

平成 29 年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業

平成 29 年度

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

スマート治療室
開発 WG 報告書

平成 30 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

平成 29 年度 スマート治療室開発ワーキンググループ委員名簿

(五十音順、敬称略、※座長)

氏 名	所属
大竹 義人	奈良先端科学技術大学院大学 情報科学研究科 生体医用画像研究室 准教授
岡本 淳	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 特任講師
奥田 英樹	株式会社デンソー 新事業推進部メディカル事業室 室長
小黒 貫太	パイオニア株式会社 研究開発部第三研究部 技術渉外担当
川村 和也	千葉大学 フロンティア医工学センター 助教
後藤 哲哉	信州大学 医学部附属病院 脳神経外科 講師
小峰 豊	株式会社 UL Japan ライフ&ヘルス事業部 HS マーケティング部 マネージャー
齋藤 太一	東京女子医科大学 医学部 脳神経外科 助教
神野 誠	国土舘大学 理工学部 理工学科 機械工学系 教授
鈴木 薫之	株式会社スリーディー 技術部 医療セクション マネージャー
鈴木 孝司	公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所 主任研究員
清徳 省雄	株式会社レキシー 代表取締役
芳賀 雅司	株式会社日立製作所 ヘルスケアソリューション事業部 システム本部医療情報第二部 部長
※正宗 賢	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授
水谷 桂司	富士フイルムメディカル IT ソリューションズ株式会社 第二事業本部 開発部 第二グループ グループマネージャー

開発 WG 事務局

- 小関 義彦 産業技術総合研究所 健康工学研究部門 セラノスティックデバイス研究
グループ 研究グループ長
- 葭仲 潔 産業技術総合研究所 健康工学研究部門 セラノスティックデバイス研究
グループ 主任研究員

スマート治療室開発WG委員会 開催日程

第1回開発WG委員会

開催日 平成29年10月17日（火曜日）

第1回開発WG集計サブWG委員会

開催日 平成29年12月26日（火曜日）

第2回開発WG委員会

開催日 平成30年1月18日（木曜日）

第3回開発WG委員会

開催日 平成30年2月28日（水曜日）

目次

1	実施内容について	1
2	ガイドライン検討過程	2
2.1	第1回開発WG委員会 概要	2
2.2	第1回開発WG集計サブWG委員会 概要	3
2.3	第2回開発WG委員会 概要	4
2.4	第3回開発WG委員会 概要	5
3	検討結果	7

1 実施内容について

前年度に実施されたフィージビリティスタディにおいて、スマート治療室は多くの波及効果のある大規模なシステムであるため、様々な側面を持った規格やガイドラインの重要性が指摘された。平成 29 年度では、このなかからスマート治療室のシステム構成と運用についての開発ガイドライン案を検討した。スマート治療室のように様々な当事者が関与し様々な要素から構成されるシステムにおいては、システム全体の構成や運用について考えを示すことが、スマート治療室の研究や開発への参加を促し、その発展や普及に貢献すると考えられたからである。本ガイドラインでは、スマート治療室システムの各要素が満たすべき事項とスマート治療室システムの各当事者が行うべき事項を列挙した。

2 ガイドライン検討過程

2.1 第1回開発WG委員会 概要

- 1) 開催日時：平成29年10月17日（火曜日）15:00～17:00
- 2) 開催場所：東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 TWIns 2F イノベーション推進室
（東京都新宿区河田町8番1号）
- 3) 出席者（順不同、敬称略）
委員：正宗 賢、岡本 淳、奥田 秀樹、小黑 貴太、川村 和也、後藤 哲哉
神野 誠、鈴木 薫之、鈴木 孝司、清徳 省雄、芳賀 雅司、水谷 桂司
オブザーバー：
日本医療研究開発機構：浅沼 直樹、関口 満
国立医薬品食品衛生研究所：植松 美幸
医薬品医療機器総合機構：遠藤 健、宮本 大誠
日本光電工業株式会社：松元 恒一郎
事務局：小関 義彦、葭仲 潔、鎮西 清行
- 4) 配布資料
資料1 議事次第
資料2 委員名簿
資料3 今後の検討の進め方について
参考資料1 平成28年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業）事業報告書 抜粋
参考資料2 平成28年度スマート治療室開発WG報告書
- 5) 議事
 - (1) 第1回開発WG委員会開催の挨拶、配布資料の確認、委員紹介、座長選出、座長挨拶
 - (2) 昨年度検討状況の説明
岡本委員からスマート治療室プロジェクトの概要について説明された。また事務局から昨年度の検討状況について説明された。
 - (3) 開発ガイドラインの検討
 - ① ガイドラインの方向性・検討の進め方・検討の留意点など
ガイドラインの方向性と検討の進め方、検討の留意点について座長と事務局から提案された。そのうえで以下が議論された。
 - ・ 議論の進め方について
各当事者の先生から各システム要素の要求事項を列挙して頂き、これらを集計してガイドラインのたたき台とする。
 - ・ 侵襲性のあるデバイスについて
今年度は医療機器の侵襲的なパラメータはミドルウェアを介しては変更されないことを想定して議論する。今の段階ですべてを含めると、リスクマネジメントで考え

