

第10回規制改革推進会議
医療介護WG

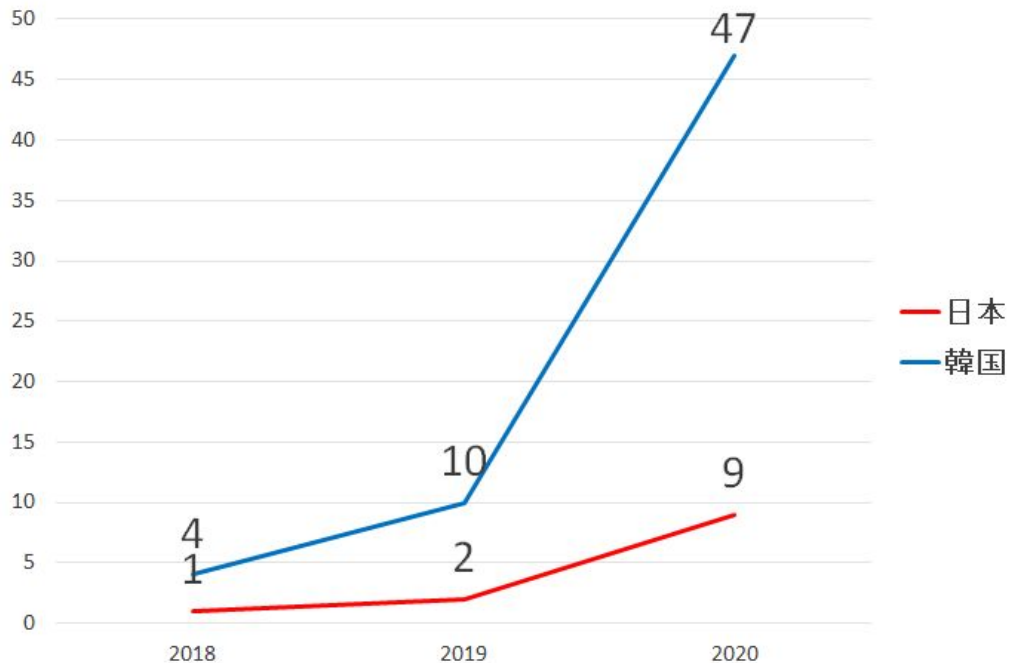
AI画像診断機器開発の促進のための意見書

エルピクセル株式会社
代表取締役
島原 佑基



LPIXEL

背景:日本の医療機器承認数(2020/10/31時点)



日本のAI医療機器の承認件数は韓国の20%以下であり差は開く一方

- 2019年10月に適用対象範囲を拡大し、バージョン管理方法を明記した『AI医療機器ガイドライン』の改訂版を発表(2017年11月:世界で初めて『AI医療機器ガイドライン』を制定)
- 2020年1月に匿名化した大量データをAIの学習データとして自由に使えるように法改正。
- 2020年3月からスマート病院のモデル事業を推進し、加算点を与えていることもあり、ほとんどの国内大学 病院においては医療AI導入がトレンドになっている。これを原動力に、AI医療機器スタートアップ企業のJLK InspectionとVUNOは上場を果たし、Lunit、DEEPNOID、DeepBio、LifeSemanticsなども近々上場予定。
- 2020年5月に「医療機器産業育成および革新医療機器支援法」を施行し、AI医療機器育成・製品開発支援を行い、開発期間を最小化する。
- 2020年6月にArtificial Intelligence Medical Devices (AIMD)と呼ばれる欧米や日本など10カ国が加入している国際医療機器規制当局フォーラムの初代議長に韓国が任命され、AI医療機器の国際規制実務グループで、韓国がリーダーシップを発揮している。

日本の次世代医療産業を促進するため、医療AIにおける周回遅れの状況を挽回する施策が必須

現状: データ収集が多くの企業・医療機関双方に大きな負担でスピーディーな開発ができない。例えば、韓国では約1年前に、既にCOVID-19向けのAIをリリースしていたが、日本ではこのスピードが事実上不可能。

理由: 個人情報保護法に加えて、「人を対象とする医学系研究の倫理指針」の遵守が必要であり、IRB対応など医療機関側の作業負担が多く、施設の都合によっては半年以上もデータ収集に要する。また、匿名化のプロセスが不明瞭であるため、医療機関は情報の提供に消極的である。

