

	<p>従来の機器では位置決めには使用者による手動調整など、技量に依存する部分もあったが、上記機能によりある程度の精度を担保した撮影位置へ自動的に調整されることにより撮影ワークフローの短縮化が可能となる。本自動調整の後には使用者による位置情報の確認も実施されるため、AI による算出値のみでの完全な自動化を意図したものではない。</p> <p>AI の使用により位置決め効率化、精度向上が図られるが、蓄積データに基づいた位置情報のみでの最適値算出であり、自動診断に該当する機能はなく、CT 本来の機能である X 線撮影、撮影画像処理機能などには影響しない。</p> <p>※申請者の希望もあり本照会制度を通じて確認させて頂いております。 また、基準適合性有りと認められる場合、申請者は AI 使用を広告へ標ぼうすることも希望されています。</p>
適合性の判断に必要な箇所(論点)	医療機器自体の本質には影響しない機能における、蓄積データ解析、自己学習に基づく機能・精度向上のただし書きへの該当性について
認証機関の判断素案	認証基準に不適合と判断する。
判断素案の根拠	<p>上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に不適合と判断した。</p> <p>1. 現時点で申請者からは AI の搭載及びその使用による精度向上などを行う前例品は提示されていない。また、AI 自体が一般市場においても新規性が高く、安全性、信頼性の面でも現時点ではその評価は非常に困難と考える。</p>

回答日 平成 30 年 7 月 23 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	本品が有する赤外線 3D カメラを用いた X 線撮影位置自動調整機能について、位置決めを全て装置に委ねているものではなく、最終的に使用者が患者位置を目視で確認し、手動で撮影位置を調整することから、既存品と同等の使用方法と考えられる。したがって、この機能を含め、本品について既存品と実質的に同等と判断できる場合、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	1. 本品による X 線撮影の位置調整にあたり、最終的に使用者が患者位置を目視で確認し、手動で撮影位置を調整する旨を、認証申請書の使用方法欄等に明記させること。 2. 「本品に搭載された AI により X 線撮影位置を事後学習した結果、X 線撮影精度が向上する、あるいは、高精度な治療等が実施可能となる」旨については認証審査にて評価されないため、広告等において標ぼうできないこと。

以上