

各Road Blockに対する 迅速に対応すべき事項（案）

AI Medical Systemの構築を加速するための施策

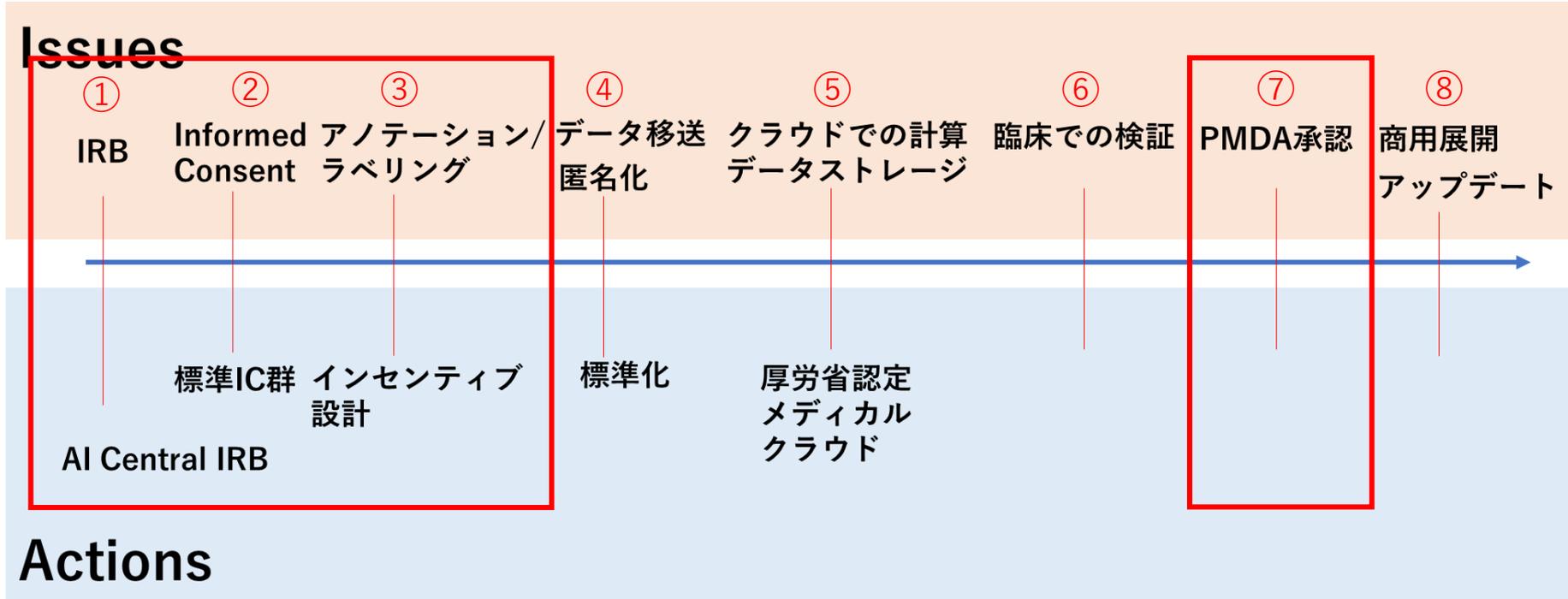
- ・ 迅速に対応すべき事項：ロードブロックの同定とその解消



今回の検討事項

- ・ 戦略的枠組みの構築：
 - ・ 社会的枠組み：法整備、制度設計、社会的受容性の推進
 - ・ 技術的枠組み：技術の俯瞰、ギャップ分析から推進施策の立ち上げ
 - ・ 事業的枠組み：事業モデル群の理解とそれを可能とする枠組みの検討
- ・ アクションプラン
 - ・ 上記項目の具体的アクションプランと工程表の決定

