

## 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

# 博士論文概要

## 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

2022年12月

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) 及び 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および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、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) 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。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。そこで、本研究では、日・独の代表的なスマート治療室システムの調査 (第 2 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の調査 (第 3 章)、スマート治療室に適用するリスク分析手法の検討 (第 4 章) 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組み込まれる相互運用性の機能を有する製品・アプリケーションの開発・審査・実装をする際の指標と取り組むべき課題を提示することを主たる目的とした。

第 2 章では、日・独の代表的なスマート治療室システムとして、SCOT と OR.NET の調査を行った。調査内容は、各スマート治療システムの意図する使用・使用環境と各スマート治療システムのインターオペラビリティの動作原理を特定している。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 年に渡り、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。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 ORiN をコアテクノロジーとするミドルウェア OPeLiNK を使用している。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となり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 を介して提供される。この際に OPeLiNK は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的な役割を担い、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アプリケーションへデータ提供・活用されていた。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。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ブ

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、並びに運用的な基盤開発であった。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きている。IEEE 11073 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メトリック、操作、アラートを各々供給・受給できる仕組みを持つ。調査の結果、両システム間には次の4つの共通点が見出せた。第一にSCOT及び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としている。第二にSCOT及び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。第三にSCOT及び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環境を用意している。そして、第四に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章では、スマート治療室システムの開発および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及びSDC Conformance Principlesを観測し、リスクマネジメント及び検証・妥当性確認に関連する要件を対象として抽出及び調査を行った。これらのプロセスは、医療機器規制の枠組みの下で、医療機器及び関連する付属品の安全と有効性を維持するために重要なプロセスである。最初に2つのガイドラインからリスクマネジメント及び検証・妥当性確認に該当・関連する要件を主要な項目として抽出した。そしてこれらの調査対象を更に小項目に分けた。小項目の内訳は、リスクマネジメントの調査項目として、対処すべき安全リスク、そして検証・バリデーションの調査項目に検証・バリデーションの要件を指定した。両ガイドラインで取り組むべき安全及びリスクを調査した結果、それらを取り扱っている安全及びリスクは、「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」に分類できた。また両ガイドライン共に上記に見られる様な具体的な安全やリスクは記述されているものの、それら安全やリスクに適したリスク分析の方法は記述されていないため、具体的な分析手法を提示する必要があることが明らかになった。

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3章でも言及したが、通常リスク管理をする際には、ISO 14971、IEC 80001-1等の国際整合規格を参照する。そこでスマート治療室で行うリスクマネジメントの内、リスク分析のプロセスに焦点をあてて、スマート治療室に適用するための手順の検討とテンプレート作成を行った。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」に適用するものとした。その上で、「リスクコントロール手段の選択」を対象にした。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、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 から構成される。Intended use and use scenario of Smart Operation Theater System は全 9 step で構成されるが、Step1～Step 4 は分析対象となる症例の主要な手術プロセス、手術の要員、タスクを特定、Step 5 と Step 6 は相互運用性を意図する医療機器及びそのアクセサリ類を特定、残りの Step 7～Step 9 では医療機器及びアクセサリ類の相互運用性（Interoperability）の実現機能と関連する手術要員のサブタスクを定義した。Step 10～Step 13 は所謂リスク分析となり、前途のハザード、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をするためのものである。そして、Step 14 では、特定された危害を予防もしくは低減するためのリスクコントロール手段を検討するものである。本章では、第 3 章で明らかになった、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として、それをリスク分析の一例とした。その結果、本章で開発された手順と作成されたテンプレートにより、ステークホルダーに適用事例を示し、また検討すべき事項を提示することができた。

第 5 章では、第 1 章から第 4 章までの研究結果をまとめた。第 2 章の調査の結果、SCOT 及び OR.NET システムは、それらの臨床的用途を急性期環境（ICU, OR, etc.）での活用及び病院内 IT システムとの連携が出来ること、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を有すること、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等の共通点が見出せた。第 3 章では、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。調査の結果、それらが取り組んでいる安全及びリスク「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」に分類できた。また、両ガイドライン共に具体的な安全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分析の方法は記述されていないため、具体的なリスク分析手法を提示する必要があることが明らかになった。第 4 章では、より具体的なリスク分析手法の検討も推奨されたため、スマート治療室に対してリスク分析を行うための手順の検討とそのテンプレートを開発した。開発された手順と作成されたテンプレートにより、ステークホルダーに適用事例を示し、また検討すべき事項を提示した。本研究と提案が、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ことが期待できる。

## 早稲田大学 博士（生命医科学） 学位申請 研究業績書

氏名： 村瀬 元 印

(2023年 1 月 現在)

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. Gen Murase, 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）