

厚生労働科学研究費補助金

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 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

平成 3 0 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 井上 悠輔（東京大学）

令和元（2019）年 5 月

目次

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)	-----	6
--	---------	-------	---

II . 分担研究報告

研究報告書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って	(佐藤 雄一郎)	-----	26
研究報告書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)	-----	33
研究報告書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)	-----	39
研究報告書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)	-----	45
研究報告書5 . 医療A I と法的責任に関する研究 厚生労働省の「医療A I 通知」をてがかりに 医師法17条との関係を考える (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」	(船橋 亜希子)	-----	48
研究報告書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)	-----	55
研究報告書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 (資料)医療A I の議論のための架空事例(案)	(井上 悠輔) (山本 圭一郎)	-----	62

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)		-----	75
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)		-----	76
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」		-----	85

(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)	-----	88
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)	-----	94
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)	-----	98
資料 7 . 「治療において A I をどのように開発、検証、実践するべきか」(AMA Journal of Ethics 誌 ・ 2018 年)	-----	104
資料 8 . 「 I B M 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)	-----	109
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)	-----	113
資料 1 0 . 「 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)	-----	118
資料 1 1 . 「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)	-----	124
資料 1 2 . 「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」(B M J 誌、2018 年)	-----	131
資料 1 3 . 「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)	-----	136
IV . 検討の記録	-----	139
V . 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	140

研究班の構成

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)
研究協力者	坂本(山本) 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	山本 圭一郎	(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)

平成30年度厚生労働科学研究補助金
政策科学総合研究事業（倫理的・法的・社会的課題研究事業）

総括研究報告書

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

研究代表者 井上悠輔（東京大学・医科学研究所・准教授）

計画の初年度に当たる今年度は、主に「診断支援」の観点から、医療におけるAI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。

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AI」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。「AIが医師の存在に代わる」「誰も理解できないAI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。

それでも、医療におけるAI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、「AI」「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、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、AI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。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。

A. 研究目的

と医療との接点（医師患者関係を含む）

1. 目的

プロフェッションとしての医師の行為規

「AI」および関連技術が、患者・市民

範に関して、どのような倫理的、法的、

社会的課題をもたらさうか、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。

2. 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、厚生労働省の評価指標案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（C1）
- 個別テーマの検討（C2）
- 海外の主な議論の検討（C3）
- 検討の過程で作成した「架空事例」（C4）

C1. 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。AI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AIを用いる場面があったとしても、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、AI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、後述の研究報告書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。AI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。AI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「AI」「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AI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舍選択し、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、そのもとで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いるか。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

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AIにおいて誤診断が起こった場合の民事責任（研究報告書１）
- 医師の判断とAI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AIの利用（同４）
- 医師法上の医行為の主体とAI（同５）
- 医療AI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AIの可能性・限界」に注目した（氏の検討は治療行為へのAI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（＝AI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AI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、AI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AI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AI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AI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AIにおいて誤診断が起こった場合の民事責任」であった（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AIの性質が争われた先例がない。本稿の裁判例自体もAIに関するものではないが、「関係がありそうな領域」からAI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、疑義照会をせずに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た、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、AI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（例えばディーブ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「AI」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AIの利用」である（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 of 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、「AI」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言及される。

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（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」(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2018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(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。

AI についても、AI 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 AI 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。

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。

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。

- ³ 本稿執筆段階において、内閣府では「人間中心の AI 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「AI」「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。
- 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」⁴「AI 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」⁵、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）」⁶、2018 年。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。

C 3 . 海外の議論の検討

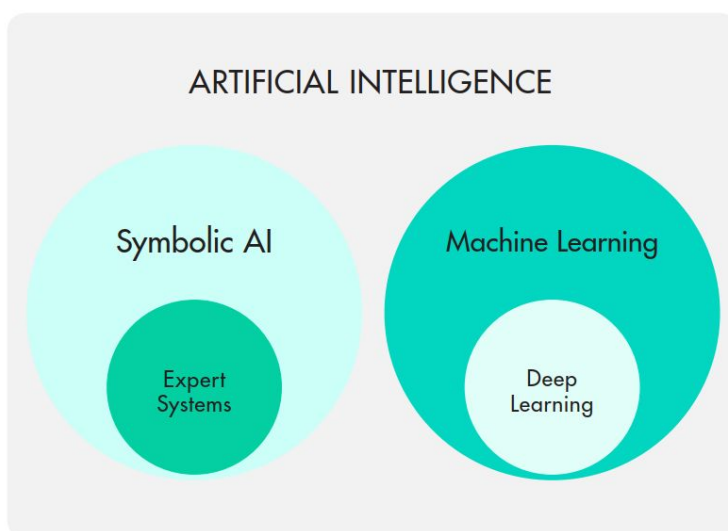
「人工知能」をめぐる原則づくりに向けた、産業界および政府間（OECD による「2019年原則」等）、特定地域（EU による「信頼性のあるAI」原則など）、国レベル（日本のAI原則）での検討についてはここでは詳述せず、以下では医療・健康分野に特化した主な議論のみ検討する。

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、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。



「AI」は「包括的な用語」であり、医療においても「古典的なAI」（固定的、左）と「学習による変化を伴うAI」（右）の両方がある。資料3の文献（Future Advocacy・2018年、10頁）

(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AI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、「AI」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、「AI」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AI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、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、医療AI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、医療AI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、AI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、AI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AI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AI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の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。これらの委員会では「AI」の社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（AI）」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、AI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、AI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、AIに次のような限界がある点も重視する。まず、AI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、AI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、AI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、AI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。

- AI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AI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（AI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）
- AIが示す結果と医師の判断の距離感、AI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AIにどこまで費用効率の概念を持ち込むべきか」「AI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」「AI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に興味深い。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AI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、AI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、AI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」をめぐり議論との重複が多く、AI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AIをどのように活用すべきか、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、AI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。

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(資料6)。
- 病理診断へのAI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AI活用の利点と課題を問うもの(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、AIの診断支援を用いるかどうか迷う場面。AI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べきか(資料8)。
- 臨床医がAI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(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、研究報告書7)にも活用した)。なお、AIの試用やAI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(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AIに集中し、医療における判断において医師とAI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(資料5)。
- McDougall の指摘は、AIと患者の自己決定を考える上で興味深い指摘である。AI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AI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AIシステムが本来望まれる。さもなくば、AIが治療の選択肢の優先度を定める場合、患者の自律が大きく損なわれてしまうと警告する(資料11)。
- 医療において「求められるAI」「必

要なAI」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AI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(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、AI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。

C4. 架空事例の検討

医療における「AI」の利活用において、将来どのような問題や懸念が生じうるか。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(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AI」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「AI」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AI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AI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AI機器」をどう考えるべきか？
9. AI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. 「AI」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AI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。

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>（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)

D．考察

以下、C 1～C 3の検討の結果を踏まえ、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）として位置付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AI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AIを用いて臨床上的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AI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、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の開発を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。

D2. 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。

・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者を受ける患者・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。

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、「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、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。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。

-
- ¹¹ 上記の厚生労働省の評価指標（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、AIに関する専門知識を有していない場合が多く、AI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、AI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。
- 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。
- 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）。

研究報告書

研究報告書 1

AI 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って

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

誤処方に関する判決を例にとり、医療 AI において誤診断が起こった場合の民事責任について検討した。この判決の理屈を用いると、システムに依拠したことに正当性は認められず、誤診断そのものが医師の過失として論じられることになると思われる。

A . 研究目的

医療において AI を本格的に用いる時代が到来しつつある。もちろん、これまでそのようなことはなかったから、事前規制（医師法）および事後の紛争解決（民法の損害賠償請求、刑法の業務上過失致死傷など）どちらも直接当てはまる先例はない。そのため、関係がありそうな領域から、参考にできそうなことと参考にできなさそうなことを学ぼうとするのが、本報告の目的である。より限定的に言えば、システムに（誤って）頼った場合の法的責任を論じた判決から参考にできそうなことを抜き出すことを目的としている。

B . 研究方法

主に文献（書籍、学術雑誌のほか報道媒体も一部参照）の検討と有識者ヒアリングに拠った。
（倫理面への配慮）
調査の過程で偶然に得た個人情報などに

ついては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。ただ、基本的には、公知の情報を扱っており、倫理面での対応が求められる場面自体が相当に限定される。

C . 研究結果

ここで取り上げようとするのは、東京地方裁判所平成 23 年 2 月 10 日判決である。事件は、後期研修医が入院患者に常用量の 5 倍の処方箋をオーダーし、薬剤師が疑義紹介をせずにそのまま調剤したため、その薬を投与された患者が死亡したというものであり、誤処方をした医師のほか、薬剤師にも不法行為責任が認められた（上級医については責任は認められなかった）。同病院のオーダーリングシステムでは警告機能があったが、1 日量ではなく 1 回量での設定であったため本件処方では警告機能は働かなかった（誤処方された医薬品は通常 1 日 1 回処方であるが本件では 1 日 3 回処方されていた）。

この点について原告と被告は以下のよう
に主張している。

(原告らの主張)

ア 薬剤師は、オーダリングシステムの警告機能の有無にかかわらず、薬剤師法 24 条に定められている「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない」という疑義について確認する義務(以下「疑義確認義務」という。)を負っている。

薬剤師は、コンピューターが適切に機能しているかを確認することを職責とするものではなく、当該処方適切かどうかを自らの目で確認することを職責とするものである。オーダリングシステムの警告機能に頼るのであれば、薬剤師という資格は必要ない。

薬剤師法 24 条の疑義確認義務は、単に、処方に疑義が生じた場合だけでなく、そのような照会を行う前提として、当該処方について薬学的見地から疑義がないかどうかを確認すべき義務をも定めたものである。薬剤師一般における薬剤に対する知識、経験に基づけば当然認識できる疑義について認識しなかった場合には、疑義の有無を確認する義務を怠ったものというべきである。

被告病院の医薬品集には、ベナンボックスの用量として、体重 1 k g 当たり 4 m g であることが明記されているところ、本件で処方になされた 1 日当

たり 9 0 0 m g という量は、実に体重 2 2 5 k g の人間に対してなされる処方量ということになる。本件処方が過剰な用量であることは、明らかに「薬剤師であれば容易に認識できる」ものである。

イ(ア) 被告 G 薬剤師は、被告 J 医師による常用量の 5 倍に相当するベナンボックスの処方指示について、常用量を確認して疑義を抱き、これを被告 J 医師に照会すべき注意義務を負っていた。

被告 G 薬剤師は、1 日目及び 2 日目のベナンボックスの調剤の際にも、3 日目分のベナンボックスの調剤の際にも、ベナンボックスの常用量を確認せず、被告 J 医師による処方について何らの疑義も抱かず、漫然と処方通りの調剤を行うという注意義務違反をした。

(イ) 「K 病院の医療事故に関する報告書」(以下、「本件事故報告書」という。乙 A 2)によれば、被告 H 薬剤師は、被告 G 薬剤師が調剤した 1 日目、2 日目のベナンボックスについて処方監査を実施し、被告 I 薬剤師は、被告 G 薬剤師が調剤した 3 日目のベナンボックスについて処方監査を実施したとのことである。

処方監査とは、当該調剤が処方せん通りに行われているか、そして用法用量に問題がないかチェックをするために行われるものである。

特に監査を担当する薬剤師であれば、その果たすべき注意義務は一層厳格なものであるべきである。

本件ベナンボックスの調剤監査を行

う際に、調剤内容及び用法用量に誤りがないかを確認し、誤りがあれば直ちにこれを是正し、あるいは医師に確認をとるなどの適切な処置を採るべき注意義務があった。

(ウ) 被告H薬剤師及び同I薬剤師は、被告G薬剤師の前記イ(ア)記載の注意義務に違反した常用量の5倍ものベナンボックスの調剤について、それが適切になされているものかどうかの確認作業を怠り、同処方について何らの疑義も抱かなかった。同人らが行っていた作業は、監査と呼べるものではない。事故報告書には被告I薬剤師が被告病院の医薬品集を確認したとあるが、これは疑わしい。

(被告薬剤師らの主張)

ア オーダリングシステムのコンピュータ上、ベナンボックスに関しては1回量として300mgが設定されており、今回処方が1回量300mgであったため、警告機能が発動されなかったものであり、薬剤師としての過失ということとはできない。なお、1日量の設定はなされていなかった。薬剤師がオーダリングシステムによって、「確実に」、「習熟度によらず」、「必ず発見」(乙B3の814頁)できると信じるのは当然である。被告病院で処方される薬剤は、およそ1300種類あり、警告が鳴らなくても、確認義務があるとするのは、現実的でない。

イ 薬剤師法24条の薬剤師の疑義確認義務は、故意による不作為に関する規定であり、薬剤師が用法オーバーではないかとの疑いを抱いたにもかか

わらず、あえて医師に照会せずに調剤することを禁止した規定である。本件では、被告薬剤師の誰も疑義を抱かなかったのであるから、疑義確認義務違反はない。

裁判所は以下のように判断した。

(1) 原告らは、被告G薬剤師は、被告J医師による常用量の5倍に相当するベナンボックスの処方指示について、常用量を確認して疑義を抱き、被告J医師に照会すべき注意義務を負っていたにもかかわらず、被告G薬剤師は、被告J医師による処方について何らの疑義も抱かず、漫然と処方どおりの調剤を行って注意義務に違反し、被告H薬剤師及び同I薬剤師は、ベナンボックスの調剤監査を行う際に、調剤内容及び用法・用量に誤りがないかを確認し、誤りがあれば直ちにこれを是正し、あるいは医師に確認をとるなどの適切な処置をとるべき注意義務があったにもかかわらず、これを怠ったと主張する。

(2) 薬剤師法24条は、「薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点をかめた後でなければ、これによって調剤してはならない」と定めている。これは、医薬品の専門家である薬剤師に、医師の処方意図を把握し、疑義がある場合に、医師に照会する義務を負わせたものであると解される。そして、薬剤師の薬学上の知識、技術、経験等の専門性からすれば、

かかる疑義照会義務は、薬剤の名称、薬剤の分量、用法・用量等について、網羅的に記載され、特定されているかといった形式的な点のみならず、その用法・用量が適正か否か、相互作用の確認等の実質的な内容にも及ぶものであり、原則として、これら処方せんの内容についても確認し、疑義がある場合には、処方せんを交付した医師等に問い合わせて照会する注意義務を含むものというべきである。

また、調剤監査が行われるのは、単に医師の処方通りに、薬剤が調剤されているかを確認することだけにあるのではなく、前記と同様、処方せんの内容についても確認し、疑義がある場合には、処方医等に照会する注意義務を含むものというべきである。

実際、被告病院の注射調剤業務基準においても、「注射薬を監査するにあたっては、別物調剤がないこと、用量・用法（1回投与量、1日投与量）が正しいことを細心の注意を払って確認してください。特に注射剤では、薬剤の調製濃度や投与速度により大きく投与量が変わるため、薬剤の本数だけでは投与量の判断がつきにくい場合が多くみうけられます。調剤されたもののなかに必ず間違いがあるのだという気持ちで監査を行ってください。」と記載されている（乙A2の61頁）。

（3） 本件では、前記1認定事実のとおり、被告J医師は、ベナンボックスとバクトラミンの医薬品集の頁を見間違え、ベナンボックス300mgを1日3回投与するよう指示し、被告

G薬剤師が、3日分の調剤を行い、被告H薬剤師は、1日目分と2日目分の調剤監査を行い、被告I薬剤師が、3日目分の調剤監査を行っている。

前記2（2）イの医学的知見によれば、ベナンボックスの用法・用量は、4mg/kgを1日1回投与とされ、Lの体重が45kgとされていることからすると、本来の投与量は、180mg/日となるべきところ、被告病院では、900mg/日と、実に5倍もの用量を投与していたことになる。

（4） 前記のとおり、薬剤師はその専門性から、原則として、用法・用量等を含む処方せんの内容について確認し、疑義がある場合は、処方医に照会する注意義務を負っているといえるところ、特に、ベナンボックスは普段調剤しないような不慣れな医薬品であり、劇薬指定もされ、重大な副作用を生じ得る医薬品であること、処方せんの内容が、本来の投与量をわずかに超えたというものではなく、5倍もの用量であったことなどを考慮すれば、被告G薬剤師としては、医薬品集やベナンボックスの添付文書などで用法・用量を確認するなどして、処方せんの内容について確認し、本来の投与量の5倍もの用量を投与することについて、処方医である被告J医師に対し、疑義を照会すべき義務があったというべきである。

また、同様に、被告H薬剤師及び同I薬剤師は、処方せんで指示された薬剤と調剤された薬剤とを照合し、処方せんに記載された処方内容とLの薬袋

ラベル、輸液レベル、処方せん控えとを照合しているけれども、それだけでは十分とはいえず、前述したとおり、ペナンボックスが普段調剤しないような不慣れな医薬品であり、劇薬指定もされ、重大な副作用を生じ得る医薬品であること、処方せんの内容が、本来の投与量をわずかに超えたというものではなく、5倍もの用量であったことなどを考慮すれば、被告H薬剤師及び同I薬剤師もまた、医薬品集やペナンボックスの添付文書などで用法・用量を確認するなどして、調剤された薬剤の内容に疑義を抱くべきであり、処方医である被告J医師に対し、疑義について照会すべき義務があったというべきである。

(5) この点、被告薬剤師らは、当時被告病院において採用されていたオーダーリングシステムを信頼していたものであり、疑義照会義務を負わない旨主張するので、この点について検討する。

たしかに、限られた時間内に、数多くの医薬品すべてについて、その用法・用量等を網羅的に確認し、調剤・監査を行うことは、特に、被告病院のような多種多量の薬剤を扱う大規模病院においては、大きな負担となり、現実問題として、的確かつ合理的な運営が困難にもなりかねないことから、オーダーリングシステムを導入する病院が数多く存在する。

オーダーリングシステムとは、検査・処方にかかる情報伝達システムであり(乙B2)同システムにおいて、各医

薬品の用量や医薬品の相互作用等のチェックを行うことで、薬剤師の調剤・監査業務の合理化に役立つとともに、投薬ミス防止にも効果を発揮しており、平成17年当時、病床1000床クラスの病院では、オーダーリングシステムが導入されていることが一般的であったとされている(丙B9)。

このようなオーダーリングシステムの導入は、薬剤師と同システムとのダブルチェックによる過誤の防止という点で効果を発揮するにとどまらず、そのシステムの設定・活用の仕方次第で、機械的なチェックに馴染む画一的な事項については、システムによるより迅速で確実、網羅的なチェックが可能となり、数多くの医薬品について、限られた時間で、調剤・監査を行わなければならない医薬品の調剤・監査業務の事務処理を全体としてより合理化し得るものとして、重要な意義を有するものといえることができる。したがって、オーダーリングシステムを導入する病院において、調剤・監査業務に關与する薬剤師等が、そのシステムの機能や具体的なチェック項目等について十分理解し、明確な認識を持った上で、当該システムが正常に機能することを信じて業務を行い、かつ、当該システムが正常に機能する技術的担保があるなど、これが正常に機能することを信じるにつき正当な理由がある場合には、薬剤師は、同システムが正常に機能することを信頼して自らの業務を行えば足りるものと解するのが相当である。

しかしながら、本件では、証拠(丙

B 9、被告 J 医師、被告 I 薬剤師)によれば、本件事故当時、被告病院のオーダーリングシステム上 1 回量の設定しか行われておらず、これについて、被告病院の医師及び薬剤師らの間で明確な認識は共有されていなかったことが認められる。オーダーリングシステムの設定自体の問題や被告病院内での当該システムの機能の周知体制等にも問題があったことは否めないものの、他方で、被告薬剤師らが、同システム上いかなる項目がチェックされているかについて明確な認識を持っていたものとも認められない上、1 日量の設定がされていると信じていたという点についても、設定者や被告病院の責任者等から明確な説明を受けているなど合理的な根拠に基づくものではなく、被告 I 薬剤師の供述等によっても、十分な根拠もなくそのように思い込んでいたものであることがうかがわれるのであって、本件において、被告薬剤師らがオーダーリングシステムを信頼していたことにつき、正当な理由は認められないといわざるを得ず、被告薬剤師らの主張は採用できない。

(6) よって、被告 G 薬剤師は、被告 J 医師の処方せんについて、自らベナンボックスの用法・用量を調べるなどして、疑義について処方医に照会すべきであったといえ、これに違反した点について、過失が認められ、また、被告 H 薬剤師及び同 I 薬剤師は、調剤監査において、自らベナンボックスの用法・用量を調べるなどして、疑義について処方医に照会すべきであったと

いえ、これに違反した点について、過失が認められる。

5 これら被告 J 医師、被告 G 薬剤師、被告 H 薬剤師及び被告 I 薬剤師らの行為は、被告 J 医師の指示に基づき、被告 G 薬剤師が、調剤を行い、被告 H 薬剤師及び被告 I 薬剤師が、調剤監査を行っており、被告 J 医師の調剤指示と被告薬剤師らの調剤及び監査との間には、客観的な関連共同性のみならず、主観的な関連共同性も認められるというべきであるから、これら行為が共同不法行為を構成することは明らかであるというべきである。

さて、本報告書のテーマに関係ありそうな部分をまとめると以下のようになる(おもに上記(5)のところになるが)。医薬品の理解・確認を人力で行うことは現実的でなく、オーダーリングシステムが導入される場合、医療従事者がそのシステムの機能や具体的なチェック項目等について十便理解し、明確な認識を持って行う限り、システムが正常に機能することを信頼してよい。しかし本件では(上述の警告の問題点について)明確に認識していなかったから、1 日量で設定されていたとの信じたことには正当な理由があるとは認められない。

D 考察

さて、これを A I の場合に当てはめるとどうなるか。たとえば、診断支援の場合を例にとりて考えよう。

消化器科の G 医師が腎臓がんの患者 P の術後の経過観察のために CT 撮影をオ

ーダーした。CT 検査の結果、肺に腫瘍が認められたが、放射線科の R 医師が報告書にその旨記したが G 医師が報告書を読まなかった、R 医師も肺の腫瘍に気付かず、診断支援ソフトがこれを指摘したが R 医師 G 医師共にこれを無視した（ないし見落とした）R 医師も肺の腫瘍に気付かず、診断支援ソフトも見落とした。A I が関係するのはと、特に問題となるのはである。

しばしばこのような事案が起こっており、医療機能評価機構もアラートを出している<http://www.med-safe.jp/pdf/report_2017_3_R001.pdf>。医療過誤訴訟が提起されれば、おそらく、G 医師には過失があると判断されることになる。

この場合、G 医師 R 医師両方に過失があるとの判断にあろうと思われる。ただし、その理由付けが、A 診断支援ソフトの有無に拘らず腫瘍を見落としたことにあるのか、B 診断支援ソフトの警告を無視したことになるのか、は定かでない。

この違いは、の場合にどう関係するであろうか。A 説をとれば G 医師 R 医師が見落としたことが過失を構成するのに対し、B 説をとれば、病院がこのような不完全なシステムを入れていたこと、ないし、ベンダーがこのような不十分な診断支援ソフトを作成したこと、が過失の中身となる可能性がある。

本判決は、システムへの依拠が認められる場合を非常に狭く解している。この立場では、基本的には見落としが過失であり、ただ、システムに依拠したことに対応の理由があれば過失とはならない、ということになる。そして、本判決は、

この相当の理由について大変厳しい基準を課している。「システムの機能や具体的なチェック項目等について十分理解し、明確な認識を持った上で、当該システムが正常に機能することを信じて業務を行い、かつ、当該システムが正常に機能する技術的担保があるなど、これが正常に機能することを信じるにつき正当な理由がある場合」とは、A I の場合には出番はほばないのではないだろうか。というのは、医師をはじめとする医療職がシステムの機能を十分理解し、認識を有することは、ディープラーニングを特徴とする A I の場合には不可能であり、同じ理由で、技術的担保も、一定の留保付きでしか認められなそうだからである。この判決が、A I の場合までは当てはまらないと理解するのか、あるいは A I の場合にも当てはまるべきと解するのか、医療安全・医療職の働き方等、さまざまなファクターをいれた検討が必要である。

E . 結論

上述のように、本判決は A I の誤診断についての判決ではないため、この判決の射程がどこまでかはこの判決からは何とも言えないところがある。本報告は仮定として本判決を A I の場合に適用するとどうなるかについての思考実験を行った。

F . 研究発表

G . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし

研究報告書 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

分担研究者 菅原典夫（国立精神・神経医療研究センター
トランスレーショナルメディカルセンター 臨床研究計画・解析室・室長）

要旨

臨床医の立場から、診断、治療およびインフォームド・コンセント (IC) の場面への人工知能 (A I) 導入について、検討を行った。課題はあるものの、現時点では A I の実装は診断領域において先行するように考えられる。また、治療においても、実装可能な業務内容があるように思われる。しかし、A I の挙動に起因した損害などの不利益が発生した場合の責任の所在を含めた安全の担保、また双方向的コミュニケーションの性質を持つ IC 場面などで、医師の存在は必要と考えられる。また、A I の位置づけに関する理解が、医師-患者間、さらに社会的にも共有されるべきである。

