

|              |                                                                                                                                                   |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Title        | 医療におけるIoTとレギュレーション                                                                                                                                |
| Author(s)    | 加納, 信吾                                                                                                                                            |
| Citation     | 年次学術大会講演要旨集, 32: 464-467                                                                                                                          |
| Issue Date   | 2017-10-28                                                                                                                                        |
| Type         | Conference Paper                                                                                                                                  |
| Text version | publisher                                                                                                                                         |
| URL          | <a href="http://hdl.handle.net/10119/14860">http://hdl.handle.net/10119/14860</a>                                                                 |
| 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                                                                                                                                            |

加納 信吾 (東京大学)

## 1. 背景と目的

IoT は、「製品+ネット」(Internet of Products)、「部品+ネット」(Internet of Parts)からより拡張されて、「業務プロセス+ネット」(Internet of Processes)として、複数のプロセスを統合した形で定義されるようになってきている[1]。

この考え方は、「現実世界の出来事をモノに組み込まれたセンサーを通じてデジタルデータに変換しネットに送り出す機器や仕組み」であり、データをネットワークに送り出す技術、その技術が組み込まれた機器、またはこれを実現するための通信やデータ管理のサービスだけでなく、「デジタルデータで蓄積しモデル化して再現し、アナログな現実世界にフィードバックする仕組み(Cyber Physical System=CPS)」が構想されている[2]。このアプローチは、現実世界の全体像をデータ化し、再構成した上でモデル化と最適化を行うことが可能であるという前提に基づいている。

一方で、現在、医療の IoT においては事例として挙げられてくるのは、身体にセンサーを付けて、体温や心拍数、血圧などの生体情報をモニタリングし、ネットワークに繋がるスマートデバイスを用いて健康管理を支援する、特定の疾患の状況をモニタリングするといったボトムアップ型のセンサー・ネットワーク・データ解析の組合せなどであり、医療全体のデザインとデータの関係について対象とするものではない。医療ビッグデータが、診療報酬、カルテ、健康診断、投薬履歴、ゲノム情報、診断データ、学術文献といった既存のデータソースだけでなく、「リアルワールドデータ」として、現在進行中の医療行為のデジタル化とデータベース化に向かう中で、より本質的な問題として、狭義のボトムアップアプローチによるインクリメンタルな医療の改善ではない、ラディカルな再構成された医療の変革の可能性を想定すべき時期に来ているのではないかというのが本稿で提示したい問題意識である。

「健康状態のモニタリングにスマートフォンを用いることがまず提案される」アプローチは、既存の分類に基づいてデータの流れを整備していく、リアルタイム性を持たせていくといった提案が多いが、これは従来の医療区分の元でのネットワーク化の進展を意味している。ボトムアップ

のアプローチが従来の医療区分に変更をもたらすこともあり得るが、医療全体の区分方法を新しい分類方法で再整理した後に、結合のための連結方法をデザインしていくというアプローチはこれとは異なっていると想定される。

産業のバリューチェーンと IoT との関連では「従来の生産システムと IoT を組み込んだ生産システムの違いは何か」という質問が頻出であるように、「従来型の医療の区分で考えるのと、医療全体をモジュール化して結合状態を再設計するアプローチとでは何が異なるのか」という質問は、「医療と IoT」を議論していく過程で必然的に発生してくる問いであり、更には一般の産業とは異なり医療においては安全性、有効性、品質に対する縛りが強く、医療行為の区分の再構成にはレギュレーション上の課題を含んでいることから、医療における IoT とレギュレーションの関係を論じていくための準備が必要となってきた。こうした問題意識を取り上げている既存文献は発表者の知る限りほとんど存在していないが、議論を始めるための先行事例は発生している。本稿では、微生物検査、WHO における国際疾患分類第 11 版における伝統医療の組込み作業を事例として、医療における Cyber Physical System = Medical Cyber Physical System と Regulatory Module の概念を製品・サービス・データ区分の提示とともに提案することを目的としている。

