

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にならないよう、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

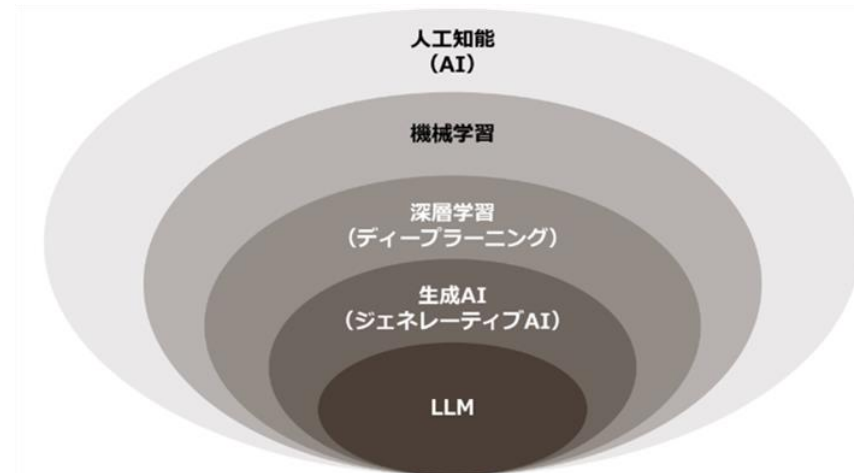
- **ヘルスケア領域で最も広く活用されている文章（テキスト）生成AIを対象** ※画像・音声・マルチモーダルは対象外
- **医療機器または医療機器プログラムには該当しないヘルスケアサービスを想定**

※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（Language Learning Model）＝テキスト生成AI



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は広範なデータを自律的に学習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**

