

平成 30 年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業

平成 30 年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業)

画像診断
近赤外イメージング検査システム
開発 WG 報告書

平成 31 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

平成 30 年度 画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発 WG 名簿

（五十音順、敬称略、※座長）

氏名	所属
猪口 康博	住友電気工業株式会社 伝送デバイス研究所 部長
一瀬 雅夫	日本消化器病学会 理事 / 日本消化器内視鏡学会 理事 帝京大学医学部 特任教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部 部長
海堀 昌樹	関西医科大学 外科学講座 診療教授
北岡 義隆	パナソニック（株）コネクティッドソリューションズ社 イノベーションセンター デバイス技術開発部 主幹
清水 伸幸	医療法人財団 順和会 山王病院 外科 副院長
濱谷 正人	株式会社ニコン ヘルスケア事業部 執行役員 ヘルスケア事業部長
藤城 光弘	名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座 （消化器内科学分野）教授
堀 勝	名古屋大学 未来社会創造機構 教授
※松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
森井 英一	日本病理学会 理事 大阪大学大学院医学系研究科 病態病理学講座 教授 大阪大学医学部附属病院 病理部 部長

開発 WG 事務局

池原 譲 産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 上級主任研究員

榑田 創 産業技術総合研究所 電子光技術研究部門 研究グループ長

近赤外イメージング検査システム開発ガイドライン WG 会議開催日程

第一回開発 WG 会議 AP 品川 M 会議室

開催日 平成 30 年 8 月 31 日(金) 18 : 00 ~ 19 : 12

第二回開発 WG 会議 AP 品川 M 会議室

開催日 平成 31 年 1 月 30 日(水) 16 : 15 ~ 17 : 15

目 次

1. 平成 30 年度の実施内容について	1
2. ガイドラインの検討過程	2
2.1 開発 WG 委員会概要	2
2.1.1 第 1 回 画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発 WG 委員会	2
2.1.2 第 2 回 画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発 WG 委員会	3
3. 平成 30 年度の検討結果	4
4. 平成 30 年度の総括と今後の展望	5
5. 参考資料	6

1. 平成 30 年度の実施内容について

平成29年6月9日に閣議決定された未来投資戦略2017において、AIやIOTを導入し、医療をはじめ社会システムを優先的に効率化し、整備・高度化の推進を行う提言がなされた。医学領域では特に「質の飛躍的向上、医師・患者の負担軽減」を目標に、産学連携による実践的教育に対する重点支援や集中投資の効果が最大に発揮されるよう、AI 開発・実用化への促進、画像診断支援等の重点6領域が指定されたところである。一方、平成28年4月25日「医療分野研究開発推進計画」の実行状況についての報告資料（内閣官房健康・医療戦略室、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）では、オールジャパンでの医療機器開発「2. 革新的な医療機器開発」において、患部を俯瞰しながら直感的に操作可能な内視鏡システムとして「近赤外光域と可視光とを同時撮像可能とすることが実現される」など、画像診断における近赤外検査システムの開発実用化の実現が推進されているところである。

平成30年度は上記状況を鑑み、28年度にスタートした画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発WGの活動を継続した。開発WG幹事委員会は引き続き、外科学会理事・松原久裕（千葉大学・先端応用外科教授）、日本病理学会理事・森井英一（大阪大学・病態病理学教授）、そして消化器内視鏡学会ならびに消化器病学会理事・一瀬雅夫（帝京大学・特任教授）と、清水信幸（山王病院 副院長・外科部長）として委員の人選、委員会の活動方針を明確にするなど、ガイドライン作成を先導した。池原譲（産業技術総合研究所）は事務局として、医療現場のニーズ調査と国内企業の活動情報の収集、画像診断用機器に関する国際標準の活動（IEC/SC62）調査を行ってWG委員会の活動開始に備えた。なお、画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発WG委員会のメンバーは、度に引き続き継続しており、大きな変化はない。

開発 WG 委員会は、画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発ガイドラインを検討するため、蛍光物質等の造影を必要としないイメージング検査システムが、診療に想定される主な使用状況を共有することから開始した。想定される状況において、装置が備えるべき要件とこれに基づく基本性能、安全性を、開発のガイドラインとしてまとめた。

グローバルには、光通信の光電変換そしてとして使用されてきた非シリコン半導体技術を転用したイメージング技術の開発が進む状況にあることから、これを意識した目次案とした。さらに、現在の医療用照明に関する国際規格が、近赤外イメージングで使用する医療用照明の基本性能と安全性をカバーしていないことを明確にしたことで、当 WG の作成するガイドラインは、各国の医療機器認証の基準として取り入れられる国際規格となることを想定した活動を行うことが不可欠であるとの判断に至った。さらに、「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」第二回(2018年9月28日)において示された開発特性をふまえた審査、承認の考え方、そして平成30年12月19日に示されたAI技術を利用した医療機器の取り扱いにかかる対応について検討した。とくに、医政医発1219第1号「人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」で示された通り、AI技術を利用した医療機器を用いた際の診療責任が医師にあることを踏まえて、最終の30年度版を完成させた状況である。

