

厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))「AI 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究」についての各種調査まとめ

2020/3/30 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 村垣 G

### 概要

スマート治療室システムのシミュレータの仕様を明確化するために以下を調査した。

- 1) 欧州における個人情報保護に関する法令とスマート治療室システムに要求される規制事項について。
- 2) ISO/TC121/SC3 米国委員会が新たにスマート治療室システムに対し必要と判断している規制事項および現存関連規格の跛行的解釈について。
- 3) 米国の MD PnP およびドイツの OR.net に対応した ME 機器をスマート治療室システムに接続した場合の各国認証機関が要求する事項について。

### 当該事項の調査結果抜粋

- 1) 欧州における個人情報保護に関する法令とスマート治療室システムに要求される規制事項について。

### 経緯

EU では個人情報の保護が EU 基本権憲章に GDPR: General Data Protection Regulation として明文化され保障されている。特に患者情報は診療目的、治験目的、学術的目的等にグレード分けされて厳重化されている。EU 以外の地区に患者情報を移動させるだけでも厳罰の対象となる。スマート治療室システムは当然ながら画像や音声等を含む患者の診断情報のほか個人の特定情報を多数取り扱っている。よってスマート治療室システム経由のオンライン遠隔診断やオフラインでのカンファレンス、広域での医療情報共有の検討、診療報酬決定に関わる討議等々で患者情報が EU 外移動し表示されるので、GDPR の運用実情と対応策、

さらに予想される新しい規制などを把握する必要がある。

今後のスマート治療室システムの要求仕様に GDPR 遵守の患者情報保護が導入される可能性は非常に高いと推定しており、同様に SCOT シミュレータの試験項目に患者情報の保護等の確認が増える可能性がある。このために内外の調査機関を活用し本事案を対処した。

#### 調査結果の抜粋

近い将来の SCOT シミュレータの試験項目もしくは要求事項に以下の事項が必要であると判明した。

- イ) SCOT が授受する情報から患者情報を検出する機能
- ロ) SCOT が患者情報を保護できる機能を有するか否かを判定する
- ハ) SCOT が画像として扱う場合に患者情報であるか否かを判定する
- ニ) SCOT の患者情報が操作者の意思で開示もしくは非公開に切り替え可能
- ホ) SCOT の患者情報を抽出する場合の操作者の限定
- ヘ) SCOT の患者情報を抽出する場合に違法操作の通報
- ト) SCOT の患者情報を抽出する場合の操作者の記録
- チ) SCOT の患者情報を抽出する場合の情報有効時間設定
- リ) SCOT に接続する外部端末等の所在場所を自動検出し EU 以外拒絶
- ヌ) SCOT の患者情報にマクロ命令を付与する機能
- ル) SCOT の患者情報への不正アクセスの通報と通信遮断
- ヲ) いずれもこれらの評価を定量的に把握し点数化することが必要である
- ワ) 検出機能は SCOT システムへの要求仕様を再活用することが望ましい。

しかしながら 患者名がなくても医療情報として追加したアノテーションや診断

結果、さらに投薬なども公開すべきでない患者情報である可能性が高い。今後も  
継続して調査が必要と推定する。なお GDPR は随時新規事項が追加されている  
のでガイドライン等も調査する必要があると判明した。

- 2) ISO/TC121/SC3 米国委員会が新たにスマート治療室システムに対し必要と判断している規制事項および現存関連規格の跛行的解釈について。

### 経緯

SCOT 類似の「複数 ME 機器をリンクすることによる診断環境」を規定するために、2004 年に米国内で MITA: Medical Imaging & Technology Alliance (米国医用画像診断機器技術協会) の PJ がまず NEMA: National Electrical Manufacturers Association (米国電機産業機器工業会) に新規格制定提案し、これが発効後直ちに IEC もしくは ISO 国際規格に持ち上げることをトライしたが MITA の PJ 内で意見合意を得ず挫折した。

当時の MITA の PJ メンバー間で合意できなかった重要ポイントは、「ME 機器とリンクしたら医用機器でない機器や装置が医用機器として扱われる規格ならば新たな障壁になる。」とのこと。ただしこの不都合はユーザーの立場での意見で開発側、企業側では見解は一致していない。理由は全て輸入品なので自分たちでは対策しないとの談。かかる事案の詳細を医用機器認証に対応を要している企業委員に確認することとした。

### 調査結果の抜粋

上記においてマンマシンインターフェース全般が“本来は医用機器でない機器であるが、新たに医用機器と判断される”ことが判明した。以下の表 01.を参照

表 01. 新たに医用機器と判断される機器、部分等

No.	マンマシンインターフェースの部分名称
1	医療画像用のディスプレイ
2	キャラクターディスプレイ (文字用のモニタ装置)
3	文字等のキーボードもしくはタッチパネル
4	アノテーション用の音声入力装置と音響出力装置
5	位置情報等の入力装置: マウス、トラックボール、ジョイスティック等々
6	操作スイッチもしくはダイヤル、フットスイッチや受光素子等
7	光学的位置検出装置

