

厚生労働科学研究費補助金
(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

令和元年度 総括・分担研究報告書
研究代表者 井上 悠輔 (東京大学)

令和 2 (2020) 年 7 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)	-----	1
---------------------------------------	---------	-------	---

II. 分担研究報告

1	医療 AI が社会に根付くために：教育の重要性	(井元 清哉)	-----	25
2	医療機関による疾患予測ツール公開の医行為該当性に関する研究（続）	(一家 綱邦)	-----	28
3	プリホスピタルトリアージとしての AI 利活用に関する考察 - イングランド公的保険医療制度の「デジタルファースト」から見えてくる課題 -	(山本 圭一郎)	-----	34
4	医療 AI 診断支援技術を用いて生じた医療事故の法的責任を考える	(船橋 亜希子)	-----	44
5	医療 AI のためのインフラ整備の責任に関する研究	(佐藤 雄一郎)	-----	53
6	医療 AI の開発に必要な学習データの収集を規制するルールに関する研究（続）	(一家 綱邦)	-----	58
7	医師の人工知能に対する姿勢	(菅原 典夫)	-----	66
8	「医療 A I」についての市民の受け止め方	(井上 悠輔)	-----	72
9.1	患者と協働した医療 AI の倫理的法的社会的課題の検討 (資料) 患者との意見交換用の架空事例一覧	(武藤 香織) (井上 悠輔) (船橋 亜希子)	-----	82
9.2	市民向け検討会を開催して：大阪・東京での検討会報告	(山口 育子)	-----	90
9.3	患者・家族の視点から、今回の研究論文を読む	(坂本 純子)	-----	94
9.4	医療 AI 勉強会の感想	(松川 紀代)	-----	97
9.5	「医療における AI 関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」研究班に患者・市民の立場で参加して（総括）	(山口 育子)	-----	100

III. 検討の記録	-----	102
------------	-------	-----

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	107
--------------------	-------	-----

V. 資料

資料 1	医療 A I 検討会事例スライド	-----	S3
資料 2.1	医療 A I 検討会 in Osaka 議事次第	-----	S20
資料 2.2	医療 A I 検討会 in Osaka イントロ：A I と医療との接点	-----	S22
資料 2.3	医療 AI 検討会 in Osaka 事例説明資料	-----	S25
資料 2.4	医療 AI 検討会 in Osaka 参加者の意見・質問	-----	S31
資料 2.5	医療 AI 検討会 in Osaka チラシ	-----	S34
資料 2.6	医療 AI 検討会 in Osaka 事前事後アンケート	-----	S36
資料 2.7	医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) 議事次第	-----	S38
資料 2.8	医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) Zoom ウェブセミナー参加方法	-----	S39
資料 2.9	医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) イントロ：A I と医療との接点	-----	S41
資料 2.10	医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) 事例紹介	-----	S44
資料 2.11	医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) 参加者の意見・質問	-----	S48
資料 3	渡欧調査時の事前質問項目	-----	S50
資料 4.1	質問票 (市民郵送)	-----	S53
資料 4.2	質問票 (医師)	-----	S65
資料 4.3	調査結果 (一般)	-----	S78
資料 4.4	調査結果 (医師)	-----	S92
資料 5.1	厚生労働省・薬食監麻発 1114 第 5 号「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(2014 年)	-----	S104
資料 5.2	厚生労働省・薬食監麻発 1228 第 2 号「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」の一部改正について (2018 年)	-----	S112
資料 5.3	厚生労働省・薬生機審発 0523 第 2 号「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」(2019 年)	-----	S123
資料 5.4	内閣府・総務省・文科省「研究活動における保有個人情報の取扱いについて」(2020 年)	-----	S142

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

総括研究報告書

医療における A I 関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究

研究代表者 井上悠輔（東京大学・医科学研究所・准教授）

計画の2年度目に当たり、最終年度でもある今年度は、初年度の「診断支援」に関する検討に引き続き、医療における A I の利活用に関連する倫理・法的・社会的課題を探索的に検討すべく、以下の取り組みを行った。すなわち、文献調査、有識者からのヒアリング（国内外）、対話・議論のため事例作成、患者・市民対話イベント、医師・市民対象の質問票調査であり、これらを学際的・患者市民との連携チームの編成により展開した。

現状の議論を整理すると、技術の展開によっては、政策上の選択が迫られる可能性も否定できないが、現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り、従来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 関連技術については、いくつか留意すべき点がある。

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

A. 研究目的

A 1. 目的

「A I」および関連技術が、患者・市民と医療との接点（医師患者関係を含む）、プロ

ファッションとしての医師の行為規範に関して、どのような倫理的、法的、社会的課題をもたらさうか、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。

2019 年度の取り組み

2019 年度 政策科学総合研究事業	分担研究報告の検討テーマ
B 1. 文献調査（昨年度より継続）	医師向けの教育
B 2. 有識者ヒアリング（国内）	疾患予測ツール（続）
B 3. 有識者ヒアリング（渡欧調査）	学習データの収集（続）
B 4. 議論のための事例作成（同 継続）	A I のインフラ整備の担い手
B 5. 患者・市民対話イベント	「デジタル・ファースト」の課題
B 6. 医師・市民対象の質問票調査	医師の責任の所在・説明のあり方
(B 0. 学際的・患者市民との連携チーム編成)	医療 AI に関する医師の評価・認識 同 市民の評価・認識
参照) 2018 年度 政策科学総合研究事業	
A 1. 文献調査（海外の主要な論考を検討）	診断支援システムと医療過誤
A 2. 有識者ヒアリング（国内）	A I の利活用と臨床的課題
A 3. 議論のための事例作成	疾患予測ツールの医行為該当性 救急緊急度判定 厚労省医療 A I 通知の位置づけ 学習データの収集

A 2. 検討の射程

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

B. 研究方法

検討の手法は次の B 1 から B 6 に大別される。検討の趣旨は以下のとおり。

B 1. 文献調査（昨年度より継続）

関連する文献の精査・検討。

B 2. 有識者ヒアリング（国内）

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

B 3. 有識者ヒアリング（渡欧調査）

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

B 4. 議論のための事例作成（同 継続）

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

B 5. 患者・市民対話イベント

コムルとの共催行事として、患者市民対話イベント“「みんなで考える」医療A I検討会”を、大阪（1月）、東京（2月）にて開催した。詳細は後述。大阪は対面行事であったが、新型コロナウイルス感染症への警戒から、東京はウェブ配信形式で開催した（詳細は後述）。

B 6. 医師・市民対象の質問票調査

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

1) 医師調査「内科系」「外科系」「精神科」の計1039名に対して質問票を配布し、300名より回答を得た（回答率28.9%）。ウェブサイトを通じた自記式質問紙調査を手法とした。

2) 市民：郵送調査（2020年3月の20日間）、郵送による自記式質問紙調査。20～79歳の男女を日本の人口統計に合わせて抽出した1400人に送付し、845人より回答を得た（回答率60.4%）。

※) 市民：ウェブ調査（2020年3月の4日間）。ウェブサイトを通じた自記式質問紙調査を手法とし、20～79歳の男女を日本の人口統計に併せて抽出した8938人に送付し、

うち 1047 名より回答を得た（回答率 11.7%）※この手法は「医療 A I」のテーマの特性を考慮して、市民における「ウェブ調査」と「郵送調査」の回答傾向を比較し、郵送調査の結果の位置づけを検討する目的で行ったものであり、主たる結果には採用しない。

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

C 1. 文献調査等

1) 文献等の検討

基本文献は昨年度に引き続き検討を行なった。このうち、時事的な課題について検討した主なテーマのみ以下に挙げる。この間、医師・医療における事件や判決が表面化したわけではない。ただ、医療 A I に関連して、「医療におけるアルゴリズム」の偏り・不調をめぐって、留意すべき議論や事例は特定されたい。例えば、アルゴリズムの設計に起因して、特定コミュニティによる医療アクセスの必要性が低く評価されたという報告¹が挙げられる。また、来院前のデジタル・トリアージ・ツールの問題事例への対応や医療機器上の位置づけをめぐる議論が続いている点も注目される（イギリスの事例²など）。「デジタル・エシックス (digital ethics)」、「アルゴリズム・エシックス (algorithm ethics)」なる概念も勃興しつつある。関連して、年度末に表面化した新型コロナウイルス感染症の流行に触発され、公衆衛生目的での情報利用やデジタルツールによる診断支援、追跡・行動把握、資源配分をめぐる議論についても話題に上がった。A I の学習用データのリソースとなりうる個人情報の利活用については、個人情報保護法改正や次世代医療基盤法の運用をめぐり、国内でも断続的に議論が進められている。その一方、「オプトアウト」のあり方をめぐる議論も行なった。フランス C C N E（後述）関係者の来日時の議論に関連して、医療 A I と巨大 IT 企業の規制との接点に大きな関心が寄せられたこともあって、国内における法制度の動向（いわゆる「デジタル・プラットフォーム

¹ Obermeyer Z Powers B Vogeli C Mullainathan S. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. Science. 2019; 366: 447-453

² CQC calls for NHSE to publish 'safety test' of triage apps amid warnings of variation.

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

マー取引透明化法案」) についても注目した。

2) 各国政府等による検討

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

①A I ・ロボット倫理総論

②ロボティクスの実用化（介護ロボットなど）に伴う倫理問題

③A I と医療・公衆衛生との接点における倫理問題

④医療のデジタル化、医療デジタル倫理

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

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

③のうち、イギリスについては、昨年度の報告書にて紹介したナッフィールド・カウンシルの検討が挙げられる。スウェーデンについては、2020 年 5 月に国家医療倫理会議（SMER）により「医療におけるA I」（Artificial intelligence in healthcare）が発表されている。④について、フランス（CCNE：French National Ethical Consultative Committee for Life Sciences and Health）の検討は主に「デジタル・エシックス」との関係からであり、2018 年 11 月に「医療とデジタル技術」（Digital Technology and Healthcare: Which ethical issues for which regulations?）、2019 年 5 月には「ビッグデータと健康」（Big Data and Health: A New Approach to the Ethical Issues）が公表されている。その他、A I に特化したわけではないが、ビッグデータの活用に関心を持った医療情報に関するガイダンスを示している事例もあった（イギリス保健省、“Code of conduct for data-driven health and care technology”、2019 年最新改正）。

C 2. 有識者ヒアリング（国内）

この間設定した勉強会は前年度 2 月（画像診断とC A D、現状と問題点、未来予測／放射線科医）、3 月（ゲノム医療における診断・候補薬探索支援／情報科学者の立場から）、4 月（国外における生命倫理有識者による検討の紹介）、7 月（厚生労働省によるA I 診断支援機器の評価指標作成の状況／行政）、8 月（遠隔診断におけるソフトウェアの役割／病理医・企業）、10 月（オンライン診療、A I 問診の取り組み／開業医）などである。公開を前提していない内容も含まれるため、議事メモのみを作成し、本報告

書では詳細な説明を省略する。なおヒアリング対象については当年度の総括・分担報告書の巻末の「検討の記録」も参照のこと。

C 3. 有識者ヒアリング（渡欧調査）

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

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

C 4. 議論のための事例作成（同 継続）

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

今年度は、これらの事例のうち、患者・市民にとって想像しやすく議論が可能な事例を選定したうえで、医師ではなく患者を主役とした事例となるように内容を改変する作業を行った。さらに健診、検診、診断、治療法選択など多様な場面が登場するように配慮し、以下の 8 件（A～H）の事例を完成させた。これらの事例は、患者を主人公とした短編のストーリー形式をとっている。文書形式のものに加え、それぞれ 5 枚程度の紙芝居形式の教材も作成した。

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

詳細は、当年度の総括・分担研究報告書の分担研究報告 9、および資料 1を参照のこと。

C 5. 患者・市民対話イベント

完成した事例を素材として、COML の会員から参加希望者を募り、事例検討会を開催した。詳細は、当年度の総括・分担研究報告書の分担研究報告 9、および資料 2（2. 1～2. 11 など）を参照のこと。

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

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



検討行事の様様（左：事例の紹介、右：冒頭の講義）

C 6. 医師・市民対象の質問票調査

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

C 7. 分担報告の概要

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

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

以下に要旨を示すが、詳細はそれぞれの報告書を直接参照いただきたい。

井元報告「医療AIが社会に根付くために：教育の重要性」（研究報告1）

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

一家報告「医療機関による疾患予測ツール公開の医行為該当性に関する研究」（研究報告2）

昨年度に引き続き、医療機関がウェブサイト等で公開する疾患予測ツールをどう位置付けるかをテーマとしている。2018年に国内のある医療機関が、一般向けに公開した「糖尿病の発症リスク予測モデル」とその運用について、厚生労働省が「医療機器」「医行為」を規制する法令に抵触する可能性を指摘した出来事が直接の背景になっている。

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

著者が挙げるものも含め、こうした予測ツールには、いくつかの特徴があるように考えられる。例えば、①今回のツールの「提供主体」は医療機関・医師であって、医師以外の人間が医師のみに許された行為に及んだものではない。このツールはウェブサイトに掲載されたものであって、アクセスしたものはこれを自由に利用できる。その意味で、機能面では、どこにこれが掲載されていても変わりはない。ただ、これが医療機関・医師によって提供されることによって、患者・市民目線には「お墨付きがあるもの」と映らないだろうか。次に、②「機器の性質に注目した医療AI規制」の限界である。この事案において、当局はこの種のサービスの提供を戒めるのであるが、専らAIやその作成プロセスに矮小化して議論されている。薬機規制の限界ともいえるだろうが、「医療AI」が医師患者関係に、あるいは直接に市民・社会との間でどのような関係をもとに発展していくべきか、患者・市民目線での検討の必要性を痛感する。もう一点は、③「発

症リスク」がこのソフトウェアのテーマとなっていることである。こうした予測ツールは、患者になる前の、むしろ通常の市民生活にこそニーズがある。無論、医療とは無縁ではないが、従来の医行為の概念とも、医療機器の概念とも異なる評価の軸が求められるだろう。人々の行動に一定の影響力をもたらしうるが、一方で、こうしたツールの採否や生活（あるいは生き方、人生）への位置づけは、人によって相当に異なる可能性がある。

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

山本報告「プリホスピタルトリアージとしてのA I 利活用に関する考察」（研究報告3）

こちらも佐藤報告と同様、イギリス（イングランド）におけるデジタルツールの状況を検討するものである。副題は「イングランド公的保険医療制度の「デジタルファースト」から見えてくる課題」である。

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

括・分担報告書で紹介したナフィールドカウンシルの議論も参照されたい)。

船橋報告「医療A I 診断支援技術を用いて生じた医療事故の法的責任を考える」(研究報告4)

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

医療A Iに限らず、人工知能を議論する際、人工知能の発展プロセスや想定する時間を見越した議論を目にすることがある。我々は「人工知能」を絶対に使わなくてはいいけないということはないし、「強いA I」が実現するとも限らない。少なくとも、A Iがツールである限り、A Iを活用するかどうかを決定するのは、医師である。それぞれの文脈で多少の違いはあるものの、「医療」にどう適合したA Iを作るかがまず考慮されるだろう。

一方、環境によって感化されるのもこれまた人間である³。A Iとの協働は、人間自身の自律にどのような影響をもたらすだろうか(班内の議論でも、人間のほうがむしろ「A I」的にふるまう存在に近づいてはいないだろうかという指摘があった)。

また、医療A Iの使用が「標準的」な医療とみなされる場合というのはどう定義されるのだろうか。医療A Iの使用が「広く受け入れられる状態」に達せば、それが標準的医療とみなされるのだろうか。あるいは、「標準的」と言える何かしらの権威による見解があって初めてそうなるのだろうか。後述の調査によれば、多くの医療者は、こうしたA Iの導入を自身が決める際、「保険収載」、次いで論文、「患者の声」をそのきっかけの第一に挙げていた点を付記する(資料4. 4など)。

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

佐藤報告「医療A Iのためのインフラ整備の責任に関する研究」(研究報告5)

本報告は、渡欧調査の成果の一環である。日本でも紹介されることの多い、バビロンヘルス社とイギリスNHSとの連携について、現地のイギリス医師会(BMA)側の評価は一様ではない。ヒアリングの際にも課題の一つとして挙げられた、医療の情報プラッ

³ 津本周作：医療を支援するのか、医療を変えるのか?。人工知能30：16-17, 2015

トフォーム（具体的には空き情報の確認や予約、オンラインでの通話相談、場合によっては一定のオンライン診療に至る段階における、オンラインのプロットフォーム）の担い手のあり方が本稿のテーマである。独占・寡占性そのものの危うさ、あるいは便宜提供のあり方、そしてこれが提供する医療の内容や患者による受診に影響を及ぼさないか。便利さ、目新しさの一方で、医療提供体制にどのような影響をもたらすか、日本でも検討が必要になるだろう。

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

A I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A Iの研究開発を想定すると、今日の個人情報保護法、次世代医療基盤法、研究倫理指針といういずれのルールにもそれぞれの限界や問題が指摘される。さらに大きな課題は、こうした制度の運用のあり方、産業利用の方向性や限界について、患者情報を預かる医療者側が十分な説明を受けておらず、また理解できていない可能性を指摘する（市民の関心や理解となると、話はさらに先のことになる）。もしこれが正しければ、医療A Iの展開の前提となる、医療情報の共有基盤自体が大きな不安定要因を抱えていることになる。

菅原報告「医師の人工知能に対する姿勢」（研究報告7）、

井上報告「「医療A I」についての市民の受け止め方」（研究報告8）

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

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

調査を並行して実施し、手法間の異同を確認したこと、などである。

両者それぞれの内部での検討は、各個別報告に任せ、両者の比較を通じて想起される点について簡潔に述べる。市民の反応は、医療提供の担い手としての「医師」の役割を改めて確認させるものであった。医師が、個別の行為や段階によって、A I への置き換えの支持度が変化したことに対して、市民の方は比較的安定して、医師の主導による利活用を支持していた。ただ、これが「信頼」というより、むしろ「期待」「権威による安心」として医師に向けられている状況を感じさせた。例えば、多くの市民は、A I 導入によって医療の質改善につながることを支持するが、「医師の負担軽減」には関心が高くなかった（医師側ではこの回答が多かった）。診断サービスを非医療機関が行うことにも否定的であり、また医療A I の導入に積極的な医師への評価は必ずしも高くない。A I の活用によって医療事故が生じた場合、医師が最終的な責任を取るべき、という理解は市民の過半で支持を得ていた。医療A I の「ブラックボックス」（説明しきれない部分が残ること）について、医師側は医師としての裁量をもって対応する姿勢を示していたが（おそらく他の医療機器についても同じであろう）、市民側の反応は分かれた。これらは、樋口⁴が言うように、「医師は自身の判断の根拠をすべてわかっているはず」という期待から来るものにも思われ、「信頼」というよりも、むしろ医師に厳しい役割を課しているように見える。「人間を中心としたA I 活用」について、総じて医師も市民も肯定的であるが、その背景にある期待・理解については一定の落差が生じている可能性があり、注視されるべきであろう。

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

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

我々の研究班は、分担者として人文社会系の学術研究者・医療者を主たる構成員としつつも、公募要項において「患者団体や市民団体等の関係団体の研究班への参加」が求められていたこともあって、市民・患者の視点を提示する役割で参画いただける方を改めて探すこととなった。医療A I は、幅広く医療に影響を与えうることを踏まえて、特定の疾患の団体ではなく、多様な疾患を含む団体の支援を得る必要があると考え、認定NPO 法人「ささえあい医療人権センター・COML」（山口育子理事長）の全面的な協力を得ることとなった。協力を得るにあたっては、研究班への継続的な関与を希望する

⁴ 医の倫理の基礎知識 2018 年版【医師の基本的責務】A-7. 医学・医療の不確実性と医の倫理 樋口 範雄 https://www.med.or.jp/doctor/rinri/i_rinri/a07.html

方を同団体の会員から公募し、書類審査を経て、理事長を含む3名を選考した。

こうしたメンバーの協力を得て、患者や市民の視点を入れた検討を模索した結果、最初につかつた課題は、患者や市民にとって医療AIの「存在」が可視化されにくいことであった。そこで、研究者側が海外の文献等をもとに、医師が経験しうるジレンマや議論を要する状況についての架空事例を10数件作成した。これらの事例のうち、患者・市民にとって想像しやすく議論が可能な事例を選定したうえで、医師ではなく患者を主役とした事例となるように内容を改変する作業を行い、先述の8件（A～H）の事例を完成させた。

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

D. 考察

D 1. 基本的な論点の整理

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

再掲：基本となる問題意識（詳細は平成 30 年度報告書を参照のこと）

直近で検討が必要な課題	- 医療で語られる「A I」の位置づけに関する認識の共有 - A I の使用者が有すべき資質の基準の整備 - 専門外の診断を行う（行わざるを得ない）医師の支援 - 診断を行う医師が「医療機器」として承認されていない A I を用いる場合 - 患者・市民がユーザーとなりうる A I への対応 - 研究開発のための患者情報の収集と利活用のあり方
中長期的な課題	- 判定結果をめぐるコミュニケーションのあり方 - 医師を支援する体制のあり方 - 医療における A I の活用のグランドデザインのあり方

医療 A I の位置づけ

0) 拡張機能としての A I

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

現行法における位置づけ

1) 医行為の範囲

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

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

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

2) 医療機器の範囲

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

医師の役割と責任の範囲

3) A I における「ブラックボックス」と医療におけるブラックボックス

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

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

4) A I への置換え、代替となる手段の存否・内容

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

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

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

使用環境の整備

5) 医師のエンパワメント

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

6) 学習用データ

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

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

市民・患者にとっての「アルゴリズム」「デジタルツール」

7) 資源配分に用いられるA I

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

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

8) 市民・患者がユーザーになるデジタルツール

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

9) 報道における伝え方

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

A Iを用いた医療のグランドデザイン

10) A I研究開発は市民・患者のニーズに向き合っているか

A Iには多くの可能性がある。ただ、グランドデザインを組む際には、実際に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されるべきである（平成30年度総括・分担研究報告書の資料12・13を参照のこと）。

11) ワークフローにおける評価、医療への影響に関する評価

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

D2. AIの発展段階に応じた整理

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

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

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

1) ステージ全体を通底する課題

医療で語られる「AI」の位置づけに関する認識の共有

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

患者・市民がユーザーとなりうるAIへの対応

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

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

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

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

2) 企画・デザインの段階

医療における A I の活用のグランドデザインのあり方

A I を医療においてどのように活用し、またどのような A I を開発すべきか、その基本方針をめぐる議論は、これを実際に用いる医療者、医療サービスの提供を受ける患者・市民の視点を踏まえたものであるべきである。実際、「医療について新しく何ができるか」と「今医療において何をなすべき必要があるか」にギャップはないか、一部の先進国でも論点となっている（平成 30 年度総括・分担研究報告書における資料 1 3など）。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。

3) 研究開発段階

研究開発のための患者情報の収集と利活用のあり方

病院の患者情報は、A I の学習にとって重要な素材となる。2015 年の個人情報保護法改正によって、医療・健康情報の多くが「要配慮個人情報」として取り扱われる中、これを集合的に活用する基盤をいかに整備するかが大きな政策課題となる（実際、海外では医療 A I の開発めぐる議論があった。平成 30 年度総括・分担研究報告書・研究報告 6 参照）。A I の学習データがもたらす「バイアス」への懸念は、一つの方向としては、より網羅的で包括的な情報収集を待望する方針を助長するかもしれない。この点、市民の多くは、医療 A I の研究開発への自身の診療情報の提供に前向きな反応が見られる。引き続きこうした姿勢が支持される取り組みが医療機関はじめ、関係者には求められるだろう。一方、こうした情報提供について、（市民より）むしろ医師の側の懸念が目立つ。守秘義務の解除要件の明確化のほか、二次利用に関連する医師の労力・負担の支援が検討される必要があるだろう（当年度の総括・分担報告書の資料 4. 3、同 4. 4 参照）。

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

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

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

4) 試行・実践の蓄積

医師を支援する体制のあり方

将来的にA Iの理論や用いられる学習データがさらに複雑なものとなれば、得られる情報や知識についての可能性が広がる一方、医師がこれらの内容や性格を理解し、また使いこなすための負担は一層過大になりうる。A Iや学習データの妥当性を第三者的に評価したり、医師が利活用する際の指南を担ったりする、新たな支援機能が求められる。例えば、厚生労働省の検討においても、将来的にはA Iの性能変化について、それを使用する医師による把握が困難な場合（「使用に伴う医療行為、適応外使用、不具合等に対する報告に関しては医師が責任を負う・・・その原則を一様に適用できない可能性」がある場合⁵⁾）があるとの指摘がある。上記のように、現行法の前提にも触れうる議論であり、こうした状況を許容するメリットとデメリットのバランス、そして患者への影響の観点から、大きな政策判断が求められる点になる。

診断を行う医師が「医療機器」として承認されていないA Iを用いる場合

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

⁵⁾ 一方、特定の臨床現場で事後学習を行い性能が変化するシステムの場合、この原則が「一様に適用できない可能性」があり、開発意図と大きく異なる方向に性能が変化・低下することについて、製造販売業者と医師の責任範囲をめぐり議論が新たに必要とされる（厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、薬生機審発0523第2号「次世代医療機器評価指標の公表について」別紙4・別添「使用者等が性能変化に関与可能な人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する基本的考え方」、2019年）。

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

判定結果をめぐるコミュニケーションのあり方

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

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

従来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。それでも、診断のみで治療法が決定するわけではない。医師はA Iの特性を理解し、診療に活用する内容を適切に取捨選択し、また患者が求める説明にも応えていく必要がある。A Iが医師の判断・決定に置き換わったり、A Iの判断や決定に引きずられて患者の自己決定をないがしろにしたりすることがあってはならない（平成 30 年度総括・分担研究報告書における資料 1 1 など参照）。

5) 普及・定番化段階

A I の使用者が有すべき資質の基準の整備

医師には、個々のA Iの性質と限界を理解して、また根拠に基づいてこれを適切に使いこなすことが求められる。また、医師には、A Iの「使用者」としてこれを使用するのみならず、A Iに大きな性能変化が生じていないか、製造販売業者と連携してこれを保守管理する役割の一端をも担うことも期待されている⁶。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⁷（このほか当年度の分担研究報告1など）。

専門外の診断を行う（行わざるを得ない）医師の支援

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

とりわけ、A Iを医療資源の乏しい地域での医療を支援する目的で用いる場面では、この点が顕著な問題になりうる。例えば、主治医（依頼者）の診断を別の機関の医師がA Iを用いて支援する状況（遠隔診断支援）⁸のほか、現地の主治医自身がこれらA Iを用いて臨床上の判断をする状況が想定されうる。前者の場合には、従来の（医師対医師の）遠隔診断をめぐる議論なども参考にして、依頼者（主治医側）・使用者側（実際にA Iを操作・管理する医師）双方に求められる一定の要件を整備する必要がある。後者の場合には、先述の（2）の状況が必ずしも満たされない状況で診療が進められる可能性も否定できず、こうした医師がA Iを使用する判断の支援、そして判断した結果について専門の医師に照会できる体制の整備が検討されるべきだろう。

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

⁶ 上記の厚労省の評価指標によれば、製造販売業者のほか、使用者の側にも品質マネジメントに関する一定の役割が期待されており、想定外の挙動や誤動作の検知、事後学習による変化の検証に使用者側の関与が求められている。

⁷ 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。

⁸ この場合、主治医は、A Iに関する専門知識を有していない場合が多く、A Iの使用や管理はもっぱら使用する医師（使用者）に託される。一方、A Iを使用する医師の手元には、主治医が把握する情報量のうち一部のものしか渡らない。

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

各医療機関はA Iを導入すべきか

A Iは個々の医療機関や医療者の判断でその採否が決められるべきか。一部の高度の機関に重点的に配置されるものになるだろうか。あるいは、医療機関が自由に購入して、導入するものだろうか（なお、我々の調査では、医師によるA Iの採否には、診療報酬による加点がなされるかどうかを挙げる回答が多かった。経営的観点が重視される点はいちもであるが、従来の高額医療機器の二の舞にならないかという指摘もありうるだろう⁹⁾）。A Iの性格や診療科ごとの特性も踏まえつつ、不明確な部分が多い議論ではあるが、他の医療機器と同様、医療経済やA I自体の学習・発展プロセスも考慮して、適材適所の配置を目指されるものであって欲しい。

E. 結論

現状の議論を整理すると、技術の展開によっては、政策上の選択が迫られる可能性も否定できないが、現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り、従来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関連技術については、いくつか留意すべき点がある。

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

⁹⁾ 『A Iと社会と法』（宍戸常寿ら編集、有斐閣、2020年）、「医療支援」の章（139頁付近など）。

研究報告書

研究報告書 1
医療 AI が社会に根付くために：教育の重要性

分担研究者 井元清哉（東京大学 医科学研究所 教授）

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

研究報告書 2

医療機関による疾患予測ツール公開の医行為該当性に関する研究（続）

分担研究者 一家綱邦（国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生命倫理・
医事法研究部 医事法研究室 室長）

研究要旨

医療機関が自施設のウェブサイトで疾患予測ツールを公開することの医行為（同ツールの医療機器）該当性について検討した。従来の医行為概念に照らせば、医行為ではないと一概に否定することは難しい。否定するためには、利用者である市民が「そのツールの導き出した結果は自身の身体状態に対する医療機関による判断ではない」と認識できるような措置を慎重に講じる必要がある。

A. 研究目的

近時、健康意識の高揚、疾患や治療に対する教育や知識の普及さらには早期の受診勧奨などを目的にして（公開されているウェブサイトには目的が明記されていないことも多く、これらは一家による推測である）、複数の機関が AI を使った疾患予測ツールを作成し、自施設のウェブサイト上で公開して、一般市民の利用に供するサービスが始まっており、それらの一部を国が規制する動きもあるようである。そのようなツール又はサービスを医療機器又は医療行為（診断）と見なして規制することの必要性や根拠について、また既に存在する規制の妥当性について検討することが本報告の目的である。

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

具体的な事案を手がかりに、すなわち、国立国際医療研究センター（NCGM）による「糖尿病リスク予測ツール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 が株式会社教育ソフトウェアと共同開発したもので、利用者が自身の健診データを入力することで、3 年以内に糖尿病を発症するリスクの数値、同性・同年代の人との比較から自身のリスクの位置付け、アドバイスが表示される。糖尿病の発症リスク予測モデルは、職域コホート（J-ECOH スタディ³）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がポイント。ただ、開発者が診断を目的としていなかったとしても、第三者が診断行為を目的としていると取りかねない表現だと問題になる可能性がある」と述べた。

その指摘を受けて、NCGMは利用者が当該サービスを診断行為と誤解しかねない表現・説明文言の修正を図り、厚生労働省は「予測は単に統計データに基づくもので診断行為には当たらない」ということを確認し、NCGMは同ツールの公開を約2か月後の12月19日に再開した。

この一連の経緯の中で、NCGMのツール開発者は「こうした疾患予測ツールは以前から公開されており、予防のため社会に広く受け入れられている。何が医療機器プログラムとされ、何がされないのか、その線引きをはっきりと提示してほしい」と述べた。その後、2018年12月28日に発出された薬生監麻発1228第2号「『プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について』の一部改正について」は、この問題に対する線引きの1つと理解できる。

2. 検討

以上のように認識した事実に対して疑問を覚え、検討を始めた。最初に疑問を持ったのは、12月19日の再公開前に厚生労働省が法令違反に該当しないことを確認した際の「予測は単に統計データに基づくもので診断行為には当たらない」という見解である。すなわち、NCGMのツール開発者が述べるように、疾患予測ツールには前例が複数ある中で、最初に、個人の健診結果からその人の糖尿病発症リスクを評価し、それを本人に伝えることは診断行為に該当し、そのような目的のツールが医療機器プログラムに該当する可能性を指摘し、該当／非該当の判断のポイントを開発者の目的や意図だけではなく、利用者の受け止め方にも求めていることから、「予測は単に統計データに基づくもので診断行為には当たらない」だけでは、診断行為・医療機器ではないことの説明理由にはなっていないのではないかと。

むしろ、最初に厚生労働省がNCGMの疾患予測ツールを特別に問題視したのは、国立高度専門医療研究センターという位置づけを与えられている医療機関の中で、疾患予測ツールを公開し、一般市民が利用できる状態に置くことが持つ意味を懸念したからではないだろうか。すなわち、単に統計データに基づく予測をそのまま「単なる予測」として受け止められるのであれば、それは診断行為ではないが、医療機関が提供する予測が「単なる予測」であると一般市民が受け止めることが果たして一般的だろうか、という懸念を抱いたのではないだろうか。そして、本報告のこのような推測が正しいとすれば、厚生労働省の本来の懸念とNCGMの認識の違いは、疾患予測ツールそのものだけを見て医行為・医療機器の該当性を考えるのか、それとも、疾患予測ツールを公開するという活動（サービス）とその主体も含めて同該当性を考えるのか、という点に生まれるのであろう。

ここで、医師法が規制対象にする医行為について、いくつかの特徴を確認する。第

一には「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為⁴」という解釈における、危険の程度は具体的なものではなく、抽象的危険で足りる。第二には、危険の種類には直接的・積極的危険だけではなく、間接的・消極的危険も含まれる⁵。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⁶。

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ものであろうか。疾患予測ツールの開発者が期待するように、ツールの予測結果が予測対象者の受診行動を促したり、単に健康に対する意識を高めたりする方向に働くならば懸念はないが、受診行動の誤った抑制につながる可能性（リスク）が懸念されるのであれば、疾患予測ツールを公開するというサービス自体が、やはり医行為該当性を有するものとして規制対象とする必要があるのではないか。そして、その懸念は、医療機関が当該サービスを提供する場合には、医療機関以外の事業者が提供する場合と比較して、一段階高まるのではないだろうか。したがって、NCGMの糖尿病リスク予測ツールのプログラム医療機器該当性を否定するのであれば、医療機関が提供するとしても、そのツールの使用結果が「診断行為」ではない「単純な予測」として、一般市民が受け止められるような十分な配慮がなされていることを理由にすべきであった（そのように実際に言えるかどうかは、ここでは立ち入らない）。

そして、筆者がこのように考えることは、実は厚生労働省も当初から考えていたとも推測している。その推測の理由は、薬生監麻発 1228 第 2 号が改正した平成 26 年 11 月 14 日付の薬食監麻発 1114 第 5 号にある。その中で、プログラム医療機器の該当性の判断を行うに当たっての考慮事項として、「(1)プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。(2)プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。」が示されていた。これは、プログラム医療機器そのものだけを見て医行為・医療機器の該当性を考えるのではなく、そのプログラム医療機器を使うこと、疾患予測ツールに置き換えれば、同ツールを公開するという活動（サービス）も含めて同該当性を考えるものであり、上述の医行為該当性の考え方に通じるものがある。ただし、そうであるならば、薬生監麻発 1228 第 2 号が別添として示した(2) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当しないプログラムの一例に新たに加えられた④「糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、入力された検査結果データと特定の集団の当該因子のデータを比較し、入力された検査結果に基づき、当該集団において当該因子について類似した検査結果を有する者の集団における当該疾患の発症確率を提示するプログラム、又は特定の集団のデータに基づき一般的な統計学的処理等により構築したモデルから、入力された検査結果データに基づく糖尿病のような多因子疾患の発症確率を提示するプログラム」については見直しが必要であろう。

ここまでの検討の結果をまとめると、医療機関が疾患予測ツールを公開して一般市民の利用に供するサービスは、医療行為に該当し、そのために用いる同ツールは医療機器に該当する可能性があると考えられる⁷。

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⁸。これは当該ツールが開発途上であるか否かに関わらず（開発途上であればより一層難しい課題であるが）、医師による説明と患者の同意というインフォームド・コンセントのプロセスを経ることなく用いられるサービスである限り、開発途上から上市後のどの段階であっても付きまとう根本的な課題である。

D. 考察

本報告が C のように考えた結果を敷衍すると、次のことが導き出される。すなわち、医行為該当性及び医療機器該当性は、検討対象になるその行為そのもの及びその機器そのものの安全性と有効性からのみ判断されるだけではなく、誰がその行為を実施するのか、誰がその機器を使用するのかが重要な判断事項になってくる。たとえば、同じ疾患予測ツールを公開して一般市民に向けたサービスを提供するとして、その主体が玩具会社、健康器具の会社、医療機器メーカー又は医療機関であるかによって、そのツールの使用者のツールが示す結果の受け止め方すなわち使用者に与える影響は変わってくるであろう。

その上で、そのサービスが医行為に該当しない、そのためのツールは医療機器に該当しないと判断される主体であっても、そのサービス自体に一定の危険性が認められるならば、別の規制を新たに設ける必要があるかもしれない。これは、医療機関ではない企業が提供する遺伝子検査ビジネスなどをめぐって指摘される DTC(Direct to Consumer)問題に通じるところである。遺伝子検査ビジネスにおける DTC 問題について検討するものとして、平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「遺伝情報・検査・医療の適正運用のための法制化へ向けた遺伝医療政策研究（主任研究者：高田史男）」がある⁹。「消費者に直接提供される遺伝学的検査の実施 状況及び規制について（9 頁以下）」で挙げられるのは、①経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（経済産業省、2004 年 12 月）、②遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項（経済産業省、2013 年 2 月）、③遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティスガイドライン（日本臨床検査標準協議会（JCCLS）、2010 年 12 月）、④個人情報を取り扱う企業が順守すべき自主基準（個人遺伝情報取扱協議会（CPIGI）、2008 年 3 月）の 4 つであり、本稿の文脈で参考にするべきは②③であろう。

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

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

かではない。

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

なお、ここまで本報告は、疾患予測ツールの性能については一定水準を満たしているという前提に沿って、検討を進めてきた。しかし、その前提が正しいという第三者による確認や保証はないのが現状なのであろう¹²。

筆者には、ツールの性能やその確認方法についての専門的知識が備わっていないが、それでもツールが正しく性能を発揮できるのか懸念している点がある。それは、ツール利用者が入力するデータの適切性である。NCGM の糖尿病リスク予測ツールのように比較的単純な数値を入力するだけであるならば、予測結果に誤差が発生する確率は小さいかもしれない（糖尿病リスクを正確に予測するために必要な血圧を正しく測定することの難易度は筆者には不明である）。しかし、入力データの作成方法自体も開発対象である場合には、利用者側の労力を一定程度必要とし、それ故にリスクの予測結果に影響が生じることもあるのではないか。眼底画像から糖尿病性網膜症を即座に検出するシステムとして、米国 FDA が世界で初めて認証した自立型 AI 診断システムである IDx-DR は、その課題を克服したシステムであらう¹³。「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、AI の質の保証と利用者への適切且つ十分な説明を徹底させる規制を設ける必要があるだろう。

F. 研究発表 特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。） 特になし

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

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

研究要旨

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

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

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

1. デジタルファースト・プライマリケア

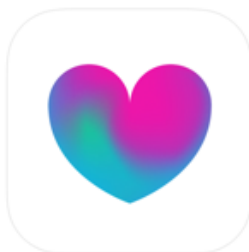
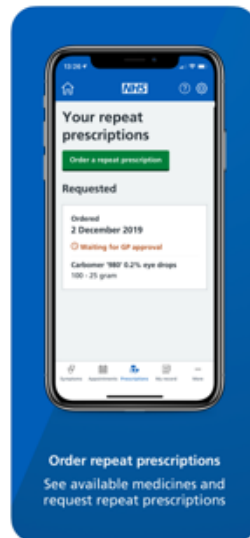
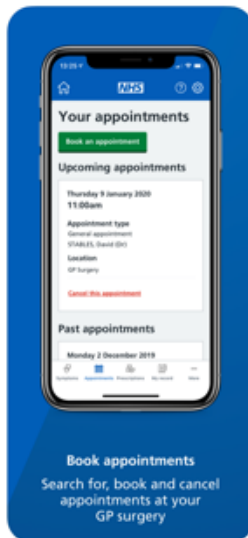
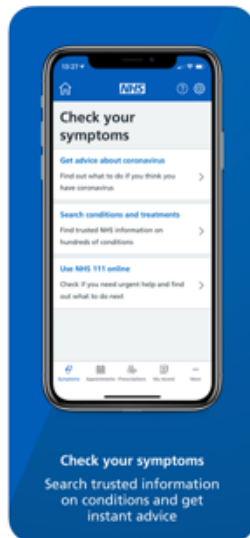
NHS は 2017 年 3 月に発表した “Next Steps on the NHS Five Year Forward View” の中で、同年春にはスマートフォンアプリの NHS app をリリースし、IT 技術やインターネットを活用した医療サービスを充実化していくことを目標に掲げた¹。これに続いて NHS は 2018 年 7 月に “Digital-First Primary Care and its implications for general practice payments” を公開した。その中で、「NHS スタッフが自分たちの仕事をより効率的に実行できるよう、必要な情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

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



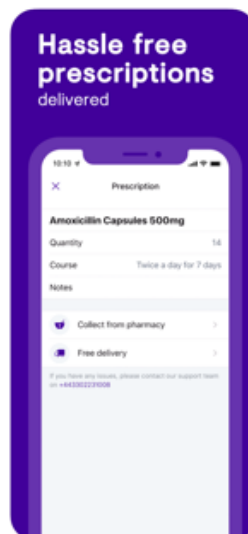
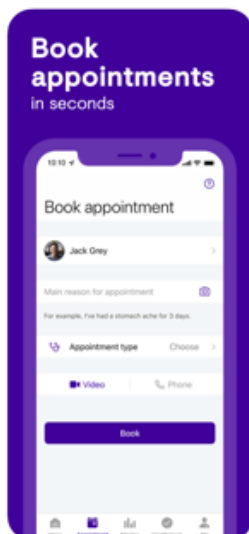
NHS App 12+
 App from the NHS in England
 NHS Digital
 #2 in Medical
 ★★★★★ 3.1, 777 Ratings
 Free

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



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

iPhoneスクリーンショット

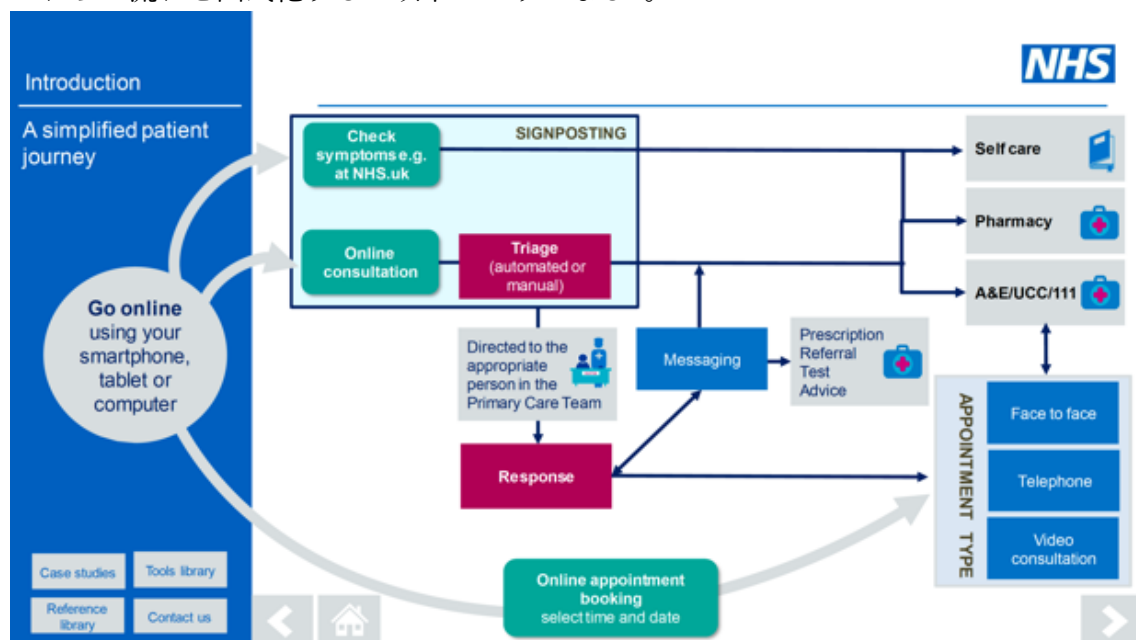


2. デジタルファーストとは

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

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

これらの流れを図式化すると以下のようになる⁷。



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

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



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

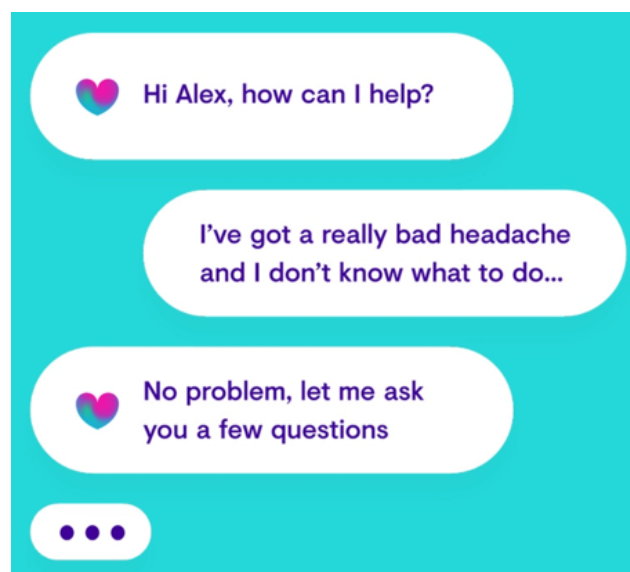


Online triage where the patient enters their symptoms and receives algorithmically-generated advice, and/or is directed to the right person or service in real-time (synchronous).



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

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



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

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

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

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

D. 考察

1.. エンパワメントと社会的圧力

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

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

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

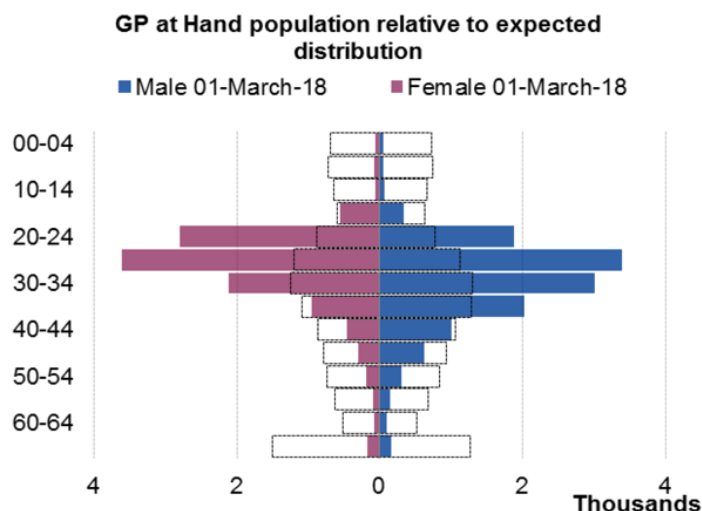
だがこうしたエンパワーメントの促進は諸刃の剣である。なぜなら、それにはある種の社会的圧力を伴う恐があるからである¹⁴。I・カントに由来する、倫理学でよく知られた言葉のひとつに“ought implies can”というものがあるが、ought と can を逆にして、AI 技術を使ったアプリを用いればプリホスピタルトリアージが容易に「できる」のだから、「そうすべきだ」という主張が出てきそうである。換言すれば、病院等に直接行く前に AI を使ったプリホスピタルトリアージをなぜしないのか、そうしない人は無責任であり何からの形で非難されて然るべきだという声が出てくる可能性も否めない。このようにして「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

2. デジタルデバイド問題

「将来的には、医師がセカンドオピニオンとして・・・AI を活用しないことが却って非倫理的だと（また法的な責任を生むと）見なされる可能性は大いにある」¹⁵と指摘する論者もいるが、先の社会的圧力の可能性を前提にすると、逆に、患者の方も医療機関にかかる前に AI によるプリホスピタルトリアージを受けるよう義務として要求されるような社会になる恐れも否定できない。国民はすべからくデジタルデバイスを用いて、自分の健康管理を行い、医療機関に行く前に症状チェックすべし、というわけである。

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

Who uses the service and what are their characteristics



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

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

3. 診断か助言か、それが問題である

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

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

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

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

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

E. 結論

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

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

F. 研究発表 特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）特になし

¹ NHS “Next Steps on the NHS Five Year Forward View,” March 2017.

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

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

https://www.engage.england.nhs.uk/survey/digital-first-primary-care/user_uploads/digital-first-access-to-gp-care-engagement-v2.pdf

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

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

⁵ NHS, “The NHS Long Term Plan,” January 2019.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹² 筆者による整理ではあるが、例えば 6 の報告書を参照のこと。

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

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

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

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

¹⁶ <https://www.babylonhealth.com>

研究報告書 4

医療 AI と法的責任に関する研究（続）

医療 AI 診断支援技術を用いて生じた医療事故の法的責任を考える

研究協力者 船橋 亜希子（東京大学 医科学研究所 特任研究員）

研究要旨

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

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

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

A. 研究目的

人工知能（AI）技術の発展に伴い、医療 AI 技術が診療の現場で実際に用いられ始めている。その使用は、現在のいわば「試験的な導入」の段階から、標準的な医療へと徐々に移り変わっていくことになる。その際、AI 技術の利活用に起因して発生した損害に関する法的責任の所在が問題となる。これは、研究・開発者、利用者（消費者）、規制当局と、いずれのステークホルダーにとっても高い関心事の一つであると考えられる。現に、AI 技術の文脈における法的責任については、国内外において法学者に限られない様々な分野の研究者らによって論じられている。果たして、医療 AI 技術の利活用の場面においても、これらの議論をパラレルに考えることは妥当なのであろうか。

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

B. 研究方法

主に文献（書籍、学術雑誌のほか報道媒体も一部参照）の検討、有識者ヒアリング、そして、医師・一般市民を対象に実施した質問票調査（当年度の総括・分担報告の**分担研究報告 7、同 8**）の結果に拠った。

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

（1）医療 AI の利活用に関する懸念

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

① 医療 AI の利用に感じる不安

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

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

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

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

（2）医行為の主体と責任の所在

本研究班の質問票調査でも明らかになった、医療 AI 技術の実装の重要な課題の一つである法的責任の所在について、「人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第 17 条の規定との関係について」（平成 30 年 12 月 19 日医政医発 1219 第 1 号 厚生労働省医政局医事課長通知、以下、「本通知」）が出された。本通知は、**平成 30 年度総括・分担報告書**において明らかにしたように、医療 AI 技術を用いた医療行為における主体はあくまで医師であり、最終的な判断の責任を負うのもまた医師であること、医療 AI を用いた診察は医師法 17 条にいう医業として行われることを留意するよう促していた。

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

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

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

図表 I－5 報告書で取り上げたテーマの再発・類似事例の件数（件数上位）

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

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

図表 I－8 医療安全情報の再発・類似事例の件数（件数上位）

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

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

（４）医療事故の現状—画像診断が関連した過去の刑事医療過誤裁判例から

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

① 診断画像を誤読した事例（大阪簡裁平成 11 年 1 月 14 日⁴）

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

② 所見を見逃した事例（鹿谷簡裁平成 11 年 10 月 8 日⁵）

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

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

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

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

D. 考察

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

(1) 実装過程の段階分け

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

A) 「探索期」

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

B) 「協働期」

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

C) 「自律期」

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

実装段階を以上のような 3 段階に大別した上で、法的責任を考える。

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

次に、現在においても、MRI やシークエンス技術が用いられているように、ないしは、医師が他の医療職種と業務を分担しているように、医療 AI 技術が医療行為の一部を分担する段階を協働期に含めた場合、自律期は協働期を超えて、医行為の主体が医師から AI に代わる段階となる。この自律期については、昨年度の報告書においてすでに述べたことから、少し長いが、ここで引用する。この自律期について、「二重の意味で懐疑的である。第一には、医師が医行為の主体という位置を譲り渡すであろうか。単なる職業人ではなくアカデミアの側面を有する医師は、優れた機器の利用には熱心であっても、プロフェッションとしての地位を譲ることはないであろうし、また譲る必要性もない。第二には、患者・市民が医行為の主体が医師から AI に代わることを望まないのではないか。第一の理由と重なることになるが、医師は社会の中でプロフェッションとしての地位を認められた存在であって、それは単なる知識や能力を備えた存在を超えた意義を持つ者である。患者・市民が医行為の主体が医師から AI に代わることを望まなければ、社会的受容性を得ることもまた難しい」⁷。現在すでに行われているように、「自律期」にあたる実装段階に対する社会的受容性に関して、今後も議論が継続される必要がある。

(2) それぞれの段階における法的責任

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

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

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

① 探索期

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

② 協働期

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

③ 自律期

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

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

(3)「説明」のあり方

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

① 利用者に対する「説明」

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

それでは、医療 AI 技術が「医師が行わないと危険な行為」から「医師が行うよりも安全な行為」に移行した自律期において、医療 AI は説明可能でなくても良いのか。これは、社会的コンセンサスを得ていく必要があるように思われる。

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

② 医療者間の「説明」

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

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

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

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

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

③ 医師・患者間の「説明」

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

E. 結論

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

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

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

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

関連する刑事医療過誤事例の検討として、以下を挙げる。

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

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

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

参考文献

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

研究報告書 5
医療 AI のためのインフラ整備の責任に関する研究

分担研究者 佐藤雄一郎（東京学芸大学 教育学部 准教授）

研究要旨

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

A. 研究目的

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

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

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

B. 研究方法

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

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

(1) 英国（主としてイングランド）における医療情報の電子化の動き

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

その後も電子化の動きはさまざまに見られ、たとえば NHS イングランドにおいては、既存の Health and the Health and Social Care Information Centre に、2016 年 8 月に NHS Digital という愛称がつけられるなどの取り組みがなされていたところであった。さらには、2014 年 11 月に出された Personalised Health and Care 2020¹によって、2018 年までに、患者本人も、救急隊員、医師、看護師も、患者のデータにオンラインでアクセスできるようにとの方針が示されたほか、2020 年までに情報の電子化を達成することとされていたが、後者については調査対象の 12%しか完全電子化を行えていないとの 2019 年 5 月の調査結果がある²。

(2) 患者が用いるシステムについての問題点

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

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

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

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

² https://www.buildingbetterhealthcare.com/news/article_page/Majority_of_NHS_trusts_yet_to_fully_embrace_digital_patient_records/154911.

