

「開発段階に応じたロードブロックごとの迅速に対応すべき事項」の対応状況等について

Road Block		現時点での主な対応状況
①	IRB	「迅速に対応すべき事項」について、第4回AI開発加速コンソーシアムにおいて中間整理を報告。厚生労働省HPにも資料を公開。 - AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」において医用画像データベースを構築している6学会に対し、中間整理を情報提供し意見交換を実施。また、平成31年4月7日に開催された研究事業成果報告会においても幅広く周知。 「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」（文部科学省・経済産業省・厚生労働省）において、医学研究推進のための、運用手続きの簡略化に関して検討中。（例えば、倫理審査委員会での一括審査を原則にするなど。） - 医師がAIを活用し判断した場合の責任の所在について、課長通知を発出（平成30年12月）。第4回コンソーシアムにおいて報告。 - AI技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標の策定に向けて、平成30年11月にパブリックコメントを実施。関連する学会に査読を依頼して得られたコメントとあわせて検討を進め、平成30年度末にWGの報告書が取りまとめられたところ。（※次回検討状況を報告予定） - AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」における研究の中で、対応すべき事項を引き続き検討。
②	Informed Consent	
③	アノテーション／ラベリング	
④	データ転送・標準化／匿名化	
⑤	クラウドでの計算 ／データストレージ	
⑥	臨床での検証	
⑦	PMDA審査／薬事承認	
⑧	商用展開／アップデート	
⑨	その他	

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項
①IRB	○ 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)。 ○ 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。	○ AI-IRBを作っていくためには、現状のIRB構成員メンバーに加えて、AIの専門家が必要ではないか。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。	○ 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。 ・ 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。 (「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)

【対応状況等】

○AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」において医用画像データベースを構築している6学会に対し、中間整理を情報提供し意見交換を実施。また、平成31年4月7日に開催された研究事業成果報告会においても幅広く周知。

○「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」(文部科学省・経済産業省・厚生労働省)において、医学研究推進のための、運用手続きの簡略化に関して検討中。(例えば、倫理審査委員会での一括審査を原則にするなど。)

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項
②Informed Consent	○ 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。	○ 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、ある程度公共性があり、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。	○ 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。 (医療情報を民間企業で活用する方法の整理) ・ 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) ○ 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。 ・ 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

【対応状況等】

○AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」において医用画像データベースを構築している6学会に中間整理を情報提供し意見交換を実施。また、4月7日に開催された研究事業成果報告会においても幅広く周知。

○既存の契約書のひな型等に関する知見を収集しつつ、関係省庁における取組も踏まえ、2019年度に実施する画像診断補助AIに係る研究において引き続き検討。

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項
③アノテーション／ラベリング	○ 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。	○ 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。	○ 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)

