

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

平成29年度～令和元年度 総合研究報告書

研究代表者 東京女子医科大学 村垣 善浩

令和2（2020）年 6月

目 次

I. 総合研究報告	
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 東京女子医科大学 村垣 善浩	----- 1
(資料1) SCOTシミュレータ開発状況	----- 5
(資料2) 評価科学WGの概要説明	----- 18
(資料3) 厚労科研の調査まとめ概要	----- 21
II. 研究成果の刊行に関する一覧表 (該当なし)	----- 25

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 総合研究報告書

「AI 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究」

研究代表者 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)
- ・ SCOT シミュレータのソフト仕様書作成 (慶応)
- ・ 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案の検討(衛研)

[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)
- ・ 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案の作成(衛研)

[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 の医療機器としてのリスクを評価すると共に、有効性及び安全性評価の考え方(案)を作成(衛研)

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。

ガイドライン案の作成について

SCOT 評価科学 WG 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、高精度で提案文書の内容を確定することができた。

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
- ・ SCOT シミュレータによるスマート治療室システム評価の指針となる「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)」が完成した

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 ME 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）
（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。

SCOTデバイスエミュレータを用い、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。

SCOTデバイステストを用い、実機および、デバイスエ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。

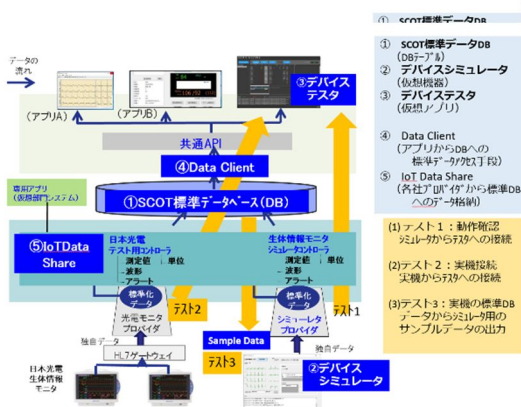


図1 SCOTシミュレータ全体構成

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。

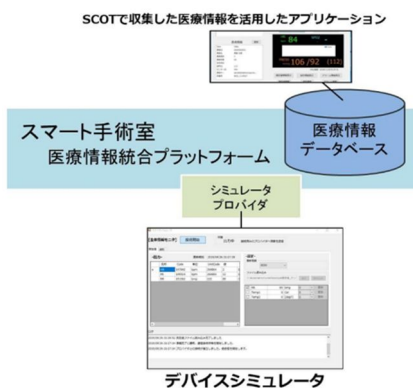


図2 デバイスシミュレータ

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。

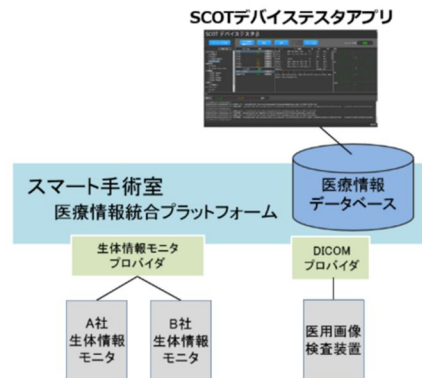


図3 デバイステスト

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。

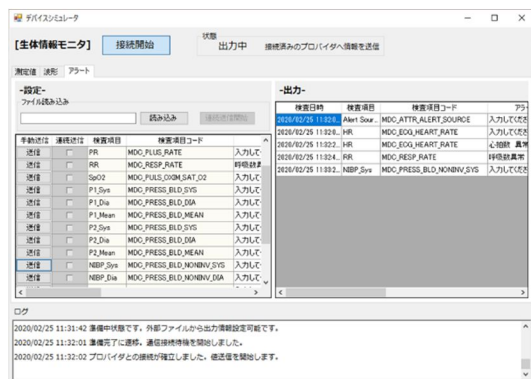


図6 デバイスシミュレータ画面（アラート）

デバイステスト

以下にデバイステスト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、デバイステストの設定および表示画面を示す。

