT 協議会、SCOT デバイス、SCOT アプリケーション、SCOT ミドルウェア及び SCOT 導入者への要求事項を明確化した。提案文書の位置付け、試験方法と信頼性の担保、作成すべき規格の内容、シミュレータの位置付け、SCOT 協議会と啓発活動等に関する事項も記載した。概要説明後、事務局から、提案文書の最終案は通知化されず、厚生労働科学研究報告書として国立保健医療科学院が管理するデータベースで公開されることが報告された。また、原案作成委員会における討議が終了した後、規制当局と意見交換することが紹介された。

総合討論では、相互運用性、シミュレータ、

提案の国内外への展開、規制との関係、医療機器化、リスクマネジメント及び責任範囲等について討議した。原案作成委員会、事業推進者、オブザーバ及び事務局から寄せられた「治療室 IoT 化促進のための提案（案）2019年10月21日版」に対するコメント（番号1～17）及び「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）2019年10月21日版」へのコメント（番号1～7）について審議し、修正の方向性を決定した。保留扱いとなったコメントはコアメンバーが後日更新し、原案作成委員会におけるメール審議後、検討委員会への提出版として確定することになった（資料4）。

(2) 令和元年度第1回検討委員会

日時：2020/1/28 14：00～17：00

場所：国立医薬品食品衛生研究所 2階 共用会議室

出席者：検討委員 4名、原案作成委員 6名、事業推進者 4名、オブザーバ 5名（厚生労働省 1名、PMDA 2名を含む）、事務局 3名

概要：

事務局より、本研究の概要及び検討委員会の位置付け等が説明された。本事業は、平成29年度～令和元年度の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（研究代表者：村垣善浩教授・東京女子医科大学）」における分担課題の一つであり、国立医薬品食品衛生研究所医療機器部は事務局として、SCOT に接続される個別の医療機器とそれらを統合するシステムを対象として、レギュラトリーサイエンスの観点から有効性及び安全性の評価項目について検討する「評価科学 WG」を設立した。検討委員会開催に向けた準備として、総計8回にわたる原案作成委員会を開催し、「治療室 IoT 化促進のための提案（案）」を作成した。検討委員会では、当該提案の内容を精査する。

研究代表者である村垣教授より、「IoT で実現するスマート治療室 SCOT」に関する講演を通

じて、SCOTの現状や将来像等について概説された。また、小関委員より、原案作成委員会が取りまとめた「治療室IoT化促進のための提案(案)」の内容が説明された。

総合討論では、SCOTデバイス及びSCOTアプリケーションをSCOTシステムとして構築した場合の検証試験の要否、既存デバイスのSCOTシステムへの組み込み、SCOTミドルウェアとその医療機器該当性、規格化、SCOT導入者の責任、薬事申請上の記載、SCOTシステムへのSCOTデバイスの追加及び接続等について意見交換された。続いて、「治療室IoT化促進のための提案(案)2019年12月10日版」に対するコメント(番号1~10)の審議が行われ、追加、修正案が討議された(資料5)。検討委員会における指摘事項については、会議終了後に事務局が原案作成委員会及び規制当局の意見を踏まえて修正案を作成した。当該修正案は、アカデミア委員によるメール審議をもって、提案文書の最終版として了承された。

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。相互運用のレベルは、医療の内容や目的に応じて変化するが、SCOTは医療の中でも非常にリスクの高い手術領域を対象としていることから、手術室内の各機器が出力するデータをそれぞれのタイムスタンプで時間同期を図ることも特徴の一つである。用途に応じた要求すべき時刻の精度等に関するリスクマネジメントの考え方を国際的に提案することも一つの道筋として考えられる。また、SCOT規格が相互運用に特化したコネクタソンに国際的につながれば、日本発の標準として拡張性が見込まれるため、国内の製造販売業者、アプリケーション開発企業、医療関係者等にとっても有益である。

E. まとめ

SCOTの普及にあたっては、デバイスメーカーやアプリケーション開発者が参入しやすい環

境を整備する必要がある。本研究では、業界の要望に対して、アカデミア、規制当局から助言を受けることで、SCOTに関連するステークホルダーの将来的な狙いを明確化した。SCOTシステムを構成するSCOTデバイス、SCOTアプリケーションについて、規格への適合をもって、データの可搬性と相互運用性に関する評価の合理化を図るため、業界にはSCOT協議会等の活動を通して、本研究で提案した枠組みの構築を推進することを期待する。

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」についての各種調査まとめ

2020/3/30 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 村垣 G

概要

スマート治療室システムのシミュレータの仕様を明確化するために以下を調査した。

- 1) 欧州における個人情報保護に関する法令とスマート治療室システムに要求される規制事項について。
- 2) ISO/TC121/SC3 米国委員会が新たにスマート治療室システムに対し必要と判断している規制事項および現存関連規格の跛行的解釈について。
- 3) 米国の MD PnP およびドイツの OR.net に対応した ME 機器をスマート治療室システムに接続した場合の各国認証機関が要求する事項について。

当該事項の調査結果抜粋

- 1) 欧州における個人情報保護に関する法令とスマート治療室システムに要求される規制事項について。

経緯

EU では個人情報の保護が EU 基本権憲章に GDPR: General Data Protection Regulation として明文化され保障されている。特に患者情報は診療目的、治験目的、学術的目的等にグレード分けされて厳重化されている。EU 以外の地区に患者情報を移動させるだけでも厳罰の対象となる。スマート治療室システムは当然ながら画像や音声等を含む患者の診断情報のほか個人の特定情報を多数取り扱っている。よってスマート治療室システム経由のオンライン遠隔診断やオフラインでのカンファレンス、広域での医療情報共有の検討、診療報酬決定に関わる討議等々で患者情報が EU 外移動し表示されるので、GDPR の運用実情と対応策、

さらに予想される新しい規制などを把握する必要がある。

今後のスマート治療室システムの要求仕様に GDPR 遵守の患者情報保護が導入される可能性は非常に高いと推定しており、同様に SCOT シミュレータの試験項目に患者情報の保護等の確認が増える可能性がある。このために内外の調査機関を活用し本事案を対処した。

調査結果の抜粋

近い将来の SCOT シミュレータの試験項目もしくは要求事項に以下の事項が必要であると判明した。

- イ) SCOT が授受する情報から患者情報を検出する機能
- ロ) SCOT が患者情報を保護できる機能を有するか否かを判定する
- ハ) SCOT が画像として扱う場合に患者情報であるか否かを判定する
- ニ) SCOT の患者情報が操作者の意思で開示もしくは非公開に切り替え可能
- ホ) SCOT の患者情報を抽出する場合の操作者の限定
- ヘ) SCOT の患者情報を抽出する場合に違法操作の通報
- ト) SCOT の患者情報を抽出する場合の操作者の記録
- チ) SCOT の患者情報を抽出する場合の情報有効時間設定
- リ) SCOT に接続する外部端末等の所在場所を自動検出し EU 以外拒絶
- ヌ) SCOT の患者情報にマクロ命令を付与する機能
- ル) SCOT の患者情報への不正アクセスの通報と通信遮断
- ヲ) いずれもこれらの評価を定量的に把握し点数化することが必要である
- ワ) 検出機能は SCOT システムへの要求仕様を再活用することが望ましい。

しかしながら 患者名がなくても医療情報として追加したアノテーションや診断

結果、さらに投薬なども公開すべきでない患者情報である可能性が高い。今後も
継続して調査が必要と推定する。なお GDPR は随時新規事項が追加されている
のでガイドライン等も調査する必要があると判明した。

- 2) ISO/TC121/SC3 米国委員会が新たにスマート治療室システムに対し必要と判断している規制事項および現存関連規格の跛行的解釈について。

経緯

SCOT 類似の「複数 ME 機器をリンクすることによる診断環境」を規定するために、2004 年に米国内で MITA: Medical Imaging & Technology Alliance (米国医用画像診断機器技術協会) の PJ がまず NEMA: National Electrical Manufacturers Association (米国電機産業機器工業会) に新規格制定提案し、これが発効後直ちに IEC もしくは ISO 国際規格に持ち上げることをトライしたが MITA の PJ 内で意見合意を得ず挫折した。

当時の MITA の PJ メンバー間で合意できなかった重要ポイントは、「ME 機器とリンクしたら医用機器でない機器や装置が医用機器として扱われる規格ならば新たな障壁になる。」とのこと。ただしこの不都合はユーザーの立場での意見で開発側、企業側では見解は一致していない。理由は全て輸入品なので自分たちでは対策しないとの談。かかる事案の詳細を医用機器認証に対応を要している企業委員に確認することとした。

