

第2回 保健医療分野A I 開発加速コンソーシアム

議事次第

平成30年9月27日

14:00～16:00

TKP 東京駅大手町カンファレンスセンター

(ホール 22G)

1. 開会

2. 議事

(1) 「Road Block」に対する考え方

- (ア) 「①IRB、②Informed Consent、③アノテーション/ラベリング」
- (イ) 「⑦PMDA 審査/薬事承認」

(2) その他

3. 閉会

配布資料

資料1 Road Block 解消に関する座長メモ (I) (北野構成員提出資料)

資料2 今後のAI基盤の運用における課題と展望 (宮田構成員提出資料)

資料3 アノテーションに関する考え方 (案)

資料4 AI技術を利用した医療機器の医薬品医療機器法上の取扱いにかかる対応について

参考資料1 保健医療分野A I 開発加速コンソーシアム 開催要領

参考資料2 「Road Block」に対する構成員からのご意見

参考資料3 前回会議資料の抜粋

参考資料4 「保健医療分野A I 開発加速コンソーシアム」議論の進め方 (案)

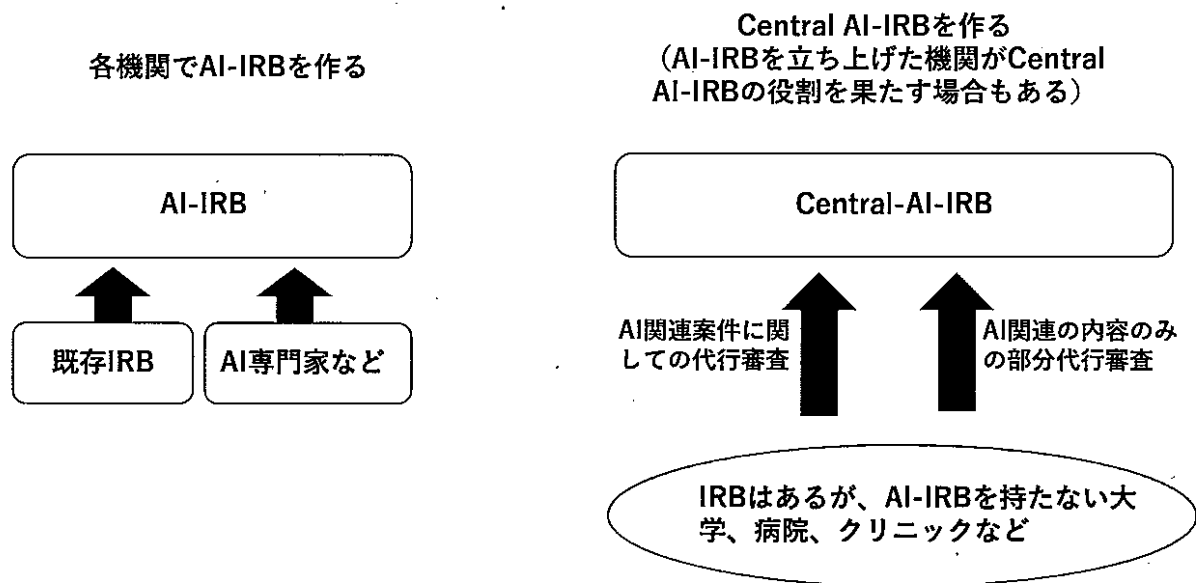
Road Block解消に関する 座長メモ（Ⅰ）

① IRB
② Informed Consent
③ アノテーション/ラベリング

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
北野宏明

IRBに関する検討の方向性

- 複数のオプションを用意し、最適と思われる方法を選択する。
- OPTION-1：各機関において、AI-IRB体制を構築する
 - 既存のIRBを基盤に、AIに関する有識者、データの権利・プライバシーに関して実務的経験のある有識者などを加えることで、審議がスムーズかつバランスのとれたものとなるようにする。
- OPTION-2：Central AI-IRBの設立
 - AI駆動医科学研究と実用化推進の重要性に鑑みて、AI関連案件を専門的に扱うIRBを設置し、設立母体となる機関外からの委託審査を幅広く受け付ける。
 - 通常のIRBのみを運営する機関が、AI関連案件またはAI関連の側面のみを審査、評価依頼することも想定される。



2

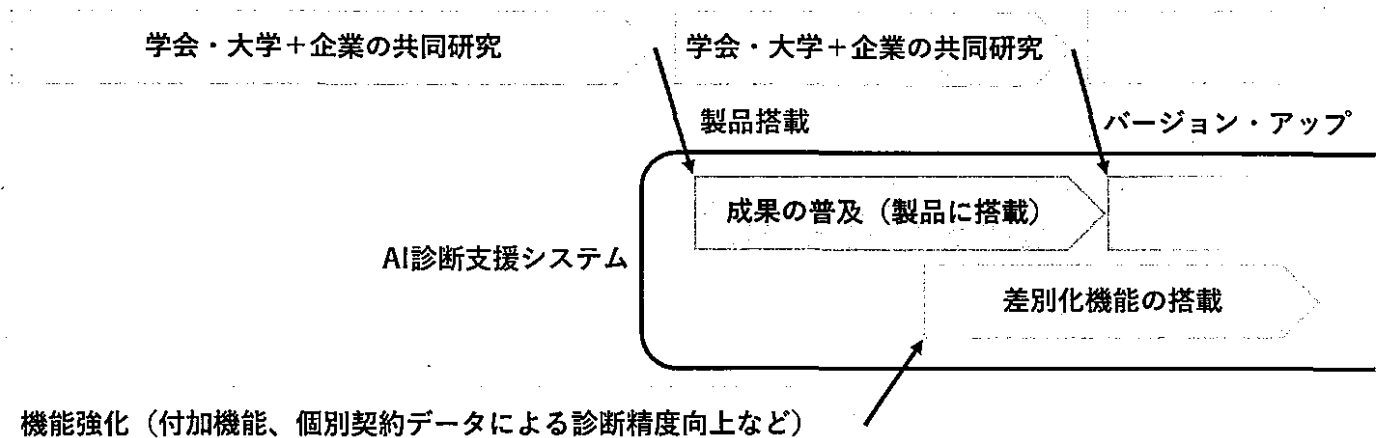
AI-ICの考え方（案）

- 診断支援システムに関しては、学会や大学、研究機関との共同研究は、研究倫理指針でオプトアウト型で行う。この場合、データやアノテーションなどは、共有データベースに登録される広く医療の水準の向上に資するものとする。
- 上記共同研究の成果を商用製品の診断支援機能として搭載することは、共同研究成果の普及や大規模実証研究の一環と見なし、研究倫理指針の範囲とする。これは、研究の進展を反映してバージョンアップを行うことも含める。
- これとは別に、診断支援システムの付加機能や共同研究を伴わない形態で製品の差別化を行う場合には、個人情報保護法に基づきオプトインでデータを取得する。

3

具体的なイメージ(I)

オプトアウトによるデータ（研究倫理指針の対象、データは共有される）



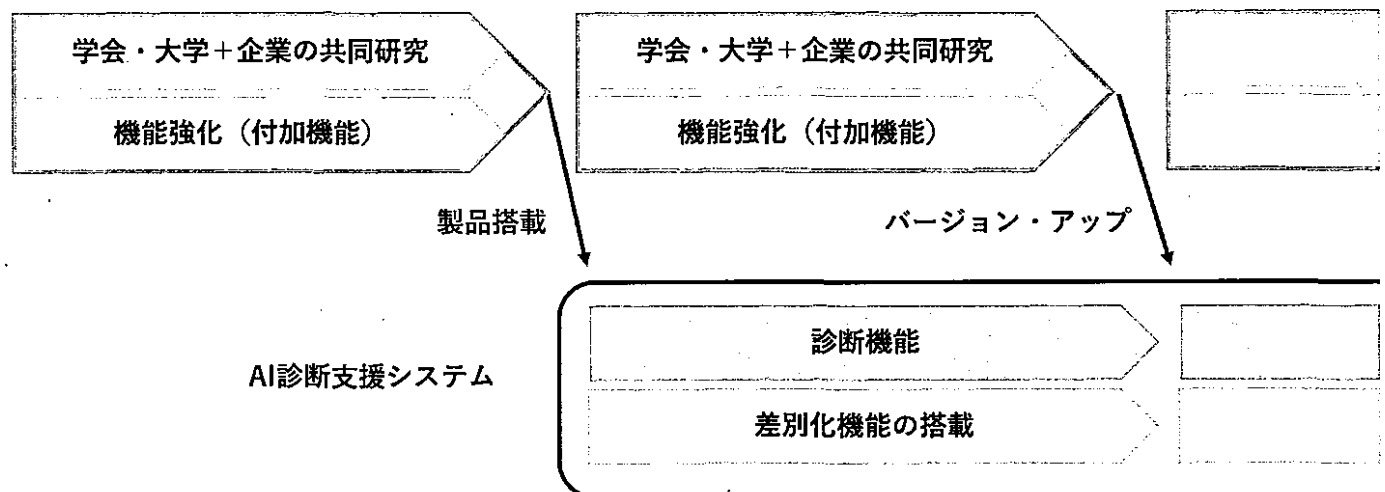
オプトインによるデータ（個人情報保護法の対象、データは共有されない）

*これは、共同研究と製品強化を複合して、オプトアウトとオプトインを併用するイメージだが、全てのプロセスをオプトインで行う選択肢もあり得る(2)

4

具体的なイメージ(2)

