

医療分野での画像診断 AI の活用

- 1) 株式会社 AI メディカルサービス
2) 医療法人ただともひろ胃腸科肛門科
3) 川口肛門胃腸クリニック

柴田淳一^{1), 2)} Junichi Shibata

税田武則¹⁾ Takenori Saita

中井智子¹⁾ Tomoko Nakai

小澤毅士³⁾ Tsuyoshi Ozawa

多田智裕^{1), 2)} Tomohiro Tada

1. はじめに

人工知能（artificial intelligence: AI）の研究は、画像中にある物体の認識などを競うコンテストにおいて2012年にトロント大学のチームが発表した深層学習の一種であるConvolutional Neural Network^{※1}がきっかけとなり、特に画像認識の分野で注目を集めるようになった¹⁾。医療においてもAIの応用がすすめられ、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）から一部公開されている承認状況のリスト²⁾を参照すると、AIを用いたプログラム医療機器として、画像診断を目的とした製品がすでに複数承認を得ていることがわかる（表1）。

本稿では、医療分野で活用されている画像診断におけるAIについて概説し、また、株式会社AIメディカルサービス（以下、AIM社）で製造販売承認を取得したgastroAI™-model Gの開発におけるリスクマネジメントの取り組みなどについて紹介する。

2. 医療分野での画像診断 AI 活用

画像データをAIが解析して診断の補助を行う画像診断AIの開発が様々な領域ですすめられており、その対象は、大腸や胃、肺、咽頭、脳など多岐にわたる。ここでは、筆者が専門とする消化管領域、およびその他の医療分野に分けて画像診断AIについて解説する。

（1）消化管領域で活用される内視鏡 AI

日本のみならず世界において最も死亡者数が多いがんは“消化管がん”である³⁾。消化管がんの発見には内視鏡検査が必要であるが、早期病変の診断の難しさなどが課題となっており、内視鏡医の経験の差による診断精度のばらつきが示唆されている。その中でも特に早期胃がんの診断は難しいとされ、内視鏡検査における見逃し率は25.8%にのぼる⁴⁾。このような課題を解決することを期待され開発されたのが内視鏡AIである。

内視鏡検査においてポリープやがんなどの病変の検出やがんかどうかの鑑別をサポート

表 1 AI を活用した医療機器（プログラム）の承認状況リストの一部⁵⁾（2023 年 9 月末現在）

No.	承認日 (一変承認日)	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
1	2018.12.6	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡から大腸病変の腫瘍 / 非腫瘍を判別支援
2	2019.9.17	医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm	エルビクセル株式会社	MRI による頭部血管造影画像から動脈瘤の変形に類似した候補点を検出支援
3	2019.12.25	類似画像症例検索ソフトウェア FS- CM687型	富士フイルム株式会社	X 線 CT 画像から診断画像(肺結節 / びまん性疾患 / 肝臓腫瘍)の注目領域を解析し、使用施設のデータベースから類似した画像を検索支援
4	2020.4.27	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-UC	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡画像から潰瘍性大腸炎の炎症度合い（活動 / 寛解）を表示支援
5	2020.5.8	肺結節検出プログラム FS-AI688型	富士フイルム株式会社	X 線 CT 画像から肺結節陰影候補の検出支援
6	2020.6.3	COVID-19肺炎画像解析 AI プログラム InferRead CT Pneumonia ※医療機器の製造販売承認事項の一部を変更申請時に販売名を変更	株式会社 CES デカルト	X 線 CT 画像から COVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
7	2020.6.19	AI-Rad コンパニオン	シーメンスヘルスケア株式会社	X 線 CT 画像から肺結節陰影候補の検出支援
8	2020.6.29 (2021.3.29)	内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE	サイバネットシステム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の存在の検出支援
9	2020.6.29	COVID-19肺炎画像解析プログラム Ali-M3	株式会社 MIC メディカル	X 線 CT 画像から COVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
10	2020.7.15	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-Plus	サイバネットシステム株式会社	大腸病変の病理予測（非腫瘍 / 腺腫・粘膜内癌 / 浸潤癌）の支援
11	2020.8.20	医用画像解析ソフトウェア EIRL X-RayLung nodule	エルビクセル株式会社	胸部 X 線画像から肺結節陰影候補の検出支援
12	2020.9.2 (2022.9.20)	内視鏡検査支援プログラム EW10- EC02	富士フイルム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の検出と鑑別診断の補助支援
13	2020.11.24	乳がん診断支援プログラム RN-デカルト	株式会社 CES デカルト	乳房超音波画像から病変候補の検出支援
14	2020.11.30	WISE VISION 内視鏡画像解析 AI	日本電気株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変（隆起型のみ）の存在の検出支援
15	2021.5.26	COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	富士フイルム株式会社	X 線 CT 画像から COVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
16	2021.7.7	胸部 X 線画像病変検出（CAD）プログラム LU-AI689型	富士フイルム株式会社	胸部 X 線画像から異常所見（結節、浸潤影、気胸）候補の検出支援
17	2021.9.1	肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型	富士フイルム株式会社	X 線 CT 画像から肋骨骨折候補の検出支援
18	2021.10.11	画像診断支援ソフトウェア KDSS- CXR-AI-101	コニカミノルタ株式会社	胸部 X 線画像から肺結節、肺腫瘍等の異常所見陰影候補の検出支援
19	2021.12.9	胸部 X 線肺炎検出エンジン Doctor Net JLK-CRP	株式会社ドクターネット	胸部 X 線画像から感染性肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
20	2021.12.24	HOPE LifeMark-CAD 肺炎画像解析支援プログラム for COVID19	富士通 Japan 株式会社	X 線 CT 画像から COVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
21	2022.4.26	nodoca（ノドカ）	アイリス株式会社	咽喉部画像と診療情報から、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、当該感染症を診断支援
22	2022.6.2	COVID-19肺炎解析ソフトウェア SCO-PA01	キャノンメディカルシステムズ株式会社	X 線 CT 画像から COVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を2段階の確信度で表示支援
23	2022.9.20	内視鏡検査支援プログラム EW10-EG01	富士フイルム株式会社	内視鏡画像から食道・胃腫瘍性病変の検出支援
24	2022.11.14	医用画像解析ソフトウェア EIRL Colon Polyp	エルビクセル株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ候補の検出支援
25	2022.12.16	医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest XR	エルビクセル株式会社	胸部 X 線画像から肺結節、無気肺等の異常所見陰影候補の検出支援
26	2023.1.17	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-X	サイバネットシステム株式会社	大腸内視鏡画像から大腸病変の腫瘍 / 非腫瘍を判別支援
27	2023.5.23	Apple の不規則な心拍の通知プログラム	パシフィックブリッジメディカル株式会社	脈拍数データを解析し、心房細動を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラム

※承認申請時に AI を活用した旨が記述された医療機器プログラムの一部を例示として列挙したものであり、AI を活用した医療機器（プログラム）を網羅するものではない。

表 2 国内で製造販売承認を得ている大腸領域を対象とした内視鏡 AI（2024 年 8 月 1 日現在）

承認年	メーカー	販売名	対象部位	機能
2018	サイバネットシステム株式会社	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN	大腸	超拡大内視鏡から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援
2020	サイバネットシステム株式会社	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-UC	大腸	超拡大内視鏡画像から潰瘍性大腸炎の炎症度合い（活動/寛解）を表示支援
2020	サイバネットシステム株式会社	内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE	大腸	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の存在の検出支援
2020	サイバネットシステム株式会社	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-Plus	大腸	大腸病変の病理予測（非腫瘍/腺腫・粘膜内癌/浸潤癌）の支援
2020	富士フイルム株式会社	内視鏡検査支援プログラム EW10- EC02	大腸	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の検出と鑑別診断の補助支援
2020	日本電気株式会社	WISE VISION 内視鏡画像解析 AI	大腸	内視鏡画像から大腸ポリープ病変（隆起型のみ）の存在の検出支援
2022	エルビクセル株式会社	医用画像解析ソフトウェア EIRL Colon Polyp	大腸	内視鏡画像から大腸ポリープ候補の検出支援
2023	サイバネットシステム株式会社	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-X	大腸	大腸内視鏡画像から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援

表 3 国内で製造販売承認を得ている胃領域を対象とした内視鏡 AI（2024 年 8 月 1 日現在）

承認年	メーカー	販売名	対象部位	機能
2022年	富士フイルム	内視鏡検査支援プログラム EW10- EG01	食道・胃	内視鏡画像から食道・胃腫瘍性病変の検出支援
2023年	AI メディカルサービス	内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI-model G	胃	内視鏡画像から胃腫瘍性病変の検出支援
2024年	両備システムズ（岡山大学との共同開発）	早期胃癌深達度診断支援システム Depth-EGC	胃	内視鏡画像から腫瘍の深達度診断

する内視鏡 AI の開発が進んでおり、特に大腸ポリープに対する内視鏡 AI はすでに複数の製品が承認され、サイバネットシステム株式会社で開発された EndoBRAIN（正式販売名：内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE）をはじめ、実臨床で使用されている（表 2）。

胃領域においては、2022年富士フイルム株式会社から胃腫瘍を検出支援する CADEYE（販売名：内視鏡検査支援プログラム EW10-

EG01）が承認された。さらに AIM 社でも gastroAI™-model G が2023年に製造販売承認を取得し（表3）、実臨床での使用が始まっている。

（2）胃がん検出をサポートする AIM 社の内視鏡 AI

内視鏡 AI の実例として AIM 社の gastroAI™-model G を取り上げ、その実臨床での使用の流れなどについて概説する。

a) gastroAI™-model G の特色

国内の複数の医療機関から提供いただいた高品質の胃病変画像を学習した AI が胃がんの検出を支援し、内視鏡医の診断をサポートする。内視鏡検査中に疑わしい病変を発見し、内視鏡医が静止画像を撮影すると AI が解析を行い、その結果をモニターに表示する。国内主要内視鏡メーカーであるオリンパス株式会社、富士フイルム株式会社の内視鏡システムに接続して使用することができるため、ほとんどの医療機関で導入が可能である。

b) 対象部位と対象病変

本製品は、胃内視鏡検査の内、胃の内側から胃壁を白色光で観察した画像を対象としている。解析対象病変は、早期胃がん、胃腺腫（がん化のリスクのある腫瘍性病変）である（図1）。実際の gastroAI™-model G 使用時の内視鏡画像を図2に示す。上皮性腫瘍（腺腫、粘膜層または粘膜下層にとどまっている早期胃がん）を疑う病変の胃内視鏡画像を解析し、生検^{※2}等追加検査を検討すべき病変候補を検出した場合、「Consider biopsy」と表示され、それ以外の病変の際は「Low Confidence」と表示される。

図1 gastroAI™-model G の検出対象病変例



図1a 早期胃がん（表面隆起）

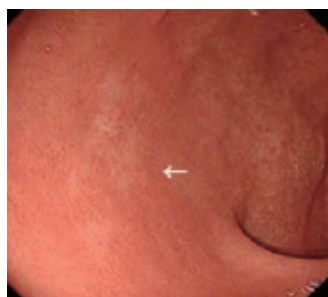


図1b 早期胃がん（表面平坦）



図1c 早期胃がん（表面陥凹）

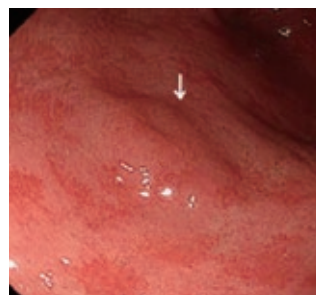


図1d 胃腺腫

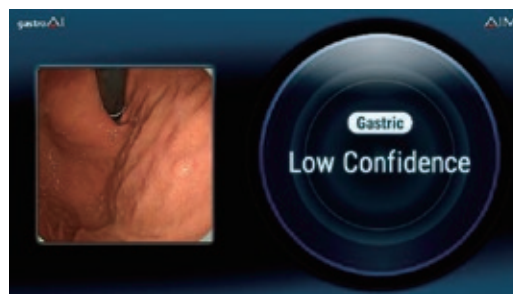
(3) その他の領域で活用される画像診断 AI

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大とともに、それに関連する AI の開発が進み、CT 画像や胸部レントゲン画像から肺炎の診断を支援する AI 製品が認証を取得し実用化された。また、2022年度の診療報酬改定で基準を満たした施設において AI によ

図2 実際の gastroAI™-model G 使用時の内視鏡画像



内視鏡画像視野内に生検等追加検査を検討すべき病変候補の存在が認められる場合
青色の矩形にて病変候補を検出し、Consider biopsy と表示



内視鏡画像視野内に生検等追加検査を検討すべき病変候補の存在が認められない場合
矩形は表示されず、Low Confidence と表示

る画像診断支援ソフトウェアを使用して読影した際に診療報酬を算定できるようになり、脳動脈瘤や脳領域に集積するアミロイドβの解析、骨シンチ画像データの解析などにおいても画像診断AIの実臨床での使用の広がりも期待されている（表4）。

また、咽頭画像と診療情報（体温や自覚症状等）をAIが解析することで、インフルエンザに特徴的な所見や症状等を検出する内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム nodoca が2022年12月から保険適用となった。今後も画像診断AIが保険収載されることで様々な領域で臨床使用されることが期待される。

3. AI 医療機器のリスクマネジメント

医療機器の開発過程において安全性の担保のために求められる活動が“リスクマネジメント”である。このリスクマネジメントプロセスを適切に実施することで、患者の安全を

確保し、医療の質を向上させることが可能と考えられている。

(1) リスクマネジメントのプロセス

医療機器のリスクマネジメントは、市場から製品情報の収集やレビュー等の監視を行い、リスクを洗い出し、それを製品開発・設計に活かし、さらに改善していくために実施されるプロセスである。①リスク分析②リスク評価③リスクコントロール④全体的な残留リスク評価とリスクマネジメントレビュー⑤製造および製造後のリスクマネジメント活動に分けられる。

(2) AI を用いたプログラム医療機器のリスク

AI を用いたプログラム医療機器のリスクとして、データに関するリスク、サイバーセキュリティのリスクなど様々なリスクが考えられるが、ここでは特にユーザビリティのリスクについて解説する。

表 4 日本医学放射線学会 AI ソフトウェア認証一覧

No.	製造販売業者名	承認・認証番号	販売名	承認・認証日
1	エルビクセル株式会社	承認番号：30100BZX00142000	医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm	2023/01/17
2	エルビクセル株式会社	承認番号：30200BZX00269000	医用画像解析ソフトウェア EIRL X-Ray Lung module	2023/01/17
3	キャノンメディカルシステムズ株式会社	承認番号：30400BZX00123000	COVID-19肺炎解析ソフトウェア SCO-PAOI	2023/01/17
4	コニカミノルタ株式会社	承認番号：30300BZX00271000	画像診断支援ソフトウェア KDS5-CXR-AI-101	2023/01/17
5	シーメンスヘルスケア株式会社	承認番号：30200BZX00202000	AI-Rad コンパニオン	2023/01/17
6	富士フイルム株式会社	承認番号：30100BZX00263000	類似画像症例検索ソフトウェア FS-CM687型	2023/01/17
7	富士フイルム株式会社	承認番号：30200BZX00150000	肺結節検出プログラム FS-AI688型	2023/01/17
8	富士フイルム株式会社	承認番号：30300BZX00145000	COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	2023/01/17
9	富士フイルム株式会社	承認番号：30300BZX00188000	胸部 X 線画像病変検出 (CAD) プログラム LU-AI689型	2023/01/17
10	富士フイルム株式会社	承認番号：30300BZX00244000	肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型	2023/01/17
11	シーメンスヘルスケア株式会社	認証番号：302AABZX00047000	AI-Rad コンパニオン CT	2023/01/17
12	シーメンスヘルスケア株式会社	認証番号：302AABZX00092000	AI-Rad コンパニオン MR	2023/01/17
13	日本メジフィジックス株式会社	認証番号：301ADBZX00029000	核医学画像解析ソフトウェア VSBONE BSI	2023/01/17
14	プラスマン合同会社	認証番号：301AGBZX00004000	Plus.lung.Nodule プラスラングノジュール	2023/01/17
15	エルビクセル株式会社	承認番号：30400BZX00285000	医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest XR	2023/04/20
16	シーメンスヘルスケア株式会社	承認番号：30500BZX00032000	肺結節検出プログラム syngo.CT Lung CAD	2023/04/20
17	株式会社東陽テクニカ	認証番号：303ADBZX00098000	胸部 CT 読影支援システム ClearRead CT+DC	2023/04/20
18	キャノンメディカルシステムズ株式会社	認証番号：302ABBZX00004000	汎用画像診断ワークステーション用プログラム Abierto SCAI-IAP (AI 機能オプション付)	2023/09/20
19	株式会社東陽テクニカ	認証番号：303ADBZX00013000	胸部 X 線骨組織透過処理システム ClearRead XR	2023/10/25
20	Qure 株式会社	認証番号：301AGBZI00003000	VUNO Med®-LungCT ビューノメドラングシーティ	2023/12/29
21	エルビクセル株式会社	認証番号：303AGBZX00043200	医用画像解析ソフトウェア EIRL Brain Segmentation	2024/03/05
22	エルビクセル株式会社	認証番号：230AGBZX00107200	医用画像解析ソフトウェア EIRL Brain Metry	2024/03/05
23	エルビクセル株式会社	認証番号：304AGBZX00037200	医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest CT	2024/03/05
24	株式会社メディカルブリッジ	認証番号：302AGBZI00005000	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム A ビュー	2024/03/25
25	株式会社ダブリューエスエム	認証番号：304AHBZI00007000	MR 装置ワークステーション用プログラム Neurophet AQUA アクア	2024/05/02
26	PDR ファーマ株式会社	認証番号：227ADBZX00091000	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム ボーナナビ® BSI	2024/05/02
27	PDR ファーマ株式会社	認証番号：227ADBZX00090000	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム カーディオレボ®	2024/05/02
28	株式会社ドクターネット	承認番号：30300BZX00339000	胸部 X 線肺炎検出エンジン DoctorNet LK-CRP	2024/06/12
29	株式会社ダブリューエスエム	認証番号：304AHBZI00035000	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム Neurophet SCALE PET スケールベット	2024/06/12
30	富士通 Japan 株式会社	承認番号：30300BZX00350000	HOPE LifeMark-CAD 肺炎画像解析支援プログラム for COVID-19	2024/07/03

AI ソフトウェア：適切な安全管理を必要とする人工知能関連技術が活用された画像診断補助ソフトウェア
https://www.radiology.jp/content/files/ai_software_ninsyou_list.pdf?v=20240704

ユーザビリティのリスクとは、ユーザーによる誤操作や誤解によってもたらされる危害のリスクである。その軽減のため、製品開発の初期段階から、ユーザビリティエンジニアリング/ヒューマンファクターエンジニアリング（UE/HFE）を取り入れて、ユーザーが容易に理解し、操作できるようにするためのユーザーインターフェース設計をすることが推奨されている。

ユーザビリティエンジニアリング・ヒューマンファクタエンジニアリングは、IEC/ISO 62366-1^{※3}:2015で「適切なユーザビリティを達成するための、医療機器（ソフトウェアを含む）、医療機器のシステム及びタスクの設計における人の振る舞い、能力、限界及び他の特性に関わる知識の適用」と定義されている。医療機器のユーザビリティエンジニアリングは、誤使用・誤認識を前提とし、リスク対策（安全性）と使用性を高めるための活動であるため、リスクマネジメントと密接に関連している（図3）。

現在、医療機器には JIS T 62366-1の引用規格である「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」（JIS T 14971）においてユーザビリティ等の分野への適用を明確化

した改正が行われ、2022（令和4）年9月30日付けの通知にて、JIS T 62366-1:2022「医療機器 - 第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」へ改正された。これに伴い、2024年4月1日以降で販売される医療機器に対して、基本要件基準第9条、第16条等で規定するユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う体制を整備することが義務づけられている。

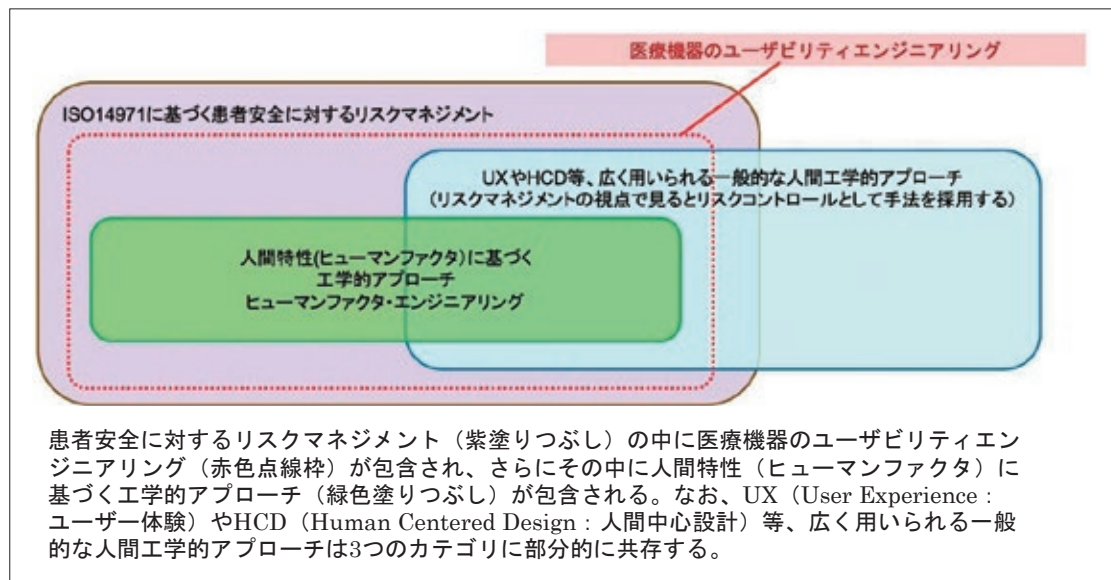
(3) AIM 社製品におけるユーザビリティエンジニアリング

AIM 社の gastroAI™-model Gにおけるユーザビリティエンジニアリングの取り組みの一部について紹介する。

本製品では、撮影された内視鏡画像を AI が解析し、病変を疑う領域が画像上に存在すると判断した場合、その領域を矩形でモニター上に表示する様式とした。表示方法については、認知的ワークスルー^{※4}、ユーザビリティテスト^{※5}という2つの手法を採用して検討を行った。

矩形表示以外について円形などいくつか候補があったが、例えば円形にした場合、領域に対して外接の円にした場合は表示領域が病

図3 医療機器のユーザビリティエンジニアリングとリスクマネジメント、ヒューマンファクターエンジニアリングとの関連



変よりも過大に表示することとなり、内接にした場合は病変境界部に線がかかり使用する医師の妨げになる可能性が高まる。評価と検討を重ねた結果、矩形で表示することとなった。

また、画面モニター上で表示される矩形の線の色についても同様に検討が行われた。カラーユニバーサルデザインや複数の病変画像を用いて、コントラスト値を計測しながら視認性を検討して決定した。

4. 社会実装に向けての提言

今後 AI を社会実装する上での課題に対して様々な団体から提言がなされている。ここでは特に内視鏡 AI に関して、国内および海外の学会からの提言について取り上げる。

内視鏡 AI について、日本消化器内視鏡学会が『人工知能技術を活用した内視鏡画像診断支援ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針』を公表しており、AI ソフトウェア技術を実臨床で使用する場合には、あらかじめ定められた使用方法を遵守するだけでなく、AI 自体の特性を理解しておくことが必要だと指摘している。

海外においては、欧州消化器内視鏡学会 (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) は Position statement の中で、AI の役割は経験の浅い内視鏡医を経験豊富な内視鏡医と同等の診断精度まで引き上げること、また不要な外科的手術を避けるため、患者が手術適用となるか否か、経験豊富な内視鏡医と同様の意思決定アルゴリズムを持つことであると述べている。

また世界内視鏡学会 (World Endoscopy Organization) は、臨床的利点と費用対効果の両方に取り組むことの重要性などについて提言しており、このような指針に基づいた対応が重要である。

5. まとめ

医療分野で活用されている画像診断 AI、および、AIM 社におけるリスクマネジメントの取り組みについて紹介した。

ベネフィットばかり注目されることの多い AI であるが、そのリスクの存在について認識し、適切なマネジメントを行うことで真の活用がなされていくことを期待する。

参考文献

- 1) 三輪 祥太郎, 田中 健一: 人工知能の最近の話題〜ビジョンへの応用の視点から〜 (〈特集〉「若手の会」が発信する AI の最前線), 日本機械学会誌 121 (1198), 14-18, 2018.
- 2) PMDA, 令和5年度 第2回 審査・安全業務委員会 (2023年12月25日), 資料3-1 「令和5年度のこれまでの事業実績及び今後の取組について」.
- 3) WHO Cancer Today, 2024. <https://gco.iarc.fr/today/home> (参照日: 2024年8月6日).
- 4) Hosokawa O, Hattori M, Douden K, Hayashi H, Ohta K, Kaizaki Y. Difference in accuracy between gastroscopy and colonoscopy for detection of cancer. Hepatogastroenterology. 54 (74), 442-444, 2007.
- 5) (独) 医薬品医療機器総合機構: 令和5年度のこれまでの事業実績及び今後の取組について, 令和5年度 第2回審査・安全業務委員会の資料3-1, 20-22, 2023. <https://www.pmda.go.jp/files/000267414.pdf> (参照日: 2024年11月12日)

脚注

※1

Convolutional Neural Network

畳み込みニューラルネットワーク

人の脳神経を模した機械学習プログラムのアルゴリズムのひとつ。AI を用いた画像認識の分野で用いられることが多い。

※2

生検

患部の一部を採取して、顕微鏡で詳しく調べる検査

※3

IEC/ISO 62366-1

国際標準化機構と国際電気標準会議と共同で定めた医療機器のユーザビリティ規格

※4

認知的ウォークスルー

人間の認知特性を理解したユーザビリティやデザインの専門家が「想定ユーザーになりきって」対象プロダクトの使用を想定したタスクに基づいてユーザビリティを評価すること。

※5

ユーザビリティテスト

実際のユーザーに対象プロダクトをなるべく実臨床に近い環境で使用してもらい、ユーザーの行動分析や繰り返しの評価等を行いながら改善点を見つける評価手法の一つ。

ただともひろ

東京大学医学部卒、東京大学大学院外科学専攻修了。東京大学医学部附属病院、虎の門病院、東葛辻仲病院などを経て、2006年武蔵浦和メディカルセンター内に「ただともひろ胃腸科肛門科」を開業。2017年に株式会社 AI メディカルサービス設立。