

「保健医療分野 A I 開発加速コンソーシアム」  
議論の整理（案）

1. 経緯

- 厚生労働省では、平成 29 年 6 月に「保健医療分野における A I 活用推進懇談会」を開催した。そこでは、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）、の両面から、特に A I 開発を進めるべき領域を「重点 6 領域」（具体的には、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）として選定し、これらの領域を中心とした研究開発支援や必要な制度設計等を進めてきた。
- しかしながら、民間企業やアカデミアでは、これら 6 領域含め、保健医療分野における多くの領域で、A I 開発が進められていることを踏まえると、保健医療分野における A I 開発をさらに加速するために必要な取り組みについて、改めて検討する必要性が生じている。
- また、諸外国における A I 開発は急速に進んでおり、本邦においても、諸外国に遅れを取ることなく、産学官が一丸となって取り組めるよう、スピード感を持って、課題や対応策について早急に検討する必要性が生じている。
- このような状況に鑑み、厚生労働省においては、A I 開発及び利活用促進に向けて幅広い視点から議論を行い、本邦にて取り組むべき事項を検討することを目的に、「保健医療分野 A I 開発加速コンソーシアム」を平成 30 年 7 月に設置した。

2. 議論の整理

（1）開発段階に応じたロードブロックごとの迅速に対応すべき事項

- 本コンソーシアムでは、まず、画像診断支援領域における A I 開発を例に、開発段階に応じたロードブロックについて議論を行い、本年 1 月には、これら課題について迅速に対応すべき事項を纏めた、中間整理を行った。別添 1
- ここでは、開発段階を 9 つの過程（①IRB、②Informed Consent、③アノ

テーション/ラベリング、④データ転送・標準化/匿名化、⑤クラウドでの計算/データストレージ、⑥臨床での検証、⑦PMDA 審査/薬事承認、⑧商用展開/アップデート、⑨その他)に分類し、それぞれ集中的に議論を行った。

- ①については、医療機関の IRB における AI の専門家の不足や、IRB 間での審査の質が均一でないこと等が課題として取り上げられた。この点については、既に現行の制度の中で、IRB が他施設の研究を審査することが可能であること、一括審査が可能であることを改めて確認した。なお、今後は IRB での一括審査を原則にする等、運用手続きの簡略化に関して「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」の中で検討が進められている。
- ②については、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）の現場における理解不足等の課題が挙げられ、まずは国が積極的に、現行制度を周知していくことが望まれた。ここでは特に、医用画像等の医療データを活用するケースを想定し、例えば、学術研究機関と企業が共同研究等を行う場合でも、個人情報保護法ではなく医学系指針の適用範囲となる場合もあること（例えばオプトアウトによる手続きで実施可能）を改めて整理した。
- ③については、臨床現場における負担軽減策を考えつつ、作業に当たっての専門家のインセンティブを考えながら、その質をどう担保するかが重要、という議論になった。アノテーション作業を担う民間企業も増えていることを踏まえると、専門医と連携した質の担保と、作業に当たっての自動化技術の導入が期待される。
- ④⑤については、医療情報等を扱うに当たってのセキュリティの担保や医療従事者への理解の促進、クラウドの活用について議論を行った。この領域については、厚生労働省における「データヘルス改革推進本部」や、総務省及び経済産業省における「クラウドサービスの安全性評価に関する検討会」での取り組みの他、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おり、引き続き、既存の枠組みも活用しつつ、必要な対応を行うことが求められる。
- ⑥⑦⑧については、AI そのものの品質や、AI に学習させるデータの質の担保の重要性、評価手法、医療現場の使用に当たっての責任の所在等について議論を行った。これらのうち、医薬品医療機器法に関係するものについ

ては、その評価指標の策定や審査のあり方について議論を重ねてきたが、引き続き、A I 技術の進展と並行して検討が必要な領域である。また、責任の所在については、診断、治療等を行う主体は医師であり、その最終的な判断の責任を負うものであることを明確化する通知が昨年 12 月に発出されている。しかしながら、A I 技術の進歩は目覚ましいことから、人間と A I の協働などに関する他の分野での議論や技術的進展を見ながら、今後も継続的な議論が必要と考える。

- 上記の他、医用画像を始めたとした様々な医療データについて、公的研究期間が終了した後も継続的に A I 開発等へ活用出来るような、エコシステムの構築の検討が必要とされた。これらの課題については、継続中の研究事業等の枠組みの活用や、データヘルス改革推進本部での取り組み等とも連携し、事業の効果の検証や社会実装に向けた明確な目標を設定して、実用化を加速化することが望まれる。

## (2) A I の開発・利活用が期待できる分野/領域について

- 健康・医療・介護・福祉分野は幅広く、この分野において A I 開発に必要な基盤的データの種類や社会実装に係る制度も多様である。そのため、本分野において A I 開発・利活用を促進するために必要な取り組みを議論する際には、まず、健康・医療・介護・福祉分野のどの領域における A I 開発の取組なのかを共有することが必要である。
- そのため、次に、重点 6 領域を中心に、幅広く健康・医療・介護・福祉分野における A I 開発に関する取り組み状況等についてヒアリングを行い、A I の活用が期待される領域の整理を行いつつ、分野全体を整理した俯瞰図を作成した。また、A I 開発をさらに加速するために必要な取り組みについて議論を行った。別添 2、別添 3
- この中で、領域に共通する課題として多くの意見が挙げられたのが、現場の負担軽減に資するようなデータ入力のあり方やカルテの標準化等の課題であった。また、前半のロードブロックでの議論とも共通する課題として、様々な医療情報を収集したデータ基盤や、医療において A I 活用を推進していくための人材育成、A I の質の担保や評価についての意見があった。
- データ基盤については、患者や医療現場の理解を得ながらも、アカデミア

や企業が活用しやすい環境が望まれる他、その質の担保や、医療以外のライフコースデータとの突合が今後の予防・先制医療には重要、という意見があった。また、様々な公的資金によって構築されたデータベースが、研究費が終了した後、維持・管理が出来なくなっている点についても、今後の課題である。

- また、このようなデータ基盤を構築するに当たっては、医師や看護師を始めとした多くの医療従事者の協力が必要である。この作業における負担軽減に資するような、例えば音声入力等の技術や、電子カルテの普及と標準化のあり方を含め引き続き検討していくことが求められる。具体的には、例えば、データ入力については、現在、がんゲノム領域において、パネル検査の保険適用に伴いゲノム情報及び臨床情報の収集・集積が開始されることとなっており、まずはここでの負担軽減策の取り組みを参考にしつつ、横展開することが考えられる。
- AIの質の担保や評価については、医薬品医療機器法における対応や、現在政府内で策定中の「AI戦略2019」を踏まえ、関係省庁にて予定している対応に加え、例えば公的研究において開発したAIについては、その人工知能モデルやアルゴリズムを評価・公開することや、世界中で開発されているスピードの速さを認識しつつ、評価する頻度を良く考えていく必要がある。
- 人材育成については、保健医療分野におけるAIの開発を進めるに当たり、AI技術者における医療の教育と、医療関係職種におけるAIの教育の両者があり得るのではないかという意見があった。また、医療従事者がAIを活用するにあたり、正しく安全に使用するための教育も必要という意見があった。これらの課題解決のため、関係省庁とも連携しつつ、厚生労働省としても、様々な医療関係職種を対象とした教育の枠組みを検討することが求められている。
- AIの活用が期待される領域として、「重点6領域」以外にも、重要な領域があるのではないかとこの意見があった。例えば、医療安全について、インシデントレポート等、構造化されていないデータから必要な情報を吸い上げ、医療従事者にアラートを鳴らすような仕組みが構築されれば、医療事故の防止に繋がるのではないかと期待された。
- なお、今後も様々なAIの開発が進み、AIの利活用が期待される領域も

拡大すると考えられることから、健康・医療・介護・福祉分野におけるA I開発の取り組み状況については、引き続き継続的な把握が必要と考える。

### 3. 今後の方向性

- A Iの開発は世界中で行われており、その技術の進展と応用が加速度的に進んでいることを鑑みると、健康・医療・介護・福祉分野という幅広い分野においてA Iの開発・利活用を推進するためには、どのような領域でどのようなA I開発が進められているか、その国内外の最新の情報を着実に把握しながら、各領域におけるロードブロックを把握しつつ、継続的に検討することが必要である。そのため、本コンソーシアムの下に例えばWGを設置する等、継続的な情報収集と進捗状況の確認を行う体制を確立しつつ、本コンソーシアムにおいて引き続き検討を行うことが必要である。

# 画像診断支援領域におけるRoad Block 解消に向けた取り組み①

別添 1

- 2019年度に実施するAMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」における研究を進める中で、下記の迅速に対応すべき事項に関する検討を行う。また、併せて、中長期的な取り組みが必要な課題について課題の整理や今後の進め方について検討(工程表の作成)を行う。

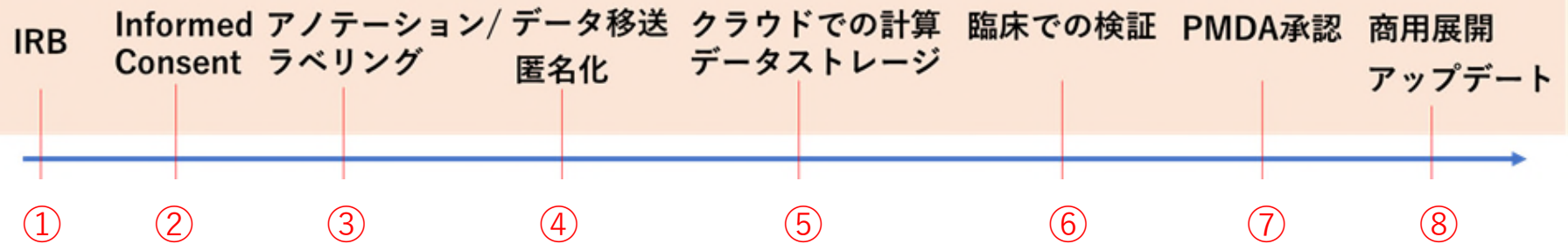
Road Block	迅速に対応すべき事項
①IRB	<ul style="list-style-type: none"> <li>倫理審査に当たり現行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、下記のように現行の指針で対応が可能であることを改めて周知する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>審査を行う上で、必要であれば、AIに関する有識者の意見を求めることが可能であること。</li> <li>AI開発研究の倫理審査が可能な倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究を審査することが可能であること。</li> <li>学会などが保有する倫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。</li> </ul>                     (「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)                 </li> </ul>
②Informed Consent	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。(医療情報を民間企業で活用する方法の整理) <ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報保護法適用ケース</li> <li>個人情報保護法適用除外ケース(医学系指針適用)</li> <li>次世代医療基盤法の活用</li> </ul> </li> <li>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)</li> <li>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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> </li> </ul>
③アノテーション／ラベリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>アノテーションに関する下記の課題の検討に着手する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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)</li> <li>AI開発に関連する知的財産権</li> <li>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)</li> </ul> </li> </ul>
④データ転送・標準化／匿名化	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、追加で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。 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。</li> <li>匿名化に関する下記の課題の検討に着手する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。)</li> </ul> </li> </ul>

## 画像診断支援領域におけるRoad Block 解消に向けた取り組み②

Road Block	迅速に対応すべき事項
⑤クラウドでの計算／データストレージ	<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>
⑥臨床での検証	<p>○ 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。</p> <p>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。</p> <p>○ 「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。AIの開発状況を踏まえ、引き続き検討する。</p>
⑦PMDA審査／薬事承認	<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引き続き検討。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
⑧商用展開／アップデート	<p>○ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> <p>○ 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。</p>
⑨その他	<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」等での議論や「AI戦略」を踏まえ、引き続き政府全体で対応する。</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>