オプトインによるデータ（個人情報保護法の対象、データは共有されない）



全て商用利用を前提のIRB審査と対応ICを利用した場合
データ、アノテーションは、外部に共有されない前提

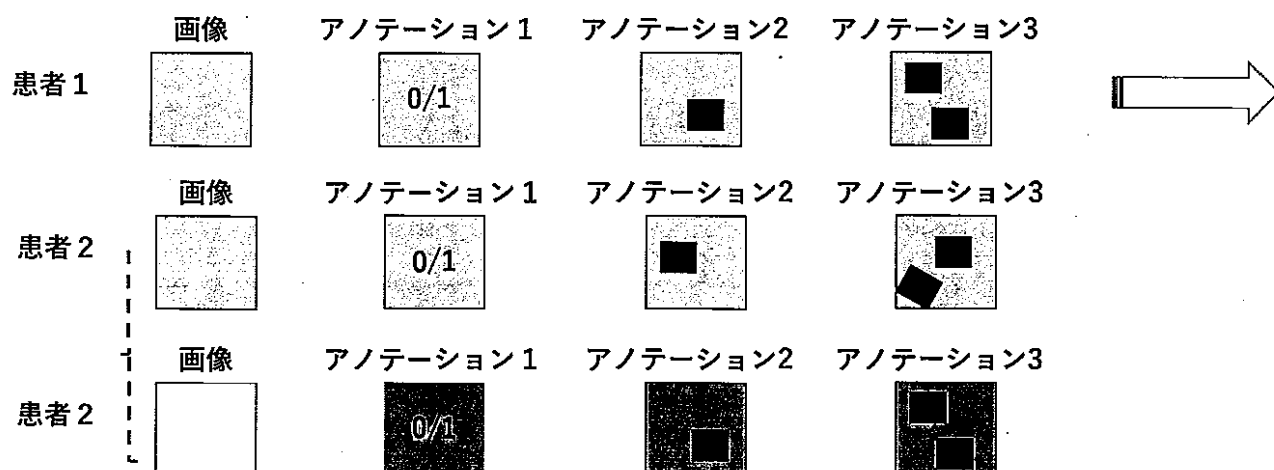
5

アノテーション

- 技術面
 - アノテーションサポートシステムの開発
 - 一つのデータ（画像）に対するマルチ・アノテーションを可能とする
- 制度面・インセンティブ設計
 - 学会のデータベースなど公的に定められた場所に蓄積する。
 - DBの維持管理に対する支援。
 - 専門医資格取得の一環として高品位アノテーションを一定数量行うことを条件の一つとする。
 - アノテーション付き画像に、アノテーションをしたものの氏名などをメタデータとして記載。

6

マルチ・アノテーション



開発しようとするAIシステムの目的に応じて適切なアノテーションは、違ってくる。同じデータに複数の違う粒度、属性などでのアノテーションが付加される。各々の患者と患者に関する医療データとそれに対するアノテーションの一貫性が保証されていることが重要。

7

今後のAI基盤の運用における課題と展望

Professor of Health Policy and Management, Keio University
 Professor of Healthcare Quality Assessment, The University of Tokyo
 Director of Global Health Systems and Innovation, National Center for Global Health and Medicine

Hiroaki MIYATA



非競争領域

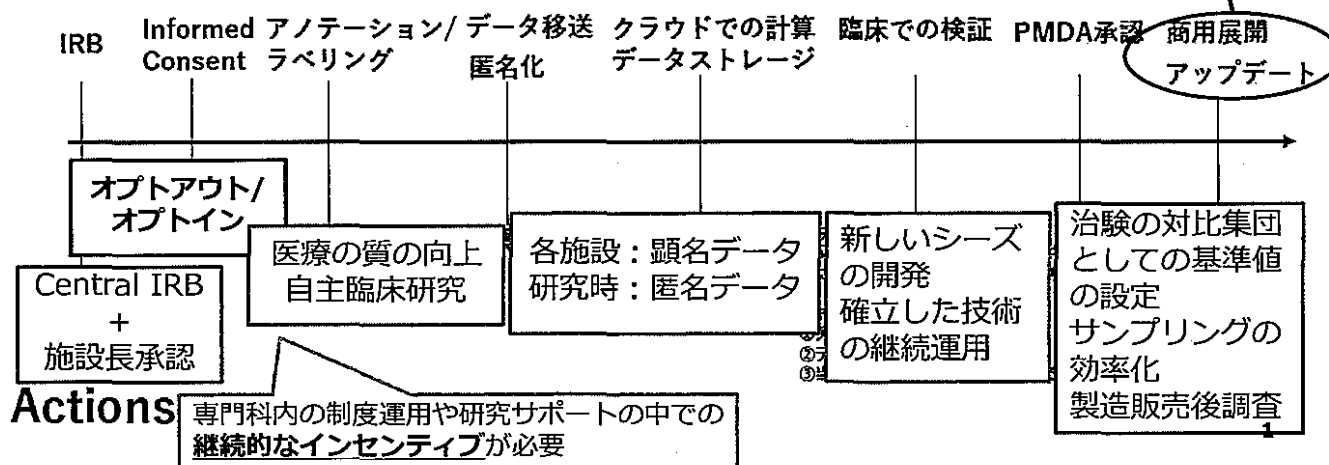
患者のための最善の医療を軸とした技術運用と開発臨床現場が連携する performance 情報を組み込んだデータベースを構築することで

評価→予測→介入

とAIの段階が進んだ時においても競争優位性を獲得することが可能

Issues

病理分野のデジタルクラウドベンダー、眼科分野のカルテベンダーなどプラットフォームを標榜する企業は本段階でも製品開発の対象となる。中立性の確保が課題。

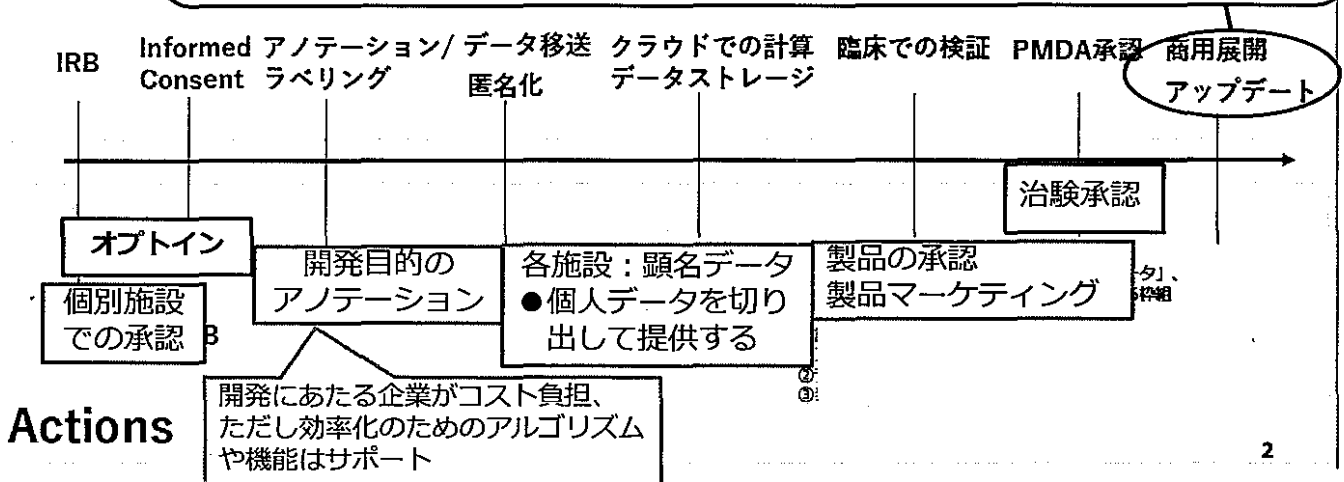


競争領域

非競争領域で技術シーズのあたりをつけてから、競争領域での検証(臨床試験や製品の認証)に移行する。
 ただし競争領域に移行したシーズであっても、非競争領域のデータと連動することにより、技術運用の安全性検証、継続的なアルゴリズムの改善、新しいソリューションの探索などを行うことが可能。

OLYMPUS、富士フイルム、CANON Medical Systems、NICON、TOPCON、浜松ホトニクスなどの機器メーカー、また皮膚科領域では遠隔医療と組み合わせる solutionを提供するような事業の提案も始まっている。
 非競争領域を組み合わせることにより主として日本のメーカーがこれまで以上に競争優位性を発揮して、開発を行うことができるようにサポートすることが重要。

