

生成AIとSaMDの現状

アイリス株式会社 代表取締役

沖山 翔

沖山 翔

- 2010 東京大学医学部卒業
- 2010-15 初期研修、救命救急（日赤医療センター）
- 2013-14 ドクターヘリ添乗医
離島医（石垣島、波照間島）
- 2015-17 沖ノ鳥島 船医（国土交通省事業）
南鳥島 離島医（気象庁事業）
- 2017- アイリス株式会社創業 代表取締役
- 2018-20 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 外来研究員
同研究所 AI技術コンソーシアム運営委員、
同コンソーシアム医用画像ワーキンググループ長



アイリス 会社概要

"Art is long, life is short."
(**医術の道は長く、人生はかくも短い。**)

社名
由来

医学の祖、ヒポクラテスは、このように言いました。熟練の技を修めるには時間がかかり、一人の人生では一つのスペシャリストにしかなることができない。これが、医療のジレンマでした。社名は、格言の頭文字から取って、Aillis (**A**rt **I**s **L**ong, **L**ife **I**s **S**hort)、アイリスです。

会社

- 社名：アイリス株式会社
- 英文名：Aillis, Inc.

設立
その他

- 設立年月： 2017年11月
- 代表者： 沖山 翔
- 第一種医療機器製造販売業
- 医療機器製造業
- 医療機器修理業
- 高度管理医療機器等販売・貸与業

研究事業名	厚生労働科学特別研究事業		
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課		
省内関係部局・課室名	省内関係部局		
当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	244,407	380,667	380,667

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合があり、それに対応するための機動性の高い研究を実施する必要がある。

＜令和5年度の研究課題（全44課題）のうち主な課題＞

- 保健医療分野における生成AIの国内外利活用事例の把握及び利活用可能性の探索のための研究
- 特定機能病院の評価指標の開発に資する研究
- 平時及び有事における政策決定に資する質の高いエビデンスを集積・創出する人材を育成するための研修プログラムの開発研究
- 日本におけるカニクイサル等（非ヒト霊長類）の需要と供給の現状把握と不足見込み数の推計並びに今後の検討・提言に向けた研究
- 就労選択支援従業者の養成のための研修における標準プログラムの開発についての研究

など

【事業目標】

国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合に、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用する。

