



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

IMDRF AI WGに係る活動について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部 医療機器基準課
今川 邦樹

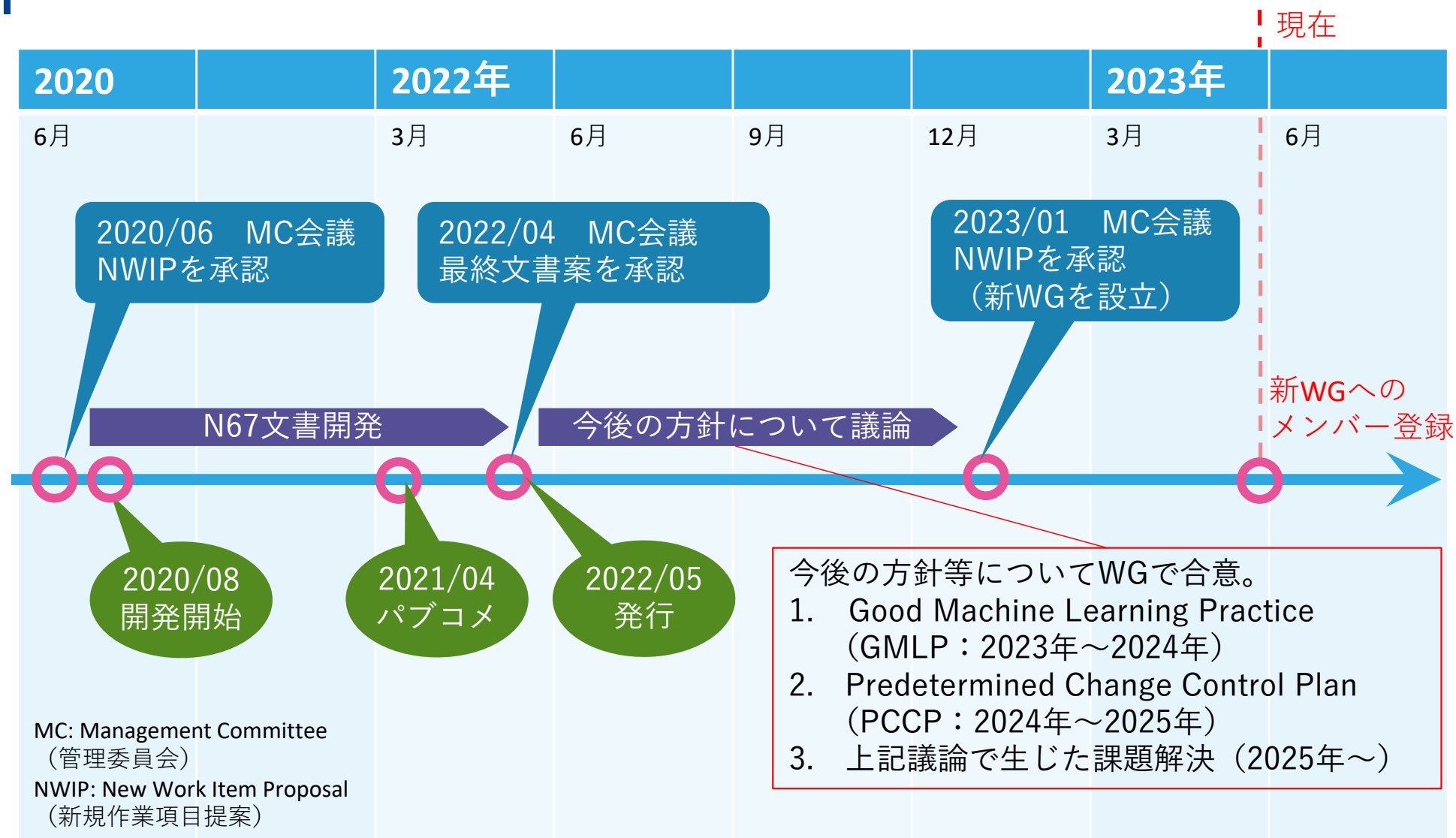
| 本日の内容

- IMDRF/AIMD WG/N67文書
- 今後の活動方針
- AI/ML*を活用する医療機器に関する国内規制の最近動向

*Artificial Intelligence and Machine Learning；人工知能と機械学習

本講演の意見に係る部分は、演者の個人的見解であり、
PMDAの公式見解ではありません。

AI/MLに関するIMDRFの活動

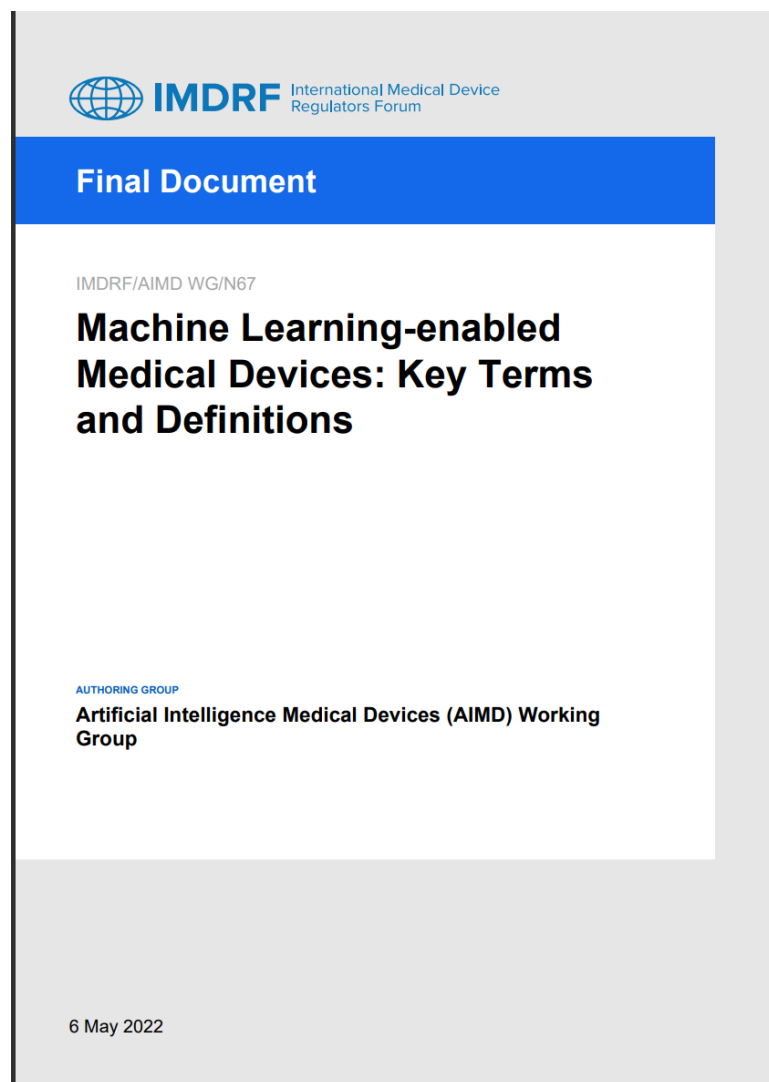


| 本日の内容

- IMDRF/AIMD WG/N67文書
- 今後の活動方針
- AI/MLを活用する医療機器に関する国内規制の最近動向

本講演の意見に係る部分は、演者の個人的見解であり、
PMDAの公式見解ではありません。

IMDRF/AIMD WG/N67の概要



機械学習を活用する医療機器：主要な用語と定義

- 1 はじめに
- 2 適用範囲
- 3 参照
- 4 人工知能及び機械学習の一般的概要
- 5 主要な定義
 - 5.1 機械学習を活用する医療機器（MLMD）
 - 5.2 IMDRF 用語
- 6 定義／技術定義／技術標準定義
- 7 議論
 - 7.1 MLMDの変更要素
 - 7.2 教師あり／教師なし／半教師あり学習
 - 7.3 バリデーション

IMDRF/AIMD WG/N67の概要

- 発行文書の内容は、IMDRF活動報告会 2021（2021年11月2日実施）でご説明したパブコメ文書案から趣旨の変更等はないため、概要については以下の説明資料をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000243544.pdf>

- パブコメ意見を踏まえた主な修正点は以下のとおり。
 - ✓ 機械学習に特化した内容である旨をタイトルで明記。
 - ✓ 概念図等に記載する内容は定義語でない旨を明記。
 - ✓ バイアスの定義について、ISO/IEC TR 24027：2021を参考に、注記を追記。

