



パネルディスカッション 来るパラダイムシフトに備えて - 智能化する医療機器とELSI(倫理・法制・社会課題)

日時： 2022/6/10 (Fri) 11:00-12:00

登壇者： 橋爪 誠 / 北九州古賀病院
(敬称略) 平尾 彰浩 / (株)Surg storage
田中 博文 / (株)メディカロイド
村垣 善浩 / 東京女子医大
広瀬 大也 / 経済産業省

座長： 鎮西 清行 / 産総研
植村 宗則 / 神戸大

診断支援ソフトウェアや手術支援ロボット等は、従来の医療機器がデータを高度に活用する人工知能技術と融合することで、「智能化した」システムに変貌しつつある。これは単に医療機器が高度化するだけでなく、システムと人間の役割、これをマネージする枠組み、問題が生じた時の社会的解決などの側面で、パラダイムシフトを伴う。例えば、

- 内視鏡手術映像、手術支援ロボットの操作データのように、ノウハウや技能が詰まったデータのownershipとデータを提供した外科医へのrewardは？
- 多数の医療機器をネットワーク化し、これらを協調動作する「指揮者」的なソフトウェアの薬機法上の扱いは？
- 智能化した医療機器が原因で健康被害が生じたときの責任の所在は？
- Connected dataに対するEU新法案のインパクトと影響は？

本パネルディスカッションでは、智能化した医療機器の現在と、これを使いこなす上で今後生じるELSI側面についてディスカッションする。



東京女子医科大学
ハイパースコットプロトタイプ



<http://www.medicaroid.com/news/>

ELSIとは

ELSI: Ethical, Legal and Social Implications/Issues **倫理的・法的・社会的課題**

ELSIとは、倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues）の頭文字をとったもので、エルシーと読まれています。新規科学技術を研究開発し、社会実装する際に生じうる、技術的課題以外のあらゆる課題を含みます。

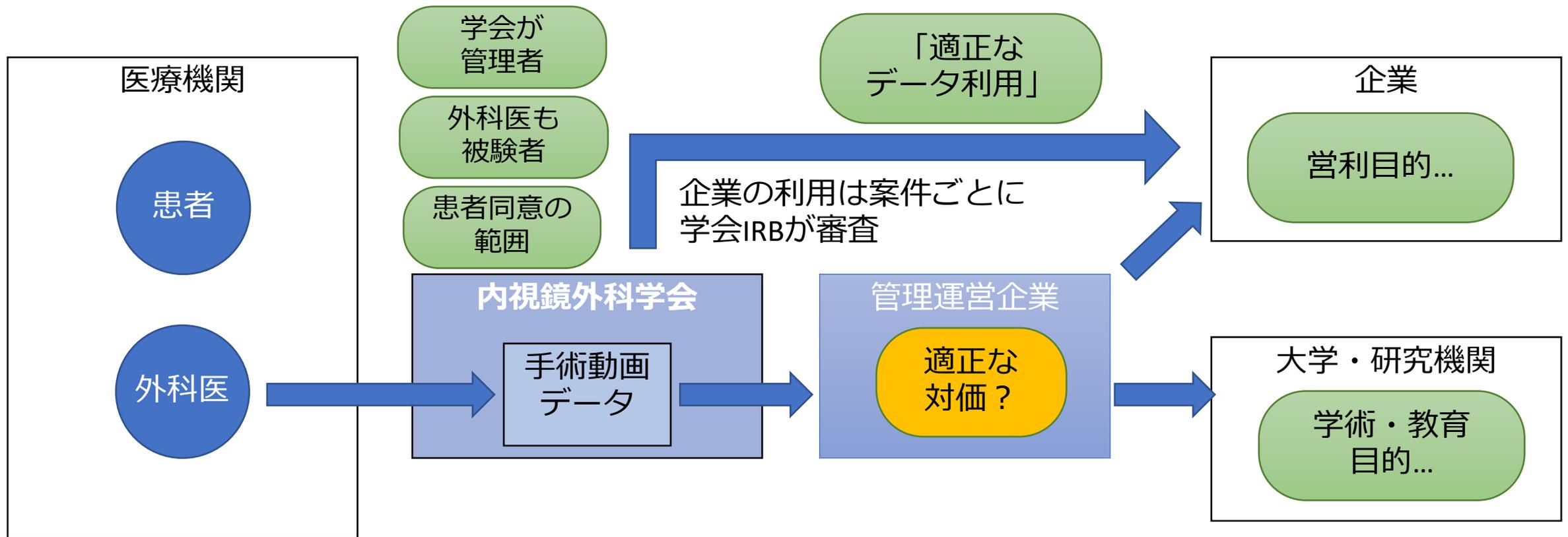
- 米国で1990年にスタートしたゲノム解析プロジェクトの中に「ELSI研究プログラム」が誕生しました。
- 欧州では、ELSA (aspects)と呼ばれ、のちに「RRI: Responsible Research and Innovation（責任ある研究&イノベーション）」と呼ばれる概念に発展しました。
- 日本では、主に生命科学分野の中でELSIは研究されてきましたが、委員会のような形が多く、ELSIを中心に据えた研究プログラムや研究拠点は存在しませんでした。
- 第5期科学技術基本計画では「倫理的・法制度的・社会的課題」として取り上げられました。

