



Sony Olympus Medical Solutions

# 医療機器開発における MBD導入プロセス

ソニー・オリンパスメディカルソリューションズ株式会社  
商品開発1部 水上 聡

2020/10/2

1. SOMEDのご紹介
2. 医療機器開発における課題
3. 導入に向けた取り組み
4. 導入の課題とその対応
5. まとめ

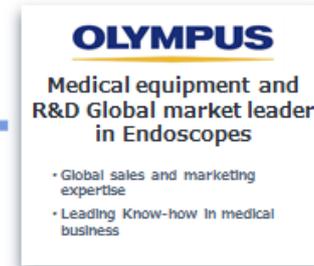
1. SOMEDのご紹介
2. 医療機器開発における課題
3. 導入に向けた取り組み
4. 導入の課題とその対応
5. まとめ

Sep 28, 2012

## SONY-OLYMPUS 業務提携契約



Developing innovative medical equipment  
by integration of "imaging device & technology"



### Agreement of medical JV on Surgical Imaging (3D/4K)

April 16, 2013

## SOMED設立



## Sony Olympus Medical Solutions Inc.

# " SOMED "

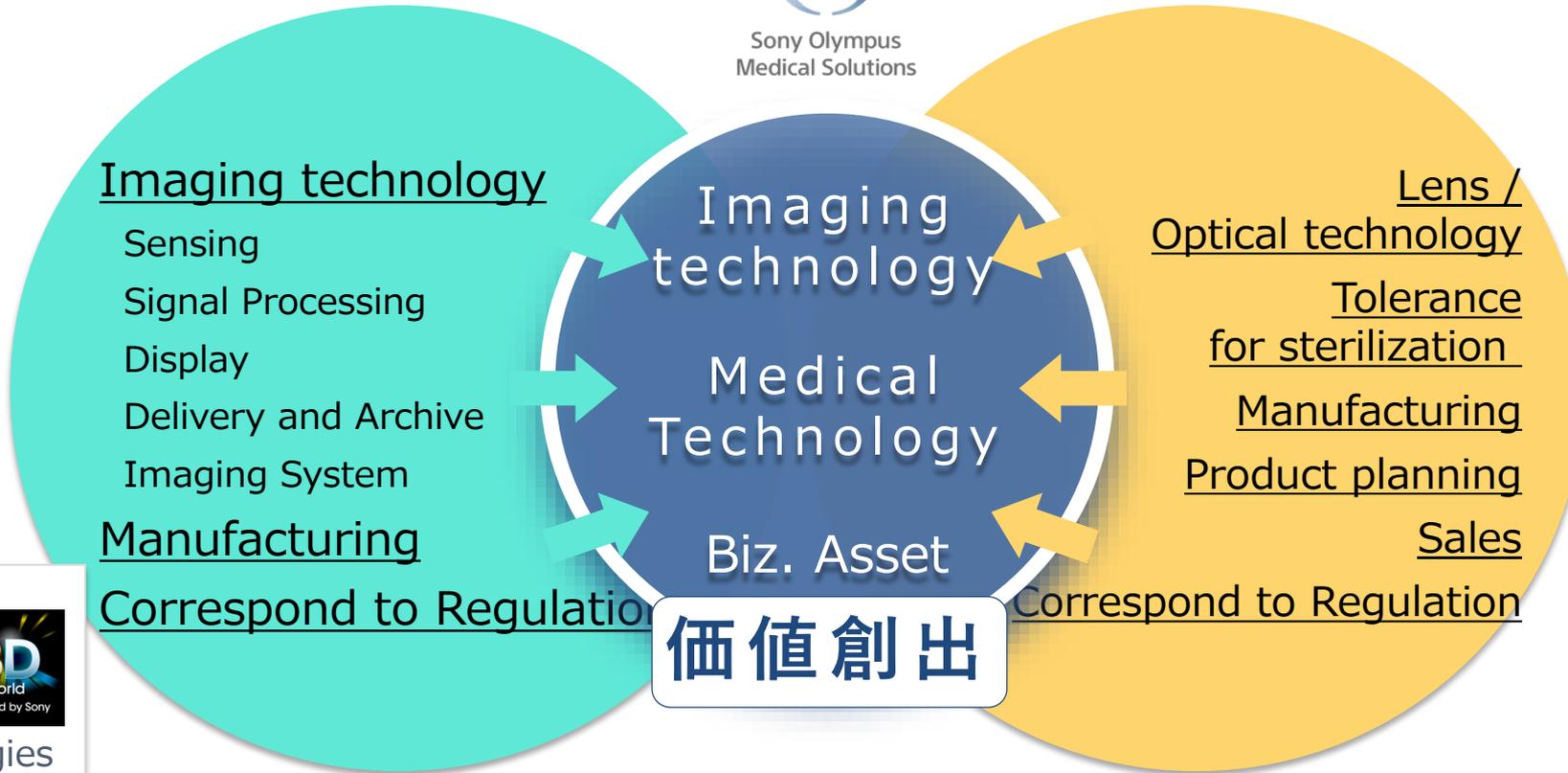
### Be industry leader in Surgical Imaging