Road Blockの同定と解消（想定例）



第2回コンソーシアムにて議論・報告

Road Block	課題 (「Road Block」に対する 構成員からの主なご意見)	第2回コンソーシアムにおいて 新たに構成員からいただいたご意見	迅速に対応すべき事項(案)
①IRB	<p>○ 施設ごとに倫理審査の承認され易さが異なる(審査委員会によって法解釈が異なるため)。</p> <p>○ データの使用目的が変わる時(研究期間の延長、データ提供先の変更)には再度倫理審査を受ける必要がある。</p>	<p>○ AI-IRBを作っていくためには、現状のIRB構成メンバーに加えて、AIの専門家が必要ではないか。</p> <p>○ まだ、倫理委員会の構成員になるAI専門家の数が不十分で現実的にどの施設でも実施可能な体制とはいえない。</p> <p>○ 一人のAIの専門家が複数のIRBをかけもちすることになり疲弊することが予想される。</p> <p>○ 単施設での研究実施だと、少数のデータしか集まらない為、ビッグデータを収集しようとする際、多施設での研究が前提となる。共同研究の全ての施設でAI-IRBの設置は現実的には困難であるため、Central AI-IRBにならざるをえない。</p> <p>○ Central IRBを制度化すると、審査料が高額になることがあり、その場合は、研究費を十分に持っている研究者しかAI開発ができなくなる。</p>	<p>○ 倫理審査に当たり現行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、下記のように現行の指針で対応が可能であるということを改めて周知する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査を行う上で、必要であれば、AIに関する有識者の意見を求めることが可能であること。 ・ AI開発研究の倫理審査が可能な倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究を審査することが可能であること。 ・ 学会などが保有する倫理審査委員会で一括して審査することが可能であること。 <p>(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第11項の2と4)【参考資料4-1】</p>

倫理審査委員会

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」より抜粋

第4章第11項2 構成員及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成要件

倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。
 - ⑥ 5名以上であること。
- ⋮

(4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

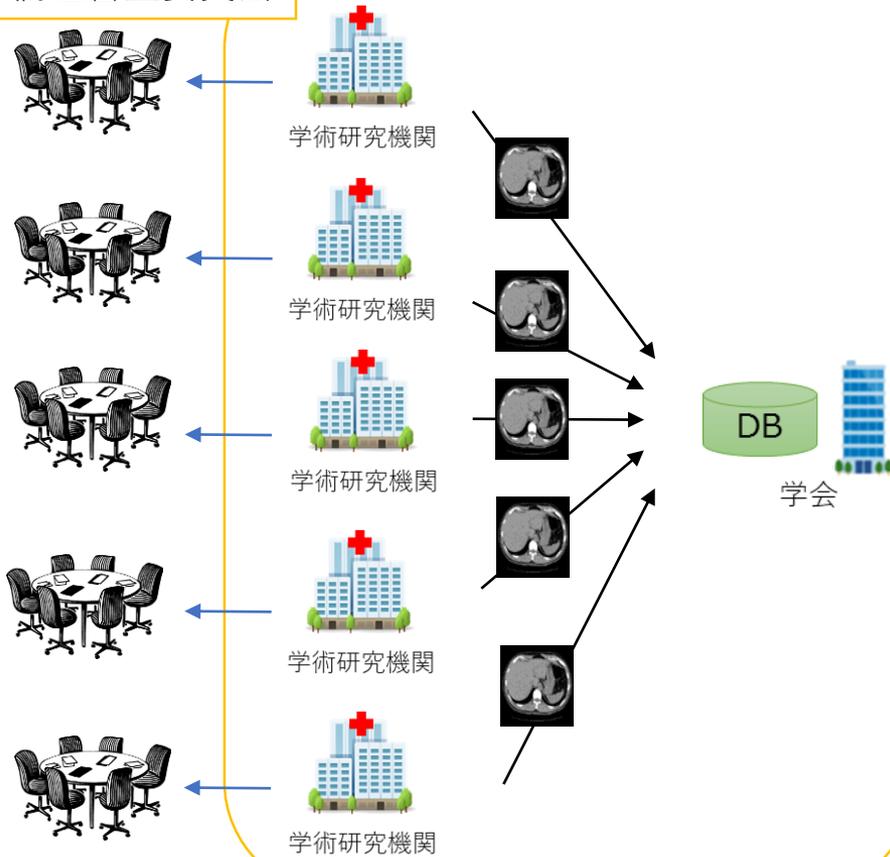
第4章第11項4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で、審査を行い、意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

