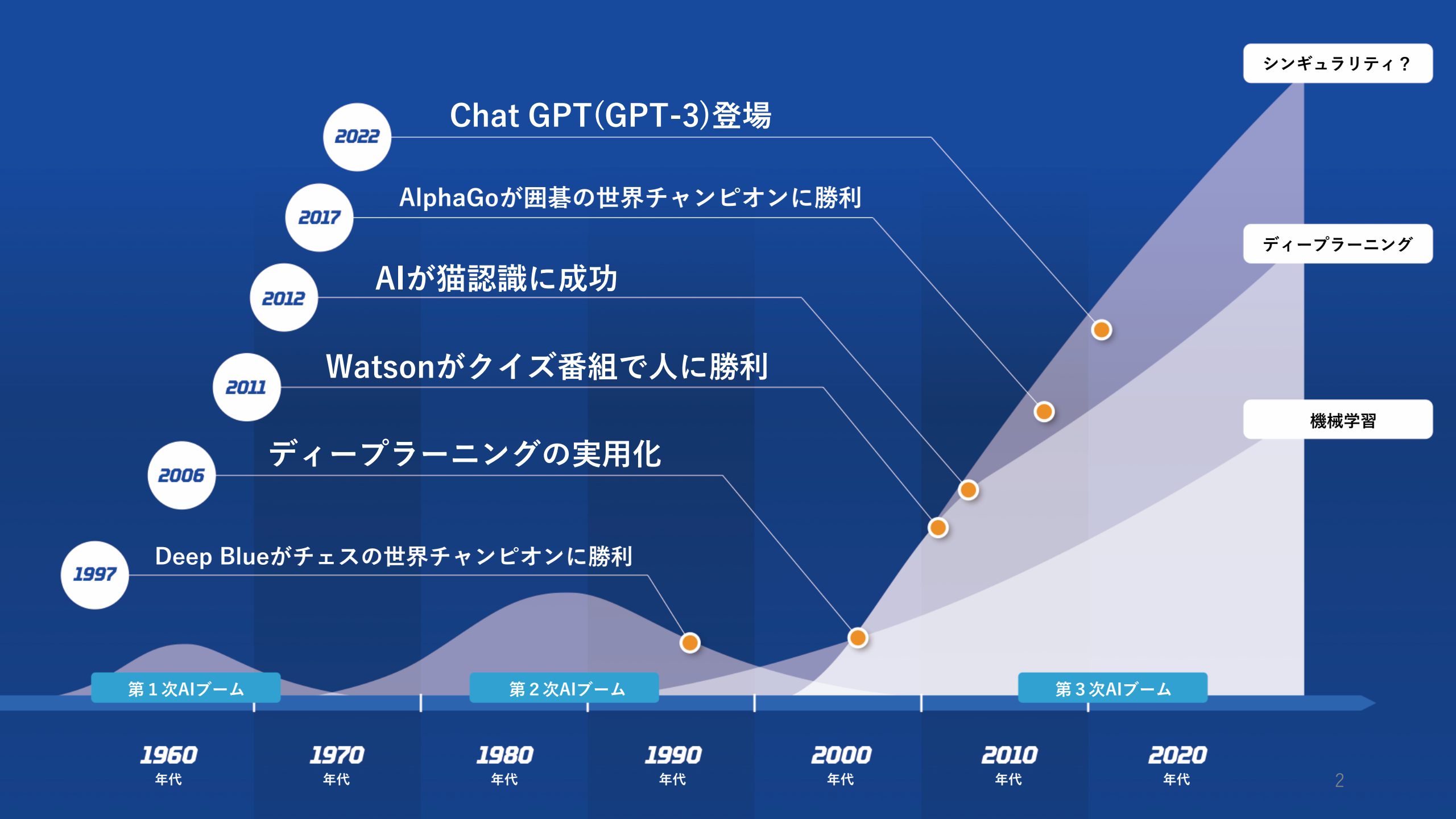
保険医療分野 AI社会実装推進シンポジウム

医療におけるAIの普及とその影響について

東京慈恵会医科大学
脳神経外科学講座

村山雄一


2022
Chat GPT(GPT-3)登場
2017
AlphaGoが囲碁の世界チャンピオンに勝利
2012
AIが猫認識に成功
2011
Watsonがクイズ番組で人に勝利
2006
ディープラーニングの実用化
1997
Deep Blueがチェスの世界チャンピオンに勝利
シンギュラリティ？
ディープラーニング
機械学習
第１次AIブーム
第２次AIブーム
第３次AIブーム
1960 年代
1970 年代
1980 年代
1990 年代
2000 年代
2010 年代
2020 年代

2024年4月からは、働き方改革関連法に基づく医師の働き方改革が本格的にスタート。

タスクシェアなどが推奨。

AIもタスクシェアの重要なパートナーに

現状
医療現場の抱える課題

① 医療従事者の不足、地域偏在・診療科偏在、過重労働
② ヒューマンエラー「人は誰でも間違える」（安全な医療の提供）
③ 世界中から報告される科学的知見・文献が急激に増大 など

AI活用により
期待される成果

① **全国どこでも安心して最先端医療を受けられる環境の整備**
例）画像診断支援AIによる見落とし率の低下

② **患者の治療に専念できるよう、医療・介護従事者の負担軽減**
例）膨大な論文をAIで解析し、医療従事者への負担を軽減

③ **新たな診断方法や治療方法の創出**
例）枯渇している創薬ターゲットの候補をAIで検索

保健医療分野におけるAIに
多くの期待がある

現状

医療現場の抱える課題

① 医療従事者の不足、地域偏在・診療科偏在、過重労働

② ヒューマンエラー「人は誰でも間違える」（安全な医療の提供）

③ 世界中から報告される科学的知見・文献が急激に増大 など

一方で、現状はこれらの課題を抱えながらも

様々な関係者の尽力・費用負担により保健医療は継続している

という事実。

継続できているのであればよいのか？

このまま継続できるのか？？

論点を整理しないと、AIへの投資のゴール地点が設計できない恐れ

別の視点として、
患者さんはどのような病院にかかりたいか　（特に命に関わる手術）

自分が手術を受けるなら、

- 最高の治療技術で受けたい
- 術前の検討をしっかりしてほしい
  （自腹でも払いたい）
- 体調万全で手術してほしい

（夜中の緊急手術で寝不足は避けてほしい）

公的制度上の医療は医療費の増大に伴って苦しい状況だが、
病院を受診する患者の訴えとして、
自分の手術を**最高の技術**で実施してもらいたい / **最善の医療**を受けたい
という**ニーズ**は確かに存在する

