

## 第10回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：令和3年4月7日（水）12:59～14:59

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室

3. 出席者：

（委員）小林議長、高橋議長代理、大石座長、佐藤座長代理、大橋委員、菅原委員

（専門委員）印南専門委員、武藤専門委員、安田専門委員

（政府）河野大臣、田和内閣府審議官

（事務局）井上室長、黒田次長、彦谷次長、山西次長、渡部次長、長瀬参事官

（説明者）株式会社インテリム

島原佑基 エルピクセル株式会社 代表取締役

韓昌熙 エルピクセル株式会社 経営企画室

山本史 厚生労働省 大臣官房審議官（医薬担当）

佐原康之 厚生労働省 危機管理・医務技術総括審議官

前田彰久 厚生労働省 医政局研究開発振興課医療情報技術推進室長

河野典厚 厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 課長

4. 議題：

（開会）

1. 治験のデジタル化

2. AI画像診断機器開発の促進

（閉会）

5. 議事概要：

○長瀬参事官 それでは、定刻でございますので、ただいまから第10回「医療・介護ワーキング・グループ」を開催させていただきます。

本日もウェブでの開催でございますので、資料の御準備をお願いいたします。

議題ですが、前半が「治験のデジタル化」、後半が「AI画像診断機器開発の促進」でございます。2つの議題について御審議いただきます。

それでは、進行は、大石座長、どうぞよろしくをお願いいたします。

○大石座長 ありがとうございます。

本日は、河野大臣、小林議長、高橋議長代理に御出席いただいております。河野大臣は、公務のため、14時頃に御退席と伺っております。

また、高橋専門委員が御欠席、大橋委員におかれましては、遅れて御出席となります。

それでは、大臣、一言、御挨拶をお願いします。

○河野大臣 お忙しい中、本日のワーキング・グループに、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

治験のデジタル化、AIの画像診断を行う機器の開発促進について御議論いただくと承知しております。

1月18日にワクチンの接種担当を総理から命じられまして、いろいろやっております。ワクチンに限らず、医療分野のデジタル化、あるいは技術を最大限利用するための規制改革を相当のスピード感を持ってやらないと、諸外国についていけないということを実感しているところでございます。日本では、医薬品や医療機器の承認に必要な治験を行うに当たって、被験者の症例のデータを集めることをいまだに労働集約的に行っている、非常に非効率な実態があるようでございます。

また、企業の新しい医療機器の承認申請に要する時期を開発ラグと言うのだそうですが、アメリカなどと比較して、いまだに半年以上、承認申請で遅れるということで、日進月歩が開発が進んでいる、今回のコロナワクチンなども相当速いスピードが開発が進むという中で、開発ラグが半年もあれば諸外国についていけないというのが現実ではないかと思えます。企業が必要なデータを収集・整理してPMDAに承認申請するまでの高いハードルを何とかしなければいけないというのは、あらゆる医療技術の場面であるのではないかと思えます。

デジタル技術を活用して、こうした状況の改善につなげていかなければなりません。次のパンデミックにも備えなければいけませんし、高齢化の進んでいる日本として、医薬品・医療機器を開発して、これを新たな産業にするということも非常に重要であります。産業育成という観点からも規制制度を見直さなければいけませんし、企業の開発を遅らせるのではなくて、むしろ世界に先駆けて開発を進めるためのルールの整備というものが求められていると思えます。

厚生省の規制でこうしたことができないというのでは、日本の経済にも本当に影響が出てくるわけでございますので、諸外国を参考にしながら、それに単に追いつくだけでなく、それより先を行くために、どういうことをしたらいいのかという視点での規制改革の議論をお願いしたいと思います。

どうぞよろしく願いいたします。

○大石座長 ありがとうございます。

それでは、議題1「治験のデジタル化」に入りたいと思います。

本日は、株式会社インテリム社様にお越しいただいています。

また、厚生労働省から山本史大臣官房審議官、佐原康之危機管理・医務技術総括審議官、前田彰久医療情報技術推進室長にお越しいただいています。

それでは、インテリム様より10分ぐらいで御説明をお願いします。その後、続きまして、厚生労働省から5分ぐらいで御説明をお願いしたいと思います。

では、インテリム様、お願いします。

○株式会社インテリム 株式会社インテリムと申します。よろしくお願いいたします。

それでは、始めさせていただきます。本日は、治験効率化に向けた提言ということで御説明させていただきます。本日の内容といたしましては2点、治験を取り巻く現状と解決すべき課題ということと、解決策の提言ということになります。

要約は、こちらになります。

では、早速ですけれども、内容の方を説明させていただきます。

治験を取り巻く現状と解決すべき課題ということで、こちらの図に示しております。この部分については、データの流を表してありまして、下の方はデータの確認のプロセスを表してあります。

まず、診療によりまして、医師が診察されたデータというのは電子カルテに入力されるという形になっております。検査のデータも、同じように電子カルテに入力されてくるという形になっております。そのデータは、今度、医師あるいはCRC（クリニカル・リサーチ・コーディネーター）という、治験コーディネーターと言われる方たちが電子カルテの画面を見ながら、手作業でEDC（エレクトリック・データ・キャプチャー）という、電子的に症例報告書を作成するシステムですけれども、こちらに手作業で転記するということが行われております。

また、同様に、学会が用意する疾患のレジストリのようなところに、こういったデータを入力するというので、これも手作業で入力されていることから、電子カルテにデータを入力する。そして、それを更にEDCに入力する、レジストリに入力するというので、同じようなデータを3回も手で入力しなければいけないということが現場では起こっております。まず、ここが1点目の大きな問題。

もう一つ、治験におきましては、症例報告書として収集されたデータが、電子カルテ等の原資料に基づいて正しく作成されているかどうかを確認しなければならないとされております。この作業のことをSDV（ソース・データ・ベリフィケーション）と呼ばれるのですが、これを担っているのが製薬企業あるいはCROのモニターと呼ばれる人たちです。こういった人たちは、電子化が十分にされていない中では、EDCに入力されたデータと電子カルテに入力されているデータを見比べるために、実地でモニタリングするというので、製薬会社の社員が病院を訪問してEDCの画面と電子カルテの画面を見比べながら作業しているということが実際に起こっております。

しかも、データがEDCに入っていない限り、このチェックはできませんので、出口検査を行うということで、後づけチェックしかできなくなっておりますし、医師ごとに電子カルテの書き方の流儀というものが微妙に違う部分もありまして、そういった部分で、原データがどこにあるのかを探するという作業に結構な時間を食われているということが実態として挙げられます。

さらに、ここで疑義事項があると、どういうふうな理由でこういうデータになっているのかという、モニターから医師への問合せというものが発生しておりまして、これに

よりまして、モニター、医師、両方の工数が増えてくるということで、この辺り、コストが非常にかかる要因になっております。この赤い部分につきまして、CROが製薬会社から外注を受ける際、治験全体の費用の中の半分以上をこの部分が占めているということで、この辺りが省力化されることで、開発費の削減がかなり見込まれるということが言えると思います。

この部分にそういう費用がかかっているのであれば、この部分をなくするためにはどうすればいいかということが考えられます。そのためには、電子カルテに入っているデータとEDCに入っているデータが同じものになればよいということで、ここが自動転記されるようなシステムができれば、この無駄な部分がかなり削減できるのではないかと考えております。

そこで、今回、この自動転記を行うに当たっての課題となっておりますのが、この3点あるのではないかと考えました。

1点は、外部ネットワーク接続の問題ということで、医療情報といいますのは、御存じのとおり、要配慮個人情報に該当する内容になっておりまして、医療機関側では非常に厳格なセキュリティーの設定をされておりまして、多くの自治体では、電子カルテの外部のネットワークへの接続を禁止するという方法で情報の漏えいを防いでいるというのが実態になっております。

もう一点、クラウド業者にこういった情報を上げようとした場合ですけれども、自治体ごとに契約の約款が定められたものがあって、これ以外の約款では契約しないという自治体が結構ございます。一方で、クラウド業者といいますが、大手のクラウド業者というところはほとんど外資になってくるかと思うのですけれども、AmazonとかGoogleといったところは自社の約款を持っておりまして、グローバルで、もうこの約款1本でしかやっていないというところで、ここのすり合わせができないために、外部の業者との契約ができないという実態もございます。

課題の2番目として、自動転記する場合のSDVのルールの問題ということで、こちらは自動転記が可能になれば、基本的には電子カルテに入っているデータとEDCに入っているデータというのは同じものであるはずですので、そこで本当に突き合わせの作業が要るのかどうか、SDVが必要なのかどうか、あるいは必要ないのであれば、どこまで省力化できるのかということが現在不透明な状況になっております。この辺りが課題になります。

もう一点、外部の情報に接続しようとしたときの電子カルテの規格の問題がございます。電子カルテの仕様が、ベンダーやモデルごとに異なっているということで、仕様が非公開で、ノウハウに関わる部分もあって、ベンダーの協力もなかなか得にくいということもあります。また、電子カルテも、電子機器である以上、いずれ更新の時期が来るわけですけれども、多くの医療機関においては、このベンダーやモデルが入札制度で決められます。

そうすると、今、入っている電子カルテと、更新の際にベンダーやモデルが変わることがままあるわけですけれども、そうした際に連携システムを独自に開発して持っていたと

しても、更新のたびにそれをまた新たに開発し直さなければいけない、すぐに使えなくなってしまうという問題があって、この辺りの開発が進んでいないという状況もあるかと思えます。

これらに対する解決策といたしまして、課題1に対してですけれども、外部機器・外部ネットワークへの接続の禁止という部分につきましては、実は制度上は禁止されているわけではございません。法律上は問題ないとされておりまして、外部につなぐ際のガイドラインも、既に3省3ガイドラインという形で公表されております。ただ、これについて、自治体や医療機関、あるいは事業者の中でも、こういったものを熟知している方々が非常に少ないということで、こういったことがより周知されれば、柔軟に対応していただけるのではないかと考えておりまして、この辺りをお願いできればと考えております。

