

日・独におけるスマート治療室のガイドラインの調査とリスク分析手法の開発

メタデータ	言語: ja 出版者: 公開日: 2023-06-12 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 村瀬, 元 メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.20780/00033468

日・独におけるスマート治療室のガイドラインの調査とリスク分析手法の開発

Study of smart operating theater guidelines in Japan and Germany and development of risk analysis method

2023年2月

村瀬 元
Gen MURASE

日・独におけるスマート治療室のガイドラインの調査とリスク分析
手法の開発

Study of smart operating theater guidelines in Japan
and Germany and development of risk analysis method

2023年2月

東京女子医科大学大学院医学研究科および早稲田大学大学院先進理工学研究科
共同先端生命医科学専攻 先端治療機器臨床応用・開発評価研究

村瀬 元
Gen MURASE

目次

第1章 序章	1
1.1 本研究の背景	1
1.1.1 スマート治療室の開発動向	1
1.1.2 SCOTの開発経緯と概要	1
1.1.3 OR.NETの開発経緯と概要	1
1.1.4 MD PnPの開発経緯と概要	2
1.2 スマート治療室とMEシステム・手術室インテグレーションシステムの違い	2
1.2.1 MEシステムの定義	2
1.2.2 手術室インテグレーションシステム	2
1.2.3 スマート治療室の定義と概念	4
1.2.4 スマート治療室とMEシステム・手術室インテグレーションシステムとの違い	6
1.3 スマート治療室のガイドライン整備状況	6
1.4 日・独の代表的なスマート治療室システムに関するガイドラインの概要	7
1.4.1 SOT開発ガイドライン2019の概要	7
1.4.2 SDC Conformance Principlesの概要	7
1.5 SCOTシステムのシミュレータ及びSDCシステムのテストツールの概要	8
1.5.1 SCOTシミュレータの概要	8
1.5.2 SDCシステムのテストツールの概要	8
1.6 本研究の目的と意義	9
1.5 本論文の構成	9
第2章 日・独の代表的なスマート治療室システムの調査	11
2.1 本章の目的	11
2.2 調査方法	11
2.3 調査結果	11
2.3.1 SCOTについて	11
2.3.2 OR.NETについて	16
2.3.3 GATORプロジェクトの概要	24
2.4 SCOTとOR.NETシステム概要の纏め	25
2.5 考察	26
2.6 本章のまとめ（小括）	27
第3章 日・独の代表的なスマート治療室システムに関するガイドランスが取り組む安全とリスクの調査	28
3.1 本章の目的	28
3.2 材料と方法	28
3.4 結果	29

3.5 考察.....	31
3.6 本章のまとめ（小括）	34
第4章 スマート治療室に適用するリスク分析手法の開発	35
4.1 本章の目的	35
4.2 開発及び作成方法とその適用性の確認の概要	37
4.3 作成方法.....	38
4.3.1 作業手順1「リスク分析のプロセスをStepに分けて特定」	39
4.3.2 作業手順2「手順1で特定する各Stepに適した，テンプレートの構成を決定」	42
4.3.3 作業手順3「手順2で決めた構成に基づきリスク分析のテンプレートを作成」	42
4.4 覚醒下脳腫瘍摘出術のリスク分析へ適用	53
4.4.1 覚醒下脳腫瘍摘出術.....	54
4.4.2 覚醒下脳腫瘍摘出術の機能マッピング／モニタリングのタスクのリスク分析	58
4.4.2.1 Step 1	59
4.4.2.2 Step 2	62
4.4.2.3 Step 3	66
4.4.2.4 Step 4	67
4.4.2.5 Step 5	77
4.4.2.6 Step 6	78
4.4.2.7 Step 7	80
4.4.2.8 Step 8	83
4.4.2.9 Step 9	87
4.4.2.10 Step 10 ～ Step 13	92
4.4.2.11 Step 14.....	95
4.5 考察.....	98
4.6 本章のまとめ（小括）	101
第5章 結論.....	103
5.1 本研究のまとめ（総括）	103
5.2 本研究の限界.....	105
5.4 本研究の意義と今後の展望.....	105
Reference	106
Appendix	112
謝辞	138
研究業績	139

第1章 序章

1.1 本研究の背景

1.1.1 スマート治療室の開発動向

従来型の手術室にはスタンドアロン機器や多品種の機器が混在しており、要員間のコミュニケーションに混乱が生じたり、機器の誤使用などのリスクが生じていた^{1,2}。しかし近年、スマート治療室システムが手術室に導入され、機器間の相互運用性によるオープンなシステムとなり、臨床目的に応じた機能の創造や要員間の効果的な情報共有など、外科医、サポート要員及び患者にベネフィットがもたらされるようになった^{1,2}。しかし、システム統合による臨床的なベネフィットの一方で、スマート治療室システム特有の安全・リスクに取り組む必要があり、その検討も進められてきた。

世界の代表的なスマート治療室システムとして、日本では SCOT (Smart Cyber Operating Theater)³、ドイツでは OR.NET (IT-integration/networking in the OR)⁴ 及びアメリカでは MD PnP (The Medical Device Plug-and-Play Interoperability & Cybersecurity Program)⁵ プロジェクトが進められた。これらシステムの内、MD PnP の開発は一旦完了しており、SCOT 及び OR.NET のシステムはアプリケーション活用等で引き続き研究開発が進行している。

1.1.2 SCOT の開発経緯と概要

SCOT は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発」として、2014年～2018年に亘って東京女子医科大学が中心となって行われた研究開発プロジェクトであった⁶。現状は主に悪性脳腫瘍手術が適用症例となっており、その中でも覚醒下手術での適用が中心となっている。その重要なアーキテクチャ上の動作原理として、産業用ミドルウェアである ORiN⁷ コアテクノロジーとするミドルウェア OPeLiNK⁸ を使用している⁹。SCOT のシステムに繋がれた医療機器及びそれを利用するアプリケーションは、それぞれプロバイダ及びクライアントの関係となって生体情報や術中画像などのデータの送受信をミドルウェアである OPeLiNK を介して提供される。

1.1.3 OR.NET の開発経緯と概要

OR.NET は、ドイツ連邦教育研究省 (BMBF) の助成を受けたプロジェクトで、2012年に研究機関、産業界、HDO、標準化団体から成る 50 のプロジェクトパートナーと共に進められた¹⁰。OR.NET プロジェクトの主な目的は、医療機器と IT システムを手術室及びその臨床環境にモジュール的に統合するためのオープンプラットフォーム及び規格を策定することであり、技術的、法的、及び運用的な基盤を開発することであった。急性期環境が適用となっており、ICU (集中治療室)、OR (手術室) 等がその対象となる。2016年には OR.NET 協会

(OR. NET e. V.) が設立され、IEEE 11073 SDC 通信プロトコルの標準化などを行っている⁹。IEEE11073 SDC 通信プロトコルは OR. NET システムアーキテクチャ上の重要な動作原理を担い、その通信プロトコルを実装している医療機器やアプリケーションは、サービスプロバイダとコンシューマの関係であり、メトリック、オペレーション及びアラートを各々供給・受給できる仕組みを持つ。

1.1.4 MD PnP の開発経緯と概要

医療機器プラグアンドプレイ相互運用性及びサイバーセキュリティプログラム (MD PnP) は、2004 年に米国で設立された⁵。このプロジェクトは、オープン規格である ASTM F2761-09 Integrated Clinical Environment (ICE)¹⁷ の開発及びサポート、ICE プラットフォーム、臨床的な使用事例及び技術要求のモデリングを行い、相互運用性に取り組んだ。MD PnP のプロジェクトでは、医療機器、デジタルヘルスソリューション、病院 IT の臨床前/展開前の試験/評価のために、政府機関、病院、医療機器製造業者が協力し、800 人以上の臨床および工学の専門家、100 以上の企業・機関の代表者が参加した。このプロジェクトを介して OpenICE というオープンプラットフォームを開発して公開している。

OpenICE は、OMG (Object Management Group) が定めた DDS (Data Distribution Service) を実装したミドルウェアが採用されており、麻酔科で使用する機器 (麻酔器、人工呼吸器及び生体情報モニタ) と接続しシステムの構成がされている。

オープンプラットフォームにて、各機器で生成されるパラメータから判断されるアラームやクローズドループの麻酔システム、データ可視化や臨床データ収集機能などの開発が可能とされている^{5, 9}。

1.2 スマート治療室と ME システム・手術室インテグレーションシステムの違い

1.2.1 ME システムの定義

ME システムの定義は、IEC 60601-1¹¹ (JIS T 0601-1¹²) の定義に基づくと、「製造業者が指定した、機能接続によって又はマルチタップを用いて相互接続をした少なくとも一つの ME 機器を含む機器の組合せ。」である。またその注記に、「この規格で“機器”と表現した場合は、ME 機器を含むと解釈をしている。」とある。また、同定義に基づくと、機能接続は「電氣的又はその他の方法で、信号、データ、電力又は物質の伝達を意図する接続」である。ME システムの例としては、内視鏡手術システム、診断用 X 線システムなどがある。

1.2.2 手術室インテグレーションシステム

手術室のインテグレーションとは、手術室に配備されている複数の異なる要素を統合し、一体化させ機能させることである⁹。その例として、Stryker 社の iSuite™, Karl Storz 社の OR1™, STERIS の Harmony iQ®, Olympus 社の ENDOALPHA, Getinge/Maquet の Tegriss,

IntegriTech 社の Clarity Operating Room Integration System 等が市場に存在する^{9, 13}。但しこれらのインテグレーションソリューションは、各製造業者が指定する独自のプロトコルや指定したハードウェア・ソフトウェアの集合体に基づいたモノリシックなシステムである^{9, 13}。これらの中、Olympus 社の ENDOALPHA のシステムコンフィグレーションとその使用目的、仕様及びアーキテクチャを以下（図 1¹⁴）に示す。

ENDOALPHA の使用目的は、Olympus 社指定の内視鏡関連の機器と組み合わせて、関連機器の集中操作及び集中表示をすることである。

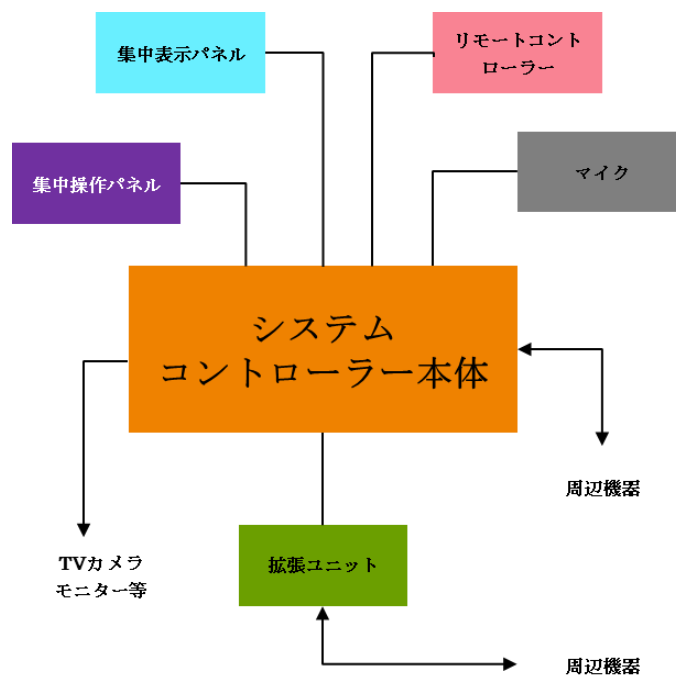


図 1 ENDOALPHA のアーキテクチャ

システムの構成ユニット

- システムコントローラー本体
- 拡張ユニット
- 集中操作パネル
- 集中表示パネル
- リモートコントローラー
- マイク

インテグレーションシステムとしての仕様

- システムコントローラーと各周辺機器が通信を行い、専用集中操作パネル、専用リモートコントローラー、カメラスイッチから各周辺機器の操作が出来る。専用マイクからは音声操作が出来る。

- 専用集中表示パネル上に各周辺機器のステータスを集中表示できる。
- 各周辺機器の設定値をタッチパネルにて設定・登録できる。
- 映像スイッチングにより、モニタに表示する画像の切り替え行える。

ENDOALPHA の添付文書からはどのような周辺機器等が接続できるかは判別できないが、上記の使用目的、構成及び仕様からは、内視鏡関連の機器がインテグレーションさせることが可能で、各周辺機器の操作、各周辺機器のステータス表示及びタッチパネルを有した表示ディスプレイからの設定値の設定／登録ができることがわかる。

但し、それら操作、設定及び表示機能は Olympus 社が指定する内視鏡関連の機器のみが実現可能で指定外の機器への接続は意図していない点で、後述（第 1.2.3 章）のスマート治療室システムが意図するオープンな医療ネットワーク接続とは異なる。

手術室インテグレーションシステムも広義では、第 1.2.1 章で定義される ME システムに属すると考えられる。

1.2.3 スマート治療室の定義と概念

「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 2019¹⁵⁾」（以後、スマート治療室を「SOT」と略し、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 を「SOT 開発ガイドライン 2019」と略す）の定義に基づくと、スマート治療室とは「手術や施術に使用される各要素がネットワークで接続されたシステム」である。

スマート治療室システムの機能接続は相互運用可能な医療機器及び非医療機器から成るもので、それには単体医療機器、単体プログラム医療機器、ME システム及び非医療機器及びアプリケーションを含むことが可能となる。図 2 にスマート治療室の概念として、単体医療機器・単体プログラム医療機器、ME システム及びスマート治療室システムの関係性を示す。

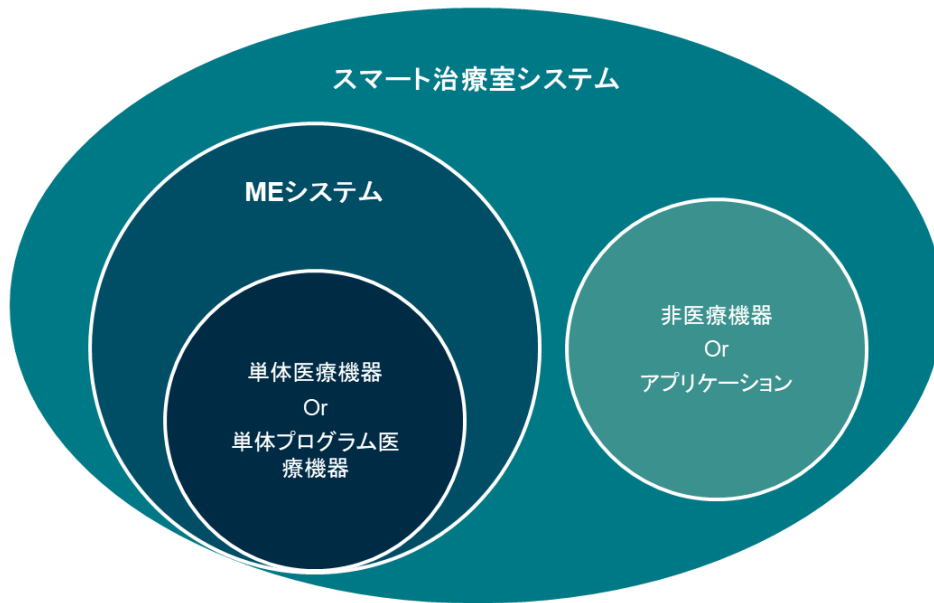


図 2 スマート治療室の概念図

この図の単体医療機器・単体プログラム医療機器、MEシステム及び相互運用可能な医療ITネットワークシステムの階層的な概念は、第1.3章 スマート治療室のガイダンス整備状況で後述する「SDC Conformance Principles¹⁶」ガイドラインで提言されている階層的な検証アプローチとも一致している。同ガイドランでは SDC システムとその構成製品に対して、①コンポーネント及びデバイス検証、②通信インターフェース試験、③参照システム試験及び④病院システム試験の4つのレベルの階層的試験・検証を要求している¹⁶。その概念図を図3に示す。

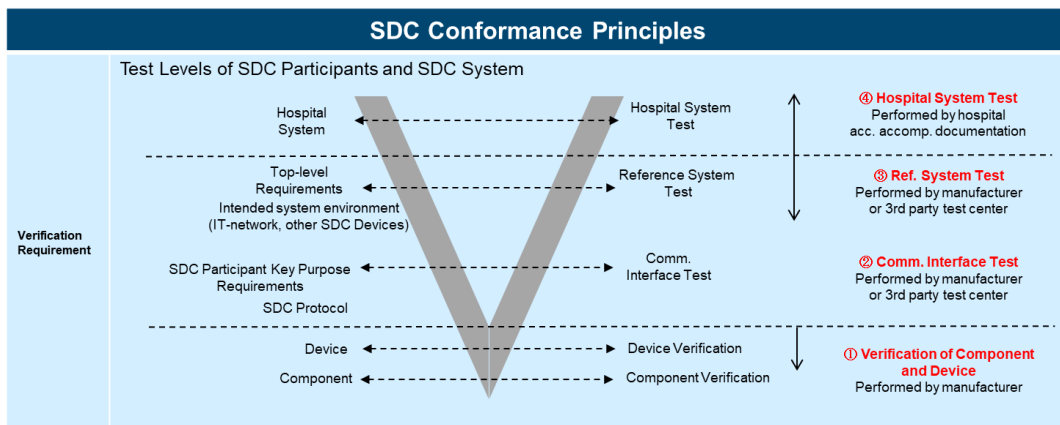


図 3 SDC 参加者と SDC システムの試験のレベル¹⁶

図2と図3を比較すると、単体医療機器・単体プログラム医療機器に対しては、①コンポーネント及びデバイス検証となり、MEシステムの通信とその機能に対しては、②通信インタフェース試験の検証に近く、③参照システム試験は、PEMSバリデーション(IEC 60601-1 Clause 14.11¹¹)に近く、そして意図するMEシステムを超えた統括的な医療ITネットワークシステムへの結合システムのバリデーション及び/又はITネットワークに組み込むことを意図するPEMSでのバリデーション(IEC 60601-1 Clause 14.13¹¹)が、④病院システム試験に相当又は近い。尚、③は製造業者及び第三者試験機関が意図(想定)する使用環境範囲でのシステム結合検証・バリデーションであり、④は病院での実運用環境下でのシステム結合バリデーションである。

1.2.4 スマート治療室とMEシステム・手術室インテグレーションシステムとの違い

MEシステムや手術室インテグレーションシステムは、第1.2.1章のMEシステム定義と第1.2.3章の手術室インテグレーションシステムの販売・使用条件に基づくと、何れも製造業者が結合できる製品を含めて機能接続の条件を指定しており、モノリシックなシステムを意図したものである。

一方、第1.1.2章から第1.1.4章のSCOT, OR.NET及びMD PnPの概要及び第1.2.2章のスマート治療室の定義と概念にて説明したとおり、スマート治療室システムは各システムが要求する通信仕様やミドルウェアの活用により、より多くの機器やアプリケーションが機能接続できて、よりオープンなシステムを意図していることがわかり、それがモノリシックなシステムとの違いと言える。

1.3 スマート治療室のガイドライン整備状況

スマート治療室システムのライフサイクルプロセスのガイドラインである、「SOT開発ガイドライン2019」はSCOTのスマート手術室を参考にして、そして「SDC Conformance Principles」はOR.NET協会のプロジェクト成果の一つとして発行されている。

SOT開発ガイドライン2019では、SOTデバイス、SOTミドルウェア及びSOTアプリケーションを要素として含み、SDC Conformance Principlesでは、SDCサービスプロバイダ又はSDCサービスコンシューマを主要な要素とするSDC参加者をとっている。

「SOT開発ガイドライン2019」の要素の分類は、ミドルウェア、アプリケーションなどの一般的な製品分類で、「SDC Conformance Principles」は、メトリック、操作及びアラートの目的を持つプロバイダとコンシューマでの要素の分類をしている。

「SDC Conformance Principles」は、OR.NETシステムに紐づいて製品ライフサイクルプロセスの要件として発行されているが、「SOT開発ガイドライン2019」は必ずしもそのターゲットシステムとしてSCOT及びミドルウェアであるOPeLiNKを明確には意図しておらず、それらを参照可能なSOTシステムの一つとして扱うことにより、汎用性があるガイドラインとして発行された。

尚、MD PnPの開発指標としては、ガイドラインと言うかたちでは無く、ASTM F2761-09

Medical Devices and Medical Systems-Essential safety and performance requirements for equipment constitute the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1. General requirements and conceptual model¹⁷ (現在は AMMI 2700-1¹⁸) という規格にて発行されている。

1.4 日・独の代表的なスマート治療室システムに関するガイドラインの概要

1.4.1 SOT 開発ガイドライン 2019 の概要

SOT 開発ガイドライン 2019¹⁵ は、その適用範囲を上述の各要素 (SOT デバイス, SOT ミドルウェア及び SOT アプリケーション) に対する推奨事項とそれらを提供する当事者やシステム導入者が行うべきことの推奨事項を含む。但し、医療機器規制等の法的な観点は除外しており、主な焦点は SOT システムへの接続を提供するために必要な基本的機能に対する技術的な推奨事項を提供することである。

当該ガイドラインの本文では、各 SOT 要素への推奨事項と SOT 導入者への推奨事項の 2 つで構成されている。

各 SOT 要素への共通の推奨事項として、それらが開示すべき情報 (意図する使用などの基本情報, 時刻, 各要素のテスト方法, 不具合情報, 変更内容) がある。そして接続・通信に関する機能 (通信エラーの対策, 不正・不要な通信への対策) や安全へのリスク考慮 (強制終了, 通信のトラブル, ユーザビリティ等) について推奨されている。その上でそれら共通の推奨事項を基本として、各 SOT 要素 (ミドルウェア, デバイス及びアプリケーション) 個別に特有の推奨事項が提供されている。

SOT 導入者への推奨事項として、SOT システム導入時と導入後での検討及び活動すべきことが記載されている。導入時はシステムの基本情報と各 SOT 要素で開示された情報等を基に、システムの構成を行う。その構成で考慮することには、時間同期や時刻に関するリスクマネジメント, 電氣的安全, セキュリティ対策等が含まれる。また導入時には各 SOT 要素から提供されたテスト方法に基づきシステムテストを行う。システム導入後の活動としては、システムの点検・維持, 各種バージョンアップやシステム構成変更管理が求められる。

1.4.2 SDC Conformance Principles の概要

SDC Conformance Principles¹⁶ は、その意図と適用範囲を、SDC システムを構成する医療機器 (SDC 参加者) の安全性と有効性及びシステム機能貢献の要件, SDC 参加者の開発規定, 及び市販後活動を含んでいる。その対象読者には、医療機器製造業者, 通知機関及び規制当局及び責任部門が対象読者として含まれている。SDC Conformance Principles では、各 SDC 参加者が、第 2.3.2 章でも説明している IEEE 11073 SDC 通信プロトコル (IEEE 11073-10207, IEEE 11073-20701 及び IEEE 11073-20702 の規格群にて構成) を実装することが前提とされており、その上でシステム臨床機能全体の安全と有効性を確保する目的を持

っている。

当該ガイドラインの本文は、システムアーキテクチャの概要（システム構成、セキュリティ、データ交換の種類及びSDCプロトコルコンバータ）、各当事者の責務（製造業者、責任部門、システムインテグレータ及びガバナンス機関）、SDCサービスプロバイダ又はSDCサービスコンシューマを主な要素とするSDC参加者の主要な目的コンセプト（メトリック、操作及びアラートの機能）及びプロダクトライフサイクル要求（リスクマネジメント、検証・バリデーション、市販後管理、システムメンテナンス及び変更構成管理等）等で構成される。

第1.2.2章でも概説したが、当該ガイドラインは、SDCシステムとその構成製品に対して、①コンポーネント及びデバイス検証、②通信インターフェース試験、③参照システム試験及び④病院システム試験の4つのレベルの階層的試験・検証アプローチを提案しているのも特徴である。

1.5 SCOT システムのシミュレータ及びSDCシステムのテストツールの概要

1.5.1 SCOT シミュレータの概要

「AI技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究」¹⁹において、SCOTの認証規格策定プロジェクトが進められている。この目的として、SCOTに接続することを意図する製品を第三者認証機関が試験・評価して、それら製品の患者安全と基本性能を確保することである。

またこの規格で規定される試験を行うには、シミュレータが不可欠であるため、規格策定と同時にシミュレータの開発プロジェクトが進められた。シミュレータは、医用電気機器の検証に使うアプリケーションソフトウェア側のシミュレータとアプリケーションソフトウェアの検証に使うハードウェア側のシミュレータで構成されている¹⁹。この開発プロジェクトにより、現在、両側のシミュレータが作成され、またそれらデバッグ作業迄が完了している。将来的には、これらシミュレータから出力される疑似的なデータを基に認証規格が試験として定めた項目の評価を行う予定である¹⁹。シミュレータは、試験用途以外でも、医用電気機器の開発用エミュレータ及びSCOTシステムの設置施設でのメンテナンス用途としても検討されている¹⁹。

1.5.2 SDCシステムのテストツールの概要

OR.NETからの派生プロジェクトや参画する製造業者等からも、幾つかのテストツール開発がされている。これらのツールは、製品のSDC適合性を評価する試験ラボや製造業者が製品開発用として使用することを目的としている²⁰。

それら試験ツールの代表的なものには、SDCcc（SDC適合性チェック）²⁰があり、製品に依存しないかたちで、SDC実装機器のブラックボックステストを行うツールである。

また、ロールベースのテスト(RBT)スイートも開発されており、このツールを使用する

ことで、システムへの貢献機能（メトリックのプロバイダの機能）が検証できることになる²⁰。

1.6 本研究の目的と意義

本研究では、

- スマート治療室の定義をすること。具体的には、スマート治療室の意図する使用、動作原理等を調査すること
- 日・独のスマート治療室とそのガイドラインの調査をすること
- スマート治療室システムの安全・リスクに対する取り組みを整理すること
- スマート治療室特有の安全・リスクの取り組みについて、今後検討すべきことを提案すること

により、医療機器製造業者、規制当局等のステークホルダーが、今後スマート治療室に相互運用性の機能を有する製品やアプリケーションの開発・審査・実装をする際に役立つ、安全・リスクに対する指標とそれらに取り組むべき課題を提示することを主たる目的とする。

本研究のリサーチクエストは、「スマート治療室システム特有の安全・リスクは社会実装・実運用するに十分に検討されているか」である。

本研究の意義は、

- 既存のスマート治療室のガイダンスがシステムの安全を維持するに何を求めているか、またそれらの類似点は何かを明らかにすることにより、ステークホルダーの理解を高める。
- 同時に、今後、安全・リスクに検討すべきことを提案して、ステークホルダーの取り組みの向上に繋げる。

ことにある。

1.5 本論文の構成

本論文は、本章と以下4章を含めた全5章から構成される。

第2章では、日・独の代表的なスマート治療室システムの調査を行った。

第3章では、日・独の代表的なスマート治療室システムに関するガイダンスが取り組む安全とリスクの調査を行った。

第4章では、スマート治療室に適用するリスク分析手法の検討を行った。

第5章では、本研究の結論を述べる。本研究のまとめを行い、医療機器製造業者、規制当局等のステークホルダーが、今後スマート治療室に相互運用性の機能を有する製品やアプリケーションの開発・審査・実装をする際に役立つ指標と取り組むべき課題を提示する。

また、本研究の限界に触れた後に、本研究の意義と今後の展望について述べる。

以上の全5章からなる構成によって、日・独の代表的なスマート治療室システムの概要、日・独の代表的なスマート治療室システムに関するガイダンスの調査に基づく課題の呈示、スマート治療室に適用するリスク分析手法の提案を行い、本研究の目的を達成する。本論文の各章の概要と関係を図4にまとめた。

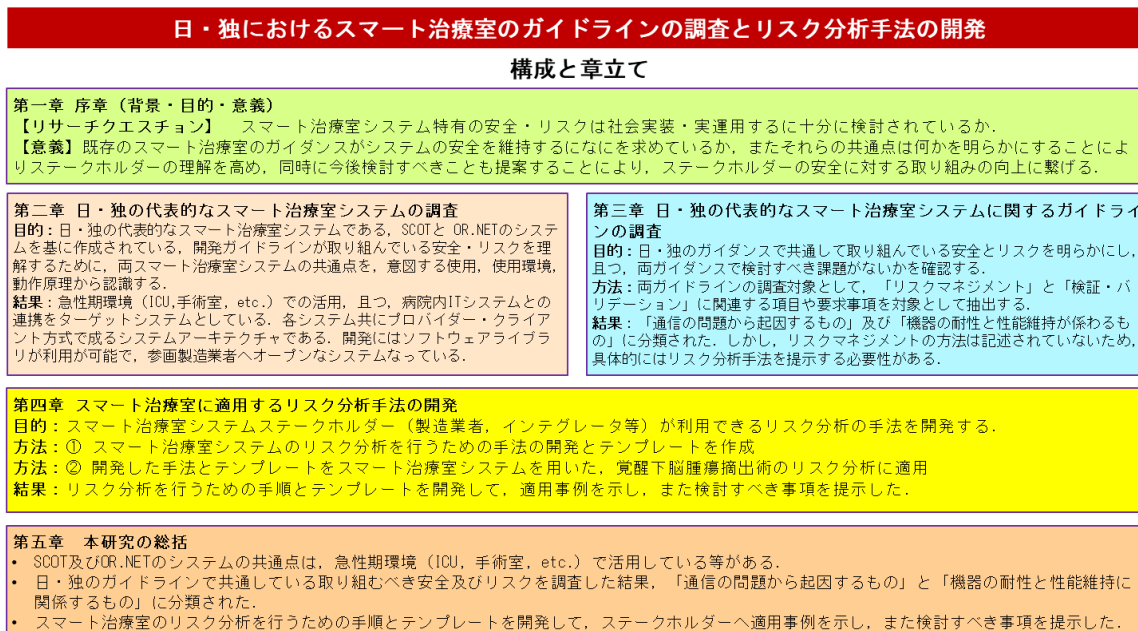


図4 本論文の構成

第2章 日・独の代表的なスマート治療室システムの調査

2.1 本章の目的

第2章では、日と独の代表的なスマート治療室システムである、SCOT と OR.NET の調査を行い、第1.2.3章のスマート治療室の定義である「手術や施術に使用される各要素がネットワークで接続されたシステム」が、実際にはどのような意図する使用、使用環境、及び動作原理で設計及びインテグレートされているかを確認した。そして両システムを基に作成されている開発ガイドラインが取り組んでいる安全・リスクを理解するために、両スマート治療室システムの共通点を中心に認識することを目的とした。

2.2 調査方法

SCOT と OR.NET のシステムに関して、使用環境及びインターオペラビリティの動作原理を調査する。

2.3 調査結果

2.3.1 SCOT について

SCOT の重要なアーキテクチャの動作原理として、産業用ミドルウェアである ORiN⁷ をコアテクノロジーとするミドルウェア OPeLiNK⁸ を使用している^{6,9}。SCOT のシステムに繋がれた医療機器とそれを利用するアプリケーションは、それぞれプロバイダとクライアントの関係となって生体情報や術中画像などのデータをアプリケーションへ OPeLiNK を介して提供する^{6,9}。この際に OPeLiNK が異なる医療機器の通信方式やデータ形式に対して標準化の役割を担うため、各医療機器独自の通信プロトコルやデータ形式に依存せずにアプリケーションへデータが提供・活用される⁹。

SCOT のアーキテクチャとシステムの簡単な構成を図5に示す。図中の SOT Device がプロバイダ、SOT Application がクライアント、そして SOT Middleware が OPeLiNK を示している。

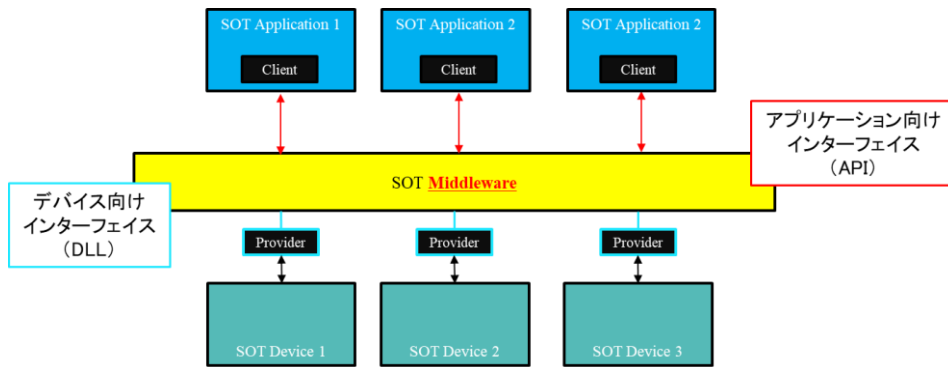


図5 SCOTを参照したアーキテクチャとシステム構成

ORiNのアーキテクチャとその仕様

OPeLiNK⁸のコアテクノロジーであるORiN⁷は、ロボットなどのファクトリーオートメーション機器や、データベースなどのリソースへの標準インタフェースを提供する産業用途のミドルウェアである²。現在は、バージョン2.1⁷にて運用されている。

ORiNのアーキテクチャとシステムの簡単な構成を図6に示す。

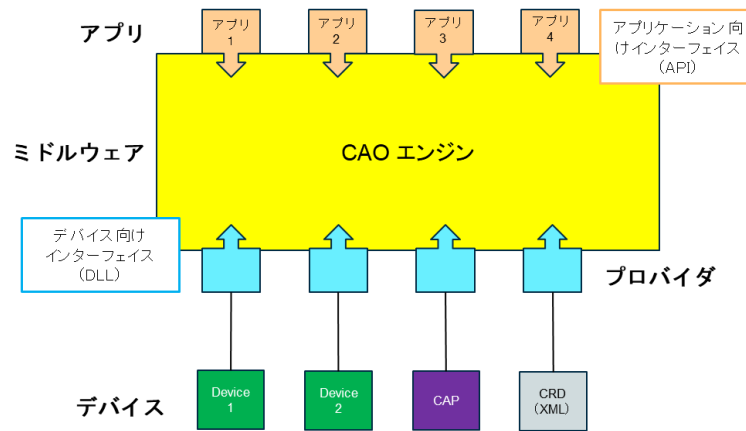


図6 ORiN2のアーキテクチャとシステムの構成⁷

図6のCAOはクライアントアプリケーション及びデバイスに対して共通インタフェース及び機能を提供する標準プログラムインタフェースである。CAOはCAOエンジン（ミドルウェア）とCAOプロバイダにて構成される⁷。アプリケーションはCAOエンジンとリンクを行い、CAOエンジンがそのアプリケーションの要求に応じて、必要とされるCAOプロバイダとのリンクを実行する⁷。CAOプロバイダはアプリケーションの要求に応じて、CAOエンジンから動的に呼び出される。CRDはデバイスの静的な情報を提供するための汎用的なデータフォーマットを定義するものである⁷。CAPはインターネット経由でCAOプロバイダにアクセ

スするためのインターネット向け通信プロトコルである⁷。ORiN2はその仕様の一部が産業用オートメーションシステムの規格である ISO 20242-4:2011 Industrial automation systems and integration - Service interface for testing applications - Part 4: Device capability profile template として発行されている²。

