

## よくあるご質問 (FAQ)

### 【申請・審査・認証】

Q1：申請から審査、認証までの期間、頻度などを教えてください。

A1：現時点では、4回/年の審査を予定しています。原則申請最終月 20 日に審査受付を締め切り、翌月に審査を行います。第 1 回は、2022 年 11 月 1 日から 12 月 20 日までに申請された AI ソフトウェアに関し、2023 年 1 月に審査する予定です。認証された場合、1 月中に日本医学放射線学会のホームページに販売名、企業名などを公開する予定です。(認定証の発行の予定はありません。)

次回は、2023 年 1 月 1 日から 3 月 20 日までに申請された AI ソフトウェアに関し、2023 年 4 月に審査する予定です。(以降は 3 カ月ごとの審査となります。)

また、認証までの期間は診療報酬改定などにより変動することがありますのでご了承ください。

Q2：認証された場合の認定期間を教えてください。

A2：認定開始は認証された月、認定期限は診療報酬改定などの影響がなければ継続する予定です。

### 【審査対象 (審査基準)】

Q3：申請する AI ソフトウェアが審査対象となるのか不明です。この場合は、どのような対応をすれば良いでしょうか？

A3：以下の項目について添付文書などの記載事項を確認の上、審査対象となるかご判断ください。

- ①AI 技術を用いて設計されているもの
- ②放射線画像診断業務に関するソフトウェアで、それを補助するもの
  - ・画像診断支援 (例：肺の結節影見落とし防止を補助する)
  - ・レポート作成支援 (例：類似画像の症例検索を支援し、読影レポート作成を支援する)
- ③その効果を得るために適切な使用を管理する必要があるもの
  - ・放射線画像診断業務の支援性能が記載されている
  - ・画像診断支援機能とレポート作成支援機能は管理の対象となる
  - ・効果を得るために使用上の注意 (留意) 事項がある

上記の確認でも審査対象となるか不明の場合は、以下のお問い合わせフォームからお問い合わせください。

お問い合わせフォーム：<https://form.run/@ai-faq>

お問い合わせ内容により、審査に関わる場合は回答できない場合がありますのでご了承ください。

今後、審査対象・対象外の事例についてとりまとめて掲載する予定です。

### 【審査・管理料】

Q4：販売名が同じ場合でも、それぞれ審査・管理料が必要ですか？

A4：販売名が同一でも、承認番号が異なる場合は、それぞれ審査・管理料が必要となります。

Q5：申請を取り消したいのですが、審査・管理料は返却してもらえるのですか？

A5：申請確定後に申請の取り消しがあった場合は、審査・管理料は返却いたしません。  
申請の取り消しについては、個別にご相談ください。

Q6：認証されなかったのですが、審査・管理料は返却してもらえるのですか？

A6：審査を経て認証されなかった場合は、審査・管理料は返却いたしません。

その他認証に関するご質問があれば、下記フォームからお問合わせください。

お問合わせフォーム：<https://form.run/@faq>

2022年10月時点でのよくあるご質問（FAQ）を記載しています。診療報酬が改定された場合などで変更が生じる可能性がありますので、申請の都度ご確認ください。