

第1回保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム

ワーキンググループの意見のとりまとめについて

令和3年10月26日

第1回保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムワーキンググループにおける議題に関する意見は、以下のとおりとなった。

○ ロードブロック解消のための工程表、俯瞰図に基づく AI 開発促進のための工程表の令和2年度における進捗状況について

(委員からのご意見)

委員名 (敬称略)	ご 意 見	事務局回答
田辺 里美	<p>(「ロードブロック解消のための工程表」に係る意見)</p> <p>(総論)</p> <p>コンソーシアムにて整理したロードブロックに対し、継続的な取組みがなされています。一方で、ロードブロック突破の施策については時間の経過とともに見直しが必要な点も散見されます。例えばアノテーション/ラベリングや商用展開/アップデートはAMED研究事業の観点からのみ整理されており、当該研究は終了を迎えて一定の成果はあったものと考えますが、研究領域を超えての課題やロードブロックが消失したわけではないとい</p>	<p>ご指摘の通り、見直しが必要な項目があると認識しており、政府全体の取組状況も踏まえ、今後、新たに議論が必要な事項や工程表の見直し等検討してまいります。</p> <p>以下、個々に頂いている御意見について回答いたします。</p>

う認識です。これについては、新たなテーマ設定があってもよいと考えます。

また、IRB、IC、PMDA 審査・承認等制度面に係るロードブロックに対する施策において、周知する旨の記載がありますが、周知の方法、結果どの程度浸透したのか、今後どのような活動を行うべきかの検証が必要と考えます。

他テーマごとに気づいた点をまとめます。

① IRB

周知活動として何をしたのかと今後何をするのかを示した方がよいと思われます。また、生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する文科省、経産省との合同の検討内容について、教えて頂きたいです
(参照先 URL の提示でも結構です)

(IRBについて)

医学研究等に係る倫理指針改正に関する周知としては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等を説明した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf> 及び説明資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/000769921.pdf> を作成し、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省のホームページに掲載したほか、研究機関等を対象とした Web 研究会の開催等を行っております。今後も引き続き周知活動を行ってまいります。また、改正個人情報保護法に伴う倫理指針の見直しについては生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議及びタスクフォースで検討を行っており、検討状況については、厚生労働省のホームページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18395.html に

② I C

I R Bとも関連する重要なテーマと考えます。個人情報の取扱いについて、個人情報保護法は3年ごとに見直しがなされ、その方針は諸外国の法制度や取り組みにも影響を受けるなどするため、変化への柔軟な対応が求められます。関連府省との連携とタイムリーな情報発信など具体的な施策検討が必要と考えます。

③アノテーション/ラベリング

A M E D研究の終了とともに、本年度以降特段の計画の記載がありません。A M E D研究では学会ごとにアノテーションツールの開発や活用がなされましたが、それらの総括やブラッシュアップの実施などにより、更なる価値創造につながるものはないか、検討することも考えられないでしょうか。またA M E D研究に囚われずとも、質の高い学習用データ整備はAI開発において重要であり、その鍵となるのがアノテーションの質向上と作業効率化かと思われま。その点において、この分野が本年度以降空欄であることについて、再考が必要と考えた次第です。

④データ転送・標準化/匿名化

・「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）改訂」について、当該ガイドラインは、年次での改訂が計画されています。現時点で最新版は、

において公開しております。

（I Cについて）

上述の合同会議及びタスクフォースにおいて、個人情報保護委員会事務局からもオブザーバーとして参画いただき、インフォームド・コンセント規定の見直しを含めた検討を進めております。引き続き、文部科学省、経済産業省、個人情報保護委員会事務局と緊密に連携し、個人情報保護法制の変化への対応及び、周知活動を進めてまいります。

（アノテーション/ラベリングについて）

ご指摘の通り、アノテーションの質向上・作業効率化については、重要な観点と認識しており、政府の取り組みとしては、A M E D研究において一定の成果を創出しております。今後の社会実装に際しては、政府のみならず、アカデミアや企業における実開発に沿ったアノテーション開発が重要となってくると考えております。

