

The Qt logo is displayed in a white box with a dark background, positioned in the top left corner of the image. The background of the entire image is a dark green, semi-transparent overlay of a futuristic medical device interface with various data points and labels like 'optical perspective', 'point control 358', 'cardio status 498', 'efficiency 47', '888.00', '42.0', 'op-01', 'linear', 'antioxidant', 'flumidan', and 'antidote'.

# Qt

WHITEPAPER  
21.0

## The Qt Company's 医療業界向け 製品・サービス

ロジャー・マゼラ (Roger Mazzella)  
The Qt Company シニアプロダクトマネージャー

時間、リソース、コスト。

この3つの要素が、医療機器メーカーの製品戦略を考える上で最も悩ましい問題です。本ホワイトペーパーでは、医療機器メーカーがQtを活用することでいかにして総所有コスト(TCO)を削減し、新製品の市場投入時間を短縮化できるか、さらには、開発中の製品の容易な展開をいかにして実現できるかをご紹介します。

本ホワイトペーパーではまた、医療機器メーカー向けのQtの主な機能のほか、メーカーで広く利用されている各種製品アドオン、医療機器分野の規制環境を踏まえたQtならではのサポート体制も併せてご紹介します。

さらに、様々な医療機器・産業機器業界団体のメンバーとして、Qtがいかに医療機器の未来に影響を与える先駆的な役割を果たしてきたかをご紹介します。

## はじめに

1994年に初版が開発されたQtは、クロスプラットフォームアプリケーション開発のためのリーディングテクノロジーです。現在では70以上の業界で、Qtを基盤としたアプリケーションがデスクトップ、組み込み、およびモバイルOS向けに開発されています。大手のグローバル企業でも、Qtを基盤とする医療機器や車載システム、産業オートメーション設備などが誕生しています。医療業界での歴史は20年以上前にさかのぼることができ、1990年代半ばには、世界で初めてQtを利用した超音波装置が実用化されました。

今日のデジタルヘルスケア製品は、今まで以上にスピーディで直感的に利用できるユーザーエクスペリエンス(UX)と、より近代的で信頼性と応答性に優れたユーザーインターフェイス(UI)が必要とされています。世界中の数百万人に上るスマートフォンユーザーはその高度なUI/UXに慣れているため、デジタルヘルスケア製品のUI/UXに対する期待も高くなるばかりです。またモバイルデバイスでは、デジタルヘルスケア/ウェルネスアプリは他のアプリと同じようにシームレスに機能することが求められます。さらに組み込みソフトウェアが内蔵されたデバイスであれば、タッチスクリーンUI/UXはスマートフォンと同等の直感性、応答性、信頼性を備えたものでなくては、ユーザーのニーズに応えることができません。

ハイパフォーマンスで普遍的なUXの開発は、決して簡単な作業ではありません。医療機器の多くは、多様なハードウェアプラットフォームやOSの上に複雑な機能とアルゴリズムが構築された極めて精密な製品です。そのような医療機器を新たに市場に投入するには、莫大なコストとリソースと時間がかかります。米スタンフォード大学の2010年の調査によると、食品医薬品局(FDA)のFDA 510(k)市販前届をクリアした医療機器の発案から市場投入に至るまでの平均コストは3,100万米ドルです。さらに市販前承認(PMA)が必要となる、革新的でハイリスクな医療機器の場合、コストは9,400万米ドルにも上ります<sup>1</sup>。医療機器の平均的な市場投入時間は3~7年とされ、またこのような規模のプロジェクトには、ソフトウェアエンジニアリングやハードウェアエンジニアリング、製品管理、規制順守、品質管理、マーケティングといった多種多様な分野で社内外の多数のチームが携わるのが一般的です。

こうしたプロジェクトでは時間やリソース、コストを時には制御できなくなることもあります。しかしQtならではのフレキシビリティや、マルチプラットフォームサポートといった多くのメリットを活用することで、医療機器メーカーはそうした負担を最小化することが可能になります。

