

## 医療機器で広がるAIの利活用と課題

### ◆日米でAIを利用したプログラム医療機器の承認が相次ぐ

2018年2月にCT（コンピュータ断層撮影）で撮影した脳の画像を解析し、脳卒中の有無を判断するAIソフトウェア「Viz.AI Contact」が、FDA（米国食品医薬品局）により医療機器として初めて承認されたのを皮切りに、日米で、多くのAIを利用した「プログラム医療機器」が承認された（表1）。いずれもソフトウェア（プログラム）単体が医療機器として承認されたもので、FDAは、これをSaMD（Software as Medical Device）と呼んでいる。

表1 日米において承認されたAIを利用したプログラム医療機器

プログラム医療機器	開発会社	開発国	承認国	承認時期	機器の概要
Viz.AI Contact	Viz.AI	米国 イスラエル	米国	2018年2月	脳CT画像を解析して、脳卒中診断を支援する。
IDx-DR	IDx	米国	米国	2018年4月	眼底画像データを解析し、網膜症診断を支援する。
OsteoDetect	Imagen Technologies	米国	米国	2018年5月	手首のX線画像を解析し、骨折を検出し、骨折箇所に印をつけ、骨折診断を支援する。
脳内出血AI診断	Aidoc	イスラエル	米国	2018年8月	脳CT画像を解析して、脳内出血診断を支援する。
EndoBRAIN	オリンパス	日本	日本	2018年12月	大腸内視鏡画像を解析し、大腸がんの発見を支援する。
肺塞栓AI診断	Aidoc	イスラエル	米国	2019年5月	肺のX線画像を解析し肺塞栓診断を支援する。
HealthPNX	Zebra Medical Vision	イスラエル	米国	2019年5月	肺のX線画像を解析して気胸診断を支援する。
頸椎骨折AI診断	Aidoc	イスラエル	米国	2019年6月	頸椎骨折X線画像からトリアージ（治療優先順位）の判断を支援する。
HealthICH	Zebra Medical Vision	イスラエル	米国	2019年6月	脳CT画像を解析して、脳内出血診断を支援する。

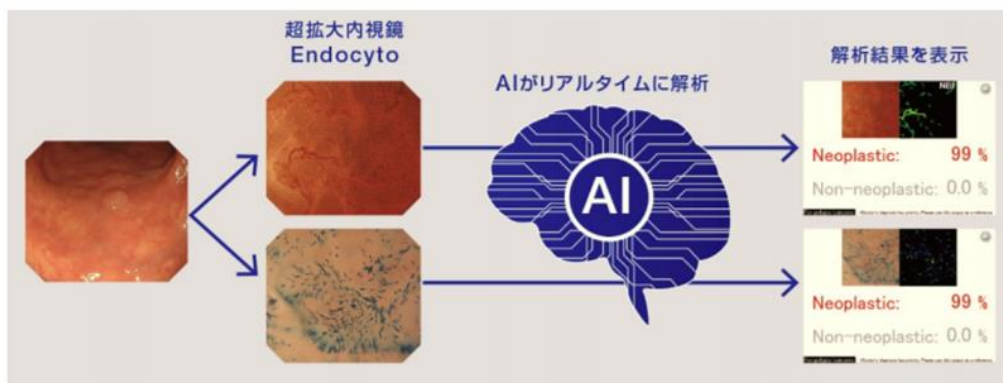
（各種発表資料を元に ARC 作成）

これらは、X線やCTなどで撮影した画像をAIが解析し、病変の有無などを判断するものだ。熟練した画像解析の専門医と同等レベルの判断を、より早く提供することができる。医師がAIの判断を参考にして最終的な診断を行い、診断に対する責任は医師が負う。

AIを利用したプログラム医療機器の分野をリードしているのは、米国とイスラエルだ。FDAにより承認された、最初のAIを利用したプログラム医療機器「Viz.AI

「Contact」は、米国のシリコンバレーとイスラエルのテルアビブに拠点を有するAIスタートアップ企業Viz. AI社により開発された。その後、FDAにより承認されたAIを利用したプログラム医療機器の過半数をイスラエル企業が占める。

日本でも18年12月に、オリンパスの「EndoBRAIN（エンドブレイン）」が厚生労働省から「プログラム医療機器」として承認を受け、19年1月から販売を開始している。「EndoBRAIN」は内視鏡カメラで撮像された大腸内部の画像をAIが解析し、内視鏡検査中にリアルタイムで、ポリープが腫瘍性か非腫瘍性かを数値で示し、内視鏡医の診断を支援する（図1）。



