

新しいAI戦略の策定に向けて

厚生労働省における取組

新たなAI戦略策定に向けた業界調査（保健医療分野）

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

厚生労働省における取組

- ・ 健康・医療・介護・福祉分野におけるAI開発について
- ・ 電子カルテ情報及び交換方式の標準化について

健康・医療・介護・福祉分野におけるAI開発 について

データヘルス改革の意義について

これまで、健康・医療・介護分野のデータが分散し、相互につながっていないために、必ずしも現場や産官学の力を引き出したり、患者・国民がメリットを実感できる形とはなっていないかった。

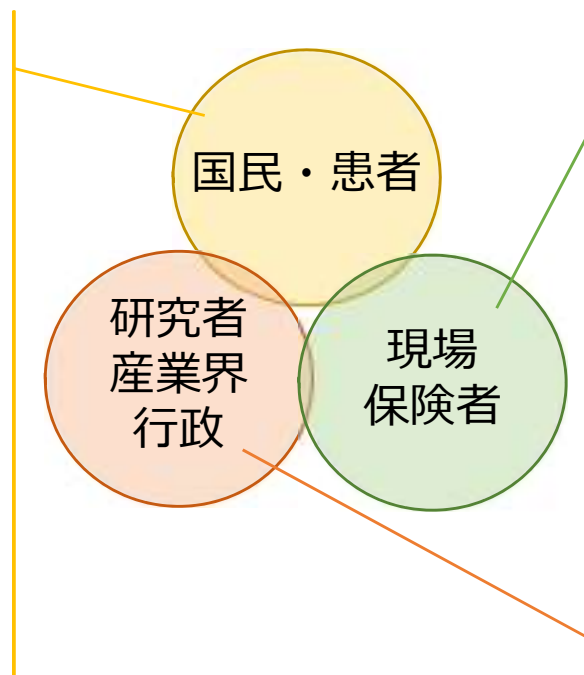
健康・医療・介護分野のデータの有機的連結や、ICT等の技術革新の利活用の推進を目指す
(データヘルス改革)

国民の健康寿命の更なる延伸

効果的・効率的な医療・介護サービスの提供

(具体例)

- 現状、がんの原因遺伝子がわからない場合や、原因遺伝子がわかっても対応する医薬品が存在しない場合も…
原因遺伝子等の解明が進み、それに基づいて新たな診断・治療法が開発・提供される可能性
- 現状、健診結果や医療情報を本人が有効活用できるようになっていない場合も…
自身の情報をスマホ等で簡単に確認し、健康づくりや医療従事者とのコミュニケーションに活用



- 現状、カルテ入力が医療従事者の負担になっている場合も…

AIを活用し、診察時の会話からカルテを自動作成、医師、看護師等の負担を軽減

- 現状、保健医療・介護分野のデータベースを研究に十分に活かしていない場合も…
民間企業・研究者がビッグデータを研究やイノベーション創出に活用

新たなデータヘルス改革が目指す未来

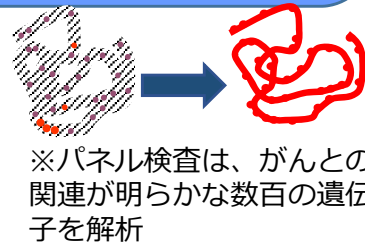
- データヘルス改革で実現を目指す未来に向け、「国民、患者、利用者」目線に立って取組を加速化。
- 個人情報保護やセキュリティ対策の徹底、費用対効果の視点も踏まえる。

ゲノム医療・AI活用の推進

- 全ゲノム情報等を活用したがんや難病の原因究明、新たな診断・治療法等の開発、個人に最適化された患者本位の医療の提供
- AIを用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減

【取組の加速化】

- 全ゲノム解析等によるがん・難病の原因究明や診断・治療法開発に向けた実行計画の策定
- AI利活用の先行事例の着実な開発・実装



自身のデータを日常生活改善等につなげるPHRの推進

- 国民が健康・医療等情報をスマホ等で閲覧
- 自らの健康管理や予防等に容易に役立てることが可能に

【取組の加速化】

- 自らの健診・検診情報を利活用するための環境整備
- PHR推進のための包括的な検討



医療・介護現場の情報利活用の推進

- 医療・介護現場において、患者等の過去の医療等情報を適切に確認
- より質の高いサービス提供が可能に

【取組の加速化】

- 保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みの推進と、運用主体や費用負担の在り方等について検討
- 電子カルテの標準化推進と標準規格の基本的な在り方の検討

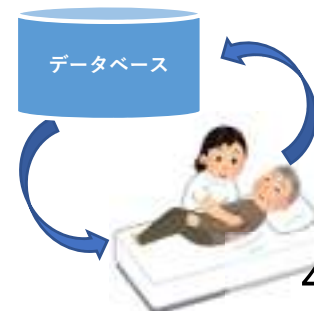


データベースの効果的な利活用の推進

- 保健医療に関するビッグデータの利活用
- 民間企業・研究者による研究の活性化、患者の状態に応じた治療の提供等、幅広い主体がメリットを享受

【取組の加速化】

- NDB・介護DB・DPCデータベースの連結精度向上と、連結解析対象データベースの拡充
- 個人単位化される被保険者番号を活用した医療等分野の情報連結の仕組みの検討



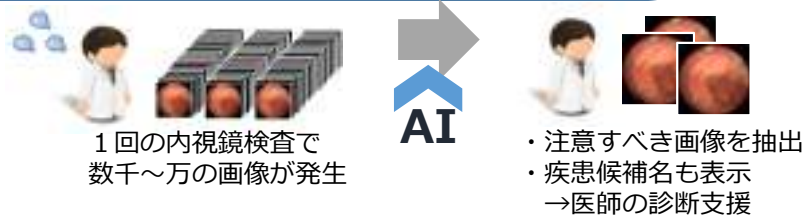
AI（人工知能）活用の推進

目指す未来

AIを用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減

<国民、現場等へのメリット>

- 全国どこでも安心して、最先端・最適な医療やより質の高い介護を受けられる（例：画像診断支援AIによる効率的で確実な検出）（国民、医療・介護従事者）
- 新たな診断方法や治療方法の創出（例：枯渇している創薬ターゲットの候補をAIで探索）（国民、医療従事者、民間企業）
- 患者の治療等に専念できるよう、医療・介護従事者の負担軽減（例：膨大な論文をAIで解析し、医療従事者の負担軽減）（医療・介護従事者）



【取組の加速化】

- AI活用の先行事例について、着実な開発と社会実装
- AI開発段階に応じたロードブロック（障壁）の解消に向けた工程表、AI開発・利活用が期待できる領域を整理した俯瞰図（次頁）に基づいたAI開発促進のための工程表の策定
- 重点6領域（※）を中心としたAIの開発・利活用が期待される分野の精査
- 領域横断的な課題（電子カルテの標準化、人材育成等）への取組
- 医療関係職種へのAI教育、国際展開などの取組推進

【現在の取組の着実な推進】

- 重点6領域（※）を中心に研究開発を支援（教師付画像データの作成効率の向上、医療機器メーカーと共同したAI開発等）
- 保健医療分野AI開発加速コンソーシアムにおける議論