✔ **市場投入までの期間の短縮:** 医療機器の市場投入までの期間は製品開発期間そのものと、規制/コンプライアンス関連にかかる期間という、大きく2つの要素によって左右されます。Qtを利用したことのある方ならご存じの通り、Qtにはソフトウェアチームの開発期間の短縮を支援する多彩なライブラリとツールが揃っています。コードを書く手間も不要なため、開発者は最良のUIの開発に注力することができます。Qtなら、今よりも短期間で効率的にプロトタイプングから開発、テスト、展開のサイクルを実行することができます。

またQtは、社内リソースや業界有数のパートナーネットワークを駆使し、ユーザーを規制/コンプライアンスの側面からもサポートします。

✔ **スケーラブルなソリューション:** Qtはクロスプラットフォームフレームワークであり、多種多様なOSおよびハードウェアと互換性があります。ユーザーは一度ソースコードを書いてしまえば、必要に応じてあらゆるターゲットで実行できます。ハードウェアアーキテクチャやOSに応じたコードを書く開発者チームを編成する必要もありません。

✔ **総所有コスト(TCO)の削減:** 市場投入のためのコストや期間を減らすことができるため、TCOが削減され、短期間で収益を上げることが可能となります。

以降のページでは、医療業界でのQtの活用方法と、医療機器メーカーの間でQtがリーディングソリューションとして採用され、普及している理由をご説明します。また、医療機器メーカー向けのQtの主な機能のほか、メーカーで広く利用されている各種製品アドオン、医療機器分野の規制環境を踏まえたQtならではのサポート体制もご紹介します。そして、様々な医療機器・産業機器業界団体のメンバーとして、Qtがいかに医療機器の未来に影響を与える先駆的な役割を果たしてきたかをご説明します。



## 製品の主な機能

### 標準スタックとコアライブラリ

#### Boot to Qt

Qtに最適化されたBoot to Qtソフトウェアスタックは、ターゲットデバイスに搭載される組み込みLinuxシステム用の軽量のフルソフトウェアスタックです。Boot to Qtを利用することで、組込LinuxとドライバおよびQtライブラリがすぐに利用可能となります。

Boot to Qtは、実際の組み込み環境でQtを評価するのにも理想的なソフトウェアスタックです。内蔵のリファレンスイメージを使って、組み込み開発環境を直ちに実行できます。ターゲットデバイス上で直接デバッグもできるので、簡単・迅速な開発を可能にします。また組み込みデバイスへのインストールも文字通りワンクリックで完了。さらに組込Linuxイメージをビルドすることで、そのソフトウェアを製品に直接利用することも可能です。

医療機器上でプロトタイピングからデバッグまでをスピーディかつ容易に行えるという点は、Boot to Qtの強みの1つに過ぎません。Qtはクロスプラットフォームなので、デザインやハードウェアに変更があった場合でも、他のターゲットハードウェアに簡単に移植が可能です。

#### Qt Lite

Qtは幅広い機能を含んだライブラリであるため、すべての機能をインストールしようとするとても大きな容量を占めてしまいます。Qt Liteは、ソフトウェア開発者がQtソフトウェアスタックの不要なライブラリやツール、機能を省き、必要なもののみを残すことを可能にするコンフィギュレーションシステムです。Qt Liteを利用して、Qtの最小構成で開発を開始し、必要に応じて機能の追加を行うことで、必要なメモリや処理能力を大幅に削減できます。

医療機器の基盤となる組み込みOSやハードウェアは多種多様です。IoMT (Internet of Medical Things、医療のIoT) は今後も発展し続け、それに伴い、一層小型化された組み込み医療機器(ハンドヘルド型やウェアラブルなど)用に、よりモダンかつ信頼性の高いUXを開発する必要性も高まっていくでしょう。Qt Liteを利用することで、開発対象の機器へのQtの最適化を簡単に実現できます。