(オリンパス発表資料より転載)

[https://www.olympus.co.jp/news/2019/contents/nr01157/nr01157\\_00002.pdf](https://www.olympus.co.jp/news/2019/contents/nr01157/nr01157_00002.pdf)

図1 大腸内視鏡画像をAIが解析し腫瘍性かどうかを判断する「EndoBRAIN」

#### ◆さまざまな医療領域でAIの活用が期待される

AIは、ヘルスケアのさまざまな分野で、利活用が期待されている。その中で、厚生労働省は、とくに利活用を促進する6つの重点領域を定めた（表2）。

その中で、医療現場でAIの支援が期待される領域として「画像診断支援」、「診断・治療支援」、「手術支援」と「介護・認知症」がある。「画像診断支援」としては、前述の「Viz. AI Contact」などが代表例として挙げられる。また、「EndoBRAIN」は、「画像診断支援」と「手術支援」の二つの領域にまたがる。

「診断・治療支援」の例として、健康情報をAIが解析し、病気の発症リスクを示すプログラムが開発されている。18年10月、国立国際医療研究センターは、AIを用いて糖尿病の発症リスク予測モデルを開発し、予測ツールをウェブ上で公開した。予測ツールは、年齢や性別、身長体重、血糖値などのデータ入力すること

により、3年以内に糖尿病を発症する確率を示す（すでに糖尿病と診断された人を除く）。

表2 AIの利活用を促進する6つの重点領域

ゲノム医療	疾病の発症リスク予測と発症予防。個別化医療。病因の解析。新薬の開発。
画像診断支援	画像診断の迅速化、質の向上と平準化。特定技能を持った専門医の不足対策と負担の低減。
診断・治療支援	医師の診断支援、診断の質の向上と平準化。医師の負担低減。
医薬品開発	新規の創薬ターゲットの発見と開発。開発期間の短縮とコストの削減
介護・認知症	高齢者のQOLの向上と尊厳の保持。認知症予防方法の探索。認知症診断支援。要介護度改善支援。
手術支援	手術の予後分析による成功率の改善。術中判断支援。外科医の負担低減。

（厚生労働省発表資料などを参考にARC作成）

19年7月、英国のDeepmindは、AIを用いた急性腎不全の予測システムを開発したと発表した。70万人以上の電子カルテなどのデータを解析・学習したAIが、入院患者の55.8%の急性腎障害と、透析が必要になるような急性腎障害の90.2%を、医師より48時間早く検知できた。

認知症の診断や予防へのAIの利活用も進む。順天堂大学は、日本IBMなどと共同で、認知症が疑われる者の会話をAIが解析し、認知症の兆候をつかみ、認知症を早期発見するシステムを開発中だ。認知症は、認知能力の有無を、認知テストや会話、日常行動などから判断するため専門医でも診断が難しい。自動車免許の更新時などでの認知症の簡易スクリーニングへの応用を目指している。

国立研究開発法人理化学研究所は、会話支援AIによる、認知者の認知能力向上を支援するシステムの開発を行っている。認知症者のグループ会話を、AIが司会進行役を務め、認知症者の関心を高める会話進行を行う。これは、認知症の治療や予防に効果があるとされる共想法に基づくもので、写真や絵を見せて、参加者に考えてもらう。AIは、参加者の反応を学習して、会話を促したり、ほめたり、個々の参加者の認知能力の向上に最適な方法を見出す。

◆医師の診断支援や、日常の健康にかかる疑問に答えるAIアシスタント

ところで、米国を中心に、スマートスピーカー（AIスピーカー）が広く普及している。スマートスピーカーには、AIアシスタント（バーチャルアシスタント）というAIによる自動音声回答システムが搭載されている。米国のアップルのSiriやアマゾンのAlexa、グーグルのGoogle assistantなどがある。利用者の日々の

音声による質問に答えてくれる。ヘルスケアも例外ではない。

19年7月、アマゾンが英国政府と提携し、英国国民保健サービス（NHS）の保有する医療情報をAIアシスタントAlexaを通して提供すると発表した。Alexaに病気に関する質問を行うと、NHSの医療情報に基づき回答してくれる。

