添付資料 5

令和６年３月２２日

国立医薬品食品衛生研究所
山本 栄一 殿

日本医用光学機器工業会
ISO/TC172/SC5/WG6 国内委員会
岡田 祥宏　　印

日本医用光学機器工業会
ISO/TC172/SC5/WG6 国内委員会
事業結果報告書

ISO/TC172/SC5/WG6 では医用内視鏡と内視鏡処置具に関する国際規格の開発を行っており、同 WG6 日本委員会では現在主に以下の案件に取り組んでいる。

- 内視鏡製品に用いるシンボルを規定する規格の開発。
- 内視鏡診療における診断を補助する AI 医療機器の有効性、安全性の規格開発。
- 海外の各国委員会が開発する内視鏡光学特性測定方法規格案の審議。

「国際標準化支援の抜本強化（ISO/TC172「光学及びフォトニクス」）一式」の支援を受けての事業結果を報告する。

1. 内視鏡製品に用いるシンボルを規定する規格の開発。
   本規格開発は、昨年度作成したシンボル図を盛り込み PWI ドラフトを作成し、本年度の国際会議（2023 年 11 月 8 日-10 日）に提案した。審議の結果、硬性内視鏡メーカーで構成されるドイツ委員会からは提案したシンボルのニーズが無いこと、医療機器のシンボル規格を担当する委員会に提案することも含めた規格化の進め方検討の指摘を

受けて再検討することとなった。
このためシンボルデザインの検討、製図委託に進むことが出来ず、提案するシンボル項目の見直し検討を行っている。
見直し検討の結果、提案するシンボルの適用範囲を検討し、WG6 委員会で開発するか他の委員会に提案するかを含めて規格開発の進め方を、来年度の国際会議で提案する。

2. 内視鏡診療における診断を補助する AI 医療機器の有効性、安全性の規格開発。
昨年度、外部委託で翻訳した米国、欧州の AI 法規制を軸に各 AI 関連規格の要求事項も列記して、AI 製品の有効性、安全性に対する要求事項比較表を作成し、AI 製品特有の有効性、安全性の規定構成を把握して、ソフトウェア医療機器の既存規格を引用し内視鏡診断における AI 医療機器特有の有効性、安全性をどのように規定するか検討し、7 月末までに PWI ドラフトを完成し、本年度の国際会議（2023 年 11 月 8 日-10 日）に提案した。
現段階では製品分野規格である当内視鏡診断における AI 医療機器規格案の上位となり、引用すべき全医療機器に適用する AI 規格は無く、全分野を対象とする水平規格の AI 規格が五月雨に開発されている状況のため、当規格開発において全医療機器適用の AI 規格規定内容も検討せざるを得なかったため、内視鏡特有の規定内容までのバラシが不十分であった。
審議の結果、内視鏡用 AI 製品と CT/MRI 等のその他医療画像診断機器の AI 製品との違いが不明なこと、内視鏡に特化した要求事項が不明なことから、医療機器全般の規格を担当する委員会に提案することも含めた規格化の進め方検討の指摘を受けて再検討することとなった。
このため、内視鏡と CT/MRI の診療や機能、特性の違いから、AI 画像診断における違い、考えられるハザードの違いから、AI を用いた内視鏡画像診断に特有の要求事項の検討を行っている。
本検討の結果、内視鏡画像診断 AI 製品特有のハザードとそれを防止するための要求事項を提案し、当 WG6 委員会で内視鏡に特化した AI 製品の国際規格化を行うべきであることを来年度の国際会議で提案する。

3. 海外の各国委員会が開発する内視鏡光学特性測定方法規格案の審議。
現在、当委員会の審議対象の他国委員会提案規格は、ドイツ委員会のディストーション測定方法と、中国委員会の内視鏡光学特性の測定方法である演色性測定方法、配光特性測定方法と光学系伝達効率測定方法の 4 件である。
ディストーション測定方法の PWI ドラフトは 7 月末にドイツ委員会が配信予定であったが、担当者が退会したため提案されなかった。このため、本件の課題検討、実機検証は実施できなかった。

本年度の国際会議（2023 年 11 月 8 日-10 日）で討議の結果、米国委員会が引継ぐこととなり、来年度国際会議の 1 か月前までにドラフトを提案することとなった。米国 FDA が従来から要求しているディストーションデータを参考に測定方法を推測し課題洗出しを行う。実際のドラフトではなく推測となるため、実機検証ではなく机上検討とする。
中国委員会の 3 提案も、事前のドラフト提案は実施されなかった。このため、本件の課題検討、実機検証も実施できなかった。
本年度の国際会議（2023 年 11 月 8 日-10 日）で討議の結果、中国委員会は国際会議で出された懸念事項を持ち帰り再検討し、改訂ドラフトをそれぞれ 6 月末、7 月末までに提案することとなった。
改訂ドラフトを受けて課題洗出しを行うが、国際会議討議結果を参考に、事前に検討可能な実機検証の有無を検討し、課題洗出しに取り組む。

当事業支援で実施した事項を報告する。

1. 関連既存規格購入
   1) 費用：908,457 円（税込）
   2) 品目：関連規格 20 冊（PDF）と関連規格 DB 1 つの閲覧権
2. 費用合計
   908,457 円

上記購入品目は、当委員会が所属する日本医用光学機器工業会ホームページの当委員会専用ページに電子データとして保管し、当委員会が規格開発で利活用している。

以上。