

令和4年度
A I・モバイル用アプリケーション等
最先端医療機器調査等事業
報告書

令和5年3月

国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 山本栄一

目次

1. 背景及び目的	1
2. 海外の開発及び薬事規制状況	3
2.1 はじめに	3
2.2 米国	3
2.3 欧州	8
2.4 中国	9
2.5 韓国	10
2.6 ロシア	11
2.7 各国における AI を利用した SaMD の開発状況	11
3. 国際標準化状況	12
4. 国内における開発及び薬事規制状況	13
4.1 SaMD の承認状況及び関連情報	13
4.2 SaMD 産学官サブフォーラム 2023 を通じた薬事規制上の課題抽出と整理	15
5. まとめ	17
6. 参考文献等	18

参考資料

① 海外の実態調査に関する報告書	21
② 各国で販売等が確認されたプログラム医療機器リスト	45
③ SaMD 産学官サブフォーラム 2023 発表資料	75
④ SaMD 産学官サブフォーラム 2023 参加者アンケート結果	97

1. 背景及び目的

近年、機械学習（Machine Learning：ML）に基づいた AI を利用した様々なプログラム医療機器（Software as a Medical Device：SaMD）である ML 利用 SaMD の開発が活発となっている。特に、画像診断支援 SaMD の研究開発は世界中で活発に行われ、米国においては 2018 年以降、数多くの SaMD が Food and Drug Administration (FDA) により承認されている。これらの製品の中には、近年注目されている ML 技術の一つである深層学習を利用した製品の承認数も増加していることが確認される。しかしながら、当該製品のその大半が 510(k)で承認されており、FDA ホームページ（HP）で公開されている審査報告書では実際に主たる機能の原理に ML を使用しているか判別不明なケースが多い。すなわち、AI を利用した SaMD、あるいは AI/ML 利用 SaMD と記載されている場合は古典的 AI 技術の古典 AI を利用した SaMD と ML 利用 SaMD が混在した状態となっており、そのため後者の承認数に関する実態は不明である。また、ML 利用 SaMD の開発は米国以外の国でも活発である。北米放射線学会における展示ブースの出展状況に関して把握できた情報では、欧州製品に加えて中国及び韓国から数多くの企業が参加していたとのことから、両国における当該 SaMD の開発が活発であることが窺える。

本邦においては、2018 年に大腸内視鏡診断支援プログラムである EndoBRAIN が ML 利用 SaMD として初めて承認された（サポートベクターマシンをアルゴリズムに使用）。その後も深層学習を含む複数の ML 利用 SaMD が承認されているが、その数を単純に比較すると欧米と比べて少なく、規制対応が遅れているという意見が目立っている。しかしながら、ML 利用 SaMD に特化した薬事体制の構築の有無や、どのような法規制下でその開発促進が進められているか等の情報収集及び整理がなければ、ML 利用 SaMD に関する本邦との比較は困難である。

上述したとおり、AI/ML 利用 SaMD という用語の定義が曖昧なため、本報告書内では関連する用語を以下のように定義して使用する。

- SaMD：プログラム医療機器（古典 AI、あるいは ML 利用の有無を問わない）
- AI：一般的な「人工知能」（アルゴリズムの種類は問わない）
- AI/ML 利用 SaMD：利用技術が古典的か ML かの区別が困難な AI が利用されている SaMD
- ML 利用 SaMD：明確に ML が利用されている SaMD

米国においては、各種 SaMD の製品化を促進するために、Precertification (Pre-Cert) pilot program 実施 [1]、Discussion paper の発行と業界からの意見集約 [2]、その結果に基づいたワークショップの開催及び意見交換 [3]、その議論に基づいた Action plan の公表 [4] と矢継ぎ早に様々な施策を講じてきた。2022 年、Pre-cert プログラム試行結果を取りまとめた報告書が FDA より公表された [5]。これらの精査は本邦における SaMD、特に ML 利用 SaMD に利用可能な新たな規制枠組みを考察する上で非常に参考になるため、関連文書も含めた

調査を進める必要がある。一方、言語的な問題はあるが、米国以外の国における AI/ML 利用 SaMD に対する薬事の枠組みの調査も必要となる。

そこで、本事業においては、昨年度に引き続き、諸外国、特に米国における ML 利用 SaMD の開発、並びに規制状況を調査すると共に、本邦の規制において今後必要となる対策について考察した。また、本邦における SaMD、特に ML 利用 SaMD の開発状況共有と産学官関係者の意見交換を目的に経済産業省主導で開催された第 2 回 SaMD フォーラムに引き続き SaMD 産学官サブフォーラム 2023 を開催し、第 2 回フォーラムで取り上げられたテーマを掘り下げた産学官関係者による総合討論を行うと共に、アンケートを実施して保険償還やデータの利活用に関する課題等の把握を試みた。

2. 海外の開発及び薬事規制状況

2.1 はじめに

諸外国における ML 利用 SaMD の開発及び規制の実態については、米国以外の公開情報が少ないだけでなく、言語的な問題から調査が困難な国が多いことから、昨年度はその調査をインターテックジャパンに委託した。今年度は、昨年度の調査が不十分であった米国における SaMD 審査の実態を中心にインターテックジャパンに改めて調査を委託した（参考資料①）。その報告の概要と考察を以下に記載する。なお、以降に記載した製品の承認数等、各種データは調査報告書（参考資料①）が納品された 2022 年 9 月までのデータであることに留意されたい。

2.2 米国

2.2.1 背景

2022 年は、FDA による SaMD の規制について動きがあった年となった。2017 年に始まったデジタルヘルスツールの審査の迅速化による早期実用化を目的とした Precertification (Pre-Cert) プログラムの結果報告に相当する文書である “The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Tailored Total Product Lifecycle Approaches and Key Findings” [5] が 2022 年 9 月に公表された。

当該文書によると、現状の規制枠組みに Pre-Cert を取り込むために更なる検討を要するという結論を示すのみに留まっていたことから、人材等が豊富な米国でも、特に市販後の追加学習（市販後学習）により性能を変更することが可能な ML 利用 SaMD の社会実装の実現には予想以上の時間を要することが窺える。その点について考察を加えると共に、調査で示された FDA による SaMD 審査状況について本邦の現状と比較検討を行った。

2.2.2 FDA による SaMD への対応

a) 医療機器に対する審査概要

米国における医療機器の承認審査は FDA が担当しており、本邦と同様、使用時の不具合に応じたリスクの大きさに応じて 3 段階（クラス I、II、III）に分類されている。

クラス II に相当する医療機器の殆どは 510(k) による審査からも免除されている。

一方、一部のクラス I 機器とクラス II 機器は 510(k) の対象となり、使用目的、技術的特性、及び性能試験の点で、既存の機器と「実質的に同等」であることを証明する必要がある。

クラス III 機器の大半は市販前承認（Pre-market approval: PMA）の対象となり、治験の実施を要求される場合が多く、機器の使用目的に対する安全性及び有効性が合理的に保証されていることを示す有効な科学的証拠の提出が要求される。

そのため、クラス II 以上の機器は、米国の法律で定められた規制要件を満たしているか FDA による審査を受け、510(k)、あるいは PMA を得て市場に流通することになる。

510(k) による審査対象は、完全な新医療機器ではなく、申請対象となる医療機器の使用時における安全性及び有効性が、既承認品と実質的に同等であることを実証できる製品であ

る。具体的には、①「既承認品と同じ意図する使用方法と技術的特性を有すること」、②「既承認品と技術的な特性は異なっているが、意図する使用方法は同じであり、安全性及び有効性についても同等であることが実証され、新たな問題が生じないと考えられること」のいずれかを満たす必要がある。

本邦における認証制度に似ているが、米国では本邦における「認証基準」は存在せず、申請内容を適宜判断して、既承認品での手順と同様の審査方法を適用している。

市販前承認（PMA）は、最もリスクの高いクラスIIIの医療機器における安全性及び有効性をFDAが審査及び評価するプロセスである。

PMAの審査プロセスは、以下の5段階から構成されており、本邦の承認審査と同様である。

- ① 書類確認（審査に必要な書類が揃っているか等の確認）
- ② 審査員による規制要件に則った科学的観点及び品質観点による審査
- ③ 諮問委員会による審査と勧告
- ④ 最終的な審議、文書化及びFDAによる審査結果の通知
- ⑤ 製造工程における品質マネジメントシステムに関する監査・審査

2018年12月に設けられたDe novoプロセスは、前述したように新しい原理やコンセプトを有する製品で類似の既承認品がないがリスクが軽度から中程度であり、クラスI又はクラスIIに分類される可能性がある新医療機器を対象にしている。

このDe novoプロセスは、以下に該当する場合に申請可能となる。

- ・ 510(k)を申請し、参照した機器と実質的に同等でないとFDAに判断された場合
- ・ 申請者が、実質的に同等と判断できる類似の既承認品が存在しないと判断した場合

De novo申請においては、その安全性と有効性を合理的に判断するために提出された書類に基づき、FDAが審査対象の機器をクラスI又はクラスIIと決定した後、510(k)相当の審査が実施される。申請が一旦受理された場合でも、事後にFDAから審査に必要な追加情報を要求されることや申請を却下される場合もあるが、承認された場合には、新たな医療機器分類が作成され、必要に応じて審査規則が設けられる。結果としてDe novoプロセスを経た機器は、510(k)における既承認品としても利用することができる。

b) SaMDの審査

AI利用の有無にかかわらず、SaMDの審査は従来の機器と比較して大きな違いはないが、往々にして類似の既承認品が存在しないこと、リスクは軽度から中程度であるため大半がクラスI又はクラスIIに分類されること、その安全性及び有効性が合理的に保証される可能性があること等からDe novoプロセスが適切となることが多い。しかしながら、AI、特に

ML を利用した場合には、申請前に FDA との相談を実施するよう要請が出されている。この事前相談は、PMDA の相談業務と同様、技術革新が急速でそれに合わせた規制枠組みの変化も要求される SaMD の承認審査を迅速に進めることを目的としている。一方、相談内容を申請企業に対して個別にフィードバックしていることもあり、包括的な審査制度の構築は進んでいないように思われる。事実、審査部門毎に AI を利用した SaMD の解釈が微妙に異なっているようであり、定義が完全に一致していない場合でも特定の製品コードで包括的な該当性を認めて 510(k)申請が可能になっている場合もあれば、個別の製品コードを規定するために、違いが僅かでも認められれば類似性を認めず De novo 申請を要求されることもある。

参考資料①では、FDA Database of Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Device、Medical Device AI Evaluation, The Medical Futurist を調査した結果、2021 年 6 月までに AI/ML 利用 SaMD 359 製品が承認されていることが判明した。これだけの数の製品を承認しているにもかかわらず、SaMD を示す製品コード 40 種類から ML 利用の有無を特定できないことが調査業者より追加報告された。すなわち、米国における深層学習を含めた ML 利用 SaMD の承認実態を明らかにすることは困難であった。

報告書に記載された承認製品数の内訳を見ると 359 製品中 244 製品が放射線関係の SaMD でその大半を占めていた（参考資料①の Figure 1 を参照）。その後、2022 年 3 月時点で放射線関係の SaMD は 40 製品が承認されていることも提供された情報より明らかとなったが、いずれの情報からも ML 利用 SaMD の抽出は困難であった。よって、使用しているアルゴリズムには関係なく、その適用等の類似性のみでこれらの製品が承認されて上述の FDA Database に掲載されている可能性があり、記載された数は ML 利用 SaMD の数を反映していない可能性に十分留意されたい。

また、2022 年、FDA は SaMD の審査を支援するため、いくつかのガイダンスを発行した。一部の例を以下に示す。

- 4 月：医療機器のサイバーセキュリティに関するガイダンス草案第 2 版が発行された。このガイダンスでは、SaMD を含む医療機器におけるサイバーセキュリティに関する検討事項を示している [6]。
- 6 月：定量的放射線画像診断医療機器の市販前申請における技術的性能評価に関するガイダンスが発行され、その設計、性能、ラベリング等、申請において検討すべき事項を示している [7]。
- 9 月：臨床診断支援ソフトウェアの該当性、並びに放射線画像診断医療機器の診断支援装置（Computer-Assisted Detection Device: CADe）の 510(k)による市販前申請に必要な臨床性能評価に関するガイダンスの改訂版が発行された。いずれも初版は 2012 年 7 月に発行されている [8,9]。また、同じ日にデータシステムや画像保存装置等の医療機器該当性に関するガイダンスも改訂発行されており、その初版発行は 2015 年 2 月であった [10]。

これら以外にも過去に公表されていた CADe やモバイルアプリ関連のガイダンスが次々と改訂・発行されている。しかしながら、大半は現状に即した微修正と“Medical Devices; Medical Device Classification Regulations To Conform to Medical Software Provisions in the 21st Century Cures Act” に示された最終ルールを反映したのみとなっていることも当該文書に記載されていた。このことは、改訂版の内容に実質的な変更がないことを示しており、10 年以上前の初版発行段階において既に ML 適用を想定した留意事項が示されていたことを示している。また、現在、問題となっている性能評価用データの使い回しに伴う懸念が明確に示されていると共に、その対応案についての例示が初版に既に記載されていた。一方、その内容に変更がないということは、この 10 年の研究でも性能評価用データの使い回しに伴い生じるバイアスの軽減方法が見出されていないことを示唆しており、この問題についても更なる検討が必要であることが窺われた。

調査報告書(参考資料①)の 8 “MethodSense’s Experience in AI FDA Submission”では、SaMD の承認審査支援業務を経験した調査担当者が重要と感じた、申請者が審査において留意すべき点が紹介されている。

以下に、それらの事例を示す。

- AI/ML 利用 SaMD の医療適用可否については、その領域に応じた審査チームがケースバイケースで判断するが、横断的な判断基準がない
- リスク管理に関する相互理解を深めるため、FDA が申請者に対して包括的なリスク管理に加えて使用者に起因したリスクアセスメントも提示することを求める
- AI に対する入力情報と出力される情報内容を考慮して、具体的な臨床的意義を徹底的に説明できることが重要となる
- 性能評価試験に用いるデータセットが意図する用途に対して科学的に妥当であり、且つ十分な数であることを示す必要がある
- AI/ML 利用 SaMD 及び当該 SaMD をインストール、あるいは操作する PC 等がサイバーセキュリティを確保していることが重要となる
- エンドユーザが正確な結果を得るために必要な入力情報を理解し、出力情報の妥当性が解釈できるよう適切なヒューマンファクターエンジニアリング（ユーザビリティ）を有する必要がある
- 試験データは学習データと独立している必要があり、ファイヤーウォール等で保護して保管することが要求される
- 試験データが意図する用途を十分に反映したものでない場合には、FDA は申請された SaMD の適用をさらに限定した場合のみ承認する可能性がある
- 設定した性能規格値については、妥当な臨床的、あるいは科学的意義を提供する必要がある
- 性能に関しては、臨床使用において許容可能な範囲の再現性を有する根拠を提供する必要がある

これらを踏まえて申請に必要な資料及び評価を FDA との事前相談ですり合わせることで、どの枠組みでの申請が適切かを判断し、迅速な審査と早期実用化のために極めて重要であることも示されている。上述した留意点は、本邦においても既に話題となっており、本研究事業も含め、その解決策に向けた様々な施策が進んでいる。よって、本邦の状況は必ずしも他国に劣るものではないと考えられる。

c) Pre-Cert の現状について

2017 年より、繰り返しの設計・改良により性能のアップデートや不具合等への対応が可能となる SaMD に対して適切な規制枠組みを検討するために実施していた Pre-Cert については、前述のとおり総括文書に相当する “The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Tailored Total Product Lifecycle Approaches and Key Findings” [5] が 2022 年 9 月に FDA より公表された。総括に「この報告書をもって Pre-Cert の試行は一旦完了した」ことが明記されている一方、現在の規制下で Pre-Cert により提案された迅速な性能アップデートに資する各種アプローチを導入するには未だ課題が存在することも言及している。事実、Pre-Cert に参画する企業は 9 社が限界であり、検討可能であった SaMD、特に ML 利用 SaMD が限定的であったため幅広い製品を対象とした試験的検証が実施できなかつたと共に、規制下で要求されていない情報を参画企業に要求することができなかつたこと等の問題があったことが示されている。しかしながら、Pre-Cert により新たな規制コンセプトに対する理解を深めることができたこと、デジタルヘルス製品の設計・開発、管理における関係者の実践状況を理解することができたことを成果として示している。

このように一定の成果を上げたことを言及しているにもかかわらず、FDA は「Pre-Cert において提案した作業モデルで説明されていたアプローチを現在の規制枠組みで実施することは現実的でない」と判断し、新たな規制枠組みの必要性に言及している。今後は、2020 年に Center for Devices and Radiological Health (CDRH) に設立した The Digital Health Center of Excellence を中心に、医療機器イノベーションコンソーシアムのような公的な他の組織と共同で政策とツールの開発を継続する方向であることが示されている。よって、報告書で示された結果は、中間報告的な位置づけとなり、今後、形を変えて Pre-Cert で提案した作業モデルを妥当な形に変更するための作業が進むことが予想される。このことは、5 年の時間を要しても、米国の薬事規制に Pre-Cert を導入することは容易ではなく、今後解決すべき課題が多数存在していることと共に、その検討を開始していない本邦を含む諸外国が同様の規制枠組みを導入することは極めて困難であることを示唆している。しかしながら、市販後学習による性能向上等、ML 利用 SaMD の実用化促進において、Pre-Cert 的な仕組みを導入する必要性はその実現可能性等も含め引き続き検討すべきと考える。

なお、The Digital Health Center of Excellence は前述した一部ガイダンスの改訂に携わっていることは把握できているが、現時点では本邦 PMDA におけるプログラム医療機器審査室のように審査実務を担当しているかは不明である。

2.3 欧州

2.3.1 背景

昨年度報告書で記載したように、欧州では AI に対する懸念をベースにした規制に係る各種取り組みを進めているものの、現時点でその法律は発効に至っていない。2024 年の完全施行を目指して EU の活動は続いており、産業界もその制定自体には同意しているとの報告がある。一方、違反時の制裁金が巨額になることや EU 内での活動制限が課されること、AI システムや共用できないリスク等に関する定義については明確化が産学から要求されていること等から当該法律が開発規制に繋がることを懸念している様子も窺える [11, 12]。

一方、人工知能法の制定に先立って、認証機関による AI/ML 利用医療機器に関するガイドライン策定が進んでいるとの報告もある。事実、ドイツの認証機関である TÜV-SÜD は 2021 年に白書を公表しており、安全性を確保するためのリスクベースの考え方、AI 技術と医療機器規制とのギャップを埋めるための考察、実際に AI 技術を医療機器に利用するための根本的クライテリア等の概略が記されている [13]。しかしながら、現時点では、欧州における規制当局と産業界との連携は米国よりも弱いと考えられる。調査報告書（参考資料①）に記載された欧州の現状を以下に整理する。

2.3.2 SaMD の開発・規制状況

今回の調査報告書では、2015 年から 2020 年の間に、AI/ML 利用 SaMD が 240 製品承認されていることが記されていた。一方、この内訳については明記しておらず、米国同様、ML 利用 SaMD の実数は不明である。

また、調査のベースとなった「European AI Startup Landscape」HP [14] を確認すると、ドイツ、スウェーデン、オランダ、ノルウェー、フランスには AI スタートアップ企業が非常に数多く存在することが分かるが、Human Health and Social Work Activities に分類される企業数は 94 であった。実際にこれらの企業全てが AI/ML 利用 SaMD を開発しているかは未確認であるが、相応の数のスタートアップ企業が存在することが示唆されている。報告書には、注目企業として以下が紹介されている。

- **Evidencio** : オランダに本社を構えるスタートアップ企業であり、臨床判断の裏付け用として CE 認証取得済み AI/ML 利用 SaMD を提供している
- **Mediaire** : ドイツのスタートアップ企業であり、定量的神経画像診断のために放射線科医や神経科医が活用できる AI ソフトウェア「mdbrain」を提供している。同社は容量解析、病変の特徴付け、動脈瘤の検知、ならびに腫瘍の特徴付けを行う AI ベースの支援製品を開発している。
- **IMAGEENS** : フランスのスタートアップ企業であり、心血管画像診断データの活用を通じて医師の臨床判断を支援する AI を提供している。
- **Nonpi Medical AB** : スウェーデンのスタートアップ企業であり、AI による複雑な画像解析のためのグラフィカルユーザインタフェースである NICE Toolkit™の開発を手掛けている。

2.4 中国

参考資料①に記された、昨年度報告書以降の中国の動向は以下のとおりである。

規制当局である中国国家薬品监督管理局は以下のガイダンスを公表した。

- **Technical Review Guideline on Software Using Deep Learning Technology Assisted Decision Making**：ソフトウェアの技術要件のみに言及しており、規制要件には触れていない
- **Guidelines for Compilation of Technical Requirements for Medical Device Products**：メーカー向けに、医療機器としての承認申請に必要な様式や項目を含んだ一般的要求事項が提供されている。
- **Guiding Principles for Registration and Review of Artificial Intelligence Medical Devices in 2022**：先に公表されていた“Deep Learning Auxiliary Decision Review Key Point of Medical Equipment Software”に代わる文書であり、ML 利用 SaMD による意思決定について詳細な説明が記載されていると共に、データソースを医療機器や汎用機器が新たに生成したデータにまで広げられている。

一方、産業界においては複数企業が AI/ML 利用医療機器の開発を進めていることが報告されており、具体的な注目企業として以下が挙げられている。

- **YITU Tech**：肺がん、マンモグラフィー、乳腺超音波画像診断の AI/ML 利用製品を開発している。同社のシステムは、中国各地の 100 棟を超える病院で導入されている。
- **Wuhan Landing Intelligence Medical Co., Ltd**：頸部癌スクリーニングと病理細胞分析の AI/ML 利用製品を開発している。同社の製品は、中国の 400 を超える病院で導入されている。
- **Huiying Medical Technology Co., Ltd**：医療画像用のクラウド・プラットフォームと、AI/ML 診断クラウド・プラットフォームを活用したビッグデータ分析ツールを開発している。同社の製品は、中国の 800 を超える病院で導入されている。
- **Infervision**：AI/ML 医療プラットフォームを開発しており、X 線および CT 撮像支援ならびに結核スクリーニングのための製品を提供している。これらの製品は、中国においては 25 の病院で導入されている。
- **Deepwise**：AI/ML 支援型診断システムを開発しており、中国の 100 近い病院で利用されている。
- **VoxelCloud**：肺がんの診断、眼底診断、冠動脈の CT スキャンのための AI/ML 利用製品を開発している。これらの製品は、中国の 100 を超える病院で利用されている。
- **Cable Wen Bo know Technology Co., Ltd**：腫瘍科、血液内科、整形外科、神経科、呼吸器内科、精神科の分野を対象としたクラウド型カルテを開発している。
- **Unisound、SYNYIAI**：それぞれ、AI を利用したカルテの音声／音入力システムに特化した企業である。
- **LinkDoc**：臨床的意思決定を支援するための電子カルテシステムを開発している。現

在、中国内の複数病院において同社の機器が試験的に運用されている。

2.5 韓国

参考資料①によると、現時点で、韓国における医療機器規制が変化した様子はないが、医療機器に提供可能な AI 技術開発を支援するガイダンスが追加発行されている。当該ガイダンスの題名は“Using AI to Support Healthcare Decisions: A Guide for Society”であり、グローバルガイド的な文書であることが窺える。作成者は、韓国科学技術院第四次産業革命政策センター、シンガポール国立大学「リスクの公衆理解に資するロイズレジスター財団」及びイギリスを拠点とするサイエンスコミュニケーションのための非営利団体“Sense about Science”となっている。内容は、技術品質評価のための指針として AI 基礎データ、AI による患者や疾患に関する仮定、臨床時における AI 支援内容の影響度の 3 つを取り上げ、それらに対する問いを提供するものとなっている。

また、韓国食品医薬品安全局は、医療機器評価部直下にデジタルヘルス製品の管理、審査及び規制を支援する目的でデジタルヘルス機器部門を 2022 年 2 月 28 日に発足させた。具体的な目的は、AI や仮想現実（VR）を活用している製品の承認プロセスを加速することとなっている。

調査報告書によると、2021 年度の医薬品安全局発表に基づく韓国の AI 利用医療機器は 109 製品が承認されているが、調査報告リストではその後確認できた製品、申請中の製品を含め 115 製品が記載されており、2022 年度には更にその数が増えていると予想される。しかしながら、他国と同様、ML を利用した医療機器に特化した承認数は不明である。

現在、種々のスタートアップ企業が投資家からの着目を集めることに成功した結果、資金を調達しており、2022 年以降、AI/ML 利用医療関連製品の数はさらに増えることが予想されている。韓国における AI/ML 利用医療産業の現状については、韓国の技術革新情報を発信する企業 HP から紹介されており、着目すべき企業として以下が紹介されている。

- **Standigm**：新たな医薬品の発見を早めることを目標とし、医薬品の発見と開発に向けて AI 技術を活用する韓国の AI 系スタートアップ企業である。紹介された時点では、自社の AI プラットフォームを成長させる目的で \$1500 万の資金を調達している。
- **Oncocross**：癌治療薬の開発に特化し、既存の医薬品との新たな医療材料の適応性を確認するために AI を活用する韓国の AI バイオテック系スタートアップ企業である。2022 年 2 月までに、Oncocross は開発の継続に向けて \$1400 万を調達している。
- **3billion**：D2C 型のスクリーニング検査という形で AI ベースの医療診断サービスを活用して希少・難治性疾患を診断する韓国の医療系スタートアップ企業であり、投資家から \$1000 万を調達している。
- **AITRICS**：病院で起こる敗血症や死亡に関連する緊急事態の発生を予測する製品 VitalCare を開発している。
- **AZothBio**：新医薬品を開発するための AI バイオプラットフォームを開発しており、これまでに \$5500 万を超える資金を調達している。

2.6 ロシア

参考資料①によると、ユーラシア経済委員会により発行された法律により、医療機器に関する要件、基準、用語等が更新・変更されたため、医療機器の審査・登録への影響が生じることが予想されるものの、ロシア保健省は業界の要請を受けて2023年末までその施行を延期する方針となっている。

2022年9月の段階ではAI/ML利用SaMDが22製品、データベース“Roszavndzor”に登録されていた。AI/ML利用SaMDは機器コードで分類されていることが判明しており、5つのコードに該当する製品が確認されている。なお、他のコードで登録されている製品は確認できなかった。残念ながら、データベースより入手できる文書は英語への翻訳は困難な形式となっているため、それらの内容は調査企業でも把握することは不可能であった。

2.7 各国におけるAIを利用したSaMDの開発状況

インターテックジャパンから提供された参考資料②には、調査対象とした各国におけるAI/ML利用SaMDとして上市、あるいは申請中の製品がリスト化されている。前述のとおり、全ての製品がMLを利用しているかは確認できないが、リストに掲載されていた製品数は以下のとおりである。

米国：359

欧州：89

中国：47

韓国：115

ロシア：22

個々の製品の詳細については、参考資料②を確認されたい。

3. 国際標準化状況

現在、ML のデータ品質、AI システムのライフサイクルプロセス、機能安全及び AI システム、AI システムの品質評価等を対象とした国際標準作成も進んでいるはずであるが、重要なプレイヤーであるロシアによるウクライナ侵攻以降、その進捗が把握できない。しかしながら、IEC/TC 62「医用電気機器」内に設立されているアドバイサリグループである Software Network and Artificial Intelligence advisory Group (SNAIG) は、AI 及びそれに関連する事項を取りまとめて今後の AI を利用した医療機器に関する策定指針を提示するため活動を継続しており、TC の内部レポートを発行していることが確認されている [15]。

SNAIG による当該報告書を確認したところ、今後作成する AI を利用した医療機器に関する標準は、基礎標準、機能標準、用途あるいは評価に特化した標準からなる三層構造とした上でその製品化に利用することが提案されている。基礎標準としては、医療機器として要求される ISO 14971 (リスクマネジメント)、ISO 13485 (品質管理マネジメント)、IEC 62304 (医療機器プログラムのライフサイクル)、IEC 62366-1 (医療機器のユーザビリティエンジニアリング) 等が想定されると同時に、前述の標準を考慮して作成した AI の基礎となる要求事項を示した標準等が該当すると考えられる。一方、その他の 2 種類の標準に関しては、現在利用できる標準は存在しないものの、国内標準として類似の文書が存在する国も存在する。そのため、今後 TC 62 で作成する標準については、それらとの整合性や三層構造を考慮した要求事項を付属書とすることを提案している。また、SNAIG は TC 62 のリエゾンである ISO/TC 215、TC 210 それぞれにデータマネジメントに関する標準作成、AI/ML 利用医療機器の特性を反映させた ISO 13485 の改正を要望している。

規制当局の対応としては、国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) に AI に特化したワーキンググループ (WG) が設立され、関連した用語と定義に関する文書 (IMDRF/AIMD WG (PD1)/N67:2021 *Machine Learning-enabled Medical Devices-A subset of Artificial Intelligence-enabled Medical Devices*) を完成させた [16]。今後の方針についても議論が進んでおり、将来的な取り組みとして

- ・ Good Machine Learning Practice (GMLP)
- ・ Predetermined Change Control Plan (PCCP : 事前変更計画)
- ・ 上記 2 件の議論で生じた課題解決
- ・ データマネジメント

を予定しており、ガイダンスの発行も検討することとなっている。

4. 国内における開発及び薬事規制状況

4.1 SaMD の承認状況及び関連情報

2022 年度に SaMD として承認されたことが確認できた製品は以下のとおりである。

販売名（会社名）	承認年月	区別	承認／認証番号
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (株式会社 CureApp)	2022 年 4 月	新医療機器	30400BZX00100000
COVID-19 肺炎解析ソフトウェア SCO-PA01 (キヤノンメディカルシステムズ株式会社)	2022 年 6 月	改良（承認）	30400BZX00123000
全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア (日本光電工業株式会社)	2022 年 9 月	新医療機器	30400BZX00227000
サスメド Med CBT -i 不眠障害用アプリ (サスメド株式会社)	2023 年 2 月	新医療機器	30500BZX00033000

なお、深層学習を診断支援アルゴリズムに利用したアイリス株式会社の内視鏡テレスコープ「nodoca（ノドカ）」（承認番号：30400BZX00101000）が 2022 年 4 月 26 日に新医療機器として承認されている。この製品は、公的保険に新機能・新技術（C2 区分）として収載された初の AI を利用した医療機器であることがアイリス株式会社の HP にて紹介されている [17]。また、2022 年度に新医療機器として承認された上記製品と nodoca については、PMDA HP から審査報告書も公表されているため、SaMD 開発企業にとっては参考となる情報として活用できる状況となっている [18]。

現時点では、既存の 17 製品に ML 利用が確認されたキヤノンの製品を加えた計 18 の ML 利用 SaMD が承認されていることになる。しかしながら、ML 利用 SaMD が認証品として市販されている可能性が否定できないだけでなく、付帯的な機能としてモダリティに付属して販売されている可能性があると共に、現時点でその調査方法がないため、結果として国内企業が開発・販売している ML 利用 SaMD の実数は把握できていない。

規制改革推進会議においては、日本医療ベンチャー協会や日本デジタルヘルス・アライアンスが SaMD、特にデジタル治療製品における本邦の遅れを、仮登録で保険償還が可能であるドイツの DiGA 制度と比較して指摘している [19, 20]。ドイツの DiGA では、安全性と一定の有効性が確認できるデジタルヘルスアプリに対して 12 ヶ月の試用期間を設け最終的な有効性を示すためのリアルワールドデータを収集することが認められている。また、その間は開発企業が設定した償還価格で臨床使用可能となっている。対象となる SaMD の試用が可能となるためには、安全性と使用適合性を満たすことを示すため指定機関による CE マーク取得が要求されると共に、標準に適合したデータ保護や情報セキュリティの確保、品質及

びデータ総合運用性の確保が求められる。さらに、12 ヶ月の間に適切な指標に基づいたリアルワールドデータによる有効性の確認が認められると正式な承認を受けることとなり、以降は公的な保険償還の対象となる。

規制改革推進会議は2022年12月22日にML利用も含めたSaMDの早期承認を目的とした二段階承認制度の導入を目指す方針を「規制改革推進に関する中間答申」で以下のように示されている [21]。

(2022年12月22日規制改革推進に関する中間答申)

『SaMDはソフトウェアであり、その物理的性質上、人体に対する侵襲性が低いことが一般的である一方で、早期の臨床投入により性能の向上が加速する可能性があること、ライフサイクルが他の医療機器よりも相当程度短期的であるといった特性を有するため、SaMDの臨床現場における使用を早期に可能とする必要があることを踏まえ、SaMDに関する二段階承認制度を導入する方向(SaMD版リバランス通知を新たに発出することにより対応する場合を含む。)で検討する。その検討に当たっては、第一段階の承認については、非臨床試験で評価できる場合や探索的臨床試験が必要である場合の整理、標榜可能な臨床的意義の範囲など、プログラム医療機器の使用目的や機能等の違いに応じた検討を行う。なお、第二段階の承認に当たっては、治験による場合の他、リアルワールドデータなどを活用して有効性の確認を行いうることとする。』

上記の中間答申を踏まえ、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課は、令和4年度「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」(研究代表者:中野壮陸(公益財団法人医療機器センター専務理事))を実施し、プログラム医療機器の特性に合った薬事承認制度の在り方を調査・検討し、議論の経過及び考え方の概要を含め、事業報告書として令和4年度中にとりまとめる予定である。事業報告書を踏まえ、令和5年度に二段階承認の方向性に関する通知を発出される見込みであり、二段階承認制度導入により承認に至るまでの期間を短縮することが期待される。

さらに、厚生労働省医薬生活衛生局医療機器審査管理課は、令和4年9月2日に通知「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について」(薬生機審発0902第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)を発出し、プログラム医療機器の特性に合せた指定要件を設定し、期限を切って公募し、指定された品目は優先相談・優先審査・事前評価・コンシェルジェ対応等を行い、目標総審査期間を6か月以内に短縮する取組みを開始した。この取組みは令和5年度も実績を踏まえて継続される見込みである。

また、治療用デジタルアプリに対するドイツのDiGAと同様の条件をSaMDに対して本邦で課す場合、その適合性をどこがどのように判断するのか明確にする必要がある。特に、CEマーキングに相当する部分については、担当機関にSaMDに関する相応の知識と経験が要求されるため、安全性確認が不十分になる可能性もあり、慎重な検討が必要と考えられる。

なお、ML利用SaMDの社会実装を図るため、厚生労働省はプログラム医療機器に関係す

る認証基準の拡充及び審査のポイント策定にも取り組んでおり、令和4年度は「呼吸装置治療支援プログラム」及び「放射線治療計画プログラム認証基準」の認証基準を新設した [22, 23]。また、「腹膜透析用治療計画プログラム」、「歯科インプラント用治療計画支援プログラム」、「眼科手術用治療計画プログラム」の審査ポイントを公表した。令和5年度以降も認証基準の拡充及び審査のポイント策定は継続することが予想されるため、前述した二段階承認制度の導入と合わせた適切な運用で ML 利用 SaMD の社会実装が促進されることが期待される。

4.2 SaMD 産学官サブフォーラム 2023 を通じた薬事規制上の課題抽出と整理

厚生労働省の施策である DASH for SaMD の一環として、2023年2月6日、ハイブリッド方式で「SaMD 産学官サブフォーラム 2023 –プログラム医療機器における産学官連携–」を開催した。当日の参加者は対面式 57 名（申込者 68 名：参加率 84%）、Web 聴講 1,184 名（申込者 1,408 名：参加率 84%）であり、2022 年度も SaMD は非常に注目されていることが窺える。今回のサブフォーラムは、厚生労働省と経済産業省の共催となった第 2 回 SaMD フォーラム（12/1、イイノホール）[24] において取り上げられた診療報酬制度の在り方、並びに医療データの利活用について、さらに議論を掘り下げて課題等について産学官で共有し解決策を模索するための勉強会的な位置づけで、我々が事務局を担当して開催された。診療報酬制度の在り方については、開発企業がビジネスモデルを考慮する上で非常に重要なテーマであったことから、参加者の多くが企業所属者になったと考えられる。しかしながら、診療報酬ベースのビジネスモデルは本邦の現在の財政状況を考慮すると非常に難しいことに加え、SaMD 販売による成功モデルが世界中を見渡しても稀であることから、従来とは異なる角度からビジネスモデルを検討する必要があることが総合討論でも言及された。もう一方のテーマである ML 利用 SaMD における医療データの利活用については、個人情報保護法の改正に伴って設けられた「仮名加工情報」の利用例やその問題点が話題になると共に、業界側からは性能評価試験におけるテストデータの信頼性確保の方法が未だ不明瞭なままである点が指摘された。また、前述した二段階承認制度を導入した場合に、最初の承認に必要な要件を明確にする必要があると共に、試行期間におけるリアルワールドデータ収集を容易とするための枠組みが必要であること等が言及された。また、実際の医療機関における情報提供のための仕組みの実情として、機関によっては情報提供窓口が一元化されていないと共に、一部データでは匿名化が困難であること等が紹介された。総合討論において、各々の課題に対する詳細な議論が為され、SaMD の実用化における一部の課題とそれらの解決に向けた問題点を参加者全員で共有することができたと思われる。（発表内容については参考資料③を参照のこと）。

サブフォーラム開催後のアンケートでは、対面式参加者 29 名（回答率 51%）、Web 聴講者 540 名から回答が寄せられた（回答率 46%）。第 1 回と同様 70%以上が企業からの参加者であり、講演及び総合討論内容についても好意的な意見が寄せられた。自由記述とした設問に対しても、第 1 回同様詳細な回答が寄せられており、SaMD に対する期待が大きいことが

窺える（詳細は参考資料④を参照のこと）。結果を見ると、製品化を目指して開発を進めているため、薬事上の要求事項やビジネスモデルと直結する保険点数に興味のある企業所属者の聴講が多かったと思われる。よって、関連省庁の各種施策の状況や今後の展開に関する産官学の連携、情報公開や討論が引き続き期待されていることが想像され、その解決の場として SaMD フォーラムを開催する意義は大きいと考えられる。

5. まとめ

本事業は、厚生労働省による DASH for SaMD の連携施策として、海外諸国における AI/ML 利用 SaMD の規制実態や開発状況、関係する国際標準化状況、本邦の現状に関する調査を実施したものであり、その結果を本報告書に取りまとめた。また、施策の一環として開催する産官学連携フォーラムを補完する勉強会的な位置付けで開催した「SaMD 産官学サブフォーラム 2023」での発表内容及び事後アンケート結果も整理して取りまとめた。

海外における実態調査の対象は米国が中心となったが、昨年度に引き続き欧州、中国、韓国、ロシアについても可能な範囲で調査を外委託した。また、米国の状況については、弊部でもネット検索をベースにした調査を実施した。それらを合わせて検討した結果、以下が明らかとなった。

- ML 利用 SaMD に特化した規制の迅速な導入を各国が争っているが、各種施策で先行している米国においても、当初期待された成果は得られておらず、承認審査等に新たな仕組みを導入できていない
- 「性能の可塑性」を最大の特徴とする ML 利用 SaMD の社会実装の可能性は調査対象の国々で検討されているが、既存の医療機器規制ではその実現が困難であり、新たな枠組みの必要性が指摘されている
- 多少の相違はあるものの、現時点で各国のガイダンス等に記載されている要件や現在の規制実態は本邦と大きな差がないと共に、大きく先行している国はない
- 本邦の PMDA に設立されたプログラム医療機器審査室と類似の組織を設けている国はあるが、その実態はいまだに明らかになっていない

特に、2022 年度に FDA により Pre-Cert の結果報告書が発行されたことは大きな動きであったものの、Pre-Cert の実装にあたっての課題が明確になると共に、その実装のためには更なる検討が必要との結論が示されていたのみであった。言い換えれば、着目していた米国でさえも新たな枠組みの導入に難渋しており、昨年度から大きく進捗した国は存在しないと思われる。FDA が Pre-Cert の追加検討を行う可能性があるため、その成り行きを見守る必要はあるが、本邦において同様の仕組みを導入するのであれば、その実現可能性も含めた各種検討を実施する新たな産官学連携プロジェクトを早急に進める必要がある。また、その際には国内におけるステークホルダーにとって実施可能な薬事枠組み、例えば変更計画確認申請制度 (IDATEN) の活用促進に資する枠組みや日本版 GMLP の導入に関する可能性も検討すべきである。

経済産業省主導の第 2 回 SaMD フォーラム、並びに我々が事務局を担当した SaMD 産官学連携サブフォーラム 2023 の開催により、特に産業界が SaMD に対する保険償還とデータ利活用に大きな興味を有していることが判明した。企業が SaMD によるビジネスを進めるために重要であるため、前者に興味を示すのは当然であるが、サブフォーラムにおける討議やアンケート結果からは保険償還に頼ったビジネスしか想定していないため、SaMD や AI

に対する保険点数が追加されないことへの行政への不満があることも示唆された。また、SaMD 開発における後者の重要性についても、ようやく産学官における共通理解が熟成され、その課題解決を進めていく機運が高まってきている。しかしながら、そのためには個人情報保護法の適切な改正と運用が必要である。先の改正により、新たに仮名加工情報の枠組みが設けられたものの、その収集段階から開発企業が関与する必要があるため、当該情報を収集する研究機関等と企業との連携をどのように構築・維持するかも課題となる。両者共に薬事では扱えない課題であるため、国策として AI を利用した SaMD の開発振興を進めるのであれば、トップダウンによる関係省庁の連携に基づいた施策構築が必須である。一方で、開発者となる企業・ベンチャーやその基盤技術を開発する研究機関等も AI を利用した SaMD の迅速な社会実装を目指すのであれば、問題点・課題の指摘に留まらず、積極的な産学官連携の下、その解決に資する現実的な提案を構築する重要性が高まっていることを理解されたい。そのための場として、SaMD フォーラムの枠組みは非常に有益であることが確認されたと思われる。よって、SaMD の迅速な社会実装に資する枠組みが整うまでは、その継続的な開催が求められる。

各国の開発状況においては、言語的な問題が大きく、調査対象国の正確な製品数を把握することは困難であった。2022 年度も結果的に米国の開発状況がクローズアップされているが、本邦においては「認証」として扱われる製品が大半となっており、Premarket Approval が必要な「承認品」の数では本邦における承認品数とかけ離れていない。本邦では ML 利用 SaMD が認証品として上市されている、あるいは承認品の附帯機能となっている可能性があり、その数を考慮しないままに他国の製品数との比較を実施することは公平性を欠いていると思われる。現状、上述した製品数の把握が困難であることも考慮すると、SaMD に対しては従来の医療機器とは別の薬事規制枠組みを構築することが必要になる可能性もある。SaMD、特に ML 利用 SaMD の迅速な社会実装に貢献するためには、今回調査した内容を踏まえ、薬事のみならず、行政全体に横串を刺した形で、開発も考慮した新たな規制枠組みを検討することが必要と考える。

6. 参考文献等（Web リンクは 2023 年 2 月時点で確認済みのもの）

- [1] “Digital Health Innovation Action Plan” issued by CDRH, FDA, USA on August 1st, 2017.
(<https://www.fda.gov/media/106331/download>)
- [2] Discussion Paper and Request for Feedback “Propose Regulatory Framework for Modification to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML) Based Software as a Medical Device (SaMD)”, issued by FDA, USA on April 2nd, 2019.
(<https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/US-FDA-Artificial-Intelligence-and-Machine-Learning-Discussion-Paper.pdf>)
- [3] “Public Workshop – Evolving Role of Artificial Intelligence in Radiological Imaging” held at Main Campus, NIH, Bethesda MD, USA on February 25th and 26th, 2020.
(<https://www.fda.gov/medical-devices/workshops-conferences-medical-devices/public-workshop-evolving-role-artificial-intelligence-radiological-imaging-02252020-02262020>)
- [4] “Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device Action Plan” issued by The Digital Health Center of Excellence, CDRH, FDA, USA on September 22nd, 2021.
(<https://www.fda.gov/media/145022/download>)
- [5] “The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Tailored Total Product Lifecycle Approaches and Key Findings” issued by FDA, USA on September 26th, 2022.
(<https://www.fda.gov/media/161815/download>)
- [6] Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff “Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions” issued by CDRH and CBER, FDA, USA on April 8th, 2022.
(<https://www.fda.gov/media/119933/download>)
- [7] Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff “Technical Performance Assessment of Quantitative Imaging in Radiological Device Premarket Submissions” issued by CDRH, FDA, USA on June 16th, 2022.
(<https://www.fda.gov/media/123271/download>)
- [8] Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff “Clinical Decision Support Software” issued by CDRH, CBER, CDER, and Office of Combination Products in the Office of the Commissioner, FDA, USA on September 28th, 2022.
(<https://www.fda.gov/media/109618/download>)
- [9] Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff “Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data – Premarket Notification [510(k)] Submissions” issued by CDRH, FDA on September 28th, 2022.
(<https://www.fda.gov/media/77642/download>)
- [10] Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff “Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices” issued by CDRH

- and CBER, FDA, USA on September 28th, 2022.
(<https://www.fda.gov/media/88572/download>)
- [11] 総務省 AI ネットワーク社会推進会議報告書用参考資料「人工知能に関する調和の取れたルールを定める規則の提案」概要
(https://www.soumu.go.jp/main_content/000826707.pdf)
- [12] 総務省「AI ネットワーク社会推進会議」(第 21 回) AI ガバナンス検討会 (第 17 回) 合同会議 (令和 4 年 4 月 27 日開催) 三部裕幸構成員発表資料
(https://www.soumu.go.jp/main_content/000811790.pdf)
- [13] White Paper “Artificial Intelligence in Medical devices: Verifying and validating AI-based medical devices” issued by TÜF-SÜD AG in 2021.
(<https://www.tuvsud.com/en/resource-centre/white-papers/artificial-intelligence-in-medical-devices> より入手可能)
- [14] <https://www.ai-startups-europe.eu/>
- [15] International Electrotechnical Commission 62/432/INF “Forth report of the IEC TC 62 Advisory Group SNAIG (Software Network and Artificial Intelligence advisory Group)” issued on September 23rd, 2022 (Internal Document of IEC/TC 62).
- [16] IMDRF Final Document (IMDRF/AIMD WG/N67) “Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions” issued on May 6th, 2022.
(<https://www.imdrf.org/documents/machine-learning-enabled-medical-devices-key-terms-and-definitions>)
- [17] <https://nodoca.aillis.jp/>
- [18] <https://www.pmda.go.jp/files/000249403.pdf>
- [19] 規制改革推進会議第 1 回医療・介護・感染症対策ワーキンググループ (2022 年 10 月 20 日開催)、資料 2-1: 日本デジタルヘルス・アライアンス提出資料「プログラム医療機器 (SaMD) の開発・実用化促進に向けた規制改革の方向性」
(https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2210_03medical/221020/medical01_0201.pdf)
- [20] 規制改革推進会議第 1 回医療・介護・感染症対策ワーキンググループ (2022 年 10 月 20 日開催)、資料 2-2: 日本医療ベンチャー協会提出資料「SaMD 市場成長促進・環境整備のための提言」
(https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2210_03medical/221020/medical01_0202.pdf)
- [21] <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/committee/221222/agenda.html>
- [22] <https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/001024855.pdf>
- [23] <https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/001024856.pdf>
- [24] https://dmd.nihs.go.jp/samd/index_20221201.html

参考資料

- ① 海外の実態調査に関する報告書
(2022年9月9日受領)

Research Report

Prepared for:

Japan National Institute of Health Sciences

Issued by:

Intertek Japan K.K

本レポートは、2022年2月28日に提出済である調査レポート JY21100095-905 Rev2 への補足事項をまとめたものです。この調査は、MethodSense 社の協力の元、実施しております。





Addendum to Artificial Intelligence in Medical Devices 2021 Report

Prepared by:
MethodSense, Inc.
September 9, 2022

One Copley Pkwy, Suite 410
Morrisville, NC 27560
(919) 313-3960
© 2022 MethodSense, Inc.

