

平成30年度厚生労働科学研究補助金  
政策科学総合研究事業（倫理的・法的・社会的課題研究事業）

総括研究報告書

医療におけるAI関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究

研究代表者 井上悠輔（東京大学・医科学研究所・准教授）

計画の初年度に当たる今年度は、主に「診断支援」の観点から、医療におけるAIの利活用に関連する倫理・法的・社会的課題を探索的に検討して整理した。

現状の議論を整理すると、中長期的には政策上の選択が迫られる可能性も否定できないが、現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り、従来の医療機器と比べて「医療AI」固有の倫理的・法的・社会的課題の影響が直ちに生じるとは考えにくい。「AIが医師の存在に代わる」「誰も理解できないAIが診断を下す」といった状況には遠く、むしろ医療の機械化・電子化、遠隔診断などの支援技術、患者情報の利活用など、従来の議論に学ぶところが大きい。

それでも、医療におけるAI関連技術の利活用には、いくつか留意すべき点がある。まず、「AI」「人工知能」という表現についての共通の理解がないため、患者・市民のみならず、医療者の間でも混乱を招きうる。アメリカ医師会が「拡張機能」（augmented intelligence）としての理解を推奨するように、実体に合った情報発信、制度上の位置づけがなされるべきである。また、医師は、これらの技術の特徴や限界を理解し、また管理できねばならず、AIの判定結果が一人歩きする状況を防がねばならない。「医師への教育機会の確保」「使用者の資質要件の整備」「使用する医師を支援する機能」が求められる。市民・患者を直接対象とした「疾患予測」「リスク予測」に関するツールやプログラムが、医行為や医療機器との線引きがあいまいな形で、開発・提供される可能性にも注意が必要である。

海外の議論はまだ蓄積の途上にあるが、医療で機械学習が実践されることを想定して、患者の自己決定に及ぼす影響や「バイアス」を懸念するものが目立つ。こうした議論を踏まえ、本報告書では、臨床現場で生じうる懸念や混乱を想定して作成した、11件の「架空事例」（案）も掲載した。今後の技術開発や応用の展開を踏まえ、どのような議論が生じるか引き続き検討が必要である。

A. 研究目的

と医療との接点（医師患者関係を含む）

1. 目的

プロフェッションとしての医師の行為規

「AI」および関連技術が、患者・市民

範に関して、どのような倫理的、法的、

社会的課題をもたらさうか、現時点で想定しうる諸問題を探索的に検討し、一定の整理を行うことが本研究班の活動の主たる目的である。

## 2. 初年度の射程

この報告書でも指摘するように「A I」という言葉の定義は明確でなく、その理解や使われ方には混乱がある。本報告では、便宜上、用語としての「A I」を使うものの、厚生労働省の評価指標案<sup>1</sup>における「人工知能技術」の定義（「人の高度な知能によって行われている推論、学習等を模倣するコンピュータシステム又はソフトウェア」）を参考にして、特定の決まった作業の一部を機械的に処理する状況を主に想定する<sup>2</sup>。これには、人が事前に学習すべき特徴を指定せずとも、自動的に特徴量を抽出したうえで判定を支援するディープラーニング（深層学習）の活用も含まれる。

最終報告書（令和元年度末）の公表を念頭に置きつつ、平成30年度は中間的なとりまとめとして、論点のたたき台を示すことを念頭に置いて作業を行った。また、医療におけるA Iの中でも、特に実用化が近いとされ（また一部では実用化され）厚生労働省やPMDA（医薬品医療機器総合機構）において評価の基準作りが議論されている、診断支援プログラム（「診断を行う医師を支援するシステム」）を中心に検討を行った。

なお、現段階は暫定的な整理の段階であり、次年度も引き続き検討を深める予定である。議論の参照とした海外の文献や議論（アメリカ医師会、イギリス・ナ

フィールド会議等）の一部は、巻末に資料として掲載した。

## B. 研究方法

主に文献（学術雑誌のほか報道媒体も一部参照）と有識者ヒアリングにより、論点を探索的に検討した。

（倫理面への配慮）

調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに守秘を尽す。ただ、基本的には、公知の情報を扱っており、倫理面での対応が求められる場面自体が相当に限定される。

## C. 研究結果

今年度の検討をまとめた「論点の整理」は、次の「D. 考察」に示す。ここではその検討の背景となった、以下の事項を掲載する。

- 前提となる制度の確認（C1）
- 個別テーマの検討（C2）
- 海外の主な議論の検討（C3）
- 検討の過程で作成した「架空事例」（C4）

### C1. 前提となる制度の確認

第一の作業として、A Iの活用の前提となる制度面での確認を行った。

「人工知能」「A I」という言葉については、「シンギュラリティ」をめぐる議論に代表されるように、「人間あるいはそれ以上の知能」「汎用型のA I」が連想されることも多い。しかし、医療における「A I」はこれらとはかなり違った位置づけのものである点に注意が必要である<sup>3</sup>。

とりわけ議論の前提として注目すべきは、医療に関する諸制度である。AIを医療に持ち込む際、既存の制度を無視するわけにはいかない。無論、これから見るような医師法や薬機法の前提が、未来永劫変わらないわけではない。それでも、これらの法律の要件は現在の日本の医療の基本的な枠組みであり、ここから大幅に離れた議論をすることは、かえって議論の結果の実用性や現実性を失ってしまうことになるため、最初の確認とする。

まず、医行為の主体に関する要件についてである。医師法は、医師が自ら診察して治療をすることを要件としている（第20条）。これが、いわゆる「無診療治療の禁止」であり、違反には罰則が規定されている。例えば、患者の診断においてAIを用いる場面があったとしても、その結果のみで診察は完結せず、必ず医師の判断が入ることが求められている。医師は自身で判断することが求められているため、AIに性能上の変動や不安定さ（たとえば診断基準の一貫性）が仮にあったとしても<sup>4</sup>、これによって医師が振り回されて患者への治療に影響が生じるようなことがあってはならない。とはいえ、医師はソフトウェアの選択やその挙動に通じているとは限らないため、医師の判断を支援する機能も併せて考えられるべきであろう。その他、医師以外の人間が医療を行うことに関する医師法上の制約については、後述の研究報告書5（船橋報告）を参照されたい。

