

規制改革推進会議  
医療・介護・感染症対策WG  
ヒアリング資料  
2022/4/18

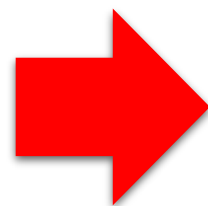
国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 教授  
(株)カルディオインテリジェンス 代表取締役 CEO  
田村 雄一

# “未病”とは？

- 発病には至らないものの軽い症状がある状態
- 状態が悪化する前の状態



病気になる前に対策ができる  
重症患者になる前に悪化を予防できる



健康寿命の延伸  
医療費削減  
クオリティ・オブ・ライフの向上

# 国民の医療福祉に貢献できる 2つの“未病”対策

## 1. 医療機関にかかるときの“未病”対策

- 健康障害リスクをスクリーニングするための手法
- 一般市民が医療機関外で行う
- 早期発見・早期治療を促す
- 健康寿命の延伸に寄与する

## 2. 医療機関にかかっているが重症化しないための“未病”対策

- ある疾患が別のもっと大きな病気を招く
- 病気が重症化する兆候を検出する
- 医療機関で医療者が活用することで早期介入により生命に直結するリスクを減らす

# 1. 医療機関にかかる前の“未病”対策の実例

- 家庭で用いることのできる医療機器やアプリケーションを用いて現在起こっている可能性のある病気の所見をとらえて表示する
  - スマートウォッチや家庭用に使用可能な心電計を用いた心電図検査で不整脈などを評価
  - 家庭用血圧計で正常範囲より高い場合に高血圧状態にあることを示す
  - 酸素飽和度を確認しコロナウイルス感染や睡眠時無呼吸をチェックする
  - 在宅でのAI問診で病名表示し、それをもとに受診する病院などを推奨する
  - 将来かかるリスクの高い病名を表示して、生活習慣の改善などを促すなど

# アップルウォッチの事例



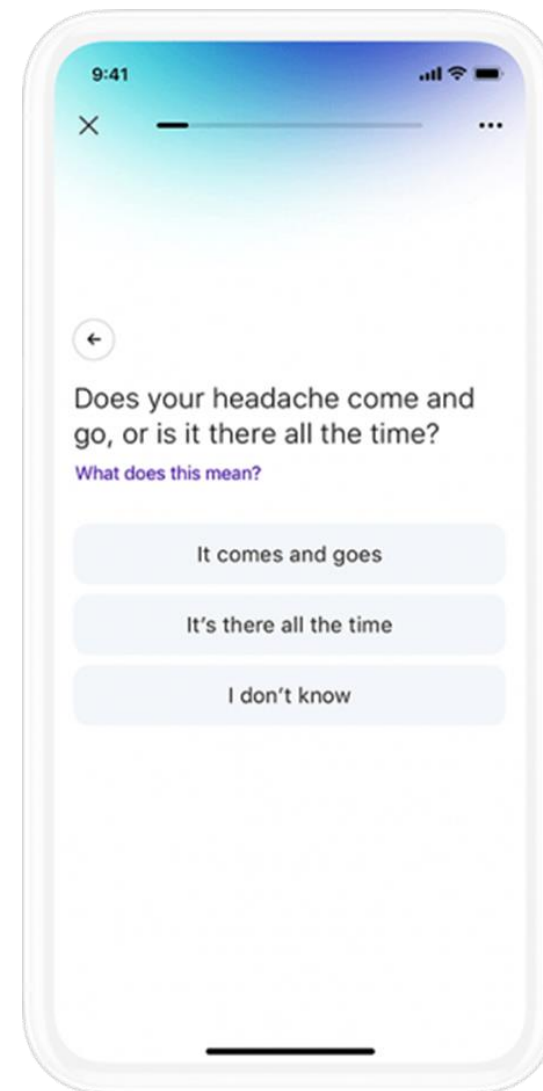
家庭用の管理医療機器であるApple Watch内のソフトウェアが病名表示を行っている

『診断』ではなく兆候と記載し、医師に相談し評価を受けることを示唆するのみ

病名表示のアプローチが  
疾患の早期発見につながる可能性

# AI問診：Babylon Healthの事例

- 英国国営の医療サービス事業である「国民保健サービス」（National Health Service : NHS）と協業し、医療機関受診前に実施することを推奨
- 「診断ではなく、リスク要因と統計に基づいたヘルスケア情報であって、医師を代替するものではない」と記載



# 理想となる未来像



発症前の病気が  
隠れている状態



未病対策がないと



病気が悪化することで療養を強いられる



未病対策の実施



家庭で使える医療機器や  
アプリ等で自分の健康状  
態を確認できる



病気になる前に対策し元気に過ごせる

# 家庭で評価する医療相談サービス

家庭で得られるデータや  
症状を入力

データの例

- スマートフォンやスマートウォッチから取得される生体データ(酸素飽和度・心音・脈拍・心電図など)
- 健康診断のデータ
- 自覚症状



家庭用医療機器アプリで  
リスク判定し病名表示  
(高血圧症・狭心症・弁膜症・心不全  
など)