Wide access to technology and business assets of parent companies

SONY



OLYMPUS



## Medical Peripherals

### Imaging Devices for Medical Appliances



Camera



Multiplexer



Recorder



Display Monitors



Printer

## Life Science

### Cell Sorting&Analysis Solution / MDx



Cell Sorter



Cell Analyzer



Chemical  
Reagent



Cell Motion  
Imaging system

## Medical Instrument /System



### New Medical instrument/system business creation through Sony Unique Imaging Technology



For better imaging  
at Surgery operation



Total System integration of  
Surgery operation room

## 4K 外科手術用内視鏡システム

2015年10月発売



## 4K 3D 手術用顕微鏡システム

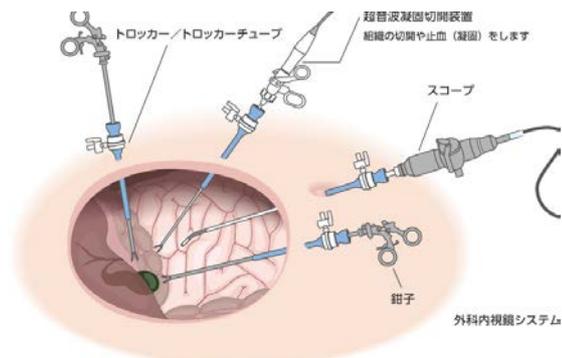
2017年10月発売



HD to 4K 期待：「精密手術」

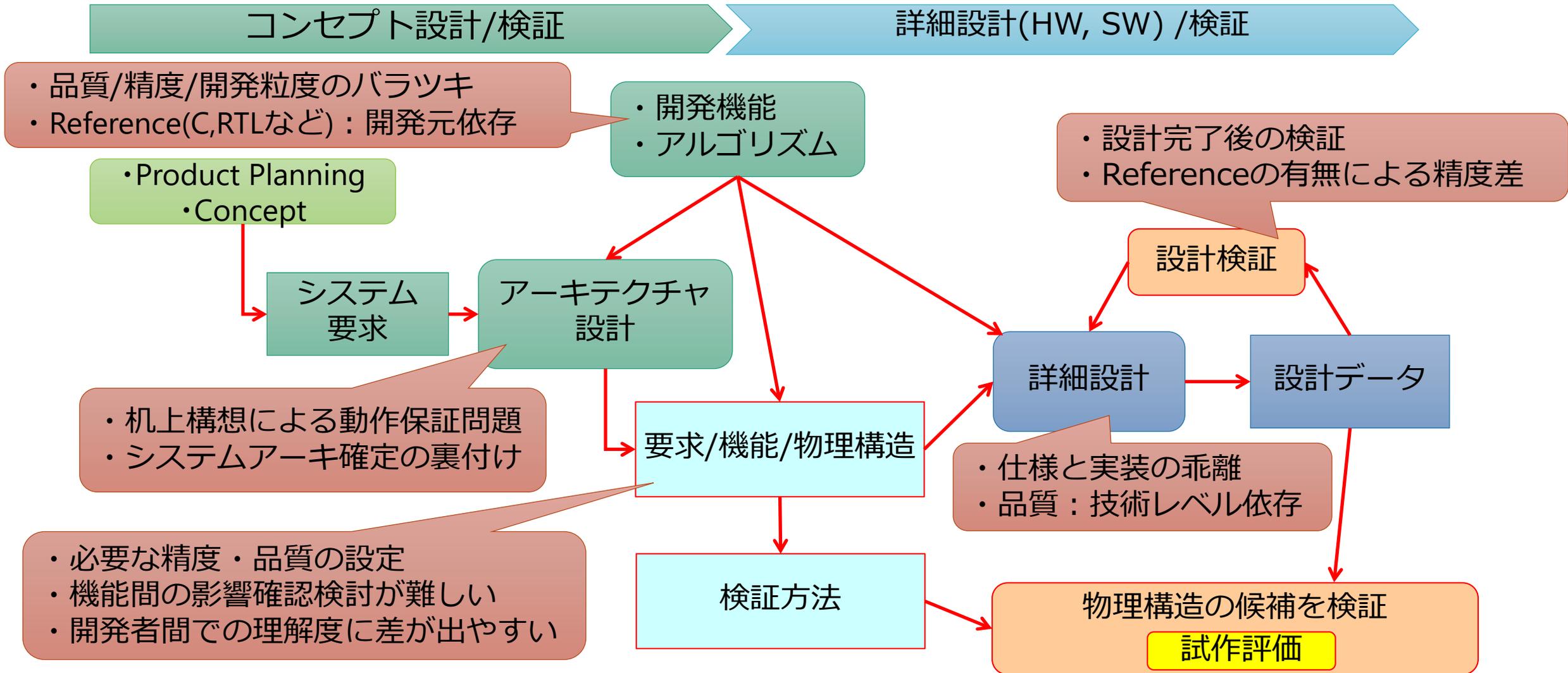
Optical to Digital

期待：「接眼からの解放」  
「チームサージャリー」

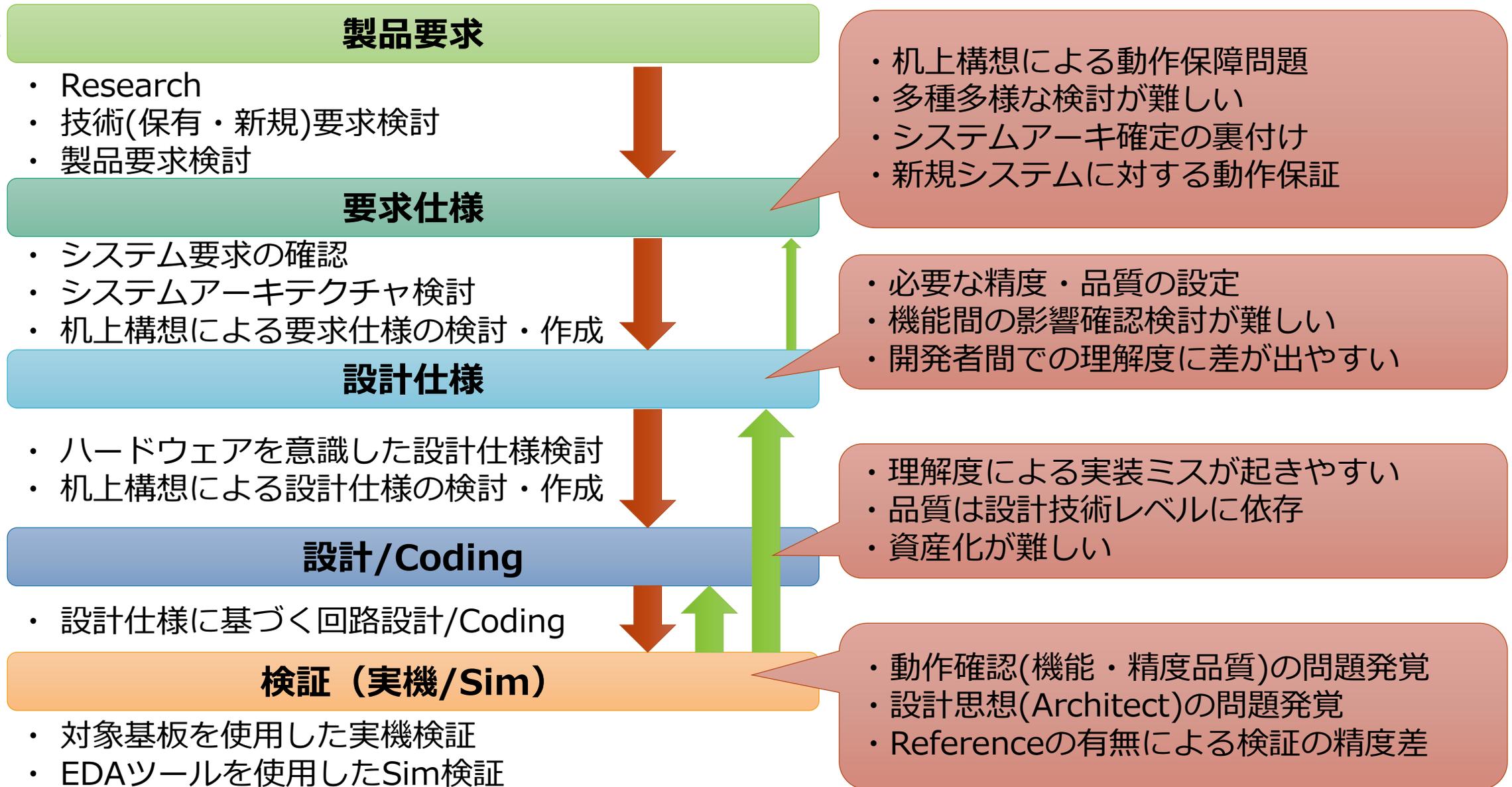


1. SOMEDのご紹介
2. 医療機器開発における課題
3. 導入に向けた取り組み
4. 導入の課題とその対応
5. まとめ

# 開発プロセスと見えてきた課題：現在の開発フローと問題点



# 開発プロセスと見えてきた課題：現在の開発フローと問題点



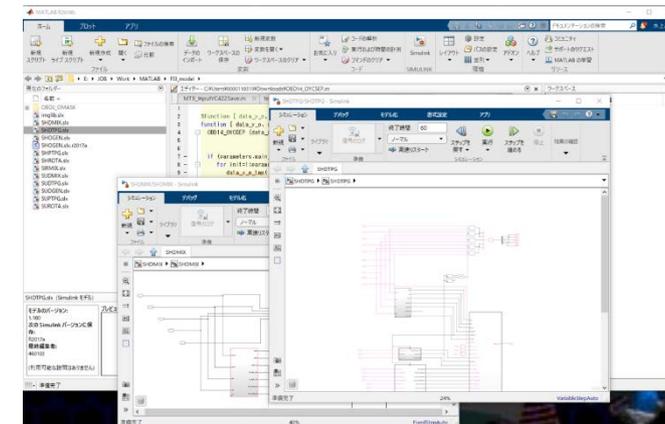
## 【従来手法】 「ドキュメント」 ベースデザイン

- 各プロセス間での情報伝達が紙ベース ⇒ 曖昧な記述
- 機能/アルゴリズムの資料の粒度差(Referenceの不在)  
⇒ ソースコード(C、RTLなど)、ドキュメント等、様々(開発元依存)
- 実装ターゲットの確定、ヒューマンエラー・品質ばらつき
- ターゲット及びシステムへの実装後に品質確認  
⇒ 最後でエラー検出 ⇒ 手戻りの影響大



## 【MBD手法】 「モデル」 ベースデザイン

- 紙の仕様書では不足する情報を補完 ⇒ 曖昧さ除去
- モデルによるReference
- 仕様の明確化 (要求機能の性能確認)
- 開発プロセス全体のコミュニケーション改善  
⇒ モデルのSim活用により開発上流での完成度向上

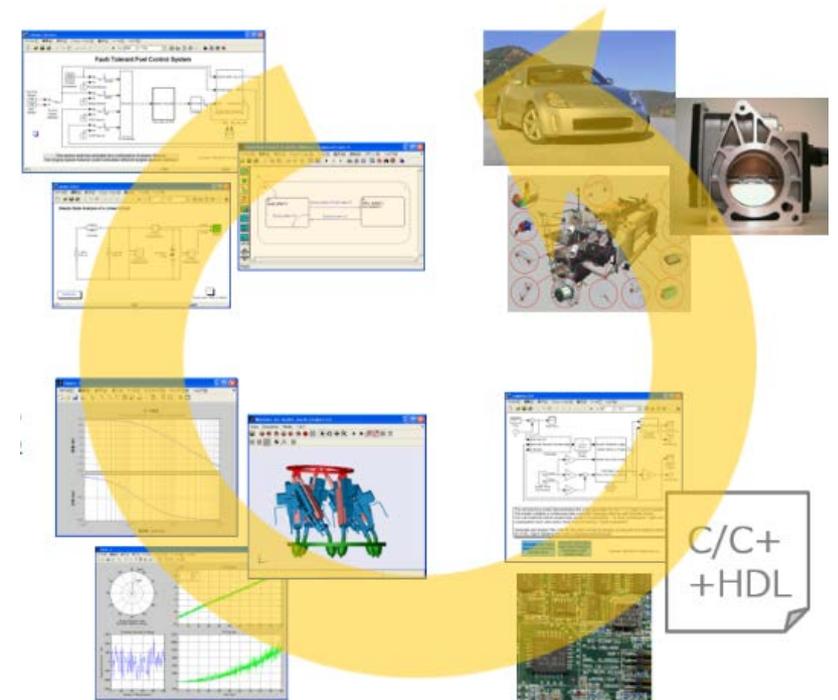


- MathWorksツールを利用したMBDの利点

- モデリングツール
- シミュレーションによる解析・検証
- モデルからの自動コード生成
- 実機/Simを用いた設計&テストの実施

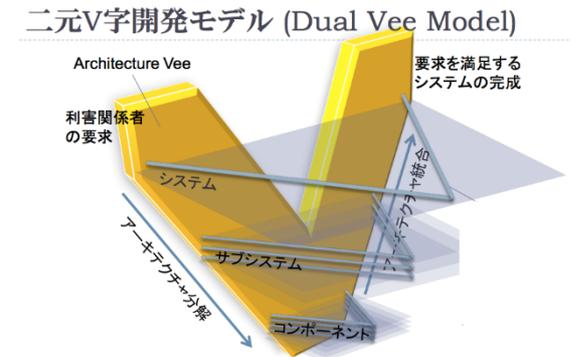
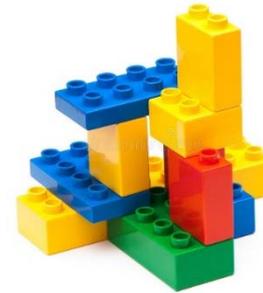
- モデル化の利点

- 仕様の表現・定義  
⇒ 「実行可能な仕様書」
- シミュレーション  
⇒ 実装設計・解析・検証の工数削減、プロトタイプ回数の削減
- 自動コード生成  
⇒ FPGA/CPU/GPUへの実装を標準化（スキルレベルに頼らない実装）
- 設計&テストの並行 ⇒ 仕様ミス、設計エラー早期発見



