

Artificial Intelligence & Medical Products:

How CBER, CDER, CDRH, and OCP are Working Together (日本語訳)

人工知能と医療製品: CBER、CDER、CDRH、OCP がどのように連携しているか

Introduction

Artificial intelligence (AI) has the potential to revolutionize health care by advancing medical product development, improving patient care, and augmenting the capabilities of health care practitioners. Aligned with its mission of protecting, promoting, and advancing public health, and building on the Agency's longstanding commitment to support innovative work in the development and regulation of medical products, the Food and Drug Administration's (FDA's) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), and Office of Combination Products (OCP) are jointly publishing this paper to provide greater transparency regarding how FDA's medical product Centers are collaborating to safeguard public health while fostering responsible and ethical innovation.

The complex and dynamic processes involved in the development, deployment, use, and maintenance of AI technologies benefit from careful management throughout the medical product life cycle. Specifically, end-to-end management of AI applications is an iterative process that starts from ideation and design and progresses through data acquisition; preparation; model development and evaluation; deployment; monitoring; and maintenance. This approach can help address

はじめに

人工知能 (AI) は、医療製品の開発を促進し、患者ケアを改善し、医療従事者の能力を強化することにより、医療に革命をもたらす可能性があります。公衆衛生の保護、促進、進歩という使命に沿って、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当庁の長年の取り組みを基盤として、FDA の CBER：生物学的製剤評価研究センター、CDER：医薬品評価研究センター、CDRH：医療機器・放射線保健センター、OCP：組合せ製品課は、責任ある倫理的なイノベーションを促進しながら公衆衛生を守るために 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透明性を高めるために共同でこの文書を発表します。

AI テクノロジーの開発、導入、使用、保守に関わる複雑で動的なプロセスは、医療製品のライフサイクル全体を通じて注意深く管理することで恩恵を受けます。具体的には、AI アプリケーションのエンドツーエンド管理は、アイデア出しと設計から始まり、準備; モデルの開発と評価。展開。監視; そしてメンテナンス、データ取得まで進む反復的なプロセスです。このアプローチは、現実世界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のパフォーマンス、リスク管理、法規制への準拠に対処するのに役立ちます。重要

ongoing model performance, risk management, and regulatory compliance of AI systems in real-world applications. Importantly, AI management requires a risk-based regulatory framework built on robust principles, standards, best practices, and state-of-the-art regulatory science tools that can be applied across AI applications and be tailored to the relevant medical product. This paper describes four areas of focus for CBER, CDER, CDRH, and OCP regarding the development and use of AI across the medical product life cycle (see Figure 1).

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、基準、ベスト プラクティス、最先端の規制科学ツールに基づいて構築されたりスクベースの規制フレームワークが必要であるということです。この冊子では、医療製品のライフサイクル全体にわたる AI の開発と利用に関して、CBER、CDER、CDRH、OCP の 4 つの重点領域について説明します (図 1 を参照)。

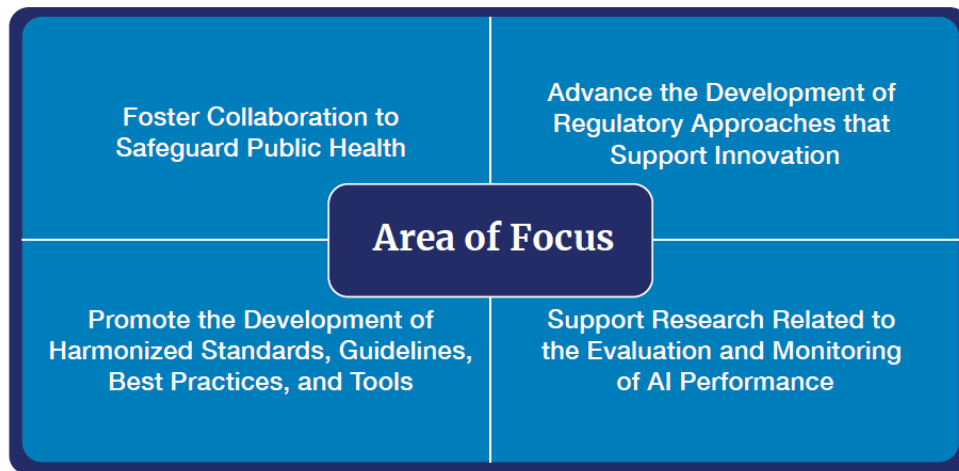


Figure 1. Four areas of focus regarding the development and use of AI across the medical product lifecycle.

