

AI 診断支援を国家戦略の柱へ



日本医療政策機構

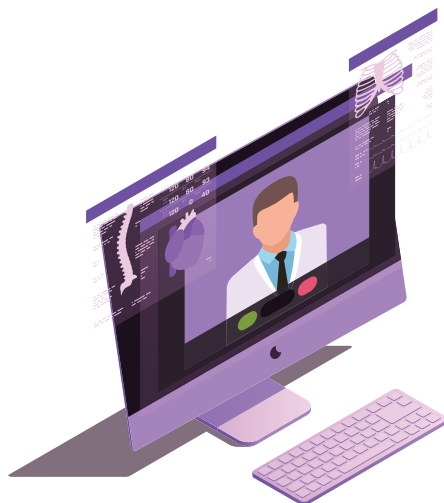
エグゼクティブサマリー

AI (人工知能) は、20 世紀以降の最も画期的なイノベーションの一つであり、社会課題解決の中核となる技術である。とりわけ医療は、AI 応用の最重要領域である。少子高齢化が世界に先駆けて進む日本において、医療従事者の確保、医療提供体制の維持、医療費の適正化は、いずれも喫緊の政策課題となっている。医療システムの持続可能性を確保しつつ、国民が受ける医療の質を保つために、AI 診断支援は数少ない実効的な手段の一つであり、日本の AI 国家戦略において医療領域は最重要応用分野として位置づけられるべきである。

AI 診断支援が果たす役割には、大きく二つの方向性がある。第一に、医療提供者が日常的に行っている業務をより早く、より生産的に行うことである。これにより、医師の負担軽減、患者とのコミュニケーション時間の確保、事務作業の削減が実現する。第二に、医療提供者個人や医療機関それぞれでは到達しにくい別分野の専門性を補うことである。例えば、プライマリケアの段階で希少疾患の可能性を検出し、専門医への適切な紹介を支援することで、希少疾患・難病領域における診断ラグの短縮にも寄与する。いずれの方向性においても、AI 診断支援はあくまで医療提供者の判断を補助するツールであり、最終的な診断・治療判断は医療提供者が行う、という基本構造が共通している。

両輪を回すためには、既存制度の延長線上の改善（短期）と、非線形な制度改革すなわちゲームチェンジ（長期）を同時並行で進めることが不可欠である。いずれにおいても、診断補助ツールとしての AI 診断支援の特性を踏まえ、初期段階から過剰なエビデンスを求めるのではなく、初期承認と暫定的な償還を組み合わせ現場での利用を先行させ、市販後に集積するエビデンスとアウトカムに基づき評価を見直し、承認と普及を同時にサポートする発想が、海外に伍したスピードでの社会実装の鍵となる。短期的には、R&D 側では DASH for SaMD や IDATEN 制度、二段階承認制度の運用改善が、市場側ではチャレンジ申請制度の見直し、診療報酬加算の見直しや診療ガイドラインへの AI 組み込み加速が求められる。長期的には、R&D 側では AI 戦略基金の創設や既存データベースを活用した前向き試験によらない承認スキームの整備、市場側ではバウチャー制度の導入や保険外併用療養の活用、韓国の革新医療技術評価制度（最大 3 年の暫定保険適用）や米国 NTAP（包括払いに対する 2 ～ 3 年の上乘せ）といった海外制度を参照した抜本的なゲームチェンジが求められる。

こうした論点をめぐる政策議論は、2026 年 3 月公表の第 3 期医療機器基本計画 中間とりまとめ、2025 年 11 月に設置された日本成長戦略本部、ならびに規制改革推進会議など、複数の場で同時並行に進んでいる。本ペーパーは、2026 年 4 月 17 日に開催した「AI 診断支援の社会実装に関する専門家会合」（チャタムハウスルール）における議論、ならびにアドバイザーボード委員に対する個別ヒアリングを踏まえ、AI 診断支援の社会実装を加速するために産官学民で議論されるべき論点を整理したものである。



1. AI 診断支援の普及状況と政策動向

1-1. 国際的な普及状況

AI 診断支援の普及状況は、各国の保健医療システムの違いを反映して多様である。HGPI が 2026 年 3 月に実施した 3 ヶ国調査（米国、英国、韓国）によれば、それぞれの状況は以下のとおりである。