倫理審査委員会

データベース構築研究事業

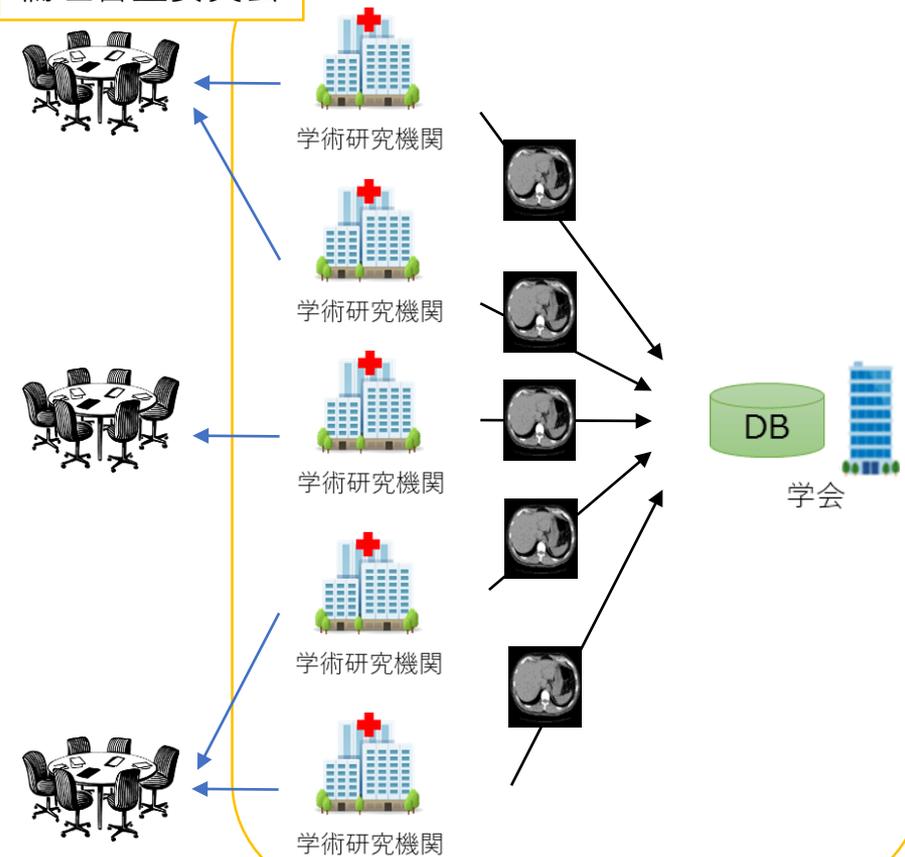
倫理審査委員会



各学術研究機関が保有する倫理審査委員会で審査

データベース構築研究事業

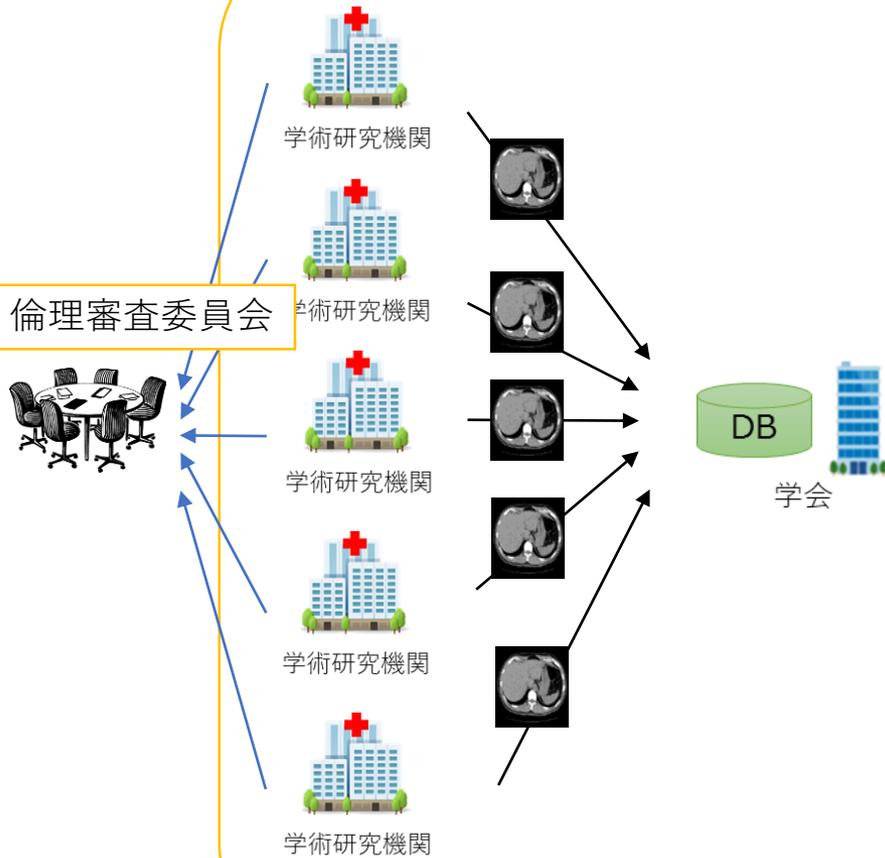
倫理審査委員会



各学術研究機関が保有する倫理審査委員会で審査
(他の共同研究機関の倫理審査委員会へ審査依頼
をすることも可能)

