

重点 6 領域におけるロードブロックの把握について

1. ロードブロックに関するこれまでの議論の状況

6月の「議論の整理」でとりまとめ（画像診断支援領域のロードブロック）

今回（第9回会議）議論いただく部分

6月の「議論の整理」では、「画像診断支援」を例に、8つの開発段階（①IRB ②Informed Consent ③アノテーション／ラベリング ④データ移送・匿名化／標準化 ⑤クラウドでの計算／データストレージ ⑥臨床での検証（治験） ⑦PMDA審査等／薬事承認 ⑧商用展開／アップデート）の中でのロードブロックを特定。その多くは他の5領域でも共通するものと考えられるが、その他、各領域に特有のロードブロックがないかどうか確認する。

その際、他の5領域における開発段階について、「画像診断支援」と異なる点がないか等を確認する。

○他の5領域において考慮すべき開発段階の確認

○6領域におけるロードブロックの把握

第10回、第11回で議論予定 **ロードブロック解消のための工程表の作成**

重点6領域	検討項目		
	考慮すべき開発段階の確認	ロードブロックの把握	ロードブロック解消のための工程表の作成
ゲノム医療			
画像診断支援			
診断・治療支援			
医薬品開発			
介護・認知症			
手術支援			

2 (1) 他の5領域において考慮すべき開発段階の確認について

- 6月の「議論の整理」では、「画像診断支援」領域を例に、8つの開発段階（①IRB、②インフォームドコンセント、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、⑦PMDA審査等／薬事承認、⑧商用展開／アップデート）の中でのロードブロックを同定した。
- 他の5領域（ゲノム医療、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援）についても、製品・サービスの例を想定し、上市・社会実装に必要な開発段階が何か、画像診断支援領域の開発と異なる点があるか検討した場合、下表のように整理できるのではないか。
- 他の5領域においても、開発段階の多くは共通すると考えられるが、「**医薬品開発**」領域では、**想定される製品・サービスが主に研究開発用機器であり、医療機器としての「⑥臨床での検証（治験）」、「⑦PMDA審査等／薬事承認」の開発段階は該当しないと考えられる。**（「ゲノム医療」における研究用機器の開発も同様）
また、「**介護・認知症領域**」では、介護ロボットが一つの例として想定されるが、**医療機器ではない場合、「⑦PMDA審査等／薬事承認」の開発段階は該当しない。**なお、介護ロボットに限らず医療機器に該当する場合は全ての段階に該当する。

領域	想定される製品・サービスの例	上市・社会実装までの開発段階（○：該当、△：医療機器の場合は該当、×：非該当）							
		① IRB	② Informed Consent	③ アノテーション／ラベリング	④ データ移送・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（治験等ヒトでの検証）	⑦ PMDA審査等／薬事承認*	⑧ 商用展開アップデート
ゲノム医療	医療機器 研究用機器	○	○	○	○	○	○	△	○
画像診断支援	医療機器	○	○	○	○	○	○	○	○
診断・治療支援	医療機器	○	○	○	○	○	○	○	○
医薬品開発	研究用機器	○	○	○	○	○	×	×	○
介護・認知症	介護用品 介護ロボット 医療機器	○	○	○	○	○	○	△	○
手術支援	医療機器	○	○	○	○	○	○	○	○

2 (2) 6 領域におけるロードブロックの把握について

- 6月の「議論の整理」では、「画像診断支援」を例に、8つの開発段階（①IRB、②インフォームドコンセント、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、⑦PMDA審査／薬事承認、⑧商用展開／アップデート）の中でのロードブロックを同定し、報告書別添1をとりまとめた。
- 他の5領域（ゲノム医療、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援）についても、2（1）で確認した開発段階を踏まえ、ロードブロックとして報告書本文及び別添1の意見に追加するものはあるか検討した。
重点6領域におけるロードブロックとして、多くは共通する問題と考えられ、次ページ以降のように整理できるのではないか。
- ①IRB、②インフォームドコンセントについて、「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。）だが、central IRBの場合のデメリットや、包括同意に対応したインフォームドコンセントのひな形等について更に確認が必要ではないか。
- なお、第9回コンソーシアムで確認されたロードブロックに対して、解消に向けた工程表の案を事務局で作成し、第10回以降コンソーシアムでご確認いただく予定（年度内にとりまとめ）。