（※）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

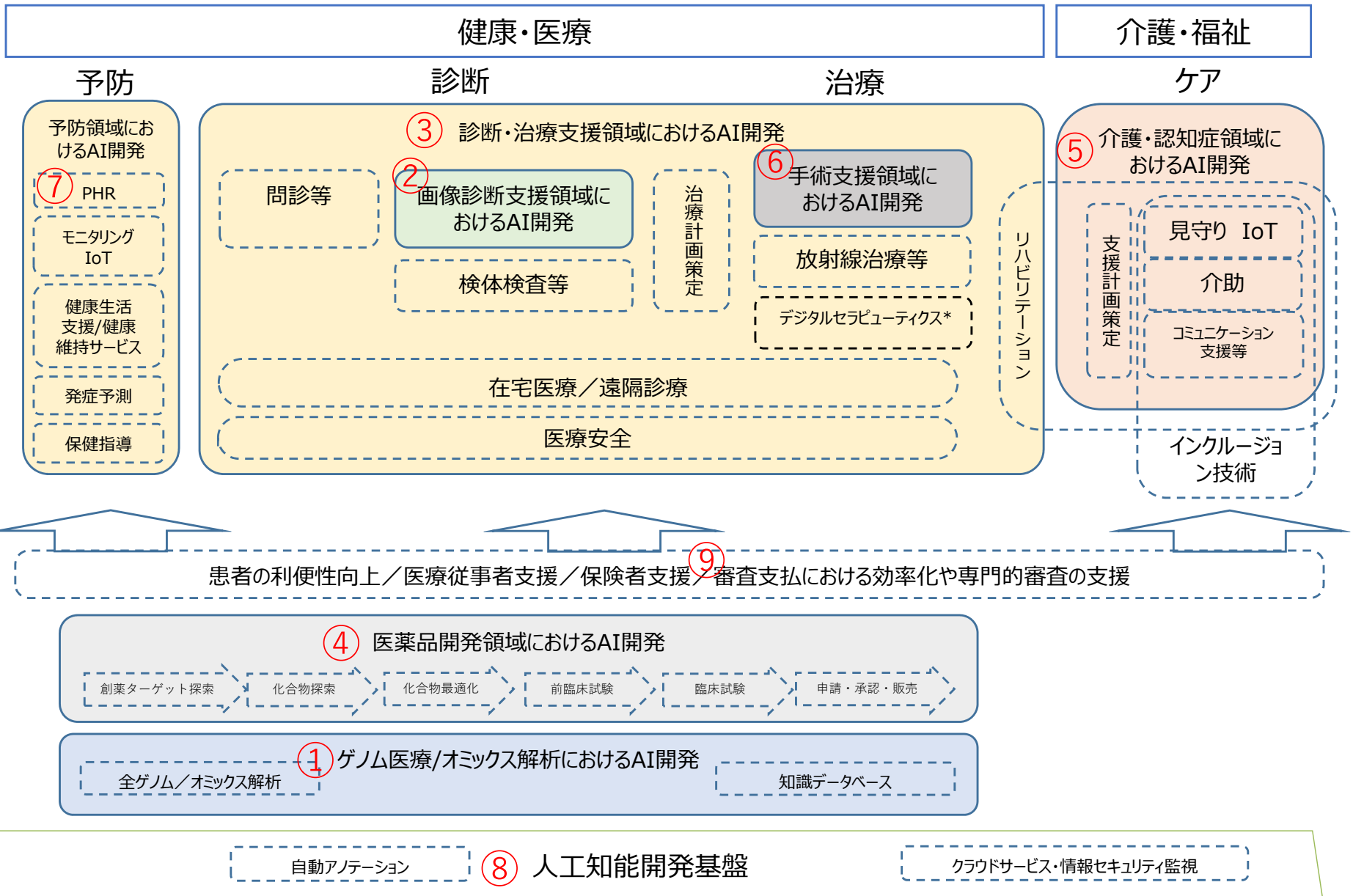
【工程表】

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
取組の加速化	A I 戦略策定	A I 戦略に基づく医療関係職種へのAI教育、国際展開等の取組			医療従事者の負担軽減など社会実装に向けた開発促進		
		重点6領域を中心としたAIの開発・利活用が期待される分野の精査					
		領域横断的な課題（電子カルテの標準化、人材育成等）への取組					
		AI開発加速コンソーシアムにおける議論の整理を踏まえた取組の推進					
		ロードブロック解消の工程表、俯瞰図に基づくA I 開発促進のための工程表の策定					
現在の取組の着実な推進	6月 議論の整理						
	保健医療分野AI開発加速コンソーシアムにおける議論						
	重点6領域を中心とした研究開発支援（教師付画像データの作成効率の向上、医療機器メーカー等と共同したAI開発の継続、持続可能な仕組みの構築に向けた検討）						

健康・医療・介護・福祉分野においてAIの開発・利活用が期待できる領域

(令和2年3月最終改定)

医療技術・支援技術
(医療機器を含む)

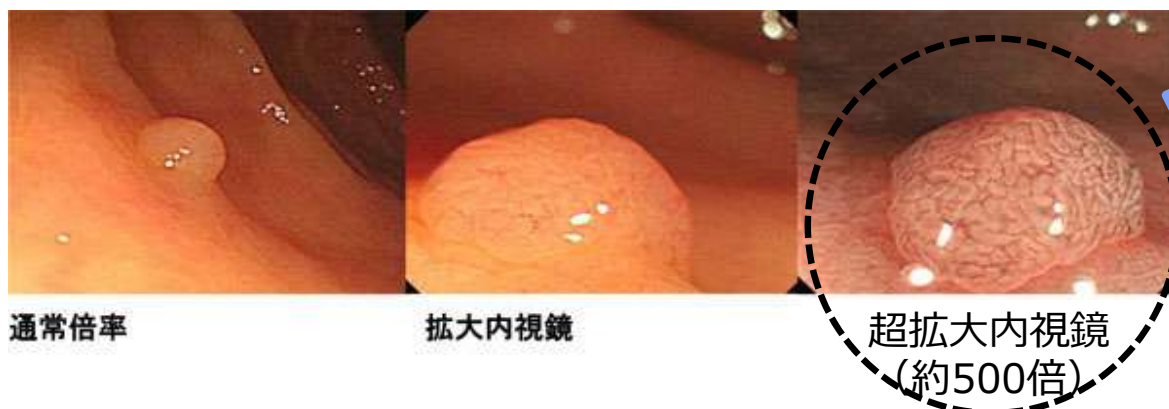


健康・医療・介護・福祉分野における情報基盤整備

*デジタル技術を用いた疾病の予防、診断・治療等の医療行為を支援または実施するソフトウェア等のこと

画像診断支援：AIを使って開発された承認品目（医療機器）

医療機器の名称等	品目の概要
<p>平成30年12月6日承認</p> <p>「内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN」 (サイバネットシステム株式会社)</p> <p>一般的名称：疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム（クラスⅢ）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>超拡大内視鏡画像により、大腸病変の腫瘍/非腫瘍の判別を支援する。</u> ● 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援を受け、昭和大学、名古屋大学、サイバネットシステム(株)が連携して開発。



通常倍率

拡大内視鏡

超拡大内視鏡
(約500倍)

