

A I 専門部会論点整理

これまでの論点を分類すると

1. 変容し続けるシステム
2. データベースの利用・信頼性
3. ディープラーニングの特徴
4. 臨床応用
5. 性能保障と承認のあり方
6. 責任の所在
7. 倫理
8. 課題として挙げられた点
9. その他

1. 変容し続けるシステム

- 状況の変化、その組み合わせパターンに対する挙動がある程度予測または検証できるか（大江委員講演）
- 変化し続ける多様な巨大 DB に頼って挙動している、変容し続けるシステム：審査で承認する？（大江委員講演）
- 自己変容し続けるデータベースに審査する医療機器も含めるか。（山根）
- 変化するシステムは二つに分けられる。自己学習でアルゴリズムを調整するタイプと、データが入ることによって中は同じであるが結果が変わるもの。アルゴリズム、あるいは計算手法のステップが明確であれば後はデータをどうするか。一方、ルールそのものを自分で作っていくような学習型になると医療の枠を超える。また、医療機器の許認可を得る世界と、それを参照しているだけであれば良いという世界がある（データを参考のために出しているということ出荷）。（山海）
- アルゴリズムが変化している場合、ポジティブなものはアウトプットとして検証できるが、ファジーなものはどのように担保？（石塚）
- 許認可に向けてリスクアセスメントがある、学習型のシステムは変容してもリスクアセスメント（やってはいけないリスト：人間が規定）の部分を検証しながら動くシステムにしておく（山海）
- アウトプットの評価のシステムは合議制でどうか（大江）
- 進化するものをどう審査するのか。（原田）

2. データベースの利用・信頼性

- 信頼性あるデータベースとは（山根）？
- 文献データベースの質は？正確なデータだけ選ぶことは出来ない。ノイズ

| |
|--|
| <p>処理の手法が必要か（大江）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● データのクオリティ（石塚） ● データの質。最低限のクオリティ（許） ● 信頼できるデータベース（山根） |
| <p>3. ディープラーニングの特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 暗黙知から形式知に置き換えられるのか（後藤） ● 暗黙知は暗黙知のままでネットワークに知識が形成される。なぜこういう結果かを説明できないことが医療で使うときの障害とする方もいる（大江） ● ディープラーニングのようなパターンはロジックで構成されていないから人には良くわからない。ただ、入り口と出口で規定する方法はある。また、発明プロセスの中で人間支援は可能（山海） ● これまでは人間が特徴量を見抜いてモデルの構築を行っていたがディープラーニングでデータをもとにどこに注目すべきかの特徴量が自動的に獲得される。進化の過程の眼の獲得にたとえられる（松尾氏講演） ● 集めるべきデータ量について、教師ありのディープラーニングのアルゴリズムはカテゴリーごとに 5000 のラベル付き事例で許容できる性能を達成する。すくなくとも 1000 万のラベルつき事例を含むデータセットで訓練すると人間の性能以上となる、このレベルを製品に埋め込んでいくらでもコピーする（松尾） |
| <p>4. 臨床応用</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 画像認識が AI 医療応用の第一歩になり、腫瘍の見落としなどの低減は期待できるが、画像診断で一番早く臨床に来るのは何か？（許） ● 加齢黄斑変性、糖尿病性網膜症、肺がん（松尾） |
| <p>5. 性能保障と承認のあり方</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 囲碁は 4 勝一敗でも良いが、医療はそうは行かない。対策は？（鎮西） ● どのくらいの性能になったときに初めて使えるようになるか、精度をどうやって保障するかは普通の製品と同じ、学習によるところが人間に理解できない。従前であれば製品は設計によるものだから設計者が理解できた。人間社会同様、実績を積んだものだけを認定する仕組みも必要か。（松尾） ● 学習途中の AI は、まだ性能が悪いが臨床に投入して市販後調査で進化する、ことを認可するのか（山根） ● 賢くなった後の AI を多数コピーして最終製品とするべき。学習工場で徹底的に精度を上げて、テスト・検証をして、信頼できる学習済みのモデルをコピーして搭載。更に精度を上げるには次のバージョン（松尾） ● レベル 3、4 の車を国交省・アメリカ運輸省はどのように承認？（鎮西） |

- 安全基準を現在議論中（須田）
- 自動運転の自動車の販売承認は、試験走行データを評価すると考える。どのような条件下で自動運転結果が出るのかというパターンを事前に準備するのは？（大江）
- 議論は始まっているはず。ブレーキについては自動車研究所でアセスメント。また交通事故総合分析センターで過去データの収集、と評価（須田）

6. 責任の所在

- ドライバーの責任とシステムの責任（レベル2のテスラは販売後アップデート。死亡事故はドライバーの責任と成った）レベル2までは完全にドライバー責任であるが、レベル3はシステムの責任に半分移行。整備・点検・救護義務の所在、など社会の受容性に向けて課題（須田氏）
- 完全に近い自動運転で事故が起きたとき、裁判では誰が責任？（佐田）
- システムが責任を取るとなったとき、ソフトウェアの開発者に刑事責任か。PL法、製造物責任法の解釈が良いか、自賠責保険がよいか。刑事責任・民事責任から方向性を見つけようとしている。（須田）

7. 倫理

- 倫理について、目的・報酬関数、人間の価値観をいかにコンピューターに与えるかの仕組みづくりが必要（加藤、松尾）
- 人間の思考にAIがある程度入るときの倫理（加藤）

8. 課題として挙げられた点

- ヒューマンマシンインターフェース（人間と機械の役割分担。双方のやりたいことが相反したらどちらを優先？）（須田氏講演）
- 異常時に人がやるという判断が正しいのか。（原田）
- サイバーセキュリティ（須田氏講演）
- データ帰属：学習データは誰のものか（光石）
- ドライブレコーダーは基本的にオーナーのもの。メーカーがデータを吸い上げて蓄積している面もあり、事故原因究明や保険の責任に使えるのでリリースにするというメーカーもあり（須田）
- 自動で進化するものを、メーカーがデータを自動収集することをどこまで許容し、PMDAがどこまで見るか。（原田）
- ディープラーニングで鍵に成るのがビッグデータと high performance computer である。ビッグデータに関して改正個人情報保護法からデータの利用可能性について議論の対象か？（清水）
- データの個人情報保護はEUが厳しいがどうなるか（鎮西）
- EU, アメリカでの AI やニューラルネットワークはどう進めていくのか。（鎮西）

- 課題は 情報の収集の仕方 センサー技術の進歩 情報を活用するアルゴリズム。ラジオミクスや遺伝情報まで含めて医療画像の解析があるので、倫理の面は外せない。データ利用にかかる規制(課題)とその克服(橋爪)
- AI ではないが自動のものを区別する議論。議論を報告書にまとめ早い段階で医学系・工学系の団体と提携が必要(原田)
- 1000 万のデータが必要なら希少疾患では早くからデータを蓄積するシステムが必要。(許)

9. その他

- AI の活用は相当限られた領域での効果であり、限界を理解すべき(武田)
- 多元計算解剖学もすすんでいる(清水)
- 専門部会で求められているのは結論より、枠組みの整理(武田、光石)