

医療分野のAI開発における Road Blockに対する迅速に対応すべき事項

AI Medical Systemの構築を加速するための施策

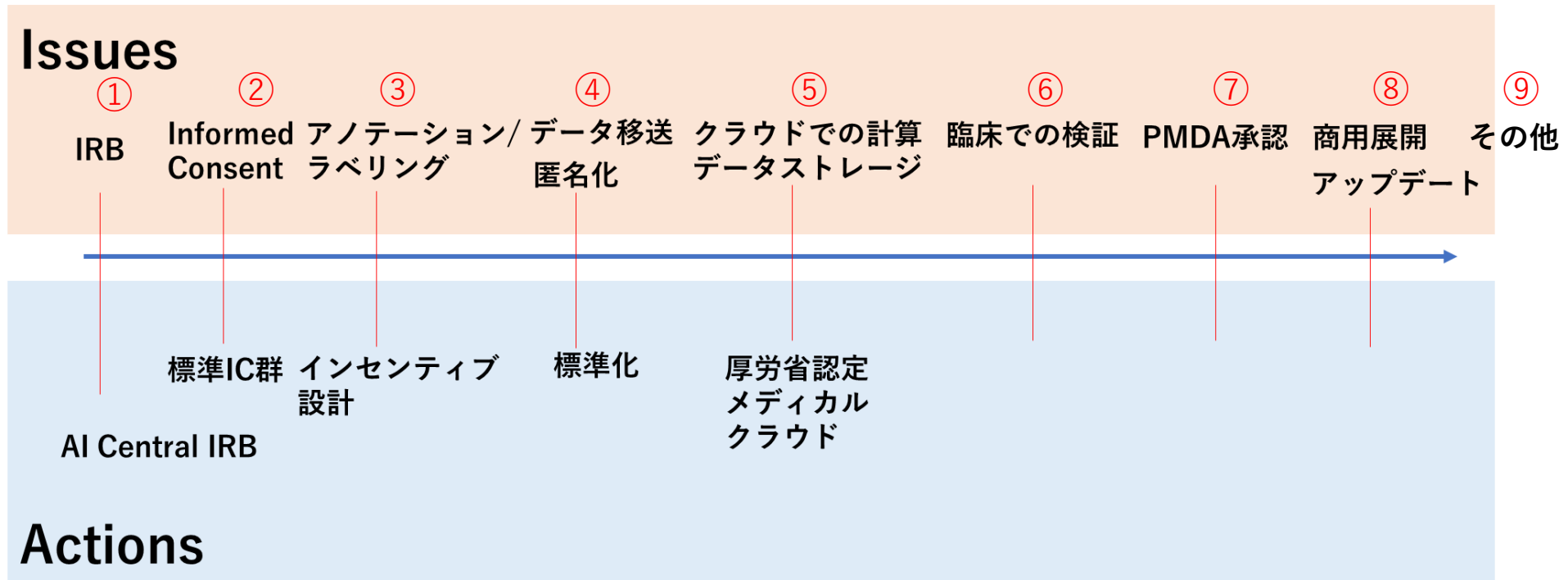
- ・ 迅速に対応すべき事項：ロードブロックの同定とその解消



今回の検討事項

- ・ 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	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項(案)
①IRB	<p>○ 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)。</p> <p>○ 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。</p>	<p>○ AI-IRBを作っていくためには、現状のIRB構成メンバーに加えて、AIの専門家が必要ではないか。</p> <p>○ まだ、倫理委員会の構成員になるAI専門家の数が不十分で現実的にどの施設でも実施可能な体制とはいえない。</p> <p>○ 一人のAIの専門家が複数のIRBを掛けもちすることになり疲弊することが予想される。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ Central IRBを制度化すると、審査料が高額になることがあり、その場合は、研究費を十分に持っている研究者しかAI開発ができなくなる。</p>	<p>○ 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、下記のように現行の指針で対応が可能であることを改めて周知する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査を行う上で、必要であれば、AIに関する有識者の意見を求めることが可能であること。 ・ AI開発研究の倫理審査が可能な倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究を審査することが可能であること。 ・ 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が可能であること。 <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)【参考資料1】</p>

倫理審査委員会

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」より抜粋

第4章第11項2 構成員及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成要件

倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。
 - ⑥ 5名以上であること。
- ⋮

(4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

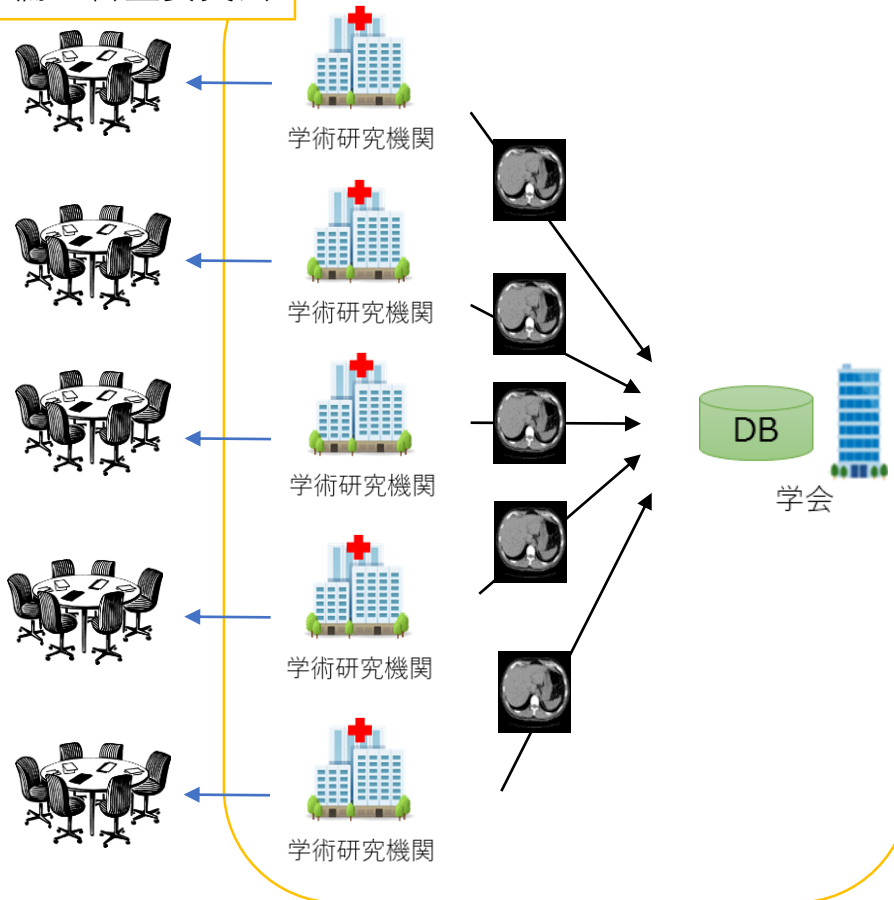
第4章第11項4 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- (1) 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で、審査を行い、意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

