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）
令和元年度 総合研究報告書

「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　東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 副所長・教授 村垣　善浩
研究分担者　慶應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・部長　蔵島 由二

研究要旨

日本発の優れた技術であるスマート治療室（Smart Cyber Operating Theater, SCOT ）の製品シェアを拡大するために、SCOT シミュレータを開発し、我が国の医療機器産業の SCOT への新規参入の促進に供する。さらに「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）」を策定し、SCOT の医療現場への円滑な導入促進に寄与することを目的として、医療機器としてのリスクを評価すると共に、SCOT の有効性及び安全性評価の考え方（案）を作成する。これにより SCOT シミュレータ運用の指針を明確化する。

A. 研究目的

本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論むものであるため、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。
この様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の整備が必要である。
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、当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 ”のハードウエア及びソフトウエア開発が含まれていない。
よって本『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、単体で存在してきた医療機器が、SCOT システムのカーネル部に採用されている “ 我が国発の産業用機器ネットワークである 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を作成することである。

B. 方法

3 年間の研究目標は、女子医、慶応、衛研が以下を分担し邁進。なお平成 30 年度より、女子医、慶応は連携してシミュレータのハードソフトの構成等を案出し開発を進めた。

[平成 29 年度：]

- SCOT シミュレータのハード仕様書作成(女子医)
- SCOT シミュレータのソフト仕様書作成(慶応)
- SCOT 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の検討(衛研)

[平成 30 年度：]

- SCOT シミュレータ関連事項の調査による仕様書への反映と設計。ハードソフト作成。
  (女子医、慶応 連携)
- SCOT 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の作成(衛研)

[令和元年度：]

- SCOT シミュレータ実機デバッグとソフト及びハードのブラシアップ
  (女子医、慶応 連携)
- SCOT の医療機器としてのリスクを評価すると共に、有効性及び安全性評価の考え方（案）を作成(衛研)

SCOT シミュレータ開発について

令和元年度は、概ね二週毎にシミュレータのハードウエア WG とソフトウエア WG の合同会議を開催した。常に双方が連携して討議を進めることによりソフト、ハードを組み合わせた実機でバッグの効率が向上しバグ修正のターンアラウンドタイムが短縮できた。さらにソフトウエの階層構造依存、またはハードウエアのスループット等々の制約を相互に情報共有することで有機的に解決し、シミュレータとしての品質向上とともにシミュレータ完成までの時間短縮に好影響を得た。

ガイドライン案の作成について

SCOT 評価科学 WG は、アカデミアから構成される検討委員会及び関連企業から成る原案作成委員会をそれぞれ設立・運営し、検討を進め、高精度で提案文書の内容を確定することができた。

C. 結果

最終年度の研究成果の概要：

- SCOT シミュレータのハードウエアが完成し実機デバッグと修正が完了した
- SCOT シミュレータのソフトウエアが完成し実機デバッグと修正が完了した
- SCOT シミュレータによるスマート治療室システム評価の指針となる「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)」が完成した

得られた有用な成果

- SCOT シミュレータは OPeLiNK へ接続することで、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について検討することができる。
- 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について、明らかにすることができ、多様な機器の SCOT への参入を円滑にすることができる。
- 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等々に活用できる。
- これにより 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でなくとも SCOT に接続して新製品の事前評価が可能。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である。
- コンピュータシステム開発に用いる ICE：in-circuit emulator として機能するので開発が加速でき、新機能を持った 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期待できる。
- SCOT のオンサイト試験に活用すると、当該シミュレータが 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で実施可能である。さらにシステムダウン等々を

事前に検知し対応をすることでシステム稼働時間を確保し医療の質向上に資すると期待できる。

討議を通じて判明した重要事案

SCOT シミュレータの開発を通じ、現行のSCOT システムが医用機器であるか否かの討議が重ねられた。

[主な意見]

- 診断や治療等の医療行為に関係するのは個々の ME 機器であり、SCOT システムはこれを行わない。つまり医用機器ではない。
- 光通信、無線通信を介して接続するものを含めてネットワークは医用機器ではない。
- 電気的に接続しても補助モニター、スピーカーや絶縁トランス、ネトワークハブ等は医用機器でない。同様に SCOT システムは医用機器ではない。
- SCOT の診断に関わるアプリは医用機器である。つまり医用ソフトである。
- よって「SCOT に導入されるアプリケーションに関するガイドライン」が重要である。

この考え方は SCOT シミュレータで認証データを得る際に「このデータはどのような安全を担保するのか」を明確化する必要性を示唆している。今後も SCOT の高機能化に伴いこの議論が継続されると判断する。

D. 考察

1）獲得するスマート治療室システム市場規模

2019 年度の　一般社団法人　日本画像医療システム工業会（JIRA）市場統計によれば 2020 年の医療機器世界市場は 4,000 億ドルを超え、その後も５%以上の伸び率で推移すると予想される。さらにスマート治療室を必要とする高度な医療を提供する先進医療施設は 2025 年度には米欧を中心に 1,800 箇所に増えると推定。一方スマート治療室ユニットは量産効果で 0.09 億ドルに抑制可能でこれらを加味すると 2025 年のスマート治療室の市場規模は 1,620 億ドルを超えるものと思われる。

なお本スマート治療室シミュレータが活用できれば米、欧の製品に有利にはたらいている他国の認証制度にブレークスルーを得て 2025 年には米国、独中心の欧州企業体、日本の連合企業体の３強が市場を分け合う三極構造と推定する。

本スマート治療室シミュレータを使用しない状況での FDA や MDR 認証に必要な時間と費用は、電気的機械的安全性評価を除いても１ＭＥ機種当たり 9 万ドルで 10 ヶ月要すると推定。これでは日本が米、欧の市場に参入するのは困難である。この市場障壁に対し本事業でのスマート治療室シミュレータを用いて認証を行うと平均的な 16 機種が接続しているスマート治療室ユニットでも 20 万ドル 18 ヶ月で認証試験データを収集し提出できると推定する。この数値が実現できると上記の米、欧と拮抗したシェアを獲得できると推定している。

さらに「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）」により、SCOT デバイスや SCOT アプリケーションの組み合わせが安全且つ効果的に機能する条件を明確化し、薬機法の下、業として SCOT システムを実現するための枠組みに係る考え方が非常に明確になり、内外の認証取得についてのレギュラトリーサイエンスとしての論拠を得て有利に認証を得ることが可能である。

2）波及効果

本事業により国際標準に整合した、安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室が、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、医用機器のみならず関連手術室の設備産業も活性化することが可能となった。

さらに本事業により評価システムを構築してパッケージ化し上市することで、評価システムのシェアの過半を獲得可能である。該評価システムは一度導入すると届け出データの統一性等を保持する目的で当分改修しながら使い続ける必要があり、いわゆるメンテナンスサービスやソフト改訂で新ビジネスが展開できると考える。

E. まとめ

我が国の牽引するスマート治療室システム SCOT の普及にあたっては、デバイスメーカやアプリケーション開発者が参入しやすい環境を整備する必要がある。本事業で開発した SCOT シミュレータによりこの要求が具現された。さらに開発を通じて新たな技術応用や有用性が把握できた。さらに「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）」により、SCOT デバイスや SCOT アプリケーションの組み合わせが安全且つ効果的に機能する条件を明確化することができた。