

第6回A I を活用したプログラム医療機器に関する専門部会

日時	令和5年6月19日(月) 14:00～
場所	ウェブ会議

<開会>

○事務局（澁岡先端技術評価業務調整役） 第6回AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会を開催いたします。本日は、お忙しい中お集まりいただきありがとうございます。

<出席状況報告及び配布資料確認等>

○事務局（澁岡先端技術評価業務調整役） 最初に、委員の出席状況について申し上げます。当委員会の17名の委員のうち、現在11名に御出席いただいておりますので、専門部会規程第7条の規定に基づき、本委員会の成立を御報告いたします。欠席の御連絡を頂いている委員は、佐々木委員、清水委員、中田典生委員、村垣委員です。武田委員は遅くなると事前に御連絡を頂いております。森委員はまだお見えになっていない状況です。

次に、配布資料の確認をいたします。事前にメールで送付させていただいておりますが、議事次第、資料目録、資料取扱区分表のほか、資料1～3、参考資料1です。次に、資料取扱区分表を御覧ください。資料の内容に応じて取扱いとして、「厳重管理」、「取扱注意」、「その他」に分類し、それぞれに応じた対応を取ることとしております。本日の配布資料のうち、資料1及び参考資料1については「その他」に該当し、委員各自で適切に保管・管理・廃棄をお願いいたします。資料2及び資料3については「取扱注意」のため厳重に保管していただき、コピー等の複製、第三者への開示は御遠慮くださいますようお願いいたします。もし、資料等に不足などがありましたら事務局までお申し付けください。

本日はウェブ会議ですので、ハウリングを防ぐため、マイクに関してはミュートの状態にしていただき、御発言の際にミュートを解除して御発言ください。御発言が終わりましたら再度ミュートに戻していただきますようお願いいたします。今回はウェブ録音から文字を起こして議事録を作成いたします。速記業者の録音ではありませんので、議事録を御確認の際に先生方に御協力いただく部分があるかと思っております。この点についてはあらかじめお詫びいたします。どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、以降の議事進行については、佐久間部会長をお願いいたします。

<資料内容の確認>

○佐久間部会長 それでは、議事を始めたいと思います。令和5年5月15日に開催された第5回専門部会WGの参加者と概要を資料1にまとめてお

ります。第5回専門部会WGでの議論を踏まえ、この担当項目について執筆のブラッシュアップをしていただき、ほぼ内容的には最終報告案の内容に近付いてきていると思いますが、細かなところで、原稿としてのポイント等がまだ十分練っていないことについては御容赦いただければと思います。時間が限られておりますので、委員の先生方に修正点のご対応を頂きました各項目についてこれからお話いただきますが、それについては資料2に記載してございます。

今回も担当項目について執筆いただいた報告書案につきまして、順番に委員の先生方から追記内容と、少し内容も含めてお話を頂ければと思います。まず、資料2を御確認いただきたいと思えます。本日、遅れて来られる先生には、後ほどお聞きしたいと思えますが、御欠席の先生方については、私のほうから概要についてお話をさせていただきたいと思えます。

<報告書のまとめ方について・はじめに>

○佐久間部会長 それでは、まず、私の「1.はじめに」のところでは、早速、タイプミスを見つけてしまいました。「はじめに」ですが、前半については大きく変わっておりません。実際に使われるようになったということ、市販後に性能が変化するというようなことなどをどうするか。現状では、まだまだそこまで来ていないということ。それから、56行目ぐらいからは、最近、チャットサービス等があり、これについては今回対象としないということを書いております。

5つの論点はそこに示したとおりです。動向分析、バイアスの諸問題、すみません、1つ間違えています。4番目の「訓練データ作成におけるデータ augmentation の新たな手法」ですが、中田典生先生は、本日は御欠席ですが、書かれた内容を拝見すると、少し違う内容かなと思えましたので、これは後ほど内容のことについて、タイトルを変えさせていただきます。

戻りますが、「市販後学習における評価データの再利用に関する問題」、それから、「物理モデル・シミュレーションによる学習データ構築の現状と課題」、これは新しい手法ということですね。それから「訓練データ・評価データソースとしての各種臨床情報データベースに関する諸課題」ということで、この辺りを少しまとめてきていることになります。

85～89行ですが、私がうっかりして変えるのを忘れておりました。89です。augmentationの新たな手法については、少しこの点

は修正をかけます。後ほど修正いたします。今回、この辺りを御議論いただければと思っておりますが、ここでデータの使い方、準備の仕方、その取扱いについて随分議論されています。これはバイアスもそうですし、再利用もそうです。この考え方の適用ですが、実は、評価ということを考えてときに、データに3つの使い方があり、これは後から出て来ると思いますが、教師データとして使うということ、これは後で清水先生が御指摘されていますが、必ずしも医療データではない場合もあります。ただ、それを医療データに対応させるためにどうするかということで、やはり学習データに必ず医療データは入って来るのですが、そのようなところで、目的とされるものが、データに求められる要件が変わってくるということです。

1つは、学習データに使う。学習されたモデルを検証して、まだ開発プロセスの中にある形でそれをやるということ。よくやられるのは、データプールからある部分を学習データに使い、ある部分を評価データに使うということをかなり繰り返しながらやっていくというようなことがあって、これは後ほど出てくる独立性の問題とかに関しては、ちょっとそこの範囲外のところになってくると思います。

3つ目が、更に変な言葉になっていますが、これは間違いです。それから「完成された機械学習モデルを医療機器として承認や認証を得るために、その性能を評価するための評価データ」という形になります。ここでの議論はやはり評価データになるのだと思っておりますが、一方で、ここで行われている議論は、学習データにもある程度当てはまりますし、学習したものを検証するにも必要ですし、少しその軽重を考えたほうがいいたろうということを書きました。この辺り、先生方の御意見を頂ければと思っております。

実は、本報告で求められているような留意点を書いています。全ての使い方で当てはまる部分があるのですが、その軽重というのは、多分、データの使い方によって変わってくるということ、この辺りをここで記載させていただきました。まず、そこが「はじめに」の部分です。この辺り、先生方の御意見を頂ければと思っておりますが、何か御意見、御質問等ございますか。

先生方が意識されているときに、ここでのデータの議論をバイアスがないようにしようとか、学習データもそうですし、評価データもそうです。ただ、これはPMDAの報告書なので、主は評価データに関するところなのですが、それに限った話でもなくて、結

構そこは様々な使い方をされるということで、少し、この辺りは意識的に頭を整理するために書いたということです。何か、先生方から御質問、コメントはございますか。

極論すると、PMDA の評価において、評価用データがどうであったかということと、実は学習がどのように行われたかということは、多分、見られると思いますが、学習がどのように行われていて、評価用データがきちんとしていて、OK だったら大丈夫だという、そのようなことになるのだと思います。ただ、やはり開発のプロセスの中で、Good Machine Learning Practice みたいな形の考え方が適用されるべきであって、その辺りをどう書いたらいいか悩んでいたところです。

それからもう 1 つ、ここに書いたのですが、先生方の中に、やはり個人情報保護の問題について言及されているところがあります。ただ、これは科学委員会の議論とは少し馴染まない部分があるということで、「関連する議論の現状を付録の形で記載した」と書いたのですが、その付録をまだ書いておりません。

かつて、WG だったか専門部会で、いわゆる個人情報保護法の関連の動きをお話いただいたことがあります。それからどのような形になったかは追いかけていないのですが、この辺りはどうしましょうか。付録を書いている暇がないという気もしてきて、それから、少し正確性を欠いてしまうとも思いました。どなたか、これを専門で書ける方をお願いしないと書けない状況かと思いますが、いかがでしょうか。

○伊藤副部長 伊藤です。先生のおっしゃるとおり、どなたかに、ある程度共通の見解をまとめていただくのがいいと思います。佐久間先生が言われたように、科学委員会でこれはもう、最初からこれを主としてやるということはしないことを想定していただけないですか。

○佐久間部長 そうですね。

○伊藤副部長 ただ、例えば、我々のデータベースの記載のところを見ると、皆さん、それぞれの領域でおまとめいただいておりますが、このまま載せるのがいいのかどうか検討が必要だと思います。ある程度、共通の項目を設定して記載していただき、その後、どなたかが全体的にまとめていただくのがいいのではないかと私は思いました。以上です。

○佐久間部長 個人情報保護の件を、ある程度端的にまとめているような文書はどこかにありますか。政府文書でもいいと思いますが。

○中岡副部長 中岡です。医療機器センターの中野さんが、確か報告書とかで

まとめていらっしゃると思います。

○佐久間部会長 そうですね。

○中岡副部会長 特に、最近は仮名・匿名とか。

○佐久間部会長 仮名加工情報。

○中岡副部会長 仮名を入れたからといって、本当にそれが開発のほうに利するものになり得るかというところもありますし、昨日まであったメディカル AI 学会の中でも、いわゆる次世代医療基盤法の中でも、いわゆる仮名加工情報に関しても特別な枠組みを設けて次世代医療基盤法の中でも対応できるようにしていくということなので、余りにも今変わっているところに。

○佐久間部会長 そうなのですね。

○中岡副部会長 それを、今この段階で科学委員会の付録にするというのは、正直、難しいのかなと。むしろ、そのような状況なので、その「関連する文書を参照すること」としたほうが私はいいような気がします。現状、我々も含めていろいろそのような所の論点を書いているのですが、問題、重要な課題であることから、関連する意見まで少し触れているみたいな形に、各所で述べているみたいな形のほうがいいのかなという気がします。統一した見解も大事だと思いますが、特に、最初に佐久間先生がおっしゃった科学委員会という特性から考えると、ここはどちらかということ自然科学系の話ですね。

○佐久間部会長 そうです。

○中岡副部会長 自然科学系の話を追加してしまうと少し難しくなるかなと。中田先生がやられたガイダンスであるとか、そのようなものを参照する、あと、現在の改訂状況等を踏まえて参考にする必要があるというような形に落とし込んだほうがいいような気がします。

