

2. AI医療機器の開発と販売における課題と展望

古川 浩 日本画像医療システム工業会

Artificial Intelligence Machine Learning and Deep Learning〔以下、AI (ML/DL)〕を搭載した装置として国内で承認された医療機器は、現時点(2021年4月)で二桁になっているが、米国と比べるとかなり少ない状況にある。AI医療機器の開発を促進するためには次の事項への対応が必要と考えている。

一つは、学習に用いるデータおよび学習済みモデル^{*1}の扱いである。これは、AI機能を搭載した医療機器を開発するために必要となる学習データ、すなわち診療情報(画像情報など)は、個人情報保護法において要配慮個人情報に該当するため、製品の開発などに用いるためには患者の同意が必要となる。また、この学習済みモデルの扱いについて明確化しておく必要があると考える。

もう一つは、AI機器として期待されている学習による性能の向上であるが、承認された医療機器の市販後学習^{*2}において、承認時に確認された性能を下回らない仕組みを確立させることである。

学習に用いるデータ および学習済みモデルの 扱いについて

学習に用いるデータについては、多くの検討会などでも課題として挙げられて

いるが、要配慮個人情報に該当するため、基本的には患者同意を得ることで対応は可能である。しかし、新たに収集する場合はそれなりに対応できるが、すでに医療機関が保管しているデータを用いる場合は、新たに患者同意を取得する必要がある、その対応は難しい。これについては、個人情報保護法の令和2(2020)年改正で令和4(2022)年施行となる仮名加工情報(ほかの情報と照合しないかぎり特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報)の枠組みを活用することで、利用の拡大が図れる可能性があり、施行に向けて詳細な確認と検討を行う必要があると考えている。

また、学習済みモデルについて、医療機器メーカーがすべての開発を行う場合はよいが、第三者により、ある程度学習されたものをベースとして用いる場合など、そのベースをどのように扱うべきかについて、何らガイドとなるものは示されていない。この点について、薬機法^{*3}の承認申請やQMS省令^{*4}の考え方を踏まえ、整理したのが図1である。

この図は、多目的の学習済みモデルをベースとし、さらに医療用のデータを用いて学習したものを基に、医療機器の製造所で製品化を行うことを想定したものである。このケースにおいて、製造所

(設計)で行う工程からを設計管理対象としており、それ以前の工程については、設計管理外としたものである。

これは、医療機器プログラムに関する国際規格IEC 62304 (JIS T 2304 医療機器ソフトウェア-ソフトウェアライフサイクルプロセス)においては、開発過程が不明なソフトウェアをSOUP (software of unknown provenance) として扱うことが示されており、この概念を用いて、第三者が開発した学習済みモデルもこれと同様に、購買管理で必要な事項を明確にし、確認を行うことで利用できるよう検討した。

製造販売業が購買管理において確認すべき事項としては、①使用したデータは合法に入手されているのか、②学習にどのような教師付きデータを用いたのか、③アノテーション作業がどのようにされていたのか、④性能試験の結果の医学的な評価が適切に行われているか、などがある。これらについては明確に確認しておく必要があると考えている。

製造販売業が設計管理の下で行う学習においては、以下の点を適切に示せるようにしておく必要がある。

- ・学習に用いる医療情報(画像)は合法に入手されているのか
- ・アノテーション作業はどのように行ったのか

*1 学習済みモデル：学習を行い一定の性能を確認されたAI (ML/DL) を意図して用いている。

*2 市販後学習：医療機器として承認を得て販売された医療機器に対し、医療現場での学習を行うこと

*3 薬機法：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の略称

*4 QMS省令：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令。厚生労働省令第169号