Disclaimer

The following addendum contains an assessment on behalf of Intertek Group plc (hereafter Intertek) and opinions from MethodSense, Inc. (hereafter MethodSense). MethodSense does not accept or assume responsibility for any other purpose or to any other person to whom this addendum is shown or into whose hands it may come save other than those Intertek personnel identified in the MethodSense proposal, which this addendum satisfies.

In preparing this addendum and documenting an evaluation and opinions, MethodSense has relied upon the information and documentation provided by Intertek and the references identified in the References section of this report. MethodSense is not responsible for the accuracy and completeness of the information shared with MethodSense by Intertek.

MethodSense will not accept responsibility to any other party other than Intertek to whom this addendum is addressed, unless specifically stated to the contrary by MethodSense in writing. MethodSense will accept no responsibility for any reliance that may be placed on this addendum should it be used for any purpose other than that for which it is prepared.

This addendum has been prepared with care and diligence and the statements and opinions in the addendum are given in good faith and in the belief on reasonable grounds that such statements and opinions are not false or misleading. No responsibility arising in any way for errors or omissions (including responsibility to any person for negligence) is assumed by MethodSense or any of its partners or employees for the preparation of the addendum to the extent that such errors or omissions result from MethodSense's reasonable reliance on information provided by Intertek or assumptions disclosed in the report or assumptions reasonably taken as implicit.

MethodSense reserves the right, but is under no obligation, to revise or amend this addendum if any additional information (particularly as regards the assumptions MethodSense has relied upon) which exists on the date of this addendum, but was not drawn to MethodSense's attention during its preparation, subsequently comes to light.

Table of Contents

1	Project Overview	4
2	Executive Summary	4
3	Method of Research	5
4	Important Definitions from International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).....	5
5	FDA Review Process	7
5.1	Premarket Notification 510(k) Process	8
5.2	De Novo Process.....	8
5.3	Pre-Market Approval Process (PMA).....	9
6	SaMD Submission Reviews.....	9
6.1	FDA Product Codes for SaMDs	9
7	FDA Cleared AI Devices	10
8	MethodSense’s Experience in AI FDA Submissions.....	11
8.1	Indications for Use.....	11
8.2	Risk Management.....	12
8.3	Clinical Relevance	12
8.4	Performance Testing	12
8.5	Cybersecurity.....	12
8.6	Human Factors	12
8.7	Pre-Submission Meeting	13
9	AI Medical Devices in China	14
10	AI Medical Devices in Korea	15
11	AI Medical Devices in Russia	16
12	AI Medical Devices in the European Union.....	17
13	References.....	18
	Appendix A – Documents Reviewed	19

1 Project Overview

This addendum was requested by Intertek on behalf of the National Institute of Health Sciences of Japan (NIHS). This addendum supplements the Intertek report, *Artificial Intelligence in Medical Devices 2021*, to present an overview of the state of Artificial Intelligence in Medical Devices (AIMD) including software as a medical device (SaMD) and software in a medical device (SiMD). The objectives of this addendum are to:

- State Important Definitions from International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).
- Describe MethodSense’s experience in AI FDA submissions.
- Describe the FDA review process for SaMD submissions.
- Describe of the differences between the FDA review process for SaMD submissions and submissions that are not SaMDs, but include software as a component.
- Describe the characteristics in FDA product codes or other product information published by the FDA that differentiates SaMDs and medical devices that include software as a component.
- Indicate regulatory and market changes for AI products in Russia, China, Korea, and the EU.

2 Executive Summary

This addendum supplements the Intertek report, *Artificial Intelligence in Medical Devices 2021*. Key points identified since the writing of the original report include the following:

- FDA reviews all medical device submissions as either 510(k), *de novo*, or PMA, regardless of the inclusion of software.
- FDA considers every AI / ML product to be unique and recommends pre-submission meetings for all new AI / ML devices.
- FDA has shown specific interest in AI / ML devices’ indications for use, risk management processes, clinical relevance, relevant performance testing, cybersecurity, and human factors testing.
- Since the publication of the original report, the National Medical Products Administration (NMPA) in China has released 3 additional guidance documents for medical device software.
- The South Korean Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) has established the Digital Health Devices Division to manage, review, and offer regulatory support to digital health products and has released one additional guidance related to AI in medical devices.
- Decision #144 of the Eurasian Economic Commission (EEC) was officially implemented throughout Eurasia on July 18th, 2022. However, the Russian Ministry of Health is not currently requiring the implementation of Decision #144 from Russian manufacturers and distributors.
- The European Commission has identified a path of action for the Commission to achieve effective implementation of AI in the healthcare sector with common legislation across the EU.

Information about new products cleared in the US, EU, China, Korea, and Russia are provided in the sections below.

3 Method of Research

This addendum utilized resources from the Intertek report, *Artificial Intelligence in Medical Devices 2021*, dated May 2022. In compiling the information in this addendum and the attached spreadsheet, numerous documents were reviewed. Such documents are listed in Section 12 AI Medical Devices in the European Union

Since the publication of the *Artificial Intelligence in Medical Devices 2021* report, published in May 2022, medical device legislation in the European Union has not changed. There is currently no common legislation specific to AI in the EU; however, Notified Bodies are actively working to develop guidelines related to AI medical devices. In October 2021, the European Commission published a study that identified a path of action for the Commission to achieve effective implementation of AI in the healthcare sector with common legislation across the EU.

The European Commission published a draft law, the Artificial Intelligence Act (AIA), in April of 2021. On May 4, 2022, a document “Final Report on Artificial Intelligence in the Digital Age” was published by the European Parliament that outlined a legal framework for regulation of AI applications, products, and services, including in the health sector^[12].

An analysis of AI/ML based medical devices in Europe identified that 240 AI/ML based medical devices were approved in Europe between 2015 and 2020^[13].

In early 2022, multiple organizations, funded by the German Entrepreneurship, German Accelerator program, and Sweden’s Innovation Agency worked to develop a list of top AI startups in Europe^[14]. This provided a landscape to give companies guidance and drive adoption of AI throughout Europe. Some of the highlighted medical device companies include:

- Evidencio is a startup based in the Netherlands that offers CE-certified SaMDs for clinical decision support^[15].
- Mediaire, a startup based in Germany, offers AI software, mdbrain, for radiologists and neurologists to utilize for quantitative neuroimaging. This startup offers AI-based solutions for volumetry, lesion characterization, aneurysm detection, as well as tumor characterization^[16].
- IMAGEENS is a startup based in France that provides an AI that assists physicians in their clinical decisions through the use of cardiovascular imaging data^[17].
- Nonpi Medical AB, a startup based in Sweden, developed NICE Toolkit™, a graphical programming user interface for complex image analysis using AI^[18].

References and Appendix A – Documents Reviewed.

The results of this evaluation are documented in this report.

4 Important Definitions from International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) is a voluntary group of diverse medical device regulators with the intent to continue the work of the Global Harmonization Task Force (GHTF) in order to support international medical device regulatory harmonization.

The following software related terms are identified by the IMDRF^{[1][2][3]}:

Term	Definition
Clinical Data	Safety, clinical performance and/or effectiveness information that is generated from the clinical use of a medical device.
Clinical Evaluation	A set of ongoing activities that use scientifically sound methods for the assessment and analysis of clinical data to verify the safety, clinical performance and/or effectiveness of the medical device when used as intended by the manufacturer.
Clinical Evidence	The clinical data and its evaluation pertaining to a medical device.
Clinical Investigation	Any systematic investigation or study in or on one or more human subjects, undertaken to assess the safety, clinical performance and/or effectiveness of a medical device.
Continuous Learning	Training that leads to change of an MLMD with each exposure to data that takes place on an ongoing basis during the operation phase of the MLMD life cycle. (Modified from ISO/IEC DIS 22989)
Intended Use / Intended Purpose	The objective intent of the manufacturer regarding the use of a product, process or service as reflected in the specifications, instructions and information provided by the manufacturer.
LOC	Level of Concern
Medical Device	<p>Any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings, for one or more of the specific medical purpose(s) of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, • diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury, • investigation, replacement, modification, or support of the anatomy, or of a physiological process, • supporting or sustaining life, • control of conception, • cleaning, disinfection or sterilization of medical devices, • providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body;

Term	Definition
	and does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological, or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its intended function by such means.
MLMD	Machine Learning-enabled Medical Device
RL	Reinforcement learning
SaMD	Software as a Medical Device - Software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device.
SaMD Manufacturer	“Manufacturer” means any natural or legal person ⁵ with responsibility for design and/or manufacture of a medical device with the intention of making the medical device available for use, under his name; whether or not such a medical device is designed and/or manufactured by that person himself or on his behalf by another person(s).
Semi-Supervised Machine Learning	Machine learning algorithms that leverage both unsupervised and supervised techniques during training. (Modified from ISO/IEC DIS 22989)
Supervised Machine Learning	Machine learning that makes use of labelled data during training. (ISO/IEC DIS 22989)
Test Dataset	A set of data that is never shown to the ML training algorithm during training, that is used to estimate the ML model's performance after training.
Training	Process intended to establish or to improve the parameters of a ML model, based on an ML training algorithm, by using training data. (Modified from ISO/IEC DIS 22989)
Training Dataset	A set of data that is used to train the ML model, which is not part of the Test Dataset.
Unsupervised Machine Learning	Machine learning that only makes use of unlabeled data during training. (Modified from ISO/IEC DIS 22989)
Validation	Confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use can be consistently fulfilled

5 FDA Medical Device Submission Review Process

FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH) is responsible for regulating firms who manufacture, repackage, relabel, or import medical devices sold in the United States. Medical devices are classified into Class I, II, and III. Regulatory control increases from Class I to Class III.

Although the FDA device classification regulation defines the regulatory requirements for general devices, the classification regulation remains applicable to SaMDs.

This regulation describes that most Class I devices are exempt from Premarket Notification 510(k); most Class II devices require Premarket Notification 510(k); and most Class III devices require Premarket Approval prior to placing the device in the market.

All manufacturers (including specification developers) of Class II and III devices, and select Class I devices, are required to follow design controls (21 CFR 820.30) during device development. When placing the device on the market, the manufacturer must comply with the full Quality System Regulation requirements of 21 CFR 820, including post-market surveillance and reporting requirements.

5.1 Premarket Notification 510(k) Process

The submitter of a 510(k) must demonstrate that the new device is “substantially equivalent” (SE) to a legally marketed (predicate) device in terms of intended use, safety, and effectiveness. Substantial equivalence means that the new device is at least as safe and as effective as the predicate. A device is substantially equivalent if, in comparison to a predicate, it has:

- The same intended use as the predicate, and the same technological characteristics as the predicate; or
- The same intended use as the predicate, different technological characteristics, and the information submitted to FDA;
 - Does not raise new questions of safety and effectiveness; and
 - Demonstrates that the device is at least as safe and as effective as the legally marketed device.

The published FDA review period for a 510(k) is 90 days. However, depending on the complexity of the device, quality of submission information, and questions the FDA may have during the review of the submission, the overall time from submission to clearance may be longer. If the FDA has questions, which will be detailed in an “additional information notice”, the review time is put on hold and the submitter has 180 calendar days to respond.

5.2 De Novo Process

The *de novo* process provides a pathway to Class I or Class II classification for medical devices for which general controls or general and special controls provide a reasonable assurance of safety and effectiveness, but for which there is no legally marketed predicate device.

There are two options for *de novo* classification for novel devices of low to moderate risk.

Option 1: Any person who receives a Not Substantially Equivalent (NSE) determination in response to a 510(k) submission may, within 30 days of receipt of the NSE determination, submit a *de novo* request for the FDA to make a risk-based evaluation for classification of the device into Class I or II.

Option 2: Any person who determines there is no legally marketed device upon which to base a determination of substantial equivalence may submit a *de novo* request for the FDA to make a risk-based classification of the device into Class I or II, without first submitting a 510(k) and receiving an NSE determination.

The published FDA review period for a *de novo* is 120 calendar days. However, depending on the complexity of the device, quality of submission information, and questions the FDA may have

during the review of the submission, the overall time from submission to clearance may be longer. If the FDA has questions, which will be detailed in an “additional information notice”, the review time is put on hold and the submitter has 180 calendar days to respond. Devices that are classified through the *de novo* process may be marketed and used as predicates for future 510(k) submissions.

5.3 Pre-Market Approval Process (PMA)

Pre-Market approval (PMA) is the FDA process of scientific and regulatory review to evaluate the safety and effectiveness of Class III medical devices. The review of a pre-market approval application is a five-step review process consisting of:

1. Administrative and limited scientific review by FDA staff to determine completeness (filing review);
2. In-depth scientific, regulatory, and Quality System review by appropriate FDA personnel;
3. Review and recommendation by the appropriate advisory committee (panel review);
4. Final deliberations, documentation and notification of the FDA decision; and
5. A GMP audit of the manufacturer of the device and an inspection of the facility by the FDA, which must be passed with no substantial findings, before final approval to market the device will be authorized.

6 SaMD Submission Reviews

Although FDA has no major differences between SaMD submission reviews when compared to other device submission reviews, FDA has shown a strong preference toward Artificial Intelligence / Machine Learning (AI / ML) devices or features being introduced to the agency via Pre-Submission (Pre-Sub) Meetings prior to submissions.

A Pre-Sub includes a formal written request for FDA’s feedback. FDA provides such feedback in the form of a formal written response and, optionally, a meeting. A Pre-Sub provides the opportunity to introduce FDA to the new AI / ML device and obtain FDA feedback prior to submission. Pre-Sub requests include specific questions regarding review issues relevant to a planned submission^[4].

Although Pre-Subs are voluntary, early interaction with FDA, especially when introducing new AI / ML devices or features, may improve the quality and speed of future submissions^[4]. Pre-Subs for AI / ML devices are further described in Section 8.7 Pre-Submission Meeting.

6.1 FDA Product Codes for SaMDs

MethodSense identified 40 product codes with indications which specify that they are intended for software only devices. Of the 40 product codes that are intended for SaMDs, two (2) product codes were classified as Class I, thirty-five (35) product codes were classified as Class II, and three (3) product codes were classified as Class III. The number of SaMD product codes under each 21 CFR Part varies, as shown in Table 1, with the most SaMD product codes regulated under 21 CFR Part 882 – Neurological Devices and 21 CFR Part 892 – Radiology Devices.

Table 1: Number of SaMD Product Codes per 21 CFR Part

21 CFR Part	Number of SaMD Product Codes
862 – Clinical Chemistry and Clinical Toxicology Devices	4
864 – Hematology and Pathology Devices	2
868 – Anesthesiology Devices	2
870 – Cardiovascular Devices	5
876 – Gastroenterology-Urology Devices	1
878 – General and Plastic Surgery Devices	1
880 – General Hospital and Personal Use Devices	1
882 – Neurological Devices	10
884 – Obstetrical and Gynecological Devices	1
886 – Ophthalmic Devices	1
888 – Orthopedic Devices	1
892 – Radiology Devices	8
Total:	37

7 FDA Cleared AI Devices

Since the publication of the Artificial Intelligence in Medical Devices 2021 report, published in May 2022, the following guidance documents have been released by FDA:

- In April 2022, the draft guidance *Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* was revised to version 2 and published by FDA. The guidance describes the security considerations of devices which contain software (including firmware) or are themselves SaMDs.
- In June of 2022, the final guidance *Technical Performance Assessment of Quantitative Imaging in Radiological Device Premarket Submissions* was published by FDA. The guidance describes the design, performance, labeling, and submission considerations specific for medical (quantitative) imaging devices for both devices which incorporate software, or are themselves a SaMD.

Additionally, since the publication of the Artificial Intelligence in Medical Devices 2021 report, published in May 2022, 109 additional AI / ML devices were identified as having been cleared by FDA. Of the 359 total cleared AI / ML devices, 244 devices were cleared in the Radiology Division, 41 devices were cleared in the Cardiovascular Division, 13 devices each were each in the Hematology Division and Neurology Division, and 48 devices were cleared in all other FDA Divisions (see Figure 1).

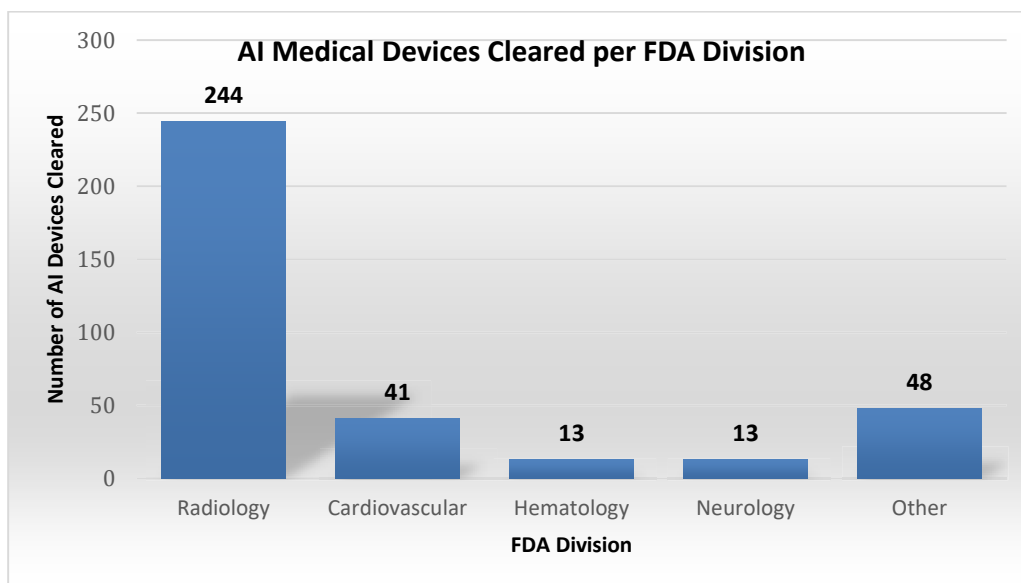


Figure 1: AI Medical Devices Cleared per FDA Division

8 MethodSense’s Experience in AI FDA Submissions

MethodSense has supported several FDA submissions for 510(k) and *de novo* clearance of AI-enabled products. Through supporting these submissions, the MethodSense team has learned that FDA places specific focus on key areas when considering clearance / approval of AI-enabled medical devices that differs slightly from other submissions (e.g. those focused on SaMD without AI or SiMD). The areas we have encountered the most FDA feedback on an AI-enabled medical device pre-market submission include the following inter-related topics:

8.1 Indications for Use

FDA places special emphasis on the indications for use and intended use of AI-enabled medical devices, especially as it relates to the intended patient population and intended function (i.e. treat, diagnose, inform, etc.). We have seen FDA significantly limit the indications for use of a device due to insufficient data (e.g. clinical performance data was determined to be insufficient for all claimed patient populations or insufficient to support use as a sole diagnostic). We have additionally seen FDA disagree with the identified Level of Concern (LOC) of the device and raise the LOC (e.g. FDA believes a physician may rely on the information from the device and cause serious injury or death for the patient), requiring additional evidence to support approval / clearance.

One important factor to consider in the indications for use is whether or not a device will be considered as an adjunctive device. MethodSense has found that the various FDA review groups do not have a well-defined understanding of which AI-enabled medical devices can be considered adjunctive and, as such, review each device on a case by case basis to determine if a device is truly adjunctive.

8.2 Risk Management

FDA places great importance on the LOC for AI-enabled medical devices to ensure that the completed testing and additional evidence demonstrate appropriate safety and effectiveness of the device. As mentioned above, we have seen FDA disagree with the sponsor-defined LOC and require additional documentation and testing prior to clearance / approval.

Additionally, FDA's agreeance or dis-agreeance on whether a device qualifies as adjunctive also has a major impact on risk management activities.

The risk analysis for AI-enabled medical devices has been a common source of confusion for FDA and we have seen similar questions across submissions where the risk management activities were insufficient for FDA to understand how a device may be used in the clinical workflow and what clinical decisions may result from the output of the device. Recently, FDA has placed an emphasis the importance of submitting a User-Related Risk Assessment (URRA) in addition to an all-encompassing Risk Assessment.

8.3 Clinical Relevance

The clinical relevance of an AI-enabled medical device is an important factor in FDA's review. With the introduction of AI into medical devices comes the analysis of different kinds of data that may or may not have well understood clinical relevance. It is important to thoroughly explain how the data involved in an AI-enabled medical product is clinically relevant from an input and output perspective.

8.4 Performance Testing

As part of proving safety and effectiveness of the device when used in accordance with its intended use, FDA focuses heavily on clinical performance testing. For AI-enabled medical devices, performance validation involves clinical data to prove the clinical relevance and clinical performance of the product. FDA places heavy importance on the datasets used to ensure they represent the intended uses of the device. If validation datasets do not adequately represent the intended uses (including patient populations, disease states, etc.), FDA may only clear the device with limited indications. In terms of acceptable performance, FDA generally recommends the use of > 90% accuracy as the acceptable threshold. If this cannot be achieved, performance should be proven to be equal to or, ideally, better than the current standard of care.

8.5 Cybersecurity

Since AI-enabled medical devices are software based, many utilize cloud infrastructures, and clinical data is assessed without always having oversight from a healthcare provider, cybersecurity is more of a focus of FDA's review. FDA expects that appropriate cybersecurity evaluation is completed, controls are implemented, and testing is performed to ensure safety and effectiveness.

8.6 Human Factors

FDA typically expects a human factors evaluation of all AI-enabled medical devices to ensure that the end users are able to understand the necessary inputs to achieve accurate results and interpret the relevance of the outputs. Since the end users do not have direct oversight on what the algorithm is doing and only see the outputs, and since AI relies upon the inputs being correct, it is important to ensure the end users are able to use the device and interpret the results.

8.7 Pre-Submission Meeting

As AI-enabled medical devices are relatively new and the regulatory framework governing these devices is ever-changing as new information comes to light, FDA recommends always having a pre-submission for an AI-enabled medical device prior to the official premarket submission. This pre-submission meeting can serve to build relations with the reviewers of the device and ensure that key questions are answered early on, especially as they relate to the key areas mentioned above. FDA encourages manufacturers to not consider feedback provided on one device relevant for another as each product will be reviewed independently. It is also important to note that each department within FDA views AI-enabled medical devices slightly differently and regulate them differently. For example, certain departments will create an overarching product code that they will regulate multiple AI-enabled products under, even if the definitions do not exactly match, allowing for a 510(k) submission in most cases. However, other departments will require a De Novo submission when there are slight differences so that more unique product codes can be created. Therefore, a pre-submission meeting is critical to ensure that there is understanding of how FDA views the product prior to moving too far forward in the design, development, and testing of the product.

Based on MethodSense's experience during pre-submissions, 510(k)s, and De Novo submissions, the following include several important items to consider:

- As described in FDA's *Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles*, clinical data used to train an algorithm must be distinctly separate from clinical data used to validate the algorithm. As part of implementing this, FDA has been requesting that a firewall must be used for the validation dataset proving that no information of the validation data should be available before the algorithm is locked and decision points are fixed.
- Ensure clinical relevance and performance is adequately communicated, a rationale should be included to demonstrate the scientific validity and adequateness of any clinical data used to validate the algorithm to demonstrate that the data includes a sufficiently representative sample of the device's intended use conditions.
- Ensure clinical relevance is adequately communicated, the "meaning" (e.g. clinical use, context, etc.) of each output of the device, such as indices/scores, should be either clearly described in labeling or known/obvious to the user.
- Software requirement specifications should be sufficiently detailed and contain information to demonstrate that the requirements are appropriate for the clinical intended use. A rationale and data/evidence to support that the requirements are appropriate and sufficient should be provided.
- A scientific rationale for why the chosen acceptance criteria and performance results are clinically acceptable should be provided. These acceptance criteria should be included in product requirements / specifications where appropriate.
- A rationale for the selected threshold / decision point(s) and why it is meaningful should be provided. These acceptance criteria should be included in product specifications where appropriate.
- If data are removed or modified in any way from its original source in commercial use, training, or validation of the algorithm, a detailed description and justification shall be

provided to confirm the algorithm is still clinically relevant for the intended clinical use conditions.

- As part of proving clinical performance, the repeatability and reproducibility of the device when used as intended must be assessed and confirmed by providing evidence that the device has an acceptable level of reproducibility for clinical use.

9 AI Medical Devices in China

Since the publication of the *Artificial Intelligence in Medical Devices 2021* report, published in May 2022, medical device legislation in China has not changed; however, the following guidance documents have been released by the Chinese National Medical Products Administration (NMPA):

- In August of 2021, the *Technical Review Guideline on Software Using Deep Learning Technology Assisted Decision Making* was released. The guideline is concerned only with the technical requirements of software and does not consider legal and regulatory requirements.
- In February of 2022, the guidance document, *Guidelines for Compilation of Technical Requirements for Medical Device Products*, was published. The document provides general requirements, including format and content, for the preparation of product technical requirements for registrants of medical devices in China.
- Additionally, the *Guiding Principles for Registration and Review of Artificial Intelligence Medical Devices in 2022* was released to replace the NMPA Guidance: *Deep Learning Auxiliary Decision Review Key Point of Medical Equipment Software*. The main differences between the guidelines, as highlighted in *Current Situation of Approval of Artificial Intelligence Medical Device Registration Certification in China*^[5], are as follows:
 - The 2022 AI principles offer a more detailed explanation of decision-making and non-auxiliary decision-making in AI medical device software.
 - The 2022 principles have also broadened data sources from only medical device data to include objective data generated from medical devices, objective data generated from general-purpose equipment, and the generation and use of medical device data.

AI-based medical devices are in rapid development by several Chinese companies. In the analysis *How AI Technology Enhances China Hospital Environment* written in June of 2022^[20], the following companies were identified as making strides in the AI sector of healthcare in China.

- YITU Tech has developed AI solutions in lung cancer, mammography, and breast ultrasound imaging. Their system has been implemented in more than 100 hospitals throughout China.
- Wuhan Landing Intelligence Medical Co., Ltd develops AI solutions for automated neck cancer screening and pathologic cell analysis. Their products have been implemented in more than 400 hospitals throughout China.
- Huiying Medical Technology Co., Ltd develops medical image cloud platforms and big data analysis tools using an AI diagnosis cloud platform. Their products have been implemented in more than 800 hospitals throughout China
- Infervision has developed an AI medical platform with solutions in X-ray and CT imaging assistance as well as tuberculosis screening. These solutions are used in 25 hospitals in China.

- Deepwise has created an AI-Assisted Diagnosis system that is used in nearly 100 hospitals throughout China.
- VoxelCloud has developed AI solutions in lung cancer diagnosis, eye fundus diseases inspection, and coronary CT scanning. These solutions are used in more than 100 hospitals throughout China.
- Cable Wen Bo know Technology Co., Ltd has developed a Cloud patient record for the fields of oncology, hematology, orthopedics, neurology, respiratory, and psychiatry.
- Unisound and SYNYI AI are two companies that specialize in AI voice/sound input systems for patient records.
- LinkDoc has created an electronic patient record system to assist clinical decision making. At the time of the article, their device was on trial in several hospitals.

One of the most common applications of AI in China’s healthcare industry is medical imaging. The use of AI in medical imaging has been supported by the large volume of medical imaging data as well as government policies that have been issued to increase support for domestic medical imaging. Other areas of healthcare that have seen the presence of AI in China are diagnosis, medicine discovery, health management, and disease prediction^[19].

10 AI Medical Devices in Korea

Since the publication of the *Artificial Intelligence in Medical Devices 2021* report, published in May 2022, medical device legislation in Korea has not changed; however, an additional guidance document has been published to support the development of AI technology in medical devices. This guidance document is a global guide titled, *Using AI to Support Healthcare Decisions: A Guide for Society*. This document includes questions and answers regarding the usage of artificial intelligence in healthcare. The guide was developed by the Korea Policy Center for the Fourth Industrial Revolution at the Korea Advanced Institute of Science and Technology, the Lloyd’s Register Foundation Institute for the Public Understanding of Risk at the National University of Singapore, and the UK-based science communication non-profit Sense about Science. The guide is intended to offer three guiding principles and questions to assess the quality of a technology, which is based on the AI’s base data, the AI’s assumptions about patients and diseases, and how influential the AI recommendation is in a clinical decision^[6].

In addition to releasing guidance documents, in February 28th 2022, the South Korean Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) established the Digital Health Devices Division to manage, review, and offer regulatory support to digital health products. The regulatory support offered by the Digital Health Devices Division provides regulatory information and expedites the approval process for companies commercializing software products utilizing AI and/or Virtual Reality (VR). The Digital Health Devices Division is comparable to the U.S. Digital Health Unit, which specializes in reviewing AI-based products^[7]. The division was incorporated within the Medical Device Evaluation Department of the National Institute of Food and Drug Safety Evaluation^[8].

The 2021 Medical Device Approval Report published by the MFDS identified that approximately 109 AI medical devices have been approved in Korea. Although it has yet to be published, the 2022 Medical Device Approval Report will be published with an update of the AI medical devices that have been cleared in 2022.

The fast-paced creation of AI-based healthcare solutions is expected to be an upwards trend in 2022, and the following years, as startup companies raise funding. The article, *Top Korean Medical*

Startups Incorporating AI Technologies^[9], offers insight into the growth of the AI-based healthcare industry. Within the article, the following companies were highlighted as up-and-coming Korean AI-based healthcare startups:

- Standigm is a Korean AI startup that utilizes AI technology for drug discovery and development with the goal of expediting the discovery of new medicine. At the time the article was published in February 2022, Standigm had raised \$15 million in funding for growing their AI platform.
- Oncocross, a Korean AI biotech startup, uses AI to confirm new medicine material adaptability with existing medicines with a specialty in cancer drug development. By February 2022, Oncocross had raised \$14 million to continue development.
- 3billion is a Korean medical startup that diagnoses rare diseases using an AI-based medical diagnostic service in the form of direct-to-consumer screening tests, and had attracted \$10 million in investor funding.
- AITRICS is developing a predictive solution, VitalCare, to predict the occurrence of emergencies related to sepsis and mortality in hospitals.
- AZothBio, the developer of an AI-Bio platform for the development of new drugs, had raised over \$5.5 million in funding.
- Other startups have had similar success in attracting the attention of investors.

11 AI Medical Devices in Russia

Since the publication of the *Artificial Intelligence in Medical Devices 2021* report, published in May 2022, medical device legislation in Russia has been updated with the implementation of Decision #144 of the Eurasian Economic Commission (EEC) and twenty-two (22) Devices/Systems have been listed on the Roszravnadzor: Federal Service for Surveillance in Healthcare database. Such updates are further described in the below sections.

Decision #144 of the Eurasian Economic Commission (EEC) was officially implemented throughout Eurasia on July 18th, 2022. This decision included requirement, criteria, and terminology updates, among other changes, which affected medical device registration throughout Europe and Asia. However, the Russian Ministry of Health, following requests from major manufacturers and distributors, drafted a protocol for an extension to the execution of these registration changes until December 31st, 2023. This amendment draft is to be presented for consideration at the next EEC Council meeting. Thus, Russia is not currently requiring the implementation of Decision #144 from Russian manufacturers and distributors^[4].

As of August 11th, 2022, twenty-two (22) Devices/Systems have been found on the Roszravnadzor: Federal Service for Surveillance in Healthcare database^[11]. These registered AI based medical devices have been classified under the following device codes: 353180, 178120, 156770, 326360, and 333160. Additional type codes have also been identified in accordance with the nomenclature classification of medical devices approved by the Ministry of Health of the Russian Federation; however, as of the August 11th, 2022, there were no registered products classified under these codes. A summary of the device codes, number of devices registered under each code, and name corresponding to each code can be found in Table 2, below.

For the twenty-two (22) registered devices, the certifications and related documentation included within the registry were not available in a format to be translated to English with available software tools.

Table 2: Roszravnadzor Medical Device Codes relating to AI

Device Code	Number of Registered Devices	Name
353180	12	X-ray Image Interpretation Software
326360	4	Software for interpreting the results of the IVD cancer risk assessment
333160	3	Software for interpreting the results of human genomic analyses
156770	2	Software for interpreting the results of the risk assessment of congenital anomalies/IVD syndromes
178120	1	Software for interpreting the results of the risk/probability assessment of cardiovascular diseases of IVD
274160	0	Software for interpreting sleep disorders
274840	0	Histology/Cytology/IIR Microbiology Image Interpretation Software
323100	0	Software for interpreting osteoporosis/fracture risk assessment results
329520	0	Software for interpreting the results of identification of microorganisms of IVD
335800	0	Software for the interpretation of genetic markers of breast cancer IVD
363770	0	Software for interpreting the results of proteomic analyzes of human IVD
368700	0	Interpretive software for assessing the risk/probability of cardiovascular disease IVD
368710	0	Interpretive software to assess the risk/probability of cardiovascular disease
374740	0	Infrared Thermographic System Interpreting Software
377700	0	Software for the interpretation of dental X-rays
381940	0	Software for the interpretation of dermatoscopic images
382750	0	Software for the interpretation of neuropsychiatric disorder
382980	0	Software for interpreting the results of human genomic analysis of IVD
383580	0	Software for interpreting the results of human microbiome analyzes of IVD
384130	0	Software for interpreting the results of extracellular DNA IBD tests
384670	0	Interpretive software for self-assessment of cancer risk

12 AI Medical Devices in the European Union

Since the publication of the *Artificial Intelligence in Medical Devices 2021* report, published in May 2022, medical device legislation in the European Union has not changed. There is currently no common legislation specific to AI in the EU; however, Notified Bodies are actively working to develop guidelines related to AI medical devices. In October 2021, the European Commission published a study that identified a path of action for the Commission to achieve effective implementation of AI in the healthcare sector with common legislation across the EU.

The European Commission published a draft law, the Artificial Intelligence Act (AIA), in April of 2021. On May 4, 2022, a document “Final Report on Artificial Intelligence in the Digital Age” was

published by the European Parliament that outlined a legal framework for regulation of AI applications, products, and services, including in the health sector^[12].

An analysis of AI/ML based medical devices in Europe identified that 240 AI/ML based medical devices were approved in Europe between 2015 and 2020^[13].

In early 2022, multiple organizations, funded by the German Entrepreneurship, German Accelerator program, and Sweden's Innovation Agency worked to develop a list of top AI startups in Europe^[14]. This provided a landscape to give companies guidance and drive adoption of AI throughout Europe. Some of the highlighted medical device companies include:

- Evidencio is a startup based in the Netherlands that offers CE-certified SaMDs for clinical decision support^[15].
- Mediaire, a startup based in Germany, offers AI software, mdbrain, for radiologists and neurologists to utilize for quantitative neuroimaging. This startup offers AI-based solutions for volumetry, lesion characterization, aneurysm detection, as well as tumor characterization^[16].
- IMAGEENS is a startup based in France that provides an AI that assists physicians in their clinical decisions through the use of cardiovascular imaging data^[17].
- Nonpi Medical AB, a startup based in Sweden, developed NICE Toolkit™, a graphical programming user interface for complex image analysis using AI^[18].

13 References

- [1] "Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions." (2022, May 09). Retrieved from IMDRF: <https://www.imdrf.org/documents/machine-learning-enabled-medical-devices-key-terms-and-definitions>
- [2] "Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts." (2019, October 10). Retrieved from IMDRF: <https://www.imdrf.org/documents/clinical-evidence-key-definitions-and-concepts>
- [3] "Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions" (2013, September 18). Retrieved from IMDRF: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-key-definitions>
- [4] "Requests for Feedback and Meetings for Medical Device Submissions: The Q-Submission Program." U.S. Food & Drug Administration, 6 Jan. 2021, <https://www.fda.gov/media/114034/download>.
- [5] "Current Situation of Approval of Artificial Intelligence Medical Device Registration Certificate in China." Bradynuoen, Bradynuoen (Beijing) Pharm Tech Co., Ltd, 15 Apr. 2022, <http://de.bradynuoen.com/news/current-situation-of-approval-of-artificial-intelligence-medical-device-registration-certificate-in-china/>.
- [6] Ang, Adam. "New Guide for AI Use in Healthcare Published in South Korea." Healthcare IT News, HIMSS Media, 16 Aug. 2021, <https://www.healthcareitnews.com/news/asia/new-guide-ai-use-healthcare-published-south-korea>.
- [7] Park, Gi-taek. "'Regulator to Clear 1st Digital Therapeutic Within This Year'." Korea Biomedical Review, Korea Biomedical Review, 29 Apr. 2022, http://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=13602&utm_source=dable.

- [8] “National Institute of Food and Drug Safety Evaluation: Organization: ABOUT MFDS: Ministry of Food and Drug Safety.” National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Ministry of Food and Drug Safety, https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_48/de011033l002.do.
- [9] Yoon, John. “Top Korean Medical Startups Incorporating AI Technologies.” Seoul, Seoul, 24 Feb. 2022, <https://www.seoulz.com/top-korean-medical-startups-incorporating-ai-technologies/>.
- [10] Mikhail Mylnikov, “The Procedure for National Registration of Medical Devices Can Be Extended Until the End Of 2023,” 22 July 2022. [Online]. Available: <https://vademec.ru/news/2022/07/22/protseduru-natsregistratsii-medizdeliy-mogut-prodlit-do-kontsa-2023-goda/>.
- [11] Roszdravnadzor, "Electronic Services," Federal Service for Surveillance in Healthcare. Available: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>.
- [12] “EU Artificial Intelligence Act.” Center for AI and Digital Policy, <https://www.caidp.org/resources/eu-ai-act/#:~:text=With%20the%20introduction%20of%20the%20Artificial%20Intelligence%20Act%2C,the%20higher%20the%20risk%2C%20the%20stricter%20the%20rule.>
- [13] Muehlemaier, Urs J, et al. “Approval of Artificial Intelligence and Machine Learning Based Medical Devices in the USA and Europe (2015–20): a Comparative Analysis.” The Lancet Digital Health, Elsevier Inc., 18 Jan. 2021, <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2589-7500%2820%2930292-2>.
- [14] “Top AI Startups in Germany, Sweden, France and the Netherlands.” European AI Startup Landscape, UnternehmerTUM, <https://www.ai-startups-europe.eu/>.
- [15] Evidencio. “Algorithm Library.” Evidencio, <https://www.evidencio.com/information#devices>.
- [16] “Your Personal AI Assistant for Neuroimaging.” Mediaire, <https://mediaire.de/en/home/>.
- [17] “Home • Imageens.” Imageens, 16 June 2022, <https://www.imageens.com/>.
- [18] “Medical Image Analysis Made Easy.” MICE Toolkit, <https://micetoolkit.com/>.
- [19] Noël, Steffi. “AI in the Healthcare Sector in China: Current Trends and Applications.” Daxue Consulting - Market Research China, 18 Nov. 2021, <https://daxueconsulting.com/ai-healthcare-china/>.
- [20] “[Analysis] How AI Technology Enhances China Hospital Environment – June, 2020.” Qualtech, 16 June 2020, <https://www.qualtechs.com/de-de/article/424>.