この3省3ガイドラインの中で、2番目にあります総務省のクラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドラインというものがあつて、これがクラウドサービスが医療情報を扱う際の安全性のガイドラインになっておるわけですが、ガイドラインに適合している事業者に対しては、自治体等の約款においてある程度柔軟な契約ができるように御配慮いただければ、この辺りの障壁というものはなくなってくるのではないかと考えております。

2点目の課題2ですけれども、自動転記する場合のSDVのルールというところで、実際には、SDVについては、現在、かなりリスク・ベースド・アプローチという形で、厚生労働省の方からも、リモートモニタリングをするための指針のようなものを出していただいているわけですが、このように自動転記がされるようになった場合に、では、どこまでSDVをしなくてはいけないのか、あるいはしなくてもよいのか。しなければいけないとしたら、どのようなところで、どういう観点で、何を見ないといけないのかといった基本的な考え方を示していただければ、こういったところが進んでいくのではないかと考えております。

また、医療機関では、現在、電子カルテだけではなくて、紙資料も併用されて治験が運用されている部分があるので、紙資料から電子記録に変換する際のモデルとなる手順書のようなものをお示しいただければ、医療機関での記録の電磁化が進むのではないかと考えております。

実際には、こういったものにつきまして、ガイドラインのようなものを出していただいているわけですが、具体的にどうすれば電磁的記録が紙の原本と同じものとして扱っていただけるのか、その辺りの具体的な手順というものがよく分からないから、そのまま紙で運用している医療機関が多いと聞いております。ですので、この辺り、モデル手順書のようなものを示していただければ、かなり解決できるのではないかと考えます。

3点目です。電子カルテの情報伝達などの規格の課題に対する提言ということで、電子カルテの仕様がベンダー・モデルごとに異なっているということで、これに合わせて、一々システムを開発すると、星の数ほどシステム開発をしなければいけないということで、こ

れがなかなか障壁になるということで、電子カルテの中でのデータの持ち方は、各ベンダーさんが自分のところのやりたいようにやっていただければいいと思うのですが、少なくともこういった医療情報交換のためのプロトコルを統一していただくことで、医療情報の交換が活発に行われようになるのではないかと考えました。

現在、海外では、HL7 FHIRという規格の普及が進んできております。厚生労働省におかれましても、HL7 FHIRに関する調査研究というものが実施されまして、昨年、最終報告書が出されております。この内容を拝見しましたら、かなり踏み込んだ形で御検討いただいているということが分かるような内容ですので、この辺りをより進めていただければ非常に有り難いなと考えております。

これが進むことで、各電子カルテのベンダーごとの違いというものが吸収できるようになるかと思っておりますので、ほとんどの問題はここで解決するのかと考えているのですが、これを規格として定めるだけではなくて、普及させるためには、政府主導のオープンなコンソーシアムのようなものをつくっていただくことと、政策として導入されたシステムに対してのインセンティブであったり、あるいは導入されない場合の何かしらの強制施策といったものを併せて実施いただくことで、より普及が進むのではないかと考えた次第です。

こういったものが普及しますと、電子カルテのベンダーやモデルが変わったとしても、情報連携システムというものが継続して使用することが可能になるために、より効率的な治験でのデータの収集というものが進んでいくのではないかと考えております。

弊社から提言させていただく内容としては、以上になります。御清聴どうもありがとうございました。御検討のほど、よろしく願いいたします。

○大石座長 ありがとうございました。

続きまして、厚生労働省から御説明、お願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 厚生労働省でございます。それでは、御説明させていただきたいと思っております。

私の方からは、ちょっと順番が飛ぶのですが、課題2の自動転記とSDVの関係ということで御説明させていただきます。最初のスライドを御覧ください。薬機法の下で、治験に関する信頼性の確保等を趣旨としてGCPなどを運用させていただいておりますが、その中で、データの信頼性を確保するために、治験においてはモニタリングを実施していただくということがございます。そのやり方に、古くは、原資料とその成果物であるCRFとか、資料の突合をしていただいているわけですが、様々なやり方でこれを担ってきております。そういう意味で、実施医療機関を訪問してSDVを行うやり方以外に、被験者の安全の確保と治験の科学的な信頼性を担保できるのであれば、それ以外の方法でも実施していただくことは可能としております。

具体的には、GCP省令の中に、ちょっと小さい字で恐縮ですが、21条と書いてあるところの2項でございますが、モニタリングは、実地医療機関を訪問して行わなければな

らないとしつつ、ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではないと書かせていただいております。その下のコラムでございませうが、モニタリングを実地でのSDVを主体とする手法以外で実施することは可能とお示しております。

また、リスクに基づくSDV手法ということで、治験の品質保証が適切に履行できる場合にあっては、必ずしも全ての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めるものではないということを書かせていただいております。

また、詳細で、自動転記ということについても、ガイダンスなどの中で、自動転記をする場合、電子カルテシステムからデータを移行させるような仕組み、自動転記という表現だと思いますが、そういった仕組みを構築する場合には、システムバリデーションをきちんとさせていただきながら活用していただくことというような、自動転記についても可能であるということ。

また、先ほど御説明の中にもございましたが、そういったシステムを踏まえた、しかるべきSDVを必要なだけ、すなわち、システムがしっかりしていれば、SDVについては省略可能ということをお示しております。

私からは以上です。

○厚生労働省（前田室長） 続きまして、2ページ目を御覧いただきたいと思ひます。厚生労働省医政局研究開発振興課医療情報技術推進室長の前田と申します。私の方からは、課題の3つ目について簡単に御披露したいと思ひてございませう。

2枚目に関しましては、前回、3月22日に審議官の間の方から簡単に述べさせていただきましたけれども、厚生労働省として、医療情報の全国展開、あるいは別の医療機関で閲覧できる仕組みを進めてございませう。前回、議題1で、①の方、レセプトを使いまして医療情報をシェアする仕組みについて御案内させていただいたところございませう。

今回、2番目について簡単に御紹介させていただきます。今ほどお話がございませうとあり、カルテ自身は大手7社でシェアが50%と言われてございませうけれども、それだけ規格がばらばらで実施されているケースがございませう。その中で、今、我々が目指しているところは、赤で囲んでございませう出力の部分に関して標準化を進めていこうということで、先ほど御紹介がございませうが、HL7 FHIRという規格を用いて情報交換をほかの医療機関と実施することについて検討を進めているところございませう。

具体的には、おめくりいただきまして、次のページでございませうけれども、右上にございませうとあり、これは厚生労働省の公開の会議、医療部会でもお示しさせていただきます。おおむね方向性は御了解いただいている流れでございませう。電子カルテ情報自体をどういう形でお互いシェアしていただくかということを考えるときに、1の囲みにございませうとあり、まず、規格をしっかりと定めるということ。その規格にどういった情報を載せるか。共有すべきところは共有すべきでありますけれども、病院独自の規格にお任せしていいところについては、過度な規制をしないということもございませうので、そういったと

ころで選ぶ。

厚生労働省で標準規格というものを定めてございますので、そういった規格化を進めていくということ。その普及についてベンダーの皆さんの協力をいただいた上で、厚生労働省として支援を差し上げたいと考えてございまして、3 ページ目の2. 標準化された電子カルテ情報の交換を行うためのという青囲みに書いておりますとおり、HL7 FHIRを使って実施させていただいてはどうかというところが1 点目でございます。

また、2 つ目でございますが、医療機関同士で情報を共有するという観点で考えた場合に、既に情報共有が行われているもの、あるいは行われていなくても、医療機関でほかの医療機関がどういうことをされていたかを閲覧する場合に有用なもの。これは、識者の皆さんから頂いてございまして、例えばどういう傷病名でかかっているか、アレルギーがどういったものをお持ちか、B 型肝炎・C 型肝炎といった感染症をお持ちであるかとか、薬剤禁忌と書いてありますが、薬剤のアレルギーにどういったものがあるかといった情報。

あるいは、診療情報提供書というのは、御案内のとおり、医療機関から別の医療機関に情報をお渡しするわけでありまして、そういった情報の標準化を進めていく。あるいは、退院時サマリーというのは入院中の先生から情報を差し上げるものでございまして、そういったものの標準化といったものについて標準化を進めているところでございます。

注に書かせていただきましたけれども、こういった標準化は、現に情報をやり取りされているものから逐次進めていってはどうかと考えておりますけれども、例えば学会の皆さんとかから、こういったものは全国1 つで運用した方がいいといったお声がございましたら、標準化を逐次進めていきたいと考えてございます。

あと、口頭で恐縮でございますけれども、先ほど御披露いただいたお話の中の課題の1、外部機器・外部ネットワークへの接続禁止の部分の①、厚生労働省のガイドラインにつきましては、3 月8 日の会議で京都大学の黒田先生からも同様の御指摘ございましたけれども、ガイドラインをどういう形で見直しをさせていただくか。あの場で厚生労働省として説明する機会がございましたけれども、そういったところも含めて検討させていただきたいと考えてございます。

私から、以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、ただいまの御説明について御意見、御質問等がございましたら、お願いします。基本的には、画面の中で挙手いただいても結構ですし、Zoom の機能を使って手を挙げてくださっても結構です。

なお、今、御要望者、インテリムさんの御提言の中で触れられていた自治体条例の問題は、個人情報保護法全体の見直しの中で対応が進められていますので、今日の議論の中では省かせていただいて、ほかの部分について、また厚労省から出されたペーパーについての御議論をお願いしたいと思います。大変恐縮ですけれども、終了の5 分前ぐらいに質問を打ち切らせていただきたいと思います。



皆さんから御質問いただく前にお伺いしたいのは、私、インテリムさんが出された課題提起と厚生労働省様が出されたことが若干かみ合っていないような気がするのです。要は、問題に対して、お答えになっていない部分があるかと思うのですけれども、せっかくお越しいただいているので、インテリム様、何かコメントとか追加、厚労省様に対しての御質問とか御意見とか、もしありましたら、まずいただいて、それから皆様から御意見、御質問いただきたいと思います。

