

# Road Block解消に関する 座長メモ（1）

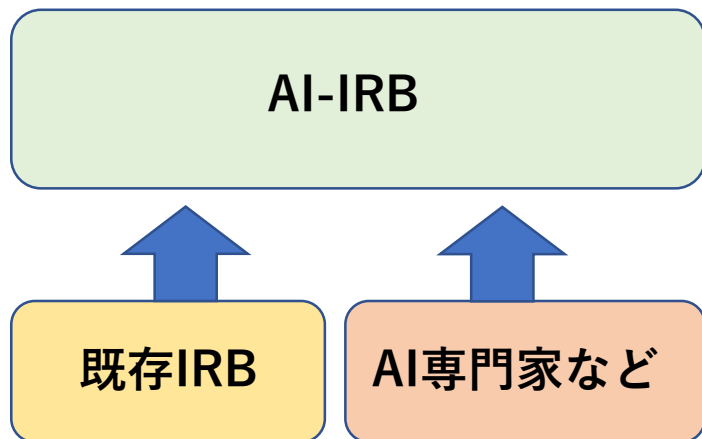
- ① IRB
- ② Informed Consent
- ③ アノテーション/ラベリング

ソニーコンピュータサイエンス研究所 代表取締役社長・所長  
北野宏明

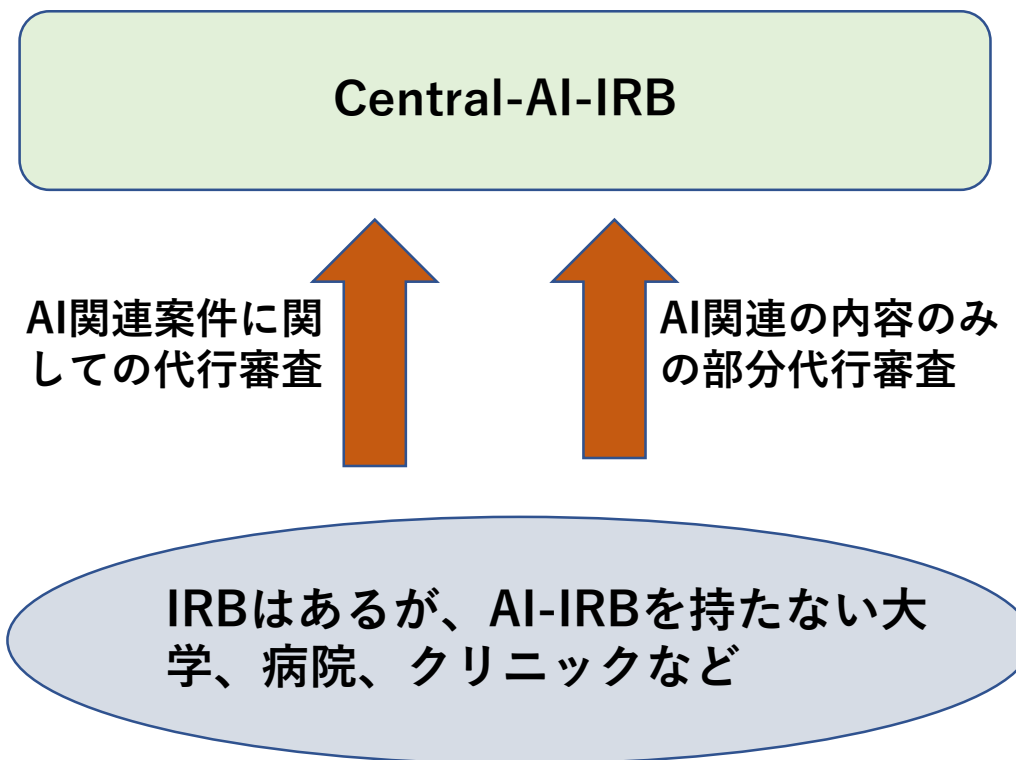
# IRBに関する検討の方向性

- 複数のオプションを用意し、最適と思われる方法を選択する。
- OPTION-1：各機関において、AI-IRB体制を構築する
  - 既存のIRBを基盤に、AIに関する有識者、データの権利・プライバシーに関して実務的経験のある有識者などを加えることで、審議がスムーズかつバランスのとれたものとなるようにする。
- OPTION-2：Central AI-IRBの設立
  - AI駆動医学研究と実用化推進の重要性に鑑みて、AI関連案件を専門的に扱うIRBを設置し、設立母体となる機関外からの委託審査を幅広く受け付ける。
  - 通常のIRBのみを運営する機関が、AI関連案件またはAI関連の側面のみを審査、評価依頼することも想定される。

各機関でAI-IRBを作る



Central AI-IRBを作る  
(AI-IRBを立ち上げた機関がCentral AI-IRBの役割を果たす場合もある)

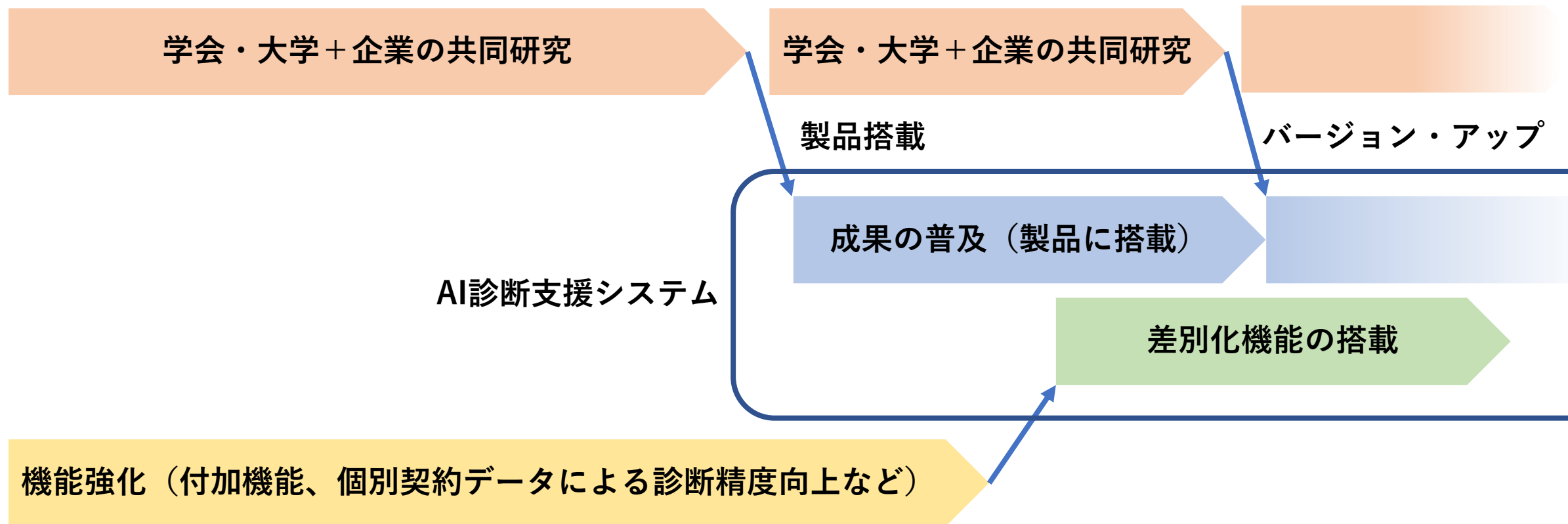


# AI-ICの考え方（案）

- 診断支援システムに関しては、学会や大学、研究機関との共同研究は、研究倫理指針でオプトアウト型で行う。この場合、データやアノテーションなどは、共有データベースに登録される広く医療の水準の向上に資するものとする。
- 上記共同研究の成果を商用製品の診断支援機能として搭載することは、共同研究成果の普及や大規模実証研究の一環と見なし、研究倫理指針の範囲とする。これは、研究の進展を反映してバージョンアップを行うことも含める。
- これとは別に、診断支援システムの付加機能や共同研究を伴わない形態で製品の差別化を行う場合には、個人情報保護法に基づきオプトインでデータを取得する。