図 1. 医療製品ライフサイクル全体にわたる AI の開発と利用に関する 4 つの焦点領域

Responsible Use of AI in Medical Product Development and in Medical Products

With a shared commitment toward fostering innovation and upholding quality, safety, and effectiveness, CBER, CDER, CDRH, and OCP plan to align their efforts to advance the responsible use of AI for medical products. This entails building

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

CBER、CDER、CDRH、OCP は、イノベーションの促進と品質、安全性、有効性の維持に向けた共通の取り組みにより、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ます。これには、実現可能な範囲で医療提供システム

regulatory approaches that, to the extent feasible, can be applied across various medical products and uses within the health care delivery system. These Centers and Offices are taking or intend to take the following actions, which are organized around the four areas of focus, regarding the uses of AI across the medical product life cycle:

1. Foster Collaboration to Safeguard Public Health

FDA's medical product Centers work closely with developers, patient groups, academia, global regulators, and other interested parties to cultivate a patientcentered regulatory approach that emphasizes collaboration and health equity. To continue fostering these collaborative partnerships, the Agency intends to:

- a. Solicit input from a range of interested parties to consider critical aspects of AI use in medical products, such as transparency, explainability, governance, bias, cybersecurity, and quality assurance.
- b. Promote the development of educational initiatives to support regulatory bodies, health care professionals, patients, researchers, and industry as they navigate the safe and responsible use of AI in medical product development and in medical products.
- c. Continue to work closely with global collaborators to promote international cooperation on standards, guidelines, and best practices to encourage consistency and convergence in the use and evaluation of AI

内のさまざまな医療製品や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す。これらの部局は、医療製品の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編成された次の措置を講じているか、または講じる予定です。

1. 公衆衛生を守るための連携の促進

FDA は、開発者、患者団体、学界、世界の規制当局、その他の関係者と緊密に連携し、連携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ます。これらの協力的なパートナーシップを促進し続けるために、当局は次のことを行う予定です。

- a. 透明性、説明可能性、ガバナンス、バイアス、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 利用の重要な側面を検討するために、さまざまな関係者からの意見を求めます。
- b. FDA、医療専門家、患者、研究者、業界が医療製品開発および医療製品における AI の安全かつ責任ある使用を支援するための教育的取り組みの開発を促進します。
- c. 引き続き世界的な規制当局者と緊密に連携し、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し、医療製品全体にわたる AI の使用と評価の一貫性と収束を促進します。

across the medical product landscape.

2. Advance the Development of Regulatory Approaches That Support Innovation

FDA's medical product Centers intend to develop policies that provide regulatory predictability and clarity for the use of AI as part of their longstanding commitment to protect public health and advance innovation. This includes:

- a. Continuing to monitor and evaluate trends and emerging issues to detect potential knowledge gaps and opportunities, including in regulatory submissions, allowing for timely adaptations that provide clarity for the use of AI in the medical product life cycle.
- b. Supporting regulatory science efforts to develop methodology for evaluating AI algorithms, identifying and mitigating bias, and ensuring the robustness and resilience of AI algorithms to withstand changing clinical inputs and conditions.
- c. Leveraging and continuing to build upon existing initiatives⁵ for the evaluation and regulation of AI use in medical products and in medical product development, including in manufacturing.
- d. Issuing guidance regarding the use of AI in medical product development and in medical products, including, but not limited to:
 - i. Final guidance on marketing submission recommendations for predetermined change control plans for AI-enabled device software functions

2. イノベーションをサポートする規制アプローチの開発を推進する

FDA の医療製品センターは、公衆衛生を保護し、イノベーションを推進するという長年の取り組みの一環として、AI の使用について規制上の予測可能性と明確性を提供する政策を策定するつもりです。これも：

- a. トレンドと新たな問題の監視と評価を継続して、FDA への申請などの潜在的な知識のギャップと機会を検出し、医療製品の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します。
- b. AI アルゴリズムを評価し、バイアスを特定して軽減し、変化する臨床入力や条件に耐えられる 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レギュラトリーサイエンスの取り組みをサポートします。
- 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 使用の評価と規制に関する既存の取り組みを活用し、継続して構築します。
- 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の発行: 以下を含みますが、これらに限定されません。
 - i. AI 対応デバイスのソフトウェア機能に対する所定の変更管理計画に関する市場投入時の推奨事項に関する最終ガイダンス
 - ii. AI 対応デバイスのソフトウェア機能に関するライフサイクル管理の考慮事項と市場投入前の推奨事項に関するガイダンス草案
 - iii. 医薬品および生物由来製品の規制上の意思決定をサポートするための AI の使用に関する考慮事項に関するガイダンス草案

- ii. Draft guidance on life cycle management considerations and premarket submission recommendations for AI-enabled device software functions
- iii. Draft guidance on considerations for the use of AI to support regulatory decision-making for drugs and biological products

