

医療現場からの起業と スタートアップにおけるAI医療機器開発

アイリス株式会社 代表取締役・
日本赤十字社医療センター 救急科
沖山 翔



インフルエンザ判定AI医療機器 nodoca の開発



- 2017
創業
- 2018
咽頭内視鏡カメラの開発
- 2019
データ収集臨床研究（特定臨床研究）、AIの開発
- 2020
治験（N = 672）
- 2021
医療機器製造販売の承認申請
- 2022
医療機器製造販売承認取得、上市
保険適用承認（従来法と同じ 305点）

5年の開発・検証期間を経て1stプロダクトであるnodoca® ver.1 の開発に成功（2022年末）
薬事承認・保険適用承認を経て全国で実用化済

科学技術を用いた、ディープテックにおける産官学医での共同開発

アイリスでの開発は、日本の産官学医 × 当社開発のAI基礎技術 が連携したオールジャパンの開発体制

産

- SONY とのハードウェアデザイン開発
- TOYOTA 系ファンド (SPARX未来創生ファンド) 及び 塩野義製薬からの出資
- NVIDIA global inception program下での開発

学

- 日本救急医学会 推薦AI研究 指定下での優遇的研究開発
- 国内全82医学部のうち13%に相当する11大学が、共同研究の形で咽頭DBや nodocaの研究・開発に関与

官

- 国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) による事業化支援
- 国立研究開発法人 産業技術総合研究所の 国産スーパーコンピュータABCI の優先活用
- 霞が関出身社員3名 (厚労/経産/財務) の取組

医

- 延べ100病院 / 医療従事者500人 / 患者1万人 が参加した、日本最大規模の前向き特定臨床研究
- 医師が創業者であり、役職員として医師5名が在籍するスタートアップ

令和5年度 Japan Venture Awards - 科学技術政策担当大臣賞

令和5年度 グッドデザイン賞 - 経済産業大臣賞

マクロトレンド：国策としての、医療DXとSaMD（SaMD：Software as a Medical Device）

内閣官房『医療DX推進本部』、岸田首相自らが本部長を務めて医療DXの規制改革をリード



2022年12月22日規制改革推進会議・国家戦略特区諮問会議の合同会議で発言する岸田文雄首相

SaMDに関する 規制改革推進に関する答申（概要）

- ・ 全国どこに住んでいても高度な医療を受けることを可能とするなどの観点から、SaMDの社会実装は極めて重要な課題。
- ・ SaMDの臨床現場における使用を早期に可能とするため、二段階承認制度を導入
⇒ **早期の薬事承認**
- ・ 革新的なSaMDの開発を可能とする観点から、保険償還の仕組みを見直し
⇒ **SaMDに対して迅速かつ新たな保険適用の導入**

ChatGPTをはじめとする生成AI領域の技術革新

サムアルトマン氏（OpenAI CEO）の訪日



内閣府 第7回AI戦略会議より（2023.12.21）

**（参考）「全てのAI関係者向けの広島プロセス国際指針」の概要**

4

- 安全、安心、信頼できるAIの実現に向けて、AIライフサイクル全体の関係者それぞれが異なる責任を持つという認識の下、12の項目を整理。
- 「AI開発者向けの広島プロセス国際指針」の11の項目が、高度なAIシステムの設計、開発、導入、提供及び利用に関わる全ての関係者に適宜適用し得るものとして整理した上で、偽情報の拡散等のAI固有リスクに関するデジタルリテラシーの向上や脆弱性の検知への協力と情報共有等、利用者に関わる内容が12番目の項目として追加。