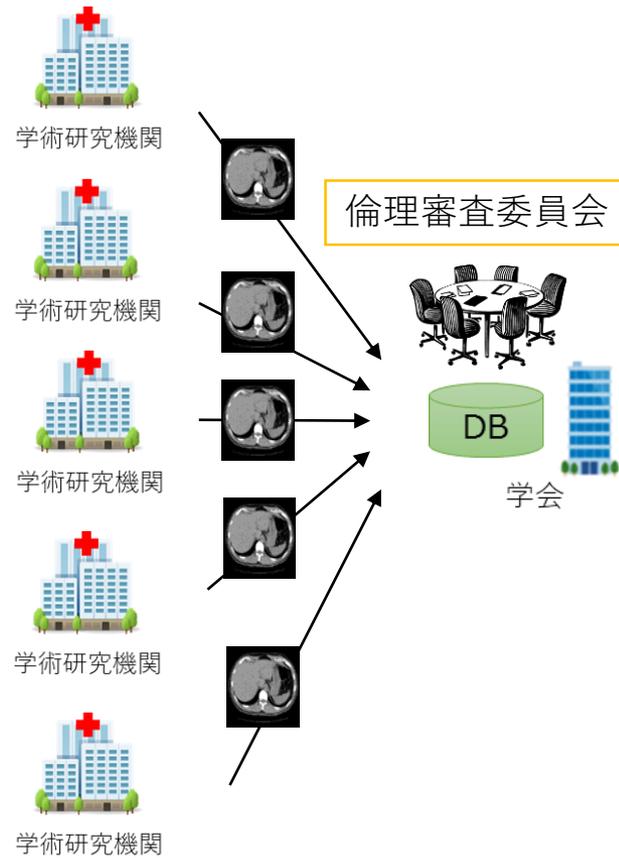
中央倫理審査委員会

データベース構築研究事業



共同研究機関の一つの倫理委員会が一括して倫理審査をすることも可能

データベース構築研究事業



学会が保有する倫理委員会が一括して倫理審査をすることも可能

Road Block	課題 (「Road Block」に対する 構成員からの主なご意見)	第2回コンソーシアムにおいて 新たに構成員からいただいたご意見	迅速に対応すべき事項(案)
②Informed Consent	<ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床研究の該当性について、人により認識が異なる。 ○ 現行法では研究目的であればオプトアウトが可能だが、非研究となった場合には全例オプトインが必要になる可能性がある。 ○ 患者と接することの少ない診療科(病理・放射線など)において、オプトインで大量のデータを集めることは困難である。 ○ 匿名化されたデータは消去不可能であるが、同意撤回のために対応表をおくべきとする意見もある。 ○ 再来院しない患者(死亡したかどうか不明の患者を含む)については、通知が不可能であるため情報収集できない。 ○ AIの精度や開発段階によって説明内容等も変わるため、統一されたICフォームを作成しづらい。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 非競争領域においては、研究の範囲とみなして、オプトアウトで実施。競争領域においては、個々の患者との契約でオプトインで行なう。 ○ 非競争領域と競争領域の定義が不明瞭。 ○ 学術研究と診療、研究と開発の境界が不明瞭。 ○ 研究か製品開発かの違いを決めるのは医療機関ではなく、個人情報保護法ではないか。 ○ パブリックなデータを使って、学会が研究を行ってAIを開発。それが診療の現場にフィードバックに役立つ。患者のベネフィットにつながる。この領域は、オプトアウトで問題ないのではないか。 ○ 製品化された後も、製品がオペレーションされ研究にフィードバックされるならば、ある程度公共性はあり、その後もオプトアウトでいいと思われる。