米国では、米国医師会（American Medical Association、AMA）が 2024 年 11 月に実施し 2025 年 2 月に公表した調査「Augmented Intelligence Research」によれば、医療 AI を使用していると回答した医師は 66%（前年比 78% 増、2023 年は 38%）となった。診断補助 AI の使用は 12% にとどまっているが、2026 年に公表された AMA 最新調査では、AI 使用率は 80% 超、診断補助は 17% まで拡大しており、急速な進展が続いている。

英国では、英国の調査機関 Darwinist が 2024 年末に実施した NHS トラスト 122 施設を対象とした情報公開請求（FOI）調査によれば、臨床 AI を導入しているトラストは 50% に達した。特に脳卒中領域では、英国の脳卒中ユニット 107 施設すべてで AI が実装されている。ただし、Darwinist の分析によれば、これらの導入の多くは小規模なパイロット段階にあり、2024 年に英国 NHS で撮影された医療画像のうち AI が関与した割合はわずか 1% 程度と推計されている。

韓国では、HGPI の 3 ヶ国比較調査によれば、診断支援 SaMD の導入率は全医療機関ベースで 19.3%、上級総合病院では 25.4% である（韓国経済新聞による調査）。韓国食品医薬品安全処（MFDS）は、2024 年に「AI 医療機器審査ガイドライン」を改定し、国際標準との整合性を強化している。

一方で、日本では、画像診断 AI の導入率は約 13% にとどまる（日経リサーチ調査）。日経リサーチが 2023 年に実施した調査では、約 8 割の医療機関が AI を未導入と回答しており、導入が遅れている主な理由として「費用対効果が分からない」「導入の判断が難しい」などが挙げられている。一次医療機関（プライマリケア領域）での導入は特に限定的とされている。

これら 4 ヶ国の数値を単純比較することは難しい。保健医療システム、対象とする AI 機器の範囲、調査時点が異なるためである。それでもなお、諸外国においても、AI 診断支援の普及に各国が政策的な力を入れ始めている、という共通の方向性が読み取れる。

1-2. 各国の制度的インセンティブ

各国の制度的インセンティブを整理すると、大きく 5 つの方向性が見いだせる。なお、ここで紹介する制度には、必ずしも AI 診断支援に特化していないものも含まれており、対象範囲には差異がある点に留意が必要である。これらは、AI 診断支援機器を含むより広い医療技術の社会実装に向けた制度設計の参考事例として位置づけている。

（1）初期導入の障壁を下げる仕掛け

英国では、AI 診断基金（AI Diagnostic Fund）として、2023 年 6 月に 2,100 万ポンド（約 40 億円規模）の予算が措置された。がん、脳卒中、心疾患の診断支援 AI を対象に、機器導入費だけでなく IT 統合、データセキュリティ対応、研修まで一体でカバーすることを目指している。

韓国では、AI バウチャー制度として、AI 技術を導入する事業者に対して購入費の一部を補助する仕組みが設けられている。2022 年には医療分野向けトラックも新設された。ただし、本制度は医療機関専用ではなく、AI 技術導入企業を広く対象としている点で、英国 AI 診断基金とは性格が異なる。

（2）エビデンス構築期間の支払い

AI 診断支援機器は、薬事承認から本格的な保険償還までの期間に「谷」が生じやすい。承認は得たものの臨床的価値のエビデンスが十分に蓄積されておらず、診療報酬での評価が定まらない、という状況である。

米国の NTAP（New Technology Add-on Payment、新技術追加支払い）制度は、CMS（Centers for Medicare & Medicaid Services）が 2001 年に導入した制度である。入院包括払い（DRG）に対し、最大 3 年間の上乗せ支払いを認めることで、新技術導入の初期コストを補填する仕組みである。AI 関連では、2020 年 9 月に脳卒中トリアージ AI「Viz LVO」（Viz.ai 社）が初めて NTAP を取得している。