がないことがしきりに強調されていた。

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

D. 考察

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

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

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

（健康保険事業の健全な運営の確保）

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

（平六厚令一〇・追加、平一〇厚令一九・旧第二条の三繰下）

（経済上の利益の提供による誘引の禁止）

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

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

（平二四厚労令二六・追加、平二六厚労令一七・一部改正）

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

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

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

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

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

E. 結論

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

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

F. 研究発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特になし

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

分担研究者 一家綱邦（国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生命倫理・
医事法研究部 医事法研究室 室長）

研究要旨

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

A. 研究目的

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

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

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

医学研究を行う際の個人情報の取扱いをめぐるのは、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、医療機関・医学研究機関に対する個人情報保護法制が被規制主体ごとに「個人情報の保護に

関する法律：私立大学、民間企業など」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律：行政機関」「独立行政法人の保有する個人情報の保護に関する法律：国立大学法人及び国立研究開発法人など」「地方公共団体の個人情報保護条例：公立大学、公立医療機関など」という3本の法律と数多くの条例に分離していること³、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⁴。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⁵。これまでわが国の医療情報の利活用についてはレセプト（診療報酬請求書）などのインプット情報が中心であり、診療活動の結果（アウトカム）情報についての利活用は十分ではないとの認識が政府にはあった。医学研究機関が自機関で有する患者情報（カルテ情報）を二次利用すること、そのような情報を共同研究機関でやり取りをすることは、文科省・厚労省主管の研究倫理指針に基づいて行われてきたが、健康・医療戦略推進法時代の医学研究の進め方、医療情報の利活用法としては十分ではないと

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

次に、次世代医療基盤法の概要は、以下の通りである（文末の図も参照）。

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

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

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

D. 考察

ここまで整理をした研究倫理指針と次世代医療基盤法のスキームのいずれに基づいて、医療 AI の開発研究は行う必要があるのか。その判断基準は、当該研究が「学術研究」か否かであろう⁶。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⁷」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⁸。

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

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

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

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

第三の理由は、医療・医学の進歩・発展という公共的利益（と言い切って良いかは様々な意見があるだろうが）に資するために、医療情報を広く収集して利活用するという目的が、国民（特にキープレーヤーの1つでもある医療情報取扱事業者）に広く理解されているとは言い難い点である⁹。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(Ⅱ)の場合に特に重要になる。すなわち、医療 AI の開発のための学習データが必要十分な質と量を伴って集めるためには、医療 AI 開発に直接携わらない医療機関（医療情報取扱事業者）の協力が必要になるのではないか¹⁰。

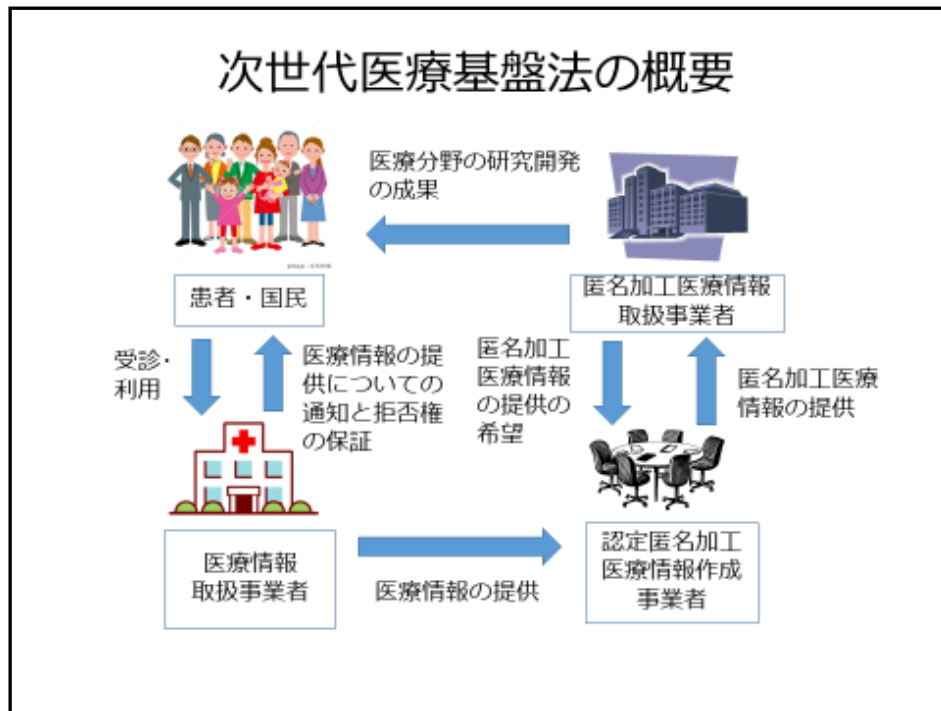
残念ながら、次世代医療基盤法の目的や意義に関する理解は十分でないように見受けられるが、それにも 2 つの理由を指摘しておきたい。1 つは、医療という実務が医学という学問の自由の保証を受ける営みを基礎として発展してきたゆえに、産業創出という営業の自由の保証を受ける営みとどのように融合するのかについて、次世代医療基盤法や健康・医療戦略推進法を制定するにあたって十分な説明が医学界になされたのかは疑問があると同時に、近年の利益相反管理をめぐる問題・事件を踏まえて、医療・医学の担い手として企業活動への協力に一層慎重になっても当然である。

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

E. 結論

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

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



F. 研究発表 特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。） 特になし

- 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の病態把握を支援するためのアプリ（Streams）を開発するために、英国の NHS 病院が保有する大量の（160 万人分の）患者情報を提供した件が想起される。英国のデータ保護当局である Information Commissioner's Office は両者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 一家綱邦「医学研究における個人情報の扱い—法が角を矯めて牛を殺さないように」病院 77 巻 2 号（2018 年）160 頁及びその中で紹介している論文を参照。
- ³ 医学研究の場合には研究を行う主体が多岐に亘り、それらを規律するルール（法律及び条令）の規制内容が少しずつ異なることの問題を一部解決することを主眼にして（というだけでなく、法規制の不均衡が最も顕著に影響する場面として）、国で議論が始まっている。内閣官房「個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース」（https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/）のうち、特に「第 2 回 個人情報保護制度の見直しに関する検討会」の「資料 2 個人情報保護制度見直しの主な論点と考え方（案）」を参照（https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/kentoukai/dai2/gijisidai.html）。しかし、同検討会による個人情報保護 3 法を統一することや個人情報又は匿名加工情報（非識別加工情報）の定義を統一することは、医学研究それ自体（当然医療 AI 開発も含まれる）にメリットは殆どないと考えられる。なぜならば、約 2000 本あると言われる地方自治体の条例との不整合は残ったままになり、他方で、現状では研究倫理指針が統一ルールとして機能しているからである。医学研究や医療と個人法保護の間に生じる問題の本質は、医療情報を個人情報ではないレベルにまで匿名加工を進めると、医学研究や医療には有用ではない情報になってしまうことである。その問題を解決

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

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

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

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

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

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

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

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

研究報告書 7 医師の人工知能に対する姿勢

分担研究者 菅原典夫（獨協医科大学 精神神経医学講座 准教授）

研究要旨

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

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

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

本研究では個人情報を取り扱わない。

C. 研究結果

1. 回答者の属性

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

2. 医療 AI 一般に対する姿勢

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

表 1 回答者の属性

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

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

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

3. 場面ごとの検討

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

表 2 AI の予診使用への姿勢の理由

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

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

表3 AIの移植患者選択への姿勢の理由

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

D. 考察

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

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

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

本研究の限界として、調査がウェブサイトを用いて実施されたものであるため、回

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

E. 結論

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

F. 研究発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

特になし。

研究報告書 8
「医療 AI」についての市民の受け止め方

分担研究者 井上悠輔（東京大学 医科学研究所 准教授）

研究要旨

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

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

（設問の構成）

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

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

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

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

(倫理面への配慮)

本研究では個人情報を取り扱わない。

C. 研究結果

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

1. 回答者の属性

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

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

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

2. 各項目への反応

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

1) 医療 AI についての印象

a. AI が「平均的な医師の診断」に達する可能性

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

b. 医療 AI への期待・不安

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

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

医療AIに期待・懸念するもの

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

c. 医療における「ブラックボックス」

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

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

「医師が十分に理解できていないAI」の使用について：医師・市民の反応の比較

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

※各属性において、最も多い回答に太字を付した。

d. 医療AIによって患者の回復が遅れた場合の「責任」の所在

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

e. 医療 AI を採用する医師への印象

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

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

f. 企業を通じた診断サービス

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

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

2) 機械・自動的なプロセスへの置き換え

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

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

a. 「問診」および「診断」における活用

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

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

b. 独居高齢者の見守り（監視）へのA I の活用

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

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

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

c. 移植用臓器の提供先決定

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

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

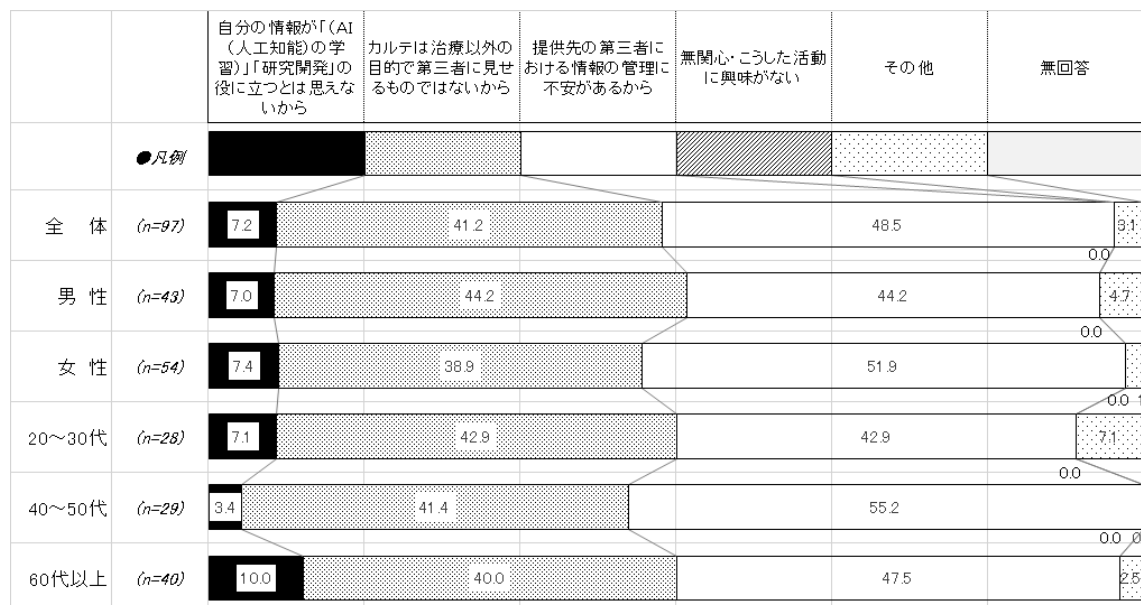
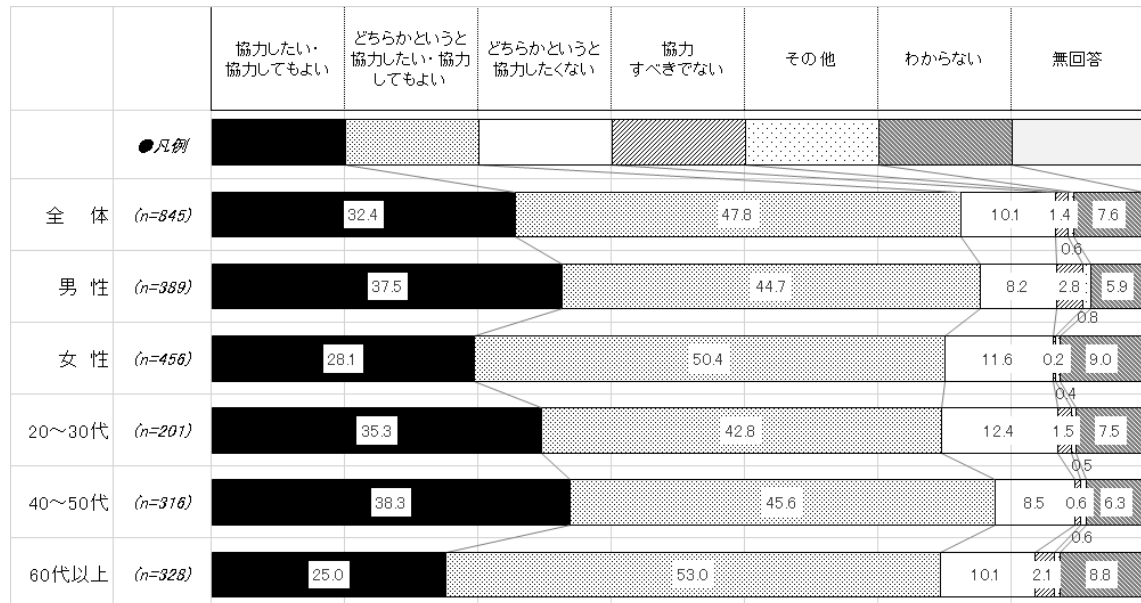
こうした姿勢の背景として、置き換えを支持した人は「公平さ」「A Iが関与することにより公平さが高まる」と回答していた。一方、「人のみ」で行うべきとする選択肢の背景には「人の方が信頼できる」「人こそがこうした判定を行うべきだ」とする回答があった。

3) 医療情報の利活用

a. 市民にとっての「患者情報の利活用」

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

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



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

b. インターネットの利用

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

c. アプリ・モバイルツールの使用と「健康」「病気」

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

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

d. 救急電話相談の認知・自治体や消防庁によるアプリ公開の認知

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

5) その他・用語の認知度

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

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

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

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

検討の限界

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

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

D. 考察

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

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

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

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

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

E. 結論

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

研究発表

巻末の「V. 研究成果の刊行に関する一覧表」参照。

知的財産権の出願・登録状況

特になし。

研究報告書 9.1
患者と協働した医療 AI の倫理的・法的・社会的課題の検討

研究協力者 武藤香織（東京大学 医科学研究所 教授）
研究代表者 井上悠輔（東京大学 医科学研究所 准教授）
研究協力者 船橋 亜希子（東京大学 医科学研究所 特任研究員）

研究要旨

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

A. 研究目的

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

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

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

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

B. 研究方法

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

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

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

（1）協働するパートナーの選定と実施体制

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

（2）患者から意見を聞き取る手法の検討

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

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

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

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

（３）意見交換のための架空事例の作成

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

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

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

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

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

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

D. 考察

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

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

⁴ 平成 30 年度総括・分担報告書・研究報告書 7 「「医療と AI」をテーマとしたディスカッション事例作りの試み」（井上悠輔、山本圭一郎）

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

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

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

E. 結論

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

F. 研究発表

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

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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

資料：患者との意見交換用の架空事例一覧

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

事例 A) 偽陽性リスクのある AI システムを利用したがん細胞転移の判定

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

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

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

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

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

事例 B) 世界中から治療薬を探し出すセカンドオピニオン

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

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

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

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

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

事例 C) AI アプリによる「早期発見」が無駄に

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

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

事例 D) 離島医療を支える AI ソフトウェアのメンテナンス

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

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

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

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

事例 E) ステージ IV での選択肢、「AI で調べておきました」

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

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

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

事例 F) 「AI 技術を用いた最先端の検診」での見落とし

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

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

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

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

事例 G) AI ソフトウェアが提案する手術への不安

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

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

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

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

事例 H) 移植用臓器の提供先決定に AI はどう介在すべきか？

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

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

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

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

研究報告書 9.2
市民向け検討会を開催して：大阪・東京での検討会報告

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

「みんなで考える医療 AI」検討会を大阪と東京の 2 会場で開催した。

大阪での検討会（2020 年 1 月 15 日）

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

（井上悠輔研究代表者）

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

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

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

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

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

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

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

事例1 臓器移植について

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

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

事例2

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

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

事例3

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

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

東京での検討会（2020 年 2 月 22 日）

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

検討事例

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

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

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

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

ことが必要。

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

大阪・東京での検討会を開催して

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

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

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

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

研究報告書 9.3 患者・家族の視点から、今回の研究論文を読む

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

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

（１）診察や治療などにあって、医師は AI をどう考えているのか

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

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

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

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

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

(2) AIに必要な患者のビッグデータはどうなっていくのか

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

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

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

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

(3) AIを医療で用いることで、患者の医療への向きあい方は変わるのか

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

研究報告書 9.4 医療 AI 勉強会の感想

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業『人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標』の概要について」(国立医薬品食品衛生研究所 中岡竜介氏、2019年7月27日)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

まとめ

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

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

研究報告書 9.5

「医療における AI 関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」研究班に患者・市民の立場で参加して（総括）

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

検討の記録
2018 年度（研究期間 1 月～3 月）、2019 年度

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

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

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

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

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

研究成果に関する一覧表

刊行した論文ほか

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
井上 悠輔	患者情報の利活用と同意の限界:「オプトアウト」をどう考えるか	病院	78巻11号	831-836頁	2019年
菅原 典夫 古郡 規雄 下田 和孝	研究者からみた臨床研究法の課題	精神科	35巻5号	440-443頁	2019年
佐藤 雄一郎	遺伝子診断	年報医事法学	34号	66 -71頁	2019年
井上 悠輔	医療AIの展開と倫理的・法的・社会的課題(ELSI)	老年精神医学雑誌	31巻1号	7-15頁	2020年
武藤 香織 井上 悠輔	医療AIと医療倫理:患者・市民と共に考える企画の試みから	医学のあゆみ	275巻9号	印刷中	2020年
井上 悠輔	医療AIと患者医師関係の倫理:AIの「最適解」をどう考えるか	病院	79巻9号	印刷中	2020年
井上 悠輔	オンライン診療をめぐる議論の展開	年報医事法学	35巻	印刷中	2020年

口頭発表

発表者氏名	タイトル	学会など	開催地	年月
井上 悠輔	「医療AI」の倫理・法・社会的課題をめぐり議論の現状	医療病院管理研究会	東京	2020年2月
一家 綱邦	個人情報保護法と臨床研究法について	日本臨床腫瘍学会学術集会	京都	2019年7月
一家 綱邦	研究倫理の基本理念と現在のわが国のルール	日本リウマチ学会総会・学術集会	京都	2019年4月
船橋 亜希子	医療社の刑事責任が問われる医療過誤事例についてー過去の裁判例から学ぶこと	医療の質・安全学会	京都	2019年11月
船橋 亜希子	医療安全元年から20年ー医療過誤に関する刑事裁判例の変遷	日本医事法学会	福岡	2019年11月
Akiko Funabashi	Criminal medical malpractice cases in Japan	The 25th World Congress on Medical Law	東京	2019年8月
佐藤 雄一郎	Regulation of Innovative Therapy in Japan	World Association for Medical Law (WAML) 25th Annual World Congress	東京	2019年8月

行事開催

行事の名称	開催地	年月
「みんなで考える医療AI」検討会	東京	2020年1月
「みんなで考える医療AI」検討会	大阪	2020年2月

資 料 編

資料 1	医療 A I 検討会事例スライド
資料 2.1	医療 A I 検討会 in Osaka 議事次第
資料 2.2	医療 A I 検討会 in Osaka イントロ：A I と医療との接点
資料 2.3	医療 A I 検討会 in Osaka 事例説明資料
資料 2.4	医療 A I 検討会 in Osaka 参加者の意見・質問
資料 2.5	医療 A I 検討会 in Osaka チラシ
資料 2.6	医療 A I 検討会 in Osaka 事前事後アンケート
資料 2.7	医療 A I 検討会 in Tokyo (Web 開催) 議事次第
資料 2.8	医療 A I 検討会 in Tokyo (Web 開催) Zoom ウェブセミナー参加方法
資料 2.9	医療 A I 検討会 in Tokyo (Web 開催) イントロ： A I と医療との接点
資料 2.10	医療 A I 検討会 in Tokyo (Web 開催) 事例紹介
資料 2.11	医療 A I 検討会 in Tokyo (Web 開催) 参加者の意見・質問
資料 3	渡欧調査時の事前質問項目
資料 4.1	質問票 (市民郵送)
資料 4.2	質問票 (医師)
資料 4.3	調査結果 (一般)
資料 4.4	調査結果 (医師)
資料 5.1	厚生労働省・薬食監麻発 1114 第 5 号「プログラムの医療機器への 該当性に関する基本的な考え方について」(2014 年)
資料 5.2	厚生労働省・薬食監麻発 1228 第 2 号「プログラムの医療機器への 該当性に関する基本的な考え方について」の一部改正について (2018 年)
資料 5.3	厚生労働省・薬生機審発 0523 第 2 号「人工知能技術を利用した医 用画像診断支援システムに関する評価指標」(2019 年)
資料 5.4	内閣府・総務省・文科省「研究活動における保有個人情報の取扱い について」(2020 年)

事例の特徴まとめ

番号	タイトル	主役	キーワード	AIの役割	主治医の態度	主人公の心境	論点
A	偽陽性リスクのあるAIシステムを利用したががん細胞転移の判定	恵子さん (53歳)	乳がん リンパ節転移	リンパ節転移を精度よく発見する（ただし偽陽性含む）	活用に積極的	活用に同意しているが、医師の関与の程度を懸念	偽陽性の可能性があるAIシステムを積極的に利用する方針への漠然とした懸念
B	世界中から治療薬を探し出すセカンドオピニオン	由美子さん (63歳)	急性骨髄性白血病 ワトソン 患者申出療養制度	稀な血液腫瘍の詳しい型を見つけ、海外の臨床試験で使用する治療薬も探索	限界を示しつつ活用を提案	限界に対する自己の心境が予期できない	限界の多い選択肢に関する情報を得る必要があるか？
C	AIアプリによる「早期発見」が無駄に	大輔さん (43歳)	ほくろ 皮膚がん アプリ	癌化するほくろかどうかを画像で判断するアプリ	アプリを評価せず	アプリ活用に積極的で努力もしてきているが、やり場のない怒り	主治医がアプリを信用せず、見落としてしまった
D	離島医療を支えるAIソフトウェアのメンテナンス	直樹さん (35歳)	離島 皮膚がん メンテナンス不良	皮膚病変の診断を支援	医療の質を向上し、たく活用に積極的	主治医を責められないが、やり場のない怒り	離島医療に必要なAIシステムのメンテナンスをどのように行うべきか？
E	ステージⅣでの選択肢、「AIで調べておきました」	達也さん (32歳)	膵臓がん 抗がん剤の組み合わせ	臨床情報を入力すると最適な治療法の組み合わせを医師に提案	活用が当然で同意なし利用	サービスのつもりかもしれないけど、受け入れられない	使っていないかと聞かれないパターン。 主治医はよかれと思って、あらかじめ情報入手
F	「AI技術を用いた最先端の検診」での見落とし	久美子さん (55歳)	最先端の肺がん検診 見落とし	謎（CT検診よりマシ？）	AIの学習不足に冷やややか	投資してきたのに怒りと空しさ	がんの部位をAIが学習できている可能性？ 患者が「最先端」に惑わされる
G	AIソフトウェアが提案する手術への不安	健一さん (54歳)	腰椎ヘルニアの手術	手術計画を主治医に3次元で提案	活用に積極的	全く受け入れられない	「ロボット」が手術をやることへの抵抗感
H (共通)	移植用臓器の提供先決定にAIはどうか介入すべきか	—	臓器移植 提供先決定 予後予測	医学的要件から、予後や拒絶の可能性を予測するシステムを臓器移植ネットワークが搭載	—	—	臓器が生着しやすい提供者を予測するシステムを利用して臓器受領者の決定に関する

事例A：偽陽性リスクのあるAIシステムを利用したがん細胞転移の判定（1/2）

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

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

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

事例A：偽陽性リスクのあるAIシステムを利用したがん細胞転移の判定（2/2）

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

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

みんなで考える医療AI 検討会



厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術）の利用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

みんなで考える医療AI 検討会



厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術）の利用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

事例
A



恵子さん
(53歳)

乳がん
これから手術

偽陰性、偽陽性、どちらにもリスクがある

病院側



病理医が不足しているので、AI が診断してくれるとありがたい。
がんを見落とすよりいい。

恵子さん



不必要なリンパ節郭清をして、リンパ浮腫などの後遺症になやまされたくない。
病理医もちゃんと診てくれる？

厚生労働科学研究費補助金「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）」

事例
A



恵子さん
(53歳)

乳がん
これから手術

この事例のポイント

AIは、病理医に代わるか。

偽陽性による不要なリンパ節郭清は避けたい。

あなたは、どう思いますか？

厚生労働科学研究費補助金「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）」

事例B：世界中から治療薬を探し出すAIシステムによるセカンドオピニオン（1/2）

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

医師から「稀な白血病の診断に、米国で開発されたAIシステムが使われるようになりました。このAIシステムで調べれば、あなたの白血病の詳しいタイプが判明するかもしれません。ただし、AIシステムがあなたに合うと判断した治療薬について、私の知識や情報が十分でない場合や、それを試していただけない場合もあることにについて、あらかじめ了承してもらえないでしょうか？」と言われた。

更に詳しく説明を受けると、そのAIシステムによって珍しい白血病の型が確定し、最善の治療薬を使った治療を実施でき、寛解（症状がおさまって体調が穏やかになる状態）に持ち込めた患者もいるそう。しかし、その割合は決して高くないという。例えば、AIシステムの提示した治療薬が日本では承認されていないため、治療の開始に至らなかった患者もいるという。

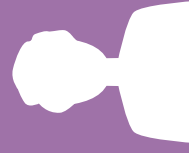
事例B：世界中から治療薬を探し出すAIシステムによるセカンドオピニオン（2/2）

また、治療薬を求めて渡米して治療を受けたものの、治療の甲斐なく亡くなった患者もいると聞かされた。日本で使える治療薬が少ないだけでなく、AIシステムが日本人のデータを十分学習していない可能性もあるようだ。

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

みんな考えてみる医療AI検討会

事例 B



由美子さん
(63歳)

急性骨髄性
白血病
(詳細なタイプ不明)

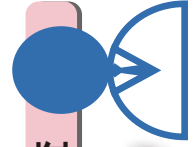
数ヵ月前から疲れが取れない
歯茎から出血

歯科医院で総合内科受診を勧められる

総合内科で血液疾患を指摘される

血液内科で精密検査

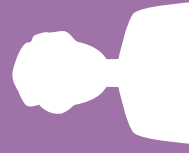
急性骨髄性白血病です。
まずは標準的な治療から。



血液内科医

みんな考えてみる医療AI検討会

事例 B

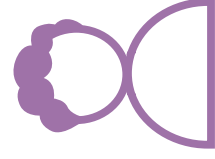


由美子さん
(63歳)

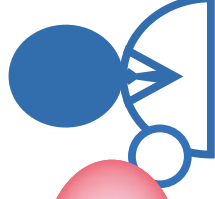
急性骨髄性
白血病
(詳細なタイプ不明)

標準的治療では
効果が見られなかった

アメリカで開発された
AIシステムを勧められる

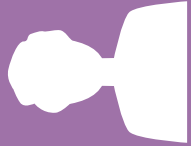


由美子さん



血液内科医

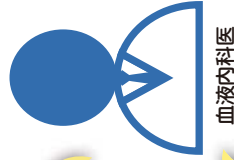
事例 B



由美子さん
(63歳)

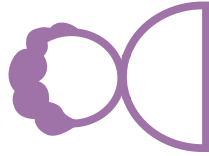
急性骨髄性
白血病
(詳細なタイプ不明)

このAIシステムは希少な
白血病の診断に使われて
います。あなたの白血病
のタイプがわかるかもし
れません。



血液内科医

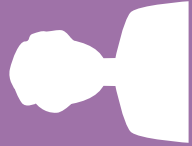
ただし、AIがあなたに
合うと判断した薬でも、
必ずしも使えるとは限
りません。



由美子さん

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるA（関連政府の別活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

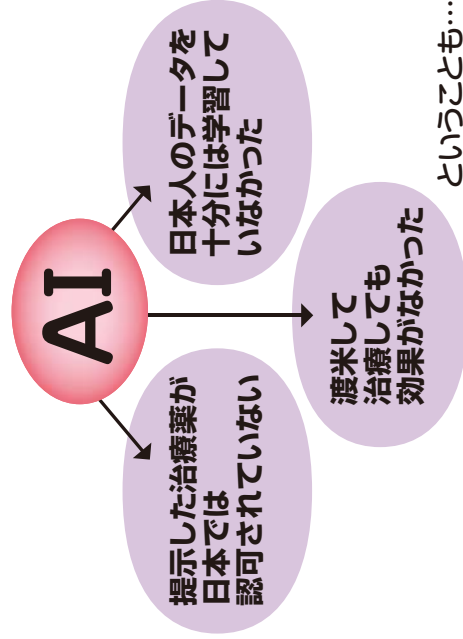
事例 B



由美子さん
(63歳)

急性骨髄性
白血病
(詳細なタイプ不明)

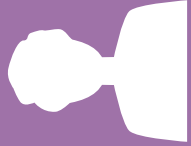
しかし、アメリカで開発されたAIであるため



ということも…

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるA（関連政府の別活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

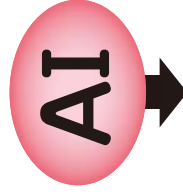
事例 B



由美子さん
(63歳)

急性骨髄性
白血病
(詳細なタイプ不明)

AIシステムを利用するメリット



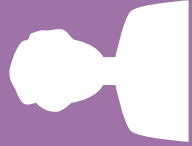
希少な白血病のタイプが判明

最適な治療薬を選択

寛解に至った患者もいる
割合は少ない

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるA（関連政府の別活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

事例 B



由美子さん
(63歳)

急性骨髄性
白血病
(詳細なタイプ不明)

この事例のポイント

AIはセカンドオピニオンを
担えるか。

AIのもたらす
新しい「希望」との向き合い方

あなたは、どう思いますか？

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるA（関連政府の別活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

事例C：AIアプリによる「早期発見」が無駄に（1/2）

大輔さん（43歳）は、足の裏にこれまでなかったほくろがあることに気づき、新しくできたものであることが気になった。そこでネットで調べたところ、ほくろの病変を解析できるアプリがあることがわかり、ダウンロードした。アプリの説明を読むと、「診断ではありません」と書いてあるが、アプリの解説に沿って写真を撮影すると97%の的中率で「①あなたのほくろは正常であり、医師の詳しい助言を求める必要はありません」か「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」のいずれかの結果が出るという。

早速写真を撮影してみたところ、②の結果が出てしまった。驚いた大輔さんは、早速、皮膚科を受診して事の顛末を医師に話した。医師は「アプリの結果は信用できませんよ」と言いながらも丁寧に診察したが、生検を行わずに「異常なほくろには見えない」と判断した。

大輔さんは、その結果に安心して数週間を過ごしていたが、ある日、靴下に血液のしみがついていることに気づいた。異常なほくろではないと言われていたので、さらに数ヵ月放置したが、頻繁に出血するようになった。

事例C：AIアプリによる「早期発見」が無駄に（2/2）

そこで、もう一度、皮膚科を受診したところ、「悪性の疑いが強いので、切除して病理検査に回す」と言われた。主治医は、「あの時点のほくろの状態は、多数の皮膚がんの症例を見てきた医師でも、生検にまわす判断はしないと思います」と述べた。

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

みんなで考える医療AI 検討会

事例 C

大輔さん
(43歳)

ほくろから
皮膚がんを疑う

これまでなかったほくろを
足の裏に発見

こんなところ
ほくろがあったかな？
気になる……。

ネットで調べたら、
ほくろの病変を
解析できる
アプリを見つけた。

早速ダウンロード
して調べてみよう

大輔さん

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

みんなで考える医療AI 検討会

事例 C

大輔さん
(43歳)

ほくろから
皮膚がんを疑う

アプリで写真を
撮ってみたところ、
表示された結果

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。

＜アプリによる説明文＞
これは診断ではありません。
撮影後の結果は
「あなたのほくろは正常で、
医師の助言は不要です」か
「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」
のどちらか。
的中率は97%です。

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

58

事例

C

大輔さん
(43歳)

ほくろから
皮膚がんを疑う

皮膚科を受診して、診断を受ける

丁寧な診察はしたが、
生検は行われなかった

大輔さん

アプリの結果など
信用できませんよ。
異常なほくろには
見えません。

皮膚科医

厚生労働科学研究費補助金「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）」

みんなで考える医療 AI 検討会

事例

C

大輔さん
(43歳)

ほくろから
皮膚がんを疑う

この事例のポイント

アプリを使ったことは
意味がなかったのか。

最初の診断のときに主治医が
アプリを信用していれば…

あなたは、どう思いますか？

厚生労働科学研究費補助金「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）」

みんなで考える医療 AI 検討会

事例

C

大輔さん
(43歳)

ほくろから
皮膚がんを疑う

異常なほくろではないと言われていたので
ほくろから出血していたが、数カ月放置

出血を繰り返すので再び受診

悪性の疑いがあり、
切除して病理検査を行うことになる

あの時点のほくろの状態では、
皮膚がん専門医でも
生検しなかったと思います。

皮膚科医

厚生労働科学研究費補助金「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）」

S9

事例D：離島医療を支えるAIソフトウェアのメンテナンス（1/2）

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

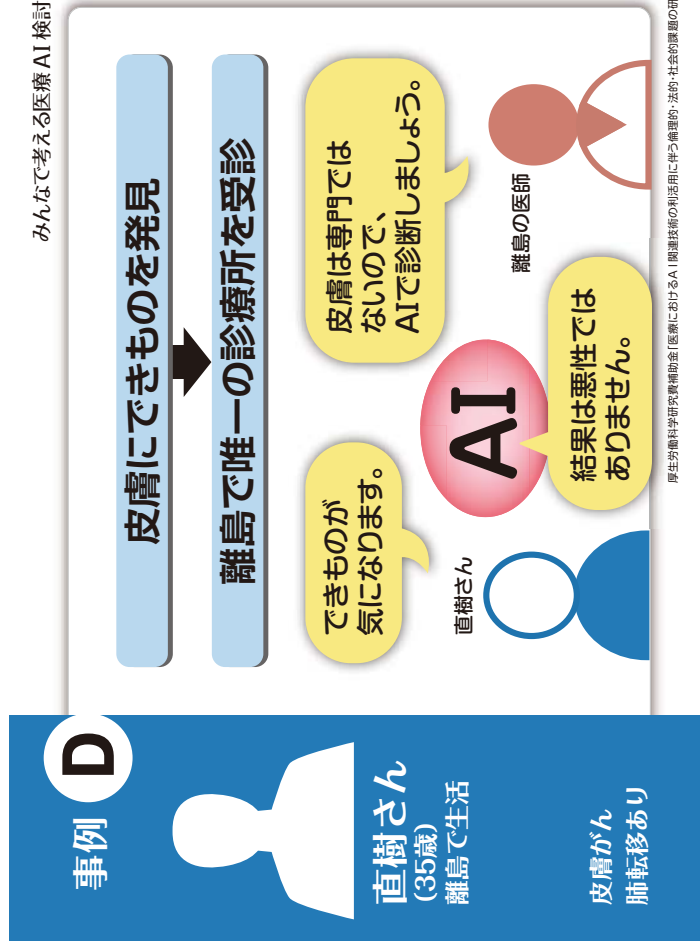
ところが、それから1年ほどして咳が止まらなくなり、島を離れて大きな病院で検査を受けたところ、肺に腫瘍が見つかった。しかもそれは原発の肺がんではなく、皮膚がん（＝冒頭の「できもの」）の肺転移であることがわかった。島の診療所でAIソフトウェアによる診断を受けたときには悪性ではないと言われたと伝えらる、病院の医師は「AIソフトウェアも精度がさまざまです。精度の高い高価なソフトウェアを導入したり、定期的なアップデートをしたりする作業などが必要になりますが、離島の診療所ではそれができなかったのでしょう」と言われた。

事例D：離島医療を支えるAIソフトウェアのメンテナンス（2/2）

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

彼は、長年、島に貢献してきた先生を責める気持ちにはなれなかったが、もっとAIソフトウェアの維持や管理に予算を投じることができなかったのかとやむ場のない怒りを感じた。

みんなで考える医療AI 検討会



厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

みんなで考える医療AI 検討会



厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

事例

D

直樹さん
(35歳)
離島で生活

皮膚がん
肺転移あり

大きな病院の医師

AIといっても精度はさまざまで、精度が高いソフトは高価ですし、定期的なアップデート作業が、離島の診療所ではできなかったのでは？

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用）に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

事例

D

直樹さん
(35歳)
離島で生活

皮膚がん
肺転移あり

離島の医師

便利な AIソフトに判断を委ねてしまいましたが、自分の手に負えなければ病院を紹介すべきでした。申し訳ありません。

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用）に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

事例

D

直樹さん
(35歳)
離島で生活

皮膚がん
肺転移あり

直樹さん

もっと AIソフトウェアの維持や管理のあり方を改善すべきでは…

離島の診療所の医師を責める気持ちにはならないが

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用）に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

事例

D

直樹さん
(35歳)
離島で生活

皮膚がん
肺転移あり

この事例のポイント

AIシステムの導入によって、医師の少ない地域の医療の質を高めることはできるか。

AIシステムをどのように維持・管理していくか。

あなたは、どう思いますか？

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用）に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

事例E：ステージIVでの選択肢、「AIで調べておきました」（1/2）

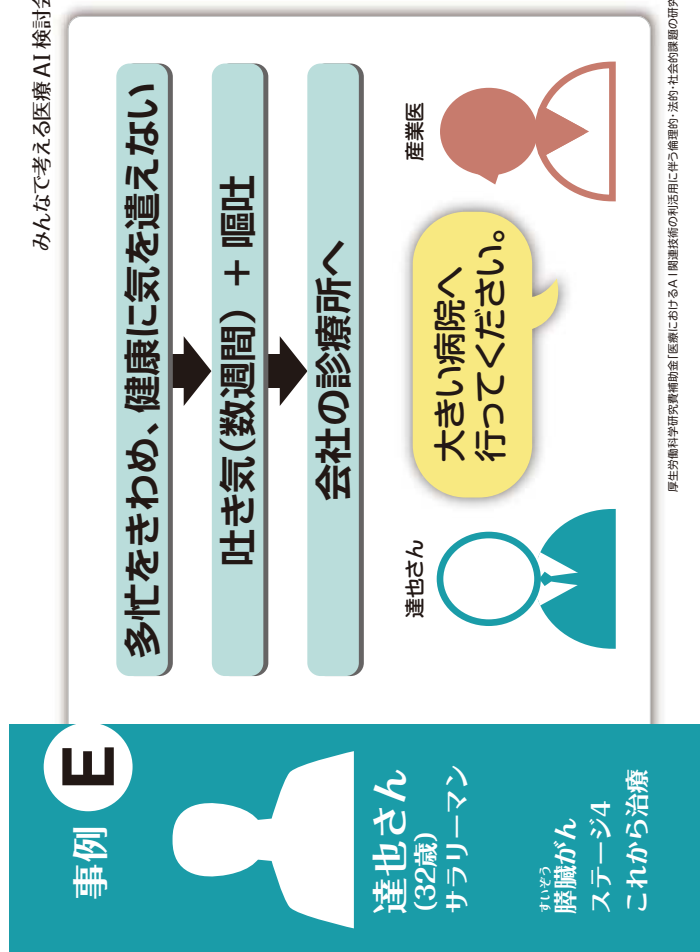
達也さん（32歳）は、会社のなかでも最も忙しい部署に勤務している。自分の健康を顧みる余裕のない日々を送っていたところ、吐き気を催し、それが数週間にわたって続くだけでなく、次第に嘔吐することも増えていった。そのため、心配になって会社の診療所を受診したところ、大きな病院での精密検査を受けるように言われた。

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

事例E：ステージIVでの選択肢、「AIで調べておきました」（1/2）

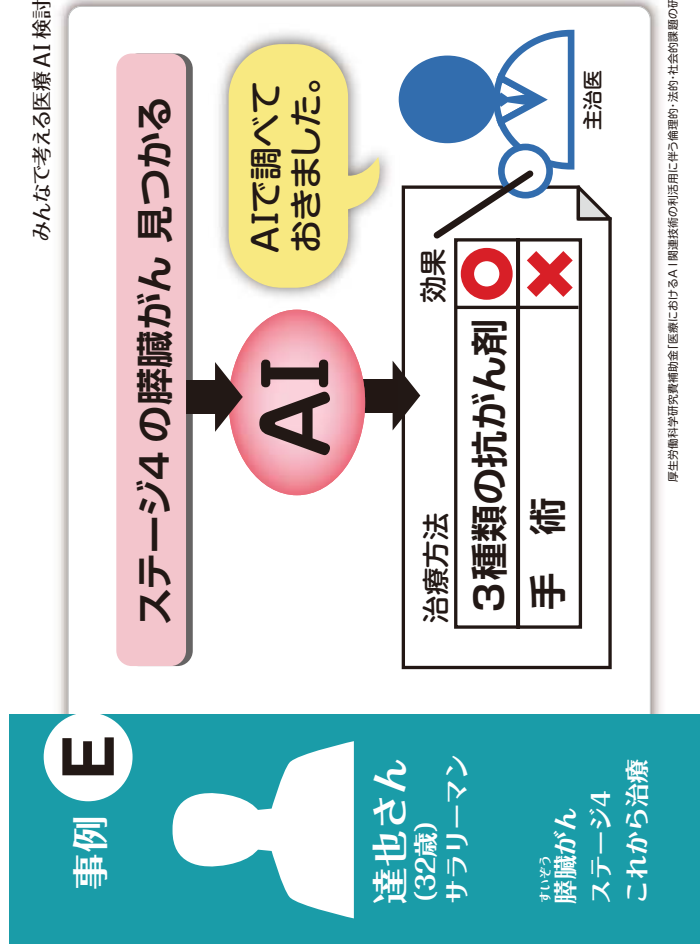
主治医は、AIシステムについてかなり噛み砕いて丁寧に説明してくれ、達也さんに少しでも情報提供したいと考えて治療法を選択肢も調べてくれたようである。この結果を自分の人生の選択肢の一つとして参考にするようにと言ってくれた。達也さんは、残された時間をどのように過ごすべきなのかを医師と一緒にゆっくり考えたいと思っていたが、主治医がそのことよりもAIシステムの利用に関心をもっているように見えて、悲しくなった。

みんなで考える医療AI 検討会



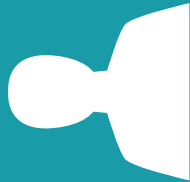
厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用）に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

みんなで考える医療AI 検討会



厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用）に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

事例 E



達也さん
(32歳)
サラリーマン

胃いぞろ
膵臓がん
ステージ4
これから治療

AIで決めるのが不安です。

このAIシステムは、人間が考えるよりはるかに最善の治療を示してくれるのです。



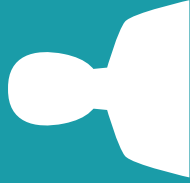
達也さん

主治医

これまでの大勢の患者さんの経験を参考にして、予後が最も長くなる選択肢を自動的に計算して提示できるので。

厚生労働科学研究費補助金「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）」

事例 E



達也さん
(32歳)
サラリーマン

胃いぞろ
膵臓がん
ステージ4
これから治療

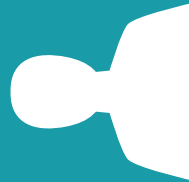
残された人生をどう過ごしたらいいのか、先生と一緒に話し合いがかったけれど、先生はAIシステムの利用にばかり関心があるように感じだなあ。悲しいなあ。



達也さん

厚生労働科学研究費補助金「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）」

事例 E



達也さん
(32歳)
サラリーマン

胃いぞろ
膵臓がん
ステージ4
これから治療

この事例のポイント

AI利用に関する同意のないまま
医師が善意で調べていた。

AIシステムを利用する医療者に
求めたいことはなにか。

あなたは、どう思いますか？

厚生労働科学研究費補助金「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）」

事例F：「AI技術を用いた最先端の検診」での見落とし

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

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

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

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

みんなで考える医療AI検討会

事例 F



久美子さん
(55歳)

進行期の肺がん

今年もAIによる検診を受けたが、
異常は指摘されなかった

が、半年後ぐらいから咳が続く



半年前の検診で
異常なしだったのだから
風邪かなにかだろう。

そのま半年ほど放置したところ……

久美子さん

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

みんなで考える医療AI検討会

事例 F



久美子さん
(55歳)

進行期の肺がん

両親共に肺がんが亡くなっているから
自分も気をつけなきゃ。

久美子さん

40歳以降、毎年胸部CTによる
肺がん検診を受診

3年前、雑誌で

「AI技術による最先端検診」を発見



以来、AI検診を受診

AI

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

みんなで考える医療AI検討会

事例 F



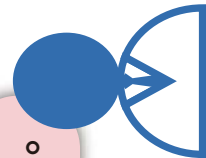
久美子さん
(55歳)

進行期の肺がん

さらに咳がひどくなり、
血液の混ざった痰が出ることも

紹介先の呼吸器内科を受診

進行期の肺がんです。

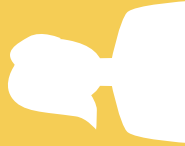


呼吸器内科医

本当は
肺がんだった！

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

事例 F



久美子さん
(55歳)

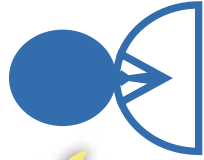
進行期の肺がん



久美子さん

AIによる検診では
正常だったのに…

横隔膜の重なる部分に
がんができていた。
AIが学習していなければ
見つけることは難しい。



呼吸器内科医

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるA（関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

事例 F



久美子さん
(55歳)

進行期の肺がん

この事例のポイント

最先端AIでも、学習不足による
がんの見落としがある。

お金や労力をかけたのに、
早期発見できなかったことへの
怒りとむなしさ。

あなたは、どう思いますか？

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるA（関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

事例G：AIソフトウェアが提案する手術への不安

健一さん（54歳）は、背中や足に電気が走るような痛み（電撃痛）などの症状が続いたので受診したところ、医師から腰部MRI検査によって5番目の腰椎骨と仙椎骨の間にヘルニアがあり、それが仙椎神経の根元を圧迫していると指摘された。そこで、神経の圧迫を解消するための手術を勧められた。

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

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

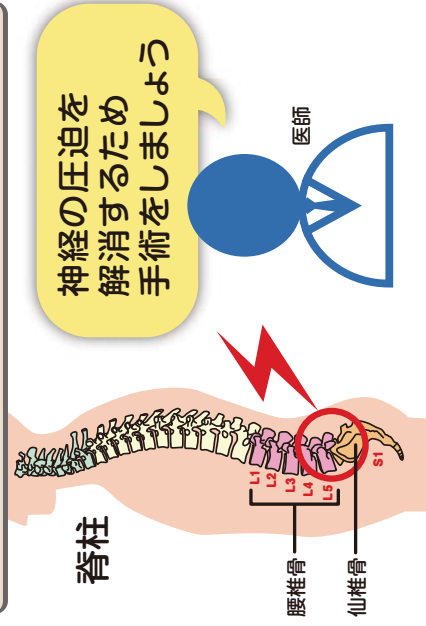
みんなで考える医療AI 検討会

事例 G

健一さん
(54歳)

腰椎ヘルニア

MRI検査で5個目の腰椎骨と仙椎骨の間にヘルニアが見つかる



医師

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

みんなで考える医療AI 検討会

事例 G

健一さん
(54歳)

腰椎ヘルニア

手術のリスクについて質問

腰椎ヘルニアの手術は危険があると聞きましたが...

AIソフトが手術計画を立てるので安全ですよ。

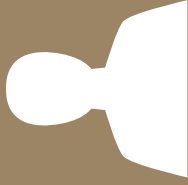
健一さん

医師

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

みんなで考える医療AI 検討会

事例 G



健一さん
(54歳)

腰椎ヘルニア

背中の痛み、足に電気が走るような痛み(電撃痛)が続いている



整形外科を受診

背中や足の痛みがづらい。

健一さん



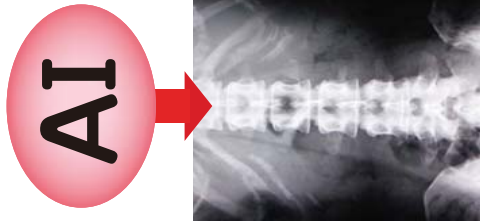
厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

事例 G

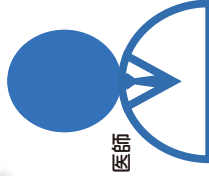
健一さん
(54歳)

腰椎ヘルニア

AIが3次元画像で
手術計画を示す



1年間で30例の
手術をしましたから
安心してください。



医師

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるA（関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

事例 G

健一さん
(54歳)

腰椎ヘルニア

この事例のポイント

AIが提案した手術内容を
どのように受け止めるべきか。

医師の勧めるとおりに
手術を受けるとすべきかどうか。

あなたは、どう思いますか？

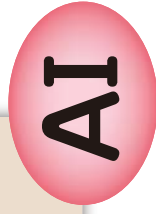
厚生労働科学研究費補助金「医療におけるA（関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

事例 G

健一さん
(54歳)

腰椎ヘルニア

手術の内容は先生が考えて
決めるのではないのか…。
このまま手術を受けて
いいのだろうか…



健一さん

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるA（関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

事例H（共通）：移植用臓器の提供先決定にAIはどう介入するべきか

日本では臓器移植を待つ患者の人数に比べ、提供される臓器が少ないことが指摘されている。そのため、臓器ごとに医学的要件で移植希望者の順位が決められており、臓器移植ネットワークのコンピュータにドナーの医学的データを入力すると、臓器ごとに優先順位の高い候補者が選ばれる仕組みとなっている。

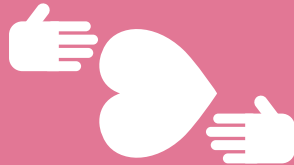
具体的には、血液型、サイズ、臓器の摘出から移植（血流再開）までに許される時間、医学的緊急度、術式、年齢、施設の所在地、待機時間など様々な条件を加味して優先順位が決められている。

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

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

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の応用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

事例 共通



移植用臓器の提供先をどのように決めるか

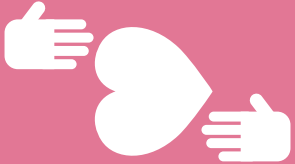
臓器ごとに優先順位の基準がある

〈心臓の場合〉

順位	医学的緊急度	年齢		ABO式血液型	
		60歳未満	60歳以上	一致	適合
1	ステータス1 (補助人工心臓装着中、人工呼吸管理を受けている、ICU等重症室収容など)	○		○	
2		○			○
3			○	○	
4			○		○
5	ステータス2 (待機中であらゆる臓器の状態)	○		○	
6		○			○
7			○	○	
8			○		○

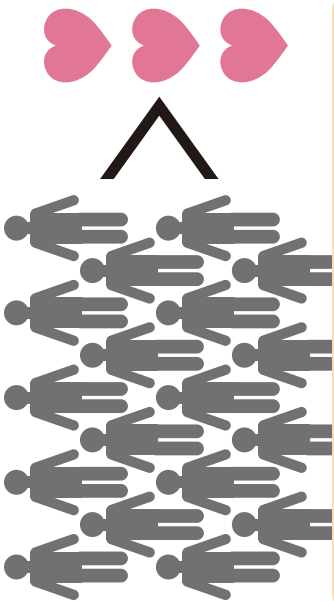
厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の応用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

事例 共通



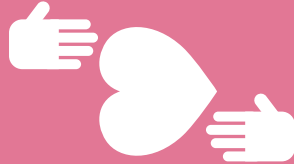
移植用臓器の提供先をどのように決めるか

日本の臓器移植の現状



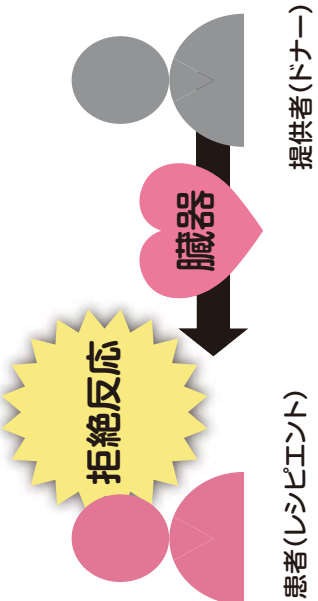
待っている患者さんに対して提供される臓器が不足

事例 共通



移植用臓器の提供先をどのように決めるか

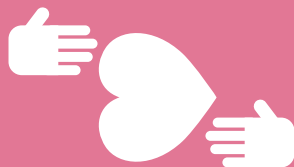
条件に合わせて移植をしても……



生着しないことがある

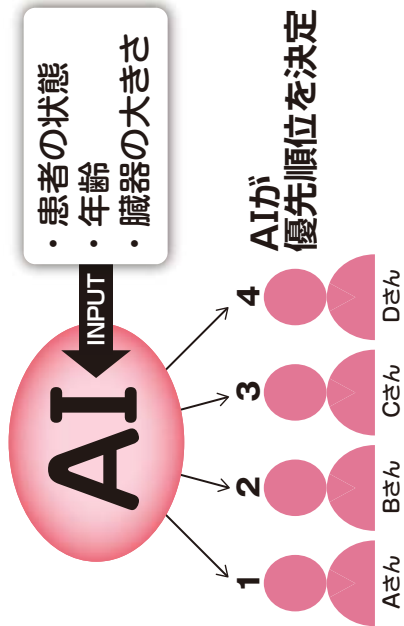
厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の応用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

事例 共通



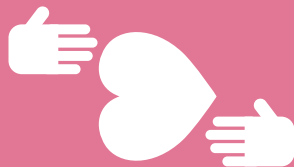
移植用臓器の
提供先を
どのように
決めるか

AIが予後や拒絶の可能性を予測



厚生労働科学研究費補助金「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）」

事例 共通



移植用臓器の
提供先を
どのように
決めるか

この事例のポイント

移植臓器が生着しやすい
提供者をAIが予測。

移植する患者の
優先順位をAIに委ねる。

あなたは、どう思いますか？

厚生労働科学研究費補助金「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）」

「みんなで考える医療AI」検討会 in Osaka 2020.1.25.

