別紙４―１

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
（分担）研究報告書

スマート治療室におけるネットワーク管理及びIoT評価システムに関する研究

研究分担者　山口　智子

研究要旨

スマート治療室では、手術室を含めた医療機器がネットワーク化されることに伴い、そのネットワーク接続の影響を検討する必要がある。また、ネットワーク接続する際の認証試験や始業点検・定期点検等に必要な評価基準と手法を制定する必要がある。これらについて複数のIEC,ISO規格及びJIS、国際ガイドラインなどを調査し今後の方針について考察した。さらに、実機環境でなくとも上記ネットワーク接続の影響等の検討事項についてシミュレート可能なシステムを構築した。

Ａ．研究目的

手術室を含めた医療機器がネットワーク化されることに伴い、多数の機器間で情報を送受しつつ治療を行うため患者安全も含めたネットワーク接続の影響、特にセキュリティに関する検討が必要である。また、異なるクラス分類の医用機器を複数接続したシステムの認証試験及び始業点検・月次等の定期点検に必要な評価基準と手法を我が国で制定し、国際標準を獲得するための戦略を立てることが必要である。これらについて複数のIEC,ISO規格及びJIS、国際ガイドラインなどを調査し今後の方針について考察することを目的とする。また、実機による調整前に上記検討項目を踏まえた基本性能及び基本安全性評価をシミュレートするためのシステム作成を目的とした。

Ｂ．研究方法

①医用機器のネットワーク接続に関するセキュリティ課題の調査とIECおよびISO規格における医用機器のネットワーク接続に関するセキュリティ動向を把握した。特にサイバー攻撃に関し重点調査を行った。
②スマート治療室に関連する医用機器国際標準に関し、IECおよびISO規格におけるスコープと規制内容を把握し、『相反する安全要求仕様の扱い』を抽出し優先度を評価した。
③スマート治療室システムに関連する個々の医用機器および複数機器の接続システムにおいて、IEC、ISO規格及びJIS、ガイドライン等々を精査し、世界各国の試験機関・研究施設等の有する評価技術の調査および現在審議中の医用機器の国際標準化に関係する医用機器評価技術調査を行った。
④実機調整前に基本性能及び基本安全評価をシミュレートすることが可能なIoT評価システムのメイン動作部を作製した。

Ｃ．研究結果

[1] 今後の治療システムに要求される事項の抽出と評価方法、特に医用ネットワークへの悪意ある攻撃の状況と対応について精査し、治療室システムに影響のある悪意のあるソフトウェア一覧と対応についてまとめた。
[2] スマート治療室の国際標準化に向けて個別安全規格の抽出と国内標準化に向けて優先順位を判断する目的で複数の国際規格で相反する安全要求仕様の扱いに関し、特に治療に特化し報告をまとめた。
[3] 現在の最高水準にある試験機関として以下を対象とした。

- 米国FDA：Food and Drug Administration
- 英国NPL：National Physical Laboratory
- 独逸PTB：Physikalisch Technische Bundesanstalt

現行のスマート治療室類似の医用機器を複数接続したシステムの認証には現存する12件の規格をクリアせねばならないことが判明したが、本事業が提案するスマート治療室システム概念を規定する規格は存在しないことが判明した。
[4]作成した本システムにおいては、スマート治療室に接続する生体情報モニタリングシステムがデータベースに保存した情報を取得・表示し、データ構造・出力内容が仕様に準拠しているかを確認することができる。システム動作テストを行い以下の６項目が実現可能であることを確認した。

1. 新しい機器が接続された際に、その信号がアプリケーションにきちんと表示されるか等を確認することで評価ができること。
2. 接続機器がプル型、プッシュ型に依存せずにシミュレートすることができること。
3. 実機側からの情報取得要求があった場合にはシミュレータアプリケーションから擬似情報を送信できること。
4. 接続した機器との情報通信を実施していることをトークンのやり取りなどで常に監視できること。
5. 機器の接続や情報通信状態の評価スコアを提示できること。
6. シミュレータアプリケーションの情報取得間隔は 30 ms 間隔を最速値として接続機器ごとに設定可能とすること。

Ｄ．考察

本調査で判明した医用ネットワークのセキュリティ担保について、今後も継続してコンピュータウイルスの状況と対策についての調査が必要と考える。
スマート治療室の国際標準化に向けて個別安全規格の抽出と国内標準化に向けて優先順位を判定

する材料を把握できた。
クラスの異なる機器を複数接続した場合の基礎安全は理論上では最も厳しい範疇と扱うのが正しいが実情はこの件には触れられていない。また、事業が提案するスマート治療室システム概念に関する規定する規格も存在せず、この対処には新規に規格制定が不可欠である。
　作成したIoT評価システムを用いて、実機で調整する前に基本性能及び基本安全評価をシミュレートすることが可能であることが確認できた。しかし現在は生体情報モニタのみが接続可能な使用であるため、その他多くの医療機器に対して接続可能となるような拡張性が必要であると考える。

Ｅ．結論
　昨今の国際情勢を鑑み社会インフラ・医用施設等へのサイバー攻撃が激化する見込みでありスマートサイバー治療室に関してもセキュリティ対策は喫緊の課題である。この対策手法を国際標準に規定するか等も検討する必要がある。
オープンインテグレーションにより具現しているスマート治療室システムに直接関係する規格類は3件あるが改訂の動きがあるのは日本の『スマート治療室システム構成・運用に関する開発ガイドライン2019（手引き）について』のみであり、本件に積極参加し、新規提案する規格との棲み分けを明確化するべきであると判断する。
　複数機器を接続した場合はシステムの基礎安全の観点と基本性能の担保とでは優先順位が異なるのではないかと推定する。今後も新しいME機器が接続されるとこの優先順位も変化すると考えられる。よって本調査、IoT評価システムの改良を継続する必要があると判断する。

Ｇ．研究発表
1.　論文発表
　無し
2.　学会発表
　無し
（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況
　　（予定を含む。）
1. 特許取得
　無し
2. 実用新案登録
　無し
3. その他
　無し