（データ転送・標準化/匿名化について）

p8, p10 の取組事項「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）改定」における今後の予定等に、「今後求められるクラウド利用を前提とする場

5. 1版であり、次の改訂に向けた観点（現状の課題）も既に示されています。この点はP8今後の予定等に記載があってもよいかと思われます。

・「医療機器のサイバーセキュリティ」について、現行ガイダンスの改訂の進捗状況を教えて頂きたいです。

・「電子カルテの標準化」について、紙のカルテをシステムに置換えただけのシステムからの脱却が必要と考えます。一般的に電子化事業の最大の落とし穴は、電子化以前のものをそのままシステムに置換えようとする事です。電子化するにあたっては入力した情報の第三者を含む再利用等を前提とし、その原則に基づいて最低限必要な情報は何か、また再利用性の高いデータの形式は何かから検討するなど、標準化に係る検討アプローチの議論が必要かと考えます。既にその観点も加味されているかもしれませんが、局所的な共有に閉じているようにも見受けられたため、コメントさせて頂きました。

・「匿名化に関する考え方の整理」として、昨年度AMED研究で医療情報学会による研究がなされました。本研究成果の共有はコロナ禍でもあり十分に行われたとは言えないかと思われます。必要に応じて情報共有がなされてもよいかと考えます。また、匿名化の考え方は、個

合を含む情報ネットワークの仕組みやガイドラインの記載の整理といった課題について検討する予定。」と追記致しました。

（医療機器のサイバーセキュリティについて）

ランサムウェア等の脅威に対応するため、引き続き、医療機器のサイバーセキュリティに関する既存のガイダンスの周知を行っています。また、医療機器製造販売業者等と連携して、国際水準に対応したガイダンスの改訂を、2021年度中を目途に行う予定です。

（電子カルテの標準化について）

データ形式については、令和2年12月に医療現場の有用性を考慮し、技術の発展に対応できるような国際的なデータ連携仕様等に基づいた、HL7FHIRの規格を用いることを検討することとされており、今後、実務的な調整・設計を踏まえた標準化の具体的な方策について検討を行う予定です。

（匿名化に関する考え方の整理について）

研究を実施した日本医療情報学会が、匿名化に関する整理をまとめた上で、学会ホームページ上で一般公開しております。

http://jami.jp/about/documents/amed2_report.pdf

個人情報保護法の動向とも関連する点に留意が必要なことを念のため申し添えます。

⑤クラウドでの計算/データストレージ

「クラウド活用促進に向けた取組」について、ISMA Pは運用が開始され、今後の予定等は空欄になっていますが、保健医療分野のクラウドサービスが本制度を積極的に利用するような働きかけを検討し、追記があってもよいかもしれません。(例：医療情報システムの安全管理に関するガイドラインでの言及、保健医療情報を取扱う場合の評価基準について経産省と協議など)

⑥臨床での検証

「AIに関するELSIの抽出、検討等」が厚労科研で行われていますが、その成果は令和4年以降どのような形で現場に展開されるのか、矢羽根のスケジュールにおいて令和4年度に何等か記載があるとよいと考えます。

⑦PMDA審査等/薬事承認

審査対応、承認取得に係る現場での何らかのガイドあ

また、医療情報の扱いを整理するとともに、AIでの匿名加工の要否や加工方法についても、引き続き本ワーキンググループで検討を進めたく思います。

(クラウドでの計算/データストレージについて)

頂いたご意見につきましては、今後関係各所と調整をさせていただいたうえで検討してまいります。

(ELSIの抽出、検討について)

(AIに関するELSIの抽出、検討等について)

厚労科研では、AI開発・利活用に関与する方々が活用できる、AIに特有の倫理的事項をまとめた資料を作成予定であり、現場で参照可能な資料として公表を予定しております。また、厚労科研で抽出されたAIの利活用におけるELSIの課題の中で、今後も議論が必要な課題については、AIコンソーシアムの議題にあげるなど、今後の展開について、工程表の改訂等を含め検討してまいります。

(PMDA審査等/薬事承認)

AIを活用した医療機器の薬事承認に関するガイドラ

るとよいのではないでしょうか。令和4年度以降その検討や草案作成、啓発活動等展開があってもよいかと考えます。

⑧商用展開/アップデート

記載されている内容は、AMEDが行った6学会による医療画像DB構築とAI開発に係る特定の事例に閉じていますが、本コンソーシアムでは当該研究に限らず、研究開発されたAIの商用展開やアップデートに係るロードブロックを設定のうえ、課題抽出と今後の展開検討を行ってもよいかもかもしれません。

=====
=====

（「俯瞰図に基づくAI開発促進のための工程表の進捗状況について」に係る意見）
（総論）

インとして、令和元年5月に「人工知能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」を公表しています。また、令和元年の医薬品医療機器等法の改正で導入された「変更計画確認手続制度」について、令和2年9月の施行のタイミングで、関連通知やQ&Aを発出し、令和3年10月にQ&Aその2を発出しました。人工知能技術を利用したプログラム医療機器における「変更計画確認手続制度」の利用に際した規制上の課題とそれに即した薬事規制のあり方については、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業研究班において令和3年度末を目処に提言を取りまとめる予定です。

（商用展開/アップデートについて）

今後、AIの開発状況等を踏まえ、引き続き検討してまいります。

コンソーシアムで整理した①～⑨のAI活用が期待される領域について、データヘルス改革推進本部で行われている取り組み状況について、整理されたもので、同本部の事業に係る進捗に対し、大変僭越ながら意見を申し上げます。

改革推進本部の工程表に基づき、様々な施策が展開され順調に進捗しているものと思われます。一方で、研究に留まるものや基盤等環境整備段階のものなど、今後臨床等国民がAI導入のメリットを享受できるレベルに至るには更なる取組が必要であり、予算措置（テーマ設定）、制度整備など具体的な施策を明らかにし、実施期限を定め、実効性のある計画が必要と考えます。

また、テーマごとに施策を展開するなかで、協働することでシナジーが得られるものは積極的に本コンソーシアムでも拾い上げるなどし、AI開発ひいては利活用促進の加速に貢献できればと考えます。

一例をあげると、各所でデータベースやAI開発、解析基盤の整備がなされていますが、利便性を損なわずに機密性、可用性、完全性を維持するための最低限の構築・運用に係るルール設定などが考えられます。

他テーマごとに気づいた点をまとめます。

ゲノム医療について

解析におけるどの場面でAIが活用されるのでしょうか。例えばアノテーション付与におけるAIの活用も考えられますが、ターゲットが明確になると本コンソーシアムワーキングで進捗状況の確認がしやすくなると思います。

(ゲノム医療について)

全ゲノム解析等実行計画に係るがん領域及び難病領域においては、人工知能利活用が期待される場面としては、遺伝子変異コールの精緻化、薬剤・治療方法の自動抽出支援の他、適切な治療パイプラインの推奨提案、研究者提案に対するデータ提供可否判断支援、患

