

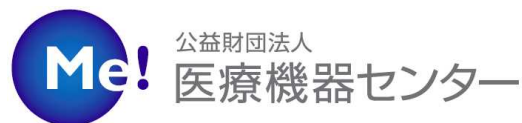
第13回 保健医療分野AI開発加速コンソーシアム

厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装事業)
AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究

研究班による検討結果

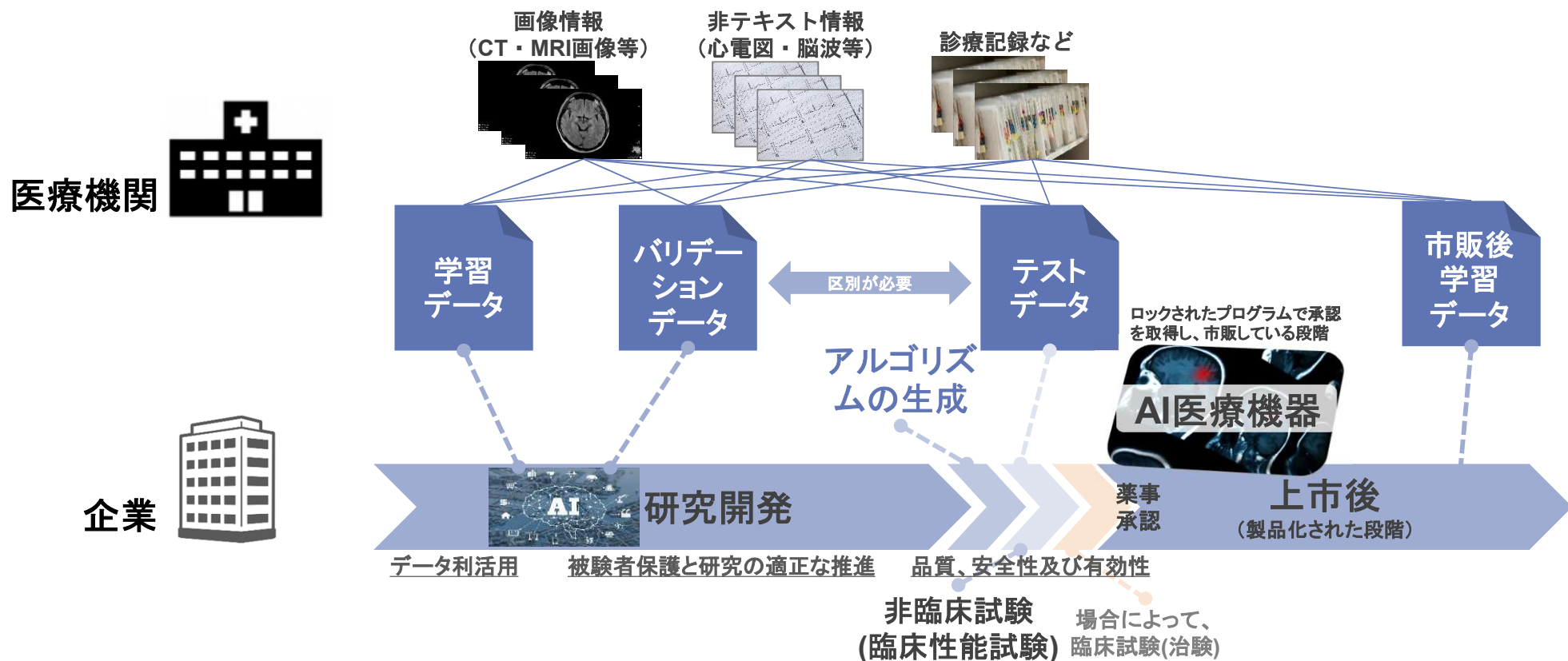
2022年5月31日

研究代表者 公益財団法人医療機器センター専務理事 中野壮陸



AI医療機器の開発には膨大な量のデータが必要

企業、研究機関、医療機関など(以下、企業等)が画像情報(CT・MRI画像等)やその他の非テキスト情報(心電図・脳波等)、診療記録などの医療情報を利活用してAIを活用した医療機器(以下、AI医療機器)を開発するには、一般に膨大な量のデータが必要



令和元年5月23日、薬生機審発0523第2号、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「次世代医療機器評価指標の公表について、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム(別紙4)」より抜粋

(2) 品目の検出・診断の原理、学習、情報セキュリティ等に関する基本的事項

本評価指標が対象とする支援システム等は、適切な学習データを使用した人工知能の学習によりその目的を達成するために必要となる性能を有することが求められる。よって、対象とする支援システム等の機構や規定された性能等に応じて、以下の項目例を参考にして必要な項目について内容を明確に示し、またそれらを使用した根拠及び妥当性を示す必要がある。

データ(学習データ、バリデーションデータ^{注1)}及びテストデータ^{注2)}について、以下を参考に必要な項目を明記すること

(注1) バリデーションデータ:機械学習アルゴリズムのハイパーパラメータ(例:サポートベクターマシンの目的関数を決定するパラメータ、深層学習のネットワークの層数、特徴マップ数、畳み込みのフィルタサイズ、学習回数等)を決定するためのデータ

(注2) テストデータ:システムの性能を評価・検証するためのデータ:テストデータを学習のプロセスから完全に切り離して管理するための方策

個人情報のままでのデータ利活用の困難さ、解消に向けた方策の必要性

AI医療機器の開発

企業



AI医療機器のための学習データやバリデーションデータ、またテストデータのために、膨大な医療画像や患者データ等が必要

医療機関



✗【個人情報のまま】

- 企業が当該医療情報を取得して研究開発目的で利用するためには、当初の利用目的からの変更および第三者提供に関し、患者個人からの同意の取得が必要
- しかし、過去にさかのぼって膨大な数の患者に対して同意を取得すること（いわゆるオプトイン同意）は現実的には困難