本日の進め方

0. アンケート記入

1. ご挨拶

認定 NPO 法人ささえあい医療人権センター
COML
理事長 山口 育子

2. 医療 AI とはなにか～研究班のご紹介

東京大学 医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野
准教授 井上 悠輔

3. 事例のご紹介と意見交換の進め方

4. グループで意見交換

5. 発表、質疑応答

6. アンケート記入

主催：

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」研究班(研究代表者 井上悠輔)、認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML

話し合いのルールについて

～グループでの話し合いをスムーズに行うためのルールです。～

- 話し合いに積極的に参加しよう

- 全員が発言し、より多くの意見を出し合えるようにしましょう。

- 発言はできるだけ短く(1回につき1つ)

- 時間内に多くの人が意見を言えるように、発言はできるだけ短くしましょう。1回の発言で1つの意見とすることを心がけましょう。

- 他の人の意見に耳を傾けよう

- 他の人の意見は最後まで聞きましょう。また自分とは異なる意見であっても、批判をせずに、その人の主張も聴いてみましょう。

- 前向きな思考で発言しよう

- どうしたらより良くなるかという発想で考えましょう。

- 面白い意見に便乗し、さらに面白い意見を出す

- 他の人の意見について面白いと思った、共感したと思ったら、さらに面白い意見を出して意見を膨らませましょう。

http://www.city.kawasaki.jp/250/cmsfiles/contents/0000097/97152/05_rule.pdf

2020年01月25日

大阪府立男女共同参画・青少年センター（ドーン・センター）

私たちにについて

- 私たちは、「人工知能」「A I」と医療との関係、特にこれが将来の治療や患者生活にどのような影響をもたらすか、考えています。
- 大学や医療系の研究機関の研究者のほか、COML（コムル）のメンバーにも参画いただき、助言や感想をもらっています。
- 来年度初めに、国への提言をまとめた報告書を作ることを目標に活動しています。

2

資料 2.2

参考：いくつかのレベルがあります

レベル	内容	例：配達荷物の仕分け
レベル 1	単純な自動制御 「特徴→動作」固定	基準に応じて荷物を大・中・小に分類 (人間が判断のルールを設定)
レベル 2	複雑な自動制御 <u>ルールブックが複雑</u>	「大・中・小」に加えて、荷物の形状や中身に応じて、追加の対応を設定 (人間が判断のルールを設定)
レベル 3	「機械学習」	過去データを基にA I が学習・提案 ・人間が設定した基準を、 A I が修正したり、補強したりする ↓ ・A I 側が一から新しいルールを検討 ⁴
レベル 4	より高度な機械学習 (ディープラーニング)	

3

「みんなで考える医療 A I」検討会

厚生労働省研究班「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」
(説明者：井上悠輔)

「AI」「人工知能」とは？

- 様々な場面で聞く言葉
 - － 家電、翻訳・・・自動車運転、軍事など
 - － ドラマや映画でも
- 研究領域としては長い歴史
 - － 50年代からある古い言葉
 - － 今は「第三次ブーム」・・・機械学習への注目

機械学習の例、特性

- 検索：間違った文字を入力しても機械的に修正
- 購買履歴に基づいて、おすすめ情報が自動的に提示される
- 過去のたくさんの試合のデータをもとにして、勝率の高い「パターン」「次の一手」を探す
 - － 例：将棋の電腦戦、囲碁の最新ソフト
- 学習と共に性能変化：何を学習するかが重要
- 計算の結果
 - － A I 自体が意味を理解しているわけではない
 - － 確率的に「確からしい」「有効そうな」例を提示

5



例：内視鏡検査とA I

熟練した医師でも早くて2秒 ⇔ A Iになると0.02秒のみ

医療・健康管理：「分類」「候補の提案」

例：たくさんの日本人のカルテをもとに機械学習

- あなたの病状の「予後」「最も効きそうな治療薬」を予測してくれるかも
- あなたの今の身体症状から、将来「重症化しそうな異常・異常」を推測してくれるかも
- 期待：医師の負担を軽減？人間が行うよりも見落としが減る？今まで判明しなかった治療方針が見出せる？・・・

6

A I が示す「結果」のイメージ

- 「ポリープかどうか」を示す「確実さの度合い」が「10%以上」であれば音声で警告する（結構、鳴る！）
- 「これを50%にすると、異常のない部分をポリープと判断してしまう「誤検知」は、ほぼなくなる。・・・逆に「見落とし」が増えてしまうことにもなる。そのバランスを十分に考慮して現在は10%に設定しています」

「早期のがんも逃さない」、内視鏡検査×AI
<https://digitalist-web.jp/feature/082800004/2/>

次のような特徴を持った「装置」

1. 人の判断を助けてくれる装置
 - －問題の整理、優先順位など
2. 学習する
 - －過去のデータ(経験)をもとにしたもの
3. 結果は「確率」「可能性」で表示される
 - *何を学習したA Iなのか？
 - *どこで区切るか？（価値観も入る）

9

S24

皆さんの感想を教えてください。

機械学習など、新しい技術によって

- 医療は中長期的にどう変わっていくのか？
- 医師の説明、患者の姿勢にはどのようなものが求められていくのか？
(あるいは、たいして変わらないのか？)

- 皆さんの忌憚ない疑問、感想などをお聞かせください。
- 今日よろしく願います。

11

その他、実用が検討されている場面

- 「めずらしい病気」の判定の支援
 - －膨大なゲノム情報の処理
 - －世界から記録・情報を自動収集・整理
- カルテの作成支援・自動入力
- 入院患者の見守り、「危険」「異常」探知

10



みんなで考える事例集

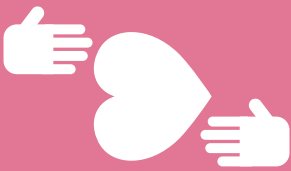
作成：厚生労働科学研究費補助金

「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」班



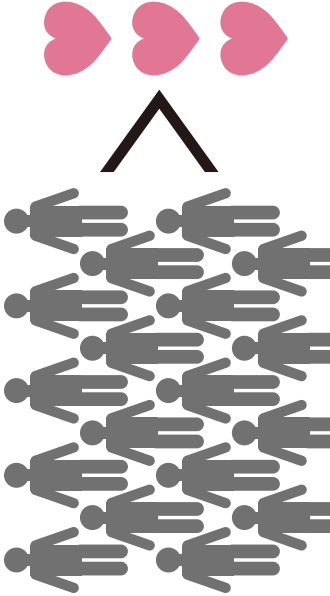
この資料の転載、無断、SNSなどでの使用を禁じます。

事例 共通



移植用臓器の
提供先を
どのように
決めるか

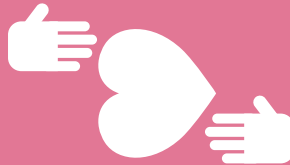
日本の臓器移植の現状



待っている患者さんに対して
提供される臓器が不足

厚生労働科学研究費補助金「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」
2

事例 共通



移植用臓器の
提供先を
どのように
決めるか

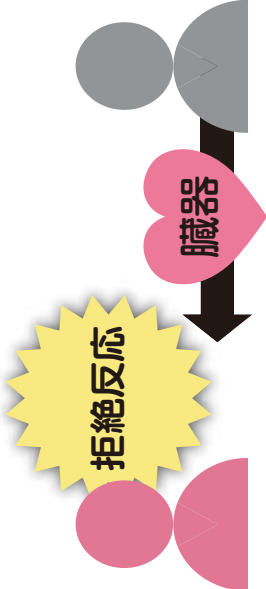
臓器ごとに優先順位の基準がある

〈心臓の場合〉

順位	医学的緊急度	年齢	ABO式血液型
		60歳未満	60歳以上
1	ステータス1 (補助人工心臓装着中、 人工呼吸管理を受けている、 ICU等重症室収容など)	◎	◎
2		◎	◎
3		◎	◎
4		◎	◎
5	ステータス2 (待機中で上記以外の状態)	◎	◎
6		◎	◎
7		◎	◎
8		◎	◎

厚生労働科学研究費補助金「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」
3

条件に合わせて移植をしても……



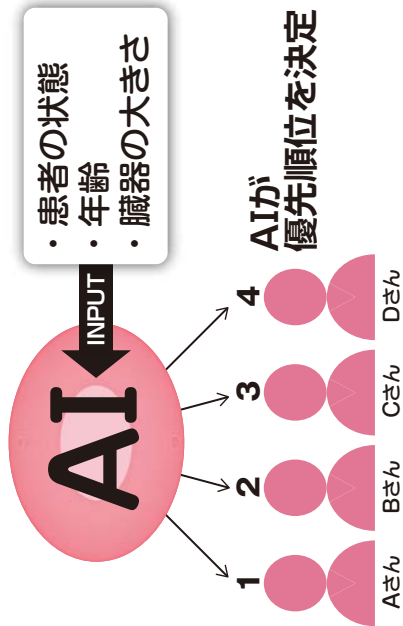
患者(レシピエント) 提供者(ドナー)

生着しないことがある

厚生労働科学研究費補助金「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」
4

事例 共通

AIが予後や拒絶の可能性を予測



移植用臓器の提供先をどのように決めるか

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用）に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」
5

事例：共通 移植用臓器の提供先をどのように決めるか

日本では臓器移植を待つ患者の人数に比べ、提供される臓器が少ないことが指摘されている。そのため、臓器ごとに医学的要件で移植希望者の順位が決められており、臓器移植ネットワークのコンピュータにドナーの医学的データを入力すると、臓器ごとに優先順位の高い候補者が選ばれる仕組みとなっている。

具体的には、血液型、サイズ、臓器の摘出から移植（血流再開）までに許される時間、医学的緊急度、術式、年齢、施設の所在地、待機時間など様々な条件を加味して優先順位が決められている。

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

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

事例 共通

この事例のポイント

AIが移植臓器が生着しやすい提供者を予測。

移植する患者の優先順位をAIが決めてしまう。

あなたは、どう思いますか？

移植用臓器の提供先をどのように決めるか

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用）に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」
6

事例 D

直樹さん
(35歳)
離島で生活

皮膚がん
肺転移あり

皮膚にできものを発見

離島で唯一の診療所を受診

できものが
気になります。

直樹さん

AI

離島の医師

皮膚は専門では
ないので、
AIで診断しましょう。

結果は悪性では
ありません。

厚生労働科学研究費補助金「医療における AI（関連技術の活用）に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

9

S27

みんなで考える医療 AI 検討会

事例 D

直樹さん
(35歳)
離島で生活

皮膚がん
肺転移あり

1年後、咳が止まらなくなり、
本州の大きな病院を受診

肺に腫瘍が見つかる

肺に腫瘍がありますが
肺がんではなく、
皮膚がんによる
肺転移です。

大きな病院の医師

できものは
皮膚がんだった！

厚生労働科学研究費補助金「医療における AI（関連技術の活用）に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

10

みんなで考える医療 AI 検討会

事例 D

直樹さん
(35歳)
離島で生活

皮膚がん
肺転移あり

AIといっても精度はさまざまで、
精度が高いソフトは高価ですし、
定期的なアップデート作業が、
離島の診療所では
できなかったのでは？

大きな病院の医師

厚生労働科学研究費補助金「医療における AI（関連技術の活用）に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

11

みんなで考える医療 AI 検討会

事例 D

直樹さん
(35歳)
離島で生活

皮膚がん
肺転移あり

離島に戻って、
診療所の医師に診断のことを伝える

便利な AIソフトに判断を
委ねてしまいましたが、
自分の手に負えなければ
病院を紹介すべきでした。
申し訳ありません。

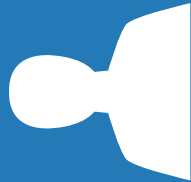
直樹さん

離島の医師

厚生労働科学研究費補助金「医療における AI（関連技術の活用）に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

12

事例 D



直樹さん
(35歳)
離島で生活

皮膚がん
肺転移あり

離島の診療所の医師を責める気持ちにはならないが

もっと AIソフトウェアの
維持や管理に
予算を投じてくれれば…

直樹さん

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用）に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

13

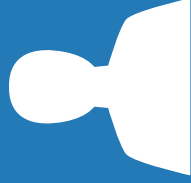
事例：離島医療を支えるAIソフトウェアのメンテナンス (1/2)

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

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

15

事例 D



直樹さん
(35歳)
離島で生活

皮膚がん
肺転移あり

この事例のポイント

AIシステムの導入によって、
医師の少ない地域の医療の質を
高めることはできるか。

離島医療に必要な AIシステムを
どのように維持・管理していくか。

あなたは、どう思いますか？

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用）に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

14

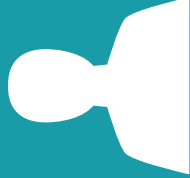
事例：離島医療を支えるAIソフトウェアのメンテナンス (2/2)

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

直樹さんは、長年、島に貢献してきた先生を責めるという気持ちにはなれなかったが、「もっとAIソフトウェアの維持や管理に予算を投じることはできなかったのか」と、やり場のない怒りを覚えた。

16

事例 E



達也さん
(32歳)
サラリーマン

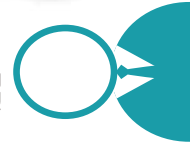
胃いぞろ
膵臓がん
ステージ4
これから治療

忙しく働き、健康に気を遣わない

吐き気(数週間) + 嘔吐

会社の診療所へ

達也さん



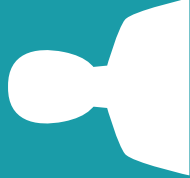
産業医

大きい病院へ
行ってください。

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるA（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

17

事例 E



達也さん
(32歳)
サラリーマン

胃いぞろ
膵臓がん
ステージ4
これから治療

ステージ4 の膵臓がん 見つかる

AIで調べて
おきました。

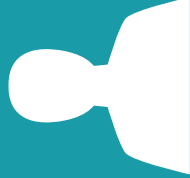


主治医

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるA（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

18

事例 E



達也さん
(32歳)
サラリーマン

胃いぞろ
膵臓がん
ステージ4
これから治療

AIで決めるの
が不安です。

達也さん



主治医

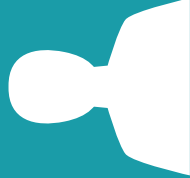
このAIシステムは、
人間が考えるより
はるかに最善の治療を
示してくれます。

これまでの大勢の患者さんの経験を参
考にして、予後が最も長くなる選択肢
を自動的に計算して提示できるので。

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるA（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

19

事例 E

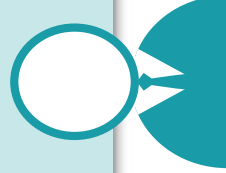


達也さん
(32歳)
サラリーマン

胃いぞろ
膵臓がん
ステージ4
これから治療

達也の気持ち

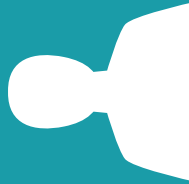
残された人生をどう過ごしたい
のか、先生と一緒に話し合い
たかったけれど、先生はAIシステム
の利用にばかり関心があるように感
じたなあ。悲しいなあ。



厚生労働科学研究費補助金「医療におけるA（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

20

事例 E



達也さん
(32歳)
サラリーマン

すいぞう
膵臓がん
ステージ4
これから治療

この事例のポイント

主治医はよかれと思って
調べておいてくれた。

しかし AI 利用に関する同意
を患者から得ていない。

あなたは、どう思いますか？

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI（関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究）」

21

事例：ステージIVでの選択肢、「AIで調べておきました」

主治医は、AIシステムについてかなり噛み砕いて丁寧に説明してくれた。また、主治医は、達也さんに少しでも情報提供したいと考えて、AIシステムを使って治療法の選択肢も調べてくれたようである。そして、主治医は、「この結果を自分の人生の選択肢の一つとして参考にするように」と言ってくれた。

達也さんは、残された時間をどのように過ごすべきなのかを、主治医と一緒にゆっくり考えたいと思っていたが、主治医がそのことよりもAIシステムの利用に関心をもっているように見えて、悲しくなった。

事例：ステージIVでの選択肢、「AIで調べておきました」

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

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

22

「みんなで考える」医療 AI 検討会 in Osaka：ご意見・質問

グループワーク：共通事例

- ・ 臓器移植の選定委員会があるはず。
- ・ AI の判定には公平性が期待できる。
- ・ 患者にはそれぞれ人生の物語（ナラティブ）があるが、AI がそこまで汲み取ってくれるのか？
- ・ AI だから何が良くなるのか、わからない。委員会と AI を置き換えるだけなのでは？人の委員会でも AI でも、その時点での医学的な最善の判断をしているだけではないか。（問題設定がよく分からない）
- ・ AI の判断の正確性が高いのであれば良いが、機械学習に依拠するのであり、自分がレシピエントから外れた時には AI の判断に文句（機械学習の確かさに）を言いたくなる。委員会は複数の人の判断なので文句は言わないかな。
- ・ （AI でも委員会でも）レシピエントから外れた時に、そのフォローをするカウンセリングがあると良い。
- ・ 委員会で決めてもらう方が良い。委員会で決めるときに AI を活用するのは良いが、最終的な判断は人にしてほしい。
- ・ 現在の AI のレベルがどれほどのものか、不安もある。そうであれば、人の委員会に判断してほしい。
- ・ 医師はどう思っているのか。AI を使うことで医師は患者との関わりが減ってしまうのでは？
- ・ 臓器移植の判断に必要なデータ量を考えると、人の処理能力は超えているので、AI がまず処理・判断するのが良い。
- ・ 臓器移植の待機者の数の多さ→ベストマッチングを AI で
- ・ AI の判断では成功率が問題となるので若い人が優先されるのではないか？
- ・ AI はデータに基づいて「これで覚悟してください」という判断も出てくるのではないか
- ・ AI 自体がどれだけのデータ量を入れて判断しているのが問題となる。判断の基準が曖昧のように思える。
- ・ 優先順位等の結果を受け入れる・伝えるのはやはり医師の情の問題。それは医師の仕事であり、AI ではできないし、AI に責任を追わせて終わりということではダメ。AI ではなく医師による感情のある説明が不可欠。
- ・ AI による判断は公平性という観点からは望ましいだろう。AI が優先順位を決定すること自体には賛成。
- ・ ただ、その結果を伝えるのは人間の医師・コミュニケーションがうまい医師であることが望ましい→伝え方の問題（優先順位の判断の問題ではない）。
- ・ また、データの蓄積も重要。医師だけでは集められない莫大なデータ、そのデータに基づいた AI の判断。AI の判断と患者を繋ぐのが医師の役割であるべき。

グ ル ー プ ワ ー ク ： 事 例 D

- ・ 離島の医師が画像診断を難しいのであれば、本島の専門の医師に任せるべきだった。
- ・ メンテナンスに力を入れるべきではないか（離島の診療所任せにするのではなく、離島のある自治体や国が）。
- ・ 離島の医師にどんな分野でも知識能力のアップデート（診療ガイドラインの理解・遵守）は難しいので、AI に頼る部分があっても良い。
- ・ （離島でも、そうでなくても）医師がAI の能力を分かっている、良性と判断したら、患者としてはその判断を信じるのが普通。
- ・ 専門医を1人置くか、医師の代わりにAI で賄うか、結局は医療財政問題。
- ・ 患者、医師、国がAI のメンテナンス（国はAI に限らず医療・教育）に力を入れてほしい。
- ・ 離島でも（医師がいない地域でも）暮らしていける仕組みを作るために、遠隔画像診断をできるシステムを作ってほしい。1人の医師に任せることに限界がある。
- ・ 遠隔画像診断が進めば、医師の質が低下する？そうはいつでも一人の医師のすることには限界もある？
- ・ 離島に行く医師がなかなかいない中で、高いレベルの医療を離島に期待することは難しい。しかし、だからこそ、離島にこそ、高いレベルの（アップデートができた）AI を配備すべき。
- ・ アップデートし続けることにも費用が発生するのでは？
- ・ 医師がAI をどう考えているのか？どう使おうとしているのか？AI に振り回されないのか、心配に思う。
- ・ 医師はAI に早く順応すると思うが、患者がそれに同様に順応できるのか？
- ・ AI が得意な医療分野、そうでもない（AI に任せられない）分野がある。画像診断の分野が得意なのであれば、医師はAI をうまく使って、医師のレベルを上げるべき（上げられるはず）

グ ル ー プ ワ ー ク ： 事 例 E

- ・ 共通事例と同じで、医師は情を重んじ、AI の判断結果と患者をつなぐ役割であるべき。
- ・ AI を使って調べること自体は賛成。むしろ医師はAI を使用して調べるべき。最新の治療法を医師は調べておくべきであるのと一緒（AI を活用するのもその一部）。AI を活用するのは医師の義務である。医師はAI の判断をきちんと理解できていないといけない。
- ・ AI で調べるための、個々人の医師が具体的な患者のデータを入れる必要があるのではないか（この作業は医師側の仕事で大変なのでは！？）→AI の判断の由来となるデータの質に不安が残る。
- ・ 治療法の判断に至るまでのプロセスが重要→AI も活用するとしても、医師と患者がコミュニケーションをしっかりとって進めるのも重要。伝え方の問題。事例Eの先生は患者に伝える仕方が下手。「機械が決めました」と医師が患者に伝えるのはアカンでしょう。たとえば「AI も活用して判断しました」という感じだとイケてる。
- ・ AI を導入すると誤診が減る。医師個人の力量だけではカバーできない医学的判断もAI はできる。
- ・ AI が導入される場合の「医師－患者関係」のあり方を再検討する必要がある。患者に寄り添った医

療のあり方など。

- ・ AI の判断を受け入れるとしても、医師は患者と今後どのような人生を望むのかどう過ごしていくのか相談できるような関係性が必要。病に向き合うための選択肢について語る機会が肝要。
- ・ AI はオールマイティーかのように語られるが、AI の判断はどれだけ信頼できるのか疑問は残る。
- ・ AI はこれまでのデータに基づいた確率的な判断しかしないので、他の要素（想定外の事態）などが入るときにはどうなのか。たとえば、ロボットアニメで「目の前の子どもを救える確率はとても低いので助けない」という判断をするロボットなど。

ご 意 見

- ・ パソコンデータに入力されるということなんですけれども、発言している人の本当の気持ちが伝わるのかどうか、ちょっとその所が気になるんですけれどもね。本当のこの意味は、気持ちの中で、文字に表したらこうなんだと、自分が書くとうまく表現できるけど、それを聞いた人ががちりと凝縮してしまっていて、他のほうに意見としてまとまっていくのがちょっと心配なんです。
- ・ AI にある場面で遭遇してどう思うかとか、どういうこと、はさることながら、もう一つ自分の関心としては、AI が成り立つには膨大なデータを蓄積するというフェーズがあるわけです。そうすると、どこからデータを取ってくるかということ、それは患者からの蓄積です。僕の関心は、そのフェーズでいろんなデータが集められて、一番気になるのは、例えば全ゲノムデータみたいなものがAI にどんどんたまっていくというようなことがあったときに、それはどうなっちゃうのかというのが、比較的われわれ、外国では結構議論があるのに、われわれの国ではあまりそういう議論が少なく、自分のデータはどうなるのかということにすごく関心があります。AI にどう処理されて、どう使われるのかということに関心があります
- ・ AI がこういうふうに言っていましたと言うと、何かあったときにAI のせいにされそうなので。そうではなくて、念のために調べてみました、AI はこう言っています、ここから先の話し合いとかそういうのをしていただけると、医師と患者とのコミュニケーションというのができてきて、その後一緒に病気と戦う力も湧いてくるんじゃないかなという話し合いだったと思うんです。

ご 質 問

- ・ 内視鏡の検査で、今ちまたで5G がいられていますよね。たぶんあのデータは4G ですよ。5G で変わる可能性というのはあるんですか。判定自体はそんなに進歩する可能性は低いんですか。
- ・ AI は暴走しますか。暴走したらどういう状況になるんでしょうか。どこで誰がチェックするのですか。
- ・ ソフトウェアは1社ですか。何社も入るんですか。
- ・ AI にジェネリックはあるんですか。
- ・ 寿命とAI とどう関係してくるんですか。寿命はもう誰にも判断できないでしょう。
- ・ 今度宗教とAI と絡ませて検討会が始まるんですか。
- ・ 間違ったデータを入力（すること）はありませんか。

「みんなで考える医療AI」検討会 in Osaka ～参加者募集のご案内

医療現場でのAIの利活用は、どのような点に留意して進められるべきでしょうか？
——この問いを一緒に考えてくださる方を募集します。

「AI」「人工知能」という言葉に接する機会が随分増えてきました。新聞やテレビ番組、商品を紹介する広告などで、関連する情報が毎日のように登場しています。医療においても、AIの活用によって、私たちの通院や診療が一層便利に、またより充実したなものになることが期待されています。一方、こうした展開によって、我々が新たな悩みや課題について直面することもあるかもしれません。



そこで、私たちの研究班では、「みんなで考える医療 AI」検討会を開催することになりました。当日は、架空の事例をもとにしながら、グループで話し合い、患者・市民の視点からみた課題と解決策を探していきます。

この検討会に参加し、感想や意見を提供くださる方を募集します。

皆様のご応募を心よりお待ちしております。



■日時:2020 年 1 月 25 日(土)14:00～17:30

■場所:ドーンセンター 4 階 大会議室3

〒540-0008 大阪府大阪市中心区大手前 1-3-49 大阪府立男女共同参画・青少年センター

アクセス:<http://www.dawncenter.jp/shisetsu/map.html>

■対象:医療 AI の利用に関心をおもちの患者・市民の皆様

(医療関係者、製薬企業関係者、AI 開発企業関係者の方は、ご遠慮ください)

■参加費:無料

■申込方法:ウェブサイトから事前のご登録が必要です。

定員に達しましたらお断りする場合がございます。

<http://www.pubpoli-imsut.jp/new?id=505>

■主催:厚生労働科学研究費補助金「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)

■共催:認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センターCOML

文部科学省新学術領域研究「システム癌新次元」[ゲノム解析の革新に対応した

患者中心主義 ELSI の構築](研究代表者:武藤香織)

二次元バーコードリーダーで読み取ると、
お申込み画面に行けます。



「みんなで考える医療AI」検討会 in Tokyo ～参加者募集のご案内

医療現場でのAIの利活用は、どのような点に留意して進められるべきでしょうか？
——この問いを一緒に考えてくださる方を募集します。

「AI」「人工知能」という言葉に接する機会が随分増えてきました。新聞やテレビ番組、商品を紹介する広告などで、関連する情報が毎日のように登場しています。医療においても、AIの活用によって、私たちの通院や診療が一層便利に、またより充実したなものになることが期待されています。一方、こうした展開によって、我々が新たな悩みや課題について直面することもあるかもしれません。



そこで、私たちの研究班では、「みんなで考える医療 AI」検討会を開催することになりました。当日は、架空の事例をもとにしながら、グループで話し合い、患者・市民の視点からみた課題と解決策を探していきます。

この検討会に参加し、感想や意見を提供くださる方を募集します。

皆様のご応募を心よりお待ちしております。



■日時:2020年2月22日(土)14:00～17:30

■場所:AP 品川アネックス 1階ルーム A

〒108-0074 東京都港区高輪 3-23-17 品川センタービルディング

アクセス:<https://www.tc-forum.co.jp/ap-shinagawaanex/access/>

■対象:医療 AI の利用に関心をおもちの患者・市民の皆様

(医療関係者、製薬企業関係者、AI 開発企業関係者の方は、ご遠慮ください)

■参加費:無料

■申込方法:ウェブサイトから事前のご登録が必要です。

定員に達しましたらお断りする場合がございます。

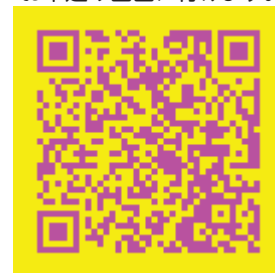
<http://www.pubpoli-imsut.jp/new?id=506>

■主催:厚生労働科学研究費補助金「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)

■共催:認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センターCOML

文部科学省新学術領域研究「システム癌新次元」[ゲノム解析の革新に対応した患者中心主義 ELSI の構築](研究代表者:武藤香織)

二次元バーコードリーダーで読み取ると、
お申込み画面に行けます。



「みんなで考える医療AI」検討会 in Osaka によろこそ！

日時：2020 年 1 月 25 日(土)14:00～17:00 （予定）

本日は、お忙しいなか、ご来場ありがとうございます。

本日の意見交換に先立ち、みなさんに少し考えていただきたいことがあります。

これらは、あとで意見交換をする内容に関連します。ちょっと考えて、記入してみてください。

■あなたにとって、「AI」ってどんなイメージですか？



■医療に AI が応用されると、患者にとってどんないいことがあると思いますか？



■医療に AI が応用されると、医師と患者の関係は変わると思いますか？



■あなたについて教えてください。(あてはまるものに○をつけてください)

- (1) あなたの年代 20代 ・ 30代 ・ 40代 ・ 50代 ・ 60代 ・ 70代 ・ 80代
- (2) あなたの性別 男性 ・ 女性 ・ 答えたくない

ご協力いただき、ありがとうございました！

「みんなで考える医療AI」検討会 in Osaka アンケート

本日はご参加くださり、ありがとうございました。本日のご意見・ご感想をお書き下さい。
集計結果やお書きくださったことは、研究班の報告書に記載させていただくことがあります。

1. 本日の意見交換会の内容は、いかがでしたか？

(1) 理解度について(あてはまる番号に○をつけてください)

- ①大変理解できた ②だいたい理解できた ③少し理解できた ④理解できなかった

(2) 満足度について(あてはまる番号に○をつけてください)

- ①参加してよかった ②普通 ③参加しなければよかった

2. 意見交換のためにご用意した事例は、わかりやすかったですか？

(1) 臓器提供を受けるのに最適な患者の選定に使用する事例(あてはまる番号に○を)

- ①わかりやすかった ②普通 ③難しかった

■この事例のご感想を自由にお書きください。

(2) 離島の診療所での事例(あてはまる番号に○を)

- ①わかりやすかった ②普通 ③難しかった

■この事例のご感想を自由にお書きください。

(3) 主治医が積極的に AI を活用した事例(あてはまる番号に○を)

- ①わかりやすかった ②普通 ③難しかった

■この事例のご感想を自由にお書きください。

3. 本日のご感想をご自由にお書き下さい。特に、面白かった内容、もっと知りたいと思ったことをお聞かせいただけると嬉しいです。

4. 最後に、あなたについて教えて下さい。(あてはまるものに○をつけてください)

- (1) あなたの年代 20代 ・ 30代 ・ 40代 ・ 50代 ・ 60代 ・ 70代 ・ 80代
(2) あなたの性別 男性 ・ 女性 ・ 答えたくない

ご協力いただき、ありがとうございました！

「みんなで考える」医療 AI 検討会 2020. 2. 22.

本日の進め方

0. アンケート記入

1. ご挨拶

認定 NPO 法人ささえあい医療人権センター

COML

理事長 山口 育子

(資料確認、進め方のご説明)

2. 医療 AI とはなにか～研究班のご紹介

東京大学 医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野

准教授 井上 悠輔

3. 本日検討する事例のご紹介

東京大学 医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野

特任研究員 船橋 亜希子

4. 意見交換

5. アンケート記入

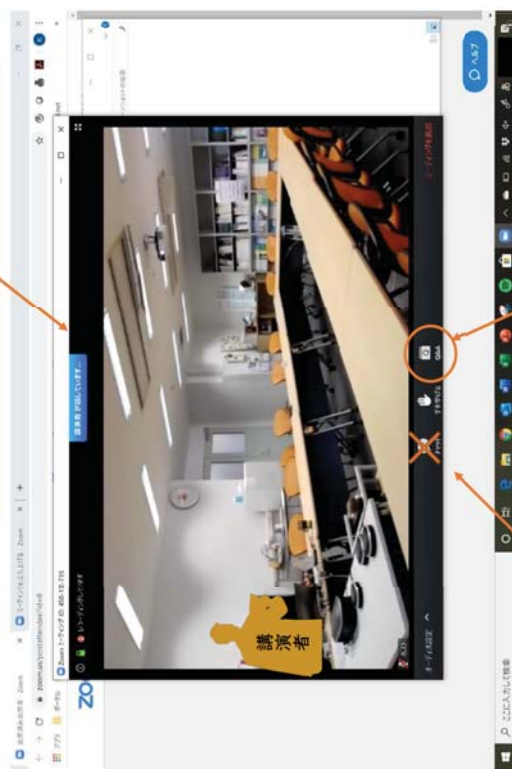
主催：

厚生労働科学研究費補助金「医療における AI 関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」研究班（研究代表者 井上悠輔）、認定 NPO 法人ささえあい医療人権センター COML

Zoomウェブセミナーの ご参加方法

- ◆ ここでは、パソコンでの接続を例にとって説明します。タブレット、スマートフォンでも似たような画面が出てきます。
- ◆ パソコンから参加する場合、zoomのインストールが必要となります（初回アクセス時にインストールの案内が出ます）。マイク・カメラは不要で、音声が出る設定にしていただけで参加できます。
- ◆ タブレット、スマートフォンをご利用の方は、事前にzoomアプリのインストールが必要で、適宜、ホームページまたはアプリのヘルプ等から説明をご確認ください。なお、タブレットやスマートフォンの画面が小さい分、スライドが見づらい場面が出てくる可能性があります。ご注意ください。

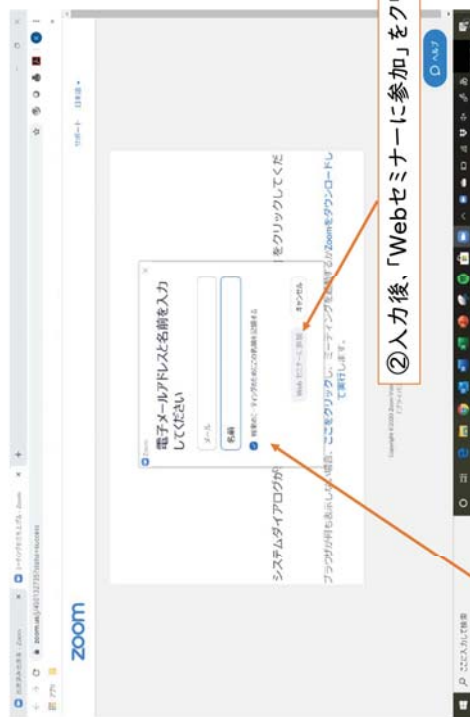
ログイン後の画面



「チャット」機能は使用しないようお願い致します。

参加者の音声はこちらでミュートに設定してありますので、音声での発言はできません。講演者へご質問がある場合は、「Q&A」という機能をご利用下さい。

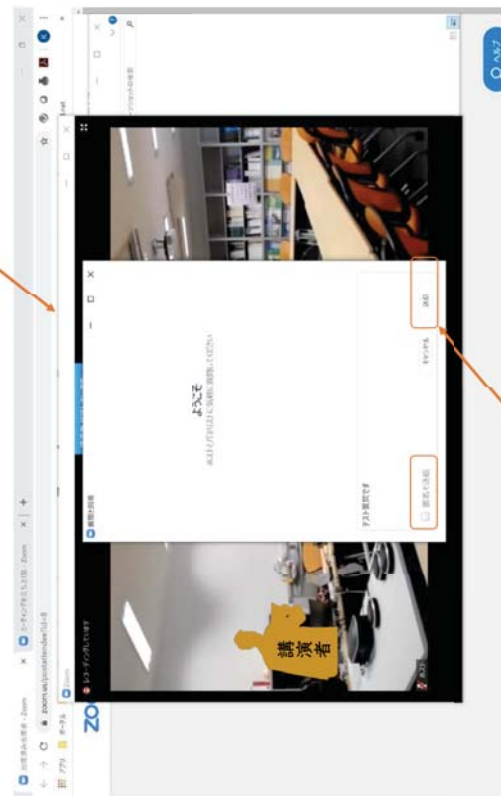
Zoomウェブセミナーにログインする画面



②入力後、「Webセミナーに参加」をクリック

①Zoomの参加用URLをクリックするとブラウザが立ち上がり、メールアドレス、ログイン名の入力求められます。ログイン名は全参加者に見える状態になりますので、差し支えない任意のハンドルネーム等（本名でなくても可）を入力してください。ログイン後に変更も可能です。

「Q&A」機能によるご質問の方法



枠内に、質問を入力し、「送信」をクリックすると、設定したログイン名で、会場スタッフに質問が届きます（他の参加者には表示されません）。左側の「匿名で送信」にチェックを入れると、スタッフにログイン名を知られることなく、質問ができます。

講演中の資料の表示のされ方

講演者が資料を表示させたときには、自動的に画面が切り替わり、参加者の皆様に同じ画面が共有されます。参加者の方で操作する必要はありません。



恐れ入りますが、Zoomウェビナーの操作方法について、個別のサポート、トラブル対応はできませんので、どうかご理解、ご協力の程よろしくお願いたします！（もし接続トラブルがあった場合は、一度退出し、再度入室し直してみてください。）



最初に：私たちにについて

- 私たちは、「人工知能」「A I」と医療との関係、特にこれが将来の治療や患者生活にどのような影響をもたらすか、考えています。
- 大学や医療系の研究機関の研究者のほか、COML（コムル）のメンバーにも参画いただき、助言や感想をもらっています。
- 来年度初めに、国への提言をまとめた報告書を作ることを目標に活動しています。

2

イントロ：AIと医療との接点

厚生労働省研究班「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」
(説明者：井上悠輔)

「AI」「人工知能」とは？

- 様々な場面で聞くようになりました
 - － 家電、翻訳・・・自動車運転、軍事など
 - － ドラマや映画でも
- 研究領域としては長い歴史
 - － 50年代からある古い言葉
 - － 今は「第三次ブーム」・・・機械学習への注目

3

人工知能もいろいろ：人間と機械の関係



4

「機械学習」の応用



こんな経験ありませんか？

- 間違った文字を入力しても自動的に修正
- 文章の一部が入力していないのに、その次の文章の入力候補を示してくれる
- 購買履歴に基づく「おすすめ情報」の提示

もう少し高度なもの

- 結果から逆算して、勝率の高い「パターン」「次の一手」を探す
 - － 例：将棋の電脳戦、囲碁の最新ソフト

5

医療への応用：「分類」「候補の提案」

例：たくさんのカルテをもとにした機械学習

- あなたの病状の「予後」「最も効きそうな治療薬」を予測してくれるかも
- あなたの今の身体症状から、「将来それが重症になりそうか」を推測してくれるかも



期待：医師の負担を軽減？

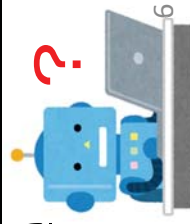
人間が行うよりもミス・見落としが減る？

今まで判明しなかった治療方針が見出せる？・・・

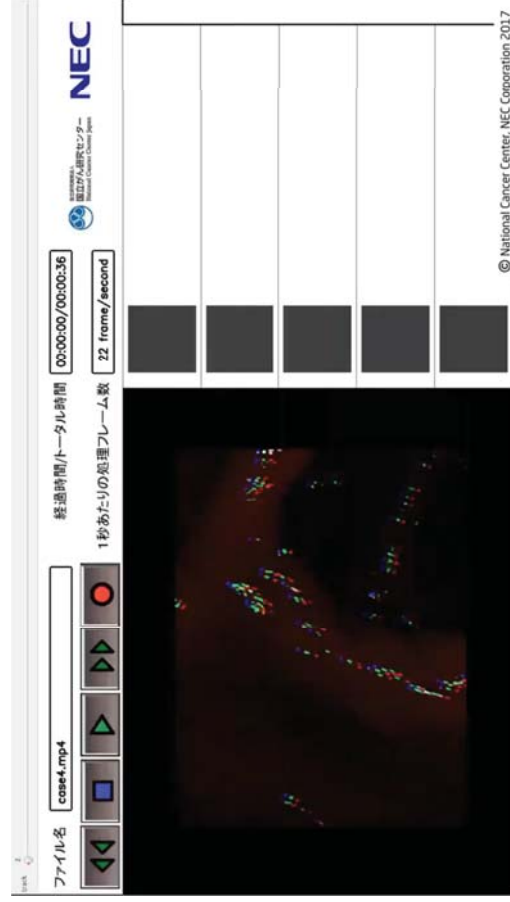
7

機械学習：ここにも注意！

- 学習：「Aをすると→Bになった」というような情報をたくさん集めて、予測や判定の際に用いる
 - － 学習と共に性能変化：情報の量・質次第？
- 示されるものは「計算の結果」
 - － 確率的に「確からしい」「有効そうな」例を提示
 - － A I そのものが、意味を理解したり、迷ったり、判断したりしているわけではない



6



例：内視鏡検査とA I

熟練した医師でも早くて2秒 ⇔ A Iになると0. 0 2秒のみ！

例：どこで線引きするか問題

- 「ポリシーかどうか」を示す「確実さの度合い」が「10%以上」であれば音声で警告する
(→ リスクを「多め」にとって、よく鳴る！)
- どこで警告を出す？・・・これは**人間が決める**
「これを50%にすると、異常のない部分をポリシーと判断してしまう」**「誤検知」はほぼなくなる。**
逆に**「見落とし」が増えてしまうことにもなる。**
そのバランスを十分に考慮して現在は10%に設定しています」

「早期のがんも逃さない」、内視鏡検査×AI
<https://digitalist-web.jp/feature/082800004/2/>

まとめ：AIの特徴

1. 人の判断を助けてくれる装置
 - －問題の整理、優先順位など
2. 学習する
 - －過去のデータ(経験)をもとにしたもの
3. 結果は「確率」「可能性」で表示される
 - ＊何を学習したAIなのか？
 - ＊どこで区切るか？（価値観も入る）

「みんなで考える」医療AI検討会

2020.2.22.

みんなで考える事例

作成：厚生労働科学研究費補助金

「医療におけるAI | 関連技術の活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」班

この資料の転載、無断、SNSなどでの使用を禁じます。



ント

「みんなで考える医療AI」検討会 in Tokyo ～参加者募集のご案内

医療現場でのAIの活用は、どのような点に留意して進められるべきでしょうか？
——この問いを一緒に考えてくださる方を募集します。

「AI」「人工知能」という言葉に接する機会が随分増えてきました。新聞やテレビ番組、商品紹介する広告などで、関連する情報が毎日のように登場しています。医療においても、AIの活用によって、私たちの通院や診療が一層便利に、またより充実したものになることが期待されています。一方、こうした展開によって、我々が新たな悩みや課題について直面することもあるかもしれません。

「みんなで考える医療AI」検討会 in Osaka ～参加者募集のご案内

医療現場でのAIの活用は、どのような点に留意して進められるべきでしょうか？
——この問いを一緒に考えてくださる方を募集します。

「AI」「人工知能」という言葉に接する機会が随分増えてきました。新聞やテレビ番組、商品紹介する広告などで、関連する情報が毎日のように登場しています。医療においても、AIの活用によって、私たちの通院や診療が一層便利に、またより充実したものになることが期待されています。一方、こうした展開によって、我々が新たな悩みや課題について直面することもあるかもしれません。

そこで、私たちの研究班では、「みんなで考える医療AI」検討会を開催することになりました。当日は、架空の事例をもとにしながら、グループで話し合い、患者・市民の視点からみた課題と解決策を探していきます。

この検討会に参加し、感想や意見を提出くださる方を募集します。皆さんのご応募を心よりお待ちしております。

■日時：2020年1月25日(土)14:00～17:30

■場所：ドーンセンター 4階 大会議室3

■対象：医療・医療AIの利用者（医療関係者、製薬企業関係）
■参加費：無料
■申込方法：ウェブサ

大阪での議論で扱った架空ケース（サマリー）

AI使用に積極的だが、患者に合わせられない医師

- ・ 達也さん(32歳)。病院でさまざまな検査を受けた結果、ステージ4の腓臓がんであることがわかった。
- ・ 主治医はA I を用いて治療方針を検討し、「過去のデータに照らして最も最適とされた抗がん剤治療に関する治療計画を立てて説明してくれた。
- ・ 達也さんは、医師の説明を聞いて感謝しつつも、一方で、自分の価値観やペースで医師との対話の機会を奪われた印象も持った。

- ・ どの点が気になったか？
- ・ A I はどう使われるべきか？
- ・ A I を使う医師、患者はどうあるべきだろうか？

検討している事例（一部）

- ・ 機械学習の予後予測をどこまで患者に共有すべき？
- ・ A I に患者が過剰な期待をもつことを心配する医師
- ・ 臨床医は「A I」を嫌がる患者にどう応じるべきか？
- ・ 移植用臓器の提供先決定に A I は介入すべきか？
- ・ **スマートフォンアプリの結果をもとに来院した患者**
- ・ 個人の価値観と A I による「最良」方針との乖離
- ・ 医師が A I ソフトのアップデートに対応できない場合

・・・などなど

4

事例 C

大輔さん (43歳)

ほくろから皮膚がんを疑う

「Q&A」機能からコメント・ご意見お寄せください

これまでなかったほくろを足の裏に発見

大輔さん

こんなところにほくろがあったかな？気になる……。

みんなで考える医療 AI 検討会

厚生労働科学研究費補助金「医療における AI 関連技術の利用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

7

事例 C

大輔さん (43歳)

ほくろから皮膚がんを疑う

「Q&A」機能からコメント・ご意見お寄せください

AIアプリによる「早期発見」が無駄に

事例 C 大輔さん（43歳）の場合

みんなで考える医療 AI 検討会

厚生労働科学研究費補助金「医療における AI 関連技術の利用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

6

事例 C

大輔さん (43歳)

ほくろから皮膚がんを疑う

「Q&A」機能からコメント・ご意見お寄せください

ダウンロードを試してみると…

ほくろ app

＜アプリの説明＞

これは診断ではありません。

みんなで考える医療 AI 検討会

厚生労働科学研究費補助金「医療における AI 関連技術の利用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

8

みんなで考える医療 AI 検討会

事例

C

大輔さん

(43歳)

ほくろから

皮膚がんを疑う

「Q&A」機能から

コメント・ご意見

お寄せください

皮膚科を受診して、診断を受ける

大輔さん

(43歳)

ほくろから

皮膚がんを疑う

「Q&A」機能から

コメント・ご意見

お寄せください

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI・関連技術の利用に関する倫理的・法的・社会的課題の研究」

9

みんなで考える医療AI 検討会

事例

C

大輔さん

(43歳)

ほくろから

皮膚がんを疑う

「Q&A」機能から

コメント・ご意見

お寄せください

アプリの結果を信用してくれていれば、

もっと早く発見できたのに…

大輔さん

(43歳)

ほくろから

皮膚がんを疑う

「Q&A」機能から

コメント・ご意見

お寄せください

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI・関連技術の利用に関する倫理的・法的・社会的課題の研究」

11

みんなで考える医療AI 検討会

事例

C

大輔さん

(43歳)

ほくろから

皮膚がんを疑う

「Q&A」機能から

コメント・ご意見

お寄せください

異常なほくろではないと言っていたので

ほくろから出血していたが、数カ月放置

大輔さん

(43歳)

ほくろから

皮膚がんを疑う

「Q&A」機能から

コメント・ご意見

お寄せください

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI・関連技術の利用に関する倫理的・法的・社会的課題の研究」

10

みんなで考える医療AI 検討会

事例

C

大輔さん

(43歳)

ほくろから

皮膚がんを疑う

「Q&A」機能から

コメント・ご意見

お寄せください

早期発見による「早期発見」が無駄に

大輔さん (43歳) は、足の裏にこれまでになかったほくろがあることに気づき、新

しくできたものであることが気になった。そこでネットで調べたところ、ほくろの

病変を解析できるアプリがあることがわかり、ダウンロードした。アプリの説明を

読むと、「診断ではありません」と書いてあるが、アプリの解説に沿って写真を撮

影すると97%の的中率で「①あなたのほくろは正常であり、医師の詳しい助言を求

める必要がありません」か「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」のいずれかの結果が出るという。

早速写真を撮影してみたところ、②の結果が出てしまった。驚いた大輔さんは、

早速、皮膚科を受診して事の顛末を医師に話した。医師は「アプリの結果は信用で

きませんよ」と言いながらも丁寧に診察したが、生検を行わずに「異常なほくろに

は見えない」と判断した。

大輔さんは、その結果に安心して数週間を過ごしていたが、ある日、靴下に血液

のしみがついていることに気づいた。異常なほくろではないと言われていたので、

さらに数カ月放置したが、頻繁に出血するようになった。そこで、もう一度、皮膚

科を受診したところ、「悪性の疑いが強いので、切除して病理検査に回す」と言わ

れた。主治医は、「あの時点のほくろの状態は、多数の皮膚がんの症例を見てきた

医師でも、生検にまわす判断はしないと思います」と述べた。

大輔さんは、主治医がアプリの結果を信用してくれれば、もっと早く発見できた

のにとショックを受けている。

厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI・関連技術の利用に関する倫理的・法的・社会的課題の研究」

12

S46

みんなで作る皮膚がん検診会

事例 C

はくろから
皮膚がんを疑う

大幡さん
(43歳)

あなたのほくろは異常です。
医師の診断書を受けてください。

アプリで写真を撮ってみたところ、表示された結果

<アプリの印刷>
これは診断ではありません。
皮膚科医に示される結果は、
① 腫瘍の可能性が低いです。② 悪性の可能性が高そうです。
医師の診断を受ける必要があります。

おそれています。
今年中に受診予定です。

みんなで作る皮膚がん検診会

2

皮膚科医

アプリの結果など
信用できません。
異常なほくろには
見えます。

大幡さん

皮膚科を受診して、診断を受ける
↓
丁寧な診療はしたが、
生検は行われなかった

再開は14:55~です

みんなで作る皮膚がん検診会

事例 C

はくろから
皮膚がんを疑う

大幡さん
(43歳)

悪性の疑いがあり、
切除して病理検査を行うことになる

出血を繰り返すので再び受診

ほくろから出血していたが、数ヶ月放置

再発するほどでは無いと言っていたので
ほくろから出血していたが、数ヶ月放置

あの時点のほくろの状態では、
皮膚がんの疑いでも
至極しるふつにと感じます。

皮膚科医

みんなで作る皮膚がん検診会

事例 C

はくろから
皮膚がんを疑う

大幡さん
(43歳)

皮膚がんを疑う

皮膚科医

この事例のポイント

アプリを使ったことは
意味がなかったのか。

最初の診断のときに主治医が
アプリを信用していれば…

あなたは、どう思いますか？

※本冊子に掲載されている内容は、あくまでも参考情報であり、医療行為や診断結果とは関係ありません。必ず専門機関にご相談ください。

事例 C

ほくろから
皮膚がんを疑う

大輔さん
(43歳)

みなさまからいただいたコメント・ご意見

みんなで考える医療 AI 検討会

事例 C

大輔さん
(43歳)

ほくろから
皮膚がんを疑う

「みんなで考える」医療 AI 検討会 in Tokyo (ウェブ開催)：ご意見・質問

- ・ 機械がどのような基準でデータを集めているのか、その基準は人間が設定するかと思いますが、倫理などそのベースになる幹の基準は設定されているのでしょうか？
- ・ 情報の質をどの様に担保するのが医療 AI の開発には重要なのではないかと考えます。まずは医師の能力を定量化することが必要ではないでしょうか？
- ・ カルテ情報をもとにした機械学習をする場合、現状のカルテ情報は各医療機関において規格が統一された状態での収集が可能なのでしょうか？
- ・ どの疾患で、どのレベルまで AI が取り入れられているのかという情報は、公開されるのでしょうか？
- ・ 自動車の自動運転の場合もそうですが、もともと人間を助ける、補助する役目であったものが、いつの間にか主従が逆転してしまうことになってしまうリスクがないのか、(結果的に頼ってしまうことが増えて人間の判断能力の低下を招くことなどにより) 心配です。
- ・ 確率や可能性を受けてどう判断するかを医師が行うのか、患者が行うのかを整理する必要があります。自己決定権と言う観点からは、最終的には患者が判断するという方向性で考えていく必要があると思います。その際、医師に判断を委ねるという選択もありだと思います。
- ・ AI の性能評価を誰がどの様に行うのが重要だと思います。その評価の過程が公開されていることが必要だと思います。
- ・ 医療格差の軽減につながると良いのですが、AI 格差がより医療格差を広げてしまうことがないのか、疑問に思います。
- ・ AI の診断と電子カルテは自動で連動しているのですか？
- ・ 事例 C に関し、感じたことです。
- ・ 医師との対話がもっと必要だったと思います。
- ・ アプリがスクリーニングであると考え、受診の判断に利用することは有意義であると思います。問題は、アプリの位置付けが不明確であったことではないでしょうか。
- ・ この担当医師だけに限らないかと思いますが、そもそも医療への AI の導入に対し、その進捗状況を現場がどれだけ理解しているかが、疑問に思いました。医療従事者船員が賛成するか否かをまずは確認しないまま、AI の導入をすることばかりが一人歩きしているように感じます。
- ・ それだけ精度が高いのであれば病院、使用して医療現場で周知されていないといけないし、逆に「問題ない」とアプリが答えていればそのままになってしまう。アプリの制度設計が粗いような気がします。
- ・ アプリを使ったことに意味はあったと思います。ただ、このケースの場合は、アプリは高度な応用を示すレベルではなく、あくまで診断ではないアラート機能だったと考えます。そうすると、医師の診断が伴いますが、医師や医療提供者側の世代によって、アプリの結果にも注視するか、しないかが変わるような気がします、若い医師は比較的アプリにも理解を示す可能性があり、熟練した医師ほど、軽視する可能性(経験を重視する可能性)があるように感じます。今回は後者の方？だったとように感じますが、医療界全体でアプリの信用性や念のため可能性の一つとして捉えるという姿勢が必要

かもしれません。

- ・ がん患者です。自分だったら、と考えてみました。アプリの回答を「ほくろ」に対しての一つの見解ととらえたら、皮膚科医の見解はセカンドオピニオンとなります。自分の場合は、見解が分かれた場合はサードオピニオンをとって判断するかなと思います。今回の事例で考えると、もう一つ別の医療機関を受診する、という判断もできたのではないかと思います。あくまでも、活用する主役は自分自身、と考えて、AIであり、医師であり、振り回されるのではなく最終的には自分の判断が大事と考えます。
- ・ アプリを盲目的に信用する事は、患者も医師も危険だと思いますが、早期発見、早期治療を医療側が促進しているのであれば、この事例の場合は、より密な患者と医師のコミュニケーションが必要だったのかなと感じます。
- ・ このケースでは、主治医の診断をサポートするAIがあれば早期発見につながったかもしれません。
- ・ AIからの分析情報をあくまでも参考資料と現場は認識し、患者とは、一つの情報として患者の気持ちを訊きだしながら対応していけばとても両者にとって良いものになるように感じます。
- ・ AIアプリの的中率が98%とあったが、その実態をあらゆる医師が容認するまでにはどのくらいの時間がかかるのか。それが浸透しないと、アプリの結果は信用できないと言われ、今回の事例のようなことが多く起きるのではないか。
- ・ アプリの信用性を評価する機関が必要ではないか。
- ・ 医療アプリを信頼できる医療機器とみなすかどうかを社会で考えていく必要があると思います。もし、これが何らかの医療認定のような認可を受けた機器（アプリ）であれば、医師はもう少し悪性の可能性を考えた気がします。
- ・ すみません。報告者の音声が小さくなって聞き取れないのですが。
- ・ とても稚拙な疑問なのですが、医療者用のAIというものはあるのですか？
- ・ ドクターと話し合うのは、とても大切なことですが、実際には、コミュニケーションがとれていない方が多いのが現実です。AIの活用を、「医師と良く話して」で片付けるのは現実的ではないと思う。
- ・ 患者は医療の知識がありません。だからこそ病気に対しては不安です。どんな情報にもすがりたいと思います。
- ・ AIの技術を積んだソフトウェアが無償とかぎらず、富裕層向けの保険会社のサービスにも使われると聞きました。

渡欧調査時の事前質問項目

A. バビロンヘルス社

1	According to our understanding, your service mainly consists of chatbot and remote consultation with NHS GP. Could you tell us in which part of the service do you use the AI technology? And what kind of "AI"?
2	When you design the algorithm of the chatbot, have you utilized the existing health data for learning? If so, how did you get the data?
3	What does the chatbot show its result? We are especially interested in which types of "expression" it uses. Does it tell users the name of disease decisively? Or does it show the result with a probability? Or does it say only a recommendation on seeing/not seeing doctors? Or does it show all these patterns? (We sincerely appreciate it if you would demonstrate it.)
4	How does the chatbot process patients' subjective expression of a condition? Can it translate their complaints into medically valid status accurately? Do you have any physicians who are engaged in developing and evaluating the algorithm?
5	In what way have you tested the validity of the app and telephone consulting? We are especially interested in the risk of "under-triage" cases (false-negative results) by using the chatbot. The users might miss the opportunities of seeing specialists if the service does not recommend them to do so wrongly. Could you tell us whether you have surveyed it, and if you did, which investigative method you used and what you have done with the results?
6	6. Are there any discussions concerning the classification of the app as a medical device? Do you think that the app should be classified into the category more than Class A?
7	7. Given the recent news article saying that your company have been expanding globally, it seems that you have offered your services in many countries. When you design and develop apps, how have you dealt with "local" factors of the health systems, such as patterns of diseases, the local culture of doctoring, and related domestic regulations, which vary place to place?
8	How do you perceive Japan as the market for your service? In Japan, diagnosis without physicians' involvement is strictly regulated. And treating physicians are legally responsible for the final diagnosis of their patients. Have you experienced similar reactions or criticisms from other countries? If this is the case, which strategy have you adopted to deal with these?

