



わが国の“知”を結集して
日本発の「創知産業」を
実現します

The IPSN Quarterly

東京都千代田区丸の内1-7-12 6F 777-10階
Tel:03-5288-5401

知的財産戦略ネットワーク株式会社 ニュースレター

2020年夏(第42号)

Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

コロナ禍でのIPSN

知的財産戦略ネットワーク(株)
代表取締役社長 秋元 浩

2019年末から、中国武漢市発といわれている新型コロナウイルス(COVID-19)が世界各国に蔓延し始め、日本でも2020年初頭から感染者が確認されだして次第に全国的に拡散・拡大し、4月にはついに緊急事態宣言が発出される事態に陥りました。5月には、一応、その宣言の効果により感染者数が一時的には減少しましたが、宣言の解除後1~2ヶ月で再び増加傾向に転じて、現在では高止まり状態になっているのが実情です。



仮にワクチンや治療薬が開発されたとしても、インフルエンザと同様に、COVID-19を完全に排除することは極めて困難であり、人類は、これからの長い世紀、“withコロナ”でCOVID-19と共存して生きなければならないと思います。この様な状況の中、日本も世界各国に比して遅ればせながら、テレワーク・On line教育、或いはWeb会議・Webinarの導入が一気に広まり、さらにはワーケーションへと移行しつつあります。

弊社は、設立当初からすでに大阪の技術スタッフ部門を中心にテレワークを実施してきておりますが、コロナ禍をチャンスとしてとらえ、東京事務部門における時差・時短出勤とテレワークの採用、また、社内外の打ち合わせ等についてのWeb会議の導入など全社的なテレワーク体制を構築致しました。皆様方も“ニューノーマルな時代”の新しい生活様式や仕事環境にも慣れてこられたかと思いますが、弊社も常に変化を恐れずむしろ先取りして新たな体制を構築し、皆様方にご満足頂ける業務実施に邁進してまいりますので、引き続きご指導・ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

■ CONTENTS ■ ■ ■

コロナ禍でのIPSN	1
医療分野の人工知能(AI)利活用に係る3つの課題 ティア・リサーチ・コンサルティング合同会社 代表 知的財産戦略ネットワーク株式会社 知財戦略アドバイザー 内海 潤	2
INFORMATION	7

医療分野の人工知能(AI)利活用に係る3つの課題

ティア・リサーチ・コンサルティング合同会社 代表
知的財産戦略ネットワーク株式会社 知財戦略アドバイザー
内海 潤

1. 医療分野へのAI活用

昨今は人工知能(Artificial Intelligence: AI)が革新的な変化をもたらすとして、世の中に急速に広がってきている。AI研究はブームとその終焉を繰り返し、第一次ブーム(1950年代後半～1960年代:推論・探索の時代)、第二次ブーム(1980年代:知識の時代)を経て、現在は第三次ブーム(2010年～:機械学習・特徴表現学習の時代)と言われる。ただし、AI白書2019年版によれば、「(現在のAIブームは)決してブームではない。産業構造の転換である」とされる。その最大の理由は、コンピューター技術のハードとソフトの両面の非常に大きな進展で、膨大なデータから人間の学習よりも超高速・高精度に識別や予測を行う深層学習(ディープラーニング)が実現したことにある。すなわち、AIを活用することによって、ヒューマンエラーをなくして超高速にデータ処理を行うことが可能となり、産業構造そのものを変えることができる時代に入ったといえる。それゆえ、単なる効率化に留まらず、ヒューマンエラーの解消と最適解を得ることが最も重要な医療分野においては、AIの利活用は非常に大きな可能性を秘めている。

AIはICT技術やIoT技術と絡めて応用範囲は非常に広い。たとえば図1のように、創薬研究から医薬品開発、メディカルアフェアーズ、実地医療までの多様な事象で展開でき、スマホでオンライン診療まで可能になると、医療保険システムまでにその利用範囲はさらに広がるであろう。