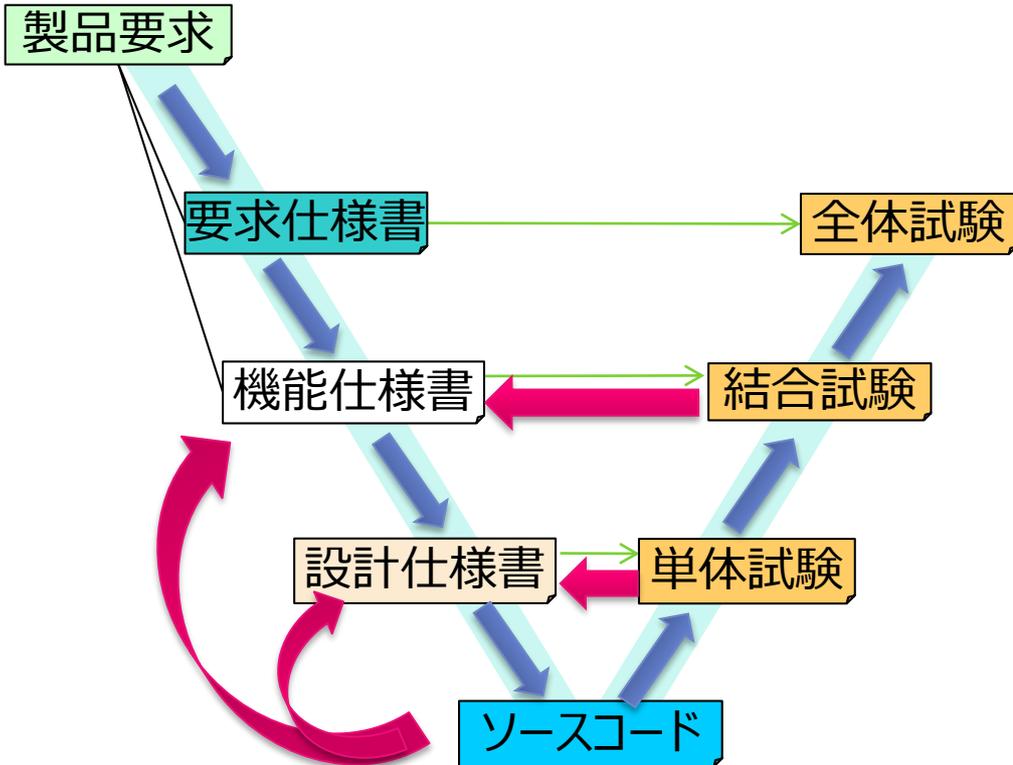
- 画像処理モジュールのモデル化（1機能 = 1モジュールとして単位化）
- 単一のモデルが機能的に保障されている（アルゴリズム等価モデル）
- モデルのインターフェース統一（ソニーグループで標準化）

期待値



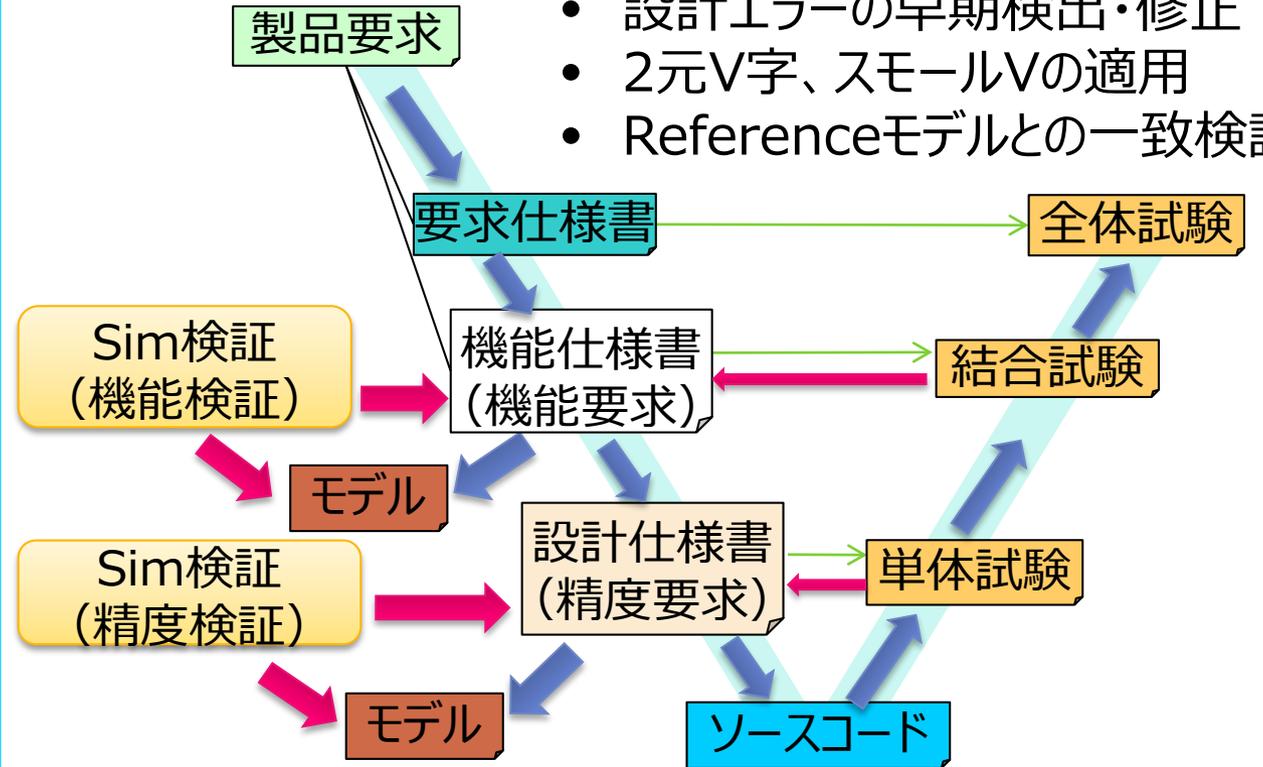
- 機能モジュールレベル、FPGA単体、システムがそれぞれの段階で完成度の確認ができる（二元V字開発モデルの適用）
- 設計スケジュール短縮・費用削減効果（手戻り削減⇒期間・費用削減）
- モデルをSOMEDの資産としての活用

## 現状の手法

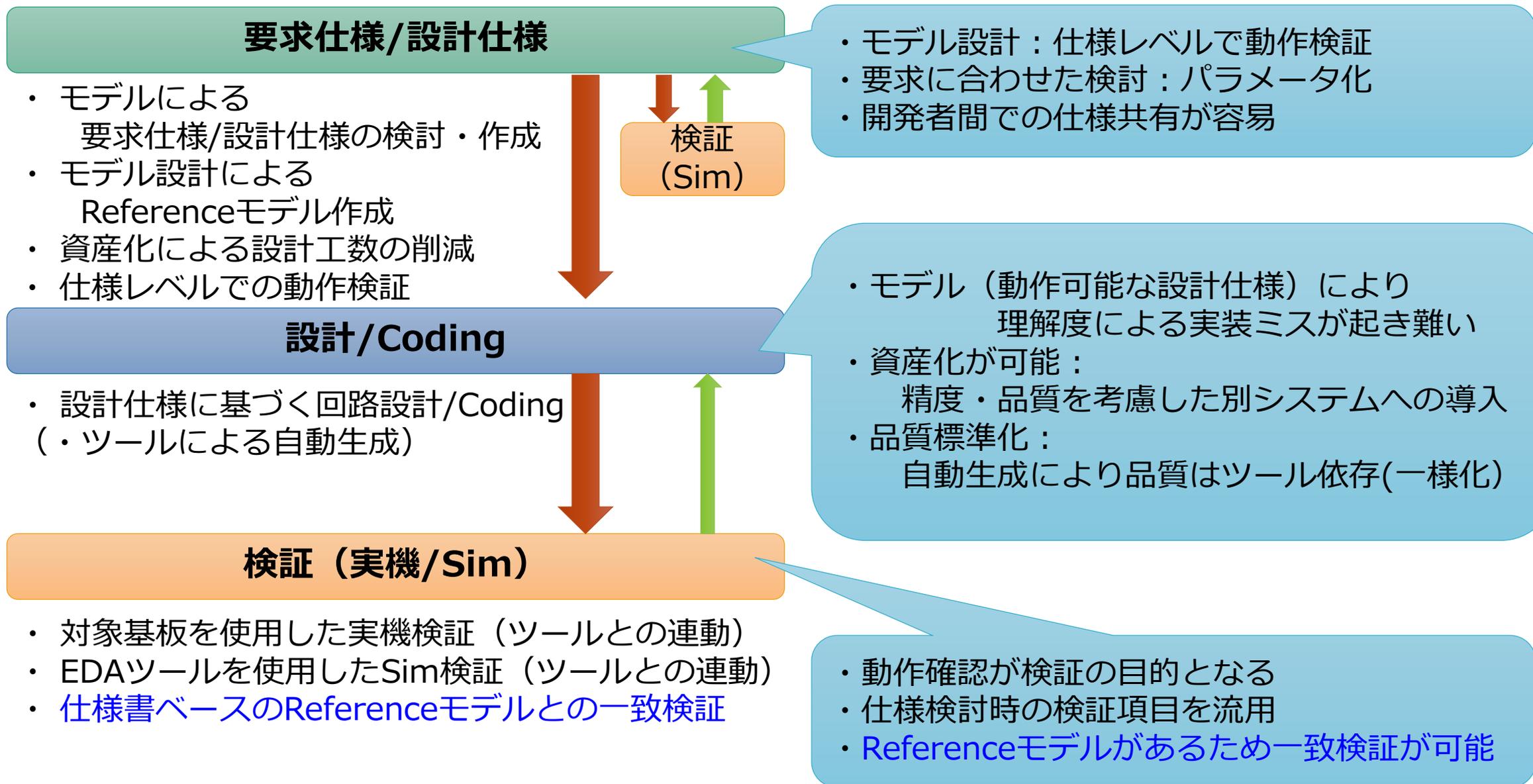


## 適用による効果

- シミュレーションによる検討
- 設計エラーの早期検出・修正
- 2元V字、スモールVの適用
- Referenceモデルとの一致検証



# MBD導入により期待される効果：モジュール単位での効果



1. SOMEDのご紹介
2. 医療機器開発における課題
3. 導入に向けた取り組み
4. 導入の課題とその対応
5. まとめ

- MBD・モデル化適用箇所を検討
- MBD手法とツール利用の調査・研修
- パイロットケースプロジェクトによる効果確認
- MBD手法 Work Flow の検討
- Olympus/Sony 画像処理アルゴリズムの統合検討(画像Sim)