【研究の Scope】

特に緊急性が高く、他の研究事業では迅速に実施できない課題についての研究を推進する。

ChatGPTと医療の現在地

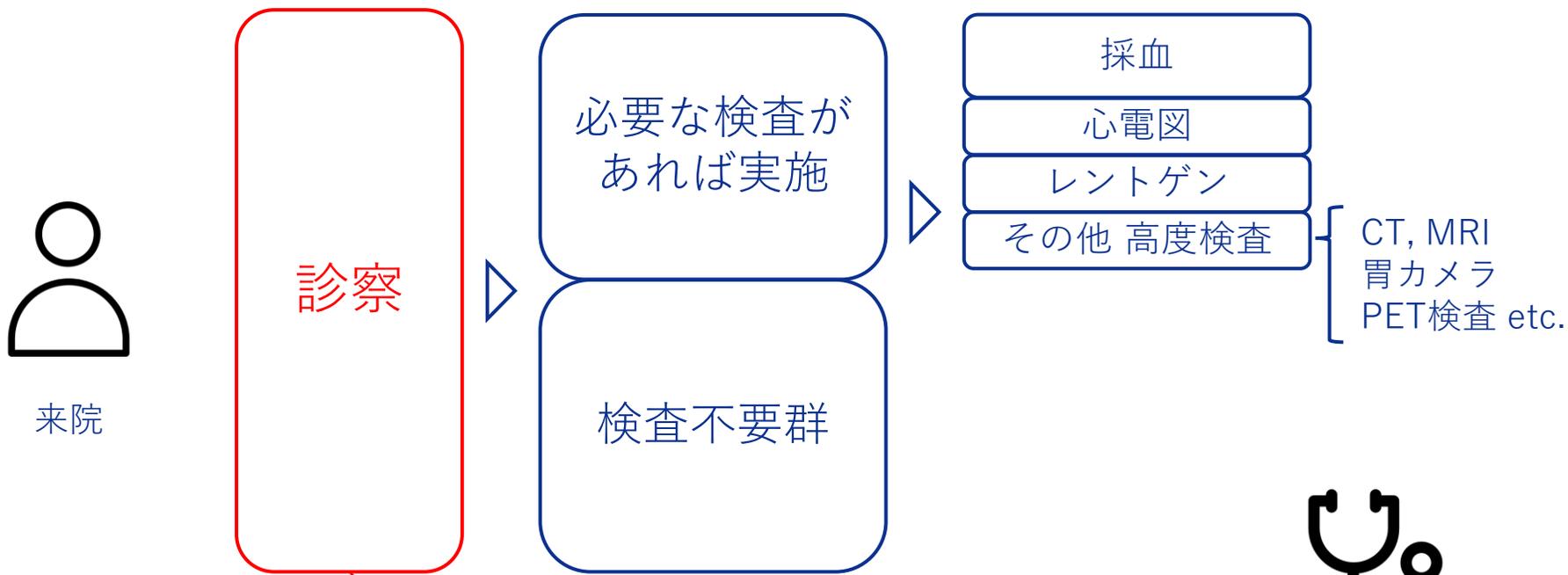
アイリス株式会社
沖山 翔

[大切な御共有] 変化が大変速い分野です。
下記から1ヶ月以上空いている場合には、恐れ入りますがご自身でも最新の情報をご確認ください。
first published on: 2023/7/10, last updated on: 2023/8/31



- 2017
創業
- 2018
咽頭内視鏡カメラの開発
- 2019
データ収集臨床研究（特定臨床研究）、AIの開発
- 2020
治験（N = 672）
- 2021
医療機器製造販売の承認申請
- 2022
医療機器製造販売承認取得、上市
保険適用

