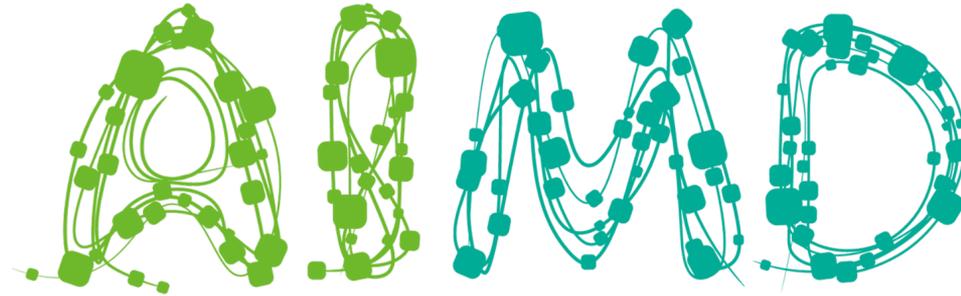


令和8年2月12日
規制改革推進会議 第9回 健康・医療・介護ワーキンググループ

資料 1 - 6



AI 医療機器協議会
Council for AI Medical Devices

目的

AI医療機器の正しい理解と認知を獲得し、 社会実装を促進すること

- AI医療機器の審査承認スキームの確立および迅速化、定期バージョンアップの実現を目指すこと
- AI医療機器が社会にもたらす恩恵を政府・社会に広く周知啓発すること

活動内容

- 勉強会・視察の開催
- 関連の行政庁、アカデミア、医療機関等との情報共有および連携
- メディアへの情報提供
- 政策提言

構成企業：スタートアップ38社（正会員）



（賛助会員）



▼メディアでの掲載例

- 日本経済新聞
「新興3社が協議会設立「AI医療機器、審査迅速に」(2019/5/31)
- m3.com
「AI医療機器の承認迅速化を」協議会が設立総会(2019/5/31)
- 日経メディカル
「AIを活用した医療機器の開発と発展を目指す協議会が発足」(2019/6/3)

医療の課題解決に対するAI医療機器への期待

AI医療機器は医療安全の向上・医療の持続可能性の向上・医療の均てん化・医療費の削減等への貢献が期待され、医療におけるAI活用市場（グローバル）は13兆円近くに達すると予測されている。 ※2027年時点

日本医療の課題

1

医療業界の人手不足
2030年に
187万人不足

2

医師の偏在化
都道府県によって
2倍程度の格差

3

国民医療費
48兆円*

AI医療機器への期待

医療安全の向上・
医療の持続可能性の向上

- ・ 感度・特異度の向上
- ・ がん等の疾患の早期発見による生存率の向上

医療の均てん化

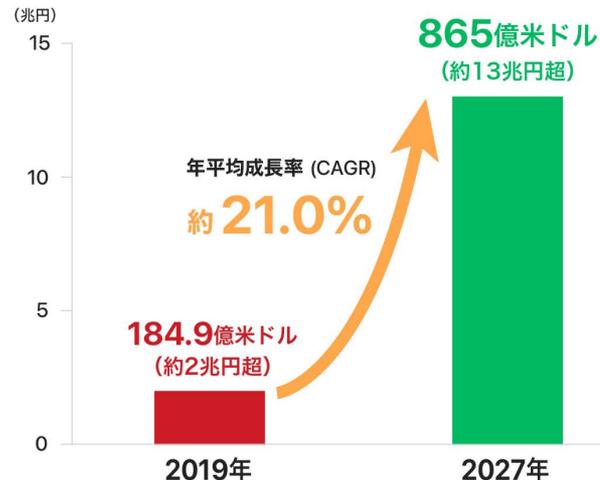
- ・ 非熟練医でも、熟練医並みの診断が可能となる
- ・ 国や地方の格差をなくす

医療費の削減

- ・ がん等の疾患の早期発見による治療費の削減が期待される

医療領域におけるAI活用市場（グローバル）

グローバル市場の予測（政府資料内の引用）



検診におけるAIスクリーニングの実現

As-Is

医師不足や地域偏在が深刻化する中、現状の医療規制中での効果的なAI活用が進まず、検診では二重読影義務が医師の負担を増大させている。

To-Be

AIを活用して医師の負担を軽減しつつ、医療の質を維持できる制度を整備し、AIスクリーニングを正規の検診として実施可能にする。

提言

AI・先端技術を取り入れた法制度を整備し、責任範囲を明確化するとともに、医師会・学会と連携してAI認定基準を策定すべきである。

医療生成AI(自然言語)

As-Is

医療相談生成AIが医療機器該当性の不確かさから法的グレーゾーンにあり、技術進化と規制プロセスの乖離や患者のリテラシー不足による誤情報リスクが課題。

To-Be

規制とイノベーションが両立する制度設計を行い、責任範囲を明確化した信頼性あるAI医療支援と患者リテラシー向上による社会的受容を実現する。

提言

医療機器該当性の明確化とサンドボックス制度の活用、医師連携・ガイドライン義務化で安全な導入を促進。

AI医療機器の社会実装(非保険部門)

