

# ロードブロック解消のための工程表フォローアップ

令和 3 年 9 月 6 日

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> <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)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、原則一研究一審査とする)	<p>医学研究等に係る倫理指針の改正</p> <p>改正指針のガイドランス作成</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> <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(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。</p>	<p>○ 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> <p>&lt;指針上可能なこと&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</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。</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>		<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> <p>○ 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。</p>					

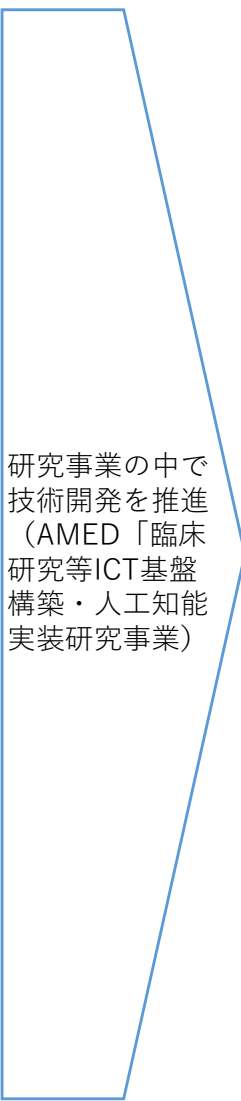
# IRB

取組事項	令和2年度の進捗	今後の予定等
<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、原則一研究一 審査とする)</p>	<p>○ 令和3年3月23日に告示された、 人を対象とする医学系研究に関する 倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析 研究に関する倫理指針を統合した 「人を対象とする生命科学・医学系 研究に関する倫理指針」(令和3年 文部科学省・厚生労働省・経済産業 省告示第1号)においては、イン フォームド・コンセントを電磁的手 法にて取得できる旨を明確化し、倫 理審査の円滑化については、多機関 共同研究について、一の倫理審査委 員会による一括審査を原則とする規 定等を設けた。(ガイダンスを令和 3年4月16日発出)</p>	<p>○ 左記の倫理指針の改正内容の周知</p> <p>○ 令和2年6月12日と令和3年5月 19日に公布された改正個人情報保護 法に伴う倫理指針の見直しについて令 和3年5月から検討を開始した (※)。</p> <p>※生命科学・医学系研究等における 個人情報の取扱い等に関する合同会 議を、文部科学省、経済産業省と合 同で開催し、検討を進めている。</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
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> <p>改正指針のガイドンス作成</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と。</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"> <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)(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)</li> <li>・ 次世代医療基盤法の活用</li> </ul>	<p>現行の個人情報保護に関する制度について周知</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>	<p>厚労科研等で策定される説明文書の実例・モデル文書の共有(厚労科研「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」等)</p>	<p>研究事業の中で説明文書を作成(厚労科研「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」)</p>		

# Informed Consent (IC)

取組事項	令和2年度の進捗	今後の予定等
<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>現行の個人情報保護に関する制度につ いて周知</p>	<p>○ 令和3年3月23日に告示された、 人を対象とする医学系研究に関する 倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析 研究に関する倫理指針を統合した 「人を対象とする生命科学・医学系 研究に関する倫理指針」（令和3年 文部科学省・厚生労働省・経済産業 省告示第1号）においては、イン フォームド・コンセントを電磁的手 法にて取得できる旨を明確化し、倫 理審査の円滑化については、多機関 共同研究について、一の倫理審査委 員会による一括審査を原則とする規 定等を設けた。（ガイダンスを令和 3年4月16日発出） （再掲）</p>	<p>○ 左記の倫理指針の改正内容の周知。</p> <p>○ 令和2年6月12日と令和3年5月 19日に公布された改正個人情報保護 法に伴う倫理指針の見直しについて令 和3年5月から検討を開始した （※）。</p> <p>※生命科学・医学系研究等における 個人情報の取扱い等に関する合同会 議を、文部科学省、経済産業省と合 同で開催し、検討を進めている。 （再掲）</p>
<p>厚労科研等で策定される説明文書の実 例・モデル文書の共有（厚労科研「臨 床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研 究事業」等）</p>	<p>○ 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、健 康医療情報の2次利用のための同意取 得の方法の法制度・倫理課題抽出、 およびワークフロー整備に関する研 究を実施。</p>	<p>○ 厚労科研等で策定される説明文書 の実例・モデル文書を共有（厚労科 研「臨床研究等ICT基盤構築・人工知 能実装研究事業等）。</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/ランニング	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> <p>○ 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。</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"> <li>・ 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</li> </ul>	技術開発の推進等			
	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> <p>○ 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</p>	<p>○画像診断支援AIに係る研究の中で下記を検討(※)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>				
	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> <p>○ 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。</p>	<p>○画像診断支援AIに係る研究の中で下記を検討(※)</p> <ul style="list-style-type: none"> <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</li> </ul> <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> <p>○ 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。</p>	<p>○画像診断支援AIに係る研究の中で下記を検討(※)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 付帯情報の標準化に向けた研究を実施中</li> </ul>				