○株式会社インテリム インテリムでございます。

厚生労働省様の方から御説明いただいた内容につきましては、現在の医療機関同士での情報の交換というものをユースケースとして挙げていただいていると思います。そこにこういう治験のデータを収集するシステムと医療機関の間というものも、ユースケースに加えていただくことで、議論としては進んでいくのではないかと考えております。

以上になります。

○大石座長 分かりました。ありがとうございます。

そうしましたら、皆様の方から御質問、御意見等ございましたら、お願いします。

では、武藤先生、お願いします。

○武藤専門委員 インテリム様にお尋ねしたいのですけれども、現状、電カルからデータを自動転記させるEDCが原データとして認められていない理由は何なのでしょう。先ほどちょっと不透明性という言葉が出たのですけれども、その辺り、詳しく教えていただきたいのと。

もう一つは、例えば多施設共同試験のようなときに、各施設のEDCを共有するような仕組みはできるのでしょうか。というのは、先ほど言った施設間でそれぞれのEDCが異なっているのではないかという気がするので、お尋ねしました。

○株式会社インテリム まず、2番目に御質問いただいたEDCの違いというところですが、基本的に多施設共同試験であったとしても、EDCシステムは単一のシステムを使用しておりますので、医療機関ごとの差はここでは出てこないと考えております。

原データとして認められるかどうかというところですが、原データというのは、基本的には、医療機関の中で1次記録されたものというものが原データと考えられております。ですので、ちょっとした紙のメモであったとしても、それがデータとして採用されるのであれば、それは既に原データという扱いになります。こういったものが1次資料、いわゆる原データになりますので、そこから仮に自動転記されてきたものであったとしても、EDCの中に入っているものは原データではなく、あくまでも複製という扱いになりますので、複製が原データと同じものであるというのがバリデーションされていないのであれば、そこには突き合わせというものが必要になってくるという仕組みになっております。

○武藤専門委員 そうしますと、EDCと電子カルテの原データのSDVが常に必要になるということですか。

○株式会社インテリム そこが、例えば自動転記になった際に、これが全く同じものであ

るというものがコンピュータシステム上でシステムバリデーションができていれば、そこを完全に省くことができるのかどうかというのを示した指針が現在ないのが実態ということで、どのぐらいのレベルのバリデーションが取れていれば、どのぐらいまでSDVを省略することができるのかといった具体的な指針をお示しいただきたいというのが私の趣旨でございます。

○武藤専門委員 分かりました。ガイドラインを示してほしいということですね。

○株式会社インテリム はい。

○武藤専門委員 了解しました。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、次、佐藤先生、お願いします。

○佐藤座長代理 御説明ありがとうございました。

まず、厚労省さんに2点ほど質問ですけれども、御説明いただいた資料の1ページ目の第21条で、モニタリングを実施するときに実施医療機関に行かなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングできる場合には行かなくていいということですが、ただし、他の方法により十分にモニタリングというのは、具体的にどういう形で担保されているのか。実例といいますか、ガイドラインか何かがあって、こういう実例があるのだということはあるのでしょうか。この辺りの解釈をどれくらい厳しくするかによって、結局は実施医療機関を訪問せざるを得ない状況が続いたりするのかなと思ったものですから。

もう一つ、次のページの標準化の話ですけれども、これと関わるのかどうか分かりませんが、ベンダーさんとの関係とか、その辺りはどういう形で連携を進めているのかということと。ちょっと大きな質問になりますけれども、この種の標準化というのは、政府全体でもいろいろな分野で求められているので、デジタル庁とかでも議論がこれから進むと思うのです。今日の話ではありませんけれども、個人情報保護条例の関係で、自治体の業務について標準化の問題というのがありますので、この辺、厚労省は厚労省さんでいろいろやられているのだと思うのですけれども、今後、デジタル庁と連携したりしていく余地はあるのか、検討されているのかということをお教えいただければと思います。

それから、最後はコメントになりますけれども、正に黒田先生からのコメントでもいみじくも出ていると思うのですけれども、厚労省さんが意図していることと現場の解釈が違うのかなと。さっきの第21条のただし書にしてもそうだし、いろいろな通知や事務連絡についても、厚労省さんとしてはいろいろな現場での柔軟な対応を認めているとしても、現場は厳しく解釈して、先ほど御説明もありましたとおり、例えば医療機関の内部と外部のシステムの分断とか、この辺をかなり厳しく現場は解釈しているじゃないですか。だから、この辺り、どうも解釈にそごがあるのかなという気がしたのです。いろいろと御検討いただけるようすけれども、具体的にこういう形で進めていくという道筋が何か決まっていれば教えていただければと思います。

以上です。

○大石座長 厚労省さん、いかがでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） 1点目に御質問いただきました、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合はということで、実地を訪問するというのに対して書いてあるのですけれども、先ほどの提案者様の資料の中にもございましたが、リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方というものを通知で出しております。その中には、実地で行く以外に、オンサイトモニタリング、中央モニタリングとか、そういうことを提示させていただいておまして、それらを単一でやる、あるいは組み合わせる、いろいろなやり方があるということ。

それから、モニタリング手法の多様化に伴い、SDVによらないモニタリングが実施されることを考慮してといった、いわゆるSDVによらないモニタリングがあり得るということはお示ししているところでございます。そういう意味では、自動転記と一言で言っても、いろいろな技術とシステムがあるのだと思いますが、それらが個々バリデーションした結果、自動転記の性能がどのくらいあるのかということを中心に、リスク本位でどういうモニタリングのやり方をさせていただくのがデータの信頼性を担保するのかというのを御検討いただくのかなと思っております。今、私が申し上げた考え方については、提案者様の資料に記載されている、正に基本原則というところをお示ししているところでございます。

○厚生労働省（前田室長） 続きまして、2ページ目の標準化の部分について、私から説明させていただこうと思っております。

1点目のベンダーとの関係でありますけれども、これは今、電子カルテの状況を簡単に申し上げますと、全く出力機能がないというのは珍しくなっています。各社の独自の規格で出力されるケースが多いと伺っております。今回、HL7 FHIRは国際的な規格でございますが、日本では広く使われていないというのが現状でございますので、厚生労働省としても標準化する。これはあくまでプラットフォームでありますので、例えば情報のやり取りはワードファイルでやりましょうとか、PDFでやりましょうといった通信形式を決めているだけでありますので、そのの上に乗せるもの。FHIR自体がプログラムを組みやすいので、学会の皆さんとか研究者の皆さんのお考えにお任せする部分もあると思っておりますけれども、少なくとも医療機関同士で標準を行っているところについては、厚生労働省としても優先的に標準化を進めていきたい。

学際的にそれぞれ意見が分かれているところまで1つというのはないと思っておりますけれども、そういった共有する仕組みについて、アカデミアの皆さんの御理解をいただければ、全国的な標準化に資するものという形で支援を差し上げていきたいと思っておりますし、こういった動き、ベンダーの皆さんにも情報提供させていただいておまして、こういったHL7 FHIRで出力できる。今、治験のお話になっておりますけれども、これはスマホとかに情報提供するときにも使いやすい規格でございますので、1次利用でも比較的ニーズの高い分野でございますので、各社さん、そういった利点を踏まえて、開発について

は意欲を持っておられるというのが現状でありますので、そういった製品を期待できるのではないかという形で考えてございます。

あと、デジタル庁との関係でございますけれども、これは今、私が申し上げた2ページ目、3ページ目というのが、厚生労働省の中で健康・医療・介護情報利活用検討会という会議を津田塾大学におられた森田座長を中心に議論させていただいております。現状でいきますと、IT室の皆さんに共同で事務局に入っております。デジタル庁、秋の創設になると思いますけれども、そうしますと、国の司令塔として同じく入っていただく予定でございます。

私から、以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

引き続き、印南先生、お願いします。

○印南専門委員 佐藤委員の2番目の質問とほぼかぶってしまったのですが、ベンダーの囲い込み戦略は、私が覚えている限り、1980年ぐらいのレインボーシステムからずっと指摘されている問題じゃないかと思うのですが、これがHL7 FHIRで本当にどれぐらい解決するのか、その辺の見込みについて教えていただけますでしょうか。

以上です。

○大石座長 厚生労働省さん、お願いします。

○厚生労働省（前田室長） お答えさせていただきます。

これは、印南先生もよく御案内のとおりですので、歴史はよく御存じかと思っております。1つのカルテに持っていく、あるいは規格を統一するということは苦慮しているところでございますし、御案内のとおり、例えばSS-MIXの形式で標準化を進めるという動きがありまして、これは収納形式としては、400床以上の病院でいきますと、それなりに御配慮いただいて整備を進めておられる例もございます。一方で、そういったものが実装されていないところも含めて、広くやり取りしようしますと、交換形式の方をスマホとかプログラムが組みやすいという特性を持つHL7 FHIRの形式に置き換えていくことで活用ができるのではないかと。

そういった連携しやすい、あるいはプログラムを組みやすいものを入れさせていただくことで、そもそもの医療機関同士の情報連携のやり取りについて電子的に行われる形も増えると思っておりますし、現に今、医療機関の皆さんも、診療所も含めて、電子カルテに対して御理解も深まってきているところでありますので、今回は有望な規格であり、医療現場の皆さんの電子的な御理解も進んでいるのではないかという形で期待させていただいております。

私から、以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

続きまして、安田委員、お願いします。

○安田専門委員 ありがとうございます。

似たようなところを別の観点から伺いたいのですけれども、私、ITは決して詳しくない方だと思っておりますけれども、それでも大分長く、こういう標準化の取組がなされていることを知っています。今、前田さんの御説明でも、そもそも扱いやすいはずの規格だという御説明もあったと思うのですが、それでも普及しないのはどこに要因があるかとか、どうしたらそれが普及できるかということは、何らか検討されたり、対策を考えていらっしゃるのかという辺りを教えていただくと幸いです。

