

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)

【概要版】

2024年1月18日
日本デジタルヘルス・アライアンス

ヘルスケア生成AI活用ガイドの前提

本ガイドの目的

- ヘルスケア領域は他の領域と比較して要配慮個人情報取り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極めて大きい点等が課題。
- 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。
※具体的には、特定モデル開発者およびサービス・プロダクト提供者が対象（後述のバリューチェーン参照）
- **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、チェックリストや用語集を別添で準備。

対象範囲

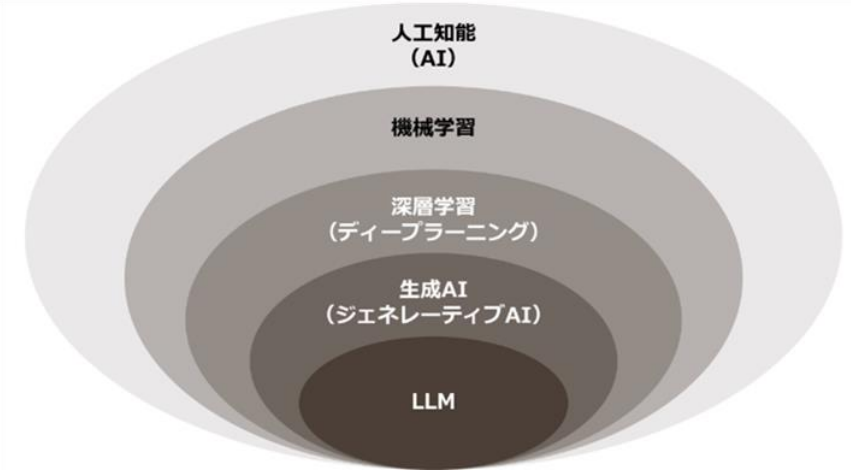
- **ヘルスケア領域で最も広く活用されている文章（テキスト）生成AIを対象** ※画像・音声・マルチモーダルは対象外
- **医療機器または医療機器プログラムには該当しないヘルスケアサービスを想定**