## UIライブラリとツール

### Qt Quick

なめらかでダイナミックなUIを備えたリッチなアプリケーションを開発するにあたり、Qt Quickには必要なものがすべて揃っています。UIコンポーネントの動きに合わせてUIを開発し、UI同士の相互連携を図って、独自のコーディネートシステムとレンダリングエンジンによるビジュアルキャンバスを提供します。

Qt Quickモジュールは、QML2アプリケーションを書くためのスタンダードライブラリです。Qt QMLモジュールがQMLエンジンと言語インフラを提供するのに対し、Qt QuickモジュールはQMLでUIを構築するのに必要なすべての基本要素を提供します。具体的には、見た目や動きの要素、ユーザー入力の取得、データモデルとビューの構築などの要素が含まれています。

Qt Lite と並んで、Qt Quickは、医療機器メーカーが近代的で応答性の高いUIをスピーディかつ容易に開発するための優れたツールオプションです。Qt Quickを使えば、安全で信頼性に優れたユーザーエクスペリエンスを犠牲にすることなく、開発期間を短縮できます。

### Qt Quick Controls 2

Qt Quick Controls 2とQMLは、ボタンやスイッチ、ダイヤル、スライダーといったコントロール付きのUIの設計を容易にします。UIコントロールを一から作らなくても、Qt Quick Controls 2を利用すれば、見栄えのよいUIを短時間で作れます。また、さまざまなデザインガイドラインに基づくスタイルも豊富に内蔵し、エンドユーザーにとって見やすく使い勝手の良いUIが作れます。

Qt Quick Controls 2はQT Ver.5.7において、ハードウェア性能がさほど高くないデバイスに焦点を当て、組み込み／モバイルプラットフォームの性能改善を目指してローンチされました。その結果、この種のデバイスの複雑なインターフェースの応答性を著しく改善することができました。もちろんデスクトップアプリケーションでも問題なく実行可能です。各種コントロールは性能と使い勝手を最大限に考慮しつつ、基礎から再設計しました。

開発者はOSの種類やハードウェアの性能にかかわらず、極めて近代的で応答性が高く、安全で効果的なUIを容易に設計できます。またエンドユーザーにとっては、スマートフォンと同様のUXが実現されるので、医療機器の操作に煩わされることなく、患者を診ることに専念することが可能になります。

### Qt Widgets

Qt Widgetsは、QtでUIを作る際の基本的なエレメントです。データやステータス情報の表示、ユーザー入力の取得、グループ化すべき他のウィジェットへのコンテナ提供を行います。デスクトップ環境でよく使われる、伝統的なUI開発エレメントと言えます。また、基盤プラットフォームとの統合性にも優れ、WindowsやLinux、Mac OS Xでネイティブなルック&フィールを提供します。主に静的なUIの開発に適した、成熟した機能豊富なUI開発エレメントです。

Qt WidgetsはPCベースのUIを用いた医療機器の開発に最適な選択肢です。また、看護師のワークステーションや各種ヘルスケアITソリューションのUXの開発にも広く利用されています。

### Qt 3D Studio

Qt 3D Studioを活用することで、高品質な2D／3D UIを迅速にプロトタイピング／構築できます。Qtに内蔵されたマテリアルやエフェクトのライブラリを利用したり、MayaやPhotoshop、MODO、Blenderで作成したデザインをインポートすることで、ソフトウェア開発者にとってもグラフィックデザイナーにとっても極めて直感的な操作が実現されます。また、開発中のUIを簡単にターゲットデバイス上で実行できるため、最適なスペックのハードウェアをスピーディーに選定できます。

