

人工知能技術を活用した
放射線画像診断補助ソフトウェアの
臨床使用に関する管理指針
第2版

公益社団法人
日本医学放射線学会

1. はじめに

公益財団法人日本医学放射線学会は令和3年12月1日に「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を公表した。本指針は、数多くの画像診断ソフトウェアが臨床現場に導入される中、これらの技術を実際の診療現場で使う際には、それぞれの薬機法等での使用方法等を遵守するだけでなく、精度管理(再学習による性能変化を含む)、使用者の教育等、これらのソフトウェアの臨床上の使用に際しての注意点や管理方法等について、一定の見解を示す試みとして、日本医学放射線学会人工知能精度管理小委員会で議論し取りまとめられたものである。

第1版から3年程度経過し、我が国の画像診断ソフトウェアの診療への導入もより一層進んでいる。また当該領域は進歩の早い領域であり、それらの取り巻く状況も変化しており、今般新たな議論をとりまとめ、第2版として改訂するものである。

2. 本指針の位置づけ

本指針は薬機法等の関連法令を遵守した上で、実際の臨床上的での使用の際の注意点等について記載するものである。なお、本指針は現時点での見解であり、今後技術の発展や社会状況の変化等によって改変されることがある。

3. 本指針の対象

AI 技術(機械学習またはディープラーニング)を用いて設計された放射線画像診断業務に関する補助ソフトウェアに該当するものであって、期待する効果効能を得るためには、適切な使用を管理する必要があると認められるもの。

4. 安全管理・精度管理の方法(指導の項目)

1) 安全管理・精度管理のための責任者

放射線画像診断の人工知能技術をはじめとする画像診断業務に関する補助ソフトウェアの臨床使用(以下「臨床使用」)を行う医療機関は、当該臨床使用の安全管理・運用管理のための責任者(以下「安全・精度管理責任者」)を配置すること。

2) 安全・精度管理責任者の要件

日本医学放射線学会に認定された放射線診断専門医であること。

3) 安全・精度管理責任者の責務

安全・精度管理責任者は、安全な臨床使用のために次に掲げる事項を行うこと。

- (1) 臨床使用されている院内の画像診断補助ソフトウェアの把握
- (2) 画像診断補助ソフトウェアの添付文書の内容の確認と院内での周知
- (3) 臨床使用を行う範囲の明確化とその周知
- (4) 臨床使用を行う者に対する安全利用の確認と指導
- (5) 臨床使用の実態把握及び問題点の抽出と改善
- (6) 定期的な学会への報告

4) 安全・精度管理責任者の責務の内容

- (1) 臨床使用されている院内の画像診断補助ソフトウェアの把握

安全・精度管理責任者は、当該ソフトウェアの製造販売業者名とその連絡先・販売名・使用診療科名・使用者名・使用開始日、メンテナンス内容等を記録した帳簿類を作成し保管すること。

(2) 画像診断補助ソフトウェアの添付文書の内容の確認と院内での周知

- ① 安全・精度管理責任者は、院内の画像診断補助ソフトウェアの添付文書に記載されている次の内容を確認し、当該ソフトウェアを使用する者に周知すること。

- ・ 警告
- ・ 動作環境、動作原理
- ・ 検出対象
- ・ 使用目的又は効果
- ・ 使用方法
- ・ 使用上の注意
- ・ 臨床成績

- ② 当該ソフトウェアの添付文書の記載内容が変更になった場合、変更内容の確認と当該ソフトウェアを使用する者へ周知すること。

(3) 臨床使用を行う範囲の明確化と出力結果の取り扱い

- ① 使用方法の確認

画像診断補助ソフトウェアの添付文書に記載の検出対象・使用方法・使用上の注意等の記載内容を確認し、当該ソフトウェアを使用する者に周知すること。不明な点があれば、製造販売業者に確認すること。当該ソフトウェアの結果を医師が採用するかどうかについては、画一的に行うことなく、医師が主体的に判断すること。

- ② 仕様手順の明確化

当該ソフトウェアの添付文書の記載内容を踏まえた上で、院内における臨床での使用手順を定めること。

- ③ 出力結果の取り扱い

当該ソフトウェアの出力結果の取り扱いについて、添付文書で指示されている場合にはその指示に従うこと。添付文書に明記されていない場合は、当該ソフトウェアの対象および精度、当該医療機関の状況等を鑑み、適切に決定すること。出力結果を医療記録として保存する場合は、その旨を利用者に周知すること。

(4) 臨床使用を行う者に対する安全利用の確認と指導

- ① 使用を開始する前の教育

画像診断補助ソフトウェアの使用方法について、使用する者に対して研修を行うこと。その際、当該ソフトウェアの精度管理の方法や臨床現場において注意すべき事例等について説明を行うことが望ましい。

- ② 定期的な教育

安全・精度管理責任者は、日本医学放射線学会が実施する画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する研修を 1 年に 1 回受講すること。また、安全・精度管理責任者は、院内の画像診断補助ソフトウェアを使用する者に対し、定期的に研修を実施すること。また、研修日・研修内容・研修参加者名を記録し保存すること。

- ③ 定期的な確認

当該ソフトウェアを使用する者が、当該ソフトウェアの添付文書に記載されている内容に従って当該ソフトウェアを利用しているかどうかを定期的に確認すること。

- ④ レポートへの記載

当該ソフトウェアを使用し画像診断を実施する場合は、レポートにその旨を記載することが望ましい。その場合は、医師が判断の主体であることが伝わるように努めること。

- ⑤ 患者等への通知

当該ソフトウェアの利用について、患者等へ通知する場合、患者等に性能以上の過度な期待を与

えないよう配慮すること。また、最終的な判断は医師が行い、当該ソフトウェアの結果と医師の判断が違ふことがあることを理解できるよう配慮すること。

(5) 臨床使用の実態把握及び問題点の抽出と改善

① 使用実態の把握

1 年に 1 回程度、アンケートを実施するなどして、院内の臨床使用時の問題点を把握しその改善策を講じること。

② 問題が生じた場合の対応

当該ソフトウェアの使用に伴う問題等が発生した際は、当該ソフトウェアの製造販売業者に適宜報告し改善策を講じること。

(6) 定期的な学会への報告

定期的に画像診断支援技術の使用状況を、日本医学放射線学会に報告すること。

5. その他

詳細は細則にて別途定める。

指針の制定・改正

令和 3 年 12 月 1 日 公益社団法人日本医学放射線学会理事会承認

令和 7 年 4 月 10 日 公益社団法人日本医学放射線学会理事会承認