全てのAI関係者向けの広島プロセス国際指針の12項目

1. 高度なAIシステムの市場投入前及び、高度なAIシステムの開発を通じて、AIライフサイクルにわたる**リスクを特定、評価、低減するための適切な対策**を実施する。
2. 市場投入後に**脆弱性、インシデント、悪用パターンを特定し、低減**する。
3. 十分な透明性の確保や説明責任の向上のため、高度なAIシステムの**能力、限界、適切・不適切な利用領域を公表**する。
4. 産業界、政府、市民社会、学术界を含む関係組織間で、**責任ある情報共有とインシデント報告**に努める。
5. リスクベースのアプローチに基づいた**AIのガバナンスとリスク管理ポリシーを開発、実践、開示**する。特に高度AIシステムの開発者向けの、プライバシーポリシーやリスクの低減手法を含む。
6. AIのライフサイクル全体にわたり、**物理的セキュリティ、サイバーセキュリティ及び内部脅威対策を含む強固なセキュリティ管理措置に投資し、実施**する。
7. AIが生成したコンテンツを利用者が識別できるように、**電子透かしやその他の技術等、信頼性の高いコンテンツ認証および証明メカニズムを開発**する。またその**導入が奨励**される。
8. 社会、安全、セキュリティ上の**リスクの低減のための研究を優先し、効果的な低減手法に優先的に投資**する。
9. **気候危機、健康・教育などの、世界最大の課題に対処**するため、高度なAIシステムの**開発を優先**する。
10. **国際的な技術標準の開発と採用を推進**する
11. 適切な**データ入力措置と個人情報及び知的財産の保護**を実施する。
12. **偽情報の拡散等のAI固有リスクに関するデジタルリテラシーの向上や脆弱性の検知への協力と情報共有等**、高度なAIシステムの**信頼でき責任ある利用を促進し、貢献**する。

内閣府 第5回AI戦略会議より (2023.9.8)

令和6年度概算要求におけるAI関連予算について

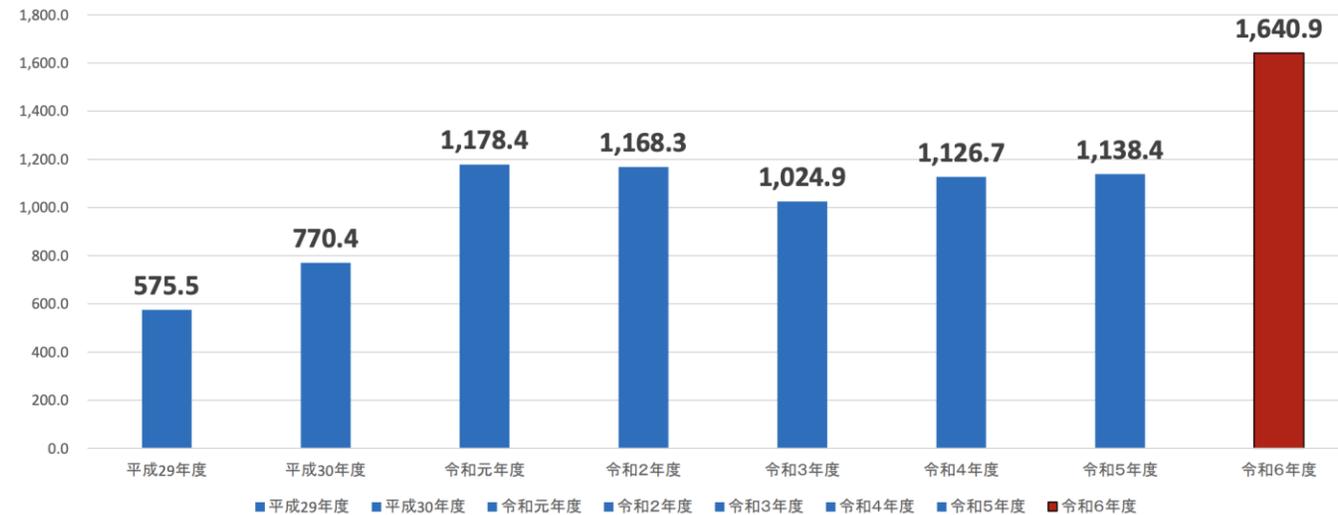
資料2

- 令和6年度概算要求におけるAI関連予算の合計額は、約**1,640.9億円**※
- 令和5年度予算に対し、約503億円（約44%）増の要求
- 生成AI関連の要求は、約728億円

※ 内閣府SIP/BRIDGE、国立研究開発法人の運営費交付金等、AI関連予算額を抽出困難な施策分は含まず

政府のAI関連予算推移

(単位：億円)



前年度比 +44% の、AI関連予算増