

規制改革推進会議 第4回医療介護WG会議

承認後も AI 学習を継続する新たな 医療機器プログラムカテゴリの創設の提案

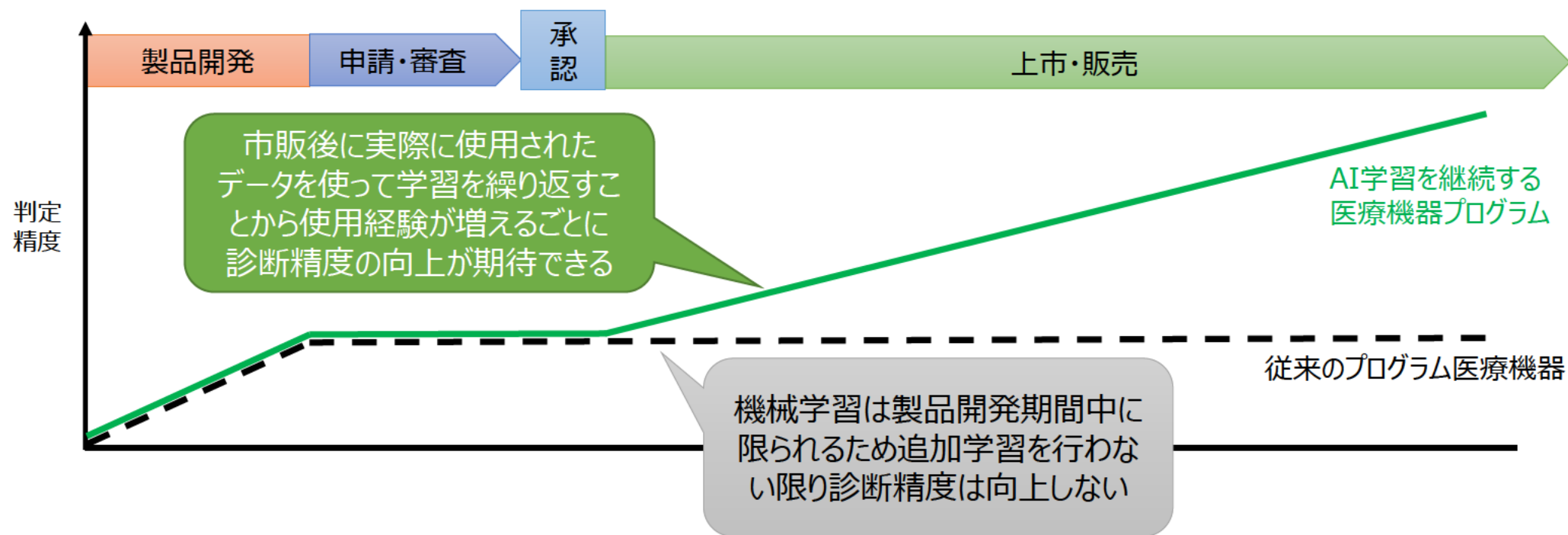
令和3年10月25日（月）
一般社団法人日本経済団体連合会
山鹿 雄太（田辺三菱製薬株式会社所属）

承認後も AI 学習を継続する新たな医療機器プログラムカテゴリの創設

本日提案する要望事項は、個別の医療機器プログラム製品開発に係わるものではなく、今後医療機器プログラムの開発を検討する上で開発の選択肢が広がることを期待して提案するものである

