

治療室 IoT 化促進のための提案（案）

1. はじめに

治療室では、様々なメーカから提供されたデバイス（医療機器を含む）が個別に使用されている。病院の管理者は治療室の目的を充足する機能・性能を有するデバイスを選定し、デバイスメーカは安全で効果的に機能するように設計・製造すると共に、その使用・管理条件、残留リスク等を管理者や使用者に周知し、管理者や使用者が必要なリスクマネジメントを行っているのが現状である。

一方、このような個々のデバイスをアプリケーション等により統合的に使用することで新たな価値が創成されると期待される。スマート治療室（Smart Cyber Operating Theater: SCOT）は、様々なメーカから提供されたデバイスを情報ネットワークに接続し、各デバイスの情報にアクセスする共通インタフェースをミドルウェアとして提供し、アプリケーションがそれらの情報を利用する治療室 IoT のためのオープンアーキテクチャである。このアーキテクチャを採用するシステムを SCOT システムと呼ぶ。多様なデバイスやアプリケーションの組み合わせに対応することで、従来と同じような選択の自由度を維持しつつ、これまででない治療室内の情報の統一的な収集と、複合的な情報の利用が可能となる。

このようなオープンアーキテクチャの考え方は情報機器分野において確立されており、その構成にあたっては、ポータビリティ（可搬性）とインターオペラビリティ（相互運用性）を考慮する必要がある。すなわち、デバイスやアプリケーションの組み合わせを変更した前後でも得られた情報が利用可能（モジュール化）である等、様々なデバイスやアプリケーションの組み合わせであっても正しく運用できることが重要となる。情報機器分野における一例として、文書作成アプリケーションプログラムで作成した文書は異なるプリンタであっても正しく接続されていれば正常に印刷されると共に、文書作成アプリケーションプログラムに変更を加えてもプリンタの変更は不要であること等が挙げられる。

医療機器分野の場合、デバイスやアプリケーションをモジュール化することで責任を分担する考え方は一般的ではない。現行の医療機器に係る法規制では、通常、併用する医療機器を特定して薬事承認を得た後、併用機器を変更する際は一部変更申請等を行う。しかし、併用医療機器に求められる条件を明確化し、その妥当性を示すことが出来れば、併用機器を特定する必要がないことは、平成 28 年 3 月 1 日付け薬生機発 0301 第 1 号：厚生労働省大臣官房参事官通知「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について（その 2）」の Q&A3 のとおりである。

本文書では、SCOT システムの構成品となる SCOT デバイスや SCOT アプリケーションをモジュール化し、治療室内の IoT 化を促進するための枠組みの一つを提案する。本提案

は、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、その妥当性を示す枠組みを構成するための一助となることを目指している。これによって治療室の IoT 化を図り、記録される膨大な情報を有効活用した、より安全且つ効果的な治療を世界に先駆けて提供することを目指している。当該文書における SCOT システム、SCOT ミドルウェア、SCOT デバイス、SCOT アプリケーション、SCOT 導入者については、「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 2019（手引き）」（平成 31 年 3 月経済産業省／国立研究開発法人日本医療研究開発機構）において解説されている要素のスマート治療室を SCOT に読み替えて定義するものとする。

なお、本提案は SCOT システムを一例に治療室における医療機器の相互運用性を確保しつつ、オープンアーキテクチャ化を実現するための提案である。本提案とは異なる枠組みを否定するものではない。SCOT システム開発における今後の技術革新や社会情勢の変化等を考慮して変更され得るものである。また、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を提案したものであり、研究等を目的とした SCOT システムの開発を制限するものでもない。

本提案における、SCOT デバイスと SCOT アプリケーションのオープンアーキテクチャ化に係る基本的事項は以下のとおりである。

SCOT デバイスと SCOT アプリケーションのオープンアーキテクチャ化に係る 基本的事項

- SCOT デバイスと SCOT アプリケーションは SCOT システムの構成品としてモジュール化されること
- その際、それぞれの責任の範囲を明確化し、責任に曖昧な部分がないこと
- SCOT システムがデータの相互利用を正しく行うと共に、様々な構成品の組み合わせでも安全且つ確実に機能するためのルールが規定され、遵守されること
- SCOT システムを薬機法の下、業として実現する場合は、このルールに適合した構成品を組み合わせること

2. オープンアーキテクチャ化の具現化に係る協議会の設立と要求事項

上述の基本的事項に則った具体的なルールと運用方法を以下のとおりに提案する。

1) SCOT 協議会の設立

SCOT 協議会は関連する最良の専門知識と最新の技術動向を踏まえて、誠実且つ公正に当該基本的事項を具現化するためのルールを規定する。

SCOT 協議会は産学の有識者によって構成される。

SCOT 協議会は厚生労働省や PMDA、FDA 等の規制当局と連携し、関連する規制関連文書の動向を把握し、本ルールの公的文書への適応について検討する。また、本ルールの一

一般的な部分については ISO や IEC、JIS 等の国内外の権威ある規格として制定を目指す。現時点では、以下に示した規格の整備が必要と考えられる。

① SCOT データ規格

SCOT デバイスメーカーや機種に依存しない統一的なデータ項目、データ定義、インタフェース等に関する規格。

② SCOT 相互運用性規格

様々な SCOT デバイスや SCOT アプリケーションの組み合わせでも、安全性と有効性を確立するための要求事項・推奨事項等を定めた規格。

SCOT データ規格は、SCOT 固有の規格として制定する。SCOT 相互運用性規格については、SCOT を適用範囲に含む医療 IoT システムの基礎安全及び基本性能に関する要求事項に関する IEC 等国际規格として制定を目指す。

なお、SCOT 協議会は SCOT デバイス、SCOT アプリケーション、SCOT ミドルウェアの開発者及び使用者が本ルールを正しく理解して遵守できるよう、SCOT システムの適切な普及、教育に向けて尽力する責務を負う。

2) SCOT デバイス（医療機器）に係る要求事項

SCOT デバイスは SCOT ミドルウェアへの接続までを責任範囲とし、以下の条件等を充足する必要がある。

- ① ネットワーク経由の利用を含む SCOT デバイスが正しく稼働するための使用条件等（試験や点検、保守等を含む）を明確化すること。
 - ▶ 承認範囲内の使用による不具合は、SCOT デバイス提供者が責任を取る。
 - ▶ 承認範囲外の使用による不具合は、使用者（SCOT 導入者を含む）が責任を取る。
- ② 情報ネットワークに関わる単一故障状態に対してロバストであること。単一故障状態等に関しては ISO14971 等に基づく。単一故障状態を以下に例示する。
例：遅延、断絶、異常終了、再起動、規格外の通信、過負荷等
- ③ SCOT データ規格と SCOT 相互運用性規格に適合すること。なお、適合性確認には信頼性が求められる。

3) SCOT アプリケーションに係る要求事項

SCOT アプリケーションは SCOT ミドルウェアへの接続までを責任範囲とし、以下の条件等を充足する必要がある。

- ① SCOT アプリケーションの使用条件等（試験や点検、保守等を含む）を明確化するこ

と。必要とする SCOT デバイスや SCOT ミドルウェアとその機能・性能、使用条件等を明確に指定すること。

- ▶ 承認範囲内の使用による不具合は、SCOT アプリケーション提供者が責任を取る。
- ▶ 承認範囲外の使用による不具合は、使用者が責任を取る。

- ② 承認範囲内であれば、条件を満たす如何なる SCOT デバイスや SCOT ミドルウェアとの組み合わせにおいても正しく機能すること。
- ③ 情報ネットワークに関わる単一故障状態に対してロバストであること。単一故障状態等に関しては ISO 14971 等に基づく。単一故障状態を以下に例示する。
例：遅延、断絶、異常終了、再起動、規格外の通信、過負荷等
- ④ SCOT データ規格と SCOT 相互運用性規格に適合すること。なお、適合性確認には信頼性が求められる。

