

2018.10.15 更新版 v6

1 スマート治療室に導入されるアプリケーションに関するガイドライン（案）

3 1. はじめに

4 医療現場での IoT 普及は世界的に進んでおり、IT 企業の参入も多く見受けられる。
5 このうち、治療に係る医療機器等をネットワークに接続し、体系的に情報を収集する治
6 療室の仕組みとして、スマート治療室の開発が進んでいる。スマート治療室においては、
7 術中に収集した情報を統合して表示するアプリケーション等を導入することで、術者が
8 適切な判断を下すための情報が提供できる。手術ナビゲーションシステムによる手術過
9 程、バイタルサイン（脈拍、血圧、呼吸回数、SpO2（動脈血酸素飽和度）、心電図、
10 MEP（運動誘発電位）等）、薬剤の投入量等が時間記録を伴うデータとして保存される。
11 また、当該データの2次的利用として、手術成績や不具合発生要因の評価等への応用が
12 考えられる。さらに、今後のAIの進化によっては、アプリケーションに自動診断・介
13 入機能が付加されることも想定され、手術のあらゆる情報の収集・蓄積・融合・解析・
14 活用による新たな価値の創出が期待されている。

15 米国FDAは2013年頃から医療IoT機器のセキュリティ強化に向けたガイダンスを
16 発表してきた¹⁾。また、国内においては手術室内の機器統合を図るSCOT（Smart Cyber
17 Operating Theater）がスマート治療室の実例として実装、運用されている。類似する構
18 想として、ドイツ主導によるOR.NETプロジェクト²⁾が挙げられる。しかし、その概念
19 は、既存のIEC、ISO等の医療機器関連国際規格のスコープには含まれていない。

20 本ガイドラインでは、特にスマート治療室にアプリケーションを組み込み、医療機器
21 として新たな機能・システムを構築する場合に必要な事項についての考え方を示
22 す。これによって、スマート治療室へのアプリケーションの導入を加速し、スマート治
23 療室の医療機器・システムとしての普及を適正かつ迅速に進める手助けとなることを意
24 図している。

26 2. 用語の定義

27 スマート治療室に関する詳細や用語の定義は、スマート治療室開発ガイドライン
28 2017³⁾を参照すること。本ガイドラインでは、スマート治療室開発ガイドライン 2017
29 に規定されていない用語について、その定義を示す。

30 (1) 標準データ

31 デバイス種別ごとに定義された共通の出力項目とデータ形式に基づいて、ミドルウェア
32 が収集したデバイスデータである。ミドルウェアが、収集したデバイスデータから、
33 デバイス種別毎に標準データを作成する。個々のデータには、ミドルウェアで管理され
34 た時間情報が付与される。データの精度や粒度は、各デバイスに依存する。

35 (2) 標準指令

36 アプリケーションプログラムがミドルウェアを介してデバイスを操作するためにデ
37 バイス種別毎に定義された指令である。アプリケーションプログラムは、同一デバイス
38 種別において、デバイスのメーカーや機種にかかわらず、対象デバイスを操作すること
39 ができる。

40 (3) スマート治療室システム

41 デバイス、アプリケーションプログラムがミドルウェアを介して相互に通信する統合

42 型医療システムである。特に SCOT では、システムを構成するデバイス及びアプリケー
43 ションプログラムにかかわらず、標準データ・標準指令を使用して相互運用すること
44 ができる（別紙1）。

45 (4) スマート治療室シミュレータ（以下、シミュレータ）

46 標準データ又は標準指令の擬似データを入力し、ミドルウェア/アプリケーション間、
47 並びにミドルウェア/デバイス間の相互接続性を試験するシステムである。

48

49 3. 適用範囲

50 本ガイドラインは、スマート治療室アプリケーションプログラムのうち、標準デー
51 タ・標準指令を用いるアプリケーションプログラムであり、かつ、医療機器に該当する
52 可能性があるアプリケーションプログラム（以下、SCOT アプリケーション）を対象と
53 する。スマート治療室システムの接続形態を別紙1に示す。

