別紙４―３

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医療IoTと医用ロボットに関する調査研究

研究分担者　和田　則仁　神戸大学大学院医学研究科医療創成工学専攻 特命准教授

研究要旨

本研究は、スマート治療室における医療IoTおよび医用ロボットの相互運用性を確保するネットワーク規格を日本発で国際標準化し、安全で効果的な医療の提供と日本医療機器産業の国際競争力強化を図ることを目的とする。米欧の法制度や市場動向、既存技術の標準化・権利化状況を調査した結果、特にドイツが主導するOR.netによるSDC（Service-oriented Device Connectivity）標準が注目される。これは手術室等における医療機器間の相互運用性を実現するための国際標準の有力候補であり、階層的構造や他国際規格との親和性が特徴である。一方、日本では医療機器の個別開発が主流で、標準化は遅れている現状がある。日本が今後国際標準化に関与し、国際プレゼンスを高めるには、技術開発に加え、産官学連携による標準化戦略と、知財・人材・ビジネスの包括的エコシステムの構築が不可欠である。

Ａ．研究目的

本研究は、複数企業の医療機器が接続可能なスマート治療室のネットワーク規格を日本発で国際標準化し、安全で効果的な医療の提供に国際的に貢献するとともに、日本製医療機器の海外展開と産業競争力の強化を目指すものである。手術室の機器連携不足によるエラーを解消し、今後の遠隔手術やAI導入に対応するため、ネットワーク接続とその国際標準化は不可欠である。産官学連携により標準化とその支援基盤を構築し、Society5.0の実現と知財戦略を両立させるエコシステムを形成する。これを推進するため、スマート治療室における医療IoTと医用ロボットに関する調査を行うことを目的とした。

Ｂ．研究方法

米欧での医用ロボット、IoT適用医用システムの、法令およびこれに準ずる規制と市場展開動向を調査する。

国内外のスマート治療室に関連する既存技術と権利化状況等調査においては、米国欧州の調査機関にて実施し、これらと連携している日本の機関に取りまとめを依頼する。すなわち米欧での医用ロボット、IoT適用医用システムの、法令およびこれに準ずる規制と市場展開動向を調査する。本件は可及的速やかにスマート治療室システムへの適用を望まれており、進捗が著しいロボット及びIoT領域の技術発展に同期するために必須である。

（倫理面への配慮）必要としない

Ｃ．研究結果

ドイツを中心としたヨーロッパの手術室DX標準化動向に関する調査では、まずヘルスケア産業が集積している地方を中心に、手術室DX標準化に関する最新の取り組みの動向調査を行った。ドイツは、国際標準化機構（ISO）における国際標準化活動に積極的に取り組んでいる。特に、デジタルトランスフォーメーション（DX）分野での主導権を強化するための産学官の連携を深めている。国際規格・行順の策定においてドイツの利害を強く反映させることを目的に、2023年2月にドイツ連某経済・気候省「ドイツ標準化戦略フォーラム」を設立。欧州連合（EU）の「欧州標準化ハイレベルフォーラム」とも連携している。ドイツ規格協会（DIN）は、「ドイツ標準化戦略」を2004年に策定し（2009年更新）、5つの目標と25項目の重点的取り組みを上げ、欧州の新アプローチに沿った標準化活動を推進している。スマート手術室の導入を含むスマートヘルスケア分野の推進に積極的に取り組んでおり、イメージング技術やデータ分析ツール、IoT、AIなどの先端技術を活用し、手術の精度や安全性、生産性の向上を目指している。ドイツの医療機器メーカーは、ISO/IEEE 11073シリーズなどの国際規格に準拠した製品開発を進め、特に手術室での機器間の相互運用性を確保し、安全で効果的な医療環境の構築を目指している。スマート治療室における相互運用性を確保するため、複数の標準規格が存在している。主要な規格として、HL7、DICOM、OR.NET、IHE手術室プロファイルが挙げられる。