調査結果の抜粋

上記においてマンマシンインターフェース全般が“本来は医用機器でない機器であるが、新たに医用機器と判断される”ことが判明した。以下の表 01.を参照

表 01. 新たに医用機器と判断される機器、部分等

No.	マンマシンインターフェースの部分名称
1	医療画像用のディスプレイ
2	キャラクターディスプレイ (文字用のモニタ装置)
3	文字等のキーボードもしくはタッチパネル
4	アノテーション用の音声入力装置と音響出力装置
5	位置情報等の入力装置: マウス、トラックボール、ジョイスティック等々
6	操作スイッチもしくはダイヤル、フットスイッチや受光素子等
7	光学的位置検出装置

マンマシンインターフェース以外の“本来は医用機器でない機器であるが、新たに医用機器と判断される装置等”は以下の範疇。

表 02 マンマシンインターフェース以外の新たに医用機器と判断される装置等

No.	マンマシンインターフェースの部分名称
1	各種の医用機器を接続しているケーブル類で電氣的に絶縁する性能を持ち双方向もしくは一方方向で通信を行うもの
2	接続ケーブルで接地電位がオーミックコンタクトで表現できるもの
3	上記の接地電位が同電位になる工夫を持つ接続ケーブル類
4	上記の接地電位が同電位になる工夫を持ち、電磁両立性を担保する接続ケーブル
5	上記の接地電位が同電位になる工夫を持ち、pn 接続同等の機能を有し、単一故障発生時に地絡電流の増加を防止する接続ケーブル。
6	固定もしくは可搬型の外部記憶装置全般
7	画像印刷用のプリンタ、写真撮像装置
8	データ印刷用のプリンタ類
9	データ読み込み用のスキャナー類
10	非接触型通信装置
11	いわゆる絶縁トランス
12	いわゆる無停電電源
13	いわゆる地絡電流検出装置

- 3) 米国の MD PnP およびドイツの OR.net に対応した ME 機器をスマート治療システムに接続した場合の各国認証機関が要求する事項について。

経緯

SO/TC121/SC3 米国委員会と米国 MD PnP メンバーの意識疎通状況を把握し、米国 MD PnP が参画している ISO および IEC 国際会議、さらに関連する国際学会における医用機器ネットワーク接続に関する審議動向を調査し、SCOT シミュレータの仕様修正および追加に活用すべく米国 MD PnP の議長であるハーバート大学医学部教授の Julian M. Goldman, MD と面談した。

[この項目の調査状況の概要]

下記の WD を精査した

Medical Devices and Medical Systems — Basic safety and essential performance of the patient-centric integrated clinical environment (ICE) — Part 1: General requirements and conceptual model

[調査で判明した事項]

Goldman,教授によれば MD PnP は、

The architecture and concepts embodied in the Integrated Clinical Environment (ICE) Standard (1), originated in the 2004 OR of the Future Plug-and-Play kick-off meeting (2). Development of the standard, its publication and use parallels the growth and increased levels of support of the MD PnP program's research on medical device interoperability and safe medical device/HIT system integration. Using source materials from the development of this standard from 2004-2009, the evolution of the ICE standard is chronicled from its origins to its publication as a US standard in 2009, re-approval in 2013, and its ongoing impact.

IoT ネットワークによる総合医療環境の具現とプラグアンドプレイの活用テーマに本件を捉えて努力傾注しているとのこと。しかし 2004 年の国際標準化へのアプローチに多大な労力を浪費し国際標準化の機会を喪失して敗退したことに反省。近々にリベンジを画策中であるとのこと。日本の SCOT が嚆矢であるとのこと。つまり SCOT の国際標準化戦略に危機感を募らせている様子。東京女子

医大のグループは IoT ネットワークによる総合医療環境の国際標準化において他国の技術を絶対に否定しないこと。さらに技術的融合を画策していることを説明し相互に協力体制を整えることとした。これにより SCOT シミュレータが米国にも受け入れられて技術的な進捗が大いに期待できる。

ワーキングドラフトは 2004 年からあまり進歩していないとのことである。東京女子医大のテーマによる SCOT 国際標準化のワーキングドラフトは米国の強力な協力者である Dr. John Abbott 氏のアドバイスで暫定的に MD PnP と非常に似通った名称を使用していたがドラフト内容はかなりの相違を認める。なお題名に Basic safety and essential performance///との記述が入っており、リスク分析を必要とする医用機器の扱いであるので日本案とは異なっており今後討議を要する。つまりこの題名では接続機器が全て医用機器になってしまい以前の敗退の原因の轍を踏んでいる。

スコープ

この国際規格は、"パラグラフ 3.10 で定義する INTEGRATED CLINICAL ENVIRONMENT"を構成するための ME 機器統合への一般的要求事項、モデル、および枠組を指定する。この規格は異なる製造元からなる患者ケアのための単一メディカルシステムに、ME 機器の安全な統合、および 電子インタフェースを経た 他の機器に必要な事項を指定する。この規格は、独立した ME 機器によって達成できる強いエラー耐久性および患者安全の改善、治療効力、およびワークフロー効率を有するメディカルシステムの要件を規定する。

この一連の規格は、INTEGRATED CLINICAL ENVIRONMENT のための総合システムの基本的なモデルのデザイン、立証、および認証プロセスのための要件を規定している。

この一連の規格は、基礎安全要求事項を定義し、レギュラトリーサーベイを容易にすることを意図している。

[本調査事案の結論]

以上の成果を鑑みると [要求仕様 ISO/TC121/SC3 米国委員会と米国 MD PnP メンバーの意識疎通状況を把握し、米国 MD PnP が参画している ISO および IEC 国際会議、さらに関連する国際学会における医用機器ネットワーク接続

に関する審議動向を調査し、SCOT シミュレータの仕様修正および追加に活用]
に関する調査は十分に要求内容を達成できたと判断する。

研究班の概要説明

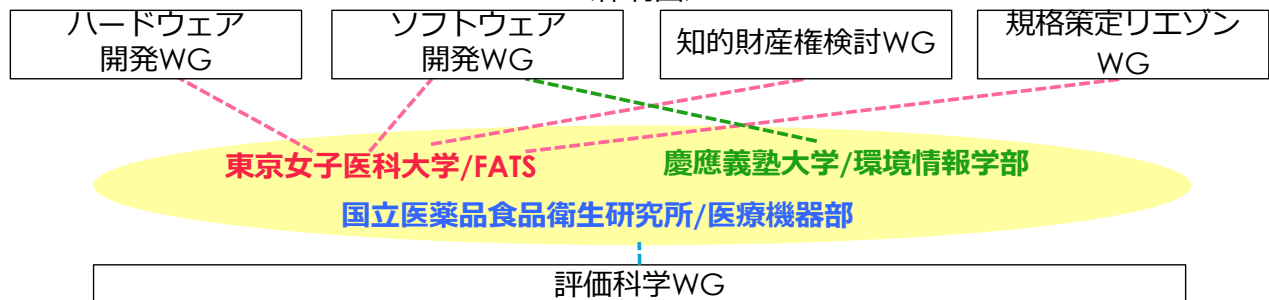
国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部
薮島 由二



