

検討テーマの概要

① テーマ	AI を活用したプログラム医療機器
② 概要	AI を活用したプログラム医療機器について、国内外のガイダンスが作成されてきたが、(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) の審査のあり方について具体的な検討には至っていない。これらに焦点をあて、審査における留意点をまとめる。
③ 背景と問題点	2018 年、米国において眼底画像から糖尿病性網膜症を検出する自律型 AI 診断システム、日本では AI を用いた大腸内視鏡診断支援ソフトウェアが承認を取得し、AI を用いたプログラム医療機器の実用化が進んでいる。 ・ PMDA 科学委員会 AI 専門部会により作成された「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」(以下「提言 2017」) では AI 医療システムにおけるデータセットの特性と信頼性について言及されている。また、次世代医療機器評価指標「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」(以下「評価指標」) では、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムの有効性と安全性を評価する際の問題点や留意すべき点について、2018 年度の時点における考えが示された。 ・ 一方で、承認審査の場で判断が必要となる (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) の審査のあり方について、十分な検討には至っていない。これから取りまとめが行われる AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「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」(2019-2021 年度) の議論も参考に、現時点での知見に基づいて、<u>開発及び評価における考え方をより具体的に検討し、提言 2017 をアップデートする必要がある。</u>