

第 6 回「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」における 主なご意見

【医薬品開発】

- 臨床試験（第Ⅱ相）の段階まで到達したにも関わらず、約 75%が開発に失敗していることが大きな問題となっている。これは 10 年前の段階にまで遡らなければならないということであり、こういった失敗の原因の 1 つに、最初の標的選択のミスが挙げられる。従来 of 標的探索の手法には限界があり、AI の活用により解決することが期待されている。
- 民間企業における医薬品開発では、研究開発に加え、承認申請、生産、市販後の患者からの情報収集等、様々なステップがあり、こういったすべてのステップにおいて AI を活用できる可能性がある。
- 企業がデータにアクセスできるか否か、あるいは企業目から見て必要な種類のデータがあるか、あるいは必要な量、品質のものが含まれているかというところに課題があるのではないか。
- データの質や量に関しては、各々の研究ステージや開発ステージ毎に、企業側が求めているデータは異なる。例えば研究ステージでは、診療情報に加えて、ゲノム、オミックス、あるいは画像等々の狭く深いデータが必要になる一方、開発ステージに進むとその割合は少し減り、幅広い診療情報の均一性や正確性が重要になってくる。
- ターゲット探索、化合物探索、臨床試験等、全てにおいて臨床データが重要。特に最近、臨床現場では、患者からの情報や提供されたサンプル試料を解析した結果を発端として創薬を開始する、いわゆる Reverse Translational Research が注目されており、今後の創薬では重要になってくると考えられる。そういう意味でも、ターゲット探索など革新的な医薬品を創出していくためには、ゲノムやオミックス、そして、画像データが連結された臨床データが必要。
- 予防・先制に取り組むためには、ゲノム、オミックス、臨床データに加え、行動情報や個々人のライフコースデータが重要になってくる。医療等 ID を使いライフコースデータを集積するような基盤が必要である。
- データ利活用に向けた環境整備に関しては、構築されたデータベースに産業界がアクセスできることが重要。今、政府で進められている C-CAT や PRISM に関しても、二次利用ができるような環境にすることが望まれる。
- 製薬業界の中に AI の解析をする人材は少ない。大学教育や企業間での人材交流等、AI 開発に必要な人材の確保が重要ではないか。

- AI から出てきた答えは誰のものなのか。利益や権利を明確にしておかないと、企業活動において不具合が生じると考えられる。また、医療機関、患者、ベンダー等を含めた連携体制が必要になるのではないかな。
- データの整備、人材、法整備、あるいはアルゴリズムの開発等々に向けて、オールジャパンで、政府や産業界も協力しながら進めていく必要がある。
- 5G になり、一瞬でデータが流れてしまい取り返せないという状況が生じる可能性があるため、データを保護する仕組みを構築することが必要ではないかな。
- 各企業においては、デジタルヘルスに取り組もうとしているところが多く、予後の管理にウェアラブルデバイスやスマートフォンを活用するケースがある。その場合、リアルタイムに解析結果がフィードバックされることが必要になるため、これまでとは異なる認識を持つべきではないかな。
- 製薬企業がデータをきちんと提供することが重要ではないかな。
- データの提供とデータを企業間でシェアすることは異なっており、どこかにデータを提供してデータベースを作る方が、ハードルは低いという印象がある。しかしながら、10 年程前に比べると、データ提供しても良いのではないかなという風潮が増えてきている。
- 現在の製薬業界では基本的に情報系の人材が弱く、AI はさらに弱い。部門がないところも多く、キャリアパスもほぼない。一方で、AI や IT のことだけ分かっても創薬は出来ないのだから、薬のことが分かった上で AI も分かる人をシステムティックに育成するなり、呼び寄せることが必要ではないかな。
- 生物系の人材が情報を勉強するケースと、情報を学んだ人が生物に興味を持って勉強するケースの両者がある。ただし、情報系の人材はほかにもっと良い待遇の仕事はたくさんあるので、こういった現実をしっかりと見ないと良い人材は集まらない。
- 生物系の人材と情報系の人材が、お互いの情報に触れるなり、興味を持つ機会をどれだけ作れるかが重要ではないかな。
- AI に教え込む臨床データは、精度の良いものであることが必要最低限。臨床データが間違っていたり、いい加減なものであった場合、すべてが崩れてしまう。
- 電子カルテといっても、まだまだ PDF で取り込まなければいけないデータがたくさんある。臨床研究に使いたくても、電子カルテであるのに検索ができない等、臨床データは十分整備されていない。今も 1 分、1 秒、構造化されていないデータが、本来であれば使えるはずなのに使えないデータが積み重なっている現状を、非常に重く受け止める必要がある。

- 病院ではないところでも医療はたくさん行われており、そこで蓄積されるデータも非常に重要である。開業医でも電子カルテの導入が進んではいるが、まちまちであり、クオリティ自体もそこまで統一化できていない。
- 複数の病院に存在する患者データを統合できるようにするには、例えば基本的な初診料や再診料、特定機能疾患等を取る時に、最低限、カルテに入力すべき項目を定めておき、その項目を入れていなかったら加点されない、点数を取ってはいけないというぐらい、強い指導があっても良いのではないか。
- 臨床情報とオミックスデータの連結は最大の闇。ブラックボックスになっていて、臨床情報のほとんどが構造化されてないという問題と、クオリティが保たれてないという2つの問題があり、それを解決する方法が現時点ではない。
- また、連結の場は医療機関であり、医療機関は最大のホルダーであるが、ここは全く経済的なインセンティブがない。したがって、一部の人にしかやる気が出てこないという問題があるので、それをどう考えるのか。さらに、これは完全に研究から逸脱していて、企業活動をどうやって進めるかという絵になっているため、これだと現状の個人情報保護法の範疇でやれば、データを動かしていくことはできないという問題がある。
- 解決策の1つは、電子カルテであると考えられる。一番の問題は入力形式にあって、電子カルテの入力形式を、例えば音声入力に変えるだけで、入力する単位時間当たりのデータ量はもっと大きくなるし、ある程度音声で標準的に動く。あるいは入力を揃えるようなAIがついていて、かなりクオリティを上げていくことができるだろうと考えられるが、残念ながら電子カルテは医療機器でも何でもないので、ここにお金をかけるということにあまりインセンティブが働かないというのが現状の問題。

【手術支援】

- 医療現場に機械学習や深層学習を導入するには、デジタル化、構造化されたデータが必要であるが、外科はほとんどアナログデータであるため、どうやってこれらのデータをデジタル and/or 構造化されたデータにするかが課題。また、手術室のデータは孤立化しているため、手術の位置情報がない、タグ付けされてないという問題がある。
- まずはクラウドや手術データの共有に対する、国民の理解と、セキュリティ強化が必要。
- 例えば外科医が取っているデータを全部集積し、それをAIが分析して、例えば「この領域を切ると出血のリスクあり」とアラートを出すようなもの等、

電子化できるデータをうまく活用していく方法を、臨床の現場からより効率的に吸い上げる方法を見つけることが重要。

- AMED の事業でテストベッドというものがあり、手術ビデオ画像から、AI を使って危ないところを予測することはされている。ただ、本件は非構造のデジタルデータの解析、内視鏡のデジタル画像から AI を使っていくものであるが、最終的には何らかの形での 3 次元の位置情報は必要。例えば、グーグルマップで位置情報を正確に把握することで自動運転が可能になったことと同様、地図のように、患者ごとでの操作の位置情報をタグ付けすることが最も重要である。それが行われれば、時間軸が手術室のネットワークで同期されて、空間情報が患者情報と一緒にタグ付けされれば、時間と空間の情報がタグ付けされ、様々な手術が構造化できる。何か起きても全てデータがあるため、上手くフィードバックをかけることで、よりリスクが減り、効果も上がるのではないかと。
- 電子カルテは割とスタティック（静的）なデータになるが、実は波形やその他様々な動的な連続データ等は宝庫。連続データが多数あれば、少数の症例数で AI の活用が可能となる。
- クラウドの活用や手術データ共有等、手術で行われたことが全部閲覧できれば、未来の手術に役立つのではないかと。
- 5G に関しては非常に期待される。時間と場所を選ばずに、上級医が中堅や、研修医の支援できることによって様々なオペの高度均てん化に役立つのではないかと。そのため、データ等の取り扱いでは、理解を得ることが必要。
- この手術支援システムは、手術のかなりの情報を統合的にデータ収集できる。このシステムが入っている手術室をどれだけ普及するかというのはこれからで、例えば同様の目的を持ったシステムが、アメリカ、中国から出てきた時に、グローバルシェアでこのシステムがトップになることが最終的なゴールではないかと。日本国内では一定のシェアを占めていても、海外が全部他のシステムに取られると、症例数は海外の方が集まるため、そちらを活用したシステムが普及し、結果として日本国内にもそれが輸入されるということになってしまうことが懸念される。
- スマート治療室のようなシステムを導入したい病院があっても、予算の問題や薬事の問題等、様々な課題がある。そこを官学民で一緒に検討できれば良いのではないかと。

