

.steute



OR.NET_{e.V.}

OR.NETについてのお問い合わせは...

.steute

Olaf Messing (オラフ メッシング)
General Manager Japan
steute Technologies GmbH & Co. KG
Brückenstr. 91
32584 Löhne
Germany
TEL +49 5731 745-245
o.messing@steute.com

OR.NETは、「相互運用性」を実現する

医療技術の分野で全体的に、「相互運用性」を実現するための様々な取り組みが見られます。すなわち、異なるシステム間で、そのメーカーを問わず、患者、疾患、外科的処置や投薬に関するデータの交換を可能にすることです。すべての関係者がデータを利用できるように透明性を確保する必要があります。

医療従事者は、例えば次のような多大なメリットを期待しています：

- 事務作業の減少
- すべての関係者にとっての透明性／統合性の向上
- 診療科内および診療科を超えたコミュニケーションと情報の改善により、よりの絞った治療が可能に
- 患者の安全の向上

産学協同の成果

病院における医療機器のライフサイクルコストの削減を目指し、製造業者は既に15年以上にわたり医療機器のネットワーク化に取り組んでいます。これにより、個々の同用途、あるいは同メーカーの機器の遠隔操作や遠隔メンテナンスに焦点を当ててはならず、病院内で完全に相互運用可能でダイナミックにネットワーク化された機器構成に焦点が移っています。製造業者各社の活動の結集と、対応する国際規格の最新版の公表により、今や準備が整っています。いくつかの著名な医療機器メーカーが初の製品の市場導入を直前に控えています。

BMBF（ドイツ連邦教育・研究省）より、2016年までの3年間の資金援助を受けた灯台プロジェクトOR.NETは、手術室の統合と、手術室と診療所の全体的なインフラストラクチャ内の医療機器とソフトウェアソリューションの統合を促進しました。産業界、研究機関、病院からなる約50のプロジェクトパートナーおよび同数の提携パートナー（シュトイテMeditecを含む）の協力により、SDC「Service-oriented Device Connectivity（サービス指向のデバイス接続）」の基礎を定義する、現在の一連の規格、ISO / IEEE 11073が開発されました。これらの規格は、手術室の相互運用化のカギとなる前提条件です。

SDCの一連の規格が拡大し、さらに開発される一方で、その最初の製品の市場への導入は近づいています。



医療機器メーカーを問わない手術室での相互運用性

相互運用性とは：医療機器がデータを交換し、相互に作用し、あるいは相互に制御できることを意味します。これにより、一例として、既存の患者データ（画像診断技術によるものなど）を使用し、現状のデータ（手術用顕微鏡によるものなど）と比較することができます。

