

2023年度 第3回 アカデミア臨床開発セミナー

健康・医療分野のSaMDの開発に望むこと

Considerations regarding the development of SaMD
required in healthcare and clinical fields

2023 年 10 月 6 日 (金) 17:30-19:00
オンライン開催 (Zoom事前登録制)



大阪歯科大学
医療イノベーション研究推進機構 (TRIMI)
事業化研究推進センター 開発支援部門 教授

谷城 博幸先生

CPUの集積化・高速化・小型化、半導体メモリの高容量化・高速化、ネットワーク環境におけるクラウド技術等のハードウェア技術の躍進に伴い、その環境上で動作するソフトウェアを臨床現場で使用される医療機器等に展開したものが現代のSaMD (Software as Medical Device) である。SaMDの概念は広く、コンピュータソフトウェアで動作する医療機器は全てSaMDであり、また、昨今始まったものでもない。これまでも、新たな測定技術が開発され、その技術による生体信号を臨床現場で活用すべく、様々な解析アルゴリズム等によって、診断用途に資するSaMDは開発されてきた。一方で、先に述べたハードウェア技術の躍進により、往年スーパーコンピュータ等でしか実現できなかった高速な分析・解析処理を、臨床現場や家庭等でも利用できる小型な装置、パソコンや携帯端末でも可能としたこと、これが現代、また将来のSaMDとの差である。

現代のSaMDの課題は、ヒトから見ても賢くなったと思えるその能力にある。ニューラルネットワーク (NN) の深層学習やそのアルゴリズムの改良 (AIの高度化) によって、自動車の自動運転が可能となった。カメラから得られる動画をリアルタイムに解析し、道路状況の把握をして安全な運行が可能となる等、限られた判断等においてはヒトと同等あるいはヒトを超える能力を発揮するまでに来ている。SaMDでも同様に、ガン組織を含む画像情報から病変部を発見するソフトウェアが開発され、電子内視鏡システムに実装されたり、あるいは、既存の電子内視鏡で得られた画像にソフトウェアを適用したりすることで、臨床医による見落としの補助等にも役立てられている。

SaMDの医療機器としての規制が、平成25年の旧薬事法改正以降、いわゆる薬機法の中で規定され、その規制の下で様々なSaMDが海外でも日本国内でも開発されている。一方で、私見ではあるが、これまでの診断や治療技術を革新的に向上・改善するようなSaMD出現のイメージは、華々しいAI技術の高度化に比してあまり見られない。SaMDを取り巻く規制、SaMDの開発を促進する開発研究費や医療保険等の公的補助制度、ソフトウェア技術者等の育成等、さまざまな課題が関係していると思うが、これらの多くは、SaMD開発のための周辺環境なだけであって、革新的SaMDの開発を妨げる直接的原因ではないと考える。応用技術があるからSaMDがあるのではなく、患者の健康・医療に資するためにこのようなSaMDが必要だとする、臨床的インセンティブが革新的SaMDを生み出すのではなかろうか。

本講演では、これまで研究者として初期のNNの応用技術の開発研究に携わった経験、PMDAや厚生労働省での医療機器規制の実務経験、現在行っている実用化・薬事開発支援の立場等から、健康・医療分野のSaMD開発に望むことをお話したい。

※ ご参加には事前登録が必要です。下記リンクからご登録ください。

<https://zoom.us/join/zoom/register/tJUlceivqT4uH9zWrl0DrYpfUbjJ4ob4crw>

ご登録頂いた方にはZoomから、ログイン情報を含む登録確認メールをお送りいたします。

ご登録頂きました情報は当セミナー運営の目的のみに使用いたします。

主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

お問い合わせ：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

E-Mail: seminar@dmj.med.osaka-u.ac.jp