○大石座長 厚労省さん、お願いします。

○厚生労働省（前田室長） 私の方から御説明さしあげます。

これは、2つ要素があると思っております。

1つは、連携が進んでいる便利な規格というところがございましたけれども、今まで地域で限定された形でそういった情報を活用されている例はございますけれども、全国でやり取りを念頭に置いて標準化されたところというのは、なかなか進んでいないところでございます。地方ですと、例えばカルテの規格とか患者さんの流れが割とシンプルな形で、次、重症だったらどこへ行って、更に悪かったらどこへ行くかみたいな流れがはっきりしているので、そのやり取りだとうまくいっていますけれども、都市だとうまくいってなかった。これは、諸外国も同じですけれども、そういった現状があったと思います。

今回、より使いやすいスマホであるとか、患者さんに直接還元しやすい規格が技術的に追いついているところもございますので、そういった要素を組み入れて電子カルテをつくっておられる病院さんも既にいらっしゃいます。なので、是非そういった機運を国としても1つの標準規格ということでお示しさせていただくことで、普及が進むのではないかなという形で考えてございます。

もう一点は、診療所の電子カルテ化もまだまだ進んでいなかったところがございますが、最近、クラウド型も含めて普及が急速に進んでいるところがございますので、そういうところを考えると、今回、電子のやり取りに医療現場の皆さんの理解も相当進んでいるところがございますから、そういった御支援もしやすいのではないかという形で期待させていただいているところでございます。

以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

続きまして、高橋代理、お願いします。

○高橋議長代理 厚労省さんにお伺いします。治験のモニタリングに関して、オンサイトでなくても他の方法でもいいということで、科学的な信頼性を確保できるのであればということでしたけれども、信頼性の確保ということについては、医療の世界では、こういう言葉を使えば具体的な水準が自動的に決まるのか、それとも治験者が確保できるということを何か厚労省に対して証明しなくてはいけないのか、具体的なガイドラインがあるのか、その辺をちょっとお聞かせいただければと思います。

○大石座長 厚生労働省さん、お願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 要は、原資料と最終的に出てくる様々な資料、報告書が一致しているということですので、自動転記ということについては、原資料のデータがきちんと電子情報に移行している、一致しているということかと思います。それが、この世界で100%一致率が期待できるのか、それとも99点何%なのか、95%なのか、いろいろなところがあるのかもしれないですけども、同一なデータが電子情報として移行するということがバリデートされればいいと思いますし、あるいは99.9だというのであれば、それを基にモニタリングしていただくという話なのだと思います。

逆に、御要望者様に自動転記という、今どきの技術でいけば、どのぐらいのデータの移行が性能としては期待できるのかという辺りは、この機会なので、私も是非教えていただければ。

○株式会社インテリム 今は、自動転記のシステム自体がまだ存在していないというところで、どのぐらいの水準かというのを聞かれましても、なかなかお答えしにくい部分ではあるのですが、電子カルテのシステム側で電子カルテの入力テンプレート機能というものが、ほとんどの電子カルテにはついていていると思うのですが、そちらに症例報告書の記載に必要な情報を網羅した形でテンプレートをつくって、それをそのまま自動転記という形にするのであれば、ほぼ100%持っていけるのではないかと考えております。

○大石座長 厚労省さん、よろしいですか。

○厚生労働省（山本審議官） もう少しスモールクエスチョンさせていただければと思いますが、例えば私たちもリアルワールドデータとか医療情報からデータベースをつくるということをやっていますが、ほんの少しの記載の違いで、半角とか全角といったところで、結局うまく抽出できないとか、ほんの些細なところがネックになるということをよく聞いているのですが、自動転記というのもそういうことが前提になるのでしょうか。

○株式会社インテリム そうですね。電子カルテ側でテンプレートをつくったときの入力ルールというものが決められないと、仮にテンプレートでやったとしても、そこに受け手側のEDC側で受けられない形でデータが入力されている場合には、そのデータが欠落する、あるいは正しく転記されないということが起こり得ると思いますので、その辺りについては、後での確認が幾らか必要になる部分が出てくるかと思います。

○大石座長 厚労省さん、よろしいですか。

○厚生労働省（山本審議官） ありがとうございます。

○大石座長 ほかに御質問、御意見等ございますか。

私からもいいですか。冒頭に御要望者様と厚労省様の御発表資料がずれている感じがすると言ったのは、多分ほかの回でも出てきた、基本的には禁止しているわけではないとか、認めていますとか、検討中ですということと、御要望者様の方から出ている、具体化しないと、結局現場では動けないのだということだったり、検討されてはいるかもしれないけれども、いつ結論が出るのかとか、本当にそういうふうを実現するのかが分からないと動けないという、その間のずれ感というのがあるのではないかなと思うのですね。

なので、厚生労働省様の方で、この治験の非効率さということに、今そもそも課題があると御認識されているのかということと、その中で、結構切迫感を持って何とかしようとしているのか、それとも現況のまま大体いいと思われているのかということをお伺いしたくて、どんなものなのでしょうね。

○厚生労働省（河野課長） 医療機器審査管理課長の河野でございます。いろいろ御指摘ありがとうございます。

現場の皆様がまだまだ悩まれているという実態があるという御指摘なのかなと理解いたしました。

その一方で、この辺の技術進歩はかなりいろいろ進んでいると理解していきまして、最近では、ブロックチェーンとか、新しい技術もこの分野に応用するといった話もお伺いしております。そういった技術について、我々もきちんと理解する必要がありますし、実施にあたってはこういう点には注意すべきということ、個別に技術を導入しようとする方とディスカッションすることが大事だと思っております、そういった相談にも我々としてきちんと応じていく仕組みづくりというのも大事ではないかと思っております。

○大石座長 多分、個別の相談に対して対応するというのではなくて、政策としてどうするかということではないかなと思っております。私もグローバルな治験状況について、いろいろ調べてみたのですが、グローバルな製薬企業からは、日本の治験は遅い、高いということで避けられる傾向というのはあるようです。ですから、薬を使うという意味では日本は有数の薬市場なのですけれども、治験をやるということでは、実は28位にすぎないという、かなり劣後しているという状況があります。

あと、この分野で、大臣が冒頭おっしゃったのですけれども、新しい事業といいますか、新しい産業が生まれ得るはず。これは薬ということだけではなくて、例えばアメリカには、これはこの間聞いた話で、TriNetXという急成長している、すごく大きなポテンシャルのあるベンチャー企業があるのですけれども、これはアメリカ中の有数の病院の電子カルテを外から匿名化してつないで、匿名化された病院の電子カルテの情報がアップロードされて、その情報を基に製薬会社が治験のプロトコルをつくる。今、30か国の病院が参加して1億人のデータが取れているらしいのですね。

そうすると、例えばコロナの中で、どの病院でどういうふうな薬を使っているか、検査結果がどうなっているかということが瞬時に手元で分かる。この会社のサービスを使って、製薬会社はプロトコルの設計とか被験者の募集というのを大幅に効率化していて、治験の期間が短縮されているらしいのです。

ところが、こういうサービスを日本で展開しようとする、先ほども出ました情報公開法上の問題であるとか、匿名加工を医療機関側の責任でやらなければいけないので手間がかかるので嫌がるのか。あと、治験全体が今日の発表みたいに非常に非効率で、病院側はコストばかりかさんで収益メリットがないので、そもそも治験に手を挙げないという問題

が発生して、なかなか進んでいないらしいのです。ですから、この日本の治験が遅くて高いというのがグローバルで非常に有名になって避けられるような状況になってしまうと、日本人に合った新薬が開発されないとか、日本の患者が最先端の新薬を使えないとか。あとは、日系企業が日本で治験を行おうとすると大幅に遅れるみたいなことだったり、こういう巨大ベンチャーが生み出せないというデメリットがあると思うのです。

ですから、こういう大きな課題に対して、厚労省としてはどういうふうにお考えになって、どう対応するのか。個別相談が来たら対応しますとか、実は許可されているので、あとは自分で考えてくださいということじゃなくて、もっと積極的にこの状況をどう打破するのか、全てが御責任の中でできるとは思えないのですけれども、そういうことをやっていく必要があるのではないかと考えています。

というのが私のコメントですけれども、大臣が多分2時ぐらいに御退室されるのですか。まだいらっしゃいますか。もし大臣から御退室される前に御発言がございましたら、まずお願いしたいと思います。

○河野大臣 厚労省にもう少ししっかりとした問題意識を持ってほしいと思います。相談があったら対応します、というのではなくて、日本としても新しい産業分野に育てていかなければいけないという意識が厚労省は欠如しているなというのが1つ。また、これからコロナに関する治療薬にしる、次のワクチンにしる、日本は治験が遅くて高いからやめようみたいなことになってしまう。今、よく言われているのは、日本は感染者が少ないから、日本でコロナの治験をやってもあれだからと、いいほうに言われていますけれども、実はそれだけではなくて、日本はコストがかかるし、時間がかかるし、敬遠されているのであるとしたら、これは大きな話なのだと思います。

本来なら、日本でどうぞいろいろなことをやってください、日本企業がそれで海外に打って出て行く、それをどうやって厚労省が助けるか、というのを、本来厚労省がやらなければいけない。これを、要望があったら言ってきてくれれば相談に乗りますよ、という程度では、世の中から遅れてしまうのではないのかなと。だから、本当に厚労省でこの分野をやるのか、あるいは何か切り離して別立てにした方がいいのか、というところも含め、議論していかないといけないのではないかなと思います。

よろしく願いいたします。

○大石座長 ありがとうございます。

小林議長、御発言お願いします。

○小林議長 大体似たようなことですが、日本では一部の多能性幹細胞を用いた治験が何年もされていて、余りネガティブな結果が出ていないのですけれども、なかなか最終に行き着いていない。日本にはいろいろな障害がある。もう少し整理が必要ではないでしょうか。

前回のワーキンググループでもお話ししましたが、カルテの統一の議論が30年来されている。光ディスクなどの光記録媒体で検討されていた時代からもう30年たっているのに、



