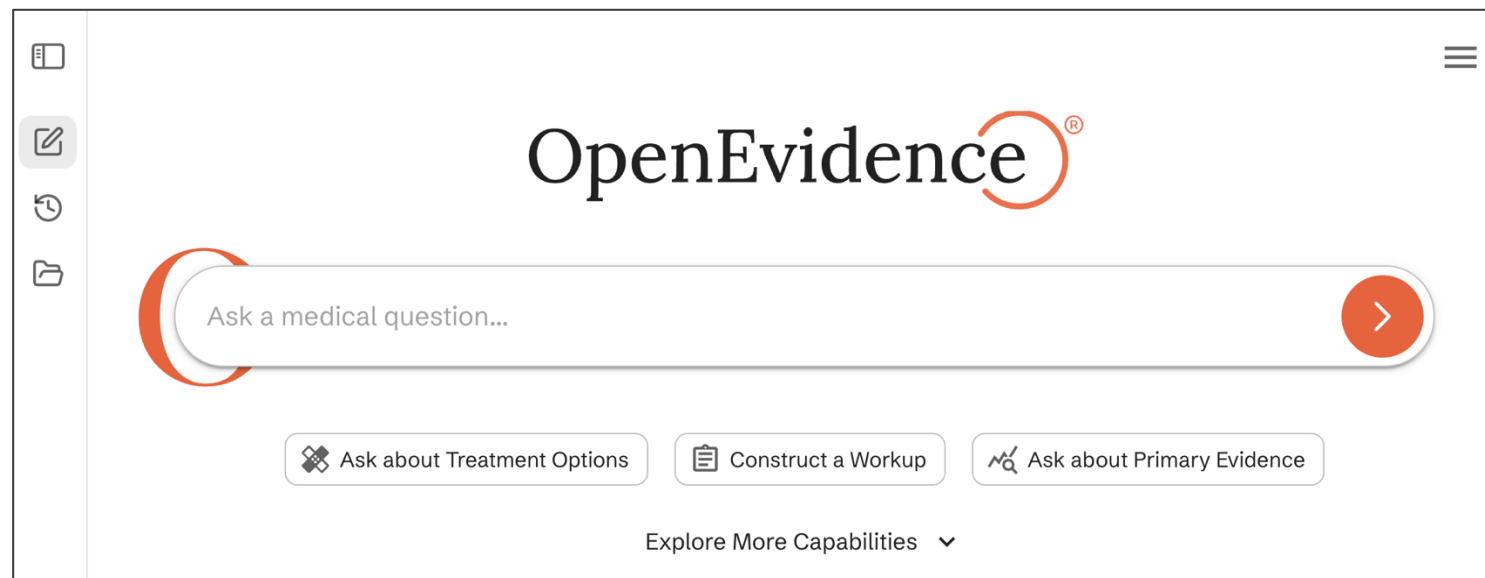


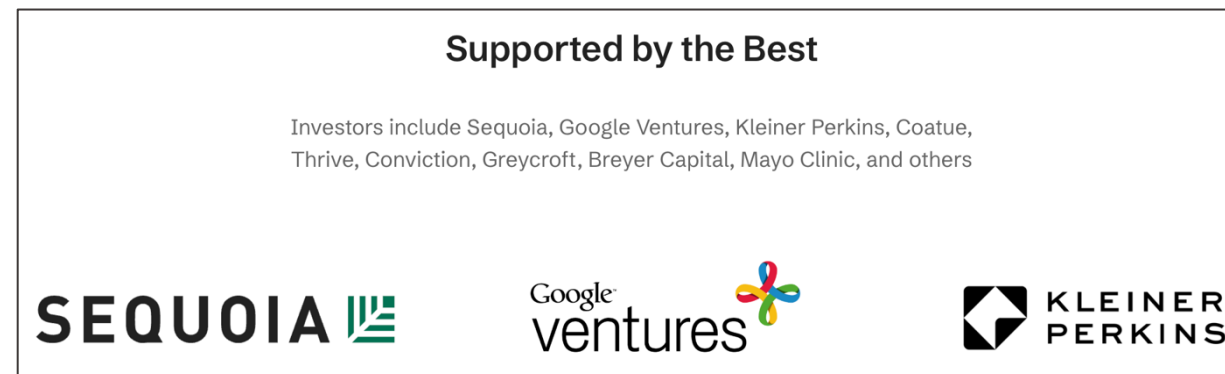
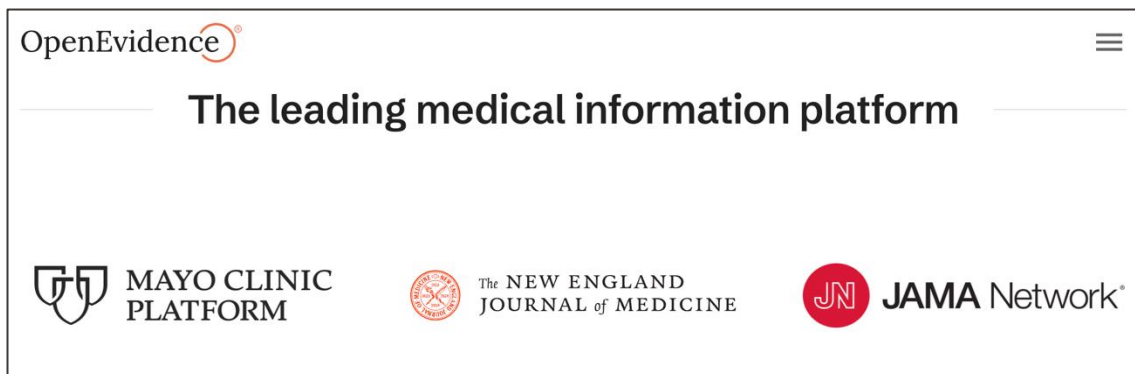
# SaMD × RWDシンポジウム

医師（日本救急医学会 専門医・総合診療医）  
アイリス株式会社 代表  
沖山 翔





- 2025年夏～、日本語対応のAI診断 が 誰でも/無料で/日本から アクセス可能
- <https://www.openevidence.com/>
- 患者は医学的診断を自由に受けられ、医師は診断アドバイスやエビデンス探しに使える
- 日/米での 薬機法承認は取得されていない（“診断目的ではない” ことが disclaimer に記載）



- Mayo Clinicと共同開発。NEJM誌, JAMA誌と包括的協定
- 世界一のベンチャーキャピタル Sequoia と Google が出資
- このようなサービスを、日本国民や日本の医療従事者が利用し始めている現状が、既にある
- 本AIは、日本固有の疾患分布や特性には、対応していない
- 他方で、AIの裏側は既存大規模言語モデル (Gemini) と推定され、技術的特異性/差別化は小さい

OpenEvidence

Share

New Question

私は60歳の男性で高血圧と言われています。カルシウム拮抗薬を内服しています。先日、運動をしたときから持続的に左胸が痛く、鈍痛が続いています。どのような鑑別疾患が考えられるでしょうか。

▼ Finished thinking

最も考えられる鑑別疾患

1. 労作性狭心症（安定狭心症）

運動後に発症し、持続する左胸部痛は、心筋虚血による狭心症が典型的です。高血圧や加齢は冠動脈疾患のリスク因子であり、症状の進行や持続は不安定狭心症や急性冠症候群への移行も示唆します。<sup>[1-2]</sup>

2. 筋骨格系胸痛（肋軟骨炎など）

運動後の持続的な鈍痛は、筋骨格系由来の胸痛（例：肋軟骨炎）も鑑別に挙げられます。圧痛の有無や運動との関連が診断の手がかりとなります。<sup>[3]</sup>

3. 胃食道逆流症（GERD）

GERDは胸部不快感や痛みを引き起こし、心疾患と区別が難しい場合があります。特に食後や臥位で増悪する場合は疑います。<sup>[4]</sup>

4. 食道運動障害

食道けいれんや運動障害も非心臓性胸痛の原因となり得ます。<sup>[5]</sup>

5. 心因性胸痛

不安やパニック障害などの心因性要因も、非特異的な胸痛の原因として重要です。米国心臓病学会（American College of Cardiology）は、低リスク患者では心因性胸痛も考慮すべきとしています。<sup>[6]</sup>

6. 心膜炎

胸痛が体位で変化し、呼吸や咳で増悪する場合は心膜炎も鑑別に挙げます。<sup>[7]</sup>

OpenEvidence

Share

New Question

追加に必要な問診・検査

- 痛みの性状（圧迫感、刺すような痛み、体位や呼吸での変化）
- 放散痛の有無（肩、顎、背部など）
- 随伴症状（発汗、悪心、呼吸困難、動悸、発熱）
- バイタルサイン、心電図、心筋トロポニン
- 胸部X線、必要に応じてCT、Dダイマー

これらを総合的に評価し、まずは生命を脅かす疾患の除外を優先します。

まずは、急性冠症候群の除外が最優先となりますので、心電図と心筋トロポニンの迅速測定を実施してはどうでしょうか。必要に応じて胸部画像検査も併用し、生命を脅かす疾患の有無を評価することが重要です。

Helpful

Not Helpful

References

1. **Diagnosis and Management of Stable Angina: A Review.**

Joshi PH, de Lemos JA.

JAMA. 2021;325(17):1765-1778. doi:10.1001/jama.2021.1527.

★ [Leading Journal](#) ⓘ

2. **Diagnosis and Treatment of Acute Coronary Syndromes: A Review.**

Bhatt DL, Lopes RD, Harrington RA.

JAMA. 2022;327(7):662-675. doi:10.1001/jama.2022.0358.

★ [Leading Journal](#) ⓘ

3. **Costochondritis: Diagnosis and Treatment.**


Proulx AM, Zryd TW.

American Family Physician. 2009;80(6):617-20.



