

令和6年度第1回未病産業研究会

未病を捉える

2024年6月10日

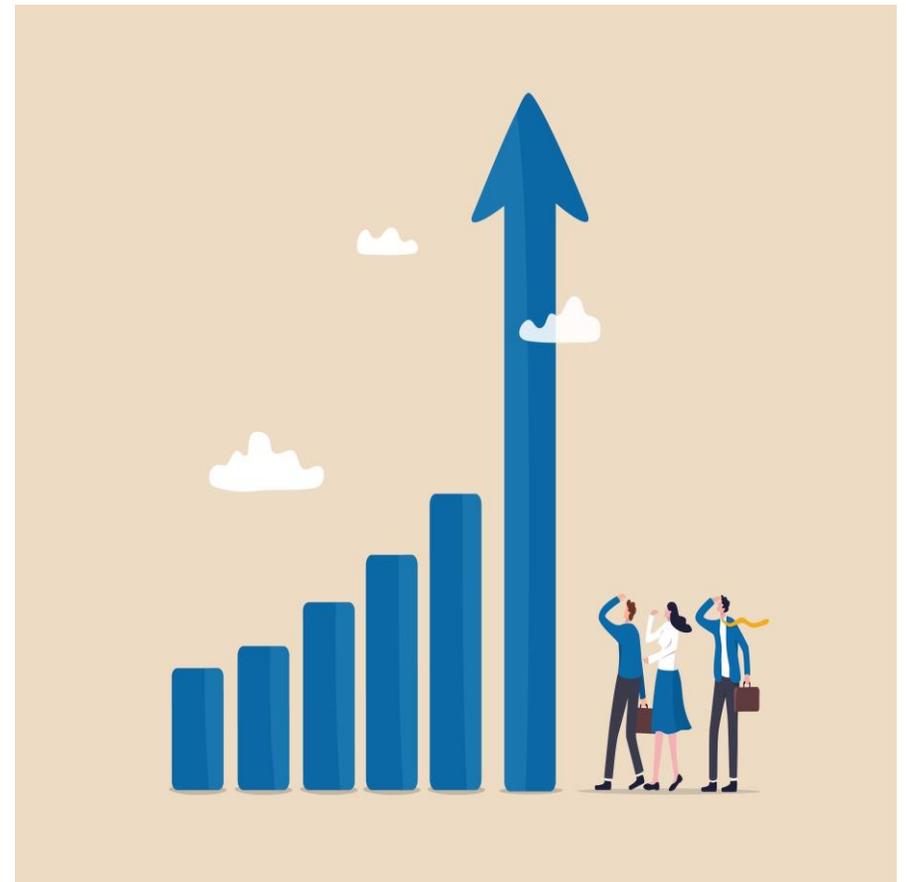
神奈川県立保健福祉大学シニアフェロー
昌子 久仁子



AGENDA

- 医療機器の市場
- 開発の方向性、行政動向
- 新しい科学、技術を社会実装していくために
レギュラトリーサイエンス

医療機器の市場



日本と世界の医療機器の市場規模

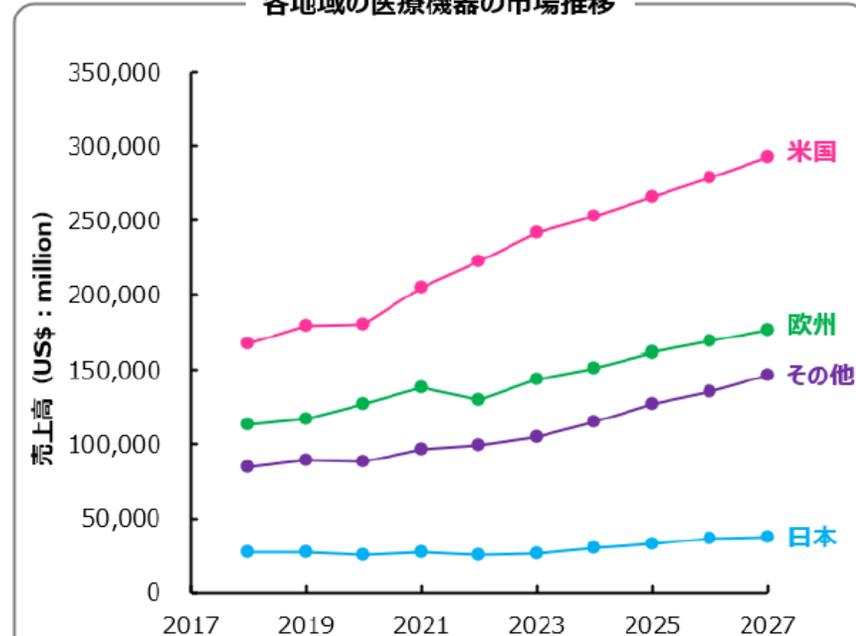


※日本市場に対する相対的魅力度は低下

医療機器産業ビジョンについて 医療機器の世界市場の動向／海外市場獲得の必要性

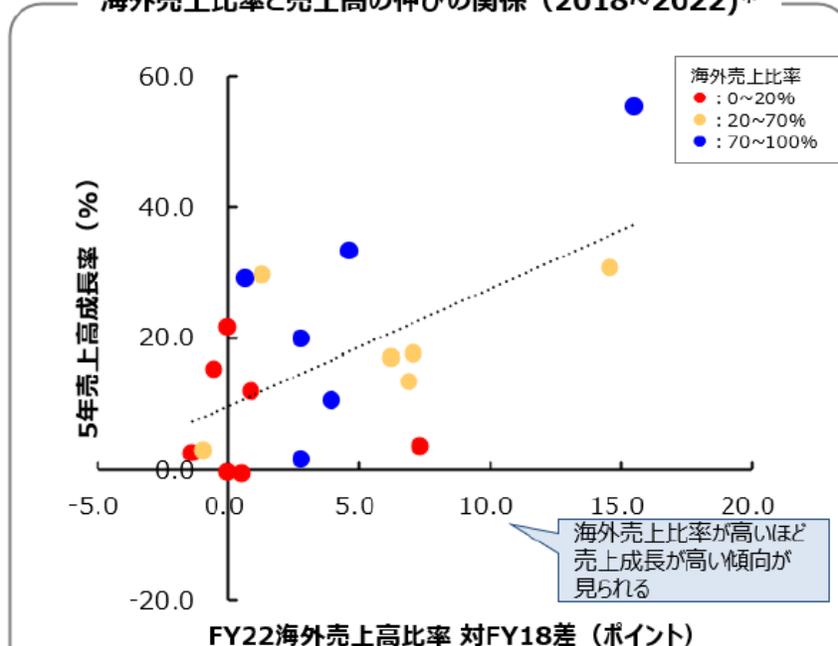
- 2027年までに、米国市場は2018年の約1.75倍に成長し2,900億ドルに達すると予測されている一方、日本市場は約1.39倍の成長に留まると予測されている。
- 一方、国内事業者の海外展開の状況は二極化し、多くの事業者では日本市場への依存が強い。したがって、国内事業者の成長には海外市場の獲得が必要となる。
- 日本はニーズ探索に適する世界的に高い医療水準と、ソリューションを実現するものづくり技術の両方が揃う環境にあり、開発環境の整備により海外市場に通用する医療機器を生み出すポテンシャルがある。

各地域の医療機器の市場推移



Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023)
2018年～2022年：実測値、2023年～2027年：予測値

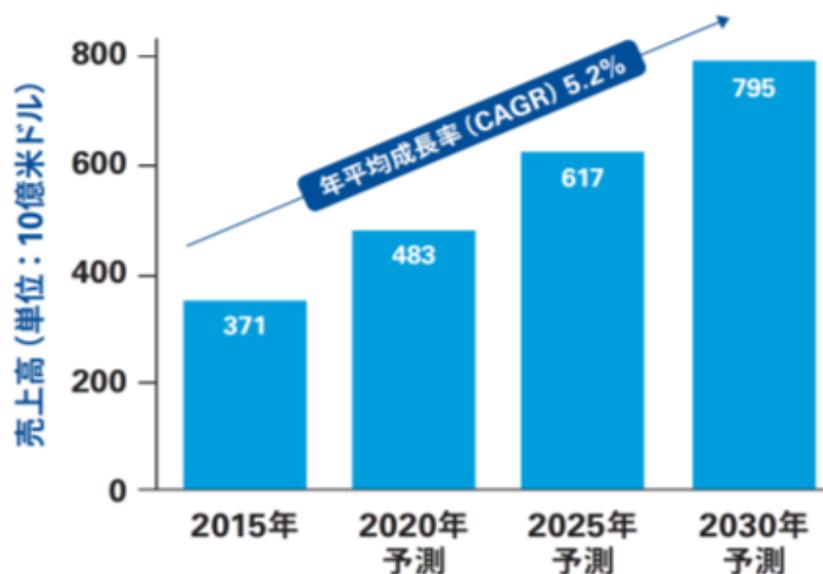
海外売上比率と売上高の伸びの関係 (2018～2022)*



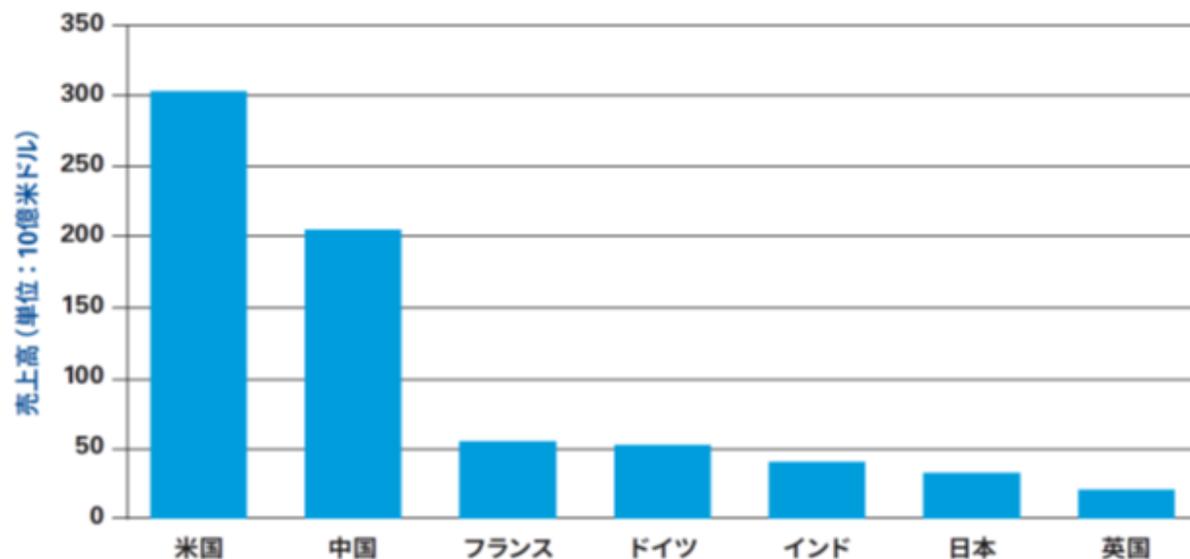
*：医療機器専任または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より集計