2. ガイドラインの検討過程

2.1 開発 WG 委員会概要

2.1.1 第 1 回 画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発 WG 委員会

(1) 開催日時： 平成 30 年 8 月 31 日(金) 18:00 ~ 19:12

(2) 開催場所： AP 品川 9 階 M 会議室

(3) 出席者

委員： 一瀬 雅夫、北岡 義隆、清水 伸幸、岩崎 豊（濱谷正人委員の代理）、
藤城 光弘、松原 久裕、森井 英一

オブザーバー：

日本医療研究開発機構： 浅沼 直樹、仲山 賢一

医薬品医療機器総合機構： 遠藤 健

事務局： 池原 譲、榊田 創、鎮西 清行

(4) 配布資料

資料 1： 議事次第

資料 2： 委員一覧

資料 3： H29 年度事業報告書

資料 4： 20171120_ガイドラインのポイント

資料 5： ソフトウェアの品質管理

配布資料 5-1

配布資料 5-2 (Q&A1)

配布資料 5-3 (Q&A2)

配布資料 5-4 CAD 開発ガイドライン_0815 版

配布資料 5-5 人工知能分野評価指標案

(5) 議事概要

(1) 第 1 回 開発 WG 委員会開催の挨拶

(2) 配布資料の確認

(3) 委員紹介

(4) H29 年度事業報告書について

(5) 今年度の検討事項—ソフトウェアの取り扱い・記述について

「(仮題) 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム開発ガイドライン(手引き)(案)」について、鎮西氏より説明がなされ、本解説を参考に近赤外イメージングにおける人工知能技術を用いた診断システムについて検討することになった。

(6) 国際規格化の必要な項目と対応について、紹介がなされた。

(7) その他

今後のスケジュールの確認を行った。

2.1.2 第 2 回 画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発 WG 委員会

- (1) 開催日時： 平成 31 年 1 月 30 日(水) 16:15 ～ 17:15
- (2) 開催場所： AP 品川 9 階 M 会議室
- (3) 出席者
委員： 一瀬 雅夫、北岡 義隆、清水 伸幸、藤城 光弘、松原 久裕、森井 英一
事務局： 池原 譲、榊田 創
- (4) 配布資料
資料 1： 議事次第
資料 2： 委員一覧
資料 3： 草案 2019 年 1 月 ver10
資料 4： AI を取り入れた機器への対応
資料 5： 厚労省通知文
資料 6： 医政医発 1219 第 1 号概要
資料 7： 前回議事録
- (5) 議事概要
 - (1) 第 2 回 開発 WG 委員会開催の挨拶
 - (2) 配布資料の確認
 - (3) 前回の議事確認
 - (4) 討議事項：ソフトウェアの取り扱い・記述について
ガイドラインに係る AI を用いた診断について、医師法第 17 条を元に修正点の確認を行った。
最終版である「画像診断近赤外イメージング検査システムに開発ガイドライン 2018」について議論が行われ、2 月 8 日締め切りで、全委員に内容の確認がなされることとなった。
- (5) その他
ガイドラインが策定されたため、来年度は、当該委員会の開催はない予定となった。

3. 平成 30 年度の検討結果

画像診断(近赤外イメージング検査システム)開発ガイドライン

(確定作業中のため本文の掲載は省略)

4. 平成 30 年度の総括と今後の展望

平成 30 年度はこれまでに進めてきた 800nm 以上の近赤外波長域を利用する近赤外イメージング検査のうち、非シリコン半導体の利用で実現される 1000nm 以上の近赤外イメージング検査システムを想定して、ガイドライン案の作成を完了した。

第二に、照明と画像化の制御ソフトウェアに関する内容について審議を行った。特に、「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」第 2 回(2018 年 9 月 27 日)で示された「PMDA 審査／薬事承認」、第 4 回 2019 年 1 月 16 日で示された「医師が、AI を活用し判断した場合の責任の所在について」を参照し、委員会としての結論を出して、画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発ガイドラインを完成させたことで、ワーキンググループのミッションを完了できたと考えている。

今後の展望については、当ワーキンググループは、「近赤外波長域において、既存の医療用照明の規格（IEC 60601-2-41:2009「Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis」）は対応していないので、1000nm を超える波長域で医療用照明を行う機器に適応される新たな国際規格が必要」であるとの指摘を行った。そして、当ワーキンググループのメンバーが中心となりその開発提案を進めているところである。

5. 参考資料

1. 第 10 回プラズマ医療・健康産業シンポジウム、文部科学省・新学術領域「プラズマ医療科学の創成」合同開催 プログラム
2. 「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会 / 医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会」における「画像診断（近赤外イメージング検査システム）開発 WG」 平成 30 年度報告概要

参考資料 1.

