

平成 28 年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業

平成 28 年度

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業  
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

スマート治療室  
開発 WG 報告書

平成 29 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所



平成 28 年度 スマート治療室開発ワーキンググループ委員名簿

(五十音順、敬称略、※座長)

氏 名	所属
大竹 義人	奈良先端科学技術大学院大学 情報科学研究科 生体医用画像研究室 准教授
岡本 淳	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 特任講師
奥田 英樹	株式会社デンソー ヘルスケア事業室 課長
川村 和也	千葉大学 フロンティア医工学センター 助教
神野 誠	国土舘大学 理工学部 理工学科 機械工学系 教授
鈴木 薫之	株式会社スリーディー 技術部 医療セクション マネージャー
※正宗 賢	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授

開発 WG 事務局

- 小関 義彦 産業技術総合研究所 健康工学研究部門 セラノスティックデバイス研究  
グループ 研究グループ長
- 葭仲 潔 産業技術総合研究所 健康工学研究部門 セラノスティックデバイス研究  
グループ 主任研究員

スマート治療室開発 WG 委員会 開催日程

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 28 年 12 月 22 日 (木曜日)

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 29 年 2 月 15 日 (水曜日)

## 目 次

1.	序文	1
2.	調査事項	2
2.1.	スマート治療室	2
2.2.	ORiN	3
2.3.	国外関連動向	3
3.	WG 検討過程	5
3.1.	第 1 回開発 WG 委員会 概要	5
3.2.	第 2 回開発 WG 委員会 概要	6
4.	検討結果と今後の展望	10
5.	参考文献・参考資料	11

参考資料 1: スマート治療室プロジェクト概要(第 1 回 WG 参考資料 3 抜粋)

参考資料 2: ORiN の概要(第 1 回 WG 参考資料 4 抜粋)

参考資料 3: OR.net プロジェクト (ドイツ) (第 2 回 WG 参考資料 2 抜粋)

## 1. 序文

手術現場では医療画像（内視鏡、顕微鏡、術前術中 MR 画像等）や生体モニタ（呼吸、心拍、体温、SpO2 等）といった様々な医療機器から膨大な情報が収集される。これらの情報は、術中においては医師やスタッフが手術状況を迅速かつ正確に把握し安全で効果的な手術を行うために提供される。また術後においては手技確認や術後評価、教育訓練等のために利用される。従来はこれらの情報は機器ごとに個別に収集され、人的に整理・統合・評価されていたため、手間が煩雑で非効率であった。

これに対して、様々な分野における IoT 化と同様に、医療機器をネットワークに接続し体系的に情報の収集する仕組みとして「スマート治療室」が提唱されている。医療機器のネットワーク化することで、情報の収集の手間が省けるばかりでなく、情報の統合表示による手術効率化や安全性の向上が期待される。また、スマート治療室が電子カルテや様々な医療 DB と連携することで、医療ビッグデータ活用や医療 AI など未来型医療に発展することが期待される。このような状況を鑑みて、日本医療研究開発機構では東京女子医科大学等と共同で未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業「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」を行ってきた。

スマート治療室では異なるメーカーから別々に開発製造された様々な機器がネットワークに接続される。このような機器同士はセキュリティを保持しつつ情報をやり取りするとともに、全体のシステムとして安全で効果的に機能し、医療機器に該当する場合は薬機法に適合する必要がある。そのため、システム全体が正しく機能するように、各々のメーカーが守るべき規則や各々の機器が満たすべき規格を規定する必要がある。そのうえで、他のネットワークや DB との互換性を有する必要がある。また、国内外の関連する活動と連携を図り、国際的に受け入れられる仕組みである必要がある。

このような状況を踏まえて、本ワーキンググループ（本 WG）はスマート治療室の製品化と普及を目指した研究開発の迅速化・効率化のための開発ガイドラインを策定することを目的として設置された。スマート治療室は開発途上であるとともに、国内外の様々な活動と関連することから、本年度（平成 28 年度）はフィージビリティスタディーを行いガイドラインの位置付けや策定体制を検討することを目指した。

## 2. 調査事項

本 WG ではフィジビリティスタディーとして現在開発中のスマート治療室とそこで使われているミドルウェアである ORiN の開発動向について調査した。また関連する国外動向について調査した。

### 2.1. スマート治療室

スマート治療室は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究開発プロジェクト「未来医療を実現する先端医療機器・システムの研究開発・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」において、東京女子医大をはじめとした 5 大学・12 企業により 2014 年から 5 年間の予定で開発されているネットワーク対応治療室である。スマート治療室プロジェクトでは、従来の治療室の問題を解決するために、選定した機器を統一的にオンライン管理し、データを時間同期して記録・再レイアウトすることが可能な治療室通信インターフェース「OPeLiNK」を開発している。このインターフェースを用いて術中モダリティから得られる画像や手術ナビゲーションシステムからの術具位置、術野のビデオ、患者生体情報等、各種データを収集し、またそれらの情報源から治療に必要な情報を術者や手術スタッフに提示するアプリケーションなどに送信する。スマート治療室プロジェクトではこの OPeLiNK の基盤技術として、産業用ミドルウェア ORiN（Open Resource interface for the Network）を採用している。ORiN はユーザーが使用するアプリケーションとシステムに接続されるデバイスを接続する役割を果たす。スマート治療室プロジェクトでは、OPeLiNK を用いて、下記の様な新しいアプリケーションの開発を目指している。アプリケーションは OPeLiNK で収集したデータにアクセスすることができ、将来的にはサードパーティによるアプリケーション開発も検討されている。

#### ・異種情報統合ナビゲーション

例えば悪性脳腫瘍の手術の場合、これまでスタンドアロンで使用されてきた手術ナビゲーションシステム、術中迅速診断装置、神経機能検査装置等の情報をアプリケーションで統合することにより、脳の場所ごとの機能情報と腫瘍の悪性度が一目で認識できるようになる。

#### ・術後合併症と術中の操作の相関関係の分析

時間軸の一致した複数の術中データを記録することで術後合併症の分析が可能となり、手術操作と術後合併症との関連を精査することができる。

#### ・術者のための意思決定ナビゲーションの実現

各機器から収集される情報を統合することで、手術の各フェーズにおける意思決定で必要となる情報を必要なタイミングで提示するシステム「意思決定ナビゲーション」を構築することが可能となる。熟練医師がそばにいない状況でも、熟練医師が注目するデータやこれまでの判断のパターン、判断による結果を参照することができる。

#### ・手術支援ロボット・手術ナビゲーションシステム・術中モダリティの統合

これら機器を連動させ、例えば画像上で治療計画を立て、ロボットを用いて穿刺針の位置を決めて患部を穿刺する手術や、集束強力超音波（HIFU）を照射する手術等を行うアプリケーション開発が可能となる。

スマート治療室プロジェクトでは、これらアプリケーションを組み込んだスマート治療室をプロジェクト期間中に3施設（広島大病院、信州大附属病院、東京女子医大病院）に導入し、検証を行う予定としている。

## 2.2. ORiN

ORiN (Open Resource interface for the Network)とは、新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) と日本ロボット工業会で開発したミドルウェアである。具体的には、工場内の各種機器に対して、メーカーや機種の違いを超えて、統一的なアクセス手段と表現方法を提供する通信インターフェースであり、現在の ORiN2 SDK のバージョンは 2.1.26 となっている。

ORiN は、デバイスを抽象化し統一的かつ透過的なアクセスを行うことにより、「異構造装置であっても統一したアクセス方法とデータ表現を提供する」、「装置の通信仕様の差異を吸収する仕組みにより、装置側の改造は不要である」、「XML データを介して他システムとの連携が可能である」などの特徴を持つ。これらの特徴を活かし、FA (Factory Automation) 分野においてはすでに工場にて実稼働している実績を持ち、ORiN の適用例が ISO 20242-4 に規定されている。

各種機器が ORiN を用いるためには、「プロバイダ」と呼ばれるインターフェースを用いる。プロバイダはデバイスドライバーの役割を担っており、機器側のインターフェースを変換する、つまりはメーカー固有のインターフェースが ORiN でそのまま使用できるようになる。一方、目的のアプリケーションは、プロバイダを用いて各種機器の情報を取得あるいは設定することにより、機種やバージョンなどの機器側の状況を意識することなく開発を進めることが可能である。機器間の通信においても ORiN 標準のプロバイダを用いることでデータ共有が容易に行うことが可能である。

OPeLiNK とは、ORiN として FA 分野で培ってきた技術と実績を医療分野へ適用したインターフェースを含んでおり、医療機器情報を一つの時間軸で統合管理することができる仕組みである。

## 2.3. 国外関連動向

手術室ネットワークに接続された機器を操作できる方法をオープン化する動きが、米国とドイツで行われている。米国プロジェクトである MDPnP (Medical Device "Plug-and-Play") では OpenICE というミドルウェアを公開している。このプロジェクトは麻酔科医が主導しており、接続可能な機器は主に麻酔器、人工呼吸器、生体情報モニタである。Massachusetts General Hospital (MGH) とその研究所が中心となって 2004 年より開発を進めており、成果

の一部は ASTM F2761-09 (Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model) として標準化がなされている。

また、ドイツの OR.NET プロジェクトは耳鼻咽喉科などの外科領域を対象としたオープンインテグレーションを行っており、Open Surgical Platform (OSP) というミドルウェアを開発している。ライプツィヒ大学、リューベック大学、ミュンヘン工科大学、アーヘン工科大学が中心となって2012年より活動している。現在は5年間のプロジェクト期間を終え、非営利団体として活動している。OR.net の特徴は SOA (Service-Oriented Architecture) を採用していることであり、各機器とは Web サービスの方式で通信を行う。具体的には、DPWS (Device Profile for Web Service) を拡張した Medical Device Profile for Web Service (MDPWS) という規格を IEEE11073-20702 として現在策定を進めている。医療機器としての承認戦略としては3つのレベルのテストを想定しており、レベル1: IEEE11073-conformity testing レベル2: inter- and intraoperability testing、レベル3: Usability integration tests とし、IHE で行われているコネクタソン形式の評価会を実施するとしている。

### 3. WG 検討過程

#### 3.1. 第 1 回開発 WG 委員会 概要

- 1) 開催日時： 平成 28 年 12 月 22 日（木曜日） 15:00～17:00
- 2) 開催場所： 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 TWIns B1-N101 室  
(東京都新宿区河田町 8 番 1 号)
- 3) 出席者（順不同、敬称略）  
委員： 大竹 義人、岡本 淳、奥田 英樹、川村 和也、鈴木 薫之、正宗 賢  
医薬品医療機器総合機構：遠藤 健  
日本医療研究開発機構：関口 満、山下 克宏  
開発 WG 事務局：小関 義彦、鎮西 清行、葭仲 潔

#### 4) 配布資料

- 資料 1： 議事次第
- 資料 2： 委員名簿
- 参考資料 1： 開発ガイドライン概要
- 参考資料 2： ヘルスソフトウェア開発ガイドライン
- 参考資料 3： スマート治療室プロジェクト概要
- 参考資料 4： ミドルウェア ORiN 概要
- 参考資料 5： 医療機器プログラム関連通知等

#### 5) 議事

- (1) 開会、日本医療研究開発機構挨拶（山下）、資料確認、出席者自己紹介、座長選出  
本年度の WG はフィージビリティスタディーであり、本年度のガイドラインは策定されないことが事務局から示された。
- (2) 開発ガイドライン事業説明  
開発ガイドライン事業の背景、目的、想定読者、評価指標との関係、策定までの過程、従来策定されたガイドライン、活用事例について事務局から説明された。その中で開発の迅速化に資することが重要であることが指摘された。
- (3) 関連ガイドライン説明
  - i) ヘルスソフトウェア開発ガイドライン  
本 WG に関連が深いヘルスソフトウェア開発ガイドラインにおける医療機器該当性と単体プログラムへの該当性、品質管理、リスクマネジメントの考え方が事務局から説明された。その後、人工知能を用いたソフトウェアとデータの収集時の個人情報保護、GHS(Good Healthcare Software)マークについて議論された。また米国(FDA)等海外における本 WG が関連する規格・ガイドラインの動向について質疑応答があり、調査する必要があることが指摘された。
- (4) 技術開発動向報告
  - i) スマート治療室プロジェクト概要

AMED 事業：「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」の目的、期待される効果、想定される対象機器、プロトタイプ、今後の展開について岡本委員から説明された。その後、機器層とアプリケーション層がオープンに開発されるためのミドルウェア(OPeLiNK)システム開発をする上での効能効果（付加価値）、責任範囲、医療機器該当性、リスクマネジメント、品質管理について議論があった。その結果、スマート治療室とOPeLiNKが示す範囲を明確にする必要があることが指摘された。

ii) ミドルウェア ORiN 概要

OPeLiNKのベースとなっているORiNの目的、普及体制、構成（アプリケーション、エンジン、プロバイダ、デバイス）について奥田委員から説明された。その後、OPeLiNKのプロバイダの設計指針と汎用性と多様性の両立について議論があった。

(5) 総合議論

スマート治療室がジェネリック医療機器を促進する可能性とその将来像について議論された。

(6) 今後について

来年度のスマート治療室ワーキンググループの方向性を次回委員会にて明確にすることが決められた。正宗委員と岡本委員、奥田委員が次回委員会までに以下の点に取り組むことが決められた。

- ・海外動向調査
- ・スマート治療室の範囲について

### 3.2. 第2回開発WG委員会 概要

- 1) 開催日時： 平成29年2月15日（水曜日） 15:00～17:00
- 2) 開催場所： 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 TWIns 2F  
イノベーション推進室（東京都新宿区河田町8番1号）
- 3) 出席者（順不同、敬称略）  
委員： 岡本 淳、川村 和也、鈴木 薫、神野 誠、椋本 豪（奥田委員代理）、  
正宗 賢  
国立医薬品食品衛生研究所：植松 美幸  
開発WG事務局：小関 義彦、葭仲 潔

4) 配布資料

- 資料1： 議事次第
- 資料2： 委員名簿
- 資料3： 前回議事録（案）
- 参考資料1： OPeLiNKを医療機器用へ転用する場合の考え方
- 参考資料2： ドイツ OR.net プロジェクト報告書
- 参考資料3： 米国 MDPnP プロジェクト ミドルウェア OpenICE 説明書

参考資料 4： ナビゲーション医療分野 開発ガイドライン 2008

参考資料 5： スマート治療室 WG 平成 28 年度報告（案）

## 5) 議事

### (1) 開会、委員自己紹介、配布資料確認、前回議事録確認

前回議事録において本年度の活動がフィージビリティースタディーでありガイドラインは策定しないことを追記し、議事録が確定された。

### (2) OPeLiNK の範囲について（参考資料 1）

スマート治療室開発について椋本委員から再度説明されるとともに、OPeLiNK の範囲（参考資料 1 の 2 ページ目）と OPeLiNK を用いたアプリケーションの薬事上の位置付け（参考資料 1 の 1 ページ目）について以下の考えが示された。

- ・ 機器側のプロバイダ部、データサーバー、アプリケーションのクライアント部が OPeLiNK である。
- ・ OPeLiNK 部分は SOUP(Software of Unknown Provenance)であるため非医療機器である（アプリケーション側がリスクマネジメントするべきの意味）。
- ・ プロバイダは医療機器ベンダーが作る場合と OPeLiNK 側が作る場合がある。
- ・ アプリケーションごとに目的と機能を明らかにして薬事申請すべきである。

そのうえで以下のコメントと議論があった。

- ・ プロバイダを誰がどのようなルールに基づいて作るかをはっきりさせる必要がある。←前者ではなく、色々な人がガイドラインに則って作るのが良いのでは。←現実的には OPeLiNK のノウハウがないか、あるいは仕様を公開したくない等の理由から作る人を決めかねている。
- ・ 標準テスターを提供して、様々なベンダーが検証できる環境を作ることも考えられる。
- ・ OPeLiNK がアップデートした時の安全性は担保されるのか。←ORiN では完全上位互換になっている。
- ・ アプリケーションの医療機器該当性とクラス分類は標榜する効果効能と付随するリスクによって決定される。機器が単体で認証／承認を受けたクラスによって決まるものではなく、OPeLiNK に接続しようとした場合の効果効能が異なる場合には、別途クラスについては検討する必要があるのではないか。
- ・ ネットワークサイバーセキュリティのガイドラインの動向については注意する必要があるが、本ガイドラインの主題ではなく、それらに関する安全性等は引用すればよいのではないか。本ガイドラインの主題は別途明らかにする必要がある。

### (3) 合同検討会スマート治療室 WG 平成 28 年度報告（案）について（参考資料 5）

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会 / 医療機器開発ガイドライン評価検

討委員会合同検討会で報告するスマート治療室WGの平成28年度報告(案)について事務局より説明した。医療AI・ビッグデータ活用の促進につながることを追記することで了解された。