2030年の世界の医療機器の市場

2030年までの全世界の医療機器の売上予測²



2030年の売上予測による上位7つの医療機器市場³⁶⁻⁴²

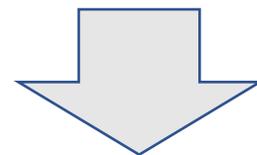


かつて世界第2位の規模であった日本市場は
7位にまで後退すると予測されている

人口の推移（単位：億人）

| | 2011 | | 2022 | | 2058 |
|----|------|---|------|---|------|
| 日本 | 1.27 | → | 1.24 | → | < 1 |

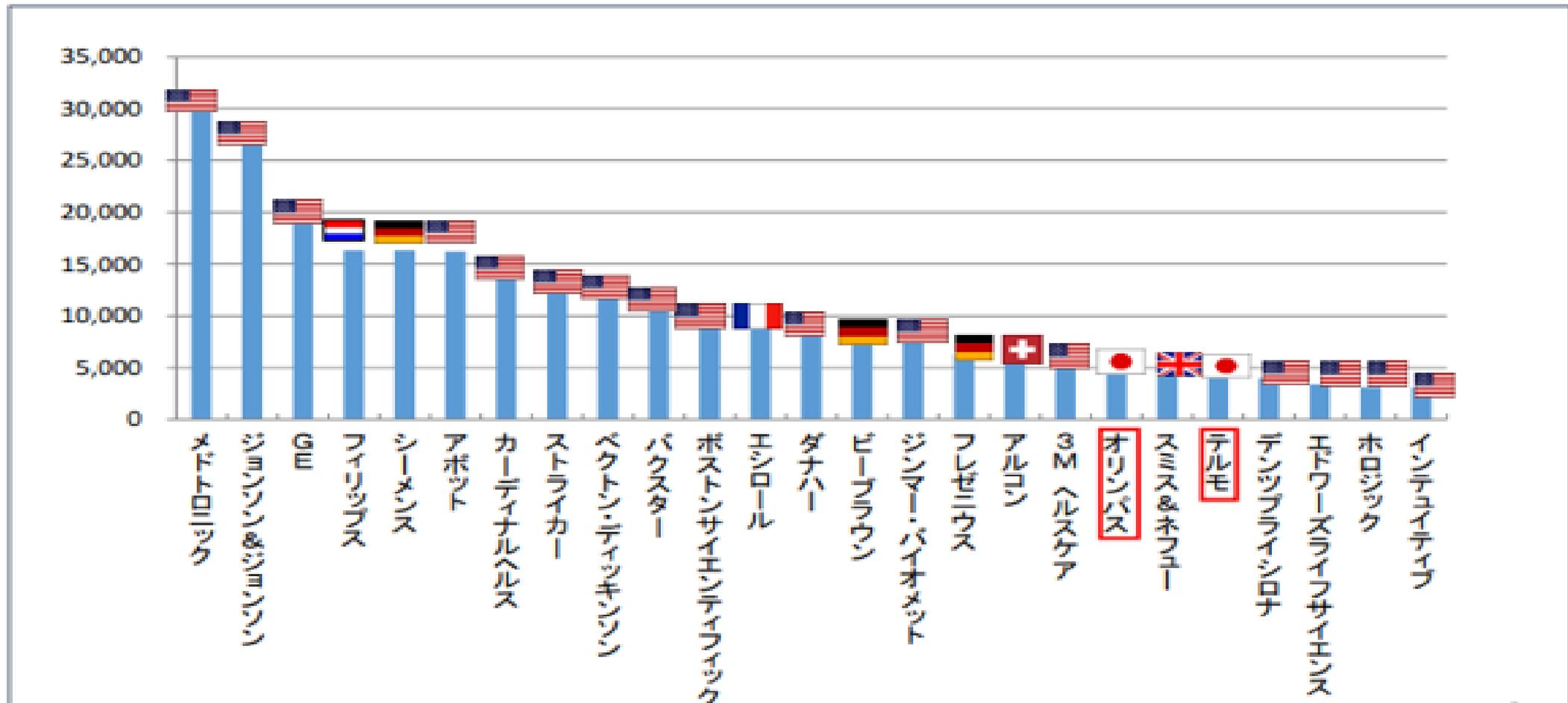
| | | | | | |
|----|----|---|----|---|-----|
| 世界 | 69 | → | 80 | → | 100 |
|----|----|---|----|---|-----|



| | | | | | |
|--------|----|--|------|--|----|
| 日本人口比率 | 2% | | 1.5% | | 1% |
|--------|----|--|------|--|----|

医療機器企業の売上高

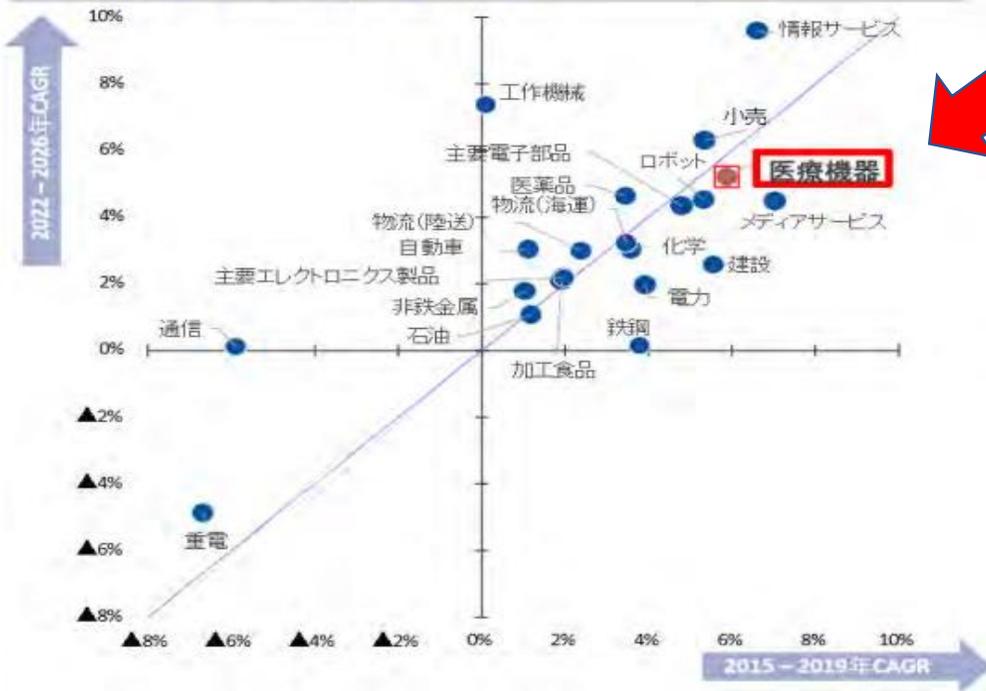
○ 医療機器の市場トップにはメドトロニックやジョンソン&ジョンソン等の米国企業が多く存在し、日本国内からはオリンパスやテルモが上位に存在する。



