

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）
総括研究報告書

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

研究代表者 東條 有伸 東京大学医科学研究所 教授

研究要旨

医療現場における課題解決のために人工知能 (AI) を活用し、病院としての機能向上をはかり、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たい。本研究班では、諸外国の保健医療分野における AI 活用の実態と研究開発の基盤を網羅的文献情報の解析と事例研究により明らかにする。とくに米国・中国において、先進的な法制度の構築と積極的な投資により保健医療分野への AI 実装化が急速に進む中、本年度第 4 四半期に中国武漢より発生した新型コロナウイルスパンデミックへの対応は従来のボトルネックを破壊的に解消し AI 普及を確かなものとしつつある。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実装化するための提言につなげたい。

・ 研究分担者

山口 類
愛知県がんセンター 分野長

湯地 晃一郎
東京大学医科学研究所 特任准教授

安井 寛
東京大学医科学研究所 特任准教授

A. 研究目的

ディープラーニング (深層学習) の導入により人工知能 (Artificial Intelligence (AI)) は従来人がしてきた判断を支援するツールとしての有用性が多くの分野で実証され、AI 技術は実用化段階にはいつてきた。研究者らは、我が国においても AI を有効に活用し、病院と

しての機能の機能向上をはかり、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、2015 年、北米以外で初めて人工知能を取り入れた臨床研究を IBM 社と共同で開始、造血器腫瘍のゲノム診断支援に活用してきた。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 AI はなく、AI 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 AI 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 AI 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 AI 開発研究の状況等を明らかにする必要がある。本研究班では、AI 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 AI 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調査

し、国内における AI 医療導入における課題解決を検討する。

平成 30 年度、11 月に本研究を開始した。とくに確認できた点として、諸外国にて①様々な医療のまた対象とする問題および利用可能なデータに応じて Deep Neural Network (DNN) のモデル構造や学習方法が選択され開発されていること、②その研究開発の担いは主にベンチャー企業であり、とくに AI 研究開発が進んでいる米国では Bay area, Boston 等の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が機能していること、③また規制というほどではないが、入力から結果が得られた根拠を説明可能な AI (Explainable AI) や結果の信頼性の担保が諸外国においても課題であることであった。

令和元年度は、当該研究計画の一環として、引き続き医療イノベーションを加速するエコシステムの調査に重点を置き、医療現場に有用な AI 医療の実現にむけた調査を進め、AI 医療実装加速化のための対応策を提案することを目的とする。一方、当研究途中の 2019 年 12 月、中国武漢での新型コロナウイルスの発生は瞬く間に世界規模に広がり、感染防止対策のために医療現場のみならず社会全体のシステムの改革、働き方の工夫、外出制限等に及んだ。本研究も海外への渡航が中止となり、期間の延期を申請するに至った。その間の中国・米国での解決策として AI の導入は各分野で一気に加速した。感染予防対策が生み出した両国の最新の状況が AI 医療導入に大きく貢献することになった社会システムの変化を検証し今後の日本の医療の進化の方向性を見出す。

B. 研究方法

本年度は、諸外国における保健医療分野における AI の開発およびその利活用状況について、主に文献情報に基づき調査を行った。まず近年出版されている文献情報を調査し、また海外の関連学会へ出席し情報収集を行った。最近の特筆すべきいくつかの事例については、下記の調査の結果と合わせて述べる。

上記の調査の一方、出版される文献情報は膨大であり個々の事例の収集だけでは、当該分野のトレンドや、各国における研究開発活動度の状況を定量的に評価するのは難しい。そのため、本年度は個々の事例の調査に加え、網羅的な文献調査を行った (山口)。

2019 年 11 月中国四川省成都市の中日先進医療サミット、同月中国広東省深圳市の AI 等の最新医療機器展に参加し、関係者から中国 AI 医療機器最新情報の収集を行った。またそ

の人脈を通じコロナ禍の中国の社会の変化事情を収集した (安井)。

新型コロナウイルスパンデミックが米国で本格的な流行を迎える直前の 2020 年 2 月末から 3 月初旬、Moscone Center South 及び Google Health (米国カリフォルニア州) を訪問し米国における AI の医療利活用・開発状況に関する情報収集をした。(湯地・山口)