○佐久間部会長 いかがでしょうか。今の議論をまとめると、これは重要なことなので触れないわけにはいかない。それが1つです。2つ目は、やはり、この状況は非常に今流動的で、いろいろなコメントが出て来ているところであると。ということで、一定のことを書くのが難しいということで、これについては、例えば、関連する文献を参照する、あるいは関連する情報を参照するというような形にまとめておいたほうがいいのではないかとというのが、中岡先生のお話ですが、伊藤先生はいかがでしょう。今のお話を聞くと、中岡先生の御提案の1つは、良いソリューションかなという気がします。

○伊藤副部会長 そうですね。同意いたします。

○佐久間部会長 ただ、それをどのように見せるかで、これは事務局と御相談ですが、やはり、参考文献それだけというところもあると思うので、その辺り、公表されている公的な文書であれば引用できるとか、そのようなことがあると思うので、その辺りを事務局と検討させてください。後ほど、全体を通して御意見を頂きますので、次に進みたいと思います。

<報告書のまとめ方・国内外の関連動向の分析について>

○佐久間部会長 次に、「国内外の関連動向の分析について」です。中岡先生、お願いできますでしょうか。

○中岡副部会長 ちょっと中を直していただいている部分もありますが、基本的に皆さんとの書きぶりがある一定程度そろえるために箇条書きをやめました。ですので、文章に直したので少し今までとは違和感があるかもしれませんが、本質的には文章は変えていません。FDAに関しては最新情報を実際に PCCP の話、ガイダンス案を発行しているの、そのことを一応載せています。追記しました。

FDA に関しては、最新情報としてそれは入れているだけで、そのほかの所は特にこの辺の所は変更していません。

具体的に Pre-Cert の問題点というか、何が問題になったのかということをもうちょっと書いたほうが良いということを見ましたし、それがちょっと分かりにくいということだったので、これも直接的な表現にはなるのですが、FDA の文書を直訳に近い形で少し理解しやすいように修正したつもりです。まだ分かりにくいということであれば、その辺りはまたもう一度考えます。

あともう 1 点、この下のほうに GMLP の指針の内容と報告書とをマッピングするという話が確か最初にあったかと思ったのですが、現状の報告書の中にマッピングらしきものは見受けられないとか、そのような形なので、もしマッピングしないで文章だけでいくのであれば、ここのコメントの部分は消してください。ここの「なお、指針の内容と報告書とのマッピングについては別に示す」と書いていますが、ここはもうマッピングした文章は載せないということならここは消してください。これは事務局にお願いです。

この後、この間の欧州議会の関連委員会で EU の規則案が承認されましたので、一応それも最新情報として入れてあります。最新情報として入れたのは確かここまでだったと思います。

その後は、2-2 項ですかね。AI に特化したわけではないのですが、この間、厚生労働省が SaMD のガイダンスを出しましたよね、

承認ガイダンス。あそこにも一応機械学習に関しての言及、AIに関しての言及があったので、それを現状として載せたほうがいいですか。

○佐久間部会長 最新であれば、載せていただいたほうがいいかもしれません。

○中岡副部会長 それはちょっと追記します。

○佐久間部会長 はい。

○中岡副部会長 これを書いている段階ではなかったのですが、先にちょっと、追記はするつもりはないので皆さんにお伝えしておきますが、先ほどのEUのAI規制法が通ったがために、今、ISO、IECで、EUでの規制というのはどうしても規格が必要なので、急激に今いわゆる関連規格を作ろうという動きが始まっています。2024年のいつ頃になるのか分かりませんが、規制が施行された段階で、規格がないと、彼らは実際にはどうしてもできないはずなので、これから先、多分急速にその動きは進むと思います。そこはもう余りにも広範な話なので、書くべきかどうかというのは分からないのですが、実際の動向に関しては、多分これを公表した頃には、規格の作成動向というのは急速に進んでいるということだけは、ちょっと御了承ください。そこは実際フォローし切れていないので、今。

○佐久間部会長 そうですね。規格の話は、まだクローズドしかでないですからね。

○中岡副部会長 ある程度把握はしているのですが、表に出せるという部分が。

○佐久間部会長 なるほどね。動きがあるぐらいは書いておきますか。

○中岡副部会長 ですから、その辺を変えたとしたらAI規制の法案が可決されたことに従って、それを実際に施行するための規格づくりが急速に進みだしたというような表現はできるかもしれませんが、それぐらいですか、ここの辺りについては。皆さんに御検討いただきたいところは、一応先ほどの話と絡むわけですが、「本AI部会では、科学的視点に基づいたML利用SaMDに対して適切な薬事規制枠組みの議論が立ち上がったことから、社会的課題の解決についてはその必要性を喚起するのみにとどめることとする」と、私はそういうふうに書かせていただきました。ですので、この個人情報の話はここでストップという形にしています。

それ以降に関しては、多分、ほぼ修正はしていないと思います。曖昧な記憶になってしまって申し訳ありません。

加筆修正した所、実際にどういうことが起こり得るか、Pre-Certはうまくいかなかったということで、今後どういうふうな展

開があるかというところに関しての考察を少し加える形にさせていただきました。あくまでも FDA の判断というのは、私のほうでは想像でしかないということもあるので、そういうふうな感じで文章を少し修正しています。以上が修正内容と皆さんに御確認いただきたい内容になります。以上です。

○佐久間部会長 ありがとうございます。御質問はいかがでしょうか。やはり FDA 等がやってきたトライアルで、なかなか難しい課題があるということが見えてきたということ。それから、最近の欧州の状況など、そういうことが少しこれを書いている 1 年で変わってということかと思いますが。

○鎮西委員 鎮西ですが、よろしいですか。BS/AAMI34971 というものがあって、その 2023 年版が先月末にパブリッシュされています。これは AAMI としては、TIR、テクニカルレポートです。BS は、BS 規格だけどタイトルにガイドが入っていて、ガイドではありますが、恐らくこの辺りをコアにしていろいろと膨らませてくるのではなからうかと。この中にデータマネジメントの章とか、かなり細かいところも書いてあって、かつ結構具体的なのです。リスクマネジメントで、例えば治療や診断のレコメンデーションを出すプログラムだったら、どういうふうにユーザーに影響するのかをアナライズしてなど、オプションであるとか、適切さの尤度 (likelihood of appropriateness) を出すのか、エラーは検出可能なのか、結構細かく書いています。データに関しては、バイアスなど、ちゃんとそういう章も付いています。ちょっとまだ 2022 年版とどこが変わっているのかというのは、突き合わせができてないのですが、もともと結構細かいことを書いてあったのですが、さらに細かく書いてあります。

では、我々のレポートの中にどこまで言及するかについては、お任せというか、今のところワンオブでしかないのですが、ここに取り上げなくてもいいのかもしれないのですが、ただ、14971 に絡めてあるというところがかなり曲者かなと。

○佐久間部会長 鎮西先生、もう 1 回、TIR の番号を教えてくださいませんか。

○鎮西委員 TIR としては、34971 です。

○中岡委員 その番号がリスクマネジメントを絶対やっているという番号ですね。

○鎮西委員 14971 に、Application of ISO 14971 to machine learning in artificial intelligence というタイトルなので、そのままです。

○佐久間部会長 買わないと駄目か。

○中岡委員 私も実は今日、ちょうど情報を手に入れたところなので。私も拝見してみます。ただ、そこはちょっともう入れ込めない。

○佐久間部会長 入れようがないですね。

○鎮西委員 すみません、こういうものが出ているということ。

○佐久間部会長 ありがとうございます。世界は動いているということですね。その辺り、どこまで追っても、ある時点で止めざるを得ないとは思いますが、そういう議論があったということを書きしておくぐらいにするしかないとは思いますが、いかがでしょうか。ありがとうございます。では、また後で全体を見たいと思います。

<報告書のまとめ方・機械学習におけるバイアスについて>

○佐久間部会長 森先生、どうぞ。森先生はまだいらっしゃっていませんか。

○事務局（澁岡先端技術評価業務調整役） まだお見えになってないようです。

○佐久間部会長 どうでしょうか。森先生はどういうふうに修正されましたか。特にバイアスについて大きく変えた所はないように思いますが、いかがですか。コメント付いてないから、第5回提出分再掲ですから、基本的には同じ内容で、バイアスというものがやはりすごく重要な概念だということで、この辺りをまとめていただいたということかと思えます。

それから、その分類で、1.2の「データ自身を持つバイアス」です。特定の病院だけで得られる、特定の機器から得られるなど。それから1.3で「利用手法を持つバイアス」です。利用手法がどう使われるかということによって、どういうAIモデルを使うかによっても出てくる可能性がある。それから1.4の「人によるバイアス」というのは、データの選択や手法の選択を非常に気付かぬうちにやっている可能性があるということです。その辺りがありますよということが書かれているということで、何と言いますか、バイアスというと非常に1つのことに考えやすいのですが、そこを少し分類して書いたということになるのかなという部分です。これは前回、見ていますので、特にここに関して何か宿題が出ていたということではないと思うので、もし森先生が来られたら後で復習していただくとして、次に移りたいと思います。

<報告書のまとめ方について・市販後学習における評価データの再利用に関する問題と問題解決に向けた研究の現状>

○佐久間部会長 それでは、次が清水先生の部分です。今日、清水先生はお休みですので、私からいきたいと思います。最初の所で、再利用に関する問題を扱った所かと思えます。再学習を繰り返していくと、性能の変化が起きるので、同一のテストデータを繰り返して利用

してしまうときのリスクバリューということを実は示しているということになります。これはどうしてもやらざるを得ないところがあるのですが、なぜかという医療データの数が少ないので、そういうことをやるということが起きますが、そこにどういうリスクがあるかということを考えてみるということを書いたと。

「本項では」の所で、531行目から性能評価について取り上げるということで、同一のテストデータを繰り返し用いて評価を行う場合にリスクのある再学習法とはどんなものだろうということ、例とその対処法について述べる。リスクはあるということは分かっても使わざるを得ないときもあるのですが、基本的にはリスクのある再学習は使わないというのがいいことではあるかと思いますが、そこだと思えます。

それから、もう1つは535行目ぐらいの所でしょうか。市販前に同一のテストデータに対してはどのようなことが起きるかということについて、どれだけのリスクがあるということを議論しますということを行いました。それで、2.市販後再学習の性能評価の必要性ということ。そこでは、そこに書いてあるとおり、学習すれば必ずしも性能がよくなるということではなく、低下する可能性もあるということは考慮しておかなくてはならないということ。2.の所で書かれている内容かと思えます。