2022.4
新設

AI医療機器の開発加速化のためには
個人情報保護法で規定される『匿名加工情報』や『仮名加工情報』を
円滑に利活用する方策が必要

データ利活用

個人情報保護法

被験者保護と研究の適正な推進

生命・医学系指針

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)

品質、安全性及び有効性

医薬品医療機器等法

- 個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出する
- 現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題を明確化し、今後より一層利活用を進めるための環境整備を行う

検討の範囲から除外したもの

短期間の検討において、

『データを円滑に利活用する方策』を明確化するため、以下を検討から除外

前向き研究 (治験等)

治験等の前向き研究はオプトイン同意が可能

学術研究例外/ 公衆衛生例外

令和3年改正法により一定の明確化が行われた

- 学術研究機関等が行う学術研究目的での個人情報の利用
- 公衆衛生の向上の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときに係る個人情報の利用

ゲノム関連

個人識別符号となるゲノムデータや要配慮個人情報となるゲノム情報などの取り扱いに関する議論については別途行われることを想定

個人情報保護法における論点

目的：個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護

厚生労働省：第4回医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会 資料2 個人情報保護委員会事務局提出資料(令和4年5月11日)より

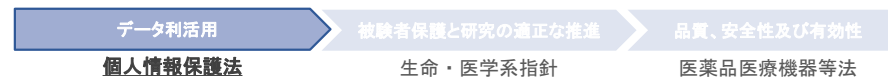
個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比（イメージ）（参考資料）

	個人情報※1	仮名加工情報※2※3	匿名加工情報※2
適正な加工 (必要な加工のレベル)	—	・他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない	・特定の個人を識別することができず、復元することができない ・本人が一切分からない程度まで加工
利用目的の制限等 (利用目的の特定、制限、 通知・公表等)	○	○ ・利用目的の変更は可能 ・本人を識別しない、内部での分析 ・利用であることが条件	× (規制なし)
利用する必要がなくなったときの消去	○ (努力義務)	○ (努力義務)	× (規制なし)
安全管理措置	○	○	○ (努力義務)
漏えい等報告等	○ (改正法で義務化)	× (対象外)	× (対象外)
第三者提供時の同意取得	○	— (原則第三者提供禁止)	× (同意不要)
開示・利用停止等の請求対応	○	× (対象外)	× (対象外)
識別行為の禁止	—	○	○

※1：個人データ、保有個人データに係る規定を含む。 ※2：仮名加工情報データベース等、匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。

※3：個人情報である仮名加工情報のこと。

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化



『個人情報』、『仮名加工情報』、『匿名加工情報』を峻別した議論

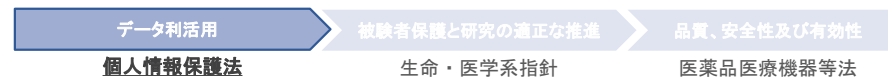
【匿名加工情報】

- ✓ 個人情報保護法上、匿名加工情報は個人情報ではないため、利用目的の制限や第三者提供の制限もないことから、データの利活用に資する制度
- ✓ 法令が定める加工方法に従って完全に患者個人を識別できず、かつ復元できない形に加工することが求められるため、**提供元の医療機関(IRB含む)においてその実務面の対応について限界の声**が見受けられた
- ✓ なお、匿名加工情報では生命・医学系指針や医薬品医療機器等法においては制度上の大きな課題は見られなかったため、**本資料では詳細を割愛**している

- **既に医療機関にて保管されている医療情報を用いて企業がAI医療機器の研究開発を実施するうえでは、個人情報保護法上は**仮名加工情報の『利用目的による制限』と『第三者提供の制限』が論点****

仮名加工情報の利活用の考え方; 利用目的による制限

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化



- ✓ 仮名加工情報は、加工により他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態にした場合には、本人の同意がなくとも、利用目的の柔軟な変更が許容されている制度

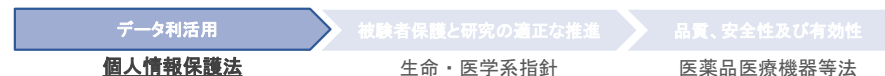
【参考】共同利用に関する考え方の相違点

個人情報	仮名加工情報(新設)
既に特定の事業者が取得している個人データを他の事業者と共同して利用する場合には、 <u>社会通念上、共同して利用する者の範囲や利用目的等が当該個人データの本人が通常予期し得ると客観的に認められる範囲内</u> である必要	仮名加工情報の共同利用における利用する者の範囲や利用目的等は、 <u>作成の元となった個人情報</u> の取得の時点において通知又は公表されていた利用目的の内容や取得の経緯等にかかわらず、設定可能

たとえば、医療機関が個人情報の取得時に、当初は「医薬品開発」目的としていたものを「AI医療機器開発」目的と利用目的を変更することが可能

仮名加工情報の利活用の考え方；第三者提供の制限

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化



原則禁止

仮名加工情報は提供に関する規律において、**第三者提供は原則禁止**
(法第41条第6項、第42条第1項・第2項)

医療機関にて作成された仮名加工情報は、たとえ本人の同意を得た上であっても企業に提供し、企業単独でAI医療機器の研究開発のために仮名加工情報を利活用することはできない

