# 第４回ＡＩ専門部会

日時　平成２９年５月２４日(水)
　　　１６：００～１８：００
場所　医薬品医療機器総合機構
　　　１４階会議室２１～２４

＜開会＞

○光石部会長　それでは定刻になりましたので、第 4 回「AI 専門部会」を開催させていただきます。本日は、お忙しいところ御出席いただきまして、ありがとうございます。まずは事務局から、委員の出席状況の報告と資料の確認をお願いいたします。

＜委員出席状況確認及び資料確認＞

○事務局(江原)　委員の出席状況について御報告します。14 名の先生のうち 11 名の先生に御出席いただけるということで、今現在、森委員と許委員が遅れて到着されるという御連絡をいただいております。

次に、配布資料の御確認をお願いします。議事次第、議事次第の下に資料目録がありますので、こちらをお手元に御確認ください。資料としては、資料 1～3、参考資料 1～3、全部で 6 つの資料を準備しております。あともう 1 つ、最後に参考の参考として別途配布しているものがあります。資料 1「鎮西委員講演資料」、資料 2「報告書整理表（案）」、資料 3「第 2～3 回の論点整理」、参考資料 1 として、「既承認の医療機器と今後想定される AI 活用医療機器」、参考資料 2「技術分類と応用分類」、参考資料 3「報告書骨子案」、これは今までと同じものです。不足等がありましたら事務局までお知らせください。資料 1 以外が取扱注意となっておりますので、御留意をお願いいたします。以上です。

○光石部会長　ありがとうございます。第 3 回に荒牧先生と岸本先生に御講演をいただきました。その議論が資料 3 にあります。資料 3 の 3 枚目に別添資料があり、5 ページに「荒牧氏の講演から」というのがあります。6 ページの真ん中より少し上に「岸本氏の講演から」、7 ページの下 3 分の 1 ぐらいのところに「佐久間副審査センター長による資料 3、4 の説明から」、8 ページ、4、「参考資料・資料 5 の説明と総合討論から」ということになっております。よろしいでしょうか。さっと目を通していただければと思います。

本日は 1 つ講演を予定しております。その後で、報告書作成に向けた全体の討論を行いたいと思いますが、よろしいでしょうか。それでは講演に進みたいと思います。今日は、鎮西委員より「医療用ロボットの自律性、Situation Awareness に関する国際標準での議論」というタイトルで講演をいただきたいと思います。鎮西先生は皆さん御存じのように、医療用ロボット関連の国際規格策定のワーキンググループを立ち上げられていらっしゃるということで、リスクマネジメントの観点から御講演をいただけると伺っております。よろしくお願いいたします。

<議題１：AI（人工知能）等に関するご講演と意見交換>

<①医療用ロボットの自律性、situation awarenessに関する国際基準での議論（鎮西委員）>

○鎮西委員　大体 15 分ぐらいの予定で資料を作ってきております。何でこういうことを私がやるかと言うと、ちょうど先週もトロントに行っていたのですが、IEC の中に、ISO の元は産業用ロボットの人たちで、産業用ではないものについても規格をやろうという話が始まって、それで、医療用でしたらやはり IEC でないと、その医療用電気機器の部会でないと駄目だということで、IEC と ISO の合同ワーキングが立ち上がっております。それで、ちょうど昨日、テクニカルレポートが official に公表、販売されるようになりました。それのタイトルが「ME 機器 emploing autonomy」というものになっておりまして、正に、自律性を有する ME 機器というタイトルになっております。もともとはロボットから始まったのですが、これから説明するような経緯で、いつの間にか AUTONOMY の話に切り替わっています。

よくよく考えてみると、最近、我々のロボットの世界でも、産業ロボットみたいに同じことを繰り返しやっているものはともかく、我々がこれから出てくると考えているようなロボットというのは、要するに、人工知能に手足が付いたようなものであるというところがだんだん分かってきたということで、そういう流れで御理解いただければと思います。それで、医療用ロボットに限らず、ロボティック機器に人工知能が付加される。ロボティック医療用機器に人工知能が付加されると、それでより直接的に医療行為に近いことを機器が行う、あるいは行っているように見えるという状況が予想されるわけです。だんだんそうなってくると医師法的な話も関わってくるわけですが、ここではそういうところには踏み込まずに、技術的な話に集中したいと思います。

今日扱うトピックが「自律能」、それから「Situation Awareness」、状況認識と訳しておりますが、その 2 つについて扱っていこうと思います。テクニカルレポート、IEC TR 60601-4-1 という番号が付いています。-4 TRに与えられているもので、その第一号ということになります。実は 2 と 3 がもう既に出てきていて 1 だけ遅かったのです。これはもともと、先ほど言ったように、ロボット技術の安全規格を作ろうということで ISO から話を持ち込まれたのですが、色々考えていくと、結局、自律能に関する規格というところが共通項であるということで、それに関するテクニカルレポートになりました。テクニカルレポートですので、強制力と言い

ますか、EU に行っても強制力はない、あくまでも参考文書という扱いです。自律能の高い機能を医療機器に導入する際に、設計のガイダンスとしての文書とお考えいただければと思います。結局、自律能が高いからといって新たに何かハザードがあるかというとそういうことは決してないです。結局、押し潰しであるとか、あるいはその他の、今まである機械的なハザードとか、そういう古典的なものであることは間違いないということです。安全対策としては既存の規格で十分カバーされています。ただし、既存の規格では、自律度が高い医療機器が起こしうる動作モードと言いますか、危険状態について十分には考慮していないということでこういう TR ができたということです。

この TR にどのようなことが書いてあるかというと、まず AUTONOMY、ここでは自律能と訳しておこうと思います。自律能、あるいは、それから DEGREE OF AUTONOMY、自律度の定義と見積もり方を紹介しています。それからものすごく大事なこととして、自律能というのは、あるなしではなくて、その中に一定の分布があるというか、中間段階があるのだよということを言っています。それからもう 1 つ重要なことは、自律度が高いからといって、ではリスクが高いのかというとそうでもないのです。逆に、自律度を下げていったことによって機械としてナイーブになってしまうこともあり得るということで、自律度が高い低いというのは必ずしも相関していないということを言っています。

それから結局、自律度が高くなってくると何が起こるか、Usability Engineering、あるいはヒューマンファクターと言っているところが一番大事だろうということで、自律度が高いと問題になってくるのは Situation Awareness を喪失しやすい。要するに、機械と人間のそれぞれ思っていることが違うことが起こり得る。それからもう 1 つ大事なファクターとなるのは、操作者の反応時間と言いますか、医療機器が何か動作をして、それを操作者が例えば止めなければいけないとか、何かカバーしなければいけないとかいった場合に、危険回避をするときの余裕時間を超える速さで機械が何か作業してしまうというのは、特に問題があるといったことが書いてあります。

自律能の定義は非常にややこしいのですが、現在のところ、自律性を持つ能力という形で、ケーパビリティーという言葉で訳しています。4 つの抽象機能を導入して、それによって自律度の度合いを定義しますという表になっています。この自律能の 4 つの抽象機能というのは、実は、先ほどからちらちら言っている Situation Awareness という言葉を提唱した人が持ち出したキーワードになっています。具体的には、まず情報収集と

解釈をする Monitor、それから、行動方針と言いますか、選択肢を作る、選択肢を生み出す生成、Generate、それから、その中から最適なものを選択してくる Select、最後に、選択肢を実施する Execute という、この 4 つで組み合わせて表現する。とても（字が）小さくなるのでここでは紹介しませんが、この TR の中では、3 つの方法で自律度を見積もることができる。まずその 1 つが、文章の中から文章の形で自律度の低い所から高い所までを、先ほど言った 4 つの抽象機能で表したものという具合になっています。

これだけですとなかなか分かりにくいので、実際に、この TR の中ではいくつかの例で自律度を見積もって見せている。その中から、特にロボットに関係するものを取ってきて見ると、まず例えば、歩行補助をする装置を考える。外骨格の歩行操縦をする装置。例としては、水平歩行で 20％までの力補助をするものといった場合。これは例えば、立位を維持するのは人がやっていて、要するに、転びそうになったのをちゃんと支えてくれるところまではやらないというものだとお考えください。その場合には、立位の維持、それから動作の開始と維持と停止というのは全部付けている方がやる。機械がやっているのは、下肢の動きとか作用力を計測して、あとは関節軌道とか発生トルクを一定のアルゴリズム、あまり賢くない単純な数式で計算して出力を出す。この場合に選択肢というのは、止める、あるいはどれぐらいの角度を出すかということで、これはほぼ操作者が一意に与えていることになりますので、その部分全部操作者がやっていて、モーターの出力を出すところだけを機械が、ごく単純な計算式でやっているということです。これは、Pre-progerammed という分類なので比較的低い、前のページの表で言うと上から 2 番目か 3 番目ぐらい。同様にして、関節手術の支援装置、2 つ例があります。まず、手術計画に沿って機械が穴開けをするだけのタイプのものは同じようなことになって、Pre-progerammed ということになります。実は最近、まだ国内では未承認ですが、海外では別のタイプがあります。

