

「医療データ基盤とフィジカル AI がもたらす医療機器の新たな進化に関する示唆」

公益財団法人医療機器センター

医療機器産業研究所 上級研究員 金子 守

1. はじめに

近年、医療機器産業は「機器そのものの性能」を競う時代から、「データを活用して医療全体の価値を高める」時代へ移行しつつある。AI、センサー、通信技術、クラウドの進展により、医療機器は単体で機能する装置ではなく、診療データを継続的に収集・分析することで、医療の効率化、意思決定を支援する情報システムとしての役割を強めている。

その背景には医療 DX によるデータ基盤の整備がある。日本国内でも電子カルテ情報共有サービスの整備等が進められてきており、標準 API を用いたデータ連携、ゼロトラストセキュリティ等により、診療情報、画像、医療機器データを相互に連携し、統合的に活用するための環境整備が進みつつある。さらに、[日本成長戦略](#)では、医療情報システムをオンプレミス型からクラウドネイティブ型へ刷新する方針が示されている。本書では、医療データ基盤や AI プラットフォームの発展が医療機器産業の競争構造に与える影響を整理するとともに、フィジカル AI の進展を踏まえ、今後の医療機器開発や医療機器産業に求められる変化を考察する。

2. AI プラットフォームによる産業構造の変化

このような環境変化のなか、医療機器の価値は単体の性能だけでなく、[付加価値の源泉がAIやデータに左右されるようになるという指摘](#)もある。近年、NVIDIA、Google、Amazon 等の IT 企業は、計算資源、クラウド、AI 開発環境等、医療分野に活用可能な各種基盤を提供している。加えて、手術動画やロボットデータを AI 学習に利用するためのデータ基盤やシミュレーション環境の整備も進んでいる。また国内では様々なステークホルダーからなる[医療 AI プラットフォーム技術研究組合\(略称:HAIP\)](#)が設立され、健康・医療・介護分野のデータを連携させる取組が進められている。

こうした共通基盤は、医療機器企業単独では実現が困難な基盤構築の負担を抑え、臨床アプリケーションの開発に注力できる可能性をもたらす。一方で、特定の企業が提供する計算資源、クラウド、AI 開発環境への依存が過度に高まり、コスト、サービス継続性、データ管理、交渉力の面で新たな経営リスクとなり得る。したがって、こうした外部基盤の普及は、医療機器企業にとって、すべての技術基盤を自ら保有することを前提とした競争から、外部基盤を活用しながら、自社がどのデータ、技術、顧客接点を競争力として保持するのかを見極める競争への変化をもたらす可能性がある。

3. フィジカル AI がもたらす医療機器の新たな進化

こうしたデータ基盤を活用した臨床アプリケーションの一つとして、AI と医療ロボティクスを組み合わせたフィジカル AI が注目されている。[採血工程を自律的に実施するロボットについて、訓練を受けた医療従事者の監督下での使用を前提に本年 8 月 19 日付けで米国 FDA が製造販売を許可した。](#)また、[AI を活用したロボットが胆嚢摘出術に関連する操作の一部を自律的に実施した動物実験の事例](#)が報告され、今後の拡大も期待される。

国内では、日本光電が開発した[全静脈麻酔支援システム「AsisTIVA」](#)は、麻酔科医の判断を支援しながら鎮静薬や鎮痛薬を自動調節するシステムを実現している。[福井大学では 300 例を超える症例で使用され、医療安全・業務負担軽減の観点からの評価が報告されている。](#)また、神戸大学を中心とする研究グループが [AMED 革新的医療技術研究開発推進事業\(産学官共同型\)](#)において、[スマート治療室\(SCOT\)の情報基盤を活用し、手術支援ロボット、麻酔システム、手術台等をネットワークで接続した次世代の手術環境の構築](#)に取り組んでいる。そこでは、手術関連機器の情報を統合し、AI により機器間の連携や一部機能の自動化・自律化により手術の省力化、合併症の低減等を目指している。

このように医療人材不足が深刻化する中、医療従事者の管理下で医療行為の一部を自律的に行う医療機器の開発が進められている。医療機器が、医療従事者への情報提示にとどまらず、状況を認識し、判断し、医療行為の一部を自律的に実行するようになれば、「医療従事者が判断し、医療機器がその指示を実行する」という従来の役割分担そのものが、医療機器開発における設計の要件となる可能性がある。

4. おわりに

医療データ基盤と AI の発展は、医療機器の性能を高度化するだけではない。外部のデータ・AI 基盤と接続し、さらに AI の判断を実世界の機器動作へとつなげることで、医療機器は単体の「製品」から、医療従事者と役割を分担しながら診療を実行する「システム」へと変化していく可能性がある。こうした変化の中で問われるのは、医療機器企業が何を自らの競争力とし、人と医療機器の役割をどのように設計するかである。今後は、個々の医療機器を設計する力だけでなく、データ、AI、機器、人を組み合わせて医療そのものを設計し、新たな診療の仕組みや市場を形成する力が、医療機器産業における新たな競争力のひとつとなると考える。