例外規定

法令に基づく場合又は委託、事業承継若しくは**共同利用**による例外の場合は提供が認められている

仮名加工情報取扱事業者である**医療機関と提供先である企業を一体のものとして取り扱うことに合理性がある**と考えられる場合には、当該提供先は第三者に該当しないとされる

- 企業は、医療機関と共同利用の範囲においては医療機関が保有する仮名加工情報を用いたAI医療機器の研究開発に取り組むことができる
- このような企業と医療機関が仮名加工情報を共同利用する場合には個人情報保護法上、次のページに示した情報をあらかじめ公表することが求められる

※仮名加工情報の利活用に当たっては、識別行為の禁止や本人への連絡等禁止等も同時に義務づけられている

仮名加工情報の共同利用にあたり、あらかじめ公表する項目

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化

データ活用

被験者保護と研究の適正な推進

品質、安全性及び有効性

個人情報保護法

生命・医学系指針

医薬品医療機器等法

企業と医療機関が仮名加工情報を共同利用のために、医療機関があらかじめ公表することが求められる項目

- ・ 共同利用をする旨
- ・ 共同して利用される仮名加工情報である個人データの項目
- ・ 共同して利用する者の範囲
- ・ 利用する者の利用目的
- ・ 当該仮名加工情報である個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

※ 共同利用者における責任等を明確にし、円滑に実施する観点から、例えば次の(ア)から(カ)までの事項についても、あらかじめ取り決めておくことが望ましいとされている。

(ア) 共同利用者の要件(グループ会社であること、特定のキャンペーン事業の一員であること等、共同利用による事業遂行上の一定の枠組み)

(イ) 各共同利用者における仮名加工情報の取扱責任者、問合せ担当者及び連絡先

(ウ) 共同利用する仮名加工情報である個人データの取扱いに関する事項

- ・ 仮名加工情報である個人データの漏えい等防止に関する事項

- ・ 目的外の加工、利用、複写、複製等の禁止

- ・ 共同利用終了後のデータの返還、消去、廃棄に関する事項

(エ) 共同利用する仮名加工情報である個人データの取扱いに関する取決めが遵守されなかった場合の措置

(オ) 共同利用する仮名加工情報である個人データに関する事件・事故が発生した場合の報告・連絡に関する事項

(カ) 共同利用を終了する際の手続

仮名加工情報の共同利用にあたり、それぞれの事業者が遵守する義務

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化

データ利活用

被験者保護と研究の適正な推進

品質、安全性及び有効性

個人情報保護法

生命・医学系指針

医薬品医療機器等法

- ✓ 医療機関が保有する医療情報を仮名加工情報に加工し、企業と共同利用の範囲においてAI医療機器の開発を目的として利活用する場合、それぞれ以下を遵守する必要

作成元及び提供元となる医療機関

提供先となる企業

『仮名加工情報を作成する個人情報取扱事業者の義務等』、及び『個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等』を遵守

[本検討では、提供先となる企業において、個人情報でない仮名加工情報となる場合を想定]
『個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等』を遵守
※以下の点線内で示した状態の場合

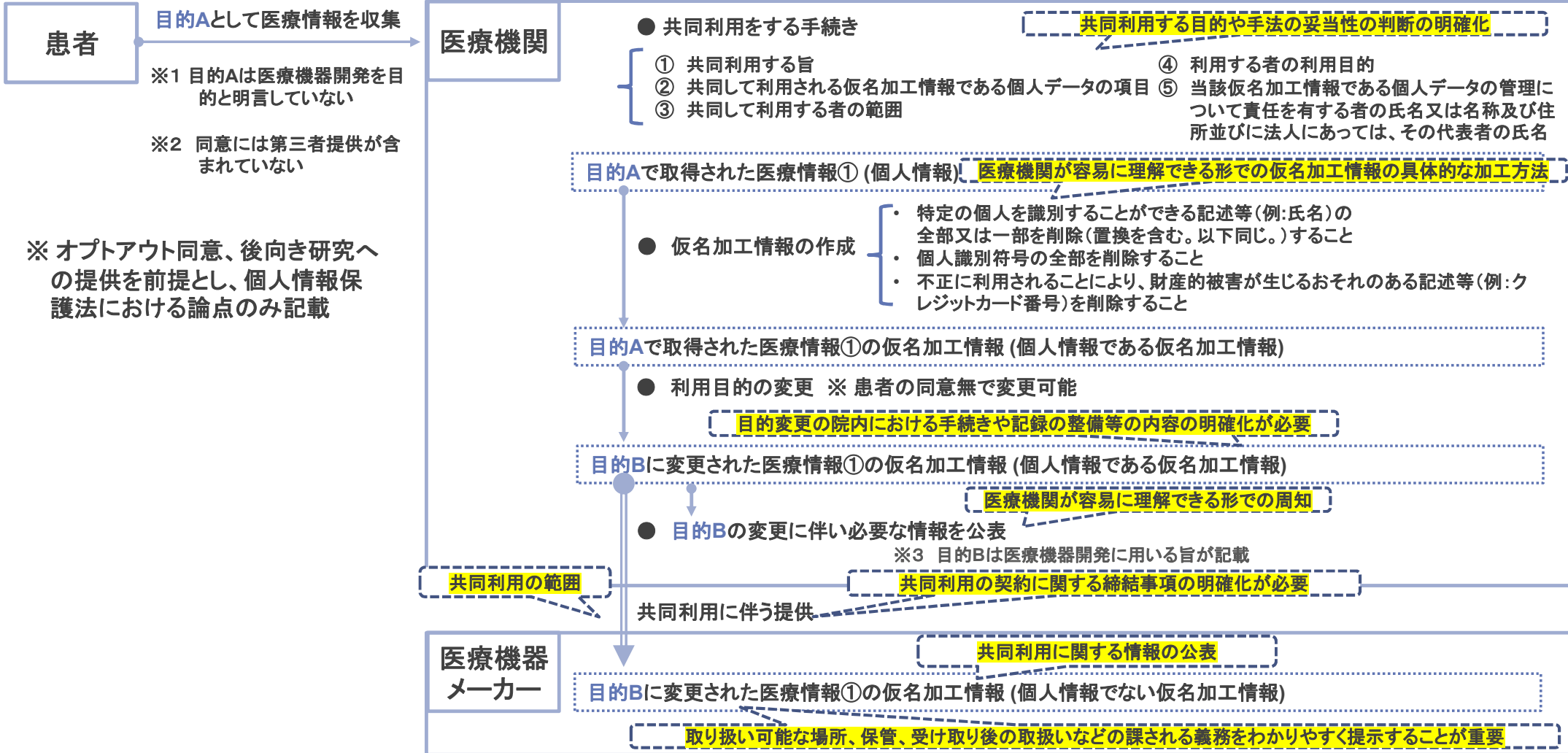
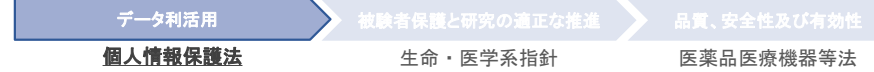
- 仮名加工情報へ適正に加工する
 - ・ 特定の個人を識別することができる記述等の削除
 - ・ 個人識別符号の削除
 - ・ 不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除
- 削除情報等を安全に管理する
 - ※ 上記は、仮名加工情報を作成する個人情報取扱事業者の義務となっている。
- 個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等を遵守
 - ・ 変更後の利用目的を公表
 - ・ 利用する必要がなくなった場合の消去
 - ・ 第三者提供の禁止
 - ※ 共同利用の範囲内における取扱等は第三者提供に当たらない。
 - ・ 識別行為の禁止
 - ・ 本人への連絡等禁止
 - ・ 適用除外
 - 利用目的の変更の制限
 - 漏えい等の報告及び本人通知
 - 保有個人データに関する事項の公表等、及び保有個人データの開示・訂正等・利用停止等への対応等
 - ・ その他の義務等
 - 不適正利用の禁止
 - 適正取得

