

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

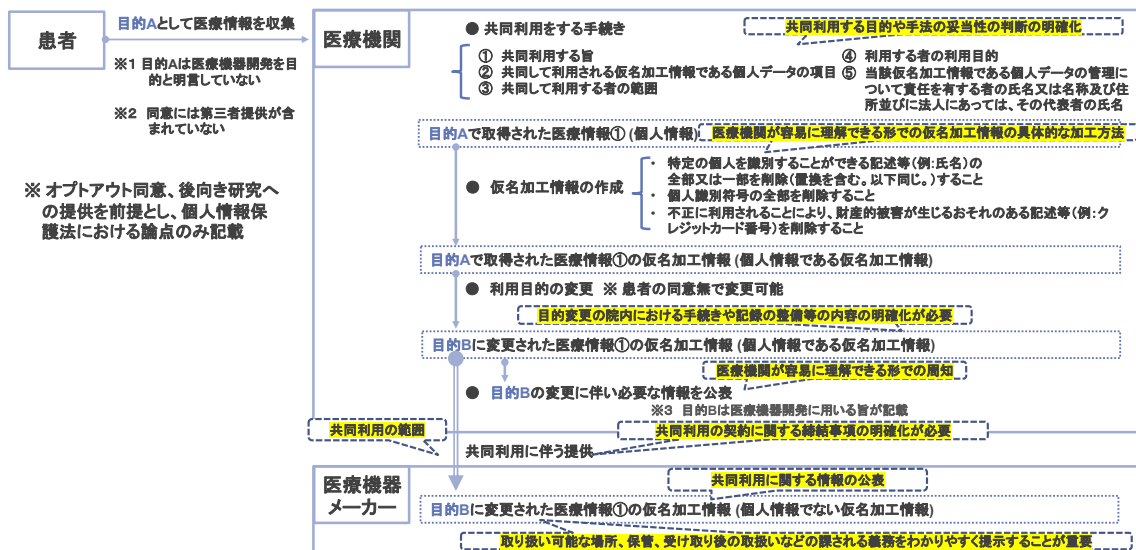


図 医療機関と医療機器メーカーが仮名加工情報を共同利用するための流れと課題

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ま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】

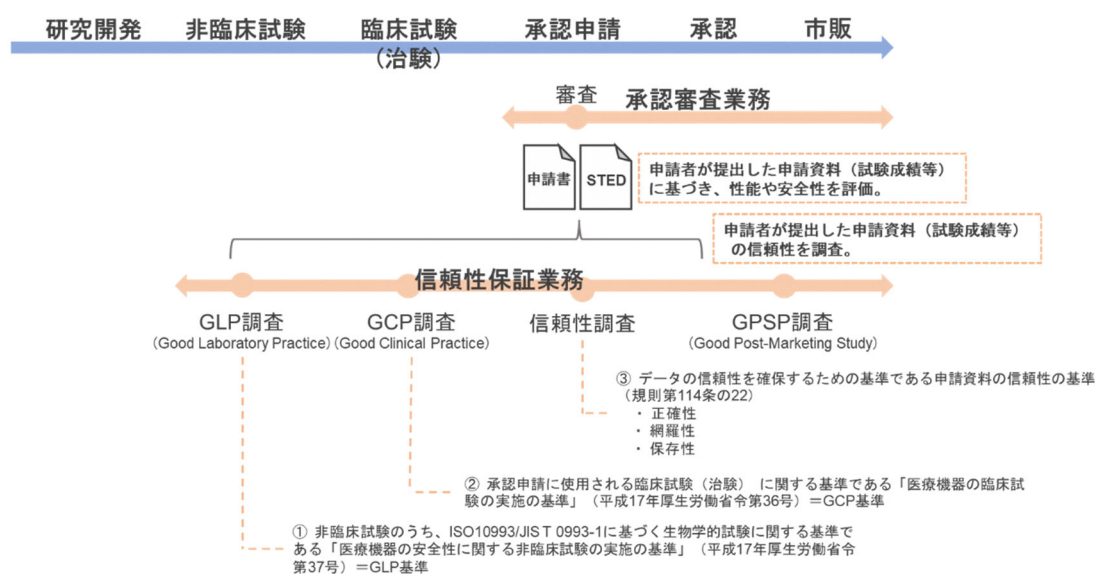


図 医療機器等の開発から市販までの流れの中で PMDA が関与する箇所

○ 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ぬため、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 2 5 条及び第 6 3 条、医薬品医療機器等法第 6 9 条、臨床検査技師等に関する法律第 2 0 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 2 5 条及び第 6 3 条、医薬品医療機器等法第 6 9 条、健康保険法第 6 0 条、第 7 8 条及び第 9 4 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