

# AI医療機器の現状と将来

2018年以來、CTやMRIなどのデジタル画像を学習し、病変を見つけて医師の診断を支援するAI医療機器が次々と登場した。これらは、AIにより最適化した診断アルゴリズムをいったん固定し、規制当局から承認を受けたものだ。一方、常に学習し変化するタイプのAI医療機器に対する規制の在り方も議論されている。また、医療機器に相当するかどうかの規制当局の判断基準も明らかになり、AIを利用した医療機器に該当しないヘルスケアソフトウェアも登場している。

本レポートでは、AI医療機器とはなにか。どのようなものがこれまで承認、あるいは開発中か、そして学習し変化するAI医療機器の規制の状況についてまとめた。

2020年4月

主幹研究員 毛利 光伸



株式会社 旭リサーチセンター

## まとめ

- ◆医療機器は、病気の診断・治療・予防、あるいは身体の構造・機能に影響をおよぼすことを目的とする機械器具などであり、規制の対象となっている。医療機器の定義に合致する、単体のソフトウェアも「プログラム医療機器」（FDAはSaMDと定義）として規制の対象である。「プログラム医療機器」の中で、AIを利用したものがAI医療機器である。 (p2-4)
- ◆2020年2月末までに日米の規制当局によって承認されたAI医療機器は、すべて、AIを利用して開発したアルゴリズムをいったん固定して承認を受けた“locked” AI医療機器である。一方、使用を通じて学習・変化する“adaptive” AI医療機器は今のところ承認されていない。“adaptive”なAI医療機器の規制の在り方についての議論が日米で始まった。 (p4-8)
- ◆AI医療機器として実用化が進んだのは画像診断の分野である。画像イメージはデジタル化されており、すでに確定診断のついた症例をAIが大量に学習できることが実用化の進んだ理由である。また、病気の進展や経過に関するデータを学習し、医師の診療を支援するAI医療機器が登場している。 (p9-12)
- ◆ヘルスケアにかかるソフトウェアであっても、医師が使用しない、あるいは医師の判断に重要な役割を果たさないものを、日米の規制当局は医療機器に該当しないとされている。AIを用いて糖尿病の発症を予測するツールが非医療機器となるなど、医療機器と非医療機器の境界が徐々に明らかになっている。 (p12-13)
- ◆認知症などの精神疾患の診断支援や最適な治療法を医師に提示するAI医療機器が開発されている。また、AIアシスタントなどの非医療機器ソフトウェアの普及も始まった。 (p13-16)

## 目 次

はじめに.....	1
1. 医療機器における AI の位置づけ .....	2
(1) 診断・治療・予防や身体に影響を与えることが目的である機器 .....	2
(2) 診断・治療等を目的としたソフトウェア単体も医療機器に .....	3
(3) FDA では、プログラム医療機器を SaMD と定義.....	4
(4) AI 医療機器の“locked”アルゴリズムと“adaptive”アルゴリズム....	4
(5) “adaptive”なアルゴリズムを持つ AI 医療機器をどう評価・規制するか	5
(6) AI 医療機器の新しい評価項目、SPS と ACP.....	5
(7) AI 医療機器開発企業に対する要件としての GMLP .....	6
(8) 日本も AI 医療機器の規制に関する議論が始まる .....	7
2. AI 医療機器と AI を使った非医療機器.....	9
(1) 画像診断がけん引する AI 医療機器の実用化 .....	9
(2) 日本初の AI 医療機器は内視鏡画像診断 .....	10
(3) 状況から予後を推測するなど診療を支援する AI 医療機器 .....	11
(4) プログラム医療機器とはならなかった糖尿病の発症リスク予測ツール ..	12
(5) 医療機器かどうかは、開発企業にとって大きな問題 .....	13
(6) 精神疾患の診断支援ツールとして期待される AI 医療機器 .....	13
(7) 発展が期待されている AI による治療法の最適化 .....	14
(8) AI アシスタントを搭載したスマートスピーカーが利用される.....	15

おわりに.....	17
参考資料.....	18

## はじめに

医療は、膨大な量の健康に関する情報を扱う分野である。CT や MRI の画像データ、電子カルテなど、その多くはデジタル化されている。デジタル化された大量の情報から、新しい事実や傾向を見つけ出す「データマイニング」が医療の分野でも進められている。あらかじめ決められたアルゴリズムを用いて、情報を分類し、統計処理を施し、傾向を発見する。しかし、アルゴリズム自体は人間が考える必要があり、人間が想像しえないような新しい事実を短時間に見つけ出すことはこれまで困難であった。

AI（人工知能）と機械学習の発達により、読み込んだ情報を学習し、最適なアルゴリズムを構築することが可能となり、多くの AI を利活用した画像診断医療機器が登場した。AI が、膨大な量のデジタル診断画像を読み込み、その中でパターンを見つけ、最適な診断アルゴリズムを見つけ出す。

一方、人の生命にかかわる医療機器では、常に同じ性能を維持することが求められる。そのため、これまで日米の規制当局により承認された AI 医療機器は、すべて AI を用いて開発したアルゴリズムを固定“locked”した上で承認を受けたものである。ソフトウェアをアップデートすれば、内容次第では改めて審査・承認を受ける必要がでてくる。しかし、AI の本領は、絶え間なく学習し環境に適合することにある。そのような“adaptive”なタイプの AI 医療機器に関する規制の在り方についての議論も始まっている。

本レポートでは、AI 医療機器とはなにか、どのようなものが承認され、開発中にあるのか。AI 医療機器と AI を利用した健康ソフトウェアの違いはなにか。そして、学習し変化する“adaptive”なタイプの AI 医療機器における日米で議論中の規制の内容についてまとめた。

# 1. 医療機器における AI の位置づけ

## (1) 診断・治療・予防や身体に影響を与えることが目的の機器

医療機器とは、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるもの」をいう。

（薬機法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）<sup>1)</sup>。

米国<sup>2)</sup> 欧州<sup>3)</sup>でも、基本的には、ほぼ同じ定義となっている（表1）。すなわち、X線画像撮影機や除細動器など、診断・治療・予防を目的とする機械器具や、人工関節やコンタクトレンズのように身体の構造や機能に影響を及ぼすものが該当する。実際は、規制当局により細かく指定される。