# Road Blockの同定と解消

## Issues





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
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構成員に加えて、AIの専門家が不可欠か。</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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <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>

**【対応状況等】**

○AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」において医用画像データベースを構築している6学会に対し、中間整理を情報提供し意見交換を実施。また、平成31年4月7日に開催された研究事業成果報告会においても幅広く周知。

○「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」(文部科学省・経済産業省・厚生労働省)において、医学研究推進のための、運用手続きの簡略化に関して検討中。(例えば、倫理審査委員会での一括審査を原則にするなど。)

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
②Informed Consent	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 臨床研究の該当性について、人により認識が異なる。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 非競争領域と競争領域の定義が不明瞭。</li> <li>○ 学術研究と診療、研究と開発の境界が不明瞭。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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、オプトアウトで問題ないのではないか。</li> <li>○ 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り、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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。 (医療情報を民間企業で活用する方法の整理) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個人情報保護法適用ケース</li> <li>・ 個人情報保護法適用除外ケース(医学系指針適用)</li> <li>・ 次世代医療基盤法の活用</li> </ul> </li> <li>○ 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。 (個人情報第76条1項第3号による適用除外)</li> <li>○ 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> </li> </ul>

**【対応状況等】**

○AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」において医用画像データベースを構築している6学会に中間整理を情報提供し意見交換を実施。また、4月7日に開催された研究事業成果報告会においても幅広く周知。

○既存の契約書のひな型等に関する知見を収集しつつ、関係省庁における取組も踏まえ、2019年度に実施する画像診断補助AIに係る研究において引き続き検討。

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
③アノテーション/ラベリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ AI開発が進むと共に、アノテーション内容が変化する。</li> <li>○ アノテーションの認識自体が、医療者によって異なる。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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)。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 希少疾患では、症例数の不足が想定される。</li> <li>○ 長期に渡り時系列でデータを追えることが必要である。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 継続的なアノテーターの人材育成が必要ではないか。</li> <li>○ サポートシステムにはsustainabilityが必要ではないか。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ アノテーションに関する下記の課題の検討に着手する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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)</li> <li>・ AI開発に関連する知的財産権</li> <li>・ 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)</li> </ul> </li> </ul>

**【対応状況等】**

○2019年度に実施する画像診断補助AIに係る研究のなかで、下記の課題について、引き続き検討。

- ・ 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
④データ転送・標準化/匿名化	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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、ガイドラインは少し難しいのではないか。</li> <li>○ 緊急事態の際、機械に判断を任せると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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>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。</li> <li>○ 匿名化に関する下記の課題の検討に着手する。</li> <li>・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。)</li> </ul>

**【対応状況等】**

○ヘルスケアIT研究会における議論の概要について、第7回コンソーシアムで報告。

○2019年度に実施する画像診断補助AIに係る研究のなかで、匿名化に関する下記の課題について、引き続き検討。

・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
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と。</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と。</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>

**【対応状況等】**

○2019年度に実施する画像診断補助AIに係る研究のなかで、下記の課題について、引き続き検討。

- ・ クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う上での安全管理
- ・ AI開発の基盤となるクラウド環境の整備
- ・ クラウド活用の促進に向けた課題

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
⑥臨床での 検証	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ バリデーション、保証、不正行為への対応が必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> </li> <li>・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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 医療安全には、製品開発した企業とのタイアップが重要。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ AIで出した結論を、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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>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。</li> <li>○ 「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。AIの開発状況を踏まえ、引き続き検討する。</li> </ul>

**【対応状況等】**

- AI技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標について、課長通知を発出(令和元年5月)。第8回コンソーシアムにおいて報告予定。
- 医師がAIを活用し判断した場合の責任の所在について、課長通知を発出(平成30年12月)。第4回コンソーシアムにおいて報告。

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
⑦PMDA審査 ／薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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)。</li> <li>○ 医療用AIをvalidateするルールが未確定である。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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</li> </ul>	(「医薬品医療機器制度部会」にて別途審議中)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>

【対応状況等】  
 ○AI技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標について、課長通知を发出(令和元年5月)。第8回コンソーシアムにおいて報告予定。

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
⑧商用展開／アップデート	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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)</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ メディアを含め、AIに対するエクスペクテーション・マネジメントをしっかりと行う必要がある。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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"> <li>・ 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</li> </ul> </li> <li>○ 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</li> </ul>

**【対応状況等】**

- 2019年度に実施する画像診断補助AIに係る研究のなかで、下記の課題について、引き続き検討。
  - ・ 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
  - ・ データサイエンティストなどの人材育成に係る課題
- 日本で開発された先進的なAI技術について、海外への展開を積極的に推進する。



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
⑨その他	<p>【価値・ビジョンの共有】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul> <p>【全体の進捗管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul> <p>【AI開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul> <p>【情報基盤】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul> <p>【他国からの遅れ】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul> <p>【人材育成】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul> <p>【制度設計】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul> <p>【国民への啓発】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul> <p>【類似会議の林立】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul>	<p>【AI開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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)</li> </ul> <p>【人材育成】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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)</li> </ul> <p>【国民への啓発】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医師や患者含め、国民全体への教育が重要。</li> </ul>	<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。</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>

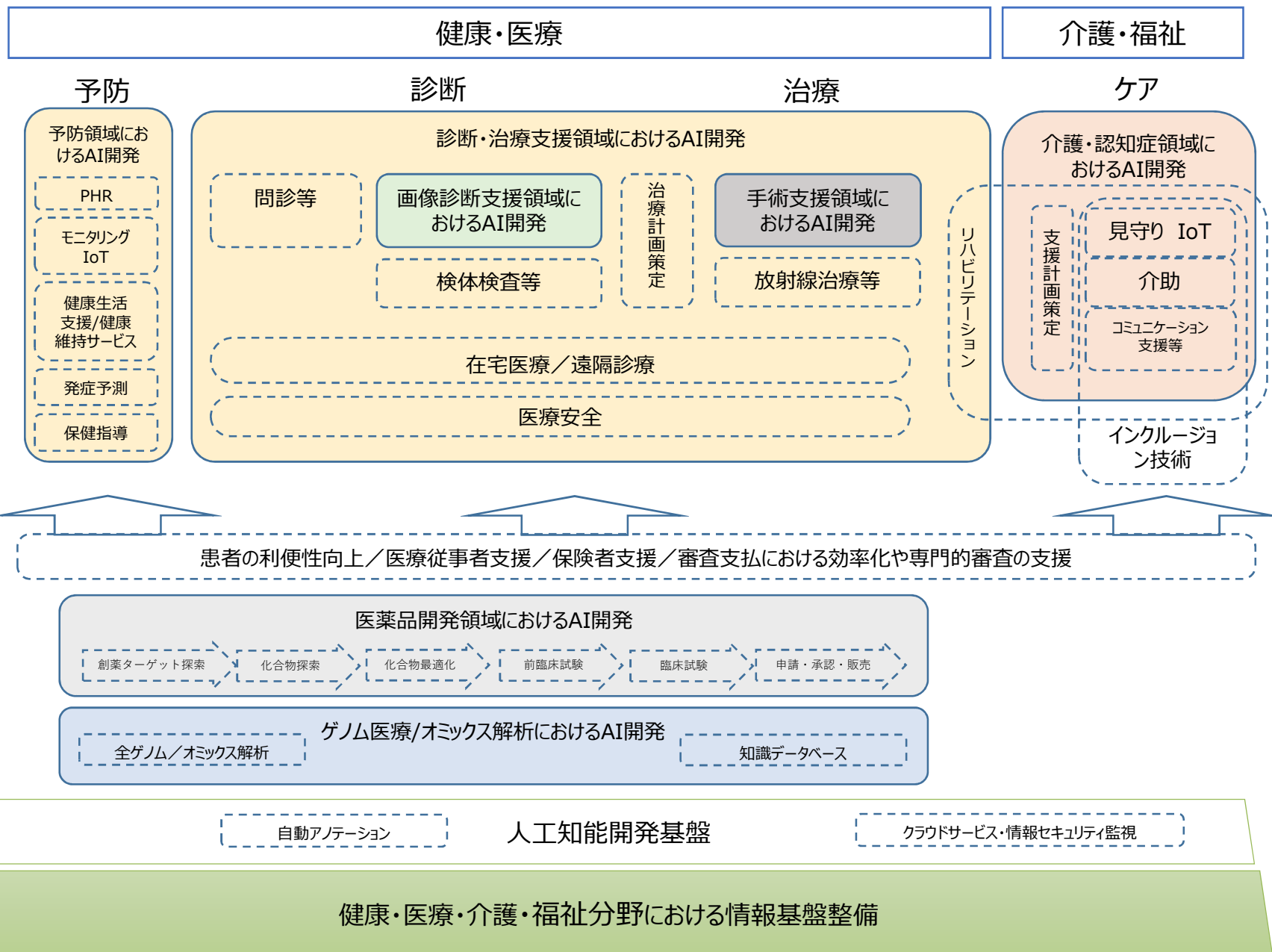
【対応状況等】

○ 「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。

# 健康・医療・介護・福祉分野においてAIの開発・利活用が期待できる領域

別添 2

医療技術・支援技術  
(医療機器を含む)



基盤

# 健康・医療・介護・福祉分野においてAIの開発・利活用を 推進するために必要な取り組みに関する対応方針①

別添 3

「健康・医療・介護・福祉分野においてAIの開発・利活用が期待できる領域」（別添2）に基づき、国内も含めた世界のAI開発の最新の状況を継続的に把握し、研究開発を進めるべき分野について、引き続き検討を行う。

領域	対応方針
<b>&lt;Road Blockの議論とも共通する課題&gt;</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>「画像診断支援領域におけるRoad Block 解消に向けた取り組み」とも共通する下記の課題については、画像診断支援領域におけるロードブロックの解消の枠組みの中で検討し、他分野への応用を行う。               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ アノテーション、クラウドでの計算/データストレージ、臨床での検証、PMDA審査/薬事承認 等</li> </ul> </li> </ul>
<b>&lt;新たに検討が必要な課題&gt;</b>	
データ入力	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI開発に必要な臨床情報収集に関する関係者の負担軽減策について、パネル検査の保険適用に伴いゲノム情報及び臨床情報の収集・集積が開始するがんゲノム分野における情報収集負担軽減策にかかる取組等を踏まえ、引き続き検討する。</li> </ul>
人材育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年度を目標として、医療関係職種の養成施設・養成所におけるAIを活用した教育内容を検討する。また、2020年度を目標として、医療従事者に対する社会人向けAI教育プログラムの枠組みの構築を実施する。</li> </ul>
電子カルテ	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関内の情報連携に加え、医療機関間の情報連携を円滑にする観点から、本年5月に成立した「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律」に基づく医療情報化支援基金を活用し、電子カルテの標準化を進めるための支援を実施する予定。</li> </ul>
AIの質の担保、評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI製品・サービスの信頼性を担保する仕組みの構築に向けて、AI戦略も踏まえ、関係省にて引き続き検討する。</li> </ul>
<b>&lt;分野特有の課題&gt;</b>	
①がんゲノム	<ul style="list-style-type: none"> <li>パネル検査の保険適用に伴いゲノム情報及び臨床情報の収集・集積が開始する、がんゲノム分野におけるAI開発を進める。</li> <li>全国がん登録については、今年の夏に情報の第三者提供が始まる。今後運用していく中であげられる様々な課題については、がん登録部会において検討を行う予定である。</li> </ul>