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

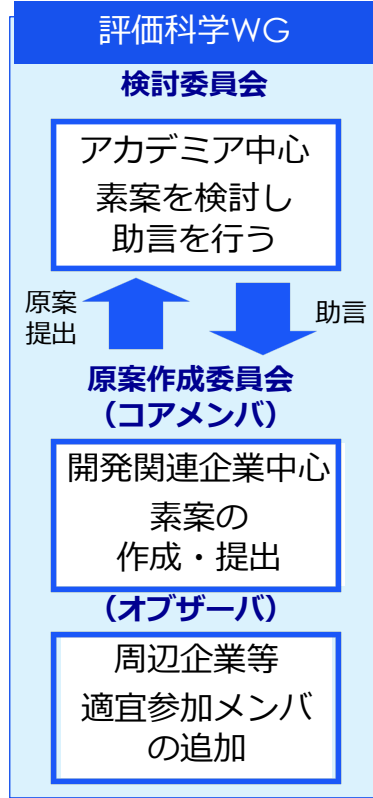
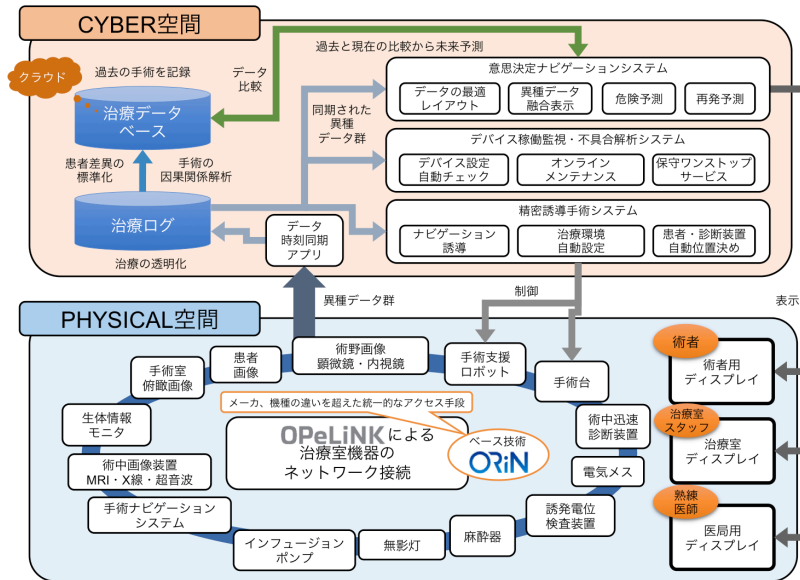
研究代表者	東京女子医科大学	教授	村垣善浩
	SCOTシミュレータの要件抽出：SCOTに接続可能なデバイス／アプリケーションプログラムのデータ形式や要件等の抽出		
分担研究者	慶應義塾大学	教授	村井 純
	SCOTシミュレータの開発：バーチャルデータによる評価（デバイス用／アプリケーションプログラム用）		
分担研究者	国立医薬品食品衛生研究所	医療機器部長	薮島由二
	SCOTの有効性及び安全性評価の考え方（案）の作成：SCOTへの接続するデバイス／アプリケーションプログラムの医療機器としてのリスク評価		

<体制図>



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。



SCOTの医療機器化における論点

医療機器規制の現状

機器・アプリケーションの組み合わせを評価し、1つのシステムとして承認を受ける（システムでの組み合わせは限定）

医師の要望

システムで固有に決められた機器しか使えないのではなく、
医師が使いたい機器を自由に組み替えて使いたい

企業の課題

システム全体を1つの医療機器として承認を受ける場合、
 デバイスやアプリケーション個別の変更に対して、一部変更申請が必要となる ⇒ **他社製品も存在するため、難しい**

評価科学WGの到達目標 **ガイドライン（案） + 提案**

企業委員からの要望 ⇒ ガイドライン案本体に記載

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 とうれしい！

提案の作成（SCOTの完成形を想定）

SCOTへの適合性を認証するシステムの整備
（試験機関認証システム、SCOT仕様デバイス規格、各種試験法の公的規格等）
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** ことができますか？

令和元年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業
 (臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)
 AI技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究
 SCOT評価科学WG「SCOTの有効性及び安全性評価の考え方(案)」名簿
 (2020.1.28 現在)

検討委員会 委員 (五十音順: ◎座長)

原案作成
委員会出欠
検討委員会
出欠

氏名	所属	役職	第1回(11/5)	第1回(1/28)
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	北九州中央病院	病院長		○
横井英人	香川大学医学部附属病院 医療情報部	教授		×

原案作成委員会 (五十音順)

原案作成
委員会出欠
検討委員会
出欠

氏名	所属	役職	第1回(11/5)	第1回(1/28)
奥田英樹	株式会社デンソー 社会ソリューション事業推進部 共創推進室	担当次長	○	○
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OPEX PARK	CTO	○	○
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	日本光電工業株式会社 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
検討委員会
出欠

氏名	所属	役職	第1回(11/5)	第1回(1/28)
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	特任顧問	×	×
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	特任准教授	○	○
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	○	○

令和元年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業
 (臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)
 AI技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究
 SCOT評価科学WG「SCOTの有効性及び安全性評価の考え方(案)」名簿
 (2020.1.28 現在)

オブザーバー (原案作成委員会)

原案作成委
員会出欠

検討委員会
出欠

氏名	所属	役職	第1回(11/5)	第1回(1/28)
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	○	×
小山俊彦	株式会社デンソー 社会ソリューション事業推進部 共創推進室	担当部長	○	○
神野 誠	国土舘大学 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	株式会社レキシー	代表取締役	○	×

オブザーバー (検討委員会)

原案作成
委員会出欠

検討委員会
出欠

氏名	所属	役職	第1回(11/5)	第1回(1/28)
市村 崇	厚生労働省大臣官房 厚生科学課	課長補佐	/	×
高梨文人	厚生労働省医薬・食品局 医療機器審査管理課	医療機器規制国際調整官	/	○
岡崎 讓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部	審査役	/	○
谷城博幸	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部	審査役	/	○
加藤二子	経済産業省産業技術環境局 国際標準課	課長補佐(医療)	/	×
近藤昌夫	大阪大学大学院薬学研究科 附属創薬センター 医薬品・医療機器規制科学研究室	教授	/	○

SCOT評価科学WG事務局

原案作成委
員会出欠

検討委員会
出欠

氏名	所属	役職	第1回(11/5)	第1回(1/28)
齋島由二	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	○	○

治療室 IoT 化促進のための提案（案）

1. はじめに

治療室では、様々なメーカから提供されたデバイス（医療機器を含む）が個別に使用されている。病院の管理者は治療室の目的を充足する機能・性能を有するデバイスを選定し、デバイスメーカは安全で効果的に機能するように設計・製造すると共に、その使用・管理条件、残留リスク等を管理者や使用者に周知し、管理者や使用者が必要なリスクマネジメントを行っているのが現状である。

一方、このような個々のデバイスをアプリケーション等により統合的に使用することで新たな価値が創成されると期待される。スマート治療室（Smart Cyber Operating Theater: SCOT）は、様々なメーカから提供されたデバイスを情報ネットワークに接続し、各デバイスの情報にアクセスする共通インタフェースをミドルウェアとして提供し、アプリケーションがそれらの情報を利用する治療室 IoT のためのオープンアーキテクチャである。このアーキテクチャを採用するシステムを SCOT システムと呼ぶ。多様なデバイスやアプリケーションの組み合わせに対応することで、従来と同じような選択の自由度を維持しつつ、これまででない治療室内の情報の統一的な収集と、複合的な情報の利用が可能となる。

このようなオープンアーキテクチャの考え方は情報機器分野において確立されており、その構成にあたっては、ポータビリティ（可搬性）とインターオペラビリティ（相互運用性）を考慮する必要がある。すなわち、デバイスやアプリケーションの組み合わせを変更した前後でも得られた情報が利用可能（モジュール化）である等、様々なデバイスやアプリケーションの組み合わせであっても正しく運用できることが重要となる。情報機器分野における一例として、文書作成アプリケーションプログラムで作成した文書は異なるプリンタであっても正しく接続されていれば正常に印刷されると共に、文書作成アプリケーションプログラムに変更を加えてもプリンタの変更は不要であること等が挙げられる。

医療機器分野の場合、デバイスやアプリケーションをモジュール化することで責任を分担する考え方は一般的ではない。現行の医療機器に係る法規制では、通常、併用する医療機器を特定して薬事承認を得た後、併用機器を変更する際は一部変更申請等を行う。しかし、併用医療機器に求められる条件を明確化し、その妥当性を示すことが出来れば、併用機器を特定する必要がないことは、平成 28 年 3 月 1 日付け薬生機発 0301 第 1 号：厚生労働省大臣官房参事官通知「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について（その 2）」の Q&A3 のとおりである。

本文書では、SCOT システムの構成品となる SCOT デバイスや SCOT アプリケーションをモジュール化し、治療室内の IoT 化を促進するための枠組みの一つを提案する。本提案

は、SCOT デバイスや SCOT アプリケーションの組み合わせが安全且つ効果的に機能する条件を明確化し、その妥当性を示す枠組みを構成するための一助となることを目指している。これによって治療室の IoT 化を図り、記録される膨大な情報を有効活用した、より安全且つ効果的な治療を世界に先駆けて提供することを目指している。当該文書における SCOT システム、SCOT ミドルウェア、SCOT デバイス、SCOT アプリケーション、SCOT 導入者については、「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 2019（手引き）」（平成 31 年 3 月経済産業省／国立研究開発法人日本医療研究開発機構）において解説されている要素のスマート治療室を SCOT に読み替えて定義するものとする。

