

厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業（臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業） 分担研究報告書

医療現場の A I 実装に向けた諸外国における保健医療分野の A I 開発及びその 利活用状況等についての調査研究（3）諸外国の現況と A I 活用の実態

研究分担者 安井 寛 東京大学医科学研究所 特任准教授

研究要旨

諸外国において人工知能の研究開発は活発であり、医療現場への実装も急速に進んでいる。本研究では、A I 研究開発における諸外国の競争力、政策、投資の動向、米国における A I 医療機器の承認状況とエコシステムの現況を調査し、保健医療分野における A I 活用と研究開発基盤を検討した。とくに米国において、先進的な政策と積極的な投資、開発基盤の整備により、医療現場に届く A I 医療機器が次々と承認されている現況が明らかとなった。

A. 研究目的

第 4 次産業革命といわれるこの時代に、世界の先端医療現場でも大きな変革が進行しており、我が国も人工知能（Artificial Intelligence (A I)）を有効に活用し、病院としての機能の精度向上をはかり、ひいては医療費削減、精密医療の実現及び医療従事者の負担軽減へとつなげることが必要と考えた。しかしながら本研究開始時において、我が国では未だ保健医療分野での使用が認められた A I はなく、A I に対する薬事承認や保険収載の方法論も定まっていない現状であった。

本研究では、我が国において保健医療分野における A I 研究開発・活用をよりスムーズに進めるために、我が国の現場で顕在化していない A I 研究開発へのニーズや課題の明確化、および我が国全体で取り組むべき項目などを把握するために、保健医療分野の A I 開発研究の状況等を調査する。具体的には、A I の臨床的位置づけと活用の実態、先行する諸外国における A I を活用した診断・治療支援機器開発と社会実装のしくみを以下の項目について調査し、国内における A I 医療導入における課題解決を検討する。

1) 諸外国の政策、助成制度・税制、人材育成、研究開発促進策を整理し、A I の臨床的位置づけと利用形態、A I 搭載機器開発に必要なデータとその集積基盤、規制、認可プロセスを明らかにする。

2) 医療 A I 開発、社会実装、普及におけるロードブロックの同定とその解消にむけた戦略的枠組みを明らかにする。

3) 後発のメリットを活かした合理的な実装の道筋を明らかにする。

上記調査をふまえ、保健医療分野における A I 研究開発を促進するために改善が必要とされる我が国の法制度について調査、整理し、わが国独自のきめの細かい A I の社会実装の加速化への課題点が明確にし、厚生労働行政の施策等の検討の一助となる科学的根拠を提示する。

B. 研究方法

本年度は、保健医療分野重点 6 分野を中心に医療 A I 研究開発と利活用の動向、開発基盤に関する項目について文献をもとに調査し、学会参加および有識者からのヒアリング等を

国内外の AI 研究者、開発企業に協力を求め調査した。

以下の項目について文献調査した。

- 1) AI 研究開発における国際競争力
- 2) AI 開発における諸外国の政策動向
- 3) 諸外国における企業投資の動向
- 4) 米国のエコシステムの現況
- 5) 保健医療分野における AI 活用の実態

既存資料等でない最新の AI 開発状況等を収集するため、下記の実地調査を行った。

・ 2019 年 1 月、米国 San Francisco で開催の JP Morgan 関連会議 Biotech Showcase に参加、とくに米国ベンチャー企業の動向とエコシステムについて情報収集し、会議参加者および現地関係者と面談等で意見交換し、共同研究提携を行った。

・ 2019 年 2 月、東京大学 New York オフィスおよび Boston ハーバード大学にて、遺伝子情報に基づくがんの診断と治療選択を目指した臨床シーケンスの AI 活用について、諸研究者と意見交換を行った。

・ 2019 年 3 月、International Molecular Medicine Tri-Conference (Molecular Tri-Con 2019) に参加し、AI 関連企業のプレゼンテーションでの情報収集、会議参加者との意見交換、今後の共同研究提携について協議した。

