



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

病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム の審査ポイントについて

医薬品医療機器総合機構

医療機器審査各部

プログラム医療機器審査室

医療機器調査・基準部 医療機器基準課

本動画は
内視鏡CAdE特有の審査ポイントを
抜粋して解説するものです。

「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の審査ポイント」の概説動画
を先に視聴することをお勧めします。

詳細はHPに公開されている審査ポイントを
ご確認ください。

<医療・介護・感染症対策>

(4)質の高い医療を支える先端的な医薬品・医療機器の開発の促進

13. プログラム医療機器(SaMD)に関する承認審査等の見直し

【c:引き続き検討を進め、令和4年度措置、その後継続的に措置】

- c. 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。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。

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/220607/01_program.pdf

一般的名称	担当工業会	検討結果	進捗
病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム	日医光	承認審査のポイント公表	R5.3.10HP公表

一般的名称 (JMDNコード)	定 義
病変検出用内視鏡画像 診断支援プログラム (71080002)	内視鏡画像から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。病変候補を検知する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムの承認状況

承認番号	販売名	製造販売業者	承認年月日	使用目的又は効果
30200BZX00021000	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-EYE	サイバネットシステム株式会社	2020/01/24	
30200BZX00208000	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	2020/06/29	本プログラムは、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を検出し、解析を行う。ポリープなどの病変を検知した場合、画面表示(内視鏡表示エリアの外部四隅の着色及び矩形表示)、警告音により医師に注意喚起及び診断補助を行う。
30200BZX00382000	WISE VISION 内視鏡画像解析AI	日本電気株式会社	2020/11/30	本品は、内視鏡検査機器から得られた信号を解析して、大腸前がん病変及び早期大腸癌の病変候補部位を示し、肉眼型が隆起型である病変の診断等の支援(補助)のために使用する医療機器プログラムである。
30400BZX00217000	内視鏡検査支援プログラム EW10-EG01	富士フイルム株式会社	2022/09/20	観察者が病変の検出を目的に取得する上部内視鏡画像において、食道扁平上皮癌及び胃腫瘍性病変である可能性のある領域を抽出し同画像の観察者に示すことで、病変可能性部位への観察者の注意を喚起して、観察者が画像を解釈し病変検出することの支援を行うこと。本品目の位置付けは、「観察者による病変検出の補助」であり、本装置による検出結果のみで病変の存在診断、質的診断を行うことは目的としていない。
30400BZX00259000	医用画像解析ソフトウェア EIRL Colon Polyp	エルピクセル株式会社	2022/11/14	大腸内視鏡から提供された画像情報をコンピュータ処理し、大腸内視鏡検査下で隆起型及び表面型(表面隆起型)の大腸ポリープ候補を検出し注意喚起することにより大腸ポリープ候補の検出を支援する。なお、本プログラムの位置付けは「読影の補助」であり、本プログラムによる解析結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断、治療方針の決定を行うことは目的としていない。

医療機器 添付文書等情報検索: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

医療機器の承認品目一覧: <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

目次：病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムの審査ポイント

大項目	中項目	小項目	
はじめに			
1 (本審査ポイントの対象となる製品)			
2 (申請品目の説明)	2.1 臨床的位置づけの整理		
	2.2 設計のコンセプト	2.2.1 機能	
		2.2.2 使用方法	
		2.2.3 性能	
2.3 類似製品に関する情報			
3 (評価パッケージ)	3.1 ハイレベルな概念的な要求事項		
	3.2 臨床的有用性を評価する試験		
	3.3 臨床性能を評価する試験		
	3.4 その他の性能		
	3.5 内視鏡CAdEに求められる有効性及び性能に係る概念的な要求事項		
	3.6 内視鏡CAdEの使用により想定されるリスクに係る概念的な要求事項		
	3.7 内視鏡CAdEに必要な機能の例示	3.7.1 病変検出機能(検出感度及び特異度)	
		3.7.2 画像データ入力	
		3.7.3 検出時の画面表示による警告	
		3.7.4 検出時の音での警告	
3.7.5 結果更新のタイミング			
3.7.6 安全機能			

大項目	中項目	小項目	
4 (試験設計における留意点)	4.1 試験検体		
	4.2 人由来のデータの取扱い		
	4.3 評価データセットのバリエーション		
	4.4 正解ラベル		
	4.5 正答について		
	4.6 評価項目	4.6.1 有効性を評価する指標	
		4.6.2 暗転と好転	
		4.6.3 サブグループ解析	
4.7 読影試験における読影医			
4.8 その他			
5 (機械学習を用いた製品に対する追加的留意事項)	5.1 評価データセットに対する留意事項	5.1.1 学習データとの関係	
		5.1.2 バリエーションに対する配慮	

