

AI技術を利用した医療機器の医薬品医療機器法上の取扱にかかわる対応について

厚生労働省 医薬・生活衛生局

AI技術を用いた医療機器への対応について

AI技術を用いた製品のうち、その使用目的や提供形態等から医療機器に該当するものは、医薬品医療機器法に基づき安全性、有効性の確保が行われる。

医療機器規制

研究開発、臨床試験

承認審査

製造・品質管理

流通、市販後安全対策

安全性・有効性等の評価

これまでの対応

- ロボット技術、ICT等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（平成27年10月）
- 診断の支援等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、実試験との相関等）をまとめたガイドスを公表（平成28年3月）
- 画像診断機器メーカー等とAIの活用に関する意見交換会を実施。引き続き実施予定。（平成28年12月～）

課題

1. 評価の手法

- 継続的な性能の変化などのAIの特性により即した形で医療機器としての評価を行う必要がある。
→ まずは、早期の実用化が期待される画像を用いた診断分野に着目し、AI技術を活用する画像を用いた診断機器の評価指標等について検討を行っている。併せて、該当性についても整理中。

2. 評価の体制

- 円滑な実用化には、開発相談、審査に加え、市販後の評価・フォローアップが重要。継続的な性能の変化などのAI技術の特性・可能性を理解して、継続的な評価や医療現場への情報提供等を行うことが求められている。
→ 開発の進展に応じて、医療機器の市販前・市販後の評価に係る体制整備を検討すべきではないか

医療機器プログラムとは

医療機器プログラム

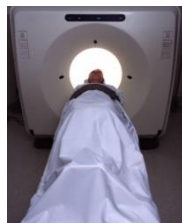
汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

プログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラム
による3次元画像処理



骨の3D画像

X線CT装置、MRI、PET-CT装置
等で撮影された画像データの
処理、保存、表示等を行う

旧薬事法



ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、
ハード部分に組み込んだ形で規制していた

法改正

単体プログラム



ソフト部分
(プログラム)

**プログラム単体で医薬品医療
機器法の規制対象とした**

※ 欧米では、従前から医療機器として
位置付けられている。

医療用プログラムの薬事規制

平成26年11月より、医療用途の単体プログラムを「医療機器プログラム」として規制することに。

(医薬品医療機器法)

第2条

(略)

4 この法律で「医療機器」とは、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。)であつて、政令で定めるものをいう。




※機械器具等:機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。)及びこれを記録した記録媒体をいう。

(略)

13 この法律で「製造販売」とは、その製造(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。)をし、又は輸入をした医薬品(原薬たる医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム(医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。)を電気通信回線を通じて提供することをいう。

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

薬機法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
国際分類 (注)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に影響を与えるおそれ<u>がほとんどないもの</u></p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液分析装置 ・画像診断用イメージャ 等 	<p>副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるもの</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・超音波画像診断装置 ・内視鏡システム ・MRI装置 ・CT装置 等 	<p>副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に<u>重大な影響</u>を与えるおそれがあるもの</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術用ロボット (クラス III) ・放射線治療シミュレータ (クラス III) 等 	
				