【AI ホスピタル】

- 医療分野は、医学系、工学系、薬学系、あるいはゲノム研究の進展によって、

非常に高度化、複雑化、先進化、また、個人個人の多様化が進んでおり、医師や看護師などに非常に大きな負担がかかっているにもかかわらず、新しい情報が先端的な医療現場に届いていない部分がある。

- AI や IoT、ビッグデータの活用は、日本が迎えている超高齢化社会における医療の質の確保や、医療費の増加の抑制、あるいは医療分野での国際競争力の向上、働き方改革という命題に取り組まないといけない医療現場に関して、大きな貢献ができると考えられる。
- 病気の背景となる、遺伝的、生活的な要因が明らかになり、生活指導、特にかかりつけ医による健康指導などが進めば、病気の予防や重症化予防につながり、最終的には健康で長生きする社会の実現につながる。個々の患者の多様性を理解しないと、的確な医療を提供できない。
- データベースを構築し、それを有用に使えば、健康寿命の延長に繋がり、治療期間が短縮すれば医療費の削減に繋がり、早く回復すれば、労働人口の確保という日本が抱えている課題にも対応できる。
- 震災時への対応という観点からも、個人の診療情報をどう格納し、災害時にはどのような形で提供するのか考える必要があり、そういう観点からも、医療の大きなデータベース化は必要。
- 正確な画像診断や病理診断の補助は極めて重要。例えば CT スキャン、MRI の機器は、人口密度で考えると日本は他の OECD 諸国の 5～6 倍の数がある。それに対して放射線科医は OECD の中でも最下位に近い。たくさんの画像が撮られているにもかかわらず、その読み手が絶対的に足りないという環境が生じている。病理診断においても、プレパラートの数はどんどん増えてきているが、臨床病理医が足りない。地域格差をなくすためにも、画像診断や病理診断における人工知能の活用は、医療の質を保つために不可欠である。
- 例えば心房細動の後遺症、合併症として、脳梗塞は非常に大きな課題であるが、心房細動の患者が脳梗塞を起こした場合、それをいち早くウェアラブルな装置で捉えて救急搬送システムに乗せれば、後遺症のない形・介護が必要のない形で治療につなげると期待されている。薬剤の誤投与、人の取り違い、画像を見ないというような人為的なミスはある一定の割合で必ず起きるため、人工知能を利用して警告を発するようなシステムができれば、医療ミスを最小限にすることができる。
- 1つの診断名であっても、その背景は多様であるため、多様な背景を捉えた上で、個人個人に、よりその患者に適した治療法・薬剤を提供することは非常に重要な課題。
- 医療関係の情報量が年間 30 倍に増えていると言われていた中で、専門家と医療現場、医療現場から患者・家族に伝える段階での知識ギャップは、新しい

医療を提供する上で非常に大きな壁となっている。この壁をできるだけ低くするために、最先端の情報を共有するという形で、人工知能を用いたeラーニングシステムが非常に重要になってくる。