要望:

①**IRBの簡略化:** AIの開発では匿名化された過去の画像情報を活用しても患者の不利益になることはない。匿名化した後ろ向きデータにの活用については、IRBの簡素化をするべきではないか。

②**円滑な画像データの活用が可能な仕組みの構築:** AI開発促進を目指し、具体例に富んだ新たなガイドラインを作成し、示してほしい。行政と企業等が事例を紹介したり、意見交換する委員会を組成し、ベストプラクティスを適宜提示していくのはどうか。

企業

- ①データ活用申請書の作成
- ②データ活用要求書の公文書
発送または個人申請



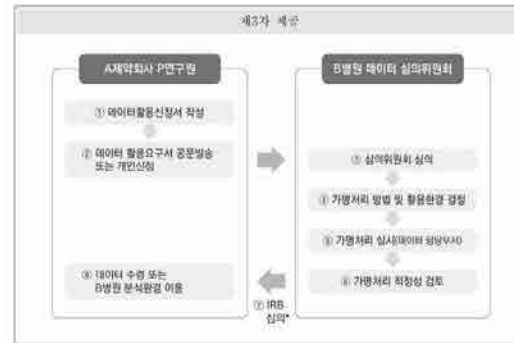
医療機関

- ③審議委員会による審議
- ④匿名化方法および活用環境
の決定
- ⑤匿名化处理
- ⑥匿名化の妥当性確認



- ⑧データ受領または病院内の
データ解析環境利用

*⑦IRB



参考)『保健・医療データの活用ガイドライン(2021.1)』

*従来の審議事例と同じ目的・同じ種類のデータとを
活用する場合は、③～⑤は不要。

日本のガイドラインは抽象的で、韓国のガイドラインは適宜バージョンアップされ、具体例が網羅されており実践的。多くのベンチャー企業と連携して作成している。

日本のガイドラインの例

- ・特定の個人を識別することができる記述等の削除
- ・個別識別符号の削除
- ・情報を相互に連結する符号の削除
- ・特異な記述等の削除
- ・識別行為の禁止

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」

韓国の匿名加工のガイドラインの例

3次元医用画像情報: 以下の匿名加工が全て必要

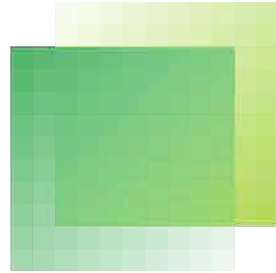
(例)脳MRI、頭部CT、腹部CT、3次元超音波などの医用画像 —画像上の患者番号・氏名などの識別子を削除あるいはマスキングする —DICOMヘッダーなどのメタデータ上の識別子を削除する —身体表面(Surface boundary)を削除するソフトウェアを適用する *3次元画像の場合、顔や身体形で個人識別できる可能性があるため、表面削除が必要

現状: AI医療機器プログラムの臨床性能のを評価する試験のルールがはっきりしないことから、確定診断付きデータの利用ができないため、正確な試験を行う妨げとなっている。

理由: ヒト(患者データ)を対象として承認申請のための試験を実施する場合は、原則としてGCPに準拠した治験を実施する必要がある。侵襲を与えることなく画像データのみを活用する場合はこれに当たらないが、画像を選択する際にカルテ情報や確定診断の情報を活用するとこれに該当し、治験として実施しなくてはならず、申請費用も増大する。

要望: より正確な試験を効率的に実施するためには確定診断付きデータを活用した試験が必要であり、新たに人の体に作用する行為を伴わない試験であれば、低コスト・簡易な手続きでエビデンスを整理できる認証ルールを整備すべきではないか。

GCPに対応する場合、社内の治験手順書の作成、データのモニタリングや統計解析CROへの依頼が必要)、PMDAへ治験届が必要・それに伴うPMDA治験相談が別途必要。そのため、試験実施までに最低半年～1年かかり、CROを活用しなくてはならないため小規模な試験でも2,000万～5,000万程CROや施設に対して費用が発生することがデメリットである。一方、(治験以外)の臨床試験の場合は上記の手続きは不要であり、費用も数百万円、期間は約半年で申請が可能。



LPiXEL