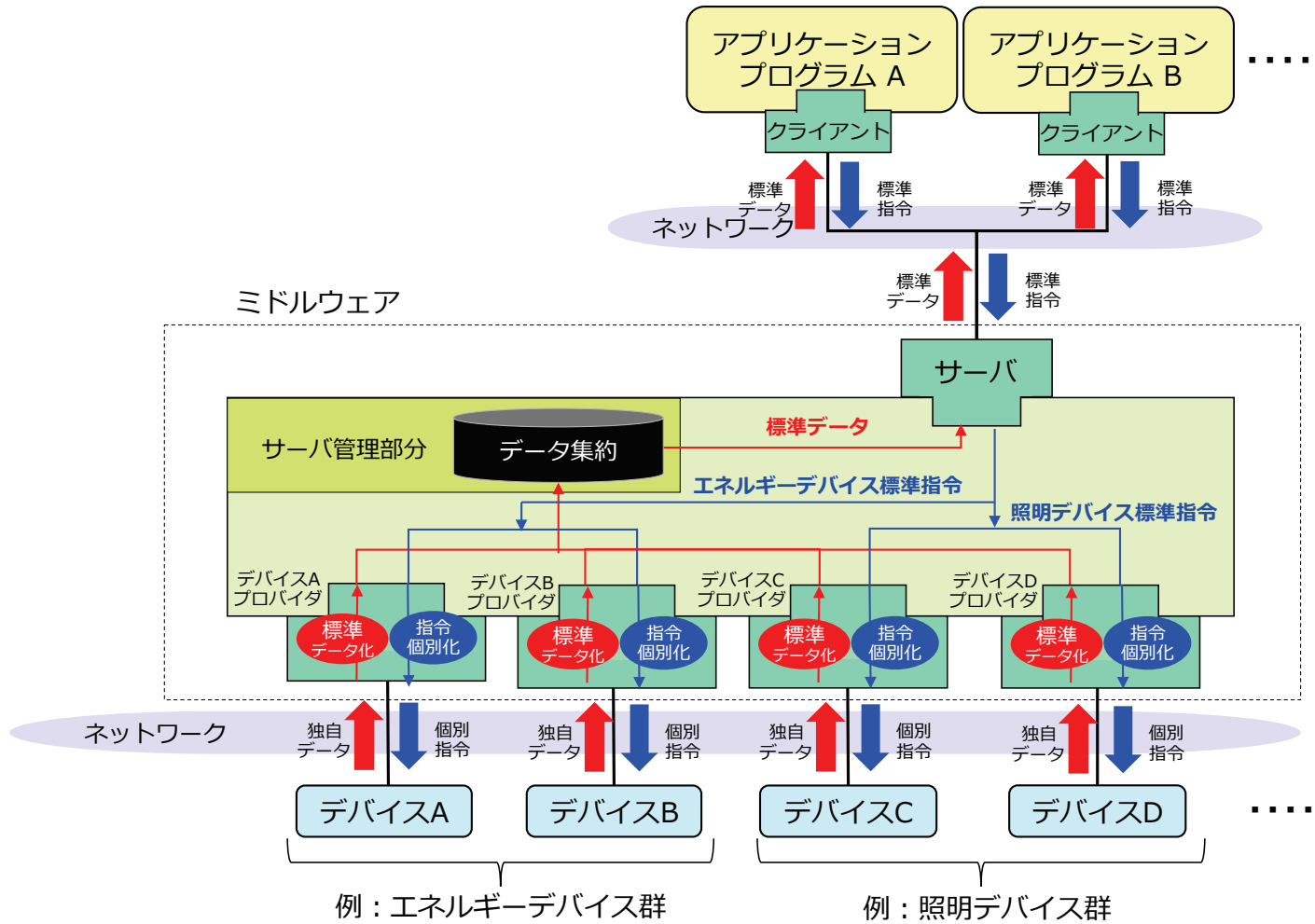


# スマート治療室の接続形態



目的：医師の治療・診断を支援

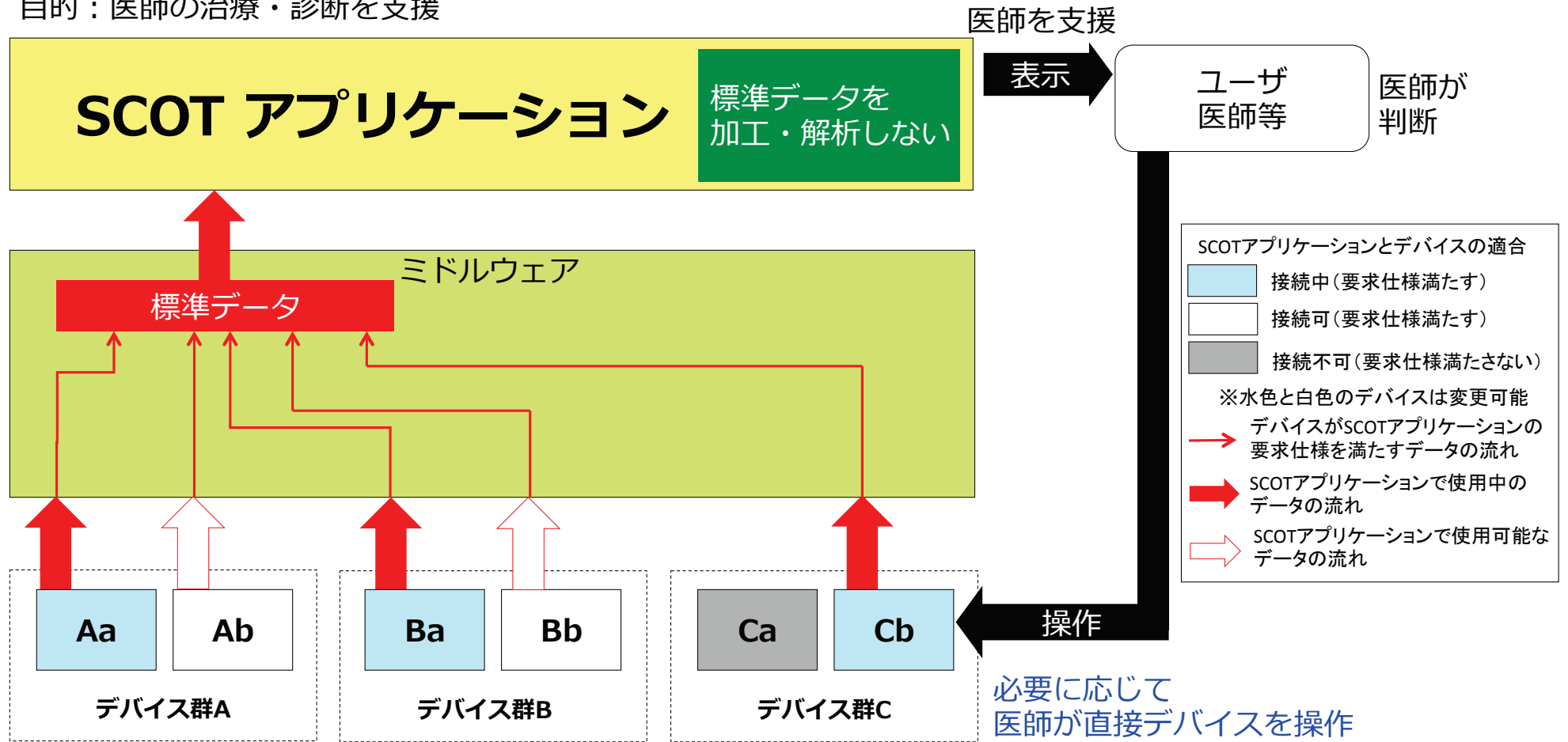


図1. SCOTアプリケーション(1).  
ミドルウェアがデバイスから収集した標準データのみを使用した情報を  
医師等に提示し、治療・診断を支援するアプリケーション