## 生じ得る懸念の例

- AI自己診断の上で、医師に対して「処方」だけをもらいに来る患者 の登場
- 自分で考えるよりもエビデンス豊富な AI に、診断を「丸投げ」する医師 の登場
- 日本固有の地域性・ガイドラインに準拠していないが故の、本邦では不適切な医療アドバイス
- 日本に対する当該Webサービスの提供が、薬機法違反に該当する可能性も残る  
(ただしその場合も、米国法人・米国サーバー運営サービスにおいて規制の実効力には限界あり)






[Explore content](#)
[About the journal](#)
[Publish with us](#)

[nature](#) > [articles](#) > [article](#)

Article | [Open access](#) | Published: 09 April 2025

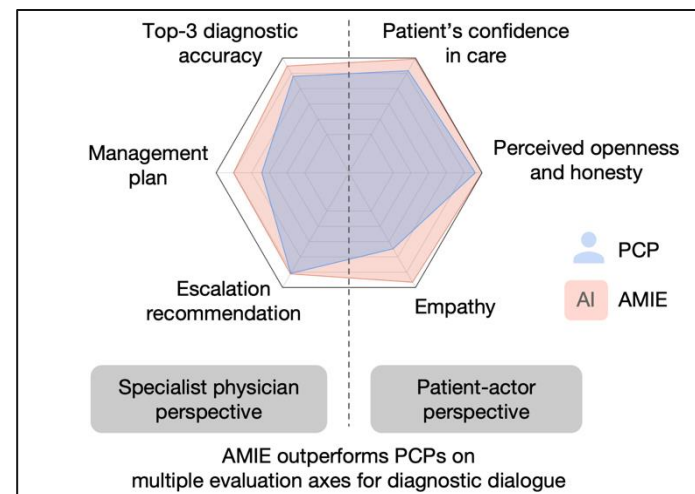
## Towards conversational diagnostic artificial intelligence

[Tao Tu](#) , [Mike Schaekermann](#) , [Anil Palepu](#), [Khaled Saab](#), [Jan Freyberg](#), [Ryutaro Tanno](#), [Amy Wang](#), [Brenna Li](#), [Mohamed Amin](#), [Yong Cheng](#), [Elahe Vedadi](#), [Nenad Tomasev](#), [Shekoofeh Azizi](#), [Karan Singhal](#), [Le Hou](#), [Albert Webson](#), [Kavita Kulkarni](#), [S. Sara Mahdavi](#), [Christopher Semturs](#), [Juraj Gottweis](#), [Joelle Barral](#), [Katherine Chou](#), [Greg S. Corrado](#), [Yossi Matias](#), ... [Vivek Natarajan](#)  [+ Show authors](#)

[Nature](#) (2025) | [Cite this article](#)

43k Accesses | 5 Citations | 210 Altmetric | [Metrics](#)

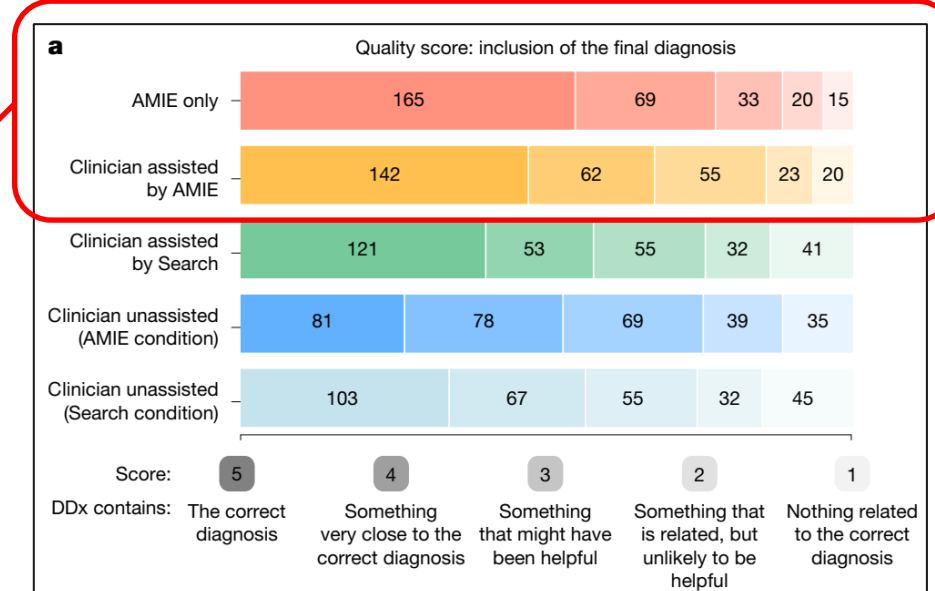
### Abstract



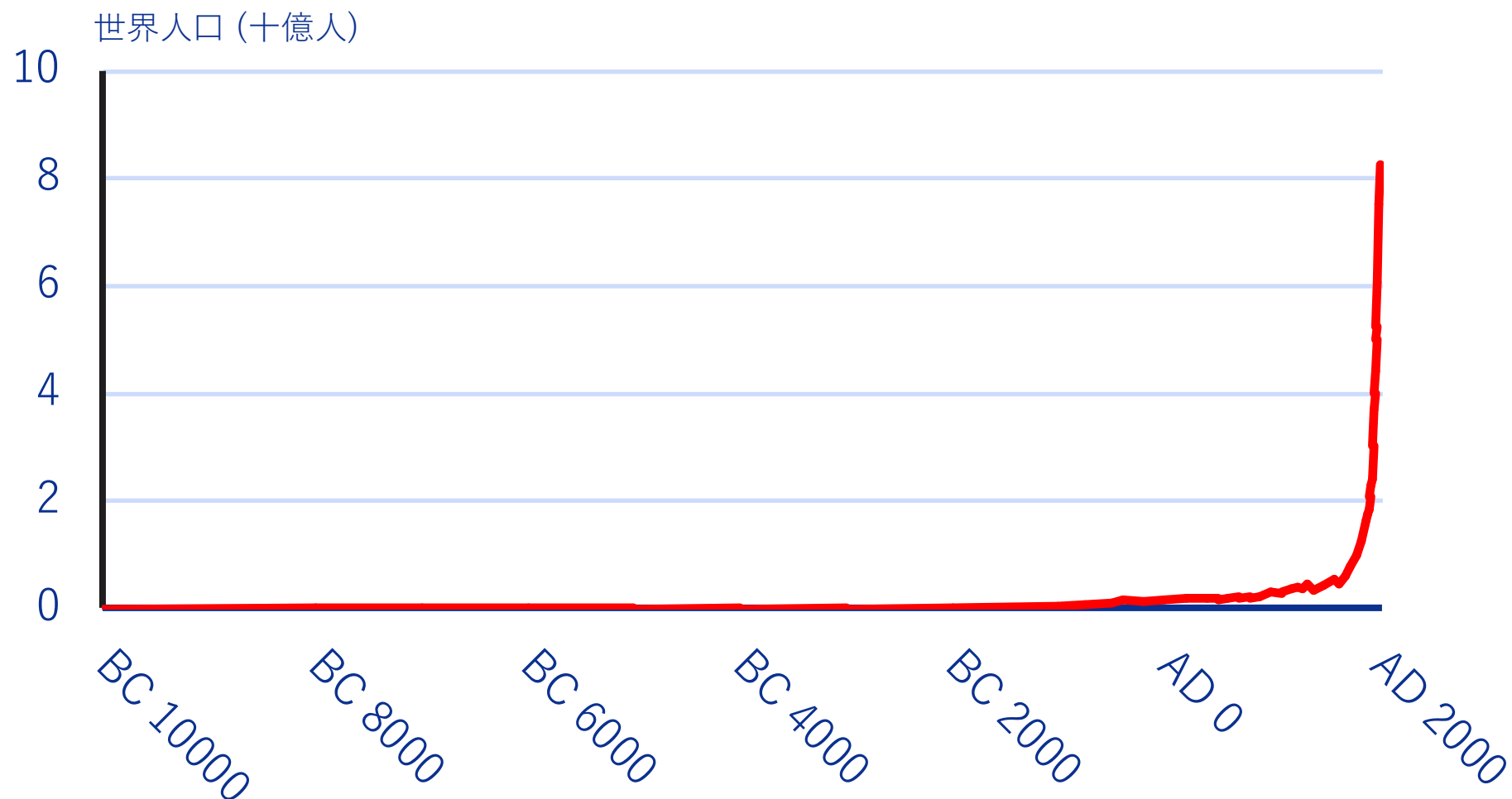
診断精度、治療戦略の正確性、患者への共感力と説得力等、評価がなされたほぼ全ての側面で、人間医師 < AI

