

人工知能の医療機器プログラムとの 関係

Artificial Intelligence and Software as Medical Device

鎮西 清行

(産総研 健康工学研究部門)

本日の内容

- AI技術・機械学習とは
- 機械学習の医療機器への応用
 - 内外の開発・承認状況
 - 内外の審査における考え方
 - PMDAレポート
- CAD(画像診断支援)に関する開発ガイドライン等
- AIや機械学習の技術の話はほとんどしません
- プログラム医療機器の薬事承認手続きに関して
も言及しません
- 開発ガイドライン等は案段階です

AI?

AIソフト及びAIシステムを総称する概念

- AIソフト

- データ・情報・知識の学習等により、利活用の過程を通じて自らの出力やプログラムを変化させる機能を有するソフトウェアをいう。
- 例えば、機械学習ソフトウェアはこれに含まれる。

- AIシステム

- AIソフトを構成要素として含むシステムをいう。
- 例えば、AIソフトを実装したロボットやクラウドシステムはこれに含まれる。

AI開発ガイドライン（総務省）

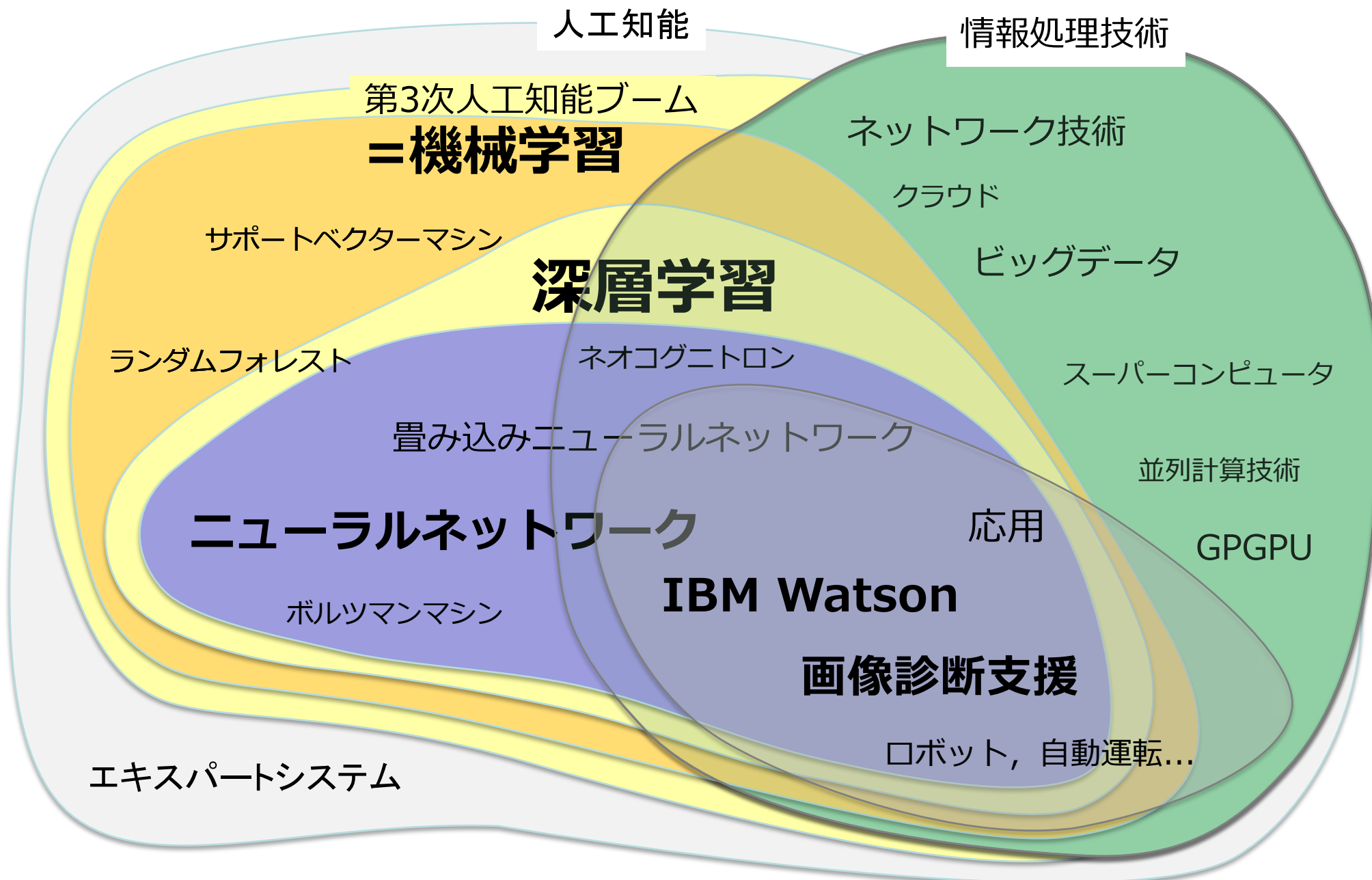
大量の知識データに対して、高度な推論を的確に行うことを目指したもの

人工知能学会

人の高度な知能によって行われている推論、学習等を模倣するコンピュータシステムあるいはソフトウェア。本開発ガイドラインにおいては、特に、事後学習機能を有するものを対象とする

