

医療機器産業周辺の動向を振り返った時、2018 年は 2017 年に続き AI に関する話題が多く挙げられた年となりました。国内外で、当局の許認可を得た AI 医療機器が 2018 年から出始めると共に、アカデミア・産業界双方における新たな技術開発や組織・企業間連携などが多くなされ、医療 AI が研究対象から実用・実装技術へと踏み出した一年となったと感じます。AI を包括的に検討する内容に関する日本政府の動きとしては「人工知能と人間社会に関する懇談会」(内閣府：2017 年 3 月に報告書取りまとめ)の他、「人工知能技術戦略会議」(総務省、文部科学省、経済産業省：2018 年 8 月に実行計画を策定)、「AI ネットワーク社会推進会議」(総務省：2018 年 10 月までに 11 回開催)等、様々な角度から検討がされていますが、ここでは保健医療に関連する内容に特化して、直近までの行政の動きを簡単に整理したいと思います。

<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/ai/> (人工知能と人間社会に関する懇談会)

<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/jinkochino/index.html> (人工知能技術戦略会議)

http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/kenkyu/ai_network/index.html (AI ネットワーク社会推進会議)

2017 年 1 月～2017 年 3 月：

厚生労働省、「保健医療分野における AI 活用推進懇談会」全 4 回を開催

2017 年 6 月に報告書を公表。医療分野において開発を進めるべき重点 6 分野を選定、実現化の目標時期を含む工程表も示されました。(医機連通信 No.241 MDPRO ミニコラムでも当懇談会に関して取り上げています。)

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kousei_408914.html

2018 年 3 月：

厚生労働省 次世代医療機器評価指標検討会 人工知能分野審査 WG、「人工知能(AI)技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標案」を公表

CAD(Computer-aided diagnostics：コンピュータを用いた画像診断支援)に関して安全性や有効性を評価する際の留意事項は「コンピュータ診断支援に関する評価指標」として 2011 年にそのポイントが厚生労働省から公表されていますが、この際の資料で触れられていない、AI を用いた CAD に関して新規に検討されたのが昨年公表の当案です。公表後に意見を募集、本年度中に課長通知として正式発出される予定です。例えば、品目の基本的事項の評価に於いて「(可能な範囲での)アルゴリズムの説明」「学習 / バリデーション / テストの各データの信頼性・妥当性」「情報セキュリティ」などの観点からその要件を示しています。

http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/Imaging_AI_for_public/H29_AI_report_v2.pdf

2018 年 5 月：

PMDA 科学委員会「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」を公表

科学委員会は PMDA の外部機関として設置されており、アカデミアなどからの外部委員で構成される、主に先端技術の審査に関する提言等を行う委員会です。この科学委員会から公開されている当資料では、レギュラトリーサイエンスの観点から AI を医療機器へ適用する際の課題を整理しています。

<https://www.pmda.go.jp/files/000225407.pdf>

(英文概要版：Adv Biomed Eng., 7: 118–123, 2018., DOI:10.14326/abe.7.118)

https://www.jstage.jst.go.jp/article/abe/7/0/7_7_118/article-char/en

2018年7月～：

厚生労働省、「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」を開催

諸外国に遅れない様に実際の開発を加速させなければならないという課題感から「AI 活用推進懇談会」に続き、本コンソーシアムが厚生労働省において2018年7月から開催されており、構成員には医機連の渡部会長も名を連ねています。

2019年1月16日に第4回が開催され、今後も2019年3月まで5回或いは6回の開催が予定されていますが、2018年11月の第3回コンソーシアムの後に予定されていた中間報告が出されおらず、その進行状況からは来年度まで延長して開催される可能性も出てきています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kousei_408914_00001.html

2018年12月：

厚生労働省、「人工知能(AI)を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」通知を发出

AIを用いたプログラムを診療行為の支援に用いた場合、そのプログラムはあくまで効率向上のための支援ツールであり、医師に判断の主体があり責任がある、といった旨が示されています。平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「AI等のICTを用いた診療支援に関する研究」(研究代表者：横山和明・東京大学 医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科助教)を踏まえた内容です。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000468150.pdf>

その他、「次世代ヘルスケア産業協議会(内閣官房 健康・医療戦略室 / 経済産業省)」などでも、アクションプラン2017において行動変容サービスへのAIの活用に関して触れられたり、この1月に設置された、2040年頃の医療福祉分野のあり方を検討する「未来イノベーションWG(厚生労働省 / 経済産業省)」でも、AIなどを将来に影響を与える技術要素として検討がなされたりしています。

http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/jisedai_healthcare/pdf/007_03_00.pdf

(次世代ヘルスケア産業協議会「アクションプラン2017」の進捗について)

<http://www.meti.go.jp/press/2018/01/20190125005/20190125005.html>

(未来イノベーションWGの設置)

前述の通り、現況としては実際にAI医療機器の許認可の事例が出始めていますが、平行して保健・医療へ、AIをより適切に適用する行政上の仕組みと環境が整いつつあるといった状況です。

(医療機器政策調査研究所 菱山 浩二 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA_MDPRO

Twitterで医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。