次に医療の手段についてである。AIのようなソフトウェアが「医療機器」として用いられる場合には、薬機法<sup>5</sup>の規定

に沿って取り扱われる必要がある。具体的には、保険診療の枠内で医療機器を用いる場合、これらの機器は薬機法が規定する手続きにおいて承認され、またその使用条件に沿って使用されねばならない。ここで注目されるのは、現在検討されている行政文書では、製造販売承認後に自律的に性能が大きく変わるような医療機器は想定されていない点である。AIを用いた機器が医療機器として承認されるための「評価指標(案)」<sup>6</sup>が厚生労働省により公表されているが、これによればこれらの機器は医療現場で使われてからも、性能の確保のために「使用方法及び目的に応じて、製造販売業者が対象疾患の検出率、偽陽性率、偽陰性率、検出に要する時間等、性能に係る値」が適切に管理されることが要件となっている。また、ここでは「事後学習により生じる性能変化に伴う品質管理を製造販売業者が行うことが難しい人工知能技術を利用した支援システム」「施設ごとに異なる性能変化が生じ得るもの」については対象外とされている。

すなわち、ここで意図される「AI」「人工知能」とは、実践中の性能変化などが極力抑えられた、あるいは把握可能な範囲にとどまるもの<sup>7</sup>であり、学習に応じて大きく変幻する「人工知能」「ブラックボックス」<sup>8</sup>とは乖離がある点に注意が必要である。その他、議論の中では、こうした医療機器、特にAIが搭載されるようなプログラム機器（ソフトウェア単体から構成される医療機器）については、それらの挙動自体が説明可能(explainable)なものであることも、医師がこれらにもとづいて判断するうえで重要な要素になるこ

とが指摘された。

## C 2 . 個別テーマの検討

### ( 1 ) 注目した論点

続いて、具体的な個別のテーマに関する検討の結果を紹介する。冒頭でも触れたように、今回の検討は「診断支援」の文脈でのA I活用を念頭に置いているが、こうした活動の基盤となる作業やその周辺で展開しうる状況もあえて外さずに議論を行った。この間、我々が特に注目したのは以下の点である（これらには、次のC 3で触れる海外の議論によって触発されたものも含まれる）。

- C 1の前提を踏まえつつも、A Iを用いた展開が予想される部分には「医行為」「医療機器」の解釈が確定していない部分がある。
- 昨年度末に厚生労働省が「人工知能(A I)を用いた診断・治療支援を行うプログラムの利用」についての医師法解釈（「医師は最終的な判断の責任を負う」）を示した。では、医師による努力や配慮はどこまで尽くせば「十分」なのであろうか（あるいは、どこまでであれば「不十分」か）。
- 医師はA Iの特性を理解し、診療に活用する内容を適切に取舍選択し、また患者が求める説明にも応えていく必要がある。医師の裁量が、その資質に支えられる形で発揮されることの重要性が改めて注目される。
- A Iの理論や用いられる学習データがさらに複雑なものとなれば、これを取り扱う医師の負担は一層過大に

なりうる。医師はこうした負担に耐えられるか？現時点でも、医師は必ずしもすべての診療科や機器の詳細に通じているわけではない。

- 医療目的でのA Iの研究開発には、学習用データとして大量の患者情報が必要になる。一方、海外の事例にもあるように、A Iの研究開発を目的とした、産業活動と医療機関との連携、そのもとでの患者情報の利活用のあり方が社会の懸念を呼ぶことはないだろうか。
- 医師患者間のコミュニケーションにはどのような配慮が必要になるだろうか。例えば、「Artificial Intelligence」「人工知能」といった言葉遣い自体が、むしろ対話を困難にしているか。一般書や報道で示されることと医療の現場で可能なこととに格差がありすぎるのではないか。
- 医療者のみならず、市民や患者にも公開される、あるいはサービスとして提供される「疾患予測」「リスク予測」のデジタルツールについても併せて議論すべきではないだろうか。
- A Iには多くの可能性があるし、夢もある。どれも必要なものばかりである。ただ、グランドデザインを組む際には、実際にA Iを用いる医療者、医療サービスの提供を受ける患者・市民が経験する日常生活でのニーズをも考慮してほしい。

なお、これらの論点は、一定の時間軸の中で整理する必要があり、現在進行中の課題と、技術の展開を見越した、もう少し

し先の議論とが混乱しないよう、個々の論点の段階や前提を意識すべき、との意見も出た（考察はこの構成をとる）。

## （２）各研究報告の概要

多くのテーマがある中で、各研究報告では以下のテーマを検討した。

- 医療AIにおいて誤診断が起こった場合の民事責任（研究報告書１）
- 医師の判断とAIの可能性・限界（同２）
- 医療機関が公開する疾患予測ツールの位置づけ（同３）
- 救急緊急度判定におけるAIの利用（同４）
- 医師法上の医行為の主体とAI（同５）
- 医療AIの「学習」用のデータとしての患者情報の利活用（同６）

以下に要旨を示すが、詳細はそれぞれの報告書を直接参照いただきたい。

菅原報告（研究報告書２）は、「医師の判断とAIの可能性・限界」に注目した（氏の検討は治療行為へのAIの適用にも及ぶが、ここでは主に「診断」に関する部分のみ検討）。

診断には、「蓋然性に基づくアプローチ」「予後に基づくアプローチ」「治療可能性に基づくアプローチ」といった、検討対象や関心を絞りこんでいく過程がある。また、そこには価値判断に伴うカットオフ（区切り、あるいは「思い切り」とでもいおうか）も伴う。こうした中、

定量化・数式対応が進みやすい（＝AIになじみやすい）ところを捉え、特定の症状、特定の範囲に関する診断といった、医師の診断補助としてのAIは進むことが予想される。

一方、こうした情報の積み重ねがあろうとも、一般的に、判断推論の確信が100%になることはなく、「100%に届かない分を、エビデンスと言えないような医師自身の経験や基礎科学的な理解、あるいは臨床的切迫性を含む時間的制約などに後押しされつつ、医師の裁量と責任において補っている」構図があると指摘する。つまり、AIに置き換わる部分があったとしても、基本的には医師が最終判断する際に、医師自身が埋める一定部分の不確定な部分が出てくる。むしろAIの利活用が進めば、責任を持って判断する医師の役割がさらに高まるということで報告は結ばれる。