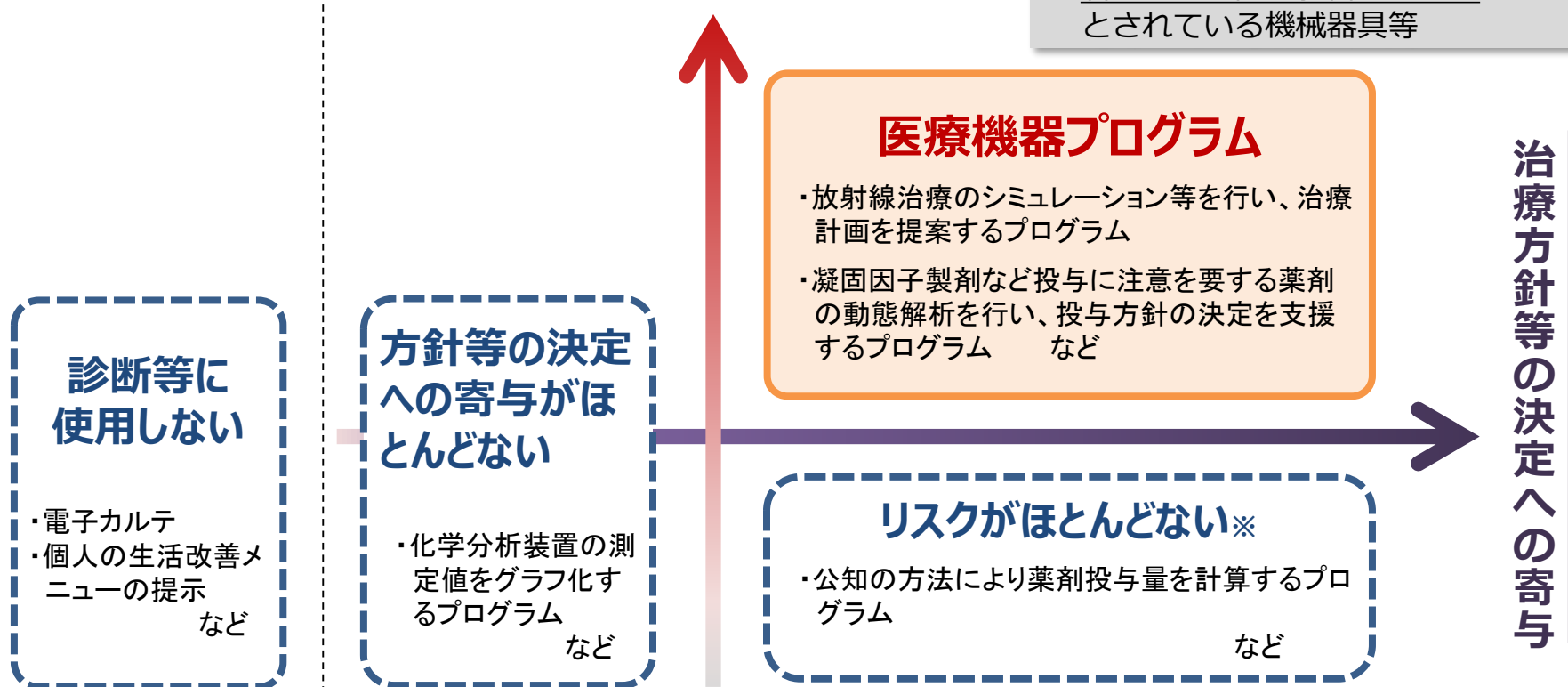
(注) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際統合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を医薬品医療機器法に取り入れている。

医療機器プログラムの該当性の考え方

- 医療機器の定義※に合致するプログラムが該当。ただし、機能の障害等が生じた場合でも人の生命、健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは除外。
- 個々のプログラムが医療機器に当たるかどうかは、①治療方針等の決定への寄与の大きさ、②不具合が生じたときのリスク等を勘案して判断。

※医療機器の定義 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

リスクの蓋然性



※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。
例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。

プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について(通知)

平成26年11月14日付薬食監麻発1114第5号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うに当たり、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

- (1) プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
- (2) プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ(不具合があった場合のリスク)を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

1. 医療機器に該当するプログラム

- 1) 医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
- 2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム(シミュレーションを含む)

2. 医療機器に該当しないプログラム

- 1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム
- 2) データ(画像は除く)を加工・処理するためのプログラム(診断に用いるものを除く)
- 3) 教育用プログラム
- 4) 患者説明用プログラム
- 5) メンテナンス用プログラム
- 6) 院内業務支援プログラム
- 7) 健康管理用プログラム
- 8) 一般医療機器(機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの)に相当するプログラム(新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの)

医療機器として規制される範囲

- 医薬品医療機器法施行令別表において医療機器として規制されるものが定められているが、プログラムの場合、一般医療機器相当のものは規制の対象から外されている。

- (施行令別表)