# 具体的なイメージ(I)

オプトアウトによるデータ（研究倫理指針の対象、データは共有される）

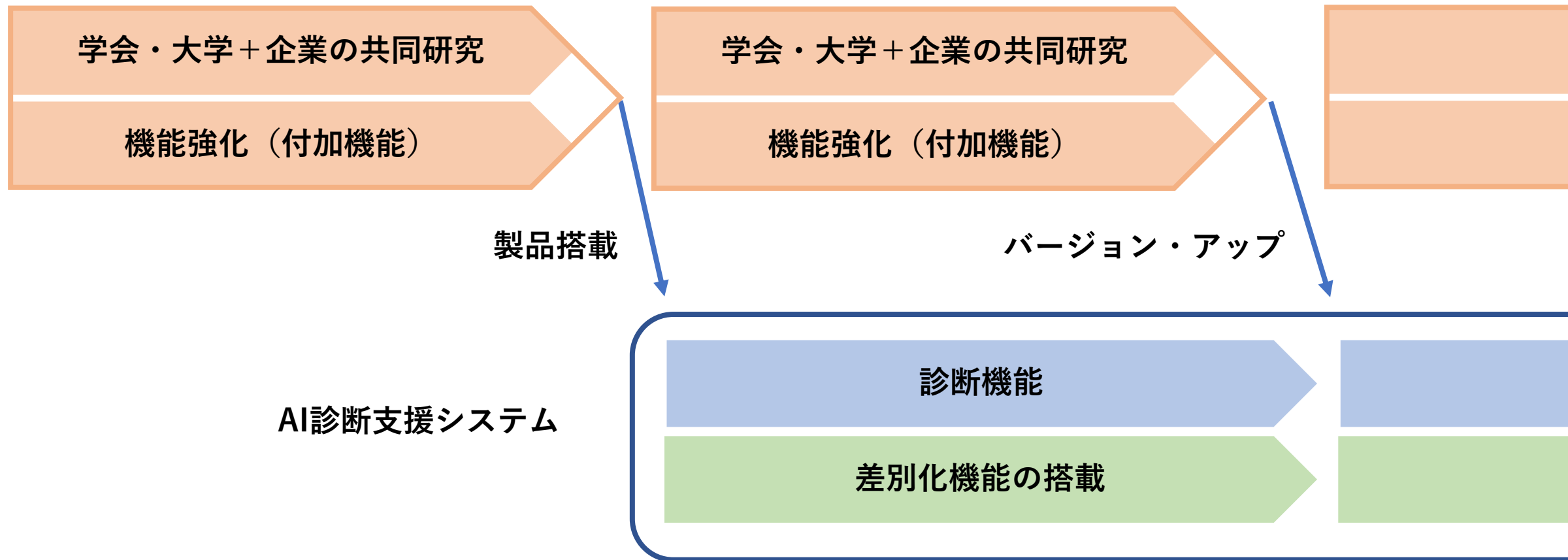


オプトインによるデータ（個人情報保護法の対象、データは共有されない）

\*これは、共同研究と製品強化を複合して、オプトアウトとオプトインを併用するイメージだが、全てのプロセスをオプトインで行う選択肢もあり得る(2)

# 具体的なイメージ(2)

オプトインによるデータ（個人情報保護法の対象、データは共有されない）



全て商用利用を前提のIRB審査と対応ICを利用した場合  
データ、アノテーションは、外部に共有されない前提

# アノテーション

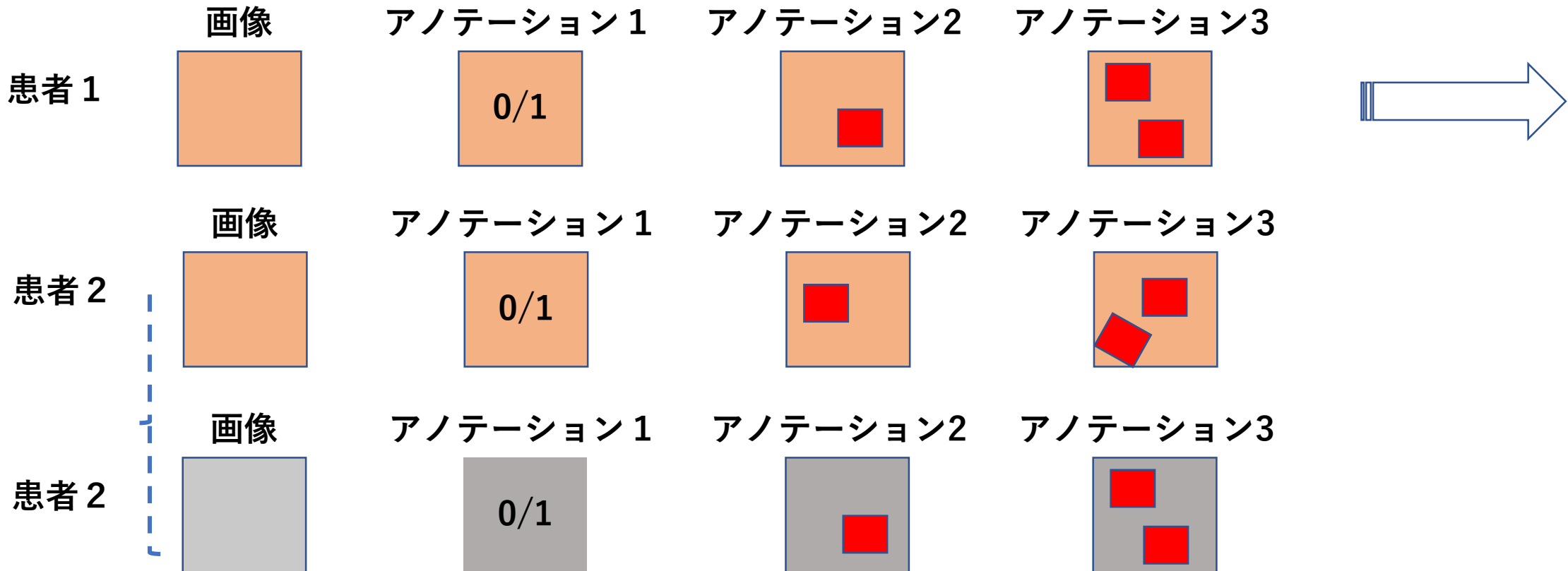
- 技術面

- アノテーションサポートシステムの開発
- 一つのデータ（画像）に対するマルチ・アノテーションを可能とする

- 制度面・インセンティブ設計

- 学会のデータベースなど公的に定められた場所に蓄積する。
- DBの維持管理に対する支援。
- 専門医資格取得の一環として高品位アノテーションを一定数量行うことを条件の一つとする。
- アノテーション付き画像に、アノテーションをしたものの氏名などをメタデータとして記載。

# マルチ・アノテーション



開発しようとするAIシステムの目的に応じて適切なアノテーションは、違ってくる。同じデータに複数の違う粒度、属性などでのアノテーションが付加される。各々の患者と患者に関する医療データとそれに対するアノテーションの一貫性が保証されていることが重要。