

資料8 .「IBMの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？」 (AMA Journal of Ethics 誌・2018年)

アブストラクト

本論文は、IBM のワトソンを臨床での意思決定に利用する際の倫理的責任および法的責任について論ずる。

ケース

L 氏は 63 歳の女性である。彼女はプライマリ・ケアを担当している R 医師を訪ね、疲労と歯茎からの出血の症状を訴えた。R 医師は念入りに病歴を調べ、また診察も詳しく実施した後、全血球数の検査を勧めた。その結果、貧血症、血小板減少症、白血球増加症の症状が見られた。R 医師はすぐさま血液腫瘍科の O 医師を紹介した。O 医師はさらなる検査を通じて、L 氏が急性骨髄性白血病であると結論し、彼女を入院させ、化学療法のスケジュールも立てた。

治療を開始してから数週間経ったが、L 氏の治療は芳しくなくむしろ悪化していた。O 医師は当初はよくあるケースだと思ったものの予想外の展開に戸惑った。そこで、O 医師は異なる診断や治療計画に役立つと思い、L 氏にがん細胞の遺伝子テストを勧めた。と同時に O 医師は、今回のケースと似た事例で IBM のワトソン AI システムを使用して希少な類の白血病の診断に成功したことがある東京大学の知り合いの研究者に問い合わせしてみようかと思案していた。

O 医師は「ワトソンは私と同じ診断を下すだろう。あるいは、ワトソンは私が見逃した何かを見つけて L 氏の命を助けるかもしれない。いやむしろワトソンはまったくの役立たずで、時間の無駄になるかもしれない」とあれこれ考えた。また、O 医師は今回の診断でワトソンを活用することについて L 氏に説明すべきかどうか、説明するとして先の問題について L 氏と共有すべきかどうか悩んでいる。

コメントリー

ワトソンは、CDSS (clinical decision support system) として利活用可能である。IBM はワトソンのソフトウェア・アーキテクチャを DeepQA (QA=question and answering) と呼ぶ。2011 年には世界のクイズ王がこのソフトに負けている。

ワトソンは augmented intelligence、すなわち人間の知的作業を補強する目的で使われる人工知能の 1 例である。このシステムの内実は次の通りである。すなわち、

まず、大量の非構造化あるいは半構造化されたデータ、例えば医学系論文、カルテ、病理的な結果等がワトソンのシステムデータベースに取り込まれる。次に、医師は特定の患者の症状等を入力してワトソンに問いを投げかける。すると、ワトソンは言語学的な基準から最も重要な情報を同定し、続いてその患者の病歴や遺伝情報について関連性のある事実を見つけ出すためにデータマイニングを実施する。その次に、仮説を立て検証するために利用可能な（すでにインプットされている）データを分析し、最後に、患者が特定の治療に適しているかどうか等について確証度が数値化された個別の推奨リストを提示する。ワトソンは、探し出した証拠が候補となる回答をどの程度裏づけているかを示す確証度を決定するために、数多くの採点法および洗練されたアルゴリズムを用いる。そして、自ら順位を付けた回答のための補強証拠を文章で説明する。ワトソンは新たな情報を取り込み続けるので、時間と共に、推奨する回答を最適化していくことができる。

IBM Watson Health™ は、ビジネスとして、ゲノム医療・ゲノム研究、新薬発見、健康マネジメント、腫瘍学の領域でワトソンを活用する機会を提供している。たとえば、2015年にはIBMとインドの大病院である Manipal 病院は、より個別化された EBM な診療に繋げるためにワトソンを活用することを発表した。こうしたサービスは Manipal 病院のウェブサイトを通じて利用することも可能である。

他方で、ワトソンの臨床利活用については、その倫理的（および法的）な影響も考慮すべきである。考慮すべき重要な問題として、(1)ワトソンは医師の臨床的判断の代わりになるものとして考えるべきか、(2)ワトソンを活用する専門医は法的責任としてどのようなものを心配しているのか、(3)ワトソンの限界および倫理的な影響はどのようなものか、が挙げられる。

ワトソンの役割

IBMによると、ワトソンは、患者の診断や治療に関してより大きな自信を与えることによって、医療従事者の意思決定を支援したりすることを目的としている。それゆえ、ワトソンが医療従事者の判断に取って代わったり、意思決定に権威付したりすることは意図されてはいない。ワトソンは（学術誌の査読のように）医師のコントロール下にある管理ツールであって医療機器とは見なされないため、FDAの規制対象にはまだなっていない。ただし、医師の監督が皆無あるいは不必要になった場合のAIシステムによる診断や治療は、やがて規制の対象となる可能性はある。

法的責任

ワトソンを診断支援等で用いる場合には、医療従事者や病院組織の法的責任を増

やす可能性もある。Jacobson (2004) が指摘しているように、技術革新によって診断や治療上の間違いが生じる可能性も生まれてしまい、その結果、新しい技術では生じ得なかったようなより大きな有害事象が生じる場合もありうる。架空の例ではあるが、たとえば、ワトソン（あるいは他の似た CDSS）がある投薬計画を提示し医師がそれに従う時に、医師はワトソンが患者の禁忌に関する情報をすでに評価していると誤って前提を置いてしまい、そうしたデータが出ても無視してしまうような場合である。

ワトソンのような技術の進歩は患者のアウトカムを向上させる可能性もある一方で、時期尚早にもケアの法的基準を高めてしまい、その結果、医療従事者が過失責任を問われかねない事態が生じうる。たとえば、ワトソンによって白血病の診断がより正確になり治療法の選択も改善することが分かれば、ワトソンを利用する臨床医が「正しい」診断や治療を行うという期待は、より高くなるだろう。

残念ながら、可能なすべての診断や治療法を評価する臨床試験の数がきわめて少ないために、ワトソンの信頼度や有効性には限界がある。すなわち、ワトソンが提示する推奨は、医療従事者たちが確信を抱くほどの十分な検証に裏づけられたものではないかもしれない。医療従事者は自分たちの診断や治療法が間違っていればその責任を負わなければならない。したがって、先のケースにおける O 医師のように、ワトソンを利用する医師はそうした間違いの可能性について認識すべきである。

ワトソンの限界について理解する

ワトソンを臨床で活用する場合に考慮すべき点もある。第一に、ワトソンが診断の推奨を出すために分析する必要のある品質データの評価には技術的な問題が残されているということを、医師 O のような医師は理解しておく必要がある。患者の病歴における特異性はその問題のひとつであり、この問題によってデータが欠損していたり不完全になったりする。ワトソンが取り込むデータの一部が不正確であれば、診断や治療の推奨が過っていたり不整合となったりする恐れがある。とはいえ、ワトソンのようなシステムを使う利点は、人間では看過する可能性のある（人間側のインプット間違いのような）不整合性を見つけ出すことである。

他方で、ワトソンが臨床における既存の基準と不整合であったり、医師が適切な診断だと考えるものを否定したりする推奨を出してしまう可能性はある。ただし、ワトソンに現在の臨床基準の範囲内といった条件を付け加えることによって、こうした問題は回避しうる。

不整合性の問題は「ブラックボックス問題」と呼ばれる懸念に繋がる。すなわち、ワトソンの開発者や利用者は、システムがどのように働き、どのような仕方で特定の判断を下すのかを説明することができない、という問題である。倫理的な観点から言えば、AIシステムの開発者と利用者双方が、患者に危害を加えるリスクを軽減するためにアルゴリズムがどう動くのかについてその基本を理解する（あるいは少なくとも説明できる）ことが不可欠である。意思決定プロセスを説明するために最低限の詳細を追跡記録するよう条件を課すことは、ブラックボックス問題に取り組み、一般の人々から信頼を得るためのひとつの方法となりうるだろう。

IBMのワトソンのような技術は、予後に関して患者が非現実的な期待を抱くことを助長する恐れもある。たとえば、L氏は、担当医が人間よりも優れているワトソンを利用するのであるからと新しい治療法を楽観視するかもしれない。患者-医師関係の基盤は信頼であるから、患者は自分の健康に関する意思決定に使用されるツールやテストについて、担当の医療従事者から情報を与えられるべきである。したがって、ワトソンのようなツールは意思決定を行う主体ではなくそれを支援するものとして理解されるべきであるし、その限界点についても十分に相互理解がなされなければならない。

診断支援システムの難問に取り組む

歴史的にみても、臨床での意思決定ツールを開発したり応用したりすることには障壁があった。こうした問題には、技術的な限界、技術応用の問題、技術に関する医師側の認識の問題などが含まれる。ワトソンにはがん治療や予後の改善には役立っていないという批判もある一方で、臨床のデータが急増し複雑化しつつある現状に鑑みると、ワトソンのようなシステムが必要となってきた。たとえば、IBMによれば、一個人の一生で100万ギガバイトの健康関連データ——これは300万冊の本の情報量に匹敵する——が生まれる。患者データの量と複雑さを考慮すれば、将来的には、医師がセカンドオピニオンとしてワトソンのようなシステムを活用しないことが却って非倫理的だと（また法的な責任を生むと）見なされる可能性は大いにある。（以下、結論は冒頭の要約とほぼ同じため省略）

（仮訳：山本圭一郎）

著者：Luxton DD

原題：Should Watson Be Consulted for a Second Opinion?

出典：AMA J Ethics. 2019 Feb 1;21(2):E131-137. doi: 10.1001/amajethics.2019.131.