韓国では、革新医療技術評価制度において、革新医療技術として指定された医療機器（AI や有用デジタル医療機器を含む）に対し、最大 3 年間の暫定的な健康保険適用が可能となっている。この期間中に臨床データを蓄積し、本格的な保険適用の可否を見極める。2022 年 10 月に統合審査評価制度（Integrated Review and Assessment System、IRAS）が導入され、審査期間は最大 390 日から 80 日に短縮されている。

(3) アウトカムでの評価

プロセスではなく結果に対して支払う仕組みも各国で試みられている。

米国の ACCESS モデル（Advancing Chronic Care with Effective, Scalable Solutions Model）は、CMS が 2025 年 12 月に発表し、2026 年 7 月 5 日に開始予定の 10 年間の任意プログラムである。慢性疾患（高血圧、糖尿病、慢性筋骨格疼痛、うつ病等）の管理に対し、アウトカム連動型支払い（Outcome-Aligned Payments）を試行する。150 を超える組織が参加承認されている（2026 年 4 月時点）。ただし、ACCESS モデルは AI 診断支援に特化した制度ではなく、テクノロジー支援型の慢性疾患管理全般を対象とする。

英国の QOF（Quality and Outcomes Framework、質とアウトカムの枠組み）は、2004 年に NHS の一般医（GP）契約の一環として導入された成果連動型支払い制度である。慢性疾患管理、公衆衛生、ワクチン接種等の指標達成度に応じて GP 診療所に報酬を支払う。2024-25 年度には 76 の指標に対し最大 635 ポイントが設定され、英国 NHS の 97.6% の GP 診療所が参加している（NHS Digital）。

(4) 導入義務化という強制力

英国の MedTech Funding Mandate（医療技術資金提供義務）は、2021 年 4 月に発足した NHS England 施策である。NICE（国立医療技術評価機構）が推奨し、3 年以内に費用節約効果を実証可能と評価された医療機器・診断薬・デジタル製品について、地域の NHS 組織に対し導入と資金提供を義務付ける。年間の予算上限は 2,000 万ポンド以内とされている。なお、本制度は AI 診断支援に特化した制度ではなく、医療技術全般を対象とする。AI 診断支援機器の社会実装に向けた制度設計の参考として参照される。

また英国では、NICE が 2022 年に開始した Early Value Assessment（EVA）プログラムにより、デジタルヘルス技術や診断技術の早期評価と条件付き推奨が進められている。学術論文（Value in Health, 2024 年）によれば、これまでに 14 の EVA で 90 技術が評価され、42 技術が条件付き推奨を受けている。

(5) 国策としての意志

韓国の Dr.Answer プロジェクトは、科学技術情報通信部（MSIT）と国家 IT 産業振興院（NIPA）が主導する国家医療 AI 開発・普及プロジェクトである。Dr.Answer 1.0（2018 年～2020/21 年）では、乳がん、大腸がん、前立腺がん、脳血管疾患、心疾患、てんかん、認知症、小児難治性遺伝性疾患の 8 疾患を対象に 21 の AI ソフトウェアが開発された。Dr.Answer 2.0（2021 年～現在）では、胃がん、肝がん、肺がん、糖尿病、高血圧などを含む 12 疾患を対象に 24 の AI ソフトウェアが開発されている。30 の医療機関と 19 の IT 企業がコンソーシアムを組み、開発と臨床現場への導入を一体で推進している。

2. AI 診断支援の社会実装に向けた論点

本章では、AI 診断支援の社会実装に向けて産官学民で議論されるべき論点を、6つの領域に分けて整理する。これらは、2026年4月17日に開催した「AI 診断支援の社会実装に関する専門家会合」での議論、ならびにアドバイザーボード委員に対する個別ヒアリングを通じて浮かび上がった論点を、整理し直したものである。

2-1. エビデンス構築

AI 医療機器の臨床研究に対する公的支援の拡充と、AI 時代に適したエビデンス構築方法の整備を検討すべき

AI 診断支援機器の臨床的価値を「見える化」することと、診療ガイドラインへの組み込みを進めることは、いずれも「エビデンス構築」という同じ課題に帰着する点で、コインの裏表の関係にある。日本においては、論文として発表されればガイドラインへの組み込みが検討される仕組みは既に整備されているため、ボトルネックは「論文を書くために必要な臨床研究そのもの」にある。