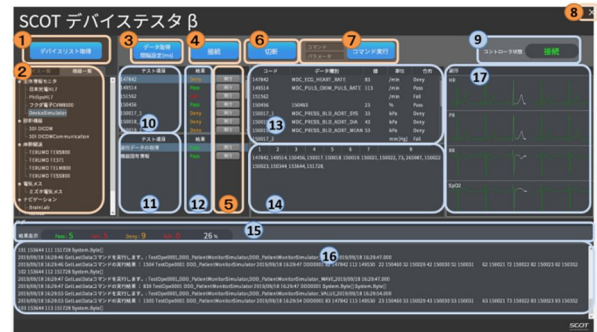


図7 デバイステスト画面

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スタで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スタで参照できることを確認した。

実機接続試験

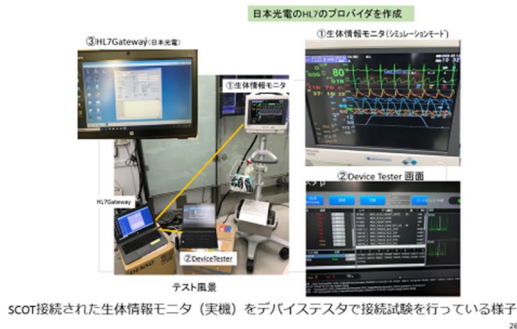


図8 実機接続試験

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。

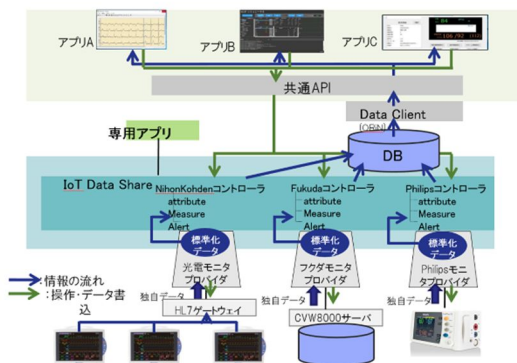


図9 接続事例

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スタを設計・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）
総合研究報告書

「AI 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究」

研究分担者：国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長 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、国際標準化に係る企画立案や開発ガイドラインの作成が開始されているが、現在稼働している他の委員会では、主に単体機器を SCOT に接続するための仕様について検討されており、リスクについては網羅的に議論されていない。そこで本分担課題では、SCOT の医療現場への円滑な導入促進に寄与することを目的として、医療機器としてのリスクを評価すると共に、SCOT の有効性及び安全性評価の考え方（案）を作成する。

平成 29 年度は、SCOT 評価科学 WG として、アカデミアから構成される検討委員会及び関連企業から成る原案作成委員会をそれぞれ正式に設立し、キックオフとして原案作成委員会を 1 回開催した。

平成 30 年度は、6 回の原案作成委員会を開催した。SCOT に接続するアプリケーションのなかで、医療機器に該当するアプリケーション（以下、SCOT アプリケーションという）を分類し、有効性及び安全性評価の考え方（案）を、「スマート治療室に導入されるアプリケーションに関するガイドライン（案）」として取りまとめた。提言（案）を示すことで、新たな考え方を受入可能とする方向性を示す構成とした。

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

A. 研究目的

本研究班では、AI 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立する一環として、SCOT の一部となる医療機器の接続試験を担う SCOT シミュレータの開発を目指す。将来的には、試験機関における当該シミュレータを使用した試験成績に基づき、SCOT システムへの接続に関する認証を与えることを想定している。しかし、単体で存在してきた医療機器が OPeLiNK を介して SCOT のネットワークに接続される際の個別の医療機器及び統合システムに関する有効性及び安全性評価の考え方については、十分議論されていない。そこで、本分担課題では、個別医療機器の OPeLiNK への接続の推進及び

SCOT の医療現場への円滑な導入促進に寄与することを目的として、関連する産官学メンバーから構成される評価科学 WG を設立し、OPeLiNK への接続に関する医療機器としてのリスクを評価すると共に、SCOT の有効性及び安全性評価の考え方（案）を作成する。

B. 方法

SCOT 評価科学 WG としては、アカデミアから構成される検討委員会及び関連企業から成る原案作成委員会をそれぞれ設立・運営し、検討を進める。

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

た SCOT 評価科学 WG ガイドラインたたき台について原案作成委員、事業推進者、オブザーバから、メールによる追加・修正・コメントを集約する作業から開始し、6 回の原案作成委員会を開催した。令和元年度は、原案作成委員会、検討委員会共に各 1 回開催し、最終的に SCOT デバイスや SCOT アプリケーションの組み合わせが安全且つ効果的に機能する条件を明確化し、薬機法の下、業として SCOT システムを実現するための枠組みに係る考え方を取りまとめた。