なお、本提案は SCOT システムを一例に治療室における医療機器の相互運用性を確保しつつ、オープンアーキテクチャ化を実現するための提案である。本提案とは異なる枠組みを否定するものではない。SCOT システム開発における今後の技術革新や社会情勢の変化等を考慮して変更され得るものである。また、薬機法の下、業として SCOT システムを実現するための枠組みを提案したものであり、研究等を目的とした SCOT システムの開発を制限するものでもない。

本提案における、SCOT デバイスと SCOT アプリケーションのオープンアーキテクチャ化に係る基本的事項は以下のとおりである。

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

- SCOT デバイスと SCOT アプリケーションは SCOT システムの構成品としてモジュール化されること
- その際、それぞれの責任の範囲を明確化し、責任に曖昧な部分がないこと
- SCOT システムがデータの相互利用を正しく行うと共に、様々な構成品の組み合わせでも安全且つ確実に機能するためのルールが規定され、遵守されること
- SCOT システムを薬機法の下、業として実現する場合は、このルールに適合した構成品を組み合わせること

2. オープンアーキテクチャ化の具現化に係る協議会の設立と要求事項

上述の基本的事項に則った具体的なルールと運用方法を以下のとおりに提案する。

1) SCOT 協議会の設立

SCOT 協議会は関連する最良の専門知識と最新の技術動向を踏まえて、誠実且つ公正に当該基本的事項を具現化するためのルールを規定する。

SCOT 協議会は産学の有識者によって構成される。

SCOT 協議会は厚生労働省や PMDA、FDA 等の規制当局と連携し、関連する規制関連文書の動向を把握し、本ルールの公的文書への適応について検討する。また、本ルールの一

一般的な部分については ISO や IEC、JIS 等の国内外の権威ある規格として制定を目指す。現時点では、以下に示した規格の整備が必要と考えられる。

① SCOT データ規格

SCOT デバイスメーカーや機種に依存しない統一的なデータ項目、データ定義、インタフェース等に関する規格。

② SCOT 相互運用性規格

様々な SCOT デバイスや SCOT アプリケーションの組み合わせでも、安全性と有効性を確立するための要求事項・推奨事項等を定めた規格。

SCOT データ規格は、SCOT 固有の規格として制定する。SCOT 相互運用性規格については、SCOT を適用範囲に含む医療 IoT システムの基礎安全及び基本性能に関する要求事項に関する IEC 等国际規格として制定を目指す。

なお、SCOT 協議会は SCOT デバイス、SCOT アプリケーション、SCOT ミドルウェアの開発者及び使用者が本ルールを正しく理解して遵守できるよう、SCOT システムの適切な普及、教育に向けて尽力する責務を負う。

2) SCOT デバイス（医療機器）に係る要求事項

SCOT デバイスは SCOT ミドルウェアへの接続までを責任範囲とし、以下の条件等を充足する必要がある。

- ① ネットワーク経由の利用を含む SCOT デバイスが正しく稼働するための使用条件等（試験や点検、保守等を含む）を明確化すること。
 - ▶ 承認範囲内の使用による不具合は、SCOT デバイス提供者が責任を取る。
 - ▶ 承認範囲外の使用による不具合は、使用者（SCOT 導入者を含む）が責任を取る。
- ② 情報ネットワークに関わる単一故障状態に対してロバストであること。単一故障状態等に関しては ISO14971 等に基づく。単一故障状態を以下に例示する。
例：遅延、断絶、異常終了、再起動、規格外の通信、過負荷等
- ③ SCOT データ規格と SCOT 相互運用性規格に適合すること。なお、適合性確認には信頼性が求められる。

3) SCOT アプリケーションに係る要求事項

SCOT アプリケーションは SCOT ミドルウェアへの接続までを責任範囲とし、以下の条件等を充足する必要がある。

- ① SCOT アプリケーションの使用条件等（試験や点検、保守等を含む）を明確化するこ

と。必要とする SCOT デバイスや SCOT ミドルウェアとその機能・性能、使用条件等を明確に指定すること。

- ▶ 承認範囲内の使用による不具合は、SCOT アプリケーション提供者が責任を取る。
- ▶ 承認範囲外の使用による不具合は、使用者が責任を取る。

- ② 承認範囲内であれば、条件を満たす如何なる SCOT デバイスや SCOT ミドルウェアとの組み合わせにおいても正しく機能すること。
- ③ 情報ネットワークに関わる単一故障状態に対してロバストであること。単一故障状態等に関しては ISO 14971 等に基づく。単一故障状態を以下に例示する。
例：遅延、断絶、異常終了、再起動、規格外の通信、過負荷等
- ④ SCOT データ規格と SCOT 相互運用性規格に適合すること。なお、適合性確認には信頼性が求められる。

4) SCOT ミドルウェアに係る要求事項

SCOT データ規格を正しく実装すること。

5) SCOT 導入者に対する要求事項

SCOT 導入者は SCOT システムを正しく稼働させる上で、以下の責務を負う。

- ① SCOT 導入者は、SCOT システムを導入する医療機関あるいは医療機関から委託を受けた事業者を想定している。基本的に、この事業者は医療機器の製造販売業者とは異なり、医療情報システムを扱う事業者の考え方に近い。SCOT システムは導入される医療機関ごとに構成が異なることが考えられるため、医療機関が SCOT システム導入を事業者に委託する場合は、医療機関及び事業者間の責任範囲を明確にしておくこと。
- ② SCOT システムの目的に応じて、SCOT デバイスや SCOT アプリケーション、SCOT ミドルウェアを選定すると共に、各構成品の使用条件等を明らかにした上で、それらを満たす SCOT システムの使用条件等を設定すること。
- ③ 各構成品（主に SCOT アプリケーション）が必要とする機能・性能、並びに SCOT システムと各構成品の使用条件等、SCOT システムが目的とする機能・性能が満たされていること。なお、SCOT システムの責任範囲については、医療機関及び委託を受けた事業者の契約に基づく。
 - ▶ 各構成品が標榜する機能・性能、使用条件等を満たしているにもかかわらず、SCOT システムが目的とする機能・性能を満たしていない場合は、SCOT デバイスあるいは SCOT アプリケーションに責任が及ぶのではなく、SCOT 導入者が責任を取る。
- ④ SCOT システム全体のリスクマネジメントを行うこと。
- ⑤ SCOT 導入者は使用条件等を SCOT システムの使用者に情報提供すること。必要に応じて教育・訓練、保守等を実施すること。
 - ▶ SCOT 導入者が使用者に対して、情報提供してあるにもかかわらず、使用条件等

に反する使用をした場合は、使用者が責任を取る。

3. 将来的なねらい

- ① SCOT ミドルウェアは、治療効果等がない Off-The-Shelf ソフトウェアであり、データの可搬性は SCOT デバイス/ SCOT ミドルウェア間、SCOT ミドルウェア/SCOT アプリケーション間で検証されているため、医療機器非該当となる枠組みの確立を目指す。
- ② SCOT アプリケーション及び SCOT デバイスは、仕様や適合規格等の条件を満たすことにより、SCOT システムに接続できる枠組みの確立を目指す。
- ③ SCOT デバイス、SCOT アプリケーション、SCOT ミドルウェアを用いて SCOT システムを新たに構築する場合、並びに既存の SCOT システムに既承認の SCOT デバイス又は SCOT アプリケーションを新たに導入する際は、規格への適合をもって、データの可搬性と相互運用性に関する評価の合理化を図る。

なお、本枠組みに準拠した「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）」を別添に示した。

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）

1. はじめに

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。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。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。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。

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公表してきた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 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。

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、医療機器として新たな機能・システムを構築する場合に必要なとされる事項についての考え方を示す。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図している。

2. 用語の定義

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 2019³⁾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 2019 に規定されていない用語について、その定義を示す。

(1) 標準データ

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。ミドルウェアが、収集したデバイスデータから、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。

(2) 標準指令

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ができる。

(3) スマート治療室システム

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

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ができる（別紙 1）。

(4) スマート治療室シミュレータ（以下、シミュレータ）

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。

3. 適用範囲

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、標準データ・標準指令を用い、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（以下、SCOT アプリケーション）を対象とする。スマート治療室システムの接続形態を別紙 1 に示す。

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、医師等が診断および治療を行う目的のため、標準データに、

- (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データを含む場合のみ）。
- (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るにかかわらず手術中に医師等に表示する。また、表示結果に基づき、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、ミドルウェアを介した標準指令によりデバイスを操作する。
- (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 SCOT 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、将来の課題として事例をあげるが、本ガイドラインの適用範囲からは除外する。

4. 本ガイドラインの位置づけ

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。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。

