

人工知能 (AI) と医療

第3回人間中心のAI社会原則検討会議
2018年7月5日

公益社団法人日本医師会 羽鳥 裕

1. 医療分野におけるデータ取得・標準化に向けた日本医師会やその他の機関等による取り組み
2. 医療分野における人工知能の応用事例
3. 医療分野での人工知能の使用に関する課題と提言

1.医療分野におけるデータ取得・標準化に向けた 日本医師会やその他の機関等による取り組み

医療分野におけるデータ取得・標準化に向けた日本医師会やその他の機関等による取り組み

人工知能の利用、特に統計的機械学習においては、データの取得・集積が重要である。

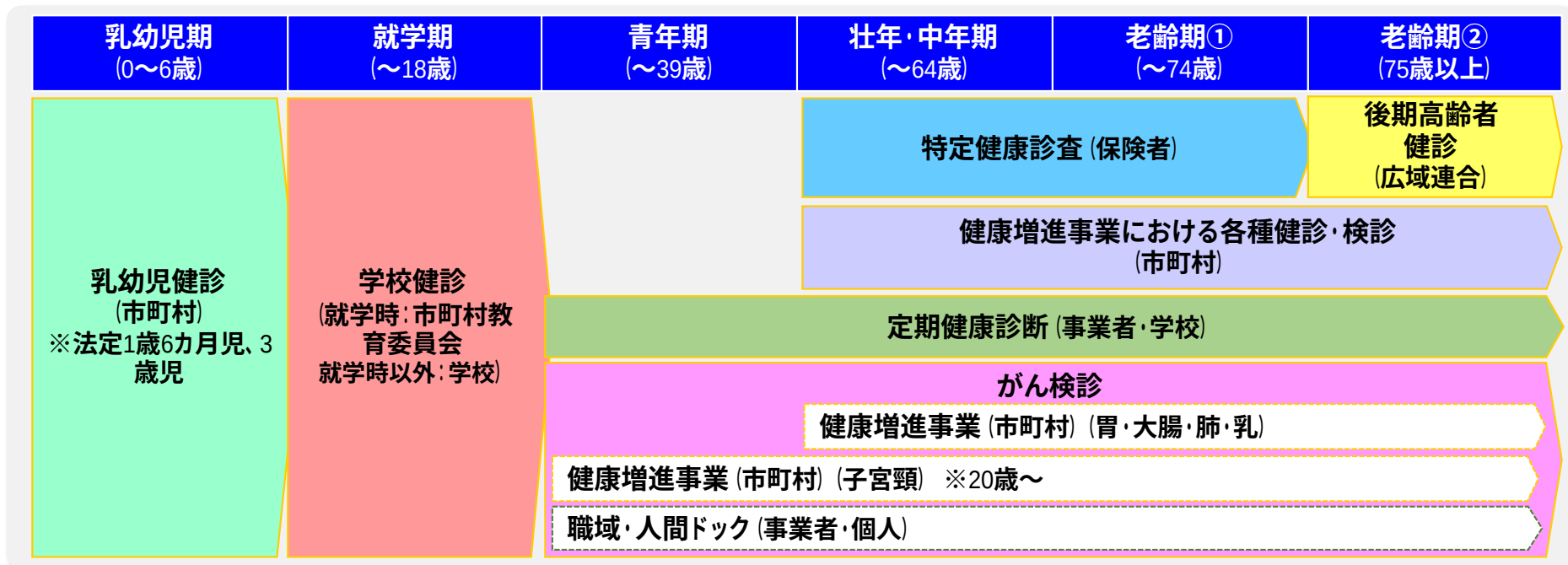
医療分野においてのデータとは、究極の個人情報であり、取扱いへの配慮が不十分であれば、データの内容によって個人の同定が可能な場合があるだけでなく、その対象となる人物のプライバシーにまで触れることが可能な場合もあり、一度、それらに関連する事象が発生してしまえば、データの対象となった人間に甚大な社会的影響を与えることになる。

日本医師会では、より質の高い医療を提供するために、データの取得・集積を行うための基盤や、データ標準化や取扱いに関するさまざまな取り組みを行っている。

さらに医療分野では、その他の機関等でもデータの集積等に関する同様の取り組みを行っており、それらの取り組みについても紹介する。

生涯保健事業体系の構築について

生涯を通じた健康管理における日本医師会の考え方



各健診データを一元的に管理し、国民のライフステージに応じた適切な保健事業につなげなければならない



標準化されたデータの蓄積が不可欠

健診データを標準化することの意義

1. 地域・職域保健における住民の健康状態の把握

- ・地域内における自治体健診や職域健診の健診データを収集し、一元管理することができる。
- ・例えば、がん検診では、対策型検診のみならず、任意型検診の標準化された検査データ収集が容易となることで、地域におけるがん検診のあり方について、より詳細な検討が可能になる。

2. 全国的な大規模健診データの収集

- ・健診関係団体との協力により、全国的な大規模健診データ収集を行うことで、地域横断的に、成年期、壮年期、高齢期を網羅する、国民の健康状態を把握することができる。

3. かかりつけ医による診断補助への活用

- ・医療等IDによる個人の名寄せや個人情報の厳格管理のもと、大規模収集された健診データは、全国のかかりつけ医や健診現場の医師に対する診断補助、保健指導、及び産業保健に活用される。

健診関係団体による 日本医学健康管理評価協議会の設立

設立：平成22年

目的：国民の生涯にわたる健康維持や生活習慣病予防に必要な質の高い保健事業の継続的な提供のため、健（検）診事業における質の評価と向上を図るための対策を推進する

構成団体（10団体）

公益社団法人	日本医師会
公益社団法人	全国労働衛生団体連合会
公益社団法人	全日本病院協会
公益社団法人	日本人間ドック学会
公益財団法人	予防医学事業中央会
公益財団法人	結核予防会
公益財団法人	日本対がん協会
一般社団法人	日本病院会
一般社団法人	日本総合健診医学会
一般社団法人	健康評価施設査定機構