Issues



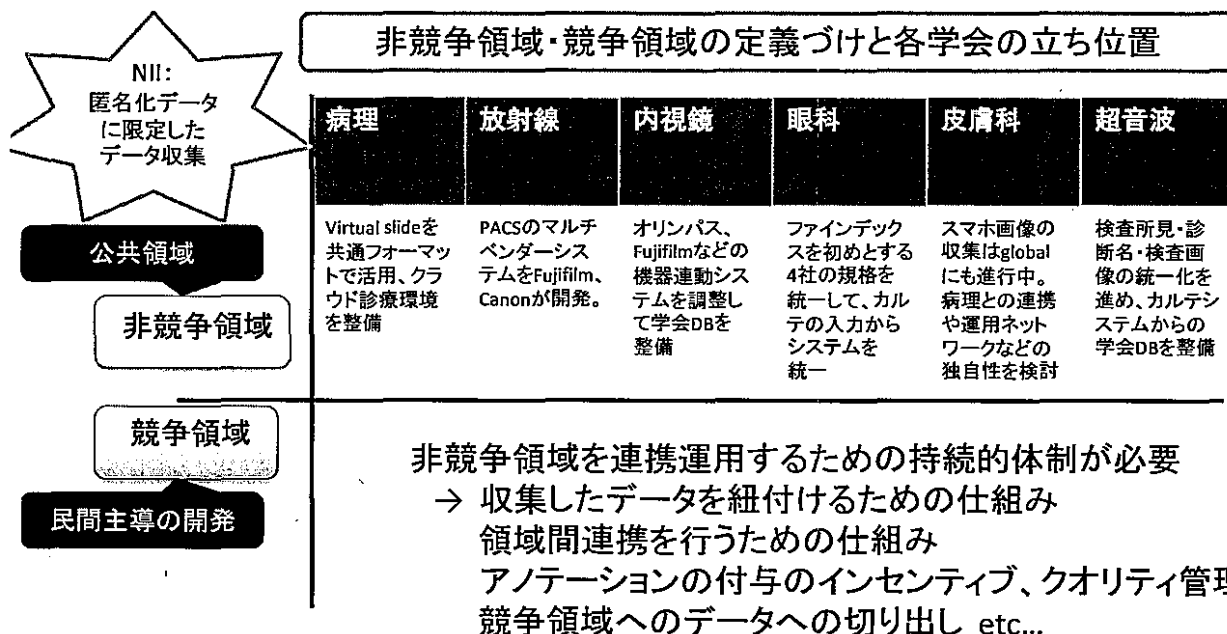
2

データ駆動型社会における基本的枠組み

トップダウンによる統制、自己決定のみによるコントロールのどちらかのみではなく、様々な関係者によるvalue co-creationの仕組みを目指す：

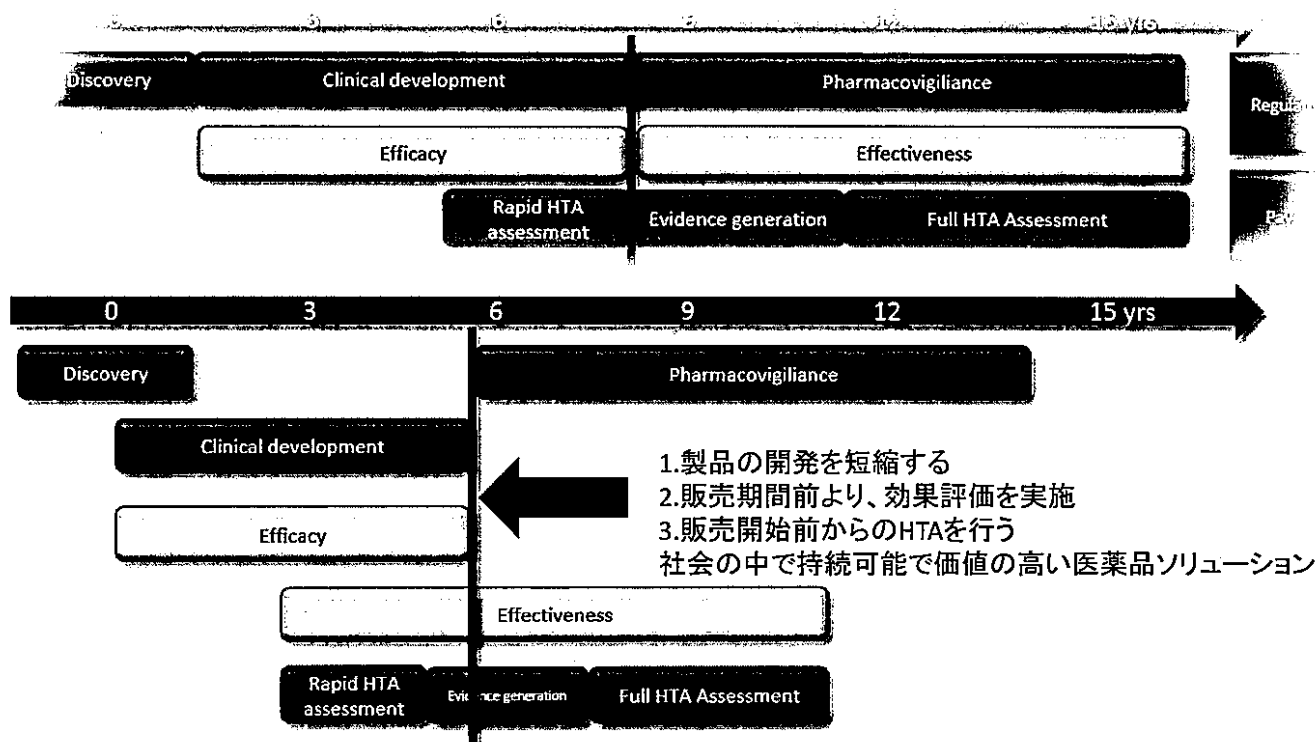
非競争領域 + 競争領域

を組み合わせたデータベース運用を行う



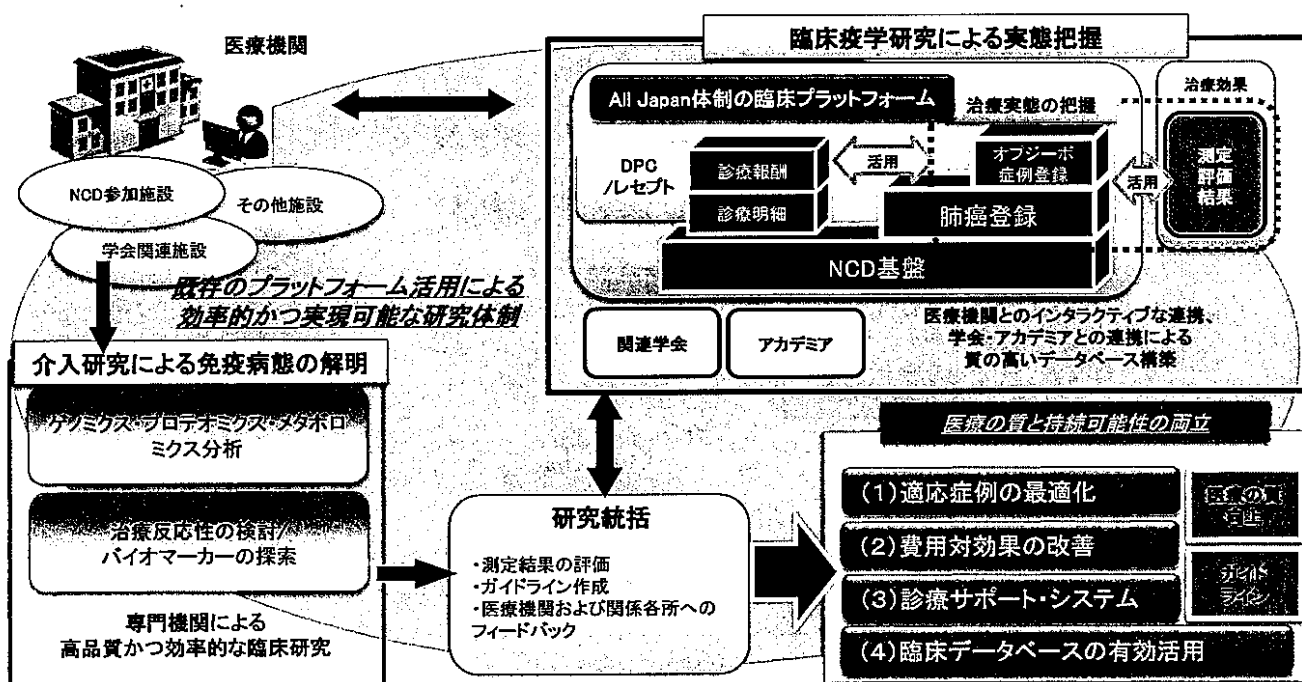
3

競争領域と非競争領域の連動により、新しい研究開発の時代が到来する



4

臨床疫学研究による実態把握と介入研究による病態の解明を組み合わせることで、医療の質と持続可能性を両立させる



5

クラウドを用いた病理診断ネットワーク

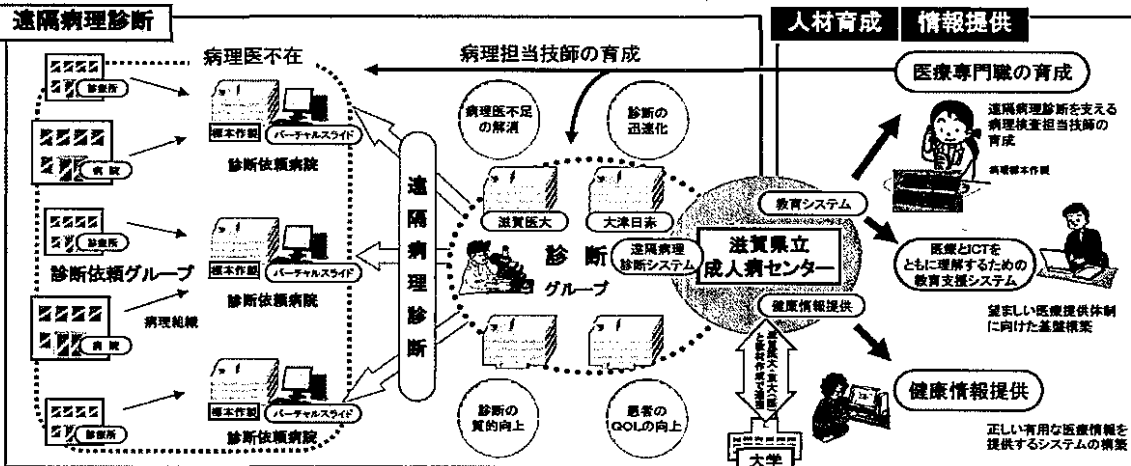
全県型遠隔病理診断 ICT ネットワーク事業・イメージ詳細図

滋賀県

実施団体名	運営主体	利活用テーマ	主なシステム機器等
滋賀県	滋賀県立成人病センター	遠隔医療、人材育成、教育支援	バーチャルスライド
事業概要		期待される効果	

病理医不足に対応するため、また、全県域を対象として、迅速かつ的確な病理診断を行うため、全県型遠隔病理診断 ICT ネットワークを整備する。
また、遠隔病理診断を支える病理担当技師等の人材育成、医療や ICT を支える人材の教育支援を行う。県民には、正しい有用な健康情報を提供し、県民の自立に向けた支援を行う。

病理医不足、病理医偏在への対応、病理診断に要する時間の短縮、病理診断の質的向上、がん医療の均てん化が可能となり、患者さんの QOL が著しく向上する。
また、病理医と協働する人材を育成するとともに、行政職、ICT 技術者、県民の医療・ICT 理解を促し、医療提供者、医療利用者、連携者（行政職、ICT 技術者）の協働体制が構築される。



遠隔病理診断システム

バーチャルスライドを用いて、全県下病理診断体制を整備する。これにより医師不足の解消、病理診断の迅速化、がん医療の向上を可能とする。

医療連携スタッフ育成システム

遠隔病理診断を支える人材や、ICT・医療を支える人材に対し、インターネットを通じて教育プログラムを提供し、地域医療の基盤を構築する。

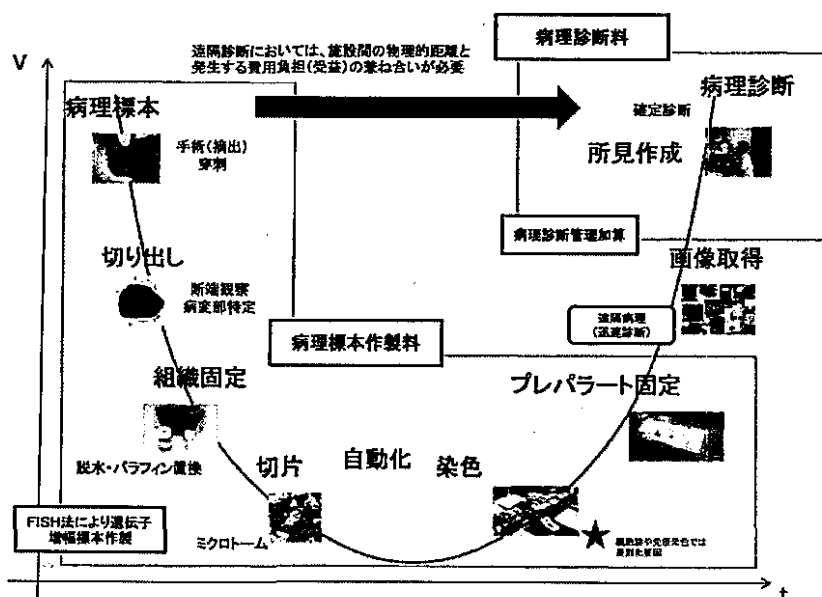
健康情報提供システム

正確で有用な健康情報を提供するコンテンツを作成し、インターネットを通じて県民に配信することで、県民の自立を促す。

6

病理標本のデジタル化

病理診断のスマイルカーブ



病理標本のデジタル化については、全ての施設が完備すると cost consuming であるが、

デジタル化実施施設を集約化し、クラウド環境による診断へ移行することができれば、低コストで実施体制を構築することが可能。

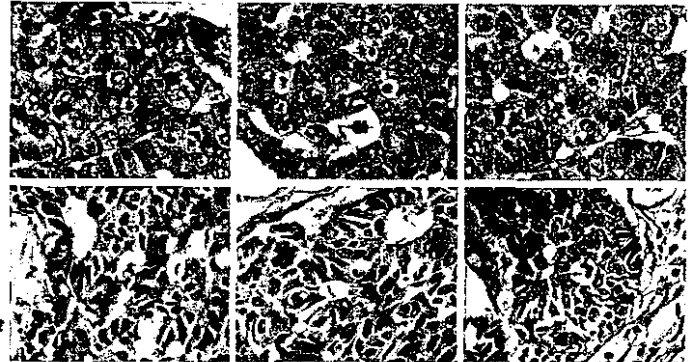
→日本病理学会との連携やネットワーク環境を中立的に運用可能な National Clinical Database など条件は整っている。

7

プロフェッショナルとAIの協働による病理診断

1 施設では困難だが、日本全国で連携することにより
世界を支えるValueを生むことができる

図表・3 深セン病院およびがん研究会内部で整備した業務フロー①申請・受付



出所) がん研究会の情報に基づき日本総研作成

がん研究会が受領した情報を確認、特に深セン病院から受領した VS データの質が遠隔病理診断に適しているが、追加・再度作成の必要性があるなどを確認する。VS の質に問題がある場合は、深セン病院に VS の再度作成を連絡・依頼する。VS の質に問題となれば、がん研究会の病理医による診断・レポート作成に進む。

国際展開を無理なく、体系的に
実行することが可能

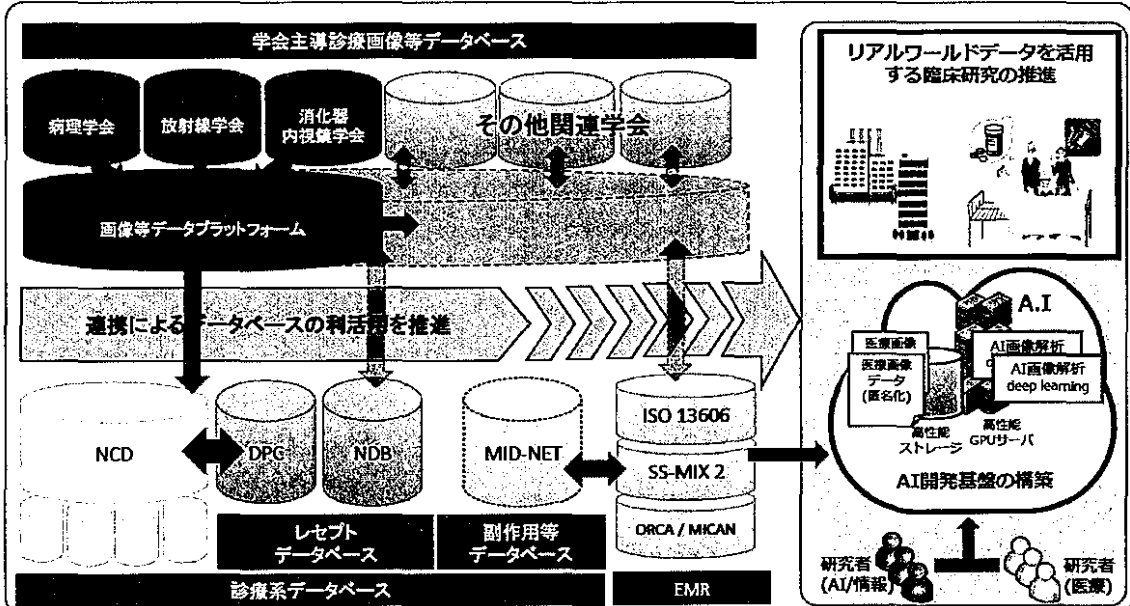
より精度の高い人工知能により、
病理診断をサポートすることが可能

8

JEDI (Japan Excellence of Diagnostics Imaging)

AI解析等も見据えた医療ビッグデータプラットフォームの構築

- 医療分野研究開発推進計画（平成29年2月健康・医療戦略本部決定）では、「医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、革新的な人工知能の基盤技術を開発し、収集されたビッグデータを基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。」とされている。
- このため、平成28年度補正予算により構築が進められている学会主導画像等データベース（内視鏡学会、病理学会、放射線学会）同士を連結させる、nation wideな画像等データプラットフォーム構築等、本邦におけるリアルワールドデータを活用した臨床研究環境及びAI開発環境の整備が喫緊の課題となっている。



世界を支えて、日本の未来を拓くGlobal Allianceへ

9

アノテーションに関する考え方（案）

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

アノテーションにおける課題と考え方（案）

課題

- 専門性の高いアノテーションは、現状、専門医が行っているが、作業に当たって、作業量が膨大になることや、質をどの程度まで確保すべきか明確ではないことが課題となっている。
- 各学会においては、アノテーション補助ツールの開発や、課題解決に向けたWG立ち上げ等、個別に対応している。

いただいたご意見より抜粋

- 開発するAIによってアノテーションの仕方や粒度が異なる。（Ex.病名のみ、細胞単位のマーキングetc.）
- AI開発が進むと共にアノテーション内容が変化する。（Ex. 病名のみ → 病態情報etc.）

各学会共通の課題

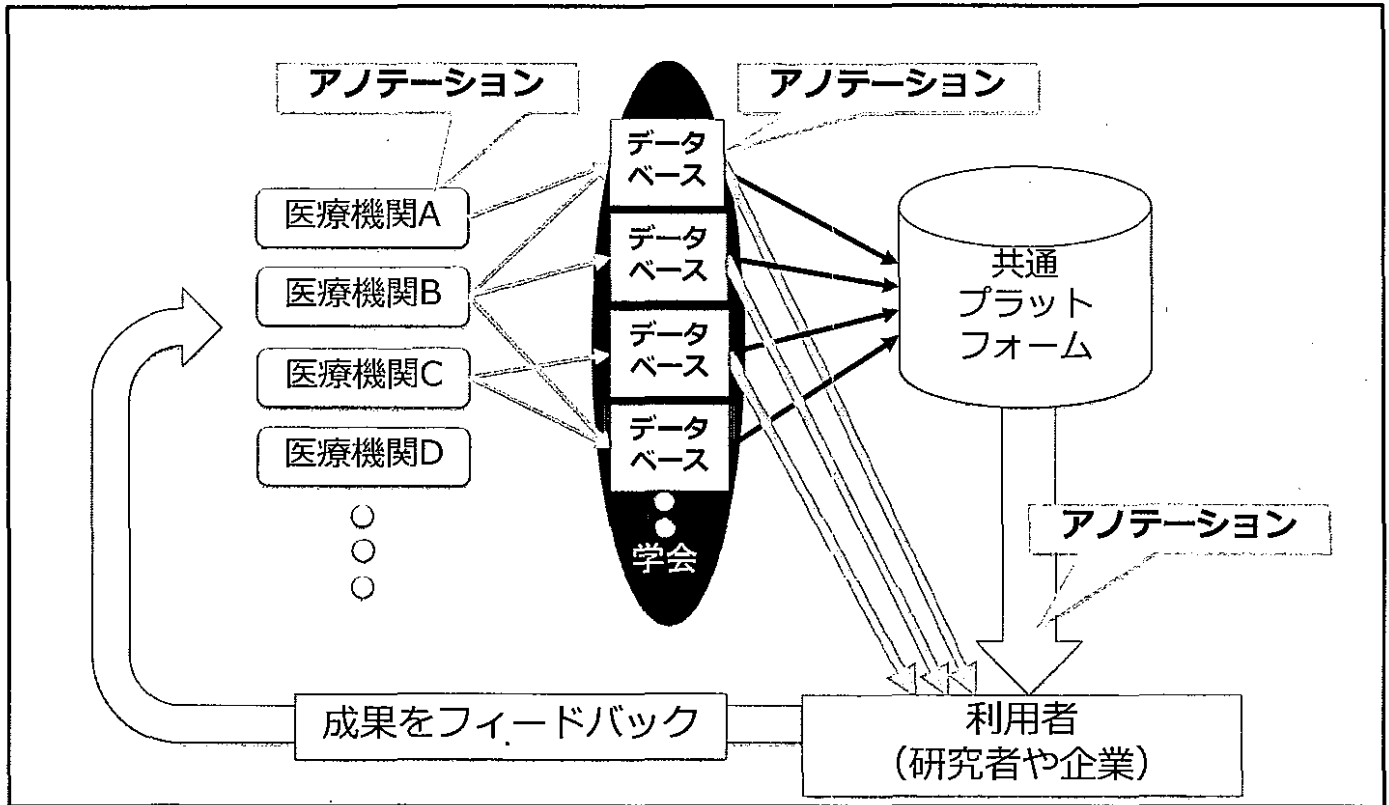
- ①アノテーションの質の担保
- ②継続的な人材の育成

考え方

- 診療科間で共通に入力する情報の内容を統一することや、各学会の専門領域のアノテーションについて、一定の質を担保するためのガイドライン等の作成を検討してはどうか。
- 継続的に質の高いアノテーションを行うための人材の育成のため、持続可能な取組みを検討してはどうか。
- 当初から汎用性の高いアノテーションを実施するのは、情報量が膨大になり現実的ではないことから、目的に応じてアノテーションを付けるような取組みを検討してはどうか。

イメージ図

※様々なパターンを想定して図を作成



AI技術を利用した医療機器の医薬品医療機器法上の取扱にかかわる対応について

厚生労働省 医薬・生活衛生局

AI技術を用いた医療機器への対応について

AI技術を用いた製品のうち、その使用目的や提供形態等から医療機器に該当するものは、医薬品医療機器法に基づき安全性、有効性の確保が行われる。

医療機器規制

研究開発、臨床試験

承認審査

製造・品質管理

流通、市販後安全対策

安全性・有効性等の評価

これまでの対応

- ロボット技術、ICT等の技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編（平成27年10月）
- 診断の支援等を行う医療機器プログラムの審査上の論点（臨床意義を踏まえた評価、実試験との相関等）をまとめたガイドスを公表（平成28年3月）
- 画像診断機器メーカー等とAIの活用に関する意見交換会を実施。引き続き実施予定。（平成28年12月～）

課題

1. 評価の手法

- 継続的な性能の変化などのAIの特性により即した形で医療機器としての評価を行う必要がある。
→ まずは、早期の実用化が期待される画像を用いた診断分野に着目し、AI技術を活用する画像を用いた診断機器の評価指標等について検討を行っている。併せて、該当性についても整理中。

2. 評価の体制

- 円滑な実用化には、開発相談、審査に加え、市販後の評価・フォローアップが重要。継続的な性能の変化などのAI技術の特性・可能性を理解して、継続的な評価や医療現場への情報提供等を行うことが求められている。
→ 開発の進展に応じて、医療機器の市販前・市販後の評価に係る体制整備を検討すべきではないが

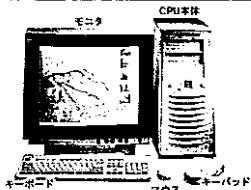
医療機器プログラムとは

医療機器プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

プログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



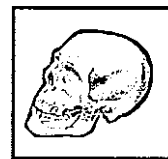
X線CT装置、MRI、PET-CT装置
等で撮影された画像データの
処理、保存、表示等を行う

<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラム
による3次元画像処理



骨の3D画像

旧薬事法



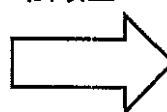
ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、
ハード部分に組み込んだ形で規制していた

法改正



単体プログラム



ソフト部分
(プログラム)

**プログラム単体で
薬事法の規制対象とした**

※ 欧米では、従前から医療機器
として位置付けられている。

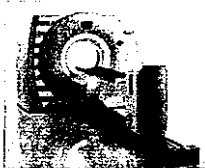
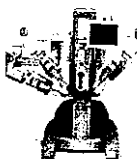
3

医療用プログラムの薬事規制

- 平成26年11月より、医療用途の単体プログラムを「医療機器プログラム」として規制することに。
- (医薬品医療機器法)
 - 第2条
 - 第二条
 - 第1項 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。
 - 一 (略)
 - 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。))及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの
 - 第13項 この法律で「製造販売」とは、その製造(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。)をし、又は輸入をした医薬品(原薬たる医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム(医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。)を電気通信回線を通じて提供することをいう。

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

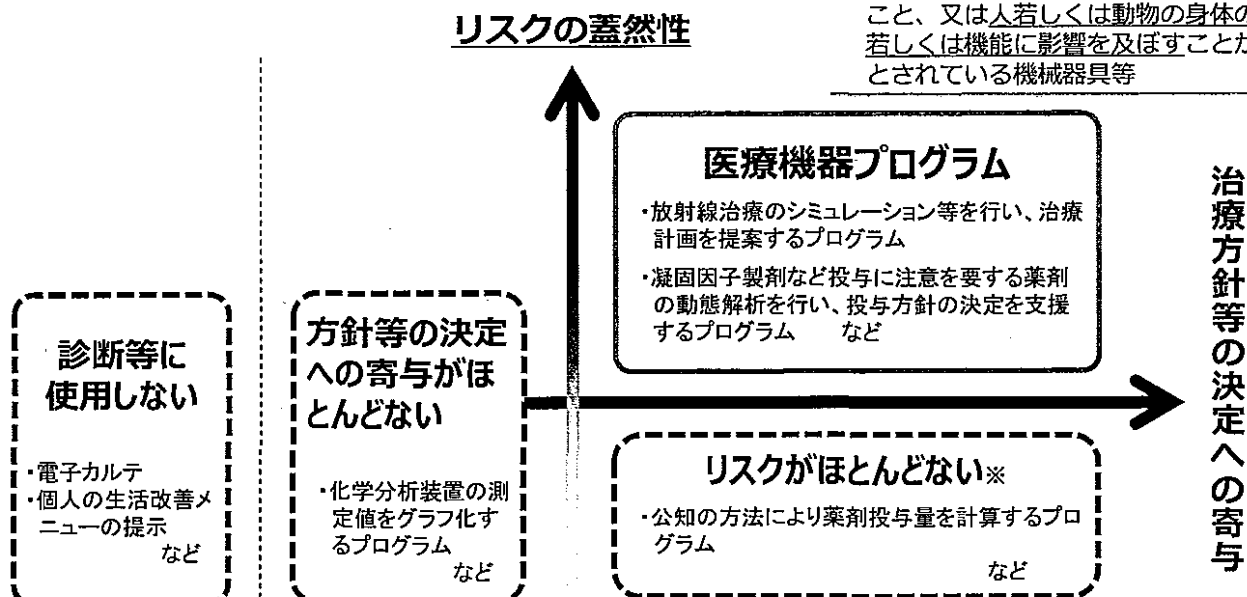
薬機法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
	副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるもの	副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるもの	副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるもの	
具体例	(例) ・血液分析装置 ・画像診断用イメージャ 等	(例) ・超音波画像診断装置 ・内視鏡システム ・MRI装置 ・CT装置 等	(例) ・手術用ロボット (クラスⅢ) ・放射線治療シミュレータ (クラスⅢ) 等	
	 		  	

(注) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器の5リスクに応じた4つのクラス分類の考え方を業事法に取り入れている。

医療機器プログラムの該当性の考え方

- 医療機器の定義※に合致するプログラムが該当。ただし、機能の障害等が生じた場合でも人の生命、健康に影響を与えるおそれがあるものではないものは除外。
- 個々のプログラムが医療機器に当たるかどうかは、①治療方針等の決定への寄与の大きさ、②不具合が生じたときのリスク等を勘案して判断。

※医療機器の定義 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等



※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。
例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。

プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について(通知)

平成26年11月14日付薬食監麻発1114第5号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うに当たり、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

- (1) プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
(2) プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ(不具合があった場合のリスク)を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

1. 医療機器に該当するプログラム

- 1) 医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
- 2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム(シミュレーションを含む)

2. 医療機器に該当しないプログラム

- 1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム
- 2) データ(画像は除く)を加工・処理するためのプログラム(診断に用いるものを除く)
- 3) 教育用プログラム
- 4) 患者説明用プログラム
- 5) メンテナンス用プログラム
- 6) 院内業務支援プログラム
- 7) 健康管理用プログラム
- 8) 一般医療機器(機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの)に相当するプログラム(新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの)

医療機器として規制される範囲

- ・ 医薬品医療機器法施行令別表において医療機器として規制されるものが定められているが、プログラムの場合、一般医療機器相当のものは規制の対象から外されている。

- ・ (施行令別表)

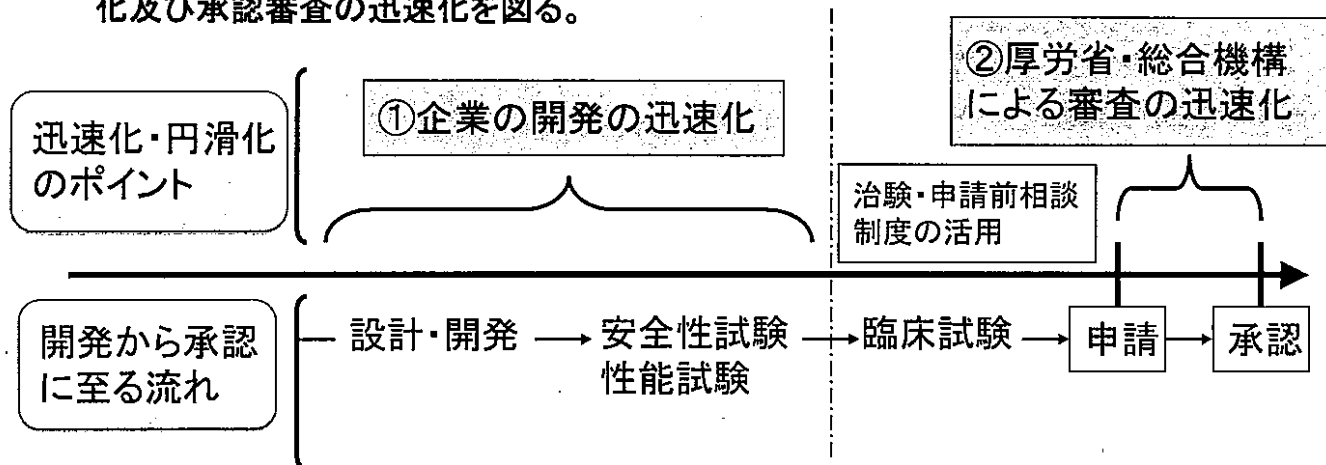
プログラム

- ・ 1 疾病診断用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号イにおいて同じ。)
- ・ 2 疾病治療用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ロにおいて同じ。)
- ・ 3 疾病予防用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ハにおいて同じ。)

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

(目的)

多様な最先端の技術を用いた再生医療等製品を医療の場に迅速に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代再生医療等製品について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る。



9

コンピュータ診断支援装置評価指標

平成22年度
次世代医療機器評価指標作成事業

コンピュータ診断支援装置
審査WG報告書

平成23年3月

審査WG座長 遠藤 啓吾

群馬大学大学院医学系研究科

放射線診断核医学

10

評価に対して留意すべき事項

- ・ 開発の経緯、品目の使用、設計開発と装置の原理、使用方法(機能及び能力)等の明確化
- ・ 装置の設置、運用に当たっての留意事項(プラットフォーム、保守点検、トレーニング計画、実行環境の要求事項等)

- 性能に関する評価(検出アルゴリズム、モダリティ共通/特有の使用データ属性、検出性能)
- 安全性・品質に関する評価(一般的要求事項、仕様、設計計画、検証計画、文書化計画)

- ・ 治験の要否についての検討
- ・ 有効性及び安全性の評価(CADソフトウェアの特性、適用範囲、使用する医師の習熟度の影響等に留意)
- ・ 治験の症例数の検討(対象の妥当性)

AI特有の懸念

これまでにガイドが示された医療機器プログラムや診断支援装置との違い



保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム 開催要綱

1. 趣旨

厚生労働省では、平成 29 年 6 月に「保健医療分野における AI 活用推進懇談会」報告書を取りまとめ、①我が国における医療技術の強みの発揮、及び、②我が国の保健医療分野の課題の解決、の両面から、AI 開発を進めるべき重点 6 領域を選定した。

しかしながら、諸外国における AI 開発は急速に進んでおり、本邦においても、諸外国に遅れを取ることなく、産学官が一丸となって取り組めるよう、課題や対応策について早急に検討する必要性が生じている。

このような状況に鑑み、今般、有識者を参集し、AI 開発及び利活用促進に向けて幅広い視点から議論を行い、本邦にて取り組むべき事項を検討する。

2. 検討事項

保健医療分野における AI 開発及び利活用を加速させるための課題や対応策及び本邦における今後の研究開発の方向性。

3. 運営

- (1) コンソーシアムは、大臣官房審議官（危機管理、科学技術・イノベーション、国際調整、がん対策担当）が有識者の参集を求めて開催する。
- (2) コンソーシアムには座長及び副座長を置く。座長は、コンソーシアムを代表し、会議を統括する。座長が会議に出席出来ない場合は、副座長が会議を統括する。
- (3) コンソーシアムの庶務は、大臣官房厚生科学課において行う。
- (4) 会議は原則として公開するとともに、議事録を作成し公開する。ただし、議事内容により非公開とする必要があると座長が認めた場合は、開催予定とともに非公開である旨及びその理由を公開するものとする。
- (5) この要綱に定めるもののほか、会議の開催に必要な事項は、座長がコンソーシアムの構成員の了承を得て定める。

保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム 構成員

- ◎ 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
- 末松 誠 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長
- 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
- 西川 徹 Preferred Networks 代表取締役社長、最高経営責
任者
- 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・イノベー
ション・ハブ東京共同統括 マネジング・ディレク
ター
- 堀川 環 日本製薬工業協会知的財産委員会 運営委員
- 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
- 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)

「Road Block」に対する 構成員からのご意見

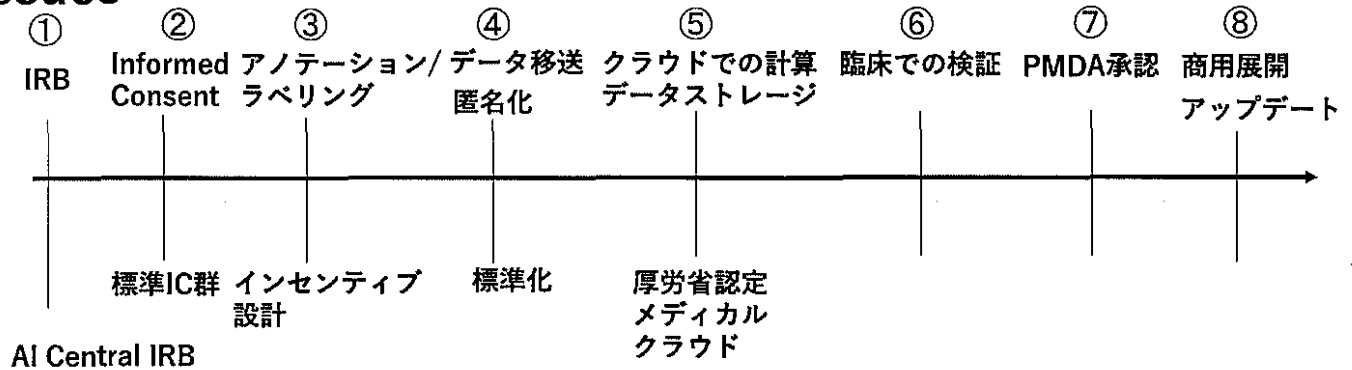
第1回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム
当日配布資料(北野座長提出)より抜粋

AI Medical Systemの構築を加速するための施策

- 緊急対策：ロードブロックの同定とその解消
- 戦略的枠組みの構築：
 - 社会的枠組み：法整備、制度設計、社会的受容性の推進
 - 技術的枠組み：技術の俯瞰、ギャップ分析から推進施策の立ち上げ
 - 事業的枠組み：事業モデル群の理解とそれを可能とする枠組みの検討
- アクションプラン：
 - 上記項目の具体的アクションプランと工程表の決定

Road Blockの同定と解消 (想定例)

Issues



Actions

2

「Road Block」に対する構成員からの主なご意見①

	Road Block	課題
①	IRB (倫理審査委員会)	- 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)。 - データの使用目的が変わる時 (研究期間の延長、データ提供先の変更) には再度倫理審査を受ける必要がある。
②	Informed Consent (同意)	- 臨床研究の該当性について、人により認識が異なる。 - 現行法では研究目的であればオプトアウトが可能だが、非研究となった場合には全例オプトインが必要になる可能性がある。 - 患者と接することの少ない診療科 (病理・放射線など) において、オプトインで大量のデータを集めることは困難である。 - 匿名化されたデータは消去不可能であるが、同意撤回のために対応表をおくべきとする意見もある。 - 再来院しない患者 (死亡したかどうか不明の患者を含む) については、通知が不可能であるため情報収集できない。 - AIの精度や開発段階によって説明内容等も変わるため、統一されたICフォームを作成しづらい。
③	アノテーション/ラベリング	- 開発するAIの種類によって、アノテーションの仕方や粒度が異なる。 - AI開発が進むと共に、アノテーション内容が変化する。 - アノテーションの認識自体が、医療者によって異なる。 - 粒度の決定には、AI専門家と医療専門家の綿密な認識の擦り合わせが必須。 - アノテーションの質と精度の関係性を調査する必要がある。 - 画像の背景にあるオントロジーを整理・体系化し、アノテーターが全て同じ言語・基準でアノテーションを行う必要がある。しかし医療の世界では用語の統一が不十分である。 - 医療の世界では背後にある基準・知識は必ずしも体系化・言語化されていない (たとえば同じ画像を別のエキスパートが見た場合に、人によって読影の方法や表現が異なる、等)。 - 大量のデータにアノテーションを行う場合、アノテーションツールの開発と、研究者間でのツールの共有により、AI開発を加速することが必要。 - アノテーションに必要な人材の把握と人員の確保が必要。

3

「Road Block」に対する構成員からの主なご意見②

	Road Block	課題
③	アノテーション/ラベリング	- 希少疾患では、症例数の不足が想定される。 - 長期に渡り時系列でデータを追えることが必要である。 - 医療における集団知を整理することで、AIと共に人による医療も体系化され、発展する（co-evolution）等のエコサイクルの確立が必要。
④	データ移送・標準化/匿名化	- 医療情報を安全に転送・共有するためのルールやシステムが確立していない。 - 画像データは大容量になるため、高速のネットワークが必要。 - 共通形式での医療情報抽出のためには、電子カルテベンダーや医療機器ベンダーに互換性を持ったシステムの構築が必要。 - データ標準化の必要性は、データ量や開発するAIの種類によって異なる。 - データを問題なく有効に活用できるよう、日本国内で利用されているあらゆる医療機関の各フォーマットの標準化（SS-MIX2等）が必要である。 - 過度な標準化は、いたずらに現場負担を増やすこととなる。 - 必ずしも標準化できない項目がある。 - 現場負担とデータ量とのバランスを取った標準化項目の決定には、データサイエンスと医療の両方に詳しい専門家が要。 - 臨床データとゲノム・オミックスデータの統合について、必須項目の明確化と標準化、効率的なデータ収集方法、インセンティブの設計が必要。 - 大量の医療データの中から、同意が得られていない、通知が出来ていない等のデータを自動的に削除するシステムの構築が必要。 - 確実にオプトアウトができていのかどうかを保証する方法が確立されていない。 - 画像において完全匿名化についてのコンセンサスが得られていない。 - 過剰な匿名化を行うことにより、教師データとしての要件を満たさなくなる可能性がある。 - 付帯している個人情報情報を全て匿名化するための人手やシステムが必要。

4

「Road Block」に対する構成員からの主なご意見③

	Road Block	課題
⑤	クラウドでの計算/データストレージ	- データ提供に当たってのセキュリティ確保が必要である一方で、公平性・公正性も必要。そのアクセス権の認証を誰がどのように行うかに付き、コンセンサスが得られていない。 - セキュリティ、処理遅延、計算コスト、学習効率を考慮した、エッジ/ミドル/オンプレ/クラウド処理の切り分けが必要。途中経過のセキュリティ確保も考慮する必要がある。 - データ及びプラットフォームのセキュリティ確保に対して、運用及び監視ルールを設計してはどうか（データヘルス改革推進本部や関係省庁と連携し、社会実装を進める） - 医療ビッグデータを収集・解析するクラウド基盤については、その容量だけでなく、セキュリティ及びセキュリティ管理の透明性・転送速度・データ特性に合わせたシステム設計等、様々な要件を満たす必要があるが、その要件につきコンセンサスが得られていない。 - 将来的にビッグデータを横連携させるためには、共通の格納形式や格納ルールを定めることが望ましい。 - 画像データは他データに比べ大容量を必要とするため、たとえクラウドを用いてもその維持費は莫大なものとなる。 - クラウドの管理責任者につき、コンセンサスが得られていない。
⑥	臨床での検証	- 医療診断補助として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。 - 臨床で試用した場合のフィードバック方法が確立していない。 - 収集データ・アノテーション付きデータ・解析手法・AIアルゴリズムの各段階で知財が生じ得るが、その知財権、及び知財権確保のために必要な契約の手続きについて、コンセンサスが得られていない。 - バリデーション、保証、不正行為への対応が必要。
⑦	PMDA審査/薬事承認	- 一旦リリースしてその後の発展・進捗で質を高めるといったような考え方をベースにした審査方法など、早く動かす仕組みを検討する必要がある。 - 薬機法上の取り扱いについて、AI機器は特別なtrackが必要である（再生医療等製品が前例になるのではない）。 - 医療用AIをvalidateするルールが未確定である。 - 診断補助のAIを医療機器と定義するか否かの結論がついていない。医療機器と認定しないことにより劣悪なAIが市場に出回る可能性がある。

5

「Road Block」に対する構成員からの主なご意見④

Road Block	課題
⑦ PMDA審査/薬事承認	- 初期の承認は入力データ・論理式・アウトプットの妥当性を評価する。現場で教育させて進化するAIは、承認後にその承認範囲を逸脱する可能性がある。 - AIの部分のみを「単体プログラム」とみなして医療機器とするのか、組み込まれたシステムの機能の一部をみなすのか、整理が必要。
⑧ 商用展開/アップデート	- 教育されたAIのvalidationの為にはその為のアノテーション付きデータセットが必要となる。 - AIごとにvalidation用データセットを作成し、適宜アップデートしていく必要がある（公信性とcredibilityの観点から、学会主導がのぞましい） - 定期的なバリデーション、社会の理解の啓発、結果分析、事故が起こった時の対応を検討する必要がある。 - コストと精度の関係の把握、コストの見積もりについて、知見をためる必要がある。 - 質の良い大量のデータ収集には、インセンティブの設計を考慮する必要がある。 - 継続的に医療データやアノテーション付きデータを供出するためには、医療現場・アノテーター・クラウド管理者などに適宜インセンティブ付けが必要である。 - 高度専門家であることが多いアノテーターのインセンティブ付けの為には、論文への記載や金銭等だけでは不十分である。 - インセンティブの設計プロセスも含め、もっと企業側の参画を促してはどうか。 - 画像解析等だけでは、企業側からのビジネス的にペイするインセンティブが見えづらい。 - 商用展開以外のビジネスモデルについても検討が必要である。 - 診断・治療などをサポートするツールやシステムが医療・介護現場に浸透するためには、現場の業務を大きく妨げないものを開発する必要がある。 - 対象とする疾患を簡単なものから広げるとき、商用展開・アップデートまでのサイクル自体が重疊的になると予測される。
⑨ 価値・ビジョンの共有 ①～⑧以外 全体の進捗管理	- ビッグデータを用いたAI開発につき、データ収集・アノテーションの序盤から患者を含め多くのステークホルダーと価値やビジョンを共有する必要がある。 - Central control centerの設定により、開発の流れの推進を検討してはどうか。

6

「Road Block」に対する構成員からの主なご意見⑤

Road Block	課題
⑨ AI開発 ①～⑧以外	- AIの優先度を誰がどのようにつけるかが確立していない。 - AIの品質確保（AIの学習を妨げる攻撃がある）について、AIのテスト基準や学習済みAIの品質保証基準の策定が必要。
情報基盤	国や学会が疾患レジストリを整備しているが、カバーしている領域が十分ではない。また、継続的且つ十分な予算が確保できるのか疑問。
他国からの遅れ	- 薬事承認・医療機関の倫理審査委員会での承認の判断基準がないなど、一つ一つが律速要因であり、かつ新しく規制やガイドラインを作成するプロセスも重い。承認前に事業化できないと、その間のキャッシュ、データやノウハウが蓄積できず、その間に海外のプレイヤーは事業を進め、承認がおりた時には追いつけない差がついている可能性がある。海外と伍して戦うには、上記問題を解決できる特区を作るなどの打ち手を検討してもよいのでは。 - 現行法では個人情報保護のために煩雑な手続きをとる必要があり、これがAI開発の律速段階となっている。また過度な保護により海外から遅れてしまう。AI開発を進めることは将来の恩恵を受けることに繋がるため、情報漏洩のリスクを認識した上で個人情報保護を緩和する必要があるし、そのような国民教育を行う必要がある。 - ICや匿名化、第三者利用に対して、国が主体となって医療関係者、国民に対する広報・啓発を行うべき。
人材育成	医療現場は他職種の集合体で、バックグラウンドやITリテラシーも様々。利用する深層学習モデルの探索について、試行錯誤を継続する、画像系でレベルの高い世界的な研究者を招聘する等の対応が必要。
制度設計	薬機法や医師法の整備や、医療機器としての評価基準等、包括的な対応が必要。
国民への啓発	ICや匿名化、第三者利用に対して、国が主体となって医療関係者、国民に対する広報・啓発を行うべき。
類似会議の林立	AIの商用展開などにつき他省庁や企業などでも類似の会議が行われているが、必ずしも十分な情報共有がなされているとはいえない。

7

前回会議資料の抜粋

保健医療分野におけるAIの活用によって期待されること

第1回保健医療分野AI開発加速
コンソーシアム 資料2より抜粋

<現状>

医療現場には、次のような課題がある

- ① 医療従事者の不足、地域偏在・診療科偏在、過重労働
- ② ヒューマンエラー「人はだれでも間違える」（安全な医療の提供）
- ③ 世界中から報告される科学的知見・文献が急激に増大 等



<AIの活用により期待される成果>

- (1) 全国どこでも安心して最先端の医療を受けられる環境の整備
（例：画像診断支援AIによる見落とし率の低下）
- (2) 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）
- (3) 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）

「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」を踏まえた対応

第1回保健医療分野AI開発加速
コンソーシアム 資料2より抜粋
(一部改変)

懇談会では、次の両面からAI開発を進めるべき重点6領域を選定。

- ①我が国における医療技術の強みの発揮
 - ②我が国の保健医療分野の課題の解決（医療情報の増大、医師の偏在等）
- これら6領域を中心に、AIの研究開発を加速化させる。

【AIの実用化が比較的早いと考えられる領域】

領域	我が国の強み（○） /課題（△）	AIの開発に向けた厚生労働省の主な施策 （民間企業におけるAI開発を促進するための基盤を整備）
①ゲノム医療	△欧米に比べて取組に遅れ	- 国立がん研究センターにがんゲノム情報管理センターを整備し、ゲノム情報を集約 - がんゲノム情報管理センターが臨床情報や遺伝子解析情報等を横串で解析する知識データベースを構築
②画像診断支援	○日本の高い開発能力 ○診断系医療機器の貿易収支も黒字（1,000億円）	- 関連医学会（日本病理学会、日本消化器内視鏡学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会）が連携して画像データベースを構築 - 厚生労働省が、医師法上や医薬品医療機器法上の取扱いを明確化
③診断・治療支援 （問診や一般的検査等）	△医療情報の増大によって医療従事者の負担が増加 △医師の地域偏在や診療科偏在への対応が必要 △難病では診断確定までに長い期間	- 日本医療研究開発機構（AMED）研究費により、難病領域を幅広くカバーする情報基盤を構築 - 厚生労働省が、医師法上や医薬品医療機器法上の取扱いを明確化
④医薬品開発	○日本は医薬品創出能力を持つ数少ない国の1つ ○技術貿易収支でも大幅な黒字（3,000億円）	- 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所が、創薬ターゲットの探索に向けた知識データベースを構築 - 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所、理化学研究所、及び京都大学が中心となり、製薬企業とIT企業のマッチングを支援

【AIの実用化に向けて段階的に取り組むべきと考えられる領域】

⑤介護・認知症	△高齢者の自立支援の促進 △介護者の業務負担軽減	・厚生労働科学研究費補助金により、介護における早期発見・重症化予防に向けたデータ収集及び予測ツールの開発
⑥手術支援	○手術データの統合の取組で日本が先行 △外科医は数が少なく、負担軽減が必要	・厚生労働科学研究費補助金等により、手術関連データを相互に連結するためのインターフェースの標準化を実施

2

論点整理（案）

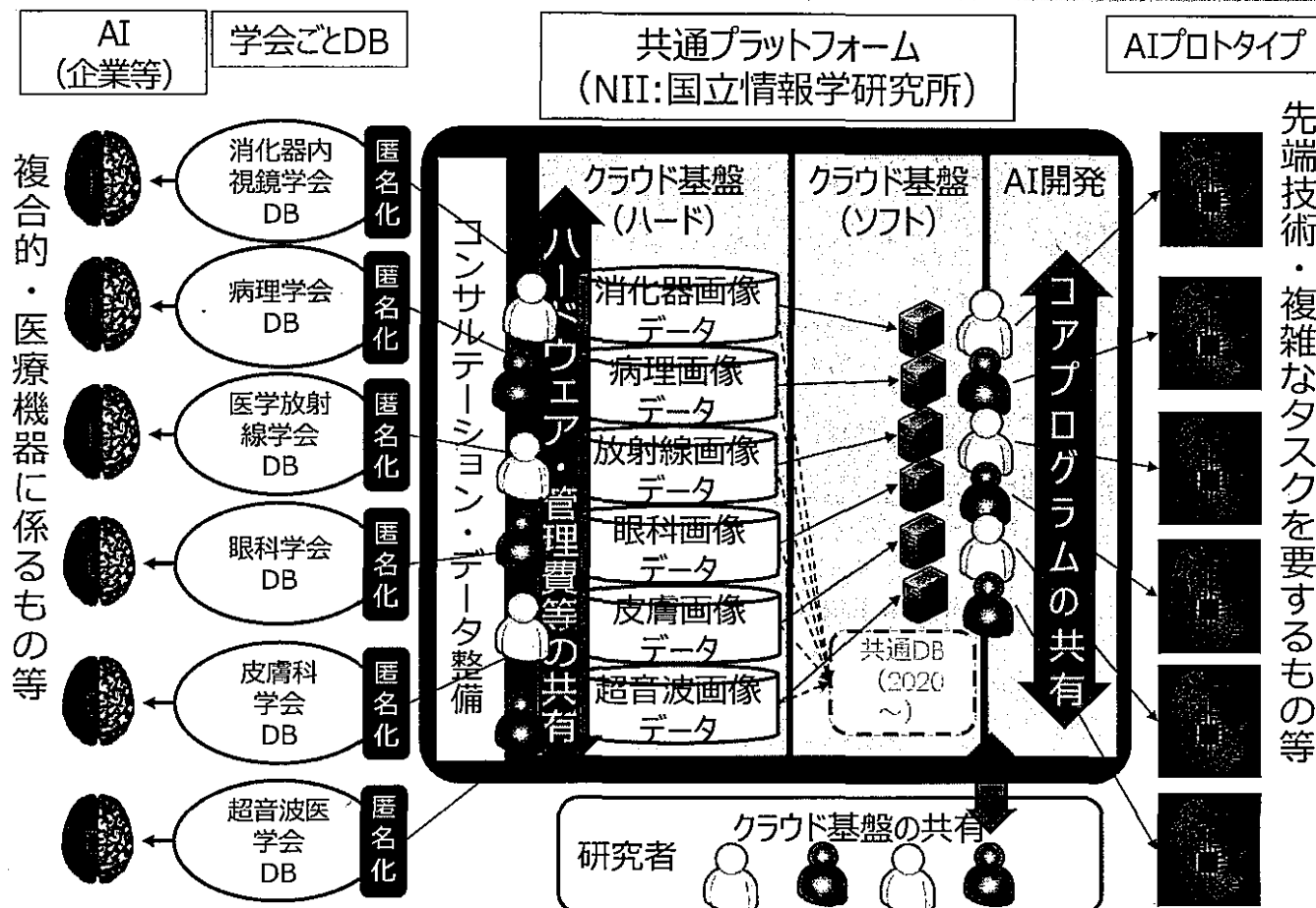
第1回保健医療分野AI開発加速
コンソーシアム 資料5より抜粋

課題	検討内容
海外において、AIを活用した診断・治療支援機器の開発が進んでいる現状を踏まえ、日本における重点開発領域の再検討が必要	① 現在までの国内外でのAI開発状況も踏まえた上で、平成29年のAI懇談会において定めた重点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）の絞り込みや、当該分野以外の領域設定の必要性について検討 ② 各医学会が主導して収集した各種医用画像データを患者単位で連結させることで、AI開発における付加価値が生じるため、収集したデータを1箇所に集約して連結させる方策を検討（例：病理画像とCT）
医学会中心で医用画像を収集しているが、民間のAI開発に十分つながっていない	③ 収集した医用画像を、民間企業や研究機関に対して、公平性を担保しつつ広く提供する仕組みの構築（ルール作り） ○ 匿名化や同意のあり方 ○ 次世代医療基盤法の活用のある方 ○ 医用画像の提供を受けることができる機関の考え方

上記に加え、下記の事項についても議題として取り上げてはどうか。

- AI技術を活用した製品の医療機器該当性に関する考え方や審査時の評価指標の明確化について、別途、医薬・生活衛生局にて実施中の次世代医療機器評価指標事業において検討がなされており、検討状況等を適宜本コンソーシアムに報告
- 医師がAIを活用し判断した場合の責任の所在について、平成29年度 厚生労働行政推進調査事業の研究結果を報告し、意見を聴取
- 平成29年に開催した「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」にて開発を進めるべきとされた重点6領域（①ゲノム医療、②画像診断支援、③診断・治療支援、④医薬品開発、⑤介護・認知症、⑥手術支援）について、その進捗状況等を報告し、意見を聴取

3



データの第三者提供に係る障壁 個人情報・倫理審査について

現在は、「インフォームドコンセントの手続き等の簡略化（医学系指針第12の7）」に該当するとしてオプトアウトで画像を収集している。

7 インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定※による手続の一部を簡略化することができる。
- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
 - ② 1及び2の規定※による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
 - ③ 1及び2の規定※による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
 - ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

※ 1及び2の規定：同章「インフォームド・コンセントを受ける手続き等」・「研究計画書の変更について」を指す。

しかし、

- ・ 医療情報部、倫理審査委員会等の理解を得られないことがある。
 - ・ 本当に実施困難か、社会的に重要性が高いか
 - ・ 解釈が困難な中での拡大解釈
- ・ 企業等へのデータ提供を想定した場合、現行方式では成り立たない

コンサルテーションの例：データのアノテーションについて

第1回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム
資料3(末松構成員提出)より抜粋

- ◆ 現在の診療画像AI開発に、アノテーション※は必須である。
- ◆ 開発するAIごとに必要とするメタデータの種類と粒度が異なる。

- 異常・正常のみ

見落とし防止

- 診断名

- 組織名 画像では特に重要

- 病変部位のマーキング

- 矩形による囲い込み
- 細胞単位の囲い込み

より複雑な診断補助

- ◆ 共通に使用されるメタデータは同一形式で格納する必要がある。
- ◆ 専門家の間でアノテーションに対する認識を共有する必要がある。

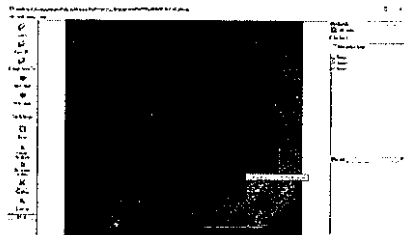
※アノテーション：AI開発に必要な画像関連情報（メタデータ）を付与すること

6

メタデータの粒度の違い（例）

第1回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム
資料3(末松構成員提出)より抜粋

- ◆ 病理学会:不均一かつ複雑な画像
 - 病変につき、細胞単位の細かいマーキングが必要
 - 少数の標本で比較的精度の高いAIの開発が可能
- ◆ 消化器内視鏡学会:比較的均一な画像
 - 病変部は四角など粗いマーキングで可
 - 多数のデータを学習させることで精度を向上
- ◆ 眼科学会:非常に均一な画像
 - マーキングは行わず、病名と眼底写真のみで学習（緑内障）
 - 今後全身疾患（糖尿病・認知症など）の診断支援AIのためには、詳細なテキストデータが必要



7

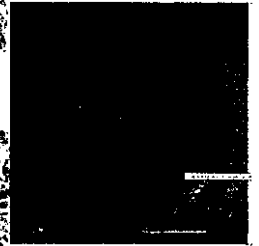
メタデータ付与（アノテーション）について

◆ 診断名付与について

- 診断名の正確性の担保はどの領域においても困難である。
- 臨床現場で確定診断名が付与できない領域（消化器内視鏡、放射線、超音波等）がある。

◆ 病変部位マーキングについて

- 臨床現場の通常業務ではない。
（行っているAI用のアノテーション作業と異なる）
→現場医師に追加の作業負担が生じる。
例）病理画像：専門医の手で1枚数時間
消化器内視鏡画像：熟練者の手で1枚2-3分程度
- 作成するAIの目的によって必要とされる粒度が異なる。



学会ごとにより以下の取り組みが行われている。

- アノテーション補助ツールの開発
- 学会内におけるアノテーションの為のWGの作成
- AIの目的ごとのメタデータの粒度につきNIIと相談

「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」議論の進め方（案）

（※現時点の予定であり、今後、変更等があり得る。）

○第1回（平成30年7月23日）

- AI 画像診断支援に向けた研究の進捗状況報告
- AI 活用調査結果報告
- 論点整理 等
- AI Medical System 構築加速に向けた Road Block に対する構成員からのご意見取り纏め（論点①～⑨に分類）

○第2回（平成30年9月27日）

- Road Block について、以下の論点を中心に議論
 - ◇ 論点①：IRB
 - ◇ 論点②：Informed Consent
 - ◇ 論点③：アノテーション/ラベリング
 - ◇ 論点⑦：PMDA 審査/薬事承認

○第3回（平成30年11月22日）

- Road Block について、以下の論点を中心に議論
 - ◇ 論点④：データ転送・標準化/匿名化
 - ◇ 論点⑤：クラウドでの計算/データストレージ
 - ◇ 論点⑥：臨床での検証
 - ◇ 論点⑧：商用展開/アップデート
 - ◇ 論点⑨：その他

————— 中間取り纏め —————

○第4回（平成31年1月16日）

- 中間取り纏めを踏まえた対応状況の確認
- 日本における重点開発領域の再検討
- 医師が AI を活用し判断した場合の責任の所在について

○第5回（平成31年2月14日）

- 中間取り纏めを踏まえた対応状況の確認

○第6回（平成31年3月20日）（予備日）

————— 報告書取り纏め —————