ORiN2 のデータ構造

CAO エンジン、CAO プロバイダ及び CRD 間の簡単なデータ構造を図 7 に示す。

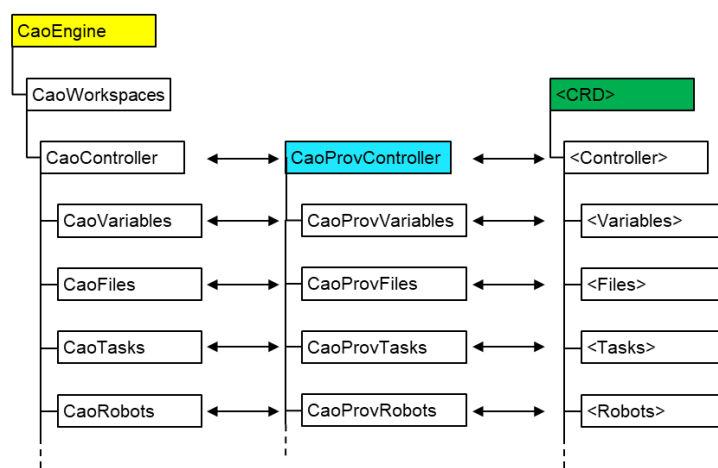


図 7 ORiN2 のデータ構造⁷

CAO エンジンと CAO プロバイダは相互にリンクしており、CAO エンジンのリソースに 1 対 1 で対応するように CAO プロバイダのリソースが存在している。CAO エンジンがデバイスに接続する時に動的に対応付けされる⁷。一方 CRD プロバイダのリソースは、CAO エンジンへ静的に対応付けされる。CAO エンジンは必要に応じて CAO プロバイダ又は CRD プロバイダへアクセスする⁷。現在 ORiN2 の仕様に基づいたアプリケーション及びプロバイダを開発するに ORiN2 SDK (Software Development Kit)⁷が、商用パッケージとして販売されている。

SCOT のバージョン

上記で概説したアーキテクチャ仕様を基底にした SCOT は、以下のパッケージオプションにて国内の病院に導入されてきた¹。

- ・ ベーシック（基本版）：術中 MRI を中心とした国産医療機器を情報統合可能な形にパッケージ化したものである。このベーシック版は、2016 年に広島大学病院に導入された。
- ・ スタンダード（標準版）：臨床利用可能なレベルの OPeLiNK が導入されたスマート治療室。手術室のほぼ全ての機器がネットワークで接続されるものである。2017 年に信州大学病院に導入された。
- ・ ハイパー（高機能版）：標準版に加え、新規開発のロボットベッド等のロボット化、情

報の AI 化を目指し、高密度集束超音波等の新規精密誘導治療の検討を行うもの。2019 年に東京女子医科大学病院に臨床版が導入され運用が開始された。

SCOT に繋がる機器の種類例

SCOT に繋がる又は今後繋がる予定の機器の例を表 1 に示す。SCOT は現在の運用では表の機器・装置から得られる画像、生体データ、位置情報等を統合モニタに映し出す機能がメインとなっている。

表 1 SCOT に繋がる機器の種類³

デバイス・カテゴリー	代表的なデバイス
基本機器	手術台，無影灯，麻酔器，電気メス
術野ビデオ機能	手術内視鏡，手術顕微鏡
術中画像装置	術中 MRI，外科用 X 線，超音波診断装置
術具位置機能	手術ナビゲーションシステム
患者生体情報	生体情報モニタ，誘発反応測定装置，超音波血流計
術中迅速診断装置	フローサイトメトリー，病理検査結果

SCOT の意図する使用

SCOT の意図する使用とその動作原理を以下にまとめた：

- 医療機器・装置からのデータ収集：**手術ナビゲーション，誘発反応測定装置，術中迅速診断フローサイトメータ，生体情報モニタ，術中 MRI，電気メス等，脳腫瘍摘出手術で用いる機器・装置からのデータ収集を行う。
 - ※ 図 8 の「①」の様な手術室内に設置されている機器や図 8 の「②」にある様な病院 IT システム上で繋がる病院情報システム (HIS)，医療用画像管理システム (Picture Archiving And Communication System (PACS)) 等からデータ収集をする。
- ミドルウェアを介した通信・サーバー処理：**ミドルウェアである OPeLiNK が，異種機器・装置共通のオンラインインターフェイスとなり，機器・装置から収集される術中データが時間同期され，専用サーバーに保存される。但し，それら術中データを OPeLink 上で加工処理する（例：画像の再構成）ことは現在の運用では意図されていない。
 - ※ 図 8 の「③」が OPeLiNK で，医療機器等のモダリティと統合モニタやアプリケーションの通信の仲介を行っている。
- 術中情報の表示：**時間同期された術中データが統合表示モニタ及びアプリケーションに表示されて，脳神経外科医の機能マッピング，脳腫瘍切除範囲に関する意思決定を戦略デスクからサポートを受けたり，外科医，手術要員間のコミュニケーションの円

滑化・情報共有を行う。

※ 図8の「④」の統合表示モニタが手術室内に設置されて、手術要員間のコミュニケーションの円滑化・情報共有に用いられる。

図8の「⑤」が手術室とは別の部屋に設置されている戦略デスク用の統合表示モニタで、病院 IT システム上で繋がっており指導外科医のアドバイス等を受けることが可能である。

上記の意図する使用を基にした、SCOT のアーキテクチャ仕様とシステム構成を図8に示す。

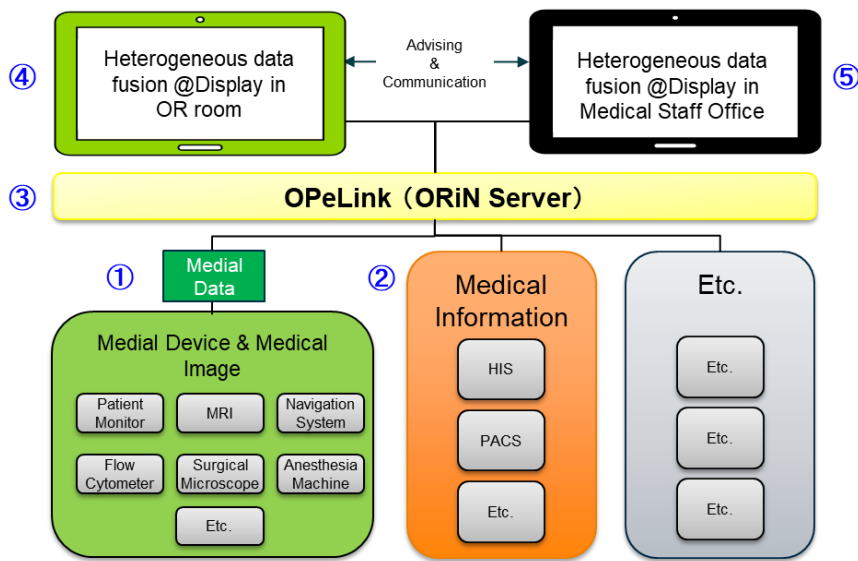


図8 SCOT のアーキテクチャ仕様とシステム構成図⁹

SCOT の意図する使用の展望性

上述のものは現行の臨床使用ケースで、主に脳腫瘍摘出の症例における手術室及び戦略デスクでの使用となっている。

しかし図8にあるように SCOT は HIS, PACS 等の病院内 IT システムとの連携も可能となっている。更に SCOT で培ったシステムは将来的には臨床情報解析システムとの連携も展望されており、その中で医用分析・リスク予測などの情報を戦略デスクや手術室の統合モニタへフィードバックすることも計画されている^{3,6,21}。また SCOT のミドルウェアの中核を成す ORiN は、そもそもロボットなどのファクトリーオートメーション機器や、データベースなどのリソースへの標準インタフェースを提供する産業用途であるため、現行の SCOT の主な機能である手術用途の統合表示や時間同期のみならず、手術室外 (ICU など) での医療機器の遠隔操作、医療機器の稼働監視やアラート機能等の拡張も考えられる。

2.3.2 OR.NET について

OR.NET では、IEEE11073 SDC 通信プロトコルがシステムアーキテクチャ上の重要な動作原理を担い、その通信プロトコルを実装している医療機器やアプリケーションはサービスプロバイダとコンシューマの関係でメトリック、オペレーション及びアラートを各々供給・受給できる仕組みを持つ¹⁶。OR.NET 自体は、SCOT の様なスマート治療室のパッケージとしての導入ではなく、その通信要件及び動作原理である IEEE 11073 SDC 通信プロトコルを実装した物同士が繋がるシステムである。簡潔な OR.NET を参照したアーキテクチャとシステム構成を図9に、OR.NET を病院の IT ネットワーク全体から繋いだアーキテクチャを図10に示す。図中では、サービスプロバイダ及びサービスコンシューマがデバイスであったり、アプリケーションであることが示されている。図中には、各 SDC 参加者に IEEE 11073 SDC 通信プロトコルが実装されていることも示している。

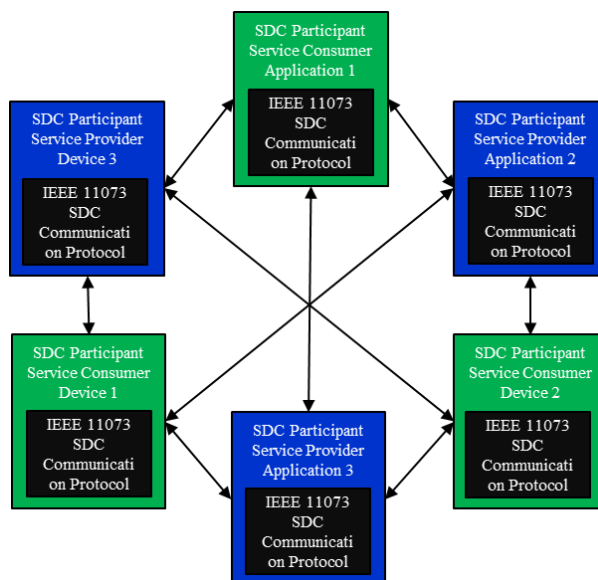


図9 OR.NET を参照したアーキテクチャとシステム構成 基本

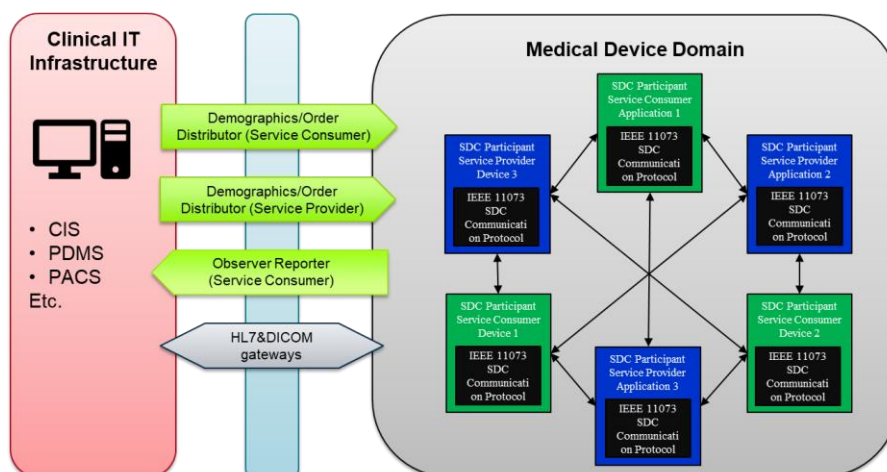


図 10 OR.NET を参照したアーキテクチャとシステム構成 病院全体²²

IEEE 11073 規格を実装した機器と臨床使用の例

後述する IEEE 11073 SDC 通信プロトコルの全てを実装した SDC システムであるか明確ではないが、IEEE 11073 規格 (ISO/IEEE 11073 -10101³⁶ と ISO/IEEE 11073-10201³⁷) を実装したシステムの例として、ドレーゲル社が販売している「Infinity Gateway Suite²³」を概説する。Infinity Gateway Suite は、FDA で 2022 年 6 月に 510(k) 市販前クリアランス (K203579) を受けている。その 510(k) サマリ²⁴ から以下の特徴を得ることが出来た。その特徴を表 2 に示す。

表 2 Infinity Gateway Suite²⁴

Device Classification Name	System, network and communication, physiological monitors
Regulation Number	870.2300
Classification Product Code	MSX
Subsequent Product Code	LNX

Infinity Gateway Suite は、レギュレーション番号 870.2300 で、心臓モニタとして定義されており、またそのメインの製品コードに MSX (System, network and communication, physiological monitors) を持ち、また、サブ製品コードとして LNX (Medical Computers And Software) を持つ。

Infinity Gateway Suite 製品の意図する使用は、「The infinity Gateway software applications are intended to provide clinicians with the capability of viewing patient data remotely via the Infinity network and for data exchange of select clinical and

administrative information between the Infinity network and the hospital network.²⁴」であり、リモートで患者データを表示する機能と病院ネットワークで選択された臨床情報及び運用管理情報のデータを交換する機能を、医療従事者に提供することを目的としている。

510(k) サマリ²⁴によると、Infinity Gateway Suite はインターオペラビリティ機能として、ドレーゲル社の SDC 適合デバイス（後述の「接続されるシステムのリスト」参照）と相互運用が可能となり、また SDC 機器との IHE/HL7 アラームのコミュニケーションインターフェースを持つ。

その臨床パッケージ（Integrated Clinical Assistance Package）は、麻酔ワークステーション、患者モニタ及び HIS (病院情報システム) で構成される²⁴。以下に SDC を介して繋がる具体的な製品のリスト²⁴と図 11 にそのアーキテクチャ仕様とシステム構成図のイメージ²³を示す。先の図 10 OR.NET を参照したアーキテクチャとシステム構成 病院全体に示した病院ネットワーク上のシステムアーキテクチャと類似していることがわかる。

接続されるシステムのリスト²⁴：

- Infinity Gateway software VF9.0
- Infinity Acute Care System (IACS) patient monitor with software version VG7.1
- Connectivity Converter CC300 with software version 1.1
- Perseus A500 Anesthesia Machine
- Babylog VN500
- Evita Infinity V500 Ventilator

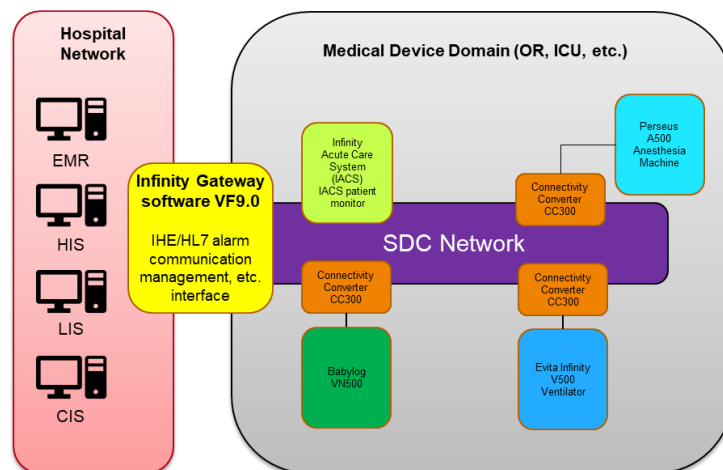


図 11 Infinity Gateway Suite のアーキテクチャ仕様とその構成のイメージ²³

Infinity Gateway Suite の使用環境の例²³

- Infinity Gateway の持つインターフェースは、Infinity としてのネットワーク、SDC のネットワーク、その他の病院システム間で患者情報の交換が可能。
- 病院情報システムのデータを患者モニタに転送。
- 患者モニタ及び臨床検査データシステム間でのデータ交換。
- 患者モニタ、人工呼吸器、麻酔器などの接続装置からページングやアラームシステム、電子カルテ、病院情報システム、臨床検査情報システム及び臨床情報システムなどのサードパーティシステムにデータを出力。

等

図 11 に示したシステムのデバイスの内、人工呼吸器 (Evita Infinity V500 Ventilator 及び Babylog VN500) 及び麻酔器 (Perseus A500 Anesthesia Machine) はそれらデバイス単体に IEEE 11073 規格が実装されているのではなく、ソフトウェアバージョン 1.1 を実装している「Connectivity Converter CC300」というコンバーターを介して SDC 通信を実現している²⁵。

IEEE 11073 SDC 通信プロトコルの概要

IEEE 11073 SDC 通信プロトコルは、以下の IEEE SDC 規格シリーズに準拠したデバイス間の相互運用性をサポートする IP ベースのサービス指向プロトコルである。

- **IEEE 11073-10207** : Domain information and service model for service-oriented point-of care medical device communication²⁶
SDCの「BICEPS (BASIC INTEGRATED CLINICAL ENVIRONMENT PROTOCOL SPECIFICATION)」の名称を持つ規格であり、11073-10201 DIM (domain information model) をSOMDA環境に活用するためのもの²⁰。
- **IEEE 11073-20701** : Point-of-care medical device communication – Service oriented medical device exchange architecture and protocol binding²⁷
SDCの「SOMDA (SERVICE-ORIENTED MEDICAL DEVICE SYSTEM)」規格であり、BICEPS規格とMDPWS規格の間に位置し、SDCネットワークアーキテクチャとインターオペラビリティプロトコルの仕様全体を定義するもの²⁰。
- **IEEE 11073-20702** : Medical devices communication profile for web services²⁸
SDCの「MDPWS (Medical Devices Profile for Web Services)」の名称を持つ規格であり、SOMDAで定義されたアーキテクチャ及びサービスを、Oasis Device Profile for Web Services (DPWS) を活用して標準Webサービスで接続するためのもの²⁰。

IEEE 11073-20701 は、IEEE 11073-10207 で定義されている参加者、検出および通信モデルを IEEE 11073-20702 で定義されている Web サービス経由の転送プロファイルへ束ねるものである。以下の図 12 及び図 13 にデバイスが実装する IEEE 11073 SDC 通信プロトコルとそれを形成する上記 3 つの IEEE 11073 規格のイメージを示す。

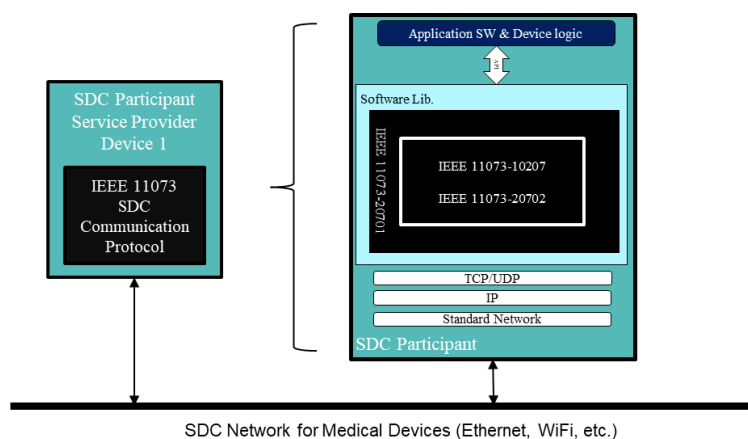


図 12 IEEE 11073 SDC 通信プロトコル実装イメージ 1²⁹

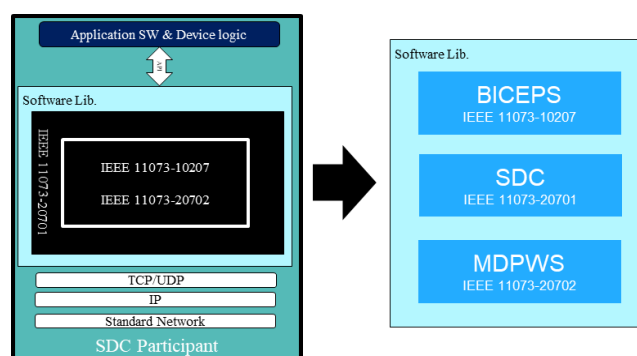


図 13 IEEE 11073 SDC 通信プロトコル実装イメージ 2²⁰

図 12 及び図 13 の形式にて、デバイス又はアプリケーションは IEEE 11073 SDC 通信プロトコルを実装するのだが、その開発用にソフトウェアライブラリが提供されている。SDC 実装のソフトウェアライブラリは、デモンストレーションや技術評価用の SDCLib/C³⁰ 及び SDCLib/J³¹ 並びに商用ベースの sdcX が存在する³²。商用ベースの sdcX は医療機器の規格である ISO 14971³³、IEC 62304³⁴ 及び FDA サイバーセキュリティ (Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices, October 2, 2014)³⁵ へ準拠しているソフトウェアである³²。

MDIB (MEDICAL DATA INFORMATION BASE)²⁶

IEEE 11073 SDC 通信プロトコルのデータ構造を知る上で、MDIB による構造表現を知る必要がある。MDIB は参加者モデルを含み、その参加者モデルは Description 部分 (MdDescription) と State 部分 (MdState) から構成される。MdDescription は、POC

(Point-of-care) 医療機器が持つ機能を記述するものであり、基本的には静的情報である。MdState は、ある特定の時点での POC 医療機器の状態を記述するものであり、変動的な情報を扱う。以下の図 14 に、MDIB と MdDescription 及び MdState の関係を示す。

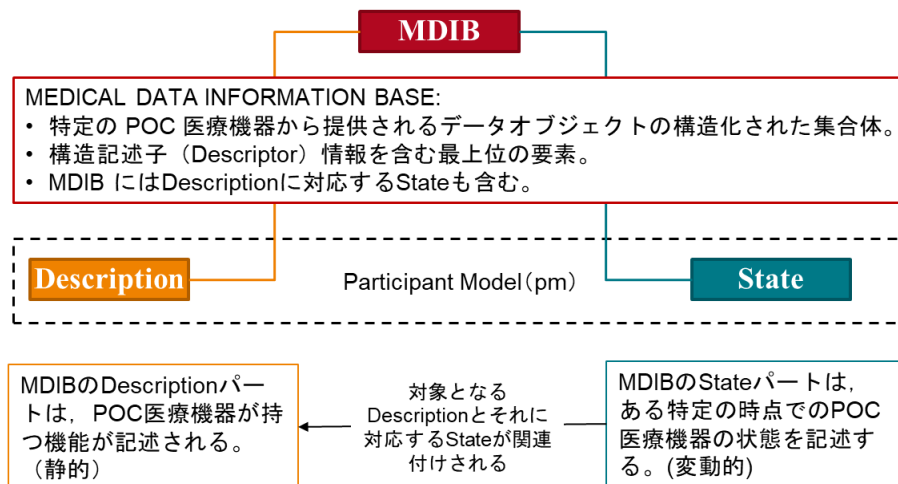


図 14 MDIB と MdDescription 及び MdState の関係

MdDescription

MDIB の MdDescription に紐づく要素には以下の様なものがあげられ、これらはツリー構造で紐づけされている²⁶。

- MDS :** 1 つ以上の医療機器機能を含むシステム (MEDICAL DEVICE SYSTEM) を抽象化したもの。
- Clock :** タイムスタンプと時刻の同期情報を提供するもの。
- Battery :** バッテリー関連の情報を提供するもの。
- System Context :** POC 医療機器のサービスプロバイダが関連付けられている場所や患者に対して同じ作業コンテキストを共有しているか、サービスコンシューマが確認できるもの。
- SCO (SERVICE CONTROL OBJECT) :** SOC を利用することにより、サービスコンシューマは遠隔操作コマンドを要求できるもの。(値の設定、機器のアクティベーション等)

- VMD (VIRTUAL MEDICAL DEVICE) :** POC 医療機器の医療関連サブシステム(ハードウェアやソフトウェア)の抽象化したもの. Channel のオブジェクトをキャプチャする.
- Channel :** メトリックオブジェクトのグループ化を行うもの.
- Metric :** 生体信号の測定と設定を表すオブジェクト.
- Alert System :** MDS および VMD オブジェクトには, アラート状態を検出し, アラート信号を生成するアラートシステムを含めることができる.

上記の内, SystemContext 及び AlertSystem は更にチャイルド descriptors を持つ. 以下の図 15 に, これら要素の関連性を示す.

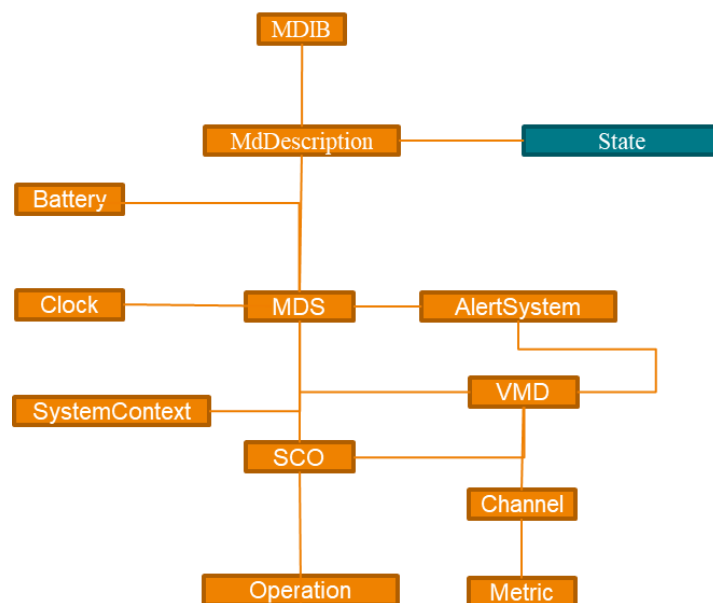


図 15 MdDescription のツリー構造²⁶

MdState

MDIB の State パートはツリー構造は採らずに対象となる Description と関連付けされ, ある時点における POC 医用デバイスの状態を記述するものである.

Description の要素 と State の要素は, [Object Name] State → [Object Name] Descriptor のかたちで関連付けされている²⁶.

例) ²⁶

[Object Name] State		[Object Name] Descriptor
• pm:NumericMetricState	→	• pm:NumericMetricDescriptor
• pm:ChannelState	→	• pm:ChannelDescriptor
• pm:PatientContextState	→	• pm:PatientContextDescriptor

上記の例では、メトリック、チャンネル及びコンテキストの Description 要素 と State 要素の関連付けを例示している。

MDIB の Description パート及び State パートの下位層の要素とそれらの関係性を、パルスオキシメータを用いた例にて図 16 に示す ^{22, 29}。

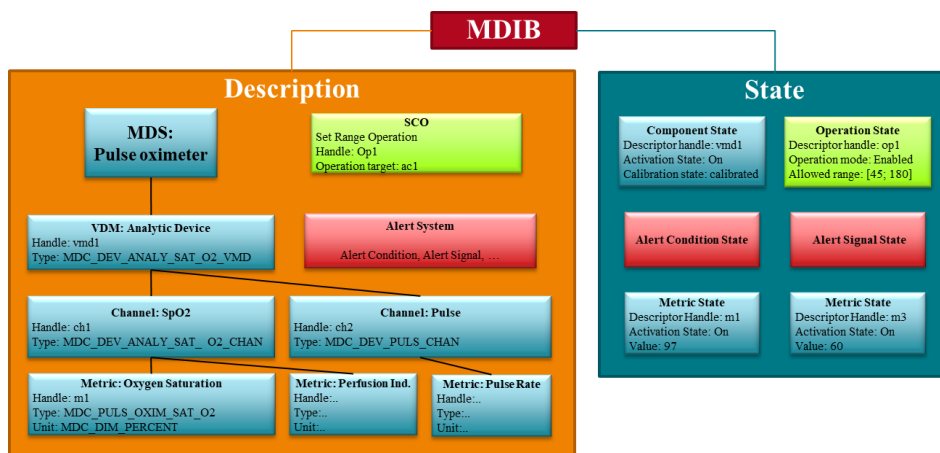


図 16 パルスオキシメータの MdDescription ツリー構造 ^{22, 29}

IEEE 11073-10207 はそのコーディングシステムとして、IEEE 11073-10101 で規定・定義されている命名法を使用する ^{26, 29, 36, 37}。図 16 で示したパルスオキシメータは、酸素飽和度、灌流指数及び脈拍のメトリックを有している。IEEE 11073-10101 での定義によると、例えば酸素飽和度のコードは、RefId (reference identifier) MDC_PULS_OXIM_SAT_O2 である。またこのメトリックの単位のコードは、RefId (reference identifier) MDC_DIM_PERCENT である ^{29, 36}。

State パートは前途の通り対となる Description の要素と関連付けされ、ある時点における POC 医療デバイスの状態を記述するものである。図 16 の例では、酸素飽和度の測定のアクティベーション状態が有効 (ON) になっており、またその時点での測定値が 97 (%) と示している。

2.3.3 GATOR プロジェクトの概要

GATOR は、IEEE 11073 SDC 通信プロトコル規格と ORiN 規格の間でデバイス機能をマッピングしたプロジェクトであった²²。このプロジェクトでは GATOR アプリケーションを開発して、臨床的な使用事例の1つとして OR ライトを手術室内で相互に遠隔操作した。その接続の評価としてレイテンシー計測を行ったが、結果は実用可能なものとなった。GATOR アプリケーションは、IEEE 11073 SDC 通信プロトコルと ORiN の間での下記の類似点と特性に着目して開発された。

- 標準的なイーサネット接続通信に対応
- プロバイダー・クライアントベースのアーキテクチャを実装
- 機器の機能を階層的な構造にするため相互のマッピングが可能 (ORiN 変数オブジェクトは、SDC メトリックに対応)
- SDC と ORiN のドメイン間で相互にアクティベーションや設定コマンドを実施

上記の特性を基に GATOR アプリケーションは、ORiN のクライアントからは CAO-GATOR を介して SDC プロバイダと通信を行い、SDC コンシューマは SDC-GATOR を介して CAO プロバイダに通信を行う仕様となった。GATOR のシステムアーキテクチャを図 17 に示す²²。

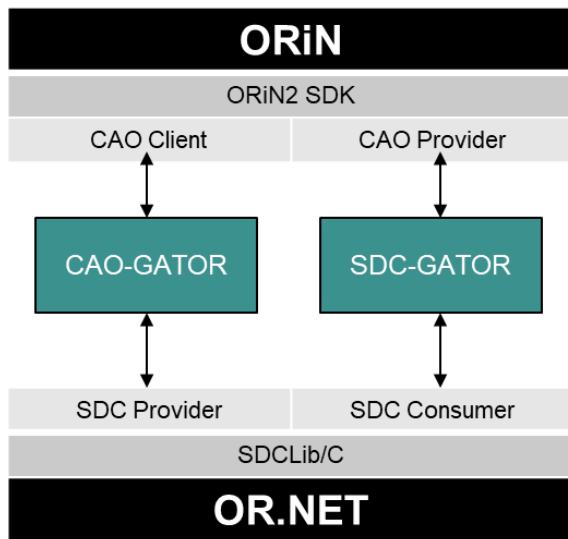


図 17 GATOR システムアーキテクチャ

実際の開発には IEEE 11073-10207 に基づいて定義された MDdescriptor 及び Mdstate のデータ構造に基づき、ORiN2 のコントローラのデータ構造（属性など）を定義するマッピングが必要となる（図 18）。

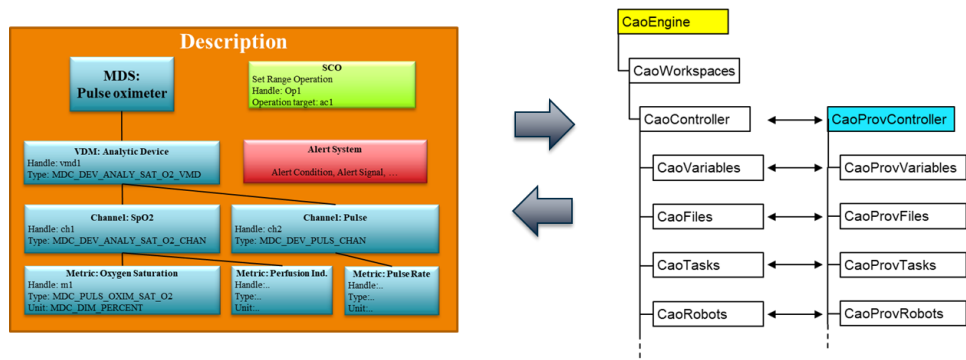


図 18 MDIB と ORiN2 のマッピングイメージ

従って GATOR のようなブリッジアプリケーション開発が必要ではあるものの、SCOT の様なスマート治療室デバイス、スマート治療室アプリケーション及びスマート治療室ミドルウェアからなるシステムアーキテクチャを基底とするスマート治療室システムと OR.NET が活用する IEEE 11073 SDC 通信プロトコルを用いたシステムのスマート治療室要素は機能的互換性があることが示唆されている。

2.4 SCOT と OR.NET システム概要の纏め

第 2.3 章の調査に基づいて、SCOT と OR.NET のシステムの概要を表 3 に示す。

表 3 SCOT と OR.NET のシステム概要

項目	SCOT	OR.NET
適用・使用環境	主に悪性脳腫瘍摘出手術・手術室	急性期環境（ICU，手術室，等）
動作原理	プロバイダ（医療機器）とクライアント（アプリケーション）がミドルウェアを介してネットワーク結合してデータを供給・受給	医療機器やアプリケーションが、IEEE11073 SDC 通信プロトコルを実装して、プロバイダとコンシューマの関係でデータ・機能を供給・受給

システム要素	<ul style="list-style-type: none"> • SOT デバイス (プロバイダ) • SOT ミドルウェア • SOT アプリケーション (クライアント) 	<ul style="list-style-type: none"> • サービスプロバイダ • サービスコンシューマ
ミドルウェア	ORiN をコアにした OPeLiNK	IEEE 11073 SDC 通信プロトコル
ソフトウェアライブラリ	<ul style="list-style-type: none"> • ORiN2 SDK • ORiN Version 2.0 仕様の一部が、ISO 20242-4 として発行 	<ul style="list-style-type: none"> • SDCLib/C, etc.: デモンストレーションと開発評価に使用 • sdcX(商用ライブラリ) : ISO 14971, IEC 62304 及び FDA Premarket Submission for Management of Cybersecurity in Medical Devices に適合
時間同期	OPeLiNK のサーバーを介して時間同期	IEEE 11073-10207 pm:MdsDescriptor/pm:Clock にて実装

2.5 考察

OR.NET のシステムにおいては、SDC 参加者が IEEE 11073 SDC 通信プロトコルを機器やアプリケーションに実装するのに対し、SCOT のスマート治療室デバイスはアプリケーションと機器との通信をミドルウェアに依存している。このように SCOT と OR.NET システムは、それぞれ異なるサービス基盤を用いているが、各々のスマート治療室の要素間では、サーバ・クライアント方式が成り立つので、GATOR の様にこれら二つのシステムのアーキテクチャ仕様の技術的な違いが解決されれば、それぞれのシステム機能に互換性が持てるのも特徴である。

SCOT の現行の意図する使用では、主に脳腫瘍摘出の症例における手術室及び戦略デスクでの使用となっているが、将来的には更なる病院内 IT システムとの連携や手術用途のみならず手術室外 (ICU など) での医療機器の遠隔操作、医療機器の稼働監視やアラート機能等への拡張が期待される。また OR.NET は、医療機器と IT システムを ICU (集中治療室)、OR (手術室) 等の急性期環境にモジュール的に統合するためのオープンプラットフォームであり、病院内 IT システムとの連携が SCOT 同様に可能である。

本章では、SCOT 及び OR.NET 両システムの共通点を認識することに主眼を置いているが、同時に以下の異なる点も明らかになっている。

- SCOT システムは、ミドルウェアが提供する API/DLL を介してデバイス・アプリケーション間のやり取りが可能となり、実装やメンテナンスの負担が参画製造業者には軽減される。
- OR.NET システムは、IEEE 11073 SDC 通信プロトコルを機器やアプリケーションへ実装する必要があり、参画製造業者への開発負担は大きくなる。
- OR.NET システムの SDC (IEEE 11073 SDC 通信プロトコル) の商用ライブラリは、ISO 14971・IEC 62304・FDA サイバーセキュリティに準拠しているため、医療機器規制への対応も考慮されている。

2.6 本章のまとめ (小括)

- SCOT と OR.NET は何れも、現在の運用状況及び将来の展望において、急性期環境 (ICU, OR, etc.) での活用、且つ、病院内 IT システムとの連携をターゲットシステムとしている。
- SCOT と OR.NET システム共に、参画する製造業者にオープンなプラットフォーム開発を用意している。(ORiN2 SDK 及び sdcX)
- SCOT と OR.NET システム共に、プロバイダ・クライアント方式で構成されるアーキテクチャの仕様である。
- SCOT と OR.NET の類似性 (プロバイダ・クライアント方式) を利用して、お互いのシステム間で相互操作・運行するための技術的な試みも始まっている。

第 3 章 日・独の代表的なスマート治療室システムに関するガイダンスが取り組む安全とリスクの調査

3.1 本章の目的

第 2 章で調査した様に日本では SCOT, ドイツでは OR.NET というスマート治療室システムが存在しており, それらの類似点として急性期環境 (ICU, OR, etc.) での活用, 且つ, 病院内 IT システムと連携する機能を有している, プロバイダ・クライアント方式で構成されるアーキテクチャを有している, 及び参画する製造業者にオープンなプラットフォームを提供していること等が明らかになった. そこで本章では, これら 2 つの類似する性質を持つスマート治療室システム間で共通している安全及びリスクを調査した. 具体的には第 1 章でも言及した, SOT 開発ガイドライン 2019¹⁵ 及び SDC Conformance Principles¹⁶ で取り組んでいる安全・リスクを調査した.