日本医師会が推進する「健診標準フォーマット」について

健診標準フォーマットの内容

健診標準フォーマットにおける分野と項目

◆属性部

1. 個人属性: 住所、氏名、生年月日、被保険者区分、事業所データ 等
2. 健診属性: 特定健診データ、健診区分 等

◆検査データ部: 約800項目

1. 身体計測・問診、生体機能検査、触診等

身体計測、聴力、視力、血圧、特定健診質問事項

頭部 (MRI、MRA)、甲状腺 (超音波)、胸部 (X線、CT)、上部消化管 (X線、内視鏡、)、下部消化管 (内視鏡)、腹部 (超音波)、頸動脈 (超音波)、心臓 (心電図、超音波)、直腸・肛門 (触診等)、呼吸機能、眼底、眼圧、乳房 (触診、マンモ、超音波、)、子宮 (視診、内診、超音波、)、骨密度

2. 臨床検査

尿検査、便検査、血液一般・血液像、生化学 (蛋白関連、酵素関連、脂質関連、腎関連、糖代謝、電解質、尿酸、鉄 等)、肝炎マーカー、炎症マーカー、腫瘍マーカー、甲状腺マーカー、ペプシノーゲン、HPV-PCR、細胞診 (喀痰、子宮頸部、子宮体部、子宮腔部)

