

# 研究報告書

## 研究報告書 1

### 医療 AI が社会に根付くために：教育の重要性

分担研究者 井元清哉（東京大学 医科学研究所 教授）

現在、内視鏡や病理切片のような医療画像を中心に医療 AI のいくつかは医療機器としての承認を受け、実際の医療現場において活用されるようになってきた。その枠組みとしては、医療 AI は医師の診断の支援を中心に言い、最終判断は医師にゆだねられている。この仕組みを患者のベネフィットに繋がるように、医師には AI を使いこなすことが求められていると言って良いであろう。一方、本研究課題の意識調査により、医師、市民の双方が医療 AI について懸念するものとして「事故の発生」が 1 位にあがっている。その背景としては、医療 AI そのものの精度に加えて、医療 AI を医師が使いこなすことができるのかという疑問が医師、市民の双方にあるのかも知れない。現在、勤務されている医師で、医学教育の中で医療 AI について学ばれた方はごく少数であろう。特に、従来の線形回帰モデルなどのように、結果が得られた過程（言い換えれば根拠）が説明できるものに比べ、現在の高度に発展した深層学習に基づく AI は、その内部構造の複雑さからブラックボックスと例えられる。このような意識が市民には背景となり、医療 AI の使用にあたっては、患者の価値観を重要視してもらいたいというアンケート結果に表れているのかもしれない。

これらの懸念点を解決し、医療 AI が社会に根付き、医師が使いこなすことによって、より良い医療をつくっているためには、教育の果たす役割は大きい。まず、医師、医療従事者の教育について述べる。先に指摘したように、現在医師として働かれている方々のほとんどは、医学教育の中で医療 AI については系統立てたカリキュラムとして学んでいない。このような医師が医療 AI を使いこなすためには一定の質を担保した教育プログラムが必要であろう。一部の医療 AI に関連する学会や団体はそのような教育カリキュラムを準備しているので、まずはそれらの活用が考えられる。一方、医療 AI は既に医療へと応用されつつあるため、On the Job Training (OJT) を取り入れた場をつくり医療 AI を使いこなす医師を養成することも出来るであろう。特に大学病院は、そもそもの機能から考えてもそのような場に適しており、また、現在医療 AI を実践している組織分布からもそう言えるであろう。将来的には、医学部の教育カリキュラムに組み入れることも求められていくだろう

東京大学医科学研究所で行われている医師の AI に関する OJT を紹介しよう。2015 年より東大医科研では、ヒトゲノム解析センター、先端医療研究センター、医科研病院が連携して、IBM の開発している Watson for Genomics を活用し個別化がんゲノム医療を推進するための体制作り、およびその実践がなされている。がん患者の全ゲノムシーケンス解析から数千から数万にのぼるがん細胞特異的な変異が検出される。この情報を医療として価値のある情報に翻訳することががんゲノム医療の本質的な作業となる。しかしながら、数千以上にもものぼるゲノム変異の一つひとつの臨床的意義を医師が自身で解釈し、がんの原因となった変異、抗がん剤の効果や耐性に関わる変異を同定す

ることは大変な作業となる。この作業の基本となるのは、データベースの検索や文献(論文)検索、および文献の精読となるためである。東大医科研では、この部分を Watson for Genomics に置き換え、同時に AI を使いこなすための医師のトレーニングを実践している。医師は自身でゲノム変異を解釈した結果と Watson for Genomics の出力結果を比較検討する。その中で、医療 AI にも誤りがあることを認識する。東大医科研での血液腫瘍(主に急性骨髄性白血病)での経験であるが、十数症例を自身で解析し、その結果を AI の出力結果と比較検討することによりかなり AI を使いこなすことが出来るようになると感じられる。1~2年(年間100症例程度)のエキスパートパネルでの議論を通じた OJT を組み込んだ教育プログラムが必要であろう。この教育プログラムには、このコロナ禍によって図らずも一般的になったオンラインのシステムが活用できると考えられる。特に、医療 AI を OJT として経験できる施設は限られている。直接アクセスできる距離にて勤務している医師は限られている。この距離をオンライン技術で埋める仕組み、例えば AR や VR なども駆使した相互コミュニケーション可能な e-Learning プログラムを早期に構築することも考えられる。

また、Watson for Genomics は、米国で構築された AI であり、FDA の薬剤承認、治験情報をデータベースとして有しているものの、日本における情報は有していない。また、医師は、診療ガイドラインなどにも各国で違いがあることを医療 AI の実践を通して認識する必要がある。医療 AI の開発は、そのビジネスとしての広がり考えた際には、一つの国の中で閉じられることは稀であろう。各国の状況にローカライズすることにも限界がある。この努力は引き続き行う必要があるが、医師が医療 AI の出力結果を評価し、医療へ適用する際には、「医療 AI には誤りが含まれる可能性があること」「医療 AI が開発された国と我が国との診療ガイドラインの共通点と違い」を認識する必要があるだろう。

医師がこのような医療 AI について学習を行う時間の確保、トレーニング機会の確保が重要である。一方、医師の過重労働については頻繁に問題となっている。2016年に厚生労働省科学研究費補助金によって実施された「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」<sup>1</sup>(実施責任者:井元清哉(東京大学))では、例えば、“20代勤務医(常勤)の「診療+診療外」の時間は週平均55時間程度。これに当直・オンコールの待機時間(男性約16時間、女性約12時間)が加わる”という多くの医師で過重労働や超過勤務が継続している実態が一般化していることが示されている。その内容については、「新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会」<sup>2</sup>(座長:渋谷健司(東京大学))の報告書にまとめられている。このような勤務実態の中で如何に学習時間を確保するか、医師の働き方改革は将来の医療の質に繋がる課題であると言えよう。一方、医師の医療 AI に関するトレーニングに対しては、医療従事者以外の意識は異なると言えよう。さまざまな調査によって、日本の医師に対する一般市民の信頼は高いレベルにあることが示されている。そのことが、市民の懸念するものとして「患者の価値観の軽視」が第3位にあがっている背景にあると推察される。つまり、医師の診療のレベルが低いと感じているならば、医療 AI の出力結果の方が信頼できると考えられるが、この調査結果からは、市民の意識として医師の判断と医療 AI の出力結果には明らかな差は無く、そのために医療の受け手である患者の価値観を大切にしたいという結論になったのではないかと考えられる。このアンケート結果から、市民に対し

<sup>1</sup> <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000163402.pdf>

<sup>2</sup> <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000161081.pdf>

でも医療 AI の現状と医師との関係性について分かりやすく説明する一種の教育活動が必要であろう。前提となるのは、医療 AI の出力には誤りもある。医師の判断も同様である。一方、医師が AI を使いこなすことによって、診断の精度が上がるといった個別の事例が多数報告されてきているということであろう。

現在、ブラックボックスと言われることが多い医療 AI のホワイトボックス化（判断の根拠を人間が理解可能なようにすること）に注目が集まっている。XAI（説明可能な AI; Explainable AI）はそのような取り組みの代表的なものである。ホワイトボックス化は、医療 AI が市民に受け入れられるための取り組みであると同時に、医師がその結果を確信を持って医療へと応用することを狙っており、医療 AI が社会に根付くのに必要な事だと考えられる。また、見方を変えると、医師の診療のトレーニングにも活用できると考えられる。

以上、簡単にではあるが、データを集積し単に医療 AI を深層学習により作っただけでは、医師がそれを使ってすぐに質の高い医療を提供することはできず、医療 AI を使いこなすための OJT を含むトレーニングが必要になることを説明した。また、医療を受ける市民への医療 AI の現状や医師との関係性を分かりやすく伝えることが、市民と医療従事者との意識の乖離を埋め、より精密な医療へ繋がるであろう。

## 研究報告書 2

### 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（続）

分担研究者 一家綱邦（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

（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 が株式会社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<sup>3</sup>）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ることから、「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と。

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」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>4</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>5</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>6</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④「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と考えられる<sup>7</sup>。

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<sup>8</sup>。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が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。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。遺伝子検査ビジネスにおけるDTC問題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）」がある<sup>9</sup>。「消費者に直接提供される遺伝学的検査の実施 状況及び規制について（9頁以下）」で挙げられるのは、①経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（経済産業省、2004年12月）、②遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項（経済産業省、2013年2月）、③遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティスガイドライン（日本臨床検査標準協議会（JCCLS）、2010年12月）、④個人情報を取り扱う企業が順守すべき自主基準（個人遺伝情報取扱協議会（CPIGI）、2008年3月）の4つであり、本稿の文脈で参考にすべきは②③であろう。

②は経済産業省の行政文書であり、③は業界団体での自主規制であるという相違はあるが、（遵守強制力の程度はさておき）新規な技術やサービスを規制する方策としては妥当であろう。両者②③がともに重視し、医療的なサービスを提供するAIに関して適用できそうな事項は、質の保証と利用者への適切且つ十分な説明<sup>10</sup>である。利用者への適切且つ十分な説明の重要性については既に述べた通りである（本稿C項の最後）。

AIの質の保証のためには、既にAIプロダクト品質保証コンソーシアムが「AIプロダクト品質保証ガイドライン<sup>11</sup>」を発行しており、業界団体の自主規制の一種として評価できる。Data Integrity（開発データの質と量が十分であること）、Model Robustness（AIモデルの精度と頑健性）、System Quality（AIプロダクト全体の品質）、Process Agility（開発プロセスの機動性）、Customer Expectation（顧客＝AI利用者の期待度との関係性）という5つの軸をAIの品質保証の基本とする。ただし、その品質保証の主体は開発者ないしは開発チームに委ねられており、第三者認証の必要性については明ら



かではない。

世の中には様々な分野の AI が普及しつつあるが、医療行為に用いられる AI を医療機器として薬機法の規制下に置くのであるから、医療行為又は医療 AI の周辺で用いられる医療的なサービスを提供する AI (まさしく疾患予測ツールが該当する) については率先して、そのあり方と規制の必要性を検討すべきではないだろうか。

なお、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なのであろう<sup>12</sup>。

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らう<sup>13</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られる。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、AI の質の保証と利用者への適切且つ十分な説明を徹底させる規制を設ける必要があるだろう。

## F. 研究発表 特になし

## 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 AI 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> 国立国際医療研究センター臨床研究センター疫学・予防研究部「職域多施設研究（職域コホート研究 J-ECOH）」<http://www.schoolhealth.jp/deih/sub1.html>。
- <sup>4</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>5</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>6</sup> 前掲注 3 の別紙に挙がる例と注 2、3 を参照。
- <sup>7</sup> 平成 30 年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 人工知能分野審査 WG 報告書（[http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/Imaging\\_AI\\_for\\_public/H30\\_AI\\_report.pdf](http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/Imaging_AI_for_public/H30_AI_report.pdf)）の 7 頁以下の「医療機器該当性判断例」を見ても、同じような結論になる。
- <sup>8</sup> 我々研究班は、2020 年 2 月 22 日に『みんなで考える』医療 AI 検討会」と題して、市民の方々の意見を聞く機会を設けた。インターネット上で入手できる AI アプリによる悪性腫瘍判定に端を発する仮想事例（**本報告書・分担研究報告 9. 1 や 9. 2、資料 1 などを参考のこと**）に対して、参加者の意見を聴取した。AI アプリのユーザーの立場になりうる市民から聴取した意見を集約すると、いくつかの課題について現実のものとして検討しなくてはならないように考えられた。第一には、我々研究班の仮想事例では悪性腫瘍判定アプリを医療機関が公開しているという想定ではなかったが、そのように理解をして回答をする方が複数おり、この種類の AI アプリがそのように誤解される可能性があることについて。第二には、判定的中率が高い AI アプリをどのように理解し、利用していくのか、医学界、社会が合意する必要性があることについて。より具体的には、その種類の AI アプリを一次スクリーニングとして利用することの提案や、（恐らく医療機関が公開しているアプリであるとの想定で）AI の判定を診断の 1 つとして、医師による診断をセカンド・オピニオンと見なすという意見もあった。第三には、この種類の AI アプリを医療機器として見なす必要性やアプリの性能や信頼性を評価する機関の必要性を考えることについて。こうした意見を伺ったことが、本稿の課題を昨年度からもう一段階掘り下げて検討する契機になった次第である。
- <sup>9</sup> <http://www.idenigak.jp/research/h26.pdf>。
- <sup>10</sup> なお、②においては特段の定義もなく「インフォームド・コンセント」という用語を用いているが、それは適切ではない。③が「被検者の自律性を確保し、遺伝学的検査の良い影響、悪い影響の両方に関する情報を知り、理解する機会を提供するための意義がある。インフォームド・コンセントは単なる契約上の合意ではなく、対話に続く 1 つのプロセスとしてみなされるべきで、被検者の理解を得るように努めるべきである。このプロセスの内容とこれにかかる時間は、被検者本人、被検者の年齢と同意する能力、そして遺伝学的検査の性質に応じて差がある。」と定義するのが、インフォームド・コンセントの正しい理解である。すなわち、説明・理解・同意に必要な環境や配慮を尽くして行われるのがインフォームド・コンセントであり、本来は医師・患者関係の間の説明と同意を「インフォームド・コンセント」と呼ぶ。遺伝子検査ビジネスが主にインターネットを介して提供されている実態を知りながら、つまり、本来必要な環境や配慮も尽くせない状況であるのに、その時の事業者の説明と利用者の承諾を「インフォームド・コンセント」と呼ぶことは適切ではない。本文で本稿が「インフォームド・コンセント」という用語法を用いないことも、同趣旨である。
- <sup>11</sup> <http://www.qa4ai.jp/QA4AI.Guideline.202002.pdf>。
- <sup>12</sup> 本報告書の問題意識は、前掲注 6 の 10 頁「使用者の健康に関わるプログラムの取り扱いに関する提言（案）」に重なる。すなわち「上記の事例とは逆に、販売されたプログラムの性能が市販後学習によって想定範囲を下回った場合、医療機器として承認されているプログラムであれば、従前通り、製造販売業者がその性能を維持するための対策を取ることによって生じるリスクを回避することができる。一方、クラス I と判断された非医療機器プログラムの場合、開発企業の判断によっては、市販後学習により販売直後に達成していた性能を下回る状態となっても当該プログラムの販売が継続される可能性がある。この場合、元々リスクや寄与度が低い非医療機器プログラムであっても、想定されていない健康被害が発生する可能性がある。」と述べる。
- <sup>13</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>。

令和元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 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」

研究報告書 3  
プリホスピタルトリアージとしての AI 利活用に関する考察  
ーイングランド公的保険医療制度の  
「デジタルファースト」から見えてくる課題ー

分担研究者 山本圭一郎（東京大学大学院 医学系研究科 医療倫理学分野 助教）

## 研究要旨

イングランドでは「デジタルファースト・プライマリケア」のスローガンのもと、AI 技術を用いたプリホスピタルトリアージを、スマートフォンアプリ等を通じて利活用する流れが加速している。これには医療費の削減、医療従事者の業務負担軽減、患者のエンパワーメントといった利点もある一方で、例えば社会的圧力の問題、デジタルデバイド問題、AI 技術を用いたプリホスピタルトリアージの捉え方に関する問題といった課題も残る。

### A. 研究目的

近年、イングランドの公的保健医療制度（National Health Service、以下 NHS）は「デジタルファースト・プライマリケア」を掲げて、国民医療サービスのデジタル化を押し進めている。このデジタル化において重要な役割のひとつを担うのが、AI 技術を用いたスマートフォンアプリ（NHS App や Babylon Health 社のアプリ）である。本報告は、2019 年に本研究班で実施した Babylon Health 本社へのインタビュー調査、ならびに日本の医師や一般の人々を対象にしたアンケート調査の結果等を踏まえながら、医療における「デジタルファースト」の特徴と課題について考察することを目的とする。

### B. 研究方法

（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

周知の通り、日本の医療制度とは異なり、英国の公的保険医療制度は地域に根差した総合診療医（かかりつけ医）から成る制度（GP 制度）である。ここでは、患者は自分の住む地域に応じて GP 登録を行い、健康上の問題があれば登録した GP から医療サービスを受けることになる。ところが、「デジタルファースト・プライマリケア」においては、地域に左右されないオンライン化が進められることで、従来の GP 制度に大きな変化をもたらすことになる。実際、以下で紹介する NHS の一連の報告書でも、地域を越えた公的医療サービスの提供と医療費の配分等に関する問題群に紙幅が結構割かれている。しかし以下では、あくまでも日本にも関連性がある範囲内で、また AI を活用

するスマートフォンアプリを念頭に置きつつ「デジタルファースト」についての研究結果をまとめる。

## 1. デジタルファースト・プライマリケア

NHS は 2017 年 3 月に発表した “Next Steps on the NHS Five Year Forward View” の中で、同年春にはスマートフォンアプリの NHS app をリリースし、IT 技術やインターネットを活用した医療サービスを充実化していくことを目標に掲げた<sup>1</sup>。これに続いて NHS は 2018 年 7 月に “Digital-First Primary Care and its implications for general practice payments” を公開した。その中で、「NHS スタッフが自分たちの仕事をより効率的に実行できるよう、必要な情報を入手可能にすると同時に、患者が自分の健康とケアに関してより積極的な役割を担うことを可能にするために、テクノロジーを活用することにコミットする」ことが宣言されている (p.6：下線は筆者による)<sup>2</sup>。この大きな目標に向かって、例えば「患者が救急医療にオンラインで容易にアクセスできるようにすること」、「オンラインでの病院予約手続きを簡略化・改善すること」、「患者が国内のどこにいても、適切な臨床医が患者の医療情報を入手できるようにすること」、「人々が自分の健康を管理する際のアプリの活用を促進すること」も課題として挙げられている (同頁)。NHS が提供あるいは推奨しているスマートフォンアプリは、先述した NHS App に加えて Babylon Health 社の Babylon: Healthcare Services 等である (下の写真を参照)<sup>3,4</sup>。

NHS はその数ヶ月後の 2019 年 1 月に “The NHS Long Term Plan” も公刊し、イングランドの患者が 2023 年中か 2024 年 1 月までにデジタルファースト・プライマリケアを利用できるよう整備を進めることを明記した。その内実は、「アプリを介したデジタル NHS への“玄関口 (front door)”から——これには電話とビデオ相談も含まれる——アドバイスを受け、症状を確認し、人々と医療従事者を結びつける」ことである (p.25)<sup>5</sup>。NHS は続けて 2019 年 6 月に “Digital-First Primary Care—Policy consultation on patient registration, funding and contracting rules” も公表した。その中で、「患者がアプリを介して GP に連絡できるモデル」について触れ、そこでは「患者は症状をチェックし、GP 診療所にメッセージを送り、健康状態をモニターし、かかりつけ医とのビデオ診察を行うことができる」と説明されている<sup>6</sup>。

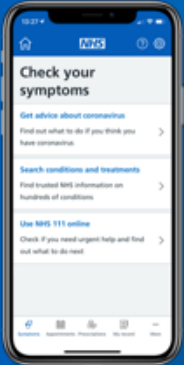


**NHS App** 12+  
App from the NHS in England  
NHS Digital  
#2 in Medical  
★★★★☆ 3.1, 777 Ratings  
Free

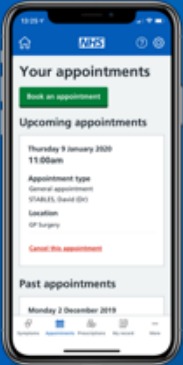
Screenshots [iPhone](#) [iPad](#)



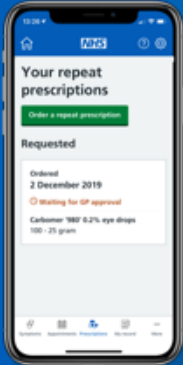
Secure access 24 hours a day  
Access a range of NHS services  
anytime, anywhere



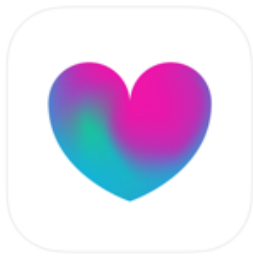
Check your symptoms  
Search trusted information on  
conditions and get  
instant advice



Book appointments  
Search for, book and cancel  
appointments at your  
GP surgery

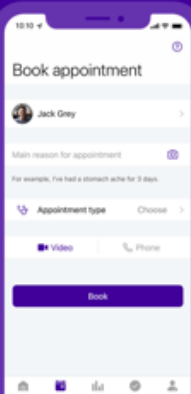


Order repeat prescriptions  
See available medicines and  
request repeat prescriptions



**Babylon: Healthcare Services** 17+  
Babylon Health  
★★★★★ 4.5, 17件の評価  
無料

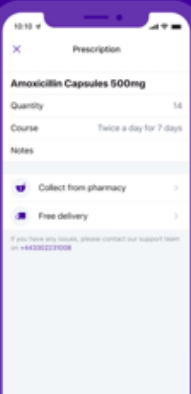
iPhoneスクリーンショット



Book appointments  
in seconds



Analyse your health  
with Healthcheck



Hassle free  
prescriptions  
delivered



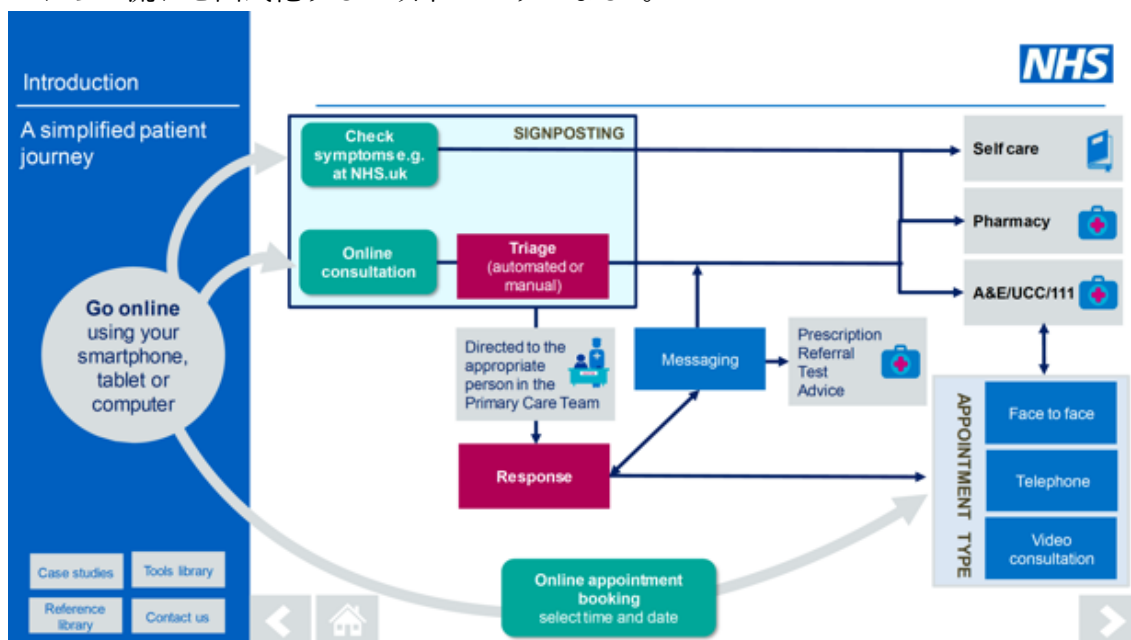
Monitor  
your health  
mood and activity

## 2. デジタルファーストとは

このように、NHS の掲げる「デジタルファースト・プライマリケア」は、一言でまとめると「プライマリケアサービスのデジタル化」であるが、それでも「ファースト」の部分は不明瞭なままかもしれない。先の引用における「玄関口」という喩えに示唆されているように、それは「原則、医療へのアクセスはまずはオンラインで行うこと」を含意していると言える。この点についての NHS の説明は以下の通りである。

「デジタルファースト・プライマリケア」という用語は、患者が自宅または職場から症状チェック (symptom checking) とリモート・コンサルテーション (remote consultation) をオンラインで実施することによって必要なアドバイスと治療を受けることができる配信モデルのことを意味します。つまり、患者が GP と最初に連絡する時は、対面式の診察ではなく、デジタルチャネル経由となります。ただし、従来の対面式も必要に応じて選択できます (p.6) <sup>6</sup>。

これらの流れを図式化すると以下のようなになる <sup>7</sup>。



この図を見れば、医療への最初のアクセスはスマートフォン、タブレット、コンピュータを用いて、(1)オンラインの症状チェックや相談 (consultation) あるいは(2)オンラインによる受診予約のいずれかが想定されている。これが「デジタルファースト」の意味するところである。

(1)の症状チェックや相談には、(a)ウェブサイトで質問に応えたり症状のある部位等の写真を送付したりする方法、(b)スマートフォンやタブレットのアプリを通じて症状を入力し AI による助言 (algorithmically-generated advice) を得るか、あるいはリアルタイムで適任者に連絡する方法、(c)医師とリアルタイムでビデオ診察 (リモート診察) する方法が挙げられている (下の図も参照) <sup>7</sup>。



**Questionnaire based online consultations** using a web-based form. The patient fills in a form that gathers information about a query which is sent to the clinician (including a photo where applicable). There is no real-time communication (asynchronous).