ここで論点となるのは、AI 医療機器の臨床研究に対する公的研究費の規模である。経済産業省の「デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業」（令和6年度補正予算9.2億円、AMED運営、令和7年度にも公募あり）のような措置はあるものの、AI 診断支援が対象とする疾患領域の広がりや必要なエビデンスの質・量を考えると、現行の公的支援規模で十分かについては議論の余地がある。同事業は、業務効率化、専門性の担保（診断AI等）、心理的負荷の軽減（手術支援プログラム等）といった効果について、臨床現場での実証研究を対象としており、こうした取り組みの拡充が求められる。

企業の経営判断としても、前向き臨床試験への投資は直近の売上に必ずしも直結しないため、研究開発資源は別の領域に振り分けられる傾向がある。スタートアップは資金的に独自実施が困難である。結果として、エビデンス構築が市場メカニズムだけでは進みにくい構造が残る。営利企業の論理だけでは前向き臨床試験のエビデンス構築は十分に進みにくいという点について、公的支援の在り方の議論が論点となる。

一方で、AI 医療機器の特性を踏まえると、必ずしも前向き臨床試験のみがエビデンス構築の手段ではない、という議論もある。電子カルテの縦断的活用などの後ろ向き分析であれば、既に蓄積されているデータを用いて、「その時の症状・検査データに対して、医師の診断とAIの診断のいずれが正しかったか」といった検証を、比較的短期間・低コストで行うことができる。AIの進化スピードに対応する観点からも、前向き臨床試験への公的支援と並行して、AI時代に適したエビデンスの構築方法の整備が論点となる。

加えて、ガイドライン作成プロセスにおいて、AI 医療機器の特性（市販後の性能変化、適用範囲の限定、人間とAIの役割分担等）を踏まえた評価方法の整備も論点となる。ガイドラインの策定主体である関係学会、研究費の措置を担う行政、研究を実施する医療機関・大学・スタートアップ間の連携が、論点を前に進めるうえで重要となる。

2-2. PMDA 審査体制・チャレンジ申請等の薬事制度

AI 医療機器の進化スピードに対応した審査体制の強化と、「使いづらい」との指摘がある既存制度の運用改善を検討すべき

PMDA（医薬品医療機器総合機構）では、2020年11月の「DASH for SaMD」（プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略）公表以降、プログラム医療機器に関する審査体制の整備が段階的に進められてきた。2021年4月に「プログラム医療機器審査室」が設置され、さらに「DASH for SaMD 2」（2023年9月公表）に基づき、2024年7月1日に「プログラム医療機器審査部」へ組織改編され、領域ごとの2チーム体制となった。また、二段階承認制度の運用整備も進んでいる。

国際比較の観点では、米国FDAの510(k)（プレマーケット通知）プロセスにおいて、Traditional 510(k)は90日以内、Special 510(k)は30日以内、Abbreviated 510(k)は90日以内をパフォーマンス・ゴールとしている（FDA「510(k) Submission Programs」、Medical Device User Fee Amendments / MDUFA）。具体的には、受領後15日以内に受理判断、60日以内にsubstantive interaction（実質的なやり取り）、90日以内に最終判断という段階的目標が示されている。

AI 医療機器の進化スピードに対応するため、審査体制の更なる充実、開発段階からの伴走支援、迅速なバージョンアップ評価の仕組みについては、引き続き議論される論点となる。中間とりまとめにおいても PMDA の人員体制の強化は方向性として示されており、その具体的な実施が今後の焦点となる。

加えて、IDATEN 制度（後述 2-3 で詳述）やチャレンジ申請といった既存制度については、活用拡大が方向性として示されているものの、実際には「使いづらい」との指摘も寄せられている。AI やプログラム医療機器の特性を踏まえ、これらの制度が真に開発企業にとって使いやすい仕組みとなっているかを点検し、運用改善を図ることも論点となる。特に診療報酬上のチャレンジ申請については、現行は「先に保険収載を取り、実績を踏まえて評価を上げる」運用となっているが、AI 診断支援機器のように一定の市場規模での利用を経て初めて費用対効果が可視化される機器については、「先に広く使われる」ための仕組みとの整合性についても議論が求められる。