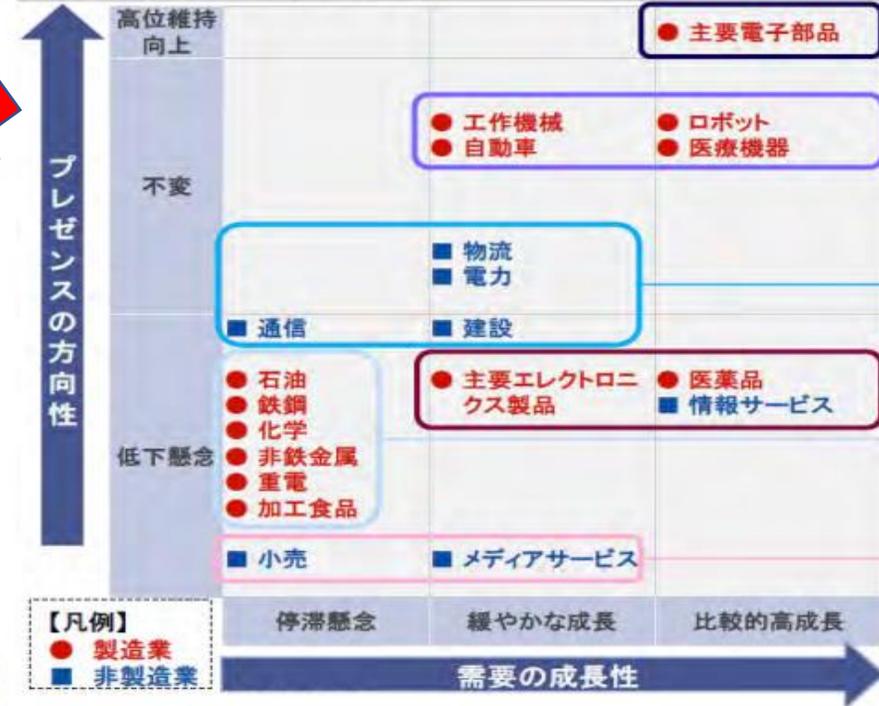
他業種と比較した医療機器の現在地

- 他業種と比較し、医療機器分野は、今後も高い需要の伸びが見込まれる。

産業別のグローバル需要見通し

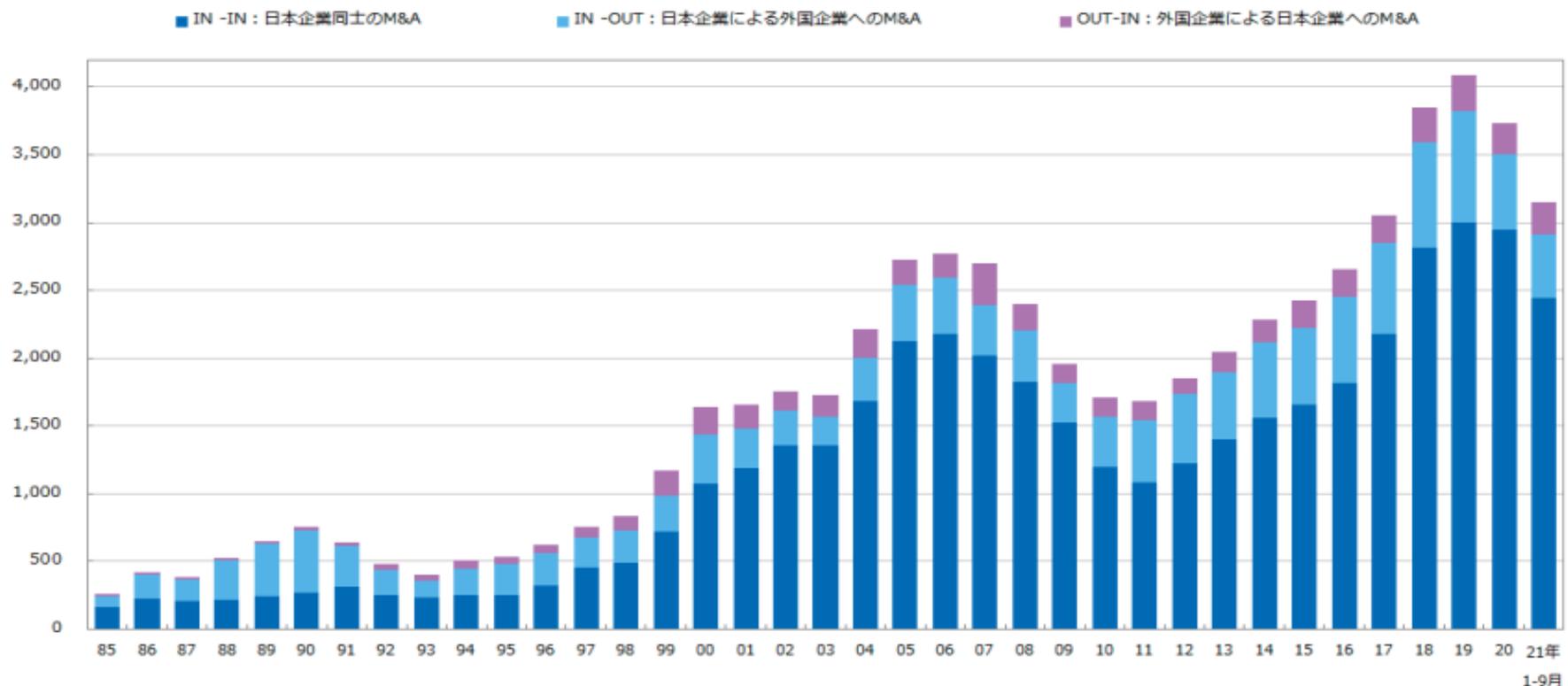


向こう5年の産業競争力マップ



日本企業関連のM&A件数の推移

(1985年～2021年9月)



引用：株式会社レコフデータ MARR Online, 「グラフで見るM&A動向」⁷⁾

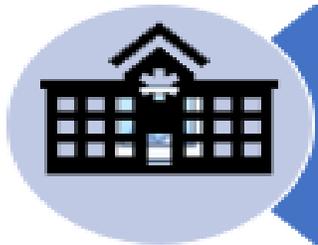
開発の方向性 行政動向



イノベーションの方向性 これまで



低侵襲・無侵襲



手術時間・入院期間の短縮



費用対効果・QOL

2000年代初頭に登場したイノベーティブな医療機器

キーワード; 低侵襲のための技術融合

✓ 手術用ロボット

(欧州2006、**米国2000**、日本2009)



精密技術、IT、小切開、短入院

✓ カプセル内視鏡

(欧州2001、**米国2001**、日本2007)



小型化、IT、ストレスフリー

✓ 薬剤溶出ステント

(欧州**2002**、米国2003、日本2004)



カテーテル、薬剤塗布、再狭窄予防

医療機器のイノベーションは、医療経済性と患者QOLを高める

<カテーテル治療(経皮的冠動脈ステント留置術)> VS <バイパス術>

総費用：約140万円
入院日数：7日



総費用：約400万円
入院日数：25日

(財団法人 日本心臓財団資料より)

<腹腔鏡下手術(胆嚢摘出)> VS <開腹術>

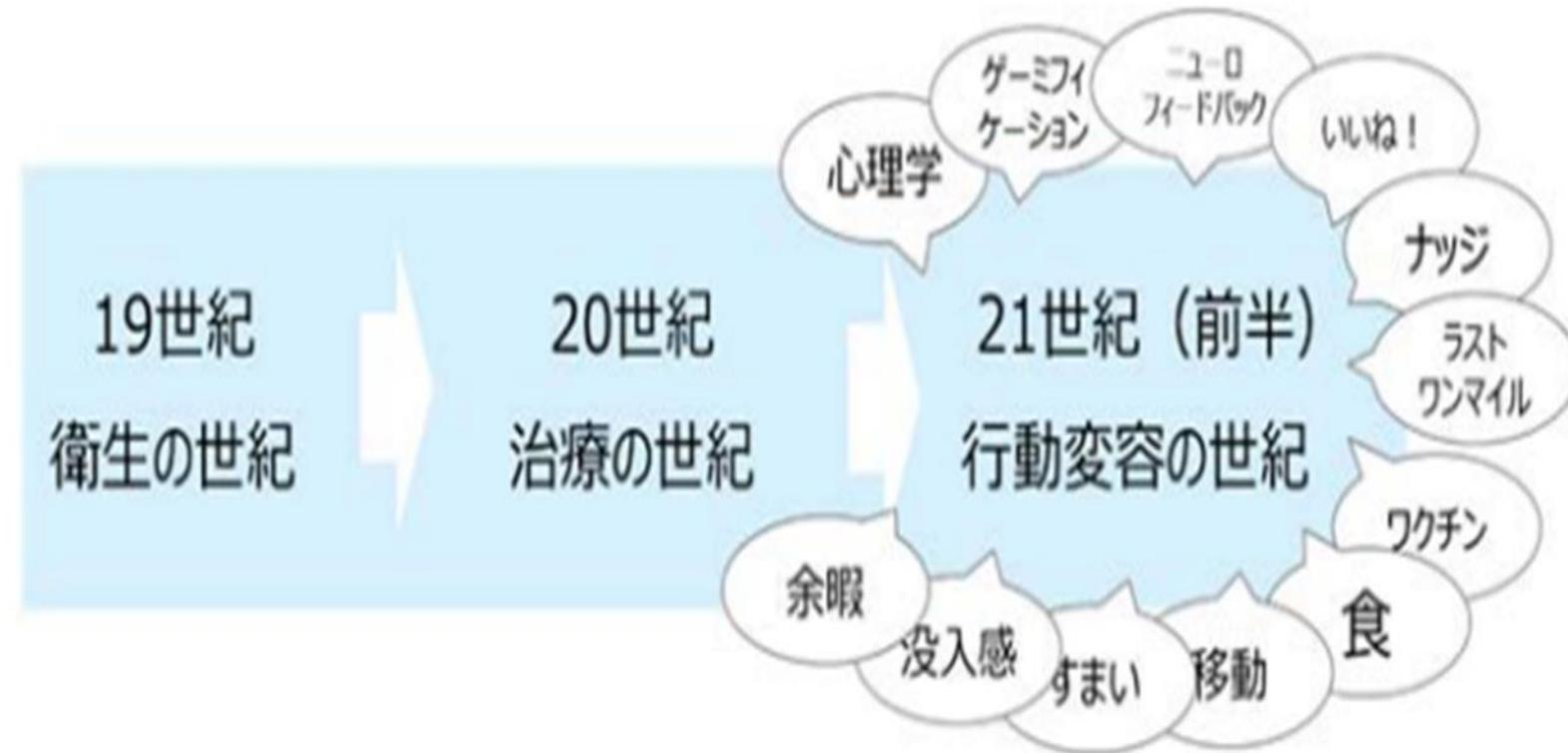
入院日数：8日



入院日数：16日

(平成21年3月19日
厚生労働省告示第93号)

イノベーションの方向性 これから



住友生命 Vitality CM



医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No. 78 (2021年7月)
改編

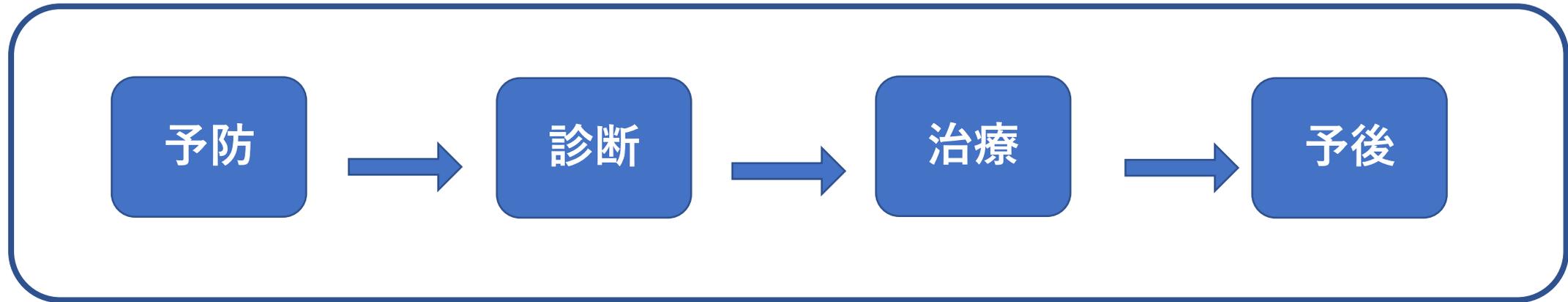
イノベーションの方向性

デジタルによる新たなソリューションの出現



従来の医療機器(ハード)