C. 結果

(1) 平成 29 年度第 1 回原案作成委員会

日時：2018/2/18 17：30～19：30

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

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

概要：

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

(2) 平成 30 年度第 1 回原案作成委員会

日時：2018/7/3 10：00～12：00

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

出席者：原案作成委員 6 名 事業推進者 3

名 オブザーバ 5 名 事務局 3 名

概要：

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

「スマート治療室に導入されるアプリケーションに関するガイドライン(案)2018 年 5 月 23 日版」に対して、原案作成委員会、事業推進者、オブザーバ及び事務局から寄せられたコメント(番号 1~30)の審議が行われ、追加、修正案が討議された。一部のコメントは、次回以降への宿題となった。

(3) 平成 30 年度第 2 回原案作成委員会

日時：2018/8/2 10：00～12：00

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

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

概要：

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

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

(4) 平成 30 年度第 3 回原案作成委員会

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

概要：

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

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

(5) 平成30年度第4回原案作成委員会

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

概要：

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

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

(6) 平成30年度第5回原案作成委員会

日時：2018/12/4 15：00～16：20
場所：株式会社デンソー東京支社 東京日
本橋タワー15階 会議室
出席者：原案作成委員 3名 事業推進者 3
名 オブザーバ 7名 事務局 3名

概要：

厚生労働省厚生科学課、医療機器審査管理課

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

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

(7) 平成30年度第6回原案作成委員会

日時：2019/2/18 15：00～17：00
場所：株式会社デンソー東京支社 東京日
本橋タワー15階 会議室
出席者：原案作成委員 6名 事業推進者 3
名 オブザーバ 7名 事務局 3名

概要：

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

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

(8) 令和元年度第1回原案作成委員会

日時：2019/11/5 15：00～17：00
場所：東京女子大・早稲田大連携先端生命医
科学研究教育施設（TWIns）2階 イノベ
ーション推進室
出席者：委員 6名、事業推進者 3名、オブ
ザーバ 5名、事務局 3名

概要：

「治療室 IoT 化促進のための提案（案）」に関する討議に先立ち、素案作成のコアメンバーである小関委員より概要が説明された後、事務局から、提案文書の最終案は通知化されず、厚生労働科学研究報告書として国立保健医療科学院が管理するデータベースで公開されることが報告された。また、原案作成委員会における討議が終了した後、規制当局と意見交換することが紹介された。

原案作成委員会、事業推進者、オブザーバ及び事務局から寄せられたコメントについて審議し、修正の方向性を決定した。保留扱いとなったコメントはコアメンバーが後日更新し、原案作成委員会におけるメール審議後、検討委員会への提出版として確定することになった。

(9) 令和元年度第 1 回検討委員会

日時：2020/1/28 14：00～17：00

場所：国立医薬品食品衛生研究所 2 階 共用会議室

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

概要：

研究代表者である村垣教授より、「IoT で実現するスマート治療室 SCOT」に関する講演を通じて、SCOT の現状や将来像等について概説された。また、小関委員より、提案の概要が説明された。

総合討論では、SCOT デバイス及び SCOT アプリケーションを SCOT システムとして構築した場合の検証試験の要否、既存デバイスの SCOT システムへの組み込み、SCOT ミドルウェアとその医療機器該当性、規格化、SCOT 導入者の責任、薬事申請上の記載、SCOT システムへの SCOT デバイスの追加及び接続等について意見交換された。続いて、提案文書に対する追加、修正案が討議された。検討委員会における指摘事項については、会議終了後に事務局が原案作成委員会及び規制当局の意見を踏まえて修正案を作成した。当該修正案は、アカデミア委員によるメール審議をもって、提案文書

