

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(テュフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール( )

**【質問】**

照会の概要	眼撮影装置にて取得した画像データを加工する際に用いる処理の設計手法にディープラーニングを用いた画像処理について、広告等にてAIを用いている旨を標榜することの可否について		
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表3-54 眼撮影装置基準</p> <p>一般的名称：眼撮影装置</p> <p>定義：眼球及び眼底の写真画像（蛍光造影法を行う場合には血管画像）の記録に用いる専用カメラをいう。例えば、対物レンズから照明を照らし、眼の位置と合わせ網膜の写真を（1秒間隔で）撮影したり、眼底の病理を記録し、診断データを提供するものがある。</p> <p>使用目的又は効果：眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。</p>		
製品の概略	<p>製品概要：</p> <p>眼撮影装置にて取得した画像データを処理（付帯機能 画像表示）する際に、ノイズ除去を行う。画像処理を行う際にディープラーニングを用いた設計した技術を用いる。</p> <p>また、他製造販売業者にて同様に設計手法にディープラーニングを用いてAIと標榜している既認証品がある。（別途資料を送付します）</p> <p>眼撮影装置基準付帯機能抜粋：</p> <table border="1" data-bbox="437 1317 1345 1592"> <tr> <td data-bbox="437 1317 603 1592">画像表示</td> <td data-bbox="603 1317 1345 1592">撮影・記録した画像を表示する機能である。画像をそのまま表示する機能と画像の効果的表示を行うための画像処理およびその結果表示を含む。画像処理には、例えば、画像表示拡大・縮小表示、濃度調整、色調調整、画像強調、張り合わせ表示、立体表示、擬似カラー表示、擬似動画表示、濃度変化（差分）表示などがある。</td> </tr> </table> <p>申請者の意見：</p> <p>当該ノイズ除去機能は、以下の理由により、上記付帯的な機能リスト（眼撮影装置）No2「画像表示」の範囲内の機能であると考えます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 診断のために必要な情報の追加・欠落をもたらさない。</li> <li>→有効性・安全性に影響しない機能である。</li> </ul>	画像表示	撮影・記録した画像を表示する機能である。画像をそのまま表示する機能と画像の効果的表示を行うための画像処理およびその結果表示を含む。画像処理には、例えば、画像表示拡大・縮小表示、濃度調整、色調調整、画像強調、張り合わせ表示、立体表示、擬似カラー表示、擬似動画表示、濃度変化（差分）表示などがある。
画像表示	撮影・記録した画像を表示する機能である。画像をそのまま表示する機能と画像の効果的表示を行うための画像処理およびその結果表示を含む。画像処理には、例えば、画像表示拡大・縮小表示、濃度調整、色調調整、画像強調、張り合わせ表示、立体表示、擬似カラー表示、擬似動画表示、濃度変化（差分）表示などがある。		

\* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A〇:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

	<p>◆ ノイズ除去機能がもたらすのは、シグナル／ノイズ比（S/N比）の向上のみである。</p> <p>→上記「画像強調」の範囲内の機能である。</p> <p>また、ディープラーニング自体は演算の一手法であり、それがもたらす機能が付帯機能の範囲内である以上、その利用や、利用した事実の標榜により認証の範囲を逸脱するものではないと考える。</p> <p>したがって、ディープラーニングは、いわゆる“AI”に含まれる機械学習の中の、さらにその一カテゴリーであるため、当該ノイズ除去機能に利用した技術の説明・標榜に“AI”の語を使用することも認証の範囲を逸脱するものでなく、支障ないものとする。</p>
適合性の判断が必要な箇所（論点）	<p>No18-AA01の照会回答「その他のメモ」欄において『本品に搭載されたAIによりX線撮影位置を自己学習した結果、X線撮影精度が構造する、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、広告等において標榜できないこと。」とあり自己学習型のAIについては、標榜不可と理解している。</p> <p>一方、今回の相談品においては、設計手法にディープラーニングを用いた画像処理機能であることから、No18-AA01の回答の適用の可否が論点と考える。</p> <p>申請者は本機能を広告する際にAIを用いた旨の標榜を希望しています。</p>
認証機関の判断素案	<p>認証基準に適合と判断する。</p> <p>ただし、広告標榜においてAIと標榜する際に「設計手法にディープラーニングを用いた機能である。」など、注意書きを入れる。</p>
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、認証基準に適合と判断した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 自己学習型ではない画像処理機能であり、認証後に機能が向上することはない。</li> <li>2. 撮影画像に対するノイズ除去だけに用いられ、ノイズ除去前の画像も依然として表示可能であり、特殊な解析結果を表示させるなどの意図はない。</li> <li>3. 広告にてAIを標榜する際に、「設計手法にディープラーニングを用いた機能である。」など注意書きをすれば、認証事項以上の標榜にはなりえない。</li> </ol>

PMDA 記入欄

回答日 令和2年5月26日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性（ <input type="checkbox"/> 条件付き有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 ）
判断の根拠	本品が有する、ディープラーニングを用い設計した技術によりノイズ除去す



	る画像処理機能は、事後学習により画像処理精度が向上する、又は病変検出を全て装置に委ねるものではないことから、既存のノイズ除去と実質的に同等の機能と考えられる。したがって、この機能を含め、本品が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	広告(標榜)に関しては回答できないため、製造販売業者から都道府県薬務課に相談させること。

以上

ARCB限定利用