システム、AI → お金があれば、総量が増え、賄える

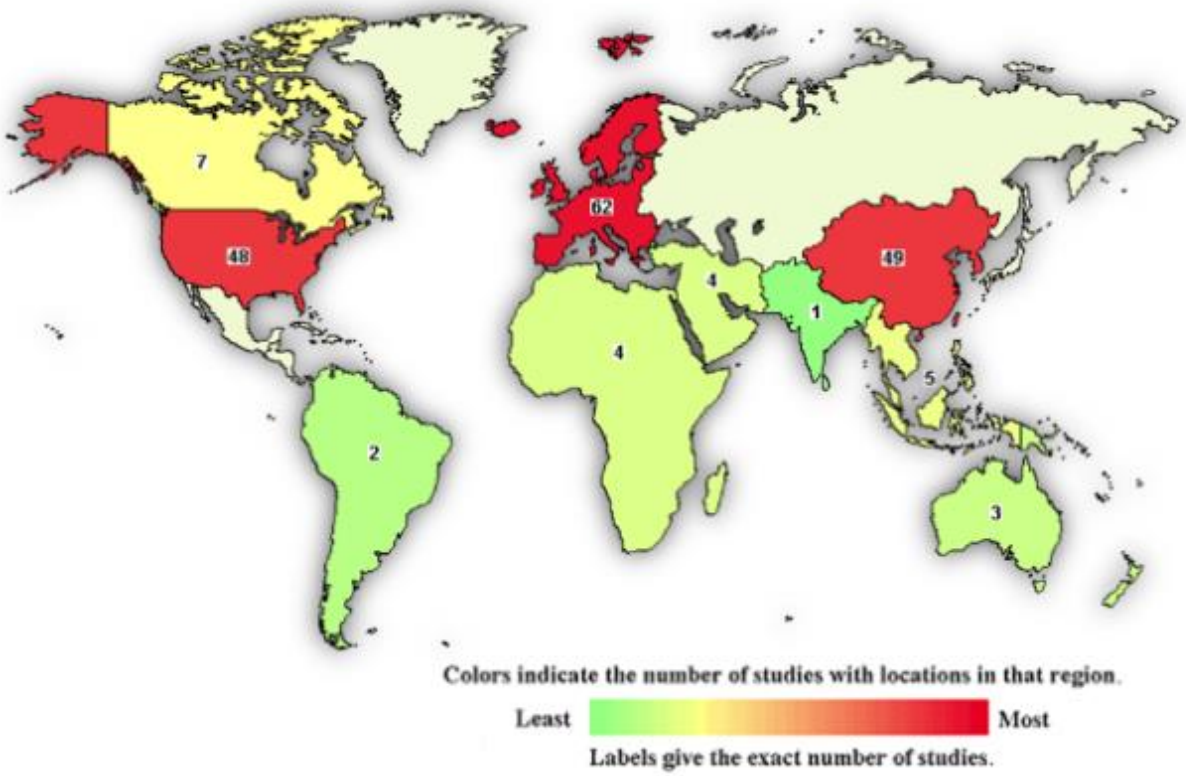
人材 → お金があっても、総量は変わらず、取り合いになる

**若年者に比べ疾病のリスクの高い高齢者の人口割合が増えていく中で、
医療の需要をこなし、患者のニーズにこたえていくためには、**

**チーム医療の一員としてのAIの存在を意識し、患者の求めに応じて
AI等を活用した最適な医療サービス提供をしていくべきではないか**

AIプログラム医療機器の現状と展望

中国、欧米からは日本は周回遅れの状態



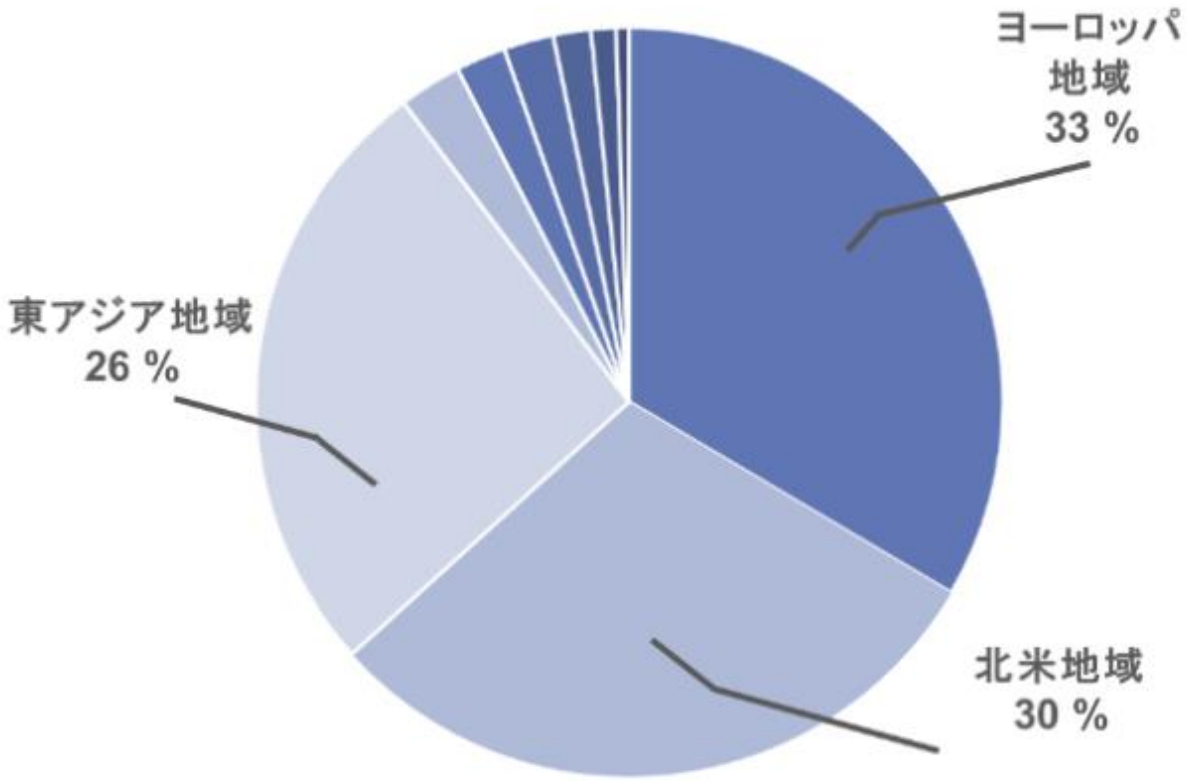
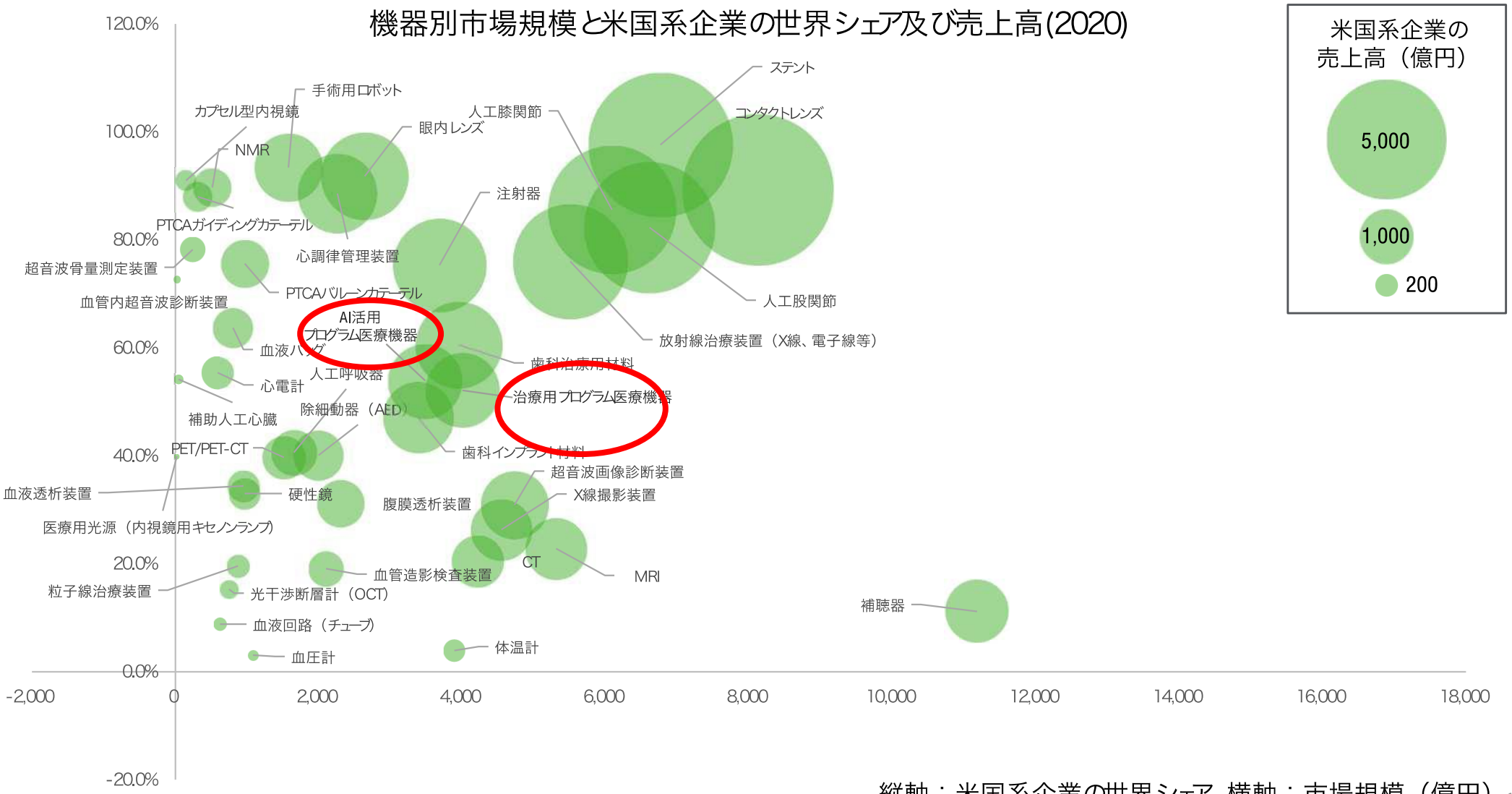


