

別添1

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ICT基盤構築・人工知能実装研究事業

医療現場のAI実装に向けた諸外国における保健医療分野のAI開発及びその

利活用状況等についての調査研究

平成30年度 総括研究報告書

研究代表者 東條 有伸

令和元年（2019）年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
医療現場のAI実装に向けた諸外国における保健医療分野のAI開発及びその 利活用状況等についての調査研究	----- 2
東條 有伸	
II. 分担研究報告	
1. 医療現場のAI実装に向けた諸外国における保健医療分野のAI開発及びその 利活用状況等についての調査研究 (1) AI技術の開発事例と数理モデル	-- 8
山口 類	
2. 医療現場のAI実装に向けた諸外国における保健医療分野のAI開発及びその 利活用状況等についての調査研究 (2) 法制度と認可プロセス	----- 11
湯地 晃一郎	
3. 医療現場のAI実装に向けた諸外国における保健医療分野のAI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AI活用の実態	----- 13
安井 寛	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 19

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 ICT 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 AI 実装に向けた諸外国における保健医療分野の AI 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検討した。とくに米国において、先進的な法制度・承認認可プロセスの構築と積極的な投資により、医療現場への AI 実装化が急速に進んでいる現況が明らかとなった。次年度も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。

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

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 AI 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以下の項目について文献調査した。

- 1) AI の臨床的活用の実態、薬事承認の現況
- 2) AI の数理モデルの構造および活動目的
- 3) AI 研究開発における諸外国の国際競争力、政策動向、投資の現況
- 4) AI 技術を活用した医療機器に対する法制度・認可プロセスの現況

既存資料等がない最新の AI 開発状況等を収集するため、研究班として米国、中国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 (安井)

・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クエンスの AI 活用について、諸研究者と意見交換を行った。(安井)

・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。(東條、山口、湯地、安井)

・2019 年 3 月、研究協力者である香港科技大学鎗目雅准教授と医療イノベーションにおける国際動向と中国の動向と、中国における医療 AI 開発動向について意見交換し、今後の共同研究提携について協議した。(湯地)

(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、倫理面の問題は無い。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、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 技術の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。表 1 に示すように 2019 年 5 月現在では 23 品目の AI 医療機器が FDA に class II の医療機器として承認されている。

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、画像処理に AI 技術を用いるソフトウェアなど表 1 に示す 15 品目がこれまでに承認に至っている。また、画像診断以外の領域では、心房細動を 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 FibriCheck™ (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承認されている。

特筆すべきは初期糖尿病性網膜症を診断する IDx-DR™ (IDx 社) である。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。

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初めて承認されるに至った。

2、数理モデルの構造および活動目的

医療保健分野における AI において、そのシステムの内部で活用されている、数理モデルの構造および活用目的、また学習に必要なデ

ータを知るために、近年の Review 論文を中心に事例の調査を行った。その結果、事例として、例えば大腸内視鏡や MRI 等から得られる画像データを用いて、領域推定 (セグメンテーション)、脳等の画像のテンプレートモデルとの位置合わせ (レジストレーション) での Deep Neural Network (DNN) の活用が行われていること、また次世代シーケンサーによる様々な配列データを用いて、変異と病態の表現型の関連の予測、DNA 中の配列から転写因子結合領域、DNA ヒストン変異領域等の予測に DNN が活用されている事例があることがわかった。他に、電子カルテなどの情報を活用した、患者ごとの病態の予測等に用いられていることがわかった。人工知能技術開発における、データソースの重要性を知るために、企業におけるデータ収集戦略の例を、IBM 社の例について、Web 上の公開資料 (<https://www-03.ibm.com/press/us/en/pressrelease/49132.wss> 等) を基に調査した。結果、上記の資料によると、同社は、巨大データもつ企業の買収を通じて、データの収集を戦略的に行っていることがわかった。

3、AI 研究開発における諸外国の国際競争力、政策動向、投資の現況

AI の研究開発と実装について諸外国の国際競争力を検討した。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。一方、AI 企業数は AI 技術の研究開発と実装の規模を反映する。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。

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。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。一方、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。

AI 等イノベーションの創出には、施設や設備等の有形資産を増やすよりも、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である。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であった。また企業の研究開発投資について2015年の投資額を諸外国と比較すると、米国3500億ドル、中国3000億ドルと比べ、日本1200億ドル、ドイツ600億ドル、フランス300億ドルと低い水準であった。

次に米国のエコシステムを調査した。アカデミアや産学共同研究の成果をもとに起業し、ベンチャーキャピタルやエンジェル投資家等から豊富なリスクマネーの投資を受け、人材を確保し、共同研究やアウトソーシングを活用して開発を進め、IPO や M&A 等の Exit を目指すビジネスモデルが確立し、とくにベイエリアや Boston で企業連携や資金調達しやすい環境が整っている。

今後の 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ための政策誘導と、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. 米国における人工知能を用いた医療機器に対する法制度・承認認可プロセスの現況

米国における法制度と認可プロセスについて検討した。米国では人工知能を用いた医療機器に対する法制度・認可に関する検討が早くから進められている。まずは21世紀医療法(21st century act)である。2016年12月に成立し、第3編の3051-3060条で、医療機器規制に関する規定群が述べられている。相対的にリスクが低い70以上のクラス I 機器、1,000以上のクラス II 機器については、

510(k)規制適用免除されている。有望な技術の開発に対する規制上の負担を軽減し、革新的にコストを削減する戦略の一環と考えられる。

2019年4月、ホワイトペーパーが公表され、意見募集が開始されている。内容は、人工知能を基盤とした医療機器に対し、広範な新たな規制枠組みを提唱するものである。特に、新たな訓練データを用いた機械学習により継続的な改善やアップデートが行われる変化するアルゴリズムに対する、精度検証、製造者の改変計画、改変に伴うリスク管理などが包含されている。現状、承認後にソフトウェアの改変が行われる場合、再申請・承認のプロセスが必要であるが、この新たな規制枠組みが実現すれば、経時的に機械学習で変化する人工知能ソフトウェアの承認の道が開かれることとなる。

また FDA は、2017年7月に医療用ソフトウェア(Software as a Medical Device ; SaMD)の事前承認プロセスを構築するための事前認証プログラム(Digital Health Software Precertification Program)を立ち上げた。SaMD pre-cert program は、個々の製品ではなく、製品を製造する企業自体を事前に認証するものである。製品機器のソフトウェアでは機能の更新が随時行われることから、ソフトウェア製品ごとに有効性や安全性を審査していくことは非効率であるという観点から立案されており、事前審査には、企業別のソフトウェア設計、検証、メンテナンス、さらには企業の透明性、リスク管理、サイバーセキュリティが含まれる。9社がプログラムに参加認定され、事前認証を受けた企業は、新製品の申請の際、審査が簡素化された審査を効率的に受けられる予定である。

米国においては、21世紀医療法、医療用ソフトウェアのデジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラム(SaMD pre-cert program)により、先進的な法制度・承認認可プロセスが構築中であることが明らかとなった。

D. 考察

本年度は、保健医療分野における AI 活用の実態、AI 開発における諸外国の政策動向、投資、国際競争力の動向、数理モデルの構造および活動目的、米国における人工知能を用いた医療機器に対する法制度・認可の現況を主に文献および国際学会での情報収集を通じて、調査を行った。

とくに米国において、研究開発への積極的な投資と、法制度・認可プロセスの整備が進み、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が見えてきた。また今後は、AI技術の開発に必要なデータソースのシェアリングの仕組みの整備も重要と考えられる。

我が国も諸外国の現状を踏まえた将来を見据えた法制度の構築、承認プロセスの確立、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

研究班の本年度の研究では、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検討した。とくに米国において、先進的な法制度・承認認可プロセスの構築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

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

Oshima Y, Takahashi S, Tani K, Tojo A Granulocyte colony-stimulating factor-associated aortitis in the Japanese Adverse Drug Event Report database. *Cytokine* 119:47-51, 2019

Tominaga K, Minato H, Murayama T, Sasahara A, Nishimura T, Kiyokawa E, Kanauchi H, Shimizu S, Sato A, Nishioka K, Tsuji EI, Yano M, Ogawa T, Ishii H, Mori M, Akashi K, Okamoto K, Tanabe M, Tada KI, Tojo A, Gotoh N. Semaphorin signaling via MICAL3 induces symmetric cell division to expand breast cancer stem-like cells. *Proc Natl Acad Sci U S A* 116(2):625-630, 2019

