

ロードブロック解消のための工程表について

ロードブロックに関するこれまでの議論の状況

6月の「議論の整理」でとりまとめ（画像診断支援領域のロードブロック）

第9回会議の議論内容

- 画像診断支援領域以外の他の5領域において考慮すべき開発段階について、次のことを確認した
 - ・社会実装までの開発段階として、①IRB ②Informed Consent ③アノテーション／ラベリング ④データ移送・匿名化／標準化 ⑤クラウドでの計算／データストレージ ⑥臨床での検証（治験） ⑦PMDA審査等／薬事承認 ⑧商用展開／アップデート の開発段階の多くは領域を問わず共通し、追加して考慮すべき段階はない
 - ・医療機器でない場合（研究用機器（ゲノム医療、医薬品開発）、介護用品、介護ロボット等（介護・認知症領域）が該当）、⑥臨床での検証（治験）、⑦PMDA審査等／薬事承認は該当しない。
- 6領域におけるロードブロックとして、6月報告書本文及び別添1（画像診断支援領域のロードブロック）に追加して検討するものがあるか検討し、ロードブロックとして多くは領域を問わず共通する問題であると確認した。ただし、介護と手術とでは想定されるリスクが異なるように、対応策を検討する場合は一律に均一化するのではなく、領域毎の特性を考慮する必要がある。

第10回、第11回で議論予定 **ロードブロック解消のための工程表の作成**

重点6領域	検討項目		
	考慮すべき開発段階の確認	ロードブロックの把握	ロードブロック解消のための工程表の作成
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			

ロードブロック解消のための工程表（素案）

次ページ以降 ロードブロックの整理

- A 法改正が必要な事項
- B 運用ガイドラインの作成や制度の運用の変更が必要な事項
- C 現行制度の周知が必要な事項
- D 国において、研究・基盤整備が必要な事項
- E その他（民間対応等）

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降		
①IRB	共通	<p>【IRBの審査の質を均一化する必要があるのではないか】B・C</p> <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)が、(分野毎にその特性をふまえた)標準的な基準が必要ではないか。 		<p>医学研究等に係る倫理指針の見直し(倫理審査委員会への付議について、多機関共同研究の場合、原則一審査とする) 【医政、厚科】</p>	<p>医学研究等に係る倫理指針の改正</p>				
	共通	<p>【自施設での審査が困難な場合等に相談できる(Central)AI-IRBが必要ではないか】C</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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(注:人工知能関係の案件を扱う能力を有する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のではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 下記のとおり、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、必ずしも自施設のIRBで審査する必要はないこと、AIの専門家を構成員とする必要はないことを確認した。 <p><指針上可能なこと></p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要であれば、AIに関する有識者の意見を求め、審査すること。 ・AI開発研究の倫理審査が可能な倫理審査委員会が、他の研究機関が実施する研究を審査すること。 ・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。 <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>					<p>改正指針のガイダンス作成</p>	<p>指針改正に関する周知活動実施</p> <p>医学研究等に係る倫理指針の改正に伴い、多機関共同研究を新たに定義したこと、多機関共同研究の場合、原則一括審査とすること等を周知する。</p>
	共通	<p>【IRBに関与するAIの専門家が不足しているのではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 適切な審査のためには人工知能関係の案件を扱うIRBではAIの専門家の参画が必要だが、AIの専門家の数が不足しているのではないか。 							

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
②Informed Consent (IC)	共通	<p>【現場において適用される制度(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)への理解が進んでいない】C</p> <p>○ 医療診断補助としての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(倫理申請が必要か、ICが必要か等)。</p>		<p>医学研究等に係る倫理指針の見直し(電磁的方法によるインフォームド・コンセントを可能にする、など新たな手続を規定した)</p>	<p>医学研究等に係る倫理指針の改正</p>		
	共通	<p>【学術研究目的と営利研究目的の定義を明確化すべきではないか】C</p> <p>○ 学術研究機関が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報保護法の適用除外となり、オプトアウトによる第三者提供が可能だが、学術研究目的に該当するかどうか、境界を明確化する必要があるのではないかな。</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に以下の方法があることを整理。個人情報保護法適用除外ケースでは、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)(学術研究機関と企業が共同研究形態で学術研究を行う場合。個人情報第76条1項第3号による適用除外) ・次世代医療基盤法の活用 	<p>現行の個人情報保護に関する制度について周知【医政、厚科】</p>	<p>指針改正に関する周知活動実施</p> <p>医学研究等に係る倫理指針の改正に伴い、インフォームド・コンセントに関する新たな規定の周知のみならず、研究を実施する上で、個人情報の保護に関する関連法令が適用されるケース、研究倫理指針が適用されるケースに関する整理の再確認を行う。</p>		
	共通	<p>【ICのひな形を作成し共有すべきではないか】C・D</p> <p>○ AIの精度や開発段階によって説明内容等も変わるが、様々なモデルケースについてICのひな形を作成・共有してはどうか。</p>	<p>○ 第9回コンソーシアムで、がん遺伝子パネル検査に関する説明文書のモデル文書等を紹介</p>				

