

医療機器へのAI導入への期待と レギュラトリーサイエンスの動向

Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems

鎮西 清行

(産総研 健康工学研究部門)

AIと薬事規制

... また、医療機器プログラムの中には、参照するデータベースへのデータ蓄積などによって当該医療機器プログラムにおける判断基準や診断性能が影響を受けるなど、使用する環境によってアルゴリズムや性能等を変化させることを意図したものが今後開発されることが想定される。

このような医療機器プログラムについて、当該変更の際に上述の一部変更承認申請などの変更手続きを行うか、もしくは承認審査の際にあらかじめそのような変更機能を含めて評価を行うことが考えられる。

後者の場合、医療機器プログラムの有効性、安全性の評価及びそれらを確保する方法が極めて複雑になることが想定されるので、あらかじめPMDAの各種相談制度を活用して、そのような変化しうる特性を組込んだ場合に有効性や安全性評価が可能かどうか、評価に当たってどういったデータや検証方法等が必要か等について十分に相談しておくことが望ましい。

行政も注目

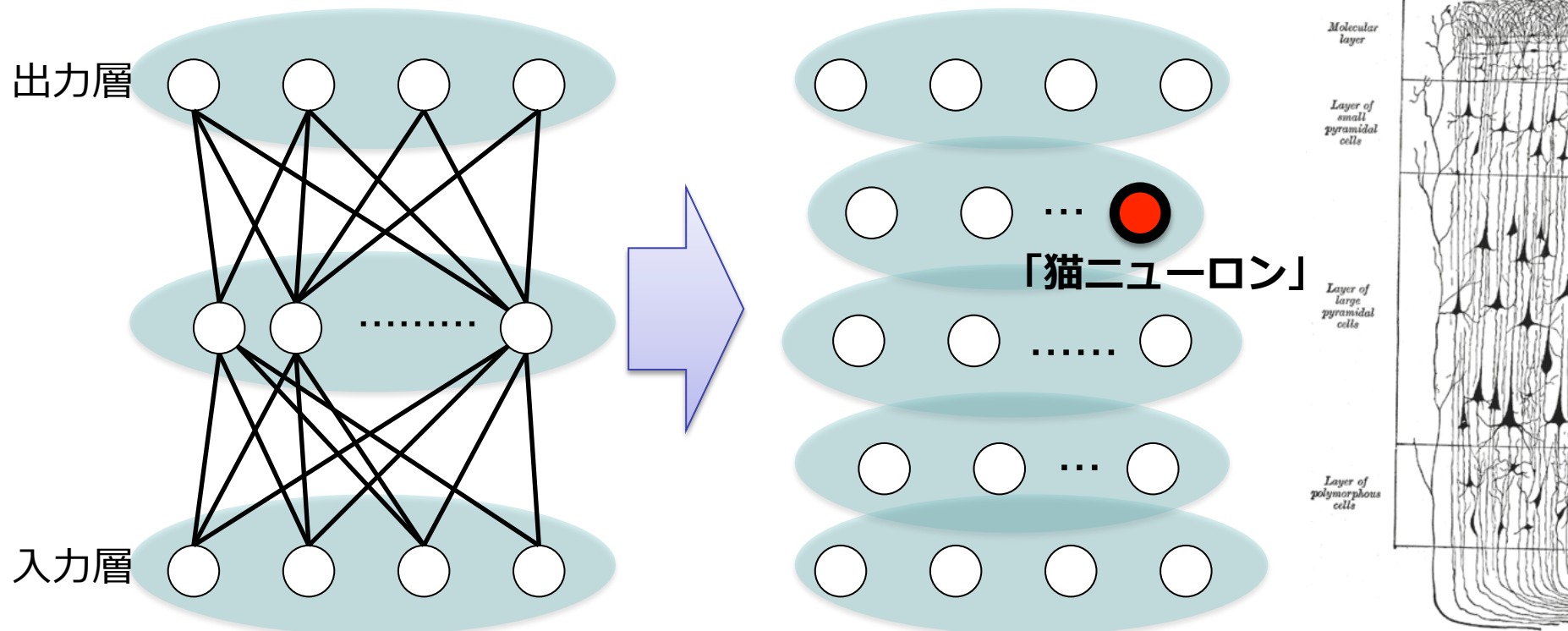
内閣府	人工知能と人間社会に関する懇談会 報告書	2017/03
厚労省	保健医療分野におけるA I 活用推進懇談会報告書	2017/06
総務省	AI開発ガイドライン	2017/07
PMDA 科学委員会	AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017（以下、PMDAレポート）	2018/04
厚労省	人工知能技術を用いた医用画像診断支援システム等に関する評価指標	
AMED	CAD開発ガイドライン（改定）	