# 健康・医療・介護・福祉分野においてAIの開発・利活用を推進するために必要な取り組みに関する対応方針②

領域	対応方針
②医薬品開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 創薬ターゲットの探索を初めとした様々なステップにおいてAIが活用できる可能性があることを踏まえ、引き続き、医薬基盤・健康・栄養研究所等の研究機関と産業界で連携しながら、必要なAI開発を進める。</li> <li>● 創薬領域だけでなく、様々なヘルスケア関連ビッグデータの解析にも広く活用可能となるような、オープンプラットフォームを構築する。</li> <li>● 公的研究により構築したデータベースについて、民間企業における利活用を促進する。</li> </ul>
③介護・認知症	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 介護・認知症分野におけるAI開発については、その動向を把握しつつ、引き続き現場ニーズに沿った開発を進める。</li> <li>● 介護従事者の負担軽減や質の高い介護サービスの提供等に資するAIを現場に導入できるよう、必要な研究事業等を実施するとともに、AIの開発状況を踏まえ、必要な制度面、運用面等の見直しを検討する。</li> </ul>
④医療安全	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療安全分野でのAI利活用に関して、現在行われている研究開発の状況を把握する。それを踏まえて、必要な検討を行う。</li> </ul>
⑤戦略的イノベーション創造プログラムにより行われている高度診断・治療事業（AIホスピタル）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 診察時のカルテ等への自動入力や、インフォームドコンセント時のAIによる双方向コミュニケーションシステム等、医療従事者の負担軽減に資するAIについては、その技術開発状況を踏まえ、必要な対応を検討する。</li> </ul>
⑥予防領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本年3月の経済産業省ヘルスケアIT研究会の取りまとめを踏まえ、引き続き予防・健康管理等への日常生活データの活用等、IoT・AI等の技術革新を健康・医療分野でも最大限取り入れるべく、民間投資活性化を促す具体的なアクションを進める。</li> <li>● 公的研究事業において得られたデータや成果等について、研究終了後、民間事業者等が活用可能とするために必要な要件整理について、IoT等活用行動変容研究事業等を例に、データの管理主体を移行する際の契約のひな型を作成するとともに、その他の諸課題について検討を進める。</li> <li>● 経済産業省において令和元年6月に「Healthcare Innovation Hub」を創設し、ベンチャー支援関連施策に関する相談やイノベーション促進に向けたマッチング支援を行う窓口を立ち上げることを踏まえ、厚生労働省においても引き続き「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」の総合ポータルサイト（MEDISO）を通じて、研究開発、薬事承認、海外展開等の相談を受け付け、医薬品、医療機器等の実用化へ向けて支援を行う。</li> <li>● 2040年を展望した中長期ビジョンである「未来イノベーションWG」報告書を踏まえた医療福祉分野における取組を検討し、本年度中に具体化する。ムーンショット型研究開発、大規模実証、先端技術の速やかな社会実装に向けた新たな評価モデルの開発、技術インテリジェンス機能の強化など、政府一丸でロボット・AI等の溶け込んだ社会システムの実現を目指す。</li> </ul>

## 構成員からいただいた主なご意見

### <Road Blockの議論とも共通する課題>

- ②Informed Consent (P.4)
- ③アノテーション/ラベリング (P.4)
- ⑤クラウドでの計算/データストレージ (P.5)
- ⑥臨床での検証 (P.6)
- ⑦PMDA審査/薬事承認 (P.7)
- ⑧商用展開/アップデート (P.8)
- ⑨その他 (情報基盤) (P.9)

### <新たに検討が必要な課題>

- データ入力 (P.16)
- 人材育成 (P.17)
- 電子カルテ (P.19)
- AIの質の担保、評価 (P.22)

### <分野特有の課題>

- がんゲノム特有のもの (P.24)
- 医薬品開発特有のもの (P.25)
- 介護・認知症特有のもの (P.26)
- 医療安全に関するもの (P.29)
- 戦略的イノベーション創造プログラムにより行われている高度診断・治療事業 (AIホスピタル)に関するもの (P.30)
- 予防領域に関するもの (P.33)
- AI戦略に関するもの (P.34)

<Road Blockの議論とも共通する課題>

## ② Informed Consent

(がんゲノム)

- 同意取得の際、患者がデータの2次利用まで同意できるよう、インセンティブを高めるような啓発活動を前向きに進める必要があるのではないか。

(介護・認知症)

- 同意は本人よりも家族に取ることの方が多いが、遠方にいる家族も、今ではスマートフォンを活用することで遠隔で介護に参加出来るようになっており、同意ではなく「参加」という形になっている在宅においては、センサー系の活用が、利用者のプライバシーを気にせずに、利用者の動きや睡眠状況の確認を行うことができると共に、利用者の不安軽減に繋がること、コストがあまりかからないことから期待される。

<Road Blockの議論とも共通する課題>

## ③ アノテーション/ラベリング

(その他)

- 現在、研究で行っている事業は、例えばアノテーションを付けるにしても、一度付けて終わりという発想に近い。海外の臨床現場で画像のアノテーションを付ける場合、臨床現場で人工知能が「ここが怪しいですよ」と言ったことについて、専門医が「僕もそこがおかしいと思ったけど、ここもおかしいですよ」と対話をしながらアノテーションを付ける、いわゆるフィードバックするようなAIの作り方が普通。それにもかかわらず、どこかに集約して、誰かがアノテーションを付けてそれを返すというやり方は、脱さなければいけないのではないか。ただし、臨床現場には負担と思わせないようアノテーションを付ける必要があるため、そのアプリケーションやインターフェースの開発は、かなり慎重に、真剣に行わなければならない。

## ⑤クラウドでの計算/データストレージ

### (画像診断支援)

- クラウドとは言いがたいものを何でもクラウドと呼ぶのはやめるべき。オートスケーリングであること、仮想的ネットワークを使うこと、RESTのAPIを持ち、かつオープンAPIであること。この3つの定義に当てはまらないものをクラウドと呼ぶべきではない。
- インフラの研究者も、本当のクラウドを使ってスケーラブルなシステムの研究をやって欲しい。
- クラウドという言葉はちゃんと必要なときのみ明示する、或いは、用語の例外的な使用の際は明示すべきではないか。
- クラウドの定義は、米国のNISTが作成した「クラウドコンピューティングの定義（SP800-145）」が参照できる。
- スケーラブルなシステムを供給している日本の業者が少ないのは、ビジネスモデルの問題があるのではないか。
- セキュリティの確保について、データへアクセスする場合の認証、匿名化・仮名化、データやネットワークの暗号化、監視方法などのテーマごとに検討が必要ではないか。
- クラウド環境では監視などはサービスとして提供されているものもあり、自前で用意する必要がないものもあるが、医療や研究の現場でのユースケースに当てはめて、実用に耐えうるかの検証は必要であり、それらの検証を行うことも必要。
- 医療に係る情報は機微なもので、厳重に管理する必要がある一方で、自分の病状等の情報を提供することで治療に関する研究が進むことを望む人もいるのではないか。厳重に管理するあまり研究の阻害となることは避けるべきで、特区制度などを活用し、医療ビッグデータ解析による具体的な成功例を創出することで、意義を国民に理解してもらうことにより、情報利活用を促進することも考えられないか。

### (がんゲノム)

- 医療では、分野毎にエキスパートが対応しているため、システムが二項対立になっている。クラウド/オンプレミス、ストレージ型/データベース型のよ様な議論は無駄ではないか。諸外国には、例えばAPIやデータ交換技術が仮想的に行われる仕組みが存在しており、本邦においても更なる検討が必要。

### (医薬品開発)

- 引き続き、情報漏洩、サイバーセキュリティなどの対策が必要ではないか。

## ⑥臨床での検証

### (診断・治療支援)

- 現時点では、AIは診療プロセスの中で、医師が主体的に判断するいずれかのサブステップにおいて、その効率を上げて情報を提示する支援ツールであると評価できる。
- 診断治療を行う主体は、少なくとも当面は医師であり、当該診療は医師法の医業として行われるべきもの。医師が最終的な判断の責任を負うことが原則。
- 平成30年12月19日付け医事課長通知は、診断プロセスのサブステップにおいて、AIにより効率を上げるという考え方（原則）を示しているが、あくまで現時点での技術を前提とした整理であり、将来的な技術の変化や個々の事例によっても変わる話である。AIの進化によって、医師が確認できないレベルのAIが開発された際、すべて現場の医師の責任であるということになれば、そのようなAIを用いることを現場が恐れ、AIの活用を妨げてしまうことになりかねないのではないかと。
- AIを活用せずに医師が判断をして間違いがあった場合、将来的には、AIを活用しなかったことによる責任問題が生じる可能性は否定出来ないのではないかと。
- 将来を見据えると、自動運転の例を参考に、医療においても診察の比較的簡単な所からAIに任せることを検証しつつ、現行の医師法の定義について考えていく必要があるのではないかと。
- 人体に危害を及ぼす恐れが低いものについては、技術の発展に応じて、AIを含む機器の判断を認めてはどうか。

### (診断・治療支援)

- 説明できるAIが必要であり、技術面も併せて導入を進めていく必要があるのではないかと。
- AIの判断プロセスが「ブラックボックス」といわれる点への対応策として、AIの知識を有する技術者と専門医が一緒になってAIを扱うことが重要である。また、企業や開発者が、使用したアルゴリズム等を丁寧に説明することや、開発側と医療従事者が常にディスカッションを行い、AIの改善過程を共有することで「ブラックボックス」に対する不安も払拭出来るのではないかと。

### (介護・認知症)

- 夜間の見守りを、介護従事者からAIに変えた場合、それが原因でバイタル変化を見落として利用者が亡くなった場合の責任の所在がどこにあるのか、という点を整理する必要があるのではないかと。

### (その他)

- 医師がAIを活用した場合の責任の所在について、今の段階であれば、例えば病理診断の場合、最終的には病理医がAIの情報をもとにもう一度判断することで、そこが最終的な責任だということではいいが、この部分はケースバイケースでだいぶ変わってくると思われるので、引き続き議論が必要ではないかと。



## ⑦PMDA審査/薬事承認

### (画像診断支援)

- 人工知能の評価指標について、日本の場合、AUCに異常にこだわっているのが問題。バランシングを取る評価指標に対して、アキュラシーも見ると、リコールも見ると、プレジジョンも見る。それぞれ治療によって評価指標は変わるため、それを一概にAUCだけで画像診断の評価をするのは、かなり危ないのではないかと。
- 開発されたAIが治療の現場で使用していけるよう、PMDAはそういった観点で審査を行う必要があるし、GXPにも適用していかなければならないと考えた時に、今の研究開発の段階ではAUCで評価しても良いかもしれないが、そのままいきなりPMDAがAUCで審査するといったことは絶対にあってはならない。評価指標の議論をどこかでやって実用性があるようなものにしないと、研究費用が無駄金になってしまう。それこそエコシステムではない。
- AIの評価に当たっては、去年の評価手法が今年には既に古くなっている一方、製品は半年くらいのペースで新しいものが出てきており、新たな開発手法も出てきている。評価指標を改め、AUCだけではないものも当然セットしなければならないが、果たして、評価は半年に1回なのか、1年に1回なのか等、スピード感については今後の検討だが、評価をどのタイミングで行うかという点も検討していかなければならない。
- AIを実世界で運用するにあたっては、その利用モデルと併せて評価指標をしっかりと考える必要がある。
- 「AIの評価」については、機械学習技術として評価、及び診断機器としての評価の両者が必要であり、今後これらの評価手法の開発に取り組む必要がある。

### (診断・治療支援)

- FDAもどんどん変わっており、今まではスナップショットで審査をしていたが、本年4月の頭には、アップデートしていくもの、継続的にデータを学習していくものも視野に入れた審査の検討について、ディスカッションペーパーも出しているため、そういう議論もキャッチアップしながら、柔軟に対応されることが望ましいと考えている。
- AIは、アップデートやアルゴリズムの変化が非常に早いので、そこをインプットしたものの、承認のバリアが高くなると、要するに古いものを使い続けるという、何をしているのか分からない事態になる。ここが今までと根本的に違う。しかしながら、それを野放しにしたり、承認のバリアを下げすぎるのも問題であるし、上げすぎると結局古いものが市場に残ってしまうため、非常に新しい現実に対応していかなければならない。
- 審査については、FDAも直面している問題であり、国際的にある程度ハーモナイゼーションが必要になってくるのではないかと。

## ⑧ 商用展開/アップデート

### (診断・治療支援)

- AIはそこまで医療機器としてなじむものではない。理由の1つは、いわゆる医薬品・医療機器に求められているような評価になじまないところと、ものすごくターンオーバーが早い。いつかは安定するかもしれないが、現時点では全然安定してない。
- もう1つの理由は保険で、日本特有の承認制度の中に入れ込むにはあまりに外れている。一般的な性格として、一部は使えるが、少しずれている。診断補助として使うにしても何にしても、医療機器の開発に特化しているいろいろ行われているが、医療機器にしないほうが良いものも結構存在する。例えばカルテは医療機器ではないし、様々な診断補助に使用しているものでも、医療機器になっていないものがたくさんある。
- 医療の中には、医療機器ではない雑品と呼ばれているものがたくさんあるので、保険の中に絶対入れ込まないといけないというビジネスモデルはあまり考えないほうが良い。アプリの大半は医療機器にならないし、しないほうが良いのではないか。例えば、医療機器にしていくことを目的とした研究開発でないと研究費がつかないということになるのは、むしろよろしくないのではないか。
- アプリは、特にアメリカは非常に多く開発されているが、保険償還が付いているのはまだわずかで1桁である。したがって、保険償還はゴールの1つでしかないし、これだけをゴールにするという考え方ではなく、社会の中でどう役立てていくかが重要。

### (ヘルスケアIT)

- 研究開発が終わった後にも、継続的にデータを収集してバージョンアップさせ、それを商用と研究開発の両方に継続的に使っていくようなビジネスモデルの追求が必要。このためには、研究開発の段階から、将来の運用段階におけるトランスファーについてのルールや、その契約のひな形をしっかりと決めておかなければならない。
- 経済産業省の予算AMED事業として実施しているIoT等活用行動変容研究事業の3年目の中で、この契約のひな形を実際のモデルとして活用する取り組みを進めている。このようなものを他の分野にも参考にしてもらえればと考えている。
- 契約のひな形を探したが存在しないようなので、まさにこれを具体的に、AMED研究事業において、この1年間でしっかり作っていく予定。

## ⑨その他（情報基盤）

### （がんゲノム）

- がんゲノム医療用知識データベースの構築に当たっては、様々な遺伝子変異と薬との紐づけ情報や、薬に直接は紐づいていないが、がんの予後を予測することができるものや、既に公的なデータベースでがんとの関連が報告されている遺伝子変異の情報等を、膨大な科学論文の中から抽出し、整理して格納しておく必要がある。また、定期的に論文情報を収集し、新たな情報をデータベースに追加していくことが必要。この過程において、人工知能の活用が期待されており、こういった仕組みは国が保証して作るべきではないか。
- 患者のゲノム情報や臨床情報等を集めたデータをアカデミアや民間企業が活用することで、新たな治療薬、新たなバイオマーカー診断薬の創出に役立つのではないか。また、海外では臨床情報を集めることができないため、本データは日本の最大の強みになるのではないか。
- がんの家族歴が濃厚な人の新しい原因因子を探すことは、いわゆる皆保険で広く情報を集めるだけでなく、全ゲノム解析を併せた研究プロジェクトを立ち上げる。その場合には、遠い家系の人の情報を入れるようなプロジェクトを並行して立ち上げ、その情報をオールジャパンのシステムにフィードバックすることが現実的ではないか。
- 個人特有番号を活用し、血縁者情報を元に、がんを発症した人の病歴が自然とひも付くようなシステムの構築が考えられる時代なので、個人のプライバシーの問題はあるものの、そのような形でひも付けもできるような構想をしておく必要があるのではないか。
- 医療等IDを全員の患者に統一して用いることが最初の第一歩であるように、患者が病院を変わっても、その患者のゲノム情報がチェイスできるようになることは、現実になると考えている。

## ⑨その他（情報基盤）

（がんゲノム）

- マイナンバーカードを保険証代わりに使うという話も出てきているので、当然自然にひも付いてくるとは思うが、それと、積極的に全部のデータをひも付けることは少し違うのではないか。いくらAIが発達しても、例えば、家族で別々のがんを発症したからといって、それが全部遺伝性であるという話にはならない。研究としてある程度の精度で、あるグループを集めて積極的に見ていく研究と、大規模のマスデータを集めて実施する場合は、当然、データの質に違いが出てくるので、ひも付けすることで何でもできるようになるという考え方は少し危険ではないか。
- 個人を軸にして適宜ひも付ける際には、情報粒度や質を個別に管理できるようにしていくことも一案。
- G20では、日本全体として“Data Free Flow with Trust”ということで、データの活用のガバナンスをこれから打ち出していくということも既に予定されているので、これと連動させながら、例えばトラストで活用できるという意味で注目されているのは、医療というのは公共財としての部分、あるいは共有財としての部分なので、このあたりを開いていってはどうか。また、個人情報保護法の改正も目下検討中なので、このような情報運用を開く部分とも連動してディスカッションができると、活用基盤に関する議論がより深まるのではないか。
- きちんと精査されたエスニックグループで研究開発を行う必要があるため、ホームグラウンドでデータが蓄積できるのは非常に重要なことではないか。
- 論文情報を対象にした人工知能の活用技術（収集・抽出・整理等）の開発も推進すべきではないか。
- 家族歴、血縁情報をつなげるには、戸籍との連携が必要であり、マイナンバー法の改正も検討すべきではないか。
- 日本は公的な臨床データが比較的しっかり整備されていると考えている。
- 血縁者との連結もできるようなデータパッケージも、これから重要にはなるのではないか。

## ⑨その他（情報基盤）

### （医薬品開発）

- 企業がデータにアクセスできるか否か、あるいは企業の目から見て必要な種類のデータがあるか、あるいは必要な量、品質のものが含まれているかというところに課題があるのではないか。
- データの質や量に関しては、各々の研究ステージや開発ステージ毎に、企業側が求めているデータは異なる。例えば研究ステージでは、診療情報に加えて、ゲノム、オミックス、あるいは画像等々の狭く深いデータが必要になる一方、開発ステージに進むとその割合は少し減り、幅広い診療情報の均一性や正確性が必要になってくる。
- 各企業においては、デジタルヘルスに取り組もうとしているところが多く、予後の管理にウェアラブルデバイスやスマートフォンを活用するケースがある。その場合、リアルタイムに解析結果がフィードバックされることが必要になるため、これまでとは異なる認識を持つべきではないか。
- 製薬企業がデータをきちんと提供することが重要ではないか。
- ターゲット探索、化合物探索、臨床試験等、全てにおいて臨床データが重要。特に最近、臨床現場では、患者からの情報や提供されたサンプル試料を解析した結果を発端として創薬を開始する、いわゆるReverse Translational Researchが注目されており、今後の創薬では必要になってくると考えられる。そういう意味でも、ターゲット探索など革新的な医薬品を創出していくためには、ゲノムやオミックス、そして、画像データが連結された臨床データが必要。
- 予防・先制に取り組むためには、ゲノム、オミックス、臨床データに加え、行動情報や個々人のライフコースデータが重要になってくる。医療等IDを使いライフコースデータを集積するような基盤が必要である。

## ⑨その他（情報基盤）

### （医薬品開発）

- データの提供とデータを企業間でシェアすることは異なっており、どこかにデータを提供してデータベースを作る方が、ハードルは低いという印象がある。しかしながら、10年程前に比べると、データ提供しても良いのではないかという風潮が増えてきている。
- データ利活用に向けた環境整備に関しては、構築されたデータベースに産業界がアクセスできることが重要。今、政府で進められているC-CATやPRISMに関しても、二次利用ができるような環境にすることが望まれる。
- AIに教え込む臨床データは、精度の良いものであることが必要最低限。臨床データが間違っていたり、いい加減なものであった場合、すべてが崩れてしまう。
- 5Gになり、一瞬でデータが流れてしまい取り返せないという状況が生じる可能性があるため、データを保護する仕組みを構築することが必要ではないか。
- 臨床情報とオミックスデータの連結は最大の闇。ブラックボックスになっていて、臨床情報のほとんどが構造化されていないという問題と、クオリティが保たれていないという2つの問題があり、それを解決する方法が現時点ではない。
- また、連結の場は医療機関であり、医療機関は最大のホルダーであるが、ここは全く経済的なインセンティブがない。したがって、一部の人にしかやる気が出てこないという問題があるので、それをどう考えるのか。さらに、これは完全に研究から逸脱していて、企業活動をどうやって進めるかという絵になっているため、これだと現状の個人情報保護法の範疇でやれば、データを動かしていくことはできないという問題がある。
- AIから出てきた答えは誰のものなのか。利益や権利を明確にしておかないと、企業活動において不具合が生じると考えられる。また、医療機関、患者、ベンダー等を含めた連携体制が必要になるのではないか。
- 医薬品開発の最初の部分である臨床のサンプルやデータを用いて開発するに当たり、臨床現場の人達の労力を割いてもらう必要があるため、その辺りの連携をどのように上手くとっていくかが大きな課題になっている。臨床現場の人達にどのようなインセンティブがあるのか等、考えていくことが重要になってくる。