医療・ヘルスケア分野へのデジタル技術の活用



デジタル技術で期待される効果

- 予測
- 疾病予防
- 疾病の早期発見
- 行動変容
- 治療成績向上
- 医療技術の平準化



超拡大内視鏡画像からAIが腫瘍/非腫瘍の判別

医療機器の名称等

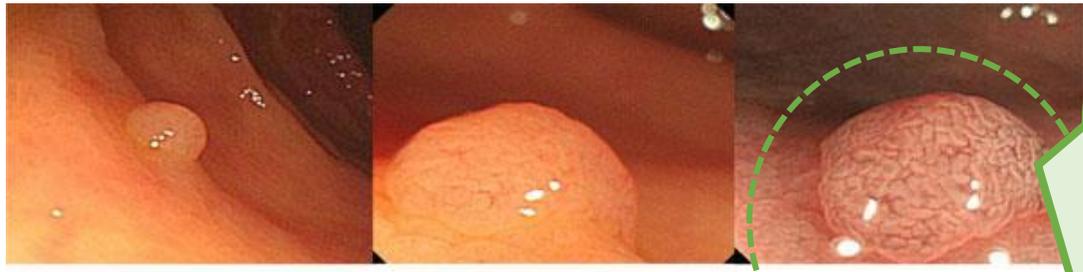
AIを搭載した医療機器 第1号

承認：2018年12月6日

内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBrain
(サイバネットシステム株式会社)

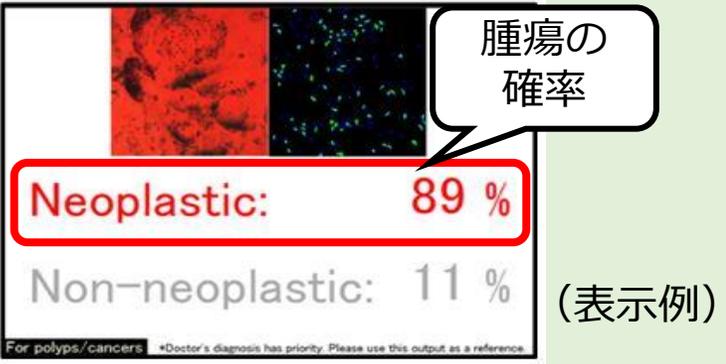
品目の概要

- 超拡大内視鏡画像により、大腸病変の腫瘍/非腫瘍の判別を支援する。
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援を受け、昭和大学、名古屋大学、サイバネットシステム(株)が連携して開発。



通常倍率 拡大内視鏡 超拡大内視鏡 (約500倍)

当該プログラム (EndoBrain)が、
医師の読影の補助を行う。



なお、**市販後に自ら学習を繰り返し、
性能が変化するタイプではない。**

【臨床性能試験の結果 - 正診率など -】

| 評価項目 | 当該プログラム | 非専門医 |
|----------------|---------|------|
| 正診率 (超拡大染色画像) | 98% | 69% |
| 正診率 (超拡大NBI画像) | 96% | 70% |
| 感度 (超拡大染色画像) | 97% | 71% |
| 感度 (超拡大NBI画像) | 97% | 62% |

約6万枚の内視鏡画像を学習して、専門医に匹敵する正診率98%の精度を実現



【EndoBRAIN 第二段】
内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN-EYE

承認年月日: 令和2年1月24日 承認番号: 30200BZX00021000
一般的名称: 病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム



昭和大学横浜市北部病院
消化器センター 三澤将史
先生

AIによる脳動脈瘤診断支援プログラム

深層学習 (Deep Learning) を活用した脳MRI分野のプログラム医療機器として、 日本国内で初めての薬事承認

販売名: 医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm (エイル アニユリズム)
一般的名称: MR装置ワークステーション用プログラム(クラスII)

承認: 2019年9月
エルピクセル株式会社

- 本プログラムは、MRIから提供された頭部 MRA の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する。MRIの頭部 MRA 画像用のコンピュータ検出支援 (Computer Aided Detection: CAD) 機能を有する。
- 本プログラムの脳動脈瘤検出支援機能は、頭部 MRA の画像情報から動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出し当該領域にマークを表示することにより医師の見落とし防止を支援する。なお、本プログラムの位置付けは「医師の読影の補助」であり、本プログラムによる検出結果のみで脳動脈瘤のスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていない。

| | 通常読影 | 本品併用読影 |
|------|--------|--------|
| FOM* | 0.717 | 0.751 |
| 感度 | 68.20% | 77.20% |

※添付文書より

200症例のMRA画像を用いて、通常読影とCAD (本品) 併用読影を行った際の診断性能を比較

- ✓ 未破裂脳動脈瘤と診断された50症例及び未破裂脳動脈瘤がないと診断された150症例のMRI画像
- ✓ 脳神経外科及び放射線科の医師(勤続年数1~24年) 合計20名により評価

*FOM: Figure of Merit (性能指数(診断の正確さの指標))



エルピクセル株式会社
代表取締役 島原佑基氏

エルピクセル株式会社が考える本品の意義

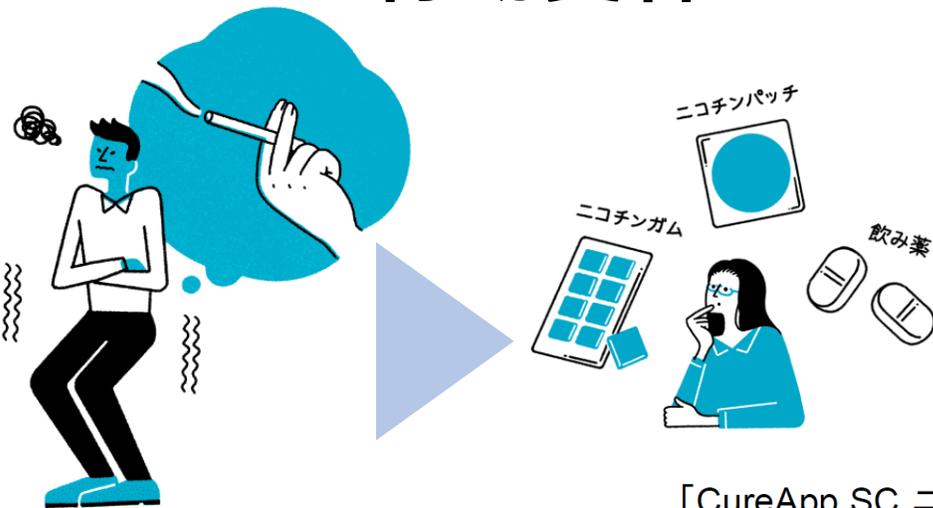
医師の負担を軽減し、診断の質を向上させる。3mm程度の未破裂脳動脈瘤を見落としなく検出し経過観察することは、くも膜下出血の発症リスクの低減につながると考えられる。

禁煙治療のための行動変容アプリ

株式会社CureApp 最高経営責任者(CEO)・医師
佐竹晃太氏

身体的依存

ニコチンが切れると体がタバコを求め始め、集中力の低下・イライラ・落ち着かない・頭痛・気分の落ち込みなどの不快な離脱症状(禁断症状)が現れること。

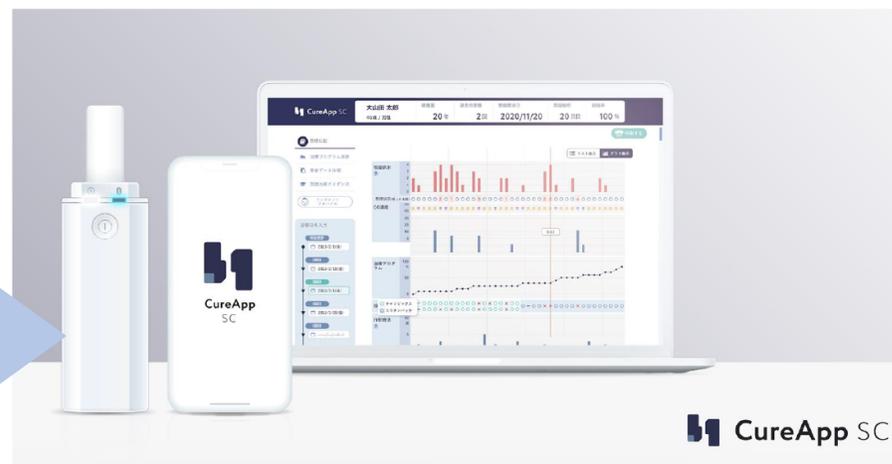


「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」

ニコチンの心理的依存への介入を強化させ、臨床現場の悩みを解消させるべく本品を開発、日本初となる薬事承認を2020年8月に取得後、同年12月より保険適用開始

心理的依存

タバコを吸わないと口寂しいといった生活の様々なシチュエーションで、タバコを欲する行動が心理面に刻み込まれている状態や、「タバコを吸わないと頭がすっきりしない、ストレスが解消できない」と思い込んでしまう状態のこと。



患者アプリ

- ・ 治療経過等を記録
- ・ 治療ガイダンス等の自動・リアルタイム配信

COチェッカー

- ・ 呼気CO濃度を測定・記録

医師アプリ

- ・ 患者アプリのデータ表示
- ・ 診療サポートの表示

初回時の保険算定

薬事承認されたアプリ及び呼気一酸化炭素測定器を用いて禁煙指導を行った場合

- ・ 導入期加算として 140点 (1,400円)
- ・ 装置加算として 2400点 (24,000円)

禁煙したいすべての喫煙者。一部著者編。へ | 株式会社CureApp

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー | 株式会社CureApp

等ウェブページより引用

承認: 2020年8月



高血圧症治療のための行動変容アプリ

承認: 2022年4月

販売名 CureApp HT 高血圧治療補助アプリ
 申請者名 株式会社CureApp
 承認年月日 令和4年4月26日(承認)
 一般的名称 高血圧症治療補助プログラム
 クラス分類 II