Qt 3D Studioは、UIディスプレイで人の臓器のモデリングを行うのにも適しています。

### Qt Design Studio

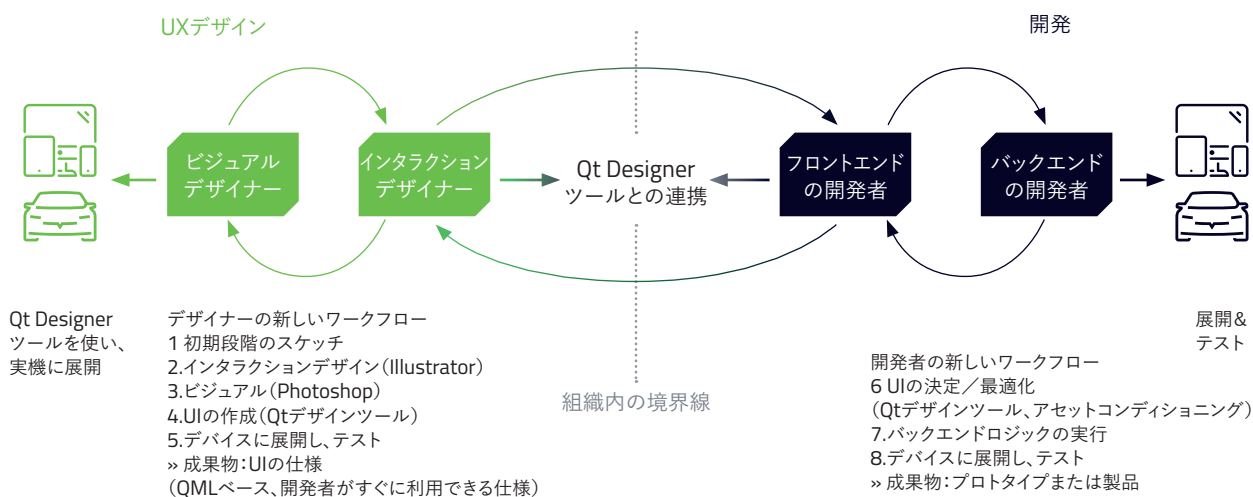
Qt Design Studioは、大幅改良されてきたQt Creatorの内蔵ツールの1つです。Qt Quick用のビジュアルエディターとして、UIをドラッグ&ドロップでレイアウトでき、また、Photoshopで作成した画面例を読み込み、Qtの画面に変換することも可能です。UIの階層やプロパティを管理したり、UI同士を直に連携させたりすることも可能です。UIのフォームファイルをUIロジックから切り離すことができるので、コード生成して直接作業する必要もありません。

Qt Design StudioやQt 3D StudioといったQtデザインツールはワークフローを拡張することで、デザイナーがなめらかで近代的なUIの構築作業に、また開発者がQtならではのクロスプラットフォーム開発を支える必須のロジックに、それぞれが注力できるようにします。つまり、デザイナーも開発者も快適に業務を遂行できる環境を整えるのがQtデザインツールです。たとえばデザイナーはPhotoshopで作業をし、その成果物をQt Design Studioにインポートすることができるため、Qt環境で直接作業する方法を学ぶ必要や、Photoshopで作ったグラフィックデザインを開発者にQtで構築し直してもらう必要もありません。

Qt CreatorやQt Design Studioを使えば、UIのラピッドプロトタイピングも簡単です。Qt CreatorでワンクリックするだけでUIを視覚的に修正/調整できるので、新たな成果物を直ちにデスクトップアプリケーションに展開したり、組み込みデバイスに直接搭載したりできます。

さらに、人的要因テストもよりシンプルに実行できます。Photoshopなどでグラフィックデザインを1回変更するだけで、UIの全バージョンをQt Design Studioにインポート可能だからです。つまり、Photoshopで個々にグラフィックの整合を取り、Qtでコードを変更してから医療機器に展開するといった手間がなくなります。なおQt Design Studioは、Qt5.11からご利用いただけます。

## Qt Designツールを使ったワークフローの拡張



### 主なメリット

- デザインプロセスの初期段階で実機に展開し、数分間で本番環境でのプロトタイピングができます。
- 各種アセットを再利用できるため、無駄な工数の削減を可能にします (QML、アセットインポート/エクスポート)。
- 開発者は今まで以上にビジネスロジックや最適化に注力できるようになります。
- デザイン/開発フィードバックループが著しく短縮されるため、UX全体を改善しながら、市場投入を迅速化できます。