図1：デジタルヘルスの医療分野における応用

■ 医薬品研究

- ・ 化合物設計、探索(ドッキング・シミュレーション)
- ・ 薬効・安全性のin silico評価
- ・ ドラッグリポジショニング(候補化合物抽出、薬効・適応症予測)

■ 開発・臨床試験

- ・ プラセボ群の結果シミュレーション(AI)
- ・ 既存薬データからの比較対象薬の結果シミュレーション(AI)
- ・ 患者コホートの選択(AI)
- ・ ウェブやSNSで患者リクルート(アプリでサポート)
- ・ 服薬コンプライアンス・アドヒアランス(アプリでサポート)

■ 実地医療

- ・ 診断支援(画像解析、臨床所見解析、検査判定支援)
- ・ 治療支援(手術ナビ、診療データ解析、治療法提案、予後予測)
- ・ 予防・病態管理(疫学情報解析、モニタリング、安全情報管理)

医薬品研究開発では長期にわたる研究開発と試験が一般的であるが、これを大幅に短縮できる可能性がある。大手のCROではヒューマンデータサイエンスを強化することによって、一番時間と手間のかかる治験段階で、プラセボ群の結果シミュレーションやSNSによる患者のリクルートなどを効率化する方法を検討されていると聞く。顧客である製薬企業にこうしたサービスを提供する動きも高まってきているようである。

また、医薬品分野ではAIは主に研究開発ツールとして利用されるのに対し、診断・治療・予防にAIを使った機器やシステムはそのまま医療機器とできるので、医療分野に実体として存在感が急速に高まっている。AIの発展は画像解析・識別の分野で先行して発展したせいもあり、医療機器への

実用化で先行したのはAI画像解析による診断支援システムである。米国FDAが初めて承認したAIシステムは糖尿病網膜症検出システムIDx-DR(米国Digital Diagnostics社)で、2018年4月に眼底検査の画像解析システムとして承認された。日本では、サイバネットシステム(株)と昭和大学の産学連携で開発された大腸内視鏡画像診断支援ソフトウェア「EndoBRAIN」が2018年12月に高度管理医療機器(クラスIII)として薬事承認された。

こうした画像解析では、教師データといわれる学習用データの質と量の確保が重要となる。いくら優れたAIプログラムでも、大量で良質の疾患画像と対照となる健常画像がなければ優れた学習はできないからである。それゆえ、実際の医療データの利活用では、大量のビッグデータのなかから、品質が確保されたクオリティデータ(エビデンスデータ)を使うことが重要とされ、具体的には、構造化データであること、バイアスが調整されていることなどが挙げられている。これは画像に限らず、電子カルテから抽出する診療情報においても同様で、学習用データの質と量の担保が重要な課題となってくる。教師データの質と量の重要性は、多くのAI関連学会発表の場でも指摘されている。

一方で、AI技術の社会実装においては、いくつかの重要な課題も見えてきた。筆者は、産官学で経験した医薬品と医療機器の研究開発を活かしてコンサルティング業を行っているが、2017年頃からは臨床医からAI利用技術に関して相談を受けることが増えてきた。技術的な内容に加え、AIに展開するための手続きや実用化のための規制などに関する相談である。そうした背景から、日頃感じている医療分野のAI利活用に係る重要な3つの課題(①医療データの取り扱い、②知的財産対応、③薬事規制対応)の概要を以下にまとめてみたい。