研究へのフィードバックという仕組みを条件化する必要があるのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 現行の制度内で医療情報を民間企業で活用する方法を整理し、学術研究としてオプトアウトの手続きで医療情報を活用できる場合があることを改めて周知する。【参考資料4-2】 (医療情報を民間企業で活用する方法の整理) <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報保護法適用ケース ・ 個人情報保護法適用除外ケース(医学系指針適用) ・ 次世代医療基盤法の活用 ○ 学術研究機関と企業が共同研究形態で学術研究を行うことで、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲として、オプトアウトによる手続きで医療情報を活用することが可能である場合があることを改めて周知する。(個情法第76条1項第3号による適用除外)【参考資料4-3】 ○ 学術研究機関と企業が共同研究形態で学術研究を行うことを推進するために必要と指摘されている下記の課題の検討に着手する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 知的財産権の帰属等を定めた標準的な契約書のひな形の検討

現行の制度内で医療情報を民間企業で活用する方法

A：個人情報保護法適用ケース①（個人データ）



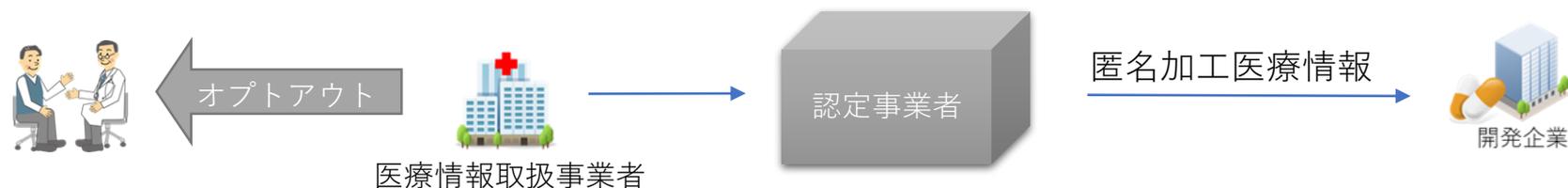
B：個人情報保護法適用ケース②（匿名加工情報）



C：個人情報保護法第4章適用除外ケース（第76条1項3号「学術研究機関」による「学術研究目的」に該当）



D：次世代医療基盤法適用ケース



個人情報保護法に規定されている「学術」とは

- 「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、新しい法則や原則の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう。