当該プログラム（EndoBRAIN）が、医師の読影の補助を行う。



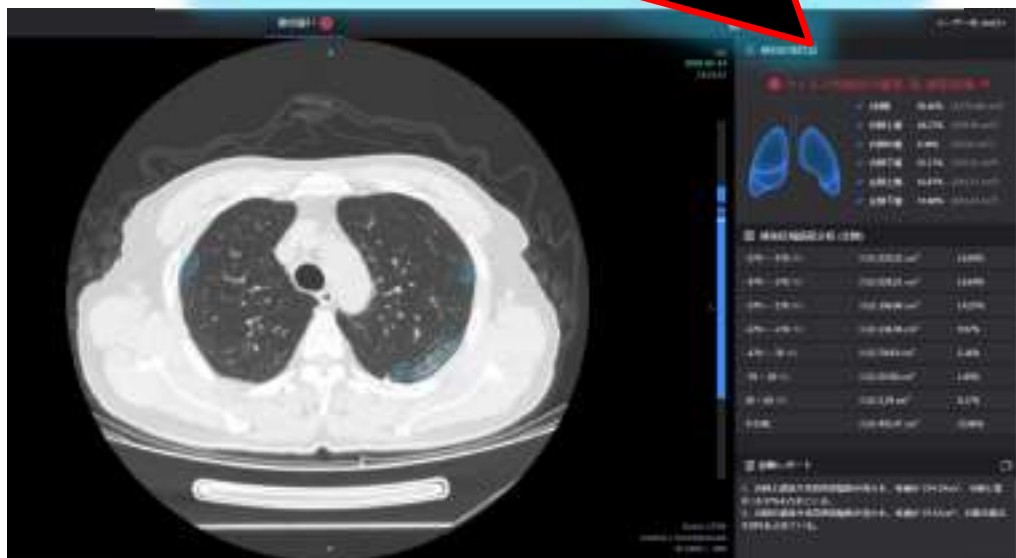
(表示例)

約6万枚の内視鏡画像を学習して、専門医に匹敵する正診率98%の精度を実現

画像診断支援：AIを使って開発された承認品目（医療機器）

医療機器の名称等	品目の概要
<p>令和2年6月3日承認</p> <p>肺画像解析プログラム InferRead CT Pneumonia (株式会社CESデカルト)</p> <p>一般的名称：X線画像診断装置ワークステーション用プログラム（クラスⅡ）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● X線CT画像を用いた肺炎の画像診断の際に、COVID-19肺炎に見られる画像所見を有する可能性に関する情報を提示し、医師の読影を支援する。 ● 2020年1～2月に中国で収集されたCOVID-19肺炎確定及び疑い症例を用いて学習させて開発されたプログラム。 <p>(令和2年4月13日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて」に基づく優先審査品目)</p>

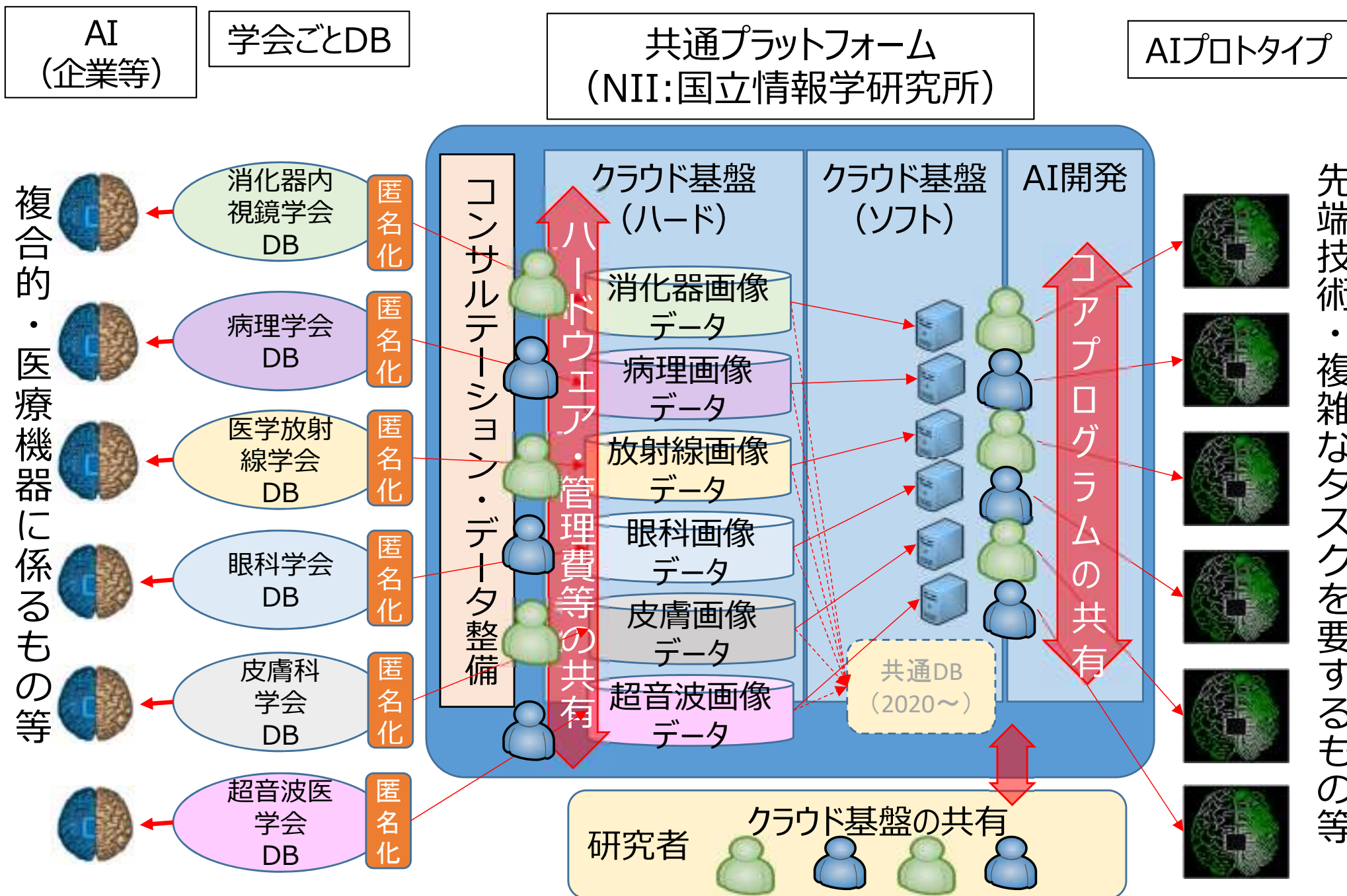
① ウイルス性肺炎の確率 高、感染区域 中



臨床性能試験		放射線科医による判定	
		COVID-19肺炎に見られる画像所見あり	COVID-19肺炎に見られる画像所見なし
本品	「中」以上	28	60
	「低」又は0%	5	81

