

## 「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」議論の進め方について

### 1. これまでの議論

- 厚生労働省では、AI 開発及び利活用促進に向けて幅広い視点から議論を行い、本邦にて取り組むべき事項を検討することを目的に、「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」（以下「コンソーシアム」という。）を平成 30 年 7 月に設置
- 全 8 回の議論を踏まえ、令和元年 6 月 28 日に報告書「議論の整理と今後の方向性」をとりまとめ。当該報告書では、
  - ・ 画像診断支援領域における AI 開発を例に、開発段階に応じたロードブロック（障壁）について議論し、ロードブロックに対し迅速に対応すべき事項をとりまとめ
  - ・ 画像診断支援以外の領域（ゲノム医療、診断・治療支援、介護・認知症、医薬品開発、手術支援）の AI 開発を加速するために必要な取組を記述
  - ・ 重点 6 領域を中心に、AI の活用が期待される領域の整理を行い、俯瞰図を作成
- 第 9 回（令和元年 11 月 20 日）コンソーシアムにおいて、今後の議論の進め方として、令和元年度中に
  - ・ ロードブロック解消に向けた工程表
  - ・ 俯瞰図に基づく AI 開発促進のための工程表
 を作成することを確認し、画像診断支援以外の領域のロードブロックについて議論。また、工程表が取りまとめられた後は、フォローアップを行うワーキンググループ（WG）を設置することとした。

#### 【スケジュール】

| 開催日                | 回             | ロードブロック解消に向けた工程表についての議論  | 俯瞰図に基づく AI 開発促進のための工程表についての議論 |
|--------------------|---------------|--------------------------|-------------------------------|
| 11 月 20 日（水）       | 第 9 回         | 今後の進め方の確認                |                               |
|                    |               | ロードブロックの確認               | —                             |
| <u>1 月 31 日（金）</u> | <u>第 10 回</u> | <u>工程表（案）の検討（資料 3、4）</u> |                               |
| 3 月 12 日（木）        | 第 11 回        | 工程表のとりまとめ                |                               |

## 2. 第9回コンソーシアムでの主なご意見と対応方針(案)

### 2-1. IRB 関係

#### (1) 委員等からの主なご指摘事項

- IRB の質の標準化については、大学や研究室で異なるのでローカル IRB 毎にどのような違いがあるか、実態を調査する必要があるのではないかと。(葛西技術参与)
- 学術機関、研究機関の自由度の観点から均一化の強制は難しいが、最低限求められることを示すことは重要。(田辺構成員)
- IRB の質の均一化などを考える場合、介護・認知症領域と手術支援領域とでは想定されるリスクが異なるように、分野毎、施設毎の特性を考慮することが必要ではないかと(保科構成員)

#### (2) 対応方針案

| ご指摘の論点                           | 現在の対応状況  | 今後の方針(案)  |
|----------------------------------|--|---|
| 一括審査の推進が必要ではないか                  | 【対応済み】<br>第4回コンソーシアムにおいて、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を確認した。 | 医学研究等に係る倫理審査の見直し(2020年予定)において、倫理審査委員会への付議について、多機関共同研究の場合、原則一研究一審査とする予定<br>※工程表に反映 |
| 倫理的審査の中身の善し悪しの考え方の整理、事例集が必要ではないか | 【対応する取組なし】   | 研究事業で AI を利用した研究を倫理審査委員会で議論する際の注意点等について検討   |

### 2-2. 情報利活用(③アノテーション等、④データ転送等、⑤クラウドでの計算等)

#### (1) 委員等からの主なご指摘事項

- 持続的に質の高いアノテーションを実施することが重要。今まさに技術開発が進んでいる分野であり、AI 開発推進のための研究が重要(北野座長)
- データをどうハンドリングするかということに対することが、相当ばらばらになっています。医療情報、又は AI の取扱い指針、ガイドラインのようなものでもあったほうが分かりやすいのは分かりやすいです。ただ、それをどのくらい細かく決めるか、それを細かく決めてしまうと、また技術が変わったときに改定が遅れ、すごい足かせになるという懸念もあって、そこをどうやってやるかのバランスの問題です。(北野座長)
- ゲノム医療では、家族での連携、世代を超えたデータの連携などが確保されることが重要。そのため過去のデータとの互換性が確保されることが重要。(保科構成員)
- 匿名化は画像情報と合わせて自然言語処理の AI で使われる情報についても今後何らかの検討が必要かと思われる。ガイドライン化までは難しいとしても、想定ケースごとの何らかのリファレンスを示すような議論を行ってはどうか。(田辺構成員(会議終了後寄せられたご意見))