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
③アノテーション/ラベリング	共通	<p>【アノテーションツールの開発による負担軽減が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ アノテーションツールの利用によりAI開発加速が期待できるのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○画像診断支援AIに係る研究の中で下記を検討(※AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」) <ul style="list-style-type: none"> ・ アノテーションの自動化技術等、効率的なアノテーション手法を開発中 	技術開発の推進等【厚科】	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; display: inline-block;"> 研究事業の中で技術開発を推進(AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」) </div>		
	共通	<p>【AIに対応したアノテーションの質の担保が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AIに学習させるデータの質は重要であり、安定したデータ収集の方策、アノテーションの質の確保について検討が必要ではないか 	<ul style="list-style-type: none"> ○画像診断支援AIに係る研究の中で下記を検討(※) <ul style="list-style-type: none"> ・ 一部の研究におけるアノテーションのダブルチェックを実施中。また、学会毎にアノテーションツールソフトを開発 				
	共通	<p>【知財権の考え方について検討が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ データの収集、アノテーション付きデータの作成、解析手法・AIアルゴリズムの開発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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○画像診断支援AIに係る研究の中で下記を検討(※) <ul style="list-style-type: none"> ・ 学術研究機関と企業が共同研究形態で学術研究を行う際の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 <p>【参考】AI・データの利用に関する契約ガイドライン(平成30年6月経済産業省)</p>				
	共通	<p>【用語・基準の体系化・標準化が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ アノテーションの基礎となる用語・基準の標準化が必要ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○画像診断支援AIに係る研究の中で下記を検討(※) <ul style="list-style-type: none"> ・ 付帯情報の標準化に向けた研究を実施中 				

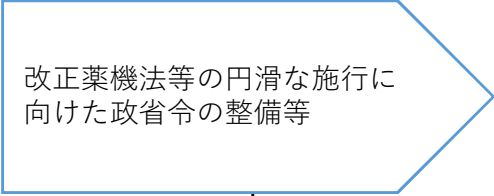
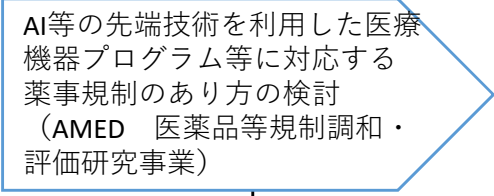
開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
④データ転送・標準化/匿名化	共通	<p>【安全に転送・共有するためのルール及びセキュリティの確保が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療情報を安全に転送・共有するためのルールやシステムについて、最新の技術動向を踏まえ、検討し続けることが必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ データ転送を含め、医療情報の安全管理については、3省3ガイドライン*の中で必要な対策等が示されている 	<p>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)改定【医政】</p> <p>医療機器のサイバーセキュリティ【医薬】</p>	<p>改定案のパブコメ</p> <p>2省ガイドライン**との在り方検討</p>		<p>医療機器のサイバーセキュリティに関する現行ガイドランスを改訂</p>
	共通	<p>【データの共有化のため電子カルテ等の標準化や基盤整備が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 電子カルテ等の情報収集の基盤となるシステムの標準化が必要ではないか。 ○ 開発するAIの種類に応じたデータ標準化の検討が必要 ○ 協調的な開発の容易性、柔軟なデータ資源の活用、セキュリティに配慮するプラットフォームが必要。 		<p>電子カルテの標準化【医政】</p>	<p>医療情報化支援基金の活用等により技術動向を踏まえた電子カルテ及び医療情報システムの標準化を推進</p>		
	共通	<p>【匿名化の基準が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 画像の匿名化について、必要十分な匿名化がどのようなものか、基準が必要ではないか。 		<p>匿名化に関する考え方の整理【厚科】</p>	<p>画像診断支援AIに係る研究の中で、匿名化の手法に係る考え方について整理(AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」)</p>		

* 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(厚生労働省、2017年5月)
 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版(総務省、2018年7月)
 医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン第2版(経済産業省、2012年10月)