市販後にどうするかという話の所で、3.がこの部分で重要なポイントになるかと思えます。評価項目と許容範囲を示してくださいということが書いてあって、リスクのある方法が4.に書かれて、564行辺りに書かれていることです。理想的には再学習に全く関与していないフレッシュかつ十分な数のテストデータを用いて評価することがいいのですが、やはりアノテーションには検査が必要になる。それからいわゆるデータの質を担保するためには、相当な資源を割かなくてはならないということがあって、再利用するという形になって、再学習の方法によってはフレッシュなテストデータによる評価値と異なってしまうリスクがあるということを指摘しているということです。あるものを分類するというものをして、分類器の設計のときに、分類器を同一のテストデータに適用して性能が高いものを選ぶということをしていくと、実はそこに偏りが出てくる可能性があるということを示している。

ここはバイアスということが書かれて、関連する論文をのちに参照しているということになります。実際の論文の説明の570行で、深く解説するというので、ここに書かれています。かなり

分かりやすく、まだちょっと専門的かもしれませんが、しっかり読めば分かる内容になっているかと思います。これは論文の 1 つですが、正規乱数を使って、乱数を 2 つに分ける。乱数は全くランダムですから、分類器を設計すると、ちゃんと 50%、50%に、分類したら 50%にならなくてはおかしいはずなのですが、正解クラスラベルと高い相関を持つ特徴量だけ引っ張りだして分類器を設計すると、実はそれが偏った結果になってくる。もともとデータがばらついているので、分類なんてできない状態であるにもかかわらず、精度が高くなっているという話です。それはおかしいということで、それで実は差分プライバシーというデータベースの所で使われているテクノロジーですが、それを使いながら、その研究成果を使って、データを呼び出すときに工夫をしましょうということがあるというのが 602 行から書かれていることだと思います。

直感的には、データセットを holdout dataset を使うということで、それがトレーニングに与える、互いに類似している場合には、少し限定されるけれども、そうでない場合には holdout のデータへのアクセスができる。その代わりノイズを加えて入れるということをして、そういうことをやって先ほどのようなよりよい特徴量を選ぶということをやっても、変なことが起きたことはないということを示しているということです。それを示しているということになって、そこに基本的な考え方があるかということですが、前回もありましたが、結局、試験の対策をしてヤマを張っていると、そこに対してはいいのですが、それ以外には駄目になる、そういうことに近い状況になるということだと思いますが、こういう意図的にそういうことが起きやすいことを使わない限りは、変なことは起きないだろうということがありますが、そこを書いているということです。

それで、それに対して Gossmann が似たようなことを出しているということが示されていて、評価の値に AUC を用いてやるということをやって、やはり前の理論では特徴量と正解ラベルの相関というようなことを見ていたのですが、そうではなくて AUC を用いてやるということで、似たようなことができるということを書いている。

「最後に」の所、赤字で書かれている所があります。こういうことがあるのですが、基本的にはそこで重要なことは、バイアス削減の効果は確認できるけれども、バイアスの削減の程度に影響

を与えるということで、バイアス削減の効果を最大限発揮させるためには、テストデータへの過剰適合によるバイアスがあるかどうかをちゃんと見たうえで実験的に最適化するという形になるだろうと。基本的にはやはりフレッシュなテストデータを使うということが望ましいのですが、このような方法もあるのだけれども、まだまだ課題があるということを示していただいたと理解しています。そんなところがポイントではないかと思います。

その最後の所で、次のページで図が出ている所ですが、これは頭部 CT 像上の脳出血の有無の分類問題における平均 AUC と標準偏差の推移ということで、横軸は特徴選択の回数、緑は学習データにより評価した性能、それからオレンジと紫は同一のテストデータを繰り返し特徴選択に利用した性能であると。このような形になっているのですが、紫は Thresholdout を用いた場合で、オレンジは用いなかった場合という形になっていて、実は少しバイアスが掛かった結果が得られてしまっている。そういうことが出ているということかと思いますが。そういうことがありますよということを示しているということです。

その下、あとは何回も生成させていただいているパブリックなデータです。それを使ってコンペティションが行われている。2つの異なるテストデータによるスコアが用いられるということで、公開される public score と呼ばれるスコアと、最後に順位を決定する private score ということです。参加者は、直前まで公開されている public score のみを見て繰り返しプログラムを改良することが可能である。同一のテストデータによる評価と改良を繰り返すということがあるということです。フレッシュなテストデータはプライベートでと、ではこういうことをやったときにどんなことが起きるのかという形で、それを実際のデータを事実に基づいてやるということをやったと。public score が上位 10% のプログラムに着目して、解析を行ったということです。

これで大規模なデータに関しては、パブリックのデータとプライベートの評価に対しての相関は比較的高いという形になっているということになります。一方でパブリックに対する過剰適合が疑われたケースというのはやはりあって、そういうことがある。それはどういう状況かということ、多分、パブリックとプライベートのデータが独立な同一分布になっていないなど、そのようなことがあるのではないかとか、あるいはデータ数が少ない場合ということであろうかと思いますが。データの数が多いほど、そのよう

なことが少なくなっているということで、十分な数のデータを使えば、こういうことについては回避できる可能性はあるのだけれども、医療データの数が少ない場合にはちょっと気を付けないといけないところがあるということを示しているということかと思えます。

それで「6. むすび」の所をちょっと見ていただけますか。赤で書かれた所です。市販後施設のデータによる再学習後の性能評価が必要ということがありました。Dwork や Gossman の研究を引用すると、テストデータに過剰適合することがあり得るということを示したということです。同一のテストデータによる評価結果を繰り返しながら分類器を再学習する場合には、ある種のアルゴリズムが提案されている。まだ課題はあるけれども、あることはある。

それからコンペティションのデータでは、パブリックとプライベートのスコアの差がほとんどの場合は小さいということであります。同一のテストデータによる評価結果を繰り返し利用しながら分類器を再学習する方法を意図的に採用しなければ、あまりそういうことは気にしないでいいだろうということです。ただ、清水先生は実験をやられて、同一のテストデータによる評価結果を再学習に利用しなかった場合について、追加でシミュレーションを行うと、ほぼ等しい性能を示していると。このことは評価結果を再学習に利用する不適切な方法を意図的に使わなければ、変なことは起きないということなので、そこをしっかりと考えてくださいということの論点整理にしたということかと思えます。この辺りが修正されたところかと思えます。以上です。

ちょっと長くなりましたが、いかがでしょうか。清水先生の所は、多分、質問されても清水先生がいないので分からないのですが、どうしても数学的な表現にならざるを得ないのですが、その意味について書いてくださいということをお願いしたところです。多分、専門に本当に考えている人でないと分かりにくいところもあるのですが、専門外の人でもある程度分かるくらいのところまでは来たのかなと思っています。何か御質問はありませんか。よろしいでしょうか。

では、次にいきます。現時点で確認できるリスクが高い SaMD 開発行為とリスクが低い行為について例示するということを書きました。リスクの高低の程度は問題によって異なること、リスクが高い行為と低い行為を同時に実施した場合にどちらの影響が優位

になるかは分からない。全ての場合を網羅していないけれども、リスクが高い行為を1回でもやった場合には含まれるということを考えてほしいと。同一のテストデータによる評価結果を次の SaMD の設計に意図的に利用する、テストデータによる評価結果を用いて次のパラメータの全体や一部を決定する。それから、複数の構造が異なる SaMD の性能を比較して、そのどれがいいかということを選択する。失敗したテストデータに注目して、それに類似したデータのみを学習データとして追加して、次の SaMD を設計する。これは先ほどの試験対策をするということなのです。

それから同一テストデータによる評価結果を次の SaMD の設計に無意識に利用するケース。これは意図的にやらなくても無意識にするということ、同一テストデータによる評価結果を開発者が詳細に解析することで、こういう弱点もあるということ、解析することで、無意識のうちに開発者の持つ暗黙知が次の SaMD の設計に反映される可能性がある。その辺りが、バイアスが入ってきてしまうという話だということです。リスクが低い開発行為は、同一テストデータへの開発者のアクセス制限などをする行為。開発者のテストデータへのアクセスを物理的に制限して、テストデータによる評価結果が意図的な製品評価に結び付かない開発環境を用意する。ですから、これでテストをして何点出ますかということが分からない状態にして、しかし改良していかなくてはならないということで改良するということ。これは多分、評価データの情報が入りませんからいいだろうと。

それから、やむを得ない理由によりテストデータによる評価結果を再利用する場合には、データへのアクセスを少し制限する、問題を起こしやすいようなデータへのアクセスを制限するなど、どうしてもテストデータによる評価値が必要な場合には、ノイズを加えた後で利用するなど、そういうことが必要であるということです。

それからデータサイズが大きくなることは、何よりもいいということで、5,000 以上ぐらいあればいいということなのですが、なかなかこれだけ集めてくるというのは、医療データのほうは難しいかもしれません。そこでリスクはあるということで、完全にゼロにすることは難しいので、それをどういうふうな工夫をしたかということの説明していくということが必要で、検出後の対策なども必要だよということを書いていただいたということかと思えます。よろしいですか。

最後の段落に書かれていたところは、そこに書かれたとおりです。そこに書いてあるデータセットのことですが、そこについての情報が開発者側に漏れないような体制を作っているかということを見ておいたほうがいい。これは先ほど冒頭に言いました、評価のときにこういうことをできないといけないのですが、開発するときにもこれを考えておかないといけないということなので、そういうことを書いたということです。ここを含めていかがでしょうか。最後の部分が入ったことで、随分、ここの意味が分かりやすくなったのではないかなと思います。

<報告書のまとめ方について・データ augmentation の新たな手法>

○佐久間部会長 それでは、その後なのですが、バイアスということを随分ここまで持ってきたのですが、中田先生が出された2つの例は、2つの文献を用意して、まだちょっと表現的にはこなれていないのですが、深層学習 AI 開発におけるバイアスの例を出したということかなと思います。2つの問題が抽出されているということで、1つは研究開発方法の問題ということで、実はいろいろな研究をしていくと、非無作為化試験のほとんどが前向き研究ではなくて、バイアスのリスクが高いということが指摘されているということで、ですから、世の中、こういう論文を見た上で、こういう性能がありそうだということは言われているのですが、やはりそういう問題があるのだよということをここで示しているということかと思えます。この辺りがそこに書かれているということで、新しい augmentation の仕様ということではなくて、中田先生の書いていることはそういうことではないかなと思います。

実はそういうことをやったというのだけれども、記録はなかなか出てないといったようなことがあって、結論としては、深層学習に関する前向き研究や無作為化試験はほとんど行われていないと。ほとんどの非無作為化試験は前向きではなく、バイアスのリスクが高いという形です。多くの研究ではデータとコードの可用性が不足していて、ほかの人がアクセスできるということでは、しばしば小規模で実施されている。そういうことからいくと、実は清水先生が出されたポイントからいくと、やはりバイアスが掛かる可能性が高いことを示唆しているので、この点は重要だということかと思えます。文献で示されたところに関する筆者の考察が900行くらいまで出ていますか。

コメントと書かれていたので、考察なのですが、バイアスが存在するのが通例なので、無作為化試験がいいということなのです

が、そういうことがなかなかこの分野では行われていないということを示しているということです。それで、しかしながら、そうはいっても無作為化はできるのかという話で、深層学習研究に当てはめるということは必ずしも適切ではないというふうに思いましたということで、これを必ずやらなくてははいけませんということで縛ってしまうことはなかなか障害になるかもしれないと。ということが起きるかということ、性能に及ぼすかということは、今後ちゃんと見ていかないといけないですよということ、現状ではゴールドスタンダードは無作為化なのですが、なかなかそれがしにくい状況で開発をしないといけないというのは、多分、AI 開発なので、これがこういう開発指標を取ったことが、どういう影響を及ぼすかということについて、まだ分からないので、どの辺りを検討すべきでしょうかということをお願いのだと、中田先生はそう書かれたのだと思います。

それから、2: 対象とする医用画像の問題ということで、2 番目です。やはりこれも論文で、複数の画像信号処理や画像処理を経た画像を教師データとして使うと、これがパブリックに出されているということです。これを使っていろいろなことをやっていると、実は人間の目には分からないのだけれども、画像処理、信号処理はどう行われたのかという履歴によって変なことが起きるといことが、この文献で示されているということです。その辺りを書いていただいたということです。ここは機械学習のことで、論文名を示して書かれているということかと思えます。

これは前回も話したのですが、概要はそこに書いてあるとおりです。パブリックデータベースでやったもので、今、画像変換みたいなことで MRI を再構成するといったようなところですか、そういうことをやろうということです。そういうことに対して、再構成するというようなことをやってみましょうと、逆問題のソルバーとして再構成してみようということをやろうということで、やったときに、逆問題の解決するときには実際は変なことが起きるといことが報告されたということです。

それで文献で示されたものに関する考察というものが出ています。多分、どのベンダー、画像フィルター、撮像条件など、そういうことはどうなったかということをつかんだ上で画像データを使わないと、やはり問題が起きる。これは多分、この後のデータベースの問題にも関わってくるのだと思いますが、それら MRI の各種パラメータを明らかにしておく必要がある。実際、様々な市

場データの成績は、その研究開発のテスト成績は悪くなるということが示されてしまっているということで、研究開発時に余りにも良好である結果が出た場合には、やはり撮像条件の問題や、過剰な画像処理により一般的ではない画像である可能性もあるということは頭に入れてやるべきだろうということです。この辺り、前述のバイアスとも相当関係する議論なので、実際の例として、こういうことがあるということが示されているということを書いてあるということかと思えます。

今日、中田先生が御欠席なので、中田先生の意図を推測して、ちょっと佐久間がこういう形で直してみたのですが、ここに書かれていることはそういうことかなと思えますが、横井先生、これを読まれて、そういうことかと思ったのですが、こんな理解でよろしかったですか。

○横井委員 はい、そうですね。

○佐久間部会長 中田先生の所は、まだ文章がこなれていなかったのですが、どうしようかなと思っていたのですが、先生もそう思われたのではないかと思います、どうですか。

○横井委員 ちょっと中田先生の御議論の所については、無作為化の所などを含めて、確かに1つの示唆ではあるのですが、その先が分からないと先生も御指摘になったように、ちょっと判断が難しいところは多々あるなどは思いました。

○佐久間部会長 そうですね。前半の所は、無作為化してやるという研究がほとんどAI研究でなされていないと。それがあって、今までのその無作為化しているということでやったときに、どうなるかということがよく分からないという、そういうことですね。一方で、なかなか機械学習など、そういうことをやろうとしたときに、そこがなかなかしづらいということを実は中田先生も御指摘されていて、そこが今のようなアプローチをしながら研究開発したものは、実臨床でどういう性能を出したかということをしっかり理解して、今後、評価していくべきだよなという、そういうポイントまでにとどまるのかなとは思いますが、こんな書き方でいいのかどうかというところは、ここはちょっと委員の先生に少し御議論いただきたいところです。

○横井委員 私自身も拝読していて、非常に悩ましいなと思うところがあります。機器特異的なパラメータなどに関して、その機器を使うという使用背景があるとしたら、別にバイアスではないような気がします。

○佐久間部会長 ないですよ。

○横井委員 その機器ではこの性能が出ますということで、きちんとその集団を捉えていればバイアスにはならないので、少し難しいところだと思っておりました。

○佐久間部会長 一方で、こういう使い方を、ナイーブに研究開発を始めるとしてしまふ可能性があるんで、そういうリスクを指摘するという意味なのかと思います。ほかの先生方から、何かこの辺についてコメントいかがでしょうか。

この部分は、前半は修文を少し進めるのですが、それをした上で、これまでの機械学習の研究でこういう研究成果として良い結果が出ているのだけれども、そこに対して、こういう危険性があることをみんな認識していきましょうと。ただし、これがあるからといって、それを全く駄目だと言っているわけではなく、実際にそういう形で研究開発され評価されてきたようなものが市場に出た結果、どういうことが起きているかということをしっかり見ていくことで、これに対する回答が出てくるだろうというようなまとめ方になるので、ここは非常に曖昧性の高い書き方になってしまっていますが、こういう形でまとめるようにしたいと思います。この点については中田先生と詳しく議論して、この部分を集約していきたいと思います。

それから、2番目の画像のバイアスの問題は、確かに無意識に入ってしまう可能性があるんで、この件について、ポイントについて書いてもらうというようなことをします。今、横井先生がおっしゃった、機器を固定し、信号処理を固定すればそれでもいいのだということもあるので、実はそういう製品の出し方もあり得ますから、その辺りについて誤解がないような書き方をすることで、その辺りを加筆していただくように中田先生に少し見ていただくことになるかと思っています。こういうまとめ方でよろしいでしょうか。ありがとうございます。

○横井委員 すみません。今のまとめ方はそれでいいと思います。すごく形式的なところなのですが、871行目から、結論の915行目までは論文のアブストをほぼそのまま。

○佐久間部会長 言っているのです。

○横井委員 そうですよ。これは何かしらのパーミッションは必要ないのですか。

○佐久間部会長 必要だと思います。それは、事務局と中田先生と私で確認しておきます。私もこれを読んでいて正にあれだなと思っていて、こ

の辺りをどういうふうを書くかは中田先生に御相談したいと思います。

○横井委員 国内法的な引用の範囲としても少し長いかと思います。

○佐久間部会長 そう思います。そこはそう思いますので、そこは圧縮するよう
にいたします。では次、鎮西先生、お願いします。

<報告書のまとめ方について・物理モデル・シミュレーションにより学習データ
構築の現状と課題>

○鎮西委員 鎮西の担当パートは、前回とほぼ変えていません。変えた所は、
今見えている 1,112 行目です。合成したデータという所で、
McGill の「BrainWeb MRI Simulator」はまだ Web ページもちゃんと
ありますので引用しました。今の 1,112 行の所で、後ろに付
いていた説明について、「データ augmentation として行う」という
のは、それを言うのがいいのかどうか自信がなくなったので削除
しました。そこしか変えていません。以上です。

○佐久間部会長 ありがとうございます。数値シミュレーションが、多分、in
silico ラーニングはどうしても出てくる話になるのですが、一方
で、それだけでいいかというのは先ほどの V & V のお話などに
関連してくるので、前回の科学委員会のレポートなども参照しなが
らになるのかと思います。

○鎮西委員 ちょうど週末のメディカル AI 学会の講演の中でも「シミュレ
ーションベース機械学習」という講演があったりして、少しずつこ
ういうものが出てきています。

○佐久間部会長 実は、シミュレーションベースだけではなくて、画像生成のよ
うなものがあるので、そういうものを使って学習データを作っ
ていくような場面が十分あり得ると少し感じています。それを数値
解析というのかどうかは、これは演繹的にもものを持ってきていま
すから、それとは少し違うかと思いつつ、少し気になっていま
した。でも、恐らく、そういうものは出てくる
でしょうね。

○鎮西委員 この中でも、1,050 行目では生成的なアルゴリズムを使ってトレ
ーニングをする話を載せましたが、もっとストレートに画像診断
支援のアルゴリズムを育てるのにそういうものを使うのは、多分、
これから出てくるので、学習データでということになると思いま
す。

○佐久間部会長 そうですね。

○鎮西委員 評価データに関しては、ここでも慎重な立場を取っていたと思
います。

○佐久間部会長 そこからは引いていると思います。なので、その辺り、私も最初の「はじめに」の所で、多分、学習して検証してそこで解析のプロセスを回して、その上で評価するというときに、どこにどういうものが当てはまるかということについては、多分、変わりうるということ意識したところになります。ほかの先生から何かございますか。特に大規模数値計算を機械学習でやってしまうのは出てきますから、そういうことから言うと、前回の数値解析の部分を併せて読んでいただくといいのかと思いました。

<報告書のまとめ方について・データベースについての展望>

○佐久間部会長 それでは、次に行きます。「7. データベースについての展望」です。これは実はどうまとめるか、頂いた先生方に無断で少し再構成しました。こういう形でいいかどうかなのですが、ざっと見ていただくと、最初に伊藤先生が書かれたことを例に、7-1でデータベースに関する留意事項ということで、内視鏡画像データベースの現状を書いて、これに対して、データベース構築において留意すべき点を考察されたのかと思い、そういう形で加えてみました。

