

「ロードブロック解消に向けた工程表」及び「俯瞰図に基づくAI 開発促進のための工程表」の見直しの方向性について

厚生労働省 大臣官房厚生科学課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

見直しの方向性（案）

- これまでの保健医療分野AI開発加速コンソーシアムにおける議論を踏まえ、対応すべきものについて「ロードブロック解消に向けた工程表」や「俯瞰図に基づくAI 開発促進のための工程表」に反映させることとしてはどうか。具体的には以下の事項が挙げられる。
 - ✓ 医療データの加工手法等のガイドラインの作成
 - ✓ 公的DBのAI開発への有用性検証
 - ✓ 医薬品開発へのAIの活用
- また、上記に加えて、工程表に記載のある施策について、令和4年度以降の工程を示すとともに、工程表策定時（令和2年6月）以降に新たに取り組んでいる施策（※参考資料5参照）についても、AIの開発及び利活用に資するものについては、その取組状況をフォローする観点から工程表に反映させてはどうか。

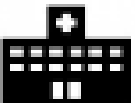
仮名加工情報を円滑に利活用するに際しての運用上の課題

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、それらの課題を俯瞰的に抽出し、『現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題』を明確化



AI医療機器開発のさらなる活性化のためには、より多くの医療機関からデータを提供してもらえるような仕組み作りが重要であり、その達成のために次のような課題が抽出され、今後これらの解消が求められる。

- 仮名加工情報を含め、個人情報保護法に関する用語の正しい理解の周知
- 適切な仮名加工情報を作成する手法が明確でない。この点は匿名加工情報も同様である。この点については、対象となる医療情報の種類ごとに、**医療機関が基準に則って適切に加工できる手順を国としてガイドライン等を整備**することも重要
- 目的変更の院内における手続きや記録の整備等の内容の明確化
- 利用目的の変更にとまなう公表すべき内容の明確化と医療機関への周知
- 共同利用・委託の契約に関する締結事項の明確化が必要
- 取扱可能な場所、保管、受け取り後の取扱いなどの課される義務の明確化
- 共同利用の範囲の明確化 等

 **医療機関** ※個人情報保護法としては、上記のとおりであるものの、個人情報保護法が最低限必要な法的要求事項を示していることに鑑みると、患者安全や患者への説明責任に重きを置いてきた医療機関としては、共同利用の目的として設定する利用目的が医療の進展に役立てられるのか、また、共同利用のデータ項目や共同利用の範囲等がその目的の達成に適切であるか、利用の内容が科学的に妥当であるかといった視点からの判断が追加的になされるであろう。

保健医療・介護分野の公的データベースの利活用について

保健医療・介護分野における公的データベースについて、第三者提供の制度が整備されてきた。また、データ利活用をより推進し、データの価値を国民に広く還元できるよう、NDBと介護DBの連結解析について法改正等の整備をしており、さらに他の公的データベース等との連結も今後の課題として検討されている。

他方、AI開発への利活用は、介護分野の一部を除いて、現時点においてはほとんど事例はない。

これらの公的DBをAI開発につなげていくための方策としてどのような取組が必要か。

例えば、

- AI開発事例がないことから、NDBや介護DBをどのように使えば（How）、どのようなAIの開発ができるのか（What）をユースケースとして示していくこと

※ 保健医療分野のAIとしては、医療・介護の質の向上、医療・介護従事者の負担軽減、健康管理の資するAIなどが考えられる。

- NDBや介護DBについて、他のDBとの連結が検討されているところ。より有用性の高いAIの開発に資するデータベースとするには、どのようなデータベースのどのような内容が必要であるかを検討していくこと

が必要ではないか。

※ 公的DBの第三者利用そのものの課題（審査に要する期間、解析環境等）については、社会保障審議会（医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会）等にて検討しているところ。保健医療分野AI開発加速コンソーシアムでは、AI開発への利用に係る課題や方策等について議論いただきたい。

医薬品開発におけるAIの活用について

- 医薬品開発の生産性が低下しており、AIの活用による効率化が期待される。厚生労働省やAMEDにおいては、以下の取組を進めており、今後これらの取組をより我が国における医薬品開発への実装につなげていくためにはどのような取組が必要か。
 - ✓ ゲノム情報等を用いたAI創薬ターゲット探索プラットフォームの構築
 - ✓ AMEDにおける次世代創薬AIの開発
- その他の取組として、医薬品開発におけるAI活用を促進すべき取組として何かがあるか。