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
⑤クラウドでの計算/データストレージ	共通	<p>【クラウド環境基盤の要件について検討が必要ではないか】</p> <p>C・D</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>○ データ転送を含め、医療情報の安全管理については、3省3ガイドライン*の中で必要な対策等が示されている</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」における取組や、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。</p> <p>○ クラウド活用の促進に向けた取組みについては、「クラウドサービスの安全性評価に関する検討会」において検討中。</p>	<p>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)改定【医政】</p> <p>データヘルス改革推進本部における取組【厚科】</p>	<p>改定案のパブコメ</p> <p>2省ガイドライン**との在り方検討</p> <p>クラウド環境の設計・開発に要求されるセキュリティや認証方法条件を検討する調査研究(保健医療分野人工知能サービス実証事業)</p>		<p>セキュリティの基準等を満たしたクラウド環境の同定・推進</p>

* 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(厚生労働省、2017年5月)
 ** 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版(総務省、2018年7月)
 医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン第2版(経済産業省、2012年10月)

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
⑥臨床での検証	共通	<p>【AIの使用により問題が生じた場合の責任の所在について整理が必要ではないか】C・D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (検証段階も含め) 現場でのAIの使用に当たって、適正使用のための留意事項、問題が発生した場合の責任の所在等について検討が必要ではないか。AI開発の進展に応じて、引き続き検討することが必要ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ AIを活用した医療機器の品質、有効性及び安全性の確保については、薬機法において対応している。また、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、令和元年度臨時国会で成立した改正薬機法案にて言及されている。 ○ 「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。 	<p>医療機器の品質、有効性及び安全性の確保【医薬】</p> <p>医師法との関係【医政】</p> <p>AIによる倫理的、法的、社会的問題の検討【厚科】</p>	<p>改正薬機法等の円滑な施行に向けた政省令の整備等</p> <p>AIの開発状況を踏まえ、引き続き検討する</p> <p>AIに関する倫理的、法的、社会的問題(ELSI)の抽出、検討等(厚労科研 倫理的法的社会的課題研究事業)</p>		
	医療機器	<p>【医療機器に係る制度について】C</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AIを用いた医療機器開発に対する制度の理解が進んでいない 					

開発段階	領域	ロードブロック	対応済みの事項	取組事項	令和2年（2020年）度	令和3年（2021年）度	令和4年（2022年）度以降
⑦PMDA審査等／薬事承認	医療機器	<p>【AIの特性を配慮した薬事制度の整備が必要ではないか】A</p> <p>○ 市販後に学習により性能等の向上が想定されるといったAIの特性を考慮した制度を構築すべきではないか。</p>	<p>○令和元年度臨時国会で成立した改正薬機法において下記内容が言及されている。</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。 	薬事制度の整備【医薬】			

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年（2020年）度	令和3年（2021年）度	令和4年（2022年）度以降
⑧商用展開／アップデート	共通	<p>【商用展開後のアップデートに必要なデータの収集について社会的な枠組み等を検討すべきではないか】D・E</p> <p>○ 商用展開後のアップデートに必要なデータの収集に関するシステムの検討が必要ではないか。恒常的にデータ収集が可能な社会的枠組みが必要ではないか。</p>	<p>○画像診断支援AIに係る研究の中で下記を検討（AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」）</p> <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、各学会がそれぞれの現状や環境に応じた持続可能なエコシステムを検討中 	<p>持続可能なエコシステムの検討</p> <p>【厚科】</p>	<p>研究事業の中で技術開発を推進（AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」）</p>		

開発段階	領域	ロードブロック	着手・対応済みの事項	取組事項	令和2年(2020年)度	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度以降
⑨その他	共通	<p>【国民への普及啓発が必要ではないか】C・D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AI開発のためのビッグデータ収集・利活用のためには、国民全体への価値・ビジョンの共有、普及啓発が必要ではないか。 			<p>国民への啓発については、政府全体でのAI戦略の策定や、本コンソーシアムでの取り組み等を通して、引き続き国民へ周知する</p>		
	共通	<p>【医療関係職種を対象とした人材育成が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 様々な医療関係職種を対象とした教育の枠組みの検討が必要ではないか。 			<p>「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>		
	共通	<p>【AIの評価、質の担保が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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ではないか。 			<p>「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>		
	共通	<p>【情報基盤の整備が必要ではないか】D</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AI開発の基盤となるデータセットを整備することが重要 		電子カルテの標準化【医政】	<p>医療情報化支援基金の活用等により技術動向を踏まえた電子カルテ及び医療情報システムの標準化を推進</p>		

参考

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ（令和2年1月24日）（医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議）（抄）

