

Single energy CT × AI 「製品としてのAI開発」

前山しゆき エルピクセル (株) PM室
長尾 大 エルピクセル (株) 研究開発本部

2014 (平成26) 年の薬機法改正¹⁾により、医療機器の一分野として確立された「医療機器プログラム」について、約10年が経つ。医療機器プログラムの一つであるAI (人工知能) 技術を利用した医用画像診断支援システムについても、さまざまな種類の診断支援AIが日本でも上市されている。エルピクセル株式会社では、2018年より、「EIRL (エイル)」という製品ブランドにてAI画像診断サポートシステムのシリーズを展開している。EIRLが対象とする医用画像は、胸部CT、頭部CTのほか、胸部X線一般撮影、頭部MRI、そして内視鏡画像まで多岐にわたる。

本稿では、多岐にわたる医用画像を対象にした医療機器プログラムを開発する企業として、CTを巡る医用画像AIの開発企画と研究について紹介する。

AI画像診断サポートシステムと薬事申請について

エルピクセルは、ライフサイエンス領

域の画像解析における共同研究・ソフトウェア受託開発を事業として、2014年に創業した。自主事業として、2018年に頭部MRI画像よりEvans indexおよびcallosal angleを自動計測する「EIRL basic (販売名 医用画像解析ソフトウェア EIRL basic, 認証番号 230AGBZX00107000)」が第三者認証を受け、また、2019年に頭部MRIから脳動脈瘤の候補点を検出する「Brain Aneurysm (販売名 医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm, 承認番号: 30100BZX00142000)」の厚生労働大臣承認を受けた。以降、2024年現在、8つ(「Chest Screening」は3つの製品より構成される)のAIを用いた医用画像解析ソフトウェアを上市している(図1)。

すべての疾病診断・疾病治療、もしくは疾病予防のためのプログラムが医療機器とされるわけではなく、不具合が生じた場合でも人体へのリスクがきわめて低いと考えられるものを除き医療機器として扱われ、薬機法の管理下で製造・販売される必要がある。

医療機器は、一般医療機器という分類であれば届出だけで製造販売が可能になるが、「不具合が発生した場合人の命及び健康に影響を与えるおそれがあり、認証基準のあるもの」の場合、管理医療機器として第三者機関の認証(第三者認証)が必要となり、また、「不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの及び不具合が生じた場合、患者への侵襲性が高く、生命の危険に直結する恐れがあるもの」である場合、高度管理医療機器として厚生労働大臣の承認が必要となる。

EIRLシリーズのAI画像診断サポートシステムは、2024年現在、すべてクラスIIである管理医療機器に分類され、第三者認証もしくは厚生労働大臣の承認を経て製造・販売を行っており、精度改善・機能追加のバージョンアップについても、その内容に応じて認証や承認に対する一変申請(医療機器の製造販売承認事項一部変更申請)や軽微変更届の手続きが必要となる。EIRLシリーズの特徴として、各製品定期的なバー



図1 EIRLシリーズ
(2024年8月現在)