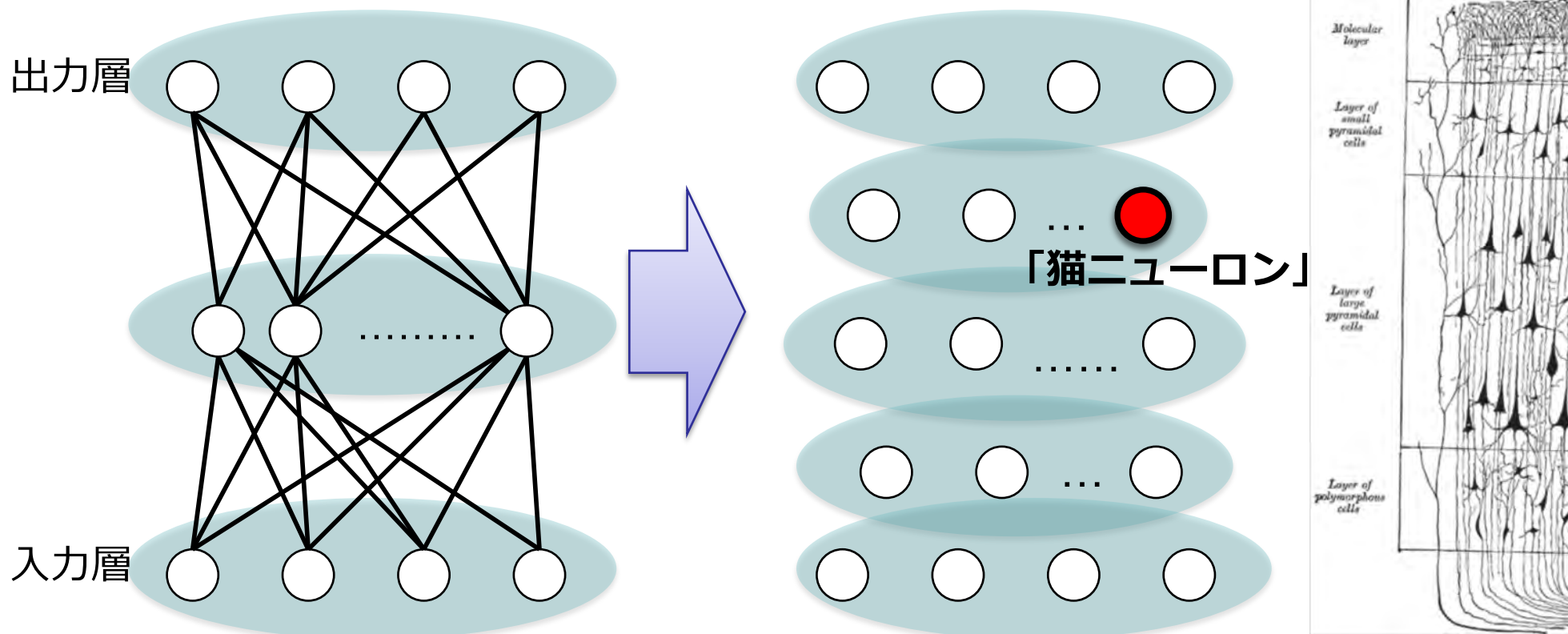
CAD開発ガイドライン改定案

AI ?

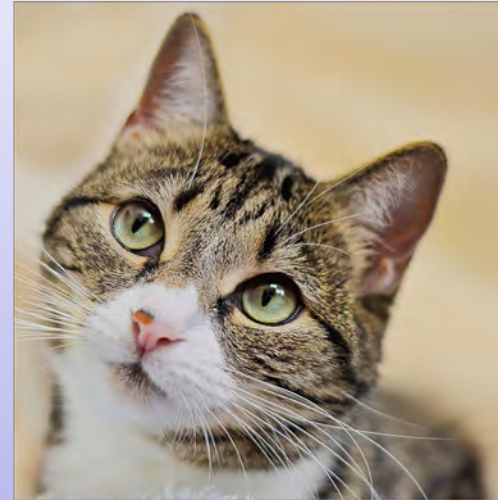


現在のAI技術（第三次AIブーム）

- 深層学習 Deep learning（機械学習の一種）
 - 「階層が深い」機械学習
 - Google猫認識, Alpha碁…
 - 強力なCPU・大きなメモリーが必要



猫認識は今までのAIではできなかった

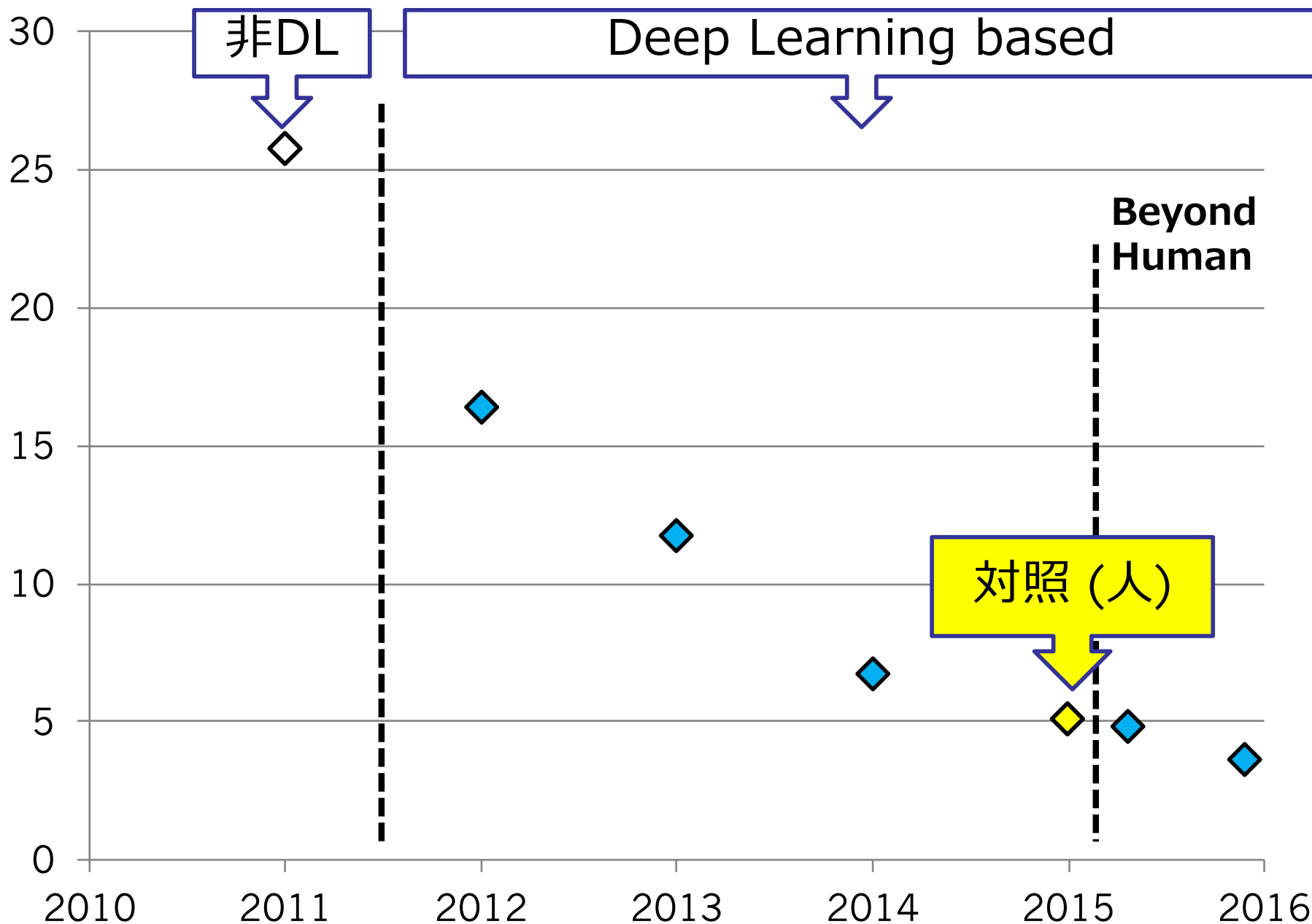


「犬と猫の写真を区別するポイントを記述せよ」

- でも、幼児でもわかる
- AI難易度

知識による判断 < 幼児の判断・行動

画像認識率コンテスト等



シンギュラリティ エトセトラ

- 「指数関数的なAI技術の進歩が人智を超える」
「2045年ごろ」（カーツワイル）
- 汎用人工知能（Artificial General Intelligence）と
特化型人工知能（Narrow AI）
 - いまの機械学習は、**全て特化型**（Alpha Go）
 - いまの深層学習は、**結局は分類が得意な統計機械**
 - いまに汎用AIが？
- 相関関係と因果関係の区別？

... エフ博士は富豪アール氏から神の開発を依頼された。何週間か考えたあげく、最新で大型の電子計算機を注文した。つぎに人びとが神というものについてどう考え、どう信仰しているかをかたっぱしから電子頭脳に入れてゆく。

神に関するあらゆるデータを積み重ねてゆけば、この電子頭脳は神と同じ性格を持つに至るはずだ。神と同じ性格なら、すなわち神ではないか...

星新一「神」

機械学習の医療機器への応用

医療機器プログラムを含む

機械学習応用製品の承認事例: FDA

2017/1	Caldio DL (Arterys Inc.)	深層学習を用いて心臓MRI画像を分析する, 世界初の心疾患診断支援ソフトウェア.
2018/2	ContaCT (Viz. AI.)	人工知能アルゴリズムにより脳大血管の塞栓疑いを検知する.
2018/3	Acumen HPI (Edwards Lifescience)	手術中の低血圧症を発症前に警告する, 機械学習を応用したプログラム
2018/4	IDx-DR (IDX LLC)	網膜画像から糖尿病による網膜症を診断する, 世界初の自動診断システム (診断支援システムではない)
2018/5	OsteoDetect (Imagen)	ステレオX線画像から, 手首の遠位骨折を診断する, 画像診断支援プログラム

診断支援・機械学習 各国の規制対応

米国	<ul style="list-style-type: none">• CAD（診断支援システム）のドラフトガイダンスを数回発行している。診断支援の位置づけに応じてポイントを解説。• 機械学習に関するガイダンスはない。• de Novoとして承認。
EU	<ul style="list-style-type: none">• SaMDガイダンスにてDecision Support Softwareに言及するが具体的な規制には至っていない。CE認証例あり
韓国	<ul style="list-style-type: none">• AIを用いた医療機器の審査，臨床評価のガイドラインを発行した。承認前例不明。（注：発表後の追加情報を最末尾に追加）
中国	<ul style="list-style-type: none">• 2017年9月更新のクラス分類でCADプログラムのクラス分類の記載が追加された。• 中国ネットサービスの騰訊控股（テンセント）は2018年6月，病院向けの診療補助オープンプラットフォーム上で利用可能な人工知能診断補助機能「騰訊覓影（テンシュンミーイン）」の提供を開始。レントゲンなどの画像を分析できる。（日経Xtrend 2018/7/4）
日本	<ul style="list-style-type: none">• 承認前例なし。AMEDで複数の研究プロジェクト• 「学習による性能の変化」に関する通知あり

AIと薬事規制

... また、医療機器プログラムの中には、参照するデータベースへのデータ蓄積などによって当該医療機器プログラムにおける判断基準や診断性能が影響を受けるなど、使用する環境によってアルゴリズムや性能等を変化させることを意図したものが今後開発されることが想定される。

このような医療機器プログラムについて、当該変更の際に上述の一部変更承認申請などの変更手続きを行うか、もしくは承認審査の際にあらかじめそのような変更機能を含めて評価を行うことが考えられる。

後者の場合、医療機器プログラムの有効性、安全性の評価及びそれらを確保する方法が極めて複雑になることが想定されるので、あらかじめPMDAの各種相談制度を活用して、そのような変化しうる特性を組込んだ場合に有効性や安全性評価が可能かどうか、評価に当たってどういったデータや検証方法等が必要か等について十分に相談しておくことが望ましい。

行政も注目

内閣府	人工知能と人間社会に関する懇談会 報告書	2017/03
厚労省	保健医療分野におけるA I 活用推進懇談会報告書	2017/06
総務省	AI開発ガイドライン	2017/07
PMDA 科学委員会	AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017 (以下, PMDAレポート)	2018/04
厚労省	人工知能技術を用いた医用画像診断支援システム(CAD)等に関する評価指標	18/秋?
AMED	CAD開発ガイドライン (改定)	18/10

医療におけるAI活用

- B2C
 - 患者からの情報収集
 - 患者への提案（家庭医学書の代わり）
- B2D
 - 所見案の生成、診断名の提案（画像診断支援など）
 - 疫学的判断（パンデミック検知など）
 - エビデンス文献の提示（Watsonなど）
 - 治療計画の立案・実施（ロボットも）
 - 投薬計画とその管理
- B2B
 - 創薬研究開発（ゲノム，創薬候補物質探索など）
 - 画像診断支援アルゴリズム開発（現在は全部）

AIを活用した医療診断システム・ 医療機器等に関する課題と提言2017

(PMDAレポート)

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/outline/0003.html>
English summary <https://doi.org/10.14326/abe.7.118>

PMDAレポート

- **AIといっても様々** 従来の評価が可能なもの、従来の医療機器の評価では対応できないもの
- 医療機器・システムの製造者のみならず、AIを導入する際の**使用者側の適正使用**とは？
- 将来の機器審査や相談等に役立つ**AIの新要素**の特徴・リスク・利用上の留意点
- **規制対象に限らず**、医療現場で使用される情報機器・システム・組込みソフトを広く対象に
- AIを活用した**保健医療開発・ゲノム医療・創薬**などの分野はスコープ外

PMDAレポート：目次

1章 AIを活用した医療用システムの出現と課題

2章 AI技術の現状

2.1 機械学習

2.2 深層学習

2.3 ビックデータと大規模計算環境によるAI精度の向上

3章 AI医療システムのレギュラトリーサイエンス

3.1 AI医療システムの特徴

3.2 AIの臨床的位置づけと利用形態

3.3 データセットの特性と信頼性

3.4 リスクの分析と対策

3.5 市販前評価と市販後評価・管理

4章 AI医療システムの倫理・責任

4.1 医療におけるAIに関する倫理

4.2 医療におけるAIの関する責任

4.3 まとめ：AI医療システムの運用における倫理・責任と課題

3. AI医療システムの特徴

1. 可塑性

- 学習により性能等が変化しうる
- 従来の医療機器とは質的に異なる可塑性
- 製造販売承認事項の変化 → 一変の要否や品目同一性

2. ブラックボックス性

- AIの出力の予測や解釈が難しい場合がある

3. 将来の高度な自律能

- 患者と医師等の関係性が従来から変化する可能性

4. データの品質

- 原材料としてのデータの「品質管理」

学習と性能変化のタイミング ; AI医療システム

		出荷・サービス開始後の性能変化	
		しない	する
出荷・サービス開始後の学習	しない	従来の医療機器と同等	(該当なし)
	する	<ul style="list-style-type: none"> サービスに供しているシステムの性能は固定されているが、学習は継続している。 バージョンアップの際にその学習の成果をまとめて反映して性能変化させることが想定される。 開発者が従来通りリスクマネジメントでき、学習に使用するデータセットを開発者がチェックすることも可能。 	<ul style="list-style-type: none"> サービスに供しているシステムが学習に伴って性能が徐々に変化する。 学習の結果によっては性能が却って悪くなる可能性がある。 「誰がどのデータで学習させるか」問題がある。学習に使用するデータセットを開発者がコントロールするのが難しいケースも想定される。

学習と性能変化のタイミング ; **かな漢字変換**

		出荷・サービス開始後の性能変化	
		しない	する
出荷・サービス開始後の学習	しない	<p>学習も性能変化もしない かな漢字変換は現在では廃れた</p>	(該当なし)
	する	<ul style="list-style-type: none"> サービスに供している<u>かな漢字変換</u>の性能は固定されているが、<u>ソフトメーカーが変換結果を吸い上げて</u>学習は継続している。 バージョンアップの際にその学習の成果をまとめて反映して性能変化させる。 <u>ソフトメーカーは学習に使用する正解の変換結果・用例文を選別</u>することも可能。 	<ul style="list-style-type: none"> <u>利用者の選んだ変換結果, 用例文</u>の学習に伴って性能が徐々に変化する。 <u>時々意図しない変換結果を覚えて</u>性能が却って悪くなる。 「誰がどのデータで学習させるか」問題がある。 <u>ネットにある専門語辞書を用いると, 品質をコントロール</u>するのが難しいケースも想定される。

出荷・サービス開始後に学習を続ける

- メリット

1. 使用現場の実態に即した大量のデータが利用可能

- 課題

1. データセットの信頼性（品質・サイバーセキュリティを含む）を維持する役割を担う者について、コンセンサスがない
2. 個人情報保護など関係する他の法制度へのコンプライアンスの問題とコストを要する。

学習を誰が行なわせるか

- 出荷・サービス開始前の学習
 - 開発者がデータセットのコントロールとリスクマネジメント
- 出荷・サービス開始後の学習
 - 開発者（企業）のみとは限らない。
 - 医師等・患者など、AI医療システムの利用者も。
- 利用者が学習させる場合
 - データセットのコントロールとリスクマネジメントを、開発者（企業）と同様に実施できるか？

**リスクマネジメントと品質管理の主体が問題。
能力・リソースが、企業と同等にならないだろう**

出荷・サービス開始後に性能が変化する^{AIST}

- メリット

1. 地域別・患者群別にカスタマイズされたAIも可能

- 課題

1. 承認書の記載範囲を超える性能変化は、**一変...か?**
 - どこまで許容?
2. カスタマイズにより性能が上がるとは限らない
 - どこまで許容?
 - 許容範囲を下回ったらどうする?
3. 性能, 「製造方法」が異なる製品は、**品目同一性がない?**

ブラックボックス性



- 4勝1敗. 負けは「理解不能の悪手」
- なぜ誤った結論を得たか, 説明できない
- ニューラルネットの振る舞いは演繹的でない

ブラックボックス性・出力の予見可能性

現在の機械学習は大半がコレ (=分類器)

AIの出力が**所与の有限個の解**の中から選ばれる場合

例) 予め設定された診断名の中から可能性のあるものを出力

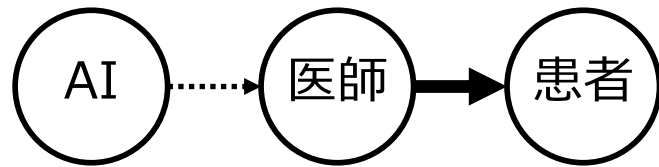
AIの出力が**所与の有限範囲内の解**の中から選ばれる場合

例) 画像診断支援において病変の可能性のある領域の位置とその確率を0-1の範囲内で出力

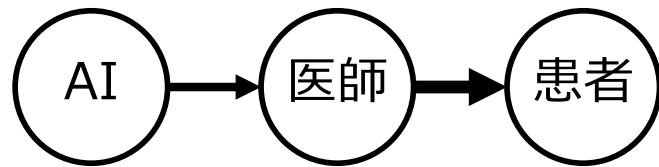
現在のAI≒機械学習では困難

AIの出力の**範囲が事前に規定されない**場合

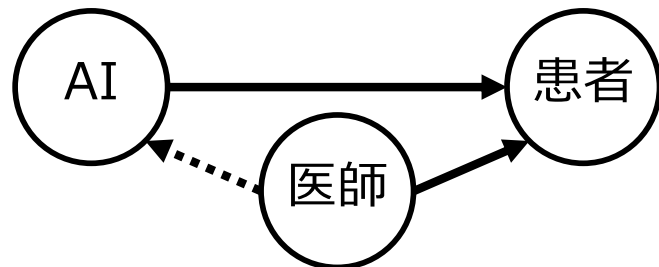
自律能（将来の）



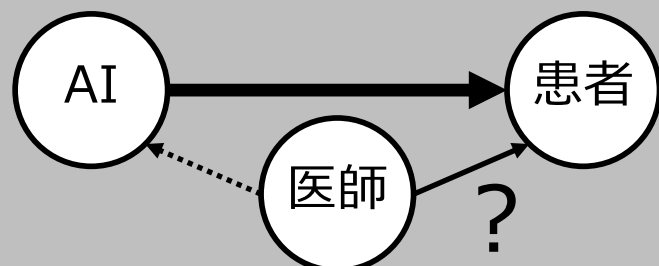
医師が患者に主関係
AIは間接的に医師を補助



医師が患者に主関係
AIは直接的に医師を補助



医師が患者に主関係
AIも患者に関係
医師がAIを監督



AIが患者に主関係
医師は間接的に関係
(報告では検討範囲外)

「...現状では、AIが単独で診断確定・治療方針の決定を行なっているわけではなく、また、AIの推測結果には誤りが有りうる。このような状況を踏まえ、**診断確定や治療方針の最終的な意思決定は医師が行い、その意思決定の責任も当該医師が負うべきである。**」

AI活用推進懇談会報告書

CADレベル

CAD = Computer Assisted Diagnosis 画像診断支援システム

既存のCADは、レベル1

<p>CAD レベル1</p>	<p>疾病に関係する何らかの特徴量を測定して提示し、診断を支援。 例：存在の可能性の高い位置，腫瘍の最大径や体積，悪性らしさ 注：アルゴリズムによって定義される悪性らしさや確率などであり，臨床的な悪性度と一致しない場合もある</p>
<p>CAD レベル2</p>	<p>単一の臨床情報（＝医用画像）から診断結果を提示し、診断を支援。 例：臨床的な正常，異常，悪性度，進行度，治療方針など IDx-DR</p>
<p>CAD レベル3</p>	<p>様々な臨床情報（マルチモーダル情報）を総合して導いた総合的な診断結果を提示し、診断を支援。</p>
<p>CAD レベル4</p>	<p>マルチモーダル情報に基づく自動診断。ただし，診断結果については必ず医師等が承認。</p>
<p>CAD レベル5</p>	<p>マルチモーダル情報に基づく完全自動診断（医師等を介さない診断）</p>

データセットの品質管理

- 信頼性
 - 品質
 - サイバーセキュリティ
 - 完全性・真正性・可用性

- コンプライアンス
 - 個人情報保護法
 - 次世代医療基盤法 etc

- ネット上の医用画像
- 医用画像でない画像

- 正解ラベル
(診断結果など) の
不確かなデータ

- 線形変換した画像
- 生成した人工画像

- 誰かが作成したネット
上の学習済みモデル

- 
- 教師なし学習
 - 半教師あり学習
 - Weak Labelアルゴリズム

AI構築可能

ラベルの信頼性に関する正確な記述は重要であるが、常にラベルが正確であることが必要か否かは問題依存
カプセル内視鏡や大腸内視鏡で学習する場合

- 大量の画像 (動画)
- すべてに病理学的に正確なラベル付与は困難
- 仮にできて見合う性能改善が期待できない

AIに関するリスクの評価

AI医療システムの導入がもたらすリスクの大小は、
AIのレベルに相関するとは... 限らない

- 新たなハザードは... **増えません.**
- 危険状態に至る**シナリオが複雑化**する.
- 危害の重大さと発生確率が変化する.
(リスク=危害の重大さと頻度の組み合わせ)
- 自律能の高低は、それがもたらすリスクの大小に直結しない(IEC TR 60601-4-1)

CADレベル別のリスク

	AIの動作	AI導入に伴うリスク
CAD レベル1	疾病に関係する何らかの特 徴量を測定して提示し、診 断を支援.	計測値は単純 発生するリスクは限定的
CAD レベル2	医用画像から診断結果を提 示し、診断を支援.	医師等の診断の一部を補完するため、相応 の精度が求められる。 発生するリスクが大きくなるケースも想定 され、診断だけでなく治療などへ影響も無 視できなくなる。
CAD レベル3	マルチモーダル情報を総合 して導いた総合的な診断結 果を提示し、診断を支援.	医師等と精度が同レベルか、場合によつて は医師等を超える精度が求められる。 発生するリスクはかなり大きく、誤診によ る病状の悪化や死亡なども想定される。
CAD レベル4	マルチモーダル情報に基づ く自動診断。診断結果につ いては必ず医師等が承認.	医師等を超える精度が求められ、医師等 によるチェックがうまく機能しないケースで は、誤診断によるリスクは非常に大きい。
CAD レベル5	マルチモーダル情報に基づ く完全自動診断	医師等を超える精度が求められ、発生する リスクはもっとも大きい。

リスクと対策

- ブラックボックス性 → 原因の切り分けが困難
 - 判定根拠を提示する技術が進歩中
- 学習データのバイアス
 - データの薄い範囲の挙動は、予測困難
 - 機械学習は結局、統計的処理の一種
- 異常使用
 - 「専門医に限定されるAI医療システムをその資格を有さない医師が使用、盲信して問題発生」
 - このシナリオは異常使用。メーカーは本来は免責...
- サイバーセキュリティ
 - 悪意による不適切データの混入も想定される

4. AI医療システムの倫理・責任

1. 連携の原則 開発者は、AIシステムの相互接続性と相互運用性に留意する。
2. **透明性の原則** 開発者は、AIシステムの入出力の検証可能性及び判断結果の説明可能性に留意する。
3. **制御可能性の原則** 開発者は、AIシステムの制御可能性に留意する。
4. **安全の原則** 開発者は、AIシステムがアクチュエータ等を通じて利用者及び第三者の生命・身体・財産に危害を及ぼすことがないよう配慮する。
5. セキュリティの原則 開発者は、AIシステムのセキュリティに留意する。
6. **プライバシーの原則** 開発者は、AIシステムにより利用者及び第三者のプライバシーが侵害されないよう配慮する。
7. **倫理の原則** 開発者は、AIシステムの開発において、人間の尊厳と個人の自律を尊重する。
8. 利用者支援の原則 開発者は、AIシステムが利用者を支援し、利用者を選択の機会を適切に提供することが可能となるよう配慮する。
9. アカウンタビリティの原則 開発者は、利用者を含むステークホルダに対しアカウンタビリティを果たすよう努める。

AI開発ガイドライン（総務省）「AI開発原則」

4. AI医療システムの倫理・責任

- 人工知能技術の進展に伴って生じる、人と人工知能技術・機械の関係性の変化と倫理観の変化
- 人工知能技術によって知らぬ間に感情や信条、行動が操作されたり、順位づけ・選別されたりする可能性への懸念
- 力や感情を含む人間観の捉え直し
- 人工知能技術が関与する行為・創造に対する価値・評価の受容性。価値観や捉え方の多様性

「人工知能と人間社会に関する懇談会」 (内閣府)

- ✓ 医師等の職業観、使命感、充足感にも影響する可能性がある。
- ✓ 「優秀な医師以上の正答率であることが統計的に示されている診断支援AI (しかし一定の誤りがある)」と異なる判断が可能か？
 - AIが正しかった場合, AIと異なる判断を採った医師は訴訟で勝てるか？
- ✓ 現在のAI開発では医師の判断を「教師データ」として扱うことができるが, AI医療システムが普及してその利用が当然となる将来も, これを続けることは可能だろうか。

人工知能技術を応用した 医用画像診断支援システム(AI-CAD)

評価指標案 開発ガイドライン案

http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/Imaging_AI_for_public/H29_AI_report_v2.pdf
https://www.aist.go.jp/pdf/aist_j/iryokiki/2017/techrep_AI_fy2017.pdf

AI-CAD 評価指標案

<p>適用範囲</p>	<p>人工知能技術を利用する</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 疑い部位のみ検出(CADe) ○ 疾患名の候補も提示(CADx) <p>「医用画像診断支援システム」を逸脱するものは含まない</p> <ul style="list-style-type: none"> ✗ 自動診断 ✗ 病理診断 	<p>CADシステム (プログラム含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CADe, CADx ✗ 自動診断 ✗ 病理診断 ✗ トリアージ ○ 人工知能技術を用いないCAD (classic-CAD)
<p>事後学習</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 機械学習等により市販後も事後学習に伴い診断支援性能が変化することを意図したもの ✗ 性能変化に伴う品質管理を製造販売業者が行うことが難しいもの (例：使用者が事後学習させることで施設ごとに異なる性能変化が生じるもの) → 「別添」へ 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 事後学習による性能変化 ○ 使用者が事後学習させる場合も想定
<p>想定読者</p>	<ul style="list-style-type: none"> • AI-CADを製造販売しようとする者 • AI-CADの評価, 審査関係者 	<ul style="list-style-type: none"> • CADソフトウェアを開発する者 • 事後学習を行わせる使用者