As-Is

広告規制が厳しくAI活用の情報発信が制限され、予防医療の浸透や検診受診率向上が進まない。

To-Be

国は最新のAI活用事例を積極的に発信し、企業との連携で予防医療の啓発を強化することで、検診受診率と健康意識を向上させるべきである。

提言

デジタル広告を活用した啓発活動を展開し、AI活用実証事業と統合的に推進する体制を整備。協力企業にインセンティブを付与し、継続的な参画を促す。

AI医療機器の社会実装(保険外併用療法・補助金)

As-Is

薬事承認から保険収載までの空白期間や、慢性化する医療機関の赤字経営の制約により、AI医療機器の導入・実証が進みにくい。

To-Be

承認後もAIを継続活用できる制度と補助金による導入支援体制を整備し、実証データに基づく迅速な保険収載と全国的普及を実現する。

提言

評価療養・選定療養の対象拡大とAI医療機器専用補助金枠の創設により、導入から保険収載までを一貫支援し、医療格差の是正と社会実装を加速すべきである。

課題

- 日本の医療体制の基礎をなしている検診において、**均てん化された検診実施の持続可能性が大きな懸念事項**となっている。
- しかしながら、自治体がん検診における二重読影ルール等^{*1}の既存の様々な医療規制が存在する。更に、人間ドック健診等も自治体がん検診指針を踏襲する傾向にあるため、**日本全体として、AI等を活用した検診業務の効率化を進めにくい状況**にある。
- 検診大国である日本だが、持続可能な制度設計やデジタル化といった**将来の社会ニーズへの対応は後手に回っている**。

AI医療機器への期待

- AIを活用した検診の運用により、**医療の質を担保しつつ、医師の負担を軽減し、日本の医療体制を持続可能なものにする**。
- 検診分野で世界をリードしている日本が、AIなど最新技術を活用した**運用ガイドライン**を世界に先駆けて整備することにより、今後医療資源がさらにひっ迫する東南アジアなどを牽引し、**国際的な医療の質の向上に貢献する**。

肺がん検診における段階的なAI活用の道筋案



胸部X線肺がん検診における画像診断AIの今日の技術レベル

医師 + AI

現状の機能・性能

- 各製品、単体性能試験において、熟練医師と同等以上の感度を実現済みである^{*3}。
- 更に、胸部X線肺がん検診における一次読影医とAIの読影精度の比較エビデンスを構築中である。
- ただし、AIは検出機能のみを有しており、判定付与機能は備えていない。従って、読影医がAIの検出結果を考慮した上で最終的な判定を付けるワークフローの構築が不可欠である。

 **技術面は整ってきているが、規制改革が必要**

AIスクリーニング

現状の機能・性能

- 海外では自律型AIによるスクリーニング事例が既にある^{*4}が、現状の薬事承認ではスクリーニングを想定した枠組みが無いため、製品開発を推進出来ていない。
- スクリーニングを可能とする高い感度を目指すには、既存製品の開発アプローチの延長線上では難しい。そのため、本格的な開発開始前に、適切な目標値設定が必要である。

 **技術面・規制面両面でのアプローチが必要**

自治体がん検診読影に関わる医療規制の段階的な改定を要望する。

医師 + AI

要望①

「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」の改定

上記指針の改定によって、「医師+AI」の読影体制を可能とさせていただきたい。

【改定内容案】 胸部エックス線写真については、2名以上の医師（このうち1名は、十分な経験を有すること。）、もしくは、画像診断支援
※赤字部分追記 AIを使用した場合は1名以上の医師（医師は十分な経験を有すること。）が読影する。またその結果によっては、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較読影することが望ましい。

要望②

製品の精度管理の整理

「医師+AI」としての使用を許可するための特別な認定制度は設けず、通常の医療機器承認審査にて承認取得済みの製品を使用可能としていただきたい。

AIスクリーニング

要望

技術成熟に先行した規制の検討、および開発と並行した制度整備の推進

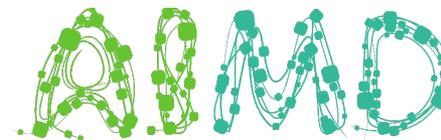
「医師+AI」の先を見据えた取り組みの検討を、弊協議会と共に開始して頂きたい。

- ・先端技術・AIを取り入れた法令の整備（医師法第17条の例外試行をする特区の設定等）
- ・医師会もしくは学会連携によるAI認定制度の策定



参考資料

- appx.1 現状の「二重読影ルール」
- appx.2 肺がん検診読影フロー詳細（「医師+医師」 / 「医師+AI」）
- appx.3 「AI単体性能 \geq 熟練医*の読影精度」に関する補足資料
- appx.4 海外での自律型AIによるスクリーニングの事例（IDx-DR）



AI医療機器協議会
Council for AI Medical Devices

1 がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針・局長通知（厚労省）

胃部エックス線写真の読影は、原則として十分な経験を有する2名以上の医師によって行い、その結果に応じて、過去に撮影した胃部エックス線写真と比較読影することが望ましい。

