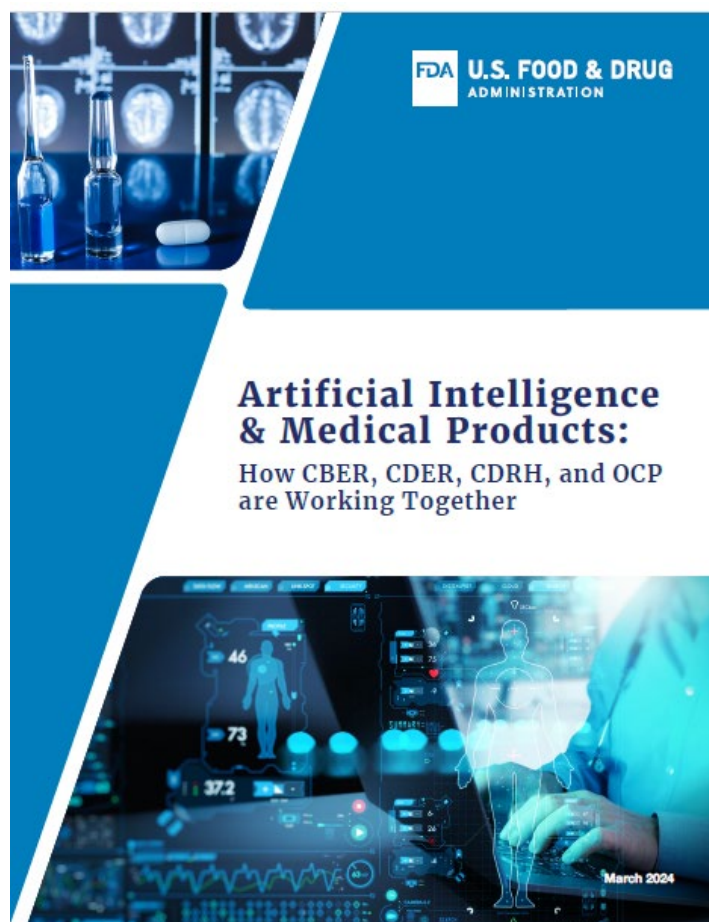


Artificial Intelligence & Medical Products:

人工知能と医薬品

How CBER, CDER, CDRH, and OCP are Working Together

CBER, CDER, CDRH, 及びOCPは、どの様に協働したか



https://www.fda.gov/media/177030/download?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Accessed 16th March 2024.

FDAからのPush メールの記事

From: FDA Division of Drug Information <FDADrugInfo@public.govdelivery.com>

Date: 2024年3月15日(金) 23:07

Subject: FDA Publishes Artificial Intelligence Paper

Today, FDA published its new paper, "[Artificial Intelligence and Medical Products: How CBER, CDER, CDRH, and OCP are Working Together](#)," which outlines specific focus areas regarding the development and use of AI across the medical product lifecycle.

本日、FDA は新しい文書「人工知能と医療製品 ; CBER (Center for Biologics Evaluation and Research ; 生物製品評価研究センター) 、 CDER (Center for Drug Evaluation and Research ; 医薬品評価研究センター) 、 CDRH (Center for Devices and Radiological Health ; 医療機器・放射線保健センター) 、及び OCP (Office of Combination Products ; コンビネーション製品オフィス) は、どの様に協働したか」を発表した。この論文では、医療製品のライフサイクル全体にわたる AI の開発と使用に関する特定の重点領域について概説している。

The multi-center effort from FDA’s Center for Drug Evaluation and Research, Center for Devices and Radiological Health, Center for Biologics Evaluation and Research, and the Office of Combination Products supports approaches to the safe, secure, ethical, and trustworthy development and use of AI.