表1 日米欧における医療機器の定義

	日本	米国	欧州
医療機器とは	薬機法 <sup>1)</sup> 医療機器とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。	FDCA <sup>2)</sup> An instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is:  ①recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them, ②intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or ③intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of any of its primary intended purposes.	EU Directive 2007/47/EC <sup>3)</sup> Any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, together with any accessories, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of: — diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, — diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap, — investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process, — control of conception, and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means

（各種資料を参考にARC作成）

医療機器が不具合を起こした場合の、人体に与えるリスクを考慮したクラス分類が行われており、クラスごとに規制の程度が異なる（表2）。最も高いクラス IV（高度管理医療機器）では、医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査と厚生労働省大臣の承認が必要となる。クラス II（管理医療機器）では第三者機関による認証が必要で、クラス I（一般医療機器）では、届け出を行えば製造・販売できる。

表 2 日本における医療機器の分類

医療機器の分類		認可	審査
クラスⅣ：高度管理医療機器	不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの。	承認	医薬品医療機器総合機構(PMDA)
クラスⅢ：高度管理医療機器	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの。	承認 or 認証	PMDA or 第三者認証機関
クラスⅡ：管理医療機器	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの。		
クラスⅠ：一般医療機器	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの。	届出	なし

(PMDA発表資料<sup>4)</sup> ほかを参考にARC作成)

## (2) 診断・治療等を目的としたソフトウェア単体も医療機器に

医療機器の中には、プログラムで作動している機械もある。承認や認証を受ける際、その組み込みプログラムも審査の対象となる。プログラムをアップデートする場合は、医療機器の一部変更申請が必要となる。

通常、ソフトウェアとは、機械（ハードウェア）に命令を与えるプログラムの集合体で、それ単体で存在し得る存在を指し、アプリ（アプリケーション）とも呼ばれる。

2014年11月、改正薬機法が施行され、診断・治療等を目的としたソフトウェア単体が「プログラム医療機器」として規制対象となった<sup>5)</sup>。このことにより、機器とソフトウェアを分けて扱うことが可能となった。例えば、スマホアプリ単体を「プログラム医療機器」として承認を受けることで、スマホを医療機器として承認や認証を受ける必要がない。ただし、「プログラム医療機器」となったスマホアプリを製造・販売する場合、「医療機器製造業」「医療機器製造販売業」「医療機器販売業」の登録・許可を行う必要がある。

厚生労働省は、どのようなものが「プログラム医療機器」に相当するかについて、通知を出している<sup>6)</sup>。「プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。」「プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。」の2点で判断するとして

いる。

例えば、「医療機器で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム」や「治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む）」を「プログラム医療機器」の例に挙げている。一方、「医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム」、教育用プログラム、患者説明用プログラムなどは「プログラム医療機器」に該当しないとしている。

### （３）FDA では、プログラム医療機器を SaMD と定義

FDA（米国食品医薬品局）は、診断・治療等を目的としたソフトウェア単体を SaMD（Software as a Medical Device）と定義し<sup>7,8)</sup>、医療機器に組み込まれたソフトウェア（Software in a medical device）や医療機器の製造やメンテナンスに使用するソフトウェアと区別して、規制の対象としている。SaMD の製造者は SaMD Manufacturer となり、医療機器製造者と同じく、有害事象（SaMD の使用によって生じた患者への不利益）の報告などの規制上の義務を負う<sup>8)</sup>。

FDA は、どのようなスマホアプリが SaMD に相当するか否かを例示している<sup>9)</sup>。スマホに取り付けた心電計で取得したデータを解析し、心臓疾患の診断を支援するスマホアプリや、血糖測定センサーの情報からインスリンの投与量を決定するスマホアプリは SaMD に該当する。一方、活動量を測定・記録し、消費カロリーを計算するスマホアプリや健康状態を入力し想定される疾患を推定するスマホアプリ、服薬時間を教えてくれるスマホアプリは SaMD に該当しない。つまり、スマホアプリが不具合を起こしたり、間違った情報を伝えても、健康に与える影響が少ない場合、医療機器に該当しないとしている。

### （４）AI 医療機器の“locked”アルゴリズムと“adaptive”アルゴリズム

FDA は、AI を統計解析モデルやエキスパートシステム<sup>（注1）</sup>に基づき、機械学習<sup>（注2）</sup>により自己学習するプログラムとしている<sup>12)</sup>。そしてFDAは、AI を利活用した SaMD を



AI 医療機器 “artificial intelligence-based medical devices” としている<sup>13)</sup>。この中には、使用を通じて持続的にデータを収集・分析・学習し、絶えずアルゴリズムが環境に適応 “adaptive” し改善・変化するものと、AI・機械学習により改善したアルゴリズムをいったん固定 “locked” するものがある。

FDA は、2019 年 4 月までに承認したすべての AI 医療機器は “locked” であることを認めている<sup>13)</sup>。それ以後、2020 年 2 月末時点で、アルゴリズムが変化する “adaptive” な AI 医療機器を、FDA は承認していない。つまり、現時点で、AI 医療機器は、AI・機械学習により改善したアルゴリズムを固定 “locked” して、SaMD として承認を受けたものだけである。

(注 1) 人間の専門家の意思決定能力を模倣したプログラム<sup>10)</sup>

(注 2) 入力されたデータを解析し、推論を行い、自己学習を行い発展するアルゴリズム<sup>11)</sup>

#### (5) “adaptive” なアルゴリズムを持つ AI 医療機器をどう評価・規制するか

AI の本領は、新たなデータを学習することにより、環境に適応 “adaptive” したアルゴリズムに改良し、性能が向上することにある。一方で、健康や生命にかかわる医療機器は、再現性良く、正しく機能し、安全であることを保証する必要がある。通常、アルゴリズムを必要とする医療機器の審査では、使用しているアルゴリズムを明示し、そのアルゴリズムにより安全に正しく診断・治療が行われることを臨床試験で証明し、FDA などの規制当局の審査を受け、承認される必要がある。つまり、AI を使用した機器が、医療機器として承認を受けるためには、アルゴリズムが “locked” されている必要があり、学習し進化した場合は、改めて審査・承認を受ける必要が出てくる。

2019 年 4 月、FDA は “adaptive” なアルゴリズムを持つ AI 医療機器の評価と規制に関する提案を行い、幅広い議論を呼びかけた<sup>14)</sup>。AI の出現により、これまでの医療機器規制も変化する必要があることを認めた形だ。

#### (6) AI 医療機器の新しい評価項目、SPS と ACP

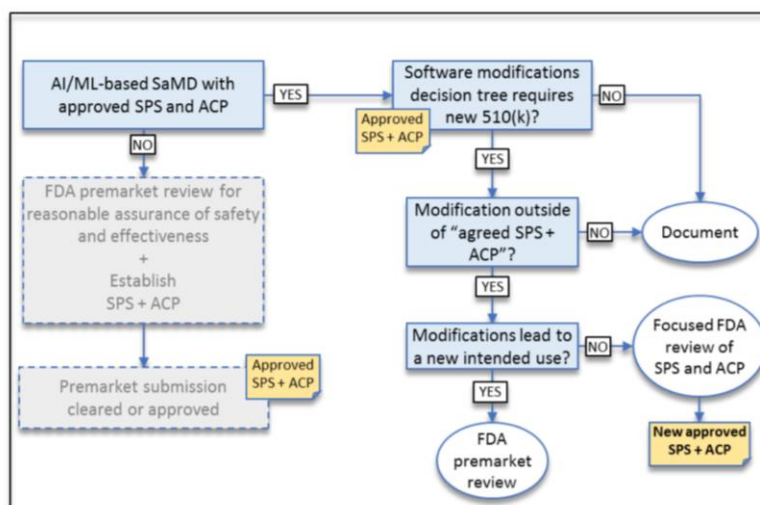
学習し、変化するアルゴリズムを評価するのは容易ではない。FDA は “adaptive” な

AI 医療機器の評価のための項目として、SaMD Pre-Specifications (SPS) と Algorithm Change Protocol (ACP) の 2 つを定義した<sup>14)</sup>。

SPS は、AI 医療機器の学習により変化する「範囲」であり、性能 (performance)、入力データ (inputs)、使用目的 (Intended use) の 3 点で考える。

ACP は、SPS で線引きした変化範囲を「どうコントロールするか」を定めるもので、データマネジメントや再教育の手法、ソフトウェアのバリデーション法やアップデートの手順などを指す。

FDA は、AI 医療機器 (図 1 中の AI/ML-based SaMD) は、その SPS と ACP を評価・審査し承認される必要があり、学習によるアルゴリズムの変化が承認された SPS と ACP を超えるものでない限り、再審査は必要でないとしている。SPS と ACP が変化する場合、その変化の重要性に応じて、新しい SPS と ACP を有する SaMD として審査が必要であるとされている (図 1)<sup>14)</sup>。



(FDA発表資料<sup>14)</sup> より抜粋)

図 1 FDA により提案された AI 医療機器の審査経路

## (7) AI 医療機器開発企業に対する要件としての GMLP

変化する AI 医療機器を規制するのは困難である。そこで、FDA は、機器だけではなく、機器を生み出す仕組みを審査・規制する考えを持っている。AI 医療機器開発企業の AI 医療機器を設計・開発・評価する能力、市販後の AI 医療機器の性能をモニターす

るシステムや不具合を起こした AI 医療機器を回収・修正するシステムなど、AI 医療機器開発企業の製品ライフサイクル全体を運営・管理する能力の施設基準として GMLP (Good Machine Learning Practice) を提案している。医薬品製造の GMP (Good Manufacturing Practice) や市販後モニターの GVP (Good Vigilance Practice) などの AI 医療機器版となる。将来、AI 医療機器開発企業は、その製品ライフサイクル管理体制が GMLP に適合しているかどうか問われることになるだろう。

### (8) 日本も AI 医療機器の規制に関する議論が始まる

日本でも、米国の議論の進展を見ながら、AI 医療機器に関する議論が進められている。2019 年 3 月、厚生労働省と経済産業省の合同検討会である次世代医療機器評価指標検討会の人工知能分野審査ワーキンググループは、「AI を利用した医療機器の該当性」に関する議論をまとめた<sup>15)</sup>。

AI を利用したヘルスケアソフトウェアは、医療機器の定義（病気の診断・治療・予防を目的とするもの）が適用され、その寄与度とリスクで分類され、その分類に応じた規制が行われる。しかし、医療機器定義に当てはめると医療機器分類のクラス I に分類されるソフトウェアは、ソフトウェアの不具合による健康への影響は小さいと考えられることから、医療機器に該当しないとされた<sup>15)</sup>。つまり薬機法の規制の対象から外れる。一方で、医師が使用するもの、あるいは医師の決定に与える影響の大きいものは医療機器に該当するとした。

米国同様、日本で承認された AI 医療機器は、すべて“locked”アルゴリズムである。人工知能分野審査ワーキンググループは“adaptive”アルゴリズムを持つ AI 医療機器の特殊性（市販後の性能の変化）に言及し、必要な品質管理体制や薬事上の手続きについては、AI の特性をふまえた検討が必要としている<sup>15)</sup>。

つまり現状、日米ともに、“adaptive”なアルゴリズムを持つ AI 医療機器製品そのものの性能評価ではなく、製造企業の製品の性能を維持・管理する能力や、改良プロセスを評価する審査・承認方法が検討されている。医療機器における AI の利活用に関する、現時点での用語と概念を図 2 にまとめた。

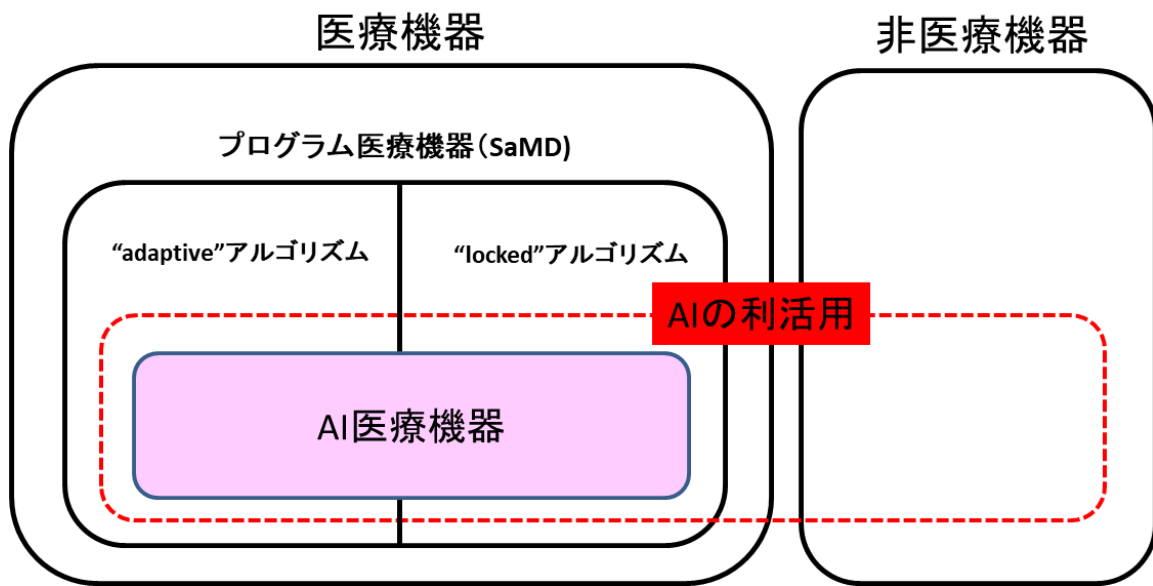


図2 医療機器、プログラム医療機器（SaMD）、AI医療機器の関係

## 2. AI 医療機器と AI を使った非医療機器

### (1) 画像診断がけん引する AI 医療機器の実用化

2018 年 2 月に、CT（コンピュータ断層撮影）で撮影した脳の画像を解析し、脳出血や脳梗塞（総称して脳卒中）の有無を判断する AI 医療機器「Viz.AI Contact」が、FDA により SaMD として承認されたのを皮切りに、日米で、多くの画像診断を支援する AI 医療機器が承認された（表 1）。欧州、韓国、中国でも、多くの画像診断を支援する AI 医療機器が承認・実用化されている<sup>15)</sup>。

表 1 日米で承認された画像診断支援 AI 医療機器

プログラム医療機器	開発会社	開発国	承認国	承認時期	機器の概要	引用
Viz.AI Contact	Viz.AI	米国 イスラエル	米国	2018年2月	脳CT画像を解析して、脳卒中診断を支援する。	16)
IDx-DR	IDx	米国	米国	2018年4月	眼底画像データを解析し、網膜症診断を支援する。	17)
OsteoDetect	Imagen Technologies	米国	米国	2018年5月	手首のX線画像を解析し、骨折を検出し、骨折箇所に印をつけ、骨折診断を支援する。	18)
脳内出血AI診断	Aidoc	イスラエル	米国	2018年8月	脳CT画像を解析して、脳内出血診断を支援する。	19)
EndoBRAIN	サイバネットシステム	日本	日本	2018年12月	大腸内視鏡画像を解析し、大腸がんの発見を支援する。	20)
肺塞栓AI診断	Aidoc	イスラエル	米国	2019年5月	肺のX線画像を解析し肺塞栓診断を支援する。	21)
HealthPNX	Zebra Medical Vision	イスラエル	米国	2019年5月	肺のX線画像を解析して気胸診断を支援する。	22)
頸椎骨折AI診断	Aidoc	イスラエル	米国	2019年6月	頸椎骨折X線画像からトリアージ(治療優先順位)の判断を支援する。	23)
HealthICH	Zebra Medical Vision	イスラエル	米国	2019年6月	脳CT画像を解析して、脳内出血診断を支援する。	24)

(各種発表資料を参考にARC作成)

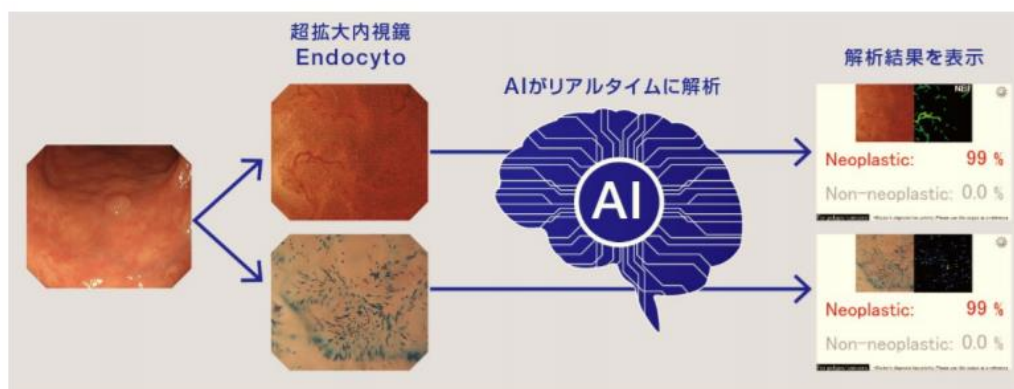
これらは、X線やCTなどで撮影した画像をAIが解析し、病変の有無などを判断するものだ。医師がAIの判断を参考に、最終的な診断を行う。熟練した画像解析の専門医と同じレベルの判断を、より早く提供することができる。

人間が、正しい画像診断を行えるようになるためには、多数の画像イメージを見て、異常があるのかどうかを判断し、それを結果(答)で検証することを繰り返すこと「学習」が必要である。人間なら、長時間の学習時間が必要だろう。また、人間は疲労するし、体調も日によって異なり、診断を間違うかもしれない。さらに、技量も人により異なる。AIは、膨大な学習作業を短時間でこなし、熟練した専門医と同等の正確さを実

現できる。また、画像イメージはデジタル化されており、すでに確定診断のついでに症例を大量に読み込ませることができるということも、画像診断領域で AI の利用が進んだ理由と思われる。