個人情報保護法に規定されている「大学その他の学術研究を目的とする機関又は団体」とは

- 「大学その他の学術研究を目的とする機関又は団体」とは、私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものであって、当該活動が学術研究の用に供する目的である場合には、法第76条第1項第3号により、法第4章の規定は適用されない。
- 一方で、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。また、当該機関が学術研究を主たる目的とするものであっても、その副次的な活動として製品開発を目的として個人情報等を取り扱う場合は、当該活動は、「学術研究の用に供する目的」とは解されないため、当該活動における個人情報等の取扱いについては、法第4章の規定が適用される。

共同研究機関

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における、共同研究機関の定義

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（第1章第2項(10)共同研究機関）より抜粋

共同研究機関：研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに資料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

医療機関や大学等における研究を共同して実施するために企業が参加する場合には、その企業は「共同研究機関」に該当する可能性がある。

なお、企業は通常主たる設立目的が学術研究ではないため、一つの主体とみなすことのできる共同研究により学術研究を実施する場合を除き、個人情報保護法第76条第1項第3号「大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」には通常の場合該当しない。

保健医療分野におけるAIに関する研究の具体的なイメージ（案）

保健医療分野におけるAIに関する研究を実施する上で、オプトアウトの手続きで医療情報を収集可能な範囲
 = 「学術研究機関」における「学術研究目的」として、倫理審査委員会の承認を得て「※医学系指針」の適用範囲で個人情報を取り扱うことが可能な範囲
 （※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）

研究機関	使用するデータ	研究内容	主たる目的
共同研究 (〇〇大学/〇〇学会 + 開発企業)	医療機関の既存診療情報	AI開発による ・ 医療分野における活用方法の探索 ・ 新たな診断・治療補助技術の開発	①学術研究
	学会で管理されるDB		
	パブリックデータ*		
共同研究 (〇〇学会 + 開発企業)	学会で管理されるDB	AIの差別化の為の技術開発	②製品開発 (営利事業)
開発企業による研究	学会で管理されるDB	自企業開発におけるAIの製品化に向けた精度管理	
開発企業による研究	医療機関の既存診療情報	自企業開発AIのオプション機能追加	

以下の点も含め、倫理審査委員会において審査する。

* 公共クローズドデータ（政府や自治体など公共機関が保有する非公開データ）

・ ①学術研究目的

大学その他の学術研究機関と1つの主体とみなすことができる共同研究機関が、新しい法則や原則の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などの学術研究を行う場合は、医学系指針の適用範囲で個人情報を取り扱うことが可能。

・ ②製品開発（営利事業）目的

民間企業が製品開発（営利事業）として、AI開発研究のために個人情報を取り扱う場合は個人情報保護法に基づき取り扱うことが必要。

<参考イメージ>

共同研究機関におけるAIの差別化の為の技術開発研究について、主たる目的がAIの医療分野別の差別化（例えば病理、内視鏡、放射線の特性を勘案したAIアルゴリズムの差別化）といったようなものであって、その目的が学術研究目的に該当すれば医学系指針の適用であり、一方、主たる目的が開発企業別における差別化（例えば他企業との競合分野等の特性を勘案した差別化）であれば、学術研究目的とは考えられないため、その目的は製品開発（営利事業）として個人情報保護法に基づき取り扱う必要がある。