A. 研究目的

近年、世界的に人工知能 (A I: Artificial Intelligence) に関する研究の進展や応用への関心が高まり、工学分野の門外漢であってもメディアを通じて、A I という言葉を耳にする機会が増えたように感じる。筆者は精神科を専門とする臨床医である。精神医学は、定量化しにくいヒトの心を取り扱う分野であるため、最も A I と縁遠いものと考えていたが、ここ数年、精神医療への A I 導入を研究する報告が散見されるようになった。自分も上述の世界の潮流と無縁ではなかったと感じつつ、一方で、精神科に限らず医療の現場において A I を導入した場合に生じ得る問題に漠然とした不安を

持つことも確かである。筆者はもちろん A I の専門家ではない。しかし、臨床医として日々行っている診断、治療およびインフォームド・コンセント (IC: Informed Consent) の場面への A I 導入を全く無縁のものと考えすることは出来ない。そのため、本稿では、医療現場に A I を実装すると考えた場合、生じるであろう課題について臨床医としての視点から論点を整理することを目的に考察を行う。

B. 研究方法

主に根拠に基づく医療 (EBM: Evidence -Based Medicine) の手法と、診療の手順に

よる視点から、医療現場へのAI実装に関する考察を行う。

(倫理面への配慮)

本研究では、基本的に個人情報を取り扱うことはない。

C. 研究結果および考察

1. 診断について

1.1. 根拠に基づく医療から考える診断へのAIの導入

診断がつかない段階では、いったいどのような治療法を選択すべきか判断することも出来ない。各診断について定められている診断基準と患者からの所見について、その合致をAIが確認することは容易であろうが、医師のケアレスミスを補う程度のものに留まるだろう。しかし、そうした基準への合致の前段階には、患者が断片的に訴える症状や得られた検査所見から、どの疾患の存在を証明すべきゴールとするかを推論する、ある意味では混沌とした過程がある。こうした診断の過程は、臨床現場において、ほとんど無意識に実践されているが、EBMの観点から、この過程を、2段階に分けることが出来る¹⁾。

第1段階は、受診した患者の訴えから考えられる疾患名を幾つか鑑別診断として挙げ、それぞれの相対的な可能性の推論からなる。経験ある臨床医は、患者の多彩な訴えを、医学的文脈で幾つかのまとまりに分け、症状、部位または関与する臓器に応じて「右下腹部痛」、「抑うつ気分」、「食思不振」など、医学用語でのラベル付けをしたうえで、そのまとまりの背後にある生物学的あるいは心理社会的

な要因を鑑別診断として考えている。ほとんどの場合、患者が医学用語で症状を訴えることはないので、日常的な語彙からなる話からの翻訳を要するうえ、方言などの問題もあるが、AIは学習によってこの課題をクリアしていくだろう。むしろ課題となるのは、考えられる疾患名を幾つ想定して検討に入るかということだろう。訴えられた症状の原因となり得る疾患は、理論上、数限りなくあるだろうが、全てを同時に検査しようとするれば、ある意味では患者は不必要な検査を受けることになる。医療費の問題、検査にかかる費用や時間、あるいは放射線曝露などのリスクもあるわけで、それは望ましいことではない。実際のところ、経験ある臨床医は、現実的にもっともありそうな疾患(蓋然性に基づくアプローチ)、治療されなければ重症になりえる疾患(予後に基づくアプローチ)、あるいは治療をすれば良好な反応が期待される疾患(治療可能性に基づくアプローチ)に関心をしばって検討をして、限られた時間の中で判断を下しているが、ここにはある種の価値判断に基づいたカットオフが存在するため、AIがそれをどのように行うかが課題になるだろう。あるいは、診断を行う対象疾患を1つに絞り、虫垂炎だけ、またはうつ病だけ、の診断に特化した診断機器の開発という道もあるだろう。ただ、この場合、医師の代わりを行うAIという立ち位置ではなく、あくまで医師の診断補助という立場はより明確になるだろう。いずれにせよ、こうした開発の場合、焦点を次に挙げる診断過程の第2段階に絞ることになる。

第2段階は、診察や検査などで追加的に得られた情報を考慮に入れて、それぞれの鑑別診断の確率を変化させて、可能性の高い診断の採用することからなる。例えば、目の前の患者について、肺炎を疑っている状況で、胸部レントゲン写真での所見を認めると、最初は過去のデータからおおよそ外来患者の20%がそうであると推論していた確率が（検査前確率）、所見を得た後には65%は肺炎であろうという水準まで医師の確信（検査後確率）が引き上げられる。得る情報によっては、検討している病気である確信を下げようなものもあるだろう。ところで、臨床的に切迫した状況下で十分な情報を集められないことは、しばしば経験されることで、医師の確信がおおよそ80～90%をもって、治療に移ることもある。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とも言える。

いろいろと書いてきたが、診断の特に第2段階については、比較的に定量化や数式でのモデル化がしやすく、AIの利活用な最も進みそうな領域と考える。有病割合の高い疾患については、もちろんのこと、それ以外の疾患についても、莫大な情報処理に耐えて解析さえ出来れば、AIは診断においては一定の有効性を出せるように思う。

1.2. 診断へのAIの導入と課題

診断へのAI導入について、第一の課

題は、患者に損害が生じた場合の責任の所在だろう。簡単に言えば、誤診をどう扱うかということになる。ただ、もともと熟練した医師の診断推論も、その確信が100%に達し得ないことがあるわけで、AIが『診断』あるいは高い検査後確率を算出した場合についても、検査後確率の不足分を医師の責任において補うという運用になるように思う。この場合、診断の第2段階における最後の裁量と責任を医師に求め続ける点で、大枠はこれまでの実践と変わらないとも言える。AI診断機器が医療機器として承認されていない場合でも診療において用いた場合の最終責任は医師にあるように思われる。ただ、診断については、介入行為を含まないため、専門外の医師が参入しやすい点が治療とは大きく異なるとも言えそうだ。専門外の医師が医療機器としてのAI検査指示を出した場合、検査後確率の不足分を補うのは困難と考える。そうすると、検査はあくまでスクリーニングとしての位置に留まり、検査後確率があるカットオフ値以上の場合は、最終判断を専門医に求めるという運用にする必要がありそうだ。

診断はAIの実装が先行しそうな領域である。最終的な確定診断を医師が行うという枠組みを堅持する限り、ヒトが行う診断の機会が奪われることはないものと信じるが、その場合でもEBM的診断の基礎を中心に、AIの推論過程についても医師への教育を行う必要があるだろう。また、精神科では診断時の面接にも治療的意義があるとされるが²⁾、それをAIがどこまで出来るのかは今のところ未知数

である。医師も時間に追われ、患者が十分と感じる診察を提供できない場合、診療の質に不満を持たれることがあるが、AIの効率性がそこまで配慮したものになるまでには時間を要すると思ううえ、ヒト同士が時間と空間を共有することによって生じる言語的、非言語的な感情の交流まではAIには代行できないと考える。

2. 治療とICについて

診断の後には、いよいよ介入である治療に進むが、そこでのAI利活用について、臨床的な流れに沿って、(1) 治療法の選択とICへの関与、そして(2) 治療行為そのものへの関与、の2つの側面に分けて考えてみたい。

2.1. 治療法の選択とICにおけるAIの導入

治療を行う前に、対象とする疾患に合わせた治療法を選択する必要がある。治療上の選択肢をガイドラインや過去のデータに従って患者側に呈示するだけであれば、AIの機能をもってすれば、難なく出来ることだろう。抜け落ちなく、呈示するという意味では、医師よりも確実性があるかもしれない。しかし、実際の治療法選択に際しては、患者が保険適応外も含め思いもよらない治療法を希望する場合や、呈示された選択肢について決めきれず医師側に価値判断を求める場合がある。更に、目指すゴールについて、患者が希望するものは単に高い奏効率ではないこともある。こうした細かな状況設定にどこまでAIが対応可能であるか、

現在の私は懐疑的にならざるを得ない。少なくともAI導入の初期には治療法の呈示までをAIが行い、そこからの双方向的な意見交換を医師と行うことになるだろうと予測する。さらに、選択肢の妥当性をスコア化して、最適選択を示すことは出来たとしても、治療効果予測に基づいて100%近い奏効率を達成することは、困難だろう。また、治療には期待される効果だけではなく、害反応も起こりえる。漠然とした例ではあるが、有効性は高いが、死に至る害反応も生じ得る治療法の選択をAIと患者だけで決めてしまうことを、社会は許容するだろうか？ また、そうした治療選択をAIが推奨しない場合、そうした説明をAIにのみ任せただけで患者は納得するだろうか？ 治療法選択は、煎じ詰めて言えば、双方向的なコミュニケーションであり、選択の結果生じ得る不利益の責任所在を含めて、最終的に医師が関わり続けなければならない部分と考える。

双方向的なコミュニケーションは、ICの根幹をなす部分と考えられるため³⁾、当面、AIが入り込む余地がないように思われる。しかし、現在の我が国の医療現場において、このICは必須とされながら、他の業務で多忙な医師が超過勤務を常態化させながらも十分な時間を割けないこともあり、ここにもAIが役立つ可能性はある。上述のような選択肢の呈示、までであれば、あるいは感冒のような疾患であれば、確かに定型的とも言えそうなICをAIに行わせるのは難しくないだろうし、説明用端末を複数用意できれば、医師の負担軽減に大きく貢献できそうで

ある。ただ、実際には生命に関わるような重篤な疾患も数多くあり、実際に医師が多くの労力を割くICとはそうしたものに罹患した当事者及び家族であろう。この場合、当事者及び家族は切迫した心情を持っていることもあり、医師としても十分な配慮を持って面談に臨むものである。回復の見込みがない後遺症が残りそうな場合、あるいは死亡の可能性が高い場合など、幾つも緊迫する面接場面が想起される。現在でも伝えるべき情報を予め記載したパンフレットのようなものを渡すことがあるが、AIに可能なこととしては、担当医の説明があることを前提に、面談前に渡される情報の抜け落ちが少ないパンフレットの役割に留まるように思う。たとえ、見た目が人間のような説明端末を用意できたとして、そこに人間が本当にいないことが明らかな場合、どうやってみても最後には、「担当医からの説明を聞きたい」となるように思う。

2.2. 治療行為へのAIの導入

ICを含めて万事滞りなく進み、いよいよ治療行為を行うに際し、AIはどのような役割を果たし得るのか？手術や内視鏡のような手技を伴うものをロボット操作で自動的に行うことや、カウンセリングとして一般的には理解される精神療法をAIの端末で行うことなどが想起される。手技についても精神療法についても、その分野や技法を限定すれば、ある程度まで、「無人」で行うことも可能とは思われる。ただ、その場合でも、AIの挙動に起因した損害が生じた場合の責任の所在が争点になると予想される。

現行制度の枠組みで考えると、医師の指示で医療機器としてのAIを使うことになるので、指示した医師の責任とも言えそうだ。しかし、AIの挙動が原因で損害が生じたならば、製造業者の責任も生じうると考える。とはいえ、こうした方面については社会に受け入れられるルール、また、AIの治療にどういった立ち位置を付与するかの議論を行う必要があるそうだ。実際、AIが学習した結果、生じた挙動が原因で生じた損害の責任の所在などについては、今のところ私に明確な回答はない。また、指示を出すだけであれば治療対象となる疾患を専門外とする医師でも理論的には可能であるが、この場合、治療の進行で患者に損害が生じても迅速な対応を取ることが難しいことが予想される。少なくとも精神科医である筆者がロボット手術を眺め、そこで治療上不適切な操作が行われたとしても、それに気づける自信は全くない。このように考えてみると、AIを治療に導入する場合、その安全確保のために、当該疾患の診療に習熟し、かつAIの挙動について一定以上の知識をもった医師が指示を出す必要があるそうだ。また、実際にAIによる治療中にその場に同席する必要があるか否かについても検討する必要があるのだが、そもそもその場に自ら治療を行うことが出来る専門の医師が居るのであれば、敢えてAIに医行為を代行させる意味があるのか、考えるほどに分からなくなる。

現時点において、一部の治療行為をAIが行うことは技術的に可能だとしても、生じ得る可能性のある損害の責任所在や

安全確保といった課題に対する回答を社会に対して用意できない限り、実装は難しいのではないだろうか？

D. 結論

臨床医の立場から、診断、治療およびIC 場面へのAI導入についての考察を行った。未だ解決すべき問題は山積しているものの、現時点ではAIの実装は診断領域において先行するように考えられる。また、業務を限定すれば治療においての実装も可能であるように思われる。しかし、もっとも大切なこととして、AIの位置づけに関する理解が、医師-患者間でできれば社会的にも共有されることであると思われる。過度な期待は、後に現場でのトラブルを生じることになりかねない。そのため、今後も社会としてAIに関するリテラシーを高める努力が必要だろう。

いろいろと課題を挙げたものの、診療の質向上、医療従事者の働き方の変革など、AIには21世紀の臨床を大きく変える可能性がある。また、患者の受診行動についても、特に救急搬送先の選定を効率化するなどにAIを役立てることができれば、医療の提供体制から変革し得る

ものとも期待される。不確定要素に立ち向かい、責任を持って判断するということは、医師の職業的属性かもしれないが、来たるべきAI時代には、更にそうした役割を求められるように予想する。医師法における無診療治療の禁止を持ち出さなくとも、AI任せの治療を推奨することはできない。筆者もAIを使いこなせる臨床医であるために今後も研鑽を重ね、その実装を待ちたい。

参考文献

- 1) Guyatt F, Rennie D. 臨床のためのEBM 入門 決定版 JAMA ユーザーズガイド 医学書院 2003年 p127-136
- 2) 青木省三. 精神科治療の進め方 日本評論社 2014年 p25-41
- 3) Bloch S, Greem SA. 精神科臨床倫理 第4版 星和書店 2011年 p417-423

F. 研究発表

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし。

研究報告書 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

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

主に文献（書籍、学術雑誌のほか報道媒体も一部参照）の検討と有識者ヒアリングに拠った。

（倫理面への配慮）

調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。ただ、基本的には、公知の情報を扱っており、倫理面での対応が求められる場面自体が相当に限定される。

C．研究結果

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¹」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²。

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）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たことから、「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。

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」と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³」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・積極的危険だけでなく、間接的・消極的危険も含まれる⁴。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⁵。

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

「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

考えられる。

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。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⁶。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であろう。

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ろう⁷。「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える。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、何らかの規制を新たに設ける必要もあるかもしれない。

F．研究発表

G．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

特になし。

¹ 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/>。

² 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 A I 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>。

- ³ 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」。
- ⁴ 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。
- ⁵ 前掲注 3 の別紙に挙がる例を参照。
- ⁶ 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が、その検討は今後の課題としたい。遺伝子検査ビジネス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)」。
- ⁷ 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>。

研究報告書 4

救急緊急度判定における A I の利用に関する研究

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

救急車を呼ぶかどうかにあたり患者や家族が使うことのできるウェブページ（A I を利用したもの）につき検討を加えた。ディシジョンツリーを人が作っており説明が可能であること、A I の利用が限定的であることから、倫理的問題はそれほど大きくないと考える。

A . 研究目的

諸外国においては、国民医療サービスへのアクセス（の集中緩和）に A I 技術が用いられている（例えば英国の Babylon Health <<https://www.gpathand.nhs.uk>>）。わが国で、医療へのアクセスにこのようなシステムが使われるかどうかはわからない（医師には応召義務があること、個々の医師患者関係に健康保険等外部のシステムがどのように関わるか不明であること）が、救急車の利用にあたって、試験的に A I 技術が用いられるとの報道がなされた。緊急度判定にあたっての A I 技術の利用をめぐる法的問題を実験的に考えてみるのが本報告の目的である。

B . 研究方法

主に文献（書籍、学術雑誌のほか報道媒体も一部参照）の検討と有識者ヒ

アリングに拠った。

（倫理面への配慮）

調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。ただ、基本的には、公知の情報を扱っており、倫理面での対応が求められる場面自体が相対的に限定される。

C . 研究結果

（1）これまでの取り組み

これまで、総務省消防庁の「救急業務のあり方検討会」やその前身の委員会において、119 番通報を受けた消防本部がどのように行動するか併せて、一般市民が救急車を呼ぶかどうかの判断にあたっての緊急度判定ツールの作成が行われてきた（<<https://www.fdma.go.jp/singi>

_kento/kento/items/kento119_04_siryou 1.pdf>によれば平成 17 年から、平成 25 年に親検討会の下に置かれた緊急度判定体系に関する検討会においては、報告書と共に、緊急受診ガイド・家庭自己判断プロトコル Ver.1・電話相談プロトコル Ver.1・119 番通報プロトコル Ver.1 が作成された。この緊急度判定については、平成 30 年度の委員会まで継続して行われている。

一方で、救急車を呼ぶかどうかの相談を受ける救急安心センター（#7119）の整備も進められているが、全国的に展開するには至っていない（平成 30 年 4 月現在

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

で人口で 37.9%をカバーするのみである）

平成 30 年度の報告書において、SNS を用いた緊急度相談について議論されたが、個人情報管理やなりすましの問題などが未解決であるとの点から「慎重に考えるべきとの意見があった」とされている（p.60）

（2）埼玉県消防本部の取り組み

その一方で、埼玉県においては、上述の#7119 が全県的に利用可能であるが、それに併せて A I 救急相談の試験運用が始まっている<<https://www.pref.saitama.lg.jp/a0703/aikyukyu.html>, <https://www.saitama-aiqq soudan.com/>, ちなみに https://jpn.nec.com/press/201809/20180921_02.html>。

これによると、入力者と対象者との関係、対象者の年齢（基本的に 10 歳刻み）と性別、埼玉県内の住所、症状（発熱、腹痛、頭痛、吐き気・吐いた、ケガ、その他自由記述）を入力することにより、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などのアドバイスが提供される。

詳細は明らかになっていないものの、緊急度判定の結果が消防庁のものと合致していることから、検討会で作られたプロトコルを A I に読ませたものと考えられる。

D 考察

この A I のシステムは、これまでの電話相談の質問と回答のツリーを A I に読ませたものと考えられ、そうすると A I 特有の問題というのは考えにくい。もしあるとすると、自由記述欄をどのように認識するか（テキスト含意認識）の技術の問題があるくらいかもしれない。

ただ、今後、この救急度判定ツールを用いた、アドバイスと実際の結果（オーバートリアージ、アンダートリアージ）を A I に読ませ、ディジジョンツリー自体を A I に学習させることが仮にあるとすると、若干の問題がでてくるかもしれない。ただ、読ませる情報が（人数的にはともかく）それほど複雑なものではないこと、ディジジョンツリーそのものも比較的単純であることから、人がチェッ

クすることはそう難しくはない。

E . 結論

緊急度判定に関する A I は、基本的にはフリーテキスト認識が技術のカギのようであり、ディシジョンツリーは人が作ったもので、説明も可能である。その意味では、A I という点に特にとらわれる必要はないように思われる。

(付記：本報告書執筆中の 5 月 9 日の朝日新聞に、移植用臓器の配分に A I を使っているという記事が掲載された

<[https://www.](https://www.asahi.com/articles/ASM445VF2M44ULFA03G.html)

[asahi.com/articles/ASM445VF2M44ULFA03G.html](https://www.asahi.com/articles/ASM445VF2M44ULFA03G.html)>。どのようなシステムかは記事からはわからず、詳細な検討はできな

いが、自動的に振り分けられることになるのであろうか。そうすると本報告書が扱ったもの（救急車を呼ぶかどうかの判断は最終的には使用者にゆだねられる）とは全く違った意味合いを持つことになる。ディシジョンツリーを人が作り、説明可能というだけで、自動的に振り分けられる A I の利用が可能かは、さらなる検討が必要と考える。)

F . 研究発表

G . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし。

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金
政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）
「医療における A I 関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

研究報告書 5

医療 A I と法的責任に関する研究

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

研究協力者 船橋 亜希子（東京大学 医科学研究所 特任研究員）

研究要旨

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

A . 研究目的

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

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

本研究においては、本研究班が始まる 2 ヶ月ほど前に厚生労働省医政局医事課長から出された「人工知能（A I）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第 17 条の規定との関係について」を契機として、医療 A I に特有の問題を浮き彫りにすることを目的とする。

B . 研究方法

主に文献（書籍、学術雑誌のほか報道

媒体も一部参照)の検討と有識者ヒアリングに拠った。

(倫理面への配慮)

調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。ただ、基本的には、公知の情報を扱っており、倫理面での対応が求められる場面自体が相当に限定される。

C. 研究結果

本研究に先立って、「人工知能(AI)を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」(平成30年12月19日医政医発1219第1号 厚生労働省医政局医事課長通知、以下、「本通知」)が示された。

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

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

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

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

横山報告書では、以下の4点が結論として示された。

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

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

(3) AIの推測結果には誤りがあり得

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

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

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

横山報告書のこれらの内容を踏まえた本通知には、以下のように述べてある。

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

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

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

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

D 考察

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

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

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

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

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

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

E. 結論

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

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

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

F . 研究発表

G . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし。

参考文献

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



医政医発 1219 第 1 号
平成 30 年 12 月 19 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局医事課長
(公 印 省 略)

人工知能 (AI) を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と
医師法第 17 条の規定との関係について

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

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

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

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

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

(別添)

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

<研究代表者>

横山 和明 東京大学・医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 助教

<研究分担者>

井元 清哉 東京大学・医科学研究所 健康医療データサイエンス分野 教授

古川 洋一 東京大学・医科学研究所 臨床ゲノム腫瘍学分野 教授

湯地 晃一郎

東京大学・医科学研究所 国際先端医療社会連携研究部門 特任准教授

<研究要旨>

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

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金
政策科学総合研究事業（倫理的・法的・社会的課題研究事業）
「医療における A I 関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

研究報告書 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

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 A I 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 A I 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 A I 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 A I 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、A I 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、A I 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 A I を開発する研究を実施する必要があり¹、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

主に文献（書籍、学術雑誌のほか報道媒体も一部参照）の検討と有識者ヒアリングに拠った。

（倫理面への配慮）

調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。ただ、基本的には、公知の情報を扱っており、倫理面での対応が求められる場面自体が相当に限定される。

C . 研究結果

1 .2015 年改正個人情報と 2017 年会背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っては、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²。詳細は割愛するが、改正個人情報の施行後は、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」「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」「独立行政法人の保有する個人情報の保護に関する法律」という 3 本の法律に分離していること、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。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³。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）。

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。

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。

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。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⁴」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。

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(と切り切った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(特にキープレイヤーの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。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()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)の協力が必要になるのではないかと。

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、産業創出という営み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も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⁵。

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。なお、より実務的には、次世代医療基盤法の施行から約1年経過した現時点でも、認定匿名加工医療情報作成事業者が設立されておらず、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。

以上の問題を指摘して、本報告を結ぶ。

F．研究発表

G．知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし。

¹ 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案としては、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ICO(Information Commissioner's Office)は両者の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).

