

自律性を有する医療用ロボットと Situation Awareness (SA)

鎮西清行
(産業技術総合研究所)

医療ロボットと人工知能

- ロボティック機器に人工知能による機能が追加されると、より直接的な医療行為に当たる可能性がある。技術的な考え方を紹介する。
- 医療ロボットの自律能
- Situation Awareness (SA)
 - 安全性規格との関係

- 医療機器に該当するロボット技術の安全規格を審議したところ、自律能に関するテクニカルレポートになった。
- 自律度の高い機能を医療機器に導入する際の設計のガイダンスを提供する。
 - 自律能による新規のハザードは見つからなかった
→ 安全対策は既存の規格でカバーされている。
 - しかし、既存の規格は自律度が高い医療機器の動作モードを十分には考慮していない。

IEC TR 60601-4-1: 要点

- 「自律能」「自律度」の定義と見積もり方
- 自律能は0/1ではない。
- 自律度が高くても、新たなハザードはない
- リスクマネジメントと自律能
 - 自律度の高低とリスクの高低は直結しない
- ユーザビリティエンジニアリングと自律能
 - 自律度が高いと、Situation Awarenessを喪失しやすい
 - 操作者の反応時間: 医療機器の動作が操作者による危険回避する余裕時間を超える場合

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)

IEC TR 60601-4-1: 自律度の見積もり例

	M	G	S	E
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

■ Ex 1 下肢外骨格型歩行補助装置

高齢者の水平歩行時の20%の力補助機能の自律度は？

- 動作の開始・継続・停止と立位維持は操作者(高齢者)が行う。機器は下肢の動きと作用力を計測し、関節軌道と発生トルクを非適応型アルゴリズムで計算する。
→選択肢の生成と選択は操作者が行い、実施は装置が行う。
→ **Pre-programmed**

■ Ex 2 関節手術支援装置

手術計画に従ってステム孔を開削する機能の自律度は？

- 手術計画に沿って機器が開削を行うタイプ：手術計画は操作者(外科医)が事前に作成する。操作者は予定外の挙動に対し介入する。
→選択肢の生成と選択は操作者が行い、実施は装置が行う。
→ **Pre-programmed**
- 操作者が工具を保持するアーム部を手で動かして開削するタイプ：
操作者が事前に設定した開削範囲をもとに機器が反力表示や仮想境界の表示を行うが、操作者によるオーバーライドが可能。
→両者が選択肢を生成し、操作者が選択し、実施は両者が行う。
→ **Shared decision**

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, 操作者の連續した操作の間だけ動作する. 仮想境界の表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. 連續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歩行補助装置など.
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.

Situation Awareness (SA, 状況認識)

- 認知 + 近い将来の予測 → 状況認識
- 1980年代: 航空安全の分野から
 - 人的エラーの88%がSAの問題を含む [Endsley 1995]
- Ex. 中華航空140便墜落事故(1994)

4 原因

… 手動操縦により名古屋空港34滑走路へILS進入中、誤ってGO AROUNDレバーを作動させたため、(機が)着陸復行モードになった。

その後、GO AROUNDモードが解除されないままオートパイロットがエンゲージされ、その状態で機長の指示の下で副操縦士が操縦輪を押し続けた。このため、水平安定板が機種下げ方向一杯まで作動し、異常なアウト・オブ・トリム状態となり、当該状況を認識することなくさらに進入を継続し…

A300-600型機では、GO AROUNDモード及びLANDモードにおいて、操縦士の操作によりエレベーターをオーバーライドでき、その場合にオートパイロットが水平安定板を、操縦士がエレベーターをそれぞれ制御できるようになっており、2つの異なる意図が同時に入力できるシステムになっている。またこれら2つの制御が同時に入力されていることを操縦士に知らせるための警報装置は装備されていないかった。このような設計になっていたことが、本事故における異常なアウト・オブ・トリムの要因の一つになった。

SAに関する研究

- SA is the Perception of the elements in the environment..., the comprehension of their **meaning and a projection of their status in the near future** [Endsley 1988]
- 医療におけるSA
 - 麻酔をテーマとする文献 [Schulz 2013, Cooper 2014]
- SAの評価方法
 - インタビュー, 官能評価など
 - 視線計測や脳波計測から関節的に評価
- SAの最適化設計手法:なし

IEC CD 80601-2-78におけるSA

- IEC CD 80601-2-78 (リハビリ等ロボット安全性規格)ではSAを導入, ガイダンスを収載

SITUATION AWARENESS(状況認識)

The OPERATOR's perception, comprehension and prediction of a RACA ROBOT's behaviour in its environment

- 以下の節でSAの重要性を指摘
 - 4.3.3 リスクマネジメントとSA
 - 4.7 単一故障状態でのSA (13.2も)
 - 7.9 付属文書でのSA
 - 9.2.5 患者の解放でのSA
- ただし, ユーザビリティエンジニアリングプロセスでは言及なし→プロセスそのものは変わらない→方法論的に特別なことはなし

まとめ

- 医療機器(医用電気機器)の国際規格でも自律機能について検討中
 - IEC TR 60601-4-1: 自律能, 自律度の定義及びその見積もり方法, SAと自律能の関係
 - IEC CD 80601-2-78: SAの定義とそのリスクマネジメントでの留意事項
- ただし, 発展途上である
 - 複数の互換性のない自律度見積もり方法を併記
 - 自律能, 自律度の要求事項を定められず
 - 自律度の使い道がない. FDAが定義に納得していない
 - SAの評価はユーザビリティエンジニアリングプロセスの一般的な手順と同じ方法

関連文献

1. Endsley, M., 1988. Design and evaluation for situational awareness enhancement. *Proceedings of the Human Factors Society 32nd Annual Meeting. HFES*, Santa Monica, pp. 97–101.
2. Endsley, M. R. 1995b. A taxonomy of situation awareness errors. In R. Fuller, N. Johnston, & N. McDonald (Eds.), *Human Factors in Aviation Operations* (pp. 287-292). Aldershot, England: Avebury Aviation, Ashgate Publishing Ltd
3. Endsley, M. R. 1995c. Measurement of situation awareness in dynamic systems. *Hum Factors* 1995;37(1):65–84.
4. Gaba DM, Howard SK, Small SD: Situation awareness in anesthesiology. *Hum Factors* 1995; 37:20–31
5. Kaber, D.B., & Endsley, M.R. (2003). The effects of level of automation and adaptive automation on human performance, situation awareness and workload in a dynamic control task. *Theoretical Issues in Ergonomic Science*, 3, 1-40.
6. Kaber David B., Endsley Mica R., The effects of level of automation and adaptive automation on human performance, situation awareness and workload in a dynamic control task. *Theor Issues in Ergon Sci*, 2004; 5(2):113-53
7. Schulz CM, Endsley MR, Kochs EF, Gelb AW, Wagner KJ.: Situation Awareness in Anesthesia Concept and Research 2013 Mar;118(3):729-42
8. Cooper, S., J. Porter, L. Peach. 2014. Measuring situation awareness in emergency settings: a systematic review of tools and outcomes. *Open Access Emergency Medicine* 2014:6, 1–7.
9. G.-Z. Yang, J. Cambias, K. Cleary, E. Daimler, J. Drake, P. E. Dupont, N. Hata, P. Kazanzides, S. Martel, R. V. Patel, V. J. Santos, R. H. Taylor, Medical robotics—Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy. *Sci. Robot.* 2, eaam8638 (2017).