(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、倫理面の問題はない。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ことがあれば、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. 網羅的文献情報の解析

1) 網羅的文献情報リストの抽出

前述の Web of Science データベースに対して、“Artificial Intelligence” および “Medicine” という検索ワードを与え、2015 年から 2019 年に出版された文献 (Journal paper、Review paper、Conference proceedings) の情報を含むテキストファイルを抽出した。結果、84 か国で行われた 4,837 報の文献の情報が得られた。ここで、どの国で行われた研究開発であるかは、Corresponding author の所属機関の住所の国名から判断した。

2) AI・医療関連論文の国別年次出版数

世界における AI・医療関連文献の出版数について、年ごとに国を区別せずに集計した結果を示す。2015 年から 2017 年にかけては、600 報前後で増減を示すが、2018 年 (前年比 1.57 倍)、2019 年 (前年比 1.84 倍) から急激な増加を示している。2020 年以降も、この傾向は続くものと思われる。対象期間中の国別の出版数は、米国 (1207 報; 25%)、中国 (716 報; 14.9%) の二か国が突出して、出版数が多いことがわかる。日本 (249 報; 5.2%) は、三位と健闘しているが、上位二か国との差は大きい。

3) 研究トレンドの調査

文献に付与された研究内容のカテゴリの集計値の推移およびキーワードの集計値の推移について検討した。その結果、画像の分類等の問題を、Deep Neural Network モデル

をはじめとする機械学習モデルによる分類問題が適用されることによって、研究されているトレンドを知ることができた。また近年のキーワードに“diagnosis”や“cancer”などの、具体的な医療よりのキーワードが挙がってきていることに、初期の“algorithm”の研究から、より応用寄りの研究が進みつつあると思われる。特に、“Radiology, Nuclear Medicine & Medical Imaging”の総数と伸びが大きい。これは、CTやMRI画像に対するDeep Neural Networkモデルを適用した研究が盛んになっているためと思われる。その次には、“Neurosciences & Neurology”が続き、神経科学の分野での活用が進んでいることが見て取れた。

2、AI利活用の米国の状況調査

新型コロナウイルスが本格的な流行を迎える直前の2020年3月初旬のGoogle Healthにおける実地調査とその後の動向は以下のとおりである。

1) 眼疾患の診断

眼疾患の診断にAIが利活用されている。GoogleではAutomated Retinal Disease Assessment (ARDA: 自動網膜疾患診断)、すなわち、人工知能アルゴリズムを用いた網膜疾患の診断補助に関する研究が実施されている。初期糖尿病性網膜症、さらには他網膜疾患の診断に関する臨床試験がインド他で実施されている。また眼底所見に関しては、網膜画像と人種、年齢、性、血圧のデータを用いた深層学習で、網膜画像から貧血を推定可能であるとする研究成果が発表されている。採血という侵襲的手技を用いず非侵襲的に貧血の診断が可能となる可能性がある。

2) 深層学習を用いたEHR解析

深層学習モデルをEHR(電子医療情報)に用いることで、患者転帰を正確に予測する研究が実施されている。医療機関間のデータ差異を共通形式(FHIR)に格納することで解析が可能となり、患者入院24時間後の転帰や腎不全発症の予測が可能とするものである。Googleは電子カルテ企業Ascensionと提携し米国21州以上の数千万人以上の患者情報の解析が可能となった。さらには世界最大規模のフィットネストラッカー会社のFitbitを21億ドルで買収し、矢継ぎ早にEHRへの注力を進めている。

3) 深層学習を用いたがん診断支援

人工知能モデルを用いたマンモグラフィの診断支援研究では、専門読影医よりも

精度が高い診断が可能であることが示された。Googleによる病理学分野の診断支援研究では、深層学習を用いた人工知能のリンパ節診断アシスタント(Lymph Node Assistant, or LYNA)によって、転移性乳がんと正常組織の専門病理医による診断がより正確に可能であり、病理医の労力を大幅に低減する可能性があることが示唆された。