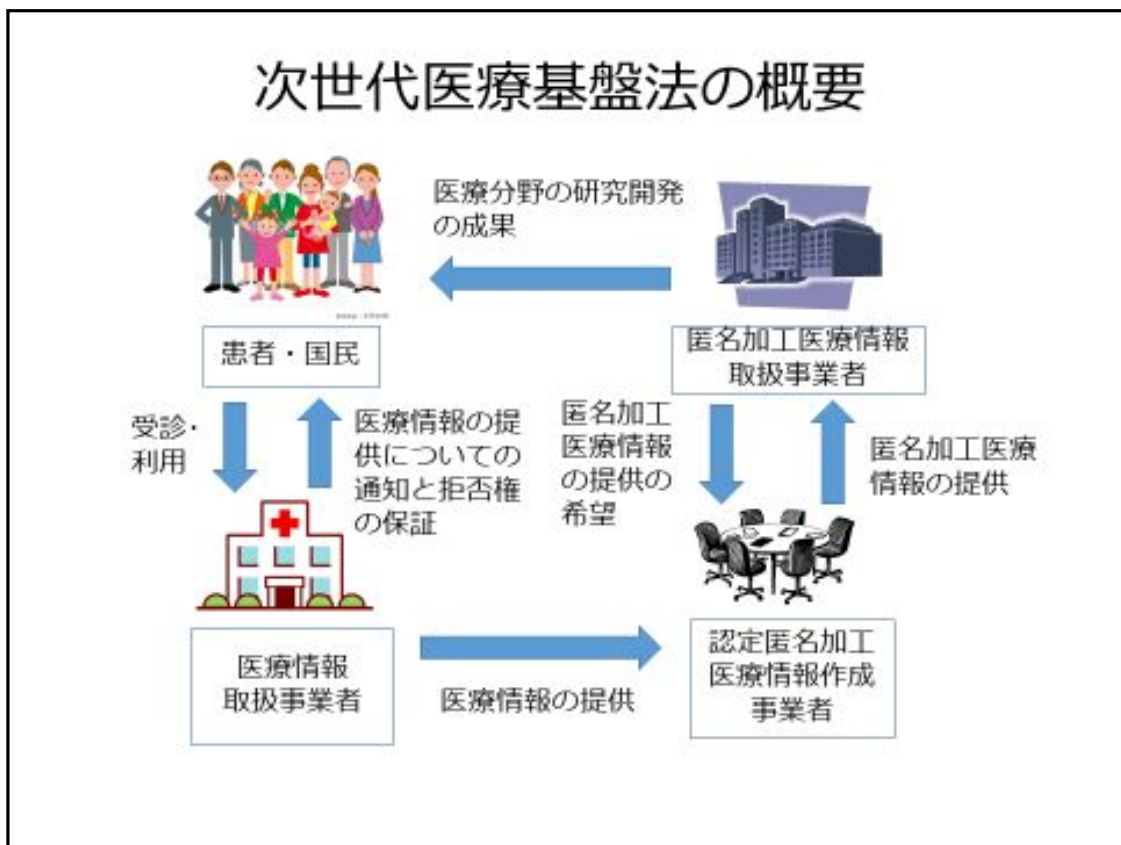
² 一家網邦「医学研究における個人情報の扱い—法が角を矯めて牛を殺さないように」病院77巻2号(2018年)160頁及びその中で紹介している論文を参照。

³ 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

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。

⁴ 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。

⁵ この点については、資料 1 2、1 3 を参照されたい。「技術的に何が出来るか」「何が新しいか」と共に、「何をなすべきか」「何が今必要なのか」という視点を、医療 AI について改めて考える時期かもしれない。



平成 30 年度厚生労働科学研究補助金
政策科学総合研究事業（倫理的・法的・社会的課題研究事業）
「医療における 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 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

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 山本圭一郎（東京大学・大学院医学系研究科・助教）

研究要旨

医療における AI のあり方を考えるために、国内外の議論や懸念を踏まえ、また既存の紹介事例なども参考にしつつ、11 の架空事例を作成した。

A. 研究目的

医療における「AI」の利活用をめぐる問題は、一般市民の視点も交えて多角的に検討される必要があるものの、現段階では、明確で具体的な論点を示しにくいテーマでもある。

そのため、我々は、架空の事例を用いた議論をすることに一定の意義があると考え、事例の策定を試みた。

B. 研究方法

専ら文献検討による。多くは既存の事例や議論を土台としつつ、日本の状況や論点のバランスを考えて加工している。なお、この作業の一部には、文部科学省科学研究費補助金 新学術領域研究「がんシステムの新次元俯瞰と攻略」(複合領域 4701) の成果も反映している。

C. 研究結果

11 の事例を策定した（資料「医療 A

I の議論のための架空事例（案）」参照）。

以下には、これらの事例の要旨を示すとともに、検討時に参考にした文献を併記した。

事例 1：機械学習による予後予測の結果を患者にいかに共有すべきだろうか？

精神疾患を発症した患者に関して、その予後を推測するために機械学習の手法を試みたい医師。新しいとはいえ、十分確立していない予測プログラム（機械学習によって開発され、入力した値をもとに、その患者の予後に関する一定の結果を示すシステムという位置づけ）に基づいて得られた情報を、患者にどこまで共有すべきだろうか？（参考：AMA Journal of Ethics, 20(9), E804-811, 2018）

事例 2：医師は「メリットはあるが完全ではない AI」にどう向き合うべきか

多くの情報を短時間で検討でき、人間よりもはるかに多くの病変情報を提示できるAI。ただ、いい加減な形でこのAIに依存することにならないか、提示された情報をすべてチェックするためにかえって手間が増えはしないか。メリットが大きいためにかえって導入の判断が難しい。(参考：AMA Ethics Journal, 21(2), E125-130, 2019)

事例3：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？

治療方針に行き詰った医師は、AIのソフトウェアを用いることを思い立つ。しかし、医師は、AIが提示する治療候補が、かえって意思決定を混乱させるのではないかと心配している。(同上, E131-137)

事例4：臨床医はAIを嫌がる患者に対してどのように説明すべきか？

AI支援型の外科デバイスを用いようとする医師。しかしAIに介在させる手術について、患者は不安を覚えている。医師、患者はどのような対話のもとに治療手段を考えるべきだろうか。(同上, E138-145)

事例5：移植用臓器の提供先決定にAIはどう介在すべきか

臓器提供の公平性や透明性をめざして、臓器の提供先の決定はAIを用いて自動化すべきだろうか？そもそもこうした「決定」は自動的に行えるのか。(参考：朝日新聞「余命の予測に胃がん発見、AIという医師への期待と不安」2019年5

月9日、<https://digital.asahi.com/articles/ASM445VF2M44ULFA03G.html>)

事例6：スマホの写真で「ほくろ」を判定するアプリと実際の受診との関係

患者はアプリで得た健康・医療関連の情報が気になるが、かかりつけの医師はアプリによる情報を信頼していない。医師、患者はこうしたツールをどのように位置付け、またそれについてどのような対話をするべきだろうか。(参考：Future Advocacy, “Ethical, Social, and Political challenges of artificial intelligence in health”, 2018, <https://wellcome.ac.uk/funding/ethical-social-and-political-challenges-using-artificial-intelligence-healthcare>)

事例7：研究段階でのAIから得た試験結果を協力者に返すべきか？

医学研究は多くの人々の善意の協力のもとに進められるが、参加した研究によって自身についてどのようなデータが得られたか、興味を持つ人も多い。健康状態についての予測的な情報を発しうる場合は、なおさらである。ただ、研究の途中の段階において得られたデータを参加者に返すことによって、混乱が生じるかもしれない。研究段階のAIが示したデータはどのように取り扱われるべきだろうか(同上)。

事例8：ケア施設への長期入居者のための「コンパニオンAI機器」をどう考えるべきか？

施設入居者のための犬の形をしたコン

パニオン・ロボットが施設に導入された。施設も入居者本人も多くのメリットを見出している一方で、家族と入居者との間に新たな亀裂を生んでしまうという問題もあるかもしれない。(同上)

事例9：AIから得られた判定結果と医療方針における個人の価値観

医師は、AIが提示したプランを参考にして治療方針を考えた。ただ、患者は、AIが推奨する選択肢と、全く異なる希望を持っているかもしれない。医師は、こうした患者の希望を念頭に置いた対応の必要性を自覚できているだろうか。(同上)

事例10：「AI」を売りにした健診、後になって判明した見落とし

「最新のAI技術」を謳い文句とした健診クリニックにおいて、見落としが発生した。「AI」自体に関する情報発信や説明のあり方はどうあるべきだろうか。(参考：厚生労働省・保健医療分野AI開発加速コンソーシアム、資料3「現場での導入に向けた課題」(山内構成員提出資料、2018年11月22日)を参考)

事例11：適切に管理されていなかったAIソフトウェア

医師不足の地域で、医師の診療を支えるためにAIの診断支援ソフトウェアが導入されている。しかし、こうしたソフトウェアを、現地の医師は管理しきれないだろうか。(同上)

D 考察

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。

なお、ここで示した11のテーマ以外にも、医療機関が有する患者情報への第三者のアクセスをめぐる議論、医療機関による診断支援ツールの公表のあり方等、候補となる論点は多くある。引き続き事例の検討を進めたい。

E 結論

医療におけるAIのあり方を考えるために、国内外の議論や懸念を踏まえ、また既存の紹介事例なども参考にしつつ、架空事例を11件、作成した。

F 研究発表

G 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし。

資料：医療 AI の議論のための架空事例（案）

事例 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？

K 医師は、大学病院の精神科で勤務している。K 医師は、救急部門に搬送された患者のうち、精神疾患への対応を要すると判断された患者を担当している。これらの患者に関する大きな課題は、発症段階では、臨床医が個々の患者の臨床的な帰結（アウトカム）を予測できないということである。標準的なベースラインまで回復する患者、軽度の症状だけを経験する患者もおれば、一方では、悪化して、重度障害に至る可能性もある。

K 医師は、最近発表された、精神疾患に関する初期の兆候を示した患者を対象として用いる疾患予測プログラムを試してみたいと思っている。このプログラムは、ヨーロッパの精神疾患患者のデータベースにある情報を用いた機械学習によって開発されたものであり、診療に役立つかもしれない次の 2 つの情報を臨床医に提示するものである。

第一に、このプログラムは患者の予後を予測する。性別、職業的地位、主要な抑うつ症状に関する病歴といった患者の基本的情報を用いて、このプログラムは患者の一年後の転帰が良好か不良かを予測する。注目すべきは、このプログラム、ヨーロッパの患者を対象として約 75% の精度で転帰が良好か不良の結果を予測できたということである。第二に、このプログラムは一部の患者について、治療の選択肢の方針案を示す。転帰不良と予測された患者の場合、（他剤に比して）アミスルプリドまたはオランザピンの効き目が高い。

K 医師と同僚は、精神疾患患者の治療を改善するため、このプログラムを臨床に取り入れたいと考えている。しかし、予測した予後について患者側にどこまで情報提供すべきだろうか。こうした情報は患者や家族が将来についての計画を立て、また意思決定をするための助けとなるかもしれない。一方、この情報が益よりもむしろ害になることはないのか、またそのような害が起こりうるのはどのような場合なのか、はかりかねている。

事例 2：医師は「メリットはあるが完全ではない AI」にどう向き合うべきか

A 医師は地域の病院に勤めている病理医である。ある日、彼女は朝から患者 J の生検標本を評価していた。J 氏は 53 歳の女性で、乳がんの検査のためのセンチネルリンパ節生検をとまなう腫瘍摘出手術を受けたばかりだった。担当の外科医は 4 つのリンパ節生検標本を作り、生検に回した。リンパ節生検の結果はコンピュータに読み込まれ、数ギガバイトになる高解像度のイメージとなり、A 医師が診断するための J 氏のカルテに統合された。

A 医師は異常な細胞を映した画像を探している最中、グーグル社が生み出した AI システムを紹介する記事を読んだことを思い出していた。このシステムを使えば、ほ

んの数秒で、がんが疑われる細胞を画像から探し出すことができるらしい。その記事によれば、そのシステムによるがん細胞発見率は92.4%で、人間による発見率73.2%よりも優れている。しかもそのシステムは、機械学習によって発見率をさらに高めることもできる。

A 医師は、自分の医療チームがJ氏のような患者を助けるためにスクリーニングツールとしてこのシステムを活用できればよいと思った。また、これを導入することができるのであれば、今まで人力で行っていた細胞探索の労力と人員を大幅に低減することができる点も大きな特徴である。今までこの探索には熟練した病理医でも数日を要していた。医療機関にとっては、こうした作業の迅速化や効率化によって、これらの病理医の負担を軽減することができるし、そうして浮いたマンパワーをより困難な問題に対して配分することもできる。

一方、A 医師の同僚たちには、この技術によって患者の生検標本から異常を発見する確率は高くなるだろうという点では意見が一致していたものの、これがかえって厄介な存在になることも認識していて、その導入に消極的な者もいる。例えば、システムには一定の偽陽性や偽陰性もありうるが、こうした不確定な面を自分らで検証することはかえって負担となるかもしれない。また、特別な知識や経験がない医師でも診断に従事できる一方で、利用者がAIプログラムを活用することで簡易化された仕事の流れに慣れてしまい、そうした臨床の意思決定支援システムに過度に依存してしまう、あるいは、AIの判定と異なる判断を医師がしにくくなるとの指摘もある。医師Aのチームは、この手段にどう向き合うべきか、次回の病理部門のミーティングで協議することになった。

事例3：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？

L氏は63歳の女性である。彼女はプライマリケアを担当しているR医師を訪ね、疲労と歯茎からの出血の症状を訴えた。R医師は念入りに病歴を調べ、また診察も詳しく実施した後、全血球数の検査を勧めた。その結果、貧血症、血小板減少症、白血球増加症の症状が見られた。R医師はすぐさま血液腫瘍科のO医師を紹介した。O医師はさらなる検査を通じて、L氏が急性骨髄性白血病であると結論し、彼女を入院させ、化学療法のスケジュールも立てた。治療を開始してから数週間経ったが、L氏の治療は芳しくなくむしろ悪化していた。O医師は当初はよくあるケースだと思ったものの予想外の展開に戸惑った。

O医師は今回のケースと似た事例でIBMのワトソンAIシステムを使用して希有な種類の白血病の診断に成功したことがある東京大学の知り合いの研究者のことを思い出した。ワトソンによって、異なる診断や治療計画の策定に関する情報が得られるかもしれない。L氏もワトソンがどのような情報を示すのか大きな関心を持つだろう。一方、ワトソンが提示した治療薬の候補についてO医師が不案内であったり、受け入れがたい

ものであったりしても、L氏がその医薬品に大きな期待をもってしまい、かえって治療方針の決定が混乱してしまうかもしれない。O医師は今回の診断でワトソンを活用することについてL氏に説明すべきかどうか、説明するとしてワトソンをどう言った位置づけのものとして説明し、またどこまでの情報をL氏と共有すべきかどうか悩んでいる。

事例4：臨床医は「AI」を嫌がる患者に対してどのように説明すべきか？

K氏は54歳の男性で、背中左側下の痛み、弱くなった左足、電撃痛などの症状が6年続いているため、脊椎神経クリニックのL医師に外来患者として紹介された。L医師はK氏との面会に先立って、K氏の腰椎のMRIを確認し、五番目の腰椎骨と最初の仙椎骨にヘルニアがあることに気付き、それが氏の仙椎神経の根元を圧迫しているのではないかと考えた。「古典的なケースだわ」とL医師は思った。そして、K氏と共にMRI画像を評価して、S1神経を圧迫している原因を取り除くための外科術を勧めた。

「え、それは危険な手術になるのではないですか、先生。もしかすると麻痺状態になる恐れもあるのではないですか」とK氏は質問を投げかけた。「ええ、一定のリスクはありますが、Mazor Robotics ルネサンス技術を活用することで、手術は比較的安全だと言えます」とL医師は答え、続けて「この技術では、あなたの画像を分析し、私が使用する外科術の計画を立てるのにAIソフトウェアを活用します。私がこの技術を利用するようになってもう1年ですし、その間に30症例も扱ってきました」と説明した。K氏は顔を歪め、「手術の計画にAIが介在するのですか。ロボットみたいなものに手術をしてもらいたくはないですよ。先生がやってくれませんか」と応えた。L医師はどうしたものかと困ってしまった。

事例5：移植用臓器の提供先決定にAIはどう介在すべきか

わが国では、移植用の臓器の提供を待つ患者（待機患者）に比して、提供される臓器が大きく不足しているとされる。新たに提供者が現れたときに、待機患者のどの人にその提供臓器を移植するかは大きな問題である。この点について、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、移植手術後に入院中の死亡率を予測するモデルが開発され、AIを用いて臓器の提供先の優先順位を決定する計画が提案されている。

ある有識者は「従来、医師の経験や勘に頼っていたものを目に見えるプログラムにすれば、普遍的な指標になる」と話す。「提供者が不足する中、臓器提供には公平さが重要な意味を持ってきた。こうした仕組みの導入はより公平な決定に近づくし、決定に関与する人々の負担も軽減できる」という意見をいう人もある。一方、「候補に挙がりつつ移植が受けられなかったときに、AIが決めたということで納得できるだろうか」「機械が人間の寿命を決めているみたいで抵抗がある。」という思いを持つ人もいる。こうしたAIの採用を進めるべきかどうか、あるいはどのような状況のもとであれば運用が許されるだろうか。

事例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

Mさんは43歳である。彼は旅行写真家で、暑い気候の国を頻りに訪問する。彼のスケジュールは変動的であるため、週のうちに自宅を離れる日も多いことから、一般医の診察予約を取りにくい。ヘルスケアやモニタリングのアプリをいくつか使用して、心に留めておくことや、知らない土地で医師を探す苦勞を解消したりしている。

Mさんは、特に年齢が高くなってきたことや、いつも日光に曝される結果としての、皮膚癌の危険性を十分承知している。彼が利用しているSkinDeepという画像診断アプリは、人体のほくろや病変の写真を解析するものであり、海外では人気のアプリらしい。必要なことはスマートフォンで写真を撮ることだけであり、ほんの数分でアプリが2つの結果のうち1つを出す。

結果1:「あなたのほくろは正常であり、医師の詳しい助言を求める必要はありません。」

結果2:「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。」

ある日、Mさんはシャワーを浴びていて、腹部の左側にほくろが1つあることに気がつく。それが新しく出来たものであると確信し、黒ずんでいたため、MさんはSkinDeepで解析するための写真を撮影した。

4分後、得られた結果が2番であったことにMさんは驚いた。彼は1年以上にわたってこのアプリを使用しているが、そのような結果を得たのは今回が初めてであったため、それを深刻に受け止めた。診察予約を取るために担当の総合診療医に電話をするが、予約を取れるのは最も早くも2週間先であった。彼は自分が注意深く自己点検してきたので、悪性の診断が出たとしても、ごく初期に見つけられたことになるだろうと確信していた。しかし、Mさんは予約当日まで落ち着かないでいる。

2週間後、Mさんはかかりつけ医のF医師の診察を受けに行った。先生は、入念に検査をした後、その病変は異常なものには見えないと判断し、専門医への紹介を行わなかった。望ましい結果が出たにもかかわらず、Mさんは完全には納得しておらず、そのほくろがどのようなものであり、心配する必要があるものとみるべきなのかをさらに知りたいと思っている。海外のコメントなどを見ると、このアプリの的中率は97%にも達するといわれている。一方、アルゴリズムが特定の結論に達するためのステップや理論についてMさんには理解できておらず、また97%の割合で的中しようとも、残り数%のほうがM氏に当てはまる可能性も否定できない。

その後の数週間は仕事で非常に忙しかったため、ある晩にシャツに血液のシミがいくつか付いていることに気づくまで、そのほくろのことはあまり考えないようにしていた。彼はほくろが出血していることを知るととても心配になった。翌日に診察してくれる別病院の皮膚科医の診察予約をすぐに取り、ほくろの検査を受けたところ、医師は疑わしく見えるので除去する必要があると言った。

事例7：研究段階でのAIから得た試験結果を協力者に返すべきか？

Sさんは29歳である。土曜日には仕事仲間とフットサルのリーグに出場している。ただ試合中に失敗してしまったため、足首にひどい捻挫を引き起こしてしまい、受診した。そこでは足のX線検査と、鎮痛剤がいくらか必要と診断された。待合室で待っていると、別の診療科のY医師と研究コーディネータがリサに近づいてきた。

Y医師らはSさんに、不整脈の原因となりうる心臓の具体的な遺伝性の問題を特定するために心律動を分析するAIシステムを自分が開発しているところであると説明した。そのアルゴリズムを開発するため、心臓とは無関係な理由で来院した患者に対し、後でそのデータをアルゴリズムに与えて不整脈を検出できるかどうかを確認するため心臓のトレーシング（ECG：心電図）を行わせてほしいと依頼しているとのことだった。

このプロジェクトは、データを収集して蓄積し、アルゴリズムの開発を行っている有名なテクノロジー大企業のBoggleと共同で行われている。参加した場合に、Sさんに対して行われることは、Y医師らが電極を彼女の胸部に取り付け、データセットに入力される値を読み取ることだけである。また、協力者には、後日、ECGのデータと共に、試行したAIシステムで得た結果が連絡される。彼女の父親が同様の疾患を抱えていたこともあって、彼女は研究の意義に共鳴すると共に、自身への影響も心配していたことから、喜んで協力した。

しばらくして、彼女のもとにY医師からの書面が届いた。そこには研究への参加についての謝意があり、またAIシステムによれば彼女の心臓にはターゲットとなる遺伝性の問題がなかったことが示されていた。Sさんは何らかの形で医学に貢献できたことが嬉しかったうえに、この結果に満足した。

1ヵ月後、SさんにY医師から電話があった。それは、心臓のトレーシングを人手で行ったところ、まさにこの研究で探していたまれな心臓疾患が実はSさんに見つかったという悪い知らせであった。Y医師はSさんに対し、手術を伴う可能性も含めて次のステップを話し合うため来院して受診するよう指示した。彼女は、この潜在的に致命的な不整脈が把握されたことを喜ぶべきなのか、あるいはまったく知らずにいたほうがよかったのか分からなかったため、Y医師に対する思いが怒りに変わったり、傷ついたりして、取り乱してしまった。

事例8：ケア施設への長期入居者のための「コンパニオンAI機器」をどう考えるべきか？

Tさんは83歳である。彼女の夫は数年前に亡くなった。彼女の娘は車で1時間の距離のところに住んでおり、息子は外国で暮らしている。娘にも息子にもそれぞれの家族がいる。Tさんには身体的な障害はなく、常に活発な女性であった。しかしながら、ここ数ヵ月間は、認知症の初期症状が出始めており、主にそれは短期記憶欠損として現れ

ている。子どもたちは、病気を抱えて一人暮らしをしているのは危ないと危惧し、Tさんを高齢者の長期ケア施設に入れることに決めた。

この施設では、所長の発案で、最近イヌのロボットの Puppionics（パピヨニクス）を多数購入した。このロボットの主な機能は、施設居住者と親交し彼らに刺激を与えることであった。居住者の多くは以前にペットを飼っていたが、現在はネコやイヌの世話をすることが出来ない。この玩具は、なめるときの音を出したり、ジェスチャーをしたりすることもできるが、大きなメリットは、患者から決して逃げないということである！所長やこの施設のスタッフは、ペットを飼うことが健康に与える潜在的なメリットをよく知っており、多くの患者がパピヨニクスを膝にのせると、家族やケアワーカーとおしゃべりをしているときのように幸せそうな表情をしていることに気づいていた。

Tさんの孫は、初めて施設に来た時に彼女と一緒にこの玩具で遊ぶことを楽しんでいたが、玩具には機能に限界があり、すぐに飽きてしまった。Tさんの子とその配偶者たちは、自分たちの母が自分たちと話すことよりも、明らかにパピヨニクスをかわいがることを優先するためがっかりさせられ、嫉妬に近いものを感じていた。それから数カ月して、Tさんの症状は悪化すると、この玩具であるイヌに対する彼女の愛着はさらに増した。結果として、彼女の家族の訪問回数が減ってしまった。

施設は、認知症患者のケアに役立つ、これまで以上に高性能のロボットに投資するためのさらなる資金提供を自治体に申請した。翌年のプランでは、Tさんのような患者には動物のロボットをペットとして室内で飼えるようにしている。これにより、センサーを利用して、気分の変化や転倒を検知でき、それに応じてスタッフも家族にもアラートが届く予定である。このようなデバイスを追加投入することが患者ケアの向上につながることは間違いないが、A所長らは、ロボットの存在が増えると、特に家族からすれば、自分の親や祖父母が自分たちよりもコンパニオン・ロボットに対して反応を強く示すと感じられ、社会性やこれまでの人間関係に悪影響が出てくるのではないかと心配になってきた。家族からすれば、本人を見舞わなくても「最愛の存在」と親しくしているように見え、施設を訪問しようという気持ちを失ってしまうかもしれない。しかしながら、高齢患者の人数や要求が増す中、A所長らはこの種のテクノロジーに投資することをなかなか止められない。

事例9：AI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

Rさんは32歳の金融マンであり、日本の支社に勤務するために最近海外からやってきた。彼は金融セクターで厳しい業務を担当しており、自分の健康には普段ほとんど注意を払わなかった。何週間にも及ぶ断続的な悪心と嘔吐を呈した後、彼は最終的に総合診療医の診察予約を取る。H医師は、Rさんの皮膚に黄疸がみられることに気づき、すぐに専門医K医師に紹介した。

翌日、Rさんは病院に到着し、K医師の診察を受けた。K医師が勤務する病院は、

Pan MD と呼ばれる A I システムを運用していた。このシステムには、R さんが最初にかかった H 医師のもとでの診療録を含め、今回の症状に関する彼の電子カルテのすべての内容が取り込まれた。R さんは、ステージ 4 の肺癌であり、このシステムから R さんに関する治療プランが提示された。K 医師は、こうした情報を R さんに伝え、選択された治療プランを彼に知らせて癌専門病棟に入院させ、直ちに化学療法を開始した。

