

AIを利用したSaMDの薬事規制のあり方 ～企業の視点から～

2025.2.10

AMDD, GEヘルスケア・ジャパン

大竹正規

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会

American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

これまでの議論から

- ・プログラムを使用した医療機器と、AI医療機器は何が違うのか？
 - 学習機能
- ・学習機能を使って開発されたAI医療機器の承認は？
 - 開発後に性能を固定したプログラムは承認実績あり(Locked Type)
- ・何が未だないのか？
 - 医療現場で自動で学習するAI医療機器(Adaptive type)
- ・なぜ未だないのか？
 - 自動で学習した結果、性能が悪くなるかもしれない、それは医療では不適切だから

これまでの議論から

- 自動学習の結果、性能が悪くならないと言えるなら承認されるのか？
 - Yes。でもどうやってそれを主張する？
 - 医療機器としての承認には、モノの特定が必要



申請者と審査官の意見(例)

- ・AI技術を利用したい
- ・医療以外ではAIの実績多数
- ・これまでも医療従事者による機器のチューニングはある
- ・申請の要求事項を明らかにしてほしい

新技術の取り扱い

- ・AIでの有効性と安全性を示してほしい

学習して悪くならない手段の確立が必要

責任分界

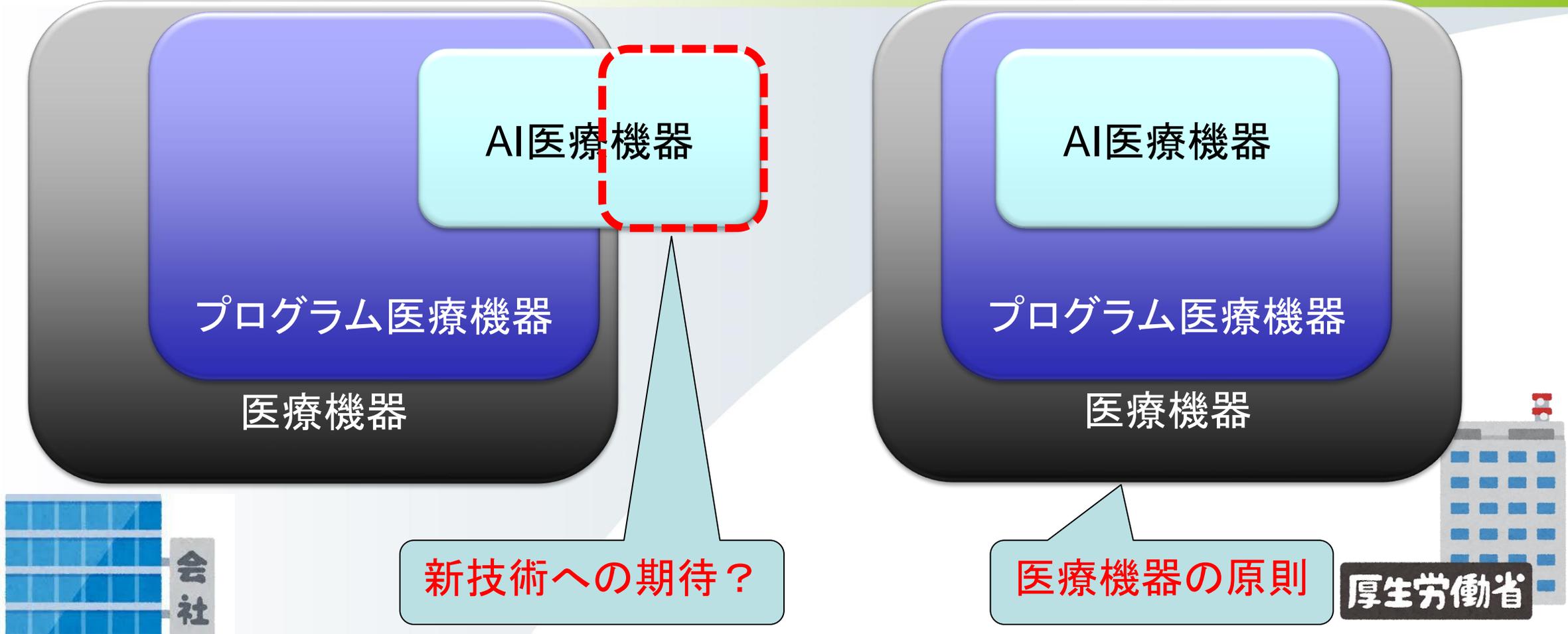
- ・医療機器として製品の特定が必要

審査の仕組み

- ・検討する事例を出してほしい

会社

企業の期待と現実とのギャップ



自動学習（変化）への期待と、その従来の考え方への収め方

AIを利用したSaMDの薬事規制のあり方 ～企業の視点から～

新技術の取り扱い

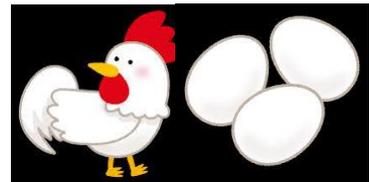
- ✓ 品質・有効性・安全性の担保
- ? 医療現場で“変化する”ものへの新たな考え方

医師との責任分界

- ✓ 提供する者が負うべき基本的な品質・有効性・安全性
- ? “変化”に対する責任担保の新たな考え方

審査の仕組み

- ✓ 合理的な審査の仕組みの必要性
- ? 原則的考え方の提示 ⇔ 事例の提示



自動学習を医療に導入するための検討を

ご清聴ありがとうございました