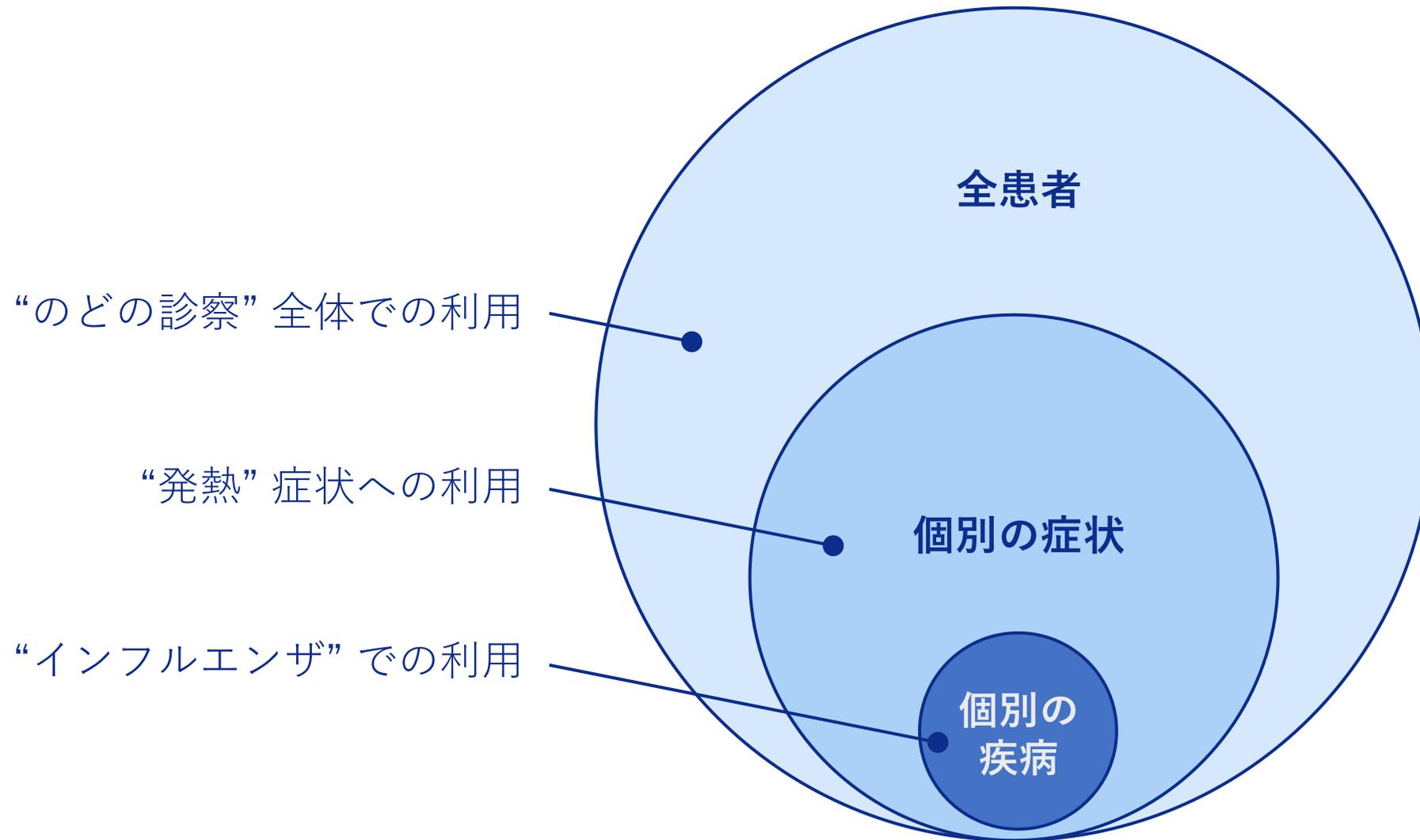
5年の開発・検証期間を経て1stプロダクトであるnodoca® の開発に成功（2022年末）
薬事承認・保険適用を経て全国で実用化済



3つの診察から始まる：
検温、聴診、のど



- 「聴診器」に対する、「視診器」 nodoca

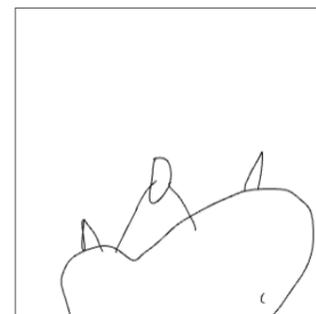
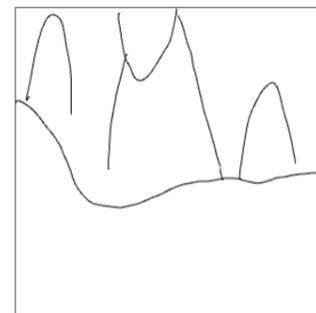
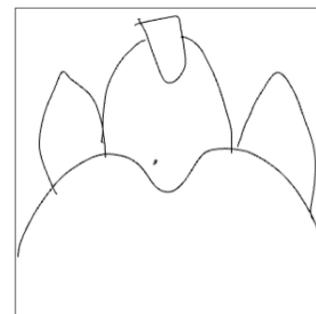




before : ピンぼけや、手ブレが強い



after : 曇り除去・画像の高解像度化AI
(当社開発 **Perceptual CycleGAN**)



手書きの咽喉シェーマを元に、
呼応する 咽喉画像を生成 (当社開発 **Sketch2MedI**)