9	Can your service reduce physicians' burden to keep patients' health record effectively? Are there any steps that physicians are expected to check the validity of the records later?
1 0	What made you consider the collaboration with NHS?
1 1	The CQC's inspection in 2017 pointed out several issues, such as evidence-based care, sharing of information, and patient monitoring. How do you take in their points, and how have you deal with these issues? https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/new_reports/AAAG6526.pdf

B. NHS トラスト・アルダーヘイ小児病院

1	Could you tell us in which part of the service do you use the AI technology? And what kind of "AI"?
2	In what way have you tested the validity of the app and remote consulting? We are especially interested in the risk of "under-triage" cases (false-negative results) by using the chatbot. The users might miss the opportunities of making a reservation if the service does not recommend them to do so by mistake. Could you tell us whether you have surveyed these cases, and if you did, which investigative method you used and what you have done with the results?
3	Has your service reduced physicians' burden to keep patients' health record effectively? Are there any steps where physicians are expected to check the validity of the records later?
4	Are there any other unexpected benefits by introducing the AI technology? On the contrary, have you identified any problems in the system when physicians interpret patient information or when they share it with their colleagues?
5	Do you think that the service has changed patients' experience? If so, could you tell us how it has changed it? Please show us the identified advantages and disadvantages for patients in terms of using the apps.
6	Can patients and their parents choose not to use this service at all? Are there some patients who tend not to use or not to use this app. If so, could you tell us how large the population is?
7	How have you improved "AI" literacy of treating members? Have you offered some training course or education materials to physicians or other clinical staffs?
8	How have you informed patients and the public of this service?
9	What is the next plan to make use of the AI technology in your present or future service? (For example, diagnostic supports, surgery, logistics and operational issues).

C. BMA (イギリス医師会)

1	As for the management of GP clinics by “GP at hand”, how do GPs perceive it in general? Could you tell us their supporting opinions and opposing opinions, and which ones are popular and what their ratios are?
2	As far as we know, you have discussed on “poaching patients” by a GPs from their colleagues (as mentioned in your “Medical Ethics Today”). The notion is historic one, but we are interested in this topic. As you know, Babylon Health has been developing services whose goals and terms are to change the given GP registrations. Is this way of making patients change their GP registration against the professional ethics codes BMA and GMC has supported? Do you think the “anti-poaching” code should be considered, or should patient’s free choice be supreme?
3	Is there any case in which the judgment of a medical app and that of a doctor differ so significantly that most people concerned thought it as a problem?
4	NHS recommends the use of medical apps. Are there any limitations or regulations for the use of those apps? If so, could you tell us the details of those qualifications? If not, are there any arguments for such limitations?
5	According to Medical Act 1983, any persons except for doctors cannot give medical advice for profit. Is there any change that the result (judgement) of a medial app is considered to fall into the category of “medical advice”? If possible, could you tell us the extension of “medical advice”? Cf. Sec.46 Recovery of fees. (1)Except as provided in subsection (2) [F1or (2A)] below, no person shall be entitled to recover any charge in any court of law for any medical advice or attendance, or for the performance of any operation, [F2 or for any medicine which he has both prescribed and supplied] unless he proves that he is fully registered.
6	When patients do not intend to use a medical app, can they be frowned upon or criticized in some way or other by people around them (or society)?
7	How have you improved “AI” literacy of medical professionals? Have you offered some training course or education materials to physicians or other clinical staffs?
8	Given the recent developments and recommendations of the use of medical apps, what kind of concerns or pressure may GPs have?
9	Can you tell us the adoption rate of Electronic medical charts among GPs in England?
10	Are there any movements to utilize GP data for developments of medical apps? If so, could you tell us its details such as procedures for the utilization?

右記のバーコードは、御礼をお送りするために必要な番号です。
切り取らないようお願いいたします。

2020-01037

新しい医療に関する意識調査

2020 年 3 月

- (株)日本リサーチセンターでは、この度、東京大学の委託を受けて、『新しい医療に関する意識調査』を実施することになりました。この調査は、先端的な医療がよりよく社会に受け入れられるためのあり方の検討資料とさせていただきます。一部、お答えが難しい質問もあるかもしれませんが、皆さんの生の声をお聞かせください。ご協力よろしくお願い申し上げます。
- ご回答は、「〇〇という回答が△△パーセント」というように統計数値にまとめます。あなた様のお名前や個人的な情報が外部へ出ることはございません。また、結果を研究目的以外に使用することはありません。あなた様の個人情報、調査実施主体である東京大学は一切取り扱いません。
- ご協力の御礼として、ご回答締切期日までにご回答いただいた方全員にクオカード500円分を後日お送りします。

以上の内容についてご確認の上ご協力の同意をいただけましたら、ご回答をお願い申し上げます。
このアンケートへのご回答をもって、ご協力の同意をいただけたものと判断させていただきます。
ご多忙中誠に恐れ入りますが、ご協力くださいますよう心よりお願い申し上げます。

<ご回答いただくにあたってのお願い>

- このアンケートにお答えいただきたいのは、宛名のご本人様です。
- 記入方法に従い、質問番号の順番に、黒又は青のボールペン等で○をつけてください。
- ご記入済みのアンケート用紙は、同封の返信用封筒にて、3月25日(水)までにご投函ください。
お名前の記入、切手は不要です。

【調査実施主体】 国立大学法人 東京大学

〒113-8654 東京都文京区本郷 7-3-1

【調査実施機関】 株式会社 日本リサーチセンター 調査部

Member of WIN and Gallup International Association

〒130-0022 東京都墨田区江東橋4丁目2番5号

<https://www.nrc.co.jp>

担当：蔵田・米谷

お問合せ：フリーダイヤル 0120-030-551（平日 10 時～12 時／13 時～17 時）



コンピュータの支援を得て、「医療」における医師による判断や円滑な治療に役立てようとする構想があります。いわゆる「人工知能」「AI」といわれるものであり、コンピュータが過去の膨大なデータ(皆さんのカルテ情報を含む)を元に「学習」します。一方、こうした技術が医療や医師患者関係をどのように変えて行くのか、この点については十分な検討がなされていません。皆さんの反応をお寄せいただき、医療における「人工知能」「AI」のあり方を考えるための検討材料とさせていただきます。以下の設問にお答えください。

【全員にお聞きします。】

問1 あなたは、平均的な医師の診断に匹敵する「答え」を提示できるAI(人工知能)の開発には、今後どれほどの年月が必要になると思いますか。(〇は1つ)

1 すでに実現	6 さらに長い期間(30年以上)
2 1年程度(1～2年)	7 実現することはない
3 数年程度(3～9年)	8 わからない
4 早くて10年ぐらい(10年～)	
5 早くて20年ぐらい(20年～)	

問2 AI(人工知能)が医療にもたらす効果として、特に何を期待したいですか。(上位から順に3つ)

① 特に期待するものはない	⑦ 外来の診察までの待ち時間短縮
② 患者が病院で支払う負担額の軽減	⑧ 治療開始から治療終了までの期間短縮
③ 診療中の患者・医師間の対話の充実	⑨ 医療機関の経営の安定・改善
④ 医師の勤務体制の改善	⑩ 国の医療費の抑制
⑤ 提供される医療内容の質の向上	⑪ その他(具体的に)
⑥ 医療の均一性(機関間・医師間での治療内容の違いの是正など)	⑫ わからない

1位 2位 3位
それぞれの順位の枠内には、1つだけ数字を記入ください。

問3 医療におけるAI(人工知能)の利用に対して、特に不安に感じることがあるとしたら、それは何ですか。(上位から順に3つ)

① 不安に感じることはない	⑥ AIが示す「結果」「情報」の中立性、客観性
② 事故の発生	⑦ その他(具体的に)
③ 患者が受けられる医療の格差の拡大	⑧ わからない
④ 患者の生き方・価値観の軽視	
⑤ 医師への影響、医師のAI依存が高まること	

1位 2位 3位
それぞれの順位の枠内には、1つだけ数字を記入ください。

問4 AI(人工知能)がより複雑で高度な学習をするほど、AI(人工知能)がどうやって答えを見つけ出したか、人間には理解が困難になる可能性が指摘されています。医療においても同様に、医師が十分に理解できていないAIが用いられ、その判定結果が診断の際に用いられることがあるかもしれません。皆さんの考えに一番近い選択肢を一つ選んでください。(○は1つ)

- | |
|----------------------------------|
| 1 診療において、そのような状況は許されるべきではない |
| 2 診療にあたる医師の裁量・判断に委ねられるべき |
| 3 医師個人の主体性というより、勤務先の医療機関の方針に依るべき |
| 4 こうしたAIを使うかどうか主に患者の希望を尊重するべき |
| 5 その他(具体的に) |
| 6 わからない |

問5 医師が、AI(人工知能)が提示した結果を信用して誤った診断を導き、患者の回復が遅れたとします。もし責任(賠償責任など)があるとすれば、それは主に誰が負うべきだと思いますか。(○は1つ)

- | | |
|----------------------|------------------------|
| 1 最終的な診断を行った医師 | 5 この事例について責任を論じるべきではない |
| 2 人工知能を開発した機関(企業など) | 6 その他(具体的に) |
| 3 その機関を受診した患者本人の自己責任 | 7 わからない |
| 4 国 | |

問6 あなたが、病気で通院をはじめたとします。あなたの病気を診察する際、医師が自身の経験には限界があるので、AI(人工知能)が示した結果も考慮して診断を行いたいと説明したとします。あなたは、どのように思いますか。(○は1つ)

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| 1 頼りがいのある医師だと思う | 3 どちらかという、頼りがいのない医師だと思う |
| 2 どちらかという、頼りがいのある医師だと思う | 4 頼りがいのない医師だと思う |
| | 5 わからない |

問7 従来、特定の疾患や健康状態を判定するための診断は、医療機関において、医師のもとで行われてきました。AI(人工知能)の発展を受け、一般生活者や患者さんは、医師・医療機関を通さずとも、企業を通じて同種のサービスを直接受けられるようにすべき、という提案がなされたとします。あなたのお考えに最も近いものを選んでください。(○は1つ)

- | | |
|-------------------------------------|--------------|
| 1 医師・医療機関を通すことが基本、それ以外の使用形態は禁止されるべき | 3 どちらともいえない |
| 2 医師・医療機関を通さずとも、患者自ら使用できてよい | 4 その他(具体的に) |

問8 あなたが、病気で通院をはじめたとします。最初に医療機関にかかる際、医師等から**病状について質問を受ける**はずです。こうした「質問」「情報収集」の段階に、AI(人工知能)はどこまで関与してよいと思いますか。最もあてはまるものを1つだけ選んでください。(○は1つ)

なお、**AIは平均的に人間の医師の対応より正確であるものの、人間では起こさない間違い**をAIが起こす可能性が**まれに起こりうるもの**としてお答えください。

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| 1 すべてAI(人工知能)に置き換えてよい | 3 医師が書くのが原則で、AIは補助的なものにとどめるべきだ |
| 2 医師が後から見直すのであれば、AIに置き換えてよい | 4 すべて医師が行うべきだ |
| | 5 わからない |

問8-2 上記のように思った理由は何ですか。あてはまるものをすべて選び、番号に○をつけてください。

(○はいくつでも)

- | | |
|------------------------------|---------------------------------------|
| 1 より便利そうだから | 6 患者の気持ちがより伝わりそうだから |
| 2 より安心できるから | 7 悪用(不正な操作、治療に不要な秘密の暴露等)の恐れがより少なそうだから |
| 3 心理的により楽、抵抗感がより少ないから | 8 本来的に人間がやるべきだから(対応の優劣にかかわらず) |
| 4 患者の診療情報がより適切に保護されそうだから | 9 その他(具体的に) |
| 5 個々人に合った、よりきめ細やかな対応が期待できるから | |

問9 あなたを診た結果を踏まえ、医師は、**最終的な判断として、病名や治療方針を考えます**。こうした「判断」「思考」のプロセスについて、AI(人工知能)による作業の自動化・機械化はどこまで進められてよいと思いますか。もっともあてはまるものを1つだけ選んでください。(○は1つ)

なお、**AIは平均的に人間の医師の対応より正確であるものの、人間では起こさない間違い**をAIが起こす可能性が**まれに起こりうるもの**としてお答えください。

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| 1 すべてAI(人工知能)に置き換えてよい | 3 医師が行うのが原則で、AIは補助的なものにとどめるべきだ |
| 2 医師が後から見直すのであれば、AIに置き換えてよい | 4 すべて医師が行うべきだ |
| | 5 わからない |

問9-2 上記のように思った理由は何ですか。あてはまるものをすべて選び、番号に○をつけてください。

(○はいくつでも)

- | | |
|------------------------------|---------------------------------------|
| 1 より便利そうだから | 6 患者の気持ちがより伝わりそうだから |
| 2 より安心できるから | 7 悪用(不正な操作、治療に不要な秘密の暴露等)の恐れがより少なそうだから |
| 3 心理的により楽、抵抗感がより少ないから | 8 本来的に人間がやるべきだから(対応の優劣にかかわらず) |
| 4 患者の診療情報がより適切に保護されそうだから | 9 その他(具体的に) |
| 5 個々人に合った、よりきめ細やかな対応が期待できるから | |

問10 あなたに、独居するご高齢の家族の方がいるとします。健康ではありますが、そろそろ80歳であり、記憶や体力の衰えが気になります。この方を見守る手段として、

①家族や委託業者による一定間隔での確認・連絡(電話や訪問)

②腕時計に搭載されたAI(人工知能)によって見守り(監視)を行う

という提案の二つがあるとします。あなたの意見にもっとも近いものを1つだけ選んでください。(○は1つ)

※②は、ご高齢の方に居場所や脈拍などの情報を発信できる腕時計を付けてもらって行動を把握し、異常(例:徘徊・居場所や身体の変調)が発生した際には家族に知らせる、という機能を想定します。

このご家族の方を見守る手段は、、、

- 1 すべてAI(人工知能)に置き換えてよい (②)
- 2 人はたまに点検する程度で、基本的にはAIに置き換えてよい
- 3 人が見守るのが原則だが、補助的にAIも用いる
- 4 間隔が空いても人こそが見守るべきだ (①)

5 わからない

問10-2 上記のように思った理由は何ですか。あてはまるものをすべて選び、番号に○をつけてください。

(○はいくつでも)

- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| 1 より便利そうだから | 6 患者の気持ちがより伝わりそうだから |
| 2 より安心できるから | 7 悪用(不正な操作、不要な秘密の暴露等)の恐れがより少なそうだから |
| 3 心理的により楽、抵抗感がより少ないから | 8 本来的に人間がやるべきだから(対応の優劣にかかわらず) |
| 4 情報がより適切に保護されそうだから | 9 その他(具体的に) |
| 5 個々人に合った、よりきめ細やかな対応が期待できるから | |

問11 あなた自身がご高齢になって独居しているとします。健康ではありますが、そろそろ80歳であり、体力や記憶の衰えが気になります。あなたを見守る手段として、

①家族や委託業者による一定間隔での確認・連絡(電話や訪問)

②腕時計に搭載されたAI(人工知能)によって見守り(監視)を行ってもらう

という二つの方向性があるとします。あなたの意見にもっとも近いものを1つだけ選んでください。(○は1つ)

※②は、あなたに居場所や脈拍などの情報を発信できる腕時計を付けてもらって行動を把握し、異常(例:徘徊・居場所や身体の変調)が発生した際には家族に知らせる、という機能を想定します。

あなたを見守る手段は、、、

- 1 すべてAI(人工知能)に置き換えてよい (②)
- 2 人はたまに点検するが、基本的にはAIに置き換えてよい
- 3 人が見守るのが原則だが、補助的にAIが用いられてよい
- 4 間隔が空いても人こそが見守るべきだ (①)

5 わからない

問11-2 上記のように思った理由は何ですか。あてはまるものをすべて選び、番号に○をつけてください。

(○はいくつでも)

- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| 1 より便利そうだから | 6 患者の気持ちがより伝わりそうだから |
| 2 より安心できるから | 7 悪用(不正な操作、不要な秘密の暴露等)の恐れがより少なそうだから |
| 3 心理的により楽、抵抗感がより少ないから | 8 本来的に人間がやるべきだから(対応の優劣にかかわらず) |
| 4 情報がより適切に保護されそうだから | 9 その他(具体的に) |
| 5 個々人に合った、よりきめ細やかな対応が期待できるから | |

問12 日本では、心臓移植を必要とする患者が多数いるものの、移植に用いる臓器が慢性的に不足しています。あなたが、移植を必要とする病気にかかり、臓器を待機する立場になったとします。

あなたは、臓器の提供先が決定をする際、

- ①従来のように、待機日数の長さや免疫面での適合性の高さなど、専門家が設定した基準に沿った決定
②検討の一部(治療の効果予測)をAI(人工知能)の計算に委ねて判断する方式(術後の生存率をAIが予測するなど)

どちらがより説得力を持つと思いますか。あなたの意見に最も近いものを1つだけ選んでください。

(○は1つ)

1 すべてAI(人工知能)に置き換えてよい (②)	5 わからない
2 専門家が後で見直すのであれば、AIに置き換えてよい	
3 専門家が行うのが原則で、AIは補助的なものにとどめるべきだ	
4 すべて専門家(人間)が行うべきだ (①)	

問12-2 上記のように思った理由は何ですか。あてはまるものをすべて選び、番号に○をつけてください。

(○はいくつでも)

1 結果をより信頼できるから	5 個々の状況に合った、より丁寧な検討が期待できるから
2 心理的により抵抗感が少ないから	6 本来的に人間がやるべきことだから
3 より公平な仕組みだと思えるから	(対応の優劣にかかわらず)
4 悪用(不正な操作等)の恐れがより少なそうだから	7 その他(具体的に)

問13 医療分野における人工知能(AI)を開発するためには、コンピュータに学習させるための情報が大量に必要となります。医療機関にあるあなたの診療情報(カルテ)について、第三者の企業(製薬企業やソフトウェア開発企業など)から「提供してほしい」「見せてほしい」という依頼があったとします。あなたはどのように思いますか。(○は1つ)

※なお、これらの情報の提供の際には、個人が識別されないよう、一定の匿名加工がなされるものとしてお考えください。

1 協力したい・協力してもよい	3 どちらかというと	5 その他
2 どちらかというと協力したい・協力してもよい	協力したくない	(具体的に)
4 協力すべきでない	6 わからない	

【問13で「3 どちらかというと協力したくない」「4 協力すべきでない」と回答した方にお聞きします。】

問13-2 上記のように回答された理由をお答えください。(上位から順に3つ)

① 自分の情報が「(AI(人工知能)の学習)」「研究開発」の役に立つとは思えないから
② カルテは治療以外の目的で第三者に見せるものではないから
③ 提供先の第三者における情報の管理に不安があるから
④ 無関心・こうした活動に興味がない
⑤ その他(具体的に)

1位

2位

3位

それぞれの順位の枠内には、1つだけ数字を記入ください。

【全員にお聞きします。】

問14 あなたは、このアンケートに回答する前に「次世代医療基盤法」又は「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」という法律を聞いたことがありましたか。どちらかでも知っていたら「知っている」をお答えください。(○は1つ)

- | | | |
|-------------------------|---------------------------|--------------|
| 1 聞いたことがあり、
内容も知っている | 2 聞いたことはあるが、
内容はよく知らない | 3 聞いたことがなかった |
|-------------------------|---------------------------|--------------|

問15 あなたは、**過去1年間**において、私生活(学校や仕事に関係するものを除く)において、インターネット(電子メールの送受信、情報の検索、SNSの利用、ホームページの閲覧、オンラインショッピングなど)を利用したことがありますか。(○は1つ)

- | | |
|------|-------|
| 1 はい | 2 いいえ |
|------|-------|

【問15で「1 はい」を選んだ方」にお聞きします。】

問15-2 あなたがインターネットを利用した機器は何ですか。あなたのものかどうかは考慮しなくて結構です。
(○はいくつでも)

- | | |
|------------------------------|-----------------------------------|
| 1 パソコン | 5 ウェアラブル端末(腕時計形式など) |
| 2 スマートフォン | 6 テレビ、家庭用ゲーム機 |
| 3 携帯電話
(スマートフォン以外、PHSを含む) | (PlayStation4、Nintendo Switch など) |
| 4 タブレット型端末(iPad など) | 7 その他の機器 |

【問15で「1 はい」を選んだ方」にお聞きします。】

問16 あなたは私生活でインターネットをどれくらいの頻度で利用しましたか。該当する番号1つに○を付けてください。(○は1つ)

- | | |
|------------------------|------------------------|
| 1 毎日少なくとも1回は利用 | 3 月に少なくとも1回は利用(毎週ではない) |
| 2 週に少なくとも1回は利用(毎日ではない) | 4 年に少なくとも1回は利用(毎月ではない) |

【全員にお聞きします。】

問17 あなたはスマートフォンや装着型の機器(ウォッチなどのウェアラブルデバイスなど)において、**自身の健康生活の維持(睡眠の質の記録、体重管理など)を目的としたアプリ**を用いていますか。(○は1つ)

- | | |
|---------------------|------------|
| 1 該当する機器を持っていない | 4 使ったことはない |
| 2 使っている | 5 その他 |
| 3 使ったことはあるが今は使っていない | (具体的に) |

【問17で「**2 使っている**」「**3 使ったことはあるが今は使っていない**」を選んだ方にお聞きます。】

問17-2 主に利用している／していたサービスの分野を選んでください。(〇はいくつでも)

1 体重	9 栄養管理
2 体脂肪	10 運動管理
3 血圧	11 スポーツ指導(トレーニングメニューなど)
4 歩数	12 月経／基礎体温
5 活動量	13 便通
6 睡眠	14 自身の医療・健康に関するオンライン相談 (遠隔健康医療相談)
7 カロリー計算	15 自身のためのオンライン診療遠隔
8 食事指導	16 その他(具体的に)

【全員にお聞きます。】

問18 あなたは、「**病気**」「**症状**」の**チェック／診断をするアプリ**を使ったことはありますか。また、それはどのようなものでしたか。該当するものをすべて選んで下さい。自分のため・家族のための使用の別は問いません。ここにはないものは「その他」に記入ください。(〇はいくつでも)

1 使ったことがない・知らない	6 急な病状・ケガへの対応
2 心拍計測・脈拍	7 特定の病状の判定をするもの (がん、虫歯など)
3 ストレス度	8 寿命診断
4 認知症の早期発見	9 その他(具体的に)
5 心の安定	

【問18で「**2 心拍計測・脈拍**」～「**9 その他**」を選んだ方にお聞きます。】

問18-2 あなたは、上記で選んだアプリの判定の結果について、**その影響をどのくらい受けた**と思っていますか。下記の「0」～「10」の段階で評価してください。複数のアプリを利用した経験のある方は、最も影響を受けたと思うアプリについて評価してください。(あてはまる数字に〇を1つ)

← 全く信用 していない												この結果をそのまま 受け入れて行動していた →	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			

【問18で「**2 心拍計測・脈拍**」～「**9 その他**」を選んだ方にお聞きます。】

問18-3 あなたは、上記のアプリの結果を見る際、特にどのような点が重要だと思いますか。(〇はいくつでも)

1 アプリの提供元・作成者	6 アプリ自体の使いやすさ
2 結果の分かりやすさ	7 判定へと至る根拠の明確さ
3 結果が出るまでの時間の長さ・速さ	8 無料であること・高価でないこと
4 気軽に見られること	9 その他 (具体的に)
5 結果の正確さ	

【全員にお聞きします。】

問19 あなたは、このアンケートに回答する前に、全国のいくつかの自治体において、急な病気や怪我の際に、家庭での対処方法や医療機関への受診の必要性について看護師等が電話で相談に応じてくれる窓口（救急電話相談）が設置されていることを聞いたことはありますか。（○は1つ）

- | | | |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------|
| 1 聞いたことがない・
初めて聞いた | 2 聞いたことはあるが、
ほとんど知らない | 3 聞いたことがあるし、
よく知っている |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------|

問20 あなたは、このアンケートに回答する前に、全国のいくつかの自治体や消防庁が、救急相談のために「アプリ」を公開していることを聞いたことがありましたか。（○は1つ）

- | | | |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------|
| 1 聞いたことがない・
初めて聞いた | 2 聞いたことはあるが、
ほとんど知らない | 3 聞いたことがあるし、
よく知っている |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------|

問21 あなたは、このアンケートに回答する前に「人工知能(AI)」という言葉聞いたことがありましたか。

（○は1つ）

- | | | |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------|
| 1 聞いたことがない・
初めて聞いた | 2 聞いたことはあるが、
ほとんど知らない | 3 聞いたことがあるし、
よく知っている |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------|

【問21で「2 聞いたことはあるが、ほとんど知らない」「3 聞いたことがあるし、よく知っている」を選んだ方にお聞きします。】

問22 あなたは「人工知能(AI)」についての情報をどこで得ましたか。（○はいくつでも）

- | | |
|----------------|------------------|
| 1 報道・ニュース | 7 家族や友人等との会話 |
| 2 上記以外のウェブ上の記事 | 8 同僚、仕事関係者等との会話 |
| 3 書籍（フィクション） | 9 学校等の授業・仕事関係の研修 |
| 4 書籍（ノンフィクション） | 10 学会・専門雑誌・論文 |
| 5 テレビドラマ・映画 | 11 その他 |
| 6 アニメ・マンガ・ゲーム | （具体的に） |
| | 12 特にどこからも得ていない |

【全員にお聞きします。】

問23 あなたは、このアンケートに回答する前に「ディープ・ラーニング」という言葉聞いたことがありましたか。

（○は1つ）

- | | | |
|-------------------------|---------------------------|--------------|
| 1 聞いたことがあり、
内容も知っている | 2 聞いたことはあるが、
内容はよく知らない | 3 聞いたことがなかった |
|-------------------------|---------------------------|--------------|

問24 あなたは、このアンケートに回答する前に「機械学習」という言葉聞いたことがありましたか。

（○は1つ）

- | | | |
|-------------------------|---------------------------|--------------|
| 1 聞いたことがあり、
内容も知っている | 2 聞いたことはあるが、
内容はよく知らない | 3 聞いたことがなかった |
|-------------------------|---------------------------|--------------|

問25 あなたは、このアンケートに回答する前に、医療者には、「副作用が疑われる症例報告」について国の規制当局に報告する義務(副作用によるものと疑われる症例等を知ったときに報告する義務)があることを聞いたことがありましたか。(〇は1つ)

1 聞いたことがあり、 内容も知っている	2 聞いたことはあるが、 内容はよく知らない	3 聞いたことがなかった
-------------------------	---------------------------	--------------

問26 あなたは、このアンケートに回答する前に、上記とは別に、副作用が疑われる情報を「患者自身」が国の規制当局に直接報告できる制度があることを知っていましたか。(〇は1つ)

※なお、この制度は「副作用被害救済制度」とは別です。

1 聞いたことがあり、 内容も知っている	2 聞いたことはあるが、 内容はよく知らない	3 聞いたことがなかった
-------------------------	---------------------------	--------------

問27 あなたは、あなたの診療の中で感じた「副作用」について、自身で国の規制当局に直接報告できる制度についてどう思いますか。(〇は1つ)

1 賛同できる	3 どちらともいえない	6 その他 (具体的に)
2 どちらかという賛同できる	4 どちらかという賛同できない	
	5 賛同できない	

【問27で「1 賛同できる」「2 どちらかという賛同できる」を選んだ方にお聞きます。】

問27-2 上記のように思った理由を挙げてください。(〇はいくつでも)

1 医療者や企業による報告では偏りが 生じる可能性があるから	4 自分が経験したことの真実を知りたい から
2 服用した患者自身にしかわからないこと があるから	5 その他 (具体的に)
3 自分の経験を誰かの役に立ててほしい から	

【問27で「3 どちらともいえない」「4 どちらかという賛同できない」「5 賛同できない」を選んだ方にお聞きます。】

問27-3 上記のように思った理由を挙げてください。(〇はいくつでも)

1 制度・報告をすることで自分にメリットがあると思えない
2 知名度が低く、有効とは思えない
3 (自分でなくても)他の市民・患者が報告してくれると思うから
4 (市民・患者ではなく)医師・医療者が報告すべきだと思うから
5 医薬品を作った企業・業者が報告すべきことだと思うから
6 患者が自分で報告することは負担が大きい
7 患者が自分で「副作用」を適切に評価できるとは思えない
8 国の規制当局が自分たちの報告を適切に評価できるとは思えない
9 その他(具体的に)

最後に、あなたご自身のことについて、おうかがいします

【全員にお聞きします。】

F1 あなたの年齢をお答えください。

現在

歳

F2 あなたの性別をお答えください。(○は1つ)

1 男性

2 女性

3 その他

F3 あなたはこの1年以内に通院(入院も含む)をしたことがありますか。(○は1つ)

1 現在通院している

4 過去1年以内に通院した

2 過去3カ月以内に通院した

5 過去1年間は通院していない

3 過去半年以内に通院した

F4 あなたのご家族で、この1年以内に一週間以上入院された方はおられますか。(○は1つ)

1 現在入院している

4 過去1年以内に入院した

2 過去3カ月以内に入院した

5 過去1年間は入院していない

3 過去半年以内に入院した

F5 あなたの同居されているご家族に、要介護認定を受けた方(要介護1以上)の方はおられますか。

(○は1つ)

1 いる

2 過去にはいた
(現在いない)

3 いない

F6 あなたのお子さまについて教えてください。(○は1つ)

1 子どもなし

2 子どもあり→()人(お子様の人数をご記入ください)

【F6で「2 子どもあり」を選んだ方にお聞きします。】 ←

F6-2 末子(一番下のお子様)の年齢について教えてください。

末子の年齢

歳

F7 あなたがお住まいの自治体の規模を教えてください。(○は1つ)

1 特別区(東京都23区のみ)

3 中核市(人口 20 万以上の市の申出に
基づき政令で指定)

2 政令指定都市(人口 50 万以上の市のう
ちから政令で指定)

4 市(その他)

5 町・村

F8 あなたのご自宅から最寄りの病院(入院可能な病院)まで、通院にどれほどの時間を要しますか。
車での移動を想定して、おおよその時間でお答えください。(〇は1つ)

1 30分以内	4 3時間以内
2 1時間以内	5 それ以上
3 2時間以内	

F9 あなたの世帯全体の昨年の収入(年収・額面)をお答えください。(〇は1つ)

1 300万円未満	6 1000～1200万円未満
2 300～400万円未満	7 1200～1500万円未満
3 400～600万円未満	8 1500～2000万円未満
4 600～800万円未満	9 2000～3000万円未満
5 800～1000万円未満	10 3000万円以上

F10 あなたが最後に卒業された学校は次のどれですか。(〇は1つ)

1 中学校	6 高専・短大
2 旧制中学	7 大学
3 高校	8 大学院
4 旧制高校	9 その他(具体的に)
5 専門学校	

F11 あなたの就業状況について、最も近いものをお答えください。(〇は1つ)

1 職についている(パートタイム就労を含む)	4 家事専業(主婦・主夫)
2 職はあるが休職中	5 退職(定年による退職)
3 学生	6 その他(具体的に)

【F11で「1 職についている(パートタイム就労を含む)」「2 職はあるが休職中」を選んだ方にお聞きます。】

F11-2 あなたのご職業に最も近い分類は何ですか。(〇は1つ)

1 農林漁業・鉱業	9 運輸
2 建設業	10 情報サービス業
3 製造業	11 電気・ガス・水道・熱供給業
4 卸売・小売業	12 医療・福祉
5 飲食業、宿泊業	13 教育・学習支援
6 サービス業	14 その他のサービス業
7 金融・保険業	15 公務
8 不動産業	16 その他(具体的に)

◇◆アンケートは以上です。お手数ですが、記入漏れがないか、再度ご確認をお願いいたします。

ご協力誠にありがとうございました。◆◇

Sheet	Column	Question	Type	CtgNo	Title
data	1	KEY	X		KEY
data	2	Q1	S		Q1 あなたが診療を担当している主たる診療科をお選びください。(回答は1つ)
				1	内科系
				2	外科系
				3	精神科系(精神科、心療内科など)
				4	上記以外
		Q2	M		Q2 あなたの診療・専門領域を3つまでお選びください。(回答は3つまで)
data	3	Q2[1]		1	内科
data	4	Q2[2]		2	心療内科
data	5	Q2[3]		3	精神科
data	6	Q2[4]		4	神経科
data	7	Q2[5]		5	呼吸器科
data	8	Q2[6]		6	消化器科
data	9	Q2[7]		7	循環器科
data	10	Q2[8]		8	アレルギー科
data	11	Q2[9]		9	リウマチ科
data	12	Q2[10]		10	小児科
data	13	Q2[11]		11	外科
data	14	Q2[12]		12	整形外科
data	15	Q2[13]		13	形成外科
data	16	Q2[14]		14	美容外科
data	17	Q2[15]		15	脳神経外科
data	18	Q2[16]		16	呼吸器外科
data	19	Q2[17]		17	心臓血管外科
data	20	Q2[18]		18	小児外科
data	21	Q2[19]		19	皮膚泌尿器科
data	22	Q2[20]		20	性病科
data	23	Q2[21]		21	肛門科
data	24	Q2[22]		22	産婦人科
data	25	Q2[23]		23	眼科
data	26	Q2[24]		24	耳鼻咽喉科
data	27	Q2[25]		25	気管食道科
data	28	Q2[26]		26	リハビリテーション科
data	29	Q2[27]		27	放射線科
data	30	Q2[28]		28	神経内科
data	31	Q2[29]		29	胃腸科
data	32	Q2[30]		30	皮膚科
data	33	Q2[31]		31	泌尿器科
data	34	Q2[32]		32	産科
data	35	Q2[33]		33	婦人科
data	36	Q2[34]		34	呼吸器内科
data	37	Q2[35]		35	循環器内科

data	38	Q2[36]			36	歯科
data	39	Q2[37]			37	歯科矯正科
data	40	Q2[38]			38	小児歯科
data	41	Q2[39]			39	歯科口腔外科
data	42	Q2[40]			40	糖尿病科
data	43	Q2[41]			41	腎臓内科
data	44	Q2[42]			42	腎移植科
data	45	Q2[43]			43	血液透析科
data	46	Q2[44]			44	代謝内科
data	47	Q2[45]			45	内分泌内科
data	48	Q2[46]			46	救急医学科
data	49	Q2[47]			47	血液科
data	50	Q2[48]			48	血液内科
data	51	Q2[49]			49	麻酔科
data	52	Q2[50]			50	消化器内科
data	53	Q2[51]			51	消化器外科
data	54	Q2[52]			52	肝胆臓外科
data	55	Q2[53]			53	糖尿内科
data	56	Q2[54]			54	大腸肛門科
data	57	Q2[55]			55	眼形成眼窩外科
data	58	Q2[56]			56	不妊内分泌科
data	59	Q2[57]			57	膠原病リウマチ内科
data	60	Q2[58]			58	脳卒中科
data	61	Q2[59]			59	腫瘍治療科
data	62	Q2[60]			60	総合診療科
data	63	Q2[61]			61	乳腺甲状腺外科
data	64	Q2[62]			62	新生児科
data	65	Q2[63]			63	小児循環器科
data	66	Q2[64]			64	その他
data	67	Q2X64	X			Q2[64]その他
data	68	Q3	N			Q3 あなたの診療経験年数(研究留学期間などは除く)をお答えください。(回答は半角数字で入力)
data	69	Q4	S			Q4 あなたの主たる勤務先が立地する、自治体の規模を教えてください。(回答は1つ)
					1	特別区(東京都23区のみ)
					2	政令指定都市(人口50万以上の市のうちから政令で指定)
					3	中核市(人口20万以上の市の申出に基づき政令で指定)
					4	市(その他)
					5	町・村
data	70	Q5	S			Q5 あなたは診療時間に毎週どれぐらいの時間を割いていますか。休診日を除いた、平均的な合計時間を教えてください。(回答は1つ)
					1	20時間未満
					2	20時間以上40時間未満
					3	40時間以上60時間未満
					4	60時間以上80時間未満
					5	80時間以上

data	71 Q6	N	Q6 あなたが1か月に診る平均患者数をお答えください。(回答は半角数字で入力)
data	72 Q7	S	Q7 あなたが主に勤務している医療機関の規模(病床数)をお選びください。(回答は1つ)
			1 10床
			2 11-19床
			3 20-49床
			4 50-99床
			5 100-199床
			6 200-299床
			7 300-399床
			8 400-499床
			9 500床以上
data	73 Q8	S	Q8 医療機関でのあなたの役割で最も近いものを1つお選びください。(回答は1つ)
			1 病院を経営する医師・経営方針の決定に大きく関与する医師
			2 病院に雇用されている医師(上記以外)
			3 診療所を経営する医師・経営方針の決定に大きく関与する医師
			4 診療所に雇用されている医師(上記以外)
			5 その他
data	74 Q8X5	X	Q8[5]その他
data	75 Q9	S	Q9 あなたは、あなたが主に専門としている診療科において、平均的な医師の知識・判断に匹敵するような診断を提示できる機械・自動システムの開発には、今後どれほどの年月が必要になると思いますか。(回答は1つ)
			1 すでに実現
			2 1～2年
			3 3～9年
			4 10年～19年
			5 20年～29年
			6 30年以上
			7 実現することはない
			8 わからない
			Q10 あなたは、あなたが主に専門としている診療科において、AI(人工知能)が医療にもたらす効果として、特に何を期待したいですか。(回答は横の行ごとに1つずつ)
data	76 Q10_1	SL	最も期待したいもの
			1 特に期待するものはない
			2 患者が病院で支払う負担額の軽減
			3 診療中の患者・医師間の対話の充実
			4 医師の勤務体制の改善
			5 提供される医療内容の質の向上
			6 医療の均一性(機関間・医師間での治療内容の違いの是正など)
			7 外来の診察までの待ち時間短縮
			8 治療開始から治療終了までの期間短縮
			9 医療機関の経営の安定・改善
			10 国の医療費の抑制
			11 その他
			12 わからない

data	77	Q10_2	SL	2番目に期待したいもの	1 特に期待するものはない 2 患者が病院で支払う負担額の軽減 3 診療中の患者・医師間の対話の充実 4 医師の勤務体制の改善 5 提供される医療内容の質の向上 6 医療の均一性(機関間・医師間での治療内容の違いの是正など) 7 外来の診察までの待ち時間短縮 8 治療開始から治療終了までの期間短縮 9 医療機関の経営の安定・改善 10 国の医療費の抑制 11 その他 12 わからない
data	78	Q10_3	SL	3番目に期待したいもの	1 特に期待するものはない 2 患者が病院で支払う負担額の軽減 3 診療中の患者・医師間の対話の充実 4 医師の勤務体制の改善 5 提供される医療内容の質の向上 6 医療の均一性(機関間・医師間での治療内容の違いの是正など) 7 外来の診察までの待ち時間短縮 8 治療開始から治療終了までの期間短縮 9 医療機関の経営の安定・改善 10 国の医療費の抑制 11 その他 12 わからない
data	79	Q10X11_1	XL	＜その他＞ Q10 あなたは、あなたが主に専門としている診療科において、AI(人工知能)が医療にもたらす効果として、特に何を期待したいですか。(回答は横の行ごとに1つずつ) 最も期待したいもの あなたは、あなたが主に専門としている診療科において、AI(人工知能)が医療にもたらす効果として、特に何を期待したいですか。	
data	80	Q10X11_2	XL	2番目に期待したいもの あなたは、あなたが主に専門としている診療科において、AI(人工知能)が医療にもたらす効果として、特に何を期待したいですか。	
data	81	Q10X11_3	XL	3番目に期待したいもの あなたは、あなたが主に専門としている診療科において、AI(人工知能)が医療にもたらす効果として、特に何を期待したいですか。	
data	82	Q11_1	SL	Q11 医療におけるAI(人工知能)の利用に対して、特に不安に感じることがあるとしたら、それは何ですか。(回答は横の行ごとに1つずつ) 最も不安に感じること 1 不安に感じることはない 2 事故の発生 3 患者が受けられる医療の格差の拡大 4 患者の生き方・価値観の軽視 5 医師への影響 医師のAI依存が高まること 6 AIが示す「結果」「情報」の中立性、客観性 7 その他	

				8 わからない	
data	83 Q11_2	SL		2 番目に不安に感じる事 1 不安に感じることはない 2 事故の発生 3 患者が受けられる医療の格差の拡大 4 患者の生き方・価値観の軽視 5 医師への影響、医師のAI依存が高まること 6 AIが示す「結果」「情報」の中立性、客観性 7 その他	
				8 わからない	
	84 Q11_3	SL		3 番目に不安に感じる事 1 不安に感じることはない 2 事故の発生 3 患者が受けられる医療の格差の拡大 4 患者の生き方・価値観の軽視 5 医師への影響、医師のAI依存が高まること 6 AIが示す「結果」「情報」の中立性、客観性 7 その他	
				8 わからない	
				くその他> Q11 医療におけるAI(人工知能)の利用に対して、特に不安に感じることはありますか。(回答は横の行ごとに1つずつ)	XL
	85 Q11X7_1	XL		最も不安に感じる事 医療におけるAI(人工知能)の利用に対して、特に不安に感じることはありますか。	
	86 Q11X7_2	XL		2 番目に不安に感じる事 医療におけるAI(人工知能)の利用に対して、特に不安に感じることはありますか。	
data	87 Q11X7_3	XL		3 番目に不安に感じる事 医療におけるAI(人工知能)の利用に対して、特に不安に感じることはありますか。	
				Q12 AI(人工知能)がより複雑で高度な学習をするほど、AIがどうやって答えを見つけ出したか、人間には理解が困難になる可能性がある指摘されています。医療においても同様に、医師が十分に理解できていないAIが用いられ、その判定結果が診断の際に用いられることがあるかもしれません。この点について、皆さんの考えに一番近い選択肢を1つ選んでください。(回答は1つ)	
	88 Q12	S		1 診療において、そのような状況は許されるべきではない 2 診療にあたる医師の裁量・判断に委ねられるべき 3 医師個人の主体性というより、勤務先の医療機関の方針に依るべき 4 こうしたAIを使うかどうか主に患者の希望を尊重するべき 5 その他 6 わからない	
				Q12[5] その他	
	89 Q12X5	X		Q13 医師が、AI(人工知能)が提示した結果を信用して誤った診断を導き、患者の回復が遅れたとします。もし責任(賠償責任など)があるとすれば、それは主に誰が負うべきだと思いますか。(回答は1つ)	
	90 Q13	S		1 最終的な診断を行った医師 2 人工知能を開発した機関(企業など) 3 その機関を受診した患者本人の自己責任 4 国 5 この事例について責任を論じるべきではない 6 その他	
				7 わからない	

data	91	Q13X6	X	Q13[6]その他	
data	92	Q14	S	Q14 あなたが主に専門とする診療科の同僚(あるいは他機関で同等の立場にある医師)に、患者の病気を診断する際、AI(人工知能)を積極的に活用して診療に活かしたいと言う医師がいますか。あなたは、どのように思いますか。(回答は1つ)	
				1 よい医師だと思う	
				2 どちらかというと、よい医師だと思う	
				3 どちらかというと、よくない医師だと思う	
				4 よくない医師だと思う	
				5 わからない	
		Q15	M	Q15 前問の回答で【引用】と回答した方にお伺いします。そう思った理由を教えてください。(回答はいくつでも)	
data	93	Q15[1]		1 医療における有用性がよくわからないから	
data	94	Q15[2]		2 医師は自分で考えるべきだから	
data	95	Q15[3]		3 患者によくない影響が出そうだから	
data	96	Q15[4]		4 当診療科とAI(人工知能)との相性は良くないと思うから	
data	97	Q15[5]		5 これまでの手法でも十分に対応できると思うから	
data	98	Q15[6]		6 その他	
data	99	Q15X6	X	Q15[6]その他	
		Q16	SL	Q16 あなたが勤務する医療機関で、診断を支援するツール(AI(人工知能)など)の導入を検討する際、どのようなきっかけが重要になると思いますか。(回答は横の行ごとに1つずつ)	
data	100	Q16_1	SL	最も重要なきっかけ	
				1 近隣の医療機関での導入例が増え始めた	
				2 関連領域のオピニオンリーダーや医学界の重鎮が評価した	
				3 患者からの希望が目立ち始めた	
				4 製造販売元の企業からの情報提供が興味深かった	
				5 権威ある学術雑誌で有効性を示す論文が発表された	
				6 関連する学会や勉強会で紹介された	
				7 診療報酬で算定されることになった	
				8 当該ツールが薬事承認(医療機器として)を受けた	
				9 一般報道で肯定的に紹介された	
				10 その他	
data	101	Q16_2	SL	2番目に重要なきっかけ	
				1 近隣の医療機関での導入例が増え始めた	
				2 関連領域のオピニオンリーダーや医学界の重鎮が評価した	
				3 患者からの希望が目立ち始めた	
				4 製造販売元の企業からの情報提供が興味深かった	
				5 権威ある学術雑誌で有効性を示す論文が発表された	
				6 関連する学会や勉強会で紹介された	
				7 診療報酬で算定されることになった	
				8 当該ツールが薬事承認(医療機器として)を受けた	
				9 一般報道で肯定的に紹介された	
				10 その他	
data	102	Q16_3	SL	3番目に重要なきっかけ	
				1 近隣の医療機関での導入例が増え始めた	
				2 関連領域のオピニオンリーダーや医学界の重鎮が評価した	

