

## 中間とりまとめの方向について

# 中間とりまとめの方向について

次回第14回（6/15予定）では、第12回（4/8）、第13回（5/31）でご議論頂いた内容とそれを踏まえた今後の進め方について整理したい。これまで議論した内容を踏まえ、以下のようにまとめることでどうか。

## 1. 政府における新たなAI戦略の策定について

## 2. 新たなAI戦略を踏まえた保健医療分野におけるAI開発・利活用促進に向けた検討について

- ・ 特に重点的に議論すべきテーマについて
- ・ 【AI戦略2022】日本が強みを有する分野とAIとの融合  
⇒4/8では、医薬品開発におけるAIの活用について議論
- ・ 【AI戦略2022】AI利活用を支えるデータの充実やデータに関するルールの整備  
⇒5/31では、保健医療分野における公的データベースの活用、AIを活用した医療機器の開発・研究における患者データ利用の環境整備について議論

# 中間とりまとめの方向について

## 3. これまでに頂いたご意見について

第12回（4/8）では、主なものとして以下のご意見があった。

- データの利活用にあたって、カルテ等の標準化やデータ利用の同意取得・匿名加工の方法について課題があるというご意見や、企業等の二次利用も含め出口を見据えたデータ収集が必要というご意見
- AIホスピタル等の事例も踏まえつつ、AIの導入にあたっての課題を把握すべきというご意見や、AIによって効率化が進む反面、人件費が増加する場合もあるというご意見
- 医療とAIの両方が分かる人材の育成が必要というご意見
- 超高齢化社会が進んでいる日本では、介護分野におけるAIの活用が重要というご意見や、日本の強みとして画像診断系があるというご意見
- 医薬品開発では、バイオ医薬品や核酸医薬などの先進的な分野においてもAIを活用する取組を行うべきというご意見や、企業からのデータ収集や3Dシミュレーションにおける課題についてのご意見

※ 詳細は3～10ページに掲載

## 4. 今後の進め方について

これまでに頂いたご意見について、厚生労働省等の別の審議会等で検討されているもの（例えば電子カルテの標準化など）もあることから、今後は特にAI開発・利活用に特化した課題について重点的に議論していくこととしてはどうか。その他、深掘りしていくべきテーマがあればご意見を頂きたい。

## 4 / 8 に頂いたご意見について

### データの収集

- 外来、入院や健康診断、介護といった健康な状態から病気の状態までの経時的な診療データを一つにつなげていくことが重要。
- データを出すことや標準化に対する医療機関のインセンティブを設けることでデータの充実を推進すべき。
- データ入力を人手に頼らず行うためにはカルテ等を標準化する必要がある。
- 次世代医療基盤法に基づくデータの収集、利活用について、オプトアウトでデータが取れるが、もう少しハードルを下げていかなければ、ビッグデータを集めるのは難しい。
- データがAIのプログラムの性能そのものを決めている。データを受け身的に集めるのではなく、ゴールを達成することを意識してデータを集めなければならない。そのような先進的な例をいくつか見せることで、AIの威力を具体的にを見せていくことをやるべき。
- 内視鏡やCTなどのイメージング装置を作っている企業が非常に画像データを集めやすい。法律などにも依存するが、海外の画像データも集めることができるのではないかと。また、均一な画像が撮れるため、施設間格差も生じにくい。画像を撮る装置づくりも日本独自の強みになる。
- ウェブでデータを集める方法もあるのではないかと。病理やCTの画像データを病院外に送り、手が空いている医師が診断結果をつけて返すことがあるように、データをウェブ上にあげ、ウェブでAIを動かして、AIが診断をつけて返すということができるのではないかと。

## 4 / 8 に頂いたご意見について

### データの収集

- データの利用面において、レジストリーがエビデンスになるかが重要。リアルワールドデータを集めて治験をしても、必ずしも薬事承認のためのエビデンスとして認められるわけではない。戦略的なデータ収集の仕方を当初から考えることが必要。
- 介護では、介護レセプトの情報をたくさん集めており、介護現場に入力させているが、そのデータがあまり使えない可能性もある。戦略的にデータを集めなければ、時間的損失になる。

### データの標準化

- データ入力を人手に頼らず行うためにはカルテ等を標準化する必要がある。（再掲）
- データを出すことや標準化に対する医療機関のインセンティブを設けることでデータの充実を推進すべき。（再掲）
- カルテの標準化や健康データの紐付けなど国がリーダーシップを持って進めるべき。
- フランスは統一化したカルテを作っていくこととなった。
- 厚生労働省は処方箋データ・健康診断結果報告書・診療情報提供書・退院時サマリーについて標準を作った。ただし、それぞれの病院で使っている電子カルテのデータ構造が異なるため、データ連携できない。データ項目標準、公開標準のみではなくてこういった技術標準を定めないとデータ収集はできない。

## 4 / 8 に頂いたご意見について

### データの利活用・同意取得

- 医療データを活用することによって、自分たちにとってどのようなメリットがあるのかを国民に示していくべき。
- AIホスピタルプロジェクトでは、造影CT検査の際に人工知能アバターが説明し同意を取ることで、今まで10分かかっていた作業が1分で終わり、医療現場の負荷を減らすことにつながっている。このような新しいツールが開発されればそれを応用して医療現場の負担を軽減しながら医療データを集めていくという方法がある。
- 現状、データを集めるのにインフォームド・コンセントを取る必要があり、医療現場での負荷が増えてしまう。常に個人がデータを持つ仕組みがあれば、かかりつけ医にいろいろなことが相談できるような環境も生まれ、個人の意思でデータをデポジットすれば、インフォームド・コンセントによる加重負担を回避することができる。
- 医療データについては企業利用も含めたオプトインを最初にとることが重要。学会で集めることはできるが、実際に企業が入らなければ、最終的な製品にはならない。特にAI診断機器等は企業が開発した後も画像を常に利用し続けて改善・改良していくステップが必要であるため、企業利用まで含めたコンセントを広く取ることが医療側としては重要。
- フランスの医療情報は今年から完全にオプトアウトになり、6週間程で第3者利用の拒否の権利行使しないと全ての医療情報が全国共有されるようになった。世界各国がコロナを経て医療情報を活用する方向にシフトしている。
- 画像データにおける課題として、個人を特定されない加工技術について、日本企業は手がつけられていない点があり、例えば、脳の血管だけを見たくても、画像から顔が特定できてしまう問題がある。

## 4 / 8 に頂いたご意見について

### AIの導入について

- 保険財政には限りがあるので、AIを医療機関や介護施設に導入するにあたって、AIに別の価値を見いだして保険収入とは別の収益を得るなど、これまでと違うビジネスモデルを考えるべき。
- 特に介護は、AIを導入することでIT人材を抱えなければならないなどの問題も考慮に入れる必要がある。
- AIを使った医療機器やアプリが出てきているが、これらが医療・介護の現場でどれだけ導入されていて、導入されていないとすれば何が問題かということを議論すべき。特にアプリを現場で使ってもらう仕組みとして医師会の研究会やAIホスピタルの技術研究組合などの現状やベストプラクティスを踏まえて議論すべき。
- 医療現場からすると、AIのデータが常にアップデートされ、その際に用いられるデータが適切なものでなければ怖くて使えない。

### 人材育成

- 医療とAIを両方が分かる人材が少ない。情報の先生が医学を勉強するのはハードルが高いが、医学部の学生がAIを学習するというのはそれほど難しいことではないため、授業などで学習できるシステムを充実させていくことが重要である。
- AIを入れることで、IT人材を抱える必要性が発生することは問題である。

## 4 / 8 に頂いたご意見について

### 日本が強みを有する分野

- 日本は各国に先駆けて高齢化社会が進んで、人生後半の健康に関するデータがある。また、国民皆保険制度により質の高いデータがある。
- 超高齢社会が進んでいる日本においては、介護分野におけるAIの活用が重要。
- 細かい臨床情報、質の高い臨床情報をたくさんつくることは得意。

### その他

- 多くの情報を効率的に解析するための情報システム基盤が重要。海外のクラウド型のサービス以外にも国内で十分にデータが利活用されるような仕組み、情報基盤の整備も重要である。



## 4 / 8 に頂いたご意見について

### 医薬品開発におけるAIの活用

- AIは日本が強かった低分子化合物の開発にフィットするが、ここ数年日本が遅れを取っているのはバイオ医薬品である。AIを使ったバイオ医薬品の開発は世界でもあまりされていないが、そのような最先端のところに切り込むことも必要。
- AI創薬プラットフォームについて、高い利用料であっても企業が使いたいと思えるものにできるかどうかのキーとなる。国の予算がつかいたら終わりではなく、サステナブルな仕組みにするべき。
- 治験の比較対照患者の選定において、電子カルテデータを使った対照群の置き換えも検討すべき。将来的にはバーチャルな対照群のようなAIを用いたプロセスも視野に入れるべき。
- PRISM事業については、低分子の他、核酸医薬なども可能性があり、更に他の事業と連携すべき。
- たんぱくとたんぱくの相互作用をブロックする分子の探索にAIを活用する取組を盛り込むべき。
- がんの分野ではT細胞が重要であり、抗原と日本人固有のHLAとの複合体をどのようなT細胞受容体が認識するのかをコンピュータで予測できれば、新しいタイプのがんの治療薬が生まれるかもしれない。
- 創薬のターゲット探索など、創薬のワークフローの中でAIを使う取組は、世界的にかなり研究が進んでいる。今行っているプロジェクトを国際連携の中にどうはめ込んでいくかということを考えていくべき。

## 4 / 8 に頂いたご意見について

### 医薬品開発におけるAIの活用

- Federated Learning（連合学習）は、データを各会社でそろえて、データそのものは見せなくていいという技術であるため、幅広い問題をFederated Learningという一言で解決できるものではない。秘密計算等、それ以外の手法を幅広く見ていかないと、データ共有の問題は解決できない。
- 3Dシミュレーションを使うのはよいが、高分子になるとシミュレーションは莫大な計算コストがかかる。そのため機械学習とあわせて使っていくとよい。

## 4 / 8 に頂いたご意見について

### 倫理的課題について

- AIのブラックボックス性というリスクがある反面、人間の判断のノイズが低減できるという点がある。
- 説明責任を果たすAIという点について、患者側の視点では、計算ロジックではなく、どのようなプロセスを経てAIが使われるか、どのようなメリットがあるかという点を説明していくことが重要。
- 説明責任については、説明が必要な場合と必要ない場合をきっちり分けることが重要。例えば、画像診断系において、がんの部位の色が塗られていたら、それ以上説明は必要ないのではないか。
- 専門家の直感と違う判断をAIがしたことがあり、細かく確認するとある種の間違いが見つかったということはある。AIも人間と同じような間違いをするため、自分の直感と合わない時にAIの中で何が起きているのかを見ていくことが必要な場合もある。