3. 判定

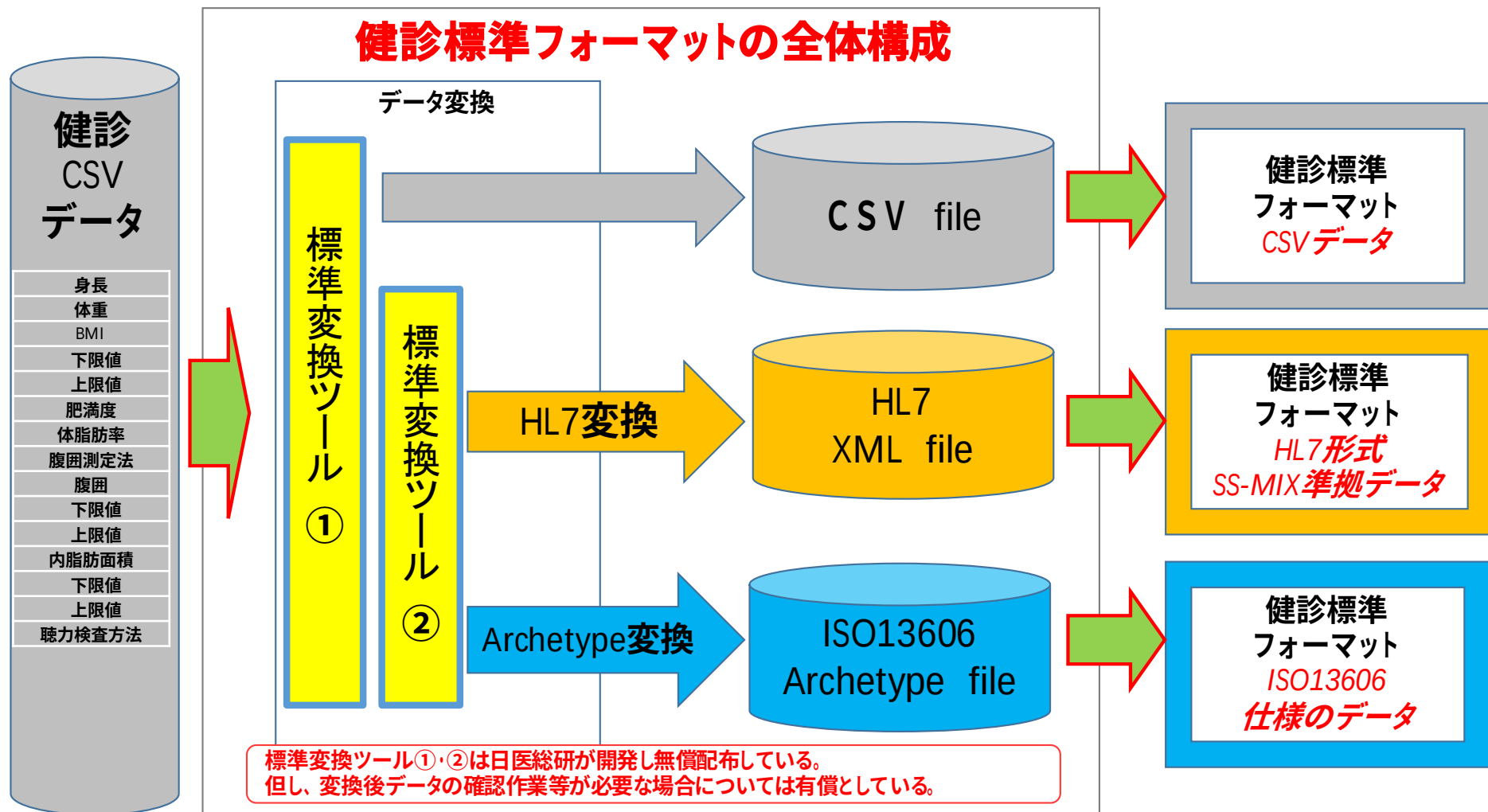
メタボリックシンドローム判定、保健指導レベル、総合判定、機能別判定

◆特殊健診: 100項目を目途に別途検討中

健診標準フォーマットは、特定健診、労働安全衛生法に基づく一般定期健康診断、対策型がん検診、任意型がん検診、標準的な人間ドックの項目を網羅している。

※生体機能検査の項目は判定結果を格納し、画像データ等の取込みは行わない。

「健診標準フォーマット」運用による健診データ変換と作成ファイル

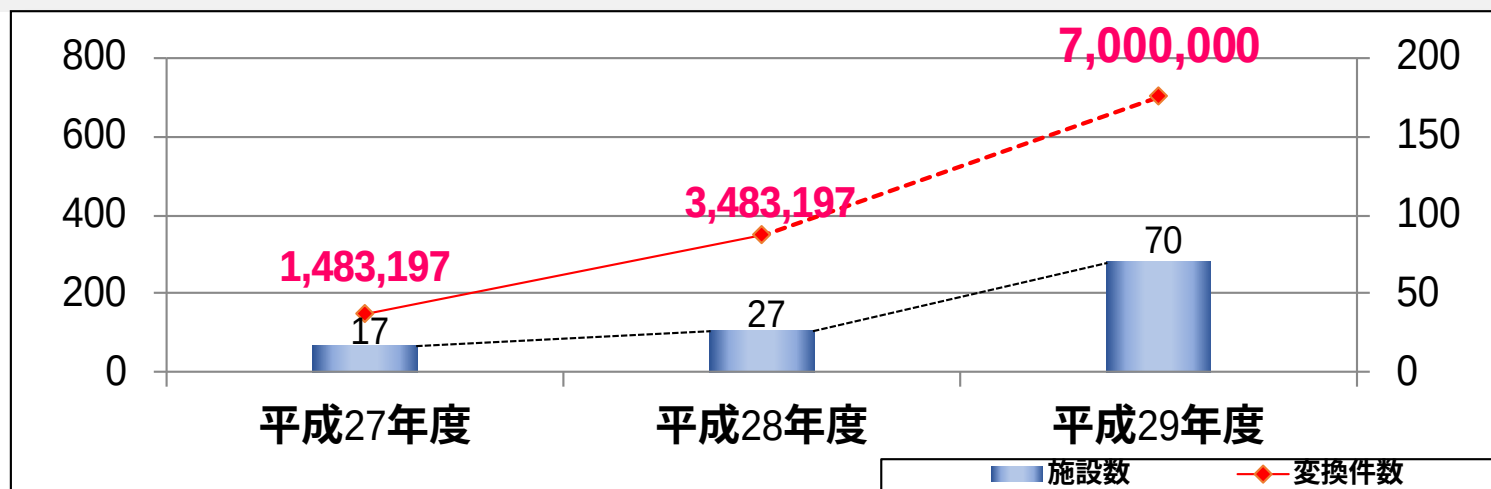


健診機関で抽出される健診結果のCSVデータは、2つの標準変換ツールを用いることで様々なファイル形式に対応することができる。

健診標準フォーマット普及に向けた協議会としての取組み