Appendix A – Documents Reviewed

MethodSense reviewed:

- Kick-Off call with Mike Lynch
- Emails, Communications, and Collaboration between Intertek and MethodSense
- Draft Report 20220501 Artificial Intelligence in Medical Devices 2021.docx
- FW_ [External] Updated Report and Product Database MLynch Email.pdf
- FW_ [External] Updated Report and Product Database work left.pdf
- Japan NIHS Assurance Report Project Scope.docx
- Proposal for AI Product Update 2021.docx

- Guideline for tech review MD Cybersecurity.docx
- Guidelines for Software Review Second Edition.docx
- imdrf-meet-190916-russia-yekaterinburg-12.pdf
- Key Points CT-aided triage for pneumonia.docx
- master_meng_xinyu_2019.pdf
- Medtech AI & Software Regulation in China_ 5 Things to Know.pdf
- New NMPA AI Guidelines.docx
- NMPA Drafts Guideline of the Medical Device Software for Assistant to Decision-making with Deep Learning Technique March, 2019.pdf
- Review points and related instructions for deep learning-assisted decision-making medical device software MDL.docx
- Review points and related instructions for deep learning-assisted decision-making medical device software.docx
- Review points and related instructions for deep learning-assisted decision-making medical device software.pdf
- Rules for Classification of Medical Devices.pdf
- t0120_AI_standardization_white_paper_EN.pdf
- (99+) China NMPA_ Guideline for classification and definition of AI medical software products _ LinkedIn.pdf
- 21-6_RFQ-2_King_33-41.pdf
- 2020_AI-Healthcare-Report.pdf
- Balzano_Written_Testimony_FINAL.pdf
- China CMDE on AI Nov 2020.pdf
- DEEPVESSEL FFR Receives NMPA Approval - Keya Medical.pdf
- Guideline for classification of medical software products for AI.docx
- Guideline for on-site inspection MD software and QMS.docx
- Guideline for PTR.docx
- edpb-edps_joint_opinion_ai_regulation_en.pdf
- EESC-2021-02482-00-00-AC-TRA-EN.docx
- Guideline for AI for medical products - GitHub Download.docx
- IG-NB - Fragenkatalog Künstliche Intelligenz bei Medizinprodukten - Version 2.pdf
- Impact Assessment Report 1 of 2.pdf
- Impact Assessment Report 2 of 2.pdf
- Impact Assessment Report Exec Summary.pdf
- Medical Device AI - Overview 21-6_RFQ-2_Cobbaert_4-26.pdf
- medtech-europe-response-to-the-open-public-consultation-on-the-proposal-for-an-artificial-intelligence-act-6-august-2021-1.pdf
- PIIS2589750020301126.pdf
- Portolano.pdf
- Team-NB-PositionPaper-Artificial-Intelligence.pdf
- tuvsud-ai-in-medical-devices-whitepaper.pdf
- 21-8_Khambholja-2.pdf
- 2021-09-28-EU-Artificial-Intelligence-Act-The-European-Approach-to-AI.pdf
- AIA Action Summary ST_13802_2021_REV_1_en.pdf
- ai-guideline_Guideline-AI-Medical-Devices_EN.md at master · johner-institut_ai-guideline · GitHub.pdf

- ATI - Artificial Intelligence-based software as a medical device.pdf
- bsi-md-de-qa-medical-webinar-samd-us-en.pdf
- cellar_e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0001.02_DOC_1.pdf
- cellar_e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0001.02_DOC_2.pdf
- COCIR_Analysis_on_AI_in_medical_Device_Legislation_-_May_2021.pdf
- easa_concept_paper_first_usable_guidance_for_level_1_machine_learning_applications_issue_01.pdf
- diagnostics-12-00355.pdf
- Guideline+on+Review+and+Approval+of+Digital+Therapeutics+(For+Industry).pdf
- kjr-22-442.pdf
- Korea Guideline for Approval MD AI.pdf
- Korea_National_Strategy_for_Artificial_Intelligence_2019.pdf
- Use_of_Artificial_Intelligence-Based_Software_as_M.pdf
- 0063JKMS_jkms-35-e379.pdf
- 2019+Medical+Device+Approval+Repoert.pdf
- 2020+Medical+Device+Approval+Report.pdf
- Draft Report 20220501 Artificial Intelligence in Medical Devices 2021 (2).docx
- Interim Report - Artificial Intelligence in Medical Devices - 2021.docx
- NIHS Proposal June 2021.pdf
- Report - Artificial Intelligence in Medical Devices - 2021.docx
- Report Example - Artificial Intelligence and Medical Devices.docx
- Research & Report Estimate for Japan Natl Inst Health Science.xlsx
- AI Software List March 2022.xlsx
- Comparison of Interim Rev 0 and Interim Rev 2.docx
- Draft Report 20220320 Artificial Intelligence in Medical Devices 2021.docx
- radiation-01-00022.pdf
- Regulation of artificial intelligence in healthcare in Russia.pdf
- Russia New Medical Software Assessment Rules.pdf
- Russian Methodical Recommendations for Medical Software Assessment _ RegDesk.pdf
- RussiaRegulatoryProcessEMERGO1.pdf
- 1-s2.0-S0030438720300648-main.pdf
- clinical_acceptance_of_software_based_on_artificial_intelligence_technologies__tVGt 4Pm.pdf
- Emergo Summary of Docs for Russia and AI.pdf
- imdrf-meet-190916-russia-yekaterinburg-04.pdf
- On the rules for registering software as a medical device in Russia.pdf
- Overview of Russian AI Products in Healthcare.pdf
- Decree-of-the-President-of-the-Russian-Federation-on-the-Development-of-Artificial-Intelligence-in-the-Russian-Federation-.pdf
- DOP-2020-U-027701-Final2.pdf
- nocetti_russia_artificial_intelligence_2020.pdf
- Russia-Artificial-Intelligence-Autonomy-Putin-Military.pdf
- 1-s2.0-S0030438720300648-main.pdf
- B_0161_WRIGHT_ARTIFICIAL_INTELLIGENCE_CHINA_RUSSIA_AND_THE_GLOBAL_ORDER.pdf
- NHSX_A_Buyers_Guide_to_AI_in_Health_and_Care.pdf

- NHSX_AI_report.pdf
- Software and AI as a Medical Device Change Programme - GOV.UK.pdf
- The_roadmap_to_an_effective_AI_assurance_ecosystem.pdf
- understanding_artificial_intelligence_ethics_and_safety.pdf
- A guide to good practice for digital and data-driven health technologies - GOV.UK.pdf
- AI_Council_AI_Roadmap.pdf
- Chapter_10_Software_as_a_Medical_Device_PDF.pdf
- Medical_device_stand-alone_software_including_apps.pdf
- Medicines and Medical Devices Act 2021 Consultation Draft.pdf
- National_AI_Strategy_-_PDF_version.pdf

MethodSense researched the following:

- FDA databases and guidance documents to identify:
 - Differences between the FDA review process for SaMD submissions and submissions that are not SaMDs, but include software as a component.
 - Characteristics in FDA product codes or other product information published by the FDA that differentiates SaMDs and medical devices that include software as a component.
 - Additional AI devices that have been cleared since March 2022.
- EUDAMED database
- Updated reports located in the Intertek provided folders for each country of interest
- General internet searches related to countries and devices of interest

参考資料

- ② 各国で販売等が確認されたプログラム医療機器
リスト（参考資料①添付資料）

FDAにより承認等された AI/ML利用プログラム医療機器

Date of Decision	Clearance Summary	Product Name	Company Name	Field	Product Code	Predicate	Source
2021/6/17	K203514	Precise Position	Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.	Radiology	JAK	K180015	FDA Database of AI/ML
2021/6/16	K202718	Qmenta Care Platform Family	Mint Labs, Inc., D/B/A. QMENTA	Radiology	LLZ	K142337	FDA Database of AI/ML
2021/6/11	K210484	LINQ II Insertable Cardiac Monitor, Zelda AI ECG Classification System	Medtronic, Inc.	Cardiovascular	MXD	K200795	FDA Database of AI/ML
2021/6/10	K203629	IDx-DR	Digital Diagnostics Inc.	Ophthalmic	PIB	DEN180001	FDA Database of AI/ML
2021/6/2	DEN200069	Cognoa Asd Diagnosis Aid	Cognoa, Inc.	Neurology	QPF	n/a	FDA Database of AI/ML
2021/5/19	K210237	CINA CHEST	Avicenna.AI	Radiology	QAS	K190072	FDA Database of AI/ML
2021/4/30	K210001	HYPER AiR	Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd.	Radiology	KPS	K193241	FDA Database of AI/ML
2021/4/23	K203502	MEDO-Thyroid	MEDO DX Pte. Ltd.	Radiology	QIH	K191647	FDA Database of AI/ML
2021/4/23	K203314	Cartesion Prime (PCD-1000A/3) V10.8	Canon Medical Systems Corporation	Radiology	KPS	K202349	FDA Database of AI/ML
2021/4/21	K210556	Preview Shoulder	Genesis Software Innovations	Radiology	QIH	K182464	FDA Database of AI/ML
2021/4/20	K203610	Automatic Anatomy Recognition (AAR)	Quantitative Radiology Solutions, LLC	Radiology	QKB	K191928	FDA Database of AI/ML
2021/4/19	K203469	AI Segmentation	Varian Medical Systems	Radiology	MUJ	K141248	FDA Database of AI/ML
2021/4/16	K203517	Saige-Q	DeepHealth, Inc.	Radiology	QFM	K183285	FDA Database of AI/ML
2021/4/14	K202992	BriefCase, RIB Fractures Triage (RibFx)	Aidoc Medical, Ltd.	Radiology	QFM	K190072	FDA Database of AI/ML
2021/4/9	DEN200055	GI Genius	Cosmo Artificial Intelligence - AI, Ltd.	Gastroenterology-Urology	QNP	n/a	FDA Database of AI/ML
2021/4/2	K202441	Eclipse II with Smart Noise Cancellation	Carestream Health, Inc.	Radiology	MQB	K180809	FDA Database of AI/ML
2021/4/1	DEN200038	Gili Pro Biosensor (Also Known as Gili Biosensor System)	Continuse Biometrics Ltd.	Cardiovascular	QOK	n/a	FDA Database of AI/ML
2021/3/31	K210071	SIS System (Version 5.1.0)	Surgical Information Sciences, Inc.	Radiology	LLZ	K192304	FDA Database of AI/ML
2021/3/31	K203258	syngo.CT Lung CAD (Version VD20)	Siemens Healthcare GmbH	Radiology	OEB	K193216	Medical AI Evaluation
2021/3/31	K203443	MAGNETOM Vida, MAGNETOM Sola, MAGNETOM Lumina, MAGNETOM Altea with syngo MR XA31A	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	Radiology	LNH	K192924	FDA Database of AI/ML
2021/3/26	DEN200019	Oxehealth Vital Signs	Oxehealth Limited	Cardiovascular	QME	n/a	FDA Database of AI/ML
2021/3/24	K203225	Aquilion ONE (TSX - 306A/3) V10.4 with Spectral Imaging System	Canon Medical Systems Corporation	Radiology	JAK	K192828	FDA Database of AI/ML

2021/3/23	K210209	Viz ICH	Viz.AI, Inc.	Radiology	QAS	K193658	FDA Database of AI/ML
2021/3/19	K203235	VBrain	Visioneer Inc.	Radiology	QKB	K191928 K182624	FDA Database of AI/ML
2021/3/9	K203256	Imbio RV/LV Software	Imbio, LLC	Radiology	QIH	K111373	Medical AI Evaluation
2021/3/5	K202300	Optellum Virtual Nodule Clinic, Optellum Software, Optellum Platform	Optellum Ltd	Radiology	POK	DEN170022	FDA Database of AI/ML
2021/3/1	DEN200022	Analytic for Hemodynamic Instability (AHI)	Fifth Eye Inc.	Cardiovascular	QNV	n/a	FDA Database of AI/ML
2021/2/25	K202990	NinesMeasure	Nines, Inc.	Radiology	LLZ	K162484	Medical AI Evaluation
2021/2/25	K203578	OTIS 2.1 Optical Coherence Tomography System, THIA Optical Coherence Tomography System	Perimeter Medical Imaging AI, Inc.	General And Plastic Surgery	NQQ	K190404	FDA Database of AI/ML
2021/2/19	K202212	Truplan	Circle Cardiovascular Imaging Inc.	Radiology	LLZ	K153736	FDA Database of AI/ML
2021/2/9	K203103	Synapse 3D, Synapse 3D Base Tools v6.1	Fujifilm Corporation	Radiology	LLZ	K120361	FDA Database of AI/ML
2021/2/5	K210053	LVivo Software Application	DiA Imaging Analysis Ltd.	Radiology	QIH	K200232	FDA Database of AI/ML
2021/2/1	K203518	Quicktome	Omniscient Neurotechnology Pty Ltd	Radiology			The Medical Futurist
2021/1/29	K201411	Visage Breast Density	Visage Imaging GmbH	Radiology	QIH	K180125	Medical AI Evaluation
2021/1/15	K193271	UAI Easytriage-Rib	Shanghai United Imaging Intelligence Co., Ltd.	Radiology	QFM	K192901	Medical AI Evaluation
2021/1/14	K202700	ART-Plan	TheraPanacea	Radiology	QKB	K191928	FDA Database of AI/ML
2021/1/12	K201836	Aquilion Lightning (TSX-036A/7) V10.2 With AiCE-I	Canon Medical Systems Corporation	Radiology	JAK	K170019 K192832	FDA Database of AI/ML
2021/1/9	K200717	CLEWICU System (ClewICUserver and ClewICUonitor)	Clew Medical Ltd.	Cardiovascular	QNL	DEN160044, K183646, K190205	FDA Database of AI/ML
2021/1/7	K202414	BrainInsight	Hyperfine Research, Inc.	Radiology	LLZ	K170981	FDA Database of AI/ML
2020/12/29	K203508	BriefCase	Aidoc Medical, Ltd.	Radiology	QAS	K190896	FDA Database of AI/ML
2020/12/22	K202229	AI Metrics	AI Metrics, LLC	Radiology	LLZ	K142647	FDA Database of AI/ML
2020/12/18	K201555	EchoGo Pro	Ultrasonics Ltd.	Radiology	POK	K190442	Medical AI Evaluation
2020/12/10	K201745	Deep Learning Image Reconstruction For Gemstone Spectral Imaging	GE Medical Systems, LLC	Radiology	JAK	K183202	FDA Database of AI/ML
2020/12/10	K203042	Aquilion Exceed LB (TSX-202A/3) V10.6 With AiCE-I	Canon Medical Systems Corporation	Radiology	JAK	K192832, K150003	FDA Database of AI/ML
2020/12/7	K201039	HepaFat-AI	Resonance Health Analysis Services Pty Ltd.	Radiology	LNH	K122035	FDA Database of AI/ML
2020/12/4	K202487	HealthJOINT	Zebra Medical Vision Ltd.	Radiology	LLZ	K183544	FDA Database of AI/ML
2020/11/20	K200873	HALO	NiCo-Lab B.V.	Radiology	QAS	DEN170073	Medical AI Evaluation

2020/11/20	K203169	Revolution Ascend	GE Healthcare Japan Corporation	Radiology	JAK	K192686	FDA Database of AI/ML
2020/11/18	K201019	Genius AI Detection	Hologic, Inc.	Radiology	QDQ	K182373	FDA Database of AI/ML
2020/11/17	K193306	PROView	GE Medical Systems SCS	Radiology	LLZ	K192200	FDA Database of AI/ML
2020/11/12	K193289	FastStroke, CT Perfusion 4D	GE Medical Systems SCS	Radiology	JAK	K163281	FDA Database of AI/ML
2020/11/6	K200750	Neuro.AI Algorithm	TeraRecon, Inc.	Radiology	LLZ	K121916	Medical AI Evaluation
2020/11/6	K193562	AI-Rad Companion Organs RT	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	Radiology	QKB	K191928	FDA Database of AI/ML
2020/10/30	K200323	Autocontour	Radformation, Inc.	Radiology	QKB	K130393 K181572	Medical AI Evaluation
2020/10/30	K202013	WRDensity by Whiterabbit.ai	Whiterabbit.ai Inc.	Radiology	QIH	K192973	Medical AI Evaluation
2020/10/28	K202089	Lenshooke X1 Pro Semen Quality Analyzer, Lenshooke X1 Pro Se Semen Quality Analyzer	Bonraybio Co., Ltd.	Hematology	POV	k180343	FDA Database of AI/ML
2020/10/16	K201710	A View LCS	Coreline Soft Co., Ltd.	Radiology	LLZ	K162484 K043617 K193220 K200714	Medical AI Evaluation
2020/10/16	K200595	CellaVision DC-1, CellaVision DC-1 PPA	CellaVision AB	Hematology	JOY	K092868	Medical AI Evaluation
2020/10/11	K202501	Quantib Prostate	Quantib BV	Radiology	LLZ	K192200	FDA Database of AI/ML
2020/10/9	K193631	Stetsee Pro 1, Stetsee Pro Software System	M3DICINE Pty Ltd.	Cardiovascular	DQD	K150272 K172296 K083903	Medical AI Evaluation
2020/10/2	K202280	Cleerly Labs V2.0	Cleerly, Inc.	Radiology	LLZ	K190868	Medical AI Evaluation
2020/10/2	K201301	X100 With Full Field Peripheral Blood Smear (Pbs) Application	Scopio Labs Ltd.	Hematology	JOY	K092116	Medical AI Evaluation
2020/9/30	K192051	THINQ	CorticoMetrics LLC	Radiology	LLZ	K170981	FDA Database of AI/ML
2020/9/25	K201103	Xeleris V Processing And Review Systems	GE Healthcare	Radiology	LLZ	K191262 K153355 K133649	Medical AI Evaluation
2020/9/24	K200569	Raystation	Raysearch Laboratories Ab (Publ)	Radiology	MUJ	K190387	Medical AI Evaluation
2020/9/18	K201992	Caption Guidance	Caption Health	Radiology	QJU	K200755	Medical AI Evaluation
2020/9/18	K200852	EchoPAC Software Only, EchoPAC Plug-In	GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC	Radiology	LLZ	K170847	FDA Database of AI/ML
2020/9/16	K201369	AVA (Augmented Vascular Analysis)	See-Mode Technologies Pte. Ltd.	Radiology	LLZ	K170568 K122022 K180647 K163253	Medical AI Evaluation
2020/9/16	K201298	VX1	Volta Medical	Cardiovascular	DQK	K093376 K093566 K130626 K141185	Medical AI Evaluation
2020/9/15	K192665	Accelerate Pheno System, Accelerate Phenotest Bc Kit	Accelerate Diagnostics, Inc.	Microbiology	PRH		FDA Database of AI/ML

2020/9/9	K200708	Vivid iq	GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC	Radiology	IYN	K200497 K181727 K1 81685 K160078 K191 792	Medical AI Evaluation
2020/9/9	K200851	Vivid T8, Vivid T9	GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC	Radiology	IYN	K200497 K181727 K1 81685 K160078 K191 792 K181934	Medical AI Evaluation
2020/9/2	K200833	RX-1 Rhythm Express Remote Cardiac Monitoring System	VivaQuant Inc.	Cardiovascular	MLO		FDA Database of AI/ML
2020/8/26	K200714	AVIEW	Coreline Soft Co., Ltd.	Radiology	LLZ	K183268 K043617 K1 93220 K171199 K990 426 K141069	Medical AI Evaluation
2020/8/26	K201020	BriefCase	Aidoc Medical, Ltd.	Radiology	QAS	K190072	Medical AI Evaluation
2020/8/14	K201632	Tomtec-Arena	Tomtec Imaging Systems GmbH	Radiology	LLZ	K200974 K191647 K1 50122	Medical AI Evaluation
2020/8/13	K201232	Limbus Contour	Limbus Ai Inc.	Radiology	LLZ	K173420	Medical AI Evaluation
2020/8/13	K201444	syngo.via RT Image Suite	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	Radiology	MUJ	K192065	Medical AI Evaluation
2020/8/7	K201310	Accipiox	MaxQ AI Ltd.	Radiology	QAS	K182177	Medical AI Evaluation
2020/8/7	K200990	Vida Vision	Vida Diagnostics Inc.	Radiology	JAK	K083227	Medical AI Evaluation
2020/8/4	K193210	HYPER DLR	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.	Radiology	KPS	K172143 K182237	Medical AI Evaluation
2020/8/3	K200667	EyeArt	Eyenuk, Inc	Ophthalmic	PIB	DEN180001	Medical AI Evaluation
2020/7/30	K193283	AI-Rad Companion Prostate MR	Siemens Medical Solutions USA Inc	Radiology	QIH	K180336	Medical AI Evaluation
2020/7/30	K193417	FractureDetect (FX)	Imagen Technologies, Inc.	Radiology	QBS	DEN180005	Medical AI Evaluation
2020/7/23	K200743	Vivid E80/ Vivid E90/ Vivid E95	GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC	Radiology	IYN	K181685 K163077 K1 50087 K051449 K170 823	Medical AI Evaluation
2020/7/22	K200621	Caption Interpretation Automated Ejection Fraction Software	Caption Health	Radiology	QIH	K173780	Medical AI Evaluation
2020/7/16	K200905	HealthMammo	Zebra Medical Vision Ltd.	Radiology	QFM	K183285	Medical AI Evaluation
2020/7/16	K200497	Vivid S60N, Vivid S70N	GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC	Radiology	IYN		FDA Database of AI/ML
2020/7/14	K193097	Vantage Orian 1.5T, MRT- 1550, V6.0 With AiCE Reconstruction Processing Unit For MR	Canon Medical Systems Corporation	Radiology	LNH	K193021 K192574	Medical AI Evaluation
2020/7/10	K192969	Ezra Plexo Software	Ezra AI Inc.	Radiology	QIH	K173542	Medical AI Evaluation
2020/7/10	K193294	AI-Rad Companion Engine	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML

2020/7/6	K193073	Deep Recon	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.	Radiology	JAK	K183202 K172135	Medical AI Evaluation
2020/7/2	K193252	Contour ProtégéAI	MIM Software, Inc.	Radiology	QKB	K190379 K181572	Medical AI Evaluation
2020/7/2	K192880	InferRead Lung CT.AI	Beijing Infervision Technology Co.,Ltd.	Radiology	OEB	K161201	Medical AI Evaluation
2020/6/26	K200760	Rapid ASPECTS	ISchemaView Inc.	Radiology	POK	DEN170022	Medical AI Evaluation
2020/6/24	K200855	CINA	AVICENNA.AI	Radiology	QAS	K180647 DEN170073	Medical AI Evaluation
2020/6/23	K200232	LVivo Software Application	DiA Imaging Analysis Ltd	Radiology	QIH	K220000 K161382 K132544 K130779 K180995	Medical AI Evaluation
2020/6/19	K193298	BriefCase	Aidoc Medical, Ltd.	Radiology	QAS	K180647	Medical AI Evaluation
2020/6/17	K193290	AI-Rad Companion Brain MR	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	Radiology	LLZ	K182904	Medical AI Evaluation
2020/6/17	K200921	QER	Qure.AI Technologies	Radiology	QAS	K180647 K190896	Medical AI Evaluation
2020/6/11	K200980	Auto 3D Bladder Volume Tool	Butterfly Network, Inc.	Radiology	IYO	K172356	Medical AI Evaluation
2020/6/11	K200356	MEDO ARIA	MEDO.ai	Radiology	QIH	K191647	Medical AI Evaluation
2020/5/12	K192901	HealthVCF	Zebra Medical Vision Ltd.	Radiology	QFM	K183285	Medical AI Evaluation
2020/5/5	K193220	AVIEW LCS	Coreline Soft Co., Ltd	Radiology	LLZ	K151283 K162484 K043617 K171199	Medical AI Evaluation
2020/5/5	K193176	uMR 780	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.	Radiology	LNH		FDA Database of AI/ML
2020/4/21	K193351	NinesAI	Nines, Inc.	Radiology	QAS	K180647	Medical AI Evaluation
2020/4/16	K200755	Caption Guidance	Caption Health, Inc.	Radiology	QJU	DEN190040	Medical AI Evaluation
2020/4/13	K192167	CuraRad-ICH	CuraCloud Corp.	Radiology	QAS	K182177	Medical AI Evaluation
2020/4/10	K193282	Signa Premier	GE Healthcare (GE Medical Systems, LLC)	Radiology	LNH	K183231	Medical AI Evaluation
2020/4/8	K193300	AIMI-Triage CXR PTX	RADLogics, Inc.	Radiology	QFM	K190362	Medical AI Evaluation
2020/3/31	K193087	Rapid ICH	ISchemaView Incorporated	Radiology	QAS	K180647	Medical AI Evaluation
2020/3/26	K192732	Bodyguardian Remote Monitoring System	Preventice Technologies, Inc.	Cardiovascular	DSI		FDA Database of AI/ML
2020/3/26	K193518	KOSMOS	EchoNous, Inc.	Radiology	IYN		FDA Database of AI/ML
2020/3/25	K192854	MammoScreen	Therapixel	Radiology	QDQ	K181704	Medical AI Evaluation
2020/3/25	K192437	Arterys MICA	Arterys Inc.	Radiology	QIH		FDA Database of AI/ML
2020/3/20	K193281	Hepatic VCAR	GE Medical Systems SCS	Radiology	JAK	K110834 K081985 K041521 K133649	Medical AI Evaluation
2020/3/20	K200036	AI-ECG Tracker	Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.	Cardiovascular	DPS	K113485 K062282	Medical AI Evaluation
2020/3/18	K193658	Viz ICH	Viz.AI, Inc.	Radiology	QAS	DEN170073 K180647	Medical AI Evaluation
2020/3/16	K193267	AI-Rad Companion (Musculoskeletal)	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	Radiology	JAK	K123584 K183268 K123585	Medical AI Evaluation

2020/3/12	K192388	SonoVision Ultrasound Imaging System	Tissue Differentiation Intelligence, LLC	Radiology	IYN		FDA Database of AI/ML
2020/3/9	K193216	Syngo.CT Lung CAD	Siemens Medical Solutions, Inc	Radiology	OEB	K191040 K143196 K191309	Medical AI Evaluation
2020/3/9	K192574	Vantage Galan 3T, MRT-3020, V6.0 With AiCE Reconstruction Processing Unit For MR	Canon Medical Systems Corporation	Radiology	LNH	K181593 K181953	Medical AI Evaluation
2020/3/5	K193229	Transpara	Screenpoint Medical B.V.	Radiology	QDQ	DEN180005 K181704 K192287	Medical AI Evaluation
2020/3/4	K191550	Broncholab	Fluida Inc.	Radiology	JAK		FDA Database of AI/ML
2020/2/28	K192962	icobrain-ctp	icometrix NV	Radiology	LLZ	K121447 K180161	Medical AI Evaluation
2020/2/28	K191928	AccuContour	Xiamen Manteia Technology Ltd.	Radiology	QKB	K182624	Medical AI Evaluation
2020/2/28	K191556	Red Dot	Behold.AI Technologies Limited	Radiology	QFM	K190362	Medical AI Evaluation
2020/2/21	K192832	Aquilion Prime SP (TSX-303B8) V10.2 with AiCE-I	Canon Medical Systems Corporation	Radiology	JAK	K172188 K183046	Medical AI Evaluation
2020/2/19	K192973	Densitas Densityai	Densitas, Inc.	Radiology	LLZ	K170540	Medical AI Evaluation
2020/2/14	K193248	Biograph Vision, Biograph MCT Family Of PET/CTs	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	Radiology	KPS		FDA Database of AI/ML
2020/2/13	K192828	Aquilion ONE (TSX-306A/3) V10.0 With Spectral Imaging System	Canon Medical Systems Corporation	Radiology	JAK	K163213 K192188 K183046 K132813	Medical AI Evaluation
2020/2/12	K193178	Biograph Horizon PET/CT	Siemens Medical Solution USA, Inc.	Radiology	KPS		FDA Database of AI/ML
2020/2/10	K192377	Ethos Treatment Management, Ethos Treatment Planning, Ethos Radiotherapy System, Halcyon	Varian Medical Systems, Inc.	Radiology	IYE		FDA Database of AI/ML
2020/2/7	DEN190040	Caption Guidance	Bay Labs, Inc.	Radiology	QJU		Medical AI Evaluation
2020/1/24	K193109	MRCAT Brain	Philips Medical Systems MR Finland	Radiology	MUJ	K182888 K013644	Medical AI Evaluation
2020/1/16	K192956	Auto Positioning	GE Hangwei Medical Systems, Co., Ltd.	Radiology	JAK		FDA Database of AI/ML
2020/1/15	K192004	Eko Analysis Software	Eko Devices Inc	Cardiovascular	MWI	K151319 K182119 K180234 K073545 K131044 K170874 K170798	Medical AI Evaluation
2020/1/15	K191125	ADAS 3D	Galgo Medical S.L	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2020/1/2	K183089	Air Next	NuvoAir AB	Anesthesiology	BZG		FDA Database of AI/ML
2019/12/20	K192383	BriefCase	Aidoc Medical, Ltd.	Radiology	QAS	K180647 DEN170073	Medical AI Evaluation
2019/12/20	K191647	Qlab Advanced Quantification Software	Philips Healthcare	Radiology	QIH	K150122 K181264	Medical AI Evaluation
2019/12/17	K192763	Syngo.CT CaScoring	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	Radiology	JAK		FDA Database of AI/ML
2019/12/13	K193170	Deep Learning Image Reconstruction	GE Healthcare Japan Corporation	Radiology	JAK	K133640 K163213 K131576 K183202 K133705	Medical AI Evaluation
2019/12/13	K192531	QyScore Software	Qynapse	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2019/12/11	K192571	NemoScan	Software Nemotec S.L.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML

2019/12/10	K192287	Transpara	Screenpoint Medical B.V.	Radiology	QDQ	DEN180005 K181704	Medical AI Evaluation
2019/12/9	K192442	FFRangio	CathWorks Ltd	Cardiovascular	QEK		FDA Database of AI/ML
2019/12/7	K192279	PhantomMSK Trauma	OrthoGrid Systems Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2019/11/27	K192945	7D Surgical System Cranial Biopsy and Ventricular Catheter Placement Application	7D Surgical Inc.	Neurology	HAW		FDA Database of AI/ML
2019/11/26	K192320	HealthCXR	Zebra Medical Vision Ltd.	Radiology	QFM	K190362	Medical AI Evaluation
2019/11/25	K190529	SOZO	ImpediMed Limited	Gastroenterology-Urology	QJB		FDA Database of AI/ML
2019/11/19	K191278	RSI-MRI+	Multimodal Imaging Services Corporation (Db a HealthLytx)	Radiology	LLZ	K173744	Medical AI Evaluation
2019/11/13	K191171	EchoGo Core	Ultromics Ltd.	Radiology	QIH	K150122 K173780	Medical AI Evaluation
2019/11/7	K191026	MEDIP PRO	MEDICAL IP Co., Ltd.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2019/11/5	K190868	Cleerly Labs	Cleerly Inc	Radiology	LLZ	K122429 K043111	Medical AI Evaluation
2019/11/5	K192109	Koala	IB Lab Gmbh	Radiology	LLZ	K172327 K172983	Medical AI Evaluation
2019/11/4	K190013	WellDoc BlueStar	WellDoc, Inc	General Hospital	MRZ		FDA Database of AI/ML
2019/11/1	K190334	MIMOSA Imager	MIMOSA Diagnostics Inc.	General And Plastic Surgery	MUD		FDA Database of AI/ML
2019/11/1	K190898	Sight OLO	Sight Diagnostics Ltd.	Hematology	GKZ		FDA Database of AI/ML
2019/10/18	K183274	RTHawk, HeartVista Cardiac Package	HeartVista, Inc.	Radiology	LNH		FDA Database of AI/ML
2019/10/17	K192455	Merge PACS	Merge Healthcare Incorporated	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2019/10/16	K191493	Ventripoint Medical System Plus (VMS+) 3.0	Ventripoint Diagnostics Ltd.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2019/10/4	K191994	ProFound AI Software V2.1	ICAD Inc.	Radiology	QDQ	K182373	Medical AI Evaluation
2019/10/4	K191713	CS-Series-FP Radiographic / Fluoroscopic Systems With Optional CA-100S / FluoroShield ₂ (ROI Assembly)	Omega Medical Imaging, LLC	Radiology	JAA		FDA Database of AI/ML
2019/9/18	K192065	Syngo.Via RT Image Suite	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	Radiology	MUJ	K173635	Medical AI Evaluation
2019/9/16	K191688	SubtleMR	Subtle Medical Inc.	Radiology	LLZ	K172768	Medical AI Evaluation
2019/9/13	K192304	SIS Software Version 3.6.0	Surgical Information Sciences, Inc.	Radiology	LLZ	K183019	Medical AI Evaluation
2019/9/11	K183370	PeraMobile and PeraWatch	PeraHealth, Inc.	Cardiovascular	MWI		FDA Database of AI/ML
2019/9/11	K190815	Brainscope TBI	BrainScope Company, Inc.	Neurology	PIW		FDA Database of AI/ML
2019/9/10	K183268	AI-Rad Companion (Cardiovascular)	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	Radiology	JAK	K113027 K123585 K990426	Medical AI Evaluation
2019/9/4	K191179	Myo Plus	Otto Bock Healthcare Products GmbH	Neurology	GXY		FDA Database of AI/ML
2019/8/29	K183489	D2P	3D Systems, Inc.	Radiology	LLZ	K173619 K161841	Medical AI Evaluation

2019/8/29	K192107	Clarius Ultrasound Scanner	Clarius Mobile Health Corp.	Radiology	IYN		FDA Database of AI/ML
2019/8/15	K183282	Biovitals Analytics Engine	Biofourmis Singapore Pte. Ltd	Cardiovascular	PLB		FDA Database of AI/ML
2019/8/15	K190925	HeartFlow FFRct Analysis	HeartFlow, Inc.	Cardiovascular	PJA		FDA Database of AI/ML
2019/8/12	K183182	Critical Care Suite	GE Medical Systems, LLC	Radiology	QFM	K190362	Medical AI Evaluation
2019/8/5	K191262	ABSI	EXINI Diagnostics AB	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2019/7/26	K183271	AI-Rad Companion (Pulmonary)	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	Radiology	JAK	K093621 K143196 K123540	Medical AI Evaluation
2019/7/26	K182384	ACR LAB Urine Analysis Test System	Healthy.io Ltd	Clinical Chemistry	JFY		FDA Database of AI/ML
2019/7/19	K182798	KIDScore D3	Vitrolife A/S	Obstetrics And Gynecology	PBH		FDA Database of AI/ML
2019/7/12	K191585	INtuition-Structural Heart Module	TeraRecon Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2019/7/10	K182875	DeepCT	Deep01 Limited	Radiology	QAS	DEN170073 K180647	Medical AI Evaluation
2019/7/10	K183322	PhysIQ Heart Rhythm and Respiratory Module	PhysIQ, Inc	Cardiovascular	DPS		FDA Database of AI/ML
2019/7/8	K191384	RayCare 2.3	RaySearch Laboratories AB (Publ)	Radiology	MUJ		FDA Database of AI/ML
2019/7/5	K182901	Aquilion Precision (TSX-304A/1 And /2) V8.8 With AiCE	Canon Medical Systems Corporation	Radiology	JAK		FDA Database of AI/ML
2019/7/3	K190442	Koios DS For Breast	Koios Medical, Inc.	Radiology	POK	K161959 DEN270022 DEN170022	Medical AI Evaluation
2019/7/1	K191272	Current Wearable Health Monitoring System	Current Health Ltd.	Hospital monitoring			The Medical Futurist
2019/6/27	K190017	Livermultiscan (LMSv3)	Perspectum Diagnostics Ltd	Radiology	LNH		FDA Database of AI/ML
2019/6/25	K191194	CLARUS	Carl Zeiss Meditec, Inc	Ophthalmic	QER	K142897 K181444	Medical AI Evaluation
2019/6/19	K190387	Raystation	Raysearch Laboratories Ab (Publ)	Radiology	MUJ	K180379	Medical AI Evaluation
2019/6/13	K183460	ClariCT AI	ClariPI Inc.	Radiology	LLZ	K160852	Medical AI Evaluation
2019/6/13	K190424	Healthich	Zebra Medical Vision Ltd.	Radiology	QAS	K182177	Medical AI Evaluation
2019/6/12	K183046	Aquilion ONE (TSX-305A/6) V8.9 With AiCE	Canon Medical Systems Corporation	Radiology	JAK	K170177	Medical AI Evaluation
2019/5/31	K190896	BriefCase	Aidoc Medical, Ltd.	Radiology	QAS	K180647	Medical AI Evaluation
2019/5/24	K191083	COMPLETE CONTROL System Gen2	Coapt, LLC	Neurology	GXY		FDA Database of AI/ML
2019/5/21	K183646	Acumen Hypotension Prediction Index - EV1000 Clinical Platform, Acumen Hypotension Prediction Index - Hemsphere Advanced Monitoring Platform, Acumen Hypotension Prediction Index, Hemsphere Advanced Monitoring Platform - Pressure	Edwards Lifesciences, LLC	Cardiovascular	QAQ		FDA Database of AI/ML

2019/5/15	K183648	APAS Independence with Urine Analysis Module	Clever Culture Systems AG	Microbiology	PPU		FDA Database of AI/ML
2019/5/13	K190764	SurgicalAR	MEDIVIS, Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2019/5/6	K190362	HealthPNX	Zebra Medical Vision Ltd.	Radiology	QFM	K183285	Medical AI Evaluation
2019/5/1	K173681	ReSET-O	Pear Therapeutics, Inc.	Psychiatry			The Medical Futurist
2019/4/22	K182513	FluChip-8G Influenza A+B Assay	InDevR, Inc.	Microbiology	OZE	K172091 K150052 K140079	Medical AI Evaluation
2019/4/17	K181988	EMurmur ID	CSD Labs GmbH	Cardiovascular	DQD		FDA Database of AI/ML
2019/4/15	K190072	Briefcase	Aidoc Medical, Ltd.	Radiology	QAS	K180647	Medical AI Evaluation
2019/4/12	K183202	Deep Learning Image Reconstruction	GE Medical Systems, LLC	Radiology	JAK		FDA Database of AI/ML
2019/4/8	K183204	Bone VCAR (BVCAR)	GE Medical Systems SCS	Radiology	JAK		FDA Database of AI/ML
2019/3/29	K181352	Loop System	Spry Health, Inc.	Cardiovascular	DQA		FDA Database of AI/ML
2019/3/19	K183019	SIS Software Version 3.3.0	Surgical Information Sciences, Inc.	Radiology	LLZ	K162830 K173475	Medical AI Evaluation
2019/3/11	K181823	KardiaAI	AliveCor, Inc.	Cardiovascular	DQK		FDA Database of AI/ML
2019/3/8	K183285	Cmriage	Curemetrix, Inc	Radiology	QFM	DEN170073	Medical AI Evaluation
2019/3/7	K182344	RhythmAnalytics	Biofourmis Singapore Pte. Ltd.	Cardiovascular	DQK		FDA Database of AI/ML
2019/2/16	K183704	Rx-1 Rhythm Express Remote Cardiac Monitoring System	Vivaquant Inc.	Cardiovascular	DXH		FDA Database of AI/ML
2019/2/4	K181916	D-Nav System	Hygieia, Inc	General Hospital	NDC		FDA Database of AI/ML
2019/2/1	K183272	AI Rad Companion (Engine)	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2019/1/18	K183231	SIGNA Premier	GE Medical Systems, LLC	Radiology	LNH	K171128	Medical AI Evaluation
2019/1/17	K182456	Study Watch	Verily Life Sciences Llc	Cardiovascular	DXH		FDA Database of AI/ML
2019/1/9	K183133	MRCP+ V1.0	Perspectum Diagnostics Ltd	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/12/28	DEN170091	EyeBOX	Ocologica, Inc.	Neurology	QEA		FDA Database of AI/ML
2018/12/28	K180867	AmCAD-UO	AmCad BioMed Corporation	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/12/27	K182564	Quantib ND	Quantib BV	Radiology	LLZ	K173939	Medical AI Evaluation
2018/12/27	K182130	ISchemaView RAPID	ISchemaView, Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/12/21	K183012	VascuCAP	Elucid Bioimaging Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/12/20	K181861	Embrace	Empatica Srl	Neurology	POS		FDA Database of AI/ML
2018/12/19	K182149	FFRangio System	CathWorks Ltd	Cardiovascular	QEK		FDA Database of AI/ML
2018/12/14	K182419	Centricity Universal Viewer	GE Healthcare	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/12/14	K182790	Cardio-TriTest v6.5	Cardio-Phoenix Inc.	Cardiovascular	DPS		FDA Database of AI/ML
2018/12/6	K182373	PowerLook Tomo Detection V2 Software	ICAD Inc.	Radiology	QDQ	DEN180005	Medical AI Evaluation
2018/12/6	K173749	AMRA Profiler	AMRA Medical AB	Radiology	LNH		FDA Database of AI/ML
2018/11/30	K182218	FerriSmart Analysis System	Resonance Health Analysis Service Pty Ltd.	Radiology	PCS	K124065 DEN130012 K043271	Medical AI Evaluation
2018/11/30	K182336	SubtlePET	Subtle Medical, Inc.	Radiology	KPS	K063391	Medical AI Evaluation

2018/11/29	K182181	Persyst 14 EEG Review And Analysis Software	Persyst Development Corporation	Neurology	OMB		FDA Database of AI/ML
2018/11/21	K181704	Transpara	Screenpoint Medical Bv	Radiology	QDQ	DEN180005	Medical AI Evaluation
2018/11/20	K181247	Vitreia CT Brain Perfusion	Vital Images, Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/11/19	K180432	AI-ECG Platform	Shenzhen Carewell Electronics., Ltd.	Cardiovascular	DQK	K052883 K113485	Medical AI Evaluation
2018/11/16	K180343	LensHooke X1 Pro Semen Quality Analyzer, LensHooke X1 Semen Quality Analyzer	Bonraybio Co., Ltd.	Hematology	POV	K021746	Medical AI Evaluation
2018/11/6	K181939	icobrain	icomatrix NV	Radiology	LLZ	K161148 K180326	Medical AI Evaluation
2018/11/2	K182616	NvisionVLE Imaging System, NvisionVLE Optical Probe, NvisionVLE Inflation System	NinePoint Medical, Inc.	General And Plastic Surgery	NQQ	K153479	Medical AI Evaluation
2018/10/26	K182177	AccipioRx	MaxQ-AI Ltd.	Radiology	QAS	DEN170073 K180647	Medical AI Evaluation
2018/10/25	K181685	Vivid E80, Vivid E90, Vivid E95	GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC	Radiology	IYN	K173341 K082185	Medical AI Evaluation
2018/10/17	K182034	Arterys MICA	Arterys Inc.	Radiology	LLZ	K173542 K171544 K163253	Medical AI Evaluation
2018/10/9	K181892	Ziostation2	Ziosoft, Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/10/5	K182112	Sense System with IBT Electrodes	Infinite Biomedical Technologies, LLC	Neurology	GXY		FDA Database of AI/ML
2018/9/28	K173872	FibriCheck	Qompium NV	Cardiovascular	DXH		FDA Database of AI/ML
2018/9/28	K181771	RightEye Vision System	RightEye, LLC	Ophthalmic	GWN		FDA Database of AI/ML
2018/9/21	K182310	Volpara Imaging Software	Volpara Health Technologies Limited	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/9/1	DEN180042	Irregular Rhythm Notification Feature	Apple Inc.	Cardiology			The Medical Futurist
2018/8/29	K181502	Zio AT ECG Monitoring System, Zeus System	IRhythm Technologies, Inc.	Cardiovascular	DQK	K163512	Medical AI Evaluation
2018/8/1	DEN180044	ECG App	Apple, Inc.	Cardiology			The Medical Futurist
2018/8/1	K180647	BriefCase	Aidoc Medical, Ltd.	Radiology	QAS	DEN170073	Medical AI Evaluation
2018/7/23	K173444	Quantitative Total Extensible Imaging (QTxI)	AIQ Solutions, Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/7/18	K173327	DIP/U.S. Urine Analysis Test System	Healthy.io Ltd	Clinical Chemistry	JIL		FDA Database of AI/ML
2018/7/10	K181572	Workflow Box	Mirada Medical Ltd.	Radiology	QKB	K130393	Medical AI Evaluation
2018/7/10	K181574	Uscan	EchoNous, Inc.	Radiology	IYO		FDA Database of AI/ML
2018/6/29	K180038	NuVasive Pulse System	NuVasive, Incorporated	Orthopedic	OLO		FDA Database of AI/ML
2018/6/26	K173574	DenSeeMammo	STATLIFE	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/6/14	K173780	EchoMD Automated Ejection Fraction Software	Bay Labs, Inc.	Radiology	LLZ	K130779	Medical AI Evaluation
2018/6/13	K172983	HealthCCS	Zebra Medical Vision Ltd.	Radiology	JAK	K072737 K053347	Medical AI Evaluation
2018/6/12	DEN170043	DreaMed Advisor Pro	DreaMed Diabetes, Ltd.	Clinical Chemistry	QCC		Medical AI Evaluation
2018/6/5	K173821	LungQ Software	Thirona Corporation	Radiology	JAK		FDA Database of AI/ML

2018/5/25	K180163	TransEnterix Senhance Surgical System	TransEnterix, Inc	General And Plastic Surgery	NAY		FDA Database of AI/ML
2018/5/24	DEN180005	OsteoDetect	Imagen Technologies, Inc.	Radiology	QBS		Medical AI Evaluation
2018/5/14	K173810	Ventripoint Medical System Plus (VMS+)	Ventripoint Diagnostics, Ltd.	Radiology	IYN		FDA Database of AI/ML
2018/5/14	K180799	Clarius Ultrasound Scanner	Clarius Mobile Health Corp.	Radiology	IYN		FDA Database of AI/ML
2018/5/2	K180599	Venue	GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC	Radiology	IYN		FDA Database of AI/ML
2018/5/1	K162574	AmCAD-US	AmCad BioMed Corporation	Radiology			The Medical Futurist
2018/5/1	K173931	MindMotion GO	MindMaze SA	Orthopedics			The Medical Futurist
2018/5/1	K172959	PeraServer and PeraTrend	PeraHealth, Inc.	Cardiovascular	MWI		FDA Database of AI/ML
2018/4/20	K180161	Viz CTP	Viz.ai, Inc.	Radiology	LLZ	K121447	Medical AI Evaluation
2018/4/16	K180126	SOZO	ImpediMed Limited	Gastroenterology-Urology	OBH		FDA Database of AI/ML
2018/4/11	DEN180001	IDx-DR	IDx, LLC	Ophthalmic	PIB		Medical AI Evaluation
2018/4/5	K180589	DR 800 With MUSICA Dynamic	Agfa HealthCare N.V.	Radiology	JAA		FDA Database of AI/ML
2018/4/1	K180455	NeuralBot	Neural Analytics, Inc.	Radiology			The Medical Futurist
2018/3/16	DEN160044	Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Feature Software	Edwards Lifesciences LLC	Cardiovascular	QAQ		FDA Database of AI/ML
2018/3/9	K173939	Quantib Brain	Quantib BV	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/3/8	K173605	IQMR	Medic Vision - Imaging Solutions Ltd	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/3/1	P160007	Guardian Connect System	Medtronic	Endocrinology			The Medical Futurist
2018/2/23	K170540	DM-Density	Densitas, Inc.	Radiology	LLZ	K132742	Medical AI Evaluation
2018/2/13	DEN170073	ContaCT	Viz.AI, Inc.	Radiology	QAS		Medical AI Evaluation
2018/2/8	K180091	UNID Spine Analyzer	Medicrea International	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/1/25	K173542	Arterys Oncology DI	Arterys Inc.	Radiology	LLZ	K101749 K163253	Medical AI Evaluation
2018/1/12	K173588	Illumeo System	Philips Medical Systems Technologies, Ltd	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/1/11	K171122	CEREC Ortho Software	Dentsply Sirona	Dental	PNN		FDA Database of AI/ML
2018/1/8	K171328	CNeuro CMRI	Combinostics Oy	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2018/1/4	K171056	WAVE Clinical Platform	Excel Medical Electronics, LLC	Cardiovascular	MWI		FDA Database of AI/ML
2017/12/27	K173420	Radiomics App V1.0	Microsoft Corp.	Radiology	LLZ	K103576	Medical AI Evaluation
2017/12/22	K172507	SOZO	ImpediMed Limited	Cardiovascular	DSB		FDA Database of AI/ML
2017/12/1	K172311	BioFlux	Biotricity Inc.	Cardiology			The Medical Futurist
2017/11/7	K163694	Rooti Rx ECG Event Recorder, Rooti Link APP Software	Rooti Labs Ltd.	Cardiovascular	DRG		FDA Database of AI/ML
2017/10/27	K172803	Infinitt PACS 7.0	Infinitt Healthcare Co.,Ltd.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2017/10/20	K163623	Quantra	Hologic, Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2017/9/27	K171936	Peerbridge Cor(TM) System	Peerbridge Health Inc.	Cardiovascular	DSH		FDA Database of AI/ML
2017/9/15	K172356	BladderScan Prime PLUS System	Verathon Incorporated	Radiology	IYO	K153101	Medical AI Evaluation

