JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

| | |
|---|---|
| Title | マルチソースによるAI医療機器のレギュラトリーホライゾンスキャニング |
| Author(s) | 坂本, 友美子; 加納, 信吾 |
| Citation | 年次学術大会講演要旨集, 38: 24-27 |
| Issue Date | 2023-10-28 |
| Type | Conference Paper |
| Text version | publisher |
| URL | http://hdl.handle.net/10119/19200 |
| Rights | 本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management. |
| Description | 一般講演要旨 |

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

# １Ａ０８
# マルチソースによるAI医療機器のレギュラトリーホライゾンスキャニング

○坂本友美子，加納信吾（東京大学）

## 1. はじめに

医療分野における新しい製品の実用化には、多角的なガバナンスの整備が重要となっている[1]が、その適切な時期を予測するための観測手法として、科学技術ステータス分析の情報源としては論文・特許・グラントの3種があり、単独または組合せによるメトリクスが報告されている。特にグラント情報によるメトリクスは、新たな技術の発展状況の観測手法として期待されているが既存報告は少ない[2]。レギュラトリーサイエンスのフォーサイトとして活用できる汎用性の高いホライゾンスキャニング（HS）の方法論の開発ためには、マルチソースによるシグナルの検出とその有用性の検討・評価が課題となっている。

## 2. 本研究の目的

医療分野におけるホライズン・スキャニング・システム（HSS）に関する研究報告[3,4]は、フローやプロセスに関する報告に限定されており、ツールの詳細に触れたものはない。
また、将来予測に向けた活動方針の報告はあっても、上流から下流までの一連の流れを追跡した実証的な研究は見受けられず、エビデンスに基づいた検証はほとんど進展していない。論文の引用関係の時系列分析はなされているが実際の開発スケジュールなどの事実関係との照合検証がない。

本研究では、論文・特許・グラントのマルチソースでのホライゾンスキャニングの方法論の開発を行うため、AI医療機器を事例として、検出シグナルと事実としてのイベントとの対比から、複数の情報源から加工して得られるシグナルについて、ホライゾンスキャニング手法としての評価を行う。

## 3. 方法

### 3.1 データソース

本研究は日本国内のデータソースを対象としている。論文データは医中誌データベース、特許データに関してはCyberPatent Desk、グラントデータは、国の助成金データベースである①AMED②JST③KAKEN④MHLWの4つのデータベースを利用した。

### 3.2 ソース別・レベル別製品データセットの構築

AI医療機器の一例である画像診断医療機器をターゲットとして、３段階の製品レベル分類（レベル１：画像診断機器、レベル２：内視鏡、レベル３：AIを活用した内視鏡）を設定し、各対象における検索条件を設定し（表１）、前述の各データソースよりデータを取得した。グラントに関してはpythonプログラムを用いたスクレイピングを実施した。論文・特許データはデータベースで検索ののちデータをダウンロードし、タイトル、要旨、発行年を取得し、ソース別に製品データセットを構築した。

表１．製品レベル分類

1. **レベル1**
   **人工知能×画像診断 ×（医 or 病 or 疾 or 症）**
2. **レベル2**
   **人工知能×画像診断 ×（医 or 病 or 疾 or 症） ×内視鏡レベル**
3. **レベル3**
   **人工知能×画像診断 ×（医 or 病 or 疾 or 症）×内視鏡レベル×製品ジャンルレベル（たとえば下部消化器レベル）**
4. **レベル4**
   **個別特定製品レベル（1製品：製品ジャンルにおける初発品）：**
   **レベル3×固有名詞（製品名、企業名、個人名など）**

### 3.3 シグナルの分類とシグナル検出用ワードセット

抽出対象となる概念群として、４つの概念（A.診療行為、B.実用化、C.薬事フェース、D.ルール）を設定し、各概念におけるシグナルワードを設定した（表 2）。個別のシグナルワードに対する表記ゆれ吸収のためのワードリストを作成し、製品データセット（論文・特許・グラント）のタイトル及び要旨に対して、プログラム（Python および VBA, KH Coeder）処理により、シグナルワード数の年別出現回数を集計した。