● 本品の検出結果のみで肺炎のスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていない

画像診断支援：医療画像ビッグデータクラウド基盤の構築

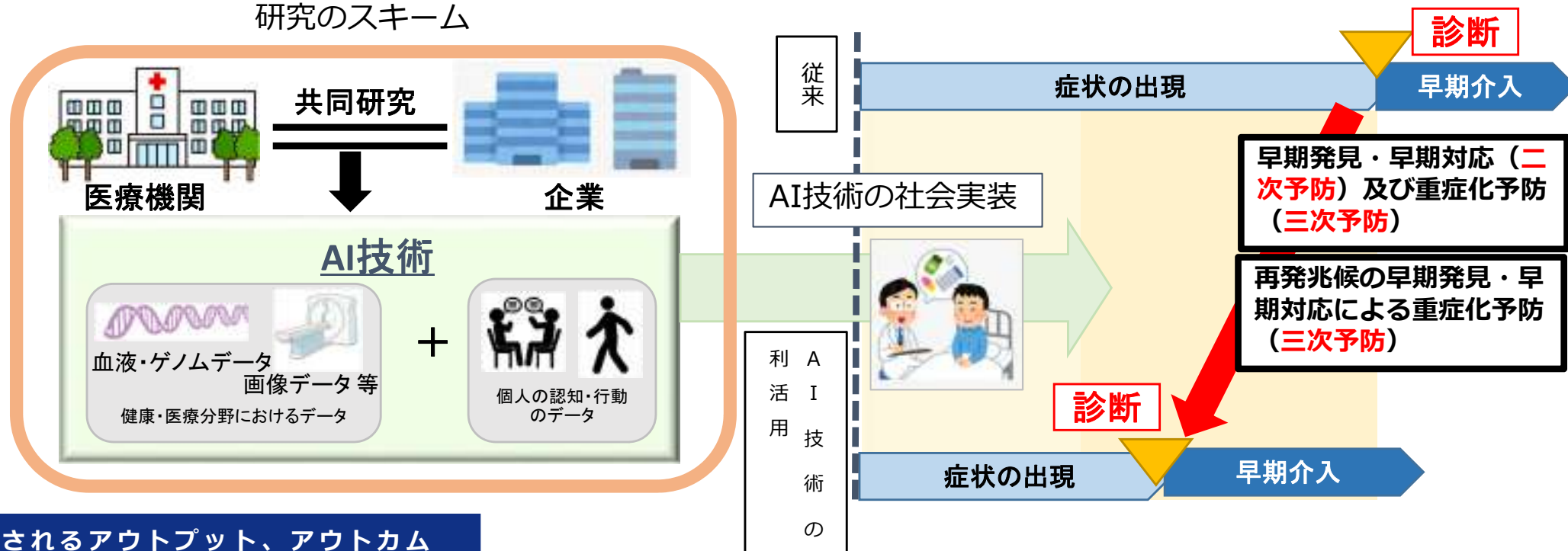


先端技術・複雑なタスクを要するもの等

診断・治療支援：医工連携・人工知能実装研究事業

- 精神・神経疾患の診療においては、客観的な評価指標が乏しいため、精神・神経症状が明らかになる前の早期段階での診断が難しい。
- 精神・神経症状が明らかに出現していないが、今後症状が顕在化すると考えられる場合や、初期症状を呈していると考えられる場合は、早期診断により早期から介入することで、進行を遅らせ、生活の質を維持につながる可能性がある。また、現在は寛解しているが再発のリスクが高いと考えられる場合、再発兆候を早期から検知し、早期から対応することで予後の改善や合併症の予防につながる可能性がある。
- 精神・神経疾患の早期診断のために、健康・医療データ（画像、血液、脳波等の検査データ）と、個人の認知・行動（発話、表情、体動等）を組み合わせるAI技術の研究を進め、開発したAI技術を用いて、精神・神経疾患の発症や進行の仕組みを明らかにし、精神・神経症状が明らかになる前から、発症の兆候を把握し、早期診断につながるエビデンスを創出する。

研究のスキーム



期待されるアウトプット、アウトカム

- 研究期間内に、商業利用のためのAI技術を開発し、社会実装を目標とする。
- 精神・神経疾患において早期診断を可能とし、早期から適切な医療・療養・介護支援等の介入を実現し、症状の進行を遅らせることで、予後の改善や生活の質の維持を目指す。
- また、患者の家族や医療関係者等の負担軽減に寄与する。

診断・治療支援：AIホスピタルによる高度診断・治療システム

目指す姿

概要

AI、IoT、ビッグデータ技術を用いた「AIホスピタルシステム」を開発・構築・社会実装することにより、高度で先進的な医療サービスを提供するとともに、医療機関における効率化を図り、医師や看護師などの医療従事者の抜本的な負担の軽減を実現する。

目標

【2022年度末の到達目標】

- セキュリティの高い医療情報データベースシステムの構築・医療有用情報抽出技術の開発
- AIの診療現場への導入による、医師—患者アイコンタクト時間の倍増と医療従事者の50%がかなりの負担軽減を実感
- AIを利用した遠隔画像・病理診断、血液による超精密診断法の開発
- 10医療機関での「AIホスピタルシステム」導入モデル病院の運用開始

出口戦略

- AIホスピタルパッケージの実用化と病院・かかりつけ医への展開
- AI医療機器の製造販売承認/認証の取得
- 患者との対話と医療現場の負担軽減を両立するAIシステムの実装化
- AI技術を応用した血液等の超精密検査システムの医療現場での実装化

社会経済インパクト

- AIが医療をアシストする「AIホスピタル」実用化による医療従事者の負担軽減
- 「AIホスピタルシステム」の海外・他分野への展開も視野に入れた、我が国におけるAI医療機器産業の振興と医療情報産業の活性化
- システム運用に伴うがんの治癒率の向上と年間数千億円の我が国の医療費削減

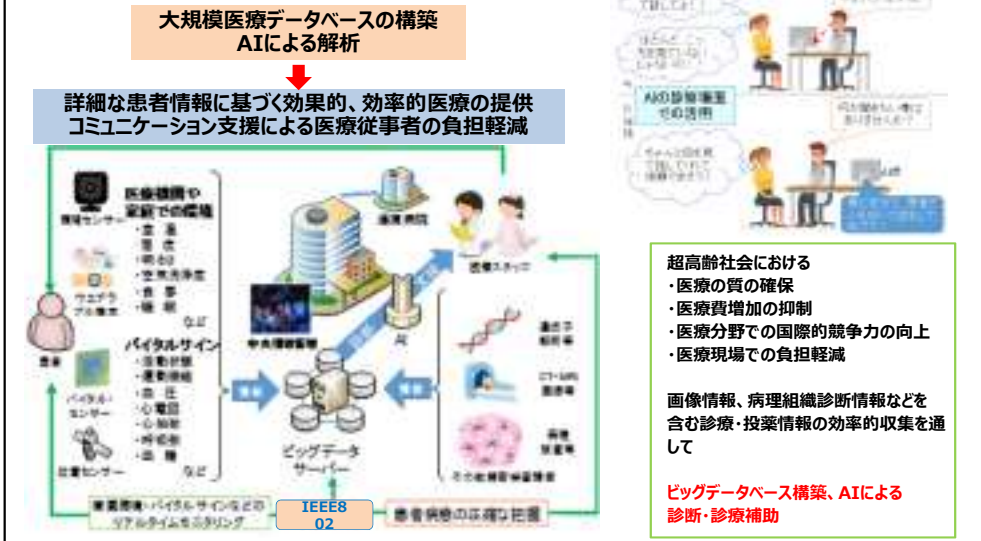
達成に向けて

研究開発内容

多くの医療・社会ニーズ（死因1位、就労・社会復帰、高額医療費など）が存在するがん分野をモデルケースとして以下の開発を推進する

- セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療有用情報の抽出、解析技術等の開発
- AIを用いた診療時記録の自動文書化、インフォームド Consent 時のAIによる双方向のコミュニケーションシステムの開発
- 患者の負担軽減・がん等疾患の再発の超早期診断につながるAI技術を応用した血液等の超精密検査を中心とする、患者生体情報等に基づくAI技術を応用した診断、モニタリング及び治療（治療薬含む。）選択等支援システム（センサー、検査機器等の開発、活用含む。）の開発
- 医療現場におけるAIホスピタル機能の実装に基づく実証試験による研究 評価

