

### 3. 「AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書」の概要と今後の医療AIの展望

中岡 竜介 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部  
伊藤 雅昭 国立がん研究センター東病院  
佐久間 一郎 東京大学大学院工学系研究科附属医療福祉工学開発センター

#### 人工知能 (AI) 技術の 社会実装

現在、画像などの特徴量を認識可能な機械学習 (ML)、特に深層学習を基礎としたAIがさまざまな領域で応用されるようになってきたが、その技術は比較的早く、一部は1950年代から研究が始まっている。社会実装をめざした応用が進んできた背景には、MLを実装する上で必要かつ十分な計算能力を有するワークステーションなどの開発、学習に必要なデータの収集の容易化と集積化の発展など、その社会実装が可能な環境が整ってきたことが挙げられる。医療分野におけるAIの社会実装に向けた研究開発も盛んとなり、特に、画像診断支援を目的としたAIを活用したプログラム医療機器 (software as a medical device : SaMD) に関する報告が多く見受けられるようになってきている。画像診断以外の医療行為にも利用可能なAI活用プログラムも研究開発が進んでいると思われるが、その目的、リスクなどに応じて当該プログラムはSaMDに該当して薬事規制対象となり、ほかの医療機器と同様、市販前に規制当局による審査を受け承認を得る必要があること、承認申請時には使用に伴い生じうるリスクとベネフィットを判断する上で必要となる品質、安全性および有効性に関する評価データなどの提出が求められることなどに留意する必要がある。

2017年頃から、国を挙げて、さまざま

な省庁でAIの医療応用を中心とした社会実装の実現に向けた議論が行われているが、その研究の特性上、現在のAIにおいて根幹となるMLの研究や発展は非常に早く、規制当局としても、AIを活用した医療機器の承認審査を適切かつ迅速に進めるために、常に関連技術の研究および開発の最新動向を把握し続ける必要がある。

#### PMDA 科学委員会 「AIを活用したプログラム 医療機器専門部会」

規制当局の立場から、上述した最新動向の把握は医薬品、医療機器、再生医療等製品すべてに共通した課題である。その課題解決の一助として、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、審査業務の科学的側面に関する事項を審議する機関として2012年に科学委員会を設立した<sup>1)</sup>。科学委員会は、最新の医療イノベーション等を含む科学的事項を収集し、レギュラトリーサイエンスとして推進すべき事項を整理するとともに、アカデミアと医療現場との連携を強化して先端科学技術を活用した革新的な製品への適切な対応を目的として活動を進めている。科学委員会は、革新的な製品に対する対応方針やガイドライン等の作成において参考となる科学的側面からの留意事項を討議する場であるが、対応が必要と考えられる特定分野を選定し、当該分野の専門家とPMDA職員との間で議論を行って、科学的評価に

当たった留意事項を取りまとめる専門部会の設置判断も行っている。なお、科学委員会、専門部会共に承認審査自体には関与しないが、個別の議論対象となった製品の承認審査において、参考となりうる情報を報告書の形で公開している。

科学委員会では、AIの活用が活発となり始めた2017年1月の段階で、AI全般を対象に、従来技術と異なる新要素を整理・検討して将来の承認審査などに役立てるためにAI専門部会を立ち上げ、同年12月に成果物となる報告書を公表した<sup>2)</sup>。その1年後には、本邦初のMLをAIのアルゴリズムとして活用したSaMD (ML-SaMD) として、サポートベクターマシンを使用した内視鏡診断支援プログラム「EndoBRAIN」(製造：サイバネットシステム社、販売：オリンパス社) が承認され、その後、ML、特にディープラーニングを使用したSaMDや医療機器が複数承認されてきた。当該分野の発展は目覚ましく、今後、医用画像以外にも生体計測情報の解析結果など、従来とは異なった新しいデータを活用した製品も実用化される見込みであることから、特にMLに関する最新の情報、知見を整理し、改めてその規制上の課題を科学的見地から詳細に検討することを目的に、2022年7月に「AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会 (AI部会)」が立ち上がった。