

健康・医療・介護ワーキング・グループ（第9回）

議事録

1. 日 時：令和8年2月12日（木）13:00～14:41

2. 場 所：オンライン

3. 出席者：

（委員等）佐藤主光座長、間下直晃委員、落合孝文委員、大石佳能子専門委員、
佐々木淳専門委員、伊藤由希子専門委員、紀伊信之専門委員、
桜井なおみ専門委員、高山義浩専門委員、時田佳代子専門委員

（事務局）内閣府規制改革推進室 阿久澤孝室長、福田誠次長、坂内俊洋参事官

（関係者）森久保寛 公益財団法人栃木県保健衛生事業団医療局長
増田英夫 公益財団法人栃木県保健衛生事業団技術部長
阿久津敏恵 公益財団法人栃木県保健衛生事業団呼吸器検診部長
加藤元嗣 公益財団法人北海道対がん協会会長
梁川雅弘 大阪大学大学院医学系研究科放射線統合医学講座准教授
石渡義之 公立大学法人横浜市立大学附属病院核医学診療科部長
藤田亮 大日本印刷株式会社メディカルヘルスケア本部
事業企画ユニット事業企画部プロフェッショナルスタッフ
瀧口登志夫 一般社団法人日本画像医療システム工業会会長
鎌田富久 一般社団法人日本画像医療システム工業会常任理事
多田智裕 AI医療機器協議会会長
奥村伸子 AI医療機器協議会理事
榊原毅 厚生労働省大臣官房審議官（医政、口腔健康管理、精神保健
医療、訪問看護、健康、生活衛生、災害対策担当）
鶴田真也 厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課課長
野村由美子 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課課長

4. 議 題：

- （1）医師による画像読影等におけるAI活用の促進について
- （2）規制改革ホットライン処理方針について

○坂内参事官

大変恐縮でございます。ミュートとなつてございましたので、改めて申し上げます。

今日もウェブ会議ツールを用いたオンラインで開催しております。第9回の「健康・医療・介護ワーキング・グループ」でございます。御発言の際は、いつものとおり挙手ボタンを押していただきまして、ミュートを解除して御発言ください。御発言が終わられましたら、ミュートに戻していただくようお願いいたします。

本日は、議題が2つになってございます。一つ目が、「医師による画像読影等におけるAI活用の促進について」、議題2が、「規制改革ホットラインの処理方針について」。以上でございます。

本日は、杉本委員が御欠席と御連絡を頂いております。間下委員と佐々木専門委員が、少々遅れるということでございます。また、本ワーキング・グループの所属委員のほか、落合委員に御出席いただいております。

それでは、以降の進行について、佐藤座長、お願いします。

○佐藤座長

本日もよろしくお願ひいたします。

それでは、議題1、医師による画像読影等におけるAI活用の促進についてに入らせていただきます。

出席者を御紹介いたします。公益財団法人栃木県保健衛生事業団から、森久保寛医療局長、増田英夫技術部長、阿久津敏恵呼吸器検診部長。公益財団法人北海道対がん協会から、加藤元嗣会長。大阪大学大学院医学系研究科放射線統合医療講座放射線医学教室から、梁川雅弘准教授。公立大学法人横浜市立大学附属病院核医学診療科から、石渡義之部長。大日本印刷株式会社メディカルヘルスケア本部事業企画ユニット事業企画部から、藤田亮プロフェッショナルスタッフ。一般社団法人日本画像医療システム工業会から、瀧口登志夫会長、鎌田富久常任理事。AI医療機器協議会から、多田智裕会長、奥村伸子理事。厚生労働省から、榊原毅大臣官房審議官ほか、健康・生活衛生局、医薬局の皆様にご出席いただいております。

それでは、まず、公益財団法人栃木県保健衛生事業団様から御説明をお願いいたします。時間の関係上、5分以内でよろしくお願ひいたします。

○公益財団法人栃木県保健衛生事業団（増田部長）

栃木県保健衛生事業団の増田です。

本日は、私の方でプレゼンを担当しまして、読影・判定に関する質問がありましたら、医療局長の森久保又は呼吸器検診部長の阿久津より回答いたします。

それでは、画面を共有いたします。

栃木県保健衛生事業団は、昭和51年に結核予防会、予防医学協会、対がん協会団体の3団体を解散統合して、栃木県支部として設立されました。以降、各種の集団健診・検査を通じ、県民の健康保持増進に貢献することを目的として活動しております。

がん検診事業は、左下段に表記してある項目です。肺がん検診においてA Iの読影支援システムを令和4年10月より導入し、活用しております。

当施設での読影の流れについて、御説明いたします。基本的には、日本肺癌学会より策定された「肺癌取扱い規約」に記載されている「肺がん検診の手引き」に則って実施しています。

資料の左はA I導入前ですが、一次・二次読影はそれぞれの医師が独立して実施しています。それぞれの判定において精密検査が必要と考えられるD及びE判定になった所見に対して三次読影を実施し、最終読影結果としています。一次・二次読影医師の多くは来所して施設内で読影するので、オンライン読影となっています。過去画像も参照でき、比較読影も行っています。ただし、一部の読影医は遠方のため、専用の読影端末を貸与し、USBメモリで読影しています。データ量に制限があるので、過去画像を参照できていません。よって、三次読影は、管理読影として、必ず過去画像との比較読影を実施する形になっています。

資料の右は、A I導入後ですが、基本的な流れは一緒です。補足資料⑤のとおり、所見候補となる部位にマークした画像が生成されて返ってきます。1画像増えた状態ですので、一次・二次読影でも参照できるようにしています。一次・二次読影でA Iの指摘画像を参照していますが、A Iの検証も考慮して、A Iが指摘している所見は全て三次読影に回しています。そのため、負荷は増大している形になっています。

読影の手順について説明します。右上に読影端末の構成を示しております。向かって左に読影対象者のリストや所見を入れるモニター、右側に画像を表示する高輝度・高精細モニターの構成で、ごくごく一般的な構成になっていると思います。

読影手順は、①A I支援なしで必ず表示する形になっています。今回画像を左側、前回は右側、まずは先入観なく読影することが大切と考えています。

二番目として、今回画像側をマーク付の画像に切り替えて、支援を受けた形で最終読影をし、所見をつけるという流れになります。前回画像にもA Iの解析画像があれば切り替えて参照が可能です。今使っているA I支援システムは、比較評価機能を持っており、同部位の所見が新規に認められたり大きくなっている時は、二重線になります。小さくなったり消失している場合には、「○」の表示に変わり、読影の判断を支援しています。

当施設における肺がん検診の状況です。発見肺がん追跡調査を終了した令和5年度までの5年間のプロセス指標値になります。A Iの導入は令和4年度の10月からとなっています。導入前後で有意に向上したということはありませんでした。A Iを導入することで、肺がん検診全体のプロセスの指標値が有意に向上するようなことは、元々想定していませんでした。どんなに精度管理に努めていても、少し取りこぼしてしまう所見はあると思います。そういった例を減らし、より早期に発見することを期待して導入しました。一度に多くの読影をしていただいている中で、読影医にA Iが補助して、見落と

しを極力減らすことに寄与しているだろうと考えています。

読影医の確保状況です。平成26年度に14名いた読影医は途中10名まで減ったのですが、令和5年度までに12名まで回復したのですけれども、この10年で受診者の増加もあり、1人当たりの読影数が年間700人増えてしまいました。令和7年度は1名減、今年度に入り引退希望の連絡がありましたので、令和8年度は更に1名減ということが決まっています。

この表での受診者数は、補足資料⑦に示してある肺がん検診以外の胸部検診全体の数を示しています。どの検診においても同様の読影体制で実施しています。

読影医師確保の課題と受診者の増加傾向を考えると、検診事業を継続するにはA Iがやはり二次読影を実施できないかということに期待しています。しかし、使用してみて、現状のシステムに課題を感じている点があります。

一つ目に、そもそも現状は診断支援システムなので、医師に代わっても良いのかということです。できるだけ三次読影の負荷を減らしたいので、A Iも正常診断し、判定を分類してもらいたいのですけれども、マークが付くだけで所見や判定を示すわけではありません。

二つ目として、現状のA Iの対象陰影ががんの候補としては孤立した結節影であり、それ以外は指摘しないことです。がん検診として対象をがんだけにしても良いということであれば良いのですが、その他の所見もしっかりと判定する必要があります。

三つ目に、今使用中のシステムでは、実は浸潤影という孤立した結節以外の検出機能を持っています。ただ、これを使ってしまうと、偽陽性がものすごく多く、検出数が増えて、読影の負荷がかなり増大してしまうので使っていません。感度を優先し過ぎると、どうしても負荷が上がるというような状況です。

四つ目に、これが一番大切だと思っていますが、医師の代わりに読影しても良いとする基準がないということです。この辺りのルールの整備が必要になってくるかを感じています。

将来的には、二次読影にA Iが用いられることは望ましいと考えていますし、そういう方向性で間違いはないと思っています。ただ、先ほどのような課題があると思いますので、まずは二次読影を行っても良いとする基準策定と、プロセス指標値が維持される検証が必要だと思しますので、こういった研究をなされている方もいらっしゃると思いますので、その辺りを御支援いただきたいと感じています。

以上です。ありがとうございました。

○佐藤座長

御説明ありがとうございました。

続きまして、公益財団法人北海道対がん協会様から、御説明をやはり5分以内でよろしく願いいたします。

○公益財団法人北海道対がん協会（加藤会長）

北海道対がん協会の加藤と申します。よろしくお願いいたします。

共有します。

私の方は内視鏡の検診ということで、多少やり方が異なるかと思いますので、よろしくをお願いいたします。

北海道対がん協会は、3年後に創立100周年になりますが、日本で最初の対がん協会として、札幌、旭川、釧路にセンターを設けています。道内市町村が179あるうちの91%を我々がカバーしているという状況であります。

