

## 手術室の医療機器を統合管理するスマート治療室の普及を目指す

「スマート治療室に関するガイドライン」は、各種の医療機器等をネットワークに接続し、情報を整理統合できるスマート治療室を適切に構成・運用するための情報をまとめたものだ。人の命に関わる手術をより確実に行うためには、スマート治療室の普及は欠かせない。医療機器やアプリケーションなどを提供する事業者は、ガイドラインに沿って開発を進めることで、スマート治療室の構築に貢献できる。

手術室では様々な医療機器が使用されている。現場においてはこれらの医療機器で取得されるデータを参考にしながら医師やスタッフが治療を行っている。限られた時間の中で判断をして治療を行うが、異なるメーカーから提供される医療機器同士ではデータが連携されておらず、整理された状態で一元的に情報を見ることが困難だった。このような課題を克服するために提唱されているのが、様々な医療機器をネットワークに接続することで体系的に情報を収集し、手術の効率化と安全性の向上を可能とする「スマート治療室」である。

### 医師などに的確な情報を提供することが目的

スマート治療室に関するガイドラインは、経済産業省と厚生労働省が連携のもと、2005年度より推進してきた「医療機器等に関する開発ガイドライン」事業に基づくものだ。具体的には2019年に「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）」が公開されている。

ガイドラインの詳細に入る前に、スマート治療室が求められる背景について紹介する。手術においては、手術を安全にそして効率良く行うために、内視鏡や顕微鏡、術前術中MRIなどの画像撮影装置、呼吸や心拍、体温などを測定する生体モニタなどが、手術の内容や難易度に応じて選択される。これらの医療機器から情報を収集し、医師やスタッフが手術状況を迅速かつ正確に把握する。

医療機器から収集される情報が活用されるのは、手術中だけではない。手術後においては手技を確認したり、術後の状況を評価したり、さらには教育訓練に使用したりなど、様々な用途に活用される。



#### 手術室における医療機器に関する課題

各種機器から収集される情報は非常に重要だが、機器ごとに個別に情報が収集されているために、これまでは効率的に管理されていないという問題があった。多くの場合は、人手によって整理、統合、さらには評価していたため、非常に手間がかかっていた。

このような背景のもと、課題を解決する仕組みとして期待を集めているのが「スマート治療室」だ。現在、様々な分野においてIoT化が進展しているが、それと同様に、スマート治療室においては手術室で利用される各種の機器をネットワークに接続し、それらの機器から体系的に情報を収集する仕組みを目指す。情報収集・整理の手間が省けるとともに、様々な情報が統合して表示されることで、医師やスタッフ間において情報が的確に共有できる。患者の状態や手術過程などを総合的に把握することで、手術の効率化と安全性の向上が期待できる。

#### システムが正しく機能するため人間の役割を規定

スマート治療室のガイドラインで最も重視していることは、スマート治療室のシステム全体が正しく機能することである。これを指して、ガイドラインは、「背景」「適用範囲」「用語定義」「推奨事項」の4つの章と、Appendix から構成されている。

## スマート治療室 デバイス

## スマート治療室ミドルウェア

## スマート治療室 アプリケーション

スマート治療室の構成要素。デバイスやアプリケーションがミドルウェアを介して情報を交換する

3章の用語定義においては、スマート治療室を構成する要素と人間の役割を示している。構成する要素としては、スマート治療室デバイス、スマート治療室ミドルウェア、スマート治療室アプリケーションの3つを定義している。スマート治療室デバイスは手術や施術に使用される各種のデバイスで、スマート治療室アプリケーションは手術や施術に使用される各種のアプリケーションだが、いずれもスマート治療室ミドルウェアと共通のインタフェースを備えることがポイントとなる。異なる事業者から提供されるデバイスやアプリケーションがミドルウェアを介して情報を交換することで、システムが正しく機能することを担保する。

人間の役割としては、各要素の事業者とスマート治療室導入者の2つを定義している。各要素の事業者とは、スマート治療室デバイスやスマート治療室ミドルウェア、スマート治療室アプリケーションを提供する各事業者のことを指す。一方で、スマート治療室導入者とは、スマート治療室システムを構成する各要素が、適切に使用できるかどうかを設定したり確認したりする人である。実際には医療施設の保守・管理者や、このような業務を請け負う専門の業者などが想定される。

