

生成AI時代のSaMDと規制の在り方

@第5回 SaMD産学官連携フォーラム

医療AI推進機構 機構長
島原 佑基

ハンドアウト: 画像は削除しています

Part 1

Introduction

医療AI推進機構 MAP I

社名	医療AI推進機構 株式会社(Medical AI Promotion Institute)
設立	2023年11月8日
資本金	1億円
本社	東京都中央区日本橋大伝馬町12-9ライフサイエンスビル9 4階
株主	(株)地域ヘルスケア連携基盤、島原佑基、他
事業内容	1. 医療データの収集、加工、管理及び提供 2. 匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報作成事業 3. 医療AIに関する相談、法規制対応及びこれらに関するコンサルティング 4. 医療AIの研究開発及び提供 5. 医療AIに関する教育、啓蒙及び社会活動 6. 前各号に附帯又は関連する一切の事業

医療AIが溢れる世界を創る

多様な医療AIが医療チームの一員として医療従事者と共に、
患者へ最良の医療を提供する未来の実現を目指します。

2030年までのゴール



世界最良の医療データセンターを構築する
(3000万件以上の画像データを管理)



300を超える医療AIの創出・改善へ貢献する



持続可能な医療AI経済圏を確立する



Part 2

グローバルの動向

AI SaMDは世界的に急増しており、規制が追いついていけないのが課題。
米国ではリストを公開しているが、生成AIに関するものは見受けられない。

- 米国FDAの承認件数: 2015年には6件に過ぎなかったが、2024年には223件に達し、2025年7月時点で累計1,200件超。
- 特に画像診断分野が突出し、放射線関連のAI -SaMDが8-90%を占める。

欧州は包括的規制と実例で信頼を確立し、法と企業の実践が相互に補完している。

- AI Act(2024成立、2026以降段階的施行)
 - a. 医療分野AIは「高リスク」に分類
 - b. 透明性・説明責任・データガバナンスが法的義務化
- Ada Health(独ベルリン発)
 - a. 症状チェッカーをEU-MDR Class IIaとして認証取得
 - b. あえて規制の網に入ることで信頼性を確保
- 欧州の特徴は「包括的な制度」と「民間の実践事例」が両輪で進んでいる。

韓国は制度と実装を同時進行で推進。法制化＋支援体制で実効性を高めている。

- 2025年1月「Digital Medical Products Act」施行。今までの法律を一本化。同時に、世界初のLLM/LMM対応ガイドラインを運用開始。
- MFDS(韓国のFDA)にDigital Health Devices Divisionを設置。
- 医療機器委員会は議事録を公開し透明性を担保。
- 規制支援センター(KSHA/TTA)を通じ、スタートアップの相談・支援体制を強化。

韓国は制度と実装を同時進行で推進。法制化＋支援体制で実効性を高めている。

- 発表日: 2025年1月24日
- 対象: 大規模言語モデル(LLM)／大規模マルチモーダルモデル(LMM)を用いたAI医療機器
- 内容:
 - 生成AI医療機器を「報告支援／相談支援」など限定的な用途に適用
 - ジェネリスト系(汎用的な生成AI)は現時点では対象外
 - ハルシネーション対策、出力信頼性、免責表示などリスク管理項目を明確化
 - 将来的な対象領域拡大を視野に入れた柔軟な制度設計

韓国のMFDSは日本でいう厚労省とPMDAの機能を一元化した省庁であり、制度改正と審査を迅速に進められる。その下部の医療機器委員会は200名規模に拡大している。

- MFDS＝厚労省＋PMDAの役割を一元化
- 制度設計と審査を同時進行できる → スピード感
- 医療機器委員会: 200名規模、専門分科会で助言
- 多様性目標: 女性40%、地方50%以上
- スタートアップも意見を反映できる仕組み
 - → 制度が「現場感覚を伴った使える規制」に

日本もよりスタートアップや現場医師の参画を厚めにする事で「実装可能な規制」に近づけることができるのでは？

Part 3

日本でどうすべきなのか？（ご提案）

制度は「固定」ではなく「進化型」とし、産官学が参画しながら常に改善する仕組みをつくる。

柔軟な制度設計

- あらゆる委員会に産官学(スタートアップ含む)を参画させ、多様な視点で制度を設計
- 制度・ガイドラインを「進化型」とし、段階的改訂を前提に運用
- PDCAを回す委員会を常設し、ボトルネックを速やかに解消
- 保険はSaMD普及の“一丁目一番地” → 専門委員会を設置し、審査と保険を一体的に議論
 - a. 現状の無料相談は限界
 - b. 有料でも良いので、事業者と行政が本気で議論できる体制を整備

生成AIに関するガイドラインを整備（韓国にならい）。

保険（最重要）を含めた審査・相談体制を強化し、SaMDの実装可能性を高める。

社会基盤の整備

- 生成AIに関するガイドラインを整備（韓国にならい）
- 保険収載：現状、保険収載に際しては原価計算方式（第一選択は類似機能区分からの選択）によって価格が算定され、導入の可否はアウトカムベースで評価されている。ただし、SaMDについては、強制的に補正加算が付与されるなど、より有利な措置が認められると普及が進みやすくなるのではないか。
- 補助金：中小病院や診療所でも導入しやすい仕組みを設計
- 市民啓蒙：AIを「正しく期待し、正しく疑う」リテラシー教育を普及し、誤解や過信を防止

オープンで継続的な議論の場づくりをしませんか？

課題のため、透明に共有し、速やかに改善につなげる仕組みが不可欠。

- 課題を可視化
 - a. 「なぜ申請が出ないのか」「なぜ保険がつかないのか」といった現場課題を率直に提示
- 議論をオープン化
 - a. 委員会や分科会の議事録を公開し、透明性を担保
- 継続的な改善
 - a. PDCAを回す仕組みを制度に組み込み、ボトルネックを速やかに解消
- 業界の積極参加
 - a. 企業も課題を隠さず出し合い、行政・学術と共に改善策を検討
- 成果の共有
 - a. 改善のプロセスと成果を公開し、制度の信頼性を高める

MAPI