これが、2022年の我々協会のがん検診の成績です。内視鏡の方は、ここにありますが、約7,000で発見率0.26です。我々のところは、内視鏡室4室で、午前中12件、午後3件ということでマックス51件で、8～9割は対策型あるいは職域、人間ドックですが、残りの方では精密検査や経過観察、保険診療が行われています。ダブルチェックは、院内の別の内視鏡専門医が個別型として行われているというのが現状であります。

我々は、AMED（日本医療研究開発機構）研究で、内視鏡検診におけるダブルチェックの負荷を軽減できないかという検討を昨年度から始めております。終了は3年かかりますが、多施設ランダム化比較対照試験でありまして、胃がんの内視鏡検診受診者50歳以上を従来型とAI併用型に分けて、従来型は通常の内視鏡、AI併用型はAIを併用した内視鏡検査を行い、その後、従来の方法であるダブルチェックを両群とも行って、それで、AI併用の初回がん発見率と、ダブルチェックが終わった後の従来群における最終がん発見率が非劣性であれば、ダブルチェックが必要ないのではないかというような検討を行っております。

胃がん内視鏡検診のダブルチェックは、従来は胃のエックス線検査が主体でしたが、2015年からの胃の内視鏡検診が2年ごと50歳以上に始まりました。その時のマニュアルとしては、全症例の全内視鏡画像を医師1～2名によるダブルチェックを必須とするということで、ダブルチェックの目的は、内視鏡医の技量の標準化、見逃しの回避、不要な生検の減少、内視鏡診断レベルの向上ということがありますが、内視鏡医のスキルアップには非常に貢献していると思っております。

ところが、いろいろな問題がありまして、左側にあるように、一次判定は、通常の内視鏡医が検査を行って、その直後に本人にどうだったかという説明します。異常がなかったら、異常がなかったというふうに御説明します。その後、画像を全部集めて、読影委員会というところで専門医・指導医が2名体制で全コマのダブルチェックを行って、最終診断は、二次読影が終わってから本人に最終通知が行きます。このダブルチェックで再検査が必要だという病変がもし見つかった場合は、数か月後に再検査になるということです。このダブルチェックには膨大な内視鏡医の負担とコストが掛かっているということで、これが内視鏡検診普及の妨げの原因になっております。それから、指導医・専門医が必要だということで、これもダブルチェックを行う施行医が不足しているということになります。

下の2つは内視鏡独自の問題なのですが、一次判定は異常なしで、ダブルチェック後、再検査で発見されるがんは実は1～5%ぐらい、すなわち残りの95%は数か月後にもう1回、二回目の内視鏡をやっても偽陽性であったということで、受診者の不利益になっていることがあります。また、ダブルチェックで発見されたがんのほとんどは2年後でも早期がんであった可能性が高いということが報告されていますので、がんの死亡率にはあまり寄与していないと考えています。

実際のダブルチェックの実施体制と医師の負担ですが、参集型というのは医師会などに時間外に集まって医師がダブルチェックするもの、個別型というのは検診施設に一存して実態は不明であります。

ダブルチェックは大体2名で、専門医＋非専門医、あるいは専門医2名で、70～100ぐらいの1回の読影件数を月に2～3回行って、時間は1～2時間かかるという形で負担がかかっております。

また、医師だけではなくて、担当事務の方も、こういったデータを全部PCに入れてダブルチェックができるようにするとか、記入不備のところを確認するとか、二次読影に振り分けるといったことがかなりの負担になっています。ところが、今はクラウド化ができるようになってきたので、この辺の事務作業は減っていますが、実際には新たなコストが発生しているということになります。

実際、内視鏡検診の普及を見ていただきますと、国内でも都道府県別にかなり差があって、北海道の場合は全国平均が62.8%のところ36.3%です。また、東京都内においても、区によってかなり普及率が異なっています。これは、内視鏡医及び専門医が不足していることで普及の妨げになっているということでもあります。

内視鏡のAIに関してですが、2つの方法が現在使われております。富士フィルムのCADEYEとAIメディカルのgastroAI model-Gというものです。富士フィルムのCADEYEは、リアルタイムに内視鏡を行っている時に疑い病変があった場合は、ボックスで囲って検出して、警告音を鳴らして、内視鏡医にここを見てくださいという形で通知するものです。

右側のgastroAI model-Gの方は、静止画、フリーズした時に初めて病変が指摘されて、それで生検が必要か、必要ないかという判定を行うというものであります。ただ、経験の浅い医師に限らず、見逃しを防ぐ効果は明らかでありまして、特に内視鏡の病変見逃しは10～30%ぐらい実際には存在することが知られております。

左側が、肺がん、乳がん、胃がんのエックス線検査の場合のAI利用の方ですが、多少違うのは、内視鏡の場合は右側の方で、まず一次の内視鏡医がAIを同時に併用して、その時点でAIと一緒に観察をして病変を探すというのが、先ほど言ったCADEYEを使った場合です。これをやった場合には、2人の目で見ていることになりますので、ダブルチェックは省略できるのではないかと思います。下の方は、ダブルチェックの時に、2人の医師ではなくて、1名の医師とAIと一緒にチェックする。この場合は、

先ほど御紹介したgastoro-Gが適応になるかと思っております。

そういうことで、ダブルチェックを省略できたり、ダブルチェックの負荷を軽減するということがA I導入によるメリットだと思います。そういうことによって、人的・金銭的負担の軽減、あるいは見逃しを防ぎ、胃がんの検出能が向上するということが。あと、経験年数に左右される医師の診断レベルが均一化できるということで、A I導入によって胃の内視鏡検診が広く普及するだろうと。特に、これまで導入が困難であった内視鏡医が不足したり、偏在が目立つ地域には非常に朗報になるかと思っております。また、質の高い検診が可能になりますし、医師の働き方改革にも貢献できる。それから、事務作業の負担軽減や検診コストの削減、あるいは、先ほど御紹介した胃内視鏡検診に独特の問題も解消できるのではないかと思っております。

以上です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

続きまして、大阪大学大学院の梁川准教授から御説明をよろしく願いいたします。

○大阪大学大学院（梁川准教授）

大阪大学の梁川です。

資料を共有させていただきます。

早速、始めさせていただきます。

私は、大阪大学大学院医学系研究科放射線統合医学講座放射線医学教室に所属しております。当教室は、富山憲幸教授の下、大学の放射線科として臨床・研究・教育に取り組む公的専門組織になります。以下に示すとおりですけれども、画像診断、I V R（画像下治療・放射線カテーテル治療）、そして、医学教育や専門医の育成、医療A Iや画像解析の研究を行っております。地域医療への貢献も、もちろん行っています。

全身の画像診断・I V Rを担う中核診療科でもありますし、ガイドラインなどへの参画、そして、検診業務そのものは行っておりませんが、それに関する研究も行っています。

当教室に、次世代画像診断学や人工知能画像診断学、そして、高精度画像下のI V R研究、アイソトープ・セラノスティクスなどの体制も整っており、多施設共同研究や国際連携も積極的に行っている教室です。

本日の内容は、ここに示す3点について述べていきたいと思っております。

まず一点目は、「画像診断支援A I」ということですが、その前に、最初にA Iというのは病変を見つける上で医師を助ける道具になりつつあります。ただ、国際的な詳しい決まりとかガイドラインが現在ない状況です。そのため、ここで示す内容は現時点での考え方の目安であり、今後の研究の進歩に合わせて変わっていく可能性がございます。A Iはあくまでも医師の補助であり、最終的な判断をするのは医師であるということです。

こちらは「肺がん検診の手引き」で、昨年1月に第9版に改訂されています。「肺がん検診の手引き」ということで、低線量CT肺がん検診について、現時点での低線量CT肺がん検診の標準的と考えられる方法が明示されています。低線量に対する規定として、2.5mGy以下を推奨するということが書かれています。

こちらは、低線量CT検診に関して有名な2つのランダムイズドトリアルですけれども、2011年の米国のNLST (National Lung Screening Trial)、2020年に欧州のNELSON (Nederlands-Leuvens Longkanker Screenings Onderzoek) というのが出されました。

重喫煙者の集団に対する低線量CT検診が肺がんの死亡率を約20%減少させることに有効である可能性が示されまして、昨年4月25日、本邦のガイドラインに基づいて、重喫煙者(ブリンクマンインデックス600以上)に対する低線量CTの検査を推奨グレードAとすることが決まったわけです。

胸部単純エックス線写真に比べて、CTはもちろん死角がございませんが、被曝が増えてしまう。また、偽陽性とか過剰診断も増加してしまいます。いくつか課題が残っている状況です。そして、非喫煙者や軽喫煙者への実施ということでは、利益・不利益のバランスはどうか、ここはエビデンスが出ていない状況でございます。

当施設でのAI関連の臨床研究を少し紹介いたします。これは、低線量CTとAI再構成画像の応用ということで、まず、画像が見えなければ、当然物を検出できません。画像の真ん中は、低線量CTの絵です。このように、ざらざらしたノイズの多い画像になります。これに対して、向かって左が通常線量。これは精密機関等でやっているCT検査の画像です。このように劇的に絵が違います。そして、向かって右がGE社とか富士フイルム社のAIを用いて再構成した画像になります。

これが画質に与える影響はどうか、そして、Lung-RADS (肺結節の悪性度とマネジメントの分類) という分類があるのですけれども、それに評価結果として影響を与えるのかということを検討した論文が下段のAJR (American Journal of Roentgenology) の論文になります。検診において低線量CTにAI再構成画像を活用することは有用であるということが、言えるかと思えます。

こちらは、キャノンメディカルシステムズ株式会社様と現在オンゴーイングで行おうとしている共同研究の一例になります。通常線量は一番左です。このきれいな画像と真ん中の左のざらついた画像が低線量になりますけれども、そこにPIQE (Precise IQ Engine) という超解像画像再構成技術を用いれば、通常線量の絵に近い画像を提供できる。患者さんに優しい低線量画像でも通常線量と同等の診療ができそうであるということで、今後、本邦での低線量CTを用いた対策型検診への進展にも期待が持てます。ただ、適正線量とか病変検出や診断能の評価については、今後の検討課題の一つと考えております。