いまだにスマホなのか、クラウドなのかを含めて議論されている。厚労省には、少なくともカルテの統一とか、情報のプロトコルの共有化とか、いつまでにどうするのだという時間軸を、世界との比較においてもう少し明確にさせていただきたいなということでございます。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、厚労省さん、何か御発言ありますか。

○厚生労働省（山本審議官） 山本でございますが、薬にしろ、医療技術にしろ、早く日本の医療現場に届ける、あるいは日本の技術を先駆けて実用化した上で外に持っていただくということは、我々の目指すところでございますので、日本の国内治験環境というのは、まだまだ、もっともっとこ入れをしていただく。医療機関の中の情報の発生のさせ方も含め、そのように問題意識として持っております。

一方で、薬事規制の方としては、先ほどの基本的考え方もそうでございますが、グローバルな改正值でまとめられたガイドラインに基づいて通知を発出しておりまして、ここも世界をベースにルールなり基本的考え方を示しているところでございますので、新しい技術、ブロックチェーンもそうですし、自動転記もそうですが、システムと性能というものを確認していただきながら進めていただくというのが基本軸で、厚生労働省としても個別の相談がどういったことが進むドライブになるのかは、またいろいろ考えたいと思いますが、皆様と同じ意識だと私、思っております。

以上です。

○厚生労働省（前田室長） 座長、すみません。1点申し訳ないなと思うところが、今回、規制改革ということで、現状、どういう規制があって、それに対して対応しているかという形で御説明させていただきました。当然、研究振興という形で、治験を含めてどういう形で進めていくかというところ、例えば政府で言えば、健康・医療戦略を中心に種々進めているところがございますので、そういった意味では、そういう規制に対してどのように対応するかということを中心にお話しさせていただいたので、そこはすみません、分かりにくい議論が多かったというところは申し訳ないなと思っております。

以上でございます。

○大石座長 分かりました。ありがとうございます。

目線というか、目指しているものが一致していることを聞いて安心したのですけれども、大臣や小林議長、高橋代理がおっしゃったような切迫感とかスピード感とか。この規制が邪魔しているから、これをどけようというのだけじゃなくて、何度もこの会議に出てきた話ですけれども、医療・介護界というのは、不明瞭に書いてあるから分からないからやらないとか、オーケーと言っているけれども、どうやっていいか分からないのでやらないというものがあるので、切迫感を持ってやるとすれば、その辺をどうクリアするのかということも考えていただきたいと思います。

あと、グローバルにほかのところを見ながらとおっしゃいましたが、この問題はほかの国もあったのですけれども、韓国とかオーストラリアとかは急速に制度を変えてスピードアップさせたという実績もあるので、その辺も御参考にされながら進めていただければと思います。

今日議題に出たいろいろな点に関しましては、また事務局を通して、具体的にどういふふうに進めていくのかということについて御相談させていただけると有り難いと思います。

それでは、時間が数分過ぎましたので、議題1については、ここまでとさせていただきます。

インテリムさん、厚生労働省様、皆様、ありがとうございました。

○株式会社インテリム ありがとうございました。失礼いたします。

○大石座長 それでは、引き続きまして、議題2「AI画像診断機器開発の促進」に移りたいと思います。

本日は、エルピクセル株式会社から代表取締役の島原佑基様、経営企画室の韓昌熙様にお越しいただいています。

また、厚生労働省からは、引き続き山本審議官、佐原総括審議官、前田室長にお越しいただいています。

それでは、エルピクセル様より御説明、10分ぐらいでお願いします。その後、厚労省様から5分ぐらいでお願いしたいと思います。

○エルピクセル株式会社（島原代表取締役） 皆様、こんにちは。ただいま御紹介いただきましたエルピクセルの代表をしております島原と申します。本日は、貴重な機会を頂きまして、誠にありがとうございます。ベンチャー企業として、AI医療機器プログラムを開発しておりまして、その立場から、本日、僭越ではございますが、画像診断機器開発促進のための意見書ということで、2つほど意見を述べさせていただければと思います。よろしく願いいたします。

まず、背景でございますが、医療機器の中でもAI医療機器プログラムの開発数・承認数に関しましては、日本はかなり遅れているという事実でございます。既にお隣の国、韓国と比較しましても、5倍ほど承認数の開きがございます、この差が大きくなりつつあるという状況でございます。

実は、医療AIの業界で見ますと、韓国はかなり進んでいる先進国というふうにグローバルで評価がされております。理由といたしましては、韓国では国を挙げて医療AIを世界に輸出する産業に育てていくのだという大きなビジョンが掲げられております。それを基に、2017年、世界で初めてAI医療機器ガイドラインが制定されまして、大量のデータをAIの学習データとして活用できるように、法改正などもされております。現在、多くの国立病院がAI導入を進めておりまして、また、我々のようなスタートアップがかなりアクティブでございます、既に2社が韓国株式市場で上場を果たし、他の数社も今年中に上場予定といった活気を見せています。

また、国際競争力という観点で申し上げますと、最終行になりますが、日本も加入している国際医療機器規制当局フォーラムといったものがございしますが、韓国が議長を務めておりますし、さらにこの中のAIMDと呼ばれるAI医療機器に関する実務グループでも韓国が初代議長に任命されております。このように国際競争力が非常に高い状況であるので、日本が韓国に追いついていくのがまずは目指すところではないかと、日本の医療AI産業を盛り上げるためにそのように考えております。

このような背景から、本日、2つ意見を述べさせていただければと思います。

まず、1つが、データ収集についてです。AIの開発にはデータが必要不可欠なわけですが、こちらに関しましては、企業・医療機関双方に負担が大きく、スピーディーな開発が難しいというのが現状となっております。

理由といたしましては、個人情報保護法、また人を対象とする医学系研究の倫理指針など、様々なルールを遵守する必要がございまして、IRB、倫理委員会の対応など、医療機関側の作業負担が大きく、半年以上、データ取得に時間を要するということが少なくない状況です。また、医療機関さんにお話ししましても、匿名化のプロセスが不明瞭だからということで、データ提供に非常に消極的であるところが少なくないかなと感じております。

要望としては2つございまして、1つは、IRBの簡略化についてです。AIの開発というのは、そもそもですが、匿名化された、かつ過去の後ろ向きの画像情報を活用しておりますので、患者の不利益につながらないという特徴がございまして、匿名化した後ろ向きデータの活用に関しては、IRBの簡素化ができるのではないかと考えております。

2つ目は、画像データの活用がもっと円滑になるような仕組みの構築です。例えば、AIの開発促進を目指した、具体例に富んだ新たなガイドラインを作成して示していく。それにより、消極的な医療機関を減らしていく。そういったガイドラインを示すに当たっては、行政・企業が事例紹介や意見交換をする委員会を組成して、ベストプラクティスを適宜示していくような形態はいかがかなと考えております。

例えばですが、また韓国の事例を申し上げますと、企業・医療機関に求められているステップというものが非常に明確に示されております。その中でも、IRBの簡素化といったところにも取り組まれておりまして、例えば従来と同じような目的・種類のデータを活用する場合は、医療機関側のプロセスとして、③、④、⑤が不要であるということが明記されてIRBが簡略されておまして、1つの参考になるかと思っております。

また、2つ目ですが、匿名加工のガイドラインについてです。当然日本にも個人情報保護法についてのガイドラインがあつて、匿名化に関してはこちらを参照しておりますが、匿名加工のためだけの別途のガイドラインがある韓国と比べますと、ガイドラインの解像度の次元が1つ2つ異なるという状況です。韓国のガイドラインは不明瞭さがなくことが特徴となっております。

例えば、日本でも名前とか生年月日といった個人を識別することができるものは削除していきましようという記載がございまして、ただ、韓国ですと、もっと解像度が高く、例え

ば3次元医用画像情報というカテゴリーですと、脳のMRI、CTといった情報は、氏名などをマスキングしましょう。また、DICOMというフォーマットがあるのですが、そちらのヘッダーも削除しましょう。

あとは、頭部MRIを撮りますと骨格が分かかってしまいますので、顔の形状が分かる。それは、個人を推量・推測することができるのではないかとということがありまして、そういった個人を識別できる可能性がある表面データというのは削除しましょうといったところまで明記されておりますが、日本のガイドラインは、残念ながら、こういったところは医療機関側に判断が委ねられるという不明瞭さがございます。

2つ目は、臨床研究についてです。これは、少し細かい内容になります。現状をお伝えさせていただきますと、まず、AI医療機器プログラムは臨床性能評価試験というは有効性・安全性を示すための試験ですが、有効性を示すために確定診断つきのデータを利用することができません。これは、治験を免れた臨床試験をするときということになりますが、そういうときに正確な試験を行う妨げとなっております。

理由といたしましては、人を対象とした承認申請、患者データを活用している試験を行う場合には、原則としてGCPに準拠した治験を実施する必要があると言われております。ただし、ここに例外がありまして、侵襲を与えることなく画像データのみを活用する場合は、これに当たらないとありまして、AIの評価に関しては免れているように見えますが、画像を選択する際に、カルテ情報、確定診断の情報を活用すると駄目ですよということになっていまして、こういった情報を活用したら治験を実施しなくてはならず、費用・時間が大幅にかかるということになってしまいます。

要望といたしましては、より正確な試験を効率的に実施するための確定診断つきのデータを活用した試験は必要だと考えておりまして、繰り返しになりますが、これは人の体に作用する侵襲性がある試験ではありませんので、そうでない範囲に関しましては、他の画像情報同様に低コスト、簡易な手続でエビデンスを整理できるような臨床ルールを整備していただけないかと考えております。

GCPに準拠した治験をすればいいじゃないと言われてしまうかもしれないのですが、治験をすると大きなアドオンの手順がございまして、例えば治験手順書の作成とデータの統計解析はCROへの依頼が必要になってきます。また、PMDAにも新たに治験届が必要で、更にPMDA治験相談というものが別途に必要になってきます。そのため、試験実施のために最低半年から1年かかる。また、CROを活用しなくてはなりませんので、数千万円単位の費用がかかるということがデメリットです。

