

内視鏡画像を用いた診断に使用する  
プログラム医療機器の審査ポイント  
(Draft)

2026年6月22日  
プログラム医療機器審査部

## 目次

1. はじめに .....	1
2. 定義 .....	1
3. 対象となる製品 .....	1
4. 性能評価と使用目的又は効果 .....	2
(1) CADeとして開発する場合 .....	4
(2) CADxとして開発する場合 .....	4
(3) CADxに関する発展的な議論 .....	4
5. まとめ .....	5

## 1. はじめに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)では、製造販売承認申請時に提出される非臨床試験や臨床試験に関する報告書等の評価結果に基づき、製造販売承認申請書における各項目を確認し、必要な変更や整備をし、厚生労働省が製造販売承認することになる。

本審査ポイントでは、PMDA で実施している対面助言や製造販売承認審査における経験を踏まえ、内視鏡画像を用いた診断に使用するプログラム医療機器の品質、有効性及び安全性(以下「有効性等」という。)を評価するために計画された非臨床試験及び臨床試験に関する試験計画や試験成績に基づき、製造販売承認申請書における各項目、特に「使用目的又は効果」欄を記載する際の留意事項や考え方を示している。なお、本審査ポイントに示されている留意事項等が唯一のものではなく、開発者が企画する非臨床試験及び臨床試験を実施することで、希望する「使用目的又は効果」等での承認を得ることができるかは、製品の特性を踏まえて個別に検討することが必要となるため、必要に応じて PMDA の対面助言を利用することを推奨する。

## 2. 定義

- － プログラム医療機器:医療機器のうちプログラムであるもの(医療機器プログラム)、又はプログラムを記録した記録媒体も含むもの。
- － 開発品:製造販売承認を目指す疾病診断用プログラム医療機器。
- － 性能評価:体外診断用医療機器を、その意図する用途を達成する能力を確立又は検証するためにデータを分析し評価すること(出典:ISO13485)
- － 製品性能:例えば、医療機器がどの程度正確に出力することができるか等、申請品の入力データに対する処理性能、処理能力。
- － 臨床的有用性:例えば、実臨床において医師の診断成績を向上させるか、開発した医療機器が臨床的に許容可能な達成基準以上の性能を有しているか等、申請品を用いることにより、診断にもたらす医療上の価値。

## 3. 対象となる製品

本審査ポイントでは、内視鏡画像を用いた診断に使用する疾病診断用プログラム医療機器を対象とする。本審査ポイントで示す考え方は、一律にすべての製品や領域に適用できるものではなく、個別製品ごとに議論が必要になることに注意が必要である。また、プログラム医療機器に該当しないソフトウェア、製品構成の一部に有体物を含むもの、ソフトウェアの使用に際し、医療機器たる用途に限定された専用のハードウェアが必要なもの、医薬品医療機器等法における医療機器の定義に該当しないものは、本審査ポイントの対象ではないことにも留意する必要がある。

#### 4. 性能評価と使用目的又は効果

近年、多くの内視鏡画像を用いた診断に使用するプログラム医療機器が開発されている。これらのプログラム医療機器には、「疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム<sup>1</sup>」、「病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム<sup>2</sup>」、「内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム<sup>3</sup>」等の一般的名称を有する製品が含まれている。

「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)の別紙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大きく CADe と CADx に分類されており、表1のように定義されている。各一般的名称の定義を踏まえると、病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム及び一部の内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラムは CADe に、疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム及び一部の内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラムは CADx に分類されると考えられる。多くの開発者は、次世代医療機器評価指標で整理されている CADe 及び CADx の定義を踏まえて、機能実現し、製造販売承認を目指していると考えられる。

