

II 医療AIを加速させる研究開発の動向

4. 医用画像AI-CADにおける 継続学習

藤田 広志 岐阜大学工学部
村松千左子 滋賀大学データサイエンス学部

昨今の第三次人工知能 (AI) ブーム下におけるディープラーニングを利用した最近のCAD (従来型CADと区別してAI-CADとも呼ばれる) について、欧米やアジアの各国でも画像診断支援を目的としたプログラム医療機器として薬事承認およびその上市が進み始めている。AI-CADの性能は、現場に導入後、開発段階で期待された性能がリアルワールドの環境下で必ずしも発揮されるとは限らない (撮像機器メーカーの相違・変更による画質の変化や撮像プロトコルの変更などが要因)。また、究極的には、現場での学習データの継続的な追加と再学習により、精度がより向上されることにも期待したい (ただし、当初の設定目的を逸脱するようなケースも考えられるが、ここではそれは含まない)。そこで今、以下で紹介するよ

うな市販後学習、いわゆる継続学習に関する検討がなされており、本稿ではこれに焦点を絞って稿を進める。

CADプログラムの アップデートと薬機法

薬機法承認・認証には時間を要するため、AI-CAD販売時には、すでに開発時で示せた性能が古くなってしまいうことも現実である。そのため、薬機法の認可・販売後に、製造販売業者が性能向上のために製品のアップデート (AIモデルのパラメータ変更) が自由に行えることができれば理想的であるが、製品パラメータを勝手に変更することは、薬機法の制度的に安全性・有効性の観点から許されない。CADプログラムのアップ

デートのためには、承認機関への再度の届け出審査による事後のパラメータの変更 [一部変更承認申請制度 (一変制度)], もしくは事前に想定された規程の範囲内でのパラメータ調整 (薬機法改正による医療機器の変更計画の事前確認制度IDATENという枠組み) が許されるが (図1 a), その枠組みで許容される以上の変更となると、再度の薬機法申請が必要になる。

究極的には、製品の導入先施設での利用環境の相違・変動により、新しいデータでAIモデルを再学習 (追加学習) させ、性能維持・向上させられることが理想的であるが、薬機法的な枠組みがいまだ確立されていない。そこで今議論されているのが、市販後にAIモデルを新規データで再度継続的に学習させ (市販後学

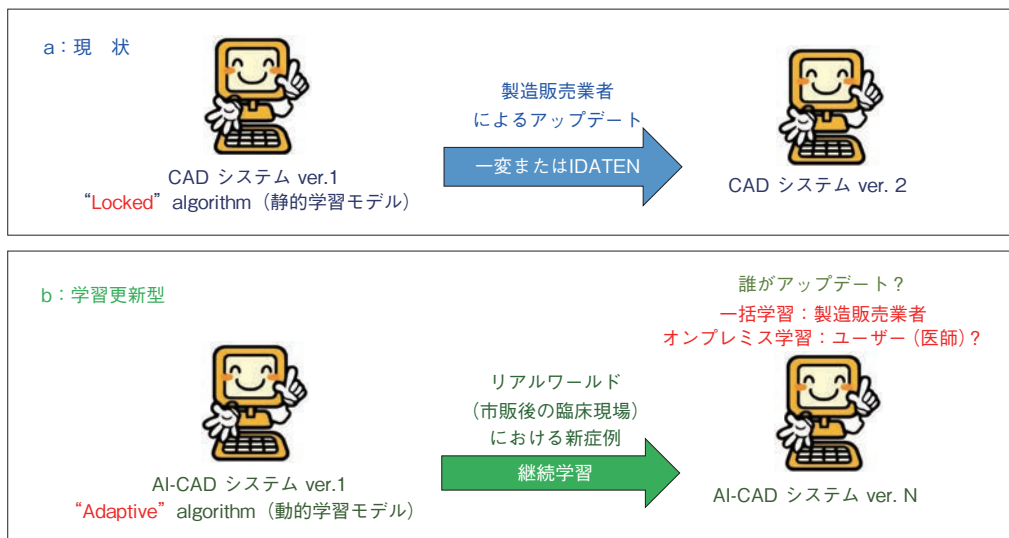


図1 CADプログラムのアップデート