

### 研究報告書 3

## 医療機関による疾患予測ツール公開の医行為該当性に関する研究

分担研究者 一家網邦（国立がん研究センター 社会と健康研究センター  
生命倫理・医事法研究部 医事法研究室 室長）

### 研究要旨

医療機関が自施設のウェブサイトで疾患予測ツールを公開することの医行為（同ツールの医療機器）該当性について検討した。従来の医行為概念に照らせば、医行為ではないと一概に否定することは難しい。否定するためには、利用者である市民が「そのツールの導き出した結果は自身の身体状態に対する医療機関による判断ではない」と認識できるような措置を慎重に講じる必要がある。

#### A．研究目的

近時、健康意識の高揚、疾患や治療に対する教育や知識の普及さらには早期の受診勧奨などを目的にして（公開されているウェブサイトには目的が明記されていないことも多く、これらは一家による推測である）、複数の機関が AI を使った疾患予測ツールを作成し、自施設のウェブサイト上で公開して、一般市民の利用に供するサービスが始まっており、それらの一部を国が規制する動きもあるようである。そのようなツール又はサービスを医療機器又は医療行為（診断）と見なして規制することの必要性や根拠について、また既に存在する規制の妥当性について検討することが本報告の目的である。

#### B．研究方法

主に文献（書籍、学術雑誌のほか報道媒体も一部参照）の検討と有識者ヒアリングに拠った。

（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

具体的な事案を手がかりに、すなわち、国立国際医療研究センター（NCGM）による「糖尿病リスク予測ツール<sup>1</sup>」が最初に公開され、それに対する厚生労働省の考え方を本研究の検討素材とした<sup>2</sup>。

## 1. 事実の概要

NCGM が 2018 年 10 月 24 日に糖尿病リスク予測ツールを同センターのウェブサイト上で公開した。これは、NCGM が教育ソフトウェアと共同開発したもので、利用者が自身の健診データを入力することで、3 年以内に糖尿病を発症するリスクの数値、同性・同年代の人との比較から自身のリスクの位置付け、アドバイスが表示される。糖尿病の発症リスク予測モデルは、職域コホート（J-ECOH スタディ）の約 3 万人の健診データを基に、機械学習によって構築された。このモデルに基づいて、発症リスクの数値などが算出される。

ところが、公開翌日に厚生労働省が医療機器や医療行為を規制する法令に抵触する可能性について指摘したために、NCGM は同日付で公開を停止した。厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課によると、「個人の健診結果からその人の糖尿病発症リスクを評価し、それを本人に伝えることは診断行為に当たる可能性がある。これを目的としたツールも医療機器プログラムに該当する可能性がある」ことが問題視され、「ツールの目的が何かがポイント。ただ、開発者が診断を目的としていなかったとしても、第三者が診断行為を目的としていると取りかねない表現だと問題になる可能性がある」と述べた。

その指摘を受けて、NCGM は利用者が当該サービスを診断行為と誤解しかねない表現・説明文言の修正を図り、厚生労働省は「予測は単に統計データに基づくもので診断行為には当たらない」という

ことを確認し、NCGM は同ツールの公開を約 2 か月後の 12 月 19 日に再開した。

この一連の経緯の中で、NCGM のツール開発者は「こうした疾患予測ツールは以前から公開されており、予防のため社会に広く受け入れられている。何が医療機器プログラムとされ、何がされないのか、その線引きをはっきりと提示してほしい」と述べた。その後、2018 年 12 月 28 日に発出された薬生監麻発 1228 第 2 号「『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』の一部改正について」は、この問題に対する線引きの 1 つと理解できる。

## 2. 検討

以上のように認識した事実に対して疑問を覚え、検討を始めた。最初に疑問を持ったのは、12 月 19 日の再公開前に厚生労働省が法令違反に該当しないことを確認した際の「予測は単に統計データに基づくもので診断行為には当たらない」という見解である。すなわち、NCGM のツール開発者が述べるように、疾患予測ツールには前例が複数ある中で、最初に、個人の健診結果からその人の糖尿病発症リスクを評価し、それを本人に伝えることは診断行為に該当し、そのような目的のツールが医療機器プログラムに該当する可能性を指摘し、該当/非該当の判断のポイントを開発者の目的や意図だけではなく、利用者の受け止め方にも求めていたことから、「予測は単に統計データに基づくもので診断行為には当たらない」だけでは、診断行為・医療機器ではないことの説明理由にはなっていないのではないか。

むしろ、最初に厚生労働省が NCGM の疾患予測ツールを特別に問題視したのは、国立高度専門医療研究センターという位置づけを与えられている医療機関の中で、疾患予測ツールを公開し、一般市民が利用できる状態に置くことが持つ意味を懸念したからではないだろうか。すなわち、単に統計データに基づく予測をそのまま「単なる予測」として受け止められるのであれば、それは診断行為ではないが、医療機関が提供する予測が「単なる予測」とであると一般市民が受け止めることが果たして一般的だろうか、という懸念を抱いたのではないだろうか。そして、本報告のこのような推測が正しいとすれば、厚生労働省の本来の懸念と NCGM の認識の違いは、疾患予測ツールそのものだけを見て医行為・医療機器の該当性を考えるのか、それとも、疾患予測ツールを公開するという活動（サービス）とその主体も含めて同該当性を考えるのか、という点に生まれるのであろう。

ここで、医師法が規制対象にする医行為について、いくつかの特徴を確認する。第一には「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為<sup>3</sup>」という解釈における、危険の程度は具体的なものではなく、抽象的危険で足りる。第二には、危険の種類には直接的・積極的危険だけではなく、間接的・消極的危険も含まれる<sup>4</sup>。第三には、一般的には実施するリスクが著しく低いと思われる行為にまで広範に規制範囲がわたる点である<sup>5</sup>。

これらの特徴を有する行為が医行為に

該当するのであれば、医療機関が提供する統計データに基づく予測は医行為ではない、その予測の基になるプログラム機器は医療機器ではないという判断は適切なのであろうか。疾患予測ツールの開発者が期待するように、ツールの予測結果が予測対象者の受診行動を促したり、単に健康に対する意識を高めたりする方向に働くならば懸念はないが、受診行動の誤った抑制につながる可能性（リスク）が懸念されるのであれば、疾患予測ツールを公開するというサービス自体が、やはり医行為該当性を有するものとして規制対象とする必要があるのではないか。そして、その懸念は、医療機関が当該サービスを提供する場合には、医療機関以外の事業者が提供する場合と比較して、一段階高まるのではないだろうか。したがって、NCGM の糖尿病リスク予測ツールのプログラム医療機器該当性を否定するのであれば、医療機関が提供するとしても、そのツールの使用結果が「診断行為」ではない「単純な予測」として、一般市民が受け止められるような十分な配慮がなされていることを理由にすべきであった（そのように実際に言えるかどうかは、ここでは立ち入らない）。

そして、筆者がこのように考えることは、実は厚生労働省も当初から考えていたとも推測している。その推測の理由は、薬生監麻発 1228 第 2 号が改正した平成 26 年 11 月 14 日付の薬食監麻発 1114 第 5 号にある。その中で、プログラム医療機器の該当性の判断を行うに当たっての考慮事項として、「(1)プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾

病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。(2)プログラム医療機器の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。」が示されていた。これは、プログラム医療機器そのものだけを見て医行為・医療機器の該当性を考えるのではなく、そのプログラム医療機器を使うこと、疾患予測ツールに置き換えれば、同ツールを公開するという活動(サービス)も含めて同該当性を考えるものであり、上述の医行為該当性の考え方に通じるものがある。ただし、そうであるならば、薬生監麻発 1228 第 2 号が別添として示した(2)医薬品医療機器等法において医療機器に該当しないプログラムの一例に新たに加えられた

「糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、入力された検査結果データと特定の集団の当該因子のデータを比較し、入力された検査結果に基づき、当該集団において当該因子について類似した検査結果を有する者の集団における当該疾患の発症確率を提示するプログラム、又は特定の集団のデータに基づき一般的な統計学的処理等により構築したモデルから、入力された検査結果データに基づく糖尿病のような多因子疾患の発症確率を提示するプログラム」については見直しが必要であろう。

ここまでの検討の結果をまとめると、医療機関が疾患予測ツールを公開して一般市民の利用に供するサービスは、医療行為に該当し、そのために用いる同ツールは医療機器に該当する可能性がある

考えられる。

その可能性を否定するためには、そのようなサービスの提供を利用した市民が、「そのツールの導き出した結果は自身の身体状態に対する医療機関による判断ではない」と認識できるような措置を慎重に講じる必要があるだろう。つまり、疾患予測ツールの意義と限界について、医療についても、AIの仕組みについても知識や理解力を求めることは難しいであろう一般市民の利用者が正確に理解できるよう説明を尽くすことが求められる。これは当該ツールが開発途上であるか否かに関わらず(開発途上であればより一層難しい課題であるが)医師による説明と患者の同意というインフォームド・コンセントのプロセスを経ることなく用いられるサービスである限り、開発途上から上市後のどの段階であっても付きまとう根本的な課題である。

#### D 考察

本報告がCのように考えた結果を敷衍すると、次のことが導き出される。すなわち、医行為該当性及び医療機器該当性は、検討対象になるその行為そのもの及びその機器そのものの安全性と有効性からのみ判断されるだけではなく、誰がその行為を実施するのか、誰がその機器を使用するのか重要な判断事項になってくる。たとえば、同じ疾患予測ツールを公開して一般市民に向けたサービスを提供するとして、その主体が玩具会社、健康器具の会社、医療機器メーカー又は医療機関であるかによって、そのツールの使用者のツールが示す結果の受け止め方

すなわち使用者に与える影響は変わってくるであろう。

その上で、そのサービスが医行為に該当しない、そのためのツールは医療機器に該当しないと判断される主体であっても、そのサービス自体に一定の危険性が認められるならば、別の規制を新たに設ける必要があるかもしれない<sup>6</sup>。ここまで本報告は、疾患予測ツールの性能については一定水準を満たしているという前提に沿って、検討を進めてきた。しかし、その前提が正しいという第三者による確認や保証はないのが現状であろう。

筆者には、ツールの性能やその確認方法についての専門的知識が備わっていないが、それでもツールが正しく性能を発揮できるのか懸念している点がある。それは、ツール利用者が入力するデータの適切性である。NCGMの糖尿病リスク予測ツールのように比較的単純な数値を入力するだけであるならば、予測結果に誤差が発生する確率は小さいかもしれない（糖尿病リスクを正確に予測するために必要な血圧を正しく測定することの難易度は筆者には不明である）。しかし、入力データの作成方法自体も開発対象である場合には、利用者側の労力を一定程度必要とし、それ故にリスクの予測結果に影響が生じることもあるのではないか。眼底画像から糖尿病性網膜症を即座に検出するシステムとして、米国FDAが世界で初めて認証した自立型AI診断システムであるIDx-DRは、その課題を克服したシステムであろう<sup>7</sup>。「診療現場において、自律型AI診断が効果的に機能する為には、使いやすさと、常に高品質の画像が

得られることが極めて重要です」と述べられており、診療現場ですら入力データである画像の品質を担保することの重要性が強調されている（単純な計測数値を入力することよりも、診断に必要な適切な画像を撮影することの方が格段に難しそうである）。

## E．結論

医療AIの1つの形である疾患予測ツールを、医療機関が公開して一般市民の利用に供するサービスについて検討・考察を行った。医療機関が当該サービスを実施する場合には医行為として、そのためのツールは医療機器として見なされる場合があると考ええる。医行為及び医療機器該当性を否定するためには、利用者の疾患予測ツールについての正しい理解を確保できる説明が必要である。他方、医療機関ではない主体が同様のサービスを実施する場合にも、その利用者に与える影響を鑑みて、何らかの規制を新たに設ける必要もあるかもしれない。

## F．研究発表

## G．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

特になし。

<sup>1</sup> 国立国際医療研究センター「糖尿病リスク予測ツール」<https://www.ncgm.go.jp/riskscore/>。

<sup>2</sup> 以下の事実認識については、次に挙げる報道内容を基礎にする。M3.com「糖尿病リスク予測ツール公開停止、厚労省「薬機法に触れる可能性あり」」2018年11月6日

---

<https://www.m3.com/news/iryoishin/639763>。

ヨミドクター「糖尿病 A I 予測再開へ...厚労省「承認手続きが必要な診断行為に該当せず」」2018年12月18日

<https://yomidr.yomiuri.co.jp/article/20181218-OYTET50001/>。M3.com「厚労省から指摘で公開停止の糖尿病リスク予測ツール、再公開」2018年12月19日

<https://www.m3.com/news/iryoishin/648792>。

- <sup>3</sup> 平成17年7月26日医政発第0726005号「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について」。
- <sup>4</sup> コンタクトレンズの処方、コンタクトレンズの処方のために行う検眼、テスト用コンタクトレンズの着脱について、医行為該当性を判断した最高裁平成9年9月30日第一小法廷決定を参照。
- <sup>5</sup> 前掲注3の別紙に挙がる例を参照。
- <sup>6</sup> これは、医療機関ではない企業が提供する遺伝子検査ビジネスなどをめぐって指摘されるDTC(Direct to Consumer)問題に通じるところであるが、その検討は今後の課題としたい。遺伝子検査ビジネスについて検討するものとして、平成26年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「遺伝情報・検査・医療の適正運用のための法制化へ向けた遺伝医療政策研究(主任研究者:高田史男)」。
- <sup>7</sup> TOPCOM「世界初のFDA認証「AI自動診断システム」で戦略的提携！」2018年10月23日  
<https://www.topcon.co.jp/news/20181023-25608.html>。