

事 務 連 絡  
令和 6 年 9 月 30 日

関係各施設等機関等  
関係各国立研究開発法人  
関係各独立行政法人  
各都道府県 関係部局 御中  
各特別区  
各保健所設置市  
関係各団体

厚生労働省大臣官房厚生科学課  
厚生労働省医政局研究開発政策課

「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」について

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

今般、令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金・行政政策研究分野・政策科学総合研究（倫理的法的社会的課題研究事業）「保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」（研究代表者：中野 壮陸（公益財団法人医療機器センター））の分担研究「デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班」（研究分担者：浜本 隆二（国立研究開発法人国立がん研究センター））において、別添のとおりガイドラインが作成されました。当該ガイドラインは、医療機関、学術研究機関及び民間企業等が共同研究を起点として、医療機関等が保有する医療情報を利活用した製品開発を行う場合を想定し、研究開発のステージに応じて、医療情報を利活用するための適切な法的根拠を明確化するとともに、医療情報の特性を踏まえた仮名加工情報の作成手順やその運用に関して取りまとめたものであり、医療デジタルデータと人工知能（AI）を研究開発等に利活用するに当たって留意すべき内容について記載しております。

つきましては、貴管下関係施設において、別添をご参照いただくとともに、貴管下関係者への周知方お願い申し上げます。