【対応状況等】

- 2019年度に実施する画像診断補助AIに係る研究のなかで、下記の課題について、引き続き検討。
- ・ 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1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項
④データ転送・標準化／匿名化	○ 医療情報を安全に転送・共有するためのルールやシステムが確立していない ○ 画像データは大容量になるため、高速のネットワークが必要。 ○ 共通形式での医療情報抽出のためには、電子カルテベンダーや医療機器ベンダーに互換性を持ったシステムの構築が必要。 ○ データ標準化の必要性は、データ量や開発するAIの種類によって異なる。 ○ データを問題なく有効に活用できるよう、日本国内で利用されているあらゆる医療機関の各フォーマットの標準化(SS-MIX2等)が必要である。 ○ 過度な標準化は、いたずらに現場負担を増やすこととなる。必ずしも標準化できない項目がある。 ○ 現場負担とデータ量とのバランスを取った標準化項目の決定には、データサイエンスと医療の両方に詳しい専門家が必要。 ○ 臨床データとゲノム・オミックスデータの統合について、必須項目の明確化と標準化、効率的なデータ収集方法、インセンティブの設計が必要。 ○ 大量の医療データの中から、同意が得られていない、通知が来ていない等のデータを自動的に削除するシステムの構築が必要。 ○ 確実にオプトアウトができていのかどうかを保証する方法が確立されていない ○ 画像において完全匿名化についてのコンセンサスが得られていない。 ○ 過剰な匿名化を行うことにより、教師データとしての要件を満たさなくなる可能性がある。 ○ 付帯している個人情報を全て匿名化するための人手やシステムが必要。	○ AIの効果的な活用には、多種多様なデータとして病院内外双方でのデータを含めることが肝要。 ○ 患者中心のサービスを構築していくためには、病院、企業、研究機関の協力が重要。 ○ デジタルのエコシステムが重要。スピーディーで安価な開発をしていく環境が必要である一方、セキュリティとプライバシーの担保が重要。 ○ 協調的な開発の容易性、柔軟なデータ資源の活用、セキュリティに応えるプラットフォームが必要。 ○ 多種多様なデータソースを全て標準化するのには難しい一方、多様なデータを解析する手法が確立されているところもあるため、適度な標準化は進めるべき。 ○ 病院と企業を繋ぐプラットフォームではAPIも重要であることから、様々なマネジメントツールの活用を進めるべき。 ○ 改ざんを防ぐという意味でブロックチェーン技術の活用やセキュリティを保護したままの分析も検討する必要がある。 ○ 医療情報は機微な情報を扱うので、セキュアな環境を用意した方が良い一方で、行き過ぎによって利便性の低下を招くのは良くない。バランスが重要。 ○ 情報セキュリティ対策については、内部に侵入されてしまうことを前提に行う必要がある。何か異変が起きた時の、トリアージの手順を予め決めておく必要がある。 ○ セキュリティ対策にAIを活用するのも1つの方策ではないか。 ○ データの匿名化について、標準化はある程度進める必要があるが、研究命題や扱うデータによってやり方や進度も異なるため、ガイドライン化は少し難しいのではないか。 ○ 緊急事態の際、機械に判断を任せるかどうかの判断は人間が行うべき。人間の判断なくして機械が勝手に判断することはあってはならない。	○ 医療情報に関するデータ転送・標準化に関しては、いわゆる3省3ガイドラインの中で示されている。安全性の確保に向け、追加が必要となる事項については、引き続き「データヘルス改革推進本部」での取り組み等で検討する。 - AI開発の基盤となる、健康・医療・介護領域に関するデータ収集に必要な基盤整備等については、「データヘルス改革推進本部」及び「ヘルスケアIT研究会」等において引き続き検討する。 ○ 匿名化に関する下記の課題の検討に着手する。 ・データの利用目的、開発するAIの種類ごとの匿名化の手法の整理(例えば、匿名加工医療情報のみで開発可能なAIがあるとすれば、次世代医療基盤法の下で、認定事業者からの情報を利活用することで開発が可能である。)

【対応状況等】

○ヘルスケアIT研究会における議論の概要について、第7回コンソーシアム(今回)の中で報告。

○2019年度に実施する画像診断補助AIに係る研究のなかで、匿名化に関する下記の課題について、引き続き検討。

・データの利用目的、開発するAIの種類ごとの匿名化の手法の整理(例えば、匿名加工医療情報のみで開発可能なAIがあるとすれば、次世代医療基盤法の下で、認定事業者からの情報を利活用することで開発が可能である。)