日本医学健康管理評価協議会 共同宣言 (平成28年10月12日)

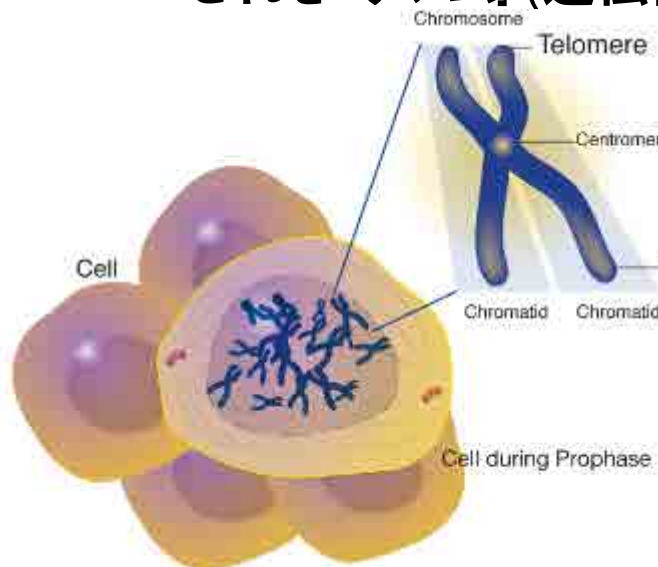
1. 国民の生涯を通じた健康情報の一元管理を目指して、健(検)診実施機関等が有する健(検)診データ仕様の標準化を図ること。
2. 医療機関、健(検)診実施機関、健(検)診関係団体等が取組む国民の生涯を通じた健康増進や健康管理に関わる事業活動に資する、健(検)診のデータベース構築に協力して取組むこと。
3. 健(検)診データにおける仕様の標準化のために策定された「健診標準フォーマット」の普及を目的とした、仕様の更新や改善の検討について協力して取組むこと。



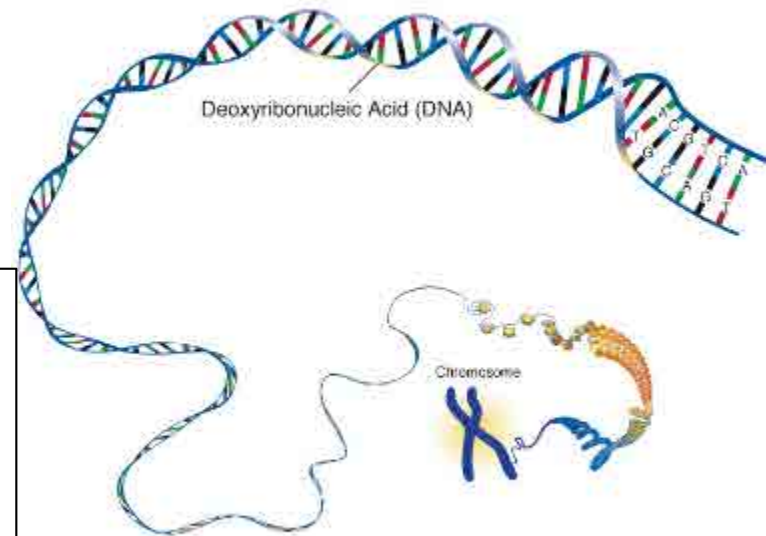
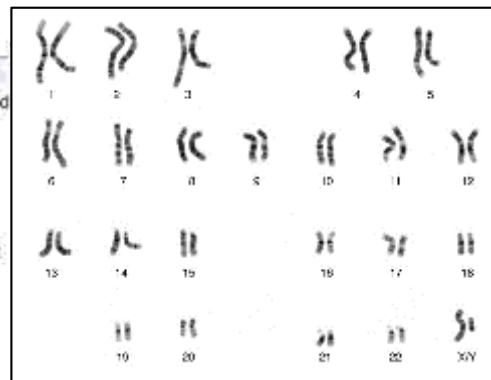
日本医師会以外の機関等による取り組み ゲノム医療の基盤整備

