

「クローズドループ制御システムを有する医療支援装置に関する評価指標  
(案)」に関する意見募集の結果について

令和 3 年 5 月  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

「クローズドループ制御システムを有する医療支援装置に関する評価指標(案)」について、令和3年4月16日から令和3年5月15日まで、電子政府の総合窓口(e-Gov)を通じて、御意見を募集しました。

お寄せいただきました御意見とそれに対する厚生労働省の考え方について、別紙にとりまとめましたので、公表いたします。

御意見、御質問をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

別紙

クローズドループ制御システムを有する医療支援装置に関する評価指標(案)に関する意見募集の結果

	該当箇所	意見内容	厚生労働省の考え方
1	全体	このシステムを有効活用するのはいいですが、ただでさえ患者を見ずに数値だけみて診断(判断)する最近の医師に不安を感じます。あくまで患者をしっかり見ることが基本であることの徹底をお願いします。	貴重なご意見をお寄せ頂きありがとうございます。ご指摘の点については十分配慮してまいります。
2	全体	各ページにページ数を記入したほうがよいと思います。	ご意見ありがとうございます。パブリックコメントに掲示した文書にページ番号がなく、ご不便をおかけし申し訳ありません。
3	評価指標(案) p4 5. 評価にあたって留意すべき事項(2)非臨床評価に関わる事項①性能に関する評価	制御システムの有効性及び安全性を評価するために当該シミュレーションを用いる場合もあり得るため、「以下の各事項中、該当する項目について、それぞれ具体的なデータをもって明らかにすること。なお、制御システムの設計及び検証にあたっては、臨床で得られた基礎データをもとにしたシミュレーションを利用する場合もあり得る。その場合には、要求する性能及びその妥当性を示すこと。」と「検証」も追記するべきではないか。	設計管理における「Verification」と「Validation」の混同を防ぐため、「装置の性能検証」を追記させて頂くことといたしました。 修正後:「以下の各事項中、該当する項目について、それぞれ具体的なデータをもって明らかにすること。なお、制御システムの設計及び装置の性能検証にあたっては、臨床で得られた基礎データをもとにしたシミュレーションを利用する場合もあり得る。その場合には、要求する性能及びその妥当性を示すこと。」
4	同 p4 5.(2)①性能に関する評価(イ)装置の精度	「装置が規定された精度を有することを示すこと。必要に応じて、想定される使用時間、サンプリング周期、測定量等、解析に必要となる情報を記録し、確認できる機能を有すること。」で示されている「精度」とは、アクチュエータ単体での操作量の精度やモニタ単体での測定量の精度ではなく、制御システムとしての精度(例えば目標値に対する生理状態指標の偏差、等)であるという理解でよいか?	本項においては「装置の精度」について記載しているため、アクチュエータやモニタ単体の精度ではなく、制御システムとしての精度を指しております。 「装置がシステムとして規定された精度を～」のような修正も検討いたしましたが、「制御システム」のみが対象と誤解を招く可能性を考慮し、原文の記載の通りとさせて頂くことといたしました。

5	同 p5 5.(2)② 安全性・品質に関する評価(オ)クローズドループ制御システム固有のリスクマネジメント	制御システムの有効性及び安全性を評価するために当該シミュレーションを用いる場合もあり得るため、「(オ) クローズドループ制御システム固有のリスクマネジメント」の末尾に「なお、制御システムの有効性の検証に、臨床で得られた基礎データをもとにしたシミュレーションを利用する場合もあり得る。」と記載すべきではないか。	当該項はリスクマネジメントについての記載になります。ご指摘の点につきましては 5(2)①を補足したことにより明確化されましたので、本項は原文のままとさせていただきます。
6	同 p5 5.(2)② in vivo 評価(動物試験)	「動物試験による評価を実施する必要性について考察すること。」と記載があるが、本記載の要求は動物試験による評価を実施する場合においてその必要性を考察することであり、動物試験による評価を実施しない場合においてはその必要性について言及する必要はないという理解でよいか？	ご見解の通り、動物試験による評価を実施しない場合においてはその必要性について言及する必要はないと考えております。
7	同 p6 5.(3)② 試験デザイン 22 行目	「当たって」は「あたって」と記載したほうがよいと思います。他の箇所の例と同様に。	ご指摘ありがとうございます。記載を修正いたしました。
8	別添 p8 1.はじめに	20行目「BIS」について：算出方法は公開されていないものである旨を注釈として記載したほうがよいと思います。	クローズドループ制御システムを有する医療支援装置に関する評価指標(案)の別添は、麻酔支援装置の臨床評価に関する例示であることから、BIS などの個別モニタなどについては詳細を省略させて頂いていること、麻酔分野においてご指摘の内容は公知であることから、追記は省略させて頂くことといたします。
9	別添 p12 4.(2)①(イ)筋弛緩状態	最下行から上に2行目「TOF カウント1」は「TOF カウントが1」と記載したほうがよいと思います。前段の例と同様に。	ご意見ありがとうございます。記載を修正いたしました。