そのうえで以下のコメントと議論があった。

- ・ 誰のためのガイドラインであるのか。←そこから決めることができる。対象となる機器の性質によってかえることができる。誰のためのガイドラインを作れば最も開発の促進につながるかを判断してそのガイドラインを作る。
- ・ 全体をカバーするガイドライン、また、開発を迅速化するための内容を複数に切り分けし、個別のガイドラインとして複数作成するのも良い。
- ・ アカデミアが研究として作るアプリケーションも想定したほうが良い。その場合はユーザーとベンダーが同一となる場合もある。
- ・ ビジネスモデルが決まらないとプレイヤーが決まらない。←まだ事業性を議論する段階ではない。ベンダーもクライアント側も議論している段階である。
- ・ OPeLiNKに対応する医療機器を作る側は、作る際に守るべきルールを提示してもらわないと作りようがない。←ルール作りは事業性に関連するので現段階では決めにくい。
- ・ 本ガイドラインを策定する過程でプロバイダなどの各要素について何をすべきかを整理して、これから事業を考える助けとするのも良い。
- ・ 特定製品のガイドラインになるのか類型のガイドラインになるかは議論の余地がある。

#### (4) ドイツ OR.net プロジェクトの報告(参考資料2)

SCOTに関連する国際標準化動向としてOR.netプロジェクトについて以下のように岡本委員から説明された。

- ・ (MDPnP 麻酔機器が中心。)
- ・ デバイスレベルでWebサービスをしている。ファイヤーウォールを超えて通信することができる。LANの中でPnPできる。分散化している。
- ・ ミドルウェアは無償配布。
- ・ MDPWS (Medical Devices Communication Profile for Web Services) : OR.net陣営がIEEEで新規格(IEEE11073)を策定している
- ・ 3 Level Test Method/Connectathon; IEEE11073-conformity testing / inter- and intraoperability testing / Usability integration tests
- ・ スマート治療室とOR.netは連携を図る。

#### (5) 総合議論

以下の議論が行われた。

- ルールを作ることで開発を促進する必要がある。
- 時期尚早である、ノウハウは守りたいなどの理由でガイドライン策定を見送る選択肢はあり得る。
- 通信可能であったとしても常に機器側がマスターであるといったルールは設けたほうが良い。各デバイスの類型毎に最低限どのような情報が必要かというルールがあると開発しやすい。時間に関するルールが決められると役に立つ。
- ガイドラインを策定することはスマート治療室開発に役に立つ。
- 来年度の体制として、デバイスの開発者やアプリケーションの開発者を追加したほうが良い。デバイス開発者にとって OPeLiNK 規格に参加するデメリットが少ないため、参加は容易であるが、アプリケーション開発者にとって参加するメリットとデメリットが明らかでない。ルールを明らかにして各開発者の参加を促す必要がある。
- 具体的なメンバーについては議論を継続する。

#### 4. 検討結果と今後の展望

今年度はフィージビリティスタディーとして、スマート治療室の開発状況と海外動向調査を行い、ガイドライン策定に向けた検討を行った。主な論点は以下の通りである。

- ・ スマート治療室は医療機器とアプリケーション、ミドルウェアとインターフェース（医療機器－ミドルウェア間、アプリケーション－ミドルウェア間）の各供給者、情報二次利用者（外部ネットワーク・DB、ビッグデータ）、スマート治療室導入者・利用者が協力して適切に供給・管理・運営されなければならない。そのためのガイドライン策定は重要である。
- ・ 情報通信適合性や医療機器有効性と安全性（リスクマネジメント）、ソフトウェアライフサイクル、薬機法適合、情報セキュリティ、個人情報保護等さまざま側面から検討する必要がある。
- ・ そのため、一つのガイドラインですべてを対象とすることは困難であり、ある程度対象を絞ったガイドラインを策定する方が現実的である。その際にはスマート治療室の開発状況や想定される事業形態を考慮して策定する必要がある。また、情報技術や医療技術、社会の動向を考慮し、継続的に見直しすることが重要である。
- ・ 策定体制としては、ミドルウェア開発者と医療機器開発者、アプリケーション開発者が協力してガイドラインを策定することが重要である。また必要に応じて、情報二次利用者やスマート治療室導入者・利用者、ソフトウェアライフサイクルや薬機法、情報セキュリティ、個人情報保護等の専門家を加える。
- ・ 特に、スマート治療室の中核となるミドルウェアについて以下の点が議論された。
  - 医療機器のネットワーク化は医療機器の一般化、抽象化することする必要があり、効率よく類型化するとともに一般化できない機能を有効にする規則や枠組みが重要である。
  - 様々な層が効率的に開発に参加するためには、テスター・シミュレータの開発やコネクタソンが有効であり、そのためにガイドライン策定も考えられる。

これらの論点を考慮し、平成 29 年度にスマート治療室のガイドライン策定を進めていくこととなった。

## 5. 参考文献・参考資料

### 参考文献等

- 1) 経済産業省, ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 開発ガイドライン 2014, 平成 26 年 7 月
- 2) 平成 26 年 11 月 14 日付け 薬食監麻発 1114 第 5 号 プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について
- 3) 平成 26 年 11 月 21 日付け 薬食監麻発 1121 第 29 号 医療機器プログラムの取扱いについて
- 4) 平成 26 年 11 月 25 日付け 事務連絡医療機器プログラムの取扱いに関する Q & A について
- 5) 平成 26 年 11 月 25 日付け 薬食機参発 1125 第 6 号 医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて
- 6) 平成 27 年 9 月 30 日付け 事務連絡 医療機器プログラムの取扱いに関する Q & A について (その 2)
- 7) 平成 28 年 3 月 31 日付け 事務連絡 医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について
- 8) 経済産業省, ナビゲーション医療分野 (ナビゲーション医療分野共通部分) 開発ガイドライン, 平成 20 年 6 月
- 9) OR.NET Homepage, <http://www.ornet.org/>
- 10) OpenICE Homepage, <http://www.openice.info/>

2016年12月22日  
第1回スマート治療室 開発ガイドライン委員会

## スマート治療室プロジェクト概要



岡本 淳, 正宗 賢  
東京女子医科大学 先端生命医科学研究所



本研究開発はAMED事業  
「未来医療を実現する先端医療機器・システムの研究開発:  
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」  
の委託を受け、下記5大学12企業により実施されている



(工学)

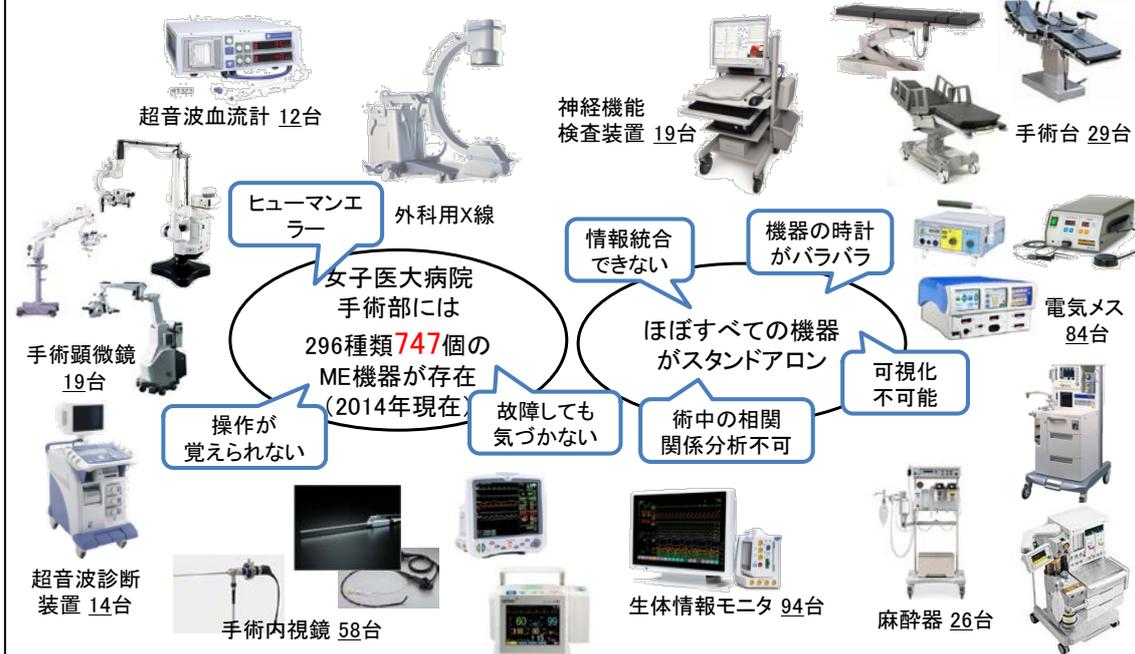
(獣医学)