(倫理面への配慮)

本研究事業は、諸外国における保険医療分野の AI 開発及びその利活用状況等について文献調査、諸外国の有識者との協議、聞き取り調査をもとに調査研究するものであり、倫理審査を必要とするものではない。しかしながら、聞き取り調査の内容に個人情報が含まれる場合は、研究以外には使わず、保管期間を明示し、終了後はシュレッダー処理をする。

C. 研究結果

1、AI 研究開発における国際競争力

AI 含む ICT の世界市場は米国・中国に寡占される可能性が予測されている。AI の研究開発における諸外国の国際競争力を AI 研究の論文数と AI 企業数で評価した。AI 研究の論文数は AI 技術の先端研究分野における国際競争力を反映するものであり、AI 論文数の大学ランキング上位 20 位のうち米国の大学が 13、中国が 3、カナダが 1、イギリスが 1、日本が 1、シンガポールが 1 であり、米国が半数以上を占め極めて高い水準にあり、中国が米国を迫る形となっている。

AI 企業数は、AI 技術の研究開発と実装の規

模を反映していると考えられる。2017 年 6 月時点で諸外国の AI 企業数は 2,542 社であり、米国が 1,078 社、中国が 592 社、イギリスが 138 社、イスラエルが 74 社、カナダ 70 社であった。AI 企業数も米国が高い水準にあり、中国が米国を迫る形となっている。

2、AI 開発における諸外国の政策動向

近年、諸外国において AI 開発を推進する基本政策が打ち出されている。我が国では、2017 年 6 月に内閣府より公表された「科学技術イノベーション総合戦略 2017」において、AI による社会実装に向けた推進戦略が示され、AI の重点活用分野の一つとして「健康、医療、介護」が示された。

米国では 2016 年 10 月に AI に関する国家計画「AI 研究開発計画」を公表した。新技術開発を目的とし、政府が研究開発者を支援する。保健医療分野における開発投資分野には、ゲノム研究、公衆衛生上の問題発見、診断・処方の意思決定支援システム、個人のための医薬品のカスタマイズなどが挙げられている。

中国では 2017 年 7 月に「次世代 AI 発展計画」を交付した。経済成長を目的とし、政府が民間企業と支援して AI 市場を創出する。保健医療分野については「新しい治療における AI の利用を促進し、迅速で正確なスマートな医療システムを確立する」と記載されている。

ドイツでは 2014 年に「デジタル・アジェンダ 2014-2017」が策定され、同計画で支援する分野の Industry 4.0 に医療 AI が含まれている。フランスでは AI 国家戦略検討会議が立ち上げられ、2018 年 3 月に人工知能開発戦略を公表した。ヘルスケア分野は注力分野として位置づけられている。イギリスでは 2017 年 11 月発表の産業戦略白書で 4 つの重要課題のひとつとして人工知能 (AI) ・データ経済が挙げられている。インドでは、2018 年 6 月にインド政策委員会 (NITI Aayog) により AI 国家戦略のディスカッションペーパーが公表され議論されている。以上、日本を含む諸外国において、AI 開発を推進する基本政策や計画が政府により作成され、国をあげて AI 研究開発を支援し推進していることがわかる。

3、諸外国における企業投資の動向

企業やアカデミア等が AI や新領域の医療機器などのイノベーションを生み出すためには、施設や設備等の有形資産の量を増やすことよりも、人的資本、技術や知的財産等知的資本、ブランドといった「無形資産」を確保し、それ

らに投資を行うことが重要となってきた。日本企業の無形資産への投資額は90年代以降2007年のピークまで増え続けてきたが、その後、若干減少している。投資項目は情報化投資が約10兆円、研究開発投資が約14兆円、ブランドへの投資は4-5兆円、人的投資は3-4兆円程度である。一方、我が国における無形資産投資は諸外国と比較したところ、無形資産投資の有形資産投資に占める割合は2001年から2010年の平均で0.5前後と、米国1.6、イギリス1.1、フランス0.8、ドイツ0.7と諸外国に比べて低い水準にあることが明らかとなっている。