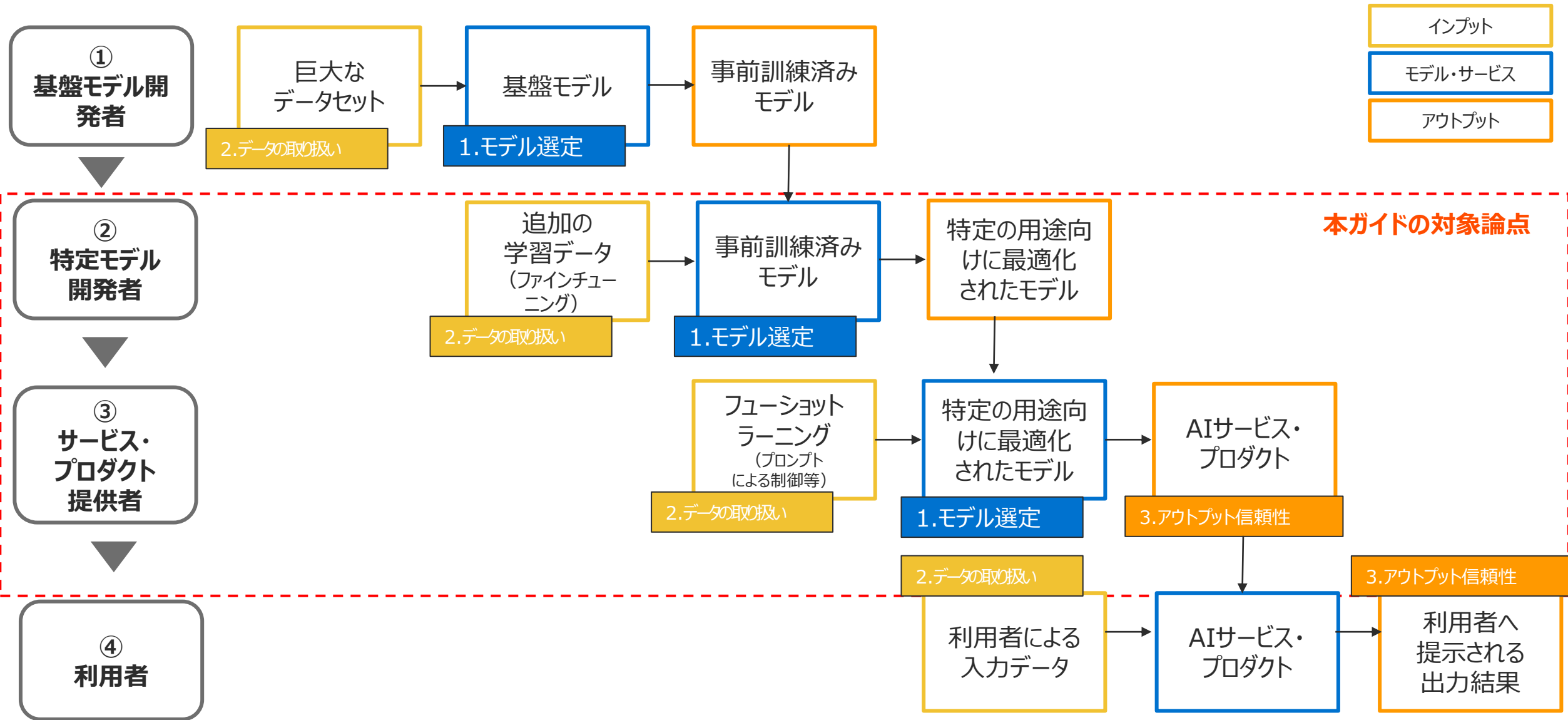
アウトプットの信頼性

- 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



(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