3.2 材料と方法

両ガイドラインの調査対象として, 「リスクマネジメント」と「検証・バリデーション」に関連する項目や要求事項を検討した. これらのプロセスは, 医療機器及びその付属品の安全と有効性を維持するために, 医療機器規制のフレームワークで求められる製品ライフサイクルマネジメントの全般において重要なものである. リスクマネジメントと検証・バリデーションは, IEC 62304³⁴, IEC 82304-1³⁸ などの医療機器ライフサイクルプロセス規格において市販前及び市販後の活動で重要な事項として認識されている. これら重要なライフサイクルプロセスは, 相互運用性を活用するスマート手術室システムのライフサイクルにも適用される必要がある. それゆえ, 「リスクマネジメント」と「検証・バリデーション」はデザインインプットとアウトプットの確認の関係があるので, 両項目からガイドラインが取り組んでいる安全及びリスクに係わる事項が抽出できると考えた. この 2 つのガイドラインから, 先ず「リスクマネジメント」と「検証・バリデーション」に関連する要件を主要課題として抽出した (図 19).

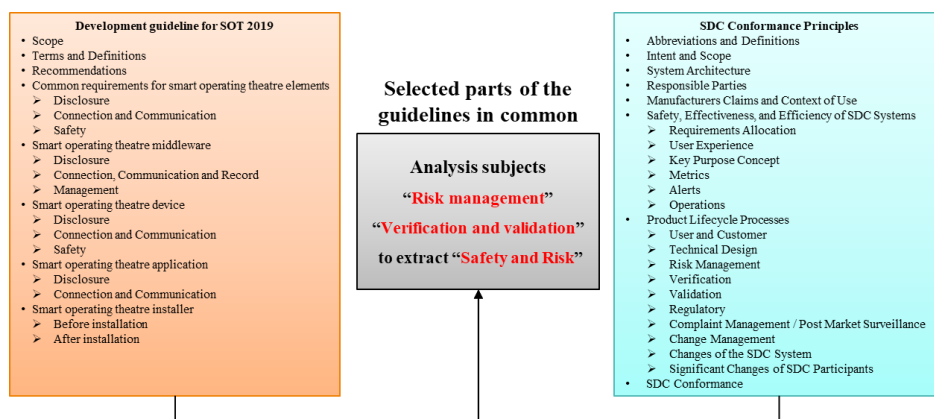


図 19 日・独ガイドラインに共通する要求事項の抽出

そして、それらの主要調査課題を以下の項目に分類した（表 4）。

表 4 調査主題とその調査項目

Analysis subjects	Analysis items
Risk management	Safety risks to be addressed
Verification and validation	Verification and validation requirement

リスクマネジメント

医療機器を設計、設置、運用及び更新を含む保守する際、予見可能なリスクを特定し、管理する必要がある。スマート手術室システムにおいても、そのライフサイクルを介して予見可能なリスクに取り組むことが必要である。通常、医療機器のリスクマネジメントを実施する場合、製造者及び責任部門は、ISO 14971³³、IEC 80001-1³⁹等の国際規格を参照することができる。しかしスマート手術室システムには、その使用目的及び環境に応じた固有のリスクが存在するはずである。

そこで、両ガイドラインから「取り組む安全とリスク」に該当する項目を調査して確認されたものを、スマート手術室システムに固有のものとした。

検証・バリデーション

医療機器の設計、設置、保守に含まれる更新を行った後は、GMP（Good Manufacturing Practice）として、検証・バリデーションを行う必要がある。まず個々の医療機器について、その主要な機能に対する検証を行う必要がある。次にユーザーのニーズや使用環境に対するバリデーションを行う必要がある。検証・バリデーションは、リスクマネジメントや実装要件から必要とされるデザインインプットに対するアウトプットの確認の関係性があるので、検証・バリデーションからも機器に必要とされる安全の要件を読み取ることができる。スマート手術室システムについても、結合試験又はシステム試験などの手段による検証・バリデーションが必要であり、スマート手術室システムの特性に依じた検証・バリデーション要件が存在すべきである。そこで、検証・バリデーションの調査項目として、「検証・バリデーション要件」を指定した。

3.4 結果

リスクマネジメント

両ガイドライン中のリスクマネジメントの調査項目の「取り組む安全とリスク」の結果の代表的な纏めを表 5 に示す。

表 5 日・独ガイドラインが取り組む安全とリスク

Guideline/Standard	Safety risks to be addressed
Development guideline for SOT 2019	<p>SOT elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Time differences • Forced termination/abnormal termination/restart • Abnormal termination/reset/restart of the other elements • Communication loss/delay/disconnection • Usability <p>At the time of installation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risks resulting from time inaccuracies or inconsistency • Identified and disclosed risks from each SOT element <p>After the installation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The changes such as updates of individual elements including OTS
SDC Conformance Principles	<p>SDC Participant Manufacturer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Loss of communication • Data provided from one SDC Participant which may lead to risks of the other SDC Participant • System Function Contributions which may lead to risks due to utilization of the SDC Participant itself as well as utilization of the other SDC Participants • Notification of deficiencies found in the other SDC participants • Usability <p>Responsible Organizations (and System Integrators):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risk management for the Medical IT-network according to IEC 80001-1 • Consideration of the residual risks disclosed by the SDC Participants • Impacts of any change made on the SDC System <p>Governance Body</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modification of the SDC Participant Key Purpose requirements to solve deficiencies

取り組む安全とリスク

SOT 開発ガイドライン 2019 では、スマート手術室要素が取り組む安全とリスクとして、時刻の相違、強制終了・異常終了・再起動、通信欠損・遅延・断絶、ユーザビリティに関する項目があげられている。設置時および設置後のリスクマネジメントでも、時刻の正確さや不一致に起因するリスクがあげられていた。

SDC Conformance Principles における SDC 参加者が取り組むべきリスクは、通信欠損、(SDC 参加者自身から送付する、又は他の SDC 参加者からの受け取る) データに起因するもの、システム機能貢献に起因するもの、他の SDC 参加者に発見された欠陥、ユーザビリティに関連するものである。

検証及びバリデーション

両ガイドライン中の検証及びバリデーションの調査項目である「検証及びバリデーション要件」の結果の代表的な纏めを表 6 に示す。

表 6 日・独ガイドラインの検証とバリデーションの要件

Guideline/Standard	Verification and validation requirements
Development guideline for SOT 2019	<p>SOT elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Communication functions • Time functions • Functions required by and provided from the SOT elements • Usability <p>At the time of installation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basic information of the SOT system • Time related items • Communication functions (including loss, delay, and disconnection) • Forced termination and restart • Function and performance • Test methods specified by each SOT element <p>After the installation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Testing according to the changes (such as updates) of individual elements including OTS
SDC Conformance Principles	<p>Verification:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Component Verification and Device Verification as a part of good design practice (2) Common Interface Test according to IEEE 11073 SDC Communication Protocol and SDC Participant Key Purpose Requirements : <ul style="list-style-type: none"> ➢ High load ➢ Loss or delay of data messages ➢ Data corruption ➢ Combinations with SDC Participants at the extreme conditions under their acceptable SDC Participant's specifications ➢ Outside the specification such as extreme load and undue request (3) Reference System Test for performances of the System Function Contributions under the intended system environment: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Simulated data traffic under the specification ➢ Violation of the network requirements ➢ Maintenance of the SDC Participant's stand-alone essential performance and a safe state if a potential loss of System Functions occur (4) Hospital System Test: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Verification of the intended System Function and System Function Contribution of the SDC System in accordance with specifications written in the accompanying document <p>Validation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usability evaluation primarily for the SDC System Function Contribution

検証・バリデーション要件

SOT 開発ガイドライン 2019 のテストする項目で安全に係わるものは、通信機能（欠損・遅延・断絶を含む）、強制終了及び再起動に関する事項、ユーザビリティに係わる項目があった。

SDC Conformance Principles のテストする項目で安全に係わるものは、共通インターフェース試験においては、高負荷試験、データ・メッセージの喪失又は遅延、データの破損及び過負荷・過度なリクエストがあり、参照システム試験においては、ネットワーク要求の違反及びシステム機能の喪失が起きた際の SDC 参加機器単体の基本性能及び安全な状態の維持があった。バリデーションの一環としてユーザビリティの評価にも言及していた。

3.5 考察

SOT 開発ガイドライン 2019 及び SDC Conformance Principles で取り組んでいる安全及びリスクを調査した結果、各ガイドラインでの個々の安全やリスクの表現は異なるものの、以下の通り「通信の問題から起因するもの」及び「機器の耐性と性能維持に係わるもの」に分類できた。

通信の問題から起因するもの：

- 通信欠損・遅延・断絶
- データ・メッセージの破損，喪失または遅延
- 時刻の不正確さや不一致

機器の耐性と性能維持に係わるもの：

- 高負荷状態・過度なリクエスト

- 強制終了，異常終了または再起動
- ネットワーク通信の違反及びシステム機能の喪失が起きた際の機器単体の基本性能及び安全な状態の維持

「時刻の不正確さや不一致」そのものは，SDC Conformance Principles には直接言及はないものの，（SDC 参加者自身から送付する，又は他の SDC 参加者からの受け取る）データが持つ時刻の不一致のリスクも考えられる．第 2.3.2 章の MDIB の要素でも含まれている「Clock」は，タイムスタンプと時刻の同期情報を提供するものであるため，その故障等から起因するリスクも考える必要がある．MDIB は，IEEE 11073 SDC 通信プロトコル¹⁶を形成する一つである IEEE 11073-10207²⁶に含まれており，SDC 参加者は MDIB を構成する要素をその仕様に依拠して実装する必要がある．SDC 参加者は IEEE 11073 SDC 通信プロトコルを実装する必要があるため，その仕様に「Clock」機能がある場合は，事前にその仕様やその故障が起きた場合のリスク分析を行うことになる．

「強制終了，異常終了または再起動」そのものもまた SDC Conformance Principles には直接言及はないものの，通信上の過負荷・過度なリクエストは，それを受けた機器が強制終了，異常終了または再起動を起こす可能性がある．

「高負荷状態・過度なリクエスト」と「ネットワーク通信の違反及びシステム機能の喪失が起きた際の機器単体の基本性能及び安全な状態の維持」そのものは，SOT 開発ガイドライン 2019 には直接言及はない．しかし，そのガイドラインにはリスクとしてではなく，安全機能として「スマート治療室の通信相手又はシステムそのものからの通信に対してロバストであるべきである」と記載がある．これは通信に対しての耐性を意味しており，それには「ネットワーク通信の違反や（通信としての）システム機能の喪失」に対する耐性も含まれることとなる．それゆえ，万一それらが生じたとしても，ネットワークに接続されている機器がロバストであり（耐性があり），正常に動作して患者の安全を確保することが期待される．医療機器からの観点で考えると，この様な不具合を起こした場合でも「基本性能が維持されるか」，「安全機能が働くか」を意味する．

また両ガイドラインとも，上記に見られる様な具体的な安全に係る事項やリスクは記述されているものの，それらリスクに適したリスクマネジメントの方法は記述されていない．複数の機器やユーザー間の相互運用性に起因するリスクやそのような臨床的な使用事例においては，機器単体でのリスクとは異なるはずである．複数機器での相互運用環境とスタンドアロン環境とでは，リスク分析の手法が異なるはずである．ISO 14971 でも，そのような具体的なリスク分析手法は記述されていない．従って両ガイドラインは，相互運用システムに適したより具体的なリスク分析手法を提示する必要がある．

本章では，SOT 開発ガイドライン 2019 及び SDC Conformance Principles で取り込まれている安全及びリスクの共通点の調査に主眼を置いているが，同時に以下の異なる点も明らかになっており，また提案がされている⁴⁰．

- SOT 開発ガイドライン 2019 は，スマート治療室へ接続するための技術的な部分にフォーカスしており，同時に非医療機器やアプリケーション等へのガイドラインでもあるため，医療機器規制としての考えは除外している．この背景として SOT 開発ガイドライン 2019

は、経済産業省が後援している「医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業」にて作成された、「医療機器開発ガイドライン（手引き）」の一つであるからである⁴¹。

- SOT 開発ガイドライン 2019 には、ガバナンス機関の設定がない。但し、SOT 開発ガイドライン 2019 の作成委員会が類似した役割を担うことになる。
- SDC Conformance Principles はリスクとして、機器単体の基本性能の維持を明示している。但し、SOT 開発ガイドライン 2019 でも、上述でも説明した通り、通信の問題や機器の耐性の観点から医療機器としてリスクマネジメントを行うと、結果として機器単体の基本性能への影響をも検討することになる。
- 第 1.2.2 章でも概説した通り、SDC Conformance Principles は検証・バリデーションの要件として、4つのレベルでの階層的な検証のアプローチを提案している。
- SDC Conformance Principles には、責任部門による定期的な試験が要求される。SOT 開発ガイドライン 2019 でも、システム導入者の責任として点検・維持のプロセスが記述されているため、その裁量で定期試験を点検・維持活動の一部として考慮することになる。以降は上述の様な異なる点等ではないが、「医療機器の相互運用性確保のための基本的考え方⁴²」と IEC 62304³⁴ に対しての日・独スマート治療室ガイドラインへの考察も提供されている⁴⁰。
- 「医療機器の相互運用性確保のための基本的考え方」⁴² (The basic principle) と日・独のスマート治療室ガイドラインは、以下の点で考察が得られている。
 - ▶ リスクマネジメント： The basic principle では、医療機器自体へのリスクと接続された他の機器へのリスクの 2 つに分類されるが、日・独のガイドラインで特定されているリスクと類似している。
 - ▶ 検証・バリデーション： The basic principle は、日・独のガイドラインとは異なり具体的な試験項目は記載されていないが、医療機器製造業者がリスクマネジメントにおいて試験項目と受容基準を決定する。
- IEC 62304³⁴ と日・独のスマート治療室ガイドラインは、以下の点で考察が得られている。
 - ▶ リスクマネジメント： IEC62304 でも同様に IS014971 に沿ったリスクマネジメントプロセスが求められている。その中で危害に繋がるソフトウェアの汎用的な潜在的原因の例があるが、日・独のガイドラインで特定されている通信の不具合等もそれら潜在的原因の例の何れかに関連する。
 - ▶ 検証・バリデーション： IEC62304 では、検証はソフトウェアユニットレベル、ソフトウェアインテグレーションレベル及びソフトウェアシステムレベルで行われる。これは、SDC Conformance Principles の階層的な検証アプローチ（4段階検証）に類似している。IEC 62304 の検証は、スマート治療室システムの第 1 層と第 2 層での検証に適用が可能である。尚、IEC 62304 は、医療機器全体がソフトウェアで構成されている場合でも、医療機器の検証バリデーションは除外されている³⁴。

3.6 本章のまとめ（小括）

SOT 開発ガイドライン 2019 及び SDC Conformance Principles で共通している取り組むべき安全及びリスクを調査した。調査の結果、

- 通信の問題から起因するリスク
- 機器の耐性と性能維持に係わるリスク

に分類できた。

また両ガイドラインとも、具体的な安全に係る事項やリスクは記述されているものの、それらリスクに適したリスクマネジメントの方法は記述されていないため、具体的にはリスク分析手法を提示する必要がある。

第4章 スマート治療室に適用するリスク分析手法の開発

4.1 本章の目的

本章では、スマート治療室に適用するリスク分析手法の検討を行う。第3章では SOT 開発ガイドライン 2019¹⁵ 及び SDC Conformance Principles¹⁶ 共に「通信の問題から起因するリスク」及び「機器の耐性と性能維持に係わるリスク」に取り組む必要があることが明らかになった。しかし同章の考察でも言及したが、それらリスクに取り組むに適したリスク分析の手法は記述されていない。

例えば、SOT 開発ガイドライン 2019 では、ISO 14971³³ の日本産業規格である JIS T 14971⁴³ がリスクマネジメント規格として参照されている。しかし最新版の JIS T 14971 : 2020 の適用範囲にも、生体適合性、セキュリティ、電気、機械的、放射線、ユーザビリティなどに関するリスクを含んでいるものの、必ずしもスマート治療室やその動作原理となるインターオペラビリティを明示的には含めてはいない。

これらのリスクは、通常、安全規格と併せて取り組むものである。以下にそれらリスクと代表的な規格の概念図（図20）を示す。

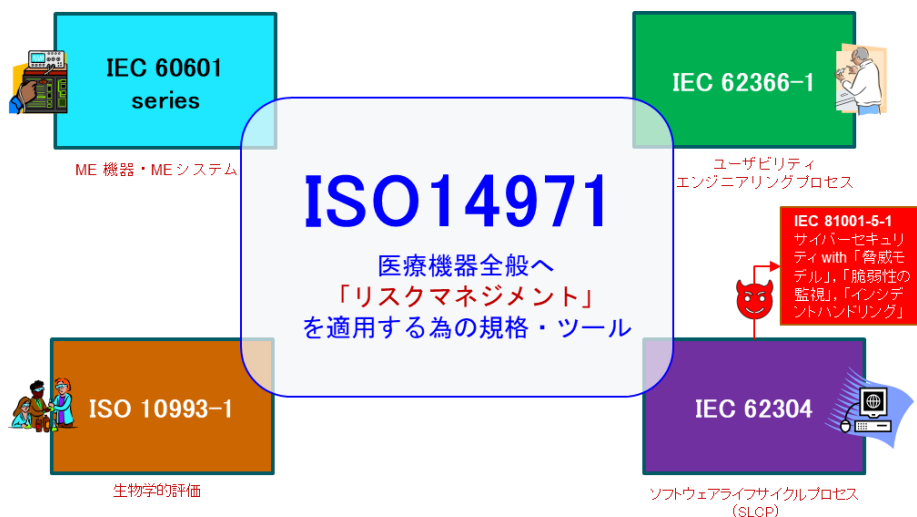


図20 現在の ISO 14971 医療機器リスクマネジメント適用範囲と関連規格

そこで本章では、第3章で明確にされたスマート治療室に特有の安全とリスクに取り組むために、スマート治療室に適用できるリスク分析手法を開発することとした。

ISO 14971 : 2019 (JIS T 14971 : 2020) リスクマネジメントプロセスは主に、リスク分析、リスク評価、リスクコントロール、全体的な残留リスクの評価、リスクマネジメントのレビュー及び製造及び製造後の活動にて構成されている。そのプロセスのフローを以下図21に、また図21に続きそれらプロセスの概要^{33,43}を示す。

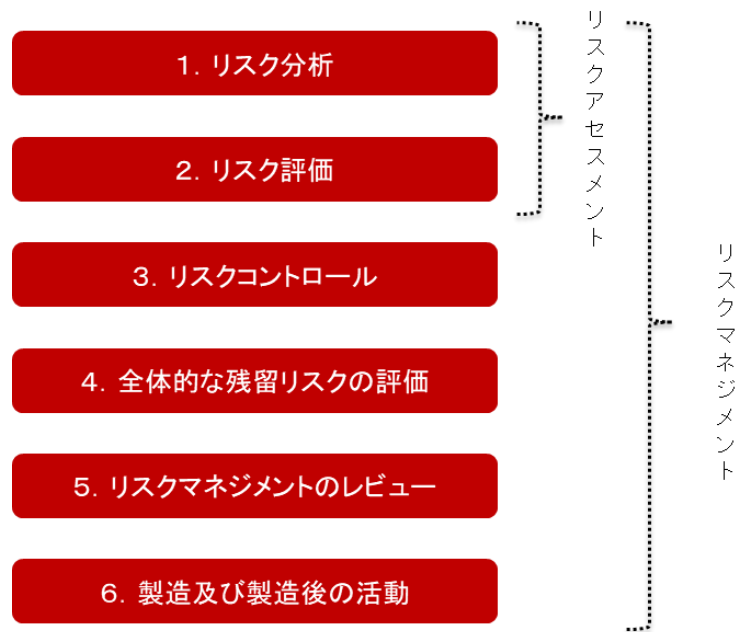


図 21 ISO14971 が規定する主なリスクマネジメントのプロセスのフロー^{33, 43}

1. リスク分析： リスク分析は、意図する使用（医療機器の意図する使用）及び合理的に予見可能な誤使用、安全に関する特質の明確化、ハザード（危害の潜在的な源⁴³）及び危険状態の特定及びリスク推定で構成される。
2. リスク評価： トップマネジメントの方針に基づいて確立されたリスク受容可能性基準に基づき、リスクの受容性を評価する。
3. リスクコントロール： リスクを「本質的な安全設計・製造」、「保護手段」及び「安全情報やユーザートレーニング」のリスクコントロール手段の選択の優勢順位にて受容可能なレベルまで低減する。リスクコントロール実施後は、残留リスク評価、リスクコントロール実施後も残留リスクが受容出来ない場合のベネフィット・リスク分析、リスクコントロール手段により新たなリスクが生じないかの評価、そしてリスクコントロールにおける活動のレビューにて完了させる。
4. 全体的な残留リスクの評価： 全てのリスクコントロール手段の検証を行い、全体的な残留リスクの評価を行う。
5. リスクマネジメントのレビュー： 医療機器を上市する前に、リスクマネジメント活動が計画通りに実施されたかを確認する。
6. 製造及び製造後の活動： 製造及び製造後も安全に係わる情報を収集及びレビューして、リスクの再評価等の処置が必要かを検討する。

尚、本章では上記のリスクマネジメントの内、リスク分析及びリスクコントロール手段の選択のプロセスにフォーカスした。

リスクマネジメントは上述の様に、リスク受容基準の確立の基となるトップマネジメント

の方針や市販後管理等の包括的なマネジメントプロセスが要求される。また通常リスクの推定は発生確率と危害の重大さの組み合わせで分析するが、ソフトウェア故障や十分な情報が利用できない場合（例えば、新しい技術の導入）は、危害の重大さに焦点を置き、発生確率を 100%とすることが推奨されている^{33,43}。

従って本研究では、製造業者のトップマネジメントの方針や市販後管理をも含む包括的なリスクマネジメントまでは対象としていないことと、スマート治療室はソフトウェアが係わり、且つ、他のスタンドアロンの医療機器や ME システムとは異なる新しい技術の導入であるため、リスク分析のプロセスの内、「ハザード」、「予見可能な一連の事象」、「危険状態」及び「起こり得る危害」（JIS T 14971:2020 の附属書 C 中の「表 C.3^{33,43} - ハザード、予見可能な一連の事象、危険状態と起こり得る危害との関連」の分析表に相当）及び「リスクコントロール手段の選択」を対象にした。但し、リスクコントロール手段の対象となる危害は、後述する「段階的な定性的な重大さのレベル」^{33,43}の内、「中程度（回復可能又は軽微な傷害）」又は「重大な（死亡又は機能又は構造の損失）」のものとする。これは、ISO 14971^{33,43} 及びその ISO/TR 24971^{44,45} でも言及されている、危害の発生確率の推定が困難な場合、危害の重大さだけに基づいてリスクを評価することに基づいた考えである。

その上で、第 3 章で明確化されたスマート治療室特有のリスクをハザードの始点として、意図する臨床的な使用事例として SCOT を用いた覚醒下脳腫瘍摘出術における機能マッピングの工程を参考にして、本章のリスク分析の対象とした。

4.2 開発及び作成方法とその適用性の確認の概要

開発方法とその適用性の確認は、下記の 2 つから構成される。

1. スマート治療室システムに適したリスク分析を行うためのテンプレートを作成する。
2. 作成したテンプレートを SCOT を用いた覚醒下脳腫瘍摘出術を参考にしてリスク分析に適用する。

本研究は、SOT 開発ガイドライン 2019 で参照されている JIS T 14971 に基づいたリスク分析とした。作成されたテンプレートは、ISO 14971 のリスク分析に含まれるプロセスの内、ハザード、予見可能な一連の事象、危険状態と起こり得る危害の特定、及びリスクコントロールの検討に適用するものとした。より具体的なスマート治療室のリスク分析を行うために、全 14 step に分けた工程を検討した。それらは大別すると、「Intended use and use scenario of Smart Operation Theater System」及び「Risk Analysis and Risk Control」から構成される。

開発したリスク分析手法とテンプレートの適用性の確認においては、SOT 開発ガイドライン 2019 及び SDC Conformance Principles で特定されている、「通信の問題から起因するリスク」及び「機器の耐性と性能維持に係わるリスク」に関係したハザードに着目した。意図する臨床的な使用事例は SCOT を用いた覚醒下脳腫瘍摘出手術におけるプロセス内、機能マッピングのタスクを参考にしてリスク分析した。

4.3 作成方法

本研究は、SOT 開発ガイドライン 2019 で参照されている JIS T 14971 に基づいたリスク分析を対象とした。作成されたテンプレートは、第 4.1 章で言及した様に、JIS T 14971:2020 の附属書 C 中の「表 C.3 - ハザード、予見可能な一連の事象、危険状態と起こり得る危害との関連」の分析表を基に、スマート治療室で特有のハザードを起点として、予見可能な一連の事象、危険状態と起こり得る危害の特定に適用するものとした。その上で、特定された危害を防ぐ又は低減するためのリスクコントロール手段を検討した。

先ず、スマート治療室のリスク分析手法を開発する上で、その特殊な使用環境を考慮する必要があった。第 1.2.3 章のスマート治療室の定義では、スマート治療室は「手術や施術に使用される各要素がネットワークで接続されたシステム」であった。しかしこの情報だけであると、手術や施術が適用される症例等が定まらず、また繋がるモダリティやそれらの症例に応じた適用が絞れないため、リスク分析を開発するには難しいと考えた。そこで、スマート治療室の代表的なシステム事例として、SCOT が適用されている症例や SCOT の動作原理を参考にすることとした。第 2 章の SCOT の意図する使用で示した通り、そのシステムは、複数の機器のインタフェースからミドルウェアを介してスマート治療室に繋がり、それら機器から出力された術中データ等を収集してミドルウェアを実装するサーバーを介して時間同期され、統合表示モニタ及びアプリケーション上に表示するものである。そして表示された術中情報を基に、脳神経外科医による機能マッピングをしたり、脳腫瘍切除範囲に関する意思決定を戦略デスクからサポートを受けたり、外科医及び手術要員間の円滑なコミュニケーション及び情報共有を行う。

この様にスマート治療室は複数の機器が繋がる複雑なシステムであり、且つ、手術中に複数の要員が複数の機器が繋がったシステムともインターアクトするものである。この複数の機器及び複数の手術要員がインターアクトする、複雑な使用環境に対してのリスクを特定するには、各手術要員の係わる各々のプロセスやタスクを特定^{46,47}し、且つ、それらプロセス・タスクをサポートするインターオペラビリティ機能も同時に特定する必要がある。それらを段階を追って特定するには、リスク分析のプロセスを詳細なステップで分割していく必要があった。

スマート治療室システムに適用するリスク分析のテンプレートを作成するに、先ずは 3 つの作業手順を決めた。

作業手順 1 では、各手術要員のタスク分析も含むリスク分析のプロセスを Step に分けて特定することとした。作業手順 2 では、手順 1 で特定する各 Step に適した、テンプレートの構成を決めることとした。そして作業手順 3 では、手順 2 で決めた構成に基づき、リスク分析に使う具体的なテンプレートを作成することとした。図 22 にそのフローチャートを記載する。

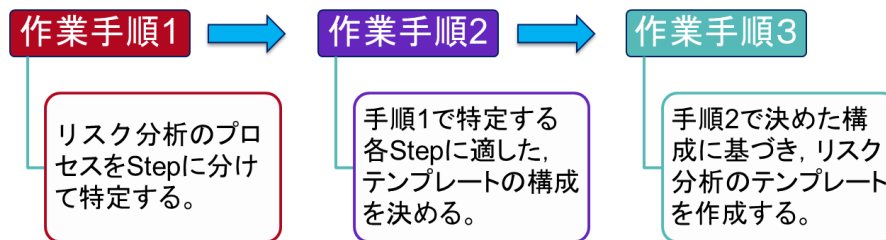


図 22 作業手順フロー

4.3.1 作業手順1 「リスク分析のプロセスを Step に分けて特定」

作業手順1では、リスク分析を行うに必要なプロセスを最終的には、全 14 Step に分けた工程を検討した。それらは大別すると、Intended use and use scenario of Smart Operation Theater System と Risk Analysis and Risk Control から構成される。Intended use and use scenario of Smart Operation Theater System は全 9 step で構成され、Risk Analysis 及び Risk Control は全 5 Step で構成される。図 23 に各構成の纏めとその概要を記載する。

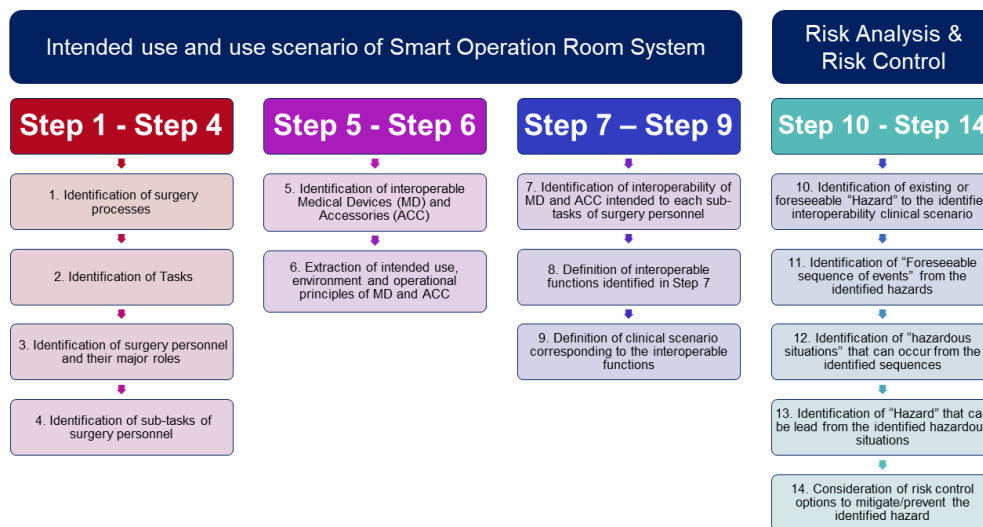


図 23 スマート治療室のリスク分析の Step

作業手順1で検討した、全 14 ステップのリストと主な目的を表 7 に示す。

表7 スマート治療室のリスク分析のStepリストと目的

Intended use and use scenario of Smart Operation Theater System	
Step 1	<p>“Identification of surgery processes”</p> <p>目的：分析対象となる症例の主要な手術プロセスを特定する。</p>
Step 2	<p>“Identification of Tasks”</p> <p>目的：特定された手術プロセスを細分化して、タスクを特定する。</p>
Step 3	<p>“Identification of surgery personnel and their major roles”</p> <p>目的：手術に係わる要員及びその主な職務を特定する。</p>
Step 4	<p>“Identification of sub-tasks of surgery personnel”</p> <p>目的：手術タスク毎に各要員の主なサブタスクを特定する。</p>
Step 5	<p>“Identification of interoperable Medical Devices (MD) and Accessories (ACC)”</p> <p>目的：スマート治療室システムで、Interoperate を意図する医療機器及びそのアクセサリ類を特定する。</p>
Step 6	<p>“Extraction of intended use, environment and operational principles of MD and ACC”</p> <p>目的：Step 5 で特定した医療機器及びアクセサリに提供されるラベリング（ユーザーマニュアル、添付文書等）を参照して、それらの意図する使用、使用環境、動作原理を抽出する。</p>
Step 7	<p>“Identification of interoperability of MD and ACC intended to each sub-tasks of surgery personnel”</p> <p>目的：Step 4 で特定したサブタスク毎に、意図した医療機器及びそのアクセサリ類の相互運用性（Interoperability）を特定する。</p>
Step 8	<p>“Definition of interoperable functions identified in Step 7”</p> <p>目的：Step 7 で特定したサブタスクに使われる Interoperable 医療機器及びアクセサリ類の具体的な、Interoperability の実現機能を定義する。</p>
Step 9	<p>“Definition of clinical scenario corresponding to the interoperable functions”</p> <p>目的：定義された Interoperability 実現機能に対応した、Interoperability の臨床シナリオを定義する。</p>
Risk Analysis	
Step 10	<p>“Identification of existing or foreseeable “Hazard” to the identified interoperability clinical scenario”</p> <p>目的：定義された Interoperability 臨床シナリオで生じうる、既知及び予見可能なハザードを調査・特定する。</p>
Step 11	<p>“Identification of “Foreseeable sequence of events” from the identified hazards”</p>

	目的：特定されたハザードに対する，合理的に予見可能な一連の事象又は事象の組み合わせを 要員の臨床的介入も含め特定する.
Step 12	“Identification of “hazardous situations” that can occur from the identified sequences” 目的：特定された事象から起こり得る，危険状態を特定する.
Step 13	“Identification of “Hazard” that can be lead from the identified hazardous situations” 目的：特定された危険状態からつながる，危害を特定する.
Risk Control	
Step 14	“Consideration of risk control options to mitigate/prevent the identified hazard” 目的：特定された危害を防ぐ又は低減するためのリスクコントロール手段を検討する.