4) ゲノム研究への人工知能利用

膨大なデータを扱うゲノム研究・ゲノム医療においては人工知能利活用が急務である。Google BrainとVerily Life Sciencesが開発したオープンソース開発のDeepVariantでは、変異の解析を画像分類問題に変換されており、精度の高い解析が可能である。公開され利用可能である。

5) 新型コロナウイルスパンデミックに対する人工知能利活用

2020年4月10日には衝撃的な発表が行われた。GoogleとAppleがスマートフォン搭載のBluetoothを用いて、AndroidとiOSの両方で稼働する感染追跡アプリを共同開発するというものである。激しい競争を繰り広げる2社が、コロナウイルス禍のもと共同開発を行うことは世界を驚かせた。しかしながらパンデミック収束後、この共同開発は停止することが明言されている。

3、AI利活用の中国の状況調査

1) 感染防止対策が変えた中国社会

AIの医療現場実装の言及をする前に社会全体の取り組みとして改革を進める中国の状況を報告する。Withコロナ時代を迎えて、国家・社会・企業・教育現場におけるAIの技術開発及び実装のトップランナーは、武漢で発生した新型コロナウイルスに対峙した中国であろう。経済活動のあらゆる局面でリモート化や非接触のコミュニケーションが推奨される中、感染予防を目的に社会の仕組み自体を新型コロナウイルスが変えている現状を下記ピックアップし調査した。

- ①オンライン授業
- ②オンライン勤務
- ③オンライン裁判
- ④ロボットとドローンによる監査・パトロール・配達
- ⑤デジタル通貨
- ⑥健康コード(感染追跡アプリ)
- ⑦AI診断技術
- ⑧オンライン診療

とくに代表的なものを下記記載する。

2) 健康コード

健康コードとはスマートフォン画面上で表示するQRコードで所有者の新型コロナウイルスの感染リスクを記録し示すことができ、デジタル健康証明書の機能をもつ。この健康コードはアリババやテンセントが開発したアプリであり、今では中国人の誰もが使用している Alipay や WeChat の中にインサートされていて、提示を要求された際、アプリを開いて健康コードのプログラムを直接起動しスキャンさせればよく使い勝手の良いものとなっている。

情報の迅速さ、透明性が必要とされる今、健康コードは一つの追跡手段と自己危機管理システムとして活用されている。非常に労力がかかる接触者の追跡作業にはテック企業の AI ソリューションが活用されている。

3) 新型コロナウイルスに対する AI 診断技術

新型コロナウイルス対策として、早急に導入された医療 AI として最も知られているものとして AI を活用した肺画像解析プログラムである。アリババの研究機関達磨院 (DAMO) が阿里雲 (アリババクラウド) と共同作業を行い新型コロナウイルス肺炎の AI 診断技術を開発した。アリババの医療 AI チームと他の IT 関連企業、国家権威チームそして、各地域の病院や医者と共同作業し、5,000 例を超える患者の CT 画像サンプルデータに基づき訓練データの病変形状を学習させ、全く新しい AI アルゴリズムモデルを開発した。一人の患者の診断に医者が CT 画像を分析するには 15 分かかり、また抗体検査も精度高くなく時間がかかったが、AI では新型コロナウイルスの疑いがある患者の CT 画像を 20 秒以内に判読でき、分析結果の正確度は 96% に達し、診断効率を大幅に引き上げた。開発に関わったアリババは、無償でこの AI 技術を開放している。

日本でも、2020 年 6 月に上記アリババクラウドの AI を活用した肺画像解析プログラム (エムスリー社) と、中国インファージョン社が開発したものが承認されている。

D. 考察

AI を活用した医療分野における研究と開発のトレンドと現状を網羅的文献情報の解析から概観すると、初期の “algorithm” の研究から、より応用寄りの研究が進みつつあり、画像診断・医療情報・病理・ゲノムという 4 本の柱に加え、神経科学分野での活用が期待される。