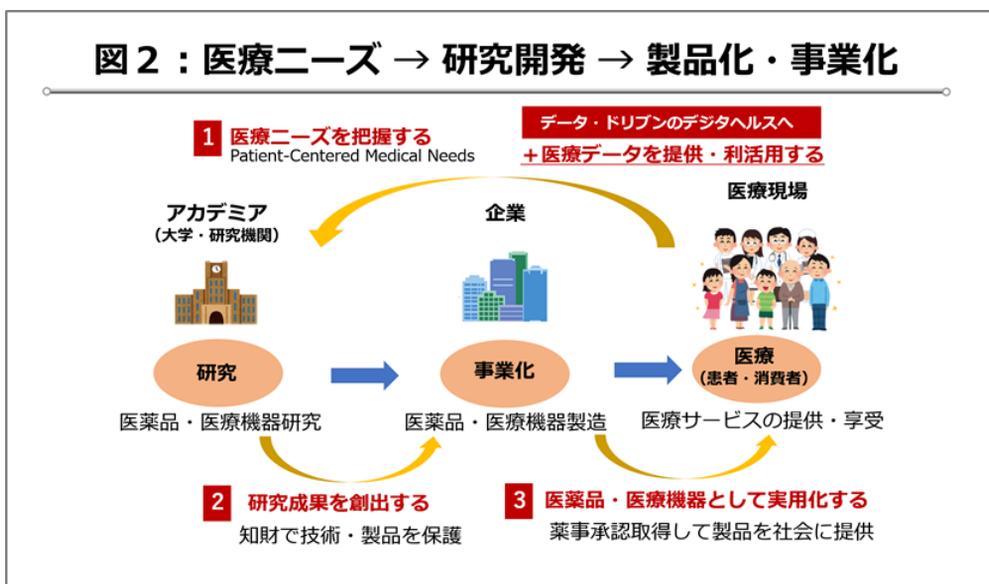
なお、ここにまとめる情報は2020年上期までの調査に基づく筆者の個人的見解であり、基本的な事項の解説に留めることをご了承願いたい。

2. 医療分野のAI利活用に係る3つの課題

2-1. 医療データの取り扱い

医薬品や医療機器の研究開発では、まず医療現場のニーズ(unmet medical needs)の把握から始まる。リアルな医療ニーズは実用化を担う企業よりも医療機関やアカデミアの研究者が把握している場合が多い。そこで産学連携は非常に大きな事業機会の発掘の場となる。

従来は、臨床医へのインタビューや研究者からの実験データの移転で医療ニーズの発掘が行われてきたことが多いが、実際の医療データを利活用という手段で、データ・ドリブンで医療ニーズの発掘ができるようになってきた(図2)。



国もデータベースを利活用できる法的基盤を整備する取り組みを行い、2017年に改正個人情報保護法が、2019年には次世代医療基盤法が施行された。その趣旨は下記のとおりである。

- ・医療情報を医療機関は収集しやすく、大学や企業は利用しやすくする
- ・匿名化は「認定匿名加工情報作成事業者」(認定事業者)が行う
- ・病歴は「要配慮個人情報」で、本人同意の取得を原則とする

これらによって、医療現場からデータ・ドリブンのAI/デジタルヘルスの研究開発が可能となった。医療データが画像、音声、文字、信号など、電子化できるものはコンピューターの解析対象にできるので、AI解析の対象とできる医療情報は非常に広い。しかも、過去の情報も貴重な資産として活用できる。

ただし、この手続きに詳しい法務担当者(弁護士、法律専門家)はまだ少なく、医療現場では、個人情報保護法は「個人対象」、次世代医療基盤法は「集団対象」であることや、故人になった方の医療データをどう扱うとよいのかなど、法規制に適合する扱いで悩むことも多いと聞く。

2-2. 知的財産対応

医療分野におけるAI開発では、学習用データと成果物であるAIの知的財産的な取り扱いが課題となる。これに関しては、経済産業省が2019年7月に「AI・データの利用に関する契約ガイドラインの概要」を公開している。詳細は省くが、「データ」、「プログラム」、「ノウハウ(営業秘密)」に整理して対象物を定め、データ提供者と成果利用者は契約によって適切に対応するという趣旨である。コンピュータープログラムは特許と著作権の両方で保護し得るが、医療系で出願されたAI特許の場合は、AIプログラムのアルゴリズムだけを主張する発明は少ないようである。それよりも、特徴量や判定法、ハードウェアとしてのAIシステムあるいはAIプラットフォームという形で出願されているケースが多いようで、汎用性よりは、対象疾患に対する感度と特異度で進歩性を謳い、利用領域を限定してAI利用の高性能・高機能を主張する発明が多いと感じている。

