医薬機審発 0317 第６号
令 和 ７ 年 ３ 月 17 日

各都道府県衛生主管部(局)長　殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」の一部改正について

今般、令和５年度厚生労働科学研究費補助金・行政政策研究分野・政策科学総合研究（倫理的法的社会的課題研究事業)「保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」(研究代表者：中野 壮陛（公益財団法人医療機器センター)）の分担研究「デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班」(研究分担者：浜本 隆二（国立研究開発法人国立がん研究センター)）において、「デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」（以下「当ガイドライン」という。）が取りまとめられました。

当ガイドラインやこれまでの知見の蓄積等を踏まえ、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和３年９月 29 日付け薬生機審発 0929 第１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。以下「課長通知」という。）を別紙のとおり改正することとしました。つきましては、内容について御了知の上、貴管内関係事業者、関係団体等に周知方御配慮願います。なお、改正後の課長通知を参考として添付します。

別紙

追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて（令和３年９月 29 日付け薬生機審発 0929 第１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）新旧対照表

該当箇所	新	旧
２（２）	① 医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する診療情報の第三者（開発者及び規制当局を含む）への提供及び承認申請への利活用に関して、個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）等を踏まえ対応し、PMDA の求めに応じ、その適切性を承認申請時に申請者が説明できること。	① 医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する診療情報の第三者（開発者及び規制当局を含む）への提供・開示及び承認申請を含む商用利用に関する患者等の同意が適切に得られていることについて、承認申請時に PMDA の求めに応じ申請者が根拠資料に基づいて説明できること（同意の適切性については、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号)、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）等を参照すること。)。

（改正後全文）

薬生機審発 0929 第１号
令 和 ３ 年 ９ 月 29 日
[一部改正]令和７年３月17日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（　公　　印　　省　　略　）

追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて

近年、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムや DNA シークエンサーを利用した遺伝子変異解析システム等の先端的な技術を活用した診断用医療機器の実用化が進んでいるところです。今般、このような診断用医療機器の製造販売承認申請書の添付資料として利用することを目的として、追加的な侵襲・介入を伴うことなく、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等を収集して実施する性能評価試験について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係事業者及び関係機関等に周知いただきますよう御配慮願います。

記

１．本取扱いの対象となる性能評価試験

本取扱いは、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムや DNA シークエンサーを利用した遺伝子変異解析システム等の診断用医療機器を対象とし、追加的な侵襲・介入（診断結果の伝達を含む。）を伴うことなく、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等（通常の診療で得られたもの又はそれらを収集したバイオバンク、データベース等において提供されているものに限り、介入を伴う臨床研究等で得られたデータ等を除く。以下「医用画像データ等」という。）を収集して実施する性能評価試験を対象とする。

なお、本取扱いは、医用画像データ又は生体試料以外にも適用できる場合があるので、本取扱いの適用について疑義がある場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に相談すること。

２．具体的な取扱い

（１）既存の医用画像データ又は生体試料のみを収集し、新たに評価上必要な情報等を付ける等した上で、診断用医療機器の性能評価に用いる場合（試験に使用するデータ等の信頼性確保のために、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がない場合）

当該試験は治験には当たらないため、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号。以下「医療機器 GCP 省令」という。）は適用されないこと。

なお、試験に使用する医用画像データ又は生体試料の信頼性確保のための適切な管理（例えば、QC/QA 体制の構築等）が行われ、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「施行規則」という。）第 114 条の 22 に規定する申請資料の信頼性の基準に従って添付資料が作成されている必要があること。また、当該適切な管理が行われていることについて、PMDA による信頼性調査時に申請者が根拠資料に基づいて説明できること。

作成した資料は、施行規則第 114 条の 19 第１項第１号ロの設計及び開発に関する資料（「医療機器の製造販売承認申請について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第５号厚生労働省医薬食品局長通知(以下「局長通知」という。)）別表１のロ－１．性能及び安全性に関する資料)）として製造販売承認申請書に添付すること。

（２）既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を収集し、診断用医療機器の性能評価に用いる場合（この場合、診療情報の信頼性を確保する必要があるため、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がある。）

当該試験は治験には当たらないため、医療機器 GCP 省令は適用されないこと。なお、倫理性及び信頼性の確保の観点から、以下の点を満たしている必要があること。

① 医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する診療情報の第三者（開発者及び規制当局を含む）への提供及び承認申請への利活用に関して、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）等を踏まえ対応し、PMDA の

求めに応じ、その適切性を承認申請時に申請者が説明できること。

② 試験に使用する医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する診療情報の信頼性確保のための適切な管理（例えば、QC/QA 体制の構築等）が行われ、施行規則第 114 条の 22 に規定する申請資料の信頼性の基準に従って資料が作成されていること。また、当該適切な管理が行われていることについて、PMDA による信頼性調査時に申請者が根拠資料に基づいて説明できること。

作成した資料は、施行規則第 114 条の 19 第１項第１号への臨床試験の試験成績に代替する資料（局長通知別表１のへ－２．臨床評価に関する資料）として製造販売承認申請書に添付すること。

３．その他の留意事項

本取扱いの対象となる試験については、試験実施前に試験プロトコル及び信頼性確保の方法等について PMDA に相談することが望ましいこと。また、既存の医用画像データ等を用いた性能評価試験だけで当該医療機器の評価が可能か否かは別途個別に判断されるものであるため、承認申請前に PMDA に相談すること。