4項、5項について、
「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の審査ポイント」と差分がないため、
本動画では解説しません。

承認申請に際し、平成26年以降に承認を取得した医療機器プログラムから審査のポイントに関する情報を整理し、公表する。

承認実績をもとに、審査ポイントを整理し、公表した旨を明確化

● 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。

令和4年6月7日に閣議決定した規制改革実施計画に基づき、承認申請に必要な評価項目等を公表した旨を記載

● 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され、改訂されるべきものであること。

現時点におけるPMDAの審査の考えを示したものであるため、今後改訂可能である旨を記載

- ◆ 審査ポイントの位置づけ：薬機法による法的拘束力はなく、これに従った承認申請をしなければならないものではない。
開発事業者の予見性を高めるために公表した、承認審査のポイント。
- ◆ 今後は、製造販売業者の皆様からご要望いただきましたら、協議の上、改訂する運用をしていきたい。

1. 本文書の対象となる製品(1): CAdE、CAdxの定義

- ◆ 本文書内で使用するCAdE、CAdxの定義を、令和元年発出の次世代評価指標を引用する形で明確化。

「次世代医療機器評価指標の公表について」(令和元年5月23日付け薬生機審発0523第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)別紙4「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」によれば、コンピュータ診断支援は以下のように定義されている。

CAdE (Computer-Aided Detection):画像上で病変の疑いのある部位をコンピュータが自動検出し、その位置をマーキングする機能を有する単体ソフトウェア又は当該ソフトウェアが組み込まれている装置。コンピュータにより医用画像データのみ又は医用画像データと検査データの両方を処理し、病変又は異常値の検出を支援する。

CAdx (Computer-Aided Diagnosis):病変の疑いのある部位の検出に加え、病変候補に関する良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータを数値やグラフ等として出力する機能を有する単体ソフトウェア又は当該ソフトウェアが組み込まれている装置。診断結果の候補やリスク評価に関する情報等の提供等により診断支援を行うものを含む。

1. 本文書の対象となる製品(2): 一般的名称、臨床的位置づけ

本文書では、内視鏡検査時の診断支援を行うCADEを対象に、承認申請に向けた審査のポイントについてまとめるものである。

内視鏡検査時の診断支援を行うCADEを対象にする旨を記載

疾病の重症度の示唆や、検出したものの分類等を行わない(複数種類の所見を検出するものは対象とするが、検出した所見の種類を分類・分別して提示するものは対象としない)。

CADxに該当する製品は除外する旨を記載

すなわち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)別表第2第1991号に規定する病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムを対象とする。

一般的名称「病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム」を対象にする旨を記載

また、concurrent readerとして用いられるものを対象とする。

内視鏡検査時に、CADが判定した画像を医師も同時に読影する位置づけのCADEを対象にする旨を記載

1. 本文書の対象となる製品(3): 用語の定義

◆ 本文書内で使用する用語の定義を明確化した。

- 本文書では、以下の意味で説明する。
 - 申請品:承認を目指す製品。承認申請では申請品、対面助言等では相談品を意図する。
 - 当局:規制当局を指す。審査・相談時には、PMDAを指す。
 - First Reader:CADがスクリーニングし、異常の可能性のある画像のみ医師が診る。
 - Concurrent Reader:CADが判定した画像を医師も同時に読影する。
 - Second Reader:医師が読影した後、CADが画像診断する。

2. 申請品目の説明

- ・ 臨床的位置づけ
- ・ 設計のコンセプト



3. 評価パッケージ

- ・ 臨床的有用性の評価
- ・ 臨床性能の評価
- ・ その他の機能の評価

4. 試験設計における留意点

- ・ 試験検体
- ・ 人由来のデータの取扱い
- ・ 評価データセットの
バリエーション
- ・ 正解ラベル
- ・ 正答
- ・ 評価項目
- ・ 読影医(読影試験)

他

5. MLMDに対する 追加的留意点

- ・ 学習データと
評価データの関係
- ・ バリエーションに
対する配慮



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

2. 申請品目の説明

大項目	中項目	小項目
2 (申請品目の説明)	2.1 臨床的位置づけの整理	
	2.2 設計のコンセプト	2.2.1 機能
		2.2.2 使用方法
		2.2.3 性能
2.3 類似製品に関する情報		

2.1 臨床的位置づけの整理(1)

申請品に求められる評価パッケージの充足性や評価試験の妥当性を議論するためには、その申請品の仕様(入力データ、出力データ、性能に関する数値等)だけでなく、その申請品の臨床的位置づけを明確にして当局と共有することが重要である。臨床的位置づけとは、その申請品が臨床現場において、誰にどのような目的で使用されるかということである。

