

医療用人工知能の技術革新と国際競争力向上に資する制度設計に関する研究

国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 特命上席主任研究官 奥村 貴史

人工知能の社会的応用に際して、医療への応用が期待されている。その際、国は、医療用ソフトウェアの法規制を行い、既存の医療機器向けの規制手法を適用した。しかし、医療用 AI は、既存の医療機器と異なり学習によって性能が動的に変化する。また、ソフトウェアの発展速度は速く、さまざまな分野で従来にないアプリケーションが数多く登場しつつある。そこで、医療用 AI の技術開発促進と国際競争力の向上に向け、安全性の確保と技術革新を両立する政策のあり方を検討した。

医療用ソフトウェアの規制状況

医療機器の規制においては、以前より医療用ソフトウェアの扱いが他の先進諸国の基準と揃っていない点が問題視されていた。そこで、国内法制度の国際標準化に向けて、準備が進められていた。その課程では、制度変更により影響を受けることになる医療機器メーカーと研究開発者との事前調整がなされた。しかしながら、前者においては業界団体を対象として意見集約を行い、後者に際しては医療情報学系学会を中心に調整がなされた。結果として、業界団体に所属をしていない情報系企業や関係学会に所属していない隣接分野の研究者は、規制強化に対する組織的な意見表明を行うことが出来なかった。既存のステークホルダは、従前より薬機法の枠内で研究開発や販売を行っているため、既に薬機法対応のコストを負担している。事前調整のうえ規制が強化されることは、新規参入者のハードルを増し、既存事業者の収益基盤を保護する作用がある。

医療用ソフトウェア・医療用 AI の研究開発状況

ソフトウェア技術は、ハードウェア技術と異なり研究開発のハードルが低い。その結果、様々な医療用ソフトウェアが研究開発されてきた。たとえば、病院外来の待ち時間に用いる自動問診システムや患者が症状を入力すると受診すべき診療科を教えてくれるアプリケーション、各種の診断支援システム等が挙げられる。ソフトウェアの品質は利用数に比例する傾向があるため、規制により研究開発コストが増すことは、市場の縮小を通じて結果的にこれらソフトウェアの品質を下げる逆説的状况を生む。品質基準を策定することは、市場に流通する製品の質を国が保証することで、事業者のリスクを下げる。しかし、ソフトウェアにおいては、国が基準を作ることで自由度が制約され技術革新が損なわれる懸念が強い。そもそも AI は、継続的な学習によって性能が向上するため、物理的な機器のように基準を設けること自体が容易でない。

医療用ソフトウェアにおける品質向上と安全性確保

医療用ソフトウェアの健全な発展に向け、品質を高め、安全性を確保する方策は欠かせない。この品質維持と安全性確保に向けて、各国政府は、医療機器に品質基準を設けることで対応してきた。しかし、ソフトウェアの規制は、研究開発のコストを高めるにも関わらず、ソフトウェアの品質そのものに寄与しない。たとえば、オペレーティングシステム分野においては、ソースコードが公開された Linux が無償で流通している結果、低品質なオペレーティングシステムが市場から駆逐され、また、他の様々なソフトウェアやシステムの発展が副次的にもたらされている。医療用 AI も、国が学習用データや標準実装を公開することにより、規制以上に効率的に、品質向上と研究開発の促進がもたらされる効果が期待される。

なお、人体に直接の影響を及ぼすクラス 2 以上に該当する医療用ソフトウェアについては、規制は妥当な施策と考えられる。ただし、人体への影響が軽微であるクラス 1 については、規制によるメリットが少ない。実際、制度として規制対象外とされているが、境界がリストにより定義されている等、曖昧となっている。事業者は、規制対象と判定されることで研究開発のコストが大きく変わるリスクを有する。この問題を解決するためには、境界領域の基準を明確化すると共に、韓国のように低リスクと中高リスクの監督官庁を分離する手法が考えられる。なお、こうして定義した低リスクソフトウェアにも、リスクは存在する。この残余リスクの管理に際しては、当局による規制よりも、損害保険を活用することが合理的と考えられる。低リスクなソフトウェアには、保険料率は低く設定することが可能となる。こうした損害保険の活用により、事業者側は事業に伴うリスクを極小化することが出来る。リスクの低い医療用ソフトウェアを対象としたルールが簡潔化し、法的リスクや賠償リスクが低減することにより、研究開発の自由は拡大し、医療用ソフトウェアにおける技術革新の促進が期待される。

医療用ソフトウェアの国際競争力

医療用ソフトウェアに対する法規制の背景には、質の低いソフトウェアからの患者保護、ハードウェアから独立して開発・流通することによる技術革新の促進に加えて、規制の国際協調による輸出振興といった背景があった。しかし、我が国の医療用ソフトウェアは、ほとんどが我が国の保険医療制度に特化して設計されており、国際競争力を有しているとは言い難い状態にある。例外的に、放射線読影支援ソフトなどのモジュラリティの高いソフトウェアに加えて、医療機器に組み込まれたソフトウェアの一部が海外市場に関わるが、国際ハーモナイゼーションにて利益を受ける事業者は限られている。