診察・診療



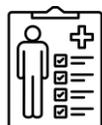
事前問診



患者向け
説明文の作成



鑑別診断
の列举



治療候補
の列举



電子カルテ
の記述補助



退院要約・
診断書の作成

パラメディカル領域



薬剤飲合せ
の確認



禁忌薬剤
の確認



献立の立案



医療記録から
のSOAP分離



在宅リハビリ
計画の作成



当直シフト
作成

事務作業



会議の
議事録取り



メール
の作成



アイデア
出し



履歴書添削



図表の作成



関数・マクロ
の作成

情報収集・論文執筆



先行研究
のまとめ



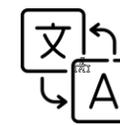
新規論文の
自動収集



論文の要約



FAQ形式
での要約



文書の翻訳



英文校閲

Research Letter | Public Health 

June 7, 2023

Evaluating Artificial Intelligence Responses to Public Health Questions

John W. Ayers, PhD, MA^{1,2}; Zechariah Zhu, BS¹; Adam Poliak, PhD³; et al

[» Author Affiliations](#) | [Article Information](#)

JAMA Netw Open. 2023;6(6):e2317517. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.17517

Introduction

Artificial intelligence (AI) assistants have the potential to transform public health by offering accurate and actionable information to the general public. Unlike web-based knowledge resources (eg, Google Search) that return numerous results and require the searcher to synthesize information, AI assistants are designed to receive complex questions and provide specific answers. However, AI assistants often fail to recognize and respond to basic health questions.^{1,2}

ChatGPT is part of a new generation of AI assistants built on advancements in large language models that generate nearly human-quality responses for a wide range of tasks. Although studies³ have focused on using ChatGPT as a supporting resource for healthcare professionals, it is unclear how well ChatGPT handles general health inquiries from the lay public. In this cross-sectional study, we evaluated ChatGPT responses to public health questions.

公衆衛生/健康管理の質問23点

ChatGPTの成績を評価

適切な回答が得られた割合は91%

いずれも科学的根拠に基づく

Siri, Alexa, Google Home等と比較

これらだと適切な回答の割合は 5% に留まる
(同一質問セットを用いた先行研究)

Original Investigation

April 28, 2023

Comparing Physician and Artificial Intelligence Chatbot Responses to Patient Questions Posted to a Public Social Media Forum

John W. Ayers, PhD, MA^{1,2}; Adam Poliak, PhD³; Mark Dredze, PhD⁴; et al

» Author Affiliations

JAMA Intern Med. 2023;183(6):589-596. doi:10.1001/jamainternmed.2023.1838

 Editorial Comment

 Related Articles

Key Points

Question Can an artificial intelligence chatbot assistant, provide responses to patient questions that are of comparable quality and empathy to those written by physicians?

Findings In this cross-sectional study of 195 randomly drawn patient questions from a social media forum, a team of licensed health care professionals compared physician's and chatbot's responses to patient's questions asked publicly on a public social media forum. The chatbot responses were preferred over physician re-

回答の、正確性と共感力を評価

いずれも ChatGPT が医師を上回る

回答の質 : 78.5% vs 22.1%

ChatGPTが有意に高品質 ($p < 0.001$)

回答の共感性 : 45.1% vs 4.6%

ChatGPTが有意に共感的 ($p < 0.001$)

ただしテキストのみでの共感性評価

AMA

Educate patients about misleading AI-generated medical advice

JUN 13, 2023

Andis Robeznieks

Senior News Writer

The AMA's first policies on augmented intelligence (AI)—often called artificial intelligence—were adopted in 2018 and recognized the technology's potential for enhancing patient and physician decision-making and improving health outcomes.

The process that began five years ago continues, as the AMA fine tunes its AI policies to ensure its positive aspects are funneled toward the benefit of patients and physicians while heightening awareness of the negative aspects that can cause harm.

"AI holds the promise of transforming medicine. We don't want to be chasing technology. Rather, as scientists, we want to use our expertise to structure guidelines and guardrails to prevent unintended consequences, such as baking in bias and widening disparities, dissemination of incorrect medical advice, or spread of misinformation or disinformation," said AMA Trustee Alexander Ding, MD, MS, MBA.

"We're trying to look around the corner for our patients to understand the promise and limitations of AI. There is a lot of uncertainty about the direction and regulatory framework for this use of AI that has found its way into the day-to-day practice of medicine," Dr. Ding said.