倫理審査委員会

データベース構築研究事業

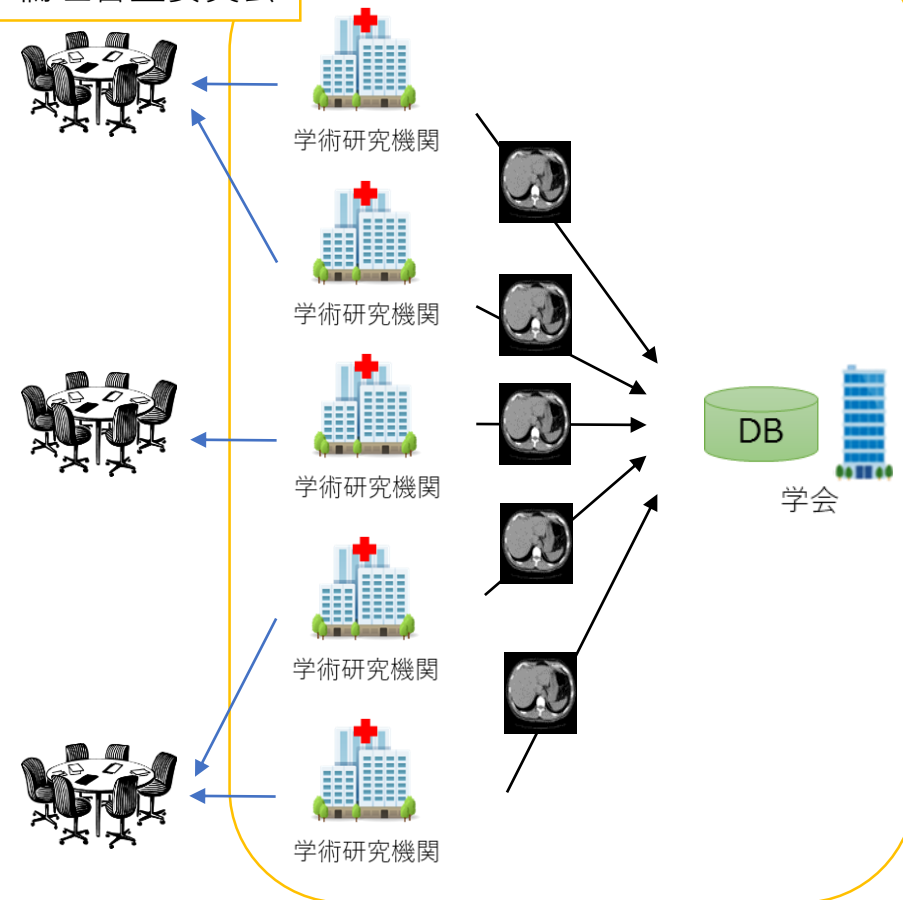
倫理審査委員会



各学術研究機関が保有する倫理審査委員会で審査

データベース構築研究事業

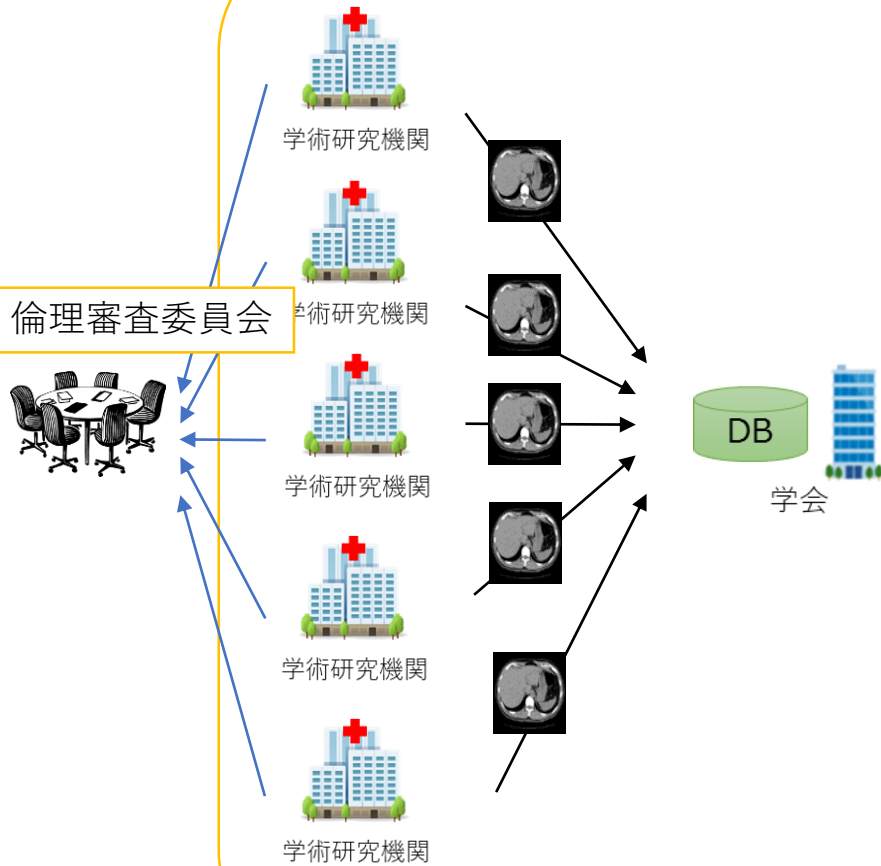
倫理審査委員会



各学術研究機関が保有する倫理審査委員会で審査
(他の共同研究機関の倫理審査委員会へ審査依頼
をすることも可能)

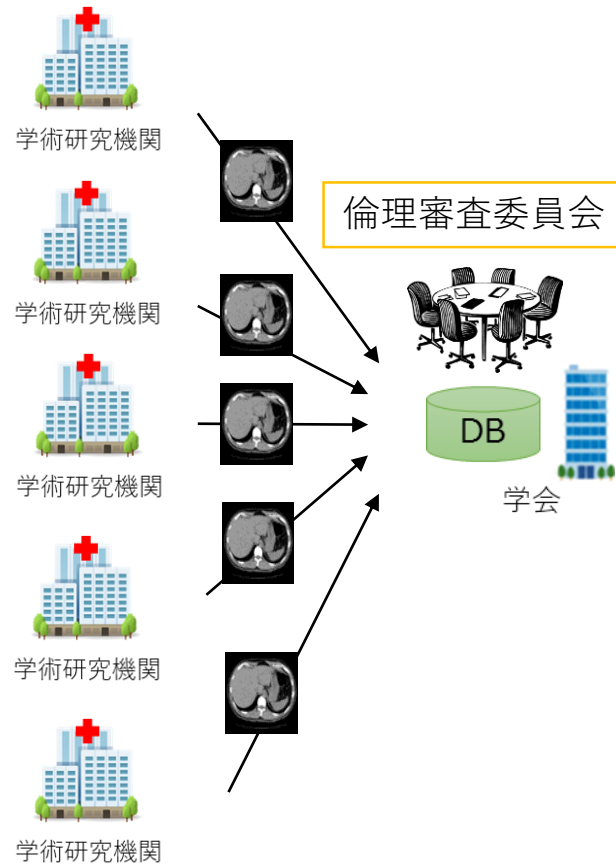
中央倫理審査委員会

データベース構築研究事業



共同研究機関の一つの倫理委員会が一括して倫理審査をすることも可能

データベース構築研究事業



学会が保有する倫理委員会が一括して倫理審査をすることも可能

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項(案)
②Informed Consent	<p>○ 臨床研究の該当性について、人により認識が異なる。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>	<p>○ 非競争領域においては、研究の範囲とみなして、オプトアウトで実施。競争領域においては、個々の患者との契約でオプトインで行なう。</p> <p>○ 非競争領域と競争領域の定義が不明瞭。</p> <p>○ 学術研究と診療、研究と開発の境界が不明瞭。</p> <p>○ 研究か製品開発かの違いを決めるのは医療機関ではなく、個人情報保護法ではないか。</p> <p>○パブリックなデータを使って、学会が研究を行ってAIを開発。それが診療の現場にフィードバックに役立つ。患者のベネフィットにつながる。この領域は、オプアウトで問題ないのではないか。</p> <p>○ 製品化された後も、製品がオペレーションされ研究にフィードバックされるならば、ある程度公共性はある、その後もオプトアウトでいいと思われる。研究へのフィードバックという仕組みを条件化する必要があるのではないか。</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を整理し、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改めて周知する。【参考資料2】 (医療情報を民間企業で活用する方法の整理)</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) ・ 次世代医療基盤法の活用 <p>○ 学術研究機関と企業が共同研究形態で学術研究を行うことで、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲として、オプトアウトによる手続きで医療情報を活用することが可能である場合があることを改めて周知する。(個人情報法第76条1項第3号による適用除外)【参考資料3】</p> <p>○ 学術研究機関と企業が共同研究形態で学術研究を行うことを推進するために必要と指摘されている下記の課題の検討に着手する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

現行の制度内で医療情報を民間企業で活用する方法

A：個人情報保護法適用ケース①（個人データ）



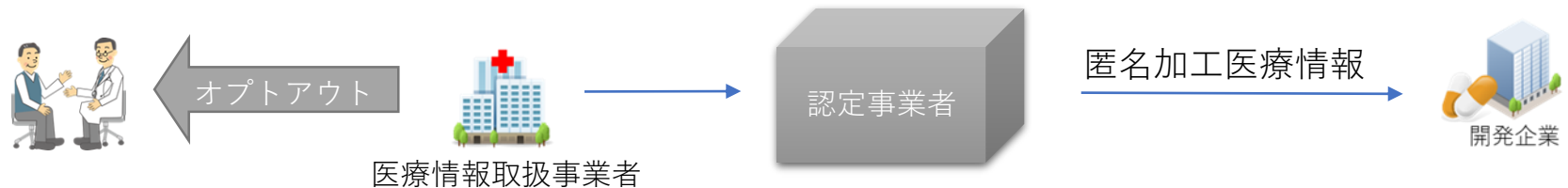
B：個人情報保護法適用ケース②（匿名加工情報）



C：個人情報保護法第4章適用除外ケース（第76条1項3号「学术研究機関」による「学术研究目的」に該当）



D：次世代医療基盤法適用ケース



個人情報保護法に規定されている「学術」とは

- 「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、新しい法則や原則の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう。

個人情報保護法に規定されている「大学その他の学術研究を目的とする機関又は団体」とは

- 「大学その他の学術研究を目的とする機関又は団体」とは、私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものであって、当該活動が学術研究の用に供する目的である場合には、法第76条第1項第3号により、法第4章の規定は適用されない。
- 一方で、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。また、当該機関が学術研究を主たる目的とするものであっても、その副次的な活動として製品開発を目的として個人情報等を取り扱う場合は、当該活動は、「学術研究の用に供する目的」とは解されないため、当該活動における個人情報等の取扱いについては、法第4章の規定が適用される。

共同研究機関

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における、共同研究機関の定義

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（第1章第2項(10)共同研究機関）より抜粋

共同研究機関：研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに資料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

医療機関や大学等における研究を共同して実施するために企業が参加する場合には、その企業は「共同研究機関」に該当する可能性がある。

なお、企業は通常主たる設立目的が学術研究ではないため、一つの主体とみなすことのできる共同研究により学術研究を実施する場合を除き、個人情報保護法第76条第1項第3号「大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」には通常の場合該当しない。

保健医療分野におけるAIに関する研究の具体的なイメージ（案）

保健医療分野におけるAIに関する研究を実施する上で、オプトアウトの手続きで医療情報を収集可能な範囲
 = 「学術研究機関」における「学術研究目的」として、倫理審査委員会の承認を得て「※医学系指針」の適用範囲で個人情報を取り扱うことが可能な範囲
 （※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）

研究機関	使用するデータ	研究内容	主たる目的
共同研究 (〇〇大学/〇〇学会 + 開発企業)	医療機関の既存診療情報	AI開発による ・ 医療分野における活用方法の探索 ・ 新たな診断・治療補助技術の開発	①学術研究
	学会で管理されるDB		
	パブリックデータ*		
共同研究 (〇〇学会 + 開発企業)	学会で管理されるDB	AIの差別化の為の技術開発	②製品開発 (営利事業)
開発企業による研究	学会で管理されるDB	自企業開発におけるAIの製品化に向けた 精度管理	
開発企業による研究	医療機関の既存診療情報	自企業開発AIのオプション機能追加	

以下の点も含め、倫理審査委員会において審査する。

* 公共クローズドデータ（政府や自治体など公共機関が保有する非公開データ）

・ ①学術研究目的

大学その他の学術研究機関と1つの主体とみなすことができる共同研究機関が、新しい法則や原則の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などの学術研究を行う場合は、医学系指針の適用範囲で個人情報を取り扱うことが可能。

・ ②製品開発（営利事業）目的

民間企業が製品開発（営利事業）として、AI開発研究のために個人情報を取り扱う場合は個人情報保護法に基づき取り扱うことが必要。

<参考イメージ>

共同研究機関におけるAIの差別化の為の技術開発研究について、主たる目的がAIの医療分野別の差別化（例えば病理、内視鏡、放射線の特性を勘案したAIアルゴリズムの差別化）といったようなものであって、その目的が学術研究目的に該当すれば医学系指針の適用であり、一方、主たる目的が開発企業別における差別化（例えば他企業との競合分野等の特性を勘案した差別化）であれば、学術研究目的とは考えられないため、その目的は製品開発（営利事業）として個人情報保護法に基づき取り扱う必要がある。

共同研究機関



大学その他の学術研究機関と1つの主体とみなすことができる共同研究機関

学術研究目的

新しい法則や原則の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓など



「学術研究機関」
における
「学術研究目的」

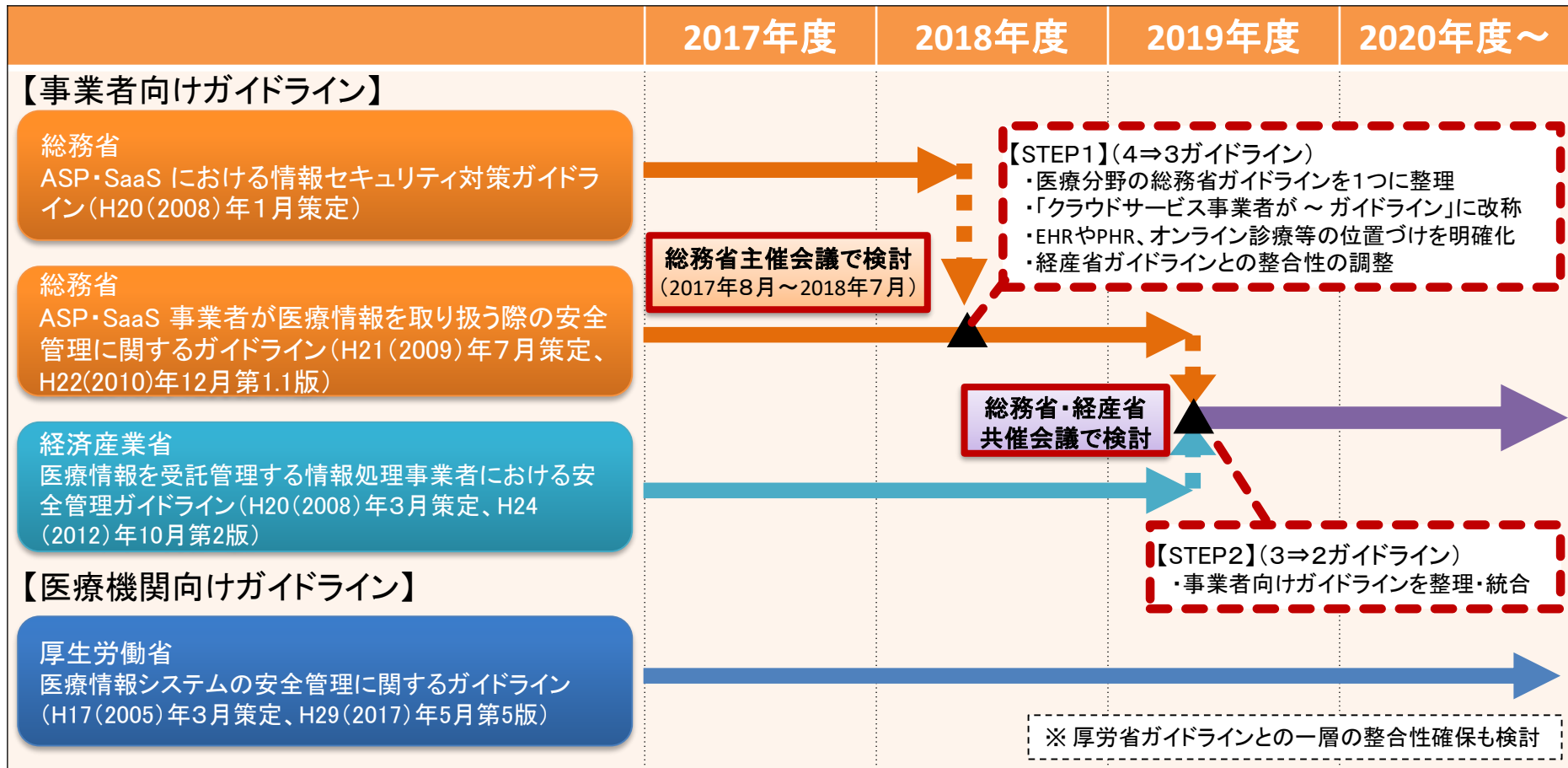
Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項(案)
③アノテーション/ラベリング	<ul style="list-style-type: none"> ○ 開発するAIの種類によって、アノテーションの仕方や粒度が異なる。 ○ AI開発が進むと共に、アノテーション内容が変化する。 ○ アノテーションの認識自体が、医療者によって異なる。 ○ 粒度の決定には、AI専門家と医療専門家の綿密な認識の擦り合わせが必須。 ○ アノテーションの質と精度の関係性を調査する必要がある。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 他の領域との連携にあたっては、患者情報のプライバシーやセキュリティ等を確保するため、医療等IDの使用を強く推奨する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 標準的なアノテーションを行うためには、サポートシステム(技術面と制度面)を開発する必要がある。 ○ 目的ごとに必要なアノテーションをつけるマルチ・アノテーションシステム作成するためには、データベースの標準化が必要ではないか。 ○ アノテーションの質を担保するためには、専門医資格を持った者が行うべきではないか。そのためのインセンティブとして、例えば、専門医資格を取得する際にアノテーションができること、という条件をつけてはどうか。 ○ 継続的なアノテーターの人材育成が必要ではないか。 ○ サポートシステムにはsustainabilityが必要ではないか。 ○ アノテーション完全自動化は可能か、検討が必要ではないか。 ○ 他の領域と連携したシステム(横串に指すイメージ)の構築が必要ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ アノテーションに関する下記の課題の検討に着手する。 ・ アノテーション作業の負担を軽減する方策としてのアノテーションの自動化技術に対する研究の促進 ・ 質の高いデータを収集する持続可能な方策の確立(専門医制度との連携等) ・ AI開発に関連する知的財産権 ・ 分野横断的なデータの分析を可能とする体制/システムの確立(標準的なデータ収集フォーマット等に関するガイドラインの策定等)

