

# 家庭用医療機器において兆候を検出した疾病名の表示について

2021年4月18日  
DeepEyeVision株式会社  
CEO 高橋秀徳

2016年設立

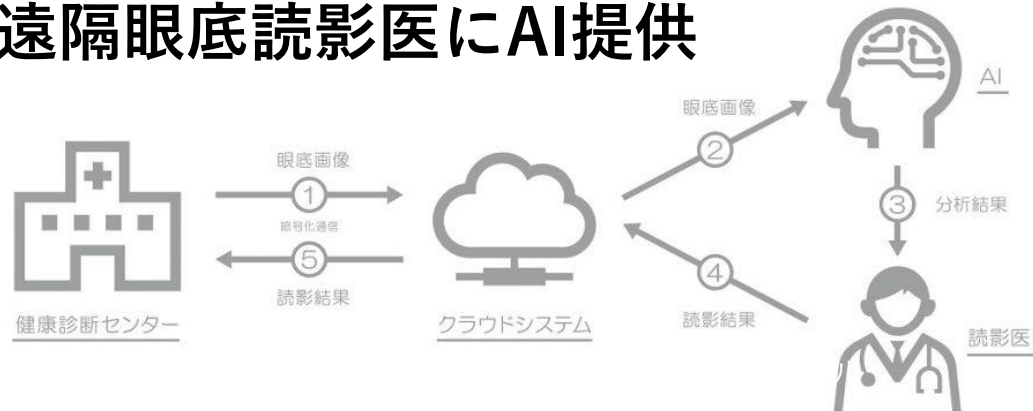
画像診断支援人工知能(AI)

自治医大発ベンチャー認定1号

代表取締役 高橋秀徳 (自治医大眼科准教授)

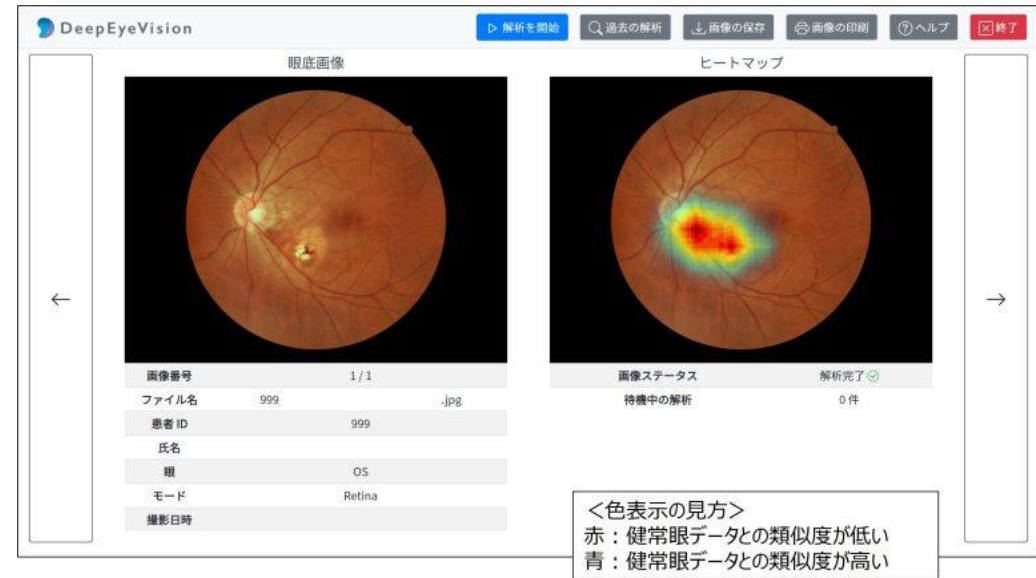


## 遠隔眼底読影医にAI提供



クラス II の眼底カメラで撮影した眼底写真の100疾患を学習したAIが一次読影を行う。  
8割方正答しているので、  
眼底読影医は一から所見を入力せず修正のみ。  
そのため読影時間が9割削減。  
未承認なので、健診の遠隔読影の補助にのみ提供。

