

別添 1 ヘルスケア事業者の生成AI活用時のチェックリスト

点検日【 】 前回点検日【 】
点検担当者【 】 前回点検担当者【 】

※ 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. モデル選定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？		
2-2	基盤モデルの仕様として利用者が入出力するデータを学習利用するか否かについて、利用規約を確認しましたか？		

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扱い		
1-1	特定モデル開発者が基盤モデルをファインチューニングする際、利用規約においてそのデータが基盤モデル自体の学習に利用されないことを確認しましたか？		
1-2	特定モデル開発者が基盤モデルをファインチューニングする際、そのデータが基盤モデル自体の学習に利用されないようオプション設定ができる場合、その設定は漏れなく行えているか確認しましたか？		
1-3	特定モデル開発者が基盤モデルをファインチューニングする際、個人情報を学習データとして収集・活用する場合、それらデータが本人の同意が得られたものか確認しましたか？		
1-4	学習データに論文情報など著作権侵害等のリスクがありうるデータを活用する場合、それらがAIの学習に用いることを禁止されていないか確認をしましたか？		
1-5	取引先を含む他社から提供を受けたものなど秘密・機密情報を学習データとして活用する場合、それらのデータがAIの学習に用いることを許容されているか確認をしましたか？		

2. 2. フューショットラーニングや強化学習の際に利用するデータ

項目番号	内容	チェック	理由
1	フューショットラーニングや強化学習の際に利用するデータ		
1-1	サービス・プロダクト提供者がフューショットラーニングや強化学習を行う際、利用規約においてそのデータが基盤モデルや特定モデル自体の学習に利用されないことを確認しましたか？		
1-2	サービス・プロダクト提供者がフューショットラーニングや強化学習を行う際、そのデータが基盤モデル自体や特定モデル自体の学習に利用されないようオプション設定ができる場合、その設定は漏れなく行えているか確認しましたか？		
1-3	サービス・プロダクト提供者がフューショットラーニングや強化学習を行う際、個人情報を学習データとして収集・活用する場合、それらデータが本人の同意が得られたものか確認しましたか？		
1-4	学習データに論文情報など著作権侵害等のリスクがありうるデータを活用する場合、それらがAIの学習に用いることを禁止されていないか確認をしましたか？		
1-5	取引先を含む他社から提供を受けたものなど秘密・機密情報を学習データとして活用する場合、それらのデータがAIの学習に用いることを許容されているか確認をしましたか？		

2. 3. 利用者が入力する質問データの取扱い

項目番号	内容	チェック	理由
1	利用者の入力する質問データの取り扱い		
1-1	利用者が入力する質問データは、利用規約においてそのデータが基盤モデルや特定モデル自体の学習に利用されないことを確認しましたか？		

	1-2	利用者が意図しない形で入力情報が特定モデルや基盤モデルに学習されないよう、サービス・プロダクト提供者において利用範囲を制限できるオプション設定を用意しましたか？		
	1-3	利用者が入力する個人情報や要配慮個人情報の取り扱いについて、サービス・プロダクト上の利用規約において目的を特定し、利用者の同意を得る工夫は十分にできていますか？		
	1-4	意図せず利用者によって、AIへの利用が禁止された著作物や機密・秘密情報が入力された場合の情報の取り扱いについて、サービス・プロダクト提供者において事前に免責事項を作成・公開はできていますか？		
	1-5	利用者が悪用や不正を目的とした質問データを生成しないよう、当該用途で生成指示入力を禁じることを免責事項等に含めましたか？		

2. 4. データに関するその他の項目

項目番号	内容		チェック	理由
1	社内体制の構築			
	1-1	個人情報等に関する規制の遵守や最新動向についての情報収集をして適切にサービスが設計・提供できるか担保するため、自組織内にデータ保護に関する社内体制が構築されていますか？		
2	関連ガイドライン等の参照			
	2-1	厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」および経済産業省・総務省の「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」（いわゆる3省2ガイドライン）や、個人情報保護委員会が策定している「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」、総務省・経産省が策定している「DX時代における企業のプライバシーガバナンスガイドブック」など関連ガイドラインを自社で責任もって参照し、判断ができていますか？		
3	サービスアップデート時			
	3-1	サービスアップデートを行う際には、最新の規制やガイドラインを確認し適切に提供サービス・プロダクトの評価を行っていますか？		

3. アウトプットの信頼性に関するチェックポイント

3. 1. サービス・プロダクト開発段階での取り組み

項目番号	内容		チェック	理由
1	ハルシネーションを制御するための工夫			
		基盤モデルや独自モデルの選定時、また、サービス・プロダクト開発時の技術面の工夫により、可能な限り誤った情報を出さないような工夫を行なっていますか？		
2	アウトプットのランダム性に対する工夫			
		サービスに合ったアウトプットのランダム性を調整する手段として、APIパラメータ（temperatureなど）に関するオプション設定が適切に指定されていますか？		
3	サービス品質評価の実施			
		技術性能や品質について評価指標を設計し、適切にアウトプットできているかどうかを評価し、公表することは可能ですか？		

3. 2. サービス・プロダクト提供時の利用者に対する取り組み

項目番号	内容		チェック	理由
1	テキスト生成AIに関する説明			
		サービス・プロダクトの前提としてチュートリアルや注釈等で利用者にとってわかりやすい形で生成AIの概要について説明できていますか？		
2	利用用途に関する説明			
		不適切な形で利用され利用者に不利益が生じることを防ぐため、生成AIを活用したサービス・プロダクトの利用用途・目的について利用者にわかりやすい形で表示・説明ができていますか？		
3	利用者に対する入力規制・制御の実施			
		利用者が使用するサービス・プロダクトの入力画面にある程度の入力規制や制御をかけるなど、利用者の適切な利用促進と不利益を予防する取り組みができていますか？		
4	AIによる生成であることの表示			
		生成AIによって生成した文章について、利用者に対し生成AIによる出力結果であることを明示できていますか？		
5	免責条項の表示			

		利用者にとってわかりやすい形でサービス・プロダクト提供者の免責事項を表示できていますか？		
--	--	--	--	--

4. ヘルスケア領域における個別規制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	医療機器プログラムの該当性確認		
	開発提供しようとしている生成AIを活用したプロダクト・サービスの医療機器プログラム該当性の確認は済んでいますか？		
2	標榜における広告規制の適合性確認		
	医療機器プログラムではない場合、医学的な標榜をせず、薬機法および景品表示法の広告規制・表示規制に抵触しない形で正しく広告・表示ができていますか？		
3	基盤モデルの利用規約における個別制限の確認		
	基盤モデルの利用規約等にヘルスケア領域における利用制限等、領域における個別制約が定められている場合、その内容を確認できましたか？（規約のアップデートがあった場合は、その内容を確認できていますか？）		