医療機器統合のための規格

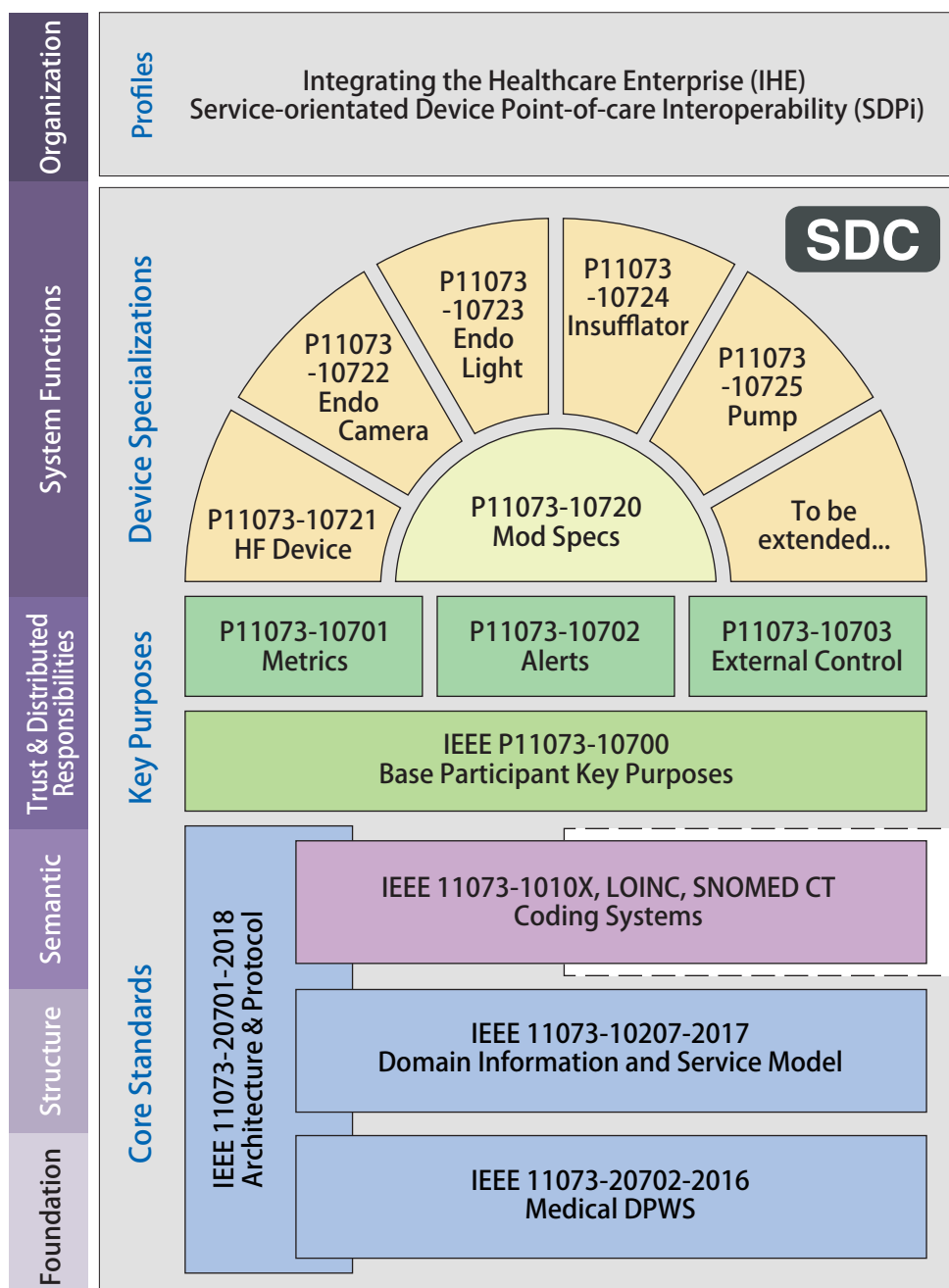
手術室やICU、診療所での相互運用性は、関わる医療機器メーカーすべてが共通の統合規格を導入した場合のみに可能となります。開発と規格化への集中的な取り組みがこれまでに行われています。OR.NET協会（「手術室や病院における安全で確実、動的なネットワークング」）での取り組みもそのひとつで、2016年より、医療技術分野の約50のパートナーが協力合っています。

OR.NET協会は今日も、SDCを基盤とした相互運用性を牽引する中心的な役割を果たしています。例えば、IEEE 11073の一連の規格の更なる開発に関わり、医療機器の統合や包括的コンサルテーションサービスの提供も行っています。協会のメンバーは、定期的開催されるイベント「Plugathon」でSDC機器の相互運用性を試すことが出来ます。



最新技術:SDC

「SDC大聖堂の窓」はSDC規格により相互運用性を持つ医療製品を表します。



“SDC Cathedral Window (Version2.1)”, Martin Kasparick and Björn Andersen. Licence: CC BY-SA 4.0 <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode>

基本は、コア規格と呼ばれ、通信モデル(IEEE 11073-20702)、データモデル (IEEE 11073-10207)およびその相互接続 (IEEE 11073-20701-2018)の3つから構成されます。規格化委員会は現在進めている規格の開発を2025年までに終わると見込んでいます。これに加え、特に機器の仕様に関するものなど、SDCでネットワーク化される医療機器の種類ごとの規格が徐々に開発されています。