早期の受診を促す  
日常の行動変容を促す





# 一般用/家庭用医療機器を用いた疾病リスク(病名)表示に関する要望

Apple Watchに関しては通知が出ており、同様の事例を他に広げていくことで、国民の医療福祉や医療費の削減に資するため

1. 利用者が家庭で用いた場合の安全性が確立している
2. 表示する根拠となるエビデンスがあり検査精度の評価が行われている
3. 1・2をもとに医療機器として承認・認証を受けている
4. 表示する病名は早期発見の有効性や医療上のアクションが確立している  
(医療機関を受診した場合の精密検査や治療の手段があるなど)

の条件がそろっている場合、家庭用管理医療機器が直接利用者に対して疾病リスク(病名)表示を行い、医師への相談を推奨することができるようにすることが、疾患の早期発見・早期介入を行う上では望ましい  
(なお、健診などで行われている医療従事者による受診勧奨とは異なる)

## 2. 医療機関にかかっているが重症化しないための“未病”対策

- ビッグデータやAIの活用により患者さんの病気が重症化する前に、医療従事者が兆候を検出することができる医療機器の開発が世界中で進んでいる
- このような医療機器は、医療現場において医療従事者が適切に活用することで、早期発見・早期介入を実現することができ、生命に直結するリスクを減らすことが期待される

# “未病”スクリーニングの海外の事例

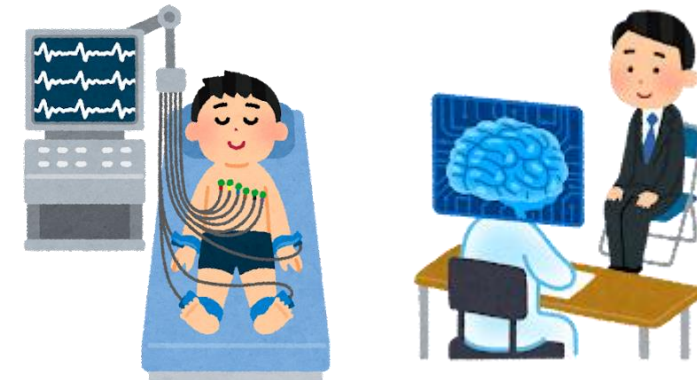
- 外科手術後に感染症が重症化する患者をスクリーニングする装置
- AIを活用し健康診断でとる12誘導心電図だけで1年以内の心房細動の発症が分かるシステム

SEPSIS WATCH +	
Last updated a few seconds ago.	
72 F SEP Bed 197 · Admit 9/24 05:33 AM T 37.9 · P 69 · BP 111/70 · MAP 2 · R 22	SCREEN MONITOR TREAT
☑ Met sepsis criteria 9/24 05:04 AM 🗨 Ewalav hilog ep zizvečjuv su točhir oru secal no	
70 F SEP Unk Loc · Admit 9/24 05:53 AM T 37.5 · P Unk · BP 113/69 · MAP 70 · R Unk	SCREEN MONITOR TREAT
☑ Met sepsis criteria 9/24 06:01 AM 🗨 Suuvi izomaw alma tisiize wisij mungigret jilepo	
HIGH 🚑 Bed 190 · Admit 9/24 06:14 AM T 38.0 · P 67 · BP 106/63 · MAP 184 · R 23	SCREEN MONITOR TREAT
🗨 Sepsis Bundle Disposition at 9/23 12:47 AM	

Duke大学ホームページより

## Sepsis Watch

数千万件のカルテデータをAIに学習させることで、感染症の悪化(敗血症)を予測するモデルを作成し医療従事者にフィードバックする



FDAから「Breakthrough Device Designation」(ブレイクスルーデバイス指定\*)をうけ米国では社会実装を優先的に進めようとしている

\*生命を脅かす、または不可逆的に衰弱させる疾患または状態のより効果的な治療または診断を提供する、特定の医療機器およびデバイスの組み合わせ製品のためのプログラム。このプログラムでは承認に関する法定基準は担保しながら、評価・レビューをスピードアップすることで、患者と医療提供者に早く届けることを目的としている