図 13　AI 医療機器の臨床試験実施地域の動向

機器別市場規模と米系企業の世界シェア及び売上高（1/3）

米国系企業の医療機器の多くが50%以上の高シェアを保持しており、放射線治療装置、ステント、人工股関節等は大規模市場をほぼ独占している状況である

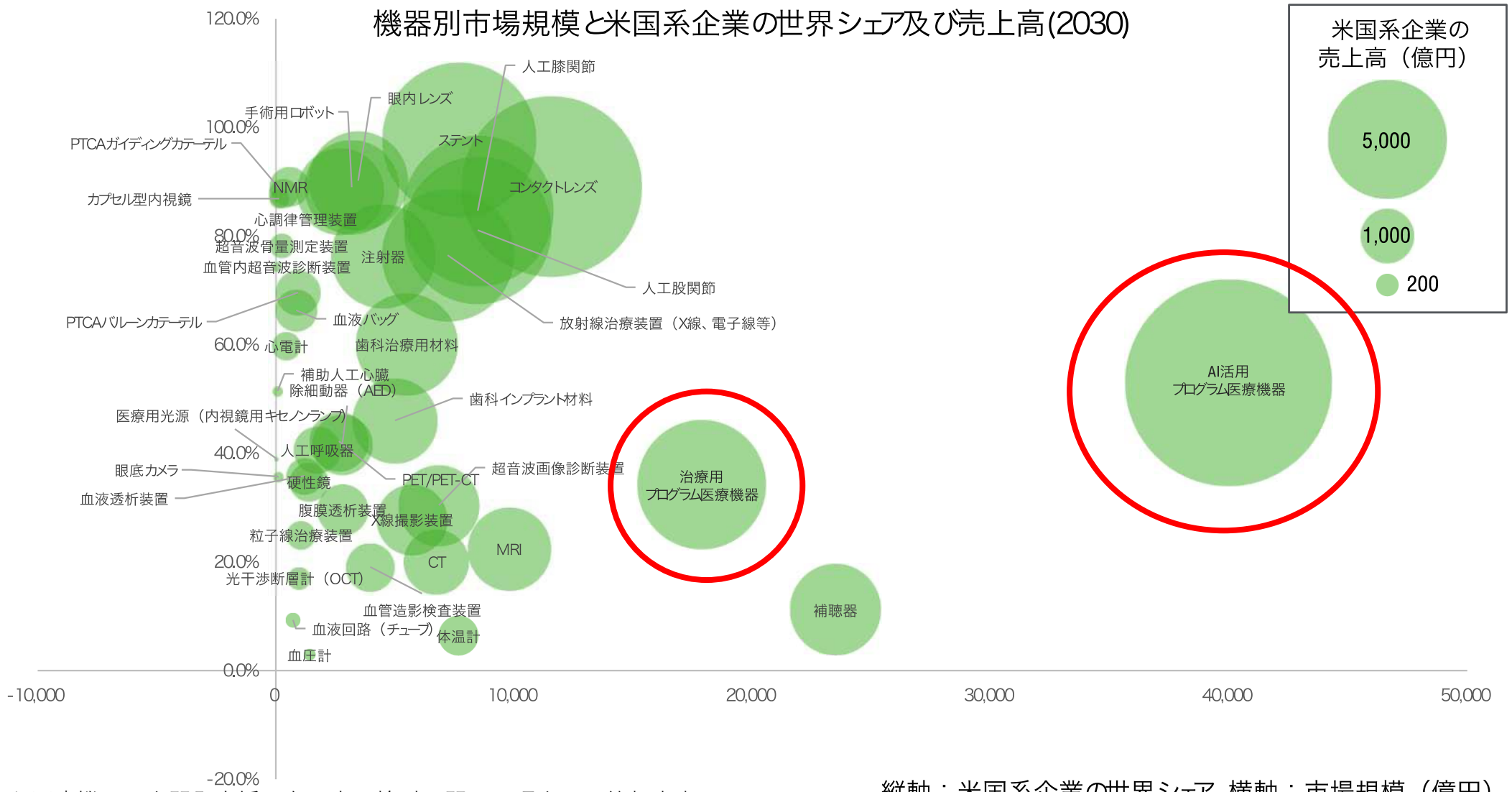


縦軸：米国系企業の世界シェア、横軸：市場規模（億円）

新たな医療機器研究開発支援の在り方の検討に関する調査　最終報告書より

機器別市場規模と米系企業の世界シェア及び売上高（3/3）

米国系企業の医療機器の多くが今後も50%以上の高シェアを保持し続ける見込みである



新たな医療機器研究開発支援の在り方の検討に関する調査　最終報告書より

縦軸：米国系企業の世界シェア、横軸：市場規模（億円）

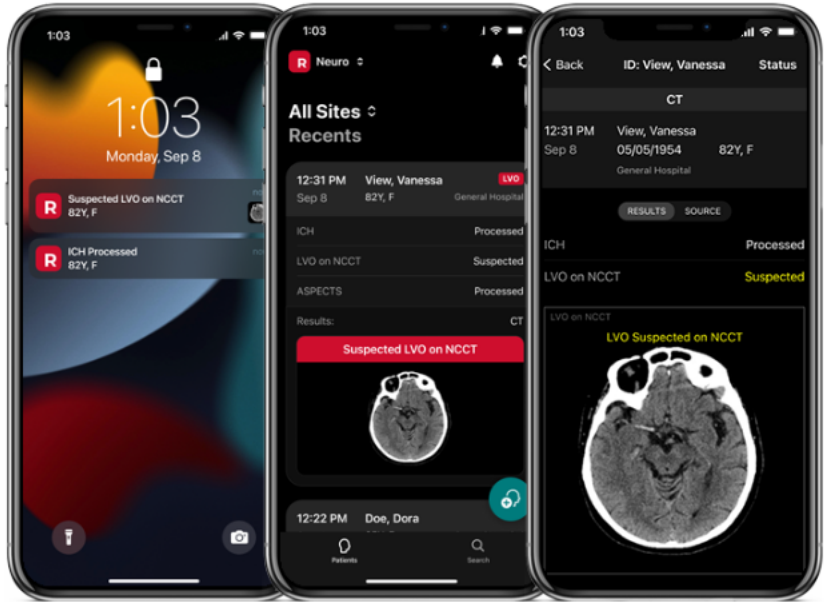
米国発AIの事例：脳卒中の手術適応判断

RAPIDAI

Products & Solutions　Company　Services & Training　Resources　News & Events

Faster Triage & Transfer Decisions Based on CT Imaging

The only, premiere, FDA-approved AI-based medical device that determines suspicion of ICH and LVO based on non-contrast CT (NCCT) imaging. Rapid NCCT Stroke's triage and notification algorithm is the first of its kind to give integrated suspicion output based on multiple stroke-related indicators, helping physicians make early and time-sensitive stroke workflow decisions with faster notification of suspected ICH or LVO.



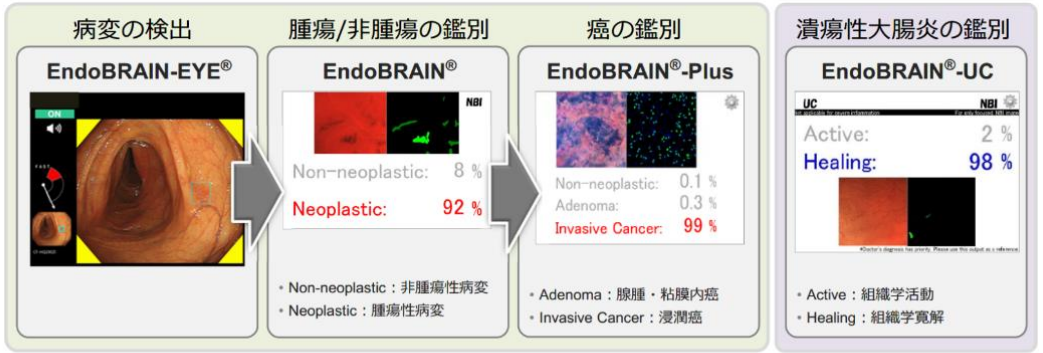
https://www.rapidai.com/rapid-ncct

日本発AIの事例1：画像読影支援AI

AIを活用した大腸内視鏡画像診断支援ソフトウェア

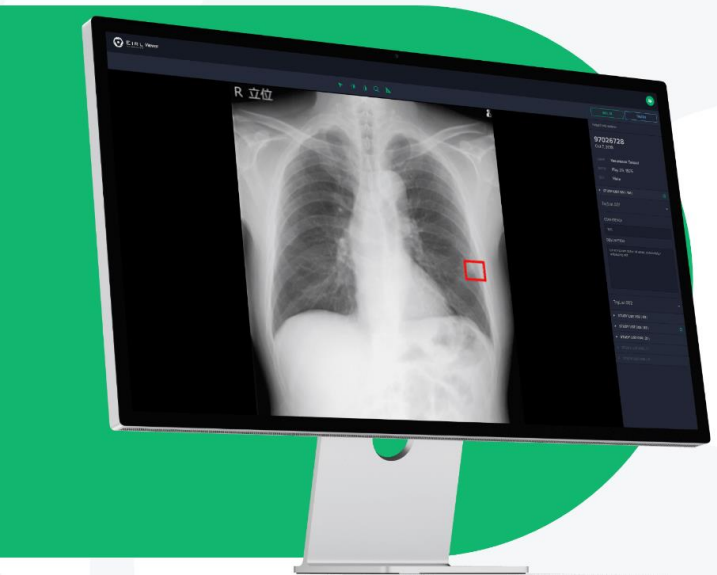
EndoBRAIN®シリーズ

EndoBRAINシリーズとは、事前に膨大な症例画像を学習した人工知能（AI）が、オリンパス製超拡大内視鏡「Endocyto（エンドサイト）」（販売名：EVIS LUCERA ELITE大腸ビデオスコープOLYMPUS CF-H290ECI）で撮影された大腸の高精細内視鏡画像情報を基に、医師による病変の診断予測を補助するソフトウェア群です。 大腸内視鏡診断をAIで一気通貫支援し、医師の診断負荷軽減を目指します。



EndoBRAINシリーズラインナップ

https://www.cybernet.co.jp/medical-imaging/products/endobrain/



EIRL Chest Screening

胸部X線画像における包括的な読影支援を提供

胸部X線画像から肺結節・浸潤影・無気肺・間質性陰影候補を検出する機能に加えて、胸腔内の空気含有面積・肋骨横隔膜角・心胸郭比・縦隔幅・大動脈弓径を自動計測する2つのソフトウェアを統合した新たな製品です。