R さんは、K 医師が自分に時間をじっくりとかけてくれていることも、強く共感を示してくれていることも感じた。しかし、化学療法を受けることには困惑しており、決断を急かされているとも感じていた。彼は自分が病院のベッドに拘束され、髪も尊厳も奪われる姿を想像した。R さんの出身の地域では、家庭環境や文化的な背景からは、そのような姿で家族の前に自分をさらすことは大きな苦痛であり、受け入れがたいものであった。同じ出身の家族や知り合いが病院に見舞いに来れば、関わった人全員を不快にさせるであろうことも分かっていた。彼は K 医師にほかの治療選択肢を尋ねたが、医師はこれが最善のコースであるといっておき合ってくれない。R さんは、この医師の価値観が自分とまったく異なっていて、何を言っても理解しないであろうことを認識するようになった。二日後にせまった入院のための説明・打ち合わせが予定されていたが、彼は来院しなかった。

事例 10 : 「A I」を売りにした健診、後になって判明した見落とし

H さんは 50 代の女性である。H さんは身近に肺がんで苦勞した人がいたこと、またがんには早期発見が大事だといわれていたこともあって、胸部レントゲンを含む、健診を毎年受けてきた。昨年からは広告でもおなじみの「A I 技術を用いた最先端のレントゲン設備」を謳うクリニックで健診を受けるようになった。今年も特段の所見がなく、安心していた。

しかし、検査が終わって 3 ヶ月経つ頃から、咳が続くようになった。H さんは、健診を受けていること、しかも「最先端の A I での診断」と謳うクリニックで健診を受けて問題がなかったことから、「風邪かなにかだろう」「大丈夫」と思って放置していた。しかし、その後も咳は続き、加えて痰もひどくなり、またこれに血が混じるようになってきた。H さんはさすがに気になって、また周囲の勧めもあって、専門の病院で精密な検査を受けたところ、肺がんの診断が出た。この病院での説明によると、横隔膜にちょうど重なる箇所に結節があり、こうした状況を想定した学習をしていない限り、A I のみの判定が難しい場合があることがわかった。H さんは、この結果に落胆する一方、人一倍健康に気を遣っていたにもかかわらず、こうした結果に至り、やり場のない怒りとむなしい気持ちをもっている。

事例 11 : 適切に管理されていなかった A I ソフトウェア

E さんは、ある離島に住む 35 歳の男性である。地元には診療所が一か所あるのみ

で、70歳のL医師が一人でこの地域の医療を支えている。ある日、Eさんは、皮膚のできものが気になったので、この診療所を受診した。L医師は病理や皮膚科について必ずしも詳しくないが、こうした疑問に少しでも対応しようと、皮膚病変の診断を支援するソフトウェアを導入していた。Eさんの診断の際にもこのソフトウェアを使用したところ、そのできものは「悪性なものではない」との結果が出たことから、L医師はこれをEさんに伝え、Eさんは安心して帰宅した。

のちに、Eさんの肺に腫瘍が見つかった。さらに、もともとの皮膚のできものは悪性なものであり、この腫瘍は元はといえば皮膚の病変から転移したものであったことも分かった。つまり、当初の診断は間違っており、このソフトウェアはこれを判定しきれなかったことになる。実は、Eさんが最初にこの診療所で診療を受けたとき、すでにこうした皮膚病変は「悪性」と判定するべきだとする方向で診断基準が変更され、これに準じてAIソフトウェアも更新されていたはずであった。しかし、L医師は、皮膚科医間での最近の議論や診断基準の変更を把握していなかったし、バージョンアップされたソフトウェアを新たに購入する必要があったが、厳しい経営状況から高価なソフトウェアを購入できていなかったこともあって、この診断基準の変更はAIに反映されていなかった。

資料編

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 倫理的課題への取り組み」(PlosOne誌・2018年)

資料5 .「医療における機械学習の導入 倫理的課題への取り組み」
(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AI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AI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 .「AIにより生じた損害と現行の不法行為責任の考え方」
(AMA Journal of Ethics誌・2018年)

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AI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AI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)

資料1 .「医療における拡張知能」(アメリカ医師会・2018年)

アメリカの医療のリーダーとして、我々AMA (American Medical Association) は、患者や医師および医療コミュニティに恩恵をもたらすよう、医療AI (augmented intelligence in health) の発展を導く特別な立場にある。そのためにも AMA は以下の事項に取り組むべきだろう。

1. 医療AIを考えるうえでの優先順位を設定できるために、患者へのアウトカム(予後)や専門職としての医師の「充実」(satisfaction)の改善に資するような、「デジタルヘルス」や他の重点領域への今日のAMAの取り組みを引き続き推進する。
2. 医療AIの開発、設計、評価および実践に、患者の治療をする医師の視点を組み入れる(integrate the perspective of practicing physicians)機会を確保する
3. 以下の点を踏まえ、十分な検討により設計され、質が高く、臨床的に検証された医療AIの開発を推進する
 - a 利用者(特に医師および医療者のチームのメンバー)中心仕様で、最善の行為基準に合う形(best practices in user-centered design)で設計・評価されていること。
 - b 透明性(transparent)があること(説明がつくものであること)
 - c 再現性に関する主基準(leading standards)に沿ったものであること
 - d バイアスへの対応、新たなAIツールを「脆弱な集団」について試行・配備した場合の医療格差の発生・悪化の回避のための手立ての特定と対応。
 - e 患者や他の個人のプライバシーの保護、個人情報に関するセキュリティや一体性(integrity、不完全でないこと)の保障
4. 医療AIの将来の可能性と限界(the promise and limitations)を理解するために、患者、医師、医学生、他の医療職、経営・運営職への教育を推進する
5. 医療AIの法的位置づけ(不法行為責任 issues of liability や知的所有権)、医療AIの安全・有効かつ公平な使用(safe, effective, and equitable use of and access)のための専門職・当局による適切な監督の推進。

(仮訳：井上悠輔)

作成者：American Medical Association.

原題：Augmented Intelligence in Health Care (H-480.940)

公表日：2018年6月

URL：<https://policysearch.ama-assn.org/policyfinder/detail/augmented%20intelligence?uri=%2FAMADoc%2FHOD.xml-H-480.940.xml> (2019年3月31日確認)

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)

概要

AIは、疾病の検出、慢性疾患の管理、医療サービスの提供、新薬開発など、さまざまな医療および研究目的に利用あるいは試験運用されている。

AIは、重要な健康上の課題に取り組む可能性を秘めている。一方、利用可能な健康データの質、およびいくつかの人間の特徴にAIが仕切れない、といった制約も伴う。

AIの使用には、次のような倫理的課題が伴う。

- AIが誤った決定を下す可能性
- 意思決定を支援する目的でAIが使用されたとき、誰が責任を負うかという問題
- AIシステムによるアウトプットの妥当性を検証することの困難さ
- AIシステムの学習のために用いられるデータに含まれるバイアス(偏り)
- 潜在的に機密性の高いデータの確実な保護
- AI技術の開発と利用に対する国民の信頼の確保
- ケア状況における人々の尊厳の意識や社会的隔離に対する影響
- 医療従事者の役割と技能要件への影響
- AIが悪意のある目的のために使用される可能性

主要な課題は、AIのイノベーションの促進・推進を図りつつ、これらの開発や使用が、透明性がある形で進み、また人々の利益に沿ったものとなることを、どのように担保していくかであろう。

AIとは?

普遍的に合意されたAIの定義はない。この用語は、広くコンピューティング技術を指し、推論、学習、適応、感覚的理解、相互作用などの人間の知能に関連するプロセスに似ている()。現在、AIの利用のほとんどは特定の作業を実行するか、または、あらかじめ定義された問題を解決するだけの狭い範囲に留まっている()。

AIは、数学、論理、生物学などの原理やツールを駆使して、さまざまな方法で機能する。現代のAI技術の重要な特徴として、自然言語の文章や画像など、多様非構造的な種類のデータをより理解できるようになっている点が挙げられる。近年、機械学習はAIの中でも最も成功したアプローチであり、これは現在使用されている多くのアプ

リケーションにも採用されている()。これは事前にプログラムされた命令に従うのではなく、機械学習によって、システムがパターンを発見し、データと新しい経験を提示された際、独自のルールを導き出すことができるというものである()。

近年注目されるA I

A I自体は新しいものではないが、近年急速に進歩している。これは、一部にはコンピューティングパワーの開発と、今日生成されている膨大な量のデジタルデータにより可能になっている()。多くの公的および私的による投資や関心を得ることで、幅広い分野への応用が探究されている。英国政府は、2017年の産業戦略においてイギリスをA Iとデータ技術における「世界のリーダー」へと成長させるという大きなアジェンダを発表した。そして、2018年4月、A I研究に対する3億ポンドを含め、英国政府と産業間の10億ポンドのA Iセクター契約が発表された()。

A Iには、高齢者へのケアなど、重要な健康問題への取り組みを支援することについて、その可能性に期待がある。Google、Microsoft、IBMなどの主要技術企業は、医療と研究のための開発・投資に力をいれている。また、A Iを念頭に新たに設立された企業も着実に増えている()。英国に本拠を置く企業のうち、いくつかは英国の大学や病院と協力して設立されており、NHS傘下の医療提供者とIBM、DeepMind、Babylon Health、UltromicsなどのA I開発者との提携も進んできた。

ただし、このようなパートナーシップは一方で論争も招いている。また、A Iに関する幅広い懸念が、産業界や医療界、政策関係者の間での調査、取り組みの焦点となっている。(Box 1を参照 省略)

医療と研究でのA Iの応用

(1) 医療・ケアを担う機関の業務

A Iは、保健・社会福祉サービスにおける計画と資源配分に利用できる可能性を秘めている。例えば、コスト効率を向上させる目的でHarrow Councilは、IBM Watson Care Managerシステムを試験運用している。A Iの利用により、ケア予算内で個々人のニーズに合ったケアワーカーを割り当てるといったマッチングが可能となり、個々に合ったケアプランをデザインして、ケアマネジメント資源のより効果的な使用が可能となる()。

A Iは、患者を直接支援する目的でも使用されている。リバプールのAlder Hey Children's HospitalはIBM Watsonと協力して、患者とのやり取りを円滑にするアプリを含む「コグニティブ・ホスピタル」を制作した。このアプリは、来院前の患者の不安を特定し、必要に応じて情報を提供するというもので、臨床医が患者に適切な治療を施せるよう「情報の提供」を行うことを目的としている()。

(2) 医学研究

AIを使用することで、大規模かつ複雑なデータセットのパターンを、これまでよりも正確に、また迅速に分析して識別することが可能となる()。また研究のための科学文献を検索し、さまざまな種類のデータを組み合わせるために使用することもできる。例えば、新薬候補の発見などに役立つだろう()。インスティテュート・オブ・キャンサー・リサーチ(ロンドン大学)のSARデータベースは、患者からの遺伝学的データと臨床研究の情報を組み合わせたもので、AIを使用して、抗(制)がん剤の新たな標的に関する予測を行う()。研究者の間でイヴと呼ばれるAIの「ロボット科学者」は、創薬のプロセスをより迅速かつ、能率的に行うために設計・開発された()。また、医療現場で、候補となりうる患者を研究計画にマッチングさせることができれば、医学研究にとっても有用となるかもしれない()。

(3) 臨床現場での使用

AIは病気の診断にも役立つ可能性があり、現在、一部の英国の病院でこの目的に向けて、試験的に用いられている。AIを使用して臨床データ、研究出版物や専門職間でのガイドラインを分析することは、治療に関する意思決定について情報を得るのに大変役立つと考えられる()。

臨床現場におけるAIの活用には、以下のような可能性があるだろう。

- 医療用イメージング：医療用スキャンのデータは、系統的な収集、一定期間の保存が可能であり、その後のAIシステムによる「学習」に適している()。また、AIはコストを削減することができ、潜在的にスキャンの分析に関わる時間を短縮して、より多くのスキャンを利用することで、より良い標的治療を行うことが可能となる。AIは、肺炎、乳がんおよび皮膚がん、および眼疾患などの症状の検出において、これまでに有望な結果を示している()。
- 心エコー検査：オックスフォードのジョンラドクリフ病院で試験的に運用されたUltromicsシステムでは、AIを使用して、心拍動のパターンを検出し、冠動脈心疾患を診断する心エコー検査を分析している()。
- 神経疾患に関するスクリーニング：スピーチパターンを分析して、精神病エピソードを予測し、パーキンソン病などの神経症状を識別・監視するツールが開発されている()。
- 外科手術：AIによって制御されるロボットツールは、糸結びをして創傷を閉じるなど、「キーホール手術」で特定の作業を行うための研究に使用されている()。

(4) 患者や消費者が直接用いる使用法

AIを使用し、個人に対応した(パーソナライズド)健康診断および在宅ケアのアプリを提供するいくつかのアプリがすでに市場に出ている。アプリのAda Health

Companion は、A Iを使用してチャットボットを動かす。これは、ユーザーからの症状に関する情報と他の情報を組み合わせて診断を提供するものである()。バビロンヘルスによって開発された同様のアプリである GP at Hand は現在、ロンドンの NHS 手術グループによって試験運用されている()。

A Iによって動作する情報ツールやチャットボットが、慢性的な病状の管理を支援する目的で使用されている。例えば、IBM が Arthritis Research UK のために開発した関節炎仮想アシスタントは、患者とのやりとりを通して学習し、パーソナライズされた医薬品、食事、運動に関する情報やアドバイスを提供してくれる()。政府による資金提供を受けた取り組みや商業的取り組みにおいても、ロボットシステムやアプリを動かし、例えば、初期の認知症などの症状で自宅にいる人をサポートし、ケアワーカーや家族の介護者の負担を潜在的に削減してくれるような A I の利用法が探求されている()。

このほか、処方薬や治療への患者の遵守を監視・支援する A I アプリが試験運用されており、現在、例えば、結核患者などにおいて見込みのある結果が示されている()。他の Sention のようなツールは、A Iを使用して、在宅の患者が着用するセンサーによって収集した情報を分析する。その目的は、初期介入や入院に至る事態を防ぐために、悪化の兆候を早期に特定することにある()。

(5) 公衆衛生

A I は、感染症の発生や水質汚染など、感染症流行の原因を早期に特定することに役立つ可能性も秘めている。A I はまた、英国での入院の 6.5% の原因となっていると推定される医薬品の副作用を予測するためにも使用されている()。

A I の限界

A I はデジタルデータに依存する。そのため、データの利用可能性やデータ自体の質のばらつきの問題は A I の可能性に大きな制約となる。また、大規模かつ複雑なデータセットの分析には、相当な計算能力が必要である。多くの人が NHS での A I 使用の可能性について熱心に取り組んでいるが、医療記録が NHS 全体で統一した形でデジタル化されていないという事実、NHS の IT システムにおけるデジタル記録の保存やデータのラベリングに関する相互運用性と標準化の欠如等の課題が指摘されている()。患者と医師とがそれぞれ、こうした情報をデジタル化して共有することについて、それぞれどこまで許容しているか、この点についても疑問が残る()。人間には、思いやりなど、A I システムが持っていないような特性がある()。臨床現場では、患者の背景の知識や社会的な手掛かりを読む能力など、A I が現在再現できない複雑な判断や能力が求められる場合が多い()。また、人間が有する暗黙の知識の存在、それを学習に組み込むことができるかどうか、これらについても議論がある()。A I が自律性を示すこと

ができるという主張は、こうした自律性が人間には不可欠な性質であり、定義上機械によって保持することができないという理由から疑問視されている()。

倫理のおよび社会的問題

A Iによって引き起こされる多くの倫理のおよび社会的問題は、「データの使用」「自動化」「技術への広範な依存」「支援技術や遠隔医療の利用に伴って発生する問題」等と重複している。実際、A Iを使った症状チェッカーアプリの能力は疑問視されている。例えば、アプリからの推奨が慎重過ぎ、これが不要な検査や治療の要求につながる、といった指摘がなされている()。

(1) 信頼性と安全性

医療における機器の制御、治療の提供、または意思決定にA Iが使用される場合、その信頼性と安全性が重要な課題となる。A Iはエラーを起こす可能性もあり、エラーを検出するのが困難な場合、またはドミノ効果がある場合には、深刻な事態につながる()。例えば、2015年に行われた臨床試験では、肺炎に伴う合併症発症の可能性があり、入院を要することになる患者を予測するためにA Iアプリが使用された。ただし、このアプリは患者の背景情報を十分に考慮に入れることができなかったため、医師に対して、喘息のある患者を退院させるように誤って指示してしまった()。

A Iを使った症状チェッカーアプリの能力も疑問視されてきた。例えば、アプリからの推奨が過度に慎重であり、不要な検査や治療を求める可能性が高いことが判明した()。

(2) 透明性と説明責任

A Iによるアウトプットに至った論理(ロジック)を把握することが、困難であったり、不可能であったりするかもしれない。A Iが権利で守られていたり、意図的に秘密にされていたりする場合もある。また、人間が理解するには複雑すぎる場合もある。機械学習の場合、これが学習しながら自分のパラメータやルールを継続的に微調整する方法をとるため、とりわけ透明性に欠きやすい()。これは、A Iシステムのアウトプットの検証や、データのエラーやバイアスを把握する際に問題となる。

新しいEU一般データ保護規制(GDPR)によれば、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を有する。さらに、個人に関するデータが使用されたとき、その個人示される説明・情報には「自動化された意思決定の存在、(...) 関連する論理に関する意味のある情報、データ主体のためのそのような処理の意義および想定される結果が含まれていなければならない。()」ともされる。しかしながら、これらの制限の範囲と内容(「A I」が理解できるか、またはどのようにすればそうなるかなど)、およびこれらの規制が英国でどのよう

に適用されるかは不明確であり、未だ論議的となっている()。関連する疑問として、A Iによって行われた決定に誰が責任を負うのか、またA Iの使用によって被害を被る者がどのように救済を求めることができるかなどが挙げられる()。

(3) データのバイアス、公平性および公正性

A Iの適用は人間の偏見やエラーを減らす可能性があるが、A Iの学習のために使用されるデータの偏りを反映したり、かえってそれを強めたりすることもある()。A Iが、はっきりしない方法で、または性別、民族性、身体障害、年齢など法的に保護されている特性とは相いれない方法で、差別を招いてしまう可能性について懸念がもたれている()。イギリスの貴族院特別委員会は、A Iについて、A Iシステムの学習のために使用されるデータセットは人口集団を広く代表するものではないことが多く、その結果、社会における幅広い偏見を反映する不公平な決定を下す可能性があることに注意を喚起した。委員会はまた、A I開発者の信念と偏見を反映して、バイアスがアルゴリズム自体に組み込まれる可能性があることを発見した()。一部の評論家は、この問題に対処するための開発者の多様性の拡大を求めている()。

医療において、A Iの利点は均一に分布していない可能性がある()。A Iは、データが不足している場合、またはデジタルによるデータ収集または表示が難しい場合は、あまりうまく機能しない可能性がある。これは、希少疾患を有する人々、または黒人、アジア人、および少数民族など臨床試験および研究データにおいて「サンプル」数の少ない人々に影響を及ぼす可能性がある()。

(4) 信頼

DeepMind とロンドンのロイヤルフリー病院との共同研究のあり方をめぐる議論に端を発して、「営利企業が患者データにアクセスできる可能性」についての公開討論が行われた()。評論家は、人々の利益に資する形で技術が発展しているということを入者が信用できないならば、A Iが一般市民の反発の対象になるかもしれないと警告した()。

A Iシステムを、実践を伴う形で、医療に組み込みたいと考えるならば、患者と医療従事者の両方がA Iシステムに信頼を置いている必要がある()。伝えられるところによると、がん診断に使用されるツールであるIBMのWatson Oncology(米国で開発された)の臨床試験について、米国以外の場所で、医師がこのツールが示す推奨事項を信頼できず、そのモデルが米国に特異的ながん治療のあり方を反映していると感じたため、いくつかのクリニックでその使用が中止されたと伝えられている()。

(5) 患者への影響

A I健康アプリによって、人々は、都合の良いときに自分の症状を評価し、自分自

身をケアすることが可能になる。慢性疾患のある人々や障害者を支援することを目指す A I システムは、人々の尊厳、独立性、および生活の質を向上させる。A I システムを利用しなければ介護施設に入所していたかもしれない人々が、より長い期間にわたり在宅ケアを受けることが可能になる()。しかしながら、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が生じている()。

たとえば、A I がリスクに関する計算やユーザーにとって最良の利益になるものに基づいて選択を制限する場合など、A I システムは、個人の自律性に悪影響を及ぼす可能性がある()。診断や治療計画の立案に A I システムが使用される場合、医療従事者がどのようにその診断や計画に至ったかを説明できなければ、それは健康に関して情報に基づいた自由な決定を行う患者の権利を制限するものとみなされるであろう()。人間の付き添いや介護者を真似しようとするアプリケーションは、ユーザーがコミュニケーションをとっている相手が実際の人間なのか、または科学技術なのかを判断することができなくなる可能性を高めてしまう。「欺瞞」または「詐欺」として受け取ってしまう人もいるかもしれない()。

(6) 医療従事者への影響

医療従事者は、自分の専門知識が A I による挑戦を受けた場合、自律と権威が脅かされると感じるかもしれない()。A I の意思決定支援システムが費用効率や公衆衛生上の懸念など、(必ずしも医師自らの判断とは異なる)他の優先事項や関心に誘導されることになれば、A I システムの使用は、個々の患者に対する医療従事者の倫理的義務に影響するものになるかもしれない()。

多くの新技術の開発に伴い、A I の導入によって、医療従事者に求められるスキルと専門知識が変わるかもしれない。A I によって、これまで人間が行っていた作業の自動化が可能になる場合もある()。その結果、医療従事者は患者と直接接する時間をこれまでより多く得ることができる。しかしながら、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があるという懸念もある()。これは、技術的不具合が生じ、スタッフがコンピュータのガイダンスなしでエラーを認識したり、必要な作業を実行したりすることができない場合には、問題になる可能性がある。また、関連する事項として、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という懸念が挙げられている()。

(7) データのプライバシーとセキュリティ

医療における A I の応用で用いられるデータは、まさに多くの人が慎重かつプライバシーが守られる形で取り扱われるべきだと考えるものである。これらは法的規制の対象となる()。しかしながら、ソーシャルメディア活動やインターネット検索履歴など、

明らかに健康状態に関するものとは言えない他の種類のデータの使用により、ユーザーおよびその周囲の人々の健康状態に関する情報が明らかになることがある。ナフィールド生命倫理会議は、プライバシーに関する懸念を引き起こすデータを使用する研究活動（イニシアティブ）は、データの使用方法に対する人々の期待を考慮する法律を遵守する以上のことをする必要があると指摘したことがある（ ）。

AIを、サイバー攻撃を検出し、医用コンピュータシステムを保護するために使用することができる。しかしながら、AIシステムはハッキングされて、機密データにアクセスされる可能性や、容易に検出できないと思われる方法で偽のデータや偏ったデータでスパムされる可能性がある（ ）。

（8）悪意あるAI使用

AIは、善意で使用される可能性があるが、悪意のある目的にも使用できる。例えば、AIが秘密の調査やスクリーニングに使用される可能性があるという懸念がある。運動能力を分析するAI技術（キーボードでの入力方法など）、スマートフォンを追跡することによって検出された移動パターンは、気づかれずに人の健康に関する情報を明らかにすることができる（ ）。AIはより低い金銭コストで、より大きな規模のサイバー攻撃を行うために使用されるかもしれない（ ）。このような懸念から、政府、研究者、および技術者には、AIの二重使用（デュアルユース）の性質をよく考え、AI技術の悪意のある使用の可能性に備えることが求められている（ ）。

ガバナンス上の課題

AIは、データ保護、研究、医療など、一定の規制の対象となる分野への応用可能性を有している。しかしながら、AIは現在、急速に進展しており、これらの確立された枠組みに収まりきらないような進取の気性をもって展開している。重要な問題は、AIを独自の領域として規制すべきかどうか、またはAIの考えられる影響を念頭において、さまざまな規制分野を検討すべきかどうかである（ ）。

AIの未来

将来的には、AIシステムがより高度になり、人間の制御や入力なしに、より広い範囲の作業を実行する能力を持つ可能性が高い。もしそうであれば、AIシステムは何が「倫理的」で、どうすれば倫理的な決定を下すことができるか、それを学ぶ必要があるという指摘もある（ ）。

これは多くの哲学的議論の対象となり、機械が倫理的価値や原則についてコード化や学習を行うことが可能かどうか、どのように行うことができるか、行うとすれば、誰が、これらの価値を決定すべきか、人間に適用される職務が機械に適用されるかまたは適用されるべきか、または、新しい倫理原則が必要かどうか、といった論点を提起する（ ）。

結論

AI技術は、疾患の検出、慢性疾患の管理、医療サービスの提供、および創薬など、医療および研究の分野でさまざまな目的で使用または試験的に運用されている。AI技術には、重要な健康上の課題に対処する可能性を秘めているが、利用可能な健康データの質や、思いやりなどの人間の特徴をAIが持つことができないことによって、一定の制約があるかもしれない。

AIの使用は、数多くの倫理的および社会的問題を提起し、その多くは、データおよび医療技術の使用によって生じた問題と広範に重なっている。主要な課題は、AIのイノベーションの促進・推進を図りつつ、これらの開発や使用が、透明性がある形で進み、また人々の利益に沿ったものとなることを、どのように担保していくかであろう。

(仮訳：井上悠輔)

注記：文中の「 」は、該当箇所に参考文献があったことを示す。参考文献の詳細な文献情報は以下では省略した。

作成者：Nuffield Council of Bioethics

原題：Artificial intelligence (AI) in healthcare and research

URL:

<http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Artificial-Intelligence-AI-in-healthcare-and-research.pdf> (2019年3月30日確認)

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)

倫理、社会そして政治的な課題および更なる研究が求められる点の要約(6-8頁)

01 AIは医療やケアにおける人と人のつながりにどのような影響を及ぼしうるか

1. 患者と医療者との関係にどのような影響が生じるか
2. 医療者間の関係性にどのような影響が生じるか
3. 医療者は、これらの技術が従来の業務のあり方や役割分担にどのような変化をもたらすと思っているだろうか？
4. 患者が自身の症状についてより多くの知識を得たり、理解したりすることができるようになるだろうか。直接医療者に聞く前に「検索」をすることと何が違うだろうか。
5. 「計測可能な」データに依存して学習するAIへの依存は、計測ができない情報を見逃すリスクを伴うことはないだろうか？
6. AIがますます自動性(自律性)を備えるとして、人間の関与の領域の特定やAIの関与への移行をどのようにケアの文脈で進めるべきか？

02 医療情報の活用や保管、共有はAIによってどのような影響を受けるか？

7. 医療情報は他の個人データと何が違うのか？
8. 個人情報の利活用において、「個人からの同意の取得」が実用的でも十分なものでないとするならば、AIの学習に用いるための個人情報を大規模に集め利用するための最も倫理的な方法は何であろうか？
9. 学習用のデータに偏りがなく、また完全なものであることをどのようにチェックすべきか？またこうした状況を見出した際にどのように対応すべきか？
10. データを提供する患者にはこれらの技術の恩恵を得られるようにすべきか？あるいは、単にデータを搾取される害が回避されればそれで十分か？

03 アルゴリズムの「透明性」(知識やノウハウが一部に独占されないか)や健康に関する「説明可能性」(説明できるアルゴリズムであるか否か)の観点からどのような問題があるだろうか？

11. 解読が困難な機械学習よりも、エキスパートシステムや固定的なAIのほうがより医療には適切であろうか？
12. アルゴリズムの透明性や説明可能性に関して、患者や医療者は何を望んでいるだろうか？(What do patients and healthcare practitioners want from algorithmic

transparency and explainability?)

