

5. 海外における医療AIの動向とわが国における課題

島原 佑基 医療AI推進機構(株)

医療AIは、研究開発の話題から、臨床実装と制度設計の段階へ明確に移り始めている。画像診断の領域では、胸部X線、CT、MRI、マンモグラフィ、内視鏡、放射線治療計画などを対象としたAI医療機器が各国で承認・導入され、すでに日常診療の一部を支えている。加えて、生成AI、大規模言語モデル(LLM)、視覚言語モデル(VLM)、マルチモーダルAIの登場により、医療AIの守備範囲は単一画像の異常検出から、所見の構造化、レポート作成支援、検査説明、患者説明、研究開発支援、予防医療サービスへと広がっている。

筆者は、これまで医用画像AIの研究開発、薬機法承認、産業化、そして、医療データの利活用にかかわってきた。その経験から強く感じるのは、医療AIは、「良いアルゴリズムを作れば普及する」産業ではないということである。普及には、データ、規制、現場運用、医療経済、倫理が絡み合う。いわば、医療AIは実装の総合競技である。本稿では、海外の動向を規制、臨床実装、データ基盤、生成AI、産業構造の観点から整理し、そこから見える日本の課題を述べる。

海外は「承認」から「継続的改善」へ移っている

米国は、AI医療機器の社会実装が最も先行している国の一つである。米国食品医薬品局(FDA)はAI-enabled medical devicesの公開リストを整備し、承認済み製品を継続的に可視化している¹⁾。その大半は画像診断支援であり、放射線領域が医療AIの中心であり続けていることが読み取れる。画像データは標準化しやすく、業務フローが比較的明確で、感度・特異度、AUC、読影時間などの評価指標を設計しやすい。医療AIの社会実装は、まず画像領域で進み、その後に電子カルテ、検査、治療計画、患者コミュニケーションへ広がっていく。この順序は、海外の実装動向を見ても自然である。

一方で、米国の議論の重心は、単に「承認するか否か」ではなく、「承認後にどう安全に磨き続けるか」へ移っている。FDAはAI-enabled device software functionsのライフサイクル管理に関する考え方を示し、さらにPredetermined Change Control Plan(PCCP)を通じて、あらかじめ定めた範囲内での変更内容、変更方法、検証手順、影響評価を明確にする枠組みを提示している^{2), 3)}。AIは、データ分布、撮像条件、装置メーカー、施設差、診療ガイドラインの変化に影響を受ける。承認時点の性能を固定的に評価するだけでは、実装後の品質を守り切れない。したがって、AI医療機器は「一度承認された静的なソフ

トウェア」ではなく、「市販後も管理された範囲で改善され続ける医療システム」として扱う必要がある。

この考え方は、日本にとっても重要である。AI医療機器は、発売した瞬間に完成するものではない。市販後に性能を監視し、施設差や新しいデータに応じて改善し、その変更を品質マネジメントの中で管理する必要がある。これを規制上どう扱うかは、今後の医療AI産業の成長速度を大きく左右する。

欧州では、欧州医療機器規則(MDR)/欧州体外診断用医療機器規則(IVDR)に加えてAI規則であるAI Actが導入され、医療用途のAIソフトウェアは高リスクAIとして位置づけられている。そのため、リスク管理、データ品質、透明性、人による監督、サイバーセキュリティなどが重視される⁴⁾。医療機器としての安全性・有効性に、AIシステムとしての説明責任や基本権保護が上乘せられる構図である。英国では、医薬品・医療製品規制庁(MHRA)が、AI Airlockという規制サンドボックスを開始し、AI医療機器固有の論点を、実製品に近い環境で検証しようとしている⁵⁾。各国の動きを並べると、医療AIは、一過性の技術トレンドではなく、医療制度の中に組み込まれるべき社会インフラとして扱われ始めている。

臨床実装では、性能よりもワークフローが問われる

海外の医療機関で繰り返し確認され