

令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業 (倫理的法的社会的課題研究事業) 事業)
総括研究報告書

保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る
倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究
研究代表者 中野 壮陸
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、令和 5 年度末までに保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI の抽出、国内外の ELSI の議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行うことを目的として、統括研究班および 3 つの分担研究班を組織して遂行した。統括研究班の代表を中野が務め、①デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班 (分担研究者；浜本隆二)、②デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI 研究班 (分担研究者；中田はる佳)、③ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班 (分担研究者；石川俊平) として取り組んだ。初年度は議論の焦点を絞るために、医療機関からのデータ提供の目線であるが、製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭にしたモデルを想定し、学術研究・探求ではなく社会実装のためのソリューション提供であり、実学・プラクティカルであるという検討の基礎となる考え方を醸成した。また、個人情報保護法における仮名加工情報を企業との共同利用の枠組みにおいて利活用する医療機関として事前に備えておくべき書類の法的根拠に基づく検討を行い、次年度に具体的雛形作成を行うことを念頭においた事前の論点整理(必要な文書の抽出)。を取りまとめた。

浜本 隆二・国立研究開発法人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
中田 はる佳・国立研究開発法人国立がん研究センター・がん対策研究所生命倫理・医事法研究部・研究員
石川 俊平・国立大学法人東京大学・大学院医学研究科衛生学分野・教授

A. 研究目的

近年は、ゲノム、ICT、人工知能 (以下、AI) 等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題 (以下、ELSI) が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも予想されている。

研究代表者らは、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(21AC1006)」において、個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針、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 医療機器開発に活用するにあたっての課題を俯瞰的に検討し、その研究成果として、医療機関向けの適切な加工手順や運用フローを国によるガイドラインとして整備する必要性を提言した。それらを受け、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム等において、保健医療分野における DX の推進に向けては、医療情報のデジタル化及びデジタルデータ(病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等)の AI 研究開発等への利活用の促進が肝要であること、また、その利活用に係る倫理的・法的・社会的課題(ELSI)への対応が喫緊の課題であることが指摘されている。特に「個人情報保護法を考慮した医療情報の加工手法について、ガイドラインを作成し基準を明確化すべき」と指摘がなされている。

一方、ゲノムデータの利活用のあり方については平成28年10月のゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について(意見とりまとめ)」や平成29年4月の厚労科研「ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究(研究代表者;国立感染症研究所名誉所員 吉倉廣)」により、国際的な議論動向を含め当時の科学技術水準における個人識別性などに考え方が取り纏められているものの、当時から一定期間も経過する中、科学技術の発展や社会受容性も変化していることからゲノムデータの個人識別性などの考え方に幾ばくかの変化があることなども考えられる。

このような社会的背景より本研究においては令和5年度末までに保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI の抽出、国内外の ELSI の議論の動向も踏まえた対応策の提言、研

究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行うことを目的としている。

令和4年度は、研究体制を構築し、ガイドライン作成に向けた研究班内の共通理解と具体的に取り組むべき実施項目の明確化を図ることを目標として取り組んだ。

B. 研究方法

統括研究班および3つの分担研究班を組織して遂行した。研究代表者中野壮陸が統括代表となる。統括研究班には、分担研究班メンバーに加え、研究協力者として殿村桂司(長島・大野・常松法律事務所 弁護士)、認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML(患者支援団体)古川裕子、久芳明(日本医療機器産業連合会常任理事・個人情報取扱対応分科会長)が参画する体制とした。対象範囲が多岐に渡るため、分担研究班を①デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班(分担研究者;浜本隆二)、②デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI 研究班(分担研究者;中田はる佳)、③ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班(分担研究者;石川俊平)を組織した。これらの研究班に加え、厚労省・個人情報保護委員会事務局には研究班にオブザーバ参加を依頼した。

分担研究班②デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI 研究班は当該領域の ELSI を広く調査し、他2つの分担研究班に調査結果を反映させるという基盤を担う研究班である。分担研究班①デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班および分担研究班③ゲノムデータの持つ個人識別性に関する

研究班においては分担研究班②での ELSI に関する調査内容も踏まえながら取り組んだ。統括研究班としては、これら 3 つの分担研究班にて検討した内容を総合的に捉えながらとりまとめの方向性を検討し、研究者等が活用できる保険医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題を踏まえた社会実装を見据えたガイドライン案等を作成することを目指す体制とした。

さらに、総括研究班においては個人情報保護法における仮名加工情報を企業との共同利用の枠組みにおいて利活用する医療機関として事前に備えておくべき文書類について、その具体的種別とそれぞれにおいて包含しておくべき事項を検討し、次年度に具体的雛形作成を行うことを念頭においた事前の論点整理(必要な文書の抽出)を行った。

なお、分担研究班の個別の取組みについては分担研究報告書に記載する。

(倫理面への配慮)

本研究は、デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る課題の抽出とガイドライン作成に関する研究であり倫理に関する検討も含まれる研究ではあるものの、個別に求められる倫理面への配慮はない。

C. 研究結果

研究実施期間としては約 5 か月間の取組となった(評価結果通知：2022 年 10 月 24 日、交付申請：2022 年 11 月 9 日、交付決定：2023 年 1 月 18 日)。このような手続きの中で、研究班体制を構築し、統括研究会議を令和 4 年度 3 回(キックオフ、中間報告、

年次報告)実施した。

第 1 回統括研究会議(2022 年 12 月 6 日)は、キックオフの位置づけとして本研究班の起点となる規制改革実施計画(令和 3 年 6 月 18 日閣議決定)の紹介、また令和 3 年度に実施した令和 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(21AC1006)」の成果およびその成果後の議論の内容を共有した。また、研究を遂行するうえでの前提を、

- 学術研究・探求ではなく社会実装のためのソリューション提供であり、実学・プラクティカルであること
- 着目する視点は、医療機関からのデータ提供の目線であるが、製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭にしたモデルと設定した。

第 2 回統括研究会議(2023 年 2 月 13 日)は、中間報告という位置付けにて、上述の前提を踏まえながら、医療機関の方など、現場の方々が理解できる内容での取りまとめを行うこと、匿名加工情報や仮名加工情報の具体的な作成方法に留まらず、運用フローを踏まえた正しい理解を進められるガイドラインにしていくという視点から議論を行った。また、データ利活用の広報の部分について、患者に対してどのように説明を行うのか、理解を得ていくのかといった視点、オプトアウトのあり方についてもガイドラインのようなものがあると良いといった検討事項についても意見が述べられた。

第3回統括研究会議(2023年3月15日)においては、これまでの統括研究会議、特に ELSI 研究班(中田分担研究者)らの今年度の調査により、スウェーデン The Analytic Imaging Diagnostic Arena (AIDA) の「AIDA data sharing policy」における議論にて、「データシェアリングに関する不確実性や混乱は、法的文書で使用される主要な用語の理解が不十分であることに起因していることが多い。そのため、AIDA のポリシー作成時には、用語を正確に定義することによって、実践的な解説を形式的な文脈 formal context と結びつけるよう注力した。」と指摘されるなど、加工方法に関する技術ガイドラインに止まることなく、より社会実装の速度を上げていくためには、法的根拠に基づいた「データ利活用を行う医療機関が整備すべき文書類の検討」まで行う必要があると考えられた。加えて、日本においては従来医療機関が取り組んできているプライバシー尊重と個人情報保護の取り組みとの整合性も含めて検討することが重要と考えられたことから、個人情報保護法における仮名加工情報を企業との共同利用の枠組みにおいて利活用する医療機関として、事前に備えておくべき文書類の具体的種別とそれぞれにおいて包含しておくべき事項を整理する取り組みを実施している点を報告した。

また、データ利活用を行う医療機関が整備すべき文書類の検討としては、法的根拠に基づいた「データ利活用を行う医療機関が整備すべき文書類の検討」では、次年度に具体的雛形作成を行うことを念頭においた事前の論点整理(必要な文書の抽出)を検討し下記のような項目を抽出した。

- ・個人情報リスト
- ・個人情報保護に対する基本方針への仮名加工情報に関する取扱いの記載
- ・仮名加工情報の利用目的公表時(変更された利用目的の公表を含む)の文言例
- ・仮名加工情報の共同利用に関する公表事項の文言例
- ・個人情報保護基本規程
- ・仮名加工情報の取扱いに関する詳細規程
- ・苦情窓口設置に関する規程
- ・医療情報システムの安全管理に関する方針への仮名加工情報に関する取扱いの記載
- ・運用管理規程
- ・アクセス管理規程
- ・従業員の誓約書
- ・削除情報等に関する管理規程
- ・研究計画書に記載すべき文言例
- ・インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項として記載すべき文言例
- ・倫理指針第8の5の規定による説明事項についての説明の方法及び内容に関する記録
- ・同意の内容に関する記録
- ・研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項として記載すべき文言例
- ・研究対象者等が含まれる集団に対する広報等の文言
- ・研究対象者等に対して通知し、又は研究対象者等が容易に知りうる状態に置く文書
- ・研究対象者等に対して通知し、又は研究

対象者等が容易に知りうる状態に置く
文書

- ・情報の提供に関する記録
- ・情報の保管に関する手順書
- ・仮名加工情報の作成委託契約
- ・共同利用契約書

D. 考察

当該研究では個人情報保護法を主眼に医療機関と医療機器製造販売業者が共同利用にて医療情報を利活用するためのガイドラインの整備を目指している。

医療データの活用という点においては今般、次世代医療基盤法の改正に向けた議論が盛んになされている。当該研究班の実施にあたっては参加者からの提案もあり第2回の統括研究会議より次世代医療基盤法の事務局となる内閣府健康・医療戦略推進事務局も参加頂き、当該研究班の成果を効果的に社会実装につなげるための体制を構築しながら進めた。当該研究班で想定している「医療機関から医療機器企業へのデータ提供の目線で、製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭にしたモデル」と次世代医療基盤法が適用となるシーンは厳密には異なるとも考えられるが、当該ガイドラインにおいて示す医療情報の加工手法など共通した考え方ができる点については当該体制を通して積極的に発信していくことも重要であろうと考えられた。

また、当該領域においては研究班員より用語の正しい理解をしたうえでの議論が必要であるという意見があった。この指摘は世界的に共通した課題であることが ELSI 班の調査結果からもわかった。具体的には、

スウェーデンで医療用画像の AI イノベーション活動を行うコミュニティ(Analytic Imaging Diagnostics Arena(AIDA))の2020年の報告においてもデータシェアリングに関する混乱の一因は法的用語の不十分な理解に起因していることが多いという指摘がなされていた。このようなことからデータ利活用を促進するために当該研究班が取り組むべきは学術的な調査研究よりも、データ利活用に関する正しい理解を促進する取り組みであろうということが見出されたため、適切な理解を促進するための普及啓発活動にも積極的に取り組んだ(G2学会発表 参照)。

E. 結論

当該年度においては研究者等が活用できる保険医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題を踏まえた社会実装を見据えたガイドライン案等を作成するための研究体制を構築することができた。また、議論の焦点を絞るために、医療機関からのデータ提供の目線であるが製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭にしたモデルを想定し、学術研究・探求ではなく社会実装のためのソリューション提供であり、実学・プラクティカルであるという検討の基礎となる考え方を醸成した。また、個人情報保護法における仮名加工情報を企業との共同利用の枠組みにおいて医療情報を利活用する医療機関として事前に備えておくべき文書類の法的根拠に基づく検討を行い、次年度に具体的雛形作成を行うことを念頭においた事前の論点整理(必要な文書の抽出)を行うことができた。

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

- ① 厚生労働省・経済産業省・AMED 主催の
第 2 回 SaMD フォーラムにて総合討論
「データ利活用の必要性・期待」、2022
年 12 月 1 日
- ② 第 66 回医学系大学倫理委員会連絡会
議 学術集会、2022 年 12 月 17 日
- ③ 厚生労働省・経済産業省主催の SaMD 産
学官サブフォーラム2023- プログラム
医療機器における産学官連携 -にて
[総合討論] 第二部：プログラム医療
機器における医療データの利活用につ
いて、2023 年 2 月 6 日

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

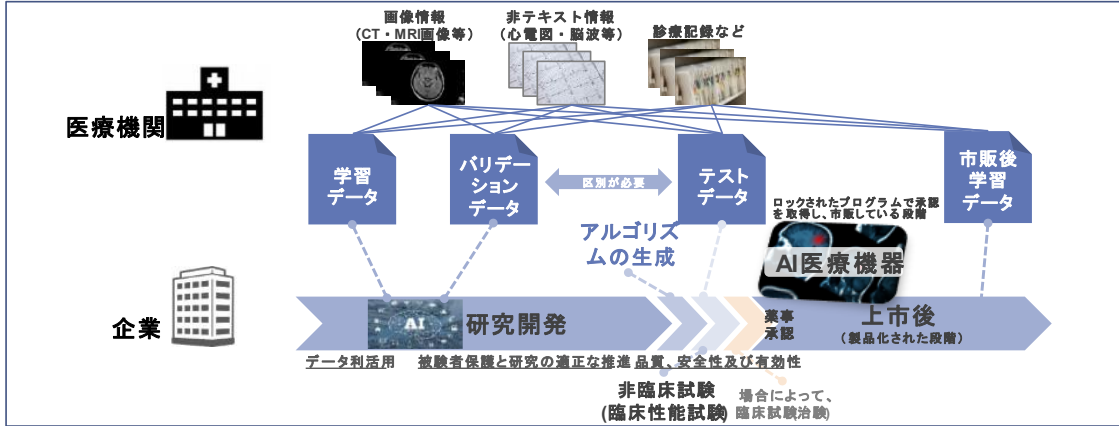
2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

(資料) 統括研究会議およびヒアリングにて報告した検討結果

AI医療機器の開発には膨大な量のデータが必要

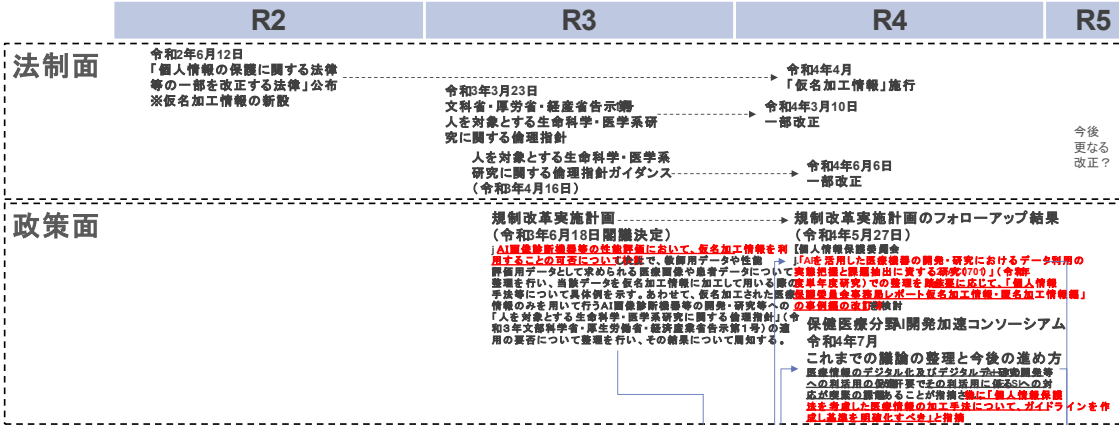
企業、研究機関、医療機関など(以下、企業等)が画像情報(T・MR画像等)やその他の非テキスト情報(心電図・脳波等)、診療記録など医療情報を利用し、AIを活用した医療機器(以下AI医療機器)を開発するには、一般に膨大な量のデータが必要



令和元年5月23日、厚生労働省0523第2回分科会医薬・生活衛生局医療機器審査管理課医療機器評価指針の公表について、人工知能技術を利用した医用画像診断機器の表示仕様
(2) 品目の検出・診断の原理、学習、情報セキュリティ等に関する基本的事項
本評価指針が対象とする支援システム(学習データを使用した人工知能の学習によりその目的を達成するために必要となる性能を有する)と対象となる重症システム等の機構や規定された性能等に以下の項目例を参考にして必要な項目について内容を明確に示し、またそれらを使用した機器及び妥当性を示す必要がある。
データの種類(学習データ、バリデーションデータ、テストデータ)について、以下を参考に必要な項目を明確にすること。
(注1) バリデーションデータ:機械学習アルゴリズムのハイパーパラメータ・ネットワークの目的関数を決定するパラメータ、学習データのネットワークの周数、特徴マップ数、量込みの定数(学習率)等のパラメータ(例)
(注2) テストデータ:システムの性能を評価・検証するためのデータ:テストデータを学習のプロセスから完全に切り離して管理するための方法

本研究を取り巻く背景; 前研究との関連

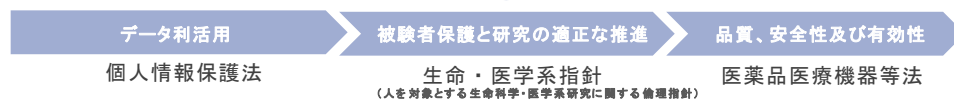
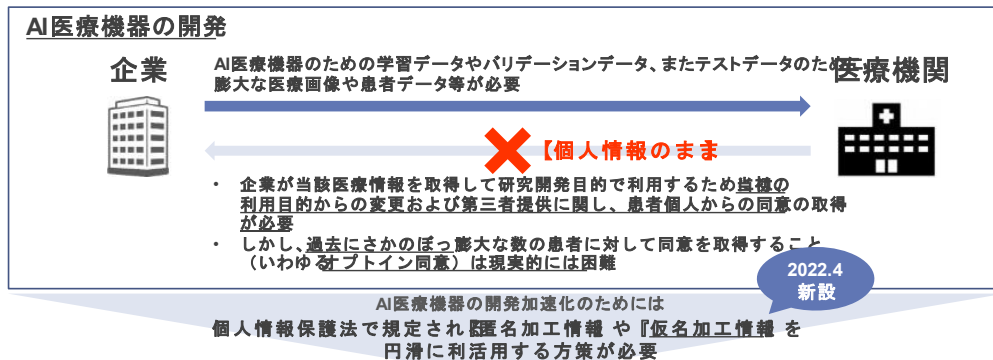
●AI医療機器等の開発を取り巻く環境整備の側面を中心とし(直接的なもののみ記載)



本研究の位置づけ



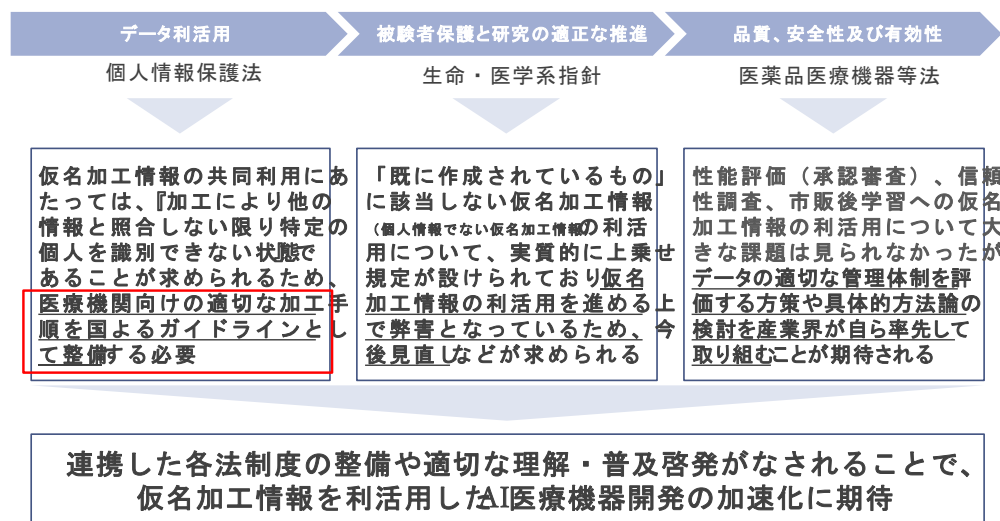
前研究における検討の視点



- 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**の関係に着目せられる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

前研究の検討成果

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**関係に着目し、**仮名加工情報**を**医療機器開発**に利活用するにあたって課題を俯瞰的に検討



前研究の研究成果；厚生労働省の以下の会議で利活用

- 令和4年5月31日の**厚生労働省の第3回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム**にて報告(次ページ以降はこの際の資料)
資料: https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25959.html
議事録: <https://www.mhlw.go.jp/content/000958357.pdf>
- 令和4年6月2日の**厚生労働省の厚生科学審議会第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**「倫理指針見直しの各論点について」で引用(参考資料としても配布)
資料: https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26017.html
議事録: <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000958879.pdf>
- 令和4年6月30日の**厚生労働省の厚生科学審議会生命科学・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6回タスクフォース**にて報告
資料: https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26840.html
議事録: <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000965412.pdf>

令和4年度 厚生労働科学研究費補助金公募要項(3次)

公募期間: 令和4年8月2日(火)から令和4年9月2日(金)午後5時30分

政策科学総合研究事業(倫理的・法的・社会的課題研究事業) キーワード: ELSI: Ethical, Legal and Social Issues(倫理的・法的・社会的課題)

(1) 研究課題名: 保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究(22AD0201)

(2) 目標: 世界的に保健医療分野におけるデジタル・トランスフォーメーション(DX)の流れが加速している。我が国では、令和4年5月に開催された保健医療分野AI開発加速コンソーシアム等において、保健医療分野におけるDXの推進に向けては、医療情報のデジタル化及びデジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画、ゲノムデータ等)のAI研究開発等への利活用の促進が肝要であること、また、その利活用に係る倫理的・法的・社会的課題(ELSI)への対応が喫緊の課題であることが指摘されている。

本研究は、令和5年度末までに、保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ① 保健医療分野におけるデジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画、ゲノムデータ等)のAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の提言
- ② 保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン案(デジタルデータの加工手法、加工基準を含む)の策定、及び研究者等が参考にできる事例集等
- ③ 保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る国内外のELSIの議論の動向の調査・分析の結果
- ④ ゲノムデータの個人識別性に該当する範囲について、科学的な観点、海外の動向を踏まえた総合的な解釈に関する提言
- ⑤ ゲノムデータの持つ個人識別性に関する国内外の議論の動向の調査・分析の結果

※ 上記の成果物は、個人情報保護委員会事務局等の関係機関への横展開が可能

本研究班の位置づけ

3

課題の起点

- 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
 - 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 個人情報保護法により新設された仮名加工情報の利活用
- これまでの運用改善
新たな課題への対応

今後行政が行っていく具体的なアクションのための基礎資料の提供

R3厚労省健康医療研究等「基礎構築」AI活用、AI医療機器の研究・開発におけるデータ利用の実態把握、課題抽出に資する研究(21AC0701) 研究代表者 公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野壮隆

意見項目1: データ収集

現状: データ収集が多岐にわたる企業・医療機関等に大きな負担でスピーディーな調査が難しい。例えば、韓国では約1年前に、既にCOVID-19流行の対応を完了していたが、日本ではこの対応に企業が事実上不可行。
課題: 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対応など関係機関の承認が必要で、倫理の観点によっては匿名化もデータ収集に要する。また、匿名化の可否が不明確であるため、医療機関は情報の提供に慎重である。
提案:
 ①IRBの整備: AIの開発では匿名化された過去の医療情報を利用して患者の利益になることはない。匿名化した後に向き合うための活用については、IRBの審査を必要とするべきではない。
 ②匿名化されたデータの活用が可能な仕組みの構築: AI開発促進を目的とし、医療機関に匿名化されたデータを提供し、活用して欲しい。行政と企業等が連携し、匿名交換する委員会を組織し、ベストプラクティスを適宜提示していくのがどうか。

当該研究に求められる点

- ・ 厚生労働省・保健医療分野AI開発加速コンソーシアム「個人情報保護法を考慮した医療情報の加工手法について、ガイドラインを作成し基準を明確化するべき」指摘への対応
- ・ 全ゲノム実行計画が実行される中、個人識別性に関する平成29年の考え方について、科学技術の発展や社会受容性の変化も踏まえたゲノムデータの個人識別性などに考え方の変化や隘路の検討

当該研究の目標

保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成

今回の研究を遂行するうえでの前提:
 ● 学術研究・探求ではなく**社会実装のためのソリューション提供であり、実学・プラクティカル**であること
 ● 着目する視点は、医療機関からのデータ提供の目線であるが、**製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭**にしたモデル

※ 採択時の評価委員コメントにおいて、「抽象論にとどまらず十分に具体的な提言を盛り込むよう努力」と指摘された点も踏まえて設定

研究体制の俯瞰図

目的 令和5年度末までに、保健医療分野におけるデジタルデータ研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行う

統括研究班 研究代表者: 中野壮隆	デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班 ※取り纏め研究分担者: 浜本隆二	デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSI研究班 ※取り纏め研究分担者: 中田はる佳	ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班 ※取り纏め研究分担者: 石川俊平
タスク [求められる成果との関連]	総括: 令和5年度末までに、保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成 成果②-1: デジタルデータ(病理画像、CT-MRI画像、手術動画等)のAI研究開発等への利活用に係るガイドライン案(デジタルデータの加工手法、加工基準を含む) 成果②-2: デジタルデータ(病理画像、CT-MRI画像、手術動画等)のAI研究開発等への利活用に係る事例集等	成果①: 保健医療分野におけるデジタルデータ(病理画像、CT-MRI画像、手術動画、ゲノムデータ等)のAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の提言 成果③: 保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る国内外のELSIの議論の動向の調査・分析の結果	成果④: ゲノムデータの個人識別性に該当する範囲について、科学的な観点、海外の動向を踏まえた総合的な解釈に関する提言 成果⑤: ゲノムデータの持つ個人識別性に関する国内外の議論の動向の調査・分析の結果

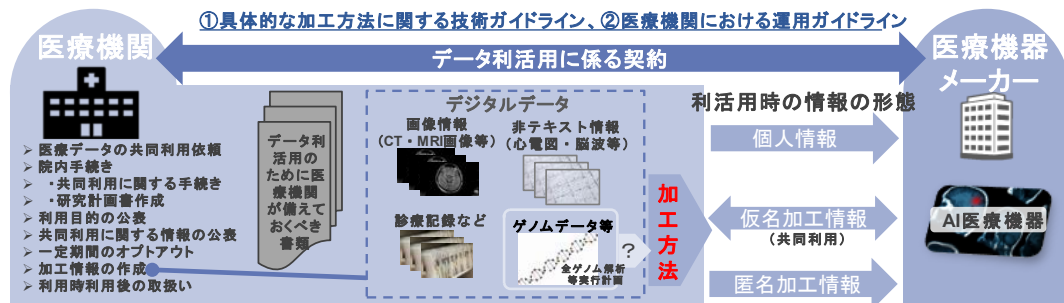
検討体制	中野壮隆(研究代表者・医療機器センター)	浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究医療AI研究開発分野)	中田はる佳(分担研究者・国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部COI管理室)	石川俊平(分担研究者・東京大学大学院医学系研究科)
	小林和馬(研究協力者・国立がん研究センター研究所)、待鳥詔洋(研究協力者・国立国際医療研究センター・国府合病院)、森健策(研究協力者・名古屋大学大学院情報学研究科)、鍋田敏之(研究協力者・富士フイルム/日本画像医療システム工業会)、島原佑基(研究協力者・エルビクセル/日本画像医療システム工業会)、松橋祐輝(研究協力者・医療機器センター)	一家綱邦(研究協力者・国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部)、井上悠輔(研究協力者・東京大学医学研究所公共政策研究分野)、松橋祐輝(研究協力者・医療機器センター)	鎌谷洋一郎(研究協力者・東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻)、荻島創一(研究協力者・東北大学 大学院医学系研究科 医学専攻 ゲノム医療情報学分野)	

本年度からの厚生労働科学研究

保健医療分野におけるデジタルデータの研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究(22AD)

目的	令和5年度末までに、保健医療分野におけるデジタルデータの研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドラインや事例集等を作成			
タスク [求められる成果との関連]	<p>中野社団(研究代表者・公益財団法人医療機器センター専務理事)</p> <p>統括研究班 研究代表者: 中野社団</p> <p>デジタルデータの研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班</p> <p>デジタルデータの研究開発等への利活用に係るELSI研究班</p> <p>ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班</p>	<p>中野社団(研究代表者・公益財団法人医療機器センター専務理事)</p> <p>浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究用医療AI研究開発分野分野長一般社団法人日本メディカルAI学会・代表理事)</p> <p>中田はる佳(分担研究者・国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部COI管理室長)</p> <p>石川俊平(分担研究者・東京大学大学院医学系研究科衛生学講座教授)</p>	<p>中野社団(研究代表者・公益財団法人医療機器センター専務理事)</p> <p>3つの分担研究班メンバーに加え、弁護士、患者支援団体、日本医療機器産業連合会からの研究協力者により構成</p>	<p>中野社団(研究代表者・公益財団法人医療機器センター専務理事)</p> <p>浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究用医療AI研究開発分野分野長) 医学研究者、工学研究者、企業、ベンチャーなどからの研究協力者により構成</p> <p>中田はる佳(分担研究者・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) ELSI研究を専門とする研究協力者により構成</p> <p>石川俊平(分担研究者・東京大学大学院医学系研究科衛生学講座) ゲノム研究を専門とする研究協力者により構成</p>
検討体制	<p>総括: 令和5年度末までに、保健医療分野におけるデジタルデータの研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドラインや事例集等の作成</p> <p>成果①: デジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画等)の研究開発等への利活用に係るガイドラインの抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の提言</p> <p>成果②: 保健医療分野におけるデジタルデータの研究開発等への利活用に係る国内外のELSIの議論の動向の調査・分析の結果</p> <p>成果③: デジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画等)の研究開発等への利活用に係るガイドラインの抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の提言</p> <p>成果④: ゲノムデータの個人識別性に該当する範囲について、科学的な観点、海外の動向を踏まえた総合的な解釈に関する提言</p> <p>成果⑤: ゲノムデータの持つ個人識別性に関する国内外の議論の動向の調査・分析の結果</p> <p>データ活用を行う医療機関が整備すべき書類の検討</p>	<p>中野社団(研究代表者・公益財団法人医療機器センター専務理事)</p> <p>浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究用医療AI研究開発分野分野長) 医学研究者、工学研究者、企業、ベンチャーなどからの研究協力者により構成</p> <p>中田はる佳(分担研究者・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) ELSI研究を専門とする研究協力者により構成</p> <p>石川俊平(分担研究者・東京大学大学院医学系研究科衛生学講座) ゲノム研究を専門とする研究協力者により構成</p>		