の最終版（資料 1）として了承された。

D. 考察

提案文書では、文書の位置付け、試験方法と信頼性の担保、作成すべき規格の内容、シミュレータの位置付け、SCOT 協議会と啓発活動等に関する事項も収載した。

治療室内の個々のデバイス及びアプリケーションが共通するインターフェースをミドルウェアとして使用し、情報を利用するオープンアーキテクチャとして SCOT の考え方を提案している。ミドルウェアである OPeLiNK を介して、データの相互利用を正しく行う上で、様々な要素の組み合わせが安全且つ確実に機能するためのルールを規定・遵守することにより、システム中のモジュール化された医療機器を交換可能とする考え方を取りまとめた。薬機法の下、業として SCOT システムを実現するための枠組みを構築する一環として、SCOT 協議会、SCOT デバイス、SCOT アプリケーション、SCOT ミドルウェア及び SCOT 導入者への要求事項を明確化した。

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

E. まとめ

SCOT の普及にあたっては、デバイスメーカーやアプリケーション開発者が参入しやすい環境を整備する必要がある。本研究では、業界の要望に対して、アカデミア、規制当局から助言を受けることで、SCOT に関連するステークホルダーの将来的な狙いを明確化した。SCOT シ

ステムを構成する SCOT デバイス、SCOT アプリケーションについて、規格への適合をもって、データの可搬性と相互運用性に関する評価の合理化を図るため、業界には SCOT 協議会等の活動を通して、本研究で提案した枠組みの構築を推進することを期待する。