AI 研究開発の各国別の活動度の推移をみ

ると、米国・中国の活動度が突出して高く、年々右肩上がりに増加していることが分かる。日本も全体 3 位につけてはいるが上位 2 か国との差は大きく、その他の国との差も十分大きいわけではない。上位 2 か国の ICT/AI 研究開発と、それを支える法規制や財政的な基盤とエコシステム、医療・保健政策、産業育成政策、産官民の連携構造を参考にし、日本における AI の医療現場への導入を進めていく必要がある。

With コロナの時代において AI が世界規模で急速に多分野に浸透していく中、日本の現状は中国、米国に比して特に遅れているといわざるをえない。その理由としては失敗許容度の低さと再チャレンジより責任追及型の社会性による。アントレプレナーシップが弱い、安定志向が強い (失敗すると再チャレンジが困難) イノベーションへの投資が不十分、リスク許容度が低い等が指摘される場所である。

とくに中国では、2020 年 2 月に 1,000 万都市である武漢の全面封鎖に続き地方市町村封鎖は全国に広まる中、新型コロナウイルスの脅威を封じ込めるため、国を挙げて個人情報完全規範等の新しい法規制と社会システムの導入に躊躇なく舵をきった。そこには AI 技術が不可欠なものとなっている。世界各国で With コロナの社会生活の模索の中、とくに中国の AI を駆使した技術の開発と社会実装のスピードは群を抜いている。そこには中国の国民性として、失敗や修正、方向転換への容認度が社会全体として高く、責任の追及などの後ろ向きの取り組みより前進の取り組みが常に優先されることが開発推進の後押しとなりスピードと原動力となっていると言えよう。

一方、利用するプラットフォーム間の汎用化や、倫理的法的社会的問題 (ELSI) などは依然として課題であり、国民 ID と紐づけされた情報のモニタリングと AI 処理については個人情報の過度な収集を危惧する声もあり、収集した情報の活用方法の透明性も課題とされる。しかしながら、このたびのパンデミックの渦中では、パンデミック克服の名の下、世界的に AI 利活用のオープン化・迅速化、規制撤廃、ELSI の不問化、企業の公的機関との連携、さらには競合企業との連携という動きがみられ、これまでのボトルネックが破壊的に解消されつつあるのも現状である。依然課題は存在するものの、中国や米国で展開されるアジャイル型の社会実装は、医療現場においても効率よく AI の社会実装が急速に加速していることは、我が国にとっても参考すべきところである。今後のシステムの更なる改良や社会の受け

止め方の変化も含めて、パンデミック中、パンデミック後のAI利活用の将来を中国・米国の動向と併せて検討する必要があると考える。

E. 結論

感染予防の観点がクローズアップされるWithコロナ時代は社会全体がAI、ロボット、リモートワークを導入する生活形態が必要不可欠となり、AI技術の普及は一気に加速した。Withコロナで人と人との実交流の在り方を見直し、感染防止を主眼に置きながら各国が経済活動の維持・向上を目指す中、とくに中国での自国用に自国で開発した新たなアプリ及びシステムの開発は世界をリードするところとなっている。特に病院、医療現場での新たなシステムの開発と実装は目が離せない状況である。診療オンライン化で地方病院と専門病院の連携診療等、遠隔医療における日本独自技術、システムの開発に期待したい。

F. 研究発表

本研究は介入および侵襲のない研究であり、健康に危険を及ぼさない。

G. 研究発表

1. 論文発表

東條有伸 人工知能を用いた白血病診療. 「特集 白血病診療の新展開」Pharma Medica 37(10)55-58, 2019

小林真之、東條有伸 第8章 がん診断の将来
9. 人工知能(AI)の支援によるがん診断の将来 がん生物学イラストレイテッド 第2版, 4 23-428, 2019

2. 学会発表

Tojo A. AI-guided precision medicine approach to blood cancers. Korean Society for Laboratory Medicine 2019 Spring Symposium, 2019/4/11, Daegu, Korea

Tojo A. AI-guided precision medicine approach to blood cancers. 5th Southern Vietnam Open Blood Transfusion and Hematology Conference, 2019/11/1, Ho Chi

Minh, Vietnam

東條有伸. 「人知とAIの融合によるがんのプレジジョンメディスン」、第47回和歌山県悪性腫瘍研究会. 2019/12/14、和歌山、日本

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