4) SCOT ミドルウェアに係る要求事項

SCOT データ規格を正しく実装すること。

5) SCOT 導入者に対する要求事項

SCOT 導入者は SCOT システムを正しく稼働させる上で、以下の責務を負う。

- ① SCOT 導入者は、SCOT システムを導入する医療機関あるいは医療機関から委託を受けた事業者を想定している。基本的に、この事業者は医療機器の製造販売業者とは異なり、医療情報システムを扱う事業者の考え方に近い。SCOT システムは導入される医療機関ごとに構成が異なることが考えられるため、医療機関が SCOT システム導入を事業者に委託する場合は、医療機関及び事業者間の責任範囲を明確にしておくこと。
- ② SCOT システムの目的に応じて、SCOT デバイスや SCOT アプリケーション、SCOT ミドルウェアを選定すると共に、各構成品の使用条件等を明らかにした上で、それらを満たす SCOT システムの使用条件等を設定すること。
- ③ 各構成品（主に SCOT アプリケーション）が必要とする機能・性能、並びに SCOT システムと各構成品の使用条件等、SCOT システムが目的とする機能・性能が満たされていること。なお、SCOT システムの責任範囲については、医療機関及び委託を受けた事業者の契約に基づく。
 - ▶ 各構成品が標榜する機能・性能、使用条件等を満たしているにもかかわらず、SCOT システムが目的とする機能・性能を満たしていない場合は、SCOT デバイスあるいは SCOT アプリケーションに責任が及ぶのではなく、SCOT 導入者が責任を取る。
- ④ SCOT システム全体のリスクマネジメントを行うこと。
- ⑤ SCOT 導入者は使用条件等を SCOT システムの使用者に情報提供すること。必要に応じて教育・訓練、保守等を実施すること。
 - ▶ SCOT 導入者が使用者に対して、情報提供してあるにもかかわらず、使用条件等

に反する使用をした場合は、使用者が責任を取る。

3. 将来的なねらい

- ① SCOT ミドルウェアは、治療効果等がない Off-The-Shelf ソフトウェアであり、データの可搬性は SCOT デバイス/ SCOT ミドルウェア間、SCOT ミドルウェア/SCOT アプリケーション間で検証されているため、医療機器非該当となる枠組みの確立を目指す。
- ② SCOT アプリケーション及び SCOT デバイスは、仕様や適合規格等の条件を満たすことにより、SCOT システムに接続できる枠組みの確立を目指す。
- ③ SCOT デバイス、SCOT アプリケーション、SCOT ミドルウェアを用いて SCOT システムを新たに構築する場合、並びに既存の SCOT システムに既承認の SCOT デバイス又は SCOT アプリケーションを新たに導入する際は、規格への適合をもって、データの可搬性と相互運用性に関する評価の合理化を図る。

なお、本枠組みに準拠した「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）」を別添に示した。

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）

1. はじめに

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。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、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、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。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・活用による新たな価値の創出が期待されている。

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公表してきた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 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。

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、医療機器として新たな機能・システムを構築する場合に必要なとされる事項についての考え方を示す。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図している。

2. 用語の定義

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 2019³⁾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 2019 に規定されていない用語について、その定義を示す。

(1) 標準データ

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、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。

(2) 標準指令

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ができる。

(3) スマート治療室システム

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

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ができる（別紙 1）。

(4) スマート治療室シミュレータ（以下、シミュレータ）

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、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。

3. 適用範囲

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、標準データ・標準指令を用い、かつ、医療機器に該当する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。

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、医師等が診断および治療を行う目的のため、標準データに、

- (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データを含む場合のみ）。
- (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。
- (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、ミドルウェアを介した標準指令によりデバイスを操作する。
- (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デバイスを操作する。

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。

(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。

4. 本ガイドラインの位置づけ

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イン等を参考にすることも考慮すべきである。

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事項

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 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、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）。

① 基本事項

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、設計開発及び原理、使用方法等を明確に示すこと。

(1) 概要

- (i) 使用目的（適応患者、想定する使用者、手術手技等）
- (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）
- (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 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のスマート治療室システムに与える影響等）

(2) 接続を意図するデバイスに関する情報

- (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）
- (ii) 対応するミドルウェアとそのバージョン等
- (iii) 安全な使用（禁忌、予防措置、警告等）

(3) 接続を意図するミドルウェアに関する情報

対応するミドルウェアとそのバージョン等を示すこと

(4) SCOT アプリケーションに関する情報・性能評価

- (i) SCOT アプリケーションの機能・性能
- (ii) インストールされる計算機の性能等
- (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許容される遅延、データ再送のルール等）
- (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。）
- (v) デバイスへの指令の有無
- (vi) トレーニング計画の必要性とその内容

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

(1) 品質マネジメント

(i) アプリケーションライフサイクル

(ii) アップデート・アップグレードの記録

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

(iii) ユーザビリティ

(2) リスクマネジメント

(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し、代替法に切り替える場合の対応等）

(ii) 安全機構

- ・異常検知
- ・異常診断
- ・異常状態の回避及び復旧
- ・警報、警告、非常停止
- ・再稼働の条件と方法
- ・注意喚起
- ・停電対策

(3) 電氣的安全性及び電磁両立性

(4) 機械的安全性

(5) セキュリティ対策（個人情報保護等）

(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ンスとして記録すること

③ 臨床評価に関する留意点

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、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管理課医療機器審査管理室長通知））