SI 2016



## 多品種多年代機器が雑多にひしめき合う従来手術室



同じ機能を持つ医療機器が多品種存在する

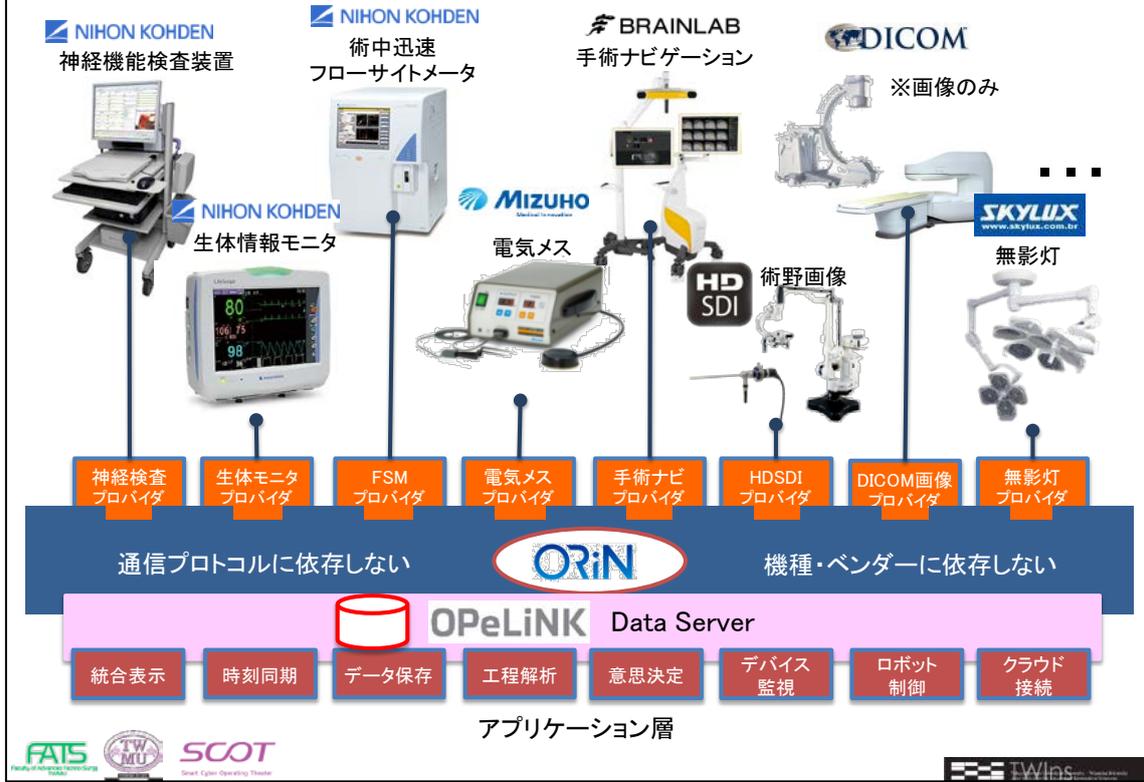
ネットワーク化がほとんどなされていない



## Smart Cyber Operating Theaterとは？



## ミドルウェアを用いた機器のネットワーク接続

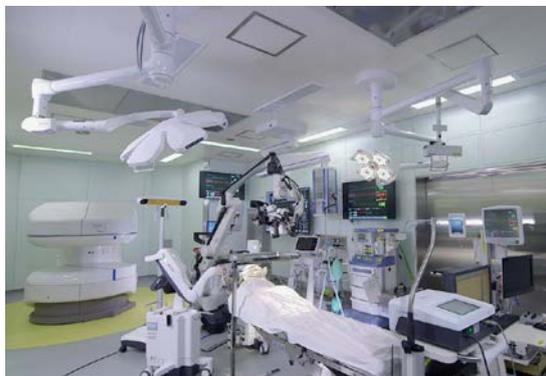


## 開発した手術戦略デスク



- 機器の使用状況を「時刻同期」して表示・保存
- メーカーの違う装置からのデータを「融合」して表示する

# 開発中のSCOT



## 広島大学病院に導入した基本モデル 「Standard SCOT」

- 術中MRIを中心に機器をパッケージ化
- 機器のネットワーク化
- 時間同期された情報の統合を目指す

## 女子医大TWInsに設置した最終モデルの プロトタイプ「Hyper SCOT」

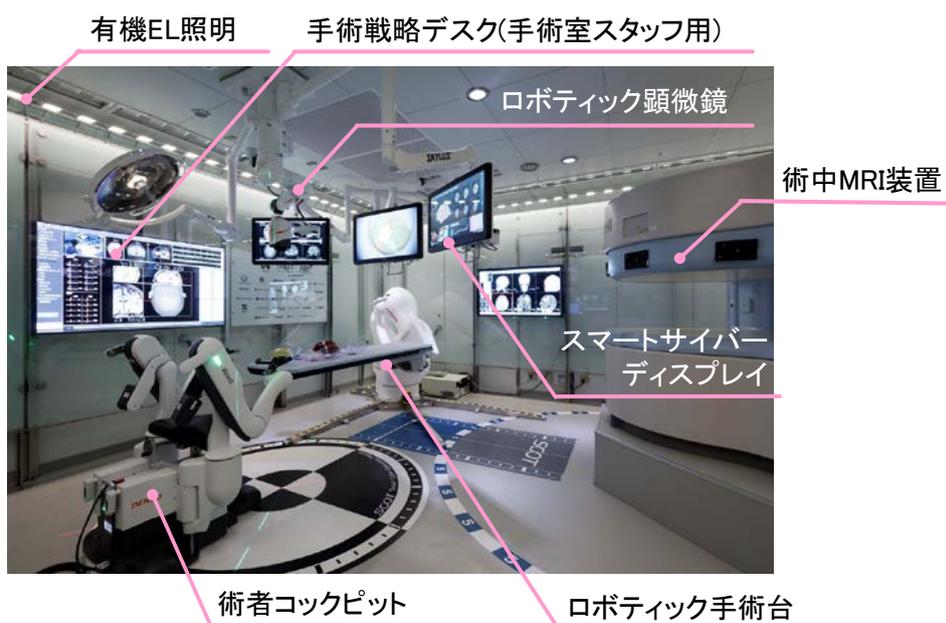
- Standard SCOTの機能はそのまま導入
- ロボット化された新規開発中機器を追加
- 手術データベースとの連動(予定)
- 情報統合と空間のコントロールを目指す