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				

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））

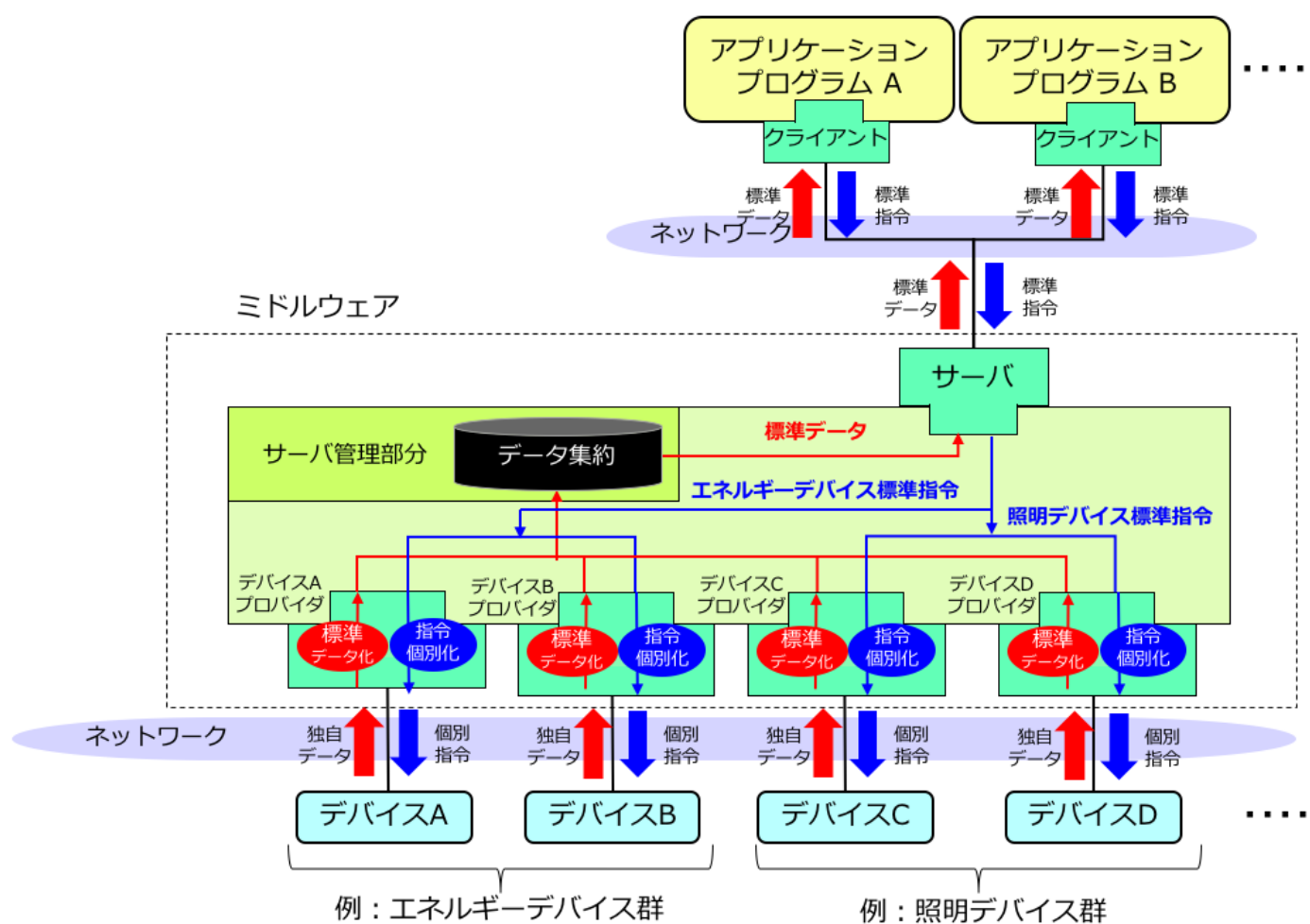
