

AIを活用したプログラム医療機器 に関する専門部会

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専門部会委員名簿

伊藤 雅昭	国立がん研究センター東病院 副院長・大腸外科長／先端医療開発センター 手術機器開発分野長
◎佐久間 一郎	東京大学 大学院工学系研究科附属医療福祉工学開発評価研究センター 教授
佐々木 毅	東京大学 大学院医学系研究科 次世代病理情報連携学講座 特任教授
笹野 哲郎	東京医科歯科大学 大学院循環制御内科学分野 教授
澤 智博	帝京大学 医療情報システム研究センター 教授
清水 昭伸	東京農工大学 大学院 工学研究院 教授
陣崎 雅弘	慶應義塾大学 医学部放射線科学教室(診断) 教授・診療部長
武田 理宏	大阪大学 大学院医学系研究科 情報統合医学講座 医療情報学 教授
田中 聖人	京都第二赤十字病院 内科部長・医療情報室長
鎮西 清行	産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 副研究部門長
殿村 桂司	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
中岡 竜介	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 埋植医療機器評価室長
中田 典生	東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 人工知能医学研究部 部長・准教授
中田 はる佳	国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部 COI管理室長
村垣 善浩	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所副所長 (先端工学外科教授)／メディカルAIセンター長
森 健策	名古屋大学 大学院情報学研究科 知能システム学専攻 システム知能情報学 教授
横井 英人	香川大学 医学部附属病院 医療情報部 教授

専門部会設置の背景と目的

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

【開発状況】

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

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の関する責任

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」

今日の進展に合わせる必要性

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

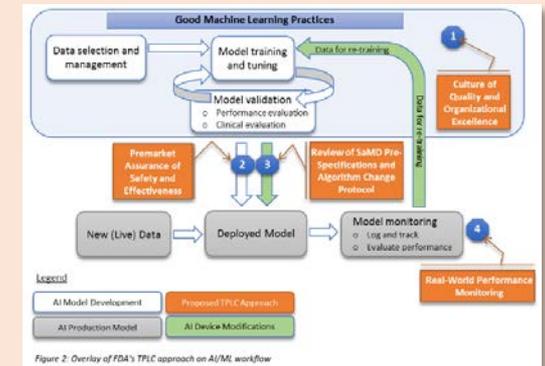
4. アルゴリズムのバイアスと堅牢性に関するレギュラトリーサイエンスの手法

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](#)

本専門部会の目的

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を中心に臨床的に役立つ留意事項をまとめる
- 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。



想定する読者

検討のイメージ(案)

検討の方向性として、

- 本専門部会の報告書が対象とするAIを活用したプログラム医療機器の範囲
- AIを活用したプログラム医療機器の特性を踏まえた上で、①から③を中心に評価における考慮事項をまとめることを目指す。

検討結果は既存の医療機器の中に組み込まれるAIを用いたソフトウェア機能の評価にも関連する

専門部会の進め方(案)

検討方法(案)

- 専門部会において、委員又は委員以外からの専門家より、検討項目に資する内容について講演いただき、検討を行う。
- 部会長から、各回のトピックに関連する特定分野の委員に執筆依頼する。執筆依頼を受けた委員は適宜、文献を収集し、執筆を進め最新の知見を報告書素案に反映させる。ワーキンググループを活用する。
- 第3回以降、報告書の各素案について専門部会にて意見交換を行う。
- 第4回において専門部会で報告書全体素案の検討を行う。また、報告書素案作成過程で、専門部会で検討が必要な事項が生じた際には、執筆委員より専門部会に報告し、専門部会で必要な事項を検討する。
- 専門部会での報告書案の検討を踏まえ、最終的に専門部会で報告書案を確認し、完成させる(第6回)。

検討の流れ(案)

第1回専門部会 2022年7月26日	審査部からプレゼン、中岡先生からのAMED研究成果 ご発表
第1回WG 2022年8月10日 (水)	(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、数理的な観点 からの案作成とデータベース作成の観点からの追加
第2回専門部会 2022年9月26日 (月)	・参考人として業界での議論を聞く場とする。医機連、そ の他でデータベースの作られ方、どのようなものがある かなどの講演を設定 ・WGで作成した案について臨床家の立場から議論、報 告書執筆の割り振り