Three AI-related resolutions were introduced for consideration by the House of Delegates at the 2023 AMA Annual Meeting in Chicago. They were combined into one measure urging physicians to educate patients on benefits and risks and directing the AMA to work with the federal government to protect patients from false or misleading AI-generated medical advice.

AMAは2018年にも指針

「AIは医療に有用。ただし注意して運用すべし」

研究・啓蒙・患者保護を重要視

ガイドライン等の作成を準備

AI = Augmented Intelligence

AMAは「拡張知能」（×人工知能）と呼称

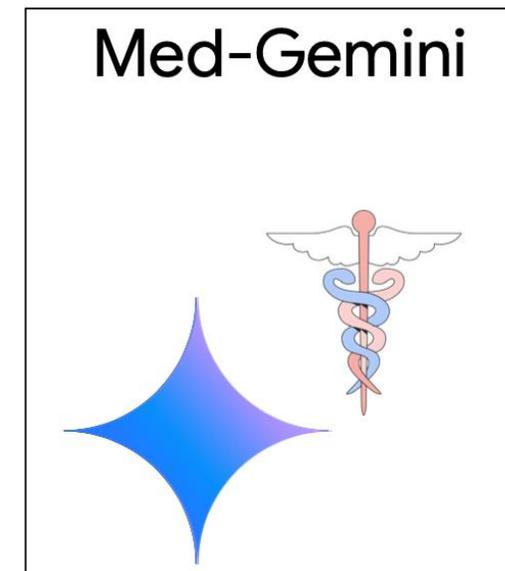
Google DeepMind Google Research

2024-04-29

Capabilities of Gemini Models in Medicine

Khaled Saab^{o,1}, Tao Tu^{o,†,1}, Wei-Hung Weng^{o,1}, Ryutaro Tanno^{o,2}, David Stutz^{*,2}, Ellery Wulczyn^{*,1}, Fan Zhang^{*,1}, Tim Strother^{*,1}, Chunjong Park^{*,1}, Elahe Vedadi^{*,1}, Juanma Zambrano Chaves^{*,1}, Szu-Yeu Hu^{*,1}, Mike Schaekermann^{*,1}, Aishwarya Kamath^{*,2}, Yong Cheng^{*,2}, David G.T. Barrett^{*,2}, Cathy Cheung^{*,1}, Basil Mustafa^{*,2}, Anil Palepu^{*,1}, Daniel McDuff^{*,1}, Le Hou^{*,2}, Tomer Golany^{*,4}, Luyang Liu^{*,1}, Jean-baptiste Alayrac^{*,2}, Neil Houlsby^{*,2}, Nenad Tomasev^{*,2}, Jan Freyberg^{*,1}, Charles Lau¹, Jonas Kemp¹, Jeremy Lai¹, Shekoofeh Azizi², Kimberly Kanada¹, SiWai Man¹, Kavita Kulkarni¹, Ruoxi Sun³, Siamak Shakeri², Luheng He², Ben Caine², Albert Webson², Natasha Latysheva², Melvin Johnson², Philip Mansfield¹, Jian Lu¹, Ehud Rivlin⁴, Jesper Anderson¹, Bradley Green¹, Renee Wong¹, Jonathan Krause¹, Jonathon Shlens², Ewa Dominowska¹, S. M. Ali Eslami², Claire Cui², Oriol Vinyals², Koray Kavukcuoglu², James Manyika¹, Jeff Dean^{1,2}, Demis Hassabis², Yossi Matias¹, Dale Webster¹, Joelle Barral², Greg Corrado¹, Christopher Semturs¹, S. Sara Mahdavi^{*,2}, Juraj Gottweis^{*,3}, Alan Karthikesalingam^{*,1} and Vivek Natarajan^{†,1}

