

## 海外論文調査および海外臨床研究からみた AI 医療機器の開発動向

(エグゼクティブサマリー)

医療機器産業研究所

主任研究員 松橋 祐輝

社会構造の変化(人口減少、担い手不足)や疾病構造の変化(生活習慣病等への対応)に伴い医療現場における人工知能(Artificial Intelligence : AI)の利活用への期待が高まっている。本邦においても AI を搭載した医療機器(AI 医療機器)の第 1 号が 2018 年 12 月末に承認を取得している。このように AI 医療機器が医療現場で活用される時代になりつつある。AI 医療機器の開発促進や迅速な社会実装のためには、開発動向を把握したうえでの研究開発振興の施策立案が重要である。そこで、本調査では開発動向を論文報告および臨床研究の情報を用いて調査し、今後の研究開発振興において重要となる点を抽出した。その結果、論文数、臨床研究数ともに年々増加しており、内視鏡画像や胸部 X 線画像といった医療画像を用いて診断の支援を行う医療機器の研究開発が多かった。うつ病患者のための治療機器や低血糖の予防、褥瘡の予防やヘルニア治療時の合併症の予測を行う機器などが報告されていた。今後は、予防、治療や予後の改善などこれまで以上に医療現場に貢献する技術が実用化されていく動向が見られた。

AI 医療機器は、その医療機器を用いた際に得られる効果が患者のみならず、医療従事者にも幅広い効果が期待される。研究開発から臨床研究に円滑に橋渡しをするためには、AI 医療機器が有する機能とその機器を用いた際に得られる効果を明確化していく作業がこれまで以上に重要になる。AI 医療機器は機器の構成によって開発プロセスが異なることが明らかであるため、今後の国の研究開発費の運用においては、AI 医療機器という大枠ではなく、特性の違いに踏み込んだ公募内容等を立案することが重要である。最後に AI 技術が臨床現場に広く活用されつつあるが AI やマシンラーニングはあくまで一つのツールであり、過度な期待を持つのではなく効果と限界を正しく認識することが開発促進には重要であろう。AI 医療機器がもたらす効果は多岐に渡ることから開発者のみならず、行政、業界、医療現場、データベース管理者、支援者といった多くのステークホルダーが軌を一にした研究開発体制の構築が重要であろうと考えられた。

---

本リサーチペーパーは、研究上の討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討論に引用、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に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

電話: 03-3813-8553 FAX: 03-3813-8733

E-mail: mdsi@jaame.or.jp

## Research on the development trends of AI medical devices from the viewpoint of literature and clinical research trend (Executive Summary)

Yuki Matsunashi, Ph.D.,  
Senior Researcher  
Medical Device Strategy Institute

Expectations for the use of artificial intelligence (AI) in the medical field are increasing due to changes in social structure (population decline, shortage of workers) and disease structure (e.g., response to lifestyle-related diseases). It is important to understand the research and development trends to accelerate the development of AI medical devices. Therefore, in this study, we surveyed the current development trends based on the information from literature reports and clinical studies, and extracted important points for future R&D promotion.

As a result, both literature and clinical studies are increasing year by year. There was active R&D of medical devices that support diagnosis using medical images such as endoscopic images and chest X-ray images. It has also been reported that AI medical devices can be applied to the treatment of depressed patients, prevention of hypoglycemia, prevention of bedsores, and prediction of complications in hernia treatment. Based on these trends, AI medical devices will increasingly contribute to the medical field.

The benefit of AI medical devices will not only be brought to patients, but also to a wide range of people, including medical professionals. Therefore, in order to smoothly bridge the gap from R&D to clinical research, researchers and developers need to explain the benefit of medical devices more clearly. In addition, the characteristics of AI medical devices depend on the configuration of the developing device. Therefore, it is important to design future R&D expenses based on the characteristics of each device. Furthermore, it will be important to establish an R&D system that allows many stakeholders (developers, government, industry, medical field, database administrators, supporters, etc.) to collaborate.

---

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  
TEL: +81-3-3813-8553 FAX: +81-3-3813-8733  
E-mail: [mdsi@jaame.or.jp](mailto:mdsi@jaame.or.jp)