

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）

平成30年度～令和元年度 総合研究報告書

医療におけるA I 関連技術の利活用に伴う
倫理的・法的・社会的課題の研究

| | | |
|-------|--------|-------------------------|
| 研究代表者 | 井上 悠輔 | （東京大学） |
| 研究分担者 | 一家 綱邦 | （国立がん研究センター） |
| 研究分担者 | 井元 清哉 | （東京大学） |
| 研究分担者 | 佐藤 雄一郎 | （東京学芸大学） |
| 研究分担者 | 菅原 典夫 | （国立精神神経医療研究センター／獨協医科大学） |
| 研究分担者 | 山本 圭一郎 | （東京大学）※初年度は研究協力者 |
| 研究協力者 | 坂本 純子 | （ささえあい医療人権センターCOML） |
| 研究協力者 | 船橋 亜希子 | （東京大学） |
| 研究協力者 | 松川 紀代 | （ささえあい医療人権センターCOML） |
| 研究協力者 | 武藤 香織 | （東京大学） |
| 研究協力者 | 山口 育子 | （ささえあい医療人権センターCOML） |

医療におけるA I の利活用に関連する倫理・法的・社会的課題を探索的に検討すべく、文献調査、有識者からのヒアリング（国内外）、対話・議論のため事例作成、患者・市民対話イベント、医師・市民対象の質問票調査であり、これらを学際的・患者市民との連携チームの編成により展開した。

計画の初年度（平成30年度）は、主に「診断支援」の観点から、医療におけるA I の利活用に関連する倫理・法的・社会的課題を探索的に検討して整理した。議論の結果を簡潔にまとめると、中長期的には政策上の選択が迫られる可能性も否定できないが、現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り、従来の医療機器と比べて「医療A I」固有の倫理的・法的・社会的課題の影響が直ちに生じるとは考えにくい。

それでも、医療におけるA I 関連技術の利活用には、いくつか留意すべき点が指摘された。まず、①「A I」「人工知能」という表現についての共通の理解がないため、患者・市民のみならず、医療者の間でも混乱を招きうる。アメリカ医師会が「拡張機能」（augmented intelligence）としての理解を推奨するように、実体に合った情報発信、制度上の位置づけがなされるべきである。また、②医師は、これらの技術の特徴や限界を理解し、また管理できねばならず、A I の判定結果が一人歩きする状況を防

がねばならない。「医師への教育機会の確保」「使用者の資質要件の整備」「使用する医師を支援する機能」が求められる。③市民・患者を直接対象とした「疾患予測」「リスク予測」に関するツールやプログラムが、医行為や医療機器との線引きがあいまいな形で、開発・提供される可能性にも注意が必要である。その他、この年度では、臨床現場で生じうる懸念や混乱を想定して11件の「架空事例」(案)を作成した。

2年度目(令和元年度)は、前年度に引き続く検討のほか、架空事例を用いた市民行事の複数開催、質問票調査、海外を含めた有識者ヒアリングを行った。医師を対象とした意識調査によれば、AIをソフトウェアとして必ずしも特別視していない姿勢が伺えたが、用いる場面によって、AIへの評価が分かれる点も注目された。市民・患者を対象とした調査や対話行事の結果からは、AIそのものについての大きな反発があるわけではないものの、医師自身の変容や臨床でのコミュニケーションにもたらす変化に一定の懸念が見られた。こうした論点は、全体として、①「医療AI」のあり方全体に関する問題のほか、その②企画・デザイン段階、③研究開発段階、④試行・実践の蓄積段階、⑤普及・定番化段階等に分けて検討することができることを示した。

2018年度(平成30年度)の取り組み

| 参照) 2018年度 政策科学総合研究事業 | |
|------------------------|---|
| A 1. 文献調査(海外の主要な論考を検討) | 診断支援システムと医療過誤 |
| A 2. 有識者ヒアリング(国内) | AIの利活用と臨床的課題 |
| A 3. 議論のための事例作成 | 疾患予測ツールの医行為該当性 救急緊急度判定 厚労省医療AI通知の位置づけ 学習データの収集 |

2019年度(令和元年度)の取り組み

| 2019年度 政策科学総合研究事業 | 分担研究報告の検討テーマ |
|--------------------------|--------------------------------|
| B 1. 文献調査(昨年度より継続) | 医師向けの教育 |
| B 2. 有識者ヒアリング(国内) | 疾患予測ツール(続) |
| B 3. 有識者ヒアリング(渡欧調査) | 学習データの収集(続) |
| B 4. 議論のための事例作成(同 継続) | AIのインフラ整備の担い手 |
| B 5. 患者・市民対話イベント | 「デジタル・ファースト」の課題 |
| B 6. 医師・市民対象の質問票調査 | 医師の責任の所在・説明のあり方 |
| (B 0. 学際的・患者市民との連携チーム編成) | 医療AIに関する医師の評価・認識 同 市民の評価・認識 |

研究目的

「A I」および関連技術が、患者・市民と医療との接点（医師患者関係を含む）、プロフェッションとしての医師の行為規範に関して、どのような倫理的、法的、社会的課題をもたらしうるか、現時点で想定しうる諸問題を探索的に検討し、一定の整理を行うことが本研究班の活動の主たる目的である。

初年度（平成30年度）の検討

A. 初年度の射程

この報告書でも指摘するように「A I」という言葉の定義は明確でなく、その理解や使われ方には混乱がある。本報告では、便宜上、用語としての「A I」を使うものの、厚労省の評価指標案¹における「人工知能技術」の定義（「人の高度な知能によって行われている推論、学習等を模倣するコンピュータシステム又はソフトウェア」）を参考にして、特定の決まった作業の一部を機械的に処理する状況を主に想定する²。これには、人が事前に学習すべき特徴を指定せずとも、自動的に特徴量を抽出したうえで判定を支援するディープラーニング（深層学習）の活用も含まれる。

最終報告書（令和元年度末）の公表を念頭に置きつつ、平成30年度は中間的なとりまとめとして、論点のたたき台を示すことを念頭に置いて作業を行った。また、医療におけるA Iの中でも、特に実用化が近いとされ（また一部では実用化され）、厚生労働省やPMDA（医薬品医療機器総合機構）において評価の基準作りが議論されている、診断支援プログラム（「診断を行う医師を支援するシステム」）を中心に検討を行った。

なお、現段階は暫定的な整理の段階であり、次年度も引き続き検討を深める予定である。議論の参照とした海外の文献や議論（アメリカ医師会、イギリス・ナフィールド会議等）の一部は、巻末に資料として掲載した。

B. 研究方法

主に文献（学術雑誌のほか報道媒体も一部参照）と有識者ヒアリングにより、論点を

¹ 厚生労働省「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（案）」、2018年（当時）。

² 2016年に成立した官民データ活用推進基本法は「人工知能関連技術」を「人工的な方法による学習、推論、判断等の知的な機能の実現及び人工的な方法により実現した当該機能の活用に関する技術」（第2条、下線は筆者追加）と定義する。「判断」の定義にもよるが、医療における「判断」は人間（医師）によるはずであり、本稿では採用できない。

探索的に検討した。

(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

今年度の検討をまとめた「論点の整理」は、次の「D. 考察」に示す。ここではその検討の背景となった、以下の事項を掲載する。

- 前提となる制度の確認 (C 1)
- 個別テーマの検討 (C 2)
- 海外の主な議論の検討 (C 3)
- 検討の過程で作成した「架空事例」(C 4)

C 1. 前提となる制度の確認

第一の作業として、A I の活用の前提となる制度面での確認を行った。

「人工知能」「A I」という言葉については、「シンギュラリティ」をめぐる議論に代表されるように、「人間あるいはそれ以上の知能」「汎用型のA I」が連想されることも多い。しかし、医療における「A I」はこれらとはかなり違った位置づけのものである点に注意が必要である³。

とりわけ議論の前提として注目すべきは、医療に関する諸制度である。A I を医療に持ち込む際、既存の制度を無視するわけにはいかない。無論、これから見るような医師法や薬機法の前提が、未来永劫変わらないわけではない。それでも、これらの法律の要件は現在の日本の医療の基本的な枠組みであり、ここから大幅に離れた議論をすることは、かえって議論の結果の実用性や現実性を失ってしまうことになるため、最初の確認とする。

まず、医行為の主体に関する要件についてである。医師法は、医師が自ら診察して治療をすることを要件としている(第20条)。これが、いわゆる「無診療治療の禁止」であり、違反には罰則が規定されている。例えば、患者の診断においてA Iを用いる場面

³ 本稿執筆段階において、内閣府では「人間中心のA I社会原則」が検討されている。一部の法律(例：官民データ活用推進基本法)でも「A I」「人工知能」に言及され、利活用を念頭に置いた基盤整備について議論されている。一方、医療に特化した検討としては、厚生労働省の有識者会議による検討や報告書のほか、2018年には医政局より医師法第17条の「医業」の解釈に関する通知(厚生労働省医政局医事課長「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」医政医発1219第1号)が示されたところである。

があったとしても、その結果のみで診察は完結せず、必ず医師の判断が入ることが求められている。医師は自身で判断することが求められているため、A Iに性能上の変動や不安定さ（たとえば診断基準の一貫性）が仮にあったとしても⁴、これによって医師が振り回されて患者への治療に影響が生じるようなことがあってはならない。とはいえ、医師はソフトウェアの選択やその挙動に通じているとは限らないため、医師の判断を支援する機能も併せて考えられるべきであろう。その他、医師以外の人間が医業を行うことに関する医師法上の制約については、当年度の総括・分担研究報告書の研究報告書5（船橋報告）を参照されたい。

次に医療の手段についてである。A Iのようなソフトウェアが「医療機器」として用いられる場合には、薬機法⁵の規定に沿って取り扱われる必要がある。具体的には、保険診療の枠内で医療機器を用いる場合、これらの機器は薬機法が規定する手続きにおいて承認され、またその使用条件に沿って使用されねばならない。ここで注目されるのは、現在検討されている行政文書では、製造販売承認後に自律的に性能が大きく変わるような医療機器は想定されていない点である。A Iを用いた機器が医療機器として承認されるための「評価指標（案）」⁶が厚生労働省により公表されているが、これによればこれらの機器は医療現場で使われてからも、性能の確保のために「使用方法及び目的に応じて、製造販売業者が対象疾患の検出率、偽陽性率、偽陰性率、検出に要する時間等、性能に係る値」が適切に管理されることが要件となっている。また、ここでは「事後学習により生じる性能変化に伴う品質管理を製造販売業者が行うことが難しい人工知能技術を利用した支援システム」「施設ごとに異なる性能変化が生じ得るもの」については対象外とされている。

すなわち、ここで意図される「A I」「人工知能」とは、実践中の性能変化などが極力抑えられた、あるいは把握可能な範囲にとどまるもの⁷であり、学習に応じて大きく変幻する「人工知能」「ブラックボックス」⁸とは乖離がある点に注意が必要である。その他、議論の中では、こうした医療機器、特にA Iが搭載されるようなプログラム機器（ソフトウェア単体から構成される医療機器）については、それらの挙動自体が説明可

⁴ たとえば、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が指摘する「事後学習に伴う診断支援性能の変化」（「A Iを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017」、2017年）。

⁵ 正確には「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」。

⁶ 厚生労働省「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（案）」、2018年（当時）。以降、文中の「評価指標（案）」とはこの文書を指す。

⁷ 効果指標（案）によれば「一般的な医療機器プログラムの評価と同様、（アルゴリズムを詳細に精査するのではなく）そのインプットに対して所要のアウトプットが得られているかを確認することに重点を置き、その性能を評価すること」とされる（カッコ内は筆者により補足）。ヒアリングによれば、これは従来の他の医療機器、特にプログラミング機器の審査の仕方を基本的に踏襲しているとのことであった

⁸ PMDAによる上記報告書、2017年、11頁より。

能 (explainable) なものであることも、医師がこれらにもとづいて判断するうえで重要な要素になることが指摘された。

C 2. 個別テーマの検討

(1) 注目した論点

続いて、具体的な個別のテーマに関する検討の結果を紹介する。冒頭でも触れたように、今回の検討は「診断支援」の文脈での A I 活用を念頭に置いているが、こうした活動の基盤となる作業やその周辺で展開しうる状況もあえて外さずに議論を行った。この間、我々が特に注目したのは以下の点である（これらには、次の C 3 で触れる海外の議論によって触発されたものも含まれる）。

- C 1 の前提を踏まえつつも、A I を用いた展開が予想される部分には「医行為」「医療機器」の解釈が確定していない部分がある。
- 昨年度末に厚生労働省が「人工知能(A I)を用いた診断・治療支援を行うプログラムの利用」についての医師法解釈（「医師は最終的な判断の責任を負う」）を示した。では、医師による努力や配慮はどこまで尽くせば「十分」なのであろうか（あるいは、どこまでであれば「不十分」か）。
- 医師は A I の特性を理解し、診療に活用する内容を適切に取捨選択し、また患者が求める説明にも応えていく必要がある。医師の裁量が、その資質に支えられる形で発揮されることの重要性が改めて注目される。
- A I の理論や用いられる学習データがさらに複雑なものとなれば、これを取り扱う医師の負担は一層過大になりうる。医師はこうした負担に耐えられるか？現時点でも、医師は必ずしもすべての診療科や機器の詳細に通じているわけではない。
- 医療目的での A I の研究開発には、学習用データとして大量の患者情報が必要になる。一方、海外の事例にもあるように、A I の研究開発を目的とした、産業活動と医療機関との連携、そのもとの患者情報の利活用のあり方が社会の懸念を呼ぶことはないだろうか。
- 医師患者間のコミュニケーションにはどのような配慮が必要になるだろうか。例えば、「Artificial Intelligence」「人工知能」といった言葉遣い自体が、むしろ対話を困難にしてはいないか。一般書や報道で示されることと医療の現場で可能なこととに格差がありすぎるのではないか。
- 医療者のみならず、市民や患者にも公開される、あるいはサービスとして提供される「疾患予測」「リスク予測」のデジタルツールについても併せて議論すべきではないだろうか。
- A I には多くの可能性があるし、夢もある。どれも必要なものばかりである。ただ、グランドデザインを組む際には、実際に A I を用いる医療者、医療サービスの提供

を受ける患者・市民が経験する日常生活でのニーズをも考慮してほしい。

なお、これらの論点は、一定の時間軸の中で整理する必要があり、現在進行中の課題と、技術の展開を見越した、もう少し先の議論とが混乱しないよう、個々の論点の段階や前提を意識すべき、との意見も出た（考察はこの構成をとる）。

（２）各研究報告の概要

多くのテーマがある中で、各研究報告では以下のテーマを検討した。

- 医療 A I において誤診断が起こった場合の民事責任（当年度の総括・分担研究報告書の研究報告書 1）
- 医師の判断と A I の可能性・限界
（同 2）
- 医療機関が公開する疾患予測ツールの位置づけ（同 3）
- 救急緊急度判定における A I の利用（同 4）
- 医師法上の医行為の主体と A I
（同 5）
- 医療 A I の「学習」用のデータとしての患者情報の利活用（同 6）

以下に要旨を示すが、詳細はそれぞれの報告書を直接参照いただきたい。

菅原報告（研究報告書 2）は、「医師の判断と A I の可能性・限界」に注目した（氏の検討は治療行為への A I の適用にも及ぶが、ここでは主に「診断」に関する部分のみ検討）。

診断には、「蓋然性に基づくアプローチ」「予後に基づくアプローチ」「治療可能性に基づくアプローチ」といった、検討対象や関心を絞りこんでいく過程がある。また、そこには価値判断に伴うカットオフ（区切り、あるいは「思い切り」とでもいおうか）も伴う。こうした中、定量化・数式対応が進みやすい（＝ A I になじみやすい）ところを捉え、特定の症状、特定の範囲に関する診断といった、医師の診断補助としての A I は進むことが予想される。

一方、こうした情報の積み重ねがあろうとも、一般的に、判断推論の確信が 100% になることはなく、「100%に届かない分を、エビデンスと言えないような医師自身の経験や基礎科学的な理解、あるいは臨床的切迫性を含む時間的制約などに後押しされつつ、医師の裁量と責任において補っている」構図があると指摘する。つまり、A I に置き換わる部分があったとしても、基本的には医師が最終判断する際に、医師自身が埋める一定部分の不確定な部分が出てくる。むしろ A I の利活用が進めば、責任を持って判断す

る医師の役割がさらに高まるということで報告は結ばれる。

なお、主治医のみがこうした「埋める」役割を担うべきかどうかについては議論の余地がある。医師が最後は自分で埋めるといっても、「専門外の医師が医療機器としてのA I 検査指示を出した場合」には、主治医にこうした空白を生める知識や能力が不足している可能性もありうるため（「検査後確率の不足分を補うのは困難」、専門医の関与が必要との指摘につながる。その他、治療法の選択をめぐるコミュニケーション、実際の治療の場面でのA I の介在をめぐる課題にも議論が及び、「技術的に可能」な部分と実際に医療の現場で安定的にこれらを行う段階との乖離について注意喚起があった点も注目される。

佐藤報告の第一の検討は、「医療A I において誤診断が起こった場合の民事責任」であった（当年度の総括・分担研究報告書の研究報告書1）。前者は、「システムに（誤って）頼った場合の法的責任」に関する実際の裁判例を土台とした思考実験である。これまで日本では、医療におけるA I の性質が争われた先例がない。本稿の裁判例自体もA I に関するものではないが、「関係がありそうな領域」からA I の活用を考える上でも注目すべき理屈が示された判決であったといえる。

この裁判では、医師が入院患者に「常用量の5倍の処方箋」を処方し、結果的に患者が死亡したことについて、誤処方をした医師のみならず、疑義照会をせずそのまま調剤をした薬剤師の責任も問われたというものであった。ここで注目すべきは、被告薬剤師が「オーダーリングシステムの警告機能が作動しなかった」（＝システムが示した結果のとおりにしていて、だから気づかなかった）を抗弁の理由とした点である。裁判所の判決は、システムの利用者（ここでは薬剤師）にシステムの機能や内容についての深い理解を求め、これを退けた。氏は、この議論がもし仮に、A I を用いる将来の事案にもそのまま適用されるとすると、システムの利用者に相当酷な状況が生じると指摘する（例えばディープラーニングのように、ロジック自体が透明性に欠き複雑なプロセスを用いる場面）。利用者は相当に限定されるか、あるいは使用される「A I」自体が相当に限定されるということになるかもしれない。

続く第二の検討は「救急緊急度判定におけるA I の利用」である（当年度の総括・分担研究報告書の研究報告書4）。これは現在、埼玉県で試行が進められている「救急緊急度判定」を意識した検討であった。これは、患者やその家族がユーザーとなって、救急対応との関係で、事態の緊急度を自動的に判定するシステムである。入力された症状、状況をもとに「すぐに救急車を呼ぶ」べきか、「翌日以降に受診」すべきかといった、いくつかの段階に分けて判定が示される。従来の電話相談時に用いられていた判定手法をそのまま踏襲したものと位置づけられており、判定の根拠も説明可能な段階では、「A I」になることに伴う固有の問題は少ないという結論であった。一方、こうした重大な決定の仕組みが複雑なものとなり、個々の判定の根拠やロジックが不明確なものとなれ

ば、これらのシステム自体への支持や信頼が議論になりうる可能性がある」と指摘される。

一家報告の一つは、「医療機関がウェブサイト等で公開する疾患予測ツールをどう位置付けるか」である（当年度の総括・分担研究報告書の研究報告書3）。これは、現に複数の医療機関がAIを使った（あるいは「AI」を銘打った）疾患リスクに関する予測ツールを、一般の人々の目に入る形で公表していることをテーマとしている。これは、2018年に国内のある医療機関が、一般向けに公開した「糖尿病の発症リスク予測モデル」とその運用について、厚生労働省が「医療機器」「医行為」を規制する法令に抵触する可能性を指摘した出来事が一つの背景になっている。

過去には、（医療機関・医療者でない）民間企業によるDTC（医療機関を介さない・患者直販の、direct-to-consumer）遺伝子検査サービスが、本来医師しか実施してはいけない「診断」「医行為」に抵触するか否かが議論になったことがある。報告者は、今回のように、ツールの公表元が医療機関や医師であったこと自体に、従来のDTCの遺伝子検査サービスと異なる（あるいは、これに加わる）、特有の課題があると指摘する。つまり、こうした診断予測ツールが、それらツール自体が「単なる統計データに基づく予測」（通常は診断にあたらないと整理される）であるとはいえ、提供の主体が医療機関や医師であることに一般市民や患者らは特別な意味を感じる可能性が高い点である。AIを疾患支援ツールに載せることで提供できる情報や知識が広がる可能性もあるが、こうしたソフトウェアの利用者である市民には「導き出された結果は自身の身体状態に対する診断ではない」「医師による診断に代わるものではない」という趣旨が伝わるような、慎重な表示が必要であると指摘されている。

「医療AIの学習用のデータの確保とその課題」（当年度の総括・分担研究報告書の研究報告書6）は、AIの学習に不可欠な、患者情報の利活用に関する検討である。これらの情報は、疾患と治療介入によってある患者がどのような経過をたどったかを示す。これを一定数蓄積すれば、介入と経過に関する一般則が見えてくる可能性がある。一方、こうした情報は、センシティブな個人情報として保護される性質のものであり、医師・医療機関側はこうした情報の管理強化・秘密漏示防止に取り組んできた。保護と活用のバランス、とりわけ医療AIの研究開発を想定すると、今日の個人情報保護法、次世代医療基盤法、研究倫理指針といういずれのルールにもそれぞれの限界や問題が指摘される。さらに大きな課題は、こうした制度の運用のあり方、産業利用の方向性や限界について、患者情報を預かる医療者側が十分な説明を受けておらず、また理解できていない可能性を指摘する（市民の関心や理解となると、話はさらに先のことになる）。もしこれが正しければ、医療AIの展開の前提となる、医療情報の基盤自体が大きな不安定要因を抱えていることになる。

船橋報告は、厚生労働省の2019年の通知（「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)の読み方を示している(当年度の総括・分担研究報告書の研究報告書 5)。しかし、根本的には、革新的な技術が導入され、こうした技術に医師が依存する部分が増える中で、改めて医師が果たすべき役割や責任を考える内容となっている。

「医師でなければ、医業をなしてはならない。」というのが医師法の第 17 条の規定である。ただ、医業や個別の医行為の具体的な範囲について規定は必ずしも明瞭でない。報告者は、これこそが「高い有用性の認められた新しい技術の使用を可能とする」趣旨であり、技術の変化を想定すれば固定的な定義はむしろふさわしくないと指摘する。医師が行うべき行為・そうでない行為の境界は、「医師が医学的知識と技能を用いて行うのでなければ人体に危険を生ずるおそれのある行為」に該当するか否か、によって決まる。それゆえ医師で「ない」ほうが安定的で安全なもの、例えば、CT や MRI などの検査機器であれ、ゲノム・シーケンス技術などの「優れた機器」の使用は、それらが人間よりも優位な部分の限りにおいて、人間である医師の作業から置き換わっていくことになる。

A I についても、A I 技術の性能が医師の診断支援の能力を凌駕し、「医師が医学的知識と技能を用いて行うのでなければ人体に危険を生ずるおそれのある行為」に該当し無くなれば、その範囲で人間から A I に置き換わる部分は出てくるかもしれない。それでも、そもそも医師は「知識」や「能力」だけの存在ではなく(本来的には「責任」を取るだけの存在でもないはずであり)、診断のみで治療が完結するわけでもない。医師が最終的な判断の責任を負う役割は残るのみならず、社会の支持も得ない可能性が高いことから、そもそも責任主体の変更の議論をする必要性もないと指摘する。

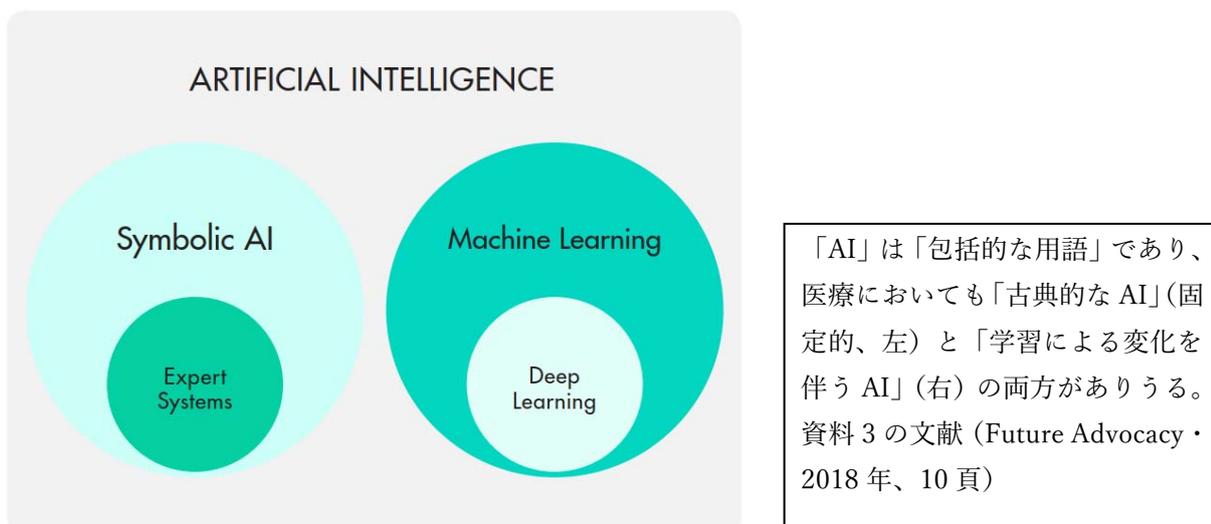
C3. 海外の議論の検討

「人工知能」をめぐる原則づくりに向けた、産業界および政府間(OECDによる「2019年原則」等)、特定地域(EUによる「信頼性のあるAI」原則など)、国レベル(日本のAI原則)での検討についてはここでは詳述せず、以下では医療・健康分野に特化した主な議論のみ検討する。

本稿執筆段階において、医療におけるAI利活用の倫理的・法的・社会的課題の検討は、その質量共に十分なものとはいえない。

以下に、本報告書の執筆段階で把握した代表的なものを紹介するが、その前に一点補足する。欧米の議論は、一定の用途に特化した「AI」(いわゆる「狭いAI」「弱いAI」)を前提としていることが多く、この点は日本の議論と同じである。一方、AIが学習によって変化する度合いの評価や位置づけについて、国内外での若干の違いを覚える。日本では、学習によりAIが変化するとはいえず、これまで見たように、薬機法のもと、市販後の学習の影響を極力抑えようとする方向が強く、あるいは学習による大きな変化が生じた場合には新たなプログラムとして新たに評価を行うなど、従来の固定的なプログラム(図の左側)に議論が近づくことになる。一方、これから見る海外の議論は、「AI」の中でも、学習データによりアルゴリズムに大きな変化が生じうることを想定しているものが多く(図の右側)、またこうした段階での医療への試用や実践を想定する。このことが「説明がつかないAI」「ブラックボックス」への不安や反発につながり、それゆえ「透明性」「説明がつくこと」が希求されることになる。

これら国内外の議論の違いが、想定する技術段階の相違によるのか、「医療機器」としての承認を意識した議論か否かの違いによるのか、検討段階では結論が出ていない。



(1) アメリカ医師会の検討

2018年、アメリカ医師会(AMA)は「医療における拡張知能」という声明を出した

(→資料1を参照のこと)。これはアメリカ医師会がA Iについて言及した最初の文書であるとされる。なお、この声明はいわゆる「H分類」といわれる総論的な内容であり、これをもとに直ちに個別具体的な措置を講じるものではない。この見解は、AMAによる同名のレポートが土台となっており、以下の解説はこの文書を参照にした⁹。

まず、注目すべきは、「A I」の位置づけである。AMAは、これを「人工知能」(artificial intelligence)としてではなく、「拡張機能」(augmented intelligence)として位置づける。その説明として、「A I」が医療において求められること・可能なことは、「医療の自動化」ではなく、医師である人間の動作・判断の支援、人間の知能の拡張にこそ重点があるからだとする(「医師の存在自体は置き換えられない。医師とA Iとの連携でよりよいケアが達成できる。しかし、医師による治療に統合される機会が増える中、設計、評価、実践の各段階における問題に正面から向き合う必要がある」)。

これを確認したうえで、この声明は5つの提案を示す。その概要は、①医療におけるデジタル技術の導入が患者にも医師にも利益が大きいものであること、②医療A Iの開発から実践までの諸段階はそれらを用いる医師の視点が組み込まれるべきこと、③医療A Iが「再現性」「説明可能性」を備え、また新たな「弱者」を生み出すものでないこと、④A Iの可能性と限界に関する医師・医学生・患者への教育の充実、⑤A I使用による諸問題の把握・監督体制の整備である。