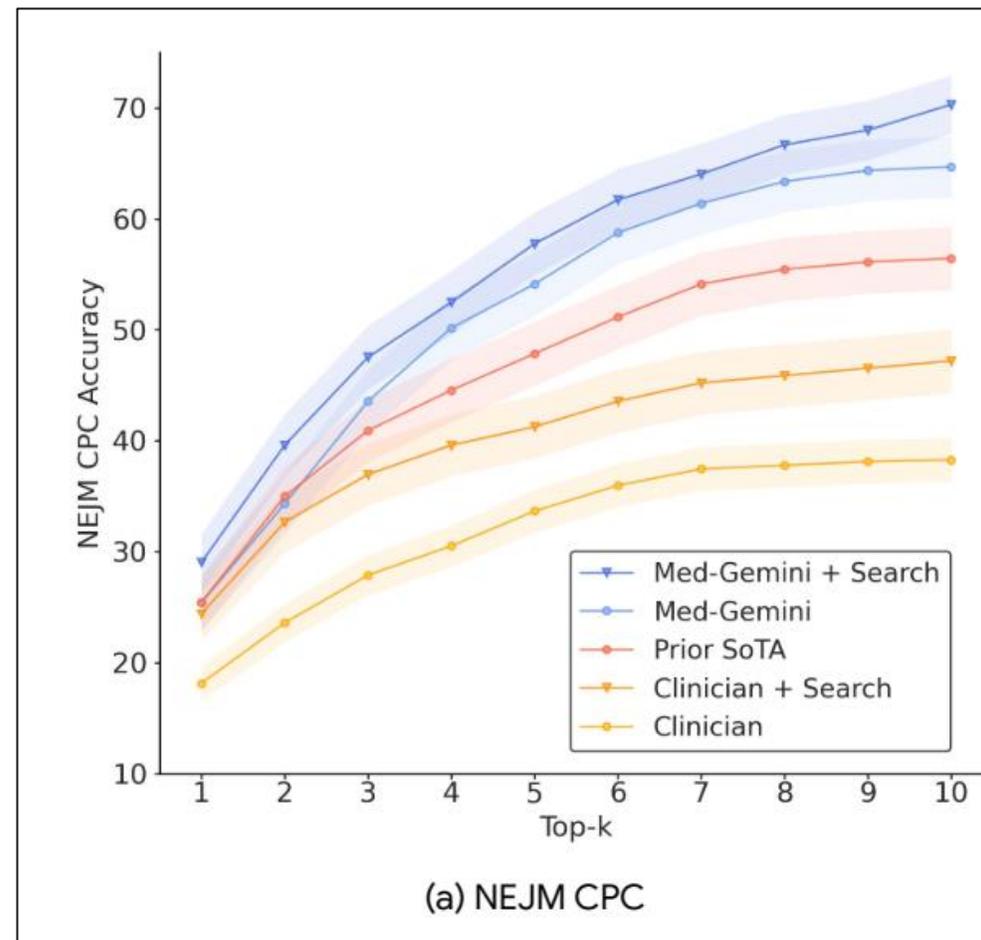
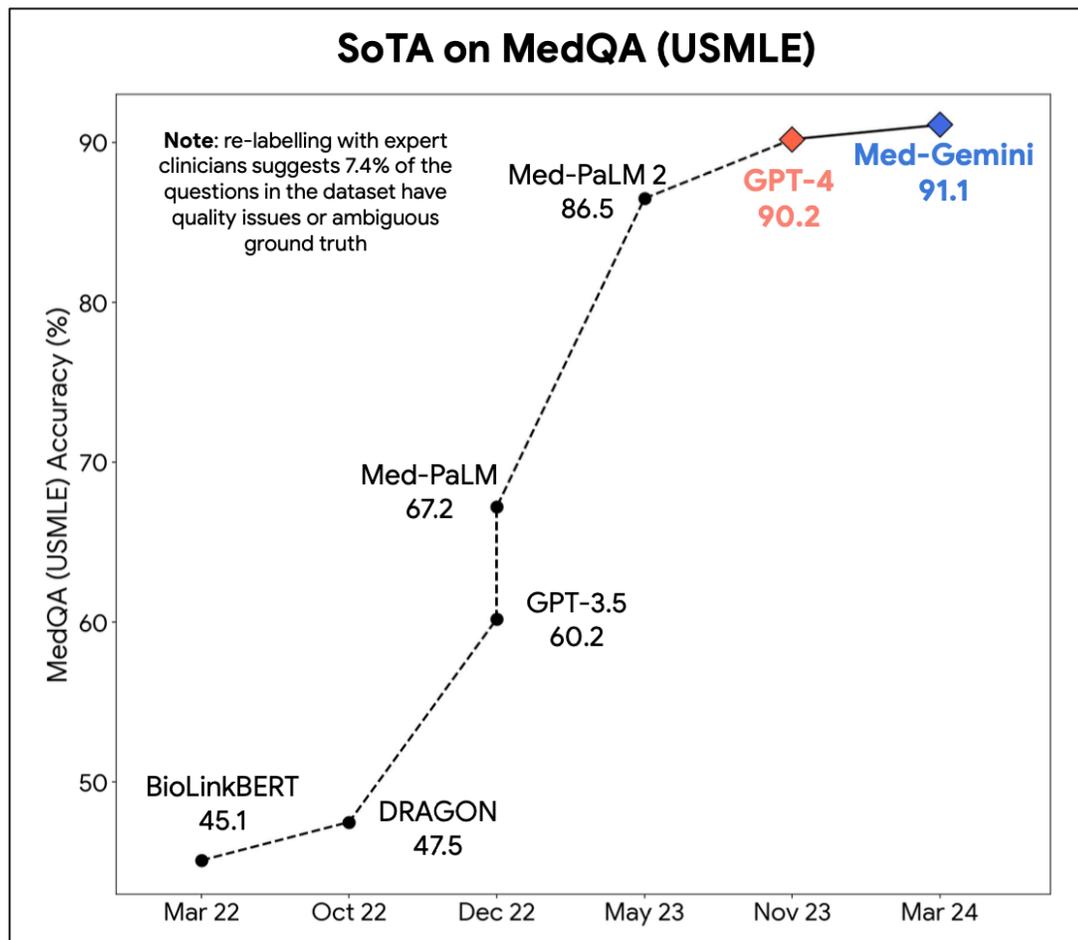
^oCo-first, ^{*}Core, [†]Technical Lead, [‡]Senior Lead, ¹Google Research, ²Google DeepMind, ³Google Cloud, ⁴Verily