人体・細胞・ゲノム・染色体・遺伝子・DNAって？

- 人体：37兆の細胞からなる
- 細胞：生体の最小構成単位：たった1個の受精卵からの出発
- 細胞核：1つの中に個体に必要なほぼ「全ての」遺伝情報が詰まっている
- ヒトの遺伝情報
 - 本体はDNA配列
 - 1セット＝30億DNA・・・23本のDNA配列(ひも)からなる
 - 2セット＝60億DNA＝46本で細胞1個分・ヒト1人分の情報
- これを「ゲノム」(遺伝情報の総体)と呼ぶ



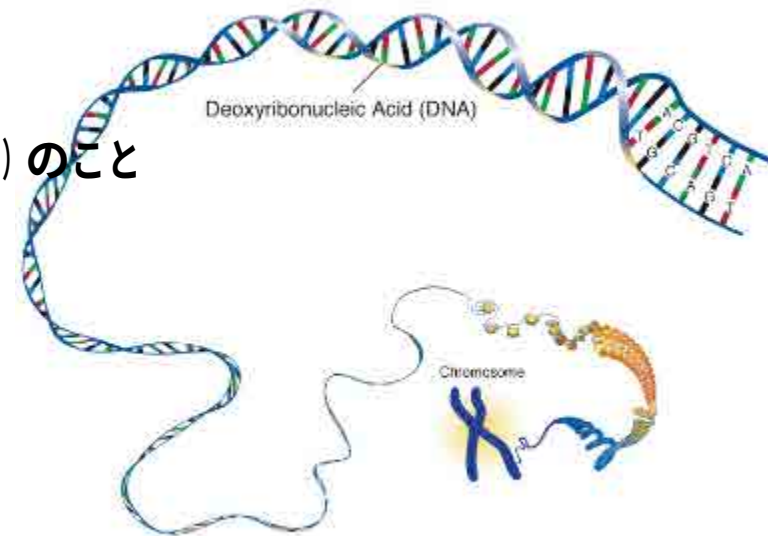
染色体



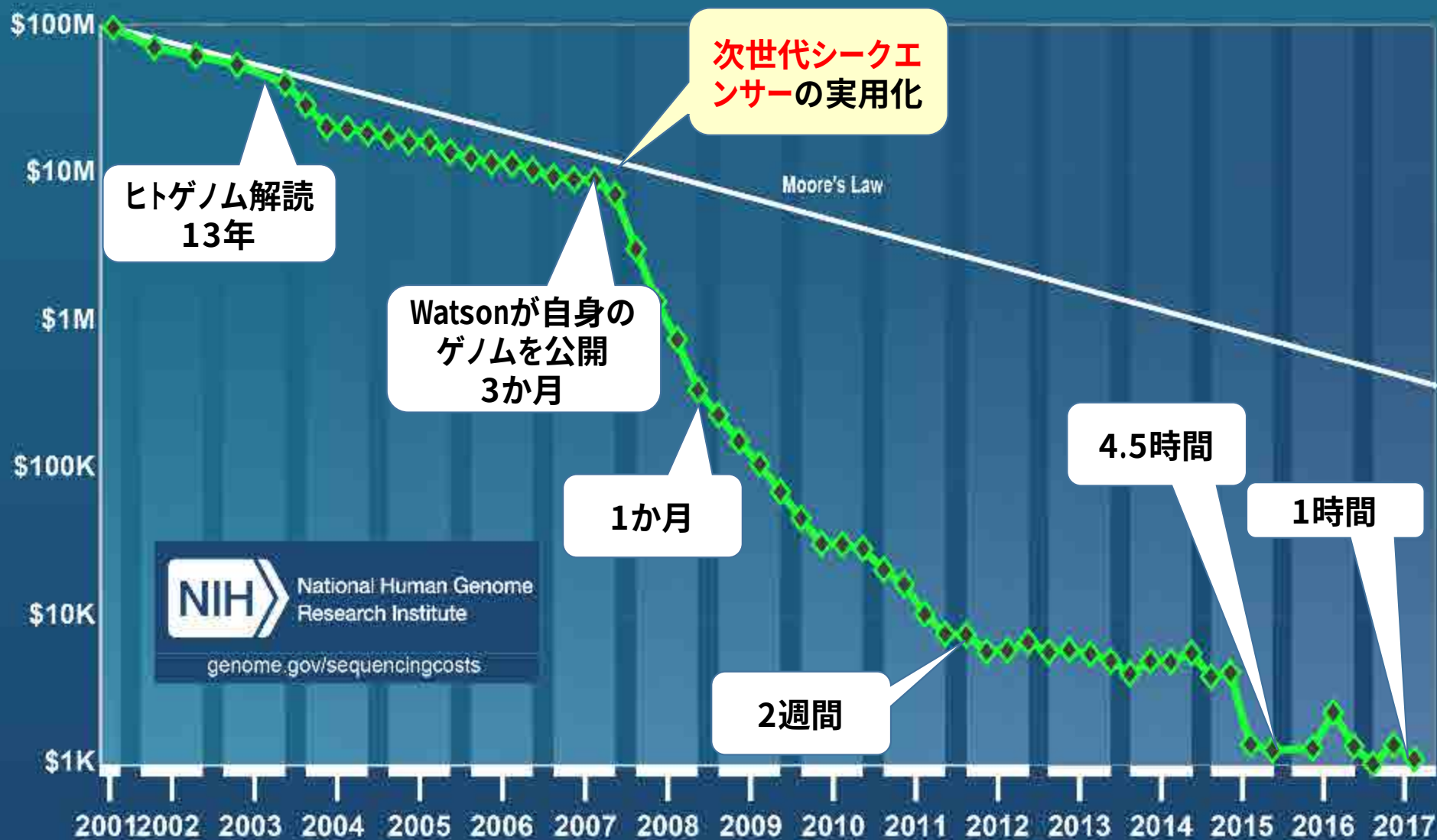
出典：北里大学 高田史男博士

人体・細胞・ゲノム・染色体・遺伝子・DNAって？

- 人体：37兆の細胞からなる
- 細胞：生体の最小構成単位：たった1個の受精卵からの出発
- 細胞核：1つの中に個体に必要なほぼ「全ての」遺伝情報が詰まっている
- ヒトの遺伝情報
 - 本体はDNA配列
 - 1セット＝30億DNA・・・23本のDNA配列(ひも)からなる
 - 2セット＝60億DNA＝46本で細胞1個分・ヒト1人分の情報
- これを「ゲノム」(遺伝情報の総体)と呼ぶ
- 遺伝子
 - ゲノムのうち、働きのある領域(部品の設計図)のこと
 - 約23,000個
 - 全ゲノムの2%未満に過ぎない
- 非遺伝子領域
 - 98%以上
 - まだ分からないことが沢山



Cost per Genome



「より詳細な疾患傾向」とは ～次世代のprecision medicine～

「同じ変異その他のバリエーション(ゲノム傾向)を持っていても発症する人といない人があるのは何故？」

○ **浸透度 (の多様性)** のメカニズム解明

「同じ疾患でも症状の多様性、重症度に個体差があるのは何故？」

○ **表現度 (の多様性)** のメカニズム解明

「同じ疾患・同じ主たるバリエーションでも、治療の有効性、反応性、副反応の出方に個人差があるのは何故？」

○ Pharmacogenetics(PGt)から**Pharmacogenomics(PGx)**へ



東北メディカル・メガバンク計画における 地域住民コホート・三世代コホート



■地域住民コホート：沿岸部を中心に **8万人以上**の成人の登録目標を達成（特定健診共同参加型・地域支援センター型）

■地域住民コホート

宮城登録者 52,212名

岩手登録者 31,86名

総計 84,073

名

（2016年3月末で新規リクルート完了
目標達成）

■三世代コホート

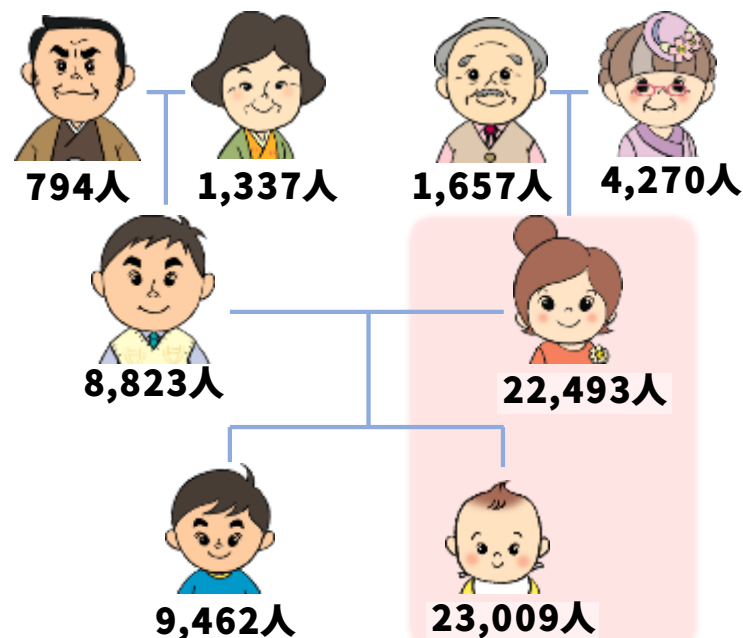
登録者 73,395

名

（2018年1月12日現在）

■三世代コホート：産院などで妊婦さんを中心に協力依頼。子世代、親世代、祖父母世代の三世代。 **7万人規模**での実施

※ 家族歴があることで、科学的な質の高いデータが得られる



イラスト制作 橋本さと子

総計 **15**万人以上のリクルート達成

出典：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構

コホート調査の調査項目（第一段階）

採血：協力者全員より34mlの採血

血清 9ml	◆結果回付用
全血 2ml	貧血検査用 ◆結果回付用
血糖測定用 2ml	血糖値、HbA1c検査用 ◆結果回付用
血漿 7ml	ヒトゲノム・遺伝子解析用
血清 9ml	血清保存（バイオバンク）用
ヘパリン採血 5ml	血液中の細胞保存用

（検査項目）

採血検査	末梢血一般
	血液像
	血糖
	HbA1c
	GOT
	GPT
	γGTP
	総コレステロール
	HDLコレステロール
	中性脂肪
	尿素窒素
	Cr（eGFRとして回付）
	尿酸
	血清ペプシノーゲン
	ヘリコバクターピロリ
	グリコアルブミン
特異的IgE（5項目）	
総IgE	
シスタチンC	