EIRL Chest Screening →

https://eirl.ai/ja/

日本発AIの事例2: 脳外科手術シミュレーション

GRID

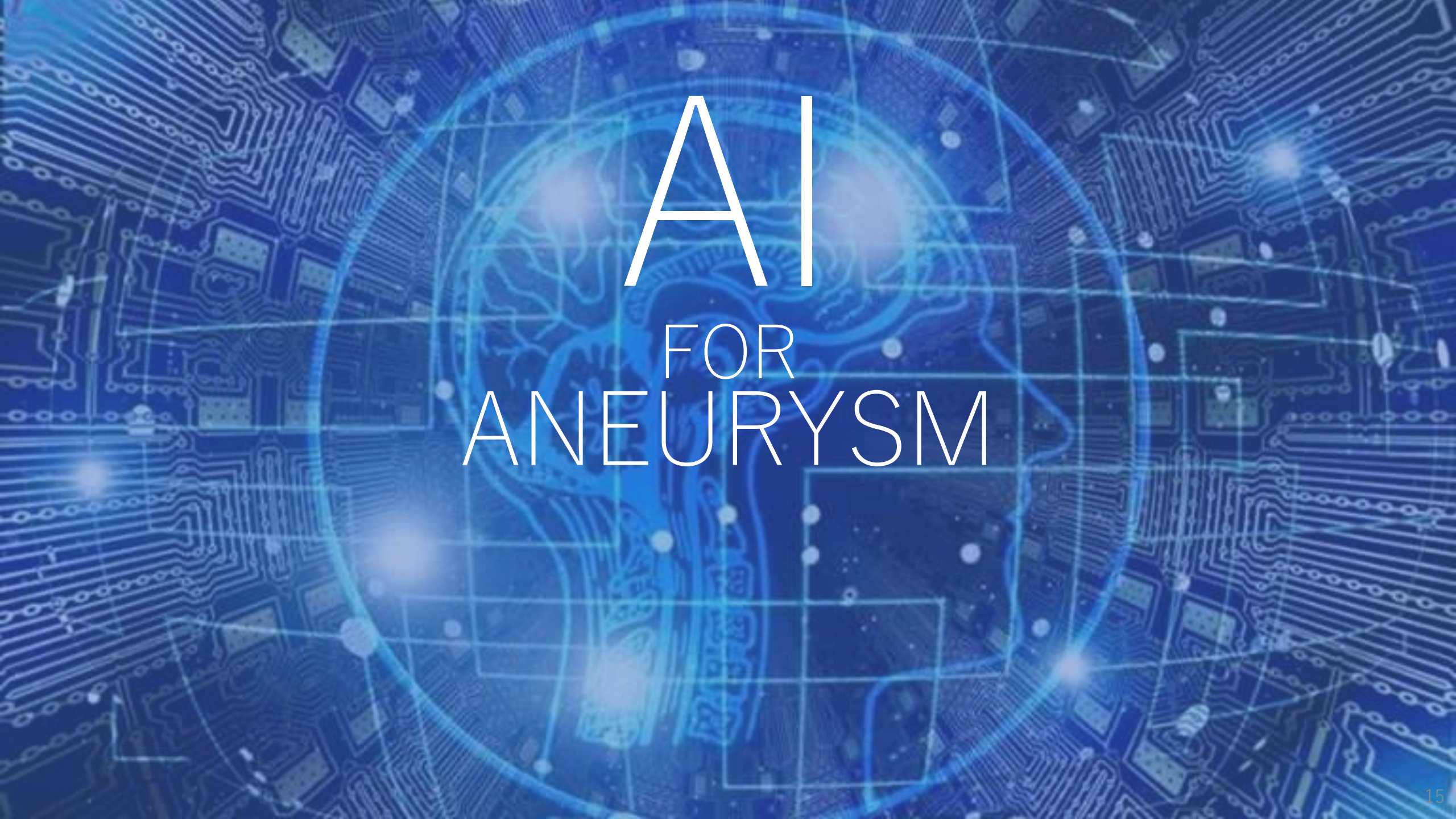
手術検討への活用を目的とした
脳神経外科用シミュレーション
ソフトウェア

管理医療機器
得）

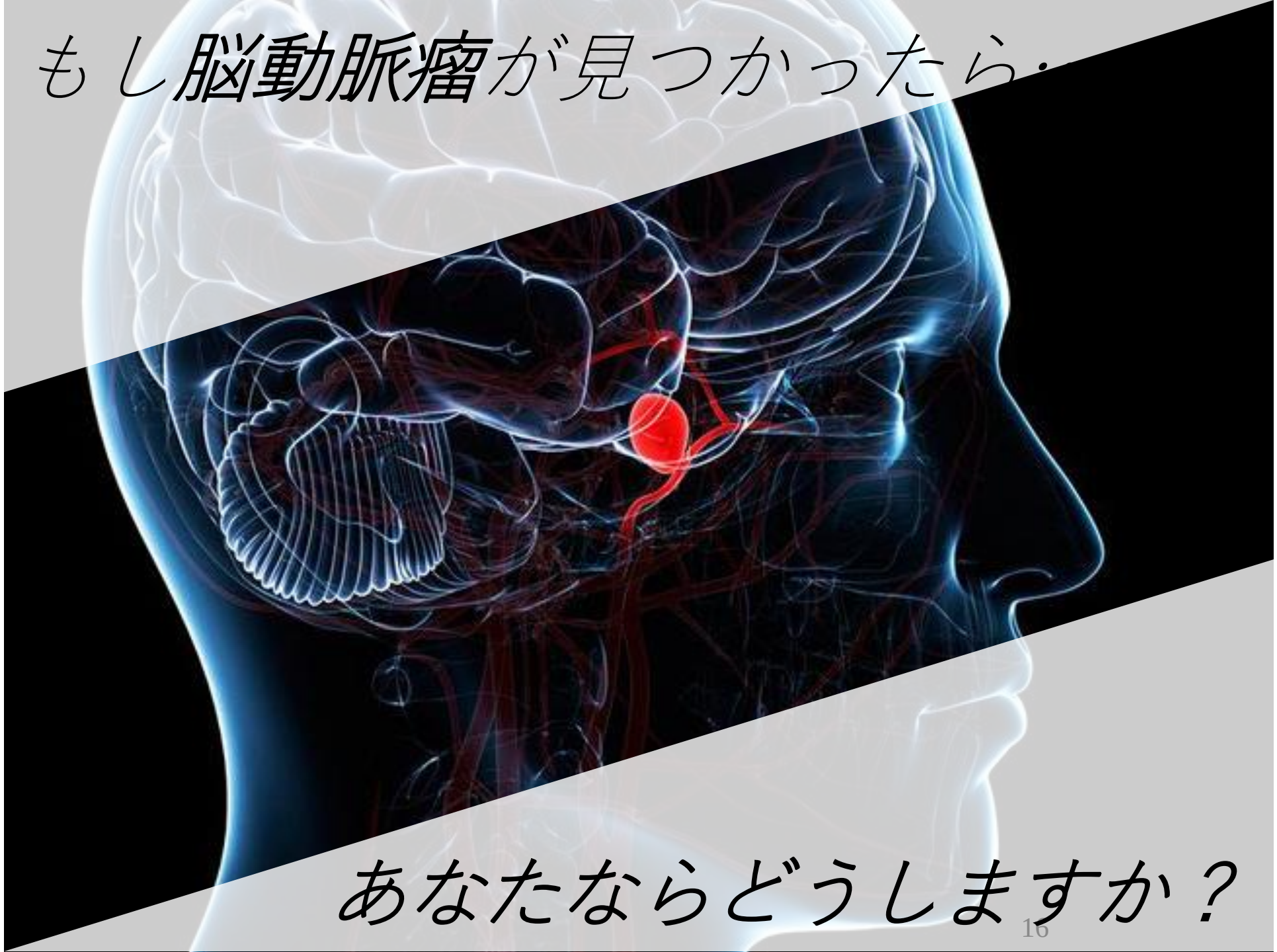
販売名：医用画像３ＤＣＧシミュレーションソフトウェアＧＲＩＤ
一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

医療機器認証番号：303AGBZX00028000

製造販売業者：株式会社Kom
分類：クラスⅡ（2021年4月

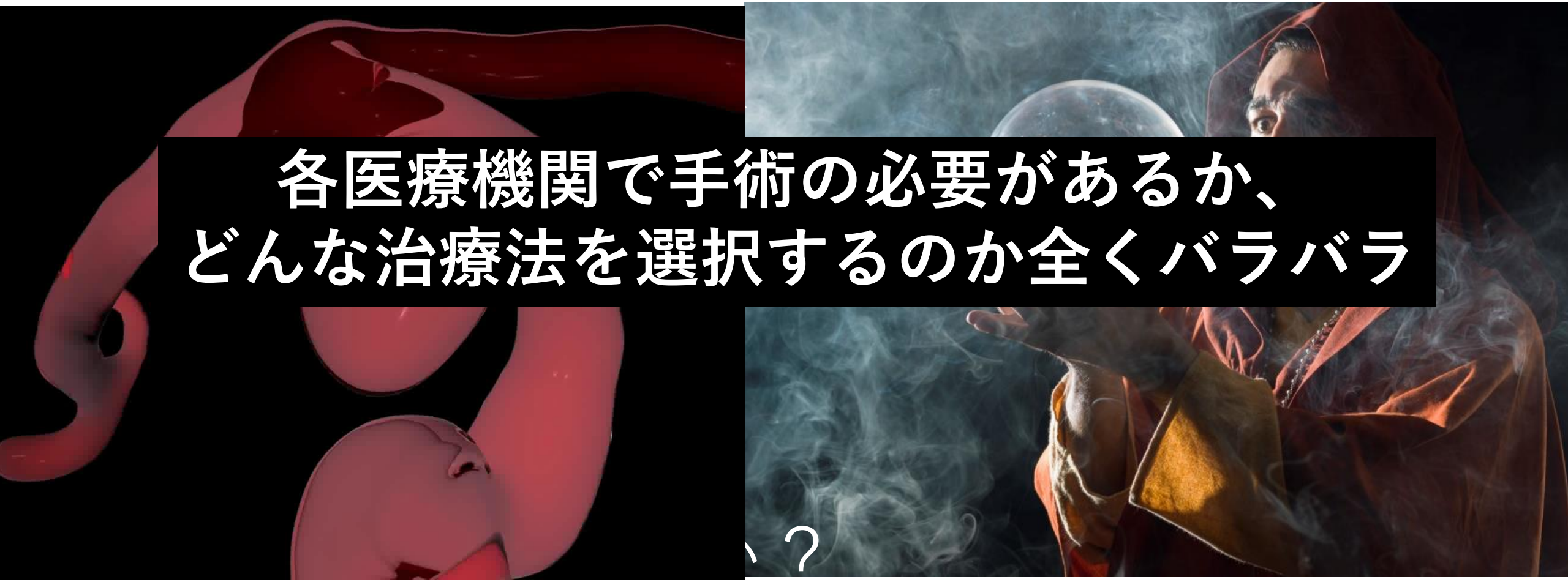

AI
FOR
ANEURYSM

もし脳動脈瘤が見つかったら・・・



あなたならどうしますか？

いつ破裂（くも膜下出血）するかの予想が困難



各医療機関で手術の必要があるか、
どんな治療法を選択するのか全くバラバラ

治療自体のリスクもある：手術で寝たきりになるかもしれない

日米欧のデータを収集
破裂予測AIを開発

済生会熊本病院
SAISEIKAI KUMAMOTO HOSPITAL

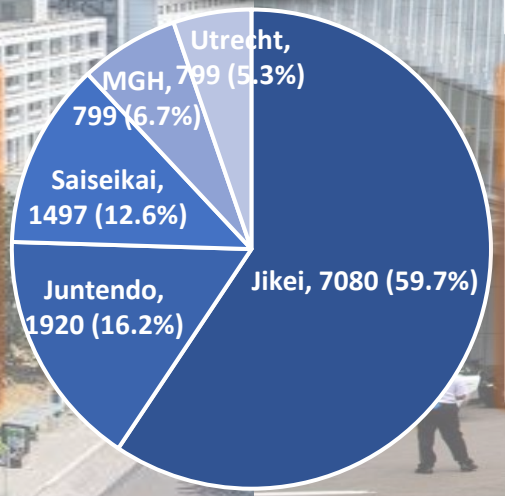
1497 aneurysms
(2012/01/01-2021/06/30)
(Unrupture/saccular/Medical, Treatment)

東京慈恵会医科大学附属病院
THE JIKEI UNIVERSITY HOSPITAL

7080 aneurysms
(2003/01/01-2020/12/31)
(Unrupture/saccular/Medical, Treatment)

順天堂大学
JUNTENDO UNIVERSITY

1920 aneurysms
(2003/04/01-2021/09/30)
(Unrupture/saccular/Medical, Treatment)



University Medical Center Utrecht

628 aneurysms
(2008/01/01-2020/12/31)
(Unrupture/saccular/Medical, Treatment)

