

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業）  
（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

村井 純

研究要旨

初年度の調査に基づき、SCOTシミュレータの要件および仕様を策定し、一部のシミュレータを実装、検証した。今年度はME機器がSCOT仕様を満たしていることを検査する目的で、SCOTアプリケーション側シミュレータに関する設計とプログラム実装をおこない、シミュレータの有効性と留意点があきらかになった。

村井純 慶應義塾大学  
環境情報学部教授

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）の開発」は、まったく新しいコンセプトに基づく医療システム構築を目標とするものであるため、その概念は既存の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。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る。このことは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、我が国の医療機器産業育成への効果が乏しくなる。

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。

このために経済産業省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、テーマ名：安全性と

医療効率を両立する。

スマート治療室に関わる国際標準化、において製品認証に用いる国際規格の策定に着手している。

しかし、該国際標準化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。

よって慶應義塾大学、国立医薬品食品衛生研究所との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。

3年計画の二年目にあたる平成30年度はシミュレータに関する要件定義と、シミュレータソフトウェアの一部作成である。

B. 研究方法

平成29年に調査したシミュレータに関する仕様より、一部の仕様を策定し、プログラム仕様の設計と実装をおこない、動作検証をすることで、シミュレータを評価する。

接続するME機器や他の装置に求められるSCOTとしてのパフォーマンス達成に必要な、画質、リアルタイム性、時間分解能、プロトコルと応答性等々を評価。

各種ME機器メーカー向けデバイスの評価。

### C. 研究結果

SCOTシミュレータに関する仕様設計およびシステム構成を策定し、一部のシミュレータを実装し動作検証することで、シミュレータの評価をおこなった。

#### SCOTとOpeLinkネットワークと2種類のSCOTシミュレータ

図1はSCOTで用いるOpeLinkネットワークの接続を示したものである。

SCOTは、デバイス層、ミドルウェア層、アプリケーション層の3層から成り立つシステムである。

上部は機器・設備でME機器などのデバイス層である。

中部は、SCOTの中核となるミドルウェア層である。

下部はソフトウェアなどアプリケーション層である。

SCOT規格に対応するものはアプリケーションとデバイスの2種類あることから、それらをテストし検証するシミュレータも以下の2種類がある。

#### A. アプリ側シミュレータ

アプリケーション層を模倣し、デバイスを検証する。

#### B. デバイス側シミュレータ

デバイス層を模倣し、アプリケーションを検証する。

### OPeLiNK feat. ORiN ~オペの透明化と再現を実現~

あらゆる情報の時間同期保存&リアルタイム融合提示により、術中の意思決定支援と、術後の多面的な解析⇒カイゼンを実現。

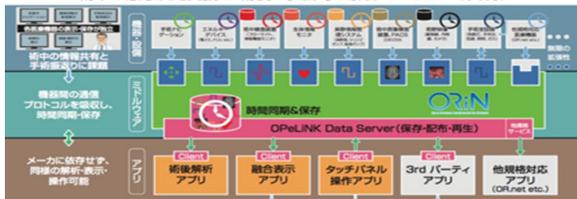


図1 SCOTとOpeLinkネットワーク

### アプリ(アプリケーション)側シミュレータ

アプリ側シミュレータの全体構成を図2に示す。

画面の下部はSCOT規格に対応するデバイスを示し、各デバイスは独自の通信手法(プロトコル)でプロバイダー層と通信をする。

プロバイダー層では、独自の通信手法を共通規格であるSCOT標準通信手法に変換する。このことから、プロバイダーの上位との通信はSCOT標準規格、プロバイダーの下位との通信は独自通信が行われる。

デバイスのデータ構造は、機器の分類により標準化される。たとえば、パルスオキシメータであれば、IEEE11073に準拠する形のデータ構造ツリーを持つ。データツリーには、typeとUNITがあり、typeには項目名、UNITは数値の単位がはいる。

図の左下に、パルスオキシメータの例を示す。

アプリ側シミュレータは、パルスオキシメータをテストする場合は、それぞれ該当する項目が存在するか、また項目の値が範囲内であるかなどを調べ、SCOT規格の適合性を検査する。



データ構造の例  
IEEE11073にできるだけ準拠

```

- attribute
  Count = 2
  Data[0].type=MDC_PULS_OXIM_SAT_O2
  Data[1].unit=MDC_DIM_PERCENT
  Data[1].type=MDC_DIM_PULS_OXIM_PULS_RATE
  Data[1].unit=MDC_DIM_BEAT_PER_MIN
  
```

図2 アプリ側シミュレータ

## デバイス側シミュレータ

デバイス側シミュレータの全体構成を図3に示す。

画面の下部はSCOT規格に対応するデバイスを示し、各デバイスは独自の通信手法（プロトコル）でプロバイダー層と通信をする。

プロバイダー層では、独自の通信手法を共通規格であるSCOT標準通信手法に変換する。このことから、プロバイダーの上位との通信はSCOT標準規格、プロバイダーの下位との通信は独自通信が行われる。

デバイス側シミュレータはテストしたいME機器を模倣し、各種シナリオに応じた擬似データを生成し、アプリケーションの動作を確認する。

また、異常値などを送り、その場合でも、アプリが異常動作をおこなわず、正常値に戻った際に正しく復旧できるなどを調べ、SCOT規格に適合することを検査する。

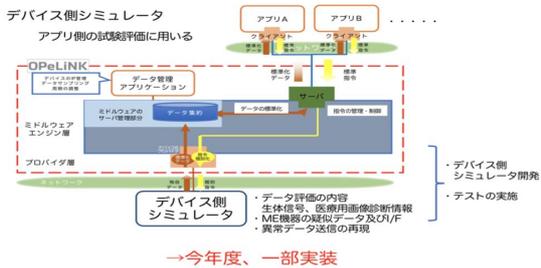


図3 デバイス側シミュレータ

## SCOTシミュレータ画面構成

SCOTシミュレータの実行時画面を図4に示す。画面左は、プロバイダーの一覧であり、ここにさまざまなME機器の一覧が表示され選択できる。

選択したプロバイダーに関して、各種計測データの受信をすることで、該当するカテゴリに関する必要な項目の有無が、Pass、Failの形で一覧表示されることで、適合具合が調査できる。

しかし、対話による検査では、時系列的に変わるさまざまな項目や状況について調査ができないことから、時系列で動作を刻々と変化させることができるストーリーの概念を用意し、それらを再現する機能が必要であることが判明した。



図4 SCOTシミュレータ画面

#### D . 今後の計画

本年度はSCOTシミュレータの仕様を策定し、アプリ側シミュレータの一部を実装し、動作検証をした。

次年度は、アプリ側シミュレータの完成度を高め、また、デバイス側シミュレータの設計と実装、および検証を行い、シミュレータの機能を網羅していく。

#### E . 結論

本年度は、一部のSCOTシミュレータを実装しデバイスを評価、検査することで、その有用性を確認することができた。

また、シミュレータでは単に数値を確認するだけでなく、時系列で変わるさまざまな種類のストーリーを加味した、再現機能が必要であることがわかり、スクリプトなどの機能を設け、プログラムブルにストーリーを作成することも含め、次年度以降に対応について検討する。