

ロードブロック解消のための工程表フォローアップ (令和 3 年度における取組状況)

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
①IRB	共通	<p>【IRBの審査の質を均一化する必要があるのではないか】B・C</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設ごとに倫理審査の承認され易さが異なる(審査委員会によって法解釈が異なるため)が、(分野毎にその特性をふまえた)標準的な基準が必要ではないか。 		医学研究等に係る倫理指針の見直し(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、原則一審査とする)	<p>医学研究等に係る倫理指針の改正</p> <p>改正指針のガイダンス作成</p>		
	共通	<p>【自施設での審査が困難な場合等に相談できる(Central)AI-IRBが必要ではないか】C</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 単施設での研究実施だと、少数のデータしか集まらない為、ビッグデータを収集しようとする際、多施設での研究が前提となる。共同研究の全ての施設でAI-IRB(注:人工知能関係の案件を扱う能力を有するIRB)の設置は現実的には困難であるため、Central AI-IRBにならざるをえないのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 下記のとおり、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、AIの専門家を構成員とする必要はないことを確認した。 <p><指針上可能なこと></p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要であれば、AIに関する有識者の意見を求め、審査すること。 ・AI開発研究の倫理審査が可能な倫理審査委員会が、他の研究機関が実施する研究を審査すること。 ・学会などが保有する倫理審査委員会で一括して審査すること。 <p>(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第11項の2と4)</p>		<p>指針改正に関する周知活動実施</p> <p>医学研究等に係る倫理指針の改正に伴い、多機関共同研究を新たに定義したこと、多機関共同研究の場合、原則一括審査とすること等を周知する。</p>		
	共通	<p>【IRBに関与するAIの専門家が不足しているのではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 適切な審査のためには人工知能関係の案件を扱うIRBではAIの専門家の参画が必要だが、AIの専門家の数が不足しているのではないか。 					

IRB

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
<p>医学研究等に係る倫理指針の見直し (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)</p>	<p>○ 令和3年3月23日に告示された、 人を対象とする医学系研究に関する 倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析 研究に関する倫理指針を統合した 「人を対象とする生命科学・医学系 研究に関する倫理指針」(令和3年 文部科学省・厚生労働省・経済産業 省告示第1号)においては、イン フォームド・コンセントを電磁的手 法にて取得できる旨を明確化し、倫 理審査の円滑化については、多機関 共同研究について、一の倫理審査委 員会による一括審査を原則とする規 定等を設けたところ。(ガイダンス を令和3年4月16日発出)</p>	<p>○ 左記の倫理指針の改正内容の周知</p> <p>○ 令和2年と令和3年に公布された改 正個人情報保護法に伴う倫理指針の 見直しを行い、令和4年4月に施行 した。 また、デジタル社会の形成を図る ための関係法律の整備に関する法律 (令和3年法律第37号)の令和5年 4月一部施行の予定に伴い、さらに 倫理指針の見直しについて検討を 行っているところ。(※)</p> <p>※ 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 同会議を、文部科学省、経済産業 省と合同で開催し、検討を進めて いる。</p>

