

医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドラインの紹介

2025年2月10日（月）

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
一般社団法人日本メディカルAI学会・代表理事

浜本 隆二

- 本日の内容は「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」としての見解を含む点をご了承ください。
- 必要に応じて、厚生労働省より発出された「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」をご参照ください。

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). The page is titled '研究に関する指針について' (About Guidelines for Research). A sidebar menu on the right highlights '政策について' (About Policy) and '分野別の政策一覧' (List of Policies by Field). The main content area features a section titled '8 その他参考となる指針など' (8 Other references, etc.), which includes a link to the '医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン [2.6MB]' (Guidelines for the Utilization of AI in the Development of Digital Medical Data [2.6MB]). Below this, it lists '事務連絡（令和6年9月30日） [103KB]' (Administrative Communication (September 30, 2024) [103KB]). A box at the bottom of the page states '担当：医政局研究開発振興課' (Responsible: Research Development Promotion Section, Medical Policy Bureau).

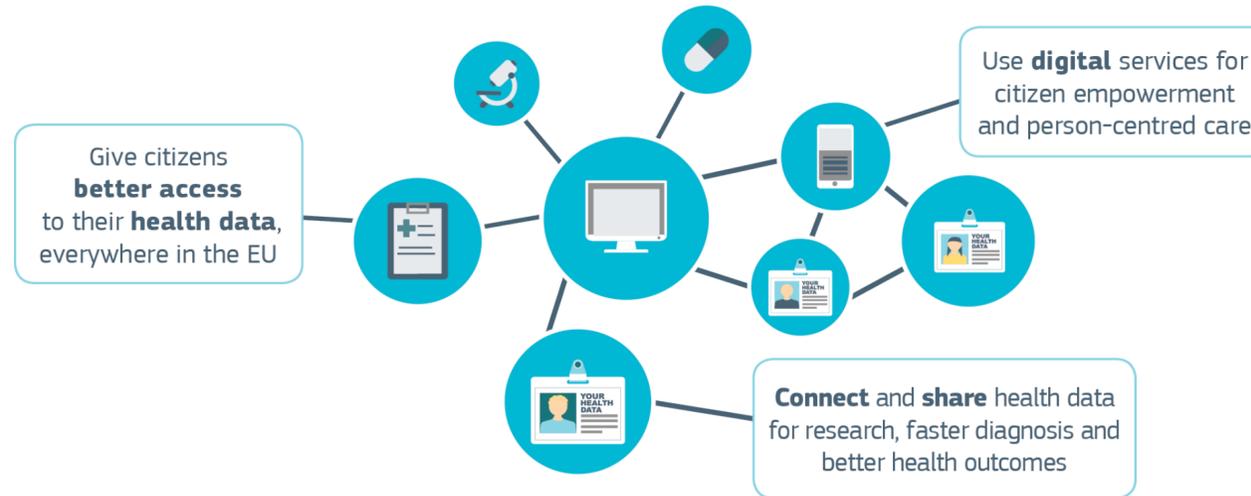
医療デジタルデータの AI 研究開発等への
利活用に係るガイドライン

8 その他参考となる指針など

- ▶ [PDF 医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン \[2.6MB\]](#)
- ▶ [PDF 事務連絡（令和6年9月30日） \[103KB\]](#)

担当：医政局研究開発振興課

- **診療により蓄積される医療情報**を貴重なデータ資源として活用し、**学術研究機関等のみならず、民間企業等をも巻き込んだ研究開発競争**が世界的に激化している。
- 診療で得られた医療情報は、一般的に、「個人情報の保護に関する法律」（以下、「**個情法**」）における**要配慮個人情報**に該当し、その取得や第三者提供等に関しては、**原則として本人の同意が必要**とされてきたが、過去に診療を受けた膨大な数の患者から個別に同意を取得することは、現実的に困難な場合も多いのが実情である。
- **本人から直接的に同意を得ることが難しい場合**であっても、**診療で得られた医療情報の利活用**を可能とするための、**患者の権利利益の保護**を含む倫理的・法的・社会的な課題を踏まえた枠組みを整備することが急務であった。



European Commission. 2018 Communication on enabling the digital transformation of health and care (COM 2018) より画像引用