## ⑨その他（情報基盤）

### （手術支援）

- 医療現場に機械学習や深層学習を導入するには、デジタル化、構造化されたデータが必要であるが、外科はほとんどアナログデータであるため、どうやってこれらのデータをデジタルand/or構造化されたデータにするかが課題。また、手術室のデータは孤立化しているので、手術の位置情報がない、タグ付けされてないという問題がある。
- まずはクラウドや手術データの共有に対する、国民の理解と、セキュリティ強化が必要。
- AMEDの事業でテストベッドというものがあり、手術ビデオ画像から、AIを使って危ないところを予測することはされている。ただ、本件は非構造のデジタルデータの解析、内視鏡のデジタル画像からAIを使っていくものであるが、最終的には何らかの形で3次元の位置情報は必要。例えば、グーグルマップで位置情報を正確に把握することで自動運転が可能になったことと同様、地図のように、患者ごとでの操作の位置情報をタグ付けすることが最も重要である。それが行われれば、時間軸が手術室のネットワークで同期されて、空間情報が患者情報と一緒にタグ付けされれば、時間と空間の情報がタグ付けされ、様々な手術が構造化できる。何か起きても全てデータがあるため、上手くフィードバックをかけることで、よりリスクが減り、効果も上がるのではないか。
- クラウドの活用や手術データ共有等、手術で行われたことが全部閲覧できれば、未来の手術に役立つのではないか。
- 5Gに関しては非常に期待される。時間と場所を選ばずに、上級医が中堅や、研修医の支援できることによって様々なオペの高度均てん化に役立つのではないか。そのため、データ等の取り扱いでは、理解を得ることが必要。
- この手術支援システムは、手術のかなりの情報を統合的にデータ収集できる。このシステムが入っている手術室をどれだけ普及するかというのはこれからで、例えば同様の目的を持ったシステムが、アメリカ、中国から出てきた時に、グローバルシェアでこのシステムがトップになることが最終的なゴールではないか。日本国内では一定のシェアを占めていても、海外が全部他のシステムに取られると、症例数は海外の方が集まるため、そちらを活用したシステムが普及し、結果として日本国内にもそれが輸入されるということになってしまうことが懸念される。
- スマート治療室のようなシステムを導入したい病院があっても、予算の問題や薬事の問題等、様々な課題がある。そこを官学民で一緒に検討できれば良いのでは無いかな。
- 電子カルテは割とスタティック（静的）なデータになるが、実は波形やその他様々な動的な連続データ等は宝庫。連続データが多数あれば、少数の症例数でAIの活用が可能となる。
- 手術支援では、環境そのものをいかにサポータティブに作っていくかという話であったが、ロボット手術というものがこの1、2年以内に出てくる。すなわち、手術支援だけでなく、手術本体になる。そうなってくると、手術の市場は、最初はアシスティッドであったが、このあたりの組み合わせの到来を予期して、データをその時に取れるような環境、いわゆるAI Surgeryと連動しながら作っていくことも必要になる。

## ⑨その他（情報基盤）

### （ヘルスケアIT）

- 健康医療分野の課題が大きく変化し、生活習慣病や老化に伴う疾患が中心になってきているため、これからは病院の中と外をつないで、日常生活も含めた総合的な取り組みでQOLを高めるソリューションが重要になってくる。
- 国のファンドが終了した後にも、利用者が一定の費用を負担し、データベースを維持・発展させていくといった、事業のあり方も変えていく必要がある。

### （AI戦略）

- 絶対に外しては困ることとして、データベースについては、データは減るのではなく増えるものなので、データサステナビリティをどのように担保するかということは、世界中の課題になっている。それがあまり議論されていないのではないか。
- バイオインフォマティクスも様々なデータベースを作るが、10年持てば良い方で、ファンドが切れるとサポート出来なくなるとか、3年間で構築して終了して中身は空、といったように、古いデータベースが山のように世界中に転がっており、これは大問題である。作る時は予算が出るけれども、メンテナンスに予算が出にくい。これをなんとか解決する仕組みを考えるなり、腹をくったファンディングを続ける構造を作らないといけないのではないか。
- せっかく構築したデータベースが保持できないと、どこかの国や企業等が全て買い取ってしまい、我々がアクセス出来なくなることは当然あり得るのではないか。



新たに検討が必要な課題

## データ入力

### (がんゲノム)

- 研究に当たっての臨床情報の必要性は理解出来る一方、日々の臨床現場は大変多忙であり、当該データを入力するデータマネージャーの雇用も、現場では困難なことが多い。NCDデータは、外科医が外科の専門医を取るためにやらなければならないので、研修医が頑張っているが、その時間ですら医者働き方改革が昨今取り上げられている中、他のスタッフで対応出来ないかといった課題がある。米国や韓国のように、国民が皆、ソーシャルセキュリティナンバーで医療情報にアクセスできれば、毎回入力する必要がなくなるのではないか。研究に必要なデータを人海戦術で入力しなければならない現状を解決する必要があるのではないか。
- 問題になるのは、臨床の場でデータを入力するところの負担をいかに軽くするかということ。
- 日本のシステムの場合、1億数千万人の国で、がんを皆保険でやるシステムを作ることになるため、非常に大規模なデータセットになるので、入力者全員に、例えば3親等までのがんの罹患情報を入力させることは、問題になってくると考えられるが、それが入力可能なフォーマットのシステムを用意し、それを提供していく必要があると考えている。
- 各医療機器間の情報連携の共通仕様の確立、音声入力でのシステムの開発などを推進してはどうか。
- 人海戦術で入力を行うのではなく、データ連携、音声入力などのシステム開発が必要ではないか。

### (医薬品開発)

- 臨床データが重要。しかし、現場の負担軽減のためには、例えば、自動的にデータが転送される、あるいは音声入力等を活用し、臨床情報を負担無く提供できるようにしていくことが課題ではないか。

### (その他)

- 介護・認知症領域においては、AIをどこかで開発し、広域にそのサービスを使ってもらうような良い試みとしては、介護記録の自動音声入力とカルテ記録の省力化などが有望と思われる。

#### 【対応方針】

○AI開発に必要な臨床情報収集に関する関係者の負担軽減策については、パネル検査の保険適用に伴いゲノム情報及び臨床情報の収集・集積が開始するがんゲノム分野における情報収集負担軽減策にかかる取組等を踏まえ、引き続き検討する。

## 人材育成

### (がんゲノム)

- 諸外国に比べ、日本では、キュレーターやアトリビューターが非常に少ない。医療では分野毎のエキスパートが一定程度存在する一方、データ交換の仕組み、アトリビュートする仕組みを考える人が欠如しているのが課題。

### (診断・治療支援)

- 医師に対して、診療支援AIについての適切な教育を行うべき。
- 医学部卒業前や卒業後初期の過程において、少なくともAIの原理やAIの推論結果を鵜呑みにしないことの重要性を学ぶ必要があるのではないか。また、AIが推論して医師が判断するプロセスを模擬的に学習するプロセスが必要ではないか。
- 教育と併せて、AIを診療現場で活用するにあたっては、チーム医療のプレーヤーにAIの専門家を入れ、一緒に医療の現場を作っていくことが必要ではないか。
- 臨床現場でAIを活用している人は、知見を皆で共有すると良いのではないか。
- AIの技術に頼る一方、医師の技術力が落ちてしまうということが無いよう、医師もさらに勉強する体制を作っていくことが必要ではないか。
- AIは、医療の質向上そのものに有用であるものの、AIの推測結果には誤りがあることを常に留意すべきである。
- チーム医療の一員としてAIを活用するのも一案ではないか。
- 全国の現場にAI専門家が入れる程、人材は豊富ではない。人間と対話しながら意思決定をできる「人間協調型」のAIの開発を進めていくことが必要ではないか。

### (医薬品開発)

- 製薬業界の中にAIの解析をする人材は少ない。大学教育や企業間での人材交流等、AI開発に必要な人材の確保が重要ではないか。
- 現在の製薬業界では基本的に情報系の人材が弱く、AIはさらに弱い。部門がないところも多く、キャリアパスもほぼない。一方で、AIやITのことだけ分かっても創薬は出来ないのも、薬のことが分かった上でAIも分かる人をシステマティックに育成するなり、呼び寄せることが必要ではないか。
- 生物系の人材が情報を勉強するケースと、情報を学んだ人が生物に興味を持って勉強するケースの両者がある。ただし、情報系の人材はほかにもっと良い待遇の仕事はたくさんあるので、こういった現実をしっかりと見ないと良い人材は集まらない。
- 生物系の人材と情報系の人材が、お互いの情報に触れるなり、興味を持つ機会をどれだけ作れるかが重要ではないか。

<新たな検討が必要な課題>

## 人材育成

(AI戦略)

- AI戦略はこのAIコンソーシアムとも関わるところがあり、戦略の基本的な骨子はまず人材の育成。例えばメディカル系も、医療×AIの人材、介護×AIの人材をどれだけ多く養成していくかが課題。そして、それは様々なレベルがあり、AIを使いこなすレベル、現場でAIを開発できるレベル、そしてトップレベルでやるといういくつかのレイヤーがあり、このように人材はレイヤーごとに養成していくことが必要。

(AIホスピタル)

- 基本的なことはAIが行うとしても、どうしても人間が行う必要が生じた時に、人間の対応能力が全くなくなってしまうよう、人間を教育するためのAIも必要ではないか。

### 【対応方針】

- 2019年度を目標として、医療関係職種の養成施設・養成所におけるA I を活用した教育内容を検討する。
- また、2020年を目標として、医療従事者に対する社会人向けAI教育プログラムの枠組みの構築を実施する。

## 電子カルテ

### (がんゲノム)

- アメリカの代表的なメーカーにおいても、最後は1000人ぐらいのキュレーターチームでカルテをマニュアルキュレーションしている。オートマティックに、ボタンを押せばAIがやってくれるというのは幻想にすぎない。よって、AIが進歩していくとともに、構造化したカルテの形態に、カルテの側も歩み寄ってくる必要があるのではないか。
- 電子カルテの構造が複雑になっていることが問題。特に救急の現場では、1つ1つの工程を入力している余裕がなく、そういった現場への負担が医療事故にも繋がる恐れがある。入力の部分にAIを活用する、ある程度バラエティのある入力があったとしても、それをAIより上手く標準化されるようにする、インターフェースを簡単にする等、開発の段階で考えていくべきではないか。
- 開業医版の電子カルテもガラパゴスになっているのが問題。最低限入力すべき項目を定めるとともに、そういった体制を診療報酬で評価する等して、開業医のデータを収集できるような仕組みの構築が必要ではないか。
- 実際、日本のゲノム医療の際には、例えば専用電子カルテページを使って、入力する項目を少なくし、時間や負担を減らそうということが行われようとしている。例えば検査を発注する段階での入力は数分で終わるとか、検査結果が返ってきて病院でエキスパートパネルをやるまでのデータ入力は、主治医であれば4、5分で終わるような専用のシステムを使うことで、実際の現場の負担ができるだけ少なくなることを目指して開発を行っている。
- 一方、専用のシステムを使うだけでなく、日本は院内がん登録や電子カルテのデータベースのSS-MIX2等、様々な共通のインフラがあるので、これらを使って情報を集約するシステムを作るとすることも重要であり、専用システムと並行して進めていく必要がある。

### (ヘルスケアIT)

- 標準化の問題があり、非常にカスタマイズが多いということで、提供する側も使う側も非常に熱心になっている。電子カルテは日本の歴史があるが、ぜひこれから作られる新しいものについては、標準化できる部分については積極的に進めていくことが活性化につながるのではないか。

### (その他)

- 臨床情報は絶対的に、そろそろ電子カルテを含めて根本的に見直さなければいけない。研究分野に使えるような電子カルテに根本的にシフトしなければいけない。HL7 FHIR等様々な規格が出てきているため、SS-MIXではない考え方も一案かもしれない。

## 電子カルテ

### (医薬品開発)

- 解決策の1つは、電子カルテであると考えられる。一番の問題は入力形式にあって、電子カルテの入力形式を、例えば音声入力に変えるだけで、入力する単位時間当たりのデータ量はもっと大きくなるし、ある程度音声で標準的に動く。あるいは入力を揃えるようなAIがついていると、かなりクオリティを上げていくことができるだろうと考えられるが、残念ながら電子カルテは医療機器でも何でもないので、ここにお金をかけるということにあまりインセンティブが働かないというのが現状の問題。
- 電子カルテといっても、まだまだPDFで取り込まなければいけないデータがたくさんある。臨床研究に使いたくても、電子カルテであるのに検索ができない等、臨床データは十分整備されていない。今も1分、1秒、構造化されていないデータが、本来であれば使えるはずなのに使えないデータが積み重なっている現状を、非常に重く受け止める必要がある。
- 病院ではないところでも医療はたくさん行われており、そこで蓄積されるデータも非常に重要である。開業医でも電子カルテの導入が進んではいるが、まちまちであり、クオリティ自体もそこまで統一化できていない。
- 複数の病院に存在する患者データを統合できるようにするには、例えば基本的な初診料や再診料、特定機能疾患等を取る時に、最低限、カルテに入力すべき項目を定めておき、その項目を入れていなかったら加点されない、点数を取ってはいけないというぐらい、強い指導があっても良いのではないか。