	<p>診断・治療支援について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「難病領域の情報基盤構築、AI 開発」では AI を用いたシステムの開発を行ったとありますが、今後は情報基盤や開発されたシステムの利用状況のモニタリングなどフォローアップすることで課題があれば解決の方策を検討することも有用かと考えます。 ・「医療安全管理体制の評価および関連因子を抽出する研究」についても、今後どのように医療現場で活用されるのか、フォローアップが必要と考えます。また、本研究は薬局という局所的な安全管理に係る対策ですが、医療安全管理というテーマで人的ミス発生リスクを AI によって低減するのであれば、更なる研究テーマの設定も検討されてもよいかと考えます。 <p>医薬品開発について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「創薬ターゲット探索のためのデータベース構築、AI 開発」ではオミックス解析及び診療情報の DB を構築し幅広く活用されるシステム構築を開始したとのことですが、これ以外にゲノム解析基盤、AI 開発基盤など基盤が各所で構築されています。機密性、可用性の観点から基盤の分散構築・管理は有用と考えますが、最低限のセキュリティ運用に係るルールは、医療情報の安全管理ガイドとの整合性を図りつつ統一的に整備し安全性と利便性の担保が必要と考えます。 <p>介護・認知症</p>	<p>者同意に係る IC プロセスの最適化が想定されます。</p> <p>(難病領域の情報基盤構築、AI 開発について) 頂いた御意見は今後の参考とさせていただきます。</p> <p>(医療安全管理体制の評価および関連因子を抽出する研究について) 該当研究については、来年度も引き続き検討を行ってまいります。また、更なる研究テーマの設定についても検討してまいります。</p> <p>(医薬品開発について) オミックスデータや診療情報等を取り扱う研究については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針や個人情報保護法、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等やそれらを参考にして各研究機関において定められた手順書等に基づき、個人情報の管理やセキュリティ管理を行っていることと承知しております。</p> <p>(介護・認知症について)</p>
--	---	---

・「AI を活用したケアプラン作成支援に係る課題の整理」について、学習用データに用いられたケアプランには、プランの結果被介護者の状態改善や家族の負荷低減にどの程度貢献したかの観点がある程度含まれているでしょうか。介護分野は被介護者以外に家族の負荷低減も非常に重要と考えます。

予防（PHR）

・厚生労働省としては、この分野のどの場面で AI を活用することを想定されるのでしょうか。AI の利活用方法についてターゲットが明確になることで、本ワーキングでの進捗状況確認がさらに有用なものとなると考えます。またサスメド社による医療用アプリ開発やこれに追随する形で別の社による医療用アプリ開発も進んでおり、今後は PHR 分野での AI 搭載と医療用機器の展開も進むと考えた場合、本コンソーシアムでもこの観点（医療分野での個人利用のアプリを前提とする AI 利活用）から何らかの検討があってもよいかもしれません。

人工知能開発基盤

・前述のとおり、他の基盤との最低限のセキュリティ運用に係るルール設定などがあるとよいと考えます。また、本事業で基準の策定がなされているのであれば、これを他の事業に展開することも有効かと考えます。

審査支払業務の効率化

・「審査のための AI 開発」について、3 か月ごとのモ

介護支援専門員は、利用者の身体に係る状況や介護者の介護負担等に関してアセスメントを行い、その結果を踏まえた上でケアプランを作成することとしていることから、御指摘の内容を勘案していることが前提となっております。

（予防（PHR）について）

PHR で扱う情報については機微な情報も多く、AI (IoT、ビッグデータ解析技術を含む) の活用について、まずは運用上その扱う内容の範囲を規定し、現行システムとの整合性も合わせるための検討を想定しております。

また、本 AI コンソーシアムにおいても、保険医療分野における AI 開発の状況を踏まえて議論を進めてまいります。

（人工知能開発基盤について）

保健医療分野人工知能サービス実証事業費において、AI 開発基盤の運用に求められるセキュリティ対策について整理を令和2年度に行ったところです。これらの調査結果も踏まえ、今後の展開について検討してまいります。

（審査支払業務の効率化）

今回採用した minhash と xgboost を組み合わせた振

デル更新とのことですが、3か月としたことの根拠はありでしょうか。場合によってはこれより短い期間での更新を要する場合があるためおたずねする次第です。

関連する法制度

・プログラム医療機器該当性に関するガイドラインについて、調査研究を経て実態に即した改訂の実施は有効と考えます。一方で当該ガイドラインの啓発活動やPMDAとの連携についても検討・実施されることが必要と考えます。

最後に、進捗を確認するワーキングの場面よりむしろ、コンソーシアムで意見として提示する方がふさわし

分において、AIモデルの更新サイクルを毎月、3か月に1度、6か月に1度に分け精度検証を行ったところ、毎月実施した場合に比べ、学習サイクルを伸ばすと少しずつ精度は落ちていく結果となりました。しかしながら、3か月に1度の更新の場合は、毎月更新の場合と比べて精度はさほど変わらなかったため

(Xgboostにおける作成直後のAUCは0.8532、作成3か月後のAUCは0.8527とほぼ同じ結果となった。【検証条件は木の深さ10、木の本数20】)、更新にかかる運用費用も踏まえ、3か月に1回学習データを更新して、モデルを再作成し、精度の向上を図ることとしました。

(プログラム医療機器該当性に関するガイドラインについて)

「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」については、企業を対象とした説明会や講演等で周知を図っています。また、ガイドラインの作成・改正に当たってはPMDAの意見も考慮するとともに、個別の相談事例の判断に当たってもPMDAと連携して判断しています。さらに、令和3年4月に、プログラムの医療機器該当性に関する相談と薬事開発に関する相談を一元的に受け付ける窓口をPMDAに設置しています。

(パンデミックに備えた医療分野のDX推進に資するAI利活用について)

	<p>いかかもしれませんが、1点申し述べます。</p> <p>コロナ禍で如実に現れた日本のパンデミックに対する脆弱性は、医療分野の情報化の遅れに起因するところが非常に大きいと考えます。これに対しAIで解決できる問題も少なからずあるはずで、次のパンデミックに備えて医療分野のDX推進やAI利活用などについても、コンソーシアムで議論してもよいのではないのでしょうか。</p>	<p>新型コロナウイルスの感染拡大にともなって、健康・医療関連情報の集約と利活用が遅れている現状やオンライン化に対する国民の関心が高まっているところ、健康・医療・介護分野のデジタル化の取組については、厚生労働省のデータヘルス改革推進本部において、データヘルス改革を進めております。AIについては、今回のパンデミックにおいて、どのような利活用が考えられ、それを推進するにあたり何が必要なかについて今後AIコンソーシアム等で議論できればと考えております。</p>
<p>羽鳥 裕</p>	<p>IRBやICにおけるロードブロック（審査の質の均一化や学術研究と営利研究の定義の明確化等々）は、AI関連か否かに関わらず、わが国の臨床研究全般における根本的課題です。一朝一夕とはいかずとも、解決に向けた具体的な取組を模索する必要があります。</p> <p>「俯瞰図に基づくAI開発促進のための工程表」における「画像診断支援」では、医療機器メーカーに限定して画像データの提供が行われていますが、ベンチャー企業等製造販売業を取得していない開発事業者に対するデータ利用のための支援のしくみが必要ではないのでしょうか。</p> <p>関連して、取組事項としてDB構築のための画像収集は行われているものの、開発者のニーズに基づくデータセット化、AI開発事業者による商用利用を前提としたデータ収集方法についても検討が必要だと思えます。</p> <p>また、現在までに検討された各ロードブロックは、AI開発を行っていく上での要点となる事項であるため、</p>	<p>（画像診断支援について）</p> <p>AEMDの臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業において構築したデータベースについては、ベンチャー企業等においても、共同研究という形式であればデータ利用は可能となります。</p> <p>また、当該予算事業は終了致しましたが、開発者ニーズに基づくデータセットか、商用利用を前提としたデータ収集方法につきましては、ご意見を踏まえて、今後検討してまいります。</p> <p>（健康・医療・介護・福祉分野におけるAI開発ガイドラインについて）</p>

	<p>ある程度内容がまとまった時点で、新規参入等も含めこれから健康・医療・介護・福祉分野においてAI 開発を行う企業にとってのガイドラインのような形（開発におけるサイトマップのようなもの）で作成・公開の検討をお願いいたします。</p> <p>内容は、各遵守法令や指針等の提示、IRB 等は実際に審査を行っている機関の提示、時間とともに更新される情報など、AI 開発時・製品化後などにAI 開発に関連する情報をワンストップで確認できるものが必要だと考えています。</p>	<p>これまでにまとめたロードブロックやそれに対して取り組んできた事項について、企業等がA I 開発に活用できるような情報発信の在り方については、今後検討してまいります。</p>
<p>山本 晴子</p>	<p>多くのロードブロックに有効な対応がされていると感じますが、以下の点は気がかりです。</p> <p>1) インフォームドコンセントについては、まだ道半ばと考えます。企業が研究コンソーシアム等に参加して、研究事業として参加する範囲内ではオプトアウトで患者の個別データまでアクセス可能ですが、その成果を利用して事業化する場合は「研究目的」ではないと判断され、オプトアウトレベルの個別データの使用はできない状況が続いています。AMED 研究事業の二次利用の際の IC 文書のモデル化の進捗がわかりませんが、私の知る限り、研究倫理専門家には非常に厳しい意見の人からかなり緩めの意見の人まで幅広いため、現状から大きく変わる可能性は薄く、IC 文書のひな形はできるが、IC 取得が必要という状況は変わらないのではないかと思います。</p> <p>二次利用で個別同意が必要な状況が継続すると、患者数の少ない領域においてのみの限定的な利用のままで、本来ビッグデータが活用されるべき common diseases には使えないまま推移すると思われる。個人情報保護の</p>	<p>(医療情報の保護と利活用について)</p> <p>「経済財政運営と改革の基本方針 2021 について」(令和3年6月18日閣議決定)において「医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方の検討・・・など、データヘルス改革に関する工程表に則り、改革を着実に推進する」とされており、検討を進めてまいります。</p>

	<p>厳格化が求められている昨今ではかなり困難なこととは思いますが、個別データの医療分野活用に関する新たなルール整備が必要かもしれません。</p> <p>2) 電子カルテの標準化について、技術的な検討だけでなく「出口」に応じたデータ収集ができるかどうかにも検討すべきではないかと思えます。「出口」(＝データの用途)によって求められるデータの精度のオーダーが変わるためです。</p>	<p>(電子カルテの標準化について)</p> <p>データ収集についてはご指摘のとおりで、「出口」に応じたデータ収集の実現に当たっては、まずは学会や関係団体等において標準的な項目をとりまとめ、今後それらが厚生労働省標準規格として採用可能なものか検討してまいります。</p>
<p>渡部 真也</p>	<p>IRB , IC, 知財権、標準化、匿名化、電子カルテなど(①～⑤)は、優先度の高い項目について令和2年度に指針やガイドラインの見直しを実施し、ほぼ計画通り進捗したと理解します。一方で、残された課題は医療全体に関わるものが多く、別の場でも議論されていることより、進め方の整理が望ましいと考えます。</p> <p>PMDA 審査、薬事承認、商業展開(⑦⑧)は、論点をさらに深掘し、アクションを具体化していく必要があると考えます。すでに、AI 開発とほぼ同義語で「プログラム医療機器」に関する議論や活動が行われており、薬事審査要件やプロセスの確立、保険償還に関する考え方、国民視点や産業新興を含めた医療機器と非医療機器の区分けなど、年度内に方向付けをすることを期待します。</p> <p>臨床での検証⑥については、この1年で薬事承認された医療機器の利用が実際に始まったことより、現場の声を吸い上げ、ロードブロックや対応を更新していくことが望ましいと考えます。</p>	<p>(プログラム医療機器について)</p> <p>ご意見頂いた点につきましては、規制改革実施計画(令和3年6月18日閣議決定)において実施事項として定めており、本計画に沿って着実に実施してまいります。</p> <p>(臨床での検証について)</p> <p>頂いた御意見については、今後検討してまいります。</p>