令和3年度・規制改革実施計画

「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」とされた。

令和3年度・厚生労働科学研究費補助金・行政政策研究分野・政策科学総合研究

「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」において、医療情報を利活用するにあたっての課題抽出と整理が行われ、「**仮名加工情報に対する医療機関向けの適切な加工手順**を国によるガイドラインとして整備する必要がある」と提言された。

保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム

医療情報のデジタル化及びデジタルデータの AI 研究開発等への利活用の促進が肝要であり、その利活用に係る倫理的・法的・社会的課題への対応が喫緊の課題であるとされた。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**」という指摘がなされた。

令和4-5年度・厚生労働科学研究費補助金・行政政策研究分野・政策科学総合研究

「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」の一環として、「**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**」が組織

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の作成

厚生労働省・令和4年度厚生労働科学研究費補助金倫理的・法的・社会的課題研究事業

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)

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を作成

中野壮陸(研究代表者・公益財団法人医療機器センター専務理事)

浜本隆二(分担研究者・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/一般社団法人日本メディカルAI学会・代表理事)

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)

石川俊平(分担研究者・東京大学医学部・大学院医学系研究科衛生学教室教授)

統括研究班
研究代表者: 中野壮陸

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

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

ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班

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

令和4年度追加交付にて実施

データ利活用を行う医療機関が整備すべき書類の検討

検討体制

中野壮陸(研究代表者・医療機器センター)、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

浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野)、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

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

石川俊平(分担研究者・東京大学医学部・大学院医学系研究科衛生学教室)、ゲノム研究を専門とする研究協力者により構成

研究班名簿・外部有識者

- 本ガイドライン案作成班では、患者の権利利益を適切に保護することを前提として、医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の適切な取扱いを整理するために、患者団体、医学、法律、倫理、工学などの有識者を含む産官学の関係者との議論を重ねた。

【研究分担者】

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

【研究協力者】(50音順)

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 主任研究員
島原 佑基 エルピクセル株式会社 ファウンダー
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
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 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

【法律監修】

板倉 陽一郎 ひかり総合法律事務所

【外部有識者 (個人のみ)】

植田 琢也 東北大学大学院医学系研究科 画像診断学分野 教授
香川 璃奈 筑波大学医学医療系 医療情報マネジメント学 講師
片山 宏 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部
多施設研究支援室 / 機器開発・薬事管理室 室長
加藤 健 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科 科長
隈丸 加奈子 順天堂大学医学部 放射線診断学講座 准教授
黒瀬 優介 東京大学 先端科学技術研究センター 特任講師

【外部有識者 (個人のみ)】

黒田 知宏 京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部 教授
小寺 聡 東京大学医学部附属病院 循環器内科 特任講師
後藤 悌 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 外来医長
佐久間 淳 東京工業大学 大学院情報理工学院 教授
櫻井 淳 岡山大学病院 新医療研究開発センター 次世代医療機器開発部 教授
鈴木 賢治 東京工業大学 科学技術創成研究院
バイオメディカルAI研究ユニット 教授・ユニットリーダー
高木 浩光 産業技術総合研究所 サイバーフィジカルセキュリティ研究センター
セキュリティ保証スキーム研究チーム 主任研究員
田中 勝弥 国立がん研究センター 情報統括センター センター長
中田 はる佳 神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 准教授
中山 ゆかり 国立がん研究センター 研究支援センター 産学連携・知財戦略室 室員
新岡 宏彦 大阪大学 大学院情報科学研究科 情報数理学専攻 特任准教授
西川 千晶 国立がん研究センター中央病院 薬剤師
平田 真 国立がん研究センター中央病院 遺伝子診療部門 部門長
古川 裕子 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML
三牧 幸代 国立がん研究センター 東病院 遺伝子診療部門 研究員
谷 林 理化学研究所 革新知能統合研究センター 医用機械知能チーム 研究員
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
渡辺 裕一 国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 医長

(敬称略)