- 医療現場は非常に忙しくなっている。特に電子カルテ、あるいは看護記録を残すという観点で、実際の医療現場では、パソコンとキーボードを見ながら横目で患者と話すことが行われており、診療現場での記録をテキスト化してそれを整理する、あるいは看護記録を整理することができれば、医師や看護師がもっと患者と触れる時間を保つことができるのではないか。
- インフォームドコンセントに非常に多大なる時間が費やされている。患者や家族の理解度には非常に大きな差があり、キーボードと画面だけを見て説明する形では患者の理解度を推し量るのは非常に難しく、医師にとって大きなストレスとなり、アメリカなどでは燃え尽き症候群の一因とさえ言われている。したがって、皆が分かるような形で人工知能が相手の理解度を測りながら説明していくようなシステムが必要であり、将来的には双方向で、ある程度の質問も受け、答えられるような人工知能になっていることが重要。それができれば医師や看護師の負担軽減につながり、働き方改革に寄与できると考えられる。
- 医療現場では、遺伝子、画像、病理、バイタルサインなど様々な情報が集められているが、それを総合的に解析し、診断や治療薬の選択に使うことはかなり難しくなってきた。最終的な像としては、AIが3つぐらいの選択肢を医師に与え、「この病気の可能性が高い」や「この治療法、治療薬は最も可能性が高い」ということを提示することで、より医療の質を確保することができ、先端的・効率的な医療を提供しながらも、医療従事者の負担を軽減することにつながると考えられる。
- 医療辞書、リファレンスとなる用語集を整理し、それぞれの言葉とともに、関連する言葉を連結するような大きな辞書を作り上げていく必要がある。
- 患者には、どの人の説明を受けたいのか積極的に選んでもらいながら説明を行い、さらに方言も取り入れる。そして、多言語にできれば、海外への展開も視野に入ってくる。また、子どもに対しても、漫画の代表的な人気キャラクター等を使って説明することで、子どもにも分かりやすい説明の仕方を組み入れることが期待されている。
- リキッドバイオプシーは、日本は非常に遅れているが、アメリカでは実装段階に入っている。このシステムにより、例えば手術の後にがん細胞が残っているか否かを非常に精密に判定することができ、がんの治癒率を上げることが出来ると期待される。日本のがん検診率は50%程度という低いレベルであり、このようなシステムにより、がんの早期発見の方向に転換できれば、それによっても治癒率が上がると期待される。

- 大腸の内視鏡は比較的難しく、技術の上手下手によって時間が大きく異なる他、非常にまれではあるが、大腸を突き破るという事故も発生している。自動運転システムの技術に倣い、内視鏡の最先端にセンサーを付け、どちら側に曲げるかを自動的に判断できれば、診断医は画面に集中することができるため、見落としが減るのではないかと期待される。このようなシステムは患者にとっても非常に福音になる他、技術そのものが海外に導出できると期待される。
- クラウドへ安全に診療情報を保管し、それをうまく人工知能を用いて利用することにより、有用情報の発見から画期的な新薬・診断法の開発につながり、医療現場のエラーを回避できる。
- 病院での待ち時間は非常にストレス。患者さんの流れをスムーズにしていくことによって患者のストレスを減らすと同時に、色々な情報を用いて最適で安全な治療法を提供することが必要。その過程で、説明あるいは診療記録に過度な負担があると、医療現場が疲弊してしまう。看護師の場合、勤務時間の30%を看護記録に使っているというデータがあり、計算すると、1時間半、勤務時間の中で記録に費やしていることになる。それを自動化することができれば、間違いなく働き方改革に繋がる。
- ゲノム情報に基づく個別化予防、個別化医療は非常に重要。
- スマートフォンに自分の診療記録を持っていれば、セカンドオピニオンも気兼ねなく行け、震災があっても速やかに自分の診療記録にアクセスできる。
- 例えば、診断時、手術前、手術後に毎回、医師が患者へ説明し、抗がん剤が必要であれば抗がん剤の説明を行う。これを患者本人への説明の後、家族に説明し、また知人に説明するというように、説明のかかる時間がかけ算で増えており、現場では非常に過度な負担となっている。それを人工知能に置き換えると同時に、人工知能が相手の表情を読み取って納得度を判断し、必要に応じて説明の仕方を変え、ある程度の質疑応答まで進んでから、最後の判断部分に関しては、医師が患者や家族と対面で、目を見ながら説明することによって、最終的に納得して治療法を選ぶことが必要。
- 関連病院と結ぶ形で1つの大きなデータを作るには、誰がどうアクセスするのか、誰がデータを利用するのか等について、今後、倫理的な検討が必要。現時点では、それぞれ病院毎にベンダーが異なり、各々の病院の中で様々な制度・仕組みがあるため、研究に参画している病院のデータを全部1か所に集めて解析するところまで進めるのは難しい。
- 公的なリソースを使ったプロジェクトは、コラボティブに、効果的に使われるべき。
- 医師は、今のままでは過重労働なので、必ずどこかにシフトしていかなければならない。ただ、他の医療従事者へシフトすると、その人たちもまた過重

