

2. わが国における医療 AI 開発の課題と展望

島原 佑基 医療 AI 推進機構 (株) / Bio Engineering Capital (株)

医療 AI が直面する 制度的・技術的課題

医療分野で人工知能 (AI) への期待が高まる一方、その利活用には依然多くの課題が存在する。まず、データ利活用の停滞である。日本には質の高い医療データが大量に存在するが、諸外国に比べ AI 研究開発、実用化が遅れていると指摘されている。原因としては、データ提供のノウハウ・リソース不足、開発用データの加工 (アノテーションなど) の困難さなど、データ提供側・活用側の双方に高いハードルがある。また、従来は法規制上、症例数の少ない疾患情報は匿名化時に削除が必要で、研究データの有用性が損なわれるなど、制度面での制約もあった。さらに、データ標準化の未整備も深刻である。施設ごとに電子カルテや画像の形式などが異なり、複数機関から収集したデータを統合するにはフォーマット変換など膨大な手間とコストが発生する。このように、データの共有・統合基盤が未成熟なこと、経済的インセンティブの欠如、標準規格の整備遅れが、日本の医療 AI 活用を阻む制度的・技術的課題となっている。

AI 活用を支える 政策改革の動向

こうした課題解決に向け、日本政府は近年、制度改革を相次いで打ち出している。その一つが次世代医療基盤法

の改正である¹⁾。2024年4月、医療分野の研究開発に資する匿名・仮名加工医療情報に関する次世代医療基盤法が、施行5年を経て改正された。今回の改正では、①仮名加工医療情報の利活用制度創設、②公的データベース (DB) との連結解禁、③医療情報提供者の協力義務の3点が大きな柱となっている。仮名加工医療情報とは、ほかの情報と照合しないかぎり、個人を特定できないよう加工したデータであり、従来の匿名加工情報と異なり、希少疾患など症例数が少ないデータを削除せず提供可能となる。これにより、それまでは解析対象から除外せざるを得なかった希少例も含めた質の高いデータを研究に生かせることが期待される。

また、改正により、国の持つ「レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)」や DPC (diagnosis procedure combination) DB、介護 DB など、公的 DB とのデータ連結解析が可能となった。例えば、NDB に含まれる患者の死亡情報などと医療機関由来の診療情報とを突合し、長期予後や転帰を含めた解析が行えるようになる。もっとも、公的 DB との連結利用には、各 DB ごとの審査が新たに必要となるなど実務対応も増えるが、臨床現場発のデータとビッグデータを統合できる意義は大きい。さらに、改正法では、これまで主に急性期病院のみが担っていたデータ提供を、ほかの医療機関にも促す規定が設けられ、認定事業者への医療情報提供を通じた国の施策協力に努める努力義務が課さ

れた。これにより、クリニックなども含め、多様な主体からデータ提供が進み、研究に利用可能なデータの裾野拡大が期待される。

次に、規制面の改革として挙げられるのが「DASH for SaMD」と呼ばれる戦略である。これは厚生労働省が2020年に策定した「医療機器プログラムなどの抜本的承認審査改革 (Digital transformation Action Strategies in Healthcare for SaMD)」で、AIを含むソフトウェア医療機器の実用化を加速するための施策パッケージである。日本では、デジタル医療の承認数が欧米に比べ少なく、この遅れを取り戻すべく審査プロセスの迅速化、予見性向上が図られている。2023年9月には、第2弾となる「DASH for SaMD 2」が発表され、2段階承認制度の導入が打ち出された。具体的には、ソフトウェアの有用性が試験で確認できた段階で、まず限定的な適応範囲での一次承認を与え、臨床使用によるエビデンス収集後に改めて本承認 (二次承認) する仕組みである。このように、承認後にもリアルワールドデータから有効性、安全性を検証し、必要に応じて迅速に適応拡大できる体制とすることで、イノベーションの実装を前倒しにするねらいがある。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 内にも審査期間6か月を目標とする専任部門の新設など、体制強化が盛り込まれている。これら規制改革は、国産 AI のみならず海外製品の参入にも恩恵をもたらしうが、いずれにせよ、国内外の先進的な SaMD をいち早く患