診断成績は、**AI 単独 > そのAIを使う人間医師 > 人間医師単独**

特定の性能局面においては、**人間医師は、AIの足を引っ張る存在**になっている（右図）



## エキスポネンシャルな時代。指数関数増加 — 世界の人口爆発

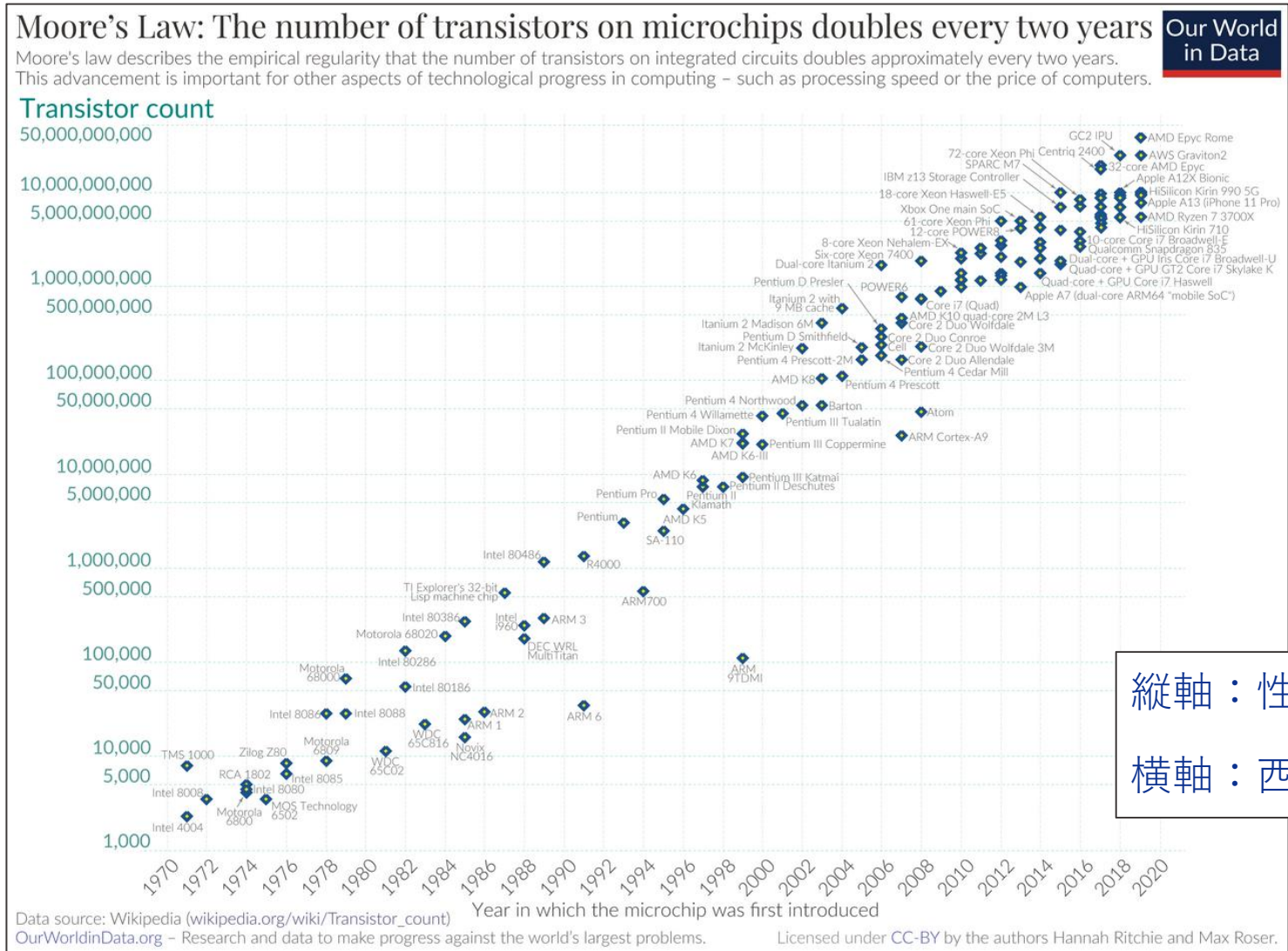


いま50歳：世界人口は 40億人 と教わった世代

いま 0 歳：世界人口は 95億人 と教わる世代



# ムーアの法則



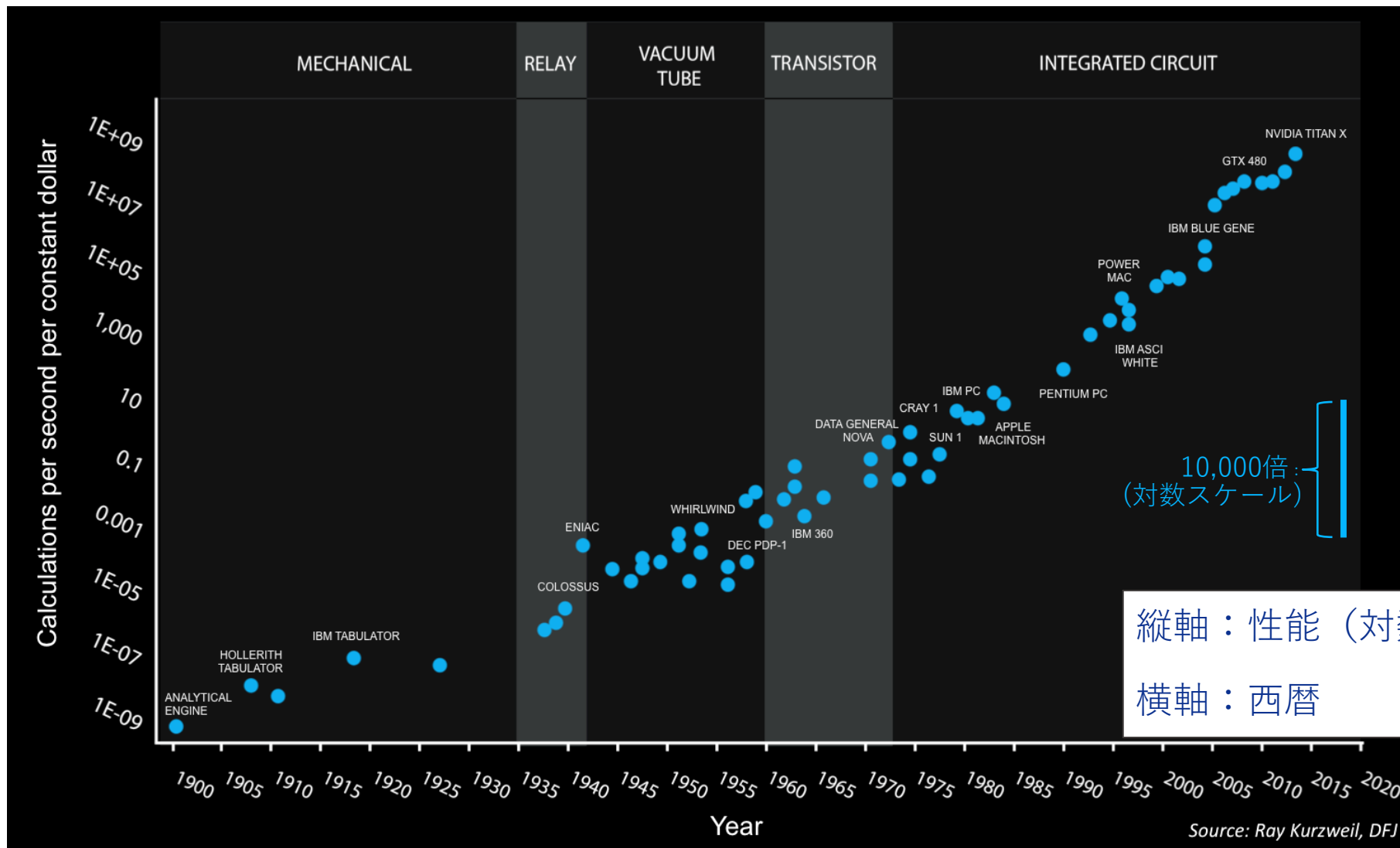
縦軸：性能（対数グラフ）

横軸：西暦

半導体の性能は、2年ごとに2倍になる（＝10年で32倍、20年で1024倍になる）



## ムーアの法則（拡張版）



半導体の性能は、2年ごとに2倍になる（＝10年で32倍、20年で1024倍になる）

# 博士（PhD）レベルの試験と、AIの成績

2年で人類を  
ごぼう抜き

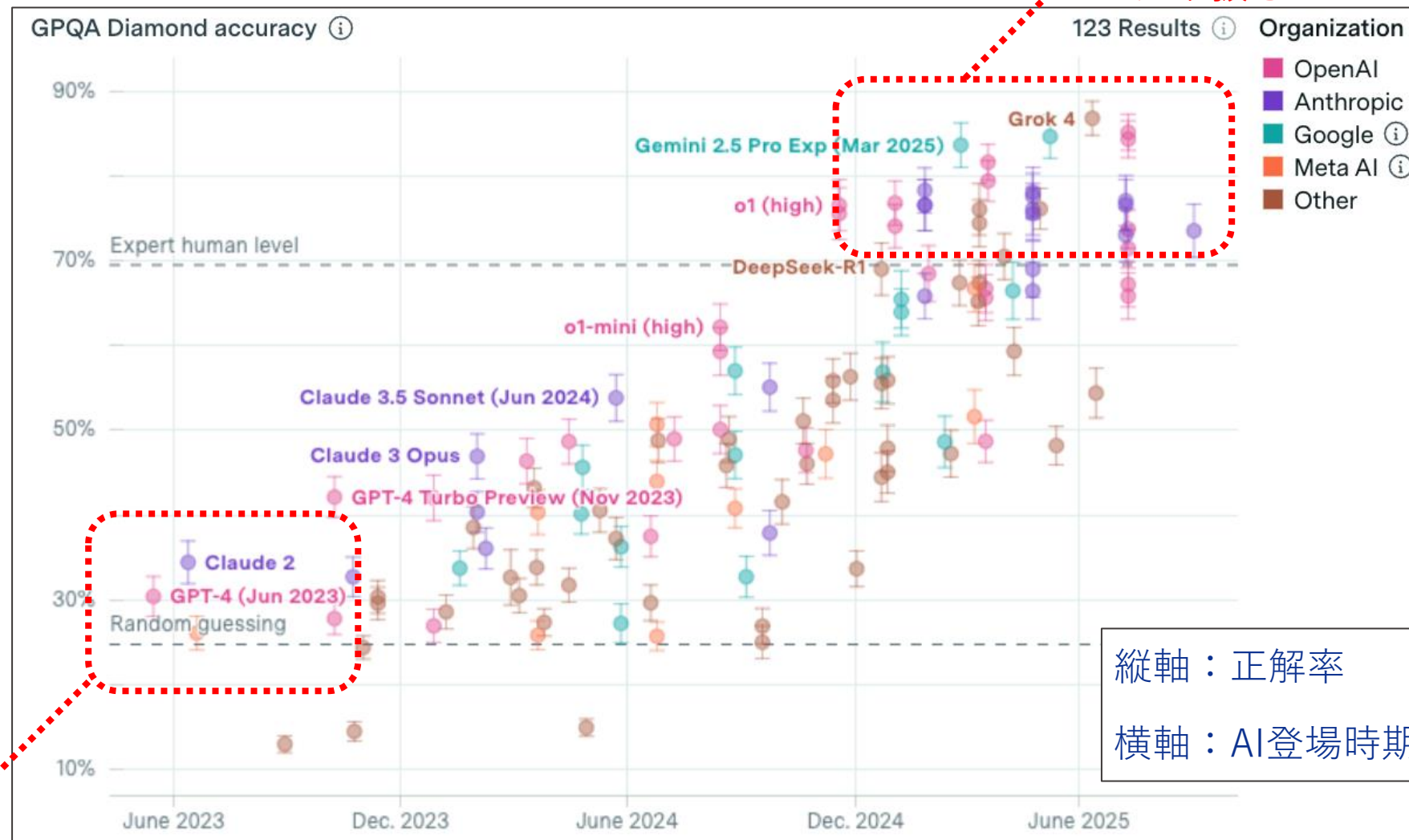
人類の  
専門家



コイントス  
(4択問題で25%)



