

# 5. 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の策定と今後の動向について

中岡 竜介 / 加藤 玲子 / 齋島 由二 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部

## 人工知能技術の社会実装に向けた期待の高まり

医療分野における人工知能(AI)の社会実装に向けた研究開発が盛んに行われている背景には、その開発に使用される機械学習技術、特に、従来技術では困難な画像等を対象とした演算処理を可能とする深層学習の実装が技術的に可能となったことが挙げられる。深層学習自体のほか、その医療応用の具体例や詳細については本特集の別稿に記されている。最新技術を適用したAIを医療行為に利用するプログラム等は、その目的等に応じて医療機器として薬事規制対象となることに留意されたい。AIを利用した医療機器を臨床現場に届けるためには、ほかの医療機器と同様に、事前に規制当局による審査を受け、承認等を得る必要がある。申請時には、使用に伴い生じうるリスクとベネフィットを判断する上で必要となる品質、安全性および有効性に関する評価データ等の提出が求められる。

2017年頃から国を挙げて、さまざまな省庁でAIの医療応用を中心とした社会実装の実現に向けた議論が行われている。その一つである「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」において、AIを利用した医療機器の上市化を促進するため、その特性に即した評価における留意点を取りまとめた文書の必要性が提言され、その作成を後述する「次世代

医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業」で実施することとなった。

## 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業

2005年度、厚生労働省と経済産業省との連携事業として、「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会」(厚生労働省)、「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」(経済産業省)が設立された。前者の評価指標検討会は対象となる革新的な医療機器等の実用化促進をめざし、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業を担当している。当該検討会では、承認前例のない革新的医療機器等を取り上げ、関連するアカデミア有識者から設立される審査ワーキンググループ(以下、WG)により調査研究や討議が行われる。それらを通じて当該医療機器に対する審査迅速化の観点から、品質、有効性および安全性を評価する上で必要となる評価項目やクリティカルパスとなるエンドポイント等を網羅的に整理し、審査上の「道しるべ」として審査側、開発側が共有可能な評価指標案が審査WGにより作成されている。筆者が所属する国立医薬品食品衛生研究所は、本事業の事務局としてさまざまな審査WGを運営するとともに、評価指標案の取りまとめ作業を担当している。本事業の成果としては、現在までに総計35の評価指標が厚生労働省より通知として発出されている。

通知等に加えて、各審査WGの活動概要は年度ごとに作成している報告書が弊所医療機器部ホームページ<sup>1)</sup>で公開されている。なお、後者の検討委員会が担当する「医療機器等開発ガイドライン(手引き)策定事業」の概要は別稿(16~18ページ)を参照いただきたい。

## 人工知能分野審査WGによる評価指標案作成

前述した提言を受け、2017年度から2年計画で人工知能分野審査WGが設立された。本審査WGでは、AI研究専門家のほか、対象となる支援システムの研究者、関連技術のみならず薬事にも造詣の深いアカデミアより委員を招聘し、AIを利用した画像診断支援システムを対象とする評価指標案の作成をめざして幅広い討議を行った。また、評価指標案に開発側から見た現実的な課題等を適切に反映することを目的として、本審査WGは開発WGとの合同会議を適宜開催し、開発WG参画企業の意見も聴取しつつ活動を進めた。具体的な議論内容は、上記ホームページで公開されている審査WG報告書に記載されている。

AIを利用した医療機器の上市化を促進する上で考慮すべき特性の代表例として、学習量に応じた「性能の可塑性」が挙げられるが、それに伴う解決すべき薬事的課題は非常に多岐にわたる(図1)。そこで、審査WGにおいては、初めに機械学習技術、その中でも近年着目され