## □ MBD開発手法効果確認：適用とツール活用

- ターゲット：FPGA向け画像処理（プラントモデル）のMBDによる開発
- 目標：医療機器向け画像処理開発へのMBD開発導入
- 内容：画像処理のReferenceモデル/実装モデルの開発と開発環境の構築
- 方法：Pilot Case Prj(Small Project)として実施、効果を確認

## □ 開発プロセスへの適用：統合環境としてのツール活用

- “モデル”共有によるシステム画質検討と実装設計環境の統合

## □ モデル化対象

- プラントモデル：画像処理を対象、機能ごとにモデル化
- Referenceモデル/実装モデルの定義：システム検討、品質検討を考慮

➤ MBD・モデル化適用箇所を検討

MathWorks  
サポート

➤ MBD手法とツール利用の調査・研修

➤ パイロットケースプロジェクトによる効果確認

➤ MBD手法 Work Flow の検討

➤ Olympus/Sony 画像処理アルゴリズムの統合検討(画像Sim)

### ■ MBD手法：適用事例調査

### ■ ツール利用：有料/無料の各種研修の提案と実施

The collage features several MathWorks presentation slides and workshop materials:

- Medical Device Development:** Slides titled "医療機器開発向けモデルベースデザインによる開発フローのご紹介" (Introduction to Model-Based Design Development Flow for Medical Device Development) and "医療機器開発向けモデルベースデザインのご紹介" (Introduction to Model-Based Design for Medical Device Development). One slide mentions "A high integrity software development workflow".
- ASIC/FPGA Design:** A slide titled "モデルベースデザインによるASIC/FPGA設計ソリューション" (ASIC/FPGA Design Solution using Model-Based Design).
- Simulation and Verification:** A slide titled "MBDの適用による IEC62304・FDA 認証対応" (IEC62304・FDA Certification Support using MBD Application) and another titled "機器開発へのMATLAB/Simulink運用におけるサポートのご提案" (Proposal for Support in MATLAB/Simulink Operation for Device Development).
- Workshops:** A slide for "SimulinkによるFPGA/ASIC実装ワークショップ" (FPGA/ASIC Implementation Workshop using Simulink) for R2016a, showing a flow from Stateflow to HDL Coder.
- Support and Training:** A slide titled "機器開発へのMATLAB/Simulink運用におけるサポートのご提案" (Proposal for Support in MATLAB/Simulink Operation for Device Development) includes a table of training seminars.

対象Team	PMO	Algo	f System	Develop
対象Team	PMO	Algo	f System	Develop
無償セミナー	PMO	Algo	f System	Develop
PMO	PMO	Algo	f System	Develop
Algo	PMO	Algo	f System	Develop
f System	PMO	Algo	f System	Develop
Develop	PMO	Algo	f System	Develop

➤ MBD・モデル化適用箇所を検討

MathWorks  
サポート

➤ MBD手法とツール利用の調査・研修

MathWorks  
サポート

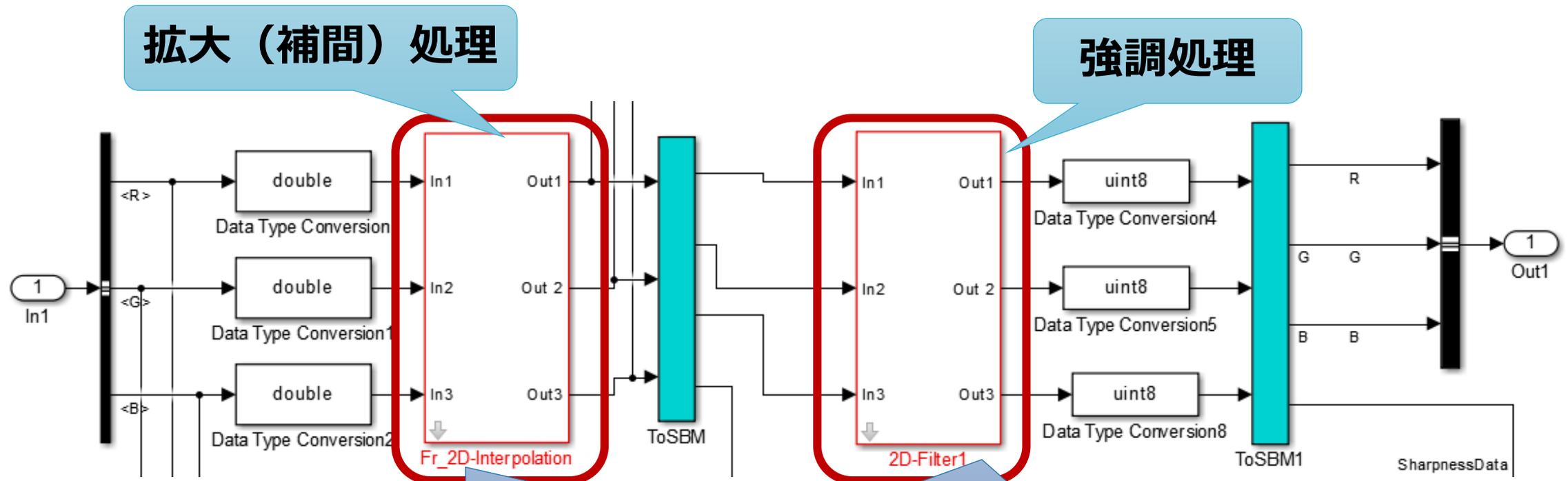
➤ **パイロットケースプロジェクトによる効果確認**

➤ MBD手法 Work Flow の検討

➤ Olympus/Sony 画像処理アルゴリズムの統合検討(画像Sim)

