

別添 3

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)

総括研究報告書

**AI等のICTを用いた診療支援に関する研究 (H29-医療-指定-015)**

研究代表者 横山 和明

**研究要旨**

人工知能(AI)の利活用は医療分野に大きな影響を及ぼすと予想される。医師による診療プロセスの一部にAIが介在することは、医療の質の向上に貢献し得る一方で、新たな社会的・法的問題を生じる潜在性がある。また、診療のどのプロセスにAIが介在しているかは必ずしも明らかではない。さらに国内におけるAI等のICTを用いた診療支援等の研究状況も明らかでなく、これらの点について政策立案のための論点整理を行うことが必要である。本研究では、国内でのAIを用いた診療支援研究について、有識者へのヒアリングを交えながら、診療のプロセスという観点からそれらの類型化を試み、以下の結果を得た。1)AIは診療プロセスの中で医師主体判断のサブステップにおいて、その効率を上げて情報を提示する支援ツールに過ぎない。2)AIには知識量の制約がなく、医師主体判断のサブステップにおいて、医師にデバイアスによる気づきを与え得る。AIと医師との協働は医療の質向上に有用であると考えられる。3)AIの推測結果には誤りがあり得るが、判断の主体である医師がAIを用いた診療の責任を負うべきである。その前提として医師に対してAIについての適切な教育を行うべきである。4)本邦におけるAIによる診療支援研究はまだ萌芽期段階である事、判断の主体は少なくとも当面は医師である事実を鑑みると、その規制の議論は時期尚早である。寧ろ保険医療分野におけるAI開発に関わる医師および研究開発者などの人材育成と公的な支援体制の整備の方が優先されるべきである。

研究代表者

横山 和明 東京大学・医科学研究所 附属病院 血液腫瘍内科 助教

研究分担者

井元 清哉 東京大学・医科学研究所 健康医療データサイエンス分野 教授

古川 洋一 東京大学・医科学研究所 臨床ゲノム腫瘍学分野 教授

湯地晃一郎 東京大学・医科学研究所 国際先端医療社会連携研究部門

特任准教授

## A. 研究目的

大量のデータに対し高度な推論を的確に行うことを目指す人工知能（AI：artificial intelligence）の技術が進み、保健医療分野での活用が進んでいる。特に、AIの基盤技術の1つである畳み込みニューラルネットワークが得意とする非構造化データ、つまり医用画像を対象とする「コンピュータによる支援診断(computer-aided diagnosis: CAD)」の普及は今後、確実に進むであろうし、それらが医療に与える影響は極めて大きいと考えられる。米食品医薬品局（FDA）は、眼底鏡画像から糖尿病性網膜症の判断支援を行う AI システム IDx-DR を 2018 年 4 月 11 日に医療機器として初めて承認したと発表した<sup>1)</sup>。IDx-DR により糖尿病性網膜症かどうかを 1 分以内に判定され、眼科医に紹介すべきかどうかを迅速に判断できる事が期待されている。この例のように、我が国の保健医療分野においても AI 等を用いた診療支援が本格化することが想定される。例えば、その先進研究の事例として東京大学医科学研究所で推進されている Watson for Genomics(IBM 社)を用いた臨床シーケンス研究があげられよう<sup>2)</sup>。このように医師による診療プロセスの一部に AI が介在することは、医療の質の向上に貢献し得る一方で、新たな社会的・法的問題を生じる潜在性がある。

一般に、診療は、診察、検査、読影、診断、治療等のプロセスから成り立っている。しかしながら、診療のどのプロセスに AI が介在しているかは必ずしも明らかではない。また、国内外における AI 等の ICT を用いた診療支援等の導入状況（今後実用化される可能性が高い研究開発段階の技術も含む。）も明らかでない。AI 等の ICT を用いた診療支援を推進する政策を立案するためには、これらの点について論点整理を行うことが必要である。

## B. 研究方法

本研究では、医師による診療の各プロセスにおいて AI がどのように活用されているかを明らかにする目的で、主に国内外での診療支援 AI に精通している分担研究者の湯地により、国内での AI を用いた診療支援研究について検索を行い、診療のプロセスという観点からそれらの類型化を試みた（湯地の項）。また、主に横山と分担研究者の井元により、東大医科研病院での Watson for Genomics (WfG) を用いた臨床シーケンスを先進例として取り上げレビューした（井元の項）。最後に、主に分担研究者の古川により、AI を用いた診療支援導入に伴い生じうる問題に関して取り上げレビューした（古川の項）。

