

日時：6月24日（土）9時15分～10時15分

セッション名：どうする IDATEN

【演題1】

演題名：IDATEN 制度の概要

内容：IDATEN 制度は、PMDA が医療機器の改良計画を事前に確認することで、計画通りの結果が得られた場合には、製品の変更点について審査を行わず、軽微変更届の確認のみで一部変更を認める制度である。本制度のプロセスについては、まず医療機器製造販売業者が、変更計画の確認申請をし、PMDA から確認書が発行される。そして変更計画に従った変更の届出の提出後、30日間かけて、PMDA が計画通りの結果が得られたことを確認する。一部変更承認申請と比べた本制度のメリットは、承認申請が不要であるため、申請料が安価であることと、変更の確認にかかる期間が30日と決まっていることである。しかし本制度はあまり活用されていないため、本セッションにて、企業を交えて議論を行う。

【演題2】

演題名：IDATEN の活用事例

内容：エルピクセル社は、医用画像解析ソフトウェア EIRL X-Ray Lung nodule について、本制度を用いた変更を行った。製品のアルゴリズムを変更し、旧来のデータセットと新たなデータセットを用いた性能試験（全評価項目について旧製品よりも向上したことを確認する）と、医師の読影試験（医師が画像を読影した場合と、医師が本品を用いて読影した場合について、後者の優越性を検証する）で評価する計画とした。そして計画通りの結果が得られたため、本制度を用いた変更を行った。

以下の理由より、本制度を活用した。

- ・ 上市後の製品の精度向上を予定していたこと。
- ・ 一部変更承認申請に比べて短期間での変更を期待したこと。
- ・ エルピクセル社がベンチャー企業であり、新たな制度を積極的に活用する社風であったこと。

以下の点が、本制度のメリットだと感じられた。

- ・ 変更可否の基準が予め決められており、複雑な考察を要しないこと。
- ・ 製品リリースのスケジュールを立てやすいこと。

以下の点が、本制度のいまひとつの点だと感じられた。

- ・ PMDA 相談にて、変更申請の度に、新たなデータセットを追加して性能評価するよう求められた。（PMDA は、エルピクセル社が旧来のデータセットに寄せて開発することで、製品が評価用データセットにオーバーフィットすることを懸念した。）変更の度に新たなデータセットを用意することは、大変な労力を要する。
- ・ 性能試験において、全評価項目の改善を達成規準としたため、旧製品に比べた総合的な

改善がみられても、一項目でも下回ると、規準が達成されない計画にしてしまった。

- ・ 製品の性能の合格基準を事前に定めることは可能だが、アルゴリズムの変更方法を事前に決めることは難しい。
- ・ 本制度を初めて利用したため、不慣れな点が多く、一部変更承認申請に比したコスト面のメリットが生じなかった。しかし今回本制度に慣れたことで、今後は本制度の活用によるコスト面のメリットが期待できる。

エルピクセル社は、製品の機能追加（検出対象の追加）を予定している。通常であれば、機能追加に係る一部変更承認申請をしてから、追加機能の精度向上の関する本制度を用いた変更手続きを進めることになり、リリースに時間がかかってしまうため、一部変更承認申請と本制度を活用した将来的な精度向上の手続きを、並行して進めたいと考えており、PMDAと相談中である。また本制度を用いた変更の度に、新たなデータセットを用意することの負担が大きいと、オーバーフィットさせられないデータセット構築について、PMDAに相談予定である。

本制度について、改良を期待する点として、社内から以下の点が挙げられた。

- ・ 軽微変更届後30日間待つことがネックであり、変更の事後報告でも良いのではないかと。
- ・ 同一モデルに対し、追加の学習を行ったのみであれば、本制度を用いた変更届すらも不要ではないかと。

【演題3】

演題名：富士フィルムの IDATEN への取り組みと活用事例

内容：富士フィルム社は、AIを用いて画像上の腫瘍領域の輪郭を検出し、医師に提示する製品である SYNAPSE Radiotherapy について、検出可能な腫瘍の追加を目的として、本制度を用いた変更を行った。本制度を活用した理由は、アジャイル型の開発を志向しているなかで、検出する腫瘍を追加するためのデータ収集に膨大な時間がかかることを受け、せめてデータ収集からリリースまでの期間を短縮したいと考えたからである。