承認後も AI 学習を継続する新たな医療機器プログラムカテゴリの創設

例：画像検査や血液検査値やバイタルなどの値から疾病の診断を行う医療機器プログラム



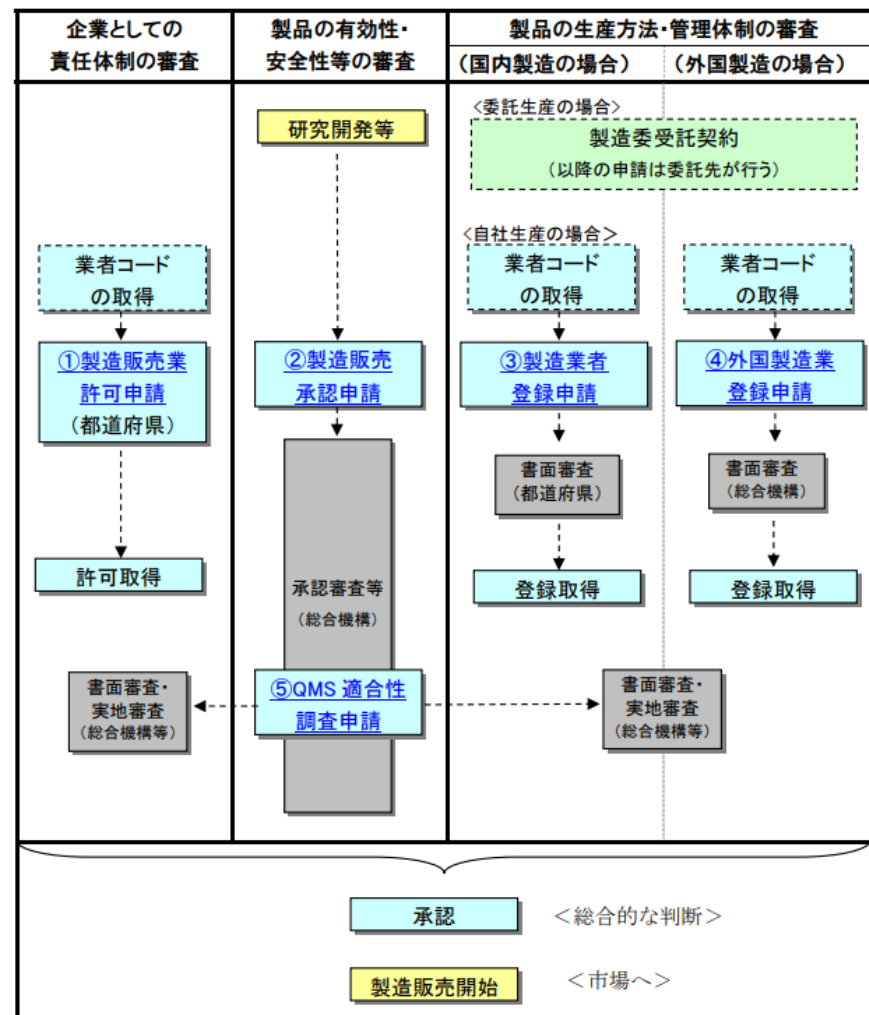
特に発症の要因が複数あると考えられる疾患では患者さんによって異常を示す検査内容・パターンが多様であるため継続的なAI学習が効果的と考える

承認後も AI 学習を継続する新たな医療機器プログラムカテゴリの創設

医療機器の製造販売承認の流れ

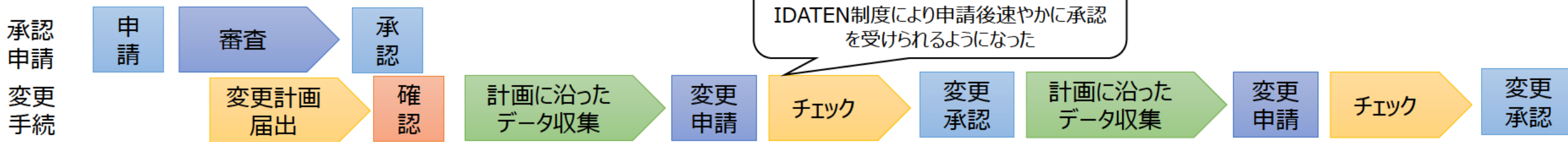
IDATEN制度開始以前は

- プログラム医療機器の承認取得後新たな学習データを用いて機能向上を行うごとに右図の承認申請手続きを行う必要があった
- 承認申請に用いるデータはGCPを遵守した臨床試験を通じて取得したものである必要があった



承認後も AI 学習を継続する新たな医療機器プログラムカテゴリの創設

AIを用いたプログラム医療機器の性能向上を目的として、承認審査の過程で変更計画を確認し、計画された範囲内での変更を認めることにより継続した改良を可能とする制度（IDATEN制度）が令和2年度より導入されている。



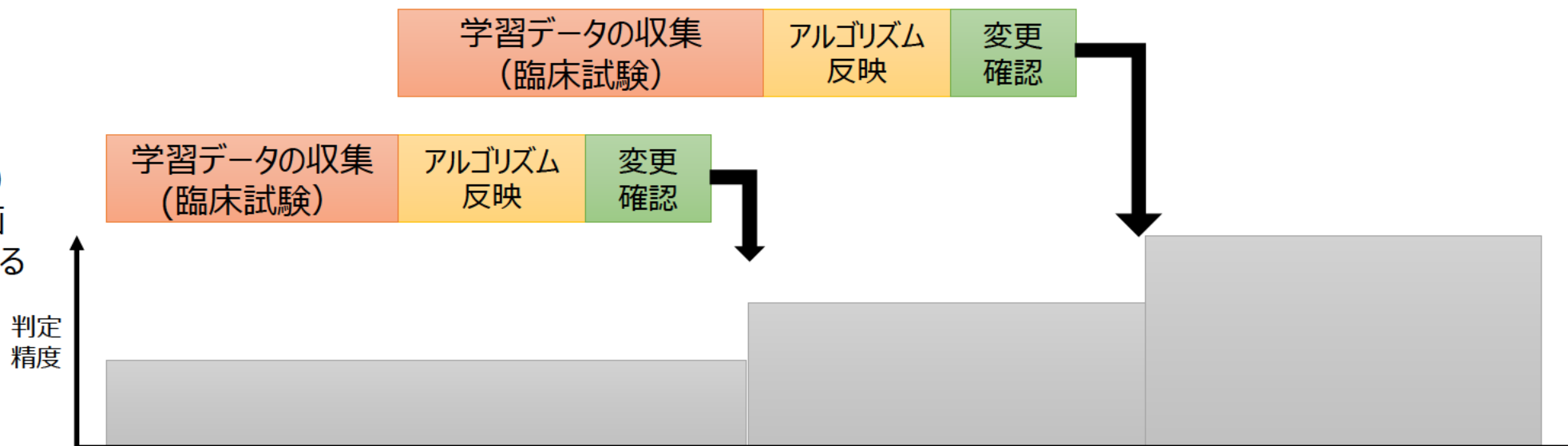
IDATEN制度導入により変更申請から承認までの期間は短縮されたが下記課題が残っていると認識している