## 電子カルテ

### (医薬品開発)

- 治験においては、昔はカルテに全てのデータがあり、それを抜き出して情報を収集することが行われていたが、今はカルテデータだけでは足りず、CRCがワークシートを作成し、治験に必要なデータを全て入れているため、カルテよりもワークシートの方が細かい。治験のために別途データを集めているという状況があり、カルテのデータだけでは治験は成立しないというのが現状。
- 治験のために製薬企業がカルテ情報をデータ化するのにも、自動的にトランスファーできず、人が画面を見ながら写さないといけないケースも存在しており、こういった状況は、間違いや遅れの原因となるのではないか。
- 全ての治験において、各製薬企業やCROが使っているシステムはそれぞれ異なっているため、自動的にそこにデータを流し込むことができない。また、通常の診療で収集しているデータよりも、治験でははるかに細かいデータが必要になるが、それを診療カルテからは収集できない。つまり、診療カルテに存在しないデータを別途集めないと治験が成立しない。そして、PMDAはそこまで求めているという現状がある。
- これは、情報量とデータフォーマットの違いであって、制度的な制約があって直接データのやり取りできないという訳ではない。
- PMDAは、データの信頼性を担保するという目的で、システムを使った場合には、システムのバリデーションまで要求する。自動的にデータを取り込むことで、電子カルテ自体のシステムバリデーションが要求されるようなことになれば、各医療機関は対応できなくなるので、そこは逆に、制度的に線を引いておく必要があるのかもしれない。
- 例えば、イギリスのある都市では、電子カルテも含め全てデータをつないで治験を実施したことがあったが、役に立たなかった。eCRFというものを出して、結局、手入力のような形でデータを入れることになった。臨床で日々使っている情報と、治験レベルに必要な情報の粒度は異なるため、そこは工夫が必要。
- 最近アメリカで出てきたものは、電子カルテのインターフェースに新しく挿して、適宜必要な情報を取ってくるというインターオペラビリティの部分で、新しくインターフェース制御をかけるというもの。こういったものを開発するユニコーン企業を、製薬企業が2,000億円で買うという話が出てきているので、カルテの外側も含めた検討は必ず必要になってくるのではないか。
- 米国では、HITECH法に基づき、EHRの導入にインセンティブが付けられ、導入が進んだ例がある。

### 【対応方針】

○医療機関内の情報連携に加え、医療機関間の情報連携を円滑にする観点から、本年5月に成立した「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律」に基づく医療情報化支援基金を活用し、電子カルテの標準化を進めるための支援を実施する予定。

## AIの質の担保、評価

### (診断・治療支援)

- AIの中身について、使用しているアルゴリズム等、人工知能モデルの公開を行い、信頼性が担保されていることが重要である。
- AI自体を評価する仕組みを考える必要があるのではないかと。また、AIは常に開発されており、AIを構成する技術は進化するものなので、継続的にモニタリングしていく仕組みを考えていく必要があるのではないかと。
- 特に機械学習の場合、アルゴリズムの公開だけでなく、学習データが適切であることがAIの品質に大きく作用するため、信頼性の担保には重要である。

### (その他)

- 日本は研究の域を出られてない。1年も経つとAIのアルゴリズムは新しいものがどんどん出てきていて、それをさらに加速的に開発を進めることが必要になるにも関わらず、そういうスピード感に全く追いついていない。これを何とか解消していく必要がある。
- 様々な事業でAIの開発が行われているにも関わらず、どこでどういうアルゴリズムがどういうコードで書かれているのかが明確になっていない。人工知能を開発する側の人間はコードのシェアを求めており、他で作ったコードでスマートなものは、知財の関係があるものの、当然再利用していきたいと考える。海外ではAIに関するマーケットプレイスがある。
- 人工知能モデルに対して、適切なアルゴリズムか否かの評価ができていない。普通、人工知能を作る時にはアルゴリズムを評価して、そのモデルを検証するというのを何度も繰り返すにもかかわらず、評価プロセスが各研究事業で適切に行われているかどうか疑問。質の担保を考えていく必要がある。
- 医療安全の分野こそ、臨床現場においても患者に直結する非常に大切な分野である。日本だからこそころる医療ミスの調査や、国際的な比較等も非常に有意義なこと。この分野に関しても、もう少し情報を収集し、国が主導で開発を進めていく必要があるのではないかと。
- これからのもう1つの課題は、今、各分野においてAIが開発されているが、今度はこれが情報によって繋がることで、どのような相乗効果が出てくるかという点。例えば、手術後のリハビリテーションに繋げるAIや、問診と早期発見・早期兆候を繋げるAI。さらに画像診断、治療、医療安全、そして医療の質をいかに上げていくか。各クラスターを一気に全部繋がれば一番良いが、筋のいいところを繋げていながら、情報の規格整備をしていくことも、これからのもう1つ課題になるのではないかと。
- 病院のAIは、シェアできる情報とシェアできない情報がある。例えば病理学会が取り組んでいる仕組みに関しては、病理学会が元から持っている画像のデータベースと、国立情報学研究所の連携で、AIを通して出てきた結果を病理医の判断を経て地域の病院に返すということが、実際に複数の病院でこの2月からスタートしている。まだ広域に連携すると言えるほどの広域さはないが、たくさんの病院と成果を共有できるような仕組みを作るべきではないかと。
- 産総研のような公的機関の場合はアルゴリズムの公開を進めている。
- 人工知能の作成プロセスは確立していないため、AI開発・導入の自動化やAI品質保証の標準化等、工学的なアプローチも必要ではないかと。

### 【対応方針】

- AI製品・サービスの信頼性を担保する仕組みの構築に向けては、AI戦略も踏まえ、関係省にて引き続き検討。



# 分野特有の課題

## がんゲノム特有のもの

### <ゲノム解析に関するもの> (がんゲノム)

- がんを対象とした医薬品のうち、患者に対して有効なものがあるのは、すべてのがん患者の中で2～3割ぐらいであり、残りの7～8割の患者へ薬を届けるためには新たな発見が必要である。そのためには、今まで全く行ってこなかったがんの全ゲノム解析をやる以外、選択肢はないのではないか。それを、臨床情報を集めるシステムがある日本の中で、全ゲノム解析をやることは、極めて重要な国家プロジェクトではないか。
- 単一の塩基置換というのがこれまでのすべてのゲノム解析のゴールデンルールであるが、それはほとんどやり尽くされているため、これからはコンビネーションが課題になるのではないか。
- がん細胞にとって一番得になるような変異がクローナルセレクションされるため、そういうものを組み合わせて解釈するようなコンピュータパイプラインが必要ではないか。
- がんに限らず、例えば膠原病等の遺伝素因が強いような疾患に対しても、同様の仕組みの構築が期待される。
- がん登録推進法で、院内がん登録と全国がん登録の情報があるが、それらを突合出来るようにすべきではないか。2年半後ぐらいにがん登録推進法の見直しの時期が来るので、その時に検討して欲しい。
- 院内がん登録と全国がん登録の情報を突合することが非常に重要になってくる。2年半後ぐらいに、がん登録推進法の見直しの時期を迎えるが、これは2年半待たないといけない話なのか疑問。直ぐにやったらいいのは自明である。

### <その他> (がんゲノム)

- 健康に重点を置き、デジタルヘルス、IoT×AI等の分野をもう少し議論しても良いのではないか。画像診断支援におけるAIを軸にしたロードブロックのディスカッションは非常に重要だが、IoTパーソナルデータとはインフラの作り方が違う側面がある。ライフログデータはデータの質としては当然厳しい部分もあるが、このあたりも視野に入れた活用環境も重要ではないか。
- AIの個々の技術は重要である一方、それをどれだけ簡単に使えるようにするかという点も一緒に考えるべきではないか。

#### 【対応方針】

- パネル検査の保険適用に伴いゲノム情報及び臨床情報の収集・集積が開始するがんゲノム分野におけるAI開発を進める。
- 全国がん登録については、今年の夏に情報の第三者提供が始まる。今後運用していく中であげられる様々な課題については、がん登録部会において検討を行う予定である。

## 医薬品開発特有のもの

### <シーズ探索に関するもの>（医薬品開発）

- 臨床試験（第Ⅱ相）の段階まで到達したにも関わらず、約75%が開発に失敗していることが大きな問題となっている。これは10年前に遡らなければならないということであり、こういった失敗の原因の1つに、最初の標的選択のミスが挙げられる。従来の標的探索の手法には限界があり、AIの活用により解決することが期待されている。
- 民間企業における医薬品開発では、研究開発に加え、承認申請、生産、市販後の患者からの情報収集等、様々なステップがあり、こういったすべてのステップにおいてAIを活用できる可能性がある。
- 例えば、AIを活用したタンパク質と化合物の相互作用予測等が期待される。また、医薬品開発プロセスにおける細胞培養などの工程に多くの人材コストが係っており、この点においてもAIの活用により抜本的なコスト削減が期待できる。

### <その他>（医薬品開発）

- データの整備、人材、法整備、あるいはアルゴリズムの開発等々に向けて、オールジャパンで、政府や産業界も協力しながら進めていく必要がある。
- AIが何らかの形で答えを出してくるが、それが本当に正しいか否かをどうやって証明していくのが、次のステップとして非常に重要になってくる。最終的には患者により早く薬を提供していくことを考えていかないといけない。例えば、PDXマウスをうまく活用する等、これからより積極的に進めないといけない。
- 画像解析のAIは、創薬には当然必要な部分であり、AIによる画像解析データが詳細な病気の分類に活用され、それを用いて薬を開発することができる。

#### 【対応方針】

- 医薬品開発におけるAI開発については、創薬ターゲットの探索を初めとした様々なステップにおいてAIが活用できる可能性があることを踏まえ、引き続き、医薬基盤・健康・栄養研究所等の研究機関と産業界で連携しながら、必要なAI開発を進める。
- 創薬領域だけでなく、様々なヘルスケア関連ビッグデータの解析にも広く活用可能となるような、オープンプラットフォームを構築する。
- 公的研究により構築したデータベースについて、民間企業における利活用を促進する。

## 介護・認知症特有のもの

### <AI導入時のリスク・障害に関するもの>（介護・認知症）

- 今のところ「してあげる」介護が多く、介護を受ける側の能力が奪われてしまっていることが多いのではないかな。
- ケアの手法が標準化されていないのではないかな。また、行動・心理症状（BPSD）に関しては対症療法であることから、介護従事者の負担が大きくなっている。
- カメラやセンサーの導入により、夜間ケアの負担軽減が期待出来るのではないかな。
- 体調の悪化を早めに検知することで、入院リスクや通院を軽減。介護施設の稼働率も上がるのが期待される。
- 介護領域で実装されるための必要条件としては、下記のような点があるのではないかな。
  - （1）人が行うよりも、事故が増えないこと
  - （2）機器導入のコストが、人件費より安いこと
  - （3）大幅に作業効率を上げることができること
  - （4）現場が、仕事のやり方を変えること
- AIの実装が期待される領域としては、下記のものあげられるのではないかな。
  - （1）見守り、（2）記録（音声入力）、（3）ケアプランの提案
- 夜間排尿サポートにおいて、全部介護を入れればいい、あるいはロボットで搬送してもらえばいいという考え方は、高齢者の機能を落としてしまうことに繋がると懸念される。
- 技術的ハザードの中で一番大変なのが音声認識。うまく人間の声が聞き取れないロボットが多数存在する。
- 通信系の問題もあり、特に病院では、Wi-Fiの電波でロボットをコントロールしようとする、混線してしまい、ほとんどロボットが動かない。ただし5Gの通信環境が早期に実現すると、問題が解決する可能性が高い。
- 環境的ハザードに関しては、在宅生活の中で役に立つような標準的な評価プロトコルがないという問題がある。
- 介護ロボットデータのクラウド上の管理に関してコンセンサスが得られていない点は大きな問題。テストデータを蓄積し始めている一方、これをパブリックに取り組みうとすると様々な規制が存在する。
- 日本の狭い家屋環境では大きめのロボットが使えないため、使う場合はロボティクススマートハウスになってくるが、様々な規制があるため、直面する問題が多い。
- 接触型のAIは事故の恐れがあるので厳しい可能性があるが、一方で、リハビリや自立支援の分野、また、介護従事者の負担軽減や安全性の向上に資するAIの活用は期待される。
- 非接触での生体情報計測に関しては、認知症に対してAIの適応を考えていく上で、非常に重要な技術となる。
- ケアの手法を標準化し、介護担当者で共有化するためにもAIを活用していくべきではないかな。

## 介護・認知症特有のもの

### <制度・環境整備に関するもの①>（介護・認知症）

- 技術の普及のためには、機器を介護施設に入れた場合の人員基準を緩和し、夜勤体制を減らせるような制度変更が必要ではないか。
- 実装実験のためのフィールド確保のため、施設への協力要請を行政からも後押しすることが望ましいのではないか。
- ワークフロー改善に向けた研修の推進が必要ではないか。
- AIやセンサーを入れた場合の、適切な監査対応の徹底が必要ではないか。
- 通信・音声認識などの技術革新、及び退職後に移住する住居に対する補助と規制緩和が必要になるのではないか。
- 防ぎうる認知症にならない社会に向けて、①会話支援AIによる認知行動支援システムを作ること、②介入、解析、検査に資するAI技術を作ること、③臨床試験により得られるエビデンスがあること、が挙げられる。
- 特に身体面のAI、IoTを使った評価はかなり実用段階まできている。認知症に関しては、介入部分はこれからということで非常に期待が寄せられており、評価面がIoTで客観化するだけでも待望であると言われている。報酬についても、IoTによって客観的なADLが評価できれば、評価コストが下がるだけでなく、頑張った分だけインセンティブがつけられる。現場も、こういう技術に関して期待しており、AIの最初の段階の認識評価だけでも普及させられれば、非常に価値があるのではないか。
- 例えば、年金を受給する時に認知機能に関するデータを全員から収集するといった、認知機能の低下度合いを大規模に収集する仕組みを構築すれば、悪化する前に、あるいは介護施設に入る前の段階で、もっと研究が進むのではないか。
- 介護現場では、AIケアプランや介護の意見書等の中で、福祉関係者に比べて医療関係者がなかなか発言できないといった実態もあるため、最後は医師の意見書がどこかに入るような仕組みは残しておく必要があるのではないか。
- 認知症発症への対策として、例えば、AIを使った状況判断を行い、高齢者にとってストレスが少ない会話環境や生活環境を作ることが、1つの方策ではないか。
- 介護現場には、医療のような高度な機器の導入は難しいかもしれない。医療と介護は風土が全く異なるので、議論のしかたも全く異なる。介護現場の現状と課題を洗い出した上での議論の落とし込み、政策の落とし込みが必要ではないか。
- AIの研究開発においては、AIをとりまく保健医療分野の制度や活用方法、教師データの収集、プラットフォーム開発といったAI利活用に関するものだけでなく、AIそのものを構成する技術やプログラミング等、開発技術に関する先進性を踏まえた研究開発を進める必要がある。また、どのようなアルゴリズムを組み合わせればいちばんいい答えが出るのかということも、先にテーマとして付された研究を実施することが望ましいと考えられる。
- フレイル・認知症などの重要な問題を解決するためには、ロボットやICTを使った介護・生活支援機器の導入が必要ではないか。
- ゲノムコホートがタグ情報という形で、最低1年に1回ずつフォローアップするといった取り組みが、当初は特定の大学、医療機関だけであったが、今はそれが増えてきている。2040年を見据えた議論が動いている今、この先の20年間では大きく状況も変化することが予測されており、救急体制等含め、時系列情報も含めた研究開発を包括的に行うような仕組みを考える必要があるのではないか。

## 介護・認知症特有のもの

### <制度・環境整備に関するもの②> (介護・認知症)

- 複数の企業において、センサー情報を使って、要介護認定や、ADLを評価するものが出始めている。ただ、医療、特にがんゲノムと比較して介護が圧倒的に違うのは、現場に高コストを負担するようなものがないので、いかにコストダウンして普及させるかが課題となる。例えば、よりエッジコンピューティングにしていく等、このようなエコシステムとしての工夫が、介護・認知症領域におけるAIに対しては、現場から非常に要望されている。期待されている領域なので、企業のイノベーションと普及のバランスを考えていくことが重要ではないか。
- 介護・認知症領域で費用を回収できるような研究開発、また、展開できる金額の範囲であれば良いが、それを超えるような技術開発をして介護・認知症領域だけでは回収できない場合、どのように事業を成り立たせるかは重要なポイント。
- ロボットとAI等の新しい技術を導入して、削減した費用の何割かが事業者に入るような仕組みが作られたら、介護・認知症領域は非常に市場規模が大きいので、開発する企業もあると思うが、結局、安くなったら、その分安くしか支払われなくなれば、事業者としては魅力を感じないので、大きな投資ができない。そのあたりの仕組み作りも重要ではないか。
- 中小規模の病院だと、介護だけではなく、医療安全等に回す予算も全くないので、こういったシステムを小さな病院にどうやって予算を組み込んで入れてもらうかは、今後の課題ではないか。回復期のリハビリテーション病院においても、驚くほど人手が必要であり、治療中の疾患以外のことが原因で亡くなるケースもある。窒息や転倒、転落は全国的にも多いため、見守りのようなものが必要であり、是非とも検討して欲しい。

#### 【対応方針】

- 介護・認知症分野におけるAI開発については、その動向を把握しつつ、引き続き現場ニーズに沿った開発を進める。
- 介護従事者の負担軽減や質の高い介護サービスの提供等に資するAIを現場に導入できるよう、必要な研究事業等を実施するとともに、AIの開発状況を踏まえ、必要な制度面、運用面等の見直しを検討する。

## 医療安全に関するもの

### <医療安全に関するもの>

- 投薬過誤はその性質上、防ぐことが可能なもの。しかしながら、統計によると毎年何兆円もの費用が、このような避けることが出来る投薬インシデントによって費やされており、これは世界の保健医療支出の1%に相当する。
- インシデントレポートにはフリーテキスト形式の項目が含まれており、同じようなインシデントで同じような特徴のものがあったとしても、それを調べるのが難しい状況となっている。また、全ての症例について過去を振り返って全件レビューするのは時間もかかり、労働集約的であり効果的ではない。
- 精度が90%もあれば十分使えると考えることが多いが、医療分野では情報学で許容される解析誤りが大きな問題となることがあるので、その辺りのバランス調整が大事。データをどんどん増やしていけば精度は上がっていくが、実用化に向けては、解析エラーが出たところをどのように許容するモデルを作るのか等、考えていかなければならない。
- 医療安全における課題として、まず、皆が適切に報告した記載があるかどうか。要するに、分析するための対象のデータそのものがどれぐらい詳細に、適切に書かれているかという点が今でも課題。
- 日本医療機能評価機構が全国的に事故の情報収集等事業を行っており、これは公的な病院が中心となっているが、相当の病院が協力して報告しており、実際、報告の数は年々増えている。そして、これは事故が増えているというよりは、皆がより正直に一緒に解決していこうという気持ちが背景にあると考えられ、分析に足るようなデータがより集まりやすくなるような文化が、徐々に病院に出来つつあるのではないかと。
- 日本医療機能評価機構が集めているインシデントレポートは、全国的に1,000以上の病院から集まっている。それを活用することと、かつ、聖路加国際病院のインシデントレポートも使えるので、データ自体はかなりの量がある。問題は、そのデータについて、臨床スタッフにアノテーション、注釈をつけてもらわなければならないということである。
- 医療安全については、日本医療機能評価機構や医療安全調査機構等の団体の取り組みがある一方、まだ見えていない事故はたくさん起きている。一方で、医療従事者も過酷な状況の中、医療を行わなければならないという現状があり、医療従事者のためにも、国民全体のためにも、このようなサポートシステムが必要であることを理解してもらう必要がある。
- 画像診断支援や手術領域における新しい技術等、これまで色々な意味でAIの活用が注目されてきたものに人々は飛びつきやすいし、会社も飛びつきやすい。しかしながら、医師の働き方改革で医師の時間が非常に限られてきている中、医療の質と安全を保たなければならない時代になっている今こそ、AIを取り入れて、患者に安全な医療を提供できるよう、医療安全の分野でもっと検討を進める必要があるのではないかと。

#### 【対応方針】

- 医療安全分野でのAI利活用に関して、現在行われている研究開発の状況を把握する。それを踏まえて、必要な検討を行う。

## 戦略的イノベーション創造プログラムにより行われている高度診断・治療事業（AIホスピタル）に関するもの

### ＜医療者の負担軽減に関するもの①＞（AIホスピタル）

- 医療分野は、医学系、工学系、薬学系、あるいはゲノム研究の進展によって、非常に高度化、複雑化、先進化、また、個人個人の多様化が進んでおり、医師や看護師などに非常に大きな負担がかかっているにもかかわらず、新しい情報が先端的な医療現場に届いていない部分がある。
- AIやIoT、ビッグデータの活用は、日本が迎えている超高齢化社会における医療の質の確保や、医療費の増加の抑制、あるいは医療分野での国際競争力の向上、働き方改革という命題に取り組まないといけない医療現場に関して、大きな貢献ができると考えられる。
- 介護は、医療費、介護費に加えて、家族の負担も非常に大きくなるため、ウェアラブルな装置をうまく使うことで、患者さんに治癒をもたらすような医療の供給ができると期待されている。
- 医療関係の情報量が年間30倍に増えていると言われていた中で、専門家と医療現場、医療現場から患者・家族に伝える段階での知識ギャップは、新しい医療を提供する上で非常に大きな壁となっている。この壁をできるだけ低くするために、最先端の情報を共有するという形で、人工知能を用いたeラーニングシステムが非常に重要になってくる。
- 医療現場は非常に忙しくなっている。特に電子カルテ、あるいは看護記録を残すという観点で、実際の医療現場では、パソコンとキーボードを見ながら横目で患者と話すことが行われており、診療現場での記録をテキスト化してそれを整理する、あるいは看護記録を整理することができれば、医師や看護師がもっと患者と触れる時間を保つことができるのではないかと。
- インフォームドコンセントに非常に多大なる時間が費やされている。患者や家族の理解度には非常に大きな差があり、キーボードと画面だけを見て説明する形では患者の理解度を推し量るのは非常に難しく、医師にとって大きなストレスとなり、アメリカなどでは燃え尽き症候群の一因とさえ言われている。したがって、皆が分かるような形で人工知能が相手の理解度を測りながら説明していくようなシステムが必要であり、将来的には双方向で、ある程度の質問も受け、答えられるような人工知能になっていることが重要。それができれば医師や看護師の負担軽減につながり、働き方改革に寄与できると考えられる。
- 医療現場では、遺伝子、画像、病理、バイタルサインなど様々な情報が集められているが、それを総合的に解析し、診断や治療薬の選択に使うことはかなり難しくなっている。最終的な像としては、AIが3つぐらいの選択肢を医師に与え、「この病気の可能性が高い」や「この治療法、治療薬は最も可能性が高い」ということを提示することで、より医療の質を確保することができ、先端的・効率的な医療を提供しながらも、医療従事者の負担を軽減することにつながると考えられる。
- 病院での待ち時間は非常にストレス。患者さんの流れをスムーズにしていくことによって患者のストレスを減らすと同時に、色々な情報を用いて最適で安全な治療法を提供することが必要。その過程で、説明あるいは診療記録に過度な負担があると、医療現場が疲弊してしまう。看護師の場合、勤務時間の30%を看護記録に使っているというデータがあり、計算すると、1時間半、勤務時間の中で記録に費やしていることになる。それを自動化することができれば、間違いなく働き方改革に繋がる。
- 医師は、今のままでは過重労働なので、必ずどこかにシフトしていかなければならない。ただ、他の医療従事者へシフトすると、その人たちもまた過重労働になり、どこかで必ずAI等の活用が必要となる。ただし、こういう場合、何かに頼ることによって、人間の対応能力が身につかなくなってしまうことが懸念される。AIと人の2段階方式で行う場合も、例えば、基本情報のように、どんな人にも必ず言わなければならないことをまずAIが行う等、やり方を決めていかないと必ず弊害が出てしまう。患者の立場の意見も入れ、良い形でAIを開発して欲しい。