乳房エックス線写真の読影は、適切な読影環境の下で、二重読影（このうち1名は、十分な経験を有する医師であること。）により行う。過去に撮影した乳房エックス線写真と比較読影することが望ましい。

胸部エックス線写真については、2名以上の医師（このうち1名は、十分な経験を有すること。）が読影する。またその結果によっては、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較読影することが望ましい。

2 その他、各種がん検診ガイドライン

上記と同様の趣旨が記載されている

appx.2 肺がん検診読影フロー詳細（「医師＋医師」 / 「医師＋AI」）

現状 医師＋医師

質問・画像検査

パターン①

一読

二読

※二読医が一読医の読影結果を受けて判定付与

パターン②

一読 & 二読

※判定は一読医と二読医の合議で付与

パターン③

一読 | 二読

※一読医と二読医の判定が分かれる場合
A：二読医の判定を採用
B：重い方の判定を採用
C：三読医の追加読影した判定を採用

※適宜比較読影を実施する

最終判定・結果報告

医師＋AI ※AIは判定機能を持たない前提でのフロー

質問・画像検査

パターン①

AI

※コンカレントリード型のみ

読影医

※読影医がAIの検出結果も考慮して判定付与

パターン②

AI & 読影医

※読影医がAIの検出結果も考慮して判定付与

パターン③

AI | 読影医

※AIの検出結果と読影医の判定が分かれる場合
A：読影医の判定を採用
B：重い方の結果を採用
C：三読医の追加読影した判定を採用

※適宜比較読影を実施する

最終判定・結果報告

appx.3 「AI単体性能≧熟練医*の読影精度」に関する補足資料

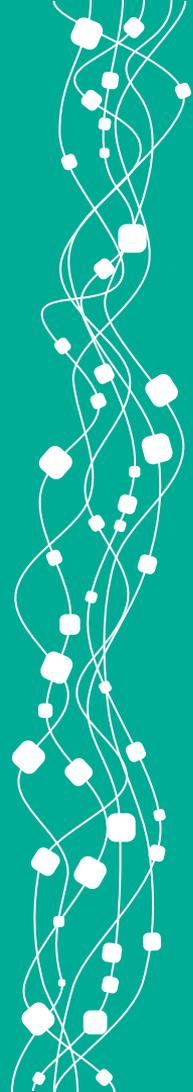
製品情報	対象所見	AI単体性能	非熟練医*単独の読影精度	熟練医*単独の読影精度	補足
①富士フィルム社 「胸部X線画像病変検出 (CAD) プログラム LU-AI689型」	結節/腫瘤影、浸潤影、気胸	75.0 % (結節/腫瘤影、浸潤影、気胸に対する感度)	53.4 % (結節/腫瘤影、浸潤影、気胸に対する感度)	74.7 % (結節/腫瘤影、浸潤影、気胸に対する感度)	<ul style="list-style-type: none"> 単体性能評価と読影試験は同一データセットを使用 単体性能は類型1類型2のうち類型1に関する結果 単体性能は閾値5段階の結果のうち≧45における結果
②エルピクセル 「医用画像解析ソフトウェア EIRL X-Ray Lung nodule」	肺結節	78.4 %	43.78 ± 11.1 %	47.10 ± 6.11 %	<ul style="list-style-type: none"> 単体性能評価と読影試験は同一データセットを使用
③コニカミノルタ社 「画像診断支援ソフトウェア KDSS-CXR-AI-101」	結節・腫瘤影・浸潤影	84%/85 % (肺結節・腫瘤影に対する感度/ 浸潤影に対する感度)	— (記載なし)	— (記載なし)	<ul style="list-style-type: none"> 単体性能評価と同一データセットでの読影試験は実施無し
④エルピクセル 「医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest XR」	結節影、浸潤影、無気肺、間質性陰影	66.7 % (肺結節に対する感度)	54.4 % (肺結節に対する感度)	44.4 % (肺結節に対する感度)	<ul style="list-style-type: none"> 単体性能評価と読影試験は同一データセットを使用 感度優先/特異度優先モデルのうち感度優先モデルの結果
⑤富士フィルム社 「胸部X線病変検出プログラム FS-AI699型」	結節/腫瘤/浸潤影、胸水、気胸	87.5 % (結節/腫瘤/浸潤影に対する感度)	— (記載なし)	80.2 % (結節/腫瘤/浸潤影に対する感度)	<ul style="list-style-type: none"> 単体性能評価と読影試験は同一データセットを使用 閾値12段階の中央値「35」の場合

ソフトウェアが経過観察とした場合は、
医師の判断を挟まずに経過観察とすることができる。

“the software provides the doctor with one of two results: (1) “more than mild diabetic retinopathy detected: refer to an eye care professional” or (2) “negative for more than mild diabetic retinopathy; rescreen in 12 months.”

IDx-DR is the first device authorized for marketing that provides a screening decision without the need for a clinician to also interpret the image or results, which makes it usable by health care providers who may not normally be involved in eye care.”





AI 医療機器協議会
Council for AI Medical Devices