次ページ以降 ロードブロックの整理

- A 法改正が必要な事項
- B 運用ガイドラインの作成や制度の運用の変更が必要な事項
- C 現行制度の周知が必要な事項
- D 国において、研究・基盤整備が必要な事項
- E その他（民間対応等）

開発段階	ロードブロック		着手・対応済みの事項	未対応の事項
	画像診断支援領域	その他5領域		
①IRB	<p>【IRBの審査の質を均一化する必要があるのではないか】 B・C</p> <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）が、標準的な基準が必要ではないか。</p> <p>【Central AI-IRBが必要ではないか】 C</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（注：人工知能関係の案件を扱う能力を有する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のではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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（注：現時点、Central IRBは制度化（義務化）されていない） <p>【IRBに關与するAIの専門家が不足しているのではないか】 D</p> <p>○ 適切な審査のためには人工知能関係の案件を扱うIRBではAIの専門家の参画が必要だが、AIの専門家の数が不足しているのではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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を掛けもちすることになり疲弊することが予想される。 <p>【その他】 E</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>＜画像診断支援領域と同じ＞</p>	<p>○ 下記のとおり、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、必ずしも自施設のIRBで審査する必要はないこと、AIの専門家を構成員とする必要はないことを確認した。</p> <p>＜指針上、可能なこと＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 必要であれば、AIに関する有識者の意見を求め、審査すること。 AI開発研究の倫理審査が可能な倫理審査委員会が、他の研究機関が実施する研究を審査すること。 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。（「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） <p>（参考） 「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」において、運用手続きの簡略化に関して検討中。（倫理審査委員会での一括審査を原則にするなど。）</p>	<p>○ 審査の質の均一化に向けての検討</p> <p>○ AIの専門家の人材育成（13ページ参照）</p>

開発 段階	ロードブロック		着手・対応済みの事項	未対応の事項
	画像診断支援領域	その他5領域		
② Informed Consent	<p>【現場において適用される制度（個人情報保護法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、等）への理解が進んでいない】 C</p> <p>○ 医療診断補助としての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（倫理申請が必要か、ICが必要か等）。</p> <p>【学術研究目的と営利研究目的の定義を明確化すべきではないか】 C</p> <p>○ 学術研究機関が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報保護法の適用除外となり、オプトアウトによる第三者提供が可能だが、学術研究目的に該当するかどうか、境界を明確化する必要があるのではないかと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現行法では学術研究目的であればオプトアウトが可能だが、学術研究目的に該当しない場合（営利事業に該当する場合）には全例オプトインが必要になる可能性がある。 ・ 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。 ・ 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と。 ・ 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る、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と。 ・ 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と。（注：学術研究目的か、製品開発目的かも含め、研究計画に基づき倫理審査委員会で審査する） <p>【ICのひな形を作成し共有すべきではないか】 C・D</p> <p>○ AIの精度や開発段階によって説明内容等も変わるが、様々なモデルケースについてICのひな形を作成・共有してはどうか。</p> <p>【その他】 E</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。（次世代医療基盤法における通知の問題） 	<p>＜画像診断支援領域と同じ＞</p>	<p>○ 現行の制度内で医療情報を民間企業で活用する方法に以下の方法があることを整理。個人情報保護法適用除外ケースでは、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整理。（参考：16～17ページ）</p> <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） （学術研究機関と企業が共同研究形態で学術研究を行う場合。個人情報法第76条1項第3号による適用除外） ・ 次世代医療基盤法の活用 <p>○ がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議において、がん遺伝子パネル検査に関する説明文書のモデル文書を作成（別添）</p>	<p>○ 現行制度の効果的な周知方策の検討</p> <p>○ がん遺伝子パネル検査以外の説明文書のモデル文書を作成</p>