第3章 第6 研究計画に関する手続

「多機関共同研究」、「研究代表者」の定義を新設したことに伴い、多機関共同研究を実施する上で留意すべき点を明確化する為に、以下の規定を設けた。

また、多機関共同研究を実施する際には、各研究機関の個別審査による研究開始の遅延化という問題が指摘されている。これまでも一括した倫理審査は可能であったが、さらに倫理審査に係る手続の一部効率化を図るため、一括審査を原則とした。

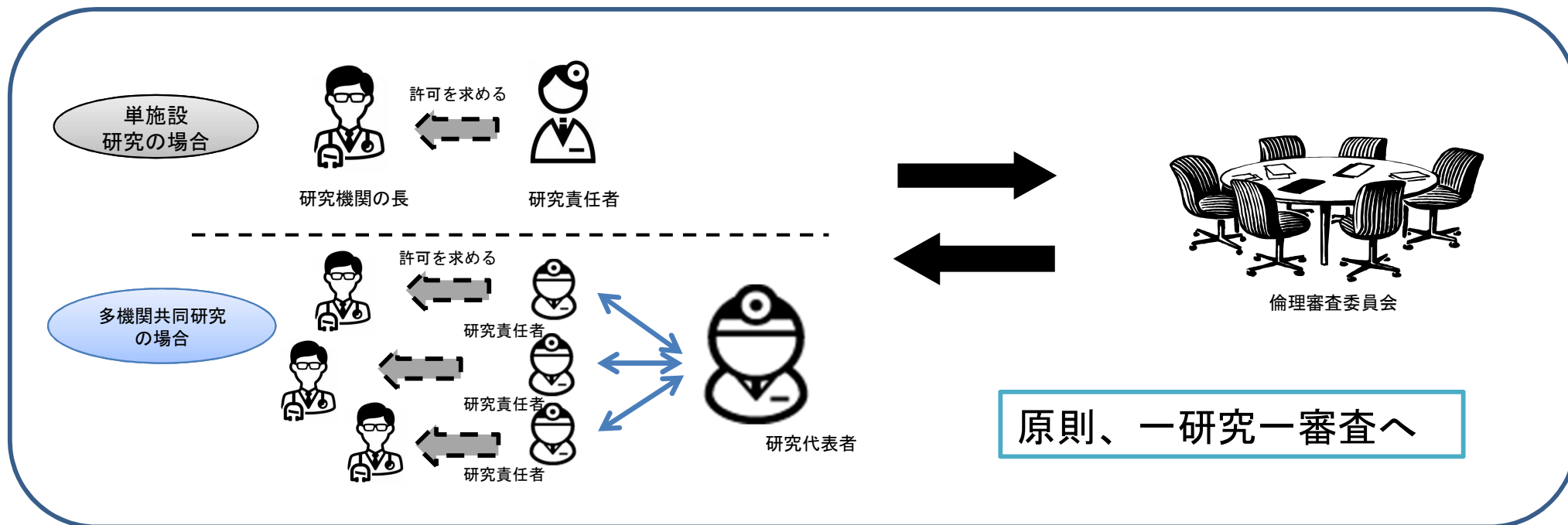
1 研究計画書の作成・変更

(3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。

(4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成しなければならない。

2 倫理審査委員会への付議

(2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。



研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

研究責任者 (※)	研究機関の長
研究計画書の作成 (第6の1) 及び 審査申請 (第6の2)	研究実施における監督責任 (第5の1)
重篤な有害事象発生時の大臣報告 (第15の2(5))	研究実施の許可 (第6の3)
	指針不適合の大臣報告 (第11の3)

(※)多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ(令和2年1月24日)(医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議)より抜粋

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ（令和2年1月24日）（医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議）（抄）

第4章 第8 インフォームド・コンセント等

研究者等が研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際に、電磁的方法（デジタルデバイスやオンライン等）を用いることが可能である旨を明記し、その際に留意すべき事項についても記載した。留意すべき事項の詳細についてはガイドランスにおいて説明を加えることとした。

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項に配慮した上で、1の規定における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ 研究対象者等が同意後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

