

第3回ヘルステック イノベーション研究会 年次集会 レポート



ヘルステックイノベーション研究会は2018（平成30）年12月に循環器病の予防と医療費軽減のためにモバイルテクノロジーによるエビデンスベースのヘルスケアイノベーションに寄与し得る最新知見の共有を目指して発足した。会の目標に医療×ITの情報共有を支援することを掲げ、医学的アプローチに加え、IT業界からの要請も重要と考え、これまで年1回合計2回の年次集会を開催してきた。

今後さらに多様な立場の方々と大きな輪ができることを願い「PHRの未来」をテーマに2021年2月17日、本会初となるオンライン形式にて「第3回ヘルステックイノベーション研究会 年次集会」を開催した。参加者数は過去最多となり、学生、医療業界、行政、アカデミア、AI業界などから多くの参加を頂き、質疑応答も盛り上がりを見せ、会の発展を感じさせる盛況ぶりであった。本会の講演内容を以下に報告する。

最後に、無事に本会を開催できたことは発表者や参加者、支援を頂いた企業の皆様のお陰であること深く感謝申し上げたい。

医学部学生から医療AIの研究開発

～心拍変動に基づく睡眠時無呼吸症候群スクリーニングを例に

-岩崎 絢子

京都大学医学部

睡眠時無呼吸症候群 (SAS) は睡眠中に呼吸が停止する、または呼吸量が減少する疾患である。SASの国内推定患者は 200 万人いるのに対し、診断および適切な治療が行われているのは 12 万人といわれている。現在、SAS の既存検査であるPSG（ポリソムノグラフィ）は検査ハードルが高い事に加えて、取り扱いが簡易でない、ポータブルモニタの精度が高くないなどの問題がある。そこで発表者らは睡眠時心拍データを対象にし、さらに識別モデル構築手法として長期短期記憶 (Long Short-Term Memory; LSTM) を採用した。LSTM は再帰的ニューラルネットワークの一種であり、時系列データに対して高い精度を発揮することが知られている。この両者を組み合わせて無呼

吸・正常呼吸識別モデルを構築し、SASスクリーニングを行う手法を提案した。1015 人の PSG データから抽出した心電図データを用いてアルゴリズムの性能を検証し、AUC 0.92 とSAS を高い性能でスクリーニングできることが明らかになった。

医療者が医療 AI 研究に参入する際に医学知識は大きなアドバンテージとなるが、医学知識と分析技術の両方を身に着けておくことには多くのメリットがある。例えば「医療者側で収集されたデータを分析担当者に丸投げし、分析段階で難渋してしまう」などのトラブルは、医療者側が分析について知識を持っておくことによりある程度防止できると考えられる。機械学習等のAIを用いた医学研究はライブラリや学習教材の充実により以前より容易になってきており、学生の研究参加も進んでいる。

PHRの政策動向 とこれからの健康づくり

-藤岡 雅美

厚生労働省 健康局 健康課 課長補佐

1980年頃から公衆衛生政策が続いてきていて今は平成25年から第4次健康づくりということで第2次健康日本21を進めている。最近では健康増進法の改正による受動喫煙対策が話題となり、今はデジタルテクノロジーを含めて次の健康づくりのあり方を検討している。目標は健康無関心層も含めて健康格差の解消を目指すというところで、自然に健康になれる環境づくりとや行動変容を促す仕掛けを取り入れつつ、より実効性の高いことを考えている。新たなデータヘルス改革を目指す未来としては四本柱になっており、①「ゲノム医療とAI の活用」、②「PHRの推進」、③「医療介護現場での情報連携の推進」、④「データベースの効果的な利活用の推進」がある。PHRとは「生まれて

から学校、職場など生涯にわたる個人の健康等情報をマイナポータル等を用いて電子記録として本人や家族が正確に把握するための仕組み」と定義される。電子カルテ情報や薬剤情報の医療機関同士の共有や患者本人にどこまで開示していくかについては、例えば疑い病名まで返すのかなどの議論がある。民間のサービスが提供するウェアラブルデバイスなどを用いてスマートフォンに保持しているデータを医療機関や個人がどのように有効に活用していくというところである。政策の動向としては本人がこれらのデータを活用することができるよう全体的に検討を行なっている。PHRの目指すべき姿を3ステップで少し整理すると、ステップ1が「国民・患者が自らの保健医療情報を適切に管理・取得できるインフラの整備」、ステップ2が「保健医療情報を適切かつ効果的に活用できる環境の整備」、ステップ3が、「質の高い保健医療を実現するための保健医療情報の

活用（研究開発等の推進）」となる。そもそも医療とか健康増進はエビデンスがないと良質なサービスが生まれないので、ステップ1から3は一体不可分な話だが、その議論に入ってしまうと大量の情報が必要ということでまとまりにくい部分があるため、まずは本人が直接利益が得られるステップ1、2にフォーカスして3つのACTIONを今後2年間で集中的に実施するというのが国の方針になっている。ACTION1は「全国で医療情報を確認できる仕組み」、ACTION2は「電子処方箋の仕組みの構築」、ACTION3は「自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大」である。ACTION3では保険特定健診や薬剤レセプト、薬剤情報とセットの手術情報がそれぞれ別のサーバーにあるが、これらを全部マイナポータルにつなげて本人が全部見れるようにしていく。本人の意向によっては自分の健康アプリにそういう情報を入れたいという場合も想定され、効率的かつ