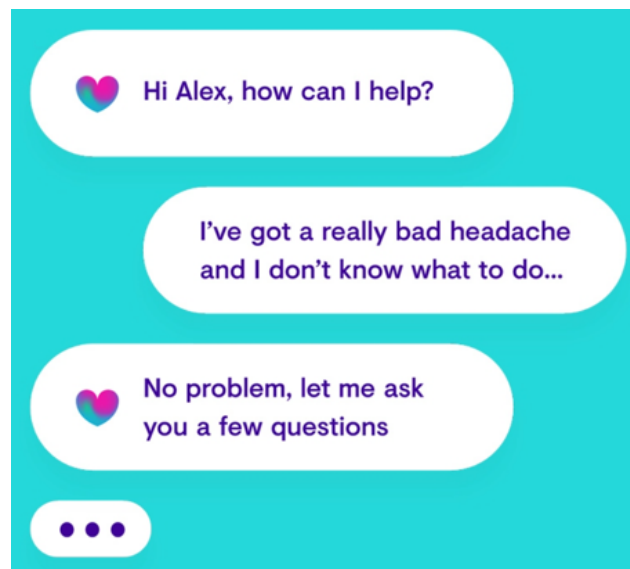


**Online triage** where the patient enters their symptoms and receives algorithmically-generated advice, and/or is directed to the right person or service in real-time (synchronous).



**Video conferencing** remote consultations via video technology between a patient and a clinician in real-time (synchronous). This is subject to the available IT infrastructure.

本報告で焦点に絞りたいのは(b)の場合である。その場合、例えば NHS App では「自分の症状を調べる」、Babylon のアプリでは「自分の健康（気分や活動等）をモニターする」「自分の健康を分析する」といった機能がある。後者のアプリでは AI を活用したチャット形式で自分の症状を特定化していくことになる（下の図を参照）<sup>8</sup>。



こうして、何かしら健康上の問題を抱える人は、最初にアプリの機能を通じて自分の健康状態や症状をチェックして、オンラインあるいはオフラインでの医師による診察（リモート診察あるいは対面式）が必要かどうかについて AI から助言を仰ぐことになる。

実は、病院に行く前に AI 技術を活用して診察の必要性のレベルについて判断すること——AI を用いたプリホスピタルトリアージ——に関する AI（あるいはフリーテキスト認識技術）の活用は、Web ベースで日本でも試みられている。本研究班の平成 30 年度分担研究報告（佐藤雄一郎「救急緊急度判定における AI の利用に関する研究」）で紹介したように、埼玉県消防本部による（むしろフリーテキスト認識技術に近いが）AI 救急相談がそれである。そこでは必要事項を入力すれば、すぐに救急車を呼ぶべきか、翌日以降に受診すればよいのかといった助言が得られる<sup>9</sup>。

緊急度判定	内容
赤	今すぐ救急車を呼びましょう
橙	時間経過により症状が悪化する可能性があります 直ちに（1～2時間を目安に）〇〇科を受診しましょう
黄	時間経過により症状が悪化する可能性があります 早めに（6～8時間を目安に）〇〇科を受診しましょう 夜間でしたら翌日でもかまいません
緑	通常診療時間内に（24時間以内を目安に）〇〇科を受診 しましょう 夜間、休日でしたら翌日以降でもかまいません
白	現時点では医療機関に行く必要は無いでしょう

人々がアプリを通じてプリホスピタルトリアージを実行することのメリットは、医療費の削減や医療従事者の業務負担軽減等いろいろ列挙できると思われるが、中でもNHS が繰り返し強調している点のひとつとして「エンパワーメント」が挙げられる。先述した通り、NHS は「人々が自分の健康とケアに関してより積極的な役割を担う」ことに期待を寄せている。実際、NHS は“Empowering the Person Programme”をウェブサイト等で提供している。その説明を見ると、NHS の「新しいデジタルサービスとサポートは、臨床医、パーソナライズされた医療情報、デジタルツール、そして自分の健康状態をより優れた仕方で管理するうえで役立つ助言などにオンラインで安全にアクセスできることを通じて、人々が自分の健康とケアを管理できる力を与えます」とある<sup>10</sup>。また、「NHS は最前線の医療にかかる負担を軽減しながら、人々が自分の健康とケアに責任をもつ (in charge of) ことを促すデジタル技術を開発しています」という説明も見られる<sup>11</sup>。われわれ研究班がロンドンの Babylon 社を訪問しインタビューした時に「デジタルファーストのアプローチは“patient first”というシナリオと重なる」という説明があったが、それはデジタルファーストとエンパワーメントのこうした結びつきを指していたと思われる。

## D. 考察

### 1.. エンパワーメントと社会的圧力

NHS がデジタルファーストを推進する主な理由を大別すると、(1)マクロレベルにおいては医療費削減や医療資源配分の適正化等、(2)メゾレベルで言えば、病院やクリニックにおける医療従事者の業務軽減や医療の質向上のためのサポート等、(3)マイクロレベルにおいては患者の医療アクセスや医療サービスの質の向上等が挙げることができるだろう<sup>12</sup>。(3)について言えば、先に触れたように、「エンパワーメント」という側面が強調されていた。これはフェミニズムをはじめ様々な文脈で登場する用語であるが、「人生のなかで選択し決定する権利、変化の方向づけをする権利」などを指すと考えられている<sup>13</sup>。つまり、それはいわゆる「自己決定権」と結び付くような概念だと言える。こうした患者のエンパワーメントが重要であることには異論はないだろう。

ただし他方で、エンパワーメントとデジタル技術活用との結びつきは、それほど自明であるとは言えない。アナログでも自分の健康管理や自己決定はできるからである。むしろ、そうした技術を用いて「人々が自分の健康とケアに責任をもつこと」が容易にな



るといふ説明であれば首肯ける。病院に行くべきかどうか悩んでいる時に、自分でスマートフォンアプリを立ち上げ、チャットを通じてAIにプリホスピタルトリアージをしてもらい、その結果を踏まえて最後に自ら判断を下す。これはたしかに患者のエンパワーメントを促進する——ただしAIの判断を鵜呑みにするような場合は除く——ことになると同時に、「最前線の医療にかかる負担を軽減」することにもなるだろう。

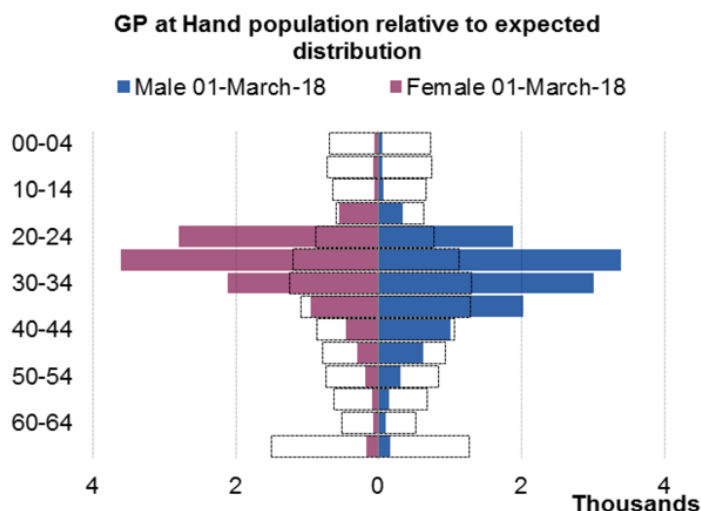
だがこうしたエンパワーメントの促進は諸刃の剣である。なぜなら、それにはある種の社会的圧力を伴う恐れがあるからである<sup>14</sup>。I・カントに由来する、倫理学でよく知られた言葉のひとつに“ought implies can”というものがあるが、oughtとcanを逆にして、AI技術を使ったアプリを用いればプリホスピタルトリアージが容易に「できる」のだから、「そうすべきだ」という主張が出てきそうである。換言すれば、病院等に直接行く前にAIを使ったプリホスピタルトリアージをなぜしないのか、そうしない人は無責任であり何からの形で非難されて然るべきだという声が出てくる可能性も否めない。このようにして「デジタルファーストであるべきだ」論が浸透し、結果としてAIを使用してプリホスピタルトリアージを実施しない個人に対するスティグマも生じる恐れはある。こうした世論の形成は、NHSの提供するようなアプリが普及すればするほど現実味を帯びることになるだろう。

## 2. デジタルデバイド問題

「将来的には、医師がセカンドオピニオンとして・・・AI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」<sup>15</sup>と指摘する論者もいるが、先の社会的圧力の可能性を前提にすると、逆に、患者の方も医療機関にかかる前にAIによるプリホスピタルトリアージを受けるよう義務として要求されるような社会になる恐れも否定できない。国民はすべからずデジタルデバイスを用いて、自分の健康管理を行い、医療機関に行く前に症状チェックすべし、というわけである。

だがその一方で、依然としてデジタルデバイドの問題が残っていることにも留意すべきである。例えば、Babylon社のスマートフォンアプリを通じてオンラインでGPに診察してもらうサービス（GP at Hand）の利用者数は右肩上がりである一方で、年齢別・性別での利用者数は以下のように分布している<sup>2</sup>。

Who uses the service and what are their characteristics



このデータを見ると、20代から30代前半の利用者数は多い一方で、40代から徐々に減少していき、50代や60代の利用者はごく少数である（なお、70代以上がないのは利用者がほとんどいないからだろう）。

われわれが Babylon 社を訪問した時、アプリを日本も含めローカライズしてやがて世界展開をする予定であると伺ったが、日本でサービスが開始になるとしてもやはり似たような分布になる可能性が高いだろう。少なくともこの傾向は、アプリの普及や世代交替が進んでいかない限り続くと予想される。かくして、アプリを通じたプリホスピタルトリアージをなかなか利用できない人も考慮に入れつつエンパワーメントのあり方を模索する必要もあるだろう。

### 3. 診断か助言か、それが問題である

患者本人がアプリ上で症状をチェックするとして、例えばその際に、AIがプリホスピタルトリアージとして「盲腸炎の恐れがあります。診察が必要です」と返答したとしよう。これはある種の診断なのだろうか。

本研究班がロンドンの Babylon 社を訪問してインタビューした時も同じ質問をしたが、「その場合の AI の判断は決定論的モデルではなく、あくまでも確率的なモデルを採用している。日本のように医師以外が診察するのは法律に反するので診断ではなく、あくまでも確率に基づいた助言である」という趣旨の回答が返ってきた。Babylon 社の担当者によれば、当社のアプリは「グーグル・ドクターよりも若干優~~越~~しているが、本物の医師には若干及ばない (less accurate) 感じ」とであるという。実際、同社のウェブサイトでは次のような注意書きがある。

バビロンの AI サービスは医療情報を提供するだけであり、診断を提供するものではありません。当社の AI サービスは入力された情報に反応し、その応答はパーソナライズされた評価というよりもリスク要因や統計に基づくものです。当社の AI サービスは医師の代わりとなるものではなく、医療的緊急事態時には使用されるべきではありません<sup>16</sup>。

他方で、本研究班の平成30年度分担研究報告（一家網邦「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」）において検討したように、NHS app のような公的医療サービスが提供する AI を活用したプリホスピタルトリアージは、いくら統計データに基づく「予測」ないし「助言」であると説明されても、一般の人々からすればある種の診断として理解される恐れは残る。なるほど、Babylon 社は一企業であり医療機関ではないのでこの問題を回避できるように見えるが、NHS が当社を全面的にバックアップしているのものでそれでも問題は残りそうである（NHS と Babylon 社にまつわる問題は本報告書における佐藤雄一郎の報告（分担研究報告5）も参照して頂きたい）。

また、われわれ研究班が2019年度に行った国内アンケート調査によれば、医師や医療機関を通さない企業による AI 診断サービスについて、医師は53%、市民では59%が否定的な回答をしている。Babylon 社あるいは他の企業が開発するアプリが日本で正式にリリースされ活用できるようになるとしても、一般の人々が AI によるプリホスピタルトリアージを「診断」と見なす可能性があるのならば、そうした「診断」サービスに否定的な態度をとる可能性も否定できない。

## E. 結論

AI 技術を用いたプリホスピタルトリアージをスマートフォンアプリやウェブサイトを通じて一般市民が活用できることは、医療費の削減、医療従事者の業務負担軽減、患者のエンパワーメントといったメリットも多い一方で、例えば社会的圧力やスティグマの問題、デジタルデバイド問題、AI によるプリホスピタルトリアージの位置付け問題といった課題も残る。

後者の 2 つ課題に取り組むには、先行している NHS の“Empowering the Person Program”が大いに参考になるだろう。この啓蒙プログラムを通じて一般市民は、デジタルデバイスの使用方法をはじめ、アプリを通じた症状チェック自体は診断ではなく、実際の診察は医師とオンラインか対面式かで行うことになるといった点を学ぶことができる。しかしながら、本報告で指摘した最初の課題、すなわち患者のエンパワーメントに伴う恐れのある社会的圧力やスティグマの問題は、そうしたプログラムでは容易には解決できないような根深い問題を含んでいるように思われる。

## F. 研究発表 特になし

## 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> NHS “Next Steps on the NHS Five Year Forward View,” March 2017.

<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/03/NEXT-STEPS-ON-THE-NHS-FIVE-YEAR-FORWARD-VIEW.pdf>

<sup>2</sup> NHS “Digital-First Primary Care and its implications for general practice payments,” July 2018.

[https://www.engage.england.nhs.uk/survey/digital-first-primary-care/user\\_uploads/digital-first-access-to-gp-care-engagement-v2.pdf](https://www.engage.england.nhs.uk/survey/digital-first-primary-care/user_uploads/digital-first-access-to-gp-care-engagement-v2.pdf)

<sup>3</sup> Apple App Store, <https://apps.apple.com/gb/app/nhs-app/id1388411277>

<sup>4</sup> Apple App Store, <https://apps.apple.com/jp/app/babylon-healthcare-services/id858558101>

<sup>5</sup> NHS, “The NHS Long Term Plan,” January 2019.

<https://www.longtermplan.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/08/nhs-long-term-plan-version-1.2.pdf>

<sup>6</sup> NHS England and NHS Improvement, “Digital-First Primary Care—Policy consultation on patient registration, funding and contracting rules,” June 2019.

<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/06/digital-first-primary-care-consultation.pdf>

<sup>7</sup> <https://www.england.nhs.uk/gp/digital-first-primary-care/>; NHS “Using Online Consultations in Primary Care”, January 2020. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/01/online-consultations-implementation-toolkit-v1.1-updated.pdf>

<sup>8</sup> <https://www.babylonhealth.com/product/ask-babylon;>

<https://www.theguardian.com/society/2019/may/23/birmingham-to-begin-accident-and-emergency-online-chat-service-in-tech-revolution-for-nhs-care>

<sup>9</sup> <https://www.pref.saitama.lg.jp/a0703/aikyukyuu.html>

<sup>10</sup> <https://www.england.nhs.uk/digitaltechnology/empowering-people/>

<sup>11</sup> <https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/our-work/transforming-health-and-care-through-technology/empower-the-person-formerly-domain-a>

<sup>12</sup> 筆者による整理ではあるが、例えば 6 の報告書を参照のこと。

<sup>13</sup> キャロライン・モーザ（久保田賢一・久保田真弓訳）『ジェンダー・開発・NGO---私たち自身のエンパワーメント』、新評論、1996 年、110 頁

<sup>14</sup> こうした社会的圧力やスティグマに関する例は枚挙に遑がない。また、それはややもすれば自己責任論にまで飛躍しかねない（例えば吉崎祥司『自己責任論をのりこえる---連帯と社会的責任の哲学』、学習の友社、2014 年；伊田久美子「新自由主義とフェミニズム---女性主体の視点か

---

ら」、『ジェンダー研究』第 20 号、お茶の水女子大学ジェンダー研究所、2017 年などを参照のこと。

<sup>15</sup> Luxton DD, “Should Watson Be Consulted for a second opinion?” *AMA J Ethics*. 2019 Feb 1;21(2):E131-137. doi: 10.1001/amajethics.2019.131.

<sup>16</sup> <https://www.babylonhealth.com>

研究報告書 4

医療 AI と法的責任に関する研究（続）

医療 AI 診断支援技術を用いて生じた医療事故の法的責任を考える

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

本研究では、昨年度に続いて医行為の主体に着目をし、医療 AI 技術の利活用に起因して発生した結果に関する責任を論じる前提となる「実装過程の段階分け」と、医療 AI 技術の利活用において生ずる責任としての「説明」について検討した。

医療 AI 技術の実装過程を、次の 3 段階に試行的に大別した。第 1 に、医療 AI 技術が、医師の支援技術である段階、すなわち、特定の技術・技能等に関して、医師が行わないと危険な行為を AI 技術が支援する形で利用される「探索期」。第 2 に、医療 AI 技術が、医師の能力と同程度の段階、さらに、医師の能力を超えていく段階、すなわち、特定の技術・技能等に関して、医師または医療 AI が行わないと危険な行為として分担をする「協働期」。第 3 に、その先にある、医療 AI 技術が医師の能力を有意に超え、医師に代わる段階、すなわち、特定の技術・技能等に関して、医療 AI が行わないと危険な行為かつ、医師が行うよりも安全な行為となる「自律期」である。この 3 段階のうち、医師と医療 AI のどちらの判断が優先されるべきかが問題となる「移行期」が含まれる探索期と協働期における責任の検討こそが喫緊の課題である。それに対して、自律期は、当該技術の「利用と責任」のあり方に関して、社会的コンセンサスの形成が必要となる。

以上に加えて、医療 AI 技術の利活用においては、研究・開発者による使用者に対する「説明」、医療者間の「説明」、そして医師・患者間の「説明」が重要となる。

A. 研究目的

人工知能（AI）技術の発展に伴い、医療 AI 技術が診療の現場で実際に用いられ始めている。その使用は、現在のいわば「試験的な導入」の段階から、標準的な医療へと徐々に移り変わっていくことになる。その際、AI 技術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なる。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、AI 技術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れ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 AI 技術の利活用の場面においても、これらの議論をパラレルに考えることは妥当なのであろうか。

以上のような問題意識を前提に、本研究においては、臨床の場面での医療 AI 技術の利活用に起因して発生した医療事故を念頭に、医師の責任について、検討を行った。

## 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、有識者ヒアリング、そして、医師・一般市民を対象に実施した質問票調査（当年度の総括・分担報告の**分担研究報告7、同8**）の結果に拠った。

（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

### （1）医療 AI の利活用に関する懸念

本研究班で実施した、医師及び一般市民を対象とした質問票調査の結果から、医療 AI の利用に際する不安について、以下のことが明らかとなった。

#### ① 医療 AI の利用に感じる不安

医療における AI（人工知能）の利用に対して、「特に不安に感じることはあるとしたら、それは何ですか。（上位から順に3つ）」という質問に対して、医療事故の発生が最も不安であると答えた割合が、市民 39.1%、医師 34.0%と最も多かった。

#### ② 医療 AI の利用に起因する医療事故の責任の所在（医療 AI の判断が誤りであった場合）

「医師が、AI（人工知能）が提示した結果を信用して誤った診断を導き、患者の回復が遅れたとします。もし責任（賠償責任など）があるとするならば、それは主に誰が負うべきだと思いますか。（○は1つ）」という質問に対して、最終的な診断を行った医師であると答えた割合が、市民 59.3%、医師 53.7%と最も多かった。

質問票調査の結果から、市民・医師共に最も不安に思っているのは、医療 AI の利用による事故の発生であること、そして、その責任の所在は、例え医療 AI の判断が誤っていたことによる事故であるとしても、最終判断を下した医師にあると考える割合が市民・医師ともに最も多いことが明らかとなった。以上の結果から、医療 AI 技術の実装において、法的責任の所在は、現在もなお重要な課題の一つであることがわかる。

### （2）医行為の主体と責任の所在

本研究班の質問票調査でも明らかになった、医療 AI 技術の実装の重要な課題の一つである法的責任の所在について、「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」）が出された。本通知は、**平成 30 年度総括・分担報告書**において明らかにしたように、医療 AI 技術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を留意するよう促していた。

### (3) 医療事故の現状—日本医療機能評価機構、医療事故情報収集等事業「年報」から

医療事故全体を把握することは極めて困難であるが、重要な資料となるのが、以下の取組みである。日本医療機能評価機構は、医療機関から報告を受けた医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を分析し提供する医療事故情報収集等事業を行っている。本事業は、a. 医療機関の医療安全対策の一層の推進のために、医療安全対策に有用な情報を共有し、b. 医療事故の発生予防・再発防止の促進のために、医療機関や国民に情報を周知する報告書や医療安全情報を作成・提供している。

同事業の2019年年報<sup>1</sup>（対象期間が2019年1月～12月、参加登録医療機関数は1,521施設、医療事故情報の報告件数は4,532件。）の事例分析によれば、報告書で取り上げられたテーマの再発・類似事例の件数が最も多かったのが、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」（51件）であった（図表I-5）。

図表I-5 報告書で取り上げたテーマの再発・類似事例の件数（件数上位）

内容	件数
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	51
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	32
体内にガーゼが残存した事例	26
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	17
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	17
病理検体に関連した事例	16
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	15
小児の輸液の血管外漏出	14
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	14
観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例	14

同報告書において、2019年に報告された医療安全情報の再発・類似事例の件数が最も多かったのも「画像診断報告書の確認不足」（22件）であった（図表I-8）。

図表I-8 医療安全情報の再発・類似事例の件数（件数上位）

No.	タイトル	件数
No.63	画像診断報告書の確認不足	22
No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）	
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	15
No.7	小児の輸液の血管外漏出	14
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	14
No.47	抜歯部位の取り違い	12
No.57	P T Pシートの誤飲	12
No.82	P T Pシートの誤飲（第2報）	
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	11
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	11
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	8
No.152	手術時のガーゼの残存①—ガーゼカウント—	8
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	7
No.39	持参薬の不十分な確認	7
No.69	アレルギーのある食物の提供	6
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	6
No.144	病理検体の未提出	6
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	6
No.153	手術時のガーゼの残存②—X線画像の確認—	6

同報告書より、画像診断報告書については、その診断内容それ自体の精度の問題以前に、診断内容の伝達不足・確認不足といった画像診断報告書の（不適切な）取り扱いと医療事故との関連性が高まっていることが示された。

#### （４）医療事故の現状—画像診断が関連した過去の刑事医療過誤裁判例から

医療事故の総数は、必ずしも明らかにされていないが、診療行為にかかる死亡事故症例の年間発生件数の試算によると、年に 1,300 件から 2,000 件と言われている<sup>2</sup>。医療事故（死亡事案に限られない）のうち、医療過誤、さらに医療過誤訴訟（過失責任が争われる）に至る事案はごく一部である。医療過誤訴訟に至った事案も、その多くは民事裁判（示談・和解を含む）であって（平成 28 年は 790 件）、刑事裁判となる件数はさらに限られている。刑事裁判に至った事案も、その多くは略式命令であって（最も多い平成 17 年は 39 件、平成 28 年は 1 件）、公判へと至るのは、さらに限られた件数である（最も多い平成 17 年は 8 件、平成 28 年は 1 件）<sup>3</sup>。この限られた過去の刑事医療過誤裁判例から、画像診断が患者の生命・身体に対する悪しき結果の発生に関連した 3 事例を確認した。

##### ① 診断画像を誤読した事例（大阪簡裁平成 11 年 1 月 14 日<sup>4</sup>）

平成 6 年 1 月 19 日に交通事故の外傷等により同病院に入院した患者（当時 17 歳）の診察・治療に当たった外科医 X 及び Y が、同月 20 日に撮影された患者の腹部 X 線写真及び CT 画像にはその肝臓下部と腎上極の間に十二指腸後腹膜穿孔等を示す気腫像が映し出され、吐血・腹痛等の症状を訴えるなどしていたが、これを腸管ガスと軽信して診断が遅れ、患者が死亡するに至った事例。

##### ② 所見を見逃した事例（鹿谷簡裁平成 11 年 10 月 8 日<sup>5</sup>）

平成 7 年 6 月 17 日、医師 X が、患者に大腸内視鏡検査を実施した際、S 字結腸と直腸の移行部に接触させて消化器に穿孔を生じさせ、同月 18 日に患者が下腹部の痛みを訴えたため撮影されたレントゲン写真に右横隔膜内遊離ガス様のものが認められ、浣腸により患者が腹部の一層の痛みを訴えるなど、同人の消化器内に穿孔が生じていることを窺わせる症状があったにもかかわらず、措置を講じずに、患者が死亡するに至った事例。