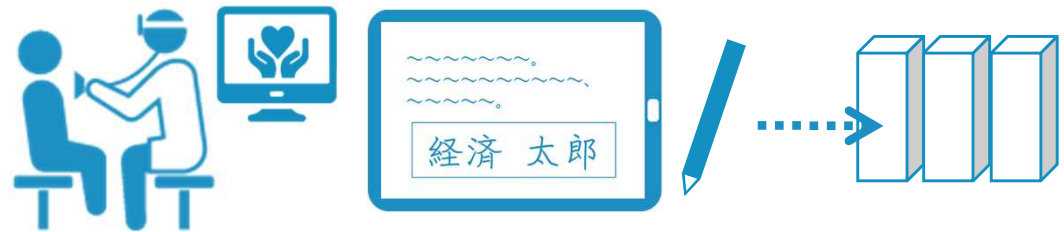
電磁的インフォームド・コンセントのイメージ

文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法により受けることが出来る旨を本文に記載した。

<電磁的ICとは>

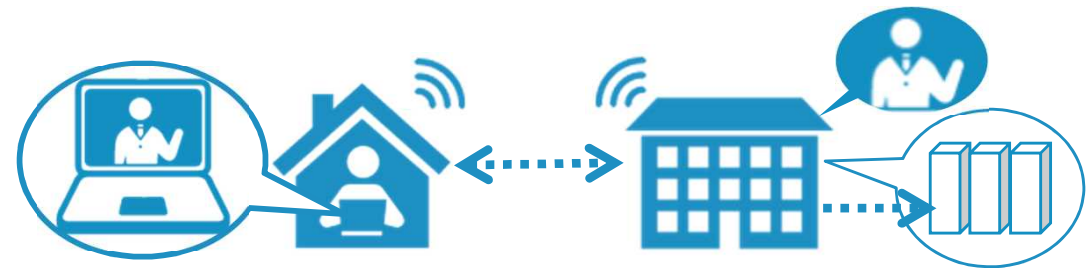
○ デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：病院内で個人または集団に対し説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



○ ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

具体例：研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



現行の制度内で医療情報を民間企業で活用する方法

第3回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム（2018年11月22日）資料4より抜粋

A：個人情報保護法適用ケース①（個人データ）



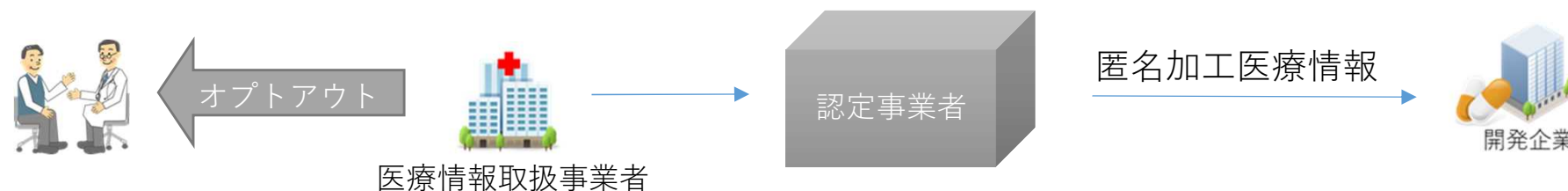
B：個人情報保護法適用ケース②（匿名加工情報）



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「学術研究機関」による「学術研究目的」に該当）



D：次世代医療基盤法適用ケース



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）

第3回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム（2018年11月22日）資料4より抜粋

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

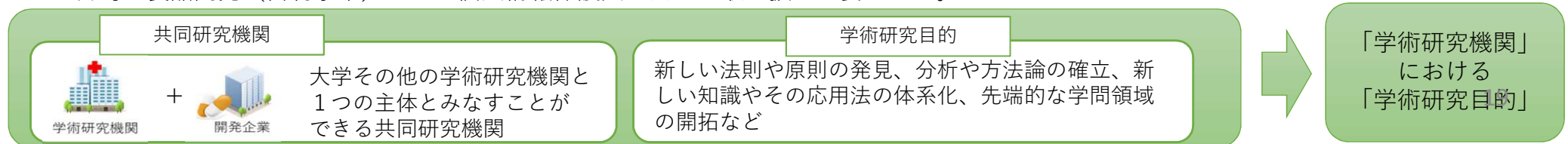
大学その他の学術研究機関と1つの主体とみなすことができる共同研究機関が、新しい法則や原則の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などの学術研究を行う場合は、医学系指針の適用範囲で個人情報を取り扱うことが可能。

・ 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。



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

第4回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム(2019年1月16日)資料4より抜粋

○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。

○ 背景

<セキュリティ動向>

「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)」(平成29年5月)をリリース後に2年以上が経過しており、新たな技術的対策、各種指針*等の改定なども行われていることから、同ガイドラインにおいても最新化が必要となっている。

* 政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準(平成30年度版)(サイバーセキュリティ戦略本部、2018年7月)
重要インフラにおける情報セキュリティ確保に係る安全基準等策定指針(第5版)改定版(サイバーセキュリティ戦略本部、2019年5月) 等

<規制改革>

データヘルス改革を推進するに当たり、クラウド技術の進展等の技術動向を踏まえた上で、個別具体的な事例を収集し、それぞれについて、利用上の方針・留意点を整理し、「医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改定素案」を策定する。