労働になり、どこかで必ず AI 等の活用が必要となる。ただし、こういう場合、何かに頼ることによって、人間の対応能力が身につかなくなってしまうことが懸念される。AI と人の 2 段階方式で行う場合も、例えば、基本情報のように、どんな人にも必ず言わなければならないことをまず AI が行う等、やり方を決めていかないと必ず弊害が出てしまう。患者の立場の意見も入れ、良い形で AI を開発して欲しい。

- 時間的なゆとりが生まれれば、患者にもっとゆっくりと対応することもできるし、勉強することもできる。それによって正のスパイラルに変えていくことができる。働き方改革の中でぎゅうぎゅう詰めになり、もっと厳しい状況になると、医療の質や安全性が損なわれるので、診療現場に人間的な温かみを増していくためにも、人工知能の助けは必要。
- 基本的なことは AI が行うとしても、どうしても人間が行う必要が生じた時に、人間の対応能力が全くなってしまうまいよう、人間を教育するための AI も必要ではないか。
- 双方向でインフォームドコンセントを取る場合、患者が懸念していた点をサマリーとして残しておけば、医師や看護師はそれを見ながらディスカッションできるため、医療の質は上がる。

【その他】

- 日本は研究の域を出られてない。1 年も経つと AI のアルゴリズムは新しいものがどんどん出てきていて、それをさらに加速的に開発を進めることが必要になるにも関わらず、そういうスピード感に全く追いついていない。これを何とか解消していく必要がある。
- 現在、研究で行っている事業は、例えばアノテーションを付けるにしても、一度付けて終わりという発想に近い。海外の臨床現場で画像のアノテーションを付ける場合、臨床現場で人工知能が「ここが怪しいですよ」と言ったことについて、専門医が「僕もそこがおかしいと思ったけど、ここもおかしいですよ」と対話をしながらアノテーションを付ける、いわゆるフィードバックするような AI の作り方が普通。それにもかかわらず、どこかに集約して、誰かがアノテーションを付けてそれを返すというやり方は、脱さなければいけないのではないか。ただし、臨床現場には負担と思わせないようにアノテーションを付ける必要があるため、そのアプリケーションやインターフェースの開発は、かなり慎重に、真剣に行わなければならない。
- 様々な事業で AI の開発が行われているにも関わらず、どこでどういうアルゴリズムがどういうコードで書かれているのかが明確になっていない。人工知能を開発する側の人間はコードのシェアを求めており、他で作ったコードで

スマートなものは、知財の関係があるものの、当然再利用していきたいと考える。海外ではAIに関するマーケットプレイスがある。

- 人工知能モデルに対して、適切なアルゴリズムか否かの評価ができていない。普通、人工知能を作る時にはアルゴリズムを評価して、そのモデルを検証するという何を何度も繰り返すにもかかわらず、評価プロセスが各研究事業で適切に行われているかどうか疑問。質の担保を考えていく必要がある。
- 臨床情報は絶対的に、そろそろ電子カルテを含めて根本的に見直さなければいけない。研究分野に使えるような電子カルテに根本的にシフトしなければいけない。HL7 FHIR 等様々な規格が出てきているため、SS-MIX ではない考え方も一案かもしれない。
- 医療安全の分野こそ、臨床現場においても患者に直結する非常に大切な分野である。日本だからこそ起こる医療ミスの調査や、国際的な比較等も非常に有意義なこと。この分野に関しても、もう少し情報を収集し、国が主導で開発を進めていく必要があるのではないか。
- これからのもう1つの課題は、今、各分野においてAIが開発されているが、今度はこれが情報によって繋がることで、どのような相乗効果が出てくるかという点。例えば、手術後のリハビリテーションに繋げるAIや、問診と早期発見・早期兆候を繋げるAI。さらに画像診断、治療、医療安全、そして医療の質をいかに上げていくか。各クラスターを一気に全部繋げられれば一番良いが、筋のいいところを繋げていきながら、情報の規格整備をしていくことも、これからのもう1つ課題になるのではないか。