- ✓ 変更時には申請とチェックのプロセスを経る必要があることから、一定期間ごとにアルゴリズム※をロックする必要がある。そのため、市販後の実利用データを連続的に学習するアルゴリズムで学習成果をタイムリーに性能向上へ反映させることが困難である

承認後も AI 学習を継続する新たな医療機器プログラムカテゴリの創設

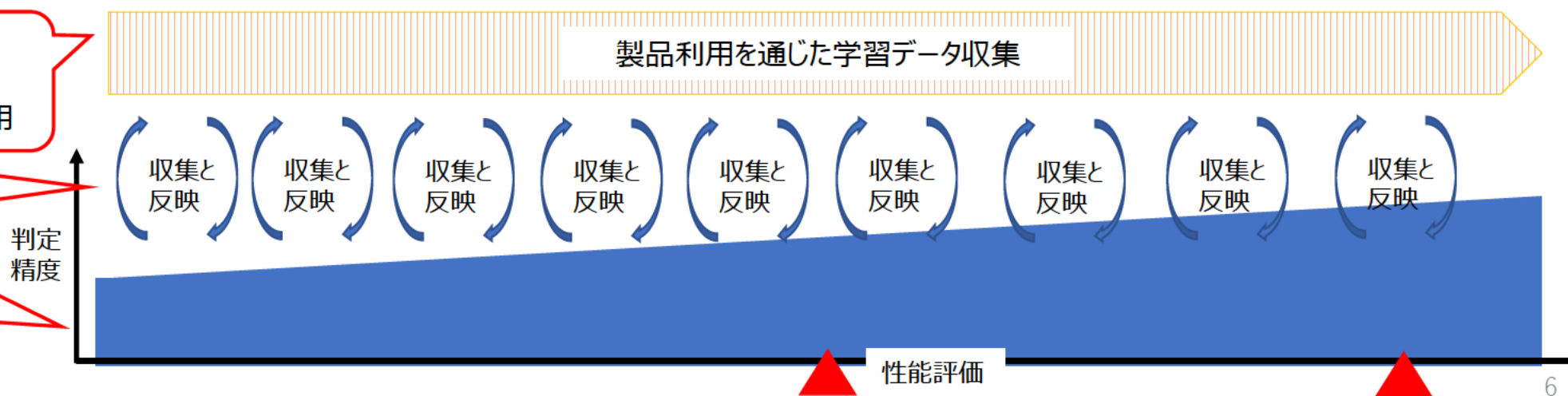
現行

- ◆ 段階的な機能向上
(反映までタイムラグあり)
- ◆ 変更届出ごとに変更計画を遵守した内容となっているか検証が必要



提案内容

- 実臨床で取得したデータ (RWD) を学習データとして利用
- 学習結果はタイムリーに製品アルゴリズムへ反映
- 承認取得時点で機能向上プロセスを審査し変更都度の届出・検証は不要とする



承認後も AI 学習を継続する新たな医療機器プログラムカテゴリの創設

米国の取り組み

- ◆ 現在の審査体制
日々更新されるアルゴリズムを持つ製品でも一定時期で固定して審査している
- ◆ 審査体制見直しの取り組み
2019年4月にFDAからディスカッションペーパーが発行され、連続的に更新されるアルゴリズムを持つ製品の審査のあり方について議論が喚起された。

審査体制見直しで期待される効果

学習データに一定の質が確保されている前提にはなるが、製品使用時のデータが速やかに機能改善にフィードバックされることで、常に最新の学習成果に基づいたサービス提供が可能となる

日本の審査当局への期待

ヘルスケア領域の開発はグローバル展開が進んでいることから、米国に倣い、日本でも審査体制を確立していくことでデバイスラグの解消が期待される

承認後も AI 学習を継続する新たな医療機器プログラムカテゴリの創設

現在のIDATEN制度

- ◆ 承認審査の過程で変更計画を確認し，計画された範囲内での変更を認めることにより継続した改良を可能とする
- ◆ しかし，**仕様の変更時にはアルゴリズムを一時的に固定する**必要がある

改善提案

- ◆ 初回承認申請時，市販後に性能向上を目的としてAI学習を行う際の仕組み（学習データの品質確保策や学習の結果，性能低下が発生しない方策）を含めて審査・承認する
- ◆ 市販後には，**変更届出不要で継続的にAI学習に基づく機能更新を可能**とする
- ◆ 性能水準の確認はアルゴリズムを止めることなく定期的を実施する【手法は検討課題】