第 10 回 プラズマ医療・健康産業シンポジウム プログラム

2018 年 12 月 7 日 (金) 13:30~18:50

イイノホール&カンファレンスセンター 4F Room B

13:30-13:35 開催挨拶

プラズマ医療・健康産業フォーラム事務局 池原 譲 (産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門)

13:35-13:45 Opening Talk

浜口 智志 (大阪大学大学院工学研究科 アトミックデザイン研究センター)

(I) 特別企画 1: Society5.0 を活用した産業創成と成長を実現するために

司会: 榊田 創 (産業技術総合研究所 電子光技術研究部門/千葉大学大学院医学研究院 客員教授)

13:45-14:10 「国際標準化を巡る最近の動き」

高田元樹 (経済産業省 産業技術環境局 国際標準課 統括基準認証推進官)

14:10-14:35 「コネクティッド・インダストリーによる製造業の変革」

中川 貴 (経済産業省 製造産業局 製造産業技術戦略室 製造産業専門官)

14:35-15:00 「産総研・生命工学領域の取り組み」

松岡 克典 (産業技術総合研究所 理事)

15:00-15:20 休憩 (20分)

(II) 特別講演: プラズマ科学と糖鎖

司会: 金 載浩 (産業技術総合研究所 電子光技術研究部門)

15:20-16:00 「磁気リコネクション研究の実験室天文学への展開と今後」

小野 靖 (東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授)

司会: 池原 譲 (千葉大学大学院医学研究院 腫瘍病理学 教授)

16:00-16:40 「ABO 式血液型遺伝子の科学」

山本 文一郎 (ホセ=カレーラス白血病研究所 免疫血液学&糖鎖生物学研究部門 教授)

16:40-17:00 休憩 (20分)

(III) 特別企画 2: 新しい病理学の創成: 組織の荷電秩序の維持と変容の理解

司会: 一瀬 雅夫 (日本消化器病学会理事、日本消化器内視鏡学会理事/帝京大学医学部 教授)

17:00-17:15 「イントロダクション+組織荷電と病的修復の連結による静電病理学基盤の構築」

池原 譲 (産業技術総合研究所 電子光技術研究部門)
17:15-17:35 「糖鎖機能を標的とする創薬デザインー鳥インフルエンザ感染とがん」
山本 一夫 (東京大学大学院 新領域創成科学研究科 教授)
司会：清水 鉄司 (産業技術総合研究所 電子光技術研究部門)
17:35-17:55 「電荷授受による生命鎖の凝固と溶解の科学ープラズマ中の無機ナノ粒子
の発生・成長機構」
白谷 正治 (九州大学大学院 教授)
17:55-18:15 「タンパク質・有機分子を舞台にした電子状態と凝集と溶解」
千葉 一裕 (東京農工大学 教授)
司会：浜口 智志 (大阪大学大学院工学研究科 アトミックデザイン研究センター 教授)
18:15-18:20 ご挨拶 内田 儀一郎 (文部科学省 学術調査官)
18:20-18:30 総括・閉会挨拶
浜口 智志 (プラズマ医療・健康産業フォーラム事務局)
18:30-18:50 名刺交換

参考資料 2.

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会
画像診断(近赤外イメージング検査システム)開発WG 平成30年度報告

資料3-4

WGメンバー: 10名	※ 座長	敬称略・50音順
※ 松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科	教授
猪口 康博	住友電気工業株式会社・伝送デバイス研究所 赤外デバイス研究部	部長
一瀬 雅夫	日本消化器内視鏡学会 日本消化器病学会 帝京大学医学部	理事 理事 特任教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部	部長
北岡 義隆	パナソニック環境エンジニアリングコネクティッドソリューション社 イノベーションセンター デバイスソリューション開発部	主幹
清水 伸幸	国際医療福祉大学 臨床医学研究センター 医療法人財団 順和会 山王病院 外科	教授 副院長 兼外科部長
濱谷 正人	株式会社ニコン メディカル事業推進本部	執行役員・メディカル事業推進本部長
藤城 光弘	東京大学医学部附属病院光学医療診療部	部長・准教授
堀 勝	名古屋大学未来社会創造機構	教授
森井 英一	日本病理学会 大阪大学大学院医学系研究科・病態病理学講座 大阪大学医学部附属病院・病理部	理事 教授 部長

平成30年度の活動

- WG: 2回開(8/31, 1/30)
- シンポジウム開催 12/7(金) 東京・イノホール
- 近赤外イメージング(1000-1800nm)システムで使用されるソフトウェア(プログラム)に関するガイドライン(手引き)案をまとめた
- 近赤外イメージング検査システム 開発ガイドライン(案)をまとめた
- 基軸単位にルクスを用いている医用照明の国際標準(IEC60601-2-41)を補う、新たな規格の開発を開始した。

ガイドライン事業事務局

創薬基盤技術研究部門 池原 譲

(千葉大学・大学院医学研究院・腫瘍病理学講座)

電子光技術研究部門 榊田 創

(千葉大学・連携大学院・国際基準認証学講座)

この報告書は、平成 30 年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成 30 年度 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業)

画像診断

近赤外イメージング検査システム

開発 WG 報告書

連絡先

〒100-0004

東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

医療・福祉機器産業室

TEL : 03-6870-2213

FAX : 03-6870-2242

URL : <http://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564

茨城県つくば市並木 1-2-1

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

医療機器開発ガイドライン事業実務委員会

TEL/FAX : 029-861-7840

E-Mail : md-guidelines@aist.go.jp