Nishimura T, Nakata A, Chen X, Nishi K, Meguro-Horike M, Sasaki S, Kita K, Horike SI, Saitoh K, Kato K, Igarashi K, Murayama T, Kohno S, Takahashi C, Mukaida N, Yano S, Soga T, Tojo A, Gotoh N. Cancer stem-like properties and gefitinib resistance are

dependent on purine synthetic metabolism mediated by the mitochondrial enzyme MTHFD2. *Oncogene* 2018, in press

Kobayashi M, Tojo A. Langerhans cell histiocytosis in adults: Advances in pathophysiology and treatment. *Cancer Sci.* 109(12):3707-3713, 2018

中村聡介、横山和明、東條有伸 第5章がん 3. 造血器腫瘍に対するクリニカルシーケンス 「特集 臨床応用に向けた疾患シーケンス解析」 遺伝子医学MOOK 34:143-147, 2018

東條有伸 人工知能を用いた白血病診療の可能性 白血病UPDATE 268(1):103-106, 2019

2. 学会発表

Nakamura S, Yokoyama K, Shimizu E, Yusa N, Ogawa M, Takei T, Kobayashi A, Ito M, Isobe M, Konuma T, Kato S, Kasajima R, Wada Y, Nagamura-Inoue T, RYamaguchi R), Takahashi S, Imoto S, Miyano S, Tojo A. Prognostic impact of circulating tumor DNA status post-allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in acute myeloid leukemia and myelodysplastic syndrome. 60th ASH Annual Meeting and Exposition, 2018/12/1, San Diego, USA

Takei T, Yokoyama K, Yusa N, Nakamura S, Ogawa M, Kondoh K, Kobayashi M, Kobayashi A, Ito M, Shimizu E, Yamamoto M, Kasajima R, Yamaguchi R, Furukawa Y, Imoto S, Miyano S, Tojo A. Artificial intelligence guided precision medicine approach to hematological disease. 60th ASH Annual Meeting and Exposition, 2018/12/1, San Diego, USA

Nakamura S, Yokoyama K, Shimizu E, Yusa N, Ogawa M, Takei T, Kobayashi A, Ito M, Isobe M, Konuma T, Kato S, Kasajima R, Wada Y, Nagamura-Inoue T, RYamaguchi R), Takahashi S, Imoto S, Miyano S, Tojo A. Circulating tumor DNA predicts post-allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in AML and MDS, Molecular Med Tri-Con 2019/3/10 San Francisco, USA

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

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（1）AI 技術の開発事例と数理モデル

研究分担者 山口 類 愛知県がんセンター研究所 分野長

研究要旨

本研究の目的は、諸外国における人工知能技術の、保健医療分野における開発および利活用状況を調査し、日進月歩の現況の理解を進めると共に未来のトレンドの予測を目指し、我が国が抱える保健医療における課題の克服に向けた、AI 技術の開発および社会実装方策の立案に資する情報をまとめ提言することである。本年度は、医療保険分野における AI の活用の事例、および、それらのシステムの内部で活用されている数理モデルの構造および活用目的、また学習に必要なデータを知るために、近年の Review 論文を中心に事例の調査を行った。また AI 開発企業のデータソース収集戦略を調査し、海外における、IT 企業、製薬企業の AI 技術に活用に関する調査も進めた。

A. 研究目的

本研究の目的は、諸外国における人工知能（AI: Artificial Intelligence）の、保健医療分野における開発および利活用状況を調査し、日進月歩の現況の理解を進めると共に未来のトレンドの予測を目指し、我が国が抱える保健医療における課題の克服に向けた、AI 技術の開発および社会実装方策の立案に資する、有用な情報を提言することである。

現在、AI 技術が、急速に発展し社会の様々な分野に浸透しつつある。この AI の発展と普及の背景としては、近年の機械学習・深層学習・統計科学の諸分野での、様々なモデル構造の提案と、それらの数理的性質および学習・計算アルゴリズムの研究における、理論面、実装面、双方での進展が挙げられる。また、クラウドコンピューティングや計算フレームワークの充実を初めとする計算環境の普及と整備、深層ニューラルネットワークモデル等における計算を加速する GPU (Graphics Processing Unit) の大幅な性能向上も挙げられる。そして、何よりも IoT (Internet of

