

薬機法とガイドライン対応の ソフト開発キット SCCToolKit

つくばセンター・つくば東

研究のねらい

- 医薬品医療機器法（薬機法）では単体ソフトウェアが規制の対象となりました。汎用のパソコン(PC)が医療機器に「変身」すると、破壊的な価格で製品供給が可能になります。
- 一方、法規制への対応で求められる技術水準、法規制の範囲外のソフトに望まれる技術水準や、汎用 PC 等を活用するコツは明らかではありませんでした。
- SCCToolKit は、医用画像・映像処理を中心とするソフトウェア開発キットです。ソースコードはオープンソースで公開、そして添付文書ひな形、リスクマネジメント文書等を開示します。

新規技術の概要と特長

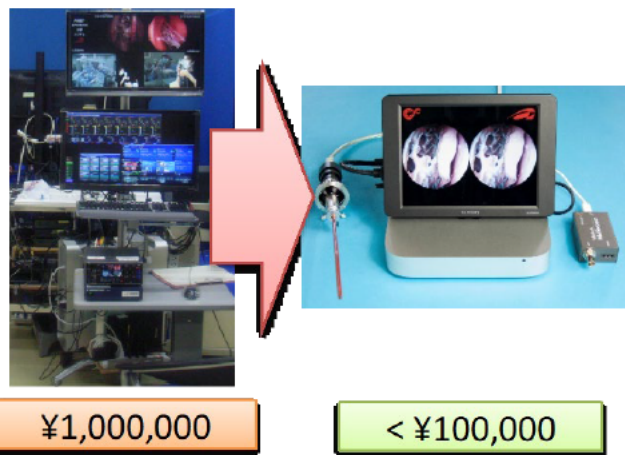
SCCToolKit は、OpenCV を拡張した画像処理ライブラリ（ソースコード）です。内視鏡、エコー等の映像、CT、MRI等の医用画像・映像処理が主なアプリケーションです。サンプルプログラムとして内視鏡ビデオ映像プロセッサ等が含まれています。技術的特徴は、

- 安価・小型・簡単：汎用 PC を活用します。
- 実時間性：HDTV 映像取得から表示まで 0.1 秒の遅れ時間を達成。
- HDTV 映像キャプチャ機器(Blackmagic Design 社)に対応。
- Mac(macOS)
- iOS アプリ化予定

産総研は SCCToolKit を使う「ヘルスソフトウェアの開発に関する基本的考え方」「GHS 開発ガイドライン」に準拠したソフト開発をアシストします。



SCCToolKit によるシステム構築例



SCCToolKit による「価格破壊」例

期待される連携・応用分野

- ・ 医用画像・HDTV 映像処理を中心とするソフトウェア医療機器の開発と法規制対応
- ・ スマートフォン・タブレットとの連携システムの構築
- ・ 医療機器以外の分野でも、一品制作システムの開発にも有効（遠隔監視など）

関連特許および文献

- ・ MIT ライセンスによるフリーオープンソースとして公開 <http://scc.pj.aist.go.jp>
- ・ Chinzei K. et al., *MIDAS Journal (online)* (2013) <http://hdl.handle.net/10380/3422>
- ・ 鎮西清行、日本コンピュータ外科学会誌、**14**(3), 190-1 (2012)