

医療AIの有効活用に向けて

社会実装から次のステップへ、
医療AIをどう使いこなすか

企画協力：藤田広志 岐阜大学特任教授

人工知能（AI）を用いた医療機器やプログラム医療機器の社会実装が進んでいます。2022年度診療報酬改定では、「画像診断管理加算3」の施設基準に、画像診断補助ソフトウェアの管理に関する要件が追加されました。今後、医療環境が変化していく中で、さらに医療AIの存在感が高まると思われます。本特集では、医療AIの有効活用に向けた動向を取り上げます。



医療AIの社会実装から次のステップへ、
有効活用に向けて 医療AIをどう使いこなすか

I 医療AIの有効活用に向けた動向

1. プログラム医療機器の実用化促進に向けた厚生労働省の取り組みと今後の展開

福田 悠平 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課プログラム医療機器審査管理室長

プログラム医療機器とは、「医療機器のうちプログラムであるもの又はこれを記録した記録媒体」を言う。平成25（2013）年の「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〔昭和35（1960）年法律第145号。以下、薬機法〕」の改正により、単体プログラムが医療機器の範囲に含まれることが明確化されて以降、プログラム医療機器の承認件数は増え続けている。

診断用のプログラム医療機器としては、平成30（2018）年12月に、大腸内視鏡の画像から大腸病変の腫瘍・非腫瘍の判別を支援するプログラムである内視鏡画像

診断支援ソフトウェア“EndoBRAIN”（製造販売業者：サイバネットシステム株式会社）が、AI（機械学習）を活用した画像診断支援システム（computer-aided detection/diagnosis：CAD）として初めて承認され、それ以降、AIを活用したCADは20品目程度承認されている。また、治療用のプログラム医療機器としては、既承認品では、放射線治療等の治療計画支援を目的としたプログラムの品目数が多いが、加えて、医師から処方されたアプリを患者が自分のスマートフォンにインストールして使用する、いわゆる治療用アプリの開発が進んでいる。令和2（2020）年8月

に、ニコチン依存症の治療を補助するプログラムである“CureApp SCニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー”（製造販売業者：株式会社CureApp）が、治療用アプリとして初めて承認され、現在2品目が承認されている。

プログラム医療機器を巡っては、令和2年の秋以降、規制改革推進会議医療・介護ワーキング・グループにおいて、実用化の促進に向けた薬事規制等の改革について議論がなされ、「規制改革実施計画」〔令和3（2021）年6月18日閣議決定〕において、プログラム医療機器開発に関する事前相談体制の強化、プログラム医療