

# 6. AIを用いた医用画像診断支援システムの開発ガイドラインの概要

鎮西 清行 産業技術総合研究所健康医工学研究部門

「医用画像診断支援システム(人工知能技術を利用するものを含む)開発ガイドライン2019(手引き)(以下、AI-CAD開発ガイドライン)」は、ディープラーニングなどの人工知能技術を用いた医用画像診断支援システム(CAD)の開発の際に参考となる技術文書である。厚生労働省から発出されている「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(以下、AI-CAD評価指標)」<sup>1)</sup>と併せ読むことで、人工知能技術を応用したCADの開発から申請に際して有益な情報を得ることができる。さらにCADのみならず、人工知能技術を応用するそのほかの医療機器プログラムの開発にも役立つ基本的な考え方を知ることができる。本稿では、AI-CAD開発ガイドラインの要点を紹介する。なお、意見にわたる部分は筆者の個人見解である。

## AI-CAD開発ガイドラインの概要と新規部分

AI-CAD開発ガイドラインは、2012年と2015年に公表した医療機器等開発ガイドライン\*を統合し、その上で人工知能技術(現在の人工知能は、機械学習と事実上同義であることから、以後、機械学習と表記する)に特有の事項を追加したものである。現在開発中のCADアルゴリズムはすべて機械学習ベースに移行したと考えられる。機械学習によるCADは膨大なデータを必要とし、学習いかんで性能が左右され、また深層学習アルゴリズムで顕著なブラックボックス性など、それまでのソフトウェアとは異なる特徴を持っている。CADは機械学習を応用した医療機器プログラムとして最も早期に実用化したことから、AI-CAD開発ガイドラインを策定した。

AI-CAD開発ガイドラインはAI-CAD評価指標と連携して策定された。よって、両者の用語の定義の多くが共通している。ただし、適用範囲は若干異なる。AI-CAD開発ガイドラインが旧版の改訂として策定された経緯から、AI-CAD開発ガイドラインの適用範囲は、放射線画像やMR画像、超音波画像、内視鏡画像などの臨床画像(静止

画像および動画画像)を用いるCADとなっている。一方、病理診断画像のCAD、画像診断支援よりも広義の医療支援を行うclinical and patient decision support<sup>2)</sup>、computer assisted triage<sup>3)</sup>は対象外となっている(図1)。また、使用者がCADに市販後学習を行わせることで施設ごとに別々の性能変化を可能とする場合については、付録(Appendix)8にて技術的課題を指摘することとどめた。AI-CAD開発ガイドラインの想定読者は、CADを開発する者および市販後学習を行わせる者としており、医師が自ら開発などを行う場合も想定している。

AI-CAD開発ガイドラインは、「JIS T2304:2017(医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセス)」を実施する際に考慮すべき事項を中心に構成されている。主な項目は以下のとおりとなっている(括弧内は章番号)。

- ① 設計・開発管理が要求する項目(3.1)
- ② ソフトウェア安全クラス分類(4.1)
- ③ 設計開発プロセスへの適用(4.2)
- ④ 設計開発プロセスの実施(5.1)
- ⑤ 性能評価に影響するデータ特性(6.1)
- ⑥ 性能評価の基準(6.2)

このうち、主な新規部分は、以下のとおりである。

- 機械学習技術の発達に対応した。特に原材料たるデータの管理、アルゴリ

\*医療機器等開発ガイドライン(手引き)について：医療機器等開発ガイドラインは、革新的な医療機器および再生医療製品の研究開発の促進のための技術文書である。日本医療研究開発機構(AMED)、経済産業省、厚生労働省の連携により策定され、研究開発の際に考慮すべき工学的技術事項、工学的評価基準、試験方法を主要内容としている。厚生労働省が公表する次世代医療機器・再生医療等製品評価指標(以下、評価指標)と連携している。開発ガイドラインは薬機法その他の法的強制力を持たない「手引き」であり、開発ガイドラインに準拠することが承認を保証しないし、逆に準拠しない場合も認められる可能性がある。これまでに48通の開発ガイドラインが経済産業省Webページで公表されている。AI-CAD評価指標については、本特集の中岡先生の記事(14～15ページ)を参照されたい。