マンマシンインターフェース以外の“本来は医用機器でない機器であるが、新たに医用機器と判断される装置等”は以下の範疇。

表 02 マンマシンインターフェース以外の新たに医用機器と判断される装置等

No.	マンマシンインターフェースの部分名称
1	各種の医用機器を接続しているケーブル類で電氣的に絶縁する性能を持ち双方向もしくは一方方向で通信を行うもの
2	接続ケーブルで接地電位がオーミックコンタクトで表現できるもの
3	上記の接地電位が同電位になる工夫を持つ接続ケーブル類
4	上記の接地電位が同電位になる工夫を持ち、電磁両立性を担保する接続ケーブル
5	上記の接地電位が同電位になる工夫を持ち、pn 接続同等の機能を有し、単一故障発生時に地絡電流の増加を防止する接続ケーブル。
6	固定もしくは可搬型の外部記憶装置全般
7	画像印刷用のプリンタ、写真撮像装置
8	データ印刷用のプリンタ類
9	データ読み込み用のスキャナー類
10	非接触型通信装置
11	いわゆる絶縁トランス
12	いわゆる無停電電源
13	いわゆる地絡電流検出装置

- 3) 米国の MD PnP およびドイツの OR.net に対応した ME 機器をスマート治療システムに接続した場合の各国認証機関が要求する事項について。

#### 経緯

SO/TC121/SC3 米国委員会と米国 MD PnP メンバーの意識疎通状況を把握し、米国 MD PnP が参画している ISO および IEC 国際会議、さらに関連する国際学会における医用機器ネットワーク接続に関する審議動向を調査し、SCOT シミュレータの仕様修正および追加に活用すべく米国 MD PnP の議長であるハーバート大学医学部教授の Julian M. Goldman, MD と面談した。

#### [この項目の調査状況の概要]

下記の WD を精査した

Medical Devices and Medical Systems — Basic safety and essential performance of the patient-centric integrated clinical environment (ICE) — Part 1: General requirements and conceptual model

#### [調査で判明した事項]

Goldman,教授によれば MD PnP は、

The architecture and concepts embodied in the Integrated Clinical Environment (ICE) Standard (1), originated in the 2004 OR of the Future Plug-and-Play kick-off meeting (2). Development of the standard, its publication and use parallels the growth and increased levels of support of the MD PnP program's research on medical device interoperability and safe medical device/HIT system integration. Using source materials from the development of this standard from 2004-2009, the evolution of the ICE standard is chronicled from its origins to its publication as a US standard in 2009, re-approval in 2013, and its ongoing impact.

IoT ネットワークによる総合医療環境の具現とプラグアンドプレイの活用テーマに本件を捉えて努力傾注しているとのこと。しかし 2004 年の国際標準化へのアプローチに多大な労力を浪費し国際標準化の機会を喪失して敗退したことに反省。近々にリベンジを画策中であるとのこと。日本の SCOT が嚆矢であるとのこと。つまり SCOT の国際標準化戦略に危機感を募らせている様子。東京女子

医大のグループは IoT ネットワークによる総合医療環境の国際標準化において他国の技術を絶対に否定しないこと。さらに技術的融合を画策していることを説明し相互に協力体制を整えることとした。これにより SCOT シミュレータが米国にも受け入れられて技術的な進捗が大いに期待できる。

ワーキングドラフトは 2004 年からあまり進歩していないとのことである。東京女子医大のテーマによる SCOT 国際標準化のワーキングドラフトは米国の強力な協力者である Dr. John Abbott 氏のアドバイスで暫定的に MD PnP と非常に似通った名称を使用していたがドラフト内容はかなりの相違を認める。

なお題名に Basic safety and essential performance///との記述が入っており、リスク分析を必要とする医用機器の扱いであるので日本案とは異なっており今後討議を要する。つまりこの題名では接続機器が全て医用機器になってしまい以前の敗退の原因の轍を踏んでいる。

### スコープ

この国際規格は、"パラグラフ 3.10 で定義する INTEGRATED CLINICAL ENVIRONMENT"を構成するための ME 機器統合への一般的要求事項、モデル、および枠組を指定する。この規格は異なる製造元からなる患者ケアのための単一メディカルシステムに、ME 機器の安全な統合、および 電子インタフェースを経た 他の機器に必要な事項を指定する。この規格は、独立した ME 機器によって達成できる強いエラー耐久性および患者安全の改善、治療効力、およびワークフロー効率を有するメディカルシステムの要件を規定する。

この一連の規格は、INTEGRATED CLINICAL ENVIRONMENT のための総合システムの基本的なモデルのデザイン、立証、および認証プロセスのための要件を規定している。

この一連の規格は、基礎安全要求事項を定義し、レギュラトリーサーベイを容易にすることを意図している。

### [本調査事案の結論]

以上の成果を鑑みると [ 要求仕様 ISO/TC121/SC3 米国委員会と米国 MD PnP メンバーの意識疎通状況を把握し、米国 MD PnP が参画している ISO および IEC 国際会議、さらに関連する国際学会における医用機器ネットワーク接続

に関する審議動向を調査し、SCOT シミュレータの仕様修正および追加に活用]  
に関する調査は十分に要求内容を達成できたと判断する。