参考文献

(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

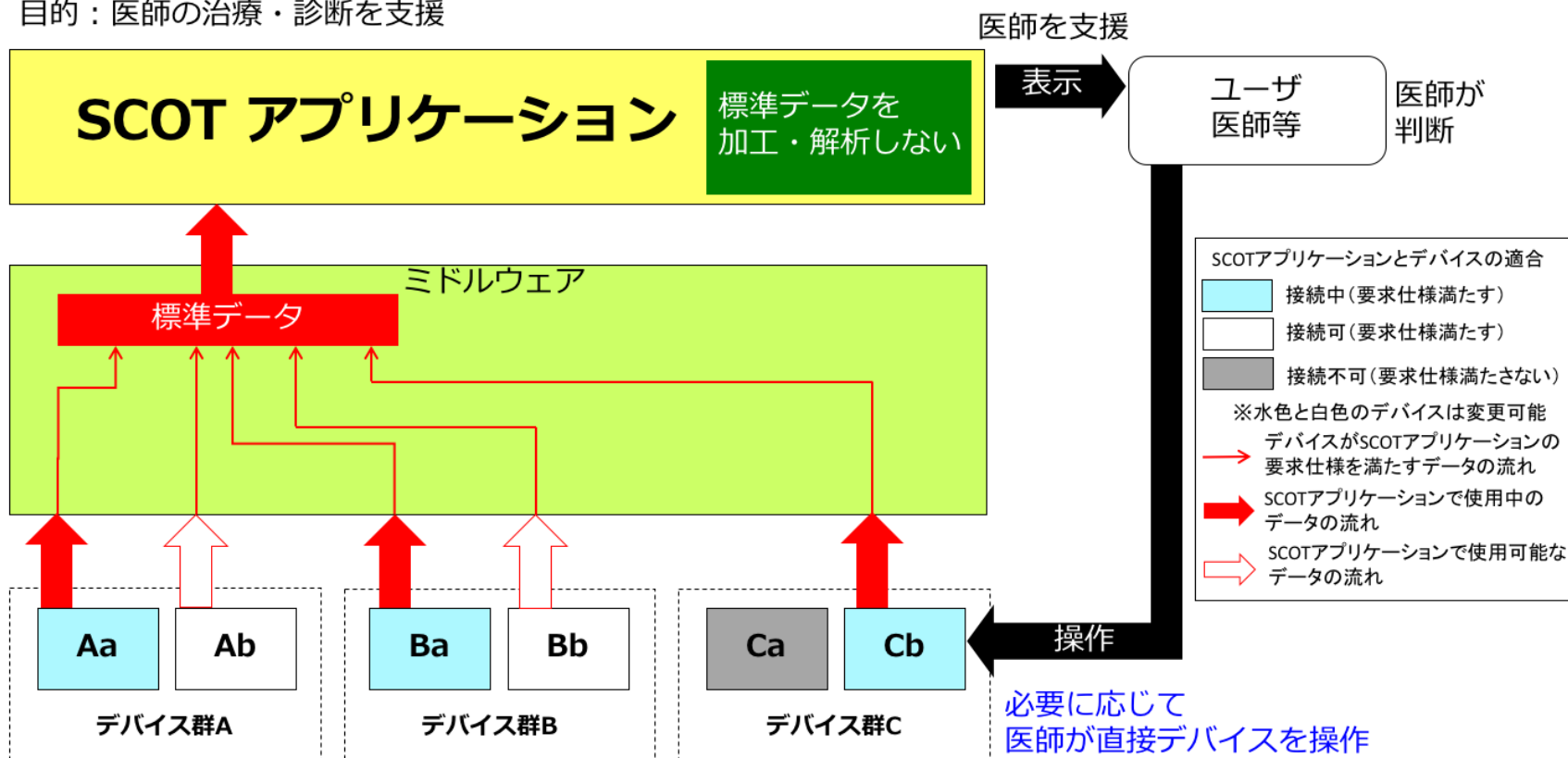


図1. SCOTアプリケーション(1).