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項
⑤クラウドでの計算／データストレージ	○ データ提供に当たってのセキュリティ確保が必要である一方で、公平性・公正性も必要。そのアクセス権の認証を誰がどのように行うかに付き、コンセンサスが得られていない。 ○ セキュリティ、処理遅延、計算コスト、学習効率を考慮した、エッジ/ミドル/オンプレ/クラウド処理の切り分けが必要。途中経過のセキュリティ確保も考慮する必要がある。 ○ データ及びプラットフォームのセキュリティ確保に対して、運用及び監視ルールを設計してはどうか(データヘルス改革推進本部や関係省庁と連携し、社会実装を進める) ○ 医療ビッグデータを収集・解析するクラウド基盤については、その容量だけでなく、セキュリティ及びセキュリティ管理の透明性・転送速度・データ特性に合わせたシステム設計等、様々な要件を満たす必要があるが、その要件につきコンセンサスが得られていない。 ○ 将来的にビッグデータを横連携させるためには、共通の格納形式や格納ルールを定めることが望ましい。 ○ 画像データは他データに比べ大容量を必要とするため、たとえクラウドを用いてもその維持費は莫大なものとなる。 ○ クラウドの管理責任者につき、コンセンサスが得られていない。	○ エッジコンピューティングの活用も新たな選択肢となり得るのではないか。 ○ データ量や即応性といった技術的要件のみならず、プライバシー保護等の制度や業務に即した検討が必要。 ○ エッジかクラウドかの選択は、セキュリティ、通信速度データ容量などに基づく複合的な判断となる。 ○ クラウドに全部上げてエッジサイドに何もないと、クラウドが不安定になった時に何もできなくなる。ある程度ローカルでできる能力がないと、病院システムが動かないというリスクがある。 ○ クラウドの活用が今後必要となってくる中、米国のFedRAMPのような、クラウド業者への認定等があると、クラウド活用の促進に繋がるのではないか。	○ クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱うことに関しては、いわゆる3省3ガイドラインの中で安全管理に関する一定の方向性が示されている。 AI開発の基盤となるクラウド環境の整備については、「データヘルス改革推進本部」における取り組みや、他省庁の開発するコンピュータ資源、高速ネットワークの整備状況等を踏まえ、引き続き検討する。 ○ クラウド活用の促進に向けた取り組みについては、「クラウドサービスの安全性評価に関する検討会」において、引き続き検討する。

【対応状況等】

○2019年度に実施する画像診断補助AIに係る研究のなかで、下記の課題について、引き続き検討。

- ・ クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う上での安全管理
- ・ AI開発の基盤となるクラウド環境の整備
- ・ クラウド活用の促進に向けた課題

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項
⑥臨床での 検証	○ 医療診断補助としてAIを試用することが臨床研究にあたるか否かにつき、人によって認識が異なる。 ○ 臨床で試用した場合のフィードバック方法が確立していない。 ○ 収集データ・アノテーション付きデータ・解析手法・AIアルゴリズムの各段階で知財が生じ得るが、その知財権、及び知財権確保のために必要な契約の手続きについて、コンセンサスが得られていない。 ○ パリテーション、保証、不正行為への対応が必要。	○ 最初の段階から、AIの責任ある使用にコミットすることが必要。そのためには、AIが意図せぬ結果や影響をもたらさないよう制御する必要がある。具体的には以下の通り。 ・AIによる判断で許されることと許されないことの境界線を定める。 ・AIの出した結果について、視覚的なアウトプットを用意して、その情報を人間が分析、確認出来るようにし、AIの不透明さ、ブラックボックス性を減少させる。 ・アルゴリズムの誤りによる失敗の責任を人間が負わなければならないという問題に対して、AIを評価するシステムやアルゴリズムの説明責任、継続的なモニタリング、AIに異を唱える能力等が必要。 ・AIが自ら下した判断に対して説明を行い、人間が最終決定するようなプロセスが必要。 ○ AIが入ることによって、AIを入れた形での医療安全というシステムをもう1回デザインし直さないといけない。 ○ 新しい技術を入れる時には、マスコミを含めて適正使用のための努力が重要になってくるのではないかな。 ○ ソフトウェアのアップデートでは、学習させたデータセット自体のバージョン管理も重要。 ○ 医療安全には、製品開発した企業とのタイアップが重要。 ○ 患者にはしっかり説明して理解してもらわないと受け入れて貰えないことを、開発側にもしっかり把握してもらう必要がある。 ○ AIで出した結論を、人が介在して正しいか否かを判断するのが基本的な検証であるが、未知のものを人が判断するのは困難。AIでもって判断できるようなシステムを考えていかないと、新しいものを見いだしていくのは限界があるのではないかな。	○ AIを活用した医療機器としての品質、有効性及び安全性の確保については、既存の医薬品医療機器等法において対応している。 市販後の学習により性能が変化する医療機器の管理に関する制度については、医薬品医療機器制度部会における検討結果を踏まえ、今後検討する。 ○ 次回コンソーシアムにおいて報告予定の「医師がAIを活用し判断した場合の責任の所在(医政局)」を踏まえ、AIに係る品質評価手法に係る研究の進展に留意しつつ、下記の課題について検討する。 ・各施設での医療安全管理マニュアル等でAIを用いた診療を行う際の留意点 等