AMAの指摘は、実際にA Iシステムを使い、またこれをもとに判断する医師の視点からの指摘といえる。目立つのが、こうしたA Iの仕組みが、医療のエビデンスに忠実に設計されていること、またこれが「透明性がある」「説明がつく」形で設計されていることを重視する。また、こうしたツールによって、むしろバイアスや少数者への不利益に展開する可能性への備えも求めている。なお、実務上、負担の少ない形で使えるものであることも重要な点であったようだ。上記のレポートによれば、過去に「電子カルテ」が、医師目線での使いやすさを踏まえずに展開した経緯から、不満が残ることになった経緯があったとあり、実際の業務で活用できるもの、ケアを改善し、医師患者関係の向上につながるデジタルツールであるべき、との指摘につながっている。

冒頭に述べたように、この見解はAMAの「最初の声明」や「基本方針」と紹介されることが多く、今後も具体的な状況に応じて文書の更新や追加が予想される。

(2) 生命倫理有識者の検討(イギリスの有識者会議の検討)

欧米の多くの国では、医療・生命科学の分野の新しい状況やテーマについて検討して、政策上の提案を示す「生命倫理委員会」が存在する¹⁰。これらの委員会で「A I」の社

⁹ アメリカ医師会(AMA)“Augmented intelligence in health care”、2018年5月。

URL：<https://www.ama-assn.org/system>

[/files/2019-01/augmented-intelligence-policy-report.pdf](https://www.ama-assn.org/system/files/2019-01/augmented-intelligence-policy-report.pdf) (2019年3月30日確認)

¹⁰ 英語では「National Bioethics Committee」と総称されることがある。いわゆる倫理審査委員会(倫理

会的影響について検討するところが出てきているが、医療・健康分野に注目して議論の成果を取りまとめたところは少ない（本報告書執筆時点）。

その中、イギリスのナフィールド生命倫理会議は「医療・研究活動における人工知能（A I）」というタイトルの小レポートを公表している。この検討は、「研究者支援」「医師による診断・施術の支援」「医療機関における日常業務支援」「患者個々人の支援」「感染源、有害事象の推定」といった、医学研究から医療での実践までをカバーして、A Iの活用に伴い生じる課題を整理するものであった（→資料2を参照のこと）。

この文書は、A Iについて「普遍的な定義」はないとしつつ、「人間の知能に関連するプロセスを模したコンピュータ技術」が広くこれに該当し、この取り組み自体が新しいわけではないが、自動的に一定の特徴量やパターンを見出す「機械学習」によって、従来の問題認識や作業の限界を超えることへの期待が出てきている。イギリス政府が、医療に限らず、これらの技術の他領域への応用に重大な関心を持っていることも、この議論の背景となっている。

一方、この文書では、A Iに次のような限界がある点も重視する。まず、A Iが提示する「知識」「結果」は、学習するデジタルデータに依存している点である。問題は、こうしたデータは、基本的には患者記録などの医療情報がコアとなるが、こうした情報が得られないこと、またデータの質や電子化、標準化に遅れがあり、相互運用できる状況にもない点である。また、医師・患者がそれぞれデジタルベースでのデータの交流を「心地よい」「快適」と思うかどうか、A Iが人々の「思いやり」を理解できるだろうか、未知数の部分があること、A Iが把握・再現できないような人間活動への対応の限界なども指摘されている。そのうえで、A Iの医療分野における活用において、次のような課題に注意が必要であると指摘する。

- A Iおよびその研究開発（民間企業と医療機関との連携も含む）は、医師、患者、市民から信頼されたものとなっているか
- 自動コミュニケーションツールがもたらす医療や生活への長期的影響（自身のケアや在宅ケアの環境整備に貢献すると期待される一方、「スタッフや家族が患者と過ごす時間がA I技術に置き換わると、人間との接触が失われ、社会的孤立が増加する懸念」なども指摘）
- 学習に用いられるデータのバイアス、「ソフトウェアの設計」「学習」の偏り（A Iの学習に用いるためのデータセットには一定の偏りが生じている可能性）
- A Iが示す結果と医師の判断の距離感、A Iを用いる医師側の姿勢（良好な影響の一方、「治療法の選択を支援するA Iにどこまで費用効率の概念を持ち込むべきか」

委員会）や臨床倫理委員会とは異なる。対応する範囲や制度上の位置づけは様々であるが、ここでは詳述しない。詳しくは下記の文書を参照されたい。United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), “Establishing Bioethics Committees”, Guide No.1, 2005. URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309>. (2019年3月30日確認)

「A Iシステムの導入は、熟練度の低いスタッフの雇用を正当化するために使用される可能性」「A Iの使用は医療従事者を自己満足に陥らせ、研究結果や課題の誤りを自らがチェックしなくなる懸念」などの指摘)

- 病歴等の個人情報の保護
- 悪意のある利用への警戒

この文書では、ソフトウェアやアプリを用いたいくつかの問題事例が紹介されている点が興味深い。例えば、患者の背景情報を十分に考慮できず医師に対して誤った指示をしてしまったアプリの事例、市民でも手軽に使える症状チェックのためのアプリが過剰な警告を出すために、不要な検査や治療を求める傾向にあるとの報告、アメリカで開発されたA Iソフトウェアが他国では通用しなかった件など、である。

また、A Iが一定の結果を示すに至ったロジックの解明の困難さについては、検証やエラー、バイアスの把握の観点からの問題を指摘している。さらに透明性の確保について、EUの個人データ保護規則の規定にある「データ主体は、法的または同様に重要な影響を及ぼす自動化処理にのみに基づく判断の対象とならない権利」に言及している点は興味深い。

なお、A Iが提起する議論は、従来の「医療の自動化・技術依存」「遠隔医療・支援技術の利用に伴う問題」「患者データの利用」をめぐる議論との重複が多く、A Iに固有の課題があるかどうかについて慎重な位置づけをしている点も重要である。

(3) 医師・医療系雑誌での議論

医療においてA Iをどのように活用するべきか、このことはこれらを実際に用いる可能性がある医療者間で関心事となることは自然なことである。アメリカ医師会（上記(1)の見解を示した組織）が刊行する医療倫理・生命倫理に関する雑誌、AMA Ethics Journalは、A Iを医療において利用する際に、医師・医療者が直面しうる課題を、架空の事例を用いてたびたび検討している。以下、その一部を紹介する。

- 精神疾患の治療において、機械学習の予後予測を試行する場面を想定して、試行の是非の判断、および患者からの承諾の要否、その際の説明のあり方について（当年度の総括・分担研究報告書の資料6）。
- 病理診断へのA Iの活用に医療機関として乗り出すべきかどうか。その際、「ブラックボックス」になりうるA I活用の利点と課題を問うもの（同資料7）。
- 医師が、それまで診断が困難であった症例を検討しようとする際に、A Iの診断支援を用いるかどうか迷う場面。A Iとその結果をどのように位置付け、また医師はこれらをどのように患者に説明するべきか（同資料8）。
- 臨床医がA I支援型の手術を実施しようとするが、患者が「人工知能」の介在する手術に消極的である場合（同資料9）。

これらの事例の検討は、日本の議論にも大いに参考になる（これらのいくつかは加工を施して、後述する事例（案、同研究報告書7）にも活用した）。なお、A Iの試用やA Iの示した結果を参考にする過程について、またツールやテストの選択・実施について、患者にどの段階でどこまで説明をするか、あるいは医師がどこまでその裁量のもとに作業を進められるか、日本とアメリカとでは少し状況が異なるかもしれない（アメリカの文脈では、ツールの選択についても患者の意向を気にしている印象を持った）。

（4）その他の議論

- Vayena Eらの指摘では、学習のためのデータの確保、研究開発における「バイアス」の把握とその最小化、アルゴリズムをめぐる透明性の確保、医師の有すべき理解・医師の支援体制づくり、などに言及されている（同資料4）。
- Char DSらの指摘では、学習に用いられるデータが偏っていることの課題、システム構築をめぐる利益相反や設計上のバイアスがもたらす影響への懸念が示されているほか、医学に関する多くの情報がA Iに集中し、医療における判断において医師とA Iの主従関係が逆転すること、医療における「信託」の性格を不安定にすることへの懸念が示されている（同資料5）。
- McDougallの指摘は、A Iと患者の自己決定を考える上で興味深い指摘である。A Iにより治療法の候補を選択する場面が想定されているが、こうしたA Iが提示する情報を支える価値観を、眼前の患者個人が必ずしも共有しているとは限らない点に注目する。「たとえ臨床状況が同じであっても、ある患者にとっての最善の治療は別の患者にとっての最善の治療とは限らない」以上、すなわち利用者個人の価値観の多様性を考慮し、特定の利用者の異なる価値観を意思決定に取り込むことができるようなA Iシステムが本来望まれる。さもなくば、A Iが治療の選択肢の優先度を決める場合、患者の自律が大きく損なわれてしまうと警告する（同資料11）。
- 医療において「求められるA I」「必要なA I」とは何か、この観点をめぐる議論も存在する。例えば、イギリスでは、メイ首相が主唱するA I政策が進められているが、これが患者や医師のニーズに合っていないことを問題視する記事がある（同資料12、13）。いくつかの医療機関の取り組みを紹介しながら、A Iは、複雑な作業よりも、そもそも単純作業の連続にこそ強みを発揮するものであって、この基本に立ち返れば、現在の技術でも身の回りにすぐできること（例：医師による問診の支援、患者の待ち時間の最小化など）はいっぱいあるのではないかと指摘する。

C 4. 架空事例の検討

医療における「A I」の利活用において、将来どのような問題や懸念が生じるか。議論を深めるためには、架空の事例を用いて検討することにも一定の意義があるかもしれない。国内外の議論や懸念を踏まえ、また既存の事例なども参考にしつつ、架空事例を作成した（→同じく当年度の総括・分担研究報告書の研究報告書7、「医療とA I」）

をテーマとしたディスカッション事例作りの試み参照)。

事例で検討したテーマは以下のとおり。

1. 機械学習による予後予測の結果を患者に共有すべきだろうか？
2. 医師は「メリットはあるが完全ではないA I」にどう向き合うべきか？
3. IBMワトソンは臨床でのセカンドオピニオンを提供すべきか？
4. 臨床医は「A I」を嫌がる患者に対してどのように説明すべきか？
5. 移植用臓器の提供先決定にA Iはどう介在すべきか？
6. スマホの写真で「ほくろ」を判定するツールと受診との関係
7. 研究段階でのA Iから得た試験結果を協力者に返すべきか？
8. ケア施設への長期入居者のための「コンパニオンA I機器」をどう考えるべきか？
9. A Iから得られた判定結果と治療方針における個人の価値観
10. 「A I」を売りにした健診、後になって判明した見落とし
11. 適切に管理されていなかったA Iソフトウェア

これらの事例は、用いられる対象に応じて適宜、簡略化や説明の補足などをして用いる必要がある。引き続き、事例自体の改善を図りつつ、次年度以降の調査やディスカッションに素材として提供できるものにすると共に、これらの反応を踏まえてさらに検討を重ねる。

D. 考察

以下、C 1～C 3の検討の結果を踏まえたうえで、医療におけるA Iの利活用のあり方を考えるうえで留意すべき課題を整理する。これらは、時間軸で大まかに位置付けると、現段階での検討が必要な課題(D 1)、および中長期的に検討が求められる論点(D 2)とに分けられる。

D 1. 直近で検討が必要な課題

(1) 医療で語られる「A I」の位置づけに関する認識の共有

これは特に医師患者間での認識共有を想定した指摘であるが、患者になりうる広く市民一般にも関係する可能性がある。「A I」および、その同義語として用いられることの多い「人工知能」については多様な理解がある。この技術や思想に大きな可能性があることは確かだが、一方で、医療現場で実際に展開される・できる活動には一定の制約があることも重要である。言葉のみが独り歩きして過剰な期待や懸念につながれば、本来A Iが有する可能性自体が十分に評価、発揮されない可能性がある。この点で、アメリカ医師会が「A I」を「人工知能」(artificial intelligence)でなく、「拡張知能」(augmented intelligence)として位置づけていることは注目される(C 3参照)。

実際の診断のプロセスの中でA Iに置き換わる部分は、医師の行為の一部に過ぎず、少なくとも医師の存在に置き換わるものではない。現在の制度を基礎とすれば、A Iの判定のみで診断は決まらない。こうした「A I」の位置づけの前提が、医師患者間で改めて認識される必要がある。医療者による説明や広告での表現、報道上の表現など、特に注意が求められる。

(2) A Iの使用者が有すべき資質の基準の整備

医師には、個々のA Iの性質と限界を理解して、また根拠に基づいてこれを適切に使いこなすことが求められる(たとえば、資料2では、A Iの結果に不安を覚えた医師が、こうしたA Iの試用を中止した事例が紹介されているほか、資料5では利益相反によってA Iの設計が歪められる可能性が指摘されている)。また、医師には、A Iの「使用者」としてこれを使用するのみならず、A Iに大きな性能変化が生じていないか、製造販売業者と連携してこれを保守管理する役割の一端をも担うことも期待されている¹¹。

次に述べる(3)の状況に該当する場合への配慮をしつつも、使用する医師がその任に堪え、A Iが判定した結果に過剰に依存した診療を行わない状況が確保されるよう、教育プログラムや使用資格に関する要件が整備されるべきである¹²。

(3) 専門外の診断を行う(行わざるを得ない)医師の支援

(2)の指摘をする際、一方で、A Iを用いる医師の負担も考慮されなければならない。A Iの技術は、それが便利であるほど、そして人間の通常の労力では達し得ない作業をこなすほど、威力を発揮し、存在感が増すことにもなる。必ずしもA Iの専門家とは限らない医師に対して、使用上の選択や判断に関する多くの役割を求めることが酷な場合も出てくるだろう。

とりわけ、A Iを医療資源の乏しい地域での医療を支援する目的で用いる場面では、この点が顕著な問題になりうる。例えば、主治医(依頼者)の診断を別の機関の医師がA Iを用いて支援する状況(遠隔診断支援)¹³のほか、現地の主治医自身がこれらA Iを用いて臨床上の判断をする状況が想定されうる。前者の場合には、従来の(医師対医師の)遠隔診断をめぐる議論なども参考にして、依頼者(主治医側)・使用者側(実際にA Iを操作・管理する医師)双方に求められる一定の要件を整備する必要がある。後