SI 2016

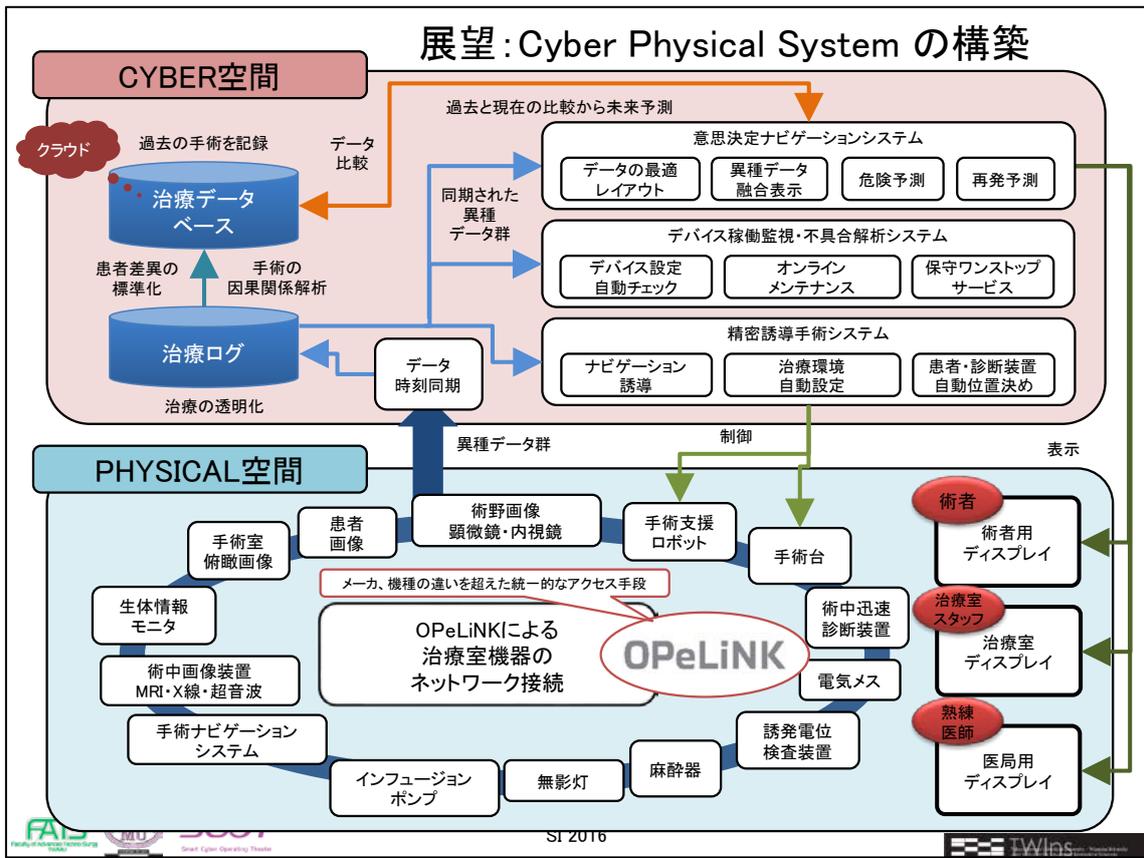


# Hyper SCOT プロトタイプ



SI 2016





## まとめ

- 産官学連携で、治療室のネットワーク化を進めている
- ベンダーフリーなインテグレーションを行うことで、様々な症例で役に立つアプリケーションが実現できる
- 今後接続可能機器を増やしていく  
(16企業(35機種)からの応募 外資含む)
- 課題: システムとしてのリスクアセスメントの方法論を構築する必要がある

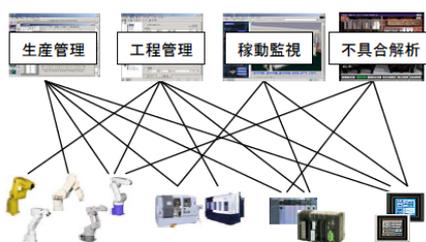
## 1. ORiNの概要

日本ロボット工業会ORiN協議会技術委員会  
(株)デンソーウェーブ, 犬飼利宏

SKIP

<http://www.orin.jp/>

## ORiNの背景



### Before

- ◆ 機器, ネットワーク, プロトコルに依存  
→ 『一品物』 (専任のソフト開発者)  
→ 低い信頼性 & 低い保守性



■ これからは, 設備のライフサイクル全体を考慮して, ハード・ソフトを含めた高度な再利用率が重要になる.



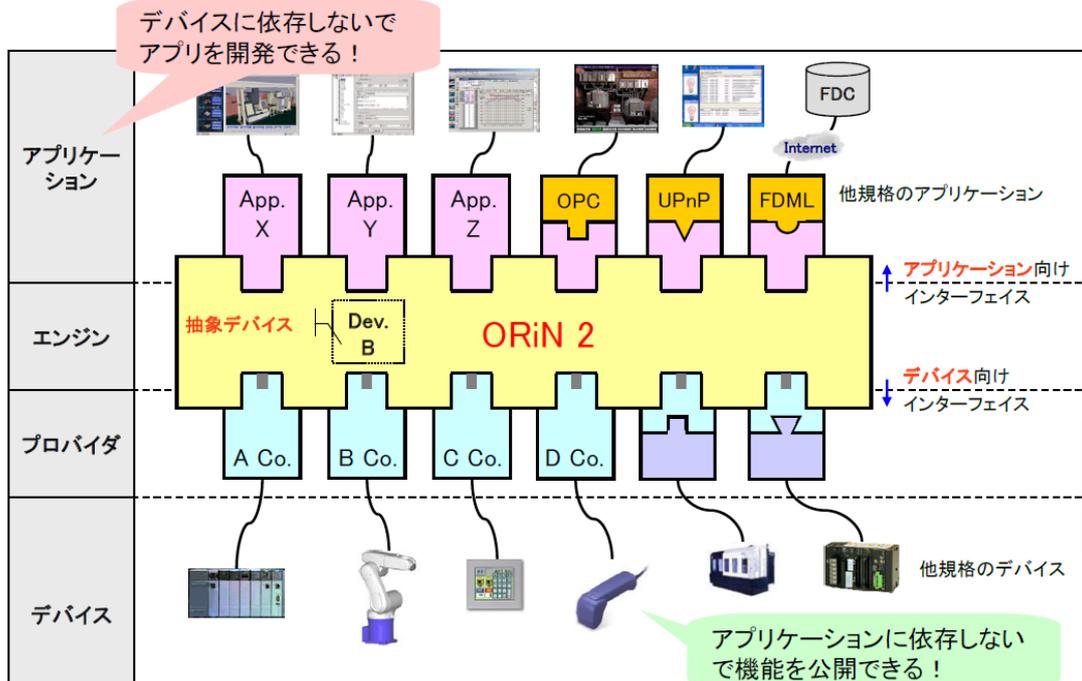
### After

- ◆ 機器, ネットワーク, プロトコル非依存  
→ 『汎用品』  
→ 高い信頼性 & 高い保守性

設備監視・制御ソフトウェアの再利用率向上を目指す.

<http://www.orin.jp/>

# ORiN技術概要



デバイスを抽象化し統一的・透過的なアクセス手段を与える技術

# 開発コンセプト



- 基本理念** 汎用性と多様性を融合した柔軟な標準化
- 設計方針**

標準インターフェイスとして受け入れやすい設計を実現する。

  - (1) デバイスの差異を受け入れる緩やかな標準化。
  - (2) 拡張可能なインターフェイスを実現。
  - (3) 仕様と実装の並行開発。
- 実装方針**

世の中の標準技術を活用して高機能を低コストで実装する。

  - (1) デファクト・スタンダードの採用
  - (2) 分散オブジェクト技術の採用（インターフェイス定義のベース技術）
  - (3) XML技術の採用（データ定義のベース技術）

標準化と多様性の高度な融合を目指す。

# 開発・普及体制



◆ 日本ロボット工業会での標準化活動の一環としてスタート.

◆ 1999年度より3年間にわたりNEDO (新エネルギー・産業技術総合開発機構)より援助を受け本格的に始動.



◆ 1999, 2001年度国際ロボット展において, 出展各社のロボット接続検証テスト実施. 2001年度末にVer1.0完成.

◆ 2002年に“ORiN協議会”を設立し普及・機能向上活動を推進.

◆ 3年間のフィールドテストを終え, 2005年度Ver2.0完成.

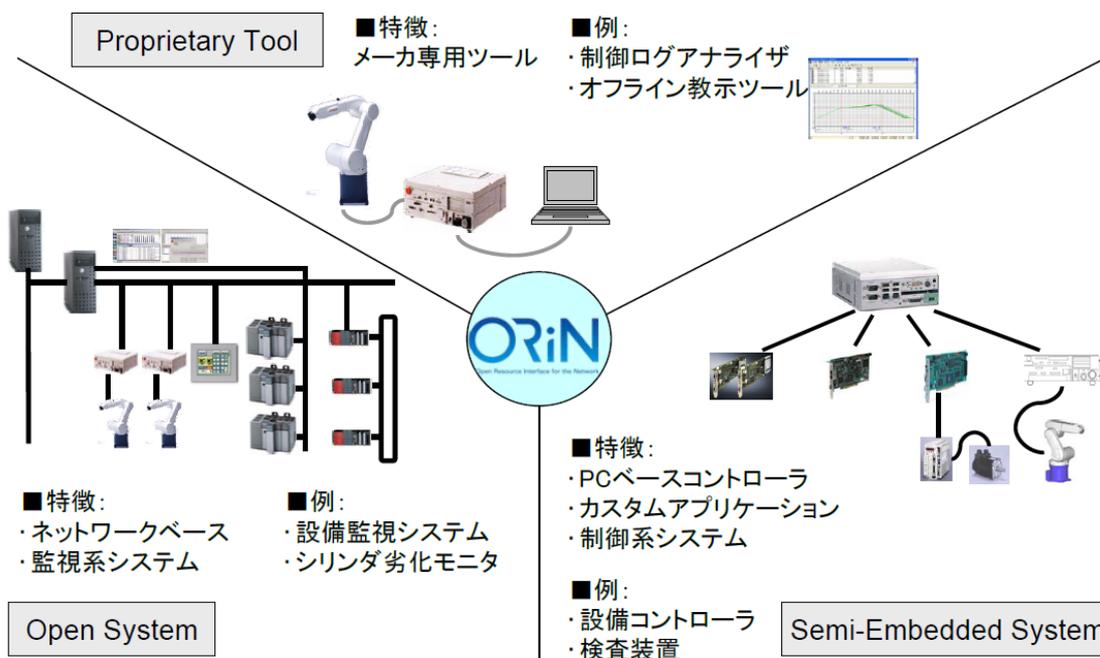
◆ 2006年に(株)デンソーウェーブがORiN2 SDKを商品化.

