

「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」の見直し案に対するご意見について

令和5年2月9日

第16回保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおいて提示した「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」の見直し案について、頂いたご意見と各意見に対する事務局回答は以下の通り。

(委員からのご意見)

委員名 (敬称略)	ご意見	事務局回答
角山 和久	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は、これまでの会議でも示されたように、AI 開発者が広く試すことができるようなテストデータの作成や、Kaggle を参考にしたコンペティション等を開催し開発者の関心を集め参入を促す仕組みを考案してはどうか。	<p>医療・介護等の解析基盤 (HIC: Health Intelligence Cloud) (現在試行運用中) を検討しています。この解析基盤において、NDB の利便性向上のため、研究者等がトライアルデータセット (仮称) を用いて、探索・試行的に分析するための環境を提供することを検討しています。</p> <p>コンペについては、機微な医療情報を取り扱う公的 DB の制度上、広くデータを公開することが難しいことや、利用者に求められるセキュリティ環境、不適切利用発生時の措置等の観点から困難であるため、まずは AI 開発への活用としてのユースケースの検討を行ってまいります。</p>

	<p>着手・対応済みの事項で記載された内容で、ロードブロックの解消につながったのかどうかの記載が必要ではないか。十分ではない場合にはさらなる対応が必要と思われる（例えば、研究倫理審査委員会報告システムを厚労省に移管したことが、IRB 審査の質の均質化につながったとは考えにくいのではないか）。</p>	<p>倫理審査委員会における審査の質の確保については、指針において倫理審査委員会設置者の責務として、倫理審査委員会の委員に対する教育・研修機会の確保を求めています。また、研究計画書に関する手続として、原則として、多機関共同研究における一の倫理審査委員会による一括審査を求めることで、質の均質化を求めています。</p> <p>その他の項目も含め、ロードブロックの解消に向けた方策については、引き続き保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおいて議論してまいります。</p>
	<p>個人情報保護法や人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改訂やガイドラインの更新は常に行っていただいております。一方、新たな改訂や更新が現場まで浸透するには時間がかかっているのが現場の印象である。マスコミの活用など周知方法に工夫をして頂きたい。</p>	<p>改正の議論を行っている審議会開催や、改正告示について、広報室を通じてプレスリリースを行っております。今後も周知方法について検討していきたいと考えております。</p>
	<p>①IRB について）AI 開発研究の倫理審査が可能な IRB はどのように見つけることができるか。研究倫理審査委員会報告システムはそのようなことを検索できる仕組みになっていない。このようなことを検索できるような研究倫理審査委員会報告システムの改善計画などがあれば教えて頂きたい。</p>	<p>特定の研究分野についての倫理審査がどのように行われているのか実態を踏まえて検討させていただきます。研究倫理審査委員会報告システムの改修計画は無く、検索機能も有していませんが、倫理審査委員会の設置者に、審査に係る体制の整備を求めていますので、そのような体制整備への支援について検討していきたいと考えております。</p>
	<p>②IC について）個人情報法の公衆衛生例外規定に係る解釈の明確化により、これまで企業で出来なかったことが可能になったとしても、実際に活用</p>	<p>いただいたご意見を踏まえ、研究の適正な実施を推進していただけるよう、今後、必要な情報提供を行うなど、データ利活用に向けた環境整備を引き続き検討してまいります。</p>

	<p>しようと思うと心理的ハードルは高いと思われる。所管省庁による周知活動を充実して頂くとともに、公衆衛生例外規定を活用して実施して良い事例の公表など、利活用の推進に向けた環境整備をお願いしたい。</p>	<p>す。</p>
	<p>（②ICについて）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に関しては、生命科学・医学系研究を適正かつ円滑に進めることができるよう、相談窓口の設置等、相談支援体制を充実・強化していただきたい。</p>	<p>指針の所管課室への問合せ先は、ホームページ及びガイダンスにご案内しております。今後も生命科学・医学系研究を適正かつ円滑に進められるよう、当該問合せ先を周知してまいります。</p>
	<p>「用語辞書」は長期のメンテナンスなどが必要に思うがどのように手立てをされているのか。電子カルテの標準化の活動や、PHRの収集をおこなっている民間企業やNeXEHRsなど他の活動が活用するものにして欲しい。</p>	<p>SIPにおけるAIホスピタルでは、電子カルテ等への自動音声入力や医師の診断支援等への用語集の活用を想定し、構築を行っております。実際に医療現場で使われる用語は、略語、英語表記など多種多彩であることや、病歴等の記載手法が統一されていないこと、病態の概念が医学の進歩で目まぐるしく変遷することに伴うメンテナンスが必要なことなどから、構造化データベースではない用語集の構築を行っております。</p> <p>一方で、ICDコードなどによる症状名や検査値、薬剤名などの情報の標準化を行い、用語と用語の共起頻度や使用された状況を示す情報を付帯したデータベースを構築することで、カルテ等に記載される医療情報の標準化・構造化が可能となるような取り組みが進められております。</p> <p>用語集の維持については、今後の社会実装に向けた取り組みの中で検討が進められていると承知しております。</p>