##### ③ 患者データを取り違えた事例（大津簡裁平成 20 年 5 月 15 日<sup>6</sup>）

平成 15 年 6 月 6 日、診療放射線科技師が、患者に対する CT 撮影をした際に、パソコン操作で選択を誤り、別の患者データを被撮影者の氏名を確認せずに准看護師を介して同病院の内科医に渡した。同内科医も、この誤りに気づかず、誤った CT フィルムに基づいて慢性硬膜下血腫に罹患していると誤診し、総合病院へ搬送した。搬送先の脳神経外科医長も同様に誤診し、同月 7 日、外科手術を行った際、患者の大脳表在性皮質静脈を硬膜下血腫と誤診して同静脈を切開して閉塞したことにより、出血性静脈性脳梗塞に陥らせ、回復見込みのない運動性失語及び右片麻痺等の傷害を負わせるに至った事例。

以上の 3 事例は、それぞれ、診断画像の誤読、所見の見逃し、そしてデータの取り違えに関連した事故であり、いずれも患者は死亡に至っている。刑事裁判例という限られた事例からではあるが、a. 画像診断技術の向上は、確かに、医療の質を向上させ、事故を減らす要因の一つとなりうるが、b. 医療事故の発生を抑止するという観点からは、データの取り違えに見られるような、データの取り扱いの適切さもまた、重要な課題の一つであると考えられた。



## D. 考察

昨年度の研究に続いて医行為の主体に着目をしながら、医療 AI 技術の利活用に起因して発生した結果に関する責任を論じる前提となる「実装過程の段階分け」と、医療 AI 技術の利活用において生ずる責任としての「説明」について検討する。

### (1) 実装過程の段階分け

医療 AI 技術を用いた医療の実施の際に、医療 AI 技術の利用に起因して発生した医療事故の法的責任については、実装過程を段階に分けて論じる必要がある。そこで、本研究においては、医行為の主体に着目して、次のように試行的に実装段階を分類した。

#### A) 「探索期」

本通知が検討対象としたような、医療 AI 技術があくまで医師の支援技術（本通知では、サブステップ）である段階。すなわち、特定の技術・技能等（本通知では、人工知能（AI）を用いた診断・治療支援プログラム）に関して、医師が行わないと危険な行為を AI 技術が支援する形で利用される段階。

#### B) 「協働期」

次に、医療 AI 技術が、医師の能力と同程度の段階、さらに、医師の能力を超えていく段階。すなわち、特定の技術・技能等に関して、医師または医療 AI が行わないと危険な行為を行う段階であり、医療 AI の判断が無視できないものとなる段階。

#### C) 「自律期」

探索期、協働期の先にある、医療 AI 技術が医師の能力を有意に超え、医師に代わる段階。すなわち、特定の技術・技能等に関して、医療 AI が行わないと危険な行為かつ、医師が行うよりも安全な行為となる段階。

実装段階を以上のような 3 段階に大別した上で、法的責任を考える。

まず、医師と医療 AI のどちらが優先されるべきかが判断し難い「移行期」とでも呼ぶべき段階が含まれる探索期と協働期における責任の所在の検討こそが、喫緊の課題であると考ええる。

次に、現在においても、MRI やシークエンス技術が用いられているように、ないしは、医師が他の医療職種と業務を分担しているように、医療 AI 技術が医療行為の一部を分担する段階を協働期に含めた場合、自律期は協働期を超えて、医行為の主体が医師から AI に代わる段階となる。この自律期については、昨年度の報告書においてすでに述べたことから、少し長いが、ここで引用する。この自律期について、「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 AI 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」<sup>7</sup>。現在すでに行われているように、「自律期」にあたる実装段階に対する社会的受容性に関して、今後も議論が継続される必要がある。

## (2) それぞれの段階における法的責任

医療 AI 技術を用いた医師の責任については、医療 AI が示す結果と医師の判断結果とが異なっており、最終的な判断を誤って、医療事故に至った場合が問題となる<sup>8</sup>。その最終判断における過失の有無が、医療過誤責任の分水嶺となる。この問題が先鋭化するのには、探索期から協働期、すなわち、医療 AI 技術を支援技術として利用し始め、医療 AI 技術を利用する／しない医療者・医療機関が併存し、業務の分担がなされ始める時期であり、医療 AI 技術が「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」に変わりゆく「移行期」である。

従来、医師が正しい結果を導くことができなかつた場合、通常同じ立場に置かれた同程度の専門性を有する医師が正しい結果を導き得たか否かが問題とされてきた。仮に、正しい結果を導き得たのであれば、本件医師においても、正しい結果を導くべきであったと判断される。これは裏を返せば、通常同じ立場に置かれた同程度の専門性を有する医師が正しい結果を導き得なかつた場合には、正しい結果を導き得なかつたことに過失は認められない（民法上の説明義務、転医義務等は、本報告では詳述しない）。この従来を理解を手がかりに、医療 AI の結果と医師の判断結果が異なつた場合に生じた医療事故の責任について検討する。

通常、同じ立場に置かれた同程度の専門性を有する医師も正しい結果を導き得ない場合であつたとしても、医療 AI 技術の利用によって正しい結果を知り得たならば、医療 AI 技術を用いない場合に比べて、より慎重な判断が求められるであろう。医療 AI の結果については、実装段階によってその精度にも差があることから、段階ごとに検討をする必要がある。

### ① 探索期

医療 AI 技術が、あくまで医師の支援技術である探索期においては、医師が医療 AI の判断に拠ることは、注意義務を果たしたことにはならない。同程度の専門性を有する医師の通常判断であるかどうかの問題となる。医療 AI の判断に従うことが通常であるとはまだいえない段階においては、従来通り、医学的根拠に基づいた医師の判断が優先されることになる。

### ② 協働期

医療 AI 技術が、医師の能力と同程度、ないし、医師の能力を超えていく協働期においても、同程度の専門性を有する医師の通常判断内容は問題となる。ただし、協働期は医療 AI 技術の精度が向上していることから、医療 AI の結果は、無視できない段階にある。それゆえ、探索期とは異なり、医療 AI の結果に従うか否かは、医師自身が判断結果に従うかを医学的根拠に基づいて決定する必要があり、医療 AI の判断を肯定／否定するに足る十分な医学的根拠が求められることになる。ここから進んで、同じ立場に置かれた同程度の専門性を有する医師が通常、医療 AI の判断に無条件に従っているという段階に至つたならば、医療 AI の結果を無条件に肯定する、ないし業務の分担が許されることになるだろう。

### ③ 自律期

医療 AI が行わないと危険な行為かつ、医師が行うよりも安全な行為となる自律期が（社会的コンセンサスを得て）到来し得た場合には、医療 AI の結果が優先され、医療 AI に分担される業務が増えていき、次第に医師に代わることになる。医療 AI の利用が標準的医療となれば、医療者には、医療 AI の適切な利用と管理が求められることになる。ただし、医療 AI の結果と異なる医師の判断が

医学的根拠に基づいている限り、医療 AI の結果を否定する余地を残すべきではないだろうか。

### (3) 「説明」のあり方

医療 AI 技術の利用に伴い、重要性を増すのが「説明」(特に、情報・リスクの共有)である。ここでは、①医療 AI 技術の利用者に対する「説明」、②医療者間の「説明」、そして③医師患者間の「説明」の3つの「説明」について検討する。

#### ① 利用者に対する「説明」

こと診療の場面における AI 技術の利用には、消費者たる医師の先に、必ず患者が存在している。医療は、患者の利益に資することが前提となる。患者にも医師にとっても、医療 AI の判断が、患者の利益になるか否かを判断する材料すらないのでは、医師と患者とが共同して実現する「医療」の実施は限りなく困難である。したがって、医師と医療 AI の判断との優先順位が決め難い協働期においては特に、説明可能な医療 AI が求められる。

それでは、医療 AI 技術が「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」に移行した自律期において、医療 AI は説明可能でなくても良いのか。これは、社会的コンセンサスを得ていく必要があるように思われる。

個人的な推論を述べるならば、ある一定時点で、医療 AI 技術による判断が、医師をもって理解できる水準を超えていくものと考えている。しかしながら、誰にも説明・理解不可能な AI 技術の利用は、あくまで現段階においては許容され得ない。例えば、医療 AI の専門家(これは、医師のみならず、新たな医療専門職種等の専門職種として考えられうるのではないだろうか)には説明・理解可能な AI である必要があると考える。

#### ② 医療者間の「説明」

画像診断技術を例に考えるならば、画像診断技術の向上(医学界としてのみならず、個人的な能力の向上も含まれる)において、医療 AI 支援技術の利用は、現場の医師に安心感さえ与えているという。その背景には、現段階において、人間(医師)が見落としした所見を医療 AI 支援技術が発見することができ、医療 AI 支援技術が(例えば、まだ学習していないために)判断できない所見を人間が発見することができる。また、医療 AI 支援技術では、実際の使用に耐えうるために、予め偽陰性や偽陽性が出る仕様となっている。偽陰性と偽陽性のことを使用者が理解しており、これらを人間が判断する。文字通り「支援」が実現しているようである。

ただし、医療事故防止の観点からみると、医療事故収集等事業や過去の刑事裁判例からも明らかになったように、診断精度の向上のみならず、これらの結果をいかに適切に取り扱うかもまた重要である。したがって、医療 AI 技術の利用にあたっては、この利用に関して医療者間で情報を共有して理解を深めるとともに、患者データおよび画像診断報告書等の取り扱いをより徹底することが求められる。

医療 AI 技術は、医師と交代して医行為の主体を目指すのではなく、チーム医療で特定の役割を果たすこと、役割や業務の分担が目指されるべきであろう。移行期、特に協働期においては、医療従事者の職務内容が減って、就労状況が改善される以前の段階で、混乱が生じ、適切な人員配置がなされず、就労状況がより

過酷になる時期が生じる可能性もある。医療 AI 技術が一定の役割を担うことで、医療におけるワークフローを変えていくことに伴う事故の発生も懸念される。

したがって、医療 AI 技術の導入においては、様々な課題が同時に生じ得る混乱の中で、医療事故・過誤につながることを最小限に止めるために、医療 AI 技術の理解、適切な利用と管理等、チーム医療を安全かつ円滑に行うための「説明」（情報共有）が今まで以上に慎重かつ十分になされる必要がある。

### ③ 医師・患者間の「説明」

医療 AI 技術が利用されていく中で、より重要になっていくのが、患者への説明である。これまで、標準的な医療とは異なる医療行為を行う際には特に、患者への十分な説明が求められ、インフォームド・コンセントが重視されてきた。医療 AI の判断が支援を超えて利用されるならば、医師ら医療従事者による患者への説明が手厚くなされる必要があるだろう。移行期においては特に、医療 AI 技術利用の有無、十分な説明、医師の見解と異なる場合にはどのように異なるのか、判断した根拠等の説明が必要になる。これに加えて、医療 AI 技術を用いていない医療機関においては、その旨の説明に合わせて、希望者には転院やセカンドオピニオンのための紹介も求められるであろう。

## E. 結論

本研究は、医療 AI 診断支援技術と医師法 17 条、すなわち医行為の主体に着目をし、医療 AI 技術特有の問題に挑戦した昨年度の報告書の続きである。本年度は、検討対象となる実装段階を広げ、さらにその実装段階を 3 段階に試行的に分類して検討した。

最後に確認しておきたいのは、考察において指摘した通り、医療 AI 技術の実装段階が進むにつれて、「説明」が重要となることである。医療においては、医師と患者とが、説明によって情報・リスクを共有し、患者を中心に患者の身体に対する医療行為についての決定を行い、これを繰り返していくプロセスが重要である。したがって、実施される医療行為の選択の場面では、医学的根拠が必要となるし、これを患者が理解することが必要となる。時に患者は、医学的知見に基づいて最もふさわしいと考えられる医療行為とは異なる医療行為を求めることがある。そのような中で、医学的知見に基づきながら、一人ひとりの患者の QOL や価値観に合わせて、当該患者に最もふさわしい医療とは何かを考えていく過程もまた大変重要である。したがって、仮に、最新の医療 AI が、行おうとする医療行為について説明することなく、患者が医療 AI の判断を理解することもなく、医療 AI が当該患者を理解することもなく、ただ医療 AI が患者に最もふさわしいと判断した医療行為を行うのであれば、それは医療の発展では決してなく、明らかな後退である。医療 AI にとっての最善の医療は、患者にとっての最善の医療とは限らない。過去の失敗を再び繰り返してはならない。

本研究においては、使用者に対する「説明」、医療者間での「説明」、そして医師・患者間での「説明」に分けて考えてきた。この枠に限られることなく、医療 AI 技術の活用を進めるためには、様々な場面における「説明」のあり方について考える必要がある、引き続き検討を要する。例えば、本研究で対象とすることができなかったロボット手術は、現在すでに高難度新規医療技術の対象とされている。これらの技術に関しては、実施それ自体の規制とともに、当該技術実施状況の管理と「説明」（情報共有）がますます重要になるだろう。しかしながら、この点に関しては、さらなる検討が必要であり、今後の課題としたい。

## F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

関連する刑事医療過誤事例の検討として、以下を挙げる。

- (1) 船橋亜希子「医療者の刑事責任が問われる医療過誤事例について一過去の裁判例から学ぶこと」第 14 回医療の質・安全学会学術集会（京都国際会議場）2019 年 11 月 29 日
- (2) 船橋亜希子「医療安全元年から 20 年—医療過誤に関する刑事裁判例の変遷」日本医事法学会第 49 回研究大会（九州大学）2019 年 11 月 17 日
- (3) Akiko Funabashi, Criminal medical malpractice cases in Japan in the past 20 years, The 25th World Congress on Medical Law, August. 7, 2019. Tokyo.

## G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

---

## 参考文献

- <sup>1</sup> 日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業 2019 年 年報」([http://www.med-safe.jp/pdf/year\\_report\\_2019.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2019.pdf))。
- <sup>2</sup> 厚生労働省「第 13 回医療事故にかかる調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」（2013 年 5 月 29 日）、資料 3-1「診療行為に係る死亡事故症例の年間発生件数試算」(<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000333dq-att/2r985200000333m8.pdf>)。
- <sup>3</sup> 過去の一定期間のデータをまとめた有用な資料として、厚生労働省「医療事故と刑事責任について（中間報告）」平成 31 年 3 月 29 日 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000580976.pdf>)。
- <sup>4</sup> 飯田英男『刑事医療過誤』（判例タイムズ社、2001 年）376 頁以下。
- <sup>5</sup> 飯田英男『刑事医療過誤Ⅱ増補版』（判例タイムズ社、2007 年）239 頁以下。
- <sup>6</sup> 飯田英男『刑事医療過誤Ⅲ』（信山社、2012 年）349 頁以下。
- <sup>7</sup> 船橋亜希子「医療 AI と法的責任に関する研究—厚生労働省の『医療 AI 通知』をてがかりに医師法 17 条との関係を考える」厚生労働省科学研究費補助金 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 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」平成 30 年度総括・分担研究報告書、51-52 頁。
- <sup>8</sup> See W. Nicholson, *Potential Liability for Physicians Using Artificial Intelligence*, 322(18) JAMA 1765(2019).

研究報告書 5  
医療 AI のためのインフラ整備の責任に関する研究

分担研究者 佐藤雄一郎（東京学芸大学 教育学部 准教授）

### 研究要旨

①医療 AI の普及のために全医療機関の情報を均質な形で電子化する取り組みは困難なようである。②また、医療 AI が実際に使われるためには、医療職の理解のほか、診療報酬上の手当など、制度的な取り組みが求められる。③予約やビデオ診療機能の付いたアプリケーションは、AI 技術それ自体の問題だけでなく、医療機関と営利企業との関係について整理することが必要である。

### A. 研究目的

医療 AI が進歩するためには AI が学習するためのデータが必要であり、さらには、医療 AI が普及するためには、診療現場で医療 AI を用いた装置が普及する必要があること、いうまでもない。わが国においては、前者に関し、病院・診療所におけるカルテが AI 学習に使いにくいこと（法律上第三者提供がしにくい、またデータの均質性がとれていない、など）が指摘されているし、後者に関しては、本年度の本研究班の調査が明らかにしたように、AI システムが取り入れられるかどうかは診療報酬上の手当がなされるか否かに大きく影響される（資料 4. 4 「調査結果（医師）」問 16）。

後者にはさらに、診療現場での普及のみならず、患者が用いるシステムに関する問題もある。つまり、システムを独占的・寡占的に開発することに成功した業者がいる場合、その後の競争—医療の場合には患者が医療機関を選択すること—に影響が出てくることになる。この点は、われわれが 2019 年 9 月に訪問した英国においても、訪問先の英国医師会（British Medical Association, BMA）で担当者がしきりに強調していたことであった。

本研究は、わが国において医療 AI が整備・定着される責任が誰にあるのかを検討するため、（1）英国（主としてイングランド）における医療情報の電子化の動きと、（2）患者が用いるシステムに関する問題点を検討するものである。

### B. 研究方法

2019 年 9 月 12 日の BMA Dr Farah Jamee へのインタビューおよび公知の報告書・ウェブサイトなど。

（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

### (1) 英国（主としてイングランド）における医療情報の電子化の動き

NHS 全体の電子化は 2005 年 4 月に設置された NHS Connecting for Health によって本格的に始まったようであるが、この仕組みでは、各トラストが Lorenzo patient record systems を導入しただけで、トラスト間（あるいはシステム間）の情報のやり取りは行われることはないまま 2011 年に終了した。もっとも、同システムでは、トラスト内の GP 間の情報連携は進んだとされている（GP2GP）。

その後も電子化の動きはさまざまに見られ、たとえば NHS イングランドにおいては、既存の Health and the Health and Social Care Information Centre に、2016 年 8 月に NHS Digital という愛称がつけられるなどの取り組みがなされていたところであった。さらには、2014 年 11 月に発表された Personalised Health and Care 2020<sup>1</sup>によって、2018 年までに、患者本人も、救急隊員、医師、看護師も、患者のデータにオンラインでアクセスできるようにとの方針が示されたほか、2020 年までに情報の電子化を達成することとされていたが、後者については調査対象の 12%しか完全電子化を行っていないとの 2019 年 5 月の調査結果がある<sup>2</sup>。

### (2) 患者が用いるシステムについての問題点

患者が用いるシステムに AI が必須というわけではない（例えば、わが国で使われている EPARK 歯科などのシステムは（おそらく）AI の技術は使われていない）。われわれの当初の問題意識は、イングランド（主としてロンドン）で使われている Babylon Health のスマートフォンアプリケーションに AI 技術が使われていることであった。しかし、同アプリケーションの概要は山本報告に委ね、ここでは、Babylon 社と NHS との関係を論じることにする。

NHS においては、プライマリケアとしての General Practitioner（かかりつけ医）とセカンダリケアとしての病院の二つの層の医療が提供されており、患者は（救急の場合を除き）病院に直接かかることはなく、GP がゲートキーピング機能を有している（その意味では患者は病院への自由なアクセスはできない）。一方で、かつては住所でどの GP に登録するかが厳密に決まっていたが、現在では地理的範囲（catchment area）が広がり、患者は複数の GP から 1 人（ないし 1 か所）の GP を選び、登録することになっている。

Babylon Health が問題となるのは、このアプリケーションは、（もちろんアプリケーションだけでも使えなくはないのだが）必要がある場合には同社クリニックの GP への電話・ビデオ通話や直接の診察の予約ができるため、アプリケーションをインストールした患者が、これまでの GP から Babylon Health の GP に登録を変更することにある。つまり、アプリケーションをインストールしてもらうことによって、患者獲得ができるということである。もちろん、その他の GP も、予約システムなど、工夫して導入しているはずであるが、問題はその費用が NHS の予算としては計上されず（通常の報酬内で工夫してやるほかはない）、資金面で潤沢な Babylon 社にはかなわないし、また、Babylon Health のマーケットシェアが大きくなれば、どうしても勝ち目がない、ということになるという点である。BMA へのインタビューでも、リソースやインフラストラクチャー

<sup>1</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/personalised-health-and-care-2020>.

<sup>2</sup> [https://www.buildingbetterhealthcare.com/news/article\\_page/Majority\\_of\\_NHS\\_trusts\\_yet\\_to\\_fully\\_embrace\\_digital\\_patient\\_records/154911](https://www.buildingbetterhealthcare.com/news/article_page/Majority_of_NHS_trusts_yet_to_fully_embrace_digital_patient_records/154911).

がないことがしきりに強調されていた。

建前としての国営医療は維持しながらも内部競争の仕組みを取り入れているイングランド（ウェールズはこの点が異なる）においても問題になるのだから、健康保険が診療報酬の支払いシステムと一般的に理解されるわが国において、このようなシステム開発が民間任せになることは、ある意味で当然のように思える。このことに、医療という側面からの問題はないものであろうか。Dの項において考察する。

#### D. 考察

では、わが国で、予約やビデオ診療（これはいわゆるオンライン診療の問題となり、医師法や健康保険法・療養担当規則とも関係することになるが、ここではこの点には触れないことにする）の機能を持つアプリケーションはどのような問題を生じるであろうか。わが国においては、アプリケーションを開発する業者が自ら病院・診療所を開設することは考えにくいので（医療法7条6項）、前述したEPARK 歯科の場合を例にとって論じてみよう。

EPARK 歯科とは、エンパワーヘルスケア株式会社（以下「エンパワー社」という）が歯科診療所に対して提供しているサービスであり、診療の特徴（夜間診療、矯正歯科を提供している、など）などの条件を付けて歯科診療所の検索ができるというものである。問題は、歯科診療所がエンパワー社に、初期費用（本件システムに掲載する歯科診療所のページ制作費用）、月額費用（ページおよび台帳システムの保守費用）、システム利用料（本件システムを利用したネット予約・電話による通話に応じた費用）を支払っていることであり、さらには、同社のシステムが比較的マーケットシェアが高いことにより、歯科診療所としては各診療所での自主開発や、より安価な他社と契約するのではなく、エンパワー社と契約せざるを得ない点にある。この点で、エンパワー社と契約をしたくないと考える歯科診療所は、いわばジレンマの状態に置かれることになる。

一部には、保険医療機関である歯科診療所からエンパワー社に金銭が支払われるのは療養担当規則違反ではないか、という問題が提起されているようである。問題となるのは以下の規定である。

（健康保険事業の健全な運営の確保）

第二条の四 保険医療機関は、その担当する療養の給付に関し、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない。

（平六厚令一〇・追加、平一〇厚令一九・旧第二条の三繰下）

（経済上の利益の提供による誘引の禁止）

第二条の四の二 保険医療機関は、患者に対して、第五条の規定により受領する費用の額に応じて当該保険医療機関が行う収益業務に係る物品の対価の額の値引きをすることその他の健康保険事業の健全な運営を損なうおそれのある経済上の利益の提供により、当該患者が自己の保険医療機関において診療を受けるように誘引してはならない。

2 保険医療機関は、事業者又はその従業員に対して、患者を紹介する対価として金品を提供することその他の健康保険事業の健全な運営を損なうおそれのある経済上の利益を提供することにより、患者が自己の保険医療機関において診療を受けるように誘引してはならない。

（平二四厚労令二六・追加、平二六厚労令一七・一部改正）



とりわけ問題となるのは、「患者を紹介する対価として金品を提供することその他・・・」を禁止する2条の4の2第2項との関係である。この規定は平成23年の中医協の審議を経て、平成24年に厚生労働省令として定められるにいたっているが、その背後には、軽費老人ホームの入居者に対して、特定の保険医療機関が独占的に訪問診療を行う（保険医療機関は仲介業者に紹介料を支払っている）という問題があった。中医協における事務局の説明（2013年10月23日中医協総会（252回）、宇都宮医療課長）によると、紹介料を支払うこと自体は現行制度上違法とは言えないが、患者が自由に選択できず、また、保険診療や保険財政の効率的活用に対する国民の信頼を損ない、また、保険医療機関による過剰診療につながるのではないかと、というものであった。それを受けて同項の追加がなされたものであった。

私見は、保険医療機関たる歯科診療所からエンパワー社への金銭の支払いが、患者紹介の対価としての事業者への対価支払いにあたるとは考えない（その意味で、形式的には同システムが療養担当規則に違反するとは考えない）が、いくつか論じておかなければならない問題があるように思う。

まず一つは、医療と営利企業との距離である。先に述べたように、わが国においては営利を目的とする場合には診療所・病院の開設許可は与えられないことがあり得（医療法7条6項）、実際に与えられないことが多いものと推測されるが（例えば平成30年の医療施設調査では、会社が開設する病院数は35（全病院数8,372）、一般診療所数は1,712（全一般診療所数102,105）、歯科診療所数は9（全歯科診療所数68,613）であった）、実態として営利企業が経営に関わっているものはあるとされているし、EPARK 歯科のように、患者獲得に営利企業の協力を仰ぐケースはまれではないと思われる。しかし、本来医療が営利と離れて行われるべきだとすると、営利の論理が医療に入らないような注意は必要であろう。