医療におけるAI活用

- B2C
 - 患者からの情報収集
 - 患者への提案（家庭医学書の代わり）
- B2D
 - 所見案の生成、診断名の提案（AI-CADなど）
 - 疫学的判断（パンデミック検知など）
 - エビデンス文献の提示（Watsonなど）
 - 治療計画の立案・実施（ロボットも）
 - 投薬計画とその管理
- B2B
 - 創薬研究開発（ゲノム，創薬候補物質探索など）
 - 画像診断支援アルゴリズム開発（現在は全部）

現在のAI技術 (第三次AIブーム)

- ディープラーニング
 - 階層が深いニューラルネット
 - Google猫認識, Alpha碁...
 - 強力なCPU・大きなメモリーが必要



猫認識は今までのAIではできなかった

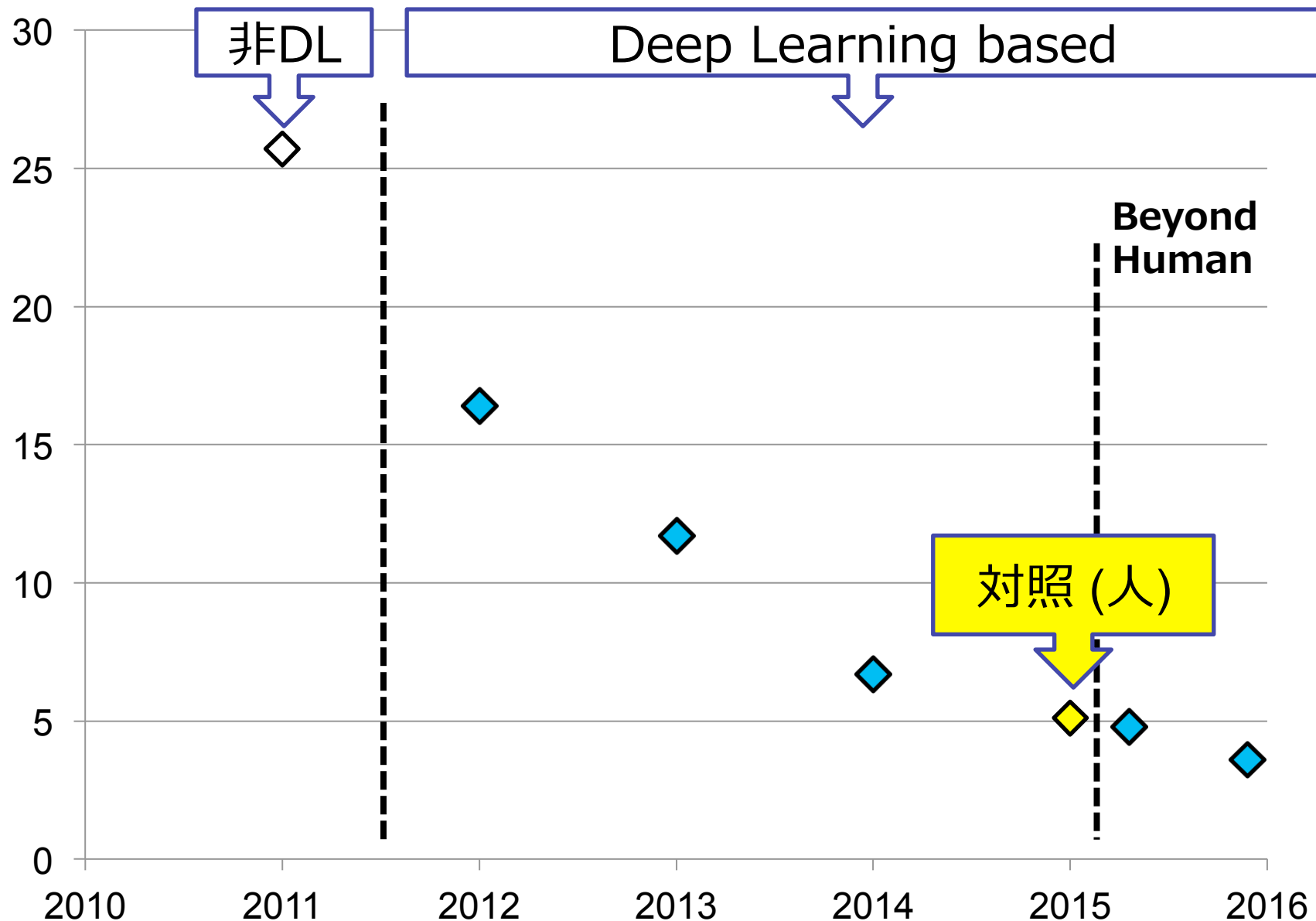


「犬と猫の写真を区別するポイントを記述せよ」
例外なく判断するアルゴリズム？

- でも、幼児でもわかる
- AI難易度

専門判断 < 幼児の判断・行動

画像認識率コンテスト等



シンギュラリティ エトセトラ

- 「指数関数的なAI技術の進歩が人智を超える」
「2045年ごろ」（カーツワイル）
- 汎用人工知能（Artificial General Intelligence）と
特化型人工知能（Narrow AI）
 - いまのAIは、全て特化型（Alpha Go）
 - いまに汎用AIが？
- 相関関係と因果関係の区別ができるAI？

... エフ博士は富豪アール氏から神の開発を依頼された。何週間か考えたあげく、最新で大型の電子計算機を注文した。つぎに人びとが神というものについてどう考え、どう信仰しているかをかたっぱしから電子頭脳に入れてゆく。神に関するあらゆるデータを積み重ねてゆけば、この電子頭脳は神と同じ性格を持つに至るはずだ。神と同じ性格なら、すなわち神ではないか...

星新一「神」

AI?

AIソフト及びAIシステムを総称する概念

- AIソフト
 - データ・情報・知識の学習等により、利活用の過程を通じて自らの出力やプログラムを変化させる機能を有するソフトウェアをいう。
 - 例えば、機械学習ソフトウェアはこれに含まれる。
- AIシステム
 - AIソフトを構成要素として含むシステムをいう。
 - 例えば、AIソフトを実装したロボットやクラウドシステムはこれに含まれる。

AI開発ガイドライン（総務省）

大量の知識データに対して、高度な推論を的確に行うことを目指したもの

人工知能学会

人の高度な知能によって行われている推論、学習等を模倣するコンピュータシステムあるいはソフトウェア。本開発ガイドラインにおいては、特に、事後学習機能を有するものを対象とする

CAD開発ガイドライン改定案

- PMDAレポート，厚労省懇談会：定義しない

AIを活用した医療診断システム・ 医療機器等に関する課題と提言2017

(PMDAレポート)