例えば、私が左手で持っているもの、これはドリルでして、ロボットアームに付いています。このドリルの部分を外科医が手で動かしてそれで骨を削ります。ただ、機械のほうには、行ってはいけない領域をあらかじめ教え込んであって、無理矢理動かそうとしてもそれ以上はなかなか行かないようになっている。我々の言葉で言うと仮想境界と言うのですが、そういうものが与えられているタイプ。この場合には、選択肢の生成は機械と人間と両方でやっている。そして、ドクターが最終的にどうしたいというのを選択して、機械が、力も発生するのですが、ドクター

と一緒に軌跡を決めていく。このタイプはShared decisionというタイプになります。少し自律度が高い扱いになっています。

今年の春に、『Science Robotics』という、Scienceの系列の学術誌の新しいのができまして、メディカルロボットの自律性に関するペーパーが出ています。書いている人たちは、私や光石先生、あるいは佐久間先生が知っているような人たちが大勢入っているのですが、少し違う尺度を持っていて、6つの尺度で分けるというペーパーになっています。実は、我々がTRの中でやった10段階の尺度と彼等の尺度は少しずつ違っていて、1対1対応ができない。同様に、TRの中で3つの方法を紹介していると言っていますが、互換性がないと言いますか、それぞれ少しずつ違う結果が出てくる、そういうところがやや問題点となっています。

先ほど言いました、TRの中で強調していることとして、Usability Engineeringが結局大事ですということで、その中で一番問題になってくるのはSituation Awarenessという言葉です。これが何かと言うと、認知した上で更に近い将来について予測をする機能。予測というのは、どこまでやるかによって人工知能的なものがどれくらい入ってくるかが変わってくるかと思います。これは、もともと航空安全のほうで出てきたものです。

色々な事故例があるのですが、例えば、我々がまだ覚えている例で言うと、1994年に名古屋空港でエアバスが墜落したというのがありました。それは何が起こったかというのを端的に言うと、パイロットと飛行機がそれぞれ喧嘩して、別々の方針で機を制御しようとして、それで安定を崩してしまったというものです。右に書いておきましたが、この当時のエアバスA300では、パイロットがオートパイロットと違う操作をしていても、それを操縦士に知らせるための警報装置が装置されていなかったということが報告書に書いてあります。その後、この日本の航空事故調査委員会の報告書に基づいてエアバスは改修されています。

あと、Situation Awarenessについてはかなり研究的になってきていて、色々なペーパーは出ています。ただ、下の2つを見ていただくと分かるのですが、評価方法に関して言うと、結局、官能評価とか、あるいはインタビューによる方法ということで、あまり客観性と言いますか、そういう方法がないということ。更に、ではそれを基にして最適化する設計手法があるかというと、実はそれはないのです。ですから、大体のところで、Situation Awarenessというものが有るか無いかということが分かるわけですが、それをでは、あるように設計するという方法も今はない。更に、それを評価するための統一的方法がないという状態で、まだまだ

研究としては未開と言いますか、そういう状況です。ところが、御承知のとおり自動車の自動運転がもう迫ってきているということで、その中間段階として、現在、Situation Awarenessがまた再び色々なところで研究されていると伺っております。

最後に、Situation Awarenessが実際に我々の規格の中でどう扱われているかということです。現在、審議が進んでいるリハビリ用ロボットの安全性規格の中では、Situation Awarenessを定義してガイダンスを収録しています。どういうことに効いてくるかというと、先ほどから言っているユーザビリティエンジニアリングプロセスとの関係を指摘するということ。ただしこれは注記です。ノーマティブな部分ではないと。それからノーマティブパートでは、リスクマネジメントの中でSituation Awarenessを考えなければいけません。単一故障状態のときにもSituation Awarenessを維持しなければいけません。付属文書の中には書かなければいけません。患者さんを解放するときに、患者さんから機械を外すときにもSituation Awarenessというのは注意しておかなければいけませんという具合に書かれています。ただ、ユーザビリティエンジニアリングの方法の中では特別なことは何も言っていない。先ほど言ったとおり、評価の方法、あるいはそれを解決する方法というのは、特に今、まだEngineering的にないという状況です。ということでまとめに入ります。

現在、国際規格、IECの医療用機器安全規格の中でも、自律機能に関しては検討しているという状況です。ただ出てきたのは、テクニカルレポート、強制力のないテクニカルレポートとして出てきたということです。それからもう1つは、Situation Awarenessに関しては、リハビリロボット（の規格案）の中でその言葉を定義として含めると、リスクマネジメントの中で考えなければいけませんよと言うわけですが、ただし、やはり発展途上であって、複数の互換性のない自律度の見積もり方法がまだ並んでいる状態であるということ。それから、自律度や自律能といったものに関しては要求事項が何一つ書いていません。TRということで仕方がないのですが。なぜかと言うと、結局、自律度といって、上から3番目とか4番目といったところで、それを決めたところで、それを、例えば安全設計とか、あるいは規制の上でどう使いなさいといった話が全然出てきていない。それは使い途が要するにまだ分からないという状況です。最後に、Situation Awarenessの重要なことは皆さん納得しているわけです、もう。結局、方法としては従来的なUsability Engineeringの流れの中でやっていくことであって、特別なことは何一つないという状況であ

って、まだまだこの技術に関しては発展途上という段階ではないかと考えています。以上です。

○光石部会長　鎮西先生、ありがとうございました。最初に、鎮西先生の講演に対しての質問やコメントをお願いいたします。いかがでしょうか。

あまり細かいことを議論しても仕方がないという話でしたが、先ほどの10段階の分類分けがありますよね。Exampleとして、10段階は10にいくほど自律性が高いと思ってよろしいでしょうか。

○鎮西委員　はい。

○光石部会長　Exampleとして、人工関節置換術の支援装置の話がありましたが、何となく私の感覚ですと、下側の手でアシストしながらやるのに比べて、上側のプログラムができていて、ある意味で自動的にやるほうが何となく自律度が高いような気がするのですが、そうではないのですか。

○鎮西委員　ここでどういうところに着目して自律度を定義するかですが、装置全体、あるいはその中で特にいくつかの機能という具合の分け方になっています。現在このTRの中では、自律能の定義の中に載っているのですが、ある特定のクリニカルファンクション、臨床機能に着目して、それについて論じることになっています。ここの例の中では、手術計画に従って、ステム孔を開削する機能について、自律度を考えてみようという具合になっています。ですので、例えば上の手術計画に沿って機械が開削するタイプは、一旦スイッチを入れてしばらく機械が動きっぱなしになるタイプの装置だと思うのですが、そこには例えば骨を固定している部分が緩んできて、正しくレジストレーションが取れていない状況が、この中には入ってきていないわけです。ですから全体としては、骨がきちんと緩んでいないかどうかを見る、あるいは温度が異常になっていないかどうかを見るといった種々の機能が全体に組み合わさってくると、おそらく上のタイプのほうが自律度としては高くなると思います。ただ、孔を開けるだけの話でいうと、逆になってきます。上の例でいうと、要するにスイッチを入れてずっとプログラムに沿って動かしているだけということに着目すると、上の例のほうが自律度は低いものになってくると思います。ですから自律度の話が非常にややこしいのは、どの機能に着目するかどうかで変わってくることがあります。

○光石部会長　まだ完全に理解はできていないのですが、要はこのMGSEで点数を付けていくと、そのようになるということで理解して良いのですか。

○鎮西委員　はい。

○光石部会長　もう一回、後でゆっくり考えてみたいと思います。ほかにいかがでしょうか。

○石塚委員　自律能による新規のハザードは見つからなかったと伺ったのですが、リスクマネジメントで自律能の高低と個々のリスクで項目を作ったときには、自律能に比例する、あるいは反比例して変動するリスクも出てくるのではないかと思ったのですが、そういうことはないのでしょうか。