次に、古くからの医師倫理である、他の医師の患者を取らないことが挙げられる。これは、医師ほか医療職が気をつける、法律や行政が適切に規制する、といったほかに、患者が、「新しいもの」に飛びつく際の波及的効果をどの程度気にするべきかという、消費者市民としての気構えの問題にもなるのかもしれない。

最後に、このようなアプリケーションをめぐることは、適切な競争が行われること（いってみれば過度の寡占・独占にならないこと）も、論点として指摘したい。もちろん、あるアプリケーションが便利だから選ばれていく結果、マーケットシェアが上がることは当然にありうる。しかし、例えばそのアプリシステムに参加する費用が著しく高額であるなどがあれば、独占禁止法の適用の可能性もみながら、適切に規制がなされるべきであろう。

## E. 結論

上述したように、(1) 英国、あるいはイングランドに限っても、①入り口としてAIに学習させる情報を、すべての（あるいは多くの）医療機関を対象として整備することはうまくいっていない（むしろ、特定の医療機関とAI開発会社との間で、当該医療機関のデータを吸い出すことを認めることが多い）、②出口として、医師らがAIを用いるかは、今回調査では確たる情報は明らかにならなかったが、インタビュー全体としての印象は、かなり積極的なようであった（Babylon社はもちろん、BMAの担当者も、新技術の利用は決して否定しなかった）。(2) 一方、患者が用いるアプリケーションについては、アプリケーションがAI技術を用いる場合には本報告書の他報告で

も述べられるような問題があろうが、それ以外にも、その開発や、開発企業と医療機関との間の問題があり得るものと思われる。国の制度として、あるいは個々の医療者が、アプリケーションとどう関わるのか、その関わりに一定の規制が必要なのか不要なのか、議論が必要と思われる。

**F. 研究発表**

特になし

**G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）**

特になし

研究報告書 6  
医療 AI の開発に必要な学習データの収集を規制する  
ルールに関する研究（続）

分担研究者 一家綱邦（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 AI の開発に必要な学習データの収集（医療機関が保有する患者の個人情報の利用）が、医療 AI の開発の成否に直結する。患者の個人情報の研究利用については、個人情報保護法、次世代医療基盤法、研究倫理指針というルールが関係するが、本報告は次世代医療基盤法の利用を進める必要性があると考え。しかし、その利用が進めるためには小さくない課題が複数あり、その中でも次世代医療基盤法又は医療 AI の開発の意義について、一般的な医療機関での理解を進めることが最も重要であると考え。

### A. 研究目的

医療分野における AI の開発の成否は、学習データを作成するために医療機関が保有する患者の個人情報を入手することに大きく依存するであろう。そのための方法としては、AI を開発する研究機関が自機関（同一法人）の保有する患者情報のみを用いる場合と、AI 開発機関が複数の医療機関から患者情報を収集して用いる場合とが考えられる。患者情報を利用した研究に対しては、個人情報保護法（事業者ごとに内容が少しずつ異なる 3 本の法律が存在する）、次世代医療基盤法（正式名称は「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」）、研究倫理指針（特に「人を対象にする医学系研究に関する倫理指針」）があるが、それぞれのルールの内容、特性、限界について正しく理解して医療 AI を開発する研究を実施する必要がある<sup>1</sup>、それらを整理することを本研究の目的にする。

### B. 研究方法

（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

#### 1. 2015 年改正個人情報と 2017 年改正研究倫理指針の内容・関係の整理

医学研究を行う際の個人情報の取扱いをめぐることは、2015 年の個人情報保護法改正に端を発する研究倫理指針改正の騒動が記憶に新しい<sup>2</sup>。詳細は割愛するが、医療機関・医学研究機関に対する個人情報保護法制が被規制主体ごとに「個人情報の保護に

関する法律：私立大学、民間企業など」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律：行政機関」「独立行政法人の保有する個人情報の保護に関する法律：国立大学法人及び国立研究開発法人など」「地方公共団体の個人情報保護条例：公立大学、公立医療機関など」という3本の法律と数多くの条例に分離していること<sup>3</sup>、医療情報の機微性（特に医学研究に必要なデータの正確性）ゆえに非個人情報化することの困難性、医療情報及び個人情報保護法制度の専門性を有するエキスパートが医学研究機関に十分配置されていないために匿名加工基準の実際を理解することの困難性が相俟って、個人情報保護法の下で医療情報を利活用する（診療情報を研究目的で利用する、研究目的で研究データを共同研究機関の間で授受する）ためには、本人の同意を得ることが原則になった<sup>4</sup>。そうすると、診療業務において発生した患者情報を収集する観察研究やレジストリ構築研究を筆頭に医学研究全般の実施に重大な困難が生じることが予測された。

そこで、その困難を回避すべく、従来の医学研究の実施において広く普及していた「匿名化（氏名、住所、生年月日、連絡先などの典型的な個人情報をマスキングすること）」と「オプトアウト（患者情報を保有する医療機関の中で、研究目的で患者情報を利用することを説明した文書を掲示し、その研究利用を許容しない者の拒否権を保証する研究協力意思確認の方法）」を、2017年に改正予定の研究倫理指針は維持することを目指した（結果として、それは実現した）。しかしながら、これらは改正個人情報保護法に照らせば、非個人情報ではない情報を本人の同意なく、目的外使用や第三者提供することを意味し、法律違反に該当することになる。

それでは、医学研究に限ったそのような特例措置が認められたのは、一体何故か、どのような法理論が用いられたのか。それはすなわち、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は改正個人情報保護法の内容を最大限取り入れつつも、基本的には個人情報保護法第76条第1項第3号を用いて「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が、学術研究の用に供する目的で個人情報を利用する場合には、個人情報保護法第4章の規定を適用しない」という、いわゆる学術研究への適用除外ルールを用いたのである。こうして現在でも、多くの医学研究は2つの指針のいずれかに基づいて実施されていることが一般的であり、個人情報保護法との関係でも、それで問題は生じないことになっている。

## 2. 次世代医療基盤法の成立とその概要

しかし、個人情報保護法が医学研究に与える影響については、全く検討されず、それを回避する方途が研究倫理指針の改正（上記の適用除外ルールの発動には批判も少なくない）以外になかったわけではない。すなわち、2017年4月に成立し、2018年5月に全部施行された「次世代医療基盤法」である。

次世代医療基盤法の立法目的・背景としては、概ね以下のように整理できるだろう<sup>5</sup>。これまでわが国の医療情報の利活用についてはレセプト（診療報酬請求書）などのインプット情報が中心であり、診療活動の結果（アウトカム）情報についての利活用は十分ではないとの認識が政府にはあった。医学研究機関が自機関で有する患者情報（カルテ情報）を二次利用すること、そのような情報を共同研究機関でやり取りをすることは、文科省・厚労省主管の研究倫理指針に基づいて行われてきたが、健康・医療戦略推進法時代の医学研究の進め方、医療情報の利活用法としては十分ではないと

いう認識であろう。また、わが国では国民皆保険が整備されて全国どこでも一定の高い水準の医療が提供されているが、医療機関は民間が中心で規模も小さく、保険者も分立しているので、医療情報が分有されており、その情報・データを蓄積・統合して利用しやすくする必要もある。

次に、次世代医療基盤法の概要は、以下の通りである（文末の図も参照）。

①病院や介護事業者などの「医療情報取扱事業者」が、国が認定した「認定匿名加工医療情報作成事業者」に医療情報を提供する。この際に、医療情報取扱事業者は医療情報の本来的持ち主である患者等一人ずつに、自らの医療情報を提供することについて「通知」する。患者等からその提供を拒否されない限りは、提供可能になる。

②認定匿名加工医療情報作成事業者は、法律が定める基準に従って、提供された医療情報を「匿名加工医療情報」に作成加工する。匿名加工医療情報とは、特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該医療情報を復元することができないようにしたものである。個人情報保護法の「匿名加工情報」に近似する概念であるが、一般人のみならず一般的な事業者（一般的な医療従事者）が加工された情報から当該本人を特定できないという要件が上乘せされる。

③作成された匿名加工医療情報は、その活用を希望する「匿名加工医療情報取扱事業者」に提供される。匿名加工医療情報取扱事業者としては、大学などの研究機関や医薬品・医療機器の開発企業などが主に想定される。認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を提供して良いかどうか審査した上で、匿名加工医療情報取扱事業者に提供する。匿名加工医療情報取扱事業者は、提供された匿名加工医療情報に対して、その医療情報の本人を識別するような行為をしてはいけない。

#### D. 考察

ここまで整理をした研究倫理指針と次世代医療基盤法のスキームのいずれに基づいて、医療 AI の開発研究は行う必要があるのか。その判断基準は、当該研究が「学術研究」か否かであろう<sup>6</sup>。学術研究に該当すると見なされるためには 2 つの要素が重要になる。1 つは、研究を実施する主体であり、これについて医学系指針は「大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体」という認識を有する。もう 1 つは、「学術研究の用に供するとき」について、「純粋な製品開発のために利用する場合はここには含まれない<sup>7</sup>」という例示が医学系指針に示されていて、医薬品等の開発を行うための治験は当然ここには含まれず、医療 AI を医療機器として開発するために治験を実施する場合には、同じように扱われるだろう。

しかしながら、アカデミアの学術的観点での目的が発端になって始まる研究であっても、広く社会一般の医療に関する課題を克服することを目指すのであれば、最終的なゴールとして製品化を目指すことは必然であり、それは否定されるべきことでは決してない。本報告が懸念するのは、医療 AI の開発のスタートからゴールまでの一連の過程において、AI の学習データの収集を研究倫理指針に基づいて行って、いつか個人情報保護法違反を指摘される可能性がないか、という点である<sup>8</sup>。

それでは、今すぐに研究倫理指針ではなく次世代医療基盤法に基づいて医療 AI の開発を進める方向に舵を切れるかと言えば、それも難しいだろう。その理由を以下に 3 点挙げる。

第一の理由は、医薬品等の製品開発の意識が弱いという指摘のあるわが国の医学研究

者は、研究倫理指針の射程又は利用できる研究の範囲について、そして次世代医療基盤法を使う必要性についても認識が弱いのではないか。そして、仮に認識を新たにしても、同法の用意するルートを使って、研究倫理指針以上に要する手間とコストを負って研究する又は研究に協力する覚悟が、医学研究機関及び医療機関にあるだろうか、というのが次の課題である。

第二の理由は、研究に直接携わらない医療機関における課題、すなわち学習データのもとになる医療情報を提供する医療機関に発生する手間とコストに関する問題である。すなわち、次世代医療基盤法第30条第1項は「医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。」と定める（傍点強調は一家による）。一見すると、既述の研究倫理指針が採用しているオプトアウト（研究利用することの情報公開と拒否権の担保）と同様の研究協力意思確認の方法のように見える。しかし、情報公開の方法は「通知」すなわち本人に直接知らしめるものであり、同法施行規則第28条第1項第2号の規定は「内容を本人が認識することができる適切かつ合理的な方法によること」を求め、具体的には「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（4頁）」によって「書面により行うことを基本とする」。この運用は、研究倫理指針が採用する「通知又は公開」と異なり（「公開」は研究機関及び医療機関のホームページや利用者が訪れるスペースへの掲示が一般的には実施される）、「医療情報取扱事業者」たる医療機関に課される負担は著しく増大する。このような負担を医療機関が負うことには、どのようなメリットがあるのか、次世代医療基盤法を通じて患者情報を提供することが、どのような良い結果をもたらすのか、医療機関に理解を共有してもらう必要がある。

第三の理由は、医療・医学の進歩・発展という公共的利益（と言い切って良いかは様々な意見があるだろうが）に資するために、医療情報を広く収集して利活用するという目的が、国民（特にキープレーヤーの1つでもある医療情報取扱事業者）に広く理解されているとは言い難い点である<sup>9</sup>。次世代医療基盤法の成立については、国民を代表する国会において、医療情報の取扱いについて立法という形式で合意が得られたことは評価できる一方で、その合意内容が期待通りに動くかは、また別問題である。

立法目的は法律第1条に「この法律は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等について定めることにより、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出（健康・医療戦略推進法（平成二十六年法律第四十八号）第一条に規定する健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。）を促進し、もって健康長寿社会（同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。）の形成に資することを目的とする」と規定されているが（傍点強調は一家による）、その理解が広がっているだろうか。先ほど「医療・医学の進歩・発展＝公共的利益」という点について留保したが、それは、次世代医療基盤

法に関して言えば、「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出」が公共的利益であるという理解が醸成されているかという疑問である。逆に言えば、医療機関が次世代医療基盤法の目的や意義を理解することは、はじめに示した(II)の場合に特に重要になる。すなわち、医療 AI の開発のための学習データが必要十分な質と量を伴って集めるためには、医療 AI 開発に直接携わらない医療機関（医療情報取扱事業者）の協力が不可欠になるのではないか<sup>10</sup>。

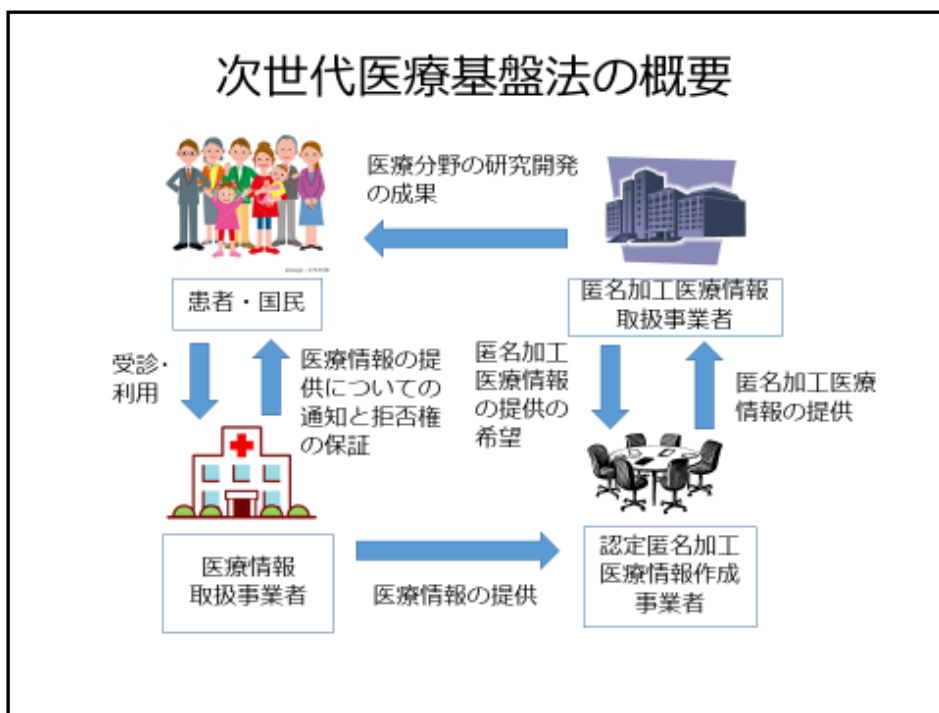
残念ながら、次世代医療基盤法の目的や意義に関する理解は十分でないように見受けられるが、それにも 2 つの理由を指摘しておきたい。1 つは、医療という実務が医学という学問の自由の保証を受ける営みを基礎として発展してきたゆえに、産業創出という営業の自由の保証を受ける営みとどのように融合するのかについて、次世代医療基盤法や健康・医療戦略推進法を制定するにあたって十分な説明が医学界になされたのかは疑問があると同時に、近年の利益相反管理をめぐる問題・事件を踏まえて、医療・医学の担い手として企業活動への協力に一層慎重になっても当然である。

もう 1 つは、「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出」が研究に直接携わらない医療機関の多くにとっては、どこか遠い世界の出来事のように聞こえてしまっても仕方がないのではないか。ましてや、「医療 AI」という語る人によって想定するのが様々に異なるものの開発に必要な学習データの収集に協力することが、自分たちの業務にどのようなメリットがあるのか、医療 AI を開発することで自分たちの業務環境がどのように改善されるのかを想像することは容易ではない。だからこそ、一般的な医療現場の人々にとって身近な業務環境の改善に資する AI の開発も進めるべきであろう。

## E. 結論

次世代医療基盤法についての理解はこれから成熟することも期待されるが、そのために要する時間が AI 開発にとっての致命的な遅れになることがないだろうか。同法の実際の運用がいつから始まるのか明らかになっていないことが、次世代医療基盤法の理解を促さない結果になっていると考えられる。

なお、ようやく次世代医療基盤法の施行から約 1 年半が経過した 2019 年 12 月に、認定匿名加工医療情報作成事業者が認定された。認定匿名加工医療情報作成事業者として、一般社団法人ライフデータイニシアティブが認定された<sup>11</sup>。医療情報を取得・整理・加工して匿名加工医療情報を作成・提供する事業者として活動する。また、認定医療情報等取扱受託事業者として、株式会社 NTT データが認定された。認定匿名加工医療情報作成事業者の委託を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業者として活動する。両者は業務委託関係にあり、「参加予定施設は 106 施設（5 万 6000 床）、年間で延べ 7800 万人の患者データが収集できる予定だ。認定事業者になるために科された初年度のユニーク患者数は 100 万人だが、我々は 202 万人を見込んでいる<sup>12</sup>」と語るライフデータイニシアティブの本格的な活動開始が待たれる<sup>13</sup>。



F. 研究発表 特になし

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> 医療 AI の開発のために必要な患者情報を医療機関から開発企業に提供したことについて大きな問題になった事実としては、Google 社傘下の DeepMind 社が医療者による腎臓疾患患者の病態把握を支援するためのアプリ（Streams）を開発するために、英国の NHS 病院が保有する大量の（160 万人分の）患者情報を提供した件が想起される。英国のデータ保護当局である Information Commissioner's Office は両者間の契約の複数の問題点（患者が自分のデータがそのような目的に利用されることについて適切に伝えられなかったことなど）を指摘し、1998 年データ保護法（Data Protection Act 1998）に違反しているとの判断を示した。Information Commissioner's Office, *Royal Free - Google DeepMind trial failed to comply with data protection law*, 3 July 2017, available at <https://ico.org.uk/about-the-ico/news-and-events/news-and-blogs/2017/07/royal-free-google-deepmind-trial-failed-to-comply-with-data-protection-law/>. Julia Powles & Hal Hodson, *Google DeepMind and healthcare in an age of algorithms*, HEALTH TECHNOL. 7:351-367 (2017).
- <sup>2</sup> 一家綱邦「医学研究における個人情報の扱い—法が角を矯めて牛を殺さないように」病院 77 巻 2 号（2018 年）160 頁及びその中で紹介している論文を参照。
- <sup>3</sup> 医学研究の場合には研究を行う主体が多岐に亘り、それらを規律するルール（法律及び条令）の規制内容が少しずつ異なることの問題を一部解決することを主眼にして（というだけでなく、法規制の不均衡が最も顕著に影響する場面として）、国で議論が始まっている。内閣官房「個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース」（[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho\\_hogo/](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/)）のうち、特に「第 2 回 個人情報保護制度の見直しに関する検討会」の「資料 2 個人情報保護制度見直しの主な論点と考え方（案）」を参照（[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho\\_hogo/kentoukai/dai2/gijisidai.html](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/kentoukai/dai2/gijisidai.html)）。しかし、同検討会による個人情報保護 3 法を統一することや個人情報又は匿名加工情報（非識別加工情報）の定義を統一することは、医学研究それ自体（当然医療 AI 開発も含まれる）にメリットは殆どないと考えられる。なぜならば、約 2000 本あると言われる地方自治体の条例との不整合は残ったままになり、他方で、現状では研究倫理指針が統一ルールとして機能しているからである。医学研究や医療と個人法保護の間に生じる問題の本質は、医療情報を個人情報ではないレベルにまで匿名加工を進めると、医学研究や医療には有用ではない情報になってしまうことである。その問題を解決



- するために、医療情報の研究利用に関する特別法として、本報告が扱う次世代医療基盤法が制定されたはずだが、同検討会の議論からは3本の法律の統一と同法との関係は全く明らかではない。
- <sup>4</sup> 個人情報の利用について本人の同意があることを原則にすることが、適切なルール、制度設計なのであろうか。米村滋人「医療情報に関する法制度上の課題」年報医事法学 34号 121頁以下は「個人情報保護法等の法令における『同意』要件は、本人の利益保護の役割を十分に果たしておらず、情報利用に関しても阻害的に機能する可能性がある」と指摘し、「本人の保護と客観的な情報利用の適正性を確保しうる規制手段が存在するのであれば、当該規制を課すことによって同意の有無にかかわらず情報利用を許容することができよう」という視点から、「①特定の事業者ないし認定法人に、本人の意思的関与なしに医療情報の非排他的利用権を認める。②当該事業者・法人に対しては、法律による行政規制を行う（政府の認定・監督を定めるなど）。③当該事業者・法人やそれを通じた情報利用につき、有権者や患者一般の代表者を含む第三者機関が審査を行い、情報利用の適正性を判断する。④審査機関が『適正』と判断した場合にも、反対する患者等については別途の保護措置を講じる」という4点を内容とする制度設計を提案する。
- <sup>5</sup> 宇賀克也「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）について(1)～(3)」季報情報公開個人情報保護 69巻 33頁、70巻 38頁、71巻 49頁（2018年）。宇賀克也、岡本利久「対談 次世代医療基盤法の意義と課題」行政法研究 25号（2018年）1頁。
- <sup>6</sup> 報告者は研究倫理に関する相談を受けることを主業務としており、学術研究（学術を主目的とする研究）と言える判断基準について再三相談を受け、その際には次のように回答している。すなわち、第一には、共同研究グループの中でアカデミアが研究責任者つまり研究活動の中心になっていること。第二には、研究成果の発表についてアカデミアに主導権があること（逆の具体例を示せば、共同研究契約などにおいて、企業の意向を確認して、企業が了承しないと発表できないような定めがあることは、学術を主目的とする研究であると判断することを難しくする）。
- <sup>7</sup> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成29年5月29日一部改訂）94頁14番。
- <sup>8</sup> こうした懸念（アカデミア主導による学術研究と企業主体による商用利用を目指した研究開発との断絶的取扱い）を解決するかもしれない1つの重要な通知が近時発出された。すなわち、総務省及び文部科学省の主管で「研究活動における保有個人情報の取扱いに関する研究会」が2019年11月以降に全3回開催され  
([https://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/kenkyu/kenkyu\\_kojin/index.html](https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/kenkyu/kenkyu_kojin/index.html))、2020年5月8日に「研究活動における保有個人情報の取扱いについて」が発出された  
([https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000687125.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000687125.pdf))。その中で、注目すべき要点を次のように整理できる。
- ・ 国の行政機関は、共同研究を他の機関等（民間事業者を含む。以下同じ。）と行う場合には、当該他の機関等に保有個人情報を提供することを、行個法上の利用目的の一つに含めることができる。
  - ・ 同様に、独立行政法人等は、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）又は国立大学法人法（平成15年法律第112号）若しくは各法人の業務の範囲等を定める個別法に基づいて作成された年度計画に活動として位置づけられた研究を、他の機関等と共同して行う場合には、当該他の機関等に保有個人情報を提供することを、独個法上の利用目的の一つに含めることができる。その年度計画には、現状で記載されている研究のまとめごとなどに、「(注) 本研究では他の機関等との共同研究のために、当該機関等に保有個人情報を提供することを予定」と明記することとする。つまり、例えば、国立大学や国立研究開発法人などが医療AIを企業と共同研究を行いながら開発することを目指す場合には、そのことを各法人の年度計画に記載し、公表することで、その法人が当然予定する（そのように国民からも理解される）利用目的の1つに当該AI開発研究が含まれ、本人同意を得る必要がなくなる可能性が出てきた。
  - ・ ただし、その場合にも「保有個人情報の適切な管理のための措置」として5点が要求される。そのうち特に「③ 共同研究で他の機関等に保有個人情報を提供する場合には、提供先に対して、書面で安全確保のために講ずるべき措置を求めること」、「④ ③の書面には、1)提供した保有個人情報の暗号化等、2)提供した保有個人情報を利用する者の範囲の明確化、3)二次利用及び第三者提供の禁止（本人同意を得ている場合は除く。）、4)共同研究終了時における廃棄等の方法などについて

記載すること。」及び「⑤ ③の書面の履行状況について、書面による報告などにより確認すること」という3項目については、行政機関と独立行政法人だけではなく民間事業者（私立大学や民間企業）の努力や協力も必要であることには留意すべきであろう。