【対応状況等】

○AI技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標の策定に向けて、平成30年11月にパブリックコメントを実施。関連する学会に査読を依頼して得られたコメントとあわせて検討を進め、平成30年度末にWGの報告書が取りまとめられたところ。(※次回検討状況を報告予定)

○医師がAIを活用し判断した場合の責任の所在について、課長通知を発出(平成30年12月)。第4回コンソーシアムにおいて報告。

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項
⑦PMDA審査／薬事承認	○ 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	(「医薬品医療機器制度部会」にて別途審議中)	○ 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。

【対応状況等】

○AI技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標の策定に向けて、平成30年11月にパブリックコメントを実施。関連する学会に査読を依頼して得られたコメントとあわせて検討を進め、平成30年度末にWGの報告書が取りまとめられたところ。(※次回検討状況を報告予定)

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項
⑧商用展開／アップデート	○ 教育されたAIのvalidationの為にはその為のアノテーション付きデータセットが必要となる。 ○ AIごとにvalidation用データセットを作成し、適宜アップデートしていく必要がある(公信性とcredibilityの観点から、学会主導がのぞましい) ○ 定期的なバリデーション、社会の理解の啓発、結果分析、事故が起こった時の対応を検討する必要がある。 ○ コストと精度の関係の把握、コストの見積もりについて、知見をためる必要がある。 ○ 質の良い大量のデータ収集には、インセンティブの設計を考慮する必要がある。 ○ 継続的に医療データやアノテーション付きデータを供出するためには、医療現場・アノテーター・クラウド管理者などに適宜インセンティブ付けが必要である。 ○ 高度専門家であることが多いアノテーターのインセンティブ付けの為には、論文への記載や金銭等だけでは不十分である。 ○ インセンティブの設計プロセスも含め、もっと企業側の参画を促してはどうか。 ○ 画像解析等だけでは、企業側からのビジネス的にペイするインセンティブが見えづらい。 ○ 商用展開以外のビジネスモデルについても検討が必要である。 ○ 診断・治療などをサポートするツールやシステムが医療・介護現場に浸透するためには、現場の業務を大きく妨げないものを開発する必要がある。 ○ 対象とする疾患を簡単なものから広げるとき、商用展開・アップデートまでのサイクル自体が重畳的になると予測される。	○ 学習データの確保には、信憑性の高いデータの効率的な収集と、品質の低いデータの影響をいかに抑えるかが重要。そのためには、不正確なデータによるリスクを見極めて必要な対策を行える、セキュリティとデータサイエンスの知識を備えたデータインテリジェンスの専門家の育成と参画が必要ではないか。 ○ 医療機関や患者側のニーズを開発側へフィードバックする環境が必要ではないか。 ○ メディアを含め、AIに対するエクスペクテーション・マネジメントをしっかりと行う必要がある。 ○ 学習させたデータを後から確認出来るようにしておかないと、性能評価や信頼保証が出来なくなるので、データセットの保存と、検証の固定が必要。データの固定の責任と追跡出来るような枠組みが必要。性能評価の表示等の検討も必要。 ○ 膨大なデータを常に更新しなければならないので、恒常的に、比較的楽な形でデータを収集できるような社会的枠組みを作る必要があるのではないか。	○ 商用展開／アップデートに関する下記の課題の検討に着手する。 ・ 現在研究として行われているAI開発について、商用展開後のアップデートに必要なデータの収集法策等、商用展開後も見据えた持続可能なエコシステムの構築 ○ 人材育成については、「統合イノベーション戦略推進会議」等での議論を踏まえ、引き続き政府全体で対応する。