○鎮西委員　はい、そうなりました。まず自律能の導入によって新たな危険源といいますか、ハザードはないと。これは、結局最終的にやるタスクが同じ。例えば、今のロボットが孔を掘るにしても、人間が孔を掘るのと同じで、起こり得る状況は大体同じです。正確に孔が開かない、あるいは骨が割れてしまう、あるいは回転しているドリルによって患者や操作者がけがをするという形で、機械的なハザードは何も変わりません。むしろ変わってくるのは、危険状態に至るプロセスです。機械に任せっぱなしにしていたら、機械が変なことをやってしまったということが起こり得るわけです。ただ、自律性の高いものを導入することによって、人間が過信すると危ういことが起こり得ます。例えば、去年だったか、一昨年だったか自動運転車でドライバーが全然気がついていなくて、トラックにぶち当たってしまったというのが報道でもありました。人間が過信していると、そういうことが起こり得ます。一方オートブレーキのように、安全機能を高めることによって起こってくる事故を未然に防ぐこともあります。自律能を高くすることによって、起こり得るイベントと防げるイベントとそれぞれあるので、あとはそれがどれぐらいの確率で起こってくるかという掛け算の話に尽きますので、一概に自律能を高くすることによって事故が防げるからそれでうれしいのか。あるいは、それによって新たな危険状態が発生してきて、全然想起しなかったような大事故が起こり得るのか。そのあたりはケース・バイ・ケースになってくるので、一概に言えないという意味です。

○光石部会長　ほかにいかがでしょうか。

○大江副部会長　2つ教えてください。1つは、例えば最近よく手術で使われているダ・ヴィンチのようなものは、この10段階の分類だと2のあたりになるのでしょうか。

○鎮西委員　実は、このテクニカルレポートの中で、ダ・ヴィンチに関しては、この方法ではない別の方法で見積もりをやっています。ただ、この中でやると、やはりダ・ヴィンチを持ってくると2になっています。それから同じように、Science Robotics に載ったペーパーでも、ダ・ヴィンチのタイプは、ノーオートノミーで、高々ロボットアシスタンスだろうということになっています。

○大江副部会長　分かりました。そうすると、現在日本でもう承認されて医療で使われて

いる医療ロボットで、この 10 段階で 3 以上のものは、具体的にはどんなものがあるのでしょうか。

○鎮西委員　ロボットらしい格好をしている機械で 3 以上のものというのは、私は日本で承認されているものはないと思います。

○大江副部会長　なるほど。

○鎮西委員　もともとロボットらしいロボットが日本で承認されているのは、今はダ・ヴィンチぐらいしかないです。あとは、内視鏡把持用のマニピュレータータイプのものがいくつかあります。ですが、やはりこれもこの中でいうと正に Teleoperation になってしまいますので、かなり自律度が低い、ほぼないに等しい状況ではないかと思います。

○大江副部会長　それは、外国ではもう承認されていて、日本でも 2、3 年以内ぐらいのスパンで考えると、この 3 や 4 のものが出てくると考えていいのでしょうか。

○鎮西委員　一番下のタイプは、実はこれは既に海外で承認されて使われているものがあります。ただ私が知る限り、日本には入ってきていないはずです。

○大江副部会長　そのような 2 番目の例は、今回の議論の範疇でいう、いわゆる AI 技術を使っていると考えていいのでしょうか。

○鎮西委員　機械屋としてこの程度のものは、まだまだ AI とはとても呼べない代物ではないかと思っています。

○大江副部会長　言い替えると、あらかじめロジックプログラミングがされて、それに基づいて動いているということでしょうか。

○鎮西委員　そうですね。この中にも書いたのですが、操作者が事前に設定した開削範囲を基にして、機械が仮想境界を呈示しますので、操作者が、要するに外科医がまず事前にどこまでの孔の範囲を掘る部分に関しては、真ん中の Pre-programed の例とは全く変わりません。それ以上のことを機械が勝手には行いませんので、その孔の範囲に関しては全部人から教えられているというものです。

○大江副部会長　ありがとうございました。

○光石部会長　ただ下のケースで、今説明された範囲だと AI と呼べないのですが、加工条件というか、どれぐらいの早さで主軸回転数がどれぐらいかというようなものが結構微妙なのです。そこを今、医師がコントロールしているところもあるのですが、それを自動的に学習するというようなものはあり得て。

○鎮西委員　それは、あり得るかもしれないです。例えば、やってはいけないスピードで動かしてはいけないということを、ケース・バイ・ケースでアダプティブコントロールするというのが、もしかすると出てくるかもしれま

せん。それをアダプティブコントロールする数式を、あらかじめガチガチに入れ込むタイプではなくて、医者がやっているのをだんだん真似して覚えていくタイプはあり得ます。そうなってくると、ここで言うところの自律度がやや上がってくると思います。

○光石部会長　そのときに、同じ分類になっているかどうかはまだ分かりませんが、そういうものはあり得ると。

○鎮西委員　はい。

○原田委員　2点お伺いいたします。1つは、先ほどレベルが高いものがないというお話でしたが、サイバーナイフはロボットには入らないという考え方もあると思うのです。Autonomy としてのレベルが低いものと、完全な Full autonomy は結構あって、その真ん中の Shared Autonomy のあたりにヒューマンファクターと機器が絡むところが一番難しい、リスクが高いところなのかなと認識していたのですが、それについてお伺いしたいのが1つです。

それから、先ほどの光石先生のコメントにも関係するのですが、計算してというのではなくて、例えば患者に応じてですとか、操作者の好みや癖に応じて Pre-programed なのだけれども、そのユーザーごとに学習して式を変えていくことが、今後出てくるという理解でよろしいでしょうか。

○鎮西委員　それは、この Ex1、Ex2 と書いたところの次の行に、クリニカルファンクションが書いてありますが、その定義が少し変わってくるわけです。患者に合わせて手術計画等を最適化して、ステム孔を適切に開削するというように変えてくると、今言った話が入ってきます。では、その患者に合わせて最適化をどうやって実挿するのかというところで、人工知能的なもの、あるいは学習機能的なものが入ってくる可能性はあろうかと思います。それからサイバーナイフは、私も細かいところは知りません。あれは現状では、患者の動きを計測する部分が付いている点では、計測は行っています。ではそれに従って、最適にどういう線量分布を与えるかという部分は、変わりません。その意味では、ここで言うところの最初の Pre-programed の例とあまり変わってきません。放射線科医が見張っていますよね。その部分まで機械に任せるということが入ってくると、だんだん自律度が高くなってきます。ですから、どういうクリニカルファンクションに着目して自律機能を考えるかによって、非常に変わってくるわけです。

○原田委員　ありがとうございます。

○光石部会長　ほかにいかがでしょうか。

○佐久間副審査センター長　Situation Awareness ということですが、これは結局ユーザ

ーがこの機械が今何をやろうとしているかを理解できているかどうかということを問題にすると理解すればよいでしょうか。機械の動作が分かっているうちはいいのだけれども、機械がインテリジェントになって自動的に動いていると、使用者がその挙動を理解しづらくなる可能性があることが、問題となるということを言っているのですか。

○鎮西委員　はい、そういうことになります。だんだん賢い機械になってくると、機械そのものが環境や作業の目標を勝手に変えてしまうことがあります。先ほどの航空機の事故でいうと、パイロットはボタンを押し間違えたことによって、機械が着陸復行モードに入りました。ところが、パイロットがその状況を正しく認識できていないがゆえに、飛行機は着陸復行をしようとしている。要するに、高度を上げようとしています。パイロットは着陸を継続させようとして、一生懸命操縦桿を前に押して高度を下げようとしていました。おそらく非常に自律度が低い機械の場合には、機械そのものが環境やタスクを勝手に変えてしまうということが起こらないのです。ところが、だんだん機械が賢くなってくると、機械が全体のシステムの状態を変えてしまうことがあって、それに人間が気づかないでいると、機械と人間の間に勘違いという状況が起こり得ます。

○佐久間副審査センター長　そういう意味では、これまでの議論の中で出ていたディープラーニングのような技術が出てくるとそのシステムが比較的ブラックボックス化しやすい、同じとは言いませんが、このSituation Awarenessという議論は、根本では類似していることなのですか。