AIなどイノベーションを創出するためには企業の研究開発投資が重要であるが、その諸外国における推移を2005年から2015年までみたところ、米国が2200億ドルから3500億ドルと1.5倍、中国が600億ドルから3000億ドルと5倍に増加し、研究開発投資の規模は大きいことが明らかとなっている。一方、日本は1000億ドルから1200億ドルへの増加、ドイツは450億ドルから600億ドルへの増加、フランスと英国は200億ドルから300億ドル前後への増加と、着実に増加しているものの、米国、中国と比べて研究開発投資額は明らかに低い水準にある。

近年、医療AIの社会実装をけん引する米国GAF(A Google, Apple, Facebook, Amazon)の研究開発費は、2016年でGoogle 1.53兆円、Apple 1.10兆円、Facebook 0.65兆円、Amazon 1.77兆円と、TOPIXCore30(我が国の東京証券取引所上場銘柄のうち時価総額・流動性の特に高い30銘柄で構成される指数)の平均0.27兆円と比べてはるかに高い水準にある。

AI市場は米国・中国に寡占される可能性が予測されるが、医療現場など保健医療分野は国民の生命に関わる分野であり、諸外国による寡占は医療費の過剰な高騰を招きうることから、当該分野における諸外国による寡占を防ぐためにも、我が国における医療AIの開発および実装を着実に進めるに十分な情報化投資、研究開発投資、人的投資等「無形資産」への投資が望まれる。

4、医療AI開発を促進する米国のエコシステムの現況

バイオクラスターにてベンチャー企業を涵養しリスクマネーで医療イノベーションを加速するエコシステムの構築は我が国の課題でもある。AI研究開発で先行する米国のエコシステムについて、AIなど新規産業に強いベイエリアと、バイオベンチャーに強いBostonの調査を行った。

米国のエコシステムは、アカデミアや産学共同研究の成果をもとにスタートアップを起業し、豊富なリスクマネーをベンチャーキャピタルやエンジェル投資家等より投資を受け、経営や開発の人材を確保し、Contract Research Organization (CRO)などアウトソーシング機能なども活用して開発を進め、IPOやM&A等のExitを目指すものである。アカデミアは新技術を創出し、高度開発人材を輩出することから、エコシステムの核として重要な存在であるが、ベイエリアではスタンフォード大学、Bostonではハーバード大学など世界的な実績を有する大学をもち、各々知財部門、インキュベーション・アクセラレーター機能、Translational Research部門が充実していることから、創出した新技術を事業化しやすい環境が揃っているといえる。

本研究では、スタートアップ等ベンチャー企業のうち薬事承認、保険償還となった事例等をもとに、ビジネスモデル、資金調達、エコシステムの在り方について調査する。本年度はベイエリアにてAI創薬プラットフォーム事業とアクセラレータ事業を経営するベンチャー企業のCEOと協力関係を結び、保健医療分野においてAI開発を行うベンチャー企業のうち、とくに成功例について事例研究としてまとめ、医療AI開発に有用な項目を抽出することで合意した。

5、保健医療分野におけるAI活用の実態

保険医療分野におけるAI活用はとくに米国で実用化が進んでいる。米国では、2017年1月に深層学習のAI技術を用いて心臓MRIの画像解析する心疾患診断支援ソフトウェアがFDAに承認されて以降、急速に薬事承認が増えている。2019年1月の総説では14品目の医療機器がFDA承認されていたが(Topol E, Nature Med 2019)、2019年5月30日現在は23品目のAI医療機器がFDAに承認されるに至っている(表1)。