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
②Informed Consent (IC)	共通	<p>【現場において適用される制度(個人情報保護法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、等)への理解が進んでいない】C</p> <p>○ 医療診断補助としてのAIを試用することが臨床研究にあたるか否かにつき、人によって認識が異なる(倫理申請が必要か、ICが必要か等)。</p>		<p>医学研究等に係る倫理指針の見直し(電磁的方法によるインフォームド・コンセントを可能にする、など新たな手続を規定した)</p>	<p>医学研究等に係る倫理指針の改正</p> <p>改正指針のガイドランス作成</p>		
	共通	<p>【学術研究目的と営利研究目的の定義を明確化すべきではないか】C</p> <p>○ 学術研究機関が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報保護法の適用除外となり、オプトアウトによる第三者提供が可能だが、学術研究目的に該当するかどうか、境界を明確化する必要があるのではないかと。</p>	<p>○ 現行の制度内で医療情報を民間企業で活用する方法に以下の方法があることを整理。個人情報保護法適用除外ケースでは、学術研究としてオプトアウトの手続きで医療情報を活用できる場合があることを整理。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報保護法適用ケース ・ 個人情報保護法適用除外ケース(医学系指針適用)(学術研究機関と企業が共同研究形態で学術研究を行う場合。個人情報第76条1項第3号による適用除外) ・ 次世代医療基盤法の活用 	<p>現行の個人情報保護に関する制度について周知</p>	<p>指針改正に関する周知活動実施</p> <p>医学研究等に係る倫理指針の改正に伴い、インフォームド・コンセントに関する新たな規定の周知のみならず、研究を実施する上で、個人情報の保護に関する関連法令が適用されるケース、研究倫理指針が適用されるケースに関する整理の再確認を行う。</p>		
	共通	<p>【ICのひな形を作成し共有すべきではないか】C・D</p> <p>○ AIの精度や開発段階によって説明内容等も変わるが、様々なモデルケースについてICのひな形を作成・共有してはどうか。</p>	<p>○ 第9回コンソーシアムで、がん遺伝子パネル検査に関する説明文書のモデル文書等を紹介</p>	<p>厚労科研等で策定される説明文書の実例・モデル文書の共有(厚労科研「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業等」)</p>	<p>研究事業の中で説明文書を作成(厚労科研「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」)</p>		

Informed Consent (IC)

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
<p>医学研究等に係る倫理指針の見直し （電磁的方法によるインフォームド・コンセントを可能にする、など新たな手続を規定した）</p> <p>現行の個人情報保護に関する制度について周知</p>	<p>○ 令和3年3月23日に告示された、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を統合した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）においては、インフォームド・コンセントを電磁的手法にて取得できる旨を明確化し、倫理審査の円滑化については、多機関共同研究について、一の倫理審査委員会による一括審査を原則とする規定等を設けたところ。（ガイダンスを令和3年4月16日発出） （再掲）</p>	<p>○ 左記の倫理指針の改正内容の周知</p> <p>○ 令和2年と令和3年に公布された改正個人情報保護法に伴う倫理指針の見直しを行い、令和4年4月に施行した。 また、デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の令和5年4月一部施行の予定に伴い、さらに倫理指針の見直しについて検討を行っているところ。（※）</p> <p>※ 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を、文部科学省、経済産業省と合同で開催し、検討を進めている。 （再掲）</p>
<p>厚労科研等で策定される説明文書の実例・モデル文書の共有（厚労科研「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」等）</p>	<p>○ 第6回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（令和3年11月18日）において、全ゲノム解析等実行計画において用いる説明文書用モデル文案を公表した。 https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000855704.pdf</p>	<p>○ 引き続き、厚労科研「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」等において検討。</p>

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
③アノテーション/ランニング	共通	<p>【アノテーションツールの開発による負担軽減が必要ではないか】D</p> <p>○ アノテーションツールの利用によりAI開発加速が期待できるのではないかな。</p>	<p>○画像診断支援AIに係る研究の中で下記を検討(※AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アノテーションの自動化技術等、効率的なアノテーション手法を開発中 	技術開発の推進等	<p>研究事業の中で技術開発を推進(AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」)</p>		
	共通	<p>【AIに対応したアノテーションの質の担保が必要ではないか】D</p> <p>○ AIに学習させるデータの質は重要であり、安定したデータ収集の方策、アノテーションの質の確保について検討が必要ではないか</p>	<p>○画像診断支援AIに係る研究の中で下記を検討(※)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一部の研究におけるアノテーションのダブルチェックを実施中。また、学会毎にアノテーションツールソフトを開発 				
	共通	<p>【知財権の考え方について検討が必要ではないか】D</p> <p>○ データの収集、アノテーション付きデータの作成、解析手法・AIアルゴリズムの開発の各段階で知財が生じ得るが、その知財権、及び知財権確保のために必要な契約の手続きについて、コンセンサスが得られていない。</p>	<p>○画像診断支援AIに係る研究の中で下記を検討(※)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学術研究機関と企業が共同研究形態で学術研究を行う際の知的財産権の帰属等を定めた標準的な契約書のひな形の検討 <p>【参考】AI・データの利用に関する契約ガイドライン(平成30年6月経済産業省)</p>				
	共通	<p>【用語・基準の体系化・標準化が必要ではないか】D</p> <p>○ アノテーションの基礎となる用語・基準の標準化が必要ではないか。</p>	<p>○画像診断支援AIに係る研究の中で下記を検討(※)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 付帯情報の標準化に向けた研究を実施中 				

