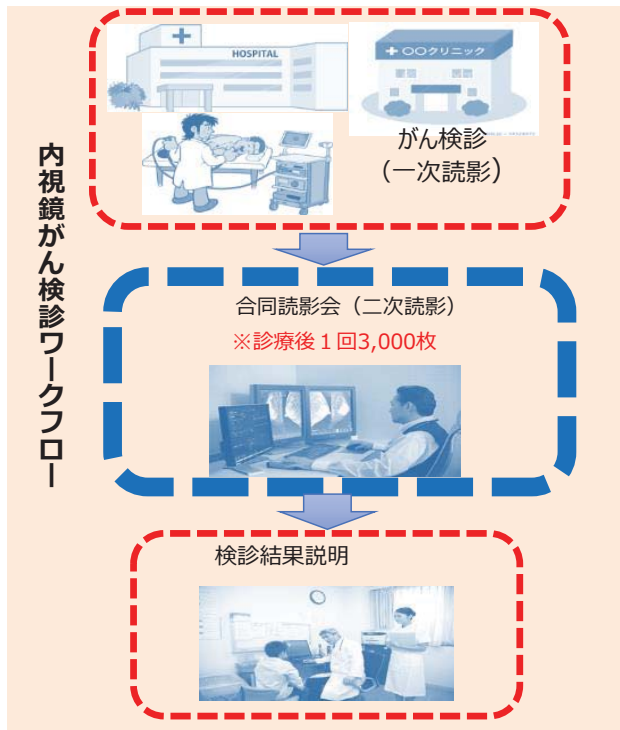


胃がん検診におけるA I 医療機器の臨床使用の規制緩和

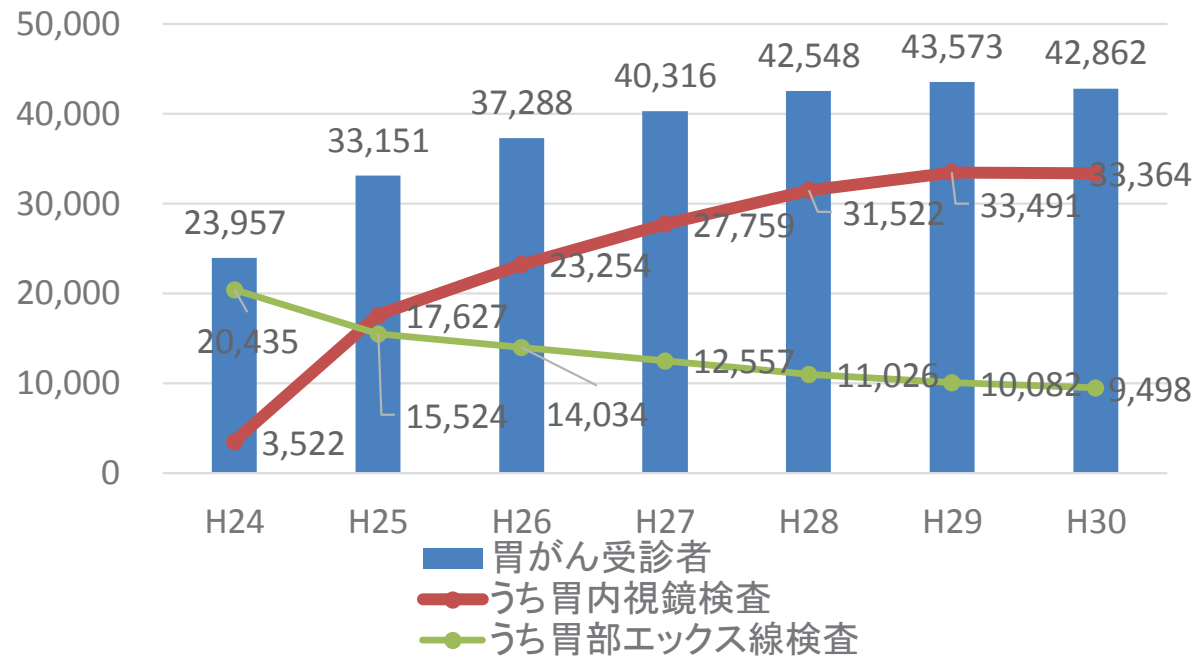
内視鏡検査は胃がんの早期発見・早期治療に有効な検査方法であり受診者数も拡大しているが、内視鏡専門医不足の中、精度管理のための二次読影における医療現場の負担も増大している。

内視鏡による胃がん検診(川崎市の例)

- ・40歳以上の市民を対象※に2年度に1回受診可
 ※対象は国民健康保険被保険者や雇用主による健康診断にがん検診が含まれていない方
 ※R2年度から50歳以上の市民を対象に2年度に1回受診可に変更
- ・川崎市では国に先駆けて平成24年12月から内視鏡検査を実施
- ・検査機関による内視鏡検診では医師による診断を行い、**専門医による二次読影会(ダブルチェック)**を実施。
- ・1回の読影会で医師1人につき、**約3,000枚**の画像診断を行う。



川崎市胃がん検診受診者数



AI医療機器承認制度の必要性

- ・医療用AI先進国の米国では、2017.7に“Digital Health Innovation Plan”を公表しデジタルヘルスに積極的な姿勢。2019.1に“The Software Precertification Program”を公表、社会実装後も適宜製品の有効性や安全性をモニターかつ、ソフトウェアの特性を活かし社会実装後も製品をアップデートし再度審査が可能で、AIの製品ライフサイクルに適合。
- ・AIメディカルサービスが技術開発を進めている内視鏡診断支援AIは、2019.11にFDAよりブレイクスルーデバイスに認定、通常よりFDAとのやりとりが迅速かつ優先的に審査可能。日本発世界初の胃がんAIの医療機器の上市に向けて製品化を加速しサステナブルに世界展開するには、AI特性を考慮した製品ライフサイクル観点での承認制度が必要。

AI医療機器の特性に適した制度

特区において、

- ①薬事承認後のAIモデル適宜アップデート
- ②使用目的と関連性の高い新たな機能の承認簡略短縮化
- ③内視鏡医のサポート観点から新たな機能の実証実験

特区活用によるAI医療機器の実用化支援



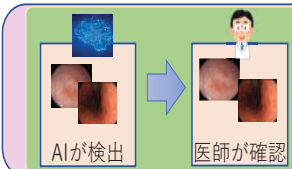
- ・薬事承認済みのAI医療機器プログラムで安全性を担保
- ・薬や医療機器HWではなく画像を利用した患者に非侵襲のSW
- ・患者ではなく内視鏡医のアシストを目的としたAI医療機器

「特区を活用した適用拡大」



- ①AI継続更新
胃がん検出AIの性能を適宜性能アップしていく
- ②AI機能追加
良性疾患・炎症性・深達度・食道がん機能等追加

- ①チェックポイントまでにおける性能向上をロックせず、随時のバージョンアップを承認
- ②機能性評価を行い、結果に基づき変更計画に無い基本機能と関連性の高い機能追加を承認



薬事承認後の適用拡大開発（AI→医師等の使用方法の変更など）において、研究計画書・実施計画等の随時更新などAI特性を考慮した運用を認めていただき、性能向上におけるロックを外すことにより開発段階AIの性能向上を実現。それにより、適用拡大開発で性能向上が行われたことで、承認後の性能向上の進捗における短縮化が可能に。