2017/9/14	K172385	Clarius Ultrasound System	Clarius Mobile Health Corp.	Radiology	IYN		FDA Database of AI/ML
2017/9/7	K170981	NeuroQuant	CorTechs Labs, Inc	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2017/8/17	K163339	SpectralMD DeepView Wound Imaging System 2.0	SpectralMD, Inc.	Cardiovascular	DPT		FDA Database of AI/ML
2017/8/11	K172122	SOZO	ImpediMed Limited	Gastroenterology-Urology	OBH		FDA Database of AI/ML
2017/8/1	K171315	Advanced RBC Application	Cella Vision AB	Hematology	JOY	K033840 K092868	Medical AI Evaluation
2017/7/19	DEN170022	QuantX	Quantitative Insights, Inc	Radiology	POK		Medical AI Evaluation
2017/6/26	K170568	CardioLogs ECG Analysis Platform	Cardiologs Technologies	Cardiovascular	DPS		FDA Database of AI/ML
2017/6/9	K170747	Syngo Application Software	Siemens Medical Solutions, USA, Inc.	Radiology	LLZ	K163285	Medical AI Evaluation
2017/6/7	K170250	SmartTarget	SmarTarget, Ltd.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2017/5/24	K170172	UNiD Spine Analyzer	Medicrea International	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2017/5/11	K163622	Lung Vision	Body Vision Medical Ltd.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2017/5/5	K163665	MATRx Plus	Zephyr Sleep Technologies	Anesthesiology	MNR		FDA Database of AI/ML
2017/4/26	K170069	AmCAD-UV	AmCad BioMed Corporation	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2017/4/6	DEN160026	23andMe Personal Genome Service (PGS) Genetic Health Risk Test for Hereditary Thrombophilia	23andMe, Inc.	Hematology	PTA		FDA Database of AI/ML
2017/3/31	K162627	EnsoSleep	EnsoData, Inc.	Neurology	OLZ		FDA Database of AI/ML
2017/2/23	K162855	Reveal LINQ	Medtronic, Inc.	Cardiovascular	MXD		FDA Database of AI/ML
2017/2/14	K162830	SIS Software	Surgical Information Sciences, Inc.	Radiology	LLZ	K050438 K140828 K081512	Medical AI Evaluation
2017/1/6	K163013	Quantib Brain 1.2	Quantib BV	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2017/1/5	K163253	Arterys Cardio DL	Arterys Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2017/1/1	K161328	Cantab Mobile	CAMBRIDGE COGNITION LTD.	Neurology			The Medical Futurist
2016/12/28	K161959	ClearView CCAD	ClearView Diagnostics Inc.	Radiology	LLZ	K050846	Medical AI Evaluation
2016/12/7	K161322	CT CoPilot	Zepmed, LLC	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2016/11/30	K161834	One Drop Blood Glucose Monitoring System	AgaMatrix Inc.	Clinical Chemistry	NBW		FDA Database of AI/ML
2016/11/30	K163138	Clarius Ultrasound System	Clarius Mobile Health Corp.	Radiology	IYN		FDA Database of AI/ML
2016/11/9	P150043	QVCAD System	QView Medical, Inc.	Radiology	MYN		FDA Database of AI/ML
2016/10/19	K160401	Tyto Stethoscope	Tyto Care Ltd.	Cardiovascular	DQD		FDA Database of AI/ML
2016/9/22	K161068	Ahead 300	Brainscope Company Inc.	Neurology	PIW		FDA Database of AI/ML
2016/9/19	K161625	PixelShine	AlgoMedica	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2016/9/9	K161201	ClearRead CT	Riverain Technologies, LLC	Radiology	OEB	K092363 K143196 K093621	Medical AI Evaluation
2016/8/9	K161148	Icobrain	Icometrix	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2016/8/5	K160338	Triton System	Gauss Surgical Inc.	General And Plastic Surgery	PBZ		FDA Database of AI/ML
2016/7/28	K161382	LVivo Software Application	DiACardio, Ltd.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2016/7/15	K160016	Steth IO	Stratoscientific, Inc.	Cardiovascular	DQD		FDA Database of AI/ML
2016/7/7	K160088	Cydar EV	Cydar Ltd.	Radiology	OWB		FDA Database of AI/ML
2016/6/17	K153351	Quantib Brain 1	Quantib BV	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2016/3/1	K143468	QbCheck	QbTech AB	Psychiatry			The Medical Futurist

2016/1/7	K153427	Volpara Imaging Software	Matakina Technology Ltd.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2015/12/21	K150817	Dario Blood Glucose Monitoring System	LabStyle Innovations Ltd.	Clinical Chemistry	NBW		FDA Database of AI/ML
2015/11/5	K150102	SnoreSounds	Appian Medical Inc.	Anesthesiology	MNR		FDA Database of AI/ML
2015/6/11	K142512	Personalized Physiology Analytics Engine Software	VGBio, Inc. (DBA PhysIQ)	Cardiovascular	PLB		FDA Database of AI/ML
2015/4/24	K142918	EndoTool SubQ	Monarch Medical Technologies	General Hospital	NDC		FDA Database of AI/ML
2015/2/27	K141922	IRIS Intelligent Retinal Imaging System	IRIS Intelligent Retinal Imaging Systems, LLC	Ophthalmic	NFJ		FDA Database of AI/ML
2014/11/17	DEN140025	BrainScope Ahead 100	BrainScope Company, Inc.	Neurology	PIW		FDA Database of AI/ML
2014/10/10	K142037	Quantra	Hologic, Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2014/9/17	K141069	Lung Density Analysis	Imbio LLC	Radiology	JAK		FDA Database of AI/ML
2014/8/22	K141480	CVI42	Circle Cardiovascular Imaging Inc	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2014/8/1	K140933	AliveCor	AliveCor	Cardiology			The Medical Futurist
2014/4/22	K133649	Hepatic VCAR	GE Medical Systems SCS	Radiology	JAK		FDA Database of AI/ML
2014/1/24	K133259	Ysio Max	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	Radiology	KPR		FDA Database of AI/ML
2013/11/21	K130831	MALDI Biotyper CA (MBT-CA) System	Bruker Daltonics, Inc.	Microbiology	PEX		FDA Database of AI/ML
2013/8/21	DEN130013	Vitek MS	Biomérieux, Inc.	Microbiology	PEX		FDA Database of AI/ML
2013/3/22	K120771	UniCel DxH 800 Coulter Cellular Analysis System	Beckman Coulter, Inc.	Hematology	GKZ		FDA Database of AI/ML
2012/12/27	K123526	ClearRead +Confirm	Riverain Technologies	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2012/8/1	K121197	BodyGuardian Remote Monitoring System	Preventice	Cardiology			The Medical Futurist
2012/5/17	K120489	Tissue of Origin Test Kit FFPE	Pathwork Diagnostics, Inc.	Pathology	OIW		FDA Database of AI/ML
2012/4/13	K120161	AlphaPoint Imaging Software	RadLogics, Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2011/12/28	K111776	DeltaView Model 2.1	Riverain Medical Group, Llc	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2011/9/16	K102778	CellaVision® DM1200 with the body fluid application	CellaVision AB	Hematology	JOY		FDA Database of AI/ML
2010/6/1	K092967	Pathwork Tissue of Origin Test Kit-FFPE	Pathwork Diagnostics, Inc.	Pathology			The Medical Futurist
2010/5/12	K092116	EasyCell	Medica Corporation	Hematology	JOY		FDA Database of AI/ML
2008/12/5	K080595	CellaVision DM96 with the body fluid application	Cella Vision AB	Hematology	JOY		FDA Database of AI/ML
2008/9/12	K082483	Quantra	Hologic, Inc.	Radiology	LLZ		FDA Database of AI/ML
2008/7/17	K081140	Visensia	OBS Medical	Cardiovascular	MHX		FDA Database of AI/ML
2008/5/15	K080762	IB Neuro, Version 1.0	Imaging Biometrics, LLC	Radiology	LNH		FDA Database of AI/ML
2004/2/10	K033840	CellaVision DM96 Automatic Hematology Analyzer	Cella Vision AB	Hematology	JOY		FDA Database of AI/ML
2001/3/15	K003301	DiffMaster Octavia Automatic Hematology Analyzer	CellaVision AB	Hematology	JOY		FDA Database of AI/ML
1997/3/11	K955841	Compumedics Sleep Monitoring System	Computmedics Sleep Pty. Ltd.	Anesthesiology	MNR		FDA Database of AI/ML
1995/8/1	P940029	PAPNET Testing System	Neuromedical Systems Inc.	Pathology			The Medical Futurist

Information contained on this list was obtained from the following databases, supported by FDA, and was last updated 2022-08-18:

- 1. FDA Database of Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices.** (<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>)
- 2. Medical AI Evaluation** (<https://ericwu09.github.io/medical-ai-evaluation/>).
- 3. The Medical Futurist** (<https://medicalfuturist.com/fda-approved-ai-based-algorithms/>)

欧州のみにおいて販売等が確認されたプログラム医療機器

Region	Device Name	Manufacturer	Web Site	Address	Class	Disease / Location	Modality	CE Marked	CE Date
USA	Ablamap	Ablacon	www.ablacion.com	Wheatridge, CO USA	1	Atrial Fibrillation	Electrographic flow mapping	Yes	
EU	Ada	Ada Health GmbH	www.ada.com/	Berlin, Germany	1	Diagnostic Assessment	Triage based on chat bot	Yes	
EU	Brainance MD	Advantis	advantis.io/md	Greece / NL	2s	Brain	MRI	Yes	2018/3/20
EU	Veye Chest	aidence	www.aidence.com	Amsterdam The Netherlands	2a	Lungs / Chest	CT	Yes	2020/11/5
EU	Aignostics	Aignostics	www.aignostics.com	Berlin, Germany		Pathology	Image	No	
EU	AiServe	AiServe	www.aiserve.co	Leipzig, Germany		AI Assist Device for Blind	Camera, machine vision	No	
UK	NA	Arete	www.aretemedtech.com	Cambridge, England	TBD	Chronic Disease - Respiratory	?		In development
UK	NA	Avalon AI	www.avalonai.mystrikingly.com	Cambridge, England	2a	Alzheimer's / Brain	MRI		In development
EU	Rayvolve	AZMed	https://www.azmed.co/	Paris, France	1	Musculoskeletal	X-Ray	Yes	
UK	Healthcheck, Symptom checker	Babylon health services	www.babylonhealth.com	60 Sloane Avenue, London SW3 3DD	1	Multiple	Triage based on chat bot	Self Declared	
UK	NA	BenevolentAI	www.benevolent.ai	London, England	NA		Drug discovery tools		
EU	BoneXpert	Visiana	http://www.bonexpert.com/	Horsholm, Denmark	1	MSK	X-ray	Yes	
UK	Diadem	Brainminer LTD	brainminer.co.uk	London, England	1	Brain	MRI	Yes	
UK	e-ASPECTS	Brainomix®	www.brainomix.com	Oxford, England	2a	Stroke / Brain	non-contrast CT	Yes	2018/5/11
EU	CaraCare	CaraCare	www.cara.care	Berlin, Germany	1	Irritable Bowel Syndrome	Smartphone App	Yes	
EU	DentalIQ ortho	CellmatIQ	www.cellmatiq.com/	Hamburg, Germany	1	dental	X-ray	Yes	
EU	OptaiQ glauco	CellmatIQ	www.cellmatiq.com	Hamburg, Germany	2a	glaucoma	Fundus Camera		In development
EU	Cercare Perfusion for CT and MRI	Cercare Medical	www.cercare-medical.com	Denmark	1	Brain	CT / MR	Yes, MDD	
EU	Cercare Stroke	Cercare Medical	www.cercare-medical.com	Denmark	1	Brain	CT / MR	Yes, MDD	
EU	Medical Monitoring Solution	Chronolife	www.chronolife.net	Paris, France	2a	Patient Monitoring	Multi-input: Respiration, ECG, Temp. activity		In development
UK	Integrated Cognitive Assessment (ICA)	Cognativity Neurosciences	www.cognativity.com	Cambridge, England	2a	Dementia Diagnosis	Testing Software	Yes	2019/12/19
EU	INIFY	ContextVision	contextvision.com	Stockholm, Sweden	2a	Prostate Screening	Pathology - Biopsy	Yes	2020/6/29
EU	Deepc.ai	Deepc.ai	www.deepc.ai	Munich, Germany		TBD	Radiology	No	
EU	TIRESYA	Digitec	https://www.digitecinnovation.com/en/	Lecco, Italy	2b	MSK, Chest	X-ray	Yes	
UK	Symptom Assessment Health Risk Assessment	Doctorlink	www.doctorlink.com	London, England	1	Diagnostic Assessment	Triage based on chat bot	Yes	
EU	aBSI Automated Bone Scan Index	Exini Diagnostics AB	www.exini.com	Sweden	2a	Bone Cancer	X-Ray	Yes	2017
EU	PSMA-AI	Exini Diagnostics AB	www.exini.com	Sweden	2a	Prostate Cancer	Nuclear Medicine Camera Image		In development
UK	NA	Exscientia	www.exscientia.ai	Oxford, England	NA		Drug discovery tools		
USA	Autoderm	First Derm	www.firstderm.com	Berkeley, CA, USA		Dermatology	Image analysis	No	Sold as API Builder
USA	Freenome	Freenome	www.freenome.com	South San Francisco, CA, USA	2a	Cancer Detection	blood biomarkers		in development
EU	Sherlog	Fuse-AI	www.sherlog.ai	Hamburg, Germany	2a	Skin Cancer Prostate cancer	Image analysis MRI		
EU	Sens.AI	Future Processing	sensai.eu/en	Poland	2s	Brain	MRI	Yes	
USA	Triton System™	Gauss Surgical	www.gaussurgical.com	Menlo Park, CA USA	2a	Blood Loss / Obstetrics	Image Analysis	Yes	2015/11/4
EU	BoneView	Gleamer.ai	http://www.gleamer.ai/	Paris, France	2a	MSK	X-ray	Yes	
Other	BioMind®	Hanalytics Pte Ltd	www.biomind.ai	Singapore	2a	Brain diagnosis	CT, MR	Yes	
UK	NA	Healx	www.healx.io	Cambridge, England	NA		Drug discovery tools		
EU	Breast-SlimView	Hera-Mi	http://www.hera-mi.com	Nantes, France	2a	Breast	Mammography	Yes	
EU	icolung	Icometrix	icometrix.com	Leuven, Belgium	1	lung	CT	Yes	
EU	BrainMagix	Imagyls	imagyls.com	Brussels, Belgium	1	Brain	MRI	Yes	
EU	IB Lab KOALA™	Image Biopsy Lab	www.imagebiopsylab.com	Vienna, Austria	1	Osteoarthritis / Knee	x-ray	Yes	2018
EU	IB Lab PANDA™	Image Biopsy Lab	www.imagebiopsylab.com	Vienna, Austria	1	Pediatric Bone Development	X-Ray	Yes	2019
EU	IB Lab HIPPO™	Image Biopsy Lab	www.imagebiopsylab.com	Vienna, Austria	1	Dysplasia / Hip	X-ray	Yes	
EU	IB Lab LAMA™	Image Biopsy Lab	www.imagebiopsylab.com	Vienna, Austria	1	Leg geometry	X-ray	Yes	
Asia	InferRead CT Pneumonia	InferVision	http://www.infervision.com/	Beijing, China	2a	Chest	CT	Yes	
Asia	JBA-01K	JLK Inc.	www.jlkgroup.com	Seoul, Korea	1	Cerebral Aneurysm	MRI	Yes	
Asia	JBS-04K	JLK Inc.	www.jlkgroup.com	Seoul, Korea	1	Brain ICH	CT	Yes	
Asia	JBD-01K	JLK Inc.	www.jlkgroup.com	Seoul, Korea	1	Breast	Mammography	Yes	
Asia	JAD-02K	JLK Inc.	www.jlkgroup.com	Seoul, Korea	1	Brain Segmentation	MRI	Yes	
Asia	JBS-01K	JLK Inc.	www.jlkgroup.com	Seoul, Korea		Brain Stroke	MRI	Yes	
EU	Kaia	Kaia Health Software GmbH	www.kaiahealth.com/	Munich, Germany	1	Back Pain	Support Software	Yes	
UK	Mia™	Kheiron Medical	www.kheironmed.com	116 Old St, London, EC1V 9BG	2a	Mammography - independent 2nd reader	Deep Learning Image Analysis	Yes	2018/10/2
UK	EVA™	LabGenius	www.labgenius.us	London, England	NA	Protein therapeutics	Drug discovery tools		
Asia	Lunit Insight CXR	Lunit	Lunit.io/en	Seoul South Korea	2a	Chest	X-Ray	Yes	2019
Asia	Lunit Insight MMG	Lunit	Lunit.io/en	Seoul South Korea	2a	Breast	Mammography	Yes	2020
EU	mdbrain	Mediare GmbH	www.mediare.de/en/	Berlin, Germany	?	Head	MRI	Yes	
Other	Smart Reports	Medicus.ai	medicus.ai	Dubai	1	Wellness App	Smartphone	Yes	
UK	NA	Medopad	www.medopad.com	London, England		Multiple applications	AI Tools		

EU	Vara	Merantix Healthcare	https://www.varahealthcare.com/	Berlin, Germany	2a	Breast	Mammography	Yes	Oct-19
EU	Veolity	MeVis Medical Solutions AG	https://www.veolity.com/	Bremen, Germany	2a	Chest	CT	Yes	
USA	RevealAI Lung	Mindshare Medical	https://mindsharemed.com/	Seattle, WA, USA	TBD	Chest	CT		
EU	PatchAI®	Mosaic Software Srl	www.patchai.io	Padova, Italy	NA		Clinical Trial Data Collection		
EU	BreastScape v1.0	Olea Medical	https://www.olea-medical.com/	La Ciotat, France	2a	Breast	MR	Yes	
EU	ChestEye	Oxipit	www.oxipit.ai	Vilnius, Lithuania	2a	CAD	X-ray	Yes	2018/4/14
USA	Paige Insight	Paige AI, Inc.	paige.ai	New York, NY	2a	General	Pathology	Yes	2019/11/12
USA	Paige Prostate	Paige AI, Inc.	paige.ai	New York, NY	2a	Prostate	Pathology	Yes	2019/11/12
USA	Paige Prostate Grading and Quantification	Paige AI, Inc.	paige.ai	New York, NY	2a	Prostate	Pathology	Yes	2020/12/8
USA	Paige Breast	Paige AI, Inc.	paige.ai	New York, NY	2a	Breast	Pathology	Yes	2020/12/8
Asia	DISCOVERY	Pentax Medical	pentaxmedical.com	Japan	2a	GI	Colonoscopy	Yes	2019/12/1
EU	Promator® Apex	Promaton	www.promaton.com	Amsterdam The Netherlands	2a	Dental	X-Ray		In development
EU	QMENTA Care	QMENTA	www.qmenta.com	Barcelona, Spain	2a	Neuro	AI Tools for image analysis		
EU	QUIBIM Care	Quibim	https://quibim.com/	Valencia, Spain	2a	Biomarkers in Bone or brain	MR CT XR	Yes	2019/5/29
Other	qXR	Qure.ai	www.quire.ai	Mumbai, India	2a	Tuberculosis / Chest	X-ray	Yes	2018/5/31
EU	Rbknee	Radiobotics	https://radiobotics.com/	Copenhagen, Denmark	1	MSK	X-ray	Yes	
UK	KidneyIntelXTM	Renalytix AI plc	www.renalytixAI.com	Cardiff, UK	2a	Kidney disease	blood biomarkers and electronic health record		IDE Study in US
Asia	Auto Lung Nodule Detection	Samsung	https://www.samsunghealthcare.com/	Seoul, Korea	2a	Chest	X-ray	Yes	
Asia	SenseCare-Lung Pro	SenseTime	www.sensetime.com	China	2a	Lung Cancer or Pneumonia	CT	Yes	2020/11/4
EU	Mediktor	Teckel Medical	www.mediktor.com	Barcelona, Spain	1	General Health	Triage based on Chat Bot		
EU	CAD4TB	Thirona	www.thirona.eu	Nijmegen The Netherlands	2a	Tuberculosis risk score	X-ray	Yes	
EU	CAD4COVID-CT	Thirona	www.thirona.eu	Nijmegen The Netherlands	2a	Chest	CT	Yes	2020
EU	CAD4COVID-Xray	Thirona	www.thirona.eu	Nijmegen The Netherlands	2a	Chest	X-Ray	Yes	2020
EU	Tieto Intelligent Wellbeing	Tieto	www.tieto.com/en/what-we-do/data-and-ai/tieto-intelligent-wellbeing/	Norway	2a	?	AI Tools and Solutions	Yes	
UK	#BelnControl	Vine Health	www.vinehealth.ai	London, England	1	Cancer Treatment	Support Software		
Asia	VUNO Med - BoneAge	Vuno	www.vuno.com	Korea	2a	Hand	X-Ray	Yes	2020/7/30
Asia	VUNO Med - DeepBrain	Vuno	www.vuno.com	Korea	2a	Brain	MRI	Yes	2020/7/30
Asia	VUNO Med - Chest X-Ray	Vuno	www.vuno.com	Korea	2a	Chest	X-Ray	Yes	2020/7/30
Asia	VUNO Med - Fundus AI	Vuno	www.vuno.com	Korea	2a	Retinal disease	Fundus Camera	Yes	2020/7/30
Asia	VUNO Med - LungCT AI	Vuno	www.vuno.com	Korea	2a	Chest	CT	Yes	2020/7/30
UK	Symptom Checker Health A-Z, etc.	Your.MD	www.your.md	London, England	1	Diagnostic Assessment	Triage based on chat bot	Yes	2018/2/4
EU	Tidda AI	Zana	www.zana.com	Germany	1	Health Monitoring	SW pairs with Smartwatch	Yes	

中国において販売等が確認されたプログラム医療機器

Device Name	Manufacturer	Application	Modality	Certificate No	Cleared Date	Class	Explanation
DEEPVESSEL FFR	Beijing Keya Medical	Coronary Artery disease			2020-01-15	III	DeepVessel FFR is a software medical device that uses deep learning technology to perform a non-invasive physiological functional assessment of the coronary arteries using coronary computed tomography angiography (CTA) scans. The software processes coronary CTA images semi-automatically, generates a three-dimensional model of the coronary artery tree and computes non-invasive DVFFR values. A PDF report of the derived information is sent electronically to physicians
Neo ECG T180	Lepu	Heart rhythms				III	Software for ECG analysis
Intracranial tumour Diagnostic Support	BioMind	MRI images				III	Diagnostic software for MRI images of intracranial tumors AI-aided diagnosis of 16 types of intracranial tumours has been achieved by machine learning from vast volume of tumour images confirmed by pathological ground truth Predict details such as location, size, characteristic, contour, signal and enhancement features
Cerebral Small Vessel Disease Diagnostic Support	BioMind						Precise segmentation and qualitative analysis of cerebral small vessel diseases (CSVD) using MR image sequences Qualitative and quantitative volumetric assessment of CSVD lesions with in 15 seconds
Intracerebral Haematoma Expansion Risk Assessment Support	BioMind						CT scans to accurately predict and segment IPH (Intracranial Parenchymal Haemorrhage) lesion Automated calculation of blood clot and evaluation of hematoma expansion risk
CerebralDoc	Shukun Technology				2022-04-14	III	this product relies on the original medical image processing technology and AI image algorithm of Shukun Technology, which can display, process and analyze head and carotid CT angiography images, and can be used to detect whether there is 50% or more stenosis in head and carotid arteries. Assisted in triage evaluation and intelligently output structured reports, greatly improving the efficiency and accuracy of doctors' diagnosis.
FFRDoc	Shukun Technology	CT			2019-03		
RT-Viewer-contour	Linking Med	Head and neck		20193210606		III	Automatic segmentation and image analysis technology based on CT and MR Fully automatic transmission of image data
Sunkun AI	Yukun Network Tech	coronary artery			2021-02-23	II	For processing coronary artery CT images and displaying coronary artery calcification score
iQMR-SW-P	Medic Vision Imaging Solution				2021-01-18	II	For processing MRI images and improving signal-to-noise ration of MRI images. Only for clinical reference
Harmony	Topcon Healthcare Solutions	opthalmic			2020-12-31	II	For reception, transmission, display, storage, measurement, and output of ophthalmic medical images and videos; and management of patient and diagnostic data, clinical information, and ophthalmic diagnostic instrument reports for clinical diagnosis and treatment.
myPKFit for ADVATE	Baxalta US	hemophilia			2020-11-17	III	For hemophilia patients (>16 years; >45 kg). Individual coagulation factor FVIII PK parameter is estimated, based on coagulation factor VIII laboratory data and personal information, and preventive treatment (regular alternative treatment) dose calculated based on that parameter. Used by HCPs familiar with hemophilia treatment.b

InferRead CT Lung	Beijing Juixian Tech or Inervision	chest CT images			2020-11-09	III	For display, processing, measurement, and analysis of chest CT images. Cannot be used as basis for clinical diagnosis and treatment decision making alone.
CoronaryView	Shanghai Xingmai Information Tech	coronary CT image processing			2020-09-25	II	For importing, processing, displaying, and basic editing operations, excluding auxiliary diagnostic functions.
MyoFlowQ-Lite	Beijing Bailingyun Biomedical Tech	nuclear medicine heart image processing			2020-09-07	II	Used by nuclear medicine and submission doctors to display, process, archive, report, and transmit nuclear medicine heart images.
OsteoGram 2000	CompuMed, Inc.	Bone mineral density			2020-09-07	II	For estimating bone mineral density and helping assess fracture risk and monitor bone mass changes.
AIDRscreening	Shenzhen Siji Intelligent Tech.	diabetic retinal lesions eye image diagnostic			2020-08-07	III	For analysis of the colored eye image of adult diabetic patients, and to provide medical practitioners with supporting diagnostic recommendations for the visible retinal lesions of diabetes.
Mimics Medical	Materialise NV	Medical image processing			2020-01-15	II	Suitable for browsing, storage, transmission, display, and processing of medical images, not suitable for breast X-ray images
HABMCMCN003 (Brain Tumour Application)	Hanalytics Pte Ltd	diagnostic support			2020-06-09	III	For displaying and processing MRI images. Based on analysis of T1WI, T2WI, and ce-t1wi MRI images, assists imaging doctors in classifying tumors in children and patients >10 years.e
VSTP	Canon Medical Systems	medical and CT image processing			2020-04-15	II	For displaying, processing, and measuring CT, MR, and XA images.
syngo.CT Clinical Extensions	Siemens Healthcare GmbH	CT images analysis and processing			2020-03-30	III	For displaying, processing, measuring, and analysing CT images; vascular expansion function is used for display and measurement of vascular structure and lesions.
syngo.via View&Go	Siemens Healthcare	CT images analysis and processing			2020-03-12	II	Clinical function modules include patient information browsing; image viewing and tools.
Xiaoyi robot	iFLYTEK						Note: This is being used widely but not sure if it was approved through NMPA
Pulmonary nodule CT image assisted detection software	Deepwise	Lung			2020-12		
uAI EasyTriage-Rib	United Imaging	musculoskeletal			2020-11		
DR-Sight	Imsight Technology	Chest X-ray A.I assisted diagnosis system					DR-Sight can identify up to 18 pulmonary lesions, such as tuberculosis, pneumothorax, pleural effusion, etc. It can help doctors to quickly screen for signs, identify location of lesions, and automatically generate structured reports. DR-Sight is widely used in medical institutions and hospitals.
Lung-Sight	Imsight Technology	CT Pulmonary nodule A.I. diagnosis system					Lung-Sight enables patient data management, automatically detects lesions, generates structured report with clinical management guidelines, provides information on nodule's nature and features with follow up function. This greatly improves the speed and quality of doctor's analysis.
BoneAge-Sight	Imsight Technology	Bone Age X-Ray AI-Aided Diagnosis System					BoneAge-Sight can perform diagnosis on the X-ray film using A.I. The bone age can be detected in milliseconds and the result is accurate up to 1 month. The report is automatically generated with fast speed and high accuracy. It can be widely used.
Rib-Sight	Imsight Technology	Rib Fracture AI Identification System					Rib-Sight can rapidly and reliably identify rib fractures on chest X-rays and CT. The rib fracture identification on X-ray and CT images can be combined with DR-Sight and Lung-Sight respectively to maximize the analytic value of X-ray and CT images.

Liver-Sight	Imsight Technology	Liver Cancer AI Screening System					Screening for liver cancer enables early diagnosis and possible in-time treatment decision. CT and MRI are commonly used to screen for liver cancer. Liver-Sight can detect liver lesions from medical images and locate the lesion areas. Each lesion is quantitatively and qualitatively analyzed, and report is generated according to LI-RADS guideline.
Cervical-Sight	Imsight Technology	Cervical Liquid-Based Cell AI Screening System					Cervical-Sight uses a deep learning technique based on convolutional neural networks to enable automated analysis of cervical fluid-based cytopathic images. It allows rapid screening, able to locate and classify diseased cells according to TBS guidelines, and detection of microbial infections. Diagnosis is made through intelligence analysis and ultimately generate test reports.
Breast-Sight	Imsight Technology	AI detection of lymph node metastasis in breast cancer					Detection of lymphatic metastasis based on pathological images is a key indicator of breast cancer staging diagnosis. Breast-Sight can automatically and accurately delineate the metastasis area on pathological section, measure the size of the metastatic lesion and therefore facilitate in locating metastasis area and determining the staging to prevent any misdiagnosis.
Cervix-Pilot	Imsight Technology	Contouring System for Target Area of Cervical Cancer					The AI can quickly and accurately delineate the target area and the organs at risk. Through DVJ-I automatic calculation and organ recognition, the radiotherapy process can be simplified and shortened from several hours to several minutes. A.I. acts as an auxiliary tool and assists doctors in completing tumor radiotherapy more accurately and efficiently.
Landing Med AI+Cloud	Landing Med	Cancer detection					Automatically detects suspicious cells for pre-cancer detection
DR AI-assisted Bone Fracture	HY Medical	Bone fracture in x-ray images				III	Locate fracture in x-ray
CT AI-assisted Rib Fracture	HY Medical	Rib fracture in CT images					Auto-detection of fracture in CT images
QCT Bone Mineral Density	HY Medical	Bone density measurement					Auto spiral segmentation and bone density measurement. Auto detection of vertebral height, CT mean value, BMD parameters.
CT AI-assisted Pneumonia	HY Medical	Lesion detection in CT images					Batch screening and output result in seconds, provides volume and occupation of lesions, auto-calibration and comparison for disease trend track
CT AI-assisted Lung Nodule	HY Medical	Lung nodule detection in CT images					Lung nodule detection; risk prediction and probability; 3D volume reconstruction
DR AI-assisted Pulmonary TB	HY Medical	TB diagnosis					Auto batch operation of DR images; accurate and fast diagnosis
Mammography AI Diagnosis	HY Medical	Breast cancer diagnosis					AI-assisted image interpretation in early screening of breast cancer identify lesions, highlight and auto localization of lesions
Type B Aortic Dissection	HY Medical	Cardiography					Auto-segmentation of aorta and branch vessels, auto-calculatesurgery parameters
Feianhao	Dianei	Expert online consultation platform					The platform provides dozens of expert doctors including radiologists, thoracic surgeons, and respiratory experts for users to conduct consultation for lung disease cases. The user can upload lung CT image file to get AI and expert doctor's advertisement in a short time. This platform is aimed at solving the problem of uneven distribution of high-quality medical resources in China. Nodule segmentation, positioning, benign and malignant determination, classification of invasiveness, and detection are features of the AI.
Device name could not be identified.	JianPei Tech LTD	image-reading robot					Highly accurate image recognition to assist in locating diseases, analyzing conditions, and guiding operations.
InferRead CT Pneumonia	InferVision	pneumonia identification					Real-time identification and alert of suspected pneumonia cases
InferRead DR Chest	InferVision	disease identification from X-ray images					InferRead DR Chest is designed to be used for the detection and notification of multiple diseases by analyzing chest X-ray images, including tuberculosis, fracture, pleural effusion and pneumothorax
InferRead CT Stroke	InferVision	hemorrhage identification					Fast identification and alert of suspected hemorrhage

韓国で販売等が確認されたプログラム医療機器

Device	Company	Item	Class	Classification No	Manufacturing Approval No	Manufacturing Approval Date	Intended Use
Masto Check	Bertis, Inc.		3	A24500	19-5	2019/1/3	This in vitro diagnosis device uses a mass spectrometer (LC-MS/MS) to quantify the 3 proteins (APOC1, NCHL1, and CAH1) in human blood plasma and applies the values to a breast cancer diagnosis algorithm to assist with the diagnosis of stage 0, 1, and 2 breast cancer. *Stage 0, 1, or 2 breast cancer diagnosis or treatment methods cannot be determined based solely on the test result obtained with this product. Different clinical diagnostic tests are required for stage 3 or 4 breast cancer diagnosis.
VUNO Med Bone Age	Vuno, Inc	Analysar, Medical Image	2		18-360	2018/5/16	A software designed to help healthcare professionals determine the bone age of patients by analyzing the X-ray image of the patient's left hand based on the bone age model of the Greulich-Pyle (GP) method
JBS-01K	JLK Inspection, Inc	Computer Aided Diagnosis Software	3		18-573	2018/8/14	A software used to assist medical professional in diagnosing cerebral infarction (ischemic stroke) by classifying its type automatically based on magnetic resonance (MR) images and clinical data
Lunit Insight CXR nodule	Lunit, Inc	Computer Aided Detection Software	2		18-574	2018/8/14	A software that detects solitary pulmonary nodules from chest X-ray images and calculates the probability of lesions to help medical professionals interpret the images
Device Name cannot be identified.	Clarify, Inc	Computer Picture Archiving and Communication System, Image Processing, software	2		16-4704	2018/7/17	A software that uses deep learning to separate noise from low-dose (high-noise) CT images and display/transmit noiseless images
EzOrtho	Ewoosoft, Inc	Telemetry System Transmitter, Dental Image	2		13-751	2013/4/26	A software used in devices that store, enlarge, reduce, view, analyze, transmit, and display dental images (uses the tracing with DAVIS Auto Ceph Tracing) feature powered by AI learning to auto-generate landmarks and outlines)
Auto Lung Nodule Detection	Samsung Electronics, Inc	Computer Aided Detection Software	2		19-357	2019/6/7	A software that detects areas with suspected single pulmonary nodules to help health-care professionals in diagnosis
Device Name cannot be identified.	Lunit, Inc	Computer Aided Diagnosis Software	3		19-493	2019/7/29	A software that detects areas with suspected breast cancer in mammographic images, marks areas with suspected malignant lesions, and displays the probability of malignant lesions to assist the interpreting physicians in diagnosis
ATROSCAN	JLK Inspection, Inc	Computer Medical Software	2		19-4654	2019/8/5	A software that uses medical images (brain MRI images) to provide simulation treatments and procedures as well as diagnoses (uses CNN to learn big data and analyze the volume of the cerebral substructure and the cerebral substructure and the cerebral cortex atrophy.
Vuno Med Chest X-ray	Vuno, Inc	Computer Aided Detection Software	2		19-551	2019/8/20	A software that detects abnormal areas in chest X-ray images and highlight them with outlines and colors to assist with Image interpretation
DS-CF-01	Deepnoid, Inc	Computer Aided Detection Software	2		19-550	2019/8/20	A software that detects areas with suspected compression fractures in lumbar X-ray images to help health-care professionals in making diagnostic decisions
JDL-01K	JLK Inspection, Inc	Computer Medical Software	2		19-4822	2019/10/2	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (lung image analysis)
Device Name cannot be identified.	JLK Inspection, Inc	Computer Medical Software	2		19-4828	2019/10/4	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (gastroscopy image analysis)
JFD-01A	JLK Inspection, Inc	Computer Medical Software	2		19-4829	2019/10/4	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (colonoscopy image analysis)
Lunit Insight CXR MCA	Lunit, Inc	Computer Aided Detection Image Processing, Software	2		19-660	2019/10/21	A software that detects abnormal areas in chest X-ray images to assist the interpreting physician in making diagnostic decisions

MDAI-BA-01	Crescom, Inc	Analyser, Medical Image	2	A26430.11	20-153	2020/3/3	A software designed to help healthcare professionals determine the bone age of patients by analyzing the X-ray image of the patient's left hand using an AI technique that combines the Tanner-Whitehouse3 (TW3) and Greulich-Pyle (GP) methods
BoneAge.io	Healthhub Co., Ltd.	Analyser, Medical Image, Software	2	A26430.11	20-166	2020/3/10	A software designed to help healthcare professionals determine the bone age of patients by automatically analyzing the bone age of the patient's left hand in the X-ray image using the TW-3 method
VN-M-03S	Vuno, Inc	Ophthalmic Image, Computer Aided Detection/ Diagnosis Software	3	E08020.01	20-244	2020/4/1	A software that assists healthcare professionals in diagnoses by analyzing abnormal findings in fundus images, providing analysis results about the normal and abnormal findings, commenting about the abnormal findings, and highlighting their locations.
VN-M-04S	Vuno, Inc	Computer Aided Detection and Diagnosis Software	2	E11030.01	20-298	2020/4/21	A software designed to detect nodules in CT images of the lung and provide quantitative information about the nodules to assist healthcare professionals who interpret the images in making diagnostic decisions
DN-CA-01	Deepnoid, Inc	Computer Aided Detection Software	2	A26430.16	20-467	2020/6/10	A software which detects abnormal regions with suspected cerebral aneurysm in human cerebrovascular MRA (Magnetic Resonance Angiography) images using big data and artificial intelligence (AI) technologies to assist healthcare professionals in making diagnostic decisions
AVIEW LUNG Nodule CAD	Coreline Soft, Co, Ltd.	Computer Aided Detection Software	2	A26430.16	20-484	2020/6/10	A computer aided detection software used to automatically detect lung nodules 4mm or larger to 30mm or smaller in CT images of the chest using AI technology
DeepDx-Prostate-v1	Deep Bio, Inc	IVD Software for Diagnosis	3	P01000	20-373	2020/5/19	An IVD medical device which assists physicians with the diagnosis of prostate cancer by analyzing the presence of cancer tissues in digital images of hematoxylin and eosin(H&E) - stained prostate tissues from patients with suspected prostate diseases using a software
DL-LN-01	Deepnoid, Inc	Computer Aided Detection Software	2	A26430.16	20-578	2020/7/16	A software which detects lung nodules, regions with suspected lung nodules, and the probability (%) of nodules in the relevant regions in low-dose CT images of the human chest using big data and artificial intelligence (AI) technologies to assist healthcare professionals in making diagnostic decisions
ML-02	Monitor Corporation, Inc	Computer Aided Diagnosis Software	3	A26430.14	20-602	2020/7/27	A software used by the interpreting physician in the interpretation of chest CT images; it provides information about the probability of malignancy in lung nodules, location, and characteristics of lung nodules to assist in making decisions regarding the final diagnosis and management of patients based on the information extracted from medical images
DrNoon for Fundus Screening	Medi-Whale, Inc	Computer Aided Detection Software	2	A26430.16	20-618	2020/8/3	A software that detects and highlights regions with fundus abnormalities and suspected diseases (cataract, glaucoma, and retinal diseases) to assist healthcare professionals in making diagnostic decisions
EyeView	AIMS, Inc	Computer Aided Diagnosis Software	3	A26430.14	20-847	2020/9/28	A software used to assist the physician in making diagnostic decisions about glaucoma based on retinographs of the patient taken with the fundus camera
VN-M-07	Vuno, Inc	Neural Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software	3	E06090.01	20-1159	2020/12/29	A software that automatically analysis T1 weighted MR images of the brain and digitizes the probability of Alzheimer's disease to assist healthcare professionals in making diagnostic decisions
VeriSeq NIPT Assay Software V@	Illumina Korea, Ltd.	Other Software, Class III, for IVD	3	P20010.02	20-136	2020/6/17	
Transpara	Siemens Healthineers, Inc	Computer Aided Diagnosis Software	3	A26430.14	20-187	2020/8/21	A software that detects areas with suspected breast cancer in mammographic images, marks the locations of malignant lesions, and displays the probability of malignant lesions as a score to assist the interpreting physician in diagnosis
EzOrtho	Ewoosoft, Inc	Analyser, Medical Image, Software	2		20-4020	2020/1/9	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (uses the tracing with DAVIS (Auto Ceph Tracing) feature powered by AI learning to auto-generate landmarks and outlines)

JVIEWER-X	JLK Inspection, Inc	Picture Archiving and Communication System, Image Processing, Software	2		20-4029	2020/1/13	A software used in devices which save, enlarge, reduce, view, analyze, send, and print medical images (lung image analysis)
JVIEWER-X	JLK Inspection, Inc	Analysers, Medical image, Software	2		20-4030	2020/1/13	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (lung image analysis)
AVIEW	Coreline Soft, Co, Ltd.	Picture Archiving and Communication System, Image Processing, Software	2		16-4603	2020/2/17	A software used in devices which save medical images, view, analyze them using the enlarging, reducing, splitting, and adjusting functions, send, and print the results of the analysis (AI technology is used to auto-split lung regions)
Device Name cannot be identified.	INFINITT Healthcare C., Ltd	Computer Aided Detection Software	2		20-4154	2020/2/25	A software used to detect abnormal regions (raised or depressed patterns) in colonoscopy images and highlight them with outlines to assist healthcare professionals in making diagnostic decisions
Device Name cannot be identified.	Rayence, Inc	Analysers, Medical Image, Software	2		20-4273	2020/4/10	A software used in devices with save, enlarge, reduce, view, analyze, and send medical images: it includes the software designed to help medical staff determine the bone age of patients by analyzing the X-ray image of the patient's left hand based on the bone age model of the GP (Greulich-Pyle) method
Device Name cannot be identified.	Rayence, Inc	Computer Aided Detection Software	2		20-4274	2020/4/10	A software used in devices with save, enlarge, reduce, view, analyze, and send medical images; it includes the function that detects abnormal regions in chest X-ray images and highlights them with outlines and colors to assist with the interpretation of the images and the software designed to help medical staff determine the bone age of patients by analyzing the X-ray image of the patient's left hand based on the
DEEP:CHES T-XR-01	Deepnoid, Inc	Analysers, Medical Image, Software	2		20-4378	2020/5/15	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (a function that finds the form, size, and location of bright regions with a round shape in X-ray images)
JOD-01A	JLK Inspection, Inc	Analysers, Medical Image, Software	2		20-4398	2020/5/20	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (analyzes optic cups, optic discs, and bright regions in fundus images)
Device Name cannot be identified.	JLK Inspection, Inc	Analysers, Medical Image, Software	2		20-4399	2020/5/20	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (analyzes fatty and muscular regions of abdominal CT images)
Device Name cannot be identified.	JLK Inspection, Inc	Analysers, Medical Image, Software	2		20-4404	2020/5/21	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (analyzes bright regions in brain CT images)
JBS-04A	JLK Inspection, Inc	Analysers, Medical Image, Software	2		20-4405	2020/5/21	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (analyzes dark regions in brain CT images)
Device Name cannot be identified.	JLK Inspection, Inc	Analysers, Medical Image, Software	2		20-4406	2020/5/21	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (analyzes bright regions in breast CT images)
Device Name cannot be identified.	Synex Consulting Ltd.	Electrocardiographic Holter Analyser	2		20-115	2020/5/28	A product which records, saves, and transmits single channel electrocardiogram signals: the measured signals are used in analyzing the normal state, atrial fibrillation, bradycardia, tachycardia, etc, through an algorithm to assist healthcare professionals in diagnosis (assists in the diagnosis of arrhythmia using the information about atrial fibrillation, tachycardia, etc, analyzed through an algorithm)
Device Name cannot be identified.	Listem	Medical Image, Analog to Digital Transform, DR, CR	2		08-226	2020/6/1	A device or software which saves, enlarges, reduces, views, analyzes, sends, and prints medical images (a function that analyzes bone ages and detects abnormal chest regions has been added by adding a previously approved software)

Device Name cannot be identified.	Samsung Medison Co., Ltd.	Analyser, Medical Image, Software	2		20-4468	2020/6/2	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (provides information about classification, splitting, and measurement of ultrasonographic images of the standard fetal heart)
LaonCeph	Laon People, Inc	Picture Archiving and Communication System, Image Processing, Software	2		19-4368	2020/6/11	A software used in analysis devices to obtain dental images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (automatically extracts 54 landmarks learned using lateral X-ray images based on AI technology)
Device Name cannot be identified.	Coreline Soft, Co, Ltd.	Analyser, Medical Image, Software	2		20-4631	2020/7/16	A software that splits organs according to their classifications based on a split model trained with CT (chest) images by AI
Device Name cannot be identified.	Rayence, Inc	Medical Image, Analog to Digital Transform, DR, CR	2		20-4639	2020/7/20	A device which digitizes medical images using computer-aided radiographic imaging devices (CR) and digital radiographic images devices (DR), saves, and sends the images; it often includes a software
DS-BM-01	Deepnoid, Inc	Analyser, Medical Image, Software	2		20-4709	2020/8/6	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (automatically detects regions in the spine that are darker than the surroundings)
Device Name cannot be identified.	Deepnoid, Inc	Analyser, Medical Image, Software	2		20-4742	2020/8/12	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (highlights bright regions with round shapes in breast CT images)
DS-SC-01	Deepnoid, Inc	Analyser, Medical Image, Software	2		20-4743	2020/8/12	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (automatically detects the spine at both ends of curvatures)
DN-HE-01	Deepnoid, Inc	Analyser, Medical Image, Software	2		20-4749	2020/8/13	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (automatically detects bright regions in the brain)
Device Name cannot be identified.	Deepnoid, Inc	Analyser, Medical Image, Software	2		20-4751	2020/8/13	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (automatically detects dark regions near dental roots)
Device Name cannot be identified.	Deepnoid, Inc	Analyser, Medical Image, Software	2		20-4761	2020/8/18	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (highlights raised regions in gastroscopy)
Device Name cannot be identified.	Deepnoid, Inc	Analyser, Medical Image, Software	2		20-4762	2020/8/18	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (highlights raised regions in colonoscopy)
DC-XR-03	Deepnoid, Inc	Analyser, Medical Image, Software	2		20-4764	2020/8/19	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (automatically detects the lung regions in chest X-ray images)
iSyncBrain	iMediSync, Inc	Electroencephalograph, Analysis Software	2		20-750	2020/8/26	An online-based brainwave analysis software that classifies mild cognitive impairments known as the stage prior to Alzheimer's dementia in patients with amnesic mild cognitive impairment (aMCI) through a quantitative brainwave analysis; it presents the results of brainwave analysis by displaying the probability of aMCI as a percentage based on a trained aMCI model to assist healthcare professionals in diagnosis
Device Name cannot be identified.	Deepnoid, Inc	Analyser, Medical Images, Software	2		20-4804	2020/9/2	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (Automatically detects and visualizes intervertebral discs in lateral MRI images of the spine)
DC-XR-03	Deepnoid, Inc	Analyser, Medical Images, Software	2		20-4805	2020/9/2	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (visualizes the lung regions in chest CT images)

