

## 構成員からのご意見

- 最終意思決定（診断確定、治療方針確定）は医師が行うことを明確化しておく必要はないか。
- A I の推測を基にした診断に誤りがあった場合に責任を負う者を明確化する必要はないか。

## 現状

（第 1 回「保健医療分野における A I 活用推進懇談会」でのご意見より）

- A I が単独で診断、治療方針の決定を行っているわけではなく、A I の推測結果を、他のデータベースの情報と統合して医師が解析し、治療方針の決定を行っている。
- A I の推測結果が誤っていた場合、研究者が間違いを指摘し改良を行っている。
- 画像診断に関しても、A I が数学的な特徴抽出を行うことで推測した結果を、医師が解釈し、患者に説明することが必要。

## 方向性

- 現状では A I が単独で診断確定や治療方針の決定を行うことはできないため、これらの**最終的な意思決定は医師が行う**こととしてはどうか。
- 現状では A I の推測結果には誤りがありうるが、この場合、A I を活用し最終的な意思決定を行う**医師が責任を負うべき**ではないか。その前提として、**医師に対して A I についての適切な教育**を行い、安全性を確保していくことが必要ではないか。
- A I を活用したより良い診療支援の確立のためには、**保健医療分野における A I 開発への医師の関与**が必要ではないか。

# AI技術を用いた医療機器への対応について

AI技術を用いた製品のうち、その使用目的や提供形態等から医療機器に該当するものは、医薬品医療機器法に基づき安全性、有効性の確保が行われる。

## 医療機器規制

研究開発、臨床試験

承認審査

製造・品質管理

流通、市販後安全対策

安全性・有効性等の評価

## これまでの対応

- ロボット技術、ICT等の技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編（平成27年10月）
- 診断の支援等を行う医療機器プログラムの審査上の論点（臨床意義を踏まえた評価、実試験との相関等）をまとめたガイダンスを公表（平成28年3月）
- 画像診断機器メーカー等とAIの活用に関する意見交換会を実施。引き続き実施予定。（平成28年12月～）

## 課題

### 1. 評価の手法

- 継続的な性能の変化などのAIの特性により即した形で医療機器としての評価を行う必要がある。  
→ まずは、早期の実用化が期待される画像を用いた診断分野に着目し、AI技術を活用する画像を用いた診断機器の評価指標等について検討を行う予定。

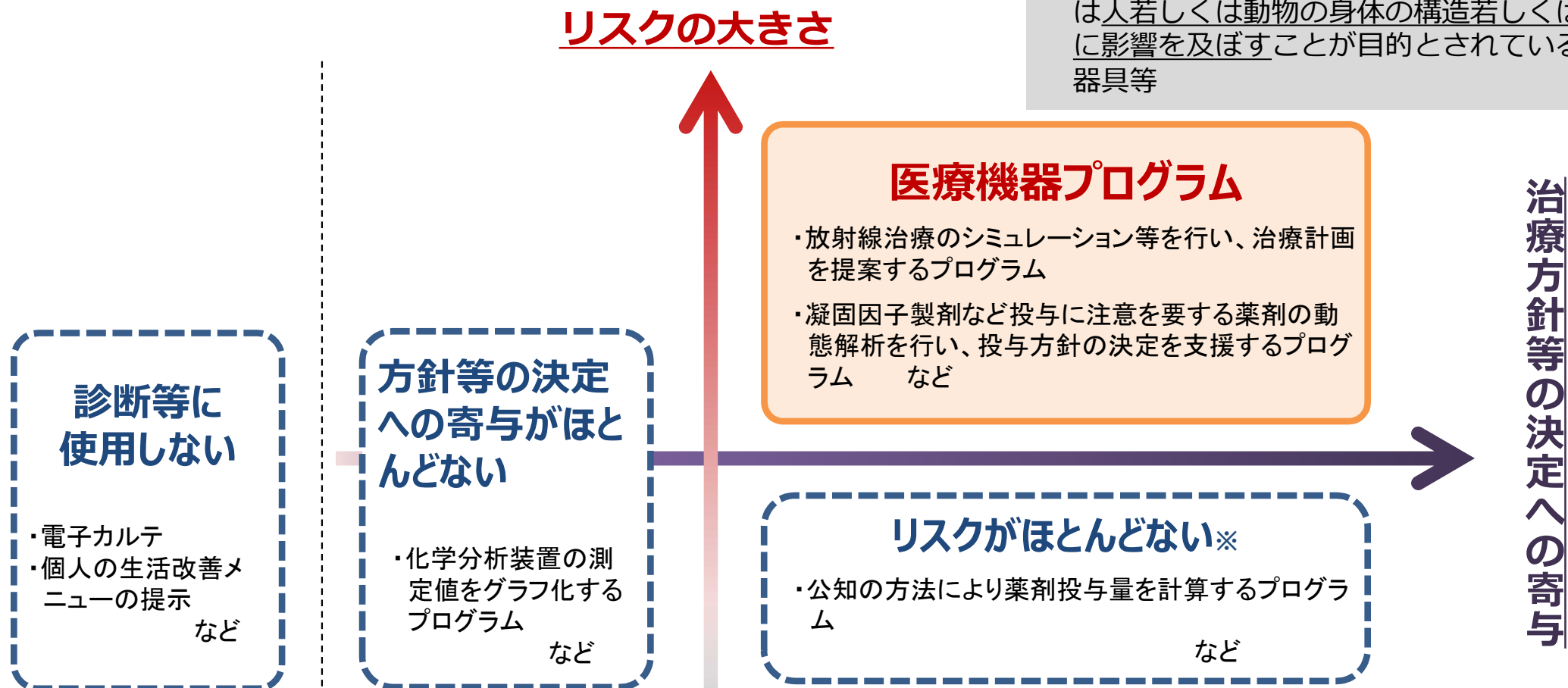
### 2. 評価の体制

- 円滑な実用化には、開発相談、審査に加え、市販後の評価・フォローアップが重要。継続的な性能の変化などのAI技術の特性・可能性を理解して、継続的に適切な評価や医療現場への情報提供等を行うことが求められている。  
→ 開発の進展に応じて、医療機器の市販前・市販後の評価に係る体制整備を検討すべきではないか

# (参考) 医療機器プログラムの該当性の考え方

- 医療機器の定義※に合致するプログラムが該当。ただし、機能の障害等が生じた場合でも人の生命、健康に影響を与えるおそれがないものは除外。
- 個々のプログラムが医療機器に当たるかどうかは、①治療方針等の決定への寄与の大きさ、②不具合が生じたときのリスク等を勘案して判断。

※**医療機器の定義** 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



※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。  
例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。