					3 患者からの希望が目立ち始めた
					4 製造販売元の企業からの情報提供が興味深かった
					5 権威ある学術雑誌で有効性を示す論文が発表された
					6 関連する学会や勉強会で紹介された
					7 診療報酬で算定されることになった
					8 当該ツールが薬事承認(医療機器として)を受けた
					9 一般報道で肯定的に紹介された
					10 その他
					＜その他＞ Q16 あなたが勤務する医療機関で、診断を支援するツール(AI(人工知能)など)の導入を検討する際、どのようなきっかけが重要になると思いますか。(回答は横の行ごとに1つずつ)
data	103	Q16X10_1	XL		最も重要なきっかけ あなたが勤務する医療機関で、診断を支援するツール(AI(人工知能)など)の導入を検討する際、どのようなきっかけが重要になると思いますか。
data	104	Q16X10_2	XL		2番目に重要なきっかけ あなたが勤務する医療機関で、診断を支援するツール(AI(人工知能)など)の導入を検討する際、どのようなきっかけが重要になると思いますか。
data	105	Q16X10_3	XL		3番目に重要なきっかけ あなたが勤務する医療機関で、診断を支援するツール(AI(人工知能)など)の導入を検討する際、どのようなきっかけが重要になると思いますか。
					Q17 従来、特定の疾患や健康状態を判定するための診断は、医療機関において、医師のもとで行われてきました。AI(人工知能)の発展を受け、一般生活者や患者さんは、医師・医療機関を通さずとも、企業を通じて同種のサービスを直接受けられるようにすべき、という提案がなされたと思います。あなたのお考えに最も近いものを選んでください。(回答は1つ)
data	106	Q17	S		1 医師・医療機関を通すことが基本、それ以外の使用形態は禁止されるべき
					2 医師・医療機関を通さずとも、一般生活者や患者さんが自ら使用できてよい
					3 どちらともいえない
					4 その他
data	107	Q17X4	X		Q17[4]その他
					Q18 診察前の予約において、AI(人工知能)の関与はどこまで進められてよいと思いますか。最もあてはまるものを1つだけ選んでください。なお、AIは「平均的に人間の医師の対応より正確」であるが、まれに「予測しにくい間違い」を起こす可能性があるものとしてお答えください。(回答は1つ)
data	108	Q18	S		1 AIが予診した内容をカルテ記録としてよい
					2 原則的には医師による確認が必要だが、医師の判断次第ではAIの予診をカルテ記録としてよい
					3 カルテ記録にするべきではなく、推奨される身体診察や検査の提示までにとどめるべき
					4 カルテ記録にも、身体診察や検査の提示にも、AIを関与させるべきでない
					5 その他
					6 わからない
data	109	Q18X5	X		Q18[5]その他
					Q19 前問で[引用]と思った理由は何ですか。あてはまるものをすべてお答えください。(回答はいくつでも)
data	110	Q19[1]	M		1 より便利そうだから
data	111	Q19[2]			2 より安心できるから
data	112	Q19[3]			3 心理的により楽、抵抗感がより少ないから
data	113	Q19[4]			4 患者の診療情報がより適切に保護されそうだから
data	114	Q19[5]			5 個々人に合った、よりきめ細やかな対応が期待できるから
data	115	Q19[6]			6 患者の気持ちにより伝わりそうだから
data	116	Q19[7]			7 悪用(不正な操作、治療に不要な秘密の暴露等)の恐れがより少なそうだから
data	117	Q19[8]			8 本来的に人間がやるべきだから(対応の優劣にかかわらず)

data	118	Q19[9]			9	その他
data	119	Q19X9	X			Q19[9]その他
						Q20 診察から検査まで完了した患者において、それまでに得られた情報をもとに、診断の自動化・機械化はどこまで進められてよいと思いますか。最もあてはまるものを1つだけ選んでください。なお、AI(人工知能)は「平均的に人間の医師の対応より正確」であるが、まれに「予測しにくい間違い」を起こす可能性があるものとしてお答えください。(回答は1つ)
data	120	Q20	S			1 診断の実質はAIに委ねてよいが、医師が確認した上で確定させる
						2 原則的には医師が診断を行うが、一部の診断はAIの結果を最終のものとしてよい
						3 AIの結果を診断とすべきではなく、診断仮説の提示までにとどめるべき
						4 診断仮説の提示にも、判断にも、AIを関与させるべきではない
						5 その他
						6 わからない
data	121	Q20X5	X			Q20[5]その他
		Q21	M			Q21 前問で【引用】と思った理由は何ですか。あてはまるものをすべてお答えください。(回答はいくつでも)
data	122	Q21[1]				1 より便利そうだから
data	123	Q21[2]				2 より安心できるから
data	124	Q21[3]				3 心理的により楽、抵抗感がより少ないから
data	125	Q21[4]				4 患者の診療情報がより適切に保護されそうだから
data	126	Q21[5]				5 個々に合った、よりきめ細やかな対応が期待できるから
data	127	Q21[6]				6 患者の気持ちがよく伝わりそうだから
data	128	Q21[7]				7 悪用(不正な操作、治療に不要な秘密の暴露等)の恐れがより少ないから
data	129	Q21[8]				8 本来的に人間がやるべきだから(対応の優劣にかかわらず)
data	130	Q21[9]				9 その他
data	131	Q21X9	X			Q21[9]その他
						Q22 日本では、心臓移植を必要とする患者が多数いるものの、移植に用いる臓器が慢性的に不足しています。希少な提供臓器をどの患者さんに先に提供するか、決める必要があります。あなたは、こうした提供先の決定をする際、①従来のように、待機日数の長さや免疫面での適合性の高さなど、専門家が設定した基準に沿った決定、②検討の一部(治療の効果予測)をAI(人工知能)の計算に委ねて判断する方式(術後の生存率をAIが予測するなど)、どちらがより説得力を持つと思いますか。あなたの意見に最も近いものを1つだけ選んでください。(回答は1つ)
data	132	Q22	S			1 どちらも変わらない
						2 専門家が設定した基準による決定(①)のほうがより納得できる
						3 AIを利用した判定(②)の方がより納得できる
						4 どちらともいえない
						5 わからない
		Q23	M			Q23 前問で【引用】と思った理由は何ですか。あてはまるものをすべてお答えください。(回答はいくつでも)
data	133	Q23[1]				1 結果をより信頼できるから
data	134	Q23[2]				2 心理的により抵抗感が少ないから
data	135	Q23[3]				3 悪用(不正な操作等)の恐れがより少ないから
data	136	Q23[4]				4 より公平な仕組みだと思えるから
data	137	Q23[5]				5 個々の状況に合った、より丁寧な検討が期待できるから
data	138	Q23[6]				6 本来的に人間がやるべきことだから(対応の優劣にかかわらず)
data	139	Q23[7]				7 その他
data	140	Q23X7	X			Q23[7]その他

data	141	Q24	S		Q24 医療分野におけるAI(人工知能)を開発するために、コンピュータに学習させるための情報が大量に必要となります。この観点から、病院外の第三者(製薬企業やソフトウェア開発企業など)より、あなたの記載した「カルテ」情報の提供に関する協力依頼があったとします。あなたはそのように思いますか。なお、これらの情報の提供の際には、個人が識別されないよう、一定の匿名加工がなれるものとしてお考えください。(回答は1つ)
					1 協力したい・協力してもよい
					2 どちらかというと協力したい・協力してもよい
					3 どちらかというと協力したくない
					4 協力したくない
					5 その他
					6 わからない
data	142	Q24X5	X		Q24[5] その他
		Q25	SL		Q25 前問で【引用】と回答した方にお伺いします。そのように回答された理由をお答えください。(回答は横の行ごとに1つずつ)
data	143	Q25_1	SL		最もあてはまるもの
					1 業務が増えそうだから(情報の抽出や患者への説明・同意取得など)
					2 カルテの記載内容が「学習(AI(人工知能)の学習)」「研究開発」の役に立つとは思えないから
					3 カルテは診療以外の目的で第三者に見せるものではないから
					4 提供先の第三者における情報の管理に不安があるから
					5 第三者への提供が社会から支持されない可能性があるから
					6 その他
data	144	Q25_2	SL		2番目にあてはまるもの
					1 業務が増えそうだから(情報の抽出や患者への説明・同意取得など)
					2 カルテの記載内容が「学習(AI(人工知能)の学習)」「研究開発」の役に立つとは思えないから
					3 カルテは診療以外の目的で第三者に見せるものではないから
					4 提供先の第三者における情報の管理に不安があるから
					5 第三者への提供が社会から支持されない可能性があるから
					6 その他
data	145	Q25_3	SL		3番目にあてはまるもの
					1 業務が増えそうだから(情報の抽出や患者への説明・同意取得など)
					2 カルテの記載内容が「学習(AI(人工知能)の学習)」「研究開発」の役に立つとは思えないから
					3 カルテは診療以外の目的で第三者に見せるものではないから
					4 提供先の第三者における情報の管理に不安があるから
					5 第三者への提供が社会から支持されない可能性があるから
					6 その他
					くその他> Q25 前問で【引用】と回答した方にお伺いします。そのように回答された理由をお答えください。(回答は横の行ごとに1つずつ)
data		Q25X6	XL		最もあてはまるもの 前問で【引用】と回答した方にお伺いします。そのように回答された理由をお答えください。
data	146	Q25X6_1	XL		2番目にあてはまるもの 前問で【引用】と回答した方にお伺いします。そのように回答された理由をお答えください。
data	147	Q25X6_2	XL		3番目にあてはまるもの 前問で【引用】と回答した方にお伺いします。そのように回答された理由をお答えください。
data	148	Q25X6_3	XL		Q26 あなたは、このアンケートに回答する前に「次世代医療基盤法」又は「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」という法律を聞いたことがありますか。(回答は1つ)
data	149	Q26	S		聞いたことがあります、内容も知っている
					2 聞いたことはあるが、内容はよく知らない
					3 聞いたことがなかった
					くカルテ記載の形式(回答はいくつでも)> Q27.1 あなたの勤務先の医療機関では、カルテをどのような形式で記載していますか。
					Q27_1 M

data	150	Q27_1[1]			1 手書き		
data	151	Q27_1[2]			2 キーボード入力		
data	152	Q27_1[3]			3 スマートフォンの画面での入力		
data	153	Q27_1[4]			4 タブレットPCの画面での入力		
data	154	Q27_1[5]			5 音声入力		
data	155	Q27_1[6]			6 手書き文書の取り込み		
data	156	Q27_1[7]			7 その他		
data	157	Q27_2	S		＜カルテ記載の主な形式(回答は1つ)＞ Q27_2 あなたの勤務先の医療機関では、カルテをどのような形式で記載していますか。		
					1 手書き		
					2 キーボード入力		
					3 スマートフォンの画面での入力		
					4 タブレットPCの画面での入力		
					5 音声入力		
					6 手書き文書の取り込み		
					7 その他		
data	158	Q27X7_1	X		カルテ記載の形式(回答はいくつでも) ＜その他＞ Q27 あなたの勤務先の医療機関では、カルテをどのような形式で記載していますか。		
data	159	Q27X7_2	X		カルテ記載の主な形式(回答は1つ) ＜その他＞ Q27 あなたの勤務先の医療機関では、カルテをどのような形式で記載していますか。		
data	160	Q28	S		Q28 あなたは、スマートフォンや装着型の機器(ウォッチなどのウェアラブルデバイスなど)において、自身の健康生活の維持(睡眠の記録、体重管理など)を目的としたアプリを用いていますか。(回答は1つ)		
					1 該当する機器を持っていない		
					2 使っている		
					3 使ったことはあるが今は使っていない		
					4 使ったことはない		
					5 その他		
data	161	Q28X5	X		Q28[5] その他		
		Q29	M		Q29 前問で【引用】を回答した方にお伺いします。利用していたサージースの分野を選んでください。(回答はいくつでも)		
data	162	Q29[1]			1 体重		
data	163	Q29[2]			2 体脂肪		
data	164	Q29[3]			3 血圧		
data	165	Q29[4]			4 歩数		
data	166	Q29[5]			5 活動量		
data	167	Q29[6]			6 睡眠		
data	168	Q29[7]			7 カロリー計算		
data	169	Q29[8]			8 食事指導		
data	170	Q29[9]			9 栄養管理		
data	171	Q29[10]			10 運動管理		
data	172	Q29[11]			11 スポーツ指導(トレーニングメニューなど)		
data	173	Q29[12]			12 月経／基礎体温		
data	174	Q29[13]			13 便通		
data	175	Q29[14]			14 自身の医療・健康に関するオンライン相談(遠隔健康医療相談)		
data	176	Q29[15]			15 自身のためのオンライン診療遠隔		
data	177	Q29[16]			16 その他		
data	178	Q29X16	X		Q29[16] その他		

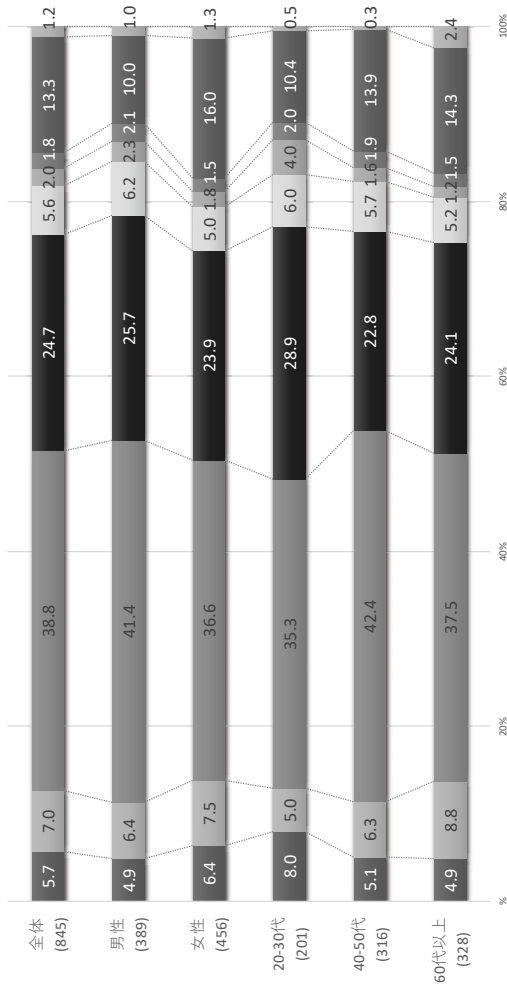
		Q30		M	Q30 あなたは、「病気」「症状」のチェック／診断をするアプリを使ったことはありますか。また、それはどのようなものでしたか。該当するものをすべて選んでください。ここにないものは「その他」に記入ください。(回答はいくつでも)
data	179	Q30[1]			1 使ったことがない・知らない
data	180	Q30[2]			2 特定の病状の判定をするもの(がん、虫歯など)
data	181	Q30[3]			3 ストレス度
data	182	Q30[4]			4 認知症の早期発見
data	183	Q30[5]			5 心拍計測・脈拍
data	184	Q30[6]			6 心の安定
data	185	Q30[7]			7 急な病状・ケガへの対応
data	186	Q30[8]			8 寿命診断
data	187	Q30[9]			9 その他
data	188	Q30X9		X	Q30[9] その他
data	189	Q31		S	Q31 前問で【引用】を回答した方にお伺いします。あなたは、選んだアプリの判定の結果について、その影響をどのぐらい受けたかと思っていますか。11段階で評価してください。複数のアプリを利用した経験のある方は、最も高かった数値を教えてください。(回答は1つ)
					10(全く信用していない)
					2 1
					3 2
					4 3
					5 4
					6 5
					7 6
					8 7
					9 8
					10 9
					11 10(この結果をそのまま受け入れて行動していた)
		Q32		M	Q32 Q30で【引用】を回答した方にお伺いします。あなたは、アプリの結果を見る際、特にどのような点が重要だと思いますか。(回答はいくつでも)
data	190	Q32[1]			1 アプリの提供元・作成者
data	191	Q32[2]			2 結果の分かりやすさ
data	192	Q32[3]			3 結果が出るまでの時間の短さ・速さ
data	193	Q32[4]			4 気軽に見られること
data	194	Q32[5]			5 結果の正確さ
data	195	Q32[6]			6 アプリ自体の使いやすさ
data	196	Q32[7]			7 判定へと至る根拠の明確さ
data	197	Q32[8]			8 無料であること・高価でないこと
data	198	Q32[9]			9 その他
data	199	Q32X9		X	Q32[9] その他
data	200	Q33_1		SL	Q33 あなたは、このアンケートに回答する前に、次の言葉を聞いたことがありますか。(回答は横の行ごとに1つずつ)
				SL	人工知能(AI)
					1 聞いたことがあり、内容も知っている
					2 聞いたことはあるが、内容はよく知らない
					3 聞いたことがなかった
data	201	Q33_2		SL	ディープ・ラーニング

					1 聞いたことがあり、内容も知っている
					2 聞いたことはあるが、内容はよく知らない
					3 聞いたことがなかった
data	202	Q33_3	SL		機械学習
					1 聞いたことがあり、内容も知っている
					2 聞いたことはあるが、内容はよく知らない
					3 聞いたことがなかった
		Q34	M		Q34 あなたは「AI(人工知能)」についての情報をどこで得ましたか。(回答はいくつでも)
data	203	Q34[1]			1 報道・ニュース
data	204	Q34[2]			2 上記以外のウェブ上の記事
data	205	Q34[3]			3 書籍(フィクション)
data	206	Q34[4]			4 書籍(ノンフィクション)
data	207	Q34[5]			5 テレビドラマ・映画
data	208	Q34[6]			6 アニメ・マンガ・ゲーム
data	209	Q34[7]			7 家族や友人等との会話
data	210	Q34[8]			8 同僚、仕事関係者等との会話
data	211	Q34[9]			9 学校等の授業・仕事関係の研修
data	212	Q34[10]			10 学会・専門雑誌・論文
data	213	Q34[11]			11 その他
data	214	Q34[12]			12 特にどこからも得ていない
data	215	Q34X11	X		Q34[11]その他
data	216	Q35	S		Q35 あなたは、このアンケートに回答する前に、「副作用が疑われる症例報告」について国の規制当局に報告する義務(副作用によるものと疑われる症例等を知ったときに報告する義務)があることを聞いたことがありますか。(回答は1つ)
					1 聞いたことがあり、内容も知っている
					2 聞いたことはあるが、内容はよく知らない
					3 聞いたことがなかった
data	217	Q36	S		Q36 あなたは、このアンケートに回答する前に、上記とは別に、副作用が疑われる情報を「患者自身」が国の規制当局に直接報告できる制度があることを知っていましたか。なお、この制度は「副作用被害救済制度」とは別です。(回答は1つ)
					1 聞いたことがあり、内容も知っている
					2 聞いたことはあるが、内容はよく知らない
					3 聞いたことがなかった
data	218	Q37	S		Q37 あなたは、あなたの診療の中で感じた「副作用」について、患者さんが自身で国の規制当局に直接報告できる制度についてどう思いますか。(回答は1つ)
					1 賛同できる
					2 どちらかという賛同できる
					3 どちらともいえない
					4 どちらかという賛同できない
					5 賛同できない
					6 その他
data	219	Q37X6	X		Q37[6]その他
		Q38	M		Q38 前問で「引用」を選んだ方にお伺いします。そのように思った理由を挙げてください。(回答はいくつでも)
data	220	Q38[1]			1 患者が自身で国の規制当局に報告するとは思えないから
data	221	Q38[2]			2 患者が「副作用」を適切に評価できるとは思えないから

data		222	Q38[3]			3	国の規制当局が患者の報告を適切に評価できるとは思えないから	
data		223	Q38[4]			4	国の規制当局が診療(ご自身の診療)を適切に評価できるとは思えないから	
data		224	Q38[5]			5	医療者による報告で十分だと思うから	
data		225	Q38[6]			6	その他	
data		226	Q38X6	X			Q38[6] その他	
data		227	T4	X			年代	
data		228	T5	X			性別	

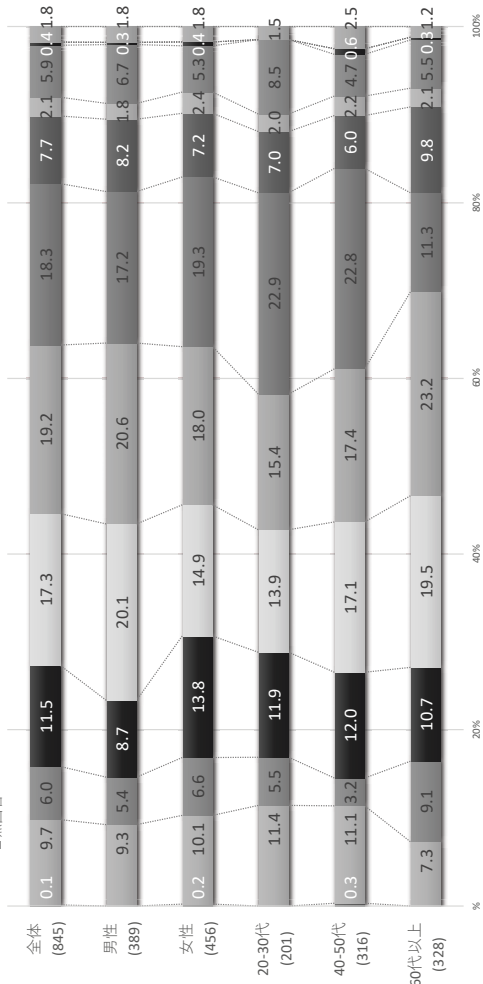
Q 1（一般）：平均的な医師の診断に匹敵するAIの開発に必要な年月

- すでに実現
- 数年程度（3～9年）
- 早くて20年ぐらい（20年～）
- 実現することはない
- 無回答
- 1年程度（1～2年）
- 早くて10年ぐらい（10年～）
- さらに長い期間（30年以上）
- わからない



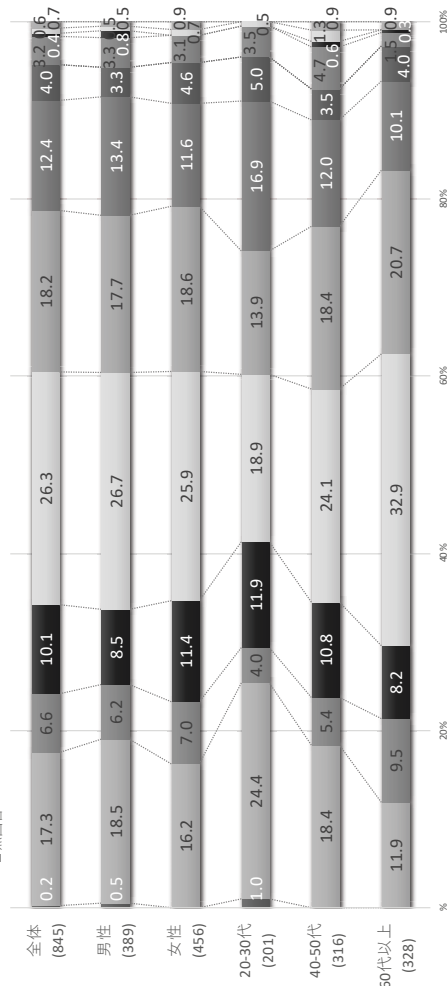
Q 2（一般）：医療AIに期待すること（2位）

- 特に期待するものはない
- 診療中の患者・医師間の対話の充実
- 提供される医療内容の質の向上
- 外来の診察までの待ち時間短縮
- 医療機関の経営の安定・改善
- その他
- 無回答
- 患者が病院で支払う負担額の軽減
- 医師の勤務体制の改善
- 医療の均一性（機関間・医師間での治療内容の違いの是正など）
- 治療開始から治療終了までの期間短縮
- 国の医療費の抑制
- わからない



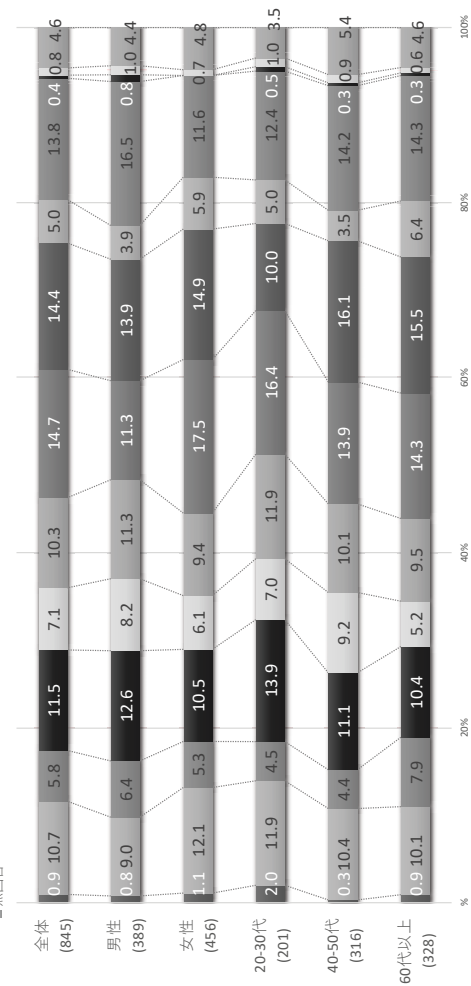
Q 2（一般）：医療AIに期待すること（1位）

- 特に期待するものはない
- 診療中の患者・医師間の対話の充実
- 提供される医療内容の質の向上
- 外来の診察までの待ち時間短縮
- 医療機関の経営の安定・改善
- その他
- 無回答
- 患者が病院で支払う負担額の軽減
- 医師の勤務体制の改善
- 医療の均一性（機関間・医師間での治療内容の違いの是正など）
- 治療開始から治療終了までの期間短縮
- 国の医療費の抑制
- わからない

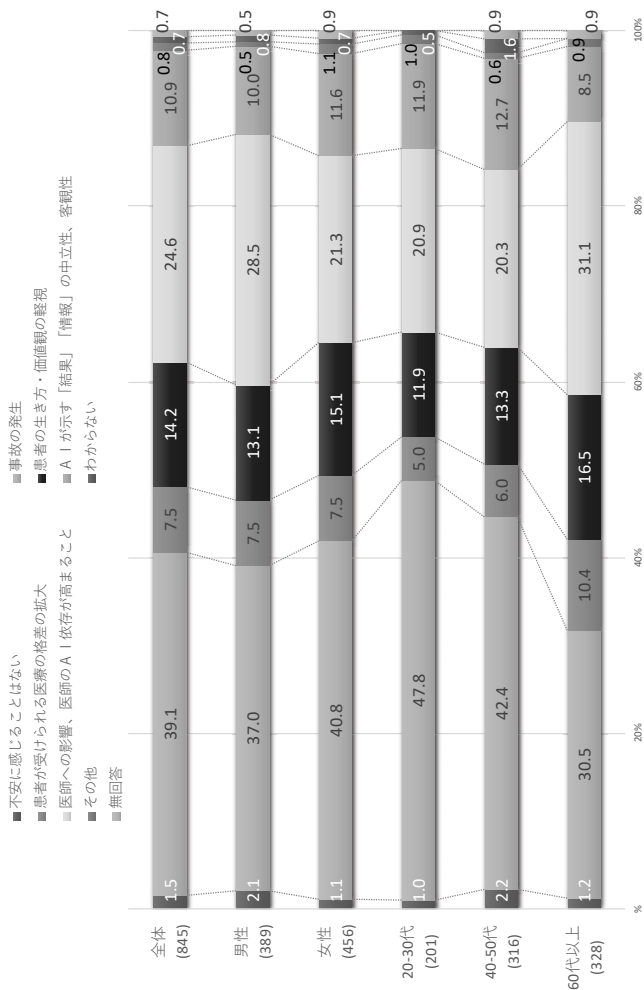


Q 2（一般）：医療AIに期待すること（3位）

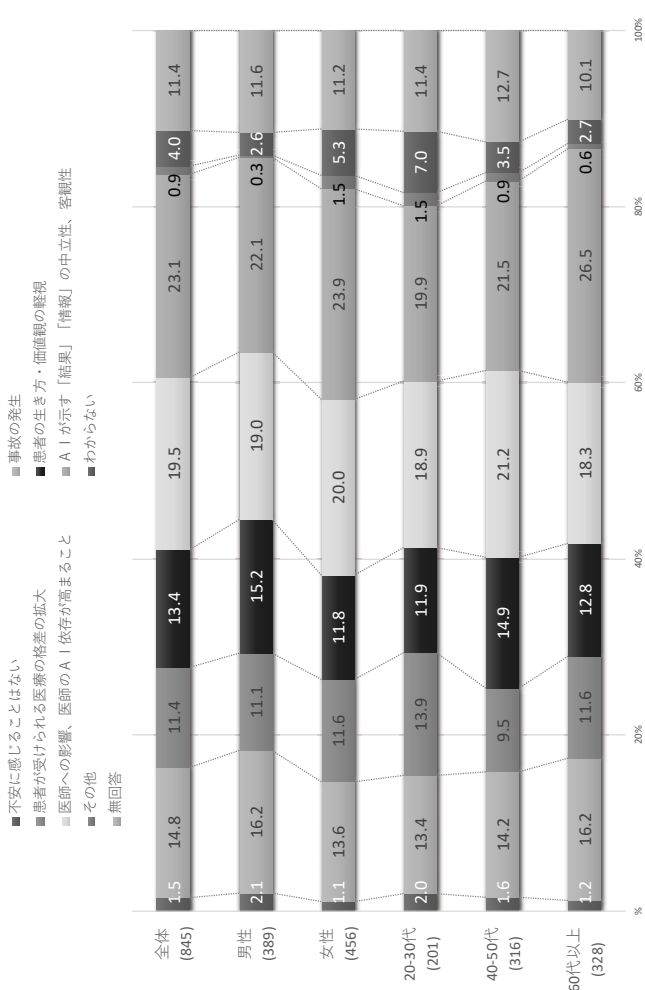
- 特に期待するものはない
- 診療中の患者・医師間の対話の充実
- 提供される医療内容の質の向上
- 外来の診察までの待ち時間短縮
- 医療機関の経営の安定・改善
- その他
- 無回答
- 患者が病院で支払う負担額の軽減
- 医師の勤務体制の改善
- 医療の均一性（機関間・医師間での治療内容の違いの是正など）
- 治療開始から治療終了までの期間短縮
- 国の医療費の抑制
- わからない



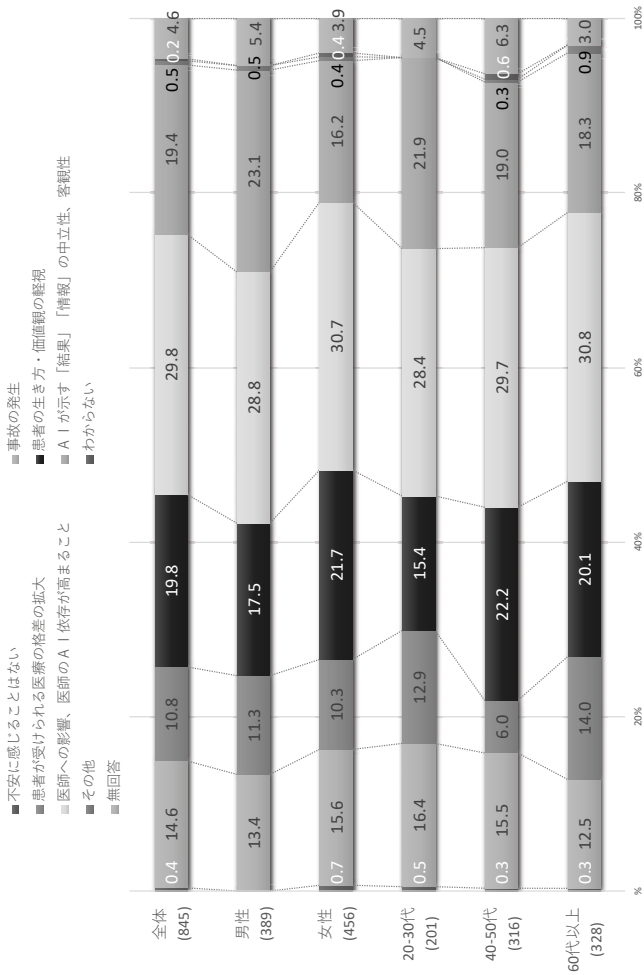
Q 3（一般）：医療AIの利用に対して感じる不安（1位）



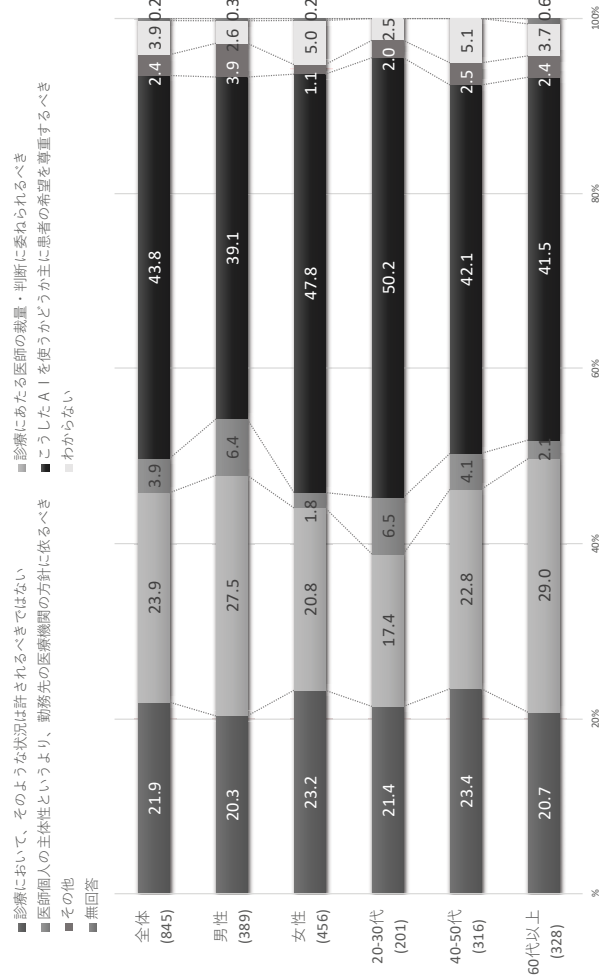
Q 3（一般）：医療AIの利用に対して感じる不安（3位）



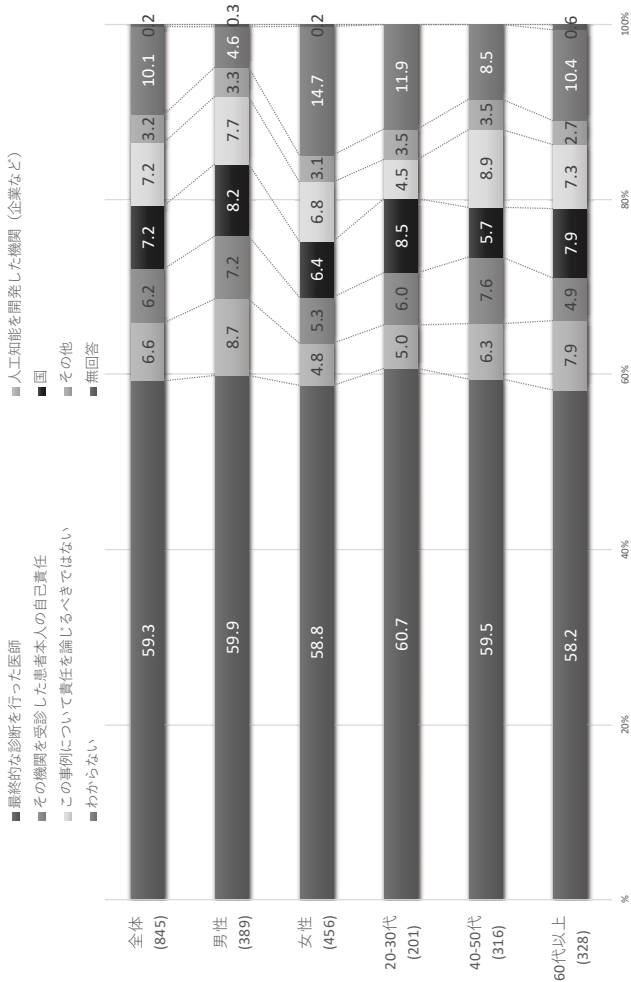
Q 3（一般）：医療AIの利用に対して感じる不安（2位）



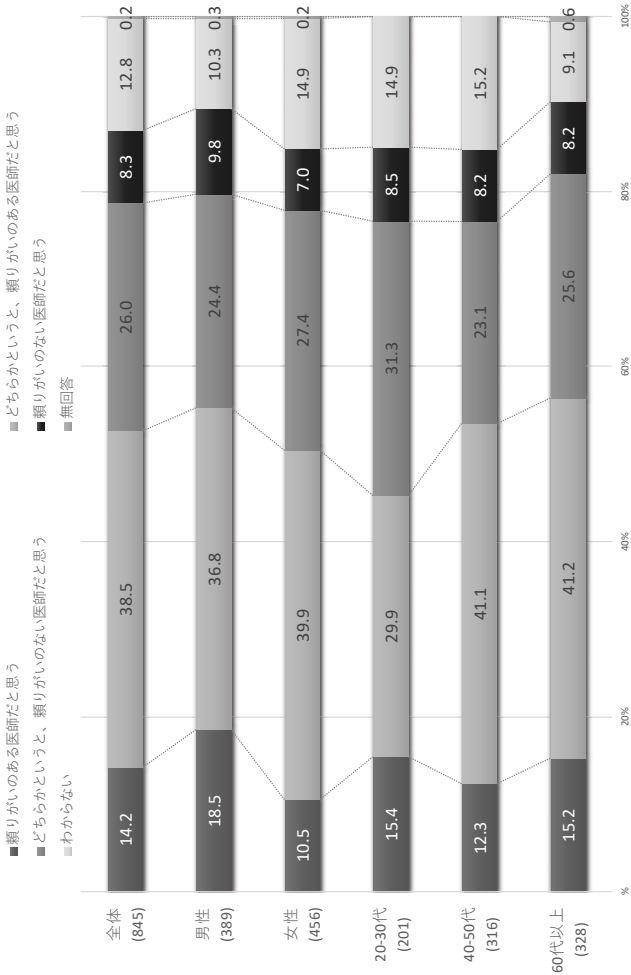
Q 4（一般）：医療AIによる判定結果が診断に
用いられることに対する考え



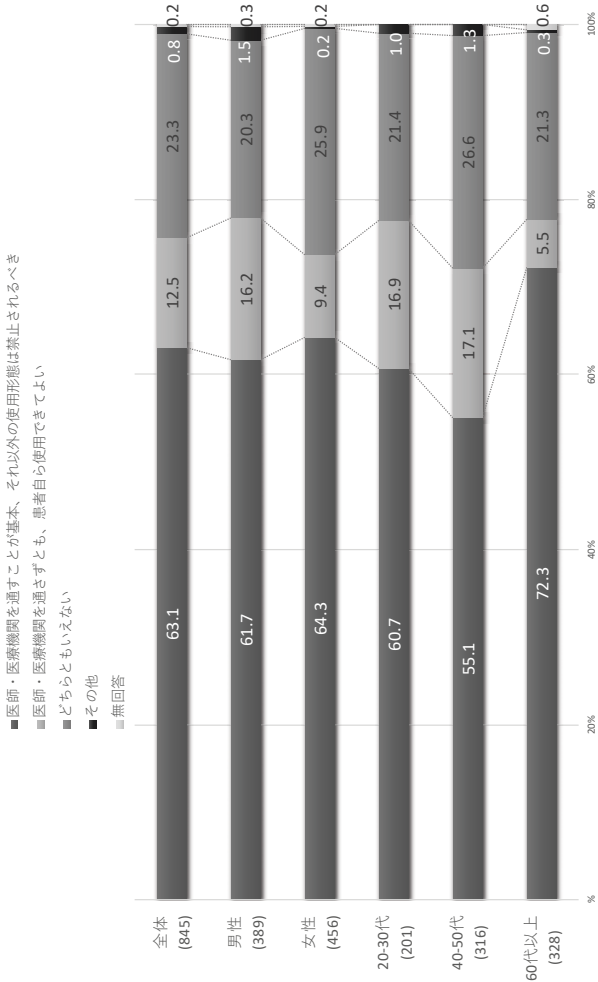
Q 5（一般）：医療AIによって患者の回復が遅れた場合の責任対象



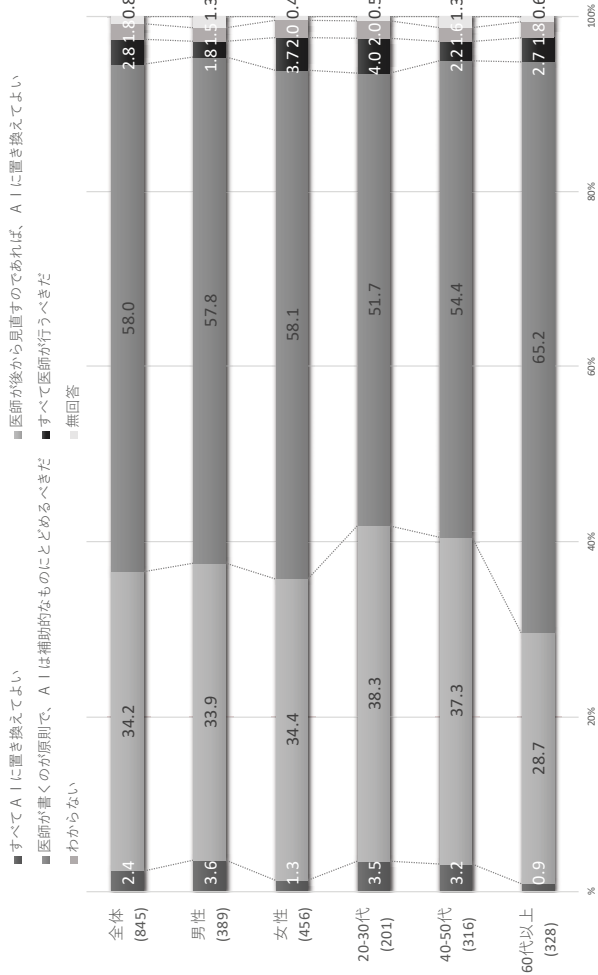
Q 6（一般）：医療AIを使用した診察に対する考え



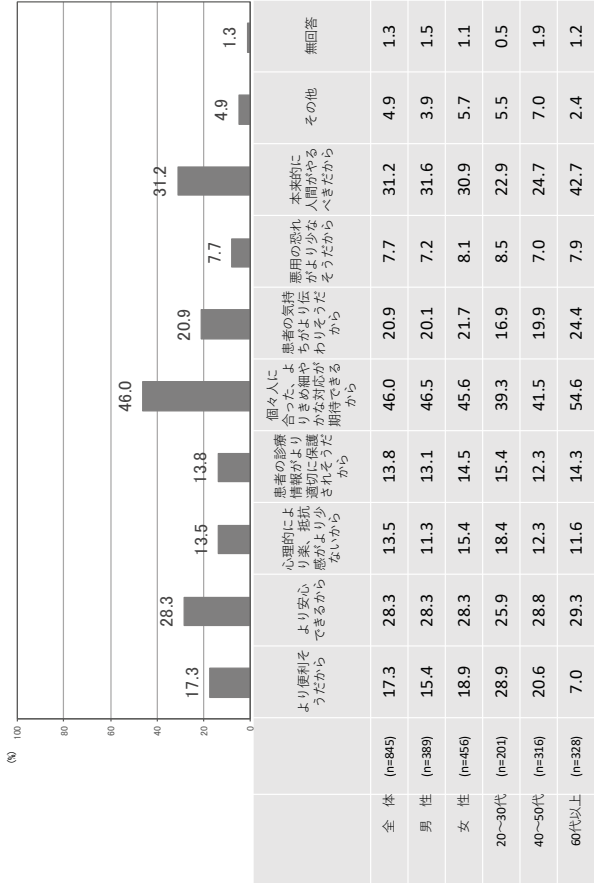
Q 7（一般）：特定の疾患や健康状態を判定するための企業を通じて診断に対する考え



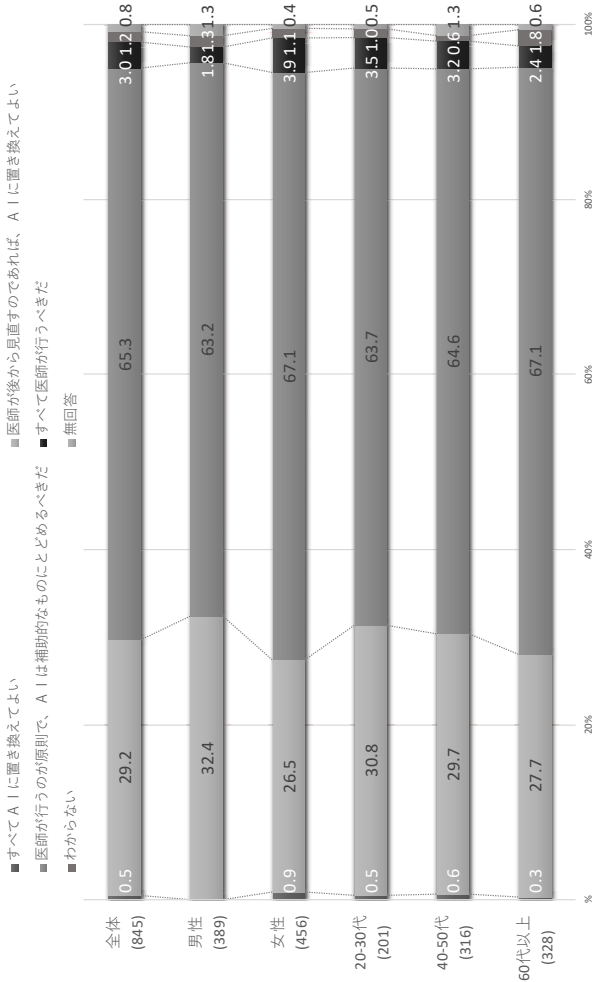
Q 8（一般）：あなたが病状について質問を受ける際に医療AIが関与してよと思う範囲



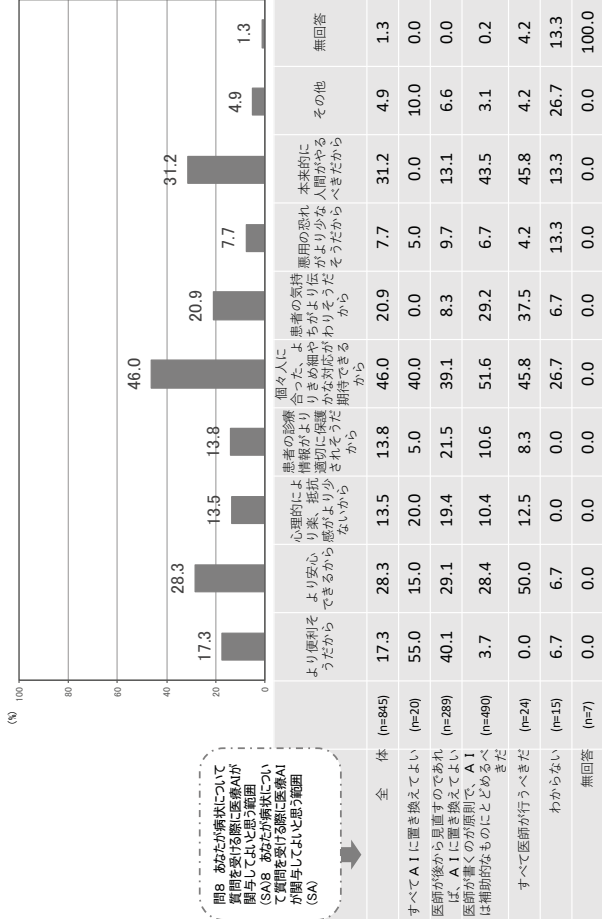
Q 8-2（一般）：Q 8で回答した内容のように思った理由（複数回答）



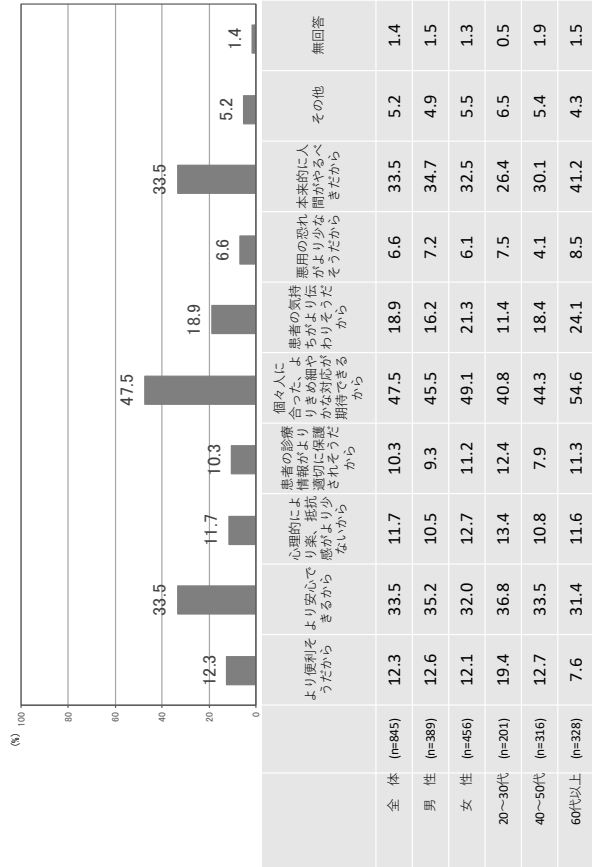
Q 9（一般）：判断・思考のプロセスについて、AIによる作業の
自動化・機械化はどこまで進められてよいか



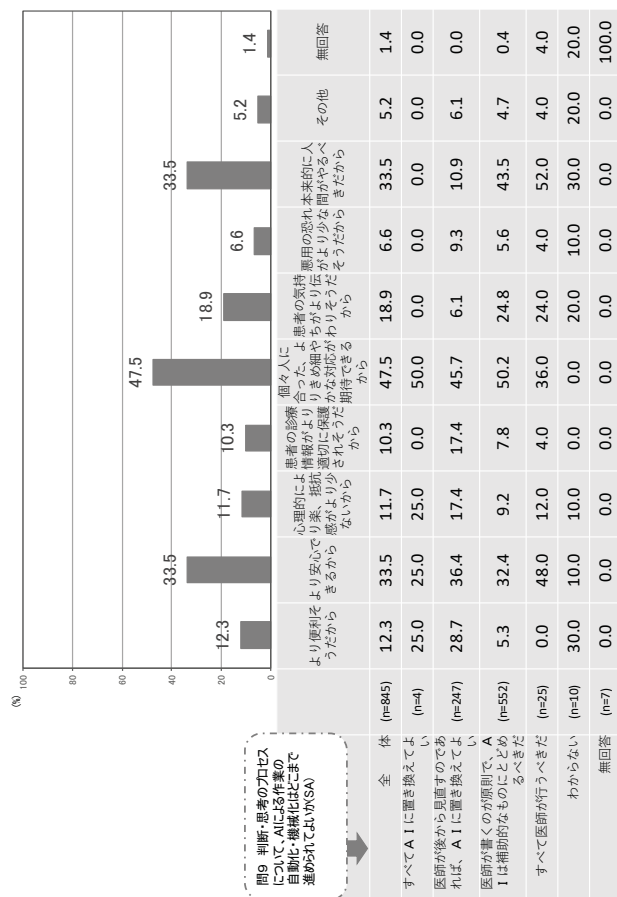
Q 8-2（一般）：Q 8で回答した内容のように思った理由（複数回答）



Q 9-2（一般）：Q 9で回答した内容のように思った理由（複数回答）

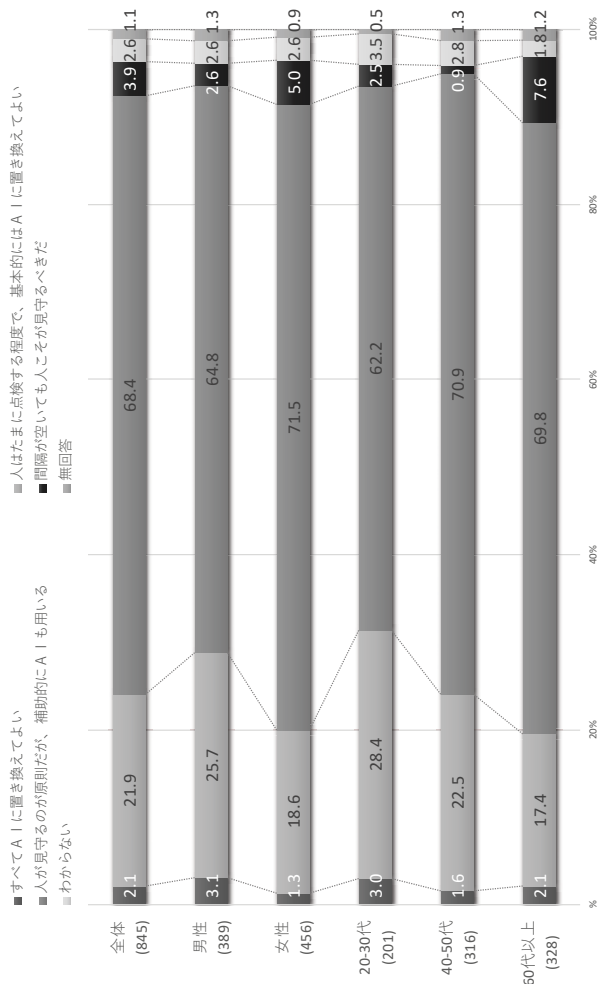


Q9-2 (一般) : Q9で回答した内容のように思った理由 (複数回答)

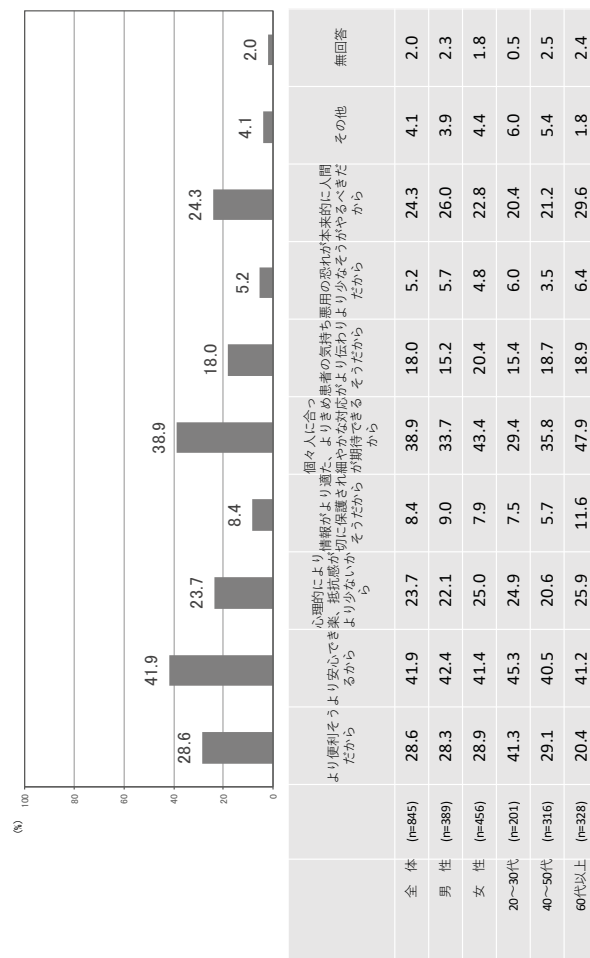


Q10（一般）：独居するご高齢の家族を見守る手段

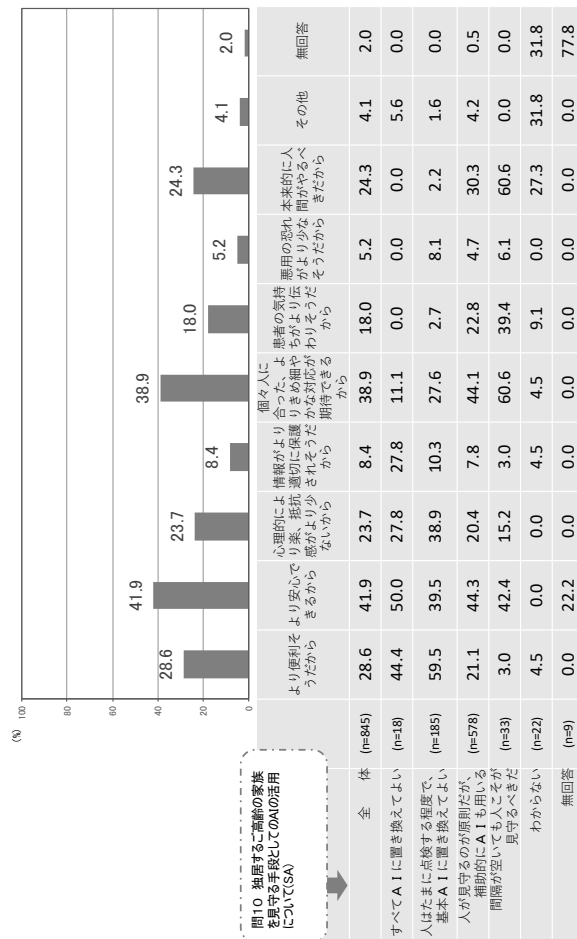
としてのAIの活用について



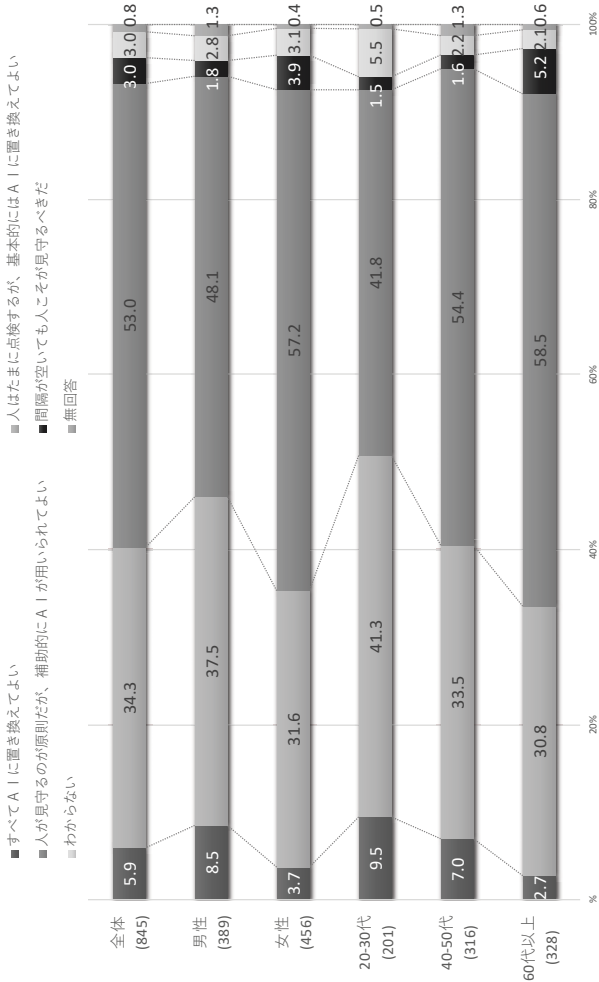
Q10-2 (一般) : Q10で回答した内容のように思った理由 (複数回答)