Things) に代表される、計測・情報収集技術の発展に伴う、巨大かつ多様なデータ資源の集積および利用環境の整備が挙げられる。

上記の状況に伴い、医療およびヘルスケアの分野でも、AI 技術を活用した様々なシステムの開発と実装が、世界中で競争的な環境下で進み、医療の高精度化と効率化および省力化が図られつつある。

一方、我が国においては、世界に先駆けて少子高齢化が進みつつあり、それに伴う労働人口の低下、医療費の増加等が予測され、現在および将来に渡る厚生労働行政上の大きな課題となっている。

そのため、我が国において、保健医療分野に対する AI 技術の速やかな導入・開発および活用を進めることは、医療の効率化と省力化を図ることで、医療現場における労働負荷を減少し、また個別化医療、個別化健康指導の精度を高めることで、国民の健康寿命を増進し、ひいては、社会の活力を増加させることにつながり、上記の課題を克服する方策として有望であると考えられる。また同様な課題を抱えつつある諸外国に対して持続可能な社

会のモデルを示す上でも重要である。更には国内の医療およびヘルスケア関連産業のエコシステムの発展や人材育成にもつながり、関連産業領域および学術領域における世界的な競争力の育成に資することが期待される。

しかしながら、AIの実世界での応用は保健医療分野に限らず、現在進行形で多様なアイデアに基づく試みがなされつつある状況である。そのため、世界の現在の情勢を、それらを取りまく、エコシステムおよび各国の規制等を含め、広く冷静に観察分析し未来の状況を予測することは、効率的かつ効果的な方策の立案上極めて重要である。

B. 研究方法

本年度は、諸外国における保健医療・領域における、AIの開発および利活用状況を、主に文献を基に調査し、また海外の学会に出席し情報収集を進めた。

まず、医療保険分野におけるAIの活用の事例、および、それらのシステムの内部で活用されている、数理モデルの構造および活用目的、また学習に必要なデータを知るために、近年のReview論文を中心に事例の調査を行った。またAIの学習およびシステム開発に重要なデータに関連して、企業のAI開発におけるデータ収集戦略に関して、人口知能を開発しているIBM社の公開資料をもとに調査した。

また生命情報科学技術(Bioinformatics/Bio IT技術)に関わる国際学会(Molecular Med TriCon)に参加し、海外の保健分野におけるAI技術の活用事例の最新の情報収集を行った。

(倫理面への配慮)

本年度の本研究は、主に文献等の公開資料の調査に基づいており、特段に配慮すべき倫理的問題点は存在しない。

C. 研究結果

医療保険分野におけるAIの活用の事例および、またそれらのシステムの内部で活用されている、数理モデルの構造および活用目的、また学習に必要なデータを知るために、近年のReview論文を中心に事例の調査を行った。(Wainberg et al., Nat Biotechnol, 2018; Ching et al., J R SSoc Interface, 2018; Miotto et al., Brief Bioinformatics, 2018; Yu et al., Nat Biomed Eng, 2018; Shen et al., Annu Rev Biomed Eng, 2017等)。

その結果、事例として、例えば大腸内視

鏡やMRI等から得られる画像データを用いて、領域推定(セグメンテーション)、脳等の画像のテンプレートモデルとの位置合わせ(レジストレーション)でのDeep Neural Network(DNN)の活用が行われていること、また次世代シーケンサーによる様々な配列データを用いて、変異と病態の表現型の関連の予測、DNA中の配列から転写因子結合領域、DNAヒストン変異領域等の予測にDNNが活用されている事例があることがわかった。他に、電子カルテなどの情報を活用した、患者ごとの病態の予測等に用いられていることがわかった。

人工知能技術開発における、データソースの重要性を知るために、企業におけるデータ収集戦略の例を、IBM社の例について、Web上の公開資料(<https://www-03.ibm.com/press/us/en/pressrelease/49132.wss>等)を基に照査した。結果、上記の資料によると、同社は、巨大データもつ企業の買収を通じて、データの収集を戦略的に行っていることがわかった。Phytel社(2015年)、Explory社(2015年)、Truben Health Analytics社(2016年)の買収を通じて、2016年の時点で3億人の患者データを集めていることがわかった。