¹¹ 上記の厚労省の評価指標(案)によれば、製造販売業者のほか、使用者の側にも品質マネジメントに関する一定の役割が期待されており、想定外の挙動や誤動作の検知、事後学習による変化の検証に使用者側の関与が求められている。

¹² 例えば、一部の医薬品や医療機器で既に採用されているように、市場販売の承認の条件として、使用者に一定の要件(一定の研修の受講など)を課すことが考えられる。

¹³ この場合、主治医は、A Iに関する専門知識を有していない場合が多く、A Iの使用や管理はもっぱら使用する医師(使用者)に託される。一方、A Iを使用する医師の手元には、主治医が把握する情報量のうち一部のものしか渡らない。

者の場合には、先述の（２）の状況が必ずしも満たされない状況で診療が進められる可能性も否定できず、こうした医師がＡＩを使用する判断の支援、そして判断した結果について専門の医師に照会できる体制の整備が検討されるべきだろう。

（４）診断を行う医師が「医療機器」として承認されていないＡＩを用いる場合

「医療機器」については、一定の審査の手順があり、現段階では性能変化について一定の制約があることを見た（Ｃ１）。しかし、医師は、医療機器として位置づけられていないＡＩの判定結果を参考にすることもありうる。そこで用いられるＡＩは医療機器で想定されるものに比して、用いられる学習情報の質、可塑性（学習による変化）など様々な相違が出てくる可能性がある。

こうしたＡＩは、薬機法上の審査を受けた「医療機器」とは厳密に区別され、診断情報を処理するうえでは研究・試行段階のソフトウェアとして位置づけられるべきであろう。こうしたソフトウェアから得られた情報を診断への参考として用いる際、根拠となるエビデンスの内容・質について一層慎重な検討を重ねる必要がある。

（５）患者・市民がユーザーとなりうるＡＩへの対応

海外における相談ソフトウェアの事例なども参考にすれば、ＡＩを介して、医療・健康に関する情報を整理して一定の傾向を分析したり、提言をする形で、市民・患者に「知識」「情報」を直接提供するサービスの展開がますます拡大することも考えられる。一方、ますます量産されることになる健康状態に関する「予想」結果は、患者や医療者に何をもたらすか、改めて検討されるべきだろう。現に、アプリ等が提示する判定結果の過信・過剰反応など、個人使用に関する一定の問題点や懸念も、報告されている（例えば、Ｃ３の（２）や資料２、資料４を参照）。

わが国では、本格的な議論はまだなされていないが、議論の出発点の一つは、こうした利用形態が、医師法や薬機法に照らしてどう位置付けられるかであろう。わが国では、２０１４年の薬機法改正で、ＡＩのようなソフトウェアは単体で流通する「医療機器」として位置づけられるようになった（「プログラム機器」）。これへの該当性は、「疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか」「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」¹⁴といった点から判断されることになっている。しかし、この解釈は往々にして難しく、事案ごとに検討されることになる。同様に、医療・健康に関する「相談」についても、医行為との境界は必ずしも明確でない¹⁵。

利用者である市民にとって、それぞれの「相談」「プログラム」の制度上の位置づけ

¹⁴ 厚生労働省「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」（薬食監麻発 1114 第 5 号）2014 年。

¹⁵ 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（医政発 0330 第 46 号）2018 年。

が明示され、またそれらが医師・医療機関としての判断でないことが示されるなど、「医行為」「医療機器」との違いの明確な表示等の措置が必要であるだろう。

(6) 研究開発のための患者情報の収集と利活用のあり方

病院の患者情報は、A I の学習にとって重要な素材となる。2015 年の個人情報保護法改正によって、医療・健康情報の多くが「要配慮個人情報」として取り扱われる中、これを集合的に活用する基盤をいかに整備するかが大きな政策課題となる（実際、海外では医療 A I の開発めぐる議論があった。研究報告書 6 参照）。海外の議論では A I の学習データがもたらす「バイアス」への懸念が大きい。この懸念を軽減するためには、より網羅的で包括的な情報収集が期待されることになるかもしれない。

なお、情報の収集は、医療機関における問診や諸検査による結果を超え、生活の場面に及ぶ可能性もある。例えば、在宅中の患者の様態を把握するために、病院外からの通信が可能で、身体に装着（ウェアラブル）したり、埋め込みや服用をしたり（インプラントブル）、自宅に設置できたりするような、情報発信機器等を用いる機会が増えつつある。より精密な情報の入手が進むことへの期待がある一方、医療機関外の個人の行動・生活へと展開する観察・見守り・医療的介入が進むことについて、そのあるべき姿や限界をめぐって、患者・市民目線からの検討も必要となる。

D 2. 医療 A I をめぐる中長期的な課題

現段階では想像しかできないが、A I をめぐる研究開発の展開によって、これまでの制度の前提に一定の変化が生じうる可能性もある。これまでの検討の結果から、以下の論点が示唆されたことも付記しておく。

・判定結果をめぐるコミュニケーションのあり方

A I を通じた情報処理が存在感を増すほど（資料 5 など）、医師の裁量とそれを支える医師の資質、患者の自己決定の重要性、そしてこれらを支える医師患者間の信頼やコミュニケーションの重要性、大切さが改めて強調されるべきであろう。

従来の機器が辿ったように、医師が行うよりも安定して精度が高くなれば（医師が行わない方がよいと評価できる次元域に達せば）、「A I」による診断技術が従来人間が行っていた作業と置き換わる部分が増えていくことも予想される（関連して研究報告書 5 参照）。それでも、診断のみで治療法が決定するわけではない（資料 11 など）。医師は A I の特性を理解し、診療に活用する内容を適切に取捨選択し、また患者が求める説明にも応えていく必要がある。A I が医師の判断・決定に置き換わったり、A I の判断や決定に引きずられて患者の自己決定をないがしろにしたりすることがあってはならない。

・医師を支援する体制のあり方

本報告では現行制度を前提に検討するA Iの射程を限定している。将来的にA Iの理論や用いられる学習データがさらに複雑なものとなれば、得られる情報や知識についての可能性が広がる一方、医師がこれらの内容や性格を理解し、また使いこなすための負担は一層過大になりうる。A Iや学習データの妥当性を第三者的に評価したり、医師が利活用する際の指南を担ったりする、新たな支援機能が求められる。例えば、厚生労働省の検討においても、将来的にはA Iの性能変化について、それを使用する医師による把握が困難な場合（「使用に伴う医療行為、適応外使用、不具合等に対する報告に関しては医師が責任を負う・・・その原則を一様に適用できない可能性」がある場合¹⁶⁾）があるとの指摘がある。上記のように、現行法の前にも触れうる議論であり、こうした状況を許容するメリットとデメリットのバランス、そして患者への影響の観点から、大きな政策判断が求められる点になる。

・医療におけるA Iの活用のグランドデザインのあり方

A Iを医療においてどのように活用し、またどのようなA Iを開発すべきか、その基本方針をめぐる議論は、これを実際に用いる医療者、医療サービスの提供を受ける患者・市民の視点を踏まえたものであるべきである。実際、「医療について新しく何ができるか」と「今医療において何をなすべき必要があるか」にギャップはないか、一部の先進国でも論点となっている（資料10、11）。医師の活動や患者の生活・行動を支援するうえで、A Iの導入が適している、または急がれる領域は何か、検討する機会が必要であるだろう。

E. 結論

現状の議論を整理すると、中長期的には政策上の選択が迫られる可能性も否定できないが、現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り、従来の医療機器と比べて「医療A I」固有の倫理的・法的・社会的課題の影響が直ちに生じるとは考えにくい。「A Iが医師の存在に代わる」「誰も理解できないA Iが診断を下す」といった状況には遠く、むしろ医療の機械化・電子化、遠隔診断などの支援技術、患者情報の利活用など、従来の議論に学ぶところが大きい。

¹⁶⁾ 一方、特定の臨床現場で事後学習を行い性能が変化するシステムの場合、この原則が「一様に適用できない可能性」があり、開発意図と大きく異なる方向に性能が変化・低下することについて、製造販売業者と医師の責任範囲をめぐる議論が新たに必要とされる（厚生労働省、「使用者等が性能変化に関与可能な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基本的考え方(案)」、2018年（当時））。

それでも、医療におけるA I 関連技術の利活用には、いくつか留意すべき点がある。まず、①「A I」「人工知能」という表現についての共通の理解がないため、患者・市民のみならず、医療者の間でも混乱を招きうる。アメリカ医師会が「拡張機能」(augmented intelligence) としての理解を推奨するように、実体に合った情報発信、制度上の位置づけがなされるべきである。また、②医師は、これらの技術の特徴や限界を理解し、また管理できねばならず、A I の判定結果が一人歩きする状況を防がねばならない。「医師への教育機会の確保」「使用者の資質要件の整備」「使用する医師を支援する機能」が求められる。③市民・患者を直接対象とした「疾患予測」「リスク予測」に関するツールやプログラムが、医行為や医療機器との線引きがあいまいな形で、開発・提供される可能性にも注意が必要である。

海外の議論はまだ蓄積の途上にあるが、医療で機械学習が実践されることを想定して、患者の自己決定に及ぼす影響や「バイアス」を懸念するものが目立つ。こうした議論を踏まえ、本報告書では、臨床現場で生じうる懸念や混乱を想定して作成した、11件の「架空事例」(案)も掲載した。今後の技術開発や応用の展開を踏まえ、どのような議論が生じるか引き続き検討が必要である。

参考：総括・分担報告書の構成（初年度）

I. 総括研究報告

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

II. 分担研究報告

研究報告 1. A I を用いた仮定医療過誤に関する研究—診断支援システムを例にとつて（佐藤雄一郎）

研究報告 2. 医療における A I 関連技術の利活用に伴い生じ得る臨床的課題に関する考察（菅原典夫）

研究報告 3. 医療機関による疾患予測ツール公開の医行為該当性に関する研究（一家綱邦）

研究報告 4. 救急緊急度判定における A I の利用に関する研究（佐藤雄一郎）

研究報告 5. 医療 A I と法的責任に関する研究—厚生労働省の「医療 A I 通知」をてがかりに医師法 17 条との関係を考える（船橋亜希子）

（資料）厚生労働省・医政医発 1219 第 1 号「人工知能（A I）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第 17 条の規定との関係について」

研究報告 6. 医療 A I 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（一家綱邦）

研究報告 7. 「医療 A I の倫理」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）

（資料）医療 A I の議論のための架空事例（案）

III. 資料

資料 1. 「医療における拡張知能」（アメリカ医師会・2018 年）

資料 2. 「医療と研究における人工知能」（ナフィールド生命倫理会議・2018 年）

資料 3. 「医療における人工知能に関する倫理、社会、政治的な課題」（Future Advocacy・2018 年より抜粋）

資料 4. 「医療における機械学習—倫理的課題への取組み」（PlosOne 誌・2018 年）

資料 5. 「医療における機械学習の導入—倫理的課題への取組み」（New England Journal of Medicine 誌・2018 年）

資料 6. 「精神疾患の治療に機械学習の予後予測を使用することは倫理的か？」（AMA Journal of Ethics 誌・2018 年）

- 資料7. 「治療においてA Iをどのように開発、検証、実践すべきか」(AMA Journal of Ethics 誌・2018年)
- 資料8. 「IBMのワトソンは臨床でのセカンドオピニオンを提供すべきか？」(AMA Journal of Ethics 誌・2018年)
- 資料9. 「臨床医はA I使用についてどのように説明すべきか」(AMA Journal of Ethics 誌・2018年)
- 資料10. 「A Iにより生じた損害と現行の不法行為責任の考え方」(AMA Journal of Ethics 誌・2018年)
- 資料11. 「コンピュータは患者にとって何が最善かを知っているのか」(Journal of Medical Ethics 誌・2018年)
- 資料12. 「アルダーヘイ病院の「コグニティブ・ホスピタル」は、NHSのA I活用を変えようとしている」(BMJ 誌、2018年)
- 資料13. 「保健医療の向上のためA Iには単調なルーティンワークこそ任せるべきだ」(Financial Times 紙、2018年5月30日)

IV. 検討の記録

V. 研究成果の刊行に関する一覧表

2年度目（令和元年度）の検討

A. 検討の射程

初年度が文献検討を中心としたことに比して、今年度はこの作業を引き続き行いつつ、有識者のヒアリング、患者・市民の反応を得る機会の確保、横断的な意識・認知度調査を行うなどして、現時点での多様なステークホルダーの認識を調査・確認し、より立体的・実証的な見地から、「医療A I」およびそこでの諸課題の把握に努めた。

B. 研究方法

検討の手法は次のB 1からB 6に大別される。検討の趣旨は以下のとおり。

B 1. 文献調査（昨年度より継続）

関連する文献の精査・検討。

B 2. 有識者ヒアリング（国内）

医療A Iをめぐる検討を学び、またE L S Iの検討に求められる課題の抽出を図るべく、この間、頻回にヒアリングを実施した。ヒアリング先は本報告書末尾の「検討の記録」を参照されたい。

B 3. 有識者ヒアリング（渡欧調査）

同じく、医療A IをめぐるE L S Iの検討に資するべく、海外調査を行った。「医療体制とA I」「医師の倫理とA I」をテーマとして調査地を選定し、最終的には、イギリス医師会（BMA）、国営医療サービス（NHSブリストル小児病院）を訪問した。訪問に先立ち、それぞれ10～20程度の質問項目（当年度の総括・分担研究報告書の資料3）を送付し、当日の会合に備えていただいた。

B 4. 議論のための事例作成（同 継続）

昨年度作成した「架空事例」11件を、患者・市民目線から作り変えるべく、研究協力者のコムル（山口・坂本・松川各氏）の助言を得つつ、上記のうち8件について事例を再構成した（同資料1）。また、これらについて、市民・患者を主対象とする検討行事で使用できるよう、紙芝居形式でそれぞれ数枚程度にまとめた（同）。

B 5. 患者・市民対話イベント

コムルとの共催行事として、患者市民対話イベント“「みんなで考える」医療A I検

討会”を、大阪（1月）、東京（2月）にて開催した。詳細は後述。大阪は対面行事であったが、新型コロナウイルス感染症への警戒から、東京はウェブ配信形式で開催した（詳細は後述）。

B 6. 医師・市民対象の質問票調査

上記の検討のほか、一般的な受容度・認識の傾向を検討するため、全国的な質問票調査を、医師、市民それぞれについて実施した。主な実施手法は以下のとおり。

- 1) 医師調査「内科系」「外科系」「精神科」の計 1039 名に対して質問票を配布し、300 名より回答を得た（回答率 28.9%）。ウェブサイトを通じた自記式質問紙調査を手法とした。
- 2) 市民：郵送調査（2020 年 3 月の 20 日間）、郵送による自記式質問紙調査。20～79 歳の男女を日本の人口統計に合わせて抽出した 1400 人に送付し、845 名より回答を得た（回答率 60.4%）。

