

1 保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム 議論の整理と今後の方向性（令和元  
2 年 6 月 28 日策定）を踏まえた工程表について（案）

3  
4 令和 2 年 5 月〇日

5 保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム  
6

7 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、  
8 本邦にて取り組むべき事項を検討することとし、本コンソーシアムを設置し、報  
9 告書「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム 議論の整理と今後の方向性」  
10 を令和元年 6 月 28 日にとりまとめたところである。その後、保健医療分野 AI 開  
11 発加速コンソーシアムを令和元年 11 月、令和 2 年 1 月、5 月（5 月はメール審  
12 議）に開催し、報告書別添として、次のとおり工程表をとりまとめた。

13  
14 【ロードブロック解消に向けた工程表】（別添 1）

15 ○ 工程表作成にあたり、重点 6 領域のうち画像診断支援以外の 5 領域（ゲノム  
16 医療、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援）において、考  
17 慮すべき開発段階、各段階におけるロードブロック（開発の障壁）が何か、ま  
18 た、画像診断支援領域でのそれらと異なるものがあるか、検討した。その結  
19 果、ロードブロックの多くは領域を問わず共通する問題であると確認された。  
20 ただし、介護と手術とは想定されるリスクが異なるように、ロードブロッ  
21 クに対する対応策を検討する場合は一律に均一化するのではなく、領域毎の  
22 特性を考慮する必要がある。

23  
24 ○ ロードブロックのうち法改正が必要と考えられたものは、AI の特性（市販  
25 後に学習により性能等の向上が期待されるなど）を配慮した薬事制度の整備  
26 であった。「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する  
27 法律等の一部を改正する法律案」が令和元年度臨時国会で成立しており、改  
28 正薬機法等の円滑な施行に向けた政省令の整備、AI 技術の進展と並行した検  
29 討が引き続き必要である。

30  
31 ○ AI の開発には、学習・検証のため、医療情報を含め、データの利活用が不  
32 可欠である。このため、医学研究等に係る倫理指針等に沿った手続き、セキ  
33 ュリティの担保、データの連結、データ基盤等の医療情報を利用した研究開  
34 発に関わる課題は、AI 開発においても共通であり、既存の枠組みでの議論を  
35 活用しつつ、必要な対応を行うことが求められる。

36 特に、現行の制度内で医療情報を民間企業で活用する方法については、コン

1 ソーシウムでも議論となった。学術研究機関と企業が共同研究等を行う場合で  
2 も、個人情報保護法ではなく医学系指針の適用範囲となる場合もあることを令  
3 和元年6月までに整理している。学術研究機関において研究開発を開始する際  
4 には、特に企業との共同研究の場合は、収集したデータが企業において利用さ  
5 れ、事業化がありうるかも検討し、適用される制度を考慮した上で、データ収  
6 集方法を計画すると共に、適切なインフォームドコンセントを行うことが重要  
7 である。その推進にあたっては、様々な研究開発における説明文書の実例・モ  
8 デル文書を公開・共有し、研究者等が参考にできるようにすることが有用と考  
9 えられる<sup>1</sup>。加えて、医療関係者、国民に対して医療情報の利活用について広  
10 報・啓発を行い、理解を醸成することも重要である。医療情報には個人情報も  
11 含まれ、その機微性も踏まえた適切な管理・保護が必要である一方で、利活用  
12 することで、質の高い医療・介護サービスや医薬品、医療機器等の実現に資す  
13 ると考えられる。

14 製薬企業での創薬研究といった営利目的での利用も含め、オプトアウトで  
15 個人の医療情報を研究目的で二次利用できる国もある<sup>2</sup>。我が国における AI 開  
16 発を加速するためには、そのような事例と同様に、国民の健康増進に貢献す  
17 る医療機器等の開発において企業が情報を利用する場合にオプトアウトでの  
18 利用を可能とするのかについて、個人情報保護の観点も含め、現行各制度の  
19 実態を踏まえた論点整理及び方針の検討が必要と考えられる。

- 20
- 21 ○ これまで本コンソーシウムでは主に開発促進の観点から議論を進めてきた  
22 が、AI の社会実装が始まりつつあり、AI を用いた機器等を医療現場に導入、  
23 利活用することに伴う課題等についても議論を開始する必要がある。また、  
24 保健医療分野の AI 技術の開発・利活用に関わる人材の育成について引き続き  
25 検討が必要である。

26

27 **【俯瞰図に基づく AI 開発促進のための工程表】（別添 2）**

- 28 ○ 保健医療分野における AI 活用推進懇談会報告書（平成 29 年 6 月 27 日）に  
29 おいて、重点 6 領域を中心に、厚生労働省において取り組むべき事項がとり  
30 まとめられた。

---

<sup>1</sup> 例えば、データベース構築を伴う場合、バイオバンク等の説明文書も参考にできる

がん遺伝子パネル検査に関する説明文書案（モデル文書） [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_03880.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03880.html)  
国立がん研究センター バイオバンクへの協力について <https://www.ncc.go.jp/jp/biobank/patient/index.html>

<sup>2</sup> 英国（イングランド）では、2006 年 NHS 法、2002 年保健サービス（患者情報のコントロール）規則に基づき、  
2018 年 5 月 25 日に National data opt-out と呼ばれる患者の選択によるオプトアウト制度が開始  
参考；平成 30 年度 厚生労働省委託調査「地域における医療・介護の連携強化に関する調査研究」平成 31 年 3 月 W  
I P ジャパン株式会社 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000060713.html>

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16

○ 取り組むべき事項として挙げられた、学会を中心とした画像 DB 構築（画像診断支援）、医師法や薬機法における AI の取組の明確化（診断・治療支援）等は、着実に実施されている。AI 活用の先行事例について、着実な開発と社会実装を進める必要がある。

特に画像診断支援領域においては、AMED 事業だけでなく、民間での開発も急速に進展し、既に AI を利用した医療機器・システムが複数承認・認証されている。

○ 保健医療分野における AI 開発及び利活用が、一時的な情報技術のムーブメントにとどまらず、患者等の利便性向上、医療・介護従事者支援、保険者支援、審査支払における効率化や専門的審査の支援に資する実効性のあるものとなるよう、継続的な情報収集、ロードブロック解消に向けた対応の進捗状況の確認と、必要な対応（ガイドライン策定、現行制度周知、研究、基盤整備等）に係る議論を行う必要がある。