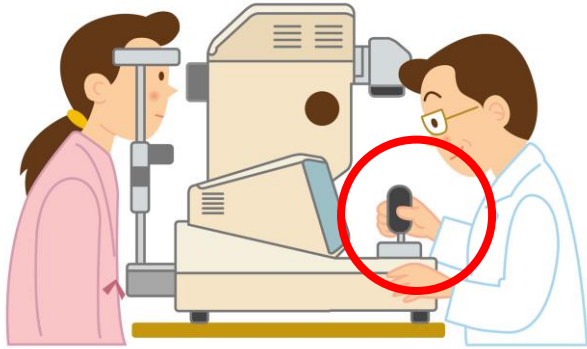
## 眼底写真の逸脱可視化AIを認証取得



deepeyevision.comより

眼底写真に対しAIを利用した画像処理を行い、診断等のために使用するヒートマップ画像を作成する。青から赤に変化するほど健常眼データとの類似度が低い。認証を取得しており、医師は正常逸脱部位(健常眼データとの類似度が低い部位)に注目して診断することで、見逃しの減少と診断速度の向上が期待される。

## 眼科：眼底カメラにより眼底写真を撮って診断を行う



スマホでも撮影できるので実は既に家庭で撮影可能

instructables.comより

眼底は、切らなくても血管を観察できる唯一の部位なので、高血圧・動脈硬化・糖尿病網膜症等による全身の血管状態悪化の評価に使われている。例えば高血圧眼底の程度が高ければ余命が短い。

血管状態・眼底出血・緑内障・網膜剥離等の検査を行う、眼底カメラ（クラスII）の撮影（上記○のジョイスティックでピントを合わせ、シャッターを切る）は、

医師または医師の指導の下（同一建屋が基本）に看護師または視能訓練士の行う相対的医行為である（※）

（※）絶対的医行為・医師（又は歯科医師）が常に自ら行わなければならないほど高度に危険な行為

相対的医行為・医師又は歯科医師の指示、指導監督の下に看護師等（※）が行う行為

（※）看護師の他、助産師、歯科技工士、はり師、薬剤師等が行う場合

（参考）相対的医行為の該当通知

H24.9.18厚生労働省、第2回医行為分類(案)及び教育内容等基準(案)に関する意見募集にかかる説明会医行為分類検討シートの行為番号53

## 近年フルオート眼底カメラが上市された

近年フルオート眼底カメラが上市された。  
フルオートとは、ピント合わせまで自動  
になったことである。

そのためピント合わせ用のジョイスティックがなく  
ピント合わせ操作が不要。

付属タブレットの撮影ボタンを押すだけで、  
上手な有資格者と同じきれいな眼底写真が、  
誰でも自動で撮れるようになった。



ジョイスティック  
がない

トプコン  
TRC-NW400

[topconhealthcare.jp](http://topconhealthcare.jp)より



ジョイスティック  
がない

ニコン  
RetinaStation

[ophthalmic.nsl.nikon.com](http://ophthalmic.nsl.nikon.com)より

医療従事者以外でもフルオート眼底カメラによる撮影で疾病リスク表示は技術的に可能。

- フルオート眼底カメラとAIを組み合わせることで
  - ショッピングモール・ジム・銭湯等に眼底カメラを設置し、撮影される血管像から血管インピーダンス(血管反応)を推定することで撮影時の全身循環状態を、眼底全体から眼疾患(緑内障、網膜剥離等)を提示するサービス
  - 事業所に眼底カメラを設置し、従業員の健康管理を行うサービス
  - レーザー光線を扱う事業所においては、自覚しがたい中心以外の網膜へのレーザー光線誤射を早期に発見し、自覚症状を呈する重度の事故の防止に繋げるサービス

医療機関以外の様々な場所において、  
検査を行い疾病リスクの表示が技術的に可能となる。

## 以下が不明であったことからA Iプログラム開発を断念した

- 疾病リスク表示（病名表示）の可否。  
(現在、緑内障、網膜剥離、高血圧等の可能性ある。将来、緑内障、高血圧の可能性70%ある等)
- 眼底カメラの撮像を(健康管理機器として)医師がいない施設で実施することの可否。
- 医師の連携を伴う場合はその程度。