通常リスクの推定は発生確率と危害の重大さの組み合わせで分析するが，第 4.1 章で言及したとおり，ソフトウェア故障や十分な情報が利用できない場合（例えば，新しい技術の導入）は，危害の重大さに焦点を置き，発生確率を 100%とすることが推奨されている。スマート治療室の機能はソフトウェアが係わり，且つ，他のスタンドアローンの医療機器やME システムとは異なる新しい技術の導入がなされているため，そのリスクの発生確率を推定することが困難となる。それ故，ISO 14971 及びその ISO/TR 24971 でも言及されているように，危害の発生確率の推定が困難な場合の対応方法の一つである，危害の重大さに基づいてリスクを評価することとした。（第 4.1 章で述べたとおり，リスクコントロール手段が必要かの判断となるリスクの受容基準は，元来であれば製造業者のトップマネジメントの方針に基づきその受容基準が設定されることに留意されたい。）

その上で，Step 14 のリスクコントロール手段の対象となる「危害」は，「段階的な定性的な重大さのレベル」^{44,45}の内，「中程度（回復可能又は軽微な傷害）」又は「重大な（死亡又は機能又は構造の損失）」ものとする。尚，「無視できる（傷害を生じない又は僅かな傷害）」に関しては，必要に応じて検討とする。表 8 にその重大レベルを示す。

表 8 危害の重大さとリスクコントロール手段

重大レベル	想定される危害の程度	リスクコントロール手段の対象
重大な	死亡又は機能又は構造の損失	○（対象）
中程度	回復可能又は軽微な傷害	○（対象）
無視できる	傷害を生じない又は僅かな傷害	△（必要に応じて検討）

4.3.2 作業手順2「手順1で特定する各Stepに適した，テンプレートの構成を決定」

作業手順2では，作業手順1で特定された各Stepに適した，テンプレートの構成を決めた．テンプレートの構成を図24に示す．

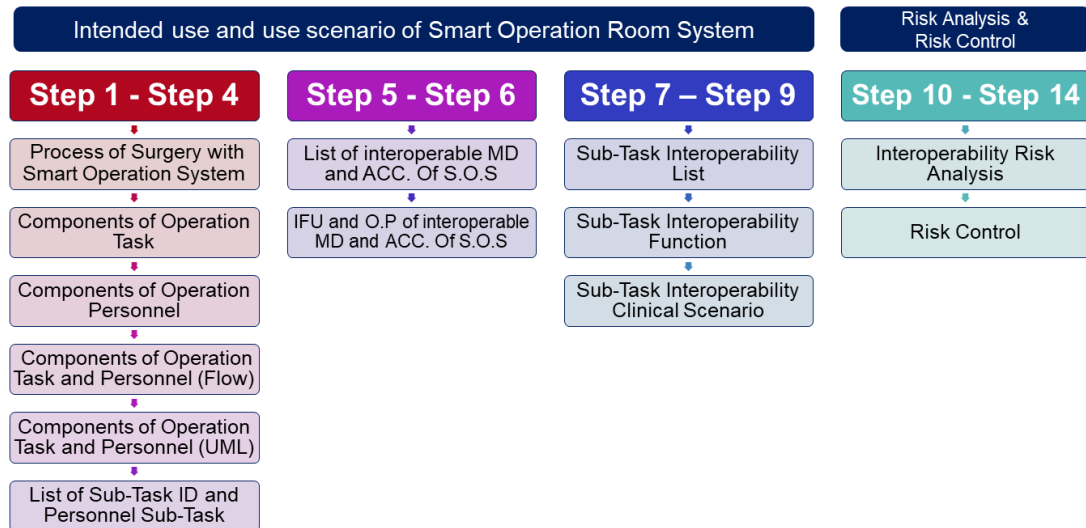


図24 スマート治療室のリスク分析のテンプレートの構成

4.3.3 作業手順3「手順2で決めた構成に基づきリスク分析のテンプレートを作成」

作業手順2で検討したStepの構成を基にして，作業手順3である，リスク分析のテンプレートを作成した．テンプレートは全13種類から構成されている．テンプレートの一覧を以下表9に示す．(Template Numberの左側の横列は，テンプレートを使うStepを示している．)

表9 スマート治療室のリスク分析のテンプレートの一覧

Step	Template Number	Template Name
Step 1	TP#1.	Process of Surgery with Smart Operation Theater System (SOTS)
Step 2	TP#2.	Components of Operation Task
Step 3	TP#3.	Components of Operation Personnel
Step 4	TP#4.	Components of Operation Task and Personnel (Flow)
	TP#5.	Components of Operation Task and Personnel (UML Class diagram)
	TP#6.	List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task
Step 5	TP#7.	List of interoperable Medical Device (MD) and ACC. (Accessory) Of SOTS

Step 6	TP#8.	IFU and O.P of interoperable MD and ACC. Of S.O.S
Step 7	TP#9.	Sub-Task Interoperability List
Step 8	TP#10.	Sub-Task Interoperability Function
Step 9	TP#11.	Sub-Task Interoperability Clinical Scenario
Step 10 ~ Step 13	TP#12.	Interoperability Risk Analysis
Step 14	TP#13.	Risk Control

各 Step で行うことと、各リスク分析のテンプレートとその使用方法をこれ以降で説明する。

Step 1

Intended use and use scenario of Smart Operation Theater System	
Step 1	<p>“Identification of surgery processes”</p> <p>目的：分析対象となる症例の主要な手術プロセスを特定する。</p>

この Step の目的は、症例に沿った手術工程を特定するもので、本研究では手術室で行われる工程の内、患者入室から退室までの主要な工程を特定するものとした。各症例によりその粒度や工程の数は異なることに留意する必要がある。患者入室と患者退室の間は、Process 番号で表示している。尚、特定されたプロセスの内、更に特定のプロセスのみをリスク分析の対象としたい場合は、そのプロセスを特定して、後続する各 step を特定していくことも可能である。この Step で用いるテンプレートは、TP#1. Process of Smart Operation Theater System (SOTS) である。図 25 にそのテンプレートを表記する。

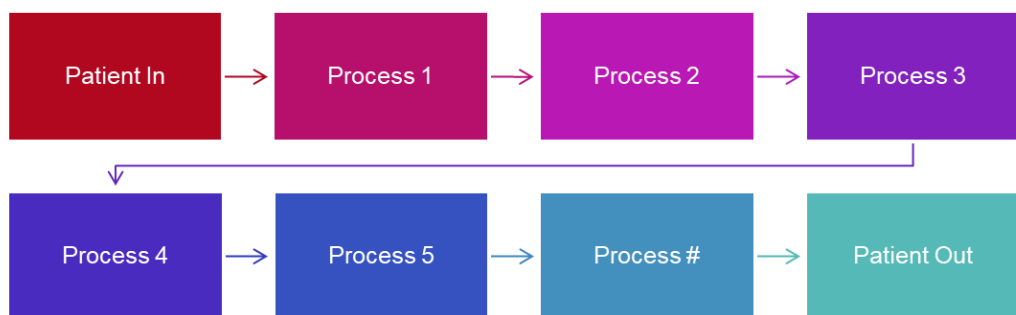


図 25 TP#1. Process of Surgery with Smart Operation Theater System (SOTS)

Step 2

Intended use and use scenario of Smart Operation Theater System	
Step 2	<p>“Identification of Tasks”</p> <p>目的：特定された手術プロセスを細分化して，タスクを特定する。</p>

この Step の目的は，Step 1 の分析対象となる症例で特定された各手術プロセスを更に細分化してタスクの粒度まで特定することである。（プロセス更に細分化された作業を「タスク」と呼ぶこととした。）ここでも各症例のタスクにより粒度やタスク数は異なることに留意する必要がある。ここでは各タスクを単純に Task 番号で表示している。尚，各タスク番号の先頭の番号は Step 1 で特定した各プロセスの番号と一致しており，後続の枝番号は各プロセスが持つタスクの番号を示している。図 26 にそのテンプレートを表記する。この Step で用いるテンプレートは，TP#2. Components of Operation Task である。



図 26 TP#2. Components of Operation Task

Step 3

Intended use and use scenario of Smart Operation Theater System	
Step 3	<p>“Identification of surgery personnel and their major roles”</p> <p>目的：手術に係わる要員及びその主な職務を特定する。</p>

この Step の目的は，リスク分析の対象となる手術に係わる主な手術要員及びそれらの要員の主な職務(Major Roles)を特定することである。その症例により，係わる手術要員や，またリスク分析の対象範囲に応じてその対象者を決める必要がある。これはリスク分析の事例を考える上で有用で要員の職務を大枠で知るに重要な工程となる。同定された要員は各要員の頭文字をとり，外科医なら(S: Surgeon)，その助手なら(SA: Surgeon Assistant)，また麻酔科医であれば(A: Anesthesiologist)の様に採番する。ここで用いるテンプレート

は、TP#3. Components of Operation Personnel である。表 10 にそのテンプレートを表記する。

表 10 TP#3. Components of Operation Personnel

Personnel	Major Roles
A Personnel (A)	• …
# Personnel (#)	• …

Step 4

Intended use and use scenario of Smart Operation Theater System	
Step 4	<p>“Identification of sub-tasks of surgery personnel”</p> <p>目的：手術タスク毎に各要員の主なサブタスクを特定する。</p>

この Step の目的は、step 2 の手術プロセスを細分化して特定したタスク及び step 3 で特定した手術に係わる要員及びその要員の主な職務を参考にして、タスク毎に各要員が担う主な作業(サブタスク)を特定することである。各サブタスクは複数の要員が同時に行うもの又は単独で行うものが考えられ、また同時に行うサブタスクでも要員によりその職務が異なることを考慮した。テンプレートはフローチャート形式のものをメインとして使用する。そして任意で UML クラス図⁴⁸ (図 28 参照) のものも作成しても良い。(ここでの UML クラス図作成の目的は、タスクに含まれるサブタスクの構成とそれらサブタスク間の関連性を ID にて示すものである。TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)

(図 27 参照) でもサブタスクの関係性を示せるのと、後述の TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task (表 11 参照) でもサブタスクに ID を振るので、UML 図は任意とした。)

フローチャート形式のものは、左にある Task ID 内でのタスクの順番になる。例えば、図 27 では、要員(D)がその Task 「Task 1-1」内では一番初めにサブタスク「1. Sub-Task」を始める者である。

ここで用いるテンプレートは、TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow) 及び TP#5. Components of Operation Task and Personnel (UML Class diagram) である。図 27 及び図 28 にそれらテンプレートを表記する。

表 11 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
A Personnel (A)	1-1-2-A	...
	1-1-3-A	...
B Personnel (B)	1-1-2-B	...
C Personnel (C)	1-1-3-C	...
	1-1-4-C	...
D Personnel (D)	1-1-1-D	...
	1-1-2-D	...
	1-1-3-D	...
	1-1-4-D	...

尚、この Step でのサブタスク特定の結果、Step 2 で特定したタスクより更に詳細になる場合も事例や症例によっては起こり得るので、その場合は、Step 2 に戻りタスクを追加する又は特定したタスクに更に枝番を付与するかたち(例:Task 1-1-#-#)で Step 4 内で処理することも検討する必要がある。

Step 5

Intended use and use scenario of Smart Operation Theater System	
Step 5	<p>“Identification of interoperable Medical Devices (MD) and Accessories (ACC)”</p> <p>目的：スマート治療室システムで、Interoperate を意図する医療機器及びそのアクセサリ類を特定する。</p>

この Step の目的は、対象となるスマート治療室で行う手術の内、手術中に Interoperate される主要な医療機器及びそのアクセサリを特定するものである。医療機器には D-# が採番され、またアクセサリは A-# が採番される。尚、「その他のアクセサリ類」は医療機器には該当しない、非医療機器、アプリケーション（単体プログラム医療機器には該当しないもの）等を意味する。

ここで用いるテンプレートは、TP#7. List of interoperable MD and ACC. Of S.O.S である。表 12 にそのテンプレートを表記する。

表 12 TP#7. List of interoperable MD and ACC. Of S. O. S

# Interoperable Device list	
D-1	Device name
D-#	Device name
D-#	…
# Interoperable Accessory list	
A-1	Accessory name
A-#	Accessory name
A-#	…

Step 6

Intended use and use scenario of Smart Operation Theater System	
Step 6	<p>“Extraction of intended use, environment and operational principles of MD and ACC”</p> <p>目的：Step 5 で特定した医療機器及びアクセサリに提供されるラベリング（ユーザーマニュアル，添付文書等）を参照して，それらの意図する使用，使用環境，動作原理を抽出する。</p>

この Step の目的は，Step 5 で特定して採番された医療機器及びアクセサリに提供されるラベリング（薬機法が適用されている製品の場合は，添付文書又は取り扱い説明書）を参照して，リスク分析上重要な情報源となるそれらの意図する使用，使用環境，動作原理，仕様，その他リスク分析上知るべき安全（禁忌，禁止事項等）や基本性能に係わる事項等を抽出することである。尚，薬機法が適用されないアクセサリ類はその限りではなく，可能な範囲内（例えば，製品仕様）で情報を抽出する。ここで用いるテンプレートは，TP#8. IFU and O.P of interoperable MD and ACC. Of S. O. S である。表 13 にそのテンプレートを表記する。

表 13 TP#8. IFU and O.P of interoperable MD and ACC. Of S.O.S

Device name	D-# Device name
使用目的又は効果	…
動作原理	…
仕様	…
その他の重要事項	…

Accessory name	A-# Accessory name
使用目的・動作原理・仕様	…
その他の重要事項	…

Step 7

Intended use and use scenario of Smart Operation Theater System	
Step 7	<p>“Identification of interoperability of MD and ACC intended to each sub-tasks of surgery personnel”</p> <p>目的：Step 4 で特定したサブタスク毎に，意図した医療機器及びそのアクセサリ類の相互運用性（Interoperability）を特定する。</p>

この Step の目的は，Step 4 で特定した各要員のサブタスク毎に，意図した医療機器及びそのアクセサリ類の相互運用性（Interoperability）を特定する。具体的には，Step 4 で特定した各要員のサブタスク毎に用いられる Step 5 及び Step 6 で特定した意図した医療機器及びそのアクセサリ類の Interoperability を特定する。縦の行に step 4 で特定された全ての各要員のサブタスクとして採番された ID を記載する。横の列に Step 5 で特定した全ての医療機器又はアクセサリ及びそれら ID を記載する。リスク分析の対象となる各要員のサブタスクに対して，Interoperability として特定された医療機器又はアクセサリを縦横の交差したセル中に「X」にて特定する。そして「X」にて特定された各要員のサブタスクと関連する医療機器及びアクセサリの結び付きを，Interoperability ID (IO-#)にて採番する。ここで用いるテンプレートは，TP#9. Sub-Task Interoperability List である。表 14 にそのテンプレートを表記する。

表 14 TP#9. Sub-Task Interoperability List

Device→ ↓Sub-Task ID	Device A	Device B	Device #	IO ID
1-1-1-A		x								x	IO-1
#-#-#-#											IO-#

Step 8

Intended use and use scenario of Smart Operation Theater System	
Step 8	<p>“Definition of interoperable functions identified in Step 7”</p> <p>目的：Step 7 で特定したサブタスクに使われる Interoperable 医療機器及びアクセサリ類の具体的な、Interoperability の実現機能を定義する。</p>

この Step の目的は、Step 7 で特定した各要員のサブタスクとそのタスクに関連する医療機器及びアクセサリの Interoperability について具体的に記述するものである。各要員のサブタスクの臨床行為と Interoperable item の利用を考慮した Interoperable function (実現機能) を記載する。特定された Interoperable 実現機能を、IOF ID (IOF-#)にて採番する。ここで用いるテンプレートは、TP# 10. Sub-Task Interoperability Function である。表 15 にそのテンプレートを表記する。

表 15 TP# 10. Sub-Task Interoperability Function

IO ID	Related Sub-Task	Interoperable Items	Interoperable function	IOF ID
IO-1	#-#-#-A	<ul style="list-style-type: none"> • Device A • Device # 	...	IOF-1
IO-#	#-#-#-A	IOF-#

Step 9

Intended use and use scenario of Smart Operation Theater System	
Step 9	<p>“Definition of clinical scenario corresponding to the interoperable functions”</p> <p>目的：定義された Interoperability 実現機能に対応した，Interoperability の臨床シナリオを定義する。</p>

この Step の目的は，Step 8 で特定した Interoperability 実現機能（IOF ID (IOF-#)）に対応した各要員のより具体的な Interoperability 臨床シナリオを定義することである。具体的には Step 4 のサブタスク及び Step 8 の Interoperability 実現機能を紐づけて定義することである。1つの Interoperability 実現機能に複数の Interoperability 臨床シナリオが存在する場合は，各々分けて記載する。特定された Interoperability 臨床シナリオに IOFCS ID (IOFCS -#)にて採番するが，複数の Interoperability 臨床シナリオが存在する場合は枝番 (IOFCS -#-#) の様に対応することもできる。ここで用いるテンプレートは，TP# 11. Sub-Task Interoperability Clinical Scenario である。表 16 にそのテンプレートを表記する。

表 16 TP# 11. Sub-Task Interoperability Clinical Scenario

IOF ID	Sub-Task	Clinical Scenario	IOFCS ID
IOF-1	#-#-#-A	…	IOFCS-1
IOF-#	#-#-#-A	…	IOFCS-#

Step 10 ～ Step 13

Risk Analysis	
Step 10	<p>“Identification of existing or foreseeable “Hazard” to the identified interoperability clinical scenario”</p> <p>目的：定義された Interoperability 臨床シナリオで生じうる，既知及び予見可能なハザードを調査・特定する。</p>
Step 11	<p>“Identification of “Foreseeable sequence of events” from the identified hazards”</p> <p>目的：特定されたハザードに対する，合理的に予見可能な一連の事象又は事象の組み合わせを 要員の臨床的介入も含め特定する。</p>

Step 12	<p>“Identification of “hazardous situations” that can occur from the identified sequences”</p> <p>目的：特定された事象から起こり得る，危険状態を特定する。</p>
Step 13	<p>“Identification of “Hazard” that can be lead from the identified hazardous situations”</p> <p>目的：特定された危険状態からつながる，危害を特定する。</p>

Step 10～13 での目的は，ISO 14971 のリスク分析に含まれるプロセスの内，ハザード，予見可能な一連の事象，危険状態と起こり得る危害の特定に適用するものである。

これらの Step を用いて，Step 9 迄で特定した Interoperability 実現機能とそれに伴う各手術要員の臨床行為と関連するリスク分析（ハザード，予見可能な一連の事象，危険状態，危害を分析して特定するもの）を行う。各リスク分析には固有の ID を付与する（例：IOFCS-RA-#）。また同時に，どの Interoperability 臨床シナリオと各リスク分析が関連しているかを示すために，リスク ID の下に「関連 ID：IOFCS-#-#（Step 9 で特定された Interoperability 臨床シナリオの ID），…」の様に表示する。

「表 8 危害の重大さとリスクコントロール手段」で示したように，Step 14 のリスクコントロール手段の対象となる「危害」は，「段階的な定性的な重大さのレベル」の内，「中程度（回復可能又は軽微な傷害）」又は「重大な（死亡又は機能又は構造の損失）」ものとする。表 8 にその重大レベルを示す。尚，「無視できる（傷害を生じない又は僅かな傷害）」に関しては，必要に応じて検討とする。第 4.1 章で述べたとおり，リスクコントロール手段が必要かの判断となるリスクの受容基準は，元来であれば製造業者のトップマネジメントの方針に基づきその受容基準が設定されることに留意されたい。

Step 10～13 で用いるテンプレートは，TP# 12. Interoperability Risk Analysis である。表 17 にそのテンプレートを表記する。

表 17 TP# 12. Interoperability Risk Analysis

IOFCS Risk-ID	Step 10 Hazard	Step 11 Foreseeable sequence of events	Step 12 Hazardous situation	Step 13 Harm
IOFCS-RA-1 (関連 : IOFCS-#-#, ...)
IOFCS-RA-#

Step 14

Risk Control	
Step 14	<p>“Consideration of risk control options to mitigate/prevent the identified hazard”</p> <p>目的：特定された危害を防ぐ又は低減するためのリスクコントロール手段を検討する。</p>

Step 14での目的は、Step 13で特定された各危害（ID（IOFCS-RA-#）で管理）を防ぐ又は低減するためのリスクコントロール手段の検討を行う。検討されたリスクコントロール手段に固有のID（IOFCS-RC-#）を付与する。Step 14で用いるテンプレートは、TP# 13. Risk Controlである。表 18にそのテンプレートを表記する。

表 18 TP# 13. Risk Control

IOFCS Risk-ID	Risk Control Options	IOFCS RC ID
IOFCS-RA-1
IOFCS-RA-#

4.4 覚醒下脳腫瘍摘出術のリスク分析へ適用

本章は SOT 開発ガイドライン 2019 及び SDC Conformance Principles で特定されている安全及びリスクの内、「通信の問題から起因するリスク」及び「機器の耐性と性能維持に係わるリスク」と関連する、「通信欠損・遅延・断絶（画像・データ転送の遅延）」、「機器の耐性と性能維持：強制終了（ネットワーク通信の違反及びシステム機能の喪失）」、及び「機器の耐性と性能維持：強制終了（システム構成機器の故障）」に着目した。意図する臨床的な使用事例は SCOT を用いた覚醒下脳腫瘍摘出手術におけるプロセスの内、機能マッピング／モニタリングのタスクを参考にリスク分析した。第 4.3 章の作成方法で開発された分析手法とテンプレートを、覚醒下脳腫瘍摘出手術における事例及びハザードに対して適用した。

4.4.1 覚醒下脳腫瘍摘出術

覚醒下手術の定義は、「術中に患者を覚醒させ、運動・言語機能、高次脳機能の局在を同定し、神経機能をリアルタイムでモニタリングする手術術式」である⁴⁹。覚醒下手術は、言語野とその近傍病変、優位半球頭頂葉外側、弓状束近傍病変、運動野近傍病変などに適用されその領域における脳機能温存を目的としている⁵⁰。覚醒下での脳腫瘍摘出術では脳機能部位の同定ために術中に機能マッピング及びモニタリングを行う。

機能マッピング及びモニタリングが対象となる主な脳の機能領域の役割、そしてそれら領域の損傷による症状・障害に関して、表 19 に示す⁵¹。

表 19 機能マッピング／モニタリングが対象となる主な脳の機能領域

機能領域	機能	損傷による症状・障害
運動野	運動指令を脳幹や脊髄へ出力する。	対側の運動麻痺。
前頭連合野	行動計画に必要な情報を側頭葉や頭頂葉から受け取り、行動計画を組み立て及び実行の判断を行う。	ルールに従った行動ができなくなり、対象を正しく評価したり、計画の立案と遂行が出来なくなる。対側の運動障害等も含む
運動性言語野 ブローカ野	言語処理及び音声言語、言語を組み立てて発語する。	失語症（ブローカ失語が代表的）を起こす。
感覚性言語野 ウェルニッケ野	言語を聞いて理解する。	失語症（ウェルニッケ失語が代表的）を起こす。
聴覚野	聴覚（音）情報の処理をする。	音の情報は入ってくるが、処理が出来ないため音を聞き取れない。
体性感覚野	触覚、温度感覚、痛覚の皮膚感覚と深部感覚からなり、感覚情報を受け取って処理する。	対側の体性感覚障害。

表 20 に覚醒下摘出術における代表的な機能マッピング及びモニタリングの手法、目的等を示す。

表 20 覚醒下摘出術における代表的な機能マッピング／モニタリングの手法と目的

機能マッピング／ モニタリング	手法, 目的等
感覚誘発電位 (sensory evoked potential, SEP)	中心溝の位置を明らかにし, 一次運動野と一次体性感覚野を判別する ⁴⁹ . 運動野, 中心溝近傍の脳腫瘍の摘出時に適用される ⁴⁶ . 正中神経の手関節部を刺激して脳の感覚野に誘発される電位を記録する ⁴⁹ .
運動誘発電位 (motor evoked potential, MEP)	皮質運動機能のモニタリングを目的とし, 四肢の筋肉の筋電図測定及び脊髄硬膜外での D-wave の測定がある ⁵² . 脳表の運動野を刺激して上肢, 下肢などから誘発筋電図を記録する ⁴⁹ . 経頭蓋刺激法及び脳表直接刺激法がある.
言語皮質マッピング	言語関連の皮質領域 (主に, 前頭葉 (下前頭回, 中前頭回後方, 上前頭回後方, 中心前回), 側頭葉 (上側頭回, 中側頭回, 下側頭回) 及び頭頂葉 (縁上回, 角回)) における機能マッピングを目的とする ⁴⁷ .
皮質下マッピング／モ ニタリング	言語野に同定された皮質の直下及び言語関連白質線維である, 上縦束, 弓状束, 下縦束, 下前頭後頭束, 鉤状束, 前頭斜走路のマッピング及び腫瘍摘出時の言語機能モニタリングが主な対象となる ⁵⁰ .
皮質 - 皮質間誘発電位 (cortico - cortical evoked potential, CCEP)	皮質間で刺激部位と誘発電位記録にて術中言語機能に関わる白質線維機能を評価をする ⁴⁹ . 高次脳機能の白質経路を同定及びモニタリングを行い, 白質経路障害を回避することを目的とする ⁴⁹ .

言語マッピングでは, 対象となる言語機能の予測部位に術者が電気刺激を与えると同時に検査者が提示した課題について, 患者が正しく反応できたか否かで言語機能部位を同定する. 言語マッピング時の課題として, 視覚性呼称が頻用されるが, 病変部位が存在する領域／部位によって追加される⁵⁰. 表 21 に課題の適用される領域と課題の種類を示す⁴⁷.

表 21 課題の適用される領域と課題の種類

領域／部位	課題の種類
基本課題	カウンティング, 物品呼称
前頭葉	oral diadochokiness, 復唱, 動詞生成
側頭葉	復唱, 言語的説明からの呼称, 文の完成
頭頂葉	読字, 復唱, 言語的説明からの呼称, 文の完成

覚醒下摘出術における機能マッピング及びモニタリングは表 19, 20 及び 21 で概説した通り、病変近傍の機能領域／部位によりマッピング及びモニタリングの手法、目的、与える課題等が異なり、については手術のプロセスが症例毎に異なる。それ故、本章でのリスク分析の意図する臨床的な使用事例を特定するためにも、摘出する脳腫瘍が存在する機能領域／部位を先ずは想定する必要がある。そこで対象領域を言語中枢と考えられる部位⁵³である前頭葉の下前頭回付近からブローカ野付近の脳皮質下に脳腫瘍が存在していて、白質神経線維の弓状束にも影響があるものを想定した。図 29 にその想定領域／部位のイメージを示す。

この章で言う「タスク」は、第 4.3 章の Step 2 で説明した通り、各手術プロセスを構成する作業を意味する。これに伴い、覚醒下手術で行う機能マッピングで患者が取り組む作業は「タスク」ではなく「課題」と表記する。



図 29 摘出する脳腫瘍が存在する機能領域／部位のイメージ

表 22 に機能マッピング時の電気刺激に対して、患者で起こり得る反応及び所見の基本的なもの（用語と内容）を示す。

表 22 機能マッピング時に起こり得る反応及び所見

用語	内容
陽性反応 ⁵⁴	皮質への直接刺激により、予想される機能が誘発される。 陽性反応としては、一次運動野刺激での筋収縮・運動誘発や、一次知覚野を刺激した際の異常知覚などが挙げられる。
陽性運動反応 ⁵⁴	発語に関連する筋肉の収縮。中心前回下方には構音、発声に関与する顔面から咽頭、喉頭、声帯の一次運動野が存在する。刺激中に口腔周囲の筋収縮を観測したり、単語の発声中に刺激を与え声帯の麻痺の有無を確認する。

陰性反応	<p>皮質への直接刺激により、予想される機能が抑制される⁵⁴。</p> <p>陰性反応には、言語野を刺激した際の錯語・発語遅延・発語停止や、優位側頭頂葉刺激時のゲルストマン症候群（失書・失算・左右失認・手指失認）などがある^{54,55}。</p> <p>陰性反応の場合は、脳表電気刺激を行う際に適切な遂行課題を与えなければ所見を認識できない点が、陽性反応と大きく異なっている⁵⁵。</p>
陰性運動反応	<p>運動・発話の停止が生じる⁴⁹。</p> <p>電気刺激により共同運動が停止する反応⁵⁴。</p>
偽陽性	<p>電気刺激で陽性反応又は陰性反応を認めたが、実際は脳機能部位（以下、機能野と記載する）でない場合^{49,50}。（注：この「偽陽性」の「陽性」とは検査陽性を意味し、電気刺激で何らかの脳機能を示唆する「陽性反応」又は「陰性反応」が得られることを指す）</p>
偽陰性	<p>電気刺激で陽性反応又は陰性反応を認めなかったが、実際は機能野であった場合。（注：この「偽陰性」の「陰性」とは検査陰性を意味し、電気刺激で何らかの脳機能を示唆する「陽性反応」又は「陰性反応」が得られないことを指す）</p>

万一、ブローカ野上の脳皮質を損傷した場合は、ブローカ失語症を起こす可能性がある。ブローカ失語症を起こした場合、複雑な文法に基づく発語ができなくなる⁵¹。これは、会話、文字の理解ができて発話も上手くできない運動性失語症である。

弓状束は、ブローカ野からウェルニッケ間を走行し、言語機能に関わる白質線維とされ、弓状束白質線維の損傷時は、音韻性錯語や復唱障害の症状を起こす可能性がある⁴⁹とされる。

従って、不適切な機能マッピング及びモニタリングにより、偽陰性の判定が生じて、脳腫瘍摘出時に上記言語機能野や言語ネットワークを損傷した場合、言語機能障害を来し患者の生活の質に影響を与えることになる。また、偽陽性の判定が原因で言語機能野ではないにも係わらず機能温存のために脳腫瘍を十分摘出できず、残存腫瘍の早期再発により、患者の生命予後に影響を与える場合がある。誤った判定に至るリスクへの要因としては、執刀医の経験不足、戦略デスクの指導者や言語機能検査者を含む手術要員間のコミュニケーション不足、機器やネットワークの故障と誤使用等が考えられるが、本章では SOT 開発ガイドライン 2019 及び SDC Conformance Principles で特定されている安全及びリスクの内、「通信の問題から起因するリスク」及び「機器の耐性と性能維持に係わるリスク」と関連する、「通信欠損・遅延・断絶（画像・データ転送の遅延）」、「機器の耐性と性能維持：強制終了（ネットワーク通信の違反及びシステム機能の喪失）」、及び「機器の耐性と性能維持：強制終了（システム構成機器の故障）」をリスク分析の対象とした。

4.4.2 覚醒下脳腫瘍摘出術の機能マッピング／モニタリングのタスクのリスク分析

以降、第4.3章で開発した Step 及び作成したテンプレートを上記第4.4.1章で想定した事例に適用する。尚、第4.3章の Step 1 で説明したように、特定されたプロセスの内、更に特定のプロセスのみをリスク分析の対象としたい場合は、そのプロセスを特定して、後続する各 Step を特定していくことも可能である。本事例を分析するために、東京女子医科大学病院の SCOT を用いた覚醒下脳腫瘍摘出術のプロセスの調査を基本とし、その他は医学系学会誌、ガイドライン及び医学図書類を参考にした^{49,50,56,57}。その上で SCOT を用いた覚醒下脳腫瘍摘出手術におけるプロセスの内、機能マッピング／モニタリングのタスク（注：ここで示している「タスク」はプロセスにおける分類上の段階的な「タスク」を意味し、言語機能検査中に患者に提示する言語課題として通称「タスク」と区別するため、前者を「タスク」、後者を「課題」と以下同様に記載する）を参考にして対象にするため、Step 2 以降の Step では、機能マッピング／モニタリングのタスクのみを対象とすることに留意されたい。表 23 に 14 の Step を示す。

表 23 覚醒下脳腫瘍摘出術におけるリスク分析の 14 Step

Intended use and use scenario of awake surgery with SCOT System during functional mapping and monitoring	
Step 1	覚醒下脳腫瘍摘出術の主要な手術プロセスを特定する。
Step 2	特定された覚醒下脳腫瘍摘出術のプロセスの内、機能マッピング／モニタリングのタスクを特定する。
Step 3	Step 2 の機能マッピング／モニタリングのタスクに係わる主な手術要員及びその職務を特定する。
Step 4	機能マッピング／モニタリングのタスク毎に Step 3 で特定された各手術要員のサブタスクを特定する。
Step 5	SCOT のシステムで、機能マッピング／モニタリングタスクで Interoperate を意図する医療機器及びそのアクセサリ類を特定する。
Step 6	Step 5 で特定した医療機器及びアクセサリに提供されるラベリング（ユーザーマニュアル、添付文書等）を参照して、それらの意図する使用、使用環境、動作原理等を抽出する。
Step 7	Step 4 で特定したサブタスク毎に、意図した医療機器及びそのアクセサリ類の相互運用性（Interoperability）を特定する。
Step 8	Step 7 で特定したサブタスクに使われる Interoperable 医療機器及びアクセサリ類の具体的な、Interoperability の実現機能を定義する。
Step 9	定義された Interoperability 実現機能に対応した、Interoperability の臨床シナリオを定義する。

Risk Analysis	
Step 10	定義された Interoperability 臨床シナリオで生じうる，SOT 開発ガイドライン 2019 及び SDC Conformance Principles で特定されている安全及びリスクの内，「通信の問題から起因するリスク」及び「機器の耐性と性能維持に係わるリスク」と関連するハザードを特定する．
Step 11	Step 10 で特定されたハザードに対する，合理的に予見可能な一連の事象又は事象の組み合わせを手術要員の臨床的介入も含め特定する．
Step 12	Step 11 で特定した事象から起こり得る，危険状態を特定する．
Step 13	Step 12 で特定した危険状態からつながる，危害を特定する．
Risk Control	
Step 14	Step 13 で特定された危害を防ぐ又は低減するためのリスクコントロール手段を検討する．

4.4.2.1 Step 1

Intended use and use scenario of awake surgery with SCOT System during functional mapping and monitoring	
Step 1	覚醒下脳腫瘍摘出術の主要な手術プロセスを特定する．

Step 1 では，SCOT を用いた覚醒下脳腫瘍摘出術の主要な手術プロセスを特定することを目的とする．

第 4.3 章で開発及び説明した Step 1 の手順からは外れるが，まずは全体的に手術のフローと関連要員のタスクを把握するため，図 30 にフローチャートを作成した．今回の事例では，機能マッピング／モニタリングであるため，主要な要員を，「脳神経外科医（執刀医）」，「麻酔科医」，「言語機能検査者」及び「電気生理検査技師」とした．

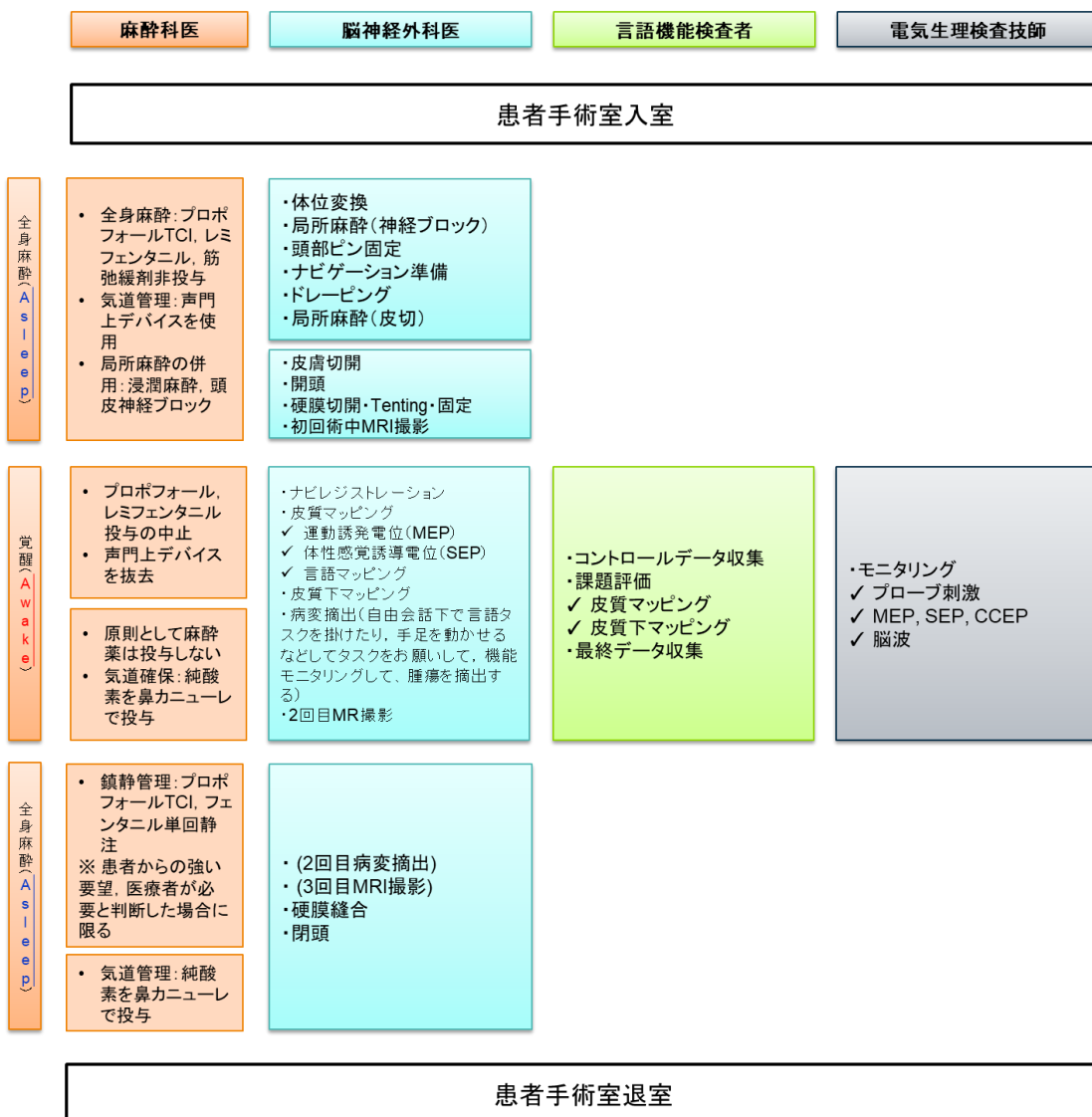


図 30 覚醒下脳腫瘍摘出術のフローチャート 49, 50, 56, 57

尚，フローチャートの作成は任意であるので，リスク分析の対象となる臨床的な使用事例に応じて作成を決めると良い．上記のフローチャートを基に検討した結果，Step 1 で示した粒度での表現を用いると，SCOT を用いた脳腫瘍摘出術での患者入室から退室までの主要なプロセスは，大枠では全 11 プロセスで同定された．全 11 プロセスは以下から構成される．

1. 手術開始前準備
2. 患者手術室入室
3. 剃毛・消毒・マーキング・ドレーピング
4. 機器セッティング
5. 麻酔
6. 開頭
7. 初回術中 MRI
8. 機能マッピング/脳瘍摘出
9. 2～3 回目 MRI（必要に応じて，残存腫瘍の摘出と処置）
10. 閉頭
11. 患者手術室退室

上記の手術プロセスは，覚醒下摘出術における麻酔管理法で通常実施する「Asleep - Awake - Asleep 法(SAS)」に基づいている^{50,56}. SAS での麻酔管理は以下の流れになる^{49,50,56}.