安全に民間PHRサービスを活用できるよう、民間事業者とマイナポータルとのAPI連携を目指し、事業者が遵守すべき基準の整理を行なっている。

新規ヘルスケアビジネスのための制度活用について

-川田 裕美

MEDISOサポーター・順天堂大学大学院医学研究科公衆衛生学講座非常勤助教

今回は新規ヘルスケアビジネスのための制度として①MEDISO、②グレーゾーン解消制度、③プロジェクト型サンドボックス、④国家戦略特区の4つの制度を紹介する。まず、発表者自身もサポーターを務める

「MEDISO」について紹介する。「MEDISO」は実用化に向けた課題を抱えたベンチャー企業、アカデミアとその課題解決のためのアドバイザーを行う専門家サポーターをマッチングする医療系ベンチャータータルサポート事業で研究開発の段階から、臨床現場での実用・保険適用、グローバル

市場への進出・普及までを総合的・俯瞰的に見据えた上で、各段階に応じたきめ細かな相談・支援を行う。厚生労働省の予算で運営しているため、相談者の費用負担はない。漠然とした相談であっても事務局が整理し適切なサポーターと繋ぐ仕組みになっているため、気軽に相談が可能である。最近ではプログラム医療機器の開発方針に関する相談が多く見受けられる。医療機器への該当性について、最終的には当局への確認を要することには注意が必要である。

グレーゾーン解消制度は産業競争力強化法に基づき、事業者が現行の規制の適用範囲が不明確な場合に活用し、安心して新事業活動を行えるよう、具体的な事業計画に即して、あらかじめ規制の適用の有無を確認できる制度である。経済産業省が運営しているため無料で相談ができ、文書での回答が得られるという利点があるため、複数の会社が協力し事業展開を進めていく場合には、規制対応が

クリアとなり、スムーズに事業を進めることに繋がる。相談にあたり、申請書作成のサポートを受けることはできるが、申請書内容を固定するまでに時間がかかり、具体的な抵触項目を申請者側で検討する必要があることに注意が必要である。

規制に触れてしまう場合にはサンドボックス制度がある。IoT、ブロックチェーン、ロボット等の新たな技術の実用化などが現行規制との関係で困難である場合に活用され、規制官庁の認定を受け、期間や参加者を限定した実証を行い、実証により得られた情報やデータを用いて規制の見直しに繋げていく制度である。

一方、国家戦略特区は、規制を突破する「特例措置の創設」と実現した特例措置を自治体や事業者が活用する「個別の事業認定」の二つのプロセスがある。規制の特例措置は国家戦略特区のエリア内でのみ活用することが可能で、国家戦略特区で行われた規制改革

は、全国展開が進められる。サンドボックス制度は対象者や期間を限定するのに対して、国家戦略特区は特区に限定して事業の実施が可能である。医療分野ではiPS細胞からの試験用細胞製造の解禁や遠隔服薬指導などがある。

以上をまとめると、企業主導で事業を行う場合にはまずはグレーゾーン解消制度があり、抵触事項があるなど事業開始が難しい場合にはサンドボックス制度や国家戦略特区を検討することになる。

医療におけるxRx AI活用

-古屋 俊和

Quantum Analytics合同会社 CEO

AIの歴史を振り返ると、2016年のアルファ碁登場以来、日本でもAIブームが到来した。アルファ碁の仕組みは記譜データを学習したAI同士を戦わせる事により強いAIを作成するというものであった。しかし現在実際にAI開発で使われる技術は2016年以前の技術で

あり、どうしても実データが蓄積されている必要がある。その後、実際の記譜を学習に用いなくても、強いアルファ碁AIが作れるという研究結果が発表されたことを踏まえると精度の良いAIを開発するために蓄積された実データは必ずしも必要ではない可能性があることから、今後AI開発においてはVR等のシミュレーション環境から収集された情報で解析を行うなどの仕組みの重要性が増すと考えられる。

VR技術の進歩に伴い、現実世界では収集が難しい価値のある貴重なデータ、例えば交通事故や災害のデータを仮想空間上で収集するといったことがなされている。また擬似的に生成した仮想データに対して専門家がアノテーションした学習データセットを作成するという開発を行う場合、この段階ではリアルなデータは全く必要ないということになる。医療においては蓄積されたデータを用いる際には患者の同意が必要となることや、蓄積された

データをそのまま学習できることはほとんどないため、分析するまでに時間がかかるケースが多い。また蓄積されたデータを解析しても当たり前の結果しか出ないということもある。これらの従来の開発上の課題に対して、我々は仮想データに対してAI解析していこうという事を検討している。例えば眼底画像データから糖尿病発症予測を行うAIを作る時に、リアルな眼底画像データから仮想眼底画像データを作り出すということを行う。元データから一定量の学習をさせると綺麗な仮想眼底画像データを生成できる。この2次的データは存在しない眼底画像データとなるため、同意がなくても問題はなく、これに対して専門医がアノテーションをしていくというAI開発を行っている。この様な方法であれば、従来数千～1万必要だった実データ数が数百のデータで開発できるというイメージであり、医療における従来のAI開発の課題とされる蓄積された大量のデータやデータの提供元の承認や

データ前処理が不要といったメリットがあると考えている。

最後に、AI開発におけるポイントについて述べる。AI開発においては、モデルの選択やパラメータ調整以上に課題設定やデータ前処理が重要となる。現在はプログラミングができなくても簡単にAIが作れるサービスも出てきているので、自分でAIを作ってみるというのもこれらの理解を深めるために有用ではないかと考える。