これまでに頂いた主なご意見について

〈データの収集、標準化、利活用について〉

- 企業の二次利用も含め出口を見据えたデータ収集が必要。
- 電子カルテ等の標準化が必要。
- データ利用のための同意取得について、企業利用を含めたオプトインでの同意取得が重要。また、医療機関での負担軽減の観点から、人工知能アバターによる同意取得や、個人がデータを保持する仕組みを設けた上で、個人がデータをデポジットする仕組みが考えられる。一方、オプトアウト形式も重要であり、例えば欧州では、健康医療データのオプトアウトによる二次利用を含めた統一的なルールができた。
- 医療情報の利活用について、メディアも活用した国民への普及啓発が必要。また、医療現場や民間企業に対して、データ利活用のルールを解説したガイドラインが必要。

〈AIの導入について〉

- AIホスピタル等の事例も踏まえつつ、高度な医療の実現、医療の均てん化、医療スタッフの働き方改革に資するAIの導入にあたっての課題を把握すべき。

〈人材育成〉

- 医療とAIの両方が分かる人材の育成が必要。

〈日本が強みを有する分野へのAIの活用について〉

- 超高齢化社会が進んでいる日本では、介護分野におけるAIの活用が重要

これまでに頂いた主なご意見について

〈医薬品開発におけるAIの活用について〉

- 低分子化合物だけでなく、バイオ医薬品や核酸医薬などの先進的な分野におけるAIの活用にも取り組むべき。
- 創薬プラットフォームについて、高い利用料であっても企業が使いたいと思えるものにすべき
- 電子カルテデータ等のデータをAIを用いた推論プロセスに取り入れた治験の仮想対照群の導入などの検討も視野に入れるべき。
- 企業データの集約には、Federated Learningの他、秘密計算等の他の手法も含めて検討すべき。

〈保健医療分野の公的データベースの利活用について〉

- 学会が保有しているデータベースや自治体が保有する学校検診などのデータベースへの連結も検討すべき。
- アウトカム情報といった豊かな情報がないとAI開発には使えない。
- 個人情報保護の問題も含め、連結方法についての議論をすべき。
- NDBについて、探索的な利用のためのテストデータが必要。
- 民間企業が利用しやすい環境を整備すべき。
- NDBのクラウド解析基盤に、AIの開発基盤を搭載すべき。
- NDB等を活用したAI開発について、ユースケースを想定しながら、何が必要であるかを検討すべき。

これまでに頂いた主なご意見について

〈AI医療機器開発のための患者データの利活用環境について〉

- 個人情報保護法を考慮した医療情報の加工手法について、ガイドラインを作成し基準を明確化すべき。特に画像データについては基準がないため、国内で加工ソフトの開発が行われておらず問題である。
- ガイドラインの作成にあたっては、医療機関の実務に沿ったものとなるよう留意すべき。

〈介護分野におけるAI（機器）の研究開発や社会実装について〉

- 開発側は、ニーズ側の状況を踏まえながら研究開発や社会実装を進めていくことが重要。
- 福祉用具や介護ロボットは多品種・小ロット・少量生産になりがちであるため、開発支援は不可欠。
- AIが本当に利用者のためになるか、AIが間違っただ判断をした場合の対処法をどうするかという点は重要。また、海外展開する場合、生活や文化の違いにも配慮する必要がある。
- 介護施設側のデジタルリテラシーの向上だけでなく、開発側によるユーザビリティの向上も重要。
- 介護・看護の教育への工学カリキュラムの導入やリスキリングが必要なほか、介護保険制度の中で工夫が必要。
- 導入コストだけでなく、ランニングコストが賄えるような仕組みが必要。
- IoTやセンサーなど、個人の生活空間の中に入りこむAIについて、極端なトップダウンでの導入はうまくいかない。ヒューマンセントリックに、介護現場のニーズを捉えながら開発・普及する必要がある。

これまでに頂いた主なご意見について

〈その他深掘りすべきテーマについて〉

- 機械学習やディープラーニングといったAI技術について、保健医療分野でそれぞれのアルゴリズムを適用する場合の留意事項など類型的議論が必要。
- 各課題の検討にあたっては、諸外国の状況も把握することも必要

※ 詳細は参考資料1に掲載