- ① 全身麻酔下 (Asleep) に開頭を行う．
- ② 覚醒状態 (Awake) で脳機能評価ならびに病変摘出を行う．
- ③ 再度全身麻酔 (Asleep) とした後に閉頭処置を行う．

尚，SAS 以外の覚醒下麻酔管理として，「Monitored anesthesia care (MAC)」で術中鎮静・鎮痛管理を行う「Awake - Awake - Awake 法 (AAA)」が報告されているため⁵⁰，それら鎮静法に合わせて手術プロセスを特定することが重要である．なお，東京女子医科大学病院での麻酔管理は，上記 MAC での術中鎮静・鎮痛管理下による「Asleep - Awake - Awake 法」を採用している．

また，東京女子医科大学病院における脳腫瘍摘出術では，術中 Open MR 及び手術ナビゲーションシステムが SCOT に組み込まれており，主に次の工程と目的にて活用されている．

- 1 回目の MRI：開頭後に起こる脳偏位 (Brain shift) の影響を反映した精確な腫瘍摘出を目的⁵⁸に開頭後に MRI 画像を基準に手術器具のレジストレーションを行い，外科医が手術中に MRI 画像上に示される手術器具位置を確認しながら対象の領域／部位にアプローチを行う．
- 2 回目以降の MRI：更に変化した脳偏位の影響に加え，脳腫瘍摘出後の残存腫瘍および合併症の有無確認（進行性出血，手術器具の破損による残留物等）を行う⁵⁸．残存腫瘍や何らかの合併症を確認した場合は，再摘出もしくは適切な処理がされ，最終的に問

題がなければ閉頭プロセスに進む。

上記で同定した 11 のプロセスを テンプレート「TP#1. Process of Surgery with Smart Operation System」に適用したものを図 31 に示す。

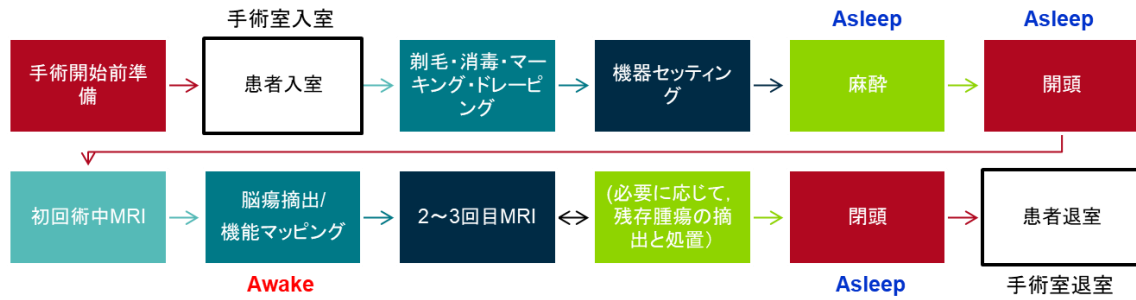


図 31 TP#1. Process of Surgery with Smart Operation System の適用

4.4.2.2 Step 2

Intended use and use scenario of awake surgery with SCOT System during functional mapping and monitoring	
Step 2	特定された覚醒下脳腫瘍摘出術のプロセスの内、機能マッピング/モニタリングのタスクを特定する。

Step 2 では、第 4.4.2 章の冒頭でも説明した通り、Step 1 で特定した 8 番目のプロセスである「機能マッピング/脳瘍摘出」に含まれるタスクの内、インターオペラビリティが活用されている機能マッピング/モニタリングのタスクをリスク分析の対象とする。Step 2 以降もリスク分析の対象は同様である。

「機能マッピング/脳瘍摘出」のプロセスの主要なタスクは、大枠では全 18 のタスクにて特定できた。全 18 のタスクの構成を表 24 に示した。

表 24 機能マッピング/脳瘍摘出のタスク (CCEP を併用して行った症例の場合)

Task #	タスクの特定
8-1	十分な自発呼吸の確認，声門上器具の抜去
8-2	血中酸素飽和度の確認，自発呼吸と排出二酸化炭素濃度の確認，覚醒度の確認
8-3	経皮質 MEP のモニタリングを開始
8-4	ナビゲーションで示された腫瘍部位を参考に，病変推定位置にマーキング
8-5	CCEP のモニタリングを開始
8-6	カウンティング・物品呼称・読字等の課題を試行し，マッピング準備

8-7	脳皮質電気刺激を併用しマッピング（皮質へ電気刺激）で機能野を同定
8-8	同定した機能野にマーキング
8-9	脳皮質上の機能野へ番号を貼付し記録
8-10	皮質の切開と共に腫瘍摘出を開始
8-11	腫瘍組織を中心とした術中迅速病理組織診断
8-12	物品呼称・読字等の課題を行う（モニタリング）
8-13	腫瘍周辺の白質で電気刺激（マッピング）
8-14	自由会話・復唱等は実施継続（モニタリング）
8-15	腫瘍摘出
8-16	残存周囲脳組織における術中迅速病理組織診断
8-17	追加摘出の必要性の検討
8-18	2回目 MRI

上記表 24 の機能マッピング/脳瘍摘出で同定した全 18 のタスクの内、主要なタスクの流れ、目的等を以下表 25 に示す。

表 25 機能マッピング/脳瘍摘出のタスクの主要な流れと目的

関連 Task #	特定された【タスク】とタスクの主要な流れ、目的等
8-1	【十分な自発呼吸の確認、声門上器具の抜去】 1 回目の MR 撮影後、麻酔深度を下げ、覚醒下手術の準備を行う。患者の自発呼吸を確認してから、声門上器具の抜去を行う。
8-2	【血中酸素飽和度の確認、自発呼吸と排出二酸化炭素濃度の確認、覚醒度の確認】 患者の呼吸換気状態、呼吸困難の有無を確認し、脳圧亢進 ^{50,53} を防ぐ。患者に話しかけながら覚醒下手術を行うに十分な身体・精神状態か確認する。言語機能検査時で用いる課題を利用し、Task 8-6 と同様、事前に言語機能検査が施行できるレベルの覚醒度かどうかを確認する。
8-3	【経皮質 MEP のモニタリングを開始】 脳皮質に留置した電極をもとに計測した MEP を経時的モニタリングを開始し、術中に運動機能（言語に係わるものも含む）が存在する脳皮質や白質に損傷や異常が起きていないかをモニタリングすることで、永続的麻痺や言語障害を起ささないように努める。
8-4	【ナビゲーションで示された腫瘍部位を参考に、病変推定位置にマーキング】 切除範囲を決めるため、ナビゲーション画像をもとに脳皮質上に腫瘍位置の推定範囲に印をつける。
8-5	【CCEP のモニタリングを開始】 ブローカ野付近及びウェルニッケ野付近に記録電極として、シート状電極を設置し

	電極間で記録される電位をモニタリングして、腫瘍摘出時の弓状束温存を試みる ⁵² .
8-6	<p>【カウンティング・物品呼称・読字等の課題を行う】</p> <p>Task 8-7 の電気刺激直前に物品呼称を行い (Task 8-2 又は Task 8-6), 課題に回答可能な覚醒度レベルであることを確認する.</p> <p>表 21 で前述した通り, 言語マッピング時の課題の基本は, カウンティングと物品呼称になるため, カウンティング・物品呼称の課題をリスク分析の対象とする.</p>
8-7	<p>【脳皮質電気刺激を併用したマッピング (皮質へ電気刺激)】</p> <p>皮質へ双極電極による電気刺激を行う. 電気刺激は患者へ課題が出される直前に始め, 3 秒~5 秒持続させる. その際の患者応答を観察し, 機能野かどうかを確認する.</p> <p>「Awake Surgery ガイドライン⁴⁷によると刺激強度は, 1mA-15mA とされているが⁵⁰, 予想する機能野によって 3mA から刺激を始める場合もある. 刺激時は痙攣を誘発することがあるので, After discharge や痙攣発作のモニタリングを脳波計にて確認が必要となる.</p>
8-8	<p>【同定した機能野にマーキング】</p> <p>脳皮質表面にマッピングで同定出来た機能野にマーキングを行う.</p>
8-9	<p>【脳皮質上の機能野へ番号を貼付】</p> <p>脳皮質表面で同定出来た機能野に応じて付番した滅菌紙を仮置きし記録しておく.</p>
8-10	<p>【皮質の切開と共に腫瘍摘出を開始する】</p> <p>マーキングした部位に沿った皮質切開を加え, 脳腫瘍摘出を開始する.</p>
8-11 及び 8-16	<p>【術中迅速組織診断】</p> <p>脳腫瘍組織を採取して, 術中迅速病理診断検査提出 (主) 及び術中迅速フローサイトメトリー計測 (付随) を行う.</p> <p>尚, Task 8-11 (腫瘍摘出開始時) 及び Task 8-16 (腫瘍摘出後) の診断の目的は以下である. Task 8-11 では (1) が, Task 8-16 では (2) が主目的となる.</p> <p>(1) 腫瘍の種類や悪性度を評価. 腫瘍の最大限摘出と機能温存の両立を検討するための判断指標⁵⁹. (Task 8-11).</p> <p>(2) 脳腫瘍組織と正常組織の境界を評価 (Task 8-16)^{58,59}.</p>
8-12	<p>【物品呼称・読字等の課題を行う】</p> <p>皮質表面から白質に脳腫瘍摘出が及んでいる途中にも, 適宜, 言語機能課題 (物品呼称等) の課題を提示したり運動機能を直接評価したりすることで, 患者の神経機能障害に変化が無いかを確認する^{50,58}. 電気刺激を行わずに神経機能や覚醒度を評価 (モニタリング) する.</p>
8-13	<p>【腫瘍周辺の白質で電気刺激 (マッピング)】</p> <p>腫瘍近傍の白質機能を評価し, 腫瘍摘出が可能か判断が必要な場合, 皮質マッピングと同様に, 電気刺激による白質マッピングを行う.</p>
8-14	<p>【自由会話・復唱等 (モニタリング)】</p> <p>Task 8-12 の物品呼称・読字等と同様, 電気刺激を行わずに神経機能や覚醒度を評</p>

	価（モニタリング）する。
8-15	<p>【腫瘍摘出】</p> <p>物品呼称・読字など課題提示による反応や自由会話・復唱等のモニタリングを継続し（Task 8-12, Task 8-14）, 腫瘍周辺の白質マッピング（Task 8-13）で同定した神経機能部位の情報を基に予定の脳腫瘍摘出を行う。</p>
8-17	<p>【追加摘出の必要性の検討】</p> <p>脳腫瘍摘出腔の近傍脳組織から再度組織を採取（Task 8-16）し, 術中迅速病理診断（メイン）及び術中迅速フローサイトメトリー検査（付随）に提出する。検査結果が素早く得られた場合は, その検査結果により追加摘出が必要かを定める。</p>
8-18	<p>【2回目 MRI】</p> <p>脳腫瘍摘出後の残存腫瘍及び合併症の有無確認（進行性出血, 手術器具の破損による残留物等）を行う⁵⁸ため, 2回目 MRI 撮影を実施する。残存腫瘍や何らかの合併症を確認した場合は, 再摘出又は適切な処理がされ, 最終的に問題がなければ閉頭プロセスに進む。</p>

上記表 25 で特定した機能マッピング/脳瘍摘出の全 18 のタスクを テンプレート「TP#2. Components of Operation Task」に適用したものを図 32 に示す。

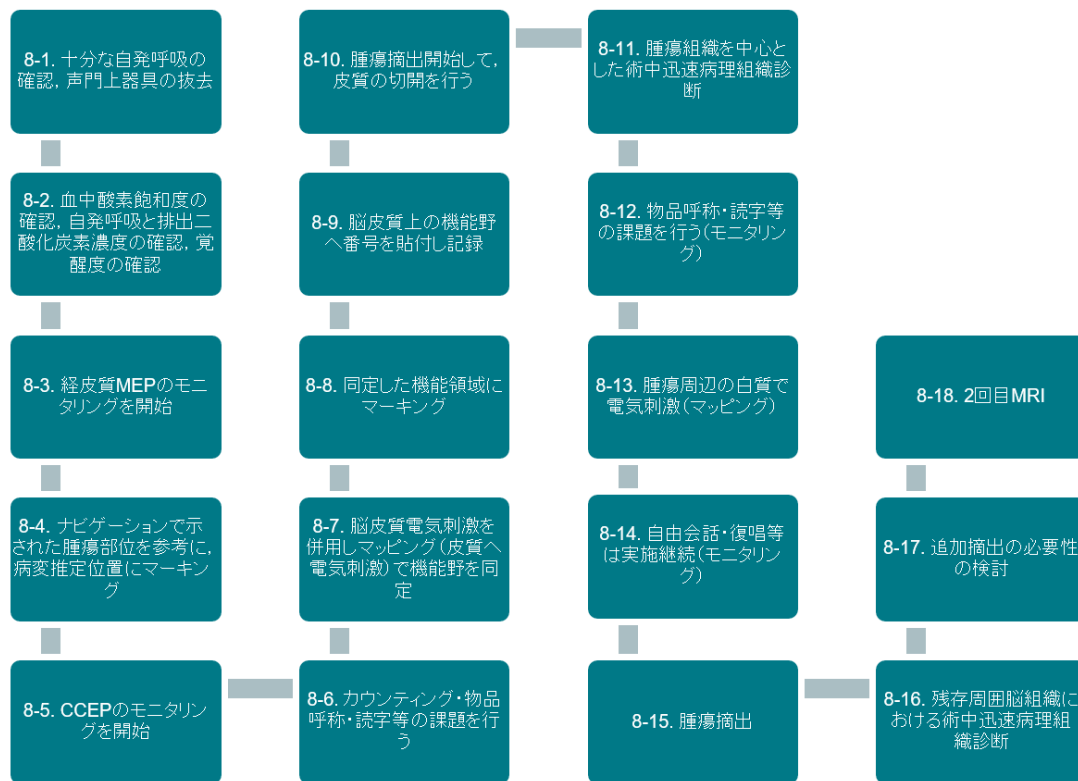


図 32 TP#2. Components of Operation Task の適用

4.4.2.3 Step 3

Intended use and use scenario of awake surgery with SCOT System during functional mapping and monitoring	
Step 3	Step 2 の機能マッピング／モニタリングのタスクに係わる主な手術要員及びその職務を特定する。

Step 3 では、リスク分析の対象となる機能マッピング／モニタリングのタスクに係わる主な手術要員及びその職務の特定を行った。今回の事例では、機能マッピング／モニタリングであるため、図#のフローチャートにある様に主要な要員を、「脳神経外科医(執刀医)」、「麻酔科医」、「言語機能検査者」及び「電気生理検査技師」とした。

第 4.3.3 章の手順のとおり、脳神経外科医(執刀医)を「(S): Surgeon」、麻酔科医を「(A): Anesthesiologist」、言語機能検査者を「(LI): Linguistic Function Inspector」及び電気生理検査技師を「(EI): Electrophysiology Inspection Engineer」として採番した。

この章で特定した、手術要員とそれら職務の概要をテンプレート「TP#3. Components of Operation Personnel」に適用したものを表 26 に示す。

表 26 TP#3. Components of Operation Personnel の適用

Personnel	Major Roles
脳神経外科医 (S)	<ul style="list-style-type: none"> 覚醒下手術の総指揮を担う。 ブリーフィングを行い、覚醒下手術の進行予定や各工程における職務分担や調整について、チームメンバー間で共有する⁵⁷。 脳腫瘍摘出の執刀を行い、課題実行担当者（言語機能検査者(LI)）へ機能マッピング課題の指示をして、また覚醒下手術の続行・中断・全身麻酔への移行等の判断をする^{49,50}。
麻酔科医 (A)	<ul style="list-style-type: none"> 覚醒下手術では特殊な麻酔になるため、手術中の鎮痛・鎮静・局所麻酔、呼吸管理、気道確保デバイスの挿管・抜管、各種生体情報（麻酔深度、心電図、経皮的酸素飽和度、呼気二酸化炭素分圧、尿量、体温、観血動脈圧、動脈血二酸化炭素分圧等）のモニタリング、トラブル（気道確保が困難、副作用に対する患者安全の確保等）等に対応する^{50,56}。 問題が発生した場合には、速やかに全身麻酔へ移行等への対応を行う^{46,47}。
言語機能検査者(LI)	<ul style="list-style-type: none"> 課題実行担当者として言語機能を評価する。 マッピング中の患者の言語障害の種類（喚語困難、一次運動野、陰性運動野、失語症等）を特定し、術者にフィードバックを行う^{49,50}。 課題に対する患者の反応が陽性所見なのか陰性所見なのかを正確に判定できる必要がある⁴⁹。 覚醒中に患者と意思疎通を図り、患者を安定な状態にする役割もある⁴⁶。
電気生理検査技師 (EI)	<ul style="list-style-type: none"> マッピングに使用する電気刺激装置の術中管理や、術中の種々の電気モニタリングを担い⁴⁹、測定値の計測や増減の報告を行う。

4.4.2.4 Step 4

Intended use and use scenario of awake surgery with SCOT System during functional mapping and monitoring	
Step 4	機能マッピング／モニタリングのタスク毎に Step 3 で特定された各手術要員の主なサブタスクを特定する。

Step 4 では、Step 2 で手術プロセスを細分化して特定した機能マッピング／モニタリングのタスク及び step 3 で特定した、脳神経外科医 (S)、麻酔科医 (A)、言語機能検査者 (LI) 及び電気生理検査技師 (EI) の主な職務を参考に、タスク毎に各手術要員が担う主な作業を

サブタスクとして特定した。

第 4.4.1 章の表 21 で示した通り、言語マッピング時の課題は脳の領域／部位に応じて異なるが（また各患者の症例により異なるが）、基本は視覚性呼称とカウンティングになる。それ故、Step 4 以降の言語機能マッピングのサブタスクの特定は、全ての言語マッピングの対象となる脳領域／部位や症例への基本となる、視覚性呼称とカウンティングのタスクにフォーカスすることとした。

この Step でのサブタスク特定の結果、Step 2 で特定したタスクより更に詳細になったので、第 4.3.3 章での手順で言及した通り、特定したタスクに更に枝番を付与するかたちを取った。（例：Task 8-13-1. カウンティング， Task 8-13-2. 物品呼称， Task 8-13-3. After discharge の出現時の対応）

この章で特定した各 Sub-Task をテンプレート「TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)」に適用したものを図 33, 35 及び 37 に示す。

テンプレートはフローチャート形式のものをメインとして使用し、任意で UML クラス図も作成しても良いとしたので、ここでは Task 8-13-1, Task 8-13-2, Task 8-13-3 のみに UML クラス図も例示する（図 34, 36 及び 38）。

Step 4 では同時に各サブタスクに、より詳細な事例を特定するためにサブタスクシナリオを定義して、ID を付与する。（第 4.4.3 章の Step 4 で説明した通り、ここでの UML クラス図作成の目的は、タスクに含まれるサブタスクの構成とそれらサブタスク間の関連性を ID にて示すものである。TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow) でもサブタスクの関係性を示せるのと、後述の TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task でもサブタスクに ID を振るので、UML 図は任意とした。）

特定した各要員のサブタスクの集計にて、143 のサブタスク（麻酔科医 (A) : 41 のサブタスク，脳神経外科医 (S) : 43 のサブタスク，言語機能検査者 (LI) : 29 のサブタスク及び電気生理検査技師 (EI) : 30 のサブタスク）が存在することが明らかになった。また、集計によって同じタスク内で連続的に存在するものや、異なるタスク間で共通のものがあることも明らかになった。同じタスク内で連続的に存在するものは、例えば、麻酔科医 (A) の BIS モニタで患者の麻酔深度を確認するサブタスクは、同じタスク内で連続的に行われる。異なるタスク間で共通のものは、例えば、Task 8-7 もそのタスクの性質（電気刺激（マッピング））から、Task 8-13 と同様又は類似したものとなる。

そこで本章の Step 4 では、全 143 のサブタスクの適用事例を示す代わりに、それらサブタスクの中でも特に SCOT における Interoperability が積極的に用いられている、Task 8-13. 「腫瘍周辺の白質で電気刺激（マッピング）」の適用事例を示すこととした。（尚、Task 8-13 以外の適用事例は、参考資料として「Appendix」に示すこととした。）

テンプレート「TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task」に適用したものを表 27～表 37 に示す。

• Task 8-13. 腫瘍周辺の白質で電気刺激（マッピング）のサブタスク

上記で言及した様に、この Step でのサブタスク特定の結果、Step 2 で特定したタスクより更に詳細にする必要性があった。それ故、Task 8-13 に関しては、「Task 8-13-1. カウンティング」、「Task 8-13-2. 物品呼称」及び「Task 8-13-3. After discharge の出現時の対応」の3つについて追加で特定している。

• Task 8-13-1. カウンティングのサブタスク



図 33 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-13-1. カウンティングのサブタスク)

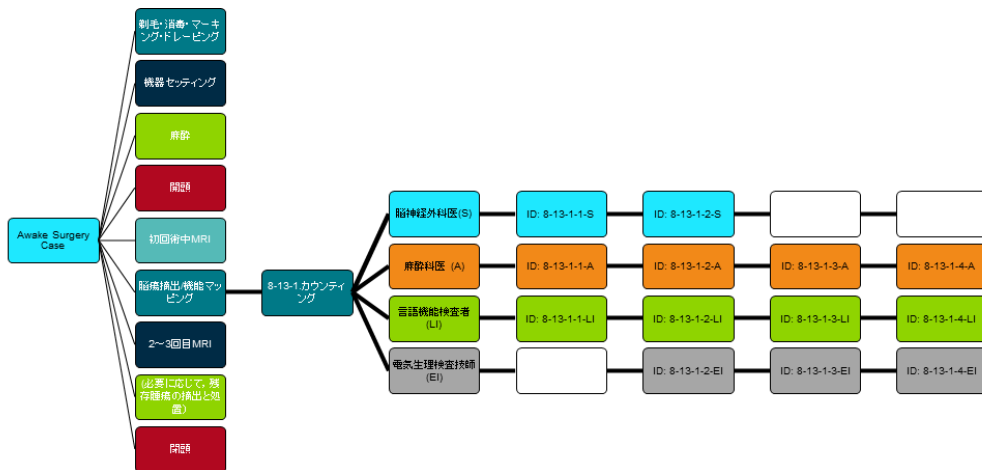


図 34 TP#5. Components of Operation Task and Personnel (UML Class diagram)の適用 (Task 8-13-1. カウンティングのサブタスク)

表 27 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-13-1. カウンティングのサブタスク：麻酔科医 (A))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
麻酔科医 (A)	8-13-1-1-A	BIS モニタで患者の麻酔深度を確認する.
	8-13-1-2-A	
	8-13-1-3-A	
	8-13-1-4-A	

表 28 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-13-1. カウンティングのサブタスク：脳神経外科医 (S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医 (S)	8-13-1-1-S	言語機能検査者 (LI) に電気刺激発生装置からの開始刺激強度を指示する.
	8-13-1-2-S	カウンティングの課題：カウント最中に一定間隔 (2~3 秒) に 1 度で 2 秒程電気刺激を行う。 ※3 回刺激して、2 回以上の言語障害を基準とする.

表 29 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-13-1. カウンティングのサブタスク：言語機能検査者 (LI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
言語機能検査者 (LI)	8-13-1-1-LI	脳神経外科医から指示された電流強度に合わせ電気刺激発生装置の使用準備を整える.
	8-13-1-2-	カウンティングの課題：患者に 1~30 をカウントしてもらう.

	LI	
	8-13-1-3- LI	発声の異常（停止，遅延，構音の歪み）の出現する場所を同定して，記録する．
	8-13-1-4- LI	発話停止がある場合は一次運動野，陰性運動野の検討も行う．

表 30 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-13-1. カウンティングのサブタスク：電気生理検査技師 (EI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
電気生理検査技師 (EI)	8-13-1-2- EI	皮質脳波で棘波が得られた部位の刺激に注意を払う．刺激直後の誘発反応測定装置から波形が検出されるか，さらに刺激後の After discharge の出現が無いかを確認する
	8-13-1-3- EI	
	8-13-1-4- EI	

• Task 8-13-2. 物品呼称のサブタスク



図 35 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用(Task 8-13-2. 物品呼称のサブタスク)

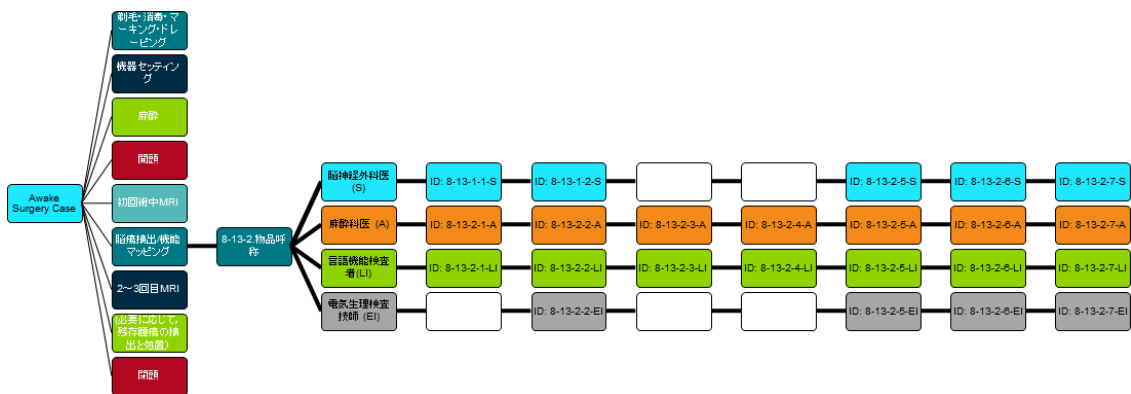


図 36 TP#5. Components of Operation Task and Personnel (UML Class diagram)の適用 (Task 8-13-2. 物品呼称のサブタスク)

表 31 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-13-2. 物品呼称のサブタスク：麻酔科医 (A))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
麻酔科医 (A)	8-13-2-1-A	BIS モニタで患者の麻酔深度を確認する。
	8-13-2-2-A	
	8-13-2-3-A	
	8-13-2-4-A	
	8-13-2-5-A	
	8-13-2-6-A	
	8-13-2-7-A	

表 32 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-13-2. 物品呼称のサブタスク：脳神経外科医 (S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医 (S)	8-13-2-1-S	言語機能検査者 (LI) に電気刺激発生装置からの開始刺激強度を指示する。
	8-13-2-2-S	物品呼称の課題：言語機能検査者 (LI) の合図に合わせ、脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う。(3秒～5秒持続) ※3回刺激して、2回以上の検査陽性を基準とする。
	8-13-2-5-S	言語に関わる陽性運動野(舌運動や口輪筋等)の検査：言語機能検査者 (LI) の合図に合わせ、脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う。
	8-13-2-6-S	陰性運動野の検査：言語機能検査者 (LI) の合図に合わせ、脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う。
	8-13-2-7-S	言語野の検査：言語機能検査者 (LI) の合図に合わせ、脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う。

表 33 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-13-2. 物品呼称のサブタスク : 言語機能検査者 (LI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
言語機能検査者 (LI)	8-13-2-1-LI	脳神経外科医から指示された電流強度に合わせ電気刺激発生装置の使用準備を整える.
	8-13-2-2-LI	物品呼称の課題 : 課題開始の合図を行い, 術中言語機能検査装置の画像送りを行う. 患者に, 「これは〇〇 (物品名称) です」と答えてもらう ⁵⁰ .
	8-13-2-3-LI	「これは」を言えるのに, 名前が出てこない or 誤答する場合は, 呼称障害の所見と記録する ⁵⁰ .
	8-13-2-4-LI	「これは」も言えない場合は, 発話停止と判断して, 陽性運動野または陰性運動野の識別を行う ⁵⁰ .
	8-13-2-5-LI	課題開始の合図を行う. 陽性運動野の所見 : 刺激すると筋収縮が生じ, 口唇や舌が患者の意図と無関係に動く.
	8-13-2-6-LI	課題開始の合図を行う. 陰性運動野の所見 : 舌の左右運動を続けながら刺激すると, 運動が停止する.
	8-13-2-7-LI	課題開始の合図を行う. 言語野 (呼称障害) の所見 : 「これは」を言えるのに, 名前 (失名辞) が出てこない or 誤答する (錯語) ⁵⁰

表 34 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-13-2. 物品呼称のサブタスク : 電気生理検査技師 (EI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
電気生理検査技師 (EI)	8-13-2-2-EI	皮質脳波で棘波が得られた部位の刺激に注意を払う. 刺激直後の誘発反応測定装置から波形が検出されるか, さらに刺激後の After discharge の出現が無いかを確認する.
	8-13-2-5-EI	
	8-13-2-6-EI	

	8-13-2-2-EI	
	8-13-2-7-MI	

• Task 8-13-3. After discharge の出現時の対応のサブタスク

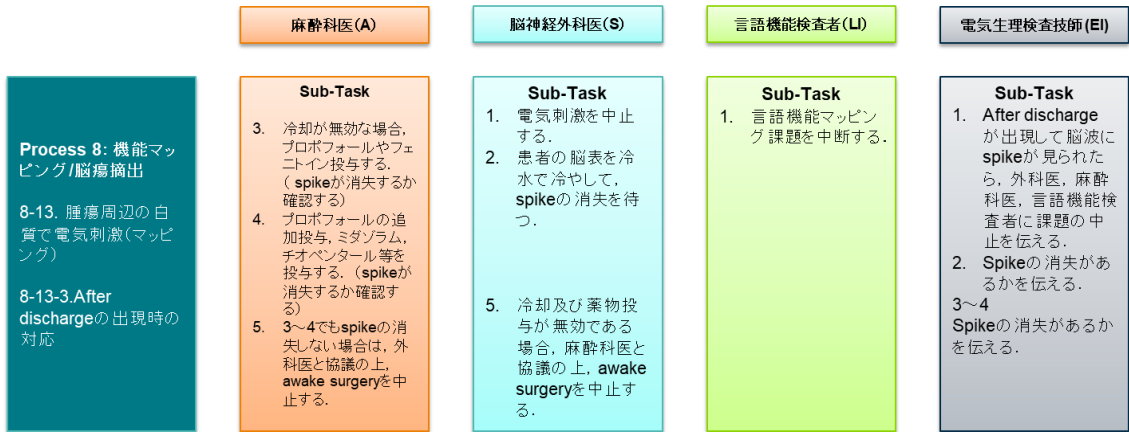


図 37 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用(Task 8-13-3. After discharge の出現時の対応のサブタスク)

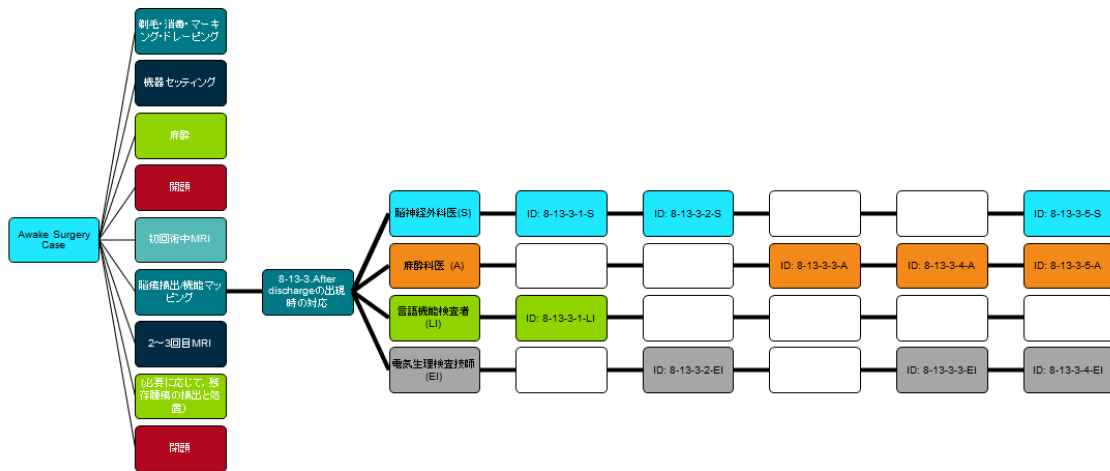


図 38 TP#5. Components of Operation Task and Personnel (UML Class diagram) (Task 8-13-3. After discharge の出現時の対応のサブタスク)

表 35 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-13-3.After discharge の出現時の対応のサブタスク：麻酔科医 (A))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
麻酔科医 (A)	8-13-3-3-A	冷却が無効な場合、プロポフォールやフェニトイン投与する ⁵⁰ . (spike が消失するか確認する)
	8-13-3-4-A	プロポフォールの追加投与, ミダゾラム, チオペンタール等を投与する ⁵⁰ . (spike が消失するか確認する)
	8-13-3-5-A	8-13-3-3-A~8-13-3-4-A でも spike が消失しない場合は, 外科医 (S) と協議の上, awake surgery を中止する.

表 36 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-13-3.After discharge の出現時の対応のサブタスク：脳神経外科医 (S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医 (S)	8-13-3-1-S	電気刺激を中止する.
	8-13-3-2-S	患者の脳表を冷水で冷やして, spike の消失を待つ.
	8-13-3-5-S	冷却及び薬物投与が無効である場合, 麻酔科医 (A) と協議の上, awake surgery を中止する.