開発段階	ロードブロック 画像診断支援領域	その他5領域	着手・対応済みの事項	未対応の事項
③アノテーション/ラベリング	<p>【アノテーションツールの開発による負担軽減が必要ではないか】 D</p> <p>○ アノテーションツールの利用によりAI開発加速が期待できるのではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 アノテーション完全自動化は可能か、検討が必要ではないか <p>【AIに対応したアノテーションの質の担保が必要ではないか】 D</p> <p>○ AIに学習させるデータの質は重要であり、安定したデータ収集の方策、アノテーションの質の確保について検討が必要ではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。サポートシステムにはsustainabilityが必要ではないか。 データセットの構築が安定しなければ、精度の高いAI開発そのものが困難。 <p>【知財権の考え方について検討が必要ではないか】 D</p> <p>○ データの収集、アノテーション付きデータの作成、解析手法・AIアルゴリズムの開発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。</p> <p>【用語・基準の体系化・標準化が必要ではないか】 D</p> <p>○ アノテーションの基礎となる用語・基準の標準化が必要ではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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）。 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。 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を作成するためには、データベースの標準化が必要ではないか。 <p>【その他】 E</p> <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。 <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 	<p><画像診断支援領域と同じ></p>	<p>○ 画像診断支援AIに係る研究の中で、以下の課題を研究中（AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」。令和2年度まで）</p> <ul style="list-style-type: none"> アノテーションの自動化技術等、効率的なアノテーション手法を開発中 一部の研究におけるアノテーションのダブルチェックを実施中。また、学会毎にアノテーションツールソフトを開発。 学術研究機関と企業が共同研究形態で学術研究を行う際の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 付帯情報の標準化に向けた研究を実施中 	

開発段階	ロードブロック		着手・対応済みの事項	未対応の事項
	画像診断支援領域	その他5領域		
④データ転送・標準化／匿名化	<p>【安全に転送・共有するためのルール及びセキュリティの確保が必要ではないか】 D</p> <p>○ 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について、最新の技術動向を踏まえ、検討し続けることが必要。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。（注：3省3ガイドラインでデータ転送・標準化について一定の整理はなされている） 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。 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。 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。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。 		<p><画像診断支援領域と同じ></p>	<p>○ データ転送を含め、医療情報の安全管理については3省3ガイドライン*の中で必要な対策等が示されている（参考：18～24ページ）。</p> <p>* 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版（厚生労働省、2017年5月） クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第1版（総務省、2018年7月） 医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン第2版（経済産業省、2012年10月）</p>
	<p>【データの共有化のため電子カルテ等の標準化や基盤整備が必要ではないか】 D</p> <p>○ 電子カルテ等の情報収集の基盤となるシステムの標準化が必要ではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 共通形式での医療情報抽出のためには、電子カルテや医療機器のベンダーに互換性を持ったシステムの構築が必要。 データを問題なく有効に活用できるよう、国内医療機関における医療情報の標準規格の使用（SS-MIX2等）が必要。 多種多様なデータソースを全て標準化するのは難しい一方、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。 <p>○ 開発するAIの種類に応じたデータ標準化の検討が必要</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。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。 <p>○ 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。</p> <p>【匿名化の基準が必要ではないか】 D</p> <p>○ 画像の匿名化について、必要十分な匿名化がどのようなものか、基準が必要ではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 <p>【その他】 E</p> <ul style="list-style-type: none"> 大容量のデータ通信に対応できる高速のネットワークが必要ではないか。 大量のデータの中から、同意がない、通知ができ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。 病院と企業を繋ぐプラットフォームではAPIも重要であるため、様々なマネジメントツールの活用を進めるべき。 			<p>○ 医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出等に関する研究を実施中（医療機器のサイバーセキュリティに関する現行ガイドランスの改定案を作成予定。）</p> <p>○ 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」等において引き続き検討する（参考資料4）。</p> <p>○ 画像診断支援AIに係る研究の中で、学会毎にデータの匿名化を実施済み。データの利用目的、開発するAIの種類ごとに異なる匿名化の手法について整理中。（AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」。令和2年度まで）</p>

開発 段階	ロードブロック		着手・対応済みの事項	未対応 の事項
	画像診断支援領域	その他5領域		
⑤クラウドでの計算/データストレージ	<p>【クラウド環境基盤の要件について検討が必要ではないか】C・D</p> <p>○ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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） 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。 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。 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。 		<p><画像診断支援領域と同じ></p>	<p>○ 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、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。</p> <p>* 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版（厚生労働省、2017年5月） クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第1版（総務省、2018年7月） 医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン第2版（経済産業省、2012年10月）</p> <p>○ 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」における取組（クラウド環境の設計・開発に要求されるセキュリティや認証方法を令和2年度まで実施予定）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。（参考：24ページ、参考資料4）</p> <p>○ 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」において検討中。</p>
	<p>【その他】E</p> <ul style="list-style-type: none"> 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と。 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。 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と。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。 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。 			