Device Name cannot be identified.	Medical Supply, Inc	Bladder Volume Measurement System, Ultrasonic	2		20-4609	2020/9/16	A device that measures the volume of bladders using ultrasonic waves (highlights the bladder regions in ultrasonic images)
Device Name cannot be identified.	GE Healthcare Korea Co., Ltd.	Ultrasound Imaging System, General-Purpose	2		16-4615	2016/9/29	A general-purpose ultrasound imaging system that transmits ultrasound energy to affected areas (including cardiovascular areas), receives reflected signals, and visualizes them (measures the distance of diastolic interventricular septum, etc. in the heart area, labels different areas, recognizes images, determines what types of measurements are needed, and measures the relevant Auto Doppler)
ClariCT-AI	ClariPi, Inc	Picture Archiving and Communication System, Image Processing, Software	2		20-4233	2020/10/29	A software used in devices which save, enlarge, reduce, view, analyze, send, and print medical images (automatically splits the liver area and displays ROI; reduces noise in low-dose CT images and increases the SNR of images)
Lunit Insight CXR	Lunit, Inc	Computer Aided Detection and Diagnosis Software	2		20-896	2020/10/19	A software that detects abnormal areas in chest X-ray images to help health-care professionals in diagnosis
Device Name cannot be identified.	GE Healthcare Korea Co., Ltd.	Ultrasound Imaging System, General-Purpose	2		07-522	2020/11/2	A device that transmits ultrasound energy to affected areas, receives reflected signals, and visualizes the physiological or artificial structure (automatically senses and dispalyes the central nervous system (CNS) of the fetus)
Device Name cannot be identified.	Deepnoid, Inc	Analyser, Medical Image, Software	2		20-5104	2020/12/14	A software used in the analysis of medical images (MRI images of the breast) (visualizes the surface area of breast fibroadenoma tissues)
Device Name cannot be identified.	Vuno, Inc	Analyser, Medical Image, Software	2		20-5145	2020/12/23	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (automatically analyzes MR images of the prostate and highlights areas with low signal)
Device Name cannot be identified.	Samsung Electronics, Inc	Software for Ophthalmology	2		21-426	2021/5/27	
DC-XR-03	Deepnoid, Inc	Computer Aided Detection and Diagnosis Software	2		21-841	2021/10/13	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses (automatically detects the lung regions in chest X-ray images)
DeepDx-Prostate-v1	Deep Bio, Inc	Computer Aided Diagnosis Software for Pathological Cell or Tissue	3		21-898	2021/11/11	A clinically validated and CR marked AI diagnostic support software for prostate cancer. The software analyzes digitized slide images of Hematoxylin & Eosin stained prostate specimens to detect and localize areas of interest. These areas of interest are detected based on their severity in accordance with the Gleason Scoring System.
AI-Rad Companion (Pulmonary)	Siemens Healthineers, Inc	Computer Aided Detection and Diagnosis Software	2		21-278	2021/11/11	A software that provides post-processing of imaging datasets through AI-powered algorithms. The software includes the ability to provide lung lobe segmentation, lung lesion detection and measurements, as well as vertebra body segmentation and measurement.
Eclipse	Varian Medical Systems Korea, Inc	Medical Image, Radiation Treatment Planning Software	2		21-4020	2021/1/14	A software utilized in simulation radiation therapy and simulation procedures based on medical images that have been obtained (AI technology is applied to some structures to highlight influencers (structures around the treatment target) in the Generate Contour process, where anatomical structure are contoured, in the stage where the treatment plan is established)
Medipixel XA	Medipixel, Inc	Cardiovascular Image, Analysis Software	2		21-4032	2021/1/15	A software used in the analysis of medical images (cardiovascular images) (it shows the level of blood vessel blockage via simple calculation into the pixel unit and information on recommended stents, etc. in quantified values)
OPTINA	Alinsight Inc.	Ophthalmic Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software	3		21-122	2021/2/18	A software which automatically indicates the presence of glaucoma based on fundus images of the patient taken with the fundus camera to healthcare professionals in making diagnostic decisions
OPTINA	Alinsight Inc.	Ophthalmic Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software	3		21-123	2021/2/18	A software which automatically indicates the presence of age-related macular degeneration based on fundus images of the patient taken with the fundus camera to healthcare professionals in making diagnostic decisions

OPTINA	Alinsight Inc.	Ophthalmic Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software	3		21-124	2021/2/18	A software which automatically indicates the presence of diabetic retinopathy based on fundus images of the patient taken with the fundus camera to assist health-care professionals in making diagnostic decisions
SwiftMR	Airs Medical Co., Ltd.	Class I Picture Archiving and Communication System, Image Processing, Software	1		21-240	2021/2/24	A software used in a device that saves, enlarges, reduced, views, and sends low-quality MRI images taken faster than normal by applying the AI deep learning technology and in a device that prints the images
Device Name cannot be identified.	Neurophet Co., Ltd.	Neural Image, Analysis Software	2		20-4771	2021/3/2	A software used in analysis devices to obtain medical images and make them usable in simulation treatments, simulation procedures, and simulation diagnoses
Heuron-Parkinson	Heuron Co., Ltd.	Neural Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software	3		21-257	2021/4/5	A software which automatically analyzes brain MR images to assist medical staff in making diagnostic decisions regarding Parkinson's disease
JPC-01K	JKL, Inc.	Prostate Cancer Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software	3		21-270	2021/4/7	A software used to assist medical professionals in making diagnostic decisions by automatically analyzing the multi-sequential magnetic resonance (MR) images of patients with suspected prostate cancer and detecting the location of prostate cancer based on the images
PhenoCHES T	PhenoMx, Inc.	Analyser, Medical Image, Software	2		21-4306	2021/4/14	A software used in analyzing medical images (a software which automatically detects lung regions in chest CT images using the Convolutional Neural Network (CNN), a deep learning model)
WebCeph	Assemblecircle Co., Ltd	Dental Image, Treatment Planning Software	2		21-4431	2021/5/20	A software which assists simulated treatment and simulated procedures using dental images
Device Name cannot be identified.	Heuron Co., Ltd.	Neural Image, Analysis Software	2		21-4520	2021/6/11	A software used in analyzing brain MR images
Device Name cannot be identified.	Vuno, Inc	Other Software, Class II, for IVD	2		21-4543	2021/6/22	A software which detects, classifies, analyzes, and saves specific cells in digitally scanned images of tissue or cell specimen slides according to specific colors, staining intensities, cell sizes, patterns, and shapes
Device Name cannot be identified.	Clasrify, Inc	Class II Picture Archiving and Communication System, Image Processing, Software	2		21-4549	2021/6/25	A software used in devices which save, enlarge, reduce, view, analyze, send, and print medical images
AVIEW: CAC	Coreline Soft, Inc	Cardiovascular Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software	3		21-554	2021/7/2	A software that detects the presence of coronary atherosclerosis accompanied by calcified coronary lesions in CT images based on AI to health-care professionals in diagnosis
JBA-01A	JLK, Inc	Neural Image, Analysis Software	2		21-4702	2021/8/13	A software which automatically analyzes cerebrovascular regions in the brain MRA images of patients, calculates quantitative values such as the location, length, volume, et. of the cerebrovascular regions, and provides them to health-care professionals
OPTINA	Alinsight Inc.	Ophthalmic Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software	3		21-701	2021/8/19	A software which indicates the presence of a disease (glaucoma, age-related macular degeneration, and diabetic retinopathy) based on fundus images of the patient taken with the fundus camera to assist health-care professionals in making diagnostic decisions
Device Name cannot be identified.	Clasrify, Inc	Neural Image, Analysis Software	2		21-4697	2021/8/12	A software which calculates quantitative values such as the shape, size, location, etc. of bright regions in brain CT images and provides them to health-care professionals
Device Name cannot be identified.	Vuno, Inc	Vital Sign, Analysis Software	2		21-709	2021/8/23	A software which analyzes a variety of vital signs collected from the electronic medical records, etc. of patients admitted in the general ward, shows the risk of heart failure as a score within a range of 0 to 100, and sends it to electronic medical records, monitoring devices such as central monitoring devices for patients, etc., or user interface
Device Name cannot be identified.	SK Inc	Neural Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software	3		21-720	2021/8/26	A software which detects, highlights areas with suspected cerebral hemorrhage in brain CT images where contrast agents have not been used and presents the likelihood of the areas being diagnose as cerebral hemorrhage in a percentage to help health-care professionals decide if brain hemorrhage has occurred and where it occurred.
iAID AID-U	iAID Co., Ltd.	Analyser, Medical Image, Software	2		21-4761	2021/9/1	A software which automatically analyzes abdominal fat and muscle areas in abdominal CT images, calculates their volume

Device Name cannot be identified.	Gwangrim Meditech	Endoscopic Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software	2		21-4839	2021/10/1	A software which assists in the detection of abnormal areas such as dents and bumps in medical endoscopic images by applying the deep learning technology
iAID AID-U	iAID Co., Ltd.	Analyser, Medical Image, Software	2		21-4855	2021/10/12	A software which automatically analyzes fat and muscle areas in the thigh, calculates their volume, and provides them
DC-XR-03	Deepnoid, Inc	Computer Aided Detection and Diagnosis Software, Class II	2		21-841	2021/10/13	A software which detects abnormal areas (pneumothorax and pulmonary consolidations) in X-ray images of the human chest using AI technology to assist a physician in making diagnostic decisions
Medipixel XA	Medipixel, Inc	Cardiovascular Image, Analysis Software	2		21-4894	2021/10/21	A software which detects abnormal areas suspected of cardiovascular stenosis in cardiovascular images to help health-care professionals decide the diameter, length of the lesion, the degree of blockage of blood vessels, and recommends the information of appropriate stents, etc.
DeepDx-Prostate	Deep Bio, Inc	Computer Aided Diagnosis Software for Pathological Cell or Tissue	3		21-898	2021/11/11	A software which automatically analyzes histological grades of prostate cancer in slide images in the H&E staining WSI of the prostate based on artificial intelligence which has learned the Gleason grading system to assist the diagnosis of pathological cells or tissues
Device Name cannot be identified.	Heuron Co., Ltd.	Neural Image, Analysis Software	2		21-4995	2021/11/29	A software which segments brain regions in brain MR images, calculates the volume and the thickness of the cerebral cortex, compares the calculation result with that of a normal person, and provides the information (information on volume and thickness) on brain atrophy to health-care professionals
syngo.CT	Siemens Healthineers, Inc	Computer Aided Detection and Diagnosis Software, Class II	2		21-278	2021/11/11	A software which processes lungs and lung lobes in chest CT images using AI algorithms to assist clinicians in assessing pulmonary nodules
Device Name cannot be identified.	Alinsight Inc.	Ophthalmic Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software	3		21-974	2021/12/2	A software which indicates the presence of a disease (glaucoma, age-related macular degeneration, and diabetic retinopathy) based on fundus images of the patient taken with the fundus camera to assist health-care professionals in making diagnostic decisions
Device Name cannot be identified.	Phantomics Co., Ltd.	Cardiovascular Image, Analysis Software	2		21-5017	2021/12/7	A software which segments and provides myocardial regions after analyzing T2 map images among MR images of the heart
Device Name cannot be identified.	Phantomics Co., Ltd.	Cardiovascular Image, Analysis Software	2		21-5018	2021/12/7	A software which segments and provides myocardial regions after analyzing native T1 map images among MR images of the heart
Device Name cannot be identified.	Deepnoid, Inc	Analyser, Medical Image, Software	2		21-5035	2021/12/14	A software which indicates the presence of dark or discontinuous regions in the wrist bone in X-ray images of the wrist
AVIEW: Neuro CAD	Coreline Soft, Inc	Neural Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software	3		21-1013	2021/12/15	A software which detects brain hemorrhage (the presence of brain hemorrhage and the amount of hemorrhage) in brain CT image images of patients using AI technologies to assist healthcare professionals in diagnosing brain hemorrhage
Device Name cannot be identified.	JPI Healthcare Co., Ltd	Computer Aided Detection and Diagnosis Software, Class II	2		21-5065	2021/12/23	A software which detects abnormal regions (highlights them with outlines and colors) in chest X-ray images to assist the physician in making diagnostic decisions; it includes functions that are used in devices that save, enlarge, reduce, view, analyze, and send medical images and in devices that print them
Device Name cannot be identified.	Endo AI Co., Ltd.	Endoscopic Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software	2		21-5073	2021/12/28	A software which detects abnormal regions which are different from normal regions in colonoscopy images, highlights them with outlines, colors, reference lines, etc., and automatically indicates the presence of a disease, the severity of a disease, or the likelihood of a disease to assist health-care professionals in making diagnostic decisions
Device Name cannot be identified.	Monitor Corporation, Inc	Ultrasound Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software, Class II	2		21-5077	2021/12/29	A software used to detect abnormal regions which are different from abnormal regions in medical images and highlight them with colors or reference lines to assist healthcare professionals in making diagnostic decisions
Device Name cannot be identified.	HDX CO., Ltd.	Analyser, Medical Image, Software	2		21-4567	2021/12/6	A software which divides organs in CT images of the chest, upper abdomen, head, and neck into parts (it does not provide a user interface for the review and editing of results)

Device Name cannot be identified.	JKL, Inc.	Neural Image, Computer Aided Detection/Diagnosis Software	3		18-4254	2018/4/4	
Device Name cannot be identified.	Medical AI	Electrocardiograph, analysis software				2021/3/17	Software for the prediction of electrocardiogram results and cardiac arrest within 24 h using AI technology to analyze electrocardiograms
Device Name cannot be identified.	Heuron Co., Ltd.	Neural image, computer-aided detection / diagnosis software				2020/7/28	Software to aid in the diagnosis of Parkinson disease using brain MRI images through the application of AI technology
Device Name cannot be identified.	Lunit Co., Ltd	Medical image, computer-aided detection/diagnosis software	2			2020/9/18	Software for the diagnosis of abnormal findings in chest X-ray images through the application of AI technology. Nine abnormal findings such as atelectasis, calcification, and fibrosis can be identified.
Device Name cannot be identified.	Vuno Co., Ltd	Vital Sign, Analysis Software				2020/9/22	Software for the prediction of cardiac arrest through the analysis of vital signs using AI technology
Device Name cannot be identified.	Laon People, Inc	Medical image, computer-aided detection/diagnosis software	2			undergoing approval	Software for the diagnosis and assistance of sleep apnea using AI technology to analyze patient CT images and biometric information
Device Name cannot be identified.	Lunit Co., Ltd	Breast cancer image, computer-aided detection / diagnosis software				2021/9/2	Software for the diagnosis of breast cancer based on mammography videos by applying AI technology
Device Name cannot be identified.	Vuno Co., Ltd	Electrocardiograph, analysis software				undergoing approval	Software for the detection of heart failure and myocardial infarction, through the use of AI technology to analyze electrocardiogram test results

ロシアにおいて販売（登録）等が確認されたプログラム医療機器

Entry	Registration #	Date of Registration	Device	Organization	BCR/JCC2	Class	Type Code
45485	RZN 2020/12028	03.11.2020	Botkin.AI	LLC "Intellogik"	58.29.32.000	2b	353180
41787	RZN 2020/11137	11.12.2020	Neural network Care Mentor AI system	LLC "CareMentorAi"	58.29.32.000	2a	353180
46522	RZN 2021/14449	27.05.2021	Celsus software	LLC "Medical Screening Systems"	58.29.32.000	3	353180
49163	RZN 2022/17406	31.05.2022	The program of automated analysis of digital radiographs of the chest organs / fluorograms	LLC "FBM"	58.29.32.000	3	353180
52350	RZN 2021/14651	24.09.2021	Software module for the analysis of human computed tomography studies according to TU 58.29.32-002-21494354-2021	LLC "PTM"	58.29.32.000	3	353180
52540	RZN 2021/14627	22.06.2021	RADLogics Platform	LLC "RADLOGIX RUS"	58.29.32.000	3	353180
54004	RZN 2021/14869	27.07.2021	Neural network system Save Mentor AI for analysis of X-ray projection mammography	LLC "CareMentorAi"	58.29.32.000	3	353180
55337	RZN 2021/15554	12.10.2021	Neural network Care Mentor AI system for determining longitudinal flat feet according to the data of lateral radiography of the foot under load	LLC "CareMentorAi"	58.29.32.000	3	353180
58599	RZN 2022/16572	22.02.2022	Neural network Care Mentor AI system for diagnosing signs of lung cancer according to computed tomography	LLC "CareMentorAi"	58.29.32.000	3	353180
59007	RZN 2021/16120	23.12.2021	JEMYS: TELEMEDICINE with a decision support system for the analysis of X-ray images of dicom standard	JSC "YSAR+"	58.29.32.000	3	353180
59231	RZN 2022/16534	10.02.2022	Software module for analysis of mammograms	LLC "PTM"	58.29.32.000	3	353180

52488	RZN 2021/14406	27.05.2021	Neural network Care Mentor AI system for diagnosing a new coronavirus infection COVID-19 according to computed tomography	LLC "CareMentorAi"	58.29.32.000	3	353180
41741	RZN 2020/9958	03.04.2020	System for support of medical decision-making "WEBIOMED"	LLC "K-LAB"	58.29.32.000	1	178120
o78311	FSZ 2009/03728	09.02.2009	LifeCycle Prenatal Risk Assessment Software	PerkinElmer Life & Analytical Sciences, Vallac Oi, Finland,	94 4200	1	156770
o80161	FSZ 2012/11938	18.04.2012	BoBsoft Molecular Karyotyping Results Analysis Software	"Wallak Oi"	94 4200	1	156770
57312	RZN 2021/15856	03.12.2021	uPath HER2 Dual ISH image analysis, Breast Algorithm for analysis of digital images of breast tissue on slides stained by two-color chromogenic hybridization in situ to determine the status of the HER2 gene for in vitro diagnostics	LLC "Rosh Diagnostics Rus"	58.29.32.000	2b	326360
57316	RZN 2021/15850	03.12.2021	uPath PD-L1 (SP263) image analysis software algorithm, NSCLC Algorithm for analyzing digital images of non-small cell lung cancer (NSCLC) tissue on glasses stained with an immunohistochemical method to determine the presence of PD-L1 protein (SP263) for in vitro diagnostics	LLC "Rosh Diagnostics Rus"	58.29.32.001	2b	326360
57320	RZN 2021/15852	03.12.2021	uPath HER2 (4B5) image analysis software algorithm, Breast Algorithm for the analysis of digital images of breast tissue on slides stained with an immunohistochemical method for the semi-quantitative determination of the HER2 protein (4B5) for in vitro diagnostics	LLC "Rosh Diagnostics Rus"	58.29.32.002	2b	326360
57324	RZN 2021/15855	03.12.2022	uPath software for viewing and processing digital images of object glasses in in vitro diagnostics	LLC "Rosh Diagnostics Rus"	58.29.32.003	2b	326360

46088	RZN 2019/8907	04.09.2020	Software for clinical evaluation of the results of molecular studies of the biomaterial of patients with oncological diseases "Solo-report" according to TU 58.29.32-003-91709359-2018	LLC "Oncodiagnosics ATLAS"	58.29.32.000	2a	333160
48227	FSZ 2008/02607	04.12.2020	Complex of hardware and software for automated cytogenetic and morphological studies CytoLabView with accessories	LLC "Intergen"	26.60.12.119	2a	333160
o43272	FSZ 2010/08210	18.11.2010	Automated system for documenting and analyzing hybridization results on GenoScan test strips with accessories	Hain Lifesteins GmbH, Germany	94 4370	2a	333160

参考資料

- ③ **SaMD 産学官サブフォーラム 2023 発表資料**

2023年
2月6日(月) 14:00~18:00

Web
併用

AP虎ノ門 Room A

〒105-0053 東京都港区西新橋1-6-15 NS虎ノ門ビル11F

事前登録制
参加費無料

定員 対面式(抽選) | 60名 Web参加(先着順) | 1000名

受付期間 対面式 | 2023年1月20日(金)まで
(当選者にはメールで連絡します)

Web参加 | 2023年1月27日(金)まで
(定員に達し次第終了)

申込 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部のHPから
<https://dmd.nihs.go.jp/samd/index.html>



SaMDサブフォーラム前半の部 [14:00~15:30]

第一部 | プログラム医療機器の利活用における 診療報酬制度の在り方について

- ①診療報酬制度におけるプログラム医療機器の評価について
演者:厚生労働省保険局 医療課医療技術評価推進室長 中田 勝己
- ②SaMDに関する診療報酬制度の課題と業界の期待
~重要な医療政策の加速等に向けて~
演者:日本医療機器産業連合会 機器保険委員会 副委員長 須賀 秀徳
- ③SaMDの未来を描く診療報酬のあり方
演者:日本医療ベンチャー協会 理事 原 聖吾
- ④総合討論
座長:公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 壮陸 / パネリスト:登壇者

SaMDサブフォーラム後半の部 [15:30~17:00]

第二部 | プログラム医療機器における 医療データの利活用について

- ①行政から見た医療データ利活用の今後の課題
演者:厚生労働省大臣官房 厚生科学課 厚生科学課研究企画官 高江 慎一
- ②SaMDに対する医療データ利活用における業界側の期待と課題
演者:日本医療機器産業連合会 プログラム医療機器対応WG 保険対応SWG副主査 成行 書史
- ③データ提供側の医療機関の現状
演者:香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授 横井 英人
- ④総合討論
座長:公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 壮陸 / パネリスト:登壇者

情報交換会 [17:00~18:00]

対面式のみ

主催:厚生労働省、経済産業省、医療機器フォーラム、日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会
後援:国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

フォーラム事務局 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 mail address: samd_forum@nihs.go.jp

プログラム医療機器における産学官連携

SaMD産学官
サブフォーラム2023



プログラム医療機器SaMDの利活用における診療報酬制度について

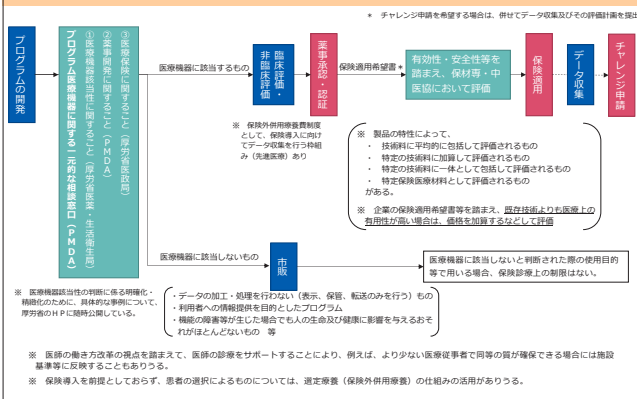
厚生労働省 保険局 医療課
医療技術評価推進室長 中田 勝己
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

令和4年度保険医療材料制度改革の概要 1. 保険医療材料制度の見直し 1. 新規の機能区分等に係る事項 (1) イノベーションの評価についてのプログラム医療機器の評価について ①

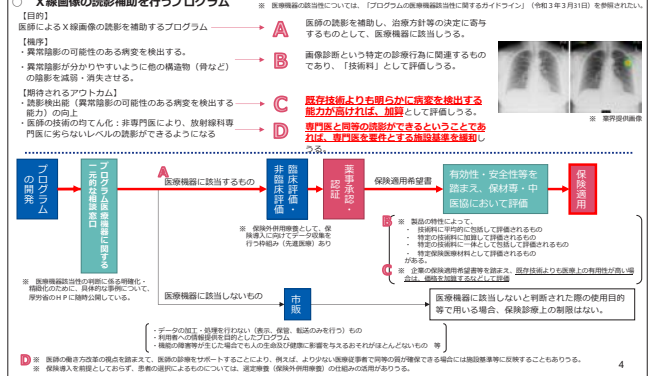
プログラム医療機器の評価について

- ▶ プログラム医療機器に係る保険診療上の評価について、これまで、
 - ・ 技術料として評価されるものについては、有効性・安全性等を踏まえた準用技術料の選定
 - ・ 特定保険医療材料として評価されるものについては、補正加算等の適用により、イノベーションの評価を行っており、これまでの実績を踏まえて、別添のとおり診療報酬上の評価を整理して診療報酬上の位置付けを明確化し、適切に評価を進めることとする。
- ▶ プログラム医療機器の特性から、医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準に反映することを検討する。
- ▶ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、これまでの対応のとおり、プログラム医療機器についても選定療養（保険外併用療養費制度）の仕組みの活用がありうるものとして、対応する。

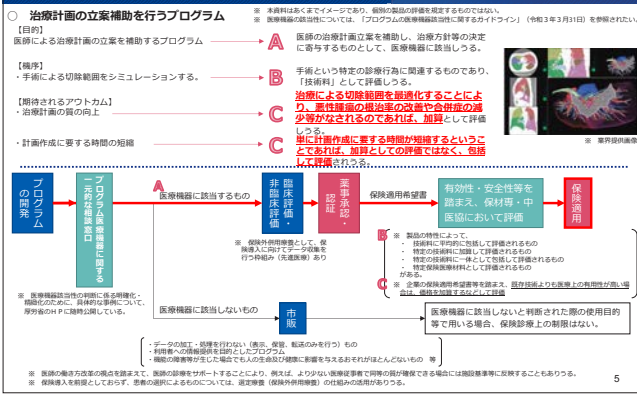
令和4年度保険医療材料制度改革の概要 1. 保険医療材料制度の見直し 1. 新規の機能区分等に係る事項 (1) イノベーションの評価についてのプログラム医療機器の保険適用の流れ



プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）①



プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）②



CureApp HT 高血圧治療補助アプリ① 製品概要

製品特徴

- ・ 本品は、成人の本態性高血圧症患者に対して、**患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを目指した医療機器**である。
- ・ 患者が使用する**患者アプリ**と医師が使用する**医師アプリ**の2つから構成される。
- ・ **患者アプリ** コンテンツを利用して**家庭血圧等を記録することで生活習慣の修正を促す。**
- ・ **医師アプリ** 家庭血圧を閲覧し**日々の行動や診療時間外での行動を把握することでより具体的な介入**を行う。

臨床上的有用性

・ 国内臨床試験において、**本品使用群は、生活習慣指導のみの対照群に比べて、降圧効果が見られた。これは12週以降に薬物療法が開始された後も同様に本品使用群に高い降圧効果が見られた。**

ABPM：24時間自由行動下血圧、SBP：収縮期血圧

保険外併用療養費制度について

(平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大))

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
- ② 患者申出療養
- ③ 選定療養

保険導入のための評価を行うもの

保険外併用療養費の仕組み
[評価療養の場合]

基礎的部分 (入院基本料など 保険適用部分)	上乗せ部分 (保険適用外部分)
-------------------------------------	---------------------------

**保険外併用療養費として
医療保険で給付**
**患者から料金徴収可
(自由料金)**

※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の揭示等)を明確に定めている。

○ 評価療養

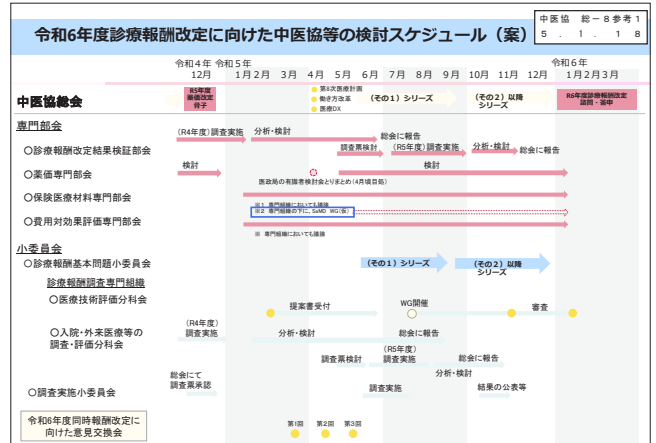
- ・ 先進医療
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治療に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ



ご清聴ありがとうございました。

15

SaMDに関する診療報酬制度の課題と業界の期待

～重要な医療政策の加速等に向けて～

2023年 2月 6日



(一社) 日本医療機器産業連合会(JMFA)
機器保険委員会 須賀秀徳

1

本日の内容

- 1. プログラム医療機器の類型、例 P.3 - P.5
- 2. プログラム医療機器の診療報酬上の問題点 P.6 - P.13
- 3. 業界の期待 P.14

2

1. プログラム医療機器の類型、例

予防～診断～治療～予後など臨床シーンへのプログラム医療機器の活用が進みつつある

凡例: ■ 業事承認あり、保険収載される可能性の高いもの 赤字 C2区分収載済みの品目

ソリューションが活用されるフェーズ	ソリューションのターゲット			医療機関		
	患者+健常者	健康増進	業務上のリスク管理	疾患リスク予測	NA	NA
予防	健康増進	業務上のリスク管理	疾患リスク予測	NA	NA	NA
検査診断	診断へのアクセスの簡易化			医療機関内情報共有・解析	医師間の情報共有	医師の診断支援
治療	デジタル治療	薬へのアクセスの簡易化		治療計画策定支援	手術支援	
予後	患者間の情報共有	病状維持の支援	再発防止	介護支援	予後観察の効率化	

出典: 中医協 総-2-3-8-25 P.9より引用

3

1. プログラム医療機器の例

医師間の情報共有 汎用画像診断用プログラム Join

出典: 中医協 総-1-28-1-27 P.13

医師の診断支援 ハートフロー-FFRCr

出典: 中医協 総-1-1-30-11-14 P.26

4

1. プログラム医療機器の例

デジタル治療

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー

出典: 中医協 総-1-1-2-11-11 P.8

5

デジタル治療

CureApp HT 高血圧治療補助アプリ

出典: 中医協 総-1-1-4-8-3 P.15

3. プログラム医療機器の診療報酬上の問題点 ー無体物への対応ー

- 無体物であることに起因する問題点 ー有体物の原価計算方式での評価方法が使えないー

令和4年度原価計算方式の係数の更新

プログラム医療機器は無体物

特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数の更新

原価要素	令和3年度	令和4年度
① 労務費(労務費率)	19.9%	24.0%
② 経費	7.7%	6.7%
③ 材料費	6.4%	6.8%

無体物であるプログラム医療機器には有体物の原材料費に相当する原価要素が存在しない、もしくは有体物の原価構成比と著しく異なるため、従来の係数に基づく積み上げ計算になじまない。

出典: 中医協 総-1-4-5-18

6

3. プログラム医療機器の診療報酬上の問題点 -重要な医療政策への貢献と評価-

- 重要な医療政策課題の解決と、AI関連プログラム医療機器について

2024年4月

- **次回の診療報酬改定**が施行
- **医師の働き方改革**が施行(猶予期間が満了)

3. プログラム医療機器の診療報酬上の問題点 -重要な医療政策への貢献と評価-

2024年4月

- **医師の働き方改革**が施行(猶予期間が満了)

- ① **時間外労働の上限規制**
- ② 追加的健康確保措置(医師の健康を確保するための措置)の実施
- ③ 医療機関勤務環境評価センターの設置

とてよいことだが、
安心して医療機関にかかれるよう、十分な環境整備も不可欠では？

3. プログラム医療機器の診療報酬上の問題点 -重要な医療政策への貢献と評価-

画像診断プログラムによる読影時間短縮と、読影医の負担軽減(例)

マンモグラフィ(トモシンセシス)再構成処理
SmartSlices (3D slices)

【概要】
・乳房2次元画像に比べ読影に2倍程度の時間を要する3D画像を効率的に再構成し、読影枚数を削減する。1mm厚のトモ画像セットに対し、情報を欠損することなく、3mm厚の重ね合わせ処理を行う。

【主なアウトカム】
・**読影時間の短縮**
石灰化病変のみの症例の読影感度は1mm 画像セットによる場合に劣らず、**読影時間を平均で約13%短縮**することにより**読影者(読影医)の負担軽減**につながる。
*391例、15名の読影医による読影比較試験

出典: 製品紹介資料「3DQuantum™ Imaging Technology - Improving radiologist performance through Artificial Intelligence and SmartSlices (3Dコンファクト)」

出典: 中医協 材-2-3-11-26 P.12より引用、追加



AIなどの活用により、プログラム医療機器は医師の働き方改革にも貢献しうる革新的技術

3. プログラム医療機器の診療報酬上の問題点 -重要な医療政策への貢献と評価-

診療報酬での評価 ~業界意見(アウトカム評価)~

- ・ 保険上の評価の趣旨を勘案し、原則としてアウトカムで評価する。
- ・ アウトカムでの評価が困難な場合は、例外的に投入コストの積算での評価を試みる。

	考え方(案)	具体例
アウトカムによる評価(原則)	a. プログラム医療機器等の導入の前後で、医療従事者の技術に顕著な変化がなく、効果が得られる場合 →専らプログラム医療機器等によるアウトカムとして扱う	a. CADあり/なし読影の比較で、前者の方が読影検出能が上がるケース(事例①) ・ CADあり/なし読影の比較で、前者の方が 読影時間が短縮されるケース(事例②)
	b. プログラム医療機器等の導入の前後で、医療従事者の技術に顕著な変化が見られる場合 →アウトカムの評価について関連の学会と協議を行う、もしくは例外的に投入コストの積算での評価を試みる。	b. 術中の出血量の低減(事例③) ・ 遠隔ICU診療支援による死亡例の低減(事例④)

出典: 中医協 材-2-3-11-26 P.9より引用

3. プログラム医療機器の診療報酬上の問題点 -重要な医療政策への貢献と評価-

診療報酬での評価 ~業界意見陳述で挙げられた事例~

出典: 中医協 材-2-3-11-26 P.11~14

2022診療報酬改定では反映されず、...

3. プログラム医療機器の診療報酬上の問題点 -重要な医療政策への貢献と評価-

診療報酬での評価 ~もう一つの課題(評価の予見性の低さ)~

どの程度のアウトカムを出せば、どの程度、医療技術(技術料)に対する評価を得られるのか?



良いものを出せば、個別に評価されます。。

一般的な医療機器開発プロセス



市場導入判断

予見性の低さから商品企画の段階で投資決裁が降りず、革新的な医療機器を患者にお届けできない。。

3. プログラム医療機器の診療報酬上の問題点 —重要な医療政策への貢献と評価—

診療報酬での評価 ～業界意見（医療材料の評価軸、評価係数の参照）～

同じ医療機器である、特定保険医療材料の評価軸を準用し、プログラムに適した形に修正

①インベーションの該当性と価値評価
インベーションの妥当性についての試案

②付加的専用技術料の計算
特材の適応性・有用性・改良加算の評価シートの運用(試行的適用)

特定保険医療材料の評価係数を準用し、既存技術料の評価への加算率を提案

③付加的専用技術料の計算
特材の適応性・有用性・改良加算の評価シートの運用(試行的適用)

出典：中薬協 材-2 3. 11. 26 P.8

2022診療報酬改定では反映されず...

13

4. 業界の期待

- プログラム医療機器に関する診療報酬（技術料）の評価の予見性向上
- 重要な社会課題を解決するプログラム医療機器の普及に向けた、制度的後押し（医療の効率化への加算等評価）
- 価値と評価に関する、行政と業界との意見交換、勉強会の場の設定

14

免責事項

本資料には演者個人の見解が含まれており、委員会の公式的な見解を示すものではない場合があります。

委員会及び演者は、資料を作成するにあたって、その内容について細心の注意を払っておりますが、内容が正確であるかどうか、最新のものであるかどうか等について保証をするものではありません。

本資料のご利用により、万一、ご利用者様に何らかの不都合や損害が発生したとしても、委員会及び演者は何らの責任を負うものではありません。

15



SaMDの未来を描く診療報酬のあり方



1

協会紹介

70社ほどの医療機器ベンチャー、医療ITベンチャー、起業家、医療者からなる業界団体

- 設立趣旨**
 - 医療・ヘルスケア業界における情報の一元化できるプラットフォーム、
 - 医療・ヘルスケアベンチャーが健全に成長できるための仕組みの構築
 - 同業界関連に係る国内外企業、諸団体、関係省庁等との情報交換及び連携、協力のための活動
 - 医療・ヘルスケア市場の活性化及び同市場における日本のプレゼンスを向上させる
- 役員**
 - 理事長：和田 裕、副理事長：山本 隆太郎、松尾 尚英
 - 理事：小川 智也、落合 孝文、加藤 浩晃、坂野 哲平、提橋 由幾、原 聖吾、藤原 遼
- 活動内容**
 - セミナー・シンポジウム・分科会の開催、定例会・総会の開催
 - 行政機関・関係団体との意見交換会・勉強会
- 現在の分科会**
 - 医療機器、遠隔診療、人工知能、PHR



WEB <https://jmva.or.jp>
Mail info@jmva.or.jp

2

説明者紹介

原 聖吾 理事
(株式会社MICIN 代表取締役CEO)

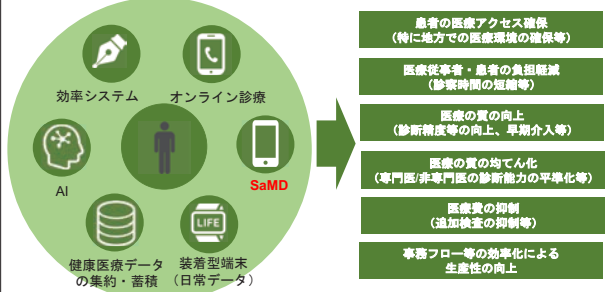
国立国際医療センターに勤務後、日本医療政策機構で政策の立案に携わる。米スタンフォード大学への留学を経てマッキンゼーに入社。厚生労働省「保健医療2035」事務局にて、2035年の日本における医療政策についての提言策定に従事した。

2015年株式会社MICINを創業。
横浜市立大学医学部非常勤講師 東京大学医学部卒、スタンフォードMBA



3

デジタルヘルスは、医療資源の地域格差による患者の必要な医療へのアクセス、医療従事者の労働環境、医療費逼迫等の改善に寄与することが期待される



4

SaMDは従来の患者への直接的貢献に加え、医療課題にも貢献できる価値を有する

医療課題への貢献	医療の均てん化	<ul style="list-style-type: none"> 専門医/非専門医の診断能力の平準化 専門医や検査者の技術レベルの均てん化による専門職人材の地域偏在課題の解消
	医療従事者・患者の負担軽減	<ul style="list-style-type: none"> 検査・診療時間の低減による、術者・患者の負担軽減 SaMDによる場所に依存しない治療が可能
	医療費の抑制	<ul style="list-style-type: none"> 追加検査の抑制
従来の患者への直接的貢献	有効性	<ul style="list-style-type: none"> 見落とし防止・早期発見・診断精度の向上 治療効果・継続率の向上
	安全性	<ul style="list-style-type: none"> 医療過誤防止、処置精度の向上 ソフトウェア自体は身体への侵襲性がない

5

SaMDは国内外で疾病の予防・診断・治療の様々な場面に使用されている

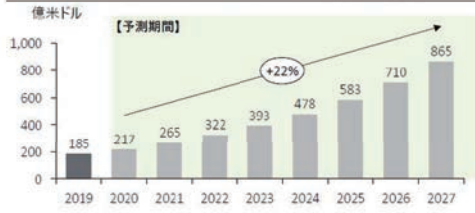
	国内認可製品	国内外認可製品	海外認可製品
疾病予防用	なし	なし	<ul style="list-style-type: none"> Hello Better PRO-React Oviva Selfapy
疾病診断用	<ul style="list-style-type: none"> Join EIRL Aneurysm 	<ul style="list-style-type: none"> Apple Watch SCO PA01 	<ul style="list-style-type: none"> Viz AI Contact Cardio AI Eko Duo
疾病治療用	<ul style="list-style-type: none"> CureApp HT NeuroSphere™ Virtual Clinic AKL-T01 DuoStar NeuCure reset-O Deprexis 	<ul style="list-style-type: none"> CliniReva reset-O 	<ul style="list-style-type: none"> reset-O Deprexis

出典：各社HPをもとにMICIN作成

6

SaMD市場は世界的に伸びており、日本においても今後市場の拡大が見込まれる

グローバルにおけるプログラム医療機器の市場規模予測



2027年には865億USDまで拡大、CAGR (2020-2027) は21.9%と予測されており※1、同期間における医療機器全体のCAGRの3倍以上と重要な成長産業である
 なお、日本においても、SaMDの内DxTxについて、CAGR(2014-2021)は27.7%と予測されている※2

※1経済産業省：「プログラム医療機器の研究開発支援」p.22
 ※2AMED：「医療機器開発における注目領域及びその将来展望等について」p.38

SaMDには従来の医療機器や医薬品と比して特徴的な性質を持っており、これらを踏まえた制度の在り方を検討するべき



データ取得が容易

従来の医療機器と比較し、上市後の医療データの取得がより容易に



参入による技術活用が
発展に不可欠

AI技術等の新技術を持つ多様な業種からの参入が産業としての発展に不可欠



フィードバックによる改善がより重要

性能向上のために、医師や患者の実際の利用に基づくフィードバックによる迅速な改善が一層重要



上市後に性能変化が継続して生じる

製品のアップデートが迅速にできるため、上市後の性能変化が継続的に生じ得る

SaMDの社会実装を加速するためには、出口戦略となる保険償還に関する課題をあらためて整理する必要がある



開発承認	価格設定	上市後
<p>【制度とソフトウェアの開発性質のミスマッチ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現行の薬機法等による規制はソフトウェア開発に対する親和性が低く、承認までに時間を要する 【一部の必要費用がスタートアップ企業の経営負担に】 <ul style="list-style-type: none"> ・PMDAへの相談手数料等がスタートアップ企業等のSaMD開発の障壁になっている 【倫理審査に伴う開発の遅れ】 <ul style="list-style-type: none"> ・医療データの利活用に関し、倫理審査委員会の判断が遅やかに進まず、開発が始まらない場合がある 	<p>【予見可能性が低く、投資が促されにくい】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 保険償還の予見可能性が低く、投資家からの投資が促されにくく、開発が進まない 【保険償還まで時間を要する】 <ul style="list-style-type: none"> 2. SaMDの承認に時間がかかることに伴い、保険償還にも時間がかかる 【患者の利用機会の不足】 <ul style="list-style-type: none"> 3. 保険診療におけるビジネスモデルが成り立つ製品が少なく、また、保険外の活用も制限されていることから、患者へのアクセスが乏しい 【ステークホルダーの意見がバランスよく反映されないおそれ】 <ul style="list-style-type: none"> 4. 保険点数を決定するプロセスにSaMD業界側の声が反映されづらい可能性がある 	<p>【迅速な製品変更が困難】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上市後のRWDのユースケースが限定的であり、迅速な製品のアップデート等に支障 【広告制限による患者の機会損失が顕著】 <ul style="list-style-type: none"> ・非医療機器のプログラム製品との相違の理解が難しく、質が確保されている製品へのアクセスが阻害 【質に応じた価格に設定されない】 <ul style="list-style-type: none"> 5. SaMDは上市後の改良により性能が向上するが、その変化分を継続的に評価する機会がない 【保険償還期限超過後の取扱いが不透明】 <ul style="list-style-type: none"> 6. 保険償還期限が超過した後にSaMDの利用を続ける場合の取扱いが不透明で、患者が利用しづらい

日本におけるSaMDの社会実装を加速化させるため、これらの課題に対し、SaMDの特徴に合わせた診療報酬のあり方を議論する必要がある

SaMDに関する診療報酬についてのJMVA意見

【保険償還にいたるまでの道筋整備】

1. SaMDの特徴が評価される明確な保険点数の決定基準
2. 公的に設定される暫定価格による早期償還制度
3. 臨床現場への早期投入のための保険外併用療養制度の特例制度の設置等
4. SaMDの診療報酬について協議・決定する会議体の体制

【保険償還後も見据えた評価の在り方】

5. 上市後の性能向上を踏まえ柔軟なチャレンジ申請
6. SaMDの保険償還期間超過後も継続利用する場合の保険上の制度設計

1. SaMDの特徴が評価される明確な保険点数の決定基準

現状、SaMDは技術料として評価されているが、技術料による評価は不明確かつSaMDの持つ価値が必ずしも評価されない基準や評価軸となっているため、SaMDの開発や参入意欲を削ぐ可能性がある。また、技術料においては同一カテゴリ内でのイノベーションが評価されておらず、イノベーションへの意欲を削ぐ可能性がある。新規事業への参入・参入の阻害要因を取り除き、イノベーションを促進することでSaMD業界の発展を促すために、**SaMDに関する保険償還決定基準や評価軸を明確にし、SaMD特有のイノベーションが評価される制度を導入すべき。**