01

医療情報の利活用と法的根拠（第2章）

学術研究目的と製品開発目的という2つの目的について、個人情報上の規律を整理した。

02

仮名加工情報とその共同利用（第3章）

仮名加工情報の一般的な解説と、医療情報の特性を考慮した運用に関する指針を示した。

03

医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順（第4-5章）

医療情報の特性を考慮して、仮名加工情報を適切に作成するための技術的な指針を示した。

04

医療機器の研究開発サイクルと各種の法的根拠の位置づけ（第6章）

研究開発のステージに応じて、医療情報を利活用するための具体的な法的根拠を明確化した。

「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」の発出

事務連絡
令和6年9月30日

目次

関係各施設等機関等
関係各国立研究開発法人
関係各独立行政法人
各都道府県 関係部局 御中
各特別区
各保健所設置市
関係各団体

厚生労働省大臣官房厚生科学課
厚生労働省医政局研究開発政策課

「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」について

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

今般、令和5年度厚生労働科学研究費補助金・行政政策研究分野・政策科学総合研究（倫理的・法社会的課題研究事業）「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））の分担研究「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」（研究分担者：浜本 隆二（国立研究開発法人国立がん研究センター））において、別添のとおりガイドラインが作成されました。当該ガイドラインは、医療機関、学術研究機関及び民間企業等が共同研究を起点として、医療機関等が保有する医療情報を利活用した製品開発を行う場合を想定し、研究開発のステージに応じて、医療情報を利活用するための適切な法的根拠を明確化するとともに、医療情報の特性を踏まえた仮名加工情報の作成手順やその運用に関して取りまとめたものであり、医療デジタルデータと人工知能（AI）を研究開発等に利活用するに当たって留意すべき内容について記載しております。

つきましては、貴管下関係施設において、別添をご参照いただくとともに、貴管下関係者への周知方お願い申し上げます。

1 はじめに

- 1.1 背景
- 1.2 目的と対象
- 1.3 用語の定義

2 医療情報の利活用と法的根拠

- 2.1 医療情報の利活用
- 2.2 医療情報の利活用に関わる事業者
- 2.3 要配慮個人情報としての医療情報に係る規律の概要
- 2.4 学術研究例外とその該当性
- 2.5 公衆衛生例外とその類型
- 2.6 製品開発目的で医療情報を医療機関等から民間企業等に提供する場合の法的根拠

3 仮名加工情報とその共同利用

- 3.1 仮名加工情報とは
- 3.2 仮名加工情報の共同利用
- 3.3 仮名加工情報の共同利用の設定パターン
- 3.4 推奨されない仮名加工情報の取扱い
- 3.5 仮名加工情報の個人情報該当性
- 3.6 仮名加工情報の規律
- 3.7 仮名加工情報の利用目的変更・共同利用等に関する手続き
- 3.8 削除情報等の安全管理措置義務

- 医療機関等において診療で得られた医療情報を利活用することによって、主に**診断用医療AIソフトウェア**について、医療機関等、学術研究機関等、及び民間企業等が**共同で研究をしながら製品開発を行う場合**を想定する。
- 特に、**個人情報における仮名加工情報**に着目した上で、研究開発のステージに応じて、医療情報を利活用するための適切な法的根拠を明確化するとともに、**医療情報の特性を踏まえた仮名加工情報の作成手順や運用に関する実践的な指針**を提供する。



医療機関等

製品開発を目的とした
医療情報の提供



民間企業等

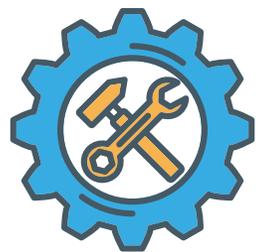
・診療以外の場面で得られた医療情報の利活用、診断用医療AIソフトウェア以外の医療機器、高度なプライバシー保護技術等は重要な論点と認識しつつも、対象外とした。
・本ガイドライン案がカバーすべき法令等としては主に個人情報とし、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」（以下、「次世代医療基盤法」）は対象外とした。

- 診療目的以外で医療情報を利用する場合は、患者にとって必ずしも明らかな利用目的とは言えない。
- 本ガイドラインでは、医療情報の利活用の具体的な目的として、**学術研究目的**と**製品開発目的**を考える。



学術研究目的

「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、**新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓**などをいうとされている（個人情報GL通則編2-19）。