## （２）日本初の AI 医療機器は内視鏡画像診断

2019 年 3 月、オリンパスが大腸の超拡大内視鏡画像を AI で解析し、医師の診断を支援する画像診断支援ソフトウェア「EndoBRAIN（エンドブレイン）」の発売を開始した<sup>20)</sup>。内視鏡カメラで撮像された大腸の画像を AI が解析し、内視鏡検査中にリアルタイムでポリープが腫瘍性か非腫瘍性かを数値により示し、内視鏡医の診断を支援する（図 3）。



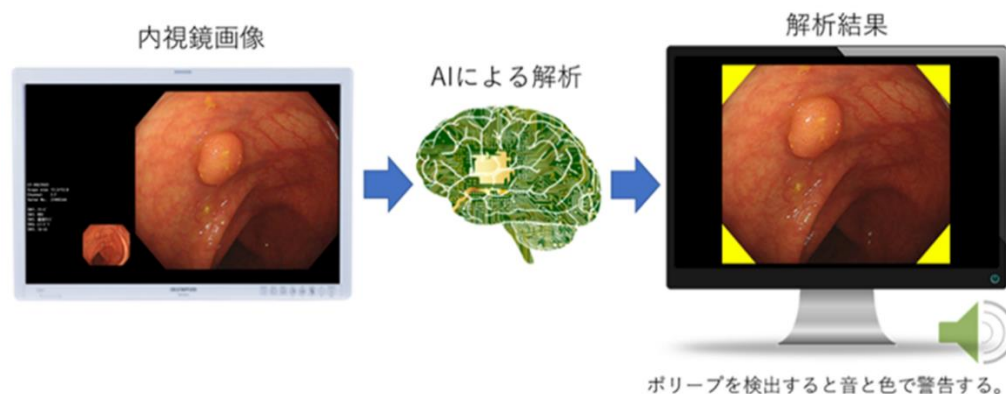
（オリンパス発表資料<sup>20)</sup>より引用）

図 3 画像診断支援ソフトウェア「EndoBRAIN」

ソフトウェアを開発し、プログラム医療機器として日本で初めて承認を取得したのは、IT 企業であるサイバネットシステムである。国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援を受けて、昭和大学横浜市北部病院、名古屋大学大学院と共同で開発した。オリンパスがサイバネットシステムから日本における独占販売権を取得した<sup>20)</sup>。

2020 年 1 月、サイバネットシステムは、同社の「EndoBRAIN-EYE（エンドブレインアイ）」がプログラム医療機器として承認を取得したと発表した<sup>25)</sup>。「EndoBRAIN」が、ポリープが腫瘍性かどうかの診断を支援するのに対し、「EndoBRAIN-EYE」は、ポリープの発見を支援する（図 4）。「EndoBRAIN-EYE」が、ポリープを検出すると音と色で

警告し、医師によるポリープの発見を支援する。



(サイバネットシステム発表資料<sup>25)</sup>より引用)

図4 ポリープ発見支援ソフトウェア「EndoBRAIN-EYE」

### (3) 状況から予後を推測するなど診療を支援するAI医療機器

一方、病気の進展や経過に関するデータを学習し、医師の診療を支援するAI医療機器も承認されている。

2018年3月、米国のEdwards Lifesciencesは、同社のAcumen Hypotension Prediction Index (Acumen HPI) ソフトウェアが、SaMDとしてFDAから承認を受けたと発表した<sup>26)</sup>。外科手術中の患者の血圧低下を、発生前にその可能性を医師に警告し、医師の治療判断を支援する。Acumen HPIは、20万例を超える症例に基づいて開発されたAI医療機器である<sup>26)</sup>。

2020年2月、FDAは、米国のCaption Healthの開発したCaption Guidanceを承認した<sup>30)</sup>。Caption Guidanceは心臓の超音波画像の取得をAIが支援するプログラム医療機器である。Caption Guidanceの指示に従うことにより、熟練した専門医レベルの心臓超音波画像の取得が容易になる。その治験（承認を得るために行った臨床試験）において、超音波画像撮影に長けていない看護師が、Caption Guidanceにより超音波画像専門医と同じレベルの超音波画像を取得できた。

その他、糖尿患者の血糖値データや体重などから、インスリンの投与量を推奨する機器、デジタル聴診器とらえた心雑音を分析して心房細動の可能性を指摘するものなど、

診療を支援する AI 医療機器が承認されている（表 2）。

表 2 米国で承認された診療支援 AI 医療機器

プログラム医療機器	開発会社	開発国	承認国	承認時期	機器の概要	引用
Acumen Hypotension Prediction Index	Edwards Lifesciences	米国	米国	2018年3月	外科手術中の患者の血圧低下を発生前にその可能性を医師に警告する。	26)
DreaMed Advisor	DreaMed Diabetes	米国	米国	2018年4月	インスリンポンプを使用している糖尿病患者の血糖値データなどを分析し、インスリン投与量を推奨する。	27)
EchoGo Core	Ultramics	英国	米国	2019年11月	心臓の超音波画像から心臓左心室の血液拍出能力を計算する。	28)
atrial fibrillation and heart murmur detection algorithm	Eko	米国	米国	2020年1月	デジタル聴診器のとらえた心雑音を分析し、心房細動の可能性を指摘する。	29)
Caption Guidance	Caption Health	米国	米国	2020年2月	心臓の超音波画像の取得を支援する。専門医以外でも、心臓の超音波画像の取得が容易になる。	30)

（各種発表資料を参考に ARC 作成）

#### （４）プログラム医療機器とはならなかった糖尿病の発症リスク予測ツール

2018年10月、国立国際医療研究センターは、AIを用いた糖尿病の発症リスク予測モデルを開発し、無料の予測ツールとしてウェブ上に公開した<sup>31)</sup>。年齢や性別、身長体重、血糖値などのデータを入力することにより、3年以内に糖尿病を発症する確率を予測する（すでに糖尿病と診断された人を除く）。

しかし、その直後に厚生労働省から「プログラム医療機器」にあたるのではないかという指摘を受け、公開を停止した<sup>32)</sup>。ソフトウェアが医療機器であれば、厚生労働省から承認を受ける必要があり、場合によっては臨床試験が要求される。その後、厚生労働省は、本予測ツールは、医療機器にあたらぬという判断を下し、国立国際医療研究センターは、2018年12月から、ウェブ上での公開を再開した<sup>33)</sup>。