目的：医師の治療・診断を支援

医師を支援

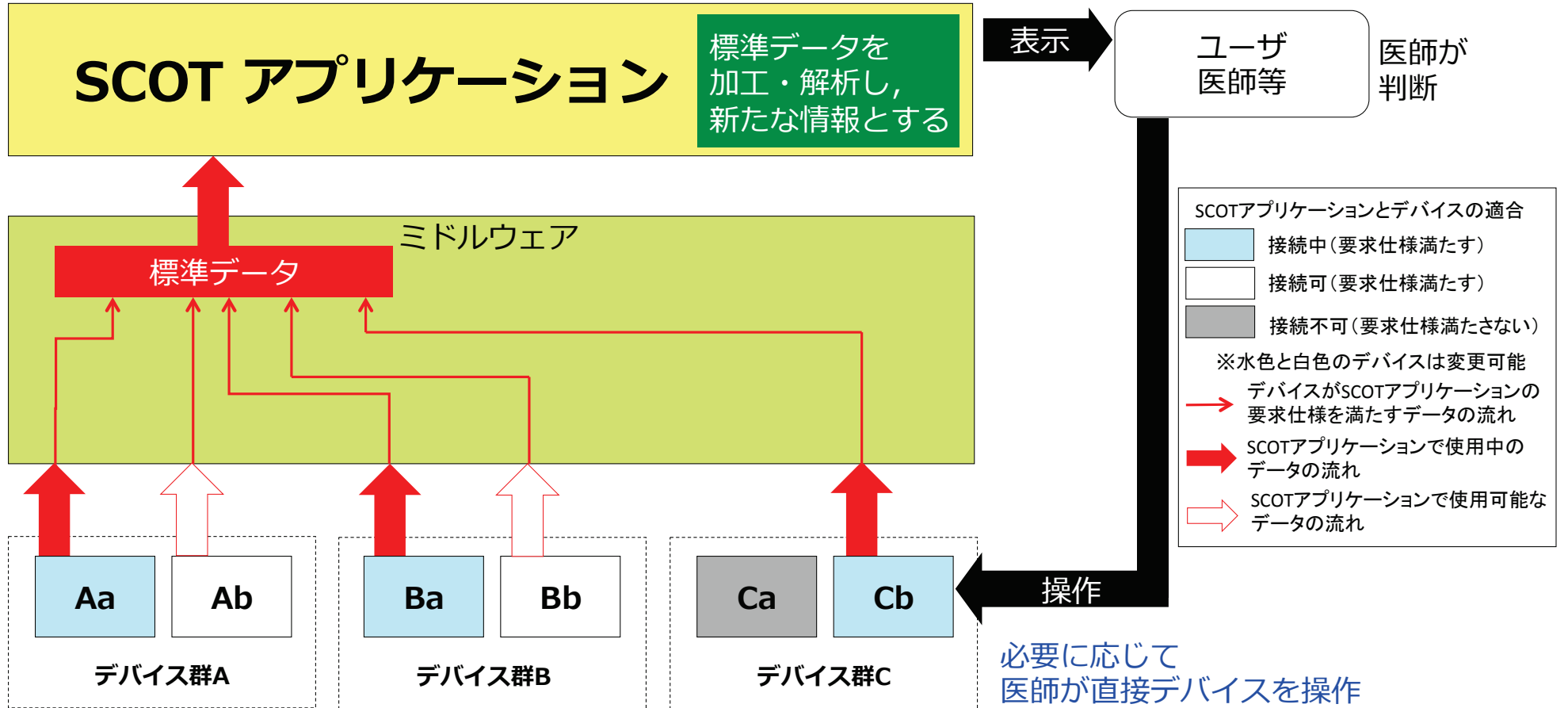


図2. SCOTアプリケーション(2).  
アプリケーション内で標準データを加工・解析し、  
新たな情報とすることが付加されたアプリケーション

目的：医師の治療・診断を支援

医師を支援

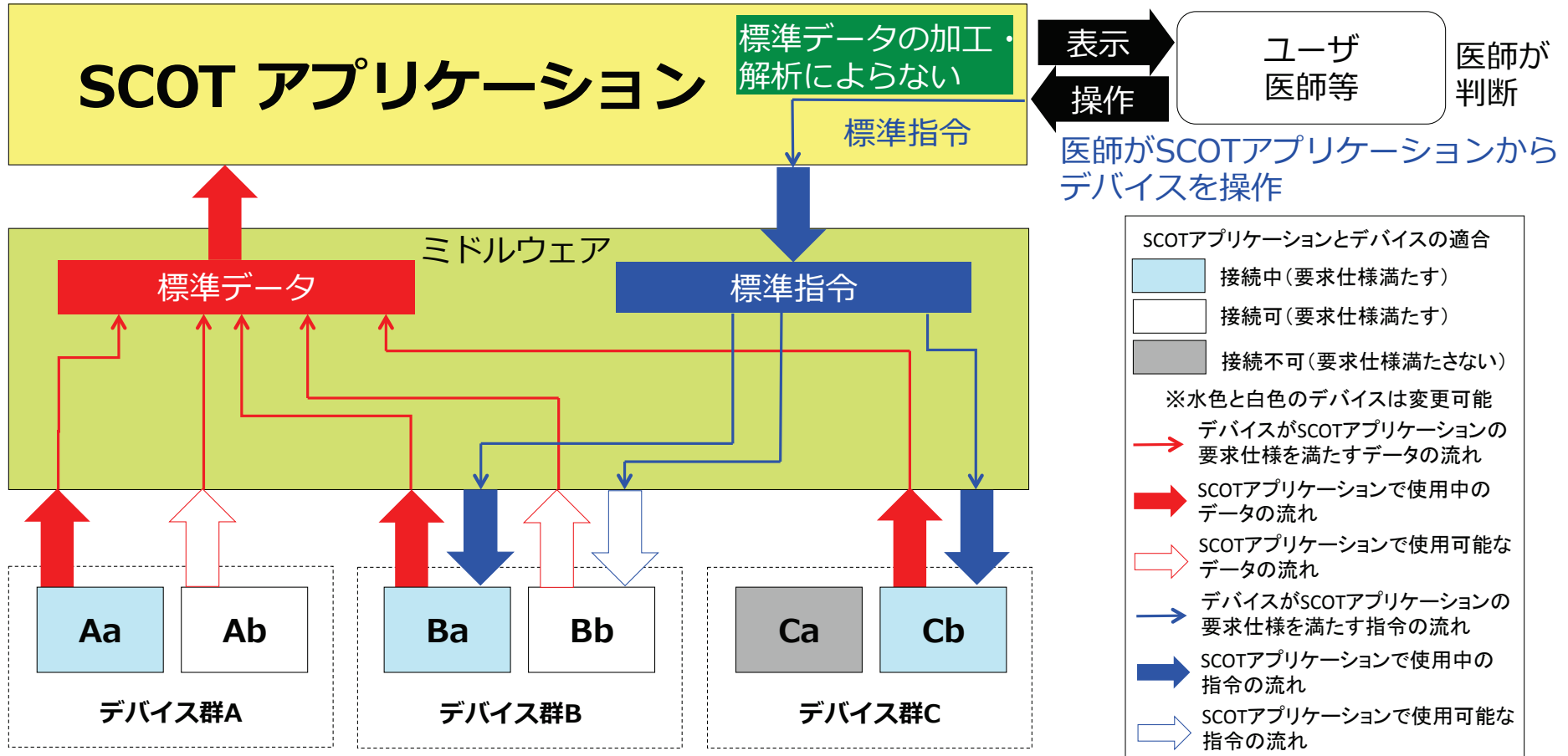


図3. SCOTアプリケーション(3).  
医師の判断に基づいた命令をアプリケーションに入力することで、  
デバイスを操作するアプリケーション

目的：AI等による患者の治療・診断

医師を支援

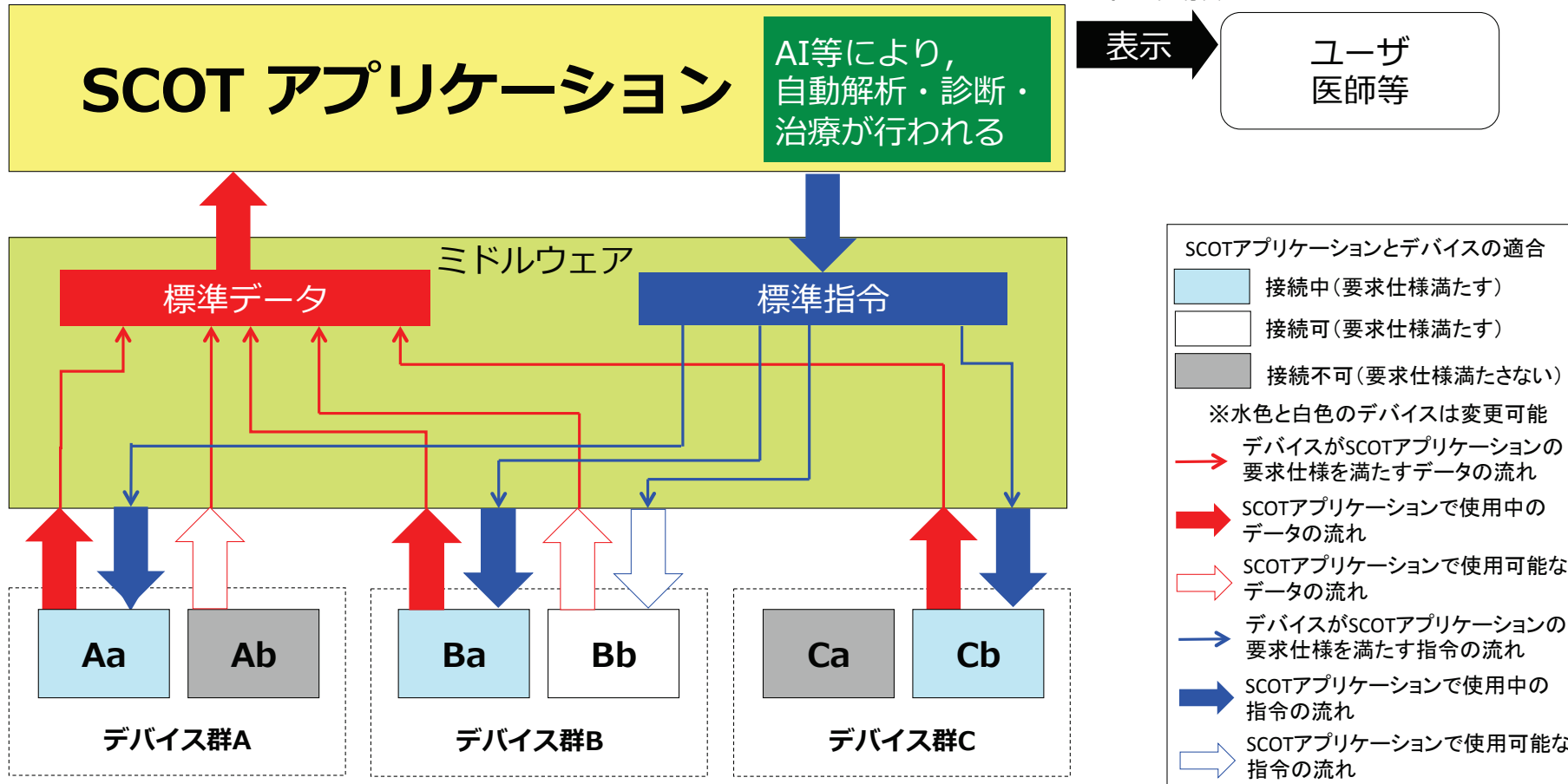


図4. SCOTアプリケーション(4).  
医師に代わり診断や治療をAI等によって自動的に行う機能が  
アプリケーション内に具備されているアプリケーション