## 戦略的イノベーション創造プログラムにより行われている高度診断・治療事業（AIホスピタル）に関するもの

### <医療者の負担軽減に関するもの②>（AIホスピタル）

- 時間的なゆとりが生まれれば、患者にもっとゆっくりと対応することもできるし、勉強することもできる。それによって正のスパイラルに変えていくことができる。働き方改革の中でぎゅうぎゅう詰めになり、もっと厳しい状況になると、医療の質や安全性が損なわれるので、診療現場に人間的な温かみを増していくためにも、人工知能の助けは必要。
- スマートフォンに自分の診療記録を持っていれば、セカンドオピニオンも気兼ねなく行け、震災があっても速やかに自分の診療記録にアクセスできる。
- 例えば、診断時、手術前、手術後に毎回、医師が患者へ説明し、抗がん剤が必要であれば抗がん剤の説明を行う。これを患者本人への説明の後、家族に説明し、また知人に説明するというように、説明のかかる時間がかけ算で増えており、現場では非常に過度な負担となっている。それを人工知能に置き換えると同時に、人工知能が相手の表情を読み取って納得度を判断し、必要に応じて説明の仕方を変え、ある程度の質疑応答まで進んでから、最後の判断部分に関しては、医師が患者や家族と対面で、目を見ながら説明することによって、最終的に納得して治療法を選ぶことが必要。

### <データ基盤>（AIホスピタル）

- データベースを構築し、それを有用に使えば、健康寿命の延長に繋がり、治療期間が短縮すれば医療費の削減に繋がり、早く回復すれば、労働人口の確保という日本が抱えている課題にも対応できる。
- 震災時への対応という観点からも、個人の診療情報をどう格納し、災害時にはどのような形で提供するのか考える必要があり、そういう観点からも、医療の大きなデータベース化は必要。
- クラウドへ安全に診療情報を保管し、それをうまく人工知能を用いて利用することにより、有用情報の発見から画期的な新薬・診断法の開発につながり、医療現場のエラーを回避できる。
- 関連病院と結ぶ形で1つの大きなデータを作るには、誰がどうアクセスするのか、誰がデータを利用するのか等について、今後、倫理的な検討が必要。現時点では、それぞれ病院毎にベンダーが異なり、各々の病院の中で様々な制度・仕組みがあるため、研究に参画している病院のデータを全部1か所に集めて解析するところまで進めるのは難しい。

### <その他>（AIホスピタル）

- 双方向でインフォームドコンセントを取る場合、患者が懸念していた点をサマリーとして残しておけば、医師や看護師はそれを見ながらディスカッションできるため、医療の質は上がる。
- 患者には、どの人の説明を受けたいのか積極的に選んでもらいながら説明を行い、さらに方言も取り入れる。そして、多言語にできれば、海外への展開も視野に入ってくる。また、子どもに対しても、漫画の代表的な人気キャラクター等を使って説明することで、子どもにも分かりやすい説明の仕方を組み入れることが期待されている。
- 人間と対話しながら意思決定をできる「人間協調型」のAIの開発を進めていくことが必要ではないか。
- 公的なリソースを使ったプロジェクトは、コラボティブに、効果的に使われるべき。

## 戦略的イノベーション創造プログラムにより行われている高度診断・治療事業（AIホスピタル）に関するもの

### <医療の質改善に関するもの>（AIホスピタル）

- 正確な画像診断や病理診断の補助は極めて重要。例えばCTスキャン、MRIの機器は、人口密度で考えると日本は他のOECD諸国の5～6倍の数がある。それに対して放射線科医はOECDの中でも最下位に近い。たくさんの画像が撮られているにもかかわらず、その読み手が絶対的に足りないという環境が生じている。病理診断においても、プレパラートの数はどんどん増えてきているが、臨床病理医が足りない。地域格差をなくすためにも、画像診断や病理診断における人工知能の活用は、医療の質を保つために不可欠である。
- 例えば心房細動の後遺症、合併症として、脳梗塞は非常に大きな課題であるが、心房細動の患者が脳梗塞を起こした場合、それをいち早くウェアラブルな装置で捉えて救急搬送システムに乗せれば、後遺症のない形・介護が必要のない形で治療につなげると期待されている。
- 薬剤の誤投与、人の取り違い、画像を見ないというような人為的なミスはある一定の割合で必ず起きるため、人工知能を利用して警告を発するようなシステムができれば、医療ミスを最小限にすることができる。
- 医療辞書、リファレンスとなる用語集を整理し、それぞれの言葉とともに、関連する言葉を連結するような大きな辞書を作り上げていく必要がある。
- 大腸の内視鏡は比較的難しく、技術の上手下手によって時間が大きく異なる他、非常にまれではあるが、大腸を突き破るという事故も発生している。自動運転システムの技術に倣い、内視鏡の最先端にセンサーを付け、どちら側に曲げるかを自動的に判断できれば、診断医は画面に集中することができるため、見落としが減るのではないか。このようなシステムは患者にとっても非常に福音になる他、技術そのものが海外に導出できると期待される。
- 医療安全のシステムも組み込まれているAIホスピタルとなっていることが理想ではないか。
- リキッドバイオプシーは、日本は非常に遅れているが、アメリカでは実装段階に入っている。このシステムにより、例えば手術の後にがん細胞が残っているか否かを非常に精密に判定することができ、がんの治癒率を上げることが出来ると期待される。日本のがん検診率は50%程度という低いレベルであり、このようなシステムにより、がんの早期発見の方向に転換できれば、それによっても治癒率が上がると期待される。

### <個別化医療、個別化医療に関するもの>（AIホスピタル）

- 病気の背景となる、遺伝的、生活的な要因が明らかになり、生活指導、特にかかりつけ医による健康指導などが進めば、病気の予防や重症化予防につながり、最終的には健康で長生きする社会の実現につながる。個々の患者の多様性を理解しないと、的確な医療を提供できない。
- 1つの診断名であっても、その背景は多様であるため、多様な背景を捉えた上で、個人個人に、よりその患者に適した治療法・薬剤を提供することは非常に重要な課題。
- ゲノム情報に基づく個別化予防、個別化医療は非常に重要。

#### 【対応方針】

○診察時のカルテ等への自動入力や、インフォームドコンセント時のAIによる双方向コミュニケーションシステム等、医療従事者の負担軽減に資するAIについては、その技術開発状況を踏まえ、必要な対応を検討する。

## 予防領域に関するもの

### <その他> (ヘルスケアIT)

- IoT・AIの技術革新を最大限に取り入れ、医療の質を高めるイノベーションの実現を目指す必要がある。そのためのアクションとして、医療関係者と民間企業が信頼感を持ってコミュニケーションを活性化させ、同じ志で良いものを開発していく。また、新しいデータを活用して、医療や患者にどのようなメリットがあるのかということをはっきり示していく必要がある。
- 民間投資を活性化する上で、マッチングは非常に重要。製薬企業やIT企業、医師、地方自治体等が、しっかりネットワークを形成していく必要がある。また、海外と国内をしっかりと繋ぐことも重要。
- 国際的な動向も踏まえながら、日本における研究や実用化を進めていく必要がある。
- プログラムを作る側も、最初は病院に対して違和感があったとしても、3ヶ月くらい経つと自然に馴染んできて、ある程度の仕切りも分かってくる。法的に色々な規制をかけることで、どんどん遅れが生じてしまい、結局、アメリカや中国に負けてしまうということが起こるので、まず実学を学び、問題が生じたらそこでしっかり絞るということが大事なのではないか。
- 供給サイドの視点で投資の活性化という整理をされているが、需要サイドにおける活用の活性化の裏返しだと考えられる。その問題ということ言えば、インセンティブといった視点の問題もあるので、それもペアでアプローチしていくのが良いのではないか。
- 医療の専門分化が進むにつれ、個々の医師が患者の全体像を把握することがますます困難になってくる。そこを乗り越えるためには、データの利活用が非常に重要ではないか。

### 【対応方針】

○本年3月の経済産業省ヘルスケアIT研究会の取りまとめを踏まえ、引き続き予防・健康管理等への日常生活データの活用等、IoT・AI等の技術革新を健康・医療分野でも最大限取り入れるべく、民間投資活性化を促す具体的なアクションを進める。

○公的研究事業において得られたデータや成果等について、研究終了後、民間事業者等が活用可能とするために必要な要件整理について、IoT等活用行動変容研究事業等を例に、データの管理主体を移行する際の契約のひな型を作成するとともに、その他の諸課題について検討を進める。

○経済産業省において令和元年6月に「Healthcare Innovation Hub」を創設し、ベンチャー支援関連施策に関する相談やイノベーション促進に向けたマッチング支援を行う窓口を立ち上げることを踏まえ、厚生労働省においても引き続き「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」の総合ポータルサイト（MEDISO）を通じて、研究開発、薬事承認、海外展開等の相談を受け付け、医薬品、医療機器等の実用化へ向けて支援を行う。

○2040年を展望した中長期ビジョンである「未来イノベーションWG」報告書を踏まえた医療福祉分野における取組を検討し、本年度中に具体化する。ムーンショット型研究開発、大規模実証、先端技術の速やかな社会実装に向けた新たな評価モデルの開発、技術インテリジェンス機能の強化など、政府一丸でロボット・AI等の溶け込んだ社会システムの実現を目指す。

## AI戦略に関するもの

### <他の研究機関との連携>

- テクノロジー的には、リアルワールドとダイバーシティ&インクルージョンが非常にポイントになり、この分野におけるトラステッドクオリティAIを作っていくことが骨子になる。健康医療分野や介護分野だと、トラストやクオリティが重要になるので、それに関連するコア技術を、理研、産総研、NICT等で作っていくことが求められている。
- ここで、理研、産総研、NICT等でも、医療系の研究やバイオメディカル系はやっている部分が当然あるわけで、そこと、例えば厚労系の研究、AMEDの研究とどういふふうに関連するのか、ブリッジするのかという点について、これから議論をしていくことが必要ではないか。