※) 市民：ウェブ調査（2020 年 3 月の 4 日間）。ウェブサイトを通じた自記式質問紙調査を手法とし、20～79 歳の男女を日本の人口統計に併せて抽出した 8938 人に送付し、うち 1047 名より回答を得た（回答率 11.7%）※この手法は「医療 A I」のテーマの特性を考慮して、市民における「ウェブ調査」と「郵送調査」の回答傾向を比較し、郵送調査の結果の位置づけを検討する目的で行ったものであり、主たる結果には採用しない。

（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

C 1. 文献調査等

1) 文献等の検討

基本文献は昨年度に引き続き検討を行なった。このうち、時事的な課題について検討した主なテーマのみ以下に挙げる。この間、医師・医療における事件や判決が表面化したわけではない。ただ、医療 A I に関連して、「医療におけるアルゴリズム」の偏り・不調をめぐって、留意すべき議論や事例は特定されたい。例えば、アルゴリズムの設計に起因して、特定コミュニティによる医療アクセスの必要性が低く評価されたという報

告¹⁷が挙げられる。また、来院前のデジタル・トリアージ・ツールの問題事例への対応や医療機器上の位置づけをめぐる議論が続いている点も注目される（イギリスの事例¹⁸など）。「デジタル・エシックス (digital ethics)」、「アルゴリズム・エシックス (algorithm ethics)」なる概念も勃興しつつある。関連して、年度末に表面化した新型コロナウイルス感染症の流行に触発され、公衆衛生目的での情報利用やデジタルツールによる診断支援、追跡・行動把握、資源配分をめぐる議論についても話題に上がった。A I の学習用データのリソースとなりうる個人情報の利活用については、個人情報保護法改正や次世代医療基盤法の運用をめぐり、国内でも断続的に議論が進められている。その一方、「オプトアウト」のあり方をめぐる議論も行なった。フランスCCNE（後述）関係者の来日時の議論に関連して、医療A I と巨大IT企業の規制との接点に大きな関心が寄せられたこともあって、国内における法制度の動向（いわゆる「デジタル・プラットフォーム取引透明化法案」）についても注目した。

2) 各国政府等による検討

なお、国内外の公的組織における検討として、A I と医療・生命倫理の接点をめぐる議論は、大きく4つのタイプに分けられた。

- ①A I ・ロボット倫理総論
- ②ロボティクスの実用化（介護ロボットなど）に伴う倫理問題
- ③A I と医療・公衆衛生との接点における倫理問題
- ④医療のデジタル化、医療デジタル倫理

このうち①については、例えば日本（内閣府「人間中心のA I 社会原則」）や欧州（例えば欧州委員会の検討組織による“Ethics Guidelines for Trustworthy AI”）に関する議論、ローマ教皇庁による声明（“Rome Call for AI Ethics”）などが例示される。

医療・生命倫理に特化した文脈としては、主要先進国の国家生命倫理委員会（National Bioethics/Ethics Committee）における検討の状況として、②に該当する例として、ドイツ・オーストリア等における検討、③に該当するのはイギリス・スウェーデン等、④に該当するのはフランスやイギリス等が挙げられる。

③のうち、イギリスについては、昨年度の報告書にて紹介したナッフィールド・カウンシルの検討が挙げられる。スウェーデンについては、2020年5月に国家医療倫理会議（SMER）により「医療におけるA I」（Artificial intelligence in healthcare）が発表

¹⁷ Obermeyer Z Powers B Vogeli C Mullainathan S. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. Science. 2019; 366: 447-453

¹⁸ CQC calls for NHSE to publish 'safety test' of triage apps amid warnings of variation.

<http://www.pulsetoday.co.uk/news/cqc-calls-for-nhse-to-publish-safety-test-of-triage-apps-amid-warnings-of-variation/20040059.article>

されている。④について、フランス（CCNE：French National Ethical Consultative Committee for Life Sciences and Health）の検討は主に「デジタル・エシックス」との関係からであり、2018年11月に「医療とデジタル技術」（Digital Technology and Healthcare: Which ethical issues for which regulations?）、2019年5月には「ビッグデータと健康」（Big Data and Health: A New Approach to the Ethical Issues）が公表されている。その他、AIに特化したわけではないが、ビッグデータの活用に焦点を置いた医療情報に関するガイダンスを示している事例もあった（イギリス保健省、“Code of conduct for data-driven health and care technology”、2019年最新改正）。

C 2. 有識者ヒアリング（国内）

この間設定した勉強会は前年度2月（画像診断とCAD、現状と問題点、未来予測／放射線科医）、3月（ゲノム医療における診断・候補薬探索支援／情報科学者の立場から）、4月（国外における生命倫理有識者による検討の紹介）、7月（厚生労働省によるAI診断支援機器の評価指標作成の状況／行政）、8月（遠隔診断におけるソフトウェアの役割／病理医・企業）、10月（オンライン診療、AI問診の取り組み／開業医）などである。公開を前提していない内容も含まれるため、議事メモのみを作成し、本報告書では詳細な説明を省略する。なおヒアリング対象については当年度の総括・分担報告書の巻末の「検討の記録」も参照のこと。

C 3. 有識者ヒアリング（渡欧調査）

訪問先は、主に以下の3か所である。詳細は省略するが、主たるテーマは「医療AIの基盤整備の担い手・主体」「デジタルファースト」を通じたセルフケアの推進「医療機器としてのカテゴリーをめぐる議論」、その他（「ハイプ」・記事と現実のギャップ、電話相談との関係、処方権の違い等）であった。なお、このヒアリングを踏まえた研究報告について、当年度の総括・分担報告書の**分担研究報告3および5**を参照されたい。

| | |
|--------------------|--|
| NHS トラスト（オルダーヘイ病院） | イノベーションチーム・AIプロジェクト Darren Gates 医師 |
| バビロンヘルス社 | Keith Grimes 医師 Adam Davison 氏 |
| BMA（イギリス医師会） | Farah Jameel 医師 |

C 4. 議論のための事例作成（同 継続）

研究者側が海外の文献等をもとに、医師が経験しうるジレンマや議論を要する状況についての架空事例を10数件作成した。これについては昨年度の総括・分担報告書に掲載したとおりである（平成30年度総括・分担研究報告書の分担研究報告7参照）。

今年度は、これらの事例のうち、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。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、以下の8件（A～H）の事例を完成させた。これらの事例は、患者を主人公とした短編のストーリー形式をとっている。文書形式のものに加え、それぞれ5枚程度の紙芝居形式の教材も作成した。

- A)機械学習による予後予測の試行結果を患者に共有すべきだろうか？
- B)医師・患者は「メリットはあるが完全ではないA I」にどう向き合うべきか？
- C)スマートフォンのアプリの結果をどう見るか？
- D)離島の診療所の医師がA Iシステムのアップデートに十分対応できなかった場合
- E)個人の価値観とA Iから得られた「最良」の治療方針とに乖離がある場合
- F)「A I」を売りにした健診クリニック、後になって見落としが判明した場合
- G)臨床医は「A I」を嫌がる患者に対してどのように説明すべきか？
- H)移植用臓器の提供先決定にA Iはどう介在すべきか？

詳細は、当年度の総括・分担研究報告書の[分担研究報告9](#)、および[資料1](#)を参照のこと。

C5. 患者・市民対話イベント

完成した事例を素材として、COMLの会員から参加希望者を募り、事例検討会を開催した。詳細は、当年度の総括・分担研究報告書の[分担研究報告9](#)、および[資料2（2.1～2.11など）](#)を参照のこと。

2020年1月に大阪市内で開催した検討会（参加者11名）では、最初に、医療におけるA I利用の可能性と課題について研究代表者から簡潔な講義をして、現状の共有と射程の確認を行なった。続いて、検討する事例の紹介の後、割り当てられた数件の事例について班ごとに検討を行ない、最後に全体で感想の共有を行なった。

同じく2020年2月には東京都内で開催する予定であったが、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のためオンラインで開催した（COMLの会員など・参加者14名）。



検討行事の様様（左：事例の紹介、右：冒頭の講義）

C 6. 医師・市民対象の質問票調査

詳細な結果は、詳細は、当年度の総括・分担研究報告書の分担研究報告7、同8、資料4（4. 1～4. 4など）を参照のこと。

C 7. 分担報告の概要

多くのテーマがある中で、今年度は各研究報告で以下のテーマの検討がなされた。一部には昨年度から継続されたものも含まれる。

- ・ 医師の教育（当年度の総括・分担研究報告書の分担研究報告1）
- ・ 医療機関が公開する疾患予測ツール（同・分担研究報告2）
- ・ 医療事故における医師の法的責任（同・分担研究報告3）
- ・ プリホスピタル・トリアージ、「デジタルファースト」（同・分担研究報告4）
- ・ 医療AIのインフラ整備の責任（同・分担研究報告5）
- ・ 患者情報の利活用（同・分担研究報告6）
- ・ 医師・市民の受容・認識に関する意識調査（同・分担研究報告7、8）
- ・ ELSI検討のための患者市民協働（同・分担研究報告9）

以下に要旨を示すが、詳細はそれぞれの報告書を直接参照いただきたい。

井元報告「医療AIが社会に根付くために：教育の重要性」（研究報告1）

本報告のテーマは、ユーザーになりうる医師向けの教育である。東京大学医科学研究所で実際に展開されている、医師向けの教育の例を引くが、特にAIが「学習」によって変容する過程、そしてAIが示す結果の変容（必ずしも正解を導くとは限らないこと）を、OJTを通じ、また一定の期間をかけて「体感」することの重要性が示されている。ここでの「教育」とは、単に手法についての知識を得るということにとどまらず、AIの介在によって生じる患者医師関係のゆらぎを医師自身が適正に対応できるよう、医師を支える、エンパワメントするものとして位置づけられる。「医師がAIを使いこなす」「医師がその結果を確信をもって医療へと応用する」ことが、AIの社会受容にとって必須であると示されている。一方、重要な課題もある。一つは、診療の基準は必ずしもユニバーサルではない点である。医師が、AIの誤りや診療ガイドラインの異同を考慮しつつ、具体的な施術に反映させる必要がある。こうした医師をどのように支えていく必要があるだろうか。もう一点は、こうした教育環境をどのように確保するか、特に、現在の勤務実態の中でいかに学習時間を確保するかが課題としてあげられている。

一家報告「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」（研究報告2）

昨年度に引き続き、医療機関がウェブサイト等で公開する疾患予測ツールをどう位置

付けるかをテーマとしている。2018年に国内のある医療機関が、一般向けに公開した「糖尿病の発症リスク予測モデル」とその運用について、厚生労働省が「医療機器」「医行為」を規制する法令に抵触する可能性を指摘した出来事が直接の背景になっている。

上記の事案のほかにも、複数の医療機関がAIを使った（あるいは「AI」を銘打った）疾患リスクに関する予測ツールを、一般の人々の目に入る形で公表している。これらをどう考えるべきだろうか。

著者が挙げるものも含め、こうした予測ツールには、いくつかの特徴があるように考えられる。例えば、①今回のツールの「提供主体」は医療機関・医師であって、医師以外の人間が医師のみに許された行為に及んだものではない。このツールはウェブサイトに掲載されたものであって、アクセスしたものはこれを自由に利用できる。その意味で、機能面では、どこにこれが掲載されていても変わりはない。ただ、これが医療機関・医師によって提供されることによって、患者・市民目線には「お墨付きがあるもの」と映らないだろうか。次に、②「機器の性質に注目した医療AI規制」の限界である。この事案において、当局はこの種のサービスの提供を戒めるのであるが、専らAIやその作成プロセスに矮小化して議論されている。薬機規制の限界ともいえるだろうが、「医療AI」が医師患者関係に、あるいは直接に市民・社会との間でどのような関係をもとに発展していくべきか、患者・市民目線での検討の必要性を痛感する。もう一点は、③「発症リスク」がこのソフトウェアのテーマとなっていることである。こうした予測ツールは、患者になる前の、むしろ通常の市民生活にこそニーズがある。無論、医療とは無縁ではないが、従来の医行為の概念とも、医療機器の概念とも異なる評価の軸が求められるだろう。人々の行動に一定の影響力をもたらしうるが、一方で、こうしたツールの採否や生活（あるいは生き方、人生）への位置づけは、人によって相当に異なる可能性がある。

AIを疾患支援ツールに載せることで提供できる情報や知識が広がる可能性もあるが、こうしたソフトウェアの利用者である市民には「導き出された結果は自身の身体状態に対する診断ではない」「医師による診断に代わるものではない」という趣旨が伝わるような、慎重な表示が必要であると指摘されている。こうしたAIの可能性と限界を個人として理解し、主体的に使いこなす姿勢が期待されている。一方、こうした個人の理解にどこまで期待すべきだろうか。プログラム機器について、新たな規制手段を考えるべきだろうか。

山本報告「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」（研究報告3）

こちらも佐藤報告と同様、イギリス（イングランド）におけるデジタルツールの状況を検討するものである。副題は「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」である。

このテーマの特徴は、従来多かった医療者にとってのツールではなく、市民・患者が来院前に用いるツールを検討している点である。バビロンヘルス社が提供する診療支援システムのあり方のうち、特に「ツール」に注目した検討がなされている。報告者が注目したのが、バビロンヘルス社と提携する NHS が掲げる「デジタルファースト・プライマリーケア」である。患者・市民は、自分の身体的状況について、スマートフォンのアプリを通じて評価・分析し、場合によっては、「アルゴリズム産生による助言」(algorithmically-generated advice) を得る。この取り組みは、これを導入する NHS によって、健康とケアについての自身の取り組みを支援する、「エンパワメント」として説明される。こうした取り組み・ツールは、健康に関する自己決定を支援する情報材料を提供するものでもあり、一方で、効率的でより妥当な医療アクセスが実現するならば、医療機関側の負担軽減にもつながりうる。一方、こうしたツールが便利であればあるほど、いくつかの課題も考慮する必要がある。例えば、本調査でも表れているように、また医療者の場合にも示されていたように、ユーザーがこうしたツールを使いこなせるかどうか、そもそもこうしたアプリを使える環境にどれぐらいの人がいるだろうか(イギリスでもデジタル環境をめぐる格差、いわゆるデジタルディバイドが顕著に表れていることが紹介されている)。もう一点は、エンパワメントではじまったはずの取り組みが、不使用に寛容でない社会にならないかとの指摘にもなりうる(その他、平成30年度総括・分担報告書で紹介したナフィールドカウンシルの議論も参照されたい)。