2022年6月1日開催第43回科学委員会の専門部会活動報告に対する意見

委員名	ご意見
青井委員	AI技術だけでなく、医療現場での使われ方まで考えると、より大きな問題になるのではないかと考える。テクノロジーの外側でethics and governance of AI for health (WHO)が2021年に発出された。大所高所から、その整合性、内容の精査が必要と考えるが、どう進めるのか？

今後のスケジュール(暫定)

	候補日	内容
令和4年		
第1回専門部会	・7月26日(火)	趣旨説明、進め方の検討、講演
第1回WG	・8月10日(水)	
第2回専門部会	・9月26日(月)	講演
親委員会(10月5日)		部会長報告
第2回WG	・10月24日(月)	
第3回専門部会	・12月5日(月)	報告書の検討
親委員会(12月23日)		部会長報告
令和5年		
第3回WG	・1月16日(月)	
第4回専門部会	・2月20日(月)	報告書案の検討
第4回WG	・3月2日(木)	
第5回専門部会	・4月4日(火)	報告書案の検討
親委員会(3月29日)		部会長報告
第5回WG	・5月15日(月)	
親委員会(5月～6月頃)		部会長報告
第6回専門部会	・6月19日(月)	報告書案の検討
親委員会(9月～11月頃)		親委員会へ報告書案を上程

報告書(日本語)作成・その後

2023年6月19日	第6回専門部会	報告書最終案とりまとめ	
6月～7月	PMDA・MHLW確認	修正依頼に専門部会として要 対応	
9月ごろ	親委員会	親委員会へ報告書案を上程	
11月	報告書(日本語)をPMDA HPに掲載	親委員からの修正依頼に対 応後、公表	公表後は修正不可 公表後、外部有識者 に報告書を開示可能
12月～2024年1 月	報告書英訳	日本語公表後、翻訳外注	英訳費用はPMDA から支払い
2月	報告書(英語)をPMDA HPに掲載*	委員による英訳確認後、公表	
3月	論文化		投稿費用はPMDAか ら支払い

* 報告書(英語)掲載は1年以内まで待つことが可能(*)。
(論文としての採択・掲載が早ければ報告書(英語)を同時期に公表とする)

AI専門部会(2017年1月~2017年10月)論文掲載

英文概要版“Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems”は、日本生体医工学会の英文誌であるAdvanced Biomedical Engineering誌に掲載されました

Advanced Biomedical Engineering
7: 118–123, 2018.

Invited Review Paper

DOI:10.14326/abe.7.118

Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems

Kiyoyuki CHINZEI,¹ Akinobu SHIMIZU,² Kensaku MORI,³ Kanako HARADA,⁴ Hideaki TAKEDA,⁵
Makoto HASHIZUME,⁶ Mayumi ISHIZUKA,⁷ Nobumasa KATO,⁸ Ryuzo KAWAMORI,⁹ Shunei KYO,¹⁰
Kiyosuke NAGATA,¹¹ Takashi YAMANE,¹² Ichiro SAKUMA,⁴ Kazuhiko OHE,¹³ Mamoru MITSUISHI^{14, #}

Abstract AI-based medical and healthcare devices and systems have unique characteristics including 1) plasticity causing changes in system performance through learning, and need of creating new concepts about the timing of learning and assignment of responsibilities for risk management; 2) unpredictability of system behavior in response to unknown inputs due to the black box characteristics precluding deductive output prediction; and 3) need of assuring the characteristics of datasets to be used for learning and evaluation. The Subcommittee on Artificial Intelligence and its Applications in Medical Field of the Science Board, the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Tokyo, Japan, examined “new elements specific to AI” not included in conventional technologies, thereby clarifying the characteristics and risks of AI-based technologies. This paper summarizes the characteristics and clinical positioning of AI medical systems and their applications from the viewpoint of regulatory science, and presents the issues related to the characteristics and reliability of data sets in machine learning.

Keywords: artificial intelligence, medical devices, medical systems, autonomy, regulatory science.

Adv Biomed Eng. 7: pp. 118–123, 2018.

1. Introduction

The applications of artificial intelligence (AI)-based new

AI-based technologies, and would also involve the users, not only the manufacturers.

The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency