

FDA

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

人工知能と医療製品:

CBER、CDER、CDRH、OCP の連携



2024年3月

はじめに

人工知能 (AI)¹ は、医療製品² の開発を進め、患者ケアを改善し、医療従事者の能力を強化することで、医療に革命を起こす可能性を秘めている。公衆衛生の保護、促進、向上という使命に沿って、また医療製品の開発と規制における革新的な取り組みを支援するという FDA の長年にわたるコミットメントに基づいて、米国食品医薬品局 (FDA) の、生物製剤評価研究センター (CBER)、医薬品評価研究センター (CDER)、医療機器・放射線保健センター (CDRH)、および配合剤事務局 (OCP) は共同でこのペーパーを発表し、責任ある倫理的イノベーションを促進しながら公衆衛生を保護するために FDA の医療製品センターがどのように協力しているかについての透明性を高めることを目的としている。

AI 技術の開発、展開、使用、および保守に関連する複雑で動的なプロセスは、医療製品のライフサイクル³を通じて慎重に管理することでメリットが得られる。具体的には、AI アプリケーションのエンドツーエンドの管理は、アイデアと設計から始まり、データの取得まで進む反復的なプロセスである。準備;モデルの開発と評価;展開;モニタリング;とメンテナンス。このアプローチは、実際のアプリケーションにおける AI システムの継続的なモデルパフォーマンス、リスク管理、規制コンプライアンスに対処するのに役立つ。重要なのは、AI 管理には、AI アプリケーション全体に適用でき、関連する医療製品に合わせて調整できる、堅牢な原則、標準、ベストプラクティス、および最先端の規制科学ツールに基づいて構築されたリスクベースの規制フレームワークが必要である。

このペーパーでは、医療製品のライフサイクル全体にわたる AI の開発と使用に関して、CBER、CDER、CDRH、および OCP が重点を置いている 4 つの領域について説明する。(図 1 参照)。

1 このホワイトペーパーの目的では、AI は、人間が定義した特定の目標に対して、現実または仮想環境に影響を与える予測、推奨、または意思決定を行うことができるマシンベースのシステムである。AI システムは、機械および人間ベースの入力を使用して、現実および仮想環境を認識する。自動化された方法での分析を通じて、そのような認識をモデルに抽象化する。そして、モデル推論を使用して、情報またはアクションのオプションを形成する。AI には機械学習が含まれる。これは、データに基づいてタスクのパフォーマンスを向上させるために AI アルゴリズムをトレーニングするために使用できる一連の手法だ。2023 年 10 月 30 日の行政命令 14110 (安心・安全・信頼の人工知能の開発・利用)のセクション 3 (b) および 3 (t) を参照のこと。<https://www.federalregister.gov/dZ2023-24283>

2 本書では、「医療製品」という用語は、生物学的製剤、医薬品、デバイス (デバイスソフトウェアを含む)、および配合製品を指す。具体的には、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) のセクション 201 (g) (1) に定義されている「医薬品」(21 U.S.C.321 (g) (1));公衆衛生サービス法(42 U.S.C.第 262 条 (i))のセクション 351 (i) に定義されている「生物学的製剤」;FD&C 法のセクション 201 (h) に定義されている「デバイス」;および 21 CFR 3.2 (e) に記載されている「配合製品」である。

3 医薬品、生物学的製剤、デバイス、または配合製品の開発のための医療製品ライフサイクルにおける AI の使用は異なる場合がある。例えば、医薬品および生物学的製剤の場合、一般的に最終製品は医薬品または生物学的製剤自体であり、その最終製品に AI は含まれない。デバイスの場合、最終製品はデバイスであり、それ自体が AI 対応である場合もある。AI 対応デバイスを含む医療機器のライフサイクルを説明するとき、「総製品ライフサイクル」という用語がよく使用される。詳細については、「医療機器の総製品ライフサイクル」(2023 年 9 月 6 日) を参照のこと。<https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/total-product-life-cycle-medical-devices>



Figure 1. Four areas of focus regarding the development and use of AI across the medical product lifecycle.

