



プログラム医療機器 (SaMD) ×リアルワールドデータ (RWD) の現在

PMDA シンポジウム概要

令和 8 年 4 月 24 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

医療機器調査部医療機器信頼性保証課

プログラム医療機器審査部

目次

1. 目的	1
2. シンポジウムの開催概要及び開催結果	1
(1) PMDA シンポジウム「既存の診療情報を活用した医療機器開発」	2
1) 開催概要	2
2) 講演概要	3
① 講演①「SaMD 含む医療機器ソフトウェアのサイバーセキュリティ関連規格・規制の動向」	3
② 講演②「既存の診療情報を活用した医療機器開発」	3
③ 講演③「生成 AI 技術と臨床応用の現状と海外潮流」	4
3) パネルディスカッション概要	4
(2) PMDA シンポジウム「二段階承認の実際」	6
1) 開催概要	6
2) 講演概要	7
① 講演①「疾病治療用プログラム医療機器の二段階承認」	7
② 講演②「うつ病の客観的診断を目指した疾病診断用プログラム医療機器の二段階承認」	7
3) パネルディスカッション概要	8
(3) PMDA シンポジウム「生成 AI の医療活用の最前線」	10
1) 開催概要	10
2) 講演概要	11
① 講演①「生成 AI は医療現場でどこまで活用されているのか!？」	11
② 講演②「画像診断と治療支援分野における生成 AI の最前線」	11
③ 講演③「生成 AI 活用医療機器は承認審査をどう変えるか!？」	12
3) パネルディスカッション概要	12
(4) PMDA シンポジウム「リアルワールドデータを活用した医療機器開発」	14
1) 開催概要	14
2) 講演概要	15
① 講演①「医療法改正と医療情報の活用」	15
② 講演②「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用」	15
③ 講演③「次世代医療基盤法からみた医療機器開発(画像情報)」	16
3) パネルディスカッション概要	17

1. 目的

2014 年度の薬事法改正に伴い、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において、単体ソフトウェアが医療機器として取り扱われることになり、多くのプログラム医療機器が開発されている。医療機器開発では、リアルワールドデータが世界的に活用されており、患者数の限界等で比較臨床試験が実施できない場合の対照データとするなど、医療機器のより一層の開発促進に繋がると考えられている。加えて、プログラム医療機器では、その特性から「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」(令和 5 年 11 月 16 日付医薬機審発 1116 第 2 号)で示された二段階承認の考え方がより活用されると見込まれており、第 2 段階目での臨床評価等にも、リアルワールドデータの活用が期待されている。また、疾病診断用プログラム医療機器の開発では、特に既存の診療情報等のリアルワールドデータを使用することが多いが、「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」(以下「共同利用ガイドライン」という。令和 6 年 9 月 30 日付厚生労働省事務連絡。)が作成され、プログラム医療機器の開発環境の整備が進められている。

薬事に活用するデータは信頼性が要求されるため、この点が製造販売業者の障壁と言われている。特に、プログラム医療機器では、薬事規制に明るくないベンチャー企業やアカデミアの参入も多いと考えられるため、開発の成功事例の共有など、普及啓発を図ることが急務である。こうした中で、「リアルワールドデータの活用等によるプログラム医療機器実用化促進事業」では、プログラム医療機器の開発に不可欠なリアルワールドデータの活用を推進することで、プログラム医療機器のさらなる実用化の促進を図ることを目的として開始された。

多くのプログラム医療機器が、医療機関が保有する既存の医用画像情報等を含むリアルワールドデータを用いて開発されていることを踏まえて、リアルワールドデータを活用したプログラム医療機器の開発経験を有する有識者による講演に加えて、行政関係者(厚生労働省医薬局医療機器審査管理課及び PMDA の関連部署)と産業界の代表者等によるパネルディスカッションから構成されるシンポジウムを実施し、リアルワールドデータを活用したプログラム医療機器開発における現状の把握と課題の抽出、課題の解決に向けた議論を実施した。また、最近になり、二段階承認の第 1 段階承認を取得した疾病治療用プログラム医療機器と疾病診断用プログラム医療機器の実例が誕生し、第 2 段階承認を取得するためにはリアルワールドデータの活用が必要になること、及び生成 AI を活用した医療機器の開発が想定され、当該医療機器の性能評価にはリアルワールドデータの活用が見込まれることから、これらをテーマとした同様のシンポジウムも企画し、実施した。

2. シンポジウムの開催概要及び開催結果

多様な意見を踏まえた課題の洗い出しを実現するため、シンポジウムはテーマごとに 4 回に分け、シンポジウムテーマに関連する専門家や開発経験者による講演に加えて、複数の異なるステークホルダーから構成されるパネルディスカッションを実施した。それぞれのシンポジウムでは①既存の診療情報を活用した医療機器開発、②二段階承認の実際、③生成 AI の医療活用の最前線、④リアルワールドデータを活用した医療機器開発をテーマとした。各シンポジウムの開催概要