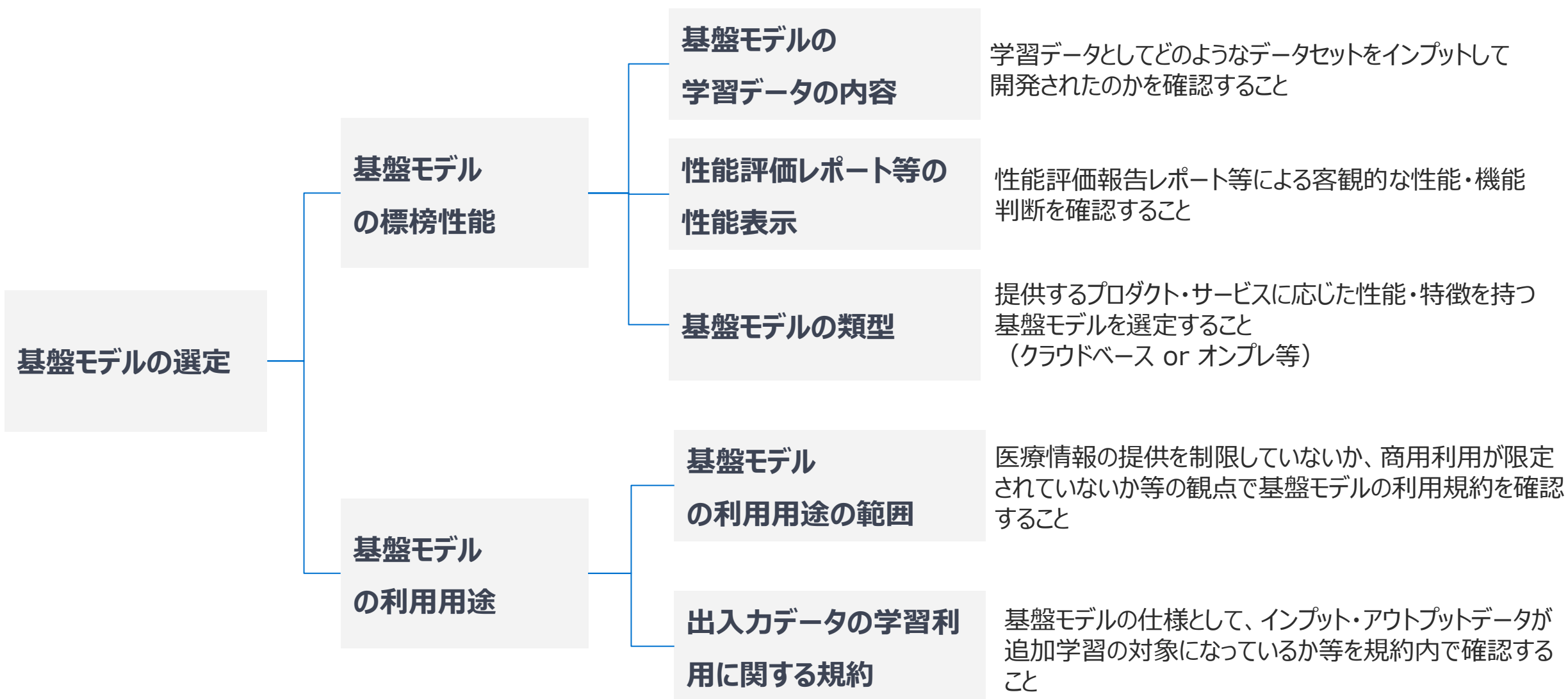
① 医療機器プログラムの該当性確認

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

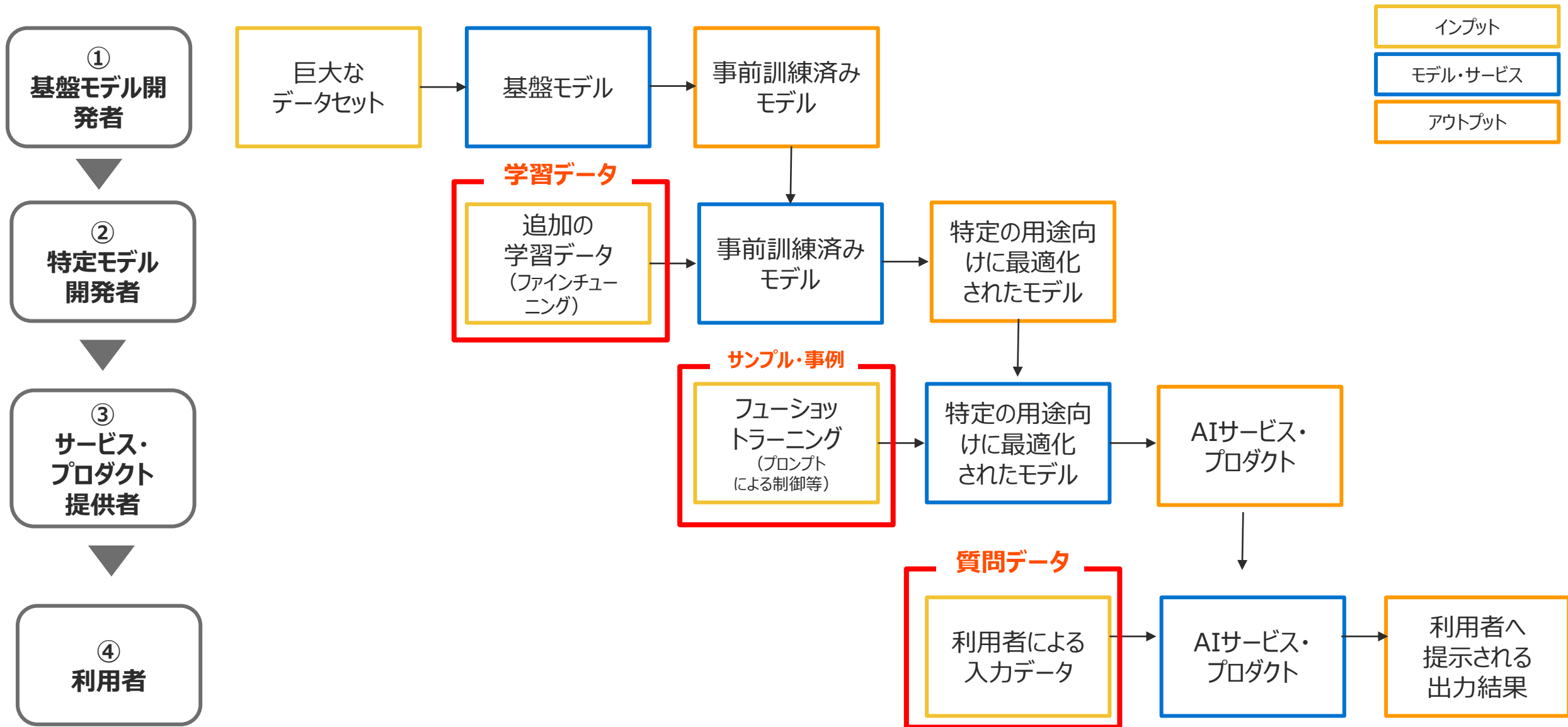
チェックポイント① 基盤モデルの選定



