

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）  
「医療における A I 関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

## 研究報告書 5

### 医療 A I と法的責任に関する研究

厚生労働省の「医療 A I 通知」をてがかりに医師法 17 条との関係を考える

研究協力者 船橋 亜希子（東京大学 医科学研究所 特任研究員）

#### 研究要旨

2018 年 12 月に出された「人工知能（A I）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」は、医療 A I（ここでは、当技術を用いた診断・治療支援プログラム）が診療の「サブステップ」において利用されているに過ぎないことをもって、最終的判断の責任は医師にあり、医業（医師法 17 条）に該当すると明示した。新たな通知を出した意図はどこにあるのか、既存の法律に対処可能性はないのか。本通知の検討によって、現段階で利活用される医療 A I 単独では医行為に該当しないこと、現在の医行為に単独で該当する医療 A I が将来開発されたとしても、本条の改正は不要であることを明らかにした。

#### A . 研究目的

人工知能（A I）技術の発展に伴い、A I の利活用に起因して発生した損害に関する法的責任の所在が問題とされている。これは、研究・開発者、利用者（消費者）、規制当局と、いずれのステークホルダーにとっても高い関心事の一つであると考えられる。現に、A I の文脈における法的責任については、国内外において法学者に限らない様々な分野の研究者らによって論じられている。果たして、医療 A I の場面においても、これらの議論を平行に考えて良いのであろうか。以上のような問題意識を前提に、本研究

においては、医療 A I の特徴的な問題の一つである、医療 A I 技術の利活用と医師法 17 条との関係について明らかにする。

本研究においては、本研究班が始まる 2 ヶ月ほど前に厚生労働省医政局医事課長から出された「人工知能（A I）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」を契機として、医療 A I に特有の問題を浮き彫りにすることを目的とする。

#### 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

本研究に先立って、「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」(平成30年12月19日医政医発1219第1号 厚生労働省医政局医事課長通知、以下、「本通知」)が示された。

本通知は、人工知能(AI)を用いた診断・治療支援プログラムを利用した診療を行う場合における責任の主体を扱う。その結論は、そのような場合においても、診断、治療等を行う主体は医師であること、したがって、その最終的な判断の責任は当該医師が負い、当該診療は医師法第17条の医業であることを確認するものであった。

本通知本文にも見られるように、本通知は、厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「AI等のICTを用いた診療支援に関する研究」(H29-医療—指定-015、研究代表者：横山和明、以下、「横山報告書」)に基づいて出されたものであり、横山らの研究要旨が別添されている(本研究報告書の資料として、末尾に示す)。したがっ

て、本通知を理解するためには、本通知と横山報告書に示された内容とを突合して検討する必要がある。

横山報告書は、AI等のICTを用いた診療支援に関する調査等によって、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を利用して診療を行うことについて研究を行なった最終報告書である。その研究手法は、「国内でのAIを用いた診断支援研究について、有識者へのヒアリングを交えながら、診療のプロセスという観点からそれらの類型化を試み」た、というものであった。横山らは、診療のステップを(受診)診察 検査 診断 治療(転帰)という4つのステップからなると整理した。その上で、現在の医療においては、診療支援AI(研究)のほとんどが検査実施後に検査結果を医師が解釈、判断する診断支援において利活用されていること(この段階を「サブステップ」と表現)が明らかにされている(これは、近年の画像認識精度の飛躍的な向上に起因するとある)。

横山報告書では、以下の4点が結論として示された。

(1) AIは診療プロセスの中で医師主体判断のサブステップにおいて、その効率を上げて情報を提示する支援ツールに過ぎない。

(2) AIには知識量の制約がなく、医師主体判断のサブステップにおいて、医師にデバイアスによる気づきを与え得る。AIと医師との協働は医療の質向上に有用であると考えられる。

(3) AIの推測結果には誤りがあり得

るが、判断の主体である医師がAIを用いた診療の責任を負うべきである。その前提として医師に対してAIについての適切な教育を行うべきである。

(4) 本邦におけるAIによる診療支援研究はまだ萌芽期段階である事、判断の主体は少なくとも当面は医師である事実を鑑みると、その規制の議論は時期尚早である。寧ろ保険医療分野におけるAI開発に関わる医師および研究開発者などの人材育成と公的な支援体制の整備の方が優先されるべきである。

すなわち、(1)、(2)には、医療AIが診断支援技術に過ぎないこと、(3)は、AIに関する適切な教育を行うことによってAIのミスが医師が負うべきであること、(4)は、萌芽段階にあるAIの診断支援研究を規制の議論で阻害すべきではなく、人材育成などその発展に寄与する形での公的な支援体制の整備が必要であること、が述べられている。

横山報告書のこれらの内容を踏まえた本通知には、以下のように述べてある。

当該報告書では、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を利用して診療を行うことについて、本研究において行ったAI等のICTを用いた診療支援に関する調査等を踏まえ、「AIは診療プロセスの中で医師主体判断のサブステップにおいて、その効率を上げて情報を提示する支援ツールに過ぎない」、「判断の主体は少なくとも当面は医師である」等と整理している。

上記のとおり、人工知能(AI)を用いた診断・治療支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、診

断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うこととなり、当該診療は医師法(昭和23年法律第201号)第17条の医業として行われるものであるので、十分ご留意をいただきたい。

繰り返しになるが、本通知では、医療AIを用いた医療行為における主体はあくまで医師であり、最終的な判断の責任を負うのもまた医師であること、医療AIを用いた診察は医師法17条にいう医業として行われることに留意されるよう促されている。

#### D 考察

本通知が出される背景にあった横山報告書と合わせて、その内容を確認してきた。それでは、われわれは、本通知をいかに理解すべきであろうか。

まず、本通知の主たるポイントとして挙げられる、医師法17条との関係について検討を行う。医師法17条は、「医師でなければ、医業をなしてはならない」と規定する。これは、医師でない者が医業を行うことを禁止する規定である。医業とは、医師のみが行うことを認められた行為(医行為)を「業」として行うことを意味する医師法上の観念である。その内容を明確にする規定はなく、解釈に委ねられている。医行為とは、「医療目的のもとに行われる行為で、その目的に副うと認められるもの」(広義の医行為)であって、その中でも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(狭義の医行

為)であり、これは、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為であり、医行為を「業」として行うことが「医業」とであると理解されてきた<sup>1</sup>。

医業ないし医行為について、このような理解が既に存在しており、本通知で述べられた、人工知能(AI)を用いた診断・治療支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うこととなり、当該診療は医師法第17条の医業として行われる、という内容に特段新しい点はないと考えられる。

医療AI技術の利活用において、医師法17条が問題となるのは、医療AI技術の性能が医師の能力を明らかに上回った場合、これは例えば、画像診断ソフトウェアの精度が、医師の人力による画像診断を行う能力を上回るような場合である。このような場合、当該行為が「医師が行わないと危険な行為」から「医師が行うよりも安全な行為」に代わることによって、現行の医師法17条の射程が問題となる。例えば、CTやMRIなどの検査機器であれ、ゲノム・シーケンス技術であれ、その作業を医師が代わることはできない、ないし現実的ではない。医師法17条は、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ために現在のような規定になっていると考えるべきである。現に、医業の具体的内容は、医学の進歩に伴い変化するものであるから、定義的規定を置くことは困難であり、また妥当でない<sup>2</sup>と理解されてきたのである。本通

知が想定するのは、医行為の主体は医師であり、患者を治療するという目的を達成する手段(道具)としてAIの能力を用いるという関係である。そうであれば、例えば、医師の診断を助けるための医療機器としてCT、MRI、ゲノム・シーケンスなどの革新があっても、医師法17条は変わることはなかったのと同じく、AIの出現でも医師法17条の射程は変わらない。

## E. 結論

本研究においては、医療AI技術と医師法17条との関係という、医療AI技術特有の問題を現実的なレベルの段階においてどのように考えるべきであるかを明らかにした。

もしも、医師法17条や医業・医行為の概念が変わるとすれば、医療AIの性能が医師の能力を上回り、医行為の主体が医師からAIに代わるような事態が到来した場合であろう。しかし、そのような事態になるのか、本報告は二重の意味で懐疑的である。第一には、医師が医行為の主体という位置を譲り渡すであろうか。単なる職業人ではなくアカデミアの側面を有する医師は、優れた機器の利用には熱心であっても、プロフェッションとしての地位を譲ることはないであろうし、また譲る必要性もない。第二には、患者・市民が医行為の主体が医師からAIに代わることを望まないのではないか。第一の理由と重なることになるが、医師は社会の中でプロフェッションとしての地位を認められた存在であって、それは単なる知識や能力を備えた存在を超えた意義

を持つ者である。患者・市民が医行為の主体が医師から A I に代わることを望まなければ、社会的受容性を得ることもまた難しい。本通知は、医師の役割を「最終的な責任の判断」という言葉にまとめてしまっているが、その判断をする立場に立つには、知識や能力に留まらない資質が本来的に求められるはずであろう。

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。

---

参考文献

- <sup>1</sup> 小松進「医師法」平野龍一編代『注釈特別刑法 5-1 医事・薬事編(1) 第二版』(青林書院、1992 年) 39 頁以下。
- <sup>2</sup> 穴田秀男監修『医事法 口語六法』(自由国民社、1969 年) 212 頁以下、小松・前掲注(24) 39 頁。



医政医発 1219 第 1 号  
平成 30 年 12 月 19 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局医事課長  
( 公 印 省 略 )

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

近年、機械学習の技術の進歩等により、診療を行うに当たって人工知能 (AI) を用いた診断・治療支援を行うプログラムが用いられる機会が増加しており、今後、その果たす役割はますます大きくなるものと予想されている。

このような中、平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金により、「AI 等の ICT を用いた診療支援に関する研究」(研究代表者：横山和明東京大学医科学研究所附属病院血液腫瘍内科助教)が行われ、本研究の報告書が取りまとめられたところである(概要は別添参照)。

当該報告書では、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を利用して診療を行うことについて、本研究において行った AI 等の ICT を用いた診療支援に関する調査等を踏まえ、「AI は診療プロセスの中で医師主体判断のサブステップにおいて、その効率を上げて情報を提示する支援ツールに過ぎない」、「判断の主体は少なくとも当面は医師である」等と整理している。

上記のとおり、人工知能 (AI) を用いた診断・治療支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うこととなり、当該診療は医師法(昭和 23 年法律第 201 号)第 17 条の医業として行われるものであるので、十分ご留意をいただきたい。

貴職におかれては、内容を御了知いただくとともに、貴管下保健所設置市、特別区、関係機関及び関係団体等に周知をお願いする。

(別添)

厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)  
AI等のICTを用いた診療支援に関する研究(H29-医療-指定-015)

<研究代表者>

横山 和明 東京大学・医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 助教

<研究分担者>

井元 清哉 東京大学・医科学研究所 健康医療データサイエンス分野 教授

古川 洋一 東京大学・医科学研究所 臨床ゲノム腫瘍学分野 教授

湯地 晃一郎

東京大学・医科学研究所 国際先端医療社会連携研究部門 特任准教授

<研究要旨>

人工知能(AI)の利活用は医療分野に大きな影響を及ぼすと予想される。医師による診療プロセスの一部にAIが介在することは、医療の質の向上に貢献し得る一方で、新たな社会的・法的問題を生じる潜在性がある。また、診療のどのプロセスにAIが介在しているかは必ずしも明らかではない。さらに国内におけるAI等のICTを用いた診療支援等の研究状況も明らかでなく、これらの点について政策立案のための論点整理を行うことが必要である。本研究では、国内でのAIを用いた診療支援研究について、有識者へのヒアリングを交えながら、診療のプロセスという観点からそれらの類型化を試み、以下の結果を得た。1)AIは診療プロセスの中で医師主体判断のサブステップにおいて、その効率を上げて情報を提示する支援ツールに過ぎない。2)AIには知識量の制約がなく、医師主体判断のサブステップにおいて、医師にデバイアスによる気づきを与え得る。AIと医師との協働は医療の質向上に有用であると考えられる。3)AIの推測結果には誤りがあり得るが、判断の主体である医師がAIを用いた診療の責任を負うべきである。その前提として医師に対してAIについての適切な教育を行うべきである。4)本邦におけるAIによる診療支援研究はまだ萌芽期段階である事、判断の主体は少なくとも当面は医師である事実を鑑みると、その規制の議論は時期尚早である。寧ろ保険医療分野におけるAI開発に関わる医師および研究開発者などの人材育成と公的な支援体制の整備の方が優先されるべきである。