及び開催結果は以下の通りであった。

(1) PMDA シンポジウム「既存の診療情報を活用した医療機器開発」

1) 開催概要

日時:2026年2月3日(火)13時15分から16時45分

開催形式:ハイブリッド形式(対面及びオンライン参加)

会場:AP 虎ノ門 11階(東京都港区西新橋 1-6-15 日本酒造虎ノ門ビル(NS 虎ノ門ビル))

時間及び内容	講演者
13時15分から13時20分 オープニング	
13時20分から13時50分 講演①「SaMD 含む医療機器ソフトウェアのサイバーセキュリティ関連規格・規制の動向」	中里俊章 (一般社団法人 日本画像医療システム工業会 産業戦略室 シニアリサーチャー)
13時50分から14時05分 休憩	
14時05分から14時35分 講演②「既存の診療情報を活用した医療機器開発」	成行書史 (富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 技術戦略統括マネージャー)
14時35分から14時50分 休憩	
14時50分から15時20分 講演③「生成AI技術と臨床応用の現状と海外潮流」	沖山翔 (救急科専門医、アイリス株式会社 代表取締役)
15時20分から16時40分 パネルディスカッション	<p><モデレータ></p> <ul style="list-style-type: none"> 野村由美子(厚生労働省(MHLW) 医薬局 医療機器審査管理課 課長) 石井健介(PMDA 執行役員(機器審査等部門担当)) <p><パネリスト></p> <p>上記演者及び以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> 多田智裕(株式会社AIメディカルサービス 代表取締役) 横田真由(日本画像医療システム工業会 プログラム規制対応 WG 副主査及び AI-CAD 単体性能での許認可検討 WG 副主査/エルピクセル株式会社 RAQA 室室長) 木村俊成(PMDA プログラム医療機器審査部 審査役) 大石淳一(PMDA 医療機器調査部 医療機器信頼性保証課 課長)
16時40分から16時45分 クロージング	

2) 講演概要

① 講演①「SaMD 含む医療機器ソフトウェアのサイバーセキュリティ関連規格・規制の動向」

- ・ プログラム医療機器(以下「SaMD」という。)を含む医療機器ソフトウェアに対するサイバーセキュリティ要求の国際的動向と、現場で顕在化している課題について包括的な整理が提示された。
- ・ まず、近年のサイバー攻撃の傾向として、ランサムウェア中心の攻撃から DDoS 攻撃等へと手法が急速に変化していることが示され、サイバーセキュリティ対策は一過性の対応ではなく、継続的な対応が不可欠であることが強調された。
- ・ 医療分野は、国際的に「対策が脆弱な分野」と認識されており、日本は特にリスク評価が低く見積もられている実態が紹介された。その背景として、医療データ連携の進展が限定的であることが挙げられた一方、OS のサポート終了後も旧 OS が医療機器や周辺機器で使用され続けている実態が、潜在的リスクとして指摘された。特に、「医療機関内は閉鎖されたネットワークであり安全」という従来の前提は国際的に否定されつつあり、製品単体でのセキュリティ確保が求められている点が強調された。
- ・ さらに、国際医療機器規制当局フォーラムが作成する文書、IEC 62304、ISO82304-1 等の規格体系の整理を通じて、SaMD と非医療機器ソフトウェアの境界が必ずしも固定的ではなく、国ごとに解釈が異なる構造的課題が示された。加えて、欧州連合の CRA や NIS2、FDA の「サイバーデバイス」概念など、医療機器規制を超えて、サイバーセキュリティ規制が拡張していく流れが紹介され、医療機器メーカーに対しても、設計段階からのセキュア・バイ・デザイン及びサプライチェーン全体を含めた対応が不可避であるとの認識が示された。

② 講演②「既存の診療情報を活用した医療機器開発」

- ・ 画像診断人工知能(以下「AI」という。)を中心とした医療機器開発の実務経験を踏まえ、既存の診療情報を活用する際の開発・臨床評価上の課題が具体的に提示された。
- ・ まず、AI 搭載医療機器の開発状況が紹介され、放射線画像診断領域では承認・認証された AI 機能が増加しているものの、臨床現場で扱われる所見全体から見ると、依然としてごく一部に留まっている現状が示された。
- ・ 研究開発段階では、医療機関や研究機関との学術研究を起点とするケースが多く、製品ライフサイクル全体を通じて長期間にわたり診療情報を活用する必要があることが共有された。この中で、個人情報保護法改正を踏まえた共同利用ガイドラインの意義が紹介され、企業と医療機関双方にとって実務的に有効な枠組みである一方、現場での理解や周知が十分でないという課題が示された。
- ・ 臨床評価においては、学術研究成果を製造販売承認申請に活用する際、研究目的と承認申請における評価目的との間で乖離が生じやすい点が問題として挙げられた。また、診断支援 AI 特有の課題として、「正解」の定義が一義的に定まらない場合が多く、試験設計

や評価指標の設定において、PMDA との認識調整が重要であることが強調された。さらに、予備試験と本試験を二段階で実施せざるを得ない現状は、医師の負担や開発期間の長期化につながっており、今後の整理が期待される論点として提示された。

- ・ 最後に、同等性評価や類型化による審査の効率化、将来的な認証基準化の可能性について問題提起がなされ、産業界としても検討を進めている状況が共有された。

③ 講演③「生成 AI 技術と臨床応用の現状と海外潮流」

- ・ 生成 AI を中心とする医療 AI 技術の急速な進展と、その臨床現場及び規制への影響について、国際的事例を交えながら俯瞰的な整理が行われた。
- ・ まず、アメリカで急速に普及している生成 AI ベースの医療情報サービスの例が紹介され、医療機器としての承認を受けていないツールであっても、実質的に診療判断に影響を及ぼし得る状況が既に生じていることが指摘された。
- ・ 生成 AI の性能向上は指数関数的であり、医師国家試験相当の試験で人間を上回る成績を示す事例や、専門医と AI の比較研究において AI 単独の成績が最も高かったという研究結果が紹介された。一方で、ハルシネーションなどの問題も依然として存在し、医療分野における無制限な適用には慎重な議論が必要であるとの認識が示された。
- ・ また、計算資源、GPU、電力コストの低下と AI 性能向上のスケールアップを背景に、生成 AI の進化が今後も継続する可能性が高いことが論じられた。その上で、法規制のみで技術進展を制御することの限界が指摘され、国際的な合意形成や、許容範囲を明確化する議論の重要性が強調された。
- ・ 後半では、AI を用いた規制対応支援ツールの試作例が紹介され、承認申請書類の作成や自己点検を補助することで、製造販売承認申請者と審査側双方の負担軽減につながる可能性が示された。生成 AI は医療機器そのものだけでなく、開発や審査プロセス全体に影響を及ぼし得る技術であり、その活用とリスク管理を並行して検討する必要性が、重要なメッセージとして提示された。

3) パネルディスカッション概要

① 医療機器サイバーセキュリティ対応

- ・ 日本の医療現場ではオンプレミス、限定的にネット接続、クラウドが混在しており、一律規制は困難との指摘があった。

② Software Bill of Materials

- ・ 大規模医療機関を中心に Software Bill of Materials (以下「SBOM」という。) 提出要求が始まっており、SBOM は脆弱性管理の基盤として重要である一方、公開ではなく契約等に基づく開示が適切であると指摘された。

③ サイバーリスク評価

- ・ サイバーセキュリティについては、ゼロトラストの考え方を基本とし、医療機器単体ではなく医療機関全体としての対応が必要であるとの認識が共有された。

④ 学術研究成果の製造販売承認申請への利活用

- ・ 学術研究成果を製造販売承認申請に活用したいニーズが示された一方、一般論的引用は可能でも、性能評価に用いる場合は信頼性確保が課題になると説明され、研究段階で薬事利用を想定していないケースが多く、事前設計不足が障壁となっている点が共有された。

⑤ 既存診療情報の共同利用制度と現場浸透の遅れ

- ・ 仮名加工情報の共同利用ガイダンスにより、共同利用の道筋が示された一方、医療現場では制度自体の理解が進んでおらず、説明負担が大きいとの声があった。制度は整備されつつあるが、周知と運用の乖離が依然として解消されていない。

⑥ 生成 AI を用いた薬事・審査支援の可能性と懸念

- ・ 生成 AI による申請資料作成支援や審査における論点整理の有用性が示された一方で、学習データの範囲、著作権、セキュリティ確保といった課題も指摘され、最終判断は人が担うべきであるとの原則が確認された。

(2) PMDA シンポジウム「二段階承認の実際」

1) 開催概要

日時:2026年2月17日(火)13時15分から16時45分

開催形式:ハイブリッド形式(対面及びオンライン参加)

会場:AP 虎ノ門 11階(東京都港区西新橋 1-6-15 日本酒造虎ノ門ビル(NS 虎ノ門ビル))

時間及び内容	講演者
13時15分から13時20分 オープニング	
13時20分から14時00分 講演①「疾病治療用プログラム医療機器の二段階承認」	小島尚之 (DT アクシス株式会社 代表取締役)
14時00分から14時15分 休憩	
14時15分から14時55分 講演②「うつ病の客観的診断を目指した疾病診断用プログラム医療機器の二段階承認」	酒井雄希 (株式会社 XNef/ATR 脳情報通信総合研究所)
14時55分から15時20分 休憩	
15時20分から16時40分 パネルディスカッション	<p><モデレータ></p> <ul style="list-style-type: none"> 水谷玲子(MHLW 医薬局 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査管理室 室長) 石井健介 <p><パネリスト> 上記演者及び以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> 桐山瑤子(一般社団法人 医療ベンチャー協会/株式会社 MICIN) 南雲俊一郎(日本デジタルヘルス・アライアンス 事務局長/株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門 ヘルスケア・事業創造グループ 担当 部長・プリンシパル) 佐藤浩二(日本医療機器産業連合会 プログラム医療機器規制対応SWG 副主査/テルモ株式会社 レギュラトリーアフェアーズ部 担当部長) 田中志穂(日本医療機器産業連合会 プログラム医療機器規制対応 SWG 主査/ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニー 薬事本部 Policy & Intelligence Head) 松村 雅代(株式会社 BiPSEE 代表取締役 CEO) 大石 淳一

時間及び内容	講演者
	・ 小池 和央 (PMDA プログラム医療機器審査部 審査役)
16 時 40 分から 16 時 45 分 クロージング	

2) 講演概要

① 講演①「疾病治療用プログラム医療機器の二段階承認」

- ・ うつ病治療補助プログラム医療機器「リフトン D」を例に、二段階承認の考え方を活用した開発及び製造販売承認取得の実際について、制度選択に至る判断過程、PMDA 相談の活用状況、ならびに第 1 段階承認における有効性の蓋然性の考え方が説明された。
- ・ まず、うつ病治療における現状として、薬物療法が中心である一方、症状が十分に改善しない患者が一定割合存在すること、また認知行動療法などの構造化された精神療法は有用であるものの、提供体制や時間的・人的制約により十分に普及していない点が課題であり、これらの背景を踏まえ、本品が開発されたことが説明された。
- ・ 開発戦略において、当初は探索的試験から検証的試験を経て通常承認を目指す想定であったが、探索的試験の結果や、検証的試験に要する期間、コスト、さらには保険収載の見通しの不確実性を踏まえ、二段階承認の考え方の活用が現実的な選択肢として浮上した経緯が述べられた。特に、デジタル技術の進歩が速い分野において、長期間の検証的試験により製品改良が制限される点が、通常の製造販売承認ルートの課題として挙げられた。
- ・ 探索的臨床試験では、リフトン D、コントロールアプリ、標準治療の三群比較が実施され、主要評価項目について、統計学的有意差を得るまでには至らなかったものの、複数の評価指標において一貫した改善傾向が確認されたこと、また安全性上の重大な問題は認められなかったことが説明された。これらの結果を総合的に評価し、有効性の「蓋然性」をどのように主張するかが、第 1 段階承認における最大の論点であったと述べられた。
- ・ PMDA との相談においては、二段階承認の該当性そのものだけでなく、使用目的又は効果の設定、製造販売承認後に想定される検証内容までを含めて段階的に議論が行われたことが紹介された。結果として、第 1 段階承認では、うつ病治療全体の有効性を直接標ぼうするのではなく、限定された範囲での精神症状の緩和を目的とする使用目的が設定され、製造販売承認に至った経緯が説明された。
- ・ 最後に、前例の少ない制度であるからこそ、質問事項を明確にした上で PMDA 相談を積極的に活用することの重要性、また第一段階承認後にリアルワールドデータを用いてエビデンスを蓄積し、第 2 段階承認につなげるという開発戦略の現実性が示された。

② 講演②「うつ病の客観的診断を目指した疾病診断用プログラム医療機器の二段階承認」

- ・ うつ病の客観的診断補助を目的とした脳回路解析プログラム「XNef-Brainalyzer 解析プログラム」について、二段階承認の考え方をういた第 1 段階承認取得の経緯と、その過程で直面し

た課題について振り返られた。

- ・ まず、精神科領域における診断の特徴として、客観的な生物学的マーカーが存在せず、除外診断と症状評価に依存している現状が示された。特に、うつ病診断においては医師間の一致率が低く、診療科間での診断精度にもばらつきがあることが、臨床上の大きな課題として提示された。
- ・ これに対し、安静時機能的 MRI を用いた脳回路解析と機械学習を組み合わせることで、施設間でも汎化可能な診断補助指標に関する研究成果が紹介された。
- ・ 二段階承認の考え方の活用については、当初、非臨床試験データを中心に第 1 段階承認を取得し、その後に臨床エビデンスを蓄積するという想定で検討が進められたものの、精神疾患特有の「測定性能とは何か」という根本的な論点整理に時間を要したことが述べられた。既存の検査やゴールドスタンダードが存在しない領域において、第 1 段階で標ぼう可能な使用目的をどのように設定するかが最大の課題であったと述べられた。
- ・ PMDA 相談を重ねる中で、第一段階承認では、うつ病そのものの診断を標ぼうするのではなく、「脳回路指標を安定的に算出するプログラム」としての位置づけに整理され、非臨床試験の範囲内で測定の再現性や安定性を示すことに至った経緯が説明された。
- ・ また、学術論文レベルで「できている」ことと、薬事的に「示すべきデータ」との間に乖離があったこと、制度運用の不確実性が開発期間の長期化につながった可能性が指摘された。一方で、制度が成熟していく過程では、申請者側からも積極的に開発戦略を提案していく姿勢が重要であると示された。
- ・ 今後、第 1 段階承認後に並行して実施してきた多施設臨床試験の結果を踏まえ、第 2 段階承認として「うつ病診断補助」への適応拡大を目指す方針が示された。さらに、疾患サブタイプの層別化や治療選択の最適化といった将来的な展望が紹介された。