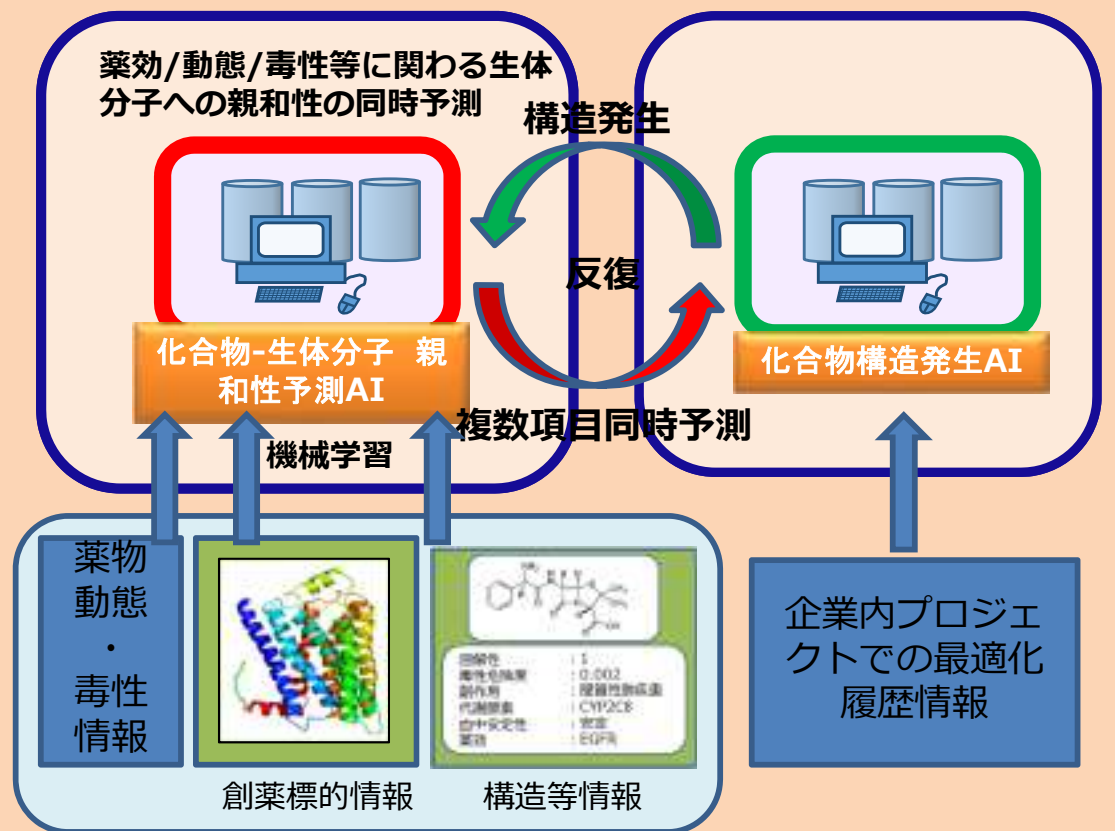
近未来のAIホスピタルシステムの構築



医薬品開発：産学連携による次世代創薬AI開発

- 創薬支援ネットワーク等における医薬品開発効率化のため、これまで（平成27年度～令和元年度）、毒性（肝毒性、心毒性）・薬物動態を中心としたインシリコの統合解析プラットフォーム（データベース、モデリング機能、毒性・動態の予測機能から構成）を構築。開発したシステムの一部を商用化。
- 令和2年度から、産学の保有する生体分子群と化合物群の親和性データや企業の創薬化学研究者が持つ構造最適化に関する経験知データ等、**創薬研究における多面的で膨大なデータを広く集約**することで、産学が利用可能な化合物設計AIを開発する。
- 新規化合物の薬効、毒性、薬物動態関連分子への親和性予測に加えて化合物の最適化を自律的に行うAI創薬技術を開発**する。

創薬分子設計AI



創薬支援インフォマティクスデータベース

各製薬企業の大規模創薬データ
(10社以上の本事業への賛同を目指す)



候補化合物



AI創薬の本格実装へ

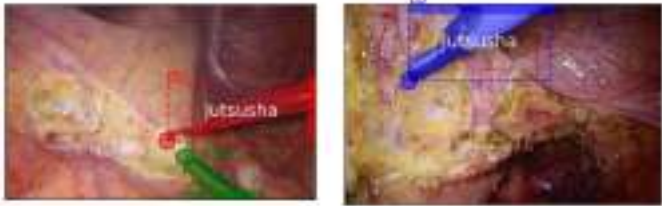
創薬ブースターでの使用による検証、支援の効率化のほか、AMED事業での活用

企業等における活用により創薬の高効率化

ビジネス化による幅広い普及を検討

手術支援：メディカルアーツ研究事業

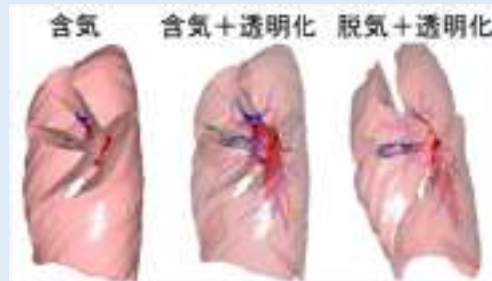
内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの開発



【目標】 AIによる手術の自動技術評価システムを構築し、学会審査もしくは評価サポートへ導入

【これまでの成果】 内視鏡外科手術動画に対するAI自動技術評価システムの最終仕様を確定、学会連携体制の構築、AI自動技術評価システムの開発において深層学習による第一世代の画像認識モデルとして優先的に開発するモデルを決定

