

2020年
7月6日号

医療分野におけるデジタルトランスフォーメーション —プログラム医療機器に関する法規制を例として— 執筆者:石崎 泰哲、江口 大介

1. はじめに—医療分野におけるDXとプログラム医療機器—

近時、あらゆる領域において進められつつあるデジタルトランスフォーメーション(DX)は、医療分野においても大きな変革をもたらしており、デジタル技術やビッグデータを利用した新たな取り組みが加速度的に進展している状況にあります。このような新たな動きに対応した法規制の在り方についても議論の必要性が高まっているところです。

医療分野におけるDXの中でも、とりわけ、医療用のプログラムへの人工知能(Artificial Intelligence。以下「AI」といいます。)技術の利活用については、患者の詳細な病態変化予測や専門医でも判断困難であった病変の検出が可能になるなど、従来のアルゴリズムでは達成困難であった性能を有するプログラムが開発できる可能性を秘めている¹と指摘されており注目を集めています。一例として、がんゲノムの遺伝子変異やそれに関連する研究論文・臨床試験等に関する情報から、がんの原因となる遺伝子変異を検出したり、有効と思われる治療法の候補を提示するなど、ゲノム情報と文献データを大量処理する東京大学医科学研究所とIBMワトソンの取組事例はよく知られているところです。

本ニュースレターでは、医療分野におけるDXを踏まえた法規制の動きの側面として、AI技術を利用したプログラム医療機器の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下「薬機法」といいます。)上の取扱いに関する議論の状況について紹介します。

¹ 保健医療分野におけるAI活用推進懇談会において、日本の医療技術の強みを発揮し、医療情報の増大や医師の偏在等の日本の保健医療分野の課題の解決に資すると考えられることから、①ゲノム医療、②画像診断支援、③診断・治療支援、④医薬品開発、⑤介護・認知症、⑥手術支援の6領域がAI開発を進める重点領域として選定されています(平成29年6月27日・保健医療分野におけるAI活用推進懇談会報告書)。

本ニュースレターは法的助言を目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士との適切な助言を求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

本ニュースレターに関する一般的なお問い合わせは、下記までご連絡ください。

西村あさひ法律事務所 広報室 (Tel: 03-6250-6201 E-mail: newsletter@jurists.co.jp)

2. プログラム医療機器該当性判断

医療分野においてデジタル技術の活用が広がる中、日本では、薬機法において、プログラムについても医療機器の類型として用意されており、一定のプログラムが医療機器に該当するハードウェアに組み込まれていなくとも、プログラムそれ自体(ソフトウェア単体)が薬機法上の「医療機器」に該当する可能性があります。

薬機法上、「医療機器」は、①人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)で、②政令で定めるものをいうと定義されています(薬機法 2 条 4 項)。そして、薬機法上、「医療機器」に該当するプログラムについては、薬機法施行令別表第 1 において、「疾病診断用プログラム」(プ 01)、「疾病治療用プログラム」(プ 02)及び「疾病予防用プログラム」(プ 03)という類型が列挙されており(上記②)、そのプログラムの使用目的をどのように標ぼうするかによって、上記①の目的要件の充足性、ひいてはプログラムの医療機器該当性が判断されることとなります。

そして、プログラムの医療機器該当性の判断については、医療機器の該当性判断に関する通知(以下「該当性通知」といいます。)において、以下の要素を考慮して判断されるとの基本的な考え方が示されています²。

① 診断・治療への寄与

プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みた疾病の治療、診断等への寄与の程度

② 不具合が生じた場合の健康リスク

プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ(不具合があった場合のリスク)を含めた総合的なリスクの蓋然性の程度

3. 市販後の機械学習による性能変化を生じるものの取扱い

市販前の学習結果を用いるプログラムの場合には、承認申請の段階での医療機器の性能は、その時点での学習の結果に基づくものであり、申請時に降に性能が変化することはないため、審査において客観的な性能を評価することが可能です。

他方、AI を利用したプログラムの医療機器は、学習データのさらなる追加(市販後学習)の方法等、その時代の技術レベルに応じた特有のリスクを追加して考慮すべき必要があります³。すなわち、このようなプログラムにおいては、市販後の機械学習によりその性能に変化が生じることから、申請時においてどのように性能を評価すべきであるかが問題となります。このような市販後性能変化に対する評価指標を策定しようという試みが進められているところであり、例えば、AI を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標が示されていますが⁴、確定的・一般的な基準は未だ制定されていません。

なお、厚生労働省は、2020 年 6 月 3 日に、新型コロナウイルス感染症に関係する医療機器として、AI を用いた肺画像解析プログラムを承認しており⁵、注目が集まっています。当該承認例においては、「承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に本品の性能及び有用性を評価可能な適切な試験を実施すること。必要に応じ、最新の情報を提供すること」が承認条件とされており、かかる条件の付加については、AI による機械学習による性能変化についても考慮された可能性があります。

² 「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(平成 26 年 11 月 14 日薬食監麻発 1114 第 5 号・平成 30 年 12 月 28 日薬生監麻発 1228 第 2 号により一部改正)

³ なお、本文で述べたような特質から、医療機器該当性についても、2019 年 3 月に公表された平成 30 年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 人工知能分野審査 WG 報告書において、AI を利用したプログラムの医療機器該当性判断要素案が示されています。

⁴ 令和元年 5 月 23 日付け医療機器審査管理課長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」・別紙 4

⁵ 令和 2 年 6 月 3 日付け医薬・生活衛生局医療機器審査管理課「肺炎の画像診断支援プログラムの承認について(株式会社 CES デカルト申請品目)」(<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000638421.pdf>)

また、法制度面では、2019年11月27日、第200回臨時国会において可決・成立した改正薬機法(以下「改正薬機法」といいます。)⁶により、初回承認から性能等が恒常的に変化し続けるAIを利用したプログラムの特性を踏まえ、継続した改良を可能とする医療機器の承認審査制度⁶が導入されることとなりました(改正薬機法23条の2の10の2参照)。当該承認審査制度は、2020年9月1日から施行されます。かかる新しい承認審査制度の今後の実務上の運用についても留意が必要となります。

さらに、第7回規制改革推進会議(2020年6月22日)の資料において⁷、ソフトウェアはアップデートを前提とするものであり、規制・制度もそれを前提としたものとする必要があるとの観点から、見直す対象の一例として、「薬機法におけるAIを組み込んだプログラム医療機器の認証等の制度」が挙げられており、今後の動向も注目されます。

なお、上記の点に関しては、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration)(以下「米国FDA」といいます。)から、AIを用いたプログラムの医療機器についての新たな評価指標が提示されている点も参考になると考えられます。具体的には、米国FDAは、2019年4月2日に、“Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)”と題するディスカッションペーパー(以下「AIフレームワーク」といいます。)⁸を公表しています⁹。AIフレームワークではGood Machine Learning Practice (GMLP)という新しい概念を導入して、AIや機械学習を用いたプログラム医療機器の品質管理に対するアプローチの基準、また、市販後の機械学習による性能変化についてどう取り扱うかという点について考え方を整理しています。

このような米国FDAの規制の動向は、日本の規制の設計に影響する可能性が高いと考えられるため、AIを用いたプログラムの医療機器の開発・展開に携わる実務者は、日本のみならず米国の最新の規制の動向にも注視していく必要があると思われます。

4. AIを利用したプログラム医療機器の使用に伴う責任の所在

AIを利用した医療機器においては、その使用に伴う責任の所在が曖昧になることについての懸念も議論されています。

特に、支援システムにおいては、その目的が「診断支援」であるにもかかわらず、医師が最終診断まで当該システムに委ねてしまう危険性を含んでいます。よって、支援システムの保守、設計・仕様上の不具合や故障等のトラブル対応においては、通常の医療機器と同様、製造販売業者が責任を負うことは変わりませんが、支援システムの使用目的、使用方法等を使用者に対して明らかにし、使用者に対するトレーニングを実施するなど、適正使用のために必要な方策を検討し、実施の実効性を担保する必要があります。