3) パネルディスカッション概要

① 二段階承認の考え方の認知と「検討したが見送った」実態

- ・ 日本デジタルヘルス・アライアンスの南雲氏から、会員企業の多くが二段階承認を検討する一方、約半数が見送りや保留としている実態が共有された。理由として、活用のメリットが描けない点、第 1 段階承認後の事業像や保険との連動が不透明である点が挙げられ、制度理解と事業判断の乖離が示された。

② 疾病治療用プログラム医療機器の第 1 段階承認

- ・ 疾病治療用プログラム医療機器の第 1 段階承認における有効性の蓋然性について、PMDA は「単一指標の有意差よりも、複数指標で一貫した改善傾向があるか」を重視すると説明した。一方、企業側からは、どこまで示せば足りるのか、事前には見通しが立ちにくく、相談を重ねても不安が残るとの声が示された。

③ 疾病診断用プログラム医療機器の第 1 段階承認

- ・ 疾病診断用プログラム医療機器の第 1 段階承認では、有効性の蓋然性ではなく、測定性能と再現性が論点になることが示された。講演者より、同一条件下で安定した結果が得られることを示す非臨床試験成績を提示した経緯が説明され、治療用と診断用で評価軸が異なることが再確認された。

④ 第 2 段階承認に向けたリアルワールドデータ活用

- ・ 企業側からは、第 2 段階承認に向けてリアルワールドデータを用いる際、実質的にレジストリ構築が必要となり、検証的試験との差が見えにくいとの意見が提示された。一方、PMDA からは、データの位置づけに応じて信頼性確保の水準は異なるが、事前計画と根拠提示が不可欠との説明があった。

⑤ マネタイズと事業継続性

- ・ 第 1 段階承認後のマネタイズが見えない点は、企業や投資家双方にとって大きな懸念として共有された。評価療養などの選択肢はあるものの、第 2 段階承認に到達できる保証はなく、通常の検証試験を選ぶ方が合理的と判断する企業も多いとの温度差が述べられた。

(3) PMDA シンポジウム「生成 AI の医療活用の最前線」

1) 開催概要

日時:2026年3月6日(金)13時15分から16時45分

開催形式:ハイブリッド形式(対面及びオンライン参加)

会場:AP 虎ノ門 11階(東京都港区西新橋 1-6-15 日本酒造虎ノ門ビル(NS 虎ノ門ビル))

時間及び内容	講演者
13時15分から13時20分 オープニング	
13時20分から13時50分 講演①「生成 AI は医療現場でどこまで活用されているのか!？」	小林和馬 (国立がん研究センター研究所 主任研究員 /国立情報学研究所 特任准教授)
13時50分から14時05分 休憩	
14時05分から14時35分 講演②「画像診断と治療支援分野における生成 AI の最前線」	森健策 (名古屋大学大学院情報学研究科/名古屋大学情報基盤センター/国立情報学研究所 医療ビッグデータ研究センター)
14時35分から14時50分 休憩	
14時50分から15時00分 講演③「生成 AI 活用医療機器は承認審査をどう変えるか!？」	加藤健太郎 (PMDA プログラム医療機器審査部 主任専門員(審査相談担当))
15時00分から15時10分 休憩	
15時20分から16時40分 パネルディスカッション	<p><モデレータ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 野村由美子 ・ 石井健介 <p><パネリスト></p> <p>上記演者及び以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 多田智裕 ・ 古川浩(一般社団法人 日本画像医療システム工業会 シニアリサーチャー(医療機器規制)) ・ 大竹正規(米国医療機器・IVD 工業会 デジタルヘルス委員会委員長、RAQA 委員会副委員長、診断・治療機器委員会副委員長/GE ヘルスケア・ジャパン政策推進本部 本部長) ・ 中安杏奈(グロービス・キャピタル・パートナーズ プリンシパル) ・ 木村俊成
16時40分から16時45分 クロージング	