- 個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等を遵守
 - ・ 第三者提供の禁止
 - ・ その他の義務等
 - 安全管理措置
 - 従業員の監督
 - 委託先の監督
 - 苦情処理
 - 識別行為の禁止
 - 本人への連絡等の禁止

※法第35条の2 第6項又は第35条の3 第1項若しくは第2項の規定により仮名加工情報の提供を受けた仮名加工情報取扱事業者において、当該仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有していない等により、当該仮名加工情報が「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる」状態にない場合には、当該仮名加工情報は、「個人情報」(法第2条第1項)に該当しないため、このような状態では『個人情報でない仮名加工情報』とされる。

仮名加工情報を円滑に利活用するに際し想定される運用フロー

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化



※ オプトアウト同意、後向き研究への提供を前提とし、個人情報保護法における論点のみ記載

仮名加工情報を円滑に利活用するに際しての運用上の課題

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化



AI医療機器開発のさらなる活性化のためには、より多くの医療機関からデータを提供してもらえるような仕組み作りが重要であり、その達成のために次のような課題が抽出され、今後これらの解消が求められる。

- 仮名加工情報を含め、個人情報保護法に関する用語の正しい理解の周知
- 適切な仮名加工情報を作成する手法が明確でない。この点は匿名加工情報も同様である。この点については、対象となる医療情報の種類ごとに、**医療機関が基準に則って適切に加工できる手順を国としてガイドライン等を整備**することも重要
- 目的変更の院内における手続きや記録の整備等の内容の明確化
- 利用目的の変更にもなう公表すべき内容の明確化と医療機関への周知
- 共同利用・委託の契約に関する締結事項の明確化が必要
- 取扱可能な場所、保管、受け取り後の取扱いなどの課される義務の明確化
- 共同利用の範囲の明確化 等

医療機関 ※個人情報保護法としては、上記のとおりであるものの、個人情報保護法が最低限必要な法的要求事項を示していることに鑑みると、患者安全や患者への説明責任に重きを置いてきた医療機関としては、共同利用の目的として設定する利用目的が医療の進展に役立てられるのか、また、共同利用のデータ項目や共同利用の範囲等がその目的の達成に適切であるか、利用の内容が科学的に妥当であるかといった視点からの判断が追加的になされるであろう。



整備すべきガイドライン; 医療機関が基準に則って適切に加工できる手順

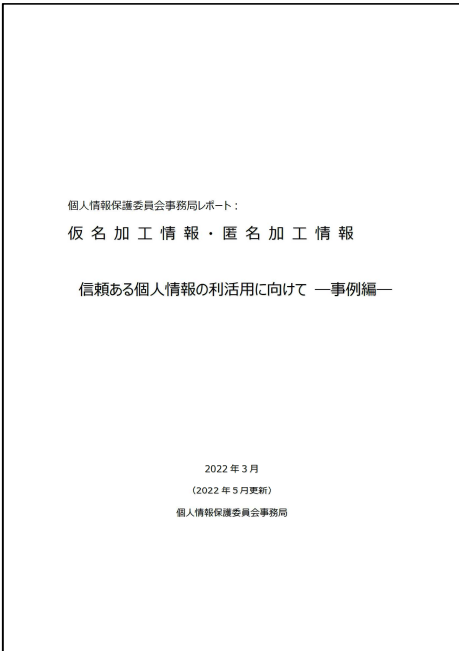
医療データの利活用に関する具体的手順等が明確に示されなければ、IRB等の担当者は立場上、保守的な判断にならざるを得ないため、**本邦においても韓国と同様の取り組みが必要**ではないかという意見が散見

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化



仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて 一事例編一、個人情報保護委員会事務局(2022年3月)

韓国・保健医療データの活用に関するガイドライン, 個人情報保護委員会/保健福祉部(2021年1月)



[2021年] 보건의료 데이터 활용 가이드라인

2021. 1.