ミドルウェアがデバイスから収集した標準データのみを使用した情報を医師等に提示し、治療・診断を支援するアプリケーション

目的：医師の治療・診断を支援

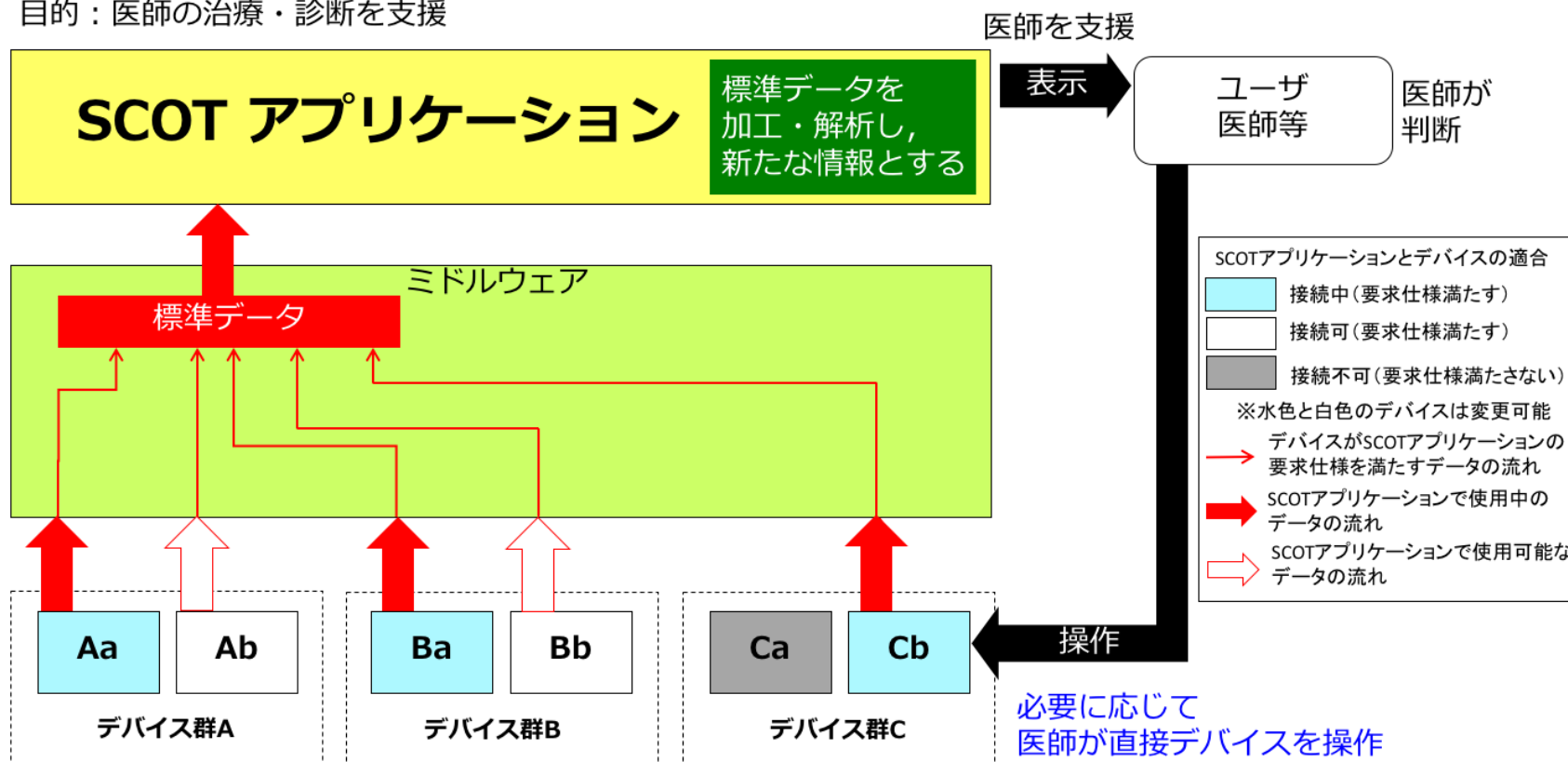
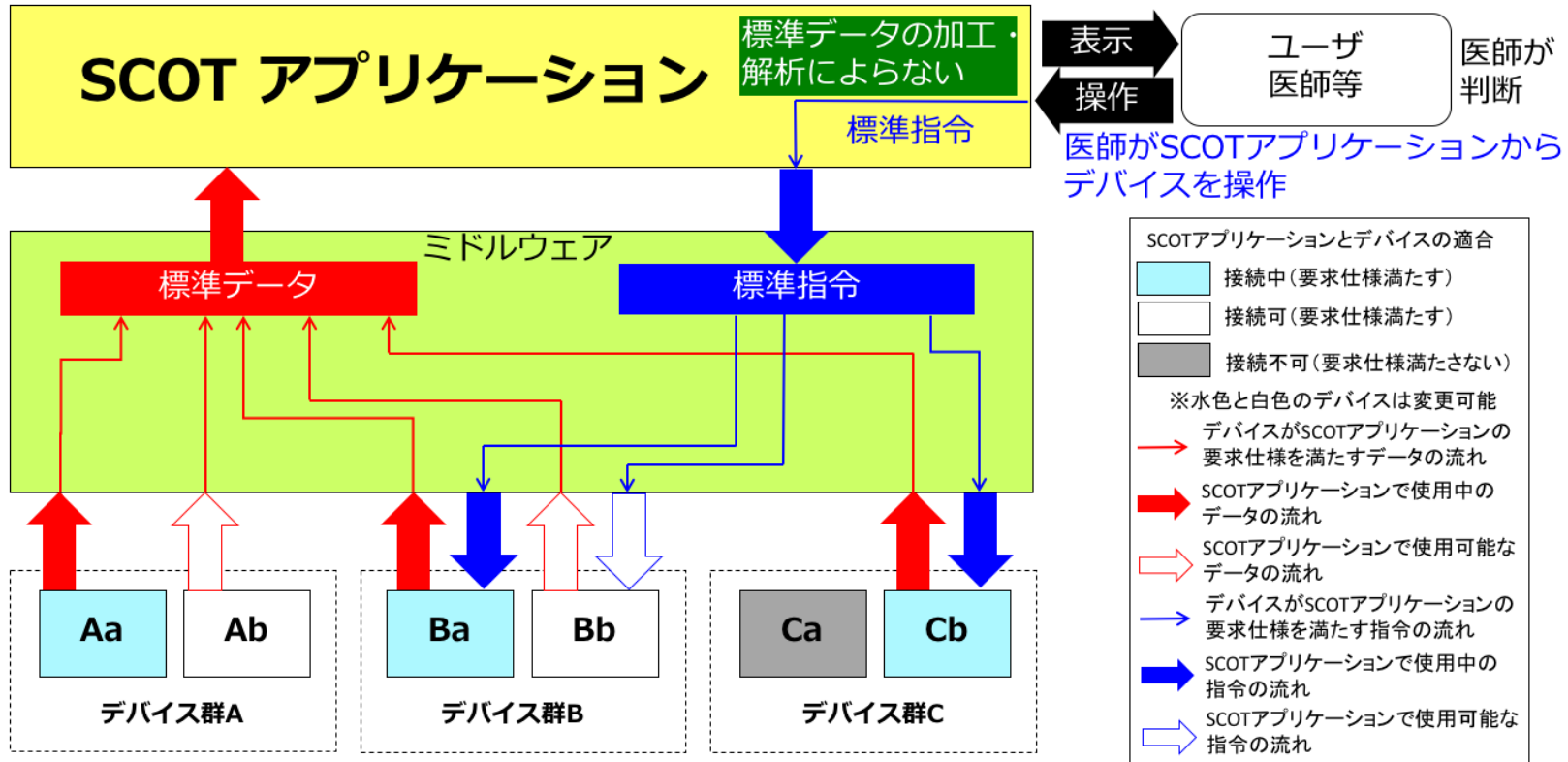