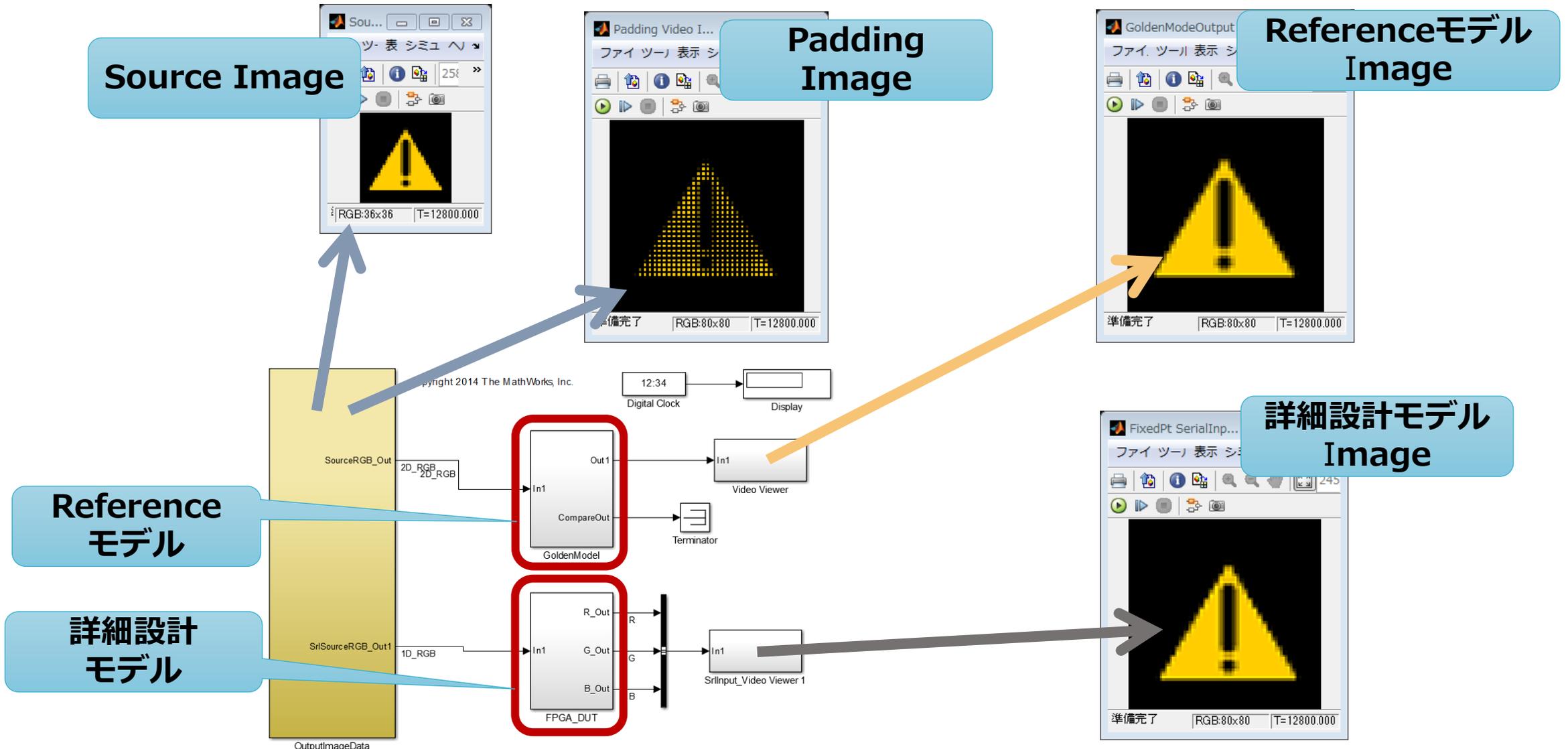
## ■対象：Scaler処理

- ・「拡大処理（補間処理）」、「強調処理（Sharpness）」の実施
- ・「拡大処理」内の補間処理と「強調処理」についてのパラメータ検討と効果

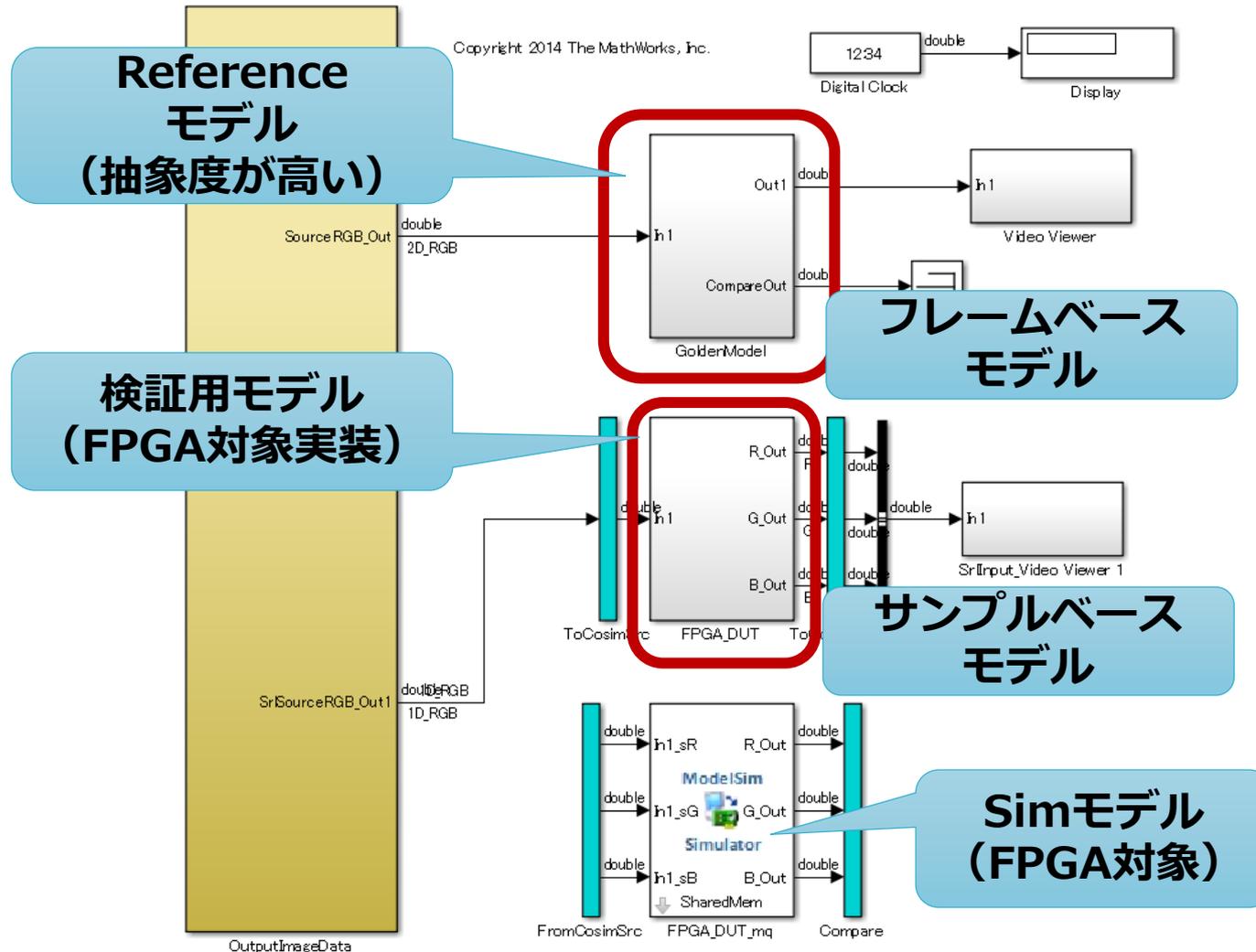


MBD WFを効果的に使用できる検討対象

## Referenceモデルと詳細設計モデルの比較結果



## Referenceモデルと検証用モデルの比較検討



Referenceモデルとの  
比較検討が容易  
(Sim比較が可能)

➤ MBD・モデル化適用箇所を検討

MathWorks  
サポート

➤ MBD手法とツール利用の調査・研修

MathWorks  
サポート

➤ パイロットケースプロジェクトによる効果確認

MathWorks  
サポート

➤ MBD手法 Work Flow の検討

➤ Olympus/Sony 画像処理アルゴリズムの統合検討(画像Sim)

MathWorksサポート

## ① 浮動小数点Model構築

- ・ システム要求の確認
- ・ MATLAB®およびSimulink®によるアルゴ検討

## ② モデルの詳細化と検証

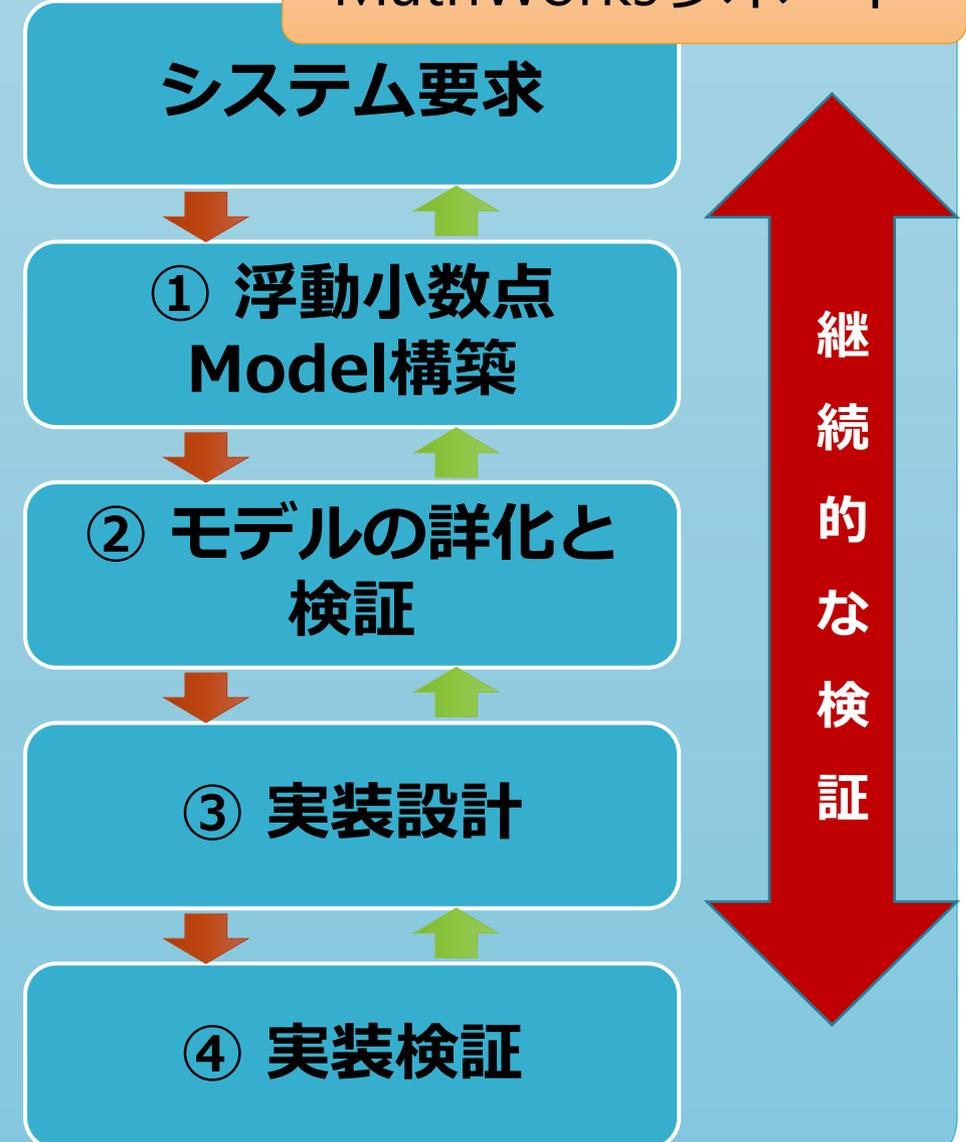
- ・ ハードウェアを意識したアーキテクチャ設計
- ・ Simulink Verification and Validation™および Simulink Design Verifier™によるモデル検証
- ・ Fixed-Point Designer™による固定小数点化