内視鏡画像診断支援を意図したCADeにおいても、臨床的位置づけの整理は重要である。例えば、医用画像上の所見検出支援をするCADeに対して、次のようなバリエーションが想像できる(このバリエーションだけに留まるものではない)。

例)

- CADeの使用により内視鏡検査時の見落とし防止の支援を行う。(例:内視鏡専門医の見落とし防止支援を行う、内視鏡診断経験の浅い医師の内視鏡診断技術の底上げをする、各医療機関の診断性能の均てん化を行う)

青字:「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の審査ポイント」の記載と異なる部分

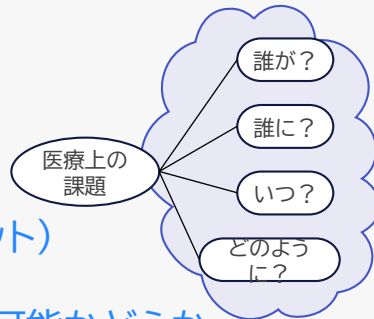
- ◆ 臨床的位置づけについて、内視鏡画像診断支援を意図したCADeに特化した形で例示した。



2.1 臨床的位置づけの整理(2)

上のそれぞれにおいて、申請品が目指すべき性能や試験の方法は異なる。臨床的位置づけを理解するにあたり、例えば、以下のような情報を整理するとよい。ただし、申請品の開発コンセプトに応じ、適宜説明を追加等すること。

- 対象とする疾患・患者等は何・誰か。(例:大腸病変(大腸ポリープ、大腸前がん病変又は早期大腸癌等)を有する患者)
- 誰(専門医、非専門医等)にどのように使用させるのか。(例:内視鏡専門医、全内視鏡検査医)
- 対象とする疾患・患者等に対する現状の診療において、どのような課題があるのか。
 - ガイドラインや文献等から、定量的に説明できる情報がある場合は、それらと合わせて説明することが望ましい。(例:大腸病変の有無を調べるために行う内視鏡検査における有病率及びその感度・特異度etc.)
- 申請品はその課題をどのような方法で解決するのか。
 - 臨床的に何をどの程度検出できれば支援となり得るか。
- 申請品を医療現場に導入することで既存の診療はどのように変わるのか。
 - 診断・治療ガイドラインの流れにどのように影響するか。
 - 申請品を使用する医師や施設へどのように影響するか。(メリット・デメリット)
 - 申請品を使用して診断・治療された患者のメリット・デメリット。
 - 上述のデメリットがメリットを上回るためのリスクマネジメント対応が実現可能かどうか。



青字: 「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の審査ポイント」の記載と異なる部分

◆ 臨床的位置づけについて、内視鏡画像診断支援を意図したCADeに特化した形で例示した。

2.1項で説明された臨床的位置づけに基づき、どのような機能・性能をもつ製品を開発しようとしたか(設計コンセプト)を整理する必要がある。言い換えれば、臨床的位置づけを達成するために、どのような機能が必要と考えたか、またその機能にはどの程度の性能が必要と考えたかを説明することともいえる。

内視鏡画像診断支援を意図したCAdEの設計コンセプトになぞらえ、2.2.1～2.2.3項に関して整理すること。

青字: 「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の審査ポイント」の記載と異なる部分

2.2.1 機能

- (1) インput
- (2) 検出対象
- (3) 解析原理
- (4) アutput
- (5) 他

2.2.2 使用方法

- (1) 使用者
- (2) 使用方法

2.2.3 性能

- ・ 性能

(1) インプット

- 解析対象となる被験者集団はどのような集団か。(例:大腸病変(大腸ポリープ、大腸前がん病変又は早期大腸癌等)を有していることが疑われる患者、検診受診者)
- 撮影モダリティは何か。(例:軟性内視鏡、硬性内視鏡)
- 撮影条件は何か。(例:画像モードの特定(白色光モード、画像強調モード、拡大内視鏡画像等))
- 撮影機種ベンダは何か。(例:使用する内視鏡、画像処理装置等の製造販売業者)
- 画像処理(強調処理、再構成処理等)が施された画像を用いるか/画像処理を行う前のraw dataを用いるか。
- 色素使用の有無。