調査票による生活習慣等の把握

- 標準的な調査項目
(運動、飲酒、喫煙、食事、診療情報、人間関係、住所氏名等)
- 震災関連項目
(抑うつ、被災状況、ストレス)
- ゲノム関連項目
(体質、出生地等)

地域支援センターにおける詳細検査

頸動脈エコー検査 呼吸機能検査 **MRI検査**
 聴力検査 呼吸機能検査 家庭血圧 口腔内診察 眼科的検査
 体組成計 踵骨骨密度 タブレットアンケート調査 など



参加者の健康づくりに役立つことが明らかになっている項目について、**検査結果を回付**

長期間追跡調査

疾患発症、死亡（死因）
 医療（電子）情報の活用

出典：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構

ゲノム解析研究の戦略

TMMのコホートデザインの特徴

地域住民コホートを基盤とした全ゲノム解読とそれに基づくエスニックアレイ作製、同アレイを用いた全ゲノム解析に三世代コホートを用いた家系解析を組み合わせ、疾患関連遺伝子の特定と検証を目指す先進モデルである

地域住民コホート

数千人の全ゲノム解析によるリファレンスパネル作製
被災地住民の長期健康調査

日本人ゲノムリファレンスパネル

疾患NGS解析のフィルターの役割
エスニックアレイの作出

ジャポニカアレイ

ゲノムインピュテーションにより全ゲノム補完解析
多くのコホートへの適用して大規模データを得る

三世代コホート

数万個の変異からの絞り込み

大規模遺伝-環境相互作用解析
他コホートとの連携

三世代コホート
(再構成された大規模家系)
数百個の変異からの絞り込み

トリオ解析など家系情報を利用した疾患関連遺伝子の絞り込み
De novo変異の解析
産科・小児疾患への取り組み

アソシエーション解析

遺伝子-環境相互作用の解明

出典: 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構

医師主導による医療機器開発・事業化支援について

医師主導による医療機器開発・事業化支援業務

－医師主導による医療機器の開発・事業化支援事業－

【目的】

医療機器は医療現場における医師のニーズ（臨床上の必要性）に基づくアイデアから生まれることが多い。

その一方で、日常診療に忙殺されている臨床医は自ら医療機器の開発や事業化に携わることが困難であるといわれている。

そのため、広く臨床医が医療機器の開発や事業化を円滑に進めていくために、そのきっかけとなる窓口を提供し、開発の支援を行うことで、新たな医療機器や技術の開発を促進し、国民により高い治療技術を提供していくことを目的とする。



【支援業務】

本支援の業務は4つの業務を行う。

- ① 医師のアイデアを募集・登録し、その案件の目利きを行う業務
- ② 案件を国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に橋渡しする業務
- ③ 案件を登録した医師に対する特許申請等の相談業務
- ④ 案件を登録した医師に対する、専門的知識を有する事業者（コンサルタント事業者等）に橋渡しする業務

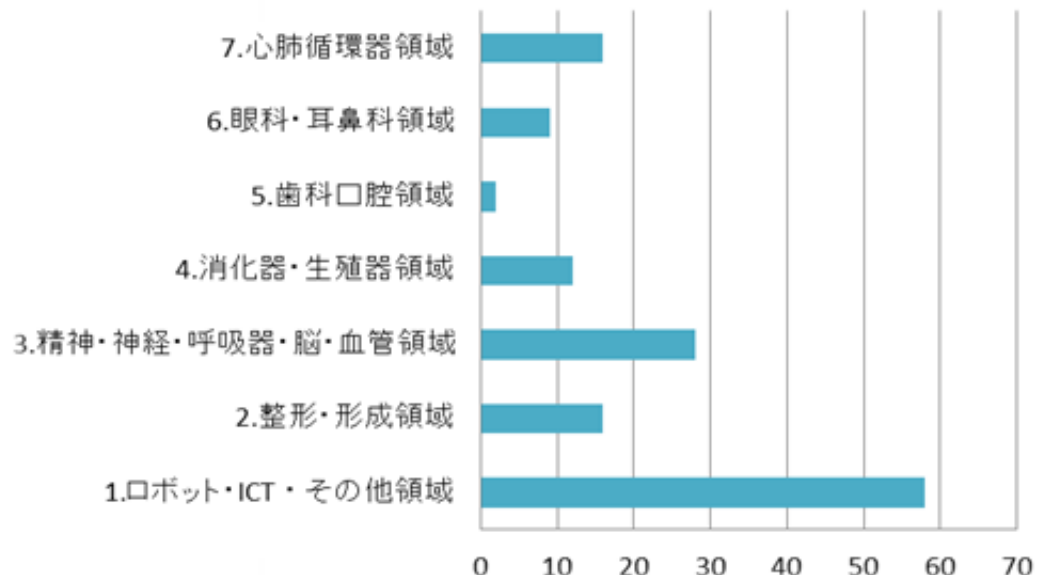
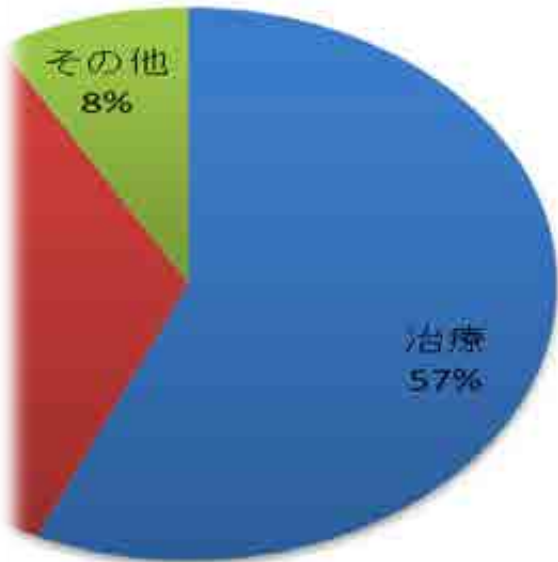
これまでに登録された医師による開発アイデアの件数