これはAIの支援CAD (コンピュータ支援診断) ということで、これが今後どう運

用されていくかということになりますが、肺結節の検出はもちろん我々の重要なタスクの一つになります。そして、質的診断も重要なタスクですけれども、画像のみで良悪性の診断を100%の精度ではできません。なので、CT画像の結果をもって経過観察で様子を見ることが、検診・臨床といった現場でよくあるスタイルになります。

下のエックス線写真のAIは、富士フイルム株式会社のAIを用いたものです。このようにカラー表記されて異常が指摘されます。たくさん論文が報告されておりますが、まとめますと、AUC (Area Under the Curve) 値はほぼ1に近いモデルが登場しつつあります。感度も高いですし、特異度もそれなりに高いです。偽陽性の数も昔に比べると劇的に減っておりますが、まだCTでは結構多いようなAIもあるわけです。人をサポートしてくれるAIがあれば、もちろん心強いです。

これは、AIを用いて人間に本当にそういう影響が出るかということを検討した研究になりますけれども、AIを使うと感度が上がって特異度が下がるような結果になりました。経験年数が低いほど有意差をもって数値が変化するというので、少なくともAIは我々人間に何らかの影響を与えることを示した論文です。

下段は、肺がんですけれども、AIに肺がんを自動検出して解析させたソフトです。従来、放射線科医のCT計測値は、リンパ節転移、予後の予測に重要な因子であることが多数報告されておりますが、計測者あるいは画像表示条件が異なるとばらつきが出てしまいます。このように、AIが自動検出すると、正確かつ再現性のある指標を提供可能です。向かって右は、カプランマイヤー曲線を示しています。

二点目は「研究者・医師視点での課題解決策等」ということで、こちらは1枚のスライドにまとめました。AIの現状と課題です。AIは非常に有用なのですが、現状では人の支援が適切な位置付けと考えています。

現状の到達点は、先ほど示しましたように、感度・特異度は向上します。偽陽性の数も減少傾向ですが、まだまだ多いといったところはあるかと思えます。定型的な所見やコモンディージーズであればAIは強いのですけれども、「【技術的課題】」に書きましたように、非典型的な場合、あとはレアな疾患には検出限界がございます。AIはどうしても学習データに依存してしまいますので、施設間の症例にも結果にばらつきがあると思えます。また、診断のプロセスがブラックボックスですから、我々は、結果を見て納得がいくような説明があれば、それを受け入れやすいのかなと考えています。装置・撮影条件による再現性の違いもございます。

運用上の課題を考えてみますと、誤検出時の責任所在はどこなのかということ、法整備もまだ十分でないのかなというところがありますし、あまり複雑なAIを入れるとワークフロー統合の難しさもございます。継続的に評価して、更新体制を整えないと、AIはどんどん進化していきますので、我々もそれについていかなければならない。我々医師は、過信しても駄目ですし、過小評価しても駄目である。あとは倫理・個人の問題もあると思えます。

まとめると、医師の代替ではなくて、補助ツールとして使える。二重読影の完全代替には慎重な検討が必要と考えますので、今後、診断精度を向上させて、更に汎化性を向上させて、そして、エクस्पレイナブルな説明可能性を実現していくことが必要になってきます。

最後は、「現在の二重読影ルールに関して要望又は期待されること」になります。こちらは、厚労省のホームページでも上のURLからダウンロードできる資料になっております。「対策型検診のための低線量CTによる肺がん検診マニュアル（案）」で、これに関わったメンバーは右に示すとおりです。特に下段の長崎大学の芦澤先生を委員長としまして、委員の構成メンバーはここに示すとおりで、私もそこに関与している一人です。

このマニュアルの中に読影医師の条件が記載されています。①と②ですけれども、5年以上の呼吸器内科、外科、放射線科のいずれかとしての経験がある、十分な知識を有している医師、あるいは3年以上の低線量CTによる肺がん検診読影経験がある、十分な知識を有する医師ということで、条件を満たす医師1名以上を含む2人以上の医師が二重読影すること、過去の低線量CTがあれば比較することになっています。そういった認定あるいはそういう規定の下に読影及び判定をしなければなりません。

対策型肺がん検診は、「肺がんの死亡率減少」をアウトカムとした一連の検診プログラムです。その成果を実現するためには、厳格な精度管理が求められています。肺がんの結節の拾い上げ、そして、判定に集中・専念することが重要で、冒頭に非喫煙者に対する低線量CTによる肺がん検診のエビデンスがないということを申し上げましたが、肺がん以外の疾患をいろいろ見つけることはあるのですけれども、それを精査することの有用性も示されていません。

また、少しだけ言及しておきますが、欧米に比べて日本を含むアジア人では非喫煙者でも肺がんの死亡率はそれなりに高いです。本邦で非喫煙者・軽喫煙者を対象とした大規模なランダムイズドトライアルによる低線量CT肺がん検診の有効性評価研究（JACS Study）が佐川先生らにより遂行されておりますが、これは9年後に結果が出るようです。こういった結果を踏まえ、新たにガイドラインが改訂されることにも期待が持てます。

これはあまり詳しく言及しませんが、このように精密医療機関と検診機関の連携で経過観察の考え方というのが出ています。サイズとか結節の分類を見て、喫煙者・非喫煙者でフォローアップ期間を変えていくという若干複雑な仕組みになっております。

そういった下、読影及び判定をAIで代替できるのかということですが、何度も申し上げていますように、エビデンスがないのですね。なので、AIは万能ではないということを知っておくことが安全な運用につながると考えます。

現状、どんどんAIが進化していきますが、国内の薬事承認・認証を受けた製品が存在し、それを使う必要がございます。

期待される有用性は、先ほども申し上げましたが、見落とし防止には役立つと思いま

すし、上手く使えば読影負荷の軽減にもなると思います。典型的な症例には強いですが、限界・留意点としては、AIがデータ依存性になりますので、希少病変とか非典型像にはちょっと弱いというところがあります。

運用原則は、最終は医師の判断であるということと、何らかの指針・ガイドラインに沿った利用が必要であるということです。定期的に情報収集して、AIのリテラシーを高めていく必要がございます。

制度への要望です。基本原則としては、AI-CADは医師の補助ツールである。最終診断・責任は医師に帰属し、AI使用時は明示・記録しておく必要があります。

一点目ですけれども、二重読影ということでやっていかないといけないのですが、柔軟化は必要かなということで、選択制の導入があれば良いかなというのが私の意見になります。医師2名の固定から、医師1名とパフォーマンスの高いAIを組み合わせて最終的な結果を出す。あるいは、プラスアルファで別の医師が最終確認するといったことです。新規から導入するとトラブルもあるかもしれませんので、逐年受診者から段階的に導入していくのはどうかなと思います。

AIの品質管理を明確化すべきなので、薬事承認のものをしっかり使うこと。性能指標として、感度・特異度のパフォーマンスが各社で異なってきますので、この辺も注意する必要があります。感度が高過ぎますと要生検率が上がってしまう。プロセス指標の維持として初回は8%、逐年は5%ぐらいが目安ですよということが肺癌学会からも出ておりますけれども、この辺を注意していく必要があると思います。バージョンを更新した時には再評価していくということで、三番のクオリティーコントロール体制をしっかりと整えることも重要だと思います。

同時に、やはりAIを使っても、人手不足を解消するために人材育成や資格制度の補完も重要かなと思いますので、こういった制度を整えて若手医師の参入を支援していただければと思います。

遠隔読影とか地域格差対策としましては、医療DXと連動させた制度整備ということで、例えば、何らかのセンターを設けて、そこにAIの知識、そして先ほどの認定医師などが集まり、それを読影して地域格差をなくすといったことも重要かもしれません。

こちらは、海外のARRS（アルコール再飲酒リスク評価尺度）の機関誌AJRから依頼があって記載したものにはなりますが、大学病院のような大きな施設であれば、マルチモーダルな、多機能なAIが必要かもしれませんが、検診施設であれば、シングルタスクの検出に特化したAIの方が効率良く有益な結果を得られるでしょうし、現場にシームレスに統合できるのではないかと考えます。

最後に、「理想的なインフラ整備：システムやマンパワー」ということで、これはあくまでも理想ですけれども、検診と精密機関がこのように上手く連携を取れて、マンパワー確保としては、AI-CADの非常にパフォーマンスが高いものが出れば、一1次読影で代替できると思います。そして、地域格差をなくすために、遠隔・在宅システム

とも連携を取って、互いに上手くフィードバックできるような環境ができれば理想的です。

精度向上のためには、認定医制度、そして、CAD側、AI側もある程度パフォーマンスを評価する仕組みが必要かもしれません。そして、構造化された国内・国外のガイドライン作成も今後していく必要があると思います。

以上になります。御清聴ありがとうございました。

○佐藤座長

御説明ありがとうございました。

次に、公立大学法人横浜市立大学附属病院の石渡様、大日本印刷株式会社の藤田様から御説明をお願いいたします。時間が全体的に押していますので、5分以内でよろしくをお願いします。

○公立大学法人横浜市立大学附属病院（石渡部長）

よろしくをお願いいたします。横浜市立大学の石渡と申します。

共有は大丈夫ですかね。次をお願いいたします。

簡単に自己紹介させていただきます。私は、横浜市立大学放射線診断学教室で放射線診断専門医と核医学専門医として臨床を行っております石渡と申します。

研究テーマとしては、核医学及び診断精度と業務効率を両立するような医師・AIの協業プロセスの最適化、AIの臨床フロー、ワークフローへの最適な統合方法の研究をしております。それに加えて、視線解析というアイトラッキングに基づく読影技能の標準化とデジタル・アーカイブ化という研究に取り組んでおります。

次をお願いいたします。

○大日本印刷株式会社（藤田プロフェッショナルスタッフ）

私は藤田と申します。これまで、横浜市大の放射線診断学、厚労省の医系技官、現在は、大日本印刷で勤務しております。資格としては、放射線診断専門医と産業医でございます。

○公立大学法人横浜市立大学附属病院（石渡部長）

次をお願いします。

自治体がん検診を含めた読影における現在の課題です。読影医不足と高齢化への対応というところで、地方やがん検診の現場では読影医の確保が困難となってきていることが第一に挙げられます。

