

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

（開催要領）

- 1 日時 令和2年3月27日（金）14:35～14:55
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

座長 八田 達夫 アジア成長研究所理事長
大阪大学名誉教授

<提案者>

高橋 友弘 川崎市臨海部国際戦略本部国際戦略推進部長
佐藤 一憲 川崎市臨海部国際戦略本部国際戦略推進部担当課長
多田 智裕 株式会社AIメディカルサービス代表取締役CEO
戸叶 雅之 株式会社AIメディカルサービス研究推進室
ディビジョンマネージャー
渡邊 嘉行 総合川崎臨港病院 院長

<事務局>

森山 茂樹 内閣府地方創生推進事務局次長
村上 敬亮 内閣府地方創生推進事務局審議官
黒田 紀幸 内閣府地方創生推進事務局参事官
頼田 勝見 内閣府地方創生推進事務局参事官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 対策型胃がん検診二次読影におけるAI医療機器の要件緩和について
- 3 閉会

○黒田参事官 それでは、「対策型胃がん検診二次読影におけるAI医療機器の要件緩和について」ということをございまして、川崎市、株式会社AIメディカルサービス、総合川崎臨港病院に御出席いただいております。

本日の資料につきましては、川崎市とAIメディカルサービスに御提出いただいております。

資料のうち、川崎市は公開、AIメディカルサービスは企業情報が含まれるため一部非公開と伺っておりますが、そのような形でよろしいでしょうか。

また、本日の議事につきましては、公開ということをございます。

よろしければ、八田先生、よろしくお願ひいたします。

○八田座長 お忙しいところお越しくささいまして、ありがとうございます。

それでは、今、資料の一部が非公開ということでしたが、どの資料ですか。

○多田CEO 補助資料です。

○八田座長 それは、非公開の理由としてはどうということでしょうか。

○多田CEO プロダクトの内容が入っているのて、あと、公開前の論文の内容が入っているのて。

○八田座長 分かりました。結構です。

そうすると、これ以外はいずれも公開してもいいということですか。

○多田CEO もちろんです。

○八田座長 非公開の期間は大体どのくらいの予定ですか。

○多田CEO 論文自体は半年以内ぐらいかと思うのですけれども。

○八田座長 1年置けば大丈夫ということですね。

○多田CEO はい。

○八田座長 分かりました。それでは、そういうことて。

それでは、早速、御説明をお願いしたいと思ひます。

○高橋部長 本日は、御説明の機会をいただきまして、ありがとうございます。

川崎市臨海部国際戦略本部国際戦略推進部の高橋でございます。よろしくお願ひいたします。

まず、提案に先立ちまして、川崎市における内視鏡における胃がん検診の現状について御説明させていただきます。資料を御覧ください。

川崎市では、国に先駆けまして、平成24年12月から内視鏡検査を実施しており、平成30年度の胃がん検診受信者数は4万2862人でございます。このうち、内視鏡検査を受診したのは77.8%の3万3364人に上ります。グラフにありますとおり、内視鏡検査の割合も平成24年以降増加基調となっております。

本市の人口は、令和12年(2030年)に158.7万人と、現在から6万人程度増加することが想定され、併せて高齢化率も上昇しておりますことから、今後、内視鏡検査の受診者数も拡大する可能性がございます。

この後の提案内容の説明でお話しさせていただきますが、精度管理のために行う二次読影の現場は、医師の処理能力の限界を迎えており、胃がん検診におけるAI医療機器の有効活用による医療現場の労働負担軽減を考えております。

それでは、AIメディカルサービスから、提案内容の御説明をさせていただきます。よろしくお願ひいたします。

○多田CEO 今日は貴重な機会をいただき、ありがとうございます。AIメディカルの多田と申します。私は内視鏡医で23年目のキャリアで、今、内視鏡AIを開発するスタートアップのCEOを務めさせていただいております。