開発段階	ロードブロック 画像診断支援領域	その他5領域 (医薬品開発は該当なし)	着手・対応済みの事項	未対応の事項
⑥臨床での検証	<p>【AIの使用により問題が生じた場合の責任の所在について整理が必要ではないか】 C・D</p> <p>○ (検証段階も含め) 現場でのAIの使用に当たって、適正使用のための留意事項、問題が発生した場合の責任の所在等について検討が必要ではないか</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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回デザインし直す必要性を考慮する。 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。 医療安全には、製品開発した企業とのタイアップを検討することも重要。 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い必要がある。 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。 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 <p>【その他】 E</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 バリデーション、保証、不正行為への対応が必要。 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。 	<p><画像診断支援領域と同じ></p> <p><追加></p> <p>【医療機器に係る制度について】 C</p> <p>○ AIを用いた医療機器開発に対する制度の理解が進んでいない</p> <ul style="list-style-type: none"> ・純然たる研究目的のAI開発と、医療機器開発の前段階としてのAI開発が混乱している。 ・医療機器承認申請の段階と、GCP省令に準拠したデータの扱いが必要であることを知り、申請自体が困難となっているケースが多く存在する 	<p>○ AIを活用した医療機器の品質、有効性及び安全性の確保については、薬機法において対応している。</p> <p>また、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、本年度臨時国会で継続審議となっている改正薬機法案にて言及されている。</p> <p>○ 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について、医療機器審査管理課長通知を发出（令和元年5月）</p> <p>○ 「人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」（平成30年12月19日付け医政局医事課長通知）において、AIを用いた診断・治療支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うことが示された。AIの開発状況を踏まえ、引き続き検討する。</p>	

開発段階	ロードブロック		着手・対応済みの事項	未対応の事項	
	画像診断支援領域	その他5領域（医薬品開発は該当なし）			
⑦PMDA審査等／薬事承認	<p>【AIの特性を配慮した薬事制度の整備が必要ではないか】 A</p> <p>○ 市販後に学習により性能等の向上が想定されるといったAIの特性を考慮した制度を構築するべきではないか。</p> <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><画像診断支援領域と同じ></p>	<p>○ 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について、医療機器審査管理課長通知を发出（令和元年5月）（再掲）</p> <p>○ 本年度臨時国会で継続審議となっている改正薬機法において下記内容が言及されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	

開発段階	ロードブロック		着手・対応済みの事項	未対応の事項	
	画像診断支援領域	その他5領域			
⑧商用展開／アップデート	<p>【商用展開後のアップデートに必要なデータの収集について社会的な枠組み等を検討すべきではないか】</p> <p>D・E</p> <p>○ 商用展開後のアップデートに必要なデータの収集に関するシステムの検討が必要ではないか。恒常的にデータ収集が可能な社会的枠組みが必要ではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 教育されたAIのvalidationの為に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、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。 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。 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。 <p>【ビジネスモデルについて】E</p> <p>○ ビジネスモデルについては、製品毎に検討が必要ではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。（医療機器としての）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疊的になると予測される 		<p><画像診断支援領域と同じ></p>	<p>○ 画像診断支援AIに係る研究の中で、商用展開／アップデートに関する下記の課題を検討中。（AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」）</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在研究として行われているAI開発について、各学会がそれぞれの現状や環境に応じた持続可能なエコシステムを検討中 	