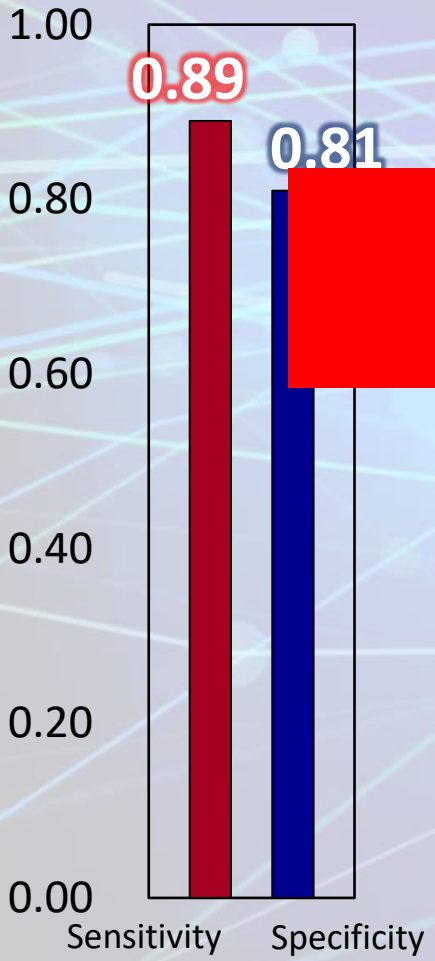
MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL

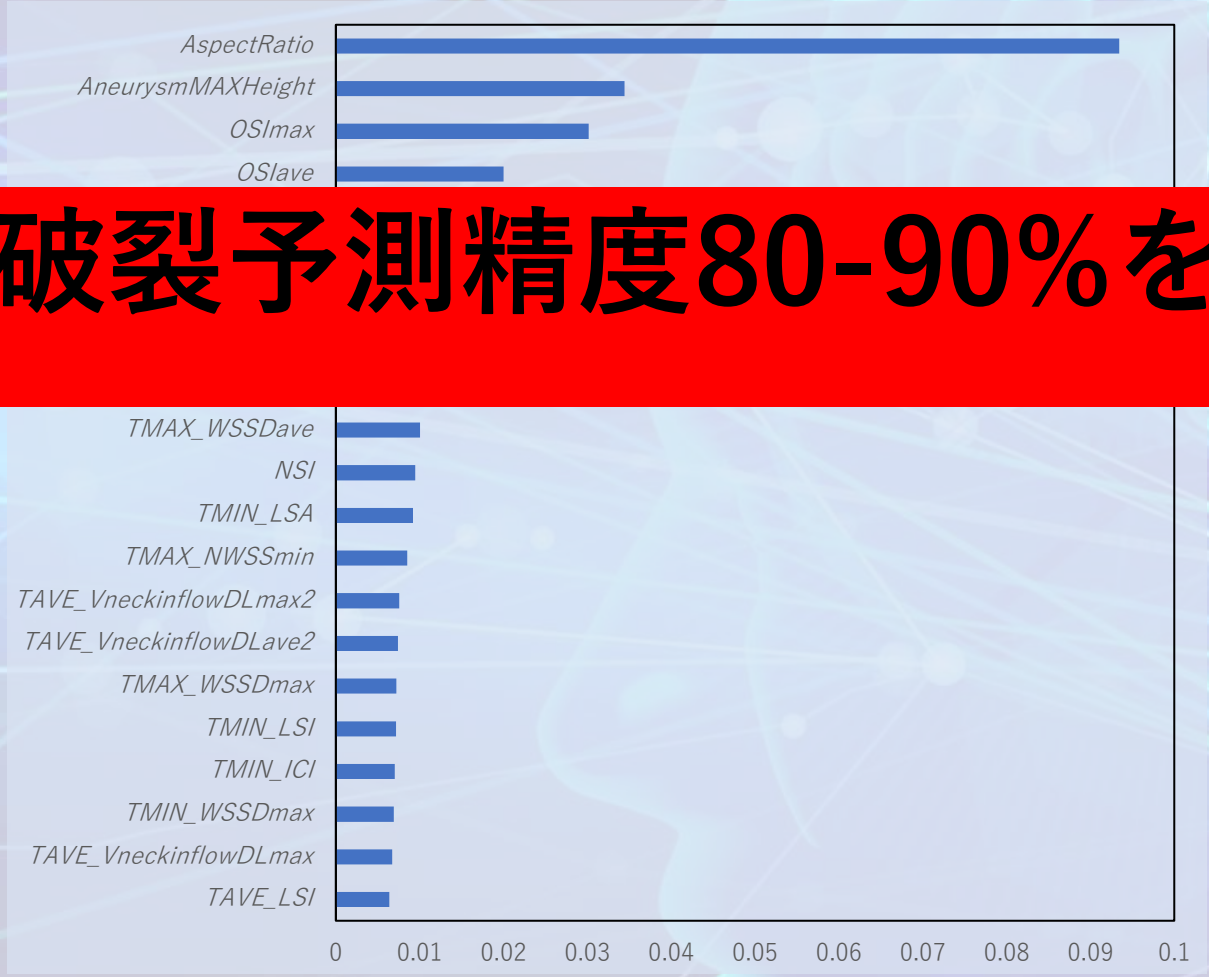
799 aneurysms
(2014/08/01-2020/04/30)
(Unrupture/saccular/Medical, Treatment)

18

脳動脈瘤の破裂予測モデル

Type of Algorithm : Stacking Model
No. of Data : 582 (including 41 rupture during observation) of JIKEI
Data Processing : Stratified 6-fold cross-validation