表２．４つの概念区分とシグナルワード

| 系統 | シグナルワード |
|---|---|
| A. 診療行為系 | 予防、診断、診療、治療、手術、リハビリ |
| B. 実用化系 | 実用化、特許、臨床研究 |
| C. 薬事フェーズ系 | 前臨床、薬事相談、治験、申請 |
| D. ルール系 | 診療GL、予防・健康GL、手術GL、診断GL、薬事・開発GL、研究・倫理GL、標準・企画GL、標準化GL その他GL |

### 3.4 シグナル・データとファクトの照合

シグナル・データと実際に起きたイベント（ルール組成や臨床試験など）との対応関係について以下の観点から評価した。

① シグナル・データとファクトの時系列な関係の比較
② トレンドの確認のための適切なレベルの検討
③ ソース別シグナル・データの特徴および組合せ（マルチソース化）による検出事項の有無
④ 検出限界

## 4. 結果

特許データ、論文データ、グラントデータそれぞれでレベル別検索を行った結果を表３に示す。

表３．データソースおよびレベル別データ件数

| | レベル1（画像診断全般） | レベル2（内視鏡） | レベル3（内視鏡の中の特定製品） |
|---|---|---|---|
| 特許 | 3481件 | 590件 | 184件 |
| 論文 | 2652件 | 325件 | 62件 |
| グラント | 574件 | 39件 | 8件 |

データソース別・レベル別の時系列の件数は図 1 のとおりである。画像診断機器全体としては、1980 年代からグラントは開始され、特許も同時期から検出されるが、論文の件数は 2000 年以降増加し始める。ＡＩ内視鏡に限定すると、シグナルが検出されるのは 2014 年以降となる。また、代表例として、グラントからのデータのうち、ＡＩ医療機器か否かを区別しない「レベル２：内視鏡」として得られた研究費時系列データとシグナルの検出について図２に示す。研究費データでは、2016 年、2017 年にＡＭＥＤの大型研究費が検出されており、ＡＩ内視鏡関連であることから、この時期に AI 内視鏡の研究費が大型化していることがわかる。診療行為では、2017 年に「手術」が検出されているが、内視鏡を用いた手術に関するシグナルである。ルールデータからは、2017 年に技術標準のシグナルがピークで検出されている。

図１．時系列の件数

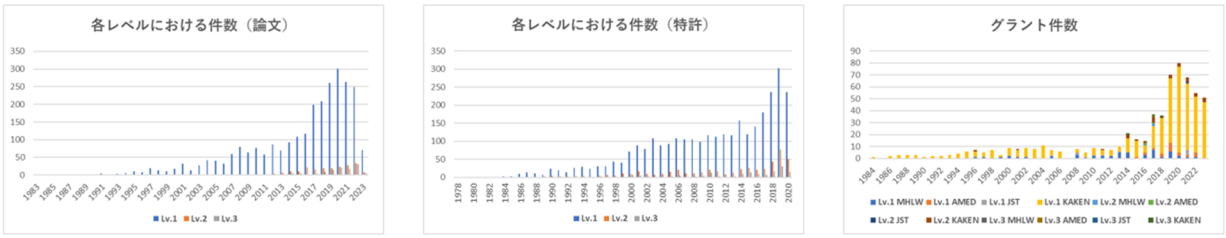
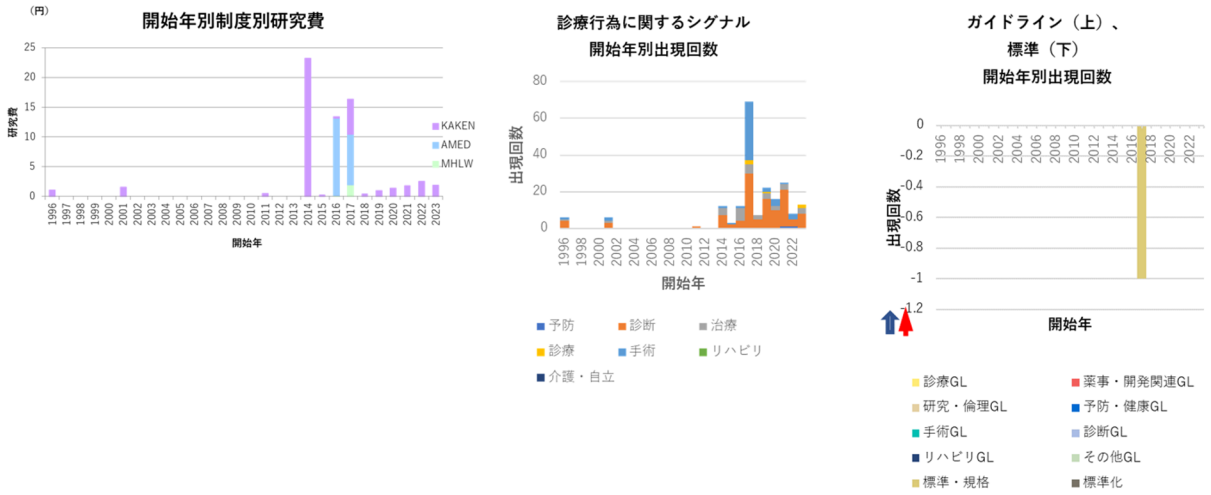