※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**

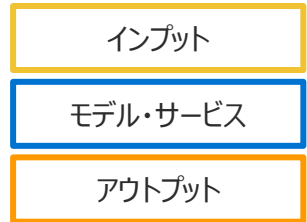
アウトプットの信頼性

- 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想定

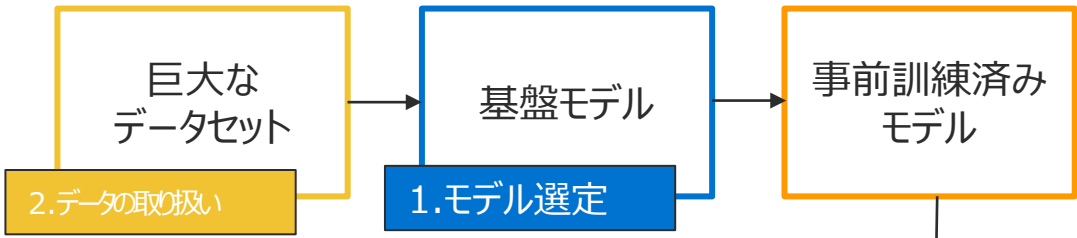
利用者のリテラシー

- 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

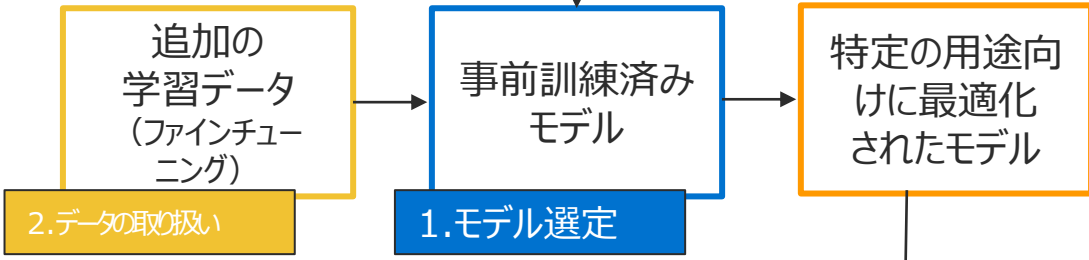
生成AIのバリューチェーン



①
基盤モデル開発者

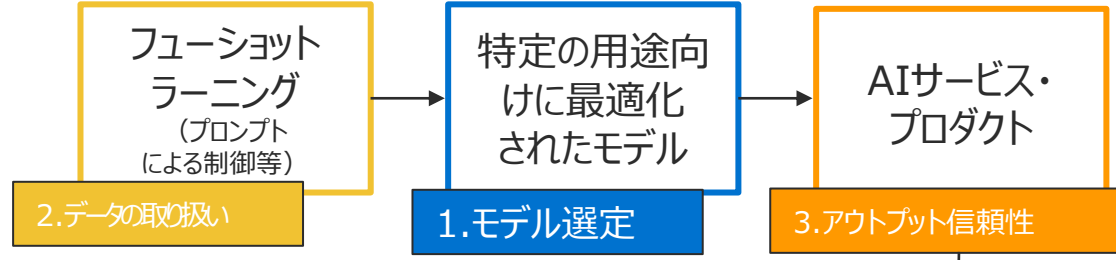


②
特定モデル開発者

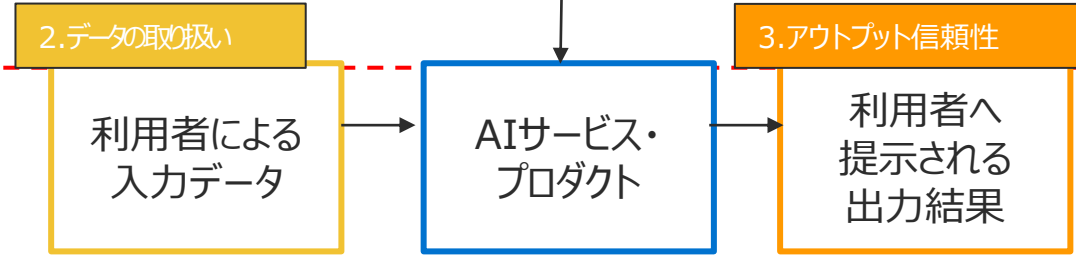


本ガイドの対象論点

③
サービス・プロダクト提供者



④
利用者



(出典：株式会社MICIN提供資料)

(参考) 生成AI活用に当たっての関係主体整理

主体	概要	例
①基盤モデル開発者	大規模言語モデル（LLM）等の大規模で汎用的なモデルを開発・提供する事業者	OpenAI、Google、Meta、Amazon、Cyber Agentなど
②特定モデル開発者	①が提供するモデルを活用して自社データや業界固有のデータ等を用いてモデルをファインチューニングし、特定用途に特化したモデルを開発する事業者	①と③が混在している状態
③サービス・プロダクト提供者	①または②で開発されたモデルを用いて、生成AIを活用したサービス・プロダクトを開発し、直接利用者に提供する事業者	Ubic、MICIN、HOKUTOなど
④利用者	生成AIを用いたサービス・プロダクトを利用する個人や法人	—

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

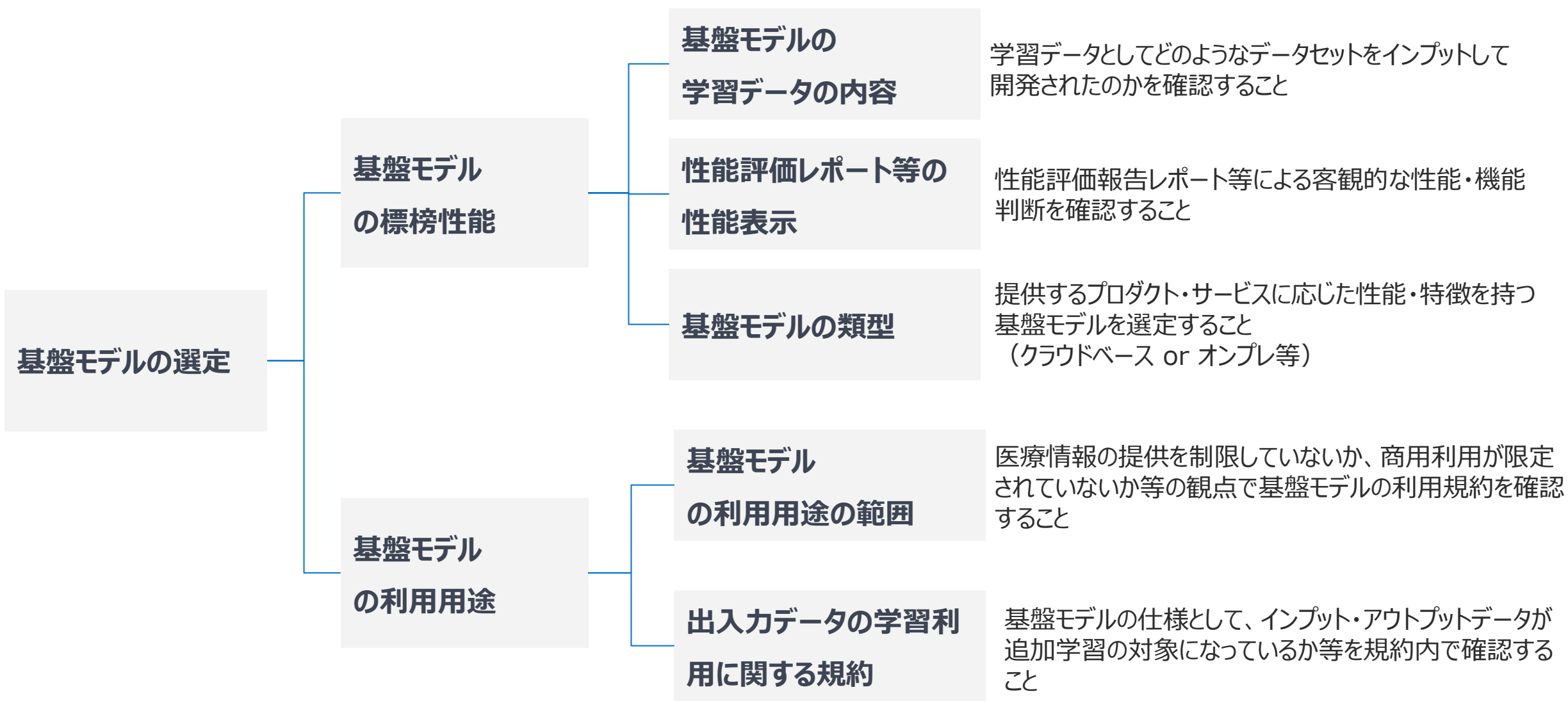
① 医療機器プログラムの該当性確認

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

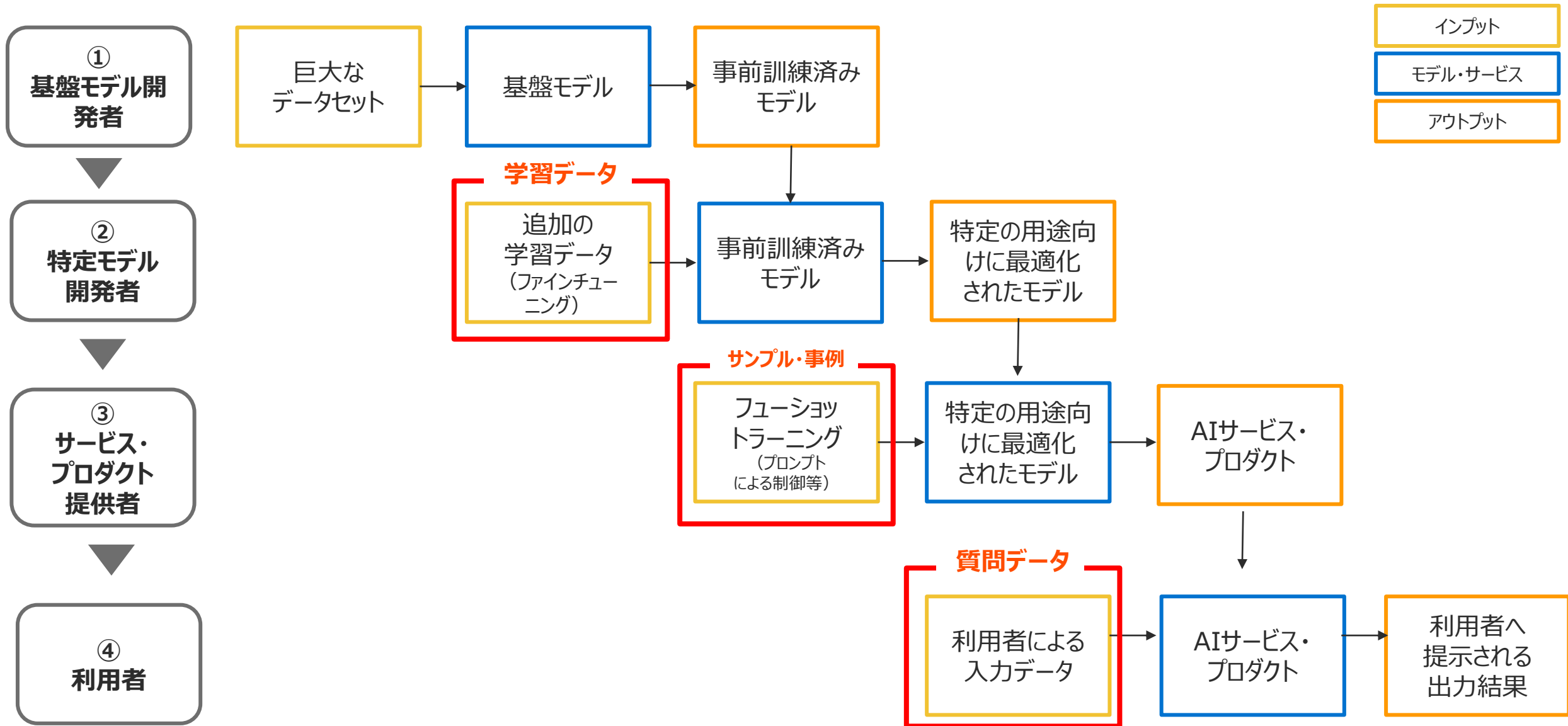
チェックポイント① 基盤モデルの選定