개인정보보호위원회 보건복지부

医療画像やバイタルなどのデータを適切に加工する具体的手法

(例)内視鏡、一般超音波画像などの動画情報の場合、以下の全てが必要

- 映像上の患者番号・氏名などの識別子を削除、あるいはマスキング
- DICOMヘッダーなどのメタデータ上の識別子を削除

(例)脳MRI、頭部CT、三次元超音波などの医用画像の場合、以下の全てが必要

- 画像上の患者番号・氏名などの識別子を削除、あるいはマスキング
- DICOMヘッダーなどのメタデータ上の識別子を削除
- 身体表面(Surface boundary)を削除するソフトウェアを適用する

※三次元画像の場合、顔や身体の色で個人識別できる可能性があるため、表面削除が必要

仮名加工情報の作成に関するガイドライン(技術指針)については、**研究班員の浜本・小林らが研究班の組成以前から先行して検討していた技術指針骨子案**が議論の経過の中で呈されており、これらを踏まえた今後の議論の進展が期待

診療データに対する仮名加工情報・匿名加工情報を作成するための技術指針案

2021/03/25
国立がんセンター研究所
浜本隆二・小林和馬

案サマリ

目的: 医療データの利活用を促進し、個人の権利を保護する。医療データの匿名化/仮名化の技術的指針を定める。

対象: 医療機関、研究機関、データ管理者。

適用範囲: 診療データ、検査データ、画像データ、バイタルデータ。

実施方法: 識別子の削除、マスキング、DICOMヘッダーの修正、表面削除ソフトウェアの適用。

効果: 医療データの利活用が促進され、個人の権利が保護される。

関係者: 国立がんセンター研究所、研究班員、医療機関、データ管理者。

更新履歴:

バージョン	内容	日付	担当者
1.0	初版	2021.03.25	浜本隆二
1.1	追加: 匿名加工情報の作成方法	2021.04.15	小林和馬
1.2	追加: 医療データの匿名化/仮名化の技術的指針	2021.05.15	浜本隆二
1.3	追加: 医療データの匿名化/仮名化の技術的指針	2021.06.15	小林和馬
1.4	追加: 医療データの匿名化/仮名化の技術的指針	2021.07.15	浜本隆二
1.5	追加: 医療データの匿名化/仮名化の技術的指針	2021.08.15	小林和馬
1.6	追加: 医療データの匿名化/仮名化の技術的指針	2021.09.15	浜本隆二
1.7	追加: 医療データの匿名化/仮名化の技術的指針	2021.10.15	小林和馬
1.8	追加: 医療データの匿名化/仮名化の技術的指針	2021.11.15	浜本隆二
1.9	追加: 医療データの匿名化/仮名化の技術的指針	2021.12.15	小林和馬
1.10	追加: 医療データの匿名化/仮名化の技術的指針	2022.01.15	浜本隆二

2022年3月 (2022年5月更新)

個人情報保護委員会事務局

※仮名加工情報の想定され得るユースケース、情報の項目に応じた考慮すべき事項とリスクに対応した具体的な加工方法や利活用に当たり検討すべき事項等を示したもの(医療分野の記載はない)。

※医療データの特異性を考慮し、個人情報保護法などでは具体的に定められていない医療データ分野・カテゴリ・目的別の詳細な基準及び手順を提示することで、現場の混乱を最小化し、誤用・乱用を防止することを目的としている。

参考：教師用データや性能評価用データとして求められる医療画像や患者データの例

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化

データ利活用

被験者保護と研究の適正な推進

品質、安全性及び有効性

個人情報保護法

生命・医学系指針

医薬品医療機器等法

大分類	中分類	小分類	医療機器の具体例
画像情報	形態画像情報	体外を撮影した情報	皮膚病変の観察のための撮影に使用するダーモカメラ、矯正治療の診断に用いる頭部顔面規格写真撮影装置など
		体内を撮影した情報	内視鏡、X線撮影装置、マンモグラフィ、超音波診断装置など
	断層画像の情報	CT、MRIなど	
	機能画像情報	-	ポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器により検出し、体内の分布情報を断層画像として提供する診断用PET(ポジトロン放出断層撮影)装置、SPECT装置など
アルゴリズムが生成した情報	-	-	循環動態解析プログラム(FFRCT)、COVID-19肺炎画像解析プログラム(X線画像診断装置ワークステーション用プログラム)、ホルタ解析装置用プログラム、ICG検査用画像解析プログラムなど
非テキスト情報	測定値情報	-	心電図、心音、血圧、酸素飽和度、心拍出量、脳波、血糖値、呼吸ガスなど
テキスト情報	診療情報	-	-

仮名加工情報の利活用；生命・医学系指針の課題

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)

仮名加工情報を活用したAI医療機器の開発・研究等の実施に際しては「生命・医学系指針第4章第8の1インフォームド・コンセントを受ける手続等(2)自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合」等を参照することとなるが、下記のような課題が見出された