可変形3次元画像による大規模バーチャル手術手技アトラスの構築と呼吸器外科手術ガイドシステムの創出



【目標】 無形の呼吸器外科手術のノウハウを脱気や切離変形の技術で有形化し、呼吸器外科手術を高位平準化

【これまでの成果】 手術ライブラリーの創出に向け可変形肺3次元バーチャル画像の作成手順を確立、20例以上の術式のデータを蓄積

無意識下の運動制御を基にした手術技術の均等化・標準化に関する研究開発※



【目標】 視線解析/姿勢解析を行い、「無意識下」の外科手技の運動処理のデータベース化、手技の取得を容易とし効率的な訓練法に繋げる

※令和3年度採択課題

手術動画解析AIを用いた「熟練の技」の教育と手術支援



AIを用い手術動画から手術器具を抽出



手術器具の軌跡パターンを視覚化

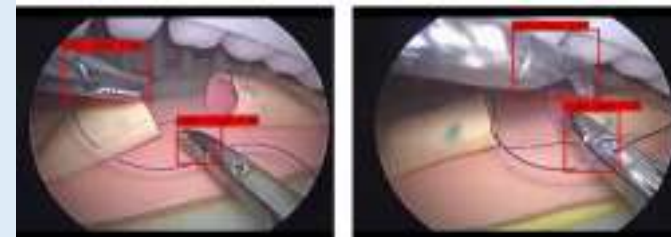


軌跡解析の例
「熟練医師はブレが少ない」

【目標】 学会規模で眼科手術動画リポジトリを作成し、技能評価法の確立・手術支援と術者教育システムを構築

【これまでの成果】 日本眼科AI学会主導で手術動画レポジトリを構築、AI技術を活用した動画解析による技能評価指標のパイロット研究の実施

手術動画の機械学習とAI画像解析による手術の定量化



【目標】 トレーニングから手術まで内視鏡手術手技を同一の基準で評価する新たな評価手法の開発と技術の可視化

【これまでの成果】 トレーニングビデオ内での鉗子認識の精度向上、内視鏡疾患モデルの新規開発

電子カルテ情報及び交換方式の標準化について

電子カルテシステム等の普及状況の推移

電子カルテシステム

	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成20年	14.2% (1,092/7,714)	38.8% (279/720)	22.7% (313/1,380)	8.9% (500/5,614)	14.7% (14,602/99,083)
平成23年 (※3)	21.9% (1,620/7,410)	57.3% (401/700)	33.4% (440/1,317)	14.4% (779/5,393)	21.2% (20,797/98,004)
平成26年	34.2% (2,542/7,426)	77.5% (550/710)	50.9% (682/1,340)	24.4% (1,310/5,376)	35.0% (35,178/100,461)
平成29年	46.7% (3,432/7,353)	85.4% (603/706)	64.9% (864/1,332)	37.0% (1,965/5,315)	41.6% (42,167/101,471)

オーダリングシステム

	一般病院 (※1)	病床規模別		
		400床以上	200～399床	200床未満
平成20年	31.7% (2,448/7,714)	82.4% (593/720)	54.0% (745/1,380)	19.8% (1,110/5,614)
平成23年 (※3)	39.3% (2,913/7,410)	86.6% (606/700)	62.8% (827/1,317)	27.4% (1,480/5,393)
平成26年	47.7% (3,539/7,426)	89.7% (637/710)	70.6% (946/1,340)	36.4% (1,956/5,376)
平成29年	55.6% (4,088/7,353)	91.4% (645/706)	76.7% (1,021/1,332)	45.6% (2,422/5,315)

【注 釈】

(※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。

(※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。

(※3) 平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

出典：医療施設調査(厚生労働省)

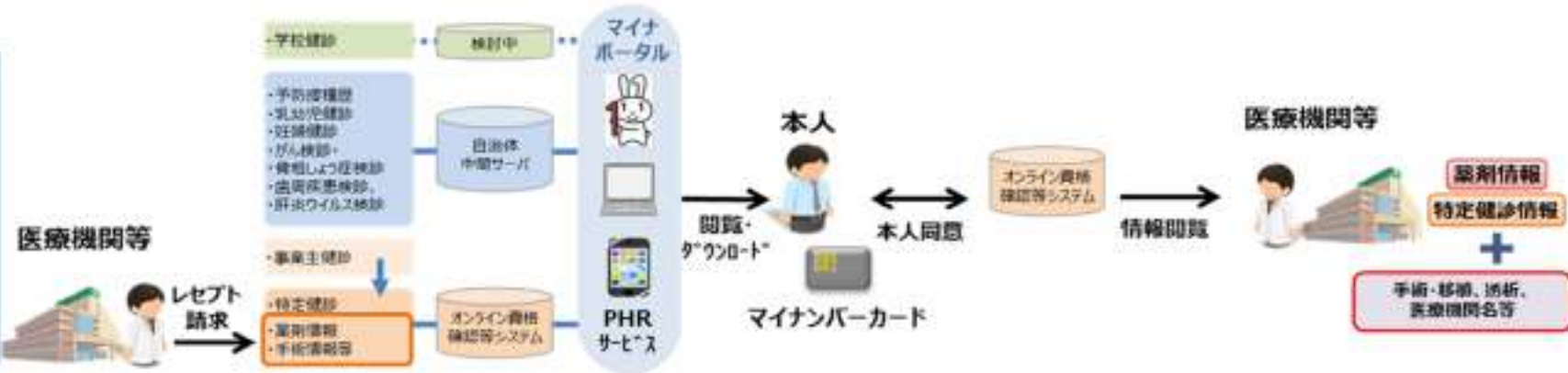
保健医療情報の閲覧の仕組み

保健医療情報の閲覧の仕組みとしては、

- ① マイナポータル等を通じて、健康診断や予後管理に有用な保健医療情報を本人が閲覧できる仕組み（本人同意の下に、同じ情報が全国の医療機関等でも閲覧可能）
- ② 患者本人にとって最適な医療を実現するため、医療機関間で電子カルテ情報を相互に閲覧できる仕組みの二つが存在。

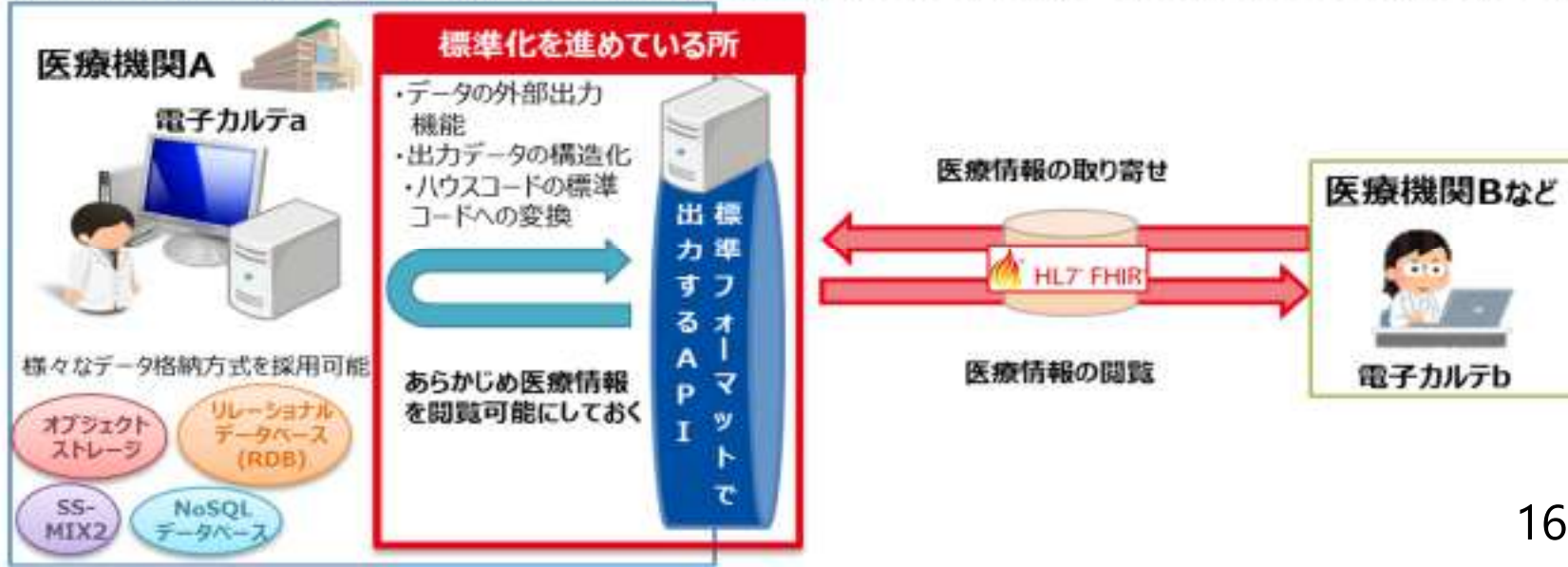
①

患者・国民が閲覧可能な仕組みにより、健康管理や予後管理、災害・救急時に有用な保健医療情報をマイナポータル等を通じて取得できるとともに、患者本人の同意を得た上で、医療機関等が保健医療情報を取得し、適切な医療を実現（災害・救急時は本人確認のみで情報を閲覧）