なお、主治医のみがこうした「埋める」役割を担うべきかどうかについては議論の余地がある。医師が最後は自分で埋めるといっても、「専門外の医師が医療機器としてのAI検査指示を出した場合」には、主治医にこうした空白を生める知識や能力が不足している可能性もありうるため（「検査後確率の不足分を補うのは困難」）、専門医の関与が必要との指摘につながる。その他、治療法の選択をめぐるコミュニケーション、実際の治療の場面でのAIの介在をめぐる課題にも議論が及び、「技術的に可能」な部分と実際に医療の現場で安定的にこれらを行う段階との乖離について注意喚起があった点も注目される。

佐藤報告の第一の検討は、「医療AIにおいて誤診断が起こった場合の民事責任」であった（研究報告書1）。前者は、「システムに（誤って）頼った場合の法的責任」に関する実際の裁判例を土台とした思考実験である。これまで日本では、医療におけるAIの性質が争われた先例がない。本稿の裁判例自体もAIに関するものではないが、「関係がありそうな領域」からAIの活用を考える上でも注目すべき理屈が示された判決であったといえる。

この裁判では、医師が入院患者に「常用量の5倍の処方箋」を処方し、結果的に患者が死亡したことについて、誤処方をした医師のみならず、疑義照会をせずにそのまま調剤をした薬剤師の責任も問われたというものであった。ここで注目すべきは、被告薬剤師が「オーダーリングシステムの警告機能が作動しなかった」（＝システムが示した結果のとおりにしていた、だから気づかなかった）を抗弁の理由とした点である。裁判所の判決は、システムの利用者（ここでは薬剤師）にシステムの機能や内容についての深い理解を求め、これを退けた。氏は、この議論がもし仮に、AIを用いる将来の事案にもそのまま適用されるとすると、システムの利用者に相当酷な状況が生じると指摘する（例えばディーブラーニングのように、ロジック自体が透明性に欠き複雑なプロセスを用いる場面）。利用者は相当に限定されるか、あるいは使用される「AI」自体が相当に限定されるということになるかもしれない。

続く第二の検討は「救急緊急度判定におけるAIの利用」である（研究報告書4）。これは現在、埼玉県で試行が進められている「救急緊急度判定」を意識した検討であった。これは、患者やその家族がユーザーとなって、救急対応との関係で、事態の緊急度を自動的に判定するシステムである。入力された症状、状況をもとに「すぐに救急車を呼ぶ」べきか、「翌日以降に受診」すべきかといった、いくつかの段階に分けて判定が示される。従来電話相談時に用いられていた判定手法をそのまま踏襲したものと位置づけられており、判定の根拠も説明可能な段階では、「AI」になることに伴う固有の問題は少ないという結論であった。一方、こうした重大な決定の仕組みが複雑なものとなり、個々の判定の根拠やロジックが不明確なものとなれば、これらのシステム自体への支持や信頼が議論になりうる可能性があると言及される。

一家報告の一つは、「医療機関がウェブサイト等で公開する疾患予測ツールをどう位置付けるか」である（研究報告書3）。これは、現に複数の医療機関がAIを使った（あるいは「AI」を銘打った）疾患リスクに関する予測ツールを、一般の人々の目に入る形で公表していることをテーマとしている。これは、2018年に国内のある医療機関が、一般向けに公開した「糖尿病の発症リスク予測モデル」とその運用について、厚生労働省が「医療機器」「医行為」を規制する法令に抵触する可能性を指摘した出来事が一つの背景になっている。

過去には、(医療機関・医療者でない)民間企業によるDTC(医療機関を介さない・患者直販の、direct-to-consumer)遺伝子検査サービスが、本来医師しか実施してはいけない「診断」「医行為」に抵触するか否かが議論になったことがある。報告者は、今回のように、ツールの公表元が医療機関や医師であったこと自体に、従来のDTCの遺伝子検査サービスと異なる(あるいは、これに加わる)特有の課題があると指摘する。つまり、こうした診断予測ツールが、それらツール自体が「単なる統計データに基づく予測」(通常は診断にあたらなると整理される)であるとはいえ、提供の主体が医療機関や医師であることに一般市民や患者らは特別な意味を感じる可能性が高い点である。AIを疾患支援ツールに載せることで提供できる情報や知識が広がる可能性もあるが、こうしたソフトウェアの利用者である市民には「導き出された結果は自身の身体状態に対する診断ではない」「医師による診断に代わるものではない」という趣旨が伝わるような、慎重な表示が必要であると指摘されている。

「医療AIの学習用のデータの確保とその課題」(研究報告書6)は、AIの学習に不可欠な、患者情報の利活用に関する検討である。これらの情報は、疾患と治療介入によってある患者がどのような経過をたどったかを示す。これを一定数蓄積すれば、介入と経過に関する一般則が見えてくる可能性がある。一方、こうした情報は、センシティブな個人情報として保護される性質のものであり、医師・医療機関側はこうした情報の管理強化・

秘密漏示防止に取り組んできた。保護と活用のバランス、とりわけ医療AIの研究開発を想定すると、今日の個人情報保護法、次世代医療基盤法、研究倫理指針といういずれのルールにもそれぞれの限界や問題が指摘される。さらに大きな課題は、こうした制度の運用のあり方、産業利用の方向性や限界について、患者情報を預かる医療者側が十分な説明を受けおらず、また理解できていない可能性を指摘する(市民の関心や理解となると、話はさらに先のことになる)。もしこれが正しければ、医療AIの展開の前提となる、医療情報の基盤自体が大きな不安定要因を抱えていることになる。

船橋報告は、厚生労働省の2018年の通知(「人工知能(AI)を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」)の読み方を示している(研究報告書5)。しかし、根本的には、革新的な技術が導入され、こうした技術に医師が依存する部分が増える中で、改めて医師が果たすべき役割や責任を考える内容となっている。

「医師でなければ、医業をなしてはならない。」というのが医師法の第17条の規定である。ただ、医業や個別の医行為の具体的な範囲について規定は必ずしも明瞭でない。報告者は、これこそが「高い有用性の認められた新しい技術の使用を可能とする」趣旨であり、技術の変化を想定すれば固定的な定義はむしろふさわしくないと指摘する。医師が行うべき行為・そうでない行為の境界は、「医師が

医学的知識と技能を用いて行うのでなければ人体に危険を生ずるおそれのある行為」に該当するか否か、によって決まる。それゆえ医師で「ない」ほうが安定的で安全なもの、例えば、CT や MRI などの検査機器であれ、ゲノム・シーケンス技術などの「優れた機器」の使用は、それらが人間よりも優位な部分の限りにおいて、人間である医師の作業から置き換わっていくことになる。

AI についても、AI 技術の性能が医師の診断支援の能力を凌駕し、「医師が医学的知識と技能を用いて行うのでなければ人体に危険を生ずるおそれのある行為」に該当し無くなれば、その範囲で人間から AI に置き換わる部分は出てくるかもしれない。それでも、そもそも医師は「知識」や「能力」だけの存在ではなく（本来的には「責任」を取るだけの存在でもないはずであり）、診断のみで治療が完結するわけでもない。医師が最終的な判断の責任を負う役割は残るのみならず、社会の支持も得ない可能性が高いことから、そもそも責任主体の変更の議論をする必要性もないと指摘する。

---

<sup>1</sup> 厚生労働省「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標（案）」、2018 年。

<sup>2</sup> 2016 年に成立した官民データ活用推進基本法は「人工知能関連技術」を「人工的な方法による学習、推論、判断等の知的な機能の実現及び人工的な方法により実現した当該機能の活用に関する技術」（第 2 条、下線は筆者追加）と定義する。「判断」の定義にもよるが、医療における「判断」は

---

人間（医師）によるはずであり、本稿では採用できない。

<sup>3</sup> 本稿執筆段階において、内閣府では「人間中心の AI 社会原則」が検討されている。一部の法律（例：官民データ活用推進基本法）でも「AI」「人工知能」に言及され、利活用を念頭に置いた基盤整備について議論されている。一方、医療に特化した検討としては、厚生労働省の有識者会議による検討や報告書のほか、2018 年には医政局より医師法第 17 条の「医業」の解釈に関する通知（厚生労働省医政局医事課長「人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第 17 条の規定との関係について」医政医発 1219 第 1 号）が示されたところである。

<sup>4</sup> たとえば、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が指摘する「事後学習に伴う診断支援性能の変化」<sup>1</sup>「AI を活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017」<sup>2</sup>、2017 年）。

<sup>5</sup> 正確には「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」。

<sup>6</sup> 厚生労働省「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標（案）」、2018 年。以降、文中の「評価指標（案）」とはこの文書を指す。

<sup>7</sup> 効果指標（案）によれば「一般的な医療機器プログラムの評価と同様、（アルゴリズムを詳細に精査するのではなく）そのインプットに対して所要のアウトプットが得られているかを確認することに重点を置き、その性能を評価すること」とされる（カッコ内は筆者により補足）。ヒアリングによれば、これは従来の他の医療機器、特にプログラミング機器の審査の仕方を基本的に踏襲しているとのことであった

<sup>8</sup> PMDA による上記報告書、2017 年、11 頁より。

### C 3 . 海外の議論の検討

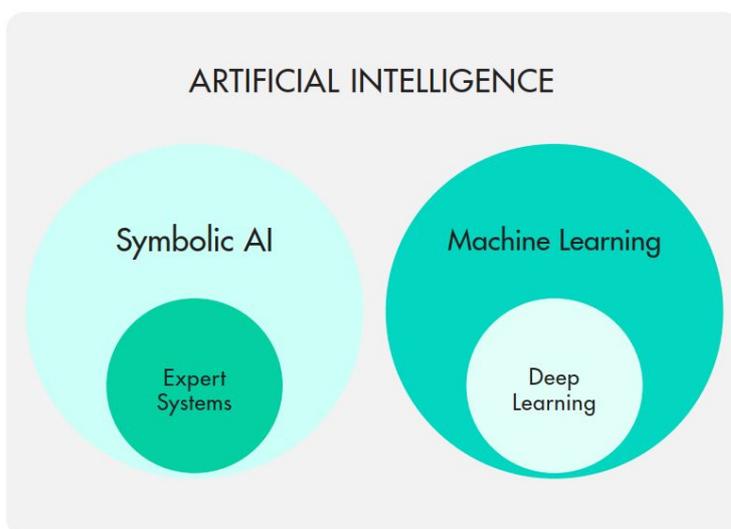
「人工知能」をめぐる原則づくりに向けた、産業界および政府間（OECD による「2019年原則」等）、特定地域（EU による「信頼性のあるAI」原則など）、国レベル（日本のAI原則）での検討についてはここでは詳述せず、以下では医療・健康分野に特化した主な議論のみ検討する。

本稿執筆段階において、医療におけるAI利活用の倫理的・法的・社会的課題の検討は、その質量共に十分なものとはいえない。

以下に、本報告書の執筆段階で把握した代表的なものを紹介するが、その前に一点補足する。欧米の議論は、一定の用途に特化した「AI」（いわゆる「狭いAI」「弱いAI」）を前提としていることが多く、この点は日本の議論と同じである。一方、AIが学習によって変化する度合いの評価や位置づけについて、国内外での若干の違いを覚える。日本では、学習により

AIが変化するとはいえ、これまで見たように、薬機法のもと、市販後の学習の影響を極力抑えようとする方向が強く、あるいは学習による大きな変化が生じた場合には新たなプログラムとして新たに評価を行うなど、従来の固定的なプログラム（図の左側）に議論が近づくことになる。一方、これから見る海外の議論は、「AI」の中でも、学習データによりアルゴリズムに大きな変化が生じうることを想定しているものが多く（図の右側）、またこうした段階での医療への試用や実践を想定する。このことが「説明がつかないAI」「ブラックボックス」への不安や反発につながり、それゆえ「透明性」「説明がつくこと」が希求されることになる。

これら国内外の議論の違いが、想定する技術段階の相違によるのか、「医療機器」としての承認を意識した議論か否かの違いによるのか、検討段階では結論が出ていない。



「AI」は「包括的な用語」であり、医療においても「古典的なAI」（固定的、左）と「学習による変化を伴うAI」（右）の両方がある。資料3の文献（Future Advocacy・2018年、10頁）

### (1) アメリカ医師会の検討

2018年、アメリカ医師会(AMA)は「医療における拡張知能」という声明を出した(資料1を参照のこと)。これはアメリカ医師会がAIについて言及した最初の文書であるとされる。なお、この声明はいわゆる「H分類」といわれる総論的な内容であり、これをもとに直ちに個別具体的な措置を講じるものではない。この見解は、AMAによる同名のレポートが土台となっており、以下の解説はこの文書を参照にした<sup>9</sup>。

まず、注目すべきは、「AI」の位置づけである。AMAは、これを「人工知能」(artificial intelligence)としてではなく、「拡張機能」(augmented intelligence)として位置づける。その説明として、「AI」が医療において求められること・可能なことは、「医療の自動化」ではなく、「医師である人間の動作・判断の支援、人間の知能の拡張にこそ重点がある」からだとする(「医師の存在自体は置き換えられない。医師とAIとの連携でよりよいケアが達成できる。しかし、医師による治療に統合される機会が増える中、設計、評価、実践の各段階における問題に正面から向き合う必要がある」)。

これを確認したうえで、この声明は5つの提案を示す。その概要は、医療におけるデジタル技術の導入が患者にも医師にも利益が大きいものであること、医療AIの開発から実践までの諸段階はそれらを用いる医師の視点が組み込まれるべきこと、医療AIが「再現性」「説明可能性」を備え、また新たな「弱者」を生み出すものでないこと、AIの可

能性と限界に関する医師・医学生・患者への教育の充実、AI使用による諸問題の把握・監督体制の整備である。

AMAの指摘は、実際にAIシステムを使い、またこれをもとに判断する医師の視点からの指摘といえる。目立つのが、こうしたAIの仕組みが、医療のエビデンスに忠実に設計されていること、またこれが「透明性がある」「説明がつく」形で設計されていることを重視する。また、こうしたツールによって、むしろバイアスや少数者への不利益に展開する可能性への備えも求めている。なお、実務上、負担の少ない形で使えるものであることも重要な点であったようだ。上記のレポートによれば、過去に「電子カルテ」が、医師目線での使いやすさを踏まえずに展開した経緯から、不満が残ることになった経緯があったとあり、実際の業務で活用できるもの、ケアを改善し、医師患者関係の向上につながるデジタルツールであるべき、との指摘につながっている。

冒頭に述べたように、この見解はAMAの「最初の声明」や「基本方針」と紹介されることが多く、今後も具体的な状況に応じて文書の更新や追加が予想される。

### (2) 生命倫理有識者の検討(イギリスの有識者会議の検討)

欧米の多くの国では、医療・生命科学の分野の新しい状況やテーマについて検討して、政策上の提案を示す「生命倫理委員会」が存在する<sup>10</sup>。これらの委員会では「AI」の社会的影響について検討するところが出てきているが、医療・健康分野に注目して議論の成果を取りまとめた

ところは少ない（本報告書執筆時点）。

その中、イギリスのナフィールド生命倫理会議は「医療・研究活動における人工知能（AI）」というタイトルの小レポートを公表している。この検討は、「研究者支援」「医師による診断・施術の支援」「医療機関における日常業務支援」「患者個々人の支援」「感染源、有害事象の推定」といった、医学研究から医療での実践までをカバーして、AIの活用に伴い生じる課題を整理するものであった（資料2を参照のこと）。

この文書は、AIについて「普遍的な定義」はないとしつつ、「人間の知能に関連するプロセスを模したコンピュータ技術」が広くこれに該当し、この取り組み自体が新しいわけではないが、自動的に一定の特徴量やパターンを見出す「機械学習」によって、従来の問題認識や作業の限界を超えることへの期待が出てきている。イギリス政府が、医療に限らず、これらの技術の他領域への応用に重大な関心を持っていることも、この議論の背景となっている。

一方、この文書では、AIに次のような限界がある点も重視する。まず、AIが提示する「知識」「結果」は、学習するデジタルデータに依存している点である。問題は、こうしたデータは、基本的には患者記録などの医療情報がコアとなるが、こうした情報が得られないこと、またデータの質や電子化、標準化に遅れがあり、相互運用できる状況にもない点である。また、医師・患者がそれぞれデジタルベースでのデータの交流を「心地よい」「快適」と思うかどうか、AIが人々の「思いやり」を理解できるだろうか、未知数の部

分があること、AIが把握・再現できないような人間活動への対応の限界なども指摘されている。そのうえで、AIの医療分野における活用において、次のような課題に注意が必要であると指摘する。

- AIおよびその研究開発（民間企業と医療機関との連携も含む）は、医師、患者、市民から信頼されたものとなっているか
- 自動コミュニケーションツールがもたらす医療や生活への長期的影響（自身のケアや在宅ケアの環境整備に貢献すると期待される一方、「スタッフや家族が患者と過ごす時間がAI技術に置き換わると、人間との接触が失われ、社会的孤立が増加する懸念」なども指摘）
- 学習に用いられるデータのバイアス、「ソフトウェアの設計」「学習」の偏り（AIの学習に用いるためのデータセットには一定の偏りが生じている可能性）
- AIが示す結果と医師の判断の距離感、AIを用いる医師側の姿勢（良好な影響の一方、「治療法の選択を支援するAIにどこまで費用効率の概念を持ち込むべきか」「AIシステムの導入は、熟練度の低いスタッフの雇用を正当化するために使用される可能性」「AIの使用は医療従事者を自己満足に陥らせ、研究結果や課題の誤りを自らがチェックしなくなる懸念」などの指摘）
- 病歴等の個人情報の保護
- 悪意のある利用への警戒

この文書では、ソフトウェアやアプリを

用いたいくつかの問題事例が紹介されている点に興味深い。例えば、患者の背景情報を十分に考慮できず医師に対して誤った指示をしてしまったアプリの事例、市民でも手軽に使える症状チェックのためのアプリが過剰な警告を出すために、不要な検査や治療を求める傾向にあるとの報告、アメリカで開発されたAIソフトウェアが他国では通用しなかった件など、である。

また、AIが一定の結果を示すに至ったロジックの解明の困難さについては、検証やエラー、バイアスの把握の観点からの問題を指摘している。さらに透明性の確保について、EUの個人データ保護規則の規定にある「データ主体は、法的または同様に重要な影響を及ぼす自動化処理にのみに基づく判断の対象とならない権利」に言及している点は興味深い。

なお、AIが提起する議論は、従来の「医療の自動化・技術依存」「遠隔医療・支援技術の利用に伴う問題」「患者データの利用」をめぐり議論との重複が多く、AIに固有の課題があるかどうかについて慎重な位置づけをしている点も重要である。

### (3) 医師・医療系雑誌での議論

医療においてAIをどのように活用すべきか、このことはこれらを実際に用いる可能性がある医療者間で関心事となることは自然なことである。アメリカ医師会(上記(1)の見解を示した組織)が刊行する医療倫理・生命倫理に関する雑誌、AMA Ethics Journalは、AIを医療において利用する際に、医師・医療者が直面しうる課題を、架空の事例を用いてたびたび検討している。以下、その一部を紹

介する。

- 精神疾患の治療において、機械学習の予後予測を試行する場面を想定して、試行の是非の判断、および患者からの承諾の要否、その際の説明のあり方について(資料6)。
- 病理診断へのAIの活用に医療機関として乗り出すべきかどうか。その際、「ブラックボックス」になりうるAI活用の利点と課題を問うもの(資料7)。
- 医師が、それまで診断が困難であった症例を検討しようとする際に、AIの診断支援を用いるかどうか迷う場面。AIとその結果をどのように位置付け、また医師はこれらをどのように患者に説明するべきか(資料8)。
- 臨床医がAI支援型の手術を実施しようとするが、患者が「人工知能」の介在する手術に消極的である場合(資料9)。

これらの事例の検討は、日本の議論にも大いに参考になる(これらのいくつかは加工を施して、後述する事例(案、研究報告書7)にも活用した)。なお、AIの試用やAIの示した結果を参考にする過程について、またツールやテストの選択・実施について、患者にどの段階でどこまで説明をするか、あるいは医師がどこまでその裁量のもとに作業を進められるか、日本とアメリカとでは少し状況が異なるかもしれない(アメリカの文脈では、ツールの選択についても患者の意向を気にしている印象を持った)。

### (4) その他の議論

- Vayena Eらの指摘では、学習のため

のデータの確保、研究開発における「バイアス」の把握とその最小化、アルゴリズムをめぐる透明性の確保、医師の有すべき理解・医師の支援体制づくり、などに言及されている(資料4)。

- Char DS らの指摘では、学習に用いられるデータが偏っていることの課題、システム構築をめぐる利益相反や設計上のバイアスがもたらす影響への懸念が示されているほか、医学に関する多くの情報がAIに集中し、医療における判断において医師とAIの主従関係が逆転すること、医療における「信託」の性格を不安定にすることへの懸念が示されている(資料5)。
- McDougall の指摘は、AIと患者の自己決定を考える上で興味深い指摘である。AIにより治療法の候補を選択する場面が想定されているが、こうしたAIが提示する情報を支える価値観を、眼前の患者個人が必ずしも共有しているとは限らない点に注目する。「たとえ臨床状況が同じであっても、ある患者にとっての最善の治療は別の患者にとっての最善の治療とは限らない」以上、すなわち利用者個人の価値観の多様性を考慮し、特定の利用者の異なる価値観を意思決定に取り込むことができるようなAIシステムが本来望まれる。さもなくば、AIが治療の選択肢の優先度を定める場合、患者の自律が大きく損なわれてしまうと警告する(資料11)。
- 医療において「求められるAI」「必

要なAI」とは何か、この観点をめぐる議論も存在する。例えば、イギリスでは、メイ首相が主唱するAI政策が進められているが、これが患者や医師のニーズに合っていないことを問題視する記事がある(資料12、13)。いくつかの医療機関の取り組みを紹介しながら、AIは、複雑な作業よりも、そもそも単純作業の連続にこそ強みを発揮するものであって、この基本に立ち返れば、現在の技術でも身の回りにすぐできること(例：医師による問診の支援、患者の待ち時間の最小化など)はいっぱいあるのではないかと指摘する。

#### C4. 架空事例の検討

医療における「AI」の利活用において、将来どのような問題や懸念が生じうるか。議論を深めるためには、架空の事例を用いて検討することにも一定の意義があるかもしれない。国内外の議論や懸念を踏まえ、また既存の事例なども参考にしつつ、架空事例を作成した(研究報告書7、「医療とAI」をテーマとしたディスカッション事例作りの試み参照)。事例で検討したテーマは以下のとおり。

1. 機械学習による予後予測の結果を患者に共有すべきだろうか？
2. 医師は「メリットはあるが完全ではないAI」にどう向き合うべきか？
3. IBMワトソンは臨床でのセカンドオピニオンを提供すべきか？
4. 臨床医は「AI」を嫌がる患者に対してどのように説明すべきか？
5. 移植用臓器の提供先決定にAIはどう介在すべきか？

6. スマホの写真で「ほくろ」を判定するツールと受診との関係
7. 研究段階でのA Iから得た試験結果を協力者に返すべきか？
8. ケア施設への長期入居者のための「コンパニオンA I機器」をどう考えるべきか？
9. A Iから得られた判定結果と治療方針における個人の価値観
10. 「A I」を売りにした健診、後になって判明した見落とし
11. 適切に管理されていなかったA Iソフトウェア

これらの事例は、用いられる対象に応じて適宜、簡略化や説明の補足などをして用いる必要がある。引き続き、事例自体の改善を図りつつ、次年度以降の調査やディスカッションに素材として提供できるものにすると共に、これらの反応を踏

まえてさらに検討を重ねる。

---

<sup>9</sup> アメリカ医師会（AMA）“Augmented intelligence in health care”、2018年5月。  
URL： <https://www.ama-assn.org/system/files/2019-01/augmented-intelligence-policy-report.pdf>（2019年3月30日確認）

<sup>10</sup> 英語では「National Bioethics Committee」と総称されることがある。いわゆる倫理審査委員会（倫理委員会）や臨床倫理委員会とは異なる。対応する範囲や制度上の位置づけは様々であるが、ここでは詳述しない。詳しくは下記の文書を参照されたい。  
United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), “Establishing Bioethics Committees”, Guide No.1, 2005. URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309>. (2019年3月30日確認)

## D．考察

以下、C1～C3の検討の結果を踏まえ、医療におけるAIの活用のあり方を考えるうえで留意すべき課題を整理する。これらは、時間軸で大まかに位置付けると、現段階での検討が必要な課題（D1）、および中長期的に検討が求められる論点（D2）とに分けられる。

### D1．直近で検討が必要な課題

#### （1）医療で語られる「AI」の位置づけに関する認識の共有

これは特に医師患者間での認識共有を想定した指摘であるが、患者になりうる広く市民一般にも関係する可能性がある。「AI」および、その同義語として用いられることの多い「人工知能」については多様な理解がある。この技術や思想に大きな可能性があることは確かだが、一方で、医療現場で実際に展開される・できる活動には一定の制約があることも重要である。言葉のみが独り歩きして過剰な期待や懸念につながれば、本来AIが有する可能性自体が十分に評価、発揮されない可能性がある。この点で、アメリカ医師会が「AI」を「人工知能（artificial intelligence）でなく、「拡張知能（augmented intelligence）」として位置付けていることは注目される（C3参照）。

実際の診断のプロセスの中でAIに置き換わる部分は、医師の行為の一部に過ぎず、少なくとも医師の存在に置き換わるものではない。現在の制度を基礎とすれば、AIの判定のみで診断は決まらない。こうした「AI」の位置づけの前提が、医師患者間で改めて認識される必要がある。医療者による説明や広告での表現、報道上の表現など、特に注意が求められる。

#### （2）AIの使用者が有すべき資質の基準の整備

医師には、個々のAIの性質と限界を理解して、また根拠に基づいてこれを適切に使いこなすことが求められる（たとえば、資料2では、AIの結果に不安を覚えた医師が、こうしたAIの試用を中止した事例が紹介されているほか、資料5では利益相反によってAIの設計が歪められる可能性が指摘されている）。また、医師には、AIの「使用者」としてこれを使用するのみならず、AIに大きな性能変化が生じていないか、製造販売業者と連携してこれを保守管理する役割の一端をも担うことも期待されている<sup>11</sup>。

次に述べる（3）の状況に該当する場合への配慮をしつつも、使用する医師がその任に堪え、AIが判定した結果に過剰に依存した診療を行わない状況が確保されるよう、教育プログラムや使用資格に関する要件が整備されるべきである<sup>12</sup>。

#### （3）専門外の診断を行う（行わざるを得ない）医師の支援

（2）の指摘をする際、一方で、AIを用いる医師の負担も考慮されなければならない。AIの技術は、それが便利であるほど、そして人間の通常の労力では達し得ない作業をこなすほど、威力を発揮し、存在感が増すことにもなる。必ずしもAIの専門家とは限らない医師に対して、使用上の選択や判断に関する多くの役割を求めることが酷な場合も出てくるだろう。

とりわけ、AIを医療資源の乏しい地域での医療を支援する目的で用いる場面では、この点が顕著な問題になりうる。

例えば、主治医（依頼者）の診断を別の機関の医師がAIを用いて支援する状況（遠隔診断支援）<sup>13</sup>のほか、現地の主治医自身がこれらAIを用いて臨床上的判断をする状況が想定されうる。前者の場合には、従来の（医師対医師の）遠隔診断をめぐる議論なども参考にして、依頼者（主治医側）・使用者側（実際にAIを操作・管理する医師）双方に求められる一定の要件を整備する必要がある。後者の場合には、先述の（2）の状況が必ずしも満たされない状況で診療が進められる可能性も否定できず、こうした医師がAIを使用する判断の支援、そして判断した結果について専門の医師に照会できる体制の整備が検討されるべきだろう。

#### （4）診断を行う医師が「医療機器」として承認されていないAIを用いる場合

「医療機器」については、一定の審査の手順があり、現段階では性能変化について一定の制約があることを見た（C1）。しかし、医師は、医療機器として位置づけられていないAIの判定結果を参考にすることもありうる。そこで用いられるAIは医療機器で想定されるものに比して、用いられる学習情報の質、可塑性（学習による変化）など様々な相違が出てくる可能性がある。

こうしたAIは、薬機法上の審査を受けた「医療機器」とは厳密に区別され、診断情報を処理するうえでは研究・試行段階のソフトウェアとして位置づけられるべきであろう。こうしたソフトウェアから得られた情報を診断への参考として用いる際、根拠となるエビデンスの内容・質について一層慎重な検討を重ねる必要がある。

#### （5）患者・市民がユーザーとなりうるAIへの対応

海外における相談ソフトウェアの事例なども参考にすれば、AIを介して、医療・健康に関する情報を整理して一定の傾向を分析したり、提言をする形で、市民・患者に「知識」「情報」を直接提供するサービスの展開がますます拡大することも考えられる。一方、ますます量産されることになる健康状態に関する「予想」結果は、患者や医療者に何をもたらすか、改めて検討されるべきだろう。現に、アプリ等が提示する判定結果の過信・過剰反応など、個人使用に関する一定の問題点や懸念も、報告されている（例えば、C3の(2)や資料2、4を参照）。

わが国では、本格的な議論はまだなされていないが、議論の出発点の一つは、こうした利用形態が、医師法や薬機法に照らしてどう位置付けられるかであろう。わが国では、2014年の薬機法改正で、AIのようなソフトウェアは単体で流通する「医療機器」として位置づけられるようになった（「プログラム機器」）。これへの該当性は、「疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか」「機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか」<sup>14</sup>といった点から判断されることになっている。しかし、この解釈は往々にして難しく、事案ごとに検討されることになる。同様に、医療・健康に関する「相談」についても、医行為との境界は必ずしも明確でない<sup>15</sup>。

利用者である市民にとって、それぞれの「相談」「プログラム」の制度上の位置づけが明示され、またそれらが医師・医療

機関としての判断でないことが示されるなど、「医行為」「医療機器」との違いの明確な表示等の措置が必要であるだろう。

#### (6) 研究開発のための患者情報の収集と利活用のあり方

病院の患者情報は、A Iの学習にとって重要な素材となる。2015年の個人情報保護法改正によって、医療・健康情報の多くが「要配慮個人情報」として取り扱われる中、これを集合的に活用する基盤をいかに整備するかが大きな政策課題となる（実際、海外では医療A Iの開発をめぐる議論があった。研究報告書6参照）。海外の議論ではA Iの学習データがもたらす「バイアス」への懸念が大きい。この懸念を軽減するためには、より網羅的で包括的な情報収集が期待されることになるかもしれない。