医療用ソフトウェアの輸出先としては、法規制の発達した先進国よりも、医療制度自体が未発達でかつ人口の多い後進国こそ市場拡大の機会がある。その際、国内規制による研究開発の萎縮は、規制の緩い国に比して開発コストを高める点でも競争上不利となる懸念がある。そこで、海外主要国の動向調査を行なった。とりわけ、巨大市場である中国に対しては、医療用 AI の輸出に向けた検討を加えた。結果として、中国市場での事業には知的財産面でのリスクが存在することが明らかとなった。米中が知財関係の政府協定を締結することで環境技術の発展を後押ししているように、日中間においても、医療用 AI 研究のための政府協定を締結することで研究開発の促進が促される可能性がある。そのための研究助成も、研究開発者側の様々なリスクを低減する。中国と日本は、医療用人工知能研究において相補的な関係にあり、共同開発におけるメリットが大きい。

まとめ

我が国における医療用ソフトウェアは、ソフトウェアとしての品質が低いことに加え、コストが高く、国際競争力を欠いている。今回、医療用ソフトウェアの法規制に際して、政府はこれらのソフトウェアの研究開発主体と調整を重ねた。業界団体加盟企業においては、企業間にて競争するインセンティブはあるものの、高コストな市場構造を温存する点では利害が一致している。とりわけ、薬事対応を行ってきた企業にとって、規制緩和は競争上の優位を失わせるものであり、合意する水準での規制は事業基盤を強固とする作用がある。既存のステークホルダを重視する慣行は、これらを情報技術研究者や業界団体に加盟していない情報系企業から保護する作用を有しており、医療用ソフトウェア分野が事実上の保護産業化している可能性を示唆する。

既存のステークホルダの過剰な保護は、医療用ソフトウェアの品質向上を阻害し、コストを高め、また、技術革新を阻害する。携帯電話業界においては、政府が主導する形で国産技術に固執したことが、対象となる市場規模の縮小を生んだ。結果として、スマートフォンでは、米国 Apple 社、韓国サムスン電子社や中国ファーウェイ社が支配的となり、日本メーカーは国際競争力を失った。こうした結果を避けるためにも、医療用ソフトウェアの研究開発を促進し、安全性と競争力を両立させるための政策オプションについて、従来の施策に縛られない検討が望まれる。

【本研究による政策提言骨子】

- ・ 医療用ソフトウェアの区分をリスト方式でなく簡素化したルールで示し、低リスク区分の積極的な拡大を図る
(第3章第3節 / 低リスクソフトウェアの更なる明確化)
- ・ 医療用人工知能の政策過程において、既存の業界団体・関連学会に加えて、医療用ソフトウェアの技術革新を支える新興企業や隣接分野の研究者の関与を拡大する
(第3章第4節 / 医療用人工知能政策における「規制の虜」問題)
- ・ 日中政府間において、医療用人工知能研究に関する政府間協定を締結し、国内技術を容易かつ安全に中国国内に持ち込み検証する環境を整備する
(第4章第3節 / 医療用人工知能研究における日中協調体制)
- ・ 低リスクな医療用ソフトウェアと中・高リスクの医療用ソフトウェアについて、監督官庁を分離し、事業者のリスクと研究開発コストのさらなる軽減を図る
(第4章第4節 / 医療用人工知能における研究開発コストの低廉化)
- ・ 研究開発コストの低減に向け、研究開発基盤に公費助成を行うと共に、標準実装や学習用データ等の高品質な成果を無償公開し継続的なメンテナンスを行う
(第5章第1節 / 医療用人工知能研究におけるオープンアクセス政策)
- ・ 低リスクな医療用ソフトウェアについては、製品の品質を国が保証するのではなく、「技術革新の促進を通じて、質の向上を図る」制度設計を志向する
(第5章第2節 / 医療用人工知能におけるレギュラトリーサンドボックス政策)
- ・ 医療用人工知能の品質管理用データを無償公開する等、ソフトウェア薬事の申請に要するコストを下げる
(第5章第2節 / ソフトウェア薬事の申請コストの低廉化政策)
- ・ 医療用ソフトウェアの利用により生じるリスクの管理のため、損害保険を積極的に活用し、損害保険の業界団体ならびに各事業者に働きかけを進める
(第5章第3節 / 医療用人工知能のリスク管理における損保活用)
- ・ 医療用人工知能技術の規制に際しては、成熟した先進国市場ではなく、発展途上国を中心とした新興市場を考慮した戦略を採用する
(第5章第4節 / 医療用人工知能技術の対象市場)