2年前はまだ  
ここだった

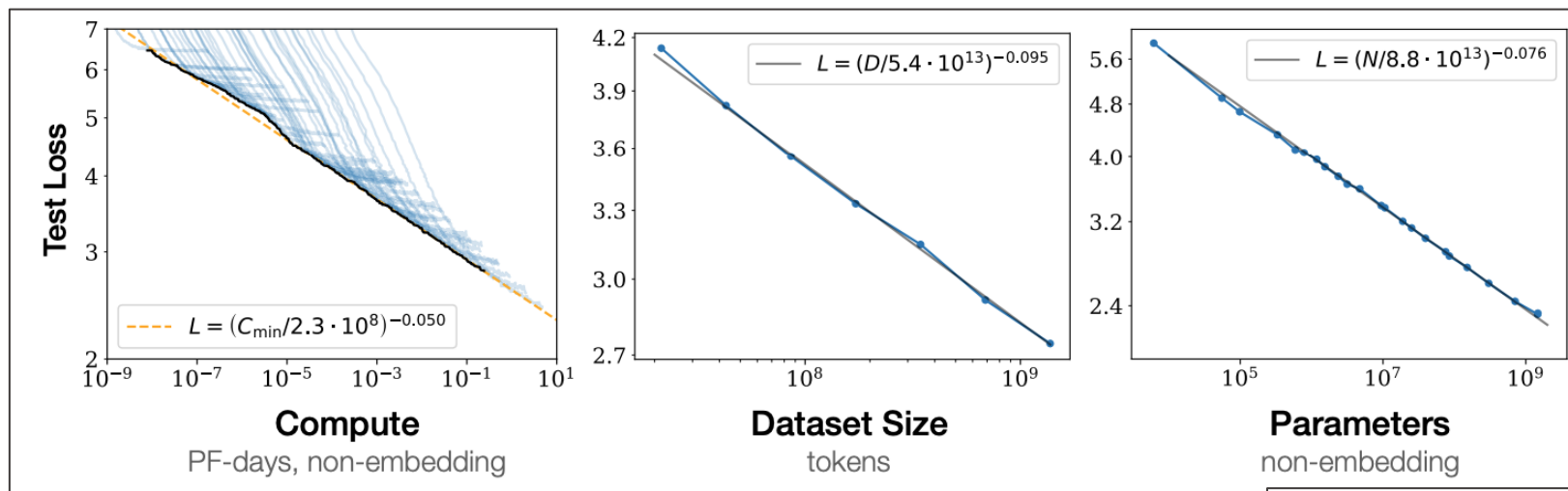


縦軸：正解率  
横軸：AI登場時期

AIは人間の専門家（その領域の博士）を上回り、だいぶ賢くなってきた

## スケーリング則（2020年）

生成AI投資の“きっかけ”となった論文



- [計算量(GPU)]を増やせば増やすほど、[AIの性能]は高くなる
- [学習データ量]を増やせば増やすほど、[AIの性能]は高くなる
- [AIのパラメータ数]が多ければ多いほど、[AIの性能]は高い