なお、情報の収集は、医療機関における問診や諸検査による結果を超え、生活の場面に及ぶ可能性もある。例えば、在宅中の患者の様態を把握するために、病院外からの通信が可能で、身体に装着（ウェアラブル）したり、埋め込みや服用をしたり（インプラントブル）、自宅に設置できたりするような、情報発信機器等を用いる機会が増えつつある。より精密な情報の入手が進むことへの期待がある一方、医療機関外の個人の行動・生活へと展開する観察・見守り・医療的介入が進むことについて、そのあるべき姿や限界をめぐって、患者・市民目線からの検討も必要となる。

#### D2. 医療A Iをめぐる中長期的な課題

現段階では想像しかできないが、A Iをめぐる研究開発の展開によって、これ

までの制度の前提に一定の変化が生じる可能性もある。これまでの検討の結果から、以下の論点が示唆されたことも付記しておく。

#### ・判定結果をめぐるコミュニケーションのあり方

A Iを通じた情報処理が存在感を増すほど（資料5など）、医師の裁量とそれを支える医師の資質、患者の自己決定の重要性、そしてこれらを支える医師患者間の信頼やコミュニケーションの重要性、大切さが改めて強調されるべきであろう。

従来の機器が辿ったように、医師が行うよりも安定して精度が高くなれば（医師が行わない方がよいと評価できる次元域に達せば）「A I」による診断技術が従来人間が行っていた作業と置き換わる部分が増えていくことも予想される（関連して研究報告書5参照）。それでも、診断のみで治療法が決定するわけではない（資料11など）。医師はA Iの特性を理解し、診療に活用する内容を適切に取捨選択し、また患者が求める説明にも応えていく必要がある。A Iが医師の判断・決定に置き換わったり、A Iの判断や決定に引きずられて患者の自己決定をないがしろにしたりすることがあってはならない。

#### ・医師を支援する体制のあり方

本報告では現行制度を前提に検討するA Iの射程を限定している。将来的にA Iの理論や用いられる学習データがさらに複雑なものとなれば、得られる情報や知識についての可能性が広がる一方、医師がこれらの内容や性格を理解し、また使いこなすための負担は一層過大になりうる。A Iや学習データの妥当性を第三

者的に評価したり、医師が利活用する際の指南を担ったりする、新たな支援機能が求められる。例えば、厚生労働省の検討においても、将来的にはA Iの性能変化について、それを使用する医師による把握が困難な場合（「使用に伴う医療行為、適応外使用、不具合等に対する報告に関しては医師が責任を負う・・・その原則を一様に適用できない可能性」がある場合<sup>16)</sup>）があるとの指摘がある。上記のように、現行法の前提にも触れうる議論であり、こうした状況を許容するメリットとデメリットのバランス、そして患者への影響の観点から、大きな政策判断が求められる点になる。

#### ・医療におけるA Iの活用のグランドデザインのあり方

A Iを医療においてどのように活用し、またどのようなA Iを開発すべきか、その基本方針をめぐる議論は、これを実際に用いる医療者、医療サービスの提供者を受ける患者・市民の視点を踏まえたものであるべきである。実際、「医療について新しく何ができるか」と「今医療において何をなすべき必要があるか」にギャップはないか、一部の先進国でも論点となっている（資料 10、11）。医師の活動や患者の生活・行動を支援するうえで、A Iの導入が適している、または急がれる領域は何か、検討する機会が必要であるだろう。

#### E . 結論

現状の議論を整理すると、中長期的には政策上の選択が迫られる可能性も否定できないが、現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り、従来の医療機器と比べて「医療A I」固有の倫理的・

法的・社会的課題の影響が直ちに生じるとは考えにくい。「A Iが医師の存在に代わる」「誰も理解できないA Iが診断を下す」といった状況には遠く、むしろ医療の機械化・電子化、遠隔診断などの支援技術、患者情報の利活用など、従来の議論に学ぶところが大きい。

それでも、医療におけるA I関連技術の利活用には、いくつか留意すべき点がある。まず、「A I」「人工知能」という表現についての共通の理解がないため、患者・市民のみならず、医療者の間でも混乱を招きうる。アメリカ医師会が「拡張機能」( augmented intelligence )としての理解を推奨するように、実体に合った情報発信、制度上の位置づけがなされるべきである。また、医師は、これらの技術の特徴や限界を理解し、また管理できねばならず、A Iの判定結果が一人歩きする状況を防がねばならない。「医師への教育機会の確保」「使用者の資質要件の整備」「使用する医師を支援する機能」が求められる。市民・患者を直接対象とした「疾患予測」「リスク予測」に関するツールやプログラムが、医行為や医療機器との線引きがあいまいな形で、開発・提供される可能性にも注意が必要である。

海外の議論はまだ蓄積の途上にあるが、医療で機械学習が実践されることを想定して、患者の自己決定に及ぼす影響や「バイアス」を懸念するものが目立つ。こうした議論を踏まえ、本報告書では、臨床現場で生じうる懸念や混乱を想定して作成した、11件の「架空事例」(案)も掲載した。今後の技術開発や応用の展開を踏まえ、どのような議論が生じるか引き続き検討が必要である。

- 
- <sup>11</sup> 上記の厚生労働省の評価指標（案）によれば、製造販売業者のほか、使用者の側にも品質マネジメントに関する一定の役割が期待されており、想定外の挙動や誤動作の検知、事後学習による変化の検証に使用者側の関与が求められている。
- <sup>12</sup> 例えば、一部の医薬品や医療機器で既に採用されているように、市場販売の承認の条件として、使用者に一定の要件（一定の研修の受講など）を課すことが考えられる。
- <sup>13</sup> この場合、主治医は、AIに関する専門知識を有していない場合が多く、AIの使用や管理はもっぱら使用する医師（使用者）に託される。一方、AIを使用する医師の手元には、主治医が把握する情報量のうち一部のものしか渡らない。
- <sup>14</sup> 厚生労働省「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」（薬食監麻発 1114 第 5 号）2014 年。
- <sup>15</sup> 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針（医政発 0330 第 46 号）2018 年。
- <sup>16</sup> 一方、特定の臨床現場で事後学習を行い性能が変化するシステムの場合、この原則が「一様に適用できない可能性」があり、開発意図と大きく異なる方向に性能が変化・低下することについて、製造販売業者と医師の責任範囲をめぐる議論が新たに必要とされる（厚生労働省、「使用者等が性能変化に関与可能な人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する基本的考え方（案）」、2018 年）。