

### 3. 医療分野における生成AI活用のためのガイドライン

## 2) ヘルスケア領域における 生成AIの社会実装と 業界におけるルールメイキング

井上 真夢

Ubie (株) アクセラレーター本部代表・政策渉外参事 /  
日本デジタルヘルス・アライアンス信頼できるAIのイノベーション推進委員会委員長 /  
AIセーフティ・インスティテュート (AISi) ヘルスケアサブワーキンググループリーダー

#### 技術の社会実装における 「信頼」の重要性

昨今、生成AIは「10年に一度のイノベーション」とも言われる革新的な技術として、あらゆる産業に変革をもたらしている。特にヘルスケア領域においては、医療従事者の事務負担軽減や生活者の健康管理の高度化など、プロダクト開発観点で大きな期待が寄せられている。しかし、生命や身体に直結する情報を扱う本領域では、ハルシネーション（情報の不正確性）やプライバシー保護、セキュリティ確保といったリスクが想定される。新技術を単なるブームに終わらせず、社会のインフラとして定着させるためには、イノベーションの推進と安心・安全な環境の整備を両立できるような、生成AIにおけるルールのガードレールが不可欠である。

#### 業界団体による自主ガイドライン の策定：JaDHAの役割と 「ヘルスケア事業者のための 生成AI活用ガイド」からの歩み

こうした課題に対し、民間の立場から自主的なルールメイキングを推進しているのが、筆者が所属する日本デジタルヘルス・アライアンス (JaDHA) である。JaDHAは、コロナ禍で再認識された「デ

ジタルだからこそその価値」を社会実装すべく、2022年3月14日に設立された。製薬・医療機器メーカー、ヘルステックベンチャー、大手ICT企業など100社程度が参加し、業界の垣根を超えた横断的な研究・提言活動を行っている。筆者が所属するUbieは、「ワーキンググループ (WG) 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」(2026年4月から「信頼できるAIのイノベーション推進委員会」に名称変更)においてワーキングリーダーを務め、後述するAIセーフティ・インスティテュート (AISi) ヘルスケアサブワーキンググループ (SWG) リーダーとしても、業界横断でのルールメイキングを一貫して牽引している。

2023年7月のJaDHAでの活動を起点に、生成AIに関するルールメイキングの活動を積み重ねてきた。この活動の最初の大きな成果が、2024年1月にJaDHAで策定した「ヘルスケア事業者のための生成AI活用ガイド」<sup>1)</sup>である。第1.0版では、生成AIを初めて扱う事業者でも安全に開発・提供が行えるよう、①基盤モデルの選定、②データの取り扱い、③アウトプットの信頼性、④ヘルスケア領域の個別規制の4つの柱からなるチェックポイントを体系化した。

本ガイドは、生成AIに関する業界ガイドラインとしては当時初であり、2024年4月には経済産業省・総務省の「AI事

業者ガイドライン」<sup>2)</sup>に業界先進事例として掲載された。

その後、この1.0版をベースに、2025年2月には「第2.0版」<sup>3)</sup>へとアップデートを行った。第2.0版では、RAG（検索拡張生成）などの最新技術動向や各国の政策、具体的な活用事例として13事例の拡充に加え、現場ですぐに活用できる「院内ポリシーのひな型」を追加するなど、より実効性を高めている。

#### 公的機関との連携による AIセーフティ評価の推進： AISiとの連携とガイド策定

##### 1. 背景：横断的なAIセーフティ 評価から、ヘルスケア特化版へ

AISiは、2024年9月、AI開発者・提供者がAIの安全性評価を実施する際の基礎的な指針として、産業横断的な「AIセーフティに関する評価観点ガイド」<sup>4)</sup>を公表した。

しかし、ヘルスケア領域には、この汎用フレームワークをそのまま適用するだけでは対応しきれない固有の特性がある。例えば、生命・身体に直結する情報を扱うという性質上、誤情報一つが患者や医療機関に大きな影響をもたらすリスクがあるほか、希死念慮や緊急症状への対応、要配慮個人情報（病名・病歴など）の取り扱いなど、他領域には見られ