

審査の結果の要旨

氏名 有馬 宏和

本論文は、第1章は「序論」、第2章人工知能技術と医療機器の概要と医療機器分野におけるデジタル技術に係る規制の概要、第3章既存研究の到達点を検証する「文献レビュー」、第4章「本研究の目的と構成」、第5章研究1：「AI ベース医療機器開発のための総合分析フレームワークの構築」、第6章研究2：「AI ベース医療機器開発に医療機器規制が与える影響の国際比較」、第7章「総合考察」、第8章「結論」の8章からなる。

第1章、第2章においては、まず、医療機器の中でもデジタル医療機器と AI 技術のこれまでの発展経緯、人工知能技術を取り入れた医療機器の概要についてレビューした後、AI ベースの医療機器の規制の前提となる、医療機器規制、医療機器ソフトウェア規制、AI ベース医療機器に関する各国の規制動向、AI ベース医療機器の各国での承認状況について、整理している。

第3章においては、AI ベース医療機器に関する既存研究レビューを行い、既存研究の到達点を明らかにしている。先行研究を「イノベーションと規制の関係」、「技術の変遷」、「医療機器規制」、「経路依存性」の4つの分類に分け、レビューしている。

第4章においては、研究の目的と研究構成について説明している。本研究の目的は、AI ベース医療機器の医療イノベーションを促進するための規制に対する方策を明らかにすることにあるが、そのためのリサーチクエスト(RQ)として、「AI ベース医療機器として承認された機器の種類や数が各国で異なり、製品の進化軌道(製品特有の特徴が強化される軌道)に差が生じている。AI ベース医療機器を対象範囲とする規制は AI 技術を組み込んで薬事申請された製品の設計にどのような影響を与えているのか」を掲げており、これを更にサブクエスト(SRQ)として、「AI 技術に対する各国の規制にはどれだけ違いがあるのか」「各国の医療機器規制の違いは AI ベース医療機器の製品開発にどのような影響を与えているか」の2つの分解し、それぞれ第5章：研究1、第6章：研究2に分けて構成している。

第5章：研究1においては、AI ベース医療機器の規制の国際比較のため、一般的な AI 政策における要求項目と医療機器規制の要求項目の両方をカバーした AI ベース医療機器の満たすべき開発要件を各国の要求事項を各国の重要なガイドライン文書、学術文献から抽出して作成している。網羅性の高い要求事項リストとして、5つの評価カテゴリーと、そこから更に細分化された15の評価要件を設定することで、規制要件を分析するフレームワークを構築した上で、各国の規制における要求項目の違いを明らかにしている。

第6章：研究2においては、新製品が多様な申請対象国のローカルな規制の影響を受けて（規制経路に沿って）、製品開発がなされる（技術軌道が形成される）結果、同一目的の製品でも多様性が発生する現象を「規制経路依存性」と定義し、日本、米国、EUのAIベース医療機器に関する規制の要求項目により、各国における医療機器の独自の審査基準とAIに対する独自の規制という2層の「規制の組立て」の違いを図式化すると同時に、各国で承認された製品仕様の違いが「規制の組立て」に由来する部分を分析している。

第7章総合考察においては、第5章、第6章により、3極の規制の差異を初めて体系的に分析すると同時に、医療機器の「2層の規制の組み立て」によって作られる規制経路の概念と規制経路が新製品の進化軌道に与える影響を体系的に分析する方法論を新規に提示し、これを用いて日米欧3極の規制の組み立ての違いをはじめて体系的に検証したことを述べ、第8章結論では、研究目的に対応した形で結論が述べられている。

特にイノベーションとレギュレーションの関係分析としては、レギュレーションがイノベーションを阻害するケースや逆に促進するケース、イノベーションがレギュレーションの整備を要求するケースが先行研究で報告されてきたが、本研究は、多様なレギュレーションが同一技術分野の製品を、国ごとに異なる進化軌道をとる製品へと誘導する結果を生むケースを分析しており、新しい両者の相互関係が存在することを指摘したことが既存研究に対する学術的新規性であり、この現象を説明する概念ツールとして新たに「規制経路依存性」を提唱している。

審査委員との質疑応答を経て実施した修正を含め、背景論、先行研究レビューの範囲、目的と構成、方法論の組立て、本研究の学術研究としての新規性と達成事項の整理、総合考察、結論及び限定の記載につき妥当と判断した。

なお、本論文における第5章、第6章は、加納信吾との共同研究であるが、論文提出者が主体となって分析及び検証を行ったもので、論文提出者の寄与が十分であると判断する。よって本論文は博士（科学）の学位請求論文として合格と認められる。

以上1994字