2-3. 市販後運用

AI 医療機器の継続的な性能変化への対応、現場の運用ルール（二重読影、広告規制など）の見直しを検討すべき

AI 診断支援は、薬事承認・保険収載の段階だけでなく、実際に医療現場で運用される段階での制度・運用ルールも社会実装に大きく影響する。

第一に、市販後の継続的な性能変化を評価する枠組みである。日本では IDATEN 制度（医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度、2020 年 9 月施行）により、AI 医療機器の継続的改良が事前承認された変更計画の範囲内であれば軽微変更届で対応可能となっている。米国では PCCP（Predetermined Change Control Plan、2024 年 12 月最終ガイダンス）が同様の枠組みを提供している。これらの制度の活用と運用の蓄積が、AI 医療機器の継続的な性能変化への対応において重要となる。市販後の性能管理（IDATEN、PCCP）の実装を進めるため、開発企業向けの相談・支援体制を強化することも有効である。

第二に、画像診断における AI 活用について、対策型がん検診においては医師による二重読影が指針として求められている（厚生労働省「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」）。これは AI 読影を組み合わせる場合の運用方法について、検討の余地が残る論点である。なお、これは法令上の「義務」ではなく、対策型がん検診の実施指針における取扱いであり、検診類型・部位ごとに運用は異なる。

第三に、薬機法上の医療機器に該当する AI 診断支援機器は広告規制の対象となるため、製造販売業者が一般市民向けに製品の効能効果を訴求することは難しい。これは次節 2-4 で述べる「市民・患者の理解と信頼」とも結びつき、産業側から市民へ価値を伝える経路が制度的に限られていることを示している。市民の知る権利との兼ね合いから、広告規制の在り方も論点となり得る。

2-4. 市民・患者の理解と信頼の醸成

AI 導入の最大の障壁である「信頼」醸成のため、複数のステークホルダーによる中立的な情報発信基盤の構築を検討すべき

AI 診断支援は、市民・患者にとって新しい技術であり、その仕組みや限界、責任の所在について十分に理解されているとは言い難い。「AI が診断をする」という表現が独り歩きすることで、過度な期待や、逆に過度な不安を生む懸念がある。加えて、前節 2-3 で述べたとおり、薬機法上の広告規制により、AI 医療機器の製造販売業者が患者向けの大規模なメディア発信を行うことは難しく、一般の市民が信頼できる情報源を通じて AI 診断支援について学ぶ機会は限られている。

英国の事例（House of Lords Library、2025 年）からも、AI 導入の最大の障壁は「技術」ではなく「信頼」であることが示唆されている。患者は、診療を補助する AI には概ね支持を示す一方、AI が医師の判断を代替することには慎重な立場を取る傾向がある。「AI が補助し、医師が判断する」という基本構造を、患者が誤解なく理解できるような情報提供の在り方が求められる。

こうした課題に対しては、中立的な情報発信の担い手を明確にすることが第一歩となる。製造販売業者ではなく、関係学会、医療機関、患者団体、行政、シンクタンクなど、複数のステークホルダーが連携して、市民・患者向けの情報基盤を構築することが論点となる。また、医療従事者と患者の対話を支援するツールやガイダンスの整備も重要である。広告規制の在り方そのものについても、市民の知る権利との兼ね合いから、改めて議論されるべき論点となり得る。

2-5. 保険償還の「谷」と経済的インセンティブ

診療報酬上の評価の見直しに加え、暫定保険適用、保険外併用療養、補助金、バウチャーなど多様な経済的インセンティブを組み合わせた多層的支援設計を検討すべき

AI 診断支援機器の社会実装において、診療報酬上の位置づけは大きな影響を与える。多くの医療現場では、保険点数がついているかどうかが導入判断の決定要因となり、特にクリニックレベルではこの傾向が顕著である。一方で、AI 診断支援機器は薬事承認から本格的な保険償還までの期間に「谷」が生じやすい。承認は得たもののエビデンスが十分に蓄積されておらず、診療報酬での評価が定まらない、という構造である。

現行の診療報酬上の評価については、画像診断管理加算が一例となる。同加算は、放射線診断専門医による画像診断体制の確保と質の向上を目的とする加算で、1996 年に 36 点でスタートし、その後の改定で拡充されてきた。2018 年に加算 3（300 点）が新設され、2022 年改定で加算 3 が 340 点となり、施設基準に「画像人工知能安全精度管理」が組み込まれた。さらに 2024 年改定では、加算 3 が加算 4（340 点）に移行し、新たな加算 3（235 点）が新設された。現行体系では、加算 1（70 点）、加算 2（175 点）、加算 3（235 点）、加算 4（340 点）の 4 段階となっている。一方で、これらの加算の施設基準は厳格であり（救命救急センター・高度救命救急センターの設置、専ら画像診断を担当する常勤医師の人数要件等）、地域のクリニックや小規模病院では実質的に算定が難しい。AI 診断支援機器の評価が、限られた医療機関にしか届かないという構造的な課題がある。また、AI 診断支援機器単体に対する評価については、データ量の増加に伴う CPU 等のコスト構造を踏まえた加算体系になっていない、という指摘もある。

こうした課題に対しては、複数の方向性が論点となる。第一に、診療報酬上の評価について、AI 診断支援機器のコスト構造（データ量、計算リソース、継続的な性能管理コスト等）を反映した加算体系の検討である。第二に、保険診療と保険外診療を併用する仕組みとして、選定療養、評価療養、ならびに現在新設が議論されている「一部保険外併用療養（仮称）」の枠組みに AI 医療機器を明示的に組み込むことも一案である。特に保険外併用療養は、混合診療禁止という日本の保険制度の枠組みの中で、AI 診断支援機器の社会実装を進めるうえで論点となる制度的選択肢の一つである。第三に、診療報酬とは別に、補助金、バウチャー、設備投資支援等の多様な経済的インセンティブを組み合わせる視点も重要となる。経済的インセンティブは診療報酬のみではなく、さまざまな政策手段の組み合わせとして設計すべき論点である。

加えて、診療報酬上のチャレンジ申請（前節 2-2 参照）についても、AI 診断支援機器のように一定の市場規模での利用を経て初めて費用対効果が可視化される機器については、現行の運用との整合性を点検し、暫定保険適用の対象枠や保険点数を見直しすることが論点となる。

国際的には、1-2 で整理したとおり、米国の NTAP 制度（包括払いに対する 2～3 年の上乘せ）、韓国の革新医療技術評価制度（最大 3 年の暫定保険適用）、英国の AI 診断基金（国費による導入支援）など、承認から本償還までの「谷」を埋める多様な仕組みが参考となる。日本においても、こうした制度の参照を踏まえた多層的な支援設計が論点となる。

2-6. データ活用基盤と希少疾患領域での開発促進

希少疾患領域での診断ラグ短縮のため、プライマリケアへの導入支援、オーファン医療機器指定制度の AI/SaMD 特性に応じた見直し、データ活用基盤の整備を検討すべき

希少疾患・難病領域では、患者数が少なく、診断できる専門医も限られているため、診断にたどり着くまでの「診断ラグ」が長期化する傾向がある。患者が複数の医療機関を受診し、確定診断までに数年を要する事例も少なくない。AI 診断支援は、非専門医・プライマリケアの段階で疾患の可能性を検出し、専門医療機関へ早期につなげる役割を果たし得る。しかし、現状では AI 診断支援機器の多くは、初期導入コストや限られた診療報酬評価により、専門医療機関でのみ導入されており、プライマリケア領域での実装が十分に進んでいない。

プライマリケア領域での AI 診断支援機器の普及には、初期導入コストの障壁を下げる仕組みが必要となる。英国の AI 診断基金のような国費による導入支援、あるいは日本国内の既存の補助金制度（IT 導入補助金は 2025 年度で通常枠の上限 450 万円、2026 年度から「デジタル化・AI 導入補助金」に名称変更）の活用拡大などが打ち手となり得る。ただし、現行の IT 導入補助金は業務効率化・DX のための汎用的な補助金であり、AI 診断支援機器に特化した補助制度の整備も論点となる。

