

1. AIを活用した医療機器の審査に関する考え方

高江 慎一 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部

昨今、さまざまなメディアにおいて人工知能 (AI) という言葉が頻繁に取り上げられるようになったと感じている。数年前まで、医療関係分野の研究においては猫も杓子も small i という様相であったが、現在、AIが社会的にも大きな関心を集めていることは言うまでもない。政府においても日本経済再生本部の下¹⁾、グローバル競争の激化や急速な技術革新により不確実性の高まる時代に日本経済が歩むべき道筋を明らかにし、政府として取り組むべき環境整備の在り方と民間投資のめざすべき方向性を共有するために開催された「未来投資に向けた官民対話」における総理発言を受けて、「人工知能技術戦略会議」(総務省、文部科学省、経済産業省)が設置された。そのほか、「人工知能と人間社会に関する懇談会」(内閣府)、「AIネットワーク社会推進会議」(総務省)、「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」(厚生労働省)、「新産業構造ビジョン」(経済産業省)等々、各府省におけるAIの活用への期待も高まってきている。

このようにAIを用いた新技術が活発に検討されている中、保健医療分野については厚生労働省における「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」において、わが国における医療技術の強みの発揮と、保健医療分野の課題の解決という両面から、表1の重点6領域が掲げられたところである。

このような流れを受け、AIを活用した医療機器の審査における課題を整理するため、厚生労働省の次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業(経済産

業省の医療機器開発ガイドライン策定事業と連携)において、2017年度から「人工知能分野審査WG」が開催された。当該審査WGにおいて、AIが活用された医療機器の承認審査時に留意すべき評価指標について検討が進められ、2018年3月に取りまとめられたところである²⁾。

また、実際に医療機器の審査を担当している独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)においても、審査の科学的側面に関する事項を審議する外部機関である科学委員会のAI専門部会において報告書³⁾が取りまとめられ、概要版も論文投稿/採択⁴⁾されたことから、2018年5月にPMDAのホームページ上で公開されたところである。

本稿においては、AIを活用した医療機器の審査に関連するこれらの検討内容や、審査を進める上で日頃感じている課題について概説したい。

AI技術を活用した医療機器の現況

3回目のAIブームと世間一般では認識されているが、これまでのブームと比較した場合、コンピュータ技術が格段に進歩したこと、各種ネットワークやクラウド技術など、ビッグデータが比較的容易に手に入る一定のインフラが整備されたという背景がある。さらには、巨大資本(IT企業)が本格的に参入するなど複数の要因が相まって、実際にAI技術が現実社会で製品として実使用されるという「実態」が伴っている点や、従前

の「考えるのが速いだけのAI」や「物知りなAI」ではなく、「データから学習するAI」が実装されるという点がこれまでとは異なる点である。

医療機器に関しても、ほぼ同様のことが言える中で、従前のCADのような診断支援装置から、さらに一步進んで、市販後に性能が変化する製品、すなわち参照データの増加や、判断アルゴリズムが変化するものの開発が進められている。現に、米国FDAにおいては、AI活用型の医療機器の承認がなされたとの報道がある状況である。また、主に画像診断機器の分野での開発が進んでいるが、それ以外の分野での応用も、病理診断、ゲノム解析、カウンセリングなど多岐にわたっている。また、AI学習には質の良いビッグデータが不可欠であることから、データの収集・分析に強いIT系事業者が、企業規模を問わず医療分野に参入しようとしているところである。なかでも、IBM、Google、Apple、Samsungといった超巨大IT企業も続々と医療分野へ参入していることから、業態を超えたコラボレーションやイノベーションが起こる可能性が高い状況だと考えられる。

審査における論点となりうるべき事項

ここではPMDA科学委員会AI専門部会でとりまとめられた「AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017」の内容も踏まえ、