

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）  
平成 30 年度 総括研究報告書

「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

研究分担者：慶応義塾大学 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 医療機器部長 齋島由二

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、患者安全と基本性能を評価し医用機器としての国際認証取得に供する研究を実施中である。平成 30 年はシミュレータの試作を終え、令和元年で実機デバッグを進める状況まで進捗を得た。さらに SCOT 評価ガイドラインのドラフトをまとめあげ、令和元年で審議完了し厚生労働省へ提出する方針で進めている。

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<sup>®</sup>）の開発」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、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で製品認証に用いる国際規格の策定に着手しているが、該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 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、SCOT のネットワークに接続す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。

B. 研究方法

初年度に引き続き SCOT シミュレータの開発を次の通り分担して取り組むこととした。

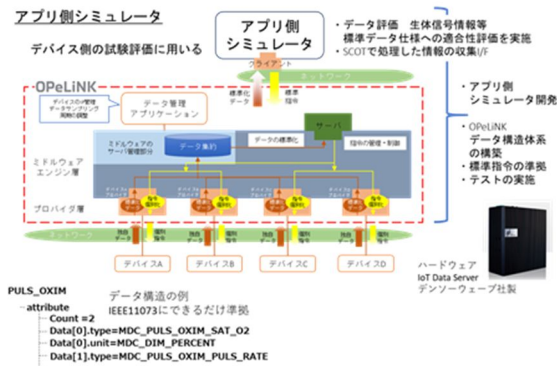
1. システム開発取り纏め

担当：東京女子医科大学 村垣 善浩

SCOT シミュレータ仕様書を作成し、ハードウェア・ソフトウェア試作を行う。シミュレータは OPeLiNK(ミドルウェア)を境にアプリ側とデバイス側に分割される。アプリ側はデバイスデータの評価、生体信号情報等適合性などを評価し(図 1a)、デバイス側は ME 機器の擬似データ、IF、さらに異常データなどを再現できるようにする(図 1b)。また、知的財産権、関連規制等に関する検討も平行して行う。関連規制については、関連国際規格審議団体とのリエゾンを密にして、関連する規制、特に医用ロボットの安全性等に関する事項の事前把握を行う

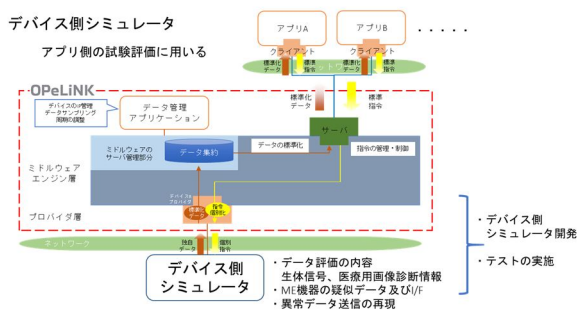
こととした。

### SCOTシミュレータの開発 その①



a) アプリ側シミュレータ

### SCOTシミュレータの開発 その②



b) デバイス側シミュレータ

図1. SCOTシミュレータの開発

## 2. ソフトウェア開発

現行の SCOT システムのソフト構造の分析からシステム構成を策定し、ソフトウェア仕様を作成することとした。ME 機器を検証するためにアプリケーションソフトを模倣するソフト側、アプリケーションソフトを検証するためにME 機器を模倣するデバイス側の各シミュレータの2種構成とした。

## 3. SCOT 評価ガイドラインの作成

担当：国立医薬品食品衛生研究所 藪島 由二  
評価科学 WG を主催し、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ついて、有効性及び安全性評価の考え方の原案を作成することとした。

(倫理面への配慮)

該当なし

## C. 研究結果

1. ハードウェア及びソフトウェアから構成されたアプリ側 SCOT シミュレータを試作し、生体情報モニタと接続し検証を実施した(図2)。
2. SCOT 評価ガイドラインの審議ドラフト作成を完了した。



図2. SCOTシミュレータ試作品の画面

## D. 考察

OPeLiNK への接続によって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を検討することで、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を明確にでき多様な機器の SCOT への参入が円滑化できる。以下に具体例を挙げる。

・SCOT シミュレータの認証範囲を明確化すれば、参入企業が試験の要否を個別に検討する手間を省くことができ、SCOT への参入を円滑に進めることができる。

・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に活用可能となり 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となる。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となり、開発

が加速され新機能を持つ 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ある。

・ SCOT のオンサイト試験に活用でき、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化し、システムダウン等を事前に検知し対策可能となる。

・ 評価科学 WG での討議により、SCOT に接続する医療機器のリスク管理手法を明確化することが可能となり、認証に必要なリスク分析が効率的に実施でき、上記の開発内容の検討に有用であった。

#### E. 結論

H30 年度は SCOT シミュレータの試作と評価ガイドラインの審議ドラフトを作成した。

R0 年度は試作したシミュレータの実機上でのデバッグとブラシアップ及び評価ガイドラインの審議を行う。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

別紙 4 に記載

##### 2. 学会発表

H30 年は該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録情報

( 予定を含む )

##### 1. 特許取得

H30 年は該当なし

##### 2. 実用新案登録

H30 年は該当なし

##### 3. その他

H30 年は該当なし