開発段階	ロードブロック		着手・対応済みの事項	未対応の事項	
	画像診断支援領域	その他5領域			
⑨その他	<p>【国民への普及啓発が必要ではないか】 C・D</p> <p>○ AI開発のためのビッグデータ収集・利活用のためには、国民全体への価値・ビジョンの共有、普及啓発が必要ではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 医師や患者を含め、国民全体への教育が重要。 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。 		<p>＜画像診断支援領域と同じ＞</p>	○ 国民への啓発については、政府全体でのAI戦略の策定や、本コンソーシアムでの取り組み等を通して、引き続き国民へ周知する。	
	<p>【医療関係職種を対象とした人材育成が必要ではないか】 D</p> <p>○ 様々な医療関係職種を対象とした教育の枠組みの検討が必要ではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 継続的なアノテーターの人材育成が必要ではないか。 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。 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） AI技術者における医療の教育と、医療関係職種におけるAIの教育の両方の方向性があり得るのではないか。 医療従事者がAIを活用するにあたり、正しく安全に使用するための教育も必要という意見があった。 			○ 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。	○ 医療関係職種を対象とした教育に関する具体的な課題を検討
	<p>【AIの評価、質の担保が必要ではないか】 D</p> <p>○ 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ではないか。</p>				
	<p>【予算の確保が必要ではないか】 D</p> <p>○ 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。</p>				○ AI戦略に基づき着実な研究開発を行えるよう予算の確保を図る。
	<p>【情報基盤の整備が必要ではないか】 D</p> <p>○ AI開発の基盤となるデータセットを整備することが重要</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者や医療現場の理解を得ながらも、アカデミアや企業が活用しやすい環境が望まれる 医療以外のライフコースデータとの突合が今後の予防・先制医療には重要 情報基盤構築には医療従事者の協力が必要であり、データ入力作業の負担が課題 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。 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。 				○ 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」等において引き続き検討する。（再掲）

開発 段階	ロードブロック		着手・対応済みの事項	未対応の事項
	画像診断支援領域	その他5領域		
⑥ その他	<p>【AI開発の司令塔を設置すべきではないか】 E</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>その他5領域 <画像診断支援領域と同じ></p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「統合イノベーション戦略推進会議」においてAI戦略を策定。 ○ 対応が必要な項目については、それぞれの開発段階のロードブロックで検討する。 	
	<p>【その他】 A~E</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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言いがたい。 			

參考資料

現行の制度内で医療情報を民間企業で活用する方法

第3回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム（2018年11月22日）資料4より抜粋

A：個人情報保護法適用ケース①（個人データ）



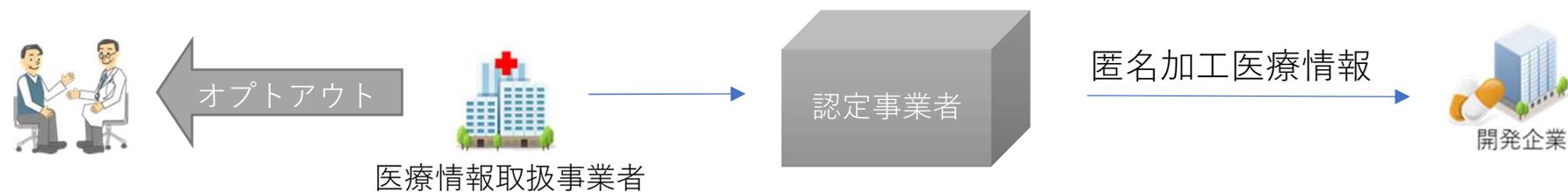
B：個人情報保護法適用ケース②（匿名加工情報）



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



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）

第3回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム（2018年11月22日）資料4より抜粋

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

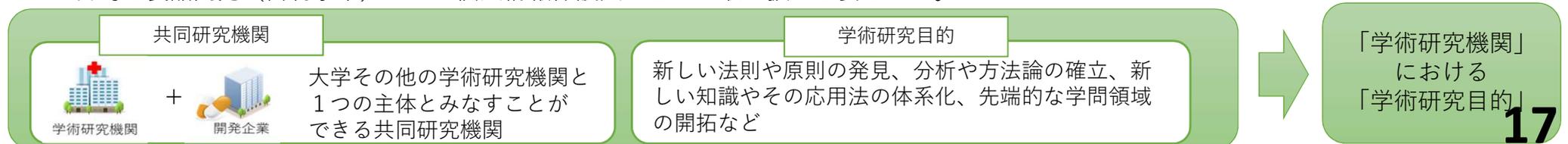
大学その他の学術研究機関と1つの主体とみなすことができる共同研究機関が、新しい法則や原則の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などの学術研究を行う場合は、医学系指針の適用範囲で個人情報を取り扱うことが可能。

・ 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。



厚生労働省ガイドラインと総務省ガイドラインの対応関係

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(厚生労働省)