○鎮西委員　はい、そういうことだと思います。人間が理解できないブラックボックスになってくると、今機械がどういう状況にあるのかを人間が把握できないまま、機械がきちんとやってくれればそれでいいわけですが、例えばあるところで機械がこの問題は難しいからマニュアルでやってくださいといって、ボンと人間側にいきなり渡してしまうということをやってはならないというのが、航空機でのSituation Awarenessでの1つの教訓です。

○矢守理事　人間の社会ですと、ある機能をする人がいて、それをAuditの人が横から見て、きちんと機能しているかどうかをチェックするという図式は、よくあると思います。ロボットの自律の世界では、そういう機能の棲み分け、2つのロボットがファンクションを分けることはあるのでしょうか。

○鎮西委員　現状では、この表の中でもそうなのですが、Auditの部分が4つ列のある中でMonitorにあたるわけです。実はこれを見ていただくと分かるのですが、Monitorに関して完全に機械任せなのは、一番下のFull autonomyしかないのです。これで見ていくと、Monitorという形で、何らかの形で

人間が入ってくるのがかなり高いレベルまで入っていて、最終的な判断では人間の Audit を外すことはなかなかできないというのが、この表を見ても分かるかと思います。その意味で、実は全体を見て適正に進んでいるかどうかを機械に任せるのは、完全には機械任せにはできないのかなと。その他の部分を機械に任せるということになってくるのではないかと思います。

これは私の個人意見なのですが、医療機器、あるいは医療現場で使う道具に関して、完全に人間が手放しといいますか、いないところで勝手にやってしまうのは、なかなか考えにくいものがあります。ここでいうところの Full autonomy というのは、果たしてそういう装置があり得るのだろうか。技術的にはそういうものを作れるかもしれないけれども、社会にそういったものが本当に出てくるのかなというところは、私自身もまだそのようなことはないのではないかと考えています。必ず誰かが最終的に責任を取らないといけないということになってくるのではないかと思います。

＜議題２：検討の方針と今後のスケジュールについて＞

○光石部会長　議論は尽きないかもしれませんが、取りあえずまずはここまでとさせていただいてもよろしいでしょうか。私も色々コメントをしたいことや意見もあるのですが。では鎮西先生、ありがとうございました。

今日の講演は 1 件です。いずれにしても、報告書をまとめないといけないというタスクがあります。前回、ある程度の目線合わせの議論をいたしました。それで、もし執筆希望があればということもお伺いをしましたが、清水委員からこうしたらどうかといったような提案をいただきました。更にそれに基づいて、大江副部会長がもともとあった目次に入れ込んだものが、資料 2 になっています。実際にそれをやっていただいた大江先生から、資料 2 について説明をお願いいたします。

○大江副部会長　資料 2 の 10 ページを、まず先に見ていただくほうが分かりやすいかと思います。資料 2 の 10 ページから 14 ページまで、これが清水委員から 4 月の下旬に事務局のほうに送っていただいたメモです。こういう形で記載してはどうかという御提案をいただきました。これは本来、清水先生に説明いただいたほうがいいかと思いますが、私から骨格だけお話します。見ていただいて分かりますように、10 ページの 1. 背景のところで最近の進歩の話が書かれていて、2. で報告書の対象を少し絞ってはどうかと。具体的には、実現が一番早いのではないかと見込まれるコンピュータによる診断支援 (CAD) 用のソフトウエアについてフォーカスを当てて、

その後を書いてみるという御提案です。3.がCADの入力情報の例です。4.が臨床におけるCADの利用形態のレベルです。レベル1からレベル5まで分けて、どの程度の臨床における介入というか影響を与えるレベルかを分ける御提案です。これは今の自律性のレベルの視点とも近いかなと思います。

5.が臨床上のメリットとリスク(レベル別)です。新しく発生するリスクが、こういうAIのシステムによって、どの程度あるかをレベル別に議論してはどうかという御提案だと思います。6.は最近のAI技術です。AIの中でも特に最近のディープラーニング等の特徴を挙げていただいていて、7.で、そういう技術の発展によってもたらされる新しいメリットの例を挙げていただいています。8.は新しいAI技術の発展で出現する、今度はメリットだけでなくリスクのほうの例です。9.は審査の視点で注意が必要な新要素、10.はそれ以外の法的規制のための検討すべき新要素、11.は医学全体への影響です。12.は今後の審査の視点で少し掘り下げていただいていて、①が評価する指標の考え方、②が危機管理の考え方、こういうふうな御提案をいただきました。

次の取扱注意 資料3となっているものは、前回、前々回もこの会議で出ていますけれども、報告書の骨子案としてこういう骨格にしてはどうかと。①が技術の俯瞰と課題抽出、②が新要素、③が規制、ベンチマークと承認のあり方、この③が比較的大きな章です。④が倫理・責任、こういう大きな枠組みに基ついて作ってはどうかということが、これまで骨子案として出ていました。これを受けて、単純にこの骨子案の箱の中に、いただいた清水委員の御提案を失礼ながら勝手にばらさせていただき、はめ込んで目次を見やすくしたのが資料2の1ページからです。

資料2の1ページに戻っていただいて、1ページ目は要するに先ほどの骨子案を目次風に並べただけです。これまでの議論で、こういう形にまとめてはどうかということで議論されてきたわけですが、これは目次の細かい章立て、節立てについても、まだまだ変更していくべきものということで提示されてきました。

2ページ目から9ページ目までが、この目次の骨格に合わせて清水委員からいただいた文をブロックごとにはめ込んでみた部分で、清水委員の作成文がアンダーライン付きで書かれています。下線点線が付いているものは、佐久間副審査センター長の追加コメントが書かれているということです。もともとの骨格で色々コメントが入っていたのは残してあります。そういう形で資料2は、こういうのがあったほうが議論のたたき台にしやすいということで作らせていただきました。以上です。

○光石部会長　ありがとうございます。いかがでしょうか。清水委員から追加で説明、コメント等がありましたらお願いします。

○清水委員　ほとんどないのですが、これは、そもそも佐久間先生の私信のつもりで書いています。あと、私の頭の中でうまく整理できていなかったので、自分の頭の整理の目的もあって書きました。その程度のものだと思っていただいて変更は大歓迎です。

ただ、書いていて思ったのは、先ほどの鎮西先生のところの話にあったカテゴリーに分けるとか、私のところはレベルに分けているのですが、こういう何か分けないと後のリスク評価、精度の評価、データの信頼性はどうだという議論が非常にしづらいので、診断、治療、リハビリ、全部同じカテゴリーレベルにする必要はないと思いますけれども、分けて書いていくのがいいのかなと感じました。以上、補足です。

○光石部会長　ちなみに、CAD は Computer Assisted(Aided) Diagnosis ですが、どちらかというと画像処理というか画像診断というか、そちらについてのものだと思って、これはよろしいですね。

○清水委員　おっしゃるとおりです。私の専門の画像を使った診断支援の話だけ書いてありますので、同じ、例えば臨床的位置づけについて、ほかの治療の話、リハビリの話がそれぞれ対応する話題があるかと思います。

○光石部会長　ここまで、いかがでしょうか。

○森委員　CAD の話が書かれていますが、手術ナビゲーションのプランニングのところまではほぼ同一の議論がなされますし、手術ナビの前に色々と術前に画像診断を行いますが、その部分はほぼ当てはまると思いますのでこのまま使えるかと思います。

○光石部会長　ありがとうございます。ほかはいかがでしょうか。先ほどの森先生のコメントにもありましたように画像診断といったものと、それとまた違うタイプのものも色々あるかと思いますが、そのあたりも同じように整理できるかどうかというのは、いかがでしょうか。

○原田委員　ロボットは AI の結果が直接、人を介さずに患者さんに作用し得る可能性があるという点で、考え方が大きく異なる可能性があるかなというふうには思っています。

○光石部会長　そのあたりというのは、例えば目次で見たときに書く内容を変えればいい　のか。そもそも 3.何とかというあたりの項目を変えないと書けなくなってくるとか、そのあたりはどうですか。

○原田委員　個人的な意見ですけれども、私は、項目はそのままでいいと思いますが、項目ごとに診断と治療というふうに、それぞれ議論の内容は全く異なってくる可能性はあると思います。

○光石部会長　今、ロボットということで、AI の出力がそのままロボットを動作させているところについてのコメントがありましたが、それ以外というのはどうでしょうか。参考資料 1 のところに、前回、これは議論させていただきましたけれども、ちょっと違うかもしれないですが、左側に 1 と書いてあって、分野というところがあって、診断支援、治療計画、治療支援、リハビリとか色々書いてありますが、先ほどの原田委員のコメントは主に治療支援に入ってくるのですかね。もうちょっと違う表現なのかもしれないですけれども治療支援に変わりはない。でも治療支援の前に治療計画もやらないといけない。計画がないものもあるかもしれないですが、どうぞ。