FDA の CDER (Center for Drug Evaluation and Research : 医薬品評価研究センター) 、 CDRH (Center for Devices and Radiological Health : 機器および放射線衛生センター) 、 CBER (Center for Biologics Evaluation and Research : 生物製品評価研究センター) 及び OCP (Office of Combination Products : Office of Combination Products : コンビネーション製品オフィス) による複数のセンターによる取り組みは、AI (Artificial Intelligence : 人工知能) の安全 (safe) で、信頼でき (secure) て、倫理的 (ethical) で、そして信頼できる (trustworthy) 医薬品の開発と使用へのアプローチをサポートしている。

The paper reflects the agency’s commitment to prioritize collaboration, consistency, and mutual learning in this space.

It also aims to promote responsible innovation, health equity, and patient-centricity by facilitating the secure, safe, ethical, and effective deployment and use of AI in medical products and in their development.

この文書は、この分野での協働 (collaboration) 、一貫性 (consistency) 、相互学習 (mutual learning) を優先するという政府機関の取り組みを反映している。またそれは、医療製品とその開発における、社会的安全性 (secure ; 訳注 : 犯罪行為やテロなどの危害から守られている状態) を、安全 (safe ; 訳注 : “secure” を除く全ての安全) に、倫理的 (ethical) に、そして、促進 (promote) させ、AI の責任ある革新 (responsible innovation) 、健康の公平性 (health equity) 、効果的な展開と使用 (effective deployment and use of AI) を、また患者中心主義を促進することも目指している。

The paper will help further align and streamline the agency’s work in AI. Read more about the agency’s AI initiatives on our [website](#).

この文書は、AI における政府機関の作業をさらに調整し、合理化するのに役立つものである。FDA の AI への取り組みについて詳しくは、FDA の [Web サイト](#)を参照されたい。

————— (上記は、Push Mail の記事) * * * —————

Introduction はじめに

Artificial intelligence (AI)¹ has the potential to revolutionize health care by advancing medical product² development, improving patient care, and augmenting the capabilities of health care practitioners.

人工知能 (AI : artificial intelligence)¹ は、医療製品² 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る。

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.

公衆衛生 (public health) を保護し、促進させ、そして法規制を行うという使命と、医療製品 (medical products) の開発 (development) と法規制 (regulation) において、そして革新的な仕事 (innovative work) を支援するというFDAの長年にわたるコミットメントを打ち建てるために、FDAのCBER (Center for Biologics Evaluation and Research) 、CDER (Center for Drug Evaluation and Research) 、CDRH (Center for Devices and Radiological Health) 、及びOCP (Office of Combination Products) の部門は、協働してこの文書を公表するものである。この文書の目的は、FDA の医療製品センターが公衆衛生を保護しながら倫理的革新を促進するためにどのように協力しているかについて、それを育成し、かつ透明性を高めることである。

¹ For the purposes of this paper, AI is a machine-based system that can, for a given set of human-defined objectives, make predictions, recommendations, or decisions influencing real or virtual environments.

この文書の目的に関しては、「AI は、人間が定義した一連の目的 (a given set of human-defined objectives) に対して、現実または仮想環境 (real or virtual environments) に影響を与える予測 (predictions) 、推奨 (recommendations) 、または意思決定 (decisions) を行うことができるマシンベースのシステム」である。

AI systems use machine- and human-based inputs to perceive real and virtual environments; abstract such perceptions into models through analysis in an automated manner; and use model inference to formulate options for information or action. AI includes machine learning, which is a set of techniques that can be used to train AI algorithms to improve performance of a task based on data. See sections 3(b) and 3(t) of Executive Order 14110 of October 30, 2023 (Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence). <https://www.federalregister.gov/d/2023-24283>

AI システムは、マシンベースと人間ベースの入力 (machine- and human-based inputs) を使用して現実環境

(real environments) と仮想環境 (virtual environments) を認識する。 ; AI システムは、マシンベースと人間ベースの入力 (machine- and human-based inputs) を使用して現実環境と仮想環境を認識する。自動化された方法での分析を通じて、そのような認識をモデルに抽象化する。 ; モデル推論 (model inference) を使用して、情報またはアクションの選択肢を定式化する。 AI には、データに基づいてタスクのパフォーマンスを向上させる AI アルゴリズムを、トレーニングするために使用できる一連の手法である機械学習 (machine learning) が含まれる。2023 年 10 月 30 日の大統領令 14110 のセクション 3(b) および 3(t) (安全、安心、信頼できる人工知能の開発と使用) を参照されたい。

2 For the purposes of this paper, the term “medical product” refers to biological products, drugs, devices (including device software), and combination products.