AI関連技術は日本が米国や中国に大きく後れをとり、その差は年ごとに大きくなっており、国策としても拡充を求められている分野である。特許庁は「AI関連技術に関する特許審査事例について」という独自サイトで2019年3月から情報提供を行っているが、それによれば、AI関連発明の特許出願件数は2016年までは1,000件台であったが、2017年には3,000件超、2018年には4,500件超と急増している。ちなみに2018年の医学診断用途(特許分類A61B「診断;手術;個人識別」)は265件に上っており、AIが得意とする画像診断技術の特許出願が多いことがわかる。

医療分野でも一般的には知的財産への対応といえば、まず特許権が優先的に考えられるが、医療データ自体は、直接該当する知的財産権のカテゴリーでは捉えにくい対象物である。情報の特徴や秘密性を考慮すれば、営業秘密(トレードシークレット)として扱うのが妥当であると考えられる。そのため、医療データを提供する医療機関やアカデミアと利用する企業との間では、成果物利用契約(MTA)のような、医療データ利用契約を締結するのが一法である。産と学の間では、今までなじみの薄かった営業秘密という考え方を覚えて対応することが、相互に不利益を被らずに、適切な産学連携を実施するために必要となるであろう。

2-3. 薬事規制対応

医療データを利活用してAIプログラムを作成した場合、それが医療機器に該当するかどうかは、医薬品医療機器法に定められた「この法律で『医療機器』とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。」(第二条第4項)という規定で判断される。医療系AIアプリで、診断・治療・予防が目的というよりは体調計測や健康管理を目的とした場合は、雑品(一般機器)と判断される場合もある。さらには、クラウドを用いたネットワーク型AIでは医療機器の範疇をどこまでとするかというような課題もある。いずれも開発者が悩む課題である。

医療系AIシステムが従来型の医療機器等と異なる点について、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の科学委員会では、①「可塑性」(学習により性能等が変化し得る)、②「ブラックボックスとしての性質」(AIの出力の予測や解釈が難しいことがある)、③「将来の高度な自律性」(将来、AIの支援レベルが高度化すると患者と医師等の関係性が従来と変わってくる可能性がある)を指摘している(PMDA科学委員会:「AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017」)。

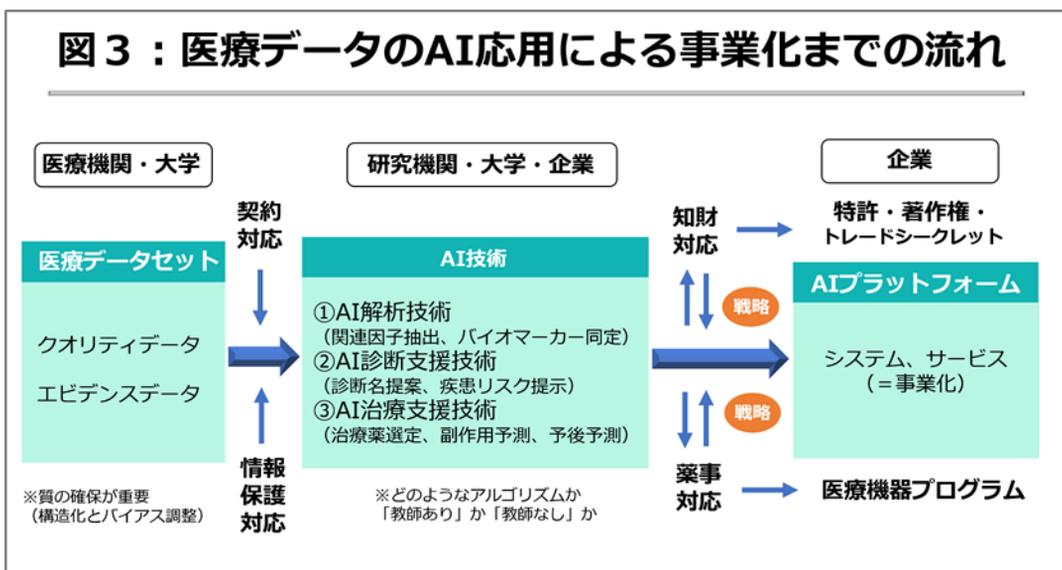
こうした特性を考慮しつつ、コンピュータープログラムにはアップデートが行われるのは一般的であることから、2019年12月の医薬品医療機器法改正では、医療機器の継続的な改良・改善に必要であった一部変更承認について、変更に関する計画を厚生労働大臣に確認を受けた場合には変更承認が不要となる旨の制度が導入された。