加えて、希少疾病用医療機器（オーファン医療機器）の指定制度（医薬品医療機器法第77条の2、対象患者数本邦5万人未満）の活用も重要な論点である。指定された場合、PMDAから優先的な審査・対面助言、手数料減額、再審査期間の延長などの優遇措置が受けられる。AI診断支援機器であってもこの制度の対象となり得るが、現行制度はAI医療機器・SaMDを念頭に置いて設計されたものではないため、開発企業から「使いづらい」「実態に合わない」との指摘もある。希少疾患領域でのAI診断支援機器の開発を真に後押しするためには、制度の積極活用に加えて、AIやSaMDの特性に応じた制度の見直し、ないしはオーファンSaMDのような新たな枠組みの検討も論点となる。

AI診断支援機器の開発には、質の高いデータの蓄積が不可欠である。特に希少疾患・難病領域では、患者数が少ないため、医療機関や患者団体との連携を通じたデータ基盤の構築が重要となる。日本では、令和3年9月29日付薬生機審発0929第1号通知（追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて）により、既存の医用画像データ等を用いた性能評価試験の取扱いが整理されている。米国では、HIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996）プライバシー規則の下で、IRB（治験審査委員会）が「患者プライバシーへのリスクが最小限」と判断した場合、患者の個別同意を取得せずに既存診療データを研究に使用できる仕組みがある（authorization waiver）。日本における運用ルールの実効性確保と、個人情報保護法上の要配慮個人情報の取扱いを含むデータ活用基盤の整備が論点となる。なお、本領域においては患者団体の役割が大きく、ニーズの可視化と政策提言において特に重要な担い手となる。

3. おわりに

AI診断支援は、医療の質を高め、医療従事者の負担を軽減し、地域・診療科を問わず質の高い医療を届ける可能性を秘めている。AI診断支援やSaMD領域を日本の成長戦略の柱に据え、世界に羽ばたく成長産業にすることも可能である。一方で、その社会実装には、エビデンス構築、薬事制度の運用、市販後運用、市民・患者の理解、経済的インセンティブ、データ活用基盤と希少疾患領域での開発促進など、産官学民それぞれが取り組むべき課題が残されている。

本ペーパーでは、2026年4月17日にHGPIが開催した「AI診断支援の社会実装に関する専門家会合」での議論、ならびにアドバイザーボード委員に対する個別ヒアリングを踏まえ、AI診断支援の社会実装に向けた論点を、6つの領域に分けて整理した。

これらは、いずれも合意形成された結論ではなく、産官学民で引き続き議論されるべき論点である。AI診断支援の社会実装は、特定のステークホルダーだけで完結する課題ではなく、医療政策、産業政策、臨床現場、患者・市民、研究者、規制当局など、多様な主体の対話と連携を通じて段階的に進展していく性質のものである。

第3期医療機器基本計画は令和9年度の策定に向けて議論が進んでおり、2026年3月の中間とりまとめにおいては、戦略領域として「デジタル（SaMD・AI等）・ロボット」が明記され、PMDA人員体制の強化やSaMDの費用構造の精査などの方向性が示されている。また、規制改革推進会議や日本成長戦略本部の創薬・先端医療ワーキンググループにおいても、関連する議論が進行している。本ペーパーで提示した論点が、これらの政策議論の場、ならびに学会・医療現場・産業界・患者団体それぞれの場での検討において、議論の素材として活用されることを期待する。

HGPIは、独立性・専門性・国際性を強みとする中立的なシンクタンクとして、引き続き本テーマに関する論点抽出と政策対話の場づくりに取り組んでいく。

謝辞

本論点抽出ペーパーは、アドバイザリーボードメンバーの皆様による専門家会合での議論および、個別ヒアリングを踏まえて作成されました。貴重なご知見とご助言を賜りましたことに、心より御礼申し上げます。

アドバイザリーボードメンバー（敬称略・五十音順）

- | | |
|---------------|---|
| 大黒 宏司 | （日本難病・疾病団体協議会（JPA: Japan Patients Association）代表理事） |
| 沖山 翔 | （アイリス株式会社 代表取締役社長／一般社団法人 AI セーフティ推進機構 代表理事） |
| 鈴木 康裕 | （国際医療福祉大学 学長／初代 厚生労働省 医務技監） |
| 多田 智裕 | （AI 医療機器協議会 会長） |
| 辻田 賢一 | （熊本大学 循環器内科学教授／心アミロイドーシスコンソーシアム（IMPACT）代表理事） |
| 西村 由希子 | （特定非営利活動法人 ASrid（アスリッド）理事長） |
| 濱村 美砂子 | （アレクシオンファーマ合同会社 社長） |
| 八木 隆一郎 | （株式会社コルバトヘルス 代表取締役 CEO） |

