

I 医療AIの有効活用に向けた動向

2. 人工知能技術を活用した プログラム医療機器の開発と 販売における課題と展望

岡崎 譲 医薬品医療機器総合機構プログラム医療機器審査室

人工知能技術を活用することで、医療の効率化や合理化など、新たな価値を提供しようとする製品の開発が進んでいる。これらの一部は、医療機器として「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」（以下、薬機法）による規制を受ける。医療機器に該当するプログラム又はこれを記録した記録媒体（以下、プログラム医療機器）を流通させるに当たっては、製品ごとに審査を受け、しかるべき許認可を得る必要がある。本稿では、現時点で考えられるプログラム医療機器の承認審査上の共通の論点を概説するとともに、人工知能技術を用いて開発された製品に関して留意すべき事項を述べる。また、開発スピードが速いこれらの製品への対応に向けた薬事制度を紹介する。なお、本稿は医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）としての見解だけでなく、筆者の個人的見解も含まれることに留意されたい。

プログラム医療機器を 取り巻く規制について

医療機器は多種多様で、医薬品と異なり、製品の市販後に改善や改良を繰り返すという特性を有する。特にプログラム医療機器は、市販後にバージョンアップが頻繁に行われ、人工知能技術を活用した医療機器では性能等が変化していくことも想定されている。本邦における医療機器製造販売に関する規制は、医療機器の特性に対応するものとなっているので、その概要を説明したい。

医療機器は、薬機法では「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう」と定義されており、政令でプログラム、プログラムを記録した記録媒体も機械器具等として掲げられている。医療機器のリスクの程度に応じて、低リスク製品（クラスⅠ）はPMDAへの届出、中リスク製品（クラスⅡ～Ⅲの一部）は民間認証機関による認証、高リスク製品（クラスⅢの一部～Ⅳ）はPMDAにおける承認審査による国の承認など、規制が異なっている。ただし、プログラム医療機器についてはクラスⅡ以上が規制対象であり、患者に対するリスクが最も低いクラスⅠに相当する場合は薬機法の規制の対象で

はない。そのため、開発中のプログラムが医療機器に該当するかどうかの判断が重要になる。プログラムの医療機器への該当性については通知等を参照されたい^{1), 2)}。

次に、PMDAにおける承認審査において、プログラム医療機器の有効性及び安全性を、科学的根拠に基づいて適正に評価するために留意すべき審査上の論点を以下に述べる³⁾。コンセプト、機能の実体に関する事項として、①製品の開発・設計コンセプトを踏まえて臨床的な意義を明確にすること、②機能の把握と特定、③アルゴリズムの明確化、④プラットフォーム、使用環境の要件、⑤併用が想定される医療機器、医薬品などの条件の特定などが挙げられる。一方、評価に関する事項として、①アルゴリズムの妥当性、臨床的な意義を踏まえた評価、②試験検体のバージョン管理、③比較の対象の妥当性、④入力、出力データの妥当性、⑤精度の評価、⑥プログラムによる解析結果と実試験との相関関係の評価、実試験に対するシミュレーションの精度の評価などが挙げられる。承認審査においては、製品の開発・設計コンセプトを踏まえて評価の妥当性を確認し、承認の可否や承認可能な範囲を検討する。

2004年4月のPMDA設立以降、医療機器の承認審査に従事する審査員の充実・強化を図るとともに、審査能力の向上、医療機器の審査にかかる組織体制の整備等を図り、2021年4月1日に