

GCP レター

今回のテーマ

【AI を用いた医療機器】

第 42 号 2018 年 5 月 31 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾

長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究管理センター

米食品医薬品局（FDA）が、4月11日、人工知能（AI）を使用して画像診断を行う医療機器を承認しました。FDAはこれまで、いくつかのAIを用いた医療機器（以下、AI医療機器）を承認していますが、あくまでもAIが情報を提供し、診断は医師が行うものでした。一方、今回承認されたAI医療機器は、医師が画像や結果を解釈することなく診断を行うことができるものとして、FDAが初めて承認したものです。今回は、AI医療機器について考えてゆきましょう。

糖尿病網膜症を診断する AI 医療機器

まずは、今回、FDAに承認されたAI医療機器「IDx-DR」（米国の医療機器会社「IDx」製）についてみてゆきましょう。

IDx-DR（以下、当該機器）は、AIを使用して『糖尿病網膜症』の診断を行う医療機器です。

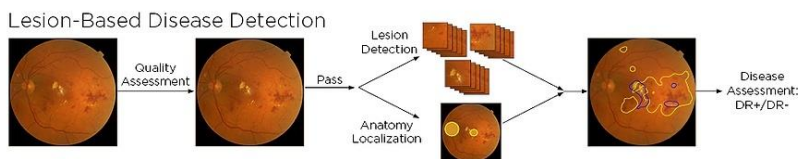
糖尿病網膜症は、糖尿病の合併症のひとつで、早期に発見すれば治療できますが、進行すると失明に至ります。日本では成人の失明原因の第1位*となっています。糖尿病網膜症は、糖尿病に罹患してから数年から10年以上経過して発症するといわれており、かなり進行するまで自覚症状が現れずに適切な治療時期を逃してしまう場合もあるため、定期的に眼底検査を受けることが推奨されます。しかしながら、糖尿病患者が通院する医療施設には、眼科専門医がいないことがよくあります。

* 公益財団法人日本眼科学会ホームページ（http://www.nichigan.or.jp/public/disease/momaku_tonyo.jsp）より

当該機器は、特殊な網膜撮影用カメラ（簡単操作で全自動撮影のできる機種）で撮影した患者の網膜画像を所定のクラウドサーバにアップロードすると、その画像をAIが分析して『糖尿病網膜症』に罹患しているか否かを診断します。



※ IDx-DR（出典：IDx）



※ 網膜の画像から陽性が陰性を診断（出典：IDx）

《手順》 ⇄ IDxによると、1分程度で診断できます

- ① 網膜撮影用カメラで撮影
- ② 患者の網膜画像を所定のクラウドサーバにアップロード

※ アップロードした画像品質が十分であれば、次のように診断され、指示が出されます。

- ◆ 陽性 → 眼科専門医の診察を受ける
- ◆ 陰性 → 12ヶ月後に再検査する

その精度については、FDAが当該機器を承認するにあたり、10施設で900人の糖尿病患者を対象とした臨床試験において、糖尿病網膜症を精度87.4%で検出、また、糖尿病網膜症陰性の患者を精度89.5%で識別できたことを確認しています。

医療施設に眼科専門医がなくても、かかりつけ医師が当該機器を活用することで、すぐに眼科専門医を紹介する必要があるのか、引き続き様子を見て1年後の再検査でよいのかを判断することができます。

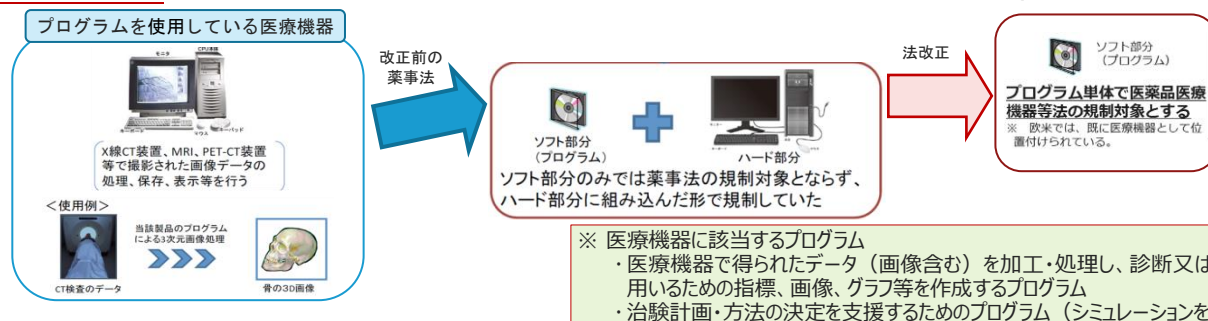
医薬品医療機器等法* 上における医療機器の定義

* 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

医療機器とは、以下の二つの因子（使用目的、条件）がそろったものであると、法第2条第4項で定められています。

- 使用目的：人若しくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防、または身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすもの
- 条件：政令で定めるもの

『政令で定めるもの』は、項目別（機器器具84項目、医療用品6項目 他）に定められていますが、2014年の薬事法改正により、**医療機器プログラム**（汎用PC等にインストールすることで医療機器としての性能を発揮するプログラム[※]）が追加されました。



※ 医療機器に該当するプログラム
 ・ 医療機器で得られたデータ（画像含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
 ・ 治験計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む）