13. 「ブラックボックス」の側面があろうとも、患者アウトカムや有効性、正確性の改善という結果が達成されれば、問題はないだろうか？人間よりもこうしたアルゴリズムの方の効果が高ければ、アルゴリズムを用いることが倫理的な義務となるだろうか？
14. アルゴリズムを「説明可能」とするシステムができれば、「ブラックボックス」の問題は解消されるか？

04 健康上の不平等の解消や軽減に貢献しうるか？

15. A I やその恩恵から阻害される集団が生み出されないか？また、こうした集団はいかにしてA I の対象になりうるか？
16. そもそもA I は、医療へのアクセスや結果に関する不平等に大きな影響をもたらすか？

05 「アルゴリズムによる判定」と「人間による決定」とは何が違うのか？

17. 人の決定とアルゴリズムの判定とが分かれてしまった場合、どのように順位付けをするべきか？
18. 人とアルゴリズムがそれぞれ起こした「エラー」には、どのような違いがあるのだろうか。違いは程度の問題なのか、あるいは本質的な違いがあるだろうか。
19. アルゴリズムが示したエラーについて、患者やユーザーはどう対応するべきだろうか？
20. アルゴリズムのエラーについてだれが責任を持つか？

06 A I やその関連技術に患者や市民は何を望んでいるだろうか？

21. 患者や市民は研究活動へのA I の利用についてどのように思っているだろうか？
22. 研究開発への医療情報の利用について、患者や市民はどう感じているだろうか？
23. 患者や（患者でない）市民はこれらの問題についてどれほど異なる意見を持っているだろうか？
24. A I に関連する技術について、市民や患者にどのように説明し、語りかけるべきだろうか？

07 これらの技術はどのように規制、管理されるべきだろうか？

25. 現在の制度の枠組みはA I に対応できているだろうか？
26. A I の開発者にとって、それが医療や研究を想定したアルゴリズムの場合、彼

ら・彼女らの「注意義務」とはどのようなものとなるか？

27. 医療当局とAI規制当局（もしそのようなものができれば）とはどのような関係であるべきか？
28. 今日提案されている非固定的なアルゴリズム、オンライン学習などについて、どのような規制の枠組みが必要か？

08 AIや関連技術によって新たな知見が得られるとして、我々は常にこれを用いるべきだろうか？

29. AIによって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だろうか？
30. アルゴリズムがもたらす個人に関するプロファイリングは、医療に何をもたらすだろうか？

09 アルゴリズムやこれを生み出す組織が「信頼を得る」「信頼に足る」ためにはどうあるべきか？

10 研究開発段階で公的領域と民間活動との連携のあり方

31. 最も「倫理的」な連携のあり方は何か？
32. 公的活動（たとえばイギリスの国営医療）、民間におけるそれぞれの価値の追求についてどう調和を図り、また人々への利益をどう確保するか？
33. 民間領域で知財が一定組織に集中することはどのような帰結をもたらすだろうか？

（仮訳：井上悠輔）

作成者：Future Advocacy

原題：Ethical, Social, and Political challenges of artificial intelligence in health

URL: <https://wellcome.ac.uk/funding/ethical-social-and-political-challenges-using-artificial-intelligence-healthcare>

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)

最近イギリスで実施された調査によれば、成人の63%が医療の改善のために個人データが使われることに不快感があるとしており、また普段の診療業務を行っている医師や看護師に人工知能(AI)が取って代わることを好ましくないと考えていると報告された()。

さらにドイツで実施された研究では、将来医師になる医学生の圧倒的多数(83%)が、AIが医療を向上させる見込みがあることを受け入れながらも、例えば画像検査などで最終診断を下すことにおいてはより懐疑的であることが分かった(56%が不同意)()。AIに関する今後の展望についての質問では、米国の医療機関の意思決定者はAIが医療を向上させると確信しているが、しかしその約半数はAIが致命的な過誤をもたらし、適切に機能せず、現在高まっているような期待には応えられないと考えている()。

このような調査データは、医療においてAIを取り巻いている倫理や規制に関する課題、特にプライバシー、データの公正性、説明責任、透明性、そして法的責任などの問題をよく捉えている。これらへの対処がうまくいけば、医療における機械学習(MLM、以下「医療機械学習」)の未来が発展し、医療に対しプラスの効果を与えるであろう。医療機械学習の倫理や規制の面での懸念は、それらの出現の仕方と場所によって3つの大きなカテゴリーに大別される。すなわち、医療機械学習で必要となる情報源、開発で用いられる方法、臨床診療への医療機械学習の配置である(仮説としてのケーススタディは図1を参照)。

医療機械学習におけるデータの調達ではデータ保護とプライバシーに関する要件を遵守する必要がある

医療機械学習のアルゴリズムではプライバシー保護の対象となるデータが用いられ、開発者はデータ処理の各段階で倫理と規制に関する制約に細心の注意を払うことが求められる。データの出所および利用や再利用に関する同意は特に重要であり()、量が多く幅広い種類のデータを要する医療機械学習では特にそれが言える。そのような異種のデータは使用条件が異なる、および/または異なる法的保護による制約を受ける可能性が非常に高い。

その顕著な例として新たに成立した欧州一般データ保護規則(GDPR)が挙げられるが、この規則はデータの使用に際して明確なインフォームドコンセントの要件を設定

しており、対象となる人々のデータの処理において尊重されなければならないいくつかの権利を保証している()。さらにこの法は、データ処理が行われる場所にかかわらず、欧州連合域内の市民から得られたデータに適用される。アルゴリズムの開発に用いるデータは必要な利用許可を得なければならないが、所与の目的のためにどのデータの利用が許可されるのかを特定するのは容易な作業ではない。さらにデータの特定は、データの種類や法的管轄区域、利用目的、監督モデルといったものにも依存する。

医療データの倫理や規制に関する懸念についてはこれまで長らく議論されてきた経緯があり、GDPRなどの規制は、この新しいデジタルな課題に対処するための法的な動機付けとして象徴的である。しかしながら、これまで法的管轄区域ごとに異なる結論に至っており、また今後も異なる結論に至ることが予期される。例えば、GDPRと米国の「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律」(HIPAA)を比較すると、後者は患者のカルテから得られた医療データに重点を置く一方、生命保険会社や血糖値をモニタリングするスマホのアプリによって生成されたデータなど、対象とする団体や仕事上の関係者の外部で生成された医療データ等の他の医療データソースは対象としていない()。

医療機械学習の開発では公正性に力を注ぐ必要がある

コンピューターサイエンスの格言に「ゴミを入れればゴミが出てくる」という格言がある。これは医療機械学習に特に当てはまる。というのは、医療機械学習モデルを学習させ、その有効性を確認する際に用いられるデータセットは、予測アルゴリズムが倫理的に使用されるようにするために重要な役割を担うものだからである。原データを不完全にしか代表しない学習用データセットでは、医療機械学習を学習させるアルゴリズムにバイアスが持ち込まれる可能性がある。

「バイアス」は問題をはらむ用語であるが、これには医療データによくみられる少なくとも2つの原型がある。1つ目は、データソースそれ自体が所与の集団内の実際の疫学を反映していない場合であり、例えば、アフリカ系アメリカ人を統合失調症であるとする凝り固まった過剰診断によってバイアスがかかった集団データなどがある()。2つ目は、所与の対象者の集団に十分な人数が含まれていないデータセットによりアルゴリズムに学習させる場合であり、例えば、ほとんどが高齢の白人男性から得たデータを用いて学習させたアルゴリズムなどである。このようなアルゴリズムでは、例えば若年の黒人女性に関する予測は不完全なものになるであろう。このような特徴を持ったデータセットで学習させたアルゴリズムが医療で採用されてしまえば、健康格差が悪化する可能性がある()。

こうした落とし穴を避けるためには、科学分野の学会や規制当局がバイアスのかかった学習データセットの下流における影響を認識し最少化するための業界標準を開発する必要があり、一方で、治験審査委員会、倫理審査委員会、健康技術評価機関などの団体がそのような基準の遵守を確認する必要がある。

アルゴリズムにバイアスがかかるリスクを低下させる一つの格好の機会として、米国食品医薬品局（FDA）がデジタルヘルス・イノベーション行動計画の一環として、品質も含めた5つの優れた基準に基づいて開発中の医療ソフトウェアを評価する事前許可制のパイロットプログラムを開始した例が挙げられる（ ）。バイアスが存在する学習セットによる悪影響を避けるために、FDAの品質基準、およびこれに似た他の規制基準を拡大し、学習用データセットにおけるバイアスのリスクを対象にすることもできるだろう。このような必要性に対して、いくつかの団体で取り組みが行われている。例えば、米国医師会（AMA）が最近行ったAI（この場合は「拡張知能」）に関する政策提言では、データのバイアスを特定し最少化することを奨励している（ ）。さらにこれとは異なる方法は、米国での精密な医学コホート研究「All of Us」でみられるように、学習や有効性の検証に用いることが可能な原データをより良く代表するデータセットに資金提供することである（ ）。

規制によってアルゴリズムをバイアスから保護することに加え、規制当局が当面の問題に対する指針などの形式で最新の状況を反映した承認を行うことが、医療機械学習をベースにしたアルゴリズムの安全性と有効性の維持には必要である。このようなアルゴリズムは、原則的には使用を重ねることで継続的に改善させることが可能であり、リアルタイムに「更新」されるものだが、そのような更新を個々に治験で検査したり、医療を管轄する規制当局の典型的なタイムテーブルに沿って評価したりすることは恐らく不可能である。規制当局は市販後モニタリングのための効果的なメカニズムなど標準的な手続きを開発する必要があり、それによってソフトウェアの開発者は医療機械学習ソフトウェアの変遷を、透明性をもって記録することができる。

医療機械学習の導入では透明性の基準が満たされる必要がある

医療機械学習は倫理的および法的に最も困難な問題や、現在の規制のあり方にも最も大きな課題を恐らく投げかけているが、その医療機械学習は、内部の理論が開発者にも隠されたままの説明不可能ないわゆるブラックボックス・アルゴリズムによって象徴されている。このような透明性の無さは、医療機械学習がベースとなる評価の機械的な解釈を不可能にしており、また信頼性も低下させている。さらに、医療についての基本的で意味のある詳細情報を患者に公開することは医療倫理における基本原則であるが、そのような情報公開を行う場合には、医師は自ら用いている機器の少なくとも内部の基

本的な働きを理解することが求められる。したがって医療機械学習が倫理的であるためには、開発者はエンドユーザーである医師に対し、医療機械学習をベースとした決定の背後にある一般的論理を伝える必要がある。また、前向き研究や無作為化試験などにおいては医療機械学習の臨床評価の正当性を証明するために、ある程度の説明ができることが求められる。医学的決定が完全に自動化された場合では、決定の手順に伴うリスクのレベルにより、患者のケアの管理に用いられている医療機械学習をベースとした技術の存在についての情報を患者に説明するのかどうか、またどのような方法で説明するのかが決まるだろう。医療機械学習という技術の使用を患者に伝えることで患者がより信頼し受容する可能性があるが、このことは既に述べた調査結果が示唆しており、引き続き関心が持たれることである。

診断や治療介入が医療機械学習に基づいて行われるようになるにつれ、患者の健康に関する決定プロセスにおける患者の匿名性や、意思決定が共有される可能性が損なわれる場合が出てくる。こうしたことが起こると思われる場合とは、例えば自動化された意思決定ツールへの依存により医療提供者と患者の間の意味のある対話が減る、または支払者が医療機械学習によって推奨されたことを払戻しの前提条件のように考え、自分の意思に反する医療機械学習の推奨内容には治療費の支払いを拒むなどの場合である。患者と医療専門家やケアの提供者との間の個人的な接触や意思の疎通の重要性を考えれば、医療提供者をサポートして力づけるような提供システムに医療機械学習を組み込むことが極めて重要である。第三者による監査も必要と証明される可能性があり、そのように倫理面で統合することが認定の前提条件となる可能性がある。

スマートフォンのアプリやウェアラブルデバイスなど、AIによって可能になる消費者向けの情報処理システムに特に注意を払う必要がある。機械学習の急速な進歩により健康関連の消費者向け製品が急増する可能性があり、それらの製品のための品質基準や認定システムが開発される必要がある。

最後に、医療機械学習の使用に関連した有害事象に対する責任の割当てやその根拠を明らかにする必要があるであろう。さまざまな種類の医療機械学習によって病院や医師、開発者がどの程度責任を負うことになるのかを徹底的に予想することが可能にならない限り、幅広い採用を実現するのは困難であろう。

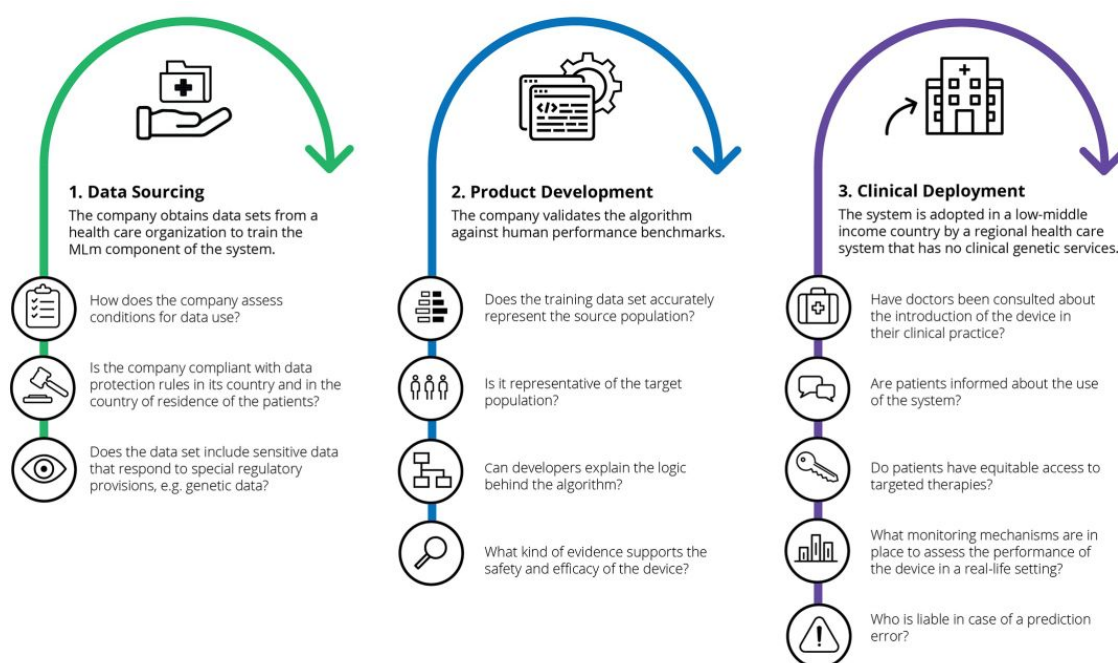
結論

医療機械学習を臨床で使用することにより、既存の医療提供の様式が変わる可能性がある。医療機械学習は医療専門家が臨床の環境で用いるようになり、モノのインターネット（IoT）を通じて高性能デバイスに組み込まれ、そして患者自身が臨床現場の外

で慢性疾患の自己管理のために用いるようになるだろう。医療機械学習への投資が急激に伸びていることは、研究が加速しており、より多くの製品が近い将来の市場参入を狙っていることを示している。医療機械学習が患者からの信頼と医療提供者による採用に値するためには、データ保護の要件に十分に合致し、バイアスによる影響が最少化され、規制が有効であり、透明性を達成している必要がある。このような倫理や規制に関する問題にできるだけ早く対処することは、医療機械学習のさらなる進展を妨げる不要なりスクや落とし穴を回避するのに不可欠である。

図 1. 機械学習に基づく機器を開発する医療ソフトウェア開発企業のイメージ

□ この機器は、癌患者の病理組織を示したスライドの完全に自動化した分析を行い、それらの画像のみに基づいて腫瘍の遺伝子変異を予測する。このようにして推測された遺伝子情報は予後の評価や候補となる標的療法を特定するために用いられる。しかし、アルゴリズムが画像のどのような特徴を変異遺伝子と関連付けたのか、またはそのような関連付けを生物学的にどのように解釈するのか、ユーザーが知ることはない。機器の販売提案は次のようなものである。機器は診断プロセスの早期に、価値ある遺伝情報を推論でき、またこの機器は、遺伝子検査を実施することができない状況下で、病理学者がクラウドベースのプラットフォーム上で共有する画像を分析することができる。



1. データの調達：企業が医療機関からデータセットを入手し、システム内の医療機械学習を構成する要素に学習させる。

- 企業はデータの使用条件をどのように評価するのか？
- 企業がその属する国や患者が在住する国のデータ保護規則を遵守しているか？

- そのデータセットは遺伝子データなど、特殊な規制条項に対応するデリケートなデータを含んでいないか？
2. 製品開発：人間作業の指標と比較しつつアルゴリズムの妥当性を実証。
- 学習用のデータセットは元の集団を正確に代表しているか？
 - そのデータセットは対象集団を代表しているか？
 - 開発者はアルゴリズムの背後にある論理を説明できるか？
 - 機器の安全性と有効性を裏付けるどのような種類のエビデンスがあるのか？
3. 臨床現場への配置：低 中所得国において臨床現場で遺伝子サービスを持たない地域医療体制において採用
- 医師は自らの臨床診療に機器を導入することについて相談を受けたことがあるか？
 - 患者はこのシステムの使用について知らされているか？
 - 患者には標的療法を利用する公平な権利があるのか？
 - 実際の生活環境での機器の動作を評価するためにどのようなモニタリング機構が整っているのか？
 - 予測に誤差があった場合は誰が責任を負うのか？

(仮訳：井上悠輔)

注記：文中の「 」は、該当箇所に参考文献があったことを示す。参考文献の詳細な文献情報は以下では省略した。

著者：Vayena E, Blasimme A, Cohen IG.

原題：Machine learning in medicine: Addressing ethical challenges.

出典：PLoS Med. 2018 Nov 6;15(11):e1002689.

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)

機械学習を医療へ組み込むことで、提供される医療が大幅に改善される可能性がある。民間企業は、医師を支援するツールと、独立して機能するよう設計されたアルゴリズムとの両方を追求しながら、機械学習を医学的意思決定に組み入れようと急いでいる。医師研究者 (physician-researchers) たちの予測では、ビッグデータの分析のために機械学習ツールに慣れることが次世代の医師たちにとっては基本的要件となり、またアルゴリズムが放射線科や解剖病理学におけるように、画像の接点が高い分野において医師たちのライバルになるか、彼ら・彼女らに取って代わることになるかもしれない()。

しかしながら、医療に機械学習を導入することの利益があるのであれば、一方で、固有の倫理的課題を検討することも当然に必要なことである。倫理的課題のいくつかは直截的であり、それゆえそうしたことがないように備える必要がある。例えば、アルゴリズムが、意思決定において人間の偏見を映し出す懸念である。その他、アルゴリズムが医学の拠り所 (collective medical mind) になるという可能性については、そのことに明白なリスクはないものの、広い意味での倫理的懸念を提起する。

医療以外の分野では、アルゴリズムに、その学習のために用いられたデータにより特有の偏見が反映されることにより、問題を生ずることが既に示されている。例えば、犯罪者の再犯のリスクを予測することにより裁判官が判決を下す手助けをする目的で設計されたプログラムは、ゾッとするような人種差別的傾向を示している()。

同じような人種的バイアスが不注意により医療アルゴリズムの中に組み込まれる可能性がある。医療の提供はすでに人種によって異なっている。遺伝学的所見から結果を予測するよう設計されたアルゴリズムは、ある集団における遺伝学的研究が少ない(か全くない)場合には、偏りを示すだろう。例えば、非白人集団における心血管系イベントのリスクを予測するのにフラミンガム心臓研究のデータを使用する試みは、リスクの過大評価や過小評価の両方を伴って偏った結果を招いてきた()。

医療の提供に特有の微妙な差異はもっと予想しにくいかもしれない。結果として、アルゴリズムがこのタイプのバイアスを学んで取り込むことのないよう阻止することはもっと難しいかもしれない。臨床医は、移植用臓器などのようなまれな資源を割り当てるのに、神経発達の遅れや一定の遺伝学的知見をすでに考慮に入れている。このよう

な考慮は、「自己規定的な預言」を招くものかもしれない。つまり、もし臨床医たちが常にある種の所見（例えば超未熟あるいは脳損傷）をもつ患者のケアをやめるなら、機械学習システムはこのような所見は常に致死的であると結論づけるかもしれない。反対に、機械学習は、適切に配置されると、既知の偏見を補ったりリサーチの必要な分野を識別するようにアルゴリズムが構築された場合には、医療提供の格差を解決する助けとなる可能性がある。

機械学習システムの設計の背後にある意図も、また考慮する必要がある。アルゴリズムは、非倫理的な方法で実行するように設計することもできる。最近注目を浴びた例は、UberのソフトウェアツールのGreyballで、これは路上のどの人が私服警官であるかを予測するよう設計され、それにより会社が地域の規制を特定し迂回することを可能にするものだった。もっと複雑な詐欺には、車両がテストを受けているときをねらって窒素酸化物の排出を減らすことにより排出テストに合格できるようにしたフォルクスワーゲンのアルゴリズムのように、不正行為のために設計されたアルゴリズムを含む場合がある。

機械学習システムを臨床使用のために作成する民間セクターの設計者が、同じような誘惑にさらされる可能性もある。公的評価や償還率を決定する品質指標の重要性が増していることを考えると、品質基準を改善するが必ずしもより良いケアを反映するわけではない臨床的行動の方にユーザーを導くように機械学習システムに教え込む誘惑があるかもしれない。そのようなシステムはまた、公的評価のために提供されたデータを歪曲したり、潜在的に病院規制機関が検査している時期を特定したりすることもできるかもしれない。臨床決定支援システムはまた、医療者に気付かれることなく、設計者や購入者により多くの利益をもたらすような方法で（医薬品やテスト、自分たちが利害関係をもつデバイスを奨励したり、照会のパターンを変えたりすることなどにより）プログラムすることも可能である。

機械学習システムの設計の背後の意図とユーザー（ケアチームと患者）の目標の間の潜在的な相違は、倫理的な緊張を生み出すかもしれない。アメリカの医療システムにおいては、健康を改善するという目標と利益を生み出すという目標との間に絶え間ない緊張がある。機械学習システムの構築者と購入者がベッドサイドケアを提供するのと同じ人々であるとは考えにくいので、機械学習の導入においてはこの緊張を認識し対処する必要がある。

