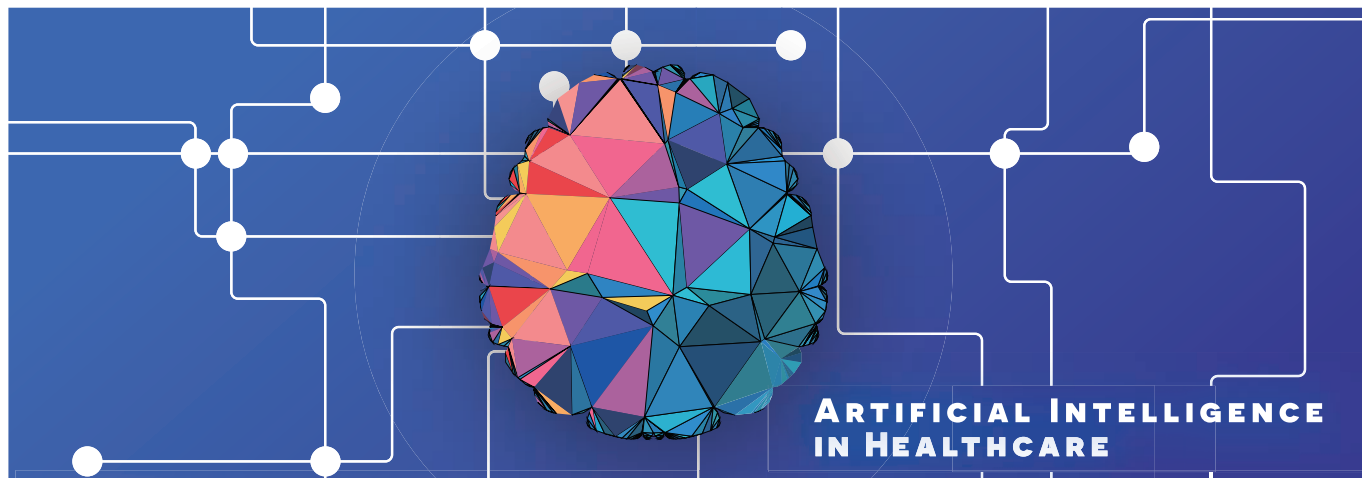


# 医療AIのさらなる普及に向けて

医療におけるAI活用の現在地と将来展望 企画協力：藤田広志 岐阜大学特任教授



大規模言語モデルをはじめとした生成AIの急速な進歩により、医療AIの臨床実装を加速させる動きが広がっています。本特集では、制度整備・ガイドラインの動向から基盤技術の最前線、放射線診療における実践事例まで、医療AIの現在地と将来展望を幅広くお届けします。

## 医療AIのさらなる普及に向けて

医療におけるAI活用の現在地と将来展望

## I 医療におけるAI研究開発の最新動向と将来展望

# 1. AIを用いたSaMD開発のための制度整備と今後の展望

野村由美子 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

## プログラム医療機器 (SaMD) について

医療機器というと、ピンセットからCTやMRIまで、多種多様な製品を思い浮かべる方も多いだろう。最近はその多様さの中に、有体物を持たずソフトウェア単独で流通し、機能するプログラム医療機器が入ってきている。多くの方が、プログラム医療機器の英語名であるSoftware as a Medical Deviceを略したSaMDという言葉に耳にしたことがあるかと思う。

SaMDにもいろいろな種類があるが、

診断を目的としたもの、治療を目的としたものの、大きく2種類に分けられる。診断を目的としたものは、既存のX線、CT、MRI、内視鏡などの画像中の異常所見を見つけ出し、その大きさや特徴を示す機能を持つものが多数販売されており、なかには異常所見に対してがんやポリープなどの鑑別候補を提示し、医師の診断の補助を行う機能を持つものも出てきている。また、医師の指導を必要とせず、患者の自己判断で購入できる、家庭用心電計プログラムや家庭用心拍数モニタプログラムなども広く利用されている。一方、治療を目的としたものには、禁煙や飲酒量低減の補助、睡眠障害な

どに対する認知行動療法の補助に用いるプログラムなどが承認されている。現時点において、いずれも医師の診断・指導の下で使用され、医師の治療を補助する位置づけとなっている。

## AIを活用したSaMD開発

近年の人工知能(AI)ブームはSaMDにも及んでおり、画像診断用ソフトウェアについては、すでに異常部位の検出などに機械学習を用いて開発された製品が多数承認、認証されている。このようなSaMDの開発に際しては、機械学習のために大量の画像データとそれに