# アノテーション／ラベリング

取組事項	令和2年度の進捗	今後の予定等
技術開発の推進等（令和2年度）	○ 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、病変部位のアノテーションにおいて多角形アノテーションを実施したり、画像のクラスタリングを行ってからラベル付き学習データを一括生成する手法を開発する等、効率的なアノテーション手法等を検討した。	—

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"> <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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> </ul>	<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</p> <p>医療機器のサイバーセキュリティ</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"> <li>○ 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。</li> <li>○ 開発するAIの種類に応じたデータ標準化の検討が必要</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> </ul>		電子カルテの標準化	<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システム等の標準化を推進</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"> <li>○ 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。</li> </ul>		匿名化に関する考え方の整理	<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**</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)

\*\*AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」



# データ転送・標準化／匿名化

取組事項	令和2年度の進捗	今後の予定等
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版を策定した（令和3年1月）。</li> <li>※ 参考：医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（令和2年8月総務省・経済産業省）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 今後求められるクラウド利用を前提とする場合を含む情報ネットワークの仕組みやガイドラインの記載の整理といった課題について検討する予定。</li> </ul>
医療機器のサイバーセキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ AMED医薬品等規制調和・評価研究事業において、医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出等に関する研究（令和元年度～令和3年度）を実施し、技術基準等を整理した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 研究成果を踏まえ、医療機器のサイバーセキュリティに関する現行ガイダンスを改訂予定。</li> </ul>
電子カルテの標準化	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 電子カルテ情報及び交換方式の標準化については、令和2年12月に医療現場の有用性を考慮し、技術の発展に対応できるような国際的なデータ連携仕様等に基づいた、HL7FHIRの規格を用いることを検討することとされた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療情報化支援基金の活用等により、実務的な調整・設計を踏まえた標準化や中小規模の医療機関を含めた電子カルテの導入を促進するため、具体的な方策について結論を得る。</li> </ul>
匿名化に関する考え方の整理	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」の中で、次世代医療基盤法、もしくは個人情報保護法に基づく匿名加工情報によるデータの2次利用が可能となるよう、収集組織が匿名加工情報を作成する場合と、医療機関が匿名加工情報を作成する場合とで、医用画像データの2次利用のワークフローについてそれぞれ作成した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 厚労科研「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」の中で、AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究を行う。</li> </ul>

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</p> <p>データヘルス改革推進本部における取組(パブリッククラウドを活用したAI開発基盤のプロトタイプ構築)</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>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)

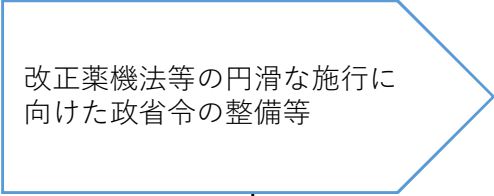
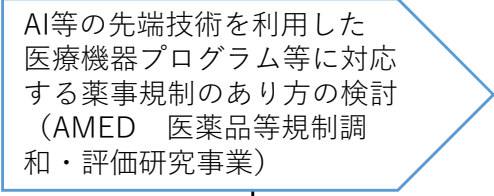
# クラウドでの計算／データストレージ

取組事項	令和2年度の進捗	今後の予定等
<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</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5.1版を策定した（令和3年1月）（再掲）。</p> <p>※ 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（令和2年8月総務省・経済産業省）</p>	<p>○ 今後求められるクラウド利用を前提とする場合を含む情報ネットワークの仕組みやガイドラインの記載の整理といった課題について検討する予定。</p>
<p>データヘルス改革推進本部における取組（パブリッククラウドを活用したAI開発基盤のプロトタイプ構築）</p>	<p>○ AI開発基盤のプロトタイプを利用し、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等を検討する調査研究（令和元年度～令和3年度）を実施中。令和2年度までに、AI開発に適用可能なフレームワークの検証、クラウドのセキュリティを確保するための基準の策定等を実施した。</p>	<p>○ 引き続き調査研究を実施（クラウド環境の要件の明確化、必要な機能の検証、留意事項の整理）。</p>
<p>クラウド活用促進に向けた取組</p>	<p>【参考】 政府情報システムのためのセキュリティ評価制度（Information system Security Management and Assessment Program: 通称、ISMAP（イスマップ））*の開始、サービスリストの公開</p> <p>*政府が求めるセキュリティ要求を満たしているクラウドサービスを予め評価・登録することにより、政府のクラウドサービス調達におけるセキュリティ水準の確保を図り、もってクラウドサービスの円滑な導入に資することを目的とした制度</p>	<p>—</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
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"> <li>○ (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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</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。</li> </ul>	<p>医療機器の品質、有効性及び安全性の確保</p> <p>医師法との関係</p> <p>AIによる倫理的、法的、社会的問題の検討</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"> <li>○ 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</li> </ul>					

