

## 4. AIを活用した医療機器に対する PMDAの施策

高江 慎一 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部

以前、「AIを活用した医療機器の審査に関する考え方」というタイトルで本誌2018年7月号に寄稿させていただいてからちょうど2年が経過したところである。人工知能(AI)のように技術の進展スピードが非常に速い分野においては、2年前はるか昔のことだが、その間、数多くの研究がなされ、薬機法の承認を取得した製品もようやく出始めてきている。

また、折しもCOVID-19の感染拡大防止対策の一環として、CT検査における所見からCOVID-19由来の肺炎が否かを判別するAIプログラムをはじめ、AIを活用した医療機器の開発が全世界的に一気に進んでいるなど、技術の応用のスピードもかなり進んでいる。

本稿においては、実際に医療現場でAIを活用した医療機器が実装されつつある中で、このような医療機器についての医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)における対応状況や各種施策の動向について概説したい。

### これまでの対応と成果

AIを活用した製品のうち、その使用目的や提供形態などから医療機器に該当するものは、薬機法に基づき安全性、有効性の確保が行われる。このため、PMDAとしてもAIを活用した製品の迅速かつ確かな審査に向けてこれまでさまざまな取り組みを行ってきた。

まず、AIをはじめとするICTやロボット技術などの技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編し、AI・プログラムの審査に関する分野横断的なチームを発足させるなど体制強化に努めるとともに、診断の支援などを行う医療機器プログラムの審査上の論点(臨床意義を踏まえた評価、実試験との相関など)をまとめ、その内容は厚生労働省からガイダンスとして2016年3月に公表された<sup>1)</sup>。また、実際にAIを活用した医療機器を開発している診断機器メーカーなどとAIの活用に関する意見交換会を2017年より適宜実施し、AIを用いた製品の特性や製品開発時のボトルネックについての理解を深めることにより、製品特性を十分に理解できる審査員の育成を進めてきたところである。

そのような中で、審査の科学的側面に関する事項を審議するPMDAの外部機関である科学委員会のAI専門部会において「AIとしての新要素」について検討し、2017年に報告書が公表され<sup>2)</sup>、その内容は英文学術誌にも2018年に掲

載されたところである<sup>3)</sup>。さらに、AIを活用した医療機器の審査における課題を整理するため、厚生労働省の「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業」(経済産業省の「医療機器開発ガイドライン作成事業」と連携)において、2017年度から「人工知能分野審査WG」が開催された。当該審査WGにおいて、AIが活用された医療機器の承認審査時に留意すべき評価指標について検討が進められ、2018年3月に報告書が取りまとめられたところである<sup>4)</sup>。

とりまとめられた報告書で共通して指摘されているAIの特徴として、以下が挙げられている。

- ① 使用者も開発者もあらゆる振る舞いやその根拠を知ることができないというブラックボックスとしての性質
- ② 市販後も性能を向上させることにより性能が変化していく可塑性

2年前の寄稿に上記①および②に関する審査の基本的考え方を記しているが、特に実効性のあるリスクマネジメントの担保や、承認書上のように性能を押しさえるべきかといった点については、製品ごとの特徴に応じた審査を行っていく必要があると考えている。

このようにAIを活用した医療機器の開発が急速に進んでいく中、2019年12月に薬機法が改正された<sup>5)</sup>。医療機器の審査に関しては、世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる製品を指定し、優先審査などの対象とする仕組みである「先駆け審査指