- <sup>9</sup> 我々の研究班では、一般市民向けの意識調査（アンケート調査）を実施した（分担研究報告7、同8、巻末の資料4. 1、同4. 3）。その設問の1つは「医療分野における人工知能（AI）を開発するためには、コンピュータに学習させるための情報が大量に必要となります。医療機関にあるあなたの診療情報（カルテ）について、第三者の企業（製薬企業やソフトウェア開発企業など）から『提供してほしい』『見せてほしい』という依頼があったとします。あなたはどのように思いますか。※なお、これらの情報の提供の際には、個人が識別されないよう、一定の匿名加工がなされるものとしてお考えください。」回答者は845名、回答は6択で「1. 協力したい・協力しても良い=274名」「2. どちらかということ、協力したい・協力しても良い=404名」「3. どちらかということ、協力したくない=85名」「4. 協力すべきでない=12名」「5. その他=5名」「6. わからない=64名」という結果であった。全体の8割以上の回答者が積極的・肯定的に考えていることには驚かされた。

また、次世代医療基盤法の認知度を問うと、「1. 聞いたことがあり、内容も知っている=6名」「2. 聞いたことはあるが、内容はよく知らない=77名」「3. 聞いたことがなかった=761名」という結果であった。

- <sup>10</sup> 我々の研究班では、医師向けの意識調査（アンケート調査）を実施した（分担研究報告8、巻末の資料4. 2、同4. 4）。その設問の1つは、「医療分野における人工知能（AI）を開発するためには、コンピュータに学習させるための情報が大量に必要となります。この観点から、病院外の第三者（製薬企業やソフトウェア開発企業など）より、あなたの記載した『カルテ』情報の提供に関する協力依頼があったとします。あなたはどのように思いますか。※なお、これらの情報の提供の際には、個人が識別されないよう、一定の匿名加工がなされるものとしてお考えください。」というものであった。回答者は300名、回答は6択で「1. 協力したい・協力しても良い=47名」「2. どちらかということ、協力したい・協力しても良い=120名」「3. どちらかということ、協力したくない=68名」「4. 協力すべきでない=38名」「5. その他=5名」「6. わからない=22名」という結果であった。前掲註に示した一般市民向けの調査とは対照的に、全体の1/3以上の医師が消極的意見であるのは意外であった。

続いて、3番又は4番の消極的意見であった回答者106名にその理由を尋ねると、「1. 業務が増えそうだから（情報の抽出や患者への説明・同意取得など）=27名」「2. カルテの記載内容が「AI（人工知能）の学習」「研究開発」の役に立つとは思えないから=9名」「3. カルテは治療以外の目的で第三者に見せるものではないから=49名」「4. 提供先の第三者における情報の管理に不安があるから=16名」「5. 第三者への提供が社会から受け止められるかわからないから=16名」「6. その他=1名」という結果であった。3番の選択肢は医師の姿勢としては評価できるが、医学の発展や医療情報の本質についてどのように考えているのかはさらに確認してみたいと考えた。

さらに、同じ医師300名に次世代医療基盤法の認知度を問うと「1. 聞いたことがあり、内容も知っている=16名」「2. 聞いたことはあるが、内容はよく知らない=80名」「3. 聞いたことがなかった=204名」という結果であった。次世代医療基盤法の本格運用への道のりは遠いように感じた次第である。

- <sup>11</sup> 内閣府「次世代医療基盤法に基づく事業者の認定について」2019年12月19日（<https://www8.cao.go.jp/iryou/nintei/nintei/jigyousha/jigyoushanintei.html>）。
- <sup>12</sup> 日経BP/Beyond Health「いよいよ始動！『次世代医療基盤法』によるビッグデータ活用」2020年2月6日（<https://project.nikkeibp.co.jp/behealth/atcl/feature/00003/020500071/?P=3>）。
- <sup>13</sup> 続けて、2020年6月30日には、第2号の認定事業者として、一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（認定匿名加工医療情報作成事業者）とICI株式会社及び日鉄ソリューションズ株式会社（認定医療情報等取扱受託事業者）が認められた。内閣府「次世代医療基盤法に基づく事業者の認定について」2020年6月30日（<https://www8.cao.go.jp/iryou/nintei/nintei/jigyousya2/jigyousyanintei2.html>）。

研究報告書 7  
医師の人工知能に対する姿勢

分担研究者 菅原典夫（獨協医科大学 精神神経医学講座 准教授）

研究要旨

医師の人工知能 (AI) に対する姿勢に関する調査を実施した。プラメド・プラス社に登録する医師より、専門性や年代、勤務先の病床数により層別に抽出した医師 1,039 名に対して本調査のために開発された自記式の質問票を配布し、300 名から回答を得た。医療 AI 一般に対する姿勢として、数年程度で平均的な医師に匹敵する機械・自動システムの開発がされると回答した者が多く、臨床実装の実現可能性を高く受け止めていることがうかがえた。また、AI に対して医療内容の質向上を期待する一方で、事故の発生を不安視するなど、両価的な姿勢もうかがえた。更に、より具体的な場面を設定して AI に対する姿勢を問うたところ、診察前の予診や臓器移植患者の選択など取り扱う課題の内容によって医師の AI に対する姿勢が変容する可能性もうかがえた。本研究は、ウェブサイトを用いた調査手法に由来する選択バイアスを否定できないものの、情報技術に親和性のある幅広い年代からなる医師の医療 AI に対する姿勢を明らかにしたものと言える。

A. 研究目的

人工知能 (AI; Artificial Intelligence) の利活用はあらゆる分野において大きな影響を及ぼすと予想されている。保健医療分野においても、ゲノム解析や画像診断をはじめ多くの領域で AI の利活用に関する研究が進行しており、これまでの手法では扱いきれなかった膨大な情報を解釈することで、診断・治療から予防に至るまでの大きな変革が期待されている。しかし、ある意味ではヒトの能力を超えるともいえる AI を医療現場において十分にコントロールできるかという不安や、患者に損害が生じた場合の責任を誰が負うべきかという問いに対して、現在のところ明確な回答は存在しない。医療は患者のために存在するものであるが、それを提供するヒトによって成り立つ側面もあり、それらの人々が AI に対して抱く認識は、AI の社会実装に際して考慮すべき課題を示唆するものと考えられる。本研究では、医療を提供する側である 医師の AI に対する姿勢 (attitudes) に焦点をあて調査を行い、対象者の中における実態を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

2020 年 2 月 13 日から同月 19 日の 7 日間に ウェブサイトを用いて調査を実施した。プラメド・プラス社に登録する医師 (約 8 万 3 千名) のうち、医師の専門性 (内科系、外科系、精神科) や年代 (20-39 歳以下、40-59 歳、60 歳以上)、勤務先の病床数を考慮して層別に抽出した内科系医師 412 名、外科系医師 444 名、精神科医師 183 名の 3 群、計 1,039 名に対して本調査のために開発された 自記式の質問票 を配布し、300

名（内科系 122 名、外科系 116 名、精神科 62 名）の医師より回答を得た。  
（倫理面への配慮）

本研究では個人情報を取り扱わない。

## C. 研究結果

### 1. 回答者の属性

回答者のうち、20代は 3.0% (9/300)、30代は 30.0% (90/300)、40代は 15.0% (45/300)、50代は 19.3% (58/300)、60代は 28.7% (86/300)、70代以上は 4.0% (12/300)であり、男性は 90.0% (270/300)、女性は 10.0% (30/300)であった。研究留学期間などを除いた診療経験年数の平均値は 22.2 年（中央値 22 年、最頻値 30 年）で、一ヶ月に診療する平均の患者数は 449 人（中央値 300 人、最頻値 300 人）、一週間の平均的な診療時間については 40 時間以上 60 時間未満と回答した医師が 45.0% (135/300)と最も多かった。また、病床数で表される主たる勤務先の規模として最多であったのは 0 床で 40.3% (121/300)であった。なお、主たる勤務先が立地する自治体として、市（政令指定都市や中核市を除く）が 35.3% (106/300)と最多で、政令指定都市の 29.0% (87/300)、中核市の 18.3% (55/300)と続いた。（表 1）

### 2. 医療 AI 一般に対する姿勢

専門とする診療科において、平均的な医師の知識・判断に匹敵するような診断を提示できる機械・自動システムの開発には、今後どれほどの年月が必要になると思うかとする問いに対し、「数年程度（3～9年）」と回答した 37.0% (111/300)を最多として、「早くても 10 年ぐらい（10 年～）」の 30.0% (90/300)、「わからない」の 11.3% (34/300)と続いた。また、AI が医療にもたらす効果として期待するものとして 3 つを選択するよう求めた問いでは、「医療内容の質向上」と回答した 65.0%を最多（195/300）として、「医療の均一性」の 49.0% (147/300)、「医師の勤務体制の改善」の 40.3% (121/300)と続き、一方で AI の利用に対して特に不安を感じることとして同じく 3 つの選択を求めたところ、「事故の発生」と回答した 62.3% (187/300)を最多として、「医師への影響、医師の AI 依存が高まること」の 61.0% (183/300)、「AI が示す「結果」「情報」の中立性、客観性」の 55.7% (167/300)と続いた。

表 1 回答者の属性

		内科 (n=122)	外科 (n=116)	精神科 (n=62)
Age	20s-30s	47 (38.5)	31 (26.7)	21 (33.9)
	40s-50s	38 (31.1)	46 (39.7)	19 (30.6)
	60s-	37 (30.3)	39 (33.6)	22 (35.5)
Experience	-15 yrs	53 (43.4)	40 (34.5)	24 (38.7)
	16-30 yrs	42 (34.4)	42 (36.2)	23 (37.1)
	31- yrs	27 (22.1)	34 (29.3)	15 (24.2)
都市の規模	特別区	20 (16.4)	8 (6.9)	5 (8.1)
	政令指定都市	32 (26.2)	34 (29.3)	21 (33.9)
	中核市	19 (15.6)	22 (19.0)	14 (22.6)
	市 (その他)	43 (35.2)	44 (37.9)	19 (30.6)
	郡部	5 (6.6)	8 (6.9)	3 (4.8)
診療時間	-20 hrs	4 (3.3)	5 (4.3)	5 (8.1)
	20-40 hrs	28 (23.0)	18 (15.5)	25 (40.3)
	40-60 hrs	54 (44.3)	56 (48.3)	25 (40.3)
	60-80 hrs	20 (16.4)	22 (19.0)	3 (4.8)
	80- hrs	16 (13.1)	15 (12.9)	4 (6.5)
平均患者数	-100	26 (21.3)	33 (28.4)	14 (22.6)
	101-300	40 (32.8)	27 (23.3)	23 (37.1)
	301-	56 (45.9)	56 (48.3)	25 (40.3)
役割	病院 (経営)	14 (11.5)	15 (12.9)	6 (9.7)
	病院 (被雇用)	57 (46.7)	44 (37.9)	25 (40.3)
	診療所 (経営)	33 (27.0)	43 (37.1)	24 (38.7)
	診療所 (被雇用)	18 (14.8)	13 (11.2)	7 (11.3)

また、医師が十分に理解できないAIが用いられ、その判定結果が診断の際に用いられることについての考えとして、「診療にあたる医師の裁量・判断に委ねられるべき」との回答が60.7% (182/300)と最多であり、「診療において、そのような状況は許されるべきではない」と回答した15.7% (47/300)が続いた。AIが提示した結果により誤った診断を導き、患者の回復が遅れた場合の責任について、「最終的な診断を行った医師」と回答した53.7% (161/300)を最多として、「人工知能を開発した機関 (企業など)」の13.7% (41/300)、「この事例について責任を論じるべきではない」の10.0% (30/300)が続いた。なお、AIを積極的に活用する同僚医師へのイメージについては、「よい医師だと思う」あるいは「どちらかという、よい医師だと思う」と肯定的に回答した52.4% (157/300)に、「よくない医師だと思う」または「どちらかという、よくない医師だと思う」と否定的な回答の16.6% (50/300)が続いたが、「わからない」を選択したものが31.0% (93/300)であった。この否定的な回答をした理由として、「医師は自分で考えるべきだから」が54.0% (27/50)が最多で、「医療における有用性がよくわからないから」の30.0% (15/50)に、「患者によくない影響が出そうだから」「当診療科とAIとの相性は良くないと思うから」がともに18.0% (9/50)が続いた。診断支援ツールとしてAIを導入するきっかけとして重要と考えるものとして3つを選択するよう求めた問いに対する回答では、「診療報酬で算定されることになった」の52.7%

(158/300)に、「権威ある学術雑誌で有効性を示す論文が発表された」の 49.7% (149/300)が続いた。医師・医療機関を通さず AI により特定の疾患や健康状態を判定するための診断を受けることについての考えとして、「医師・医療機関を通すことが基本、それ以外の使用形態は禁止されるべき」の 53.0% (159/300)、「医師・医療機関を通さずとも、患者自ら使用できてよい」の 30.0% (90/300)に、「どちらともいえない」の 16.7% (50/300)が続いた。

### 3. 場面ごとの検討

診察前の予診における AI の関与に対する医師の姿勢について、「原則的には医師による確認が必要だが、医師の判断次第では AI の予診をカルテ記録としてよい」と回答した 62.7% (188/300)を最多として、「AI が予診した内容をカルテ記録としてよい」の 18.7% (56/300)、「カルテ記録にするべきではなく、推奨される身体診察や検査の提示までにとどめるべき」の 11.0% (33/300)、「カルテ記録にも、身体診察や検査の提示にも、AI を関与させるべきでない」の 3.7% (11/300)と続いた。これらの回答のうち、前二者を選択した 244 名を AI に肯定的、後二者の 44 名については AI に否定的と分類の上、その理由についての回答を表 2 に示す。

表 2 AI の予診使用への姿勢の理由

	AIに 肯定的 (n=244)	AIに 否定的 (n=44)
より便利	53.3%	18.2%
より安心	12.7%	15.9%
心理的にラク	15.2%	18.2%
個情を適切に保護	20.1%	20.5%
細やかな対応	24.2%	20.5%
気持ちが伝わる	4.5%	4.5%
悪用の恐れが少ない	7.4%	4.5%
本来的に人間がやるべき	12.7%	36.4%
その他	0.8%	0.0%

AI による臓器移植患者の選択に対する医師の姿勢について、「専門家が設定した基準による決定のほうがより納得できる」と回答した 34.7% (104/300)を筆頭に、「AI を利用した判定の方がより納得できる」の 21.7% (65/300)と続いたが、「どちらも変わらない」としたものが 10.7% (32/300)、「どちらともいえない」としたものも 26.3% (79/300)であった。これらの回答のうち、最初の選択肢で回答した 104 名を専門家に肯定的、次の選択肢の 65 名については AI に肯定的と分類の上、その理由についての回答を表 3 に示す。

表3 AIの移植患者選択への姿勢の理由

	専門家に 肯定的 (n=104)	AIに 肯定的 (n=65)
より信頼できる	25.7%	43.1%
心理的に抵抗少ない	27.6%	13.8%
より公平	17.1%	27.7%
悪用の恐れが少ない	21.9%	63.1%
より丁寧な検討	29.5%	15.4%
本来的に人間がやるべき	19.0%	0.0%
その他	0.0%	0.0%

#### D. 考察

本研究では医師のAIに対する姿勢を明らかにするため、ウェブサイトを用いた質問票による調査を実施し、(1) 医療AI一般に対する姿勢と、(2) 具体的な場面を設定した場合の姿勢を検討した。

医療AI一般に対する姿勢として、数年程度(3~9年)で平均的な医師に匹敵する機械・自動システムの開発がされると回答した者が多く、AIに対しては医療内容の質向上や勤務体制の改善を期待する一方で、事故の発生や医師のAI依存、またはAIの示す情報の中立性を不安視する回答も目立ち、両価的な姿勢がうかがえた。また、医師が十分に理解できないAIが用いられることについて、「診療にあたる医師の裁量・判断に委ねられるべき」との回答が最多であったことや、AIにより患者の回復が遅れた場合の責任についても「最終的な診断を行った医師」としたものが最多であったことから、医療AIが臨床実装された場合においても、医師の判断において用いられるとする姿勢が強いことがうかがえた。AIを積極的に活用する同僚医師についてのイメージも、回答の過半が肯定的に回答しており、否定的なイメージの理由として「医師は自分で考えるべきだから」としたものが最多であることから、AIは判断の自律性を侵すものではないと考える医師がAIに対して肯定的であり、そうした姿勢を持つものが多い傾向があると考えられた。ところで、高度に発達したAIについて、一般的な臨床医がその情報処理過程を理解することはほぼ不可能であり、ヒトである医師がコントロール出来なくなる事態を危惧する意見もないわけではない。しかし、現在まで臨床実装された医療機器についても、医師がそのメカニズムについて全てを理解して訳ではないと推測されることから、そうした機器と似た受け止め方をしているのかもしれない。

診察前の予診や臓器移植患者の選択といったより具体的な場面を設定してAIに対する姿勢を問うたところ、前者についてはAIについての肯定的な評価(81.4%)が否定的なもの(14.7%)を上回ったが、後者についてはヒトである専門家について肯定的な評価(34.7%)がAIについて肯定的な評価(10.7%)を上回った。また、臓器移植患者の選択については、「どちらも変わらない」あるいは「どちらともいえない」と回答したものを併せると、その割合は37.0%に達し、取り扱う課題の内容によって医師のAIに対する姿勢が変容する可能性もうかがえた。医療AIの臨床実装後も、臨床判断の最終段階あるいは生命に関わる判断など、倫理的・法的・社会的に重いと多くのヒトが受け止める判断については、ヒトによる決定が求められると予想する。

本研究の限界として、調査がウェブサイトを用いて実施されたものであるため、回

答者の情報技術への親和性という観点から選択バイアスを生じた可能性を否定できないことが挙げられる。また、質問票による調査であること、また医師に匹敵すると言える医療AIが臨床実装されていない状況での調査であるため、実装後に異なる姿勢を持つ可能性が否定できない。

#### **E. 結論**

ウェブサイトを用いた質問票により、医師のAIに対する姿勢を明らかにした。数年程度（3～9年）で平均的な医師に匹敵するシステムが開発される考える医師が多く、AIに対する期待の一方で、不安視する回答も目立ち、両価的な姿勢がうかがえた。しかし、AIは判断の自律性を侵すものではないと考える医師がAIに対して肯定的であり、そうした姿勢を持つものが多い傾向があると考えられた。また、取り扱う課題の内容によって医師のAIに対する姿勢が変容する可能性もうかがえた。医療AIの臨床実装後も、倫理的・法的・社会的に重いと多くのヒトが受け止める判断については、ヒトによる決定が求められると予想する。

#### **F. 研究発表**

なし。

#### **G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)**

特になし。



研究報告書 8  
「医療 AI」についての市民の受け止め方

分担研究者 井上悠輔（東京大学 医科学研究所 准教授）

研究要旨

市民は、医療における AI をどのように捉えているか。本調査では、一般的な傾向を見る観点から、全国横断の質問票調査の結果を示す。「AI」自体の問題もあるものの、基本にある医師患者関係や周囲の人間の関係性・距離感が、個々人の意見や認識に影響している可能性を示唆するものであった。

A. 研究目的

2010 年代後半以降、医療 AI の倫理問題を検討する文献が急増している。Vayena らによれば、医療 AI に伴う倫理的課題は「データの取得」「製品としての開発」「臨床現場への配置」といった、3 つの段階に分けられる<sup>1</sup>。本稿では、特にこの「臨床現場への配置」を想定して行った、市民向け調査の結果を報告する。

B. 研究方法

2020 年 3 月、郵送による自記式質問紙調査（日本リサーチセンター社のモニターを利用）。同社保有のモニターから、20～79 歳の男女を日本の人口統計に合わせて抽出した 1400 人に郵送にて送付し、845 人より回答を得た（回答率 60.4%）。

（設問の構成）

質問票は資料 4. 1 を参照いただきたい。作成には、分担者及びコムルの方々からの意見を得た。設問を大別すると、**1) 医療 AI についての印象**（「平均的な医師の診断に匹敵する AI の開発に必要な年月」「医療 AI に期待すること」「医療 AI の利用に対して感じる不安」「医療 AI による判定結果が診断に用いられることに対する考え」「医療 AI によって患者の回復が遅れた場合の責任対象」「医療 AI を使用した診察に対する考え」「特定の疾患や健康状態を判定するための企業を通じた診断に対する考え」）、**2) 医療上の判断・判定の機械・自動的なプロセスへの置き換え**（「あなたが病状について質問を受ける際に医療 AI が関与してよいと思う範囲」「判断・思考のプロセスについて、AI による作業の自動化・機械化はどこまで進められてよいか」「独居するご高齢の家族を見守る手段としての AI の活用について」「自身が高齢になり独居したときの見守り手段としての AI の活用」「あなたが臓器を待機する立場になったときに、AI の活用についてより説得力のある意見」）、**3) 医療情報の利活用**（「診療情報について第三者の企業から提供を依頼されることに対する考え」、「次世代医療基盤法」認知度）、**4) アプリ・モバイルツールの使用状況**（「インターネットの利用」「健康生活の維持を目的としたア

<sup>1</sup> Vayena E, Blasimme A, Cohen IG. Machine learning in medicine: Addressing ethical challenges. PLoS Med. 2018 Nov 6;15(11):e1002689.

プリの利用」「救急電話相談の認知・自治体や消防庁によるアプリ公開の認知」)、**5)その他・用語の認知度** (「人工知能 (A I)」についての知識を得た媒体、「ディープ・ラーニング」「機械学習」という言葉の認知、副作用被害の報告制度に関する理解)、そして**6)属性**に分類される。

なお、適宜、医師の調査結果との比較を示すことがあるが、これらの手法等については、**菅原報告 (分担研究報告 7) および資料 4. 4**を参照されたい。

(倫理面への配慮)

本研究では個人情報を取り扱わない。

## C. 研究結果

調査者が特に注目した設問についての、概要のみ示す。他の詳細の結果は**資料 4. 3**を検討されたい。

### 1. 回答者の属性

回答者の主な属性は下表のとおり。年代ごとに大きな違いがあった項目としては、「通院歴」が挙げられる。60代以上の属性では約6割が「通院中」と回答するなど、現在および最近の通院歴を回答する者が多く、他の年代(20代~30代、40代~50代)に比べて医療機関・医療者との距離感の近さをうかがわせる。その他、入院歴については各年代の1~2割前後が過去1年間における入院歴を回答している。要介護度認定を受けた家族については、若年層で1割程度、高齢の場合には2割程度が同居中、あるいは過去にそうした状況にあったと回答している。最寄りの病院までの通院時間は、どの年齢層も、総じて「30分以内」との回答が9割を占めた。最終学歴については、高卒いかが4割から半数程度、2割から3割が大学卒以上であった。

		20-30代 (n=201)	40-50代 (n=316)	60代以上 (n=328)
性別	男性	91 (45.3%)	150 (47.5%)	148 (45.1%)
	女性	110 (54.7)	166 (52.5)	180 (54.9)
通院	現在通院中	47 (23.4)	96 (30.4)	196 (59.8)
	過去3カ月以内	38 (18.9)	46 (14.6)	29 (8.8)
	過去半年以内	7 (3.5)	18 (5.7)	11 (3.4)
	過去1年以内	29 (14.4)	46 (14.6)	26 (7.9)
	過去1年間なし	78 (38.8)	110 (34.8)	61 (18.6)
入院歴	過去3カ月以内	9 (4.5)	12 (3.8)	16 (4.9)
	過去半年以内	4 (2.0)	13 (4.1)	6 (1.8)
	過去1年以内	18 (9.0)	12 (3.8)	29 (8.8)
	過去1年間なし	163 (81.1)	273 (86.4)	257 (78.4)
要介護認定の同居家族	いる	12 (6.0)	19 (6.0)	37 (11.3)
	過去にはいた	11 (5.5)	22 (7.0)	31 (9.5)
	いない	178 (88.6)	275 (87.0)	259 (79.0)
自治体の規模	特別区	13 (6.5)	23 (7.3)	21 (6.4)
	政令指定都市	33 (16.4)	84 (26.6)	80 (24.4)
	中核市	30 (14.9)	40 (12.7)	44 (13.4)

	市	98 (48.8)	137 (43.4)	147 (44.8)
	町・村	21 (10.4)	32 (10.1)	34 (10.4)
最寄り病院への通院時間	30分以内	187 (93.0)	294 (93.0)	296 (90.2)
	1時間以内	13 (6.5)	18 (5.7)	25 (7.6)
	2時間以内	1 (0.5)	0 (0.0)	2 (0.6)
	3時間以内	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	それ以上	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
最終学歴	中学校	11 (5.5)	10 (3.2)	16 (4.9)
	高校	63 (31.3)	97 (30.7)	149 (45.4)
	旧制高校	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	専門学校	34 (16.9)	57 (18.0)	35 (10.7)
	高専・短大	19 (9.5)	45 (14.2)	41 (12.5)
	大学	69 (34.3)	92 (29.1)	80 (24.4)
	大学院	5 (2.5)	10 (3.2)	3 (0.9)

## 2. 各項目への反応

上記の分類①から⑥のうち、すでに述べた属性(⑥)を除く、他の内容について主なものを紹介する。

### 1) 医療AIについての印象

#### a. AIが「平均的な医師の診断」に達する可能性

「1年程度」「すでに実現」が合わせて1割程度、「数年」が4割前後、「早くて10年ぐらい」が2割強、それ以上の長い年月を要するとの回答が1割程度という回答であった。医師の場合には専門によって差が生じるが(資料4.4など)、一般市民の場合には、おおむね各年代とも同様の傾向があった。

#### b. 医療AIへの期待・不安

市民や医師は、医療AIに何を期待しているだろうか。複数選択を可能とした設問において、市民・医師共に筆頭に挙げたものは「提供される医療内容の質の向上」であった。医師の場合、「勤務体制の改善」への期待がこれに続く一方、市民は「医療の均一性(機関間・医師間での治療内容の違いの是正など)」、「患者が病院で支払う負担額の軽減」が続いた。

一方、懸念するものについてはどうであろう。医師、市民共に、AI使用による「事故の発生」への懸念が筆頭であった。次いで、医師は「AIが示す結果・情報の中立性・客観性」、市民は「医師への影響、医師のAI依存が高まること」が続いた。医師の場合、やはりユーザーとして、AIが使い物になるかどうか、結果の正しさが気になっているということになる。一方、市民の側では、医療の受け手として、医師がAIに依存していないか、AIをしっかりと把握できているかどうか懸念がある。このことは、市民が続いて「患者の生き方・価値観の軽視」を挙げている点にも言える。

医療AIに期待・懸念するもの

属性	期待するもの		懸念するもの	
	医師 (n=300)	市民 (n=845)	医師 (n=300)	市民 (n=845)
1st	医療質向上 (33.7%)	医療質向上 (26.3%)	事故の発生 (34.0%)	事故の発生 (39.1%)
2nd	勤務体制の改善 (15.3%)	医療の均一性 (18.2%)	中立性、客観性 (23.7%)	医師のAI依存 (24.6%)
3rd	医療の均一性 (14.7%)	負担額の軽減 (17.3%)	医師のAI依存 (16.7%)	患者の価値観の 軽視 (14.2%)

c. 医療における「ブラックボックス」

先述のように、AIがより複雑で高度な学習をするほど、これがどのようにしてその答えに至ったのか、人間には理解が困難になる可能性が指摘されている。医療において、こうした「医師が十分に理解できていないAI」が用いられ、その判定結果が診断の際に用いられるとするとどうであろうか。どのような状況を思い浮かべるか、人によって差は生じるわけであるが、診療における知的作業の一定部分を自動処理に託すことを想定して、市民・医師それぞれに一番近い選択肢を回答してもらった。

これによれば、市民の反応は一様でない。「患者の希望」を尊重してほしい(43.8%)、「医師の裁量・判断」の尊重(23.9%)、そして「そのような状況は許されるべきでない」(21.9%)という回答を選んだ者が続く。一方、医師で最も多かったのは「医師の裁量・判断」であり、医師全体の6割の回答者がこれを選んだ。他には目だって多かった回答はなかったが、キャリアの長い医師は自らの把握・対応を重視する意向をより多く見せたことに比して、若い医師はより他律的な傾向を見せた(患者の希望、機関の方針の尊重など)。

「医師が十分に理解できていないAI」の使用について：医師・市民の反応の比較

設問：「医師が十分に理解できていないAI」による 判定結果を診断に用いることについて	医師	市民
	(n=300)	(n=845)
1. 診療において、そのような状況は許されるべきではない	15.7	21.9
2. 診療にあたる医師の裁量・判断に委ねられるべき	<b>60.7</b>	23.9
3. 医師個人の主体性というより、勤務先の医療機関の方針に依るべき	5.3	3.9
4. こうしたAIを使うかどうか主に患者の希望を尊重すべき	12.3	<b>43.8</b>
5. その他	6.0	6.3

※各属性において、最も多い回答に太字を付した。

d. 医療AIによって患者の回復が遅れた場合の「責任」の所在

医師が、AIが提示した結果を信用して誤った診断を導き、患者の回復が遅れたとする。もし責任(賠償責任など)があるとすれば、また市民は、どこに責任の所在を求めるのか(あるいは求めないのか)。この点について、6割が「最終的な診断を行った医師」にあると回答した。逆に言えば、4割程度が、これを医師に問うのはふさわしくない場合があると回答したともいえる。

#### e. 医療 AI を採用する医師への印象

病気を診察する際、医師が「自身の経験には限界がある」ことから、「AI が示した結果も考慮して診断を行いたい」と説明した—このような医師を、市民はどう思うだろうか。AI の新しさ・利点を強調することが、市民にはどう聞こえるのかを聞く設問である。例えば、結果を求める市民からすれば頼もしくも聞こえるかもしれない。一方、医師が「限界」を口に出してこれらを使うと、患者からすれば、医師の能力や姿勢に疑問を持つかもしれない。

回答は大きく分かれており、半数はその医師を「頼りがいがある」と見ていた一方、各年代とも 3 割から 4 割にわたって、こうした医師を「頼りがいがない」ととらえていた。個別の診断でこのような会話にはなりにくいであろうが、医療 AI がどのようなものとして説明されるかによって、医師の評価に一定の影響が出てくるかもしれない。

#### f. 企業を通じた診断サービス

従来、特定の疾患や健康状態を判定するための診断は、医療機関において、医師のもとで行われてきた。仮に、現在の AI がさらに発展して、医師・医療機関を通さずとも、企業を通じて同種のサービスが直接受けられるようになるとうるとどうであろうか。人々は、医師・医療機関に何を求めているのだろうか。

結果は、過半の市民は、AI はこうした展開をたどるべきでない（禁止されるべき）と回答した。高齢の回答者に特にこの傾向があり、非医療機関による展開を支持した人は 5.5%にとどまった。一方、より若い年代の人々には 2 割弱の人々が支持を示すなど、年代によって想定される医療サービスによっては返答が変化しうる。また、2 割程度がどちらともいえないと回答しており、医療の内容に応じた、より丁寧な検討が求められるテーマである。

### 2) 機械・自動的なプロセスへの置き換え

人々は、自身に関する医療の各プロセスについて、どこまで機械化・自動化を容認するだろうか。この問いは今後の医療 AI の展開を凶るうえで重要な問いであるが、一方で、非常に検討しにくい問いでもある。作業の区切り方については議論が分かれたが、ここでは「問診の場面、最終的な診断を行う場面について提示し、回答を求めた。このほか、在宅医療における利活用を想定して、「高齢者の見守り」に AI を用いる場面について、そして医療資源配分の観点から、移植用臓器の配分における意思決定支援における AI についての設問を設けた。

全体的な傾向として、「中間」（人が見守るのが原則だが、補助的に AI も用いる）を軸としつつ、一方の極に、AI に否定的な人々（AI に関与させるべきでない）、もう片方の極に AI への置き換えに積極的な人々（AI に置き換えられる・AI に置き換えてよい）の軸を設け、これらの全体的な分布と一定の意見の背景にある理由を問うた。

#### a. 「問診」および「診断」における活用

この両者について、いずれも「中間」（人が見守るのが原則だが、補助的に AI も用いる）を選んだ人が、全年代にわたって過半を占めた。3 割から 4 割の人々が置き換え（「すべて AI に置き換えてよい」「医師が後から見直すのであれば、AI に置き換えてよい」）を支持していた。この点、「診断」のほうがより人の関与を求める傾向があった

が、全体としてはほぼ同様の傾向であったとみてよい。なお、問診において、高齢者では人の関与を求める傾向がみられた点は特筆される。

#### b. 独居高齢者の見守り（監視）へのA Iの活用

市民の回答者に向けて、次のような問題設定で問いを立てた。自身が、独居する高齢の身になったとしよう。健康ではあるが、そろそろ80歳に差し掛かり、記憶や体力の衰えが気になる。こうした高齢者を見守る手段として、①家族や委託業者による一定間隔での確認・連絡（電話や訪問）、②腕時計に搭載されたA I（人工知能）によって見守り（監視）を行うという提案の二つがあるとして、どのように感じるだろうか。人々は、①のように人の関与を切実に求めるだろうか、あるいは②のように自身の生活の把握をA Iに託すことも許容するだろうか、あるいはその「中間」（①と②の間）であろうか。

結論から言えば、多くの回答者は、自身の見守りへのA Iの関与に肯定的であるが、同時に人間の関与も希望しているというものであった。「中間」（人が見守るのが原則だが、補助的にA Iも用いる）が回答者の過半を占め（53.0%）、次いで、「人はたまに点検する程度で、基本的にはA Iに置き換えてよい」34.3%が続いた。一方、「すべてA Iにお置き換えてよい」は5.9%、逆にA Iの活用を否定的（＝「間隔が空いても人こそが見守るべきだ」）との回答は3.0%、その他も3.0%であった。

なお、この設問では、それぞれの回答を選んだ背景も尋ねている。それによれば、A Iの活用を肯定的な人々は、その背景として「便利さ」「心理的な楽さ」を挙げた（「より便利そうだから」50.0%、「心理的により楽、抵抗感がより少ないから」53.2%）。なお、こうしたA Iの関与に肯定的な人の中には、自由回答において「家族に負担をかけたくない」という理由を挙げた者が一定数いたことも付記しておきたい。一方、機械の関与を否定的な人々は、こうした作業は本来的に「人間」こそやるべき、人間だからこそより決め細やかな対応が期待できることを理由としてあげた（「本来的に人間がやるべきだから」60.0%、「個々人に合った、よりきめ細やかな対応が期待できるから」48.0%）。

#### c. 移植用臓器の提供先決定

これは昨年度の報告書における事例（平成30年度総括・分担報告書の分担研究報告7を参照）を素材とした設問である。救命効果が高いが限りがある移植用臓器の提供先決定—こうした判断は、人が行うべきなのか、あるいは機械化、自動処理によって決めべきなのか。回答者には、自身が「臓器を待機する立場」として「人」「A I」についてどちらがより説得力をもつのか、という観点から問うた。

ここでも「中間」（人が行うのが原則だが、補助的にA Iも用いる）が最も多く支持されたものの、年代を通じて3割強の人々がA Iへの置き換えを支持していた。また、すべて人が行うべきとする選択肢の支持は少なかった。

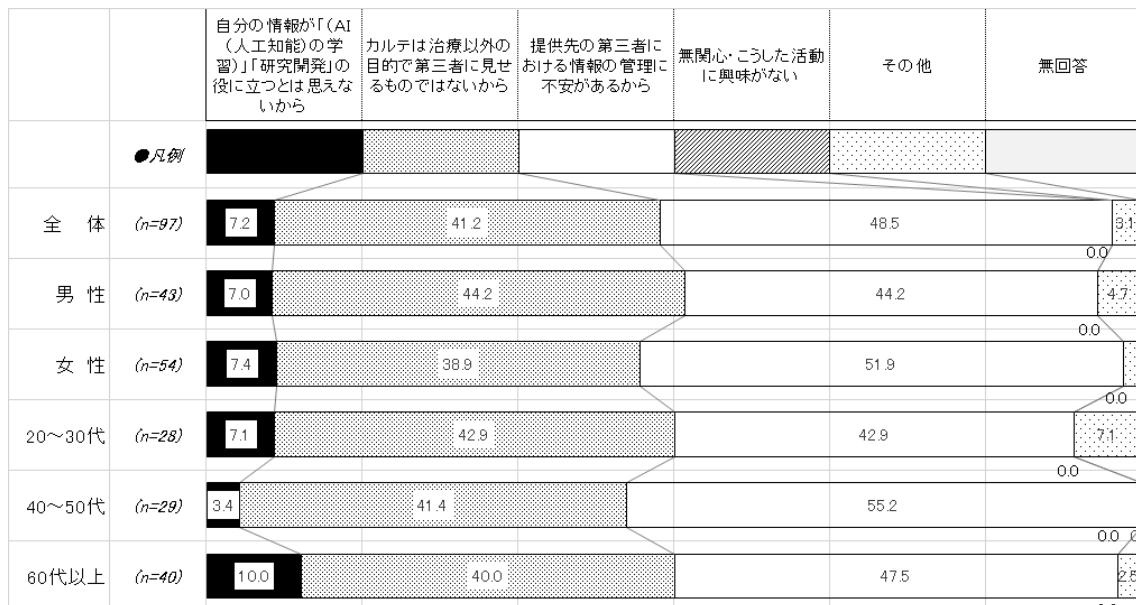
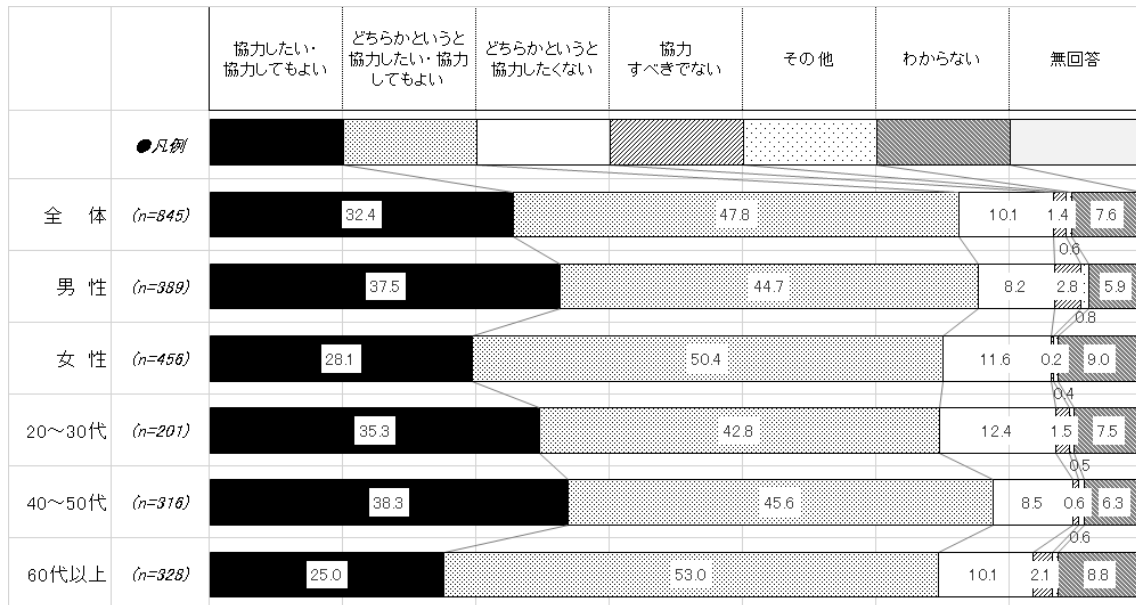
こうした姿勢の背景として、置き換えを支持した人は「公平さ」「A Iが関与することにより公平さが高まる」と回答していた。一方、「人のみ」で行うべきとする選択肢の背景には「人の方が信頼できる」「人こそがこうした判定を行うべきだ」とする回答があった。

### 3) 医療情報の利活用

### a. 市民にとっての「患者情報の利活用」

多くの市民は、自身の医療情報を企業の研究開発に提供することについて肯定的な反応を示した（下表）。「協力したい」「どちらかというと協力したい・してもよい」を合わせると8割近くに達する。

否定的・消極的な反応は1割程度であり、無論、少数のこれらの人々の意向や懸念に配慮したうえで、より良き利活用を考える必要がある。そこで、これら1割の人々のみ設問を設け、こうした「意向」「懸念」の背景の回答をお願いした。最も多く挙げられた理由は、「提供先の情報の管理に不安」「治療以外の目的で第三者に見せるものではない」がほぼ拮抗していた。



その他、「次世代医療基盤法」の認知度について問うたが（問14）、9割程度が「聞いたことがない」と回答しており（「聞いたことがあり、内容も知っている」との回答は1%にも満たなかった）、制度の認知度の低さが浮き彫りになった。

### b. インターネットの利用

今回の調査への回答者は9割を超える人たちはインターネットの使用経験があった。ただ、その経験の有無、頻度や媒体については年齢差があった。特に高齢の方々では、約3割の人々が「使用経験が無い」と答えたほか、使用経験がある人もパソコンを低頻度で用いると回答する人が、若い世代よりも多い傾向がみられた。インターネット利用形態についても、スマートフォンを回答した者が、20代、30代でほぼ百パーセントにせまった(98.5%)一方、60代以上では25%低い73.5%という結果であり、一方でPCを通じた使用が他の年代より多かった。

### c. アプリ・モバイルツールの使用と「健康」「病気」

健康関係のアプリ使用については、全体でも3割程度、現在使用中の者については2割程度が有りと答えた。年齢に比例して経験者は少なくなり、若い世代では5割程度が使用経験ありと答えたが、60代以上では2割程度であった。使用経験の詳細としては、各世代とも「歩数」を回答した者が多く、女性の若年者の場合には「月経・基礎体温」が目立った。その他、体重や睡眠などについても一定の使用経験が回答された。

さらに病気・症状に踏み込むようなアプリについては、ほぼ8割強が「知らない」「使ったことがない」と回答した。若い世代での心拍計測・脈拍、高齢者における認知症「発見」や急な病状・ケガ対応、病状判定について、数パーセントの個人に使用経験有りと回答があった。これらのアプリの判定結果の位置づけについて、多くの人たちは、「すべてこれらを受け入れて行動している」との回答は極めて少なかったものの、信用していないと答えた者も少なく、両者の間で、一定の目安として結果を活用しているようであった(問18)。また、これらのアプリを用いる際に重視することとしては、「気軽に見られること」が各世代とも半数近い回答を占めたほか、若い世代では「使いやすさ」「無料・高価でない」「結果が出るまでの早さ」を挙げた回答が目立った。一方、アプリの提供元・作成者を挙げた者は1割前後にとどまった。

### d. 救急電話相談の認知・自治体や消防庁によるアプリ公開の認知

ヒアリングにも訪問した救急相談についての設問では、認知度の少なさが挙げられる。自治体や消防庁が公開しているアプリについて「初めて聞いた」との回答が7割前後を占めた。これは若年者を中心に、一定の認知度(「初めて聞いた」24%に比して、「よく知っている」2割強、「聞いたことはある」5割)がみられる電話相談とは対照的であった。

### 5) その他・用語の認知度

「人工知能」「ディープ・ラーニング」「機械学習」、いずれも年齢が上がると共に「聞いたことがある」「知っている」との回答は減る傾向があった。

なお、「知った」「聞いた」と回答した人々は、その世代を超えて「報道・ニュース」からこれらの知識を得たと回答した。次いで、「テレビドラマ・映画」についても、各世代で4割前後の回答があった。特徴的な回答として、(報道以外の)ウェブ記事、アニメ等について、高齢者に少なく、若年者に顕著に多い傾向があった。

利活用される情報の内容について、市民発の医療情報という観点から比較すべく、副作用に関する自主報告制度を素材とした検討を行った。この結果、患者が自身で報告する制度の認知度は低く(「聞いたことがある」を含めても2割を切る)、患者自身の経験を尊重する観点から制度自体には賛同する回答が過半(約7割)を占めたが、一方で、



こうした報告は「医療者が行うべき」「患者が自分で行うのは負担」といった不安や拒絶、国の機関には評価できないといったあきらめの観点から、精度を消極的に評価する視点も3割程度見られた。

### 検討の限界

本検討にはいくつか限界がある。医療は、特に個別性が高いテーマであり、同じ個人であっても状況によって反応や判断は異なりうる。回答者の反応は常に一貫しているわけでもなく、またそうあるべきでもない。また、「医療 AI」という、患者や市民には体感しにくい技術について、それぞれの理解のままに想起して回答してもらった点にも限界がある。問題文の表現については偏りが生じないように気を配ったが、分かりやすく簡潔に示すために、いくばくかの誇張も生じている可能性がある。

なお、郵送調査の回答者ならではの偏りがある可能性を排除するため、並行して他者のモニターを回答者とするウェブ調査を行っている（省略）。その結果によれば、郵送調査の回答者も、ウェブ調査の回答モニターに比して情報機器への一定の姿勢（例えば AI の認知度や受容性）を有していないこと、解答に一定の再現性があることが確認されている。

### D. 考察

市民の多くは新しい技術の導入によって、医療の改善が図られることを歓迎している。一方、少なくない市民は、AI の進歩が、自分たちの価値観を十分に考慮してくれず、意思決定に不十分な形でしか参画できなくなることを恐れているようでもある。AI が一層進歩し、診療への影響力を強めるほど、患者一人ひとりの反応を見て、共に考える医療者の姿勢がより求められる。

一方、「AI を用いて医療をよくする」といった場合に、市民と医師の間で、あるいは市民の間でも、想起するものや期待するものが違っているかもしれない。AI が示す結果は、医師と患者とで共に考えるためのものなのか、医師側で「うまく」引き取ってもらいたいと考えるかは大きな違いである。AI に一定の不確実性がある場合、医師が自身の理解や機械の限界を明確に伝えるほうが、患者にとってより誠実な姿勢なのだろうか。あるいは、医師はそのようなことに触れず、あくまで医師自身が下した診断として説明しきるべきだろうか。AI が担う部分が広がるほど、インフォームド・コンセントの方向性や意義の再確認の機会が必要になるだろう<sup>2</sup>。

EU（欧州連合）が2018年から施行（適用開始）している法律「一般データ保護規則」では、「自動処理されない権利」（「プロファイリングを含む自動的処理のみに依拠した決定に服しない権利」という、興味深い規定が盛り込まれている<sup>1</sup>。やや単純化すれば、個人の人生に関する大事な問題は、機械的な判定で決めるのではなく、人間の一定の関与によって決定されるべきだ、というものである。どこまでを人間の判断の領分とし、またどこまでなら機械に委ねてよいか、今後はこうした問いが医療についても提起されるだろう。プロセスの速さや正確さだけでなく、人としての医師の振舞い、例えば、患者への「共感」のあり方にも一定の期待が寄せられてきた<sup>1</sup>。診断を下す医師の視点から

---

<sup>2</sup> 例えば、ロジックは分からないが、患者の予後に係る重要な内容を含みうる結果を AI が示した場合、医師はこの結果を患者に伝えて警告するべきだろうか。Martinez-Martin N., Dunn LB., Roberts LW. Is It Ethical to Use Prognostic Estimates From Machine Learning to Treat Psychosis? AMA J Ethics. 2018;20(9):E804-811.

しても、診療のどこまでを「自動処理」に委ねてよいか、またそれが他の同僚や市民からどのように受け止められるか、共同で意思決定していく上での判断材料になりうる。このような観点からの実証的な検討のさらなる蓄積が待たれる。

## **E. 結論**

市民は、医療におけるAIをどのように捉えているか。本調査では、一般的な傾向を見る観点から、全国横断の質問票調査の結果を示す。「AI」自体の問題もあるものの、基本にある医師患者関係や周囲の人間の関係性・距離感が、個々人の意見や認識に影響している可能性を示唆するものであった。

## **研究発表**

巻末の「V. 研究成果の刊行に関する一覧表」参照。

## **知的財産権の出願・登録状況**

特になし。

## 研究報告書 9.1

### 患者と協働した医療 AI の倫理的法的社会的課題の検討

研究協力者 武藤香織（東京大学 医科学研究所 教授）

研究代表者 井上悠輔（東京大学 医科学研究所 准教授）

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

今後、様々な診療の現場に医療 AI が導入され、医療のあり方を変えていくことが予想される。医療の主役である患者の視点を取り入れた倫理的法的社会的課題の検討は不可欠であることから、本研究では、認定 NPO 法人「ささえあい医療人権センター・COML」（山口育子理事長）の全面的な協力を得て、協働のあり方そのものから検討を行った。その結果、ともに議論するための土台となる事例の作成を行うこととなった。さらに、これらの事例を用いて、患者を招いた事例の検討会を開催して、様々な意見を得ることができた。今後、これらの事例をもとに様々な患者コミュニティで議論が進み、医療 AI そのものの理解を得るとともに、患者の懸念を抽出するツールとして活用されることを願う。

#### A. 研究目的

医療 AI の倫理的法的社会的課題については、医療関係者や人文・社会科学系の研究者が主導して進められてきたが、患者や市民の視点の中核とした検討は余り行われていない。先行研究においても、医療 AI の導入によって「患者中心 (patient-centeredness)」が加速し、より個人の生活や文脈に依拠したケアが実現し、患者自身による健康管理や服薬アドヒアランスの向上を期待する文献などがある<sup>1 2</sup>。しかし、医療 AI の導入が「患者にとって良い」と評価する文献の著者らは、医療従事者や ICT の専門家である。確かに医療 AI によって患者への介入方法が緻密化し、アウトカムが改善すれば患者の健康状態にとっての利点も見込める。だが、特に慢性疾患の場合など、従来の医療従事者—患者関係の枠組みでは解決しにくい課題を医療 AI に託して、患者の日常生活のコントロールを任せたいとの願いも感じられる。さらに、患者に害をなすものであってはならないという前提は共有しつつも、患者の視点から見た「害」の具体性に踏み込んだ議論が活発化している状況ではない。果たして患者にとって、医療 AI はどのような存在であり、普及にあたってどのような懸念を感じているのだろうか。

<sup>1</sup> Davenport T and Kalakota R, The potential for artificial intelligence in healthcare. *Future Healthc J.* 2019 Jun; 6(2): 94-98.

<sup>2</sup> Blease C, Kaptchuk TJ, Bernstein MH, Mandl KD, Halamka JD, DesRoches CM. Artificial Intelligence and the Future of Primary Care: Exploratory Qualitative Study of UK. *J Med Internet Res.* 2019 Mar; 21(3): e12802.

本研究班は、公募要項において「患者団体や市民団体等の関係団体の研究班への参加」を求められていた点に強く賛同し、患者・市民の視点を提示する研究協力者を得たうえで活動を続けてきた。本稿の目的は、その協働のプロセスを述べるとともに、「意味のある参画 (meaningful engagement)」足りえたかどうかを検証することである。

## B. 研究方法

PPI ガイドブック (後述) では、協働する患者・市民の募集と選考を行うことを推奨している。本研究班の活動目的に照らすと、医療 AI が幅広く医療に影響を与えうることを踏まえた議論が必要であり、特定の疾患の当事者ではなく、多様な疾患を含む団体から支援を得る必要があると考え、認定 NPO 法人「ささえあい医療人権センター・COML」(山口育子理事長、以下、COML と記載) の全面的な協力を得た。協働にあたっては、日本医療研究開発機構が発行した『患者・市民参画 (PPI) ガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～』(2019 年、以下、PPI ガイドブックと記載<sup>3)</sup>) を参考にしながら進めた。

また、協働の成果として開発に至った、医療 AI の事例集の作成プロセスについても報告することにより、患者からみた倫理的法的社会的課題の一端を探る。

(倫理面への配慮)

COML 会員が本研究班の研究協力者になることについては、活動内容や予定の詳細を説明し、常に質問を受けられる状態を担保するよう配慮した。また、意見交換会の参加者に対しては、参加の手続きの必要から収集した個人情報については参加者管理の目的以外では使用していない。意見交換会は、適宜休憩をはさみながら、不快感や負担がないよう十分に配慮をして実施した。

## C. 研究結果

### (1) 協働するパートナーの選定と実施体制

COML からの研究協力者の人数は、本研究班の規模とのバランス等を加味して、山口理事長を含む 3 名とし、研究班への継続的な関与を希望する方 2 名を COML 会員より公募し、書面審査で選考した。また、他の分担研究者と同様に、文献や情報提供の機会を確保するとともに、必要に応じてサブグループとしての「COML チーム」として会議を開催してきた。

### (2) 患者から意見を聞き取る手法の検討

医療 AI に対して、患者の立場から意見を聴取する方法として、量的な手法としての質問紙調査 (詳細は 分担研究報告 7、同 8 を参照のこと) のほかに、質的な手法を検討することとなり、COML チームの大きな役割は、その手法を検討することにあった。

現状としては、そもそも患者が「医療 AI」について学ぶ場が少ないこと、「AI」あるいは「医療 AI」と聞いてイメージするものは人によって異なること等から、患者が意見の形成や表出には困難が伴う可能性が考えられた。そのため、個別インタビューではなく、グループダイナミクスを期待できる意見交換会の形式が望ましいと考えられた。また、参加者に対して「医療 AI」に関する解説を一定程度は提供する必要があるものの、一方的な講演や質疑応答の形式に陥らないよう留意する必要があると示唆された。

---

<sup>3</sup> [<https://www.amed.go.jp/content/000055212.pdf>]

そこで提案されたのが、本研究班の昨年度の活動の成果である11の架空事例<sup>4</sup>にアレンジを加えて意見交換のツールとして生かすという手法である。

### (3) 意見交換のための架空事例の作成

11の架空事例は、主として海外の医師側からみたジレンマに焦点をあてていたことから、日本で生活する患者の視点見てわかりやすい事例に書き換える作業が必要であった。そこで、2019年7月からCOMLチームと数回の検討を経ながら、11の架空事例のうち、患者・市民にとって想像しやすく議論が可能な事例を選定したうえで、医師ではなく患者を主役とした事例となるように内容を改変する作業を行った。

最初に、COMLチームの方々に、改変作業が入ることを前提にしたうえで、各架空事例が患者からみて関心が高く、事例として用いるのが適切かどうかを評価して頂いた。そのうえで、意見が分かれた事例に対しても、その事例を用いることでどのような議論や啓発が可能かについて意見交換を行って、作業の対象となる事例を抽出した。そのうえで試案を書き、何度か意見交換をしながら修正を進めた。

事例の長さは、1～2分間程度で読み上げることが可能な長さに留めるようにした。事例の構成は、主人公の状況を示し、出来事を記述し、最後の文は主人公の心境を示すという形式とした。主人公の性と年齢は、報告書にあった事例と同じものとしたが、主人公の名前についてはリアリティを出すために、出生年の名前づけランキング上位の仮名をつけた。医療AIがなくても生じることが予想される問題の登場を減らすように心がける必要があった。そのため、登場する医師の言動や対応については全面的に見直し、個性が浮き出ないように留意した。さらに健診、検診、診断、治療法選択など多様な場面が登場するように配慮した。

架空事例は、ノンフィクションでも症例検討会で扱う事例とも異なり、あまりなじみのないことを議論するためのツールとして作成しているため、「たら」「れば」といった議論を喚起させるために、事例には設定や出来事の流れなどについて一定の余白が必要である。各事例において隙をつくるように努めた。

最終的に以下に示すような8つの架空事例を作成した。これらのうち、事例Hは、主人公となる患者が登場せず、臓器移植のレシピエントの決定に医療AIが関与することを題材としたものである。また、架空事例は、文章形式のものに加え、それぞれ5枚程度の紙芝居形式の教材も作成した（詳細は、資料1を参照のこと）。

事例検討会での意見交換の様子については、本報告書の分担研究報告9.2や資料2.4、資料2.11などを参照いただきたい。

## D. 考察

本稿では、医療におけるAIの利活用の倫理的な課題の検討について、患者・市民の視点を取り入れる試みの一部を報告した。

あらためて気づかされたのは、患者・市民の立場からみれば、診療現場のどこにAIが活用されているのか、あるいは今後活用されていくのかが、可視化されにくいことである。これまでのAIの実装例は、その多くが患者・市民からみれば医療の舞台裏であったり、医療従事者側が決めるべき内容であるように思われたりするなど、意見を出しづらいと感じられるようだ。そのため、議論をするにあたって共通の土台を

<sup>4</sup> 平成30年度総括・分担報告書・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」（井上悠輔、山本圭一郎）

構築するところからスタートする必要があった。こうした点は、今後、各地で議論が進むにあたって留意すべき点だと考えられる。

また、患者・市民にとっては、既存の「個人情報・患者データの利活用」「技術への依存」「遠隔医療における課題」といった論点よりも、これまでに確立されてきた、望ましい医師－患者関係やインフォームド・コンセント／チョイスのあり方が、A Iの導入を通じて望まない方向に変化するリスクへの懸念が深刻であるかもしれないことにも気づかされた。例えば、慢性疾患などでは、治療方針について医師との共同意思決定が推奨されているが、A Iが医師の心を奪い目の前の患者への関心を失わせる存在となってしまうのか、あるいは医師がA Iに権限移譲しすぎないか、といった不安があるようである。こうした不安は医師に限らず、他の医療従事者がA Iを活用するようになった後にも生じるだろう。

最後に、架空事例を議論のツールとして用いることにより、この領域の馴染みのない患者・市民が自分事として問題をとらえ、議論する土壌が整った可能性がある。ただし、これらの架空事例については時々の技術の進歩や医療政策の変更などを受けて、随時アップデートをしていく必要がある。

## E. 結論

今後も、A Iがよりよいチーム医療の一員となりうるよう、患者・市民の視点を重視しながら議論を続けていく必要がある。

## F. 研究発表

武藤香織・井上悠輔「医療A Iと医療倫理：患者・市民と共に考える企画の試みから」、医学のあゆみ、275巻9号、印刷中、2020年。

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

## 資料：患者との意見交換用の架空事例一覧

事例 A)	偽陽性リスクのある AI システムを利用したがん細胞転移の判定
事例 B)	世界中から治療薬を探し出すセカンドオピニオン
事例 C)	AI アプリによる「早期発見」が無駄に
事例 D)	離島医療を支える AI ソフトウェアのメンテナンス
事例 E)	ステージ IV での選択肢、「AI で調べておきました」
事例 F)	「AI 技術を用いた最先端の検診」での見落とし
事例 G)	AI ソフトウェアが提案する手術への不安
事例 H)	移植用臓器の提供先決定に AI はどう介在すべきか？

### 事例 A) 偽陽性リスクのある AI システムを利用したがん細胞転移の判定

恵子さん（53 歳）は、乳がんと診断され、手術を受けることになった。乳房にある腫瘍から腋の下のリンパ節（腋窩リンパ節）に転移する際、最初に行きつくリンパ節である“センチネルリンパ節”にがんがあるかないかで、リンパ節の切除（郭清）の必要性が判断される。リンパ節生検にあたり、恵さんは、主治医から AI システムの利用を提案された。

主治医によると、術前のリンパ節生検によって得られた細胞から病理医ががん細胞を発見できる割合は 73.2% だという。そのため、偽陰性（がん細胞がないという誤った結果）という結果のためにがんを見落としてしまう可能性もそれなりにある。

しかし、この AI システムでは、がん細胞を発見できる割合は 92.4% ということだ。リンパ節生検によって得られた細胞を画像検索してがん細胞を発見する仕組みだが、AI システムの方が病理医よりも高い精度となっている。ただし、92.4% の中には、偽陽性（がん細胞があるという誤った結果）も含まれ、その割合は定かになっていないため、偽陽性を除いたものが 73.2% より精度が高いかどうかは判明していないと説明を受けた。

とはいえ、病理医が減少するなか、この AI システムの導入は医療界でも歓迎されているようで、この病院では積極的に AI システムを活用する方針だという。主治医は、「もし偽陽性だったら、切除しなくて良いリンパ節を取っちゃう可能性はありますが、転移見落としのリスクよりはましでしょう」と提案してきた。

恵さんは、AI システムへの抵抗はないが、だからといってリンパ節切除後の後遺症を考えると、偽陽性ならいいやとは思えない。AI システムの結果を病理医がちゃんと点検してくれるのが心配になっている。

### 事例 B) 世界中から治療薬を探し出すセカンドオピニオン

由美子さん（63 歳）は、ここ数ヶ月疲労が取れず、歯茎から出血するようになり、歯科を受診したところ、ある病院の総合内科を紹介された。そこで検査を受けたところ、血液疾患の可能性を指摘され、さらに血液内科を紹介された。血液内科で精密検査を受けたところ、急性骨髄性白血病と診断されて治療が始まったが、標準的な治療法では効果が出なかった。

医師から「稀な白血病の診断に、米国で開発された AI システムが使われるようになりました。この AI システムで調べれば、あなたの白血病の詳しいタイプが判明するかもしれません。ただし、AI システムがあなたに合うと判断した治療薬について、私の

知識や情報が十分でない場合や、それを試していただけない場合もあることについて、あらかじめ了承してもらえないでしょうか？」と言われた。

更に詳しく説明を受けると、その AI システムによって珍しい白血病の型が確定し、最善の治療薬を使った治療を実施でき、寛解（症状がおさまって体調が穏やかになる状態）に持ち込めた患者もいるそうだ。しかし、その割合は決して高くないという。例えば、AI システムの提示した治療薬が日本では承認されていないため、治療の開始に至らなかった患者もいるという。また、治療薬を求めて渡米して治療を受けたものの、治療の甲斐なく亡くなった患者もいると聞かされた。日本で使える治療薬が少ないせいだけでなく、AI システムが日本人のデータを十分学習していない可能性もあるようだ。

もし AI システムがすぐには試せないような治療薬を示してきたとき、由美子さんは自分がどのように考えたらよいか、どのような心境になるのかはわからなかった。しかし、主治医が AI システムを使用することについて意思表示を求めているので、このような AI システムを利用すべきかどうか戸惑っている。

### 事例 C) AI アプリによる「早期発見」が無駄に

大輔さん（43 歳）は、腹部にこれまでなかったほくろがあることに気づき、新しくできたものであることが気になった。そこでネットで調べたところ、ほくろの病変を解析できるアプリがあることがわかり、ダウンロードした。アプリの説明を読むと、「診断ではありません」と書いてあるが、アプリの解説に沿って写真を撮影すると 97% の的中率で「①あなたのほくろは正常であり、医師の詳しい助言を求理検査に回す」と言われた。主治医は、「あの時点のほくろの状態は、多数の皮膚がんの症例を見てきた医師でも、生検にまわす判断はしないと思います」と述べた。

大輔さんは、主治医がアプリの結果を信用してくれれば、もっと早く発見できたのにとショックを受けている。

### 事例 D) 離島医療を支える AI ソフトウェアのメンテナンス

直樹さん（35 歳）は、長い間、離島で暮らしている。ある日、皮膚にできたできものが気になり、島で唯一の診療所を受診した。医師は「私は皮膚や病理について詳しくないのですが、このような離島だとさまざまな患者さんを診ないといけないので、皮膚病変の診断を支援する AI ソフトウェアを導入しています」と説明したので、男性は AI ソフトウェアによる診断を依頼した。その結果、悪性ではないとの結果が出たので、男性は安心して帰宅した。

ところが、それから 1 年ほどして咳が止まらなくなり、島を離れて大きな病院で検査を受けたところ、肺に腫瘍が見つかった。しかもそれは原発の肺がんではなく、皮膚がん（＝冒頭の「できもの」）の肺転移であることがわかった。島の診療所で AI ソフトウェアによる診断を受けたときには悪性ではないと言われたと伝えたと、病院の医師は「AI ソフトウェアも精度がさまざまです。精度の高い高価なソフトウェアを導入したり、定期的なアップデートをしたりする作業などが必要になりますが、離島の診療所ではそれができなかったのでしょうか」と言われた。

島に帰り、診療所の医師に病院での診断結果を伝えたと、「私の手に負えない専門的な診断だったので、病院を紹介すべきでした。AI ソフトウェアがなければ病院を紹介していたのですが、便利なソフトウェアが入ったことに安心して、判断を委ねてしまったのです。申し訳ありません」と謝られた。



彼は、長年、島に貢献してきてくれた先生を責める気持ちにはなれなかったが、もっと AI ソフトウェアの維持や管理に予算を投じることはできなかったのかとやり場のない怒りを覚えた。

#### 事例 E) ステージ IV での選択肢、「AI で調べておきました」

達也さん (32 歳) は、会社のなかでも最も忙しい部署に勤務している。自分の健康を顧みる余裕のない日々を送っていたところ、吐き気を催し、それが数週間にわたって続くだけでなく、次第に嘔吐することも増えていった。そのため、心配になって会社の診療所を受診したところ、大きな病院での精密検査を受けるように言われた。

病院でさまざまな検査を受けた結果、ステージ 4 の膵臓がんであることがわかった。主治医は「当院では AI システムで患者さんの治療方法の選択をおこなっています。あなたの症状や検査データをすべてシステムに入力したところ、外科手術ではなく、3つの抗がん剤の組み合わせによる治療が最善であるとの結果が出ました。その内容に従って今後の治療をおこなっていきます」と言われた。AI システムで自動的に治療方法を決めることに不安を訴えると、医師からは「この AI システムは、これまでの大勢の患者さんの経験を参考にして、予後が最も長くなる選択肢を自動的に計算して提示できるので、人間が考えるよりはるかに最善の治療を示してくれるのです」と言われた。

主治医は、AI システムについてかなり噛み砕いて丁寧に説明してくれ、達也さんに少しでも情報提供したいと考えて治療法の選択肢も調べてくれたようである。この結果を自分の人生の選択肢の一つとして参考にするようにと伝えてくれた。達也さんは、残された時間をどのように過ごすべきなのかを医師と一緒にゆっくり考えたいと思っていたが、主治医がそのことよりも AI システムの利用に関心をもっているように見えて、悲しくなった。

#### 事例 F) 「AI 技術を用いた最先端の検診」での見落とし

久美子さん (55 歳) は、両親が共に肺がんで亡くなった経験があるため、早期発見の大切さを痛感していて、40 歳を過ぎてからは毎年、胸部 CT による肺がん検診を受けてきた。3 年前には、ある雑誌で「AI 技術を用いた最先端の検診」の広告を見つけ、ある病院の検診センターで検診を受けるようになった。

久美子さんは、今年も AI による検診を受け、異常所見が指摘されなかったのが安心していたのだが、検診の半年後ぐらいから咳が続くようになった。「半年前に受けた検診で異常がなかったのだから風邪か何かだろう」と思って放置していたところ、日を追って咳がひどくなり、痰も絡み、時折血が混じるようになった。

さすがに気になって、後日、検診センターの紹介で呼吸器内科を受診したところ、進行期の肺がんであると診断された。AI システムによる検診を受けて正常と言われていたことを医師に話すと、主治医から「横隔膜に重なる部分にがんができていて、こういう部分にできる肺がんを想定した学習を AI がしていない限り、肺がんを指摘することは難しいだろう」と言われた。

久美子さんは、健康管理に努力し、お金もかけてきたのに、「AI 技術を用いた最先端の検診」でも見落としがあることに怒りとむなしさを覚えた。

#### 事例 G) AI ソフトウェアが提案する手術への不安

健一さん (54 歳) は、背中の痛みや足に電気が走るような痛み (電撃痛) などの症状

が続いたので受診したところ、医師から腰部 MRI 検査によって 5 番目の腰椎骨と仙椎骨の間にヘルニアがあり、それが仙椎神経の根元を圧迫していると指摘された。そこで、神経の圧迫を解消するための手術を勧められた。

腰椎ヘルニアの手術は危険を伴うと聞いたことがあるので、リスクについて質問したところ、医師から詳しく説明を受けた。そのうえで、「この手術は AI ソフトウェアの判断で手術の内容を決めて計画を立てるので比較的安全です。AI ソフトウェアが 3 次元の画像を見せてくれます。実際に、この 1 年間で 30 例の手術をおこなってきました」と説明を受けた。

健一さんは、手術の内容は、医師が考えて決めるものだと思っていたので、AI ソフトウェアが手術の内容を提案すると聞いてとても不安になったが、医師は全く意に介さない様子である。医師に勧められるとおり、ここで手術を受けるかどうか、悩んでいる。

#### 事例 H) 移植用臓器の提供先決定に AI はどう介在するべきか？

日本では臓器移植を待つ患者の人数に比べ、提供される臓器が少ないことが指摘されている。そのため、臓器ごとに医学的要件で移植希望者の順位が決められており、臓器移植ネットワークのコンピュータにドナーの医学的データを入力すると、臓器ごとに優先順位の高い候補者が選ばれる仕組みとなっている。具体的には、血液型、サイズ、臓器の摘出から移植（血流再開）までに許される時間、医学的緊急度、術式、年齢、施設の所在地、待機時間など様々な条件を加味して優先順位が決められている。

しかし、こうした条件の下で臓器移植を行っても、残念ながら強い拒絶反応が出るなどの理由で患者が亡くなるケースもある。そのため、臓器提供者が現れたときに、貴重な臓器が正常に機能し、健康状態を回復できそうな患者を選別できるかどうかは大きな問題になっている。

そこで、患者の状態や提供者の年齢、臓器の大きさなどのデータから、移植手術後の入院中に死亡する割合、予後や拒絶の可能性を予測する AI システムが開発され、臓器の提供先の優先順位を決定する計画が進められている。移植用臓器の提供先決定にも AI システムが関与してよいのだろうか？

## 研究報告書 9.2 市民向け検討会を開催して：大阪・東京での検討会報告

研究協力者 山口育子（認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長）

「みんなで考える医療 AI」検討会を大阪と東京の 2 会場で開催した。

### 大阪での検討会（2020 年 1 月 15 日）

まず研究班のメンバーから検討会の企画について「研究班では医療 AI について患者さんと一緒に考えるためにわかりやすい事例を作ってきましたが、そのうち 3 つについてグループごとに議論していただき発表していただきたい」と説明をして目的を共有。AI と医療、ならびに研究班の活動について研究代表者から次のような説明をおこなった。

（井上悠輔研究代表者）

私たちは AI と医療の関係が医療のあり方にどのように変化を及ぼしていくのか、あるいは医師、患者関係あるいは患者さんの生活にどのように影響をもたらすのかについて考えたいと思い、昨年度から研究班をスタートした。来年度初めに国への提言をまとめた報告書作成を目標にしている。

人工知能という言葉は 1950 年代からあり、研究領域としての歴史は長いですが、いくつかのブームを経て、いまは第 3 次ブームを迎えている。

人工知能を大きく 4 つの段階に分けると、レベル 1 は、人間が機械の動作を設定(簡単なもの)する段階。レベル 2 は、その設定が少し複雑になった段階。レベル 3 は人間が基本設定をするが、応用的な判断は機械がおこない、レベル 4 は機械がルールを探索する。

囲碁や将棋の世界で名人を負かすなど AI は非常に賢くなっているが、押さえておきたいポイントは、AI が学習する大量のデータは何に基づいているのかという点と、示されるのは計算の結果であり、AI は意味や価値について理解しているわけではないということだ。これらを頭に入れたうえで医療での実践のあり方について説明する。

AI の使い道でいま注目されているのは、これまでできなかった疾患の分類や病気の予測や予後、将来の病気の候補の提示などである。また、もっとも実用化が近いと言われているのが画像診断だ。熟練した医師でも画像診断に 2 秒は要するところ、AI は 0.02 秒で処理できる。ただ、たとえば内視鏡の場合、何%以上の確からしさなら警告を発するという設定を人間が定めることになるので、そのバランスが問われてくる。低いパーセンテージに設定するとあまりにも多く怪しい箇所を拾ってきてしまうからだ。

まとめると、AI は、人の判断を助けてくれる装置で、非常に複雑な問題を整理したり、優先順位を設定してくれたりする。しかし、過去のデータの学習に基づいているので何を学習するかが大だ。そして、確率や可能性で表示されるということも押さえておきたい。

上記のような前提としての説明を受けたあと、大阪ではグループディスカッションをおこなった。グループディスカッションでは、具体的な事例について自分の問題として考え、話し合うことにした。

### 事例1 臓器移植について

臓器移植は臓器ごとに客観的に定められた基準があるが、与えられた臓器を拒絶するなど移植がうまくいかない場合がある。そこで、AI が患者さんの予後や拒絶の可能性を予測し、最適な人を選ぶことができるのではとされている。移植する患者の優先順位をAIが決めることについてどう考えるか。

- ・現在、臓器移植を判定するレシピエントを選定する委員会があり、そこにAIを導入するとその判定に公平性が高まると思う。
- ・AIには1次的なスクリーニングの判断をしてもらい、その後委員会が最終的な判断をしてほしい。
- ・AIによる判断は公平性という観点から望ましいが、レシピエントから外れた場合、AIの判断とそれを受ける患者の感情を考えると、医師はAIに責任を負わせて終わりというのではなく、患者に対し医師による感情のある説明が不可欠ではないか。

### 事例2

離島に住んでいる35歳の男性が皮膚にできものを見つけ離島の診療所を受診した。医師は皮膚科は自分の専門ではないのでAIに聞いた結果、悪性のものではないという結論だったため、医師はその結果に基づいて判断した。ところが1年後、咳が止まらなくなり、本州の大きい病院を受診したところ、肺に腫瘍が見つかり、その病院の医師から皮膚がんの肺転移だと説明を受けた。また、AIの精度はさまざまで、離島の診療所では高いソフトウェアの導入や定期的なアップデート作業ができなかったのではないかとされた。AIの導入によって医師の少ない地域の医療の質を高めることはできるのかと考えられるか。

- ・離島のAIシステムのメンテナンスはその医師にすべてを委ねるのではなく、自治体や国がこのような医療体制について考えるべきではないか。
- ・離島に行く医師がなかなかいないなかで、高いレベルの医療を医師に求めることが難しい。だからそういう地域にこそ高いレベルのアップデートされたAIを設置すべきだ。

### 事例3

32歳のサラリーマンが、吐き気と嘔吐が続いたため病院を受診したところ、検査でステージ4の膵臓がんと診断された。主治医はAIを使ってこの膵臓がんに適した治療方法に何があるか調べ、抗がん剤をいくつか組み合わせることにした。それを説明された患者は、AIを使って治療方法を決めることに不安を感じ、自分はステージ4の膵臓がんという段階で残された人生をどう過ごすのがいいのか主治医と一緒によく話し合いたかったと悲しい気持ちになった。AI利用に関して医師が患者から事前に同意を得ておらず、また、患者が自分の気持ちを尊重してもらえていないということについて、どう考えるか。

