

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(手引き)策定事業)

スマート治療室
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

目 次

1. スマート治療室開発 WG の経緯.....	1
2. スマート治療室関連文書の検討状況調査.....	1
2.1 スマート治療室開発状況.....	1
2.2 SCOT 国際標準化.....	1
2.3 SCOT 評価科学活動状況.....	2
2.4 スマート治療室関連文書の検討状況のまとめとスマート治療室開発 WG の方向性....	2
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の概要.....	3

1. スマート治療室開発 WG の経緯

スマート治療室は治療室内の様々な医療機器等をネットワークで接続し体系的に情報を収集する仕組みを有している。このスマート治療室の発展には新規技術の開発に留まらず、薬機法上や商業上など様々な面で革新的な枠組みを構築する必要がある。そのためには様々な規格やガイダンス、ルール等文書が必要になる。

スマート治療室開発ワーキンググループ（以下、本開発 WG）では 2016 年度にフィージビリティスタディーを行い、どのようなガイドラインを策定すべきかについて検討した。開発ガイドライン該当性（開発ガイドラインで取り扱う範囲内であるか）や優先度、他事業との重複等を考慮した結果、2017 年度に「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」を策定した（2019 年 3 月公表、以下本ガイドライン）。スマート治療室は異なる事業者によって提供された要素によって構成されたシステムであるという点に注目し、本ガイドラインではそのようなシステムが正しく機能するために推奨される技術的事項を列挙した。

本ガイドライン策定中にも、他事業においてもスマート治療室に関連した規格やガイダンス等文書の検討が進んでいる。本開発 WG の今後の活動を決めるにあたって、スマート治療室の開発状況と他事業における関連文書の検討状況を改めて調査した。

2. スマート治療室関連文書の検討状況調査

2.1 スマート治療室開発状況

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室」において、東京女子医科大学をはじめとした大学・企業によりスマート治療室（≒Smart Cyber Operating Theater: SCOT）の開発が行われている。本プロジェクトではスマート治療室内デバイスやアプリケーションの通信ミドルウェアとして OPeLiNK を開発している。

本プロジェクト参加者によって OPeLiNK 関連企業による協議会の発足を検討している。本団体では、OPeLiNK 規格の策定と普及推進、収集されたデータ利活用に関するルールの取り決め等を目指している。

2.2 SCOT 国際標準化

経済産業省-三菱総合研究所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）「安全性と医療効率を両立するスマート治療室に関する国際標準化」において、SCOT/OPeLiNK の IEC や ISO 等の国際標準化を検討している。

2.3 SCOT 評価科学活動状況

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」において、SCOT 対応機器の開発や SCOT 規格への適合性確認等に用いるシミュレータの開発と、医療機器としての SCOT アプリケーションの安全性・有効性評価の基本的考え方に関するガイドライン案を検討している。SCOT アプリケーションの安全性・有効性評価の上で生じる新しい問題点とそれに対する考え方をまとめ、その結果を提言として厚生労働省への提出する予定である。

2.4 スマート治療室関連文書の検討状況のまとめとスマート治療室開発 WG の方向性

SCOT/OPeLiNK 規格の策定やその国際標準化、安全性・有効性の評価、規制当局への提言がスマート治療室関連事業によって行われている。本開発 WG はこれらの事業の進捗と検討結果を見極めたうえで今後の開発ガイドラインテーマの選定を行うべきと判断した。医療機器開発ガイドラインとして速やかな支援が行えるように、これからも関連する事業と綿密な連携を取り、スマート治療室開発における問題点の抽出と分析を継続する。

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の概要

小関 義彦 産業技術総合研究所

1. 背景と目的

スマート治療室は手術室内の医療機器等デバイスをネットワークに接続し体系的に情報を収集・活用する仕組みを有している[1]。各デバイスはミドルウェアに接続され、情報はミドルウェアで集中的に管理される。アプリケーションはミドルウェアを介してデバイスの情報を利用し、新たな機能を提供する。

スマート治療室システムの開発は様々な当事者が関係する横断的な取り組みである。各当事者が連携するためには、技術的な新規性にとどまらず様々な規格やガイダンス、ルール等が必要となる。スマート治療室開発ワーキンググループでは、どのようなガイドラインを策定すべきかについて議論を行ってきた。その結果、スマート治療室システムで安全に手術を行えるように、適切にシステムを構成し、運用する事項を優先的に示す必要があると考え、「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）」[2]を策定した。スマート治療室システムの各当事者の役割を明確にすることで、スマート治療室の開発と普及が促進されることを期待している。

2. 適用範囲

本ガイドラインの適用範囲は、スマート治療室システムの各要素が満たすべき推奨事項と各当事者が行うべき推奨事項のうち、手術や施術に寄与する事項とスマート治療室システムに特有の事項とした。

「手術や施術に寄与する事項」のみを対象とすることで、スマート治療室システム内で手術や施術が安全に実施されることを目指した。手術に直接寄与しない情報活用やデバイスの標準化等は本ガイドラインの対象外とした。

「スマート治療室システムに特有」とは、スマート治療室システムに接続するうえで必要な事項であって、デバイスに特有な事項は含まないということである。例えば、スマート治療室に接続するパルスオキシメーターの場合、血中酸素飽和度を計測する機能や安全性を対象とせず、接続するうえで備えるべき機能等を対

