

医療機器用のソフトウェア開発キットを公開

先端研究成果の迅速な臨床実用化を支援



鎮西 清行

ちんぜい きよゆき
k.chinzei@aist.go.jp

ヒューマンライフテクノロジー
研究部門
副研究部門長
(つくばセンター)

SCCToolKit は単なるソフトウェアの部品ではなく、これを活用した医療・ヘルスケア産業への企業・ソフトハウスなどの参入を促す活動を目指しています。さらに、産総研のもつさまざまな技術シーズ、医薬品・医療機器等法（旧薬事法）に関するノウハウ、そして医療機関との医工連携を駆使して、ソフトウェアを含む医療機器などの研究開発・評価・実用化を支援します。

関連情報：

● 共同研究者

小関 義彦、山下 樹里（産総研）、千葉 敏雄（国立成育医療センター）、福与 恒雄（（有）新興光器製作所）

● プレス発表

2013年9月19日「医療機器用のソフトウェア開発キット SCCToolKit を無償公開」

●この研究開発の一部は、厚生労働科研「超高感度内視鏡の評価手法と国際競争力強化」により実施されています。

医療機器ソフトウェアに関する法改正

2013年11月に薬事法が改正され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品・医療機器等法）となりました。その中で、ソフトウェア単体を同法規制下の医療機器として流通させることがついに認められました。スマートフォンやパーソナルコンピュータ（PC）上で動作するソフトウェアのダウンロード販売など、新しいビジネスモデルの登場が期待されています。

SCCToolKitとSCC活動

そこで私たちは、内視鏡画像処理などのソフトウェアを開発するための、ソフトウェア開発キットSCCToolKitを無償公開しました。SCCToolKitはソフトウェアの「部品」（ライブラリ）とサンプルアプリを含んでいます。また、それに併せて、ソフトウェア中心の医療機器の研究開発を支援する活動SCC（Small Computings for Clinicals）を展開しています（<http://scc.pj.aist.go.jp>）。

現在のSCCToolKitの主な機能は、1) HDTV映像やUSB接続カメラなどからの映像の取り込み、2) 各種の画像処理（既存の画像処理パッケージを使用）です（図1）。またキーボードやマウス操作を要する設計を禁止しています。設定

変更などの操作はスマートフォンなどから行います。

この開発キットを使うと、手術手技訓練システム、内視鏡画像の立体視の補正を行う内視鏡映像プロセッサなど医用画像を応用したさまざまなシステムが、汎用のPCとソフトウェアの組み合わせで実現できます。

これらの例ではハードウェアの購入コストを最大でこれまでの約1/10に削減できました（図2）。内視鏡映像プロセッサの例では、HDTV映像の取込みから画像処理、表示までの遅れ時間が0.1秒程度と、専用ハードウェアを使用した既製品と同等の性能を達成しました。その要因はPCの性能向上ですが、専用ハードウェアの性能が汎用・安価なPCで達成できたことは、コストや開発期間の面で大きなアドバンテージとなると予想されます。今までは医療の分野に参入できなかった小規模なソフトハウスなどに、参入機会が拡大できると考えています。

今後の予定

私たちは、SCCToolKitをラピッドプロトタイプングのツールとする医工連携を提案しています。ソフトウェアが法規制の対象になることへの対応も含めて、医療機器開発ガイドラインなどと連動した医工連携を展開します。



図1 ソフトウェア開発キット SCCToolKit を用いたシステム構成例

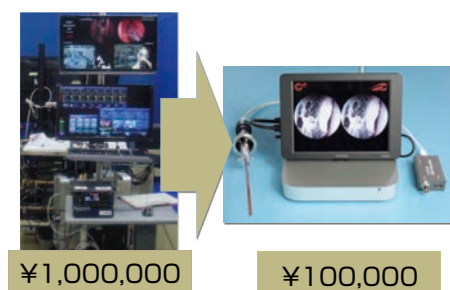


図2 SCCToolKitによるコスト削減

当所にて構築した遠隔手術手技指導システム（左）のカメラ数などを制限した SCC アプリ版（右）は、機器コストが 1/10 程度となった。