

厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業） 分担研究報告書

医療現場の AI 実装に向けた諸外国における保健医療分野の AI 開発及びその 利活用状況等についての調査研究（2） 法制度と認可プロセス

研究分担者 湯地 晃一郎 東京大学医科学研究所 特任准教授

研究要旨

人工知能の医療現場への実装の動きは急である。本研究では米国における法制度と認可プロセスについて検討した。21世紀医療法、医療用ソフトウェアのデジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラム(SaMD pre-cert program)により、先進的な法制度・承認認可プロセスが構築中であることが明らかとなった。

A. 研究目的

人工知能の医療現場への実装の動きは急である。本邦でも人工知能技術を用いた医療機器への対応についての検討が進められており、人工知能を用いた医療機器に関して、諸外国の法制度と認可プロセスについて検討した。

B. 研究方法

人工知能を用いた医療機器に関して、米国の法制度と認可プロセスについて検討した。

（倫理面への配慮）
個人情報の取扱はなく、倫理面への問題は無い。

C. 研究結果

米国では人工知能を用いた医療機器に対する法制度・認可に関する検討が早くから進められている。まずは21世紀医療法(21st century act)である。2016年12月に成立し、第3編の3051-3060条で、医療機器規制に関する規定群が述べられている。相対的にリスクが低い70以上のクラスI機器、1,000以上のクラスII機器については、510(k)規制適用免除されている。有望な技術の開発に対

する規制上の負担を軽減し、革新的にコストを削減する戦略の一環と考えられる。特に、3060条においては、医療用ソフトウェアに関して、医療機器該当性の判断基準が示された。以下の条件を満たせば、医療機器規制は受けられないことが定められている。1) 医療機関の事務支援、2) 健康的な生活の管理促進、3) 患者の電子記録、4) 体外診断機器又は信号獲得システムから医療用の画像や信号を獲得、処理又は分析することを目的としないもの、5) 個々の患者の臨床の診断又は治療の判断を下す際に、ソフトウェアが示すそれらの判断に関する推奨を医療関係者が最初から当てにすることのないように、医療関係者がそれらの推奨の根拠を独自にレビューすることができるようにしているもの。

2017年12月には、条件解釈に関するガイダンス案が公表された。規制対象とならない例は、1) 抗がん剤の添付文書に従って、個別患者の治療歴や検査結果や特徴に応じた化学療法を医師に提案するプログラム、2) 学会等が作成した診療ガイドラインに従って、患者の症状や検査結果から状況に応じた検査や治療を推奨するプログラム、などである。一方、規制対象となる例は、3) MRIの画像を解析し、放射線治療の計画を作成するプログラム、4) 公表されていないアルゴリズムを使って患者情報を分析し、最も効果的と思われる降圧薬を提示するプログラム、などである。

2019年4月には、ホワイトペーパーが公表

され、意見募集が開始されている。内容は、人工知能を基盤とした医療機器に対し、広範な新たな規制枠組みを提唱するものである。特に、新たな訓練データを用いた機械学習により継続的な改善やアップデートが行われる変化するアルゴリズムに対する、精度検証、製造者の改変計画、改変に伴うリスク管理などが包含されている。現状、承認後にソフトウェアの改変が行われる場合、再申請・承認のプロセスが必要であるが、この新たな規制枠組みが実現すれば、経時的に機械学習で変化する人工知能ソフトウェアの承認の道が開かれることとなる。

またFDAは、2017年7月に医療用ソフトウェア(Software as a Medical Device ; SaMD)の事前承認プロセスを構築するために、デジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラム(Digital Health Software Precertification Program)を立ち上げた。9月には、以下の9社が参加認定されている。Apple社(米国)、Fitbit社(米国)、Johnson & Johnson社(米国)、Pear Therapeutics社(米国)、Phosphorus社(米国)、Roche社(米国)、Samsung Electronics社(米国)、Tidepool社(米国)、Verily社(米国)である。本年2019年1月には、新たにSoftware Precertification Programの2019 Test Plan、ならびに、Working Model v1.0が発表された。SaMD pre-cert programは、個々の製品ではなく、製品を製造する企業自体を事前に認証するものである。製品機器のソフトウェアでは機能の更新が随時行われることから、ソフトウェア製品ごとに有効性や安全性を審査していくことは非効率であるという観点から立案されており、事前審査には、企業別のソフトウェア設計、検証、メンテナンス、さらには企業の透明性、リスク管理、サイバーセキュリティが含まれる。事前認証を受けた企業は、新製品の申請の際、審査が簡素化された審査を効率的に受けられる予定であり、現在事前認証プロセスが評価中である。

D. 考察

米国の人工知能医療機器の承認認可、規制プロセスの現状について調査した。21世紀医療法では、将来を見据えた法規制の議論が行われている。米国のSaMD pre-cert programは特筆すべき制度設計である。効率的な人工知能医療機器の審査システムの構築が重要である。

我が国も諸外国の現状を踏まえた法制度構築・承認プロセスの確立が急務である。

E. 結論

本研究では米国における法制度と認可プロセスについて検討した。21世紀医療法、医療用ソフトウェアのデジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラム(SaMD pre-cert program)により、先進的な法制度・承認認可プロセスが構築中であることが明らかとなった。

F. 研究発表

1. 論文発表

湯地晃一郎. 人工知能医療利活用の現状と課題. 茨城県医師会報. 774:35-53, 2018.

湯地晃一郎. 人工知能が切り拓く未来医療の展望. リウマチ科. 61(2):187-190, 2019.

湯地晃一郎. 【診療に活かす薬理・ブラッシュアップ】総論 内科診療のための臨床薬理学 最近の薬物開発の動向. 診断と治療. 107(2):136-140, 2019.

2. 学会発表

湯地晃一郎. ビッグデータと人工知能(AI)の医療・医薬品開発への活用 人工知能がもたらす医療の将来像. 臨床薬理. 49S:S40, 2018.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし