

医療・ヘルスケア業界における生成AIの取組 ～効果的かつ安心な生成AIの活用に向けて

日本デジタルヘルス・アライアンス WG4リーダー
Ubie株式会社 政策渉外参事 井上 真夢

<自己紹介>



井上 真夢

Inoue Mamu

日本デジタルヘルス・アライアンス WG4 SuBWG-B リーダー
Ubie株式会社 政策渉外参事、日本医療ベンチャー協会 主幹

- 2014年に総務省入省後、電気通信事業分野の消費者保護や郵政行政、地方の情報通信施策振興やデジタル田園都市国家構想推進などの政策に約8年間携わる。
- 2022年にヘルステックスタートアップのUbie株式会社に入社、ビジネスパートナー・アライアンスなど事業開発チームを経て、Public Affairs（政策渉外）担当に。業界団体である日本デジタルヘルス・アライアンス（JaDHA）のWG4/SuBWG-Bリーダー企業を務める。

ヘルスケア事業者のための生成AI活用ガイドの策定・公表

- 2024年1月18日に生成AI活用ガイドを策定。同年4月19日に**経産省・総務省が策定した「AI事業者ガイドライン」**に生成AI活用ガイドが業界での参考事例として掲載されました。

お知らせ

○【プレスリリース】ヘルスケア領域に特化した生成AI活用のガイドラインを策定 ～生成AIによるサービスを生活者が安心して利用できる基盤づくり～

2024.01.18

「日本デジタルヘルス・アライアンス」(以下「JaDHA」)は、ヘルスケア事業者が生成AIを活用するためのガイドラインとして、「ヘルスケア事業者のための生成AI活用ガイド」(以下「本ガイドライン」)を策定したので公表します。

本ガイドライン策定の背景

ヘルスケア領域では、生成AI(Generative AI)は、医学論文や高度な医学専門文書の要約のほか、患者への説明文書の生成など、医師の業務効率化をサポートするための利用が急速に広がっています。また、患者と医師の会話における文脈を理解しながら診療記録を生成するAIや、対話を通じて利用者個々に最適な健康増進行動を提案する対話型AIなど、より高度なサービスについての開発が積極的に進められている状況です。

生成AIの利用拡大が早い一方で、生成AIがもたらす副作用についての指摘も多くなってきました。例えば、一般的なデータで学習したモデルでは学術用語や専門用語などを正しく扱えず、生成されたアウトプットが正確な情報である可能性があります。また、参照したデータに信頼性の低い情報を含んでしまった場合には、利用者の健康や生命を脅かす危険性も生じさせることとなります。さらに、収集した個人情報が目的外で利用されたり、その過程で流出したりするリスクなども懸念されています。

そうした中、生成AIを組織がスムーズに導入するための利用ガイドラインを策定する動きが限られるようになっています。内閣府のAI戦略会議でも、AIの安全安心な活用を促進されるイノベーションの促進と信頼リスクの軽減を両立する仕組みを創出することを目指し、「AI事業者ガイドライン」を2023年12月21日に公表しています(注1)。

一方、ヘルスケア領域は、利用者の健康や生命に関わり、特に信頼性の高い要配慮個人情報を取り扱います。そのため、一般的なガイドラインとは別に、業界固有の社会的責任やリスクを十分に考慮した取り組みが欠かせません。

本ガイドラインの概要

JaDHAでは、ヘルスケアサービスを提供する事業者が、生成AIによる多様なサービスを創出し、利用者が安心してサービス選択できる環境を構築することを目的に、いち早く本ガイドラインを策定しました。生成AIを活用したサービスを設計・開発・提供する際に留意すべき事項について、大きく以下の4点を挙げてまとめました。

1. 活用する基盤モデルの選定

生成AIの基盤モデルについては、現在、数十種類の利用可能とされており、クラウド型やローカル型、汎用型や専門特化型など多種多様な基盤モデルが開発されています。ただし、基盤モデルは学

引用元: <https://jadha.jp/news/news20240118.html>

AI事業者ガイドライン

(第1.0版)

令和6年4月19日

総務省 経済産業省

別添 4.AI 提供内容内付
10 | イベント

- 国立研究開発法人産業技術総合研究所「機械学習品質マネジメントガイドライン 第4版」(2023年12月)

コラム 13: 日本デジタルヘルス・アライアンス 「ヘルスケア事業者のための生成 AI 活用ガイド」

日本デジタルヘルス・アライアンス²⁰(以下、「JaDHA」という。)は、ヘルスケアサービスを提供する事業者が生成 AI による多様なサービスを創出し、AI 利用者及び業務外利用者が安心してサービス選択できる環境を構築することを目的に、2024年1月18日に「ヘルスケア事業者のための生成 AI 活用ガイド(ヘルスケア領域において生成 AI を活用したサービスを提供する事業者が参照するための自主ガイドライン)」²¹を策定した。

本ガイドは、AI 事業者ガイドラインに全業種共通の内容が盛り込まれることを前提として、ヘルスケア領域が他の領域と比較して要配慮個人情報の取扱いが多くなる点や、不確かな情報がもたらす個人への影響が顕著な点などを踏まえ検討を行い、AI 提供者が、ヘルスケア領域において、生成 AI を活用して安全安心に AI サービスの提供を行うためのチェックポイントをまとめています。

具体的には、生成 AI を取り巻く主体やレビューの確保を行ううえで、AI 事業者ガイドラインで示されている「3)公平性」や「4)プライバシー保護」に関する AI 提供者として留意すべき各場面でのデータ取扱いについて、より実践的かつ具体的な注意事項を定めています。加えて、「7) アクタングリシティ」を踏まえた AI 利用者及び業務外利用者への説明・表示等について体系的に取りまとめられているとともに、AI 提供者が活用可能なチェックリストや参考事例なども併せて公表している。

チェックポイント全体概

1	2	3	4
基盤モデルの選定	データの取扱い	アウトプットの信頼性	ヘルスケア領域の信頼構築
① 基盤モデルの選定 ② 基盤モデルの利用規約	① データの取扱い ② データの取扱い ③ データに関する他の考慮事項	① サービス提供時の取扱い ② サービス提供時の取扱い	① 信頼構築プログラムの実施確認 ② 信頼構築に関する広告掲載の確認 ③ 基盤モデルの利用規約の確認
● 基盤モデルが提供している技術や学習データの用途に留意する ● 基盤モデルが提供しない学習用途や学習利用に関する確認事項	● データの取扱いの目的や個人・団体の同意 ● 個人・団体の同意の取得 ● 個人・団体の同意の取得 ● データの取扱いに関する他の考慮事項 ● 関連ガイドライン等を確認	● AI サービスの信頼性の確保 ● AI サービスの信頼性の確保 ● AI サービスの信頼性の確保	● 信頼構築プログラムの実施確認 ● 信頼構築に関する広告掲載の確認 ● ヘルスケア領域における利用規約の確認

JaDHA

3

©2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

(出典: JaDHA「ヘルスケア事業者のための生成 AI 活用ガイド」)
JaDHAでは、本ガイドを業界内で広く策定することで、新技術である生成 AI を活用したサービス推進や業界内でのイノベーション促進を期待している。加えて、スタートアップ企業や中小企業をはじめとする生成

²⁰ 日本におけるデジタルヘルス産業の発展を支援する目的で2022年3月に設立。現在、医薬品・医療機器メーカーやスタートアップ企業など、多様な業種の企業が参加している。
²¹ <https://jadha.jp/news/news20240118.html>

引用元: <https://www.meti.go.jp/press/2024/04/20240419004/20240419004.html>

デジタルヘルスの
環境整備を目指して。



<https://jadha.jp/index.html>

✓ 組織名・設立

- 日本デジタルヘルス・アライアンス (JaDHA)
- 製薬デジタルヘルス研究会および日本DTx推進研究会を統合し、2022年3月14日に設立。
- 会長：三春洋介 (塩野義製薬執行役員・ヘルスケア戦略本部長)

✓ 設立背景・活動

- コロナ禍で再認識された「デジタルだからこそその価値」を実装していくために、業界の垣根を超えた横断的研究組織の組成と活動により、関連サービスや技術の普及促進を阻害する課題を深く洞察し、デジタルヘルス産業の発展を巡る課題解決の在り方を提言する。

✓ 会員企業

- 大手医薬品・医療機器メーカー、ヘルスベンチャー企業、大手ICT企業など**100社以上**が参加。

W
G
1

デジタル治療に適した臨床評価基準・承認要件の新区分 検討WG
(リーダー：田辺三菱製薬)

W
G
2

デジタル治療に特化した診療報酬の体系枠組み 検討WG
(リーダー：塩野義製薬)

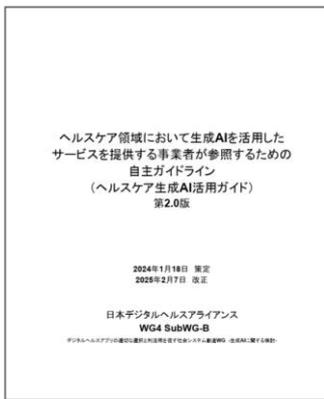
W
G
3

デジタル医療サービスの円滑な利活用に向けた基幹プラットフォーム構築検討WG
(リーダー：asken)

W
G
4

デジタルヘルスアプリの適切な選択と利活用を促す社会システム創造WG
(リーダー：Ubie)

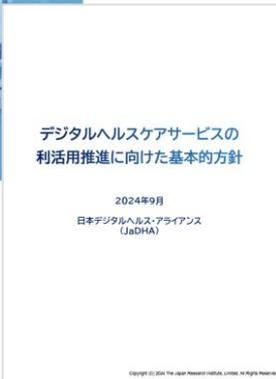
業界自主ルール の 策定



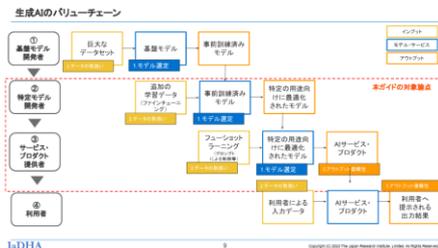
ビジョン・基本指針の策定



JaDHA



国内外の業界団体/産学官連携



JaDHA

本ガイドの策定背景

- 生活者の健康増進や医療機関の業務効率化のためなど、新技術である生成AIの技術をヘルスケア領域で活用するニーズが高まる。
- ただしヘルスケア領域では、①**不確かな情報をもたらす個人への影響が極めて大きい点**や、②**他の領域と比較して個別規制や情報の取扱いが多くなる点**などが課題。

本ガイドの目的

- そのため、**生成AIを活用したヘルスケアサービスが利用者に不当な不利益を供することとならないよう、当該サービスを提供しようとする事業者がセルフチェックできる目安となるチェックポイントを提供することを目的として本ガイドを策定。**

対象読者

- **生成AIを活用したヘルスケアサービスを提供する事業者** をメインターゲットとする
- **生成AIを活用したサービス・プロダクト提供自体を初めて経験する事業者（生成AIの初学者）**でも活用できるように、チェックリストや用語集を別添で準備

対象範囲

- **ヘルスケア領域で最も広く活用されている文章（テキスト）生成AIを対象**
※画像・音声・マルチモーダルは対象外
- **医療機器または医療機器プログラムには該当しないヘルスケアサービスを想定**
※対象範囲等については、今後の技術やサービス進展を踏まえて随時アップデートを実施予定

生成AI活用ガイドの構成



策定の目的や背景、対象読者について解説

生成AIの特徴や国内外規制動向について解説

生成AI活用のフロー図と論点の整理

論点を踏まえたセルフチェックポイントの整理

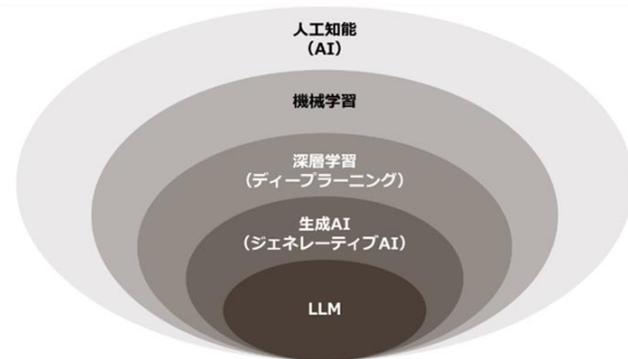
今後の展望

用語集や事例集、チェックリストを添付

生成AIの特徴

生成AIとは

- 生成AI (Generative AI) とは、自律的に学習したデータから文章、画像、音声などの一見新しく現実的なコンテンツを生成することができる一連のアルゴリズムのこと
- 生成AIの中で特に自然言語処理を行うのがLLM (Large Language Models) = テキスト生成AI



(出典：一般社団法人日本ディープラーニング協会「AI活用時の医療データの取扱いに関するJDLA報告書について (JaDHA会員向け生成AIオープンセミナー資料)」 (2023年10月23日))

生成AIの特徴

基盤モデル等の活用

- 生成AIは巨大なデータセットを活用した「基盤モデル」や学習データを更にインプットした「特定モデル」の活用が必要
- **多種多様のモデルが市場に存在**

データの取り扱い

- 生成AIはネット上の広範なデータや各事業者所有の固有データを学習・活用することで結果を出力
- **学習データやファインチューニングに活用するデータの取り扱いが発生**

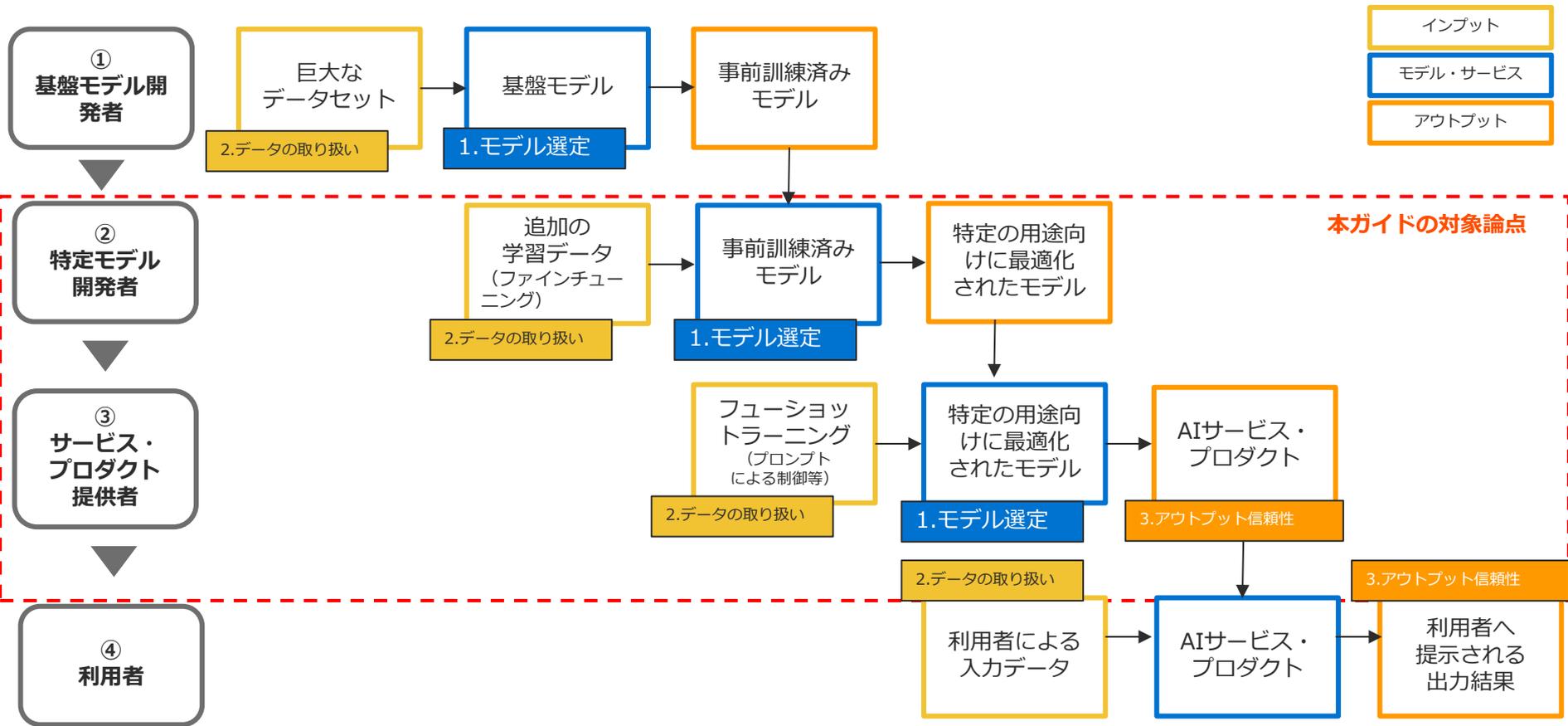
アウトプットの信頼性

- モデルの学習に用いられたデータのバイアスやアウトプットの処理過程が複雑等の理由により事実と異なる内容が出力される場合がある (**ハルシネーション**)
- 学習データが古いと出力も古い内容になることも

利用者のリテラシー

- 専門知識を持たない利用者でもデータを入力することで簡単にアウトプットを取得できる (**低コスト・利便性**)
- 質問の内容等によって回答結果が異なる場合も想定

生成AIのバリューチェーン



(出典：株式会社MICIN提供資料)

チェックポイント全体像

1

基盤モデル
の選定

①基盤モデルの選定

②基盤モデルの利用用途

- 基盤モデルが標榜している性能や学習データの内容についての確認
- 基盤モデルが定めている利用用途や学習利用に関する規約の確認

2

データの
取り扱い

①学習データの取り扱い

②サンプル・事例の取り扱い

③質問データの取り扱い

④データに関するその他考慮事項

- モデルの利用規約の確認
- 個人情報が含まれる場合の本人同意取得
- 著作物が含まれる場合の利用制限確認
- データ保護に関する社内体制の構築
- 関連ガイドライン等の参照

3

アウトプット
の信頼性

①サービス開発段階での取り組み

②サービス提供時の利用者に対する取り組み

- ハルシネーション制御（技術的工夫）
- 利用者に対する説明・表示
- 入力規制・制御
- 免責事項の表示

4

ヘルスケア領域
の個別規制

①医療機器プログラムの該当性確認

②標榜における広告規制の確認

③基盤モデルの利用規約確認

- 医療機器プログラムの該当性確認
- 医薬品等適正広告基準等の確認
- ヘルスケア領域における利用制限の確認

参考資料 1 : 事業者向けチェックリスト

別添として担当者がそのまま利用できるチェックリストをExcel形式で作成

別添1 生成AIを活用したサービス・プロダクトを提供する事業者向けチェックリスト

点検日 【 】 前回点検日【 】
点検担当者【 】 前回点検担当者【 】

「対応済み」 or 「対象外」を
プルダウンで選択可能

※ 求められる事項を満たしているか、同等以上の対応を行っている場合にチェックを付けること

1. モデルの基礎情報に関するチェックポイント

項目番号	内容	チェック	理由
1	基盤モデルが標榜している性能についての確認		
1-1	利用予定の基盤モデルの学習したデータの内容を確認しましたか？ 例1.ジェンダーや人種など、データの内容にバイアスは含まれていないか。 例2.学習元データはライセンス利用不可なデータではないか。		
1-2	利用予定の基盤モデルの性能・機能を客観的に判断するため、性能評価報告レポートなどが公開されているか確認をしましたか？ ※現時点ではレポートが公開されているモデルは少ないため、レポートが公開されていないモデルが適さないという意図のチェックポイントではありません。		
2	基盤モデルが定めている利用用途の確認		
2-1	基盤モデルの利用規約において、医療や健康に関する情報の提供を目的にすることや商用利用について制限の有無を確認しましたか？		

チェック結果の「理由欄」
を設置し、自由記述可能に

2. モデルのデータの取り扱いに関するチェックポイント

2. 1. ファインチューニングの際に取り扱うデータ

項目番号	内容	チェック	理由
1	ファインチューニングに利用する学習データの取り扱い		

事例 ユビーメディカルナビ 生成AI（Ubie株式会社）

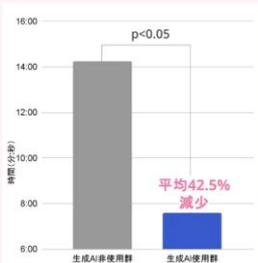
- Ubie株式会社は「ユビーメディカルナビ 生成AI」を2024年5月にβ版を提供開始。
- 生成AIを活用し病院の業務効率化を支援するサービスとして、文章生成・要約/音声認識/画像認識の機能により紹介状・退院サマリ/退院看護サマリ・IC記録作成、紹介状作成の支援が可能。
- 直近での導入病院（九州大学病院、恵寿総合病院、ヨコクラ病院、岡山旭東病院、山陽病院、浦添総合病院、高石藤井病院 等）



「ユビー生成AI」の成果事例

恵寿総合病院（石川）

生成AIあり・なしで比較した時のサマリの作成に要した時間



生成AI非使用群	生成AI使用群
12分20秒	7分05秒

作成時間が平均42.5%減少し、
業務低減効果が有意に認められた

退院時看護サマリ作成業務に
生成AIを適用した業務効率化の有用性を確認

プレスリリース

岡山旭東病院（岡山）

医師による外来診察記録の作成



生成AI 導入前



患者さんの症状を聞きながら入力するため
パソコンに集中することも

生成AI 導入後



患者さんと向き合い・しっかりと話を聞く
ことが可能に

- 録音から書き起こし
まで生成AIで完結
- 医師は内容の最終確認
のみを行う

診察記録の漏れ防止や業務効率化を実現、患者さんと向き合えることで満足度のさらなる向上も

医師/看護師に加え、リハビリ、地域医療連携室、
臨床工学技師/検査技師/放射線技師など幅広い職種

プレスリリース

● 2/7に「ヘルスケア事業者のための生成AI活用ガイド第2.0版」をリリースいたしました。

【JaDHA プレスリリース】

The screenshot shows the JaDHA website with a navigation bar at the top. The main content area features a large blue header with the text "お知らせ" (Notice) and a sub-header "【プレスリリース】ヘルスケア領域に特化した生成AI活用のガイドラインを改訂「ヘルスケア事業者のための生成AI活用ガイド」第2.0版 ~RAGなど急速に進化する生成AI技術と政策動向に対応、実践的な指針を提供~". Below this, there is a detailed text block starting with "日本デジタルヘルス・アライアンス (以下「JaDHA」)は、「ヘルスケア事業者のための生成AI活用ガイド」(以下「本ガイドライン」)を改訂し第2.0版を策定したので公表します。". The text explains the updates to the guidelines, including the inclusion of RAG and the focus on safety and user confidence. A date stamp "2025.02.07" is visible on the right side of the page.

【個社広報（MICIN、シミックホールディングス、Ubie）】

This block contains three screenshots of press releases. The top one is from CMIC, titled "日本デジタルヘルス・アライアンスが「ヘルスケア事業者のための生成AI活用ガイド」第2.0版を策定". The middle one is from MICIN, titled "ヘルスケア領域に特化した生成AI活用のガイドラインを改訂「ヘルスケア事業者のための生成AI活用ガイド」第2.0版". The bottom one is from PR TIMES, titled "「ヘルスケア事業者のための生成AI活用ガイド」第2.0版を策定・公表". Each screenshot shows the respective company's logo and the main headline of their press release.

引用元：

<https://micin.jp/news/14118>

<https://www.cmicgroup.com/news/20250212>

<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000125.000048083.html>

ヘルスケア事業者のための生成AI活用ガイド第2.0版_改正概要

- 第1.0版策定（2024年1月）以降、生成AIを取り巻く技術環境や国内外の政策動向等は変化を続けているところ、それらを踏まえた本文のアップデートや参考資料の充実等を図ることで、本ガイドが業界内で実効性が高く有用性が担保されたりリビングドキュメントとして活用が図られることを目的として第2.0版を策定することとした。
- 今般の改定のポイントは①技術動向/②政策動向/③海外動向/④活用動向を踏まえたアップデートの主に4点。

直近の動き

① 技術動向

RAG（検索拡張生成AI）やSLM（小規模言語モデル）、日本語特化型LLM開発等による技術の進化

② 政策動向

経済産業省・総務省策定の「AI事業者ガイドライン」、個人情報保護法3年見直しなどAI関係の政策の動き

③ 海外動向

EU・米国・中国・インド・韓国など諸外国でAIに関係する各国の政策・制度構築の動き

④ 活用動向

国内外で生成AI活用事例が創出
生成AIサービスの活用機会が拡大

改正概要

- 最新の技術動向をコラム欄で解説、
- チェックポイントのアップデート
- 最新の政策動向を更新
- チェックポイントのアップデート
- 最新の海外動向を更新
- 事例の拡充（4事例→13事例に）
- 院内ポリシーひな型の策定

① 技術動向 を踏まえた改定

- 「4. チェックポイント」において、第1.0版以降に
進化した生成AIをめぐる技術動向をコラム形式で解

説・アップデート

- RAG (Retrieval-Augmented Generation : 検索拡張生成AI)
- SLM (Small Language Model : 小規模言語モデル)
- 日本語特化型LLM etc.

<コラム> RAG (Retrieval-Augmented Generation) の特徴と活用
RAG (Retrieval-Augmented Generation) とは、大規模言語モデル (LLM) に、検索エンジンによる情報検索機能を組み合わせることで、より正確で信頼性の高い情報を生成させる仕組みである。
ユーザーが入力したプロンプトに関連する情報を外部データベースから取得し、取得した情報とユーザープロンプトを組み合わせて、LLMで回答を生成する。再学習の必要なくドメイン知識の獲得や企業独自のデータが活用可能になり、回答の質やリレシネーションの軽減が見込まれることから、様々な分野で注目を集めている。

1. RAGの特徴

①出力結果の正確性:

外部データベースから質問に関連する情報を検索し、その情報とプロンプトを組み合わせて回答を生成することから、ハルシネーションのリスクを軽減することができる。

②カスタマイズ性

特定のドメイン (医療、法律など) に特化した知識ベースを構築し、ユーザーからの問い合わせに対して最適な回答を提供することができる。

2. RAGのユースケース

①チャットボットへの活用

RAGが広く活用されているケースとして、チャットボットが特定マニュアルやFAQなどが含まれたデータベースを構築し、RAIユーザーからの問い合わせに対して最適な回答を提供することが多い。例えば、会社のエンドユーザーによる「どの手続きにどのフォームを使ったか」、「社内ポリシーの詳細を教えてください」といった問い合わせ、最新のデータを参照した回答が行われます。これにより、より正確な情報を簡潔に抽出して提供できるため、ユーザーの満足度向上が期待される事例が創出されている。

4-3-1. サービス・プロダクト開発段階での取組
サービス・プロダクト開発段階での取組に当たってのチェックポイントは以下のとおりである。

① ハルシネーションを抑制する工夫の実施

ハルシネーションのリスクを低減する手段は、昨今LLMの活用事例等が増加するに連れてアプローチ方法も様々なものが活用されているところである。

例えば、回答精度を向上するためにハルシネーションのリスクを低減させる方法として、基盤モデルのタイプとしてクラウドベースで汎用的かつ自然言語処理可能なモデルを利用するほか、当該モデルに対するファインチューニングやプロンプトエンジニアリングを実施することが挙げられる。

また、エンベディング等の技術を利用して、サービス・プロダクト提供者のデータベースを参照することで出力結果の整合性を担保したりアウトプットの信頼性・引用元を表示する技術 (いわゆる「グラウンディング」) の導入や、RAGの活用、フィルタリングによるハルシネーション抑制なども、生成AIの出力結果の信頼性を担保する手段として事業者において取り巻くものである。

② 政策動向 を踏まえた改定

- 「2-3. 関連制度の概要」において、国内の生成AIに係る制度
動向をアップデート

- 経済産業省・総務省「AI事業者ガイドライン」
- 個人情報保護委員会による個人情報保護法3年見直し

- 「3. バリューチェーン」や「4. チェックポイント」ではAI事業者ガイドラインを踏まえアップデート

- プライバシー・バイ・デザイン
- セキュリティ・バイ・デザイン etc.

④ プライバシー・バイ・デザインを考慮した対策の実施

学習やファインチューニング時など、プロダクト開発段階においてはプライバシー・バイ・デザインを通じて個人のプライバシーに配慮した設計を行うことが重要である。例えば、学習時のデータについて、第三者の個人情報や知的財産権に留意が必要なもの等が含まれている場合には、法令に従って適切に扱うことをAIのライフサイクル全体を通じて確保することや、AIシステムの実装の過程を通じて、採用する技術の特性に照らし適切に個人情報へのアクセスを管理・制限する仕組みの導入する等のプライバシー保護のための対策を講ずることも重要である。

3-2. 生成AIの活用・提供に当たったバリューチェーン

「3-1」において記述した各主体においては、図10のとおり各々のフェーズにおいてインプット・アウトプット活動を行うことにより、モデル開発から利用者へのサービス提供までのプロセスを構成している。

なお、「2-3-1」国内における関連制度の概要」記載の経済産業省・総務省策定の「AI事業者ガイドライン」においては、生成AIの活用・提供に当たった主体を「AI開発者」・「AI提供者」・「AI利用者」の3つ分類しているところであるが、本ガイドは生成AIを活用・提供する上での事業者の実務としてチェックするべきポイントを取り扱っていることから、AI事業者ガイドラインで記載されている「AI提供者」を「特定モデル開発者」及び「サービス・プロダクト提供者」にさらに細分化して示しているところである。

③ 海外動向 を踏まえた改定

- 「2-3. 関連制度の概要」において、国外の生成AIに係る政策・制度動向をアップデート
 - 欧州、米国、中国、インド、韓国

① 偽情報対策

AI Actでは、生成AIがもたらすリスクとして偽情報の拡散が特に懸念されている。ディープフェイクや自動生成されたコンテンツは、選挙や公共の意思決定に影響を与える可能性があるため、これらのリスクを軽減するための規制が必要とされている。2024年5月、欧州委員会はマイクロソフトに対し、同社の検索エンジンBingにおける生成AI機能について詳細な情報を提供するよう要求した。この要求は、マイクロソフトが提供する機能「Copilot」や「Image Creator」に適用するもので、これらがEUのデジタルサービス法（DSA）に違反している可能性があるとの懸念から発せられたものである。欧州委員会は、Bingが生成AIツールを使用してハルシネーションやディープフェイクを作成し、それが選挙において有権者を誤解させる可能性があると指摘している。これにより、マイクロソフトには2024年5月までに詳細な回答が求められており、回答しない場合には最大で年産売上高の1%の罰金、および平均日収または年間売上高の5%の定期的な罰金が科せられる可能性がある。この動きは、GoogleやMeta、TikTok等のテクノロジー企業にも波及しており、同様の説明責任を果たす必要がある。

を履行した。開発事業者はサービス提供や利用開始前に政府による安全性の評価を受けるよう義務付けることや、コンテンツが「AI製」であるが識別できる仕組みを設け、偽情報拡散防止を行う等のAI規制について記述されている。特に医療・ヘルスケア分野においては、AIが関与する危険な医療行為の事例を収集し、安全性の指針を作成する旨も規定している。

図2：大統領令における医療・ヘルスケア分野に関する点

助成金による 開発・利用の促進	・ 技術開発者による責任あるAI革新を推進し、医療分野の医療と労働者の福祉を促進する。NHS（英国保健福祉省）の長官は、助成金等を特別に、能力向上を目的とした形で提供し、責任あるAIの開発・利用を促進する。
全国向けAI Tech Sprint プログラムの開始	・ 選定された医療の質を改善するAIシステムの開発を推進し、スタートアップ等企業に対する技術支援を提供する。 ● 全国向けAI Tech Sprintプログラムの開始と、参加者に対する技術支援、メンタリング等。
AI安全プログラムの確立	・ 医療提供者が生成されるAIから生じる誤診エラーを特定し、キャッチするAIプログラムの開発とテストを開始し、患者、介護者、または他の医療従事者に警告する。バイパスや弊害を自己検出するAIの中央監視システム（AI）の仕様を決定する。プログラム、適切な場所での、これらの書面をレビューすること。健康事業、ヘルスケアシステム、新たな技術の分野でのAIのイノベーションを奨励し、適切な利害関係者（医療提供者を含む）に普及する。

出所：Federal Register : Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligenceを基に作成

③ 活用動向 を踏まえた改定

- 生成AI活用事例を拡充（4事例→13事例）
 - 国内の製薬企業の活用例や、海外の生成AIサービスなどを掲載
 - 医療機関等、法人で生成AIサービスを導入する際の内規（院内ポリシー）のひな形を参考として添付

事例5 MaTCH : Mapping out Trend Changesシステム (小野薬品工業株式会社)

- MaTCH (Mapping out Trend Changes) システムは、小野薬品工業株式会社とAI（人工知能）開発会社である株式会社アイエクスが共同で開発した高度なテキストの抽出・抽出分析システムである。
- 本システムは、メタカルフューズ活動に適合させた独自のトピックルックアウト自然言語処理アルゴリズムを駆使しており、PubMedに収録された200万件以上の学術論文を解析することで、重要なトピックの抽出、要約、トピック間の関連性等を時系列で可視化することが可能。これにより、これまで人による読み取りで成り立っていた論文の学術論文全体の要約を機械的に生成し、重要な分野に絞ることで研究トピックを迅速に把握し、その課題の発見とトレンドの把握が可能になる。また、埋められているあるアンテナニュースを見つけて出すことも可能である。
- ※ MaTCHは、世界的な主要な学術雑誌に収録された学術論文を解析することができる。本システムの開発は、研究開発者の知識とデータベースに加えて、本システムは生成AI機能を活用して、トピックに関連する複数の研究をまとめた日本語要約を生成し生成することが可能。これにより、膨大なデータを効率的に整理することができる。
- 本システムで得られた結果を基に課題を特定し、メタカルフューズ活動に活用することにより、研究開発者の知識や経験に基づいたプロセスの最適化や新しい、約60%の効率化が可能になると見込まれる。

※(出所：小野薬品工業株式会社提供)

- 事例6 資材作成業務の効率化** (武田薬品工業株式会社)
- 製薬会社の資材作成（製：製品情報検索等）には厳格な規制があり、それらを守るためには高度な専門知識が必要。
 - その専門知識に基づいて作成する高度な規制に準拠した資料を作成する能力を高めるには、時間を要する。
 - 資材作成に当たっての社内調査、承認のプロセスには複数の段階があり、月間10以上の資料を作成するため、資料の社内調査・承認作成までに多くの時間を要している状況。
 - 生成AIを活用した資料の校正により、業務効率を高め、社内調査・承認を完了するまでの迅速化を目指す。
 - 最後に、人による確認が行われる。



生成AIの利用ガイドライン

【英語版】

【2024年9月16日】制定
【2024年9月16日】改定

0 はじめに

0-1 本ガイドラインの目的

生成AIは、業務効率化や生産性向上に資する技術である一方、入力データの内容や生成物の信頼性によっては誤情報やプライバシー侵害のリスクがある可能性がある。そこで、適切に生成AIを使用する指針が策定され、安心して活用できる環境を整備することを目的として、本ガイドラインを策定し、各部署の業務プロセス等に活用される生成AIの使用を促進する。本ガイドラインを適用する場合は、本ガイドラインをよく読んでいただき、生成AIを適切に活用してください。

0-2 本ガイドラインの対象範囲・対象者

本ガイドラインの対象となる業務は、期間で導入されている生成AIサービスを利用する部門です。また、本ガイドラインの対象者としては生成AIサービスを利用する部門の職員が該当します。

参考資料：医療機関向け院内ポリシーひな型

- 参考資料として生成AIサービスを導入する医療機関向けに、院内の生成AI活用に関するルールを記載したひな形を添付しました

別添3: 医療機関内生成AI活用ポリシーひな型(案)

生成AIの利用ガイドライン
【医療機関名】
第○版
【20※※年※※月※※日】制定
【20※※年※※月※※日】改定
<前文>
本ガイドラインは病院内で生成AIを利用する場合に組織内のガイドライン・ポリシーとして決めておくと思われべき事項を参考情報としてまとめたものです。利用する場合はあくまでもドラフトとして扱い、各組織の既存のポリシー等と矛盾しないよう加筆修正を行う必要があります。
0.はじめに
0-1.本ガイドラインの目的
生成AIは、業務効率化や生産性向上に資する技術である一方、入力データの内容や生成物の利用方法によっては法令等違反や他者の権利侵害につながる可能性があります。そこで、院内で生成AIツールを使用する職員が安全かつ安心に活用できる環境を整備することを目的として、本ガイドラインで生成AIの特性や使用上の注意点をまとめることとしました。院内で生成AIを活用する職員は本ガイドラインをよく読んでうえで生成AIを利用してください。
0-2.本ガイドラインの対象範囲・対象者
本ガイドラインが対象とする生成AIは、院内で導入されている生成AIサービス全てが該当します。また、本ガイドラインの対象者としては当該生成AIサービスを利用する院内職員が該当します。
1.生成AIについて
1-1.生成AIの概要

生成AIは、プロンプトという指示文を与えると文章や情報を生成することができる人工知能(AI)技術の一種です。テキストだけでなく、画像、音声といった幅広い形のデータを取り扱うことができます。適切に活用することにより業務・作業をサポートするツールとして業務の効率化が期待できます。
1-2.生成AIのユースケース
生成AIは例えば以下のユースケースで有効な活用が期待できます。
<文章>
【例】退院サマリの作成 等
1-3.生成AIの特性と活用時のリスク
生成AIは非常に便利で有用なツールですが、様々な特性を持つため、適切な使用方法をしないと情報漏洩や業務ミスなどを始めとしたリスクが存在します。
1-3-1.正確性・公平性
生成AIの学習データに正誤が確認されていない情報や古い情報が含まれている可能性があるため、生成AIが出力する内容は正しいものとは限りません。また、生成AIは膨大な学習データをもとに、特定の単語が入力された場合、次にどんな単語が続く可能性が高いか「確率予測」を繰り返して文章を生成するので、正しい結果を生成するとは限りません。また、生成AIが出力した内容には学習データの偏りやアルゴリズムにより、公平性に欠ける内容が含まれることがあります。例えば、画像生成において「動物」を含んだプロンプトでは「犬」が出力されやすいというように結果に偏りがある場合があります。
これらの特性から、生成AI活用時には正確性や公平性の欠如により、事実とは異なる結果や不公平な結果が生成される可能性があります。
1-3-2.著作権の侵害
生成AIにより出力された内容が既存の著作物と同一・類似しており、当該内容が既存の著作物に基づいて出力された場合、出力された内容を利用すると著作権侵害になる可能性があります。
1-3-3.情報管理

生成AIツールによっては、入力された情報が生成AIの学習に利用され、その結果として別の利用者が生成AIツールを活用する際に当該情報が流用される可能性があります。このため、院内の部外秘情報や個人情報をみだりに生成AIに入力することで意図せず生成AIの提供元や他の生成AI利用者へ情報漏洩を引き起こす可能性があります。
2.生成AI利用上のルール
2-1.院内における利用可能な生成AIツール
院内においては、以下の生成AIツールのみ使用できます。
【生成AIサービス名】 ○【ツールの説明】
セキュリティや安全性の観点から、院内で許可されたツール以外は利用できません。もし、利用希望がある場合には【問い合わせ先】までお問い合わせください。
2-2.生成AI利用上のルール
1-3.で記載したとおり、生成AIの特性とリスクを踏まえ、以下の点について注意したうえで生成AIを利用して下さい。
2-2-1.生成AIで出力した内容は必ず確認すること
生成AIで出力した内容は正確性・公平性に欠ける場合があります。そのため、出力された内容をそのまま利用することなく、必ず自分の目で確認を行い、もし誤った内容や偏見・バイアスが含まれている場合は出力された内容を修正してから利用してください。
2-2-2.生成AIで出力した内容を利用するときは著作権侵害に注意すること
生成AIで出力した内容を配信・配布する場合は、既存の著作物と同一・類似でないこと及び当該内容が既存の著作物に基づいて出力されたものではないことを必ず確認してから、利用してください。
また、プロンプトで、「(既存の著作物の名称)と似せてください」といった指示を出す等、複製や改竄が許可されていない著作物についてプロンプトで使用することは控えてください。

1

生成AI動向キャッチアップ

- 2025年以降も国内外で生成AIの技術・規制動向は目まぐるしく変化。

法的論点など各観点で
タイムリーな情報を収集できる
勉強会等の開催

2

AIセーフティ評価

- AI安全性の評価項目や手法が明瞭化されておらず、生成AIの導入・活用推進が課題に。

経産省・AISIと連携して
ヘルスケア分野における
AIセーフティ評価スキーム
を確立することで社会実装を後押し

3

アドボカシー活動

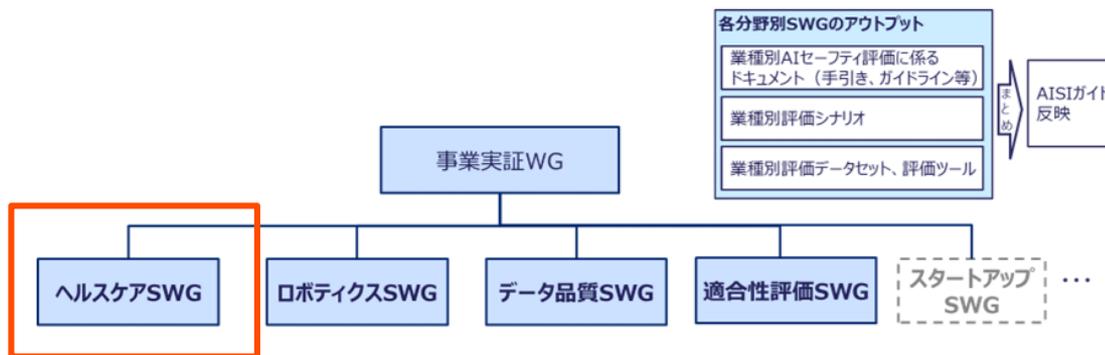
- 生成AI活用ガイドをはじめヘルスケア業界のルールメイキングをJaHDAがリード

今までの経験・ナレッジを踏まえ
生成AIに関する規制緩和要望など
他団体と連携しながら
アドボカシー活動を実施

事業実証ワーキンググループ設置のお知らせ

AIの安全安心な活用が促進されるように官民の取組を支援するAIセーフティ・インスティテュートは、AIセーフティ評価に関するワーキンググループ（事業実証WG）を、AISI運営委員会の下でのテーマ別小委員会として設置いたしました。AIセーフティ評価の活動を広く一般に普及させ、AIの利活用を促進させることを目的とし、民間事業者を中心に多様なステークホルダーが参画し、参画機関間の連携を図る場を提供、WG活動を推進して参ります。

事業実証WG内には、下記4つの分野別サブワーキンググループ（SWG）を設置します。必要に応じSWGの増設を計画いたします。



- 生成AIは10年に1度のイノベーションと言われているなか、日本デジタルヘルス・アライアンス（JaDHA）では、ヘルスケア事業者や医療機関の皆様をはじめとした利用者が安心・安全に生成AIを活用できるような環境をいち早く整備するため、業界を先駆けて「生成AI活用ガイド」を策定いたしました。
- 一方で、生成AIは技術動向や規制動向が日進月歩の領域であり、昨今では生成AIを医療現場で活用できるようなサービスが提供されるケースも増加しています。それに伴い、ヘルスケア分野におけるAIの安全性についてもAIセーフティ・インスティテュート（AISI）と連携して今年度から検討を開始したところです。
- 生成AIは、働き方改革への実現や院内の業務効率化に貢献できる技術であるため、今後も産学官が連携しながら、イノベーションの推進と安心かつ効果的に活用ができるような環境づくりを両立できるような取組を進めてまいります。