現状	施策実現後
<p>【SaMDが技術料として保険償還される場合の基準・評価軸が不明確】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SaMDが技術料として保険償還される場合の基準や評価軸(価値)が不明確であるため、収益の予測が難しくなり、出口戦略が不透明なまま参入を進められる企業は限られる。また、技術料においても必ずしもSaMDが持つ価値が評価されていないため、SaMDの開発や参入意欲を削ぐ可能性がある。 【技術料においてイノベーションが評価されない】 <ul style="list-style-type: none"> ・SaMDが技術料として保険償還される場合、同じカテゴリ内の中で有用なイノベーションがあった場合でも一律で同じ点数として評価されることになり、イノベーションへの意欲を削いでしまう可能性がある。 	<p>【取扱いの予見性が高まり、SaMD事業への参入・参入が促進される】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従来の日本における医療機器の保険取扱いを前掲としつつ、SaMDの特徴を十分に評価される明確な基準(詳細真以隣) 以下のような評価軸とすることによって、収益の予見性を高めつつ、SaMDが持つ価値が十分に評価され、新規事業への参入・参入やスタートアップの参入が促される。 評価軸：(a)患者の有効性・安全性、(b)経済性・効率性の向上、(c)社会的な機会損失、(d)医療従事者の効率化などによる費用削減 【SaMDの改良によるイノベーションを促進できる】 <ul style="list-style-type: none"> ・技術料として評価されるSaMDについて、特定医療機器材料における各種計算を参照しつつ、同じカテゴリ内でのイノベーションが評価される制度を導入することで、SaMDの改良によるイノベーションを促進する。

SaMDの特徴が評価される明確な保険点数の決定基準 (診断系)

1 基礎的準用技術料

類似技術があれば当該技術、なければ当該新規技術と同程度の資源消費・費用を要する技術に係る診療報酬

2 付加的準用技術料

原則として数値化できる結果で評価するべき。ただし、数値化できる結果での評価が困難な場合は、例外的に投入コストの積算で評価
 (a) 導入の前後で、医療従事者の技術に顕著な変化がなく、数値化できる結果が得られる場合は、専らプログラム医療機器等による結果として扱う。
 ・この際、個別の技術単位のみならず、一疾患又は複数疾患の治療全体で見て、SaMD等の導入によって、当該疾患又は治療に係る診療報酬の総額が削減できる場合、当該削減額もそれによる結果として扱うことも考えられる。
 (b) プログラム医療機器等の導入の前後で、医療従事者の技術に顕著な変化が見られる場合は、数値化できる結果の評価について関連の学会と協議を行う、もしくは例外的に投入コストの積算での評価を試みる

SaMDの特徴が評価される明確な保険点数の決定基準（治療系）

技術料の点数を決めるための具体的な考え方

一定水準以上の治療効果があることを条件に、下記2点をベースとして、立証されたSaMDの価値がある場合には、それに応じて加算を付ける。

- (a)内容や手間が類似する既存技術料の積み上げ
- (b)類似する医療機器・医薬品の価格や海外事例

この際、個別の技術単位のみならず、一疾患又は複数疾患の治療全体で見て、SaMD等の導入によって、当該疾患又は治療に係る診療報酬の総額が削減できる場合、当該削減額もそれによる結果として扱うことも考えられる。

1. SaMDの特徴が評価される明確な保険点数の決定基準

現行制度では、SaMDが保険償還される場合の категория が必ずしも明らかでない。**SaMDを技術料で評価することを明確にすることによって、企業の収益予測性を向上させるべき。**

現状

【SaMDが保険償還される場合の категория が不明確】

- これまでSaMDは技術料で評価されてきているが、特に、開発の進む新規性の高い製品群については、SaMDが技術料、特材のいずれかで評価されるのか不明確で、SaMDについての収益の予測が困難となっている。新規事業への進出・参入やスタートアップの資金調達に阻害要因となり、SaMD業界の発展に支障をきたす。

施策実現後

【企業の収益予測性が向上する】

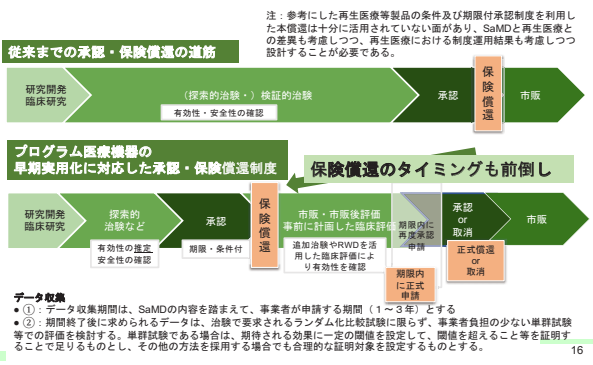
- SaMDについては、治療系も含め、(現時点で想定される技術を前提とする)①医師の技術からの独立性が相当低く、その一部を不可分一体に構成するものであること、②主として医療機関に対するソースコードの販売ではなく、ソフトウェア使用料を貸与する形式であること、③繰り返し使用される場合が多いこと、などの特徴を踏まえると、特定保険医療材料ではなく、技術料で評価することを明確にすべき。これによって、企業の収益の予測可能性が向上する。

2. 公的に設定される暫定価格による早期償還制度

現在、業界評価の観点で二段階承認が議論されているが、第一段階承認後に保険取扱いの観点で患者のアクセスが制限される場合、実臨床での活用が見込まれず、その結果フィードバックによる改善機会を得られず開発サイクルがうまく回らない。治験やRWDを活用した検証を市販後に実施することを条件として、非臨床評価等による有効性の推定及び安全性の確認をもって、**個別の製品ごとに公的に設定される暫定価格による早期償還制度が必要である。**

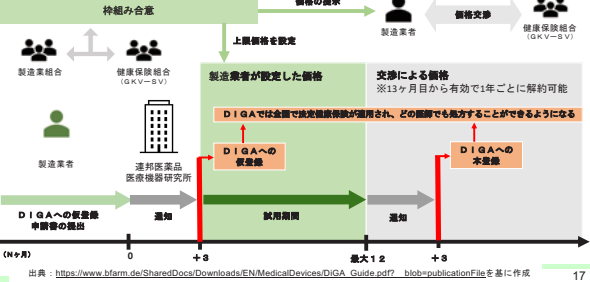
現状	施策実現後
<p>【患者のSaMDへのアクセス機会が限定的】</p> <ul style="list-style-type: none"> 保険取扱いされなければ、保険外併用療養制度や研究用途を除き、患者の使用機会が制限される。 <p>【保険未取扱いでは開発サイクルが速くなる】</p> <ul style="list-style-type: none"> 保険取扱いされない場合、実臨床での広がりや制限されるため、フィードバックによる改善を繰り返すSaMDならならはの特性である開発プロセスが作用しにくい。 <p>【再生医療等製品等の制度や海外のSaMDに関する制度では導入済】</p> <ul style="list-style-type: none"> 条件付き早期承認対象製品の再生医療等製品について、これまで保険適用の対象となっている等因に国内で同様の仕組みの事例がある。また、ドイツでは、DiGA制度という治療用アプリを早期に条件付きで保険償還をすることが可能な制度が運用されている。 	<p>【早期の償還による開発の加速化と患者のアクセス機会の向上】</p> <ul style="list-style-type: none"> 段階的承認及び保険償還により、評価に時間を要する有効性の確認を第一段階承認後に行うことで、SaMDを早くかつ低負担で患者が使用できる機会が増え、より多くの方の治療に貢献できる。 <p>【条件・期限を付すことで製品の買の担保が可能】</p> <ul style="list-style-type: none"> 早期に保険償還の対象になったSaMDも一定期間内に臨床評価による有効性・安全性を示すことが求められることにより、最終的に本制度対象のSaMDの買の担保される。 <p>【買に応じた適正価格の決定が可能】</p> <ul style="list-style-type: none"> 早期償還後の一定期間において、有効性・安全性に関するデータを収集した上で期間終了後に価格を再調整することで、SaMDの買に応じた適正価格の設定が可能になる。

SaMDにおける償還制度イメージ図



(参考) ドイツではDiGA制度というSaMD等を早期に条件付きで保険償還をすることが可能な制度が運用されている

- 一定のデジタルヘルスアプリについて、有効性が証明される前に12か月の試用期間
- 試用期間中も、最終承認を受けたアプリと同様に公的健康保険の償還を受けながら、実臨床で使用可能(加えて、償還価格は開発企業が設定した価格)
- 基本的に価格設定はメーカーの自由価格設定内で実施されるが、BfArMによる上場前価格と比較して大幅な値上げをすることもある。



3. 臨床現場への早期投入のための保険外併用療養制度の特例の新設等

現行制度では保険取扱いされない場合、実臨床での活用が見込まれず、その結果市販後の開発サイクルをうまく回せない。**買の高い製品を開発・展開するためには市販後のデータ収集速度を上げることが不可欠であり、患者のアクセス機会を確保する一つの方法として、保険外併用療養制度の活用が**ありうる。SaMDにおける先進医療制度や選定療養制度活用が言及されているものの、先進医療制度の実施条件や選定療養制度の性質の点からはいずれの仕組みも活用しにくい状況であり、**SaMDにあわせて保険外併用療養制度のあり方を検討する必要がある。**

現状

【現在の保険外併用療養制度には課題がある】

- 保険償還・保険外併用療養制度の対象とならない限り保険診療以外で活用することができないが、保険外併用療養制度は以下の課題があり、製品開発への影響が大きい。
- a.先進医療制度・医療機関を主体とする制度であり、準備から申請、承認までに少なくとも6-12ヶ月程度かかり開発に影響がある
- b.選定療養制度：一般的に「保険償還を前提としな

【SaMD製品の使用機会が少ない】

- 保険診療におけるビジネスモデルが成り立つ製品が少なく、また、保険外の活用も制限されていることから、患者の使用機会を逃している

施策実現後

【先進医療制度を企業が活用する可能性が拡大】

- SaMDの開発過程において企業の十分な寄与が必要であることを踏まえ、先進医療制度に医療機関の同意を得たうえで企業主導による手続きを可能とする特例的制度を新設することで活用可能性を拡大する。

【選定療養制度を活用して保険償還を目指す】

- 選定療養制度において選定基準が明確で保険償還を目指す可能性のある製品においても活用可能であることを明確化し、申請・決定プロセスを明確かつ迅速にする。

【企業主導で実臨床へのSaMD活用を促進】

- 選定療養と併用療養をベースに、SaMDの特性を反映させた企業主導かつ広範囲な新たなカテゴリーを作る。 ※保険内での評価が原則であることは強く留意する。

4. SaMDの診療報酬について協議、決定する会議体の体制

SaMDの診療報酬について協議、決定する会議体を中央社会保険医療協議会保険医療材料等専門組織の下に設置することが公表されたが、本会議体の構成員の人选については明らかではなく、SaMDの社会実装に向けたバランスのある議論が担保されるかは現状不明である。SaMDの診療報酬について協議、決定する会議体の構成員を**SaMD製造業界からの声が十分に反映される人選**とすることによって、SaMDの社会実装に向けたバランスある議論を担保すべきである。

現状

【SaMD製造業界の声が十分に反映されない可能性がある】

- ・ SaMDの診療報酬について協議、決定する会議体の設置について議論されているが、SaMD製造業界の声が十分に反映される人選となるかが明らかではなく、SaMDの社会実装に向けたバランスのある議論が担保されるが不透明である。
- ・ イノベーションを阻害するような議論形成とならないよう、実際に開発するステークホルダーの意見も無視しない議論の場が必要。

施策実現後

【SaMDの社会実装に向けバランスのある議論が担保される】

- ・ SaMDの診療報酬について協議、決定する会議体においては、アカデミアだけではなく、SaMD製造業界からの声も十分に反映される人選とすることによって、SaMDの社会実装に向けたバランスのある議論が担保され、SaMDの製造への適切なインセンティブが保持される。

5. 上市後の性能向上を踏まえ柔軟なチャレンジ申請

市販後も継続的に性能変化していくSaMDの特性を踏まえ、**チャレンジ申請への申請は一度に限らないもの**とし、また、最初の価格を基準として上市後に性能が向上した、その分の変化量に対して診療報酬上の手当てがなされるべきである。

現状

【チャレンジ申請制度について】

- ・ 医療機器では、新規収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請制度があり、保険適用時に評価し切れていない長期データについて上市後のエビデンスをもとに、一度に限り、市販後に診療報酬上の価格の変更を申請できるものである。

【SaMDの性能変更を継続的に評価する診療報酬上の制度がない】

- ・ AIを活用したSaMDや行動変容系のSaMDは、市販後も追加学習やUI/UX変更などにより性能変更が継続的に行われることで価値を発揮する製品であるが、薬事承認後に診療報酬価格が決定され、その申請機会が一度しかない場合、上市後の変更に関する製造販売企業にとって性能向上を目的とした開発インセンティブがない。

施策実現後

【継続的なSaMDの性能変更の後押しとなる】

- ・ チャレンジ申請制度を以下のような柔軟なものにすることによって、SaMD市販後も継続的に性能変化が可能であるSaMDの特性を十分に診療報酬上評価することができる。
 - a. 上市後再申請を可能とする（例：上市後のデータを見て新たな示唆が見つかる場合もある時など）
 - b. 複数回任意で申請可能とする
 - c. 申請可能な期限を設けない
 - d. 上市前には想定していなかったような臨床的・経済的効果が上市後に新たに判明した場合の再申請を認める

保険償還時点での性能はRWDの活用などにより市販後の継続的な性能向上を後押しすることが期待される

現在のチャレンジ制度による再評価

薬事承認 → 市販後の長期データ収集 → 以降、価格改定なし

保険収載（初回） チャレンジ申請

SaMDの性能向上に合わせた再評価システム（案）

薬事承認 → RWD等による性能向上に関するデータ収集 → RWD等による性能向上に関するデータ収集 → RWD等による性能向上に関するデータ収集

保険収載（初回） 変更希望（2回目） 変更希望（3回目）

6. SaMDの償還期間超過後の保険上の制度設計

SaMDの保険償還に一定の期限が付される場合、その期間超過後の保険制度上の位置づけが不明確であり、性能（有効性を発揮する期間を含む）が変化する可能性が比較的大きいSaMDの可能性を減殺しているため、**償還期間経過後もSaMDが継続利用可能な保険上の制度設計が重要である。**

現状

【保険償還期間経過後のSaMDの保険制度上の位置づけが不明確】

- ・ SaMDの保険償還に一定の期限が付される場合、その期間超過後の保険制度上の位置づけが不明確であり、性能（有効性を発揮する期間を含む）が変化する可能性が比較的大きいSaMD（特に治療系）の可能性を減殺している。

施策実現後

【保険償還価格についての予見性が向上する】

- ・ 以下のような、償還期間超過後もSaMDを継続利用する場合の保険上の制度設計とすることで、性能が変化する可能性が大きいSaMDの可能性を十分に発揮させることができる。
 - a. 保険外併用療養制度を緩和して償還期間超過後もSaMDを継続利用する場合に使えるように明確化し、継続利用を担保する
 - b. 利用継続データ等に基づきチャレンジ申請や選定療養変化にスムーズにつなげられる制度を整備する

行政からみた医療データ利活用の課題等について

SaMD産学官サブフォーラム2023

厚生労働省大臣官房厚生科学課
研究企画官 高江 慎一

本資料には演者個人の見解が含まれており、所属組織の正式見解ではない旨ご了承ください。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

本日のお題

- 保健医療分野AI開発加速コンソーシアム
- データ利活用環境について

本日のお題

- 保健医療分野AI開発加速コンソーシアム
- データ利活用環境について

保健医療分野AI開発加速コンソーシアム

1. 趣旨

厚生労働省では、平成29年6月に「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」報告書を取りまとめ、①我が国における医療技術の強みの発揮、及び、②我が国の保健医療分野の課題の解決、の両面から、AI開発を進めるべき重点6領域を選定した。しかしながら、諸外国におけるAI開発は急速に進んでおり、本邦においても、諸外国に遅れを取ることなく、産学官が一丸となって取り組めるよう、課題や対応策について早急に検討する必要がある。このような状況に鑑み、今般、有識者を参集し、AI開発及び利活用促進に向けて幅広い視点から議論を行い、本邦にて取り組むべき事項を検討する。

2. 検討事項

保健医療分野におけるAI開発及び利活用を加速させるための課題や対応策及び本邦における今後の研究開発の方向性。

保健医療分野AI開発加速コンソーシアム 委員名簿

- 田辺 里美 独立行政法人情報処理推進機構 主任研究員
○辻井 潤一 国立研究開発法人産業技術総合研究所 フェロー・人工知能研究センター・研究センター長
角山 和久 日本製薬工業協会研究開発委員会創薬研究部会部会委員
豊田 郁子 患者・家族と医療をつなぐNPO 法人架け橋 理事長
中村 祐輔 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長
新岡 宏彦 大阪大学 データビリティフロンティア機構特任准教授
羽鳥 裕 公益社団法人日本医師会 常任理事
保科 学世 アクセンチュア株式会社AIセンター長
松尾 豊 東京大学大学院工学系研究科 教授
間野 博行 国立研究開発法人国立がん研究センター 理事・研究所長・がんゲノム情報管理センター長
三島 良道 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長
宮田 裕章 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 教授
○村山 雄一 東京慈恵医科大学脳神経外科学講座主任教授
山内 英子 聖路加国際病院 副院長
山本 晴子 医薬品医療機器総合機構・理事長特任補佐（医学総括担当）
渡部 真也 一般社団法人日本医療機器産業連合会 副会長

（敬称略、50音順、○は座長、○は副座長）

これまでの議論の整理と今後の進め方

政府における新たなAI戦略の策定を受け、第12回、第13回でご議論頂いた内容とそれを踏まえた今後の進め方について整理。

1. 政府における新たなAI戦略の策定について

社会実装の充実に向け新たな目標を設定して推進するとともに、パンデミックや大規模災害等の差し迫った危機への対処のための取組を具体化すべく、令和4年4月22日にAI戦略2022が決定された。

2. AI戦略2022を踏まえた保健医療分野におけるAI開発・利活用促進に向けた検討について

AI戦略2022が決定されたことを踏まえ、保健医療分野におけるAI開発・利活用を促進するため、以下の内容について議論を行った。

- ・ AI開発・利活用を促進する観点から、特に重点的に議論すべきテーマについて
- ・ 【AI戦略2022 大目標】日本が強みを有する分野とAIとの融合について
⇒4/8では、医薬品開発におけるAIの活用について議論
- ・ 【AI戦略2022 大目標】AI利活用を支えるデータの充実に
⇒5/31では、保健医療分野における公的データベースの活用、AIを活用した医療機器の開発・研究における患者データ利用の環境整備について議論

これまでの議論の整理と今後の進め方

3. これまでに頂いた主なご意見について
(データの利活用について)

- 企業の二次利用も含め出口を見据えたデータ収集が必要。
- 電子カルテ等の標準化が必要。
- データ利用のための同意取得について、企業利用を含めたオプトインでの同意取得が重要。また、医療機関での負担軽減の観点から、人工知能プラットフォームによる同意取得や、個人がデータを保持する仕組みを設けた上で、個人がデータをデボジットする仕組みが考えられる。一方、オプトアウト形式も重要であり、例えば欧州では、健康医療データのオプトアウトによる二次利用を含めた統一ルールができた。
- 医療情報の利活用について、メディアも活用した国民への普及啓発が必要。また、医療現場や民間企業に対して、データ利活用のルールを解説したガイドラインが必要。

(AIの導入について)

- AIホスピタル等の事例も踏まえつつ、高度な医療の実現、医療の均てん化、医療スタッフの働き方改革に資するAIの導入にあたっての課題を把握すべき。

(人材育成)

- 医療とAIの両方が分かる人材の育成が必要。

(日本が強みを有する分野へのAIの活用について)

- 超高齢化が進んでいる日本では、介護分野におけるAIの活用が重要

7

これまでの議論の整理と今後の進め方

(医薬品開発におけるAIの活用について)

- 低分子化合物だけでなく、バイオ医薬品や核種医薬などの先進的な分野におけるAIの活用にも取り組むべき。
- 創薬プラットフォームについて、高い利用料であっても企業が使いたいと見えるものにするべき
- 電子カルテデータ等のデータをAIを用いた推論プロセスに取り入れた治験の候補対照群の導入などの検討も視野に入れるべき。
- 企業データの集約には、Federated Learningの他、秘密計算等の他の手法も含めて検討すべき。

(保健医療分野の公的データベースの利活用について)

- 学会が保有しているデータベースや自治体が保有する学校検診などのデータベースへの連絡も検討すべき。
- アウトカム情報といった豊かな情報がなくAI開発には使えない。
- 個人情報保護の問題も含め、連結方法についての議論をすべき。
- NDBについて、探索的な利用のためのテストデータが必要。
- 民間企業が利用しやすい環境を整備すべき。
- NDBのクラウド解析基盤に、AIの開発基盤を構築すべき。
- NDB等を活用したAI開発について、ユースケースを想定しながら、何が必要であるかを検討すべき。

8

これまでの議論の整理と今後の進め方

(AI医療機器開発のための患者データの利活用環境について)

- 個人情報保護法を考慮した医療情報の加工手法について、ガイドラインを作成し基準を明確化すべき。特に画像データについては基準がないため、国内で加工ソフトの開発が行われておらず問題である。
- ガイドラインの作成にあたっては、医療機関の実務に沿ったものとなるよう留意すべき。

(その他深掘りすべきテーマについて)

- 機械学習やディープラーニングといったAI技術について、保健医療分野でそれぞれのアルゴリズムを適用する場合は留意事項など典型的議論が必要
- 各課題の検討にあたっては、諸外国の状況も把握することも必要
- ※ 詳細は5～24ページに掲載

4. 今後の進め方について

これまでに頂いたご意見について、厚生労働省等の別の審議会等で検討されているもの（例えば電子カルテの標準化など）もあることから、今後は特にAI開発・利活用に特化した課題について重点的に議論していくこととする。例えば、医療・介護現場へのAIの導入にあたっての課題の整理やAI開発・利活用に向けた方策などの議論を行う。

また、頂いたご意見のうち、直ちに着手できるものについては対応を行う。具体的には、医療情報の加工手法のガイドラインや生命・医学系指針の一部規定の見直し、保健医療分野の公的データベースを活用したAI開発のユースケースの提示について検討を開始する。

9

本日のお題

- 保健医療分野AI開発加速コンソーシアム
- データ利活用環境について

10

医療情報に関連する最近の制度改正の動向

- 個人情報保護制度については、個人情報に対する意識の高まりや、技術革新を踏まえた保護と利活用のバランス等の観点から、平成27年以降、数度にわたり改正が行われてきた。
- 医療分野においても、匿名加工情報の利活用に加え、令和4年4月からは、氏名等を削除した「仮名加工情報」を本人の再同意なく内部分析等に利用することが可能となる。

2015年（平成27年）個人情報保護法改正（2017年（平成29年）全面施行）

個人情報定義の明確化、要配慮個人情報に関する規定の整備、匿名加工情報に関する規定の整備 等

2017年（平成29年）次世代医療基盤法成立（2018年（平成30年）施行）

医療情報を匿名加工し、医療分野の研究開発での活用を促進
医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める個人情報保護法の特例

2020年（令和2年）個人情報保護法改正
6月成立・公布

「仮名加工情報」の創設、利用停止・消去等の拡充、不適正利用の禁止、越境移転に係る情報提供の充実に 等

2021年（令和3年）個人情報保護制度の官民一元化
5月成立・公布

11

個人情報保護法の令和2年度及び3年度改正について

令和2年改正
令和4年4月全面施行

いわゆる3年ごと見直しに基づく改正
利用停止・消去等の拡充、不適正利用の禁止、越境移転に係る情報提供の充実に、「仮名加工情報」の創設等

- ✓ 個人の権利利益の保護と活用の強化
- ✓ 越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応
- ✓ AI・ビッグデータ時代への対応 等

令和3年改正
令和4年4月一部施行
(地方自治は令和5年春施行)

個人情報保護制度の官民一元化

- ✓ 官民通じた個人情報の保護と活用の強化
- ✓ 医療分野・学術分野における規制の統一
- ✓ 学術研究に係る適用除外規定の見直し 等

出典：第1回生命科学・医学系研究における個人情報の取扱いに関する合同委員会資料3-2「個人情報保護委員会事務局説明資料」一部改変

12

規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）

規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）
以下が明記

①AI画像診断機器等の性能評価において、**匿名加工情報**を利用することの可否について検討した上で、**診断用データ**や**性能評価用データ**として求められる**医療画像**や**検査データ**について整理を行い、当該データを**匿名加工情報**に加工して用いる際の手法等について具体例を示す。

②人を対象とする**生命科学・医学系研究**に関する**倫理指針**

③**個人情報保護法**

※ 実施時期：令和3年度設置

13

2022年5月31日
第13回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム
資料2-2抜粋

第13回 保健医療分野AI開発加速コンソーシアム

厚生労働科学研究費補助金 医技術科学総合研究事業(臨床研究等)に委託(医研-人工知能医療事業)
AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究
研究班による検討結果

2022年5月31日

研究代表者 公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野社雄

Me! 医療機器センター

14

AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究班名簿

2022年5月31日
第13回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム
資料2-2抜粋

【研究班員】

- 鳥原 佑哉 エルピケル株式会社 代表取締役
- 藤村 健司 長島・大野・常松法律事務所 弁護士
- 中田はる佳 国立がん研究センター 研究支援センター-生命倫理部COI管理室 室長
- 中野 社雄 公益財団法人医療機器センター 専務理事 研究代表者
- 橋田 謙之 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部センター長
- 藤堂 全樹 一般社団法人日本医療画像システム工業会 推進
- 藤本 健二 国立がん研究センター-研究所 医療AI研究開発分野 研究員
- 待田 昌洋 国立医療研究センター-放射線科 放射線科部長
- 松岡 純一 公益財団法人医療機器センター-附属医療機器産業研究所 主任研究員
- 藤 健策 名古屋大学大学院情報科学研究科 教授
- 山本 隆一 一般財団法人医療機器システム開発センター 理事長

【オブザーバー】

- 厚生労働省大臣官房厚生科学課
- 厚生労働省医薬・生体衛生局医療機器審査管理課プログラム医療機器審査管理室
- 個人情報保護委員会事務局
- 一般社団法人日本医療機器産業連合会
- 小林 和典 国立がん研究センター-研究所 医療AI研究開発分野 研究員
- シヨバ アンソワ エルピケル株式会社 研究開発部 副ゼネラルマネージャー-チームエンジニア
- 杉江紗織里 エルピケル株式会社 EIRL事業本部 データマネジメントエンジニア
- 成行 晋史 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 ITソリューション部統括マネージャー

【事務局】公益財団法人医療機器センター-附属医療機器産業研究所

15

(参考)本取り組みの相対的位置づけ

2022年5月31日
第13回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム
資料2-2抜粋

今後の開議を活性化させるために、各取り組みの特徴を相対的イメージとして整理して示したものを

【各取り組み】

- 本厚生労働科学研究における検討結果を活用した開発
- 次世代医療基盤法を活用した開発
- 個人情報保護法の学術研究例外による研究

【利用用が想定されるシーン】

- ①医療機関で適切なデータ加工が出来る、比較的少数の医療機関のデータ活用
※データ加工を院内/院外等へ委託する場合を含む
- ②複数の医療機関のデータ活用
※①に比べデータを拡大に収集、匿名化等が匿名加工
- ③基礎的研究の要素が強く、学術研究として学術研究機関とともに実施

✓ 研究・開発しようとする医療機器・技術などの用途や結果、データの収集目的、研究期間の予測期間、研究開発フェーズ等により利用用のあり方は異なり、密に組み合わせた利用用も想定される

16

その他の取組

- 既存の医用画像データ等を収集して実施する性能評価試験

17

追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて（令和3年9月29日薬生機審発0929第1号）

対象となる性能評価試験

- 人工知能技術を利用した医用画像診断システムやDNAシークエンサーを利用した遺伝子変異解析システム等の診断用医療機器を対象とし、追加的な侵襲・介入（診断結果の伝達を含む。）を伴うことなく、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等^{注1）}を収集して実施する性能評価試験を対象とする。

注1）通常の診療で得られたものだけでなく、バイオバンク、データベースにおいて提供されているものを含む。

具体的な取扱い

- 当該試験は**倫理には当たらないため、医療機関の倫理審査は適用されない。**
- なお、倫理性及び信頼性確保の観点から、以下の対応が必要。
- 当該試験だけで当該医療機器の評価が可能か否かは別途個別に判断。

	(1) 既存の医用画像データ又は生体試料のみを収集し、新たに評価に必要な情報等を付ける等した上で、性能評価に用いる場合 (試験に使用するデータ等の信頼性確保のために、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がない場合)	(2) 既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報を収集し、性能評価に用いる場合 (試験に使用する診療情報の信頼性確保のために、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がある場合)
倫理性確保 ^{注2)}	○	○
信頼性確保 ^{注3)}	○	○ ^{注4)}
承認申請時の添付資料の位置付け	設計及び開発に関する資料 (施行規則第114条の19第1号ロ)	臨床試験の試験成績に代替する資料 (施行規則第114条の19第1号ハ)

注2) 試験に使用するデータ等の第三者への提供、開示及び承認申請を含む資料利用に関する患者等の同意が適切に得られていることについて、承認申請時にPMDAの求めに応じて申請者が説明資料に基づいて説明できること。

注3) 試験に使用するデータ等の信頼性確保のための適切な管理（例えば、QA体制の構築等）が行われ、施行規則第114条の22に規定する当該資料の信頼性の確保に資する資料が作成されていること、適切な管理が行われていることについて、信頼性確保時に申請者が説明資料に基づいて説明できること。

注4) 関連する既存の診療情報も信頼性の確保のための適切な管理が行われていること。

18

ご清聴ありがとうございました



～第2部 プログラム医療機器における医療データの活用について～

SaMDに対する医療データ利活用における 業界側の期待と課題



成行書史
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
プログラム医療機器対WG 保険対応SubWG 副主査

Agenda

- 1. プログラム医療機器 (SaMD) について
2. SaMD開発の一般的なプロセス
3. データの利活用で配慮すべき観点
個人情報保護法 / 倫理指針 / 信頼性保証
4. 課題意識とSaMD開発に向けたデータ利活用の動き
5. 2段階認証とRWDの活用への期待
2段階承認制度の活用可能性とデータ利活用

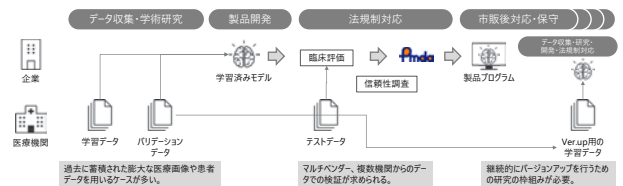
1. プログラム医療機器 (SaMD)について

Table comparing non-SaMD and SaMD classes (Class I, Class II, Class III, M) with their respective medical device categories and examples.

●SaMD 医療と健康目的に用いられるプログラム医療機器の全体像 (医機連のワーキンググループが作成したものを一部変更)
医療機器の定義: 全部がプログラム(SaMD)に該当する。ただし、機能による分類が異なる場合がある。

https://www.iqaku-shoin.co.jp/paper/archives/2022/3458_01

2. 診断支援AI開発の一般的なプロセス～医療情報が必要なステージ



診断支援AIの開発では、各ステップで、複数の医療機関からのデータを長期間にわたり利用する必要がある。

(参考) SaMD開発に使われるデータの類別

参考: 教師用データや性能評価用データとして求められる医療画像や患者データの例

Table detailing data categories (大分類, 中分類, 小分類) and specific medical device examples (医療機器の具体例).

出典: 厚生労働省医器課「AI医用機器の規制対応に関する調査報告書」(2021年12月)

3-1. データの利活用で配慮すべき観点: 個人情報保護法

個人情報・匿名加工情報・匿名加工情報の対比 (イメージ)

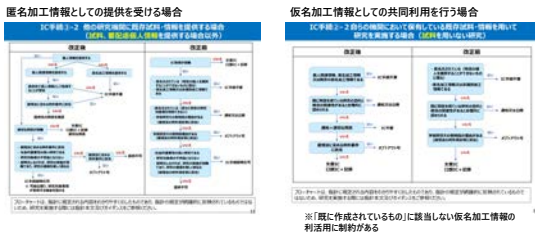
Comparison table between Personal Information, Anonymized Information, and Anonymized Personal Information across various processing methods.

【匿名加工情報】
完全に患者個人を識別できず、かつ復元できない形に加工することが求められるため、提供元の医療機関においてその実務面の対応について限界がある。

【匿名加工情報】
加工によりほかの情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態にした場合に、本人の同意がなくとも、利用目的の柔軟な変更が許容されている制度。既に医療機関に保管されている医療情報であっても、匿名加工情報に加工した上で利用目的を変更しても、利活用できる。医療機関と企業の共同利用も可能。

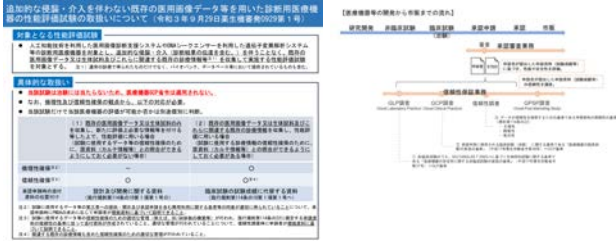
取り扱う医療情報によって、規制が異なる。新たに匿名加工情報が、新しいスキームとして検討可能となっている。

3-2. データの利活用で配慮すべき観点：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針



改正個人情報法との対応がとられ、匿名加工情報としての利活用に関する整理が関連機関で進められている。

3-3. データの利活用で配慮すべき観点：承認審査に伴う信頼性保証



既存の医療情報を用いた性能評価試験にあってはGCP省令は適用されない等、整理が進められているが、信頼性確保の方法について不明確な部分が残る。

4-1. 課題意識

- ① データ利活用の持続性の課題
 - 学術研究で得た成果を導出することはできるが、学術研究では整理しきれない承認審査や市販後学習などの対応を含め、データを継続的に利用する必要がある。
 - 学術研究⇒製品開発への連携（導出）、スムーズな移行のスキームの整理
- ② データ提供手続きの課題
 - 「匿名加工情報」の基準が明確になっておらず、「特定の個人を識別することができない」という要件に関する解釈によって、提供に苦慮する施設がある。
 - 「次世代医療基盤法」に基づく、「匿名加工医療情報」では、データそのものが改変され、研究目的を満たさないケースも想定される。また、画像データの取扱いはまだ実例がない。
 - 「匿名加工情報」についても、現場では、実際の加工手順は明確にはなっていない。
- ③ 信頼性保証の課題
 - 医療情報の利用目的にがんみ、合理的かつ実効性のあるデータの信頼性確保の方策とは何か。また信頼性調査の方法は？。

【補足】
（品質管理QA1-6）学習済みモデルにおいて、特定の出力を行うために調整された処理・計算用の係数であり、当該パラメータと特定の個人との対応関係が隠れている状態においては「個人に関する情報」に該当するものではない。

4-2. SaMD開発のデータ利活用に向けた動き①

厚労省研究：AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利活用の実態把握と課題抽出に資する研究

令和3年度、匿名加工情報の利活用を想定したスキームおよび課題が整理がなされた。令和4年度も、実用的なガイドラインを整理する取組が採択され推進中。

内閣府：次世代医療基盤法検討WG

次世代医療基盤法についても、同一対象群に関する継続的なデータ提供、実目的の利用のためのデータの真正性確保等に対応するための仕組みが検討されている。

匿名加工医療情報の利活用に係る仕組みの整理

移行後の匿名加工医療情報（匿名加工医療情報）を削除することとし、以下のように法令上の対応を検討。

- 匿名加工医療情報の提供、提供を受ける事業者を確保する仕組みを新たに創設する。
- 上記提供事業者から、安全管理等の結果に基づき提供が認められた事業者へ取り、匿名加工医療情報を提供を受ける仕組みを創設する。
- 事業者間の連携の促進、PHMA等に対し、利活用者からの匿名加工医療情報の提供を促進する。

4-2. SaMD開発のデータ利活用に向けた動き②

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

匿名加工情報の利活用に関する「個人情報法」の上乗せ規定に相当する条項の見直しが検討されている。

3. インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を受けず匿名加工情報の提供を受ける場合

① 匿名加工情報の提供を受ける場合、匿名加工情報の提供を受ける事業者は、匿名加工情報の提供を受ける事業者から匿名加工情報の提供を受けることとなる。匿名加工情報の提供を受ける事業者は、匿名加工情報の提供を受ける事業者から匿名加工情報の提供を受けることとなる。

② 匿名加工情報の提供を受ける事業者は、匿名加工情報の提供を受ける事業者から匿名加工情報の提供を受けることとなる。匿名加工情報の提供を受ける事業者は、匿名加工情報の提供を受ける事業者から匿名加工情報の提供を受けることとなる。

③ 匿名加工情報の提供を受ける事業者は、匿名加工情報の提供を受ける事業者から匿名加工情報の提供を受けることとなる。匿名加工情報の提供を受ける事業者は、匿名加工情報の提供を受ける事業者から匿名加工情報の提供を受けることとなる。

5-1. 2段階承認制度

早期に質の高い製品投入の実現に、審査制度の見直しはどうか

- 市販後RWDを活用することで、改修改善も踏まえ、より質の高い製品投入
- 審査制度、保険制度と連携させて、ビジネスの予見性を向上

（1）プログラム医療機器の開発・市場投入の促進

（年間20%以上拡大するプログラム医療機器市場を成長の原動力に）

- 全国どこに住んでも高水準な医療を受けられることを可能とする観点から、プログラム医療機器（SaMD）の社会実装は重要な課題。
- SaMDの臨床現場における活用を促進し得るため、二段階承認制度を導入（業界承認まで5年短縮→1年〜）。
- 革新的なSaMDの開発を促進する観点から、新たな保険償還の仕組みを検討（償還開始まで5年短縮→1年〜、その後の性能向上も反映）。

臨床現場への早期導入、診療報酬の観点から条件付き早期承認制度などの提言がなされた。

⇒SaMDの二段階承認制度（リバランス通知）、新たな保険償還の制度設計を踏まえた言及が発表された。

5-2. 2段階承認制度とRWDデータの活用への期待

13



- 【想定される対象製品の特徴】
- 1 長期・大量の臨床上の意義から、あらゆる医療が評価され、医療に高い貢献が見込まれる製品
 - 2 AI学習の蓄積による新たな医療が見込める製品

【制度に対する期待】

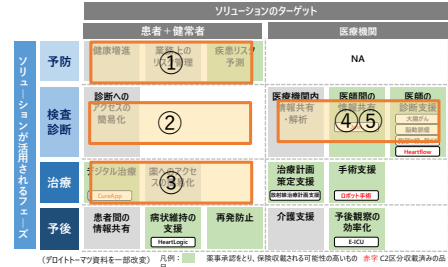
- A) 開発から事業における予見可能性の向上
- ✓ 早め上市をさせ、何等かのメタデータの差を作る
 - ✓ 1段階承認時には、添付資料から推定可能な有効性に関して補償する
- B) 臨床上の評価は、治験ではなく、実臨床におけるデータによる評価を可能に
- ✓ 承認済み品を上市させて、収集したRWDを用いて申請することで、より臨床的な意義が反映できる
 - ✓ 長期・大量にデータ収集が想定されるものは、疫学的手法で、費用を抑えた評価もできるのではないか
 - ✓ 一般向広告が可能になることで使用されやすくなる

- 【論点】
- A) 1段階目承認における審査上のポイントの明確化
- 有効性の推定に關し、どのような評価用資料を想定するのか。必ずしも検証的臨床試験ではなく、探索的試験、もしくは非臨床なども可能とする。
- B) 2段階目承認におけるデータ収集方法の可能性の検討
- 通常の臨床試験、臨床研究以外の方法でも、使用されたデータを蓄積して評価することを可能とする。例えば、観察研究、レセプトやカルテ情報などを用いて疫学調査的な手法をもちておこなう場合などが想定される。

1段階承認後に、レセプトに品目固有のIDをつけることによって、レセプト情報をベースにしたDBを用いて、何等かの評価ができる検証が検討できないか？

5-3. 2段階承認制度の活用可能性とデータ活用：事例ごとに

14



5-3.【事例】 予防効果が未確立な場合

① Target: 患者・健康者
活用目的: 予防

製品概要: 患者の身長や体重、生活習慣、画像所見等から骨折リスクの指標となるパラメータを出力するプログラム

	製品の「使用目的及び効果」のイメージ	承認に必要なデータのイメージ	検討課題	上市後の保険可能性
第1段階承認	骨折リスクを予測するパラメータの出力した文献等 ・後ろ向きデータの解析等	・出力されるパラメータが評価に有用と示した文献等	新規性の高いパラメータであれば、文献もない	保険外併用療養費 ※このデータである保険申請 （本製品とは異なるデータ）を考 えてもいいのではないかと
第2段階承認	骨折リスクを判定するもの。 (XX以上は高リスク、という判定を行い、必要な治療を開始させるもの)	骨折リスクパラメータと実際の骨折患者の関連を示したデータ	予防的効果効果の評価には非常に時間を要する	チャレンジ申請

「予防」効果の評価するのには、長期かつ大量データが必要となるため、二段階承認制度があれば、開発の可能性がでる。

5-3.【事例】 臨床的意義が未確立の事例

16

② Target: 患者・健康者
活用目的: 診断

製品概要: 本プログラムはスマートウォッチで検知される体動や脈拍に関するデータを元に睡眠の質を推定するプログラムです。

	製品の「使用目的及び効果」のイメージ	承認に必要なデータのイメージ	検討課題	上市後の保険可能性
第1段階承認	本プログラムでは睡眠の質を推定し、日常の健康維持の目的として使用したい。 本プログラムは将来的には生活習慣やうつ病のリスク因子として認識されている睡眠障害の早期発見に役立つと想定しています。現時点では十分なエビデンスはありません。	・睡眠の質を評価する指標とその測定精度に関する資料 ・睡眠指標と睡眠障害の関連性を示唆する資料（文献、Feasibility studyの結果など）	・通常の健康アプリとは異なり、医師向けは研究に資するための承認と使い分けは可能か？	・先進医療P ・認定療養費？
第2段階承認	本プログラムは生活習慣病やうつ病のリスク因子として認識されている睡眠障害の早期発見を行うことを目的としています。	・本機能が追加されたスマートウォッチを使用している人○○○名を対象に、睡眠障害の有無、動向について調査し、睡眠の質がもたらす健康への影響に関する研究を実施	・このようなRWDでの申請は可能か？	チャレンジ申請によって、特材又は手技料

健康アプリ的な品目であっても、診断に結びつく可能性を示唆する資料をもって、第一段階の承認が可能か？

5-3.【事例】 既存の臨床データを利用

17

③ Target: 患者・健康者
活用目的: 治療

事例③: リバランス通知①の応用: 臨床データが少数の場合
製品概要: 本慢性高血圧症を対象とした治療を補助するアプリ

	製品の「使用目的及び効果」のイメージ	承認に必要なデータのイメージ	検討課題	上市後の保険可能性
第1段階承認	本品は、本慢性高血圧治療を実施している成人に用いることで、治療効果が高まる可能性があると推測されるプログラム医療機器である。 ※リスクもそれほど高くなく、実際に市場においてその効果を確認していきたい。	・少数症例におけるフェーズI/II試験の結果 ・非臨床における性能確認	どのような症例数があれば、効果が推測できる可能性があるか。	先進医療P ・区分A?
第2段階承認	本品は、成人の本慢性高血圧症の治療補助に用いるプログラム医療機器である。	・実際の患者を対象とした市販後調査・試験データ（既存治療との比較）		承認後に臨床データを用いてチャレンジ申請を実施

一定の臨床データ（治験以外のデータ）を利用して、1段階目の承認がされることで、迅速に上市ができ、次のデータ収集がしやすくなることを期待。治験をしないメリットあり。

5-3.【事例】 医療機関における有用性を追加評価

18

④ Target: 医療機関
活用目的: 診断支援

製品概要: 複数の検査データを元に、独自のアルゴリズムで診断の候補等の情報を提供することで、医療従事者に対する診断を支援する

	製品の「使用目的及び効果」のイメージ	承認に必要なデータのイメージ	検討課題	上市後の保険可能性
第1段階承認	複数の検査データを元に医療従事者に、診断の候補の情報を提供する。医療従事者による最初のスクリーニングを実施することを想定している。用いるアルゴリズムの検証が成立し得ず、最終的には医師が判断すること。	・トログデータによる性能試験		A1
第2段階承認	複数の検査データを元に医療従事者に対して、診断の候補等の情報を提供し、医療従事者の判断を支援する。	① 医療従事者の判断がSaMDからの情報と一致した際の検証・実施して評価。 ② 臨床的有用性試験 (医療機関における導入前・導入後の臨床的有用性の比較検証) ※必要に応じて、AIの学習学習を含め、差分をアルゴリズムに反映する。		あらゆる価値が見出された場合 チャレンジ申請によって、あらゆる加算

医療上の有用性を評価する前に、「何ができる」を明確にして1段階目承認をとることで、上市して、上市後に有用性を評価する。

5-3.【事例】医療機関における有用性を追加評価

19

5 Target: 医療機関
活用目的: 診断支援

製品概要: 放射線画像(CT画像とかMRI画像、レントゲン)などの
CADe(病変検出)で、AIを使うようなもの。

	製品の「使用目的及び効果」のイメージ	承認に必要なデータのイメージ	検討課題	上市後の保険の 可能性
第1段階承認	画像上で○○の病変が存在する候補位置をコンピュータが自動検出し、マキングするソフトウエア。医師の診断時に併用することにより病変の見落としを減少が見込まれるが、現時点では確立されていない。	単体性能試験 (感度、特異度、偽陰性、偽陽性)		A1
第2段階承認	画像上で○○の病変が存在する候補位置をコンピュータが自動検出し、マキングするソフトウエア。医師の診断時に併用することにより病変の見落としを減少させる。	臨床的有効性試験 (医療機関におけるCADe導入前・導入後の見直しと効果の比較検証)	このようなデータでの申請は可能か?	あらたな価値が見出された場合 チャレンジ申請によって、あらたな加算

当該事例では、2段階承認制度を用いなくて承認がされているが、
①第一段階承認で製品のもつ性能を標榜し、②上市後に医療機関における臨床的な有用性の評価をし、データ収集と評価が実施しやすくなることを期待する

© 2021 The Japan Federation of Medical Devices Associations.

医機連

まとめ

SaMDに対する医療データ利活用における業界側の期待と課題

- AI技術を活用するSaMDの開発において過去に蓄積された大量の医療情報を永続的に活用する必要がある。

仮名加工情報の活用などを含む個情法・倫理指針の改訂により、現実的なスキームが見えてきている。今後、医療機関・研究機関での実務的なガイドラインの整理によって、利活用がスムーズに運用されることを期待している。

- 今後、2段階承認制度 (リバランス通知) を活用したSaMDの実用化が進められる。

RWD等の活用において、個情法・倫理指針上の整理に加えて、どのようにデータを蓄積していけばよいか (データベースの構築)、薬機法との整合・調整等が必要になってくる。

産官学で連携し、医療データを有効に利活用したSaMDの開発・社会実装を推進していきたい。

© 2021 The Japan Federation of Medical Devices Associations.

医機連

データ提供側の医療機関の現状

香川大学医学部附属病院
医療情報部 臨床研究支援センター
横井英人

医療機器プログラム(SaMD)産学官サブフォーラム2023

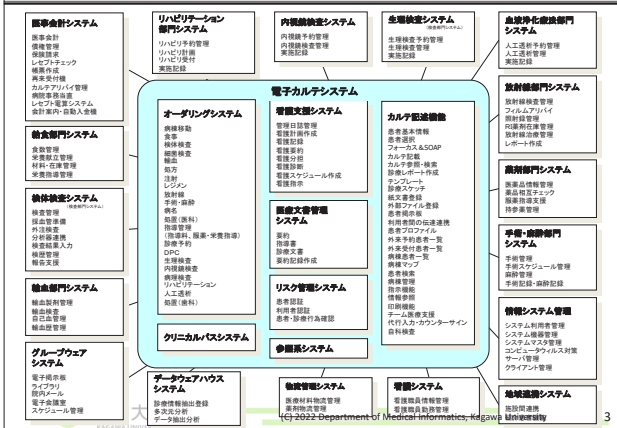


本日の内容

- 医療機関の情報システム
- 当院が保持している情報
- 医療機関に於けるデータ出力の実際



香川大学病院 医療情報システムの概要



当院が保持している診療情報

情報	記録年数	情報の種類			抽出 匿名化 リストから
		文字/数値	画像/動画	波形等	
患者基本情報・オーダーリング・経過記録など	22	○			
医師等の診療中に発生した画像	12		○		
周術期記録・麻酔記録・ 生体情報モニタの波形情報	13	○		○	可
放射線画像	30		○		可
循環器画像	20		○		可
内視鏡画像	20		○		可
放射線レポート	20	○			
循環器レポート	20	○			
内視鏡レポート	20	○			
病理レポート	30	○			可
生理検査	7			○	可
重症系	8	○			可



医療情報部門へのデータ抽出依頼

目的	数	形態	承認	提供先
診療	通常・単数	DVD・データ	不要	医療機関
研究	通常・複数	DVD・データ	倫理委員会等	共同研究機関
教育	単数・複数	データ	不要	教員・学生
その他	単数・複数	-	病院長等	-



研究目的でのデータ抽出

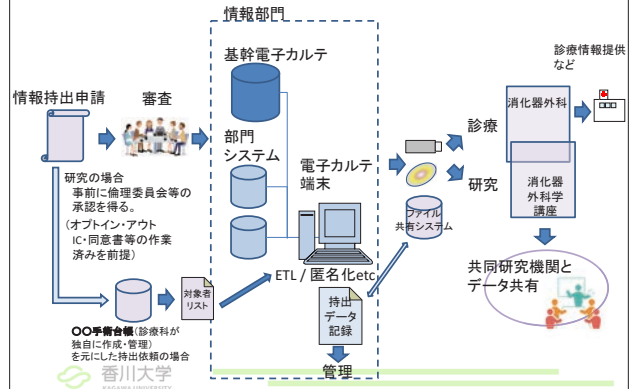
- 研究プロトコールにしたがって抽出
- 多くのケース
 - 「・・・」という条件に当てはまる被験者の
 - 〇年〇月〇日～〇年〇月〇日に於ける
 - に関するデータ
- とどとき見られるケース
 - リストで提供される被験者の
 - 〇年〇月〇日～〇年〇月〇日に於ける
 - に関するデータ



SaMD/AI開発目的のデータ提供

- 当院でのこれまでの事例
 - Case1
 - 波形情報: 検査機器に記録されているもの: 現場で直接データ提供
 - 同時期の採血データ: 電子カルテに保存されているもの
 - Case2
 - 放射線画像: PACS (院内画像システム) に保存されているもの
 - Case3
 - 内視鏡画像: 部門システムに保存してあるもの
 - Case4
 - 歯科パノラマエックス線撮影: 部門システムに保存してあるもの
 - Case5
 - がんゲノム情報: 部門システムに保存してあるもの

診療情報持ち出しのワークフロー

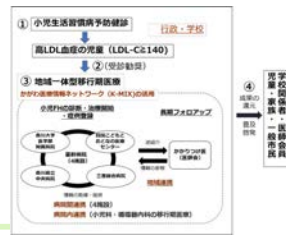


地域医療ネットワーク(K-MIX R)を用いたレジストリ研究の例

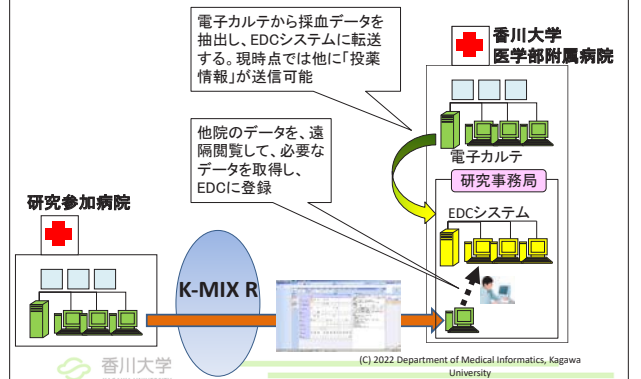
AMED『小児生活習慣病予防健診を活用した家族性高コレステロール血症の早期診断と継続的支援のための保健と医療の連携モデル構築と動脈硬化進展予測バイオマーカーの開発』事業

香川県が実施している小児の生活習慣病検診の受診勧奨で見つけた家族性高コレステロール血症(FH)患者に対するレジストリ研究

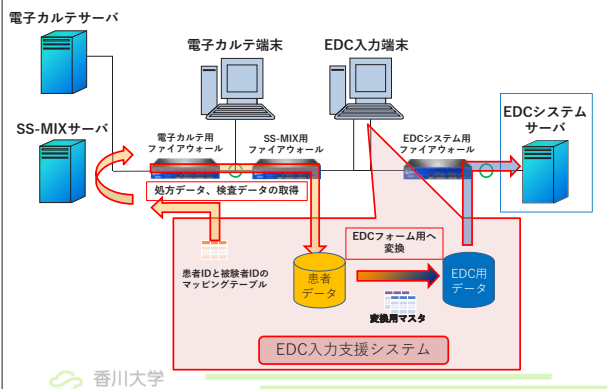
香川大学と県内3病院で実施
(代表: 香川大学医学部 循環器
・腎臓・脳卒中内科学 南野哲男教授)



FH研究でのデータの扱い(自動と手動)

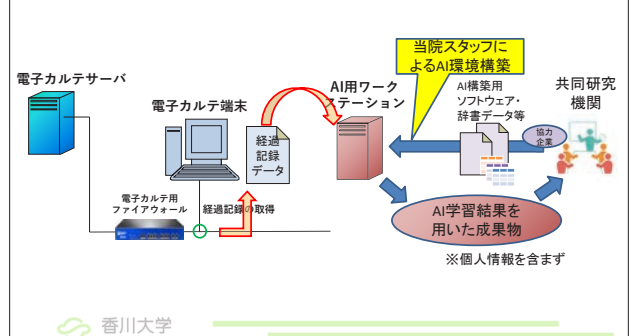


他機関が主幹のレジストリ研究でのフロー例



その他のAI開発を目的とした共同研究のスキーマ例

• 全患者の経過記録(カルテ)情報を用いた、自然言語処理分野でのAI学習



結語

- 多くのデータは病院の医療情報部門を経由して抽出されるが、部門から直接提供される場合もある。
- 一部の画像は匿名化が難しいことがある。
- 画像以外のデータ抽出で匿名化がシステム化されている例は見られなかった。
- レジストリ研究などでは、直接的なデータ連携が行われている例がある。

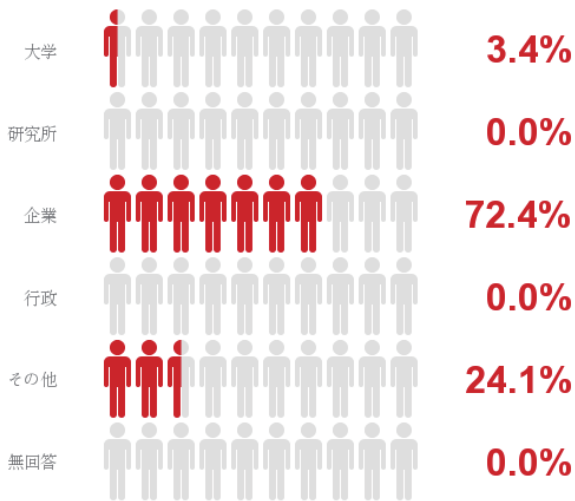
ご清聴ありがとうございました。

参考資料

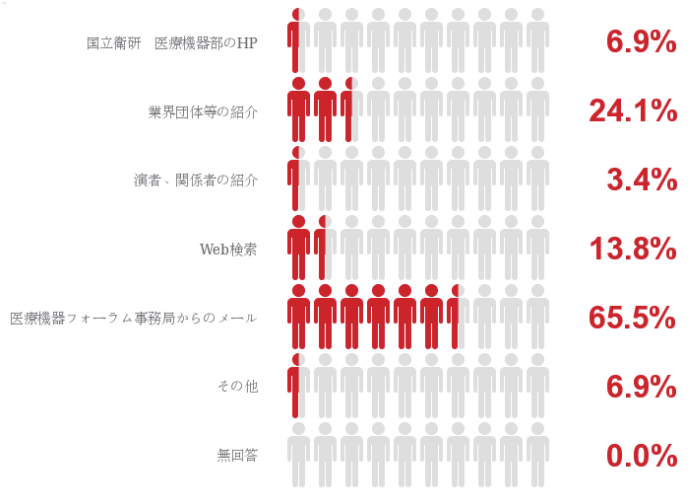
- ④ **SaMD 産学官サブフォーラム 2023 参加者**
アンケート結果

SaMD産学官サブフォーラム2023 アンケート結果（対面式）

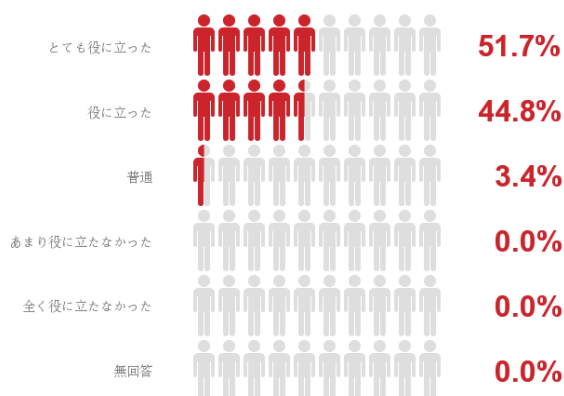
Q1. 所属先（属性）



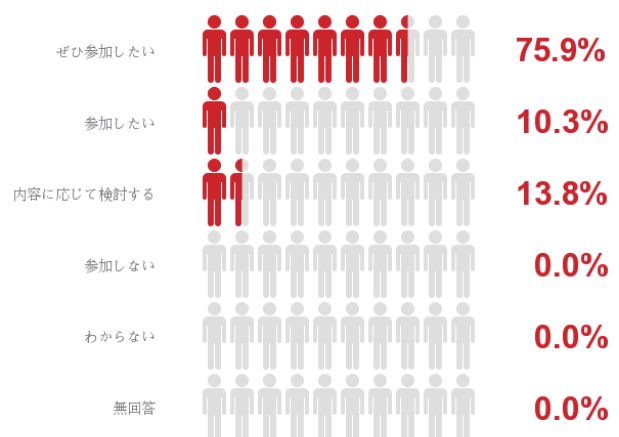
Q2. フォーラム開催情報入手元



Q3. フォーラム感想

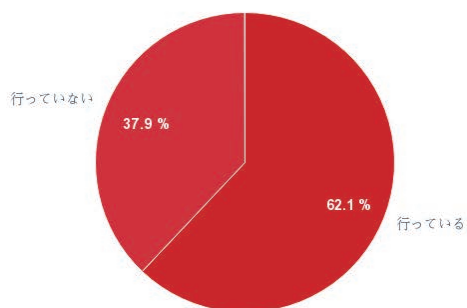


Q5. 次回フォーラム参加希望

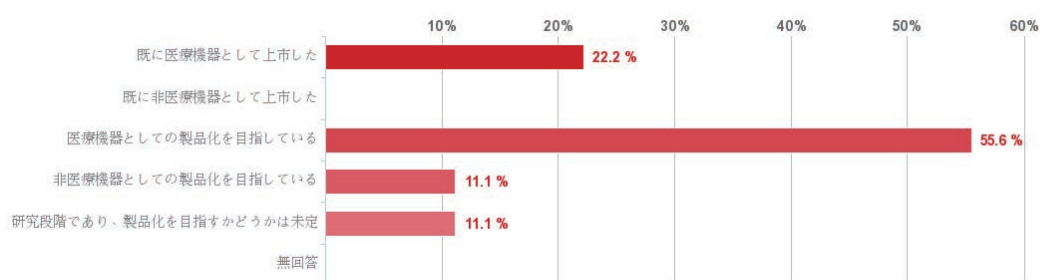


具体的内容(Q4)については別紙参照

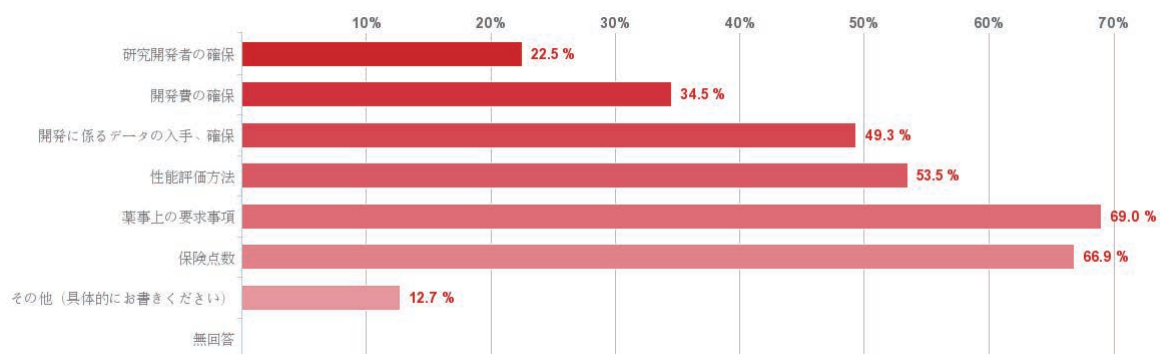
Q6. SaMD開発状況



Q7. 開発ステージ



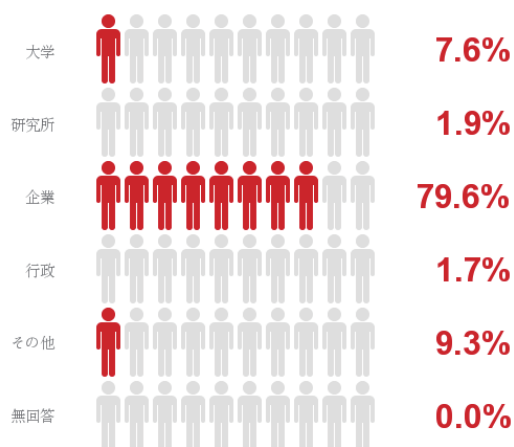
Q8. 開発課題



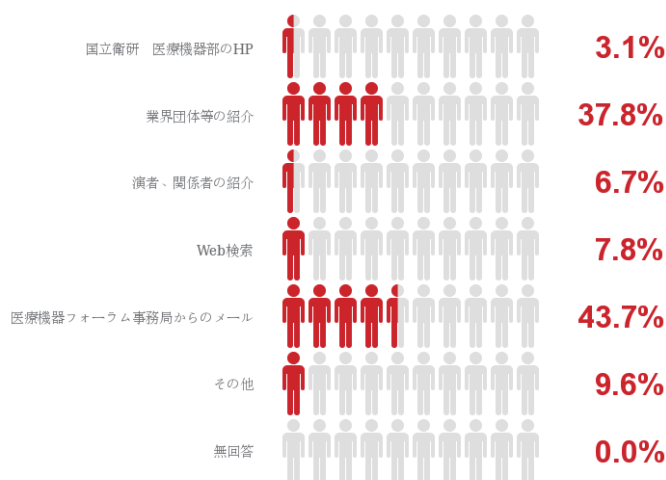
具体的内容（Q9）に関しては別紙参照

SaMD産学官サブフォーラム2023 アンケート結果（Web聴講）

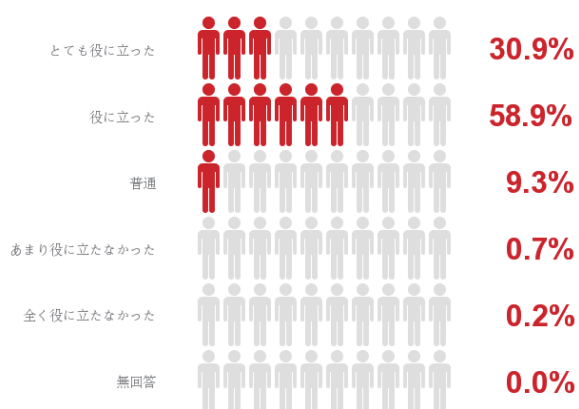
Q1. 所属先（属性）



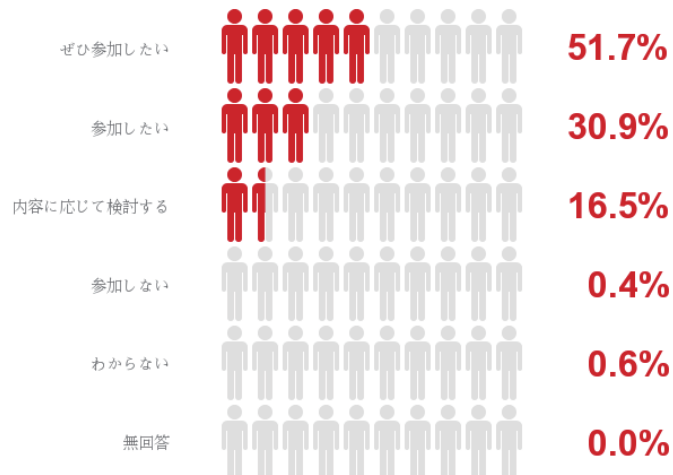
Q2. フォーラム開催情報入手元



Q3. フォーラム感想

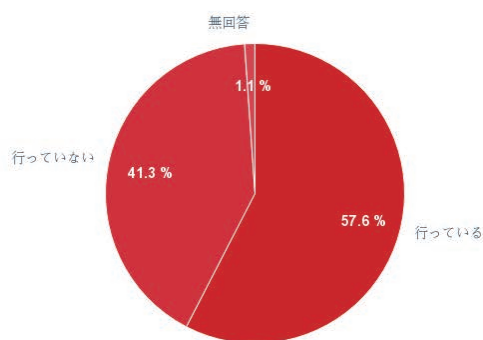


Q5. 次回フォーラム参加希望

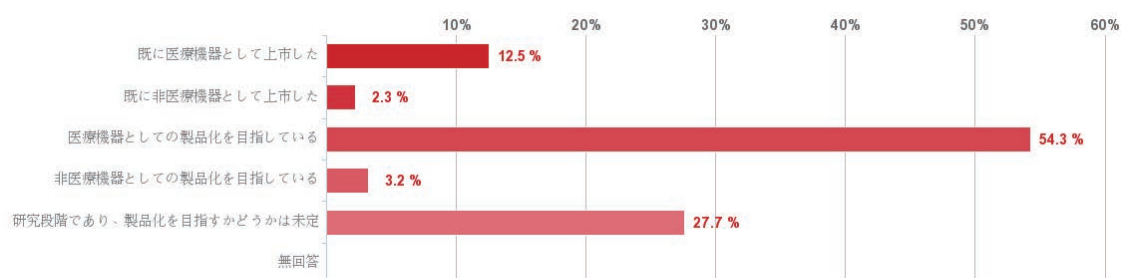


具体的内容(Q4)については別紙参照

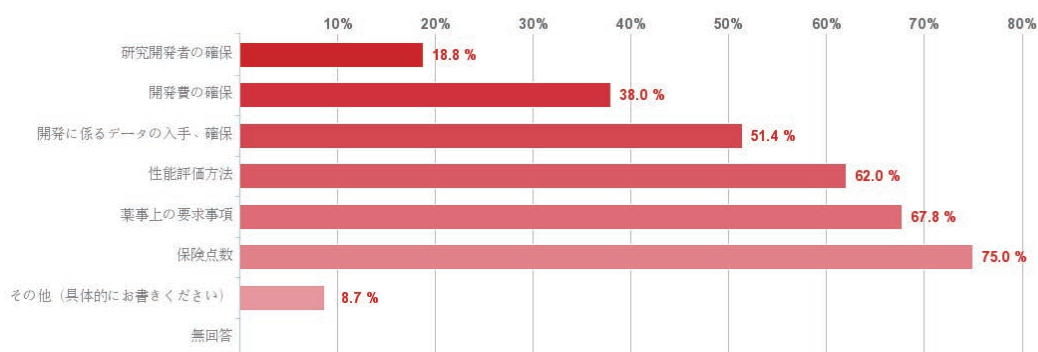
Q6. SaMD開発状況



Q7. 開発ステージ



Q8. 開発課題



具体的内容（Q9）に関しては別紙参照

Q4：SaMD フォーラムの具体的な感想等

注：寄せられた意見の全てを掲載してはおりません。また、一部修正はありますが、寄せられた意見をそのまま掲載しておりますので、その点をご理解ください。

<対面式参加者>

- 1) 現状を理解させていただきました。
- 2) 難しい課題について、率直に状況をお示しいただきました。
- 3) SaMD 開発に関わる中で、データの利活用、保険適用については情報が得られる機会が少なく、さらに制度についても、整備されながら変化していく時期ということで、産学官が期待していることや動きが分かって大変有意義でした。
- 4) 既に理解している内容が多かった。
啓蒙活動としては良い。
医療機関の話がリアリティがあり、1 番有用だった。
SaMD は診療報酬の議論も大切だが、これをオンプレではなく、クラウド環境で活用するためには、何をすべきか？を深めて議論する必要があると考えます。(IT 人材育成、セキュリティ監査、データ利活用等)。
上記全体を俯瞰したセミナーがあると良いと考えます。
- 5) 患者同意の取得方法について悩んでいた問題が概ね解決できた。
- 6) この先の開発戦略や事業戦略の参考となる内容が多かった。
- 7) 各方面の問題意識と今後の方向性について知ることができた。
- 8) SaMD 関係者に広く課題を認識してもらうことができたこと。リアルで参加できたため、懇親会で多くの方との情報交換ができたこと。
- 9) 現状の課題とその解決のために必要な議論が理解できた。
- 10) 企業としては、開発部分をメインに行っているが、全体的な問題点、課題などを把握することができたため。
- 11) 保険の考え方や、個人情報法の扱い、今後の検討方向について再認識、整理ができた。
- 12) SaMD 開発への投資を議論する際には出口戦略として保険償還されることは重要な要素です。ドイツ DiGA のようにプロトタイプ（表現に語弊があるかもしれませんが）で有償で市場に投入し、評価をうけることができる制度に期待したい。議論の中身ではまだ明確な枠組みは提示されていないとおもいましたが、今後の皆さんの熱意と努力に期待したい。
- 13) 自分の医療機器開発研究における疑問にある程度答えてもらえた。SaMD 機器の今後の進むおおよかな方向性が分かった気がした。
- 14) 産学官それぞれの現状、主張等を知ることができた。
- 15) SaMD における診療報酬制度の考え方、現時点での検討内容を確認できた。SaMD に用いられる情報の取り扱いについても検討内容を確認できた。

- 16) 診療報酬における課題が明確になったから。
- 17) 現在、SaMD 製品にて診療報酬に関わる申請を行おうとしているため。
- 18) 現在、SaMD 開発に取り組んでいるため。
- 19) SaMD 開発や個人情報収集に関する現在の議論の状況について、それぞれの立場から伺うことができ、とても有用でした。
- 20) 座長の中野先生とのコミュニケーションで SaMD 事業の世界観が共有出来た。
- 21) 全体的に動向が理解できるプログラムであったため。

<Web 聴講者>

- 1) 他の業界での動向を聞くことができたので。
- 2) 一部しか聴講できていないが、保険制度の変遷や現在の業界の要望・議論状況が理解できたため。
- 3) 2024 年改定向けの現状の課題、今後の議論の方向性について、コンパクトに理解できた。
- 4) SaMD 創成と事業化のプロジェクトに参画しており、今後どのような枠組みや手続きを経て社会への価値へ提供できるか、現時点での検討状況を把握できました。
- 5) 行政の TOP の方のお話が伺えたこと。日本政府の力の入れた方を感じた。
- 6) 2 段階承認制度の議論など情報のアップデートができた。
- 7) SaMD の係る診療報酬についての議論の進捗を垣間見ることができた。
- 8) プログラム医療機器の位置づけ、課題などがおぼろげながら明確になりました。
- 9) SaMD の診療報酬の現状と課題が把握できたため。
- 10) SaMD が置かれている保険診療上の課題、今後の方向性について理解することができました。
- 11) 事例が多かったことで、イメージしやすかったです。
- 12) 現在 SaMD の薬事手続きを予定しており、保険適用作業も行うことになるため。
- 13) 研究開発してみたいと思ったから。
- 14) SaMD の制度の考え方や現状がわかった。
- 15) 現状の課題や問題点を理解することができました。自身でも情報を整理して理解を深めたいと思いました。
- 16) 正直、大きな変化があった状況ではないせいか、新規情報が少なく、抱えている問題点もほとんど解消されていない気がしました。とどのつまり、貧すれば鈍するで、国家的な財政問題があるため、グローバル企業としてはやはり欧米中心での戦略を立てることのほうが重要であるという状況には変わりなく、日本に関してはアジアの中でも今後優先度が落ちていくのだなと感じた次第です。様々な規制改革を断行できれば良い

のでしょうが、変わることを拒否し続けた日本の末路なのだと思います。

- 17) 全体像が見えた・分かった。
- 18) SaMD を取り巻く課題と法整備の現状について概要を知ることができた。
- 19) 現状の問題点を共有出来た。
- 20) すでに知っていることが多かったから。
- 21) 診療報酬、データ利活用ともに、現状の論点が明確になった。
- 22) 個人情報の取り扱いに関する見解などが聞けたことが参考になりました。
- 23) もう少し突っ込んだ議論が欲しい。
- 24) 業界の動向が理解できた。
- 25) 各ステークホルダーの関心領域、議論の進捗、課題などが理解できた。
- 26) 企業の開発状況、薬事制度の改定が進められるなか、現状について大変理解を深めることができたため。
- 27) 倫理指針や SaMD の制度改革の一端を知れた。
- 28) 各立場から見える現状の課題、行政側で進行している検討の状況などリアルタイムな情報を知ることができた。
- 29) 現状の課題と今後の展望についての議論を聴講できたため。
- 30) 個人情報、加工仮名匿名情報の扱いについて有益な議論であった。
- 31) SaMD に対する開発、実用化の難しさを変えていこうという流れがあることがわかり参考になった。
- 32) 中野先生のパネル討議の進行がとても良かったです。
- 33) 医療データの利活用促進を行っている企業として、当局の最新の考えを知ることが出来たため。また医療データ利活用者の現状のハードルも改めて確認できたため。
- 34) 規制側の考え方を直接伺えた点。
- 35) 既知の内容であった。もっと企業側に寄った内容を伺いたかった。
- 36) SaMD に関する課題について、各分野からの多角的な視点で意見が交わされる場を確認することが出来たため。
- 37) 行政・メーカーの両側から意見を聞くことができた。
- 38) 「仮名加工医療情報」の情報が得られた。
- 39) 現在の問題点と目指すべき方向がよくわかった。
- 40) 個人情報の論点などが分かりやすく整理できた為 また資料も後で読み返す際に分かりやすくまとめて頂いたように思います。

- 41) 今回のフォーラムで初めて「SaMD」を知りました。
- 42) SaMD 開発における規制や法の問題点を認識できた。
- 43) 各立場からの動向や課題提議など詳述頂いたため。
- 44) SaMD の保険適用とデータ利活用に関する課題と現状の検討状況が良く理解できました。
- 45) 今後の方向性が少し見えた気がします。
- 46) SaMD の普及と保険収載を進めていく上での課題とその対応についての動きを知ることができたこと。
- 47) 産学官それぞれの立場での状況が良く理解できた
- 48) 診療報酬の内容は非常に興味深い内容でした。
- 49) データ利活用に関する考え方が整理できました。
- 50) プログラム医療機器を扱っており、その審査や保険などのプロセスに興味があったため。また、個人情報の扱い方についても法律が厳しくなる一方と考えていたが、アプローチの方法を検討する必要があると認識しました。
- 51) 一般論ではなく、専門的な内容であったこと ひとつのテーマに対して、多角的な講師からのお話が聞けたこと。
- 52) SaMD に対する新たな技術料・診療報酬の考え方や方向性を知ることができて有意義でした。
- 53) SaMD のトレンドと課題が分かった。
- 54) 各業界団体の考え方などを知れたのは今後の制度の方向性を予測するのに有意義であった。
- 55) 行政や産業界の最新の動きが把握できました。
- 56) 多角的視点から全体を網羅した構成になっていたと思う。
- 57) これまでに知っていた内容が多かったため。
- 58) 様々な立場の方のお話が聞けたのはよかった。
- 59) 現状の課題と方向性が少し理解出来た。
- 60) SaMD は今後の医療に大きく影響を及ぼすと想定していますが、議論する場が少なく感じていますので、このような機会をさらに作っていく必要があるため。
- 61) SaMD の現状（法整備等）が理解できた。
- 62) SaMD の課題に関して各先生方からの発表がきけた。
- 63) 課題がなんであるのか理解出来ました。
- 64) SaMD の研究開発では、医療データの利活用が重要になっている。特に、企業側ではそのデータを入手することが非常に困難と感じている。共同で研究を行う医療機関の選

定や、データを受け取る企業としてのポリシーなど。医療データの利活用の方向性や、実際に行えている事例を理解できたので、是非とも参考にさせていただきたい。

- 65) 普段聞くことのできない、医療現場での医療情報の取り扱いや企業との共同利用についての現状をお聞きすることができ、大変勉強になりました。
- 66) SaMD の開発とデータ利活用のルールが密接に関わっていることを、あらためて認識いたしました。
- 67) 製薬企業の立場では、今のところは SaMD の保険償還についてはそこまで積極的ではないためです。ただし市場動向の把握という観点では、非常に参考になりました。一方で、データの利活用については、SaMD 以外でも類似の案件がございますため、大変参考になりました。
- 68) 本フォーラムより余裕のある時間の中で、実により討論が行われた。
- 69) SaMD の課題、今後の方向性等が少し理解できました。
- 70) 実務上の本音、現場の生の声を拝聴することができたため。
- 71) 現状の問題点等の把握ができ、今後の製品開発、支援等に活用する。
- 72) データの利活用について現場の状況とガイドラインに乖離があるように感じていたが、理解が深まった。
- 73) SaMD の関係の開発をいくつか打診されており、今後の進め方に大変参考になりました。
- 74) 医療機器承認および保険適用について具体的な話を聞いた
- 75) SaMD を診療報酬の視点から考えることができ有意義だった。
- 76) 行政の動向、ベンチャーの方のご意見、医療機関の状況・ご意見など、他のセミナー等に比べ、少し踏み入った話を聞くことができました。また、中野さんには、大変わかりやすくサマリーしていただきました。
- 77) SaMD に関する知識・情報の再確認と新たな情報や課題について整理することができました。
- 78) 個情報は、医療機関との研究で気になっている箇所です。
- 79) 新人として DTx に関わり始め、まだわからないことだらけの中、評価方法やデータ活用において制度が整っておらず変革の最中であることが理解できたため。
- 80) 第一部、第二部のテーマはともに、話題にならない環境にいるので何度も聞いて理解を深める必要があると考えている。間違えると大変な事になるので。
- 81) SaMD に関するフォーラムだが、AI 診断プログラムに関する話題に傾倒していたように感じた。DTx の話題がもう少し欲しかった。
- 82) 最新の動向としてある程度参考になったが、検討中の部分も多くガイドライン策定等、早く決まることが決まらないと企業側の開発もなかなか進みづらい。
- 83) ディスカッションパートでは、各立場から多様な意見・本音・課題が聞けて、理解が深

まった。今後も公開ディスカッションは継続してほしい。

- 84) 自分の考え方を整理することができた。特に医療財政が逼迫する中、SaMDの保険償還をどうするか重要な課題と認識していた。会場で出された質問(コメント)の全く同感と思っていました。SaMDと一括りで検討することに限界があり、しかも医療上本当に重要なものは何か、それを証明することが重要であると改めて感じました。
- 85) 私の経験不足から用語等々に理解が追いつかなくなることもありましたが、要所要所で要約していただいたことで大枠の課題と現状を理解できました。
- 86) 課題を整理して理解することに役立った。
- 87) 制度的なアプローチだけではこの課題は解決できないことについて、理解が深まりました。特に、質疑への回答は大変参考になり、公的な意見討論だけでなく、それぞれの立場での課題や悩みに手を差し伸べられるような方向性が見えてきました。
- 88) 課題が整理できた。
- 89) SaMDにおいて、保険償還は大きな課題であるが、今後の改善にむけて行政・民間の最新のご意見と今後の方針を伺うことができ大変勉強になりました。またデータの2次利用についてはSaMDだけではなく今後の医療発展に向けた大きな課題であるが、出来ている医療機関様との協業するところから始めるべきというご意見確かにそうだと思います。事例があれば、難色を示されている医療機関様も追随すると思われます。できるところから進めたいと思います。
- 90) 医療情報の取り扱いについて整理ができた。特に個人情報保護法と倫理指針の間に不整合があり、それを正す取り組みがなされていることを知ることができてよかった。
- 91) SaMDの診療報酬の制度化について新たな知見を得られた。仮名加工情報、匿名加工情報の理解が深まり、今進められている方向性を知ることができた。
- 92) 総合討論。
- 93) 特に新しい情報はなかったが、ガイドラインを作る側からの本音や現状を聞くことができて参考になった。
- 94) 携わっていた領域であり内容的に非常に深掘りされていたため。
- 95) 保険医療において、今後、SaMDを評価していくことは、きちんと議論されようとしていることがまず分かったからです。また、どう評価していくかも、SaMDの特性や置かれた状況を共通に理解した上で進むだろうことが示唆されて、SaMDを開発していく企業としてはまず安心できたからです。
- 96) 保険償還の予見性の議論が参考になった。
- 97) 難しい議論が多かったので、中々ついていけなかった。課題が整理された形で発表者の方々からコメントをいただければよかった。
- 98) 今後の方向性、現場視線での課題など知ることができた。
- 99) 産官学それぞれに感じていることをある程度本音で話し合う場になっていて、聞いていてとても考えさせられる内容でした。
- 100) SaMDは次世代医療テクノロジーとして間違いなく普及してくるアイテムである。患

者の安心安全を担保しながら社会全体の福祉に貢献するために努力していかれることを切に願っている。

- 101) 司会が上手。
- 102) 今後の動向も含めた最新の状況が紹介されていた。 パネラー、座談会の進行役ともに適切な人選であった。
- 103) 保険適用やデータの取り扱いについて具体的な情報を得ることができたこと。 今後の方針等に希望が持てたこと。
- 104) 医療データの AI 利用に関する現状の様子を知ることができたこと。
- 105) 各登壇者の講演を通じて最新の状況、温度感を感じる事ができた。
- 106) SaMD の課題がわかりました。
- 107) 業界の考えを改めて整理、認識できたため。
- 108) 行政側、産業界、医療機関のそれぞれの観点で、どのようにすれば制度を活かして既存の医療データをさらに有効活用できるか、具体例も含めて照会頂けたため、理解が深まりました。 今後のフォーラムでも事例の報告、検討により深堀して頂けると、制度の利用や通知、ガイダンスの利用の促進につながると考えますので、よろしくお願いいたします。
- 109) SaMD に関するセミナーは1年ぶりとなるが1年前は何も決まっていなかった保険償還の議論が（まだ十分ではないが）進んでいる事を知った。 個人情報に関しても仮名加工情報の事は知らなかったので勉強になった。
- 110) 最新の現状や課題を各方面からの視点で学ぶことができました。
- 111) SaMD の保険、データ利用（特に個人情報関連）の動向、状況が理解できました。
- 112) 第1部で議論された予見性の問題は新たな課題認識につながりました。
- 113) 研究開発に携わる者として、国のシステム側の詳細については直接関連する部分は少ないものの、製品の出口戦略などを考えていく上で必要となる要点についてはある程度把握できたため。
- 114) SaMD に対する診療報酬に関して、我が国の逼迫している財政も背景にあり、保険償還の対象となる製品を目指すには様々なハードルがあることが分かった。また、海外でもビジネスモデルとして成功している事例も少ないと分かった。
- 115) SaMD の普及を拡大する難しさ、医療行政、医療機関、産業界それぞれの課題を、一部だと思いますが理解することができました。
- 116) 自分たちが設計している医療データの利活用政策が妥当な制度設計であることが確認出来たため。
- 117) 行政とアカデミアから実情や検討状況を聞いたこと。
- 118) SaMD の状況について情報が得られた。
- 119) SaMD 発展のための課題、医療データ利活用の現状について理解を深めることができ

た。

- 120) 今後 SaMD の製品も取り扱うことが予想されるのですが実際どこから手を付けてよいのか分からず困惑していました。現在の行政や病院の状況がわかり大変助かりますのでまた次回も開催していただきたいと思います。
- 121) 診療報酬に関する様々なご意見が伺えた。
- 122) プログラム医療機器に対して、医療現場、企業、行政でのある意味医療上必要との共通認識が存在することが確認されたものの、従来の医療機器や医薬品との特性の違いから、現状の法制度や財政的評価制度に合わないことが明確にされたと思います。プログラム医療全般的な把握だとその必要性の意味合いが異なるので、対象疾患や、疾患治療面での重要性を考慮した、例えば小児難病と言った重点品目の検討から整備をされたらとの印象を持ちました。
- 123) 弊社ではプログラム医療機器を開発中だからです。
- 124) 診療報酬についての議論が大変参考になりました。
- 125) 現状の課題に対する認識について、産学官それぞれの立場から意見をお聞きできたと同時に、自身の考えについても整理することができた。
- 126) 問題点がわかりやすく理解できたから。
- 127) SaMD を取り巻く現在の課題と対応手段について、最先端の取組みを聴講することができた。言葉の意味を全て理解できていない所もあるが、質疑応答の説明時に少し理解できるところもあり、この選定を行なった。
- 128) データの暗号化についての手法や方向性についての理解が深まった。
- 129) SaMD に対する医療データ利活用の課題、国の目指すべき医療の方向等につき参考になりました。
- 130) 自社で SaMD を手掛けることになった場合の取組方法について、基本的な理解ができた感じがするので。
- 131) SaMD への取組みの主課題である保険適用の在り方、データ利活用における課題について、産官学それぞれの立場からの意見交換ができていたから。
- 132) 医機連と厚生労働省が共同で前向きに進めている状況が垣間見られ、良かったです。
- 133) 第一部で議論された事業化予見性の点は共感するところが多く、各社共通の課題になっていると感じました。患者さんや医療者に貢献し得るソリューションであっても、無償提供を続けるわけにもいかず、弊社内でも消えゆくデジタル案件がございます。企業内での Go/noGo 判断の基準も見直していくべき点はありますが、イノベーションの芽が育ちやすい環境整備・制度設計は不可欠だと感じます。
- 134) SaMD における課題等が分かった。
- 135) 現在の検討内容のご紹介や、個人情報保護法や仮名加工情報の解釈など詳しく解説頂けたのがとても有意義に感じました。ありがとうございます。
- 136) ハンドアウトを事前に読み込んでおかないと、スライドについていけず理解が追い付かなかったため。

- 137) 医療情報の利用、特に仮名加工情報として適切な加工方法について、ガイドラインが作成されていると言う情報はありがたかった。(現在、手探りの状況で進めているため) また、企業は医療情報の提供について、どう考えているかと言うのがわかったことも、よかった点である。
- 138) 個人情報の考え方、課題がよく分かりました。
- 139) 自社システムは臨床検査システムで非医療プログラムですが、将来的には大きな意味でSaMDのような検討も行われるかもしれないとの思いで聴講させていただきました。
- 140) SaMD フォーラムはハイレベルな内容でより全体をカバーしていたと思いますが、今回のサブフォーラムは、よりテーマ(①診療報酬と②データ利活用)を絞って具体的な議論が出ていたので話の理解がしやすかったです。今回のテーマに関連する最近の動向を知ることができ、実務に活かそうだと感じました。
- 141) 行政や、企業、病院など様々な立場から、最新の動向が理解できたので大変有難かった。配布資料も、これをインデックスとしてWebで調べる際の参考にできるので有難い。
- 142) 実情/Q&Aがあり有益だった。
- 143) 個人情報の関わるのがクリアになった。
- 144) SaMDの最新動向を理解できたため。
- 145) 新規保険適用の申請を含んだSaMDの開発を検討中だったため。
- 146) いわゆる大手企業とベンチャー企業の考えの相違が見られた。また、フロアからのご質問にあった「医療費全体の予算を考えた時にデジタルヘルスになぜ保険を付けなければいけないのか」「海外でも大成している製品がない中で」といったご意見が出たことについて、賛同。それでもなお、保険償還という路線を求める理由について、実質的にビジネスモデルの選択肢が企業として限られている現状について改めて痛感させられた。
- 147) 最新動向をわかりやすく説明いただいたため。
- 148) ご講演の大半は重要な内容なのですが、難しい内容を短時間で説明していたため十分に理解できませんでした。次回はもっと説明時間を長くしていただけると嬉しいです。
- 149) SaMDだけではなく診療報酬の課題など、非常にわかりやすく教えて頂けたので。
- 150) トピックスと思われる内容が多くなかったため。
- 151) 現状がよく理解できた。
- 152) 企業の側から見てまだ制度の整備の必要がある点、SaMD申請時の評価項目などが理解できたため。
- 153) RWD活用に関して、医療機関目線の意見もお伺いできたため。
- 154) 診療報酬として成立するための課題があらゆる側面からまとめ・討議されたこと。また、医療情報としての活用状況など医療機関内の対応等の説明が、大変参考になりました。
- 155) 法改正等に関する情報を得ることができた。

- 156) SaMD の保険点数上の評価についての動向がわかった。
- 157) 診療報酬制度に精通していないため、プログラム医療機器分野での診療報酬制度の課題がわかりやすく説明いただけて勉強になった。
- 158) 産学官のそれぞれの困りごとは理解できた。今後、産学官がどのように協業して行くか、もしくはして行くべきなのかの議論を期待したが、殆ど無かった。
- 159) 個人情報保護法、次世代医療基盤法の現在の動向確認ができたから。
- 160) 自由闊達な意見、という意味ではよいが、「医薬品医療機器とを包含した保険制度に」「保険制度を抜本的に改正」など、明らかに趣旨に反する意見があると思われた。有益な意見だが、時間が限られたなかで果たしてそれが必要かどうか。
- 161) 資料配布があり、あらかじめ目を通すことができ理解が深まりました。
- 162) SaMD と診療報酬体系が固まっていない部分が多い中、数少ない情報源として、官学の現状の取組みを伺えたことは、これから SaMD の開発を検討するにあっては、非常に有意義でありました。
- 163) 今後の医療機器開発・保険戦略に役立てたいと思います。
- 164) SaMD 関連の動向や現在の制度の状況、課題感について様々な視点から知ることができたため。
- 165) SaMD の診療報酬に関する行政側と業界側双方の考えを知ることができ有意義でした。
- 166) 議論段階の情報を得ることができた - 診療報酬制度における課題が明確になった。
- 167) 方針や課題などに関して情報が得られたため。
- 168) Q&A が多く、疑問点がクリアになった。
- 169) 話題が Hot な内容かつ実際に進められている人の話を聞いた。また、討論会の内容が深い内容でよかった
- 170) 今後のガイダンスの傾向等が多少把握できたため。
- 171) 産官学それぞれの立場の見解が聞けたため。
- 172) 行政担当官の話を聞いたことが役立った。
- 173) 現状を把握できた。
- 174) 情報がコンパクトに提供され、とてもわかりやすかった。
- 175) 産学官がそれぞれの立場で現状・課題・方策や今後に向けての取り組みや要望をプレゼンし、意見交換を行うことは非常に価値がある。加えて、多くの参加者に情報共有ができる非常に素晴らしい機会だと思う。
- 176) 現状の理解につながった
- 177) 行政側、企業側の双方の意見を聞くことができたため。
- 178) 現状の把握と今後の予想についての参考。

- 179) SaMD の保険のあり方に関して。
- 180) 2 段階承認の制度化(通知改定)に向けた関心の高さが伺えた。
- 181) 様々な立場の方のご意見を聞き、また皆さんが一同に会して議論されたのはとても良かった。
- 182) 医療機器ベンチャーの SaMD の評価で望んでいることが理解できた
- 183) SaMD は効率的に臨床現場に作用し医師の働き方改革や疾病の見逃し低減等による患者の治療や予後の改善、また生活習慣改善や予防等に貢献しますが、それらを定量化して金額を算出し、保険治療として認められるハードルが高いとわかりました。
- 184) 個人情報、倫理指針の不整合の中で、医療用 AI 研究/開発や SaMD 開発がやりにくい状況であったが、企業の課題意識もある程度共有され、良い仕組みにしていこうという流れがあることを知って、安心した。
- 185) SaMD 規制の現状と課題を整理できた。
- 186) 関連法規や最新動向が、変遷経緯や関連性の解説を含めて資料化されていて理解が進みました。 討議座長の方の、先生方の発言のまとめ方が上手で、あわせて理解が深まりました。
- 187) やや内容が政策寄りであったため、研究者側からするとやや難解であったため。
- 188) SaMD 開発を進めていく上での行政の方向性を知ることができたので。
- 189) これからの製品に向けて参考となる話であった。
- 190) 初めて参加し、おおよその雰囲気が理解できた。
- 191) SaMD の保険償還における課題や検討中事項などの現状について網羅的に知ることができ大変勉強になりました。
- 192) 現状と課題を知る機会になったから。
- 193) ワークグループの活動紹介や Q&A を通して回答者の意向。
- 194) 関連業界の最新情報を、産管学の各領域の中心となる方々から直接お話が伺えた。
- 195) SaMD の保険取扱いの現状を知ることができました。
- 196) SaMD の関心が持って、聞かせていただきました。
- 197) SaMD にとっての診療報酬のあり方について、勉強させて頂く機会となりました。
- 198) 産学官それぞれの視点からの現況整理や問題意識の共有、提言がなされそれを通して将来の方向性についてある程度の推察ができた。
- 199) アカデミアから創業、スタートアップする際の課題よくわかりました。 研究資金調達、エンジニアのリクルート or 企業との連携、製品試作、薬事治験・承認、販売企業との提携、事業化・採算化、関連製品の研究・開発、製品ラインナップ拡充まで、10 年～12 年かかるとの事例紹介ありましたが、何とか短縮するにはどうするか？
- 200) 業界の考えの方向性がわかったから。

- 201) 豊富な内容でしたが、推測の情報が多くて消化不良になりました。Take Home Message的な纏めを後日頂けると幸いです。
- 202) 皆がどこで足踏みしているかが理解できた。
- 203) 結局行政は本音で語らないし、冒険もしないし、本気で医療環境・制度などの問題に取り組む気概が感じられず、成育の先生がおっしゃっていたコメントの通りだと思ったから。
- 204) 現状と今後の動向等を知ることができ、有益でした。
- 205) 行政側の取り組まれている内容および懸念点についての情報は参考になりました。
- 206) プログラム医療機器の利活用における診療報酬制度の在り方の問題の難しさを認識することが出来ました。
- 207) 現状、SaMDに対する行政の立ち位置が分かった気がする。
- 208) 我々の製品にイメージが落とし込めなかった。
- 209) 大変勉強になりました。
- 210) 企業が前向きに開発できるよう、どのように規制面から変えていこうとしているのかを把握することができた。また、課題も明らかになった。
- 211) 実用的な内容が多かった。
- 212) さまざまなステークホルダーの、SaMDの法規制周りの課題意識について知ることができたため。
- 213) 特に新しい情報を聞くことが出来なかった。
- 214) それぞれの立場の意見、視点が共有できたことはとても良かったと思います。オープンダイアログの機会は、新しい技術の進展、社会実装には大切な機会です。
- 215) 保険償還に関する課題を理解した。
- 216) 行政における最新の検討状況を共有いただけたこと。
- 217) 保険適用チャレンジ申請の動向が理解できた。
- 218) いくつかの立場からの提言や問題点の指摘からSaMD周りの現状が概略ながら把握出来たと思う。
- 219) 各ステークホルダーの課題感や、今後どのような取り組みをしようとしているのかの方向性等が聞けて有益でした。
- 220) それぞれの立場から、推進について前向きな発表、議論があった。
- 221) 課題と対応策案が理解できました。

Q8：SaMD 開発における具体的な課題について

注：寄せられた意見の全てを掲載してはおりません。また、一部修正はありますが、寄せられた意見をそのまま掲載しておりますので、その点をご理解ください。

<対面式参加者>

- 1) 医療機器を最終的に製造・販売してくれる企業とのマッチングが難しい。
- 2) 医療現場での実臨床の経験、アカデミアでの研究経験だけでは、PMDA の方々の指摘の意味が理解できない。うまく、コミュニケーションできない。なんとか、PMDA の方々の考えを理解できるように勉強している。
- 3) 保険適応された際の適応範囲が狭いため、必要な人に届かないかもしれません。価格とのバランスで適切なバジェットの範囲、自由診療でも使用できるなどの議論が必要な状況にも思えます。
- 4) 開発費の捻出が、グラントなどを使用していた場合長期的な計画が立てられない。
※審査に時間がかかる、不採用となる可能性がある など。
- 5) 開発に係るデータの取得を行う臨床研究を始める前に、同意取得の方法や内容について詳しく知っておくべきだった。性能評価試験の際に求められる基準を決める際に、何を参考にして決めればよいのかわからない。薬事承認に際して求められる QMS 体制を整えるために JIS 規格への準拠を目指すと、大学だけでの開発では立ち行かない。
- 6) 海外で設計開発製造を行っている企業にとっては日本で上市する場合に要求されるデータや性能及び信頼性を開発製造と同時並行に実施できれば良いが、そうでない場合は上市に必要なデータ等を取り直さなければならず、開発チームは次のフェーズに移っており対応が困難という場合は日本での上市を見送ることになる。データを取り直す場合は、当然それに見合う収益を求められることになる。
- 7) マネタイズを考える上で、開発に係るコスト、期間、そして上市後の売上見込みは最低限必要であるため。
- 8) 製品開発を行う際に、基本的には国プロジェクト等の費用を基に行ってきましたが、やはり保険加点がないと上市した製品を含めて AI 製品を世の中に浸透させて、売上を伸ばす事が難しい状況です。そのため、次世代製品の開発に対する自社の投資面がシビアになっています。
- 9) 弊社にて開発している SaMD はエビデンスに基づいた予防や予見性(または超早期診断)の提供を主目的としているが、SaMD でなければその実現が難しいにもかかわらず、予防や予見性の提供の価値が(保険含む)医療制度に合致していないため、国内での事業化は極めて難しいと感じている。また、このような背景のため我々が志向する予防・超早期診断に資する SaMD 事業では国内 VC からの調達は困難な状況であり、国内大学発の技術を実装国内で実装するよりは海外(特に米国)のほうが親和性があり、経営上の難しい判断を迫られている。

<Web 聴講者>

- 1) SaMD 薬事申請経験を有する IT 専門家，企業薬事担当の不足。

- 2) 上市経験不足。
- 3) ビジネス収支。
- 4) 制度等の改正・アップデート状況の適切なフォローと先行事例（の課題と解決方針、成功事例）。
- 5) 製品化のための個人情報利活用部分、既得権益。
- 6) 病院、企業の採算性の問題。
- 7) 治験デザイン。
- 8) 学習データ及び評価データの信頼性確保がどの程度求められるのかわからない。
- 9) 倫理指针对応：研究を想定した倫理指針では開発ステップに対応しておらず、倫理審査が過多になる。
- 10) SaMD に該当し得る機能性であっても、保険償還の見込みがない分野の場合は、ダウングレードもしくは上市自体の再考をしなければならないジレンマ。
- 11) 臨床試験のデザイン。
- 12) SaMD として申請するか有体物の医療機器の一部として申請するか。SaMD 導入にあたる社内体制の整備(情報セキュリティへの対応、表示について、社内手順書の整備等)。
- 13) 海外展開も見据えての評価をどのように行っていくか、という観点での今後の開発の進め方。
- 14) AI を用いる場合、その維持改良のために長期間の保持や追加でのデータ収集が必要になるが、企業にとってそれが難しい状況に置かれている。特に患者のビデオ画像など、匿名化できない情報を扱うケースでは、その取扱いに困難を極める状況。
- 15) PMDA が SaMD 製品に対して、新しい製品だからどう評価したらいいかわからない、という過去に例のない場合は消極的な姿勢であること（結局 FDA などの承認を待っているようにしか思えず、自己決断できないのであれば国内で開発を進めるメリットが感じられない）。
- 16) 承認等及び保険適用までの期間。
- 17) 市販後のユーザフォローを見越した開発の考え方の実践。
- 18) 保険適用がないと、費用の算出が難しい。
- 19) 心理的バイアスの対応として、どのようにデータ取り扱うか、エビデンスの作り方など難しい点が多いと感じている。開発戦略として回収期間をどのように考えて戦略を構築すべきかアイデアがない。
- 20) AI に関しては FDA からの要求事項も新しいものについては、日々変化するわけで、その重要な情報を様々な実務から得ないと行けず、一方で様々な SaMD を開発する Venture 企業も出てきていることから、如何に Regulatory の観点から見合った開発、また臨床試験を行っているか等々を勘案して買収していかないといけないため、そこが Key という考えです。Reimbursement も重要ではありますが、Platformer 的な考えからは Reimbursement で購買意欲につなげるより、より価値の高い SaMD を多くそろえた

Platform にしてしまえば、その Platform でビジネスが成り立つので、これまでのヘルスケアビジネスから、どちらかというと Consumer より、ゲームや携帯アプリのビジネス様式に近づいているという認識です。

- 21) ソフト個別の特性に合った診療報酬上の評価。
- 22) 事業の予見性の低さ。
- 23) 保険収載されるか開発段階で不明確のため、踏み切りにくい。
- 24) SaMD へのリバランス通知の拡充や、保険点数の予見性向上に対する具体策が待たれるところです。
- 25) データ関係を専門とする研究開発者の確保が課題と考えています。
- 26) 今回のテーマでもあるが、更なるデータの利活用、診療報酬の予見性精度の向上が、SaMD の普及加速に必要と考えるため。
- 27) 医療機器の該当性と非医療機器/医療機器との関係、メリット等。
- 28) AMED 様などから金銭的なご支援をいただいているものの、ポスドク等開発研究の実務担当者の確保が困難です。
- 29) どのくらい評価にコストがかかるかわからない。
- 30) 個人情報保護法やガイドラインの中で、大量のデータ収集を行うスキームを描きにくい。
- 31) DTx の保険適応事例が少ないので、予見可能性が低い。CureApp の 2 製品は、管理料が既にある上で機器加算がついたが、管理料がない領域に製品を出す場合はどうなるのかが知りたい。
- 32) 薬事対応は未経験の分野であるため、外部コンサルの伴走を行う予定だが開発費用に薬事費用及びコンサル費用がかさむ。さらに保険に関する不透明さがあるため収益見込みがなかなか想定しづらい。企業であるためどれほど有益なものであっても、収支が見込めなければ断念せざるを得ない。
- 33) 本日も議論されていた通り、保険償還における予見性の低さ（特にイノベーションに対する評価）が課題。
- 34) 対象患者数の少なさと開発投資のバランスがとりづらい。データ入手、確保だけでも見通しがつけば、それなりに明るい未来を描ける。
- 35) 検査・手術時間の短縮など、医療効率の向上について、技術料の加算などで評価されたいが、事例はまだない。
- 36) ベンチャー企業であり、原資が限られているため。
- 37) オプトインでの同意取得は運用上難しく、企業の立場では共同研究での共同利用に専らデータアクセス手段が限定される中で、例えば探索的評価→薬事申請のための臨床評価で同一のデータにアクセスできないことも多い。上市まで一つの共同研究として研究を締結できれば解決できるかもしれないが、学術研究の透明性の観点からもそのような契約に応じる医療機関は多くない。

- 38) 診断補助であれば、臨床医との比較を求められる場合がほとんどのようだが、試験の設計などバイアスをどこまで排除することが必要か？など、設計で苦勞する場面がある。
- 39) 国立病院の立場でベンチャー企業の開発にかかわっていますが、ベンチャーですと、人集め、というか組織作りの方向性もわかる人が少ないので、人集めに苦勞します。
- 40) プログラマーと薬機法の法規制や診療報酬制度について情報共有する（彼らに説明）するのが難しい。早い製品化のために開発人材を増員するには開発費がかかる。
- 41) 性能試験について費用と時間が大幅に費やされる場所。保険点数による医療機関への売り込みが困難である場所。
- 42) 自社で医療機器開発の経験がないことに加え、PMDA からどのような要求事項が来るのか？保険点数がどのように決定されるか不明な点が多い。
- 43) 2段階承認での、保険収載または診療報酬のための具体的な目標値を設定することが難易度が高いため、企業としての収益の予見性を高めるための工夫が必要でありこの点が大きな課題であると考えます。ドイツの DiGA とは異なる日本に適した制度の試行があっても良いと思います。
- 44) 疾患を管理するアプリケーションの研究を行っていますが、今後薬事承認を目指したい考えです。ただし、企業主導型の治験は現時点で難しいと考えており、医師主導治験を検討しています。その場合の具体的な進め方についてわからないことが多く、また資金・研究者の確保で不安があります。
- 45) SaMD の開発は小規模な会社も多く、医療機器候補があっても、治験が必要となると、自分で費用を捻出できない。データ入手においても同意（オプトイン）が必要となると、費用と時間の点で難しくなる。性能評価に関しても、対象、検証範囲など、PMDA からの要求が厳しいと感じることがある。
- 46) 画像診断支援プログラムの承認申請において、臨床的位置づけとそれを実証する性能評価試験の関係をいかに落とし込むかが課題である。事業的には医療機関へのインセンティブとして保険償還が必要だが、企業単独で解決する問題ではなく、学会や業界との連携が課題。
- 47) SaMD では、上記の要素がすべて相補的に複雑に絡み合っており、全体像を構築しないと進めにくい。大学（医学部）としては、産業界からいかに投資など財源を確保して、人材と開発環境を保っていくかが重要である。
- 48) 例えば、開発担当者の変更、開発期間の延長、開発課題の追加があるとそのたびに倫理審査が必要になるなど。
- 49) どういったデータを集めてどういった審査を受けるのか漠然として分からないところがあります。今度相談窓口が PMDA で新設されるようですが、費用が高くなかなか気軽に申込できません。保険点数については、開発に要した費用を回収できるか疑問ですし、どういう算出方法で点数が付くのか分かりません。材料価格の場合、原価等考慮されますが、システム開発費・システムメンテナンス費用等は画一されていないように思います。
- 50) SaMD に関する診療報酬の具体的な評価方法など、出口が見えづらい。また同様の機能を持つ他企業の評価との関係性も見えづらい。（予見性に関しては SaMD 以外の技術料包括医療機器も同様かと思えます。）

- 51) 発表にもございましたように保険収載と保険点数によって、その後の事業に大きく影響します。それ以前にも開発前に明確な保険収載（加点）のガイドラインがあれば開発費の捻出や開発スケジュールなど計画が立てやすく、医療全般の負担軽減を早期実現が可能になるのではないかと思います。
- 52) AI 開発者の確保が難しい。薬事戦略が読みにくい。
- 53) 保険適用の予見可能性が低いこと。治験で統計学的に有意な性能を証明するためにはデータ数が多く必要で費用と時間がかかりすぎる。
- 54) 対象となる疾患数が、そもそも少ない場合、臨床研究の範囲で行うにしても N 数が確保できない。そしてその性能評価が適切であるかの判断が、自社内でできない。プロトコル相談においても、確実な返事が得られないこともありうる。評価方法に対する概念的な JIS など基準があると助かる。保険点数については前回の第 2 回、今回のサブフォーラムでも議論があった通り、SaMD の収益性を考えた場合避けては通ることができない非常に重要な課題と考える。
- 55) 薬事承認における、性能評価試験方法や信頼性保証方法について、また保険適用での評価のされ方についても、個別に議論が必要である点が、課題と感じております。また、特に SaMD 開発においては、医療機器関連法規の要求事項への理解が未熟である新規参入者の方々もおられると認識しており、それらの方々に対し、業界としても、一定程度の共通の認識レベルに至れるような努力が必要なのではないかと感じる場合がございます。発表者からのご発言にも御座いましたが、特に、保険適用においては、限られた財源を分配するには、公益に資する優先度に基づき分配されるのが原則であり、何でもかんでも加算等を得るのが困難である現状を理解しつつ、産業界、医療機関、支払者の間での妥協点を見出していくのが課題と感じております。
- 56) 保険点数：想定される最大の保険点数がついたとしても、上市後 10 年でも開発費用が回収できるかどうかのため。その他：シャム機器を比較対象とした治験を PMDA から提示されているが、開発中の治療機器のシャム化は盲検試験には不向きであり、また、治験期間も症例数も増大することから保険点数と併せて事業として成り立たない可能性が高いため。
- 57) すでに病院にある、適切な同意を得られていない医療データを利活用できる具体的な方法をご検討いただき、ガイドライン等を出していただきたい。もっといえば、国として医薬品・医療機器の開発に医療データを利活用することは、国全体のオプトアウトとして実施できるように法規制を整備いただきたい。
- 58) 自社内で SaMD の承認を有しておらず、前例がない。また、業界団体の WG に所属もしておらず、なかなか欲しい情報にアクセスできない。なんとか伝手をたどって SaMD 申請の経験のある方に繋いでもらったとしても、SaMD 自体の流通形態が本開発品目とは異なり参考にできない。
- 59) 既存の保険区分で収載された場合の点数が低く、上市しても医療機関にとってメリットが無い商品になってしまう。
- 60) 人材確保はどの企業さんも大変なのだろうと思います。
- 61) 腹膜透析治療支援プログラム。
- 62) 保険：予見性が低い。SaMD に特化した評価軸がない。性能評価：開示請求すればよいが、そうでないと他者がどうやっているのかわからない。PMDA からも事例公表

がほしい。

- 63) 現段階、治療の「補助」的な役割となっている SaMD を如何に有効性・安全性評価を行うのか、保険点数の確保も含めた全体ストーリーの立て方、開発期間等が難しく感じています。
- 64) 初めての SaMD 開発ですべてが課題と感じております。
- 65) 保険制度が複雑でどのように進めていけばよいか分からない、ノウハウによるところが大きそう - ベンチャーにとっては薬事三役を採用・育成することが大きな障壁となっている。
- 66) AI 等を用いた SaMD は認証基準がなく承認となってしまうこと。特に臨床時のリスクベースで鑑別と診断支援の解釈の違いでクラスIIかクラスIIIに分かれることが企業にとっては大きな負担となってしまう。
- 67) サブフォーラムで議論されていたとおり、個人情報によるデータの入手のし難さと保険点数の予見性の無さが開発が進まない要因と思います。
- 68) 投資に見合った売り上げとなるか不透明であり、開発実施の判断に困る。
- 69) 研究段階でのデータは共同研究にて確保できるが、その後の製品化に向けてのデータ確保が課題。
- 70) 治験になると費用が莫大になるが、その他の方法では企業主導の臨床研究が行いにくい。また倫理審査委員会が自社にない。保険点数が取れ広がるか分からない。また、既存の医療で利益を得ている医師側のステークホルダーの妨害も心配。
- 71) 薬事プロセス、既上市品目の経験共有と一般化。
- 72) 保健点数の申請は複数回に可能という点を評価します。
- 73) 話題にも挙がっていましたが、予見性、保険点数、薬事申請に求められるエビデンス収集のための工数といったところをふまえ、企業としては事業が成立するの否かということを求められます。ハードルが低くならなければ、開発費も投入されないということになるため、改善策を望んでいます。(これは SaMD に限ったことではないですが。)
- 74) プログラムは有体物と比較して、作りやすく、変更しやすく、コピーしやすく、陳腐化も早い。作りたいプログラムがあれば、医師側で自作できる時代である。現行制度と全く違う制度で運用しなければ、企業側としては、承認取得して商品化するメリットが見いだせない側面がある。
- 75) 非医療機器として開発したかったが、MHLW から医療機器と判断された。承認取得に向けて追加予算が必要となるが、予見性のない保険点数は開発を足踏みする要因になっている。
- 76) 薬事承認を取得するために必要な準備が明確になっていないため、手探りの部分が多いと感じる。
- 77) デジタルネイティブが増えている時代とはいえ、やはり戸惑う人がいます。アダプティブ開発・共感開発を目指したいところですが、なかなか大変です。保険適用におけるユーザフォローコストをカバーしていただくのも大切ですが、開発の時点において、考えを持っておくことも大切だなと感じています。非医療機器のものなどは、保険適用の

対象外のものもあり、全体的に仕組みを考えたいと思います。

78) 採算計算に幅が出てしまい、悲観ケースだと上市しても赤字の可能性はある。

Q11：SaMD フォーラムの感想

注：寄せられた感想全てを掲載してはおりません。また、一部修正はありますが、寄せられた感想をそのまま掲載しておりますので、その点をご理解ください。

<対面式参加者>

- 1) 貴重な情報をいただきありがとうございました。
- 2) 国内市場がシュリンクする中、海外との共同研究や海外進出を念頭に置いた法規制のありかたが気になりました。
- 3) 合同ディスカッションは中野専務の仕切りもあり、大変有意義であった。
Q&A はもし可能なら、PPT 等で映してもらえると分かりやすかった。最低でも Q は表示してもらえると理解が進みやすかった。早口で Q を説明されると Q を理解できないままに、A を話されると少し困るケースがあった。
行政側のいつも質問される（攻められる）側なので、理解を深める意味でも両者で話合える場の必要性を言われていたのはその通りである、業界側もそれを期待しているので、是非、「場」の設定をお願いしたい。
懇親会も大変有意義で、多くの方と情報交換できた。今後も継続をお願いしたい。
- 4) 保険適応の課題、適応後のチャレンジなど上市するにあたっての問題点など、非常にわかりやすく説明頂けました。 第一回フォーラムに参加できなかったのですが、 開発寄り（セキュリティ要件、高齢化に伴うデバイス選定基準など）のお話もして頂けると助かります。
- 5) 医療機器の扱いについては、基本国際整合が必要と考えていますが、SaMD の該当性や AI 機器の扱いについて、相違があると見える。この点について、一度 FDA や欧州がどのように考えているか関係者を招聘して解説していただく場をもっていただくこと関係者の理解が深まり、同じ方向の議論が可能となると良いと思う。 また、欧州における AI 法の概念、医療機器としてどのような扱いになるのかも含めていただければ幸いです。
- 6) 2 段階承認制度について、海外で開発され臨床の場で使用されている SaMD (DTx) も適用になるのか確認したかったのですが、いかがでしょうか。先進的な薬剤はやはり海外のビッグファーマの資金力をもとに開発され市場に投入され、日本でもその恩恵を得ている患者さんも多いかと思えます。 SaMD についても米国やドイツでは投資回収策の多様さで魅力的で有効性が実証されているものが多いと思っています。 SaMD 産官学フォーラムは日本企業を前提として議論されているように思われますが、海外企業の何社は日本市場に興味を持っており、SaMD 承認制度が不明、曖昧なためか様子見がところが多い。産業を育成とするという観点から海外企業からの参入も必要なのではと思います。今後検討して下さるようお願いします。
- 7) 非常に勉強になりました。ただ、SaMD 医療機器が保険償還されることとその償還価格が企業にとって非常に重要なことはよく分かりますが、保険償還された医療機器の全てが開発コストに見合うだけ売れるとは限らないので、評価の予見性というのは結局その医療機器を医療者や病院、または患者が買うかどうかにも左右されるのではないかなと感じました。
- 8) SaMD については新たに参入する企業もあるため、医療機器の規制環境を説明した上

で、更に SaMD の特性に応じた説明が必要と思いました。情報交換会でも様々なステークホルダーの方が参加されていて会話できてよかったです。

- 9) 今回も非常に有意義な情報をいただくことができ、誠にありがとうございました。できれば、情報交換会の方では名札があり、登壇者全員がご参加いただけると嬉しいです。次回もよろしくお願ひ申し上げます。
- 10) 冒頭でも回答しておりますが、現状 SaMD に関わる各企業様の悩みや保険診療に関する全体課題等を改めて把握する事が出来て大変勉強になりました。 P.S Q10 に所属先を入れた際、エラーが表示されたため空白といたしました。 #サイバネットシステム株式会社 です。
- 11) 全体的に有意義なお話して、実際にビジネスの場でも活躍されている経営者様のお話しも貴重でした。SaMD の課題はまだ多く見受けられますが、国の支援も進みながら国民の健康に大きく貢献するサービスが増えることを祈ります。
- 12) SaMD に関する法制度の要望は、医療系 AI システムの構築やシステム構築のインフラで事業を推進したい方の希望に基づきすぎている様に感じる。SaMD が疾病治療のアウトカム向上を目指すものであれば、実際の患者の医療ニーズに即した研究開発戦略と事業戦略を明確にした上で、問題となる規制緩和や新設の要望をすべき。医薬品の世界では治療法の無い命の危うい疾患に焦点が当てられている。SaMD もその様な治療法のない疾患に新たな手段を提供できるものでなければ事業的には成功は難しい。あつたら便利、薬と異なる・今までの診断を改良程度では市場性は低く、新たな産業とはならない。逆に安全性が高く早期発見早期治療に導く、未病予防を行う、職場復帰を目指す、医療機関の効率化や医師の負担軽減を目指すものは、公的医療外の民生サービスとして、健常者・患者・医療機関・医師から支払いを行なってもらえることを目指すべき。命の危うい希少難病や小児癌の新薬が保険償還の低さで日本で使えない現状、地域医療を守る診療所の存続が危うい状況で、公的医療費を当てにして事業展開を行うものではないと思う。また、医療情報の活用に関してもシステムの利用者がシステム運用のコストを支払うものでなければシステム維持に公費を投入し続けなくてはならない。現状でメガファーマなど製薬企業は希少難病や希少癌にフォーカスを当てている、GSK が LRRK2 変異を保持するパーキンソン患者の情報に 300 億円支払ったのは、コンタクトが可能で様々な研究や治験参加や将来の新薬の顧客になるからである。さらには希少案病や小児癌などの新薬研究開発や新薬事業展開には、患者側との信頼関係が最重要であり、オプトアウトで研究開発を先々まで進めることは信頼関係の悪化にもつながり兼ねない。ましてや遺伝情報のない医療情報の価値は低いため、遺伝情報が要配慮個人情報である限り、最大のスポンサーと仮定される製薬産業の利用価値は低いと考えられる。その点で仮名加工情報・匿名加工情報の制度改訂を行なっても本質の問題は回避できないと思われる。基本的に治療薬と結びつく診断法はグローバルで使えないものには意味がないので日本独自医療環境をに特化した診断法は事業としては成長が見込めない。むしろ NDB や社会診療報酬請求基金のレセプト情報を製薬企業や SaMD ベンチャーの薬価算定やチャレンジ申請の為に活用できる様に制度を変える方が低コストで有用性が高いと考える。健康保険組合の診療報酬データを民生利用している JMDC が高収益をあげていることから、ニーズは存在する。社会診療報酬支払基金も NDB も AWS 上で動いているため、AWS のシステムを用いて、レセプトデータ分析を担えるベンチャーを育成する方が新しい事業育成や製薬産業の振興につながると考える。
- 13) 昨年 12 月より密な議論や、より最近の動向を勉強できて充実したフォーラムだったと

感じた。

- 14) 未確定な内容も多く、このようなフォーラムに参加し、知識を習得しています。このような機会が増えることは大変有難く思っております。

<Web 聴講者>

- 1) 中野先生の座長はわかりやすく、聞いて欲しいことを的確にきいていただけるので、次回も是非、お願いしたいです。
- 2) 発表内容とハンドアウトは一致するものにしていただけると助かります。
- 3) SaMD の診療報酬についてはとてもホットな議論がされ、とても有益でした。
- 4) お疲れさまでした。SaMD の Developer の会社の方々の方がより楽しく働ける日本であればよいなと思いました。
- 5) 個人情報保護法も含めて大変勉強になりました。
- 6) 座長が話過ぎる。
- 7) 保険適用について具体的な仕組みを議論したい。
- 8) 資料を事前に配布いただけたので分かりやすかったです。変更された資料について再配布頂けるとありがたいです。
- 9) 本日の講演資料を PDF でほしい
- 10) 医療データ利活用の当事者となるので、次回はぜひリアルでの参加をお願いしたい。
- 11) 情報交換の場として有意義でした。
- 12) 当社の考えていることをどのように今回の話につなげられるかを考えている。既存のものであれば話が早そうだが、そうでない場合に考えることが多そうである。
- 13) テーマを 1 つに絞って、総合討論の時間を増やしたほうがサブフォーラムとしては有意義ではないか
- 14) パネルディスカッションの充実モデレーターの方に仕切り方にかかっていると感じますが、本日、中野先生の進行はコメント挿入のタイミングや内容含めて非常に分かりやすかったです。
- 15) とても勉強になりました。産学官連携のフォーラムは貴重であり、有意義な意見が聞けました。
- 16) 時間配分も丁度よく、内容も充実していたと思います。今後も継続していただければありがたいです。ご準備、ご講演ありがとうございました。
- 17) 今後は会場で参加できる人数が増やせるようになることを期待します。
- 18) 座長の中野先生の進め方がとても分かり易くて良かった。
- 19) web で同時配信して頂けるのは非常に助かります。
- 20) 中野さんの質疑応答の時間がわかりやすく非常に面白かったです。もし次回も質疑応

答されるのであれば是非時間を延ばしてほしいです。大変有意義な時間をありがとうございました。

- 21) SaMD の開発および診療報酬の観点からの課題を理解できました。有意義なお時間をありがとうございました。
- 22) 保険償還もそうですが、SaMD については様々なステージで課題があると感じています。承認申請も同様だと思いますし、非医療機器製品に対する品質保証も課題と考えています。後者は厚労省の範疇外になりますが、このような時間についても当局との相談の場を設定頂けると非常に助かります。
- 23) 講演内容・時間配分はとてもよかったと思いました。
- 24) 大変ありがたいイベントと理解しています。引き続き活用したいと思います。
- 25) 理解が追いつかなかった箇所も多々ありますので、議事録的なもので議論をまとめた結果を配布いただけるとより理解が深まるかと思います。
- 26) ご講演を実施いただきありがとうございました。1部、2部の最後の討論会がとてもありがたかったです。今後も実施される際は参加したいと思います。どうぞよろしく願い致します。
- 27) 保険償還パートをもっと濃い内容にしていただけたら嬉しかったです。
- 28) 総合討論では座長の中野さんがとてもわかりやすくまとめてくれたと思います。Q&Aでは漠然とした質問が多くてなるほどと思う内容ではなかったものの、中野さんが現場の状況も考慮して解説していただいたのでとても勉強になりました。
- 29) 限られた時間の中で内容の濃いプログラムをありがとうございました、次回も是非参加させて戴きたい。
- 30) SaMD は今後も世界中で検討され実施するテクノロジーであり、拝聴でき有意義であった。特に Zoom 参加でき、大変うれしい。
- 31) 踏み込んだ議論が聞けて大変参考になりました。
- 32) 制度設計の段階ですが、是非医用放射線関連学会にも情報提供をお願いいたします。
- 33) 用語、制度、運用等を混同してしまうことがまだまだあり、実務でも迷う原因になっているため困っていたが、本日のフォーラムでどこをクロスして考えてしまっていたかなどがクリアになりました。ありがとうございました。
- 34) 香川大学の横井先生のご発表で、現場サイドにおけるデータ提供の実情を知ることができて有意義だった。
- 35) SaMD によって医師の診療時間が短縮される場合、当該手技の償還価格を SaMD の有無によらず維持すれば、医療機関側に SaMD 導入のインセンティブが生まれるのではないかと思います。診療報酬としては SaMD 利用ありなしのどちらでも同じ価格で保険償還することとし、SaMD の価格は販売会社と医療機関の交渉とすればよいのではないかと。独占の懸念があるならばなんらか対応が必要かもしれません。
- 36) 大変ためになったが第二部の座長の方が言われていたように聞きなれない用語、似ていて紛らわしい用語が多く、非常に混乱した。主な用語と、どの分野で誰が使うのか用

紙1枚にまとめて事前情報として見られるようにしてもらえると非常にありがたいです。

- 37) SaMD に特化して、多方面の方よりご意見をうかがえて参考になりました。
- 38) 各プレゼンが具体的でわかりやすく、課題等を感じることができました。
- 39) プレゼンターの皆さんは限られた時間内で多くの情報を伝えようとされるのでプレゼン資料がビジーですね。今回、資料をダウンロードできたのは良かったです。聞く側がポイントをつかみやすくできるような工夫がほしいところです。
- 40) 会の進行が非常にスムーズだったことや音声面でのトラブルがなかったことから、オンラインでの参加でもストレスなく参加することができました。 気になった点として、文面で寄せられた質問については画面上に表示などしていただければと、要点を見返しながら議論を聞くというオンラインならではの利点が生まれるのではないかと思います。
- 41) 非常に有意義で整合性のある内容で大変有意義でした。 今後特に、仮名加工医療情報についての動向に興味を持っています。病院/医学部と産業界と提携しながら、医療情報利活用のエコシステムのしくみを作ってゆくことが、今後日本医療の問題点の解決に不可欠であると考えております。
- 42) 聴講させて頂き、ありがとうございました。 産官学の関係各位の事情があると思いますが、WGでの議論を重ねて良い方向の結論に導いて頂きたいと思います。
- 43) Q&Aとディスカッションの場が良かった。
- 44) 個人情報法と次世代医療基盤法は本当に分かりにくいいためガイダンス文書を出していただけると助かります。
- 45) 医療は個人データの蓄積から得られたビッグデータ解析により、治療や診断御本質が明確にされて、それが、患者さんへの治療や国民への健康管理にフィードバックされるものと思っています。 日本は医療の DX、統一化が非常に遅れているので、プログラム医療の進歩の面からも、医療データの統一化と利用促進が図られたらと思った次第です。
- 46) 【良い点】 発言内容は、参考になりました。 【惜しい点】 発言内容を反映したスライドではなかった。(既存のスライドの利用に感じた。)
- 47) 研究開発は行っていないが、海外のプログラム医療機器の導入を検討している企業に属している。導入に向けて、様々な障壁があるため、早く導入するための薬事的な情報、診療報酬制度の今後の変化など、興味が尽きませんので、このような機会は重要な情報源と考えます。今後ともよろしく願いいたします。
- 48) 前回の討論は大人数で大変そうでしたが、今回は少人数に分割されており、とても聞きやすかったです。 次回の開催も、早いタイミングで実施頂けることを楽しみにしております。
- 49) もう少し、時間をかけて行ってもらいたい。時間の制限で講演者が淡白な説明に終わった感があります。通常は約30~45分の講演が15分では厳しいと思う。
- 50) 事前に、レジュメが配布されたので、理解の助けになってよかったと思います。また、録画したものをみられるようにしていただければと助かります。 よろしく願いいたします。

ます。

- 51) 中野専務理事のまとめが、軽快でわかりやすかったです。有難うございました。保険点数がつかないと事業が発展しないような雰囲気でしたが、保健点数のつかない SaMD や市販の SaMD があっても良いのではないのでしょうか。スマホ上の SaMD がどんどん増えそうです。また、販売製造で通常の医療機器製造販売業者と同じ基準ではなく、SaMD の製造販売業者用の GMP 等が、あって良いのではないのでしょうか。
- 52) 総合討論の時間を多くとって頂いたおかげで、様々な質問およびそれに対する回答が聞けたのがとても有意義に感じました。開催していただきありがとうございます。
- 53) 本フォーラムの総合討論で、データが出せない原因として医療側の文化を指摘しておられたが、医療側は法律にがんじがらめになっていて、法律を厳密に守ろうとしたら出せないのが現実。そもそも病歴自体が要配慮個人情報になってしまうため、仮名加工したとしても、気を使っている。なので、ガイドラインができるのは本当にありがたい。また、個人的にはぜひベンダー側の文化にも、メスを入れて頂きたいと思った。(横井先生も仰っていましたが、データは出せませんとか、データ出力は SE 作業でないといけません。それには別途費用がかかりますとおっしゃるベンダーさんもそれなりにいらっしゃるので)
- 54) 企画頂き、ありがとうございます。勉強になり、参加してよかったです。Web も合わせて 1500 名程度参加されているとお聞きしました。それだけ皆さん興味のあるトピックなのだと驚きました。ざっくり所属の内訳(行政、医療機関、研究機関、企業等。企業の場合は医機連会員なのかスタートアップなのか等)と参加比率、あと業務との密接具合(今 SaMD 開発に関わっているのか、今後開発を検討しているのか、単純に興味があつて聞いているのか等)を知りたいなと思いました。今後もサブフォーラムがある場合はその辺りも紹介頂けると嬉しいです。
- 55) 診療報酬設定の課題について大変勉強になりました。
- 56) 時間が限られているなかでも盛りだくさんでとてもよかったですと思います。ディスカッションは、こちらの勉強不足についていけない箇所もありましたが、大変刺激を受けました。ありがとうございます。
- 57) 様々なご意見があり、大変勉強になる会でした。原の登壇資料を作成する上で、JMVA という団体に求められているだろうものは、従来にない(実現性がなくても)新たな視点だったのではないかと思いつながら色々と考えを巡らせてはいたのですが、その役割が果たせたのか悩ましく拝見しておりました。現在様々な会議体が動いている中で、保険に関する WG の立ち上げも公表されましたが、ぜひ今後も定期的な意見交換会があると良いなと思いました。中野先生のおっしゃっていた「成功している事業にもヒアリングをする」というのは重要であろうと感じましたし、一方で、成功している企業故の生存バイアスのようなものを加味して、業界の底上げをしていく対策が求められるのではと感じました。
- 58) 非常に良い講演とディスカッションでした。
- 59) お忙しいところ、演者の方々は、十分に準備いただき、また、とても丁寧に説明いただき、加えて、質問に対しても誠実に回答いただき、とても参考になりました。ありがとうございます。
- 60) 一つのテーマ(SaMD 推進など)に対して、パネラー様間での議論を期待したいです。

- 61) 医療への貢献の期待に比べて、世界的にビジネスとしての成功例が少ないとの話があり、余り注目されていなかった問題点が解りました。また今回は医療従事者サポート側の話が多く、行動変容アプリについての議論が少なかったので、行動変容アプリのビジネス性についても次回取りあげて頂ければ幸いです。
- 62) 以下、4点につきご見識をうかがえると嬉しく思います。 1) 厚労・経産におけるヘルスソフトウェアへ期待するもの 2) 厚労・経産における治療用アプリケーションへ期待するもの 3) MDD の測定機能付きクラスIIにおける事例及びMDR の SaMD のクラスIIへの該当性 4) 国内クラスI医療機器プログラムの今後の展開（業界要望と行政見解）
- 63) 産官学連携として幅の広い視点での本当に有難く感じています。引き続き、SaMD 製品・プログラム医療機器を世に広める施策について議論等を重ねさせて頂ければかと存じます。日本の技術が世界に広がることを期待していますし、私自身、活躍したいと思っています。
- 64) 今回のような、講演、聴講者からの質問、パネリストの考えを交えたスタイルは、いろいろな気づきがありましたので、ぜひ継続して頂けたらと思います。
- 65) Q&A や意見交換なども共有して貰えると嬉しい。難しい内容も多く、休憩があと1回多ければ個人的には良かった。
- 66) まだまだ意見交換をして、相互の立場、考え方に理解を深めないといけない状況だな、と思いました。
- 67) とても充実した内容であり、興味深いセミナーであった。
- 68) 治療や読影支援のプログラムと家庭用プログラムの申請/承認/認証のあり方を再考すべきだと考える。健康補助が目的である心拍数等のモニタリングは、トレーニングジム等で気軽に使用されるべきで、そのプログラムを医療機器とすることで新規参入が困難になる。また、非医療機器が測定したデータを表示分析するのがプログラム医療機器であることで、表示情報に意味があるのか疑問がある。そして、一般消費者は医療機器だからと信じてしまう。医療機器が測定⇒医療機器プログラムが表示分析が正しいと考える。
- 69) 制度(薬事)が固まらない段階での限界もあると思いますが、行政実務レベルの対応についての課題認識についても緩和の方向性が見えた時点でパネラーに加えて開催を希望しています。
- 70) 後日、録画の配信を希望します。
- 71) ディスカッションの場がしっかり用意されており、進行に感服致しました。(通常それぞれが発言してほとんど意見交換の場が無いことが多いので)
- 72) データの利活用に関して臨床現場からのご口演は理解を広げる助けになりました。今後 HL7 FHIR 等を導入されている大学病院様等のお話が聞けたら良いと思いました。
- 73) 発表に使用されたプレゼンテーションが、ハンドアウトと異なるため最新の物を配布頂きたい。
- 74) フォーラムで課題を知ることはできますが、その解決方法については不十分です。フォーラムにおいて、その場で解決方法を示すことは難しいと思いますが、フォーラムでの

議論をきっかけに解決方法が示されるようになったものは次回以降のフォーラムで成果として報告してほしいです。

- 75) 薬事承認に対しての壁を突破する考え方や事例はとても役に立つ内容であった。
- 76) 患者目線に立つと、オプトインが無くてよい場合、研究のために通常では不要な画像データなどまでが取られ、無駄な医療費が発生しないか少し危惧します。患者同意無のままに医療データが使えるようになっていくと、医療機関側が企業からお金を集めるために、医療費で多くのデータを取得しておき、共同研究を名目にした研究が行われることも出てくるおそれもあると思われました。
- 77) なかなか前に進めることの困難さが理解できた。
- 78) 医療機器に携わっているものとして、SaMD を今後どのように取り入れていくべきかを考えている初期段階なので、又このような機会があれば参加したいと思います。この様な取り組みの中で、制度整備が常に遅れる様に見えますが、これは現実には動かさないと課題が見えにくいので致し方ないとしても、柔軟に素早く対応できるようにして頂けると、良いのですが。
- 79) 今後の活動や医療機関からの Q&A にお役所染みた返答があるが改革をするチームとして現実に即した対応をして欲しい
- 80) 短い時間のなかで Q&A を丁寧な扱っていただき有益でした。また、資料を提供して頂き後学の助けになりますので感謝します。
- 81) シンポジウムのディスカッションが良かった。
- 82) タイムリーな企画であったと思います。プログラム医療機器の展開によって、新しい医療判断の世界が開かれると思います。従来の医療の基本概念が根底から覆される可能性を秘めています。医学科学史の観点の俯瞰を利かしながら制度設計を行ってください。宜しくお願いします。
- 83) 色々と誤解している人も多いように感じました。
- 84) 日本が世界に遅れないようにするためにも、このような取り組みを続けていくことが大切ではないかと思います。企画・運営をありがとうございました。
- 85) オンディマンド配信をお願いしたく思います。
- 86) パネルディスカッションが非常に有意義であった。
- 87) 資料を事前にいただいていたので助かりました。それぞれをよく読み込んでから参加するのが大切ですね。これはセミナーではありませんから、答えがあると言うよりは、一緒に探っていく部分が多いと思います。したがって、事前に視点を見ておくのは大切なので、事前配布のタイミングがありがたく思いました。
- 88) 是非とも参加したい内容だったのですが、当日、本務での緊急対応が入り、大変残念ながら拝聴が叶いませんでした。別途 拝聴させて頂ける方法、あるいは資料を拝見させて頂ける等の救済策はございませんでしょうか？現在、私共の AMED 成果を展開し、社会実装を進めるために、上記 Q8 の諸項目で知識を頂きたいと切に願っており、何卒、宜しく願い申し上げます。
- 89) このようなサブフォーラムを開催し、日本の医療品質向上に努力してくださる主催・講

演者の皆様に心から感謝申し上げます。ありがとうございます。

- 90) 関連する各所の立場での情報提供、ディスカッションを拝聴でき非常に有意義でした。次回は現地で参加し、他の方と交流をしてみたいです。
- 91) SaMD の保険収載に関する課題と解決策案、そして SaMD の現状と将来展望を理解することができました。今後も、進捗状況のご説明を期待しております。

その他、開催に関する感謝の回答が 28 件、勉強になったため今後の継続を期待するとの回答 19 件が寄せられた。