## 2. 事例研究

### 2. 1 製品・サービス・データ区分

#### 2. 1. 1 IoT における対象区分の概念

IoT におけるデータのハンドリングの構造は、「データ収集」、「データ解析」、「データ活用」に分けて図式化されることが多い(図-1 左)。医療における「データ収集」、「データ解析」、「データ活用」との対応関係をどのように定義するかは、全体を定義するか、その部分を定義するかで IoT の適用範囲の解釈は異なってくる。この 3 者の関係は、実際には医療行為全体をカバーしていると捉えることもでき、ヒトが生身で全てを実施するか一部を機械化するかの違いであって、どの部分を解析対象とするかによって異なってくる。また、患者情報の中のどの部分の情報をデータとして組み込むか、提供されている医療サービスのどの

部分が範囲なのかという点も整理していく必要がある。一方、もうひとつの区分方法は、特定の医療行為を製品（デバイス）・データ・サービスで区分する方法である(図-1 右)[3]。この2つの区分方法では、対象とする医療行為の範囲が同じであっても、モジュール分割の方法が異なっており、前者による区分は、全てにデータ・サービス概念が含まれるという点で異なり、両者のモジュール分割の方法の違いを考慮して、医療への適用を考えていくことで技術の進展と医療の進展の関係を整理することが期待できる。つまり、2つの区分方法を併用することにより、実態としての医療を体系的に整理することが可能になり、「一般論としての IoT」と「医療における IoT」の共通部分と特殊部分を整理していくことができる。

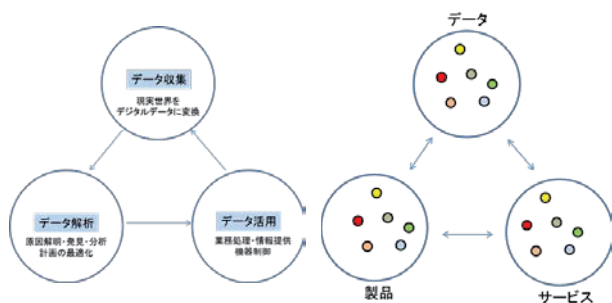


図1 「データ収集・解析・活用」サイクルと「製品・データ・サービス」区分

## 2. 1. 2 事例1：微生物検査

近年、参照データが頻繁に更新される検査機器が出現している。例えば、臨床微生物検査の分野においては、マトリックス支援レーザー脱離イオン化飛行時間型質量分析法（MALDI-TOF MS）を用いた微生物同定法は、参照されるデータが更新されていく検査機器の例である。得られた微生物特有のリボソームタンパク質を主成分とした分子のフィンガープリント（マススペクトルパターン）を、既知標準菌株ライブラリーと検索・照合し、目的菌種を同定する新手法で[4]、従来法に比して特異性・迅速性に優れている。このマススペクトルパターンのライブラリーが「参照データ」部分となり、30,000 以上のスペクトルから、临床上重要な約 800 菌種を判定できるデータセットが構築されている。製品（質量分析器）、データ（解析パターン）、サービス（血液サンプルの入手、解析パターンと参照データの照合と微生物種の判定）により、検査サービスが提供され、ハイスループット分析を実現し 1 日あたり 1 台で 1000 検体以上が処理できる低コスト分析な手法となっている。あらゆる菌種に対応できるという汎用性ととも、菌種やその薬剤耐性変異種を参照するためのデータベースが適宜更新されるた