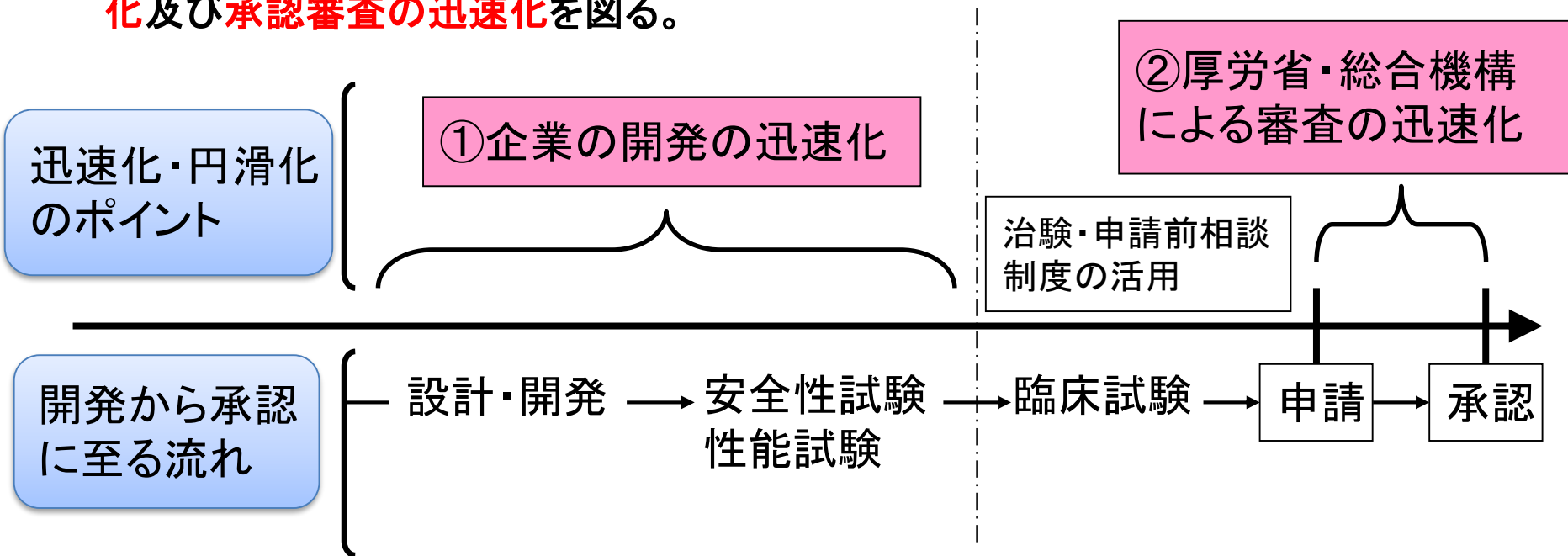
プログラム

- 1 疾病診断用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号イにおいて同じ。)
- 2 疾病治療用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ロにおいて同じ。)
- 3 疾病予防用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ハにおいて同じ。)

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

(目的)

多様な最先端の技術を用いた再生医療等製品を医療の場に迅速に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代再生医療等製品について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成し、公表することにより、**製品開発の効率化**及び**承認審査の迅速化**を図る。



コンピュータ診断支援装置評価指標

平成22年度
次世代医療機器評価指標作成事業

コンピュータ診断支援装置
審査WG報告書

平成23年3月

審査WG座長 遠藤 啓吾
群馬大学大学院医学系研究科
放射線診断核医学

コンピュータ診断支援装置評価指標

評価に対して留意すべき事項

－ 基本的事項

- 開発の経緯、品目の使用、設計開発と装置の原理、使用方法（機能及び能力）等の明確化
- 装置の設置、運用に当たっての留意事項（プラットフォーム、保守点検、トレーニング計画、実行環境の要求事項等）

－ 非臨床試験

- 性能に関する評価（検出アルゴリズム、モダリティ共通/特有の使用データ属性、検出性能）
- 安全性・品質に関する評価（一般的要求事項、仕様、設計計画、検証計画、文書化計画）