◆ 2011年12月にISO 20242 Paet4に仕様採択.

主要ロボットメーカーが集結して, 高度なソフトウェア基盤を開発した.

<http://www.orin.jp/>

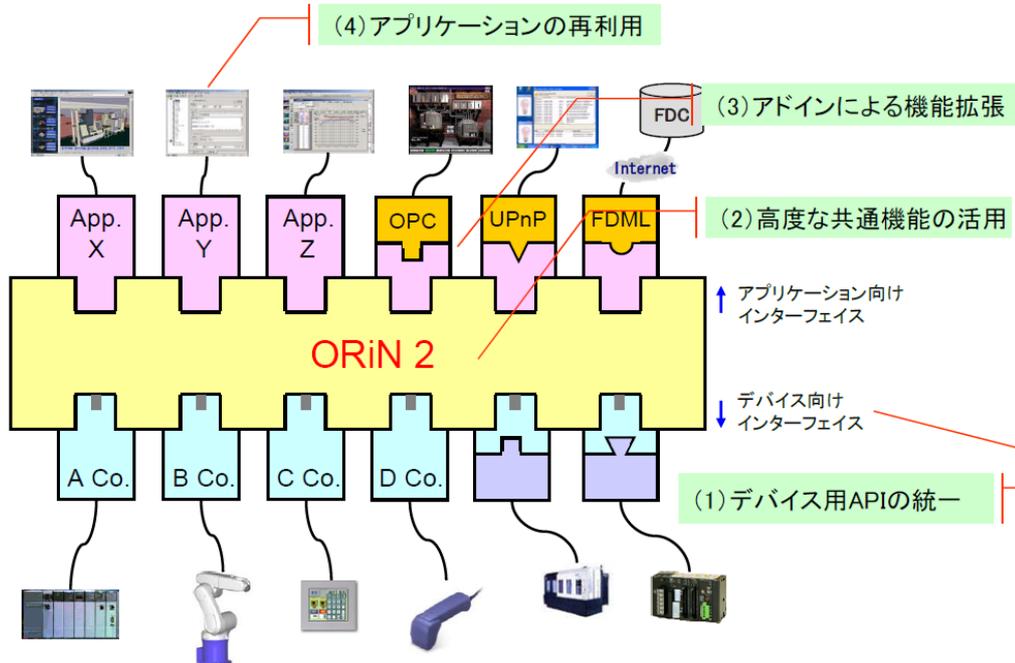
# ORiNアプリケーションの分類



ORiN2は様々なアプリケーションに適用可能.

<http://www.orin.jp/>

# ORiN導入のメリット



アプリケーションや設備の開発費を大幅に削減可能.

<http://www.orin.jp/>



## 2. ORiN2アーキテクチャ

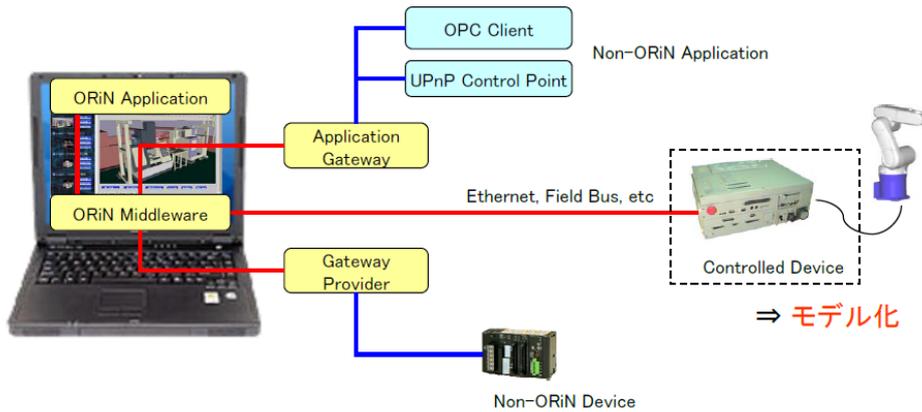
SKIP

<http://www.orin.jp/>

# ORiN機能エンティティ(実体)



- ORiNアプリケーション
- ORiNミドルウェア(⇒ ORiN)
- デバイス
- ゲートウェイアドイン(⇒ ORiNオプション)

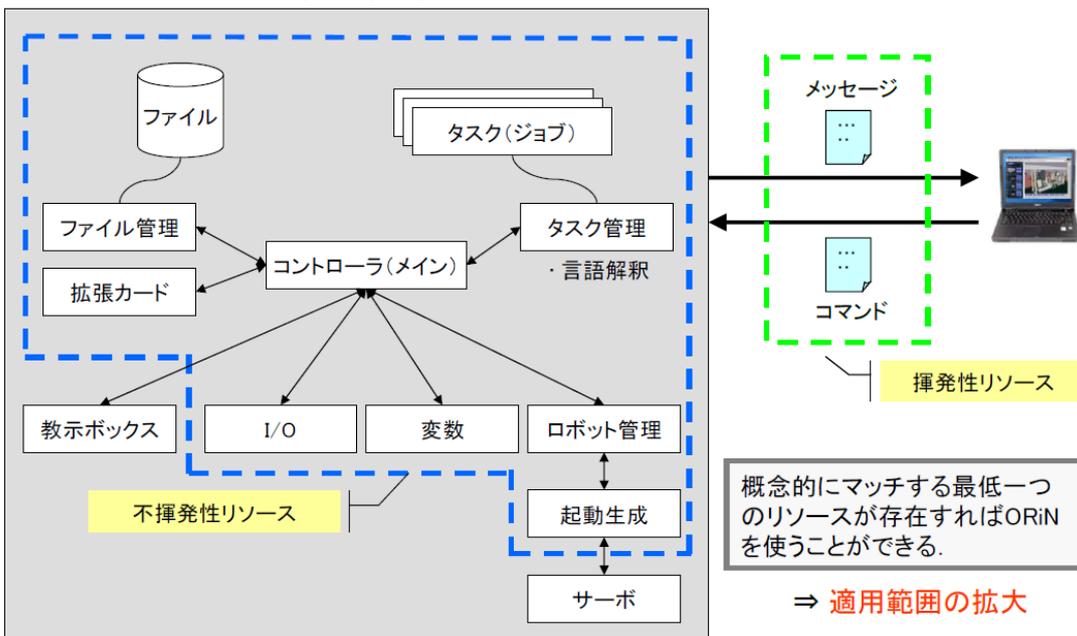


<http://www.orin.jp/>

# モデル化対象リソース

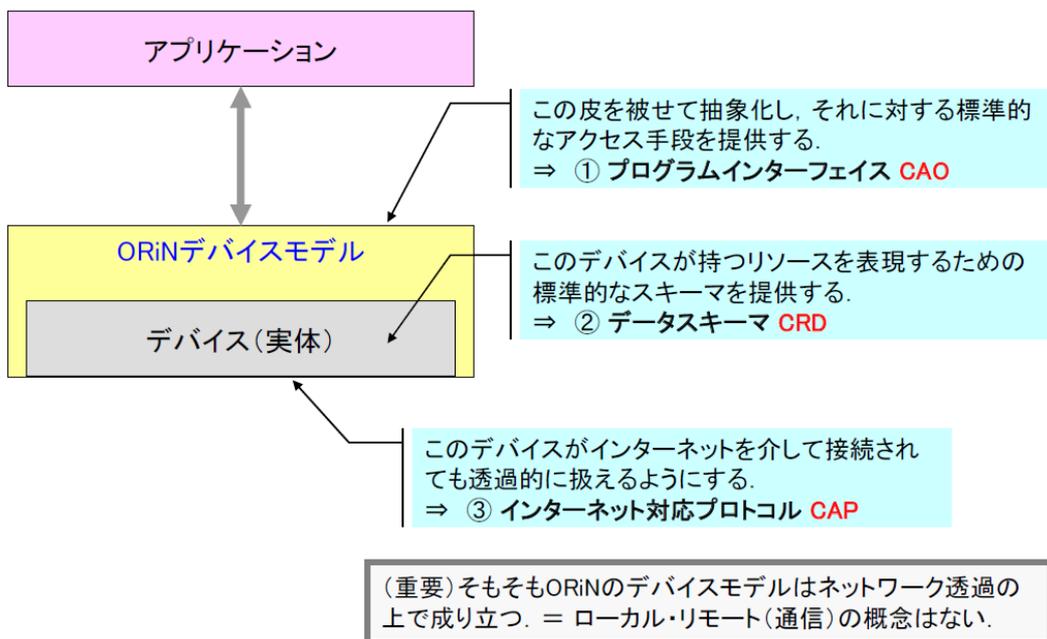


コントローラ (例. ロボット, PLC, NC, スキャナ)