データ利活用とELSI研究; 各分担研究班の位置づけ

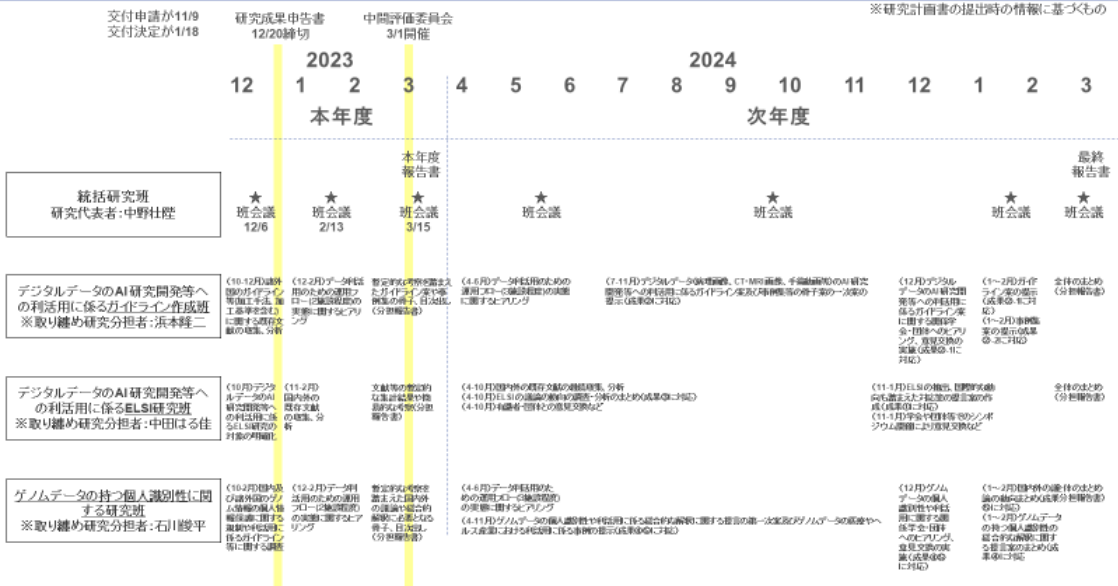


データ利活用4つの障壁 [1]	方針と手順に関する障壁	金銭的障壁/運営面での障壁	文化的障壁	規制上の障壁
	<ul style="list-style-type: none"> 具体的に誰にどのような情報をどのように提示することができるのか不明 具体的な加工方法や管理体制が不明(ゲノムデータに関連する情報が利活用に係るガイドライン作成班※取り組み研究分担者: 浜本隆二) 	<ul style="list-style-type: none"> 患者のデータを商業利用することにならないのか。 患者はAI医療機器開発にデータを利活用することをどのように捉えているのか不明。 データ利活用時の適切な費用の算出方法が不明。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関におけるプライバシー尊重に基づく、データを適切に管理、守る意識。 リスボン宣言、刑法、労働安全衛生法、医療法等、法律で規定されたプライバシー保護と利活用の関係性。 	<ul style="list-style-type: none"> ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班 ※取り組み研究分担者: 石川俊平 デジタルデータの研究開発等への利活用に係るELSI研究班 ※取り組み研究分担者: 中田はる佳

(昨年度実施厚労科学研究政策科学総合研究事業(臨床研究推進構築・人工知能実証事業)で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において、個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命科学指針の調和、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、課題を俯瞰的に抽出した結果、利活用可能な方策を提示済。

[1] Health data sharing to support better outcomes, National academy of medicine 翻訳 厚労科学研究政策科学総合研究事業 本邦の現状に沿った形式で取りまとめていくことが重要。

スケジュール



医療機関における運用ガイドライン 医療情報に関する加工基準の明確化

加工基準には『加工すべき情報』と『その情報をどのように加工するべきか』を示す必要があるのではないか

大分類	中分類	小分類	医療機器の具体例	匿名加工情報を作成するための加工基準		
				特定の個人を識別することができる等の全部又は一部の削除又は(規則1号)	個人識別符号の全部の削除又は(規則2号)	不正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削除又は(規則3号)
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ターモカメラ、矯正治療の診断に用いる頭部顔面増強写真撮影装置など			
		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			
	断面画像情報	CT、MRなど				
機能画像情報	機能画像情報	ボジトロン放射線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面画像として提供する診断用PET(ボジトロン放出断面撮影)装置、SPEC装置など				
	病理画像情報	自動染色装置、病理ホルスライド画像診断補助装置など				
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)、COVID19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、心拍数、脳波、血糖値、呼吸ガスなど			
空間画像情報	手技・術野画像情報、スタンプ位置情報	-	手術動画など			
テキスト情報	診療情報	-	-			

仮名加工情報を円滑に利活用するために想定される運用フロー

※ オプトアウト同意論理指針上、後向き研究への提供を前提とした流れ。必要な手続きを記載したもので、実務的には、同時になる点もあるかもしれない

