

3. 医療分野におけるAIを活用した 画像診断支援装置の 開発ガイドラインの策定に向けて

横井 英人 香川大学医学部附属病院医療情報部

ガイドライン策定の背景

筆者は2017年度、人工知能(AI)を活用する医療機器に関する評価ガイドライン・開発ガイドライン双方の会議に出席し、それぞれの観点での策定作業に加わった。両ガイドライン策定は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、AMED)の委託事業として実施された。

研究・開発というガイドラインは、2010年代前半に行われたCADに関するガイドラインの後継となっている。CADのガイドラインでは、審査する側から見た医療機器としてのCADについて、要求すべき内容とその審査方法を盛り込んだ審査ガイドラインを策定する一方、開発者の視点、特に単独ソフトウェアの医療機器化に際して、新規参入するであろう者も含んだ視点から読みやすいような開発ガイドラインを策定した。今回のAIに対するガイドラインもおおむねそのような観点を持ち、未来投資会議の方向性も受け、拡大・加速するAIシステムの開発を阻害しないよう、行政側も留意する姿勢を持ちながらの作業となった。

本稿では、開発ガイドラインの策定準備作業において、その過程でなされた議論について記載する。なお、記載内容については、結論が出ていない問題についても言及し、個人的見解を含めていることをご了承いただきたい。

対象とするシステム

開発ガイドライン策定にかかわったワーキンググループ(以下、開発WG)メンバーは、できるだけ広い範囲のシステムについて対応する方針を持ちつつ検討を行った。ただし、初年度は製品化がすでにされているものや、今後早い段階で製品化される可能性が高いものを念頭に、検討を開始した。従来のガイドラインで区別していた、病変と想定される部位の抽出(Computer-Aided Detection: CADe)と異常部位の良悪性の鑑別(Computer-Aided Diagnosis: CADx)といった機能の違いについては、分けずに議論することとした。現在、AIを用いて画像に関する支援を行うソフトウェアとしては、放射線分野などで実用化され始めている種々のソフトウェア以外に、病理診断に関連するものや、医師による読影の必要性・緊急性を判断するソフトウェアなどが出現している。開発WGでは、前者については実用化にもう少し時間がかかると考えられたこと、後者についてはその薬事的な扱い、医療上の位置づけなどにさまざまな意見があると想定されることから、2017年度のガイドラインへの記載は見送った。また、従来のCADガイドラインとの違いの一つとして、画像診断機器の中で、内視鏡や超音波検査は動画像による即時的な診断が行われることから、これらも対象として設定した。

開発ガイドライン における議論

開発WGは、経済産業省所管の国立研究開発法人産業技術総合研究所を事務局に、AIシステム開発にかかわるアカデミアと医療機器製造業者を中心に構成された。開発WGは一部を評価ガイドラインのWGと合同で行いながら、2017年度には合計6回の会議を行い、議論を行った。

開発WGでは、開発を促進する観点から、開発段階で考慮すべき条件のほか、開発者が負うべき責任、また、使用者(多くが医療者であることが想定される)の負うべき責任についても議論をした。

deep learningなどで主に使用されるニューラルネットワークでは、学習結果は人間が直感的に理解できる内容ではない、いわゆるブラックボックスとなることから、その評価方法についての議論に多くの時間が割かれた。学習機能を持たないルールベースのCADであれば、採用した診断アルゴリズムの妥当性、診断アルゴリズムが正しくソフトウェアとして実現されているかという検証プロセスも、システムの評価の一手法として使用できるが、対象がブラックボックスである場合にはそのような手法は採用できず、評価用データを用いて感度・特異度などを算出するといった方法に頼らざるを得ない。

評価用に用いるのは大量の画像などからなるデータセットとなり、これらを用