

AI医療機器の開発状況等について

医薬品医療機器総合機構
科学委員会事務局

主たる機能をAIの活用により開発されていることを明らかにして承認された プログラム医療機器

【国内承認品目一覧】

令和3年度第2回運営評議会資料より一部抜粋

No.	初回承認日	販売名	製造販売承認を受けた者
1	H30.12.6	内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN	サイバネットシステム株式会社
2	R1.9.17	医用画像解析ソフトウェアEIRL aneurysm	エルピクセル株式会社
3	R1.12.25	類似画像症例検索ソフトウェアFS-CM687型	富士フイルム株式会社
4	R2.4.27	内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN-UC	サイバネットシステム株式会社
5	R2.5.8	肺結節検出プログラム FS-AI688型	富士フイルム株式会社
6	R2.6.3	COVID-19肺炎画像解析AIプログラムInferRead CT Pneumonia ※一変時に販売名を変更	株式会社CESデカルト
7	R2.6.19	AI-Radコンパニオン	シーメンスヘルスケア株式会社
8	R2.6.29	内視鏡画像診断支援プログラムEndoBRAIN-EYE	サイバネットシステム株式会社
9	R2.6.29	COVID-19肺炎画像解析プログラムAli-M3	株式会社MICメディカル
10	R2.7.15	内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN-Plus	サイバネットシステム株式会社
11	R2.8.20	医用画像解析ソフトウェアEIRL X-Ray Lung nodule	エルピクセル株式会社
12	R2.9.2	内視鏡検査支援プログラムEW10-EC02	富士フイルム株式会社
13	R2.11.24	乳がん診断支援プログラムRN-デカルト	株式会社CESデカルト
14	R2.11.30	WISE VISION 内視鏡画像解析AI	日本電気株式会社
15	R3.5.26	COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	富士フイルム株式会社
16	R3.7.7	胸部X線画像病変検出（CAD）プログラム LU-AI689型	富士フイルム株式会社
17	R3.9.1	肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型	富士フイルム株式会社

【開発状況】

AMED研究事業として以下のような課題が進行中

- ・ イメージングデータを用いた皮膚がん診断ソリューション開発（カシオ計算機株式会社）
- ・ 三次元像フローサイトメトリー細胞診による血中循環腫瘍細胞の質的診断法の開発（浜松ホトニクス株式会社）
- ・ 超音波デジタル画像のナショナルデータベース構築と人工知能支援型超音波診断システム開発に関する研究（近畿大学）
- ・ スマートアイカメラを使用した眼科診断AIの開発（株式会社OUI）
- ・ 腺癌を自動検出する3D細胞診システムの研究開発（株式会社CYBO）
- ・ 肺感染症の検出・重症度判定に向けたX線画像診断AIの開発（エルピクセル株式会社）
- ・ AI技術を活用した統合失調症の早期診断医療機器プログラムの開発（国立神経・精神医療研究センター）

【開発・評価の考え方】

■AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017（科学委員会）

- 1 章 AIを活用した医療用システムの出現と課題
- 2 章 AI技術の現状
 - 2.1 機械学習
 - 2.2 深層学習
 - 2.3 ビッグデータと大規模計算環境によるAI精度の向上
- 3 章 AI医療システムのレギュラトリーサイエンス
 - 3.1 AI医療システムの特徴
 - 3.2 AIの臨床的位置づけと利用形態
 - 3.3 データセットの特性と信頼性
 - 3.4 リスクの分析と対策
 - 3.5 市販前評価と市販後評価・管理
- 4 章 AI医療システムの倫理・責任
 - 4.1 医療におけるAIに関する倫理
 - 4.2 医療におけるAIの責任
 - 4.3 まとめ：AI医療システムの運用における倫理・責任と課題

■人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標（薬生機審発0523第2号別添4 令和元年5月23日）

■AMED医薬品等規制調和・評価研究事業（2019-2021年度）「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」

アップデートの必要性

- 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

【米国FDA】

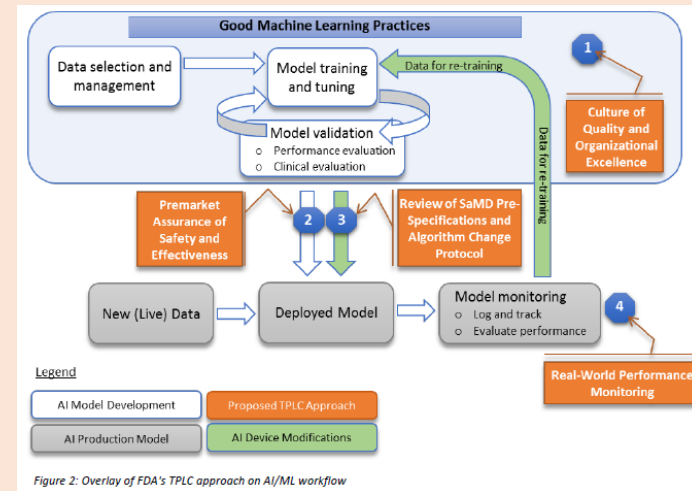
2021年 Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML) Software as a Medical Device Action Plan

- 1. AI/MLベースのSaMDに適した規制の枠組み
- 2. **Good Machine Learning Practice (GMLP)**
- 3. ユーザーへの透明性を考慮した患者中心のアプローチ
- 4. アルゴリズムのバイアスと堅牢性に関するレギュラトリーサイエンスの手法
- 5. Real-World Performance (RWP)

[Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device | FDA](#)

2021年、FDA、Health Canada、MHRAが共同で10項目の指針を発表

[Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles | FDA](#)



[US FDA Artificial Intelligence and Machine Learning Discussion Paper](#)