実施時期 令和元年度検討・結論・措置

○ 改定に向けて

「医療等分野情報連携基盤検討会」に設置している「医療等分野ネットワーク安全管理ワーキンググループ」にてガイドライン改定素案の作成や、統合が予定されている経産省・総務省のガイドラインとのあり方について審議いただく予定。

* 具体的作業については、事務局及び委託業者が行う。(別紙事業を参照)

(2)医療等分野におけるデータ利活用の促進

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
1	個人が自らの健診情報を活用するための環境整備	a 健診情報について、データ利活用の必要性や活用方針を明確にし、公表する。 b 民間サービス事業者を含む、契約当事者となり得る関係者の意見を参考に、データ利活用の目的や契約の類型に応じて、契約の課題や論点を提示しつつ、データ提供や利活用に関する契約条項例や条項作成時の考慮要素等をガイドライン等の形で示す。	令和元年度検討開始、令和2年度上期結論・措置	厚生労働省
2	データ利活用のための標準規格の確立	a 全国各地の医療機関や保険者が医療データを共有し、予防や医療のイノベーションに役立てることができるよう技術革新に意欲的な民間の創意工夫を尊重し、かつ国内外での相互運用性(様々なシステムが相互に連携可能なシステム)の特性を意識して、医療分野における標準規格の基本的な在り方を早急に検討し、公表する。併せて官民の役割分担を含む運営体制を構築する。 b 現在、データヘルス改革の工程表として、全国の医療機関や薬局間において患者の医療情報を結ぶ「保健医療記録共有サービス」や国民に対する健診・薬剤情報提供を目的とした「マイナポータルを活用したPHRサービス」が予定されている。これらのサービス開始に向け、現行の課題を踏まえて、民間サービス事業者を含む関係者の意見や海外の先進的な事例も参考に最低限必要となる標準規格を検討し、ガイドライン等の形で公表する。 c データヘルス改革を推進するに当たり、クラウド技術の進展等の技術動向を踏まえた上で、個別具体的な事例を収集し、それぞれについて、利用上の方針・留意点を整理し、現行の医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改定素案を策定する。	令和元年度検討・結論・措置 ただし、bの「マイナポータルを活用したPHRサービス」に係る部分については、令和元年度検討開始、令和2年度上期結論・措置	a, c: 厚生労働省 b: 厚生労働省 内閣府 総務省 経済産業省

(出典) 規制改革実施計画 抜粋(閣議決定、令和元年6月21日)

○ 現ガイドラインは、医療機関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、改正個人情報保護法（平成29年5月施行）等への対応を行った第5版が最新版。

今年度の事業では、情報技術の進展や医療情報の連携方法の多様化、2省ガイドライン統合に向けた動向※への対応、サイバー攻撃等に対応する最新のセキュリティ要件を明確にすることを目的に調査、以下を作成する。

- ① **次年度以降の改定に向けたガイドライン原案**
- ② **2省ガイドラインと①との対照表**

第3回医療等分野情報連携基盤検討会(令和元年10月9日)資料1より抜粋

※ 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版（総務省、2018年7月）
医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン第2版（経済産業省、2012年10月）

<主な調査項目>

- ・医療機関やシステムベンダーへのヒアリングによる現状把握
- ・EU一般データ保護規則（GDPR）や重要インフラにおける安全基準等策定指針（第5版）改定版
- ・クラウドの選択、患者情報の提供におけるセキュリティ要件
- ・医療機関等、ベンダー、患者などの責任分界点に関する記載
- ・近年の医療機関等で発生したインシデント事例
- ・保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みを踏まえたセキュリティ要件 等

<作業の進め方>

- ・「医療等分野ネットワーク安全管理ワーキンググループ」（以下、「安全管理WG」という）の傘下に「改定作業班」を設置し、論点検討・素案作成のうえ、安全管理WGへ報告する。
- ・2省ガイドライン改定の検討会への参画等にて情報連携し、将来的なガイドラインのあり方を検討する。

	10月	11月	12月	令和2年1月	2月	3月	4月以降
● ガイドライン改定原案の作成	改定内容の調査					安全管理WG	パブコメ
● 2省ガイドラインとの対照表の作成	課題・対応方針の整理			安全管理WG	対照表の作成		2省GLとのあり方検討
	安全管理WG			安全管理WG	安全管理WG		