## コネクティビティと相互運用性

### BluetoothとBluetooth Low Energy(BT/BLE)

Qt BluetoothはBluetooth用のクロスプラットフォームAPIを提供します。Bluetooth Low Energy(BLE)は、IoTスマートセンサやデバイスの通信に欠かせない低消費電力の通信モードです。

医療業界では今、デジタルヘルスケアが急速な成長を遂げつつあります。疾病の予防／診断／治療には極めて正確な患者データとの連携が不可欠であり、それを実現するには、医療機器に分類できる臨床グレードのウェアラブルテクノロジーが必要です。Bluetoothのようなテクノロジーは、IoTエコシステムを構成する「モノ」同士がクラウド環境を介してデータを交換し合うのを支援します。

### WebGL StreamingとVNCサーバ (Headless Deviceへのアクセス)

QtはWebGL(Web Graphics Library)およびVNC(Virtual Network Computing)サーバと互換性があります。いずれもWebブラウザまたはクライアント／サーバ経由でデバイスの遠隔操作を行うためのプログラムで、医療業界では、患者を遠隔モニタリングする際に用いられます。ホルターモニターがその一例で、患者が装着し、看護師や医師が遠隔制御します。WebGL StreamingまたはVNCクライアント／サーバ経由のWebポータルで遠隔プログラミングできます。

### Web／ハイブリッド

Qt WebEngineモジュールは、QMLで記述されたUIにウェブコンテンツを生成するWebView APIを提供します。WebViewは、URLやHTMLストリングでアプリケーション内にWebページを表示したり、セッション履歴のナビゲーションを行ったりする機能です。Qt WebEngine APIでは、WebページにC++を用いて異なる技術を併用することができるため、ネイティブコードとWebコードが共存するハイブリッドアプリケーションを開発する際に極めて有益なメカニズムです。

医療機器のUIでも、Webコンテンツを表示しなければならない場合があります。病院の管理ダッシュボードのように複雑なコンテンツ表示のケースもあれば、検索エンジンのようにシンプルなコンテンツ表示のケースもあるでしょう。いずれの場合でも開発者は、JavaScriptやスタイルシート、Webコンテンツ、Qtコンポーネントを自由に組み合わせてハイブリッドアプリケーションを開発するために必要なツールをすべて利用できます。

## セーフティクリティカルな機能

### Qt Safe Renderer

Qt Safe Rendererは、リッチなGUIを持ったセーフティクリティカルシステムの開発を容易にします。QtでUIを構築し、Qt Safe Rendererを用いることで、医療機器のUIの機能安全要件を満たすことができます。

認証取得可能なシステムを構築するには、セーフティクリティカルな機能をシステムの他の部分と分離する必要があります。たとえば、認証済みのリアルタイムオペレーティングシステム(RTOS)を用いてメモリ領域を保護されたプロセスとして分離することが可能です。これにより、セーフティクリティカルシステムに必要な部分は以下の2つとなります：

- UIデザインワークフローを実現する認証済みのツール
- セーフティクリティカルなコードの設計と記述

Qt Safe Rendererは、セーフティクリティカルなUIのアイテムをデザインするツールと、Qtベースのセーフティクリティカルシステムでエレメントを安全に生成する専用のソフトウェアを提供することで、これらの2つの課題を解決します。

Qt Safe RendererはIEC 62304(Medical Device Software, Software Lifecycle Processes、医療機器ソフトウェアの開発及び保守の両プロセスに関する要求事項)およびIEC 61508(Functional Safety of Electrical/Electronic/Programmable Electronic Safety-related Systems、電気／電子／プログラマブル電子技術を用いた安全関連システムの機能安全に関する要求事項)の認証を取得しています。