第1章で述べたように、ソフトウェアがプログラム医療機器にあたるかどうかは、そのソフトウェアから得られる結果の重要性和、ソフトウェアに不具合が生じた際の人の生命および健康に与えるリスクの程度による。厚生労働省は、検査結果に基づき、過去の類似した検査結果を有する者の集団における発症確率を提示するプログラムや、一般的な統計学的処理等により構築したモデルから、糖尿病のような多因子が絡む疾患の発症確率を提示するプログラムは、医療機器に該当しないとする見解を発表した<sup>6)</sup>。



つまり、糖尿病だと医師が診断するにあたって決定的な役割を果たすソフトウェアであればプログラム医療機器となるが、「糖尿病になるかもしれない」では、医療機器に該当しないということになる。

#### **(5) 医療機器かどうかは、開発企業にとって大きな問題**

ところで、医療機器かどうかで、そのソフトウェアの製造や流通にかかわる企業に資格（医療機器製造業許可、医療機器製造販売業許可、医療機器販売業許可など）が必要となる。また、審査・承認・臨床試験にかかる時間やコスト、市販後のアップデートなど、医療機器かどうかで、企業の開発戦略と負担が大きく変わる。前述のように、ソフトウェアが医療機器に該当するかどうかは、医師の判断に「重要な」影響を与えるかどうかという「あいまいな」基準である。今後、さらに事例の積み重ねが必要だろう。開発企業は、PMDA と相談して、開発を進めるのが好ましい。

また、多大なコストと時間をかけて開発されたプログラム医療機器が、健康保険でカバーされるかどうかも開発企業にとって重要な問題である。現時点で、承認されたプログラム医療機器で、公定の償還価格である医療材料価格（医療機関が保険者に費用を請求できる価格）のついたものは存在せず、AI 医療機器を使用した場合の通常の診療報酬への上乗せ（加点）もない。つまり、現時点で、購入費用は医療機関からの持ち出しであり、医療機関にとって、どれだけ診察にかかる時間が節約できるか、効率化が図れるかで購入を判断することになる。

#### **(6) 精神疾患の診断支援ツールとして期待される AI 医療機器**

精神疾患に対する診断は、画像診断の「あるなし」と異なり、問診や患者の日常的な行動などを観察し、医師が総合的に判断して行う。診断に関するガイドラインは確立されているが、医師の主観に負うところが多く、AI による診断支援が期待されている分野である。

脳の MRI による画像データを AI が解析し、脳の病変を発見する AI 医療機器が FDA により承認されている<sup>34)</sup>。しかし、画像データだけでなく、問診や日常の行動変化など

を分析し、精神疾患の総合的な診断を支援する AI 医療機器の開発は端緒にすぎたばかりである。

2018年8月、MIT（マサチューセッツ工科大学）の研究者が、日常会話を AI が解析しうつ病の兆候をつかむシステムを開発したと発表した<sup>35)</sup>。2019年6月、順天堂大学は、日本 IBM などと共同で、パーキンソン病や認知症が疑われる者の会話を AI が解析し、疾患の兆候をつかみ、早期発見するシステムの共同研究を開始した<sup>36)</sup>。また、認知症が疑われる者への自動車運転免許更新ためのスクリーニングなどへの AI の利用が検討されている<sup>37)</sup>。

これらが AI 医療機器として承認を得るためには、臨床試験によるソフトウェアの性能や信頼性の証明が必要である。

#### （7）発展が期待されている AI による治療法の最適化

AI のメリットは、膨大なデータから、傾向を見つけ出すことにある。病気の治療は、複数の薬の用法・用量、組み合わせ、患者の状態など、無数の情報から最適な治療法を医師が判断して決定する。現時点で最適と考えられる治療法が、医学関係の各学会よりガイドラインとして提示されている。無数にある治療の組み合わせの中から、AI により最適な治療法を見つけ出すことが可能かもしれない。

米国テキサス大学サウスウェスタンメディカルセンターの研究者らは、がんの放射線治療内容とその治療結果を AI に解析させることにより、最適な放射線治療を短時間で見つけ出すシステムを開発した<sup>38)</sup>。患者の状態やがんの発生部位、進行具合などの情報を入力すると、最適な照射放射線量や当て方、照射スケジュールなどを提示する。

また、札幌医科大学と富士通、富士通北陸システムズは、糖尿病治療における経口血糖降下薬の処方最適化 AI システムの開発を開始した<sup>39)</sup>。最終的には、個々の糖尿病患者に対して最適な糖尿病薬の処方を提示できるシステムを目指している。これらは、医師の判断に影響を与えることから、AI 医療機器に該当するだろう。

## (8) AI アシスタントを搭載したスマートスピーカーが利用される

一方、単に医師に情報を提供するにとどまるアプリは、薬機法などの規制対象外であることが明確になったことで、米国では、治療にスマートスピーカーを使用する医師が増えている。スマートスピーカーは、アップルの「Siri」やアマゾンの「Alexa」などのAIアシスタント機能を有する、対話型の音声操作に対応したスピーカーのことだ。

米国の Boston Children's Hospital が 2018 年 2~4 月に 113 人の小児科医に行ったアンケート調査<sup>40)</sup>によると、回答者の約 6 割が自宅あるいは医療施設においてスマートスピーカーを保有しており、全体の半数が医療現場でスマートスピーカーを使用しても構わないと回答している。AI アシスタントは、あくまで医師の問いに応じて情報を提供するものであり、医師の判断に重大な影響を与えるものではないため医療機器には該当しない。

また、2020 年 3 月、米国の医薬品と医療機器の情報ベンダー First Databank は、アマゾンの AI アシスタント「Alexa」に質問することで、同社のデータベースにアクセスできるようになったと発表した<sup>41)</sup>。医師は医薬品や医療機器の効果や副作用、注意点などの情報を、「Alexa」との会話により得ることができる。また、「Alexa」は医師との受け答えを通じて情報を収集し学習することになる。

