

人工知能を用いた医療機器と市販後性能変化

鈴木 孝司

公益財団法人医療機器センター医療機器産業研究所

Artificial intelligence (AI) in medical devices and post-marketing machine learning

Takashi Suzuki

Medical Device Strategy Institute, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment

Abstract

Artificial intelligence (AI) is now applied to various medical devices; specifically, computer assisted detection (CAD) systems are currently employed in radiology imaging.

In Japan, several CAD systems were approved using the conventional pattern matching algorithm in the mammography screening field. The CAD systems cannot be used as the “first reader” as they only assist radiologists; thus, the radiological images must first be read by the radiologists. Subsequently, CAD systems can be used to prevent oversight. Recently, AI assistance was applied to colonoscopy screening. The software analyzes the image of the colonoscope, and shows the probability of neoplastic/non-neoplastic disorders. Magnetic resonance angiography also needs AI support. An AI-based software detects cerebral aneurysm using a deep-learning based algorithm. The Medical Practitioners Act, Article 17, stipulated that medical practices must be performed by licensed medical doctors who must take all responsibility even if they have adopted AI assistance.

In the United States, AI software has been employed to realize the automatic diagnosis of diabetic retinopathy without final confirmation by medical professionals. The software analyzes fundus images and provides positive/negative results; in the positive case, a physician refers the patient to an eye care specialist, and in the negative case, the patient should be rescreened one year later.

Additional learning in the post-market phase may increase the performance, but is also under the risk of degradation. In Japan, supplemental application is required for upgrades. In the US, a pre-certification program is being run on a trial basis. If a company can demonstrate a culture of quality and organizational excellence, the review process is omitted or minimized depending on the risk of software.

Despite having many issues with regard to its application to medical devices, AI is a promising technology that should be spread globally.

Key words

software as a medical device (SaMD), computer assisted detection, pattern matching, machine learning, FDA PreCert Program

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2020 ; 47 : 379-87.

抄録

人工知能 (AI) は様々な医療機器、特に放射線画像におけるコンピュータ診断支援 (CAD) に活用されている。日本ではこれまでにいくつかのCAD製品が承認されており、従来からあるパターンマッチング技術をマンモグラフィー検査に適応したものである。読影支援という位置付けであるため、最初にCADを用いることはできず、必ず医師による読影を行ってから、見逃しを防ぐために用いることになっている。近年、大腸内視鏡検査にもAIが応用されており、大腸内視鏡の画像を分析し、新生物か否かの確率を示す機器である。MRアンギオグラフィーにもAIが応用されており、ディープラーニングを用いたアルゴリズムで脳動脈瘤の検出支援を行う。医師法17条により医業は医師のみが可能であるから、AIによる支援を用いた場合でも診療の責任は全て医師にある。

米国では医師の最終確認なしに糖尿病性網膜症の自動診断を行うAIがあり、眼底写真を解析して中等度以上の糖尿病性網膜症であるか否かを回答する。

市販後の追加学習は性能向上の可能性と同時に性能劣化の可能性もある。日本では基本的に性能変更には一部変更申請が必要になる。米国ではPreCert Programが試行中であり、品質管理の文化と組織的な優越性が認められる場合は、ソフトウェアのリスクに応じて、審査なし、あるいは軽微な審査で流通が可能になる。

AIの医療機器への応用についてはまだまだ議論すべきことはあるが、有望な技術であるから広く普及することが望まれる。

キーワード

医療機器プログラム、コンピュータ画像診断支援、パターンマッチング、機械学習、米国食品医薬品局医療機器事前認証プログラム