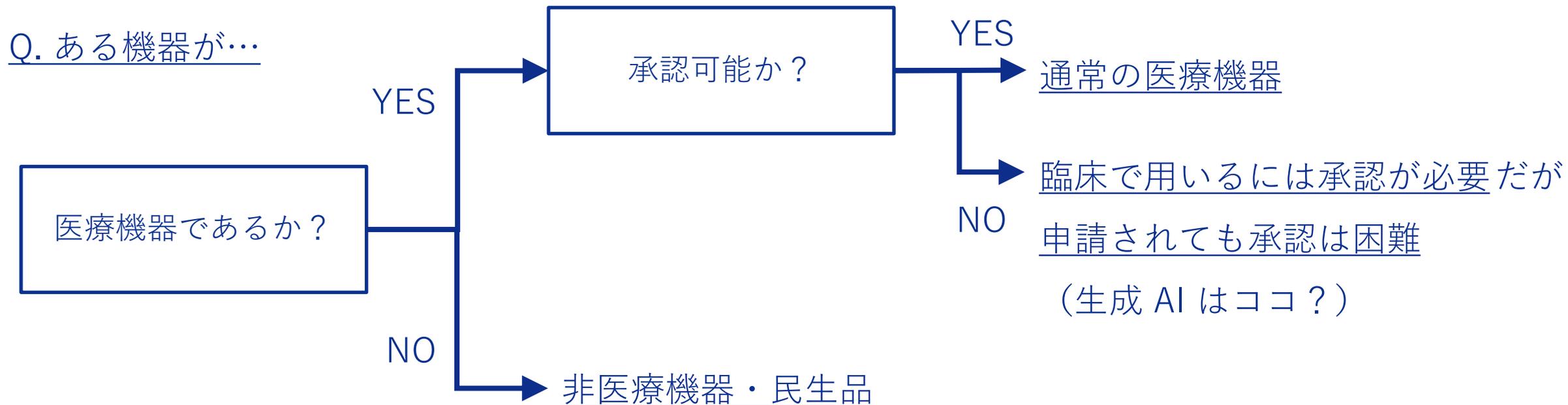
Google Researchを始めとするGoogle関連会社4社からの共同論文。