さらに、現在、医用画像件数は年々増加・複雑化しておりますけれども、画像診断専門医の数はそれに追いついておりません。そこで、AIが「正常」なものを高精度にトリアージしたり、異常箇所を候補を提示することで、読影医1人当たりのパフォーマンスを維持・向上させつつ、見落としを防ぐことが期待されております。

二番目に、読影医の負担増がございます。臨床におけるCTやMRIといった医療画像は、日々複雑化し、画像枚数もどんどん増加しております。放射線科医は臨床・検診

の画像を読影することが求められておまして、その負担軽減が課題かと考えております。レントゲン画像の読影負担を減らすことで、臨床画像の読影により注力できるだけでなく、高度な画像の撮影調整とか医学教育並びに研究などにエフォートを振り分けることができるようになりますと期待しております。

次をお願いいたします。

○大日本印刷株式会社（藤田プロフェッショナルスタッフ）

放射線科医が足りない現状を数字でお示しいたします。左側、医師全体に占める放射線科医の数はたった2%、放射線科医1人当たりの読影件数は世界一、CT・MRIの検査数は5年間で18%増加なのに、放射線科医の増加率は5%未満と、需要に対して放射線科医が圧倒的に足りておりません。

右側、放射線科医の関与がある検査自体は全体の半分のみと言われております。こういったことから、検査適応の誤りとか病変の見落としが生じているのが現場でございます。

検診読影におけるAI活用と課題についてでございます。AIを使えることが少しずつ増えておりますが、真ん中のところ、指針により二重読影が規定されておりますので、二重読影が行われた後にAI診断支援を行い、必要であれば最終読影が行われている現状です。これは、見落とし防止、読影診断の高品質化に寄与しているところでございますが、更にステップを上げて、「医師1名+AI」で診断ができるようになれば良いかなど。これによって省人化が進むことを目指しております。このセカンドステップに進むためには、やはりエビデンスが必要だと考えております。

DNP（大日本印刷株式会社）と横浜市大の方で、胸部エックス線画像における肺がんスクリーニングの研究を開始しております。

○公立大学法人横浜市立大学附属病院（石渡部長）

簡単ですけれども、研究の詳細を説明させていただきます。

AI普及のために、肺がん検診ガイドラインの改訂を目指して研究を始めました。海外では、そもそもスクリーニングでエックス線を撮っていないため、「エックス線読影における、医師2名対医師1名+AI」という比較研究自体が存在いたしませんので、まずエビデンスを作る必要があるかなと考えました。

検証している仮説ですけれども、現在、ガイドラインで必須とされております医師2名による二重読影を医師1名に置き換えても見落としが増えない、つまり、同等以上の精度が出ることを検証しております。

次をよろしいですか。

非常にプレリミナリーな研究を現在始めておるような段階ですので、デザインは単施設で単AIを用いた後方視的研究です。AIの使用方法は、セカンドリーダー型で、まず医師が通常どおり読影した後にAIを起動させるような方法を取っております。対象症例は310例で、肺がんが155例、正常が155例です。

ファーストセッションといたしましては、まず医師2名群で読影実験を行っております。まず、医師Aが独立して一次読影を行い、スコアを記録する。その後、医師Bが二次読影を実施いたしまして、読影時に医師Aのスコアを参照した上で最終スコアを決定いたしております。

セカンドセッションとしては、医師1名とAI群ですけれども、こちらはまず医師Cが一次読影を行い、スコアを記録いたします。その後、二次読影としてAIを起動し、右の図のようなバウンディングボックスやヒートマップ表示されたAIの出力画像を確認後に、医師Cが再評価を行い、最終スコアを決定しております。

評価方法は、100段階の連続確信度法により、1症例ごとに肺がんっぽさをスコアリングし、最終的に診断能を比較しております。

研究結果は、来月のヨーロッパの放射線学会で発表いたしまして、その後、論文化予定です。概ねポジティブな結果が出るのが予想されておりますけれども、一つ重要な点は、研究の途中経過で、AIを用いている医師Cの読影時間、負担が少し増えるのではないかと考えられております。

次をよろしいですか

○大日本印刷株式会社（藤田プロフェッショナルスタッフ）

自治体がん検診の二重読影ルールでございます。今後考えられる読影体制ということで、まずは薬機法上の製造販売承認を得たAIを使用することが大前提でございます。

続いて、業務フローを2つほど提示させていただきます。左側の方ですけれども、一次読影医が読んで、その後、AIによる読影支援、独立してAIを起動いたします。異常所見がなければそのまま流れていきますが、AIによる病変候補の指摘があった場合、一次読影医や管理読影医、読影委員会などによる再読影を経て結果を返します。

右側の方は、セカンドリーダー型の読み方ですけれども、一次読影医が読んだ直後にAIによる読影支援を活用して、読影結果を返すという形となっております。

①・②いずれの読影フローを選択するかは、医師の好みとか、読影結果までの総時間を鑑みて、現場の判断で行っていただければと思います。過去画像が入手できる場合は、可能な限り比較読影を行うこと。あと、読影委員会ですけれども、これも負担は結構大きいかと思っておりますので、現場に則した運用が望ましいと考えております。

最後のところは、要望でございます。検診読影における医師の負担や検診実施者の負担軽減のために、例えば、薬事承認を得たAIを活用する場合には、必ずしも2名以上の医師は必要としないとするなどの指針改定を希望いたします。

まずは、医師確保に悩む地方での運用開始が望ましいのかなと考えております。

改定に向け、エビデンスが足りない場合、早期に厚労科研での研究を実施していただいて、厚労科研を経て検討会での指針改定を御議論いただければと思います。

また、職域健診でもAIを活用した同様の読影方法が取れないかなというところも要望いたします。

私からは以上です。

○佐藤座長

御説明ありがとうございました。

続きまして、一般社団法人日本画像医療システム工業会様から御説明をやはり5分以内でよろしく願いいたします。

○一般社団法人日本画像医療システム工業会（瀧口会長）

ありがとうございます。私は、日本画像医療システム工業会会長の瀧口でございます。本日は、当工業会の鎌田理事と2人で出席しております。

早速ですが、説明させていただきます。資料の共有をお願いします。

まず、私ども画像医療システム工業会（JIRA）についてでございます。2枚進めてください。

私ども日本画像医療システム工業会は、右下にありますような画像医療システム、画像診断機器、システム並びに関連用品をなりわいとしている産業界の工業会でございます。AIを含む革新技術を用いて医療機器として社会に実装し、医療の質の向上に貢献したいということで日夜活動しております。

次をお願いします。

2030年に向けた画像医療システム産業が目指すビジョンを掲げております。詳細は割愛いたしますけれども、このビジョンの達成に向けて、一つは肺がん検診における見逃し防止、早期発見に貢献することを目的とする検討チームを2024年に立ち上げて活動を開始しております。胸部一般撮影、低線量CTによる肺がん検診における早期発見を進めるとというのが目的でございます。特に、胸部エックス線肺がん検診ではAI-CADの活用を推進するための戦略を立案して、関連するステークホルダーの皆様と連携、画像診断に利用するSaMD（医療機器プログラム）の産業を推進するということを進めております。

次をお願いします。

対策型肺がん検診における課題ということで、当工業会のような産業界から見た時の課題の整理ということでお話を申し上げます。

まず、先ほど来、既に御説明がありましたとおり、肺がん検診におきましてはガイドラインがございまして、胸部エックス線検査と低線量胸部CT検査について、それぞれ適応が有効性評価に基づく検診対象として決められておりますけれども、低線量胸部CTに関しましては重喫煙者ということで規定されております関係もあり、多くの肺がん検診は胸部エックス線検査が担うということでございまして、さらに、これから均てん化あるいは精度向上、処理の能力を上げるといったことで、様々な政策余地が大きいと認識しております。

次をお願いします。

住民検診におきましては、非常に巨大な母集団がありまして、要精密検査率が極めて

低い構造ということで、精度管理と効率的な検査の推進が鍵になると思っておりますし、第4期のがん対策推進基本計画における受診率の目標が60%で、現状の50%前後と比較しますと、今後ますます受診者が増えてくる見込みであると認識しております。したがって、効率の向上と精度の向上の両立が必要だという認識でございます。

検診の標準運用におきましては、先ほど来のお話にありますようにガイドラインが制定されておりまして、二重読影、比較読影に関する要件、あるいは結果通知に対する期限の設定等、様々な要件を満たしていくということで、その運用が求められているという状況かと認識しております。

また、医師の働き方改革、あるいは読影の負荷が非常に大きいということは、先ほど来、御説明がありましたとおりでございます。AIの活用による読影の支援、二重読影体制の負荷を軽減する手段として、また、医療の質と効率を向上させるという政策目的にも合致すると思っております。

これは、胸部エックス線AI-CADに関して製品を提供しております各社が添付文書等に記載しております性能について記載しております。そのまま表示しておりますので小さくて見にくいかと思えますけれども、AI-CADを併用した時には感度が上昇し、特異度には有意差がないことが申請時の性能評価等で確かめられております。

次をお願いします。

また、複数の論文が出ておりまして、AI-CADの有用性が、例えば、結節の検出感度を向上させるとか、結節、腫瘍や浸潤の検出性能を向上させるといったエビデンスとして提供されているという状況でございます。

これはまとめですけれども、多くの論文は医療機関や大学病院で収集された画像データを用いた環境での読影試験により性能評価しているということでございまして、検診という場である無症状の画像も多く含んだ画像データ環境での読影試験によるエビデンスはまだ不足しているということでございますので、今後、私ども工業会としても産官学が連携して、ステークホルダーの皆様と調整しながらエビデンスの構築を進めていきたいと考えております。

私からは以上でございます。

○佐藤座長

御説明ありがとうございました。

次に、AI医療機器協議会(AIMD)から御説明をお願いします。やはり5分以内でよろしくをお願いします。

○AI医療機器協議会(奥村理事)