- ・ AI を使って調べることは賛成で、むしろ医師はそうすべきだが、AI で調べたデータの質がどれくらい信頼できるものか患者としては不安が残る。
- ・ 重要なのは医師の伝え方の問題。AI の判断が主で医師が自分の言葉で付け加えるのはおかしい。AI が導入された場合の医師と患者のあり方を再検討し、患者に寄り添った医療のあり方を考えていかなければならない。
- ・ AI が示した治療方法で予後が少し長くなるということだが、その長くなった内容がどのようなものなのかについて患者は医師と相談したかったのではないか、病に向き合うための選択肢について語るということは非常に重要なのではないか。

## 東京での検討会（2020年2月22日）

東京での検討会は、新型コロナウイルス感染拡大を受けて、Web 開催とした。大阪での検討会と同じように、冒頭で AI と医療についての話があったのち、検討する事例を説明した。

### 検討事例

足の裏にほくろを発見した 43 歳の男性が、ほくろの病変を解析できるアプリをネットで探し写真撮影をすると、97%の的中率で、「あなたのほくろは異常です。医師の診察を受けてください」と結果が出た。皮膚科を受診し経緯を話したところ、医師は、「アプリの結果は信用できませんよ」と言いながらも丁寧に診察したが、生検はせずに異常なしと判断した。数週間後、靴下に血液のシミを発見したが、異常なほくろではないと言われていたので数ヶ月放置した。頻繁に出血するようになったため再度皮膚科を受診したところ、「悪性の疑いが強いので切除して病理検査に回す」と言われた。アプリを使ったことは意味があったと考えるか、あるいはなかったと考えるか。

- ・ アプリがスクリーニングと考えると受診の判断に利用することは有効だと思うが、問題はアプリの位置づけが不明確だったことではないか。
- ・ アプリはあくまでアラート機能なので、医師の診断が必要だが、医師のなかでも世代によってアプリの結果を注視するかしらないかが変わるような気がする。
- ・ 医療アプリを信頼できる医療機器とみなすかについて社会で考えていく必要がある。認可を受けたアプリであれば医師はもう少し悪性の可能性を考えたかもしれない。

上記 2 ヶ所で開催した検討会の参加者はさほど多い人数ではなかったが、寄せられた率直な意見から、医療 AI について以下のような考えを抱いていることが明らかになった。

- ・ AI は機械学習に依拠しているので、その学習が適切でなければ正確性が高くないという不安がある。
- ・ 現段階では、AI によって医療の何が良くなるのかは明確に判断できない。
- ・ 医療に AI を導入したとしても、最終的な判断や患者への説明は人（医師）がおこなってほしい。
- ・ AI に依存しすぎると、患者と医師との直接のやりとりやかかわりが減ってしまうのではないかという不安がある。
- ・ 明らかに AI の方が得意な分野においては積極的に医療に導入して、うまく活用する

ことが必要。

- ・本来、機械とは人間を補助する役割だと思うが、いつの間にか主従逆転してしまうリスクはないかという不安がある。
- ・AI の性能について誰が、どのような判断基準で評価するのか公開していくことが大切。

### 大阪・東京での検討会を開催して

大阪での開催は2020年1月25日ということで、新型コロナウイルス感染拡大の影響はまだなく、参加者は一堂に会して、グループディスカッションをおこなうことができた。そのため、参加者は自分の意見を表出しつつ、他の参加者の意見を聞くことで更に考えを深めたり、多角的な見方をしたりすることもできたように思う。一方、東京での開催は新型コロナウイルス感染の拡大が起り始めた時期だったため、Web開催とし、参加者の意見はチャットに記載してもらった。そのため、参加者自身が考えた内容を一方的に表明する結果となり、更に深めていくディスカッションができなかったことは残念だった。

また、事例についても、身近な問題としてとらえられる参加者がいる一方で、自分にとっては起り得ると想像できない参加者もいた。自分には起り得ないことであっても、客観的に受け止め、意見表明できるか否かは個人差が大きいことなので、誰にとっても想定しやすい事例設定をすることは不可能だと思うが、AIの現状や問題点を理解しながら考えることのできる事例のブラッシュアップの必要性も感じた。

AIについては、「人間の能力以上に素晴らしいことができる機能を持っている」と受け止めている人が多いのが現状ではないかと思う。しかし、どのような学習をするかによって精度が変わってくる実態を知ると、すでに十分な学習が可能になっている領域と、まだまだ不十分な領域があることがわかってくる。まずはAIの現状を適切に理解できるような情報提供の必要性を感じた。

多くの人はAIの医療利用によって医師不足地域における問題の解消や人間では時間がかかったり、長時間同じ能力が維持できないところを補填したりすることを期待しているのだと思う。一方で、あまりにも医療AIに依存することによって、医師とのコミュニケーションが希薄になったり、人間味が感じられない医療になったりすることに危惧を抱いていると、今回の検討会を通して感じた。

### 研究報告書 9.3 患者・家族の視点から、今回の研究論文を読む

研究協力者 坂本純子（認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML）

患者・家族の視点から今回の研究論文を読んでいきたい。特に、（1）診察や治療などにあたって医師は AI をどう考えているのか、（2）AI に必要な患者のビッグデータはどうなっていくのか、（3）AI を医療に用いることで、患者の医療への向き合い方は変わるのか、の 3 点を考えたい。

#### （1）診察や治療などにあたって、医師は AI をどう考えているのか

医師は、診察や治療の現場で AI をどう取り入れようと考えているのか、もしくは、どこには取り入れないようにしたいと考えているのか、は、患者がぜひ知りたいところである。患者の側は、医療事故への不安などはあるものの、AI が医療に取り入れられることへの期待もある（井上悠輔「医療 AI」についての市民の受け止め方）。医師も、AI が医療にもたらす効果として、医療の質の向上や医療の均一性をあげてはいるが、同時に、医療事故の発生、医師の AI への依存などもあげている（菅原典夫「医師の人工知能に対する姿勢」）。

なお、今日、AI を用いて診断をしても、最終的な診断の責任は医師にある。しかし、医療の場で AI が医師の行為を支援するケースから、AI 技術が医師の能力と同程度であるケース、さらには医療 AI が医師の能力を超えるケースになったときに、責任の所在はどうなるのか（船橋亜希子「医療 AI と法的責任に関する研究」）。診療の場で医師、医療 AI、どちらの判断を優先すべきか、ということは、近い将来、患者も直面することかもしれない。

医療の現場でますます AI の比重が増していく可能性を考えると、今後、OJT を含め、若手の医療者が AI を使いこなすための教育も必要である（井元清哉「医療 AI が社会に根付くために」）。また医師が医療 AI の結果を評価し、医療に適用するときには、「医療 AI には誤りが含まれる可能性があること」、そして「医療 AI が開発された国と我が国との診療ガイドラインの共通点と違い」を認識する必要性を、この論文では説いている。

患者から見ても、問題点も含めて、医療での AI の活用について多角的な視座を持つ医療者がいることは心強い。また、予診や画像診断などに AI を用いることで、医師の側に時間的な余裕が生まれ、患者と直接に話すべき重要ことに時間を使えるようになるのは患者としても望ましい。医師と向きあって話したいという思いは、AI が普及していても変わらないからである。忙しい医療者に余裕が生まれることは、患者にとっては安心感にもつながる。

ただそれには、医師、患者とも AI への信頼度が高いことが前提になる。そして、信頼度が増すためには、医療に用いる AI の精度が高いことが必須になるであろう。

## (2) AIに必要な患者のビッグデータはどうなっていくのか

医療の場において、AIへの信頼性は、AIがどのような、そしてどのくらいの数のデータの集積により学習し、結果を導き出したのかによっている。そのデータの集積には、患者の個人情報が必要不可欠である。そのような個人情報を提供することに、今回の「一般市民向けの意識調査」では、匿名加工されるという前提ではあるが、8割以上の回答者が肯定的に考えている。しかし、実際には様々な困難があり、それは海外でも同様である（佐藤雄一郎「医療AIのためのインフラ整備の責任に関する研究」）。

今回の「医師向けの意識調査」では、3分の1以上の医師が、データ提供への協力を消極的であった。その理由として、カルテは治療以外の目的で第三者にみせるものではない、というのが半数近くあった。これは、患者側からみると医師の診療姿勢への安心感にもつながる重要なことである。しかし、同時にAIが学習するむずかしさの背景の一つにもなっており、熟慮と議論が必要とされることであろう。

また、もう一つに法的な問題がある（一家網邦「医療AIの開発に必要な学習データの収集を規制するルールに関する研究（続）」）。この論文では、今後、医療AIの開発に必要な学習データをあつめるにあたって、特に次世代医療基盤法の利用を進めることが必要であるとしており、そのためには、医療機関での理解の重要性が述べられている。しかし、「医師向けの意識調査」では、この法律を医師の3分の2が聞いたことがなかったという。

患者としては、今、そして将来にわたってAIを用いることで、より優れた治療ができるならば、それを望むであろう。そして、そのAIの精度を上げるために、個人情報などが確実に保護されるという確信があれば自らのデータを使うことに賛同するかもしれない。だが患者側がそう思っても、医師、そして診療の場で、前提として検討しなければならないことが山積している。上記の論文にもあるように、AIの医療現場での急速な進歩と拡大に、医師の側の意識や、個人のデータをめぐる法律のあり方がどのように議論され、変化していくのかを、患者の側からも注視していきたい。

## (3) AIを医療で用いることで、患者の医療への向きあい方は変わるのか

AIは診察や治療の現場だけでなく、AIを使った疾患予測ツールとして、日常生活にも入ってきている。AIを用いた医療関連の「アプリ」も登場している。そのようなアプリに、一般市民は、どのように向き合えばいいのか。

例えば「糖尿病リスク予測ツール」は、「診断行為に当たる可能性がある」として、一度公開が停止されたが、その後、表現や説明の文章などを修正して、「予測は単に統計データの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、再開された（一家網邦「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」）。しかし、この論文でも提示されているように、一般市民は、まず、どこがそのアプリを提供しているのか、を最初に意識するであろう。もしそこが、社会的にも医療的にも認知され、評価があるところであれば、そのアプリを診断行為に近いものとしてとらえることは考えうる。

アプリから得られた結果を、患者が持参したときに、実際に診療にあたる医師がそれをどのように考えるのか。それも新たな課題になる。また同じアプリであっても、使う一般市民側の「能力」によって、結果が変わってくるかもしれない。

このように手軽で便利なアプリが増えてきたとき、それをどう使うのか。医療者ではない一般の人が、アプリから得た結果を、自分の医療的な判断にどう反映するのか、と



いったような「危険性」を含んでいることも、考えていかなければならないだろう。

患者・家族の立場から、もっとも考えさせられたのは、イングランドの「デジタルファースト・プライマリケア」である（山本圭一郎「プリホスピタルトリアージとしてのAI利活用に関する考察」）。NHSが進めているAIの技術によるプリホスピタルトリアージによると、医師（GP）に行く前に、アプリで症状を確認し、それをオンラインでGPに伝える、という流れになる。このような流れが、医療費の削減や医師の勤務状況を改善するために、今後、増えていくであろうことは、市民サイドからも予測できる。

一方、イングランドでは、このアプリを使うことで、一般市民の側のエンパワーメントが呼びかけられているのである。「自分の健康とケアに関してより積極的な役割を担う」のを、アプリを利用する人は求められている。

しかし、この論文にも書かれているように、アプリを用いることで、もし患者、利用者の側の自己責任がより強く求められるようになるのであれば、それは、また別な問題をはらんでくる。世代が上になると、このアプリにアクセスできない人が多くなるというデジタルデバイドも生じている。

アプリは身近なところに存在しているため、患者・家族が病院で出会うものではなく、一般の人すべてが日常で意識せずに出会う可能性が高いものである。そのため利活用については、いっそう慎重な議論が求められるであろう。

以上3点を見てくると、医療AIを用いることによって変わっていく医療のあり方を理解することは、患者、一般市民の側にも新たな「学び」が必要となってくることを示している。

ささえあい医療人権センターCOMLでの「おまかせ医療にしない」という言葉は、一見、さきほどのイングランドのエンパワーメントにもつながるものがある。だが人間である医療者に向き合いながら、「おまかせ医療にしない」と考えることと、医療系アプリを使いながらエンパワーメントしていく（されていく）こととは、同じ地平でとらえられるものなのだろうか。

まだまだ「発展途上」である医療AIを用いた医療へは、まったく新たな向きあい方を、患者の側も問われることになっていくのでないだろうかと思う。

## 研究報告書 9.4 医療 AI 勉強会の感想

研究協力者 松川紀代（認定 NPO 法人 ささえあい 医療人権センター COML）

当研究のため行われた勉強会に、患者・市民の立場で参加した。さまざまな視点から、医療分野への AI 関連技術の利活用について学ぶことができた。参加した勉強会の感想を述べたいと思う。最後に、勉強会を通じての感想をまとめた。

### 「AMA Journal of Ethics の Artificial Intelligence in Health Care 特集における論文 2 本の紹介」（東京大学 山本圭一郎氏、2019 年 4 月 13 日）

AI システムは大量のデータを取り込み、従来よりも格段に速いスピードで解析する。IBM のワトソン AI システムは希有な種類の白血病の診断に成功したことも、その成果のひとつ。

しかし、診断結果の判断理由が誰にもわからないというブラックボックス問題がある。そのため、今後患者が AI をどう受け入れていくのか、難しい問題だと思った。

一方で、従来からある「医師の勘」もまたブラックボックスに似ていると思うが、こちらは多くの患者が受け入れている。AI との違いは、相手が人であること、そして信頼関係が築けていることではないかと思う。患者が、AI の客観的で正確な情報を得たからといって、AI を信頼できるとは限らない。AI を信頼するには、どのようなことが必要なのかと考えた。

### 「話題提供 アメリカ医師会の検討（2018）イギリスの有識者委員会の検討（2018）」（東京大学 井上悠輔氏、2019 年 4 月 13 日）

アメリカの糖尿病性網膜症のコンピューター診断支援は、患者の網膜画像を所定のクラウドサーバにアップロードすると、画像を AI が分析して陽性・陰性の判定が出る。これを利用すれば、眼科を専門としない医師でも結果を判定できるので、網膜症の早期発見につながるメリットがある。

アメリカでは、AI はあくまで医師の動作・判断を支援するものであり、知能の拡張としての位置づけになっている。Artificial intelligence ではなく、Augmented intelligence としての AI ということだ。

イギリスでも AI の利用がなされているが、アメリカとともに日本とは公的医療保険の制度が異なっているためか、患者・市民の意識と行動に、日本との違いを感じた。英米では自分でできることは自分でする意識が強く、病院のチャットボットを使って自ら情報を得ることも受け入れられるようだ。

日本では少しでも体調が悪ければすぐに医療機関を受診する人が多く、同様のサービスが馴染むのか疑問だったが、コロナ禍の影響により、今後は医療機関に行かずに利用できるサービスのニーズが高まるのではないかと思う。

**「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業『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』の概要について」(国立医薬品食品衛生研究所 中岡竜介氏、2019年7月27日)**

医療機器とは何か、詳しい話を聞くことができた。医療機器については数々の規制などがあるが、深層学習により変化するAIプログラムはどのような取り扱いになるか、またどのような問題が考えられるかといった内容だった。

AIは、学習して変化することが最大の特徴であるが、変化が適切なものであるか、新たなリスクがないかなど、評価するタイミングや評価者を決めることは難問である。AIを利用することによって多くの業務が増えるのではないかと思った。医療において最も重要視されるべきは安全であることだと思うが、安全と変化は両立するのだろうか。両立するのであれば、どのように運用されていれば安心して医療を受けられるのだろうかと考えた。

変化するAIの利活用を考える時、責任の所在についてさまざまな意見が論じられる。確かに、AIの利用後に発生した望ましくない結果に対して、誰が責任を負うべきか決めておくことは大切だ。しかし、受診の時点で安心できる体制を整えることも大切ではないかと思った。

**「クラウドとAIを用いた医療支援」(株式会社エムネス 北村直之氏、2019年8月10日)**

はじめに、事業として行っている遠隔画像診断と、医療支援クラウドサービスの説明があった。遠隔画像診断は、画像診断医不足が深刻化しているなか、人手不足解消になっているとのことだった。さらに、画像をクラウド上でデータ共有すると世界中のどこからでもアクセスすることができ、低コストで災害にも強い等のメリットがあった。

クラウド上のデータはAIとの親和性が高く、AIによる画像診断支援の実証実験が行われていた。AIは病変の検出だけではなくレポートの作成も行い、画像診断医の負担軽減に寄与するものだった。

そして、「個人の医療データはその個人に帰属するべきである」との考えから、患者が自分の画像データをクラウドからスマートフォンでも閲覧可能になっており、患者の満足度が高いとのことだった。

ただ、その満足が単に「データを見られないより、見られるほうがいい」、という意味であるならば、満足度高の結果を、にわかにAI診断やクラウドサービスの肯定に結び付けるのは早計ではないかと感じた。

自分の画像データを見られることは患者の意識を高めると思うが、患者自身が画像を読影できるわけではなく、当サービスでは画像へのコメントやレポートは見られないとのことなので、具体的にどのようなメリットを感じて満足しているのか、詳しく知りたいと思った。

今後、AIの診断支援やクラウドサービスが広まっていくためには、医療業界の変化が必要との話であったが、患者のITリテラシー・情報リテラシーについての言及は特になかった。患者のデータを患者自身で適切に管理・活用していくためには、患者・市民のリテラシー向上と維持は欠かせないと思う。

また、病状によっては告知の問題もあり、カウンセリング体制が整っていることが必要だろう。画像を見た患者が自分は重症患者だと勘違いしてしまうおそれもあるわけで、そういった場合のフォロー体制がどのようになっているのかも知りたかった。

さらに、未成年者の画像データの取り扱いには、なお一層の注意が必要になると思った。

### 「埼玉県の救急電話相談について」(東京大学 井上悠輔氏、2019年8月10日)

全国の自治体で初めて、AIを活用した救急相談サービスが埼玉県で導入されることになった。救急相談サービスは、救急車を呼ぶかどうか迷う時の相談先としての機能がある。電話相談では夜間などマンパワーが不足する時間帯があるが、AIであればスマートフォンを利用して相談ができるメリットがある。

ただ、緊急度判定は決まったアルゴリズムに従っており、また、自分で学習して変化していくものではないので、これはAIと言えるものなのかどうか疑問に感じた。

### 「AIが変える未来の医療・ヘルスケア」(東京都医師会 目々澤肇氏、2019年10月20日)

クリニックで実際に利用している、AI問診の説明が興味深かった。患者は来院して受付をした後、専用のタブレット端末を渡されて、待合室で症状などを入力していく。入力はいくつかの選択肢から選んでタップをすればよく、操作や表示内容もわかりやすかった。診察の前に基本的な情報を入力しておくことで、医師との会話がスムーズになりコミュニケーションがとりやすくなると感じた。また、入力した回答から病気を予測し、最適な質問をAIが選ぶ機能があるので、聞き漏れや聞き過ぎが少なくなるため効率的だと思った。

ただし、いくら選択肢が用意されているからと言っても入力は患者が行うので、患者自身が症状などについて自覚している必要がある。症状や経過、治療方法の希望など、言葉にして表すことが不可欠で、「医師がうまく聞いてくれないと伝えることができない」、というような意識では、せっかくのメリットが活かされなくなってしまう。

タブレットに入力した情報は電子カルテに貼り付けることができ、必要に応じて医師が追記できる。医師のカルテ入力作業が軽減されることで時間の余裕が生まれ、患者とのコミュニケーションにとれる時間が増えることは歓迎すべきことだと思う。

AI問診には、さらに診断のサジェスト機能もある。診断ではないとされているが、実質的には診断医の病名選択の履歴からAIが学習し、精度が上がるのが期待されている。精度が上がることは、機能のアップとして望ましいことのようにだが、それでは同じAIを使っても診察の件数が増えるにしたがって、医療機関ごとに精度が異なっていくということで、それは問題にはならないのだろうか。

現在、最終的な判断は医師の責任としているが、専門医師が診断の補助としてAI診断を利用する場合と、専門外の医師が利用する場合でも、同じ責任を負わなければならないのか疑問に思う。

### まとめ

AIという言葉から受けるイメージは人によって、また状況などによって大きな違いがあるため、言葉の利用には注意が必要だと感じた。特に、革新的で万能といったイメージは、医療AIの限界や課題などを見えにくくしてしまうおそれがあると思った。今後、AIが広く利用されるに伴い、患者が自分の情報を適切に管理することが重要になってくるだろう。また、検査や治療などの選択肢が増えることで、自分の希望を医療者側に伝えることが今以上に大切になる。

医療に対して受け身でいるばかりではなく、主体的に関わる患者・市民が増えることも、医療AIが適切に利用されるためには不可欠ではないだろうか。

令和元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 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」

研究報告書 9.5

「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」  
研究班に患者・市民の立場で参加して（総括）

研究協力者 山口育子（認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長）

2019 年度に実施された当研究に患者・市民の立場として認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML（以下、COML）から 3 名が班員として参加した。

そこで、当研究でおこなわれた勉強会に参加し、医療分野における AI の利活用の現状や AI 関連技術を学ぶと共に、患者・市民の立場としての感想を報告書としてまとめた。

また、当研究でまとめられた研究論文を患者・市民の立場から読み、その視点から医師が AI をどう考えているのか、AI に必要なデータはどうなるのか、AI を医療に導入することで患者の医療への向き合い方は変わるのかについても報告をまとめた。

更に、「みんなで考える医療 AI」と題して開催した大阪と東京での検討会について、開催内容に加え、患者・市民の立場である一般参加者が何を学び、考え、どのような感想を持ったかを報告書で紹介した。2020 年 1 月に開催した大阪では参加者が一堂に会しグループディスカッションをおこなえたが、2020 年 2 月に開催した東京では新型コロナウイルス感染拡大防止のため Web 開催となり、グループディスカッションをおこなわず、参加者各自が持論を述べるに留まった。このような未知の課題を考えるうえで、検討会の開催方法についても、報告書では実感したことを言及している。

患者・市民の立場として参加し、全体を通して感じたことは医療への AI 導入はまだ緒に就いた段階であり、課題が山積しているということだった。医師をはじめとする医療者から見ても、AI に医療の質の向上や均一性を期待する一方で、AI 依存になることへの不安や病気の見落としなどへの危惧を抱いている。ディープラーニングの内容が反映されるだけに、何を学習させるのか、どこまで学習させたら利用可能になるのかも不確実で、学習させる内容の患者の個人情報を巡る問題も解決できていない。また、AI を活用した際の最終責任は医師にあると現段階ではされているが、AI が果たす役割が更に増大すると揺らぐ可能性すらある。それに、AI を使いこなせる医師を養成するための教育の問題もまだ手付かずの状態と言っても過言ではない。

一般的に「AI を活用して」と聞いた際の「AI」とは、どれも同レベルの高度な技術を擁しているという印象を持つ人が現在は多いと思う。しかし、「AI」と言ってもさまざまなレベルの技術があり、完成度も異なっている。それだけに、「AI」と聞いたときに何を確認する必要があるのかを私たち患者・市民は学ぶ必要があるのではないだろうか。そして、現段階で医療における AI 活用は、どの領域で、どこまでのことが可能になっているのか。更に、誰がどのようなゴールを目指していて、そのゴールは実現可能なのか、理想なのかも把握する必要があるように思う。また、AI が医師に代わり、判断や診断を含めたどこまでの“医療行為”をすることが可能になるのか。それが可能になったと

きには、医療行為を AI がおこなうことが許されるための法整備も必要だろう。

検討会の参加者の意見にも多く見られたが、患者・市民の立場としては、いくら AI が医療に導入されたとしても、“人間”である医師に期待する部分は大きい。特にコミュニケーションや経験知を生かすことにおいては、人間としての医師に能力を発揮してもらい、医師不足の解消や人間では長時間を要する作業を AI に代替してほしいと期待する人が多いことは確かである。

ただ、AI の医療への活用によって、患者が選択し、自己決定を求められる場面は確実に増えると考えている。また、患者しか知り得ない自分のからだの状態を把握し、きちんと言語化して伝えることができなければ、AI も正しく判断できないという局面も出てくるだろう。1990 年にスタートし、30 年にわたって患者の自立と主体的な医療参加を呼びかけてきた COML としては、今回当研究に参加して学び得たことを糧に、AI という技術の享受への期待だけではなく、現状を知り、患者・市民として何が求められているのかを伝え、患者・市民の成熟のために必要なことを発信し続けていきたい。