図２．研究費時系列データおよびシグナルの検出（グラント　レベル２：内視鏡）




シグナルとファクトの対応関係につきシグナルの強さと多さの観点から検討した（表４）

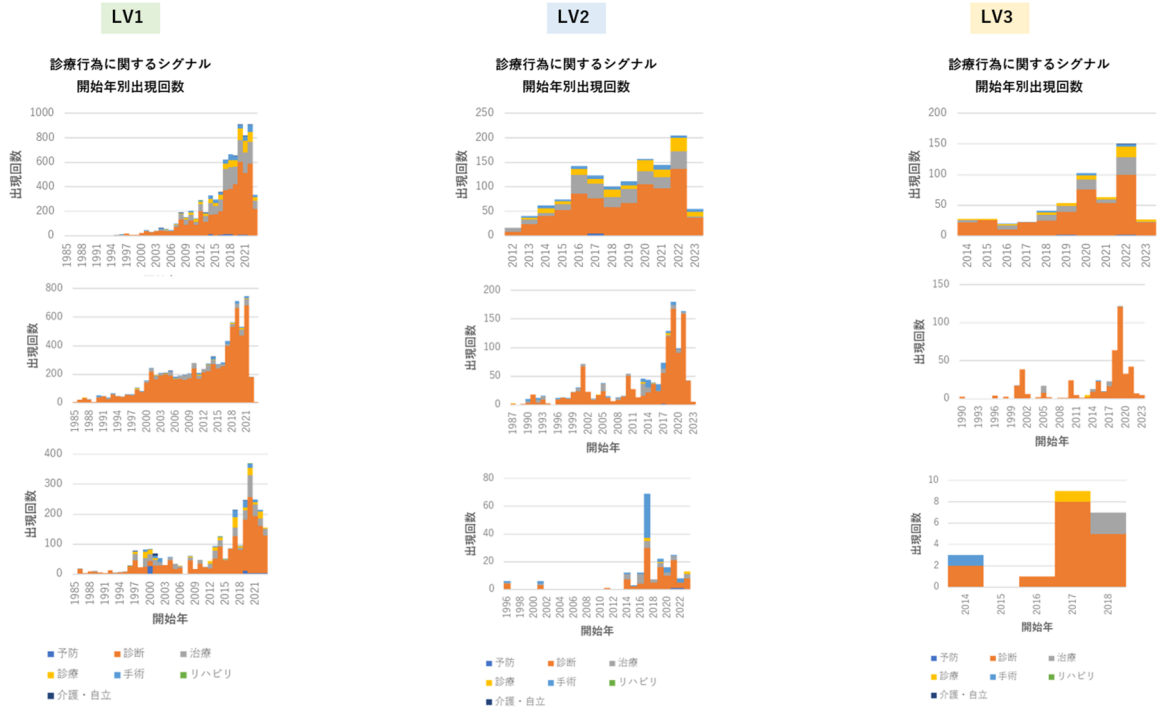
表４．ソース別・製品レベル別のシグナルとファクトの対応関係

シグナルとファクトの対応関係　強い（◎）あり（○）弱い（△）なし（×）/ シグナル検出　多い（◎）あり（○）少ない（△）なし（-/-）

| データソース | レベル | 系統 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | A.　診療行為系 | B.　実用化系 | C.　薬事フェーズ系 | D.　ルール系 |
| 論文データ | レベル1 | ○/◎ | ○/△ | ○/○ | ○/○ |
| | レベル2 | ○/◎ | -/- | △/○ | ○/○ |
| | レベル3 | ○/◎ | -/- | △/○ | ○/○ |
| 特許データ | レベル1 | △/◎ | △/△ | - | △/△ |
| | レベル2 | △/◎ | -/- | - | △/△ |
| | レベル3 | △/○ | -/- | - | △/△ |
| グラントデータ | レベル1 | ○/○ | ○/○ | ○/○ | ○/○ |
| | レベル2 | ◎/△ | - | - | △/△ |
| | レベル3 | ◎/△ | - | - | - |

次に、3 つのソースでレベル別にシグナルとファクトの対応関係を検証した（図３）。診療行為系で比較したところ、論文データではその情報量はもちろんのこと、臨床研究情報やガイドラインなどルール系のシグナルが検出できるため有用である。特許データでは情報量は多いものの、その性質上広範囲での記載となるためシグナルが得られにくいと考えられる。グラントデータの場合は特にレベル 2、3 で数が限定されたものの強いシグナルとして検出された。

図３．診療行為系シグナルの比較（上：論文、中：特許、下：グラント）