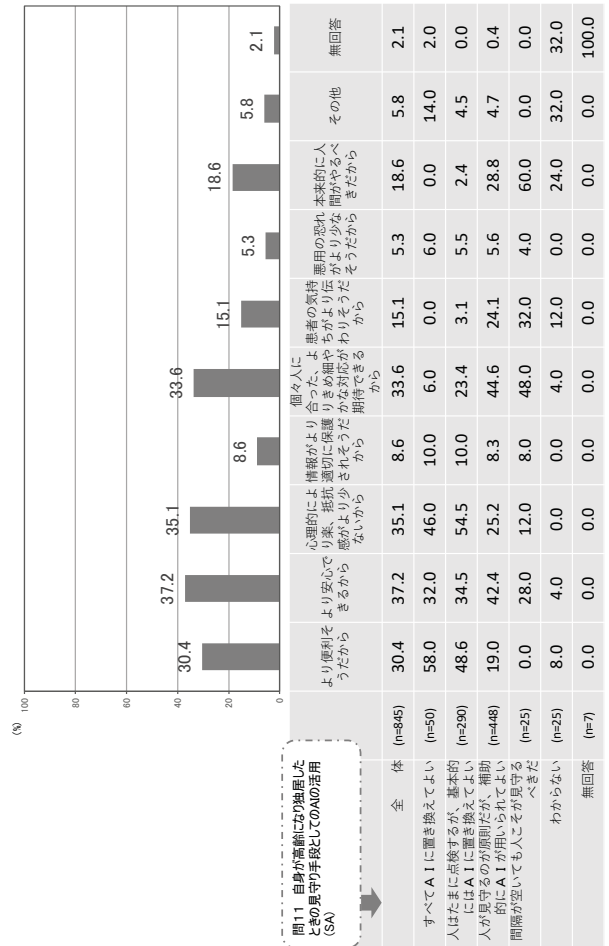
Q10-2 (一般) : Q10で回答した内容のように思った理由 (複数回答)



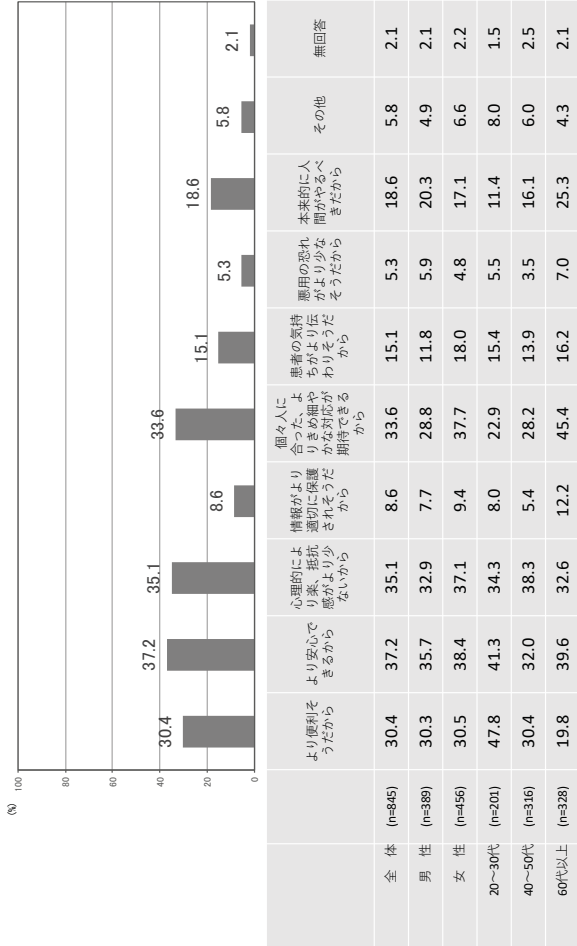
Q 1 1（一般）：自身が高齢になり独居したときの
見守り手段としてのAIの活用



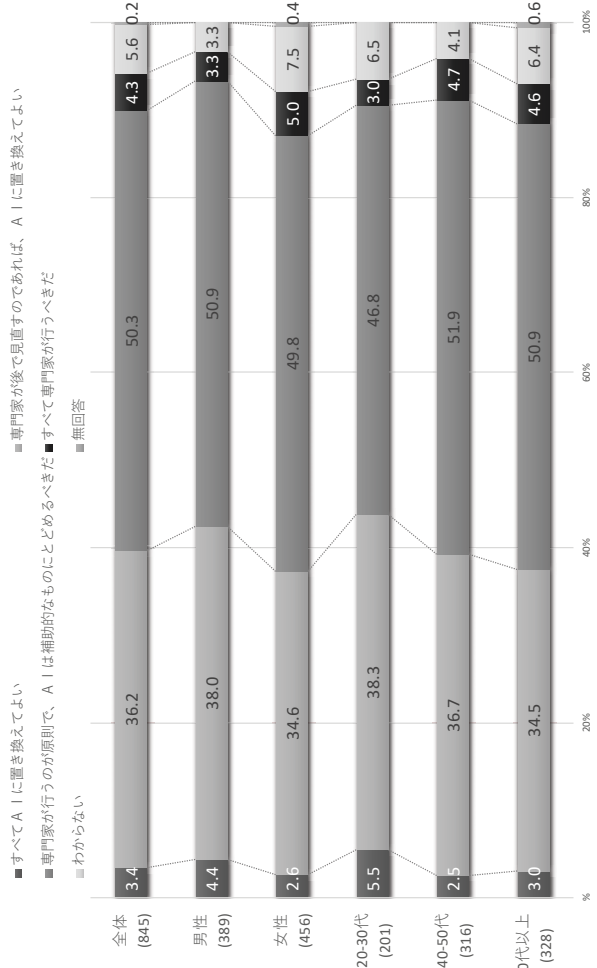
Q 1 1-2（一般）：Q 1 1で回答した内容のように思った理由（複数回答）



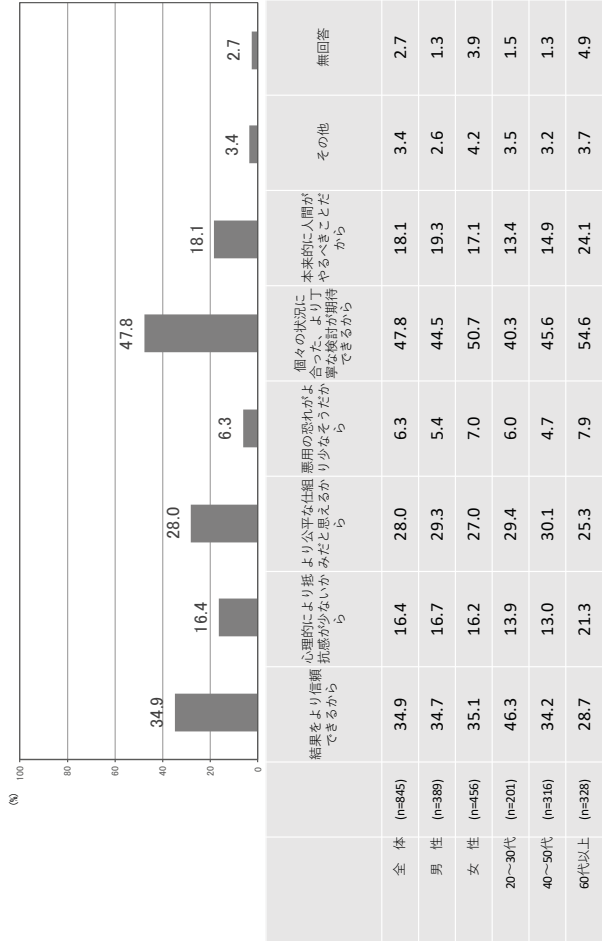
Q 1 1-2（一般）：Q 1 1で回答した内容のように思った理由（複数回答）



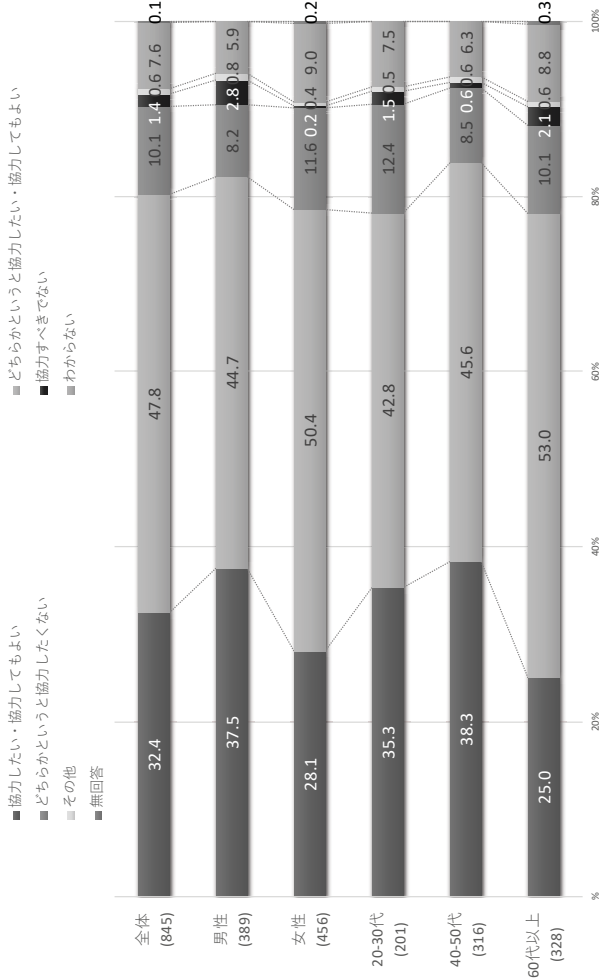
Q 1 2（一般）：あなたが臓器を待機する立場になったときに
AIの活用についてより説得力のある意見



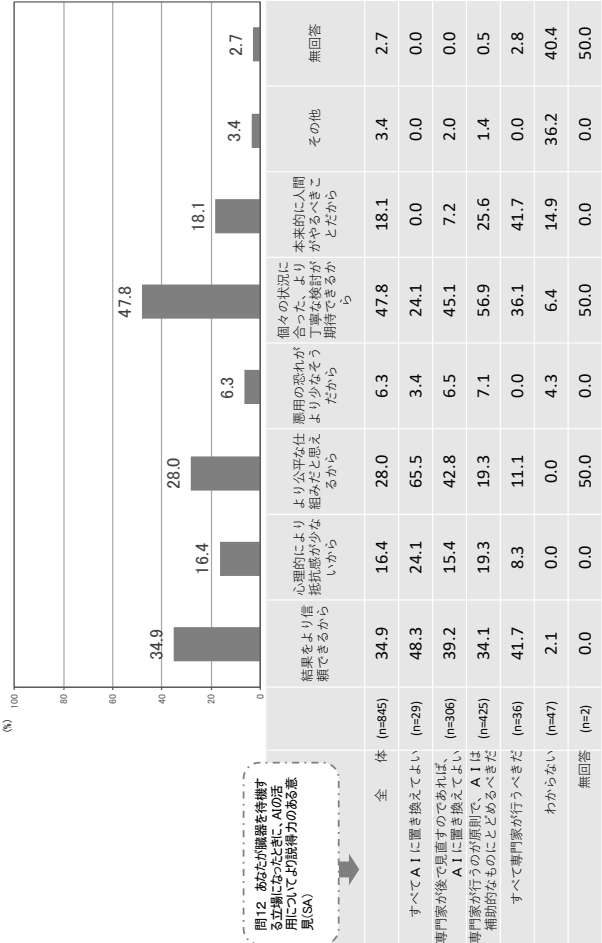
Q 1 2 - 2（一般）：Q 1 2で回答した内容のように思った理由（複数回答）



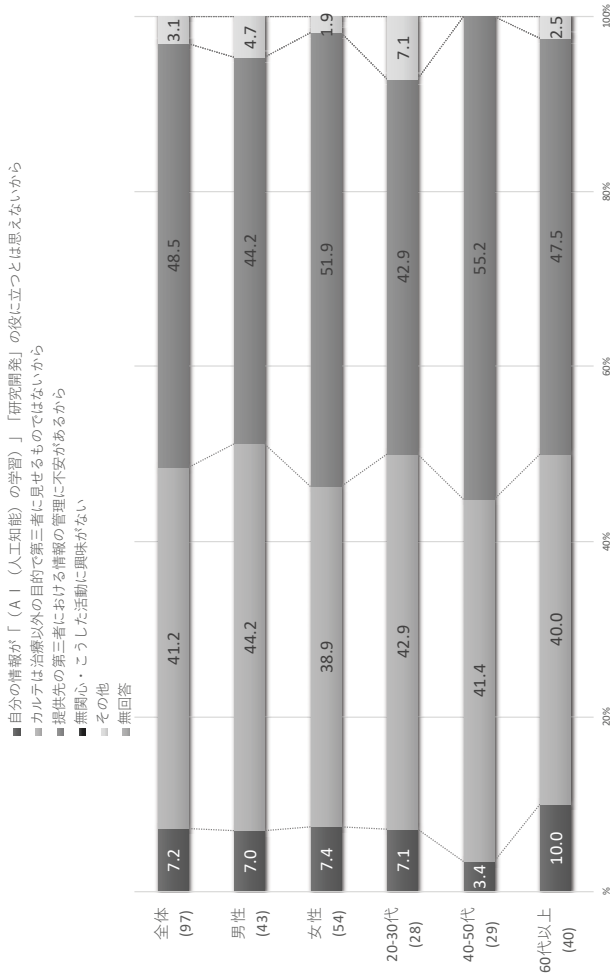
Q 1 3（一般）：診療情報について第三者の企業から提供を依頼されることに対する考え



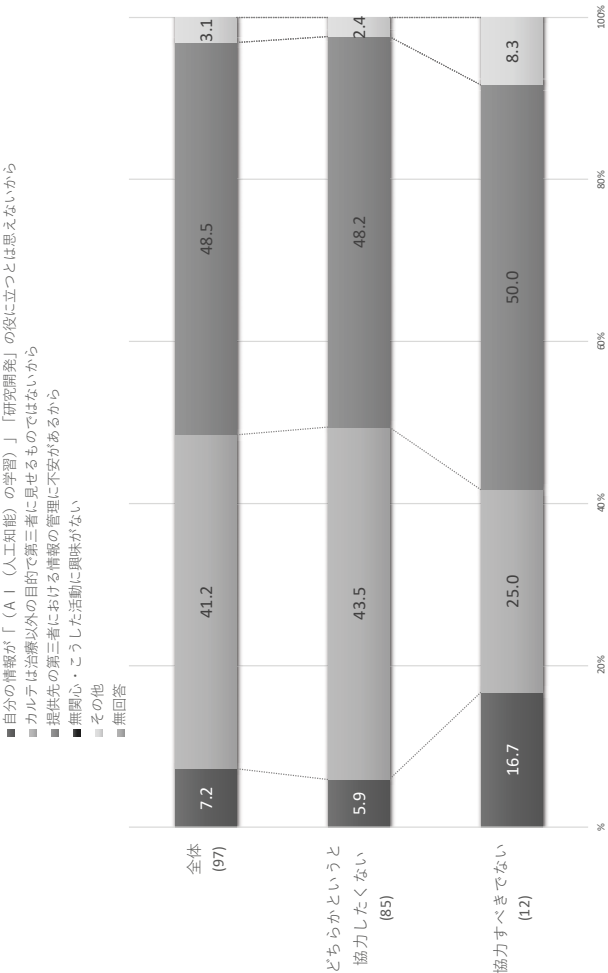
Q 1 2 - 2（一般）：Q 1 2で回答した内容のように思った理由（複数回答）



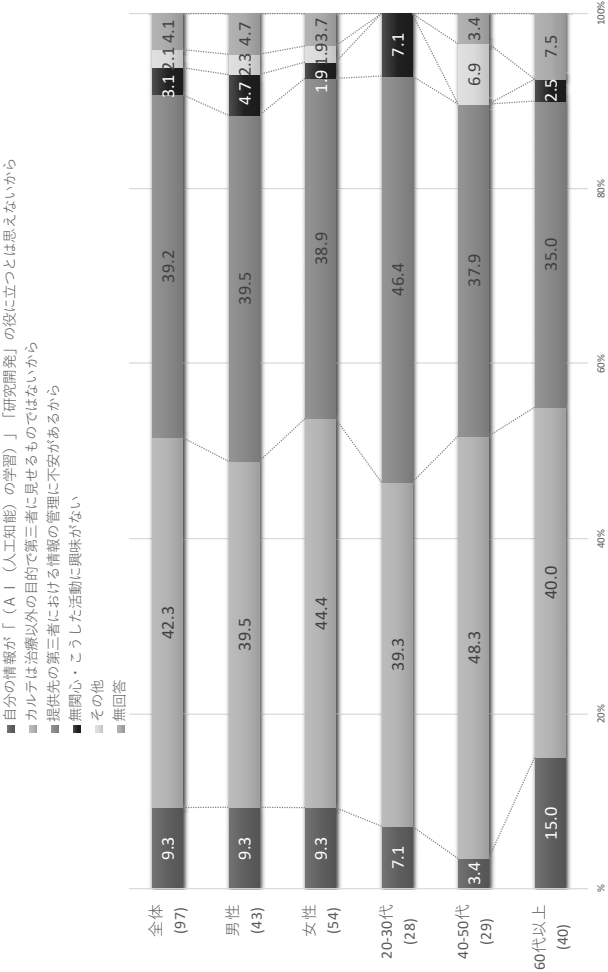
Q 1 3 - 2（一般）：問13のように回答した理由（1位）



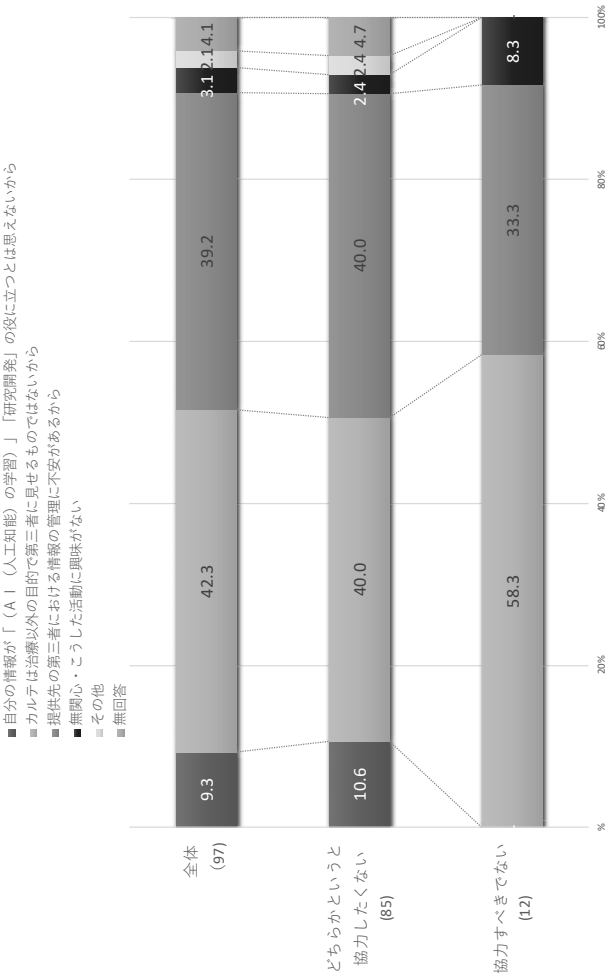
Q 1 3 - 2 (一般) : 問 1 3 のように回答した理由 (1 位)



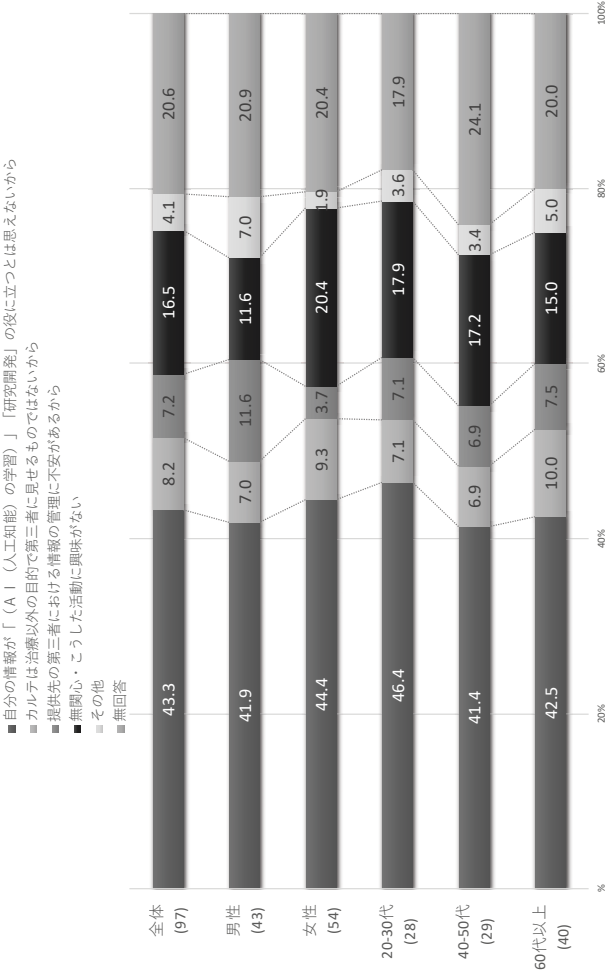
Q 1 3 - 2 (一般) : 問 1 3 のように回答した理由 (2 位)



Q 1 3 - 2 (一般) : 問 1 3 のように回答した理由 (2 位)

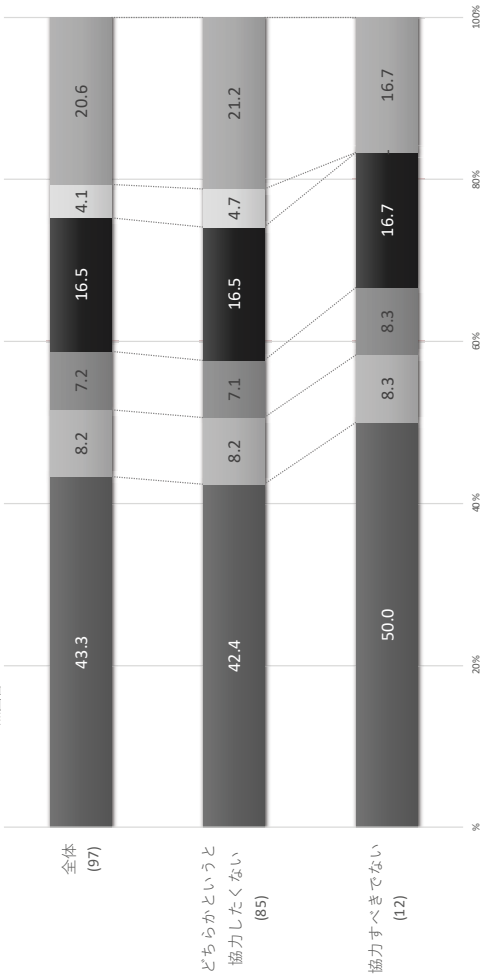


Q 1 3 - 2 (一般) : 問 1 3 のように回答した理由 (3 位)

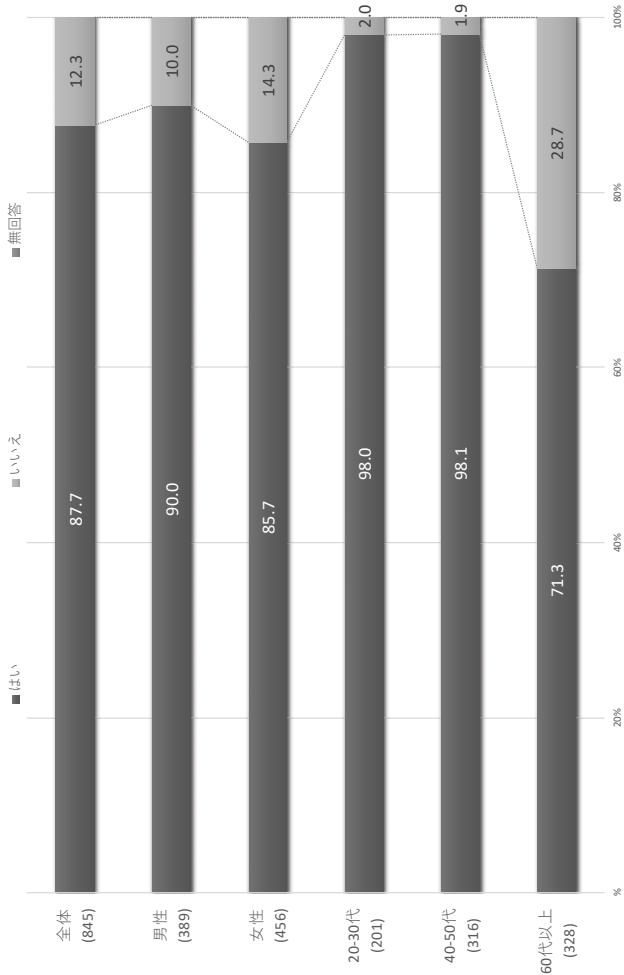


Q 1 3 - 2 (一般)：問 1 3 のように回答した理由 (3 位)

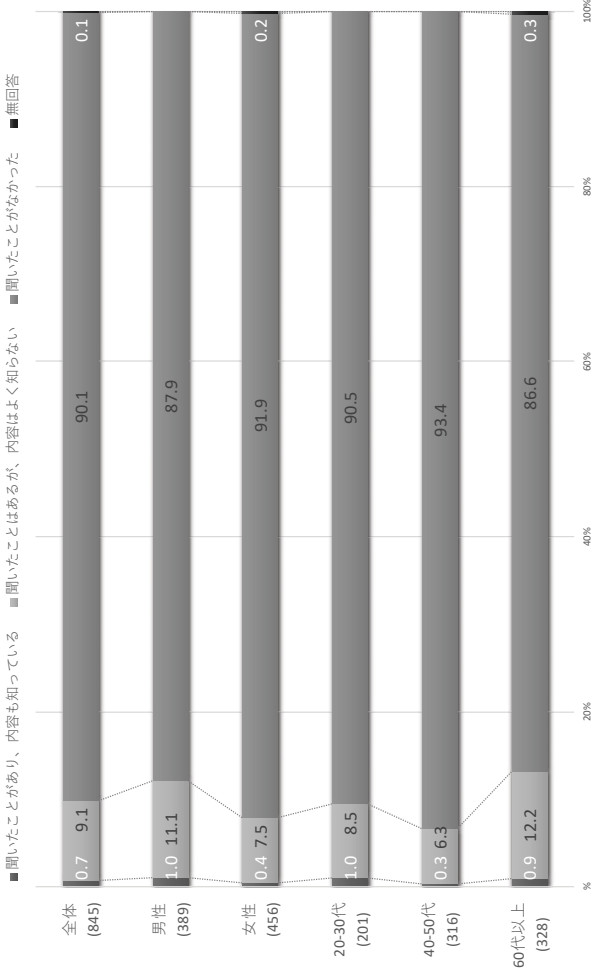
- 自分の情報が「(A 1 (人工知能)の学習)」「研究開発」の役に立つとは思えないから
- カルテは治療以外の目的で第三者に送るものではないから
- 提供先の第三者における情報の管理に不安があるから
- 無関心・こうした活動に興味がない
- その他
- 無回答



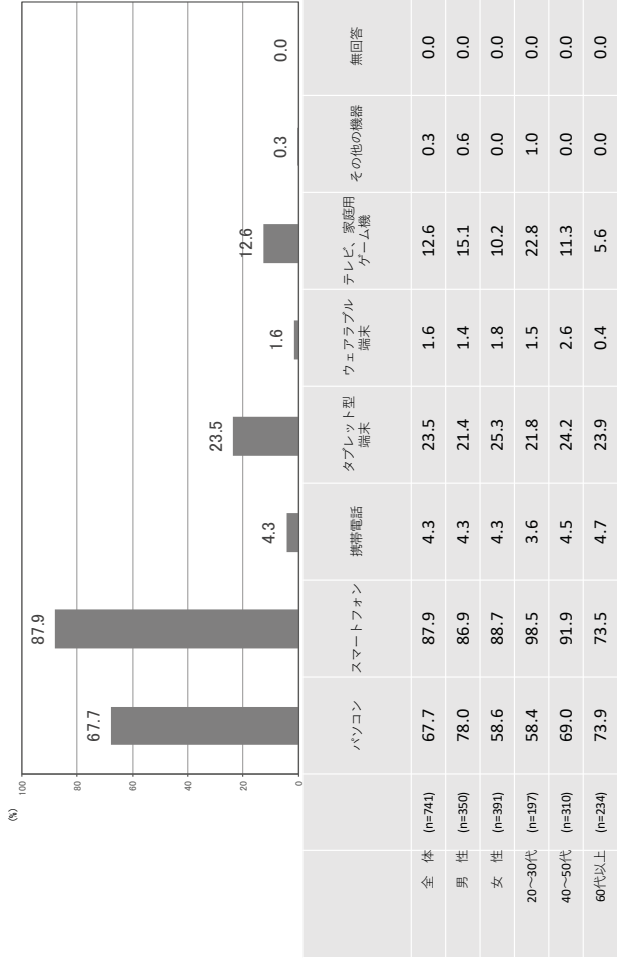
Q 1 5 (一般)：過去1年間におけるインターネットの利用有無



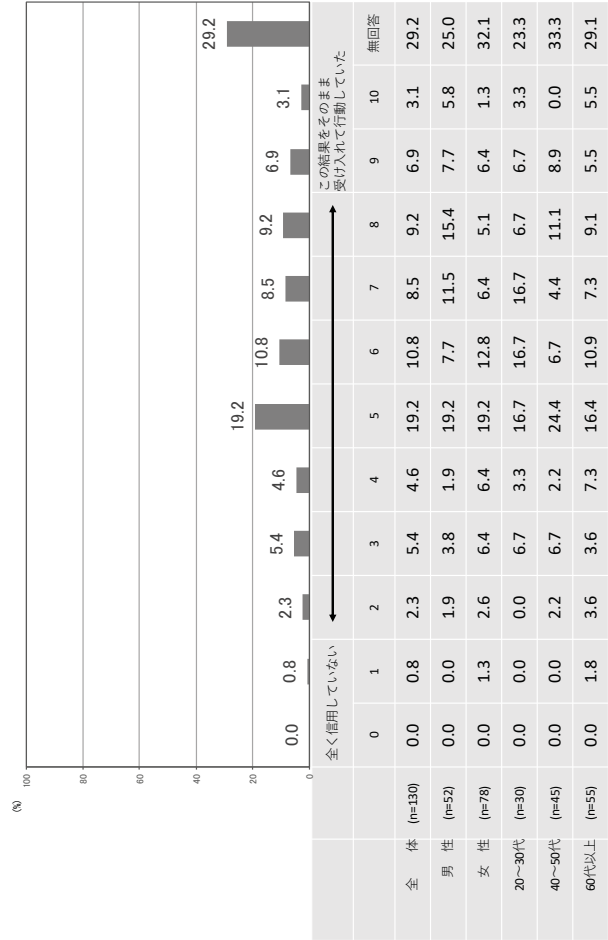
Q 1 4 (一般)：「次世代医療基盤法」又は「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」の認知



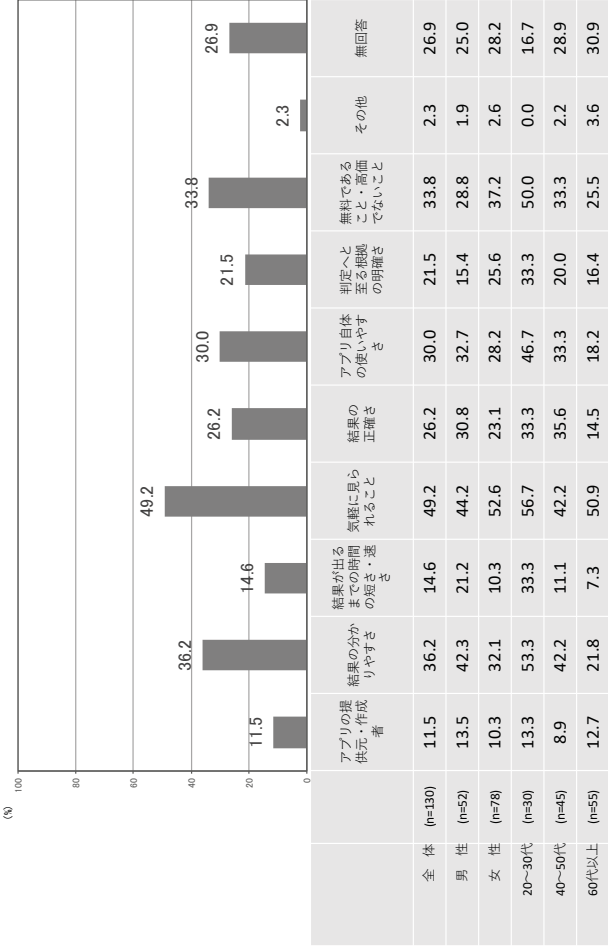
Q 1 5 - 2 (一般)：インターネットを利用した機器 (複数回答)



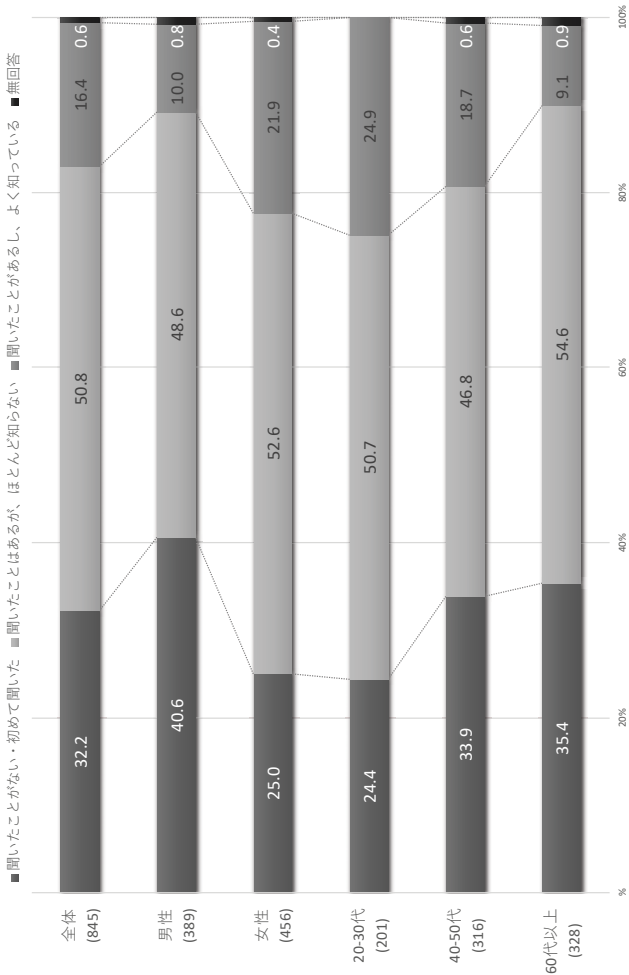
Q 1 8-2（一般）：Q 1 8で選んだアプリの判定結果についてどれくらい影響を受けたか



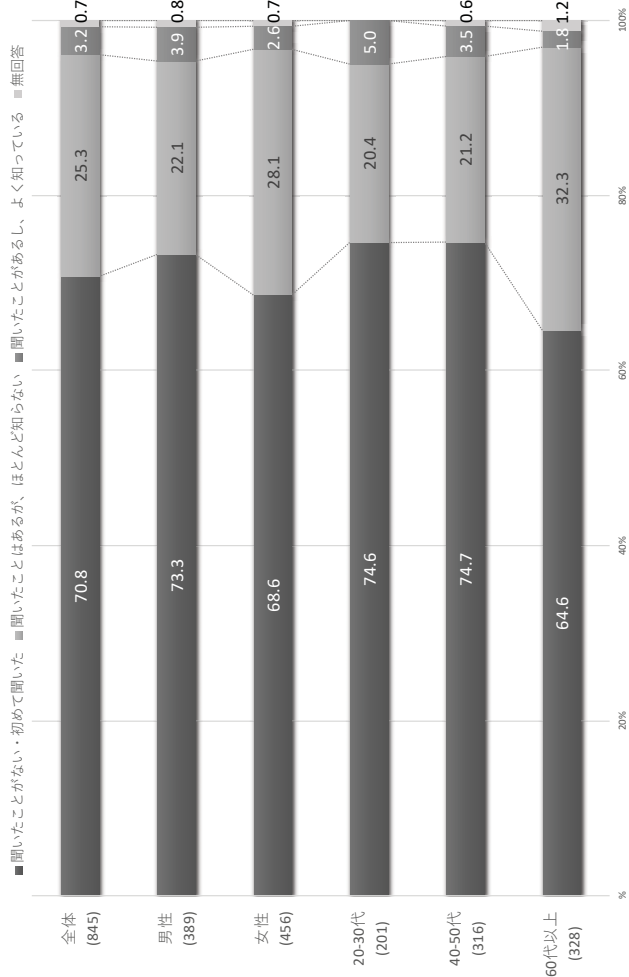
Q 1 8-3（一般）：Q 1 8で選んだアプリの結果を見る際の特に重要な点（複数回答）



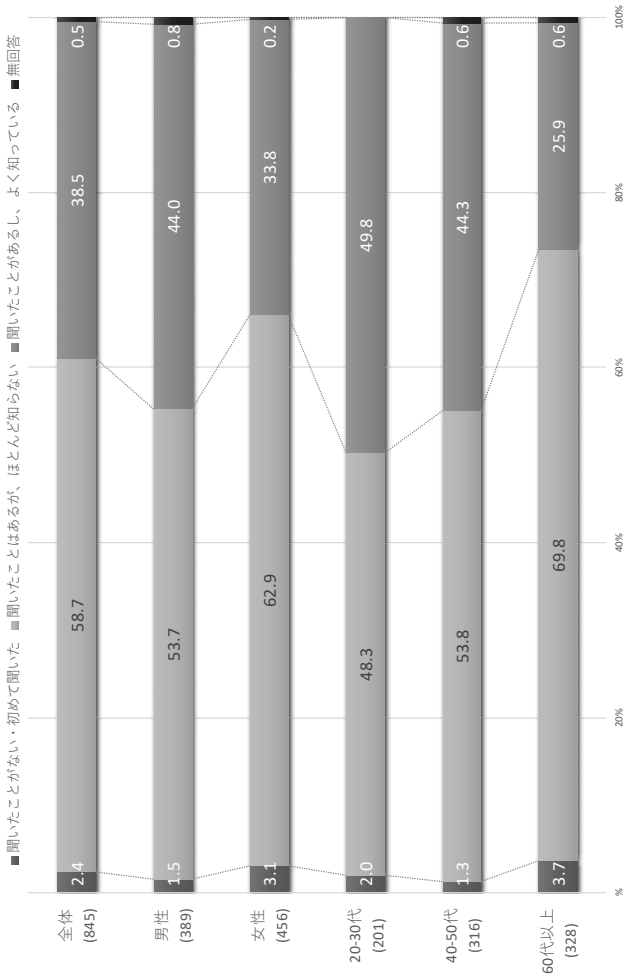
Q 1 9（一般）：救急電話相談の認知



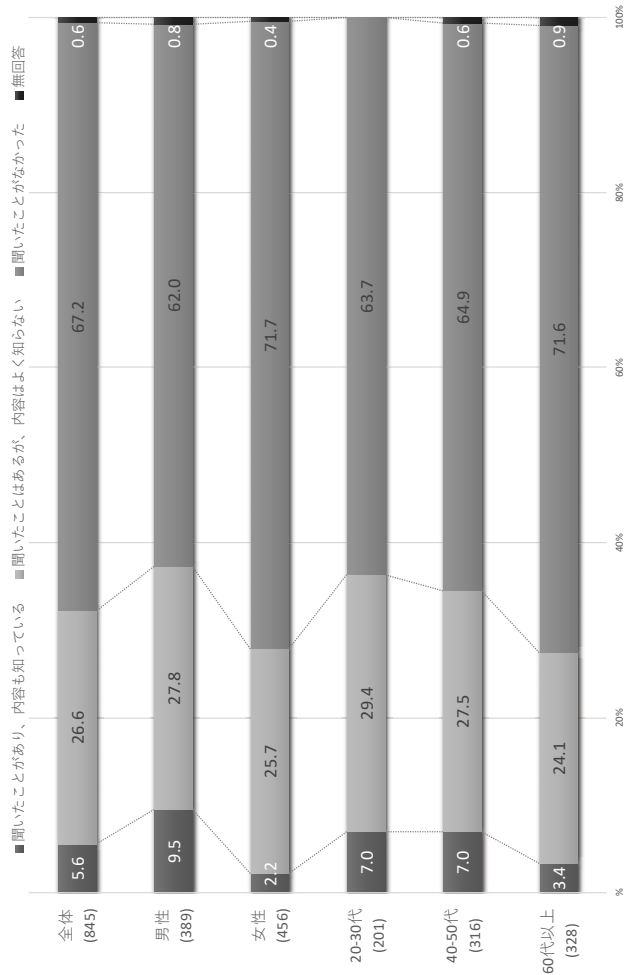
Q 2 0（一般）：自治体や消防庁によるアプリ公開の認知



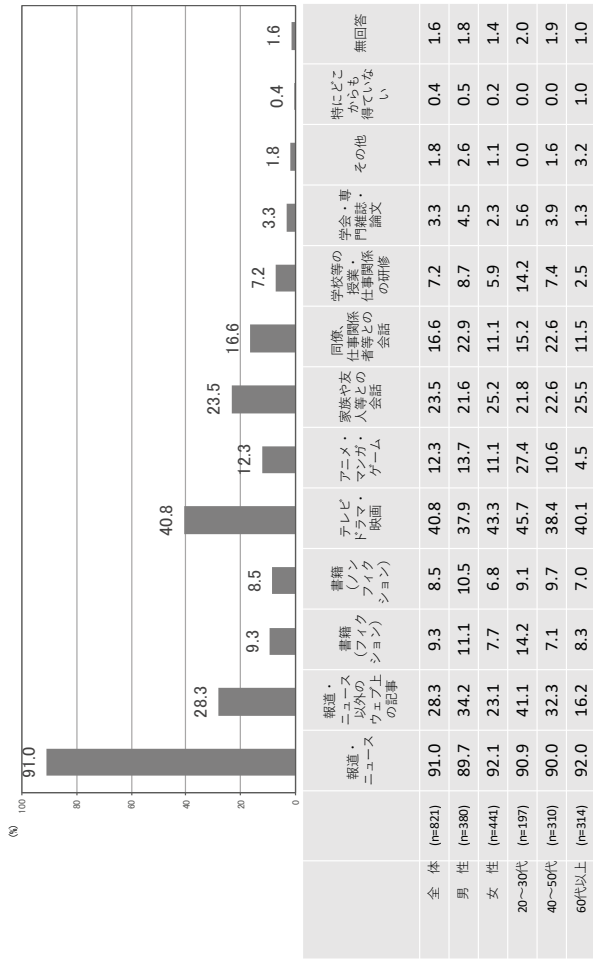
Q 2 1（一般）：人工知能（A I）という言葉の認知



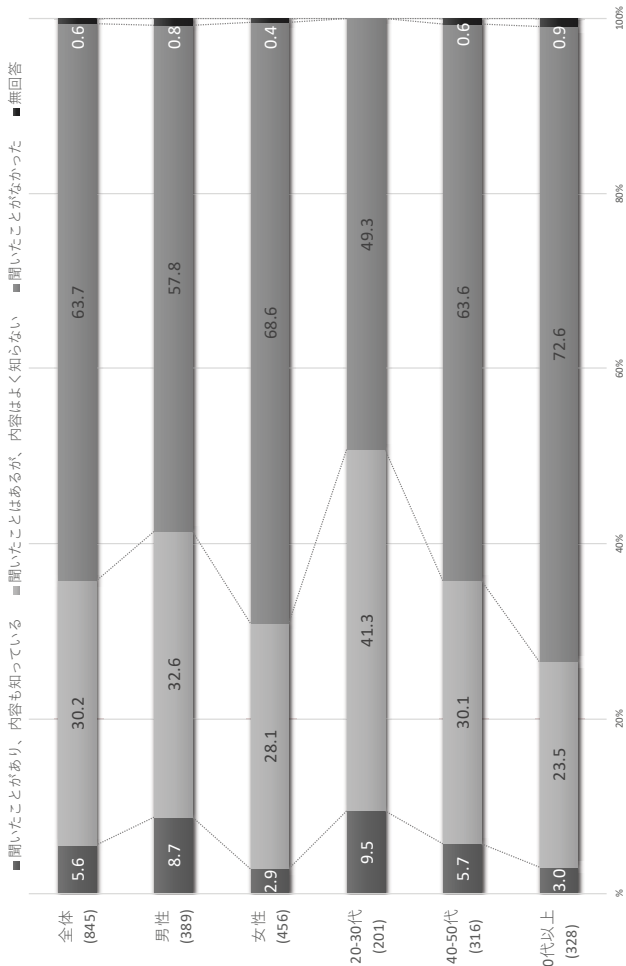
Q 2 3（一般）：ディープ・ラーニングという言葉の認知



Q 2 2（一般）：「人工知能（A I）」についての情報取得先（複数回答）

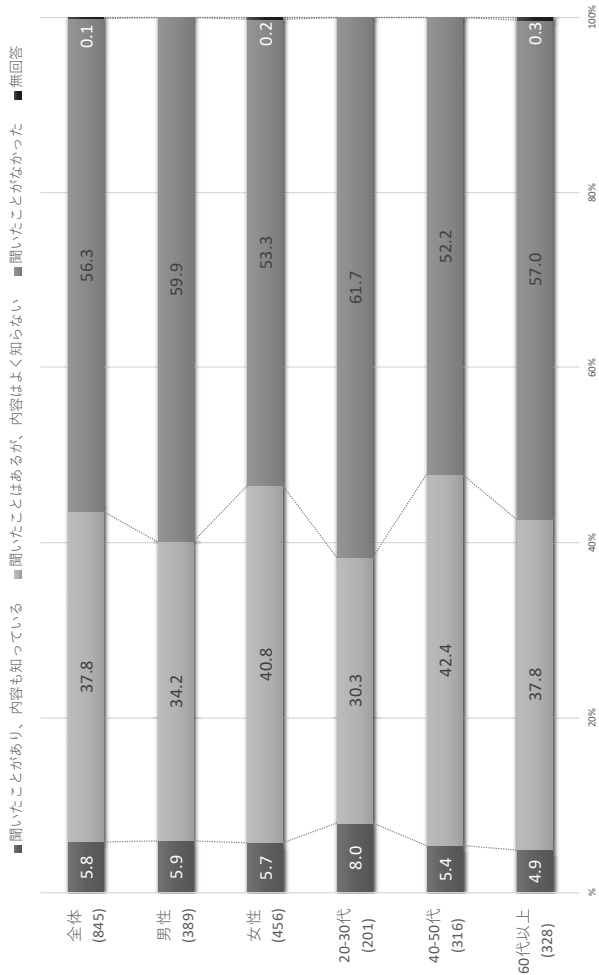


Q 2 4（一般）：機械学習という言葉の認知



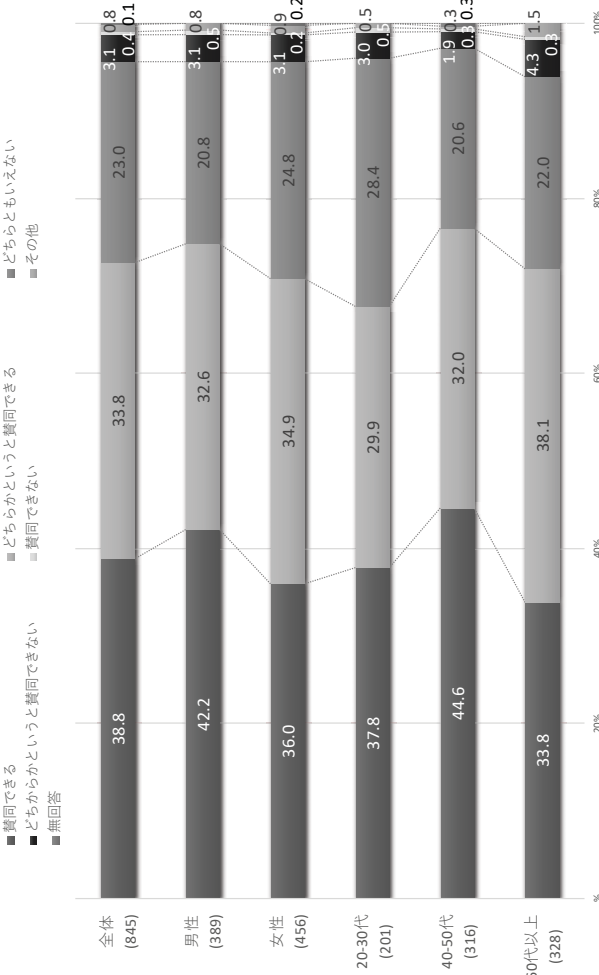
Q 2 5 （一般）：副作用が疑われる症例報告義務

についての認知



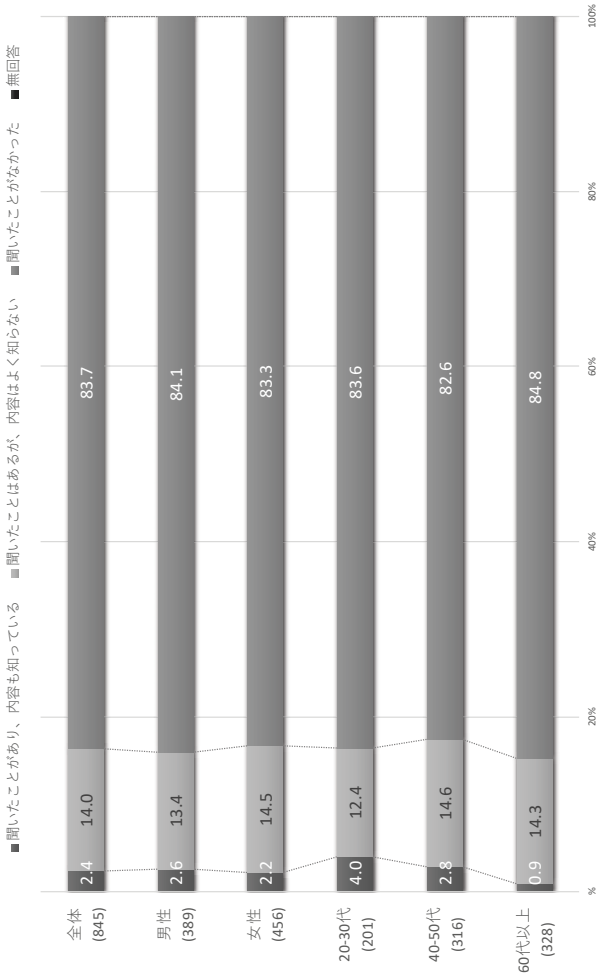
Q 2 7 （一般）：「副作用」について、自身で国の規制当局に

直接報告できる制度についての考え



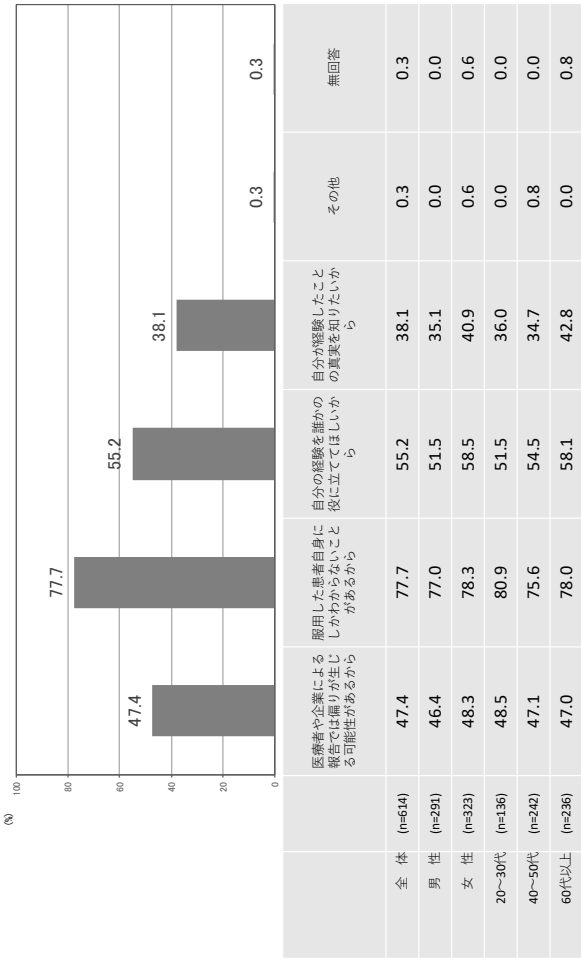
Q 2 6 （一般）：副作用が疑われる情報を「患者自身」が国の規制当局に

直接報告できる制度の認知

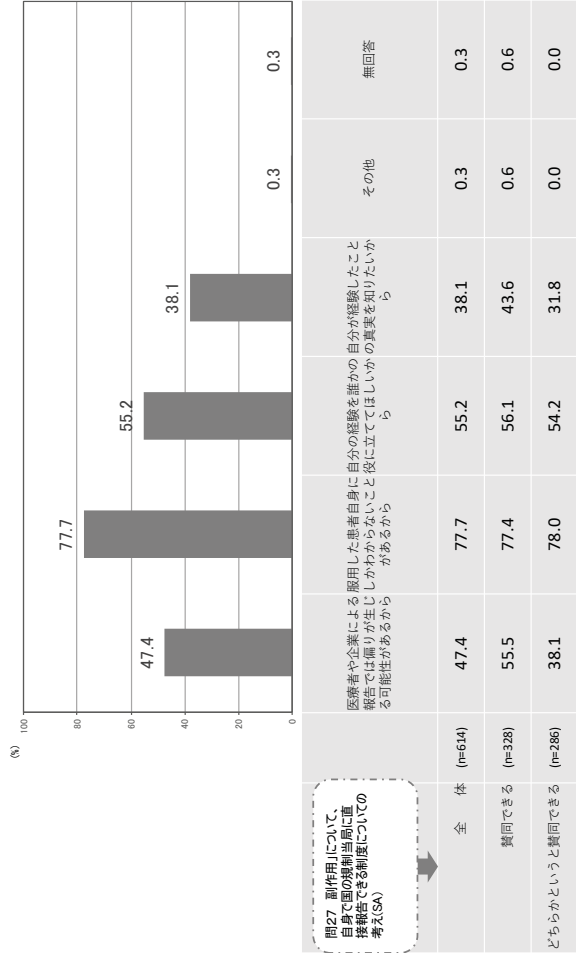


Q 2 7 - 2 （一般）：Q 2 7 で「1 賛同できる」「2 どちらかというと賛同できる」

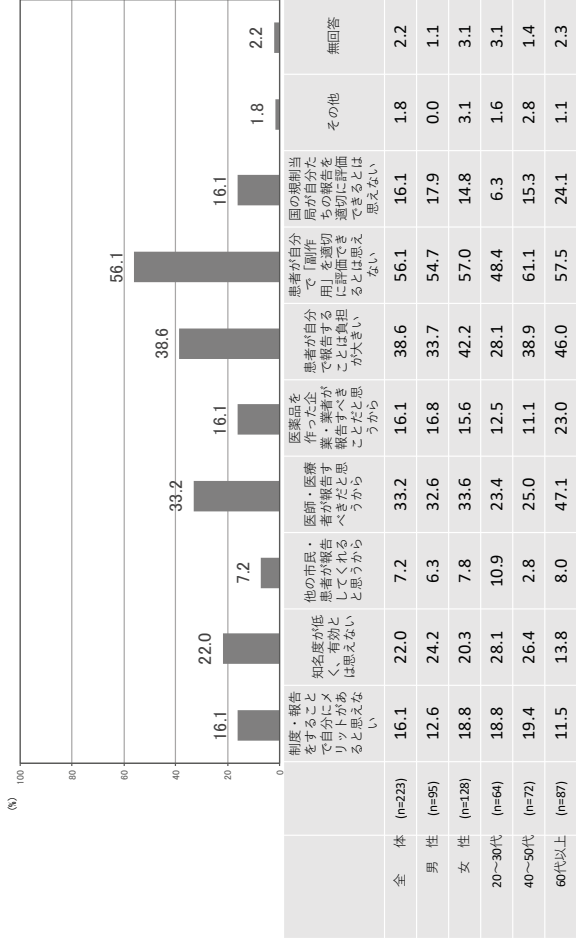
と思った理由（複数回答）



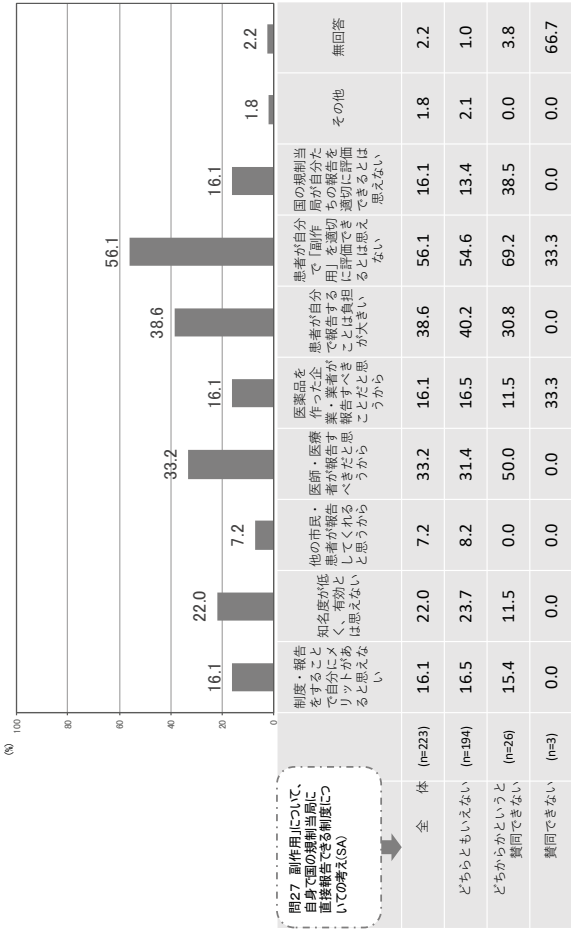
Q 2 7 - 2 (一般) : Q 2 7で「1 賛同できる」「2 どちらかという」と賛同できると
思った理由 (複数回答)



