

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

昨年度までの調査と設計に基づき、SCOTシミュレータ（デバイスシミュレータとデバイステスト）の仕様を策定し、デバイスシミュレータとデバイステストを実装、検証した。実際に実機の波形モニタデバイスを用い、デバイスのシミュレータで同様の波形を再現すること。またデバイステストでSCOT規格のデバイスのテストを行えることができ、シミュレータを用いたSCOT規格の検証に有効であることを確認した。

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議論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3年目にあたる本年度はシミュレータに関する詳細設計と、シミュレータソフトウェアの実装と動作検証をすることで有効性を確認した。

B. 研究方法

昨年度までに策定したシミュレータに関するプログラム仕様をもとに、詳細設計と実装をおこない、以下に挙げる項目について検証した。

SCOTデバイスエミュレータを用い、波形モニタデバイスのシミュレーションを行い、アプリケーションへ実機同様の波形データを送信できることを確認した。

SCOTデバイステストを用い、実機および、デバイスエミュレータで再現され

た、波形モニタ機器の動作を正しく取得できることを確認した。

C. 研究結果

図1はSCOTシミュレータの全体構成を示す。図の下部は、ME機器などのデバイスを示し、例として生体情報モニタをあげている。SCOTに対応したアプリケーションを開発する場合に、実機をもちいずともデバイスシミュレータで代用することができる。

ME機器やデバイスシミュレータから取得したデータはSCOT標準データベースを経由し、共通APIを通じて上位層にあたるアプリケーションへ送られる。デバイステストは下位層にあたるデバイス機器やデバイスシミュレータで送信されたセンサデータを取得し、確認することができるアプリケーションである。

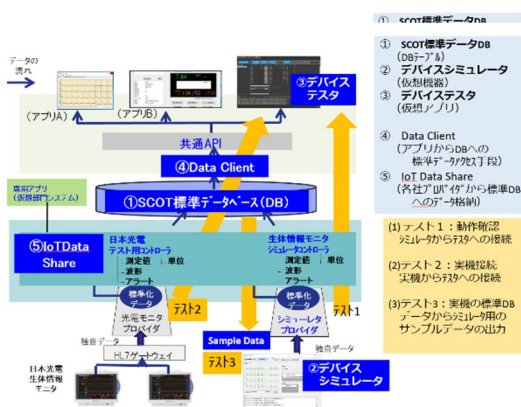


図1 SCOTシミュレータ全体構成

図2はデバイスシミュレータの画面例と、SCOTデータベースとの接続を示したものである。

デバイスシミュレータから送られた各種センサデータはプロバイダと呼ばれる主にメーカーが提供されるドライバにより標準データに変換され、SCOT上のデータベースへ書き込まれる。

デバイスシミュレータは昨年度までフロントエンドと呼ばれていたが改名した。

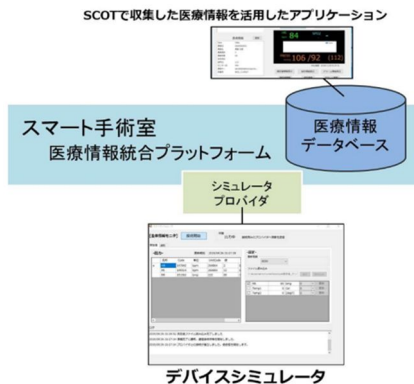


図2 デバイスシミュレータ

図3はデバイステストの画面例と、SCOTデータベース、ME機器との接続を示したものである。デバイステストは昨年度までバックエンドと呼ばれていたが改名した。

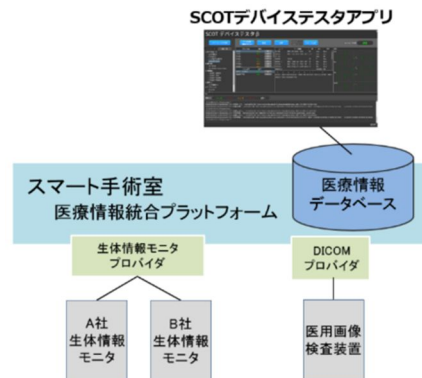


図3 デバイステスト

デバイスシミュレータ

デバイスシミュレータには主に以下の機能がある。

- ・生体情報 測定値出力機能
- ・生体情報 測定値更新周期変更機能
- ・生体情報 波形出力機能

図4は、生体情報モニタ用のデバイスシミュレータの測定値設定画面を示す。

測定値は各項目毎に手動で設定するか、ファイルより一括して読み込み、自動的に設定することができる。

ファイルは測定値を含むCSV形式で記録される。



図4 デバイスシミュレータ画面 (測定値)

図5は、生体情報モニタ用のデバイスシミュレータの波形データ設定画面を示す。
 波形データは、ファイルより一括して読み込み、自動的に再生される。
 ファイルはMFER形式で記録される。



