

前回会議資料の抜粋

保健医療分野におけるAIの活用によって期待されること

第1回保健医療分野AI開発加速
コンソーシアム 資料2より抜粋

<現状>

医療現場には、次のような課題がある

- ① 医療従事者の不足、地域偏在・診療科偏在、過重労働
- ② ヒューマンエラー「人はだれでも間違える」（安全な医療の提供）
- ③ 世界中から報告される科学的知見・文献が急激に増大 等



<AIの活用により期待される成果>

- (1) 全国どこでも安心して最先端の医療を受けられる環境の整備
(例：画像診断支援AIによる見落とし率の低下)
- (2) 患者の治療等に専念できるよう、医療・介護従事者の負担軽減
(例：膨大な論文をAIで解析し、医療従事者の負担軽減)
- (3) 新たな診断方法や治療方法の創出
(例：枯渇している創薬ターゲットの候補をAIで探索)

「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」を踏まえた対応

第1回保健医療分野AI開発加速
コンソーシアム 資料2より抜粋
(一部改変)

懇談会では、次の両面からAI開発を進めるべき重点6領域を選定。

- ①我が国における医療技術の強みの発揮
- ②我が国の保健医療分野の課題の解決（医療情報の増大、医師の偏在等）

これら6領域を中心に、AIの研究開発を加速化させる。

【AIの実用化が**比較的早い**と考えられる領域】

領域	我が国の強み（○） /課題（△）	AIの開発に向けた厚生労働省の主な施策 （民間企業におけるAI開発を促進するための基盤を整備）
①ゲノム医療	△欧米に比べて取組に遅れ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国立がん研究センターにがんゲノム情報管理センターを整備し、ゲノム情報を集約 ・ がんゲノム情報管理センターが臨床情報や遺伝子解析情報等を横串で解析する知識データベースを構築
②画像診断支援	<ul style="list-style-type: none"> ○日本の高い開発能力 ○診断系医療機器の貿易収支も黒字（1,000億円） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関連医学会（日本病理学会、日本消化器内視鏡学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会）が連携して画像データベースを構築 ・ 厚生労働省が、医師法上や医薬品医療機器法上の取扱を明確化
③診断・治療支援 （問診や一般的検査等）	<ul style="list-style-type: none"> △医療情報の増大によって医療従事者の負担が増加 △医師の地域偏在や診療科偏在への対応が必要 △難病では診断確定までに長い期間 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本医療研究開発機構（AMED）研究費により、難病領域を幅広くカバーする情報基盤を構築 ・ 厚生労働省が、医師法上や医薬品医療機器法上の取扱を明確化
④医薬品開発	<ul style="list-style-type: none"> ○日本は医薬品創出能力を持つ数少ない国の1つ ○技術貿易収支でも大幅な黒字（3,000億円） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所が、創薬ターゲットの探索に向けた知識データベースを構築 ・ 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所、理化学研究所、及び京都大学が中心となり、製薬企業とIT企業のマッチングを支援

【AIの実用化に向けて**段階的に取り組むべき**と考えられる領域】

⑤介護・認知症	<ul style="list-style-type: none"> △高齢者の自立支援の促進 △介護者の業務負担軽減 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究費補助金により、介護における早期発見・重症化予防に向けたデータ収集及び予測ツールの開発
⑥手術支援	<ul style="list-style-type: none"> ○手術データの統合の取組で日本が先行 △外科医は数が少なく、負担軽減が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究費補助金等により、手術関連データを相互に連結するためのインターフェースの標準化を実施

論点整理（案）

第1回保健医療分野AI開発加速
コンソーシアム 資料5より抜粋

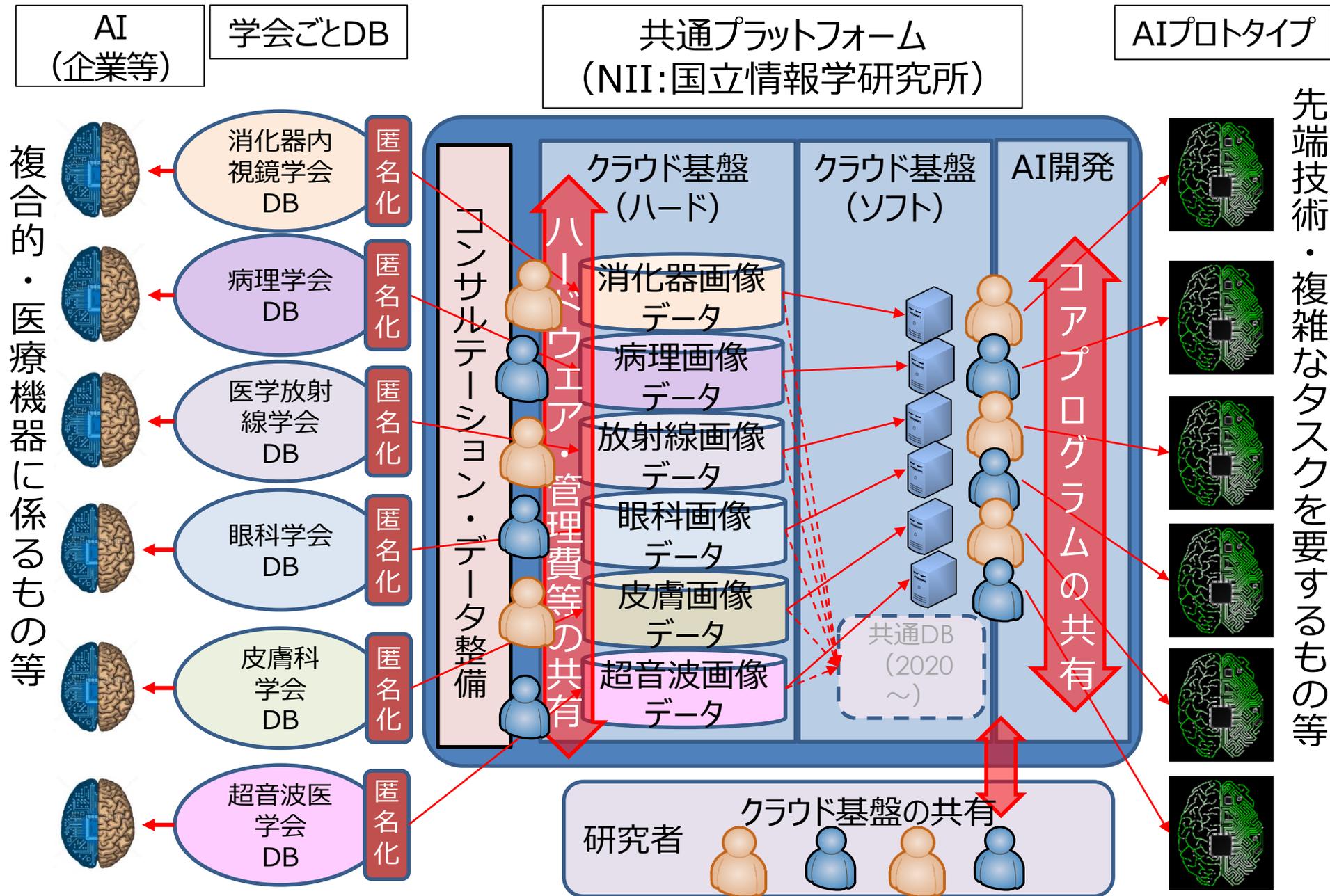
課題	検討内容
海外において、AIを活用した診断・治療支援機器の開発が進んでいる現状を踏まえ、日本における重点開発領域の再検討が必要	<p>① 現在までの国内外でのAI開発状況も踏まえた上で、平成29年のAI懇談会において定めた重点6領域（ゲノム医療、画像診断支援、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援）の絞り込みや、当該分野以外の領域設定の必要性について検討</p> <p>② 各医学会が主導して収集した各種医用画像データを患者単位で連結させることで、AI開発における付加価値が生じるため、収集したデータを1箇所を集約して連結させる方策を検討（例：病理画像とCT）</p>
医学会中心で医用画像を収集しているが、民間のAI開発に十分つながっていない	<p>③ 収集した医用画像を、民間企業や研究機関に対して、公平性を担保しつつ広く提供する仕組みの構築（ルール作り）</p> <ul style="list-style-type: none">○ 匿名化や同意のあり方○ 次世代医療基盤法の活用のあり方○ 医用画像の提供を受けられることができる機関の考え方

上記に加え、下記の事項についても議題として取り上げてはどうか。

- AI技術を活用した製品の医療機器該当性に関する考え方や審査時の評価指標の明確化について、別途、医薬・生活衛生局にて実施中の次世代医療機器評価指標事業において検討がなされており、検討状況等を適宜本コンソーシアムに報告
- 医師がAIを活用し判断した場合の責任の所在について、平成29年度 厚生労働行政推進調査事業の研究結果を報告し、意見を聴取
- 平成29年に開催した「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」にて開発を進めるべきとされた重点6領域（①ゲノム医療、②画像診断支援、③診断・治療支援、④医薬品開発、⑤介護・認知症、⑥手術支援）について、その進捗状況等を報告し、意見を聴取

臨床画像情報基盤の全体像

第1回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム
資料3(末松構成員提出)より抜粋



データの第三者提供に係る障壁 個人情報・倫理審査について

現在は、「インフォームドコンセントの手続き等の簡略化（医学系指針第12の7）に該当するとしてオプトアウトで画像を収集している。

7 インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定※による手続きの一部を簡略化することができる。
- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
 - ② 1及び2の規定※による手続きを簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
 - ③ 1及び2の規定※による手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
 - ④ **社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。**
- ※ 1及び2の規定：同章「インフォームド・コンセントを受ける手続き等」・「研究計画書の変更について」を指す。

しかし、

- 医療情報部、倫理審査委員会等の理解を得られないことがある。
 - 本当に実施困難か、社会的に重要性が高いか
 - 解釈が困難な中での拡大解釈
- 企業等へのデータ提供を想定した場合、現行方式では成り立たない

- ◆ 現在の診療画像AI開発に、アノテーション※は必須である。
- ◆ 開発するAIごとに必要とするメタデータの種類と粒度が異なる。

- 異常・正常のみ
- 診断名
- 組織名 画像では特に重要

- 病変部位のマーキング
 - 矩形による囲い込み
 - 細胞単位の囲い込み

見落とし防止

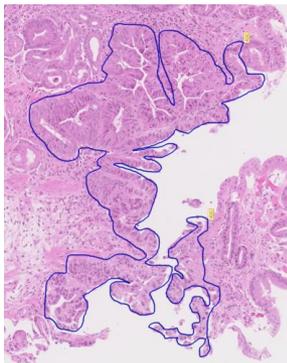


より複雑な診断補助

- ◆ 共通に使用されるメタデータは同一形式で格納する必要がある。
- ◆ 専門家間でアノテーションに対する認識を共有する必要がある。

※アノテーション：AI開発に必要な画像関連情報（メタデータ）を付与すること

- ◆ 病理学会:不均一かつ複雑な画像
 - 病変につき、細胞単位の細かいマーキングが必要
 - 少数の標本で比較的精度の高いAIの開発が可能
- ◆ 消化器内視鏡学会:比較的均一な画像
 - 病変部は四角など粗いマーキングで可
 - 多数のデータを学習させることで精度を向上
- ◆ 眼科学会:非常に均一な画像
 - マーキングは行わず、病名と眼底写真のみで学習（緑内障）
 - 今後全身疾患（糖尿病・認知症など）の診断支援AIのためには、詳細なテキストデータが必要



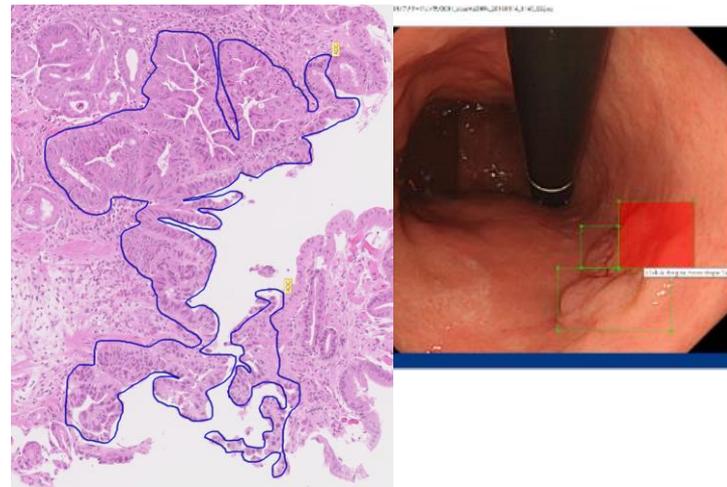
メタデータ付与（アノテーション）について

◆ 診断名付与について

- 診断名の正確性の担保はどの領域においても困難である。
- 臨床現場で確定診断名が付与できない領域（消化器内視鏡、放射線、超音波等）がある。

◆ 病変部位マーキングについて

- 臨床現場の通常業務ではない。
（行っている場合もAI用のアノテーション作業と異なる）
→現場医師に追加の作業負担が生じる。
例）病理画像：専門医の手で1枚数時間
消化器内視鏡画像：熟練者の手で1枚2-3分程度
- 作成するAIの目的によって必要とされる粒度が異なる。



学会ごとにより以下の取り組みが行われている。

- アノテーション補助ツールの開発
- 学会内におけるアノテーションの為のWGの作成
- AIの目的ごとのメタデータの粒度につきNIIと相談