※ 申請品が適切な性能が発揮できるものとして指定するインプットの条件として設定されたい。また、試験時に評価対象として検討すべき条件となることに留意されたい。

青字:「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の審査ポイント」の記載と異なる部分

- ◆ 内視鏡画像診断支援を意図したCAdEに特化した形で例示した。

(2) 検出対象

- どのような所見等の種類、性状を対象とするか。(例:ポリープの種類・肉眼型)
- 医師が見つけにくい所見等、特殊な条件があればその内容は何か。(例:サイズが小さすぎる病変、ブレ、ハレーション、残渣がある等)
- どのような所見は検出しないのか。(例:非上皮性病変、炎症性腸疾患の病変、)
- 従来の診療において、医師が解析対象画像から検出できる所見等か否か。

青字:「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の審査ポイント」の記載と異なる部分

- ◆ 内視鏡画像診断支援を意図したCADeに特化した形で例示した。

(3) 解析原理

- ◆ 「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の審査ポイント」との差分なし。

(4) アウトプット

- メインディスプレイで表示するか、サブディスプレイの使用を必須とし、サブディスプレイで表示するか等。
- 症例、画像単位にフラグを付与するか。又は、画像上の検出対象所見の候補にフラグを付与するのか。
 - 画像上のフラグ付与の場合、点・バウンディングボックスやサークル、ヒートマップ等、どのようなフラグを付与するか。提示する寸法は不変か可変(所見サイズに応じて変わる等)か。
 - どのような条件でフラグが表示されるか(例:○フレーム連続で病変が検出された場合)
 - どのような速さでフラグが表示されるか(例:医師にとってリアルタイムとなる速度、一定の遅延等の処理を行う)
 - フラグは何個同時に表示されるのか。表示個数に上限はないか。フラグを表示する最大個数はいくつか。
 - 複数種類の所見を検出対象とする場合、これらの所見の種類を区別せず表示するか、区別して表示するか。
 - 解析過程で算出される確信度(又はこれに相当するスケール等)を表示するのか。この場合、表示される確信度にどのような意義を持たせて情報提供するか。

青字: 「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の審査ポイント」の記載と異なる部分

◆ 内視鏡画像診断支援を意図したCADeに特化した形で、CADと医師が同時に読影するために必要な要件を追加した。

(2) 使用方法

- Concurrent reader、second reader等、実診療においてどのように申請品の結果を確認するか。
(例：医師の診断よりも先に結果を表示するか。)

※ 3.2項で述べる読影試験を実施する場合、当該使用方法に基づき試験デザインが検討されることに留意されたい。また、試験デザインの妥当性を検討するにあたり使用方法をどのようにするか事前に検討する必要があることに留意されたい。

青字：「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の審査ポイント」の記載と異なる部分

- ◆ 内視鏡画像診断支援を意図したCADeに特化した形で例示した。



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

3. 評価パッケージ

大項目	中項目	小項目	
3 (評価パッケージ)	3.1	3.1 ハイレベルな概念的な要求事項	
	3.2	3.2 臨床的有用性を評価する試験	
	3.3	3.3 臨床性能を評価する試験	
	3.4	3.4 その他の性能	
	3.5	3.5 内視鏡CAdEに求められる有効性及び性能に係る概念的な要求事項	
	3.6	3.6 内視鏡CAdEの使用により想定されるリスクに係る概念的な要求事項	
	3.7 内視鏡CAdEに必要な機能の例示	3.7	3.7.1 病変検出機能(検出感度及び特異度)
			3.7.2 画像データ入力
			3.7.3 検出時の画面表示による警告
			3.7.4 検出時の音での警告
3.7.5 結果更新のタイミング			
3.7.6 安全機能			

続いて、承認実績に基づき、大腸内視鏡画像から大腸病変(大腸ポリープ、大腸前がん病変又は早期大腸癌等)の候補部位を検知し、医師に大腸病変候補の見逃しに対する注意喚起を行う診断補助を意図したCADe(以下、内視鏡CADe)の概念的な要求事項を例示する。

なお、大腸病変のスクリーニングや確定診断を行うことを目的としたソフトウェア、及び市販後に医療機関毎に性能向上を意図して学習した内視鏡CADeの概念的な要求事項に含まないこととする。

内視鏡CADeに対して求められる基本的な有効性及び性能は、以下のとおりである。これらを踏まえ、必要な設計検証試験が行われていることを確認する必要がある。

- 1) 当該プログラムを使用することにより、意図する使用者において、内視鏡検査時の大腸病変の見逃しが低減できること。
- 2) 当該プログラムが対象としている大腸病変に対して、当該プログラムが十分な検出精度を有すること。
- 3) 当該プログラムが対象としている大腸病変が内視鏡画像上に表示された際に、十分な処理速度で検出し、仕様どおりに表示すること。
- 4) 内視鏡検査を行う医師が視認可能な表示であること。