<http://www.orin.jp/>

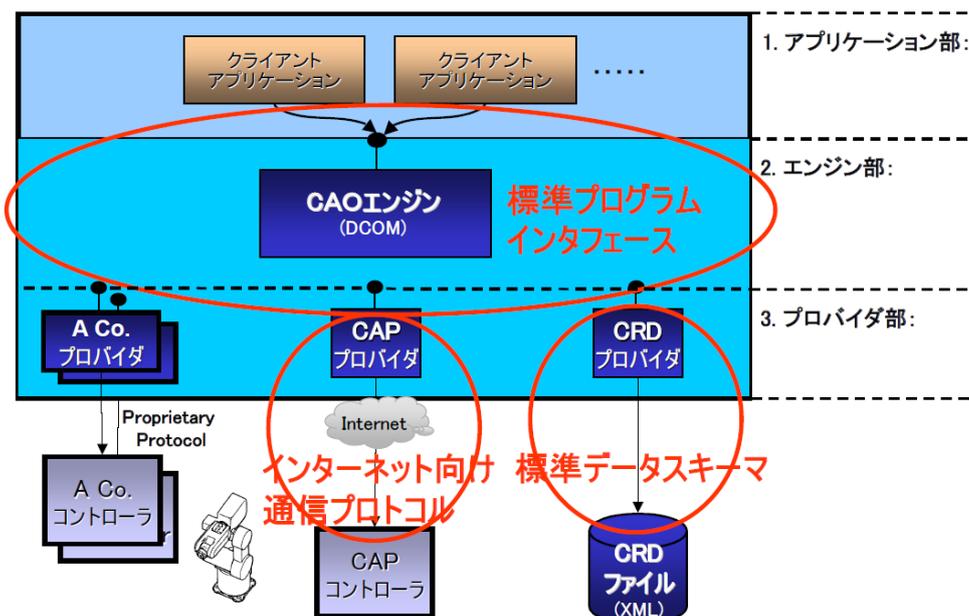
# モデル化とORiNの3つの技術



<http://www.orin.jp/>

# ORiNアーキテクチャ

- **CAO** - 標準プログラムインターフェイス
- **CRD** - 標準データスキーマ
- **CAP** - インターネット対応プロトコル



### 3. CAOアドイン

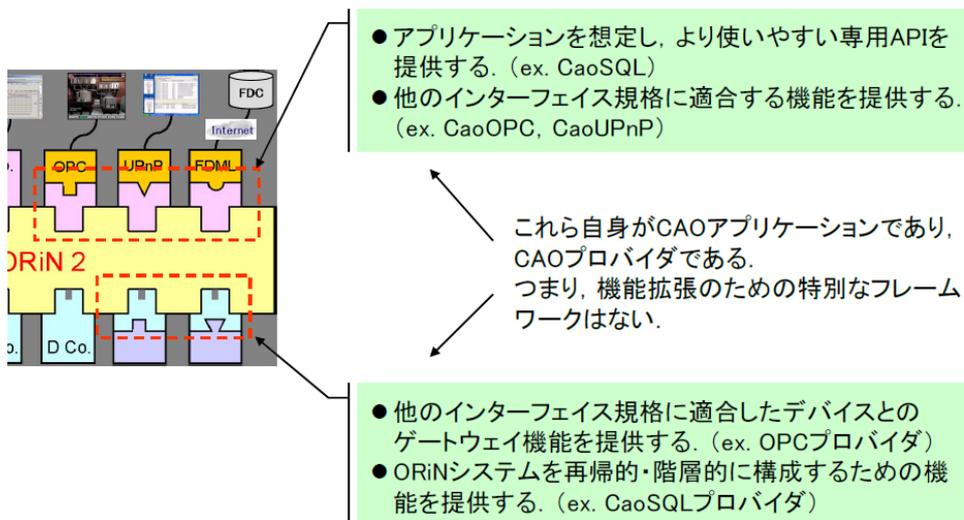
SKIP

<http://www.orin.jp/>

## アドインによる機能拡張

アドインによって様々な拡張機能を追加することができる。

⇒ 同様な開発が不要。



<http://www.orin.jp/>

2017年2月15日  
第2回スマート治療室 開発ガイドライン委員会

## 手術室インテグレーション 海外動向

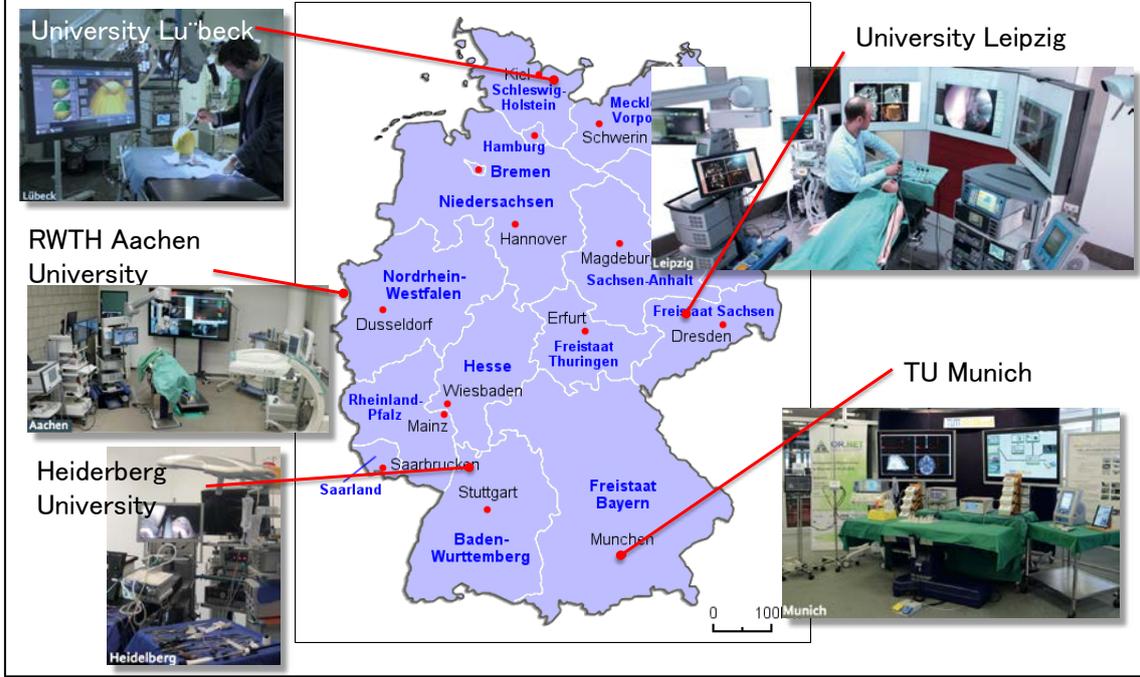
岡本 淳, 正宗 賢  
東京女子医科大学 先端生命医科学研究所

### OR.net プロジェクト(ドイツ)



- 代表: Prof. Dr. med. Björn Bergh  
Center of Information Technology and Medical Engineering (ZIM), University of Heidelberg
- グラント: German Federal Ministry of Education and Research (BMBF)
- 予算: 18.5M€
- プロジェクト期間: 2012~2016
- ウェブサイト: <http://www.ornet.org/>