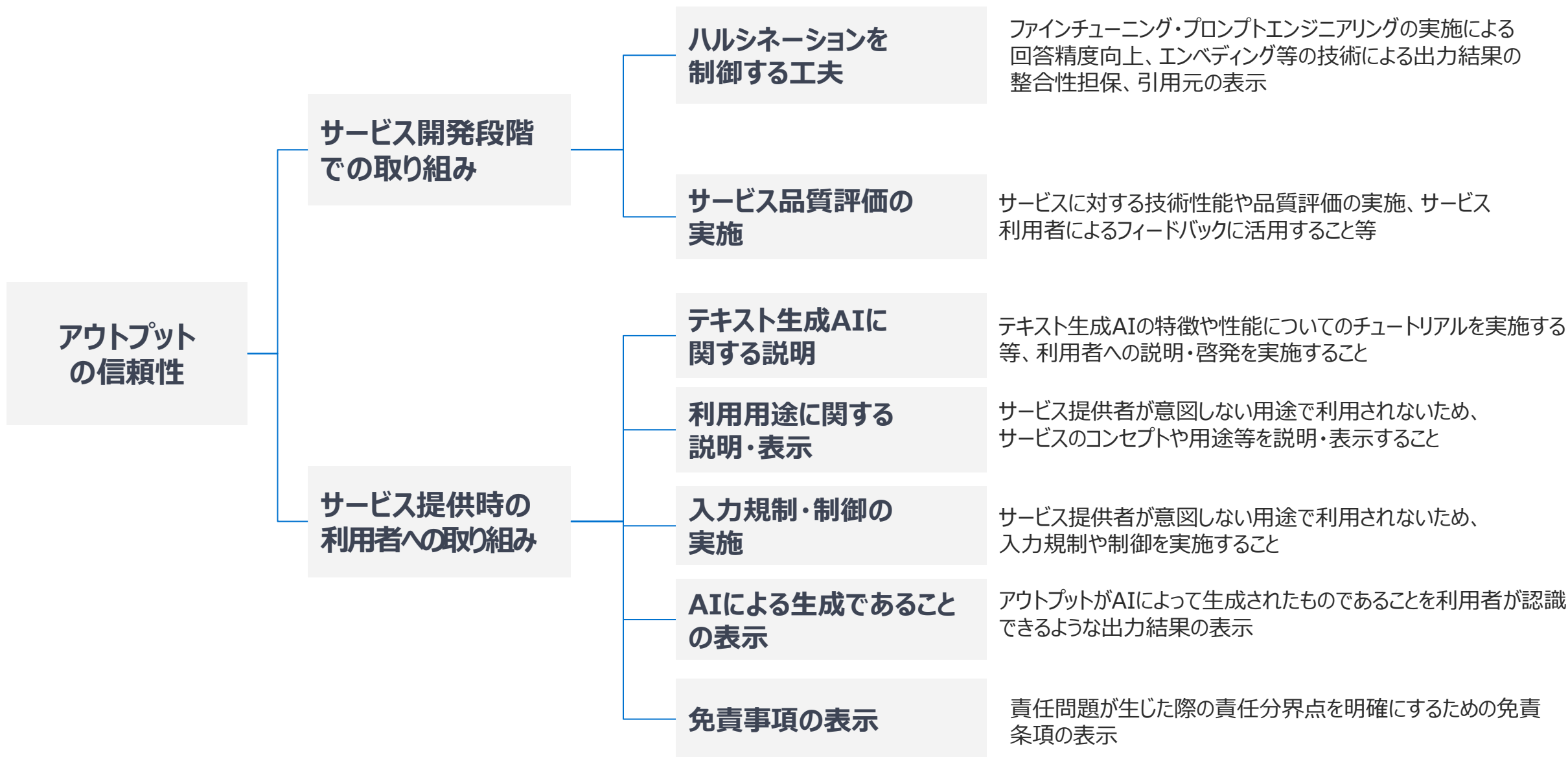
チェックポイント② データの取り扱い



(参考) バリューチェーンと取り扱いデータの関係性



チェックポイント③ アウトプットの信頼性



チェックポイント④ ヘルスケア領域の個別規制

ヘルスケア領域 の個別規制

医療機器プログラム該当性

生成AIを活用して提供しようとしているサービスがプログラム医療機器に該当しているかどうかを関連ガイドライン等を参照して確認すること

広告規制の確認

医療機器プログラムに該当する場合、医薬品等適正広告基準や業界ガイドライン等に基づいて広告・表示を行う必要があるため、それらを確認すること。該当しない場合、薬機法や景品表示法等の規定を確認すること

基盤モデルの利用規約の確認

基盤モデルによっては、ヘルスケア領域での利用制限をはじめとしたさまざまな制約が定められていることもあるため、利用規約を確認・規約のアップデートがあった場合の確認を行うこと