め、データ部分のみが「データ・モジュール」として分離して認識可能であるという点が、従来の検査システムとは異なっている(図2 参照)。

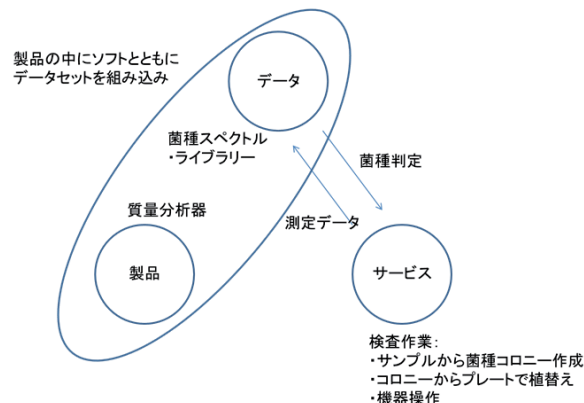


図2 質量分析器による臨床微生物検査の「製品・データ・サービス」分解

この質量分析器を用いた微生物検査は、クラス I の医療機器（人の生命及び健康に影響を与えるおそれがないもの）として形式的な内容のみを確認され医療機器として認可されているが、現状製品部分に対してのみ薬事承認が与えられており、菌種スペクトル・ライブラリー（データ部分）及びその更新については審査対象とはなっていない。

一方、サービスを実施する検査室に対する要件も、検査作業のサービス品質についての要件も薬事規制上は定義されていない。米国にも同様にこの検査法は導入されているが、検査サービスの品質は、臨床検査室改善法（Clinical Laboratory Improvement Amendments: CLIA）にて一定以上のレベルを維持することが義務化され、検査ラボは CLIA 準拠で運営されている必要があり、サービス品質の維持のために、データベースの更新に対応する義務をサービス側から課すという形で品質保証を行っている。つまり、日米ともに「データ」を独立に品質保証させる規制体系は構築されておらず、データを製品の附属物として見るか、サービスの附属物として見るかで対処している。ソフトウェア製品も含めて、製品のみをレギュレーションの対象としてきた日本の薬事規制は、今後、更新されるデータ、検査機器とサンプルの取扱を定めたサービス品質の両方に対して、その品質を保証していく必要がある[3]、医療におけるデータやソフトウェアの頻繁な更新や人工知能等新しい機能の導入が予想されることから、製品のための制御から、製品とサービスの両方の制御、更には製品・データ・サービス全体の制御へと制御範囲を拡大していく必要に迫られている。この「分割」（モジュール化）してモジュール毎に「制御」

(規制) するという考え方は、「データ収集」、「データ解析」、「データ活用」による区分法よりも「製品・データ・サービス」による区分法のほうが、性能評価基準、安全性基準、品質基準といった基準を作成していく上で適しており、統合した形で品質評価とは別に、データを分離・独立した形で品質基準を設定するという考え方は、医療 IoT で発生してくるモジュール毎のレギュレーションの根本的な課題と捉えることができる。

## 2. 2 医療サービスの構造と機能

### 2. 2. 1 医療のモジュール分割

ドイツが主導するインダストリー4.0の医療に対する示唆としては、『医療サービスの供給は、個々の医療行為のモジュールに分解され、結合されると同時に、接続方法が標準化され、予防・診断・治療のデータが収集・蓄積されて、次の医療サービスの判断に利用されていく状態』がイメージできる。つまり、モジュール分割された医療行為のモジュールのひとつひとつに対して「製品・データ・サービス複合体」があり、それらは縦横無尽に接続されて、全体として「データの収集・解析・活用」のサイクルが出来上がり、より正確で効率の良い医療サービスが実現するといった別の医療の見方が提供される。図3は、異なる分類による医療サービスの構造と機能が結合した「医療モジュール」が存在することを表現した図である。例えば、分子標的医薬がもたらした診断と治療の融合は、典型的な異なるモジュール間（診断モジュールと治療モジュール）の特定なパスの連結の促進であり、定期健康診断と個別の病気の診断もモジュール間連携と見做すことができる。個人の医療データと集団としての医療データも、データ間の連結の問題となる。