○伊藤副部会長 皆さん、私がこういうものはどうですかと言った項目をちゃんと記載していただいて。

○佐久間部会長 そうなのです。

○伊藤副部会長 私から少し提案があります。今、共有してもよろしいでしょうか。

○佐久間部会長 どうぞ、お願いします。

○伊藤副部会長 要は、それぞれの現状のデータベースの各論というか、それぞれの概要とそれぞれの課題・問題点で、一つの 1 というふうにまとめるのがいいと思うのです。いわゆる、現状の日本で作られた様々なデータベースの概要はどうかということに対して、私が提案させていただいたデータベースの目的や収集の規格が全部網羅されていて、大変よく書かれていることと、かつ、それぞれの独自の課題・問題点について、(2)という形で書いていただきたいのです。

つまり、それぞれの独自のことを書くのが 1 で、2 番目に、各論ではなく全体を見て、既存のデータベースの共通の課題・問題点を書きます。3 番目に、SaMD 設計のためのデータベースの利用方法における注意点というのは、うまくまとまるかどうか分からないのですが、清水先生の話と私たちの書いた話を多分まとめたほうがいいと思います。清水先生に記載いただいたところは、数学

的に難しい所があり、臨床家書いている文章とは若干毛色が違うのですけれども。

- 佐久間部会長 違いますね。
- 伊藤副部会長 SaMD 設計のための記載は、1 個にまとめたほうが良いと思います。あと、最後に 4 番目として、同意取得と個人情報への配慮の中でも、それもまとめて、私たちがそれぞれ書いたものをどなたかがまとめてもいいですし、誰かがジェネラルに概論的に書いていただいてもいいですが、そういう形に変えていくのがいいのかと思ったのです。少し再構築するようなイメージです。
- 佐久間部会長 私としてはこれを少し頂いて、最後にまとめる上でえいやとやらなければいけないかと思いやってみるところです。
- 伊藤副部会長 大枠は、1 は各データベースの概要系のことを大きな赤い字で書いています。そこに書いてあるのが、それぞれの概要とそれぞれの問題点を書いてくださいという形です。
- 佐久間部会長 書いてくださっていますよね。
- 伊藤副部会長 書いてくださっています。これはそのまま。
- 佐久間部会長 コピーアンドペーストとエディティングでできますね。
- 伊藤副部会長 はい。では、これはいいです。2 番目の既存のデータベースの共通の課題・問題点というの、書いてくださっているのは、あくまでも全体の共通課題としてなので、それぞれの人が挙げたものをまとめれば良いと思うのです。赤い 2 です。
- 佐久間部会長 はい。
- 伊藤副部会長 難しいのは、「(4)SaMD 設計のためのデータベースの利用方法における注意点」で、これも皆さんが書いてくださっているものと清水先生が書いてくださっているものをまとめたほうがいいのか、御意見を頂きたいということが 1 点です。

あと、先ほど冒頭で議論していただいたような、「同意取得と個人情報への配慮」について、我々もそれぞれで書いていますが、ここで書き方にかなり注意を要したり、少しずつ状況も変わっていることを加味しながら、これを誰がどのようにまとめたらいいいのかということです。その辺りを少し御議論いただければと思います。基本的に、この方法でいかがでしょうか。
- 佐久間部会長 どうでしょうか。伊藤先生、今の話は事務局に戻していただいて、各先生方が書いたことを見ていきたいと思えます。多分、全てそうになっているのです。
- 伊藤副部会長 結構、意外にまとまって、私は 1 番のこの第 4 回 WG 提出分はなしということ。

- 佐久間部会長 これは、なしでいいと思うのですが、これは正に違いについて書かれていて、ずっと下に行くよ。
- 伊藤副部会長 清水先生のこれは置いておいて、その次からです。ここからみんな同じ項目で書いてくださっているのです。
- 佐久間部会長 そうなのですよ。
- 伊藤副部会長 (1)の「現状のデータベース概要」というようなものは、皆さん同じように書いてくださっています。これはそのままコピーでいいと思います。それぞれの目的や収集の規格、この辺りはそれぞれのものがあり、全部入れるかどうかは議論があります。
- 佐久間部会長 該当なしもあるのですよね。
- 伊藤副部会長 はい。「同意取得のプロセスおよび個人情報への配慮」という所ですが、これは、それぞれの先生が少しずつ書いてくれているのです。先ほどの冒頭の議論であれば、これを1つの項目としてまとめて、配慮しなければいけない記述、記載になるかもしれないので、ここは若干考えて、皆さんが書いたものをまとめてやったほうがいいかというのが、私の意見です。
- 佐久間部会長 今、ここまでまとめていただいて、こういう形になっていて。
- 伊藤副部会長 その後、(2)「データベースにおける共通の課題・問題点」は、個別のものではないので別枠にしたほうがいいと思います。むしろ、(3)の「データベースごとの独自の課題・問題点」は、先ほどの概要、いわゆる個別の記載の中にこれを入れたほうがいいかと思います。このSaMD設計うんぬんも、皆さんに書いていただいていますので、要は、ここと清水先生がお書きになったものをうまくまとめられるといいかと思います。
- 佐久間部会長 先生、まとめられますか。
- 伊藤副部会長 やはり、清水先生の所がちょっと難しいので。
- 佐久間部会長 少し待ってください。全体で見ていきたいと思います。
- 伊藤副部会長 こういう目で見ると、皆さん書いているのは。
- 佐久間部会長 書いているのですよ。
- 伊藤副部会長 すごくちゃんと書いていただいている。
- 佐久間部会長 佐々木先生は、データベースの現状のページも書いているですよ。
- 伊藤副部会長 この辺りは、全部その後。
- 佐久間部会長 現状の収集も書いてある。④で種類も書いてある。⑥で手技のことも書いてある。これも大丈夫。
- 伊藤副部会長 はい。
- 佐久間部会長 それで下へ行って、そうですね、それで大丈夫です。

- 伊藤副部長 ここです。同意プロセス。多分、ここがまとめられると思うのです。ここは基本的にどういうモダリティであっても、やはり共通のものが多いと思うのです。
- 佐久間部長 ちょっといいですか、ごめんなさい。今日はデータベースに関連する多くの先生がいらしているので全体を見てみましょう。
- 伊藤副部長 これはデータベース、これの共通の課題という言葉が上に書いてあり、私が順番を逆にすればよかったです。要は、7-2-2は、佐々木先生が考える共通のデータベースにおける課題・問題点がここに書いてあるのです。7-2-3は個別のものなので、こちらを上にして、先ほどのものをつなげて、個別の概要と独自の課題・問題点というテーマで、それはそれで1個終わりにして、その次が、全体的な共通のデータベースの課題・問題点という項目にして、そこで皆さんが書いたものをまとめて。
- 佐久間部長 今、先生がおっしゃることに、書かれている内容を少しフォローしようと思います。
- 伊藤副部長 はい。
- 佐久間部長 これはいいですね。ここに書いてあって、注意点。
- 伊藤副部長 「SaMD 設計のためのデータベースの利用方法における注意点」をそれぞれの項目で書いたほうがいいのか、まとめたほうがいいのかについて、御意見いただきたいのです。
- 佐久間部長 そうですね。見てみましょう。
- 伊藤副部長 これが佐々木先生のもんです。
- 佐久間部長 これが佐々木先生ですね。その次が、笹野先生です。これも見事に書いてくださっています。
- 伊藤副部長 書いてくださっているのですよ。
- 佐久間部長 これで大丈夫だと。関係なしということもあるし。
- 伊藤副部長 笹野先生は、同意の取得のことに 대해서는追記がないというふうに書いてあります。あと、共通の課題については書いていなくて、それはそれでいいのですよ。
- 佐久間部長 共通の課題は同じだということをおっしゃっているのですね。
- 伊藤副部長 そうですね。独自の課題・問題点については、この上のほうの心電図の独自のほうに書けばいいのかと思います。
- 佐久間部長 ⑩番は何でしたか。アノテーションはいい。⑩番は想定される利用方法。
- 伊藤副部長 これはなければいけないで仕方がないかという、少しナーバスな記述が入らなければいけない可能性があるのですが、確かに書きにくいのですが。個人情報の所は、笹野先生はお書きになっていらっし

やいます。

○笹野委員 　少し口を挟んでもよろしいでしょうか。

○佐久間部会長 　笹野先生お願いします。

○笹野委員 　同意取得のプロセスの所を追記しなかったのは、冒頭の議論でもあったのですが、基本的に余りここで書くべきことではないのではないかという意見です。かつ、それぞれの集め方によって同意取得のプロセスが変わることは望ましくない、かつ、基準も変わっていつている現在、ちょっと別にする、今回の議論からは外すのか、あるいは、全く別に作るほうがいいのではないかという意見で、ここには書きませんでした。ただ、それは全体としての議論で、それでもいいと思います。

○佐久間部会長 　今の伊藤先生の議論も、ここでまとめてやるよりも、入れるにしても1回分けなくてはいけないという、そういう議論だと思います。先生、あと、⑦の撮影・記録に関わるデバイスの多様性などに関しては特に。

○笹野委員 　今回我々が作ったデータベースに関して言うと、デバイス、機器は統一させてということで、今回のデータベースの説明に関して言うと特になんかということですか。

○佐久間部会長 　分かりました。

○笹野委員 　ただ、その後、伊藤先生がおっしゃった、まとめてという部分が非常に重要だと思っていますので、そのところで、特に清水先生の分と合わせてというのが一番重要で、そこが一番役に立つと思っていますが、どうまとめるかが非常に難しいところです。

○佐久間部会長 　分かりました。ですので、⑦、⑧、⑨の簡素な記述は、現状のデータベース、記録デバイスは固定してやっていると。それから、多様性はないという形でやっていると。ただし、これが出てくる可能性は実はあるということですね。アノテーションの作り方については記載されているので、そこは一つ規範があるという形だということですか。分かりました。

先生、適宜、言ってください。独自の問題点を少し書かれているということですね。変化が、背景疾患の進行によっても変わってくるので、そういうものをずっと見ていくようなことが結構重要だど、一拍ごとの微少な変化を見ていかなければいけない部分があるというようなことが書かれているということですね。次、4でアノテーションデータの出所、ここもあれですね。