船橋報告「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」(研究報告4)

この検討は、医療 AI が関係する形で生じた医療事故と医師の責任の問題に正面から取り組んだ。報告者は、「医師か、機械(AI)か」という安易な二元論を排し、技術の実装段階と標準的医療との関係、そして説明責任から把握を試みた。実装段階は、「探索期」「協働期」「自律期」に区分され、それぞれに異なる課題があること、むしろ自律期に至るまでの移行的な段階にこそ切迫した課題が存在する可能性を説く。

医療 AI に限らず、人工知能を議論する際、人工知能の発展プロセスや想定する時間を無視した議論を目にすることがある。我々は「人工知能」を絶対に使わなくてはいけないということはないし、「強い AI」が実現するとも限らない。少なくとも、AI がツールである限り、AI を活用するかどうかを決定するのは、医師である。それぞれの文脈で多少の違いはあるものの、「医療」にどう適合した AI を作るかがまず考慮されるだろう。一方、環境によって感化されるのもこれまた人間である¹⁹。AI との協働は、人間自身の自律にどのような影響をもたらすだろうか(班内の議論でも、人間のほうがむしろ「AI」的にふるまう存在に近づいてはいないだろうかという指摘があった)。

¹⁹ 津本周作：医療を支援するのか、医療を変えるのか?。人工知能 30：16-17, 2015

また、医療AIの使用が「標準的」な医療とみなされる場合というのはどう定義されるのだろうか。医療AIの使用が「広く受け入れられる状態」に達せば、それが標準的医療とみなされるのだろうか。あるいは、「標準的」と言える何かしらの権威による見解があって初めてそうなるのだろうか。後述の調査によれば、多くの医療者は、こうしたAIの導入を自身が決める際、「保険収載」、次いで論文、「患者の声」をそのきっかけの第一に挙げていた点を付記する（資料4.4など）。

この報告では、医療AIに関する「説明」についても特記する。従来、ともすれば分けて議論されてきたAIに関する「説明可能性」とインフォームドコンセント時の「説明責任」とを横断した議論が展開されている。専門的に取り扱う者から使用者（医師）への説明、チームの医療者間、医師患者間（主に医師から患者に向けた説明）という具合であり、特に移行期において説明時の課題が顕在化する点に注目している。

佐藤報告「医療AIのためのインフラ整備の責任に関する研究」（研究報告5）

本報告は、渡欧調査の成果の一環である。日本でも紹介されることの多い、バビロンヘルス社とイギリスNHSとの連携について、現地のイギリス医師会（BMA）側の評価は一樣ではない。ヒアリングの際にも課題の一つとして挙げられた、医療の情報プラットフォーム（具体的には空き情報の確認や予約、オンラインでの通話相談、場合によっては一定のオンライン診療に至る段階における、オンラインのプロットフォーム）の担い手のあり方が本稿のテーマである。独占・寡占性そのものの危うさ、あるいは便宜提供のあり方、そしてこれが提供する医療の内容や患者による受診に影響を及ぼさないか。便利さ、目新しさの一方で、医療提供体制にどのような影響をもたらすか、日本でも検討が必要になるだろう。

一家報告「医療AIの開発に必要な学習用のデータの収集を規制するルールに関する研究」（研究報告6）

AIの学習に不可欠な、患者情報の利活用に関する検討である。これらの情報は、疾患と治療介入によってある患者がどのような経過をたどったかを示す。これを一定数蓄積すれば、介入と経過に関する一般則が見えてくる可能性がある。一方、こうした情報は、センシティブな個人情報として保護される性質のものであり、医師・医療機関側はこうした情報の管理強化・秘密漏示防止に取り組んできた。保護と活用のバランス、とりわけ医療AIの研究開発を想定すると、今日の個人情報保護法、次世代医療基盤法、研究倫理指針といういずれのルールにもそれぞれの限界や問題が指摘される。さらに大きな課題は、こうした制度の運用のあり方、産業利用の方向性や限界について、患者情報を預かる医療者側が十分な説明を受けておらず、また理解できていない可能性を指摘する（市民の関心や理解となると、話はさらに先のことになる）。もしこれが正しけれ

ば、医療AIの展開の前提となる、医療情報の共有基盤自体が大きな不安定要因を抱えていることになる。

菅原報告「医師の人工知能に対する姿勢」(研究報告7)、

井上報告「「医療AI」についての市民の受け止め方」(研究報告8)

この研究班では、COMLの支援を得つつ、有識者ヒアリングや事例を用いた検討行事を行い、それらで得られた反応や課題についても、本報告書に収載している。こうした取り組みは、具体的な状況についてより深い検討をすることに向いている。一方、特に医療AIのように、全体像がまだまだ見えにくい取り組みについて、人々はどのように受け止め、また何を心配しているか、属性を考慮しつつ全体の傾向を伺うことも、一つのアプローチである。

そこで、報告者らは、質問票調査を実施して、医療AIに関する期待や懸念を検討することとした。ここでの調査の特徴は次のとおりである。内容面については以下に述べるが、手法面で配慮した点は、①臨床で活動する医師と市民双方に問いかけ、それらの共通点や違いを検討できるようにしたこと、②医師については専門とする診療科の違いに応じた検討ができるようにしたこと、③市民については念のため、ネット調査と郵送調査を並行して実施し、手法間の異同を確認したこと、などである。

両者それぞれの内部での検討は、各個別報告に任せ、両者の比較を通じて想起される点について簡潔に述べる。市民の反応は、医療提供の担い手としての「医師」の役割を改めて確認させるものであった。医師が、個別の行為や段階によって、AIへの置き換えの支持度が変化したことに対して、市民の方は比較的安定して、医師の主導による利活用を支持していた。ただ、これが「信頼」というより、むしろ「期待」「権威による安心」として医師に向けられている状況を感じさせた。例えば、多くの市民は、AI導入によって医療の質改善につながることを支持するが、「医師の負担軽減」には関心が高くなかった(医師側ではこの回答が多かった)。診断サービスを非医療機関が行うことにも否定的であり、また医療AIの導入に積極的な医師への評価は必ずしも高くない。AIの活用によって医療事故が生じた場合、医師が最終的な責任を取るべき、という理解は市民の過半で支持を得ていた。医療AIの「ブラックボックス」(説明しきれない部分が残ること)について、医師側は医師としての裁量をもって対応する姿勢を示していたが(おそらく他の医療機器についても同じであろう)、市民側の反応は分かれた。これらは、樋口²⁰が言うように、「医師は自身の判断の根拠をすべてわかっているはず」という期待から来るものにも思われ、「信頼」というよりも、むしろ医師に厳しい役割を課しているようも見える。「人間を中心としたAI活用」について、総じて医師も市

²⁰ 医の倫理の基礎知識 2018年版【医師の基本的責務】A-7. 医学・医療の不確実性と医の倫理 樋口 範雄 https://www.med.or.jp/doctor/rinri/i_rinri/a07.html

民も肯定的であるが、その背景にある期待・理解については一定の落差が生じている可能性があり、注視されるべきであろう。

医師については、診療科や年代によって異なる反応が見られた。その他、医療情報の利活用（市民は肯定的であるが、一部の医療者側は業務の負担増を懸念）、医療・健康関連のアプリの使用状況、法令に関する認知度などについて、医師・市民それぞれの調査結果が示されている（資料4. 3～4. 4）。

武藤ほか報告・COML研究協力者（山口育子氏、坂本純子氏、松川紀代氏）によるコメント・総括（研究報告9）

我々の研究班は、分担者として人文社会系の学術研究者・医療者を主たる構成員としつつも、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」が求められていたこともあって、市民・患者の視点を提示する役割で参画いただける方を改めて探すこととなった。医療AIは、幅広く医療に影響を与えうることを踏まえて、特定の疾患の団体ではなく、多様な疾患を含む団体の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）の全面的な協力を得ることとなった。協力を得るにあたっては、研究班への継続的な関与を希望する方を同団体の会員から公募し、書類審査を経て、理事長を含む3名を選考した。

こうしたメンバーの協力を得て、患者や市民の視点を入れた検討を模索した結果、最初にぶつかった課題は、患者や市民にとって医療AIの「存在」が可視化されにくいことであった。そこで、研究者側が海外の文献等をもとに、医師が経験しうるジレンマや議論を要する状況についての架空事例を10数件作成した。これらの事例のうち、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い、先述の8件（A～H）の事例を完成させた。

また、COMLの各氏には、ヒアリングや勉強会の機会に参加いただき、共に勉強・検討するメンバーとして参画いただいた。医療AIは、医療に資することが念頭に有る手段・ツール・概念であり、これらが市民・患者の理解と支持のうちに展開することは、当該分野の今後にとって不可欠である。各氏には、一人称ではなく、患者・市民の立場を代表する視点を自覚しつつ、精力的に参画いただき、またその視点から、班員の分担報告や勉強会などに対して、フィードバックを残していただいた。多くの市民・患者は、「AI」をどう受け止めているか。何に懸念を感じているか。そして、これは医療者のみならず、市民・患者にとってどのような宿題をもたらすだろうか。「ELSI」自体のあり方も問い直される貴重な機会であったが、COMLメンバー諸氏の人柄にも助けられ、よりバランスの取れた検討になった点は間違いのない。この場を借りて厚く御礼申し上げます。

D. 考察

D1. 基本的な論点の整理

昨年度（平成30年度総括・分担研究報告書）の検討を土台としつつ、この間の検討および「結果」を俯瞰して、特に注目した論点を以下に挙げる。

再掲：基本となる問題意識（詳細は平成30年度報告書を参照のこと）

| | |
|-------------|--|
| 直近で検討が必要な課題 | <ul style="list-style-type: none">医療で語られる「AI」の位置づけに関する認識の共有AIの利用者が有すべき資質の基準の整備専門外の診断を行う（行わざるを得ない）医師の支援診断を行う医師が「医療機器」として承認されていないAIを用いる場合患者・市民がユーザーとなりうるAIへの対応研究開発のための患者情報の収集と利活用のあり方 |
| 中長期的な課題 | <ul style="list-style-type: none">判定結果をめぐるコミュニケーションのあり方医師を支援する体制のあり方医療におけるAIの活用のグランドデザインのあり方 |

医療AIの位置づけ

0) 拡張機能としてのAI

医師患者間のコミュニケーションにおいて、「Artificial Intelligence」「人工知能」といった言葉遣い自体が、むしろ対話を困難にする可能性が有る。例えば、一般書や報道で示されることと医療の現場で可能なこととに格差がありすぎるのではないか。この点、アメリカ医師会が「AI」を「人工知能」(artificial intelligence)でなく、「拡張知能」(augmented intelligence)として位置づけていることは注目される(平成30年度総括・分担研究報告書の資料1など)。言葉のみが独り歩きして過剰な期待や懸念につながれば、本来AIが有する可能性自体が十分に評価、発揮されない可能性がある。

現行法における位置づけ

1) 医行為の範囲

AIを用いた展開が予想される部分には「医行為」の解釈が確定していない部分があり(平成30年度総括・分担研究報告書における分担研究報告3など)、厚生労働省の2018年通知(後述)の解釈は、その含意をめぐって引き続きの検討を要する。

基本的には、こうしたAIの採否に加え、またその判断に至るまで、医師が全般的な主体となる理解は共有されている。しかし、後述するように、AI使用のどこまでがその医師が行った「行為」となるのかについては引き続きの問題になりうる(特に first

readerタイプのA Iの導入が普及した場合など)。また、当班では、市民・患者が直接利用できるデジタル・ツールとしてA Iを利用する課題にも注目した。当該個人が入力した情報にもとづいて、その個人に向けての一定の結果を示すアルゴリズムを公表すること、これを学会や医療機関が行う場合、あるいは非医療機関が行う場合、それぞれの活動の位置づけと課題の整理も求められる（本年度の分担研究報告2など）。

2) 医療機器の範囲

同じく「医療機器」の範囲も明確でない（同）。例えば、医師が用いるソフトウェアのうち、検索して回答を示すのみ辞書機能が直ちに「機器」に該当するとはいえないだろう。一方、ヒアリングの際にも議論になったが、こうした機械的な検索結果が、単なる知識の提供にとどまらず、特定の治療手段や候補薬を一定の重み付けと共に示されるものであれば、機器該当性の議論が浮上してくる。

医師の役割と責任の範囲

3) A Iにおける「ブラックボックス」と医療におけるブラックボックス

とりわけfirst-readerタイプのA Iを想定した場合、医師はもっぱら一定部分のデータの集約や解析については、A Iの示した結果に依拠して、判断をすることになる。

こうしたプロセスにおいてブラックボックスなるものは、無論ないに越したことはない。一方、医療は従来「ブラックボックス」に満ちた現場である。医師が、これらの機器の臨床上の意義を理解しておくことは必要であるとはいえ、「その物理的な原理や工学的技術の詳細を理解することまでは求められていない」（医薬品医療機器総合機構A I専門部会提言「A Iを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017」、2017年12月）等とも指摘されていることを考慮すれば、どこまでのブラックボックスであれば許容可能なのか、医師による努力や配慮はどこまで尽くせば「十分」なのかという議論を、グランドデザインとして考える必要があるだろう。上記のようなfirst-readerタイプを想定した場合、特に「解消すべきブラックボックス」と「解消しきれないブラックボックス」を分けた議論が必要である。「医師が制度的に求められている役割」と「個々の医師が現場で実際に把握できること」との間に乖離が大きいと、A I関連機器の使用に医師は慎重にならざるを得ない。

4) A Iへの置換え、代替となる手段の存否・内容

この点、現行では、厚生労働省により「人工知能(A I)を用いた診断・治療支援を行うプログラムの利用」に関する医師法解釈（「医師は最終的な判断の責任を負う」）が示されている。「最終的な判断の責任」の含意するところにもよるが、3)の点からつなげるならば、いくつかの補足を考えるべきであろう。

例えば、一つの軸としては、A Iへの置換えが医学的にも支持されうる程度（人より当該A Iによる方が正しい作業が行われ、結果的に正しい診断が導かれるとする評価がどの程度確立しているか）が考慮される。A Iの有効性について、試行段階・未熟な段階を想定した場合と、両者が拮抗する場合、あるいは（一定部分であれ）A Iへの置換えこそが標準的な医療として支持されうる状況の段階を想定するかで、その判断についての「最終的な責任」の意味するものは異なるだろう。

