

医療 AI に対する法的規制の問題点と新たな規制基準の検討に関する研究 (エグゼクティブサマリー)

小西 知世(明治大学法学部 教授)

本報告書は、近年の人工知能（AI）技術、とりわけ Deep Learning や Machine Learning を実装した医療 AI への法的規制のあり方という観点から、医療機器をめぐる法制度について多角的に分析・検討するものである。

一 最初に、医療機器をめぐる法制度を、歴史的経緯・制度的背景・技術的側面・国際関係などの観点から調査・分析することにより、当該制度がどのように形成され変容してきたかを明らかにした。

まず、医療機器に対する法制度が 1930 年代から戦後の GHQ 薬事法、1960 年の薬事法、さらに 1994 年・2002 年の法改正、そして GHTF による国際的なクラス分類の導入を経て、徐々に制度化されてきた過程を詳述した。その際、クラス分類導入の経緯と GHTF との関係性、行政指導から法化へのプロセスの意義、そして“safety”と“security”という安全概念の理論的整理を、ここでの中核的な分析とした。

次に、2013 年および 2019 年改正について分析を加えた。結果、2013 年改正の医薬品医療機器等法への大改正は、国の成長戦略と連動しつつ医療機器に対する法的規制を医薬品とは異なる法領域として独立させ、その特性に応じた法的枠組を整備した重要な転機であったこと、2019 年改正では、ソフトウェアの医療機器分野への進展を踏まえ IDATEN が導入され承認後の機器改良手続の迅速化を目指したが、IDATEN は継続的に学習・変化し適応する AI（特に Deep Learning）——いわば AI 特有の動的性質に制度的な対応ができていないことから、当該側面に対する法整備に遅れが生じていることが明らかとなった。

二 次に、先の問題の打開策を模索するため、AI の動的性質に対する制度的対応方法に関する検討が日本よりも一歩先んじて本格化している米国の議論を参照することにした。その際、FDA の枠組——FFDCA、Pre-Cert Program、GMLP など——や医療用ソフトウェア（SaMD）、AI 搭載機器に対する承認制度との比較も行い、日本における医療 AI の規制がどのような方向に歩むべきかを、制度的・倫理的・実務的視点から検討した。

まず、米国の医療機器法制である FFDCA につき、医療機器の定義、分類、および 3 つの承認ルート——510(k)、PMA、De Novo——を概観した。特に近年は Cures Act を通じて医療機器の射程が変化し診断支援ソフトウェア（CDSS）や非デバイス CDSS といった SaMD への法的対応が進められていること、AI 搭載医療機器に関連する課題として自動化バイアスのリスクやその防除手段も検討されていること、などが明らかとなった。

次に、FDA が提唱する AI 対応の新制度——Pre-Cert Program、TPLC、GMLP など——について検討を加えた。これらは継続的に学習・変化し適応する AI に対して柔軟な規制を可能にするものだが、十分に制度化されていないことや透明性や監査性の面で課題が残っていた。

三 最後に、日本と米国の制度比較を通じ、両国における医療 AI 規制の相違点と共通課題を整理し、日本における医療 AI に対する今後の規制のあり方について試論を展開した。そこでは、原則、組込型の規制とすべきであるが、組込型か除外型かといった枠組にとどまらず安全性を担保しつつ技術革新に対応可能な柔軟な法制度の設計が求められること、あわせて、研究開発段階・市販後の使用段階など場面ごとの対応の必要性和多層的な制度設計の必要性も提案した。

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

Research on Legal Issues and New Regulatory Standards for Medical AI (Executive Summary)

Tomoyo Konishi, Professor
School of Law, Meiji University

This report provides a multifaceted analysis and examination of the legal system surrounding medical devices from the perspective of recent artificial intelligence (AI) technologies, particularly the legal regulation of medical AI that implements deep learning and machine learning.

1 The legal framework surrounding medical devices is investigated and analyzed from various perspectives, including historical background, institutional context, technical aspects, and international relations, to clarify how the framework has been formed and transformed over time.

First, this paper detailed the process by which the legal system for medical devices has gradually been institutionalized, from the 1930s through the postwar GHQ Pharmaceutical Affairs Act, the 1960 Pharmaceutical Affairs Act, further legal amendments in 1994 and 2002, and the introduction of an international classification system by the GHTF. The core of the analysis was the background to the introduction of the classification system and its relationship with the GHTF, the significance of the process from administrative guidance to legalization, and the theoretical organization of the safety concepts of "safety" and "security."

Next, the 2013 and 2019 revisions were analyzed. As a result, the 2013 major revision of Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices was an important turning point in that it linked the country's growth strategy and established a legal framework for medical devices that was independent from that of pharmaceuticals, in accordance with their characteristics. The 2019 amendment introduced IDATEN in response to the advancement of software in the medical device field, aiming to expedite post-approval device improvement procedures. However, it became clear that the legal framework lacks adequate institutional responses to the dynamic nature of AI (particularly deep learning), which continuously learns, changes, and adapts—a characteristic unique to AI—thereby revealing a delay in legal reforms addressing this aspect.

2 In order to find a solution to the above problem, we decided to refer to discussions in the United States, where institutional responses to the dynamic nature of AI are already well underway and ahead of Japan. In doing so, I also compared the FDA's framework—including the FFDCA, Pre-Cert Program, and GMLP—with approval systems for medical software (SaMD) and AI-equipped devices, and examined the direction that medical AI regulation in Japan should take from institutional, ethical, and practical perspectives.

First, the paper outlined the definition, classification, and three approval routes of medical devices under the FFDCA, the US medical device legislation, including 510(k), PMA, and De Novo. It was made clear that in recent years, the scope of medical devices has changed through the Cures Act, and legal measures for SaMD, such as diagnostic support software (CDSS) and non-device CDSS, are being promoted. It was also made clear that issues related to AI-equipped medical devices include the risk of automation bias and measures to prevent it.

Next, I examined the new AI-related systems proposed by the FDA, such as the Pre-Cert Program, TPLC, and GMLP. These systems enable flexible regulation of AI that continuously learns, changes, and adapts, but there are still issues regarding their lack of institutionalization and transparency and auditability.

3 Finally, through a comparison of the systems in Japan and the United States, this paper identified the differences and common challenges in medical AI regulation in both countries and presented a tentative discussion on the future direction of medical AI regulation in Japan. In this regard, the committee proposed that, in principle, built-in regulations should be adopted, but that it is necessary to design a flexible legal system that can respond to technological innovation while ensuring safety, rather than being limited to the framework of built-in or exception-type regulations. In addition, the committee also proposed the need for a multi-layered system design and response to each situation, such as the research and development stage and post-market use stage.

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