○山根委員　専門が分かっている立場ではないのですが、報告書が出る段階では、あれもある、これもあるという報告書は出してはいけないのだと思います。こうしなければならないという報告書を出さなければいけないと思うので、そうすると、診断治療、リハビリテーションのジャンルに応じて世の中の科学レベルが少しずつ違うのであれば、この領域ではここまでで検討を終了したと記載いただく。すべての節を同じ 10 ページずつといった無茶な割り振りをするのはあまり良くない。はっきり書ける部分は「こうしなければならない」とはっきり書いていただいて、今後、検討を要する部分はどうでしょう、検討を要するという報告書は出たことがあるのでしょうか。

○光石部会長　私はそこが分からないです。

○矢守理事　これまでのことも含めて考えますと、今、先生がおっしゃった「こうあらねばならぬ」ということまでは、この報告書ではこれまでやってきませんでした。端的な例では、再生医療、iPS 細胞製品について最も大きなリスクは何かという議論で、造腫瘍性がこの iPS の持って生まれた能力であり、造腫瘍性が一番問題ではないかという論点を挙げた上で、造腫瘍性をリスクとして考えるのであればどこまで安全性試験を、つまり造腫瘍性があるかないかをどこまで試験すればいいのかが、この部会での大きなポイントになり、そこについては、メンバーの先生方の間で考え方にかなり温度差がありました。これだけについて確か 3、4 回議論したと思いますが、その中で、例えば 100 数十種類の遺伝子の異常を調べるべきであるという 1 つのラインに辿り着き、一定の見解を示した。

これを調べるのがいいのではないかという形で報告書をまとめ、それが実際、網膜黄斑症の高橋政代先生、理研の網膜の iPS 細胞移植による臨床試験第 1 号のときに、かなりこの考え方に沿ったデシジョンというか、臨床試験にいく前にやるべきこととして、この報告書に書いてあることが

かなり活用されたということがありますが、決して全てこういうふうにしなければいけないと言っているわけではなく、そのほかの検討会でも部会でも、ここの部分は検討の余地があるという形で考察的に結んであるところは幾つもあったと思います。

○森委員　ほかの項目でもいいですか。3.5 のデータの信頼性の部分については極めて大事になってくると思いますので、ある程度書かなければいけないのかなと思います。色々とコメントが入っていると思いますが、この項だけ本当は独立させるぐらい、人工知能の場合は前もって教師データの作り方というのは大事だと思いますので、かなり強くしなければいけないと思います。

例えば、画像診断だけでこんなことをやっていいのかと思われるかもしれませんが、例えば病理画像診断システムを作ると考えます。Google で「腺がん病理画像」と検索すると画像がバッと出てきますね。あれはスクリプトを書くと、世界中から Google 経由で腺がんの病理画像を取得できるのです。それを使って学習させてしまって商品として売ってくる場合があるわけですね。そんなことは今までの医療機器では考えられなかったかもしれないのですが、そういったことが非常にたくさん出てきますから、どうやって良いデータを使っているかをある程度定義したほうがいいかと思います。ある程度書いてありますけれども、もっとここは増やしていいのかなと思います。

○光石部会長　ありがとうございます。今は大括りの中で 1 章、2 章、3 章、4 章という形になっていて、だから 3. の中の小項目というか、これが全部同じ長さというのは、当然、あり得ないわけです。ということで、3.5 はいずれにしても長くなる可能性があるよと。

○森委員　多分、色々な事例とかも出てくると思いますから、それはどんどん後ろの付録のほうにしてしまってやるのも手かなと思います。

○大江副部会長　今、指摘されたデータの信頼性については、確かにディープラーニングなど新しい AI の活用においては極めて重要なテーマだと思いますので、例えば新要素のところあたりで、きちっと課題というか考えるべきところを触れた上で、3 章では触れるということがいいのかなと思いました。

それから、もう 1 つ別の視点で、今日、鎮西委員から御紹介いただいたのを聞いていて「なるほど」と思ったというか類似性を感じたところは、先ほどの 4 つの機能です。Monitor, Generate, Select, Execute、この MGSE の 4 つに抽象機能を分けているところに類似性があるのかなと思いました。

医療の場合、こういう AI 支援機能が支援し得る対象を抽象的な目で見たときのカテゴリーはどういうものかというと、私が思うには、まず患

者さんや、その患者さんの置かれている環境からの情報のモニタリング、情報収集、観察といった、いわゆる情報を収得する部分という意味で、このMに相当する部分、それそのものを支援するというのがあると思います。情報収集支援システムのような形でAIが活用される。あるいは、ロボットによる対話型問診システムなんていうのも、患者さんから通常ならば聞き出せない情報をうまく引き出すという意味では情報収集観察だと思います。そういうカテゴリーがあります。

もう1つは、そういう情報に基づいて診断支援をする。正に今日、主として清水先生が取り上げられたCADの領域だと思います。これによって患者さんのどこに問題があるのか、ある程度カテゴリーに分けて病名に割り当てたり、あるいは得られている画像を異常分類したりするといった形で、これはかなり分類にも近いところだと思いますが、いわゆる診断領域です。それがGになるでしょうか。

次は、診断なり分類に基づいてどういう治療方針を選択するか。取り得る選択肢に何があるかといったことを判断する。あるいは意思決定するという領域で、これは正にSなのかなというふうに思いました。

最終的に、それに基づいて具体的な治療行為で患者に介入するという部分が、完全に自律化すればロボットでしょうし、自律化しないとすれば補助機能なのでしょうけれども、何かその患者に対する操作あるいは操作補助、操作介入、そういったカテゴリーがEだと考えると、完全に一緒ではないけれども4つの領域に分けられるように感じました。

そうしますと、3章の3.1～3.10について、例えばモニタリング支援をするとしたらどんなリスク分類になるか。診断支援であればどういう分類になるかを、それぞれ分担して整理していき、実は4つに分けなくてもみんな一緒だよねというものであれば1つにまとめられますし、かなり特徴が違う部分であれば、そこはきちっと特記して新たな支援機能が提案されたときに、これはこういう視点で考えないといけないということを示す。そんな形もあり得るかなと思って聞いていました。

一方、1章、2章は技術俯瞰とか新要素の総論的な部分ですので、あまり細かく分けなくても現状をサーベイして、どなたかに頑張って骨格を書いていただくほうが分かりやすい文章になるのかなと感じたところです。

○光石部会長　ありがとうございます。頭の中がまだ整理できていないのですが、3章を書くときに、今、項目が並んでいますが、例えば画像診断とか情報という意味の画像というのが出てきました。清水委員からまとめていただいたものですが、大江先生が言われた先ほどの4分類の中でも画像という

のはあり得るわけで、この項目が1つの軸だとしたときに、そういう情報というもので別の軸があって、さらに、もう1つ4分類というのでまた別の軸があるのか。2軸ぐらいだとまだ書けるのですが、3軸になってくるとどう書くのかなという気がしてきます。そのあたりはどう整理すればいいのかというのはどうですか。書けないこともないですけれども。

○大江副部会長　私は、どっちかというと2軸でいけるのではないかと思っています。例えば診断と言っても、もちろん画像だけで診断するケースはあるでしょうが、画像と他の情報を組み合わせた総合的な診断、清水先生が「マルチモーダル情報」と書いておられますが、そういうのもあると思いますので、使う情報の種類で分けることはあまり必要ないのかなと思います。

○光石部会長　例えば治療計画なんかでも、当然、画像は使うと思いますし、そうすると、どっちかというと例えば4分類ごとに書いていくみたいな発想になりますか。鎮西先生、何か追加はありますか。

○鎮西委員　原田先生がおっしゃっていたことに近いのですが、人工知能の出力を誰向けに使うのかというのが大きな分かれ目になってきて、ドクターに対して人工知能の出力を使うケース、例えばWatsonのような診断支援というのは、直接は患者さんに見せませんから、ドクター向けです。一方、ロボットを動かすような話になってきますと、AIがいきなり患者さんに影響を及ぼすことになります。あるいは診断支援にしても、例えばコンシューマープロダクトみたいな形にしてしまいますと、直接、ドクターという専門家を介さずに、いきなり患者さんに影響を及ぼす。それによってもかなり違ってくるのかなと思います。AIの目的と言いますか、誰向けのサービスなのかということでもかなり変わってくると。