2) 講演概要

① 講演①「生成 AI は医療現場でどこまで活用されているのか!？」

- ・ 生成 AI、特に大規模言語モデル(以下「LLM」という。)の登場が医療現場に与えた影響と、その実際の活用可能性、さらに内在するリスクとガバナンス上の課題について、具体例と研究成果を交えながら説明された。
- ・ まず、ChatGPT の登場以降、医療分野において LLM を用いた研究が急速に増加している現状が示され、従来は人間の専門的判断が不可欠と考えられていた臨床推論や意思決定の一部において、AI が人間と同等、あるいはそれ以上の性能を示し得る段階に到達していることが紹介された。具体例として、日本の医療環境に特化して開発されたソブリン LLM (SIP-JMed LLM) が取り上げられ、複雑な臨床シナリオにおいて診断や治療方針の検討を支援し得る可能性が示された。一方で、海外製汎用モデルとの比較を通じ、日本固有の医療文化、薬剤使用実態、制度に適合したモデル開発の重要性が強調された。
- ・ また、医師国家試験レベルでのベンチマーク結果などを通じ、性能面での進展が示される一方、ハルシネーションが依然として解決困難な課題であることが説明された。
- ・ さらに、生成 AI 活用に伴う課題として、ハルシネーションに加え、データバイアス、プライバシーリスク、説明可能性の欠如、医療者のスキル低下(デスクリング)や自動化バイアスといった認知的・社会的影響が整理された。特に、医療現場において AI が「第三の行為者」となり得る可能性や、患者が人間の医師より AI を信頼する状況が生じ得る点については、今後の医療の在り方に関わる重要な論点として提示された。
- ・ 終盤では、これらのリスクに対し、技術的対策のみならず、アカデミア主導でのエビデンス創出や、リスクベースのガバナンス構築が不可欠であるとされ、生成 AI を「使いこなす道具」として位置づけ直す姿勢の重要性が示された。

② 講演②「画像診断と治療支援分野における生成 AI の最前線」

- ・ 画像診断及び治療支援分野における生成 AI の技術的進展と、その医療応用の実態について、長年の画像解析研究の蓄積を踏まえた詳細な説明がなされた。
- ・ 従来の医療用 AI が、画像中の異常検出や分類といった単一目的の支援に主眼を置いてきたのに対し、生成 AI の導入により、画像全体を解釈し文章として所見を生成するなど、より高次の支援が可能になりつつある点が示された。
- ・ 特に、CT 画像を入力として自動的に所見文を生成するシステムや、経時的に撮影された複数の CT 画像を比較し変化点を記述する技術が紹介され、実際の研究データやデモンストラーションを通じて、その実用性と課題が具体的に示された。これらの技術は、三次元画像や大量データを扱う放射線診断の負担軽減に寄与する可能性がある一方で、学習データの確保、三次元モデルの構築、評価手法の確立といった課題も併せて提示された。
- ・ また、生成 AI による医療支援の評価の難しさが説明された。自然言語処理で用いられてきた従来の性能評価指標が、医療文書の正確性や臨床的妥当性を十分に反映できない点につ

いて、問題提起された。例えば、左右の取り違えなど、文字的には一文字の誤りであるが臨床
上重大な誤りが存在しても、自然言語のある評価指標上では高スコアとなることが例示された。
医療応用における評価設計の難しさを象徴する例として示された。

- ・ さらに、生成 AI が画像解析にとどまらず、ロボット制御や診療行為の自動化に拡張され得る
可能性にも言及され、今後は AI が「記述」だけでなく「行為」を生成する段階に進むことが示
唆された。その場合、技術的進歩と並行して、規制や評価の枠組みを再設計する必要性が
強調された。

③ 講演③「生成 AI 活用医療機器は承認審査をどう変えるか！？」

- ・ 生成 AI を用いた医療機器が、既存の医療機器審査の枠組みにどのような影響を及ぼすかに
ついて、審査実務の観点から示された。
- ・ まず、従来の医療機器審査が、品質、性能、臨床的有用性、リスク管理といった観点で評価さ
れてきたことが示され、生成 AI を用いるか否かにかかわらず、臨床使用状況を想定し、定量的
に有効性及び安全性を評価できる製品であれば、基本的な審査の考え方は変わらないと
された。一方で、自然言語入力や対話的出力を特徴とする生成 AI では、入力や出力の多様
性が極めて大きく、想定すべき臨床使用状況が発散する点が最大の課題として示された。
- ・ 具体的には、運用経験により振る舞いに変化する可能性、外部情報を動的に参照することによ
る、データバイアス、出力の非決定性、ナラティブ出力の解釈依存性といった論点が提示さ
れた。また、使用者が医療従事者に限られない場合、誤情報の受容や自動化バイアスが患
者行動に与える影響についても懸念が示された。
- ・ これらを踏まえ、すべてを市販前評価で網羅することの限界が指摘され、市販前評価と市販
後監視を組み合わせたライフサイクル全体での管理の重要性が提案された。生成 AI 医療機
器においては、関係者が連携し、柔軟かつ実効的な評価・管理の枠組みを構築していく必要
があるとの認識が示された。

3) パネルディスカッション概要

① 産業振興に関する論点

- ・ 技術が不安定な段階では産業振興を優先すべきであり、過度な規制がイノベーションを阻害
するとの意見が提示された。
- ・ 製造販売承認の可否や保険収載が不透明な生成 AI 医療機器は事業リスクが高く、規制が
厳しいほど投資判断が難しくなるとの意見が提示された。