## 医療機器関連の規制環境に対する Qt のアプローチ

Qtソフトウェアは、医療業界をはじめとするさまざまな業界で利用されています。Qtソフトウェア自体は、医療機器ではありません。Qtは医療機器や医療業界アプリケーションの開発者に最適なソフトウェアフレームワークで、極めて安全かつ効果的なUI/UXの開発を可能にします。Qtで開発された医療機器はFDAクラスI、II、III、およびEUクラスI、IIa、IIb、IIIの認証を取得しており、現在はアメリカとヨーロッパで販売されています。Qt自体はFDAやEUといった医療関連省庁の標準に準拠することを義務付けられていませんが、The Qt Companyでは自社の規制/コンプライアンス戦略をユーザーの戦略に連携させることが重要だと考えています。また市販のソフトウェアとしてのQtは、IEC 62304でSOUP (Software of Unknown Provenance) に分類されています。医療機器業界のユーザーとの戦略的な連携、プロセスの一致、IEC 62304の定めるSOUPの要件順守を目指し、Qtは医療機器関連の規制環境に対して以下に記すような3フェーズのアプローチを確立しています。

✔ **認証:** Qtは、品質マネジメントシステムのISO 9001:2015認証を取得しています。前述したようにQt Safe Rendererは、リッチなGUIを持ったセーフティクリティカルシステムの開発を容易にします。Qt Safe RendererはIEC 62304 (Medical Device Software, Software Life-cycle Processes) およびIEC 61508 (Functional Safety of Electrical/Electronic/Programmable Electronic Safety-related Systems) の認証を取得済みです。IEC 62304は医療業界に直接適用される標準で、IEC 61508は一般的な機能安全標準を定め、Qtが利用される他の業界に直接適用されません。The Qt Companyは公認機関であるTUV Nordの助言のもと、Qtソフトウェアスタックのセーフティクリティカルなツールおよびライブラリに関してのみ認証を取得する方針を採っています。

✔ **COTS/SOUPに関する透明性:** Qt Safe Rendererがソフトウェアスタック中の認証済みツールであり、QtソフトウェアがSOUPに分類されると分かたら、次はこのような疑問が浮かぶのではないのでしょうか。「Qtはセーフティクリティカルな医療機器のGUIに使えるのだろうか?」。システム開発プロセスにおいて、テクノロジーの選択はデザイナーに一任されます。関連する標準を確認したところで、どのソフトウェアが最適な選択肢かは公表されていません。あくまで医療機器メーカー自身の責任で、安全かつ効果的な製品を開発するよう求められています。またIEC 62304はメーカーに対し、サードパーティのソフトウェアを選択する際にも、賢明な意思決定を下すよう求めています。

医療機器メーカーはIEC 62304の以下の要件を順守していることを証明しなければなりません:

- ソフトウェアが必要な機能と性能を提供すること
- 医療機器が仕様通りにソフトウェアを実行するために必要なサポートを提供すること
- ソフトウェアがシステムの要求通りの性能を実行すること

医療機器メーカーがIEC 62304やFDA、EU、その他の国際認証の要件を順守できるよう、The Qt Companyは開発プロセスや製品性能、社内検証/テストに関する文書と透明性を提供してサポートします。

サードパーティソフトウェアの検証プロセスは、リスク分析に焦点が当てられます。医療機器メーカーは、開発中の医療機器に関連するあらゆるリスクを想定し、責任をもって検証を行わなければなりません。IEC 62304、FDA、およびEU規制はサードパーティソフトウェアに関する検証プロセスを規定していません。従って、開発プロセスに関する文書と社内テスト終了証明書を提供し、医療機器メーカーをサポートするのが、ベンダーを取り得る最良のアプローチだと考えられます。

### ✔ **グローバルな規制順守 (FDA、EU、ROW):**

The Qt Companyの顧客の多数が、各国の関連規制 (FDA、EU、カナダ保健省) を順守して医療機器を市場で販売するためのサポートを必要としています。これらの規制に関してThe Qt Companyは豊富な経験を有し、また、多様なパートナーエコシステムを構築しています。たとえばエマーゴ・グループ (The Emergo Group) との緊密な関係を活用し、ユーザーが係属中の規制への理解を深め、発効後の影響を検討するのを支援しています。このパートナーシップを通じて、ユーザーは自社の製品開発サイクルと規制認証サイクルの連携を図り、市場投入プロセス全体 (開発～認証のプロセス) の迅速化と効率化を達成することを可能にします。





