

人工知能をベースとした医療機器プログラムの 規制に関する調査研究 (エグゼクティブサマリー)

有馬 宏和
(東京大学大学院新領域創成科学研究科 博士課程)
加納 信吾
(東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授)

人工知能(AI)技術は画像診断支援をはじめ、さまざまなアプリケーションで期待されている。ところが、機械学習、深層学習アルゴリズムをベースとした AI ベース医療機器の製品開発は、医療機器の要件と医療以外も含んだ AI 製品に対する要件の両面からの要請による 2 重のルール設定が事態を複雑にしている。これらの規制要件の全体像を明らかにするため、本研究では、各国の要求事項を網羅した要求事項リストを AI ベース医療機器が満たすべき開発要件の統合分析フレームワークとして構築した。

本フレームワークは、日米欧の公的機関が発行する規制ガイダンス、規制科学、臨床問題、倫理、法律の範囲で規制要件を説明する学術文献、AI 分野の用語集、報告書の定義のデータソースを整理統合し、評価要件を抽出した後、関係の深い評価要件を評価カテゴリーとして集約し、構築した。

結果、AI ベース医療機器の普遍的要件として 15 の評価要件を抽出し、ブラックボックス、学習データ、性能の可塑性、自律レベル、説明責任の 5 つの評価カテゴリーに分類した。本フレームワークを利用し、各国のガイダンスが要求する評価要件を分析した結果、すべての評価要件を網羅するガイダンスはなく、規制要件の差異が観測された。また、各国で既に承認された事例の比較では、評価項目への応答に違いがあり、製品の多様性が観測された。

以上の結果から、AI ベース医療機器の今後の課題に対し、医療機器メーカー、規制当局が取り組む方針として二つの選択肢を提示した。第一は、本フレームワークが示す普遍的要件を想定し、各国の独自進化のパスを乗り越えて、対応するユニバーサルなモデルへの準拠を目指すこと、第二には、医療機器を新しいローカルな規制制度に適応させる努力、すなわち、薬事審査上の要求事項だけでなく製品の展開を予定する地域の様々な医療行為への要求事項やユーザビリティを含めた周辺の要求事項を取り込むルールづくりとそれに対応した製品開発を行うことである。

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみ配布しております。

【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所
E-mail: mdsi@jaame.or.jp 電話: 03-3813-8553

Medical Device Strategy Institute
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
Research Paper No.37

Research on the regulation of artificial intelligence-based medical devices (Executive Summary)

Hirokazu Arima, a doctoral course
Graduate School of Frontier Sciences,
The University of Tokyo
Shingo Kano, PhD, Professor
Graduate School of Frontier Sciences,
The University of Tokyo

Artificial intelligence (AI) technology is expected to be used in various applications such as computer aided diagnosis. However, product development of AI-based medical devices based on machine learning and deep learning algorithms is complicated by the dual rule setting of medical device and AI product requirements. In this research, we created an integrated analytical framework that covers the development requirements for AI-based medical devices.

This framework is based on regulatory guidance issued by public institutions in Japan, the United States, and Europe, academic literature that explains regulatory requirements within the scope of regulatory science, clinical issues, ethics, and law, and definitions of glossary / report in the AI technology. These sources have been consolidated and extracting the evaluation requirements, the evaluation requirements that are closely related are summarized as the evaluation category.

As a result, 15 evaluation requirements were extracted as universal requirements for AI-based medical devices and classified into 5 evaluation categories: black box, learning data, performance plasticity, autonomy level, and accountability. As a result of analyzing the guidances using the framework, there was no guidance that covered all the evaluation requirements, and differences in regulatory requirements were observed. In addition, because of analyzing the approval cases of each country, we found that the response to the evaluation items of the products was diverse.

From the above, we have presented two options for manufacturers and regulator to tackle issues of AI-based medical devices. First, they will assume the universal requirements outlined by the framework and aim to comply with the corresponding universal model. Second, they will make efforts to adapt medical devices to the new local regulatory system such as create rules include various medical practices and usability requirements in the areas and develop products accordingly.

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

[Contact information]

Medical Device Strategy Institute,
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
E-mail: mdsi@jaame.or.jp TEL: +81-3-3813-8553