これらの目的のために以下を行った。

#### 1) 国内での AI を用いた診療支援研究の検索

本邦での AI を用いた診療支援研究の概況を把握するため、医中誌 Web にて過去 5 年分に絞り“人工知能”AND “症例報告(除く)”の検索条件で検索を行った。この結果取得した 797 件(2018 年 4 月 18 時点)と以下の商業医療系雑誌/医療系サイトの記事を“人工知能”で検索し結果をレビューし代表的な 36 研究を抽出した。

##### 抽出に用いた商業医療系雑誌/医療系サイト

-日経デジタルヘルス(<http://tech.nikkeibp.co.jp/dm/ndh/>)

-日経メディカル(<http://medical.nikkeibp.co.jp/>)、

-M3com (<https://www.m3.com/>)

#### 2) 国内外の AI を用いた診療支援研究に詳しい有識者へのヒアリング

有識者として日本 IBM Watson Health 事業部ジェネラルマネージャーの溝上 敏文氏、臨床症状、所見をもとに鑑別診断を提示する診断支援 AI、PGY-01 開発を担当している国立保健医療科学院奥村貴史先生（現北見工業大学工学部教授）に有識者としてヒアリ

ングを行った。

(倫理面への配慮)

本研究でレビューした東大医科研病院でのWfGを用いた血液腫瘍における臨床シーケンス研究は、東大医科研での倫理審査委員会の承認を得て実施され、さらに「世界医師会ヘルシンキ宣言」(2008年10月修正)、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年5月29日改訂)、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成29年2月28日改正)を遵守して行われている。