②

医療機関間で閲覧可能な仕組みにより、電子カルテ情報及び交換方式の標準化等を通じた情報の共有を通じて、円滑な紹介（逆紹介）、災害・救急時の利用、医療機器の共同利用等が可能



HL7 (Health Level 7) Internationalとは

- 1987年、米国にて設立された医療情報システム間における情報交換のための国際標準規約の作成、普及推進に寄与することを目的とする非営利の任意団体（参加国：米、豪、中、加、仏、独、印、日、韓、蘭、露、台、英等40カ国が参加）
- HL7はHealth Level Sevenの略で「医療情報システム間のISO-OSI第7層アプリケーション層※1」に由来

※1 具体的なシステムやサービスに必要な機能を実装する最上位の階層。ソフトウェアが提供する具体的な機能・通信手順・データ形式等の仕様が含まれる。

	階層	階層名
O S I 階 層 モ デ ル	第7層	アプリケーション層
	第6層	プレゼンテーション層
	第5層	セッション層
	第4層	トランスポート層
	第3層	ネットワーク層
	第2層	データリンク層
	第1層	物理層

HL7が定める規格について

- HL7 Internationalが、20年以上に渡って医療情報の交換等として定めてきた規格。
- 医療情報の交換規格として1987年にHL7 V1.0が発行。
- 2002年にHL7 V2.5、その後2005年にHL7 V3が公開され、2009年にHL7 V2.5等がISO（国際標準化機構）規格として採択。
- 今までのHL7規格（HL7 V2.5 / HL7 V3等）を基に、国際的な医療情報交換の次世代標準フレームワークとして、新たに最新のWeb技術を採用し、実装性に重点を置かれたHL7 FHIRが2012年公開され、順次開発が進められている。

HL7 FHIRのメリット

- **普及しているWeb技術を採用**し、実装面を重視しているため、実装者にわかりやすい仕様で比較的**短期間**でのサービス立上げが可能
- 既存形式の蓄積データから必要なデータのみ抽出・利用が可能のため、個々の電子カルテシステムのデータ格納方式にとらわれず、既存の医療情報システムの情報を活用した**相互運用性を確保できる**

電子カルテ情報及び交換方式の標準化

【目指すべき姿】

患者や医療機関同士などで入院時や専門医・かかりつけ医との情報共有・連携がより効率・効果的に行われることにより、患者自らの健康管理等に資するとともに、より質の高い切れ目のない診療やケアを受けることが可能になる。

1. 電子カルテ情報及び交換方式等の標準化の進め方

- ① 医療機関同士などでデータ交換を行うための規格を定める。
- ② 交換する標準的なデータの項目、具体的な電子的仕様を定める。
- ③ 当該仕様について、標準規格として採用可能かどうか審議の上、標準規格化を行う。
- ④ 標準化されたカルテ情報及び交換方式を備えた製品の開発をベンダーにおいて行う。
- ⑤ 医療情報化支援基金等により標準化された電子カルテ情報及び交換方式等の普及を目指す。

HELICS協議会
審議中

2. 標準化された電子カルテ情報の交換を行うための規格や項目(イメージ)

- データ交換は、アプリケーション連携が非常に容易なHL7 FHIRの規格を用いてAPIで接続する仕組みをあらかじめ実装・稼働できることを検討する。

※HL7 FHIRとは、HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク。

※API (Application Programming Interface) とは、システム間を相互に接続し、情報のやり取りを仲介する機能。

- 具体的には、医療現場での有用性を考慮し、以下の電子カルテ情報から標準化を進め、段階的に拡張する。

医療情報：①傷病名、②アレルギー情報、③感染症情報、④薬剤禁忌情報、⑤救急時に有用な検査情報、⑥生活習慣病関連の検査情報

上記を踏まえた文書情報：①診療情報提供書、②キー画像等を含む退院時サマリー、③処方箋データ、④健診結果報告書

※ 画像情報については、すでに標準規格 (DICOM) が規定されており、今後、キー画像以外の画像についても、医療現場で限られた時間の中で必要な情報を把握し診療を開始する際の有用性等を考慮して検討を進める。

注：その他の医療情報については、学会や関係団体等において標準的な項目をとりまとめ、HL7FHIR規格を遵守した規格仕様書案が取りまとめられた場合には、厚生労働省標準規格として採用可能なものか検討し、災害時の利用実態も踏まえ、カルテへの実装を進める。

新たなAI戦略の策定に向けた業界調査

新たなAI戦略の策定に向けた業界調査（調査対象・調査事項）

新たなAI戦略の策定に向けて、厚生労働省では、保健医療分野におけるAIの開発・利活用の国内外の状況や課題について、調査を実施。

調査対象者

- ✓ 医療団体
- ✓ 製薬産業
- ✓ 医療機器産業
- ✓ 保険医療福祉情報システム産業

調査事項

- ✓ 海外におけるAIの開発環境・利活用の状況
- ✓ 国内におけるAIの開発環境・利活用の状況と課題
- ✓ AI開発・利活用の促進に向けた対策・要望

新たなAI戦略の策定に向けた業界調査（国内外における状況と課題）

海外とのAI開発環境・利活用の状況の違いについて、主に医療データの集約・利活用の点を挙げた意見が多く見られた。

海外におけるAI開発環境・利活用の状況

- 米国、中国をはじめとする諸外国では、AI開発に向けた予算が巨額。
- 米国では巨大企業による開発が中心。米国の医療保険制度は民間保険主体であり、また保険会社自身が医療施設を有しているケースも多く、大量の保険医療データを集約することによってサービスを提供。
- 米国で承認されたAI医療機器は342機種（対して日本では2桁止まり）。
- 米国では、個人情報情報を匿名化することで個人情報ではなくなるという法律が2003年に発効（日本は2018年に次世代医療基盤法が施行）。
- 中国では、AI医師プラットフォームの開発が進んでいる。
- 中国では、個人情報保護法に該当するものがないため、多くの研究者が自由にデータを活用。

国内におけるAI開発環境・利活用の状況と課題

- 診断治療支援、業務負担の軽減、患者が使用する健康管理ツールなどにAIを活用。AI問診やAI画像診断など徐々に導入。
- 医療保険制度によって、網羅的なレセプト情報を収集。
- 画像診断医の診断精度や放射線技師のスキルが高く、画像データの品質が高い。内視鏡やCTの世界シェアが高い。
- 電子カルテデータ等の医療データが各医療機関で様々なデータ形式、媒体で散在しており、データを集約する仕組みが不足。
- 個人情報保護法が曖昧な上、（主に研究開発利用のための同意取得において）企業利用ではハードルが高い。
- 次世代医療基盤法に基づくデータ収集・利活用があまり進んでいない。業者名・利用目的が公開されることで、個社の戦略が公開されることにつながることから、利用が限定的。
- 個人情報保護の関係で、一般の人が研究のために利用できる医療データがほとんどなく、個々の病院や学会内のデータを連携して研究することが一般的。
- 国内薬事と海外薬事で求められるものが異なり、対応に工数がかかる。
- IT人材が不足。