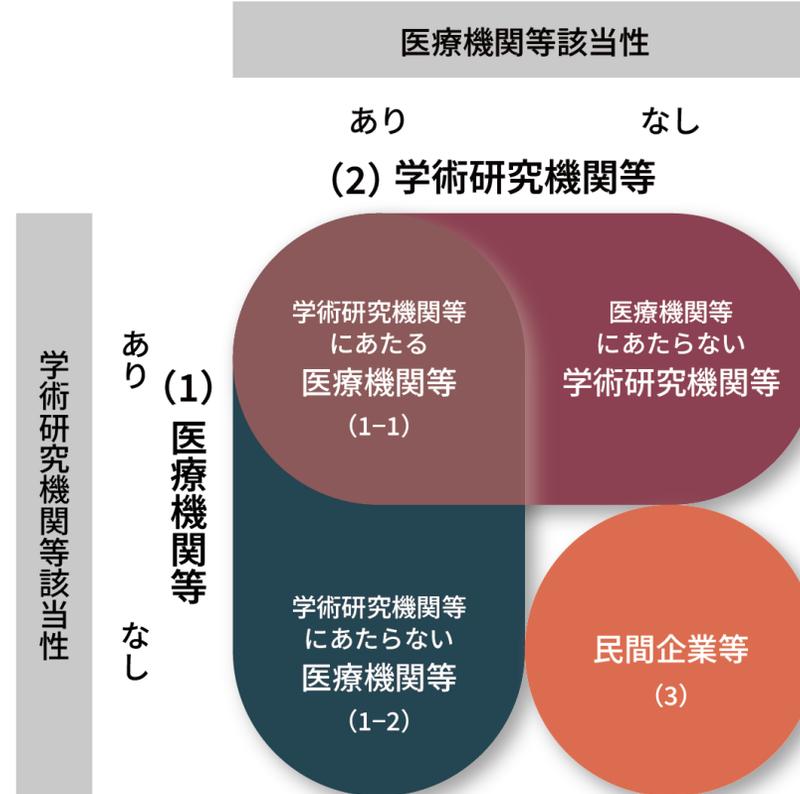
製品開発目的

製品開発とは、民間企業等が商業的な目的で新しい製品やサービスを生み出す活動のことを指す。製品開発の過程で新しい技術や手法が開発されたり、基礎研究の成果が応用されたりすることもあるため、**学術研究と製品開発が併存する段階も存在し得る。**
しかし、製品開発のみを目的とした活動は、学術研究とは区別されるべきである。

・個人情報GL通則編2-19にて、「製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は、学術研究目的とは解されない」とされるように、製品開発のみを目的とした活動は、学術研究とは区別されるべきである。

医療情報の利活用に関わる事業者

- 本ガイドラインでは、**医療情報の利活用に関わる事業者を学術研究機関該当性と医療機関該当性に応じて4つに類型化した上で、それぞれの事業者が単独あるいは共同して、診断用医療AIソフトウェア等の医療機器を研究開発する場合を中心に整理した。**



・本ガイドライン案において、医療機関等は、その学術研究機関等への該当性から「学術研究機関等にあたる医療機関等」と「学術研究機関等にあたらな医療機関等」に細分化される。