縦軸：正解率（対数）

横軸：記載の通り（対数）

「① 計算量 ≡ GPU と ②学習データ を無尽蔵に集めれば、③デカくて賢いAIが作れる」

ことが分かり、GPUを取り合う 札束殴り合い競争 が始まった

（データ量(②)ではさほど差別化できない故、GPU(①)の先取り合戦）

## スケーリング則論文 (2020年) の、著者らは当時 OpenAI のメンバー

### Scaling Laws for Neural Language Models

**Jared Kaplan \***

Johns Hopkins University, OpenAI

jaredk@jhu.edu

**Sam McCandlish\***

OpenAI

sam@openai.com

**Tom Henighan**

OpenAI

henighan@openai.com

**Tom B. Brown**

OpenAI

tom@openai.com

**Benjamin Chess**

OpenAI

bchess@openai.com

**Rewon Child**

OpenAI

rewon@openai.com

**Scott Gray**

OpenAI

scott@openai.com

**Alec Radford**

OpenAI

alec@openai.com

**Jeffrey Wu**

OpenAI

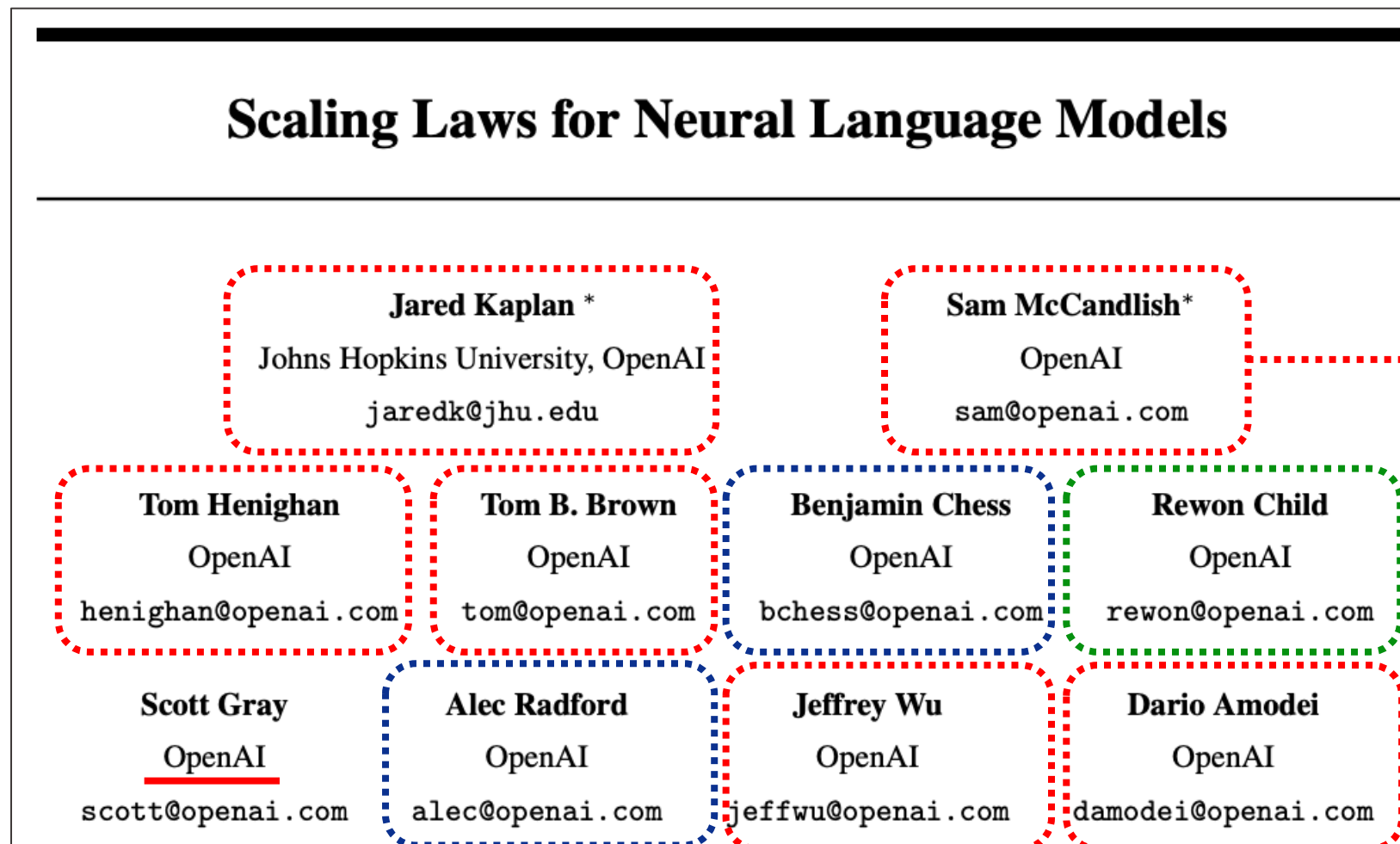
jeffwu@openai.com

**Dario Amodei**

OpenAI

damodei@openai.com

## スケーリング則論文 (2020年) の、著者らはその後？



赤線は全員が  
Anthropicに

Microsoft AI へ

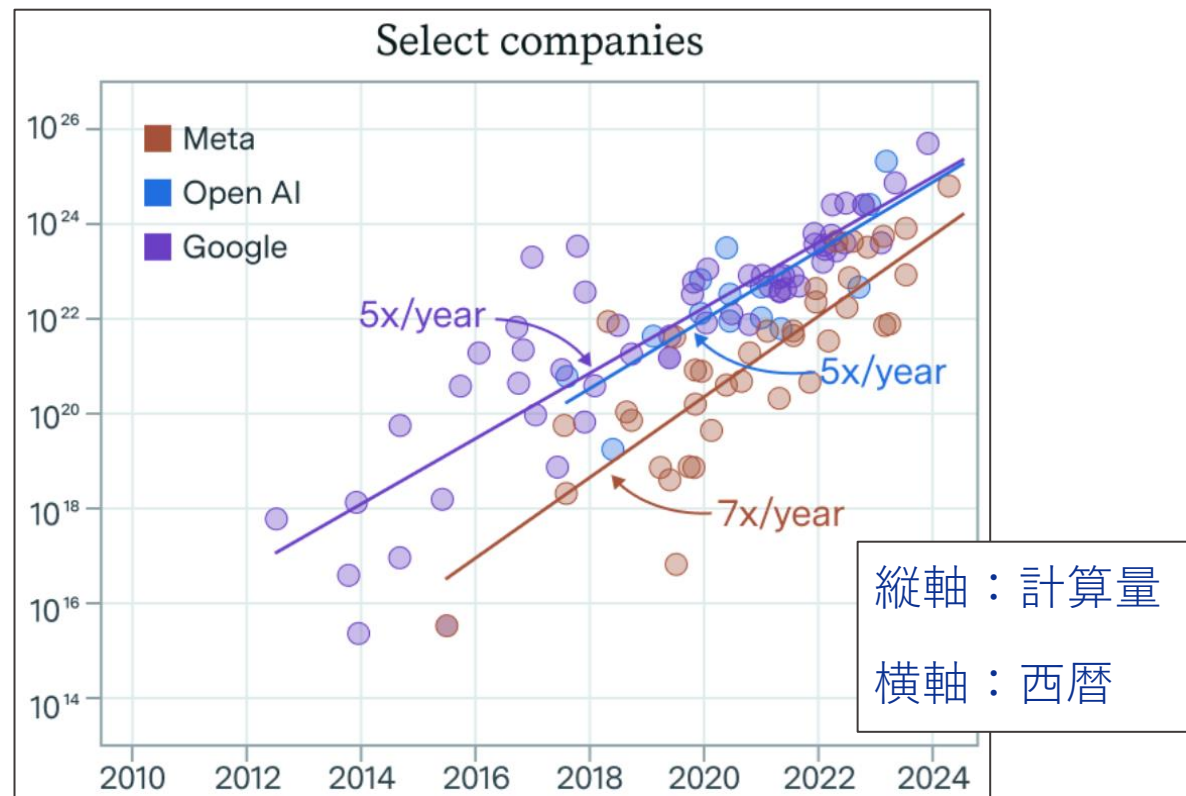
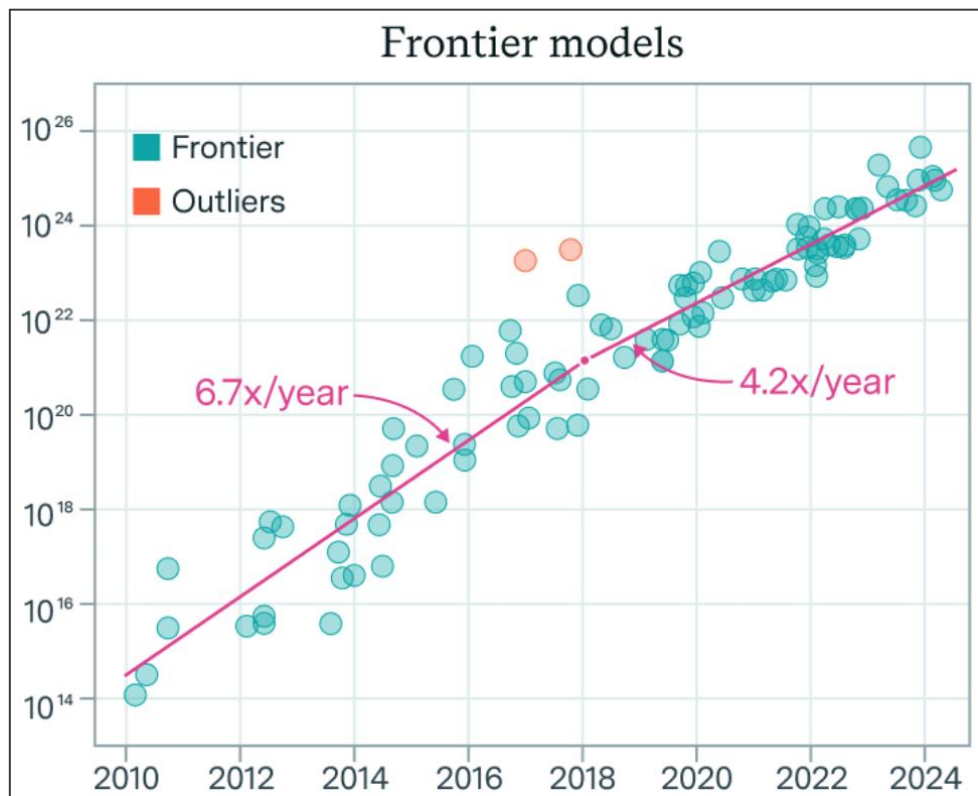
OpenAI残留

青線：独立

Anthropic 創業者・CEO

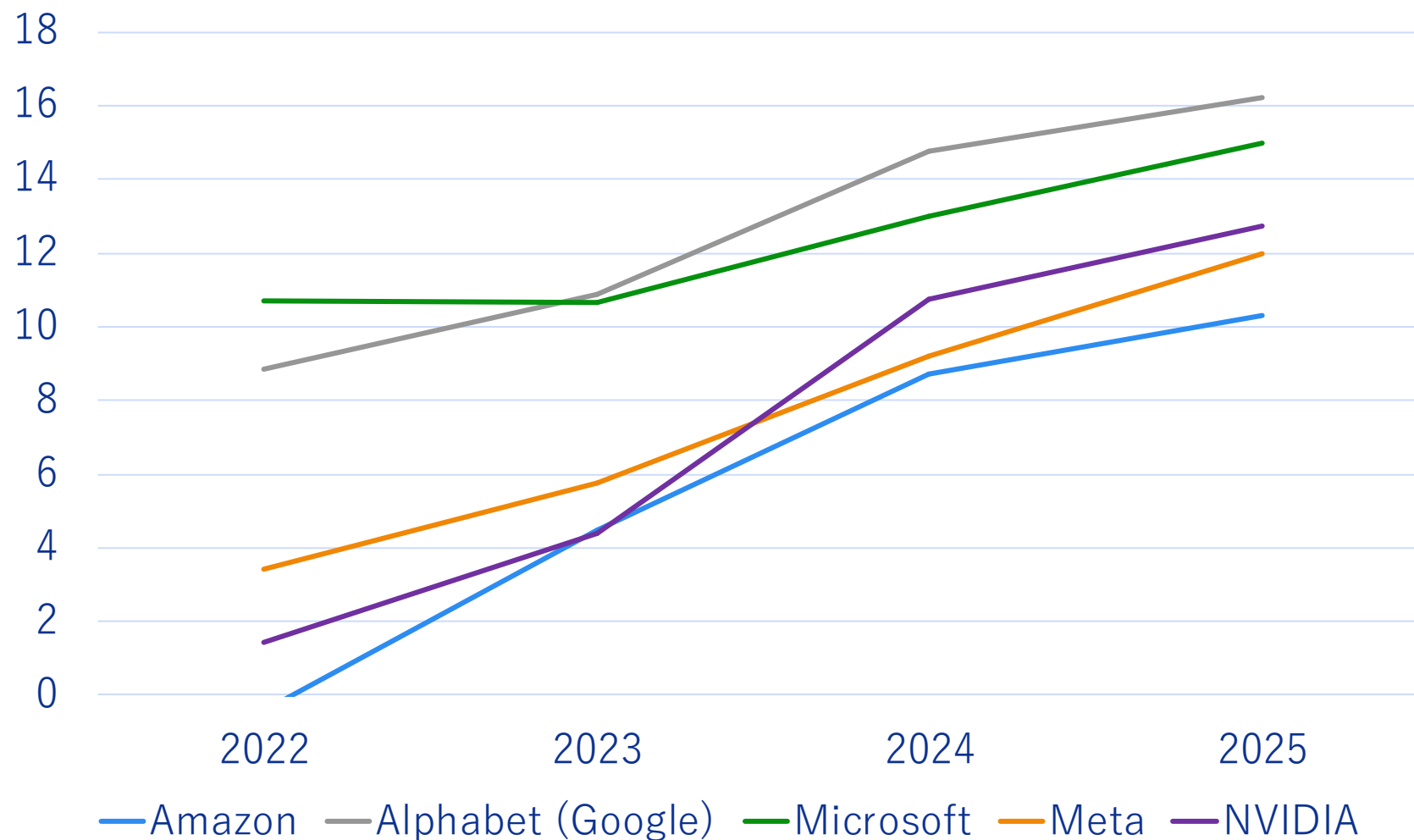
(3大LLM：OpenAI社 “ChatGPT”，Google社 “Gemini”，Anthropic社 “Claude”)

# AI版ムーアの法則



人類がAIの開発に掛けている計算量（=AIの学習量）は毎年5倍。実績ベースで3000倍 @ 5年

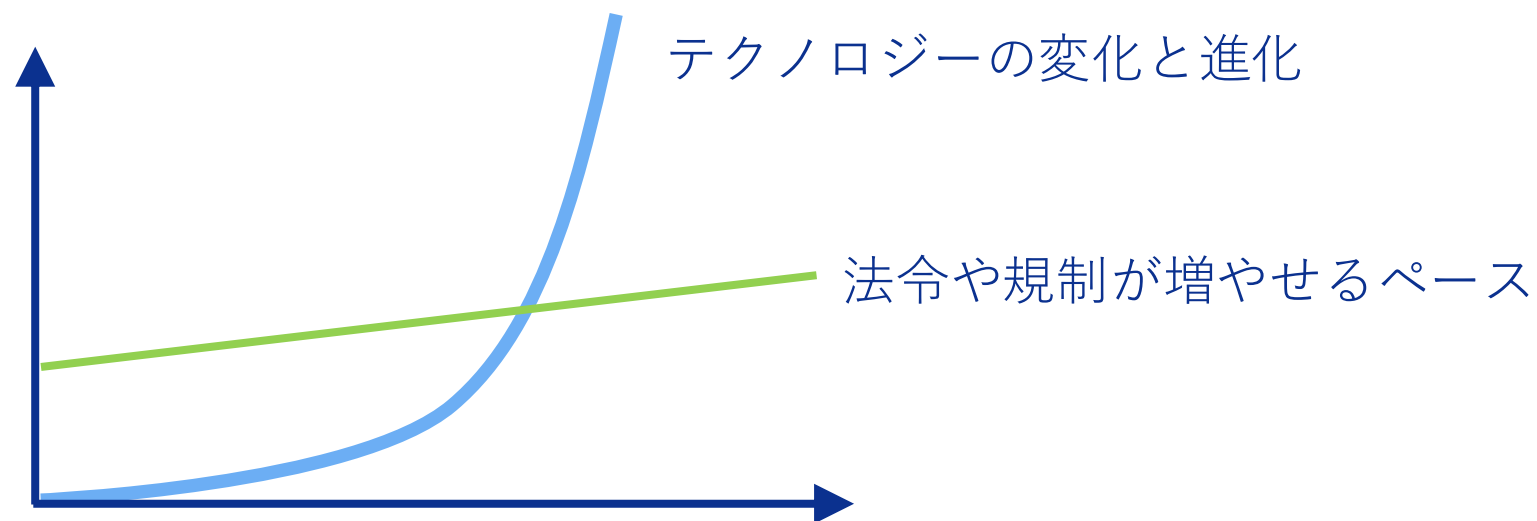
## 米ビッグテック企業の利益は青天井に上昇（単位：10億米ドル）



ビッグテックがこの規模で未だに経済成長しているのは、AI が成長し続けているから。



## テクノロジーが「脱出速度」を超えている



テクノロジー規制と「法規制」の相性が悪い3つの理由：

- テクノロジーが脱出速度を超えると、法令での対応が追いつかず いたちごっこ化
- 法令は改正サイクルが年単位、テクノロジーは日単位かつ可塑的でもあり 脱法化が容易
- 法令は究極の「論理ゲーム」。チェスですら勝てない人類が、論理事でAIに勝てるか