続きまして、AI医療機器協議会より、エルピクセルの奥村が発表させていただきます。

我々AIMDは、AI医療機器の正しい理解と認知を獲得し、社会実装を促進することを目的に、主にスタートアップ企業から構成されている業界団体でございます。

皆様からお話しいただきましたように、A I 医療機器は、こちらにお示しするように、医療安全の向上、医療の持続可能性の向上、医療の均てん化、医療費の削減等への貢献が期待されます。また、医療 A I のグローバル市場は2027年度時点で13兆円に達すると予想されており、日本の産業発展にも寄与すると考えられております。

しかしながら、既存の規制や保険診療の考えの上では、A I 医療機器の日本の医療現場への普及が進みにくいのが実態でありまして、それらの課題解決のために A I MD は多方面から提言させていただいている次第でございます。

では、我々の考える検診領域における課題と A I 医療機器への期待を述べさせていただきますと思います。

まず、均てん化された検診実施の持続可能性という大きな懸念事項に対して、日本全体として A I 等を活用した検診業務の効率化を進めにくい現状を課題として認識しております。また、日本は持続可能な制度設計などの将来の社会ニーズへの対応は後手に回っていると捉えております。

そういった状況の中で、A I 医療機器は、検診に活用することで医療の質を担保しつつ、医師の負担を軽減し、日本の医療体制を持続可能なものにすることができることに加えて、A I など最新の技術を活用した運用ガイドラインを世界に先駆けて整備することにより、諸外国を牽引し、国際的な医療の質の向上に貢献することが期待できるものだと考えております。

続きまして、我々から提案する肺がん検診における段階的な A I 活用の道筋案を提示させていただきます。現状は、こちらのように、医師による二重読影を経て最終判定がなされておりますが、そうではなく、「医師 + A I」というダブルチェックでの判定実施も許容する。さらに、将来的には A I がスクリーニングを行い、検出ありの場合のみ読影医が判定をつけるというフローも許容するというルールにしていくことで、貴重な医師のリソースをより重要な診療にフォーカスさせ、また、先に申し上げたような期待を実現していくべきと考えております。

なお、2名の先生の読影結果や「医師 + A I」にした場合のそれぞれの結果の扱いのバリエーションに関しましては Appendix 2 に記載しておりますので、御参照いただけますと幸いです。

では、特に A I の臨床応用が進んでおります胸部単純エックス線による肺がん検診における画像診断支援 A I の今日の技術レベルを説明させていただきます。まず、「医師 + A I」に関する状況といたしましては、各製品の薬事承認時の単体性能試験において熟練医師と同等以上の感度を実現済みでありますし、更に弊社が取組といたしまして、胸部エックス線肺がん検診における一次読影医と A I の読影精度の比較エビデンスを構築中でございます。ただし、A I は検出機能のみ有してありまして、判定付与機能は備えていないため、読影医が A I の検出結果を考慮した上で最終的な判定をつけるワークフローの構築が不可欠であると認識しております。このように技術面は整ってきてお

りますが、社会実装のためには規制改革が必要な状況と認識しております。

一方で、A I スクリーニングに関しましては、海外では自律型A Iによるスクリーニング事例が既にあります。現状の薬事承認ではスクリーニングを想定した枠組みがないために製品開発を推進できておらず、技術面・規制面両面でのアプローチが必要な状態でございます。

以上を踏まえまして、我々A I MDからの規制改革要望といたしましては、自治体がん検診読影に関わる医療規制の段階的な改定を要望させていただきます。医師+A Iに関しましては、一つ目の要望といたしまして、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」の改定を行うことにより、医師+A Iの読影体制を可能とさせていただきたいと考えております。

具体的な改定内容案といたしましては、こちらの赤字部分を追記いたしまして、胸部エックス線写真については2名以上の医師、もしくは画像診断支援A Iを使用した場合には、1名以上の医師（医師は十分な経験を有すること）が読影する。また、その結果によってはという規定を提案いたします。

その際には、薬事承認品であれば、医師+A Iとしての使用を許可するための特別な認定制度を設けない形での製品の精度管理の整理を要望いたします。

また、A I スクリーニングに関しましては、技術成熟に先行した規制の検討及び開発と並行した制度整備の推進を我々A I MDと共に開始させていただきたいということを要望させていただきます。

以上になります。御清聴、誠にありがとうございました。

○佐藤座長

御説明ありがとうございました。

最後に、厚労省様から御説明を、こちらも10分以内でよろしく願いいたします。

○厚生労働省（榊原大臣官房審議官）

「人工知能（A I）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」において、A Iは診療プロセスの中で医師主体判断のサブステップにおいて、その効率を上げて情報を提示する支援ツールにすぎないことに加えまして、判断の主体は少なくとも当面は医師であると整理されております。したがって、現時点では、がん検診の指針で、医師2名以上による二重読影を定めているところ、医師2名以上で読影する代わりに、医師1名とA Iそれぞれで読影を実施することはできないということでございます。繰り返しますが、最終的な責任主体は医師でございまして、それをA Iが代わることはできない。

一方で、この度、頂きました提案を踏まえまして、がん検診のエックス線検査における二重読影の在り方について検討することといたしましたので、御説明させていただきます。

資料の3ページ目をご覧ください。改めて、画像診断支援領域のプログラム医療機器、

いわゆる S a MDにおけるセカンドリーダー、コンカレントリーダー、ファーストリーダーに係る定義をお示ししました。

現時点では、画像診断支援のための S a MDに対して承認の可否に係る明示的な基準を提示します承認審査基準はございませんが、開発事業者の予見性を高めるためのガイドラインとして、医療用の画像の読影支援を行う C A D e（コンピュータ検出支援）を対象に、審査の考え方や必要な評価項目等をまとめた文書（審査のポイント）が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より2023年に公表されているところでございます。

4 ページ目をご覧ください。この審査のポイントにおいて、医用画像の読影支援を行う C A D e に共通する基本的かつ一般的な要求事項が示されております。

このうち一つ目の使用者（医師）が C A D e を解析した結果を診断に用いることで診断成績が向上することについて、その C A D e がどのように使用されるのかによって診断成績が向上したことを示す方法が異なります。また、参考としてスライド下段に、セカンドリーダー型、コンカレントリーダー型の想定される試験デザインの例も記載させていただいているところでございます。

スライドの中段部分に記載しましたとおり、これまでファーストリーダー型の製品の開発実績がないということで、当該審査ポイントでは読影支援としてセカンドリーダー型及びコンカレントリーダー型のみを取り扱っている状況でございます。

5 ページ目をご覧ください。がん検診についての説明でございます。

がん検診は、実施主体によって、まず一つ目は住民検診、二つ目は職域検診、三つ目は人間ドック等のその他のがん検診に分けられ、このうち住民検診については、国が科学的根拠に基づいて死亡率減少効果が認められた検診方法を「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」で示しているところでございます。

住民検診におけるがん検診は、がんの死亡率減少を目的として対策型検診として実施することを国が奨励しておりまして、国が対策型検診として推奨するに当たっては、国立がん研究センターが作成したガイドラインで整理された科学的知見に基づいて、死亡率減少という利益が検査の偽陽性や過剰診断等の不利益を上回ることが明らかな検診方法を確認しているところでございます。

6 ページ目をご覧ください。このスライドでは、がん検診の指針で定めている科学的根拠に基づくがん検診を示しておりまして、具体的には、胃がん、子宮頸がん、肺がん、乳がん、大腸がん検診の一覧となります。本日の議論の中心は、ここで示されているエックス線を用いた検査の読影方法でございまして、胃がん、肺がん、乳がん検診におけるエックス線検査が対象でございます。

次ページ以降で、がん検診の指針で定めている3つのがん検診におけるエックス線検査の読影方法をお示しいたします。

7 ページ目をご覧ください。

胸部エックス線検査も同様に、2名以上の医師による読影を定めております。2名以上の医師が同時又はそれぞれ独立して読影することとするが、このうち1名は十分な経験を有する者とする。また、その結果によっては、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較読影することが望ましいと定めております。

日本肺癌学会による「肺癌取扱い規約第9版」では、第一読影医と第二読影医の基準を設けていることに加え、結果に応じて実施する比較読影の方法についても、読影委員会方式、二重読影を行った医師がそれぞれ比較する方式など、地域の実情に応じて複数の方法が選べるようになっております。

8ページ目をご覧ください。

乳房エックス線検査、いわゆるマンモグラフィにおきましても、がん検診の指針で、適切な読影環境の下で、二重読影（このうち1名は、十分な経験を有する医師であること）により行う、過去に撮影した乳房エックス線写真と比較読影することが望ましいと定めております。

具体的な二重読影の方法については、がん検診の指針で、日本乳がん検診精度管理中央機構（精中機構）が推奨するマニュアル等を参考することとしており、適切な読影環境、読影医の研修受講など、精度管理のための要件も示されているところでございます。

9ページ目をご覧ください。胃部エックス線検査の読影方法でございます。

検診の精度向上と精度管理を目的として、胃部エックス線検査は、指針において、原則として十分な経験を有する2名以上の医師によって行い、その結果に応じて、過去に撮影した胃部エックス線写真と比較読影することが望ましいと定めております。

具体的な二重読影の方法については、がん検診の指針で、日本消化器がん検診学会によるマニュアル等を参考にすることとしており、「胃がん検診のための胃X線検査マニュアル2025改訂第3版」では、読影医が2名以上で同時に読影して読影判定を決定する方式、2名以上の読影医がおのおの別個に読影するが、一方の読影所見を参考にしないで読影判定を決定するクローズ方式、2名以上の読影医がおのおの別個に読影するが、1人目の読影医の読影所見を参考にして2人目の読影医が最終の読影判定を決定するオープン方式など、検診機関の人員や体制に応じて対応できるよう複数の方法が示されております。

10ページ目をご覧ください。胃内視鏡検査の読影方法でございます。

がん検診の指針では、胃内視鏡検査の実施に当たっては、日本消化器がん検診学会によるマニュアル等を参考にすることとしており、「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル2024年度版改訂第2版」では、質の高い検診を行うために必ず全例のダブルチェックが必須であると示されているところでございます。