この点とも一部重複するが、得られる知識の意義と代替手段の存否との関係も考えるべきだろう。特定の知識に到達する手段として、医師には当該A Iの使用に代わる手段が他にないか、あるいは医師にはそれ以外の手段もとりうる（必ずしもA Iに託す必要はない）場合があるかによって、医師がとりうる手段の選択肢そしてその正当化の余地は異なるだろう。

使用環境の整備

5) 医師のエンパワメント

A Iの理論や用いられる学習データがさらに複雑なものとなれば、これを取り扱う医師の負担は一層過大になりうる。医師はこうした負担に耐えられるか。現時点でも、医師は必ずしもすべての診療科や機器の詳細に通じているわけではない。一定の研修を課すなど、必要な知識提供が保証される必要がある（平成30年度総括・分担研究報告書、および当年度の分担研究報告1を参照のこと）。

6) 学習用データ

医療目的でのA Iの研究開発には、学習用データとして大量の患者情報が必要になる。A Iの研究開発を目的とした個人情報の取得は、単発の研究使用と比べて、より包括的で、継続的に展開されるともいえる。従来の計画審査のスキームに代わる枠組みが必要になるのではないだろうか。

こうした情報の研究開発での利用について、現時点でも不明確な部分がある。特に、薬機法にもとづく研究開発に適応される同意取得要件の運用と、主に学術研究を想定した国の研究倫理指針の規定との関係の整理が必要となる（この点、有識者ヒアリングでも指摘が多かった）。

市民・患者にとっての「アルゴリズム」「デジタルツール」

7) 資源配分に用いられるA I

従来の医療A IのE L S Iの検討は、個人の症状を検討するために用いられる医療A I（個人にとっての最適解の検討）が多い。一方、医療費の配分など、集団にとっての最適解・資源配分の観点から用いられる医療A Iも提案されている。これらに特有の課

題も検討する必要がある出てくる必要があるだろう。この点はむしろ今後本格的に取り組むべき課題である。

8) 市民・患者がユーザーになるデジタルツール

医療者のみならず、市民や患者にも公開される、あるいはサービスとして提供される「疾患予測」「リスク予測」のデジタルツールにも注目されるべき。欧州の一部の国のように、薬機法に基づく規制を考えるべきだろうか。また、市民・患者に必要なエンパワメントとは何か。この点も上記と同じく、今後本格的に取り組むべき課題である。散発的ながら、市民がこれらを用いることによって起きたヒヤリハット事例が報告されつつある（平成30年度総括・分担研究報告書における英国ナッフイールド報告などを参照のこと）。

9) 報道における伝え方

AIをめぐる議論は、学術誌による論文もあるが、ウェブ上での報道やコメント、戦略的な広報も一定の（大いに）幅を利かせている印象がある。一方、実際にヒアリングを進める中で、これらの記事（医療関係者によるものも含む）と、実際の技術の状況に乖離を感じることも度々生じた。海外の記事についても同様であり、日本のみの課題ではない。この点は、調査報告におけるイギリス出張時に改めて体感した出来事であり、英文ニュースにも誇張的な戦略的記事が多くある。

AIを用いた医療のグランドデザイン

10) AI研究開発は市民・患者のニーズに向き合っているか

AIには多くの可能性がある。ただ、グランドデザインを組む際には、実際にAIを用いる医療者、医療サービスの提供を受ける患者・市民が経験する日常生活でのニーズをも考慮されるべきである（平成30年度総括・分担研究報告書の資料12・13を参照のこと）。

11) ワークフローにおける評価、医療への影響に関する評価

医療におけるAIの活用は、ツール自体の評価のみで議論が収束するわけではない。医療との連携、システム全体を視野を持った議論も必要である。提案されている「医療AI」は、医師・医療機関のワークフローに適合するだろうか。市民・患者が期待する医療、望む医療のあり方に合っているだろうか。個々のツールのみではなく、そうしたツールの可能性が発揮される環境はどのようなものか。継続的にそうした環境が維持されるためにはどのような基盤が必要か、またそれが医療自体をどう変えうるのか、という視点も引き続き考えるべき。

D2. AIの発展段階に応じた整理

これらの論点を踏まえつつ、また昨年度の検討も踏まえつつ、暫定的ではあるが、「医療AI」について考慮すべき課題を、開発や展開のステージにあわせて整理すると以下のようなになる。無論、これらはそれぞれの段階に顕著に表れるということを意味するものであり、必ずしも全体を網羅したものではない点に留意されたい。

| | 現行の制度下 での展開 | | | | ※制度の前提に 変更？ |
|---------------|----------------------------|--------|---------------|------------------|----------------------|
| ステージ | 企画・デザイン | 研究開発 | 試行・実践 の蓄積 | 普及・定番化 (標準的?) | ローカルな変容? 医師以外の活用? |
| 行為の主体 | 開発者 | 開発者/医師 | (主に) 医師 | | (使用者・行為の 主体に変化?) |
| 医師の行為 との関係 | 構想・基本設計 → 探索期 → <u>協働期</u> | | | | → (自律期?) |
| 市民・患者 との接点 | (患者のニーズや 意向への配慮) | 情報の利活用 | 情報の理解 のあり方 | 説明・情報提供 アクセス? | |

※「医師の存在自体に替わるAI」について指摘されることもあるが、現行の制度の大幅な変更が前提となるうえ、不確定な部分も多いことから本稿での検討は困難であった(灰色部)。

1) ステージ全体を通底する課題

医療で語られる「AI」の位置づけに関する認識の共有

「人工知能」については多様な理解がある。この技術や思想に大きな可能性があることは確かだが、一方で、医療現場で実際に展開される・できる活動には一定の制約があることも重要である。言葉のみが独り歩きして過剰な期待や懸念につながれば、本来AIが有する可能性自体が十分に評価、発揮されない可能性がある。現在の制度を基礎とすれば、AIの判定のみで診断は決まらない。こうした「AI」の位置づけの前提が、医師患者間で改めて認識される必要がある。医療者による説明や広告での表現、報道上の表現など、特に注意が求められる。

患者・市民がユーザーとなりうるAIへの対応

海外における相談ソフトウェアの事例なども参考にすれば、AIを介して、医療・健康に関する情報を整理して一定の傾向を分析したり、提言をする形で、市民・患者に「知識」「情報」を直接提供するサービスの展開がますます拡大することも考えられる。

短期的には、利用者である市民にとって、それぞれの「相談」「プログラム」の制度

上の位置づけが明示され、またそれらが医師・医療機関としての判断でないことが示されるなど、「医行為」「医療機器」との違いの明確な表示等の措置が必要である。

一方、ますます量産されることになる健康状態に関する「予想」結果は、患者や医療者に何をもたらすか、改めて検討されるべきだろう。現に、アプリ等が提示する判定結果の過信・過剰反応など、個人使用に関する一定の問題点や懸念も、報告されている。これらは単なる個人向けの情報提供・収集のツールとして、市場原理と自己責任のもとでの展開に委ねられるのだろうか。今後のヘルス産業の中で、個人の手元で消費される他のサービスと同様、新たな検討テーマになりうる（その意味でも、昨年度の総括・分担報告書の分担研究3の議論はもっと注目されるべきだろう）。

2) 企画・デザインの段階

医療におけるAIの活用のグランドデザインのあり方

AIを医療においてどのように活用し、またどのようなAIを開発すべきか、その基本方針をめぐる議論は、これを実際に用いる医療者、医療サービスの提供を受ける患者・市民の視点を踏まえたものであるべきである。実際、「医療について新しく何ができるか」と「今医療において何をなすべき必要があるか」にギャップはないか、一部の先進国でも論点となっている（平成30年度総括・分担研究報告書における資料13など）。医師の活動や患者の生活・行動を支援するうえで、AIの導入が適している、または急がれる領域は何か、検討する機会が必要である。

3) 研究開発段階

研究開発のための患者情報の収集と利活用のあり方

病院の患者情報は、AIの学習にとって重要な素材となる。2015年の個人情報保護法改正によって、医療・健康情報の多くが「要配慮個人情報」として取り扱われる中、これを集合的に活用する基盤をいかに整備するかが大きな政策課題となる（実際、海外では医療AIの開発めぐる議論があった。平成30年度総括・分担研究報告書・研究報告6参照）。AIの学習データがもたらす「バイアス」への懸念は、一つの方向としては、より網羅的で包括的な情報収集を待望する方針を助長するかもしれない。この点、市民の多くは、医療AIの研究開発への自身の診療情報の提供に前向きな反応が見られる。引き続きこうした姿勢が支持される取り組みが医療機関はじめ、関係者には求められるだろう。一方、こうした情報提供について、（市民より）むしろ医師の側の懸念が目立つ。守秘義務の解除要件の明確化のほか、二次利用に関連する医師の労力・負担の支援が検討される必要があるだろう（当年度の総括・分担報告書の資料4.3、同4.4参照）。

一方、情報は単に多ければよいというわけではない。網羅的に情報を集めると、むしろ

る学習の質が低下するという指摘も登場するようになった。今後は、どうした情報を使い、また使わないのか、他の情報との連携や収集のプロセスによって、一定の重み付けがされていくかもしれない。今後は、将来の「学習」としての活用を想定して、そこから逆算して、情報の取得や保存がなされるのだろうか。医療機関のワークフローや患者の受療にどう影響するのか、引き続き注視することが必要になる。

情報の収集は、医療機関における問診や諸検査による結果を超え、生活の場面に及ぶ可能性もある（ウェアラブル、インプラントブルな機器を介した情報収集など）。医療機関外の個人の行動・生活へと展開する観察・見守り・医療的介入が進むことについて、そのあるべき姿や限界をめぐって、患者・市民目線からの検討も必要となる。

4) 試行・実践の蓄積

医師を支援する体制のあり方

将来的にA Iの理論や用いられる学習データがさらに複雑なものとなれば、得られる情報や知識についての可能性が広がる一方、医師がこれらの内容や性格を理解し、また使いこなすための負担は一層過大になりうる。A Iや学習データの妥当性を第三者的に評価したり、医師が利活用する際の指南を担ったりする、新たな支援機能が求められる。例えば、厚生労働省の検討においても、将来的にはA Iの性能変化について、それを使用する医師による把握が困難な場合（「使用に伴う医療行為、適応外使用、不具合等に対する報告に関しては医師が責任を負う・・・その原則を一様に適用できない可能性」がある場合²¹⁾）があるとの指摘がある。上記のように、現行法の前提にも触れうる議論であり、こうした状況を許容するメリットとデメリットのバランス、そして患者への影響の観点から、大きな政策判断が求められる点になる。

診断を行う医師が「医療機器」として承認されていないA Iを用いる場合

「医療機器」については、一定の審査の手順があり、現段階では性能変化について一定の制約がある。しかし、医師は、医療機器として位置づけられていないA Iの判定結果を参考にすることもありうる（例えば、平成30年度総括・分担研究報告書における分担報告7において関連する架空事例を示した）。そこで用いられるA Iは医療機器で想定されるものに比して、用いられる学習情報の質、可塑性（学習による変化）など様々

²¹⁾ 一方、特定の臨床現場で事後学習を行い性能が変化するシステムの場合、この原則が「一様に適用できない可能性」があり、開発意図と大きく異なる方向に性能が変化・低下することについて、製造販売業者と医師の責任範囲をめぐり議論が新たに必要とされる（厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、薬生機審発0523第2号「次世代医療機器評価指標の公表について」別紙4・別添「使用者等が性能変化に関与可能な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基本的考え方」、2019年）。

な相違が出てくる可能性がある。こうしたA Iは、薬機法上の審査を受けた「医療機器」とは厳密に区別され、診断情報を処理するうえでは研究・試行段階のソフトウェアとして位置づけられねばならない。ただ、これらが医師の裁量や試行的な検討にとどまるとしても、状況によっては、実際の診断への影響もまた皆無ではないだろう。制度による規制のみならず、医師によるソフトウェアの臨床活用への理解、またこれを支える評価の仕組み作りも求められるだろう（この点も引き続きの課題としたい）。

判定結果をめぐるコミュニケーションのあり方

昨年度・今年度に作成した架空事例では、臨床での「A I」の使用選択について、患者とのインフォームドコンセントの機会を確保すべきかどうか、という議論を取り上げている。「A I」自体について、その使用前に患者に意思確認を行うことの要否については、我々はまだ検討段階にある。基本的には、こうした機器自体の採否については、医師の裁量の範囲に帰することが多いと考えており（平成30年度総括・分担研究報告の分担研究報告2など）、A Iの採否自体が自動的にインフォームド・コンセントの項目になるかどうかについて、市民・患者のレスポンスからも積極的な要請はなかったように受け止めている。一方、（将来的には）得られる情報の広がりやその結果がもたらす治療全体のスキームにも無視できないものもありえること、実際には海外の議論でもこうした機会の確保について言及する文献も見られることから、完全には無視できない論点ともいえる。我々の調査の結果も、基本的には医師に委ねつつも、医師自体に理解しがたいプロセスの拡大には率直に戸惑う人々も一定数いた（当年度の分担研究報告8など）。この点は引き続きの課題としたい。

なお、我々の検討の力点は、むしろこうしたA Iを使った結果としての「結果」の採否やその評価を、共同意思決定にどう盛り込んでいくか、ここにある。A Iを通じた情報処理が存在感を増すほど、医師の裁量とそれを支える医師の資質、患者の自己決定の重要性、そしてこれらを支える医師患者間の信頼やコミュニケーションの重要性、大切さが改めて強調されるべきであろう。

従来が機器が辿ったように、医師が行うよりも安定して精度が高くなれば（医師が行わない方がよいと評価できる次元域に達せば）、「A I」による診断技術が従来人間が行っていた作業と置き換わる部分が増えていくことも予想される。それでも、診断のみで治療法が決定するわけではない。医師はA Iの特性を理解し、診療に活用する内容を適切に取捨選択し、また患者が求める説明にも応えていく必要がある。A Iが医師の判断・決定に置き換わったり、A Iの判断や決定に引きずられて患者の自己決定をないがしろにしたりすることがあってはならない（平成30年度総括・分担研究報告書における資料11など参照）。