今後の方向性

「AI医療機器の条件付き承認制度」を特区の特例措置として認めてもらいたい

- AI医療機器の承認手続き簡略化
- 日本発グローバル内視鏡AI医療機器の適用拡大検証
- 全国措置の検討

「内視鏡AI」に特化

ターゲットは、消化管を検査する内視鏡

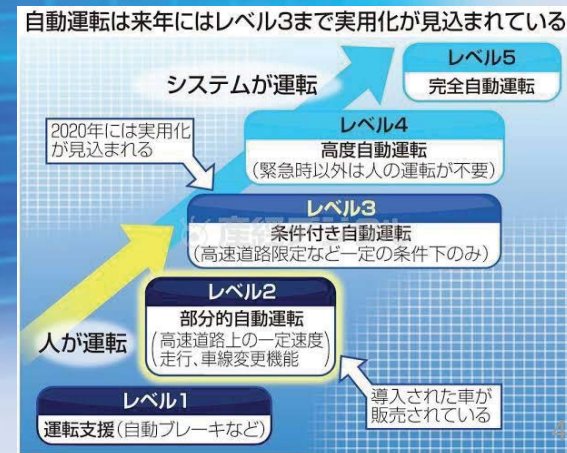
- ・ 上部消化管内視鏡（胃カメラ）
- ・ 下部消化管内視鏡（大腸カメラ）

- ・ 消化管全体「食道・胃～小腸・大腸」
- ・ AIで病変を発見
- ・ 検査・診断を支援するシステムを実現



AI内視鏡のロードマップ

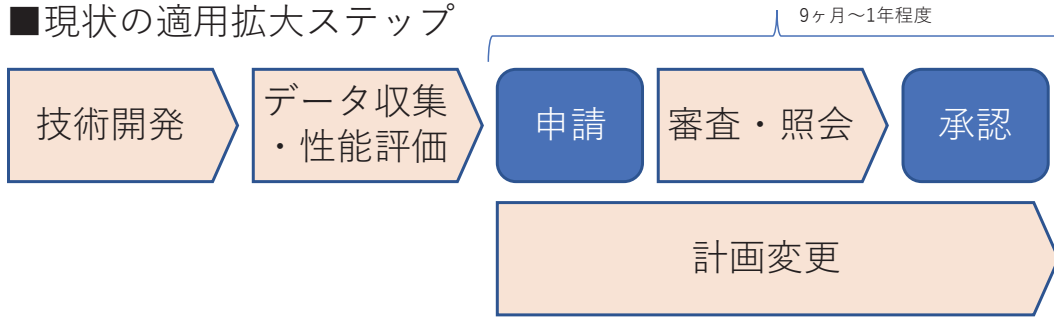
将来自動運転の内視鏡が実用化され、2022年にはAIサポート内視鏡がレベル3を実現する



胃がん検診におけるAI医療機器の臨床使用の規制緩和

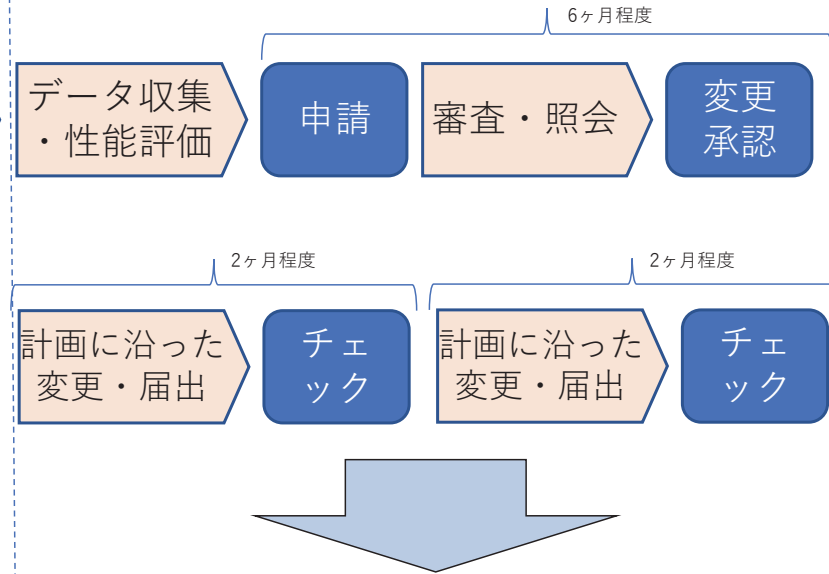
- ① 読影精度のさらなる向上に向けた、薬事承認後におけるAIのアップデートの継続
- ② 基本機能と関連性の高い新たな機能追加について、承認手続きの短縮化

■現状の適用拡大ステップ



申請から承認まで9ヶ月～1年、変更申請には6ヶ月程度
一方、AIモデルは2,3ヶ月で更新されるため、時間軸が合わない

■改正薬機法の施行により



■特区を活用した適用拡大ステップ



- ① AI継続更新
胃がん検出AIの性能を適宜性能アップしていく
- ② AI機能追加
良性疾患・炎症性・深達度・食道がん機能等追加

①チェックポイントまでにおける性能向上をロックせず、随時のバージョンアップを承認



②機能性評価を行い、結果に基づき変更計画に無い基本機能と関連性の高い機能追加を承認