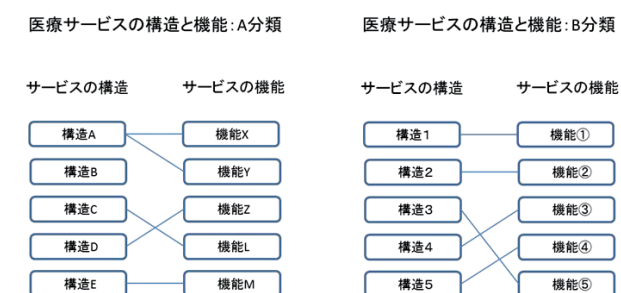


図3 異なる分割方法による医療の区分と医療モジュール

### 2. 2. 2 事例2：国際疾病分類

疾患の分類は、別の見方をすれば病状のモジュール的な認識である。漢方医学の疾患分類と西洋医学の疾患分類は全く異なっているが、これは「症状に対するモジュール分割の方法が異なっ

ているから」という説明が可能である。

平成19・20年度厚生労働科学研究費補助金（統計情報総合研究事業）「漢方医学の証に関する分類の妥当性」研究班[5]においては、ICD-11（国際疾患分類第11版）の日本の漢方療法に関するコーディング草案が作成されている。国際的にも、病気や死因の統計に使われる病気の分類法「国際疾病分類」に、漢方など東洋の伝統医学を加えることがWHOで決められたが、分類の根本的な考え方が異なっているため、WHOのマーガレット・チャン事務局長は「2018年を目指し、分類の改訂準備を進めている。伝統医学を加えて歴史的な改訂になるだろう」と述べている。これらの疾病分類のConcordanceの試みは、データに基づいた体系的な検証を必要とするが、全く異なる分類概念の接合可能性を示している。近年の個別化医療における予防・診断・治療の融合は、新たな医療の構造と機能の連結を意味していると捉えることができ、データによる検証活動がモジュールから発生するデータの結合と利用に革新をもたらし、医療を効率化していく可能性を提示している。既存の分類からデータ収集を開始したとしても、人工知能の発達とともにデータが新しい疾病分類を提示し、既存の分類法が変更されていく事態が想定され、その前段階として、東西疾患分類の融合はその技術的可能性を提示していると解釈される。

## 3. ディスカッション

ドイツのインダストリー4.0[2]に学ぶべきは「体系的なモジュール分割をデノボで志向する考え方」にあり、分割の方法が決定された後に分割後のインターフェイスに求められる標準は何かという検討が行われている。現在の医療のカテゴリ分類のまま情報の接続を進めることで実現するパスと並行して、ボトムアップ型ではない医療のIoT化が起こるとすれば、それはデータに基づいたモジュール分割の後に、データの収集・統合・解析がなされ、製品とサービスの品質や性能（医療用語では、品質、有効性、安全性）が担保されていくというパスが想定される。国際疾病分類における疾病区分の見直しや異なる区分概念の接合の事例が示しているのは、今後の医療情報インフラがもたらすデータとのその解析によって、医療のロジックを構成する診療ガイドライン、カルテ情報、医療経済上の情報、治療成績が結合された先にある最適な分割方法が模索されていくことで、Medical Cyber Physical Systemsの全体像ができあがってくる可能性である。

医療のIoTで難しいのは、IoTを導入することによって変更される最終的な医療サービスに対してどのように性能評価をする必要があるのか

であり、品質保証、安全性保証、有効性保証を行う上で最適なモジュール分割を行っていく必要があることから、レギュレーション上必要となる対象を認識可能か否かという点にある。個別の医療モジュールを構成している「製品・データ・サービス」複合体が更に、「製品・モジュール」、「データ・モジュール」、「サービス・モジュール」に再分割されるという区分方法は、レギュレーションの対象を分割して認識可能にするという意味で、レギュレーションのモジュール化と解釈される(regulatory module)。医療全体を個別のモジュールに分割した後に、再分割の方法として「製品・データ・サービス」複合体が設定されるため、医療のモジュール分割後の、3区分への再分割はモジュール分割としては並立する関係にある(図4)。また、レギュレーション対象の変更は診療報酬体系にも影響を与える可能性が高い。