⁶ 具体的には、医療機器等の承認を受けた者は、承認事項のうち性能、製造方法等の変更に関する計画について厚生労働大臣の確認を受けることができるとともに、同大臣の確認を受けた者は、当該計画に従った変更(製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更に限る。)を行う日の厚生労働大臣が定める日数前までに変更を行う旨を届け出たときは、変更に係る承認を受けることを要しないとされました。また、厚生労働大臣は当該確認を受けた計画に従った変更(製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみを行う場合を除く。)に係る承認申請の場合は、その審査において、品質、有効性又は安全性に関する調査に代えて、計画に従った変更であるかどうかの調査を行うことができるとされています。なお、医療機器に生じた変更に関して、新規承認申請によるのか、承認事項一部変更承認申請によるのかについては、平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」・別紙2に基本的な考え方が示されています。

⁷ 第7回規制改革推進会議(令和2年6月22日)の資料1「デジタル時代の規制・制度について」(<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/committee/20200622/200622honkaigi01.pdf>)13頁等

⁸ <https://www.fda.gov/media/122535/download>

⁹ なお、AIフレームワークは、人工知能(AI)及び機械学習(ML)を用いた医療機器に対するあり得る規制方針を記述した米国政府の最初の政策を示した文書ですが、これは新規の要件や正式な規制方針を定めたものではなく、ガイドライン案の策定に先立ち意見聴取のために公表されたものです。

あります。

なお、平成 30 年 12 月 19 日付け医政医発 1219 第 1 号厚生労働省医政局医事課長通知「人工知能(AI)を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第 17 条の規定との関係について」において、当該プログラムを利用して診断、治療を行う主体は医師であり、医師がその最終的な判断の責任を負うことが明確に示されました¹⁰。

5. 最後に

以上では、医療分野における DX の進展と、これに対する法規制の在り方に関する議論の一例として、AI 技術を利用したプログラム医療機器に関する法規制の議論の現状を取り上げましたが、今後の技術革新とともに議論はさらに進展し、新たな論点が提起されることが予想されます。医療分野に携わる実務者は、今後の議論の進展を注視していくことが求められるでしょう。

以上



いしざき やすのり
石崎 泰哲

西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士

y.ishizaki@jurists.co.jp

2005 年京都大学法学部卒業、2006 年弁護士登録、2014 年南カリフォルニア大学ロースクール卒業(LL.M.)、2014-2015 年ニューヨークの Shearman & Sterling LLP へ出向。2015 年 ニューヨークの Nomura Holding America Inc. へ出向。国内外の M&A、コーポレートガバナンス、株主アクティビズム対応等のコーポレート分野全般を主たる業務分野とする。



えぐち だいすけ
江口 大介

西村あさひ法律事務所 弁護士

d.eguchi@jurists.co.jp

2016 年中央大学法学部卒業、2017 年弁護士登録。国内外 M&A 案件のほか、会社法、金商法、労働法を含む企業法務全般を幅広く担当。

¹⁰ <https://www.pmda.go.jp/files/000227450.pdf>

西村あさひ法律事務所では、M&A・金融・事業再生・危機管理・ビジネスタックスロー・アジア・中国・中南米・資源/エネルギー等のテーマで弁護士等が時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。

バックナンバーは<<https://www.jurists.co.jp/ja/newsletters>>に掲載しておりますので、併せてご覧ください。

(当事務所の連絡先) 東京都千代田区大手町 1-1-2 大手門タワー 〒100-8124

Tel: 03-6250-6200 (代) Fax: 03-6250-7200

E-mail: info@jurists.co.jp URL: <https://www.jurists.co.jp>

© Nishimura & Asahi 2020