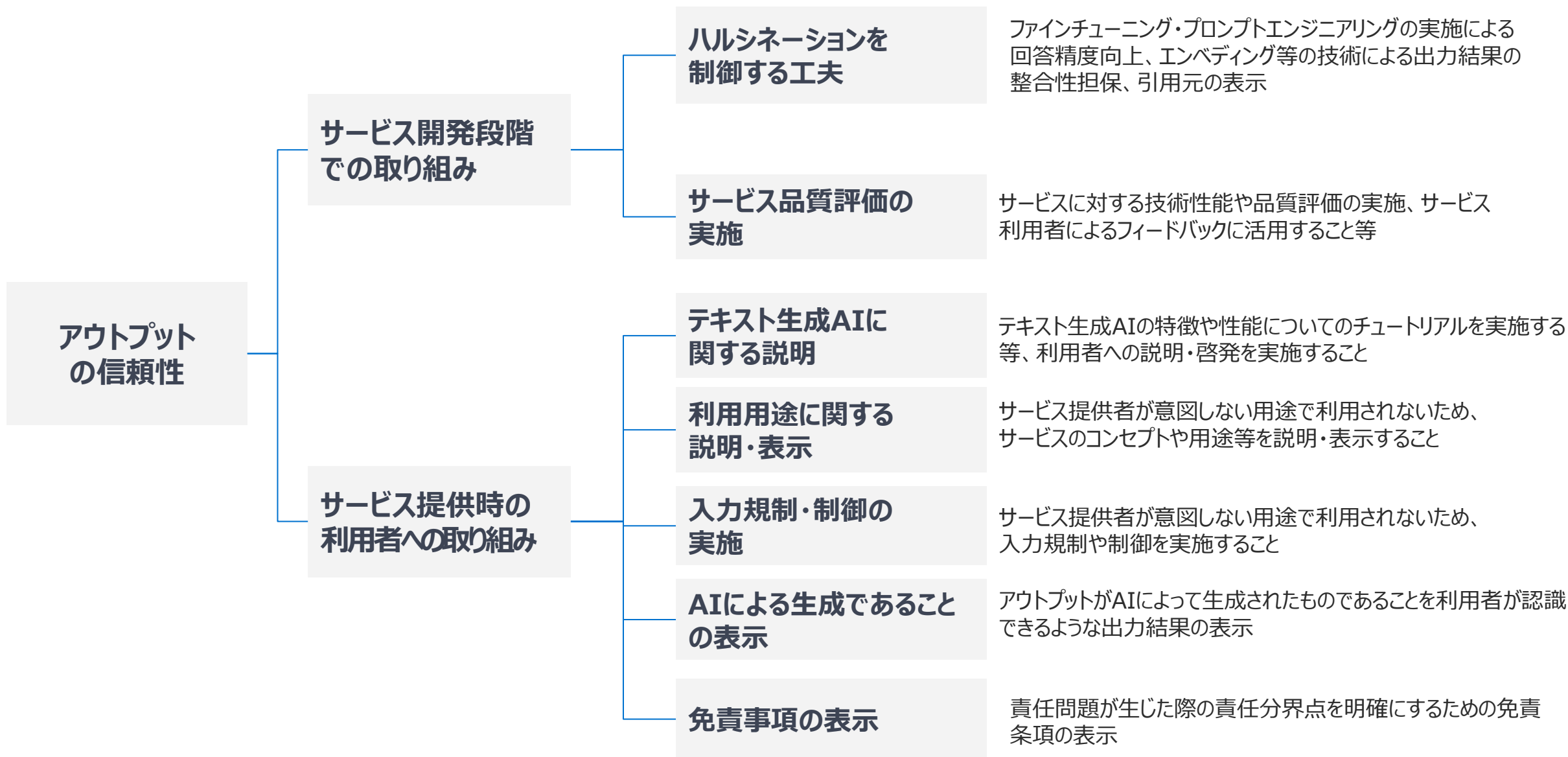
チェックポイント② データの取り扱い



(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

(参考) 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		