11ページをご覧ください。ここからは、近年の技術進歩と二重読影の在り方についてです。

この30年間で、エックス線機器は大きく進歩しております。例えば、富士フイルム社

の製品において技術開発によるエックス線装置の高画質化、令和3年に薬事承認されたA I胸部エックス線画像病変検出ソフトウェアの開発など、技術革新が続いているところでございます。

また、医療機能評価機構に報告された読影の見落とし事例につきましては、2010年から2025年の間にエックス線の読影で結果的に異常を判定できなかった事例が4件と報告されており、こちらの数字の評価も含めまして、全ての症例で二重読影を義務付ける従来方式が最適なのか、あるいは技術進歩を踏まえて見直す余地があるのか、現行の二重読影の体制についての検証が必要かと考えているところでございます。

国としましては、読影精度を確保しつつ効率性も両立できる体制を模索するためにも、今後は学会等の専門家の意見も伺いながら、「がん検診のあり方に関する検討会」で議論を進めてまいりたいと考えております。

御説明は以上です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、お待たせしました。質疑に入りたいと思います。時間が押していますので、全体的に30分程度が質疑応答の時間になるかと思っております。御発言のある方は挙手ボタンをお願いいたします。繰り返しますが、時間の関係上、簡潔をお願いいたします。

では、桜井専門委員、よろしくをお願いいたします。

○桜井専門委員

ありがとうございます。全がん連の桜井になります。

患者としては、A I技術を活用した読影とか検診の推進というのは大歓迎をしたいと思います。厚労省の資料の11ページにもあるように、読影機器の技術進歩は本当に目覚ましいところがあるかなと思っております。また、今日御発表がありました中にもあった医師の働き方改革とか、対がん協会の方も言われていたような事務作業の軽減とか、こういうところにもつながっていくと非常に良いなと思っております。期待を寄せている一人になります。

乳がんに関しては、海外で様々なエビデンス報告をされていますし、精中機構の方でも日本人の検診データを大量に用いたA I開発なども既に進んでいるかと思っておりますので、こうした部分を、是非、取り入れていただければなと思っております。

一方で、やはり懸念もございまして、検診というのは健康な人を対象にしたものになるかなと思っておりますので、偽陽性をどれだけ減らすか、陽性的中率（PPV）をどれだけ改善していくのかということが大事だと思っております。

例えば、今日議論にもありました肺がん等々になっていきますと、今の有病率と10万人当たりでどのぐらい拾っていくかというところを簡単に計算してみますと、A Iを併用していくことによって、以前よりも数名のがんを正しく拾い上げていくこともできるかもしれないと思うのですけれども、その一方で、偽陽性を1,500人とか2,000人とかか

なりの数を拾っていくのではないかなと思っております。

こういう偽陽性の患者さんたちがどこへ行くかという、がん拠点病院にみんな駆け込んでいくわけで、その上でCTとかMRIの高額な検査機器を使っていくことになるかと思えます。そうしますと、そもそもがん拠点病院は非常に混んでいる中で、更にこういう人を診ていくこととか、あるいは社会保障費用がかなり増大化していくかと思っておりますので、今後、偽陽性を含めた導入に際しての費用対効果なども検討していくことがこの研究の中では非常に重要ではないかと思っております。また、それを踏まえての先ほどあったがん検診の検討会、ガイドラインの変更などへ手続を進んでいただければと思っております。

3点ほど質問になります。最初に栃木県と北海道の方にお聞きしたいのですけれども、現在、恐らく遠隔の画像診断なども行われているのではないかなと思っております。北海道の方においては学会と連携したというお話があったかと思うのですけれども、栃木県の方は読影などに対して当該地域に居住した医師ではない方と連携したりということは進められているのでしょうかということがまず一点目。

二点目は厚労省にお聞きしたいのですけれども、今日、お話しになったように、指針作成に向けた厚労の研究班を立ち上げていくということは非常に良い方向だなと思ったのですけれども、その研究の中で、例えば、組織型検診の視点とか、あるいは部位別でもかなりエビデンスが違ってくるのかなと思っておりますので、こうした視点、それから、患者・市民参画の部分、こうした点は考慮されているのでしょうかということをお聞きしたいと思っております。

最後にもう一個だけ、AI機器関係の方に、導入に関しての費用対効果の検証は他でされているのかということをお聞きしたいと思っております。

以上3点だけお願いします。

○佐藤座長

御質問ありがとうございます。

では、まず栃木県保健衛生事業団様から御回答をお願いできますか。

○公益財団法人栃木県保健衛生事業団（増田部長）

遠隔読影は当施設が開発している画像システムで行っておりまして、USBメモリでオフラインでの実施のみになっています。遠隔の読影の先生には当施設の読影専用の端末を貸し出して、USBメモリ内で行います。匿名化した上で、レターパックで発送しています。AI画像もくっつけて、AIの支援を受けた状態で読影いただいているところです。よろしいでしょうか。

○佐藤座長

ありがとうございます。

続きまして、北海道対がん協会様ももしあれば。

○公益財団法人北海道対がん協会（加藤会長）

内視鏡検診のダブルチェックにおいては、icloudを使ったシステムは既に数社から市販されています。それを使うともちろん遠隔からチェックをすることはできるのですが、それはあくまでも同じ市町村の中で行うという形で、他の地域から遠隔で診断しているということは聞いたことがありません。

以上です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、二番目の質問につきましては、厚労省さんですね。よろしくお願いします。

○厚生労働省（鶴田課長）

厚生労働省のがん・疾病対策課長の鶴田です。よろしくお願いします。

事実関係としては、厚生労働科学研究についてはまだ立ち上げておりません。11枚目の資料にありますように、全ての症例で二重読影を求めるのではなく、どのようなやり方が良いのかということ、今後、学会などの意見を聞きながら、「がん検診のあり方に関する検討会」で検討していきたいと考えております。もちろん、必要があれば厚労科研についても考えたいと思っておりますが、今の時点では立ち上げていないというのが事実であります。

以上です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、最後の御質問はA I 医療機器協議会様にお願いできればと思います。

○A I 医療機器協議会（奥村理事）

導入時の費用対効果の検証に関しましては、今、A I を使っても読影時間が延びないかどうか、短縮できるかどうかというところを別途研究しているところでございます。

また、現在の使い方においては、ダブルチェックになりますので、A I を使っても先生方の読影の工数は減らないというところで、そのところは現状の制度でいくと純粹にプラスになってしまうというところですが、ここがA I を一次読影に置き換えることができるようになればマイナスに転じていくということは、使用している方々から御意見を頂いているところになります。

偽陽性の数が増えてしまうというところですが、私からも申し上げたとおり、最終判定は人がつけるというところになりますので、そこでいかに先生方がしっかり取捨選択をしてくださるかというところがポイントになってくるかなと思っておりますが、栃木県の衛生事業団の方からの発表もございましたが、A I を使っても陽性の判定は増えていないというところですので、その精度管理はしっかりしていただければ問題ないようなフローが作り上げられるのではないかと考えております。

以上になります。

○佐藤座長

ありがとうございました。

桜井委員、よろしいですか。

○桜井専門委員

今に対して、追加で一つ良いですか。

ありがとうございます。それらの要素を加えた研究班を是非立ち上げていただきたいと思っております。費用対効果も含めてです。

それから、栃木県と北海道の方からもお話がありましたが、USBを使っているというのも結構驚きましたし、他の市に住んでいる医師の人たちにお願ひできないというのも、それではなかなか進まないのではないのかなと思ひましたので、その辺りを含めた形で研究班を立ち上げていただければなと思ひます。

以上になります。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、お待たせしました。間下委員、よろしくお願ひいたします。

○間下委員

ありがとうございます。

時間がないそうなので、クイックに2つだけ質問させてください。

一点目が、今後、二重読影について過去30年間変わってこなかったところを見直す検討をするという話は大変すばらしいと思ひますが、これの時間軸についてお示しいただけますでしょうか。大雑把な計画等について、いつぐらいまでに変えるという結論を出すかということについて教えていただければありがたいと思ひます。

もう一つは、海外との比較なのですけれども、諸外国はここのところは十分進んでいるようで、医療機器の認定だけではなくて、運用の指針とか製品の品質基準の制度設計なども十分進んでいるようでありますけれども、こういったものをどれだけ参照できるのか、現状の諸外国の動きをどう見ていらっしゃるかということと、日本も医療機器認定だけではなくて、性能判定、性能の基準づくりみたいなものを早期にやらなければいけないのではないかという御提言がいくつかあったと思ひますが、そこについての御見解を教えてください。

以上です。

○佐藤座長

ありがとうございます。

いずれも厚労省さんへの質問ということで、お願ひできますでしょうか。

○厚生労働省（鶴田課長）

厚生労働省です。

現地点で具体的なスケジュールをお示しすることは難しいと思ひています。がん検診の検討会自体は年に3回程度やっていますので、準備ができた段階で検診の検討会の議

題に上げたいと思っております。

その上で、整理しないといけない論点もいろいろあると思いますので、それを整理した上で、必要なエビデンスを作った上で、全てが整った時点で対応していきたいと思っております。

以上です。

○佐藤座長

間下委員、よろしいですか。

○間下委員

時間的目安はないのですか。

○厚生労働省（鶴田課長）

エビデンスを作り上げるのにどのぐらい時間がかかるとか、なかなか読み切れない要素がいろいろあると思いますので、今の時点で時間軸を示すことは難しいかなと思っておりますが、この議題はとても大事だと思っておりますので、整理した上で検診の検討会の議題として取り上げたいと思っております。

以上です。

○佐藤座長

大丈夫ですか。

○間下委員

あとは海外の件ですね。

○厚生労働省（野村課長）

海外の件につきましては、医薬局医療機器審査管理課長の野村からお答えさせていただきたいと思っております。

先ほどスライドの方にもお示ししましたがけれども、日本の環境として、現在セカンダリーリーダー、コンカレントリーダー型のみが扱われているという状況でございまして、もちろん海外の状況などもいろいろ確認はしておりますけれども、日本での開発状況を見ながら、産業界ともよく相談しつつ、必要な基準など作っていくことになると思っております。