図5 デバイスシミュレータ画面（波形データ）

図6は、生体情報モニタ用のデバイスシミュレータのアラートデータ設定画面を示す。
 アラートは各項目毎に手動で設定するか、ファイルより一括して読み込み、自動的に設定することができる。

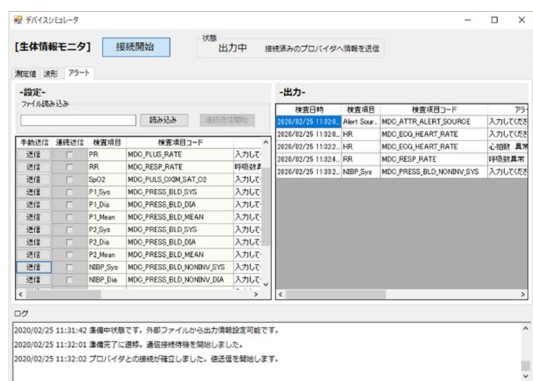


図6 デバイスシミュレータ画面（アラート）

デバイステスト

以下にデバイステストの主な機能をあげる。

- ・出力データ確認
 医療機器が出力した測定値情報をデータ種別・値・単位のセットで確認する
- ・標準項目の有無確認
 SCOT が医療機器ごとに定義した標準項目と接続機器が出力した情報と比較できる
- ・テスト
 SCOT が定義する標準項目のカバー率や、各測定値の妥当性を評価する

図7に、デバイステストの設定および表示画面を示す。

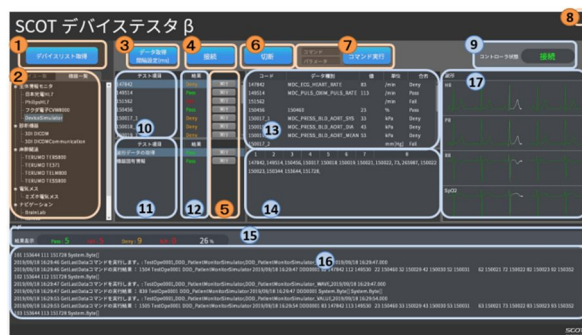


図7 デバイスタスタ画面

相互接続試験

図8は、日本光電製の生体情報モニタの実機を用いてデバイススタでSCOT規格による接続試験をおこなったものである。

日本光電との接続にはHL7へ対応したプロバイダ(ドライバ)を開発することで対応した。

生体情報モニタ上と同じセンサ値がデバイススタで参照できることを確認した。

実機接続試験

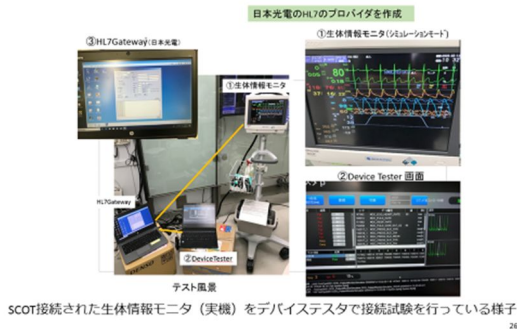


図8 実機接続試験

図9は、異なるメーカーの生体情報モニタをSCOT経由で同一アプリから利用する場合の接続事例を示したものである。メーカー毎の接続独自性はそれぞれのプロバイダでSCOT規格を用いることで共通APIを経由して利用することができる。

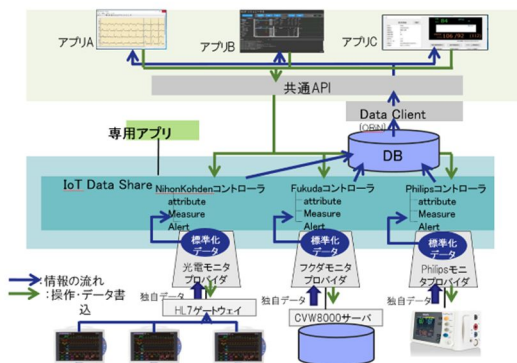


図9 接続事例

D . 考察

デバイスシミュレータとデバイステストを用いることにより、デバイス側とアプリケーション側の検査が可能であることが確認できた。

今回のME機器は、生体情報モニタであったが、それ以外のME機器に対応するためには、測定項目などが異なるため、それに合わせてデータベース、プロバイダ、シミュレータ、テストへの適合修正が必要になる点が、検討事項と考えられる。

E . 結論

本年度は、SCOTシミュレータの本体であるデバイスシミュレータとデバイススタを設計・実装し、日本光電の生体情報モニタの実機をベースにシミュレータやテストが適合するよう開発・修正を行った。

シミュレータの動作検証では、シミュレータとテストおよび実機での接続テスト、センサー値の妥当性テスト、SCOTプロバイダーの検査機能を持ち、SCOT規格を満たせるかどうかの調査をおこない、適合の可否が可能であることを確認した。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし