

別添 1

令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

AI を活用した医療機器の開発・研究における データ利用の実態把握と課題抽出に資する研究

令和 3 年度 総括研究報告書

研究代表者 中野 壮陸

令和 4 年（2022）年 3 月

別添 2

目次

I.	総括研究報告	
	AI を活用した医療機器の開発・研究における	
	データ利用の実態把握と課題抽出に資する研究	----- 1
	中野壮陸	
	(資料) AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と	
	課題抽出	
II.	研究成果の刊行に関する一覧表	----- 33

別添 3

令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))
総括研究報告書

AI を活用した医療機器の開発・研究における
データ利用の実態把握と課題抽出に資する研究
研究代表者 中野 壮隆 公益財団法人医療機器センター専務理事

研究要旨

本研究では、これまで明らかとなっていなかった 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国内外の実態調査を行い、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行うため、個人情報保護法に主眼をおきつつ、個人情報保護法と生命・医学系指針の関係、また個人情報保護法と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した。

その結果、個人情報保護法に関しては、法制度としての大きな課題は見られなかったが、仮名加工情報に対する医療機関向けの適切な加工手順を国よるガイドラインとして整備する必要があると考えられた。生命・医学系指針に関しては、仮名加工情報（個人情報でない仮名加工情報）の利活用について、実質的に上乘せ規定が設けられており、仮名加工情報の利活用を進める上で弊害となっているため、今後見直しなどが求められるのではないかと考えられた。医薬品医療機器等法に関しても大きな課題は見られなかったが、より積極的にデータ利活用を推進する観点からは、データの適切な管理体制を評価する方策や具体的方法論の検討を産業界が自ら率先して取り組むことが期待されるのではないかと考えられた。

A. 研究目的

企業、研究機関、医療機関などが画像情報 (CT・MRI 画像等) やその他の非テキスト情報 (心電図・脳波等)、診療記録などの医療情報を利活用して AI を活用した医療機器 (以下、AI 医療機器) を開発するには、一般に膨大な量のデータが必要となるが、過去にさかのぼって膨大な数の患者に対し

て同意を取得すること (いわゆるオプトイン同意) は現実的には困難であり、企業が、AI 医療機器の開発において、個人情報のまま医療情報を利活用できるケースは限られている。

一方、令和 3 年度の規制改革実施計画では、「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

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こと」とされていることから、本研究では、これまで明らかとなっていなかった 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国内外の実態調査を行い、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。これらを通して、AI 医療機器開発の加速化に資する医療データ活用指針のあり方を提供する。

B. 研究方法

申請者が研究総括として全ての研究遂行を行ったが、その実施にあたっては、企業（大手とベンチャー）、アカデミア、データ提供側、プライバシー保護等の専門家という幅広いステークホルダーによる研究班を組織して実施した。またオブザーバとして、厚生労働省大臣官房厚生科学課、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課プログラム医療機器審査管理室、個人情報保護委員会事務局、一般社団法人日本医療機器産業連合会も参画した。具体的には、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（ヒアリング、アンケート調査、Web による文献調査等）を行い、AI 医療機器の性能評価等における仮名加工情報を利用する場合の課題の整理を行った。

第一回研究班会議を令和 3 年 12 月 23 日に開催し、研究概要及び計画、匿名加工情報/仮名加工情報を用いた AI 医療機器の開発、適切な識別子の削除方法、委託・共

同利用の範囲等について議論を行い、第二回を令和 4 年 1 月 26 日に開催し、各種用語・定義等の確認、具体的開発事例を踏まえた議論を行い、第三回を令和 4 年 3 月 10 日に開催し、医療情報を活用した医療機器開発を行っている企業・アカデミアへのアンケート調査結果（一部ヒアリングも含む）を踏まえた議論を行い、第四回を令和 4 年 3 月 30 日（第四回のメール審議）に開催し、最終確認等を行った。

（倫理面への配慮）人を対象とした研究ではなく調査研究であるため、直接の人権擁護上の配慮などを含む倫理面の必要性は高くないが、個人情報保護と AI 医療機器の開発の課題をテーマとしていることから、研究班の議論においては十分な配慮に基づく議論が行われるよう努めた。そのため、研究班員には個人情報保護の専門家を入れている。

C. 研究結果

企業、研究機関、医療機関などが画像情報（CT・MRI 画像等）やその他の非テキスト情報（心電図・脳波等）、診療記録などの医療情報を利活用して AI を活用した医療機器（以下、AI 医療機器）を開発するには、一般に膨大な量のデータが必要となるが、過去にさかのぼって膨大な数の患者に対して同意を取得すること（いわゆるオプトイン同意）は現実的には困難であり、企業が、AI 医療機器の開発において、個人情報のまま医療情報を利活用できるケースは限られている。そこで、企業等が進める AI 医療機器の開発において、個人情報保護法で規定される匿名加工情報や仮名加工情報を円滑に利活用する方策が必

要となる。

そこで、個人情報保護法に主眼をおきつつ、個人情報保護法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、生命・医学系指針）の関係、また個人情報保護法と医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、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した。

その結果、個人情報保護法に関しては、法制度としての大きな課題は見られなかったが、仮名加工情報の共同利用にあたっては、『加工により他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態』であることが求められるため、医療機関向けの適切な加工手順を国よるガイドラインとして整備する必要があると考えられた。

生命・医学系指針に関しては、第4章第8の1(2)イ（試料を用いない研究）において、「既に作成されているもの」に該当しない仮名加工情報（個人情報でない仮名加工情報）の利活用について、実質的に上乘せ規定が設けられており、仮名加工情報の利活用を進める上で弊害となっているため、今後見直しなどが求められるのではないかと考えられた。

医薬品医療機器等法に関しては、性能評価（承認審査）、信頼性調査、市販後学習への仮名加工情報の利活用について大きな課題は見られなかったが、より積極的にデータ利活用を推進する観点からは、データの適切な管理体制を評価する方策や具体的方法論の検討を産業界が自ら率先して取り組むことが期待されるのではないかと考

えられた。

なお、検討結果については、令和4年5月31日に開催される厚生労働省の第13回保健医療分野AI開発加速コンソーシアムにて報告する予定である。また、令和4年6月2日に開催される厚生労働省の第5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等でも活用される予定である。

D. 考察

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、仮名加工情報をAI医療機器開発に利活用するにあたっての課題を俯瞰的に検討したが、それぞれの法令等がそもそもAI医療機器の開発のために存在しているものではないこと、また仮名加工情報そのものが令和4年4月に新設されたものであることなどから、全体を俯瞰し、共通の目線での検討がこれまで行われたことはこれまで皆無であった。また、ヒアリングやアンケート調査の結果を見ても、これまでの経験や慣習等もあり、用語の定義や各種法令等に対し、必ずしも共通の正しい理解が得られているとは限らないのではないかという意見も研究班では散見された。医療データの利活用に関する具体的手順等が明確に示されなければ、IRB等の担当者は立場上、保守的な判断にならざるを得ないと考えられるが、韓国ではすでに2021年1月に「保健医療データの活用に関するガイドライン」を作成・公表している。本邦においても韓国と同様の取り組みが必要で、今後のデータの利活用のためには現場の混乱を最小化し、誤用・

乱用を防止することを目的としたデータの加工手順を国が示すことが極めて重要であると考えられた。

E. 結論

本研究では、これまで明らかとなっていなかった 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国内外の実態調査を行い、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行うため、個人情報保護法に主眼をおきつつ、個人情報保護法と生命・医学系指針の関係、また個人情報保護法と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した。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

(資料) AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出
に資する研究班における検討結果

※令和4年5月31日に開催される厚生労働省の

第13回保健医療分野AI開発加速コンソーシアムにて報告する予定の資料



個人情報のままでのデータ利活用の困難さ、解消に向けた方策の必要性

3

AI医療機器の開発

企業



AI医療機器のための学習データやバリデーションデータ、またテストデータのために、膨大な医療画像や患者データ等が必要

医療機関



【個人情報のまま】

- ・企業が当該医療情報を取得して研究開発目的で利用するためには、当初の利用目的からの変更および第三者提供に関し、患者個人からの同意の取得が必要
- ・しかし、過去にさかのぼって膨大な数の患者に対して同意を取得すること（いわゆるオプトイン同意）は現実的には困難

2022.4
新設

AI医療機器の開発加速化のためには
個人情報保護法で規定される『匿名加工情報』や『仮名加工情報』を
円滑に利活用する方策が必要

データ活用

個人情報保護法

被験者保護と研究の適正な推進

生命・医学系指針

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）

品質、安全性及び有効性

医薬品医療機器等法

- ・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する
- ・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し、今後より一層利活用を進めるための環境整備を行う

検討の範囲から除外したもの

4

短期間の検討において、

『データを円滑に利活用する方策』を明確化するため、以下を検討から除外

前向き研究
（治験等）

治験等の前向き研究はオプトイン同意が可能

学術研究例外/
公衆衛生例外

令和3年改正法により一定の明確化が行われた

- ・学術研究機関等が行う学術研究目的での個人情報の利用
- ・公衆衛生の向上の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときに係る個人情報の利用

ゲノム関連

個人識別符号となるゲノムデータや要配慮個人情報となるゲノム情報などの取り扱いに関する議論については別途行われることを想定

個人情報保護法における論点

5

目的：個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の關係、また医薬品医療機器等法の關係に着目し、それらの課題を総合的に抽出し、『医行制度下において可能な施策と今後検討すべき課題』を明確化



厚生労働省：第4回医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会 資料2 個人情報保護委員会事務局提出資料（令和4年5月11日）より

個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比（イメージ）（参考資料）

	個人情報※1	仮名加工情報※2※3	匿名加工情報※2
適正な加工 （必要な加工のレベル）	—	• 他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない • 本人が一切分からぬ程度まで加工	• 特定の個人を識別することができず、復元することができない • 本人が一切分からぬ程度まで加工
利用目的の制限等 〔利用目的の特定、制限、通知・公表等〕	○	○ • 利用目的の変更は可能 • 本人を識別しない、内部での分析・利用であることが条件	×
利用する必要がなくなったときの消去	○ （努力義務）	○ （努力義務）	×
安全管理措置	○	○	○ （努力義務）
漏えい等報告等	○ （改正法で義務化）	×	×
第三者提供時の同意取得	○	— （原則第三者提供禁止）	×
開示・利用停止等の請求対応	○	×	×
識別行為の禁止	—	○	○

※1：個人データ、保有個人データに係る規定を含む。 ※2：仮名加工情報データベース等、匿名加工情報データベース等を構成するものに限り、※3：個人情報である仮名加工情報のこと。

『個人情報』、『仮名加工情報』、『匿名加工情報』を峻別した議論

【匿名加工情報】

✓ 個人情報保護法上、匿名加工情報は個人情報ではないため、利用目的の制限や第三者提供の制限もないことから、データの利活用に資する制度
法会が定める加工方法に従って完全に患者個人を識別できず、かつ復元できない形に加工することが求められるため、**提供元の医療機関（IRB含む）においてその実務面の対応について境界の**声が見受けられた
なお、匿名加工情報では生命・医学系指針や医薬品医療機器等法においては制度上の大きな課題は見られなかったため、**本資料では詳細を割愛している**

- 既に医療機関にて保管されている医療情報を用いて企業がAI医療機器の研究開発を実施するうえでは、個人情報保護法上は**仮名加工情報の『利用目的による制限』と『第三者提供の制限』が論点**

仮名加工情報の利活用の考え方：利用目的による制限

6

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の關係、また医薬品医療機器等法の關係に着目し、それらの課題を総合的に抽出し、『医行制度下において可能な施策と今後検討すべき課題』を明確化



- ✓ 仮名加工情報は、加工により他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態にした場合には、**本人の同意がなくとも、利用目的の柔軟な変更が許容されている制度**

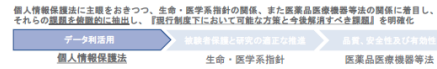
【参考】共同利用に関する考え方の相違点

個人情報	仮名加工情報（新設）
既に特定の事業者が取得している個人データを他の事業者と共同して利用する場合においては、 社会通念上、共同して利用する者の範囲や利用目的等が当該個人データの本人が通常予期し得ると客観的に認められる範囲内である必要	仮名加工情報の共同利用における利用する者の範囲や利用目的等は、作成の元となった 個人情報の取得の時点において通知又は公表されていた利用目的の内容や取得の経緯等にかかわらず、設定可能

たとえば、医療機関が個人情報の取得時に、当初は「医薬品開発」目的としていたものを「AI医療機器開発」目的と利用目的を変更することが可能

仮名加工情報の利活用の考え方：第三者提供の制限

7



原則禁止	仮名加工情報は提供に関する規律において、 第三者提供は原則禁止 (法第41条第6項、第42条第1項・第2項)	医療機関にて作成された仮名加工情報は、たとえ本人の同意を得た上であっても企業に提供し、 企業単独でAI医療機器の研究開発のために仮名加工情報を活用することはできない
例外規定	法令に基づく場合又は委託、事業承継若しくは 共同利用 による例外の場合は提供が認められている	仮名加工情報取扱事業者である 医療機関と提供先である企業を一体のものとして取り扱うことに合理性がある と考えられる場合には、当該提供先は第三者に該当しないとされる

- ・ 企業は、医療機関と共同利用の範囲においては医療機関が保有する仮名加工情報を用いたAI医療機器の研究開発に取り組むことができる
- ・ このような企業と医療機関が仮名加工情報を共同利用する場合には個人情報保護法上、次のページに示した情報をあらかじめ公表することが求められる

※仮名加工情報の利活用に当たっては、識別行為の禁止や本人への連絡等禁止等も同時に義務づけられている

仮名加工情報の共同利用にあたり、あらかじめ公表する項目

8

企業と医療機関が仮名加工情報を共同利用のために、**医療機関があらかじめ公表することが求められる項目**



- ・ 共同利用をする旨
- ・ 共同して利用される仮名加工情報である個人データの項目
- ・ 共同して利用する者の範囲
- ・ 利用する者の利用目的
- ・ 当該仮名加工情報である個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

※ 共同利用者における責任等を明確にし、円滑に実施する観点から、例えば次の(ア)から(カ)までの事項についても、あらかじめ取り決めておくことが望ましいとされている。

- (ア) 共同利用者の要件(グループ会社であること、特定のキャンペーン事業の一員であること等、共同利用による事業遂行上の一定の枠組み)
- (イ) 各共同利用者における仮名加工情報の取扱責任者、問合せ担当者及び連絡先
- (ウ) 共同利用する仮名加工情報である個人データの取扱いに関する事項
 - ・ 仮名加工情報である個人データの漏えい等防止に関する事項
 - ・ 目的外の加工、利用、複写、複製等の禁止
 - ・ 共同利用終了後のデータの返還、消去、廃棄に関する事項
- (エ) 共同利用する仮名加工情報である個人データの取扱いに関する取決めが遵守されなかった場合の措置
- (オ) 共同利用する仮名加工情報である個人データに関する事件・事故が発生した場合の報告・連絡に関する事項
- (カ) 共同利用を終了する際の手続

仮名加工情報の共同利用にあたり、それぞれの事業者が遵守する義務

9

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、それらの関係を総合的に勘査し、『銀行制度下において可能な方策と今後検討すべき課題』を明確化

データ利活用 医療情報と研究の適正な推進 品質、安全性及び有効性
個人情報保護法 生命・医学系指針 医薬品医療機器等法

- ✓ 医療機関が保有する医療情報を仮名加工情報に加工し、企業と共同利用の範囲においてAI医療機器の開発を目的として利活用する場合、それぞれ以下を遵守する必要

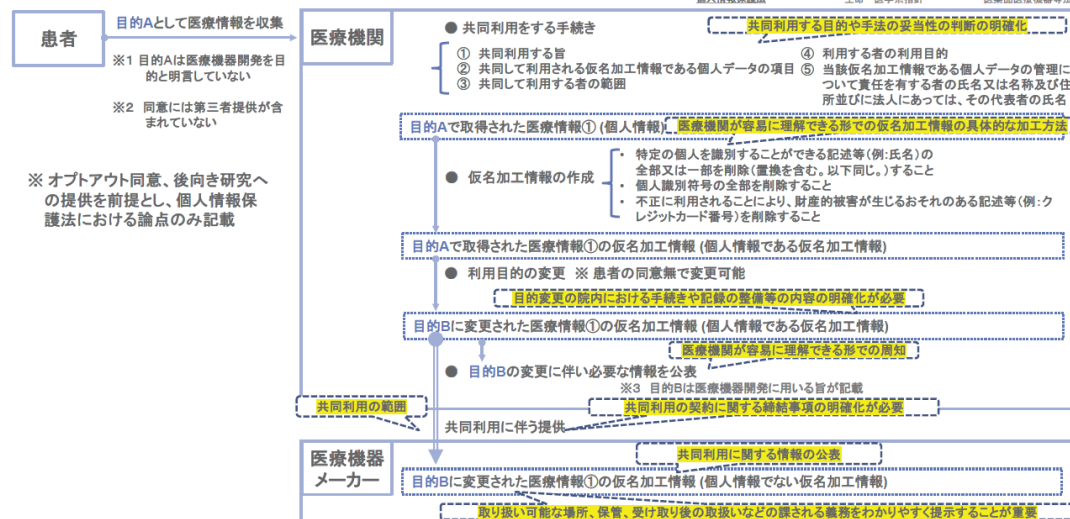
作成元及び提供元となる医療機関	提供先となる企業
『仮名加工情報を作成する個人情報取扱事業者の義務等』、及び『個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等』を遵守 - 仮名加工情報へ適正に加工する - 特定の個人を識別することができる記述等の削除 - 個人識別符号の削除 - 不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除 - 削除情報等を安全に管理する ※ 上記は、仮名加工情報を作成する個人情報取扱事業者の義務となっている。 - 個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等を遵守 - 変更後の利用目的を公表 - 利用する必要がなくなった場合の消去 - 第三者提供の禁止 ※ 共同利用の範囲内における取扱等は第三者提供に当たらない。 - 識別行為の禁止 - 本人への連絡等禁止 - 適当除外 - 利用目的の変更の制限 - 漏えい等の報告及び本人通知 - 保有個人データに関する事項の公表等、及び保有個人データの開示・訂正等・利用停止等への対応等 - その他の義務等 - 不適正利用の禁止 - 適正取得	【本検討では、提供先となる企業において、個人情報でない仮名加工情報となる場合を想定】 『個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等』を遵守 ※以下の点線内で示した状態の場合 - 個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等を遵守 - 第三者提供の禁止 - その他の義務等 - 安全管理措置 - 従業員の監督 - 委託先の監督 - 苦情処理 - 識別行為の禁止 - 本人への連絡等の禁止 ※法第35条の2 第6項又は第35条の3 第1項若しくは第2項の規定により仮名加工情報の提供を受けた仮名加工情報取扱事業者において、当該仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有していない等により、当該仮名加工情報が「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる」状態にない場合には、当該仮名加工情報は、「個人情報」（法第2条第1項）に該当しないため、このような状態では「個人情報でない仮名加工情報」とされる。

仮名加工情報を円滑に利活用するに際し想定される運用フロー

10

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、それらの関係を総合的に勘査し、『銀行制度下において可能な方策と今後検討すべき課題』を明確化

データ利活用 医療情報と研究の適正な推進 品質、安全性及び有効性
個人情報保護法 生命・医学系指針 医薬品医療機器等法



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

11

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、それらの課題を体系的に抽出し、『医行制度下において可能な施策と今後解決すべき課題』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
- ・ 利用目的の変更にもとま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。

整備すべきガイドライン：医療機関が基準に則って適切に加工できる手順

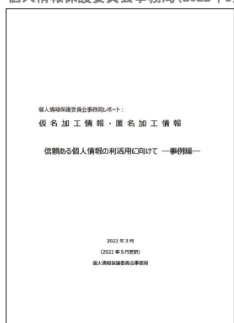
12

医療データの利活用に関する具体的手順等が明確に示されなければ、IRB等の担当者は立場上、保守的な判断にならざるを得ないため、**本邦においても韓国と同様の取り組みが必要**ではないかという意見が散見

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、それらの課題を体系的に抽出し、『医行制度下において可能な施策と今後解決すべき課題』を明確化

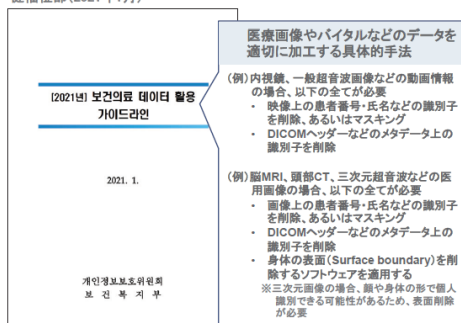


仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて 事例編一
信頼ある個人情報の利活用に向けて 事例編一



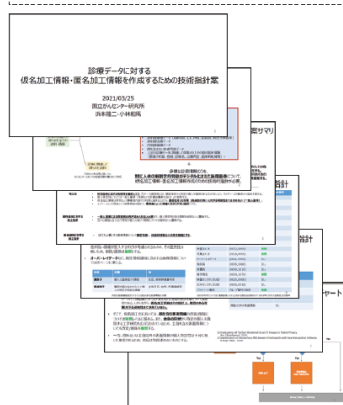
※仮名加工情報の想定されるユースケース、情報の項目に応じた考慮すべき事項とリスクに対応した具体的な加工方法や利活用に当たり検討すべき事項等を示したもの（医療分野の記載はない）。

韓国・保健医療データの活用に関するガイドライン、個人情報保護委員会/保健福祉部(2021年1月)



※医療データの特長性を考慮し、個人情報保護法などでは具体的に定められていない医療データの分野・カテゴリ・目的別の詳細な基準及び手順を提示することで、現場の混乱を最小化し、誤用・乱用を防止することを目的としている。

仮名加工情報の作成に関するガイドライン(技術指針)については、**研究班員の浜本・小林らが研究班の組成以前から先行して検討していた技術指針骨子案が議論の経過の中で呈されており、これらを踏まえた今後の議論の進展が期待**



参考：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の例

13

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準目し、それらの関係を総合的に勘出し、『施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



大分類	中分類	小分類	医療機器の具体例
画像情報	形態画像情報	体外を撮影した情報	皮膚病変の観察のための撮影に使用するダーモカメラ、矯正治療の診断に用いる頭部顔面規格写真撮影装置など
		体内を撮影した情報	内視鏡、X線撮影装置、マンモグラフィ、超音波診断装置など
	機能画像情報	断層画像の情報	CT、MRIなど
アルゴリズムが生成した情報	-	-	ボジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器により検出し、体内の分布情報を断層画像として提供する診断用PET（ボジトロン放出断層撮影）装置、SPECT装置など
非テキスト情報	測定値情報	-	循環動態解析プログラム（FFRCT）、COVID-19肺炎画像解析プログラム（X線画像診断装置ワークステーション用プログラム）、ホルタ解析装置用プログラム、ICG検査用画像解析プログラムなど
テキスト情報	診療情報	-	心電図、心音、血圧、酸素飽和度、心拍出量、脳波、血糖値、呼吸ガスなど

仮名加工情報の利活用：生命・医学系指針の課題

14

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）

仮名加工情報を利用したAI医療機器の開発・研究等の実施に際しては「生命・医学系指針第4章第8の1インフォームド・コンセントを受ける手続等（2）自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合」等を参照することとなるが、下記のような課題が見出された

第4章 第8の1(2) イ（試料を用いない研究）

イ 試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。

(7) 当該研究に用いられる情報が**仮名加工情報（既に作成されているものに限る）**、匿名加工情報又は個人関連情報である場合

(4) (7)に該当せず、当該研究に用いられる情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる条件の全てを満たしているとき

① 当該研究の実施について、6①、②、⑤及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること

(5) (7)又は(4)のいずれにも該当せず、研究対象者等に6①、②及び⑤から⑧までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③までに掲げる条件の全てを満たしている場合

① 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

② 当該研究を実施しようとするに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

③ 当該研究の実施について、6①、②及び⑤から⑧までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

④ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等

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準目し、それらの関係を総合的に勘出し、『施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

データ利用 個人情報保護法 研究と研究の適正な促進 生命・医学系指針 品質、安全性及び有効性 医薬品医療機器等法

✓ 生命・医学系指針第4章第8の1(2)イ（試料を用いない研究）において、インフォームド・コンセントを受けない場合の要件として「(ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合」と規定されているが、この場合の仮名加工情報が「既に作成されているものに限る。」となっている点は、仮名加工情報を利活用したいという医療機関や企業側から見れば実質的に生命・医学系指針独自の上乗せ規定のようにも見え、企業が共同利用の枠組みで、仮名加工情報をAI医療機器の開発に利活用する上で弊害となりうる懸念される。

✓ 個人情報でない仮名加工情報は、作成を開始する時点においては個人情報であり、作成が完了した段階においては他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない情報であるため、生命・医学系指針第4章第8の1(2)イ（試料を用いない研究）について、「既に作成されているものに限る」の要件が匿名加工情報には課されず、仮名加工情報（個人情報でない仮名加工情報）にのみ課されることは、整合性がとれていないのではないかと。

以上より、令和2年改正個人情報保護法では情報の利活用促進を目的として仮名加工情報が新設されたが、改正生命・医学系指針では「既に作成されているもの」に該当しない仮名加工情報の利活用について、実質的に上乗せ規定が設けられており、仮名加工情報の利活用を進める上で弊害となっているため、今後見直しなどが求められるのではないかと。

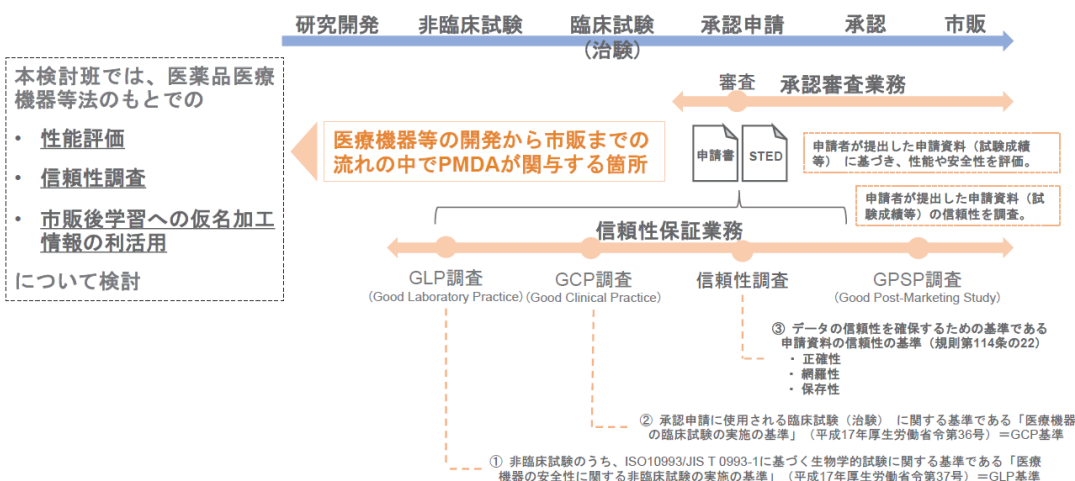
仮名加工情報の利活用：医薬品医療機器等法における関係

15

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、それらの関係を総合的に勘出し、『執行制度下において可能な方策と今後検討すべき課題』を明確化

データ利活用 個人情報保護法 医療系指針と研究の適正な推進 品質、安全性及び有効性 医薬品医療機器等法

【医療機器等の開発から市販までの流れ】



仮名加工情報の利活用：医薬品医療機器等法における性能評価（承認審査）

16

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、それらの関係を総合的に勘出し、『執行制度下において可能な方策と今後検討すべき課題』を明確化

データ利活用 個人情報保護法 医療系指針と研究の適正な推進 品質、安全性及び有効性 医薬品医療機器等法

○ 医薬品医療機器等法における性能評価（承認審査）

医薬品医療機器等法上におけるAI医療機器の性能評価（承認審査）においては、「人工知能の学習等（出力の閾値等も含む）を終えた最終的なモデルが、その目的を達成するために必要となる性能を有するか否か」というモデルから出力される結果の妥当性を評価しており、学習データやパリテーションデータ、またテストデータに匿名加工情報を利用したか否か、仮名加工情報を利用したか否かなどの個人情報保護法上の情報種別について評価はしていない。

従って、医薬品医療機器等法上におけるAI医療機器の性能評価（承認審査）においては、仮名加工情報を利用すること自体に大きな課題は見られない

仮名加工情報の利活用：医薬品医療機器等法における信頼性調査

17

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、それらの関係を整理的に抽出し、『既行制度下において可能な方策と今後検討すべき課題』を明確化

○ 医薬品医療機器等法における信頼性調査

AI医療機器の信頼性調査の主なポイントは、試験計画に従って試験が実施されているか、実施された手順・試験結果が確認できるか、試験に用いられた試験系・測定機器等は適切に管理されているかであり、これらは記録から確認される。このプロセスにおいては、企業の説明及び根拠資料に基づき、テストデータが適切に管理されているかなどの、データの管理体制等について確認することが原則となる。従って、PMDAによる信頼性調査においては、仮名加工情報の第三者提供や識別行為に該当する行為が原則として行われることはないと考えられる。なお、試験の実施過程で、治験のモニタリングで実施されるような原資料との照合（SDV；Source Data Verification）までが求められるものではないが、企業はデータ提供を受けるにあたり、当該データの品質を確認し、利用目的を十分果たしうるものであるか判断することが必要である。

従って、原則論※に立脚すればAI医療機器開発においては医薬品医療機器等法上の信頼性調査についても個人情報保護法上の問題はないであろう

※上記の前提に対し、企業が当該データの品質を確認したことをPMDAの信頼性調査時に根拠資料を基に十分説明できない場合には、原資料の確認まで行う可能性も例外的にありうる。その場合、仮名加工情報は、法令に基づく場合又は委託、事業承継若しくは共同利用による例外の場合のみに第三者への提供が認められていることから、医薬品医療機器等法における信頼性調査が法令に基づく場合に該当しうるのかについての事前の検討が必要となる。加えて、仮名加工情報は識別行為が禁止されていることから、原資料をカルテ情報等の個人情報とするのであれば原資料の確認には自ずと限界がある（原資料を仮名加工情報とした場合はこの限りではない）。なお、AI医療機器開発において、意図的な複製や加工等が施されたテストデータにより性能評価試験が行われたのではないかと懸念も場合によっては生じうるが、医療情報の利活用では、医療機関において共同利用のデータ項目や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観点からの判断が追加的になされた上で提供が行われることとなるため、企業においてデータ管理体制が適切に担保されていることが確認できれば、これらの懸念については、概ね解消するものではないかと考えられた。そのため、場合によってはデータの適切な管理体制を評価する方策や具体的方法論も検討を産業界が自ら率先して検討することが期待される。匿名加工情報についても同様の懸念は存在する。

仮名加工情報の利活用：医薬品医療機器等法における市販後学習への利活用⁸

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、それらの関係を整理的に抽出し、『既行制度下において可能な方策と今後検討すべき課題』を明確化

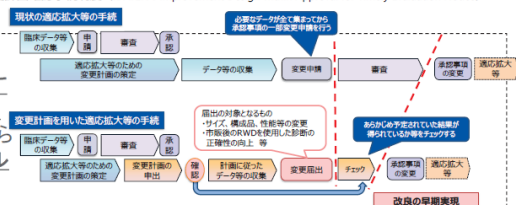
○ 上市後もデータを持ち続けたいという企業側の大きなニーズ

- ・ 医薬品医療機器等法上求められるデータの保管に対する対応
各種法令等で求められるデータの保管期間は当該医療機器開発の一連の活動として捉えられるべきであり、この限りにおいては消去の必要はないが、医療機関との共同利用の取り決めの中であらかじめ上記の点も踏まえた取り決めを行うことが重要
- ・ 上市した医療機器の開発に用いた仮名加工情報の市販後学習への活用
当初のAI医療機器開発のために医療機関との共同利用の範囲で利活用していた仮名加工情報を、承認取得の範囲外となる別の新たなAI医療機器の研究開発に利活用したいという企業側のニーズについては、当初の特定された利用目的の範囲内であるかどうかの判断が提供元となる医療機関側においてなされる必要がある。場合によっては、適切に利用目的の変更などの手続きを実施することが必要

○ 変更計画確認手続制度の利活用

変更計画確認手続制度（IDATEN：Improvement Design within Approval for Timely Evaluation Notice）

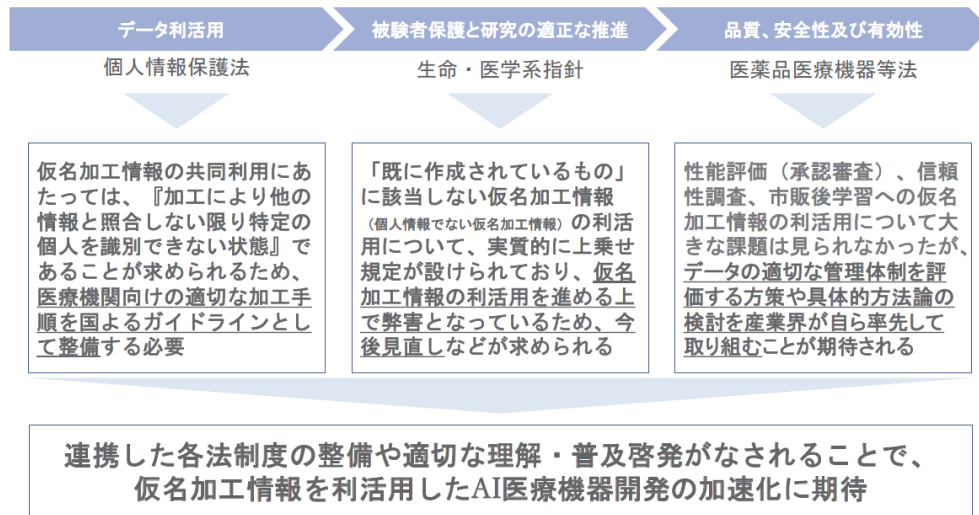
- ・ IDATEN制度を活用した市販後のデータ収集では、オプトイン同意で前向きにデータ収集を行う場合のほか、医療機関が保有する医療情報を共同利用のもとで仮名加工情報として後ろ向きに収集してAI医療機器の研究開発に取り組むことができると考えられるため、研究開発当初より、市販前から市販後までのトータルの研究開発計画や医療機関との共同利用計画の策定が必要



おわりに

19

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、仮名加工情報をAI医療機器開発に利活用するにあたっての課題を俯瞰的に検討



(参考)本取り組みの相対的位置づけ

20

今後の議論を活性化させるために、各取り組みの特徴を相対的イメージとして参考までに私案として示したもの

[各取り組み]

本厚生労働科学研究における検討結果を利活用した開発

次世代医療基盤法を利活用した開発

個人情報保護法の学術研究例外による研究
※学術研究例外は学術研究を目的としている

[利活用が想定されるシーン]

①医療機関で適切なデータ加工※が出来る、比較的少数の医療機関のデータ利活用
※データ加工を専門業者等へ委託する場合を含む

②複数の医療機関のデータ利活用
※①に比べデータを膨大に収集、認定事業者が匿名加工

③基礎的研究の要素が強く、学術研究として学術研究機関とともに実施

✓ 研究・開発しようとする医療機器・技術などの意図や効果、データの収集目的、研究開発の参画関係者、研究開発フェーズ等により利活用のあり方は異なり、また組み合わせた利活用も想定される

【研究班員】

- ・ 島原 佑基 エルピクセル株式会社 代表取締役
- ・ 殿村 桂司 長島・大野・常松法律事務所 弁護士
- ・ 中田はる佳 国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部COI管理室 室長
- ・ 中野 杜陸 公益財団法人医療機器センター 専務理事 ※研究代表者
- ・ 鍋田 敏之 富士フイルム株式会社 メディカルシステム開発センター長
経営企画本部ICT戦略室 副室長(一般社団法人日本画像医療システム工業会推薦)
- ・ 浜本 隆二 国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野 分野長
- ・ 待鳥 詔洋 国立国際医療研究センター国府台病院 放射線科診療科長
- ・ 松橋 祐輝 公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員
- ・ 森 健策 名古屋大学大学院情報学研究科 教授
- ・ 山本 隆一 一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長

【オブザーバー】

- ・ 厚生労働省大臣官房厚生科学課
- ・ 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課プログラム医療機器審査管理室
- ・ 個人情報保護委員会事務局
- ・ 一般社団法人日本医療機器産業連合会
- ・ 小林 和馬 国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野 研究員
- ・ ショパン アントワン エルピクセル株式会社 研究開発部 副ゼネラルマネージャー・チーフエンジニア
- ・ 杉江紗緒里 エルピクセル株式会社 EIRL事業本部 データマネジメントエンジニア
- ・ 成行 書史 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 ITソリューション部統括マネージャー

【事務局】公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

Thank you for your attention!



JAAME

Japan Association for the Advancement
of Medical Equipment

※ロゴにこめたメッセージ

Me=Medical Equipment(医療機器)はそれぞれの“私”のために。

医療機器は 家庭にまで広がっています。医療機器を“私”の身近なものに感じること、それがさらなる発展の鍵となります。
『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私”を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』という
願いをMeにこめました。
“！”は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、当財団の 一人一人が飛躍していきたいという意志を表しています。
ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは未来への希望を意味します。

AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出 に資する研究班における検討結果

【背景と目的】

企業、研究機関、医療機関など（以下、企業等）が画像情報（CT・MRI 画像等）やその他の非テキスト情報（心電図・脳波等）、診療記録などの医療情報を利活用して AI を活用した医療機器（以下、AI 医療機器）を開発するには、一般に膨大な量のデータが必要となる。そのため、企業等による AI 医療機器の研究開発のためには、既に医療機関にて保管されている医療情報を利活用することが望まれる。既に医療機関にて保管されている医療情報は、個人情報の保護に関する法律（以下、個人情報保護法）に定める個人データに該当することが一般的であるが、AI 医療機器の研究開発の目的で収集されたものではないことが通常であると考えられることから、学術研究機関等による学術研究目的での利用や公衆衛生の向上目的での利用を除けば、企業が当該医療情報を取得して研究開発目的で利用するためには、当初の利用目的からの変更および第三者提供に関し、患者個人からの同意の取得が必要となるのが原則である。しかし、過去にさかのぼって膨大な数の患者に対して同意を取得すること（いわゆるオプトイン同意）は現実的には困難であり、企業が、AI 医療機器の開発において、個人情報のまま医療情報を利活用できるケースは限られている。

そこで、企業等が進める AI 医療機器の開発において、個人情報保護法で規定される匿名加工情報や仮名加工情報を円滑に利活用する方策が必要となる。

本研究においては、個人情報保護法に主眼をおきつつ、個人情報保護法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、生命・医学系指針）の関係、また個人情報保護法と医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、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した。

なお本検討は、AI を活用した医療機器の開発・研究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班（研究班員については巻末に記載）により行われた。

【検討結果】

1. 個人情報保護法

個人情報保護法は、高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることに鑑み、個人情報の適正な取扱いに関し、基本理念及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の責務等を明らかにするとともに、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とした法律である（同法1条）。

既に医療機関にて保管されている医療情報を用いて企業が AI 医療機器の研究開発を実施するうえでは、個人情報保護法上は『利用目的による制限』と『第三者提供の制限』が論点となった。

○ 匿名加工情報

匿名加工情報は、平成 27 年改正法（2017 年 5 月 29 日全面施行）により導入された制度である。個人情報保護法上、匿名加工情報は個人情報ではないため、利用目的の制限や第三者提供の制限もないことから、データの利活用に資する制度であるものの、法令が定める加工方法に従って完全に患者個人を識別できず、かつ復元できない形に加工¹することが求められるため、提供元の医療機関（IRB 含む）においてその実務面の対応について限界の声が見受けられた。

なお、匿名加工情報では生命・医学系指針や医薬品医療機器等法においては制度上の大きな課題は見られなかった。

○ 仮名加工情報

仮名加工情報は、令和 2 年改正法（2022 年 4 月 1 日施行）により新たに導入された制度であり、加工により他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態にした場合に

¹ もっとも、匿名加工情報に求められる「特定の個人を識別することができない」という要件は、あらゆる手法によって特定することができないよう技術的側面から全ての可能性を排除することまでを求めるものではなく、少なくとも、一般人及び一般的な事業者の能力、手法等を基準として当該情報を個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者が通常の方法により特定できないような状態にすることを求めるものである。

は、本人の同意がなくとも、利用目的の柔軟な変更²が許容されている制度である。そのため、AI 医療機器の研究開発を目的として収集されたものではない既に医療機関にて保管されている医療情報であろうとも、仮名加工情報に加工した上で利用目的を変更して、AI 医療機器の研究開発目的で利活用することができる。

なお、仮名加工情報の利活用に当たっては、識別禁止義務（識別行為の禁止；法第 41 条第 7 項、法第 42 条第 3 項）や連絡禁止義務（本人への連絡等禁止；法第 41 条第 8 項、法第 42 条第 3 項）等が義務づけられていることに留意する必要がある。

以下、仮名加工情報の利活用のあり方を中心に述べる。

仮名加工情報は提供に関する規律において、第三者提供の原則禁止（法第 41 条第 6 項、第 42 条第 1 項・第 2 項）が定められており、医療機関にて作成された仮名加工情報は、たとえ本人の同意を得た上であっても企業に提供し、企業単独で AI 医療機器の研究開発のために仮名加工情報を利活用することはできない。もっとも、法令に基づく場合又は委託、事業承継若しくは共同利用による例外の場合は提供が認められている。この場合、企業は、医療機関と共同利用の範囲においては医療機関が保有する仮名加工情報を用いた AI 医療機器の研究開発に取り組むことができると考えられる。

仮名加工情報の共同利用による例外が認められるのは、仮名加工情報取扱事業者である医療機関と提供先である企業を一体のものとして取り扱うことに合理性があると考えられる場合には、当該提供先は第三者に該当しないとされているからである。

² 仮名加工情報については、利用目的の変更の制限に関する法第 17 条第 2 項の規定は適用されないため、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超える利用目的の変更も認められる。その際、後述する情報をあらかじめ公表することが求められる。

このような企業と医療機関が仮名加工情報を共同利用する場合には個人情報保護法上、下記の情報をあらかじめ公表することが求められている。

- 共同利用のために、あらかじめ公表する項目³
 - ・ 共同利用をする旨
 - ・ 共同して利用される仮名加工情報である個人データの項目
 - ・ 共同して利用する者の範囲
 - ・ 利用する者の利用目的
 - ・ 当該仮名加工情報である個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

※ 共同利用者における責任等を明確にし、円滑に実施する観点から、例えば次の(ア)から(カ)までの事項についても、あらかじめ取り決めておくことが望ましいとされている。

- (ア) 共同利用者の要件（グループ会社であること、特定のキャンペーン事業の一員であること等、共同利用による事業遂行上の一定の枠組み）
- (イ) 各共同利用者における仮名加工情報の取扱責任者、問合せ担当者及び連絡先
- (ウ) 共同利用する仮名加工情報である個人データの取扱いに関する事項
 - ・ 仮名加工情報である個人データの漏えい等防止に関する事項
 - ・ 目的外の加工、利用、複写、複製等の禁止
 - ・ 共同利用終了後のデータの返還、消去、廃棄に関する事項
- (エ) 共同利用する仮名加工情報である個人データの取扱いに関する取決めが遵守されなかった場合の措置
- (オ) 共同利用する仮名加工情報である個人データに関する事件・事故が発生した場合の報告・連絡に関する事項
- (カ) 共同利用を終了する際の手続

³ 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)、平成 28 年 11 月(令和 3 年 1 月一部改正)、個人情報保護委員会、2-2-3-3 （第三者提供の禁止等） (3)共同利用
参照 ※以降、7 ページまで本ガイドラインの該当箇所を示す。

ここで留意が必要なのは、個人情報保護法上、既に特定の事業者が取得している個人データを他の事業者と共同して利用する場合においては、社会通念上、共同して利用する者の範囲や利用目的等が当該個人データの本人が通常予期し得ると客観的に認められる範囲内である必要があるとされているのに対し、仮名加工情報の共同利用における利用する者の範囲や利用目的等は、作成の元となった個人情報の取得の時点において通知又は公表されていた利用目的の内容や取得の経緯等にかかわらず、設定可能とされている点である。

一方、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。

医療機関が保有する医療情報を仮名加工情報に加工し、企業と共同利用の範囲において AI 医療機器の開発を目的として利活用する場合、作成元及び提供元となる医療機関においては『仮名加工情報を作成する個人情報取扱事業者の義務等』、及び『個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等』を遵守する必要がある。他方、提供先となる企業においては個人情報でない仮名加工情報となる場合⁴、提供先となる企業においては『個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等』を遵守する必要がある。

⁴ 法第 35 条の 2 第 6 項又は第 35 条の 3 第 1 項若しくは第 2 項の規定により仮名加工情報の提供を受けた仮名加工情報取扱事業者において、当該仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有していない等により、当該仮名加工情報が「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる」状態にない場合には、当該仮名加工情報は、「個人情報」（法第 2 条第 1 項）に該当しないため、このような状態では『個人情報でない仮名加工情報』とされる。

具体的に取り組むべき事項を下記に示す。

作成元及び提供元となる医療機関においては、次の対応が求められる。

- 仮名加工情報へ適正に加工する⁵
 - ・ 特定の個人を識別することができる記述等の削除
 - ・ 個人識別符号の削除
 - ・ 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の削除
- 削除情報等を安全に管理する⁶
 - ※ 上記は、仮名加工情報を作成する個人情報取扱事業者の義務となっている。
- 個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等を遵守⁷
 - ・ 変更後の利用目的を公表
 - ・ 利用する必要がなくなった場合の消去
 - ・ 第三者提供の禁止
 - ※ 共同利用の範囲内における取扱等は第三者提供に当たらない。
 - ・ 識別行為の禁止
 - ・ 本人への連絡等禁止
 - ・ 適用除外
 - 利用目的の変更の制限
 - 漏えい等の報告及び本人通知
 - 保有個人データに関する事項の公表等、及び保有個人データの開示・訂正等・利用停止等への対応等
 - ・ その他の義務等
 - 不適正利用の禁止
 - 適正取得
 - 安全管理措置
 - 従業者の監督
 - 委託先の監督
 - 苦情処理

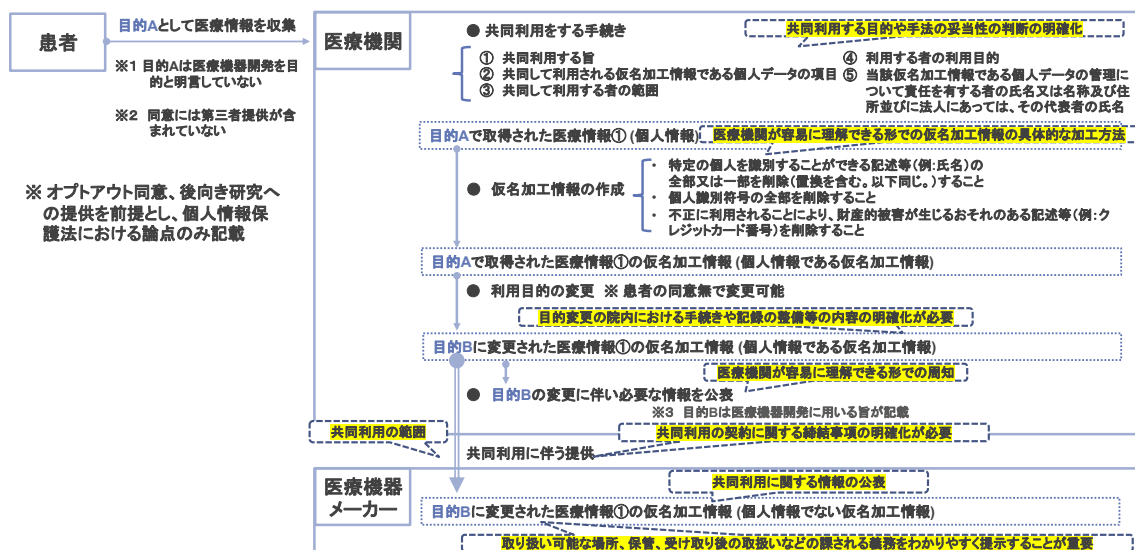
⁵ 2-2-2-1（仮名加工情報の適正な加工）参照

⁶ 2-2-2-2（削除情報等の安全管理措置）参照

⁷ 2-2-3-1（利用目的による制限・公表）、2-2-3-2（利用する必要がなくなった場合の消去）、2-2-3-3（第三者提供の禁止等）、2-2-3-4（識別行為の禁止）、2-2-3-5（本人への連絡等の禁止）、2-2-3-6（適用除外）・利用目的の変更の制限（法第17条第2項）・漏えい等の報告及び本人通知（法第26条）・保有個人データに関する事項の公表等、及び保有個人データの開示・訂正等・利用停止等への対応等（法第32条から第39条まで）、2-2-3-7（その他の義務等）参照

提供先となる企業においては、個人情報でない仮名加工情報となる場合、次の対応が求められる。

- 個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等を遵守⁸
 - ・ 第三者提供の禁止
 - ・ その他の義務等
 - 安全管理措置
 - 従業員の監督
 - 委託先の監督
 - 苦情処理
 - 識別行為の禁止
 - 本人への連絡等の禁止



ただし、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た。

⁸ 2-2-4-1（第三者提供の禁止等）、2-2-4-2（その他の義務等）参照

〔個人情報保護法におけるデータ利活用の活性化に向けた運用上の課題〕

- ・ 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（次頁の表）**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⁹**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も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

⁹ 本邦においては2022年3月に、民間事業者が実際に仮名加工情報や匿名加工情報を作成し取り扱う際に参考となる事項、考え方（仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて 一制度編一，個人情報保護委員会事務局）や、仮名加工情報の想定され得るユースケース、情報の項目に応じた考慮すべき事項とリスクに対応した具体的な加工方法や利活用に当たり検討すべき事項等（仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて 一事例編一，個人情報保護委員会事務局）がまとめられている。医療分野においてもこのようなユースケースを作成することが利活用のために重要であろう。

この医療分野に関しては、韓国において、2021年1月に医療データの活用に関するガイドラインが個人情報保護委員会保健福祉部より公表されている。このガイドラインは、医療データの特殊性を考慮し、個人情報保護法などでは具体的に定められていない医療データの分野・カテゴリー・目的別の詳細な基準及び手順（仮名処理、仮名情報の処理及び結合活用など）を提示することで、現場の混乱を最小化し、資料の誤用・乱用を防止することを目的としている。研究班における議論の中でも、医療データの利活用に関する具体的手順等が明確に示されなければ、IRB等の担当者は立場上、保守的な判断にならざるを得ないため、本邦においても同様の取り組みが必要ではないかという意見が散見された。

なお、仮名加工情報の作成に関するガイドライン（技術指針）については、研究班員の浜本・小林らが研究班の組成以前から先行して検討していた技術指針骨子案が議論の経過の中で呈されており、これらを踏まえた今後の議論の進展が期待される。

表 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の例

大分類	中分類	小分類	医療機器の具体例
画像情報	形態画像情報	体外を撮影した情報	皮膚病変の観察のための撮影に使用するダーモカメラ、矯正治療の診断に用いる頭部顔面規格写真撮影装置など
		体内を撮影した情報	内視鏡、X線撮影装置、マンモグラフィー、超音波診断装置など
		断層画像の情報	CT、MRI など
	機能画像情報	-	ポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器により検出し、体内の分布情報を断層画像として提供する診断用 PET（ポジトロン放出断層撮影）装置、SPECT 装置など
アルゴリズムが生成した情報	-	-	循環動態解析プログラム（FFRCT）、COVID-19 肺炎画像解析プログラム（X線画像診断装置ワークステーション用プログラム）、ホルタ解析装置用プログラム、ICG 検査用画像解析プログラムなど
非テキスト情報	測定値情報	-	心電図、心音、血圧、酸素飽和度、心拍出量、脳波、血糖値、呼吸ガスなど
テキスト情報	診療情報	-	-

2. 生命・医学系指針と個人情報保護法

生命・医学系指針においては、令和２年改正個人情報保護法により導入される仮名加工情報に関する規定が新設された。仮名加工情報のみを用いて行う AI 医療機器の開発・研究等であっても、被験者保護を目的とした生命・医学系指針の適用を受けることとなる。すなわち、仮名加工情報を活用した AI 医療機器の開発・研究等の実施に際しては「生命・医学系指針第４章第８の１インフォームド・コンセントを受ける手続等（２）自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合」等を参照することとなる¹⁰。

仮名加工情報を用いた AI 医療機器開発における生命・医学系指針の適応を検討した結果、下記のような課題が見出された。

- 生命・医学系指針第４章第８の１(2)イ（試料を用いない研究）において、インフォームド・コンセントを受けない場合の要件として「(ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合」と規定されているが、この場合の仮名加工情報が、「既に作成されているものに限る。」となっている点は、仮名加工情報を利活用したいという医療機関や企業側から見れば実質的に生命・医学系指針独自の上乗せ規定のようにも見え、企業が共同利用の枠組みで、仮名加工情報を AI 医療機器の開発に利活用する上で弊害となることが懸念される。
- 個人情報でない仮名加工情報は、作成を開始する時点においては個人情報であり、作成が完了した段階においては他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない情報であるため、生命・医学系指針第４章第８の１(2)イ（試料を用いない研究）について、「既に作成されているものに限る」の要件が匿名加工情報には課されず、仮名加工情報（個人情報でない仮名加工情報）にのみ課されることは、整合性がとれていないのではないかと。
- 以上より、令和２年改正個人情報保護法では情報の利活用促進を目的として仮名加工情報が新設されたが、改正生命・医学系指針では「既に作成されているもの」に該当しない仮名加工情報の利活用について、実質的に上乗せ規定が設けられており、仮名加工情報の利活用を進める上で弊害となっているため、今後見直しなどが求められるのではないかと¹¹。

¹⁰ 2022 年 3 月 31 日付事務連絡参照。

¹¹ 見直しが行われるまでの当面の間は、例えば「実際に利用される時点で仮名加工情報に加工されていれば、研究の開始時点において既に仮名加工情報として作成されているものでなくても、「既に作成されているもの」に該当する」などをガイドラインや Q&A におい

また、生命・医学系指針第4章第8の1(3)（他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合）についても、仮名加工情報を共同利用又は委託により提供する場合の取扱いについて、個人情報保護法を踏まえたさらなる明確化が必要である。

て発出することで速やかな対応をすることも考えられる。

3. 医薬品医療機器等法と個人情報保護法

本検討班では、医薬品医療機器等法のもとの性能評価、信頼性調査、及び市販後学習への仮名加工情報の利活用について検討した。

【医療機器等の開発から市販までの流れ】

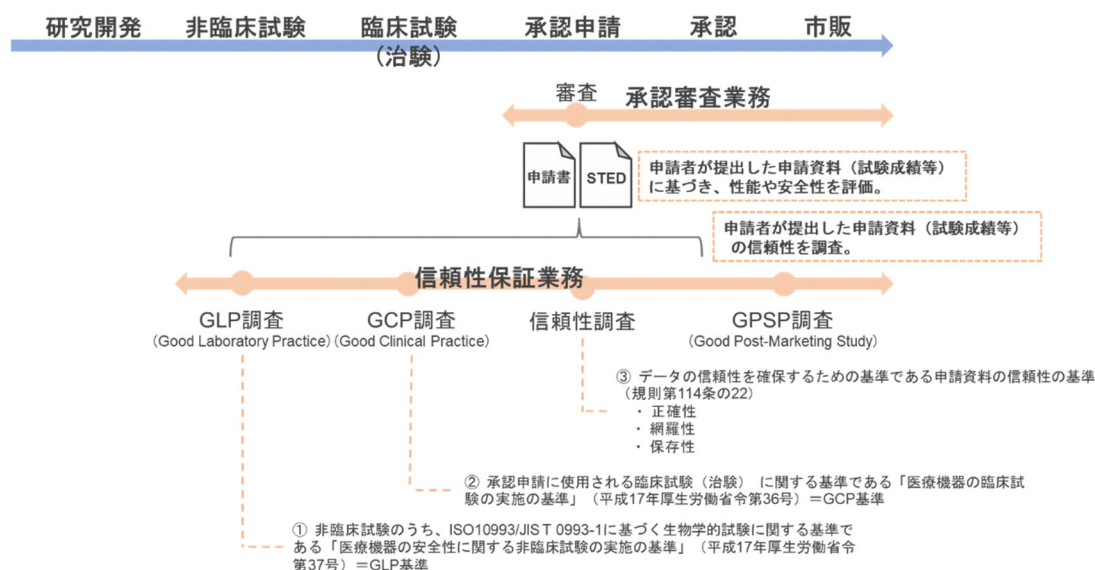


図 医療機器等の開発から市販までの流れの中で PMDA が関与する箇所

○ 医薬品医療機器等法における性能評価(承認審査)

医薬品医療機器等法上における AI 医療機器の性能評価(承認審査)においては、「人工知能の学習等（出力の閾値等も含む）を終えた**最終的なモデルが、その目的を達成するために必要となる性能を有するか否か**」というモデルから出力される結果の妥当性を評価しており、学習データやバリデーションデータ、またテストデータに匿名加工情報を利用したか否か、仮名加工情報を利用したか否かなどの個人情報保護法上の情報種別について評価はしていない¹²。従って、医薬品医療機器等法上における AI 医療機器の性能評価(承認審査)においては、仮名加工情報を利用すること自体に大きな課題は見られなかった。

¹² 次世代医療機器評価指標の公表について、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム(別紙4)令和元年5月23日、薬生機審発0523第2号

○ 医薬品医療機器等法における信頼性調査

医療機器の製造販売に関する承認審査では申請者が提出した申請資料(試験成績等)に基づき、性能や安全性の評価が行われるが、審査の前提として、提出された申請資料が信頼できるものでなければならないため、承認審査と共にデータの信頼性を確保するための信頼性調査が実施される。信頼性調査では、承認申請資料が根拠資料をもとに正確かつ網羅的に作成され、その根拠資料を構成するデータが保存されていること等を信頼性基準¹³に基づき調査する。調査は、申請資料のすべてではなく、一部を抽出して行われ、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療機器審査各部の審査とは別に医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課が行う。この調査は審査の一部であり、信頼性調査の完了を持って最終的な審査も完了となる。

AI 医療機器の信頼性調査の主なポイントは、試験計画に従って試験が実施されているか、実施された手順・試験結果が確認できるか、試験に用いられた試験系・測定機器等は適切に管理されているかであり、これらは記録から確認される。このプロセスにおいては、企業の説明及び根拠資料に基づき、テストデータが適切に管理されているかなどの、データの管理体制等について確認することが原則となる。従って、PMDA による信頼性調査においては、仮名加工情報の第三者提供や識別行為に該当する行為が原則として行われることはないと考えられる。なお、試験の実施過程で、治験のモニタリングで実施されるような原資料¹⁴との照合（SDV；Source Data Verification）¹⁵までが求められるものではないが、企業はデータ提供を受けるにあたり、当該データの品質を確認し、利用目的を十分果たしうるものであるか判断することが必要である。

一方、前述に対し、企業が当該データの品質を確認したことを PMDA の信頼性調査時に根

¹³ 規則第 114 条の 22 に規定されるデータの信頼性を確保するための基準(信頼性基準)において「正確性」、「網羅性」及び「保存性」が求められる。

「正確性」：申請資料を作成することを目的として行われた試験結果に基づき、正確に申請資料が作成されていること。

「網羅性」：報告書に抜けがないこと、評価が客観的であること。有効性・安全性等を疑わせる調査結果が得られた場合、当該結果について検討され、記載されていること。

「保存性」：根拠となった資料が保存されていること。

¹⁴ 原資料：被験者に係るカルテ、看護記録、治験薬の投与記録、検査伝票等の医療機関に保管されている全ての医療記録（直接閲覧時のモニターの視点 モニターは何を確認しているのか？ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2009 年 4 月）。

¹⁵ 照合：原資料と申請資料に矛盾がないこと（整合性）の確認。例えば、原資料からの転記ミス、報告書への記載漏れなど（直接閲覧時のモニターの視点 モニターは何を確認しているのか？ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2009 年 4 月）。

拠資料を基に十分説明できない場合には、原資料の確認まで行う可能性も例外的にありうる。その場合、仮名加工情報は、法令に基づく場合又は委託、事業承継若しくは共同利用による例外の場合のみに第三者への提供が認められていることから、医薬品医療機器等法における信頼性調査が法令に基づく場合¹⁶に該当しうるのかについての事前の検討が必要となる。加えて、仮名加工情報は識別行為が禁止されていることから、原資料をカルテ情報等の個人情報とするのであれば原資料の確認には自ずと限界¹⁷がある（原資料を仮名加工情報とした場合はこの限りではない）。なお、AI 医療機器開発において、意図的な複製や加工等が施されたテストデータにより性能評価試験が行われたのではないかとの懸念も場合によっては生じうるが、医療情報の利活用では、医療機関において共同利用のデータ項目や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た上で提供が行われることとなるため、企業においてデータ管理体制が適切に担保されていることが確認できれば、これらの懸念については、概ね解消するものではないかと考えられた。そのため、場合によってはデータの適切な管理体制を評価する方策¹⁸や具体的方法論¹⁹を産業界が自ら率先して検討することが期待される。

従って、原則論に立脚すれば AI 医療機器開発においては医薬品医療機器等法上の信頼性調査についても個人情報保護法上の問題はないであろう。

¹⁶ 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成 29 年 4 月 14 日（令和 4 年 3 月 一部改正）個人情報保護委員会・厚生労働省）では、別表 3 において、医療・介護関連事業者の通常の業務で想定される主な事例（法令に基づく場合）の中で、「行政機関等の報告徴収・立入検査等に応じることが間接的に義務づけられているもの」として、医療監視員、薬事監視員、都道府県職員等による立入検査等への対応（医療法第 25 条及び第 63 条、医薬品医療機器等法第 69 条、臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 5 等）及び厚生労働大臣、都道府県知事等が行う報告命令等への対応（医療法第 25 条及び第 63 条、医薬品医療機器等法第 69 条、健康保険法第 60 条、第 78 条及び第 94 条等）を挙げており、信頼性調査（医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 3 項及び第 6 項、同法施行規則第 114 条の 22 関係）は含まれていない。

¹⁷ 匿名加工情報においても原則論を超える場合は信頼性調査における同様の懸念が存在する。匿名加工情報は特定の個人を識別できないように個人情報を加工して、当該個人情報を復元できないようにした個人に関する情報であるため、識別行為そのものが出来ないものとなる（原資料を匿名加工情報とした場合はこの限りではない）。

¹⁸ 米国、カナダ、英国は共同で Artificial Intelligence や Machine Learning を活用した医療機器の開発に必要な項目をガイダンスとして整備し始めている。Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles, 2021.10.27

¹⁹ 例えば、データセットの版などを電子的管理でもって行い、データのねつ造、改ざん等がなされていないことを客観的に示す方法など。

なお、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和３年９月２９日付け薬生機審発 0929 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）においては、個人情報保護法における個人情報、匿名加工情報、仮名加工情報の種別がないままに「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等」としての取り扱いを定めているため、個人情報保護法を踏まえたさらなる明確化が必要である。

○ AI 医療機器開発に用いた仮名加工情報の市販後の利活用

AI 医療機器開発では、企業において医薬品医療機器等法上求められるデータの保管に対する対応と上市した医療機器の開発に用いた仮名加工情報の市販後学習への活用のために上市後もデータを持ち続けたいというニーズが企業において非常に大きかった。

各種法令等で求められるデータの保管期間は当該医療機器開発の一連の活動として捉えられるべきであり、この限りにおいては消去の必要はないと考えられるが、医療機関との共同利用の取り決めの中であらかじめ上記の点も踏まえた取り決めを行うことが重要であろう。

一方、当初の AI 医療機器の研究開発のために医療機関との共同利用の範囲で利活用していた仮名加工情報を、承認取得の範囲外となる別の新たな AI 医療機器の研究開発に利活用したいという企業側のニーズについては、当初の特定された利用目的の範囲内であるかどうかの判断が提供元となる医療機関側においてなされる必要がある。場合によっては、適切に利用目的の変更などの手続きを実施することが必要となる。

他方、前述の論点とは別に、AI 医療機器については、変更計画確認手続制度（IDATEN：Improvement Design within Approval for Timely Evaluation Notice）の利活用が期待されている。IDATEN 制度は、予め変更計画（承認事項の変更計画、性能の検証計画（達成基準含む）等）の確認を受けておくことで、計画に沿って試験を実施し達成基準を満たした場合には、通常は一部変更承認を要する変更が届出で可能になる制度である。IDATEN 制度を活用した市販後のデータ収集においては、オプトイン同意で前向きにデータ収集を行う場合や、医療機関が保有する医療情報を共同利用のもとで仮名加工情報として後ろ向きに収集して AI 医療機器の研究開発に取り組むことができると考えられる。そのため、IDATEN 制度の利活用を見据えるのであれば、研究開発当初より、市販前から市販後までのトータルの研究開発計画や医療機関との共同利用計画の策定が必要となる。

なお、個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等に関して、個人情報保護法第 41 条第 5 項において、「仮名加工情報取扱事業者は、仮名加工情報である個人データ及び削除情報等を利用する必要がなくなったときは、当該個人データ及び削除情報等を遅滞なく消去するよう努めなければならない。」とされており、提供先である企業においては、個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等において消去に関する規定はないが、医療機関との共同利用の取り決めの中で、共同利用終了後のデータの返還、消去、廃棄に関する事項を取り決めておくことが重要であろう。

最後に、本研究班における議論では、個人情報保護法第 18 条第 3 項に規定されている利用目的による制限の適用除外に該当する学術研究機関等が行う学術研究目的での個人情報の利用や公衆衛生の向上の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき²⁰に関する個人情報の利用については、令和 3 年改正法により一定の明確化が行われたことや本研究における検討期間が非常に短期間であったことから、本研究では優先した議論は行わなかった。また、個人識別符号となるゲノムデータや要配慮個人情報となるゲノム情報などの取り扱いに関する議論については別途行われることを想定し、本研究班では議論は行わなかった。

以上

²⁰ 一部は、『「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q & A（平成 29 年 2 月 16 日（令和 3 年 9 月 10 日更新） 個人情報保護委員会）』において、利用目的による制限の例外として Q 2 - 14 により考え方が示されている。

令和3年度厚生労働科学研究費

(政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築-人工知能実装研究事業研究事業))

AI を活用した医療機器の開発・研究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班

【研究班員】

- ・ 島原 佑基 エルピクセル株式会社 代表取締役
- ・ 殿村 桂司 長島・大野・常松法律事務所 弁護士
- ・ 中田はる佳 国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部 COI 管理室 室長
- ・ 中野 壮陸 公益財団法人医療機器センター 専務理事 ※研究代表者
- ・ 鍋田 敏之 富士フイルム株式会社 メディカルシステム開発センター長
経営企画本部 ICT 戦略室 副室長 (一般社団法人日本画像医療システム工業会推薦)
- ・ 浜本 隆二 国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 分野長
- ・ 待鳥 詔洋 国立国際医療研究センター国府台病院 放射線科診療科長
- ・ 松橋 祐輝 公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員
- ・ 森 健策 名古屋大学大学院情報学研究科 教授
- ・ 山本 隆一 一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長

【オブザーバー】

- ・ 厚生労働省大臣官房厚生科学課
- ・ 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課プログラム医療機器審査管理室
- ・ 個人情報保護委員会事務局
- ・ 一般社団法人日本医療機器産業連合会
- ・ 小林 和馬 国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 研究員
- ・ ショパン アントワン
エルピクセル株式会社 研究開発部
副ゼネラルマネージャー・チーフエンジニア
- ・ 杉江紗緒里 エルピクセル株式会社 EIRL 事業本部 データマネジメントエンジニア
- ・ 成行 書史 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部
ITソリューション部統括マネージャー

【事務局】公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

別添 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

厚生労働大臣 殿

機関名 公益財団法人医療機器センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 菊地 眞

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

2. 研究課題名 AI を活用した医療機器の開発・研究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

3. 研究者名 （所属部署・職名） 専務理事

（氏名・フリガナ） 中野 壮陸（ナカノ ショウヘイ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※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（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）