るべきことが多くなりすぎることが懸念されるため。医療機器本体のインターフェースで変更するのは大丈夫。ミドルウェアを介して侵襲的なパラメータを変更してはいけないというガイドラインを作るのではない。

- ・ 電子カルテとの連携
情報の二次利用は今回の検討の範囲としない。電子カルテからはデータをもらうのみ。
- ・ システム全体
要素は各委員が見るが、全体はどのように調整していくのか。要素の相互作用（特に空間）によって生じるリスクは誰が見るのか。←ミドルウェア、アプリケーション、ユーザーが協力して行うことになると考えられる。本 WG の本質的問題である。
- ・ 情報の二次利用について
二次利用のガイドラインも将来的に必要と思われるが、今のところ二次利用を検討の対象としない。二次利用と一時利用は手術に影響のある（一次利用）か、ない（二次利用）かで区別する。二次利用を妨げるものではない。
- ・ 国際標準化とのすみわけ
安全性については国際標準化でも議論されているが、本ガイドラインと国際標準化のすみわけはできているか。←本ガイドラインが先行して検討することで国際標準化を後押しする。
- ・ 導入者について
導入者とは何か。システムインテグレータか責任機関か。←ユーザーも企業も入る可能性もあるので導入者とした。
- ・ 責任分担について
どの要求事項を誰が責任を取るかは本ガイドラインでは議論しない。責任を取ることと利益を得ることは密接に関連するため、そのようなビジネス形態にかかることを本ガイドラインで検討するのは適切でないと考えている。

(4) 今後について

集計は担当委員と事務局で行い、2回目以降に足りないものなどを議論することが決められた。メンバーの追加・サブミーティングについては必要があれば個別に対応することとなった。

2.2 第1回開発WG集計サブWG委員会 概要

- 1) 開催日時：平成29年12月26日（火曜日）15：00～17：00
- 2) 開催場所：東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 TWIns 2F イノベーション推進室
（東京都新宿区河田町8番1号）
- 3) 出席者（順不同、敬称略）：
委員：正宗 賢、岡本 淳、奥田 秀樹、川村 和也、小峰 豊、水谷 桂司

事務局：小関 義彦、葭仲 潔

4) 配布資料

資料 1. 議事次第

資料 2. 要求事項各委員まとめ

資料 3. 要求事項事務局まとめ

5) 議事

(1) 配布資料の確認

(2) スマート治療室ガイドラインの検討

① 事務局より本集計サブ WG のゴールと要求事項をまとめた資料 2 と 3 について説明された。ゴールとしては以下のように設定された。

- ・ スマート治療室ガイドラインの集計サブ WG 版をまとめる。
- ・ 第 2 回委員会での検討事項を確定する。

② 議論の結果、確定した第 2 回委員会での主な検討事項を以下に示す。

- ・ 独自フォーマット
- ・ 手術情報
- ・ リソースの制御
- ・ ユーザーインターフェース
- ・ テストモード
- ・ 標準化や適合性検証方法、安全情報共有の仕組み
- ・ アラーム
- ・ 時刻の基準
- ・ 侵襲性のあるパラメータ
- ・ 導入者と使用者

2.3 第 2 回開発 WG 委員会 概要

1) 開催日時：1 月 18 日（木曜日）15：00～17：43

2) 開催場所：オフィス東京 3 階 T 3 会議室
（東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋ビル）

3) 出席者（順不同、敬称略）：

委員：正宗 賢、岡本 淳、奥田 秀樹、小黒 貫太、小峰 豊、神野 誠、
鈴木 薫之、鈴木孝司、清徳 省雄、芳賀 雅司、水谷 桂司

オブザーバー：

日本医療研究開発機構：浅沼 直樹

医薬品医療機器総合機構：遠藤 健

日本光電工業株式会社：松元 恒一郎

事務局：小関 義彦、葭仲 潔

4) 配布資料

資料 1. 議事次第

資料 2. 委員名簿

資料 3. 要求事項各委員まとめ

資料 4. 要求事項集計サブワーキンググループまとめ

5) 議事

(1) 資料確認

(2) 開発ガイドラインに関する討議

① 本日の検討の進め方について

第 3 回 WG 前に要求事項は確定させる。要求事項のリストに必要・不要・変更点があれば本 WG で議論する。第 3 回 WG ではスコープと位置づけについて議論する。

② 要求事項サブ WG 版の説明

③ 主な検討事項

- ・ 独自フォーマット：予め定義されていない汎用性のあるフォーマットを用意すべき。
- ・ 手術情報：どのように使われるかによって異なるので、本ガイドラインでは議論しない。
- ・ リソースの制御：ミドルウェアと使用者が優先度を決める。
- ・ ユーザーインターフェース：国際的に受け入れられている規格を参照するべき。
- ・ テストモード：テスト方法についてだけ述べればよい。導入者はシナリオを作ってリスク分析し、テスト方法を定義しテストするべき。
- ・ 標準化や適合性検証方法、安全情報共有の運営：一つのガイドラインになるような大きな課題なので、このガイドラインの対象としない。
- ・ アラーム：デバイスやアプリのアラームは医療機器の規格に従う。
- ・ 時刻の基準：時計に関する提供できる機能と必要な機能を開示しておくこと。それらを考慮して導入者が総合的にリスクマネジメントする。
- ・ 侵襲性のあるパラメータについて：侵襲性のあるパラメータも対象とする。
- ・ 導入者と使用者（病院等）との関係：導入者は導入記録を残すべきである。しかし、導入記録は導入者のノウハウであるため、それを使用者に渡すかは契約次第である。

(3) その他

- ・ 第 3 回 WG ではスコープや位置づけについて主に議論する。

2.4 第 3 回開発 WG 委員会 概要

1) 開催日時：2 月 28 日（水曜日）15：00～17：00

2) 開催場所：東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 TWIns 2F イノベーション推進室
（東京都新宿区河田町 8 番 1 号）

3) 出席者（順不同、敬称略）：

委員：正宗 賢、岡本 淳、奥田 英樹、小黒 貫太、後藤 哲哉、小峰 豊、齋藤 太一、
神野 誠、鈴木 薫之、鈴木 孝司、清徳 省雄、芳賀 雅司、水谷 桂司

オブザーバー：

日本医療研究開発機構：浅沼 直樹、関口 満

経済産業省：中島 教順

医薬品食品衛生研究所：植松 美幸

医薬品医療機器総合機構：遠藤 健、宮本 大誠

日本光電工業株式会社：松元 恒一郎

株式会社デンソー：椋本 豪

事務局：小関 義彦、葭仲 潔

4) 配布資料

資料 1. 議事次第

資料 2. 委員名簿

資料 3. スマート治療室開発ガイドライン 2017(案)

5) 議事

(1) 資料確認

(2) 開発ガイドラインに関する討議

(ア)背景について

- ・ 昨年度のフィージビリティスタディの報告書の背景と一貫させている。

(イ)適用範囲について

- ・ 「要求事項」や「規定」の言葉について、全体的に強制力の少ない表現に統一する。
- ・ 薬機法等の考えを示したものではないことを強調する。同様に薬機法的な用語を避ける。
- ・ 治療室に手術室の他にカテーテル室等が含まれる。手術とは限らない。
- ・ ミドルウェア、デバイス、アプリケーション、導入者を図示する。
- ・ 副題を付ける。「システム構成と運用」など。

3 検討結果

3.1 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（手引き）（案）

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html

この報告書は、平成 29 年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成 29 年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)
スマート治療室
開発 WG 報告書

連絡先

〒100-0004
東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
産学連携部 医療機器研究課
TEL : 03-6870-2213
FAX : 03-6870-2242
URL : <http://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564
茨城県つくば市並木 1-2-1
国立研究開発法人産業技術総合研究所 健康工学研究部門
医療機器開発ガイドライン事業実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : md-guidelines@aist.go.jp