医師の介入が難しい日常での治療をアプリがサポート



✓ アプリを処方
(処方コードを発行)



通院と通院の間はアプリがサポート

← 行動目標の実践、家庭血圧等の記録 →



家庭血圧などの記録情報をもとにした診察



← デジタルドクター? →



医師が処方する「高血圧症向け治療用アプリ」

高血圧治療における生活習慣の修正、ならびに診療時の生活習慣指導をサポート

高血圧 ガイドが処方するアプリ - CureApp HT 高血圧治療補助アプリ
 ウェブページ著者編。 [ライン](#) / [生活習慣修正](#) 医師より引用。一部

インフルエンザ診断補助AIシステム

承認: 2022年4月

日本初のAI新療機器 **nodoca** 保険適用

患者さんの負担が小さく、すぐに判定結果が得られる
新しいインフルエンザ検査機器

販売名 **nodoca(ノドカ)**
 申請者名 **アイリス株式会社**
 承認年月日 **令和4年4月26日(承認)**
 申請年月日 **令和3年6月4日**
 承認番号 **30400BZX00101000**
 一般的名称 **内視鏡用テレスコープ、内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム**
 クラス分類 **Ⅱ**

一般的名称: 内視鏡用テレスコープ
 (内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム)
 販売名: **nodoca (ノドカ)**
 承認番号: **30400BZX00101000**

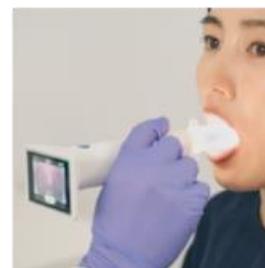


代表取締役社長・医師
沖山翔氏

取締役副社長CSO・医師
加藤 浩晃氏



問診入力



咽喉撮影
咽喉所見入力



AIによる
インフルエンザ判定



判定結果表示



AI搭載インフルエンザ検査 (aillis.jp) のウェブページより引用。一部著者編。インフルエンザ検査医療機器 nodoca | nodoca (aillis.jp) のウェブページ 医療機器 nodoca | nodoca

nodoca が提供する新しいインフルエンザ検査の流れ

スマートフォンアプリ「マイME-BYOカルテ」

スマホアプリ「マイME-BYOカルテ」で未病改善行動を習慣化

健康をもっと身近に。
マイME-BYOカルテ

毎日のアプリ利用で
未病改善行動を習慣化



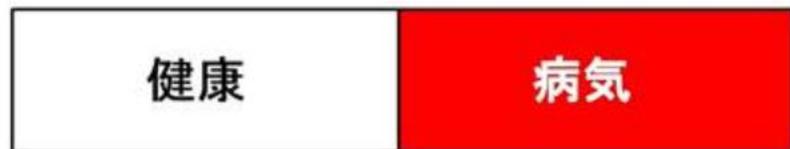
- アプリ新規登録時のメールアドレス誤入力が増えています。メールアドレスの入力時は、誤入力がないよう、よく確認して入力してください。
- **お問合せにつきましては、[お問合せフォーム](#)にてお願いいたします。**

未病改善行動を自己評価

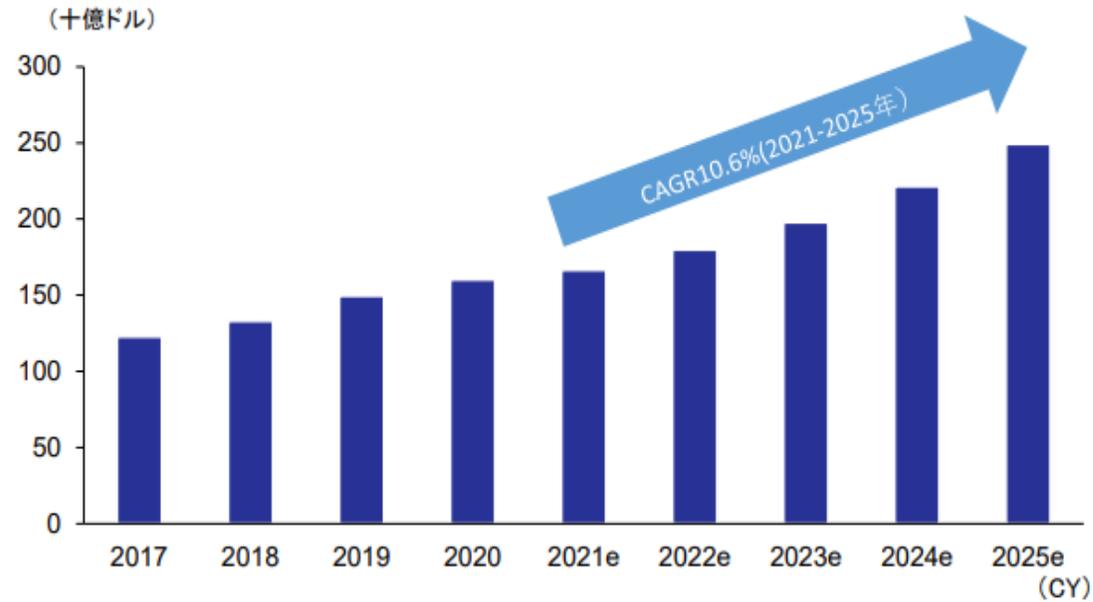
マイME-BYOカルテには、日々の生活において、ご自分にあった**未病改善**に取り組んでいただけるよう、普段の未病改善行動を評価する「自己評価」機能があります。ご自分の「生活習慣」や「ライフステージ」に応じた目標を立てていただき、その達成状況を3段階で自己評価することができます。



[「自己評価」の詳細 \(PDF : 2,210KB\)](#)



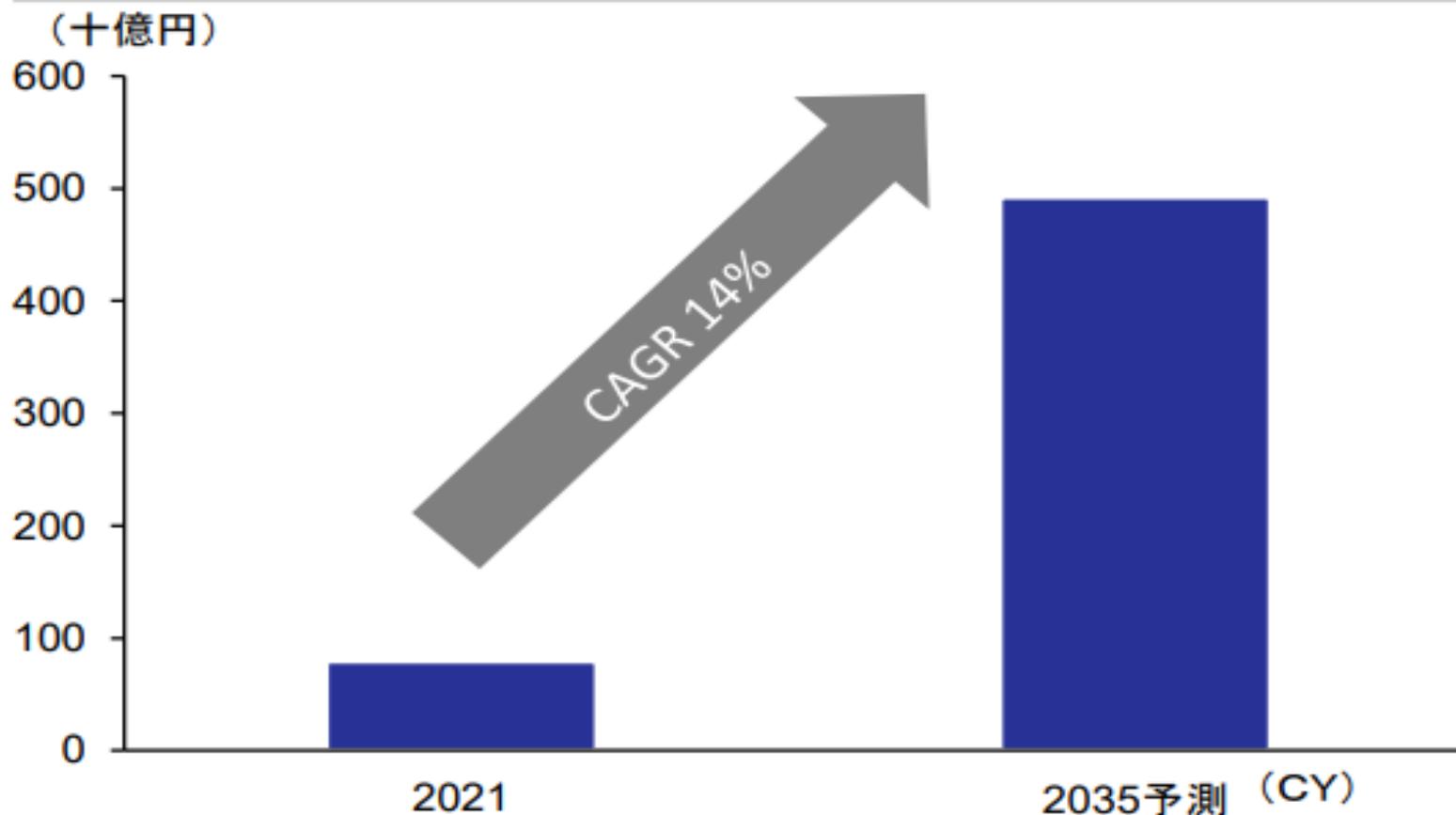
グローバル市場における デジタルヘルス企業の売上げの推移



(注) 2021年のDigital Health売上高のうち、約3割がTelehealth、約7割がHealth IT。
Health ITには、ITインフラ、ソフトウェア、ITサービス、クラウドソリューション、電気通信、ビッグデータなどを含む

(出所) Frost & Sullivan, *Developing Innovative ROI streams and Patient-centric Virtual Care Approaches Will Shape the Global Healthcare Industry, Outlook 2021* より、
みずほ銀行産業調査部作成

国内における医療データ活用市場



(出所) 富士経済「2022年医療AI・医療ビッグデータ関連市場の現状と将来展望」より、みずほ銀行産業調査部作成

わが国の医療機器産業に関する「戦略」の軌跡

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室長 三宅邦明『厚生労働省における医療機器政策について』～医療の質を高める医療機器の開発・導入を考える～、平成28年度第2回今後の医療機器政策のあり方に関する研究会議(平成28年7月22日)および厚生労働省医政局経済課医療機器政策室長 堀岡伸彦『医療機器政策とコロナ後の医療制度改革について』、令和2年第7回今後の医療機器政策のあり方に関する研究会議(令和3年2月16日)より一部改変

【成長戦略】

- 新成長戦略
～「元気な日本」復活シナリオ～
(2010年6月18日)
日本再生戦略
～フロンティアを拓き、「共創の国」へ～
(2012年7月31日)
- 日本経済再生に向けた緊急経済対策
(2013年1月11日)
- 日本再興戦略
～JAPAN is BACK～
(2013年6月14日)

【健康・医療戦略等】

革新的医薬品・医療機器
創出のための5か年戦略
(2007年4月26日)
2008.5(改定), 2009.2(改定)

医療イノベーション
5か年戦略
(2012年6月6日)

健康・医療戦略
(2013年6月14日)

【医療分野研究開発推進計画】

健康・医療戦略推進法(平成26年法律第48号)

健康・医療戦略
(2014年7月22日)

医療分野研究開発推進計画
(2014年7月22日)

健康・医療戦略
(2017年2月17日)

医療分野研究開発推進計画
(2017年2月17日)

健康・医療戦略
(2020年3月27日)

医療分野研究開発推進計画
(2020年3月27日)

「日本再興戦略」2016
(2016年6月2日)

「未来投資戦略」2017
～Society5.0の実現に向けた改革～
(2017年6月9日)

「未来投資戦略」2018
～「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革～
(2018年6月15日)

「成長戦略」2019
(2019年6月21日)

「成長戦略」2020
(2020年7月17日)

医療機器産業ビジョン

～“より優れた”“より安全な”
革新的医療機器の提要进行して～
(2003年3月31日)



新医療機器・医療技術産業ビジョン

～世界最高水準の医療技術を
いち早く国民に提供することを目指して～
(2008年9月19日)



医療機器産業ビジョン2013

～次元の違う取組で、優れた医療機器を
迅速に世界の人々に届ける～
(2013年6月26日)



医療機器促進法(平成26年法律第99号)

国民が受ける医療の質の向上のための 医療機器の研究開発及び普及の促進に 関する基本計画(第一期)

(閣議決定: 2016年5月31日)

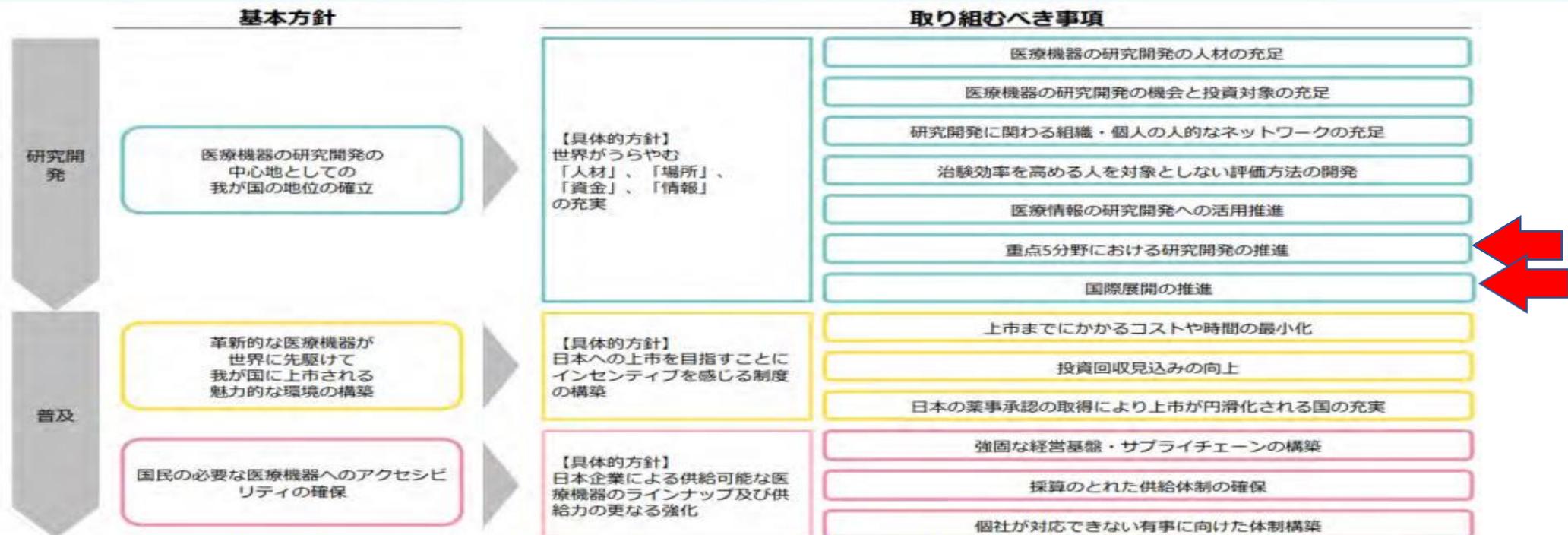
国民が受ける医療の質の向上のための 医療機器の研究開発及び普及の促進に 関する基本計画(第二期)

(閣議決定: 2022年5月31日)

医療機器産業政策の方向性【医療機器基本計画】

- 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- 今回、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、**第1期基本計画を改定。令和4年5月31日に閣議決定を行った。**

第2期基本計画（概要）



（資料）「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」の変更について（令和4年5月31日）

医療機器基本計画における重点5分野における研究開発の推進

概要・医療機器例

| | | | | |
|---|--|--|---|---|
| 1 | 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器 | <ul style="list-style-type: none">✓ 日常生活において、リスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングする医療機器✓ 生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートする医療機器 |  | 例 ・ 重大な疾患リスクに関する情報を自動的に収集し、受診すべき適切なタイミングを伝えるウェアラブルデバイス 等 |
| 2 | 予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器 | <ul style="list-style-type: none">✓ 診断の精度向上や経時的な検査結果を分析する検査・診断技術 |  | 例 ・ 医師の見落としを防ぐような診断補助プログラム 等 |
| 3 | 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器 | <ul style="list-style-type: none">✓ 疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの自動化・自律化を実現する医療機器 |  | 例 ・ 患者の病気の状態を評価し、適切な薬剤や治療方法を提案するプログラム 等 |
| 4 | 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 | <ul style="list-style-type: none">✓ 加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器 |  | 例 ・ 失われた運動機能を補完するようなロボットスーツ 等 |
| 5 | 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器 | <ul style="list-style-type: none">✓ 医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器 |  | 例 ・ 遠隔でも適切な診断を可能とする医療情報を共有するプログラム 等 |

医療機器産業ビジョンについて 先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：米国市場の重要性

- 海外市場の獲得により成長を目指すには、**米国市場への展開が重要**。米国市場で承認を得てスタンダードな治療法として評価を得ることが海外市場の獲得につながる。
- **米国市場に展開するためには、医療におけるアンメットニーズ**（治療法が存在しない／不十分など）の**解決に必要な技術**であることが重要。
- 一方、一般的に米国市場の獲得には、医療ニーズ解決を**数十億円規模の資金を要する臨床試験**等で実証することが必要となり、多額の開発経費がかかる。



朝日インテック株式会社の海外展開事例

- ・ 2004年以降、**海外売上比率を約50ポイント拡大**。
売上高を12倍、医療機器メーカー売上高19位に成長。
(2022年対2004年比較)

【医療におけるアンメットニーズ】

- ・ 冠動脈が長期間にわたって完全に閉塞してしまった場合、それまでは外科手術により治療する必要があり、患者さんにとっては大きな負担であった。

【アンメットニーズを解決した技術】

- ・ 同社の産業機械で培った極細ステンレスワイヤーの技術の応用により、外科手術をせずに、血管内から細いワイヤーを通すことで冠動脈の閉塞を治療する技術の開発に成功。
- ・ 学会報告により、治療成功率の上昇が明らかになり、世界的に注目される技術となった。

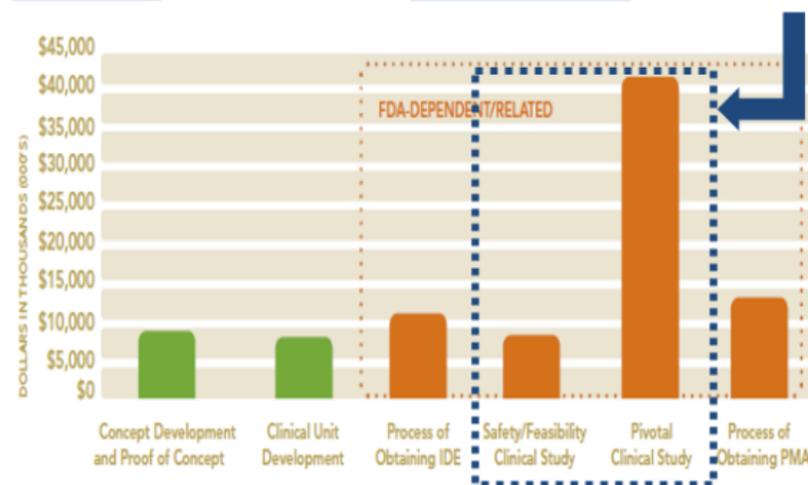
【海外市場獲得】

- ・ 「収益面では、**米国への展開が最も重要**であった。米国へ展開し、**スタンダードな治療としての地位を確立**することで、それまで展開していた**東南アジアや欧州においても積極的に使用されるようになった。**」[※]