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/outline/0003.html>
English summary <https://doi.org/10.14326/abe.7.118>

PMDAレポート

- **AIといっても様々** 従来の評価が可能なもの、従来の医療機器の評価では対応できないもの。
- 医療機器・システムの製造者のみならず、AIを導入する際の**使用者側の適正使用**とは？
- 将来の機器審査や相談等に役立つ**AIの新要素**の特徴・リスク・利用上の留意点
- **規制対象に限らず**、医療現場で使用される情報機器・システム・組込みソフトを広く対象に
- AIを活用した**保健医療開発・ゲノム医療・創薬**などの分野はスコープ外

PMDAレポート：目次

1章 AIを活用した医療用システムの出現と課題

2章 AI技術の現状

2.1 機械学習

2.2 深層学習

2.3 ビックデータと大規模計算環境によるAI精度の向上

3章 AI医療システムのレギュラトリーサイエンス

3.1 AI医療システムの特徴

3.2 AIの臨床的位置づけと利用形態

3.3 データセットの特性と信頼性

3.4 リスクの分析と対策

3.5 市販前評価と市販後評価・管理

4章 AI医療システムの倫理・責任

4.1 医療におけるAIに関する倫理

4.2 医療におけるAIの関する責任

4.3 まとめ：AI医療システムの運用における倫理・責任と課題

3. AI医療システムの特徴

1. 可塑性

- 学習により性能等が変化しうる
- 従来の医療機器とは質的に異なる可塑性
- 製造販売承認事項の変化 → 一変の要否や品目同一性

2. ブラックボックス性

- AIの出力の予測や解釈が難しい場合がある

3. 将来の高度な自律能

- 患者と医師等の関係性が従来から変化する可能性

4. データの品質

- 原材料としてのデータの「品質管理」

学習と性能変化のタイミング ; AI医療システム

		出荷・サービス開始後の性能変化	
		しない	する
出荷・サービス開始後の学習	しない	従来の医療機器と同等	(該当なし)
	する	<ul style="list-style-type: none"> サービスに供しているシステムの性能は固定されているが、学習は継続している。 バージョンアップの際にその学習の成果をまとめて反映して性能変化させることが想定される。 開発者が従来通りリスクマネジメントでき、学習に使用するデータセットを開発者がチェックすることも可能。 	<ul style="list-style-type: none"> サービスに供しているシステムが学習に伴って性能が徐々に変化する。 学習の結果によっては性能が却って悪くなる可能性がある。 「誰がどのデータで学習させるか」問題がある。学習に使用するデータセットを開発者がコントロールするのが難しいケースも想定される。

学習と性能変化のタイミング ; **かな漢字変換**

		出荷・サービス開始後の性能変化	
		しない	する
出荷・サービス開始後の学習	しない	<p>学習も性能変化もしない かな漢字変換は現在では廃れた</p>	(該当なし)
	する	<ul style="list-style-type: none"> • サービスに供している<u>かな漢字変換</u>の性能は固定されているが、<u>ソフトメーカーが変換結果を吸い上げて</u>学習は継続している。 • バージョンアップの際にその学習の成果をまとめて反映して性能変化させる。 • <u>ソフトメーカーは学習に使用する正解の変換結果・用例文を選別</u>することも可能。 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>利用者の選んだ変換結果, 用例文</u>の学習に伴って性能が徐々に変化する。 • <u>時々意図しない変換結果を覚えて</u>性能が却って悪くなる。 • 「誰がどのデータで学習させるか」問題がある。 <u>ネットにある専門語辞書を用いると, 品質を</u>コントロールするのが難しいケースも想定される。

出荷・サービス開始後に学習を続ける

- メリット
 1. 使用現場の実態に即した大量のデータが利用可能
- 課題
 1. データセットの信頼性（品質・サイバーセキュリティを含む）を維持する役割を担う者について、コンセンサスがない
 2. 個人情報保護など関係する他の法制度へのコンプライアンスの問題とコストを要する。

学習を誰が行なわせるか

- 出荷・サービス開始前の学習
 - 開発者がデータセットのコントロールとリスクマネジメント
- 出荷・サービス開始後の学習
 - 開発者（企業）のみとは限らない。
 - 医師等・患者など、AI医療システムの利用者も。
- 利用者が学習させる場合
 - データセットのコントロールとリスクマネジメントを、開発者（企業）と同様に実施できるか？

**リスクマネジメントと品質管理の主体が問題。
能力・リソースが、企業と同等にならないだろう**

出荷・サービス開始後に性能が変化する

- メリット

1. 地域別・患者群別にカスタマイズされたAIも可能

- 課題

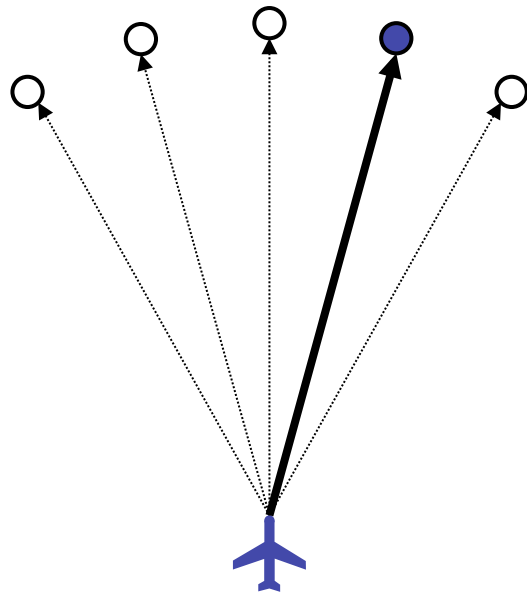
1. 承認書の記載範囲を超える性能変化は、**一変...か？**
 - どこまで許容？
2. カスタマイズにより性能が上がるとは限らない
 - どこまで許容？
 - 許容範囲を下回ったらどうする？
3. 性能、「製造方法」が異なる製品は、**品目同一性がない？**

ブラックボックス性



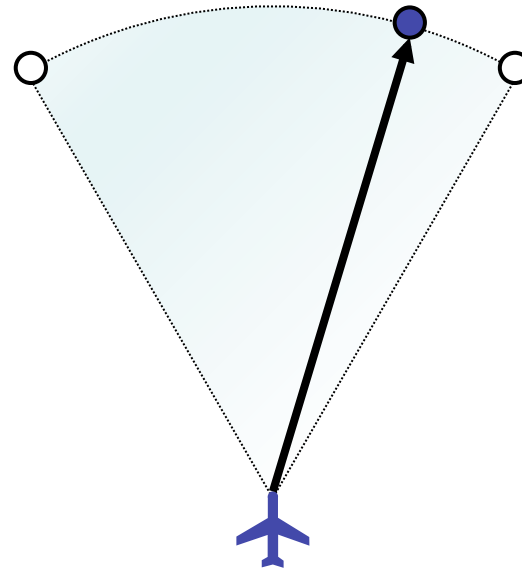
- 4勝1敗. 負けは「理解不能の悪手」
- なぜ誤った結論を得たか, 説明できない
- ニューラルネットの振る舞いは演繹的でない