以下の点が、本制度のメリットだと感じた。

- ・ 総合的に、リリースにかかる時間を短縮できること。
- ・ 軽微変更届の確認期間が30日間と決まっているため、リリースのスケジュールを制御しやすいこと。

本制度の活用にあたり苦戦した点として、以下の点が挙げられる。

- ・ 新たな制度であるため、社内調整に苦労した。
- ・ 変更計画の承認に、かなりの時間を要した。本製品については、今後も本制度を活用した変更を予定しているが、今回の変更については、一部変更承認申請による変更の方が良かったと思われる。

本制度について、改良を期待する点として、以下が挙げられる。

- ・ 富士フィルム社の海外拠点と情報共有をする上で、変更届の受理証明書を発行してい

ただきたい。

- ・ 変更点を新旧対照表で示すことになっているが、新旧対照表のみで説明することは難しいため、他の方法を取りたい。例えば word の変更履歴をもって、PMDA に確認していただけないか。
- ・ 届出に変更日を記載する欄がないため、追加した方が良いのではないか。
- ・ 関連企業の社名変更など、変更計画以外の変更の扱いが不明確であり、毎回全般相談を実施しなければならないことが手間である。Q&A 等で説明していただきたい。

本制度の全体的な所感として、本制度が適する製品は限定され、使いどころを考える必要があると考える。また本制度とアジャイル型開発の相性がいまひとつだと感じており、本制度と組み合わせる場合には、ハイブリッド型開発が良いと感じている。

【パネルディスカッション】

<ジョンソン・エンド・ジョンソン社による本制度の所感>

ジョンソン・エンド・ジョンソン社は、エンシール X1 ティッシュシーラーについて、本制度を活用した。

本制度のメリットとして、以下の点が挙げられる。

- ・ 上市にかかる時間が、一部変更承認申請を利用するよりも早いこと。

本制度のデメリットとして、以下の点が挙げられる。

- ・ 変更計画の確認申請から軽微変更届を提出するまでに、複数回の届出前相談等を要し、一部変更承認申請を利用するよりも、工数を多く要したこと。
- ・ 本製品の開発担当者が、1年間本制度にかかる仕事に拘束されたこと。

全体的な所感として、本制度に適した製品は限定されると感じている。

<ディスカッション>

鈴木 通常の審査においては、既に得られたデータを審査するが、本制度については、未来の計画の妥当性を確認する。そのため審査における考え方を必要があり、変更計画の確認は容易でないと考える。しかし、上手く使えば、効率的な開発の助けになると考える。

小池 本制度を活用した事例が少ない理由を、分かりかねている。企業目線でのコメントをいただきたい。

沖山 弊社は、深層学習を用いた AI 技術を利用した製品を開発している。製品開発においては、複数のモデルを全て評価したうえで、仕様を決定しており、事前に仕様を定めることが難しい。本制度を利用した変更計画において、どの程度まで定めなければならないのか不明であり、本制度の活用可否を決め難い。例えば、アルゴリズムを事前に定める必要があるが、使用するモデルについては事前に計画しなくて良い等の対応

が可能であれば、本制度を活用しやすい。

江面 複数のモデルの社内評価の方法を、事前の変更計画で示して頂ければ、当該開発プロセスにおいても、本制度を活用可能だと考える。

沖山 モデルの評価方法は、非常に複雑である。評価用データセットに対して、最もフィットしているモデルを選択するわけではなく、オーバーフィット等も考慮し、バランスを考えて選定する。自社が選択したモデルが最適だと考える理由を、PMDA に伝えることが難しい。

鈴木 本制度においては、変更計画の達成規準を明確にし、計画に従った評価結果の解釈が、PMDA と企業とで一致するように計画を立てる必要がある。

小池 新旧対照表を用いた変更点の説明について、課題が挙げられた。word ファイルの変更履歴機能の利用については、公的文書として受け入れ難い。他の方法を挙げていただきたい。

村山 新旧対照表は見づらく、企業と PMDA の両者にとって、利が無いと考えている。例えば、旧版と新版のページを分けることで、見やすくなると思う。

鈴木 仰るように、必ずしも新旧対照表で作成する必要はないと考える。変更点がすぐにわかるような形式という観点のもとで、様式の工夫が可能だと考える。

小池 IDATEN 制度を用いた変更挑戦したうえで、計画通りの結果が得られなかった場合には、一部変更承認申請で変更することが可能である。つまり IDATEN 制度の活用を検討した上で、方針変更することが可能である。

以上