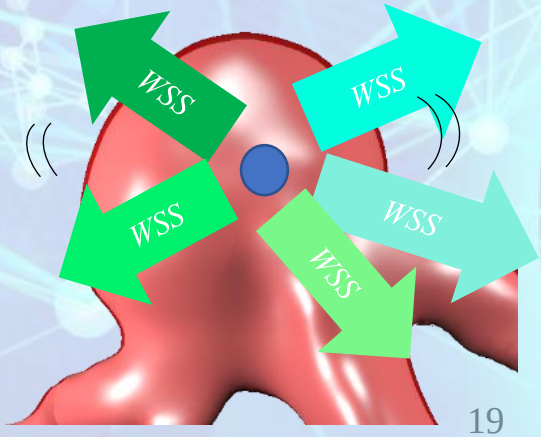


破裂予測精度80-90%を達成

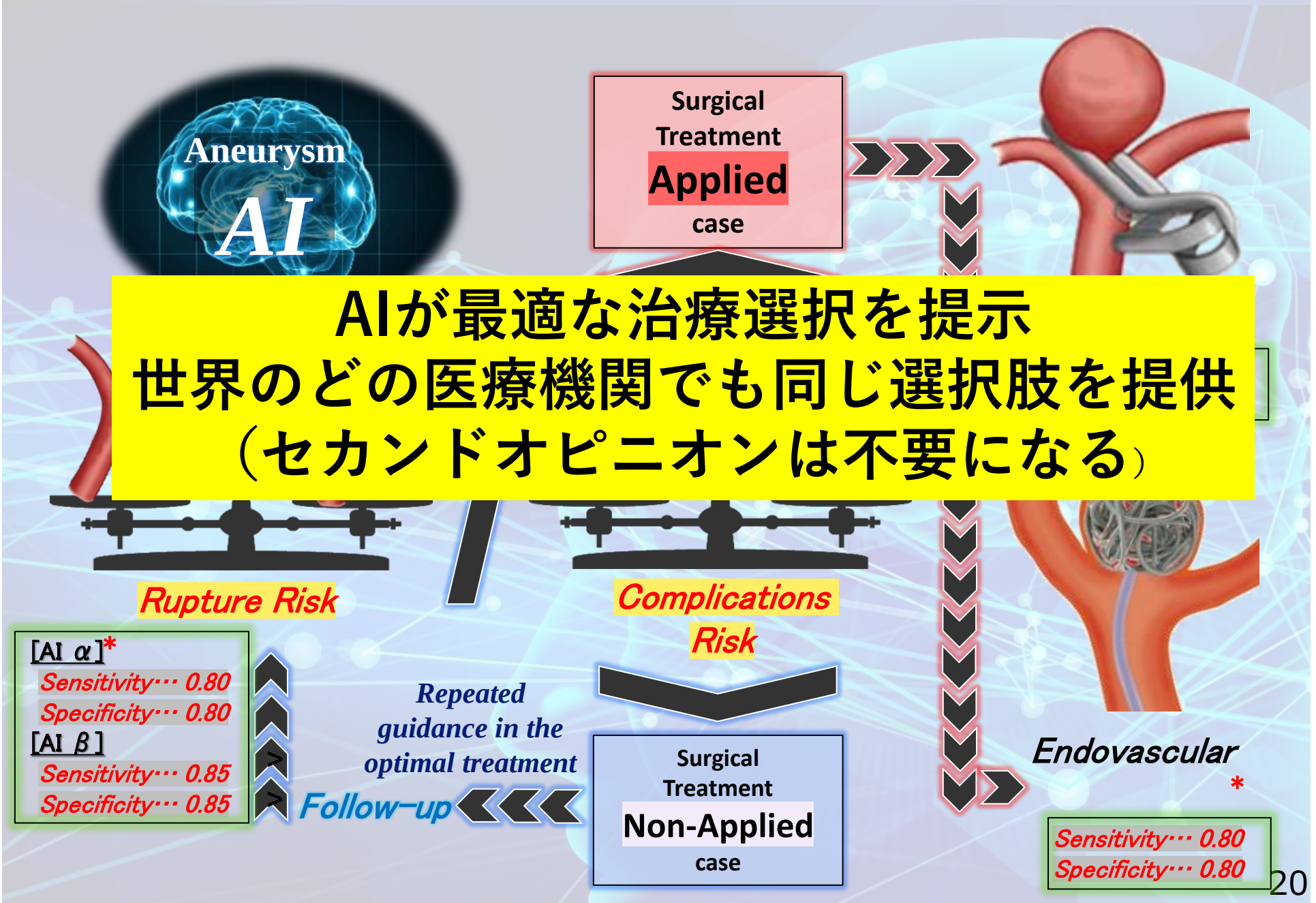
Aspect Ratio

$$= \frac{Aneurysm\ Width}{\text{rysm Height}}$$

$$2\left(\frac{\left|\int_0^T WSSdt\right|}{\int_0^T |WSS|\,dt} \right\}$$



AIが最適な治療選択を個々の患者に提示



20

令和5年度　内閣府BRIDGE事業
「AIによる最適な医療機器選択で実現する次世代スマート物流プラットフォームの社会実装事業」

学校法人慈恵大学、医療法人社団洛和会、学校法人東京理科大学、株式会社アルム
コンソーシアム

医療物流は古い商習慣　（病院、卸、メーカー）で成り立っており、
医療全体の働き方改革から見落とされている

背景･研究開発概要：オンライン医療機器発注システムの構築

医師

2024年働き方改革

- 人手不足を改善するためにDX化したい一方、経営面ではDX予算の捻出が厳しい

- メーカーと卸間では電子化が進んでいるものの、病院からのアナログ発注に振り回され、無駄な側面も。

卸売/物流事業者

医師と卸売/物流事業者が**足並みを揃えてDX化**

事業者側の無駄削減で費用を捻出しつつ、医師と事業者含めた医療全体の働き方改革に対応

AIのサポートによる患者さんに最適の医療機器選択ができる

医療版Amazonといえる**EC**サイトを構築

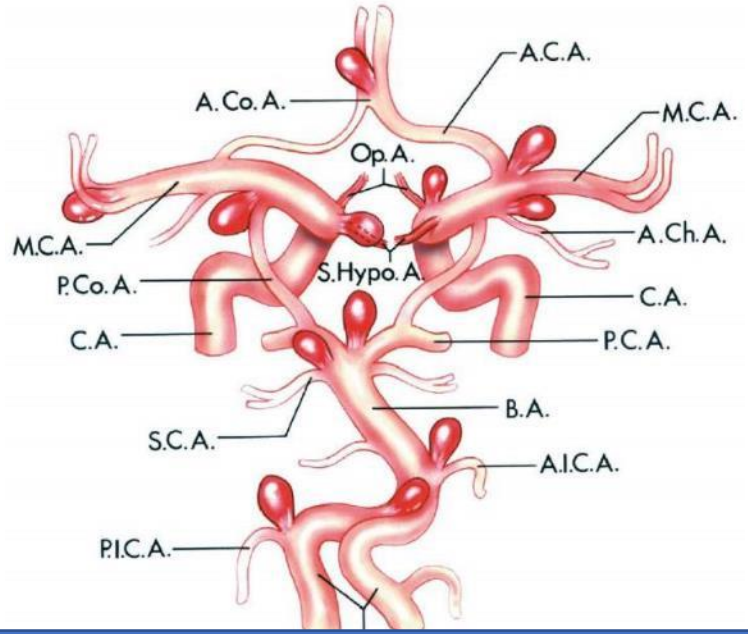
【ポイント】

- 診療報酬に依存しない
- DX化の促進による販売管理費の削減によりシステム費用を捻出
- 医療機関と利益を分配することで、さらなる効率化と医療の質の向上を目指す

例えば脳動脈瘤治療デバイスの選択：疾患の個体差と使用機器の多様性

＜疾患の個体差、術者の技量の差、使用機器の多様性＞

- サイズ、形状、メーカーが様々
- 経験の少ない術者は最適なデバイス選択が難しい



例として一部を掲載

経験の少ない医師は最適な使用する機器の選択に難渋、ひいては手術成功など治療成績も影響を受ける

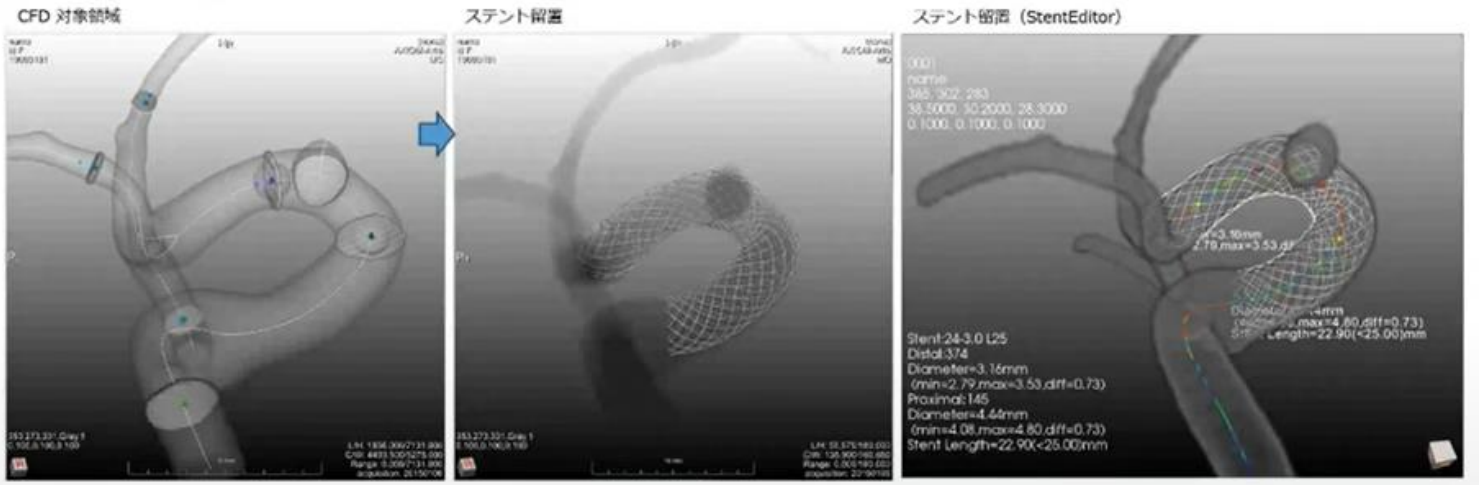
①治療シミュレーションアプリ・AIが最適の機器を選択

課題

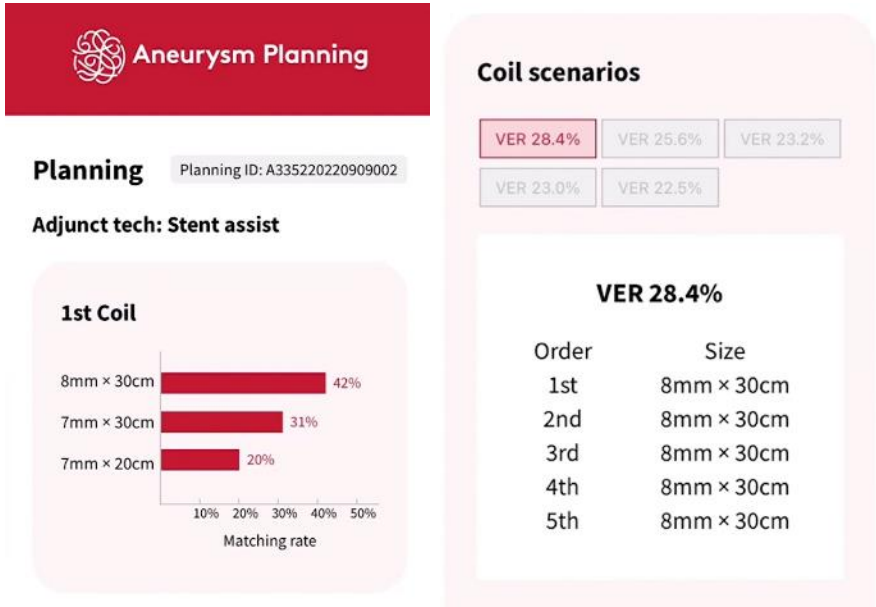
- 手術で用いる高額医療機器は、医師からの電話等のアナログな発注に基づき卸売事業者が不足の無い過剰な手配を行い手術当日までに医療機関へ持ち込む
- 実際には使用しない多くの物品を含めた発注となるため物流や在庫管理上の課題、特にメーカーは**滅菌入れ廃棄コスト**が製品価格に上乗せされている

実施内容

- **患者ごとの画像データからAIが最適な機器を選定するソフトウエアの開発**
- 上記のシステムが含まれる**ECサイトを構築**
- 発注した医療機器の情報を本ECサイト内に蓄積し、医師ごとの治療実績から発注する医療機器の候補を提案する学習機能も搭載
- 予測することで、**手術で使用する可能性のある医療機器の候補を大幅に狭め、最小限のモノに絞った形で発注することで輸送コストや貸出在庫の低減**
- **RFID タグで製品の位置情報をトレース**
- **国内外3つの病院での発注実証を行う**