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する
倫理指針

令和3年3月23日
(令和4年3月10日一部改正)

文 部 科 学 省
厚 生 勞 働 省
経 済 産 業 省

第4章 第8の1(2) イ (試料を用いない研究)

イ 試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。

- (ア) 当該研究に用いられる情報が**仮名加工情報(既に作成されているものに限る。)**、匿名加工情報又は個人関連情報である場合
- (イ) (ア)に該当せず、当該研究に用いられる情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき
- ① 当該研究の実施について、6①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること
- (ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当せず、研究対象者等に6①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしている場合
- ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
 - ② 当該研究の実施について、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化

データ利活用

個人情報保護法

被験者保護と研究の適正な推進

生命・医学系指針

品質、安全性及び有効性

医薬品医療機器等法

- ✓ 生命・医学系指針第4章第8の1(2)イ(試料を用いない研究)において、インフォームド・コンセントを受けない場合の要件として「(ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報(既に作成されているものに限る。)、匿名加工情報又は個人関連情報である場合」と規定されているが、この場合の**仮名加工情報が、「既に作成されているものに限る。」となっている点は、仮名加工情報を利活用したいという医療機関や企業側から見れば実質的に生命・医学系指針独自の上乘せ規定のようにも見え、企業が共同利用の枠組みで、仮名加工情報をAI医療機器の開発に利活用する上で弊害となりうる**ことが懸念される。
- ✓ **個人情報でない仮名加工情報は、作成を開始する時点においては個人情報であり、作成が完了した段階においては他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない情報**であるため、生命・医学系指針第4章第8の1(2)イ(試料を用いない研究)について、「既に作成されているものに限る」の要件が匿名加工情報には課されず、**仮名加工情報(個人情報でない仮名加工情報)にのみ課されることは、整合性がとれていないのではないか。**

以上より、令和2年改正個人情報保護法では情報の利活用促進を目的として仮名加工情報が新設されたが、改正生命・医学系指針では「既に作成されているもの」に該当しない仮名加工情報の利活用について、**実質的に上乘せ規定が設けられており、仮名加工情報の利活用を進める上で弊害となっているため、今後見直しなどが求められるのではないか。**

仮名加工情報の利活用；医薬品医療機器等法における関係

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化



【医療機器等の開発から市販までの流れ】



本検討班では、医薬品医療機器等法のもとでの

- 性能評価
- 信頼性調査
- 市販後学習への仮名加工情報の利活用

について検討

医療機器等の開発から市販までの流れの中でPMDAが関与する箇所

審査 承認審査業務



申請者が提出した申請資料（試験成績等）に基づき、性能や安全性を評価。

申請者が提出した申請資料（試験成績等）の信頼性を調査。

信頼性保証業務



- ③ データの信頼性を確保するための基準である申請資料の信頼性の基準（規則第114条の22）
- ・ 正確性
 - ・ 網羅性
 - ・ 保存性

② 承認申請に使用される臨床試験（治験）に関する基準である「医療機器の臨床試験の実施の基準」（平成17年厚生労働省令第36号）＝GCP基準

① 非臨床試験のうち、ISO10993/JIS T 0993-1に基づく生物学的試験に関する基準である「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（平成17年厚生労働省令第37号）＝GLP基準

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化

データ利活用

個人情報保護法

被験者保護と研究の適正な推進

生命・医学系指針

品質、安全性及び有効性

医薬品医療機器等法

○ 医薬品医療機器等法における性能評価(承認審査)

医薬品医療機器等法上におけるAI医療機器の性能評価(承認審査)においては、「人工知能の学習等(出力の閾値等も含む)を終えた最終的なモデルが、その目的を達成するために必要となる性能を有するか否か」というモデルから出力される結果の妥当性を評価しており、学習データやバリデーションデータ、またテストデータに匿名加工情報を利用したか否か、仮名加工情報を利用したか否かなどの個人情報保護法上の情報種別について評価はしていない。

従って、医薬品医療機器等法上におけるAI医療機器の性能評価(承認審査)においては、仮名加工情報を利用すること自体に大きな課題は見られない

仮名加工情報の利活用；医薬品医療機器等法における信頼性調査

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化

データ利活用

被験者保護と研究の適正な推進

品質、安全性及び有効性

個人情報保護法

生命・医学系指針

医薬品医療機器等法

○ 医薬品医療機器等法における信頼性調査

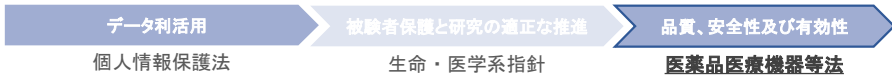
AI医療機器の信頼性調査の主なポイントは、試験計画に従って試験が実施されているか、実施された手順・試験結果が確認できるか、試験に用いられた試験系・測定機器等は適切に管理されているかであり、これらは記録から確認される。このプロセスにおいては、企業の説明及び根拠資料に基づき、テストデータが適切に管理されているかなどの、データの管理体制等について確認することが原則となる。従って、PMDAによる信頼性調査においては、仮名加工情報の第三者提供や識別行為に該当する行為が原則として行われることはないと考えられる。なお、試験の実施過程で、治験のモニタリングで実施されるような原資料との照合(SDV; Source Data Verification)までが求められるものではないが、企業はデータ提供を受けるにあたり、当該データの品質を確認し、利用目的を十分果たしうるものであるか判断することが必要である。