# OR.net プロジェクト主要メンバー

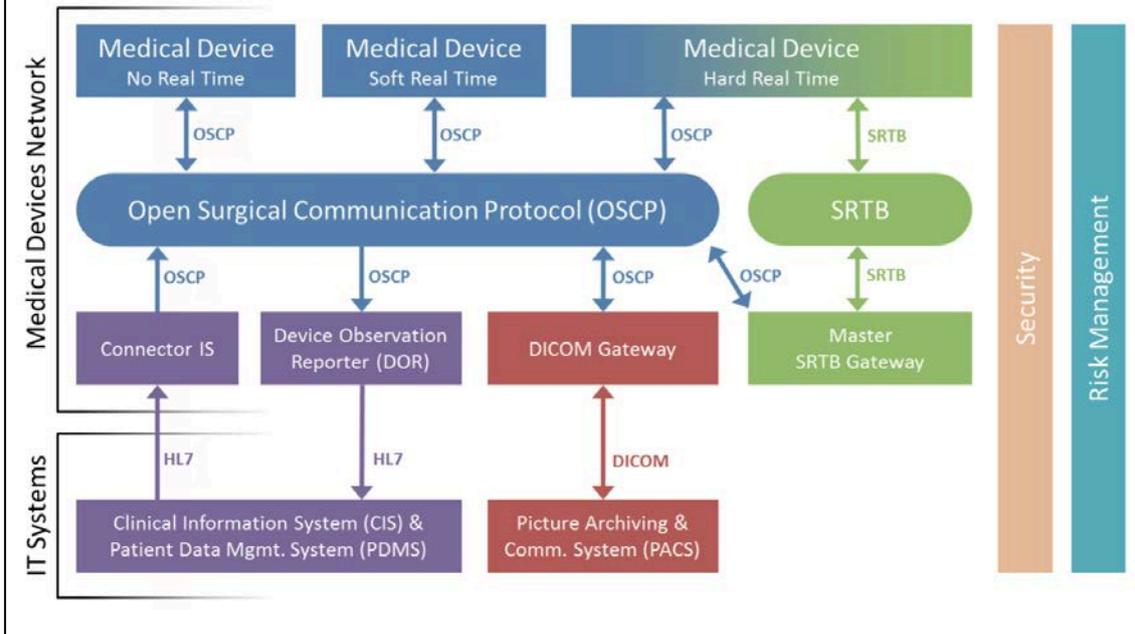


# OR.net プロジェクト主なメンバー



# OR.netのアーキテクチャ

## The OR.NET architecture



# ミドルウェアは無償配布



**SurgiTAIX AG**  
Surgical Technologies



Home News company Products R & D services consultation contact imprint

## Open Surgical Communication Library

The Open Surgical Communication Library (OSCLib) is a lightweight C++ web library for medical devices. It implements the project OR.NET specified Open Surgical Communication Protocol (OSCP), based on DPWS 1.1.

The OSCLib supports SOAP 1.2 and WSDL 1.1 standards.

The OSCLib is an open source C++ - Available library.

[contact](#)

### License model

All developed in the project OR.NET specifications that are implemented by the OSCLib, apply as an open standard. Basically, therefore, be no license fees for the use of this standard applicable!

search



Use the search function to obtain information about a topic or product.

英語

blog

[Project start SEBARES](#)

18/10/2016

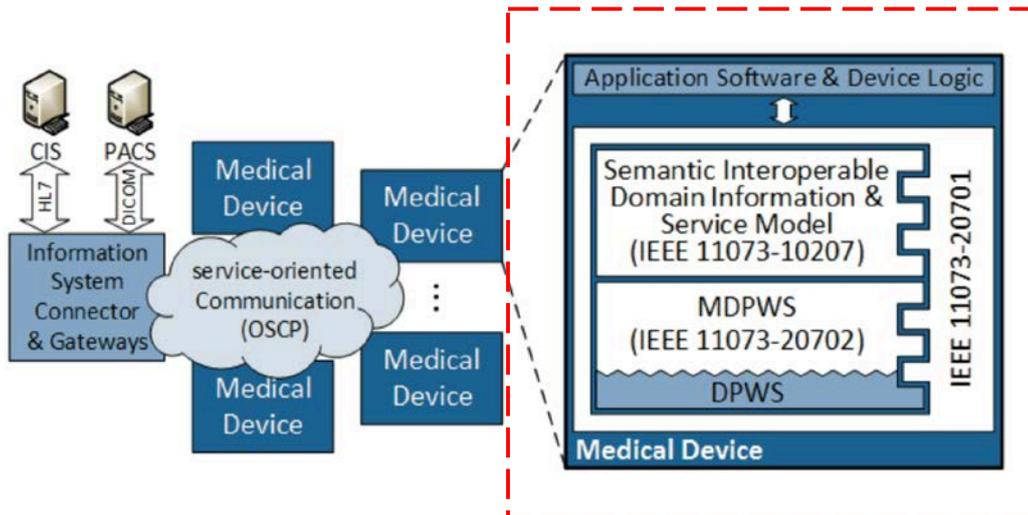
In October 2016, the SurgiTAIX AG starts its activities under the research project ... [Read More](#)

[Project start ZIMT](#)

07/13/2016

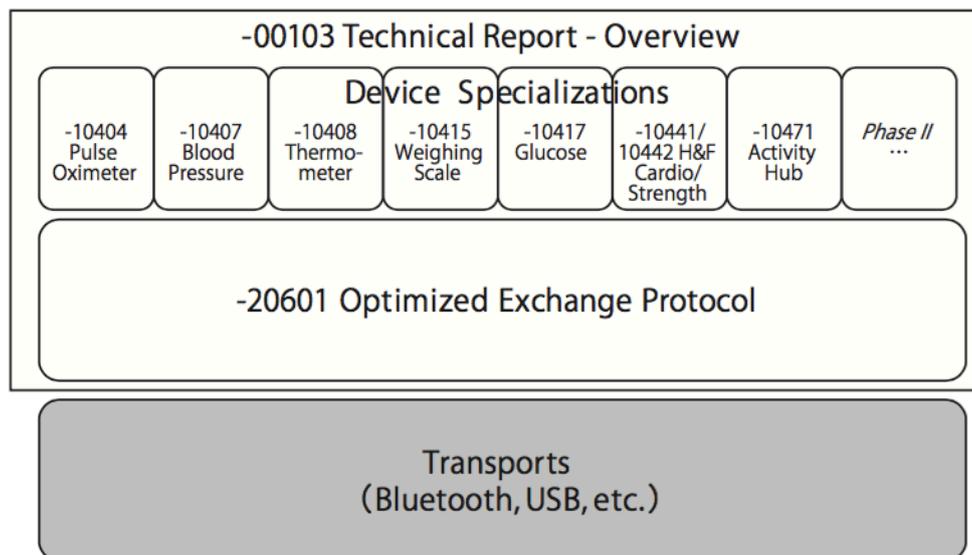
The SurgiTAIX AG starts in July 2016, the

# Open Surgical Communication Protocol



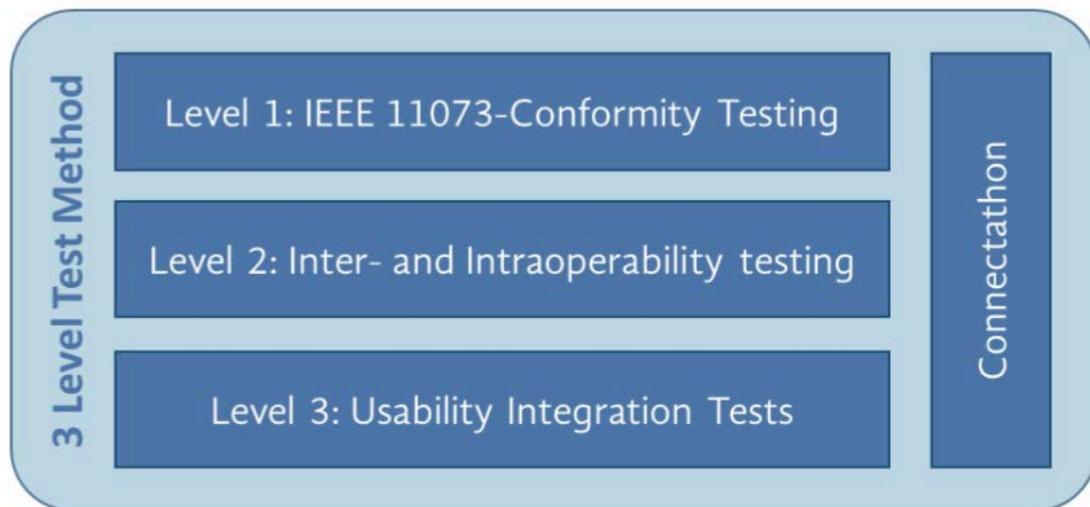
OR.net陣営がIEEEで策定している新規格

## IEEE11073とは



基本プロトコル(Optimized Exchange Protocol)を規定した IEEE Std 11073-20601と、これに基づいて策定されたいくつかの健康機器に関するデバイス仕様(Device Specializations)から構成される。

# OR.netのApproval Strategy



## まとめ

- OR.net陣営は、IEEE11073-20702 (MDPWS)という新規格前提のインテグレーションを進めている
- SCOTで使用しているORiNは、様々なプロトコルに適合できるメリットがあり、MDPWS対応デバイスを接続できる可能性がある。

この報告書は、平成 28 年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成 28 年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業  
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

スマート治療室  
開発 WG 報告書

連絡先

〒100-0004  
東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
産学連携部 医療機器研究課  
TEL : 03-6870-2213  
FAX : 03-6870-2242  
URL : <http://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564  
茨城県つくば市並木 1-2-1  
国立研究開発法人産業技術総合研究所 健康工学研究部門  
医療機器開発ガイドライン事業実務委員会  
TEL/FAX : 029-861-7840  
E-Mail : [md-guidelines@aist.go.jp](mailto:md-guidelines@aist.go.jp)