## ③ 実装設計

- ・ 同期回路設計
- ・ HDL Coder™によるHDLコードの生成

## ④ 実装検証

- ・ HDL Verifier™によるHDLシミュレータとの Co-Simulation検証
- ・ 回路規模・最大動作周波数の検証

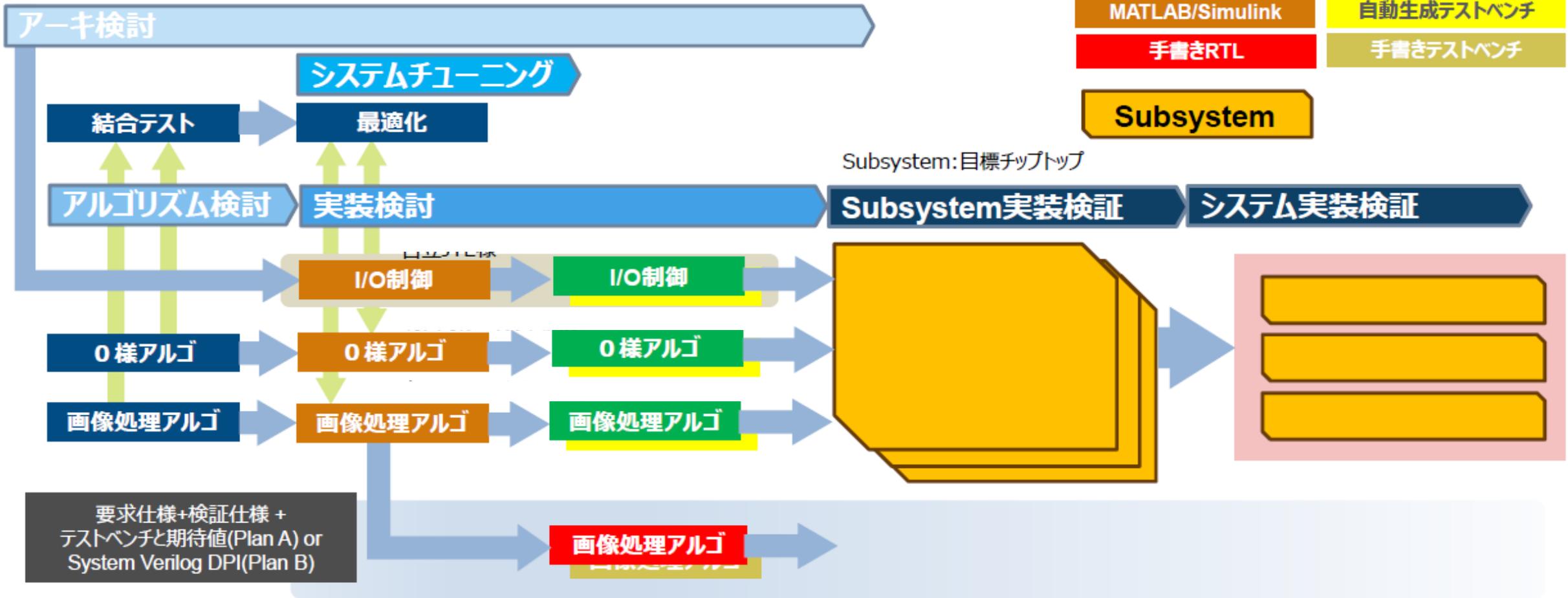


# 取り組み : FPGA実装用MBD Reference Workflowの確立

## ■ 次世代システム向けワークフロー構築

MathWorksサポート

C (MEX)	自動生成RTL
MATLAB/Simulink	自動生成テストベンチ
手書きRTL	手書きテストベンチ
Subsystem	



➤ MBD・モデル化適用箇所を検討

MathWorks  
サポート

➤ MBD手法とツール利用の調査・研修

MathWorks  
サポート

➤ パイロットケースプロジェクトによる効果確認

MathWorks  
サポート

➤ MBD手法 Work Flow の検討

➤ Olympus/Sony 画像処理アルゴリズムの統合検討(画像Sim)

1. SOMEDのご紹介
2. 医療機器開発における課題
3. 導入に向けた取り組み
- 4. 導入の課題と今後の取り組み**
5. まとめ

- MBD・モデル化適用箇所を検討  
⇒ 方向性の確認完了。

MathWorks  
サポート

- MBD手法とツール利用の調査・研修  
⇒ ツール運用、MBD導入に貢献。技術サポート継続中。

MathWorks  
サポート

- パイロットケースプロジェクトによる効果確認  
⇒ 一定の効果を確認するも、社内での賛同は得られず...

MathWorks  
サポート

- MBD手法 Work Flow の検討  
⇒ ベースとなるWork Flow完成。運用に課題。

- Olympus/Sony 画像処理アルゴリズムの統合検討(画像Sim)  
⇒ 検討環境の構築完了。更新しながら次世代向け検討に運用中。

## □ MBD開発手法効果確認：適用とツール活用

- 医療機器向け画像処理開発へのMBD開発導入
- 画像処理のReferenceモデル/実装モデルの開発と開発環境の構築

## □ 開発プロセスへの適用：統合環境としてのツール活用

- “モデル”共有によるシステム画質検討と実装設計環境の統合

## □ モデル化対象

- プラントモデル：画像処理を対象、機能ごとにモデル化
- Referenceモデル/実装モデルの定義：システム検討、品質検討を考慮

- MBD・モデル化適用箇所を検討

⇒ 方向性の確認完了。

- MBD手法とツール利用の調査・研修

⇒ ツール運用、MBD導入に貢献。技術サポート継続中。

MathWorks  
サポート

- パイロットケースプロジェクトによる効果確認

⇒ 一定の効果を確認するも、社内での賛同は得られず...

MathWorks  
サポート

- MBD手法 Work Flow の検討

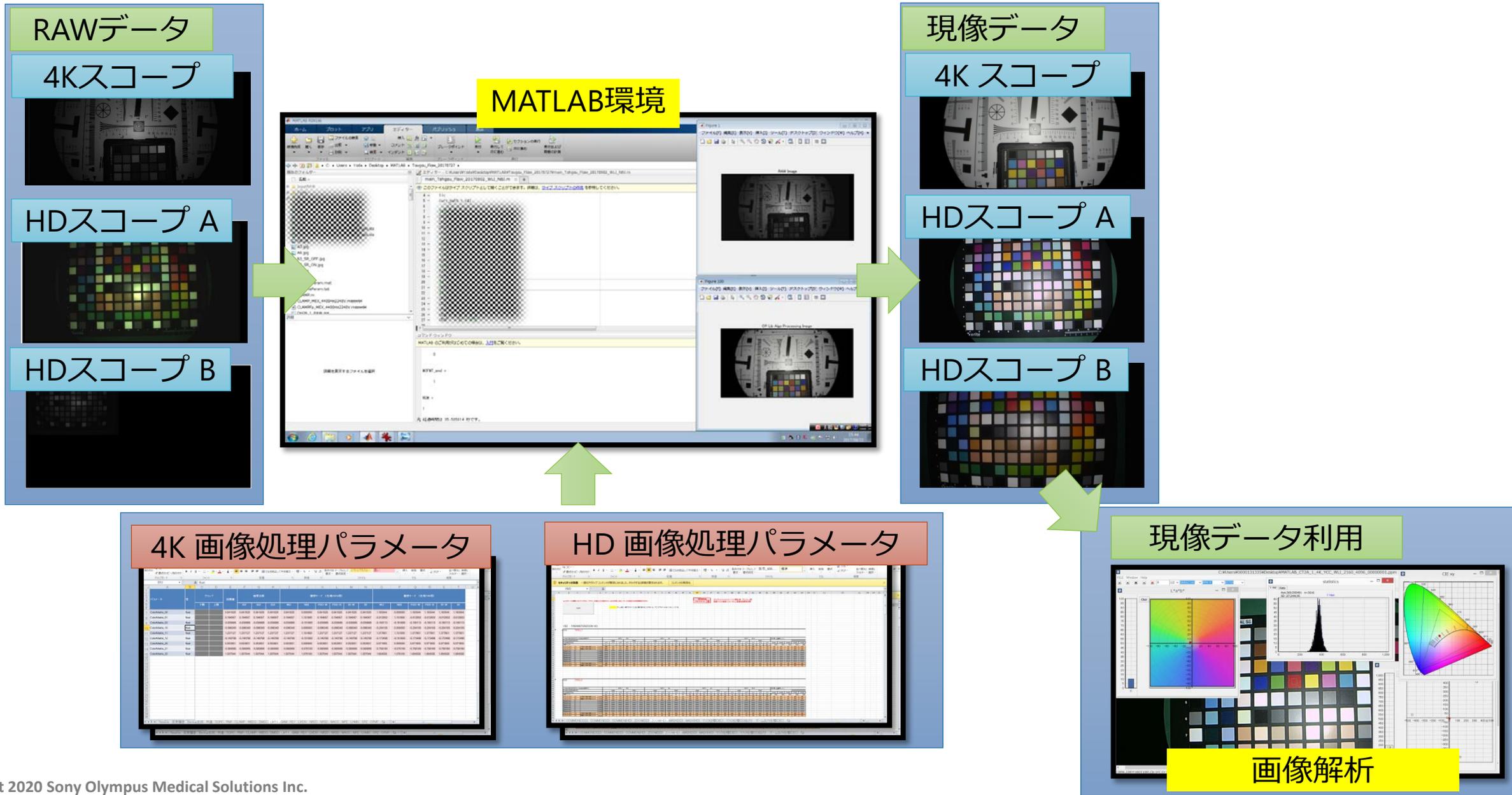
⇒ ベースとなるWork Flow完成。運用に課題。

MathWorks  
サポート

- Olympus/Sony 画像処理アルゴリズムの統合検討(画像Sim)

⇒ 検討環境の構築完了。更新しながら次世代向け検討に運用中。

# 取り組み結果：画像処理 統合検討向け画Sim環境



- MBD・モデル化適用箇所を検討

⇒ 方向性の確認完了。

- MBD手法とツール利用の調査・研修

⇒ ツール運用、MBD導入に貢献。技術サポート継続中。

MathWorks  
サポート

- パイロットケースプロジェクトによる効果確認

⇒ 一定の効果を確認するも、社内での賛同は得られず...