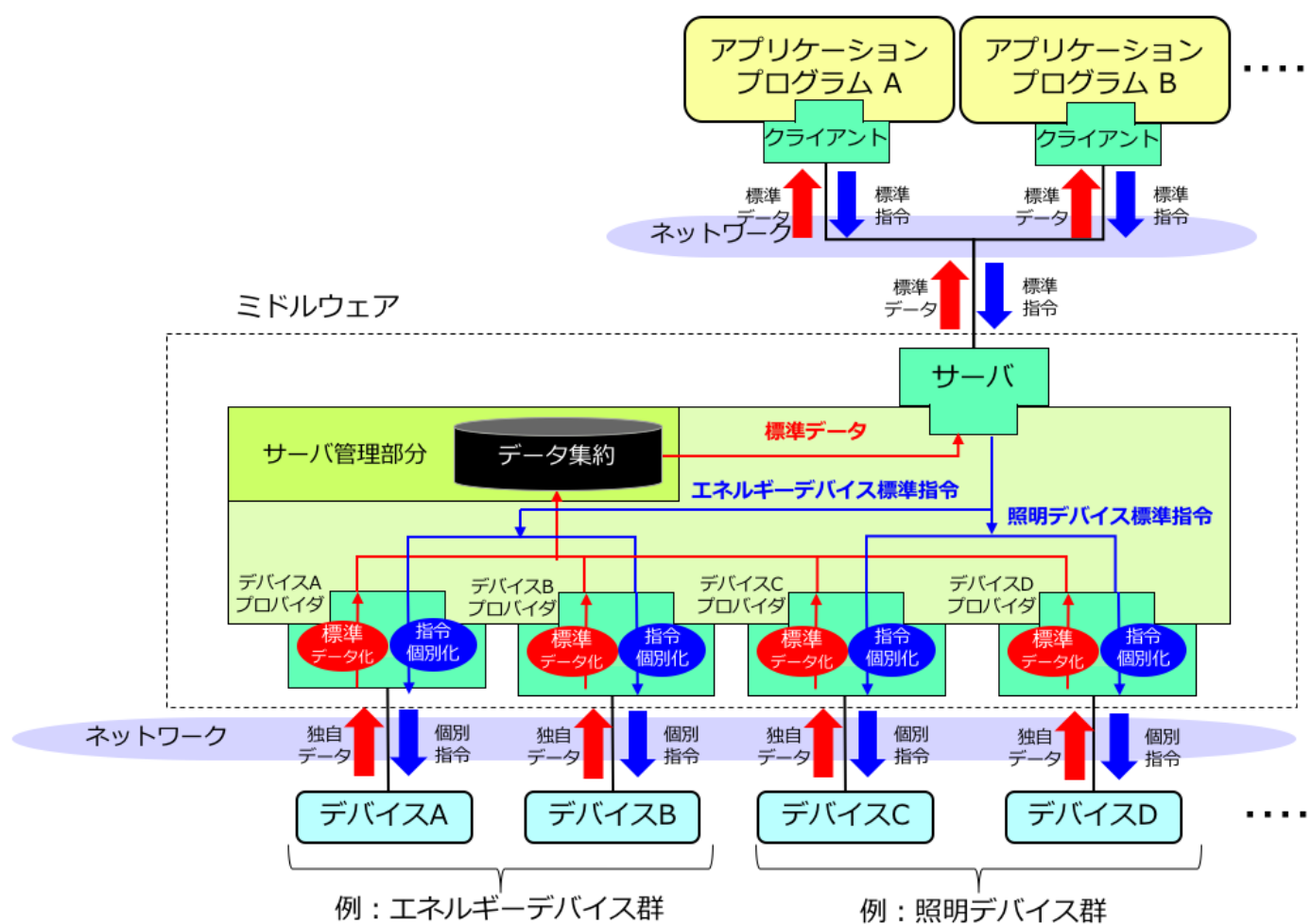
参考文献

(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

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/ucm373213.htm>（2019 年 12 月 3 日確認）