また、国際学会での情報収集に関しては、米国では既に、AIとうたった医療情報システムの開発に、多数の企業が参画し産業として発展しつつあることが見て取れた。学術的な発表においても、IT関連企業の研究者がAIを活用したシステムの事例を発表しており、例えばGoogle社の研究者が病理画像診断支援システムを開発した結果の発表があった。また製薬企業の発表においても医薬品開発において、AIおよび機械学習の活用例が複数あり、AI技術の活用が一般的となっている状況を認識した。

D. 考察

現状、AI技術が最も成功を収めている領域は、画像データに関わる情報処理関わるものである。医療の領域でも最も応用が進んでいるのは、MRI等の医療画像データを対象とした分野である。その一方で、次世代シーケンサーから得られる、配列情報や電子カルテデータなどの活用事例が出てきている。さらに対象とする問題および利用可能なデータに応じて、DNNのモデル構造や学習方法が選択および開発されていることがわかった。今後は、さらに、単一のデータだけでは無く複数のマルチモーダルなデータを統合した深層学習モデルの活用がより一層進むと考えられる。

その為にも、IBM社の例にもあるように、学習のためのデータソースの重要性は一層増していくと思われる。またGoogle社のようなプラットフォーム型の企業の保健医療分野への進出も進んでいる。このような状況に対して、AI技術の開発に必要なデータソースを個々の企業、大学、公的研究機関で、個別に収集するのは困難であり、非効率である。そのため早急に国内の様々な医療情報データに、研究分野でもや産業分野においても利活用しやすい形でアクセスできるようなデータシェアリングの仕組みを整備することも重要であると思われる。もちろん医療に関わるデータに含まれる機微情報の秘匿には最大限配慮する必要があり、そのための議論および制度設計は焦眉の急の課題である。

また、まだ明確な規制の例は見当たらないが、医療分野でAIを活用するために、特に入力から結果に至った根拠の説明および理解が可能なAI(Explainable AI/XAI)や結果の信頼性の担保が、求められつつある現状があることも認識された。

E. 結論

本年度は、諸外国の保健医療分野におけるAI技術の開発事例に関して、主に文献および国際学会での情報収集を通じて、調査を行った。文献調査では、医療画像分野での同技術の活用が進んでいること、また画像に限らず、次世代シーケンスデータや電子カルテ情報データからの情報抽出および予測の事例も見られた。またAI技術の意味するところは広汎であるが、実際の情報処理システムとして活用される場合には、深層ニューラルネットワークモデル等は様々な要素技術が複合したシステムの一部であり有ることがほとんどである。その一方で、深層ニューラルネットワークモデルに限ったとしても、問題およびデータの種類に応じて、モデルの構造や学習方法を工夫する必要があり、保健医療現場の実際に即した実データを対象とした技術開発が重要であることがわかった。

またAIおよび機械学習技術の開発にとって、学習データの存在は重要で有り必要不可欠である。今後の我が国の保健医療におけるAI技術の利活用を考える上で、技術開発のための保健医療データへのアクセス環境の整備を考える必要があると考えられる。同問題に関しては、次年度も引き続き海外の規制の事例などを調査し、有用な提言につなげたい。

F. 研究発表

1. 論文発表
無し。

2. 学会発表
無し。

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
無し。

2. 実用新案登録
無し。

3. その他
無し。

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 ICT 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 AI 実装に向けた諸外国における保健医療分野の AI 開発及びその 利活用状況等についての調査研究（2） 法制度と認可プロセス

研究分担者 湯地 晃一郎 東京大学医科学研究所 特任准教授

研究要旨

人工知能の医療現場への実装の動きは急である。本研究では米国における法制度と認可プロセスについて検討した。21世紀医療法、医療用ソフトウェアのデジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラム(SaMD pre-cert program)により、先進的な法制度・承認認可プロセスが構築中であることが明らかとなった。

A. 研究目的

人工知能の医療現場への実装の動きは急である。本邦でも人工知能技術を用いた医療機器への対応についての検討が進められており、人工知能を用いた医療機器に関して、諸外国の法制度と認可プロセスについて検討した。