一方、治験以外の臨床研究の場合はこういった手続が不要で、費用も数百万円、期間は半年といったところが目指せますので、迅速なAIの開発のためには、こういった範囲内で実施できることが望ましいかと考えております。

以上、最後駆け足となり、恐縮ですが、意見を述べさせていただきました。御清聴いただきまして、ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

引き続きまして、厚生労働省さん、お願いします。

○厚生労働省（佐原審議官） 厚生労働省の総括審議官・佐原と申します。よろしく願います。

1枚めくっていただきまして、個人情報保護法の適用関係というところについて、まず基本的なところで恐縮ですが、説明させていただきたいと思います。左の方を見ていただいて、実施主体が企業なのか、あるいは大学を中心とした方々なのか。また、実施主体の目的が営利なのか、研究目的なのか。それによって、個人情報上の扱いが変わってきますし、一番右のところですが、基本的には、企業が行う場合には、個人情報保護法による措置が適用になりますし、一番下の学術研究の場合には、個人情報保護法の適用除外という形になるかと思えます。

先ほど島原さんから御指摘がありました、こういった個人情報上の取扱いに加えて、下に※印で書いてありますけれども、いわゆる倫理指針につきましては、個人情報保護の観点に加えまして、被験者保護の観点から、研究の内容に応じて、研究倫理指針、あるいは場合によっては臨床研究法等が適用されているということになります。ここで申し上げます被験者保護の観点というのは、例えば新しい薬を使うときに、そのリスクとベネフィットは適切かとか、被験者の方の同意がちゃんと得られているかといったようなこととなりますけれども、こういった審査をIRBでやっていくこととなりますし、その際に、一番下に書いてありますが、各種法令への適合を前提に審査するということで、個人情報についても適切に守られているということも前提に審査していくという形になります。

右下の研究目的のときに個人情報法は適用除外ということについては、次のページで、これは個人情報法76条に書いてあります。

次のページをお願いします。こちらは、人を対象とする医学研究に関する倫理指針の適用範囲ということで、手続等のサンプルでありますとか、患者情報を提供する医療機関では、この趣旨に沿ってIRBで審査していくという形になります。

下に指針の対象としない研究というのが点線ですが、特にコロナ禍で、ウの②既に匿名化されている情報のみを用いる研究については、この指針の対象としないという形になりますが、既に匿名化されている情報というのは何かというと、特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものになります。

恐らく、ここで一番課題になりますのは、匿名化されているかどうかということはどういうふうに判断していくのかということ。それをIRBでどういうふうにやっていくのかということで、実際には多くの場合、こういった画像の研究では、画像そのものだけではなくて、患者さんの病気とか年齢といった情報とセットで提供されることとなりますし、先ほど島原さんからの説明でもありましたけれども、画像だけでも顔や体の形で個人識別できる可能性があるという意見もあり、どこまでが匿名化されたものなのかという判断がなかなか難しい現状です。

現状としては、各施設のIRBは、自分の施設が関与する研究が、こういった個人情報の保護が適切になされるようにと、どうしても考えがちですので、そうしなければいけないですし、匿名化されているかどうかの判断には非常に慎重になっていると思います。特に、企業が行うものということであれば、個人情報法76条の適用除外にもなりませんし、基本的にはオプトインで被験者からの個別の同意も必要になりますので、非常に慎重になっていると思います。

この点については、今日は厚労省に御質問いただいているのですが、基本的には個人情報保護委員会の方でより明確な基準を示していただかない限り、医療機関側に判断が委ねられてしまいますし、厚労省としても、個人情報保護法の解釈自体はできませんので、ちょっと限界があるかなと。先ほど島原さんからいただいた資料の6ページにも韓国と日本の例が書いてありまして、韓国はすばらしいガイドラインだけれども、日本のガイドラインは課題があるというのですが、このガイドラインも個人情報法のガイドラインですので、この辺は、また別途、委員会の方からも個人情報法にヒアリングしていただきたいと思います。

その上で、うちの方で答えられるのはIRBの簡素化ということがございますので、それについては次のページをお開けいただきたいと思います。IRBの中でも、迅速審査というのをやっております。これは、上の3行に書いてありますが、以下の③、④に該当する場合には、研究の開始時における倫理審査委員会での審査は、迅速審査でもよいこととなっております。下に赤囲みしていますが、侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものなどについては、迅速審査。

迅速審査だと何ができるかというと、(1)のところ、倫理審査委員会が指名する委員による審査。通常は皆さんが集まってやる審査ではなくて、指名する方がやればよいという形ですので、例えば1か月に1回、再審査すると、また次の月にみんなが集まってということじゃなくて、指名された委員の方の判断でやっていくということができるという仕組みを入れております。

さらに、我々としては、AIの開発は非常に重要なことだと思っていますので、次のページを開けてください。これは、一昨年になりますけれども、6月にまとめております。AI加速コンソーシアムというものを厚労省の方で作りまして、いろいろなロードブロック解消のための工程表というものをまとめております。

次、お願いします。これは委員ですけれども、座長はソニーの北野さん。それから、真ん中辺、松尾さんというAIの専門家の方に入っていたり、一番下は医療機器産業会の会長にも入っていたりしております。

その中で、次のページ、ちょっと小さくて恐縮ですが、一番右上のところを見ていただくと、そうは言ってもIRBの審査の質を均一化する必要があるのではないかと。各医療機関のIRBで、こういったAIに関係する審査はなかなか難しいので、赤く囲ってあるところですが、原則一研究一審査。各病院で審査するのではなくて、セントラルIRBという方向にしていくべきじゃないかという御提案を受けまして、その右の青のところを書いてあるのですが、

倫理指針の改正を行っております。これは、今年の3月から新しい指針で運用することになっております。

それから、次のページで、インフォームド・コンセントにつきましても、赤いところですが、紙じゃなくて、電磁的方法によるインフォームド・コンセントも可能。これも指針の中で明示することにしております。

次、お願いします。これは、新しい指針で3月に公示したものですけれども、今、申し上げました、上の方は、セントラルIRBで1回やればよいということとか、電磁的方法でインフォームド・コンセントができるようにするといった形で、今のIRBの改善については努めているところでございます。

ただ、いずれにしろ、個人情報法の解釈については、個人情報委と協議する必要があると考えております。

私からは、前半は以上です。

○厚生労働省（山本審議官） それでは、最後のページを御覧いただければと思います。頂いた御意見、2つ目でございます。AIを用いた診断用医療機器に関しまして、治験になるかならないか、治験でなくていいのではないかという御要望、御意見だと思っております。

現状、1つ目でございますが、患者の診療情報を用いて性能評価を行っていただく場合、原則として臨床試験として実施していただいて、GCPを遵守することをお願いしております。これは、御指摘のとおりです。

その一方で、2ポツ目でございますが、通常診療の中で既に得られている画像データのみを用いて評価していただく場合について、追加的な患者さんへの侵襲や介入を伴わない場合は治験として取り扱っておりませんで、GCPも適用しておりません。これも御説明のとおりでございます。

その次でございます。また、現在は、既存の画像データ以外に、先ほど確定診断などの情報とおっしゃっておられましたが、画像データと既存の診療情報のみを用いて評価していただく場合であって、追加的な侵襲や介入を伴わない場合についても、治験でやってほしいという扱いではなくて、治験として実施することは求めておりません。したがって、GCP自体を適用するというものではございません。

ただ、いずれにしても、こういった治験でやらない場合だったとしても、当然、患者さんの医療情報を使うわけでございますので、患者さんへの同意をあらかじめ取っているとか、あるいはデータの信頼性、データの処理、原データから正しく抽出・解析するといったデータの信頼性などについては、必要になってまいります。これは、GCPを適用する、しないというのではなくて、承認申請に使っていただくもの、あるいは患者さんの医療情報を使うということに伴って、必然的にお願いするところでございます。

現在の取扱いは、今、御説明したところでございますが、先般からDASH for SaMDと言って、医療機器プログラムの特性を踏まえた承認審査制度について包括的にプロジェクトを進めておりますが、この件につきましても、先ほど申し上げましたような取扱いを現在し

ておりますが、国際整合なども重ねた上で、この取扱いについて整理して明確化して、どういった形が分かりませんが、通知などで明確化してお示ししていきたいと考えております。

以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

多分、これも議題1と同じような形で、御要望者に対する御回答というのも一部入っていましたが、どちらかというと、既存の制度はこうなっていますという、御要望者が出された内容の補足的説明のところが結構多かったのかなと思いますので、そこは御要望者と厚労省様との間のずれはしようがないとしつつ、御意見、御質問の方に移りたいと思います。

まず、島原さんにお伺いしたいのですが、例えば最後の治験に関しては、別に大丈夫ですよみたいな話もあったのですが、これで十分なのか、これでは不十分なのか。あと、ほかの項目、個人情報に関しては厚労省ではないのかもしれないので、ちょっと置いておいたとして、いかがでしょうか。コメント等いただければ。

○エルピクセル株式会社（島原代表） 丁寧に御説明いただきまして、ありがとうございます。

2つ目のところに関しましては、実際、我々は確定診断の情報を使ったがために、PMDAに試験やり直しを命じられたのです。なので、例えば、今おっしゃっていただいたようなことを正とするのであれば、それをPMDAにしっかり浸透していただければ、我々の二の舞はなく済むのかなと思っております。実際、それで我々も試験やり直しで半年以上遅れたというのがありますので、もしこれが正であるのだとすれば、しっかり示していただければうれしく思います。PMDAの審査官も、何かそうなんだよみたいな感じで理由を述べられない。ただ画像情報しか使っては駄目みたいな感じでしたので、そういう状況だということはお伝えさせていただければと思います。

1つ、データに関しては、個人情報で難しいというところも重々理解ができて、大変勉強になりました。ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