従って、原則論※に立脚すればAI医療機器開発においては医薬品医療機器等法上の信頼性調査についても個人情報保護法上の問題はないであろう

※上記の前述に対し、企業が当該データの品質を確認したことをPMDAの信頼性調査時に根拠資料を基に十分説明できない場合には、原資料の確認まで行う可能性も例外的にありうる。その場合、仮名加工情報は、法令に基づく場合又は委託、事業承継若しくは共同利用による例外の場合のみに第三者への提供が認められていることから、医薬品医療機器等法における信頼性調査が法令に基づく場合に該当しうるのかについての事前の検討が必要となる。加えて、仮名加工情報は識別行為が禁止されていることから、原資料をカルテ情報等の個人情報とするのであれば原資料の確認には自ずと限界がある(原資料を仮名加工情報とした場合はこの限りではない)。なお、AI医療機器開発において、意図的な複製や加工等が施されたテストデータにより性能評価試験が行われたのではないかとの懸念も場合によっては生じうるが、医療情報の利活用では、医療機関において共同利用のデータ項目や範囲等がその目的の達成に適切であるか、利用の内容が科学的に妥当であるかといった視点からの判断が追加的になされた上で提供が行われることとなるため、企業においてデータ管理体制が適切に担保されていることが確認できれば、これらの懸念については、概ね解消するものではないかと考えられた。そのため、場合によってはデータの適切な管理体制を評価する方策や具体的方法論も検討を産業界が自ら率先して検討することが期待される。匿名加工情報についても同様の懸念は存在する。

仮名加工情報の利活用；医薬品医療機器等法における市販後学習への利活用⁸

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化



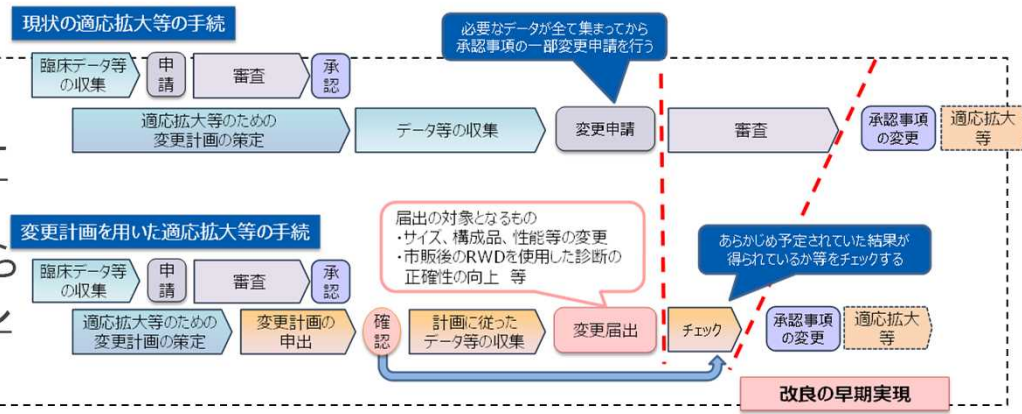
○上市後もデータを持ち続けたいという企業側の大きなニーズ

- 医薬品医療機器等法上求められるデータの保管に対する対応**
各種法令等で求められるデータの保管期間は当該医療機器開発の一連の活動として捉えられるべきであり、この限りにおいては消去の必要はないが、医療機関との共同利用の取り決めの中であらかじめ上記の点も踏まえた取り決めを行うことが重要
- 上市した医療機器の開発に用いた仮名加工情報の市販後学習への活用**
当初のAI医療機器開発のために医療機関との共同利用の範囲で利活用していた仮名加工情報を、承認取得の範囲外となる別の新たなAI医療機器の研究開発に利活用したいという企業側のニーズについては、当初の特定された利用目的の範囲内であるかどうかの判断が提供元となる医療機関側においてなされる必要がある。場合によっては、適切に利用目的の変更などの手続きを実施することが必要