開発アイデア
登録件数：141件
→目利きの終了件数：90件
(30年4月30日現在)

目利き結果の内訳	可能性(低)	41件
	保留	6件
	可能性(中・高)	43件
	・AMED等への橋渡し(予定)	28件
	・日医による支援	7件
	・他支援(企業・弁理等会紹介)	8件

◆これまで登録されたアイデアは141件で、開発の可能性を見極める「目利き業務」を終えた件数は90件となっている。このうち、43件は具体的な支援を進める可能性がある。

◆アイデアにおける治療と診断の別では、「治療」に関するアイデアが57%を占めている。
また、診療領域では、ロボット・ICT系がもっとも多く、次いで血管領域が多い。



平成30年度に予定している医療機器開発支援セミナー

日程／場所

開催テーマ

第1回東京

9月22日

- 医療関連職種との合同セミナー
- 歯科医師会、看護協会、臨床工学技士会など

第2回広島

10月13日

- IOT, AI, ロボット

第3回福島

11月17日

- ふくしま医療機器開発支援センターとの連携
- 革新的機器を用いた動物実験（ぶた）ライブ

第5回川崎

1月19日

- 予防・健康増進に寄与する医療機器開発
- 川崎市、川崎市商工会議所との共催

第6回大阪

2月16日

- 近未来の医療技術(再生医療, AI, ロボット等)開発への展望
- IPS細胞シート（阪大/澤教授）、8K内視鏡（カロス千葉先生）の紹介など

第4回バイオデザイン協会との連携ワークショップ

12月1日： 東京本駒込 日医会館

医師が有する潜在ニーズをワークショップで具体化していく

関東経済産業局知財戦略本部委託事業 知財活用に向けたセミナー

3月： 東京本駒込 日医会館

医工連携における知的財産の適切な活用促進を図るためのセミナー

対象者：医師、医療従事者、医療機関、医療機器メーカー、ものづくり企業、大学等研究機関、地方公共団体、産業支援機関等

平成30年度
モデル事業

2.医療分野における人工知能の応用事例

医療分野において人工知能を応用したさまざまな事例がある。

n 東京大学医学部附属病院 22世紀医療センターでの応用事例

n IBM Watson Health の応用事例

n NECの応用事例

n その他の応用事例

※ 詳細は、「第IX次 学術推進会議 報告書」の

III. 人工知能と医療応用例に記載。

3.医療分野における人工知能の使用に関する 課題と提言

学術推進会議「人工知能 (AI) と医療」 基本認識① (5ページ中段)

- ① 人類の知能を人工知能が凌駕する技術的特異点 (シンギュラリティ) が到来するという説があり、ひとたびその臨界点を突破すると、人工知能の進歩を予測することは困難となる。
- ② 人工知能の利活用に期待する一方、悪用について懸念している。
- ③ 人工知能の利活用においては、データの集積が最も重要である。
- ④ 倫理的・法的・社会的課題 (ELSI: Ethical, legal, and social issues) の課題検討は急務である。

学術推進会議「人工知能 (AI) と医療」 基本認識② (6ページ上段、中段)

- ① 医療分野の様々な情報 (臨床情報、各種検査値、画像、病理など) が構造化され、遺伝的要因と環境的素因、遺伝型 (Genome) と表現型 (Phenome) の膨大な情報と併せて解釈されることで、革命的变化が医療健康領域にもたらされると考えられる。
- ② 医療の人工知能利活用において、米中のIT企業が日本市場を寡占化してしまうことが懸念される。医療健康情報は一度電子化されると容易に転送可能であり、国境は存在しない。国際的な動向を踏まえ、国策としての対応が急務である。

次世代医療基盤法について (27ページ)

- ① 内閣官房健康医療戦略室は、健康医療戦略に基づき、医療の国際展開、次世代医療ICT基盤の構築等を担っている。
- ② 臨床現場でのAIの活躍には、ディープラーニングの段階では、教師データを含むデータ、そして機械学習の段階では、品質のよいデータが大量に必要になる。そのため、こうしたAIによる診療支援システムの開発と、品質のよいデータを出来るだけ沢山集め、学術のみならず、企業の研究開発にも使うことのできる社会的な仕組みは、車の両輪である。

参考：次世代医療基盤法（首相官邸：健康医療戦略推進本部ホームページから）

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概要

（次世代医療基盤法：平成29年5月12日公布） 平成29年法律第28号

法律の目的

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し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

法律の内容

1. 基本方針の策定

政府は、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施策の推進を図るための基本方針を定める。

2. 認定匿名加工医療情報作成事業者（以下「認定事業者」という。）

主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。

①認定事業者の責務

- ・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に必要な範囲に制限する。
- ・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。
- ・従業者に守秘義務（罰則付き）を課す。
- ・医療情報等の取扱いの委託は、主務大臣の認定を受けた者に対してのみ可能とする。

②認定事業者の監督

- ・主務大臣は、認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。

3. 認定事業者に対する医療情報の提供

医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供することができる。（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）

4. その他

主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする（認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する）。

※生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。

施行期日

平成30年5月11日

参考：次世代医療基盤法（首相官邸：健康医療戦略推進本部ホームページから）

次世代医療基盤法によって実現できること（例）

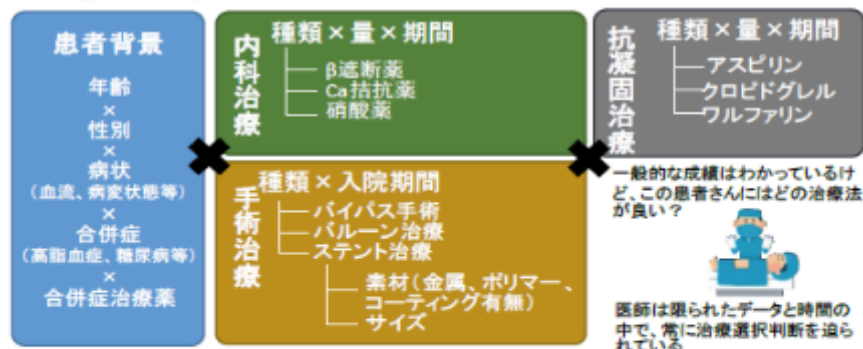
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

