

I 医療AIの有効活用に向けた動向

# 3. 「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」に基づくAI医療機器の有効活用に向けて

待鳥 詔洋 NCGM国立国際医療研究センター国府台病院放射線科  
陣崎 雅弘 慶應義塾大学医学部放射線科学教室

人工知能技術は医療の質を向上させ医療従事者の負荷を軽減させることが期待される一方で、人間ではありえないような過誤が出現しうるなどから、その精度管理、安全管理などの課題が議論されつつある。日本医学放射線学会においても、わが国の人工知能技術の円滑な臨床導入のため、指針などの作成が必要ではないかとの意見があり、同学会医用画像人工知能委員会において画像診断における人工知能技術の臨床使用に関する指針について検討が行われ、令和3(2021)年12月「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」([http://www.radiology.jp/guideline\\_a/20220107\\_01\\_02.html](http://www.radiology.jp/guideline_a/20220107_01_02.html)) (図1)が取りまとめられた。

すでに画像診断領域においては、複数の人工知能ソフトウェアが臨床導入され、今後も数多く臨床導入されることが

予想されている。これらのソフトウェアは薬機法上の規制を受けており、承認や認証されたソフトウェアの臨床使用については、薬機法上の“使用方法”などを順守して臨床使用される。その“使用方法”においては製品ごとに入力するデータの規格が異なり、出力されるデータやその解釈方法、臨床上の運用方法も異なっている。医師や医療従事者は、それぞれのソフトウェアの添付文書に記載された“使用方法”などをよく理解し、どのようなデータを用いるのか、結果をどのように解釈するのか、間違えないように運用する必要がある。今後数多くの

ソフトウェアが臨床で使用されるようになると、多数の異なるソフトウェアがそれぞれ異なる規格のデータを用い、異なる結果の解釈を行い、異なる運用を行う必要があるため、臨床現場が混乱しないような適切な管理運用が求められる。

管理指針においては、管理の対象として、「AI技術(機械学習またはディープラーニング)を用いて設計された放射線画像診断業務に関する補助ソフトウェアに該当するものであって、期待する効果効能を得るためには、適切な使用を管理する必要があると認められるもの」と記載されている。具体的にそのソフトウ

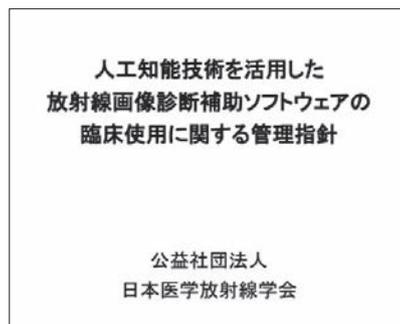


図1 日本医学放射線学会が策定した画像診断における人工知能技術の臨床使用に関する管理指針

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204101	人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算(単純・コンピュータ断層撮影)	日本医学放射線学会

人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアはすでに複数登場しており、今後、多数の臨床導入が予想される。これらを臨床現場で運用する際は、適切な管理や運用支援が必要である。

**診療使用の際の問題点例①**

個々の人工知能ソフトウェアは薬機法上の承認等を得ており、臨床上の使用方法等を準拠すれば、臨床使用上は問題ない。一方で、これらの人工知能ソフトウェアの使用の際に利用する情報(画像情報等)の規格等は、製品ごとに異なり、出力される結果の解釈方法や運用方法等もそれぞれ異なっている。多数のソフトウェアが使用されるため、それぞれが適切に運用されるように管理する必要がある。

薬事承認番号 30208ZX00269000 (X線診断補助)  
30208ZX00150000 (CT結節検出)

**診療使用の際の問題点例②**

また、結果の解釈は、医師が最終的に責任をもち判断することとなるが、画像レポート未確認問題と同様に、その際の医師の判断の妥当性に関して、法的な責任を問われる恐れがあり、事前に適切な説明が必要である。

**AI臨床使用指針**

これらのことから医学放射線学会ではガイドライン等を作成し、臨床上の運用の管理、精度管理等を実施することとなった。日本医学放射線学会の指針臨床医の運用支援を目的

- 事前教育活動の実施
- 患者への説明方法
- 適正利用
- 精度管理
- 責任医師の配置等

逆のケースも

AIはがん診断  
医師は良性と診断  
実際はがんだった  
トラブル発生

人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断を実施した際に、人工知能臨床使用指針を遵守する場合の加算として、人工知能技術加算(30点)の創設を要望する

図2 令和4年度診療報酬改定における日本医学放射線学会の要望