- (2) OR.NET e.V.
<http://ornet.org/en/> (2019年12月3日確認)
- (3) 経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室「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2019(手引き):平成31年3月」
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/42_guideline.pdf (2019年12月3日確認)
- (4) リスクマネジメント: ISO 14971/JIS T 14971
- (5) 品質マネジメント: ISO 13485/JIS Q 13485
- (6) ヘルスソフトウェア製品安全: IEC 82304-1/JIS T 82304-1
- (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
- (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
- ・平成30年7月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知: 薬生機審発0724第1号、薬生安発0724第1号「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」
 - ・平成29年10月3日付け総務省サイバーセキュリティタスクフォース「IoTセキュリティ総合対策」
 - ・平成29年5月30日付け厚生労働省政策統括官(統計・情報政策担当)通知: 政統発0530第2号、「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28年7月5日付け総務省・経済産業省IoT推進コンソーシアムIoTセキュリティワーキンググループ「IoTセキュリティガイドラインVer1.0」
 - ・平成27年4月28日付け厚生労働省大臣官房参事官、厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知: 薬食機参発0428第1号、薬食安発0428第1号「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」
- (9) Interoperability: FDA, Design Considerations and Pre-market Submission Recommendations for Interoperable Medical Devices, Sept 6, 2017

スマート治療室の接続形態



目的：医師の治療・診断を支援

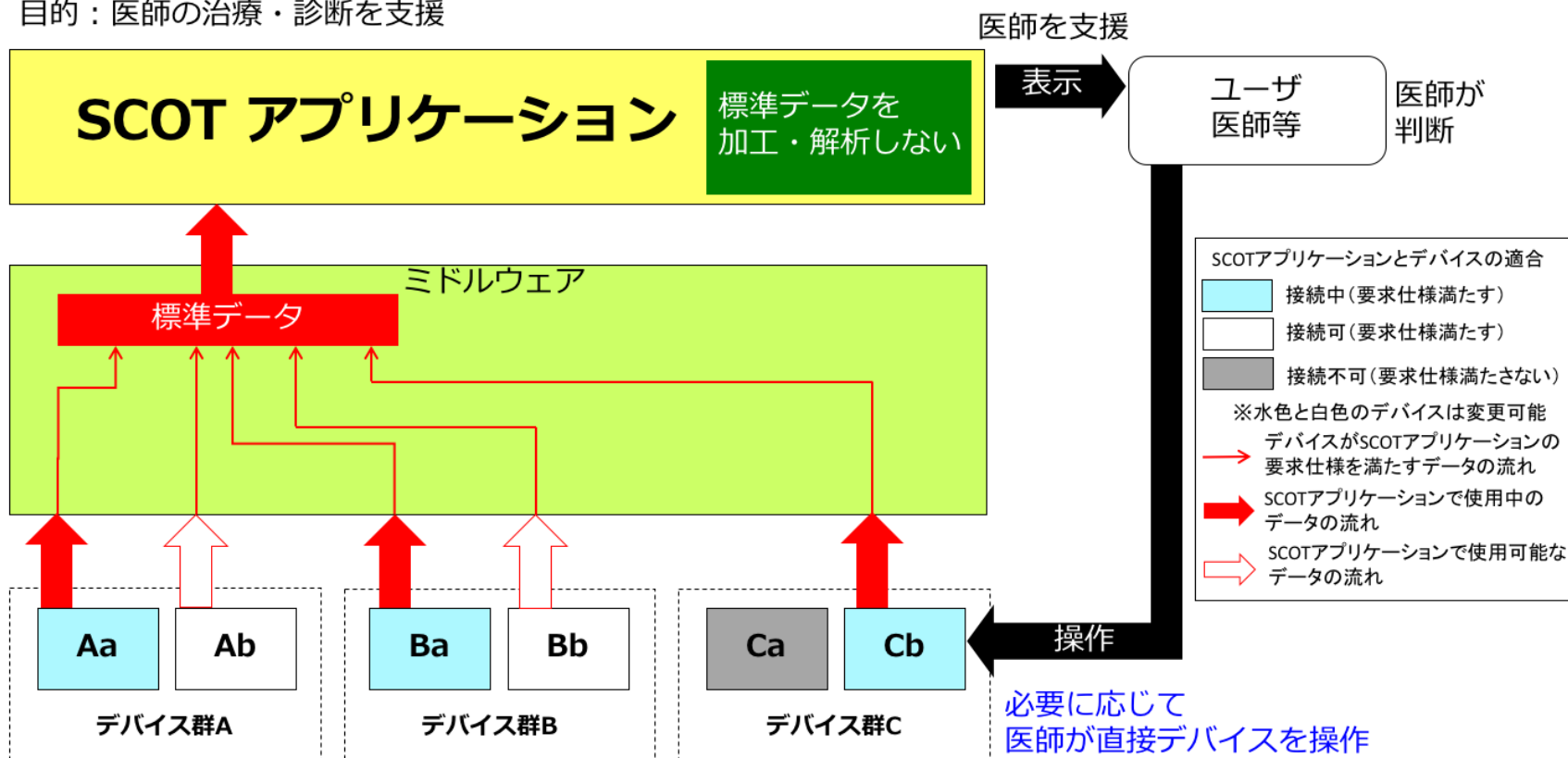


図1. SCOTアプリケーション(1).
ミドルウェアがデバイスから収集した標準データのみを使用した情報を
医師等に提示し、治療・診断を支援するアプリケーション