図2. SCOTアプリケーション(2).
アプリケーション内で標準データを加工・解析し、
新たな情報とすることが付加されたアプリケーション

目的：医師の治療・診断を支援



医師を支援

表示 → ユーザ 医師等 医師が判断
← 操作 ← 医師がSCOTアプリケーションからデバイスを操作

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

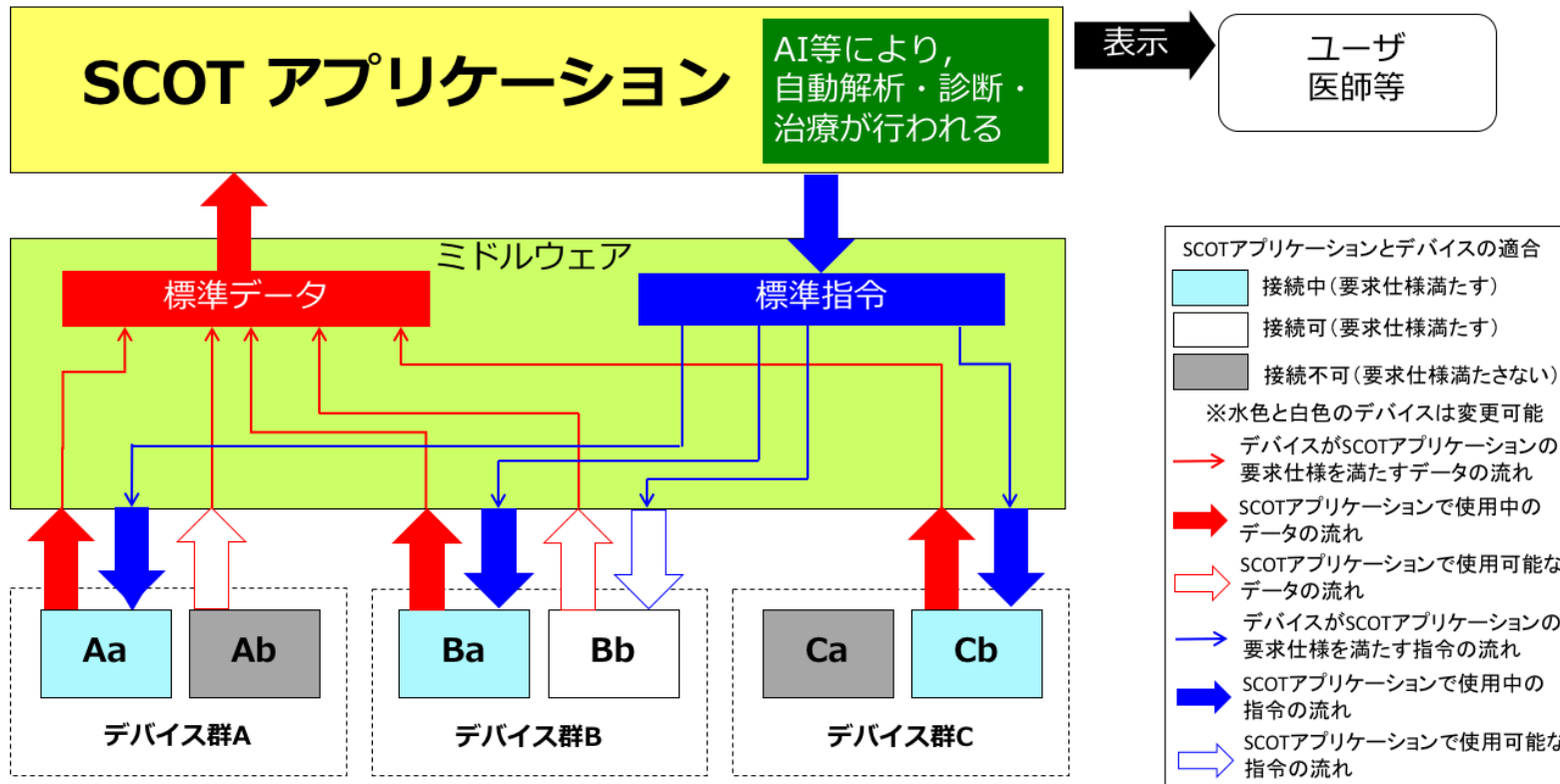


図4. SCOTアプリケーション(4).
医師に代わり診断や治療をAI等によって自動的に行う機能が
アプリケーション内に具備されているアプリケーション

『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)