

AIを活用した医療機器の開発・研究における患者データ利用の環境整備について

規制改革実施計画（最先端の医療機器の開発・導入の促進）への対応

厚生労働省 大臣官房厚生科学課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）

規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）に以下が明記

- AI画像診断機器等の性能評価において、仮名加工情報を利用することの可否について検討した上で、教師用データや性能評価用データとして求められる医療画像や患者データについて整理を行い、当該データを仮名加工情報に加工して用いる際の手法等について具体例を示す。

※ 実施時期：令和3年度措置

これまでの
運用の
改善

①規制改革実施計画に記載された事項の元となった提言

令和3年4月7日、規制改革推進会議 第10回 医療・介護ワーキング・グループ
タイトル：AI画像診断機器開発の促進のための意見書（一部抜粋）

意見項目1：データ収集



現状：データ収集が多くの企業・医療機関双方に大きな負担でスピーディーな開発ができない。例えば、韓国では約1年前に、既にCOVID-19向けのAIをリリースしていたが、日本ではこのスピードが事実上不可能。

理由：個人情報保護法に加えて、「人を対象とする医学系研究の倫理指針」の遵守が必要であり、IRB対応など医療機関側の作業負担が多く、施設の都合によっては半年以上もデータ収集に要する。また、匿名化のプロセスが不明瞭であるため、医療機関は情報の提供に消極的である。

要望：

①**IRBの簡略化：**AIの開発では匿名化された過去の画像情報を活用しても患者の不利益になることはない。匿名化した後ろ向きデータへの活用については、IRBの簡素化をするべきではないか。

②**円滑な画像データの活用が可能な仕組みの構築：**AI開発促進を目指し、具体例に富んだ新たなガイドラインを作成し、示してほしい。行政と企業等が事例を紹介したり、意見交換する委員会を組成し、ベストプラクティスを適宜提示していくのはどうか。

②個人情報保護法（個人情報法）

- 令和2年改正法により創設された仮名加工情報への対応