アノテーション／ラベリング

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
技術開発の推進等	—	—

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
④データ転送・標準化/匿名化	共通	<p>【安全に転送・共有するためのルール及びセキュリティの確保が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療情報を安全に転送・共有するためのルールやシステムについて、最新の技術動向を踏まえ、検討し続けることが必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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*の中で必要な対策等が示されている 	<p>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</p> <p>医療機器のサイバーセキュリティ</p>	<p>改定案のパブリックコメント</p> <p>2省ガイドラインとの在り方検討</p>		<p>医療機器のサイバーセキュリティに関する現行ガイドランスを改訂</p>
	共通	<p>【データの共有化のため電子カルテ等の標準化や基盤整備が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 電子カルテ等の情報収集の基盤となるシステムの標準化が必要ではないか。 ○ 開発するAIの種類に応じたデータ標準化の検討が必要 ○ 協調的な開発の容易性、柔軟なデータ資源の活用、セキュリティに配慮するプラットフォームが必要。 		電子カルテの標準化	<p>医療情報化支援基金の活用等により技術動向を踏まえた電子カルテシステム等の標準化を推進</p>		
	共通	<p>【匿名化の基準が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 画像の匿名化について、必要十分な匿名化がどのようなものか、基準が必要ではないか。 		匿名化に関する考え方の整理	<p>画像診断支援AIに係る研究の中で、匿名化の手法に係る考え方について整理(AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」)</p>		

* 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)

データ転送・標準化／匿名化

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
医療情報システムの安全管理に関するガイドライン改定	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療分野で求められる電子署名に係る要件等の整理、ランサムウェア等のサイバー攻撃対策の強化、読みやすさの工夫を行った「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版」を策定した（令和4年3月）。 ※参考：医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（令和4年8月総務省・経済産業省） 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」について、最新の技術的な動向、多様化・巧妙化する医療機関へのサイバー攻撃状況等を踏まえて、2022年度中に見直す。
医療機器のサイバーセキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ○ AMED医薬品等規制調和・評価研究事業において、医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出等に関する研究（令和元年度～令和3年度）を実施し、技術基準等を整理した。 ○ IMDRFガイドライン「医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践」を踏まえ、国際的な耐性基準等の技術要件を日本へ導入するため、令和3年12月24日付け通知「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」を発出した。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬機法第41条第3項に基づく医療機器の基本要件基準にサイバーセキュリティに関する要求事項を盛り込む改正を行うことを検討する。 ○ 基本要件基準改定に加え、関係通知の改定等や製販業者向けガイダンスの周知、手引き書改定（Software Bill of Materials（ソフトウェア部品表）の扱いの追加）等を行い、IMDRFガイダンスに基づく本格運用の開始に向けた検討を進める。