目的：医師の治療・診断を支援

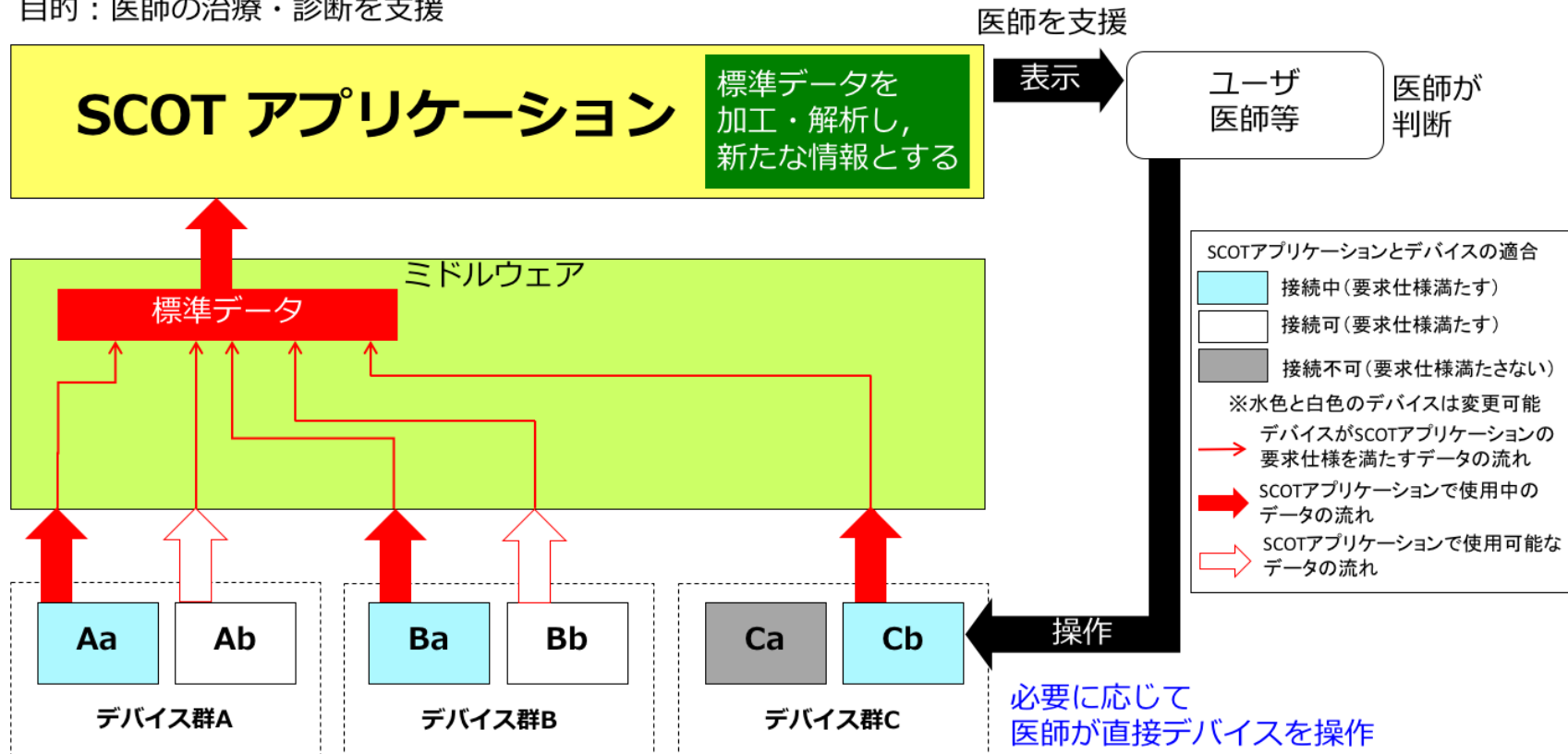


図2. SCOTアプリケーション(2).
アプリケーション内で標準データを加工・解析し、
新たな情報とすることが付加されたアプリケーション

目的：医師の治療・診断を支援

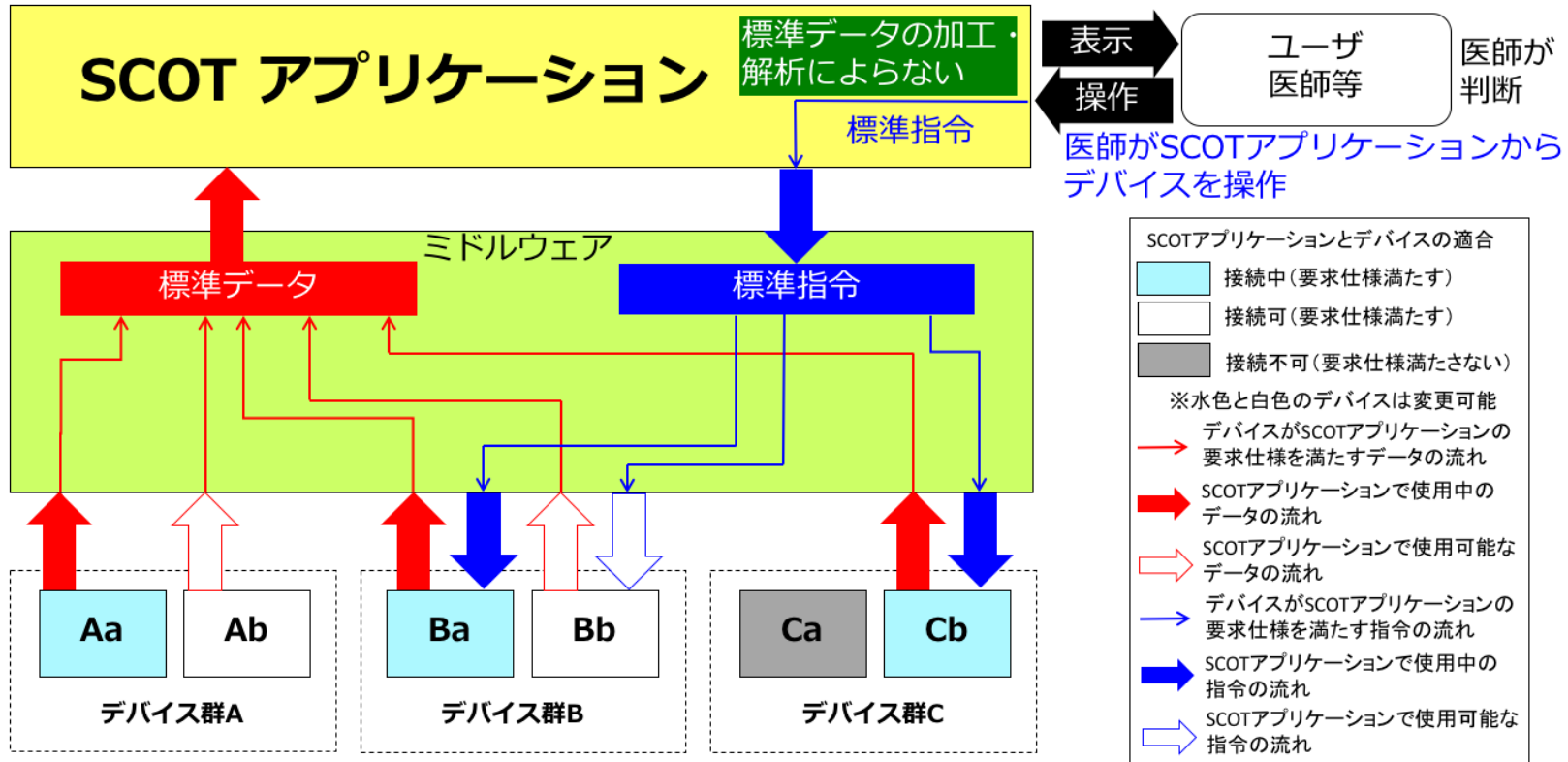


図3. SCOTアプリケーション(3).
医師の判断に基づいた命令をアプリケーションに入力することで、
デバイスを操作するアプリケーション

目的：AI等による患者の治療・診断

医師を支援

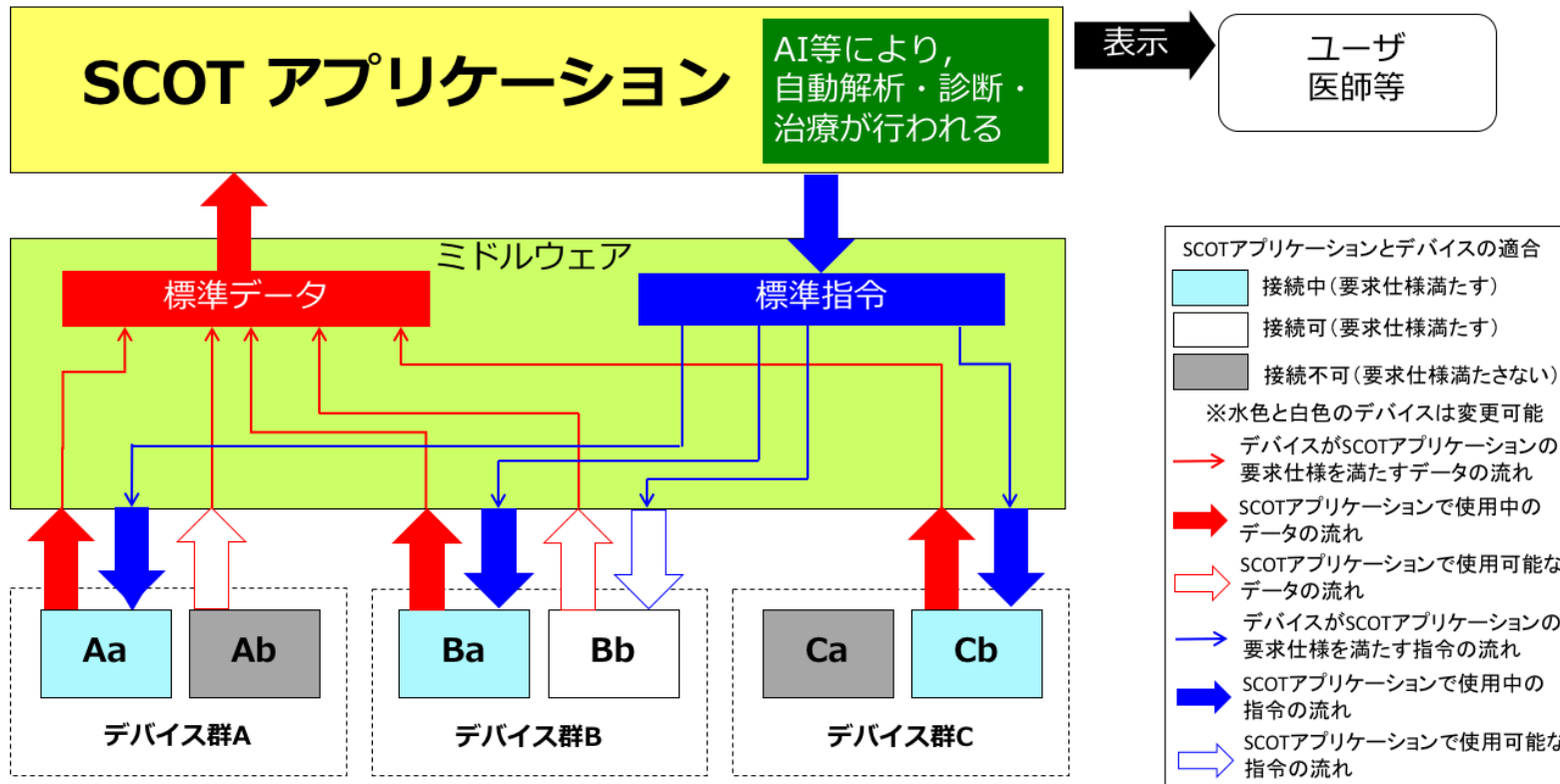


図4. SCOTアプリケーション(4).
医師に代わり診断や治療をAI等によって自動的に行う機能が
アプリケーション内に具備されているアプリケーション

『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)