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事項

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 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。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）。

① 基本事項

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、設計開発及び原理、使用方法等を明確に示すこと。

(1) 概要

- (i) 使用目的（適応患者、想定する使用者、手術手技等）
- (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）
- (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 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のスマート治療室システムに与える影響等）

(2) 接続を意図するデバイスに関する情報

- (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）
- (ii) 対応するミドルウェアとそのバージョン等
- (iii) 安全な使用（禁忌、予防措置、警告等）

(3) 接続を意図するミドルウェアに関する情報

対応するミドルウェアとそのバージョン等を示すこと

(4) SCOT アプリケーションに関する情報・性能評価

- (i) SCOT アプリケーションの機能・性能
- (ii) インストールされる計算機の性能等
- (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許容される遅延、データ再送のルール等）
- (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。）
- (v) デバイスへの指令の有無
- (vi) トレーニング計画の必要性とその内容

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

(1) 品質マネジメント

(i) アプリケーションライフサイクル

(ii) アップデート・アップグレードの記録

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

(iii) ユーザビリティ

(2) リスクマネジメント

(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し、代替法に切り替える場合の対応等）

(ii) 安全機構

- ・ 異常検知
- ・ 異常診断
- ・ 異常状態の回避及び復旧
- ・ 警報、警告、非常停止
- ・ 再稼働の条件と方法
- ・ 注意喚起
- ・ 停電対策

(3) 電氣的安全性及び電磁両立性

(4) 機械的安全性

(5) セキュリティ対策（個人情報保護等）

(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ンスとして記録すること

③ 臨床評価に関する留意点

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、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管理課医療機器審査管理室長通知））

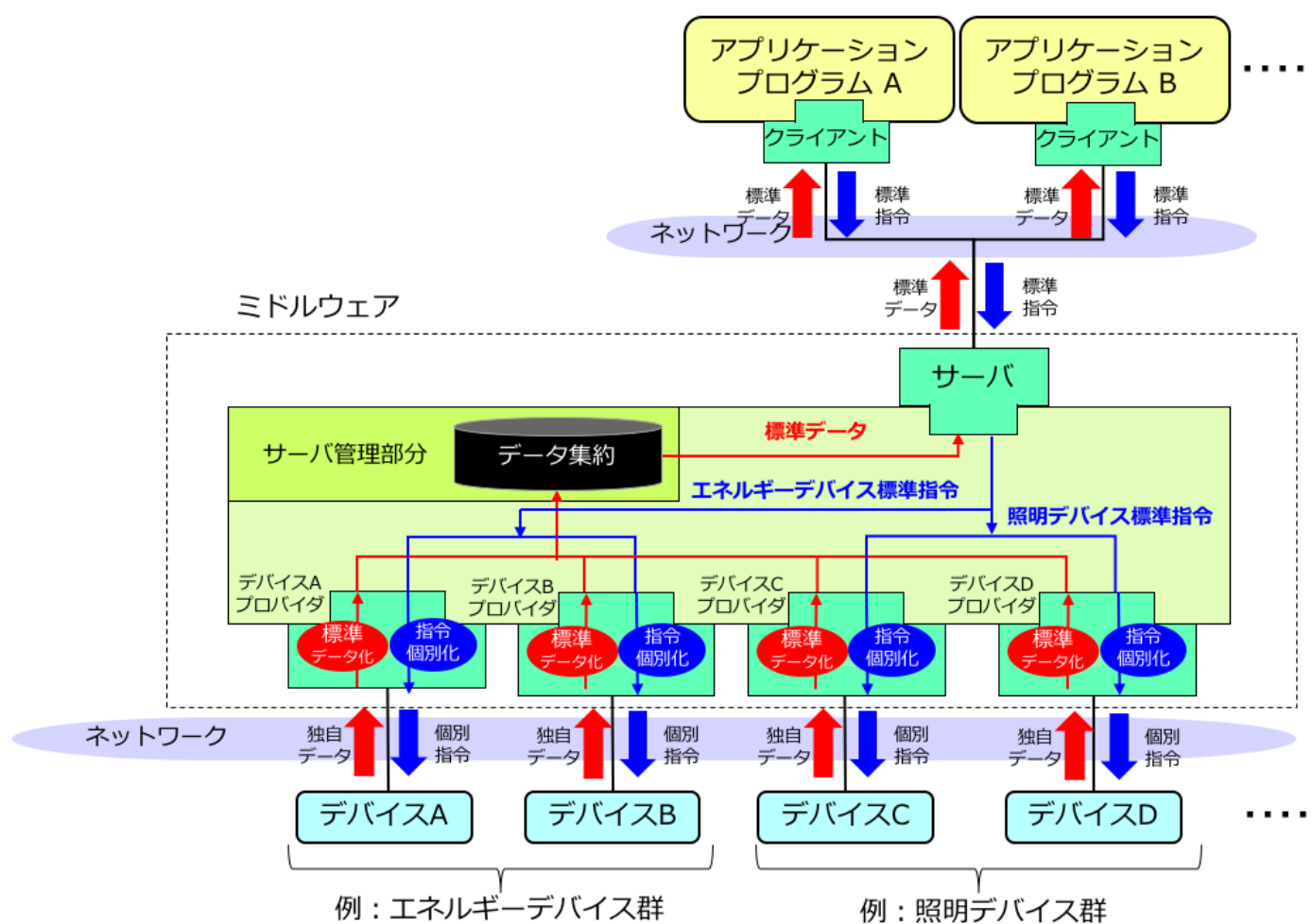
参考文献

(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

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/ucm373213.htm>（2019 年 12 月 3 日確認）

- (2) OR.NET e.V.
<http://ornet.org/en/> (2019年12月3日確認)
- (3) 経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室「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 2019 (手引き) :平成 31 年 3 月」
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/42_guideline.pdf (2019年12月3日確認)
- (4) リスクマネジメント : ISO 14971/JIS T 14971
- (5) 品質マネジメント : ISO 13485/JIS Q 13485
- (6) ヘルスソフトウェア製品安全 : IEC 82304-1/JIS T 82304-1
- (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
- (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
- ・平成 30 年 7 月 24 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知 : 薬生機審発 0724 第 1 号、薬生安発 0724 第 1 号「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」
 - ・平成 29 年 10 月 3 日付け総務省サイバーセキュリティタスクフォース「IoT セキュリティ総合対策」
 - ・平成 29 年 5 月 30 日付け厚生労働省政策統括官 (統計・情報政策担当) 通知 : 政統発 0530 第 2 号、「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 28 年 7 月 5 日付け総務省・経済産業省 IoT 推進コンソーシアム IoT セキュリティワーキンググループ「IoT セキュリティガイドライン Ver1.0」
 - ・平成 27 年 4 月 28 日付け厚生労働省大臣官房参事官、厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知 : 薬食機参発 0428 第 1 号、薬食安発 0428 第 1 号「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」
- (9) Interoperability : FDA, Design Considerations and Pre-market Submission 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