# 心房細動が引き起こすノックアウト型脳梗塞



正常

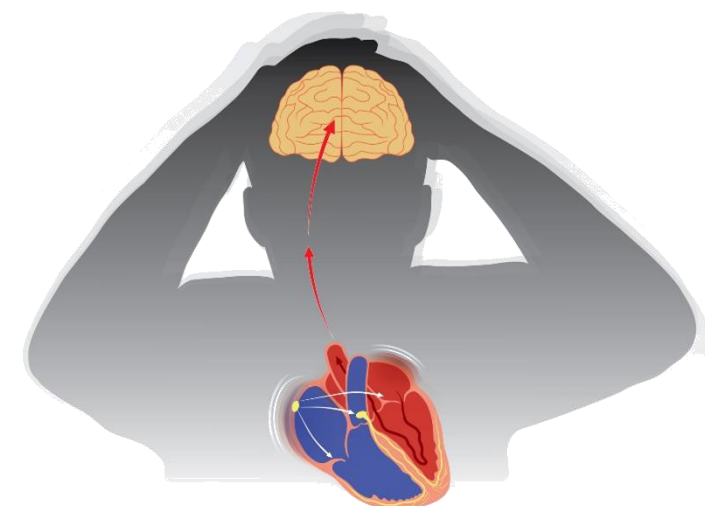


心房細動

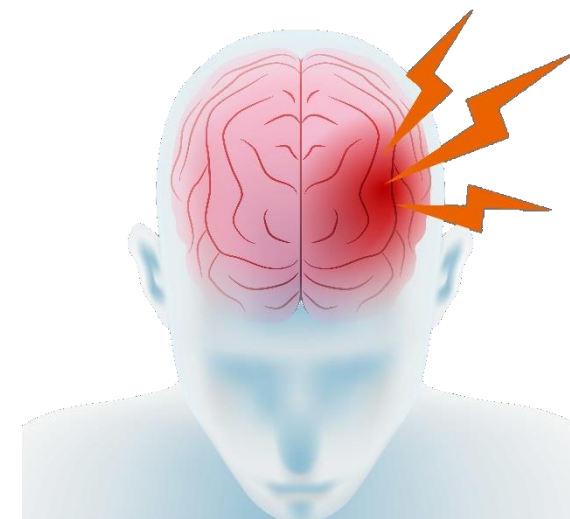


心房細動週間ホームページより

心房細動により  
心臓内に血栓形成



血流によって  
高頻度に脳に詰まる



脳の大血管に詰まり  
大きな脳梗塞に至る

- ✓心房細動は最も多い不整脈で推定患者数約200万人高齢化で急速に増加
- ✓100万人近くが未発見で未診断患者のうち年数万人が脳梗塞に
- ✓発症すると7-8人に1名が死に至る最重症の脳梗塞

# 日本発のAIを活用した“医師を超える”シリーズ

## 「心房細動の発作兆候検出するAI」を開発・治験実施中

～ 簡便な1誘導の心電図を用いるだけでAIが非発作時であってもスクリーニングが可能～

### 従来の不整脈の診断技術



不整脈発作は発作を起こした時にしか診断できない



診断されず困っている患者さんが  
日本だけで数十万人存在

### 当社のAI技術



発作でないときにも  
診断予測が可能



非発作時波形で心房細動を検出  
将来的には医薬品投与の  
デジタルバイオマーカーとしての可能性

# 医科用医療機器における疾病リスク予想モデルに関する要望

AI・ディープラーニング技術を用いて、医師の従来の診療ではわかり得なかった、病気の微細な兆候検出が可能になっており、これを実現するためのAI医療機器の国際的な開発競争が激化している

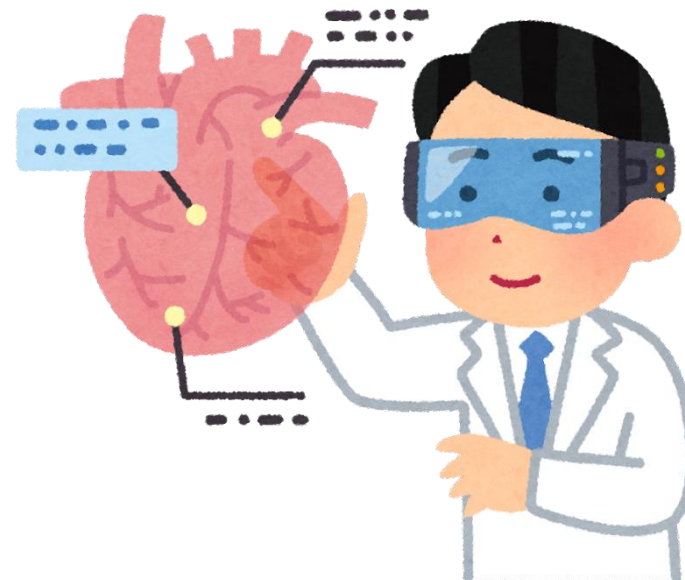
日本発の取り組みに関して医療機器承認・社会実装の普及を推進し、疾患の早期発見に活かすためのルール確認の要望を行う  
疾病リスクの兆候検出の手段として

1. エビデンスがあり医療機器として承認・認証を受けている
2. 効果を発揮する臨床的なシチュエーションが明示されている
3. 結果表示後の医療上のアクションが確立している

(精密検査/確定診断・その後の治療の手段などが存在する)

のような条件がそろっている場合、ブレイクスルーデバイスのような迅速審査を実現することや、AIを活用した疾病兆候検出検査の実施に対して学会などの要望があれば、保険収載を考慮していく

# 未病対策を成長戦略に盛り込むことで 健康寿命の延伸・産業の育成につながる



- 病気の早期発見・治療により健康寿命が延伸し、国民の福祉に貢献するだけでなく、医療費の削減にもつながる

- ビッグデータやAIをもとにした国産の疾病リスクを表示・予測するモデルは、医療産業の育成にも寄与する