これらの課題について、医療等分野情報連携基盤検討会等を随時開催

2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
<医療情報システムの安全管理ガイドライン> 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改定素案策定 ※医療等分野ネットワーク安全管理ワーキンググループ ガイドライン改定						
<電子カルテの標準化> 医療情報化支援基金の活用等により技術動向を踏まえた電子カルテの標準化を推進						
<保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み> 医療機関等でレセプトに基づく薬剤情報や特定健診等情報を確認できる仕組みの構築等 薬剤情報や特定健診等情報を確認できる仕組みの稼働 （特定健診等情報：2021年3月、薬剤情報：2021年10月）						
上記以外のデータ項目について、医療機関等で確認できる仕組みを推進するための検討を進め、その実現のための工程表を策定（2020年夏まで） ※実証結果等を踏まえて課題を整理し、情報連携の必要性や技術動向、費用対効果等を検証しつつ、運営主体や費用負担の在り方等を検討 工程表にのっとって具体化						
<PHRの推進のための包括的な検討> PHR制度や保健医療分野の個人情報保護法制に関する海外調査 工程表に沿った対応（システム改修等必要な対応を順次推進） PHRの在り方に関する基本的な方向性・課題の整理と工程表の策定（2020年夏まで） 生涯にわたる健診・検診情報を標準化された形でデジタル化・蓄積						
特定健診、薬剤、乳幼児健診等の健康情報のマイナポータルでの提供に向けて検討 マイナポータルでの提供開始 （20年6月頃（想定）：乳幼児健診等、21年3月：特定健診等、21年10月：薬剤）						
※国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会						

※は関連する会議

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

第5回データヘルス改革推進本部資料
より抜粋、一部改変（平成31年2月）

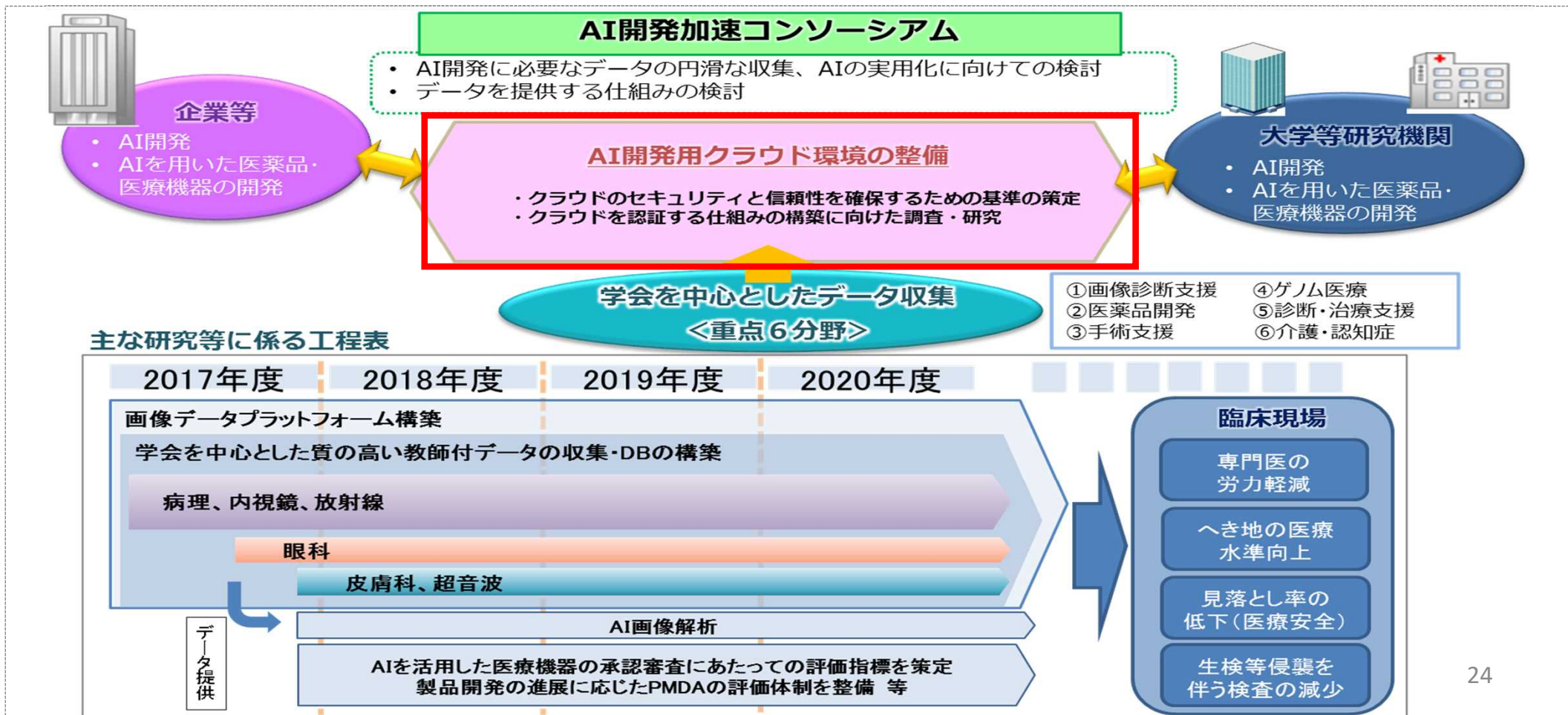
【このサービスで目指すこと】

- 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】



医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等 の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和等