基準と今申し上げましたけれども、それぞれ個別に承認するようなこともございますので、一律の基準とするのか、あるいは先ほど申し上げたようなポイントをお示しして個別の開発に資するような取組をするのかということも含めて検討してまいりたいと思っております。

○佐藤座長

ありがとうございました。

よろしいですかね。

お時間も押していますので、もし更問があればまた後ほど。

では、大石専門委員、よろしくお願ひいたします。

○大石専門委員

ありがとうございます。

いろいろ御発表いただいてありがとうございます。すごくよく分かりました。

私は現場を運営している人間として、やはりファーストリーダー型というのが出てこない、根本的に医師の負担減にはならないでしょうし、また、多くの数の検診をさばけないと思うのですね。

その中でいくつか御質問があるのですけれども、まず一つが、ファーストリーダー型のAIスクリーニングというのは、画像診断AIの開発実績がないということですが、これを阻んでいるものは何だと厚労省様はお考えなのか、それにどう対策をするお考えがあるのかということをお伺いしたいです。

二つ目は、がんの種類によるのでしょうけれども、年に1回の講習を受けた人がファーストリードをして、セカンドリードのところを専門の人がやるというふうに見受けました。そうなってくると、AIが現時点で本当の専門家に勝てるというのはなかなか難しいと思います。でも、年に1回の講習を受けた人、当然、素人ではないでしょうけれども、比べてみた時にどうなのか、そういう形で分析した情報はあるのか。あったら教えていただきたい。もしも、専門の方よりは感度・特異度はよろしくなかったとしても、ファーストリードの方よりは良いということであれば、まずそこを中心に運営することも考えても良いのではないかと思いますので、そこら辺の数字があれば良いかなど。

あと、ファーストリードであろうと、セカンドリードであろうと、コンカレントであろうと、今後、開発している企業や研究者の方々が安心して開発するためには、読影支援AIがどの程度の性能が備わっていなければいけないのか、超えなくてはいけないハードルは何なのかということをお伺いしたいです。現時点でそのハードルがあるのか、ないのか。もしもなかったとすると、そういうふうなハードルをどうやって作って、数字を具体化していくのかということについて、これも厚労省様にお伺いしたいと思っています。

以上です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、厚労省さん、御回答をお願いいたします。

○厚生労働省（鶴田課長）

まず、がん・疾病対策課から、後で医薬局からも回答させていただければと思います。

いろいろな論点があると思いますので、それを関係学会の方々の意見を聞きながら論点整理をして、論点整理をしていく過程の中でいろいろなデータの整理もしていけないといけないと思っていますので、そういったものを整理した上でしっかりと議論できる土壌を造った上で、検診の検討会で議論したいと思っています。

大石先生から言われた個別のデータに関しては、これから正に整理していくポイントもあろうかなと思っていますが、本日の御意見も参考にしながら考えていきたいと思

ます。

私からは以上です。

○厚生労働省（野村課長）

医薬局から補足で回答させていただきたいと思います。

ファーストリーダー型を阻害している何かがあるのかということですが、少なくとも私どもで所管しております薬機法の方では特にこういうものが良い悪いというお話はしておりませんので、今後いろいろな見直しの中でそういった可能性が出てきたところで、先ほど申し上げたように、産業界、アカデミアともよく相談しながらと考えております。

それから、基準のお話がございました。この件については、先ほどスライドの方で審査のポイントの一般的なところを示させていただきましたけれども、現時点では診断支援ということではあっても、こういったものを使うことで診断成績が向上することを成績で示していただくということは指針としてお示ししているところでございます。

以上でございます。

○大石専門委員

最後のやつに関しては、そういうことではなくて、今後、それが医師に代替する形になるためにはどうすれば良いか、そのポイントでした。今お持ちでないということは分かりましたけれども、そういうことを考えて、今後、なる早で検討していただきたいと思います。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、お待たせしました。高山専門委員、よろしく願いいたします。

○高山専門委員

ありがとうございます。

なるべく頑張って手短に。

地方で内科医をしている立場から強調したいのですけれども、特に離島などの僻地では人手不足が顕著になっております。いかに増大する高齢者の医療需要に対応していくかが焦点なのですね。そうした中で、A Iと医療、そして、高齢社会における運用というのは、世界に先駆けてエビデンスを構築して運用ガイドラインを示せる日本のアドバンテージ領域となる可能性があります。

本当は、今日話題になっているがん検診などのプロの放射線科医が行っている読影の支援だけではなく、夜間の救急外来で若手医師しかいないような状況においてこそ、A Iによる読影が導入されるべきだと強く感じています。

A I画像診断の併用は、救急医療において心理的・時間的負担を軽減させますし、受診者の生命予後を改善させる可能性もあります。A Iと放射線専門医では非劣性でも、A Iと一般内科医ではどうか、そういう議論も進展することを期待しております。

ここまでがコメントです。

ここから質問です。二重読影の規定は30年以上前に定められたもののように思いますが、当時は画像診断AIなどは想定されていなかったと思います。当然ながら、技術的進歩に合わせて制度を更新していかなければ、現場の足を引っ張るだけの規定になりかねないので注意が必要です。

大石専門委員も指摘されていましたが、現状では難しくとも、将来的にAI機能が更に向上して、ファーストリーダー型の画像診断が非劣性とのエビデンスが出てくることは遠からず来ると思います。もしこれが導入できれば圧倒的に現場の負担軽減につながると考えられますが、その検討体制についてはどのように考えておられますか。恐らく法解釈からやり直す必要があるのかもしれませんが、技術革新は待ってられないので、検討は少なくとも始めておいた方が良いでしょう。

質問は以上です。よろしく申し上げます。

○佐藤座長

ありがとうございます。

AIの技術進歩は日進月歩どころではないスピードですので、あらかじめそれに対する対応を検討していくというのは理にかなっていると思いますけれども、厚労省さんとしては今どのような体制でしょうか。そういう御質問だったと思います。

○厚生労働省（鶴田課長）

基本的には、最終的な判断は医師が行うということだと思っていますけれども、二重読影をAIを活用してどうやって効率化できるのかということについては、必ずしも医師法の改正が必要ということでもないのではないかなと思っています。

まずは、全例二重読影を求めるのではなくて、どうやって効率的にフローを書いて、それが結局二重読影と同じぐらいの精度が保てるということが言えるかどうかをしっかりと整理していくことが大事だと思っていますので、丁寧に議論ができる準備をしていきたいと思っています。

私からは以上です。

○佐藤座長

高山専門委員、よろしいですか。

○高山専門委員

今、大事なことをおっしゃったので。もし、ファーストリーダー型が非劣性であることが確認されたら、今の法解釈でもAIによるファーストリーダーが可能になるということでもよろしいでしょうか。

○厚生労働省（鶴田課長）

ファーストリーダーが今ない状態で仮定に基づく結論をこの場で述べるのは難しいかなと思っていますが、いずれにしても二重読影をどうやって効率化できるのかという観点でどういう整理ができるかということをやりたいと思っています。

私からは以上です。

○高山専門委員

お答えは限界ですね。ありがとうございます。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、落合委員、よろしくお願いいたします。

○落合委員

どうもありがとうございます。

それぞれ御説明いただきまして、大変よく分かりました。

厚労省様の方にも、似たような質問をいろいろな聞き方でお聞きしている中ではありますので、重複するところがあったら申し訳ないなと思いますが、私の方からも3つほどお伺いしたいと思います。

一つが、まず自治体のがん検診の関係で、高山先生も何が目標なのかと聞かれておりましたが、逆に言うと、今、医師2名にしているというところがありまして、なぜこういう仕組みにしたのかということ議論していくと、逆に何をどういうふうに防止できる可能性があるとか、そういうことを何らか当時エビデンスを作られたのか、何らか検証されたのか、議論の形跡があるのではないかと思いましたが。そうすると、2名体制のところをこういう形で参考にして議論した理由がどこにあるのかというのを、逆側からになりますけれども、お伺いしてみたいなと思いましたが一点目です。

二点目としましては、これは自治体のがん検診を離れて、ファーストリーダー型のAIということで、なかなか難しいというところもあるとは思いますが、新しいものについて、昔、オンライン診療、遠隔手術の議論の時も、何らか目標になるものを書いてくれるからみんなで開発しても良いというお話に接したことがあって、遠隔手術ができるようにするために、オンライン診療のガイドラインにも実際に存在するちょっと前のタイミングぐらいから書いたということはあったように思っております。

この分野の研究開発を進めるという意味では、そういったものを積極的に書いていくことは重要ではないかと思っておりますが、今の時点で開発できていない原因ということで、法規制の問題はあるのだろうかというところがあって、大石先生からの御質問に対して、薬機法は問題ないのではないかとおっしゃられておりましたが、例えば、医師法の関係についても特に課題はないものでしょうか。

ちょうど別のワーキングではございますが、本年度、弁護士法に関しても、弁護士法のAI利用、AIをいろいろ使ったレビューであったり、そういったものの議論を行っておりまして、どちらかという医療の方がプログラム側というか、AI側に対する規制はプログラム医療機器の話があるので対応するのがあって、弁護士法の方はそういうフレームがないのですけれども、弁護士法側のガイダンスをどういうふうにするか、明確化した方が良いのではないかという議論もしておりましたので、医師法の方でもガイ

ダンスを整備していったりということがないのかどうか、課題になっている部分がないのか、これをお伺いしたいというのが二点目です。

三点目としては、これは意見みたいな形になりますが、こういったA Iの開発に当たってはやはりデータが必要かなと思います。データに関する議論は、規制改革推進会議もここ数年議論させていただいておりました、健康・医療の方でも議論されておりますが、もちろん3文書6情報のような情報ということもあるでしょうし、ただ、今回のテーマなどを考えていくと、検査画像みたいなものをどう整備して、アクセスできるようにしていきやすくするのか、できるというだけではなくて、合理的な労力でアクセスして解析できるようにしていくということまでやらないと、どうしても研究開発というところまで進んでいかないところがあると思います。医療データの利活用の法整備も、今回の議論の隠れた論点ではあると思いますので、今回は厚労省の担当の方々に御回答を頂くことかどうかは分からないので、お答えできれば、そうでなければ、意見ということで結構ですので、その点もこのワーキングなのか、もう一回別に医療の方も、医療データもあるでしょうから、そこも含めて議論できると良いのかなと思っておりました。