データ転送・標準化／匿名化

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
電子カルテの標準化	<ul style="list-style-type: none">○ 電子カルテ情報の標準化に取り組み、標準用語や標準コードの選定や「診療情報提供書」等（※）について電子的仕様の策定を行った。※ 診療情報提供書、退院時サマリー、健康診断結果報告書 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000929492.pdf	<ul style="list-style-type: none">○ 医療情報化支援基金を活用して、電子カルテの標準化に向けた医療機関の電子カルテシステム等導入の支援を行う。○ 医療現場において共有することが有用な電子カルテ情報の標準規格策定をさらに進める。
匿名化に関する考え方の整理	<ul style="list-style-type: none">○ 厚労科研「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」の中で、AIを活用した医療機器の研究・開発において仮名加工情報を活用する場合の方策と今後解消すべき課題を整理した。	<ul style="list-style-type: none">○ 令和4年5月31日の第13回保健医療分野AI開発加速コンソーシアムにおいて、左記の研究（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）の成果を報告した。研究より示された課題やコンソーシアムにおける意見を踏まえ、医療データの加工手法等のガイドラインについて検討する。※ 第13回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25959.html

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
⑤クラウドでの計算/データストレージ	共通	<p>【クラウド環境基盤の要件について検討が必要ではないか】</p> <p>C・D</p> <p>○ 医療ビッグデータを収集・解析するクラウド基盤については、その容量だけでなく、セキュリティ及びセキュリティ管理の透明性・転送速度・データ特性に合わせたシステム設計等、様々な要件を満たす必要があるが、その要件につきコンセンサスが得られていない。</p>	<p>○ 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*の中で必要な対策等が示されている</p> <p>○ AI開発の基盤となるクラウド環境の整備については、「データヘルス改革推進本部」における取組や、他省庁の開発するコンピュータ資源、高速ネットワークの整備状況等を踏まえ、引き続き検討。</p> <p>○ クラウド活用の促進に向けた取り組みについては、「クラウドサービスの安全性評価に関する検討会」において検討中。</p>	<p>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</p> <p>データヘルス改革推進本部における取組(パブリッククラウドを活用したAI開発基盤のプロトタイプ構築)</p>	<p>改定案のパブコメ</p> <p>2省ガイドラインとの在り方検討</p> <p>データヘルス改革推進として開発されたAI開発基盤のプロトタイプを利用し、クラウド環境の設計・開発に要求されるセキュリティや認証方法条件を検討する調査研究(保健医療分野人工知能サービス実証事業)</p>		<p>セキュリティの基準等を満たしたクラウド環境の同定・推進</p>

* 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)

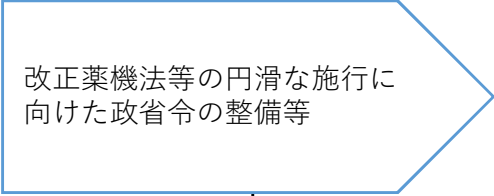
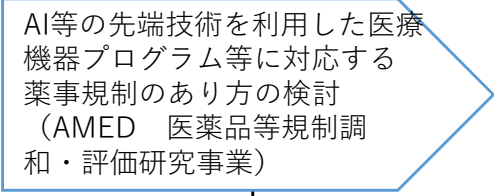
クラウドでの計算／データストレージ

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
医療情報システムの安全管理に関するガイドライン改定	<ul style="list-style-type: none">○ 医療分野で求められる電子署名に係る要件等の整理、ランサムウェア等のサイバー攻撃対策の強化、読みやすさの工夫を行った「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版」を策定した（令和4年3月）。※参考：医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（令和4年8月総務省・経済産業省）（再掲）	<ul style="list-style-type: none">○ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」について、最新の技術的な動向、多様化・巧妙化する医療機関へのサイバー攻撃状況等を踏まえて、2022年度中に見直す。（再掲）
データヘルス改革推進本部における取組（パブリッククラウドを活用したAI開発基盤のプロトタイプ構築）	<ul style="list-style-type: none">○ 令和元年度から令和3年度に欠けて行った調査事業において、AI開発基盤のプロトタイプを利用し、クラウド環境の設計・開発に向けた要求事項やサービス提供にあたっての留意事項を整理した。	<ul style="list-style-type: none">○ クラウドによるAI開発基盤のニーズや実運用を想定した場合のコスト等を把握するための研究の公募を令和4年度8月より開始した。

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
⑥臨床での検証	共通	<p>【AIの使用により問題が生じた場合の責任の所在について整理が必要ではないか】C・D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (検証段階も含め)現場でのAIの使用に当たって、適正使用のための留意事項、問題が発生した場合の責任の所在等について検討が必要ではないか。AI開発の進展に応じて、引き続き検討することが必要ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ AIを活用した医療機器の品質、有効性及び安全性の確保については、薬機法において対応している。また、市販後の学習により性能が変化する医療機器の管理に関する制度については、令和元年度臨時国会で成立した改正薬機法案にて言及されている。 ○ 「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)において、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についても、診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うことが示された。 	<p>医療機器の品質、有効性及び安全性の確保</p> <p>医師法との関係</p> <p>AIによる倫理的、法的、社会的問題の検討</p>	<p>改正薬機法等の円滑な施行に向けた政省令の整備等</p>	<p>AIの開発状況を踏まえ、引き続き検討する</p>	<p>AIに関する倫理的、法的、社会的問題(ELSI)の抽出、検討等(厚労科研 倫理的法的社会的課題研究事業)</p>
	医療機器	<p>【医療機器に係る制度について】C</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AIを用いた医療機器開発に対する制度の理解が進んでいない 					

臨床での検証

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
医療機器の品質、有効性及び安全性の確保	<ul style="list-style-type: none"> ○ 市販後の学習により性能が変化する人工知能を利用したプログラム医療機器等の特性に応じた承認審査制度について、令和2年9月に改正薬機法が施行されたことを受け、令和4年3月31日付け事務連絡「人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q & A）について」を発出する等、I D A T E N制度の利用を促進した。 ○ 次世代医療機器評価指標作成事業で「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標（案）」を策定した。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ AI医療機器の追加学習に対するI D A T E N制度の利用を促進する。 ○ 次世代医療機器評価指標作成事業で策定された「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」を発出した。（令和4年6月9日に対応済み） ○ 令和4年9月2日に発出した「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について」に基づき、有用なSaMDを指定し、優先的な相談・審査、コンサルジュ対応等を試行的に実施する取組みを進める。
医師法との関係	—	<ul style="list-style-type: none"> ○ AIの開発状況を踏まえ、引き続き検討する
AIによる倫理的、法的、社会的問題の検討	<ul style="list-style-type: none"> ○ 厚労科研倫理的法的社会的課題研究事業の「医療AIの研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究（令和2年～令和3年度）」において、医療AIの研究開発や臨床実践に伴うELSI（倫理的、法的、社会的問題）の論点整理を行った。 	<p>（参考）</p> <p>「医療AIの加速度的な進展をふまえた生命倫理の問題」について（令和4年3月日本医師会生命倫理懇談会 答申）</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000926771.pdf</p>

開発段階	領域	ロードブロック	対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
⑦PMDA審査等／薬事承認	医療機器	<p>【AIの特性を配慮した薬事制度の整備が必要ではないか】A</p> <p>○市販後に学習により性能等の向上が想定されるといったAIの特性を考慮した制度を構築すべきではないか。</p>	<p>○令和元年度臨時国会で成立した改正薬機法において下記内容が言及されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 承認後もすぐに改善・改良が見込まれている医療機器について、改善・改良計画を審査の過程で確認し、その範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改善・改良を可能とする承認審査。 市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器について、医療機器の改善・改良プロセスを評価することにより、市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする方策。 	薬事制度の整備	 <p>改正薬機法等の円滑な施行に向けた政省令の整備等</p>	 <p>AI等の先端技術を利用した医療機器プログラム等に対応する薬事規制のあり方の検討 (AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業)</p>	