Q 2 7 - 2 (一般) : Q 2 7で「3 どちらともいえない」「4 どちらかという」と賛同できない「5 賛同できない」と思った理由 (複数回答)

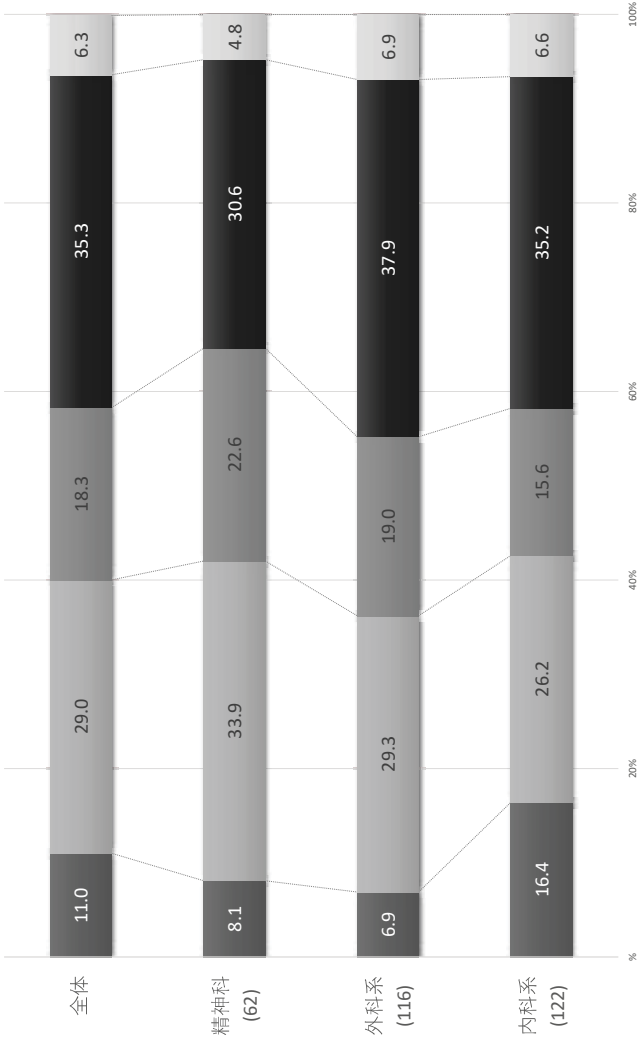


Q 2 7 - 2 (一般) : Q 2 7で「3 どちらともいえない」「4 どちらかという」と賛同できない「5 賛同できない」と思った理由 (複数回答)



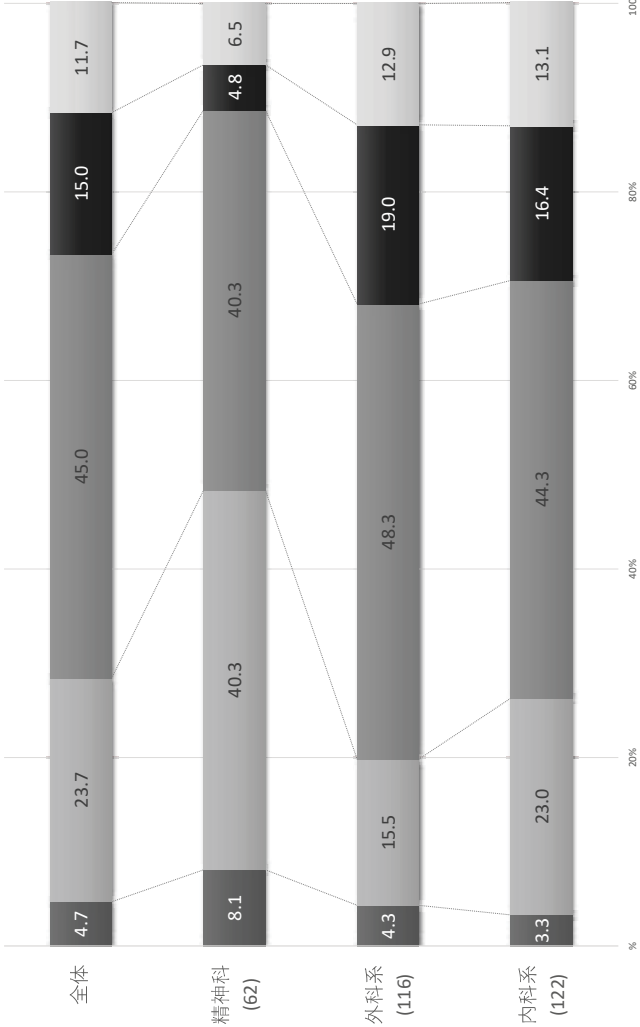
Q 4（医師）：勤務先自治体規模

■ 特別区 ■ 政令指定都市 ■ 中核市 ■ 市 ■ 町・村



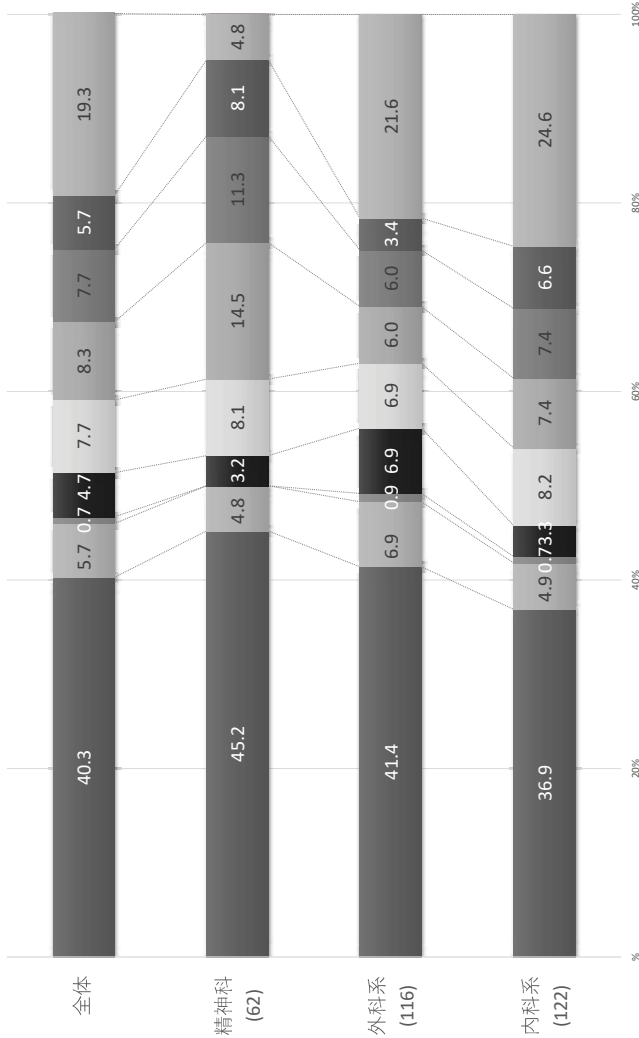
Q 5（医師）：診療時間（週あたり）

■ 20時間以内 ■ 20時間以上40時間未満 ■ 40時間以上60時間未満 ■ 60時間以上80時間未満 ■ 80時間以上



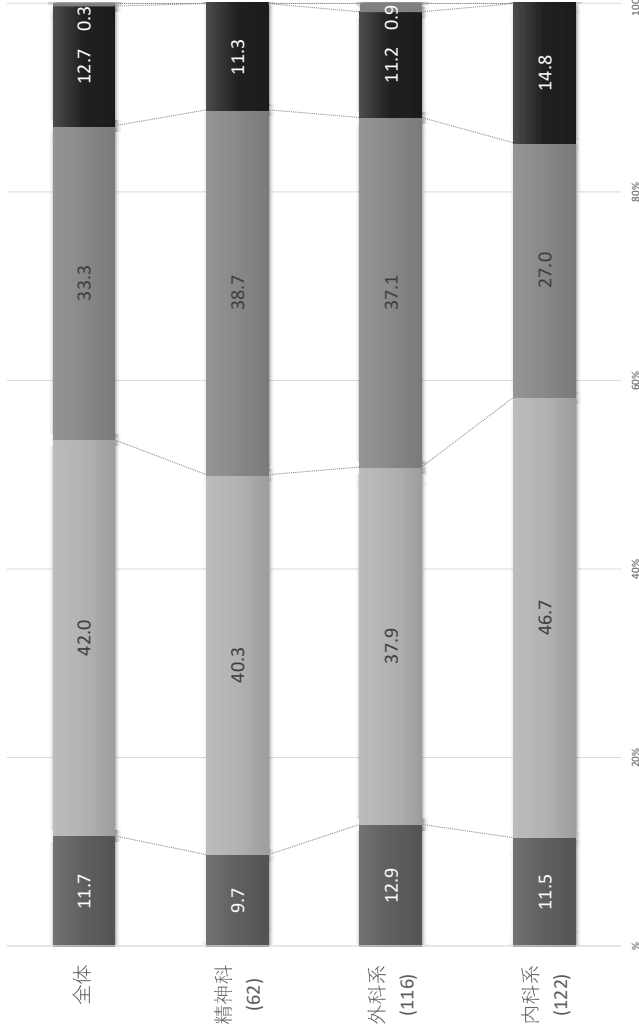
Q 7（医師）：勤務先医療機関規模

■ 無床 ■ 1～19床 ■ 20～49床 ■ 50～99床 ■ 100～199床 ■ 200～299床 ■ 300～399床 ■ 400～499床 ■ 500床以上

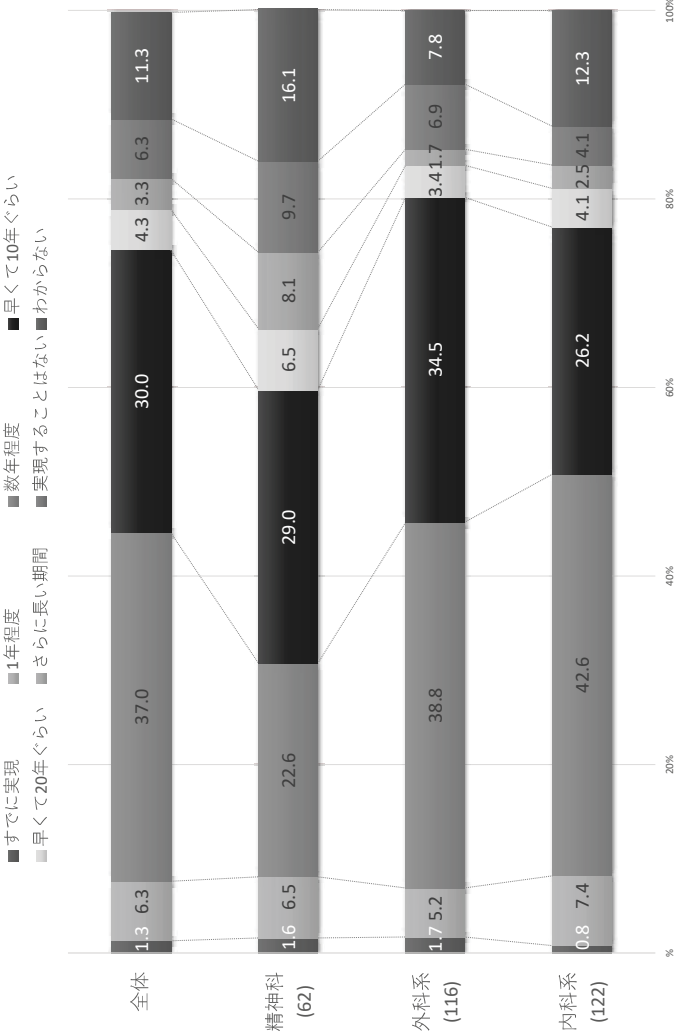


Q 8（医師）：医療機関内における役割

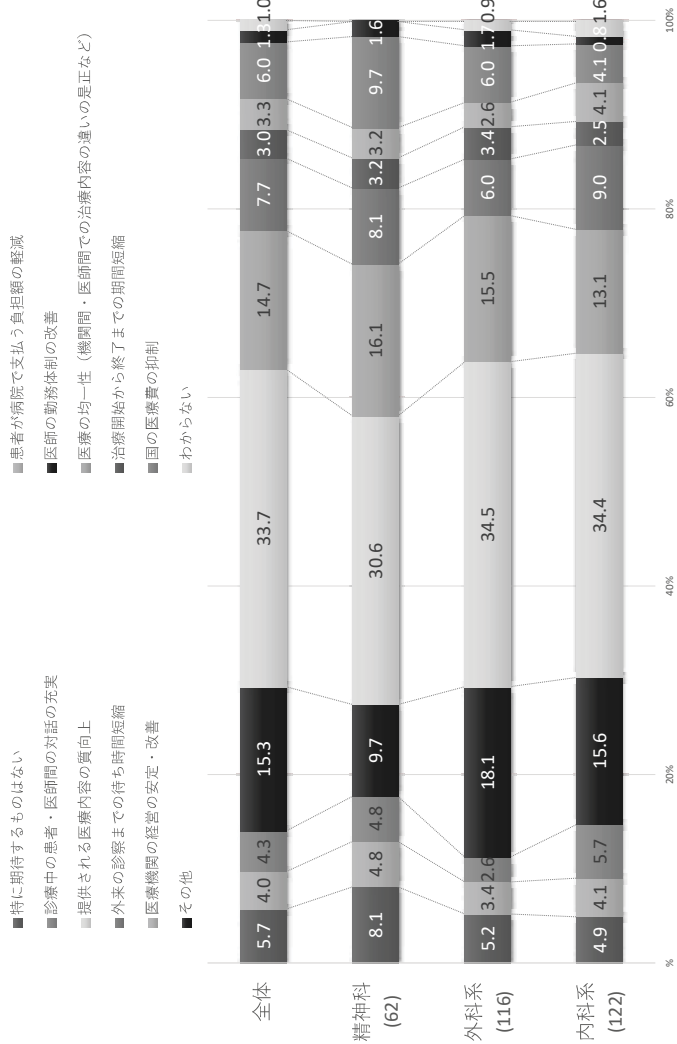
■ 病院経営 ■ 病院に雇用 ■ 診療所経営 ■ 診療所に雇用 ■ その他



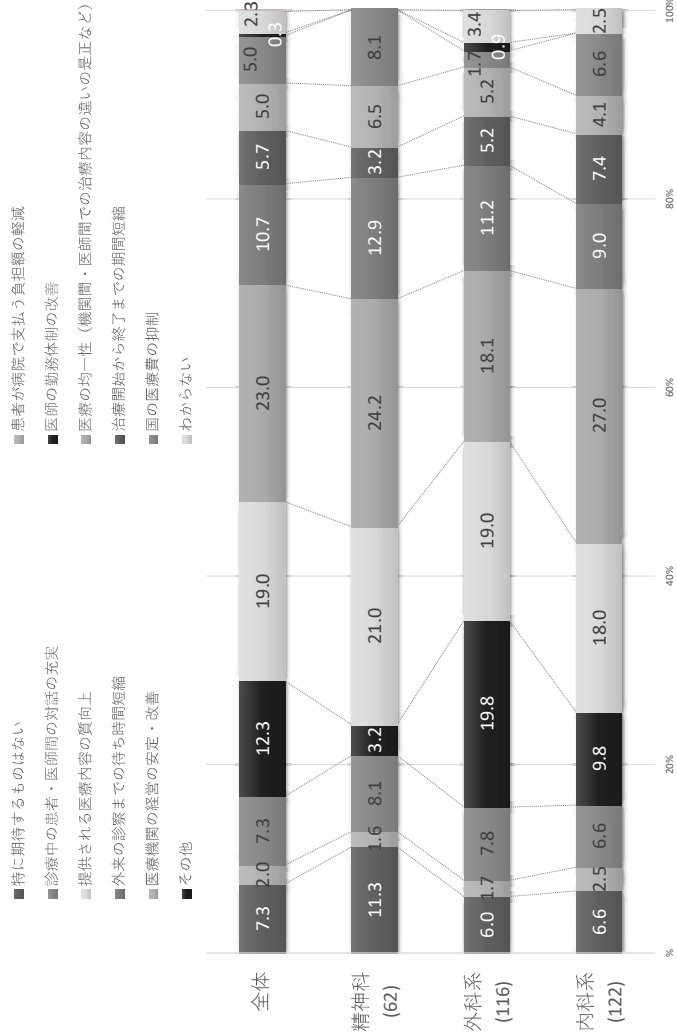
Q 9（医師）：平均的な医師の診断に匹敵するA Iの開発に必要な年月



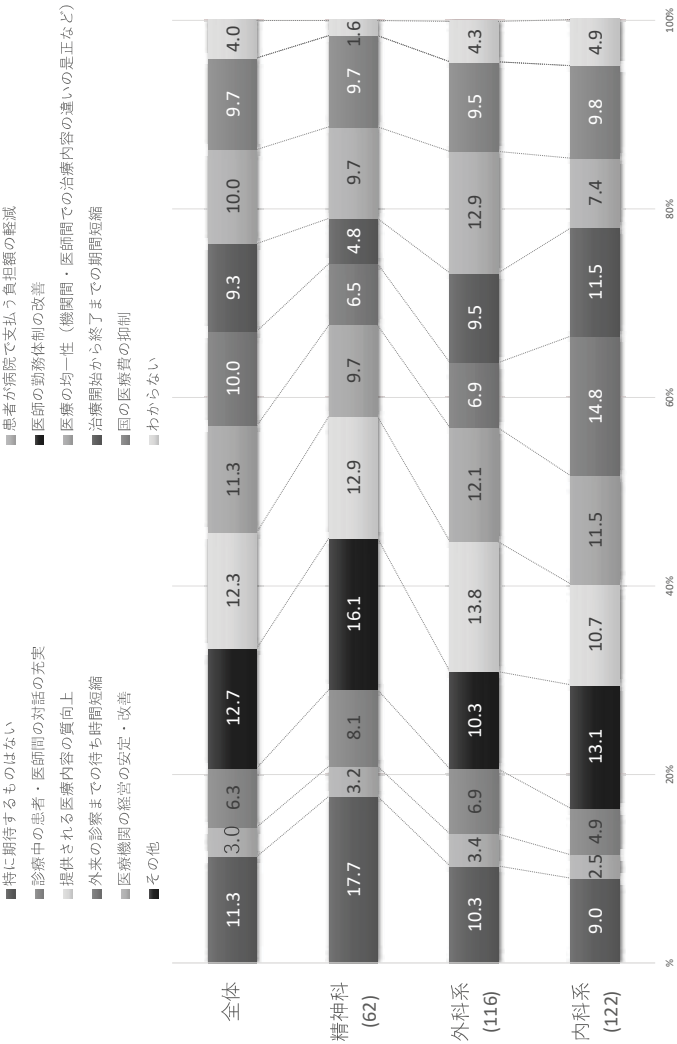
Q 10（医師）：医療A Iに期待すること（1位）



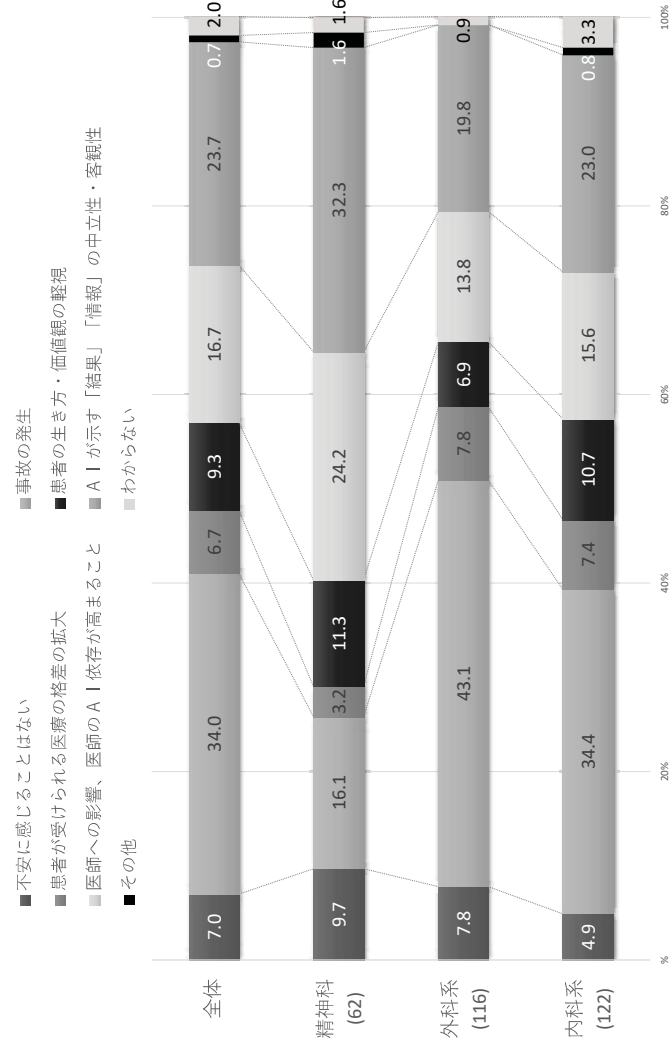
Q 10（医師）：医療A Iに期待すること（2位）



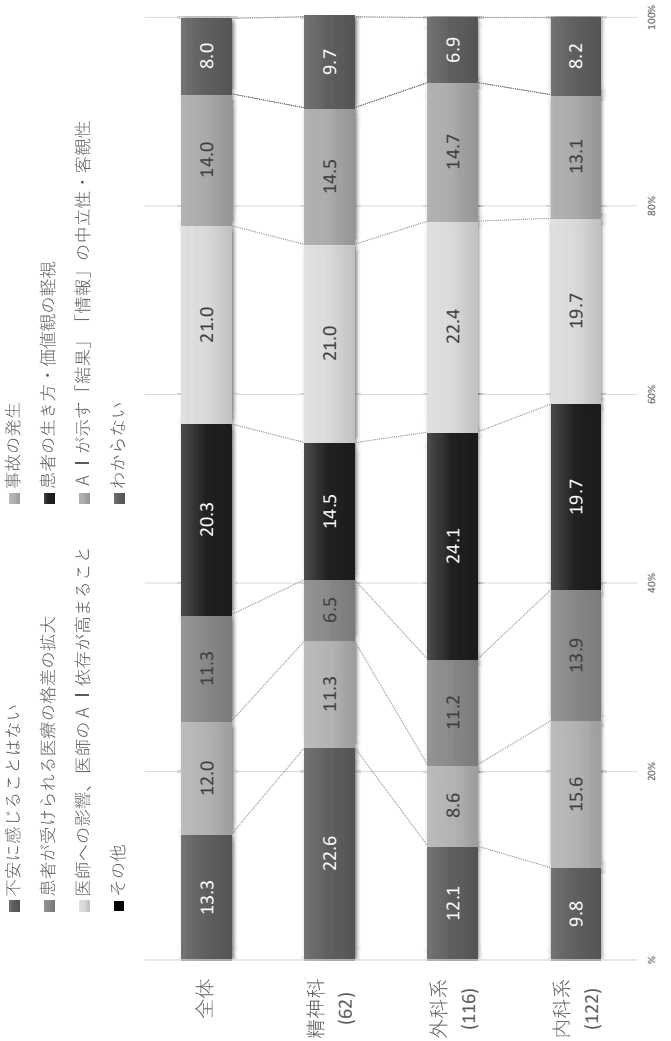
Q 10（医師）：医療A Iに期待すること（3位）



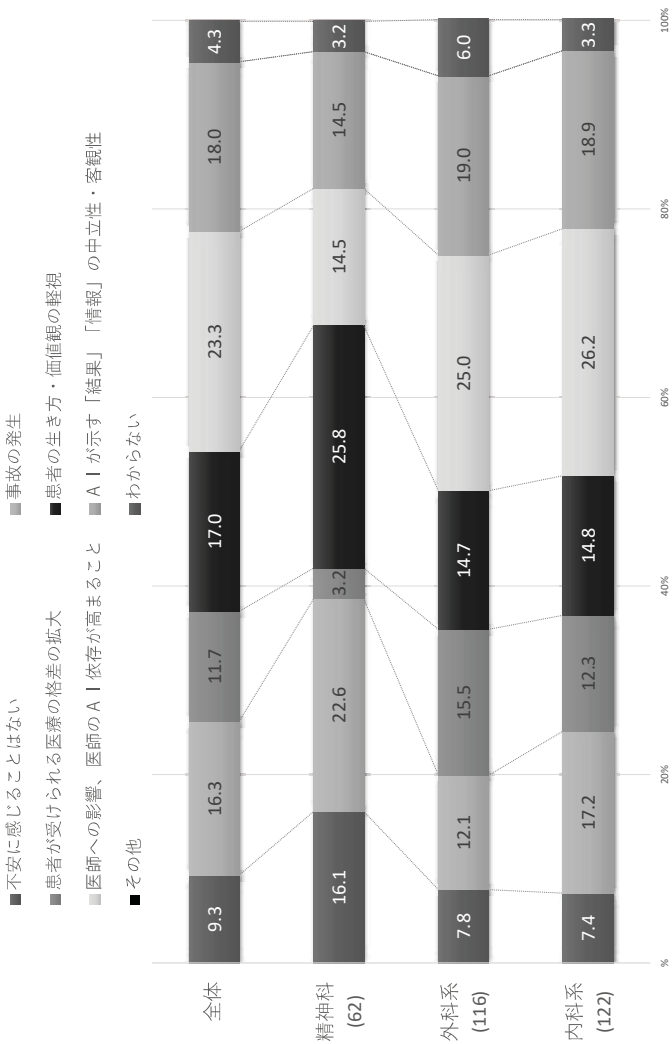
Q 1 1（医師）：医療A Iの利用に対して感じる不安（1位）



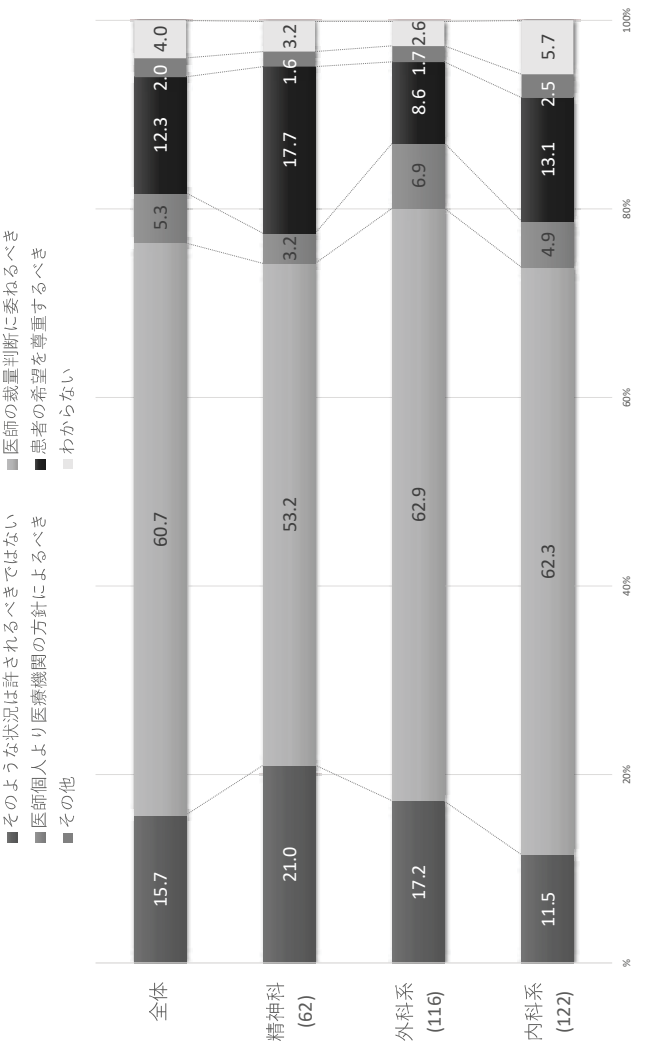
Q 1 1（医師）：医療A Iの利用に対して感じる不安（3位）



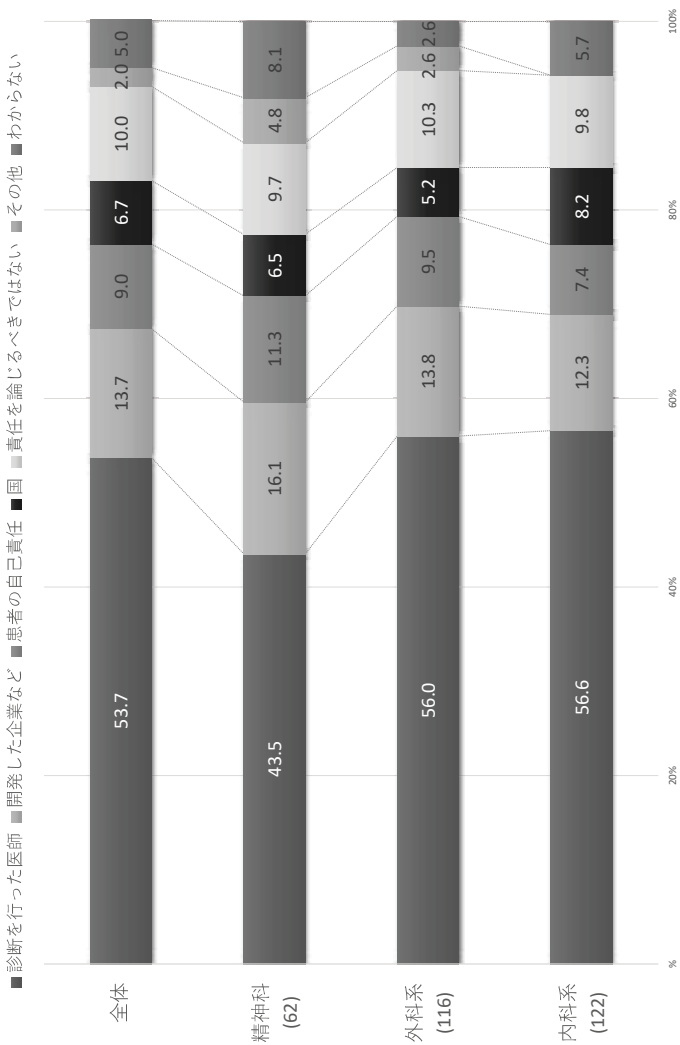
Q 1 1（医師）：医療A Iの利用に対して感じる不安（2位）



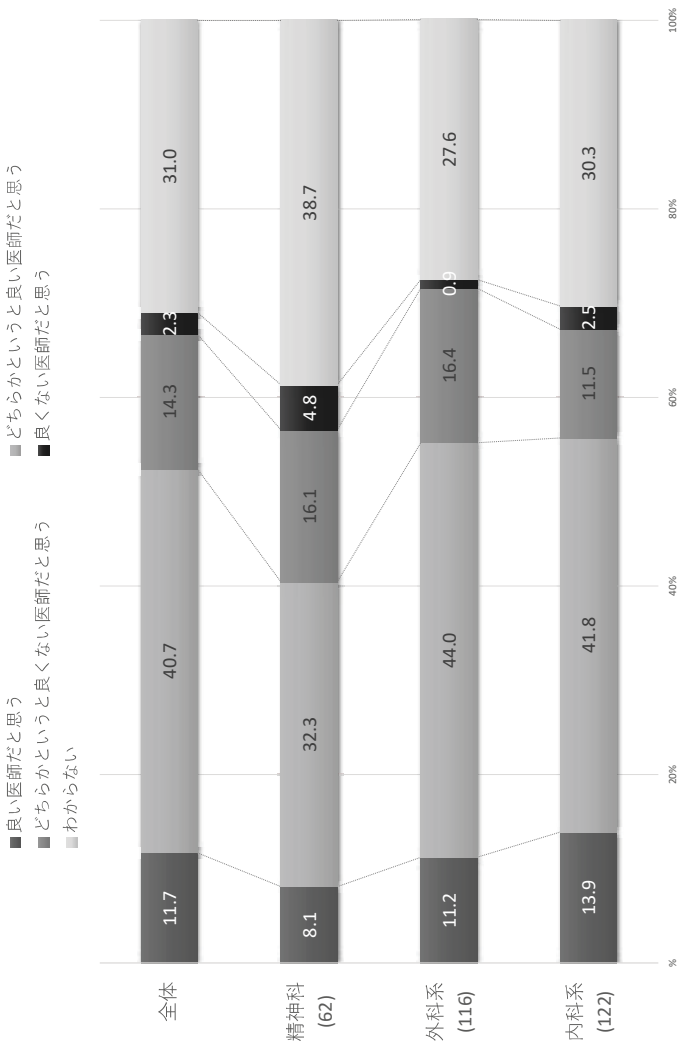
Q 1 2（医師）：医療A Iによる判定結果が診断に
用いられることに対する考え



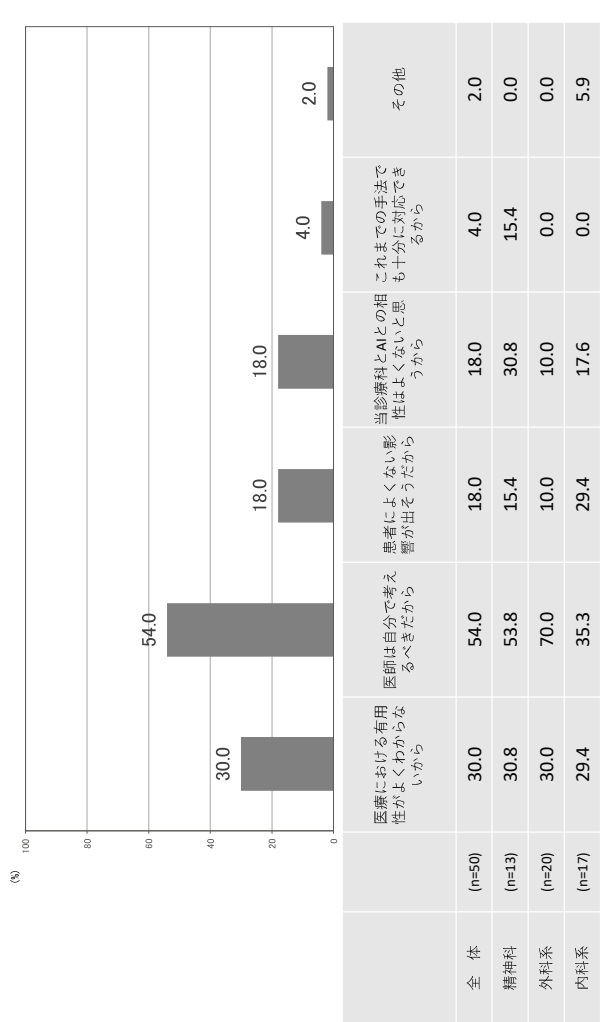
Q 1 3（医師）：医療A Iによって患者の回復が遅れた場合の責任対象



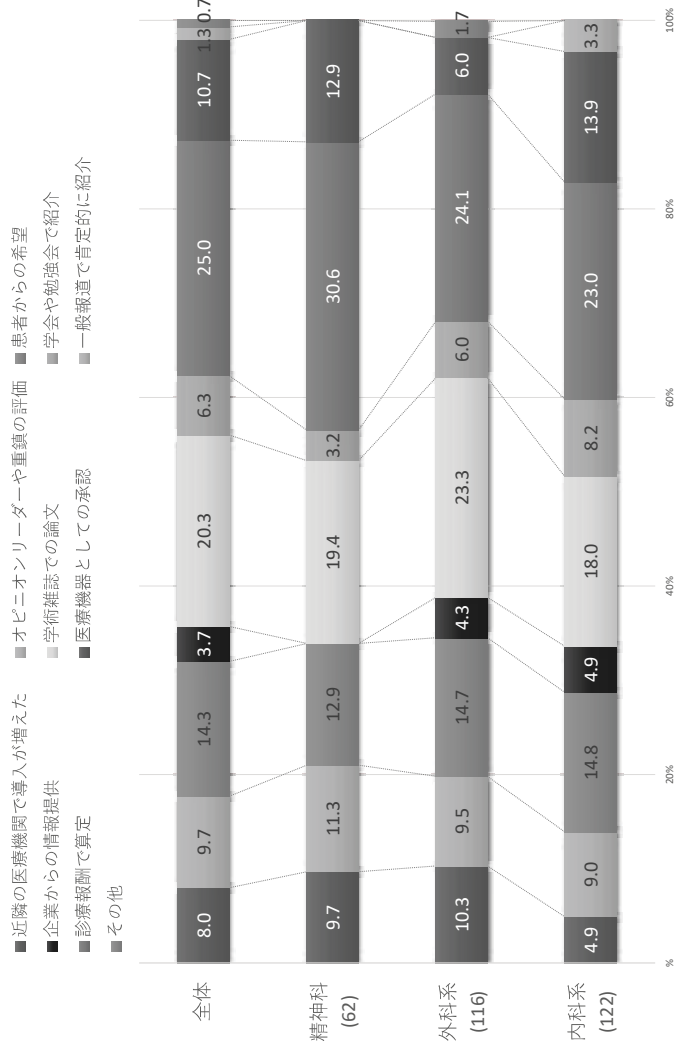
Q 1 4（医師）：A Iへ積極的な医師へのイメージ



Q 1 5（医師）：Q 1 4で「どちらかというと良くない医師だと思う」「良くない医師だと思う」を選んだ理由（複数回答）

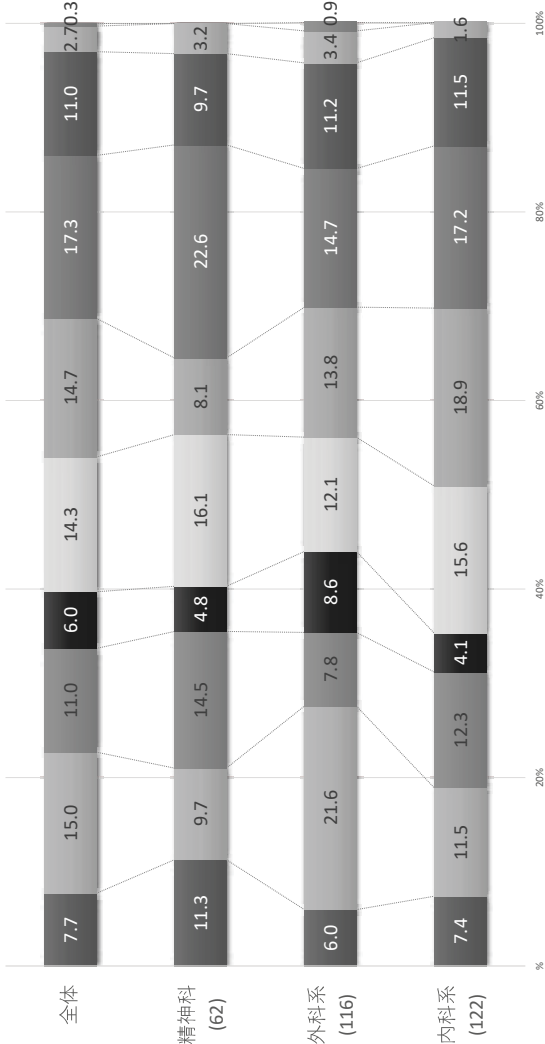


Q 1 6（医師）：医療A Iの導入を検討するきっかけ（1位）



Q 1 6（医師）：医療A Iの導入を検討するきっかけ（2位）

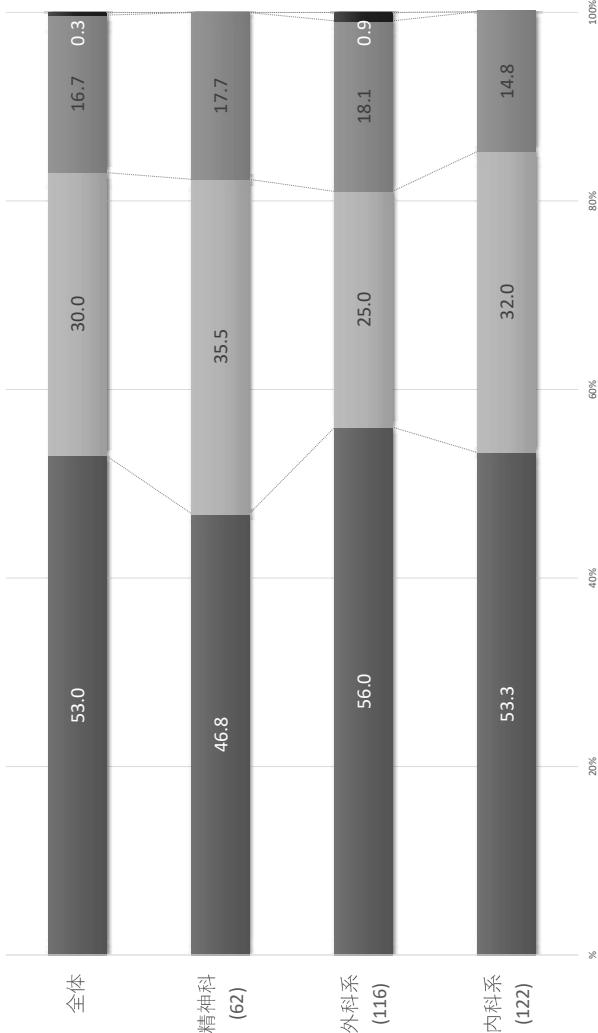
- 近隣の医療機関で導入が増えた
- オピニオンリーダーや重鎮の評価
- 患者からの希望
- 企業からの情報提供
- 学会や勉強会で紹介
- 診療報酬で算定
- 医療機器としての承認
- 一般報道で肯定的に紹介
- その他



Q 1 7（医師）：特定の疾患や健康状態を判定するための

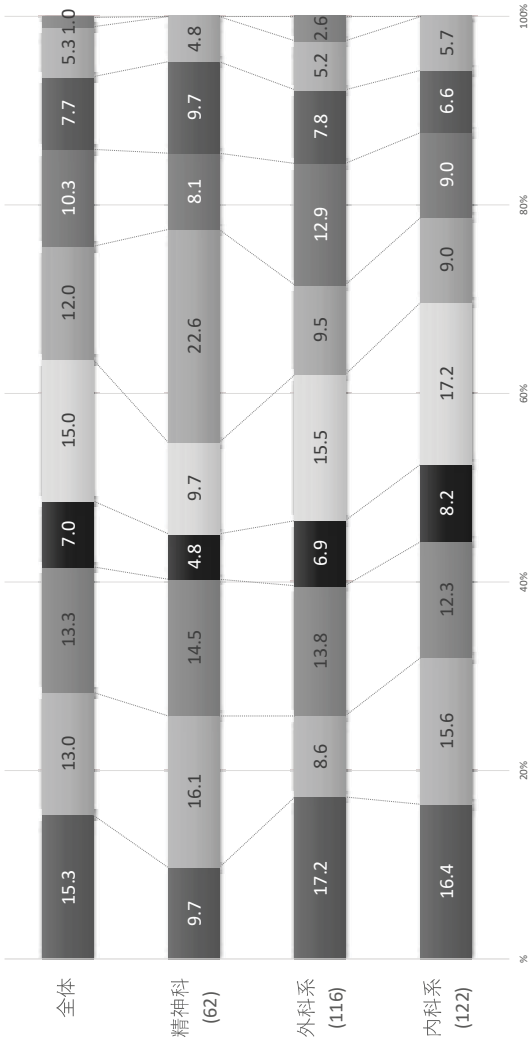
企業を通じた診断に対する考え

- 禁止されるべき
- 患者自ら使用できて良い
- どちらとも言えない
- そのほか



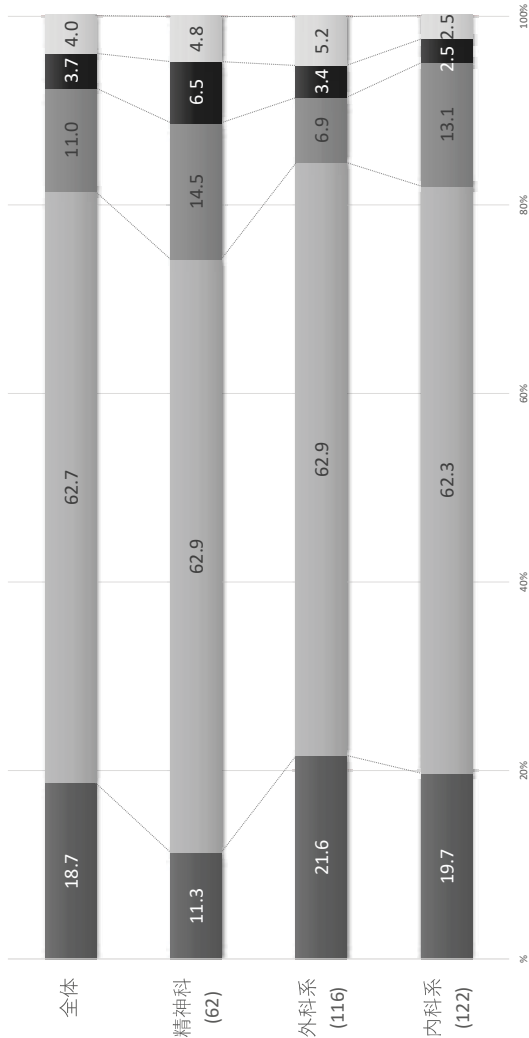
Q 1 6（医師）：医療A Iの導入を検討するきっかけ（3位）

- 近隣の医療機関で導入が増えた
- オピニオンリーダーや重鎮の評価
- 患者からの希望
- 企業からの情報提供
- 学会や勉強会で紹介
- 診療報酬で算定
- 医療機器としての承認
- 一般報道で肯定的に紹介
- その他

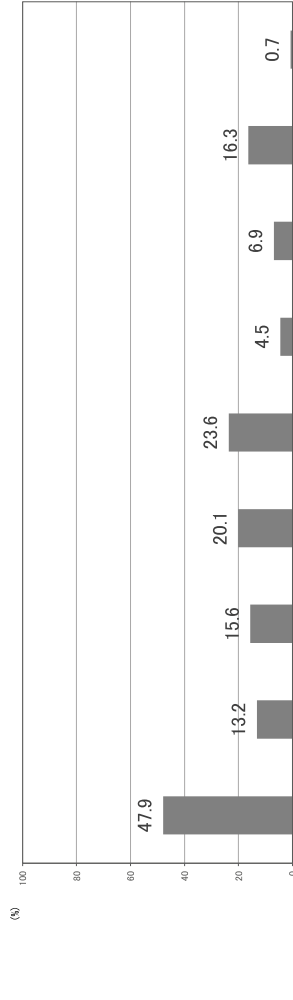


Q 1 8（医師）：AIの予診での使用について

- AIが予診した内容をカルテ記録としてよい
- 医師による確認が必要だが、その判断でカルテ記録としてよい
- カルテ記録にすべきでなく、推奨診察や検査の提示に留めるべき
- カルテ記録も診察検査の提示にも関与させるべきではない
- わからない