○伊藤副部会長 　先生、ここは SaMD 設計のポイントなのですよ。

○佐久間部会長 　そうですね。

○伊藤副部長 この所の所は、皆さんに書いていただいたものと清水先生がお書きになったものをどういうふうにもうまくまとめたいのかと。一番簡単なのは、このままやって、清水先生がお書きになったものを最後にくっ付けるようなことがいいかと思ったのです。

○佐久間部長 なるほど。4番目、田中先生も大体そういうふうにもまとめていただいているのですよね。

○伊藤副部長 皆さん、本当に同じようにまとめていただいています。

○佐久間部長 きれいにそこはまとまっていると思います。ここもほぼそういう形で出てきている。なるほど、そういうことも入っているということですね。なるほど、アノテーションの重要性など、そういうことが書かれているわけですね。⑩番、同意プロセスの話が入っていて、共通の問題は、やはりアノテーションを作るのが大変だと。

○田中委員 田中ですが、よろしいでしょうか。

○佐久間部長 どうぞ、お願いします。

○田中委員 私が事務局にお送りしたのは、今見えている2,179行目以降でしょうか。7-4-2以降は、共通しているので特に書かなくてもいいのではないですかというふうに書きました。SaMDのことも、これはちょっと文章がおかしくなっているので、先ほどの先生方の御意見に基本的には賛成です。

倫理に関しては、余り問題は変わらないので、まとめることでいいと思います。ただ、データベースごとの独自の課題・問題点は、ひょっとしたらばらばらなのかもしれません。私としては前回申し上げたように、おまとめいただいた①～⑫番まで書くというほうがすごく分かりやすいと思います。恐らく、ほかの先生方もそういう書き方をされていると思うので、フォーマットが合うほうが絶対にいいと思います。

ただ、SaMDに関しては、佐々木先生は倫理の所でSaMDのことにも触れられています。倫理のことをおまとめいただくのであれば、書きぶりを少し考えたほうがいいのかと思います。

○佐久間部長 先生、具体的にどういう点ですか。

○田中委員 佐々木先生が書かれている倫理の部分です。

○佐久間部長 事務局、佐々木先生の所に戻れますか。

○田中委員 1,619行ぐらいの所に飛んでいただいて、病理学会さんの⑩番の同意取得プロセスというのが出てくると思います。

○佐久間部長 ⑩が一番上に見えますね。

○田中委員 ありがとうございます。これは、同意取得のプロセスと個人情報

報への配慮ですが、これにおいて SaMD としてどうするかということが書かれてしまっている、書かれてしまっているというか、消化器内視鏡がここに書かれているのはちょっと違うと思うところもあるので。

○佐久間部会長 先生、違うところというのは、ここで言うと 1,766 行目辺りですか。

○田中委員 冒頭に非常に重要な議論があって、同意取得などは今回のまとめの中で扱うかどうかというのがありますよね。

○佐久間部会長 はい。

○田中委員 私は、それと SaMD が合わせて書かれていることについて違和感があります。

○佐久間部会長 そういことですね。分かりました。

○田中委員 なので、先ほどおっしゃっていただきましたように、清水先生が書かれた技術的な SaMD の件のみでもいいのではないかという気が少ししています。

○佐久間部会長 分かりました。

○田中委員 そこは、先生方の判断にお任せします。私から 1 点お願いできるとすれば、「データベースにおける課題・問題点」だけは各学会で違うような気がしているので、容量はそれほど問題になっていなかったりしますので、ただ、読み手がどうかというところは、伊藤先生がおっしゃったようにそこが非常に重要な点だと思っていて、いっそのこと、丸のナンバリングだけ残して、あとはまとめるという点に関しては同意します。

○佐久間部会長 田中先生、今の点、先生の意図を十分理解できているかどうかの確認ですが、①～⑩までまとめるということで、倫理のことは抜いて別立てにすると。それから、共通の課題だと思われること、個別の課題だと思われること。個別は多分、かなり個別だろうから各分野の中にしっかり書きましよう。それで、共通課題について少し抽出してみることをするという感じの先生の御意見だと理解すればよろしいですか。

○田中委員 特別新たなことをする必要はなくて、同意取得の所だけ、先ほど伊藤先生がおっしゃっていたように抜粋してまとめるというのでいいのではないかと思います。1 点だけ違うのが、7-4-3 に書かれている「データベースにおける共通の課題・問題点」の所ですが、これは共通とは書かれています、領域によってかなり違うのです。①～⑫の中で付帯情報をどうするかという所に実は書かれていたりするので、まるっと、7-4-2 と 7-4-3 とはなくてもいい

のではないか。

○佐久間部会長 なるほど、なるほど。

○田中委員 個別にもう書かれているということで、だから、SaMD と倫理のことだけまとめて別掲でということにアグリーです。

○佐久間部会長 分かりました。

○伊藤副部会長 1つだけ確認させていただきたいのですが、かなり私も分かりましたけれども、全体のデータベースとしてのコモンの課題・問題点は、別枠に入れたほうがいいのかどうか、先生の御意見はどちらですか。

○田中委員 私は、別枠でもう書かれているように読めるのです。例えば、今、映していただいている所で言うと、1,923行目、④というのがあると思います。これは持っている資料とずれていますが、「紐づけられる医療情報の種類」ですけれども。ここの紐づけられる医療情報の種類の所に、伊藤先生も外科領域で書いていらっしゃる内視鏡、機種による違いというのは既に書いているので、独自性というのはこの④とか他の所にも網羅されているのではないかなので、まとめるよりも、もう別になっているのではないかと思います。

○伊藤副部会長 分かりました。確かにシンプルなほうが分かりやすいは分かりやすいですね。

○佐久間部会長 私は少しフォローしきれなくなりましたが。個別で書きますね、共通の課題をまとめて出すかということについては、共通の課題が入っているからもう書かなくていいのではないかということでしょうか。

○田中委員 共通の課題として別掲にするのは、同意の件と SaMD の件だけでいいのではないかということです。

○佐久間部会長 なるほど。伊藤先生、どうですか。

○伊藤副部会長 そうですね、皆さん、共通でお書きになっているのを、もう1回ちゃんと見てみたほうがいいかなとは思っていますけど、逆に、共通のところに書くべきものをそれぞれの所で書いていると思います。それをまとめて、データベースというのは、いろいろ物は違うけれども、こういう共通のものがありますよという別枠でやることによるメリットがあるかどうかということのような気がします。田中先生がおっしゃったように恐らく書いてあると思います。

○佐久間部会長 そうしたら先生、一度、先生の所に行きます。1~2時間ください。それで一緒にまとめる作業をさせていただきませんか。多分、

これはオンラインでやってもなかなかうまくいかないの、行ってやります。それをワーキンググループがもう1回、次にありますね。事務局、これからの予定として今日が専門部会で、次がワーキングでしたか。

○事務局（澁岡先端技術評価業務調整役） 今回が最終回です。それで7月の終わりの科学委員会のほうに、今日、まとめたものをかけられればと考えています。

○佐久間部会長 まとまっていなかったからその作業をしなければいけないのですが、まとめ方について出てきたということですね。それで7月の終わりですね、分かりました。その件は、論点が大体分かりましたから、要は書いてあることは内容があるということ、それをどういうふうにパッケージングするかの問題だと理解しましたので、そこは持ち帰らせていただいてまとめるという形にさせていただきます。

次ですが、清水先生が書いた所と、いわゆる SaMD の話ですね、そこのところをどうするかという議論を最後にさせていただけますか。

○笹野委員 ちょっといいですか。①～⑫までの所は、それぞれのデータベースで個別に①～⑫ということで、それぞれが独立して書かれるという形になりますか。

○佐久間部会長 そうですね。①～⑨までです。

○笹野委員 ⑨までですね。そこも共通にするのかと思っていたので。

○佐久間部会長 そこへちょっと書いていただくといいかもしれないです。

○笹野委員 分かりました。それならそれで、そういうふうに。

○佐久間部会長 ありがとうございます。それで清水先生の所に戻って頂けますか。

○伊藤副部会長 1,246行目辺りです。

○佐久間部会長 新しいのがあって、これはデータベースを考える上でどうするかという形で、これは先ほどバイアスだとか全体を踏まえた上であるということですが、1つ重要なことが書かれていて、「機械学習を伴う SaMD のための学習データとテストデータ」ということで、そういうことから言うと、データベースというのは、ある領域に限られたデータを使っているのですけれども、実は最近では基盤モデルという桁違いに大量のデータ、非医用データや医用画像以外の自然画像などをやって、それでもってやる形にしたモデル、それを学習したモデルを利用する機会が増えてくる可能性がある。そういうところがあるのですが、それがあったとしても、そ

れだけで OK というわけではなく、学習データとテストデータの分布は異なることがあるということで、その点をまとめていくことから言うと、医用のデータが必要だということをおっしゃっているのだらうと思います。

独立性の仮定については、同一のデータを学習とテストの両方で使うことは、今は禁止しておくべきだろうと。これは先ほどの再利用の問題と一緒に。それで意図的に加えるなど、そういうことがないようにしましょうということで、これもそういうことです。先ほどの清水先生が書かれた所です。なお、学習データとテストデータの分布が異なるとおかしいことがある、性能が高くないことがあるのでということで、こういうことをちゃんとしておかなければいけないということです。ただし、学習に関して言うと、同一分布の仮定に基づく方針が有効な場合もあるけれども、深層学習の技術の進歩があると、実はそこを考えなくてもいいケースも出てくるかもしれないから、審査によってはこれを金科玉条のように当てはめることがなくてもいいのではないかとおっしゃっている。評価データではないです、学習データのところだと思いますが、そういうようなことが多分言われているのだと思います。

それでしていくと、そこが出ているということなので、この辺りをどう書くかというのがポイントです。なぜこう書いたかという、データベースに求められる要件みたいなことをまとめるということで書いていただいたのです。それで書かれていることはそういうことで、いわゆる同一分布であることが原則なのですが、トレーディングすることに関して言うと、実はそこがなくても OK という技術も出てきていると言っている。この話が出てくるとデータベースの話から離れるので、そこをどういうふうにまとめるかということだと思っています。伊藤先生、この辺り、どういうふうにされることを最初に考えましたか。