行政側もAIの特殊性を考慮した規制の対応を一緒に考えてくれる。AI医療機器のクラス分類や治験の要否など、開発に当たって重要な薬事的課題については、個別案件ごとに開発者の目的に合った規制の考え方について、PMDAは研究開発の早い時期から相談に乗ってくれると聞いている。

3. 医療分野のAI利活用に向けて

以上にまとめた3つの課題を認識しつつ、医療データを活用したAI応用技術を開発する流れを図3に示した。これは、創薬、診断、治療、予防の目的をカバーしつつ、医療機器としても該当するAIプラットフォームをイメージしている。

従来の医療系産学連携では、知財と薬事の対応が連携業務のコアになっていたが、医療データ利活用（データ・ドリブン）の産学連携では、医療データセットを保有する医療機関や大学の重要性がさらに高まり、その手続きに係る契約と情報保護の十分な対応がまず必要になってくる。源流となる医療データの質が、その後のAIの性能を決める最重要ファクターになることから、その手続きと権利の帰属の理解は重要である。



AI技術そのものが米国と中国に大きく後れをとるものの、社会保険制度として国民皆保険を採用する日本が、医療データの質（クオリティデータ）と統一的管理については有利との見方がある。また、AIプログラムの開発におけるデータのバイアス調整の点からも、日本人に使われる医療系AIプログラムは日本人の教師データをベースにした製品の方が有利かもしれないと思われる。しかし、人類共通の疾患は多く、また感染症は国境を超えるので、人類共通で使用できる医療系AIプログラムの重要性は論を待たない。最近では新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策では、その一端を垣間見ることができた。ドラッグ・リポジションによる治療薬候補化合物の選定やソーシャル・ディスタンスの効果予測などである。ここでも米国や中国のAI開発のスピードの速さには目を見張るものがあり、COVID-19肺炎に対するAI画像診断支援プログラムも発表されている。

研究開発のスピードは、専門人材の数に大きく依存する。米国と中国に比べてデータサイエンティストの育成でも日本は大きく差をつけられている。

経済産業省の「IT人材需給に関する調査報告書」（2019）によれば、我が国のAI人材は2025年には2.7万人～8.8万人不足すると試算されている。当然のことながら、AI活用が進んでいる機関には

専任者が配置されているところが多く、データサイエンティストの組織内配置が今後の業務へのAI活用に必要なステップアップになることは間違いない。加えて、医工連携では医学者と工学者の話が通じないことがよくあるため、両方の技術分野を知るデータサイエンティストが必要である。実際の医療現場で、臨床医のなかには自分の臨床データを基にオープンソースのプログラムを利用して、実用に耐えるAIプログラムを作り上げる優秀な方もおられるが、その逆はかなりハードルが高い。やはり、データ・ドリブンでリアルな医療ニーズを理解する立場からのプログラミングが重要である。同時にITエンジニアの保有するセキュリティやシステム化の知識とスキルは、秘匿性の高い医療情報システムを構築するには欠かせない要素である。