表 37 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-13-3.After discharge の出現時の対応のサブタスク：言語機能検査者 (LI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
言語機能検査者 (LI)	8-13-3-1-LI	言語機能マッピング課題を中断する。

表 38 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-13-3.After discharge の出現時の対応のサブタスク：電気生理検査技師 (EI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
電気生理検査技師 (EI)	8-13-3-1-EI	After discharge が出現して脳波に spike が見られたら、外科医 (S) , 麻酔科医 (A) , 言語機能検査者 (LI) に課題の中止を伝える。
	8-13-3-2-EI	Spike の消失があるかを外科医 (S) , 麻酔科医 (A) , 言語機能検査者 (LI) に伝える。
	8-13-3-3-EI	
	8-13-3-4-EI	

4.4.2.5 Step 5

Intended use and use scenario of awake surgery with SCOT System during functional mapping and monitoring	
Step 5	SCOT のシステムで、機能マッピング／モニタリングタスクで Interoperate を意図する医療機器及びそのアクセサリ類を特定する。

この Step の目的は、対象となるスマート治療室で行う手術の内、手術中に Interoperate される主要な医療機器及びそのアクセサリを特定するものである。第 2.3.1 章の SCOT の意図する使用で説明した通り、SCOT システムが意図する相互運用性は、医療機器・装置からのデータを時間同期して術中情報として、統合表示モニタに表示することである。それ故、ここで想定する医療機器やアクセサリは統合表示を意図しているものに限定する。

医療機器には D-#が採番され、またアクセサリは A-#が採番される。本研究のリスク分析

は SCOT のシステムを用いた覚醒下手術を参考にしており、医療機器及びアクセサリ共に SCOT に繋がる一般的な製品名は入手が可能（医療機器の場合は「表 1 SCOT に繋がる機器の種類³」に記載しているデバイスの一般的な名称）ではあるが、具体的な製品情報の全てを入手できるわけではない。ついては、ここでは一般的な製品名を用いて、汎用的な例として特定することとした。

本章のリスク分析は、機能マッピング／モニタリングのタスクが対象となっているため、第 4.4.2.4 章 Step 4 で特定されたサブタスクに係わる代表的であり、且つ、Interoperate を意図する医療機器及びそのアクセサリ類のみを特定することとする。

特定したものを、テンプレート「TP#7. List of interoperable MD and ACC. Of S.O.S」に適用したものを表 39 に示す。

表 39 TP#7. List of interoperable MD and ACC. Of S.O.S の適用

# Interoperable Device list	
D-1	可搬型手術用顕微鏡
D-2	誘発反応測定装置
D-3	麻酔深度モニタ
# Interoperable Accessory list	
A-1	ミドルウェア
A-2	統合表示アプリケーション（統合表示モニタ）
A-3	術中言語機能検査装置（患者側：カメラ及び課題表示モニタ，言語機能検査者側：課題選択コントローラ）

4.4.2.6 Step 6

Intended use and use scenario of awake surgery with SCOT System during functional mapping and monitoring	
Step 6	Step 5 で特定した医療機器及びアクセサリに提供されるラベリング（ユーザーマニュアル，添付文書等）を参照して，それらの意図する使用，使用環境，動作原理等を抽出する。

この Step の目的は、Step 5 で特定して採番された医療機器及びアクセサリに提供されるラベリング（ユーザーマニュアル，添付文書等）を参照して，それらの意図する使用，使用環境，動作原理，仕様，その他リスク分析上知るべき安全や基本性能に係わる事項等を抽出することである。しかし第 4.4.2.5 章でも説明したとおり，本章では一般的な製品名にて汎用的なリスク分析を目的としているため，特定された製品の概要のみを抽出するこ

ととした。

それら概要の情報を、テンプレート「TP#8. IFU and O.P of interoperable MD and ACC. Of S.O.S」に適用したものを表 39 に示す。

表 40 TP#8. IFU and O.P of interoperable MD and ACC. Of S.O.S の適用

D-1：可搬型手術用顕微鏡
手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器 ⁶¹ を言い、脳外科手術においては、患者の脳を拡大して観察することに用いる。
D-2：誘発反応測定装置
刺激に応じて発生する各種生体現象の信号を測定し、平均加算などのデータ解析処理を行う装置をいい ⁶² 、術中の筋電図等の測定を継続的に行うことに用いる。
D-3：麻酔深度モニタ
脳波及び脳波の他の特性のバイスペクトル分析に基づいており、鎮静レベル、意識喪失、覚醒を検出することができる ⁶³ 。
A-1 ミドルウェア
異なる事業者によって提供される様々なスマート治療室デバイスに対して共通のインタフェースをスマート治療室アプリケーションに提供する ¹⁵ 。
A-2 統合表示モニタ（統合表示アプリケーション）
スマート治療室ミドルウェア（A-1 ミドルウェアを参照）を介してスマート治療室デバイスからの臨床データ（画像、生体情報（波形、数値）等）、患者ビデオ映像等を、統合表示モニタに一括表示する。
A-3：術中言語機能検査装置
覚醒下術の機能マッピングに用いられ、患者側にカメラ及び課題表示モニタ、言語機能検査者側に課題選択コントローラが利用可能となる。患者カメラ・課題表示モニタと課題選択コントローラは、各装置の入出力端子及び電源が格納されているコンソールユニットにて繋がっている ⁶⁴

4.4.2.7 Step 7

Intended use and use scenario of awake surgery with SCOT System during functional mapping and monitoring	
Step 7	Step 4 で特定したサブタスク毎に、意図した医療機器及びそのアクセサリ類の相互運用性 (Interoperability) を特定する。

この Step の目的は、Step 4 で特定した各要員のサブタスク毎に、Step 5 及び Step 6 で特定された意図した医療機器及びアクセサリ類の相互運用性 (Interoperability) を特定することである。Step 4 で分析及び集計したとおり、計 143 のサブタスク (麻酔科医 (A) : 41 のサブタスク, 脳神経外科医 (S) : 43 のサブタスク, 言語機能検査者 (LI) : 29 のサブタスク及び電気生理検査技師 (EI) : 30 のサブタスク) が存在している。

第 4.4.2.4 章の Step 4 では、それらの中でも特に SCOT における Interoperability が積極的に用いられている Task 8-13. 「腫瘍周辺の白質で電気刺激 (マッピング)」にフォーカスして分析を行った。Task 8-13 は更に細分化されており、Task 8-13-1. 「カウンティング」、Task 8-13-2. 「物品呼称」及び Task 8-13-3. 「After discharge の出現時の対応」に構成されている。更にここでは、Task 8-13-2. 「物品呼称」を分析の対象とした。第 4.4.2.4 章の Step 4 で分析したとおり、Task 8-13-2. 「物品呼称」は、麻酔科医 (A) : 7, 脳神経外科医 (S) : 5, 言語機能検査者 (LI) : 7 及び電気生理検査技師 (EI) : 4 の合計 23 のサブタスクにて構成される。第 4.4.2.4 章の Step 4 で「Task 8-13-2. 物品呼称のサブタスク」として特定したものを表 41 に纏めた。尚、表 41 のテンプレートは本研究では作成していないので、本 Step を進める前にサブタスクを纏める等の目的で、必要に応じて作成すると良い。

- Task 8-13-2. 物品呼称のサブタスク

表 41 Task 8-13-2. 物品呼称のサブタスク一覧

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
麻酔科医 (A)	8-13-2-1-A	BIS モニタで患者の麻酔深度を確認する。
麻酔科医 (A)	8-13-2-2-A	BIS モニタで患者の麻酔深度を確認する。
麻酔科医 (A)	8-13-2-3-A	BIS モニタで患者の麻酔深度を確認する。
麻酔科医 (A)	8-13-2-4-A	BIS モニタで患者の麻酔深度を確認する。
麻酔科医 (A)	8-13-2-5-A	BIS モニタで患者の麻酔深度を確認する。
麻酔科医 (A)	8-13-2-6-A	BIS モニタで患者の麻酔深度を確認する。

麻酔科医 (A)	8-13-2-7-A	BIS モニタで患者の麻酔深度を確認する。
脳神経外科医 (S)	8-13-2-1-S	言語機能検査者に電気刺激発生装置からの開始刺激強度を指示する。
脳神経外科医 (S)	8-13-2-2-S	物品呼称の課題：言語機能検査者の合図に合わせ、脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う。(3秒～5秒持続) ※3回刺激して、2回以上の検査陽性を基準とする。
脳神経外科医 (S)	8-13-2-5-S	言語に関わる陽性運動野(舌運動や口輪筋等)の検査：言語機能検査者の合図に合わせ、脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う。
脳神経外科医 (S)	8-13-2-6-S	陰性運動野の検査：言語機能検査者の合図に合わせ、脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う。
脳神経外科医 (S)	8-13-2-7-S	言語野の検査：言語機能検査者の合図に合わせ、脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う。
言語機能検査者 (LI)	8-13-2-1-LI	脳神経外科医から指示された電流強度に合わせ電気刺激発生装置の使用準備を整える。
言語機能検査者 (LI)	8-13-2-2-LI	物品呼称の課題：課題開始の合図を行い、術中言語機能検査装置の画像送りを行う。患者に、「これは〇〇(物品名称)です」と答えてもらう ⁵⁰ 。
言語機能検査者 (LI)	8-13-2-3-LI	「これは」を言えるのに、名前が出てこない or 誤答する場合は、呼称障害の所見と記録する ⁵⁰ 。
言語機能検査者 (LI)	8-13-2-4-LI	「これは」も言えない場合は、発話停止と判断して、陽性運動野または陰性運動野の識別を行う ⁵⁰ 。
言語機能検査者 (LI)	8-13-2-5-LI	課題開始の合図を行う。 陽性運動野の所見：刺激すると筋収縮が生じ、口唇や舌が患者の意図と無関係に動く。
言語機能検査者 (LI)	8-13-2-6-LI	課題開始の合図を行う。 陰性運動野の所見：舌の左右運動を続けながら刺激すると、運動が停止する。
言語機能検査者 (LI)	8-13-2-7-LI	言語野の検査：言語機能検査者の合図に合わせ、脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う。 言語野(呼称障害)の所見：「これは」を言えるのに、名前(失名辞)が出てこない or 誤答する(錯語) ⁵⁰ 。
電気生理検査技師 (EI)	8-13-2-2-EI	皮質脳波で棘波が得られた部位の刺激に注意を払う。 刺激直後の誘発反応測定装置から波形が検出されるか、さらに刺激後の After discharge の出現が無いか確認する。

電気生理検査技師 (EI)	8-13-2-5-EI	皮質脳波で棘波が得られた部位の刺激に注意を払う。刺激直後の誘発反応測定装置から波形が検出されるか、さらに刺激後の After discharge の出現が無いを確認する。
電気生理検査技師 (EI)	8-13-2-6-EI	皮質脳波で棘波が得られた部位の刺激に注意を払う。刺激直後の誘発反応測定装置から波形が検出されるか、さらに刺激後の After discharge の出現が無いを確認する。
電気生理検査技師 (EI)	8-13-2-7-EI	皮質脳波で棘波が得られた部位の刺激に注意を払う。刺激直後の誘発反応測定装置から波形が検出されるか、さらに刺激後の After discharge の出現が無いを確認する。

上表 41 に列挙した 23 のサブタスクの中の内、意図した医療機器及びそのアクセサリ類の相互運用性 (Interoperability) として特定されたものをテンプレート「TP#9. Sub-Task Interoperability List」に適用したうえで、表 42 に示す。その結果、15 の Interoperability (I0-1~I0-15) が特定された。尚、Sub-Task 8-13-2-3 と Sub-Task 8-13-2-4 は、言語機能検査者が症状の記録等を行うサブタスクであるため、それらサブタスクには Interoperability は適用されていない (つまり、N/A: Not Applicable とした)。

表 42 TP#9. Sub-Task Interoperability List の適用

Device →	D-1 可搬型 手術用 顕微鏡	D-2 誘発反 応測定 装置	D-3 麻酔深 度モニ タ	A-1 ミドル ウェア	A-2 統合表 示モニ タ (統合 表示ア プリー ケー ション)	A-3 術中言 語機能 検査装 置	I0 ID
↓ Sub-Task ID							
8-13-2-1-A			x	x	x	x	I0-1
8-13-2-2-A				x	x	x	I0-2
8-13-2-3-A							N/A
8-13-2-4-A							N/A
8-13-2-5-A				x	x	x	I0-3
8-13-2-6-A				x	x	x	I0-4
8-13-2-7-A				x	x	x	I0-5
8-13-2-1-S			x	x	x	x	I0-6
8-13-2-2-S			x	x	x	x	I0-7

8-13-2-5-S			x	x	x	x	I0-8
8-13-2-6-S			x	x	x	x	I0-9
8-13-2-7-S			x	x	x	x	I0-10
8-13-2-1-LI			x	x	x	x	I0-11
8-13-2-2-LI	x		x	x	x	x	I0-12
8-13-2-3-LI							N/A
8-13-2-4-LI							N/A
8-13-2-5-LI	x		x	x	x	x	I0-13
8-13-2-6-LI	x		x	x	x	x	I0-14
8-13-2-7-LI	x		x	x	x	x	I0-15
8-13-2-2-EI		x					N/A
8-13-2-5-EI		x					N/A
8-13-2-6-EI		x					N/A
8-13-2-7-EI		x					N/A

4.4.2.8 Step 8

Intended use and use scenario of awake surgery with SCOT System during functional mapping and monitoring	
Step 8	Step 7 で特定したサブタスクに使われる Interoperable 医療機器及びアクセサリ類の具体的な、Interoperability の実現機能を定義する。

この Step の目的は、Step 7 で特定した各要員のサブタスクとそのタスクに関連する医療機器及びアクセサリの Interoperability について具体的に記述するものである。表 41 で特定されている、15 の相互運用性 (I0-1~I0-15) について、各要員のサブタスクの臨床行為と Interoperable item の利用を考慮した Interoperable function (実現機能) を検討した。その上で、特定された Interoperable 実現機能を、テンプレート「TP# 10. Sub-Task Interoperability Function」に適用したものを表 43 に示す。同時に特定された各 Interoperable 実現機能には、IOF ID (IOF-1~IOF-15)を採番した。

表 43 TP# 10. Sub-Task Interoperability Function の適用

IO ID	Related Sub-Task	Interoperable Items	Interoperable function	IOF ID
IO-1	8-13-2-1-A	<ul style="list-style-type: none"> •D-3 麻酔深度モニタ •A-1 ミドルウェア •A-2 統合表示モニタ (統合表示アプリケーション) •A-3 課題提示装置 	患者ビデオ映像及び麻酔深度モニタ (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニタに時間同期して映し出す。	IOF-1
IO-2	8-13-2-2-A	<ul style="list-style-type: none"> •D-1 可搬型手術用顕微鏡 •D-3 麻酔深度モニタ •A-1 ミドルウェア •A-2 統合表示モニタ (統合表示アプリケーション) •A-3 課題提示装置 	可搬型手術用顕微鏡からの映像, 患者ビデオ映像・課題表示及び麻酔深度モニタ (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニタに時間同期して映し出す。	IOF-2
IO-3	8-13-2-5-A	<ul style="list-style-type: none"> •D-1 可搬型手術用顕微鏡 •D-3 麻酔深度モニタ •A-1 ミドルウェア •A-2 統合表示モニタ (統合表示アプリケーション) •A-3 課題提示装置 	可搬型手術用顕微鏡からの映像, 患者ビデオ映像及び麻酔深度モニタ (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニタに時間同期して映し出す。	IOF-3
IO-4	8-13-2-6-A	<ul style="list-style-type: none"> •D-1 可搬型手術用顕微鏡 •D-3 麻酔深度モニタ •A-1 ミドルウェア •A-2 統合表示モニタ (統合表示アプリケーション) 	可搬型手術用顕微鏡からの映像, 患者ビデオ映像及び麻酔深度モニタ (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニタに時間同期して映し出す。	IOF-4

		<ul style="list-style-type: none"> •A-3 課題提示装置 		
I0-5	8-13-2-7-A	<ul style="list-style-type: none"> •D-1 可搬型手術用顕微鏡 •D-3 麻酔深度モニター •A-1 ミドルウェア •A-2 統合表示モニター (統合表示アプリケーション) •A-3 課題提示装置 	可搬型手術用顕微鏡からの映像, 患者ビデオ映像及び麻酔深度モニター (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニターに時間同期して映し出す.	I0F-5
I0-6	8-13-2-1-S	<ul style="list-style-type: none"> •D-3 麻酔深度モニター •A-1 ミドルウェア •A-2 統合表示モニター (統合表示アプリケーション) •A-3 課題提示装置 	患者ビデオ映像及び麻酔深度モニター (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニターに時間同期して映し出す.	I0F-6
I0-7	8-13-2-2-S	<ul style="list-style-type: none"> •D-3 麻酔深度モニター •A-1 ミドルウェア •A-2 統合表示モニター (統合表示アプリケーション) •A-3 課題提示装置 	患者ビデオ映像・課題表示及び麻酔深度モニター (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニターに時間同期して映し出す.	I0F-7
I0-8	8-13-2-5-S	<ul style="list-style-type: none"> •D-3 麻酔深度モニター •A-1 ミドルウェア •A-2 統合表示モニター (統合表示アプリケーション) •A-3 課題提示装置 	患者ビデオ映像及び麻酔深度モニター (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニターに時間同期して映し出す.	I0F-8
I0-9	8-13-2-6-S	<ul style="list-style-type: none"> •D-3 麻酔深度モニター •A-1 ミドルウェア •A-2 統合表示モニター 	患者ビデオ映像及び麻酔深度モニター (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニターに時間同	I0F-9

		<ul style="list-style-type: none"> タ (統合表示アプリケーション) ・A-3 課題提示装置 	期して映し出す.	
I0-10	8-13-2-7-S	<ul style="list-style-type: none"> ・D-3 麻酔深度モニター ・A-1 ミドルウェア ・A-2 統合表示モニター (統合表示アプリケーション) ・A-3 課題提示装置 	患者ビデオ映像及び麻酔深度モニター (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニターに時間同期して映し出す.	I0F-10
I0-11	8-13-2-1-LI	<ul style="list-style-type: none"> ・D-3 麻酔深度モニター ・A-1 ミドルウェア ・A-2 統合表示モニター (統合表示アプリケーション) ・A-3 課題提示装置 	患者ビデオ映像及び麻酔深度モニター (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニターに時間同期して映し出す.	I0F-11
I0-12	8-13-2-2-LI	<ul style="list-style-type: none"> ・D-1 可搬型手術用顕微鏡 ・D-3 麻酔深度モニター ・A-1 ミドルウェア ・A-2 統合表示モニター (統合表示アプリケーション) ・A-3 課題提示装置 	可搬型手術用顕微鏡からの映像, 患者ビデオ映像・課題表示及び麻酔深度モニター (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニターに時間同期して映し出す.	I0F-12
I0-13	8-13-2-5-LI	<ul style="list-style-type: none"> ・D-1 可搬型手術用顕微鏡 ・D-3 麻酔深度モニター ・A-1 ミドルウェア ・A-2 統合表示モニター (統合表示アプリケーション) ・A-3 課題提示装置 	可搬型手術用顕微鏡からの映像, 患者ビデオ映像及び麻酔深度モニター (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニターに時間同期して映し出す.	I0F-13

I0-14	8-13-2-6-LI	<ul style="list-style-type: none"> •D-1 可搬型手術用顕微鏡 •D-3 麻酔深度モニター •A-1 ミドルウェア •A-2 統合表示モニター (統合表示アプリケーション) •A-3 課題提示装置 	可搬型手術用顕微鏡からの映像, 患者ビデオ映像及び麻酔深度モニター (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニターに時間同期して映し出す.	I0F-14
I0-15	8-13-2-7-LI	<ul style="list-style-type: none"> •D-1 可搬型手術用顕微鏡 •D-3 麻酔深度モニター •A-1 ミドルウェア •A-2 統合表示モニター (統合表示アプリケーション) •A-3 課題提示装置 	可搬型手術用顕微鏡からの映像, 患者ビデオ映像及び麻酔深度モニター (BIS 値及び脳波形) を統合表示モニターに時間同期して映し出す.	I0F-15

4.4.2.9 Step 9

Intended use and use scenario of awake surgery with SCOT System during functional mapping and monitoring	
Step 9	定義された Interoperability 実現機能に対応した, Interoperability の臨床シナリオを定義する.

この Step の目的は, Step 8 で特定した Interoperability 実現機能 I0F ID (I0F-1~I0F-15)に対応した各要員のより具体的な Interoperability 臨床シナリオを定義することである. 具体的には Step 4 のサブタスク及び Step 8 の Interoperability 実現機能を紐づけて定義することである.

定義された Interoperability 臨床シナリオ I0FCS ID (I0FCS-1~I0FCS-15)を, テンプレート「TP# 11. Sub-Task Interoperability Clinical Scenario」に適用したものを表 44 に示す.

表 44 TP# 11. Sub-Task Interoperability Clinical Scenario の適用

IOF ID	Sub-Task	Clinical Scenario	IOFCS ID
IOF-1	8-13-2-1-A	麻酔科医は、麻酔深度モニタ（BIS 値及び脳波形）を中心に、統合表示モニタに表示される生体情報や患者映像を同時に観察することで、患者の覚醒状態を確認する。	IOFCS-1
IOF-2	8-13-2-2-A	麻酔科医は、統合表示モニタに写っている患者ビデオ映像・課題表示を見て、患者が良好な（覚醒している）状態で課題を遂行しているか確認する。	IOFCS-2
IOF-3	8-13-2-5-A	麻酔科医は、統合表示モニタに写っている患者ビデオ映像を見て、患者が良好な（覚醒している）状態で課題を遂行しているか確認する。	IOFCS-3
IOF-4	8-13-2-6-A	麻酔科医は、統合表示モニタに写っている患者ビデオ映像を見て、患者が良好な（覚醒している）状態で課題を遂行しているか確認する。	IOFCS-4
IOF-5	8-13-2-7-A	麻酔科医は、統合表示モニタに写っている患者ビデオ映像を見て、患者が良好な（覚醒している）状態で課題を遂行しているか確認する。	IOFCS-5
IOF-6	8-13-2-1-S	脳神経外科医は、統合表示モニタで表示される、麻酔深度モニタ（BIS 値及び脳波形）、患者映像を見るなど、患者が言語機能検査を十分に行える覚醒度であるか確認した上で、言語機能検査者に検査開始を宣言する。	IOFCS-6
IOF-7	8-13-2-2-S	脳神経外科医は、言語機能検査者の合図で患者の脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う。 電気刺激の前後にわたり、統合表示	IOFCS-7

		<p>モニタに表示されている，患者映像・課題表示及び麻酔深度モニタ（BIS 値及び脳波形）を確認しながら，物品呼称の課題への患者応答が正しく行えているかを判断する。</p>	
I0F-8	8-13-2-5-S	<p>言語機能検査者の所見（発話停止）に応じて，継続検査を行う。</p> <p>陽性運動野：言語機能検査者の合図で患者の脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う。電気刺激の直前，最中及び直後に統合表示モニタに表示されている，患者ビデオ映像及び麻酔深度モニタ（BIS 値及び脳波形）を確認しながら，患者の口唇や舌が患者の意図と無関係に動く状況があるかを見る。</p>	I0FCS-8
I0F-9	8-13-2-6-S	<p>言語機能検査者の所見（発話停止）に応じて，継続検査を行う。</p> <p>陰性運動野：言語機能検査者の合図で患者の脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う。電気刺激の直前，最中及び直後に統合表示モニタに表示されている，患者ビデオ映像及び麻酔深度モニタ（BIS 値及び脳波形）を確認しながら，患者の舌の左右運動が停止しないかを見る。</p>	I0FCS-9
I0F-10	8-13-2-7-S	<p>言語機能検査者の所見（発話停止）に応じて，継続検査を行う。</p> <p>言語野の検査（呼称障害）：言語機能検査者の合図に合わせ，脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う。電気刺激の直前，最中及び直後に統合表示モニタに表示されている，患者ビデオ映像及び麻酔深度モニタ（BIS 値及び脳波形）を確認しながら，「これは」を言えるのに，名前（失名辞）が出てこない or 誤答す</p>	I0FCS-10

		る（錯語）がないかを見る。	
I0F-11	8-13-2-1-LI	言語機能検査者は、統合表示モニタに写っている、麻酔深度モニタ（BIS値及び脳波形）、患者ビデオ映像を見て、患者が覚醒していること確認した上で、電気刺激発生装置を低電流からセットする。	I0FCS-11
I0F-12	8-13-2-2-LI	物品呼称の課題開始の合図を行い、その直後に課題提示装置の画像送り、「これは〇〇（物品名称）です」と答えてもらう。外科医が白質に電気刺激プローブで電気刺激を与えるのを統合表示モニタに写されている可搬型手術用顕微鏡からの映像にて確認しつつ、課題開始の合図の直前、最中及び直後に統合表示モニタに表示されている、患者ビデオ映像・課題表示及び麻酔深度モニタ（BIS値及び脳波形）を確認しながら、物品呼称の課題が正しく行えているかを判断する。	I0FCS-12
I0F-13	8-13-2-5-LI	陽性運動野の確認検査の合図を行い、外科医が白質に電気刺激プローブで電気刺激を与えるのを統合表示モニタに写されている可搬型手術用顕微鏡からの映像にて確認しつつ、電気刺激の直前、最中及び直後に統合表示モニタに表示されている、患者ビデオ映像及び麻酔深度モニタ（BIS値及び脳波形）を確認しながら、患者の口唇や舌が患者の意図と無関係に動く状況があるかを確認する。	I0FCS-13
I0F-14	8-13-2-6-LI	陰性運動野の確認検査の合図を行い、外科医が白質に電気刺激プローブで電気刺激を与えるのを統合表示	I0FCS-14

		<p>モニタに写されている可搬型手術用顕微鏡からの映像にて確認しつつ、電気刺激の直前、最中及び直後に統合表示モニタに表示されている、患者ビデオ映像及び麻酔深度モニタ（BIS 値及び脳波形）を確認しながら、患者の舌の左右運動が停止しないかを確認する。</p>	
I0F-15	8-13-2-7-LI	<p>言語機能検査者の所見（発話停止）に応じて、継続検査を行う。</p> <p>言語野の検査の確認検査の合図を行い、外科医が白質に電気刺激プローブで電気刺激を与えるのを統合表示モニタに写されている可搬型手術用顕微鏡からの映像にて確認しつつ、電気刺激の直前、最中及び直後に統合表示モニタに表示されている、患者ビデオ映像及び麻酔深度モニタ（BIS 値及び脳波形）を確認しながら、「これは」を言えるのに、名前（失名辞）が出てこない or 誤答する（錯語）がないかを見る（呼称障害）。</p>	I0FCS-15

4.4.2.10 Step 10 ～ Step 13

Risk Analysis	
Step 10	定義された Interoperability 臨床シナリオで生じうる、SOT 開発ガイドライン 2019 及び SDC Conformance Principles で特定されている安全及びリスクの内、「通信の問題から起因するリスク」及び「機器の耐性と性能維持に係わるリスク」と関連するハザードを特定する。
Step 11	Step 10 で特定されたハザードに対する、合理的に予見可能な一連の事象又は事象の組み合わせを手術要員の臨床的介入も含め特定する。
Step 12	Step 11 で特定した事象から起こり得る、危険状態を特定する。
Step 13	Step 12 で特定した危険状態からつながる、危害を特定する。

Step 10～13 での目的は、ISO 14971 のリスク分析に含まれるプロセスの内、ハザード、予見可能な一連の事象、危険状態と起こり得る危害の特定に適用するものである。Step 9 迄で特定した Interoperability 実現機能とそれに伴う各手術要員の臨床行為と関連するリスクの分析を行った。各リスク分析には固有の ID を付与している (IOFCS-RA-1～IOFCS-RA-5)。また同時に、どの Interoperability 臨床シナリオと各リスク分析が関連しているかを示すために、リスク ID の下に「関連 ID: IOFCS-#-# (Step 9 で特定された Interoperability 臨床シナリオの ID)、…」を表記した。

第 4.4 章の冒頭で前述した通り、ハザードには SOT 開発ガイドライン 2019 及び SDC Conformance Principles で特定されている安全及びリスクの内、「通信の問題から起因するリスク」及び「機器の耐性と性能維持に係わるリスク」に関連するものをインプットした。

これらハザードと第 4.4.2.9 章 Step 9 で特定されている幾つかの Interoperability 臨床シナリオを組み合わせるとしてリスク分析をした結果、「通信欠損・遅延・断絶 (画像・データ転送の遅延) (Risk-ID: IOFCS-RA-1) と「機器の耐性と性能維持: 強制終了 (ネットワーク通信の違反及びシステム機能の喪失) (Risk-ID: IOFCS-RA-2) は、それぞれ重大な危害として、「術後に脳腫瘍残存し、長期の時間経過の後に再発」と「術後に脳腫瘍が再発による、再手術が必要」が特定された。また、「機器の耐性と性能維持: 強制終了 (システム構成機器の故障) (Risk-ID: IOFCS-RA-3, IOFCS-RA-4) は、患者危害とは直接関係しない又は無視できるレベルの危害となり、「検査時間延長・検査精度低下」や「機器の一時停止からの手術再開までの時間経過」に伴う「患者への負担 (疲労, 不快感, 精神的な負担等)」が特定された。

リスク分析の結果をテンプレート「TP# 12. Interoperability Risk Analysis」に適用したものを表 45 に示す。

表 45 Interoperability Risk Analysis の適用

IOFCS Risk-ID	Step 10 Hazard	Step 11 Foreseeable sequence of events	Step 12 Hazardous situation	Step 13 Harm
IOFCS-RA-1 関連 ID : IOFCS-1, IOFCS-6~ IOFCS-15	通信欠損・ 遅延・断絶 (画像・デ ータ転送の 遅延)	言語マッピング中に 通信障害が起きて BIS モニタの画像 (又 は数値や波形) デー タ転送に遅延が生 じ, 麻酔深度 (BIS 値 及び脳波形) が統合 表示モニタ上でリア ルタイムに表示され ない. また手術要員にはデ ータ転送の遅延が起 きていることは, 統 合モニタ上では確認 できていない.	覚醒状態が不良な状 態下で言語マッピン グが継続され, 「偽陽 性」の所見に到る. その結果, その領域 が言語機能を有する 組織と判断され, 摘 出されずに温存され た結果, 腫瘍残存と なる.	術後に脳腫瘍 残存が明確と なり, 長期の 時間経過の後 に再発 リスクコント ロール手段 ○ (対象)
IOFCS-RA-2 関連 ID : IOFCS-6~ IOFCS-15	機器の耐性 と性能維 持: 強制終 了 (ネットワ ーク通信の 違反及びシ ステム機能 の喪失)	手術室内のネットワ ーク通信に違反 (不 要なアクセスが集中 など) が起こり, 統 合表示アプリが停止 して, 統合表示モニ タに一斉画像が表示 されなくなる.	統合表示モニタを用 いた Interoperability 機 能を利用・維持でき ず, 言語マッピング の課題中止を決断す る. その結果, 寄り機能 温存を配慮した脳腫 瘍摘出術となり, 目 標とされる摘出率が 達成できない.	術後に脳腫瘍 が再発して, 再手術が必要 となる. リスクコント ロール手段 ○ (対象)
IOFCS-RA-3	機器の耐性 と性能維	言語マッピング中 に, スマート治療室	患者映像出力機能が 欠落した状況下で,	検査時間の延 長や検査精度

IOFCS Risk-ID	Step 10 Hazard	Step 11 Foreseeable sequence of events	Step 12 Hazardous situation	Step 13 Harm
関連 ID : 全て	持：強制終了 (システム構成機器の故障)	の重要要素の一つである、術中言語機能検査装置の患者映像撮影が強制終了して、再起動が上手くいかない。	(インターオペラビリティに頼った) 意思決定や手術要員コミュニケーションが通常通りに行えず、手術進行への妨げになる。 術者が患者映像を確認する手段が無くなるため、言語機能検査者が観察した経過を逐一確認しながら手術進行を強いられる。	の低下を招く。 検査時間の延長により、患者に負担(不快感等)が掛かる。 △(必要に応じて検討)
IOFCS-RA-4 関連 ID : N/A	機器の耐性と性能維持：強制終了 (システム構成機器の故障)	言語マッピング中に、システムからの通信リクエストが誘発反応測定装置に送られた際、そのリクエストに無効なパラメータ(データの破損、正常ではないデータ構造等)が含まれおり、誘発反応測定装置が一時的に停止する。 その結果、誘発反応測定装置では波形が確認できなくなる。	誘発反応測定装置の再開に時間が要され、手術が一時的に中断する。	予定以上の時間が経過して、患者に負担(不快感等)が掛かる。 △(必要に応じて検討)

尚、下記のリスク分析（表 46、IOFCS-RA-5）も検討されたが、SCOT での運用を参照した場合、起こり得ない一連の事象と危害であることが判明した。これは、マッピング中の After discharge は、統合表示モニタには通常表示されないからであり、After discharge の出現時には電気生理検査技師は直接術者に口頭で出現を伝えているからである。

表 46 Interoperability Risk Analysis の適用（IOFCS-RA-5）

IOFCS Risk-ID	Step 10 Hazard	Step 11 Foreseeable sequence of events	Step 12 Hazardous situation	Step 13 Harm
IOFCS-RA-5 関連 ID : N/A	データ・メッセージの破損	言語マッピング中に、誘発反応測定装置からの波形データが破損して、統合表示モニタには正しい波形が反映されていない。 また（電気生理検査技師以外の）手術要員には、不正確な波形であるかは確認できていない。	After discharge の出現があるにも関わらず（部分発作が誘発されて）、正確な言語機能評価がなされず、もともと機能野では無い部分が検査陽性となり「偽陽性」の所見に至る。その結果、その領域が言語機能を有する組織と判断され、摘出されずに温存された結果、腫瘍残存となる。	術後に脳腫瘍が再発して、再手術が必要となる。

4.4.2.11 Step 14

Risk Control	
Step 14:	Step 13 で特定された危害を防ぐ又は低減するためのリスクコントロール手段を検討する。

Step 14 での目的は、Step13 で特定された各リスク（IOFCS-RA-1～IOFCS-RA-4）を予防又は低減するためのリスクコントロール手段の検討を行った。その結果、リスクコントロール手段を 4 例検討した。ここで検討されたリスクコントロール手段には ID（IOFCS-RC-1～IOFCS-RC-4）を付与している。

検討された具体的なリスクコントロール手段の事例は、製品・システム側での「不具合防止策」（IOFCS-RC-1, IOFCS-RC-3, IOFCS-RC-4）、「通信の監視機能」（IOFCS-RC-2）、「警告機能」（IOFCS-RC-1）、「スマート治療室の国際規格に基づく検証試験」（IOFCS-RC-2、

IOFCS-RC-4), 「製品バックアップの用意」(IOFCS-RC-4), そして「トラブル発生時に対応するための手順とそのトレーニングの実施」(IOFCS-RC-1, IOFCS-RC-2, IOFCS-RC-3, IOFCS-RC-4) が提案され, ISO 14971 で推奨されている「本質的な安全設計・製造」, 「保護手段」及び「安全情報やユーザートレーニング」のアプローチにて検討・適用した。但し, SCOT は実用段階であるため, これらのリスクコントロール手段は既に SCOT では実装又は運用されている可能性はある。

検討したリスクコントロール手段を, テンプレート「TP# 13. Risk Control」に適用したものを表 47 に示す。

表 47 TP# 13. Risk Control の適用

IOFCS Risk-ID	Risk Control Options	IOFCS RC ID
IOFCS-RA-1	<ul style="list-style-type: none"> • システム内でデータ表示の遅延が生じている場合, 統合表示モニタ上でそれを表示・警告する機能を実装する。(保護手段) • 言語機能検査者(LI)の電気刺激開始の合図の際に, 実際の麻酔深度モニタ側で示されている麻酔深度(BIS値及び脳波形)が, 統合表示モニタ上でリアルタイムに反映出来ていない場合は, 麻酔科医(A)が脳神経外科医(S)及び言語機能検査者(LI)に知らせ, 誤った所見がされることを防ぐ。(ユーザートレーニング) • 言語マッピング中の覚醒度確認は, 麻酔深度(BIS値及び脳波形)のみに頼らず, 実際の患者の表情や覚醒度を言語機能検査者や手術要員が外科医に報告したり, 外科医自らが患者に話しかけるなどして覚醒度を判断する。((経験が浅い手術メンバーへの) ユーザートレーニング) 	IOFCS-RC-1
IOFCS-RA-2	<ul style="list-style-type: none"> • 術中言語機能検査装置を独立可動させて言語機能検査を継続させる。(保護手段) • 言語マッピングタスク時にシステムは接続される機器やアプリケーションの特性に応じて通信制限の設定や監視する機能を実装する¹⁵。(安全設計・保護手段) • スマート治療室の国際認証規格等に指定される試験方法(通信負荷に対するロバストネス等)で, 装置に実装するソフトウェアや通信機能を評価する。(安全設計) 	IOFCS-RC-2