着眼点

- 性能変化
 - 当初予定していた性能を下回るかもしれない
 - 継続的な性能変化の検証方法とタイミング
 - 誰が品質確保に関わる作業をやるか
 - 薬機法上の手続き（一変，市販後安全対策）
- ブラックボックスとしての性質
 - アウトプットの判断根拠を明確に示せない。
- 責任の所在
 - 適正使用の確保
 - 「診断支援」以上の判断を委ねてしまう可能性
- データの「品質」
 - 学習データ，テストデータの出所，など

開発上の変化・不変のポイント

● 機械学習により変化すること

- データが設計・開発管理項目の一部に
 - ✓ ハイパーパラメータ, 学習データ etc
- 事後学習と性能変化についてマネジメントを行う主体・環境
 - ✓ 製品に関連する要求事項として開発の初期段階で明確化する
- 性能変化の想定範囲
 - ✓ 事後学習を行うシステムの場合
- SOUPアイテム
 - ✓ 学習済みモデルを使う場合
 - ✓ 学習データはSOPUアイテムに含めないことに
- アーキテクチャ設計
 - 学習方法 (強化学習、転移学習, 学習済みモデルの有無etc)

● 機械学習でも変化しないこと

- ソフトウェアライフサイクルの基本
- 開発に用いるデータとテストデータのコンタミ防止
- 評価の考え方の基本

学習データとテストデータのコンタミ

- 学習データ

- 機械学習用
- バリデーション用

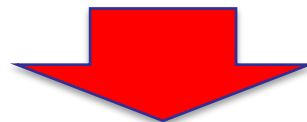
- テストデータ

- 治験用, 再評価用
- 性能変化の評価用

コンタミ禁止

ただし、

- 通常の機械学習アルゴリズムは学習と評価を区別せず, 常に入力されたデータを学習してしまう.
- 完全にテストデータの影響を排除するのは困難



- テスト後にネットワークの状態をテスト前の状態に初期化する機能及び管理体制
- 両者が故意または偶然にコンタミしない管理体制

医師が機械学習ソフトを自作する場合

- リスクマネジメントと品質管理を行う主体者？
 - 医師など使用者が主体となって事後学習と性能確認をする場合
 - 性能確認を製造業者が行うことが難しい場合
- 医師が機械学習ソフトを自作する場合
 - 診療で用いることは医師の裁量権の範囲内
 - 評価の定まっていない医療技術や医療機器の使用はありか？
 - 倫理的には臨床研究などを経て評価を定着させる努力が求められる→特定臨床研究

まとめ（今後の課題）

まとめ：コンセンサスのないこと

- 開発者以外の者が学習させた場合
 - 誰がリスクをマネジメントするか.
 - 開発者はその学習をさせた者にリスクヘッジの一部を委任せざるを得ない. at your own risk
 - 妥当な医療水準の形成プロセスを経ずして医師・患者の「at your own risk」に委ねることは、薬機法ともISO 14971とも相容れないのではないか.
 - AI技術の課題（高度な可塑性、データの品質管理の必要性など）に多くの医師等に知られていない.
- AIへの理解（AIリテラシー）
 - 医師等への専門教育として、AIの特性に関する基本事項に関する教育機会の提供.
 - 個別のAI医療システムに関する情報提供.
 - AIに関する基本事項を医学教育カリキュラムに導入する.

まとめ：コンセンサスのないこと

- 出荷・サービス提供後に性能が変わる場合の実装と運用
 - ソフトウェアライフサイクルプロセス IEC 62304
 - AIがクラウド上など開発者が直接管理する環境にある場合
 - AIが客先のコンピュータなどに実装されている場合
 - 性能が許容範囲を超えた場合の技術的対応
- カスタマイズされた学習を施したAI医療システムの出荷
 - 品目同一性？

AI医療システムと薬事フレーム

- **産業資本主義からデータ資本主義へ**
 - データを持てる者, 持たざる者
- 「製造販売業」の枠が壊れる
 - アルゴリズム+データ=プログラム
 - 学習用データセット, 学習済みモデルの流通は薬機法で規制されない
 - AI医療システムを実現するのは, (古典的な) メーカーか?
- 国境無関係

追加：韓国でのAI医療応用

- 2018年8月NIFDSプレスリリース
 - 許可を得たソフトウェアは以下
 1. VUNO Inc. (2)、手のX-ray写真から骨年齢を判断
<https://www.vuno.co>
 2. JLK inspection (3)、MR画像から脳梗塞分析
<http://jlk-inspection.com>
 3. Lunit inc. (2)、胸部X-rayから肺結節と疑われる部位を検出
<https://lunit.io>
 - ()の中は医療機器クラス
http://www.nifds.go.kr/brd/m_21/view.do?seq=12589
- NIFDS「ビッグデータと人工知能技術が適用された医療機器の承認・審査ガイドライン」を公開 (2017/12)
http://www.nifds.go.kr/brd/m_15/view.do?seq=11753&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=16