Specifically, “drug” as defined in section 201(g)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) (21 U.S.C. 321(g)(1)); “biological product” as defined in section 351(i) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 262(i)); “device” as defined in section 201(h) of the FD&C Act; and “combination product” as described in 21 CFR 3.2(e).

この文書の目的に関しては、「医療製品 (medical product)」という用語は、生物学的製品 (biological products)、医薬品 (drugs)、医療機器 (医療機器のソフトウェアを含む)、及びコンビネーション製品 (medical product) を指す。

具体的には、「薬物 (drug)」とは、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) のセクション 201(g)(1) (21 U.S.C. 321(g)(1)) で定義されている ; 「生物学的製剤 (biological product)」とは公衆衛生法 (42 U.S.C. 262 (i)) のセクション 351(i) に定義されている ; そして「(医療) 機器 (device)」とは、食品・医薬品・化粧品法 (FD&C Act) のセクション 201(h)に定義されている “device” である ; そして「コンビネーション製品 (combination product)」とは、21 CFR 3.2(e)に定義されている。

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 cycle³. 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.

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 (complex and dynamic processes) は、医療製品のライフサイクル全体にわたって注意深く管理することで、恩恵を受けられる³。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 (end-to-end management ; 訳注参照) は、アイデア出し (ideation) と設計から始まり、データ取得 (data acquisition) ; 準備 (preparation) ; モデル開発と評価 (model development and evaluation) 、そして保全 (maintenance) まで進む反復的なプロセス (iterative process) である。

訳注 : **ウェブ検索**では次のように述べられている : エンドツーエンドマネージメントとは、一つのサービスプロバイダが顧客のICTシステムを、エンドツーエンド (end-to-end) つまり「端から端まで」、ワン

ストップで運用管理する手法のことを示します。IoTやAI、ブロックチェーンといった次世代の技術革新により、企業のICT環境はどんどん複雑化しています。

This approach can help address 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.

このアプローチは、現実世界 (real-world) のアプリケーションに於ける AI システムの継続的なモデルのパフォーマンス (ongoing model performance)、リスク管理、法規制への準拠に対処するのに役立つ。重要なのは、AI のマネジメント (AI management) は、リスクベースの法的な枠組み (risk-based regulatory framework) が必要であり、その枠組みは、頑健性 (robust) を持つところの、原則 (principles)、基準 (standards)、ベスト プラクティス (best practices : 適正実践規範) であり、そして「AI アプリケーション全体に適用でき、そして関連する医療製品に適応させた (be tailored to the relevant medical product)、最新の法規制の科学的ツール (state-of-the-art regulatory science tools)」が必要とされる。

3 The use of AI in the medical product life cycle for the development of drugs, biological products, devices, or combination products may differ. For example, for drugs and biological products, the end product is typically the drug or biological product itself, which will generally not include AI in that end product. For devices, the end product is the device, which may itself be AI-enabled. When describing the life cycle of a medical device, including AI-enabled devices, the term “Total Product Life Cycle,” or TPLC, is often used. For more information, see Total Product Life Cycle for Medical Devices, September 6, 2023. <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/total-product-life-cycle-medical-devices>.

