

1. 医療分野のディープラーニング研究に必要な法律・制度の基礎知識

橋本 正弘 慶應義塾大学医学部放射線科(診断)

医療分野にかかわらず、ディープラーニングでは精度を向上させるために、多くの学習データを用意して学習させる必要がある。ディープラーニングは、特に画像を対象としたタスクを得意としているが、これはImageNet (<http://www.image-net.org/>)のような大規模な画像データベースが整備され、大量の画像データが利用できるようになったことが要因の一つに挙げられている。ディープラーニングを医療分野に応用することを考えた場合も、対象となる医療データのある程度の規模で収集する必要があると想定される。また、ディープラーニングは学習したデータに依存するため、1つの施設のデータで学習した場合、その施設のデータに対しては良好な精度が得られるが、ほかの施設のデータに対して期待した精度が得られない場合があることが知られている。これは、学習データに含まれるささいな偏りも学習してしまい、偏りの性質が異なるほかの施設のデータでは精度が落ちる場合があるためと考えられ

ている。これを避けるため、多施設のさまざまなデータを収集することが求められている。

このようなわけで、医療分野でディープラーニング研究を行う場合、多くの施設からデータを収集しなければならない。このためには、乗り越えなければならない法律・制度面のハードルがいくつか存在する。筆者は、日本医療研究開発機構(AMED)の「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」の一つである「画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究」に携わる中で、法律・制度について勉強する機会があった。このプロジェクトを通して学んだ知識を、本稿で皆さんに共有したい。なお、筆者は法律の専門家ではなく、また、本稿で説明するように、施設によって順守すべき法律・条令が異なる。実際に運用される場合は、その施設をよく知る法律の専門家と相談して実施するようお願いしたい。

日本に2000もある個人情報保護のための法律・条例

患者の情報を他施設に提供する場合、まず問題となるのが個人情報保護のための法律・条例である¹⁾。ただし、日本の個人情報保護のための法律・条例の体系はきわめて複雑で、その病院の母体ごとに異なる(表1)。独立行政法人の病院の場合は「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(以下、独法等個人情報保護法)」、行政機関の病院は「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(行政機関個人情報保護法)」、地方自治体病院はそれぞれの自治体の個人情報保護に関する条例、そのほかの病院は「個人情報の保護に関する法律(以下、個人情報保護法)」を順守することになる。特に、自治体は全国に2000弱あり、いわゆる2000個問

表1 病院の母体によって異なる法律、条例、ガイドライン

母体	例	順守すべき法律、条例、ガイドライン
行政機関	防衛医科大学校病院など	行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
独立行政法人	国立大学病院, 国立病院機構など	独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律
地方公共団体	県立病院, 市立病院など	各地方公共団体の個人情報保護条例
上記以外	私立大学病院, 医療法人など	個人情報の保護に関する法律, 個人情報保護法全般に関するガイドライン, 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス