

第10回規制改革推進会議 医療介護WG

「AI画像診断機器開発の促進」

令和3年4月7日(水)

14:00 ~ 15:00

厚生労働省資料

個人情報保護法の適用関係について

実施主体	実施主体の目的	個情法上の取り扱い	個人情報保護の観点
企業	営利目的	営利事業	個人情報保護法による措置
企業	研究目的	営利事業	個人情報保護法による措置
共同研究 (大学/学会 + 企業)	研究目的	学術研究	個人情報保護法の適用除外

被験者保護の観点から、研究の内容に応じて、研究倫理指針・臨床研究法等が適用されることになる。この中で、各種法令への適合状況も審査される。

個人情報保護法第76条第1項

第76条 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。

(中略)

三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

【個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）P83-84】

「大学その他の学術研究を目的とする機関又は団体」とは、私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。

なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものであって、当該活動が学術研究の用に供する目的である場合には、法第76条第1項第3号により、法第4章の規定は適用されない。

一方で、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。また、当該機関が学術研究を主たる目的とするものであっても、その副次的な活動として製品開発を目的として個人情報等を取り扱う場合は、当該活動は、「学術研究の用に供する目的」とは解されないため、当該活動における個人情報等の取扱いについては、法第4章の規定が適用される。

「第4章の規定」とは個人情報取扱事業者の義務等を指す。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用範囲

人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の 、 、 又は を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

病態の理解

傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能、及び遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

< 指針の対象としない研究 >

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

既に匿名化されている情報（**特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。**）

既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

営利企業が自社製品の開発にあたり、研究としてではなく医療データを活用する場合は指針の適用外となり、個人情報保護法の規定に従って個人情報を管理することとなる。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 迅速審査について（抜粋）

人を対象とする生命科学・医学系研究を行う場合であって、以下の 及び に該当する場合には、研究の開始時における倫理審査委員会での審査は、迅速審査でも良いこととなっている。

< 第17 迅速審査等 >

- (1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

研究計画書の軽微な変更に関する審査

侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

迅速審査では倫理審査委員会の開催を待たずに手続きを終了できる。

保健医療分野AI開発加速コンソーシアム
「議論の整理と今後の方向性(令和元年6月28
日策定)を踏まえた工程表について」より抜粋

資料1別添1

ロードブロック解消のための工程表(案)

次ページ以降 ロードブロックの整理

- A 法改正が必要な事項
- B 運用ガイドラインの作成や制度の運用の変更が必要な事項
- C 現行制度の周知が必要な事項
- D 国において、研究・基盤整備が必要な事項
- E その他(民間対応等)

保健医療分野AI開発加速コンソーシアム 構成員

赤塚 浩之	日本製薬工業協会研究開発委員会 専門委員長
北野 宏明	ソニーコンピュータサイエンス研究所 代表取締役社長・所長
田辺 里美	独立行政法人情報処理推進機構 研究員
辻井 潤一	国立研究開発法人産業技術総合研究所人工知能研究センター 研究センター長
豊田 郁子	患者・家族と医療をつなぐNPO法人架け橋 理事長
羽鳥 裕	公益社団法人日本医師会 常任理事
保科 学世	アクセンチュア株式会社アクセンチュア アプライド・インテリジェンス日本統括
松尾 豊	東京大学大学院工学系研究科 特任准教授
間野 博行	国立研究開発法人国立がん研究センター 研究所長
三島 良直	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長
宮田 裕章	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授
山内 英子	聖路加国際病院 副院長
山本 晴子	国立循環器病研究センター臨床試験推進センター長・理事長特任補佐
米田 悦啓	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長
渡部 眞也	一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長

(敬称略、50音順、 は座長、 は副座長)

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
IRB	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 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>		<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>医学研究等に係る倫理指針の改正</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 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。 <指針上可能なこと> ・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。 ・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。 ・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。 (「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>改正指針のガイダンス作成</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 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>				<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>	

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
Informed 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>改正指針のガイダンス作成</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。</p> <p>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"> ・個人情報保護法適用ケース ・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。個情法第76条1項第3号による適用除外) ・次世代医療基盤法の活用 	<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事例・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>		

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 工程表に対応する改正内容について（抜粋）

<第6 研究計画書に関する手続き>

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

<第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等>

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1 における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。

研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。

インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

臨床情報を用いた診断用医療機器の性能評価について

<現状>

- AIを用いた画像診断支援プログラムを含む診断用医療機器に関し、患者の診療情報を用いて性能評価を行う場合は、原則として臨床試験（治験）として実施し、GCP^注を遵守することを求めている。
- その一方で、
 - 通常診療で得られた既存の画像データのみを用いて評価する場合であって、追加的な侵襲・介入を伴わない場合は、治験として取り扱っておらず、GCPを適用していない。
 - また、既存の画像データと既存の診療情報のみを用いて評価する場合であって、追加的な侵襲・介入を伴わない場合についても、治験として実施することは求めている。
 - ただし、これらの場合においても、倫理性（患者の同意）、データの信頼性（真正性）の確保は必要である。

注）医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）

<今後の対応方針>

- 今後、医療機器プログラムの特性を踏まえた承認審査制度について検討することとしており、本件（医療機器プログラムを含む診断用医療機器の性能評価試験の取扱い）についても、国際整合を考慮しながら検討し、取扱いについて明確化する。