○森委員　それは多分、今のWatsonもそれですね。今度、疾患別に見ていってだんだん進んでいくと、診断でドクターだけの情報の部分が、あるところから自動的にアクチュエーターが動き始めるところへ行くと思いますので、多分、疾患とかで見ていくと、きっとそれでは切り分けられなくて、おそらくこの製品としては診断情報をドクターへ出すだけとか、アクチュエーターを動かすところに使うのだというところで切り分けたほうが、多分、報告書としてはすっきりするのではないかと思います。

○光石部会長　ありがとうございます。ほかに、いかがでしょうか。

○橋爪委員　どちらかというと私どもは使う側になるので、使う側から意見を述べさせていただきます。先ほど鎮西先生から示していただいた4つの抽象機能、MGSEですね。これは、ある意味で分類しやすいのではないかという気がいたします。我々が気にするのは、本当にその情報がきちっとしたルートを取ってなされたものか。そして経緯を出すメカニズムですね、アル

ゴリズムがちゃんとしているかどうか。おそらく我々には 1、2、3、4 という選択の情報は与えられると思います。それを選ぶのは我々だとしても、そこに選択の順位が付いて出てきます。その結果に基づいて実際に治療あるいは診断をする行為がその次に来るわけですが、患者さんを中心に考えると、患者さんに与える影響というのは、そこで出てくるセレクションのアルゴリズムをどうやって作っているかが、その信頼度に関わってくると思います。最後のこのロボットからいくと、患者さんに対してどれだけの危害を加える可能性があるのかという判断で示されていると、分かりやすいかなという気はいたします。

○光石部会長　ありがとうございます。議論が前のところに戻るかもしれないですが、データの信頼性みたいな議論がありました。前回、講演がありましたが、ビッグデータみたいなものはそもそも信頼できるかどうか分からないけれども、大量にデータがあるものだってあり得るわけで、でも、それ自身が信頼されると思っていいのかどうかはよく分からないです。

○橋爪委員　これは、本当はきちっと科学で証明されたものでないといけないという考えも 1 つあると思います。ただ、臨床のほうではその途中の結果は分からないけれども、これを使うと非常に良い結果が臨床的に得られるということはたくさんあって、それも医療機器としてかなりこれまで認められてきていると思います。ですから、どういうルートを使って得られた情報にしろ、そこがきちっとクリアになっていれば、それを使うことで正診率が非常に高い。その検証さえしっかりして教えていただければおそらく承認されると思います。そのデータが倫理的にどうであれ全世界から集められて、その正答率、正診率が非常に高く、しかもフォルスネガティブがほとんどないとか、そういったところでの判断になるのではないかという気はいたします。

○光石部会長　ありがとうございます。3 章もあるのですが、例えば 1 章とかイントロダクションとか、イントロダクションというのは 0 なのか 1 なのかはありますけれども、そのあたりで使われ方とか、データの取り方は先ほどのデータの信頼性というところにもあるのかもしれないですが、先ほどの誰に対する出力かということを考えると、それは使われ方とイコールだと思っていいですかね。どうですか。

○鎮西委員　少しずつ違うかもしれないです。例えば診断の選択肢を出す診断支援的なものにしても、ドクター向けに出すものと、あと患者さんに直接見える形で示す場合もありますので、色々なところの考え方が違ってくるだろうと。ですから、軸としては AI の対象者と AI の目的は、若干、違う軸で立つのではないかなと思います。

○光石部会長　　そうですね。
○矢守理事　　　審査の立場ではどうですか。
○光石部会長　　どなたに聞けばよろしいですか。誰向けかという。
○髙江医療機器審査第一部長　当然、審査として誰向けかは必ず見ます。なぜかというと、鎮西先生がおっしゃっているとおり一般の方、要するに知識の非対称が当然ありますので、どういう受け止め方をされるのか分からない。間違った使い方をされる。間違った解釈をされる。これも1つのリスクファクターになりますので、当然、一般向けのものについては、そういった間違った使われ方をしないところまで、きちんとリスクマネジメントをされた形で市場に出さないといけないので、審査の観点はまるっきり変わります。機能が同じでも、そこはきちんとリスクマネジメントができているか。使う対象者に応じて場合分けというか、リスクマネジメントの達成度合いを見た上で承認するか、しないかという形で判断のほうをさせていただきます。
○光石部会長　　ありがとうございます。F1 みたいなので医師が乗るのだったら大丈夫だけど普通の人は乗ったら駄目とか、エグザンプルがよくないかもしれませんが、例えば携帯というかスマートフォンで診断するとか、そのうちに出てきそうですけれども、そういったものをどうするかという議論は当然あると。
○髙江医療機器審査第一部長　はい。
○鎮西委員　　　例えば私が知っている例で言うと、今の携帯の話ですが、医師向けに、向こうにお医者さんがいて画像を見て、例えば皮膚疾患で、これは皮膚科のどういう疾患であるという話をする実例はあります。それはどう面白いかというと、これは実は医療機器でなくて、向こうにいるお医者さんが話をするだけですから携帯そのものは医療機器ではないです。ただ、そういう機能は、いずれ AI に置き換わることは当然想定されるわけで、そうなってきた場合にそれをどう考えるかという話は、当然、必要になってくるだろうと。

さらに、AI なり携帯の向こうで誰かが診断を出してくれる。それを一般の人に見せる形になってくることも、インフラとしては何の区別もなくできてしまうわけですが、そうなってくると、今、高江部長がおっしゃったように、更に色々なリスクファクターを考える必要が出てくることになろうかと思います。
○髙江医療機器審査第一部長　先ほど言葉足らずで申し訳ありません。先ほど審査の一般的な考え方で、コンシューマープロダクツと専門的なものの区分けをしましたが、当然、それは医師に対するものであっても、例えば病理の知

識をお持ちの病理医の方が見てどうこうというお話と、そうでない先生を含めて出すとか、学会の専門医の方が使えばそこは大丈夫だけど、ほかの方はトレーニングをきちんと積んでくださいとか、色々なリスクマネジメントを通常の審査の中で行っています。ただ、それは一般的に医療機器の審査でそういう形で物事を見ているということであって、それが今回、この AI 専門部会で議論いただいているものに直接全部当てはまるのか。それとも、AI 特有だからそういったことを考えなければいけないという事例があるかどうかについては、残念ながら審査部として、今、知識を持ち合わせていませんので、そういった観点も含めてここで御議論いただければと考えています。

○光石部会長　ですから、そういう意味では、どういうことが考えられるか書いてあることが重要だと思ってよろしいですね。それで、どの軸で伺うかというのはあるのですが、どっちみち後ほど報告書を書かないといけないので、各委員にどういうところを書いていただけそうか伺いたいと思うのですが、いきなり当てるとあれなので時間余裕という意味で、佐久間先生に[redacted]資料を用意していただいています。これを説明していただき、その説明をしていただいている間に、心の準備をしていただきたいと思います。佐久間先生、よろしくお願いします。

○佐久間副審査センター長　[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

技術的内容については私の専門ではありませんので、清水先生他の先生方より後で補足していただければと思います。[redacted]

[redacted]

○光石部会長　資料の直接の説明をいただきましてありがとうございます。御質問等はありますか。

○森委員　例えば、FDAとPMDAの意見交換会ということは考えているのですか。もし必要だったら彼を呼びます。旅費がかなりかかりますけれども。

○佐久間副審査センター長　実は今回呼ぼうとしたのですけれども、実は原田先生からもそういう御提案をいただいて、こちらからもアクセスしてみたのですけれども、それができませんでした。これは継続的にやっていくことかと思います。

○森委員　彼はよく知っていて、もう友達レベルなのです。最後の[redacted]もよく知っていますので、私のほうから前振りだけ書いて、あとは振ります。そういうことはできます。

○佐藤上席審議役　ありがとうございます。本来だとフェース・ツー・フェイスが一番いいのですけれども、距離的なものとか色々な関係があるので、テレカンなどから始めて、そういうコミュニケーションを取るというのも手段としてはあり得ると思うのです。もしよろしければ御紹介をいただければ有り難いと思います。よろしくお願いいたします。