とくに医療画像分野においてAI技術を用いたソフトウェアは多岐にわたる。MRI検査・CT検査・レントゲン検査・マンモグラフィ検査・超音波検査による診断を補助するソフトウェアや、画像処理のソフトウェアなど次に説明する15品目が承認に至っている。

すなわち脳MRI検査による診断を補助するQuantib™(Quantib社)、マンモグラフィ検査による診断を補助するcmTriage™(CureMetrix社)、脳CT検査による診断を補助するBriefCase™(Aidoc社)、マンモグラフィ検査による診断を補助するPowerLook Density Assessment™(iCAD社)、心臓CT検

査による冠動脈 CT 狭窄の診断を補助する HealthCCS™ (イスラエル: Zebra Medical Vision 社)、胸部レントゲン検査による気胸の診断を補助する HealthPNX™ (Zebra Medical Vision 社)、心超音波検査による診断を補助する EchoMD Automated Ejection Fraction Software™ (Bay Labs 社)、脳 MRI 検査による診断を補助する icobrain™ (Icometrix 社)、X 検査による橈骨遠位端骨折の診断を補助する OsteoDetect™ (Imagen 社)、脳 CT 検査による診断を補助する ContaCT™ (Viz.ai 社)、心臓 MRI 検査による診断を補助する Arterys Cardio DL™ (Arterys 社)、CT 検査や MRI 検査によるがん・心臓疾患の診断を補助する Arterys MICA™ (Arterys 社)、脳 CT 検査による脳出血の診断を補助する Accipio Ix™ (イスラエル: MaxQ AI 社)、PET 画像処理を AI 技術で補完する SubtlePET™ (Subtle Medical 社)、マンモグラフィ検査による診断を補助する Transpara™ (ScreenPoint Medical 社)などのソフトウェアがある。

また、画像診断以外の領域では、心房細動によるがん・心臓疾患の診断を補助する Arterys MICA™ (Arterys 社)、Apple watch で検出する ECG App™ (Apple 社)、ECG による不整脈診断を補助する KardiaAI™ (AliveCor 社)、スマートフォンで不整脈を検出する Fibrichk™ (Qompium nv 社)、症状および脳波の所見をもとに軽度外傷性脳損傷の評価を補助する BrainScope TBI™ (BrainScope 社)、超音波検査による頭蓋内血流速度の評価を補助する NeuralBot™ (Neural analytics 社)、モニターされる血糖値に基づきインスリンの推奨用量を提示し 1 型糖尿病の治療を補助する DreaMed Advisor Pro™ (イスラエル: DreaMed Diabetes 社)、手首に装着したデバイスからてんかん発作の発症をモニターする Embrace™ (Empatica 社)などのソフトウェアがある。初期糖尿病性網膜症を診断する IDx-DR™ (IDx 社)は唯一の医師なし自立型 AI 診断ソフトウェアであり、眼科専門医を紹介する前のスクリーニングとして位置づけられている。

なお、FDA 承認 AI 医療機器 23 品目のほとんどは米国企業が開発したものだが、うち 3 品目はイスラエルの企業が開発したものである。イスラエルは中東のシリコンバレーと呼ばれ AI 研究の歴史が深く、AI 技術を有するベンチャー企業が多く集積することから、今後も医療 AI 開発の重要なプレイヤーとなることが予測される。

一方、日本では、2018 年 12 月に大腸の超拡大内視鏡画像による腫瘍病変と非腫瘍病変の鑑別診断を補助する EndoBRAIN™ (サイバネットシステム社)が AI 技術を用いた医療機器と

して本邦で初めて承認されるに至った。

D. 考察

本年度は、AI 研究開発における国際競争力、AI 開発における諸外国の政策動向、諸外国における企業投資の動向、米国のエコシステムの現況、保健医療分野における AI 活用の実態を主に文献および国際学会での情報収集を通じて、調査した。