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項(案)
④データ転送・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重要。 ○ 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が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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ AIの効果的な活用には、多種多様なデータとして病院内外双方でのデータを含めることが肝要。 ○ 患者中心のサービスを構築していくためには、病院、企業、研究機関の協力が重要。 ○ デジタルのエコシステムが重要。スピーディーで安価な開発をしていく環境が必要である一方、セキュリティとプライバシーの担保が重要。 ○ 協調的な開発の容易性、柔軟なデータ資源の活用、セキュリティに応えるプラットフォームが必要。 ○ 多種多様なデータソースを全て標準化するのは難しい一方、多様なデータを解析する手法が確立されているところもあるため、適度な標準化は進めるべき。 ○ 病院と企業を繋ぐプラットフォームではAPIも重要であることから、様々なマネジメントツールの活用を進めるべき。 ○ 改ざんを防ぐという意味でブロックチェーン技術の活用やセキュリティを保護したままの分析も検討する必要がある。 ○ 医療情報は機微な情報を扱うので、セキュアな環境を用意した方が良い一方で、行き過ぎによって利便性の低下を招くのは良くない。バランスが重要。 ○ 情報セキュリティ対策については、内部に侵入されてしまうことを前提に行う必要がある。何か異変が起きた時の、トリアージの手順を予め決めておく必要がある。 ○ セキュリティ対策にAIを活用するのも1つの方策ではないか。 ○ データの匿名化について、標準化はある程度進める必要があるが、研究命題や扱うデータによってやり方や進度も異なるため、ガイドライン化は少し難しいのではないかと ○ 緊急事態の際、機械に判断を任せるとかどうかの判断は人間が行うべき。人間の判断なくして機械が勝手に判断することはあってはならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療情報に関するデータ転送・標準化に関しては、いわゆる3省3ガイドラインの中で示されている。安全性の確保に向け追加が必要となる事項については、引き続き「データヘルス改革推進本部」での取り組み等で検討する。【参考資料4】 AI開発の基盤となる、健康・医療・介護領域に関するデータ収集に必要な基盤整備等については、「データヘルス改革推進本部」及び「ヘルスケアIT研究会」等において引き続き検討する。【参考資料5、6】 ○ 匿名化に関する下記の課題の検討に着手する。 ・データの利用目的、開発するAIの種類ごとの匿名化の手法の整理(例えば、匿名加工医療情報のみで開発可能なAIがあるとすれば、次世代医療基盤法の下で、認定事業者からの情報を利活用することで開発が可能である。)

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項(案)
⑤クラウドでの計算／データストレージ	<p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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)</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>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>	<p>○ エッジコンピューティングの活用も新たな選択肢となり得るのではないか。</p> <p>○ データ量や即応性といった技術的要件のみならず、プライバシー保護等の制度や業務に即した検討が必要。</p> <p>○ エッジかクラウドかの選択は、セキュリティ、通信速度データ容量などに基づく複合的な判断となる。</p> <p>○ クラウドに全部上げてエッジサイドに何もないと、クラウドが不安定になった時に何もできなくなる。ある程度ローカルでできる能力がないと、病院システムが動かないというリスクがある。</p> <p>○ クラウドの活用が今後必要となってくる中、米国のFedRAMPのような、クラウド業者への認定等があると、クラウド活用の促進に繋がるのではないか。</p>	<p>○ クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱うことに関しては、いわゆる3省3ガイドラインの中で安全管理に関する一定の方向性が示されている。</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」における取り組みや、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、引き続き検討する。</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、引き続き検討する。</p>

医療情報安全管理関連ガイドライン検討ロードマップ

- 現在、医療情報の安全管理については、3省の4つのガイドライン（いわゆる3省4ガイドライン）により、必要な対策等を規定。
- 特に事業者向けのガイドラインは3つあり、それぞれ策定・改定時期や対策の記述観点も異なるため、医療機関に対して（情報処理やASP・SaaSを含む）総合的なサービスを提供する場合は、厚労省ガイドラインを含む全てのガイドラインを確認し対策を行う必要があり、大きな負担。
- これらのガイドラインが求める要件を整理し、利用者視点で（段階的に）統合することにより、クラウドサービス事業者等が遵守すべきガイドライン要求事項を理解しやすくし、より確実な対策の実施を図り、医療情報の効果的・効率的な安全管理を推進。



厚生労働省ガイドラインと総務省ガイドラインの対応関係

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(厚生労働省)

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(総務省)

- 第1章 はじめに
- 第2章 本指針の読み方
- 第3章 本ガイドラインの対象システム及び対象情報
- 第4章 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方
- 第5章 情報の相互運用性と標準化について

- 第1章 本ガイドラインの前提条件及び読み方
- 第2章 クラウドサービス事業者が医療情報の処理を行う際の責任等
- 第3章 安全管理に関するクラウドサービス事業者への要求事項

- 第6章 情報システムの基本的な安全管理
 - 6.1 方針の制定と公表
 - 6.2 医療機関等における情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の実践
 - 6.3 組織的安全管理対策(体制、運用管理規程)
 - 6.4 物理的安全対策
 - 6.5 技術的安全対策
 - 6.6 人的安全対策
 - 6.7 情報の破棄
 - 6.8 情報システムの改造と保守
 - 6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて
 - 6.10 災害、サイバー攻撃等の非常時の対応
 - 6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理
 - 6.12 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

- 3.1 本章の読み方
- 3.2 医療情報サービスに求められる安全管理に関するクラウドサービス事業者への要求事項
 - 3.2.1 組織的安全管理対策
 - 3.2.2 物理的安全管理策
 - 3.2.3 技術的安全管理策
 - 3.2.4 人的安全管理対策
 - 3.2.5 情報の破棄
 - 3.2.6 情報システムの改造と保守
 - 3.2.7 情報および情報機器の持ち出しについて
 - 3.2.8 災害等の非常時の対応
 - 3.2.9 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理
 - 3.2.10 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

- 第7章 電子保存の要求事項について
 - 7.1 真正性の確保について
 - 7.2 見読性の確保について
 - 7.3 保存性の確保について

- 3.3 外部保存におけるクラウドサービス事業者への要求事項
 - 3.3.1 真正性の確保におけるクラウドサービス事業者への要求事項
 - 3.3.2 見読性の確保におけるクラウドサービス事業者への要求事項
 - 3.3.3 保存性の確保におけるクラウドサービス事業者への要求事項
 - 3.3.4 保存性の確保におけるクラウドサービス事業者への要求事項 → 厚生労働省ガイドラインに関する解説のみ
 - 3.3.5 外部保存におけるクラウドサービス事業者への要求事項

- 第8章 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準
 - 8.1 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合
 - 8.1.1 電子保存の基準の遵守
 - 8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取扱いに関する基準
 - 8.1.3 個人情報の保護
 - 8.1.4~8.4.1(略)
 - 8.4.2 外部保存契約終了時の処理について
 - 8.4.3(略)

- 3.4 クラウドサービスの提供終了におけるクラウドサービス事業者への要求事項
- 3.5 オンライン診療システムを提供するクラウドサービス事業者における安全管理対策
- 3.6 PHRサービス事業者における安全管理対策

7.1~7.3は
関連箇所に
統合

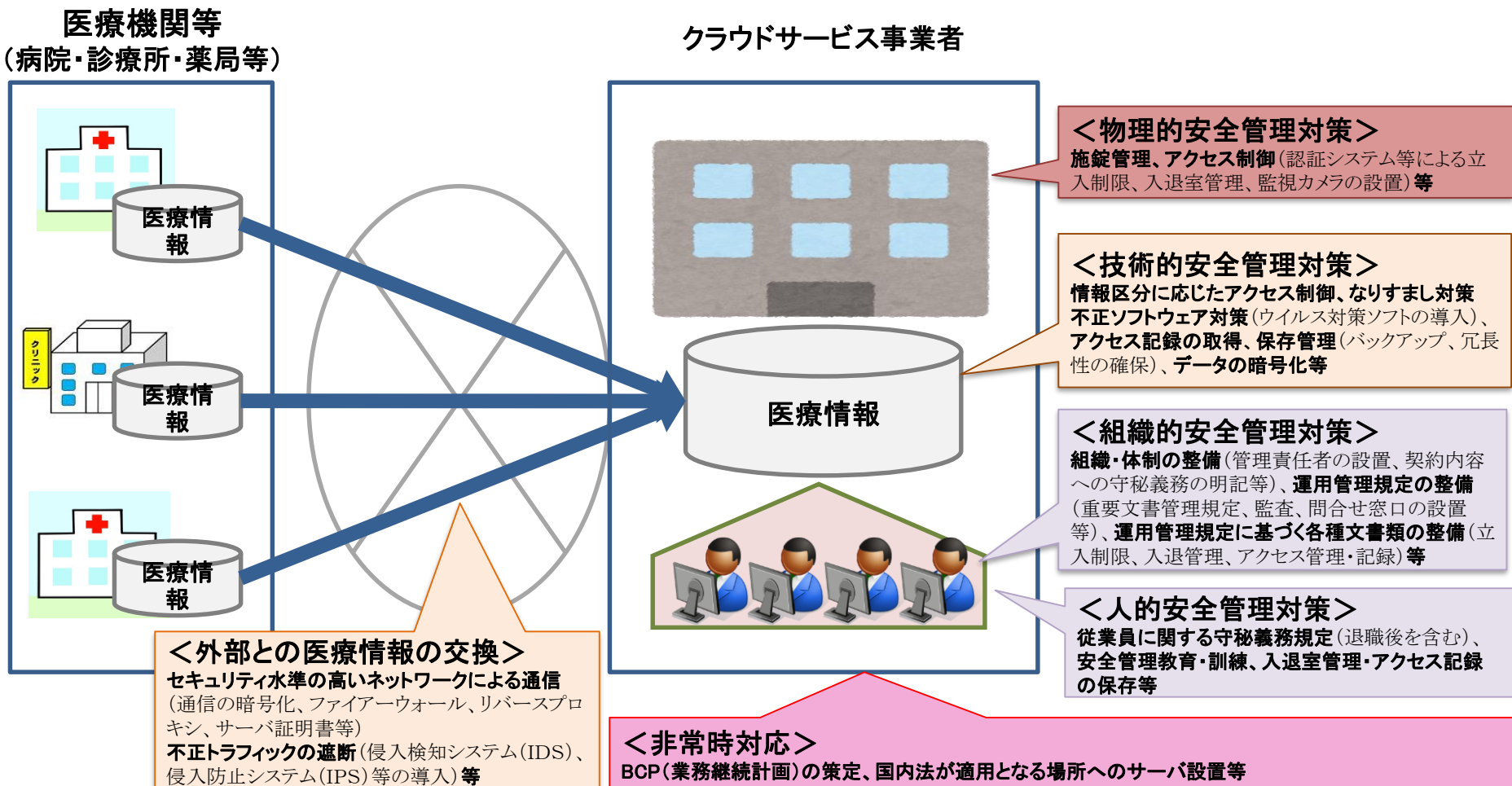
新設

- 第9章 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について
- 第10章 運用管理について

- 第4章 安全管理の実施における医療機関等との合意形成の考え方(別添)ガイドラインに基づくサービス仕様適合開示書及びサービス・レベル合意書(SLA)参考例

総務省ガイドラインが求めるセキュリティ対策(全体像)

総務省ガイドラインでは、厚労省ガイドラインにおける医療機関側への要求事項を踏まえ、**クラウドサービス事業者が実施すべき総合的な対策**（組織的安全管理対策、物理的安全管理対策、技術的安全管理対策、人的安全管理対策、外部との医療情報の交換、非常時対応等）を**規定**。



総務省ガイドラインの改定について

クラウドやスマートフォンの普及などの技術的進展、地域医療連携やPHR、オンライン診療などの医療情報の利用シーン拡大等を踏まえ、医療情報を取り扱うクラウドサービス事業者向けのセキュリティ対策にかかるガイドラインを改定。

※ 名称を「ASP・SaaS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」から「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」に変更。

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章 本ガイドラインの前提条件及び読み方

主にガイドラインの対象・目的・読者等を定義

第2章 クラウドサービス事業者が医療情報の処理を行う際の責任等

クラウドサービス事業者が、医療情報の取り扱いに関して受託する際に生じる責任や、医療機関等との責任分界の考え方を記述

第3章 安全管理に関するクラウドサービス事業者への要求事項

厚労省ガイドラインの各要求事項に従って、クラウドサービス事業者における要求事項を、クラウドサービスにおける情報セキュリティ対策ガイドラインの内容を踏まえて記述

第4章 安全管理の実施における医療機関等との合意形成の考え方

第3章の要求事項のうち医療機関と事業者間で合意すべき事項について、合意形成の進め方などについて記述

(別添) ガイドラインに基づくサービス仕様適合開示書及びサービス・レベル合意書 (SLA) 参考例

ガイドラインに基づくサービス仕様適合開示書及びサービス・レベル合意書 (SLA) の雛形を掲載

【主な改正点】

- **医療情報連携ネットワーク(EHR)の位置付けの明確化**
 - EHR運営団体が、EHR参加施設の医療情報を管理する責任を有する場合には、クラウドサービス事業者とされることを明確化
- **オンライン診療サービスの位置付けの明確化**
 - オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成30年3月厚生労働省)の策定を踏まえ、位置づけを明確化
- **PHRサービス(Personal Health Record: 個人の医療情報を自身の健康管理等に活用するサービス)の位置付けの明確化**
 - ガイドラインの対象となるPHRを定義(個人による医療情報の管理)
 - 医療機関・個人間の責任分界点(責任範囲)の明確化
 - PHRサービス事業者が対応すべきセキュリティ対策(利用者認証、ウイルス対策等)を明確化
- **医師等がスマートフォン等のモバイル端末で医療情報を取り扱う際の要求事項を整理**
 - モバイル端末へのアプリケーションインストールの制限やデータ暗号化、公衆無線LANの利用禁止等を規定
- **サービス仕様適合開示書の策定**
 - クラウドサービス事業者が自社の安全管理措置、提供条件等のガイドライン適合状況を自主的に医療機関等に示すひな形を規定

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインとは①

○本ガイドラインは、医療情報システムの安全管理やe-文書法への適切な対応を行うため、技術的及び運用管理上の観点から所要の対策を示したもの。

※平成17年3月に第1版を策定後、定期的に改正し平成29年5月の第5版が最新。

○本ガイドラインは、医療機関等（病院、一般診療所、歯科診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護事業者、医療情報連携ネットワーク運営事業者等）における電子的な医療情報の取扱いに係る責任者を対象としている。

○本ガイドラインのほかに、

- ①「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版に関するQ&A」
 - ②「医療機関等の管理者向け読本」
- を策定・公表しその普及に努めている。

本ガイドラインの構成

第1章	はじめに
第2章	本指針の読み方
第3章	本ガイドラインの対象システム及び対象情報
第4章	電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方
第5章	情報の相互運用性と標準化について

第6章	情報システムの基本的な安全管理
6.1	方針の制定と公表
6.2	医療機関等における情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践
6.3	組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）
6.4	物理的安全対策
6.5	技術的安全対策
6.6	人的安全対策
6.7	情報の破棄
6.8	情報システムの改造と保守
6.9	情報及び情報機器の持ち出しについて
6.10	災害、サイバー攻撃等の非常時の対応
6.11	外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理
6.12	法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

第7章	電子保存の要求事項について
7.1	真正性の確保について
7.2	見読性の確保について
7.3	保存性の確保について

第8章	診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準
8.1	電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合
8.2	電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合
8.3	紙媒体のまま外部保存を行う場合
8.4	外部保存全般の留意事項について

第9章	診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について
-----	------------------------------

第10章	運用管理について
附則1	電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合
附則2	紙媒体のまま外部保存を行う場合
付表1	一般管理における運用管理の実施項目例
付表2	電子保存における運用管理の実施項目例
付表3	外部保存における運用管理の例



安全管理に関する具体的な対策については、
次ページで説明

ガイドラインで定める安全管理の概要①

事 項	主な実施項目
方針の制定と公表	個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針の策定 (扱う情報の範囲・取扱、保存方法、利用者識別、不法アクセスの防止 等)
情報セキュリティマネジメントシステム (PDCAサイクル)の実践	リスク分析実施と、それにより得られた脅威に対する対策
組織的安全管理対策	運用責任者の設置、アクセス管理規程・運用管理規程(監査含む) の策定
物理的安全対策	区画の施錠、入退管理、機器の盗難防止策、覗き見対策
技術的安全対策	利用者の識別・認証、アクセス権限の管理、アクセスログの 定期的な確認、ウイルス等不正ソフトウェア混入防止措置、 IoT機器への対応、 2要素認証(例: ID・password + 指紋認証)の推奨
人的安全対策	従業者への定期的な教育訓練、標的型攻撃等への対応訓練、 システム運用委託事業者の監督

