

ビックデータを制するものが医療を制するか

◆FDAがAIによる診断支援ソフトウェアを初めて承認

2018年2月、米国食品医薬品局（FDA）は米国のViz.AIの開発した診断支援ソフトウェアViz.AI Contactの販売を承認した。FDAが医療機器として承認した最初の診断支援ソフトウェアとなる。Viz.AI Contactは、CT（コンピュータ断層撮影）で撮影した脳の画像を解析し、医師による脳卒中診断を支援するソフトウェアであり、数百万のCT画像データをディープラーニングの手法により学習した。臨床試験においては、熟練した専門家による画像解析結果と90%以上一致した。また、Viz.AI Contactの支援を受けた医師の診断に至るまでの時間が6分以下（平均52分の短縮）となった。現在、網膜症診断のための眼底検査、皮膚がんの画像検査、がんの病理組織検査など、多くのAIを用いた診断支援ソフトウェアが開発中である。少なくとも画像においては、AIが診断する時代が近づいている。

◆リアルワールドエビデンスの囲い込みが進む

画像データだけでなく、医療ビックデータが宝の山となる可能性が出てきたことで、それを囲い込む動きが出てきている。18年2月、スイスの製薬企業ロッシュは、米国の電子カルテ企業Flatiron Healthを19億ドルで買収すると発表した。Flatiron Healthは、がんに特化した電子カルテ企業で、がん患者のさまざまな情報を取得、管理し、抗がん剤の開発やがん患者支援に役に立つリアルワールドエビデンスを製薬会社や保険会社に提供している。リアルワールドエビデンスとは、医薬品や医療機器の市販後における有効性や副作用、使用状況、使用者の状態、他の疾病に対する影響などの医療ビックデータのことである。FDAは、リアルワールドエビデンス利用に関するガイドラインを整備し、今後の医薬品や医療機器の承認審査に積極的に活用するとしている。

ヘルスケアは、膨大なデータを扱うことからITとの親和性が高い。医療ビックデータのAIを用いた解析により、医療の効率化が進む。また既存の医薬品などが持つ未知の効能が明らかになるかもしれない。ビックデータとAIによるパラダイムシフトはヘルスケアにおいても確実に進んでいる。

【毛利光伸】