

## これまでの議論の整理と今後の進め方

# これまでの議論の整理と今後の進め方

政府における新たなAI戦略の策定を受け、第12回、第13回でご議論頂いた内容とそれを踏まえた今後の進め方について整理。

## 1. 政府における新たなAI戦略の策定について

社会実装の充実に向けて新たな目標を設定して推進するとともに、パンデミックや大規模災害等の差し迫った危機への対処のための取組を具体化すべく、令和4年4月22日にAI戦略2022が決定された。

## 2. AI戦略2022を踏まえた保健医療分野におけるAI開発・利活用促進に向けた検討について

AI戦略2022が決定されたことを踏まえ、保健医療分野におけるAI開発・利活用を促進するため、以下の内容について議論を行った。

- ・ AI開発・利活用を促進する観点から、特に重点的に議論すべきテーマについて
- ・ 【AI戦略2022 大目標】日本が強みを有する分野とAIとの融合について  
⇒4/8では、医薬品開発におけるAIの活用について議論
- ・ 【AI戦略2022 大目標】AI利活用を支えるデータの充実にについて  
⇒5/31では、保健医療分野における公的データベースの活用、AIを活用した医療機器の開発・研究における患者データ利用の環境整備について議論

# これまでの議論の整理と今後の進め方

## 3. これまでに頂いた主なご意見について

### 〈データの利活用について〉

- 企業の二次利用も含め出口を見据えたデータ収集が必要。
- 電子カルテ等の標準化が必要。
- データ利用のための同意取得について、企業利用を含めたオプトインでの同意取得が重要。また、医療機関での負担軽減の観点から、人工知能アバターによる同意取得や、個人がデータを保持する仕組みを設けた上で、個人がデータをデポジットする仕組みが考えられる。一方、オプトアウト形式も重要であり、例えば欧州では、健康医療データのオプトアウトによる二次利用を含めた統一的なルールができた。
- 医療情報の利活用について、メディアも活用した国民への普及啓発が必要。また、医療現場や民間企業に対して、データ利活用のルールを解説したガイドラインが必要。

### 〈AIの導入について〉

- AIホスピタル等の事例も踏まえつつ、高度な医療の実現、医療の均てん化、医療スタッフの働き方改革に資するAIの導入にあたっての課題を把握すべき。

### 〈人材育成〉

- 医療とAIの両方が分かる人材の育成が必要。

### 〈日本が強みを有する分野へのAIの活用について〉

- 超高齢化社会が進んでいる日本では、介護分野におけるAIの活用が重要

## これまでの議論の整理と今後の進め方

### 〈医薬品開発におけるAIの活用について〉

- 低分子化合物だけでなく、バイオ医薬品や核酸医薬などの先進的な分野におけるAIの活用にも取り組むべき。
- 創薬プラットフォームについて、高い利用料であっても企業が使いたいと思えるものにすべき
- 電子カルテデータ等のデータをAIを用いた推論プロセスに取り入れた治験の仮想対照群の導入などの検討も視野に入れるべき。
- 企業データの集約には、Federated Learningの他、秘密計算等の他の手法も含めて検討すべき。

### 〈保健医療分野の公的データベースの利活用について〉

- 学会が保有しているデータベースや自治体が保有する学校検診などのデータベースへの連結も検討すべき。
- アウトカム情報といった豊かな情報がないとAI開発には使えない。
- 個人情報保護の問題も含め、連結方法についての議論をすべき。
- NDBについて、探索的な利用のためのテストデータが必要。
- 民間企業が利用しやすい環境を整備すべき。
- NDBのクラウド解析基盤に、AIの開発基盤を搭載すべき。
- NDB等を活用したAI開発について、ユースケースを想定しながら、何が必要であるかを検討すべき。

# これまでの議論の整理と今後の進め方

〈AI医療機器開発のための患者データの利活用環境について〉

- 個人情報保護法を考慮した医療情報の加工手法について、ガイドラインを作成し基準を明確化すべき。特に画像データについては基準がないため、国内で加工ソフトの開発が行われておらず問題である。
- ガイドラインの作成にあたっては、医療機関の実務に沿ったものとなるよう留意すべき。

〈その他深掘りすべきテーマについて〉

- 機械学習やディープラーニングといったAI技術について、保健医療分野でそれぞれのアルゴリズムを適用する場合の留意事項など類型的議論が必要。
- 各課題の検討にあたっては、諸外国の状況も把握することも必要