## 直近の医療事例紹介（2025年10月以降）

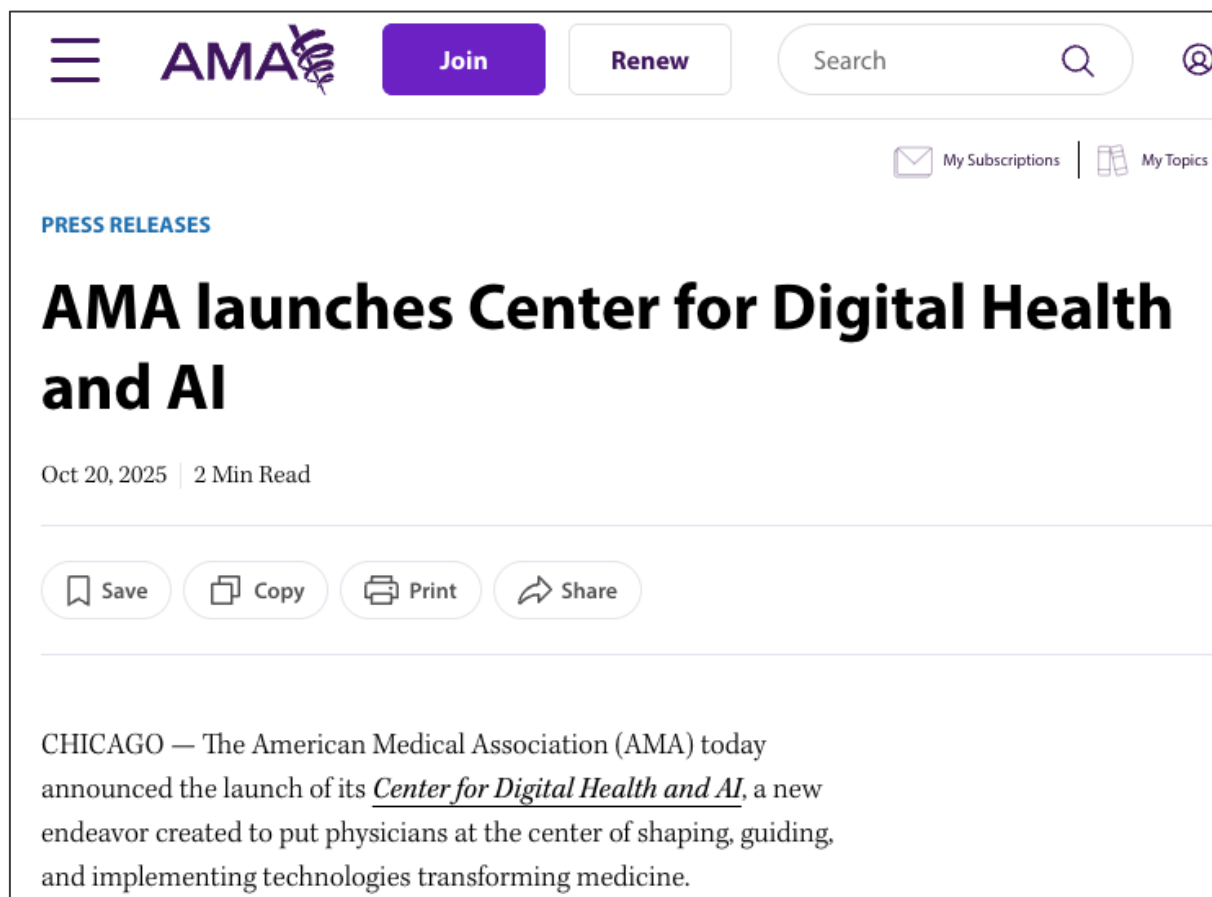
---

## 事例1：OpenAI — デジタル庁の提携（OpenAI / 2025.10.2）



- OpenAIは10月2日、デジタル庁と連携し、生成AIを安全かつ効果的に活用して **行政サービスの高度化** を図る戦略的協力に向けた取り組みを発表
- 2019年 世界経済フォーラム年次総会（ダボス会議）にて、安倍首相が提唱した『**DFFT (Data Free Flow with Trust：信頼性のある自由なデータ流通)**』と、2023年 G7広島サミットにて、岸田政権下で取りまとめられた『**広島AIプロセス**』を踏襲しつつ、本邦行政と連携して「持続可能で信頼性の高い生成AIの社会実装に貢献」することをOpenAIが発表

1 <https://openai.com/ja-JP/global-affairs/strategic-collaboration-with-japan-digital-agency/>



- 米国医師会は「デジタルヘルス AIセンター」を発足
- 以下4領域への注力を明言
  1. 政策と規制におけるリーダーシップ
  2. 臨床ワークフローの統合  
(注「ワークフロー」：ここでは、いちツールに終始せず、運用システムを含めたサービスやプラットフォームを指す)
  3. 教育とトレーニング
  4. 産官学連携

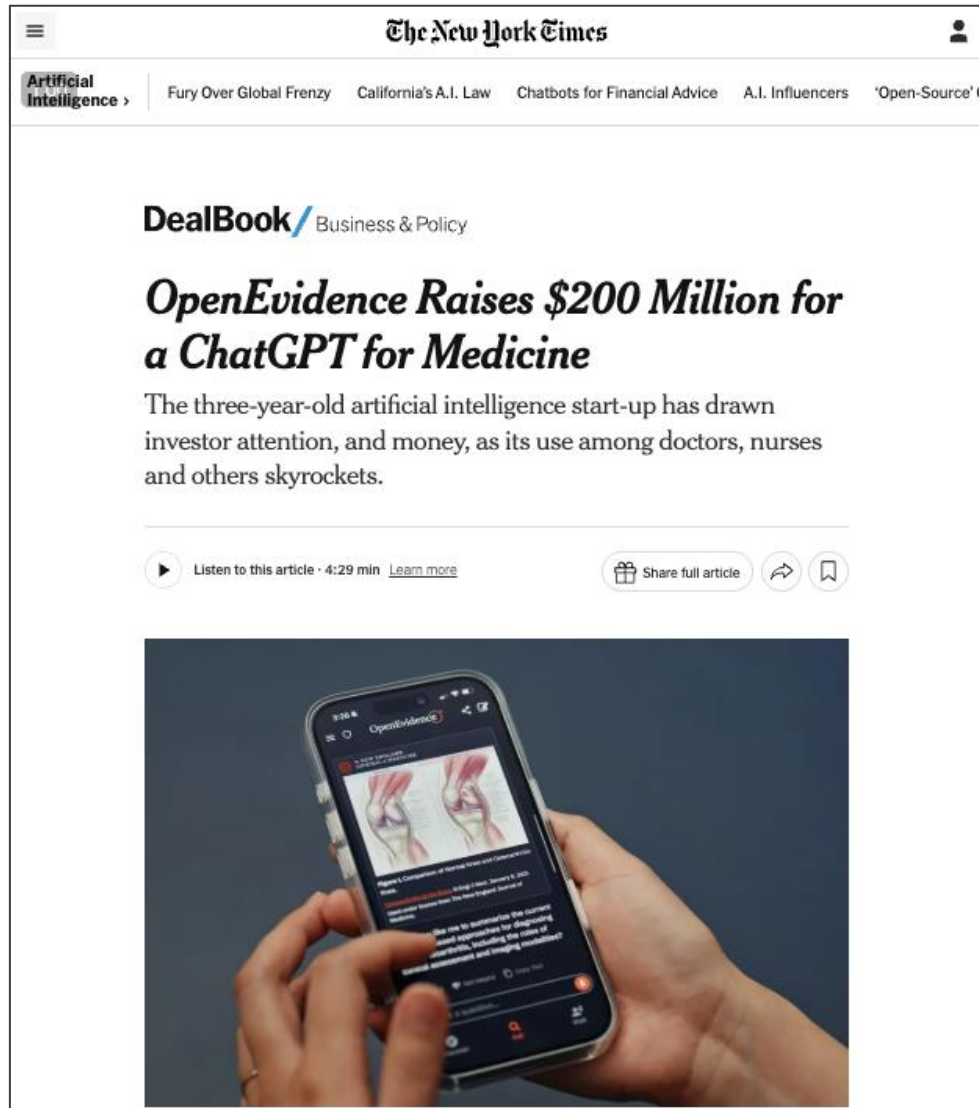
## 事例3：“AI in Japan” ブループリント発出（OpenAI / 2025.10.22）