施行期日

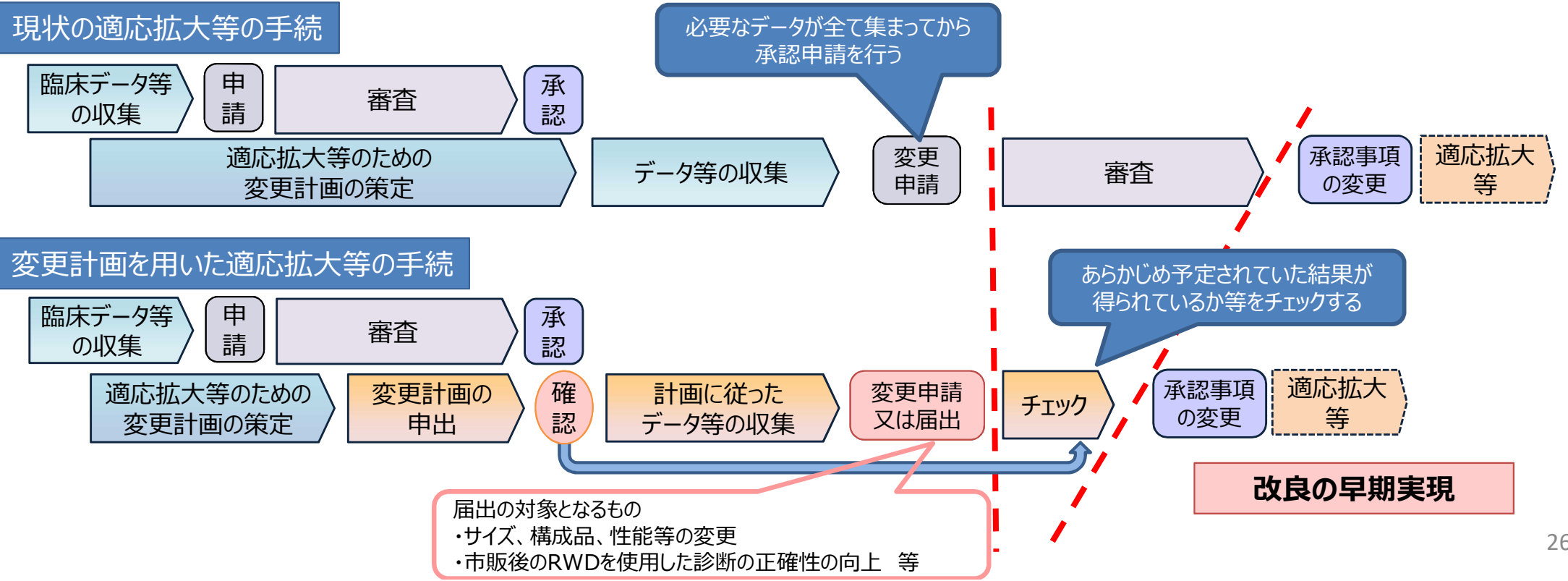
公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

特に必要な医療機器の承認制度

改善・改良中の医療機器（プログラム機器、プログラムを内蔵した機器等の改善・改良による早期の一変が予定されるものも含む）

- サイズの追加、異なる構成品、部品の追加等による改善・改良が見込まれる。
- 装置品における性能の追加等による改良・改善が見込まれる。
- プログラム医療機器等で、市販後のRWD等の収集を通じて改善・改良を行うことが可能。

■ 承認後すぐに改善・改良が見込まれている医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された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を実現。



特に必要な医療機器の承認制度

AIのように恒常的に性能等が向上し続けるプログラム

- 使用されることにより性能等が常に変化する。一方、性能等が落ちることは許されない。
- 性能等にバラツキが生じないよう、製造販売業者等による管理が特に重要となる。
- 上記性能等の向上が絶えず維持されるようなプロセスを構築し、そのプロセスが妥当であると評価される必要がある。

■ 市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器について、医療機器の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を踏まえた承認審査を実現。