※ 詳細は5～24ページに掲載

## 4. 今後の進め方について

これまでに頂いたご意見について、厚生労働省等の別の審議会等で検討されているもの（例えば電子カルテの標準化など）もあることから、今後は特にAI開発・利活用に特化した課題について重点的に議論していくこととする。例えば、医療・介護現場へのAIの導入にあたっての課題の整理やAI開発・利活用に向けた方策などの議論を行う。

また、頂いたご意見のうち、直ちに着手できるものについては対応を行う。具体的には、医療情報の加工手法のガイドラインや生命・医学系指針の一部規定の見直し、保健医療分野の公的データベースを活用したAI開発のユースケースの提示について検討を開始する。

## データの収集について

- 外来、入院や健康診断、介護といった健康な状態から病気の状態までの経時的な診療データを一つにつなげていくことが重要。
- データを出すことや標準化に対する医療機関のインセンティブを設けることでデータの充実を推進すべき。
- データ入力を人手に頼らず行うためにはカルテ等を標準化する必要がある。
- 次世代医療基盤法に基づくデータの収集、利活用について、オプトアウトでデータが取れるが、もう少しハードルを下げていかなければ、ビッグデータを集めるのは難しい。
- データがAIのプログラムの性能そのものを決めている。データを受け身的に集めるのではなく、ゴールを達成することを意識してデータを集めなければならない。そのような先進的な例をいくつか見せることで、AIの威力を具体的にを見せていくことをやるべき。
- 内視鏡やCTなどのイメージング装置を作っている企業が非常に画像データを集めやすい。法律などにも依存するが、海外の画像データも集めることができるのではないかと。また、均一な画像が撮れるため、施設間格差も生じにくい。画像を撮る装置づくりも日本独自の強みになる。
- ウェブでデータを集める方法もあるのではないかと。病理やCTの画像データを病院外に送り、手が空いている医師が診断結果をつけて返すことができるように、データをウェブ上にあげ、ウェブでAIを動かして、AIが診断をつけて返すということができるのではないかと。

## データの収集について

- データの利用面において、レジストリーがエビデンスになるかが重要。リアルワールドデータを集めて治験をしても、必ずしも薬事承認のためのエビデンスとして認められるわけではない。戦略的なデータ収集の仕方を当初から考えることが必要。
- 介護では、介護レセプトの情報をたくさん集めており、介護現場に入力させているが、そのデータがあまり使えない可能性もある。戦略的にデータを集めなければ、時間的損失になる。
- データ集めることはAI開発には必要だが、社会におけるデータというのは研究開発に使うためではなく、それぞれの目的で集めている。AI開発に都合がよいようにするのも大事だが、本来の目的を見失い、現場の業務の煩雑化につながらないようにすべき。

## データの標準化について

- データ入力を人手に頼らず行うためにはカルテ等を標準化する必要がある。（再掲）
- データを出すことや標準化に対する医療機関のインセンティブを設けることでデータの充実を推進すべき。（再掲）
- カルテの標準化や健康データの紐付けなど国がリーダーシップを持って進めるべき。
- フランスは統一化したカルテを作っていくこととなった。
- 厚生労働省は処方箋データ・健康診断結果報告書・診療情報提供書・退院時サマリーについて標準を作った。ただし、それぞれの病院で使っている電子カルテのデータ構造が異なるため、データ連携できない。データ項目標準、公開標準のみではなくてこういった技術標準を定めないとデータ収集はできない。

# データの利活用について

## 医療情報の利活用の普及・啓発について

- 情報漏洩のリスクの観点からも仮名加工情報の制度ができたのはよい一歩。ルールができあがってから説明するのではなく、国民も議論に参加して受け入れていくことが大事。メディアの協力も必要。
- どのように個人識別できないようにするのかについて、国民にも知らせていくべき。
- 医療情報の利活用については周回遅れ。個人情報保護のリスクベネフィットについてキャッチアップし、個人情報保護も大事だが、医療情報の利活用も重要である点を伝えてもらうよう、メディアに対して働きかけが必要。
- 研究開発にデータが利活用されることで、最終的には国民の利益になるということを打ち出していく必要がある。国民の利益につなげるためには、産業化しなければならない。製品化しないと医療現場には届かない。

## データ利活用ルールの明確化について

- 医療情報を提供する立場としては、コンソーシアムで示されているような利活用ルールの解説はありがたい。他方、この内容を同僚に説明するとなると非常に難しい。国として普及啓発をしてほしい。

# データの利活用について

## データの利活用ルールにおける課題について

- 画像データにおける課題として、個人を特定されない加工技術について、日本企業は手がつけられていない点があり、例えば、脳の血管だけを見たくても、画像から顔が特定できてしまう問題がある。
- アカデミアだけでなく、民間企業が参画できるような門戸を開いていくことが重要。データ利活用のルールの明確化、データエコシステムの構築が必要。