○森委員　はい、分かりました。

○光石部会長　何か言うにしても、まとまっていないと言いにくいかもしれないです。

○佐久間副審査センター長　もちろん、ある程度まとめてからと考えています。

○光石部会長　それで議論するというのもいいかもしれないです。他にはいかがでしょ

うか。またありましたら、後で佐久間先生に聞いていただければと思います。それでは先ほど申しましたように、どの辺が書けそうかというあたりをじっくり考えても、バッと考えても大して結果は変わらないかもしれません。もう一回、大江先生の4つの分類をクリアにすると。

○大江副部会長　簡単に言うと、情報収集・観察というのが1つ目。2つ目は診断、3つ目は治療方針の判断あるいは意思決定、4つ目は具体的な患者に対する医療操作・介入あるいはその補助といった大くくりです。

○光石部会長　それは、先ほどの鎮西先生のMGSEと。

○大江副部会長　ほぼ近いのではないかと勝手に思います。

○光石部会長　1対1対応かどうかは分かりませんけれども、近いのもあると思います。

○鎮西委員　非常に近いというか、同じだと思います。さらに付け足すと、先ほど出てきたCAD/Eのほうが、おそらくここで言うところのGなのです。選択肢はいっぱい出すけれども、最後選ぶのは、診断として決断するのはドクターにお願いしますというタイプです。CAD/Xになってくると、これはもう少し進化してきて、selectionが入ってくるという具合だと思います。

○光石部会長　そちら側の軸でもいいですし、それから3.幾つというそちら側の、どっちが縦でどっちが横というのはあるのですが、どっち側からでもいいということで、まずは自由に、どのあたりを書いていただけそうかということを言っていただければと思います。必ずしもそうなるとも限らないしということで、まず当てやすい森先生あたりから。

○森委員　私がどこを書くかですか。

○光石部会長　はい。

○森委員　ジェネレートとセレクト、ここが御専門に近いかという。ジェネレートですけれども。でも、ジェネレートは、おそらく清水先生がお得意ですから譲ったほうが。私は何でもやりますから、あとで。お好きなところを先に選んでください。いいですよ、どうぞ。清水先生、先に選んでください。

○清水委員　私は、診断支援に関する話題でしたら何でもです。何でも書きます。

○光石部会長　ありがとうございます。それでしたらこちら側から、原田委員いかがですか。

○原田委員　私はexecuteだから、治療行為への介入支援のところが、一番専門に近いところです。

○光石部会長　そちら側のあれでいくと、4人いれば済むという話かもしれないのですが、橋爪委員はいかがでしょうか。

○橋爪委員　私も、どちらかというと、ロボットにAIをといった感じで、この4つの分類でいけば4に当たるかと思います。

○光石部会長　鎮西委員はいかがでしょうか。

○鎮西委員　今の中から選ぶのですか。

○光石部会長　第3章だけではなくて、第1章、第2章。第4章は次回もありますので。

○森委員　章立てのほうがやりやすいですね。

○光石部会長　1とか2をどう書くのかというのはあまり整理ができていないのですけれども、全般にというようなこともあります。

○鎮西委員　例えば3.4の話でしたら書けるかと思います。先ほども言いましたけれども、hazard としては増えない。ただし、hazard に至る状況というのはこれから変わってきて、ここでおっしゃっているような話が色々出てくる。対象者が誰かによっても違ってくる、というような話は色々書けると思います。

○光石部会長　そうすると3.4という感じでいいでしょうか。

○鎮西委員　はい。

○光石部会長　こちら側に来てどなたでもいいのですが。

○石塚委員　自分の専門を考えると、risk とか risk assessment のところに一番興味があるかと思います。

○光石部会長　そうすると、3.4ですか、3.7ですか。

○鎮西委員　石塚先生にお任せます。

○河盛委員　臨床の内科医としては、とても書けません。今、私どもが考えているのは、例えば糖尿病を例に取ると、作用の異なるお薬が山ほどあります。それを医師が、ただ自分の勘でやっている。だから、どのような病態を、どんどん Deep Learning program に入れていって、そして AI の力を借りて、本当に正しい治療法の選択をどんどんやらせていく。それを一般の医師たちにも普及させようという動きをしております。あくまでも、それに関してはデータを入れる、結果がどうだったか、そしてそれをどのように変えていくか、まだそういう段階です。まだ、この高度なレポートはとても書けないと思います。

○光石部会長　そうしたら、できた段階で査読をしていただきます。

○許委員　臨床の内科の先生が書けないのなら、臨床の外科医はもっと書けないです。外科医は、頭が筋肉みたいなものですから。ただ私が思いますに、今、外科のリスクカルキュレーターというのがあります。色々な患者さんのリスク、一番簡単なのは腎機能、肝機能、呼吸機能、心機能というものです。ところが、それでは全く、個々の患者さんのマネジメントというところには踏み込めないわけです。

高齢者の場合、この前も申し上げましたが、認知症などというのは、手

術リスクのカルキュレーターには全く入っていません。例えばフレイリティだとか、どれぐらい歩行ができるとか。ところが、ある年齢を超えた手術などは、今の成人心臓外科の手術の 50%以上が、70 歳以上に施行されている。その中で、実はそういうリスクカルキュレーター、あるいはマネジメントの方法、ガイドラインというものが、全て通常の成人のrisk analysis から成り立っている。糖尿病でも、今回我々の老年医学会から出したのは、高齢者においては全く従来のガイドラインは役に立たないということが出てきています。

そういう意味では、本当にもっともっとピューリファイした、いわゆる臨床治験、臨床試験でプライマリーエンドポイントがあって、それで勝ち負けというデータでなくて、もっともっと大きなデータの中からリスクを分析し、そのリスクを分析するだけではなくて、その持っているリスクのベストの術後管理の方法を AI に期待するわけです。

そういうことで、この中で何を書けば自分は書けるのかというと全然分からないのです。ただ、臨床的には今分析されていない患者のバックグラウンドが山ほどあって、それに対して作られている管理のガイドラインというのは、非常にピューリファイされた、このファクターがあるときはこうだとか、そういうものでしかないのです。その辺がリスクカルキュレーター的な発想である程度、AI を使ってやっていけるのではないか。

例えば使うべきデータで言えば、心臓外科手術にはジャック VSE というのがあって、これが大体 300 項目、日本全部の手術症例のデータが入っています。こういう中から、もっともっと詳しい分析ができていくのではないかと思います。そういう意味でジャック VSE は、ある意味で公共の目的だと使えるデータベースなので、そういうデータベースとジョイントして、かなり良い仕事ができる可能性はあると思います。そういうことで、日本の今あるデータベースを使って、どういうことが今後できていくかということなら私にも書けると思うのです。それ以外はあまり思い浮かびません。

○鎮西委員　許先生の今のお話に対して質問させていただきます。先生方が、そういう形でデータとして扱いたいと思うものが、果たして今はカルテといった形でちゃんと全部拾いきれているものなのでしょうか。先生方が、対面で患者さんと話をしながら、現在は直感に近い形で、色々なことを決めたり、選んだりしていることというのを、実際にそれを AI にやらせようと思うと、そもそもそういうデータを取っていないとかそういうことが出てきて、おそらくそういうデータを集める方法も、根本的に変わっ

てくる可能性もあります。逆にそれをやらないと、結局画像とかバイタル、今あるものに基づいてやることになってくる。

○許委員　検査データね。

○鎮西委員　それにとどまっている限り、おそらくそんなに新しいことは起こらないだろう。

○許委員　例えば、うちの入院症例は毎年1万例あるのですけれども、そういうものに対してはダスク 21 という、認知症のいわゆるグレードをアクセスする、今までそういうことは誰もやらないのですけれども、そういうあるインデックスに従って、入院患者は全てデータを取っているとか。今までは先生のおっしゃる勘ですよね、熟練した医者が、患者と相対したときに、この人は手術するほうがいいとか、この人は大丈夫とか。それが、実はその勘に属するものをプロペクティブに集めようと思うと、そんなに難しいデータではない。ただ、今までのリスクファクターは、例えば肝機能、腎機能の色々な数値、画像、それからある種の運動能力、呼吸機能だとか、そういうのは全部数値化できますけれども、数値化できないものを、どうやって入れるかというのはかなり難しい。それだからこそ AI が役に立つ。

一方、今まで一番信頼されるデータはメタアナリシスというものだと。ところが、メタアナリシスの基になっている RCT は、かなり RCT のオリジナルの症例のデータは全部画一化してしまって取捨選択している。そういう意味では、今はほとんど無視されている一例一例の症例報告というものが、今後蓄積することによって、先生がおっしゃる、いわゆる RCT では取捨選択され、それを更にメタアナリシスにしたときにはもっと抽象化している。そういうものでは見えないものが出てくると思います。