内視鏡用CADeの使用方法から想定されるリスクは、以下のとおりである。これら想定されるリスクに対して、十分なリスク低減がなされた結果、残存するリスクが許容範囲にあることが示されていることを確認する必要がある。

- 1) 当該プログラムの病変候補表示機能を過信することによる医師の検査意識及び検査精度の低下が原因の病変候補の見逃し。
- 2) 当該プログラムによって病変候補が指摘されることによる、同一画像上において当該プログラムが指摘できなかった病変候補の見逃し。
- 3) 当該プログラムの使用に伴い従来の検査手技に変更が生じることによる、従来の検査手技では検出可能であった病変候補の見逃し。
- 4) 当該プログラムの処理の遅れによって、指摘可能な病変候補が表示されないことによる病変候補の見逃し。
- 5) 検査時間が延長した場合の、医師及び患者の負担増大。

内視鏡CAdEの概念的な要求事項を基に設定された機能を以下に例示する。

内視鏡CAdEに必要な機能の例示

3.7.1 病変検出機能(検出感度及び特異度)

大腸病変に対する感度及び特異度が、臨床上有用性が説明可能な基準を満たすこと。

臨床的有用性
臨床性能

実際に使って価値が発揮されるか
必要な性能が発揮されるか

3.7.2 画像データ入力

併用内視鏡装置で画像入力されること。

3.7.3 検出時の画面表示による警告

検出時、内視鏡画像が強調表示されること。

3.7.4 検出時の音での警告

検出時、警告音が鳴ること。

3.7.5 結果更新のタイミング

一定周期(例:毎秒)毎に結果が更新されていること。

3.7.6(1) 解析対象外の画像に対する処理

解析対象とする画像の中に、解析対象外となる画像がある場合、解析を実施しないことを確認する。

3.7.6(2) 過剰な検出による注意力低下を誘発しないための処理

過剰な検出を避けるため、適切な除外基準に達したと判断したとき、警告音・画面着色で注意喚起する。

基本的な性能

その他の機能実現ができているか

内視鏡CAdEの概念的な要求事項を基に設定された機能を以下に例示する。

内視鏡CAdEに必要な機能の例示

3.7.1 病変検出機能(検出感度及び特異度)

大腸病変に対する感度及び特異度が、臨床上有用性が説明可能な基準を満たすこと。

3.7.2 画像データ入力

併用内視鏡装置で画像入力されること。

3.7.3 検出時の画面表示による警告

検出時、内視鏡画像が強調表示されること。

3.7.4 検出時の音での警告

検出時、警告音が鳴ること。

3.7.5 結果更新のタイミング

一定周期(例:毎秒)毎に結果が更新されていること。

3.7.6(1) 解析対象外の画像に対する処理

解析対象とする画像の中に、解析対象外となる画像がある場合、解析を実施しないことを確認する。

3.7.6(2) 過剰な検出による注意力低下を誘発しないための処理

過剰な検出を避けるため、適切な除外基準に達したと判断したとき、警告音・画面着色で注意喚起する。

内視鏡CAdEに求められる有効性及び性能に係る概念的な要求事項

3.5 1) 内視鏡検査時の大腸病変の見逃し低減

3.5 2) 大腸病変に対する十分な検出精度

3.5 3) 大腸病変を十分な処理速度で検出、かつ仕様通りに表示

3.5 4) 内視鏡検査医が視認可能な表示

内視鏡CAdEの使用により想定されるリスクに係る概念的な要求事項

3.6 1) 医師のCAdE機能の過信による病変候補の見逃し

3.6 2) 同一画像上の病変候補を指摘したことによる病変候補の見逃し

3.6 3) 従来検査手技を変更したことによる病変候補の見逃し

3.6 4) 処理遅れによる病変候補の見逃し

3.6 5) 検査時間が延長した場合の医師及び患者の負担増大



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

4. 試験設計における留意点

大項目	中項目	小項目
4 (試験設計における留意点)	4.1 試験検体	
	4.2 人由来のデータの取扱い	
	4.3 評価データセットのバリエーション	
	4.4 正解ラベル	
	4.5 正答について	
	4.6 評価項目	4.6.1 有効性を評価する指標
		4.6.2 暗転と好転
		4.6.3 サブグループ解析
	4.7 読影試験における読影医	
4.8 その他		

「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の審査ポイント」との差分なし。



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

5. 機械学習を用いた製品に対する追加的留意事項

大項目	中項目	小項目
5 (機械学習を用いた製品に対する追加的留意事項)	5.1 評価データセットに対する留意事項	5.1.1 学習データとの関係
		5.1.2 バリエーションに対する配慮

「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の審査ポイント」との差分なし。



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

ご清聴ありがとうございました。