MathWorks  
サポート

- MBD手法 Work Flow の検討

⇒ ベースとなるWork Flow完成。運用に課題。

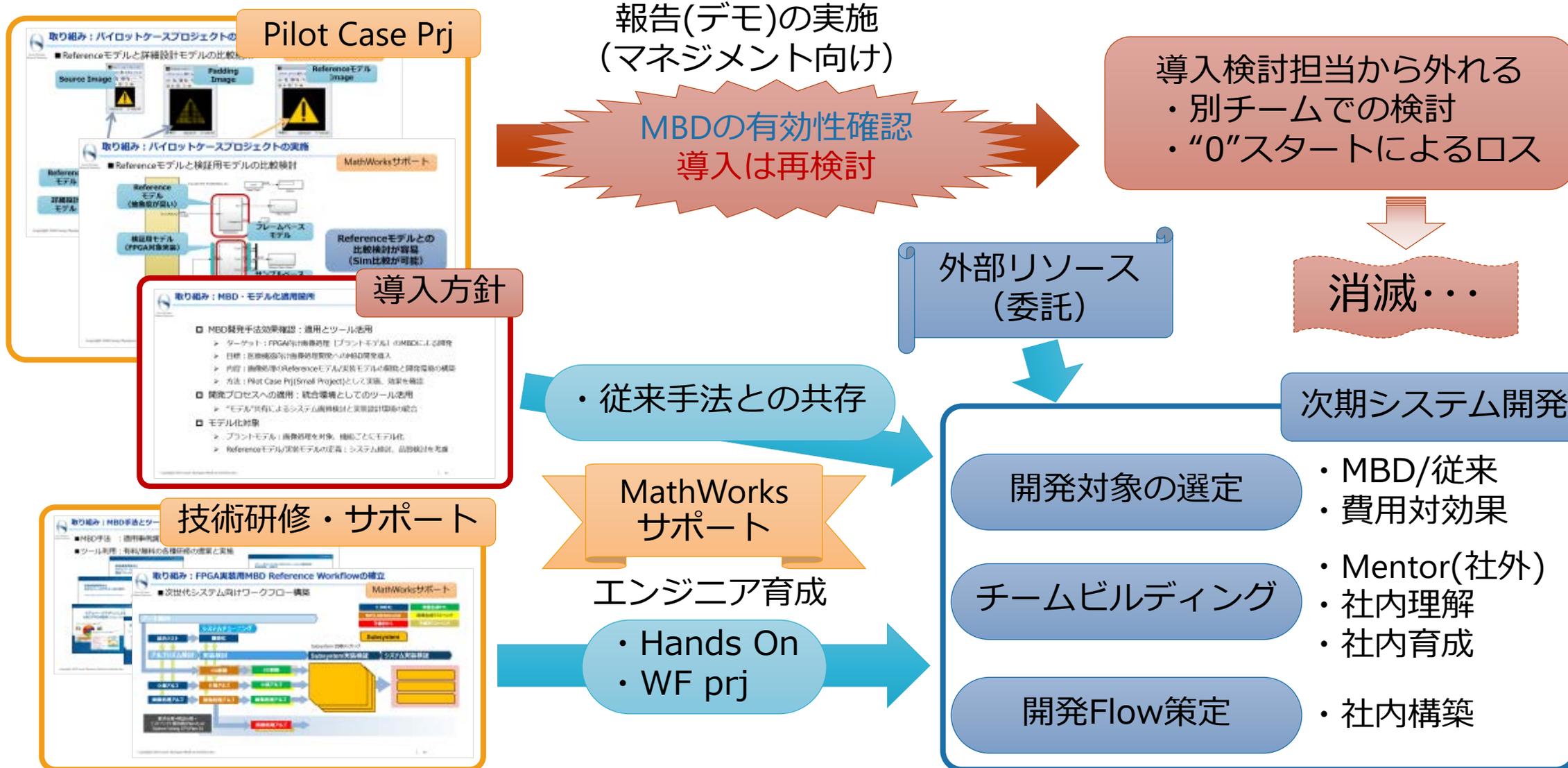
MathWorks  
サポート

- Olympus/Sony 画像処理アルゴリズムの統合検討(画像Sim)

⇒ 検討環境の構築完了。更新しながら次世代向け検討に運用中。

# 取り組み結果：製品projectへの導入課題と対応

## ■ 次世代システムへの導入に向けた活動と課題



- MBD・モデル化適用箇所を検討

⇒ 方向性の確認完了。

- MBD手法とツール利用の調査・研修

⇒ ツール運用、MBD導入に貢献。技術サポート継続中。

MathWorks  
サポート

- パイロットケースプロジェクトによる効果確認

⇒ 一定の効果を確認するも、社内での賛同は得られず...

MathWorks  
サポート

- MBD手法 Work Flow の検討

⇒ ベースとなるWork Flow完成。運用に課題。

MathWorks  
サポート

- Olympus/Sony 画像処理アルゴリズムの統合検討(画像Sim)