ブラックボックス性・出力の予見可能性



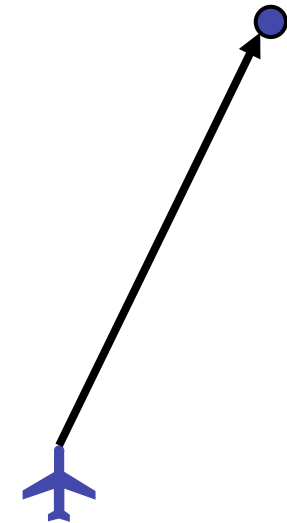
AIの出力が**所与の有限個の解**の中から選ばれる場合

例) 予め設定された診断名の中から可能性のあるものを出力



AIの出力が**所与の有限範囲内の解**の中から選ばれる場合

例) 画像診断支援において病変の可能性のある領域の位置とその確率を0-1の範囲内で出力

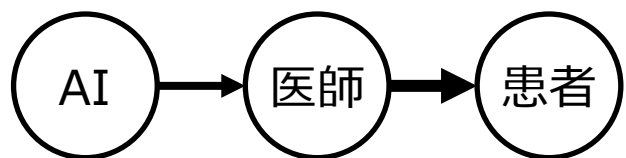


AIの出力の**範囲が事前に規定されない**場合

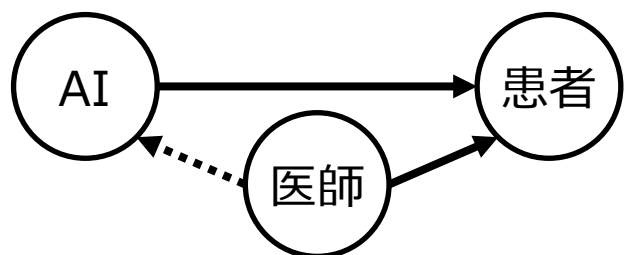
自律能（将来の）



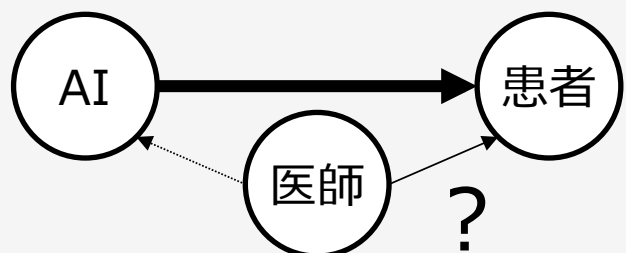
医師が患者に主関係
AIは間接的に医師を補助



医師が患者に主関係
AIは直接的に医師を補助



医師が患者に主関係
AIも患者に関係
医師がAIを監督



AIが患者に主関係
医師は間接的に関係
(報告では検討範囲外)

「...現状では、AIが単独で診断確定・治療方針の決定を行なっているわけではなく、また、AIの推測結果には誤りが有りうる。このような状況を踏まえ、**診断確定や治療方針の最終的な意思決定は医師が行い、その意思決定の責任も当該医師が負うべきである。**」

AI活用推進懇談会報告書

CADレベル

CAD = Computer Assisted Diagnosis 画像診断支援システム

既存のCADは, レベル1

<p>CAD レベル1</p>	<p>疾病に関係する何らかの特徴量を測定して提示し, 診断を支援. 例: 存在の可能性の高い位置, 腫瘍の最大径や体積, 悪性らしさ 注: アルゴリズムによって定義される悪性らしさや確率などであり, 臨床的な悪性度と一致しない場合もある</p>
<p>CAD レベル2</p>	<p>単一の臨床情報 (= 医用画像) から診断結果を提示し, 診断を支援. 例: 臨床的な正常, 異常, 悪性度, 進行度, 治療方針など</p>
<p>CAD レベル3</p>	<p>様々な臨床情報 (マルチモーダル情報) を総合して導いた総合的な診断結果を提示し, 診断を支援.</p>
<p>CAD レベル4</p>	<p>マルチモーダル情報に基づく自動診断. ただし, 診断結果については必ず医師等が承認.</p>
<p>CAD レベル5</p>	<p>マルチモーダル情報に基づく完全自動診断 (医師等を介しない診断)</p>