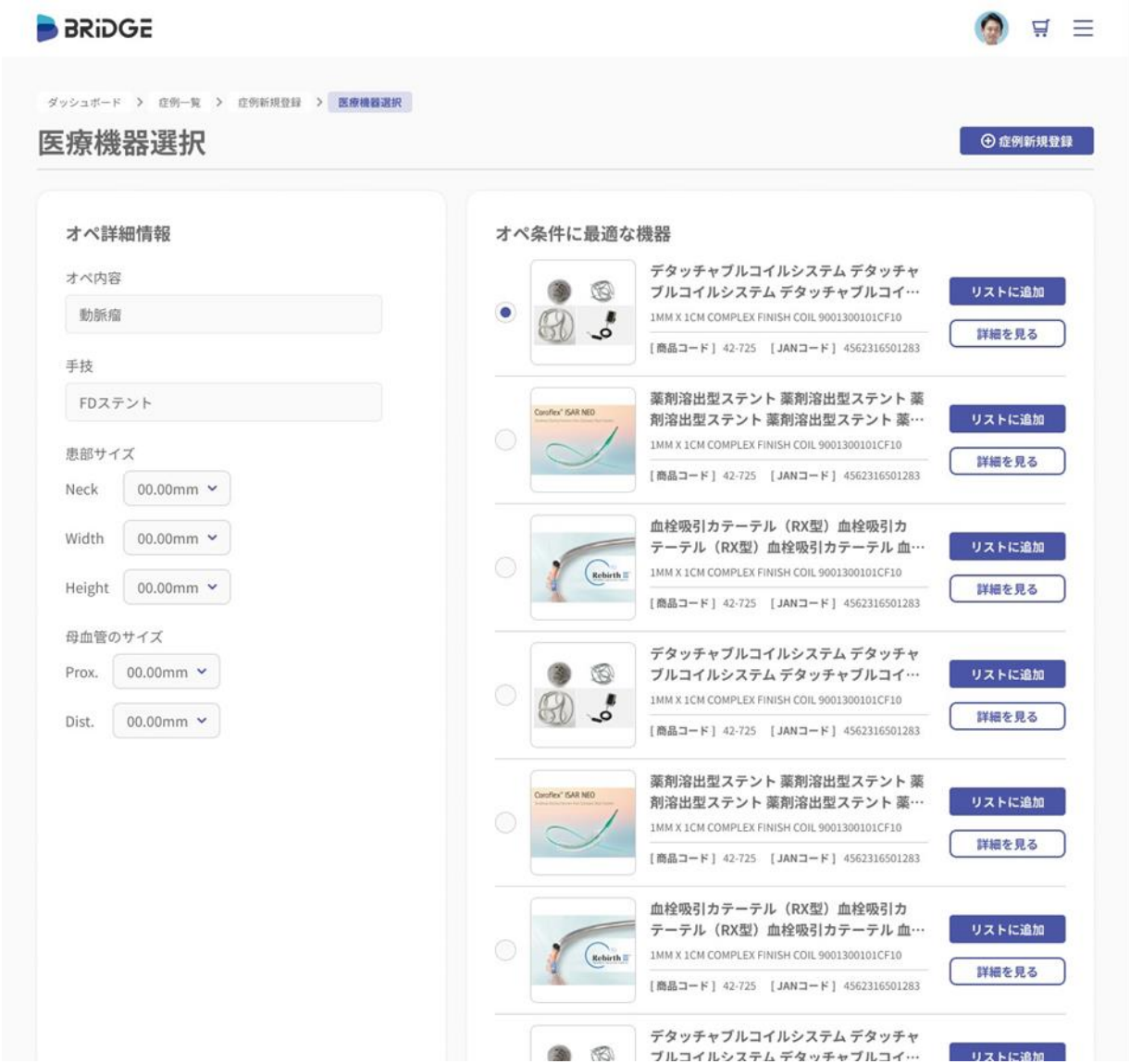


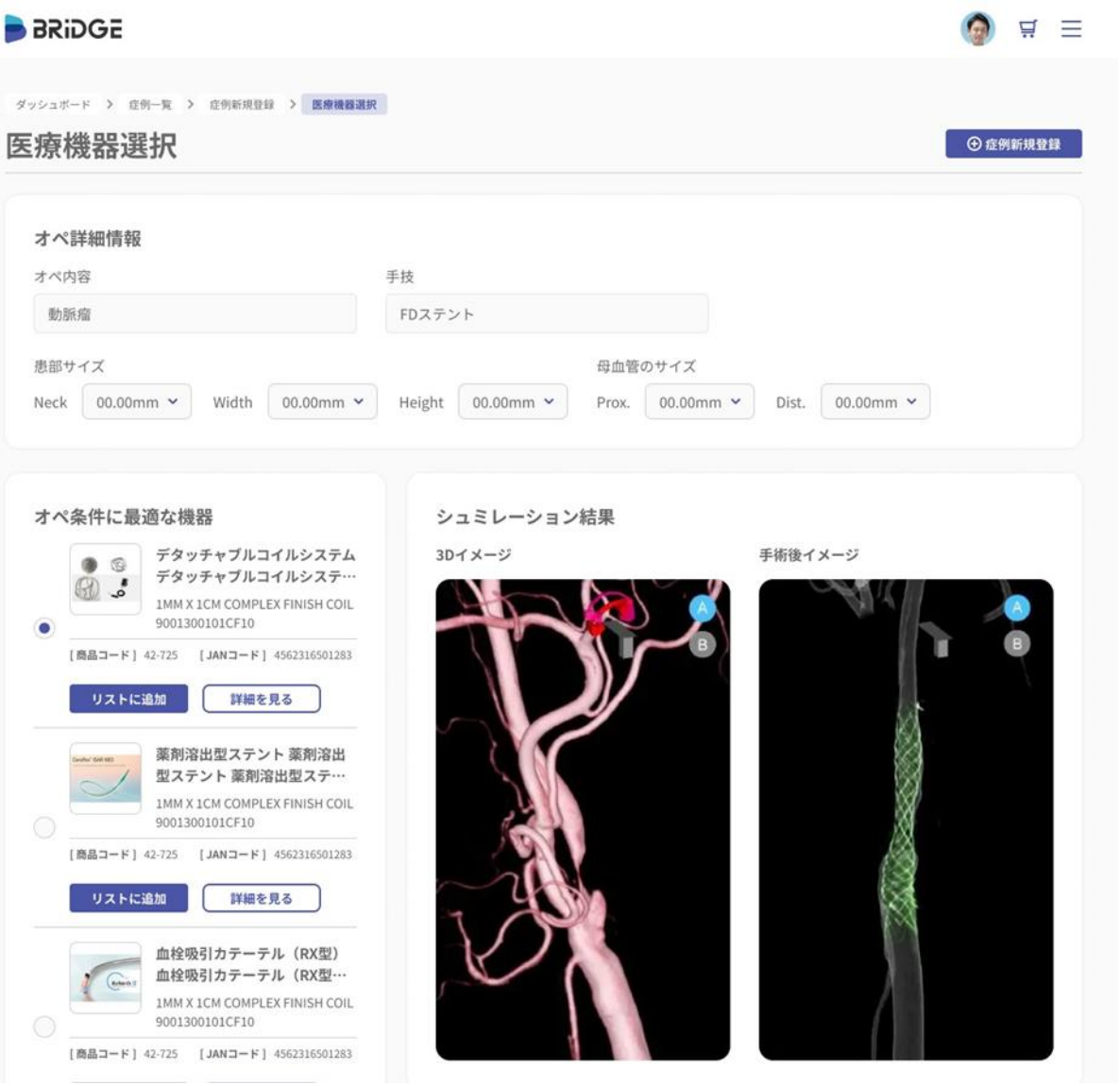
シミュレーションアプリイメージ図



AI結果イメージ図

ECサイトイメージ


BRiDGE
ダッシュボード > 症例一覧 > 症例新規登録 > 医療機器選択
医療機器選択
症例新規登録
オペ詳細情報
オペ内容
動脈瘤
手技
FDステント
患部サイズ
Neck 00.00mm
Width 00.00mm
Height 00.00mm
母血管のサイズ
Prox. 00.00mm
Dist. 00.00mm
オペ条件に最適な機器
デタッチャブルコイルシステム デタッチャブルコイルシステム デタッチャブルコイ…
1MM X 1CM COMPLEX FINISH COIL 9001300101CF10
[商品コード] 42-725 [JANコード] 4562316501283
リストに追加
詳細を見る
薬剤溶出型ステント 薬剤溶出型ステント 薬剤溶出型ステント 薬剤溶出型ステント 薬…
血栓吸引カテーテル（RX型）血栓吸引カテーテル（RX型）血栓吸引カテーテル 血…


BRiDGE
ダッシュボード > 症例一覧 > 症例新規登録 > 医療機器選択
医療機器選択
症例新規登録
オペ詳細情報
オペ内容
動脈瘤
手技
FDステント
患部サイズ
Neck 00.00mm
Width 00.00mm
Height 00.00mm
母血管のサイズ
Prox. 00.00mm
Dist. 00.00mm
オペ条件に最適な機器
デタッチャブルコイルシステム デタッチャブルコイルシステム…
1MM X 1CM COMPLEX FINISH COIL 9001300101CF10
[商品コード] 42-725 [JANコード] 4562316501283
リストに追加
詳細を見る
薬剤溶出型ステント 薬剤溶出型ステント 薬剤溶出型ステント…
血栓吸引カテーテル（RX型）血栓吸引カテーテル（RX型）…
シュミレーション結果
3Dイメージ
手術後イメージ
A
B