※同社からのヒアリング

米国における革新的医療機器のFDA認可取得までの費用

全開発費用：約9,400万ドル、うち臨床試験費用：約6,000万ドル

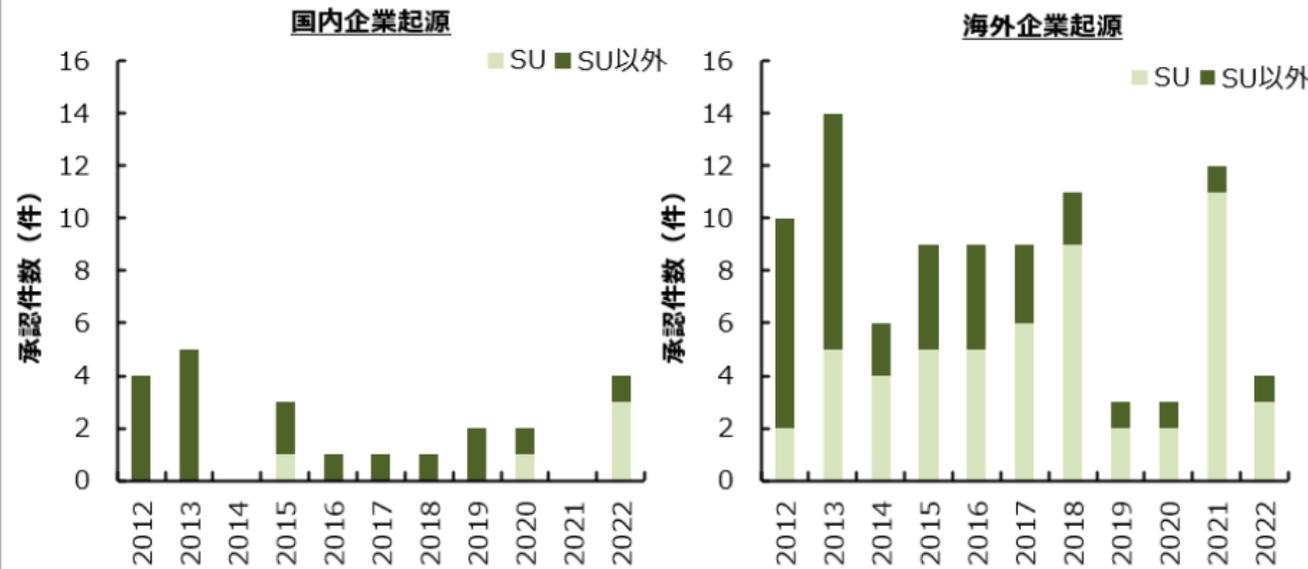


[1] FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation, 2010

医療機器産業ビジョンについて 先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：SUによるイノベーション創出

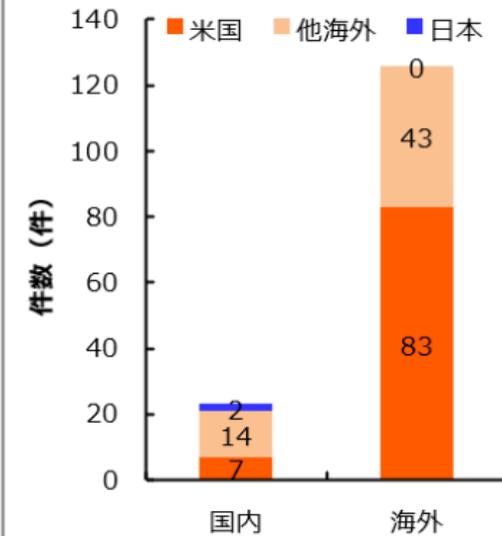
- 国内で承認された新医療機器では、海外企業起源の製品においてはスタートアップをその起源とするものが多い。これに対し、国内企業を起源とする製品では、国内SUの存在感は限定的。
- 国内、海外の大手企業によりM&Aされた企業のうち、国内企業は国内大手企業による2件にとどまっている。企業ヒアリングからも、国内大手企業は海外SUをM&A対象としている事例が多く聞かれ、国内でのSUに対する出資やSUを育成する活動は限定的である。

国内/海外企業を起源とする新医療機器の承認件数



PMDAのHPにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。
2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPにて好評の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。
抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPにてVCから資金調達している企業をSUとした。

国内/海外企業によるM&A先の国籍



医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022でCrunchbaseより経済産業省作成

ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクト



ヘルスケアのスタートアップ企業へ支援策 厚労省のチーム

2024年4月24日 5時26分

スタートアップ企業への支援を強化する動きが広がる中、厚生労働省のプロジェクトチームはヘルスケア分野の企業の取り組みを後押ししようと、製品などの開発を初期段階から支える補助金の創設などを盛り込んだ支援策の案をまとめました。

政府はスタートアップ企業への投資額を5年間で10兆円規模に拡大するなどとした計画を策定し支援を強化していますが、厚生労働省によりますと、医療・健康・介護のヘルスケア分野の日本のスタートアップ企業の本数はアメリカの2%程度にとどまっているということです。

一方、高齢化や人手不足でニーズは高まっているとして、厚生労働省のプロジェクトチームは▽介護分野でロボットなどを活用する「介護テック」、▽医療分野のAIの開発、▽創業などを行うヘルスケア分野の企業の取り組みを後押ししようと、支援策の案をまとめました。



この中では、▽商品化や研究に時間がかかるとして、開発の初期段階から支える補助金の創設、▽新たな企業が参入する際の障壁となる規制の改革の要望を受け付ける相談窓口の設置、▽海外進出を支援する専門人材の育成などの支援を行うべきだとしています。

プロジェクトチームは省内で調整した上で、こうした内容をこたしの経済財政運営と改革の基本方針、いわゆる「骨太の方針」に反映させたいとしています。

ウェブ2024年4月24日・【NHK】



CEOカウンシル > 経産省・飯田事務次官「中堅企業の支援で日本を成長型経済に導く」

CEOカウンシル

経産省・飯田事務次官「中堅企業の支援で日本を成長型経済に導く」

By Mikihiko Watanuki | Read time:7min
2024.5.7



印刷

後で読む



写真＝経済産業省提供

この記事の3つのポイント

1. 経済産業省は、約9000社ある中堅企業の支援に乗り出す
2. 中堅企業の成長で地方の雇用創出などが期待できる
3. 中堅企業の経営者と専門家・金融機関との連携を促す

このGW中に発表されたGemini Models in Medicineの実力

X 〇 A A



沖山 翔 医療AIアイリスCEO
@ShoOkiyama

プロモーションする

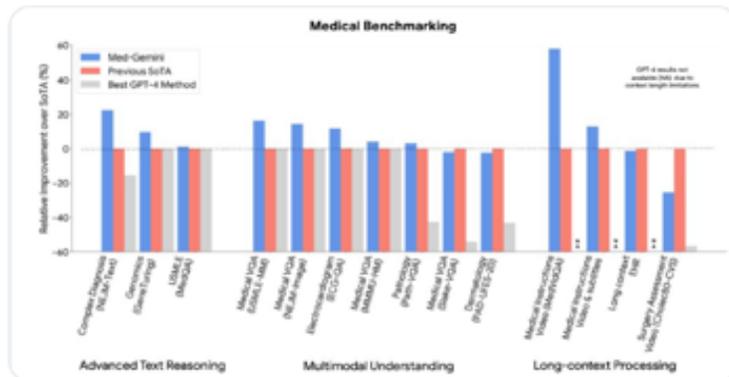
[Googleが発表した最新の医療AI、Med-Gemini]
医師の視点から解説します。

Googleから、"Med-Gemini" が発表されました。
いくつかのタスクにおいて、

- ①AIが人間の医師を超え、
- ②そして Med Gemini が、過去全てのAIを超えた (SoTA)

と報告されています。

さて、Med-Geminiは14の医療評価手法で性能を評価し、**14手法のうち10手法で SoTA (=史上No.1の性能) を達成**しています。
この14手法からなる性能評価プロセスそのものが、「過去に行われた医療AIの評価のなかで最も全方位的な性能評価であった」と著者らは述べています。具体を見てみます。
(4/n)



病理画像、胸部レントゲン、 皮膚科領域の診断、 心電図も得意

特筆に値すると思うのは、**Med-Gemini** は自身の知識から回答することも、**web検索**をしてその結果をまた踏まえた考察から総合的に回答することも、両方できるというその仕様です。人間医師の成績も、web検索あり/なしの2条件で評価し、Med-Geminiも両パターンで評価し、

- ・ 検索なし：16% vs **25%** (AIの勝ち)
- ・ 検索あり：25% vs **31%** (AIの勝ち)

という結果でした。

また、診断結果を択一で回答するのではなく、「上位10候補に挙げられれば正解」という、より実際の医療現場に近い評価（※補記後述）では、

- ・ 検索なし：35% vs **65%** (AIの勝ち)
- ・ 検索あり：48% vs **75%** (AIの勝ち)

という結果でした。

なお、実際の医療現場では、「その病気の可能性を思いつくことさえできれば、採血やCT、MRI検査等必要な検査を追加することで診断がつけられる」構造にあるため、クイズ番組と違って、一回きりの解答ターンで診断を当てる必要がありません。しかし、その病気の可能性を思いつことができないと、確認するための「次の一手」が打てないため、誤診や見逃しに陥るとい構造があります。

Google DeepMind Google Research

2024-04-29

Capabilities of Gemini Models in Medicine

Khaled Saab^{1,2}, Tao Yu^{1,2,3}, Wei-Hung Wong^{1,2}, Ryszard Tanno^{1,2}, David Stutz^{1,2}, Eilij Wulczyn^{1,2}, Fan Zhang^{1,2}, Tim Strother^{1,2}, Chaejong Park^{1,2}, Elabe Vedadi^{1,2}, Juanma Zambrano Chaves^{1,2}, Sizuo-Yu Hu^{1,2}, Mike Schackermann^{1,2}, Abhwaya Kamath^{1,2}, Yong Cheng^{1,2}, David G.Y. Barrett^{1,2}, Cathy Cheung^{1,2}, Basil Mustafa^{1,2}, Anil Paley^{1,2}, Daniel McDuff^{1,2}, Le Hong^{1,2}, Tomer Galany^{1,2}, Leyang Liu^{1,2}, Jean-Baptiste Alayrac^{1,2}, Neil Houlsby^{1,2}, Nenad Tomasev^{1,2}, Jan Freyberg^{1,2}, Charles Lau¹, Jonas Kemp¹, Jeremy Lau¹, Shekoofeh Arzi¹, Kimberly Kanada¹, SiWai Man¹, Kavita Rukkam¹, Rami Suss¹, Siamak Shakeri¹, Luberg He¹, Ben Caine¹, Albert Webson¹, Natasha Larysheva¹, Melvin Johnson¹, Philip Mansfield¹, Jian Lu¹, Ehsad Rivlin¹, Jesper Anderson¹, Bradley Green¹, Renee Wong¹, Jonathan Krause¹, Jonathan Shlens¹, Ewa Dominowska¹, S. M. Ali Dalami¹, Katherine Choo¹, Claire Cai¹, Oriol Vinyals¹, Koray Kavukcuoglu¹, James Manyika¹, Jeff Dean^{1,2}, Demis Hassabis¹, Yossi Matias¹, Dale Webster¹, Joelle Barral¹, Greg Corrado¹, Christopher Semmens¹, S. Sara Mahdavi^{1,2}, Jaraj Gottweis^{1,2}, Alan Karthikesalingam¹ and Vivek Natarajan¹

