

## 資料10 . 「AIにより生じた損害と現行の不法行為責任の考え方」 (AMA Journal of Ethics 誌・2018年)

### 概要

予測アルゴリズムの性能が向上するにつれて、機械学習は診療と患者ケアの重要な要素になる。AI(人工知能)の実装は、とりわけAI技術によるレコメンデーションを説明できない場合、医療従事者と技術製造業者の責任に関する複雑な法的問題を生じさせる。技術革新に対する責任に関する限られた文献は、医療過誤と製造物責任に対するAIの潜在的な影響、および、“ブラックボックス”な医療を取り巻く責任問題に対処するための新しい法的解決を検討する機会を提供する。

### 新規技術によって患者が侵害された場合の責任

人工知能(AI)は医療において広く採用されており、最近の報告によれば、医療提供組織、技術ベンダー、ライフサイエンス企業の86%が何らかの形でAIを利用している。AIは“人間の知能を通常必要とするようなタスクを実行する”あるいは、“目標を達成するために働く”という機械知能として広く定義しうる。AIの最も魅力的な用途の一つが、プレジジョン・メディシンにおける予測アルゴリズムの利用である。プレジジョン・メディシンにおけるアルゴリズムは、患者のリスクを予測し、正確な診断を行い、薬剤を選択し、そして限られた医療資源を維持または割当てするために患者の優先順位付けさえも行ってケアを導く。重要なのは、そのようなレコメンデーションの背後にあるメカニズムは未知であって、現在明らかではなく、その結論に至る道を説明することができないアルゴリズムは、最終的にブラックボックスとなる。不透明性と呼ばれる“ブラックボックス”AIの未知の推論は、“ディープニューラルネットワーク”に由来し、それらの“推論は...数十または数百の複雑に相互に接続された層に配列された、何千ものシミュレートされたニューロンの動きに埋め込まれている”。例えば、MRIの脳スキャンのような入力データが提供されると、広範なデータセットで訓練されたニューラルネットワークは、“データ中の複雑な基本パターン”を見つけて、腫瘍の分類のようなアウトプットをすることができるが、しかし、その結論に至った推論を説明することができない。人間の脳をモデルにしたニューラルネットワークも独学も含めた類似の方法で学習する。追加データを与えられると、ニューラルネットワークは、それがどのように行われたかについての説明なしに、より正確な応答のために意思決定プロセスを修正することができる。技術が改善されるたびに自律的になるため、技術を作動させるアルゴリズムは、ユーザーにとっても当該技術を最初にプログラミングした開発者にとっても理解し難くなる。ブラックボックスAIの不透明な性質を考慮すると、そのような技術によって引き起こされうる医療過誤に直面した場合に重要な法的問題が明らか

になる。例えば、ブラックボックスAIシステムがマンモグラフィデータを用いて乳がんの検出を助け、誤った診断を示し、その結果患者を侵害をもたらすような状況を考える。不法行為責任に関する我々の法理論はブラックボックスAIの使用に起因する医療過誤を扱うのに十分であろうか？もしも十分でないならば、医療過誤を伴うAIシステムに対処するために伝統的な不法行為法のどのような修正が必要となるだろうか？

### 伝統的な不法行為責任

医療ミス（医療過誤）の責任は不法行為法に該当する。不法行為は、一方当事者が他者の有害で不法な行為に起因する侵害に対して損害賠償を請求するという民事の訴えである。当事者が法的に認められた基準を満たさなかったために侵害された場合、患者は医師、医療機関、製薬会社、および医療機器メーカーから補償的ないし懲罰的損害賠償を受けることができる。医学と健康の分野における典型的な不法行為の訴えには、医療過誤（過失）、使用者責任（代理責任）、および製造物責任が含まれる。

**医師の責任：医療過誤（過失）**。医療ミス（医療過誤）の責任は、医師に責任がある患者の侵害を補償することが医師に求められるような、医療の質を保障するための“最も公的で明らかな法的メカニズム”である過失の枠組みに該当する。過失は、“不当な侵害のリスクから他者を保護するために法的で定められた基準を下回る行為”と法的に定義される。司法判断においては、医師の行為が合理人に反していないかが判断されるのではなく、同様の状況下で同等の知識、能力、および経験を有する合理的な医師に反していないかが判断される。しかし、裁判所は医学に関連する判断のために必要な知識を有していない。すなわち、資格を有する医師の専門家証言は、医療の水準または“問題となっている治療が行われた時点での医学的知見の状況を与えられた専門家への合理的な期待”とは何かを証明することが求められる。医療行為の本質を考慮するならば、習慣は大いに重視される。専門家証言は、入手可能な医学文献、FDAのステートメント、医学会による（既存の基準を提供する）診療ガイドライン、医師用添付文書、および研究成果への専門家の信頼に依拠する。医療の水準は、医学の知見と技術の進歩によって時間とともに発展するため、技術の新たな発展は、現在の医療の水準とは何か医師にとって不確実となる可能性がある。

**医療機関：使用者責任（代理責任）**。医師の責任に加えて、使用者責任の理論は、雇用の範囲内での被雇用者の過失行為について、雇用者に代理責任を課す。当該理論の下では、“病院に医療過誤に関わる医師を含む彼らの被雇用者の行為について代位責任を負わせることができる”。あるいは、病院および他の医療提供者らは、被雇用者らの雇用、トレーニング、監督において適切な注意を払わなかったこと、または施設や設備を適切に維持しなかったことについてそれぞれ別個に過失を認められうる。

製造業者および製薬会社：製造物責任。製造物責任論の下、患者は、設計、製造または警告の欠陥のために“合理的に安全でない”製品によって侵害された場合、賠償を受ける権利がある。関連法は、“医療提供者の処方箋のみによって合法的に販売ないし分配しうる”処方薬や医療機器の製造者が欠陥に起因する人的損害に責任を負うとしている。合理的な医療提供者が“いかなるレベルの患者にも”処方しないような“医薬品ないし医療機器によって引き起こされる侵害の予測リスクが予測される治療上の利益に対して、あまりに大きいならば”製品は不完全に設計されている”。“処方ないし、侵害のリスクを軽減する立場にあるようなその他の医療提供者”に対してリスクを合理的に開示していない場合、警告ないし指示は不適切である。法は、処方医療製品は固有で避け得ないリスクを有しているため、使用前に医師の承認を必要とするというFDAの決定を反映している。医師は患者の選択において重要な役割を果たすこともまた法は強調する。

したがって、医学とヘルスケアを含む事例に製造物責任論が適用される場合、そのような事例は知識ある媒介者の理論を典型的に必要とするために、重要な違いが生じる。知識ある媒介者の理論が扱うのは、医師が製造業者と最終的な消費者との間に介在する中で、医薬品および医療機器の利用に患者中心の責任論をいかに当てはめるかである。基本的に、製造業者は患者に直接義務を負わないため、知識ある媒介者の理論は“原告が医療機器製造業者を直接訴えることを妨げる”。当該理論の下で、“患者ではなく、医師が医療機器の最終消費者とみなされるのは、ヘルスケアの提供者は医療機器使用のありうる利益とリスクを比較する最善の立場にあるからである。”医師が最終消費者であることは、製造業者が製品を使用する予定の医師に対して警告を提供することによって彼らの製品の潜在的な危険について警告する義務を履行することができることを意味する。医師が患者への適切な警告や、当該医療機器に関連するリスクとベネフィットを適切に開示しなかった場合、医師は責任を負うことになる。

### 現行の不法行為論をAIに適用する

Yavar Bathaee が述べるように、法は「人間の行動に焦点を当てた法理論に基づいて構築されており、それをAIに適用すると機能しない可能性がある」ため、前述の不法行為責任スキームをAI技術に適用することは困難である。この困難は、ブラックボックスAIの不透明な性質と予測不能な結果によるところが大きいと Matthew Scherer は述べている。例えば、AIの設計者がそのAIが世界で販売された後にどのように作動するかを予測できない場合、彼らに不法行為上の責任を有することができるだろうか？AIの動きが予測不可能であるために法システムが設計者の責任を免除するならば、侵害された患者は補償の機会が減るだろう。

ブラックボックスAIを現在の責任スキームに収めることによる1つの問題が、ブラックボックスAIが自律性を増すことである。Mark Chinenによれば、“自律した機械が増えるほど、彼らの行動の法的な責任を人間に帰属ないし分配する政策がますます慎重になる”。AIシステムが自律的になるほど、実際にそれを管理する当事者(医師、医療機関、およびAI設計者)の数が減り、代理、管理、および予見可能性に基づく法的基準は崩壊し、過失と代理責任の法理論に基づく損害の回復の機会に直接影響する。さらに、ソフトウェア開発者、ハードウェアエンジニア、設計者、企業など数多くの当事者がAIシステムの構築に参加するため、責任ある当事者を見いだすことが難しい。Schererが指摘するように、“AIシステムの完成と作動から時間的にも地理的場所的にも遠く離れて作業をした構成要素の設計者に批難を向ける”ことは不公平であろう”。

同様に、製造物責任モデルの基準をAIに当てはめることには多くの問題がある。その1つが、前述のように、侵害された患者が、知識ある媒介者の理論のために直接製造業者を訴えることができないことである。さらに、ヘルスケアの文脈における製造物責任の訴えは、有害な製品を“医療機器”とみなすことが必要である。AIシステムの“ハードウェアを構成する要素”は製造物責任の目的にとってソフトウェアではなく“デバイス”とみなされるべきである。製造物責任をソフトウェアに拡張することを認めないことの法的な根拠づけは、“明らかなハードウェアの欠陥”が製造業者に対する製造物責任訴訟の対象となる一方、ソフトウェアはハードウェアとは対照的に、“医療提供者の意思決定を情報ないし分析を提供することによって支える技術”であり、ケアの最終的な決定はヘルスケア専門職にかかっている技術であるからである。AIが医学とヘルスケアにさらに結び付けられるにつれて、医療過誤に関する現在の法的基準と理論が不十分であることが明らかになる。革新は前例のないものであり、それらが提示する問題に対する解決が必要である。

### AIの責任を扱うためのありうる法的解決

現在の不法行為の枠組みをAIに適用する際の重大な困難を鑑みて、現在の不法行為法の改正ないし新しい法理論の創造を含むありうる解決策を法の専門家とコンピューターサイエンスの専門家が提案する。

AIの人格。一つのありうる解決策は、人工知能マシンそれ自体に「人格」を付与し、そのマシンを法の下での“人”としてみなすことである。マシンそれ自体を人としてみなすことが、当事者としてのマシンがもはや代理人としてではなく“本人”としてみなされるため、代理責任の訴え(使用者責任)の分析のために重要である代理人の問題を解決する。人格モデルの下で本人と考えられるマシンはそれ自体が負担と義務を負い、いかなる過失の訴えも直接負うことになる。そのような場合、AIシステムは保険をかけ

られること（医師が医療過誤保険を自身にかけているのと同様に）が求められ、そのような訴えは保険から支払われ、A Iシステムは準法人とみなされるようになり、“他どの医師とも同様に”扱われる。そのような保険のための資金は、A I技術のユーザーから得られる可能性があり、“費用分散の異なる形”を許すことは、技術クリエイターを超えてそのような技術の利用者に幾らかの費用を負担するよう仕向けることによって、公平さを促進するかもしれない。

**一般企業の責任。**一般企業の責任論はA Iに起因する損害のもう一つのありうる可能な解決策である。David Vladeck は、特定の個人や団体に過失を分配する代わりに（あるいはとにかく過失があったかどうかを決定しようとするのではなく）A Iシステムによって損害が生じた場合、A Iの利用と提供に関わる全てのグループが共同でいくらかの責任を負うべきであると述べている。この解決策のベネフィットは関係する全ての当事者が負担を共有し、（A Iのブラックボックスな性質のために不可能であるであろう）ミスが発見が必要とされないことである。その代わりに、責任推定は全ての関係当事者間で共有され、したがって損害されたと認められる当事者を全体として認めることができる。

**標準的治療の修正。**もう一つの可能な解決策は、ブラックボックスA Iを利用するヘルスケア専門職の義務とケアの基準を単純に修正することである。Nicholas Price は、“ブラックボックスアルゴリズムの手続的評価と提供において払うべき注意”をなすために施設とヘルスケア専門職に求められるべき基準を示唆する。この標準的治療の下では、施設と医師はブラックボックスアルゴリズムを評価する義務およびアルゴリズムの結果を検証する義務を有する。このモデルの下、ヘルスケア専門職は患者のケアにおいて利用されたブラックボックスA I技術を適切に評価するのに適切な手段を採らなかった場合、侵害に対する責任がある。

## まとめ

ブラックボックスA Iの出現と医療への利用は、医療過誤の訴えを解決しようとするとき既存の不法行為法の適用を複雑にする。患者がA I技術（とりわけブラックボックスA I）の利用によって侵害さ他場合、現在の法モデルはこれらの革新の現実を扱う能力がない。A I人格ないし一般企業責任のようなA Iの性質を扱う法的な基準とモデルを生み出すような新しい法的解決は、A Iに関連する医療過誤にとって公平で予測可能な法理論を有することが必要である。

（仮訳：船橋亜希子）

著者 : Sullivan HR, Schweikart SJ

原題 : Health Law : Are Current Tort Liability Doctrines Adequate for Addressing Injury  
Caused by AI? ( 医事法 : 現在の不法行為責任論は A I に起因する損害を処理する  
か? )

出典 : AMA J Ethics. 2019 Feb 1;21(2):E160-166. doi: 10.1001/amajethics.2019.160.