今後、かかりつけ医が地域医療の中心を担っていくことが期待されている。かかりつけ医は、さまざまな診療科にわたる医学知識を必要とする。まれな疾患に遭遇したり、自分の知識が及ばない場合、専門医の意見を聞いたり、専門医のいる医療機関を紹介する。かかりつけ医がスマートスピーカーを通して、AI アシスタントに意見を聞くことができれば、医療の生産性向上に資するだろう。

家庭においても、AI アシスタントに医療情報を聞く機会も増えそうだ。2019 年 7 月、英国の国民健康サービス (NHS) は、米国のアマゾンと提携し、アマゾンのスマートスピーカー「Echo」に健康に関する質問をすると、AI アシスタント「Alexa」が NHS の持つ健康情報を教えてくれるサービスを開始した<sup>42)</sup>。

ネット上には健康に関するさまざまな情報があふれている。質の高いものもあれば悪いものもある。AI アシスタントが質の高い情報を提供すれば、健康への正しい理解も進み、公衆衛生に資するだろう。

## おわりに

AI の登場により、ソフトウェアの開発速度が飛躍的に高まり、これまで存在しなかった AI 医療機器が登場した。数万件以上の画像データから、短時間に最適な診断アルゴリズムを見つけ出すことなど、人間には困難だからだ。

また、AI 医療機器による診断技能の平準化と診断に要する時間の削減も大きな進歩といえる。これらにより技量の未熟な医師や看護師が熟練した専門医なみの診療を行うことが可能となる。診断に要する時間の削減は、患者にとっても医師にとっても朗報だろう。これまで、画像診断が中心であった AI 医療機器も、診療を支援するものが増えていくだろう。

現状の AI 医療機器はアルゴリズムを固定したもので、アップデートのたびに審査・承認が必要なものもある。AI の登場に規制が追い付いていない状態だ。今後、リアルワールドデータを学習し、常に性能が向上するタイプの AI 医療機器の品質をどのように管理・規制していくのか議論の進展が待たれる。

医師の判断に重要な影響を与えない健康リスクの低いヘルスケアソフトウェアは医療機器に該当しないという判断により、今後、薬機法の対象外となった AI を利用した非医療機器ソフトウェアや AI アシスタントを搭載したスマートスピーカーの利活用が進んでいくことが期待される。

現時点では、AI 医療機器は文字通り機械的に結果を伝えるだけで、人間の医師のような患者の状況に応じた人間味のあるケアはできない。また、AI 医療機器に社会的な責任を負わすこともできず、診断は必ず医師の総合的な診断に委ねられる。しかし、すでに AI 医療機器の実装が始まっており、診療の多くを AI が支援する「AI 診療」への道が開かれたと言ってもいいだろう。

## 参考資料

- 1) 薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）第2条の4  
[https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145)（2019年10月2日アクセス）
- 2) FDCA（Federal Food Drug & Cosmetic（FD&C）Act）  
<https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/product-medical-device>  
（2019年10月2日アクセス）
- 3) EU Directive 2007/47/EC  
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:en:PDF>  
（2019年10月2日アクセス）
- 4) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）「医療機器の承認・認証に関する基本的考え方について」  
[https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index\\_sum\\_absframe.html](https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_sum_absframe.html)（2020年1月20日アクセス）
- 5) 公益財団法人 医療機器センター「医薬品医療機器等法における医療機器プログラムの取り扱い」  
<http://www.jaame.or.jp/mdsi/program.html>（2020年1月20日アクセス）
- 6) 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知 薬食監麻発1114 第5号「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」  
<http://www.jaame.or.jp/mdsi/program-files/261114.pdf>（2020年1月20日アクセス）
- 7) FDA「Software as a Medical Device」  
<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health/software-medical-device-samd>（2020年1月20日アクセス）
- 8) IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)「Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions」  
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>（2020年1月20日アクセス）
- 9) FDA「Examples of Device Software Functions the FDA Regulates」  
<https://www.fda.gov/medical-devices/device-software-functions-including-mobile-medical-applications/examples-device-software-functions-fda-regulates>（2020年1月28日アクセス）
- 10) Wikipedia「エキスパートシステム」  
<https://ja.wikipedia.org/wiki/%E3%82%A8%E3%82%AD%E3%82%B9%E3%83%91%E3%83%BC%E3%83%88%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0>（2020年1月28日アクセス）
- 11) Regulations.gov「Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)」  
<https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2019-N-1185-0001>（2020年1月28日アクセス）
- 12) FDA「Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device」  
<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>（2020年1月28日アクセス）
- 13) FDA「Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. on steps toward a new, tailored

- review framework for artificial intelligence-based medical devices」  
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-steps-toward-new-tailored-review-framework-artificial> (2020年1月28日アクセス)
- 14) FDA「Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device(SaMD)」  
<https://www.fda.gov/media/122535/download> (2020年1月29日アクセス)
- 15) 国立医薬品食品衛生研究所 平成30年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 人工知能分野審査WG報告書 [http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/Imaging\\_AI\\_for\\_public/H30\\_AI\\_report.pdf](http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/Imaging_AI_for_public/H30_AI_report.pdf)  
(2020年1月29日アクセス)
- 16) FDA「FDA permits marketing of clinical decision support software for alerting providers of a potential stroke in patients」  
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-clinical-decision-support-software-alerting-providers-potential-stroke>  
(2020年1月30日アクセス)
- 17) FDA「FDA permits marketing of artificial intelligence-based device to detect certain diabetes-related eye problems」  
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-artificial-intelligence-based-device-detect-certain-diabetes-related-eye> (2020年1月30日アクセス)
- 18) FDA「FDA permits marketing of artificial intelligence algorithm for aiding providers in detecting wrist fractures」  
<https://wayback.archive-it.org/7993/20190423072119/https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm608833.htm> (2020年1月30日アクセス)
- 19) Aidoc「A First in the World of Radiology: Aidoc Receives FDA Clearance to Enable Radiologists to Triage Patients Using AI」  
<https://www.prnewswire.com/news-releases/a-first-in-the-world-of-radiology-aidoc-receives-fda-clearance-to-enable-radiologists-to-triage-patients-using-ai-300693930.html>  
(2020年1月30日アクセス)
- 20) オリンパス「大腸内視鏡検査における医師の診断補助に貢献 AIを搭載した内視鏡画像診断支援ソフトウェア「EndoBRAIN®」を発売 内視鏡分野のAI技術において国内初の薬事承認を取得」  
[https://www.olympus.co.jp/news/2019/contents/nr01157/nr01157\\_00002.pdf](https://www.olympus.co.jp/news/2019/contents/nr01157/nr01157_00002.pdf) (2020年1月30日アクセス)
- 21) Aidoc「Radiologists Share First Hand Experience on Artificial Intelligence in Practice」  
<https://www.aidoc.com/blog/fda-clears-aidoc-pulmonary-embolism-solution/> (2020年1月30日アクセス)
- 22) Zebra Medical Vision「Zebra Medical Vision Receives FDA Approval for World's First AI Chest X-ray Triage Product」  
<https://www.prnewswire.com/il/news-releases/zebra-medical-vision-receives-fda-approval-for-worlds-first-ai-chest-x-ray-triage-product-300848867.html> (2020年1月30日アクセス)
- 23) MedCity News「Aidoc gets third FDA nod for AI-based cervical spine fracture algorithm」  
<https://medcitynews.com/2019/06/aidoc-gets-third-fda-nod-for-ai-based-cervical-spine->