象とする。

また本ガイドラインは技術的観点で考え方を示したもので、法律的観点や商業的観点で考えを示したものではない。

3. ガイドラインの構成と内容

本ガイドラインはスマート治療室デバイスとスマート治療室ミドルウェア、スマート治療室アプリケーションそれぞれについて推奨事項をまとめた。その結果、この3つの要素に共通する事項が多く見られたので、共通事項を最初にまとめた。

また各要素をシステムとして構成する役割を担う者をスマート治療室導入者と定義し、その推奨事項をまとめた。導入者は医療施設等の保守・管理者や、導入を請け負う専門の業者を想定している。

本ガイドラインの推奨事項は大きく分けると二つの面を持っている。一つ目はスマート治療室ミドルウェアの開発に必要な事項である。

各要素には通信に関わる不可避なトラブル（遅延、断絶、再起動等）に予め対処すること共通して求めている。スマート治療室デバイスには、適切な通信を行う上で最低限必要な機能を有していること、通信・計測・制御のデータフォーマットを開示することを求めている。スマート治療室ミドルウェアは開示された情報に基づき、APIを設計実装し、そのAPIをスマート治療室アプリケーション開発者に開示する。またスマート治療室ミドルウェアの管理に必要な機能を有することを推奨している。

二つ目は導入者がシステムを構成するのに必要な事項と導入者がすべき事項である。導入者は初めにスマート治療室システムの基本情報（対象手術や、必要な機能・性能、使用条件等）を規定する。規定後にシステムの要素（スマート治療室デバイスやアプリケーション、ミドルウェア）を選定する。選定にあたって、各要素が提供する機能・性能、必要とする機能・性能、使用条件等の情報が必要になるため、各開発者にはこれらの情報を開示するように求めている。導入者は開示された情報に基づきス

スマート治療室システムを構築する。導入者はその際に、テスト方法や点検方法、セキュリティ対策等を規定し、使用者に使用方法を通知し、必要に応じて訓練などを実施する。各要素開発者はその際に必要な情報を開示することを求めた。

本ガイドラインではスマート治療室システムはタイムクリティカルなシステムであることを想定している。そのため、各要素の挙動記録には正確な時間が付加されることを目指した。しかし、実際は大規模なシステム内で時刻を正確に合わせることは技術的に困難である。そのため、時刻はある程度異なることを前提にして、時刻が異なることによるリスクに各要素が対処することを求めている。

また、大規模な通信システムでは、通信の欠損・遅延、断絶は避けることが出来ないと考えられる。そのため、各要素はこのようなトラブルに予め対応することを求めている。同様に大規模な計算システムでは要素自身や他の要素がフリーズし、それによってリセットや再起動することが考えられる。各要素はこのようなトラブルに予め対応することを求めている。すなわち、フリーズした要素が悪いのではなく、そのフリーズに対応しなかった要素が問題であると考えている。ただし、不合理に遅延やフリーズを繰り返す要素を許容するものではない。

本ガイドラインではスマート治療室導入者を新たに定義してその役割について示している。しかし、この役割は従来から病院のなかで誰かが担当していたことである。各病院において、手術室等を一つのシステムとみなし、どのような医療機器を導入すべきかを決めて、他の機器と矛盾しない使い方を確認し、管理してきた。その役割を改めて定義したに過ぎないと考えている。

4. 考察と展望

ここでは策定時に議論があったが、本ガイドラインに含まれなかった点について述べる。

患者情報を本システムでどのように扱うべきか、また電子カルテ等とどのように連携すべきかについて議論があった。スマート治療室システムで収集されたデータを活用していく上で重要になるため、今後は本システムと電子カルテとの連携が必要になる可能性もある。しかし、これは適用範囲外であったため推奨事項を設けなかった。

スマート治療室システムに統一的なユーザインターフェースやユーザビリティが必要になるのではという議論があった。しかし、本ガイドラインでそれを決めることはできないと判断し、一般的なユーザビリティの規格に従うことと言うにとどめた。今後、必要に応じてスマート治療室の協議会などで検討することが考えられる。

スマート治療室デバイスの非侵襲的パラメータと侵襲的パラメータを分けて考えるべきでないかという議論があった。非侵襲的データとはスマート治療室デバイスからの計測データ等で、侵襲的データとは患者への侵襲に関するスマート治療室デバイスへの制御データ（例えば、電気メスの出力等）である。リスクという面では侵襲的データは非侵襲的の高いが、推奨事項としては通信の遅延や断絶にロバストでなければならない点では非侵襲的データと同じである。そのため本ガイドラインではこの二つのデータに区別を設けなかった。

スマート治療室システムは競合する企業がオープンアーキテクチャを構築しようとする試みである。そのため、様々な利害関係が生じる可能性がある。しかし、そのような利害関係を超えて、導入者や使用者を満足させる要素が選ばれると考えられる。すなわち良い性能と価格であるとともに、オープンアーキテクチャに前向き協力的で、各要素が連結することで得られる相乗効果に寄与できる要素が成功すると考えられる。

謝辞

本ガイドラインはスマート治療室開発ワーキンググループの委員からの貴重なご意見をまとめたものである。ここに委員の方々のご尽力をはじめ、各関連機関のご協力に深く感謝の意を示す。

参考文献

- [1] Okamoto, Masamune, Iseki, Muragaki, Development concepts of a smart cyber operating theater (SCOT) using ORiN technology, Biomedical Engineering/Biomedizinische Technik, 63 (1), 31-37
- [2] 経済産業省, スマート治療室のシステム構成・運用に関する開発ガイドライン 2019 (手引き)

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)
スマート治療室
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