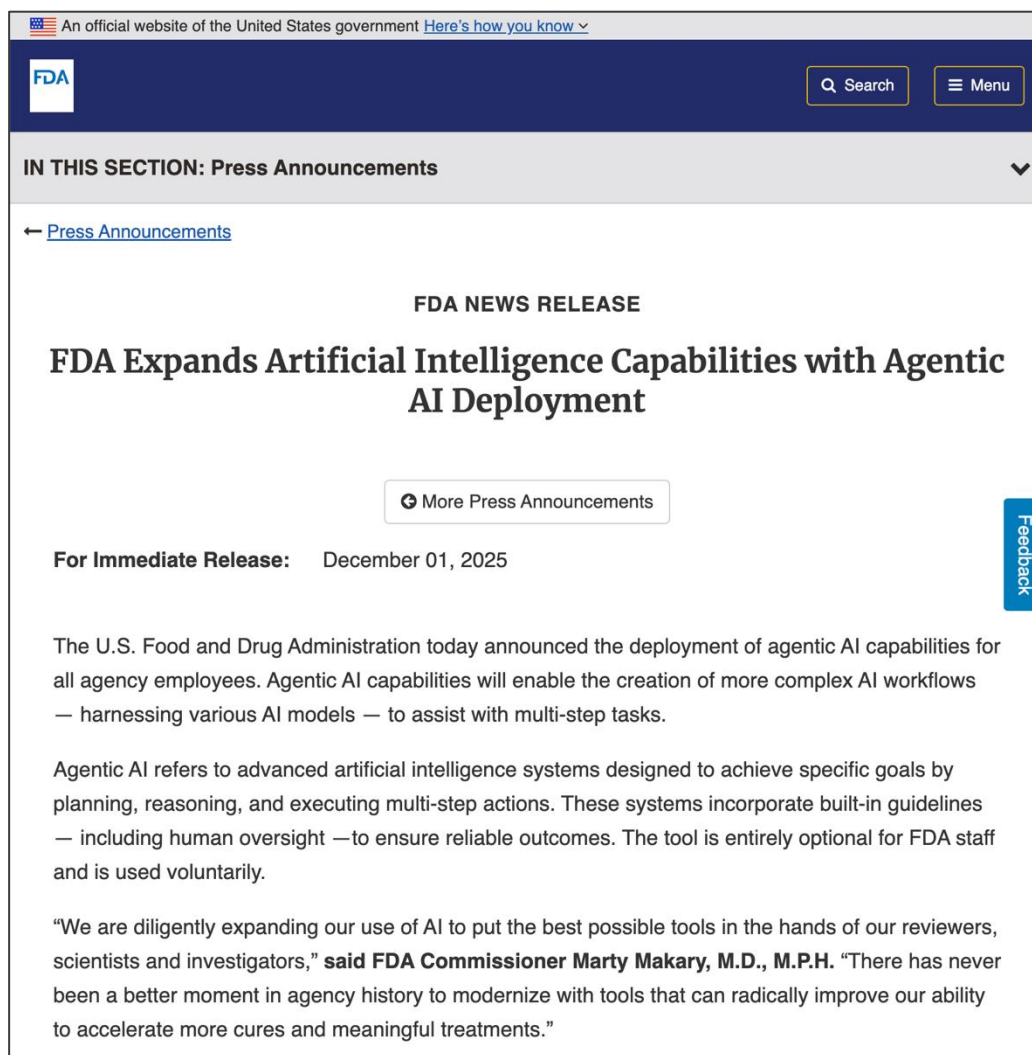
- OpenAIは、本邦におけるAIの経済的・社会的ポテンシャルを最大限に活用する方法を概説した「日本経済のブループリント」を発表
- AIは本邦において 100兆円以上の経済価値を創出し、GDPを最大16%押し上げる 可能性があると推定している
- 6つの産業（製造業・医療介護・教育・行政サービス・科学・金融）のうち、2番目に医療を位置づけた上で、AI活用の余地を、OpenAI社の視点から概略

（引用）「AIは、日本の医療・介護従事者をこれまで多くの時間と労力を要した反復的な事務作業や身体的負担の大きい業務から解放します。（中略）AIは人と人との繋がりを豊かにすることを通じて、現場に「希望の光」をもたらすのです。」

## 事例4：OpenEvidenceが米国を席卷（The New York Times / 2025.10.20）



- NEJM誌, JAMA誌と包括的協定
  - 尚 JAMA誌は 米国医師会 が運営する学術誌
- 米国1万を超える医療機関で導入され、毎日、米国医師の40%がアクセスしている (daily active user)
- USMLE試験においては、全問正解の完全合格を達成
- 収益源は広告。医師は無料で利用可能
- マイクロソフトとも提携。同社の運営する “Dragon Copilot” と連携



- 米FDAは12月1日、単なる事務作業効率化を超えて、審査業務から市販後調査も含むあらゆる業務に対して、生成AIの取り扱いを開始したことを発表
- 本年5月に、Elsaが導入されたことに続き、生成AI活用範囲を拡張
- 米ガバメントクラウド上でその運用を行う



## 事例6：AIによる無診察処方開始（米ユタ州 / 2026.1.6）




[Home](#)
[Divisions](#)
[News & Education](#)
[About](#)

# NEWS RELEASE: Utah and Doctronic Announce Groundbreaking Partnership for AI Prescription Medication Renewals

January 6, 2026

*Utah becomes the first state to safely evaluate autonomous AI for prescription renewals for chronic conditions*

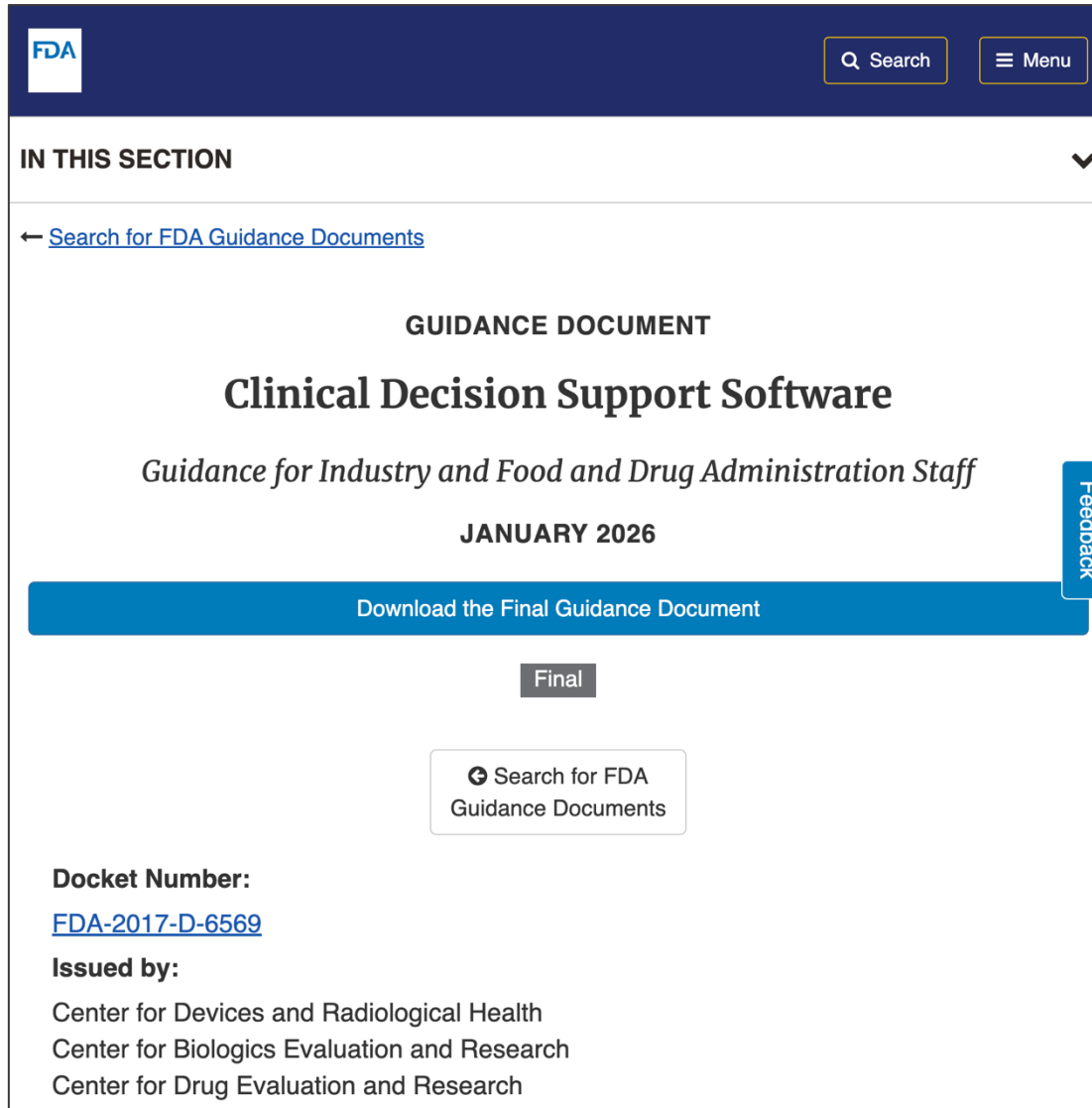
SALT LAKE CITY—The state of Utah, through the Utah Department of Commerce's Office of Artificial Intelligence Policy, today announced a first-of-its-kind partnership with Doctronic, the AI-native health platform, to give patients with chronic conditions a faster, automated way to renew medications. This agreement marks the first state-approved program in the country that allows an AI system to legally participate in medical decision-making for prescription renewals, an emerging model that could reshape access to care and ultimately improve care outcomes.

Medication noncompliance is one of the largest drivers of preventable health outcomes and avoidable medical spending. With prescription renewals accounting for roughly 80% of all medication activity, Utah and Doctronic aim to test how autonomous AI can help close gaps in access, reduce delays that lead to medication lapses, and improve outcomes for millions of people managing chronic conditions.

Under this partnership, Doctronic will become the first AI to legally prescribe routine refills by deploying its autonomous AI health platform, designed for fast, private, and personalized prescription renewals, within Utah's regulatory sandbox framework. The Office will rigorously evaluate the platform's clinical safety protocols, patient experience, and real-world effectiveness. The effort aims to demonstrate that safe, well-regulated AI can improve adherence, prevent avoidable hospital visits, and reduce healthcare spending, while keeping clinicians at the center of care.