新たなAI戦略の策定に向けた業界調査（開発・利活用促進への対策・要望）

個々の施設が保有する医療データを集約する仕組み、集約したデータの研究開発目的での利用を推進するルール整備、人材育成についての意見が多く見られた。

AI開発・利活用の促進に向けた対策・要望

- 次世代医療基盤法の仕組みが民間に委ねられており、医療機関の非営利原則が働き、世界的ICT企業に対抗できるほどの資本が投入されない。国の支援が不可欠。
- 多くのシステムがオンプレミスで運用されている一方、新たなシステムの導入は経営状況からも難しい。AIで利用可能なデータセットとするため、項目の検討、標準化、交換フォーマットの策定が必要。
- 学会が主導するデータベースについて、二次利用・三次利用のためのルール制定が必要。
- 患者同意を簡便に取得できる仕組みの整備が必要。
- 昔に死亡している患者データの活用について、匿名化すれば同意なしで利用できる仕組みがあるとよい。
- 医療機関のAI機器導入のためのインセンティブが必要。
- 世界シェアの高い内視鏡やCT等のデータを国内全体で活用できる環境になれば強みとなる。
- 企業間でのデータ共有を進めるための環境整備が必要。
- 企業のAI導入の取組の好事例の紹介、中小企業に対する実践的・実務的なソリューションが必要。
- AIを活用した医療機器について迅速な審査・評価ができるような体制整備が必要。
- AI人材の育成強化が必要。
- 病院におけるITスタッフの拡充が必要。



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

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。

- あわせて、仮名加工された医療情報のみを用いて行うAI画像診断機器等の開発・研究等への「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）の適用の要否について整理を行い、その結果について周知する。

※ 実施時期：令和3年度措置

これまでの
運用の
改善

新たな課題
への対応

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

LPIXEL

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：

①IRB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。匿名化した後向きデータにの活用については、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人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（倫理指針）

令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号

- 多機関共同研究が新たに定義され、研究代表者による原則一つのIRBによる一括審査が可能となった → 多機関の共通理解が必要
- 倫理指針の適用範囲の周知の徹底

③個人情報保護法（個情法）

- 学術研究か否かにより個情法上の取扱いが異なる
- 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

※令和2年改正法

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（第1回）配布資料より抜粋

4.データ利活用のあり方

氏名等を削除した「仮名加工情報」を創設

※厚生労働省等の生命科学・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において審議中

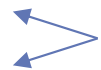
AI医療機器の開発におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究



企業等によるAI医療機器の開発

アルゴリズムのトレーニング

アルゴリズムモデル検証



医療画像や患者データ等が常に必要



医療機関からのデータ提供

- データ加工の経験が乏しく、個人情報保護法のガイドラインを参考にしながら個人情報の保護が適切になされているかを確認
- 現行のガイドラインには、データを適切に加工する具体的手法が記されていないため、各医療機関は着実な仮名加工となっているかどうかの判断に慎重

【現状の課題】 AI医療機器は、医療の質の向上、医療の効率化を実現することから臨床導入が期待されているものの、上記のように企業・医療機関双方にとって大きな負担となり、スピーディな開発が実現出来ない

【研究目的】

現状の課題を解消すべく、わが国におけるデータ利用にあたっての課題抽出と整理を令和3年度末までに行う。

【方法】 幅広いステークホルダーによる研究班を組織し、

- (1) AI医療機器の開発及び性能評価におけるデータ利用の国内外実態調査
- (2) 仮名加工情報を用いた性能評価に関する課題を研究班内で議論

【期待される効果】

- ✓ わが国のAI医療機器の開発競争力の向上
- ✓ 保健医療システムの質の向上と維持に寄与

(参考)医療画像などのデータを適切に加工する具体的手法例

一般論としての適切な加工手法

匿名加工

※以下の全ての措置が必要

- 全部又は一部を削除(置換を含む。以下同じ。)
例⇒氏名は削除
- 個人識別符号の全部を削除
例⇒顔画像、指紋等
- 個人情報と他の情報とを連結する符号を削除
例⇒事業者内で個人情報を分散管理してデータベース等を相互に連結するために割り当てられているID等は削除
- 特異な記述等を削除
例⇒年齢116歳のように、国内で数名しかいない場合など
- 上記のほか、個人情報とデータベース内の他の個人情報との差異等の性質を勘案し、適切な措置を講ずる

個人情報保護委員会のWEBサイトより

仮名加工

※最低限の規律として、次の措置を講ずることを求める

- 特定の個人を識別することができる記述等(例:氏名)の全部又は一部を削除(置換を含む。以下同じ。)すること
- 個人識別符号の全部を削除すること
- 不正に利用されることにより、財産的被害が生じるおそれのある記述等(例:クレジットカード番号)を削除すること

第1回生命科学・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(令和3年5月7日)資料3-2より

医療画像などのデータを適切に加工する具体的手法例

医療画像やバイタルなどのデータを適切に加工する具体的手法

(例)内視鏡、一般超音波画像などの動画情報の場合、以下の全てが必要

- 映像上の患者番号・氏名などの識別子を削除、あるいはマスキング
- DICOMヘッダーなどのメタデータ上の識別子を削除

(例)脳MRI、頭部CT、三次元超音波などの医用画像の場合、以下の全てが必要

- 画像上の患者番号・氏名などの識別子を削除、あるいはマスキング
- DICOMヘッダーなどのメタデータ上の識別子を削除
- 身体の表面(Surface boundary)を削除するソフトウェアを適用する
※三次元画像の場合、顔や身体の形で個人識別できる可能性があるため、表面削除が必要

(例)ゲノム情報は、そこに含まれるすべての情報を解釈することはできず、両親、祖先、兄弟、姉妹、子孫や親族などの第三者の情報が含まれている可能性があるため、適切な仮名化の方法が開発されるまでは仮名化の可能性を留保することが適切

韓国; 보건의료 데이터 활용가이드라인(2021);
医療データ活用ガイドラインより

現在の日本にはこの部分がないが、
円滑なデータ提供には必須ではないか

研究成果のイメージ

研究成果のイメージ①

AI医療機器の開発および性能評価におけるデータ利用の各国比較

	日本	米国	欧州	韓国
①データの種類				
②データの取得方法				
③データを保有する 医療機関との関係性				
④IRBの適用・審査状況				

研究成果のイメージ②

※韓国の医療データ活用ガイドラインより

医療画像やバイタルなどのデータを適切に加工する具体的手法の紹介

(例) 脳MRI、頭部CT、三次元超音波などの医用画像の場合、以下の全てが必要

- 画像上の患者番号・氏名などの識別子を削除、あるいはマスキング
- DICOMヘッダーなどのメタデータ上の識別子を削除
- 身体の表面 (Surface boundary) を削除するソフトウェアを適用する

※三次元画像の場合、顔や身体の形で個人識別できる可能性があるため、表面削除が必要

研究成果のイメージ③

AI医療機器開発の分野で理解されている用語の解釈と個人情報保護の世界の解釈に違いなどを整理

例：委託・共同利用、製品開発と学術研究など

左記を含め、日本におけるデータ利用にあたっての課題を抽出し、提言を作成