- 伊藤副部長 難しいです。
- 佐久間部長 難しいのです、ここ。
- 伊藤副部長 正直申し上げますと、数学的というか学術的にまとめていただけたという観点においては、この清水先生の記載が一番ジェネラルでいいかなというところもあるのですが、多分、それぞれの先生方はデータベースを作った御経験から、何となく SaMD 設計のときはこういうふうに考えたほうがいいのではないですかということ、それぞれ言っているのです。逆に言うと、そこを清水先生の

だけでいくというのも一つの手かなという気がします。

○佐久間部会長 ただ、これをやったとき、これが今、先生がおっしゃったとおりで、例えば同一分布にする努力はされているわけですね。

○伊藤副部会長 そうですね。

○佐久間部会長 そういうことをされているというのが現状であるということ。一方で、これをしっかりテストデータというか、そこで使うときには恐らくすごく重要なソースになるということですね。だから、ここの文章の意味をどういうふうにまとめるかです。

○伊藤副部会長 書いてあることは、今の話でも、田中先生が書かれているのを見ても、2,037行ですか、SaMDの学習用データセットは、多様性を網羅していることが重要でとありと、同じ内容のことを書いていらっしゃるのです。これを見ると同じことを書いている所もあるので、そこをあまり重複するのはよろしくないというか、うまくまとめるのがいいと思っています。

○佐久間部会長 学問的に言うと、こうなりますと。

○伊藤副部会長 そうですね。

○佐久間部会長 実際にそれが前述のとおり、そういう形で作られてきているということですね。また、これを作る上でそういうことを考えなければいけないのだということですね。そんな感じでまとめていくのがいいのかなと思います。

○伊藤副部会長 これも、先ほどから皆さん、データベースの先生方がおっしゃったように、SaMDの辺りは共通して作ったほうがいいのではないかという御意見が多かったと思いました。笹野先生と田中先生の御意見はそういう方向だった気がします。

○佐久間部会長 はい。いかがでしょうか。そんな感じですかね。SaMDでまとめる。データベースということを考えたときに、これをこうやってまとめるということで、ここの文章のまとめ方も工夫が要りますね。

○伊藤副部会長 そうですね。

○佐久間部会長 一応、私はこういう最終エディットをしていて、正直言うとどうしようかなと思ったところなのです。こういう数学的な記述と実際の先生方が作られてきたところの記述が、ある意味でそれが満たされていることがあるということをやんと理解して説明できる形の一文があったほうがいいような気がします。それで、重複になってはいけないのですが、この議論と先ほどの議論がどうつながるかということです。今までのデータベースの現状と課題ということの議論を、少し深層学習の研究の現状と比較して考え

てみると、独立性という概念から言えば、そういうことがちゃんと行われてケアされる、今後作るものについても考えていかないといけないだろうということを言っている。そこで、結局、今、出ている1,394行から1,407行ぐらいの所は、同一患者であっても違うところについてはあれだとおっしゃっていたことですね。同一性の概念は少し書いておいてもらったほうがいいのかなと思います。

ここは、今日は清水先生がいらっしゃらないから、今日の議論を踏まえて、これは7章の最後に持って行きましょうか。上の解説を受けて、こういう現在の進歩する深層学習モデルの状況と照らし合わせてみると、こういうことが言えますね、こういうことを今後も考えてあげなければいけないでしょうと。照らしてみると、現状のデータベースについては、少なくとも独立性とかを担保する努力をしてきていることが分かるみたいな話、しかし、これは応用などが加わってくるとそこが変わってくる可能性があるもので、この考え方に基本に戻ってデータベースというのは作っていく必要がありますねということ。その辺りを書いていくことになりますかね。

○伊藤副部長 そうですね。

○佐久間部長 では、それはそこで引き受けて、全体、データベースの話をもとめる作業を伊藤先生と私でやって、その後、これをまとめる作業を私と清水先生でまとめて、全体をまとめる形にします。ほかの先生方、いかがでしょうか。

<報告書のまとめ方について・まとめ>

○佐久間部長 では、次にいきます。最後、私の所はどう書いたかというところ、今の議論を読んでまとめてみたのですが、「8.まとめ」を書いてみました。主にデータに関して考慮すべき項目をまとめました。中心的なこととしては「バイアス」という問題が出てきていて、多分、いろいろなデータが患者集団の統計的性質と同等であることが求められる。一方で、そのときにデータを選択する場面とか、アノテーションを付す場面でバイアスが出てくることであって、これまであまり着目されていない点も指摘したということですが、これは実は“Good Machine Learning Practice”という概念で言っていることとほぼ同じことだろうということ。それから、性能が変化するという点に関して言うと、学習を行う場合も含めて、再学習するときに気を付けなければいけない点を指摘しました。紹介しましたということ。

もう 1 つ、医療分野において一定の品質を持つこと、大量のデータを収集することが難しいということがある。公開データを使ったときに無意識にそういうものが出てきてしまうことがあります。文献研究で指摘した、これは中田先生の所を書いたのですが、一方で学習データを得る新たな方法としては、数値解析を用いた方法があるということがあって、この辺りは重要な報告になるだろうということを書きました。これは数値計算のところですね。いずれにしても、学習データを補うためにこういうものが使われますが、目標として統計的な性質に似ていることが求められるだろう。

それから、バイアスのリスクがあるということを示したのが中田先生ですけれども、一定の品質を有する評価データを大量に収集することがなかなか難しい医療分野について、適切な評価を行うかについては、今、ここで示した多くの留意点を参照しながら、現段階では個別に合理的な考察を行うことしかないのではないかとということ。この書き方が御墨付ではないですが、ほしいと皆さんが言いますけれども、なかなかそれができなくて、個々のケースによっていろいろなバイアスの発生があるなど、今回書いたようなことを留意してもらって合理的に説明していくことが求められると言いたかったのですが、まだ十分に文章がこなれていないのですが、そういうことを書きました。

先ほど冒頭で、データには使い方があるということでしたが、バイアスを適切に管理すれば学習データにシミュレーションデータを使うことも可能であると考えられることができる。データベースについては、そういう形で指摘されたことをやる。最後の 4 行は、留意点を参考にしながら、冷静に、その適切な開発プロセスの設計と、科学的かつ合理的な性能評価を行うことが、早期の社会実装につながるものと考えられると書きました。

この書きぶりですが、どう書いたかということ、中岡先生の指摘も踏まえて、まだ結構曖昧な点が多い領域であることは確かであると思いますが、一方で、気を付けなければいけない所が幾つかちゃんと指摘されてきたと。その点をちゃんと理解して開発していけば、多分いいのですが、実はこういう点を無視して開発すると、思わぬところで落とし穴にはまるということなのだろうと思います。その辺りがちゃんと伝わればいいかなという形でこんなまとめ方をしてみたのですが、いかがでしょうか。先生方の御意見を頂ければと思います。

こんな感じでしょうか。あとで御意見を頂いて修文することはしますので、もう1回推敲してこの辺りの書き方をしようと思えますけれども、このような方向のまとめ方にもし異論があればいただければと思います。もしなければ、こんな書き方で、またPMDAのプログラム医療機器審査室の皆さんと議論しながら、適切な形でまとめていきたいと思えます。全体を通して何かございますか。

- 伊藤副部長 佐久間先生、ちなみに、これは分量としては何ページぐらいになるイメージなのですか。
- 佐久間部長 何ページぐらいですか。
- 伊藤副部長 これは結構な量になりますよね。
- 佐久間部長 結構長くなっていますよね、60ページぐらいになっています。
- 伊藤副部長 これはPMDAの事務局の方に聞きたいのですか、これぐらいの感じなのですか。
- 事務局（澁岡先端技術評価業務調整役） 長めのほうではありますが、これまでの例から言うと。
- 佐久間部長 ですので、先ほどのデータベースの所などは、少しバツサリ切るという手はありますよね。
- 伊藤副部長 そうですね。
- 佐久間部長 そうすると、50ぐらいまでいくかな、50ページ台ぐらいになるかもしれません。でも、結構これはやはり難しい問題なので、多分こうなってしまうと思いますよね。
- 鎮西委員 具体例を増やしていったので、これでいいと思えますが、長いけれども。
- 佐久間部長 私もそう思います。具体例がないと、これは何を言っているのか分からなくなるのですよね。独立性とか言われても、何これ、みたいな話になるので。
- 鎮西委員 あとは、あるとしたら、例えばかなり数学的な話もあれば、臨床寄りの話もある、データベースの辺りであるとか、そういう話は出てくるので、最後にまとめ方として、開発者の方向けの要約、要点をやっておくというのは、もしかすると読者に親切かもしれないです。あるいは開発者はここを読んでくださいと、数学の話が出てくるけれども、頑張って読む。臨床の先生はこういう所を読んでほしいといったようなことを、何か、代表的なのを。
- 佐久間部長 読み飛ばしていただいて構いませんみたいなことですよ。
- 鎮西委員 はい。
- 佐久間部長 逆に、評価する人は数学的などところをある程度理解しなければ

いけないですね。

- 鎮西委員 形が決まってからはいいのではないですか。
- 佐久間部会長 分かりました。それで、今が6月19日で、次の科学委員会はいつでしたか。
- 事務局（澁岡先端技術評価業務調整役） 科学委員会は7月26日です。
- 佐久間部会長 7月26日。
- 事務局（澁岡先端技術評価業務調整役） はい。
- 佐久間部会長 まとめられるかだけでも、ということは、一応最後のところでいくと、PMDA側に、事務局側に聞きますけれども、科学委員会に出すために、1回、ちゃんと厚生労働省に確認いれなければいけないですね。
- 事務局（澁岡先端技術評価業務調整役） PMDA内と厚生労働省のほうで確認いただいて、その後に通常の手続きですと、科学委員会のほうに諮らせていただくような形です。
- 佐久間部会長 それは、どのぐらいの時間が掛かるのですか。
- 事務局（澁岡先端技術評価業務調整役） それぞれ1週間ぐらいずつは掛かると思います。
- 佐久間部会長 2週間は掛かる。
- 事務局（澁岡先端技術評価業務調整役） はい。
- 佐久間部会長 実際の作業としては、あと専門部会の先生の確認も必要だけでも。伊藤先生、どうでしょうか、データベースなどまとめるところを、どこかで。先生もお忙しいし、私もちょっと。
- 伊藤副部会長 多分、私、半日どこかにこもればできる。
- 佐久間部会長 こもればできると私も思います。
- 伊藤副部会長 PMDAのどこかの会議室で先生と私で2、3時間こもれば。
- 佐久間部会長 これは、こもればできると思いますね。
- 伊藤副部会長 はい。
- 佐久間部会長 実は、私は今日から国際コンピュータ外科学会に行くので、1週間いない状況なのです。だから、半日こもる。
- 伊藤副部会長 余り安請合いできにくいのですけれども、取りあえず、うちである程度原案みたいなのを作ります。
- 佐久間部会長 お願いします。それでは時々オンラインでやりましょう。やはり先生と私とお会いするのは、ほとんど絶望的に無理そうなので。
- 伊藤副部会長 1点だけ、PMDAの方、もう1回、今の最新のワードファイルをもう一度送っていただくことはできますか。
- 事務局（澁岡先端技術評価業務調整役） かしこまりました。送らせていただきます。