論点抽出ペーパーの独立性について

本論点抽出ペーパーは、会合での議論とヒアリングをもとに、独立した医療政策シンクタンクとして日本医療政策機構が取りまとめたものであり、専門家や登壇者等の関係者、および関係者が所属する団体の見解を示すものではありません。

日本医療政策機構について

日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）は、2004年に設立された非営利、独立、超党派の民間の医療政策シンクタンクです。市民主体の医療政策を実現すべく、独立したシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供してきました。特定の政党、団体の立場にとらわれず、独立性を堅持し、フェアで健やかな社会を実現するために、将来を見据えた幅広い観点から、新しいアイデアや価値観を提供しています。設立以来、女性の健康、がん対策、認知症、薬剤耐性、再生医療、グローバルヘルスなど、当時は十分に議論されていなかったテーマをいち早く政策課題として提示し、法制度や国家戦略の形成、国際的な政策議論に反映されるなど、具体的な政策の前進に寄与してきました。こうした継続的な取り組みは、国内外の政策関係者や国際機関からも一定の評価を受けており、日本発の医療政策シンクタンクとして国際的な対話の場に参加し続けています。

日本国内はもとより、世界に向けても有効な医療政策の選択肢を提示し、地球規模の健康・医療課題を解決すべく、これからも皆様とともに活動をしていきます。

著作権・引用について



本ペーパーは、クリエイティブ・コモンズ・ライセンスの「表示 - 非営利 - 継承 4.0 国際」に規定される著作権利用許諾に則る場合、申請や許諾なしで利用することができます。

- ・表示：出典（著者／発行年／タイトル／URL）を明確にしてください
- ・非営利：営利目的での使用はできません
- ・継承：資料や図表を編集・加工した場合、同一の「表示 - 非営利 - 継承 4.0 国際」ライセンスでの公開が必要です。詳細は日本医療政策機構のウェブサイトよりご確認ください。<https://hgpi.org/copyright.html>

日本医療政策機構 寄附・助成の受領に関する指針

日本医療政策機構は、非営利・独立・超党派の民間シンクタンクとして、寄附・助成の受領に関する下記の指針に則り活動しています。

1. ミッションへの賛同

日本医療政策機構は「市民主体の医療政策を実現すべく、独立したシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供すること」をミッションとしています。当機構の活動は、このミッションに賛同していただける団体・個人からのご支援で支えられています。

2. 政治的独立性

当機構は、政府から独立した民間の非営利活動法人です。また当機構は、政党その他、政治活動を主目的とする団体からはご支援をいたしません。

3. 事業の計画・実施の独立性

当機構は、多様な関係者から幅広い意見を収集した上で、事業の方向性や内容を独自に決定します。ご支援者の意見を求めることがありますが、それらのご意見を活動に反映するか否かは、当機構が主体的に判断します。

4. 資金源の多様性

当機構は、独立性を担保すべく、事業運営に必要な資金を、多様な財団、企業、個人等から幅広く調達します。また、各部門ないし個別事業の活動のための資金を、複数の提供元から調達することを原則とします。

5. 販売促進活動等の排除

当機構は、ご支援者の製品・サービス等の販売促進、または認知度やイメージの向上を主目的とする活動は行いません。

6. 書面による同意

以上を遵守するため、当機構は、ご支援いただく団体には、上記の趣旨に書面をもってご同意いただきます。

協賛企業（五十音順）

アステラス製薬株式会社

アレクシオンファーマ合同会社

ファイザー株式会社



特定非営利活動法人 日本医療政策機構

〒106-0032 東京都港区六本木 5-11-16 国際文化会館内

Tel: 03-4241-5020 Fax: 03-6859-9291

E-mail: info@hgpi.org