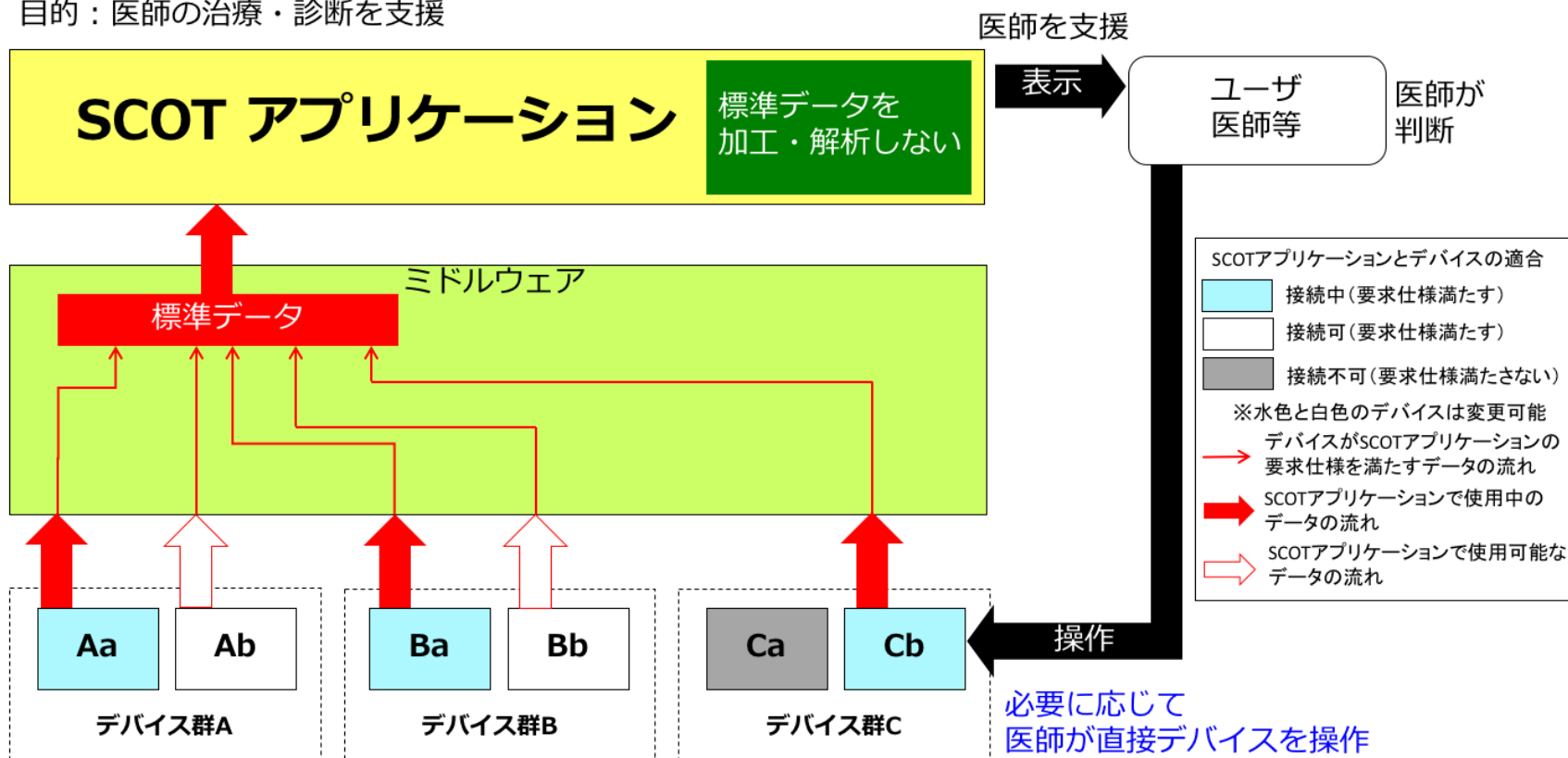


図1. SCOTアプリケーション(1).
ミドルウェアがデバイスから収集した標準データのみを使用した情報を
医師等に提示し、治療・診断を支援するアプリケーション

目的：医師の治療・診断を支援

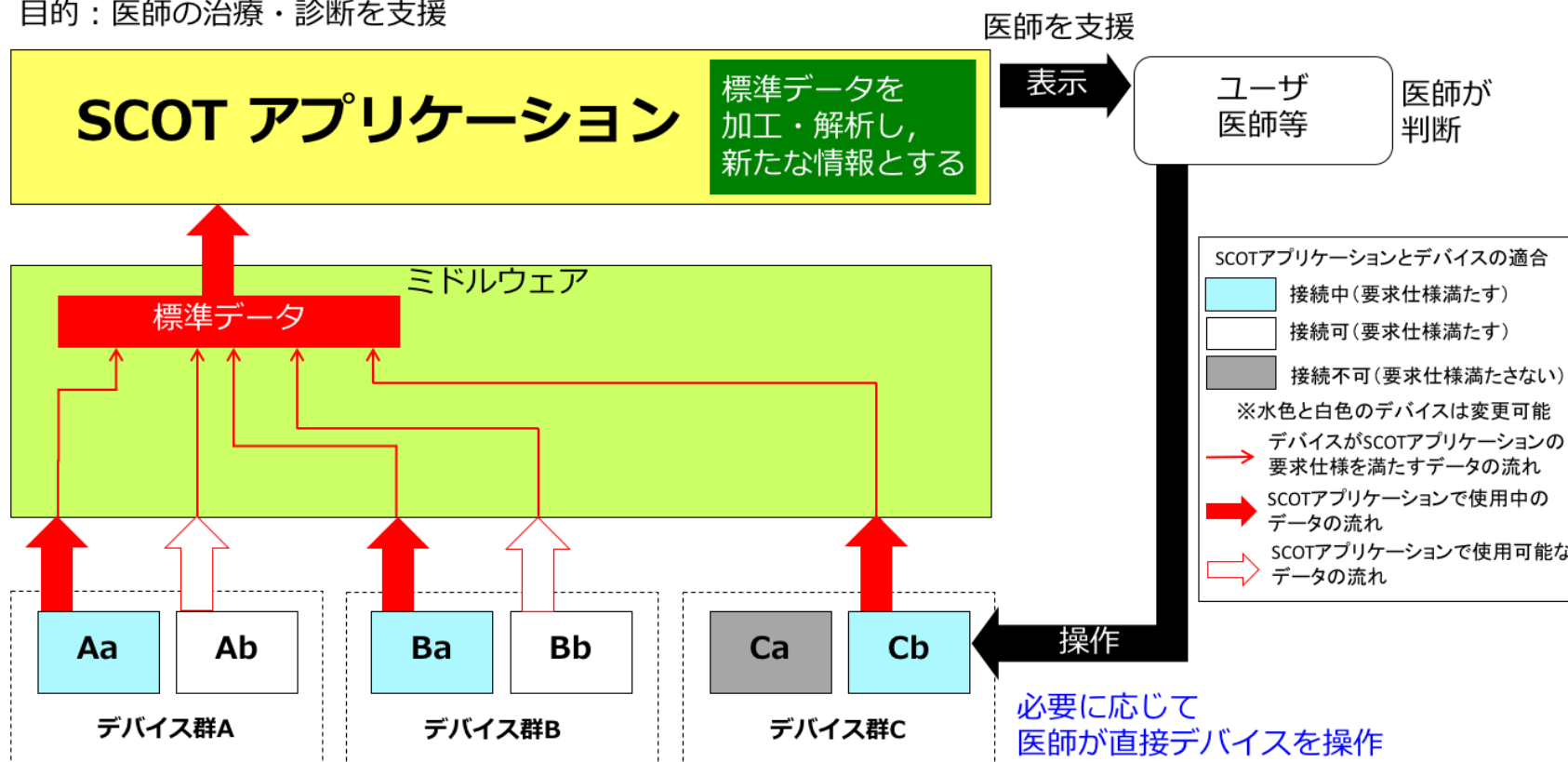


図2. SCOTアプリケーション(2).
アプリケーション内で標準データを加工・解析し、
新たな情報とすることが付加されたアプリケーション

目的：医師の治療・診断を支援

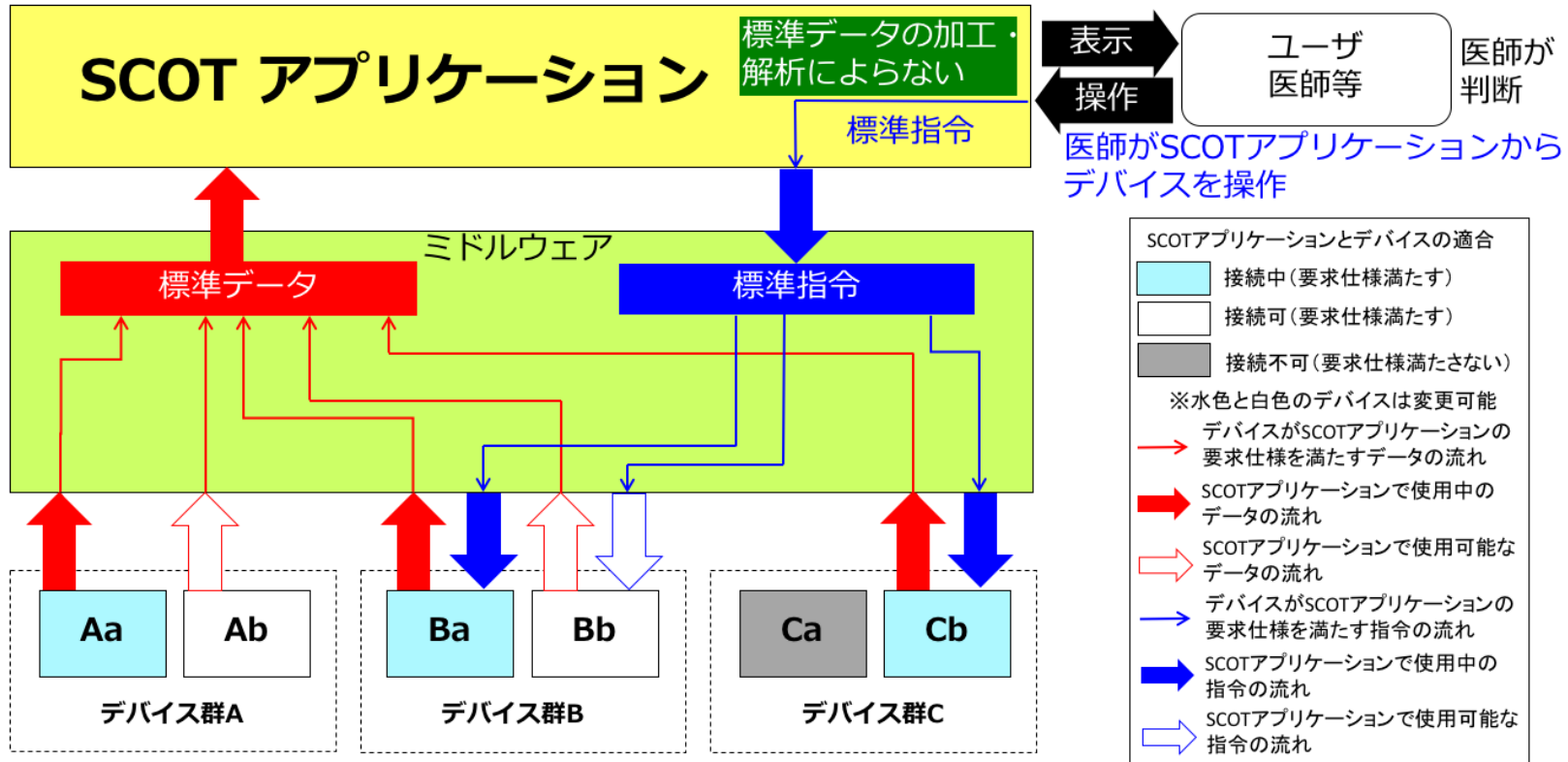


図3. SCOTアプリケーション(3).
医師の判断に基づいた命令をアプリケーションに入力することで、
デバイスを操作するアプリケーション

目的：AI等による患者の治療・診断

医師を支援

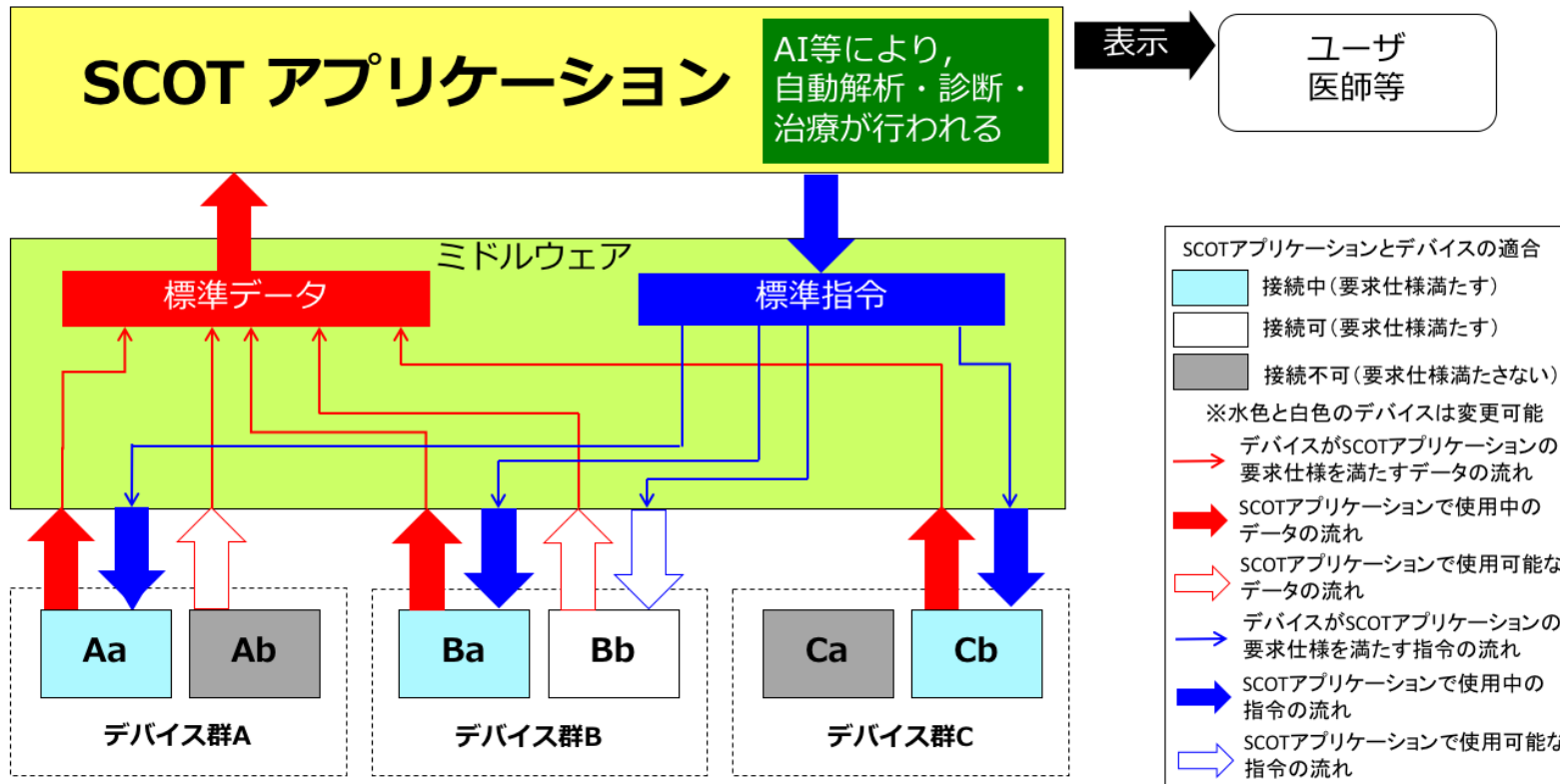


図4. SCOTアプリケーション(4).
医師に代わり診断や治療をAI等によって自動的に行う機能が
アプリケーション内に具備されているアプリケーション

『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：

- a. 疾病の治療、診断に寄与しないもの
- b. 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
- c. 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
- d. 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：

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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。
- (1) 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)
 - (2) 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)
 - (3) 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)
