

## 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	<a href="https://doi.org/10.20780/00033468">https://doi.org/10.20780/00033468</a>

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

## 博士論文審査報告書

### 論文題目

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

### 申請者

村瀬 元  
Gen MURASE

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

2023年2月

## (1) 審査経緯

博士論文審査の経緯を以下に示す。

- 2022年11月26日 予備審査会
- 2022年11月26日 教室会議受理決定
- 2022年12月22日 先進理工学研究科運営委員会受理決定
- 2023年1月28日 公聴会
- 2023年2月6日 審査分科会
- 2023年2月25日 先進理工学研究科運営委員会

## (2) 論文背景・内容・評価

スマート手術室は、医療機器の相互運用性の技術を利用して、外科医、サポートスタッフ、および患者に利益をもたらしてきた。日本とドイツは、それぞれ SCOT ( Smart Cyber Operating Theater ) と OR.NET ( IT-integration/networking in the OR ) のスマート治療室システムを開発した。これと同じく、スマート治療室システムの開発とライフサイクルプロセスのガイドラインである、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 (以後、「SOT 開発ガイドライン 2019」と略す) は SCOT のシステムを参考にして、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。既にこれらガイドラインは利用できるものの、新しい技術である「スマート治療室」に関する安全・リスクへの取り組みには未だ課題はあり、更なる向上に繋がる提案が医療機器製造業者、規制当局等のステークホルダーに必要とされる。

本研究では、第 2 章において、日・独の代表的なスマート治療室システムの調査をおこない、両スマート治療室システムの共通点を中心に明らかにして、且つ、相違点も示した。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の調査をおこなった。具体的には両ガイダンスが取り組んでいる安全・リスクにフォーカスして、その調査の結果、「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」が共通点であることが明らかになった。また、両ガイダンスでそれらの安全やリスクは記述されているものの、具体的なリスク分析手法が提示されていないことが明らかになった。第 4 章では、第 3 章で提案されたスマート治療室に対する具体的なリスク分析の手法を開発した。開発には、スマート治療室特有とな

る手術プロセスを詳細なステップで分析・分割して，それらステップに適したテンプレートを作成するアプローチを取った．その結果，検討された手順と作成されたテンプレートにより，スマート治療室のリスク分析への適用事例を示し，また検討すべき事項を提示することができた．

2022年11月26日の予備審査会において，1)「スマート治療室」と「MEシステム」の概念・定義，2)第3章での考察が，第4章にどの様に結び付いているか等が指摘としてあげられた．1)については，第1章に新しく「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」のサブセクションを設け，それぞれの定義，概念等を追記して，また違いも明示した．2)については，予備審査会時の第3章は，日・独のガイドライン間の違いにフォーカスしていたが，本研究の最終版では共通点へのフォーカスに変更した．この変更により，両ガイドラインで共通して取り組んでいる安全・リスクが明確になり，その調査から得た安全・リスクを第4章でおこなったリスク分析の開発と適用へのインプットとした．これにより，第3章と第4章の結び付き，つまり共通する安全・リスクに対して，具体的なリスク分析手法を開発・適用することに繋げることができた．

2023年1月28日に公聴会が実施され，主査，副査のコメントに対しても博士論文にて，加筆修正，追加の説明等で対応されていることを確認して，また公聴会での指摘事項（本研究で開発したリスク分析手法とユーザビリティエンジニアリングプロセスとの関連性，スマート治療室の発展とそれに伴うリスク分析への期待等）に対しても加筆修正を行った．

以上，本研究は，「スマート治療室」の社会実装における現状と課題として，代表的なスマート治療室システムの共通点とスマート治療室ガイドラインの安全・リスクへの取り組みを調査して，且つ，スマート治療室に対するリスク分析手法の開発とその適用を示した独創的な研究である．本研究で得られた知見は，医療機器製造業者，規制当局等のステークホルダーでの活用が期待され，それらステークホルダーにおける今後のスマート治療室の安全・リスクの取り組みの考え方に寄与するものである．

以上により，博士（生命医科学）の学位論文として十分に価値あるものと認める．

2023年2月

主査

早稲田大学理工学術院 客員教授  
博士（工学）（東京大学）

正宗 賢

副査

早稲田大学理工学術院 教授  
工学博士（早稲田大学）

武岡 真司

早稲田大学理工学術院 客員教授  
博士（生命医科学）（早稲田大学）

村垣 善浩

早稲田大学理工学術院 客員准教授  
博士（医学）（和歌山県立医科大学）

田村 学