

3. 医療分野における生成AI活用のためのガイドライン

1) 「医療・ヘルスケア分野における生成AI利用ガイドライン」の概要と今後に向けて

宇賀神 敦 医療AIプラットフォーム技術研究組合理事長

生成AI登場による世の中の変化

生成AIの進化はわれわれの想像を大きく超えている。生成AIは、すでにわれわれの日々の生活に浸透しており、その利便性を否定する人はいないだろう。情報の高度な検索、内容の要約、文書の翻訳やプレゼン資料の作成など、枚挙に暇がない。この、きわめて利便性が高いツール（もはやツールではなくイノベーションである）は、われわれにさまざまなメリットを与える一方で、使い方によってはリスクを生み出すことも忘れてはならない。生成AIの利用状況のグローバル比較では、日本は世界の国々に後れをとっている。日本人は、海外に比べて新しいテクノロジーの導入に慎重であり、メリットの大きさよりもデメリットが小さいものを選択する傾向にある。しかしながら、一度そのメリットを正しく理解すると、一気に普及が加速するのも日本人の特性である。過去に高速インターネットやスマートフォンなどの例があるように、生成AIに関しても、今後の加速的な普及が大いに期待される。

生成AI利用ガイドライン策定の背景

国内の医療機関は、人件費、材料費、光熱費などの高騰が主な要因で、70%以上の病院が赤字に苦しんでいる。赤字

解消には、生成AIに代表されるAIの活用およびデータ利活用による医療DX（デジタルトランスフォーメーション）の推進が不可欠であるが、経営に寄与するユースケースはまだ少ない。医療は、人の命にかかわるその事業特性から、メリットよりもリスクがないものを選択する傾向がより強く、導入に慎重な経営者が多い。生成AIの利活用が他業種に比べて遅れていることは理解できる一方で、リスクを定性的かつ過剰に大きくとらえている傾向があるのも事実である。よって、医療従事者個人は積極的に生成AIを利用しているものの、組織として生成AIの運用ルールを決めて本格的に利活用している医療機関はまだ少ない。

このような状況を少しでも打破して生成AIを医療現場で適切に利活用することを促進するために、医療AIプラットフォーム技術研究組合では、生成AIのコンセプトを「正しく恐れて、積極的に活用しよう！」と定めている。また、日本で初めて利用者の目線にフォーカスし、組織および個人で心掛けるべきエッセンスをまとめた「医療・ヘルスケア分野における生成AI利用ガイドライン（以下、ガイドライン）」¹⁾を2024年10月に発行した。さらに、2025年7月には、著作権やプライバシー順守を中心に法令関係のリスクと対策案のブラッシュアップを行い、第2版として改訂した²⁾。

ガイドライン策定のアプローチ

ガイドライン策定は、以下に示す5つの手順を踏んで進めた。

1. 生成AIのユースケース調査

医療・ヘルスケア分野における国内外の生成AIのユースケースを11種類に類型化した上で、各ユースケースのモデル化を行った。その中で8種類を、医療機関や薬局など医療従事者に関係が深いユースケースとして公開した（図1）。医療現場で一番利用されているユースケースは、紹介状の作成、看護記録の作成や、患者との対話を自動的にデータに変換するなど代表されるドキュメントワーク支援である。診断支援については、生成AIの薬事承認ルールがまだ決まっていないこともあり、実証実験レベルにとどまっている。

2. 生成AIリスクの抽出、分析

生成AIのユースケースから具体的なリスクを抽出し、全体を俯瞰した（図2）。その際、公開されているリスク事例データベースや既存の生成AIの問題事例などを参考とした。さらに、生成AIに関連する法令やガイドラインを選定した後、リスクとなる条文をすべて洗い出した。

3. 生成AIリスク対策案の検討

AIガバナンスに取り組む民間企業に