	<ul style="list-style-type: none"> • 強制終了が起きた際、冗長性を担保するための設計を検討する。(保護手段) • 患者ビデオ映像・課題表示については、統合表示モニタを用いた Interoperability 機能を利用出来なくなっても課題を遂行及び手術要員と共有できるように、従来の様に紙媒体等でも実行できるように用意しておく、その手順やトレーニングを行う。(保護手段・ユーザートレーニング) 	
IOFCS-RA-3	<ul style="list-style-type: none"> • 患者ビデオカメラに強制終了又は故障が起きた際、冗長性を担保するために予備のカメラ (2nd Video Camera) 用意しておく、課題提示装置のコンソール側にも映像入力インタフェースを追加実装して、入力切り替えが出来るようにする。(保護手段) • 患者ビデオカメラが使えない場合でも、別担当者がバックアップとして、患者の表情を随時見守る手順を確立して、そのコミュニケーション方法等のトレーニングを行う。(ユーザートレーニング) 	IOFCS-RC-3
IOFCS-RA-4	<ul style="list-style-type: none"> • 誘発反応測定装置のソフトウェアにリクエストパラメータをバリデーションする機能を実装する。(保護手段) • スマート治療室の国際認証規格等に指定される試験方法(データ・メッセージの破損に対するロバストネス等)で、装置に実装するソフトウェアや通信機能を評価する。(安全設計) • 誘発反応測定装置の不具合が続くようであれば、代替装置を使えるようにも予め用意しておく、また術中の取替え手順も確立して、トレーニングを行う。(保護手段・ユーザートレーニング) 	IOFCS-RC-4

4.5 考察

本章では、スマート治療室のリスク分析手法の開発し、覚醒下脳腫瘍摘出術の機能マッピングのプロセスを事例としてリスク分析の適用を行ったが、この活動から得られた考察を下記に示す。

- ISO 14971 は、リスク分析の開始地点でもあり、且つ、上述の Step 10～13 で行う「ハザード」、「予見可能な一連の事象」、「危険状態と起こり得る危害」の特定に進む前の重要な工程の一つである、「意図する使用」の文書化を求めている。しかし第 4.1 章で言及したとおり、ISO 14971 の適用範囲には必ずしもスマート治療室や相互運用性を明示的には含めてはいない。それゆえ ISO 14971 とその指針である ISO/TR 24971 は、「意図する使用」に考慮すべき情報として、「意図する医学的適応」、「患者集団」、「作用する（患者の）体の部分や生体組織の種類」、「ユーザプロフィール」、「使用環境」及び「動作原理」の汎用的な例示の提供のみに留まっている^{33,43,44,45}。しかし、例えば SCOT の特徴でもある統合表示モニタの様に、手術中に複数の機器が時間同期され、相互運用する動作原理、且つ、複数の手術要員のサブタスクがその動作原理ともインタラクトする環境での使用を意図したものでは、本研究の第 4.3.3 章で提案されている一連の Step を元に「手術プロセスと各プロセス内のタスク」、「手術要員のサブタスク」、「相互運用性を意図する機器・アクセサリ」（つまり、スマート治療室の各要素（SOT 開発ガイドライン 2019¹⁵ と言えば、デバイス、ミドルウェア及びアプリケーション）、「相互運用性によって実現する機能に対する各要員の役割・職務に応じた臨床的な関わり合い」を特定した上で、それらをリスク分析中で文書化する「意図する使用」への情報とする必要がある。本研究の第 4.3.3 章で提案されているそれらの Step が、通常の医療機器単体又は ME システム（製造業者が指定した特定の機能接続により実現するもの）のものとは異なる。
- スマート治療室が意図する相互運用性の使用環境にも依存するが、患者に対する危害はスマート治療室を用いる手術であっても、それを用いない手術であっても、同じ症例において同様なものが発生しうる。スマート治療室のリスク分析で重要なことは、スマート治療室特有の危害と言うより、どのような経緯により危害が発生しうるかを分析することである。つまり、例えば、第三章で特定・分類されたスマート治療室特有のリスク（「通信の問題から起因するリスク」と「機器の耐性と性能維持に係わるリスク」）がどの様に危険状態を引き起こし、最終的には患者危害に結び付くかを分析することが重要である。
- 一方、リスク分析の結果、患者危害とは直接関係しない又は無視できるレベルの危害については、スマート治療室特有のものも特定された。それは、「検査時間延長・検査精度低下」に伴う「患者への負担（疲労、不快感、精神的な負担等）」が生じる危害である（表 45 IOFCS-RA-3）。これは、患者映像出力機能が欠落した状況下で、（インターオペラビリティに頼った）意思決定や手術要員コミュニケーションが通常通りに行えず、手術進行への妨げになる状態で、外科医が患者映像を確認する手段が無くなるため、言語機能検査者が観察した経過を逐一確認しながら手術進行を強いられることに起因する。これはスマート治療室の効果の一つとなる手術の効率性や利便性が、低下したり、喪失した場合に由来するものと考えられる。

- スマート治療室のリスク分析では、インタオペラビリティにより実現する機能の故障や喪失と、インターオペラビリティの不具合の影響等でそのシステム構成要素（機器）が故障や性能の喪失をすることの両者を考える必要がある。
- スマート治療室に特化している規格ではないが、ITネットワーク環境と言う視点からは、IEC 60601-1¹¹（JIS T 0601-1¹²）の付属書には、ITネットワークに関連した危険状態の原因の例や安全に影響を与える特性の例が記載されている。そのため ISO 14971³³（JIS T 14971⁴³）へそれらを補足すると、危険状態の原因や安全に影響を与える特性の例としては有用な情報になり得る。
- スマート治療室は、手術の効率性を向上したり、臨床目的に応じた新たな機能の創造ができるシステムでもあるが、必ずしもその相互運用性に頼り切った体制で手術が行われているわけではない。表 45 の「IOFCS-RA-1」でリスク分析されたものは、統合表示モニタに表示される麻酔深度の値（数値や波形）のみに頼り切った場合での事象を想定している。しかし実際に「IOFCS-RA-1」の様な、言語マッピング中に通信障害が起きて BIS モニタの画像・データ（数値や波形）転送に遅延等が生じた場合でも、BIS モニタ値よりも実際の患者の表情や覚醒度を言語機能検査者や手術要員に確認させたり、外科医自らが患者に話しかけるなどして覚醒度を判断できるので、「データ転送の遅延」のハザードがその後の危険状態である、「覚醒状態が不良な状態下の言語マッピングの継続」の直接の原因とはならないとも判断できる。リスク分析は必ずしも 1 人で行うわけではなく、むしろ対象となる医療機器に精通する専門性や経験を持つ者、ユーザー（医師、看護師、臨床工学士等）、開発者、品質保証等の複合的なチームで行うものである。それ故、上述の様なより現実的な実運用を想定したリスク分析は、対象となるスマート治療室の手術要員、医療機関のネットワークエンジニア、システムに統合されることを意図する機器やアプリケーションの設計の担当者（ハードウェア開発、ネットワーク技術者、ソフトウェア技術者等）等が互いに情報提供をして、協力体制の元で行うべきである。
- 通常、リスクの推定は発生確率と危害の重大さの組み合わせで分析するが、第 4.1 章で言及したとおり、ソフトウェア故障や十分な情報が利用できない場合（例えば、新しい技術の導入）は、危害の重大さに焦点を置き、発生確率を 100%とすることが推奨されている^{33,43}。スマート治療室の機能はソフトウェアが係わり、且つ、未だ新しい技術の導入であるため、そのリスクの発生確率を推定することが困難となる。それ故、本章では、危害の発生確率の推定が困難な場合の対応方法の一つである、危害の重大さに基づいてリスクを評価することとした。しかし今後医療機関においてスマート治療室の導入がより一層進めば、市販後調査からのデータが蓄積され、発生確率も推定できるようになると考えられる。
- 第 2 章で概説した GATOR のようなブリッジアプリケーションによって接続された複数のスマート治療室システムを、将来的に実運用する際にも、そこから発生しうる安全・リスクの検討も課題となる。GATOR プロジェクトでは、OR ライトの遠隔操作に対して、レイテンシー計測による検証試験を行い、2つのシステムのブリッジ運用が可能であることを立証した。しかし OR ライトは、手術ナビゲーションシステム、手術用ロボット、等の寄りタイムクリティカル²²な機器程には、その反応性能・安定性能は求められない。

しかし、日・独のガイドラインでリスクとして特定されている、時差（時刻同期）、通信の不具合などは、タイムクリティカルな機器へは重大な安全・リスクの要因として考えることができる。それ故、今後、ブリッジシステムの実運用にあたり、上記の様な安全・リスクについては更に注意深い検討が必要となる。

- 本研究のリスク分析に参照したスマート治療室システムには、その特徴として術中 MRI が含まれている。術中 MRI に関連したリスクの一つに医用電気機器及びそのアクセサリの共鳴による、MRI 画像へのノイズがあり、同時に MRI が発生させる磁場によるそれら機器の誤動作や故障もある。それらの製品はスマート治療室に相互運用されるものも含まれる。それらのリスクに関しては本研究では取り扱わなかったが、例えば「術中 MRI ガイドライン⁶⁵」で注意・推奨されている様なこと（A, B, C での適切なゾーン管理、撮影中に電源が切れるも機器の電源 OFF、シールドボックスでの保護、導入時・定期的なノイズ測定等）をスマート治療室の実運用環境も考慮して、リスク分析へのインプットとしたり、リスクコントロール手段として検討する必要がある。
- 本研究は、スマート治療室のインターオペラビリティの動作原理である通信機能の故障やそれに伴う機器の性能の喪失等にフォーカスしていたため、ユーザによる誤使用・不適切なユーザインタフェース設計に関連するリスク分析は取り扱わなかった。しかし、SOT 開発ガイドライン 2019 及び SDC Conformance Principles 共に、ユーザビリティに関する取り組みも推奨・要求している。医療機器のユーザビリティの適用には、IEC 62366-1⁶⁶（JIS T 62366-1⁶⁷）が利用できるが、本研究で行ったリスク分析とそれら規格については次の様な考察が得られた。IEC 62366-1（JIS T 62366-1）も ISO 14971 と同様にその適用範囲には必ずしもスマート治療室や相互運用性を明示的には含めておらず、またその具体的な手法も含まれていない。それ故、ユーザビリティエンジニアリングプロセスも、スマート治療室の様な術中に複数の機器が時間同期され、相互運用する動作原理、且つ、複数の手術要員のサブタスクがその動作原理ともインターアクトする環境での使用を主に対象としているわけではない。しかし本章で提示したリスク分析（具体的には、Step 1～Step 9）は、個々の医療機器又は第 1.2.1 章で言及した内視鏡手術システム、診断用 X 線システムの様な ME システムが、スマート治療室に組み込まれて相互運用される場合のユーザビリティエンジニアリングプロセス、より具体的にはその「使用関連使用の作成」や「タスク分析（「安全に関連するユーザインタフェース特性」の特定へのインプットと関連するもの）」への下地として使用できると考えられる。通常の誤使用・不適切なユーザインタフェース設計に対するリスク分析では、例えば単体の医療機器であれば、医療従事者（医師、看護師、検査技師等）がどの様なタスクの際に誤使用を起こして（ハザード関連使用シナリオにて）、結果として患者に危害を及ぼすかを考えることになる。しかし統合表示モニタ、つまり、複数の機器の相互運用にて実現する複数のサブタスクへの機能提供の場合は、それら繋がる機器や複数のユーザを考慮しなくてはならないため、まずは各手術プロセスにおけるタスクの全体像を把握する必要がある。その上で、相互運用性から創出された機能やシステムに繋がっている機器の使用を考える必要がある。例えば、統合表示モニタの GUI（グラフィカルユーザインタフェース）の不適切な設計や配置、接続された 1 つの機器の通信設定のミス等が、本章で

分析した特定のサブタスク（具体的には手術工程の特定のタイミング）やそのサブタスクに適用されるその他の医療機器やアクセサリの使用にどのような影響を与えるかの判断に利用できる。本章で開発したリスク分析手法（具体的には、Step 1～Step 9）は、上述のようなユーザビリティエンジニアリングプロセスに寄与できるものとする。

- 本研究のリスク分析の対象は、SCOTの特徴でもある術中情報統合表示モニタであったが、それ以外の意図する使用を想定・発展させたスマート治療室システム（手術ロボットの組み込みとそれを遠隔操作するもの⁶⁸等）であると、本研究のリスク分析とは異なるアウトプットになり得る。それ故、今後のスマート治療室の発展とその適用症例の拡大と共に、本研究で開発されたリスク分析も更に発展させていくことも期待できる。

4.6 本章のまとめ（小括）

- ISO 14971 の「意図する使用」の文書化をスマート治療室に対して行う際には、本章で提案した一連の Step を元に情報を特定・整理する必要がある。
- スマート治療室が意図する相互運用性の使用環境にも依存するが、患者に対する重大な危害は、スマート治療室を用いる手術であっても／なくとも、同じ症例においては同様な危害が発生しうる。スマート治療室のリスク分析で重要なことは、むしろ、どのような経緯により危害が発生しうるかを分析することである。
- 患者危害とは直接関係しない「無視できるレベルの危害」については、スマート治療室特有のものも特定されたが、これらはスマート治療室の効果の一つとなる手術の効率性や利便性が、低下したり、喪失した場合に由来するものと考えられる。
- スマート治療室のリスク分析では、インタオペラビリティにより実現する機能の故障と、インターオペラビリティの不具合の影響等でそのシステム構成要素（機器）が故障や性能の喪失をすることの両者を考える必要がある。
- スマート治療室に対して、より現実的なリスク分析を行うには、対象となるスマート治療室の手術要員、医療機関のネットワークエンジニア、システムに統合されることを意図する機器やアプリケーションの設計の担当者（ハードウェア開発、ネットワーク技術者、ソフトウェア技術者等）等が互いに情報提供をして、協力体制の元で行うべきである。
- スマート治療室の機能はソフトウェアが係わり、且つ、未だ新しい技術の導入であるため、現状ではそのリスクの発生確率を推定することは難しい。その対応方法の一つとして、危害の重大さにフォーカスして評価できるが、今後医療機関においてスマート治療室の導入がより一層進めば、市販後調査からのデータが蓄積され、発生確率も推定できるようになると考えられる。
- 今後、ブリッジアプリケーションによって接続された複数のスマート治療室システムを実運用する際には、時差（時刻同期）、通信損失等に関する安全・リスクは、特にタイムクリティカルな機器（手術用ロボット等）においては重大な安全・リスクの要因として更に注意深い検討が必要となる。
- 本章で開発したリスク分析手法（具体的には、Step 1～Step 9）は、製品がスマート治

療室に組み込まれ相互運用される場合の、ユーザビリティエンジニアリングのプロセスの一部として寄与できると考えらえる。

- 今後のスマート治療室の発展とその適用症例の拡大と共に、本研究で開発したリスク分析手法も更に発展させていくことが期待できる。

第5章 結論

5.1 本研究のまとめ（総括）

本研究では、スマート治療室の定義、日本・ドイツの代表的なスマート治療室の類似点の調査、及び日本・ドイツのスマート治療室ガイドラインで共通して取り組んでいる安全・リスクの特定、そしてスマート治療室のステークホルダー（医療機器製造業者、規制当局等）が、安全・リスクに取り組むためのスマート治療室リスク分析手法を提示することを目的とした。

第1章では、スマート治療室の開発動向、スマート治療室の定義、ガイドラインとシミュレータ・テストツールの開発動向について概説を行った。従来型の手術室にはスタンダードアロン機器や多品種の機器が混在していて、手術要員間のコミュニケーションの非効率性、機器の誤使用などのリスクが生じていた。それがスマート治療室システムの導入により、手術要員間の効果的な情報共有等などの恩恵が得られた。また機器間の相互運用性により、臨床目的に応じた機能の創造も可能となってきた。スマート治療室の開発と並行して、ライフサイクルでのアプローチをしたガイドラインの発行や検証のためのツールも開発されており、スマート治療室が持つ特有の安全やリスクに取り組むための準備も始まっている。しかし、未だスマート治療室は新しい技術であるため、スマート治療室へ参画する製造業者の数や経験が限定されている。それ故、今後スマート治療室にインターオペラビリティ機能を有する製品やアプリケーションの開発が加速することを見据え、そのステークホルダー（医療機器製造業者、規制当局等）に安全・リスクに取り組むべき課題を提示することを本研究の主たる目的とした。

第2章では、SCOT 及び OR.NET システムの調査を行った。その理由として、両システムを基に作成されている開発ガイドラインが取り組んでいる安全・リスクを理解するためにも、まずは両スマート治療室システムを技術的な側面から調査をして共通点を認識することがあった。この調査の結果、SCOT と OR.NET システム共に、現在の運用状況及び将来の展望において、急性期環境（ICU, OR, etc.）での活用、且つ、病院内 IT システムとの連携ができること、参画する製造業者にオープンなプラットフォーム開発を用意していること、プロバイダ・クライアント方式で構成されるアーキテクチャの仕様であること等がわかった。本章では、両システムの共通点を認識することに主眼を置いていたが、相違点もあり、SCOT システムはミドルウェア活用により、実装やメンテナンスの負担が参画製造業者には軽減されること、OR.NET システムの SDC 商用ライブラリは、ISO 14971・IEC 62304・FDA サイバーセキュリティに準拠しているため、医療機器規制への対応も考慮されていること等がわかった。

第3章では、日・独それぞれのガイドラインの共通している安全及びリスクを調査した。調査の項目として、「リスクマネジメント」と「検証・バリデーション」に関連する項目や要求事項を検討した。具体的な項目や要求事項は、それぞれ「取り組む安全とリスク」と「検証・バリデーション要件」とした。この調査の結果、個々の文書中の表現は異なるものの、取り組むべき安全とリスクを「通信の問題から起因するもの」と「機器の耐性と性能維持に係わるもの」に両ガイドラインから分類できた。相違点としては、「SOT 開発ガイドライン 2019」はそのスコープから医療機器規制を除外している一方、「SDC Conformance Principles」は、医療機器製造業者、通知機関、規制当局及び責任部門が対象となるため、規制への配慮がされた建付けとなっていた。その背景としては、SOT 開発ガイドライン 2019 は、経済産業省が後援している「医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業」にて作成された、「医療機器開発ガイドライン（手引き）」の一つであるからである⁴¹。

また、両ガイドラインともに、それらの安全に係る事項やリスクに取り組むための、具体的なリスク分析手法を示すことが提案された。

第4章では、第3章で提案された、スマート治療室のリスク分析手法の開発をして、覚醒下脳腫瘍摘出術の機能マッピングのプロセスを事例としてリスク分析の適用を行った。本章で開発・適用された Step 1～9 とそれらに紐づくテンプレートは、ISO 14971 に基づくリスク分析の初工程となる「意図する使用」の特定と文書化に相当するものである。

リスク分析の結果、意図する相互運用性の使用環境にも依存するが、患者に対する重大な危害は、スマート治療室を用いる手術であっても／なくとも、同じ症例においては同様な危害が発生しうるがかかった。スマート治療室のリスク分析で重要なことは、むしろ、どの様な経緯により危害が発生しうるかを分析することである。ただし、患者危害とは直接関係しない、「無視できるレベルの危害」については、スマート治療室特有のものが特定された。これはスマート治療室の効果の一つとなる手術の効率性や利便性が、低下したり、喪失した場合に由来するものと考えられる。

スマート治療室は、手術の効率性を上げたり、臨床目的に応じた新たな機能の創造ができるシステムでもあるが、実際の手術では必ずしもその相互運用性に頼り切った体制で手術が行われているわけではない。そのため、より現実的なリスク分析を行うには、対象となるスマート治療室の手術要員、医療機関のネットワークエンジニア、システムに統合されることを意図する機器の製造業者の担当者（ハードウェア開発、ネットワーク技術者、ソフトウェア技術者等）が互いに情報提供をして、協力体制の元で行うべきである。

スマート治療室特有のリスクの発生確率を推定することは現時点では難しいため、危害にフォーカスする必要があるが、今後医療機関においてスマート治療室の導入がより一層進めば、市販後調査からのデータが蓄積され、発生確率も推定できるようになると考えられる。

開発されたリスク分析手法（具体的には、Step 1～Step 9）は、製品がスマート治療室に組み込まれ相互運用される場合の、ユーザビリティエンジニアリングのプロセスの一部として寄与できると考えられる。

また、ブリッジアプリケーションによって接続された複数のスマート治療室システムで相互運用されるタイムクリティカルな機器（手術用ロボット等）において、時差（時刻同期）、通信損失等に関する安全・リスクには、更に注意深い検討が必要となる。

上記により、今後、スマート治療室のステークホルダー（医療機器製造業者、規制当局等）にたいして、安全・リスクに取り組むべき課題、具体的にはスマート治療室のリスク分析手法を提示することにより、本研究の目的を達成した。

5.2 本研究の限界

- MD PnP に関しては、第 1.1.4 章でその開発経緯と概要は示したものの、その開発指標となる「ASTM F2761-09¹⁷（現在は AMMI 2700-1¹⁸）」に関しての調査は除外した。この理由として、日・独のスマート治療室の開発やライフサイクルプロセスに関してはガイダンスの位置づけで発行しており、MD PnP のそれと建付けが異なるためである。しかし、当該規格はその適用範囲に規制の受け入れへの促進も意図されているため、スマート治療室としての規制要件の更なる洞察を提供する可能性がある。
- 覚醒下摘出術における機能マッピングは病変近傍の機能領域／部位により手法、目的、与える課題等が異なり、については手術のプロセスが症例毎に異なる。本研究を参考にリスク分析を行う際には、その症例に適した方法にてリスク分析を行う必要がある。
- 本研究のスマート治療室のリスク分析手法を開発する際に、スマート治療室の代表的なシステム事例として、SCOT が適用されている症例や SCOT の動作原理を参考にすることとした。しかし今後の SCOT の臨床的利用の拡大、OR.NET で意図しているその他の急性期環境（ICU（集中治療室））、及び新しいスマート治療室の開発を含む、より広域なスコープに対してはリスク分析手法の再検討も必要となるであろう。

5.4 本研究の意義と今後の展望

本研究では、スマート治療室の定義、日本・ドイツのスマート治療室システムである SCOT と OR.NET の技術的な共通点、及び日本・ドイツのガイダンスでの安全・リスクに対する取り組みの整理をおこない、スマート治療室システムの安全を維持するに何が求められているかを明確に示した。同時にスマート治療室システムに関わるステークホルダー（医療機器製造業者、規制当局等）が、今後、安全・リスクに取り組むに検討すべきこと、具体的にはスマート治療室特有のリスク分析手法の提案とその適用を示した。これら調査と提案が、本研究の意義と考える。

本研究がステークホルダーにとって、今後のスマート治療室に接続されインターオペラビリティの機能を有する製品やアプリケーションの開発・審査・実装をする際に役立つことを期待する。また同時に、今後のスマート治療室の発展とその適用症例の拡大と共に、本研究で開発したリスク分析手法も更に発展させていくことも期待する。

Reference

- 1 村垣善浩, 岡本淳, 田村学, 楠田佳織, 堀瀬友貴, 岸本眞二, 泉美喜雄, 正宗賢, 小林英津子, 伊関洋. 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野. 保健医療分野AI開発加速コンソーシアム 資料3 AI Surgeryを実現する スマート治療室 SCOT <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000490833.pdf>, (accessed 2023-01-20).
- 2 岡本淳, 正宗賢, 伊関洋, 村垣善浩. 次世代手術室SCOT (Smart Cyber Operating Theater) の開発. *MEDIX*. 2017, Vol.66. <https://medix.fujifilm.com/jp/assets/pdf/archive/vol66/p04-08.pdf>, (accessed 2022-11-14).
- 3 岡本淳, 正宗賢, 村垣善浩. 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野. 2020年1月22日 第1回「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」 研究開発プロジェクト 終了時評価検討会 スマート治療室プロジェクト. https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo_gijutsu/kenkyu_innovation/hyoka_wg/pdf/052_h02_02.pdf, (accessed 2023-01-20).
- 4 OR.NET. OR.NET project. <https://ornet.org/en/services-2-3/services-2-5/services-2-3-5/>, (accessed 2022-11-14).
- 5 MD PnP. The Medical Device “Plug-and-Play” Interoperability and Cybersecurity Program. <http://www.mdnp.org>, (accessed 2023-01-14).
- 6 岡本淳, 楠田佳緒, 堀瀬友貴, 小林英津子, 正宗賢, 村垣善浩. 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所. Hyper SCOTが創造する 最先端情報誘導下外科手術. *MEDIX* Vol.70. <https://medix.fujifilm.com/jp/assets/pdf/archive/vol70/p20-24.pdf>, (accessed 2023-01-20).
- 7 ORiN. ORiN Consortium Secretariat, Department of Technology, Japan Robot Association. <https://www.orin.jp/en/>, (accessed 2022-11-14).
- 8 OPeLINK. OPEXPARK Inc. <https://www.opexpark.co.jp/en/product/opelink/>, (accessed 2022-11-14).
- 9 岡本淳, 正宗賢, 伊関洋, 村垣善浩. 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 日本コンピュータ外科学会 年次報告 手術室のオープンインテグレーションの動向. *J JSCAS* vol.20 no.3 2018. https://www.jstage.jst.go.jp/article/jscas/20/3/20_129/_pdf/-char/en, (accessed 2023-01-20).
- 10 OR.NET. Secure and dynamic networking in operating room and hospital https://ornet.org/wp-content/uploads/2019/04/Broschure2016_ENG_final.pdf, (accessed 2023-01-20).
- 11 IEC 60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. IEC. 2005/AMD2: 2020.

- 12 JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項. 日本規格協会. 平成29年3月1日改正.
- 13 Martin Kasparick. Institut für Angewandte Mikroelektronik und Datentechnik. Zuverlässige und herstellerübergreifende Medizingeräteinteroperabilität – Beiträge zur IEEE 11073 SDC-Normenfamilie. *Universität Rostock*. 2020.
https://www.ief.uni-rostock.de/storages/uni-rostock/Alle_IEF/IEF/News/2021/Abstract_Martin_Kasparick.pdf, (accessed 2023-01-20).
- 14 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 医療用医薬品情報検索. 医療機器届出番号 13B1X00277000119号. 内視鏡手術統合システム EndoALPHA.
https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/180590/180590_13B1X00277000119_A_01_13.pdf, (accessed 2023-01-20).
- 15 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).
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoudownloadfiles/pdf/42_guideline.pdf, (accessed 2022-11-14).
- 16 SDC Conformance Principles.
<https://ornet.org/wp-content/uploads/2019/05/20190208-D2.1-SDC-Conformance-Principles.pdf>, (accessed 2022-11-14).
- 17 ASTM F2761-09: Medical Devices and Medical Systems—Essential safety and performance requirements for equipment constitute the patient-centric integrated clinical environment (ICE) – Part 1. General requirements and conceptual model. ASTM International. 2013
- 18 ANSI/AAMI 2700-1: Medical Devices and Medical Systems— Essential safety and performance requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE)— Part 1: General requirements and conceptual model. AMMI. 2019
- 19 村垣善浩, 齋島由二, 村井純. AI技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究.
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/26386>, (accessed 2023-01-20).
- 20 IHE PCD Technical Committee. IHE Patient Care Devices (PCD) Compendium of Medical Device Oriented Use Cases Companion to the “Service-oriented Device Point-of-Care Interoperability (SDPi)” White Paper Device-to-Device Connectivity in High-Acuity Healthcare Environments using Web Services Technology. Revision 1.1. 2019.
https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE_PCD_WP_SDPi_UseCases_Rev1-1_Pub_2019-11-01.pdf, (accessed 2023-01-20).
- 21 正宗賢, 岡本淳, 伊関洋, 村垣善浩. 手術室内IoT活用SCOT (Smart Cyber Operating Theater) の取組み, 電気設備学会誌 2017年5月J. IEIE Jpn. Vol. 37 No. 5, p. 310-313

- 22 Johann Berger; Max Rockstroh; Erik Schreiber; Yukishige Yoshida; Jun Okamoto; Ken Masamune; Yoshihiro Muragaki; Thomas Neumuth. GATOR: connecting integrated operating room solutions based on the IEEE 11073 SDC and ORiN standards. *Int J CARS* 14, 2233- 2243 (2019). <https://doi.org/10.1007/s11548-019-02056-3>, (accessed 2022-11-14).
- 23 Draeger Medical Systems, Inc. Infinity Gateway Suite. https://www.draeger.com/en_sea/Products/Infinity-Gateway-Suite, (accessed 2023-01-20).
- 24 FDA. 510(k) summary. K203579. Infinity Gateway Suite. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf20/K203579.pdf, (accessed 2023-01-20).
- 25 Draeger Medical Systems, Inc. Release Notes - Infinity Gateway Suite VF9.0 and VF9.0.1. <https://www.draeger.com/Products/Content/infinity-gateway-suite-release-notes-sw-vf90-ifu-sp-3706462-en.pdf>, (accessed 2023-01-20).
- 26 ISO/IEEE 11073-10207: Health informatics – Personal health device communication – Part 10207: Domain information and service model for service-oriented point-of-care medical device communication. IEEE. 2019.
- 27 ISO/IEEE 11073-20701: Health informatics – Device interoperability – Part 20701: Point-of-care medical device communication – Service oriented medical device exchange architecture and protocol binding. IEEE. 2020.
- 28 IEEE 11073-20702: Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 20702: Medical devices communication profile for web services. IEEE. 2017.
- 29 Martin Kasparick1; Malte Schmitz; Björn Andersen; Max Rockstroh; Stefan Franke; Stefan Schlichting; Frank Golatowski1; Dirk Timmermann. OR.NET: A Service-Oriented Architecture for Safe and Dynamic Medical Device Interoperability. *Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik*. 2018, 63(1):11-30. doi: 10.1515/bmt-2017-0020.
- 30 SurgiTAIX. SDCLib / C. <https://github.com/surgitaix/sdclib>, (accessed 2023-01-20).
- 31 SurgiTAIX. SDCLib / J. <https://bitbucket.org/surgitaix/sdclib/src/master/>, (accessed 2023-01-20).
- 32 SurgiTAIX AG. sdxX. <https://surgitaix.com/wp/services-2/#/integrationservices>, (accessed 2023-01-20).
- 33 ISO 14971: Medical devices – Application of risk management to medical devices. ISO. 2019.

- 34 IEC 62304: Medical device software - Software life cycle processes. IEC. 2015.
- 35 FDA. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Content of
Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices.
October 2, 2014. <https://www.fda.gov/media/86174/download>, (accessed
2023-01-20).
- 36 ISO/IEEE 11073-10101 Health informatics - Point-of-care medical device
communication. Part 10101: Nomenclature. IEEE. 2019.
- 37 ISO/IEEE 11073-10201 Health informatics - Point-of-care medical device
communication Part 10201: Domain Information Model. IEEE. 2018.
- 38 IEC 82304-1: Health software - Part 1: General requirements for product safety.
IEC. 2016.
- 39 IEC 81001-1: Application of risk management for IT-networks incorporating
medical devices - Part 1: Safety, effectiveness and security in the
implementation and use of connected medical devices or connected health
software. IEC. 2021.
- 40 村瀬元, 田村学, 正宗賢. Comparative study of smart operating theater guidelines
from a regulatory perspective and suggestion of additional considerations. 医
薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 第54巻 第2号(予定)
- 41 経済産業省. 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業.
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html, (accessed 2023-01-14)
- 42 近藤昌夫. 医療機器の相互運用性確保のための基本的考
方. https://7bcf97b3-7e1b-4cdf-82ad-5e8cbe0ca29a.filesusr.com/ugd/b8b9b5_26dda64dacf74c549db98d79288c18af.pdf, (accessed 2023-01-20).
- 43 JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用. 日本規格協会. 令
和2年10月1日改正
- 44 ISO/TR 24971: Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971. ISO.
2020
- 45 TR T 24971: 医療機器－JIS T 14971 適用の指針. 日本規格協会. 令和2年10月1日
- 46 進木裕大, 小林智裕, 村垣善浩, 鈴木孝司, 正宗賢. 手術工程に基づいた術中情報提
示システムの構築. 日本コンピュータ外科学会誌. 2013年(1344-9486)15巻2号
p. 180-181.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jscas/15/2/15_178/_pdf/-char/ja, (acces
sed 2023-01-20).
- 47 C. L. MacKenzie; J. A Ibbotson; C. G. L. Cao; A. J. Lomax. Hierarchical Decomposition
Laparoscopic Surgery: A Human Factors Approach to Investigating the Operating
Room Environment. *Min Invas Ther & Allied Technol*. 2001. Vol. 10, No. 3, p. 121-127.
https://www.sfu.ca/hmsl/Publications/Pagel1/Mackenzie_Ibbotson_HFLS_2001.pdf
, (accessed 2023-01-20).

- 48 Pierre Jannin; Xavier Morandi. Surgical models for computer-assisted neurosurgery. *Neuroimage*, 2007. Vol. 37, No. 3, p. 783-791, <https://core.ac.uk/download/pdf/48263943.pdf>, (accessed 2023-01-20).
- 49 中田光俊. 2019. 覚醒下手術ことはじめ. 中外医学社.
- 50 日本 Awake Surgery 学会. 2022. Awake Surgery ガイドライン. 東北大学出版会
- 51 横山俊樹. 2022. 観察とアセスメントは解剖生理が9割 ICU ナースのための解剖生理. MC メディカ出版.
- 52 山尾 幸広, 松本 理器, 菊池 隆幸, 吉田 和道, 宮本 享. 術中電気生理モニタリング. 脳外誌. 2020年29巻7号, p. 486-494.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jcns/29/7/29_486/_pdf, (accessed 2023-01-20).
- 53 田村学, 丸山隆志, 鎌田ことえ, 村垣善浩, 伊関洋, 野村実, 尾崎眞. 覚醒下開頭術 Awake craniotomy 施設認定講習 Video (Version 1)
- 54 丸山隆志, 村垣善浩, 新田雅之, 齋藤太一, 田村学, 伊関洋, 岡田芳和. 覚醒下手術の現状と課題. 脳外誌. 2013年22巻8号 p. 597-604.
- 55 永松謙一, 隈部俊宏, 鈴木匡子, 中里信和, 佐藤清貴, 飯塚統, 金森政之, 園田順彦, 富永悌二. 覚醒下手術時の言語野マッピングにおける陰性運動反応の特徴と意義. *Neurological Surgery 脳神経外科*. 2008年36巻8号 pp. 693-700
- 56 鎌田ことえ. 麻酔科医だからこそできる覚醒下開頭手術の術中管理. 日臨麻会報. 2015年35巻7号 p. 795-803.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsca/35/7/35_795/_pdf/-char/ja, (accessed 2023-01-20).
- 57 森田明夫, 木村俊運, 佐藤美智子, 原直子. 見てわかる! 流れでわかる! 脳神経外科手術レクチャー 適応疾患の理解から術中看護のポイントまで. 2016. 学研メディカル秀潤社.
- 58 木内博之, 斉藤延人, 隈部俊宏. 2018. プライム脳神経外科4 グリオーマ. 三輪書店.
- 59 郡山峻, 新田雅之, 塩山高広, 齋藤太一, 鈴木茜, 丸山隆志, 小森 隆司, 都築俊介, 福井 敦, 川俣貴一, 村垣善浩. 摘出意思決定に有用な術中フローサイトメトリーを用いた脳腫瘍迅速病理診断. *Cytometry Research* 2021. 31(1), p. 15-21.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/cytometryresearch/31/1/31_D-21-00004/_pdf/-char/ja, (accessed 2023-01-20).
- 60 日本手術医学会. 手術医療の実践ガイドライン (改訂第三版). 日本手術医学会誌. 2019 第 40 巻 Supplement.
<http://jaom.kenkyukai.jp/images/sys/information/20210616135951-48BD57DC717273CD728785686C6592D9FF323FBF97D4BAC7ECA952EB16C01D2B.pdf>, (accessed 2023-01-20).