B. 研究方法

人工知能を用いた医療機器に関して、米国の法制度と認可プロセスについて検討した。

（倫理面への配慮）
個人情報の取扱はなく、倫理面への問題は無い。

C. 研究結果

米国では人工知能を用いた医療機器に対する法制度・認可に関する検討が早くから進められている。まずは21世紀医療法(21st century act)である。2016年12月に成立し、第3編の3051-3060条で、医療機器規制に関する規定群が述べられている。相対的にリスクが低い70以上のクラスI機器、1,000以上のクラスII機器については、510(k)規制適用免除されている。有望な技術の開発に対

する規制上の負担を軽減し、革新的にコストを削減する戦略の一環と考えられる。特に、3060条においては、医療用ソフトウェアに関して、医療機器該当性の判断基準が示された。以下の条件を満たせば、医療機器規制は受けられないことが定められている。1) 医療機関の事務支援、2) 健康的な生活の管理促進、3) 患者の電子記録、4) 体外診断機器又は信号獲得システムから医療用の画像や信号を獲得、処理又は分析することを目的としないもの、5) 個々の患者の臨床の診断又は治療の判断を下す際に、ソフトウェアが示すそれらの判断に関する推奨を医療関係者が最初から当てにすることのないように、医療関係者がそれらの推奨の根拠を独自にレビューすることができるようにしているもの。

2017年12月には、条件解釈に関するガイダンス案が公表された。規制対象とならない例は、1) 抗がん剤の添付文書に従って、個別患者の治療歴や検査結果や特徴に応じた化学療法を医師に提案するプログラム、2) 学会等が作成した診療ガイドラインに従って、患者の症状や検査結果から状況に応じた検査や治療を推奨するプログラム、などである。一方、規制対象となる例は、3) MRIの画像を解析し、放射線治療の計画を作成するプログラム、4) 公表されていないアルゴリズムを使って患者情報を分析し、最も効果的と思われる降圧薬を提示するプログラム、などである。

2019年4月には、ホワイトペーパーが公表

され、意見募集が開始されている。内容は、人工知能を基盤とした医療機器に対し、広範な新たな規制枠組みを提唱するものである。特に、新たな訓練データを用いた機械学習により継続的な改善やアップデートが行われる変化するアルゴリズムに対する、精度検証、製造者の改変計画、改変に伴うリスク管理などが包含されている。現状、承認後にソフトウェアの改変が行われる場合、再申請・承認のプロセスが必要であるが、この新たな規制枠組みが実現すれば、経時的に機械学習で変化する人工知能ソフトウェアの承認の道が開かれることとなる。

またFDAは、2017年7月に医療用ソフトウェア(Software as a Medical Device ; SaMD)の事前承認プロセスを構築するために、デジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラム(Digital Health Software Precertification Program)を立ち上げた。9月には、以下の9社が参加認定されている。Apple社(米国)、Fitbit社(米国)、Johnson & Johnson社(米国)、Pear Therapeutics社(米国)、Phosphorus社(米国)、Roche社(米国)、Samsung Electronics社(米国)、Tidepool社(米国)、Verily社(米国)である。本年2019年1月には、新たにSoftware Precertification Programの2019 Test Plan、ならびに、Working Model v1.0が発表された。SaMD pre-cert programは、個々の製品ではなく、製品を製造する企業自体を事前に認証するものである。製品機器のソフトウェアでは機能の更新が随時行われることから、ソフトウェア製品ごとに有効性や安全性を審査していくことは非効率であるという観点から立案されており、事前審査には、企業別のソフトウェア設計、検証、メンテナンス、さらには企業の透明性、リスク管理、サイバーセキュリティが含まれる。事前認証を受けた企業は、新製品の申請の際、審査が簡素化された審査を効率的に受けられる予定であり、現在事前認証プロセスが評価中である。

D. 考察

米国の人工知能医療機器の承認認可、規制プロセスの現状について調査した。21世紀医療法では、将来を見据えた法規制の議論が行われている。米国のSaMD pre-cert programは特筆すべき制度設計である。効率的な人工知能医療機器の審査システムの構築が重要である。

我が国も諸外国の現状を踏まえた法制度構築・承認プロセスの確立が急務である。

E. 結論

本研究では米国における法制度と認可プロセスについて検討した。21世紀医療法、医療用ソフトウェアのデジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラム(SaMD pre-cert program)により、先進的な法制度・承認認可プロセスが構築中であることが明らかとなった。

F. 研究発表

1. 論文発表

湯地晃一郎. 人工知能医療利活用の現状と課題. 茨城県医師会報. 774:35-53, 2018.