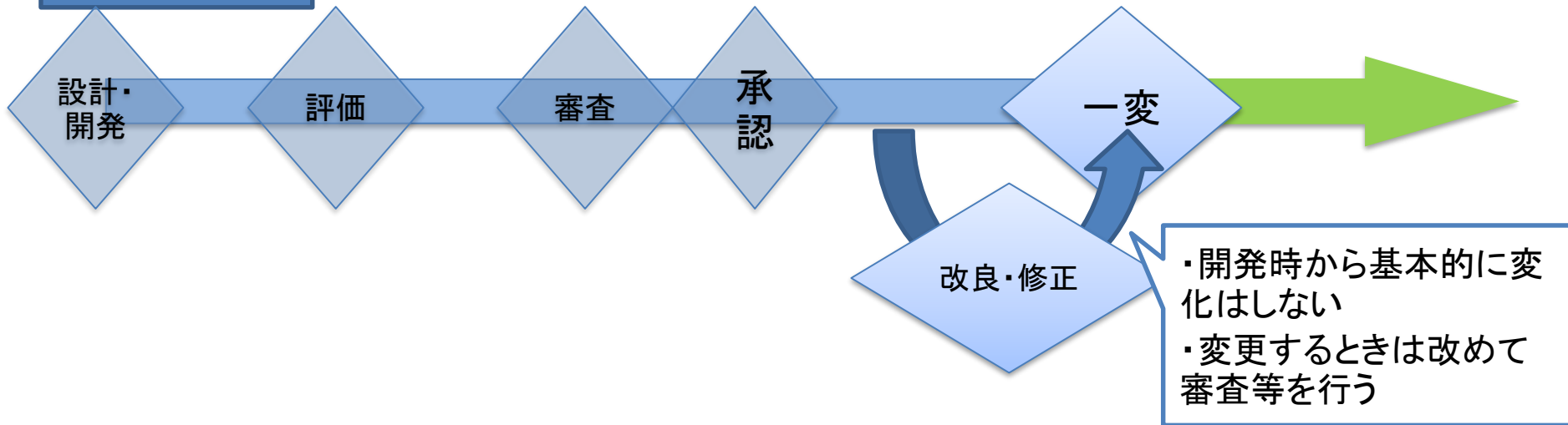
－ 臨床試験

- 治験の要否についての検討
- 有効性及び安全性の評価（CADソフトウェアの特性、適用範囲、使用する医師の習熟度の影響等に留意）
- 治験の症例数の検討（対象の妥当性）

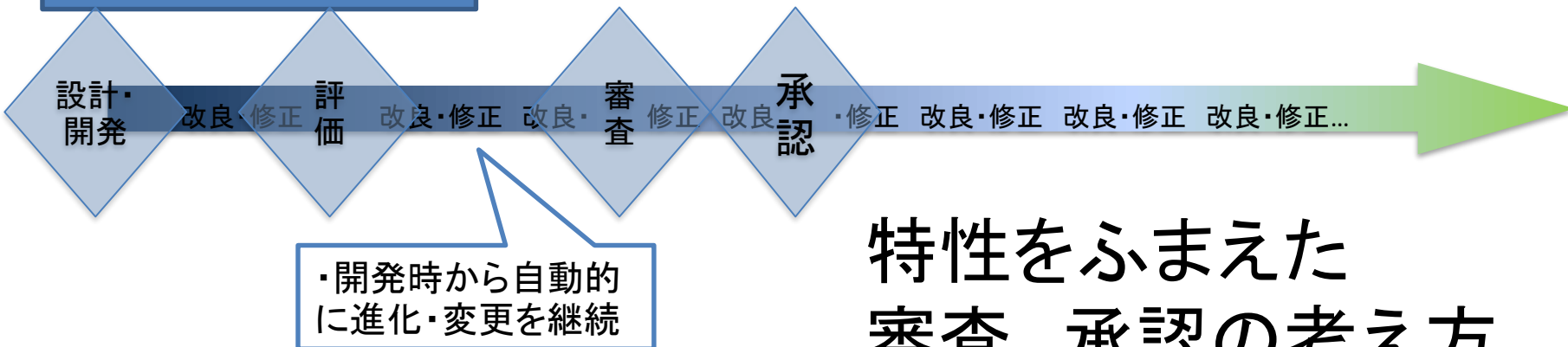
AIに適した考え方の検討

これまでにガイドが示された医療機器プログラムや診断支援装置との違い

従来の考え方



AIを利用した医療機器



特性をふまえた 審査、承認の考え方