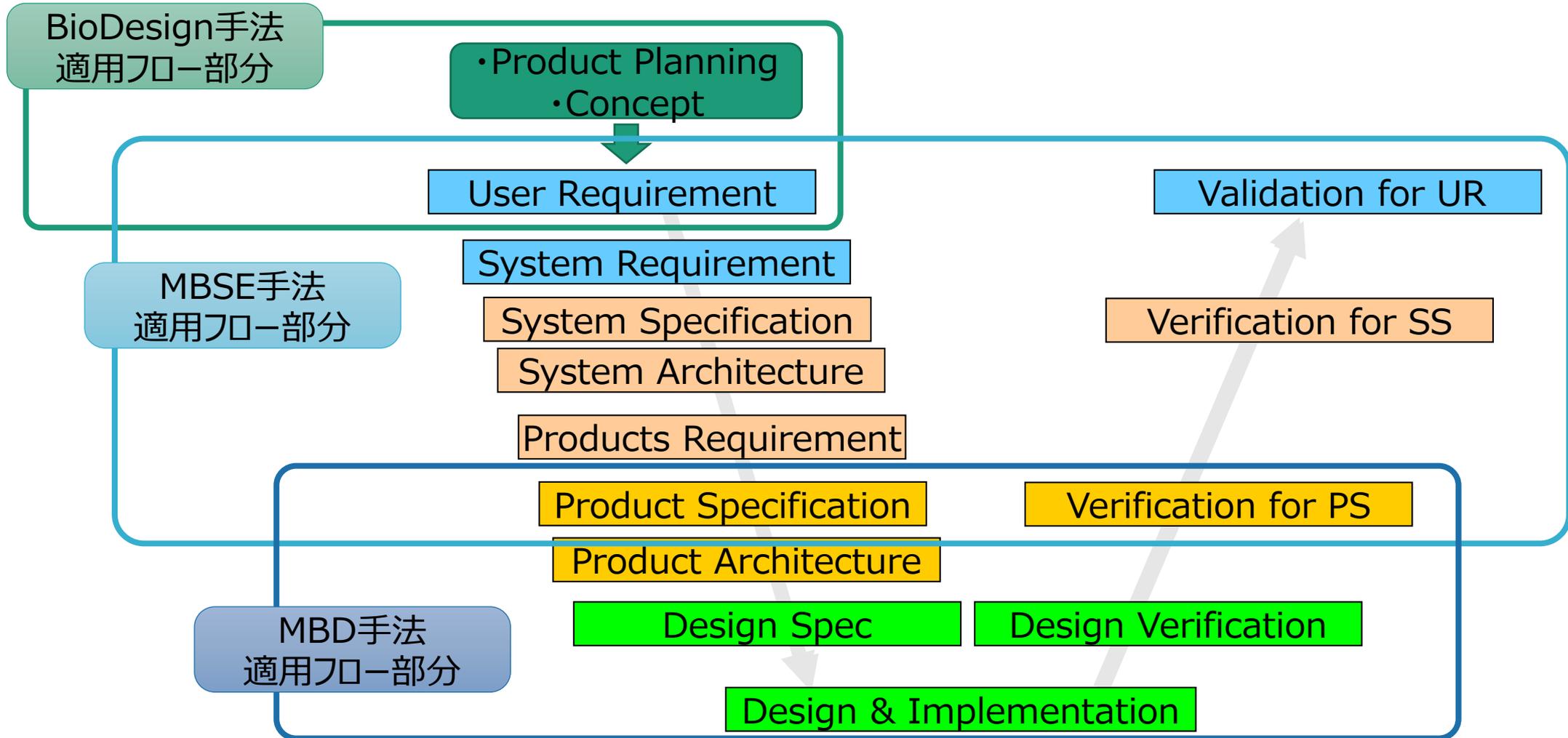
⇒ 検討環境の構築完了。更新しながら次世代向け検討に運用中。

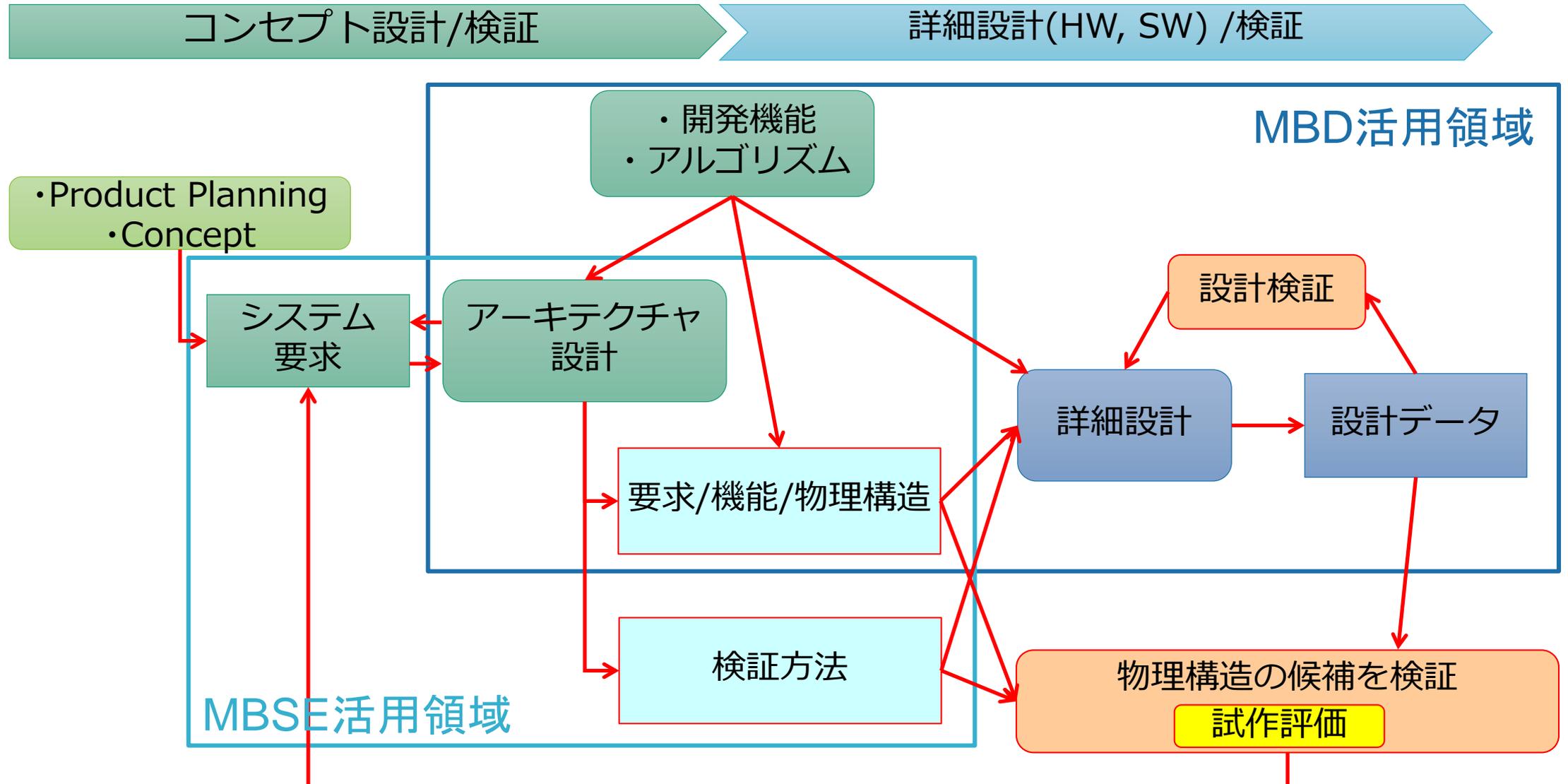


- MBD開発手法の拡張適用
  - 製品プロジェクトへの適用
  - 資産運用：新規プロジェクト
  - MBSEの導入と連動による効率化
  
- 画像処理アルゴリズムの統合運用
  - 画像処理のモデル化拡張 ⇒ モデルライブラリの構築
  - インターフェースの統一化（協業グループ内での標準化）
  
- マルチプラットフォームへの対応
  - FPGA/CPU/GPU
  - 開発ガイドライン

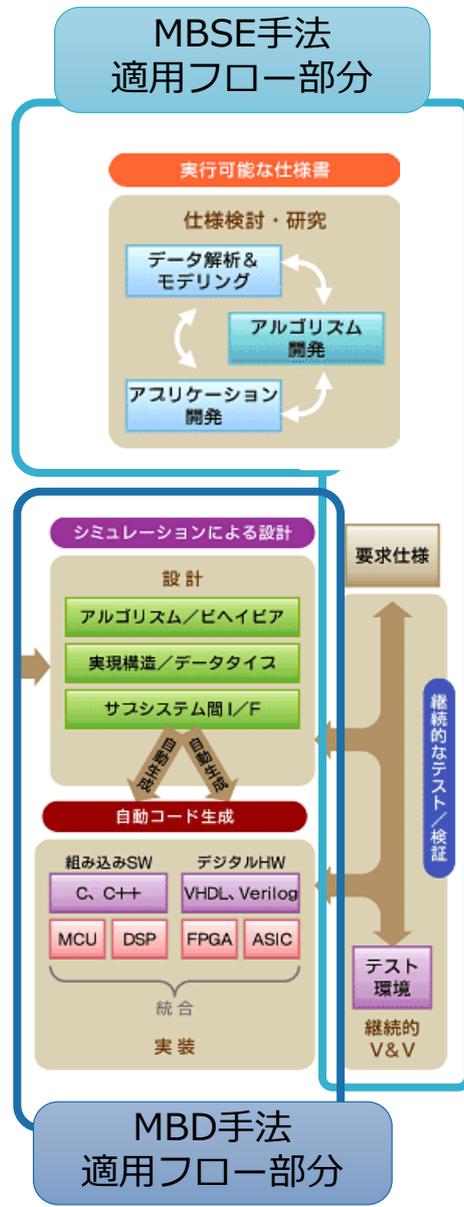
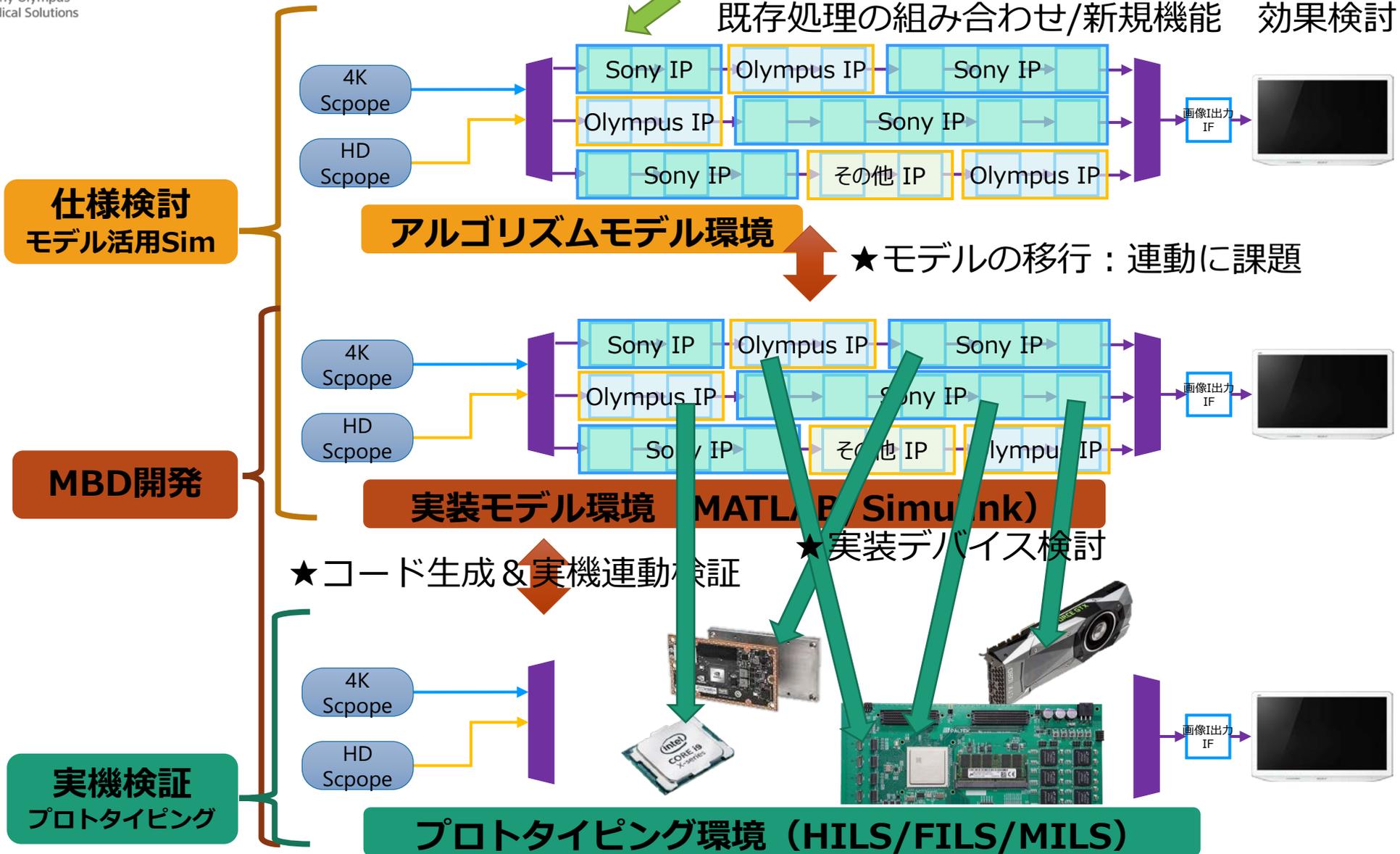
# ツールを使用した手法導入による開発プロセスへの適用

各プロセスに適切な手法を用いることで開発プロセスを改善





# 今後の展望：開発プロセスへの展開と連動



1. SOMEDのご紹介
2. 医療機器開発における課題
3. 導入に向けた取り組み
4. 導入の課題とその対応
5. まとめ

- 医療機器フロントローディング開発(効率的な開発)のために
  - “モデル”中心の開発：効果の確認と適用範囲の拡張
  - MBSE思想との連動・協調：製品システム全体への効率化
- MBD手法導入
  - 手法とツールの活かし方：習熟と使いこなし、ガイドラインの活用
  - 継続的な活動による適用・運用：理想（ゴール）と現実（過程）の共有
  - 小規模適用からの修正・拡大適用：最初から完璧にはならない
- 開発体制の構築：教育と普及
  - チームビルディング
  - 技術者育成：研修、OJT、Mentorの積極的な活用
  - 社内・社外の活用

## 製品開発の各プロジェクトへのMB開発手法を適用

- 人材育成（MB開発手法、ツール活用、資産活用）
- イメージング向け/新規機能向けモデル資産の蓄積
- フロントローディング開発に合わせたモデル活用によるSim運用
- 製品の特徴/位置づけに応じたMB開発手法適用のガイドライン化

⇒ SOMED内にナレッジ/資産として蓄積

## MB開発手法

- 要求-設計-検証の関係性明確化（手戻り抑制と品質向上）
- 開発プロセス早期段階での機能・品質確認（フロントローディング）
- モデル(library)の運用による開発の効率化(費用削減、期間短縮)

⇒ 利点/効果を最大限に享受できる環境の構築・活用



**Sony Olympus Medical Solutions**