ほかに御意見、御質問等、皆様からいかがでしょうか。

○エルピクセル株式会社（韓） 補足、よろしいでしょうか。

○大石座長 どうぞ。

○エルピクセル株式会社（韓） エルピクセルの韓と申します。

僕は、もともと韓国出身でして、韓国のガイドラインなどは熟知しています。韓国のガイドラインの場合ですと、こうした確定診断のデータを使う場合も同様に後ろ向きです。特に、医療AIの開発において患者に介入することはないので、治験としても扱わないですし、また患者一人一人の同意も不要ということになっています。韓国では、患者の診療情報を使った医療AI開発は、患者にとって不利益がなく、むしろ国民全体の健康福祉向上に



つながるというロジックがガイドラインにも記載されています。同意を得ずに進めた方が、データの収集がやりやすいかと思えます。

以上です。

○大石座長 分かりました。ありがとうございます。大変参考になります。

そうしましたら、皆様からいかがでしょうか。

武藤先生、お願いします。

○武藤専門委員 韓国の画像の匿名加工のガイドライン、大変関心がありますけれども、これをもし日本でやるとしたら、どういうふうにするのですか。例えば、例の次世代医療基盤法に基づく匿名化のプロセスをこうしたものに適用できるのでしょうか。また、そういう認定業者さんを認定するのでしょうか。この辺りをちょっとお聞きしたいのですけれどもね。

○大石座長 厚労省さんへの御質問ですか。

○武藤専門委員 そうですね。

○大石座長 では、お願いします。

○厚生労働省（佐原審議官） 厚労省・佐原ですが、武藤先生が御指摘のように、次世代医療基盤法、これは内閣府が主管していますが、というものがこの課題を乗り越えるための一つの方策としてつくられているものと理解していますので、まだ十分育っていないかもしれないかもしれませんが、それを育てるとするのが1つの方法だと思います。

以上です。

○武藤専門委員 ありがとうございます。

○大石座長 ほかに御質問、御意見等、いかがでしょうか。どうぞ。

○エルピクセル株式会社（韓） エルピクセルの韓と申します。

日本ですと、個人情報保護法のガイドラインがあって、そこに匿名加工をどうすればいいのかというのが抽象的に述べられています。韓国は、そもそもこういった医療AIの開発に向けて、保健医療データ活用ガイドラインという74ページの新しいガイドラインを出しまして、もう何度も改定しています。例えば、今年の1月にもまた改定しています。

ここには、そもそも匿名加工とは何であり、その対象とプロセスは何なのかというのをデータごとに分けて、例えば3次元の医療画像はどうなのか、2次元の医療画像はどうなのか、遺伝子情報はどうなのか、そういういろいろな情報に関して書いてあります。さらに、匿名加工したデータをどうやって活用すればいいのか。その際、安全だったり、保護措置という意味では何を重視すればいいのかというものや、個人情報保護法との関係が全部述べられたガイドラインがあるので、理想的にはそういうものを作っていくのがいいのかなと思います。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。大変分かりやすかったです。

私の方からも補足で言いたいのですけれども、匿名化基準に関するガイダンスについて

は、厚労省様からは個人情報保護委員会に聞いてもらわないといけないという趣旨の御説明がありましたけれども、多分、医療・介護分野における具体的な取扱いに関しては、厚労省様として、まずは示す必要があるのではないかと思います。なので、その辺は、丸投げであちらというのではなくて、主体的に取り組んでいただく必要があるのかなと思います。

菅原委員からお手が挙がっていますので、お願いします。

○菅原委員 ありがとうございます。

今、大石座長にまとめていただきましたが、先ほど武藤先生の話にもありました次世代医療基盤法が参考になると思います。当時、匿名加工情報と匿名加工医療情報の定義の整理をするなど、データの取り扱い、利活用基本方針を閣議決定で明確化しルールを定めたいと思います。今回も同様のやり方で、手法や基準の明確化ができるのではないかと思います。これは厚労省が所管しているものですから、個人情報保護委員会と整理していただくのが良いと思います。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見ございますでしょうか。

○厚生労働省（佐原審議官） 厚労省から、いいでしょうか。

○大石座長 どうぞ。

○厚生労働省（佐原審議官） 今、座長から、医療分野のことなので厚労省でということなのですが、これは個人情報保護法の解釈のことになると思いますので、あくまで法律を所管している役所が一義的にはきちんとやるべきことだと我々としては思っております。

以上です。

○大石座長 立場としてはそうだと思いますが、所管されている分野なので、もうちょっと主体的・積極的に動かれた方がいいのではないのでしょうかということと、その責務があるのではないかとということが、私だけじゃなくて、菅原委員、その他の皆様からの御発言だと思います。改めて、もう一度申し上げます。

○彦谷次長 事務局からよろしいですか。

○大石座長 彦谷さん、お願いします。

○彦谷次長 個人情報保護法の話につきまして、現在、改正法案が国会に提出されているというところもあります。そういう意味で、今後の運用というのは、また法律改正が成立した後、どういう形になるのかという議論はあると思います。それで、もちろん法律の所管は個人情報委、総務省となるわけでございますけれども、実際にそれをどういう形で適用するかということについては、当然ながら、その関係省庁もガイドライン等の議論に参加するという形になっていくのではないかと思いますので、それは今後の運用という中で決まっていく話であって、必ずしも個人情報委だけの仕事ということにはならないのではないかと、ちょっとつけ足させていただきます。

○大石座長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見等。エルピクセル様や厚労省様からでも結構ですし。

安田さん、お手を挙げていらっしゃるんですね。安田委員、お願いします。

○安田専門委員 韓国の事例が面白かったので、せっかくなので1つお伺いできればと思うのですが、日本ですと、どうしても安全性の方にかなり比重を置いてしまって、リスクが起こらないようにという政策を取りがちだというのが、このワーキングの中でもよく指摘されるのですが、そういう視点で見ると、諸外国はいろいろリスクを取りながら、失敗もしながら改善してきているようにも見えている。韓国の場合の取組の中で、先ほども何回か改正がありましたという話があったのですが、実際に何か危険だったこと、危なかったことがあるのか、その際にどういう措置をされたのかという辺りがもし分かれば参考になると思うのですが、御助言というか、お話いただけると大変有り難いです。

○エルピクセル株式会社（韓） そもそも何で韓国がこの分野で成功しているかというのは、国を挙げて、この分野を育てていく、国全体の産業としても育てていくというものがありまして、例えばAI医療機器を含めて、医療機器規制の国際ガイドラインというものをつくっているのは韓国です。AIに限らず、国際ガイドラインの今年中の作成・提供を目指しているみたいです。そのように、韓国は自分たちで進んでいって、その産業が成功したら利益を得たいという志を持っているので、進めるのかなと思います。

あとは、韓国ですと、医療AIもそうですし、あるいは匿名加工のガイドラインでもそうですし、スタートアップ企業からのガイドライン作成委員が多くて、スタートアップ側から10人ぐらい参加しているのです。だから、どうすれば効率よく進められるのかという意見がたくさん取り入れられています。日本の場合だと、残念ながら医療AIのガイドライン作成にはスタートアップ企業からは1人も参加していません。

だから、何度も改正したと言いましたが、厚労省に該当する韓国の政府機関が作成する新しいガイドラインは、そこで想定していたものと、実際の現場での意見の食い違いがあったり、曖昧だったりすることが多いので、座談会を開いたり、随時意見を取り入れます。そこでは、ここは分からないので、ここを明確にしてくださいという意見がどんどん来る。そういうものを取り入れて新しく改正している感じです。匿名加工の場合も、いろいろなデータにおいて、どんな匿名加工をすればいいのかというのが明確でなかったら、加筆修正して改正をします。

○エルピクセル株式会社（島原代表） エルピクセルの島原ですけれども、すみません、1つ補足させていただきますと、安全性についてということで申し上げますと、私も韓国語が読めるわけではありませんので、あくまで翻訳したものを見た範囲になりますけれども、安全性に関してのリスクがあって、それに対する対応というのは、少なくとも私は確認しておりませんで、どちらかというと不明瞭さをどんどん解像度を上げて明確にしていっていったところで、安全性に関して不満があったから改良したという例はないと考えております。

○安田専門委員 ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

佐藤先生からお手が挙がっています。お願いします。

○佐藤座長代理 御説明ありがとうございます。韓国のケースを含めて、非常に興味深く伺いました。

厚労省さんのお話を聞いていて、いつも思うのは、産業政策の視点がないのだなということで、必ず出てくる言葉が有効性・安全性。それから、今日は信頼性でしたけれども、経済性とか利便性という言葉が絶対出てこない。禁句になっているのではないかと思うのです。

ただ、これは厚労省に対する質問なのですけれども、今日は規制だったので、こういう話になっていますけれども、逆に、こういうAI医療機器とかプログラム医療機器といったものの育成に向けて、産業政策の視点で厚労省さんとしてはどういう取組をされているのかということと。

それから、今日はこういう形でお話を伺う機会がありましたけれども、厚労省としても、特に日進月歩で技術が変わってくるので、エルピクセルさんに限らず、いろいろな課題を抱えている現場・企業あるいは医療機関があると思うのですが、そういうところにフィードバックして、いろいろと議論し合う場というのはないのですか。ガイドラインを出しておしまい、通知を出しておしまいだと、どうしても一方通行になってしまいますので。

それと、1つ目の議題と同じことになってしまいますけれども、国が意図していることと現場が解釈していることにずれが生まれますね。この辺、現場とのコミュニケーションは、企業を含めて、厚労省さんとしては、我々規制改革以外を介して、どんな取組をしているのか、する気があるのか、あるいは検討されているのか、ちょっと教えていただければと思います。

以上です。

○大石座長 厚労省さん、お願いします。

○厚生労働省（佐原審議官） 御質問ありがとうございます。

厚労省の方の資料の6ページから、先ほど説明したつもりだったのですけれども、正にAIの医療分野での活用というのは非常に重要なものだ我々としても考えておきまして、AI開発加速コンソーシアムという、言ってみれば審議会みたいなものなのですけれども、そういったものを立ち上げまして、過去3年、議論してきております。