## 『SCOTアプリケーション分類マトリクス案』の概要

SCOTアプリケーションは、縦軸をリスク、横軸を医療への貢献度としたマトリクスによって分類することができる。医療への貢献度とは、「医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて、疾病の治療、診断等にどの程度寄与するか」によって定義される。

医療への貢献度：

- a. 疾病の治療、診断に寄与しないもの
- b. 疾病の治療方針、診断に関わる意思決定に関わる情報を医師に提示するもの
- c. 疾病の治療方針や診断結果そのものを医師に提示するもの
- d. アプリケーション自身が治療方針を決定し、デバイスを操作することで自律的に治療行為を行うもの

リスク：

1. 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの
2. 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの
3. 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの
4. 不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの

リスク	4.高い				
	3.比較的高い				
	2.比較的低い				
	1.低い				
		a.低い	b.比較的低い	c.比較的高い	d.高い
		医療への貢献度			

例：

以下、(1)~(4)は別紙2のSCOTアプリケーションの分類を示す。

- (1) 複数機器のデータを融合したモニタリングシステム (a1~c1)
- (2) バイタルサインや手術ナビゲーションデータ等を融合した医師の術中意思決定支援システム (b1~c3)
- (3) 医用電気機器（無影灯、治療台や電気メス等）パラメータ設定アプリケーション (a1~a2)
- (4) バイタルサインを解析し、麻酔薬をシリンジポンプにより自動注入する自動麻酔装置 (d3~d4)