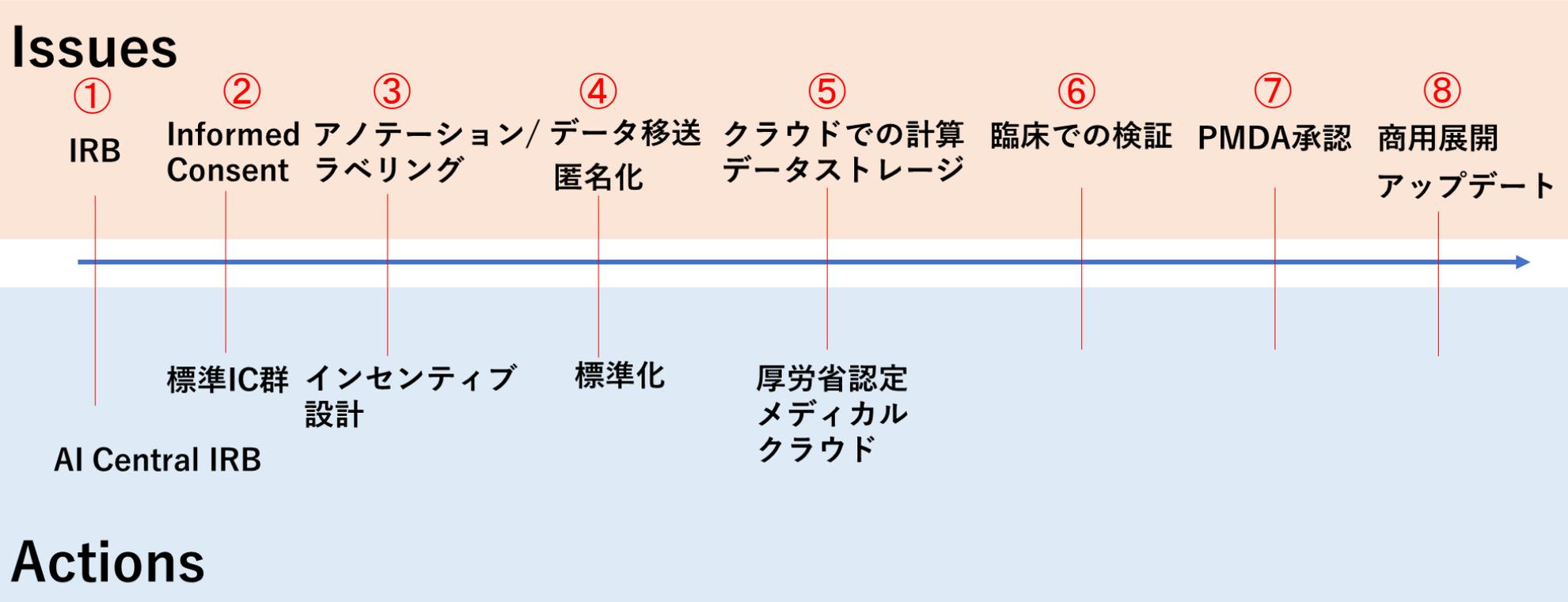


「Road Block」に対する 構成員からのご意見

AI Medical Systemの構築を加速するための施策

- 緊急対策：ロードブロックの同定とその解消
- 戦略的枠組みの構築：
 - 社会的枠組み：法整備、制度設計、社会的受容性の推進
 - 技術的枠組み：技術の俯瞰、ギャップ分析から推進施策の立ち上げ
 - 事業的枠組み：事業モデル群の理解とそれを可能とする枠組みの検討
- アクションプラン：
 - 上記項目の具体的アクションプランと工程表の決定

Road Blockの同定と解消 (想定例)



「Road Block」に対する構成員からの主なご意見①

	Road Block	課題
①	IRB（倫理審査委員会）	<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）。データの使用目的が変わる時（研究期間の延長、データ提供先の変更）には再度倫理審査を受ける必要がある。
②	Informed Consent（同意）	<ul style="list-style-type: none">臨床研究の該当性について、人により認識が異なる。現行法では研究目的であればオプトアウトが可能だが、非研究となった場合には全例オプトインが必要になる可能性がある。患者と接することの少ない診療科（病理・放射線など）において、オプトインで大量のデータを集めることは困難である。匿名化されたデータは消去不可能であるが、同意撤回のために対応表をおくべきとする意見もある。再来院しない患者（死亡したかどうか不明の患者を含む）については、通知が不可能であるため情報収集できない。AIの精度や開発段階によって説明内容等も変わるため、統一されたICフォームを作成しづらい。
③	アノテーション/ラベリング	<ul style="list-style-type: none">開発するAIの種類によって、アノテーションの仕方や粒度が異なる。AI開発が進むと共に、アノテーション内容が変化する。アノテーションの認識自体が、医療者によって異なる。粒度の決定には、AI専門家と医療専門家の綿密な認識の擦り合わせが必須。アノテーションの質と精度の関係性を調査する必要がある。画像の背景にあるオントロジーを整理・体系化し、アノテーターが全て同じ言語・基準でアノテーションを行う必要がある。しかし医療の世界では用語の統一が不十分である。医療の世界では背後にある基準・知識は必ずしも体系化・言語化されていない（たとえば同じ画像を別のエキスパートが見た場合に、人によって読影の方法や表現が異なる、等）。大量のデータにアノテーションを行う場合、アノテーションツールの開発と、研究者間でのツールの共有により、AI開発を加速することが必要。アノテーションに必要な人材の把握と人員の確保が必要。

「Road Block」に対する構成員からの主なご意見②

	Road Block	課題
③	アノテーション/ラベリング	<ul style="list-style-type: none">希少疾患では、症例数の不足が想定される。長期に渡り時系列でデータを追えることが必要である。医療における集団知を整理することで、AIと共に人による医療も体系化され、発展する（co-evolution）等のエコサイクルの確立が必要。
④	データ移送・標準化/匿名化	<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が確立していない。画像データは大容量になるため、高速のネットワークが必要。共通形式での医療情報抽出のためには、電子カルテベンダーや医療機器ベンダーに互換性を持ったシステムの構築が必要。データ標準化の必要性は、データ量や開発するAIの種類によって異なる。データを問題なく有効に活用できるよう、日本国内で利用されているあらゆる医療機関の各フォーマットの標準化（SS-MIX2等）が必要である。過度な標準化は、いたずらに現場負担を増やすこととなる。必ずしも標準化できない項目がある。現場負担とデータ量とのバランスを取った標準化項目の決定には、データサイエンスと医療の両方に詳しい専門家が必要。臨床データとゲノム・オミックスデータの統合について、必須項目の明確化と標準化、効率的なデータ収集方法、インセンティブの設計が必要。大量の医療データの中から、同意が得られていない、通知が出来ていない等のデータを自動的に削除するシステムの構築が必要。確実にオプトアウトかできているかどうかを保証する方法が確立されていない。画像において完全匿名化についてのコンセンサスが得られていない。過剰な匿名化を行うことにより、教師データとしての要件を満たさなくなる可能性がある。付帯している個人情報情報を全て匿名化するための人手やシステムが必要。

「Road Block」に対する構成員からの主なご意見③

	Road Block	課題
⑤	クラウドでの計算/ データストレージ	<ul style="list-style-type: none"> データ提供に当たってのセキュリティ確保が必要である一方で、公平性・公正性も必要。そのアクセス権の認証を誰がどのように行うかに付き、コンセンサスが得られていない。 セキュリティ、処理遅延、計算コスト、学習効率を考慮した、エッジ/ミドル/オンプレ/クラウド処理の切り分けが必要。途中経過のセキュリティ確保も考慮する必要がある。 データ及びプラットフォームのセキュリティ確保に対して、運用及び監視ルールを設計してはどうか（データヘルス改革推進本部や関係省庁と連携し、社会実装を進める） 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。 将来的にビッグデータを横連携させるためには、共通の格納形式や格納ルールを定めることが望ましい。 画像データは他データに比べ大容量を必要とするため、たとえクラウドを用いてもその維持費は莫大なものとなる。 クラウドの管理責任者につき、コンセンサスが得られていない。
⑥	臨床での検証	<ul style="list-style-type: none"> 医療診断補助として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。 臨床で試用した場合のフィードバック方法が確立していない。 収集データ・アノテーション付きデータ・解析手法・AIアルゴリズム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。 バリデーション、保証、不正行為への対応が必要。
⑦	PMDA審査/薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> 一旦リリースしてその後の発展・進化で質を高めるといったような考え方をベースにした審査方法など、早く動かす仕組みを検討する必要がある。 薬機法上の取り扱いについて、AI機器は特別なtrackが必要である（再生医療等製品が前例になるのではないか）。 医療用AIをvalidateするルールが未確定である。 診断補助のAIを医療機器と定義するか否かの結論がついていない。医療機器と認定しないことにより劣悪なAIが市場に出回る可能性がある。

「Road Block」に対する構成員からの主なご意見④

	Road Block	課題
⑦	PMDA審査/薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> 初期の承認は入力データ・論理式・アウトプットの妥当性を評価する。現場で教育させて進化するAIは、承認後にその承認範囲を逸脱する可能性がある。 AIの部分のみを「単体プログラム」とみなして医療機器とするのか、組み込まれたシステムの機能の一部をみなすのか、整理が必要。
⑧	商用展開/アップデート	<ul style="list-style-type: none"> 教育されたAIのvalidationの為にはその為のアノテーション付きデータセットが必要となる。 AIごとにvalidation用データセットを作成し、適宜アップデートしていく必要がある（公信性とcredibilityの観点から、学会主導がのぞましい） 定期的なバリデーション、社会の理解の啓発、結果分析、事故が起こった時の対応を検討する必要がある。 コストと精度の関係の把握、コストの見積もりについて、知見をためる必要がある。 質の良い大量のデータ収集には、インセンティブの設計を考慮する必要あり。 継続的に医療データやアノテーション付きデータを供出するためには、医療現場・アノテーター・クラウド管理者などに適宜インセンティブ付けが必要である。 高度専門家であることが多いアノテーターのインセンティブ付けの為には、論文への記載や金銭等だけでは不十分である。 インセンティブの設計プロセスも含め、もっと企業側の参画を促してはどうか。 画像解析等だけでは、企業側からのビジネス的にペイするインセンティブが見えづらい。 商用展開以外のビジネスモデルについても検討が必要である。 診断・治療などをサポートするツールやシステムが医療・介護現場に浸透するためには、現場の業務を大きく妨げないものを開発する必要がある。 対象とする疾患を簡単なものから広げるとき、商用展開・アップデートまでのサイクル自体が重畳的になると予測される。
⑨	価値・ビジョンの共有	<ul style="list-style-type: none"> ビッグデータを用いたAI開発につき、データ収集・アノテーションの序盤から患者を含め多くのステークホルダーと価値やビジョンを共有する必要がある。
①～⑧以外	全体の進捗管理	<ul style="list-style-type: none"> Central control centerの設定により、開発の流れの推進を検討してはどうか。

「Road Block」に対する構成員からの主なご意見⑤

	Road Block	課題
⑨ (①②③④⑤⑥⑦⑧以外)	AI開発	<ul style="list-style-type: none"> AIの優先度を誰がどのようにつけるかが確立していない。 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。
	情報基盤	<ul style="list-style-type: none"> 国や学会が疾患レジストリを整備しているが、カバーしている領域が十分ではない。また、継続的且つ十分な予算が確保できるのか疑問。
	他国からの遅れ	<ul style="list-style-type: none"> 薬事承認・医療機関の倫理審査委員会での承認の判断基準がないなど、一つ一つが律速要因であり、かつ新しく規制やガイドラインを作成するプロセスも重い。承認前に事業化できないと、その間のキャッシュ、データやノウハウが蓄積できず、その間に海外のプレイヤーは事業を進め、承認がおりた時には追いつけない差がついている可能性がある。海外と伍して戦うには、上記問題を解決できる特区を作るなどの打ち手を検討してもよいのでは。 現行法では個人情報保護のために煩雑な手続きをとる必要があり、これがAI開発の律速段階となっている。また過度な保護により海外から遅れてしまう。AI開発を進めることは将来の恩恵を受けることに繋がるため、情報漏洩のリスクを認識した上で個人情報保護を緩和する必要があるし、そのような国民教育を行う必要がある。 ICや匿名化、第三者利用に対して、国が主体となって医療関係者、国民に対する広報・啓発を行うべき。
	人材育成	<ul style="list-style-type: none"> 医療現場は他職種の集合体で、バックグラウンドやITリテラシーも様々。利用する深層学習モデルの探索について、試行錯誤を継続する、画像系でレベルの高い世界的な研究者を招聘する等の対応が必要。
	制度設計	<ul style="list-style-type: none"> 薬機法や医師法の整備や、医療機器としての評価基準等、包括的な対応が必要。
	国民への啓発	<ul style="list-style-type: none"> ICや匿名化、第三者利用に対して、国が主体となって医療関係者、国民に対する広報・啓発を行うべき。
	類似会議の林立	<ul style="list-style-type: none"> AIの商用展開などにつき他省庁や企業などでも類似の会議が行われているが、必ずしも十分な情報共有がなされているとは言いがたい。