## データ利活用のためのシステム基盤について

- 多くの情報を効率的に解析するための情報システム基盤が重要。海外のクラウド型のサービス以外にも国内で十分にデータが利活用されるような仕組み、情報基盤の整備も重要である。

## 医療情報システムの安全管理について

- 昨今、医療機関をターゲットにしたランサムウェアが問題になっており、何かあったときに責任の所在が不明瞭にならないようなルール作りが必要。

## データ利用のための同意取得の在り方について

- AIホスピタルプロジェクトでは、造影CT検査の際に人工知能アバターが説明し同意を取ることで、今まで10分かかっていた作業が1分で終わり、医療現場の負荷を減らすことにつながっている。このような新しいツールが開発されればそれを応用して医療現場の負担を軽減しながら医療データを集めていくという方法がある。
- 現状、データを集めるのにインフォームド・コンセントを取る必要があり、医療現場での負荷が増えてしまう。常に個人がデータを持つ仕組みがあれば、かかりつけ医にいろいろなことが相談できるような環境も生まれ、個人の意思でデータをデポジットすれば、インフォームド・コンセントによる加重負担を回避することができる。
- 医療データについては企業利用も含めたオプトインを最初に取りることが重要。学会で集めることはできるが、実際に企業が入らなければ、最終的な製品にはならない。特にAI診断機器等は企業が開発した後も画像を常に利用し続けて改善・改良していくステップが必要であるため、企業利用まで含めたコンセントを広く取ることが医療側としては重要。
- フランスの医療情報は今年から完全にオプトアウトになり、6週間程で第3者利用の拒否の権利行使しないと全ての医療情報が全国共有されるようになった。世界各国がコロナを経て医療情報を活用する方向にシフトしている。

## データ利用のための同意取得の在り方について

- 個人情報の問題は、個人情報の保護、個人情報の所有権に分類される。個人情報の所有権をどう考えるかという点に触れないとうまく制度設計ができない。日本風のやり方を考える必要がある。
- インターオペラビリティを確保することが重要。同意だけではなく、オプトアウト後のデータアクセスのコントロールをしなければならない。欧州は、欧州保健データスペース（EHDS）というプラットフォームのようなルールを本年5月に発足させた。EHDSは一次利用だけでなく二次利用も含めた統一的な欧州全土での対応。日本では患者自身がデータがどこに行っているかが分からないが、EHDSの場合は、患者自身がデータがどこに提供されているかが分かるようになっている。オプトアウトでこういうところには見せたくないといったアクションをすることができる。

## AIの導入について

- 保険財政には限りがあるので、AIを医療機関や介護施設に導入するにあたって、AIに別の価値を見いだして保険収入とは別の収益を得るなど、これまでと違うビジネスモデルを考えるべき。
- 特に介護は、AIを導入することでIT人材を抱えなければならないなどの問題も考慮に入れる必要がある。
- AIを使った医療機器やアプリが出てきているが、これらが医療・介護の現場でどれだけ導入されていて、導入されていないとすれば何が問題かということを議論すべき。特にアプリを現場で使ってもらう仕組みとして医師会の研究会やAIホスピタルの技術研究組合などの現状やベストプラクティスを踏まえて議論すべき。
- 医療現場からすると、AIのデータが常にアップデートされ、その際に用いられるデータが適切なものでなければ怖くて使えない。
- AIホスピタルの最近の成果では、病院間のデータを秘密計算して、喘息で退院した後再入院した患者の割合について病院間での比較ができる。AIを使った最適化医療を提供できる。

## 人材育成について

- 医療とAIの両方が分かる人材が少ない。情報の先生が医学を勉強するのはハードルが高いが、医学部の学生がAIを学習するというのはそれほど難しいことではないため、授業などで学習できるシステムを充実させていくことが重要である。
- AIを入れることで、IT人材を抱える必要性が発生することは問題である。

## 日本が強みを有する分野へのAIの利活用について

- 日本は各国に先駆けて高齢化社会が進んで、人生後半の健康に関するデータがある。また、国民皆保険制度により質の高いデータがある。
- 超高齢社会が進んでいる日本においては、介護分野におけるAIの利活用が重要。
- 細かい臨床情報、質の高い臨床情報をたくさんつくることは得意。
- 内視鏡やCTなどのイメージング装置を作っている企業が非常に画像データを集めやすい。法律などにも依存するが、海外の画像データも集めることができるのではないか。また、均一な画像が撮れるため、施設間格差も生じにくい。画像を撮る装置づくりも日本独自の強みになる。（再掲）

## AIの説明責任について

- 説明責任を果たすAIという点について、患者側の視点では、計算ロジックではなく、どのようなプロセスを経てAIが使われるか、どのようなメリットがあるかという点を説明していくことが重要。
- 説明責任については、説明が必要な場合と必要ない場合をきっちり分けることが重要。例えば、画像診断系において、がんの部位の色が塗られていたら、それ以上説明は必要ないのではないか。
- AIのブラックボックス性というリスクがある反面、人間の判断のノイズが低減できるという点がある。
- 専門家の直感と違う判断をAIがしたことがあり、細かく確認するとある種の間違いが見つかったということはある。AIも人間と同じような間違いをするため、自分の直感と合わない時にAIの中で何が起きているのかを見ていくことが必要な場合もある。

## 医薬品開発におけるAIの活用について

- AIは日本が強かった低分子化合物の開発にフィットするが、ここ数年日本が遅れを取っているのはバイオ医薬品である。AIを使ったバイオ医薬品の開発は世界でもあまりされていないが、そのような最先端のところに切り込むことも必要。
- AI創薬プラットフォームについて、高い利用料であっても企業が使いたいと思えるものにできるかどうかのキーとなる。国の予算がつかいたら終わりではなく、サステナブルな仕組みにするべき。
- 治験の比較対照患者の選定において、電子カルテデータを使った対照群の置き換えも検討すべき。将来的にはバーチャルな対照群のようなAIを用いたプロセスも視野に入れるべき。
- PRISM事業については、低分子の他、核酸医薬なども可能性があり、更に他の事業と連携すべき。
- たんぱくとたんぱくの相互作用をブロックする分子の探索にAIを活用する取組を盛り込むべき。
- がんの分野ではT細胞が重要であり、抗原と日本人固有のHLAとの複合体をどのようなT細胞受容体が認識するのかをコンピュータで予測できれば、新しいタイプのがんの治療薬が生まれるかもしれない。
- 創薬のターゲット探索など、創薬のワークフローの中でAIを使う取組は、世界的にかなり研究が進んでいる。今行っているプロジェクトを国際連携の中にどうはめ込んでいくかということを考えていくべき。

## 医薬品開発におけるAI活用について

- Federated Learning（連合学習）は、データを各会社でそろえて、データそのものは見せなくていいという技術であるため、幅広い問題をFederated Learningという一言で解決できるものではない。秘密計算等、それ以外の手法を幅広く見ていかないと、データ共有の問題は解決できない。
- 3Dシミュレーションを使うのはよいが、高分子になるとシミュレーションは莫大な計算コストがかかる。そのため機械学習とあわせて使っていくとよい。

# 保健医療分野の公的データベースの利活用について

## データ連結について

- データ連結について、厚労省が持っているデータだけでなく、学校健診や母子保健のデータも検討すべき。
- 学会が収集している画像系のデータとの連結を検討すべき。ただし、学会のDBは横とのつながりが意識されていない。
- データ量が多いという点と豊かな情報があるという2つの側面が重要。画像データやアウトカム情報といった豊かな情報がないとAI開発には使えない。
- データ連結については一意のIDで連結することが望ましい。ただし、個人のIDで連結すると、個人情報保護の問題が生じる。連結方法に関する議論をしないと次のステップには進めない。

## データの探索的な利用について

- NDBは研究に入る前の探索的な利用ができないため、AI開発は難しい。
- テストデータやダミーデータが必要。そのようなデータを用いたコンペティションを行ってはどうか。

# 保健医療分野の公的データベースの利活用について

## 民間企業も含めた利活用環境について

- 国民が実感できる医療データとAIを活用したサービスをつくるには、民間企業の参加が不可欠。民間企業がデータを活用しやすい仕組み、手続きの簡素化などに目を向けるべき。
- 民間利用が期待できる状況ではない。大学との共同研究などの事例はあるが、民間企業単独の事例はない。商用目的で使うことが認められていない。
- データのサブ集合がとれるなどのインフラソフトがないとAI開発には使いにくい。
- NDBは20億件のデータレコードがあり、検索するのに月のオーダーを要する。巨大データベースの課題であるが、どこまで使いやすいレベルまで来ているのか。
- NDBのクラウド解析基盤の構築について、この基盤にAIの開発基盤を載せるべき。

# 保健医療分野の公的データベースの利活用について

## AI開発へのデータの利活用手法について

- いまあるデータの中でどのようなAIができるかという検討のアプローチだと行き詰まってしまう。先にテーマを設定しないといけない。
- ユースケースを想定しながら、何が足りないのかを考えていく必要がある。
- 2025年には団塊の世代が後期高齢者になる。新型コロナの影響で引きこもっているとフレイルの進行が懸念される。どういう環境におかれている方がどういう経過をたどるのか、どうすれば防げるのかについて、AIで解析することは重要である。そのようなAIを開発する上で、このデータで十分なのかを検討していく必要がある。
- データ解析へのAIの活用も含めて検討すべき。NDBの利活用の一丁目一番地は医療費適正化計画への活用。
- データ利活用のユースケースが必要であり、例えば、賞金を出すコンテストを開いてはどうか。データを使うことで、データの問題、宣伝、人材発掘にもつながる。
- NDBは主病名が分からないという問題などがあり、一定の裕度を許容した上でAI開発をする必要がある。地域医療構想の中で、ある病態の人がどこの病院から在宅も含めてどのようなプロセスをたどるのかを解析するなどに使うことができる。
- 介護DBの方は、介護報酬の加算に紐付いているデータをただ取得している状況。NDBは審査支払機関がデータのクレンジングしていて、医療機関からも高品質な情報が集まるのに対し、介護はとにかくデータを集めるというモデルになっており、介護とNDBを同じレベルで解析に使えない。

# 保健医療分野の公的データベースの利活用について

## その他

- NDBユーザー会が年に1回開催されていて、解析にあたっての課題や知見が共有されている。データ解析の専門家によるコミュニティであるため、官民間問わずAI開発の専門家の方に入って頂くことを検討してはどうか。
- 製薬のために画像データ、オミックスデータを含む全ゲノム解析のデータを使えるようにしなければならない。
- AMEDの取組として、画像のデータベースをどのように利用していくかについても検討している。
- AMEDで支援した研究の成果を共有する仕組みとしてCANNDsというデータ利活用プラットフォームを整備し、できるだけ早い時期に公開していく。まだAIの利活用という段階には至っていない。

# AI医療機器開発のための患者データの利活用環境について

## 医療データの匿名加工・仮名加工の手法について

- CTの断層画像は、実際に患者さんの顔までよく分かる。顔の表面を削除するソフトの開発は、欧米の企業ではかなり進んでいる。日本の画像メーカーはほとんど手が付けられていない。顔表面削除加工技術の開発について、アメリカではどれくらい加工すればよいかといった基準がある。
- AIのプロジェクトをやっていると、ドイツの企業がアメリカからのデータを使っている。アメリカではデータの加工手法のガイドラインが決まっている。ドイツも決まっているが基準が厳しい。日本はそもそも基準がないのでデータをとれない。データ加工手法のガイドラインを作って基準を明確化するべき。その時、基準は緩めに設定すべき。
- 画像データについて、ボタンをクリックすれば、ガイドラインで決められた加工がされるような、医療機関に負担がかからない仕組みが必要。
- ガイドラインについては、医療機関の実務にあわせてほしい。
- 手術動画を企業に提供して問題になった事案があったが、手術動画の提供も医療機器の開発のためには必要。ガイドラインの対象には手術動画も含むべき。また、病理画像も含むべき。
- 画像データや診療情報など、それぞれでガイドラインが必要。
- ガイドラインの作成にあたっては、現場の医療機関がどこに躊躇しているのかについて、実際の声を集めてほしい。

# AI医療機器開発のための患者データの利活用環境について

## AI医療機器の研究・開発に仮名加工情報を活用する手法

- 医療情報を提供する立場として、このような解説はありがたい。他方、この内容を同僚に説明するとなると非常に難しい。国として普及啓発をしてほしい。
- 製品リリース後の企業のデータの保持について、AI開発側では、AIの説明責任や透明性の担保が求められ、データの保持は重要なポイント。製品リリース後も求められる。
- AI医療機器の開発について、2018年のグレーゾーン解消制度の解釈を産業界はより所に行っている。学術研究で開発した診断支援のアルゴリズムそのものは個人情報にあたらぬというもの。仮名加工情報の制度によって、その範囲が広がっていくという理解。いろいろな状況が重層的になっているので、それぞれを全部組み合わせてガイドラインを整備してほしい。
- なぜ匿名化した医療情報が流通しないかという点、匿名化のツールが流通していないという問題がある。

### 深掘りすべきテーマについて

- 機械学習やディープラーニングといったAI技術について、保健医療分野でそれぞれのアルゴリズムを適用する場合にどのような留意事項が必要であるかといった類型的議論が必要。
- AI単独ではなく、商品である主たるデバイスにAIを載せる形でビジネスをしている中での成長を考えた場合、知財の問題が大きい。AIの知財の在り方を突き詰め、官民がともにAIを活用できる仕組みが必要。