 - (4) 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)

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
AI 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究

SCOT 評価科学 WG 「SCOT の有効性及び安全性評価の考え方（案）」
令和元年度第 1 回 原案作成委員会
議事概要（案）

SCOT 評価科学 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）
作成年月日：令和元年 11 月 21 日

1. 開催日時 2019 年 11 月 5 日（火曜） 15：00～17：10
2. 開催場所 東京女子医科大学イノベーション推進室
東京都新宿区若松町 2-2 TWIns 2F
3. 出席者（敬称略）
原案作成委員：奥田英樹（デンソー）、川瀬悠樹（東京女子医科大学）、小関義彦（産業技術総合研究所）、鈴木薫之（OPEXPARK）
事業推進者：正宗賢（東京女子医科大学）、岡本淳（東京女子医科大学）、松谷健史（慶應義塾大学）
オブザーバ：川村和也（千葉大学）、小峰豊（UL Japan）、小山俊彦（デンソー）、鈴木孝司（医療機器センター）、清徳省雄（レキシー）
SCOT 評価科学 WG 事務局：靛島由二、植松美幸、射谷和徳

4. 配付資料

- 資料 1：座席表
 - 資料 2：SCOT 評価科学 WG 委員名簿（検討委員会／原案作成委員会）
 - 資料 3：平成 30 年度第 6 回原案作成委員会議事概要
 - 資料 4：治療室 IoT 化推進のための提案（案）
 - 資料 5：コメント対応表
- 別配布：医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）
について（その 2）薬生機発 0301 第 1 号（小関委員）

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

開会挨拶後、初参加となる小山氏が紹介された。奥田氏及び鈴木氏の所属変更について報告後、配布資料の確認が行われた。現在に至る討議内容を再確認するため、前回会議事概要案のポイントが紹介された。なお、当該議事概要案は事前にメール配信されており、特にコメントがなかったことから、会議終了時をもって確定することとした。

5.2 提案（案）の内容説明

小関委員より提案（案）が概説された。主な内容は以下のとおりである。

<1 項：はじめに>

「オープンアーキテクチャにはモジュールが必要である」とした。モジュール化には責任の明確化が必要である。責任が不明確な場合、モジュール化された部分を入れ替えることができない。本文書では、その枠組みの一つを提案している。基本的な原則事項は、1) デバイスとアプリケーションは情報システムとしてモジュール化されること、2) その際の責任範囲が明確化されており曖昧な部分がないこと、3) 情報システムがデータの相互利用を正しく行う上で様々な要素の組み合わせが安全且つ確実に機能するためのルールが規定されると共に遵守されること、4) これに適合した要素のみで本システムが構成されることである。

<2 項：オープンアーキテクチャに係る具体的な要求事項>

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

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

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

<3 項：本枠組み構築後の薬事申請上のシナリオ>

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

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

<提案の位置付けについて>

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

<試験方法と信頼性担保について>

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

<規格の内容について>

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

<シミュレータの位置付けについて>

薬事上、シミュレータの責任範囲が不明確であるため、詳述していない。

<SCOT 協議会と啓発活動について>

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

<提案公開までのプロセスについて>

提案先及び公開までのプロセス等も議論の対象となると考えられる。

<提案のメリットについて>

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

岡本氏より説明が補足された。主な内容は以下のとおりである。

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

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

5.3 総合討論

1) 提案（案）の全体的な方向性の決定

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

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

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

<相互運用性について>

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

<シミュレータについて>

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

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

<提案の国内外展開、規制との関係について>

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

<全般的な内容について>

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

<医療機器化について>

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

<リスクマネジメント及び責任範囲について>

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

2) コメント対応

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

<ガイドライン案に対するコメント処理>

- ・ 番号 1 P2/L51 修正：承認
（修正前）標準データ・標準指令を用いるアプリケーションプログラムであり、かつ・・・
（修正後）標準データ・標準指令を用い、かつ・・・
- ・ 番号 2 P2/L54 修正：原案を採用
- ・ 番号 3 P3/L165 修正：承認
（修正前）品質マネジメント：ISO 14971 /JIS T 14971
（修正後）リスクマネジメント：ISO 14971 /JIS T 14971
- ・ 番号 4 P3/L166 修正：承認
（修正前）リスクマネジメント：ISO 13845 /JIS Q 13845
（修正後）品質マネジメント：ISO 13845 /JIS Q 13845
- ・ 番号 5 P3/L169 コメント：対応
参考文献に平成 27 年 4 月 28 日付け薬食機参発 0428 第 1 号・薬食安発 0428 第 1 号：厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」を追加した。
- ・ 番号 6 P3/L169 コメント：対応
参考文献に平成 30 年 7 月 24 日付け薬生機審発 0724 第 1 号・薬生安発 0724 第 1 号：厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」を追加した。
- ・ 番号 7 別紙 1 コメント：却下
エネルギーデバイス、証明デバイスの具体例は記載しない。

<提案に対するコメント処理>

各コメントに対する採否と、採択した場合の修正の方向性を決定した。

- ・ 番号 1 全体 コメント：採択
SCOT として全体のシステムを示す「システム」は全て「SCOT システム」とする。「情報システム」は「SCOT システムに関連する情報」又は「オープンアーキテクチャ化された情報」等で説明できないか考える。
- ・ 番号 2 P1/L15 コメント：採択
修正文を考える。
- ・ 番号 3 P1/L22 コメント：採択
ワードプロセッサ → 文章作成アプリケーションに変更する。
- ・ 番号 4 P1/L32 修正：採択
SCOT にインストールされる → SCOT の構成要素となる
- ・ 番号 5 P1/L36 修正：採択
SCOT に生成される → SCOT で記録される

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

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

6. その他

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

第 1 回検討委員会：2020 年 1 月 28 日（火）14-17 時

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

<会場> 国立医薬品食品衛生研究所 2F 共用会議室

以上

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
AI 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究

SCOT 評価科学 WG 「SCOT の有効性及び安全性評価の考え方（案）」
令和元年度第 1 回 検討委員会
議事概要（案）

SCOT 評価科学 WG 事務局（国立医薬品食品衛生研究所）
作成年月日：令和 2 年 2 月 27 日

1. 開催日時 2020 年 1 月 28 日（火曜） 14：00～17：00
2. 開催場所 国立医薬品食品衛生研究所 2 階 共用会議室
3. 出席者（敬称略）
検討委員：橋爪 誠（北九州中央病院）、黒田知宏（京都大学）、木村裕一（近畿大学）、玉井久義（虎の門病院）
原案作成委員：奥田英樹（株式会社デンソー）、川瀬悠樹（東京女子医科大学）、小関義彦（産業技術総合研究所）、鈴木薫之（株式会社 OPEX PARK）、松元恒一郎（日本光電工業株式会社）、水谷桂司（富士フイルムメディカル IT ソリューションズ株式会社）
事業推進者：村垣善浩（東京女子医科大学）、正宗賢（東京女子医科大学）、岡本淳（東京女子医科大学）、松谷健史（慶應義塾大学）
オブザーバ（原案作成委員会）：小山俊彦（株式会社デンソー）
オブザーバ（検討委員会）：高梨文人（厚生労働省）、岡崎 譲（PMDA）、谷城博幸（PMDA）、近藤昌夫（大阪大学）
SCOT 評価科学 WG 事務局：齋島由二、植松美幸、射谷和徳

4. 配付資料

- 資料 1：座席表
 - 資料 2：SCOT 評価科学 WG 委員名簿（検討委員会／原案作成委員会）
 - 資料 3：研究班の概要説明
 - 資料 4：講演資料「IoT で実現するスマート治療室 SCOT」
 - 資料 5：治療室 IoT 化促進のための提案（案）
 - 資料 6：コメント対応表
- 参考資料：平成 28 年 3 月 1 日付け薬生機発 0301 第 1 号：厚生労働省大臣官房参事官通知「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について（その 2）」
別配布：治療室 IoT 化促進のための提案（案）の説明

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

開会挨拶後、事務局から参加者の紹介と配布資料の確認が行われた。

5.2 研究班（科学評価 WG）の概要説明

事務局より、資料 3 及び資料 5 を用いて研究班の概要が説明された。主な内容は以下のとおりである。

国立衛研・医療機器部は、平成 29 年度～令和元年度の厚生労働科学研究費補助金・臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業「AI 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究（研究代表者：村垣善浩教授・東京女子医科大学）」において、評価科学 WG を設立し、SCOT に接続される個別の医療機器とそれらを統合するシステムを対象として、レギュラトリーサイエンスの観点から有効性及び安全性の評価項目について検討している。

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

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

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

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

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

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

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

5.5 総合討論

5.5.1 話題提供に対する全般的な質疑応答

<組み合わせ試験の要否>

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

格を満たせば、実機を使用した試験は省略され得る。

<既存デバイスの使用>

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

<ミドルウェアとその医療機器該当性>

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

<規格化>

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

<導入者の責任>

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

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

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

<薬事申請上の記載>

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

<SCOT システムへの SCOT デバイスの追加及び接続>

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

<提案に関する検討委員の意見>

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

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

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

5.5.2 提案文書の精査

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

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

提案文書の修正について、検討委員会より以下のコメントがあった。

<薬事申請のシナリオの書き方>

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

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

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

<相互運用性の視点からみた本提案について>

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

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

ト番号は、資料6「コメント対応表」に対応する。

<コメント No. 1 (P2/L49) > 修正

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

<コメント No. 2 (P2/L51) > 原案を採用

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

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

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

<コメント No. 4 (P4/L125) > 修正

「業者」、「事業者」の用語を「事業者」に統一した。

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

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

<コメント No. 6、7 (全体) > 情報提供

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

<コメント No. 8 (全体) > 今後の課題

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

<コメント No. 9 (全体) > 今後の課題

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

と考えている。

<コメント No. 10 (全体) > 今後の課題

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

6. まとめ

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

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

<会場> 国立医薬品食品衛生研究所 2F 共用会議室

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

以上

別紙 4

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
	該当なし						

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
	該当なし				

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 丸 義朗

次の職員の令和元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基板構築・人口知能実装研究事業）

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) 医学部・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

	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京女子医科大学	<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。

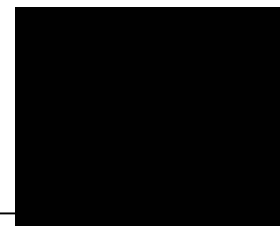
2020年3月26日

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



次の職員の令和1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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医療法人社団健育会 湘南慶育病院	<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。

令和2年3月27日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬
所属研究機関長 職名 所長
氏名 奥田 晴

次の職員の令和元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) 齋島由二・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。