自動運転に関するレベル分け

SAE J3016
和訳は内閣府資料から

SAE レベル0	人間の運転者が全てを行う。
SAE レベル1	車両の自動化システムが、人間の運転者をときどき支援し、いくつかの運転タスクを実施することができる。
SAE レベル2	車両の自動化システムが、いくつかの運転タスクを事実上実施することができる一方、人間の運転者は、運転環境を監視し、また、残りの部分の運転タスクを実施し続けることになる。
SAE レベル3	自動化システムは、いくつかの運転タスクを事実上実施するとともに、運転環境をある場合に関しする一方、人間の運転者は、自動化システムが要請した場合に、制御を取り戻す準備をしておかなければならない。
SAE レベル4	自動化システムは、運転タスクを実施し、運転環境を監視することができる。人間は、制御を取り戻す必要はないが、自動化システムは、ある環境・条件下のみで運航することができる。
SAE レベル5	自動化システムは、人間の運転者が運転できる全ての条件下において、全ての運転タスクを実施することができる。

Yang et.al.による医療ロボットの自律レベル

Level 0: No autonomy	操作者の指令により動作するロボット。モーションスケーリングを含む。遠隔操作マニピュレータ、歩行補助装置を含む。
Level 1: Robot assistance	機械による誘導や補助を行うが、操作者の連続した操作の間だけ動作する。仮想境界の呈示やバランス制御を含む下肢補助機器を含む。
Level 2: Task autonomy	操作者が始動した後は特定の機能を自動実行する。連続した操作を要さない。操作者は必要に応じて介入する。
Level 3: Conditional autonomy	機器が選択肢を生成し、操作者が選択する。または機器が最善とする選択肢を操作者が承認する。操作者の意図を検知して方向や歩幅を最適化する能動義足など。
Level 4: High autonomy	医学的な決定を医師の監督下に行う。医師の監督下に単純な手術操作を実施するなど。
Level 5: Full autonomy	手術を完遂できる。

IEC TR 60601-4-1: 自律度の見積もり例

	観測	選択肢	決定	実行
1 Full Manual 自律能は介在しない。全てを操作者が行う	H	H	H	H
2 Teleoperation 機器が操作者の実施を支援するが、操作者の連続的な操作を要する。例：マスタースレーブ遠隔操作	H/C	H	H	H/C
3 Pre-programmed 操作者が選択肢生成と選択を行う。	H/C	H	H	C
4 Shared decision 操作者と機器の両方が選択肢生成を行う。選択は操作者が行う。実施は操作者と機器が行う	H/C	H/C	H	H/C
5 Decision support 機器が選択肢生成を行う。操作者はその中から選択するが、別の選択肢生成も可能。実施は機器が行う	H/C	C/H	H	C
6 Blended decision 機器が選択肢生成と選択を行ない、操作者の承諾の元に実施する。操作者は別の選択肢を生成・選択して実施させることができる	H/C	H/C	H/C	C
7 Guided decision 機器が選択肢を提示し、操作者が選択する。操作者は選択肢生成に介入しない	H/C	C	H	C
8 Autonomous decision 機器が選択と実施を行う。操作者は選択肢生成に介入する。	H/C	C/H	C	C
9 Operator monitoring 選択肢生成から実施までを機器が行う。操作者は必要に応じて選択に介入する	H/C	C	C(/H)	C
10 Full autonomy 機器が全てを行い、操作者は緊急停止以外の介入をしない	C	C	C	C

(IEC TR 60601-4-1:2017 *Guidance and interpretation – ME equipment and ME systems employing a degree of autonomy* Table C.1を独自抄訳)

H: 操作者 C: 機器

データセットの品質管理

- 信頼性
 - 品質
 - サイバーセキュリティ
 - 完全性・真正性・可用性

- コンプライアンス
 - 個人情報保護法
 - 次世代医療基盤法 etc

ラベルの信頼性に関する正確な記述は重要であるが、常にラベルが正確であることが必要か否かは問題依存
 カプセル内視鏡や大腸内視鏡で学習する場合


- 大量の画像（動画）
- すべてに病理学的に正確なラベル付与は困難
- 仮にできても見合う性能改善が期待できない

- ネット上の医用画像
- 医用画像でない画像

- 正解ラベル
（診断結果など）の
不確かなデータ

- 線形変換した画像
- 生成した人工画像

- 誰かが作成したネット上の学習済みモデル

- 
- 教師なし学習
 - 半教師あり学習
 - Weak Labelアルゴリズム

AI構築可能

学習データとテストデータのコンタミ

- 学習データ

- 機械学習用
- バリデーション用

- テストデータ

- 治験用, 再評価用
- 性能変化の評価用

コンタミ禁止

ただし、

- 通常のAIアルゴリズムは学習と評価を区別せず, 常に入力されたデータを学習してしまう.
 - 完全にテストデータの影響を排除するのは困難
- ↓
- テスト後にネットワークの状態をテスト前の状態に初期化する機能及び管理体制
 - 両者が故意または偶然にコンタミしない管理体制

