

## 6. 医療AIの研究開発のための データプラットフォーム構築に向けて

島原 佑基 医療AI推進機構(株)

AI技術の進展と、それを促進する世界的な取り組みにより、医療分野でのAI活用が急速に進んでいる。医療機器としての医療AIは黎明期から普及期に差し掛かっており、特に日本では、放射線画像を対象とした製品が多く利用されている。しかし、国際的な放射線学会である北米放射線学会(RSNA)において、日本の医療AIの存在感は薄く、目立つのは韓国、欧米のスタートアップ企業である。日本で利用されている製品も海外で主体的に開発されているものが少なくない。このように、日本が医療AIの後進国となってしまった最大の理由の一つは、データの利活用が十分でないことにあると考えている。医療AIは深層学習技術を用いたものが多く、その技術自体がデータ駆動型であるため、データの重要性は言うまでもない。競争優位性の高いデータ戦略こそが、競争優位性の高いAIを開発することにつながる。本稿では、世界から見た日本のデータ活用の現状を紹介し、課題を明確にした上で、その課題を解決するために医療AI推進機構(MAPI)がめざす世界と取り組みについて紹介する。

### 世界から見た 日本の医療データ

OECDのHealth Working Papers (2021)によると、日本は医療データセットに精通したスタッフが少なく、医療の質向上のために医療データが利用される割合が低い国とされている<sup>1)</sup>。一方、韓国は、2018年に政府が6つの主要な病院と協力して1千万人の患者の遺伝子および生体データを収集する医療ビッグデータのバイオデータベース構築計画を国家プロジェクトとして進めている。データ技術の向上とデータ規制の改正に向けて約1260億円を投資し、ビッグデータを活用したイノベーションと投資の促進を図っている<sup>2)</sup>。これらの先進的な取り組みは世界で注目を浴び、国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)の医療AIのワーキンググループにおいては韓国が議長を務めるなど、世界で業界を牽引している<sup>3)</sup>。また、米国の政府機関である医療高等研究計画局(ARPA-H)と米国食品医薬品局(FDA)の医療機器および放射線保健センター(CDRH)は、医用画像データへのアクセスを簡素化するために提携し、高品質で規制対応の医用画像データを提供する新しいプラットフォームを構築する計画を発表している。ARPA-Hの2024年度予算は25億ドルであり、この中に医用画像データマーケットプレイスの開発費用が含まれる。最初は病理画像、放射線画像、マンモグラフィ画像を中心に収集する予

定としている<sup>4)</sup>。

残念ながら、日本ではこれほどの予算規模の医療データベース構築プロジェクトは確認できない。こうした状況を踏まえ、日本医学会連合は「健康・医療分野におけるビッグデータに関する提言」(2024)<sup>5)</sup>をまとめている。そこでは、健康医療データの運用を全面的に網羅し、将来的には遺伝情報やバイオバンク、画像情報の取り扱いも念頭に置いた健康医療分野個別法の制定を提言している。また、データサイエンティストだけでなく、現場から質の高いデータを抽出し提供する人材の育成や、ELSI(倫理的・法的・社会的課題)研究および情報モラル教育の推進など、現場の医療データリテラシーの低さを改善する活動の重要性も示されている。日本は医療データの活用について世界に後れを取っている危機感から、対策の必要性が求められている状況である。

### 医療データの課題

医療データは多岐にわたり、電子カルテ、画像診断データ、遺伝子データ、血液検査データなどが含まれる。それぞれに規格やフォーマットがあり、それらを一元的に収集・統合することは、技術的にも運用的にも大きな課題である。データ形式や規格の違い、データの断片化、データソース間の互換性の問題を解決する必要がある。例えば、医用画像でよく使われるDICOM規格は非常に柔軟で多様な実装が可能だが、そのために異