米国のBoston Children's Hospitalが18年2～4月に113人の小児科医に行ったアンケート調査によると、回答者の約6割が自宅あるいは医療施設においてスマートスピーカーを保有しており、全体の半数が医療現場でスマートスピーカーを使用しても構わないと回答している。

日本でも、スマートスピーカーの利活用が試みられている。18年3月、日本生命は、Alexaに対応した認知症対策スキル「ニッセイ脳トレ」の提供を開始した（スキルというのは、スマートスピーカー向けに作られた機能。スマホのアプリにあたる）。「ニッセイ脳トレ」は、短期記憶のトレーニングに役立つクイズや認知症を予防するための生活習慣アドバイスなどを利用者に提供する。

#### ◆なにが医療機器で、なにが医療機器でないのか

前述の国立国際医療研究センターの糖尿病発症予測ツール（以後、本予測ツールとする）は、18年10月にウェブ上で公開されたが、その直後に厚生労働省から「プログラム医療機器」にあたるのではないかという指摘を受け、公開を停止した。ソフトウェアが医療機器であれば、厚生労働省から承認を受ける必要があり、場合によっては臨床試験が要求される。その後、厚生労働省は、本予測ツールは、医療機器にあたらないという判断を下した。国立国際医療研究センターは、18年12月から、本予測ツールの公開を再開している。

承認が必要な医療機器の審査を担当する医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、ソフトウェアが「プログラム医療機器」にあたるかどうかは、そのソフトウェアから得られる結果の重要性と、ソフトウェアに不具合が生じた際の健康に与えるリスクの程度によるとしている。

厚生労働省は、入力したデータに基づき過去の類似した検査結果を有する集団における発症確率を提示するソフトウェアや、一般的な統計学的処理などにより構築したモデルから糖尿病のような多因子が絡む疾患の発症確率を提示するソフトウェアは、医療機器に該当しないとする見解を発表した。

つまり、糖尿病だと医師が診断するにあたって重要な役割を果たすソフトウェアは医療機器だが、このままいくと糖尿病になるかもしれないという可能性を示すソフトウェアは、医療機器に該当しないということだ。今後、実例が増えていくことで、医療機器と非医療機器の境界が明確になっていくだろう。

#### ◆AIを利用した医療機器の課題、利用者同意書と品質と性能の保証

AIの最大の特徴は、学習することにある。つねに最新の情報を取り込み学習することで、判断の精度や性能の向上が期待できる。しかし、AIを医療に使用する場合、いくつかの課題が存在する。厚生労働省は、「保健医療分野におけるAI開発加速コンソーシアム」で、それらをRoadBlock（障害物）としてまとめた。

### Road Blockの同定と解消

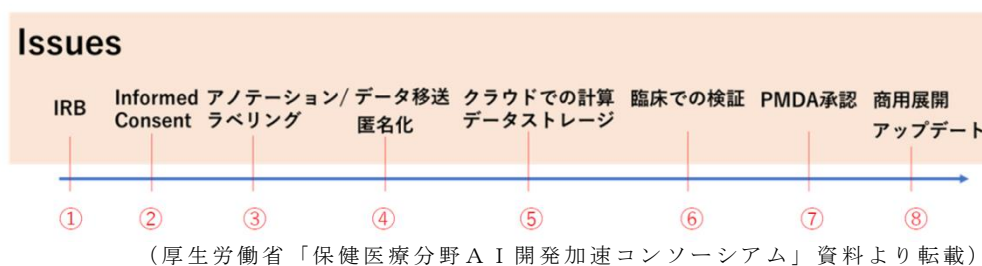


図2 保健医療分野においてAIを利用する際のRoadBlock

その中で、特に重大なRoadBlockと考えられるのは、②Informed Consent（使用同意）と⑦PMDA承認と⑧アップデートに関する課題である。患者データを利用するためには、患者から使用に関する同意が必要だ。承認を受けるための治験はともかく、承認後の日常の臨床現場においても、医療機関がその都度、患者にデータの使用目的を説明し、同意を求める必要となる。

学習することで性能が変化するAIを利用したプログラム医療機器の品質をどう保証するかも大きな課題だ。FDAは、個々のソフトウェアに承認を与えるのではなく、そのようなソフトウェアを生み出し、市販後のアップデートや品質を計測して保証する仕組みに対して承認を与える方向で議論している。日本でも、性能が変化するAIを利用したプログラム医療機器に対応するために、薬機法が改正される予定である。AIによる医療機器の進化は始まったばかりだ。 【毛利光伸】