特定のケースにおける正しい診断と、何がベストプラクティスの構成要素かということは、微妙な問題となり得るので、複雑なケアにおける機械学習の使用は、継続して検討することが必要とな

る。未熟な段階で、特定の診断や治療のアプローチをアルゴリズムに組み入れることで、データによる裏付けのないままに活動がお墨付きを受けることになってしまう。

医療現場が、シフト制に基づいた人材配置へと移行してきた結果、疾患が提示されてから最終的結果に至るまでに、一貫して関与し続ける臨床医の数は減っている。この傾向は、機械学習や医療における人工知能に基づいたアプローチを下支えするかもしれない。一方、このようなツールに、意図されていない力と権威を与える可能性もある。医学の判断のよりどころは、個人的な臨床経験でなく、出版された文献と医療システムで集められたデータの組み合わせになりつつある。この変化は、集約データ()から学ぶ刺激的な機会を提示するが、こうした電子的集合記憶は、おそらく決して意図されなかった権威を獲得することにもなるだろう。臨床医は、単にサポートツールとしてではなく、診断や治療についてのアドバイスのために機械学習に頼るようになるかもしれない。もしそうなれば、機械学習ツールは治療的關係において重要な役割を果たすようになり、これまで臨床医を導いてきた善行や患者への配慮といった、コアとなる倫理的原則による制約をこれらにも組み込む必要が出てくるだろう。

(我々がすでにその中にいる)機械学習及び人工知能の時代に追いつくために、倫理的ガイドラインが作成されることになるかもしれない。機械学習システムを使用する医師は、その構造、また構築のもととなったデータセット、その制約についてもっと教育されるかもしれない。機械学習システムの構造について無知であり続けたり、これらのはなから「ブラックボックス」であることを認めることは、倫理的問題のある結果につながる可能性がある。

もっと広くいえば、医学的ケアの条件にアルゴリズムを導入することは、医師と患者の間の関係の本質について疑問を投げかけるものである。医療の中心にあるのは、ある契約、すなわち患者と医師の間の信託に関する約束である。医療のこうした中心的な関係が、患者と医療システムとの間の関係になるにつれ、信託に関する義務の意味も曲解され、個人的責任の概念も失われてきた。

医療倫理は適応していかなければならない。この変化する情勢へ機械学習システムが加わることで、例え医師がいまだケアを提供する者であったとしても、どの当事者が信託契約に関与しているのか、ますます不明確になっている。かつてはヒポクラテスの倫理の礎石であった守秘義務の考え方は、かなり前に「使い古された」()というレッテルが貼られていた。電子的医療記録の時代にあっては、仮に守秘義務に対する伝統的な理解でいけば、医療記録を真に機密に保つためには医師が情報を医療記録にはのせ

ないことが求められることになる。いったん機械学習にもとづいた意思決定支援が臨床ケアに統合されると、電子記録から情報を保留することはますます難しくなる。なぜなら、データが記録されていない患者は、機械学習分析の恩恵を受けることができないからである。機械学習システムの導入には、それゆえ守秘義務及び他の職業倫理の中心となる信条の新たな認識が必要となる。さらに、医療システム自体に知識の創造の役割を期待するならば(いわゆるラーニングヘルスケアシステム)、医療システム自体にも一定の機能が加わることになり、これもまた患者の治療を取り巻く倫理的考察に織り込む必要がある。

バイアスにつながる潜在的可能性や患者と機械学習システム間の信託に関する疑問などといった課題は、できるだけ早く対処しなければいけないと考える。機械学習システムは、医療における他の当事者を導く倫理的基準を反映して構築される可能性があり、それらの基準に拘束されるものとなるかもしれない。重要なステップの一つは、例えば政策的な措置やプログラミング段階での対応、専門家的次元での検討、あるいはこれら取り組みの組み合わせによって、システムが倫理的基準に適合していることを確かめるための方法を決定することである。

(仮訳：井上悠輔)

注記：文中の「 」は、該当箇所に参考文献があったことを示す。参考文献の詳細な文献情報は以下では省略した。

著者：Char DS, Shah NH, Magnus D

原題：Implementing Machine Learning in Health Care - Addressing Ethical Challenges.

出典：N Engl J Med. 2018 Mar 15;378(11):981-983. doi: 10.1056/NEJMp1714229.

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)

アブストラクト

機械学習は、早期介入の機会、潜在的治療反応、予後、健康への影響など、臨床上的変数を予測する一つの方法である。このコメンタリーでは、新たな精神疾患が発症した患者に関して(その予後を推測するために)機械学習を用いる際の、次のような倫理的課題を検証する。(1)臨床におけるイノベーション(新しいが十分確立していない手法)はいつ倫理的に受け入れられるか?(2)臨床医は、機械学習予測モデルにより生じる倫理的問題について患者とどのように共有すべきか?

ケース

K 医師は、学術医療センターの入院患者の精神科病棟の常勤精神科医である。K 医師は、新たに精神疾患を発症したとして、救急部門から入院を認められた患者を診療する役割を担っている。これらの患者に関する大きな課題は、臨床医が個々の患者の臨床的な帰結(アウトカム)を予測できないということである。標準的なベースラインまで回復する患者、軽度の症状だけを経験する患者もおれば、一方では、悪化して、重度障害に至る可能性もある。

K 医師は、最近発表された、精神疾患に関する初期の兆候を示した患者を対象として用いる疾患予測モデルの試行に関心を持っている。このモデルは、ヨーロッパの精神疾患患者に関する大規模なデータベースの情報を用いた機械学習によって開発されたものであり、診療に役立つかもしれない次の2つの情報を臨床医に提示するものである。

第一に、そのモデルは患者の予後を予測する。性別、職業的地位、主要な抑うつ症状に関する病歴といった患者の基本的情報を用いて、このモデルは患者の一年後の転帰が良好か不良かを予測する。転帰が良好か不良かは、患者の全体的機能状態を定量化するために有効な方法である機能の全体的評価(GAF)によって定義されている。転帰良好は(GAFで65点かそれ以上と定義されている)典型的に、患者が最小の障害で機能できることを示している。転帰不良(GAFで65点未満)は、障害の重度が大規模であることを示す。転帰不良の上限のGAFでは(50-60点)患者は中程度の障害を社会的、職業的機能において経験する可能性がある。転帰不良の下限のGAFでは(0-10点)患者は自分の衛生状態を処理できないか、恒常的に自殺願望を有する恐れがある。注目すべきは、このモデルが約75%の精度で転帰が良好か不良の結果を予測するという点である。

第二に、このモデルは一部の患者について、治療の選択肢の方針案を示す。精神科医は、精神疾患を治療するさまざまな抗精神疾患薬を入手できるが、転帰不良と予測された患者の場合、(他剤に比して)アミスルプリドまたはオランザピンの効き目が高い。

K 医師と同僚は、このモデルは精神疾患患者の治療を改善するため、臨床に取り入れたいと考えている。しかし、こうした予測した予後について患者側に情報提供すべきかどうか迷っている。この情報は患者や家族が将来についての計画を立て、また意思決定をするための助けとなるかもしれない。一方、この情報が益よりもむしろ害になることはないのか、またそのような害が起こりうるのはどのような場合なのか、はかりかねている。

コメンタリー

K 医師は、精神疾患の発症早期(初回エピソード)の患者を対象として、ヨーロッパの多施設および多数の患者から得られた大規模なデータセットをもとにした機械学習による疾患予測モデルの試行を考えている。

機械学習は、アルゴリズム構築のために用いられる技術であり、学習を重ねてさらに改善される性質のものである。アルゴリズムを用いて、パターン決定や未来の結果を予測する大量のデータセットを解析することができる。機械学習は、予測、診断、治療の改善を通じて、精神医学を大きく進歩させることが期待されている。

上述のシナリオは、機械学習技術の場が研究段階から臨床現場へ移行する際に生じる、倫理的ないくつかの検討課題を示している。このケースにおけるモデルは、統計的には立証されているが、患者の症状の改善につながるような臨床的な介入の手段としてはいまだに確立していない。

以下では、まず、K 医師がこの臨床的なイノベーション(新しいが十分確立していない手法)の実践が倫理的に正当化されるか否かを検討する。その後、疾患予測のアルゴリズムの対象集団(すなわち精神疾患の症状を有する患者)について、インフォームドコンセントに関する特別に考慮すべき倫理的問題が生じるかどうかを論じる。

臨床医は、いつ临床上の新手法を導入すべきか？

予測モデルの K 医師による試験的運用は、「臨床イノベーション」と考えることができる、すなわち、標準的な手法に比して新しいが、臨床的に明確に優れているとは証明

されていない介入あるいはモデルの実践である。これらの活動は、「一般的な臨床行為」と「研究段階の行為」との中間段階に位置付けられるものであり、(ベルモント・レポートにあるように)倫理的に注意すべき状況である。こうした臨床イノベーションの実践は、どのような条件が満たされれば、倫理的に正当化されるのだろうか？

まず、この段階の行為をおこなう必要性が明確なものでなければならぬだろう。精神疾患は、その症状の影響を被る人にとって、個人的、社会的、経済的な負担を伴う。精神疾患の症状が最初に現れてから回復に至る割合は、それが通常の臨床的対応を受けたとしても、数十年の間、変化はない(10%-15%)。

最初の発症以降の適切な治療や抗精神疾患薬の投与は症状を改善できるかもしれないが、医薬品への耐性、治療方針へのアドヒアランス、回復効果は患者によって大きな差がある。発症した疾患が重症化する事、そして適切な治療が欠如している現状を併せて考えるならば、上記のようなイノベーションを用いることの必要性は高いといえるだろう。

次に、イノベーションによりもたらされるリスクが基本的条件のリスクと関連して倫理的に受け入れられるか我々は考察しなければならない。まず、K 医師は、提案されたイノベーションが約束された利益を提供できるという十分な証拠を必要とする。提案された精神疾患予測モデルの正確性が、ヨーロッパで行われた研究によって支持されるものである一方で、それらが前提とした「地域的な変数」(精神科診療や社会的支援の相違など)が、K 医師の臨床現場にも当てはまるかどうか、患者集団の結果を改善するモデルの妥当性や性能に適用可能かどうか分かっていない。モデルは、関連する地域的な変数を説明するために調整される必要があるだろう。機械学習アルゴリズムの「ブラックボックス」的性質のため、ソフトウェア開発者は、システムが決定へと至るにおいてどのように入力データが寄与したか、把握しているとは限らず、あるいはそもそも理解もしていないかもしれない。したがって、システム設計者は、更新されたモデルを検証するためにどの変数を確認する必要があるか、確たることは分からないだろう。調整・補正(「キャリブレーション」)のために、各臨床現場からの追加の患者データが必要になる。

キャリブレーションには、臨床現場ごとの違いだけでなく、誤差や偏りも考慮に入れなければならない。機械学習は、しばしば人間の判断よりも客観的であるとして提示されるが、操作上のエラーに弱い。例えば、誤ったデータが入力されると、間違っただけの結果がもたらされる。機械学習のアルゴリズムは、データに含まれるそれまでの固定観念をさらに際立たせてしまう可能性もある。例えば、アルゴリズムが社会経済的背

景や人種を考慮する構成になっている場合、こうしたアルゴリズムの判定結果には、弱い立場にある患者の「社会的な欠陥」が意図せずとも強調されることになるかもしれない。一方、適切なキャリブレーションによって、医療の偏りを少なくするためにアルゴリズムを用いることもできるかもしれない。

最後に、疾患予測モデルの使用そのものが、患者の受けるケアに影響し、精神科医の治療判断や資源の配分に影響を与えるだろう。最初のうちは、予測モデルが治療に及ぼす効果は、十分に考慮されないかもしれない。疾患予測モデルの実践が、倫理的に許されるようなリスクと恩恵のバランスのうえに立って展開されるためにも、臨床医は、それぞれの臨床現場で、その予測アルゴリズムが有用であることの検証に積極的に関与する必要がある（アルゴリズムの方式が特定の患者集団に適合することを確認し、予測から治療へ移行するための手順を検討することを通じて）。

一方、アルゴリズムを使用する医師にとって、アルゴリズムが生成する予測の背後の変数や論拠は難解で、選択された治療方針を自身で評価したり正当化したりすることが難しいこともあるかもしれない。疾患予測モデルの使用が正当化されるためには、機械学習につきものの、透明性の向上や結果の偏りに関する課題に対応することが必要であるが、それには、機械学習システムの作動方法について医師を訓練するなどの戦略を実施することや、モデルが特定の予測をした理由がわかるような機械学習システムの導入を推進することが考えられるだろう。機械学習システムを使用する臨床医は、その構造、これらのアルゴリズムの判定の土台となったデータセットとその限界についてより深く知っている必要がある。

対象集団へのインフォームドコンセント

疾患予測モデルの使用に関する信頼と透明性を確保するため、インフォームドコンセントに関する倫理的課題に注意を払う必要がある。今のところ、患者のデータを予測アルゴリズムにあてはめたり、その改善のために使用したりすることについて、インフォームドコンセントは特に必要とはされていない。さらに、患者は通常の診療において、医師がコンピュータに基づく意思決定支援を使用するのに気づかないだろうし、医師の判断に影響した情報源を聞かされることもほとんどない。これらの事実から次の質問が生じる。精神疾患予測モデルなどの機械学習予測アルゴリズムには、これら従来とは異なるアプローチを必要とするような、新しい倫理的課題があるのだろうか？

機械アルゴリズムが、心臓発作や脳卒中のリスクを評価するのに使われるような既存のリスク評価ツールとどう異なるか。この問いは、それが治療に及ぼす影響と関係するだろう。医師が診断及び治療決定の判断をするために、こうした機械学習アルゴリス

ムを重用するほど、こうしたアルゴリズムは単なる支援ツール以上のものになってくるかもしれない。

さらに、機械学習システムが医療の中で恒常的に使用されるにつれ、予測モデルにもとづく治療や資源配分に関する判断は、治療を行っている医師ではなく、病院運営者が設定した規則や診療プロトコルによって左右されるかもしれない。従って、機械学習ツールは、患者との関係において、医師の役割を大きく変えてしまうかもしれない。機械学習システムが医療とさらに一体化すれば、医療施設における患者と機械学習による意思決定システムとの関係における「信頼」について注意深い検証が必要となるだろう。

患者の治療のための決定や資源の配分に影響を与えることは、医師患者関係に変更を迫るものになるかもしれないし、電子記録と機械学習が一体となることは同じく医師患者関係の間での守秘に影響を及ぼすことになるかもしれない。この場合、患者には自分の医療施設における疾患予測アルゴリズムの使用について知らされているべきだろう。患者には、機械学習が自分の治療に影響を与え得る方法、自身の情報の秘密確保、データのプライバシーについて考慮する十分な情報が必要となる。我々としては、患者のデータが予測アルゴリズムを作成あるいは改善するのに使用され得ること、さらに疾患予測ツールが患者の治療において役割を果たすかもしれないことについて、該当する患者に一定の注意情報を提供しておくべきであると我々は提言する。

初期精神疾患のケースでは、患者やその家族が、精神疾患のため患者が入院するときに、深刻な病気に関連した、そして心理社会的なストレスに常に向き合わなければならないことも考えられるだろう。その際、予測アルゴリズムの使用などのような、複雑な情報を消化し保持することがさらに困難になっている可能性があるため、いつ患者に情報提供するかについては検討のうえで判断がなされる必要がある。コミュニティの利害関係者からは、患者と家族と有意義な形で連携できるよう、こうした情報提供の内容及び手順を整備する方法について、アイデアを得ることができるともかもしれない。

疾患予測アルゴリズムが示した「予後」は、治療に関するインフォームドコンセントの中に含めて患者に示されるべきだろうか？インフォームドコンセントは、治療に関する提案について、その詳細の「すべて」の説明を必須とする訳ではないが、患者に実施される治療オプションの性格、そのリスクや利点についての情報は、その患者に伝えられる必要がある。したがって、アルゴリズムが示した治療の選択肢についての情報に関するコミュニケーションを患者側と行うために、臨床医には、機械学習システムに関する十分な教育を受けることが必要となるだろう。予測モデルによって生成された「予後」について情報提供する前に、患者の苦痛及び転帰に関する「予後」を共有する

ことの効果がどのようなものか、少なくとも機械学習のアルゴリズムをもとに一定のデータを得ておくことは助けになるだろう。

K 医師が受け持つ患者は新たに発症した精神疾患に直面していることから、アルゴリズムによる予測情報を提供することが、かえって患者や家族にとっての心理的な苦痛にもつながり得る懸念がある。概して、「重度の精神症状を伴う患者は自分で主体的に情報を探してリサーチしたり治療上の決定を行ったりすることが十分にできない」という仮定は十分に精査されたものではない。このような懸念は、そのまま受け取るのではなく、実証的に検証される必要がある。教育レベル、自らの意思能力をどう評価しているか、治療にどの程度満足しているかといった要因によって、患者が治療に関する詳細を希望する度合いは異なるかもしれない。自立主義の能力（すなわち、強制からではなく、自分の価値観と生き方に調和する選択を自分でする能力）は、インフォームドコンセントのもう一つの極めて重要な構成要素であり、それぞれの判断について患者が選択を行うために、その患者が向き合うべきものである。その患者にとってのニーズや患者のインフォームドコンセントに関する対応能力に関心を向けることは（患者が医療上の決定に有意義に関与できるよう支えること、意思決定能力の評価を支援するツールを見出すことなど）、重要な作業であり続ける。

結論

疾患予測ツールを倫理的な方法で導入するためには、K 医師は予測モデルの使用に関する適切な情報をどのように（理解できる方法で）患者と家族に提供するか、慎重に検討する必要があるだろう。予測モデルの利点を最大化し、リスクを最小化するために、K 医師そして医療機関は一体となって、ソフトウェアを取り巻く倫理的に適切な手順およびプロトコルを策定する必要があるだろう。その中では、例えば、疾患予測ツールの実践に際して、倫理的あるいは臨床的な根拠をもとにそうすることが支持される場合には、医師の判断が疾患予測モデルの示した結果に優先されることが盛り込まれるべきである。このような措置を講じることが、患者の生き方を改善する形で、（精神疾患の疾患予測モデルのような）機械学習のツールが臨床での実用を推し進めることに寄与するだろう。

（仮訳：井上悠輔）

著者： Martinez-Martin N, Dunn LB, Roberts LW

原題： Is It Ethical to Use Prognostic Estimates from Machine Learning to Treat Psychosis?

出典： AMA J Ethics. 2018 Sep 1;20(9):E804-811. doi: 10.1001/amajethics.2018.804.

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)

アブストラクト

人間の病理学者よりも成功率が高いと思われるA Iは、がん細胞を発見する際に人間にとって代わるべきなのか、それとも人間を支援 (augment) すべきであるのか。本論文では、ブラックボックス問題やオートメーションバイアス (医師が診断についてA Iに頼り過ぎること) は患者の視点からすればそれほど問題ではなく、検査結果を適切に評価するのにA Iについて熟知することが求められるということ論ずる。

ケース

A医師は地域の病院に勤めている病理学者である。ある日、彼女は朝からJ患者の生検標本を評価していた。J氏は53歳の女性で、乳がんの検査のためのセンチネルリンパ節生検をとる腫瘍摘出手術を受けたばかりだった。担当の外科医は4つのリンパ節生検標本を作り、生検に回した。リンパ節生検結果はコンピュータに読み込まれ、数ギガバイトになる高解像度のイメージとなり、A医師が診断するためのJ氏のカルテに統合された。

A医師は異常な細胞を映した画像を探している最中、グーグル社が生み出したA Iシステムを紹介する記事を読んだことを思い出していた。このシステムを使えば、ほんの数秒で、がんが疑われる細胞を画像から探し出すことができるらしい。その記事によれば、そのシステムによるがん細胞発見率は92.4%で、人間による発見率73.2%よりも優れている。しかもそのシステムは、機械学習によって発見率をさらに高めることもできる。

A医師は、自分の医療チームがJ氏のような患者を助けるためにスクリーニングツールとしてこのシステムを活用できればよいと思った。A医師の同僚たちは、この技術によって患者の生検標本から異常を発見する確率は高くなるだろうという点では意見が一致していたが、そのシステムから偽陽性や偽陰性が出てくる可能性も否定できないのでそれに投資するよう病院に助言することを躊躇する者も何人かいた。また、何人かはオートメーションバイアスも問題だと考えていた。この問題は、利用者がA Iプログラムを活用することで簡易化された仕事の流れに慣れてしまい、その結果、そうした臨床の意思決定支援システムに過度に依存してしまう、というものである。医師Aのチームは、これらの問題について次回の病理学分野のミーティングで協議することになった

ている。

コメンタリー

人間によるがん細胞発見率に比べてA Iの方が優れているという点で言えば、A Iは人間が病理学的にがん細胞を発見することを支援するものとして活用できる、という主張を裏づけるように思われる。さらには、人間の肉眼よりも優れているから、A Iプログラムを使用することで病理学者のトレーニングに役立つとさえ主張できるかもしれない。人間では看過する恐れのあるがん細胞を発見できるシステムを使わない手はないだろう。これがその活用を促すひとつの理由である。こうしたシステムが存在することを知っていても導入せず、当該の病院の病理学者ががん細胞を見落とし、その結果患者が死んでしまうような場合に、その病院が訴えられるというケースは想像に難くない。その一方で、このシステムには検討すべき倫理的問題が2つある。

ひとつはブラックボックス問題である。A Iプログラムはニューラルネットワークアルゴリズムに基づいているので、それがどのような仕方でがん細胞を発見しているのか仕組みが分からない。しかしながら、もしそのプログラムが病理学者にとって代わるのではなく病理学者の支援として活用されるのであれば、A Iはがん化した細胞がどれなのかに関する知識を得るうえで病理学者の助けになるのではないか。病理学者の仕事には、がん細胞（あるいは通常の細胞）が共通してもつ視覚的特徴を同定したり、A Iプログラムによってがん細胞だと同定される傾向にあるがん細胞の特徴を視覚化したりすることが含まれるだろう。こうした仕事を実行することで、ブラックボックス問題は軽減されるだろうし、達成される透明性からして病理学者や患者がA Iシステムにより安心して依頼できるように仕向けることもできるかもしれない。

他方で、A Iプログラムが広く活用され、がん細胞発見率が現在の92%からほぼ100%にまで向上したと想定してみよう。A Iがどのようにして発見しているのかについて、私たちはそれほど気にするだろうか。もちろん医療従事者の中には関心を抱く人もいるだろうが、がん細胞の有無によって人生を左右される患者にとっては果たして問題なのだろうか。私たち筆者は問題ではないだろうと考える。なぜなら、このA Iプログラムが実行する課題は、他のA Iプログラムと対照的に、事実として黒か白かの判断を下すことだからである。つまり、細胞にがん細胞が事実として含まれていれば、A Iプログラムはそれを発見する、ということである。私たちが気にするのは、それがどれだけ正確にがん細胞を発見できるのかである。もしそれが100%の確率で発見でき、人間ではそれに到底追いつけない状態であれば、

AIが病理学者に取って代わることもありうるだろう。実際のところ、AIは仕事はきわめて早いうえ、疲労などによる人的ミスから誤った判断を下すということもほばない。

ここで主張しているのは、仮にAIプログラムによってがん細胞が発見される確率が100%であるならば、ブラックボックス問題は倫理的にも臨床的にも重要ではなくなる、ということである。しかしその一方で、AIプログラムが物議を醸すと思われるような仕方で人間の人生に影響を及ぼす可能性がある場合には、ブラックボックス問題はそれでも重要であり続けるだろう。たとえば、AIによる自動車の自動運転がそれである。そこでのブラックボックス問題は、自動運転の車がなぜ運転に関する判断を下しているのかを理解することに関係するのであって、それが倫理的に許容できない理由を知ることでない。すなわち、私たちの大半は、AI技術や機器を安心して使用する前に、それが下す「判断」に関する基礎的な知識を得たいのである。

もうひとつの問題はオートメーションバイアスである。一般的に言えば、これは、医療従事者がかつて担っていた仕事がAIプログラムの仕事となる場合に生じうるある種の満足感を指す。もしAIプログラムがほぼ100%の成功率をキープするのであれば、オートメーション自体に倫理的・臨床的問題があるとは思えない。しかし、その成功率がそれより低い場合—たとえば上述のケースのように92%である場合、当該のプログラムには質のよいインプットがあるということに、私たちが確信もっていることが重要である。上述のケースで言えば、おそらくそれは、AIプログラムが多くの年齢層と人種からなる女性患者を横断的に調べて「学習した」ということを意味しているだろう。多様なインプットが確保されれば、倫理的にまた臨床的に最も重要となるのは、AIが人間の病理学者よりもがん細胞発見率が高いという点である。