私の方は以上でございます。すみません。ちょっと長くなりました。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、厚労省さん、3点御質問を頂きましたけれども、いかがでしょうか。

○厚生労働省（鶴田課長）

がん・疾病対策課長の鶴田から回答させていただきます。

厚労省資料の11枚目の「今後について」というところでまとめておりましたが、今回、この宿題に対して過去の経緯も含めて振り返っていますけれども、なぜ二重読影を求めているのかというところにつきましては、11枚目の資料の上のところに書いていますが、がんの見落とし防止を目的として二重読影が規定されたと理解しております。ただ、全例に二重読影を求めるかどうか、どういった効率的なやり方があるのかどうか、その効率的なやり方をやってみると防止の目的を達成できるのかどうか、そこが今後議論する上ではポイントだと思っていますので、そこは丁寧に対応したいと思っています。

二つ目の質問が、医師法との関係はあるのかということですが、医師法には二重読影を求めている規定はないので、あくまでもがん検診の運営の中で我々が二重読影を求めています。そこについてどのような効率的な対応ができるかどうかをしっかりと議論していきたいと思っていますので、この文脈においては医師法はあまり関係ないと理解しております。

三点目の医療情報の利活用は、今日はそういったメンバーが来ていないのでお答えができませんというのが私からの回答となります。

以上です。

○落合委員

どうもありがとうございました。

それぞれよく分かりました。三点目はそれで結構です。

二点目につきましては、医師法のところで、もちろんこれ自体はというところはあると思うのですけれども。例えば、ファーストリードという形になってきたり、場合によって、将来的にA Iに判断を委ねていく場合が出てくるということを考えると、17条の関係もどこまでの性能のどういうものであれば問題ないのか。今あるものは問題なさそうであるというのは、そうかなという感じがしないでもないですが、その辺を明らかにしておいた方が、開発したらどこまでできるのだろうかということも分かるようになると思います。それ自体は、担当の課長からすると当然そんなのは当たり前だろうということかもしれませんが、世の中の方々はなかなか分かっていないこともあるので。いろいろ研究班などを通じてそういうところは明らかにしていただくことも良いのかなと思いました。

逆に、一つ目の検診のところですが、この見落とし防止というのは正しくそうだと思っております。ただ、次に見落とし防止というのが何を意味しているのかというのを書き下していかないといけないのではないかなと思っております。つまり、例えば何%以下の見落としになるようにこういう経験の2人の方を置いているのだとか、こういう言葉にしないか、非劣性とか何とかというものもエビデンスとして比較できないように思うので、そこを明らかにして比較していくというのがいろいろなことの出口になってくる可能性があるのではないかなと思いますので、是非、そんな観点を持って今後議論していただけると良いかなと思いました。

以上でございます。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、最後に、佐々木専門委員、よろしく願いいたします。

○佐々木専門委員

ありがとうございます。

大石先生、高山先生、落合先生とちょっと重なるのですけれども、私は、基本的にはA Iをもっと積極的に使っていかなければいけないと思います。医師を2名それぞれ確保せよというのは現実的でない現場が、これから特に地方とか過疎地では間違いなく増えていくと思いますし、なおかつ、北海道対がん協会さんから御説明があったとおり、自治体を超えて依頼できないみたいな状況が残っていると、とてもではないけれども回せないということに間違いなくなっていくのですね。

そんな中で、既に各社のA Iの性能は感度だけを見るとそれなりに高く、熟練医単独の読影精度を超えているものが多いので、もし診断感度という意味だけで見ると、実はもう十分にファーストリードを任せるレベルにあることは間違いのないと思うのですね。

先ほどから「非劣性」という言葉もありますけれども、ここはすごく難しいなと思うのは、特異度を犠牲にする覚悟があれば、変な話、感度は100%にしようと思えばできてしまうので、どこら辺までの診断感度があれば許容されるのかというところを示すというのは、これはエビデンスではなく、我々の哲学という部分ではないかなと思うのですよね。そこはみんなで考えていく必要があるのだろうと思います。

いくら肺野の病変を1個残らず見逃さずといっても、胸部単純レントゲンだと肺門部の病気は見えないということが宿命にあることもありますし、見えている部分だけにこだわり続けることにどの程度の合理性があるのかが私はよく分かりません。

内視鏡についても、内視鏡医がA Iを併用し、動画の中で病変を指摘することができるようになっていて、それがもうそれなりの感度だということですがけれども、私は、もともと内視鏡医ですけれども、これは恐らく内視鏡の写真を撮って、撮った写真を上級医が見るよりも、動画で見ている時に「この辺をよく見なさいよ」というアシストが出た方が絶対に感度が高まるのは間違いないと思うのですよね。

なので、ストラクチャーやプロセスで何かを保障しようということではなくて、今ある技術を最大限活用した中で、トータルで最も患者さん、あるいは被検者、被検者と言わないのかな、その方の利益が最大になる方法は何かということになると、恐らくドクター2人で見るのが一番良いということは何となくこれは物語であって、何を優先するかによってももちろん判断基準は変わってくると思うのですけれども、今のA Iは、内視鏡においても、胸部単純レントゲンにおいても、ほぼ熟練医のレベルに達しているという現状を鑑みた上で、どの辺に線を引くのが合理的なのか、エビデンスを構築するにしても何をゴールに、何が満たされれば非劣性なのかという定義は我々が作る部分ですから、データを集めてから考えるということではないと思うのですよね。

なので、データをまず集めてから考えましょうではなく、まずどういう状況、どういう社会、どういう医療提供システムを目指すのかに合わせてエビデンスは整理していくものではないかなと思うので、その辺りのところで、先ほどエビデンスが構築されないといつになるか分からないではないかみたいな話もありましたけれども、そうではなくて、これはタイムラインを引けるものではないかと私は思うのですが、いかがでしょうか。

○佐藤座長

ありがとうございます。

では、厚労省さん、いかがでしょうか。

○厚生労働省（鶴田課長）

ありがとうございます。

皆様御承知のことかと思いますがけれども、今もがん検診でA Iのソフトウェアを使ってやることはできます。実際、今日の発表の中でもA Iを活用した発表があったわけです。更に先に行くのは、二重読影というものをA Iなり、新たなイノベーションを活用

しながらどこまで効率できるかというところが論点なのだと思います。

その時に、どういうケースの時に効率化できるのかみたいなことを、学識の方々の意見、特に学会の意見をしっかりと聞きながら整理する必要があると思いますし、そのようなフローを引いた時に、それが二重読影と同等のエビデンスがあるのかどうかという確認も必要になるのではないかなと思っていますが、いずれにしても学会としっかりとコミュニケーションを取りながら論点整理して、しっかりと議論できる俎上を作っていきたいと思っています。

私からは以上です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、もう予定している時間を過ぎておりますので、議題1はここまでとさせていただきます。

簡単に取りまとめということになりますけれども、規制改革のスタンスとして2つあるのですね。一つは、最新の技術に基づく規制であるべきだということ。やはり、お医者さんが2人いなければならないというのは、AIが発展する前の古い技術を前提にしたものではないか。むしろ、技術の進歩に合わせてアップデートしていくということ。

今日は、まだ難しいのではないかという御意見もありましたけれども、ファーストリーダーの仕組みにしましても、AIは急速に進歩しておりますので、その急速な進歩を先回りする形での規制の見直しがあって良いのではないかというのが一点目です。

もう一つは、この規制改革でいつも言っているのは、現場の困り事をちゃんとすくい上げてあげようということでありまして、高山先生からもお話があった救急の現場であれ、僻地を含めた地方圏でお医者さんが不足しているところであれ、十分な医師を確保できない、熟練した医師を確保できていないという現場があるわけですので、別にAIを無理に活用しようと言っているのではなくて、そこに選択肢としてAIの利用の余地を広げたらどうか、こういったことも考えていく必要があるのかなと思います。

もちろんエビデンスはすごく大事でありますし、我々も医療情報の利活用ということは訴えているのですが、これは間下委員からありましたが、やはり何らかのタイムラインがあってしかるべきで、これはAIに限らず検診にどこまでの精度を求めるのか、まずは我々の政策判断があった上で、それに向けてどこまでエビデンスを集めていくのかということです。そこについても速やかというか、最近では加速させるという言い方はやっていますけれども、検討を是非、加速させていただければと思います。

この件につきましては、厚労省さんも無下に駄目と言っているわけではないと思いますし、法律改正の問題というよりは、どちらかという運用の問題として我々は理解しておりますので、是非前向きに検討を加速させていただければと思います。本日はありがとうございました。

今日御登壇いただいた方々、本当に分かりやすい説明で、特に、私はAIの専門では

ないので、現場の実態もよく分かりました。ありがとうございました。

では、議題1はここまでとなります。議題1に御参加いただいた方々はこちらで御退室いただければと思います。また、委員、専門委員の皆様方におかれましては、今日は全体的に時間がなかったものですから、追加の御質問や御指摘があると思いますので、そちらにつきましては明日2月13日までに事務局に御連絡をください。事務局から厚労省へまとめて連絡いたします。

改めまして、御登壇いただいた方々、ありがとうございました。

(議題1関係者退室)

○佐藤座長

次に、議題2です。こちらはさくっといけるとは思いますが、規制改革ホットライン処理方針について、事務局から御説明をお願いいたします。

○坂内参事官

事務局でございます。資料2をご覧ください。

今回御報告するのは8件でございます。いずれも再検討の可否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項として「△」を付しております。

以上でございます。

○佐藤座長

ありがとうございました。

こちらは大丈夫ですかね。では、事務局案どおりということにさせていただければと思います。

では、本日の会議はこれで終了いたします。御参加いただきましてありがとうございました。

速記はここで止めていただければと思います。