- 第1章 はじめに
- 第2章 本指針の読み方
- 第3章 本ガイドラインの対象システム及び対象情報
- 第4章 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方
- 第5章 情報の相互運用性と標準化について

第6章 情報システムの基本的な安全管理

- 6.1 方針の制定と公表
- 6.2 医療機関等における情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の実践
- 6.3 組織的安全管理対策(体制、運用管理規程)
- 6.4 物理的安全対策
- 6.5 技術的安全対策
- 6.6 人的安全対策
- 6.7 情報の破棄
- 6.8 情報システムの改造と保守
- 6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて
- 6.10 災害、サイバー攻撃等の非常時の対応
- 6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理
- 6.12 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

第7章 電子保存の要求事項について

- 7.1 真正性の確保について
- 7.2 見読性の確保について
- 7.3 保存性の確保について

第8章 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準

- 8.1 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合
 - 8.1.1 電子保存の基準の遵守
 - 8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取扱いに関する基準
 - 8.1.3 個人情報の保護
 - 8.1.4~8.4.1(略)
- 8.4.2 外部保存契約終了時の処理について
- 8.4.3(略)

第9章 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について

第10章 運用管理について

クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン(総務省)

第1章 本ガイドラインの前提条件及び読み方

第2章 クラウドサービス事業者が医療情報の処理を行う際の責任等

第3章 安全管理に関するクラウドサービス事業者への要求事項

3.1 本章の読み方

3.2 医療情報サービスに求められる安全管理に関するクラウドサービス事業者への要求事項

- 3.2.1 組織的安全管理対策
- 3.2.2 物理的安全管理策
- 3.2.3 技術的安全管理策
- 3.2.4 人的安全管理対策
- 3.2.5 情報の破棄
- 3.2.6 情報システムの改造と保守
- 3.2.7 情報および情報機器の持ち出しについて
- 3.2.8 災害等の非常時の対応
- 3.2.9 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理
- 3.2.10 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

3.3 外部保存におけるクラウドサービス事業者への要求事項

- 3.3.1 ~3.3.4
 - ・真正性の確保におけるクラウドサービス事業者への要求事項
 - ・見読性の確保におけるクラウドサービス事業者への要求事項
 - ・保存性の確保におけるクラウドサービス事業者への要求事項
 - 厚生労働省ガイドラインに関する解説のみ
- 3.3.5 外部保存におけるクラウドサービス事業者への要求事項

3.4 クラウドサービスの提供終了におけるクラウドサービス事業者への要求事項

3.5 オンライン診療システムを提供するクラウドサービス事業者における安全管理対策

3.6 PHRサービス事業者における安全管理対策

第4章 安全管理の実施における医療機関等との合意形成の考え方

(別添)ガイドラインに基づくサービス仕様適合開示書及びサービス・レベル合意書(SLA)参考例

7.1~7.3は
関連箇所に
統合

新設

○本ガイドラインは、医療情報システムの安全管理やe-文書法への適切な対応を行うため、技術的及び運用管理上の観点から所要の対策を示したもの。

※平成17年3月に第1版を策定後、定期的に改正し平成29年5月の第5版が最新。

○本ガイドラインは、医療機関等（病院、一般診療所、歯科診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護事業者、医療情報連携ネットワーク運営事業者等）における電子的な医療情報の取扱いに係る責任者を対象としている。

○本ガイドラインのほかに、

- ①「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版に関するQ&A」
 - ②「医療機関等の管理者向け読本」
- を策定・公表しその普及に努めている。

本ガイドラインの構成

第1章	はじめに
第2章	本指針の読み方
第3章	本ガイドラインの対象システム及び対象情報
第4章	電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方
第5章	情報の相互運用性と標準化について

第6章	情報システムの基本的な安全管理
6.1	方針の制定と公表
6.2	医療機関等における情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の実践
6.3	組織的安全管理対策(体制、運用管理規程)
6.4	物理的安全対策
6.5	技術的安全対策
6.6	人的安全対策
6.7	情報の破棄
6.8	情報システムの改造と保守
6.9	情報及び情報機器の持ち出しについて
6.10	災害、サイバー攻撃等の非常時の対応
6.11	外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理
6.12	法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

第7章	電子保存の要求事項について
7.1	真正性の確保について
7.2	見読性の確保について
7.3	保存性の確保について

第8章	診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準
8.1	電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合
8.2	電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合
8.3	紙媒体のままで外部保存を行う場合
8.4	外部保存全般の留意事項について

第9章	診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について
第10章	運用管理について

附則1	電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合
附則2	紙媒体のままで外部保存を行う場合
付表1	一般管理における運用管理の実施項目例
付表2	電子保存における運用管理の実施項目例
付表3	外部保存における運用管理の例



安全管理に関する具体的な対策については、
次ページで説明

ガイドラインで定める安全管理の概要①

事項	主な実施項目
方針の制定と公表	個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針の策定 (扱う情報の範囲・取扱、保存方法、利用者識別、不法アクセスの防止等)
情報セキュリティマネジメントシステム(PDCAサイクル)の実践	リスク分析実施と、それにより得られた脅威に対する対策
組織的安全管理対策	運用責任者の設置、アクセス管理規程・運用管理規程(監査含む)の策定
物理的安全対策	区画の施錠、入退管理、機器の盗難防止策、覗き見対策
技術的安全対策	利用者の識別・認証、アクセス権限の管理、アクセスログの定期的な確認、ウイルス等不正ソフトウェア混入防止措置、IoT機器への対応、 2要素認証(例: ID・password + 指紋認証)の推奨
人的安全対策	従業者への定期的な教育訓練、標的型攻撃等への対応訓練、システム運用委託事業者の監督

ガイドラインで定める安全管理の概要②

事 項	主な実施項目
情報及び情報機器の持ち出し	USB等の情報記録可搬媒体の適切な管理(台帳管理、内部データの暗号化等)、モバイル端末の安全管理対策、スマートフォン等の個人情報端末(BYOD)の原則禁止
災害、サイバー攻撃等の非常時の対応	非常における事業継続計画、サイバー攻撃を受けた際の非常時の対応
外部と個人情報を含む医療情報をネットワークで交換する場合の安全管理	通信の暗号化、ファイアウォール設置、アクセス監視、オープンなネットワーク接続時の留意事項(TLS1.2の利用等) ※TLS(Transport Layer Security)とは、通信暗号化の規約
医療情報の電子保存(外部保存を含む)	入力操作のアクセス権限管理、改ざん防止、バックアップ等

改定の背景

以下の内容等に対応するため第5版（平成29年5月）に改定

- サイバー攻撃の手法の多様化・巧妙化、「IoT（モノのインターネット）」と称される新技術やサービス等の普及等、医療情報システムを取り巻く環境の変化に対応
- 改正個人情報保護法（平成29年5月施行）等への対応

主な改定概要

- 本ガイドライン対象範囲の明確化
 - ✓ 医療情報を取り扱う介護事業者、医療情報連携ネットワーク運営事業者等が対象になることの明確化
- セキュリティ関連
 - ✓ 標的型メール等のサイバー攻撃の対応について、従業員に教育の実施を追加
 - ✓ サイバー攻撃を受けた際の非常時の対応（ネットワーク一時遮断、数世代バックアップの推奨等）を追加
 - ✓ 病院システム等の利用者認証について、2要素認証を推奨（例：ID・password + 指紋認証）
 - ✓ IoT機器への対応（リスク分析を行い、取扱いを運用規定に定める等）を追加
- モバイルデバイス関連
 - ✓ スマートフォン等の個人の情報端末（BYOD）の使用は原則禁止
 - ✓ 公衆無線LANは原則禁止
- 改正個人情報保護法関連
 - ✓ 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に併せた修正

AI開発基盤に必要なデータを収集し、研究者や民間等が利活用できるサービス

第5回データヘルス改革推進本部資料
より抜粋、一部改変（平成31年2月）

【このサービスで目指すこと】

- 重点6領域（ゲノム医療、画像診断支援、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援）を中心に、AIの社会実装に向けた取り組みを進めるとともに、研究者や民間等が利活用できるような、AI開発用クラウド環境を整備する。

【2020年度に実現できること】

- 画像診断支援における、医学会を中心とした画像データベースの構築や、医薬品開発において製薬企業とIT企業のマッチングを行う等、重点6領域を中心にAI開発基盤を整備するとともに、医療機器メーカーへの教師付き画像データの提供や、医薬品開発に応用可能なAIを開発する等、AIの社会実装に向けた取り組みを進める。

【イメージ】