AIに関するリスクの評価

AI医療システムの導入がもたらすリスクの大小は、
AIのレベルに相関するとは... 限らない

- 新たなハザードは... 増えません.
- 危険状態に至るシナリオが複雑化する.
- 危害の重大さと発生確率が変化する.
(リスク=危害の重大さと頻度の組み合わせ)
- 自律能の高低は、それがもたらすリスクの大小に直結しない(IEC TR 60601-4-1)

CADレベル別のリスク

	AIの動作	AI導入に伴うリスク
CAD レベル1	疾病に関係する何らかの特 徴量を測定して提示し、診 断を支援.	計測値は単純 発生するリスクは限定的
CAD レベル2	医用画像から診断結果を提 示し、診断を支援.	医師等の診断の一部を補完するため、相応の 精度が求められる。 発生するリスクが大きくなるケースも想定さ れ、診断だけでなく治療などへ影響も無視で きなくなる。
CAD レベル3	マルチモーダル情報を総合 して導いた総合的な診断結 果を提示し、診断を支援.	医師等と精度が同レベルか、場合によっては 医師等を超える精度が求められる。 発生するリスクはかなり大きく、誤診による 病状の悪化や死亡なども想定される。
CAD レベル4	マルチモーダル情報に基づ く自動診断。診断結果につ いては必ず医師等が承認.	医師等を超える精度が求められ、医師等によ るチェックがうまく機能しないケースでは、 誤診断によるリスクは非常に大きい。
CAD レベル5	マルチモーダル情報に基づ く完全自動診断	医師等を超える精度が求められ、発生するリ スクはもっとも大きい。

リスクと対策

- ブラックボックス性 → 原因の切り分けが困難
- 学習データのバイアス
 - データの薄い範囲の挙動は、予測困難
 - 機械学習は統計処理の一種
- 異常使用
 - 「専門医に限定されるAI医療システムをその資格を有さない医師が使用，盲信して問題発生」
→ このシナリオは異常使用．メーカーは本来は免責
- サイバーセキュリティ
 - 悪意による不適切データの混入も想定される

4. AI医療システムの倫理・責任

1. 連携の原則 開発者は、AIシステムの相互接続性と相互運用性に留意する。
2. **透明性の原則** 開発者は、AIシステムの入出力の検証可能性及び判断結果の説明可能性に留意する。
3. **制御可能性の原則** 開発者は、AIシステムの制御可能性に留意する。
4. **安全の原則** 開発者は、AIシステムがアクチュエータ等を通じて利用者及び第三者の生命・身体・財産に危害を及ぼすことがないよう配慮する。
5. セキュリティの原則 開発者は、AIシステムのセキュリティに留意する。
6. **プライバシーの原則** 開発者は、AIシステムにより利用者及び第三者のプライバシーが侵害されないよう配慮する。
7. **倫理の原則** 開発者は、AIシステムの開発において、人間の尊厳と個人の自律を尊重する。
8. 利用者支援の原則 開発者は、AIシステムが利用者を支援し、利用者を選択の機会を適切に提供することが可能となるよう配慮する。
9. アカウンタビリティの原則 開発者は、利用者を含むステークホルダに対しアカウンタビリティを果たすよう努める。

AI開発ガイドライン（総務省）「AI開発原則」

4. AI医療システムの倫理・責任

- 人工知能技術の進展に伴って生じる、人と人工知能技術・機械の関係性の変化と倫理観の変化
- 人工知能技術によって知らぬ間に感情や信条、行動が操作されたり、順位づけ・選別されたりする可能性への懸念
- 力や感情を含む人間観の捉え直し
- 人工知能技術が関与する行為・創造に対する価値・評価の受容性。価値観や捉え方の多様性

「人工知能と人間社会に関する懇談会」(内閣府)

- ✓ 医師等の職業観、使命感、充足感にも影響する可能性がある。
- ✓ 「優秀な医師以上の正答率であることが統計的に示されている診断支援AI(しかし一定の誤りがある)」と異なる判断が可能か？
 - AIが正しかった場合、AIと異なる判断を採った医師は訴訟で勝てるか？
- ✓ 現在のAI開発では医師の判断を「教師データ」として扱うことができるが、AI医療システムが普及してその利用が当然となる将来も、これを続けることは可能だろうか。

まとめ：コンセンサスのないこと

- 開発者以外の者が学習させた場合
 - 誰がリスクをマネジメントするか.
 - 開発者はその学習をさせた者にリスクヘッジの一部を委任せざるを得ない. at your own risk
 - 妥当な医療水準の形成プロセスを経ずして医師・患者の「at your own risk」に委ねることは、薬機法ともISO 14971とも相容れないのではないか.
 - AI技術の課題（高度な可塑性, データの品質管理の必要性など）に多くの医師等に知られていない.
- AIへの理解（AIリテラシー）
 - 医師等への専門教育として、AIの特性に関する基本事項に関する教育機会の提供.
 - 個別のAI医療システムに関する情報提供.
 - AIに関する基本事項を医学教育カリキュラムに導入する.