- 伊藤副部長 それで、データベースのところに関しては、佐久間先生と、あとデータベースに関わる先生方にシェアしながら、これでいいかと逐一やりながらやるのが一番いいかなと思いますけれども、皆さん、いかがですか。笹野先生、田中先生、これにつきましては。
- 笹野委員 承知しました。
- 田中委員 1点だけいいですか。
- 佐久間部長 はい。
- 田中委員 再構成されたという部分で、PMDAの方、伊藤先生にお渡しになる時には私が送ったワードファイルで送っていただきたいです。
- 事務局（浜岡先端技術評価業務調整役） 分かりました。
- 田中委員 ちょっとおかしくなっているのです。
- 事務局（浜岡先端技術評価業務調整役） では、別のファイルでお送りしたほうがよろしいですね。
- 田中委員 そうですね。あるいは私が伊藤先生にお送りした原稿。
- 佐久間部長 ただ、エディティングの作業の中で、少し破壊されている所があるということですよ。
- 田中委員 おまとめいただいたのですけれども、特に、単なる私のこだわりですけれども、内視鏡といったときに、外科内視鏡と消化器内視鏡を分けて書いたのですが、それが最後の部分がちょっとごちゃごちゃになってしまっているのです、SaMDの所ですね。そこは誤解があると、まとめられるときに、お二人が大変なのではないかと思しますので、ある程度ドラフトの段階でメールでも送られるのでしたら、私が修正をかけますので、御遠慮なく、すみません。
- 佐久間部長 ありがとうございます。最後の最後になりましたけれども。
- 伊藤副部長 1点だけですが、PMDAから専門部会委員に送っていただくときに、全部CCで回せるような感じで送っていただけると有り難いのです。
- 事務局（浜岡先端技術評価業務調整役） はい。
- 伊藤副部長 今のデータベースの先生方と佐久間先生とPMDAの方、それで全部やれば、くるくる回るようにお願いします。
- 事務局（浜岡先端技術評価業務調整役） 了解しました。
- 佐久間部長 それで、中田先生の所、鎮西先生の指摘も含めて、少し詰めなければいけないこともあったので、ちょっと私のほうでバツサリ、そこは少し修正してみます。それで、中田先生、これでいいですかと聞いていきます。それを少しやってみますので、それはやりましょう。それで、伊藤先生、データベースの最後のSaMDの所でのまとめ。

- 伊藤副部長 はい。
- 佐久間部長 これ、ちょっと、では。
- 伊藤副部長 これは清水先生も入れたほうがいいと思います。
- 佐久間部長 入れたほうがいいと思う。
- 伊藤副部長 回覧板ではないですけども、メーリングリストの中に入れて、清水先生に、書いたものがこれでいいかと、今度、議論が必要かもしれませんけれども。
- 佐久間部長 そうですね。先ほど、私が口頭でバーッとやったことを、少しまとめてみるようにして、その作業しながら、先生、全体の上の所をまとめますので、データベースの所、それもあるので、それをやってみるようになります。このような感じでもよろしいでしょうか。ありがとうございました。
- 鎮西委員 ちょっとお待ちください、いいですか。
- 佐久間部長 はい。
- 鎮西委員 先ほどの引用が長い部分に関しては、削ってしまうよりは、これはきちんとパーミッションを取って、アブストだけ全文載せたいけれども、いいですかということで、了解を取ればよろしいのではないのでしょうか。
- 佐久間部長 そうですね。
- 鎮西委員 なくしてしまうと、多分、分からなくなってしまうですね。
- 佐久間部長 それと、何となく機械翻訳的な印象があるのですよ、文字は。そこを、もう1回修正しなければいけないかなと思っているので。では、元の文献は分かっているので、これは事務局、許可を取ることではできたのですか。事務局が取るのではなくて、こちらが取るのですか。
- 鎮西委員 それ、フリージャーナルだから、全部取れます。
- 佐久間部長 フリージャーナルは全部取れますね。
- 鎮西委員 はい。
- 佐久間部長 では、それでいきます。それはどこから取ったらいいのですか。
- 鎮西委員 まず、Googleから検索すると、先ほどやったら、PubMedに行って、PubMedから全部フルダウンロードにたどりつけました。
- 佐久間部長 これは事務局、やりましたよね、清水先生と。これはどういう処理をしたのですか。あれはお金が掛かったからあったのですよね。
- 事務局（澁岡先端技術評価業務調整役） 引用のものはお金が掛かる場合には、こちらのほうで処理をするということです。
- 佐久間部長 それで、契約者は、PMDA。

- 事務局（浜岡先端技術評価業務調整役） はい。
- 佐久間部会長 だからPMDAがやる形で、そちらのウェブでやればいいのか、そうすると。何か結局、そのときにいろいろお金が発生とか、そういうことが出てきたり、お金が発生しなくても、多分、誰に対してやるかという形になると思うので。では、これは後で事務局と相談しましょう。
- 事務局（浜岡先端技術評価業務調整役） 了解しました。
- 佐久間部会長 分かりました。大体そのようなところなので、それを大体頑張って7月の七夕ぐらいまでに何とかして、オンラインで、皆さんでシェアしながら修正を掛けていって、最終の形にしてまとめる。並行して、いいところはテニヲハを直すことはしながら、章立ての番号とか、そういうことを直す作業をしていくと。それで、何とか来週、再来週ぐらいのところでこの作業をし終えて、12日ぐらいまでにもっていくということですね。事務局、それでいいですか。
- 事務局（浜岡先端技術評価業務調整役） 12日というのは、最終案という形でまとめていただくような日程ということではよろしいでしょうか。
- 佐久間部会長 そうです。今日の議論を受けて。2週間と言われたので。
- 事務局（浜岡先端技術評価業務調整役） もう少し早いと、7日ぐらいまでにまとめていただくと、事務局のほうとしては、ほかの人との確認、PMDA内とか、厚生労働省との確認が取りやすいので有り難いのですが。
- 佐久間部会長 努力はしてみます。
- 事務局（浜岡先端技術評価業務調整役） すみません。
- 佐久間部会長 それで、もう1つ、先生方になのですが、この議論を、これは実は科学委員会に出して、科学委員会に出してしまったら、これで公表なのでしたか。
- 事務局（浜岡先端技術評価業務調整役） その後、内容を変えることはできないのですけれども、テニヲハ修正的なものは。
- 佐久間部会長 何を言ってるかという、また、これを英文にするという話があるではないですか。
- 事務局（浜岡先端技術評価業務調整役） はい。通常ですと、科学委員会に認められた後、すぐにではないですが、しばらくしたら日本語のものが公開になりまして、その後、論文化作業をしている間は英文のほうはまだ公開しないでおいて、英語の論文が出た後に英文版の報告書を載せるという手順を取っています。
- 佐久間部会長 先生方に御意見を頂きたいのですけれども、ここまでの議論を

どこかに出しておいたほうがいいのかという気がしているのですけれども、どうですか、しないほうがいいですか。せっかくここまで作業したので。

○鎮西委員 特に清水先生が示されたような、基本的なツールがあちこちにありますが。バイアスについて検定する方法もあります。そういったような話は、他では読んだことがない気がするのです。

○佐久間部会長 レビューとしてね、多分。

○鎮西委員 はい。そうすると先ほど挙げた AAMI/BS 34971 も、そのような話で、バイアスが怖いという話しか書いていない。

○佐久間部会長 書いていないのですよね。

○鎮西委員 はい。例えば清水先生に挙げていただいた論文とかは、論文として書かれているわけですがけれども、それを例えば、レビューペーパーの観点から見たときに、こういうツールもある。

○佐久間部会長 清水先生、あれに対して、全部追試をやっているのですよね。せっかくだから、ちょっと。

○鎮西委員 だとすると、そういったデータと合わせて清水先生が書かれるかもしれないということですよ。

○佐久間部会長 そうですね。清水先生と相談してみますし、でも、この議論をやったときに、それだけではなく、これは全体として出すのかを含めて、御相談なのかと思います。英文にしてしまうということが、せっかくこれをやったので、だんだん自分で自分の首を絞めているところがあるのですが。それはまた御相談させてください。以上です。ということでよろしいですか。

では、事務局に戻します。何かほかにございますでしょうか。

<閉会>

○事務局（浜岡先端技術評価業務調整役） ありがとうございます。今し方、申し上げたとおり、7月26日の科学委員会に向け、引き続き、報告書の最終化に向けて御協力いただきたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。以上でございます。

○佐久間部会長 よろしく申し上げます。以上でございます。よろしいでしょうか。

では、そうすると、専門部会の先生方とこうやってオンラインで会議するのは、部会の先生方とは今回お会いするのは最後の先生もいらっしゃるのですよね、科学委員会ということからいうと。本当にどうもありがとうございました。まだまだ、結構非常に難しい課題が残っているところだなということは十分理解したので、生成AIの話などが出てくると、また、近い将来というか、このメ

ンバー、プラスアルファでやるということも出てくるかもしれないということも感じておりました。非常に難しい議論の中で、非常に専門的な筋からご参加いただきまして、ありがとうございました。何とかこれでまとめる方向になると思いますので、本当に心から御礼申し上げます。ありがとうございました。では、これで終わりということよろしいでしょうか。どうもありがとうございました。