医療製品開発および医療製品における AI の責任ある使用

イノベーションを促進し、品質、安全性、有効性を維持するという共通のコミットメントの下、CBER、CDER、CDRH、OCP は、医療製品における AI の責任ある使用を推進するための取り組みを連携させることを計画している。これには、実現可能な範囲で、医療提供システム内のさまざまな医療製品および用途に適用できる規制アプローチを構築することが必要である。

これらのセンターおよびオフィスは、医療製品ライフサイクル全体にわたる AI の使用に関して、4 つの重点分野を中心に構成された以下のアクションを実施しているか、または実施する予定である。

1. 公衆衛生を守るためのコラボレーションの促進

FDA の医療製品センターは、開発者、患者グループ、学界、世界的な規制当局、その他の利害関係者と緊密に協力して、コラボレーションと健康の公平性を重視した患者中心の規制アプローチを育成している。

これらの協力的なパートナーシップを引き続き促進するために、FDA は以下のことを意図している。

- a. 透明性、説明可能性、ガバナンス、バイアス^{4*}、サイバーセキュリティ、品質保証など、医療製品における AI 使用の重要な側面を検討するために、さまざまな利害関係者からの意見を求める。
- b. 規制当局、医療専門家、患者、研究者、産業界が、医療製品開発および医療製品における AI の安全で責任ある使用をナビゲートするのを支援するための教育イニシアティブの開発を促進する。

4 医療機器としての AI/ML ソフトウェア行動計画 (<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>) には、バイアスの特定と除去に関する規制科学の取り組みを支援するコミットメントが含まれている。

バイアスの特定と除去。透明性に対する患者中心のアプローチはバイアスの悪影響を緩和するのに役立つが、バイアスの防止と除去のための進歩を支援することは、健康の公平性を向上させるための FDA の取り組みの一環として、FDA の重要な優先事項であることに変わりはない。

- c. 医療製品全体にわたる AI の使用と評価の一貫性と収斂を促進するために、基準、ガイドライン、ベストプラクティスに関する国際協力を促進するために、グローバルな協力者と緊密に協力し続ける。

2. イノベーションを支援する規制アプローチの開発を推進

FDA の医療製品センターは、公衆衛生を保護し、イノベーションを促進するという長年にわたるコミットメントの一環として、AI の使用に関する規制上の予測可能性と明確性を提供するポリシーを策定する予定だ。これには以下が含まれる。

- a. 規制当局への提出を含め、潜在的な知識のギャップと機会を検出するために、トレンドと新たな問題の監視と評価を継続し、医療製品ライフサイクルにおける AI の使用を明確にするタイムリーな適応を可能にする。
- b. AI アルゴリズムを評価し、バイアスを特定して軽減し、臨床入力や条件の変化に耐えられるように AI アルゴリズムの堅牢性と回復力を確保するための方法論を開発する規制科学の取り組みを支援する。
- c. 製造業を含む医療製品および医療製品開発における AI 使用の評価と規制のための既存のイニシアティブ⁵を活用し、引き続き構築する。
- d. 医療製品開発および医療製品における AI の使用に関するガイダンスを発行する。これには以下が含まれるが、これらに限定されない。
 - i. AI 対応デバイスソフトウェア機能の事前に決定された変更管理計画のためのマーケティング提出勧告に関する最終ガイダンス⁶
 - ii. AI 対応デバイスソフトウェア機能のためのライフサイクル管理の考慮事項と市販前提出勧告に関するガイダンス案⁷
 - iii. 医薬品および生物学的製剤の規制上の意思決定を支援するための AI 利用の考慮事項に関するガイダンス案

5 <https://www.fda.gov/media/167973/download>, Framework for Regulatory Advanced Manufacturing Evaluation (FRAME) <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/cders-framework-regulatory-advanced-manufacturing-evaluation-frame-initiative>,および Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML) -Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan <https://www.fda.gov/media/145022/download> を参照を参照のこと。

6 「CDRH Proposed Guidances for Fiscal Year 2024 (FY2024) <https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/cdrh-proposed-guidelines-fiscal-year-2024-fy>

7 同上。

8 「CDRH Guidance Agenda:New, Revised Draft and Immediately in Effect Guidances Planned for Publication in Calendar Year 2024 <https://www.fda.gov/media/134778/download>」を参照のこと。

3. 医療製品ライフサイクルのための標準、ガイドライン、ベストプラクティス、およびツールの開発を促進する

FDA の医療製品センターは、AI 対応の医療製品全体の安全性と有効性の基準を維持することに取り組んでいる。Good Machine Learning Practice Guiding Principles⁹に基づき、EPA は以下を計画している。

- a. 医療製品ライフサイクル(例えば、十分な透明性を提供し、安全性とサイバーセキュリティの懸念に対処する)における AI の安全性、責任、倫理的な使用を評価するための考慮事項の改善と開発を継続する。
- b. AI 対応の医療製品の長期的な安全性と実際のパフォーマンスを監視するためのベストプラクティスを特定し、推進する。
- c. AI モデルのトレーニングとテストに使用されるデータが使用に適していることを文書化し、保証するためのベストプラクティスを検討する。これには、対象となる母集団を適切に表すことも含まれる。
- d. 医療製品のライフサイクルで使用される AI 対応ツールまたはシステムの品質保証のためのフレームワークと戦略を開発し、継続的なモニタリングとリスクの軽減を重視する。

4. AI パフォーマンスの評価とモニタリングに関連する研究を支援する

医療製品の安全性と有効性に対する AI の影響について貴重な洞察を得るために、利用可能なリソースに応じて、センターは以下の実証プロジェクトを支援する予定である。

- a. AI 開発のライフサイクルでバイアスが導入される可能性のあるさまざまなポイントと、リスク管理を含めた対処方法を強調するプロジェクトを特定する。
- b. 医療製品開発における AI の使用に関連する健康上の不公平性を考慮して、公平性を促進し、データの代表性を確保するプロジェクトをサポートし、継続的な多様性、公平性、インクルージョンの取り組みを活用する。
- c. 実証プロジェクト内の医療製品開発における AI ツールの継続的なモニタリングをサポートし、標準への準拠を確保し、ライフサイクルを通じてパフォーマンスと信頼性を維持する。

包括的な考慮事項と次のステップ

FDA の医療製品センターは、AI を組み込んだ、または AI を使用して開発された医療製品の責任ある倫理的な開発、展開、使用、メンテナンスを促進するというコミットメントを再確認するために、このペーパーを作成した。このコミットメントは、意図された用途に対して安全で効果的な医療製品への患者のアクセスを確保するという FDA の使命と一致しており、イノベーションを促進するという FDA のコミットメントを強調している。本文書はまた、我々の使命を支える基準の策定と利用を促進し、可能な範囲で当局全体の収束を確保することを支援するという我々の目標を強調する。我々が前進する中で、我々は米国及び世界の当事者双方との関与のための開かれたチャンネルを維持する。

9 「Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles」を参照のこと。 <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles>

CBER、CDER、CDRH、OCP は、患者と医療従事者を保護し、イノベーションを促進する方法で医療製品のサイバーセキュリティを確保するために、医療製品における AI の使用に関する規制アプローチを調整する計画である。我々は、AI が急速に進歩している分野であることを認識しており、これらの活動を追求するにつれて、これらの行動が進化することを期待している。

Note) *This document is for the purpose of providing reference information for the use of the original document, and does not have the same effect as the original document.*

If you have any doubts about this document, please refer to the original regulatory authority information.

HiroPharmaConsulting assumes no responsibility for any inconvenience caused by the use of this document.

[\[Artificial Intelligence & Medical Products: How CBER, CDER, CDRH, and OCP are Working Together\]](#) of FDA is only valid Paper Document.

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

米国食品医薬品局

www.fda.gov

米国保健福祉省 : U.S. Department of Health and Human Services

米国食品医薬品局 : Food and Drug Administration

生物製剤評価研究センター (CBER) : Center for Biologics Evaluation and Research

医薬品評価研究センター (CDER) : Center for Drug Evaluation and Research

医療機器・放射線保健センター (CDRH) : Center for Devices and Radiological Health

配合剤事務局 (OCP) : Office of Combination Products