②オンラインで発注：サプライチェーン全体の在庫管理システムで働き方改革

治療シミュレーションアプリ・
AIによる機器手配支援機能

※イメージ画像

注文

医療機器
メーカー

卸売事業者

医療機関

RFID を活用し

在庫管理・ピッキング・納品
などを実施

RFID を活用し

受入検品・ピッキング・使用検品
などを実施

サプライチェーン全体の在庫管理システム

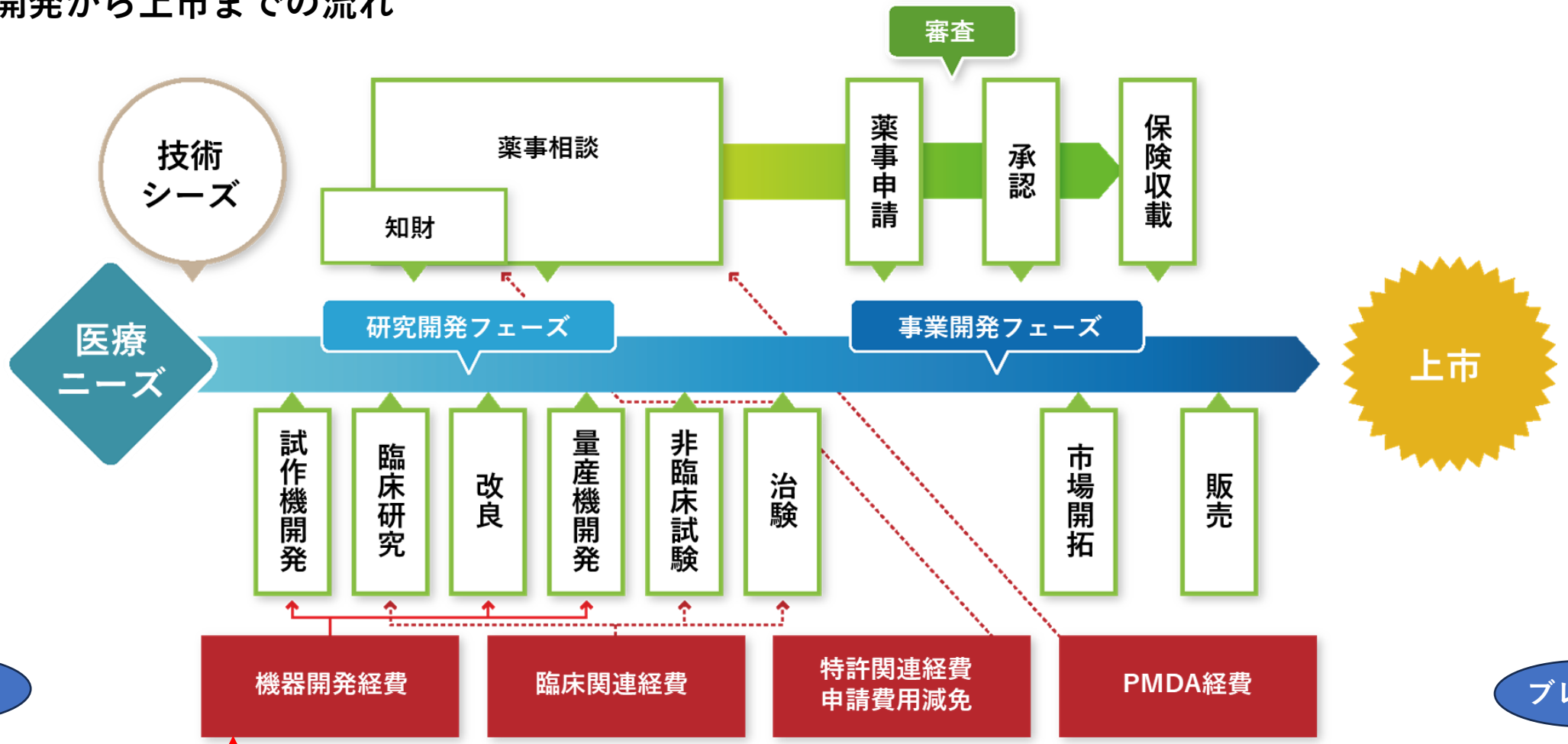
世界に同様のシステムは無く、グローバル医療ビジネスとして期待（医療版アマゾン）

課題1：保険点数が付かないか、
想定よりも極めて安価となる製品が存在

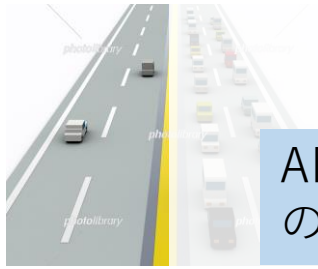
⇒ 企業は開発してもpayしない

欧米、韓国などでは保険診療のベースの上に
AI softwareのFeeを医療機関が独自に設定できる
（**混合診療**）

医療機器開発から上市までの流れ



アクセル



AMED,NEDOなどの大型研究費

PMDAによる薬事承認の壁

厚生労働省による償還価格の壁

ブレーキ

“現場で使うため”の省庁をこえた連携が不足

（税金投入により開発された技術が、社会に出やすい環境となっているか）

国内市場だけではPayできない
グローバルでの目線も必要

（ただしどの企業・製品も最初からグローバルな訳ではない。育てていく目線も！）

グローバルでのAI活用プログラム医療機器の
マーケット成長が期待されている。

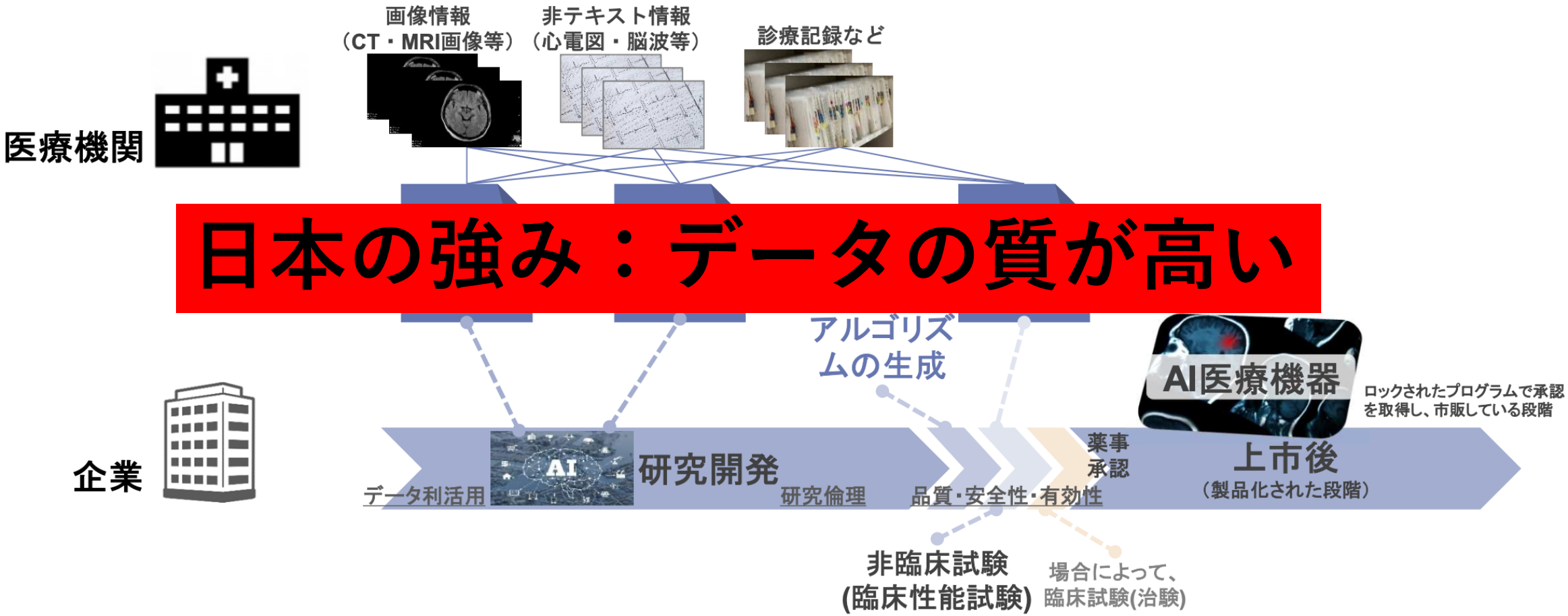
国内での開発や利用を進めなければ
治療用機器と同様に海外勢が世界市場を席巻し
日本が高いお金を払って輸入することになる。

課題2：AIの原材料となる医療データの２次利用のハードルが高い

中国などでは患者データの売買が大きな市場だがどこから持ってきたデータなのかの信頼性も指摘されている

AI医療機器の開発には膨大な量のデータが必要

企業、研究機関、医療機関など（以下、企業等）が画像情報（CT・MRI画像等）やその他の非テキスト情報（心電図・脳波等）、診療記録などの医療情報を利活用してAIを活用した医療機器（以下、AI医療機器）を開発するには、一般に膨大な量のデータが必要



令和元年5月23日、薬生機審発0523第2号、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「次世代医療機器評価指標の公表について、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム（別紙４）」より抜粋

（2）品目の検出・診断の原理、学習、情報セキュリティ等に関する基本的事項

本評価指標が対象とする支援システム等は、適切な学習データを使用した人工知能の学習によりその目的を達成するために必要となる性能を有することが求められる。よって、対象とする支援システム等の機構や規定された性能等に応じて、以下の項目例を参考にして必要な項目について内容を明確に示し、またそれらを使用した根拠及び妥当性を示す必要がある。

データ（学習データ、バリデーションデータ[注1)]及びテストデータ[注2)]について、以下を参考に必要な項目を明記すること）

(注1) バリデーションデータ：機械学習アルゴリズムのハイパーパラメータ（例：サポートベクターマシンの目的関数を決定するパラメータ、深層学習のネットワークの層数、特徴マップ数、畳み込みのフィルタサイズ、学習回数等）を決定するためのデータ

(注2) テストデータ：システムの性能を評価・検証するためのデータ：テストデータを学習のプロセスから完全に切り離して管理するための方策

個人情報保護法における論点

目的：個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化

データ利活用	被験者保護と研究の適正な推進	品質、安全性及び有効性
個人情報保護法	生命・医学系指針	医薬品医療機器等法

厚生労働省：第4回医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会　資料2 個人情報保護委員会事務局提出資料（令和4年5月11日）より

個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比（イメージ）（参考資料）

	個人情報※1	仮名加工情報※2※3	匿名加工情報※2
適正な加工（必要な加工のレベル）	―	・他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない	・特定の個人を識別することができず、復元することができない ・本人か一切分からない程度まで加工
利用目的の制限等（利用目的の特定、制限、通知・公表等）	○	○ ・利用目的の変更は可能 ・本人を識別しない、内部での分析・利用であることが条件	×（規制なし）
利用する必要がなくなったときの消去	○（努力義務）	○（努力義務）	×（規制なし）
安全管理措置	○	○	○（努力義務）
漏えい等報告等	○（改正法で義務化）	×（対象外）	×（対象外）
第三者提供時の同意取得	○	―（原則第三者提供禁止）	×（同意不要）
開示・利用停止等の請求対応	○	×（対象外）	×（対象外）
識別行為の禁止	―	○	○

※1：個人データ、保有個人データに係る規定を含む。　※2：仮名加工情報データベース等、匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。
※3：個人情報である仮名加工情報のこと。

- 『個人情報』、『仮名加工情報』、『匿名加工情報』を峻別した議論

【匿名加工情報】
- ✓ 個人情報保護法上、匿名加工情報は個人情報ではないため、利用目的の制限や第三者提供の制限もないことから、データの利活用に資する制度
- ✓ 法令が定める加工方法に従って完全に患者個人を識別できず、かつ復元できない形に加工することが求められるため、提供元の医療機関（IRB含む）においてその実務面の対応について限界の声が見受けられた
- ✓ なお、匿名加工情報では生命・医学系指針や医薬品医療機器等法においては制度上の大きな課題は見られなかったため、本資料では詳細を割愛している

- 既に医療機関にて保管されている医療情報を用いて企業がAI医療機器の研究開発を実施するうえでは、個人情報保護法上は仮名加工情報の『利用目的による制限』と『第三者提供の制限』が論点

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の一部を改正する法律案の概要

1．仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

（**仮名加工医療情報**：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。）

1．仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。（認定仮名加工医療情報作成事業者）

2．仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。（認定仮名加工医療情報利用事業者）
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**（PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能）。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

3．薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

2．NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく匿名加工医療情報と、NDB※や介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。

※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

3．医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供**等により国の施策への協力に努めることを規定。

施行日：一部を除き、公布の日から１年以内で政令で定める日

情報の取り扱いは
（手続きに時間はかかるが）
年々ハードルが下げられている

あとは他国よりも我が国の事業者がやる気になる枠組みを

2023年5月26日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日に施行

提言

- **AMED**, NEDOなどの国税を投入したAIプログラム医療機器の出口戦略を**PMDA**および**厚生労働省が連携**して協議する。

- AIプログラム医療機器の償還価格が付かなかった際の財源として、AIプログラム医療機器の**開発に対する財政的支援**及び**医療機関での導入促進策**を検討する。

- 欧米、中国への遅れを挽回するためにスピード感を持ってAIプログラム医療機器開発のための個人情報保護のルールの明確化と**適切な規制緩和**を図る。