医薬品 (drugs)、生物学的製品 (biological products)、機器 (devices)、またはコンビネーション製品 (combination products) の開発のための医療製品ライフサイクルにおける AI の使用は、(それぞれで) 異なる場合がある。例えば、医薬品や生物学的製品の場合には、最終製品は通常、医薬品または生物学的製品自体であり、通常では最終製品には AI は含まれません。デバイス (devices) の場合、最終製品はデバイスであり、それ自体が AI 対応である場合もあります。AI 対応デバイスを含む医療機器のライフ サイクルを説明する場合、「トータル プロダクト ライフ サイクル (Total Product Life Cycle ; TPLC)」という用語がよく使用されます。詳細については、Total Product Life Cycle for Medical Devices, September 6, 2023. <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/total-product-life-cycle-medical-devices>. を参照されたい。

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).

この文書は、医療製品のライフサイクル（medical product life cycle）を横断的に、AIの開発と使用に関して、CBER、CDER、CDRH 及び OCPに関して、その4つの焦点を述べる。



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



図1 医療製品のライフサイクルの横断的なAIの開発と使用に関する4つの分野

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

医療製品開発及び医療製品でのAIの責任ある使用

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 regulatory approaches that, to the extent feasible, can be applied across various medical products and uses within the health care delivery system.

イノベーション（革新）を促進させ、加えて医療製品の品質（quality）、安全性（safety）、及び有効性（effectiveness）を向上させることへの、共同での取り組みで、CBER, CDER, CDRH, 及びOCP は、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る。これには、実現可能な範囲で医療提供システム内の様々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ある。

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:

これらのセンターおよびオフィスは、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ある。

1. Foster Collaboration to Safeguard Public Health

公衆衛生を守るための協力を促進する

FDA's medical product Centers work closely with developers, patient groups, academia, global regulators, and other interested parties to cultivate a patient-centered regulatory approach that emphasizes collaboration and health equity.

FDA の医療製品センターは、開発者（developers）、患者団体（patient groups）、学界（academia）、世界の規制当局（global regulators）、その他の関係者団体（other interested parties）と緊密に連携して、協働と健康の公平性（collaboration and health equity）を重視した、患者中心の規制アプローチを育んでいる。

To continue fostering these collaborative partnerships, the Agency intends to:

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、FDAは次のことを行う予定である。

- a. Solicit input from a range of interested parties to consider critical aspects of AI use in medical products, such as transparency, explainability, governance, bias⁴ cybersecurity, and quality assurance.

透明性 (transparency) 、説明可能性 (explainability) 、ガバナンス (governance ; 統治) 、バイアス (bias ; 偏り) ⁴ 、サイバーセキュリティ (cybersecurity ; 一般的には、情報の機密性、完全性、可用性を確保すること) 、品質保証 (quality assurance) などの、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。

⁴ The AI/ML Software as a Medical Device Action Plan (<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>) includes a commitment to support regulatory science efforts related to the identification and elimination of bias. While a patient-centered approach to transparency can help mitigate the negative effects of bias, supporting advancements to prevent and eliminate bias remains an important priority of the Agency as part of the FDA’s efforts to advance health equity.

医療機器アクション・プランのようなAI/ML ソフトウェア (<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>) は、バイアスの特定と排除に関連する規制科学の取り組みを支援するというコミットメントが含まれている。透明性への患者中心のアプローチは偏見の悪影響を軽減するのに役立つが、偏見を予防し排除するための進歩を支援することは、健康の公平性を促進するFDAの取り組みの一環として、依然としてFDAの重要な優先事項である。

- 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.

規制当局、医療専門家、患者、研究者、そして業界が、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する。

- 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 across the medical product landscape.

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、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するために、引き続き世界的な協力者と緊密に連携を続ける。

2. Advance the Development of Regulatory Approaches That Support Innovation

イノベーション（革新）を支援する法的アプローチの開発を推進する

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:

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（革新）を推進するという長年にわたる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ポリシーを策定する予定である。これには次の事項が含まれる：

- 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.

可能性を持つナレッジ（knowledge：知識）ギャップと好機（opportunities）を検出するために、トレンドと新たに出現した問題を監視し、そして評価を継続することは、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するものである。

- 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.