54 別紙2に示すように SCOT アプリケーションは、以下の(1) - (4)に分類され、医
55 師等が診断および治療を行う目的のため、標準データに、

56 (1) 新たな加工や解析をせず、手術中に医師等に表示する（生体情報や画像等の臨床
57 データを含む場合のみ）。

58 (2) 新たな加工や解析を加えて、手術中に医師等に表示する。

59 (3) 新たな加工や解析を加えるにかかわらず手術中に医師等に表示する。また、表示
60 結果に基づき、医師が診断及び治療のために下した判断を命令として SCOT アプ
61 リケーションに入力することで、SCOT アプリケーションは、ミドルウェアを介
62 した標準指令によりデバイスを操作する。

63 (4) 新たな加工や解析を加えると共に、SCOT アプリケーションが医師に代わって自
64 動的に診断及び治療のための判断を行い、ミドルウェアを介した標準指令により
65 デバイスを操作する。

66 本ガイドラインでは、(1) - (3)に該当する SCOT アプリケーションを対象とする。

67 (4)については、AI等の医療応用が革新的に進むことを考慮し、将来の課題として事
68 例をあげるが、本ガイドラインの適用範囲からは除外する。

69

70 4. 本ガイドラインの位置づけ

71 本ガイドラインは、当該アプリケーションの基本的な技術要件に加え、品質、性能及
72 び安全性の評価にあたって留意すべき事項のうち、現時点で必要と考えられる事項を示
73 したものである。また、本ガイドラインは、今後の技術革新や知見の集積等を踏まえて
74 改訂されるものである。アプリケーションの薬事申請において、参照されることを想定
75 しているが、拘束力を有するものではない。対象となるアプリケーションの評価にあた
76 っては、個別の製品の特性を十分に理解したうえで、科学的な合理性をもって柔軟に対
77 応することが必要である。なお、本ガイドラインのほか、国内外のその他関連ガイドラ
78 イン等を参考にすることも考慮すべきである。

79

80 5. SCOT アプリケーションの基本的性能及び安全性評価にあたって留意すべき 81 事項

82 SCOT アプリケーションとミドルウェアに関する入出力の関係を別紙1に示す。SCOT

83 アプリケーションとデバイス間の接続は、ミドルウェアを介して、標準データと標準指
84 令で行われる。そのため、SCOT アプリケーションとデバイス間の相互接続性の評価は、
85 SCOT アプリケーション／ミドルウェア間とデバイス／ミドルウェア間を分離して行
86 うことができる。SCOT アプリケーションについては、上記の相互接続性を確保するた
87 めの入出力評価の他、以下の事項を参考として、必要と考えられる評価を行うこと。な
88 お、相互接続性については、シミュレータ等による評価の範囲を示し、追加する必要が
89 ある評価項目については別途試験結果を示すこと。また、SCOT アプリケーションのリ
90 スクと医療への貢献度を考慮して、以下の事項を参考に適切な評価を行うこと（別紙3）。

91

92 ① 基本事項

93 開発の経緯、品目の仕様、当該品目及び、必要に応じ、類似品の国内外での使用状況、
94 設計開発及び原理、使用方法等を明確に示すこと。

95

96 (1) 概要

97 (i) 使用目的（適応患者、想定する使用者、手術手技等）

98 (ii) スマート治療室システムにおける SCOT アプリケーションの位置づけ（ユー
99 ザの期待する効果と SCOT アプリケーションによる実現方法）

100 (iii) SCOT アプリケーションを動作させる上でのシステム構成（デバイス、ミド
101 ルウェア、SCOT アプリケーションが要求する他のアプリケーション、SCOT
102 アプリケーションの役割及び関連性、当該アプリケーション導入による既存
103 のスマート治療室システムに与える影響等）