阪大社会技術共創研究センター https://elsi.osaka-u.ac.jp/what_elsi より抜粋

CAS分野のELSIに対して、研究開発段階でプロアクティブに対応 = **ELSI by Design**

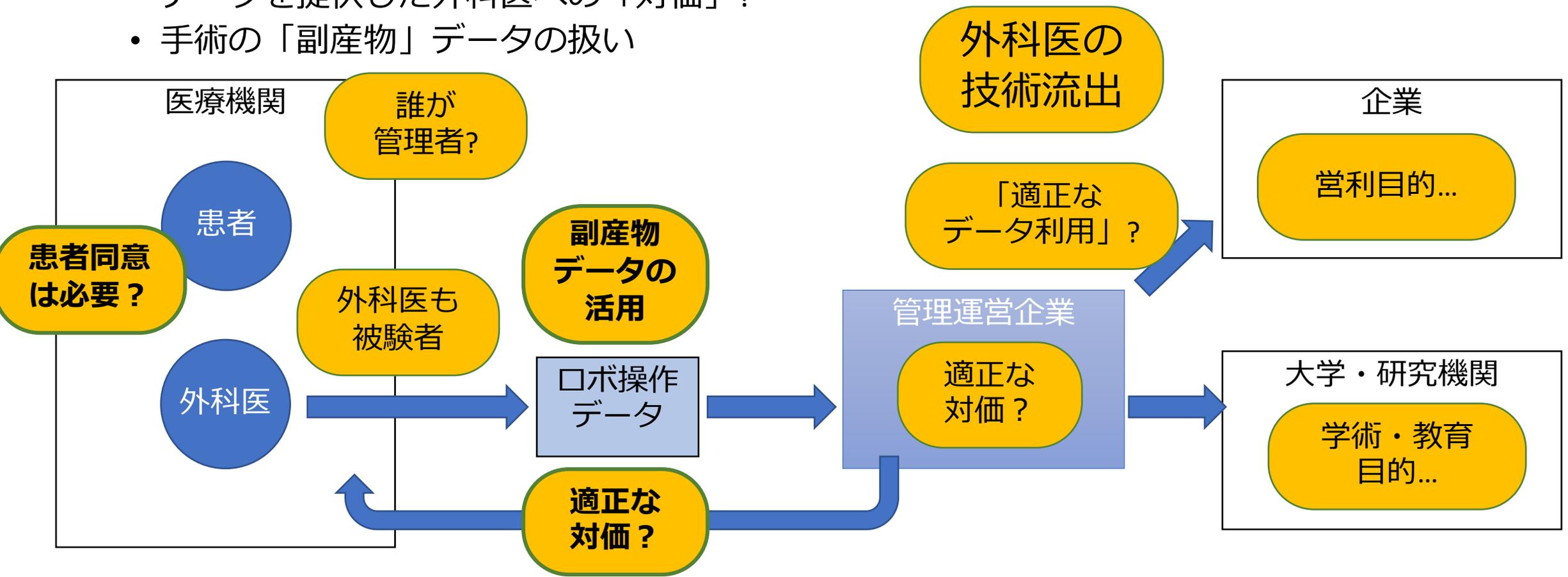
Case 1: 手術動画アーカイブ

- 複数のサービスが立ち上がっている。
 - 外科医が動画投稿するYouTubeのようなサービス
 - **外科医が技能検定受験のために日本内視鏡外科学会に提出したビデオ画像をアーカイブとして学術研究及び事業開発に提供するサービス（以下）**



Case 2: 手術ロボットの操作データ

- ロボット手術支援システムから副産物的に得られる「操作データ」は手術プロセスの記録である。その利活用が始まっている。
- Case1の課題に、新たな課題が追加
 - 患者同意は必要？
 - データを提供した外科医への「対価」？
 - 手術の「副産物」データの扱い



Case 3: スマート手術室

- スマート手術室は術室内の医療機器をネットワーク化することで、データのみならず手術進行そのものを統括する。
- Case2までの課題に加え、近未来の課題として「**他の医療機器を統括する指揮者的ソフトの責任**」がある。