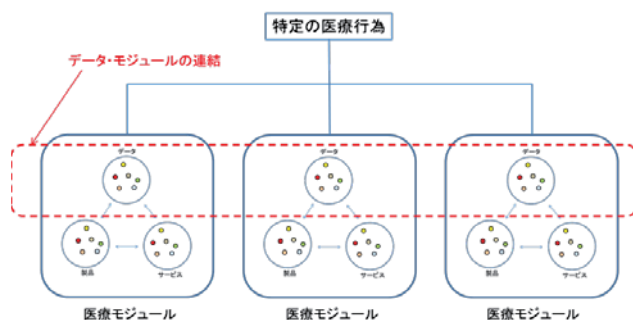


図4 医療モジュールと「製品・データ・サービス」複合体

微生物検査の事例でみたように、「製品・サービス」複合体の薬事上のレギュレーションは現状整備されておらず、「製品」を「製品（ハード）」と「ソフトウェア」に分離した段階にあり、ここから更に「データ」をレギュレーション上のモジュールとして分離していく作業は、日米欧ともに途上にある。今後は医療ビックデータの統合と人工知能の利用により、「データ」部分の分離が不可欠になってくるものと想定され、「レギュレーションのモジュール化(regulatory module)」は、薬事規制や技術標準をデザインしていく上で必須となり、再分割されたモジュールの品質・性能保証というレギュレーション上の課題が浮上してくると同時に、「データ・モジュール」間の連結、「サービス・モジュール」間の連結が下部構造の機能的連結として、浮上してくるものと予想される。検査センターのサービス品質は、個々の検査項目に対するサービスが統合されたものであり、下部構造の中の共通項目は既にISOやCLIAでも対象としていることから、分割後の別の結合方法も検討されていくことと想定される。

#### 4. 結論

本稿は、医療の区分方法として、「データ収集・解析・活用」サイクルとは異なる「製品・データ・サービス」区分を提示し、データが独立に分離されて管理されていく可能性を、臨床微生物検査における質量分析器の事例を通して提示した。更に東西疾病分類の融合を事例に、インダストリー4.0の医療版とも言うべき、Medical Cyber Physical Systemsが、新しい区分が先か、データが新しい区分をもたらすかは別として、新しい医療の分類概念とともにバーチャル空間に整備されていくことで、医療の効率化をもたらす新しい結合の形態を提示する可能性について指摘した。

全ては作業仮説の段階にあり、実証分析は今後の課題と認識しているが、医療のIoTを考える上で、ボトムアップのアプローチだけでなく、疾患の分類方法も含めて医療の区分概念そのものに変更を加えていくトップダウンアプローチがMedical Cyber Physical Systemsの設計とともに出現してくる可能性を提起し、そのための鍵は医療行為のモジュール化（新たな分類概念の構築）にあり、Medical Cyber Physical Systemsの設計上も品質、安全性、有効性を担保するためのレギュレーション上の要請を強く受けたregulatory moduleによるモジュール分割が想定されることを提起した。

【本研究は、科学技術振興機構社会技術研究開発センター「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム」（『先端医療を対象とした規制・技術標準整備のための政策シミュレーション』）からの支援を受けている。】

#### 【参考文献】

- [1] Oriwoh et al(2015) 'Things' in the Internet of Things: Towards a Definition, International Journal of Internet of Things, 4(1): 1-5
- [2] Jazdi (2013) Cyber physical systems in the context of Industry 4.0, Automation, Quality and Testing, Robotics, 2014 IEEE International Conference on 22-24 May 2014
- [3] 松岡、加納(2017) 臨床検査における製品・サービス複合体の解析, 日本MOT学会研究発表 2016 要旨集
- [4] 大楠(2012)、質量分析技術を用いた細菌の新しい同定法、モダンメディア、58巻4号、113-144
- [5] 渡辺賢治(2009)、漢方医学の証に関する分類の妥当性検討: 平成19年度・20年度総合研究報告書: 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合(統計情報総合)研究事業