## C. 研究結果

### 1. 国内での AI を用いた診療支援研究の類型化から

一般に診療のステップは受診と転帰の間の下記の4ステップから成る(図1)と考えられた。

#### 受診

##### ステップ1: 診察

1': 検査と診断のステップに到る前の早期診断仮説形成(検査戦略立案等)のサブステップ。

##### ステップ2: 検査

2': 検査結果判断とその結果の解釈による診断に到る直前の後期の診断仮説形成に至るのサブステップ。

##### ステップ3: 診断

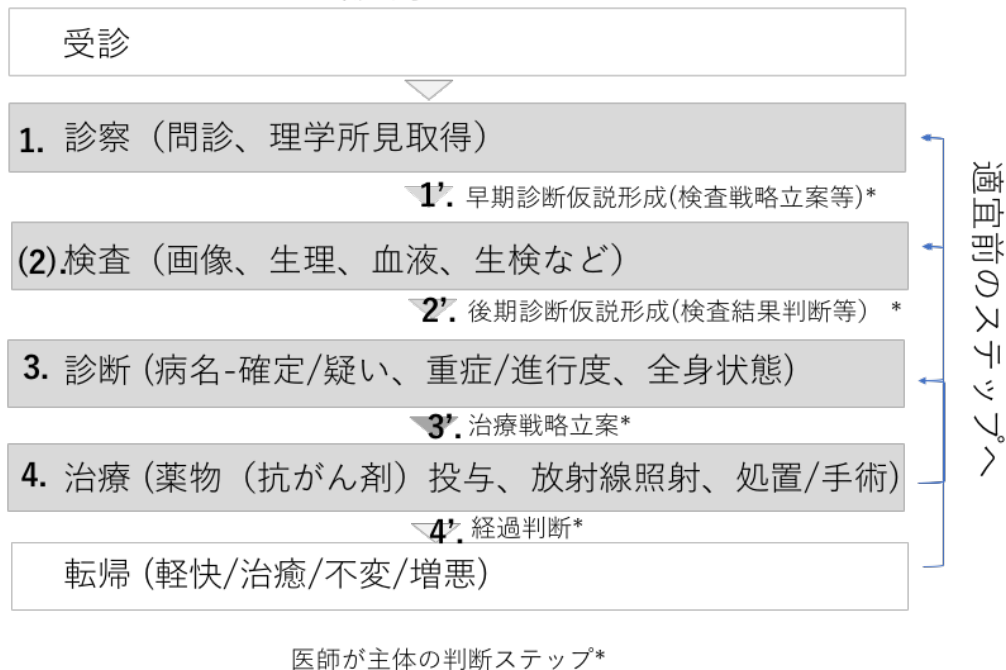
3': 治療に到る前の後期診断仮説形成(検査結果判断)のサブステップ。

##### ステップ4: 治療

4': 治療後の経過判断のサブステップ。

#### 転帰

図 1: 診療のプロセス



本邦における AI による診療支援研究を、診療ステップ毎に類型化した結果 (湯地の項)、AI が診療支援として関わるステップは、本邦ではその殆どが上記のうち 2' (後期診断仮説形成(検査結果判断等)のサブステップ、つまり種々の検査が行われた後、検査結果を医師が解釈、判断する診断支援のステップである事がわかった。これら検査の殆どは CT、内視鏡、病理などの画像情報であるが、これは近年のディープラーニング技術の発展により、画像認識精度が飛躍的に向上した事に起因すると考えられる。図 1 に AI が診療支援として関わるステップを“\*”として記した。AI が診療支援として関わるステップは 1 (診察)・2 (検査)・3 (診断)・4 (治療) 各ステップの間に位置する 1' (早期診断仮説形成(検査戦略立案等))・2' (後期診断仮説形成(検査結果判断等)・3' (治療戦略立案) の「医師が判断の主体」のサブステップである事がわかった。

## 2. 東大医科研での WfG を用いた臨床シーケンス研究のレビューから

WfG に代表される AI 等を用いた診療支援において判断の主体はあくまでも臨床医、主治医など医師であり、W f G などの AI はより良い診断仮説の形成や治療方針などの戦略立案において、その効率を上げて情報を提示する支援ツールに過ぎない事がわかった。WfG も含めて AI の提示した結果にも誤りがあり得るが医師にもバイアスがあり、また知識量、文献検索量にも制約があるため、理論上その制約がないA I を支援ツールとして用いることにより、デバイアスによる気づきを医師に与える。これにより診療の質の向上が期待できると考えられた。

### 3. AI を用いた診療支援導入に伴い生じ得る問題に関するレビューから

- 1) 来たる AI 支援による診療時代に向け、早急に対応すべき社会的・法的問題として AI の提示する情報に誤りがあった場合の責任の所在が考えられる。現状では AI の推論結果には誤りがあり得るが、この場合 AI を活用し、最終的な意思決定を行う医師が責任を負うべきであると考えられる。さらにその前提として、医師に対して AI についての適切な教育を行う事でその安全性を確保していくべきと考えられる。
- 2) 個人情報保護しつつ質の高い診療記録への包括的で安定したリアルタイムアクセスを可能にするクラウド基盤などのインフラの確保と電子カルテのformatの統一化などが必要である。
- 3) 本邦における AI による診療支援研究の現状はその萌芽期にある事と、判断の主体は少なくとも当面は医師である事実を鑑みると、規制の議論は時期尚早である。教師付き標準データとその標準実装版のソースコードの公開により、規制以上に効率的に品質向上とそれらが生み出す副次的な研究や産業の促進がもたらされる可能性もある。

#### D. 考察

AIを用いた診療支援において判断の主体はあくまでも医師であり、AIは診療のプロセスにおいてより良い診断仮説の形成や治療方針などの戦略立案において、その効率を上げて情報

を提示する支援ツールに過ぎない。AIの提示した結果にも誤りがあり得るが、医師にもバイアスがあり、また知識量、文献検索量にも制約があるため、理論上その制約がないAIを支援ツールとして用いることにより、デバイアスによる気づきを医師に与える。これにより診療の質の向上が期待できると考えられる。本邦におけるAIによる診療支援研究の現状はその萌芽期にあり、その判断の主体は少なくとも当面は医師である事実を鑑みると、規制の議論は時期尚早である。寧ろ保険医療分野におけるAI開発に関わる医師および研究開発者などの人材育成と公的な支援体制の整備の方が優先されるべきである。

#### E. 結論

1)診療のプロセスは、診察（早期診断仮説形成/検査戦略立案）→検査（後期診断仮説形成/結果判断）→診断（治療戦略立案）→治療から成る。

2)AI はこれらの診療プロセスの中で医師主体判断のサブステップにおいて、その効率を上げて情報を提示する支援ツールに過ぎない。

3)AI には知識量の制約がなく、医師主体判断のサブステップにおいて、医師にデバイアスによる気づきを与え得る。AI と医師との協働は医療の質向上に有用であると考えられる。

4)AI の推測結果には誤りがあり得るが、判断の主体である医師が AI を用いた診療の責任を負うべきである。その前提として医師に対して AI についての適切な教育を行うべきである。

5) 本邦における AI による診療支援研究はまだ萌芽期段階である事、判断の主体は少なくとも当面は医師である事実を鑑みると、その規制の議論は時期尚早である。寧ろ保険医療分野における AI 開発に関わる医師および研究開発者などの人材育成と公的な支援体制の整備の方が優先されるべきである。

F. 健康危険情報  
特記事項なし

G. 研究発表  
1. 論文発表  
特記事項なし



2. 学会発表  
特記事項なし