## 医療業界のソートリーダーとして、 業界に参画

The Qt Companyは、ダイナミックに変化し続ける医療業界におけるリーダー企業の一員として、業界に深く関与し、その発展に大きく貢献していきたいと思っています。先進医療技術工業会 (AdvaMed) およびマサチューセッツ医療機器産業協議会 (MassMEDIC) という2つの主だった医療技術専門機関に参画し、業界のアドバイザーとして中核的な役割を担い、技術革新を推進しているのもそのためです。この役割を確実に果たすべく、私たちはグローバル規模での医療機器業界の標準／規制の方向性の決定プロセスに関与し、医療機器の新たな技術的發展を紹介してきました。

AdvaMedは、医療技術の進化を通じてより健康的な暮らしと健全な経済を世界中で推進している工業団体です。MassMEDICは、マサチューセッツとその周辺地域の医療機器メーカー、サプライヤー、および関連NPOで構成される団体です。両者はFDAやEUといった全国的／国際的組織と緊密に連携し、医療コミュニティの内側から直接、関連する方針や政策の提唱と推進に携わっています。

医療業界が急速な発展を遂げるなか、The Qt Companyは技術的革新や各国の標準／規制といった側面から、業界の方向性の決定プロセスのサポートを目指しています。AdvaMedおよびMassMEDICの一員として私たちは、デジタルヘルスケアやソフトウェア、関連標準などの策定ワーキンググループに積極的に参画しています。さらにこの活動の一環として同業者と協業し、医療機器メーカーが世界中の消費者に最良のヘルスケアアウトカムを提供できるよう支援を行っています。

## まとめ

製品やサービスをクライアントに提案する際、その特長や機能を紹介するだけでは十分とは言えません。本ホワイトペーパーのターゲットである医療業界が直面している問題やニーズ、課題に対する回答を提示しながら、1つのソリューションとして包括的に提案しなければなりません。本ソリューションには、ユーザーが生産性を向上し、安全で効果的かつ信頼性の高い、ユーザーフレンドリーな製品を開発するための、さまざまな特長と機能が備わっています。このことに加えて本ソリューションは、医療業界への深い関与を通じて得た知識や経験を基に、現在の規制環境や、ソリューションとしての今後の進化、製品ロードマップといった側面も考慮しています。The Qt Companyはこのようなアプローチを採用することで、医療機器メーカーやエンドユーザーを念頭に置きつつQtソフトウェアソリューションを開発し、それにより、多種多様な医療機器において安全で効果的かつ革新的なUI/UXの設計が実現できるように、メーカーおよびユーザーをサポートしています。

1)“FDA Impact on US Medical Technology Innovation”, Josh Makower MD-Consulting Professor of Medicine, Stanford University, Abed Meer MD-MBA Candidate, Stanford University, November 2010.

2)QML(Qt Modeling Language)は宣言型言語で、デザイナーや開発者はQMLを使うことにより、なめらかに動くUIを容易に開発し、さらにそれらのUIをバックエンドのC++ライブラリと自由に連動させることができます。





The Qt Company develops and delivers the Qt development framework under commercial and open source licenses. We enable the reuse of software code across all operating systems, platforms and screen types, from desktops and embedded systems to wearables and mobile devices. Qt is used by approximately one million developers worldwide and is the platform of choice for in-vehicle digital cockpits, automation systems, medical devices, Digital TV/STB and other business critical applications in 70+ industries. With more than 250 employees worldwide, the company is headquartered in Espoo, Finland and is listed on Nasdaq Helsinki Stock Exchange. To learn more visit <http://qt.io>