

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」

研究代表者 村垣 善浩

東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授

研究要旨

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、スマート治療室 (SCOT) の認証規格策定事業と並行して該規格の遵守を評価する機能を有する 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。

A. 研究目的

東京女子医科大学を中心に (AMED 事業として) 推進中の「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」は順調に進捗し成果を得ているが、SCOT 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という懸念事項がある。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り、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、この状況では我が国の医療機器産業育成への効果が乏しくなってしまう。

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。よって 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事を目的とする。

B. 研究方法

- ・ 現在の SCOT システムについて入出力信号を実測し信号仕様とした。
- ・ SCOT システムについて入出力信号の各種精

度の誤差等を実測し信号仕様に反映した。

- ・ 現在の SCOT システムに接続している ME 機器に単一故障が発生した場合を想定し動作の仕様を検討した。
- ・ SCOT 接続して取り込んだ診断情報の空間分解能、時間分解能、濃度分解能、を評価するためにファントムを整備し実測した。

C. 研究結果

H29 年度の研究で得た成果を下記に記載する。

開発するシミュレータの概要と仕様

SCOT の仕様を満たし新規の試験項目に対応する試験機能を開発する。構成はインタフェースとワークステーションの組み合わせで、電気的な試験等は含まない。なおシミュレータは前述の通り 研究目的の項に記載したように、I. シミュレータとしての主機能、の他に II. 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機能、III. SCOT のオンサイトメンテナンスに使用する場合の機能、という実用性の高い機能も有している。本研究においてそれぞれの機能が必要とする仕様を抽出し、シミュレータ設計の道筋を明確化できた。

I. SCOT シミュレータの主機能

ME 機器メーカーが新規に SCOT に接続する製品を開発する場合に、SCOT 環境と同等のリンク環境を得て不具合等を開発時に把握し対応策を案出し、これにより製品の品質が向上するとともに開発工数の削減により製品の低価格化が実現。これらの効果で利用者が拡大することが見込まれる。さらに、新たに SCOT システムを認証するための

試験項目と試験手順等の明確化により冗長試験を廃して審査期間の短縮が図れる。これにより安全性と医用機器もしくはシステムとして効果効能を明確に判定できる。迅速なる認証によりこの分野に参画する企業が増えて医療の選択肢が増え医療の資質向上につながる。

以下に主な仕様を記載する。

1. 接続するME機器などのデータ

1) 種類：

MRI、CT、X線、等々のダミーデータ

2) シミュレータが出力するデータの例

- ・ 各種のME機器の疑似データをシーケンスに従いつつランダムに送信
- ・ 各データの画質をランダムに変更
- ・ 各ME機器の故障時特有のデータを送信

2. 治験対象システムが送出するデータ

- ・ タイムスタンプで管理された画像、波形、テキストデータ
- ・ 各モダリティの空間分解能、時間分解能、濃度分解能等々のデータ
- ・ 各モダリティ間の位置情報相互関係のデータ
- ・ 時間軸補間、または間引きの情報データ

3. シミュレータがチェックする事項

上記の治験対象システムが送出するデータに関し、規格が定めた内容が実施されているかを判定する

II. 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

ME機器メーカーがSCOTシステム開発時にインサーキットエミュレータとして利用することで開発が容易になり参入企業が増えて機能及び性能で良い競争がおこることが期待できる。

1. 接続するME機器などのデータ

1) データの種類：

- ・ MRI、CT、X線、等々の実信号に模擬したダミーデータ
- ・ および単純化したデータ
- ・ 指定した精度のダミーデータ
- ・ 指定したモダリティのみファントムでの実測データに切り替えたデータ

2) シミュレータが出力するデータの例

- ・ 各種のME機器の疑似データを指定したシーケンスに従い送信
- ・ 各種データの組み合わせ等を指示に従い実行
- ・ 各データの画質を指定に従い変更

- ・ 指定したモダリティのみインタフェースを切り替えるコマンドを出力

2. 開発している新SCOTシステムからシミュレータが収集するデータ

- ・ タイムスタンプで管理された画像、波形、テキストデータ
- ・ 各モダリティの空間分解能、時間分解能、濃度分解能等々のデータ
- ・ 各モダリティ間の位置情報相互関係のデータ
- ・ 時間軸補間、または間引きの情報データ
- ・ 指示に従い上記データを選択可能とし、組み合わせも指定したデータ