その中で、6ページにありますとおり、ロードブロックと言って、AI開発のためにということが課題になっているのかというのを洗い出す作業を、7ページに委員の名簿がありますけれども、これは正に企業の方々、AIの研究者の方々、法律家の方。それから、厚労省だけじゃなくて、内閣官房とか個人情報保護委員会にも事務局に入っていて、どういう解決策があり得るのかというのをずっと議論してきております。

以上です。

○大石座長 厚労省さん、今の話でちょっと追加でお伺いしたいのですが、そういうプロセスを経ているのにもかかわらず、こういうベンチャーの、しかも割と優秀なベンチャーの方々の温度感にすごい差があるというのは、何で発生してしまうのですか。

○厚生労働省（佐原審議官） この議論の場には、恐らくエルピクセルの方には入っていただけていなかったかと思えます。それから、そこで出ているいろいろな提案を実際施策にしていくためには、それなりに時間がかかりますので、今回の、例えば倫理指針の見直しといったものでも、議論したらすぐにできるというわけではないので、多少のお時間はいただく必要があると思いますが、我々としては、いろいろな意見を聞きながら直せるものは、今後直していきたいと考えておりますし、そのためにコンソーシアムというものを開催しているところであります。

以上です。

○大石座長 時間はどれくらいかかるのですか。

○厚生労働省（佐原審議官） 例えば、この倫理指針の見直しにつきましては、AI開発加速コンソーシアムにおいては、検討会から昨年6月に提言をいただきまして、指針の見直し自体ができたのは今年の3月になりますので、9か月ぐらい。特に、今回はコロナもありまして、我々も作業が遅れてしまって御迷惑をおかけしていますが、そのぐらいかかっております。

○大石座長 指針見直しが3月で、これが出るのは、つくられたので、すぐということですか。

○厚生労働省（佐原審議官） 3月に公示しておりますが、こちらの検討会の方から提言をいただいたのは、昨年6月になります。

○大石座長 分かりました。

今、わあっと手が挙がったのですが、順番に高橋代理、お願いします。

○高橋議長代理 厚労省さんにお伺いしますが、医療とか介護部門のデジタル化を進めていくということが大前提だと思うのですが、そのときに、法令とかガイドライン、いろいろなものが、例えば技術中立的であるとか、性能基準を遵守するとか、ゴールベースでできるだけ規制していくと。細かい手続とかで、できるだけそこを余り縛らないようにすることが1つポイントだと思いますが、そういう観点での検討というのは厚労省の中ではされているのでしょうか。

○大石座長 厚労省さん、いかがでしょうか。

○厚生労働省（佐原審議官） 特に規制の話であれば、不要な規制については、ないようにしていくことは常にやっていると思えます。ただ、被験者保護とか個人情報を守るといった決められたルールは守らなければいけないところがありますので、そこは常にバランスを取りながらやっていくということだと思います。

○大石座長 今、高橋代理がおっしゃったゴールベースかどうかということについての答えが多分なかったのと。

あと、バランスが多分大事だと思っていて。ただ、今回のエルピクセルさんが出された御要望を例にとると、過去の画像データで別に申請もなく、その中でなぜこんなに手間をかけなければいけないのかということ、要はバランスを欠いているのではないかということだと思っております。これらに対してはいかがでしょうか。それが多分、高橋代理が御質問された内容だと思っております。間違えたら、代理、すみません、おっしゃってください。

○厚生労働省（山本審議官） 画像、介入や侵襲を伴わないところにつきましては、先ほど申し上げましたように、臨床試験という枠組みではないデータの扱いを今、していただいているということを御説明させていただきました。

ただ、そうではない、本来の臨床試験をやる場合もあるかと思いますが、今日の御提案の中身自体は、現在、治験の取扱いから外して実施していただけるようにしているところでございます。

○大石座長 だとすると、あとは不徹底の問題だと思っておりますので、どう周知徹底するのかということをお考えいただく必要があるのかなと思っております。

○厚生労働省（山本審議官） 御指摘のとおりで、明確化して、外に発出しようと思っております。

以上です。

○大石座長 大橋先生、お願いします。

○大橋委員 2点ですけれども、1つは、AI関係だと、このAIのコンソーシアムとか懇談会のレポートも以前につくられていると思うのです。その後、フォローアップがされているのかどうかというのは、実はよく分かっていなくて、先ほどの工程表も3年間、帯でついているだけで、どういうふうにフォローしているのかというのを厚労省さんから伺いたいのが1点と。

もう一点、論点がちょっとずれるかもしれませんが、島原さんのお話の中で、CROのコストが高いということをおっしゃられたと思うのですけれども、これは日本特殊な傾向なのか、そこだけ教えていただければ参考になります。

ありがとうございます。

○大石座長 ただいまの御質問について、お願いします。

○厚生労働省（佐原審議官） 厚生労働省です。

この提言自体は、去年の6月にいただきまして、このフォローアップは今やっているところでありまして。検討会とかを開く形ではなくて、我々事務局として様々な分野での提言をいただいておりますので、それがその後どうなっているのかというのは、今、フォローアップしているところでございます。ただ、コロナのことがありまして、当初の予定よりは少し遅れているというのが正直なところです。

以上です。

○大橋委員 見える形で、是非行っていただければなと思えました。ありがとうございます。

○大石座長 2つ目の御質問は。

○エルピクセル株式会社（島原代表） エルピクセル・島原です。

CROの費用に関しましては、特に日本だけが高いということはありませんで、グローバル共通で、CROに依頼するとなれば同じぐらいの費用感、また国によっては、それよりも高い費用が発生するところはあるかなと思っております。

以上です。

○大橋委員 ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

佐藤先生、お願いします。

○佐藤座長代理 さっき、質問に答えてはいただいたのですが、追加で質問なのですけれども、提言を去年の6月に出した。ただ、今日のような新興のベンチャーとか、様々な方々がこれから絡んできますので、そういう提言に対するフィードバック。さっき大橋先生からフォローアップという言葉が出ましたけれども、フィードバックとかパブリックコメントとか、そういったものは受けているのかということと。

それから、工程表を出していただいたのは結構なのですが、私、別の仕事をするとき、こういう工程表が出たときにKPIは何ですかという質問が出てくると思うのですね。実際問題として、何をもちってロードブロックを解消したことになるのか、何をもちってAI医療機器を普及させたことになるのかというKPIというか、定量的な目標というのはないのですか。これが再質問です。

○大石座長 厚労省さん、お願いします。

○厚生労働省（佐原審議官） 例えばIRBであれば、KPIそのものは指針の改正ということですので、そのこと自体は今、3月に終わったということになっております。このフォローアップについては、先ほど申し上げましたとおり、我々としてもしっかりやっていきたいと思っていますし、御指摘いただきましたように、そのフォローアップ状況についてはしっかり公表していきたいと思っています。

以上です。

○大石座長 佐藤先生のイメージされているKPIは、指針の改正というのではなくて、それによって何を達成しているのかということですね。佐藤先生、もう少し詳しくコメントしていただければ。

○佐藤座長代理 最終目標はAI医療機器の普及じゃないですか。これによって、どのぐらい新たな機器が生まれたのか、あるいは新たな治験とかでデータ収集が進んだのかとか、そういったものが最終的な目標。いろいろな外的な要因があるので、この新しいガイドラインをつくったから、それで全てが達成できるわけではないにしても、最終的に経済的に何が達成できたのかという数字的な目標が多分あるはずなのですけれどもね。

○大石座長 厚労省さん、いかがでしょうか。

○厚生労働省（佐原審議官） このロードブロックの検討会では、そこまではやっていま

せん。というのは、何がロードブロックなのかということアイデンティファイして、それに対する解決策を見いだしていくということまでをやっております。

以上です。

○大石座長 多分、佐藤先生がおっしゃったようなKPIがないと、正しいロードブロックを選んだかどうか、また、それが解消されたとして、何かポジティブな効果が生まれるかどうかというのは判断できないと思うのですけれども、その辺はいかがですか。

○厚生労働省（佐原審議官） そういうビジョンはもちろんあると思いますし、検討会の中でも議論があったと思います。ただ、この検討会の中では、様々な委員の方から御意見をいただいた中で、まずロードブロックをしっかりと同定して、それを解消していこうということに注力したという現状です。

○大石座長 分かりました。

ほかに御質問、御意見、もう時間もあと5分ぐらいになってまいりましたが、高橋代理、何かまとめの御意見とかございますでしょうか。

○高橋議長代理 特にありません。大丈夫です。

○大石座長 分かりました。

小林議長、大丈夫でしょうか。

○小林議長 特にありません。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、時間になりましたので、議題2については、ここまでとしたいと思えます。

いろいろな御要望者様、若しくは御要望者様だけじゃなくて、広くAIで新しい事業、若しくは業界をつくらうとされている会社様、特にベンチャー様にとっては、いろいろやりにくい状況というのがあって、その中には、既に厚労省様で対応されているけれども、不徹底なものもあるし、若しくはちょっと根本的に変えなければいけないもの、また、厚労省様だけでは変えられないものがあるかと思うのですけれども、一番気になるのは、何を目指しているのかということから逆算して、どこが課題になっていて、それがちゃんとクリアされているかどうかというプロセスとKPIというものが非常に不明瞭である結果、いろいろな活動が起こったとしても成果に結びつかないのではないかと危惧します。

あと、少なくとも現状においては、お隣の韓国と比べても、圧倒的に日本はやりにくい状況になっていて、その結果、産業が育たない。また、患者様が結果として不利益を被るという現状に対して、どうするのかということ、そもそも大本に戻って考えていただかないといけないのかなと思いますので、この議題、今日はここで時間もないので終わりますが、引き続き、事務局を通して、また厚労省様とお話をさせていただきたいですし、エルピクセル様、及びほかの方々からも御意見等ございましたら、是非また教えていただくと有り難いと思います。

本日は、お忙しい中、お集まりいただきまして、本当にどうもありがとうございました。



今後ともよろしく申し上げます。ありがとうございます。