② 医療現場での LLM 使用

- ・ 一般的医療知識の提示と診断や治療行為の境界が極めて曖昧で、生成 AI に明確な線を引
くこと自体が難しい。

③ 性能や有用性評価

- ・ 生成 AI 医療機器は常に更新される点が強調され、従来の「一時点で固定して審査する」枠組みとの齟齬を指摘した。
- ・ 従来の性能評価指標は医療文書としての妥当性を保証できず、第三者専門医評価も主観性を免れず、評価軸そのものが未整理であり、個別に議論せざるを得ない現状が共有された。

④ 使用者リテラシー

- ・ 生成 AI を専門医に限定すべきか、広く使わせるべきか、意見が分かれ、利便性と誤用リスクについて議論された。

(4) PMDA シンポジウム「リアルワールドデータを活用した医療機器開発」

1) 開催概要

日時:2026年3月19日(木)13時15分から16時45分

開催形式:ハイブリッド形式(対面及びオンライン参加)

会場:AP 虎ノ門 11階(東京都港区西新橋 1-6-15 日本酒造虎ノ門ビル(NS 虎ノ門ビル))

時間及び内容	講演者
13時15分から13時20分 オープニング	
13時20分から13時50分 講演①「医療法改正と医療情報の活用」	高橋悠一 (厚生労働省医政局参事官(医療情報担当) 付医療情報室 室長補佐)
13時50分から14時05分 休憩	
14時05分から14時35分 講演②「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用」	浜本隆二 (国立研究開発法人国立がん研究センター研究所医療 AI 研究開発分野 分野長/一般社団法人日本メディカル AI 学会 代表理事)
14時35分から14時50分 休憩	
14時50分から15時20分 講演③「次世代医療基盤法からみた医療機器開発(画像情報)」	依田佳久 (一般社団法人ライフデータイニシアティブ 理事/PSP 株式会社 代表取締役)
15時20分から16時40分 パネルディスカッション	<p><モデレータ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 野村由美子 ・ 石井健介 <p><パネリスト></p> <p>上記演者及び以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中野壮陸(公益法人医療機器センター 専務理事) ・ 青山裕紀(株式会社 Splink 代表取締役) ・ 谷岡寛子(日本医療機器産業連合会 医療等データ利活用推進分科会 主査/京セラメディカル株式会社) ・ 太田雅也(日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会委員長、リアルワールドエビデンス利活用 WG 主査/バイオトロニックジャパン株式会社 臨床開発部部长) ・ 大石淳一 ・ 小池和央
16時40分から16時45分 クロージング	

2) 講演概要

① 講演①「医療法改正と医療情報の活用」

- ・ リアルワールドデータ利活用の前提となる「医療 DX」の政策的な全体像と、その基盤整備がどこまで進み、どこに難しさがあるのかが整理された。
- ・ まず、医療 DX は単なるデジタル化ではなく、医療・介護の各段階で発生するデータを外部化、共通化、標準化し、最終的に医療の質向上につなげるという「基盤づくり」の性格が強いことが示された。工程表(令和5年6月)や全国医療情報プラットフォーム構想を例に、マイナ保険証(オンライン資格確認)を核とした仕組みが、医療情報のやり取りを可能にするインフラとして設計されていることが説明された。
- ・ オンライン資格確認は、患者の最新資格情報の確認のみならず、同意に基づきレセプト由来の薬剤情報・特定健診情報等を医療機関・薬局で参照できる仕組みであり、電子処方箋や電子カルテ情報共有サービスへと拡張していく道筋が説明された。
- ・ さらに、電子カルテ情報共有サービスに関しては、診療情報提供書、検査値など、段階的に扱う情報を広げる構想が示され、支払基金等を介した情報流通により、医療機関 A から B へ渡す際の同意取得の考え方が紹介された。
- ・ 一方で、利活用拡大には「欲しいデータを足せばよい」という発想では進まないという問題提起がなされた。理由として、医療機関側の入力行動、コード体系、ベンダ改修費用や運用負担、そして情報を増やすほど保険財源ベースのランニングコストが増大する経済性の論点が挙げられた。データ追加の要望は「目的・利用価値・役割分担・収集経路」を整理し、一次利用と二次利用を接続する設計思想の下で議論すべきだとまとめられた。
- ・ また、医療従事者、企業、行政いずれも「詳しい人だけがやる」段階を越え、標準的に理解しステップアップする必要があるというメッセージで締めくくられた。