- MLMDにおけるバイアスと公平性についてはISO/IEC TR 24027：2021で技術的に定義されている。
- バイアスには”wanted bias”と”unwanted bias”がある。
- MLMDの使用目的によっては、バイアスは”wanted bias”又は”unwanted bias”になりうる。（認知バイアス、データバイアス等）

| 本日の内容

- IMDRF/AIMD WG/N67文書
- 今後の活動方針
- AI/MLを活用する医療機器に関する国内規制の最近動向

本講演の意見に係る部分は、演者の個人的見解であり、
PMDAの公式見解ではありません。

IMDRF AI/ML WG

- IMDRF/AIMD WG/N67文書発行後、WG内で議論を行い、AI/MLを活用する医療機器に関する今後の活動方針について合意。
 - ✓ Good Machine Learning Practice (GMLP : 2023年～2024年)
 - ✓ Predetermined Change Control Plan (PCCP : 2024年～2025年)
 - ✓ 上記議論で生じた課題解決 (2025年～)
- 2023年1月MC会議で、上記に関するガイダンス文書の作成を目的とするNWIPが承認。
- 韓国 (MFDS) を議長とする現行のAI WGは、用語と定義の作成を主たる目的とするWGであったため解散。
- 米国 (US FDA) 及び英国 (MHRA) を議長とする新たなWGを設立。

IMDRF AI/ML WG

● 目的

- ✓ 有効で安全なAI/MLを活用する医療機器の開発を促進する国際整合指針：Good Machine Learning Practice（GMLP）を提供する新たな文書を作成する。

● 主な取り扱い事項

- ✓ 規制の乖離
AI/MLを活用する医療機器のライフサイクルにおける規制要件について、コンセンサスを迅速に得ることで最小化される。
- ✓ 製品の安全性
市販前の評価と市販後のモニタリングの改善により、より安全な製品が上市される。
- ✓ 製品の他国への展開
規制当局間の指針を統一することで容易となる。

● 今後の作業予定

- ✓ 米国FDA、カナダHC及び英国MHRAが共同発行するGMLP文書をベースに議論を開始。
- ✓ 他の関連文書の調査、関連するIMDRF文書の精査。
- ✓ ドラフト案作成、パブコメ後、最終文書発行。

GMLPガイダンス文書

- 米国、カナダ、英国の規制当局である、FDA、ヘルスカナダ、MHRAは、AI/MLを活用する医療機器の安全性、有効性及び品質を確保することを目的に、GMLPとして10項目の指針を示す共同文書※を2021年10月に発行した。
- これらの指針は、IMDRF、規格作成団体、学会等がGMLPを基本として議論を展開することを期待する。
 1. 製品のライフサイクル全体を通じて、多分野の専門家が参画する。
 2. 適切なソフトウェア工学及びセキュリティ対策を実施する。
 3. 臨床試験の被験者及びデータセットが、意図する患者集団を代表する。
 4. 学習用データセットとテスト用データセットが独立している。
 5. 正解ラベルが最も適切な手段に基づいて決定されている。
 6. モデル設計は利用可能なデータに適合させ、医療機器の使用目的を反映する。
 7. モデル単体ではなく、使用者も含めた性能に重点を置く。
 8. 試験では臨床的位置づけを踏まえた医療機器の性能を実証する。
 9. 使用者に対し、明確かつ重要な情報を提供する。
 10. 上市されたモデルの性能をモニタリングし、再学習のリスクを管理する。

※ <https://www.fda.gov/media/153486/download>

| 本日の内容

- IMDRF/AIMD WG/N67文書
- 今後の活動方針
- AI/MLを活用する医療機器に関する国内規制の最近動向

本講演の意見に係る部分は、演者の個人的見解であり、
PMDAの公式見解ではありません。

PMDA 科学委員会

- 今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図ることを目的とし、医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する機関として、平成24年5月14日に設置されたPMDAの外部機関。
- 具体的役割として、先端科学技術応用製品に対する対応方針やガイドライン作成に関する提言の取り纏め等が期待される。個別品目の承認審査には関わらない。
- 委員は、医歯薬工などの外部専門家から構成されている。
- 議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開。ただし、議事録は原則公開。