## 5. 考察

**論文データ**は、他のデータソースと比較すると、治験や臨床研究の情報が多く含まれている。本研究では医療機器がターゲットであったため、前臨床試験シグナルは得られなかったが、治療に関連する分野などでは非臨床試験がさらに早期からの情報として得られるため有用なシグナルが検出されると予測される。**特許データ**からは比較的早期のシグナルが取得できるが、特許という性質上、具体的な機器タイプや疾患に絞るとデータが限定されシグナルの取得が難しくなる。**グラントデータ**からは唯一研究助成金情報が得られる。助成金は臨床応用につながる研究開発には重要な要素であるため、グラントデータからはシグナルが早期から発言すると当初より予測していた。額面は小さいものの KAKEN 案件のシグナルが早期に複数出現し、その後進展が得られた場合 AMED など額面の大きい研究費に推移するトレンドが確認された。複数グラント間でのシグナルの立ち上がりと活動量として定量可能な助成金の金額から、当該関連分野におけるルールメイキングのタイミングの判定に役立てる可能性が示唆される。

また、本研究の方法論開発で得られたシグナル抽出用ワードセットは疾患や分野を問わないことから、理論的には汎用性の高いホライゾンスキャニングが可能となると考える。一方、本研究の限界としては、本研究はパイロット的な n=1 での検証にとどまったため、結論の一般化は留保する。今後は、異なる疾患領域や別の新興医療技術分野において同一の方法論を利用する予定である。

## 6. 結論

本研究では、一つの技術分野（AI 医療機器分野）の事例を用いて、特許・論文・グラントによるマルチソースに対して、診療行為、実用化、薬事フェーズ、ルール組成といった規制関連概念に対するシグナルを検出する方法論を開発して検証し、複数ソースを利用することが単一のソースで分析するよりもより補完的に事実関係との照合できることを実証的に明らかにした。特にグラントデータからの研究費の時系列データは、活動量・ファクトとの対応関係から有用なシグナルであることが示唆された。

## 参考文献

[1] AI 原則実践のためのガバナンス・ガイドライン ver. 1.1 令和 4 年１月２８日　AI 原則の実践の在り方に関する検討会・ AI ガバナンス・ガイドライン WG
[2] 加納信吾　情報の科学と技術　71 巻 6 号，263～268（2021）
[3] Michele Marangi et al., Drug Discov Today, 2019 Jun;24(6):1268-1280