・「学術研究機関等にあたらな医療機関等」は、個人情報法上、学術研究機関等に認められ得る個人情報の取扱いが認められない。

医療情報に係る規律の概要

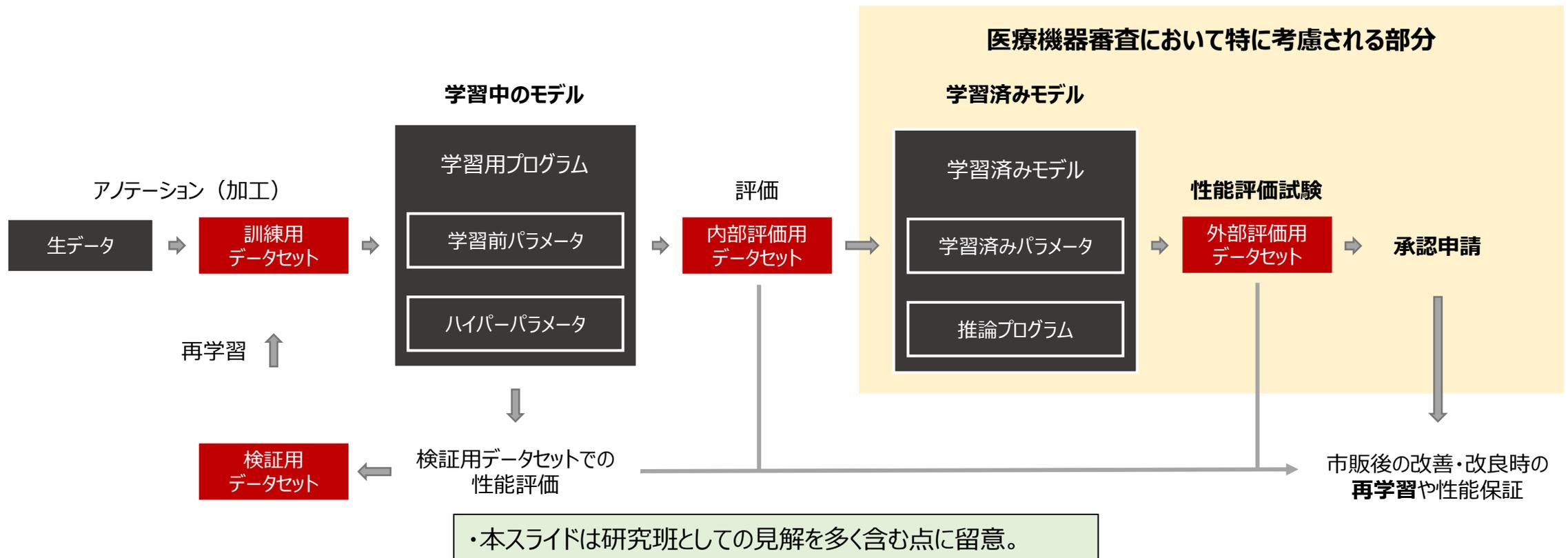
- 個人情報法では、個人情報取扱事業者の義務として、主に以下の規律が定められている。
 1. 取得・利用に関するルール: 利用目的による制限、要配慮個人情報の取得の制限
 2. 保管に関するルール
 3. 提供に関するルール: 第三者提供の制限
 4. 開示等の請求等に関するルール
- 通常、**医療情報は要配慮個人情報に該当し**、予め本人の同意を得ずに取得することが原則として禁止され、オプトアウト方式による第三者への提供も認められないなど、個人情報法にて特別な保護が定められている。
- 一方で、個々の規律にはこうした原則に対する**例外事由としての類型**が定められている。