湯地晃一郎. 人工知能が切り拓く未来医療の展望. リウマチ科. 61(2):187-190, 2019.

湯地晃一郎. 【診療に活かす薬理・ブラッシュアップ】総論 内科診療のための臨床薬理学 最近の薬物開発の動向. 診断と治療. 107(2):136-140, 2019.

2. 学会発表

湯地晃一郎. ビッグデータと人工知能(AI)の医療・医薬品開発への活用 人工知能がもたらす医療の将来像. 臨床薬理. 49S:S40, 2018.

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

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

別添5

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Oshima Y, Takahashi S, Tani K, Tojo A	Granulocyte colony-stimulating factor-associated aortitis in the Japanese Adverse Drug Event Report database.	Cytokine	119	47-51	2019
Tominaga K, Minato H, Murayama T, Sasahara A, Nishimura T, Kiyokawa E, Kanauchi H, Shimizu S, Sato A, Nishioka K, Tsuji EI, Yano M, Ogawa T, Ishii H, Mori M, Akashi K, Okamoto K, Tanabe M, Tada KI, Tojo A, Gotoh N.	Semaphorin signaling via MICAL3 induces symmetric cell division to expand breast cancer stem-like cells.	Proc Natl Acad Sci U S A	116 (2)	625-630	2019
Nishimura T, Nakata A, Chen X, Nishi K, Meguro-Horike M, Sasaki S, Kita K, Horike SI, Saitoh K, Kato K, Igarashi K, Murayama T, Kohno S, Takahashi C, Mukaida N, Yano S, Soga T, Tojo A, Gotoh N	Cancer stem-like properties and gefitinib resistance are dependent on purine synthetic metabolism mediated by the mitochondrial enzyme MTHFD2.	Oncogene		In press	2018
Kobayashi M, Tojo A	Langerhans cell histiocytes in adults: Advances in pathophysiology and treatment.	Cancer Sci.	109 (12)	3707-3713	2018
Yasu T, Momo K, Yasui H, Kuroda S	Simple determination of plasma ibrutinib concentration using high-performance liquid chromatography	Biomed Chromatogr.	33 (3)	e4435	2019
中村聡介、横山和明、東條有伸	第5章 がん 3. 造血器腫瘍に対するクリニカルシーケンス 「特集 臨床応用に向けた疾患シーケンス解析」	遺伝子医学MOOK	34	143-147	2018
東條 有伸	人工知能を用いた白血病診療の可能性	白血病UPDATE	268 (1)	103-106	2019

機関名 国立大

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 医療現場のAI実装に向けた諸外国における保健医療分野のAI開発及びその利活用状況等についての調査研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 医科学研究所 ・ 教授
（氏名・フリガナ） 東條 有伸 ・ トウジョウ アリノブ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 医療現場のAI実装に向けた諸外国における保健医療分野のAI開発及びその利活用状況等についての調査研究
- 研究者名（所属部局・職名） 医科学研究所 ・ 准教授
（氏名・フリガナ） 山口 類 ・ ヤマガチ ルイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 愛知県がんセンター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 高橋 隆

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び理由については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)
- 研究課題名 医療現場のAI実装に向けた諸外国における保健医療分野のAI開発及びその利活用状況等についての調査研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 研究所 システム解析学分野 ・ 分野長
 (氏名・フリガナ) 山口 類 ・ ヤマグチ ルイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 医療現場のAI実装に向けた諸外国における保健医療分野のAI開発及びその利活用状況等についての調査研究
- 研究者名（所属部局・職名） 医科学研究所 ・ 特任准教授
（氏名・フリガナ） 湯地 晃一郎 ・ ユジ コウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 正

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 医療現場のAI実装に向けた諸外国における保健医療分野のAI開発及びその利活用状況等についての調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医科学研究所 ・ 特任准教授
(氏名・フリガナ) 安井 寛 ・ ヤスイ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。