3. Promote the Development of Standards, Guidelines, Best Practices, and Tools for the Medical Product Life Cycle

FDA's medical product Centers are committed to upholding safety and effectiveness standards across AI-enabled medical products. Building on Good Machine Learning Practice Guiding Principles⁹, the Agency plans to:

- a. Continue to refine and develop considerations for evaluating the safe, responsible, and ethical use of AI in the medical product life cycle (e.g., provides adequate transparency and addresses safety and cybersecurity concerns).
- b. Identify and promote best practices for long-term safety and real-world performance monitoring of AI-enabled medical products.
- c. Explore best practices for documenting and ensuring that data used to train and test AI models are fit for use, including adequately representing the target population.
- d. Develop a framework and strategy for quality assurance of AI-enabled tools or systems used in the medical product life cycle, emphasizing continued

3. 医療製品のライフサイクルに向けた基準、ガイドライン、ベストプラクティス、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ます。優れた機械学習実践指導原則に基づいて、FDA は次のことを計画しています。

- a. 医療製品のライフサイクルにおける AI の安全で責任ある倫理的な使用を評価するための考慮事項の改良と開発を継続します (例: 適切な透明性を提供し、安全性とサイバーセキュリティの懸念に対処します)。
- b. AI 対応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、推進します。
- 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て確認するためのベストプラクティス (対象母集団を適切に表すなど) を検討します。
- d. 継続的なモニタリングとリスクの軽減に重点を置き、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ます。

monitoring and mitigation of risks.

4. Support Research Related to the Evaluation and Monitoring of AI Performance

To gain valuable insights into AI's impact on medical product safety and effectiveness, and subject to available resources, the Centers plan to support demonstration projects that:

- a. Identify projects that highlight different points where bias can be introduced in the AI development life cycle and how it can be addressed, including through risk management.
- b. Support projects that consider health inequities associated with the use of AI in medical product development to promote equity and ensure data representativeness, leveraging ongoing diversity, equity, and inclusion efforts.
- c. Support the ongoing monitoring of AI tools in medical product development within demonstration projects to ensure adherence to standards and maintain performance and reliability throughout their life cycle.

Overarching Considerations and Next Steps

FDA's medical product Centers developed this paper to reaffirm our commitment to promoting the responsible and ethical development, deployment, use, and maintenance of medical products that incorporate or are developed with AI. This commitment aligns with our mission to ensure patient access to medical products that are safe and effective for their intended uses and underscores our dedication to facilitating innovation. This paper also highlights our goals to promote the

4. AI パフォーマンスの評価と監視に関連する研究の支援

医療製品の安全性と有効性に対する AI の影響に関する貴重な知見を得るために、利用可能なリソースに応じて、FDA は以下の実証プロジェクトを支援する予定です。

- a. AI 開発ライフサイクルにおいてバイアスが導入される可能性があるさまざまな点と、リスク管理などを通じてバイアスに対処する方法を強調するプロジェクトを特定します。
- b. 医療製品開発における AI の使用に伴う健康上の不公平を考慮したプロジェクトを支援し、継続的な多様性、公平性、包括性の取り組みを活用しながら公平性を促進し、データの代表性を確保します。
- c. デモンストレーション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、ライフサイクル全体を通じてパフォーマンスと信頼性を維持します。

全体的な考慮事項と次のステップ

FDA 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、導入、使用、保守を促進するという FDA の取り組みを再確認するためにこの文書を作成しました。この取り組みは、意図された用途に対して安全で効果的な医療製品を患者が確実に利用できるようにするという FDA の使命と一致しており、イノベーションの促進に対する FDA の献身的な姿勢を強調しています。この文書では、FDA の使命をサポートする標準の開発と使用を促進し、可能な限り FDA 全体で取りまとめを確実にするのに役立つと

development and use of standards that support our mission and to help ensure convergence, to the extent feasible, across the Agency. As we move forward, we will maintain open channels for engagement with both U.S. and global parties.

CBER, CDER, CDRH and OCP plan to tailor their regulatory approaches for the use of AI in medical products to protect patients and health care workers and ensure the cybersecurity of medical products in a manner that promotes innovation. We acknowledge that AI is a rapidly progressing field, and we anticipate that these actions may evolve as we pursue these activities.

いう FDA の目標も強調しています。FDA は前進するにあたり、米国および世界の当事者双方との関与のためのオープンなチャンネルを維持していきます。

CBER、CDER、CDRH、OCP は、イノベーションを促進する方法で患者と医療従事者を保護し、医療製品のサイバーセキュリティを確保するために、医療製品での AI の使用に対する規制アプローチを調整することを計画しています。FDA 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、これらの活動を推進するにつれてこれらの活動も進化する可能性があると予想しています。