- 医療機関等が診療目的で得た医療情報より仮名加工情報を作成し、仮名加工情報の共同利用により、これを製品開発の目的で民間企業等に提供することができる。

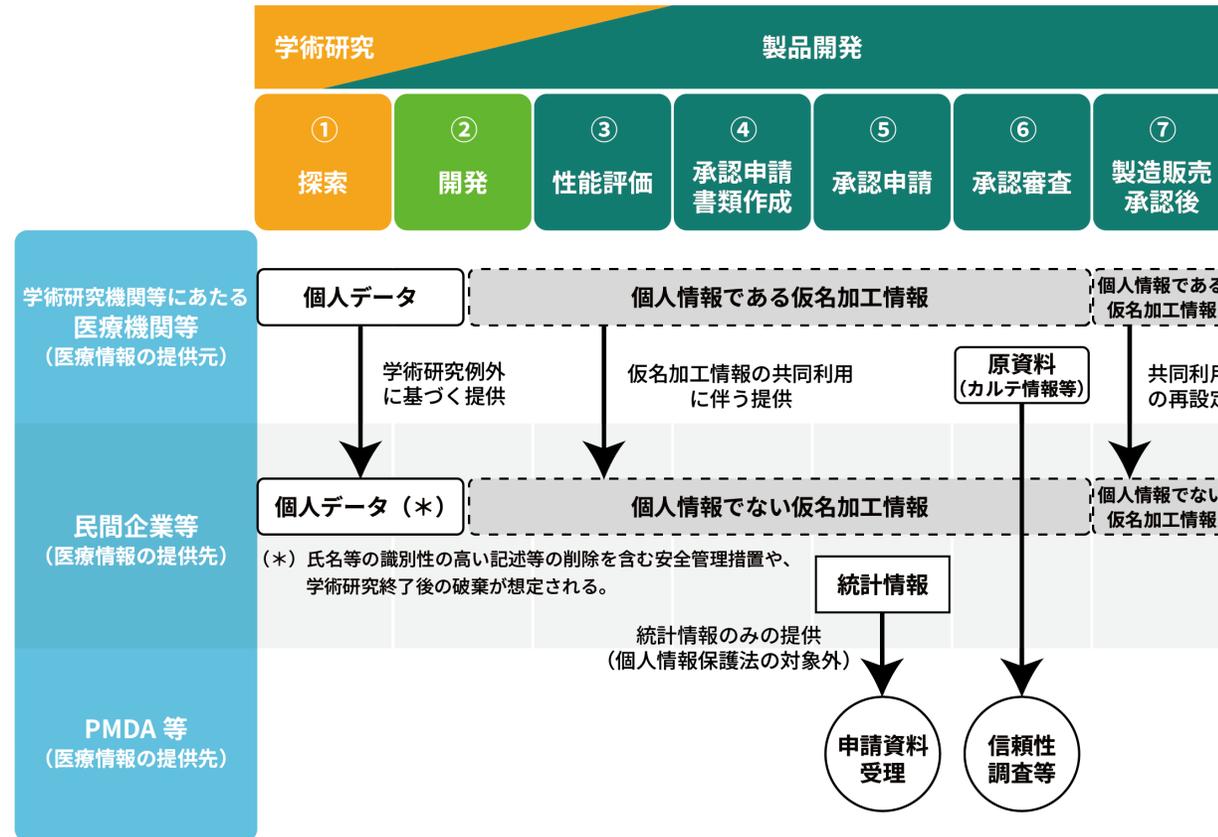


- 診断用医療AIソフトウェアの技術開発においては、通常、訓練・検証・評価のそれぞれの目的に応じたデータセットが構築される。
- 構築したモデルを医療機器として承認申請する際に、特に、「性能評価試験」に用いるデータセットに対して、倫理性や信頼性の観点からの追加の配慮が必要となることがある。
- すなわち、医療機器審査を踏まえた研究開発の段階に応じて、どのように法的根拠を設定するべきかという課題があった。



ステージゲート方式による法的根拠の考え方

- 医療機器の研究開発サイクルを7つの段階に分けた上で、それぞれの段階で医療情報を適切に取扱うための法的根拠を整理した。
- 特に、学術研究よりも製品開発の要素が大きくなる段階（開発～承認申請書類作成の段階）で、**仮名加工情報の共同利用を、医療機関等と民間企業等との間で設定することを推奨**している。



・上図はモデルケースであり、例えば、「学術研究機関等にあたらぬ医療機関等」は仮名加工情報の共同利用を根拠に探索や開発の段階を行うなど、実態に即した多様な運用がありうる。
 ・なお、信頼性調査のための原資料の提供は、「第三者提供の制限」の例外事由のうち、「国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行する」場合として取扱われると想定されている。

- 社会におけるAIの役割は拡大する一方であるが、その開発においては依然として大量のデータを必要とする。
- 医療AIの研究開発においては、要配慮個人情報である医療情報を大量に収集し利用する必要があるため、患者の権利利益の保護を大前提に、学術研究から製品開発まで継ぎ目なく研究開発を行うための、個人情報の取り扱いに関する法的根拠の整備が求められていた。
- 「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」において、仮名加工情報を用いるべきユースケースと、医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成方法が整備された。
- データ駆動型の研究開発における被験者保護については、まだまだ倫理的・法的・社会的な課題が残されているため、本ガイドラインを叩き台とした積極的な議論によって、患者にとってもより納得できる仕組みの構築が必要である。

謝辞

中野 壮陸	医療機器センター附属医療機器産業研究所 所長
石川 俊平	東京大学医学部・大学院医学系研究科 衛生学教室 / 国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野
高江 慎一	元 厚生労働省大臣官房厚生科学課 研究企画官（現 医薬局医療機器審査管理課 課長）
西田 浩孝	厚生労働省大臣官房厚生科学課 科学技術・イノベーション推進専門官
丸山 翔悟	厚生労働省大臣官房厚生科学課 バイオテクノロジー専門官

(敬称略)