そういうことから言うと、PMDA は RCT 一辺倒なので、その辺は PMDA の考え方を変えるべき、AI がきっかけになるといいかなと私は常々思っています。

○高江医療機器審査第一部長　機器は違います。

○許委員　ありがとうございます。

○高江医療機器審査第一部長　先生は御存じかと思います。

○許委員　今の言葉は、外来を終わってきて本当によかった。

○鹿野審議役　色々御意見をいただきましたけれども、おっしゃるとおり、RCT で取られるデータというのはある意味特殊なものであって、臨床現場をそのまま反映しているものではないというのは我々も承知の上でやっております。お聞き及びかもしれませんけれども、今はクリニカル・イノベーション・ネットワークといって、患者レジストリーの開発とか評価に使っ

ているという活動もしておりますので、また是非そういうところに御協力をいただければと思います。

○許委員　私は、今のはできないと言ったのではなくて、AI は今後そういうものによって。

○鹿野審議役　おっしゃるとおりです。そういうレジストリーデータもたまってくると、やはり一定のデータ標準とかそろってデータベースは作られますので、AI の活用にもまた生かせていけるのではないかと思います。

○光石部会長　親委員会から来られている人は、どちらかというと査読という話もあったのですが、でも書いていただけるのであれば。

○鎮西委員　よろしいでしょうか。大江先生がおっしゃったのを聞いて、「ふーん」と思ったのは、Monitoring に相当するサービスとしてどんなものを考えようかというところで、例えばどんなものがありそうでしょうか。

○大江副部会長　Monitoring を対象として支援すると。

○鎮西委員　私が紹介した DR の話は、計測と解釈なのですけれども。計測はいいのですけれども、解釈というのが実はくせ者で、ここは結構インテリジェントな話がそれ自体に入ってくるものなのです。

○大江副部会長　これは、まだ実現性がどうのこうのという段階ではないと思うのですけれども、例えばその視点の 1 つとして、先ほどおっしゃったような、質の高い、構造化された情報が、きちんと入力されるような現場の、例えば電子カルテシステムみたいなものだと、やはり入力インターフェースにかなり AI 的な機能があって、ナビゲートするというような機能がないと、効率的な情報収集はできないと思うのです。実際そういうことで、色々システムの開発というのは行われつつありますので、それがまず 1 つだろうと思います。

もう 1 つは持続的に、色々な生体情報が、病棟とか術中で入ってくるときに、それを全部取るのではなくて、本当にあるイベントに関連する部分だけを、AI が判断して収集してくるというような部分があるのではないかと思います。

もう 1 つは医療現場ではないのかもしれませんけれども、この前荒巻先生が発表されていたような、大規模な SNS のデータから、データを抽出してくるというような視点もあるのではないか。そんな感じを持っています。

○鎮西委員　ありがとうございます。

○光石部会長　大江先生とか私は宣言しておいたほうがいいのかどうかよく分からないのですが、私が仮に書くとすると、どちらかというと治療行為のほうに入っていくというあたりが多いかなという気がするのです。

○大江副部会長　第 1 章、第 2 章は誰かがやらないといけないので、どちらとは言いませんけれども、担当することになると思いますので、骨格を書かせていただこうと思います。

○森委員　第 2 章は、比較的かなり専門的な AI に関した記述をしなければいけないので、清水先生と私で担当せざるを得ないかと思います。半々でどうでしょうか。

○大江副部会長　そうしていただければ有り難いと思います。

○清水委員　多分 Deep Learning はかなり広いと思うのです。二人で担当すると、画像に偏ってしまうのではないかと思うのです。俯瞰できる人がいれば、それが一番だと思います。テキスト認識とか化合物の反応予測とか、そういうものまで最近は何でも使ってしまえというので、分かる方がいいとは思うのですが。この委員の中で執筆者を選ばないといけないのですよね。

○光石部会長　そうです。

○清水委員　わかりました。

○森委員　そうなると、一般的なパターン分類とか、Machine Learning の教科書的なことで抜粋して書くのが一番必要ですかね。

○清水委員　ちょっと書けるところまで書いて。

○森委員　あと、私はデータのコレクションのところについて書きたいと思います。

○光石部会長　ありがとうございます。データの信頼性という意味でいいですか。

○森委員　今の 3.5 となっているところです。

○光石部会長　先ほど大江先生からサゼスチョンをいただいたのですが、臨床の先生には是非とも 3.3 の「適切な臨床評価とは」とか、どういうデータを得られそうなのかという 3.5 に関係するあたり、それから 4.1 の「機械を使ってよい範囲」というあたりも、誰かが書くのですが、その後にそれでいいのかどうかを是非見ていただければと思います。

それでこの会なのですが、次回は、一部の先生には 6 月 9 日に確保していただいています。6 月 9 日に開催するかどうかというのは、この後で事務局とも相談させていただいて決めたいと思います。それから 7 月 19 日は第 5 回の専門部会になります。ここでは、「AI の倫理設計」と「AI と責任」といったようなこと。ですから、この目次で言うと第 4 章に関わるあたりの講演をいただく予定です。

今、いただいたあたりをもうちょっと整理して、大江先生と事務局とも整理をして、この後はどうするのかというあたりを議論というか相談させていただいてということにさせていただきます。

＜議題３：その他＞

○事務局江原　今後の予定について申し上げます。机上配布資料として、AI 専門部会の開催日程表があります。次回第 5 回が 7 月 19 日の 17 時から 19 時ということでお願いしております。第 6 回は無理を言って申し訳ありませんでしたが、10 月 6 日の 10 時から 12 時ということでお願いしています。7 月 19 日の第 5 回には倫理面について、お二人の先生から御講演をいただいて、最初のインプットということを想定しています。他にこういう点についてもインプットしたほうがいいというのがあれば考慮させていただきます。一応これで倫理面を含め、全て大体ほとんどカバーされたのではないかと事務局としては考えております。

それから、光石先生がおっしゃった 6 月 9 日も、以前は全体の専門部会として開催を考えたのですけれども、全員の先生にお集まりいただくのは難しいということで、ここではサブワーキングとして、執筆に向けた相談という形で、御相談の機会をワーキンググループでしてはどうかという御提案です。こちらは調整をさせていただき、御連絡をさせていただくということでよろしいでしょうか。

○光石部会長　はい。

○事務局江原　ありがとうございます。10 月 6 日で最終的にフィックスと言いますか、最終御確認をいただくというスケジュールがいいのではないかと、勝手ながら事務局としては考えております。そういたしますと、11 月の親委員会で御確認をいただき、今年中に報告書が出せる形になります。年を越えないほうがインパクトとしてはいいのではないかということから、そういうスケジュールの提案をさせていただいております。そういたしますと、6 月 9 日に一度御相談をさせていただき、それを踏まえて 7 月 19 日にはかなり執筆のほうにかかっていけるというほうが望ましいのかと考えております。

○光石部会長　ある意味では広範囲のものになるので、抜けがあるとか、重複はまだいいのですけれどもというようなところで、だいぶ調整も必要になってくるかという気がするのです。そのままでいいとはとても思えないので、7 月 19 日には既にかなり執筆していただいたものについて、この辺が足りないというような議論をしたほうがいいということです。時間を過ぎておりますが、どうしても御発言をいただくようなことがありましたらお願いいたします。

○佐久間副審査センター長　先ほど許先生がお話になられたことは、これをやるときに考えていたことで、何かデータがあればできるというようなイメージが世の中に蔓延しています。先生がおっしゃったことというのは、正にデー

タの質をどうするかということ。これはよく言われている、ちゃんとしたプロトコールで取ったかどうかということ以上に、先生方が診ている患者背景が変わると、診ていることが変わるのだから、AI をやるときもちゃんと考えなさいということを言っているのかと思います。この点は重要なことです。技術的な点もあるのですけれども、臨床側から見たときに、データというものをこう考えないと、データサイエンティスト側も考えなければいけないのですということに対する1つの警鐘というか、それになるのかと思いました。是非その辺はうまく書いていただけるといいのかと思いました。

＜閉会＞

○光石部会長　非常に重要なポイントかと思います。まだ、色々御意見等もあるかもしれないのですが、本日の会はこれで終わりとさせていただきます。お忙しいところお集まりいただきましてありがとうございました。