	<p>ゲノム医療に関しては、US でも参加者への結果のフィードバックが始まりフィンランドでも始まった。日本はR7年開始を目標にしているが、その期間の間でも一次活用や二次活用ができる仕組みを考案して欲しい。</p>	<p>御指摘の通り、諸外国において、参加者への解析結果等のフィードバックが開始されていることは承知しております。日本においては令和7年度を目途に全ゲノム解析等実行計画の事業実施組織を構築予定であるが、それに先んじて試行的なデータ利活用を開始すべく、厚生労働科学研究（全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 体制構築についての研究班、研究代表者 中釜 齊）の準備室WG等において、データ利活用の仕組みや、データ共有ルール/利活用ポリシー、データ利活用審査委員会について検討を進めているところです。</p>
	<p>データを統合しながら個人にデータを共有し還元するという視点が資料から抜け落ちているように思う。この点をもっと踏まえた活動にして頂きたい。</p>	<p>政府にて推進しているデータヘルス改革では、国民が自身の健康・医療・介護の情報をマイナポータルにて閲覧できる仕組みの構築を進めており、健康情報については特定健診や自治体検診等の情報が、医療情報についてはレセプト由来の薬剤情報・診療情報が閲覧可能となっております。また、本人の同意のもと、民間PHR事業者とマイナポータルとのAPI連携などを通じて、国民が自らのニーズに応じて適切にPHRを利活用できる環境を整えているところでございます。</p> <p>今後も個人が閲覧・利用可能な情報の拡充に向けてデータヘルス改革を推進してまいります。</p>
	<p>NDBの利活用推進に向けて、データ利用の迅速化をはじめとして、利用手続き等を改善していただきたい。</p>	<p>令和4年度からNDBシステムのクラウド化により、複数の処理が並行して行うことが可能となり、データ提供の迅速化に繋げてまいります。また、現在施行運用中である医療・介護等の解析基盤(HIC)を2023年度中に運用開始予定であり、利用者に安全な解析環境やポータルサイト機能</p>

		<p>を利用できるようにし、利便性の向上を図ってまいります。</p>
<p>新岡 宏彦</p>	<p>昨年9月に、画像1枚毎のアノテーションがなくとも胸部X線写真の画像とその診断レポート(テキストデータ)から学習するAIが報告された(※)。このことから、画像1枚毎につけるような明示的なアノテーションの標準化だけでなく、将来的に診断レポートの標準化も必要になる可能性がある。</p> <p>(※) https://www.nature.com/articles/s41551-022-00936-9</p>	<p>個指摘いただいたような最新のAI技術の状況も踏まえ、保健医療分野AI開発加速コンソーシアムにおいても議論してまいります。</p>
<p>保科 学世</p>	<p>③データ転送・標準化/匿名化 《健康・医療・介護データの収集に向けて》 現状、国民が医療情報を利活用するメリットを十分に理解するに至っていない状況ではあるが、各機関が積極的に「医療情報の活用＝個人の健康意識醸成、予防促進、重症化予防など、個人のベネフィット」をプロモーションする事及びマイナンバーの普及、マイナポータルの利用頻度が上がる事により、環境の醸成はできるはずであり、今度は利活用可能なデータをどう収集し、活用できるか？に焦点が移行するであろう。ゆえ、個人の健康・医療・介護の情報を個人及びその家族に電子医療情報としてアクセス、交換、利用をする事への準備を進めることがより重要となる。例えば米国で実施している Cures Act Final Rule など</p>	<p>政府にて推進しているデータヘルス改革では、国民が自身の健康・医療・介護の情報をマイナポータルにて閲覧できる仕組みの構築を進めており、健康情報については特定健診や自治体検診等の情報が、医療情報についてはレセプト由来の薬剤情報・診療情報が閲覧可能となっております。また、本人の同意のもと、民間PHR事業者とマイナポータルとのAPI連携などを通じて、国民が自らのニーズに応じて適切にPHRを利活用できる環境を整えているところでございます。</p> <p>頂きました事例も参考にしながら、今後も個人が閲覧・利用可能な情報の拡充に向けてデータヘルス改革を推進してまいります。</p>

	<p>海外事例も参考に、健康・医療・介護に係るデータを個人に開示する事を強かに推進してはどうか？</p>	
<p>渡部 真也</p>	<p>ここ数年の産官学の取組みにより多くのAIが上市・開発されていることは進捗であり、今後は広く社会実装を進めていくべきフェーズを迎えている。現状は医療従事者のAIに対する期待は高いものの、導入は段階的にとどまっているとの認識より、工程表に「AIが社会実装される仕組み」をテーマとして追記したことは賛成である。今後の有効なアクションを検討していくためにも、医療現場の状況や導入に向けた課題などの実態調査を試みてはどうか。</p>	<p>ご指摘も踏まえ、医療現場におけるAIの導入状況や導入に向けた課題などの調査を検討してまいります。</p>