104

105 (2) 接続を意図するデバイスに関する情報

106 (i) デバイスの機能・性能（計測や制御の項目、時間及び計測データの精度等）

107 (ii) 対応するミドルウェアとそのバージョン等

108 (iii) 安全な使用（禁忌、予防措置、警告等）

109

110 (3) 接続を意図するミドルウェアに関する情報

111 対応するミドルウェアとそのバージョン等を示すこと。

112

113 (4) SCOT アプリケーションに関する情報・性能評価

114 (i) SCOT アプリケーションの機能・性能

115 (ii) インストールされる計算機の性能等

116 (iii) 通信機能・性能（基本的にはミドルウェアによる。必要とされる通信速度や
117 許容される遅延、データ再送のルール等）

118 (iv) ミドルウェアに保存する情報・要求する情報（保存するデータの種別、使用
119 目的を明確にする。データの標準化への対応の有無を含む。）

120 (v) デバイスへの指令の有無

121 (vi) トレーニング計画の必要性とその内容

122

- 123 ② SCOT アプリケーション及び計算機の安全性に関する評価
124 (1) 品質マネジメント
125 (i) アプリケーションライフサイクル
126 (ii) アップデート・アップグレードの記録
127 デバイス、ミドルウェア等のアップデート、アップグレードに伴う評価
128 (iii) ユーザビリティ
129 (2) リスクマネジメント
130 (i) 求められるバックアップ体制（術中に SCOT アプリケーションの使用を中止
131 し、代替法に切り替える場合の対応等）
132 (ii) 安全機構
133 ・異常検知
134 ・異常診断
135 ・異常状態の回避及び復旧
136 ・警報、警告、非常停止
137 ・再稼働の条件と方法
138 ・注意喚起
139 ・停電対策
140 (3) 電氣的安全性及び電磁両立性
141 (4) 機械的安全性
142 (5) セキュリティ対策（個人情報保護等）
143 (1) ～ (5) の各項目の評価において試験を行った場合、その試験結果をエビデ
144 ンスとして記録すること
145

146 ③ 臨床評価に関する留意点

147 医療機器の臨床的な有効性及び安全性が性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は
148 既存の文献等のみによっては評価できない場合に臨床試験（治験）の実施が必要となり、
149 臨床試験成績に関する資料の提出が求められる。臨床試験の試験成績に関する資料の要
150 否については、個々の医療機器の特性、既存の医療機器との同等性、非臨床試験の試験
151 成績等により総合的に判断されることから、その判断には必要に応じ、独立行政法人医
152 薬品医療機器総合機構の相談を活用すること。その使用目的、手術手技、性能、構造等
153 が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、原則として臨床試験の試験成績に
154 関する資料の提出が必要である。（参考：「医療機器に関する臨床試験データの必要な範
155 囲等について」（平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発 0804001 号厚生労働省医薬食品局審査
156 管理課医療機器審査管理室長通知）
157

158 参考文献

- 159 (1) アメリカ食品医薬品局：サイバーセキュリティに関するガイダンス等
160 <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/ucm373213.htm>（2018 年 6 月 22 日
161 確認）

- 162 (2) OR.NET e.V. <http://ornet.org/en/> (2018年6月22日確認)
- 163 (3) 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 2017,
164 平成30年3月
- 165 (4) 品質マネジメント:ISO 14971/JIS T 14971
- 166 (5) リスクマネジメント:ISO 13485/JIS Q 13485
- 167 (6) ヘルスソフトウェア製品安全:IEC 82304-1/JIS T 82304-1
- 168 (7) 医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセス:IEC 62304/JIS T 2304
- 169 (8) 日本国内:サイバーセキュリティに関するガイドライン等
170 ・サイバーセキュリティタスクフォース(総務省)、IoTセキュリティ総合対策、
171 平成29年10月
172 ・厚生労働省、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版、平成
173 29年5月
174 ・IoT推進コンソーシアム(総務省、経済産業省)、IoTセキュリティガイドライン
175 Ver1.0、平成28年7月
- 176 (9) Interoperability:FDA, Design Considerations and Pre-market Submission
177 Recommendations for Interoperable Medical Devices, Sept 6, 2017