共同研究機関



大学その他の学術研究機関と1つの主体とみなすことができる共同研究機関

学術研究目的

新しい法則や原則の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓など



「学術研究機関」
における
「学術研究目的」

Road Block	課題 （「Road Block」に対する 構成員からの主なご意見）	第2回コンソーシアムにおいて 新たに構成員からいただいたご意見	迅速に対応すべき事項 （案）
③アノテーション ／ラベリング	<ul style="list-style-type: none"> ○ 開発するAIの種類によって、アノテーションの仕方や粒度が異なる。 ○ AI開発が進むと共に、アノテーション内容が変化する。 ○ アノテーションの認識自体が、医療者によって異なる。 ○ 粒度の決定には、AI専門家と医療専門家の綿密な認識の擦り合わせが必須。 ○ アノテーションの質と精度の関係性を調査する必要がある。 ○ 画像の背景にあるオントロジーを整理・体系化し、アノテーターが全て同じ言語・基準でアノテーションを行う必要がある。しかし医療の世界では用語の統一が不十分である。 ○ 医療の世界では背後にある基準・知識は必ずしも体系化・言語化されていない(たとえば同じ画像を別のエキスパートが見た場合に、人によって読影の方法や表現が異なる、等)。 ○ 大量のデータにアノテーションを行う場合、アノテーションツールの開発と、研究者間でのツールの共有により、AI開発を加速することが必要。 ○ アノテーションに必要な人材の把握と人員の確保が必要。 ○ 希少疾患では、症例数の不足が想定される。 ○ 長期に渡り時系列でデータを追えることが必要である。 ○ 医療における集団知を整理することで、AIと共に人による医療も体系化され、発展する(co-evolution)等のエコサイクルの確立が必要。 ○ 他の領域との連携にあたっては、患者情報のプライバシーやセキュリティ等を確保するため、医療等IDの使用を強く推奨する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 標準的なアノテーションを行うためには、サポートシステム(技術面と制度面)を開発する必要がある。 ○ 目的ごとに必要なアノテーションをつけるマルチ・アノテーションシステム作成するためには、データベースの標準化が必要ではないか。 ○ アノテーションの質を担保するためには、専門医資格を持った者が行うべきではないか。そのためのインセンティブとして、例えば、専門医資格を取得する際にアノテーションができること、という条件をつけてはどうか。 ○ 継続的なアノテーターの人材育成が必要ではないか。 ○ サポートシステムにはsustainabilityが必要ではないか。 ○ アノテーション完全自動化は可能か、検討が必要ではないか。 ○ 他の領域と連携したシステム(横串に指すイメージ)の構築が必要ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ アノテーションに関する下記の課題の検討に着手する。 ・ アノテーション作業の負担を軽減する方策としてのアノテーションの自動化技術に対する研究の促進 ・ 質の高いデータを収集する持続可能な方策の確立(専門医制度との連携等) ・ AI開発に関連する知的財産権 ・ 分野横断的なデータの分析を可能とする体制／システムの確立(標準的なデータ収集フォーマット等に関するガイドラインの策定等)

Road Block	課題 （「Road Block」に対する 構成員からの主なご意見）	第2回コンソーシアムにおいて 新たに構成員からいただいたご意見	迅速に対応すべき事項(案)
⑦PMDA審査 ／薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> ○ 一旦リリースしてその後の発展・進化で質を高めるといったような考え方をベースにした審査方法など、早く動かす仕組みを検討する必要がある。 ○ 薬機法上の取り扱いについて、AI機器は特別なtrackが必要である(再生医療等製品が前例になるのではないか)。 ○ 医療用AIをvalidateするルールが未確定である。 ○ 診断補助のAIを医療機器と定義するか否かの結論がついていない。医療機器と認定しないことにより劣悪なAIが市場に出回る可能性がある。 ○ 初期の承認は入力データ・論理式・アウトプットの妥当性を評価する。現場で教育させて進化するAIは、承認後にその承認範囲を逸脱する可能性がある。 ○ AIの部分のみを「単体プログラム」とみなして医療機器とするのか、組み込まれたシステムの機能の一部をみなすのか、整理が必要。 	<p>(「医薬品医療機器制度部会」にて別途審議中)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬機法改正にかかる医薬品医療機器制度部会における検討結果を踏まえ、必要に応じて、下記の検討課題について今後検討。 ・ 承認後もすぐに改善・改良が見込まれている医療機器について、改善・改良計画を審査の過程で確認し、その範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改善・改良を可能とする承認審査。 ・ 市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器について、医療機器の改善・改良プロセスを評価することにより、市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする方策。