○変更計画確認手続制度の利活用

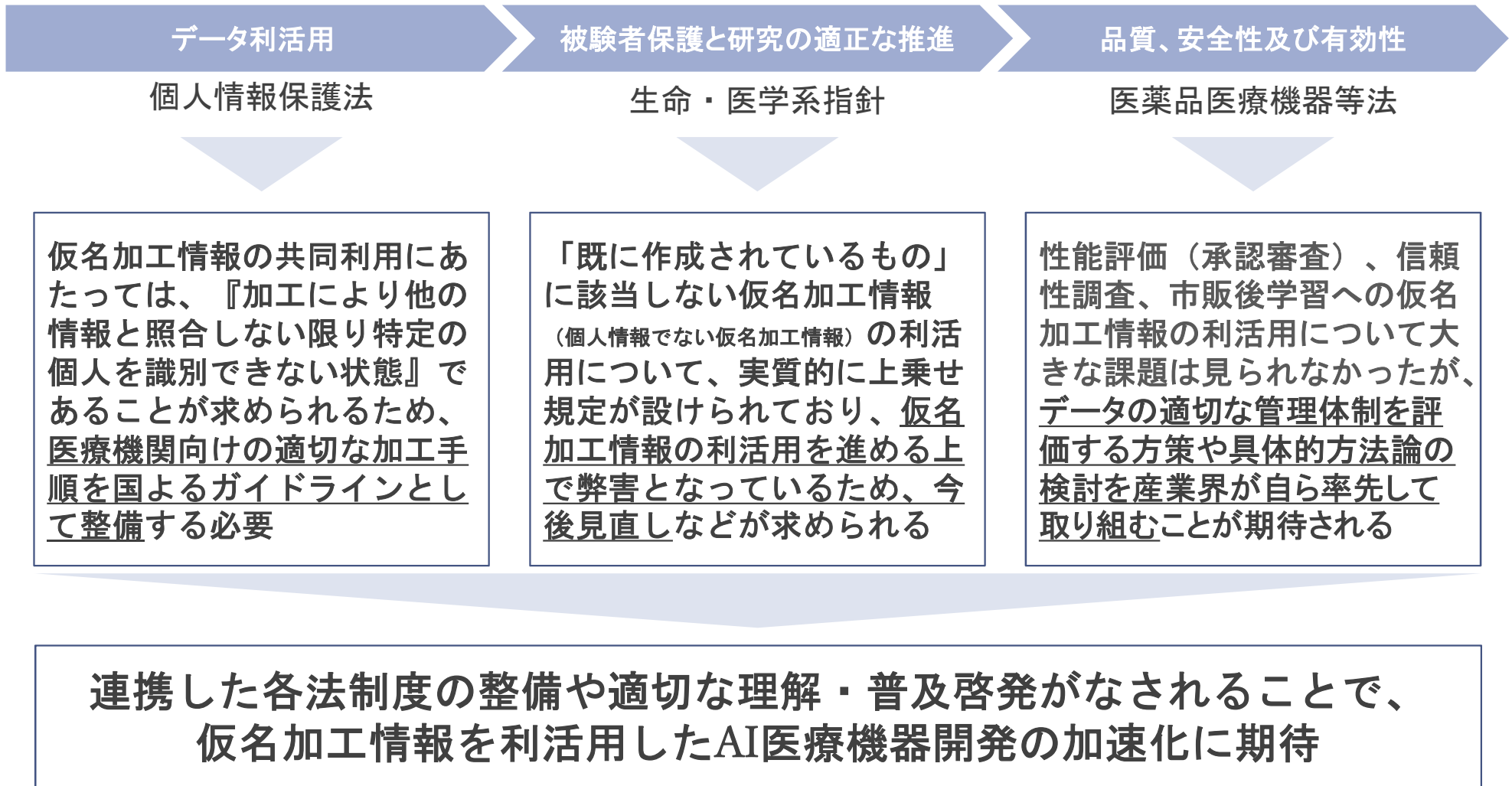
変更計画確認手続制度 (IDATEN : Improvement Design within Approval for Timely Evaluation Notice)

- IDATEN制度を活用した市販後のデータ収集では、オプトイン同意で前向きにデータ収集を行う場合のほか、医療機関が保有する医療情報を共同利用のもとで仮名加工情報として後ろ向きに収集してAI医療機器の研究開発に取り組むことができる**と考えられるため、**研究開発当初より、市販前から市販後までのトータルの研究開発計画や医療機関との共同利用計画の策定が必要**



おわりに

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、仮名加工情報をAI医療機器開発に利活用するにあたっての課題を俯瞰的に検討



(参考)本取り組みの相対的位置づけ

今後の議論を活性化させるために、各取り組みの特徴を相対的イメージとして参考までに私案として示したもの

[各取り組み]

本厚生労働科学研究における検討結果を利活用した開発

次世代医療基盤法を利活用した開発

個人情報保護法の学術研究例外による研究

※学術研究例外は学術研究を目的としている

[利活用が想定されるシーン]

①医療機関で適切なデータ加工※が出来る、比較的少数の医療機関のデータ利活用

※データ加工を専門業者等へ委託する場合を含む

②複数の医療機関のデータ利活用

※①に比べデータを膨大に収集、認定事業者が匿名加工

③基礎的研究の要素が強く、学術研究として学術研究機関とともに実施

- ✓ 研究・開発しようとする医療機器・技術などの意図や効果、データの収集目的、研究開発の参画関係者、研究開発フェーズ等により利活用のあり方は異なり、また組み合わせた利活用も想定される

AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究班

【研究班員】

- ・ 島原 佑基 エルピクセル株式会社 代表取締役
- ・ 殿村 桂司 長島・大野・常松法律事務所 弁護士
- ・ 中田はる佳 国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部COI管理室 室長
- ・ 中野 壮陸 公益財団法人医療機器センター 専務理事 ※研究代表者
- ・ 鍋田 敏之 富士フイルム株式会社 メディカルシステム開発センター長
経営企画本部ICT戦略室 副室長(一般社団法人日本画像医療システム工業会推薦)
- ・ 浜本 隆二 国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野 分野長
- ・ 待鳥 詔洋 国立国際医療研究センター国府台病院 放射線科診療科長
- ・ 松橋 祐輝 公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員
- ・ 森 健策 名古屋大学大学院情報学研究科 教授
- ・ 山本 隆一 一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長

【オブザーバー】

- ・ 厚生労働省大臣官房厚生科学課
- ・ 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課プログラム医療機器審査管理室
- ・ 個人情報保護委員会事務局
- ・ 一般社団法人日本医療機器産業連合会
- ・ 小林 和馬 国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野 研究員
- ・ ショパン アントワン エルピクセル株式会社 研究開発部 副ゼネラルマネージャー・チーフエンジニア
- ・ 杉江紗緒里 エルピクセル株式会社 EIRL事業本部 データマネジメントエンジニア
- ・ 成行 書史 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 ITソリューション部統括マネージャー

【事務局】公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

Thank you for your attention!



※ロゴにこめたメッセージ

Me=Medical Equipment(医療機器)はそれぞれの“私”のために。

医療機器は 家庭にまで広がっています。医療機器を“私”の身近なものに感じること、それがさらなる発展の鍵となります。『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私”を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』という願いをMeにこめました。

“！”は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、当財団の 一人一人が飛躍していきたいという意志を表しています。ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは未来への希望を意味します。