以上が不明であったので、

➤一般の方々向けの疾病リスク表示AIプログラム(骨密度計等を参考)を開発していたが、放棄した。

※疾病リスク表示の可否が不明であることから、機器設置可となっても、写真（検査画像）のみ渡すだけとなる

- フルオート眼底カメラとAIを組合わせた機器（医療機器）を一般の方々が使用し検査することは、**全身の血管状態悪化および眼疾患を早期に発見し**、国民の健康を向上する事ができ、誰もが末永くよく見えて生き生きと動ける世の中を作ることが出来ます。
  - 家庭用医療機器にて検査したデータに基づいて使用者に疾病名**(現在罹患している病名(例えば緑内障、網膜剥離、高血圧等))**や将来罹患する可能性があるリスク表示**(例えば3年後に高血圧や緑内障等になる可能性が70%あります等※)**等を表示していいのかを明確にして頂きたい。
- ※将来の疾病リスク兆候確率は、過去数年の検査データを基に疾患の兆候の確率を算出  
同様な症状の方で過去3年以内に緑内障になった方が100人中70人いたとすれば70%の確率となる
- 疾病リスク表示の許容性等を明確化していただく事で、眼科の家庭用医療機器の開発促進にもつながり、国民へのサービス提供の一助になる。

## まとめ

- リスクとオポチュニティーの観点で、社会通念の変化によって、規制緩和／強化は必要であると考ええる。
- 規制緩和／強化を行うに際して、（AI等の活用も含めた）電子技術の進歩は重要な因子である。
- 「**疾病リスク表示の許容性**」は、眼科医師として、上記観点を基に記述した。ぜひご検討頂きたい。

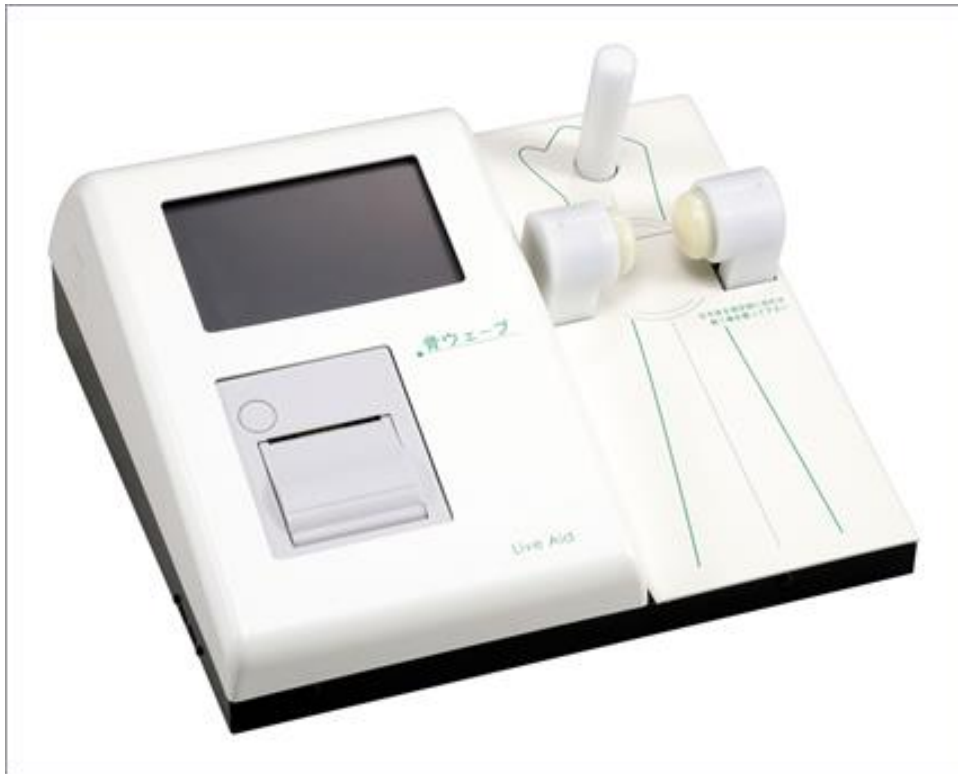


(参考) 疾病リスク表示をしている参考例

## (参考) 超音波骨密度測定装置の例

2016年の「グレーゾーン解消制度」：医薬品医療機器法第39条第1項の規定は、高度管理医療機器等の販売業の許可に関する規定であり、高度管理医療機器等の販売業の許可を受けた者等の義務又は遵守事項を規定するものではない→疾患リスクの表示可

骨健康度測定器 骨ウェーブ



超音波骨量測定装置 ビーナス evo  
【管理医療機器 (クラスII)】



## (参考) 福岡県久山町では疾患リスクの表示を長年行ってきた

1. 現在の健診データから発症リスクの倍率と5・10・15年後の発症リスクの予測を確認
2. 生活習慣や検査値が変更した場合の発症リスクがどう変化するか確認

