

2. 医療分野におけるAIを活用した画像診断支援装置の審査ガイドライン策定に向けて

橋爪 誠 九州大学先端医療イノベーションセンター / 北九州中央病院

コンピュータを用いた医用画像診断支援装置は、「第2の意見(セカンドオピニオン)」として、現場の医師のための診断支援においてすでに臨床応用されている。これに関しては、「次世代医療機器評価指標の公表について」(平成23年12月7日付け薬食機発1207第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)における「コンピュータ診断支援装置に関する評価指標」に公表されている。しかし、近年の計算機技術の著しい発展により人工知能(AI)が実用化段階となり、学習データの追加(事後学習)などにより市販後に性能が変化する診断支援装置については述べられていない。特に近年、“AlphaGo”などで注目されている深層学習(ディープラーニング)は、非構造の医用画像からパターン認識して病変部位を検出したり、診断名の候補を列挙したりする機能に優れていることがわかってきた。しかし、これらの人工知能では、最終結果を導き出すアルゴリズムがブラックボックス化している点が特徴で、事後学習などによる性能変化の内容も基本的にはアウトプットでしか評価できない。したがって、深層学習機能などを取り入れた医用画像診断支援機器の評価や運用に関しては、従来にない新たな課題への対策が必要となる。

このような状況に鑑み、上記通知も踏まえて、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムの有効性や安全性の評価指標としての問題点や留意すべき点

に関して、関係諸学会よりご推薦いただいた委員構成でワーキンググループを立ち上げ、厚生労働省、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)などとともに検討したので以下に概説する。

現時点では、①データの信頼性に関しては、審査時にデータの取得方法について申告すべきである、②市販後に性能が変化することにより、アウトプットが患者に良い結果を及ぼす場合と害を及ぼす場合とが考えられる、が検討事項として挙げられる。性能が承認時と大きく変化する医療機器の市販化は、技術的な対応がまだ十分でなく、わが国では企業および審査側双方とも慎重な姿勢であることがわかった。しかし、海外ではこれらの医療機器を人工知能の持つ特性として受け入れて市販化の傾向にあり、海外調査をするなど継続して検討する必要があると考えられた。今後の対応策として、以下の項目が議論された。

- ① 性能変化を自ら管理できる機能や、機能をリセットさせ承認時の機能に戻すようにしておく。
- ② 審査時に性能が変化する許容範囲についてあらかじめ承認を得ておく。
- ③ 許容範囲を逸脱する場合には別製品とみなし、再度審査を受ける必要がある。
- ④ 性能の変化については、記録を残し、事後の検証や、今後の開発推進に役立てる必要がある。
- ⑤ 基本的に、診断の最終責任は医師である。

本評価指標の対象

本評価指標は、医用画像診断支援システムのうち、人工知能技術を利用してさまざまな画像撮影装置で得られた臨床画像から、①疾患名まで特定せず、病変の疑いがある部位のみ検出する(CADe: Computer-Aided Detection)、②病変の疑いがある部位の検出に加え、疾患名の候補を提示する(CADx: Computer-Aided Diagnosis)、③疾患名の候補の提示に加え、それらの重み付け(順位づけ)まで行う、などの機能を有するシステムすべてを対象とする。また、対象とする支援システム等は、人工知能技術の利用の形態や学習アルゴリズムの種類にかかわらず、機械学習などにより市販後も事後学習などに伴い診断支援性能が変化することを意図したものとする。

なお、対象はあくまで診断を行う医師を支援するシステムであり、仮にシステムが想定外の挙動、誤動作をした場合に、使用者側でそれを検知できることが基本要件となる。使用者とは、医用画像診断支援システムを実際に臨床現場で使用する医師を指し、支援の方式としては、first reader, second reader, concurrent readerなどが存在する。

本評価指標の位置づけ

近年、支援システム等の開発では、深層学習のようにデータから自動的に学習する機械学習の利用が主流になってい