# 臨床での検証

取組事項	令和2年度の進捗	今後の予定等
医療機器の品質、有効性及び安全性の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 市販後の学習により性能が変化するAIを利用したプログラム医療機器等の特性に応じた承認審査制度について、改正薬機法が令和2年9月に施行。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 今後もI D A T E Nの運用に係る質疑応答集(Q &amp; A)を作成するなど、制度の利用を促進する。</li> </ul>
医師法との関係	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 令和2年度厚労科研 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業の「ICTを活用した卒前・卒後のシームレスな医学教育の支援方策の策定のための研究」において、医師初期研修用としてAIの初歩的知識を確認する教育動画を作成し、閲覧できるようにした。 <a href="http://kawakita.medmdl.com/ai.html">http://kawakita.medmdl.com/ai.html</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ AIの開発状況を踏まえ、引き続き検討。</li> </ul>
AIによる倫理的、法的、社会的問題の検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 厚労科研 倫理的法的社会的課題研究事業の「医療AIの研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究（令和2年度-令和3年度）」において、医療AIに関するELSIの枠組みや論点について関連文献を収集し、3つのテーマ（①研究開発における公正性の確保、②研究開発中の留意点、③得られた成果に関する開示・発信）を設定し、研究開発において顕在化する暫定的な課題を集積し、病理学会「AIガイドライン」へ成果提供した。その他、開発者が遵守すべき生命倫理や、試作段階にある「医療AI」に関する論点抽出に着手した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ AIの開発状況を踏まえ、引き続き検討。</li> </ul>

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"> <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>	薬事制度の整備	 <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等の先端技術を利用した医療機器プログラム等に対応する薬事規制のあり方の検討 (AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業)</p>	

# PMDA審査等／薬事承認

取組事項	令和2年度の進捗	今後の予定等
薬事制度の整備	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 市販後の学習により性能が変化するAIを利用したプログラム医療機器等の特性に応じた承認審査制度について、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承認審査制度（IDATEN）を盛り込んだ改正薬機法が令和2年9月に施行された。（再掲）</li><li>○ AI等の先端技術を利用した医療機器プログラム等に対応する薬事規制のあり方に関する研究を実施し、AIを利用した医療機器に関わる薬事的課題を抽出、整理した。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 今後もIDATENの運用に係る質疑応答集(Q &amp; A)を作成するなど、制度の利用を促進する。</li><li>○ AI等の先端技術を利用した医療機器プログラム等に対応する薬事規制のあり方に関する研究では、R2年度に抽出した課題に対する提言をR3年度中にとりまとめ、また市販後学習を模した実証研究を実施し、AI医療機器の性能変化に影響するデータ要因について検討する。</li></ul>

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"> <li>・ 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</li> </ul>	持続可能なエコシステムの検討	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <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> </div>		



# 商用展開／アップデート

取組事項	令和2年度の進捗	今後の予定等
持続可能なエコシステムの検討	<p>○ AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」の中で、日本病理学会では収集した画像を教育的症例として日本病理学会員に提供し、日本放射線医学会では、パブリッククラウド上におけるデータ基盤の維持の検討、日本眼科学会では、一般社団法人（Japan Ocular Imaging Registry）の立ち上げ、日本消化器内視鏡学会では、開発したAIプロトタイプの商品利用に向けた同意取得の取り直しの検討等、研究期間終了後においてもデータ基盤の維持と、データ利活用に向けた対策が講じられた。</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"> <li>○ 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。</li> </ul>			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		
	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"> <li>○ 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。</li> </ul>			「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。		
	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"> <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ではないか。</li> </ul>			「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。		
	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"> <li>○ 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</li> <li>○ 高度な「計算パワー・コンピューティング」を活用できる環境の整備が必要ではないか</li> </ul>		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システム等の標準化を推進		

# その他

取組事項	令和2年度の進捗	今後の予定等
国民への普及啓発	<b>【参考】</b> ○ 第6回AI戦略実行会議においてAI戦略2019のフォローアップをとりまとめ。	<b>【参考】</b> ○ 第7回AI戦略実行会議（令和3年5月19日）においてAI戦略2021を策定。
医療関係職種を対象とした人材育成	同上。	同上。
AIの評価、質の担保	同上。	同上。
情報基盤の整備	○ 電子カルテ情報及び交換方式の標準化については、令和2年12月に医療現場の有用性を考慮し、技術の発展に対応できるような国際的なデータ連携仕様等に基づいた、HL7FHIRの規格を用いることを検討することとされた。 （再掲）	○ 医療情報化支援基金の活用等により、実務的な調整・設計を踏まえた標準化や中小規模の医療機関を含めた電子カルテの導入を促進するため、具体的な方策について結論を得る。 （再掲）