公益財団法人 医療機器センター
MDSI 医療機器産業研究所 Medical Device Strategy Institute

医療機器産業研究所 スナップショット No.39 2026.11.04

生成 AI 医療機器のレギュレーション形成に求められる「共創」の視点

公益財団法人医療機器センター
医療機器産業研究所 所長 松橋 祐輝

1. はじめに

生成 AI を活用したプログラム医療機器(以下、「生成 AI 医療機器」という)のレギュレーション形成について、各国で議論が進められている。2025 年 1 月、韓国では「生成 AI 医療機器の許可・審査ガイドライン」、2026 年 6 月には「大規模言語モデル(LLM)に基づくデジタル医療機器承認および審査ガイドライン」が示された。米国 FDA においては 2026 年 8 月、今後の制度形成に向けて広く意見を求める Discussion Paper として「Considerations for the Regulation of Generative AI-Enabled Medical Devices」が公表された。日本においても 2026 年 9 月に PMDA が医療機器プログラム(SaMD)の審査ポイントとして「生成 AI を活用した医療機器(Draft)」を公表し、意見募集が開始された。同年 10 月に英訳(暫定版)も発信し、本邦も生成 AI 医療機器の審査上の考え方を早期に示した国の一つといえる。

本稿では、各国の動向を踏まえ、生成 AI 医療機器のレギュレーション形成と社会実装に必要な考え方を考察する。

2. 生成 AI 医療機器のレギュレーション形成の現在地

韓国、米国、日本の文書では、生成 AI 特有の出力の変動性、基盤モデル等の変更、市販前評価と市販後モニタリング、ヒューマン・ファクターなど、評価に際して考慮すべき論点が示されている。一方で、個々の製品について何をどのように評価し、どの程度のエビデンスを求めるのかについて、一律の方法が確立されているわけではない。

すなわち、生成 AI 医療機器のレギュレーションは、完成したルールを適用する段階ではなく、評価の考え方を具体化しながら形成していく段階にあるといえる。

3. PMDA による審査ポイントドラフト公開の意義

一律の評価方法が確立していない状況においても、開発事業者の予見性を高めるため、審査のポイントをドラフトとして公表し、広く意見を求め、寄せられた意見を踏まえ、更新していく取組みを開始している。本取組みはレギュレーションを一方向に提示するのではなく、開発事業者の課題等を取り込んだ、審査上の考え方を形成していく試みである。

4. 具体的製品を起点としたレギュレーションの共創

生成 AI 医療機器のように、技術の進歩が極めて速く、製品像や評価方法そのものが十分に定まっていない領域では、レギュレーションの完成を待ってから開発を進めるという考え方には限界がある。開発事業者は技術やユースケースに、規制当局は安全性・有効性の評価や制度運用に知見を有している。しかし、開発事業者は製品像が具体化するまで相談すべき論点を明確にしにくく、規制当局も具体的な製品や使用場面がなければ評価方法を具体化しにくい。その結果、開発事業者はレギュレーションを待ち、規制当局は製品を待つという構図が生じ得る。

生成 AI 医療機器では、基盤モデル、プロンプトや使用場面等によって性能やリスクが変わるため、一律の評価方法を定めることが難しい。そのため、開発事業者が具体的な製品像やユースケース、評価上の課題を踏まえ、規制当局との対話を通じてレギュレーションを形成することが不可欠となる。

こうした考え方を具体化する動きは既に始まっている。英国 MHRA の「AI Airlock : the regulatory sandbox for AIaMD」では、規制当局、医療現場、開発企業等が具体的な AI 医療機器を題材に規制上の課題を共同検証している。本年には第 3 期が公募され、市販後監視と製品ライフサイクル全体の規制・監督が重点課題となっている。開発時の評価に加え、運用環境や市販後の変化まで検討する取組みへと展開している。欧州規制改正案において、Regulatory Sandbox の導入が提案され、既存の規制要件を検証し、その知見を踏まえたレギュレーション形成が目指されている。

本邦でも、厚生労働省の令和 9 年度概算要求に「生成 AI 時代のプログラム医療機器活用推進実証事業」が盛り込まれている。本事業では、生成 AI 医療機器の開発企業等を選定し、実臨床の課題を抽出するとともに、評価・管理方法を検討する。また、必要に応じて参画病院や企業等による会議体を設置し、意見交換を実施することも含まれている。

こうした具体的な製品や使用場面を起点として課題を抽出し、その知見を PMDA とも共有しながらレギュレーション形成につなげていく構想が、日本でも進みつつある。

5. おわりに

規制当局と開発者の共創を前に進めるためには、今回のドラフト公開と意見募集を、示された内容への賛否を述べるだけの機会で終わらせては惜しい。重要なのは、開発事業者が具体的な製品やユースケースを念頭に、自らが直面する評価上の課題や考え方を持ち込み、レギュレーション形成のプロセスに参加することである。

「規制当局が場を開き、開発事業者が製品と課題を持ち込む」共創の関係へ。こうした転換こそが、革新的な医療技術を適切に社会実装に繋げる次世代のレギュレーション形成の基盤となる。

医療機器産業研究所の活動は、研究協力企業の皆様に支えられています。ご支援をお願いいたします[研究協力制度について]。
本スナップショット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。
連絡先 E-mail: mdsi@jaame.or.jp