5) 普及・定番化段階

A I の使用者が有すべき資質の基準の整備

医師には、個々のA Iの性質と限界を理解して、また根拠に基づいてこれを適切に使いこなすことが求められる。また、医師には、A Iの「使用者」としてこれを使用するのみならず、A Iに大きな性能変化が生じていないか、製造販売業者と連携してこれを保守管理する役割の一端をも担うことも期待されている²²。使用する医師がその任に堪え、A Iが判定した結果に過剰に依存した診療を行わない状況が確保されるよう、教育プログラムや使用資格に関する要件が整備されるべきである²³（このほか当年度の分担研究報告1など）。

専門外の診断を行う（行わざるを得ない）医師の支援

一方、A Iを用いる医師の負担も考慮されなければならない。A Iの技術は、それが便利であるほど、そして人間の通常の労力では達し得ない作業をこなすほど、威力を発揮し、存在感が増すことにもなる。必ずしもA Iの専門家とは限らない医師に対して、使用上の選択や判断に関する多くの役割を求めることが酷な場合も出てくるだろう。

とりわけ、A Iを医療資源の乏しい地域での医療を支援する目的で用いる場面では、この点が顕著な問題になりうる。例えば、主治医（依頼者）の診断を別の機関の医師がA Iを用いて支援する状況（遠隔診断支援）²⁴のほか、現地の主治医自身がこれらA Iを用いて臨床上の判断をする状況が想定されうる。前者の場合には、従来の（医師対医師の）遠隔診断をめぐる議論なども参考にして、依頼者（主治医側）・使用者側（実際にA Iを操作・管理する医師）双方に求められる一定の要件を整備する必要がある。後者の場合には、先述の（2）の状況が必ずしも満たされない状況で診療が進められる可能性も否定できず、こうした医師がA Iを使用する判断の支援、そして判断した結果について専門の医師に照会できる体制の整備が検討されるべきだろう。

こうした治療対応は、社会の関心も高いテーマである。おおむね当該テーマでのA Iの活用には多くの支持がある（むしろ切実な期待があるといってもよい）。一方、我々の調査が示すように「専門家とは限らない医師」が業として用いることへの不安も少なく

²² 上記の厚労省の評価指標によれば、製造販売業者のほか、使用者の側にも品質マネジメントに関する一定の役割が期待されており、想定外の挙動や誤動作の検知、事後学習による変化の検証に使用者側の関与が求められている。

²³ 例えば、一部の医薬品や医療機器で既に採用されているように、市場販売の承認の条件として、使用者に一定の要件（一定の研修の受講など）を課すことが考えられる。

²⁴ この場合、主治医は、A Iに関する専門知識を有していない場合が多く、A Iの使用や管理はもっぱら使用する医師（使用者）に託される。一方、A Iを使用する医師の手元には、主治医が把握する情報量のうち一部のものしか渡らない。

ない。医師のエンパワメントのあり方を医療基盤として整備しつつも、人々が医療を求めるもの、人々が望む医師患者関係のあり方にも引き続き留意する必要がある。

各医療機関はA Iを導入すべきか

A Iは個々の医療機関や医療者の判断でその採否が決められるべきか。一部の高度の機関に重点的に配置されるものになるだろうか。あるいは、医療機関が自由に購入して、導入するものだろうか（なお、我々の調査では、医師によるA Iの採否には、診療報酬による加点がなされるかどうかを挙げる回答が多かった。経営的観点が重視される点はずっともであるが、従来の高額医療機器の二の舞にならないかという指摘もありうるだろう²⁵）。A Iの性格や診療科ごとの特性も踏まえつつ、不明確な部分が多い議論ではあるが、他の医療機器と同様、医療経済やA I自体の学習・発展プロセスも考慮して、適材適所の配置を目指されるものであって欲しい。

E. 結論

現状の議論を整理すると、技術の展開によっては、政策上の選択が迫られる可能性も否定できないが、現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り、従来 of 医療機器と比べて「医療A I」固有の倫理的・法的・社会的課題の影響が直ちに生じるとは考えにくい。「A Iが医師の存在に代わる」「誰も理解できないA Iが診断を下す」といった状況には遠く、むしろ医療の機械化・電子化、遠隔診断などの支援技術、患者情報の活用など、従来 of 議論に学ぶところが大きい。それでも、医療におけるA I関連技術については、いくつか留意すべき点がある。

今年度は、前年度に引き続く検討のほか、架空事例を用いた市民行事の複数開催、質問票調査、海外を含めた有識者ヒアリングを行った。その他、医師を対象とした意識調査によれば、A Iをソフトウェアとして必ずしも特別視していない姿勢が伺えたが、用いる場面によって、A Iへの評価が分かれる点も注目された。市民・患者を対象とした調査や対話行事の結果からは、A Iそのものについての大きな反発があるわけではないものの、医師自身の変容や臨床でのコミュニケーションにもたらす変化に一定の懸念が見られた。こうした論点は、全体として、①「医療A I」のあり方全体に関する問題のほか、その②企画・デザイン段階、③研究開発段階、④試行・実践の蓄積段階、⑤普及・定番化段階等に分けて検討することができることを示した。

²⁵ 『A Iと社会と法』（宍戸常寿ら編集、有斐閣、2020年）、「医療支援」の章（139頁付近など）。

参考：総括・分担報告書の構成（二年度目）

I. 総括研究報告

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
(井上 悠輔)

II. 分担研究報告

研究報告 1. 医療 AI が社会に根付くために：教育の重要性（井元清哉）

研究報告 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）
(一家綱邦)

研究報告 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—イングリ
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—（山本圭一郎）

研究報告 4. 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
(船橋亜希子)

研究報告 5. 医療 AI のためのインフラ整備の責任に関する研究（佐藤雄一郎）

研究報告 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) (一家綱邦)

研究報告 7. 医師の人工知能に対する姿勢（菅原典夫）

研究報告 8. 「医療 AI」についての市民の受け止め方（井上悠輔）

研究報告 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
(武藤香織、井上悠輔、船橋亜希子)

9. 2 市民向け検討会を開催して（山口育子）

9. 3 患者・家族の視点から、今回の研究論文を読む（坂本純子）

9. 4 医療 AI 勉強会の感想（松川紀代）

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）（山口育子）

III. 資料

資料 1 医療 AI 検討会事例スライド

資料 2. 1 医療 AI 検討会 in Osaka 議事次第

資料 2. 2 医療 AI 検討会 in Osaka イントロ：AI と医療との接点

資料 2. 3 医療 AI 検討会 in Osaka 事例説明資料

資料 2. 4 医療 AI 検討会 in Osaka 参加者の意見・質問

資料 2. 5 医療 AI 検討会 in Osaka チラシ

- 資料 2.6 医療 AI 検討会 in Osaka 事前事後アンケート
- 資料 2.7 医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) 議事次第
- 資料 2.8 医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) Zoom ウェブセミナー参加方法
- 資料 2.9 医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) イントロ：AI と医療との接点
- 資料 2.10 医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) 事例紹介
- 資料 2.11 医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) 参加者の意見・質問
- 資料 3 渡欧調査時の事前質問項目
- 資料 4.1 質問票 (市民郵送)
- 資料 4.2 質問票 (医師)
- 資料 4.3 調査結果 (一般)
- 資料 4.4 調査結果 (医師)
- 資料 5.1 厚生労働省・薬食監麻発 1114 第 5 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」(2014 年)
- 資料 5.2 厚生労働省・薬食監麻発 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 (2018 年)
- 資料 5.3 厚生労働省・薬生機審発 0523 第 2 号「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」
- 資料 5.4 内閣府・総務省・文科省「研究活動における保有個人情報の取扱いについて」

IV. 検討の記録

V. 研究成果の刊行に関する一覧表

検討の記録

2018 年度（研究期間 1 月～3 月）、2019 年度

| 2018 年度 | | |
|---------|---|----------------------------|
| 1/21 | 採択 | |
| 1/31 | 打ち合わせ（学芸大学） ・人工知能とは何か、何を指しているのか ・研究の進め方 ・A I の学習はどのように影響するのか | 井上、佐藤、一家、船橋 |
| 2/ 1 | 打ち合わせ（厚労省） ・検討課題について | 井上、船橋 平、江浪、水谷（厚労省） |
| 2/12 | 打ち合わせ（東大・医科研） ・A I ホスピタル ・A I の学習、アップグレードとは ・医療における A I の特徴、基盤 | 井上、船橋、井元 |
| 2/14 | 打ち合わせ ・概要説明、コムの関与 | 井上、武藤、山口 |
| 2/18 | 打ち合わせ（東大・医科研） | 井上、船橋 |
| 2/20 | 打ち合わせ（東大・医科研） | 井上、船橋 |
| 2/21 | 打ち合わせ（東大・医科研） ・担当方針について | 井上、一家、菅原、佐藤 (Web)、山本、船橋 |
| 2/22 | ヒアリング 吉川健啓氏（東京大学医学部附属病院） （放射線科医と A I との接点、学習用データのた めの加工作業、A I の可能性と限界、医師の存 在・責任、次世代医療基盤法、スマホ受診など） | 井上、一家、菅原、佐藤 (Web)、山本、船橋 |

| | | |
|---------------|--|--|
| 3/4 | 打ち合わせ（東大・医科研） | 井上、船橋 |
| 3/12 | 打ち合わせ（東大・医科研） | 井上、武藤、船橋 |
| 3/25 | 全体会議（東大・医科研） ・井上：趣旨説明 ・井元：IBMワトソンの試行の経験から（「学習データ」・学習のさせ方、医師／システムが見出したものの関係、医師の解釈能力の確保、ブラックボックスへの対応、AIのアップデート等） | 井上、一家、井元、佐藤（Web）、菅原（Web）、武藤、山本、船橋、山口、坂本平、江浪（厚労省） |
| 2019年度 | | |
| 4/13 | 勉強会（東大・医科研） ・井上：アメリカ医師会／イギリス・ナフィールド評議会の議論の紹介 ・山本：アメリカでの議論：医療倫理雑誌でのAIに関する議論の紹介 | 井上、一家、佐藤（Web）、武藤、山本、船橋、山口、坂本、松川高野 |
| 4/22 | 打ち合わせ（東大・医科研） | 井上、船橋 |
| 5/13 | ヒアリング 高江慎一氏（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療機器ユニット・医療機器審査第一部長） ・厚生労働省「評価指標」について | 井上、船橋 高江（PMDA） |
| 5/17 | 打ち合わせ（東大・医科研） | 井上、船橋 |
| 7/10 | 打ち合わせ（東大・医科研） ・事例検討 | 井上、武藤、船橋 |
| 7/17 | 打ち合わせ（東大・医科研） ・勉強会事前準備 | 井上、船橋 中岡 |

| | | |
|----------|--|---|
| 7/25 | ヒアリング・埼玉県庁（A I 救急相談）訪問 | 井上、佐藤 |
| 7/27 | 勉強会（東大・医科研） ・ゲスト：中岡竜介氏 （国立医薬品食品衛生機構） （A I 診断支援機器の評価指標について） | 井上、一家、佐藤（Web）、 菅原（Web）、武藤、山本、 船橋、坂本、松川 中岡、湯地 |
| | 全体班会議 ・坂本・松川：報告書フィードバック ・武藤：COML イベント企画について | 同上 |
| | 打ち合わせ（渡欧調査） | 井上、佐藤、山本 |
| 8/1 | 打ち合わせ（Web） ・勉強会事前準備 | 井上、船橋 北村 |
| 8/6 | 打ち合わせ（Web） ・質問紙調査内容 | 井上、菅原、船橋 |
| 8/10 | 勉強会（東大・医科研） ・ゲスト：北村直幸氏 （株式会社エムネス／霞クリニック） ・遠隔診断、エムネスの取り組みのご紹介など、 医師・患者にとっての可能性と課題 | 井上、一家、井元、佐藤 （Web）、武藤、山本、船 橋、坂本、松川 北村、湯地、平（Web） |
| | 全体班会議 井上：埼玉県庁訪問報告、諸連絡 | 同上 |
| 9/8～9/15 | ヒアリング調査（渡欧） ・ナフィールド医学図書館 ・バビロンヘルス社 ・イギリス医師会 ・ブリストル小児病院（NHSトラスト） | 井上、佐藤、山本 |
| 9/15 | 打ち合わせ（東大・医科研） ・事例検討 | 武藤、船橋 山口、坂本、松川 |

| | | |
|-------|--|---|
| 9/26 | 打ち合わせ（東大・医科研） | 井上、船橋 三宅 |
| 10/1 | 打ち合わせ（東大・医科研） | 井上、船橋 |
| 10/8 | 打ち合わせ（東京都医師会館） ・勉強会事前準備 | 井上、船橋 目々澤 |
| 10/17 | 打ち合わせ（東大・医科研） | 井上、船橋 |
| 10/18 | 打ち合わせ（東大・医科研） | 井上、船橋 |
| 10/20 | 勉強会（東大・医科研） ・ゲスト：目々澤肇氏 （東京都医師会／目々澤醫院） ・A I 問診について | 井上、一家、井元、佐藤 （Web）、武藤、船橋、山 口、坂本、松川 目々澤、平（Web） |
| | 全体班会議（東大・医科研） 武藤：イベント準備 井上・佐藤：イギリス出張報告 | 同上 |
| 10/22 | COML 打ち合わせ（東大・医科研） | 井上、武藤、船橋、山口、 坂本、松川 |
| 11/12 | 打ち合わせ（東大・医科研） | 井上、船橋 |
| 11/26 | 打ち合わせ（東大・医科研） | 井上、船橋 |
| 12/13 | 勉強会（東大・医学部） ・質問紙調査内容検討 ※横須賀共済病院視察延期 | 井上、一家、佐藤、菅原、 山本、船橋、松川 |
| 12/19 | 打ち合わせ（東大・医科研） | 井上、船橋 |

| | | |
|------|---|-------------------------------------|
| 1/7 | COML 打ち合わせ (東大・医科研) | 井上、武藤、船橋 |
| 1/17 | 打ち合わせ (東大・医科研) | 井上、船橋 |
| 1/22 | 打ち合わせ (東大・医科研) | 井上、船橋 |
| 1/25 | 「みんなで考える」医療A I 検討会 (ドーンセンター、大阪) | 井上、一家、武藤、山本、 船橋、山口、坂本、松川 |
| 2/17 | 打ち合わせ (東大・医科研) | 井上、武藤、船橋 藤澤、張 |
| 2/19 | 打ち合わせ (東大・医科研) | 井上、船橋 李、藤澤 |
| 2/22 | 「みんなで考える」医療A I 検討会 (AP 品川アネックス：ウェビナー開催、東京) | 井上、一家、武藤、山本、 船橋、山口、坂本、松川 藤澤、張 |
| 3/12 | 打ち合わせ (東大・医科研) | 井上、船橋 |