■ 治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

例1) 最適医療の提供

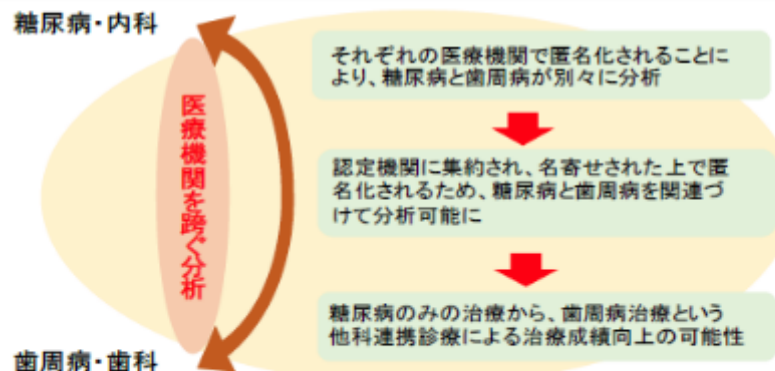
- 大量の実診療データにより治療選択枝の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

<例：狭心症治療>



例2) 異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価

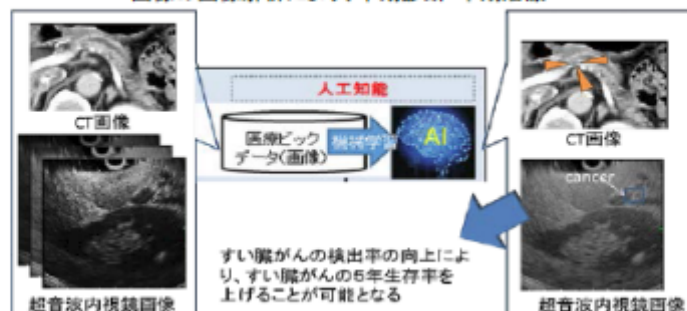
- 糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性



例3) 最先端の診療支援ソフトの開発

- 人工知能 (AI) も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援

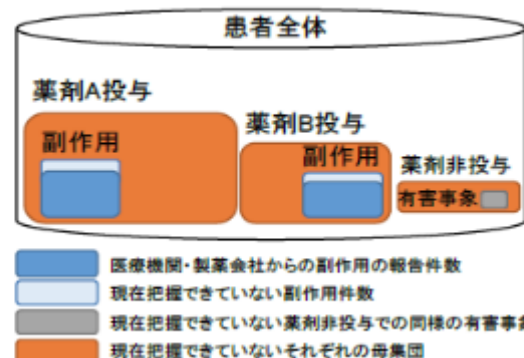
・予後不良のすい臓がんをCTや超音波内視鏡画像の画像解析により、早期診断・早期治療



■ 医薬品市販後調査等の高度化、効率化

<医薬品等の安全対策の向上>

- 副作用の発生頻度の把握と比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上が可能に



学術推進会議「人工知能 (AI) と医療」 まとめと提言① (34ページ)

- 人工知能の一部は医療領域で既に導入されている。
- 心電計・尿血液分析装置での自動診断がその一例である。
- 心電図の自動診断は1970年代に実用化され、自動診断なしでの検診は考えられないほど普及した。自動診断システムに加え、ICなどの周辺機器技術の進歩により、より安価に、迅速で、精度の高い診断が可能となった。

学術推進会議「人工知能（AI）と医療」 まとめと提言②

- 自動診断により心電図診断の医師業務は大きく低減され、医師は診断の解釈、患者への説明により時間を割くことができるようになった。
- 人工知能の医療領域利活用は、この数年で劇的に進むであろう。専門領域にもよるが、医療における医師の役割は大きく変わる可能性がある。
- 大量のビッグデータが人工知能により統合的に利用・解釈・学習されることで、医療・健康領域の新たな特徴量が抽出されるかもしれない。

学術推進会議「人工知能（AI）と医療」 まとめと提言③

- AIのリスクさらには限界とあるべき姿については十分に認識しておかねばならない。
- 結果の解釈、そして患者・ご家族への説明にこそ、人間が介在する余地があるかもしれない。
- 様々に示唆されたデータを元に診断は最終的には医師の責任で行うべきであり、従前にも増して、患者や家族の経済、社会的背景、思想、宗教、心理などを加味して、患者に寄り添い治療方針を提示するのもまた人間としての医師の仕事である。

学術推進会議「人工知能（AI）と医療」 まとめと提言④

- 国際的観点からみると、人工知能研究・利活用では、米国そして中国が論文数・研究費とも圧倒しており、医療利活用においても米国・中国の寡占化が危惧される。
- 国の支援でデータの収集やAI医療を加速する必要があることは言うまでもない。同時に、研究開発による恩恵の偏在や不平等が生じない様にするには、医の倫理や患者への負の影響を抑止し、また我が国の国民皆保険を守るため、重要な視点である。

学術推進会議「人工知能（AI）と医療」 まとめと提言⑤

- 未曾有の高齢化を迎え、益々医療需要が高まる日本では、人工知能を利活用し、医療従事者とAIが協調して、最先端医療や予防、介護を効率良く実施することで、世界に貢献できる可能性がある
と考える。
- 人間と人工知能が協調する、素晴らしい医療が、近未来に実現
することを望みたい。

ご清聴ありがとうございました。

**公益社団法人日本医師会
羽鳥 裕**