- ユタ州にて、**AIによる処方箋発行** を認める、米国初の州承認プログラムを発表
- 慢性疾患を抱える患者に対するリフィル処方箋を、医師・薬剤師の確認なくAIにより処方可能とする
- **医師の業務独占権に対する蟻の一穴**
- ユタ州商務省とAIヘルスプラットフォームDoctronicとの提携による
- 医療の“責任”論は、responsibility（役割）、accountability（説明責任）、liability（賠償責任）に分かれる。本件、**有事はDoctronicが賠償**

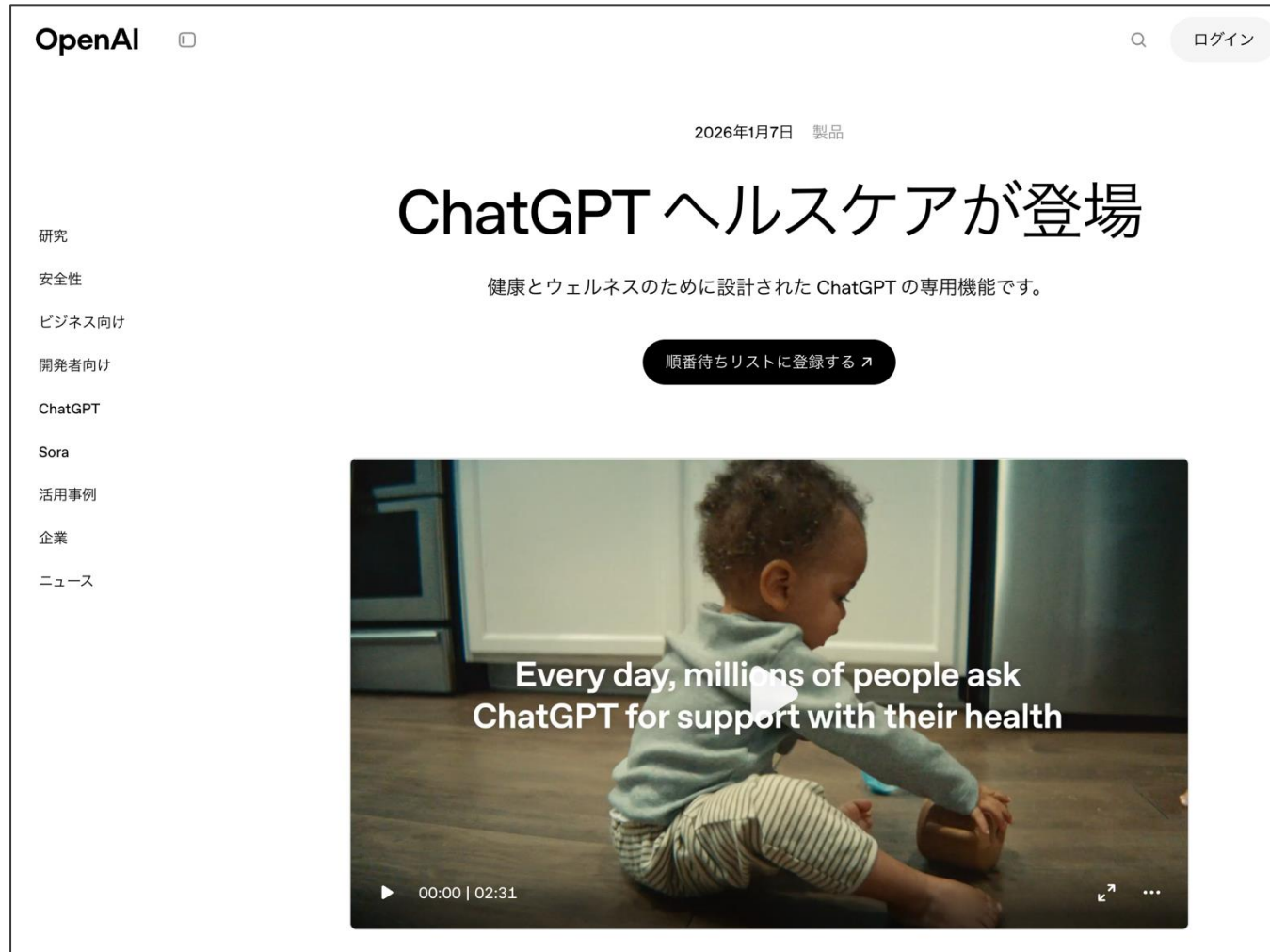
## 事例7：医療AIに対する、薬機法対象除外基準の明瞭化（FDA / 2026.1.6）



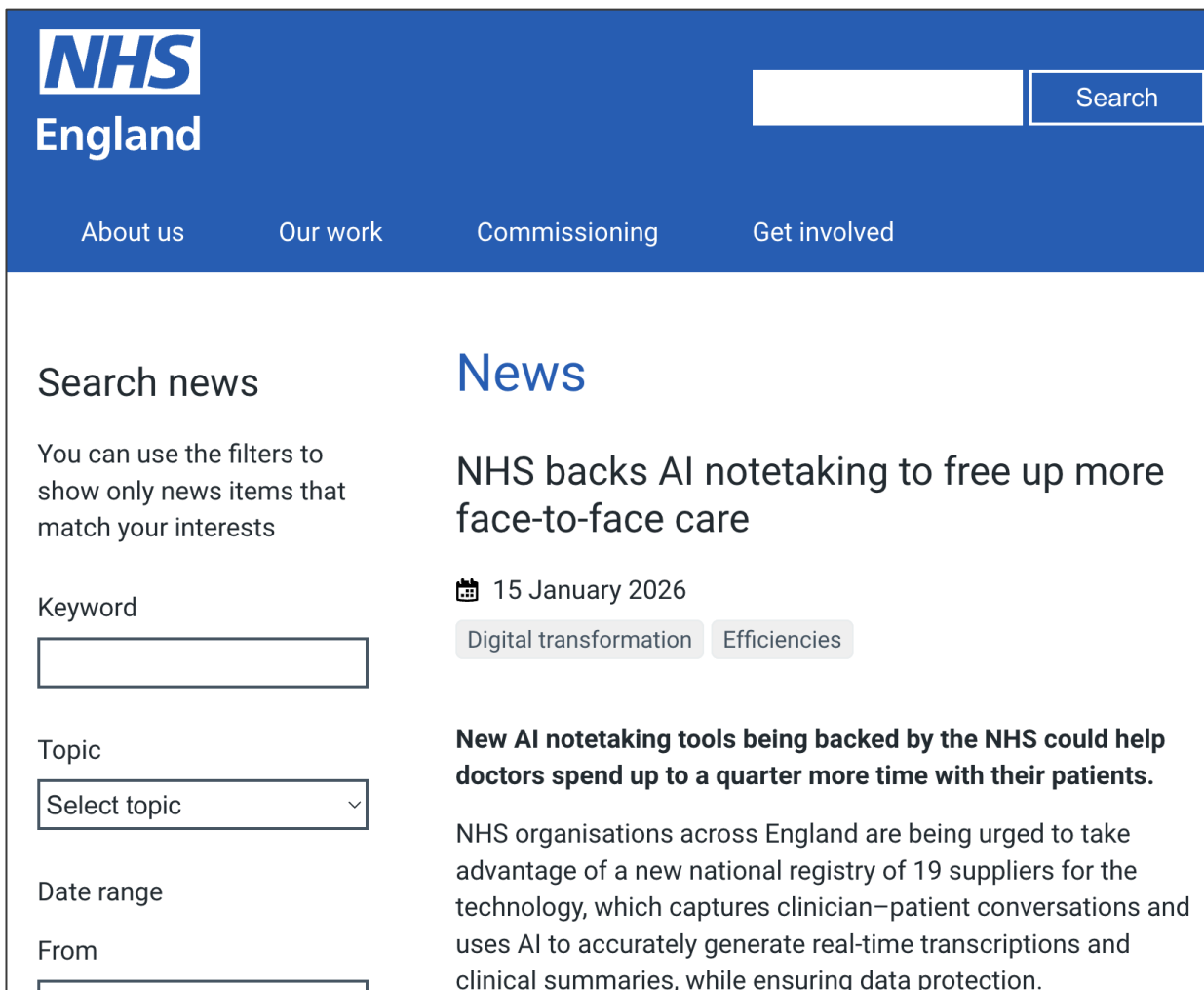
The screenshot shows the FDA's regulatory information page for Clinical Decision Support Software. At the top, there is a dark blue header with the FDA logo, a search bar, and a menu icon. Below the header, the page is titled "IN THIS SECTION" with a dropdown arrow. A link "Search for FDA Guidance Documents" is provided. The main heading is "GUIDANCE DOCUMENT" followed by "Clinical Decision Support Software" in a large, bold font. Below this, it says "Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" and "JANUARY 2026". A blue button labeled "Download the Final Guidance Document" is prominent. A "Feedback" button is on the right. A "Final" badge is also present. At the bottom, there is a search bar and a "Docket Number: FDA-2017-D-6569" link. The "Issued by:" section lists the Center for Devices and Radiological Health, the Center for Biologics Evaluation and Research, and the Center for Drug Evaluation and Research.

- FDAは従前より診断のためのAI医療機器とClinical Decision Support (CDS) Software を区別。そのガイダンスの更新版が発出
- 以下4つの基準をいずれも満たすものは 米薬機法の適用外である ことを明確化
  1. 医療画像等の処理を含まないこと
  2. 情報処理/提供目的を意図した製品であること
  3. 診断含む診療の“支援”に留めた製品であること
  4. CDS (AI) の判断根拠を確認できること

## 事例8：“ChatGPT ヘルスケア” の登場（OpenAI / 2026.1.8）



- 電子カルテや、ウェアラブル機器と ChatGPT を接続
- 個人の病状にパーソナライズ された医療アドバイスが得られる
- HIPPA（医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律） 準拠



The screenshot shows the NHS England website. At the top is the NHS England logo and a search bar. Below the logo are navigation links: About us, Our work, Commissioning, and Get involved. The main content area is titled 'News' and features a search filter section on the left. The filter section includes a 'Search news' heading, a description of filters, and input fields for 'Keyword', 'Topic' (a dropdown menu), and 'Date range' (with 'From' and 'To' sub-inputs). The main news article is titled 'NHS backs AI notetaking to free up more face-to-face care' and is dated '15 January 2026'. It has two tags: 'Digital transformation' and 'Efficiencies'. The article text states: 'New AI notetaking tools being backed by the NHS could help doctors spend up to a quarter more time with their patients. NHS organisations across England are being urged to take advantage of a new national registry of 19 suppliers for the technology, which captures clinician-patient conversations and uses AI to accurately generate real-time transcriptions and clinical summaries, while ensuring data protection.'

- 診療録の記載にAI記録・音声入力システムを使うことを英国政府（NHS）が推奨
- 英国は基準を提示し、19の民間企業が自己認証
- AIシステムの導入で、患者との会話時間は23.5%増加し、診察時間全体が8.2%短縮。特に救急外来では顕著で、診察可能患者数が13.4%増加した

日本から世界へ。



みんなで共創できる、  
ひらかれた医療をつくる。