スマート治療室導入者の役割は、スマート治療室を本当に役立つシステムとするためには最も重要だ。各要素を提供する事業者は、各々の要素をスマート治療室に接続できるようにインタフェースは確保するが、全体最適に関しては関与しない。このため、まとまった形でのスマート治療室の効率を考えるのは、手術や施術に携わるスマート治療室導入者となる。このためガイドラインでは、スマート治療室導入者に対してシステムインテグレータという立場で意図したシナリオ通りにシステムが機能し、各要素が正しく使用されるようにシステム構成することを求めている。

4章の推奨事項においては、3章で紹介したスマート治療室を構成する要素とその事業者それぞれに対して、推奨する事項を示している。要素の提供を考える事業者は、ここで示されている事項に準拠しながら開発を進めることで、開発した要素がスマート治療室のネットワークにスムーズに接続できるようになる。

#### 既に実用化されているスマート治療室「SCOT」を参照

4章の後に続く Appendix では「本ガイドラインで検討したスマート治療室システム」として、「SCOT (Smart Cyber Operating Theater)」を挙げ、その詳細を紹介している。SCOT は、AMED と東京女子医科大学が中心となり複数の大学、企業と共に開発を進めてきたスマート治療室で、開発のスタートは 2014 年にさかのぼる。



既に実用化されているスマート治療室「SCOT (Smart Cyber Operating Theater)」

SCOT では、工業用途などに実績があるミドルウェア「ORiN」を改良してつくられた「OPeLiNK」をミドルウェアとして使用する。OPeLiNK には 30 社以上から提供される 50 以上の要素が接続可能となっている。すでにスマート治療室 SCOT は東京女子医科大学をはじめ 3 病院に導入され、実際の手術において効果を発揮している。

スマート治療室のガイドラインは、この SCOT を主な対象にしつつ異なる形態のスマート治療室の参考にもなることを目指している。それぞれのスマート治療室ミドルウェアの規格や仕様、及びそれを用

いたシステムがどうあるべきかの基本的な考え方を示しており、SCOT とは特定せずに汎用性を持たせている。

## スマート治療室を起点に治療 DX を

スマート治療室のガイドラインが設けられた成果について、ガイドラインの作成にたずさわってきた東京女子医科大学 先端生命医科学研究所教授の正宗賢氏は、以下のように語る。



東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 正宗賢教授

「本ガイドラインにより、システムの導入時と導入後で検討・活動すべきことが示され、現場への導入が行いやすくなった。一方で、スマート治療室が普及するためには、よりメリットのあるアプリケーションが必要である。また、これまでの SCOT における開発では、主に脳神経外科を対象として進められてきたが、整形外科や消化器外科など他科への積極的な展開も求められる。

スマート治療室をプラットフォームとした治療 DX を進める場合には、データのフォーマットの統一、セキュリティにも課題がある。そのうちフォーマットの統一に関しては AI の発達により解決する可能性があり、そしてセキュリティについてはハードウェアレベルで様々な取り組みが進んでいるので、個人情報保護などの社会的制約が鍵になると考える」

SCOT の開発に長年携わってきた神戸大学 未来医工学研究開発センター教授の村垣善浩氏は、以下のように語る。



神戸大学 未来医工学研究開発センター 村垣善浩教授

「ガイドラインにおいて、『時刻あわせ』に明確な指標を入れている。これまで、手術室で使用されている機器は、時刻が2～3分ずれているケースが多くあった。スマート治療室で使用される機器の情報は、後で振り返って参照するために、ずれがあると正確な解析などはできなくなる。ガイドラインによって時刻あわせの意義を十分に理解してもらうことは、医療者側にも開発側にもメリットがあることである」

一方、開発に参加する企業の立場から、OPEX PARK CTO の鈴木薫之氏はこのように語る。



OPEX PARK 鈴木薫之 CTO

「このガイドラインができあがったことで、スマート治療室の中身（実体）が定量的に表され、またスマート治療室に搭載するシステムやソフトウェアの設計方針が明らかになった。一方で、データ出力することへの少なからずの抵抗感や、品質保証も含めた設計実装のコストがかかることが課題であると考えている」

スマート治療室のガイドラインは発行されてから4年が経つが、準拠する要素を提供する企業は着実に増加している。また、SCOTを国際標準とするための活動も行われている。人の命に関わる手術をより確実にできるスマート治療室の発展のために、本ガイドラインを活用し多くの企業が同分野に参画されることが期待される。

※本記事は、AMED 委託事業として日経 BP 総合研究所が作成しました。著作権は AMED に帰属します。