【対応状況等】

○2019年度に実施する画像診断補助AIに係る研究のなかで、下記の課題について、引き続き検討。

- ・ 現在研究として行われているAI開発について、商用展開後のアップデートに必要なデータの収集法策等、商用展開後も見据えた持続可能なエコシステムの構築
- ・ データサイエンティストなどの人材育成に係る課題

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項
⑨その他	【価値・ビジョンの共有】 ○ ビッグデータを用いたAI開発につき、データ収集・アノテーションの序盤から患者を含め多くのステークホルダーと価値やビジョンを共有する必要がある。 【全体の進捗管理】 ○ Central control centerの設定により、開発の流れの推進を検討してはどうか。 【AI開発】 ○ AIの優先度を誰がどのようにつけるかが確立していない。 ○ AIの品質確保(AIの学習を妨げる攻撃がある)について、AIのテスト基準や学習済みAIの品質保証基準の策定が必要。 【情報基盤】 ○ 国や学会が疾患レジストリを整備しているが、カバーしている領域が十分ではない。また、継続的且つ十分な予算が確保できるのか疑問。 【他国からの遅れ】 ○ 薬事承認・医療機関の倫理審査委員会での承認の判断基準がないなど、一つ一つが律速要因であり、かつ新しく規制やガイドラインを作成するプロセスも重い。承認前に事業化できないと、その間のキャッシュ、データやノウハウが蓄積できず、その間に海外のプレイヤーは事業を進め、承認がおりた時には追いつけない差がついている可能性がある。海外と伍して戦うには、上記問題を解決できる特区を作るなどの打ち手を検討してもよいのでは。 ○ 現行法では個人情報保護のために煩雑な手続きをとる必要があり、これがAI開発の律速段階となっている。また過度な保護により海外から遅れてしまう。AI開発を進めることは将来の恩恵を受けることに繋がるため、情報漏洩のリスクを認識した上で個人情報保護を緩和する必要があるし、そのような国民教育を行う必要がある。 ○ ICや匿名化、第三者利用に対して、国が主体となって医療関係者、国民に対する広報・啓発を行うべき。 【人材育成】 ○ 医療現場は他職種の集合体で、バックグラウンドやITリテラシーも様々。利用する深層学習モデルの探索について、試行錯誤を継続する、画像系でレベルの高い世界的な研究者を招聘する等の対応が必要。 【制度設計】 ○ 薬機法や医師法の整備や、医療機器としての評価基準等、包括的な対応が必要。 【国民への啓発】 ○ ICや匿名化、第三者利用に対して、国が主体となって医療関係者、国民に対する広報・啓発を行うべき。 【類似会議の林立】 ○ AIの商用展開などにつき他省庁や企業などでも類似の会議が行われているが、必ずしも十分な情報共有がなされているとはいえない。	【AI開発】 ○ 医療機関や患者側のニーズを開発側へフィードバックする環境が必要ではないか。(再掲) 【人材育成】 ○ 学習データの確保には、信憑性の高いデータの効率的な収集と、品質の低いデータの影響をいかに抑えるかが重要。そのためには、不正確なデータによるリスクを見極めて必要な対策を行える、セキュリティとデータサイエンスの知識を備えたデータインテリジェンスの専門家の育成と参画が必要ではないか。(再掲) 【国民への啓発】 ○ 医師や患者含め、国民全体への教育が重要。	○ 「画像」以外の分野、及び分野横断的な課題について、本コンソーシアムで検討し、迅速に対応すべき事項等を取りまとめる。 ○ 人材育成やAIの品質確保については、「統合イノベーション戦略推進会議」等での議論を踏まえ、引き続き政府全体で対応する。 ○ 国民への啓発については、政府全体でのAI戦略パッケージの策定や、本コンソーシアムでの取り組み等を通して、広く国民へ周知する。

【対応状況等】

○ 「画像」以外の分野、及び分野横断的な課題について、本コンソーシアムにおいてAI開発を促進するために必要な施策、企業、アカデミア、行政に期待される役割について検討中。