まとめ：コンセンサスのないこと

- 出荷・サービス提供後に性能が変わる場合の実装と運用
 - ソフトウェア保守プロセス
 - AIがクラウド上など開発者が直接管理する環境にある場合
 - AIが客先のコンピュータなどに実装されている場合
 - 性能が許容範囲を超えた場合の技術的対応
- カスタマイズされた学習を施したAI医療システムの出荷
 - 品目同一性？
 - 一歩間違えば薬機法違反

ユーザーもAI医療システムの開発者へ

メーカーが従来のビジネスモデルでこれらの
ややこしい問題をクリアするための経費を
本当に正当化できるのか？

- 産業資本主義からデータ資本主義へ
 - データを持てる者, 持たざる者
- 「製造販売業」の枠が壊れる
 - AI医療システムを実現するのは,
製造販売業者だけか？
- 国境無関係

CADレベル

- 従来のCAD：画像ワークステーションの発展形
 - 放射線科専門医が使う道具という前提
 - 医用画像をもとに演算
- これからのCAD
 - 放射線科だけとは限らない（内視鏡，病理画像...）
 - レベル3以上では，医用画像以外の情報も使う
- 専門医でない医師等が使う場合？？
 - CADがつく嘘を見抜けるか？

医療ロボットの自律レベル; Yang vs. IEC TR

<p>Level 0: No autonomy 操作者の指令により動作するロボット. モーションスケールリングを含む. 遠隔操作マニピュレータ, 歩行補助装置を含む</p>	<p>1 Full Manual 自律能は介在しない. 全てを操作者が行う</p>
<p>Level 1: Robot assistance 機械による誘導や補助を行うが, 操作者の連続した操作の間だけ動作する. 仮想境界の呈示やバランス制御を含む下肢補助機器を含む</p> <p>Level 2: Task autonomy 操作者が始動した後は特定の機能を自動実行する. 連続した操作を要さない. 操作者は必要に応じて介入する</p> <p>Level 3: Conditional autonomy 機器が選択肢を生成し, 操作者が選択する. または機器が最善とする選択肢を操作者が承認する. 操作者の意図を検知して方向や歩幅を最適化する歩行補助装置など</p> <p>Level 4: High autonomy 医学的な決定を医師の監督下に行う. 医師の監督下に単純な手術操作を実施するなど</p>	<p>2 Teleoperation 機器が操作者の実施を支援するが, 操作者の連続的な操作を要する. 例: マスタースレーブ遠隔操作</p>
	<p>3 Pre-programmed 操作者が選択肢生成と選択を行う.</p>
	<p>4 Shared decision 操作者と機器の両方が選択肢生成を行う. 選択は操作者が行う. 実施は操作者と機器が行う</p>
	<p>5 Decision support 機器が選択肢生成を行う. 操作者はその中から選択するが, 別の選択肢生成も可能. 実施は機器が行う</p>
	<p>6 Blended decision 機器が選択肢生成と選択を行ない, 操作者の承諾の元に実施する. 操作者は別の選択肢を生成・選択して実施させることができる</p>
	<p>7 Guided decision 機器が選択肢を提示し, 操作者が選択する. 操作者は選択肢生成に介入しない</p>
	<p>8 Autonomous decision 機器が選択と実施を行う. 操作者は選択肢生成に介入する.</p>
<p>Level 5: Full autonomy 手術を完遂</p>	<p>9 Operator monitoring 選択肢生成から実施までを機器が行う. 操作者は必要に応じて選択に介入する</p> <p>10 Full autonomy 機器が全てを行い, 操作者は緊急停止以外の介入をしない</p>

IEC TR 60601-4-1: 自律能の定義

- Level of automation [Kaber 2004]に基づき自律能, 自律度を定義

AUTONOMY (自律能)

capacity to **MONITOR**, **GENERATE**, **SELECT** and **EXECUTE** to perform a CLINICAL FUNCTION with no or limited OPERATOR intervention

DEGREE OF AUTONOMY, DOA (自律度)

taxonomy based on the properties and capabilities of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM related to AUTONOMY

- 4つの抽象機能に基づき自律性の度合を評価
 1. **Monitor** the state (情報収集と解釈)
 2. **Generate** options (行動方針の生成)
 3. **Select** an option (行動方針の選択)
 4. **Execute** the option (行動方針の実施)