② 講演②「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用」

- ・ 医療 AI(特にプログラム医療機器)の研究開発を実臨床へ届けることを最重視し、そのために必要なデータ基盤、社会実装の実績、規制や指針整備への関与が一連の流れとして説明された。
- ・ 講演冒頭では、第五期科学技術基本計画(Society 5.0)を背景に、国策的に AI 研究が加速したタイミングで、国立がん研究センターを中心とする大型プロジェクトを立ち上げた経緯が説明された。臨床応用を目的とする以上、AI技術そのもの以上に、日常診療を妨げずに質の高い臨床データを蓄積する仕組みが重要であり、医療情報部門等との連携が不可欠だという立場が繰り返し述べられた。
- ・ 次に、社会実装の具体例として、内視鏡領域での異常検知、MRI 画像からの領域抽出、超音波領域での医療機器承認、さらに大腸病変の鑑別診断など、複数の領域で成果を重ねてきたことが紹介された。
- ・ これらの経験を通じ、従来の薬事枠組みだけでは捉えきれない論点が顕在化し、法制度、倫

理指針、ガイドライン整備へ関与することになったと説明された。具体的には、AMED 事業等における「先端技術を利用したプログラム医療機器の薬事規制のあり方に関する研究」、さらに「AI を利用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」などに参画し、とりわけ個人情報の取扱いが重要課題として整理された。

- ・ 講演後半では、共同利用ガイドラインにおいて、診断用 AI を想定した共同研究、製品開発の場面で、法的根拠をステージ別に明確化し、仮名匿名加工情報を活用した運用や作成手順を実務的に提示したことが説明された。対象範囲を個人情報保護法に主に限定しつつ、医療機関・学術機関・企業の類型化、共同利用・委託の整理、画像を含むモダリティ別の加工手順など、現場が迷いやすいポイントを手順化したことが本ガイドラインの狙いとして述べられた。
- ・ 最後に、個人情報保護法が見直し途上であることにも触れ、変化に応じた改訂の必要性を含め、現場の意見を反映していくことが重要であるとされた。

③ 講演③「次世代医療基盤法からみた医療機器開発(画像情報)」

- ・ 次世代医療基盤法の枠組みに基づく医療情報提供の実務、とりわけ「画像情報」を研究開発に使える形で届けるための仕組み、課題、工夫が、事業運営の現場目線で具体的に示された。
- ・ まず、次世代医療基盤法に基づく医療情報の提供について説明された。医療機関から受領したデータを一次利用データベースに保持し、法に基づき匿名加工等を経て提供される。
- ・ 契約施設数(一次利用側)と二次利用可能施設数が異なること、提供可能データとしてレセプト、DPC、電子カルテが中心で、三者が揃う母集団としては数百万人規模のデータがあること、さらに画像情報にも対象が広がり、提供可能になった一方、画像情報の提供施設はまだ限定的であることが説明された。なお、画像情報については「先に全部集める」のではなく、容量やコストを踏まえ、「必要な時に探索し収集する」運用方針としていることが示された。
- ・ 画像情報を提供する際の固有の難しさについて、説明された。DICOM ヘッダーの個人情報削除は規格に基づき可能だが、画像への焼き込み文字の消去や、3D 再構成で顔が見えてしまう問題など、実務上の匿名化工程が複雑であることが、具体例を交えて述べられた。また、皮膚画像や手指画像では、どこまで加工と研究利用価値が失われるかというジレンマがあり、内部審査と現場作業の反復で判断している実態が説明された。
- ・ 開発者側の要望に応えるには、対象画像の探索が最大の壁になる。病院ごとに読影レポートの書き方が違い、単純な全文検索では否定や疑いの判定ができないため、自然文を解析して病名と肯定／否定／疑い等の属性を抽出し、検索用インデックスを作ってサンプリングする必要があると説明された。
- ・ 最後に、データを持ち出さずに解析だけ可能な閉域の解析環境整備が進んでおり、将来は製造承認申請に必要なデータの取り出しの在り方も含め、関係者と相談しながら進めていることが紹介された。

3) パネルディスカッション概要

① 次世代医療基盤法と共同利用の使い分け

- ・ 「データの出どころと目的」で使い分けるとの意見が示された一方で、一般化可能性や審査上の位置づけに迷いが残り、どちらを選ぶべきか現場での判断が難しいという意見がされた。

② データ基盤構築の限界と「目的不在」への自己批判

- ・ データベースに関連して、網羅的連結を目指す議論が目的不明確なまま進んでいるとの率直な問題提起があった一方で、具体的な優先領域や出口像は整理されておらず、議論は途上であるとの意見がされた。

③ 民間主導・地域限定モデルへの期待と不確実性

- ・ 行政主導の大規模基盤とは別に、自治体や民間が迅速に動くロールモデルの必要性が示された一方で、制度的裏付けや持続性への不安も共有された。

④ 画像情報の利活用に関する現実的課題

- ・ 匿名・仮名加工の高コストと具体的需要不足が指摘された。期待先行で議論が盛り上がる一方、実装段階で頓挫する事例も多く、持続可能なモデルは未だ模索段階にあるとされた。

⑤ 米国モデルとの比較と「日本型」模索の葛藤

- ・ パネリストから米国の迅速なデータ活用事例が紹介されたが、文化、医療制度、国民意識の違いも指摘された。