提案内容の前に、もう写真だけなので、こちらの補助資料のほうの1枚目から10枚目までさっと御説明してから、内容の説明をしたいと思います。

最初の2枚目、3枚目なのですが、こちらは胃がんの写真が写っております。2枚目の写真、胃がんというのは、内視鏡医はこのように胃炎の中で、胃というのは何十年も使っているで荒れているのです。これは3枚目に答えがありますけれども、その中からこういう胃がんのところを見つけなければならない、そういう検査を日々やっております。

こちらは、実際問題どれくらい見逃されているのかというのは中々言いづらいところがあるのですが、2割程度は検査を受けても異常なしと見逃されている。逆に、これぐらいの段階で見つからないと、早期発見して、内視鏡で完治はできない状態のものが、やはり中々難しいがために見逃されてしまっているというのが現状です。

少し飛ばしまして、6枚目、実際にAIがどのぐらいの精度なのかを御説明させていただきます。

6枚目は、3,000枚の検証画像をAIと内視鏡医70人ほどと闘っていただいたところ、かなり難しいがんですので、もちろんAIも100%ではないです。7枚目が結果になりますが、AIだと8割方見つける。

ただ、専門医でも6割、検診現場だと内視鏡医ではない先生、専門医ではない先生が検診内視鏡をやっていることもあるので、非専門医だと半分もがんを見つけられないという結果でした。

9枚目、10枚目が実際の実例になります。例えば、9枚目のような写真だと、70人以上内視鏡医がいて、がんがあると見つけられた人は1人、4人、4人という形になります。これは異常なしと大抵の内視鏡医は言ってしまうわけです。ただ、10枚目を見ていただくと、ここは実は早期のがんです。AIは画像認識能力では人間を上回っておりますので、このようなものは全部がんであると認識して、拾い上げることができます。これが我々の基礎技術になり、これを基に製品を開発しているという状況です。

そして、提案内容のほうに移らせていただきます。本資料のほうの2ページ目に戻っていただいて、時間の関係で、提案内容が実現すれば、世界初の医療機器になりますので、私どもはFDAのブレイクスルーデバイス認定も受けておりますが、こちらをもう提案だけで言うと、条件付き承認制度、こちらは今、再生医療とか限られた分野しか認められていないとは重々理解しているのですが、患者に害のあるものではなく医者診断補助で使うだけですので、条件付き承認制度を特区の特例措置として認めていただけると、開発が加速するというのが1点目になります。

それと、提案本資料のほうの2枚目、我々は内視鏡医師なので、僕も渡邊先生も内視鏡AIに特化していますという説明と、今、内視鏡AIというのは、車の自動運転に例えると、その次の4枚目、AI内視鏡のロードマップというところで、現状は、画像診断支援でAIが医者にとって代わるというレベルのものではないです。要は専門医のデータを覚えさせて、専門医並みの精度を保つということで、自動運転のレベル3と言うと分かりやすいのかな

ということで、このスライドを入れさせていただきました。

なので、ここで言いたいことは、別にAIが全部医療機器の診断をするということではなく、あくまで医師のサポートをする、患者に害のないものというAIですと、今の位置付けとしては、AIが勝手に暴走するようなものを提案しているわけではないということを言いたい図になります。

次のページに行きます。5枚目、6枚目なのですが、5枚目に関しては、AIというのは従来の医療機器と異なりまして、AIの精度向上、AIのアルゴリズムそのものが3～4か月に1個新しいのが出てくる状態です。ただ、従来の薬機法の承認改正だと、9か月～1年ぐらい申請・承認にかかるので、そのサイクルを短くするのと、機能追加のときには、計画変更に沿った届出で、承認手続の短縮ができないかということがある。