人工知能分野審査 WG 平成 29 年度第 1 回会議資料「人工知能を利用した医療機器の承認審査における課題」より（一部改変）

※本レターの無断転載を禁止いたします。

AI 医療機器の動向

AI は以下の 5 つのレベルに分けられると考えられています。

- レベルⅠ：単純な制御プログラムで動くもの（例：AI 搭載をうたったエアコンや冷蔵庫等の家電製品）
 - レベルⅡ：知識を使った AI で、推論・探索が可能なもの（例：質問応答システム、掃除ロボット、一般的な将棋ソフト）
 - レベルⅢ：検索エンジンやビッグデータ分析で活用されるもので、機械学習が行われ、特徴量は人間から教えられて学習するもの（例：株価予想、異常検知、音声認識、レコメンド（ネットショッピングでの商品推薦））
 - レベルⅣ：ディープラーニングが取り入れられ、人間が特徴量を教えなくても自力で学習するもの（例：自動運転、囲碁 AI）
 - レベルⅤ：人間のように（あるいはそれ以上に）何でもできる AI ← **これはまだ実現できていない**
- 人工知能分野審査 WG 報告書より（一部改変）

これを医療機器にあてはめると……

波形を自動診断する心電図計や、波形異常を検出し、ショックを与えるべきかを判断、実行する AED は、レベルⅠ・Ⅱに該当する AI 医療機器として以前から存在しています。しかしながら、医師も含めてこれらを AI 医療機器と認識している人は少ないと思います。実際には、画像診断ソフト等の機械学習（レベルⅢ）以上の AI 技術を用いた医療機器を AI 医療機器としてイメージする人が多いと思います。



現在、AI の第 3 次ブームが到来しており、医療分野、とりわけ画像診断領域における AI への期待が大きくなっています。ここでは、医用画像を対象とするコンピュータ支援診断（Computer-Aided Diagnosis、以下 CAD）についてみてゆきましょう。

1998 年は、検診マングラフィ専用の CAD システムが FDA の認可を得て、米国内での販売が開始され、「CAD 元年」といわれています。ただし、この利用方法は、まず、①医師が画像を CAD なしで最初に読影し、その後、②CAD の解析結果を「第 2 の意見」として利用し、③最終診断を必ず、医師が行うことと定められており、「Second Reader 型 CAD」と呼ばれています。

その後、インターネットの普及、ビッグデータを活用した機械学習やディープラーニングが広がり、新しいタイプの CAD が誕生しました。

■ QView Medial社が開発した全乳房超音波画像のためのCAD「QVCAD」

特徴は、「Second Reader」ではなく、「Concurrent（同時）Reader」であることです。同時読影型の「CADE」（Computer-Aided Detection）として 2016 年 11 月に初めて FDA に承認されました。CADE とは、画像上で病変の疑いのある部位をコンピュータが自動検出し、その位置をマーキングする機能を有する CAD を言います。

■ Quantave Insights社が開発した乳房画像解析のためのCAD「QuantX」

2017 年 7 月、CADE 機能に加え、病変の良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等を提供して診断支援を行う「CADx」として、初めて FDA に承認されました。

一方、日本ではどうでしょうか……

厚生労働省により、2017 年から「保険医療分野における AI 活用推進懇談会」が立ち上げられ、様々な施策が進められています。具体的には重点領域をゲノム医療、画像診断支援、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援の 6 つに絞り、国が主導して AI 医療の開発を進めています。なかでも「画像診断支援」については、日本は国内に大量の画像データが存在する点で諸外国に比べて優位に立っているため、AI 実用化の可能性が比較的高いと考えられています。画像診断支援領域と診断・治療支援領域における推進計画は、本懇談会で以下のように提示されています。



《今後の課題》

以上のように、医療分野では AI の活用が加速度的に進められていますが、一方、大きな課題も抱えています。そのひとつは、個人情報保護に係る問題です。AI が画像診断等を行えるようになるためには、大量の医療データを用いて AI に学習させなければなりません。その際に利用する医療データを匿名加工する必要がありますが、どの程度まで加工すればよいのか判断が難しいところです。また、改正個人情報保護法では、医療データは要配慮個人情報となり、取得や提供には本人の同意が必要になりました。

もう一つの課題は、AI、特にディープラーニングの「ブラックボックス化」と「暴走」です。ディープラーニングは自力で学習していくので、内部の情報伝達ルートが人間が把握することができなくなっています。そのため、AI が暴走してしまっても、その原因を究明できない状態になっています。それが顕在化したのが 2016 年に韓国ソウルで開催された「アルファ碁（囲碁ソフト）」と「李世石九段」の対戦で、李世石九段が打った奇手により、アルファ碁が暴走し、意味不明の悪手を連発して敗れてしまいました。これが医療の現場で起こったことを想像すると怖いですね。実用化までには、多くの問題を解決する必要があるため、まだまだ時間がかかりそうですね。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回の GCP レターはいかがでしたか。
GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
ssi-advisory_board@j-smo.com

GCP レターのバックナンバー：
<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>



【次回の発行予定】

初夏のやわらかな日ざしが若葉に降りそぐ頃。心身共に十分に癒し、暑い季節に備えましょう。

次回の GCP レターは 2018 年 6 月 29 日発行予定です。楽しみにして下さい。



医療の進歩に、Human Value を。

住所：東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング
TEL：03-6779-8160（代表）
URL：<http://www.j-smo.com/>

CMIC サイトサポート・インスティテュート株式会社
ジミックグループ