とくに米国において、積極的な政策立案と研究開発への投資、すでに文化ともいえるエコシステムを基盤に、この 2～3 年で FDA 承認 AI 医療機器が急増していることは特筆に値する。承認例の事例研究により、米国ならではの先進的な開発プロセスも見えてきた。

我が国も諸外国の現状を踏まえ、将来を見据えた法制度の構築、審査プロセスの確立、より積極的な投資戦略の検討と基盤構築が急務と考える。

E. 結論

本年度の研究では、AI 研究開発における諸外国の競争力、政策、投資の動向、米国における AI 医療機器の承認状況とエコシステムの現況を調査し、保健医療分野における AI 活用と研究開発基盤を検討した。とくに米国において、先進的な政策と積極的な投資により、医療現場に届く AI 医療機器が次々と承認されている現況が明らかとなった。次年度も引き続き海外の事例を丹念に研究し、医療現場のアンメットニーズを満たす有用な AI 医療機器を我が国で円滑に開発するための提言につなげたい。

F. 研究発表

1. 論文発表

Momo K, Yasu T, Yasui H, Kuroda S. Risk factors affecting the failed low-density lipoprotein level achievement rate in working-age male population at high cardiovascular risk J Clin Pharm Ther. 2019 May 6 in Early View. DOI:10.1111/jcpt.12847

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

表 1. FDAで承認された人工知能技術を利用した医療機器

2019年5月30日現在

Company	Product	FDA approval	Class	Indication
Quantib	Quantib	January 2017	Class II	Medical Imaging (brain MRI)
CureMetrix	CureMetrix	March 2019	Class II	Medical Imaging (Mammography)
Aidoc	BriefCase	August 2018	Class II	Medical Imaging (CT brain bleed diagnosis)
iCAD	PowerLook Density Assessment	August 2018	Class II	Medical Imaging (Mammography)
Zebra Medical Vision	HealthCCS	June 2018	Class II	Medical Imaging (CT Coronary calcium scoring)
Zebra Medical Vision	HealthPNX	May 2019	Class II	Medical Imaging (X-ray pneumothorax diagnosis)
Bay Labs	EchoMD Automated Ejection Fraction Software	June 2018	Class II	Medical Imaging (echocardiogram)
Icometrix	icobrain	March 2018	Class II	Medical Imaging (MRI brain interpretation)
Imagen	OsteoDetect	March 2018	Class II	Medical Imaging (X-ray wrist fractures diagnosis)
Viz.ai	ContaCT	February 2018	Class II	Medical Imaging (CT brain stroke diagnosis)
Arterys	Arterys Cardio DL	January 2017	Class II	Medical Imaging (Cardiac MRI)
Arterys	Arterys MICA	February 2018	Class II	Medical Imaging (CT and MRI with Cardio and Oncology modules)
MaxQ AI	Accipio Ix	November 2018	Class II	Medical Imaging (CT intracranial hemorrhage diagnosis)
Subtle Medical	SubtlePET	November 2018	Class II	Medical Imaging (PET image processing)
ScreenPoint Medical	Transpara	November 2018	Class II	Medical Imaging (Mammography)
Apple	ECG app	September 2018	Class II	Artificial fibrillation detection using Apple watch
AliveCor	KardiaAI	March 2019	Class II	ECG analysis
Qompium nv	FibriCheck	September 2018	Class II	Irregular heart rhythm detection using smartphone
BrainScope	BrainScope TBI	February 2019	Class II	Assessment of mild traumatic brain injury
Neural analytics	NeuralBot	May 2018	Class II	Assessment of cerebral blood flow velocity using Ultrasound system
DreaMed Diabetes	DreaMed Advisor Pro	June 2018	Class II	Insulin Therapy Adjustment Device
Empatica	Embrace	January 2019	Class II	Seizure monitoring
IDx	IDx-DR	April 2018	Class II	Retinal diagnostic software device to detect diabetic retinopathy