OR.net/SDC標準に関するインタビューから、手術室のネットワーク化された医療機器に関する国際標準について以下の情報を得た。

OR.netは、手術室やICUにおける医療機器の相互運用性を推進するドイツの非政府・非営利組織である 。SDC（Service-oriented Device Connectivity）は、このOR.netが中心となって進めている、医療機器間の相互接続を容易にするための標準規格群である。

SDC標準は、アラートや外部制御など、複数の標準で構成されており、階層的に配置され、下位レベルの標準が上位レベルの標準を支える構造となっている。

現在、SDC対応製品の市場導入はまだ初期段階にあり、DrägerなどがSilent ICU向けに製品をリリースしているが、手術室向けのSDC互換製品はまだ少ない状況だ 。しかし、OR.netは医療グレードではないものの、SDC標準を使用して様々な医療機器を接続するデモンストレーターを開発しており、その技術的な実現可能性を示している。

SDC標準の普及は、ドイツを中心としたヨーロッパ地域で進んでいるが、OR.netは国際標準となるこ

とを目指しており、アジアを含む他の地域からの参加も期待している。
法的責任やオープン性と専有技術の保護など、SDC標準の普及にはまだ課題も存在する 。しかし、OR.netはこれらの課題に取り組むためのワーキンググループを設置し、解決策を模索している。
全体として、SDC標準は、医療機器の相互運用性を向上させ、医療現場の効率化と安全性を高める可能性を持つ重要な取り組みであり、今後の発展が期待される。

D．考察
本調査研究により、スマート治療室における医療IoTと医用ロボットの標準化動向、とりわけドイツを中心としたヨーロッパにおける取組みの先進性が明らかとなった。特に、ドイツのOR.netによるSDC（Service-oriented Device Connectivity）標準は、医療機器の相互運用性を確保するための中核的な枠組みであり、今後の国際標準化の有力な候補である。SDCは階層的な構造で設計されており、柔軟かつ拡張性のある接続性を実現する点で、日本が進めるスマート治療室構想と親和性が高い。加えて、既存の国際標準（HL7、DICOM、IHEなど）との整合性も意識されており、技術的互換性と将来的な拡張性を兼ね備えている点が特徴である。
一方、日本においては、医療機器メーカーが個別に独自の接続仕様を用いてきた背景もあり、機器間連携の標準化は立ち遅れている。従来の手術室は、医師の裁量による機器選択と配置が中心であり、機器間の連携不足によって、設定ミスや誤動作などの手術エラーの一因となっていた。これを踏まえ、相互運用性を前提とした「システムとしての手術室」の構築が急務であり、SDCのような国際標準を参考に、国内の標準規格の策定を急ぐべきである。
日本がこれらの国際動向に対抗し、あるいは連携して自国の産業競争力を高めるためには、単なる技術開発だけでなく、国際標準化戦略を包括的に設計し、実行していく必要がある。これは産官学の連携体制の下でこそ可能であり、本研究で示されたように、アカデミアの知見、行政の制度支援、企業の実装力を統合することが不可欠である。特に、SDC標準が現在も初期段階にあることは、日本にとっての参入機会でもある。国際標準化団体への積極的参加、技術仕様の提案、実証実験の展開などを通じて、SDCを含む相互運用規格の形成過程に主体的に関与することが、将来の国際的プレゼンス向上につながる。
また、知的財産面においては、標準化の推進と企業の競争優位性確保とのバランスを取る「オープン＆クローズ戦略」が求められる。標準に組み込む技術の一部は公開する一方、差別化技術はクローズドに保ちつつ事業展開を進める必要がある。さらに、標準化活動を支える人材の育成と、標準仕様に基づく製品開発・検証のための基盤整備が、今後の喫緊の課題である。

E．結論
スマート治療室の構築には、医療IoTと医用ロボットの相互運用性確保が中核課題であり、それを実現するための国際標準の策定・獲得は、日本の医療産業にとって戦略的価値を持つ。本研究で得られた知見を基に、日本発の規格策定と国際標準化への積極的関与を進めるとともに、知財・ビジネスモデル・人材育成を含む包括的なエコシステムの形成が求められる。

G．研究発表
1.　論文発表
無し
2.　学会発表
無し

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