いくつかのタスクにおいて、

①AIが医師を超え、②そして Med-Gemini が過去全てのAIを超えた (=SoTA) と報告



「医師 + インターネット検索」よりも、Med-Gemini の方が成績が高かった（右図、橙 vs 水色）



- 生成AIを広く臨床で活用する道は、現行薬機法・医師法下ではない（海外でも、まだ無い）
- 研究用途での限定利用は、倫理委員会判断の下で可能だが、「研究 ≠ 臨床」であり拡張可能性はない



NEJM AI 2024; 1 (8)
DOI: 10.1056/Alpc2400545

POLICY CORNER

The Regulation of Clinical Artificial Intelligence

David Blumenthal , M.D., M.P.P.,¹ and Bakul Patel , M.S.E.E., M.B.A.²

Received: May 30, 2024; Accepted: June 4, 2024; Published: July 12, 2024

Abstract

The regulation of clinical artificial intelligence (AI) poses novel challenges for policy makers worldwide. Existing approaches to assuring the safety and efficacy of AI technologies may suffice for older forms of AI that preceded the development of generative artificial intelligence (GAI). However, the regulation of clinical GAI may require the development of new regulatory paradigms. This article reviews approaches in the United States to regulating pregenerative clinical AI and examines a novel possible approach to GAI regulation. The sooner policy makers in the United States and elsewhere tackle the challenges of regulating clinical AI, the sooner its benefits will be made available to people and patients with acceptable assurances of safety and efficacy.

Introduction

The potential benefits and risks of artificial intelligence (AI) in health care make government regulation a virtual certainty, and regulatory efforts are already well underway in the United States and elsewhere. U.S. President Joseph Biden's recent executive order speaks explicitly of the need for such controls, and the European Union has enacted a framework for regulating AI broadly.^{1,2}

生成AIは現行薬機法で取り扱えない

生成AI技術の臨床応用規制に関する議論を喚起

新たな規制パラダイムの提案

人間の医療専門家の規制をモデルとした、
具体的な規制アプローチを提案

生成AIの有効性と、安全性の両立

政策立案者 / 研究者 / 臨床医 / 一般市民に
対しての問題提起と新しい視点を提示

- “SaMD” の概念及び用語の考案者
- IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）、
SaMDワーキンググループ議長
- FDA PreCert プログラム
（デジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラム）作成者
- 元 FDA チーフ・デジタルヘルス・オフィサー (CDHO)
- 現 Google Health グローバル デジタルヘルス戦略
& 規制担当シニア ディレクター

- 生成AIの性能についての課題よりも、生成AIを実社会で使う上での残された課題の議論が進んでいる。
- 既存のフレームワークを運用する営みは、サイエンスの大切な役割。同時に、新たなフレームワークを編み出して人類のフロンティアを広げることも、サイエンス（科学）の重要な意義。
- Regulatory Science もまた、新たな技術の出現によってそのもたらす価値を、何倍にもレバレッジでき得る“激流の時代”が到来した様相。
- SaMDフォーラムをハブとした、産官学の連携の場が広がり続けることへの期待と、微力ながら我々アイリスもその共創に尽力して参りたいと思います。

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。