CADe 及び CADx の定義を踏まえ、製造販売承認申請する際、評価すべき典型的な評価内容は、表1の「評価すべき内容」とおり整理することができ、本審査ポイントにおける以降の内容は表1の内容を踏まえて作成している(4-(1)及び(2)参照)。なお、本審査ポイントにおける下線は、製造販売承認申請に際して評価すべき内容のうち、CADe と CADx で異なる箇所を示している。しかし、分類上は CADe 又は CADx に分類されるものの、開発されている CAD には多様性があり、また様々な粒度の機能実現がなされている。そのため、製造販売承認審査では、必ずしも分類に基づいて評価を実施するのではなく、開発品の使用目的又は効果、又は/並びに臨床的位置づけに応じて評価の妥当性が検討されることに留意する必要がある(4-(3)参照)。

また、表1の「その他の評価すべき内容」については、プログラム医療機器であれば一般的に求められる評価内容であり、本審査ポイントでは取り扱わないため注意すること。

---

<sup>1</sup> 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。病変候補に関する良悪性鑑別、診断結果の候補の提示及び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。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

<sup>2</sup> 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。病変候補を検出する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

<sup>3</sup> 内視鏡画像から得られた画像情報やその他の診療情報等をさらに処理して診断等のために使用するプログラム。疾患に特徴的な臨床所見を検出する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

表 1 内視鏡画像を用いた診断に使用するプログラム医療機器に関して評価すべき内容

名称	定義	該当する一般的名称の例	評価すべき内容	その他の評価すべき内容
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム</li> <li>・ 一部の内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム</li> </ul>	<p>① 意図した入力データに対して、開発品が解析した結果を用いることで、意図した使用者の <u>病変等の検出成績が向上すること。</u></p> <p>② 意図した入力データに対して、開発品が臨床的に意義のある検出性能を有すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 解析結果が表示されるまでの時間が臨床上許容できること。</li> <li>・ その他の機能が、意図したとおりに動作すること。</li> <li>・ ユーザビリティエンジニアリングプロセスが適切に管理されていること。</li> </ul>
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム</li> <li>・ 一部の内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム</li> </ul>	<p>① 意図した入力データに対して、開発品が解析した結果を用いることで、意図した使用者の <u>鑑別成績等が向上すること。</u></p> <p>② 意図した入力データに対して、開発品が臨床的に意義のある検出性能を有すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ソフトウェア開発ライフサイクルプロセスが適切に管理されていること。</li> <li>・ サイバーセキュリティへの対応が適切に行われていること。</li> </ul>

### (1) CADeとして開発する場合

CADe を製造販売承認申請する際に評価すべき評価項目や評価方法については、「病変検出用内視鏡画像診断支援プロトコルの審査ポイント」(2023年3月7日)を参考にすること。この審査ポイントでは、CADe を承認申請する際に臨床的有用性と臨床性能の評価が求められており、概念的な要求事項を踏まえた評価方針は以下のように整理できる。いずれの評価方針であったとしても問題はないが、後者の評価方針の場合、パフォーマンスゴール(以下「PG」という。)の妥当性は重要な論点であり、適切な試験を設計することが最も重要である。

- 臨床的有用性を評価する試験では、その開発品の開発コンセプトが達成できているかを評価するために、開発品が臨床導入された状況を再現した上で、直接的にその価値(開発品を使用することで病変等の検出成績を向上するか等)を、仮説検証試験等により評価する。この場合、製品性能を評価する試験も実施し、その開発品が内視鏡画像等の入力データに対して、どの程度正しく意図した出力ができるか(開発品の製品性能そのもの)を評価する。
- 開発品の臨床的位置づけに関連する文献やガイドラインが豊富にあり、臨床的有用性が説明できる PG を設定できる場合等においては、この PG に対する開発品の臨床性能(製品性能)の優越性や非劣性(開発品の位置づけにより適切な方法を選択する)を検証的に評価することで、臨床的有用性と製品性能を同一の試験で評価する。