✓ 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（2017年）

✓ AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会（2022年7月～）

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/subcommittees/0024.html>

AIを活用したプログラム医療機器専門部会

AIを活用したプログラム医療機器開発を俯瞰し、課題を抽出することにより

- 現状の学問的なレビューではなく、①から③を中心に臨的に役立つ留意事項をとりまとめ、
- 開発者への情報提供・PMDAにおける審査

に資することを目的とする。

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

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/subcommittees/0024.html>

医療機器プログラム(SaMD)の審査ポイント

医療機器プログラム(SaMD)の審査ポイント

令和4年6月7日に閣議決定された「規制改革実施計画」＜医療・介護・感染症対策＞(4)質の高い医療を支える先進的な医薬品・医療機器の開発の促進 No.13プログラム医療機器(SaMD)に関する承認審査等の見直しに基づき、厚生労働省は、類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在するSaMDについて、早期に登録認証機関による認証に移行するよう、産業界の協力も得つつ、認証基準の策定及び改正を主体的に行うこととなりました。あわせてPMDAによる承認審査について、開発事業者の予見性を高めるために、あらかじめ審査のポイントに関する情報(有効性・安全性を評価するための試験条件や評価のポイント等)を整理・公表することとなりました。

なお、規制改革実施計画に関する情報は、内閣府の[規制改革](#)のページをご覧ください。

1. 医療機器プログラムの認証基準

厚生労働省及びPMDAは、承認実績が存在する医療機器プログラム(SaMD)について、産業界の協力を得つつ、認証基準の策定及び改正を主体的に行っております。認証基準が制定され次第、順次更新いたします。

クラス分類	別表	告示年月日	認証基準名	登録認証機関向けトレーニング資料
III	1-12	2023/3/7	放射線治療計画プログラム認証基準	基準 、 審査
II	2-6	2023/3/7	呼吸装置治療支援プログラム認証基準	基準 、 審査

2. 医療機器プログラムの審査ポイント

PMDAは、平成26年に以降に承認を取得した医療機器プログラム(SaMD)から、審査のポイントに関する情報を整理し、順次公表いたします。

- 本審査ポイントは、承認申請に際し、資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。
- 本審査ポイントは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直し、改訂されるべきものであること。

クラス分類	別表	公開年月日	一般的名称
III	1-1112	2022/9/30	腫瘍診断用治療計画プログラム
II	2-1963	2022/11/2	歯科インプラント用治療計画支援プログラム
III	1-1115	2023/3/3	眼科手術用治療計画プログラム
II	2-1991	2023/3/10	病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム
II		2023/3/10	医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム

- 審査ポイントは、承認申請に際し、資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すもの。
- 2023年3月に内視鏡画像、その他医用画像の読影支援を目的としたCADEの審査ポイントを公表。
- その中で、MLMDたるCADEの留意事項を明記。

5. 機械学習を用いた製品に対する追加的留意事項

昨今、深層学習等の機械学習を用いた医療機器(以下「MLMD」という。)の開発は盛んであり、MLMD たる CADE の開発も主流になりつつある。機械学習を用いて開発された判別器は、入力に対して出力が非線形に変化する特性(入力の变化に対して出力結果が大きく変わり得る性質)があり、複雑なパターン認識問題を解くための重要な性質を有している。一方で、その特性ゆえに、未知データに対する振る舞いが予想困難である場合も多く、予想もしない誤りが発生する可能性があること、過学習により性能が低下すること等の特徴もある。また、機械学習、特に深層学習は、その特性上、ニューラルネットワークによる判断の過程が解釈困難であるため、通常の医療機器にてその性能確保のために承認事項として規定することが求められる原理(実装する検出アルゴリズム等)や設計仕様等のみをもって、アウトプットの品質が確保されていることを説明することは難しい。

したがって、現時点においては、構築されたネットワークの内容を詳細に精査するのではなく、臨床的な位置づけに基づきインプットに対して適切なアウトプットが得られているかを確認することに重点を置き評価を確認している。すなわち、機械学習を用いた開発の有無に限らず、“医

IEC(国際電気標準会議)及びISO(国際標準化機構)

- 人工知能に関しては、一般的な人工知能に関する標準化を先行して実施しており、順次規格の制定がなされている。(ISO/IEC JTC 1/SC 42 - Artificial intelligence)
- 医療機器及び医療機器プログラムの標準化を行うIEC TC62では、Software Network and Artificial Intelligence advisory Group (SNAIG) を設立し、人工知能又はそれに関連する事項を取りまとめ、今後の医療機器に関する規格策定の指針を検討している。
- その他、以下についても具体的な検討が開始されている。
 - ✓ Artificial Intelligence-enabled Medical Device – Evaluation process
人工知能/機械学習を活用した医療機器の標準的な性能評価プロセス
 - ✓ Artificial Intelligence-enabled Medical Devices – Methods for the Technical Verification and Validation
人工知能/機械学習を活用した医療機器の試験方法

ご清聴ありがとうございました。