AIプログラムも人間も100%の成功率が達成できないとして、その場合の目標ができる限り最も正確な診断を下すことだとすれば、人間の病理学者の知識と技能がAIによって支援される(augmented)ときに最も高い成功率が出る可能性はある。おそらく、何かしらミスが生じた場合には、AIプログラムは人間によるミスよりも異なる類のミスを出すだろう。とすれば、病理学者とAI両方の方法を用いることが最も正確な診断を出すように思われる。

架空か実際か

ここで扱っているケースが架空のシナリオとして理解するならば、提示される事

実は額面通りとして捉えることができる。実際、先のコメンタリーではこの理解に基づいて書いている。他方で、それを実際のシナリオとして理解するならば、何らかの分析が実施される前に、提示される諸事実が実際に妥当であるのかを検証するためにより慎重なプロセスがなければならない。言わずもがな、A Iに詳しくない人にとってはA Iの技術的な詳細はとりわけ問題となる。たとえば、A 医師は、A Iアルゴリズムの中身に関する事実を考慮する前に、グーグル・ブレイン・プロジェクトに関するいくつかの事実を調べるべきである。

第一に、現時点では、グーグル・ブレイン・プロジェクトは、がん細胞の発見のためのアルゴリズムとして使用されることを念頭に置いていない。グーグルA Iプログラムによれば、「トレーニングモデルは、興味深い研究と実際のプロダクトとの橋渡しをするための数あるステップの第一段階に過ぎません。臨床的な妥当性から規制当局による承認に至るまで、「基礎から応用」までにはかなりの距離があります。とはいえ、私たちは見込みあるスタートを切ったところです。私たちは私たちが作り出したプログラムを共有することで、この発展に拍車をかけることができるでしょう」。開発者側は自分のプロダクトをできる限り見栄えがよいように示しがちであることを前提にすれば、自分のプロダクトに対する開発者側の評価は私たちの期待値の上限として提示されていると捉えるのが賢明であろう。

第二に、人間による 73.2%の発見率は、実際のところ特定の画像を見た 1 人の病理学者が出した結果であるので、その数値が人間一般の限界を示すわけではないということは明記しておかねばならない。こうした限界を定めることは、技術の開発者の重要な課題となるだろう。人間の肉眼による発見率が高くなるのであれば、病理学者の仕事を A I で置き換えることの説得力はなくなってしまふ。

第三に、A Iプログラムが時間とともに改善していくことは可能である一方で、現時点では従来言われているようには改善が見られない。Y. Liu 氏によれば、「結果の安定性と再現可能性が重要視されるような医療においては、むしろ「固定された (frozen)」トレーニングモデルの方が好ましい」。すなわち、現状の信頼度（「固定された」A Iプログラム）には、問題となるケースに関する事実を考慮し検討する際に必要な臨床的・倫理的価値がある、ということである。しかしこれは他方で、A Iプログラムが今後学習していかないのであれば、機械学習のプロセスに倫理的価値を付与すべきではない、ということも含意する。

最後に、本論文でのケースでは数値は明確に示していないが、A Iプログラムを用いたがん発見においても偽陽性や偽陰性が実際のところ報告されている。A Iプ

プログラムによって偽陽性が出る確率は1画像当たり0.0001%以下であり、きわめて小さい。偽陰性の確率は本論文でのケースにおける92.4%の精度に示唆されているように、AIシステムによるそれは7.6%である。こうしたデータが存在するのであれば、A医師はこれらの確率を考慮に入れてAIプログラムを活用するかどうか考えることができる。

倫理的観点からすると、上述のケースにおけるAIプログラムは十全なバリデーションのプロセスを経ていないのではないのか、という懸念が残る。たとえば、そのAIプログラムの成功率は、たった1枚の画像を用いたたった1人の病理学者の成功率と比較されているだけである。この比較だけでは、当該のAIプログラムの成功率がある特定の病院の診断医たちのそれよりも優れているという、確たる証拠にはならない。その一方で、十分な質のデータを用いてAIが叩き出す92.4%の成功率はそれでもとても高い水準であり、疲労や時間の制限のある人間の病理学者がなかなか超えることのできない水準である。この点を加味すると、AIプログラムの活用はひとつの賢明な手段であるように思われる。

本論文でのケースに関する事実やAIプログラム研究について誤解が生じる恐れがあることも考慮して、ここでは、倫理審査委員会には医療や倫理の専門家が含まれなければならないのと同じように、医療におけるAIを活用する場合の倫理審査にはAIの専門家も含まれる方がよいと提案したい。

(仮訳 : 山本圭一郎)

著者 : Anderson M, Anderson SL.

原題 : How Should AI Be Developed, Validated, and Implemented in Patient Care?

出典 : AMA J Ethics. 2019 Feb 1;21(2):E125-130. doi: 10.1001/amajethics.2019.125.

資料8 .「IBMのワトソンは臨床でのセカンドオピニオンを提供すべきか？」 (AMA Journal of Ethics 誌・2018年)

アブストラクト

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

ケース

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

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

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

コメント

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

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

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

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

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

ワトソンの役割

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

法的責任

ワトソンを診断支援等で用いる場合には、医療従事者や病院組織の法的責任を増

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

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

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

ワトソンの限界について理解する

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

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

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

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

診断支援システムの難問に取り組む

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

（仮訳：山本圭一郎）

著者：Luxton DD

原題：Should Watson Be Consulted for a Second Opinion?

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

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)

アブストラクト

本論考はA I支援型の外科デバイスに関する仮想的な事例を挙げ、人間とA Iシステムの関係性から生じうる危害について考察し、医療におけるICと責任について論ずる。

ケース

K氏は54歳の男性で、背中左側下の痛み、弱くなった左足、電撃痛などの症状が6年続いているため、脊椎神経クリニックのL医師に外来患者として紹介された。L医師はK氏との面会に先立って、K氏の腰椎のMRIを確認し、五番目の腰椎骨と最初の仙椎骨(L5-S1)にヘルニアがあることに気付き、それが氏の仙椎神経の根元を圧迫しているのではないかと考えた。「古典的なケースだわ」とL医師は思った。そして、K氏と共にMRI画像を評価して、S1神経を圧迫している原因を取り除くための外科術を勧めた。

「え、それは危険な手術になるのではないですか、先生。もしかすると麻痺状態になる恐れもあるのではないですか」とK氏は質問を投げかけた。「ええ、一定のリスクはありますが、Mazor Robotics ルネサンス技術を活用することで、手術は比較的安全だと言えます」とL医師は答え、続けて「この技術では、あなたの画像を分析し、私が使用する外科術の計画を立てるのにA Iソフトウェアを活用します。私がこの技術を利用するようになってもう1年ですし、その間に30症例も扱ってきました」と説明した。

K氏は顔を歪め、「ロボットに手術をしてもらいたくはないですよ。先生がやってくれませんか」と応えた。L医師はどうしたものかと困ってしまった。

コメントリー

もちろんMazor Robotics ルネサンス技術は架空のものであるが、ここではそれは、L医師が脊椎への外科手術を行うのを支援できるものだと想定しよう。こうした技術については、倫理に適った仕方での利用を確実にするために一連の指針や手続きが重要となる。たとえば、周到にデザインされた臨床試験、合併症やエラーへの対応といった術前・術中・術後の手順、当該技術の特徴や利用法や限界について熟知しておくこと、こうした技術に関する患者への情報提供のあり方等である。

これらの懸念は他の複雑な機器にも当て嵌まりうるが、A I技術にはさらなる問題もある。A Iは、エキスパートシステム、ニューラルネットワーク、機械学習、ディープラーニングといった一連の技術に関連する。医療倫理学はA Iやロボット技術の利活用に注目するようになったが、そこではアルゴリズムバイアスの問題、A Iシステムの不透明性の問題、患者-医師関係、医療の非人間化の可能性、医師の技能の低下といった問題が焦点となる。医療に携わる人々等は反応として、倫理指針等を改訂することや、A I機器を使用するうえで追加的なトレーニングを課すことを求めている。

A Iが人間の手による医療ケアを補強する可能性を考慮すると、人間の医師とデジタルな医師の役割を比較することは有意義である。第一に、「ブラックボックス」問題によって、ICプロセスにおいて、ありうるバイアス、リスク、エラーの割合についてどのようにコミュニケーションをとるべきかといった課題が出てくる。第二に、K氏の懸念にも現れているように、A Iの活用に関する不確実性や恐怖心、さらには過信なども前提すれば、ICは複雑化する可能性がある。最後に、A Iの技術面での複雑性や不透明性によって、エラーが生じた時の倫理的・法的責任の所在も曖昧になり複雑になってしまう。以下では、これらの倫理的懸念について扱うことにしよう。

ICとブラックボックス問題

K氏とL医師のやり取りにおける倫理的課題のひとつがICである。アップルbaumによれば、「妥当なICは、自発的な選択ができる患者に対して適切な情報を開示するということを前提にしている」。周知の通り、適切な情報には治療の目的、その潜在的な利益とリスク、可能な代替治療法などが含まれるが、A Iの場合にはICプロセスにおいてより配慮が必要となる。A Iが用いられる際、患者および医師が恐れたり、過信を抱いたり、混乱したりする可能性があり、その場合、情報開示は複雑化する恐れがある。p. 140 さらに、ICプロセスが順調に進むためには、医師がA Iの仕組みについて患者に説明できるほど熟知していなければならないが、ブラックボックス問題があるためそれは困難である。

ブラックボックス問題が生じるのは、ニューラルネットワーク（山本注：ニューラルネットワーク ディープラーニング）を持つような一部のA Iシステムである。こうした機械学習の複雑なプロセスは、人間には大部分理解できない。換言すれば、A Iを活用する人たちは、それがどう働いているのか適切には理解できていない可能性がある、ということである。

AIシステムの不透明性によって、医療従事者がそのシステムの下す意思決定の過程やエラー発生過程を知ることは困難になる場合がある。医師がAIシステムによる予見やエラーについて十分説明できない場合、こうした知識不足によってICプロセスや医療ケア一般の質の担保はどのような影響を受けるのだろうか。

他方、医療専門家たちによる勧告も出ている。たとえば Char et al によれば、「機械学習システムを利用する医師は、そのシステムの仕組みや限界についてもっと知ることができる。にもかかわらず、それらをブラックボックスとして無知のままにすることは、倫理的に問題のある結果に繋がりがねない」。そのうえ、専門家団体は、AIシステムが「透明性」を保つように求めている。

L 医師が Mazor Robotics ルネサンス技術について熟知していると前提すれば、彼女は K 氏に、画像認識アルゴリズムの基本的な作動といった基本となる技術について説明すべきだろう。また、L 医師は、治療の各段階で人間が担う役割と、AIやロボットが担う役割を峻別すべきだろう。具体的には、事前の手術計画はL医師の責任であるが、外科ツールやインプラントの操作は Mazor Robotics ルネサンス技術によって実施されるという感じである。そのうえ、L 医師は、危害が生じうる場合、それが人的ミスあるいはロボット側のミスのいずれであるかを説明できなければならないだろう。

AIに関する患者側の認識

AIシステムに関する知識不足と関係して、AI技術に関する医師と医療従事者の認識は様々である。コンピュータの専門家たちは、ユートピアから人類の滅亡に至るまでAIの将来像について多様な見通しを提示しているが、こうした見通しに影響されて患者や医師がAI技術を受け入れたり忌避したりする場合もある。たとえば、12のヨーロッパ・中東・アフリカ諸国の1万2千人を対象に2016年に実施された調査によれば、回答した人の47%が「医師の代わりにロボットが簡単で非侵襲的な外科術を実施すること」を受け入れているが、「複雑で侵襲的な外科術」となると37%に下がる。

ケースのK氏のようにAIに懸念を抱く患者に対して、医師はどのように対応すべきなのだろうか。医師は、AIの役割の説明に加えて、AIを活用することのリスクや潜在的なベネフィットについて詳述することで、患者の恐怖心や過信を和らげることができるだろう。たとえば、L 医師は当該のシステムを過去に数回使用したことがあるという経験値だけを伝えるのではなく、当該のシステムと人間の外科

医師を比較した研究について説明するといったこともできる。このような仕方では、患者の AI の認識を是正することができるだろう。

医療過誤と AI と many hands 問題

仮に L 医師が K 氏の治療の際に AI 機器を利用し、医療過誤が生じたとしよう。そのエラーに対する責任はどう考えるべきだろうか。AI のような複雑な技術による医療過誤について誰が道徳的責任や法的責任を負うのかを決定する場合、「関係者の数の問題 (problem of many hands)」によって事情はさらに複雑になる。Harris らが述べているように、「不正な行為に対する個人の責任をあやふやにするために」この問題が取り上げられることもありうる。多くの関係者が AI のデザイン、販売、資金調達、医療での利活用に携わっていることを考えれば、特定の個人に責任を押し付けることは困難となる。

医療過誤の責任を明確にするための第一歩は、エラーの発生あるいは予防に関与していたかもしれない人々とその専門性に基づいた責任を特定化していくことである。以下で、医療と AI という文脈において、次の関係者たちが医療過誤について倫理的責任を負う可能性があるとして提案する。

プログラマー (coders) とデザイナー：両者とも自分たちが作り出したものを文章で報告する責任を負うべきである。また、可能な限り、AI の機械学習の方法といった技術的な中身やプロセスを説明できるようにするための方策を考えるべきである。

企業：診断の質、画像化、外科術の準備といった AI 技術をうまく応用するための要件を明確に示すべきである。加えて、ブラックボックス問題を考慮すると、医師に対して追加の情報やトレーニングも必要かもしれない。それゆえ、企業側はエラーのタイプ、副次的影響、発生する可能性や深刻度、さらには一定の人口において予測の正確さやエラー発生割合といった点を具体化する必要がある。企業は医療における AI の活用にまつわる不確実性やリスクを考慮して、たとえそうした提供が法律で定められていなくても、病院や医師に対して有意義な情報を提供する責任を負うべきである。

医師と他の医療従事者：医師は自分の利用する AI 機器の基本を習得し、入手可能な情報の範囲内で一定の集団におけるエラーの種類や確率について知っておく責任を負うべきである。医師はまた、患者や医療チームに対して関連性のある情報を伝え、機器を提供する企業側が定める使用法を遵守することに責任を持つべきである。したがって、定められた使用法を逸脱して医療過誤が生じれば、第一義的な責任は医師 (あるいは医療チーム) にあることになるだろう。その一方で、

企業が十分な説明や指導を怠ったため医療過誤が生じるのであれば、第一義的な責任の矛先はその他の関係者に向かうだろう。

病院と医療制度:病院は医療におけるA Iの活用に関する計画や実践を適切に育み、定着させ、監視するうえで重要な役割を担う。こうした組織の責任には、A I活用に関するトレーニング、プロトコル、最良の実践を提供すること、ならびにA I技術に関して患者に情報を提供することなどが含まれる。p.142 さらに病院は、ロバスト性を確保するための措置 (robustness measures) (医師とA Iが並んで診断したり診断を相互に参照したりすることを含む) を講ずるべきである。

規制当局側、保険会社、製薬会社、医学校などを含むたの関係者も重要な役割を担う。それぞれが、A Iシステムの安全で倫理的な活用を促し、他の関係者もそうするように対策を講ずることができる。

医療におけるA I活用の課題

医療にA Iを導入することにはよくある倫理的課題が出てくる一方で、A Iには注目すべき新たな可能性や問題も見られる。本論で提案したように、企業はA Iシステムに関する詳細な情報を提供すべきである。医療の専門家とA Iのそれぞれの役割、ならびにA I活用による潜在的なリスクや利益について患者に説明することで、医師はICプロセスの質を高め、A Iにまつわる不確実性の問題に取り組むことができる。願わくば、医療従事者共同体が、A I導入に関するトレーニングや患者ケアについてオープンな対話を重ねることで、以上のような目標に共に向かって行ければよい。

(仮訳 : 山本圭一郎)

著者 : Schiff D, Borenstein J

原題 : How Should Clinicians Communicate With Patients About the Roles of Artificially Intelligent Team Members?

出典 : AMA J Ethics. 2019 Feb 1;21(2):E138-145. doi: 10.1001/amajethics.2019.138

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

概要

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

新規技術によって患者が侵害された場合の責任

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

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

伝統的な不法行為責任

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

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

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

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

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

現行の不法行為論をAIに適用する

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

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

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

AIの責任を扱うためのありうる法的解決

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

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

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

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

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

まとめ

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

（仮訳：船橋亜希子）

著者 : Sullivan HR, Schweikart SJ

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

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

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——医療AIにおける価値観にフレキシブルな要素の必要性について」(Journal of Medical Ethics 誌・2018年)

アブストラクト

診断や治療の意思決定を含めて医療で利活用するために、人工知能(AI)の開発にはますます拍車がかかっている。臨床においてAIを活用する場合には多くの倫理的課題が出てくるが、生命倫理学者たちはこれらの問題にまだ十分に組み込んでいないのが現状である。本論文では、IBMワトソンをがん治療に活用するという例を用いながら、倫理的に観て理想的なシェアード・ディシジョン・メイキング(以下SDMと略する)と、治療について推奨するAIシステムとの関係性に特に注目したい。私は、こうしたAIの活用がSDMを押し進めるうえで大きなリスクのみならず大きな好機も与えることになると論ずる。もしAIシステムにおいて価値判断が固定され不可視であるならば、かつてのよりパターンリスティックな医療へと戻ってしまうリスクがある。他方で、倫理的にみて十分な仕方で開発され利活用されるのであれば、AIはSDMを支援する強力なツールにもなりうる。AIシステムは、明示された価値観を取り込み、患者の自律を促進するような仕方で用いられうる。私たちに必要なのは、患者個人の価値観と治療の目的に対応できると同時に、臨床医がSDMに積極的に参加できるよう支援できるAIである。

医療におけるAI

AIは、観察し、情報を評価し、決断を下すといったタスクを実行できるコンピュータ・システムであると定義される。知能をもって作動することには、個別の状況に対応すること、変化し続ける環境に順応すること、経験から学ぶことが含まれる(Poole, p.1)。

「AI対医師」や「AIは医師を支援するのか、それともその座を奪うのか」といった記事のタイトルのように、近年の報道では医療におけるAI活用が注目されている。

AIシステムが医療において積極的に活用されようとしているのは、診断と治療の推奨の場面である。診断について言えば、ここ2年の研究が示すところでは、いくつかの臨床の場面においてAIによる診断の精度が向上しそうである。たとえば、皮膚がんの分類を学習したコンピュータが、21人の皮膚がんの専門家たちと同じ分類をしたということが報告されている。AIによる治療の推奨については、IBM、マイクロソフト、グーグルなどの企業が開発しているところである。たとえば、IBMの「がん治療用の

ワトソン」がその 1 例である。それぞれの症状に基づいた個別のがん患者に対してリンク付けされた複数の選択肢を与えるために、ワトソンは出版された関連する研究論文を網羅的に分析し、がん専門医の経験から学習する。

このようなシステムはここ 10 年で開発されてきたが、生命倫理学者はまだその倫理的問題について議論していない。実際、医療倫理と技術を扱った学術誌を紐解いても医療における A I を扱った論文は限定的であり、医療 A I とは異なる日常のケアにおいてロボットを活用することの倫理的問題の方が注目を集めているようである。このように、治療について A I を活用することに関する踏み込んだ生命倫理的な議論はこれからである。ちなみに 2018 年 7 月にグーグルスカラーで “artificial intelligence” や “machine learning” というキーワードで検索したところ、生命倫理学のトップ 15 の学術誌のうち、医療における A I 活用の倫理について扱った論文は 8 本しかなかった。

本論文では、治療の意思決定のために A I を活用する場合に焦点を絞り、こうした A I システムと医療において倫理的に理想的な SDM との関係について考察を加えたい。具体的には、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ことを論ずる。A I システムが価値観に応じてフレキシブルで、個別の患者の治療目標に対応できるよう注意深く開発されない限り、かつてのパターナリスティックな医療に従来とは異なる仕方で行ってしまう恐れもある。その一方で、A I システムを活用することによって、SDM が促進される可能性も秘めているということも論じたい。生命倫理学者も医療 A I についてもっと議論し、A I システムが SDM を促進するような仕方で行われるよう声を上げるべきである。生命倫理学者はこれまで「医師は何が最善の治療かを知っている (doctor knows best)」という文化から抜け出すことを促してきたが、今度は「コンピュータは何が最善の治療かを知っている (computer knows best)」という新たな時代を避けるために、治療における A I の活用について検討を加えるべきである。

パターナリズムから SDM へ

「医師は何が最善の治療かを知っている」というパラダイムは、かつて医療において普遍的であった。しかしやがてこのパラダイムが斥けられ、患者の自律を尊重する流れとなった。

現在、SDM は、医療における意思決定のあり方として倫理的に適切であると広く受け入れられている。それは、医療におけるパターナリズムと患者による独断という両極端を避けつつ、医師の責任と患者の自律を十分に正当化可能な仕方で行ったものとして理解されている。Whitney 氏は、SDM で一体何が「共有」されるのかという重

要な問いを立てつつ、次のように説明している。「SDM は、患者と医師がともに傷病に対して共通の利害をもつことを認め、医師を単なる医療サービスの提供者として格下げしない (Whitney, p.96)。

SDM には様々なモデルがあるが、SDM という概念にとって基礎となる、そして特に医療 AI を扱う文脈において関連性のある考え方は 2 つある。最初のもは、医療における意思決定は、臨床情報だけでなく、価値観や選好が関係してくる、という考えである。2 つ目の考え方は、治療は最終的には特定の患者の価値観によって左右されるのであるから、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、という最初の考え方と関連したものである。

論者に応じて SDM の異なる側面が強調される。中には、医師は医学的な情報を提供し、患者は自分の価値観や置かれた状況に関する情報と提供するというように情報交換のプロセスとして、SDM を概念化する論者もいる (たとえば Frankel, p.110) 。また、Brock 氏のように、医師と患者が批判的な考察も含めてともに価値観について考えることを強調する論者もいる (Brock, p.39) 。Gillick 氏は、患者の治療選択よりもケアに関する目標を明らかにしていくものとして SDM を再構築しようとしている。このように、論者によって SDM の捉え方は異なるものの、個別の患者の価値観がその患者にとって最善の医療となるものを決定するうえで鍵となる、という基本的な倫理的な考え方については論者間で見解の一致が見られる。

SDM を脅かす存在としての AI

治療の選択肢について推奨する AI システムは、SDM にとって脅威となりうる。というのも、そうした選択肢の優先順位において個別の患者の価値観が反映されていないからである。本節ではがん治療のための IBM ワトソンを例にしてこの問題を掘り下げてみたい。

がん治療用のワトソンは、臨床医のツールのひとつとして開発され上市されている。このシステムは、患者の診療記録から臨床情報—たとえば性別・年齢・がんのステージ・がんの種類・家族の病歴・検査結果、併存疾患—を抽出する。そして、担当医はこうして抽出された情報を検証し、追加すべき情報があれば追加する。次に、これらの情報は、ニューヨークの Sloan Kettering 記念がんセンターのがん専門医による機械学習に基づいて分析される。ワトソンは 300 以上の医学誌と 200 以上の教科書にアクセスする。IBM による紹介ビデオによれば、ワトソンは「Sloan Kettering 記念がんセンターのがん専門医によるトレーニングに基づいて治療選択肢の優先順位リストを作成し、それぞれを裏づける証拠への参照も提供する」。

ワトソンは治療選択肢の優先順位リストと、当該の臨床状況に関連性のある公刊済の論文の証拠を提示する。治療の選択肢は、彩られた3つのセクションに分類される。緑色のセクションは推奨される治療を、琥珀色は考慮すべき治療を、赤色は推奨できない治療を意味する。それぞれのセクション内で複数の選択肢がある場合もある。これらの選択肢は、「寛解した生存者」という観点から提示された統計解析結果に基づいてランク付けされる。

臨床医が参照可能な文献タブは、各治療選択肢につき2つある。1つ目のタブは、治療法を裏づける、Sloan Kettering 記念がんセンターのがん専門医によって同定された文献を参照するためのリンクである。2つ目のタブは、ワトソンが同定した、当該の臨床状況に関連性のある文献を参照するためのリンクである。臨床医は、当該の治療法に伴う毒性に関する情報（たとえば嘔吐や下痢など）も利用可能である。また、ワトソンは、たとえば当該地域の臨床ガイドラインや薬品の入手可能性などの情報を取り入れたりして、活用される地域に応じてカスタマイズすることもできる。

