

# AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会 活動報告

専門部会長 佐久間 一郎

# AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会での 講演テーマ

## 第1回(令和4年7月26日開催)

- 機械学習を活用する医療機器の審査について(プログラム医療機器審査室)
- 「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」から(中岡副部会長)

## 第2回(令和4年9月26日開催)

- AIを活用したプログラム医療機器—開発の立場からの課題  
(富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部(IT) 成行書史様)
- データ再利用の在り方(清水委員)

## 第3回(令和4年12月5日開催)

- 医療情報データベースの構築における法的課題(殿村委員)

# 2022 AI専門部会報告書骨子(案)

➤ 審査上の主要論点に対する一定の考え方を示す

## ① 主要論点

- ① データ再利用のあり方
- ② 評価データに求められる条件
- ③ 市販後に性能変化することを意図するAI (Adaptive AI) の審査のあり方

## ② 数理的な観点、臨床データベースの観点等から

数理的な観点からの考え方  
過学習を避けるための手法に関する研究動向  
機械学習へ応用を前提としたデータベース構築の考え方

## ③ 対応案

- ① 評価データの再利用により改良プロセスと評価データを適切に分離しないと、評価データに対する最適化がなされてしまい、汎化性能を損なう可能性とその防止手法と検出手法
- ② 評価用データの、学習用データの網羅性の説明に関する議論
- ③ 医学サイドでの機械学習を前提としたデータベース構築活動例

## ④ 展望

個人情報保護の観点と倫理から

\* 市販後の学習として医療施設毎によるバージョンアップについて、製造販売業者と同様の品質マネジメントを臨床現場に求める工夫等が必要と考えるが、より具体的な事例は？  
市販後の学習を通じて、市販前に使用していた機械学習アルゴリズムの変更、同一の機械学習モデルにおけるハイパーパラメータの変更が想定されるが、より具体的な事例は？

# 執筆分担案

項目	分担者
序(主要論点含む)	佐久間部会長
数理的な観点から	清水委員、鎮西委員、森委員
各臨床領域のデータ収集から得られる観点から	伊藤副部会長、佐々木委員、笹野委員、澤委員、陣崎委員、武田委員、田中委員、中田典生委員、村垣委員、横井委員 (関連領域については一人が執筆、他が加筆)
行政的な観点・海外の動向から	中岡副部会長(これまでの研究成果をふまえ)
倫理・個人情報保護法の観点から	中田はる佳委員、殿村委員
展望	佐久間部会長