- 61 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 医療機器等基準関連情報. 一般的名称検索. 可搬型手術用顕微鏡. <https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>, (accessed 2023-01-20).
- 62 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 医療機器等基準関連情報. 一般的名称検索. 誘発反応測定装置. <https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>, (accessed 2023-01-20).
- 63 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 医療機器等基準関連情報. 一般的名称検索. 麻酔深度モニタ. <https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>, (accessed 2023-01-20).
- 64 株式会社アスター電機. IEMAS.
<https://www.asterdenki.co.jp/iemas/images/iemas.pdf>
- 65 術中MRI ガイドライン作成委員会. 2021. 術中MRI ガイドライン. 日本術中画像情報学会. 第1版
- 66 IEC 62366-1: Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices. IEC. 2015.
- 67 JIS T 62366-1: 医療機器—第1部: ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用. 日本規格協会. 令和元年10月1日
- 68 Masamune, Ken; Nishikawa, Atsushi; Kawai, Toshikazu; Horise, Yuki; Iwamoto, Noriyasu. The development of Smart Cyber Operating Theater (SCOT), an innovative medical robot architecture that can allow surgeons to freely select and connect master and slave telesurgical robots. *Science Impact Ltd.* 2018, Number 3, p. 35-37.
<https://docserver.ingentaconnect.com/deliver/connect/sil/23987073/v2018n3/s13.pdf?expires=1675424261&id=0000&titleid=72010637&checksum=2D425A84EC6DCDA387F3C35A35D8879C&host=https://www.ingentaconnect.com>, (accessed 2023-01-20).

Appendix

- Task 8-1. 声門上器具の抜去，十分な自発呼吸の確認のサブタスク

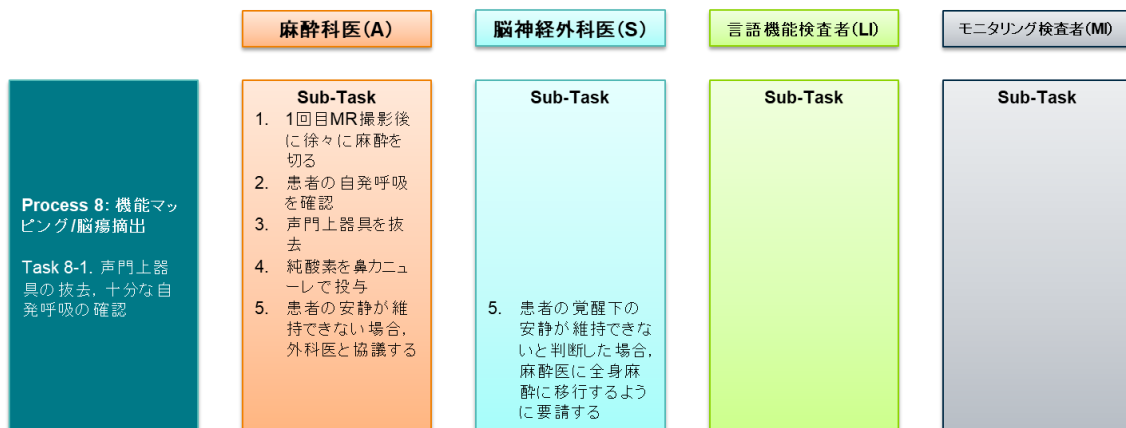


図 39 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-1. 声門上器具の抜去，十分な自発呼吸の確認)

表 48 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Taskの適用 (Task 8-1. 声門上器具の抜去，十分な自発呼吸の確認：麻酔科医 (A))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
麻酔科医 (A)	8-1-1-A	1回目MR撮影後に (TCI 制御下で) 徐々に麻酔を切る.
	8-1-2-A	患者の自発呼吸を確認する.
	8-1-3-A	声門上器具を抜去する.
	8-1-4-A	鼻カニューレでの純酸素投与を始める.
	8-1-5-A	患者の安静が維持できない場合，外科医 (S) と協議する

表 49 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-1. 声門上器具の抜去, 十分な自発呼吸の確認: 脳神経外科医(S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医(S)	8-1-5-S	麻酔科医 (A) との協議の上, 患者の覚醒下の安静が維持できないと判断した場合, 麻酔科医 (A) に全身麻酔に移行するよう要請する.

尚, 本研究では全身麻酔下の脳腫瘍摘出術のリスク分析は除外するので, 上記の Sub-task 8-1-5-S が発生した場合以降のリスク分析は対象ではないことに留意されたい.

- Task 8-2. 血中酸素飽和度の確認, 自発呼吸と排出二酸化炭素濃度の確認, 覚醒度の確認のサブタスク

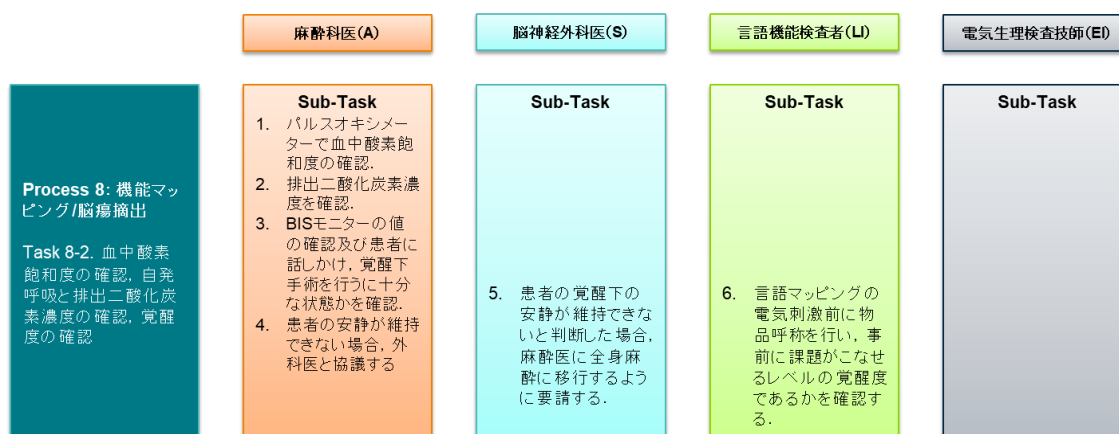


図 40 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow) の適用 (Task 8-2. 血中酸素飽和度の確認, 自発呼吸と排出二酸化炭素濃度の確認, 覚醒度の確認のサブタスク)

表 50 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-2. 血中酸素飽和度の確認, 自発呼吸と排出二酸化炭素濃度の確認, 覚醒度の確認のサブタスク : 麻酔科医 (A))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
麻酔科医 (A)	8-2-1-A	パルスオキシメータで血中酸素飽和度の確認.
	8-2-2-A	排出二酸化炭素濃度を確認.
	8-2-3-A	BIS モニタの値の確認及び患者に話しかけ, 覚醒下手術を行うに十分な状態かを確認.
	8-2-4-A	患者の安静が維持できない場合, 外科医 (S) と協議する

表 51 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-2. 血中酸素飽和度の確認, 自発呼吸と排出二酸化炭素濃度の確認, 覚醒度の確認のサブタスク : 脳神経外科医 (S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医 (S)	8-2-5-S	麻酔科医 (A) との協議の上, 患者の覚醒下の安静が維持できないと判断した場合, 麻酔科医 (A) に全身麻酔に移行するよう要請する.

表 52 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-2. 血中酸素飽和度の確認, 自発呼吸と排出二酸化炭素濃度の確認, 覚醒度の確認のサブタスク : 言語機能検査者 (LI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
言語機能検査者 (LI)	8-2-6-LI	言語マッピングの電気刺激前に患者に物品呼称の課題を与え, 課題を開始する前に課題がこなせるレベルの覚醒度であるかを確認する.

尚, Sub-task 8-1-5-S と同様に本研究では全身麻酔下の脳腫瘍摘出術のリスク分析は除外するので, 上記の Sub-task 8-2-5-S が発生した場合以降のリスク分析は対象ではないことに留意されたい.

• Task 8-3. 経皮質 MEP のモニタリングを開始のサブタスク



図 41 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-3. 経皮質 MEP のモニタリングを開始のサブタスク)

表 53 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-3. 経皮質 MEP のモニタリングを開始のサブタスク : 脳神経外科医(S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医(S)	8-3-1-S	経皮質刺激グリット電極を患者の脳表の運動野へ留置する.

表 54 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-3. 経皮質 MEP のモニタリングを開始のサブタスク : 電気生理検査技師 (EI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
電気生理検査技師	8-3-1-EI	記録電極を患者に設置する (上肢は短母指外転筋, 下肢は大腿四頭筋・前脛骨筋・腓腹筋).

(EI)	8-3-2-EI	術中モニタリング装置にて、筋電図の MEP 波形と値の確認を始める。
------	----------	------------------------------------

- Task 8-4. ナビゲーションで示された腫瘍部位を参考に、病変推定位置にマーキングのサブタスク

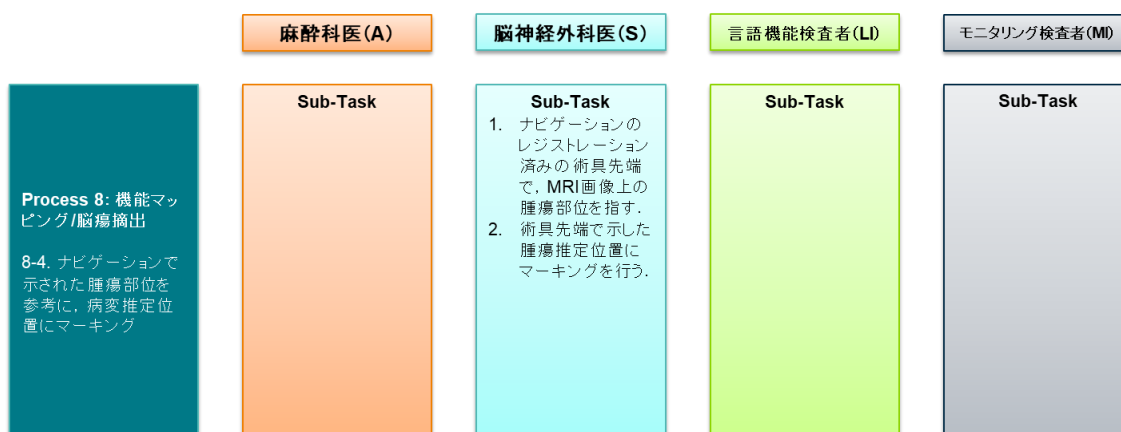


図 42 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-4. ナビゲーションで示された腫瘍部位を参考に、病変推定位置にマーキングのサブタスク)

表 55 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Taskの適用 (Task 8-4. ナビゲーションで示された腫瘍部位を参考に、病変推定位置にマーキングのサブタスク：脳神経外科医 (S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医 (S)	8-4-1-S	ナビゲーションのレジストレーション済みの術具先端で、MRI 画像上の腫瘍部位を指す。
	8-4-2-S	術具先端で示した腫瘍推定位置にマーキングを行う。

• Task 8-5. CCEP のモニタリングを開始のサブタスク



図 43 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-5. CCEP のモニタリングを開始のサブタスク)

表 56 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Taskの適用 (Task 8-5. CCEP のモニタリングを開始のサブタスク : 脳神経外科医(S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医(S)	8-5-1-S	MRI 画像上のナビゲーションを参考にして、患者の脳のブローカ野付近に刺激電極として、グリッド電極を留置する。
	8-5-2-S	MRI 画像上のナビゲーションを参考にして、患者の脳のウェルニッケ野付近に記録電極として、グリッド電極を留置する。

表 57 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Taskの適用 (Task 8-5. CCEP のモニタリングを開始のサブタスク : 電気生理検査技師 (EI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
電気生理検査技師(EI)	8-5-3-EI	術中モニタリング装置にて、CCEP 波形と値の確認を始める。

• Task 8-6. カウンティング・物品呼称・読字等の課題を行うサブタスク



図 44 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-6. カウンティング・物品呼称・読字等の課題を行うサブタスク)

表 58 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Taskの適用 (Task 8-6. カウンティング・物品呼称・読字等の課題を行うサブタスク：麻酔科医 (A))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
麻酔科医 (A)	8-6-2-A	BIS モニタで患者の覚醒度を確認する。
	8-6-3-A	

表 59 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Taskの適用 (Task 8-6. カウンティング・物品呼称・読字等の課題を行うサブタスク：脳神経外科医(S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医(S)	8-6-1-S	患者が言語マッピングを行える状況かを判断して、言語機能検査者(LI)及び電気生理検査技師 (EI)に課題を開始できることを伝える。

	8-6-2-S	言語機能検査者(LI)にカウンティングの課題の開始を指示する.
	8-6-3-S	言語機能検査者(LI)に物品呼称の課題を指示する.

表 60 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-6. カウンティング・物品呼称・読字等の課題を行うサブタスク：言語機能検査者(LI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
言語機能検査者(LI)	8-6-2-LI	カウンティングの課題を開始する.
	8-6-3-LI	物品呼称の課題を開始する.

• Task 8-7. 脳皮質電気刺激を併用したマッピング（皮質へ電気刺激）のサブタスク

この Step でのサブタスク特定の結果，Step 2 で特定したタスクより更に詳細にする必要性があった。それ故，Task 8-7 に関しては，Task 8-7-1. カウンティング，Task 8-7-2. 物品呼称，Task 8-7-3. After discharge の出現時の対応の 3 つについて追加で特定している。

• Task 8-7-1. カウンティングのサブタスク



図 45 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-7-1. カウンティングのサブタスク)

表 61 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Taskの適用 (Task 8-7-1. カウンティングのサブタスク : 麻酔科医 (A))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
麻酔科医 (A)	8-7-1-1-A	BIS モニタで患者の麻酔深度を確認する.
	8-7-1-2-A	
	8-7-1-3-A	
	8-7-1-4-A	

表 62 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-7-1. カウンティングのサブタスク : 脳神経外科医 (S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医 (S)	8-7-1-1-S	言語機能検査者 (LI) に電気刺激発生装置からの開始刺激強度を指示する.
	8-7-1-2-S	カウンティングの課題 : カウント最中に一定間隔 (2~3 秒) に 1 度で 2 秒程電気刺激を行う. ※3 回刺激して, 2 回以上の言語障害を基準とする.

表 63 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-7-1. カウンティングのサブタスク : 言語機能検査者 (LI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
言語機能検査者 (LI)	8-7-1-1-LI	脳神経外科医 (S) から指示された電流強度に合わせ電気刺激発生装置の使用準備を整える.
	8-7-1-2-LI	カウンティングの課題 : 患者に 1~30 をカウントしてもらう.
	8-7-1-3-LI	発声の異常 (停止, 遅延, 構音の歪み) の出現する場所を同定して, 記録する.
	8-7-1-4-LI	発話停止がある場合は一次運動野, 陰性運動野の検討も行う.

表 64 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-7-1. カウンティングのサブタスク : 電気生理検査技師 (EI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
電気生理検査技師	8-7-1-2-EI	皮質脳波で棘波が得られた部位の刺激に注意を払う. 刺激直後の誘発反応測定装置から波形が検出されるか, さらに刺激後の After

(EI)	8-7-1-3-EI	discharge の出現が無いかを確認する。
	8-7-1-4-EI	

• Task 8-7-2. 物品呼称のサブタスク



図 46 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-7-2. 物品呼称のサブタスク)

表 65 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Taskの適用 (Task 8-7-2. 物品呼称のサブタスク：麻酔科医 (A))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
麻酔科医 (A)	8-7-2-1-A	BIS モニタで患者の麻酔深度を確認する。
	8-7-2-2-A	
	8-7-2-3-A	

	8-7-2-4-A	
	8-7-2-5-A	
	8-7-2-6-A	
	8-7-2-7-A	

表 66 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-7-2. 物品呼称のサブタスク：脳神経外科医(S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医 (S)	8-7-2-1-S	言語機能検査者 (LI) に電気刺激発生装置からの開始刺激強度を指示する.
	8-7-2-2-S	物品呼称の課題：言語機能検査者 (LI) の合図で患者の脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う。(3秒～5秒持続) ※3回刺激して、2回以上の言語障害を基準とする.
	8-7-2-5-S	言語に関わる陽性運動野(舌運動や口輪筋等)の検査：言語機能検査者 (LI) の合図に合わせ、脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う.
	8-7-2-6-S	陰性運動野の検査：言語機能検査者 (LI) の合図で患者の脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う.
	8-13-2-7-S	言語野の検査：言語機能検査者 (LI) の合図に合わせ、脳皮質に電気刺激を電気刺激プローブで行う.

表 67 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-7-2. 物品呼称のサブタスク：言語機能検査者(LI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
言語機能検査者	8-7-2-1-LI	脳神経外科医から指示された電流強度に合わせ電気刺激発生装置の使用準備を整える.

(LI)	8-7-2-2-LI	物品呼称の課題：課題開始の合図を行い，術中言語機能検査装置の画像送りを行う．患者に，「これは〇〇（物品名称）です」と答えてもらう ⁵⁰ ．
	8-7-2-3-LI	「これは」を言えるのに，名前が出てこない or 誤答する場合は，呼称障害の所見と記録する ⁵⁰ ．
	8-7-2-4-LI	「これは」も言えない場合は，発話停止と判断して，陽性運動野または陰性運動野の識別を行う ⁵⁰ ．
	8-7-2-5-LI	課題開始の合図を行う． 陽性運動野の所見：刺激すると筋収縮が生じ，口唇や舌が患者の意図と無関係に動く．
	8-7-2-6-LI	課題開始の合図を行う． 陰性運動野の所見：舌の左右運動を続けながら刺激すると，運動が停止する．
	8-7-2-7-LI	課題開始の合図を行う． 言語野（呼称障害）の所見：「これは」を言えるのに，名前（失名辞）が出てこない or 誤答する（錯語） ⁵⁰

表 68 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-7-2. 物品呼称のサブタスク：電気生理検査技師 (EI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
電気生理検査技師 (EI)	8-7-2-2-EI	皮質脳波で棘波が得られた部位の刺激に注意を払う．刺激直後の誘発反応測定装置から波形が検出されるか，さらに刺激後の After discharge の出現が無いかを確認する．
	8-7-2-5-EI	
	8-7-2-6-EI	
	8-7-2-2-EI	
	8-7-2-7-MI	

• Task 8-7-3.After discharge の出現時の対応のサブタスク

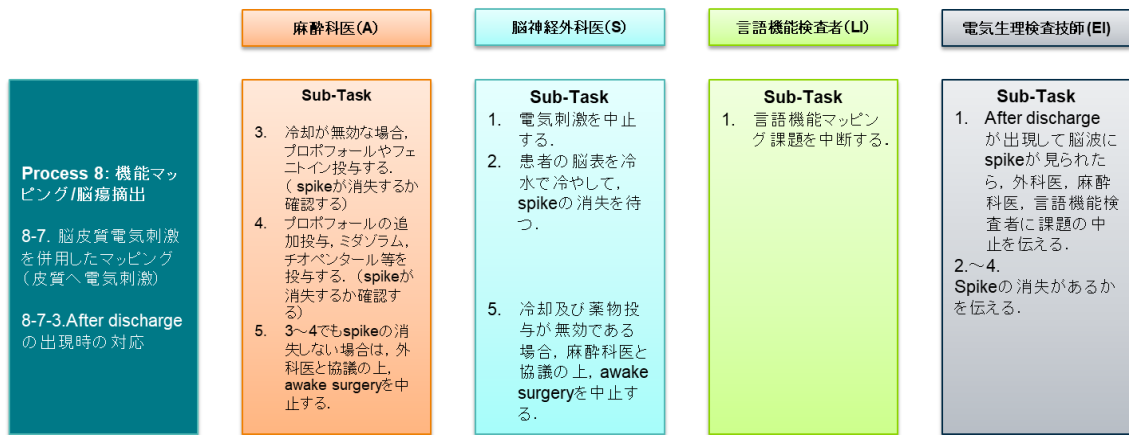


図 47 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用(Task 8-7-3.After discharge の出現時の対応)

表 69 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-7-3.After discharge の出現時の対応：麻酔科医 (A))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
麻酔科医 (A)	8-7-3-3-A	冷却が無効な場合、プロポフォールやフェニトイン投与する ⁵⁰ 。(spikeが消失するか確認する)
	8-7-3-4-A	プロポフォールの追加投与、ミダゾラム、チオペンタール等を投与する ⁵⁰ 。(spikeが消失するか確認する)
	8-7-3-5-A	8-7-3-3-A ~ 8-7-3-4-A でも spike の消失しない場合は、外科医 (S) と協議の上、awake surgery を中止する。

表 70 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-7-3.After discharge の出現時の対応：脳神経外科医 (S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医 (S)	8-7-3-1-S	電気刺激を中止する。

	8-7-3-2-S	患者の脳表を冷水で冷やして， spike の消失を待つ．
	8-7-3-5-S	冷却及び薬物投与が無効である場合， 麻酔科医（A）と協議の上， awake surgery を中止する．

表 71 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用（Task 8-7-3. After discharge の出現時の対応：言語機能検査者(LI)）

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
言語機能検査者 (LI)	8-7-3-1-LI	言語機能マッピング課題を中断する．

表 72 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用（Task 8-7-3. After discharge の出現時の対応：電気生理検査技師（EI)）

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
電気生理検査技師 (EI)	8-7-3-1-EI	After discharge が出現して脳波に spike が見られたら， 外科医（S）， 麻酔科医（A）， 言語機能検査者（LI）に課題の中止を伝える．
	8-7-3-2-EI	Spike の消失があるかを外科医（S）， 麻酔科医（A）， 言語機能検査者（LI）に伝える．
	8-7-3-3-EI	
	8-7-3-4-EI	

• Task 8-8. 同定した機能領域にマーキングのサブタスク



図 48 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-8. 同定した機能領域にマーキングのサブタスク)

表 73 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Taskの適用 (Task 8-8. 同定した機能領域にマーキングのサブタスク : 脳神経外科医(S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医(S)	8-8-1-S	機能マッピングで同定された機能領域にマーキングを行う.

- Task 8-9. 脳皮質上の機能領域へ番号を貼付のサブタスク

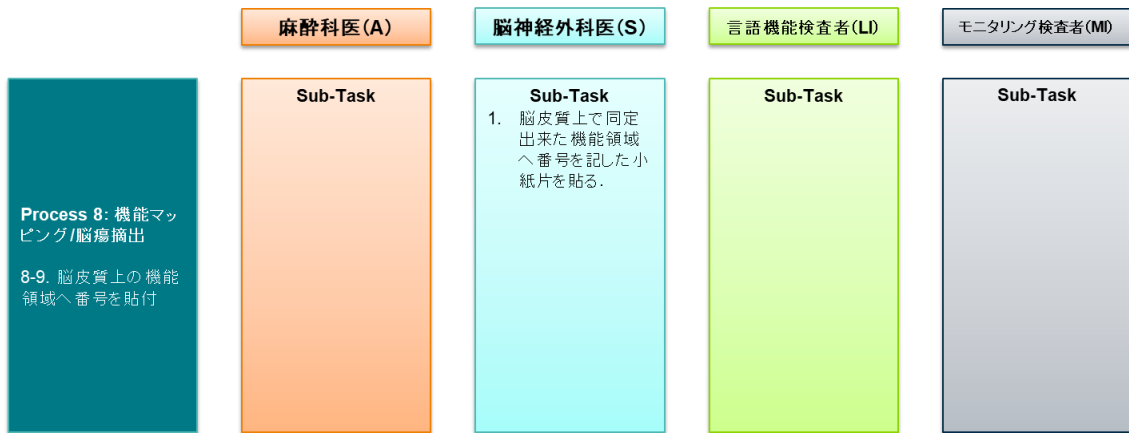


図 49 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-9. 脳皮質上の機能領域へ番号を貼付のサブタスク)

表 74 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Taskの適用 (Task 8-9. 脳皮質上の機能領域へ番号を貼付のサブタスク : 脳神経外科医(S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医(S)	8-9-1-S	脳皮質上で同定できた機能領域へ番号を記した小紙片を脳皮質上貼る.

- Task 8-10. 腫瘍摘出開始して、皮質の切開を行うサブタスク



図 50 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-10. 腫瘍摘出開始して、皮質の切開を行うサブタスク)

表 75 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-10. 腫瘍摘出開始して、皮質の切開を行うサブタスク：脳神経外科医(S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医(S)	8-10-1-S	脳皮質上で同定できた機能領域を避けながら、またMRI画像上のナビゲーションを参考にして、皮膚切開を開始する。
	8-10-2-S	脳腫瘍と正常組織との境界をつくる。

表 76 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-10. 腫瘍摘出開始して、皮質の切開を行うサブタスク：電気生理検査技師 (EI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
電気生理検査技師 (EI)	8-10-1-EI	術中モニタリング装置にて、筋電図のMEP及びCCEPの波形と値の確認を継続する。

• Task 8-11. 術中迅速組織診断のサブタスク

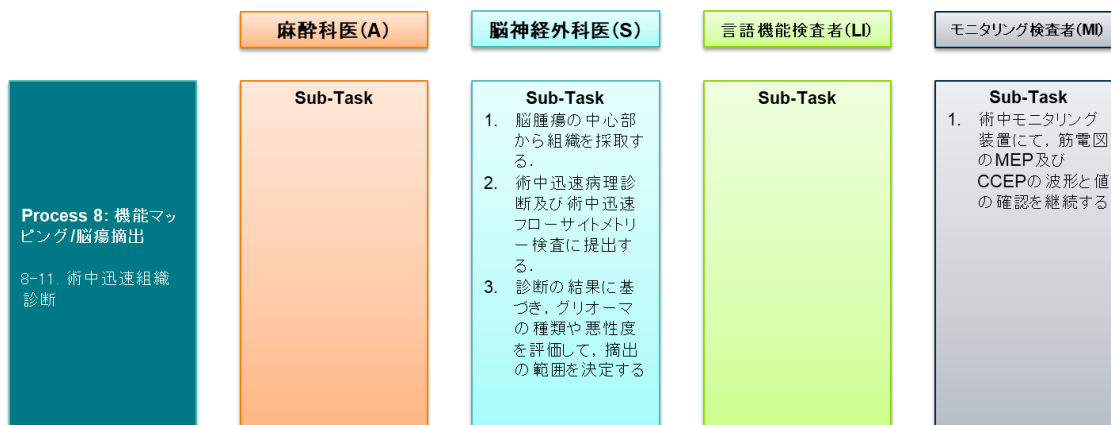


図 51 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-11. 術中迅速組織診断のサブタスク)

表 77 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-11. 術中迅速組織診断のサブタスク : 脳神経外科医 (S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医 (S)	8-11-1-S	脳腫瘍の中心部から組織を採取する.
	8-11-2-S	術中迅速病理診断及び術中迅速フローサイトメトリー検査に提出する.
	8-11-3-S	診断の結果に基づき、外科医 (S) がグリオーマの種類や悪性度を評価して、摘出の範囲を決定する.

表 78 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-11. 術中迅速組織診断のサブタスク：電気生理検査技師 (EI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
電気生理検査技師 (EI)	8-11-1-EI	術中モニタリング装置にて，筋電図の MEP 及び CCEP の波形と値の確認を継続する。

• Task 8-12. 物品呼称・読字等の課題を行うサブタスク



図 52 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow) の適用 (Task 8-12. 物品呼称・読字等の課題を行うサブタスク)

表 79 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-12. 物品呼称・読字等の課題を行うサブタスク：麻酔科医 (A))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
麻酔科医 (A)	8-12-1-A	BIS モニタで患者の覚醒度を確認する。

表 80 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-12. 物品呼称・読字等の課題を行うサブタスク：言語機能検査者(LI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
言語機能検査者 (LI)	8-12-1-LI	神経線維を切除に差し掛かり，随時物品呼称等の課題を患者に与え，異常が無いかを確認する。 ※このサブタスクでは電気刺激は行わず，手術進行中の機能損失が無いかを確認（モニタリング）することが目的である。

表 81 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-12. 物品呼称・読字等の課題を行うサブタスク：電気生理検査技師 (EI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
電気生理検査技師 (EI)	8-12-1-EI	術中モニタリング装置にて，筋電図の MEP 及び CCEP の波形と値の確認を継続する。

• Task 8-13. 腫瘍周辺の白質で電気刺激（マッピング）のサブタスク

本文の Page 69～77 を参照。

• Task 8-14. 自由会話・復唱等（モニタリング）のサブタスク



図 53 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow) の適用 (Task 8-14. 自由会話・復唱等（モニタリング）のサブタスク)

表 82 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-14. 自由会話・復唱等 (モニタリング) のサブタスク : 麻酔科医 (A))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
麻酔科医 (A)	8-14-1-A	BIS モニタで患者の覚醒度を確認する.

表 83 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-14. 自由会話・復唱等 (モニタリング) のサブタスク : 言語機能検査者 (LI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
言語機能検査者 (LI)	8-14-1-LI	外科医 (S) が神経線維を切除しながら腫瘍摘出を進行させている際に電気刺激は行わず, 患者に自由会話や復唱等を行ってもらい, 摘出の進行中に機能損失が無いかを随時確認 (モニタリング) する.

表 84 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-14. 自由会話・復唱等 (モニタリング) のサブタスク : 電気生理検査技師 (EI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
電気生理検査技師 (EI)	8-14-1-EI	術中モニタリング装置にて, 筋電図の MEP 及び CCEP の波形と値の確認を継続する.

• Task 8-15. 腫瘍摘出のサブタスク



図 54 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-15. 腫瘍摘出のサブタスク)

表 85 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-15. 腫瘍摘出のサブタスク : 脳神経外科医 (S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医 (S)	8-15-1-S	腫瘍周辺の白質の機能マッピング (Task 8-13) にて同定された機能領域及び自由会話・復唱等のモニタリングでの機能損失の確認 (Task 8-14) を基に境界を確認し、脳腫瘍を摘出する。

表 86 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-15. 腫瘍摘出のサブタスク : 電気生理検査技師 (EI))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
電気生理検査技師 (EI)	8-15-1-EI	術中モニタリング装置にて、筋電図の MEP 及び CCEP の波形と値の確認を継続する。

• Task 8-16. 術中迅速組織診断のサブタスク



図 55 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-16. 術中迅速組織診断のサブタスク)

表 87 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Taskの適用 (Task 8-16. 術中迅速組織診断のサブタスク：脳神経外科医(S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医(S)	8-16-1-S	脳腫瘍摘出腔の底部付近から再度組織を採取して、術中迅速病理(メイン)及び術中迅速フローサイトメトリー検査(付随)に提出する。
	8-16-2-S	検査結果に基づき、追加摘出が必要かを定める。

• Task 8-17. 追加摘出の必要性の検討のサブタスク

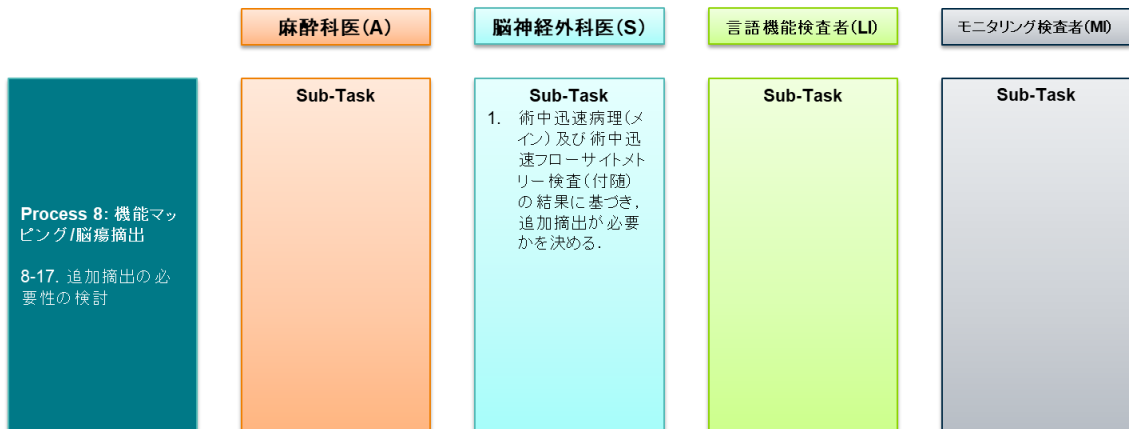


図 56 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-17. 追加摘出の必要性の検討のサブタスク)

表 88 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Task の適用 (Task 8-17. 追加摘出の必要性の検討のサブタスク : 脳神経外科医(S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医(S)	8-17-1-S	術中迅速病理 (メイン) 及び術中迅速フローサイトメトリー検査 (付随) の結果に基づき, 追加摘出が必要かを定める.

• Task 8-18.2 回目 MRI のサブタスク



図 57 TP#4. Components of Operation Task and Personnel (Flow)の適用 (Task 8-18.2 回目 MRI のサブタスク)

表 89 TP#6. List of Sub-Task ID and Personnel Sub-Taskの適用 (Task 8-18.2 回目 MRI のサブタスク : 脳神経外科医(S))

Personnel	Sub-Task ID	Sub-Task Scenario
脳神経外科医(S)	8-18-1-S	脳腫瘍摘出後の腫瘍残留及び起こり得る合併症の確認 (手術器具の破損による残留物, 出血がないか等) #するために, 2 回目 MRI 撮影を実施する.
	8-18-2-S	腫瘍残留又は起こり得る合併症が確認された場合は再摘出を行う, 又は適切な処理がされて腫瘍残留や合併症がなければ閉頭プロセスに進む.

謝辞

本研究を進めるにあたり、この3年間、本当に辛抱強くご指導頂きました主査の正宗賢先生に心から感謝を申し上げます。博士論文のテーマを決めたり、投稿論文に関してのご指導があつてこそこの博士論文の完遂です。本当にありがとうございました。副査の田村学先生には、特にSCOTのご説明とご指導、また第4章の覚醒下脳腫瘍摘出術に関しては多大なお力添えを頂きました。大変感謝をしております。村垣善浩先生には、SCOTの見学について許可を頂き、また副査としてもご指導を頂き大変お世話になりました。副査の武岡真司先生からは、博士論文全体に渡り様々な観点からご指導頂き、大変感謝しております。また、南部恭二郎先生には、ゼミ等で博士論文からプレゼンテーション資料にいたるまで非常に多くのご指導を頂きましたこと、大変感謝をしております。

梅津光生先生には、研究指導の際や早稲田大学での選択授業を受講する際のご相談にのって頂き大変お世話になりました。笠貫宏先生からは、研究指導時等で気にかけて頂けて大変感謝しております。また、阿部信隆先生や各先生方にも研究指導時に多くのご指導を頂けて大変感謝をしております。

共同大学院の同期の皆様や先輩の方々からも多くの励ましを頂き、ここまで来られました。本当に感謝しております。

また、共同大学院への入学のきっかけや、本研究へのご理解、研究室への訪問等をご支援いただきました、会社の上司、先輩の方々に深く御礼申し上げます。

今後もスマート治療室の進展やその他の革新的な医療技術に関して興味を持つことを忘れず、少しでも医療におけるレギュラトリーサイエンスに貢献したいと考えておりますので、引き続きのご指導をよろしく願いいたします。

2023年2月
東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院
共同先端生命医科学専攻
村瀬 元

研究業績

種 類 別	題名、 発表・発行掲載誌名、 発表・発行年月、 連名者（申請者含む）
○論文	1. Comparative study of smart operating theater guidelines from a regulatory perspective and suggestion of additional considerations. <u>Gen Murase</u> , Manabu Tamura and Ken Masamune. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 第54巻第2号（令和5年4月10日発行予定）