- [fracture-algorithm/](#) (2020年1月30日アクセス)
- 24) Radiology Business 「AI triage solution for brain bleeds gains FDA clearance」  
<https://www.radiologybusiness.com/topics/artificial-intelligence/ai-triage-brain-bleeds-gains-fda-clearance> (2020年1月30日アクセス)
- 25) サイバネット 「AIを搭載した大腸内視鏡診断支援ソフトウェア第二弾医薬品医療機器等法（薬機法）承認取得」 <https://www.cybernet.jp/documents/pdf/press/2020/200129.pdf> (2020年2月4日アクセス)
- 26) Edwards Lifesciences 「Acumen Hypotension Prediction Index software」  
<https://www.edwards.com/devices/decision-software/hpi> (2020年2月5日アクセス)
- 27) DreaMed Diabetes HP <https://dreadmed-diabetes.com/> (2020年2月5日アクセス)
- 28) Ultromics 「Ultromics Receives FDA Clearance for its AI-powered Decision Support System, EchoGo Core」 <https://www.prnewswire.co.uk/news-releases/ultromics-receives-fda-clearance-for-its-ai-powered-decision-support-system-echo-go-core-811677331.html> (2020年2月12日アクセス)
- 29) Eko 「Introducing Eko AI Screen like never before」 <https://www.ekohealth.com/ai> (2020年2月12日アクセス)
- 30) FDA 「FDA Authorizes Marketing of First Cardiac Ultrasound Software That Uses Artificial Intelligence to Guide User」 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-first-cardiac-ultrasound-software-uses-artificial-intelligence-guide-user> (2020年2月12日アクセス)
- 31) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 「糖尿病リスク予測ツール 第2版」  
<https://www.ncgm.go.jp/riskscore/> (2020年2月5日アクセス)
- 32) m3.com医療維新 「糖尿病リスク予測ツール公開停止、厚労省『薬機法に触れる可能性あり』」  
<https://www.m3.com/news/iryoishin/639763> (2020年2月5日アクセス)
- 33) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 「NCGMは糖尿病リスク予測ツールを再公開しますープログラム医療機器に該当しないことが確認されましたー」  
<http://ccs.ncgm.go.jp/news/2018/20181218.html> (2020年2月5日アクセス)
- 34) Combinostics 「FDA clears Combinostics' MRI quantification software cNeuro cMRI」  
<https://www.cneuro.com/2018/01/15/fda-clears-combinostics-mri-quantification-software-cneuro-cmri/> (2020年2月12日アクセス)
- 35) MIT News 「Model can more naturally detect depression in conversations Neural network learns speech patterns that predict depression in clinical interviews」  
<http://news.mit.edu/2018/neural-network-model-detect-depression-conversations-0830> (2020年2月12日アクセス)
- 36) 学校法人順天堂大学 「パーキンソン病や認知症の予防・早期発見に向けた産学連携の共同研究をスタート～AIを用いた診断支援など利便性の高い診療システムの開発を目指す～」  
<https://www.juntendo.ac.jp/news/20190604-01.html> (2020年2月12日アクセス)
- 37) YomiDr. 「モニター画面3分眺めるだけ、認知症をチェック」  
<https://yomidr.yomiuri.co.jp/article/20190917-0YTET50006/> (2020年2月12日アクセス)
- 38) Medical Xpress 「AI can jump-start radiation therapy for cancer patients」



- <https://medicalxpress.com/news/2020-01-ai-jump-start-therapy-cancer-patients.html> (2020年3月10日アクセス)
- 39) 糖尿病リソースガイド「AIで糖尿病の経口血糖降下薬の処方を最適化 どの薬が最適かをAIが提示 札幌医科大学ら」 <http://dm-rg.net/news/2019/02/020025.html?pr=dmrg009> (2020年3月10日アクセス)
- 40) Boston Children's Hospital “Results of a National Physician Survey: Smart Speakers Already in Use in the Clinic” (2019年7月26日アクセス)  
<https://www.voice.health/news/2018/9/21/results-of-a-national-physician-survey-smart-speakers-already-in-use-in-the-clinic>
- 41) First Databank「First Databank's Authoritative Drug Information Helps Answer Customer Questions on Amazon Alexa」 <https://www.fdbhealth.com/company/press-releases/2020-03-03-first-databanks-authoritative-drug-information-helps-answer-customer-questions-on-amazon> (2020年3月4日アクセス)
- 42) GOV.UK「NHS health information available through Amazon's Alexa」  
<https://www.gov.uk/government/news/nhs-health-information-available-through-amazon-s-alexa> (2020年2月26日アクセス)

<本レポートのキーワード>

AI 医療機器、プログラム医療機器、SaMD、スマートスピーカー、AI 診療

(注) 本レポートは、ARC のホームページ (<https://www.asahi-kasei.co.jp/arc/>) から検索できます。

このレポートの担当

主幹研究員 毛利 光伸

お問い合わせ先 03-6699-3095

E-mail [mohri.mb@om.asahi-kasei.co.jp](mailto:mohri.mb@om.asahi-kasei.co.jp)