AI アルゴリズムを評価し、バイアスを特定して軽減し、そして変化する臨床での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（regulatory science）の取り組みをサポートする。

- 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.

医療製品および医療製品開発（製造を含む）における AI 使用の評価と規制のための既存の取り組み⁵ を活用し、これを継続して構築します。

⁵ See Using Artificial Intelligence and Machine Learning in the Development of Drug and Biological Products

<https://www.fda.gov/media/167973/download>, Framework for Regulatory Advanced Manufacturing Evaluation (FRAME) <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/cders-framework-regulatory-advanced-manufacturing-evaluation-frame-initiative>, and Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan <https://www.fda.gov/media/145022/download>

・ 医薬品および生物製剤の開発における人工知能と機械学習の使用：<https://www.fda.gov/media/167973/download>

- ・規制による先進的製造評価のフレームワーク (FRAME)
Framework for Regulatory Advanced Manufacturing Evaluation (FRAME)
<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/cders-framework-regulatory-advanced-manufacturing-evaluation-frame-initiative>, 及び
- ・医療製品および製造を含む医療製品開発における AI の使用の評価と規制を目的としています。
<https://www.fda.gov/media/145022/download>
Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan
<https://www.fda.gov/media/145022/download> 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:

.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、これだけに限定されない。

i. Final guidance on marketing submission recommendations for predetermined change control plans for AI-enabled device software functions.⁶

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マーケティング提出の推奨事項に関する最終ガイダンス⁶。

⁶ See CDRH Proposed Guidances for Fiscal Year 2024 (FY2024)

<https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/cdrh-proposed-guidances-fiscal-year-2024fy2024>

ii. Draft guidance on life cycle management considerations and premarket submission recommendations for AI-enabled device software functions⁷

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⁷

⁷ Ibid. 前に同じ

iii. Draft guidance on considerations for the use of AI to support regulatory decision-making for drugs and biological products⁸.

医薬品及び生物学的製品について法的な判断を支援するための、AIの使用に関しての考慮事項についてのガイダンス⁸。

⁸ See CDER Guidance Agenda: New, Revised Draft and Immediately in Effect Guidances Planned for Publication in Calendar Year 2024 <https://www.fda.gov/media/134778/download>

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

医療製品のライフサイクルに向けた基準 (Standards) 、ガイドライン (Guidelines) 、ベストプラクティス (Best Practices) 、ツール (Tools) の開発を促進する

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:

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る。優れた機械学習実践指導原則⁹に基づいて、政府機関は次のことを計画している。

- 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).

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. Identify and promote best practices for long-term safety and real-world performance monitoring of AI-enabled medical products.

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. 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.

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. Develop a framework and strategy for quality assurance of AI-enabled tools or systems used in the medical product life cycle, emphasizing continued monitoring and mitigation of risks.

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。

⁹ See Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles

「医療機器開発の適正機械学習規範」：原則に関わるガイディング

<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles>

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

AIの性能評価・監視に関する研究支援

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:

医療製品の安全性と有効性に対する AI の影響について価値ある洞察を得るために、利用可能なリソースに応じて、センターは以下の実証プロジェクトを支援する予定である。

- 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.

AI 開発ライフサイクルにおいて、バイアス（偏り）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する。

- 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.

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て公平性を促進し、データの代表性を確保する。

- 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.

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支援し、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。

Overarching Considerations and Next Steps

オーバーリーチングの考慮と次のステップ

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.

FDA の医療製品センターは、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我々（FDA）の取り組みを再確認するためにこの文書を作成した。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するものである。

This paper also highlights our goals to promote the 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.

この文書「人工知能と医療製品」はまた、私たちFDA当局の使命を支援する標準の開発と使用を促進し、FDAの全体で、可能な限り収束を確実にするのに役立つというFDAの目標も強調している。私たちはこのことを前進させるにあたり、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行くであろう。

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.

CBER、CDER、CDRH、及び 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る。私たちは AI が急速に進歩している分野であることを認識している。



(2024.03.19 : 訳了)