PMDA審査等／薬事承認

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
薬事制度の整備	<ul style="list-style-type: none"> ○ 市販後の学習により性能が変化する人工知能を利用したプログラム医療機器等の特性に応じた承認審査制度について、令和2年9月に改正薬機法が施行されたことを受け、令和4年3月31日付け事務連絡「人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q & A）について」を発出する等、IDATEN制度の利用を促進した。（再掲） ○ 次世代医療機器評価指標作成事業で「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標（案）」を策定した。（再掲） ○ AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラム等に対応する薬事規制のあり方に関する研究」（令和元年～令和3年度）において、課題（データ再利用のあり方、評価データに求められる条件、市販後に性能が変化することを意図する人工知能の審査のあり方等）が検討された。 ○ 令和3年4月から、PMDAに「医療機器プログラム総合相談（一元的相談窓口）」を設置した。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ AI医療機器の追加学習に対するIDATEN制度の利用を促進する。 ○ 次世代医療機器評価指標作成事業で策定された「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」を発出。（令和4年6月9日に対応済み） ○ 令和4年9月2日に発出した「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について」に基づき、有用なSaMDを指定し、優先的な相談・審査、コンシェルジュ対応等を試行的に実施する取組みを進める。 ○ 「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラム等に対応する薬事規制のあり方に関する研究」での課題等を踏まえ、PMDA科学委員会にて、人工知能を活用したプログラム医療機器の評価における論点等の検討を開始する。

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
⑧商用展開／アップデート	共通	<p>【商用展開後のアップデートに必要なデータの収集について社会的な枠組み等を検討すべきではないか】D・E</p> <p>○ 商用展開後のアップデートに必要なデータの収集に関するシステムの検討が必要ではないか。恒常的にデータ収集が可能な社会的枠組みが必要ではないか。</p>	<p>○画像診断支援AIに係る研究の中で下記を検討(AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現在研究として行われているAI開発について、各学会がそれぞれの現状や環境に応じた持続可能なエコシステムを検討中 	持続可能なエコシステムの検討	研究事業の中で技術開発を推進(AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」)		

商用展開／アップデート

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
持続可能なエコシステムの検討	—	○ 保健医療分野AI開発加速コンソーシアムにおいて検討。

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
⑨その他	共通	<p>【国民への普及啓発が必要ではないか】C・D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AI開発のためのビッグデータ収集・利活用のためには、国民全体への価値・ビジョンの共有、普及啓発が必要ではないか。 			<p>国民への啓発については、政府全体でのAI戦略の策定や、本コンソーシアムでの取り組み等を通して、引き続き国民へ周知する</p>		
	共通	<p>【医療関係職種を対象とした人材育成が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 様々な医療関係職種を対象とした教育の枠組みの検討が必要ではないか。 			<p>「統合イノベーション戦略推進会議」等での議論を踏まえ、引き続き政府全体で対応する。</p>		
	共通	<p>【AIの評価、質の担保が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AIの品質確保(AIの学習を妨げる攻撃がある)について、AIのテスト基準や学習済みAIの品質保証基準の策定が必要ではないか。 			<p>「統合イノベーション戦略推進会議」等での議論を踏まえ、引き続き政府全体で対応する。</p>		
	共通	<p>【情報基盤の整備が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AI開発の基盤となるデータセットを整備することが重要 ○ 高度な「計算パワー・コンピューティング」を活用できる環境の整備が必要ではないか 		電子カルテの標準化	<p>医療情報化支援基金の活用等により技術動向を踏まえた電子カルテシステム等の標準化を推進</p>		

その他

取組事項	令和3年度の進捗	今後の予定等
国民への普及啓発	【参考】 ○ 新AI戦略検討会議において、新しいAI戦略としてAI戦略2022（案）をとりまとめた。	【参考】 ○ 第11回統合イノベーション戦略推進会議（令和4年度4月22日）においてAI戦略2022を決定。
医療関係職種を対象とした人材育成	同上。	同上。
AIの評価、質の担保	同上。	同上。
情報基盤の整備	○ 令和4年3月に、国際的な標準規格であるHL7 FHIRを厚生労働省標準規格に採択した。	○ 国際的な標準規格であるHL7 FHIRを用いた厚生労働省標準規格に準拠した電子カルテの導入を医療情報化支援基金の活用により進める。