また、こちらは薬機法の関係で検討中ということには理解しておりますので、メインの提案は最後の6枚目のスライドのほうになります。

私どもの提案している内視鏡AIですが、御覧になって分かるように、御説明してイメージが掴めたかと思うのですが、あくまで医師の診断補助として使うものです。別にAIが診断を下すわけではなく、AIがマークを付けた画像を見て、最終診断は医師が下す。なおかつ、そのダブルチェックというか実際に検査をした医師にフィードバックをして使うものになりますので、今の法律上はAI医療機器がそのまま医療機器扱いになっているものの、別に即診断に使う、それで診断して、直に患者に害が発生するというものではありません。

それと、AIというのは従来の医療機器医薬品とは違い開発のスピードが速いので、この6枚目の資料の真ん中で、レベル3のAIサポート内視鏡に向けて、医師の診断サポートの段階から、開発段階のAIの有用性評価を行えるようにしていただけると、開発が加速します。こちらが二つ目の提案になります。

以上、駆け足でしたが、御紹介させていただきました。よろしく御検討のほどお願いいたします。

○八田座長 どうもありがとうございました。

2番目の開発段階の有用性評価を行うというのは、従来の評価とどういうふうに違うのですか。

○多田CEO 従来のものは、完成したものを検証用の評価しか従来の法律の枠組みでは行えません。薬機法では、開発段階のものを現場で使うことはできないとなっております。

○八田座長 これは開発段階でも使っていていいというのは、要するに害がないという特性があるからですか。

○多田CEO 患者に害が及ぶものではなく、今の薬機法自体が薬を対象として、薬を従来の医療機器として使われておりまして、医療機器というのは新しい分野、まだ実際ほとんど商品がない分野で、そもそも薬ではない、なおかつ医療機器というのは患者相手に使うもの、要は心電図とか血圧計とか、患者相手に使うものを医療機器という概念の括りで配っておりますが、AI医療機器は、要するに画像にマークを出すだけですので、患者に直接使

うものではないです。医者が使うものです。

それにもかかわらず医療機器の縛りが入っているので、開発段階のものが使えないという縛りになっているのですが、AI医療機器自体は使って、フィードバックを得て、いわゆる普通のウェブソフトとかと同じようなものですので、常に使って、データを得て、フィードバックを得て改良するというサイクルを回したほうが開発ははるかに早く進みます。

○八田座長 これは要するに、一種の体重計とか血圧計みたいなものだと。害があるわけではないが、医者は情報を得られると。

○多田CEO そうですね。血圧計と言うと患者が直接接触のものになってしまいますので、医者が使う眼鏡みたいな言い方のほうが分かりやすいかもしれないです。患者が使うものではなくて、医者が使う眼鏡。血圧計は患者の体に触れるではないですか。そうではなく、医者が使う眼鏡ですよと。

○八田座長 体重計だって。

○多田CEO 医者が使う体重計という言い方でもいいかもしれないです。

○八田座長 ほかにも色々体脂肪などを計測する器具があるではないですか。スポーツジムに行ったらいくらでもある。あれは別に医療器具ではないでしょう。そういう種類のものだと。

○多田CEO 我々の感覚的にはそうなのですけども。

○八田座長 医療機器にも2タイプあって、第1は、血圧計もそっちに近いような気がするけれども、圧力をかけたりして体に影響を与えるのかもしれないものがある。第2は、体重計とか体脂肪計のようなもので、医者が使うのだが結局はそこを害がないということが決め手になるということですね。

○多田CEO 本当に今の医療機器のプロトコルで進めると、開発に時間がかかりかかるので、そこを特区で何とか認められないかと。

○八田座長 一番初めに、2ページのライフサイクル観点での承認制度が必要とおっしゃったけれども、もっと短くてもいいということですね。

○多田CEO はい。

○八田座長 この2点が大きいということによろしいのですか。

○多田CEO そうです。

○八田座長 そうすると、特性からしてごく自然のような気がするけれども、この辺については厚生労働省の探りは入れられましたか。

○頼田参事官 これはまだ直接、厚生労働省にぶつけられてはいませんので分かりませんが、医療機器の概念を一つ一般論として申し上げますと、患者に直接侵襲しないものであっても、今、思い付く一番分かりやすいものはインフルエンザの検査キット、これは薬機法の対象で承認を受けていますが、決して患者自身の体に何かするわけではないですね。