そうした高度な専門性を有する人材の相互連携を醸成する意味で、医療者とエンジニアの共通の学びの場として日本メディカルAI学会が2018年に発足したが、その社会的意義は大きいと思う。従来から生物科学や医学の情報解析の討論の場としてきたバイオインフォマティクス学会や医療情報学会との横断的な連携も出てきたようである。こうした学会の活動が厚くなることは、AIを利活用したヘルスケア・ベンチャー企業の育成にも大きく貢献するであろう。我が国の優良なリソースが十分活用されて、日本人の医療データに基づく日本で実装できるAI医療システムの構築に期待したい。

以上

【内海 潤(うつみ じゅん)】

ティア・リサーチ・コンサルティング合同会社 代表
知的財産戦略ネットワーク株式会社 知財戦略アドバイザー

1978年、北海道大学大学院獣医学研究科修了。理学博士、MBA、技術士(生物工学)、PMRJ認定レギュラトリーサイエンスエキスパート(開発)。東レ株式会社にて医薬研究・臨床開発を担当し新薬(レミッチ®)の創出に成功(日本薬学会創薬科学賞受賞)。早期退職して2006年より、北海道大学と京都大学にて産学連携部門教授、医薬品医療機器総合機構(PMDA)薬事戦略相談エキスパート、日本医療研究開発機構(AMED)シニア知的財産コンサルタントを歴任。30年以上にわたる産学官の経験から、2018年にコンサルティング会社を設立し(<https://www.tirrescon.com/>)、医療系R&Dの実用化戦略を手掛ける。日本メディカルAI学会公認資格者。

第22回 IPSN講演会を開催

2020年10月にWebinar形式にて、IPSN講演会を開催します。改めてご案内をいたしますのでその際にはお申込みのご検討をどうぞよろしくお願い致します。

●講演会タイトル

「AIと医療」

医療分野の業界においても、近年、AIとリアルワールドデータの活用が必然と言われている流れの中で、データサイエンスとAIの基本知識が必須になってきております。そこで、弊社では「AIと医療」というテーマで産学官の専門家の方々をお願いして、基礎知識から応用、或いは最近のトレンドについてご講演頂く予定でございます。詳細につきましては、追って、確定次第、HP或いはメールなどでご案内申し上げます。

●問い合わせ・連絡先

担当:横山 雅与 Tel: 03-5288-5401 Email: yokoyama-masayo@ipsn.co.jp

I N F O R M A T I O N

■主な活動報告（2020年6月～2020年8月）

6月30日 第42回企業会員向けゼロ次情報提供
7月9日 西村経済再生相と(一社)日本MOT振興協会理事として新型コロナウイルス(COVID-19)について意見交換会に参加

■主な活動予定（2020年9月～2020年11月）

9月下旬 第43回企業会員向けゼロ次情報提供
10月中旬 第22回IPSN講演会(Webにて開催予定)

■寄稿のお願い

IPSNでは、皆様から産官学連携推進、先端技術分野の知財を巡る問題や課題について幅広いご意見、論文をお寄せ頂き、かかる問題を考える場として本ニュースの紙面を活用しています。ご意見、論文がございましたら弊社までお寄せください。

✍ 編集後記

弊社が何らかのお手伝いさせて頂いたベンチャー企業が大輪の花を咲かせたというビックニュースを伺う機会が複数出始めてきました。社員一同大変嬉しく思っております。これからも知財戦略や事業化戦略などでアカデミアやベンチャー企業の方々にお役に立てるようコロナ禍の中で健康に留意しつつ邁進してまいりたいと存じますので、引き続きご指導ご鞭撻のほど宜しくお願い申し上げます。

長梅雨で太陽が恋しい7月でしたが、梅雨明けしたとたん、連続の猛暑日、コロナに加えて暑さ疲れも出るころかと存じますが、皆様方、くれぐれもお身体にはご自愛くださいますように。

(横山雅与)

 知的財産戦略ネットワーク株式会社

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。
2020年8月発行 The IPSN Quarterly (第42号・夏)
〒100-0005 千代田区丸の内1-7-12サビアタワー10階
電話: 03-5288-5401 ファクシミリ: 03-3215-1103
URL: <http://www.ipsn.co.jp/>
Email: info@ipsn.co.jp