ガイドラインで定める安全管理の概要②

事 項	主な実施項目
情報及び情報機器の持ち出し	USB等の情報記録可搬媒体の適切な管理(台帳管理、内部データの暗号化等)、モバイル端末の安全管理対策、スマートフォン等の個人情報端末(BYOD)の原則禁止
災害、サイバー攻撃等の非常時の対応	非常における事業継続計画、サイバー攻撃を受けた際の非常時の対応
外部と個人情報を含む医療情報をネットワークで交換する場合の安全管理	通信の暗号化、ファイアウォール設置、アクセス監視、オープンなネットワーク接続時の留意事項(TLS1.2の利用等) ※TLS(Transport Layer Security)とは、通信暗号化の規約
医療情報の電子保存(外部保存を含む)	入力操作のアクセス権限管理、改ざん防止、バックアップ等

改定の背景

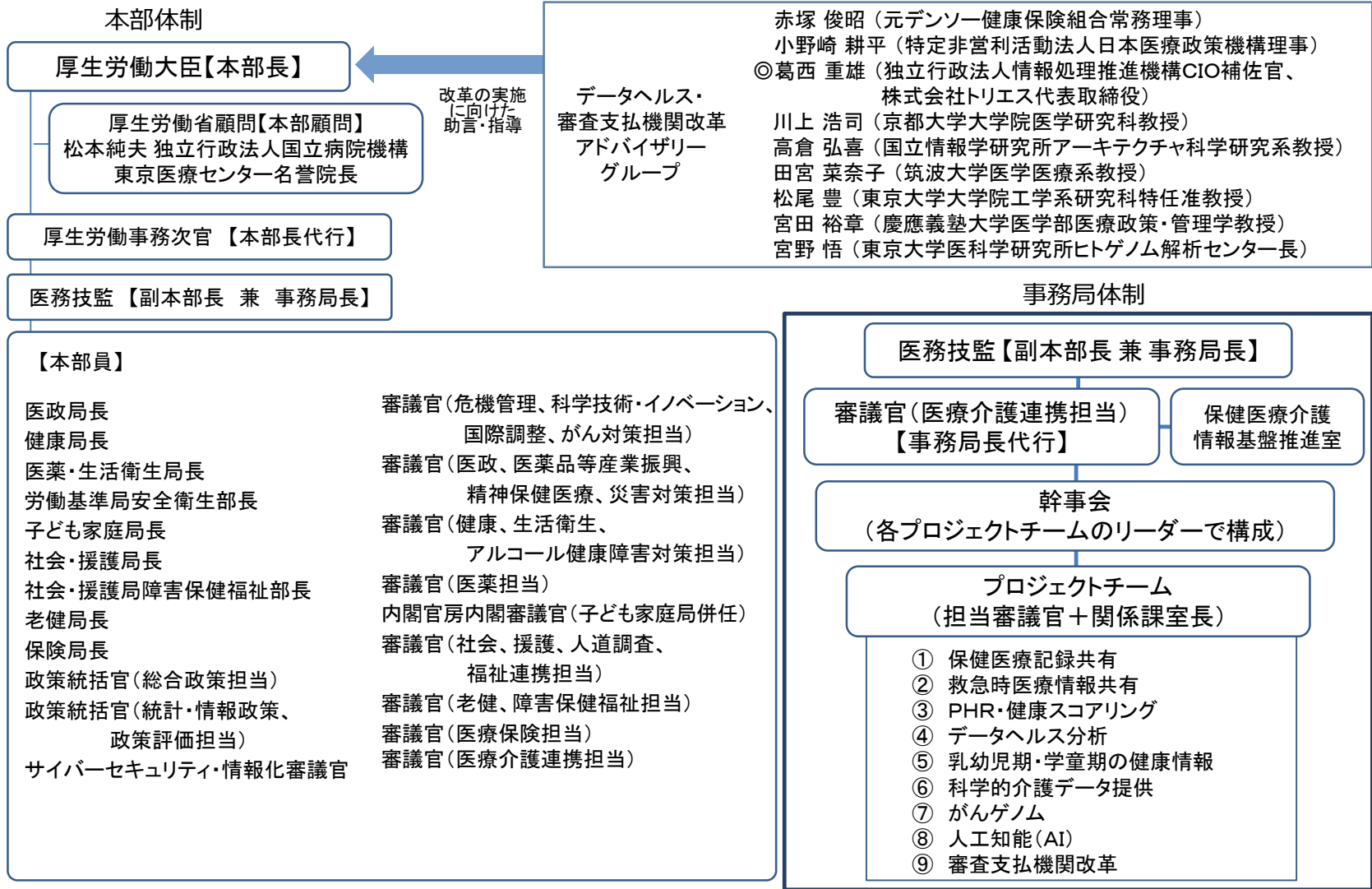
以下の内容等に対応するため第5版（平成29年5月）に改定

- サイバー攻撃の手法の多様化・巧妙化、「IoT（モノのインターネット）」と称される新技術やサービス等の普及等、医療情報システムを取り巻く環境の変化に対応
- 改正個人情報保護法（平成29年5月施行）等への対応

主な改定概要

- 本ガイドライン対象範囲の明確化
 - ✓ 医療情報を取り扱う介護事業者、医療情報連携ネットワーク運営事業者等が対象になることの明確化
- セキュリティ関連
 - ✓ 標的型メール等のサイバー攻撃の対応について、従業員に教育の実施を追加
 - ✓ サイバー攻撃を受けた際の非常時の対応（ネットワーク一時遮断、数世代バックアップの推奨等）を追加
 - ✓ 病院システム等の利用者認証について、2要素認証を推奨（例：ID・password + 指紋認証）
 - ✓ IoT機器への対応（リスク分析を行い、取扱いを運用規定に定める等）を追加
- モバイルデバイス関連
 - ✓ スマートフォン等の個人の情報端末（BYOD）の使用は原則禁止
 - ✓ 公衆無線LANは原則禁止
- 改正個人情報保護法関連
 - ✓ 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に併せた修正

データヘルス改革推進本部の体制



データヘルス改革により提供をめざす8つのサービス

1 最先端技術の導入

- ① **がんゲノム情報の収集、医療関係者等が利活用できるサービス**
 - ▶ 国民に最適で、効率的かつ個別化された医療を提供。がんとの闘いに終止符を。
- ② **A I 開発基盤をクラウドで研究者や民間等に提供するサービス**

2 国民の健康確保に向けた健康・医療・介護のビッグデータ連結・活用、PHR

- ③ **健康に関するデータを集約・分析し、個人(PHR)や事業主(健康スコアリング)に健康情報を提供するサービス**
 - ▶ 国民や事業主に、健康管理の意義や重要性を、分かり易く訴えかけ、健康増進へ行動変容を促す。
- ④ **子ども時代に受ける健診・予防接種等の個人の健康履歴を一元的に確認できるサービス**
 - ▶ 乳幼児期・学童期の健康情報を一元的に確認できる仕組みの構築
- ⑤ **健康・医療・介護のビッグデータを個人単位で連結し、解析できるようにするサービス**
 - ▶ 疾病・介護等の予防策や新たな治療法の開発、創薬等のイノベーションの実現。

3 全国的なネットワーク構築による医療・介護現場での健康・医療・介護の最適提供

- ⑥ **全国的な保健医療ネットワークを整備し、医療関係者等が円滑に患者情報を共有できるサービス**
 - ▶ 初診時などに、保健医療関係者が患者の状況を把握し、過去の健診データや治療履歴等を踏まえた最適な診断や診療の選択肢を提供できる環境を日本全国で構築。
- ⑦ **医療的ケア児(者)等の救急時や予想外の災害、事故に遭遇した際に、医療関係者が、迅速に必要な患者情報を共有できるサービス**
 - ▶ 医療的ケアが必要な障がい児(者)などが、安心して外出でき、災害等にも確実に対応できる環境を実現。

4 科学的介護の実現

- ⑧ **介護の科学的分析のためのデータを収集し、最適サービスを提供(世界に例のないデータベース構築)**
 - ▶ 要介護高齢者の自立。日々の生活を充実。 ▶ ケアだけでなく認知症のケアも推進。

データヘルス改革で実現を目指すサービス⑧（AI）

課題

- 医療の質の向上・均てん化、医療イノベーション創出といった課題に対応するため、引き続き、国民が世界最高水準の健康・医療等を楽しむ手段の1つとして、AIの活用が期待されている。今後の更なる利活用促進に向けて、様々な体制整備や研究開発促進等を進める必要がある。

データヘルス改革で実現を目指すサービス

- AIの利活用促進により、
 - ① 全国どこでも最先端の医療を受けられる環境の整備
 - 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
 - ③ 新たな診断方法や治療方法の創出
 等の実現を目指す。

スケジュール

	2017年度 (平成29年度)	2018年度 (平成30年度)	2019年度 (平成31年度)	2020年度 (平成32年度)
① 保健医療分野AI開発加速化に向けた検討		関係者にて会議を開催し、AI開発を加速化	引き続き、加速化に向けて必要な検討を実施	
② AI開発用クラウド環境の整備等		認証等、必要な検証を実施	クラウド環境の整備、認証等の構築	
③ 重点6領域を中心とした研究事業	重点6領域(ゲノム医療、画像診断支援、診療・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援)を中心に開発を加速化			

【参考】【未来投資戦略2017（抜粋）】

保健医療分野でのディープラーニングや機械学習等のAI開発を戦略的に進めるため、画像診断支援、医薬品開発、手術支援、ゲノム医療、診断・治療支援、介護・認知症を重点6領域と定めて開発・実用化を促進する。AI開発用のクラウド環境の整備・認証の仕組みを構築するとともに、実用化に向けて、AIを活用した医療機器の質や安全性を確保するための評価の在り方等のルール整備を行う。これらを踏まえ、医師の診療に対するAIを用いた的確な支援による医療の質の向上等について、次期以降の診療報酬改定等での評価を目指す。

AI開発基盤に必要なデータを収集し、研究者や民間等が利活用できるサービス

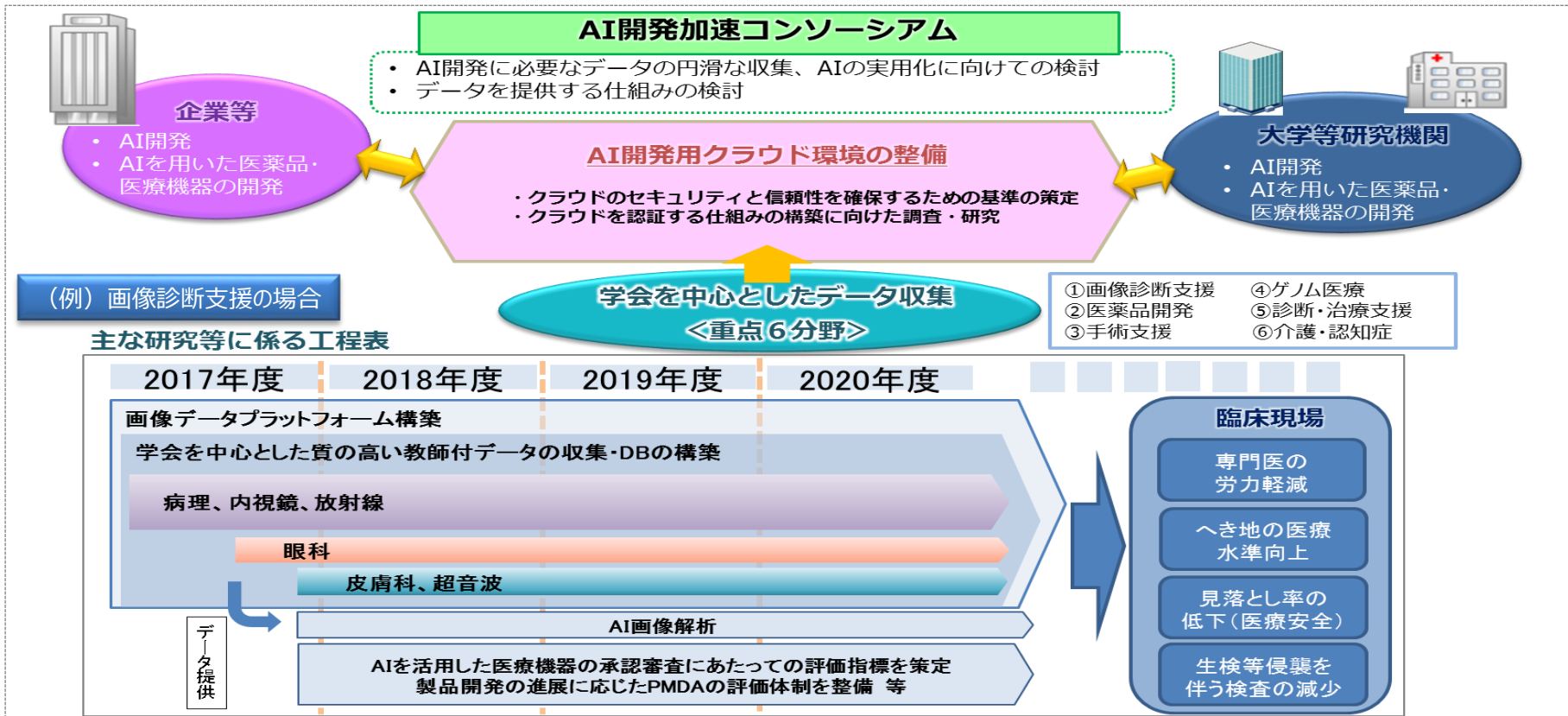
【このサービスで目指すこと】

- 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）を中心に、AIの社会実装に向けた取り組みを進めるとともに、研究者や民間等が利活用できるような、AI開発用クラウド環境を整備する。

【2020年度に実現できること】

- 画像診断支援における、医学会を中心とした画像データベースの構築や、医薬品開発において製薬企業とIT企業のマッチングを行う等、重点6領域を中心にAI開発基盤を整備するとともに、医療機器メーカーへの教師付き画像データの提供や、医薬品開発に応用可能なAIを開発する等、AIの社会実装に向けた取り組みを進める。

【イメージ】



ヘルスケアIT研究会での議論を受けた今後の施策の方向性① ～基本的考え方～

基本的考え方

- 国内外に豊富に存在する健康・医療情報が、医療分野の研究開発や保険外サービスの提供の分野で、**民間においても安全かつ効率的に活用され、医療の質を高めるイノベーションが実現する環境を整備することが重要**。医療情報を利活用するビジネスに関して、米国をはじめとする諸外国においては民間企業による積極的な投資が行われている一方、国内の投資については拡大の余地がある。
- 従来、医師が患者の状況を把握する手段は、対面時の問診や病室等での検査情報など、医療機関内での情報が中心であった。しかしながら、近年、IoT・ビッグデータ分野を中心とした技術革新を背景に、発症前・治療後を含む普段の生活時のデータの収集や大量のデータ解析など、**新たなデータの活用が可能となりつつある**。現に、諸外国においては、患者を中心にケア全体で治療成果向上を目指す方向への動きが見えつつあり、製薬メーカー・医療機器メーカー等は、単体の医薬品・医療機器だけでなく、**予防・モニタリングを含めたヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへと転換**が進み始めており、AIによる診断補助やアプリの治療への活用など、新たな技術が医療分野でも導入され始めている。我が国においても、関係法令等の遵守を前提に、**健康・医療情報を安全かつ効率的に活用しながら、これらの技術革新の成果を最大限に取り入れ、イノベーションを促進するような民間投資を活性化することが重要**。
- その際、下記を前提として掲げる。これらの実現に向けた課題に関して検討を深める必要があり、**本研究会を改組する形で、これらの論点を議論する**。
 - **相互理解の促進**

健康・医療情報の活用は、患者や医療関係者等の理解・協力の下に成立していることを踏まえ、民間による研究開発等は、その目的が**個人や医療現場にとって価値のあるイノベーションを生み出すものである必要がある**のはもちろん、その点について関係者の理解を得ながら進めることが重要であるという認識を広めることなど通じ、**個人や医療関係者と民間企業の信頼関係が構築される必要がある**。
 - **クオリティデジタルヘルスの推進**

特に我が国においては、**クオリティデータを活用し、新たな技術革新の成果をヘルスケアサービス・医療機器・創薬の分野に取り入れる「クオリティデジタルヘルス」への民間の参入・投資を促進する**。
 - **多様なプレーヤーによる民間投資促進**

従来より医療情報を取り扱ってきた企業（医療機器メーカー、電子カルテベンダー等）だけでなく、IT企業、製造業、スタートアップ企業など**多様なプレーヤーの参入を促す必要がある**。

ヘルスケアIT研究会での議論を受けた今後の施策の方向性②～具体的進め方と今後の検討課題～

- 相互理解の促進・クオリティデジタルヘルスの推進・多様なプレーヤーによる民間投資促進に向けた具体的な方策を、下記3点に整理。
- 今後、本研究会を改組し、①必要な法令やガイドライン等を遵守している企業の見える化の方策や、②ヘルスケアソリューションに関する重点分野等を議論する検討会を開催することとしてはどうか。

「前提」として掲げた姿

目指すべき方向性

具体的方策

今後本研究会で
深掘りする論点(案)

個人や医療関係者と
民間企業の
相互理解が進む

個人や医療関係者にと
って信頼に足る事業
者が見える化される

健康・医療情報を扱うにあたり、プライバシー保護等で**必要な法令やガイドライン等を遵守している企業の見える化**

➤ 関係法規等を遵守している事業者の見える化の方法の検討

情報の信頼性及び
情報の収集手順に
おいて、**質が高い
データが活用される**

先駆的な成功事例が
創出される

ヘルスケアソリューションに関するユースケース創出・社会実装の支援
(権利関係の整理を含む)

※ 終了後速やかな社会実装につながるよう、プロジェクトの成果として社会と共有すべき部分と、民間企業が競争的に取り組む部分を、権利関係を含めて整理する必要があるのではないかと。

➤ ヘルスケアソリューションに関する**重点分野及び実施に向けた課題等の検討**

多様なプレーヤーが
参入し、**民間投資が
促進される**

海外からの投資を含め、ヘルスケアIT分野への投資が拡大し、市場の魅力が向上する

ヘルスケア分野のイノベーションの拠点として、**国内外の投資呼び込み**

※ 国内外の投資を集めるために、下記の展開を通じた市場活性化も並行して実施。
➤ 公的保険外サービスの活用拡大
➤ 官民ファンドの活用

〔 グローバル版ヘルスケアイベントの開催 〕

※ 別途検討中

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項(案)
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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 最初の段階から、AIの責任ある使用にコミットすることが必要。そのためには、AIが意図せぬ結果や影響をもたらさないよう制御する必要がある。具体的には以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ・AIによる判断で許されることと許されないことの境界線を定める。 ・AIの出した結果について、視覚的なアウトプットを用意して、その情報を人間が分析、確認出来るようにし、AIの不透明さ、ブラックボックス性を減少させる。 ・アルゴリズムの誤りによる失敗の責任を人間が負わなければならないという問題に対して、AIを評価するシステムやアルゴリズムの説明責任、継続的なモニタリング、AIに異を唱える能力等が必要。 ・AIが自ら下した判断に対して説明を行い、人間が最終決定するようなプロセスが必要。 ○ AIが入ることによって、AIを入れた形での医療安全というシステムをもう1回デザインし直さないといけない。 ○ 新しい技術を入れる時には、マスコミを含めて適正使用のための努力が重要になってくるのではないか。 ○ ソフトウェアのアップデートでは、学習させたデータセット自体のバージョン管理も重要。 ○ 医療安全には、製品開発した企業とのタイアップが重要。 ○ 患者にはしっかり説明して理解してもらわないと受け入れて貰えないことを、開発側にもしっかり把握してもらう必要がある。 ○ AIが出した結論を、人が介在して正しいか否かを判断するのが基本的な検証であるが、未知のものを人が判断するのは困難。AIでもって判断できるようなシステムを考えていかないと、新しいものを見いだしていくのは限界があるのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ AIを活用した医療機器としての品質、有効性及び安全性の確保については、既存の医薬品医療機器等法において対応している。 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、医薬品医療機器制度部会における検討結果を踏まえ、今後検討する。 ○ 次回コンソーシアムにおいて報告予定の「医師がAIを活用し判断した場合の責任の所在(医政局)」を踏まえ、AIに係る品質評価手法に係る研究の進展に留意しつつ、下記の課題について検討する。 <ul style="list-style-type: none"> ・各施設での医療安全管理マニュアル等でAIを用いた診療を行う際の留意点 等

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項(案)
⑦PMDA審査 ／薬事承認	<p>○ 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。</p> <p>○ 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)。</p> <p>○ 医療用AIをvalidateするルールが未確定である。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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</p>	<p>(「医薬品医療機器制度部会」にて別途審議中)</p>	<p>○ 薬機法改正にかかる医薬品医療機器制度部会における検討結果を踏まえ、必要に応じて、下記の検討課題について今後検討。</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。

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項(案)
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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 学習データの確保には、信憑性の高いデータの効率的な収集と、品質の低いデータの影響をいかに抑えるかが重要。そのためには、不正確なデータによるリスクを見極めて必要な対策を行える、セキュリティとデータサイエンスの知識を備えたデータインテリジェンスの専門家の育成と参画が必要ではないか。 ○ 医療機関や患者側のニーズを開発側へフィードバックする環境が必要ではないか。 ○ メディアを含め、AIに対するエクスペクション・マネジメントをしっかりと行う必要がある。 ○ 学習させたデータを後から確認出来るようにしておかないと、性能評価や信頼保証が出来なくなるので、データセットの保存と、検証の固定が必要。データの固定の責任と追跡出来るような枠組みが必要。性能評価の表示等の検討も必要。 ○ 膨大なデータを常に更新しなければならないので、恒常的に、比較的楽な形でデータを収集できるような社会的枠組みを作る必要があるのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 商用展開／アップデートに関する下記の課題の検討に着手する。 <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、商用展開後のアップデートに必要なデータの収集法策等、商用展開後も見据えた持続可能なエコシステムの構築 ○ 人材育成については、「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。【参考資料8】

Road Block	課題(「Road Block」に対する構成員からの主なご意見) ※第1回会議後に構成員からいただいたもの	コンソーシアムでのご意見(第2回、第3回)	迅速に対応すべき事項(案)
⑨その他	<p>【価値・ビジョンの共有】 ○ 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。</p> <p>【全体の進捗管理】 ○ 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。</p> <p>【AI開発】 ○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>【情報基盤】 ○ 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。</p> <p>【他国からの遅れ】 ○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>【人材育成】 ○ 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。</p> <p>【制度設計】 ○ 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。</p> <p>【国民への啓発】 ○ 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。</p> <p>【類似会議の林立】 ○ 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。</p>	<p>【AI開発】 ○ 医療機関や患者側のニーズを開発側へフィードバックする環境が必要ではないか。(再掲)</p> <p>【人材育成】 ○ 学習データの確保には、信憑性の高いデータの効率的な収集と、品質の低いデータの影響をいかに抑えるかが重要。そのためには、不正確なデータによるリスクを見極めて必要な対策を行える、セキュリティとデータサイエンスの知識を備えたデータインテリジェンスの専門家の育成と参画が必要ではないか。(再掲)</p> <p>【国民への啓発】 ○ 医師や患者含め、国民全体への教育が重要。</p>	<p>○ 「画像」以外の分野、及び分野横断的な課題について、本コンソーシアムで検討し、迅速に対応すべき事項等を取りまとめる。</p> <p>○ 人材育成やAIの品質確保については、「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。【参考資料8】</p> <p>○ 国民への啓発については、政府全体でのAI戦略パッケージの策定や、本コンソーシアムでの取り組み等を通して、広く国民へ周知する。</p>

AI戦略パッケージの検討状況

参考資料 8

第3回統合イノベーション戦略推進会議
資料より抜粋（平成30年12月）

第1回AI戦略実行会議（9月5日開催）における有識者からの具体策の方向性を踏まえ、以下を始めとした**構造改革を伴う具体策**について、実行会議及び推進チーム/タスクフォースにおいて検討中



教育改革

AI時代を担う人材育成基盤の構築

- 先端IT人材/IT人材の**高待遇事例、キャリアパスの提示**
- **大学修了者のレベルを認証**する仕組み/体制の整備（産業界・教育界と連携）
- 「専門分野×AI」の人材輩出に繋げるため、**ダブルジャー等に向けた学位課程の柔軟な設置を可能にする制度の構築**
- 文理を問わず、**AI・数理・データサイエンス教育を大学全学部生に展開**
- **大学入試改革**（例：大学入学共通テストに「情報I」を追加）
- 15歳までの世界トップの数学レベルを活かす**高大接続**
- **高校の文系・理系分離の打破**、理系教員の充実

研究開発

世界随一の研究環境構築

- **世界中から人材が集まる研究環境の整備**
（ムーンショットなテーマによるグランドチャレンジ）

データ

データ基盤の構築、データ品質標準化

- **データ基盤の構築**（と関連する構造改革）
 - **農業**：熟練者ノウハウのデータ、生産/流通/購買までのデータ基盤
 - **健康・医療・介護**：個人ベースで統合された健康・医療・介護データ基盤等
 - **国土強靱化/物流**：設計/施工/維持管理/更新まで一気通貫のインフラデータ基盤
- AIの信頼性を担保する**データ品質指標、評価手法の策定・標準化**

ELSI

倫理的・法的・社会的な課題の解決

- AIの活用に向けた**セキュリティ確保、個人情報保護、人間中心のAI社会原則**の策定
- G7、G20、OECD、UNESCO等、**国際社会への積極的な情報発信**⇒SDGsへの貢献

社会実装

研究成果の早期社会受容、多様性を内包した生活・ビジネス環境の構築

- **AIを前提にした社会に向け、研究成果の社会実装と制度改革を重点戦略分野から推進**
 - **農業**：スマート農業の全国的な技術実証の推進し、AI開発と制度改革を総合的に推進
 - **健康・医療・介護**：「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」等でAI開発と制度改革を総合的に推進
（他の重点分野についても引き続き検討）