ただ、医師の診断のサポートをするキットです。ですから、そういう意味では、かなり似ていると思うのです。今回の提案も別に患者の体に何かするわけではない。プログラム

ですから、触るわけでもない。なので、患者の外側で医者判断を助けるという意味ではキットも同じ概念なので、それが薬機法の対象となっていますので、こちらもそういう意味では対象だと思うのです。

なぜかと言うと、例えば、機械が故障して変な答えを出してしまったときに、最終的に医者が判断するとはいえ、間違った判断材料を医者に与えてしまって、医者判断を歪めて、患者の診断が歪んだ場合、これは患者に害が与えられますね。だから、そういう意味で、大きく考えて、その機械が故障して、不具合を起こした場合に患者にどこまで害を起こすのかというところがポイントだと思います。

ですから、これもある意味、体重計とは違って、医師判断に左右するデータを出す。

○八田座長 体重計も壊れていたら全く同じではないか。

○頼田参事官 そこはどれぐらい、いわゆる医学的な診断に関わるようなところの判断に関わるかの度合いの問題です。

○八田座長 そこは微妙ですね。

○頼田参事官 微妙ですね。不具合が生じた場合に患者のリスクがどれくらいあるのか。

○八田座長 インフルエンザのキットも外せというのが正論ですよ。

○頼田参事官 そこはまた色々な話がありますが、極端な話、正解とは逆の結果を出してしまうようなキットが出回るとやっばりまずいという話です。

○八田座長 自分が使えということではないですよ、医者が使えと。色々な段階の話があるけれども、今ここで問題にしているのは、自分で使えるようにしろという話だけれども、それは置いておいて、医者を使うものに限定したところで、承認にうんと時間をかけることはないだろうと。

○頼田参事官 そこが、機械が患者に与えるリスクがどれくらいあるかによって、承認をどれぐらい厳密にやるかが決まっているので、そのリスクの問題だと思います。

○八田座長 そこが体重計と似ているのではないか。注射器とかとは全然違うのではないかと思うのですが。

○頼田参事官 体に直接接触・侵襲するかどうかという意味ではそうですね。

○八田座長 だから、侵襲性があるかないかが重要な分かれ目のように思います。ないので承認に時間をかけているものは山ほどあるのですか。

○頼田参事官 直接触れないけれども、やはりリスクはそれなりにあるというのは一応クラス分けされているのですが、直接体にタッチしなくてもやはりリスクが高いと言われていたものはあることはあります。

○八田座長 そこを十把一絡げに規制緩和したらどうかという話のような気がします。

○頼田参事官 そこはまた厚生労働省と具体的に詰めていきたいと思います。

○八田座長 そこは阿曾沼先生のような専門家も見た上で、分類されている項目がどうで、この項目はどこに入るのかという議論が必要ですね。

○頼田参事官 そうですね。

○八田座長 おっしゃる御趣旨はよく分かりました。何も弊害がないことは、社会的便益があるほうにどんどん進めていったほうがいいだろうというお話ですね。

事務局からは、何かお話はありますか。

○頼田参事官 いえ。

○八田座長 では、先ほどの分類のことを明確にさせていただきたいと思います。

AIメディカルサービス、どうぞ。

○多田CEO 揚げ足を取るようで申し訳ありません。

インフルエンザに関しては、インフルエンザのキットに関して赤い線が出るか出ないかだけなので、そのキットが間違っていたら医者はどうしようもないのですけれども、内視鏡に関しては、こちらのようにそもそも内視鏡の画像があった上でアドオンされるものなので、機械が多少間違っているても、あまりに変なものは我々は一発ですぐに分かるので、そういう点が違いますということです。

○八田座長 もう人間より優れているわけなのだから、そうなってしまったら使うより他ないですね。

どうもありがとうございました。是非進めていきたいと思います。