現在、がん治療用のワトソンは特定の価値観、すなわち寿命の最長化という価値に基づいて治療の選択肢に優先順位を付けている。ワトソンによるランキングを左右しているこの価値観は、治療を受ける患者個人が決定したものではない。むしろ、この価値観は一般的であると想定されているだけであるし、表だって示されているわけでもない。したがって、このようなAIシステムは、次の二つの理由からSDMにとって問題となりうると言える。第一に、治療選択の優先度を左右するその価値観は、特定の患者個人のそれと合致するとは限らない。周知の通り、患者の価値観は多様であり、患者は治療法の選択時に必ずしも余命を延ばすことだけを考えているわけではない。第二に、ワトソンのような現在あるAIシステムは、治療の意思決定が価値負荷的であることを、医師や患者が認識するよう促すものではまったくない。こうしたコンピュータは、特定の患者の目標や価値観や選好を反映していない可能性のある標準値に基づいて治療を提案しているのではなく、正しい答えを提供してくれるものだとして理解されてしまう（Goodman, p.132）恐れがある。

がん治療用のワトソンを使用した治療の意思決定についても患者の価値観が重要な地位を占めるとして、反対意見が出るかもしれない。すなわち、ワトソンが治療選択肢の優先順位リストを作成した後に、そのリストについての考え方のひとつとして患者の価値観を意思決定に盛り込めばよい、というわけである。個別化された治療とSDMの実現が、がん治療用のワトソンの宣伝文句となっている。実際、それは「がん治療提供者に対して、より個別化された仕方、自信に溢れた仕方とやり取りでき、より良くより情報豊かな治療の選択を一緒に考えるための、新しい機会を提供します」と宣伝

されている。潜在的な利用者に対しては、「医師は、患者のあらゆる情報を調べ治療計画を練った後に、これらの情報のいずれかを患者本人と簡単に共有できます」と宣伝されている。ワトソンは、臨床医が治療選択肢について患者と話し合うのを支援するために情報を提供するわけだが、それには各選択肢のアウトカム、副作用、所用時間などに関する証拠が含まれる。ありうるシナリオとして、意思決定のこの段階において、患者は異なる選択肢に関する十全な情報を受け取り、担当医と患者が、患者本人にとってどの治療法が最善なのかを話し合うことである。

しかし、この場合の進め方は、SDM とは根本的に異なるものである。患者の自律尊重とは、患者本人の価値観によって治療選択の優先順位が決まるべきである、ということの意味している。患者本人の価値観が二次パラメーターとしてではなく、一次パラメーターとして治療に関する意思決定を形成していく必要がある。患者の価値観は、すでに優先順位付けされたリストへの反応として引き合いに出されるべきではない。大多数の人々の価値観に基づいて治療選択の優先度を定めることは問題である。さらに言えば、AI が治療の選択肢を 1 つしか推奨しない場合の方が、倫理的な観点からもっと深刻な問題を孕んでいる。たしかに、臨床現場の現状を見れば、人間が下す意思決定も理想的な SDM になっているとは限らない。しかし、新しい技術が開発される度に、私たちはできる限り最善の SDM を促進するよう努力すべきである。

価値観にフレキシブルな医療 AI に向けて

AI に関するより一般的な議論では、AI は価値判断を含むような決定を下す、ということは広く認識されている。実際、どんな文脈においても AI に組み込まれた価値観は思慮深く選択されると同時にその透明性を保つことが重要である、と指摘する学術論文は増え続けている。

こうした議論から出てきた重要な考え方のひとつは、「価値観に敏感なデザイン (value sensitive design)」である。それは、「開発の過程を通じて原理原則に基づいて、また包括的な仕方で人間の価値観を把握するような技術デザインを目指したアプローチ」である (Friedman, p.69)。この文脈における「価値」とは、「個人あるいは集団が人生において重要だと考えるものを意味する」(Friedman, p.69)。このアプローチには、概念的研究、実証的研究、技術的研究という 3 つのタイプの研究が含まれる。開発者は、たとえば次のような価値観に関する概念的な問いを考慮することになる。「問題となっているデザインによって影響を受ける直接的・間接的な利害関係者は誰か? …… どのような価値観が含意されているのか? 開発・導入・情報システムの利用において競合する価値間 (たとえば自律対安全性、匿名性対信頼性など) でどのようにトレードオフをすべきなのか」(Friedman, p.72)。

こうした分析は、当該の技術が利活用される特定の社会的文脈に関する実証的調査からの結果と組み合わせられる。技術的研究は、概念的な問いに応じるうえで同定された価値観を支持するようなシステムをデザインすることを目的とする(Friedman, p.72-3)。

しかしながら、価値観に敏感なデザインの議論において焦点となる価値は、第一義的に「共有された」価値である。価値観に敏感なデザインに関する議論では、個人間の価値観の多様性を強調される場合もあるが、その主眼はそれでも共有された価値観である。

治療を扱うAIシステムについて言えば、共有された価値観ないし共同体の価値観に敏感なデザイン以上のものが必要である。価値観に敏感なデザインよりも、「価値観にフレキシブルなデザイン」、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AIシステムである。課題となるのは、特定の患者の事例における意思決定にその患者個人の価値観が反映されるようなフレキシブルさをもったAIシステムをデザインすることである。患者の自律を尊重しSDMを促進するためには、患者の価値観の多様性を認識し組み入れるようなAIシステムが必要である。

このアプローチを採用すれば、AIは医療実践におけるSDMを強化し普及させるためのツールにもなりうる。

価値観にフレキシブルなデザインは共有された価値観に通常は焦点を置くけれども、価値観に対してフレキシブルであることが実現可能であるとする研究もある(Borningら, p.2. 18)。

この計画においては、「明示的に支持されている価値観」(すなわ当該のシミュレーションにおいて私たちが明示的に支持したいと思う価値)と、「利害関係者の価値観」(すなわち、一定の人にとっては重要であるかもしれないが、利害関係者全員にとって必ずしもそうとは限らない価値)を峻別した。そして、当該のシステムがある一定の利害関係者の価値観を前もって優先したり除外するべきではない一方で、異なる利害関係者は何が最も重要な価値であるのかを開陳し、自分の価値観に基づいて選択肢を評価できるべきであるということを、私たちは主張した(Borning, p.5)

このアプローチは価値観の多様性を認めつつ、個人間の価値観の違いを調整しようとするものである。このアプローチを医療の文脈に取り入れれば、AIシステムがSDMを支援できるような可能性も秘めている。

医療においてA Iが価値観に対してフレキシブルであるとはどういうことを考えるには、もちろん多くの新しい疑問が出てくる。実際の臨床の場面で価値観にフレキシブルなシステムはどう機能するのか？そうしたシステムは従来のSDMの問題をクリアにするのか？などなどである。まとめると、最大の難問は、私たちが有する臨床におけるSDMに関する概念的・実証的な知識を、こうしたA Iシステムの開発に取り入れることができるのか、である。

結論

1987年にde Dombalは本学術誌(JME)において医療でのコンピュータの活用について、「患者について言えば、意思決定支援のためのコンピュータの利用は患者の自律に抵触しない、というのが原則であるべきである」(p.181)と書いている。この原則は現在の私たちも念頭に置かねばならない。私たちは、患者の価値観の多様性をどう医療A Iに取り入れるか注意深くかつ包括的に考えなければならない。生命倫理学者も医療A Iについて研究し、生命倫理学者とA I開発者や専門家がもっと議論を深める必要がある。

(仮訳：山本圭一郎)

著者：Rosalind J. McDougall

原題：“Computer knows best? The need for value-flexibility in medical AI”

出典：J Med Ethics. 2019 Mar;45(3):156-160. doi: 10.1136/medethics-2018-105118.

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AI活用を変えようとしている」(BMJ誌・2018年)

アルダーヘイ小児病院には先端的な医学を切り開いてきた歴史がある。たとえば、1914年には、ペニシリンの試験を実施した初の病院となった。また新生児用の外科部門を設立した初の病院でもある。現在、同病院では人工知能(artificial intelligence: AI)に関する広範なプログラムを展開中であるが、その目の付けどころはこの技術がNHS(国民保健サービス)で一般的に実用化されている方法と異なっている。

アルダーヘイが新たな病棟を2014から15年にかけて建設する際、「子どもと若者による構想グループ」(Children and young people's design group)が理想の病院について構想を膨らませた。その結果、リバプールの公園の中心に、3方向に分かれたガラス張りの緩やかな傾斜のついたビルが作られ、患者の70%に個室が与えられ、窓からは広い緑地を見渡せるものとなった。この建物は、5月にあったBBC主催のBuilding of the Decade(「過去10年間で最も卓越した建造物」)に選ばれた。

アルダーヘイの次なるステップは、AIを利用して病院の業務のあらゆる側面をサポートする「コグニティブ・ホスピタル(cognitive hospital)」を作ることである。「技術的に最先端を行っていると思ってもらえるような病院とはどういう病院なのか、考えてみたのです。この構想は、当病院をまるで一つの生命体のような、そこには頭脳があって、データを集める仕組みを備えているものとして位置づけるものであり、また家族をケアする方法について模索するものでした」と小児科コンサルタント、新生児外科医、アルダーヘイ・イノベーションハブのクリニカルディレクターを兼務するイエイン・ヘネシーは説明する。

アルダーヘイのAIプロジェクトは、輸送、物資供給の導線、診断の監督を行う仕組みを作る予定である。この春、その第一歩を正式に踏み出した。それはAlder Playと呼ばれるAI型の患者アプリとウェブページで、来院患者のチャットボットの質問への回答、病院の360 Photosの閲覧、子どもに手技を説明する動画の視聴に対応している。(訳者:Alder Hey Children's Hospital. Alder Play-transforming patient care across the NHS.<https://vimeo.com/255878856>)

患者は、病院に到着したらそこで落ち着くのではなく、病院受診についての理解を助けるアバターを選ぶ。子どもたちは、血液検査などの目的で院内のさまざまな場所を訪れることでポイントが貯まり、それにより新しいゲームやエンターテインメント系のコ

ンテンツにアクセスできる。また、病院に関する質問や、子どもたちがこれから体験することなどについて答える Ask Oli という患者中心型チャットボットなどのアプリもある。

他者に学ぶ

この取り組みは多様な連携の集大成である。アルダーヘイは 2016 年に、当時の NHS の主任情報担当官であったキース・マクニールと、イングランドにおける医療 IT を評価する立場にあったロバート・ワッチャーにより、NHS の Global Digital Exemplar (デジタル化のモデル病院) の 1 つ (全体では 16 病院) に指定された。この指定は、革新的で、デジタル化に成熟し、資金面や国際的なパートナーシップなどから評価された結果である。この病院には、定期的に「ハッカソン」(医師、プログラマー、デザイナー、およびその他の協力者といった、混成チームで議論する場) を開催する独自のイノベーションラボラトリーがあり、直面する問題の解決に向けて、地域レベル、国内あるいは国際的な連携先と解決に向けて協議する。また、Science and Technology Facilities Council (科学技術施設研究会議) の Hartree Centre (ハートリー・センター) のコンピュータ専門家や Watson (ワトソン) で知られる IBM のとも共同で、アルダーヘイのアプリを開発している。このアプリは、Alder Hey Children's Charity (アルダーヘイの子どもたちの慈善事業)、Shop Direct 社、リバプール・ジョン・レノン空港、NHS イングランドから資金提供を受けている。Shop Direct 社とリバプール・ジョン・レノン空港は、アプリに関して助言した。ヘネシーが言うように、「小売業や旅行業は、個人に応じた過去の経験の分析、ユーザーインターフェースの最適化、そして極力簡便なものにするという点で、NHS よりはるかに先行してきた」のである。

このアプリは、患者の不安やケアに関する問題点に関する知識を集め、聞かれた問いに即して予測と返答ができるよう学習する。アプリは質問のパターンを識別できるようデータの収集 (たとえば、1 日のうちの特定の時間帯の食べ物に関する問いなど) を行うが、E メールアドレス以外の個人データを保有することはない。

ヘネシーはこう説明する。「最終的には、注意を要する人物や多くの情報を得ている人物を特定するためのツールとして活用する予定です。ただ、現在のところ、特定のアドバイスを提供するものとするならば、これは医療機器となってしまいます。我々としては、電子版の患者記録の一種としてアプリを開発したいのですが、そうすると今度は患者データの個人情報に絡むため、複雑な問題が生じてしまいます。健康管理データの場合、そのデータがどこで保有されるのかを確定できないといけないのですが、分散型のコンピューティングはクラウド全体にデータを拡散する傾向があるため、データが実際にどこにあるのかを確定できません。それでも、我々が進みたいのはこうした個人情報

報を搭載する仕組みです」。

AIの強みをどう生かすか

アルダーハイのAIへのアプローチは、NHSの全体的なAIへの取り組みと全く対照的である。NHSの従来の取り組みは、Google DeepMindに関する研究（2017年に患者情報の漏洩の問題で世間の注目を集めたロイヤル・フリー病院における取組など）、Babylon社のGP at Handスマートフォンアプリ（ケンジントン西部の一般医とのパートナーシップのもとに展開し、英国医師会年次総会などでGPからの批判を受けた）などがある。

ヘネシーの説明では、「現在のところ、AIは、患者の経験に根差しているというより、むしろ診断や画像処理において応用されています。」「ただ、診断業務が医師の時間のほとんどを占めているわけではありません。普通の診療予約では、まず、最初の数分間は信頼の構築を行い、次に基本的な情報を収集し、検査の時間を経たうえで、どのようなことをこれから行うのかを、患者（子ども）と保護者に5～10分ほど話して安心させます。この全体で15分ほどの時間の枠の中には、医学部時代に受けた研修で対応できるようなものもあるかもしれません。」「医師は複雑な問題を解決することは好きでも、何度も同じことを説明することは好きではないため、そのような職務を自動化します。繰り返しの多い時間のかかるタスクなどはAIがまさに得意とするものであり、そういうところにこそAIを利用すべきです」。

こうした議論は、イギリス政府の方針とは異なっている。テリーザ・メイ首相が5月末に開始したArtificial Intelligence and Data Grand Challenge（人工知能とデータのグランドチャレンジ）は、診断業務に重点を置くものである。そのターゲットは、癌、糖尿病、心疾患、認知症などの疾患の予防、早期診断、および治療である。

しかし、機械学習に関する研究者の多くは、ヘネシーと同じ意見を持っている。機械学習と意思決定を研究しているオックスフォード大学のミハエラ・ファン・デル・シャー教授は、AIの設計に際して、エンジニアでなく、患者と臨床医のニーズに重きを置く発想に変わる必要があるという。AIは、複雑なタスクよりもむしろ直接的で簡単なタスクにおいてこそ、早くそして大きな効果を発揮する。

ファン・デル・シャーは次のように説明している。「AIはタスクとデータから学習する。AIは診断の支援あるいは診断後の支援を得意とし、パターンや有効性を特定できる。感情の入ったIQのようなもの 患者が心配していることを理解したり行間を読んだり、あるいは患者が口にしていないことを理解したり、欠けている情報を確認した

り、患者を慰めたりといったことは重要ですが、AIはそれを再現することはできません。」「AIが医療において特に有効なのは、日常的なロジスティック業務、予約情報の収集、文書業務の管理、患者に服薬を思い出させることなどです。」

ロンドンの Alan Turing Institute (アラン・チューリング研究所) で保健医療のプログラムディレクターを務めるクリス・ホームズも、「現在、AIを診断に用いることについては議論がある。ただ、ロジスティックスや操作上の問題でAIを使用することのほうが、より早く実用にこぎつけ、『揺りかごから墓場まで』を謳う NHS に最大の効果をもたらします。」首相がグランドチャレンジを開始した当日、チューリング研究所はユニバーシティ・カレッジ・ロンドン病院との連携を発表したが、それは救急部の待ち時間を減らし 14、また予約時間に現れない患者数を減らすことを骨子としたものであった。ホームズはこう説明する。「来院しないリスク患者の特定の可否とその手法、そして来院率の改善のための(テキストメッセージや電話など)最適で個々人に合った介入のあり方に取り組んでいる」「こうした問題こそ AI にふさわしい 問題は明快で、質の高いデータが大量にあり、定量化可能な目標があるからです。」

Alexa に関く

NHS と同じく、米国の健康管理でも AI は主に診断補助として使用されている。メイヨークリニックでは、癌研究に参加している患者の分析に際して AI を使用している。クリーブランド・クリニックでは、心停止のリスクが高い患者を特定するために Microsoft とパートナーシップを組んでいる。また、マサチューセッツ総合病院は、「疾患の検出、診断、治療、および管理」への応用を進めるため、ディープラーニングのスーパーコンピュータを配備した。一方、ボストン小児病院は、ヘルスケア AI テクノロジーで音声機能を試験している。これは Alexa スタイルの技術を利用したもので、保護者に静脈内カテーテルのクリーニングを説明したり、医師の指示のもと内視鏡検査による画像を文書に起こしたりすることができる。この病院は最近、Alexa 対応デバイスに搭載する「KidsMD」アプリを発表した。このアプリは症状に関する保護者の疑問に答え、体重別または年齢別の投薬ガイドラインをもとに一般用医薬品の服用を支援する。「Alexa や Google Home に目を向けるなら、NHS の病院でこれをなぜ利用しないのか不思議でなりません。NHS に費やす 1300 億ポンドは大金です。なぜ、NHS のテクノロジーはこんなにも遅れているように思えるのでしょうか？消費者向け産業をこの領域から退けるべきではありません。今後 10 年の間に、コグニティブ・ホスピタルという一生命体がふりかえればほんの小さな一細胞に過ぎなくなるような、そんな未来を願っています。」

(仮訳：井上悠輔)

著者 : Stephen Armstrong

原題 : Alder Hey's "cognitive hospital" aims to turn NHS use of AI on its head

発表日 : 2018 年 9 月 10 日

出典 : BMJ 2018;362:k3791 doi: 10.1136/bmj.k3791

URL : <https://www.bmj.com/content/bmj/362/bmj.k3791.full.pdf> (2019 年 3 月 30 日)

資料13 「保健医療の向上のためAI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)

副題：機械学習により患者の記録と管理を向上させて手間と費用の節約が実現可能に

人工知能は、我々の世代のあらゆる疑問に対する答え、あらゆる問題のソリューション、あらゆる疾患に対するケアとなる多目的万能薬として、急速に台頭してきている。先週、テリーザ・メイ首相は、テクノロジーの可能性を宣伝する最先端の政治家となった。過剰展開された英国のNational Health Service (NHS：国民保健サービス)にAIが驚異的なはたらきを見せると言うのである。

同首相はAI and Data Grand Challenge (人工知能とデータのグランドチャレンジ)を発表した。そのねらいは、癌、糖尿病、心疾患、認知症などの疾患の予防、早期診断、および治療の変革である。また、NHSでは15年以内に50,000人以上の新たな早期癌患者を診断すると明言した。そこでは診断から5年以内の死亡例は現在よりも22,000例少なくなる可能性があることが示された。

現在メイ首相が「戦略的な国家」と呼ぶこの国が、公共セクターにおいてこのような壮大な目標を設定しているが、それを達成する手立てがある限りは、これは朗報である。こうした政府の理念は、マリアナ・マツカートンの著書『The Entrepreneurial State』(起業家精神を持った国)の影響を強く受けている。この著者は、政府は夢を大きく持ち、公共セクターも民間セクターも総体的な任務を果たすという意味で同じ扱いにすべきであると長く主張してきた。

ニール・アームストロングは1969年に月面歩行を行ったが、この背景には、ジョン・F・ケネディ大統領が月面着陸を10年以内にならねるといふ夢を8年前に宣言していたことにあった。このような「ムーンショット(月ロケットの打ち上げ)」の発想には、壮大なプロジェクトにより人々の注意をそらし、リソースを消費し、また結果的には失敗する可能性すらあるという危険性がある。

AIには疑う余地もなく大きな可能性があるが、ここ数年にわたる医療が際立って改善されるということはないかもしれない(かなり控えめなものとなるだろう)。むしろ、単調なルーティンワークを多少改善できることができるという程度かもしれない。

機械学習と意思決定を研究しているオックスフォード大学のミハエラ・ファン・デ

ル・シャー教授は、技術有識者の議論が、「どのニーズに対応すべきか」でなく「これを使って何ができるか」に偏って議論されていることへの危機感を吐露している。「エンジニアのニーズではなく、患者や臨床医のニーズに重点を置くべきです。AIの最大にして最速の影響を受けるのは、複雑性の高いものよりもむしろ退屈なヒューマンタスクです」と同教授は言う。

この観点に従うと、「一步一步の積み重ねによる改善」こそが最も顕著な利点をもたらすことになる。自然言語処理のテクノロジーは、医師が患者の診察を筆記して記録する際に役立つ。Alexaのようなデジタルアシスタントは、摂食障害のある人が信頼性のある食事日誌をつける際に役立つ。来院予約をしながら当日来ない人の数を減らしたり、広範に展開されている事故および救急対応の対応部署での効率的な患者のトリアージをも可能にしたりするかもしれない。

今月にスタンフォード大学で開催されたAIと医療のLight Forum(ライトフォーラム)の参加者の多くは、このアプローチに注目していた。あるスピーカーは、AIが今後5年間に成し遂げるであろう、最大の「飛躍」は、人間が現在行っている「不快でつまらない仕事」("yucky crap work")の量を減らすことであると主張した。米国が医療に毎年3兆3000億ドルを費やすが、そのほとんどが運営上のコストであることを想起すれば、その影響はとてつもなく大きい。

米国の機械学習ヘルスケアプラットフォーム(a machine learning healthcare platform)であるRoam Analyticsの共同創設者のアンドリュー・マスは、AIは、変化をもたらすテクノロジーというより「可能な範囲を広げる(enabling)」テクノロジーとみるのが最適であると言う。「医療分野でAIの話をする、医師や臨床試験にとって代わることなど、大規模な長期的な展開を想定した例に混乱させられることが多々ありますが、これら実際にとっても難しい問題です。」「現在すでにできるようになったことは、患者や医療提供者の負担を緩和し、介入によってもたらされる軋轢を軽減するために、周辺知能技術を用いることは今の時点でもできることです」と彼は述べている。

ロンドンのAlan Turing Institute(アラン・チューリング研究所)での統計学の教授で、保健医療に関するプログラムを率いているクリス・ホームズは、英国は医療分野におけるAIの活用のパイオニアになることができる、特別に有利な立場にあると主張する。「揺りかごから墓場まで」対応する医療を、国営のNHSがほぼ独占的に提供しており、適切なセーフガードと共に、AIには不可欠な膨大で多様な患者データを保持している。「AIがロケットなら、データは燃料」と彼は言う。

同研究所は、ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン病院と共同で、患者対応の「渋滞」を減らすためのAI利用について研究している。待ち時間を最小限に抑えるため、さまざまな部署を通して患者の流れを最適化することを目指す。彼は「我々の目的は、同じリソースでより健康的なサービスを提供することにあります」と言う。

通常、AIの意思決定システムに関するディスカッションでは、"humans in the loop" (AIの活用においていかに人間を関与させるか)を維持することについて懸念が挙げられる。しかし、医療サービスのように人間行動を基調とする領域を考える場合、逆転の発想の方が優れている可能性がある。"algorithms in the loop" (人間の活動にいかにアルゴリズムを関与させるか)を含めることにより、確実に多くの命を救い、多額のコストを節減することが可能になる。

(仮訳 : 井上悠輔)

著者 : ジョン・ソーンヒル (John Thornhill)

原題 : To fix healthcare let AI do the dull, routine work - Machine learning can save time and money by improving patient records and management

日付 : 2018 年 5 月 30 日

URL : <https://www.ft.com/content/eabf70e8-6318-11e8-90c2-9563a0613e56>

(2019 年 3 月 30 日確認)

検討の記録

2018 年度（研究期間 1 月～3 月）

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 ・AI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） ・AIホスピタル ・AIの学習、アップグレードとは ・医療におけるAI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	勉強会（東大医学部） ゲスト：吉川健啓先生（放射線科医とAIとの接点、学習用データのための加工作業、AI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、菅原、井元、 佐藤（Web）、武藤、山本、 船橋、山口、坂本 平、江浪（厚労省）

研究成果の刊行に関する一覧表

2018 年度（研究期間 1 月～3 月）：該当なし

機関名 国立大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）
- 研究課題名 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
- 研究者名（所属部局・職名） 医科学研究所 ・ 准教授
 （氏名・フリガナ） 井上 悠輔 ・ イノウエ ユウスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
 ・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 圭

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）
- 研究課題名 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
- 研究者名（所属部局・職名） 医科学研究所 ・ 教授
 （氏名・フリガナ） 井元 清哉 ・ イモト セイヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
 ・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 斉

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（倫理的・法的・社会的課題研究事業）
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 （所属部局・職名）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
（氏名・フリガナ） 一家 網邦・イッカ ツナクニ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法
国立精神・神経

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 水澤 英洋

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 （所属部局・職名）トランスレーショナル・メディカルセンター 情報管理・解析部 室長
（氏名・フリガナ）菅原 典夫 スガワラ ノリオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京学芸大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 出口利定

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相
いては以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）
2. 研究課題名 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
3. 研究者名（所属部局・職名） 教育学部・准教授
（氏名・フリガナ） 佐藤 雄一郎（サトウ ユウイチロウ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。