¹Co-lead, ²Core, ³Technical Lead, ⁴Senior Lead, ⁵Google Research, ⁶Google DeepMind, ⁷Google Cloud, ⁸Warty

Excellence in a wide variety of medical applications poses considerable challenges for AI, requiring advanced reasoning, access to up-to-date medical knowledge and understanding of complex multimodal data. Gemini models, with their strong general capabilities in multimodal and long-context reasoning, offer exciting possibilities in medicine. Building on these core strengths of Gemini 1.0 and Gemini 1.5, we introduce Med-Gemini, a family of highly capable multimodal models that are specialized in medicine with the ability to seamlessly integrate the use of web search, and that can be efficiently tailored to novel modalities using custom encoders. We evaluate Med-Gemini on 14 medical benchmarks spanning text, multimodal and long-context applications, establishing new state-of-the-art (SoTA) performance on 10 of them, and surpass the GPT-4 model family on every benchmark where a direct comparison is viable, often by a wide margin. On the popular MedQA (USMLE) benchmark, our best-performing Med-Gemini model achieves SoTA performance of 91.1% accuracy, using a novel uncertainty-guided search strategy, outperforming our prior best Med-PaLM 2 by 4.6%. Our search-based strategy generalizes with SoTA performance on complex diagnostic challenges from the New England Journal of Medicine (NEJM) and the GeneTuring benchmark. On 7 multimodal benchmarks including NEJM Image Challenges and MMMU (health & medicine), Med-Gemini improves over GPT-4V by an average relative margin of 44.5%. We demonstrate the effectiveness of Med-Gemini's long-context capabilities through SoTA performance on a needle-in-a-haystack retrieval task from long de-identified health records and medical video question answering, surpassing prior bespoke methods using only in-context learning. Finally, Med-Gemini's performance suggests real-world utility by surpassing human experts on tasks such as medical text summarization and referral letter generation, alongside demonstrations of promising potential for multimodal medical dialogue, medical research and education. Taken together, our results offer compelling evidence for the promise of Med-Gemini in many areas of medicine, although further rigorous evaluation will be crucial before real-world deployment in this safety-critical domain.

Corresponding author(s): {ksaab, ranno, elan@cs.toronto.edu, natarj}@google.com
© 2024 Google DeepMind. All rights reserved.

arXiv:2404.18416v2 [cs.LG] 1 May 2024

レギュラトリーサイエンスの進展

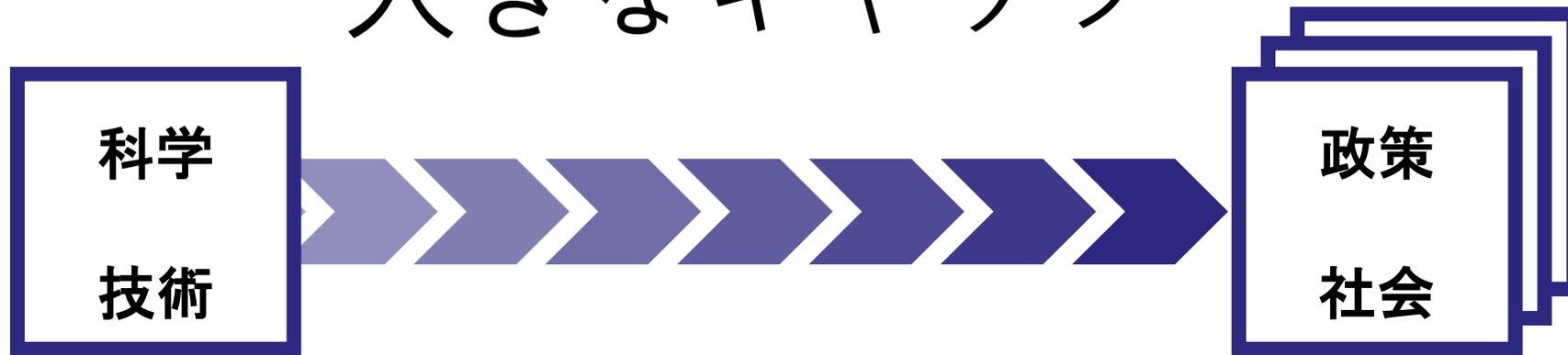
第4次科学技術基本計画 平成23年8月19日閣議決定

「**科学技術の成果を人と社会に役立てる**ことを目的に、**根拠に基づく的確な予測、評価、判断**を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」

健康医療戦略推進法 平成26年5月30日に制定

「医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興」、すなわち、**レギュラトリーサイエンスの振興を図っていくことが、国の方針**として打ち出された。

大きなギャップ



① “科学に基づいて決める”

② “技術を社会実装する”

映画「シン・ゴジラ」に見る科学と政策のギャップ

あのテレビの映像だけでは・・・判別が付きませんね。

・・・の新種。それ以上は現物を調査しないと何にも言えません。

そもそもあの映像が本物かどうか・・・実証もなく、憶測で判断してはもはや生物学とはいえない。

時間を無駄にした。御用学者じゃ何も分らん！



“巨大不明生物の学術的正体等に関する緊急有識者会議”

大阪大学社会技術共創研究センター センター
長岸本充生先生
医療イノベーション政策 2024年5月より引用

官邸

映画「シン・ゴジラ」に見る科学と政策 **をつなぐ人**

あのテレビの映像だけでは・・・判別が付きませんか。

・・・の新種。それ以上は現物を調査しないと何にも言えません。



そもそもあの映像が本物かどうか・・・実証もなく、憶測で判断してはもはや生物学とはいえない。

“巨大不明生物の学術的正体等に関する緊急有識者会議”



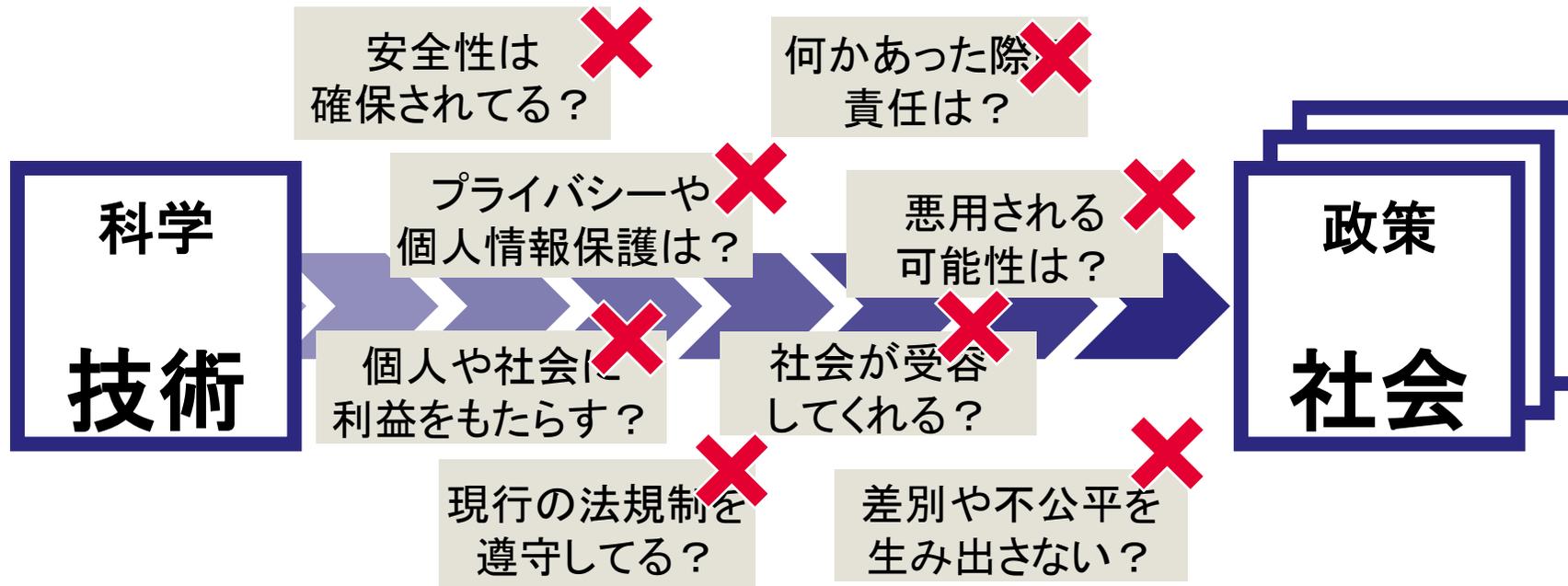
時間を無駄にした。御用学者じゃ何も分かん！



官邸

環境省自然環境局野生生物課長補佐

② “技術を社会実装する”



「良い」技術を作れば、そのまま社会実装されるわけでない。

大阪大学社会技術共創研究センター センター長岸本充生先生
医療イノベーション政策 2024年5月より引用



「つなぐ人」と
「つなぎ方を研究する人」
が必要

科学
技術



政策
社会

「つなぎ方の研究」の中心部分が、
レギュラトリーサイエンス
と呼ばれる分野

大阪大学社会技術共創研究センター センター長岸本充生
先生
医療イノベーション政策 2024
年5月より引用

Thank you for your attention !

我々はどこから来たのか、我々は何者か、我々はどこへ行くのか