3. シミュレータが新SCOTシステム処理の妥当性などをチェックする事項

- ・ 上記の開発している新SCOTシステムが送出するデータに関し、指定に従い処理されているかを判定する
- ・ タイムスタンプ単体の時間精度、時系列入力への対応状況
- ・ タイムスタンプで管理された画像、波形、テキストデータの時間精度管理状況
- ・ 各モダリティの空間分解能、時間分解能、濃度分解能等々の精度管理状況
- ・ 各モダリティ間の絶対座標系での位置情報相互関係の整合性評価
- ・ 特定モダリティ情報の時間軸補間の正当性とデータクロストーク評価
- ・ 特定モダリティ情報の間引き情報データの正当性とデータ欠落の評価
- ・ 組み合わせ入力情報の処理状況の評価

III. シミュレータをSCOTのオンサイトメンテナンスに使用する場合の機能

SCOTを設置した医療施設においてオンサイトのテストに使用することでシステムダウンを予防して患者安全を担保しつつ医療の質を維持し医療コストの低減に資する機能について以下を具現化する。

1. 接続するME機器などのデータ

1) 種類：

- ・ 合成したMRI、CT、X線、等々の理想的なダミーデータ
- ・ 上記にノイズを混入したダミーデータ
- ・ 各ME機器の故障時特有のデータ

2) シミュレータが出力するデータの例

- ・ 各種のME機器の理想値として合成した疑似データをシーケンスに従い送信
- ・ 各データの画質・濃度分解能、ダイナミッ

クレンジをシーケンスに従い変更

- ・ 各データの画質・時間分解能、空間分解能をシーケンスに従い変更
- ・ ノイズ混入データをシーケンスに従い出力
- ・ 各ME機器の故障時特有のデータをシーケンスに従い送信

2. オンサイトメンテナンス対象システムが送出するデータ(SCOTとしての処理)

- ・ タイムスタンプで管理された画像、波形、テキストデータ
- ・ 各モダリティの空間分解能、時間分解能、濃度分解能等々のデータ
- ・ 各モダリティ間の位置情報相互関係のデータ
- ・ 時間軸補間、および間引きの情報データ

3. シミュレータがチェックする事項

- ・ 上記のオンサイトメンテナンスシステムが送出するデータに関し、規格が定めた内容が実施されているかを判定する
- ・ ME機器からのデータにノイズが混入している旨のウォーニング表示、代替データの要求表示、等々の機能が稼働していることを判定する。
- ・ 接続ME機器に故障が発生している旨のウォーニング表示等々の機能が稼働していることを判定する。

D. 考察

SCOTシミュレータの仕様は非常に複雑であり、実施するにはリスク分析を行い、優先順位を決める必要がある。

なお接続しているME機器のクラス分類によりリスクのレベルを評価すべきであると判明した。本件は故障時の擬似データにより実施できると判断している。

なおH30年度はSCOTに組み込まれているアプリケーションを新たなリスク源として仕様をブラシアップする必要性について検討する。

E. 結論

H29年度はシミュレータ仕様書を策定

- ・ シミュレータの入出力信号仕様
- ・ シミュレーションのシーケンス仕様、
- ・ 故障シミュレーションのデータ仕様、
- ・ シミュレータインタフェースのハードウェア仕様
- ・ シミュレータフロントエンド部のハードウェア仕様
- ・ シミュレータバックエンド部のハードウェア仕様

様

- ・ シミュレータマンマシンインタフェース部のハードウェア仕様

H30年度は該仕様書をブラシアップするとともにシミュレータのハード設計およびソフトウェア設計を実施する。

さらにH30年度は設計書に従いシミュレータを試作する。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
H29年度は該当なし
2. 学会発表
H29年度は該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
H29年度は該当なし
2. 実用新案登録
H29年度は該当なし
3. その他
H29年度は該当なし