### (2) CADxとして開発する場合

概念的な要求事項を踏まえた CADx の評価方針については、以下のとおりである。CADx として承認申請する場合も、評価方法に関する基本的な考え方は CADe と同様であり、いずれの評価方針でも問題ないものの、PG の妥当性は重要な論点となる。また、CADe 又は CADx にかかわらず、性能評価試験においては開発品の臨床的位置づけに応じた適切な正解を設定することが必要であり、CADx は鑑別診断の補助を行うため、通常、正解には病理組織学的診断の判定結果を用いることになる。

- 臨床的有用性を評価する試験では、その開発品の開発コンセプトが達成できているかを評価するために、開発品が臨床導入された状況を再現した上で、直接的にその価値(開発品を使用することで鑑別成績を向上するか等)を、仮説検証試験等により評価する。この場合、臨床性能を評価する試験も実施し、その開発品が内視鏡画像等の入力データに対して、どの程度正しく意図した出力ができるか(開発品の鑑別性能そのもの)を評価する。
- 開発品の臨床的位置づけに関連する文献やガイドラインが豊富にあり、臨床的有用性が説明できる PG を設定できる場合等においては、この PG に対する開発品の臨床性能(鑑別性能)の優越性や非劣性(開発品の位置づけにより適切な方法を選択する)を検証的に評価することで、臨床的有用性と臨床性能を同一の試験で評価する。

### (3) CADxに関する発展的な議論

例えば、使用目的又は効果によらず、①一刻も早く開発品を上市したい場合、②性能評価試験において、病変候補に関する良性又は悪性の鑑別性能は想定以下の成績であったものの、病変の疑いのある部位の検出性能は臨床的に意義があると判断できる場合、③様々な事情により、性能評価試験における正解(例えば、病理組織学的診断の判定結果)情報を入手することができない場合等、CADxとして機能実現した製品であったとしても、その出力内容や性能評価方法、性能評価内容を調整することで、CADEとして製造販売承認を得ることもできる。この場合、開発品の「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」を無効化又は削除したり、製品仕様の変更を行ったりした上で、製造販売承認申請書、添付資料概要及び添付文書等の使用目的又は効果等におけるCADxに関する説明、CADxとしての機能により達成される臨床的有用性に関する表現の見直しが必要になる。また、すでにCADxとしての性能評価を実施している場合は、調整した出力内容に合わせた、必要な感度や特異度などの評価結果を得るために、再解析や再試験を検討することも必要になる。

## 5. まとめ

本審査ポイントでは、PMDAで実施している対面助言や製造販売承認審査における経験を踏まえ、有効性等を評価するために企画された非臨床試験及び臨床試験に関する試験計画や試験結果に基づき、製造販売承認申請書における各項目、特に「使用目的又は効果」欄を記載する際の留意事項や考え方を示した。

臨床現場では診察時の問診や視診、触診、打診、聴診等で収集した情報や検査で得られた情報等を踏まえて、総合的に診断することになる。つまり、疾病診断用プログラム医療機器から出力される情報も、医師が総合的に診断する際の情報の1つであり、疾病診断用プログラム医療機器のみで確定診断を行うことはない。これを踏まえ、開発品の結果のみで確定診断を行うことを目的にしないことから、意図したとおり機能することのみを評価し、本審査ポイントで示した臨床的有用性や臨床性能の評価を実施しないという開発戦略を検討している開発者も存在すると想像する。しかしながら、「使用目的又は効果」欄を初めとする製造販売承認書の記載事項は、医療機器が持つ性質、つまり開発過程で実施された非臨床試験や臨床試験により明らかになった開発品目の特性(成績)等を踏まえて記載することになるため、製造販売承認申請において、臨床的有用性や臨床性能を評価することが必要となる。一方で、「使用目的又は効果」欄の記載は画一的ではなく、開発者の希望などを踏まえて調整可能な余地がある。

本審査ポイントの考え方を十分に理解し、多くの製品が早期に臨床現場で活用されることを期待する。

以上