手術室や診療所で(相互運用性の一部として)医療機器を統合することは、SDC (Service-oriented device connectivityサービス指向のデバイス接続)というスローガンのもとに推進されています。SDCは、HL7、FHIR、DICOMといった既存の相互運用性規格に取って代わることを意図しているのではなく、医療機器通信のレベル、つまり、医療機器メーカーを超えた機器間通信のために、上記の規格を補完することを目的としています。

医療機器メーカーにとっての利点

医療技術やデジタル化における革新は、手術室で無制限に利用できるものではありません。これは特に、独自のプロトコルやインターフェースによるもので、手術室における機器のネットワーク化は、多大な労力と高いコストをかけなければ実施できないことを意味します。

医療機器のネットワーク化に関する現時点での問題点は、ほかにも以下のものがあります。

- 中小企業の市場参入が困難
- ネットワーク化された医療機器に対する法的要件、特にその認可
- インターフェースの不足による既存情報へのアクセス
- 統合がされていないため、最適なユーザーインターフェースがなく、患者の安全を脅かす操作ミスが発生する可能性がある。

SDC規格により、すべての医療機器が規格化されたインターフェースと通信プロトコルを利用すれば、導入費用が著しく減り、中小企業が市場参入しやすくなります。

シュトイテテクノロジーズ代表取締役Marc Stanesbyは手術室でのさらなる操作性と安全性の向上を見込んでいます：「シュトイテはフットコントローラやハンドコントローラの幅広い取揃えで、ほぼすべての医療用アプリケーションを網羅しており、医療機器の操作に関して、中心的役割を担っています。当社のワイヤレス通信とSDCを組み合わせることで、シュトイテは、手術室での作業を大幅に容易に、そして安全にする制御デバイスを開発することができます。

SDCに準拠した機器を使用することで、特定の医療機器メーカーに縛られることなく、新製品やコンポーネントをさらに容易に統合できるようになり、手術室での作業に柔軟性と効率性がもたらされます。実際には、多用されているケーブルやアダプタなどが不要になり、調達の間でも、運用の間でもコスト削減となります。

ユーザーにとっての利点

SDCプロトコルは、新しい機能を確実に促進させます。

- 異なる医療機器メーカーによる複数の医療機器間のデータ交換
- 規格化された通信による一貫したデータと高いデータ品質
- 統合によるワークフローの向上が患者の安全性につながる
- 手術室において、麻酔、外科処置、診断画像のための機器が連結

さらにSDCは、HL7やDICOM、FHIRなどの、すでに確立された既存の上位通信規格への架け橋となり、診療におけるワークフロー全体において、途切れることのないデータと情報の流れをもたらします。

ユーザーの観点からこのような機能や特徴は幅広い利点をもたらします。

- 手術室やICUにおいて、エコシステムに新しい機器や追加の機器が加わった場合に統合が容易
- 新しい機器調達において、メーカーに対する中立性を強化
- 認証取得などの時間が短縮されることにより、より迅速にイノベーションを活用可能
- 統一されたユーザーインターフェースで、人間工学的に、より優れた機器の操作性。
- 手術室における各分野間の交流の改善
- セントラルダッシュボードにより、可視化の向上



リアルタイムSDCの更なる開発

フットコントローラなどのユーザーインターフェースを手術室のネットワークに統合するにあたり、SDCがリアルタイムで機能することが不可欠です。外科医が医療機器を操作し、特にスイッチを安全に、遅れなしに切ることが出来なければなりません。また、クローズドループシステムなどの機器間の通信においても、リアルタイム性は非常に重要です。

標準版においてSDCはリアルタイムでは作動しません。そのためシュトイテMeditecはSDCをリアルタイム対応にする、リアルタイムSDC (RT-SDC) というゴールを追求しています。

医療機器の専門家の間では、SDCが市場に出回することは確実視されています。今日までの開発への取り組みは包括的であり、その恩恵は明らかです。そして必要となる規格はすでに整備されています。現在、作成の途中にある追加規格が間もなく発表される予定です。

最終的な目標は、少しでも多くの医療機器メーカーが出来るだけ早くSDCに対応したインターフェースを実装することであり、それによりあらゆる利点を備えた「相互運用可能な手術室」を実現することです。