(2) 対応方針案

| ご指摘の論点                                     | 現在の対応状況   | 今後の方針(案)  |
|--|---|---|
| アノテーションの質の担保について                           | 【対応中】<br>個別の研究課題において検討を実施   | 「統合イノベーション戦略推進会議」等での議論を踏まえ、研究事業の中で技術開発等を推進(AMED「臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業」)<br>※工程表に反映              |
| 医療情報の安全管理について                              | 【対応済み】<br>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 <sup>1</sup> の中で必要な対策等が示されている(改定中)  | 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(平成 29 年第 5 版)の改定に向けて、改定素案を作成中。令和元年度中に改定素案を作成し、来年度以降にパブコメを経て改定予定。<br>※工程表に反映 |
| 研究開発のための臨床情報収集の際の病院情報システム構築・運用について         | 【対応済み】<br>画像診断支援 AI に係る研究 <sup>2</sup> の中で、日本医療情報学会と協力して、研究者向けに、医療機関の実情とデータセキュリティを考慮したデータ収集計画立案・実施の際に参照できるガイドラインを作成済み(令和元年) | —   |
| 医療機器の利用・開発時のサイバーセキュリティについて                 | 【対応済み】<br>医療機器のサイバーセキュリティに関するガイドラインを作成済み(今後改定予定)  | ガイドラインの改定に向けて、課題抽出等に関する研究を実施中。<br>※工程表に反映   |
| ゲノムデータの家族での連携、世代を超えた連携が必要ではないか。            | 【対応する取組なし】<br>AI に特化した課題ではなく必要に応じて個別に実施される。   | —   |
| 匿名化について、想定ケースごとの何らかのリファレンスを示すような議論をしてはどうか。 | 【一定の対応は済み】<br>個人情報保護委員会 <sup>3</sup> 、健康・医療戦略室 <sup>4</sup> で匿名加工情報についてガイドライン・事例集等を   | 画像診断支援 AI に係る研究 <sup>2</sup> において、AMED 画像兄弟での情報の匿名化(主に画像情報)について、学会毎                                 |

<sup>1</sup> 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)

<sup>2</sup> AMED「臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業」

<sup>3</sup> 「個人情報保護委員会事務局レポート：匿名加工情報」(2017 年 2 月個人情報保護委員会事務局)等

<sup>4</sup> 「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン」(平成 30 年 5 月 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省))

| ご指摘の論点 | 現在の対応状況 | 今後の方針(案)                           |
|--------|---------|------------------------------------|
|        | 作成      | の手法、検討内容を整理予定(令和2年度までに)<br>※工程表に反映 |

### 2-3. 医療従事者を対象とした人材育成

#### (1) 委員等からの主なご指摘事項

- 人材育成は早急な課題。(山内構成員)
- AIの専門家と医療関係者をマッチングすることが必要。両者をつなぐ人材も必要ではないか。(保科構成員)

#### (2) 対応方針案

| ご指摘の論点                  | 現在の対応状況   | 今後の方針(案)                                |
|-------------------------|---|---|
| 医療従事者に対する教育の検討が必要ではないか。 | 【一定の対応は実施中】<br>(医療従事者に限らず)幅広いリテラシー教育、専門教育をAI戦略2019に基づき対応中(主に文科省、総務省、経産省)<br>厚労科研において、2019年度、AIを活用したがんゲノム医療に係る医師や臨床検査技師を育成するためのプログラムを検討中。<br>文部科学省は令和2年度から保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクトを開始予定。 | 厚労科研の研究結果を活用する。また、文部科学省等の人材育成事業を注視していく。 |

### 2-4. その他のご指摘事項

| 項目  | ご指摘事項   | 対応方針案   |
|-----|---|---|
| 全体  | 治療目的に患者が直接使用するアプリケーション(デジタルセラピューティクス)の開発が進んでいるが、これまでの検討(俯瞰図)では漏れている。(赤塚構成員) | 俯瞰図にデジタルセラピーに関する領域を追加。                              |
| ②IC | 今後前向きに研究する場合には、説明文書のモデルは役に立つが、過去に取得した診療データを企業に提供して研究開発                      | 次世代医療基盤法では、オプトインのほか、丁寧なオプトアウトにより、医療機関等から認定事業者へ要配慮個人 |

|             |   |  |
|-------------|---|--|
|             | <p>したい場合にはオプトアウトでは対応できない。(山内構成員)</p>  | <p>情報である医療情報を提供でき、認定事業者から利活用者へ匿名加工医療情報を提供できる。</p> <p>令和元年 12 月に認定事業者が初めて認定された。</p> |
| 臨床での検証      | <p>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、医師が最終的な判断の責任を負うこととされている<sup>5</sup>が、今後AIが汎用されると対応できなくなる可能性がある。責任の所在については引き続き検討すべき(山内構成員)</p>                              | <p>プログラムの利用と医師法との関係は、AIの開発状況を踏まえ、引き続き検討する。</p> <p>※工程表に反映</p>                      |
|             | <p>AIに係る倫理的課題についても検討が必要ではないか。(葛西技術参与)</p>   | <p>厚労科研 倫理的法的社会的課題研究事業等で引き続きAIに係る倫理的課題の抽出・対応策の検討を実施する。</p> <p>※工程表に反映</p>          |
| 商用展開／アップデート | <p>今後、利活用促進、特に社会実装に向けた議論をどう進めるかを明確にしていく必要があると考える。例えば、①AI のアプリケーションをどのようにして臨床現場に届けるか、②安全性に関わる周知やソフトウェア更新をどう運用するか、③レジストリを蓄積して臨床研究や開発の PDCA をどうまわすか、など。(渡部構成員)</p> | <p>医療機器プログラムの提供(電磁的方法も含む)に係る法制度は、AI の使用にかかわらず同様に対応している。</p>                        |

<sup>5</sup> 「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)