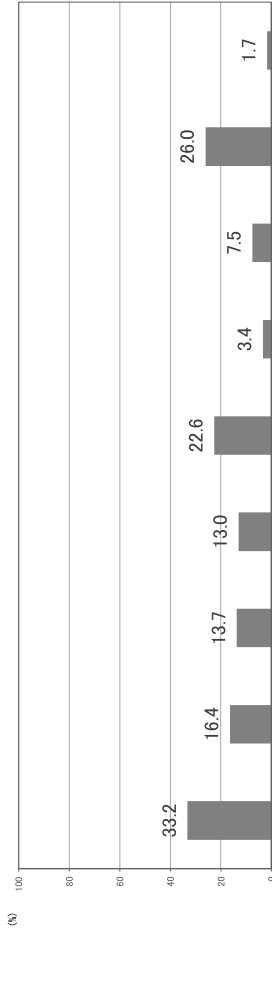


Q 1 9（医師）：Q 1 8で回答した内容のように思った理由（複数回答）



	より便利そうだから	より安心できるから	心理的により患者の診察内容、抵抗感がより少ないから	患者の診察内容がより適切に保護されうだから	個々人に合ったよりきめ細やかな対応が期待できるから	患者の気持ちがよくなりそうだから	悪用の恐れがより少ないから	本来的に人間がやるべきだから	その他
全 体 (n=288)	47.9	13.2	15.6	20.1	23.6	4.5	6.9	16.3	0.7
精神科 (n=59)	49.2	13.6	15.3	18.6	20.3	5.1	5.1	15.3	0.0
外科系 (n=110)	47.3	10.9	17.3	20.9	21.8	3.6	10.0	13.6	1.8
内科系 (n=119)	47.9	15.1	14.3	20.2	26.9	5.0	5.0	19.3	0.0

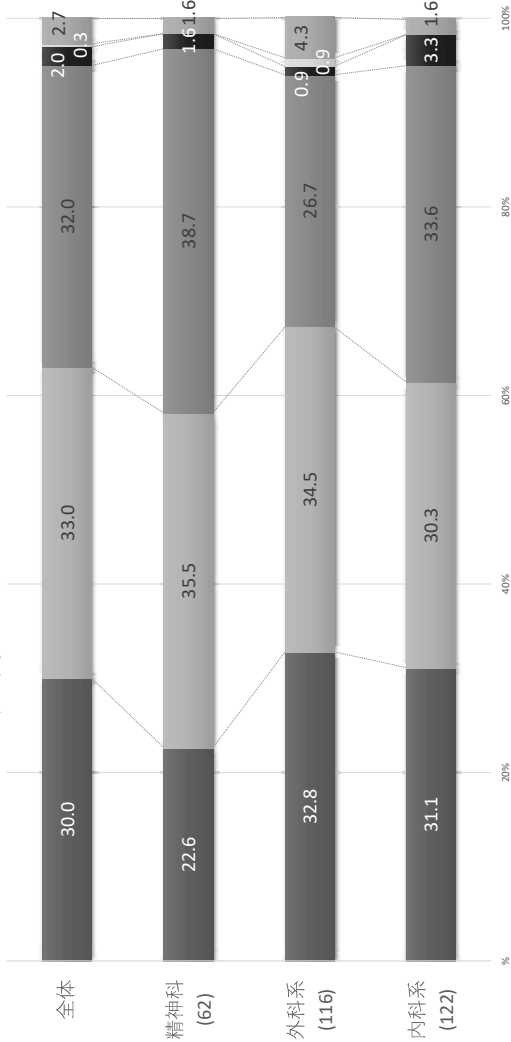
Q 2 1（医師）：Q 2 0で回答した内容のように思った理由（複数回答）



	より便利そう だから	より安心でき るから	心理的により 来、抵抗感が より少ないか ら	患者の診察情 報がより適切 に保護され るから	個々人に合っ たよりきめ細 やかな対応が 期待できるか ら	患者の気持ちが よく伝わり そうだから	悪用の恐れが より少ないか ら	本来的に人間 がやるべきだ から	その他
全 体 (n=292)	33.2	16.4	13.7	13.0	22.6	3.4	7.5	26.0	1.7
精神科 (n=61)	27.9	18.0	9.8	8.2	21.3	4.9	8.2	36.1	1.6
外科系 (n=111)	38.7	18.9	14.4	16.2	25.2	4.5	7.2	18.0	2.7
内科系 (n=120)	30.8	13.3	15.0	12.5	20.8	1.7	7.5	28.3	0.8

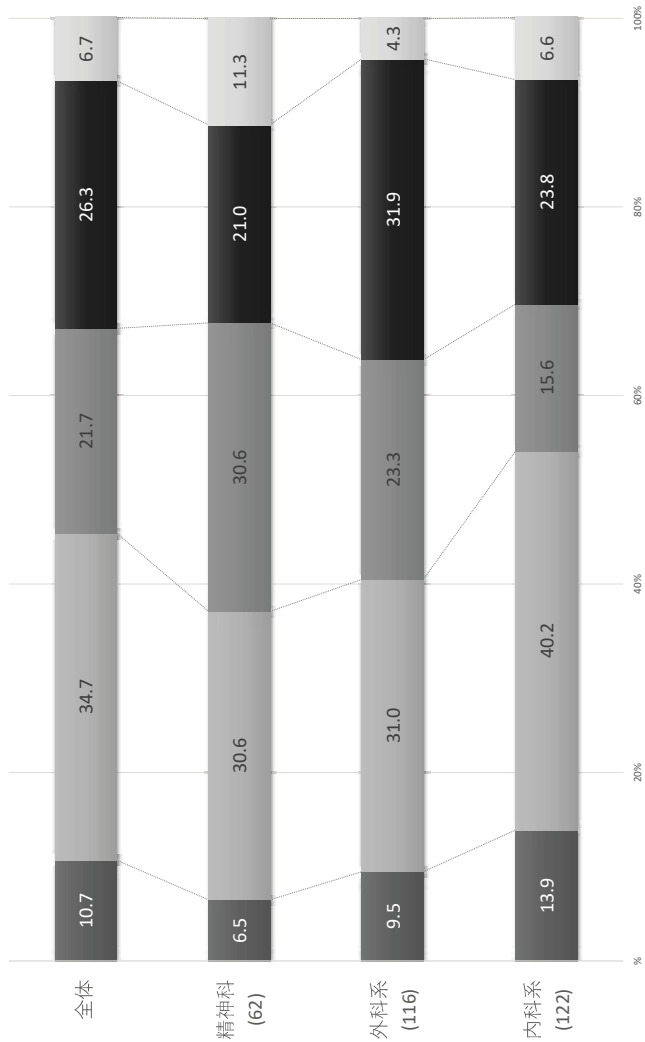
Q 2 0（医師）：A Iによる診断の自動化について

- 実質は委ねてよいが、医師が確認して確定
- 原則は医師の診断、一部はAIのものを最終としてよい
- AIの結果を診断とすべきではなく診断仮説の提示まで
- 診断仮説提示にも判断にも関与させるべきではない
- その他
- わからない

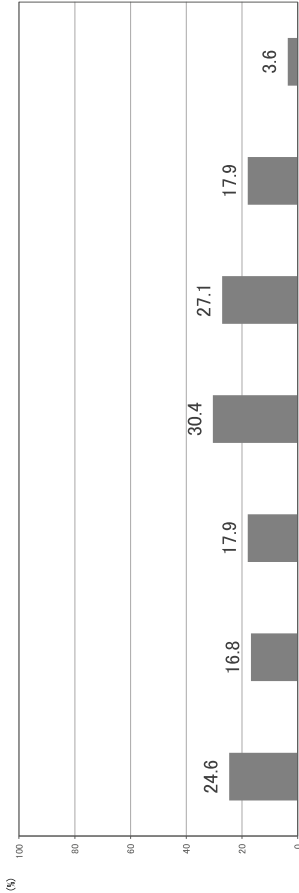


Q 2 2（医師）：専門家またはAIによる移植患者選択の説得力のつよさ

- かわらない
- 専門家の方
- AIの判定
- どちらとも言えない
- わからない



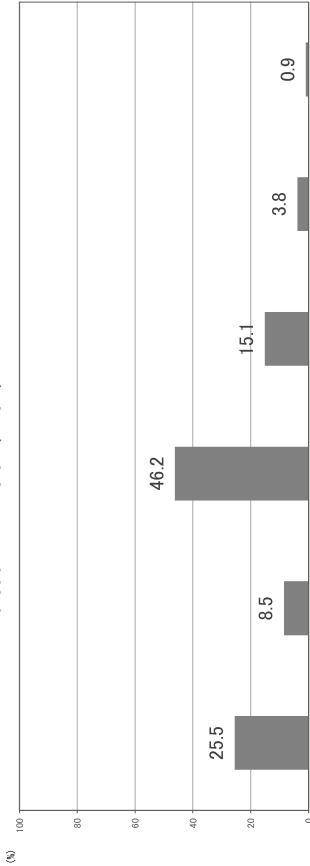
Q 2 3（医師）：Q 2 2で回答した内容のように思った理由（複数回答）



	結果をより信頼できるから	心理的により抵抗感が少ないから	より公平な仕組みたと思えるから	悪用の恐れがより少ないから	個々の状況に合ったより丁寧な検討が期待できるから	本来的に人間がやるべきことだから	その他
全 体 (n=280)	24.6	16.8	17.9	30.4	27.1	17.9	3.6
精神科 (n=55)	29.1	14.5	20.0	29.1	25.5	16.4	5.5
外科系 (n=111)	21.6	18.0	18.0	31.5	24.3	17.1	4.5
内科系 (n=114)	25.4	16.7	16.7	29.8	30.7	19.3	1.8

Q 2 5（医師）：Q 2 4で「協力したくない」「協力すべきでない」

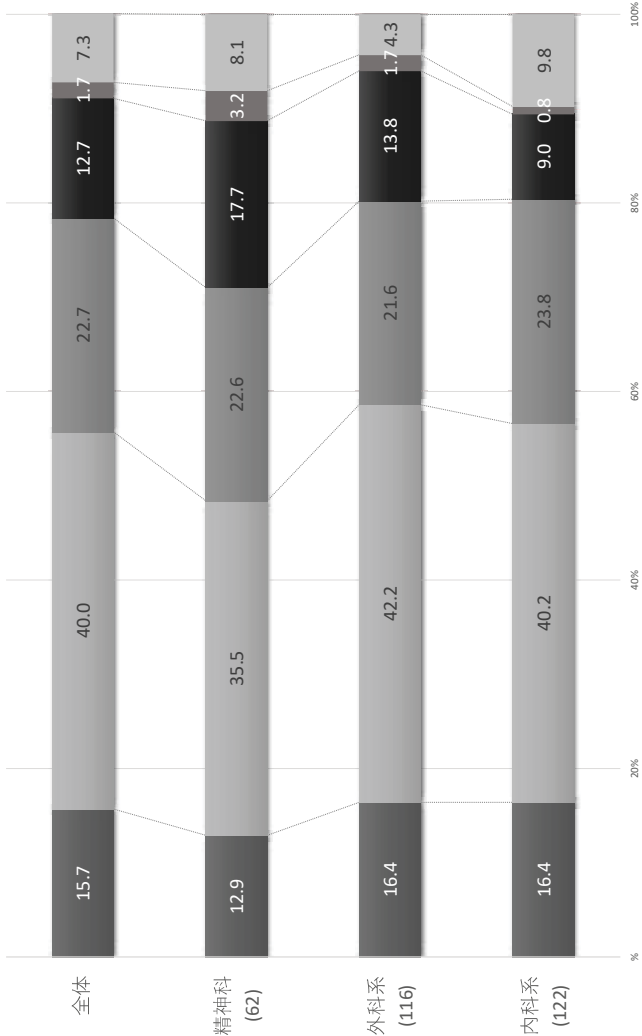
と回答した理由（1位）



	業務が増えそうだから	カルテの記載内容が役に立つとは思えないから	カルテは診療以外の目的で第三者に見せるものではないから	提供先での情報の管理に不安があるから	情報提供が社会から指示されない可能性があるから	その他
全 体 (n=106)	25.5	8.5	46.2	15.1	3.8	0.9
精神科 (n=25)	24.0	4.0	56.0	16.0	0.0	0.0
外科系 (n=41)	22.0	7.3	43.9	22.0	2.4	2.4
内科系 (n=40)	30.0	12.5	42.5	7.5	7.5	0.0

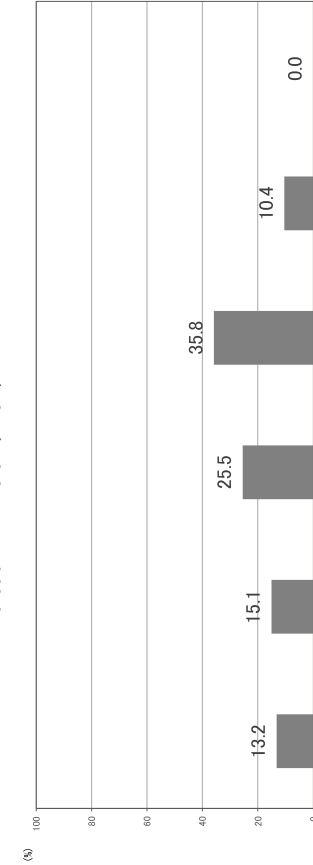
Q 2 4（医師）：A I 開発への協力について

■ 協力したい ■ 協力してもよい ■ 協力したくない ■ 協力すべきでない ■ その他 ■ わからない



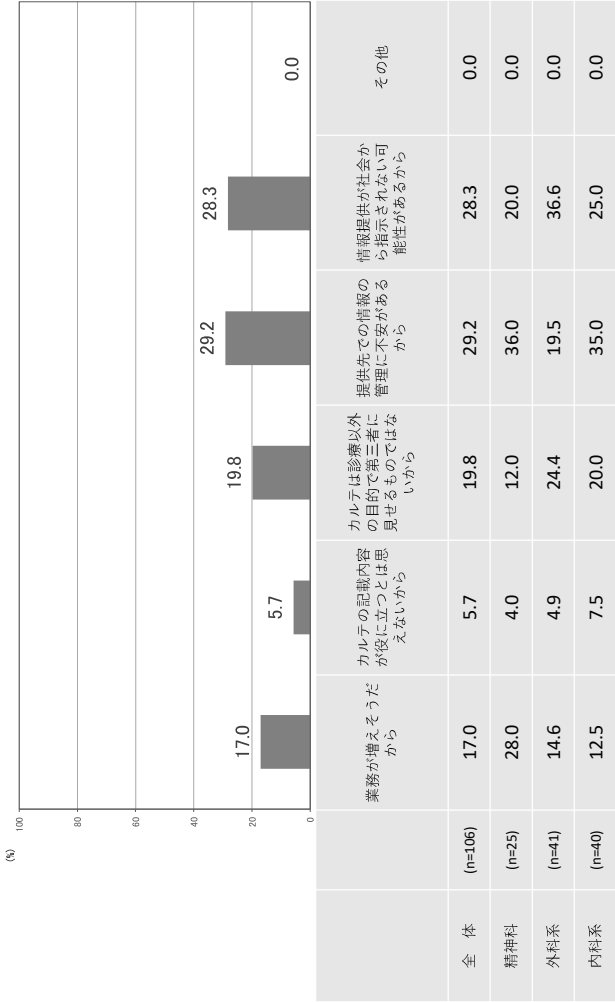
Q 2 5（医師）：Q 2 4で「協力したくない」「協力すべきでない」

と回答した理由（2位）

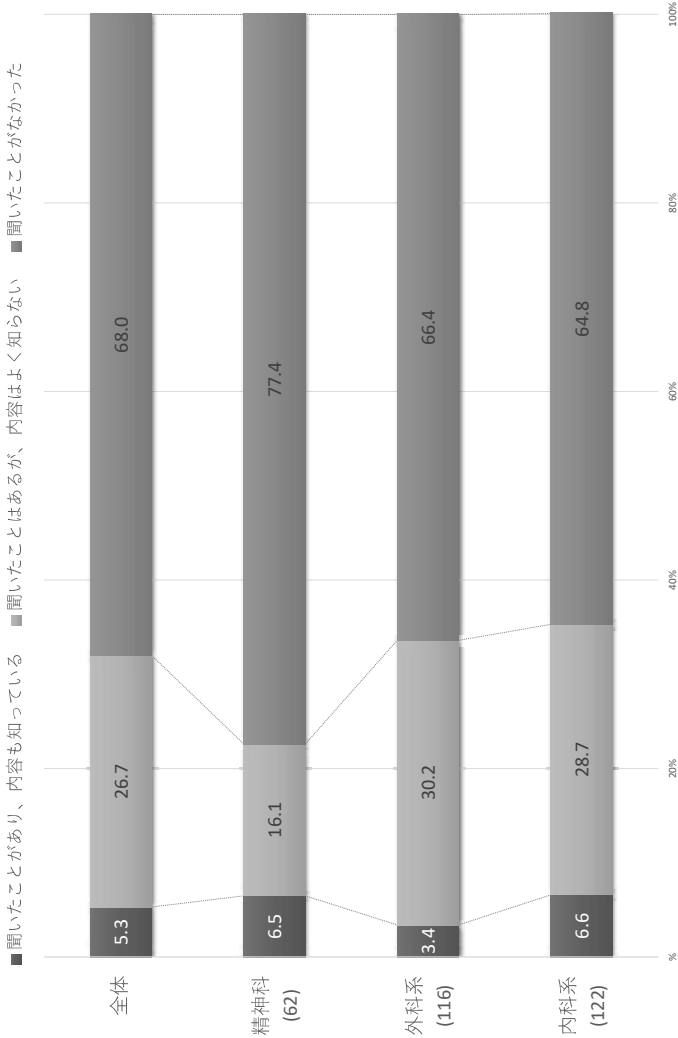


	業務が増えそうだから	カルテの記載内容が役に立つとは思えないから	カルテは診療以外の目的で第三者に見せるものではないから	提供先での情報の管理に不安があるから	情報提供が社会から指示されない可能性があるから	その他
全 体 (n=106)	13.2	15.1	25.5	35.8	10.4	0.0
精神科 (n=25)	12.0	12.0	24.0	36.0	16.0	0.0
外科系 (n=41)	17.1	19.5	19.5	31.7	12.2	0.0
内科系 (n=40)	10.0	12.5	32.5	40.0	5.0	0.0

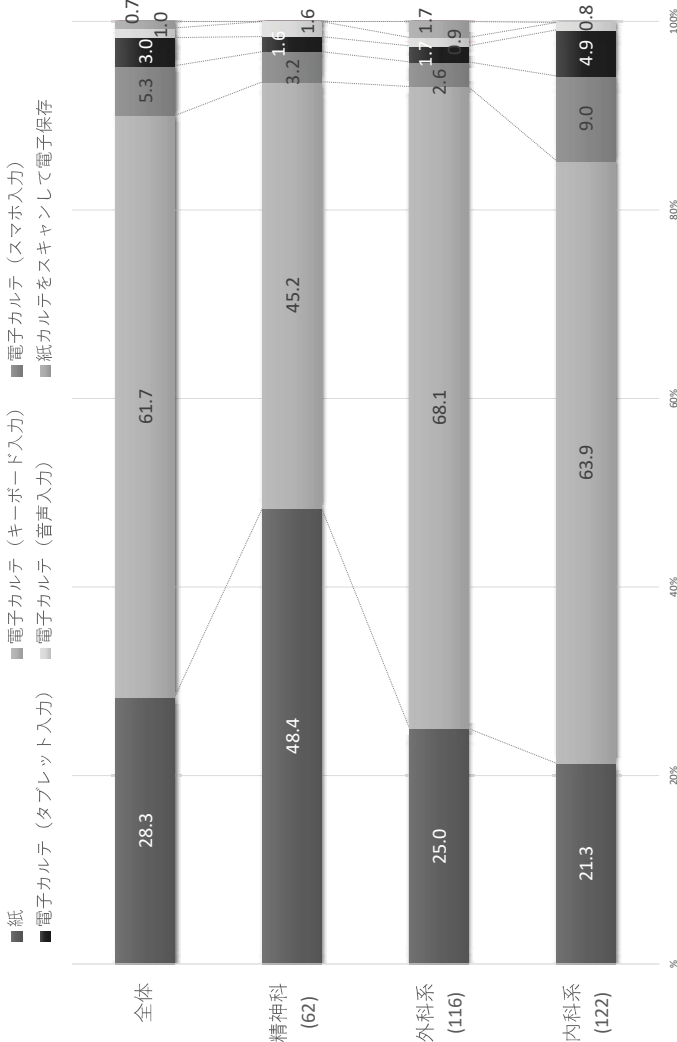
Q 2 5（医師）：Q 2 4で「協力したくない」「協力すべきでない」と回答した理由（3位）



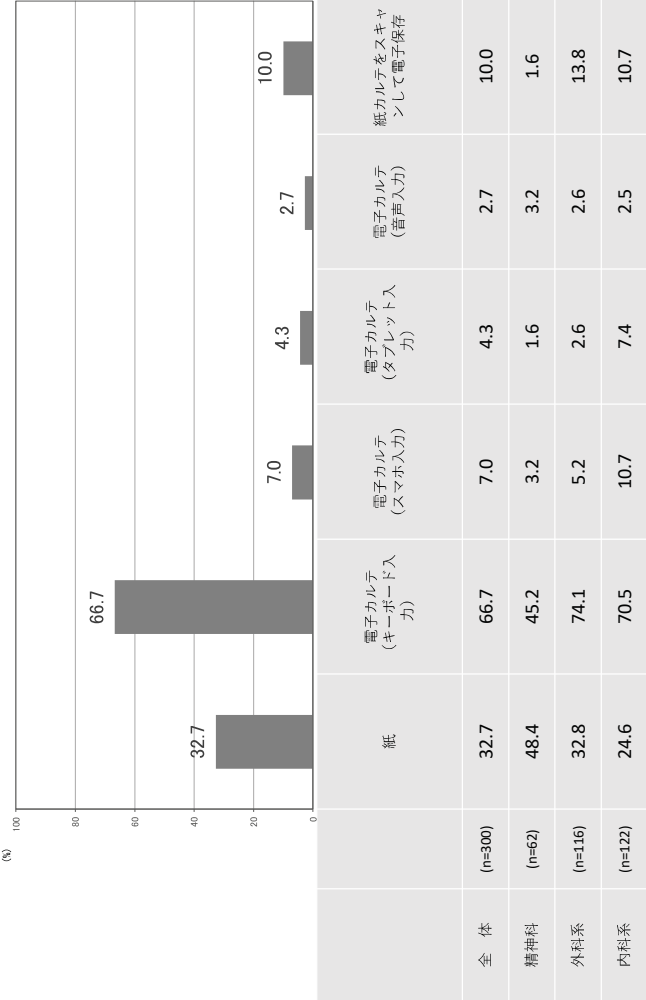
Q 2 6（医師）：次世代医療基盤法の認知



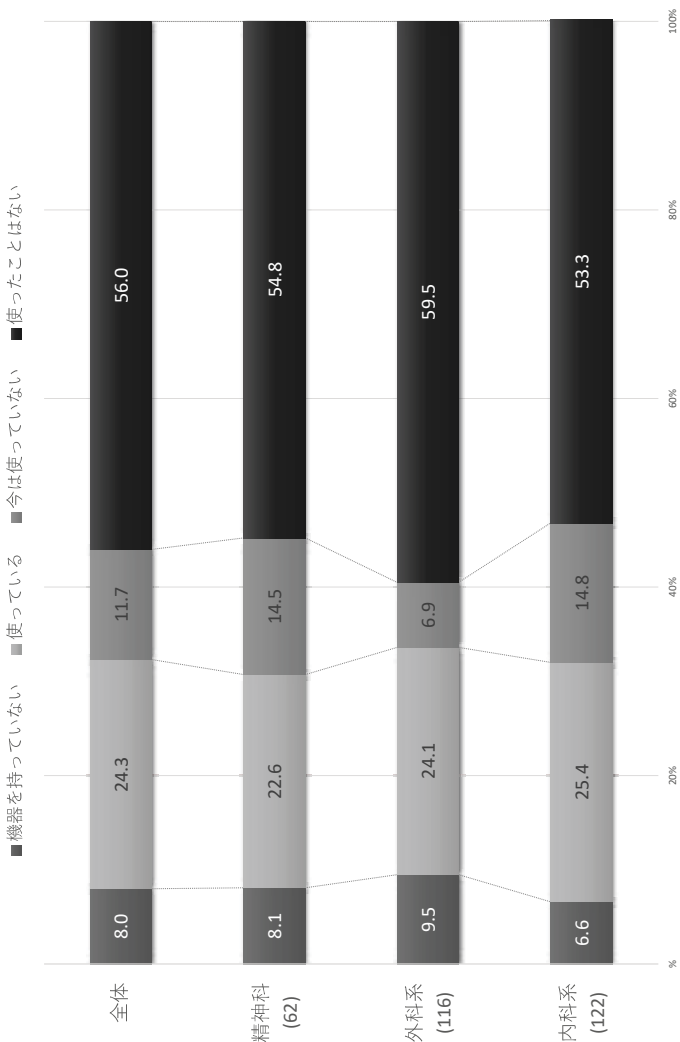
Q 2 7（医師）：カルテ記載の主な形式



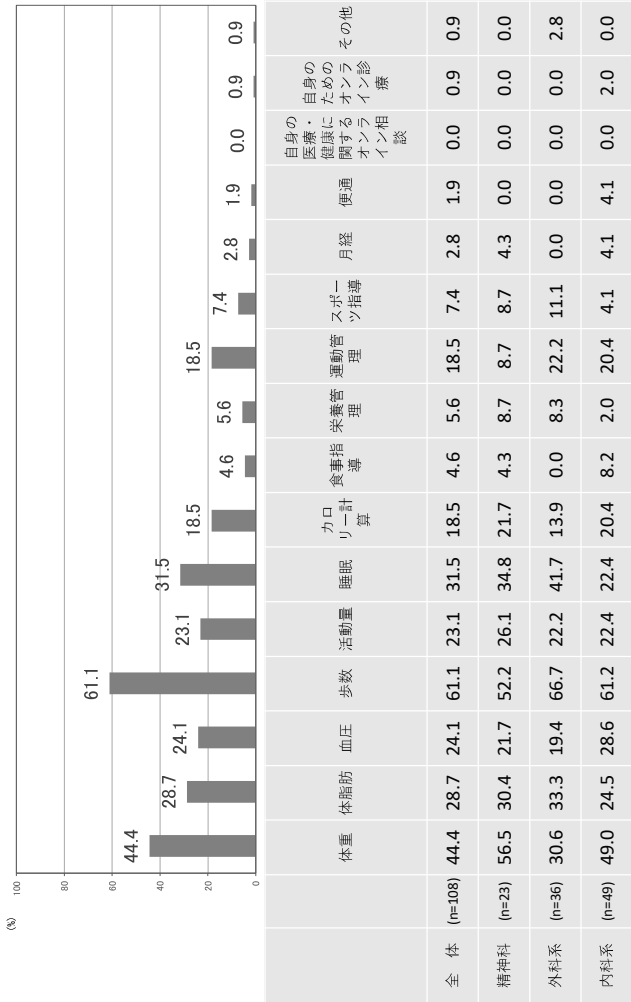
Q 2 7－2（医師）：カルテ記載の形式（複数回答）



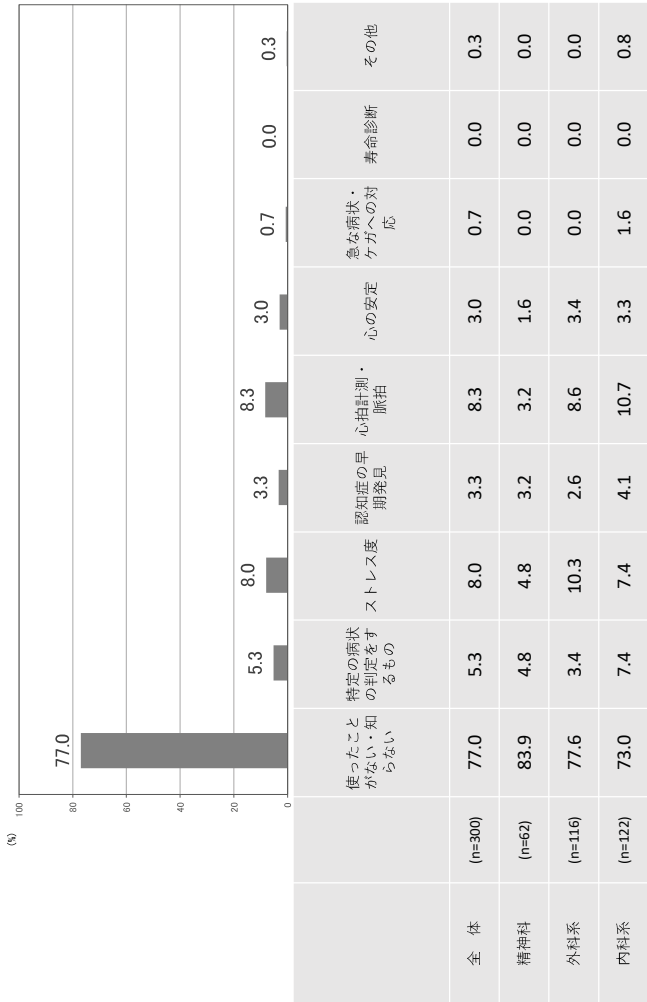
Q 2 8（医師）：健康生活の維持を目的としたアプリの利用有無



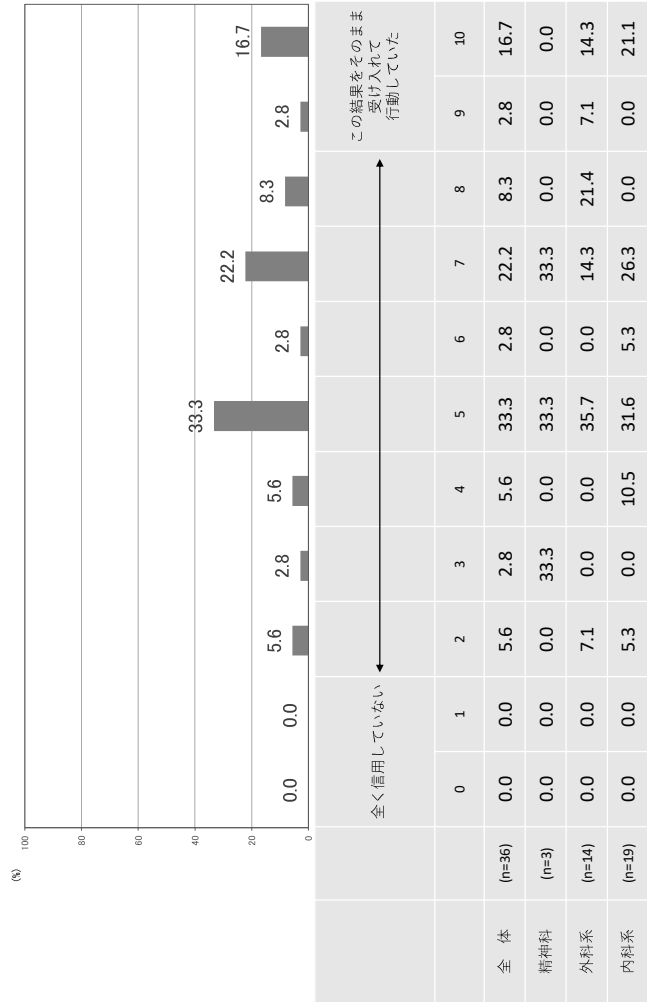
Q 2 9（医師）：利用している／していたのサービス分野（複数回答）



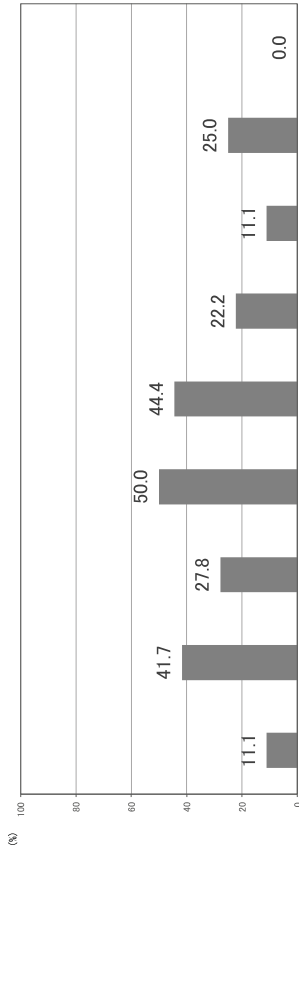
Q 3 0（医師）：「病気・症状」をチェック／診断するアプリの利用有無（複数回答）



Q 3 1（医師）：Q 3 0で選んだアプリの判定結果についてどれくらい影響を受けたか

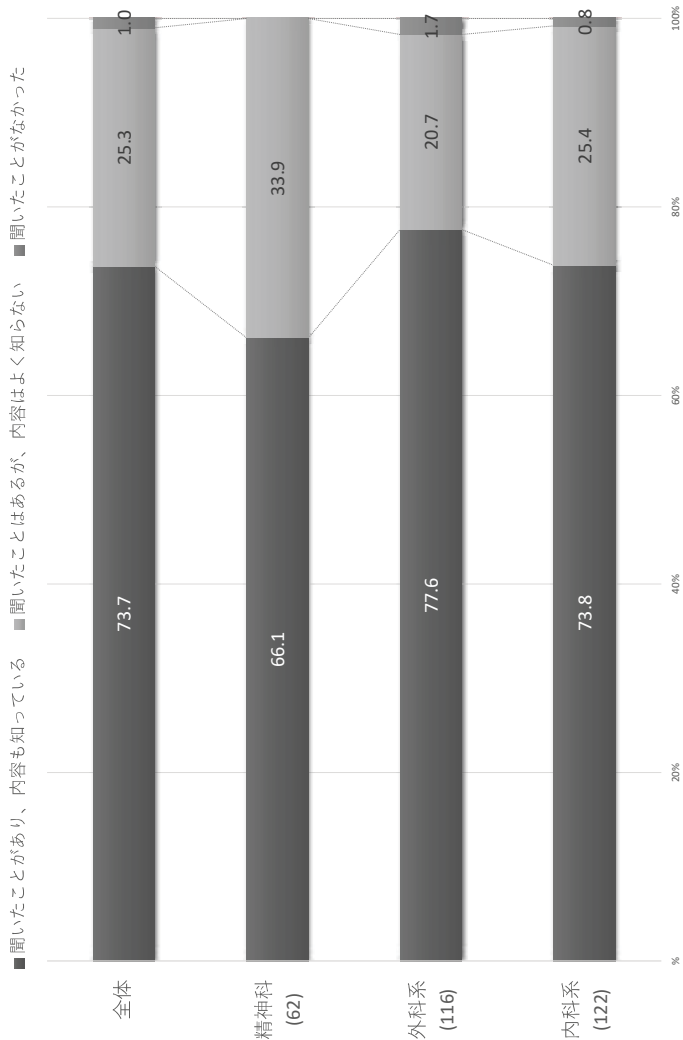


Q 3 2 (医師)：Q 3 0で選んだアプリの結果を見る際の重要な点 (複数回答)



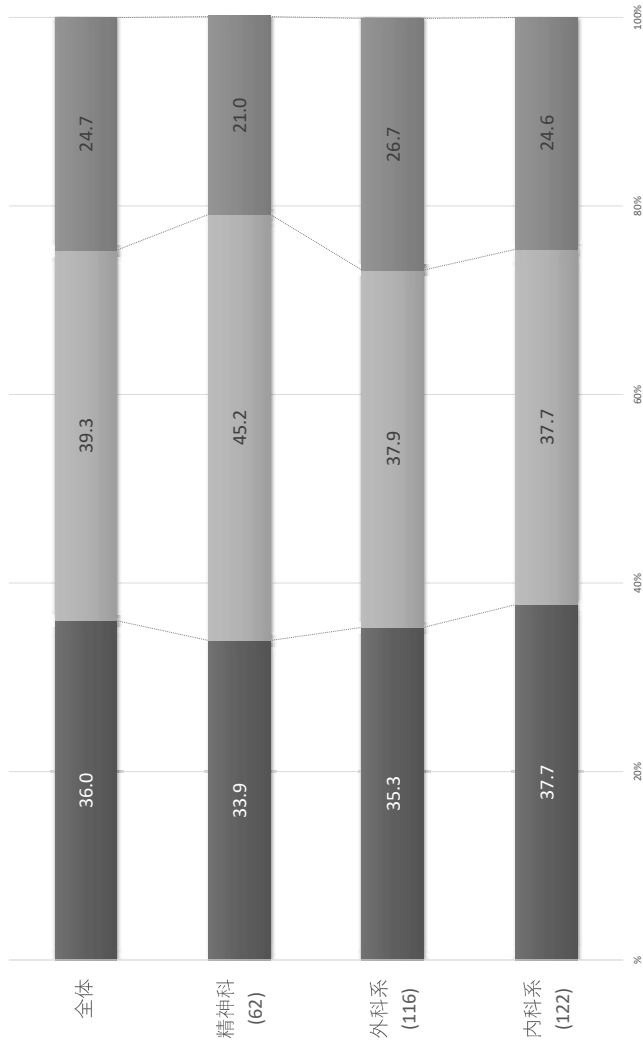
	アプリの提供元・作成者	結果のわかりやすさ	結果がでるまでのやさしさ	気軽さ	結果の正確さ	アプリの使いやすさ	判定根拠の明確さ	高価でないこと	その他
全 体	(n=36)	11.1	41.7	27.8	50.0	22.2	11.1	25.0	0.0
精神科	(n=3)	0.0	33.3	66.7	33.3	0.0	0.0	33.3	0.0
外科系	(n=14)	7.1	50.0	28.6	57.1	7.1	0.0	7.1	0.0
内科系	(n=19)	15.8	36.8	21.1	47.4	36.8	21.1	36.8	0.0

Q 3 3 (医師)：AIの語句認知



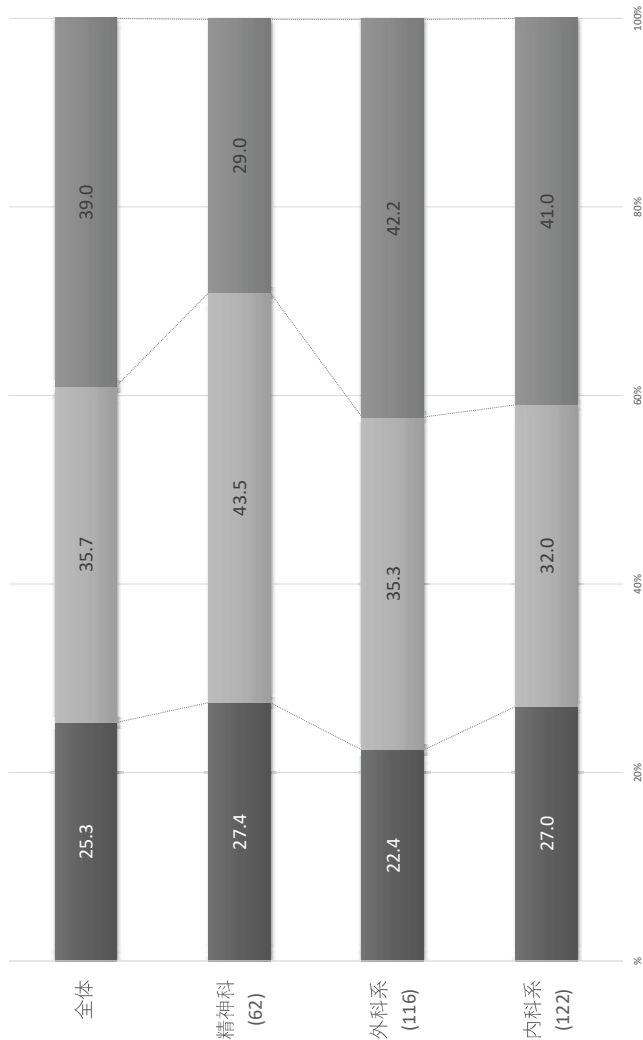
Q 3 3 (医師)：ディープラーニングの語句認知

■ 聞いたことがあり、内容も知っている ■ 聞いたことはあるが、内容はよく知らない ■ 聞いたことがなかった

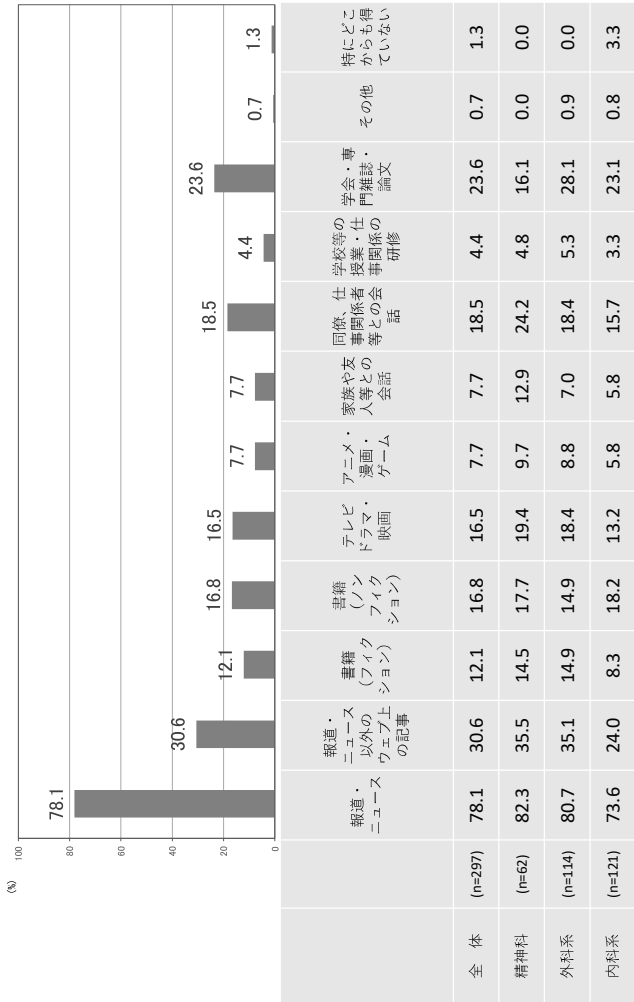


Q 3 3 (医師)：機械学習の語句認知

■ 聞いたことがあり、内容も知っている ■ 聞いたことはあるが、内容はよく知らない ■ 聞いたことがなかった



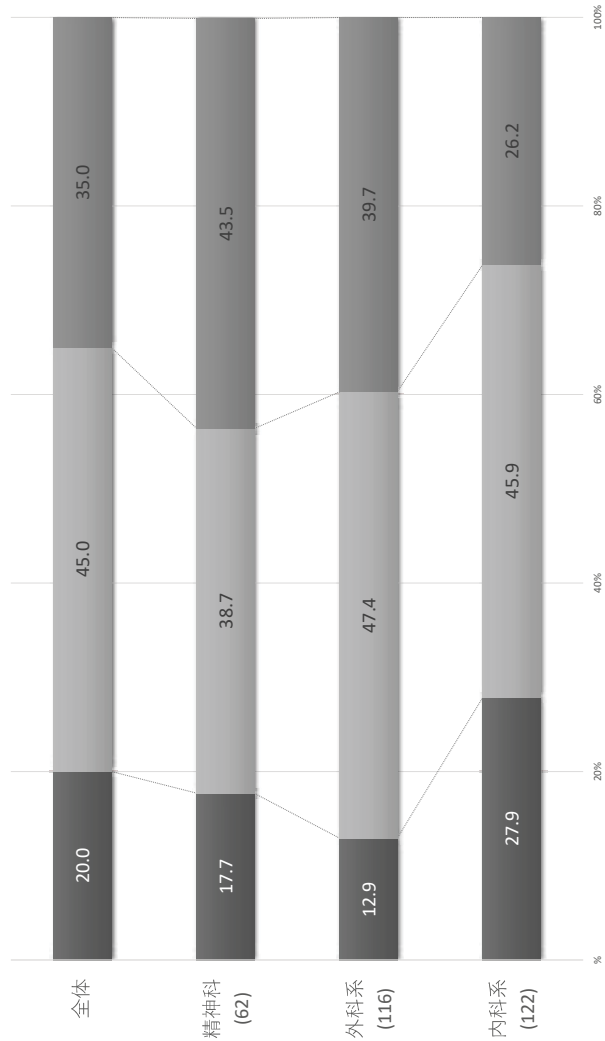
Q 3 4（医師）：A I についての情報取得先（複数回答）



Q 3 6（医師）：副作用が疑われる情報を「患者自身」が国の規制当局に

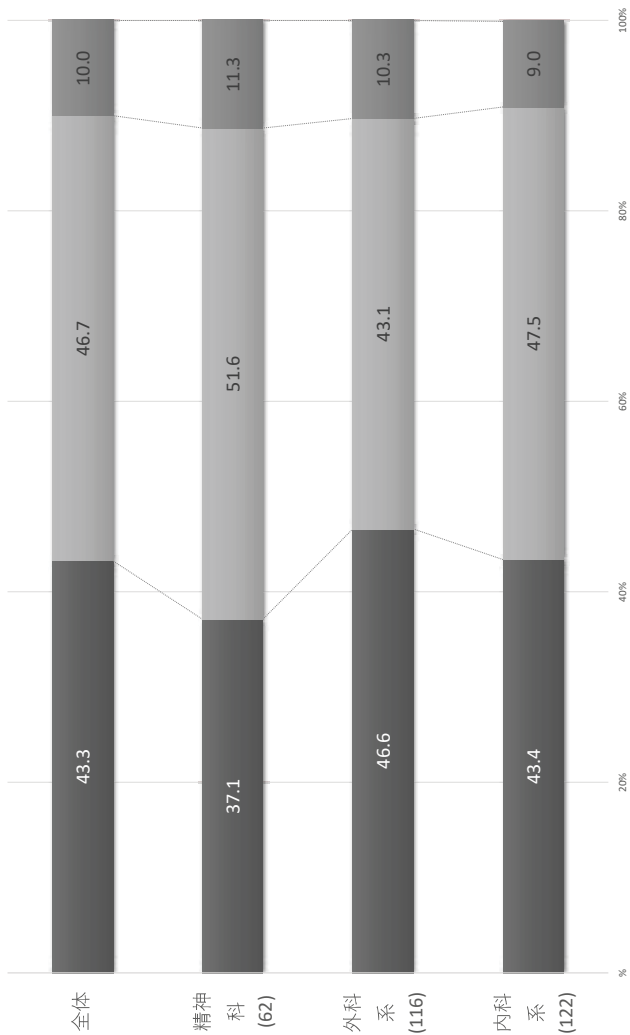
直接報告できる制度の認知

■ 聞いたことがあり、内容も知っている ■ 聞いたことが知らない ■ 聞いたことがなかった



Q 3 5（医師）：副作用が疑われる症例報告義務についての認知

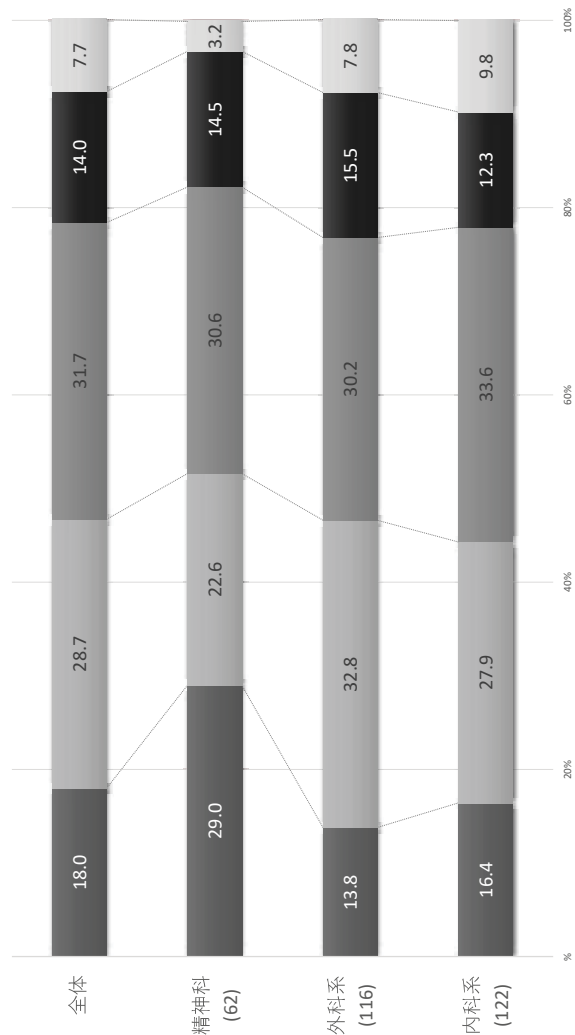
■ 聞いたことがあり、内容も知っている ■ 聞いたことが知らない ■ 聞いたことがなかった



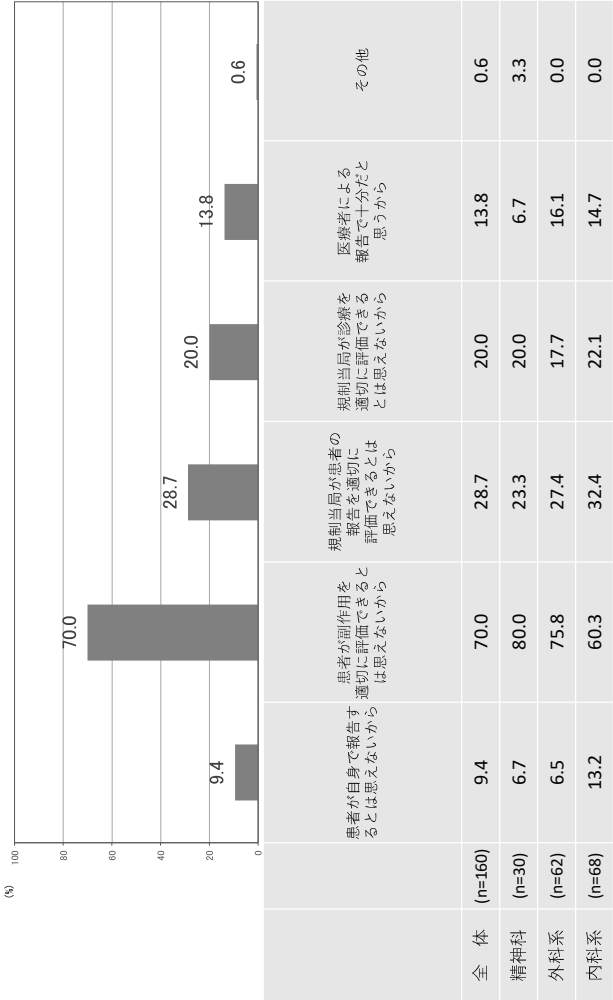
Q 3 7（医師）：副作用について患者自身が国の規制当局に

直接報告できる制度についての考え

■ 賛同できる ■ どちらかというとは賛同できる ■ どちらともいえない ■ どちらかというとは賛同できない ■ 賛同できない



Q 3 8 (医師)：Q 3 7で「どちらともいえない」「どちらかという」と賛同できない」
「賛同できない」と思った理由（複数回答）



薬食監麻発 1114 第 5 号
平成 26 年 11 月 14 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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

今般、平成 25 年 11 月 27 日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）により、国際整合性等を踏まえ、医療機器の範囲にプログラム又はこれを記録した記録媒体（以下「プログラム医療機器」という。）を加え、製造販売の承認等の対象とすることとしたところです。

その取扱いに関し、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、下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会の長宛て送付することとしています。

なお、本通知は改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から適用します。
また、必要に応じて例示を追加等する場合があります。

記

1. 該当性の判断に当たっての基本的な考え方について

プログラム医療機器は、有体物の医療機器と同様に、改正法による改正後の「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」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 4 項の医療機器の定義に基づき、汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストー

ルされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているものである。

ただし、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令 269 号）による改正後の「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施行令」（昭和 36 年政令第 11 号。以下「新施行令」という。）別表第 1 により、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されているため、該当性の判断に当たっては、この影響を勘案することが必要である。

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うに当たり、次の 2 点について考慮すべきものであると考えられる。

- (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。

以上を踏まえ、汎用コンピュータ等に組み込まれて使用されるプログラムのうち、(1) 医療機器に該当すると考えられるプログラム及び(2) 医療機器に該当しないと考えられるプログラムの代表的なものについて、別添のとおり例示する。

2. 臨床研究等における取扱いについて

医師又は歯科医師が主体的に実施する妥当な臨床研究において用いられる医療機器の提供については、医薬品医療機器等法が適用されない場合があるので、その取扱いについては「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」（平成 22 年 3 月 31 日付け薬食発 0331 第 7 号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q & A) について」（平成 23 年 3 月 31 日付け薬食監麻発 0331 第 7 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）を参照されたい。

なお、個々の具体的な事例における医薬品医療機器等法の適用につき判然としない場合には、監視指導・麻薬対策課において相談・助言等を行っていることから、これを活用すること。

(別添)

(1) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当するプログラム

- 1) 医療機器で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
 - ① 診断に用いるため、画像診断機器で撮影した画像を汎用コンピュータ等に表示するプログラム（診療記録としての保管・表示用を除く）
 - ② 画像診断機器で撮影した画像や検査機器で得られた検査データを加工・処理し、病巣の存在する候補位置の表示や、病変又は異常値の検出の支援を行うプログラム（CADe (Computer-Aided Detection) ）
 - ③ CADe 機能に加え、病変の良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等を提供して診断支援を行うプログラム（CADx (Computer-Aided Diagnosis)）
 - ④ 放射性医薬品等を用いて核医学診断装置等で撮影した画像上の放射性医薬品等の濃度の経時的变化データを処理して生理学的なパラメータ（組織血流量、負荷応答性、基質代謝量、受容体結合能等）を計算し、健常人群等との統計的な比較を行うプログラム
 - ⑤ 簡易血糖測定器等の医療機器から得られたデータを加工・処理して糖尿病の重症度等の新たな指標の提示を行うプログラム
 - ⑥ 一つ又は複数の検査機器から得られた検査データや画像を加工・処理し、診断のための情報を提示するプログラム（例えば、眼底カメラ、眼撮影装置、その他眼科向検査機器から得られた画像や検査データを加工・処理し、眼球の組織・細胞や層構造について、形状・面積・厚さ・体積・濃度・色等を表示、形態情報との相関比較を行うプログラム）

2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む）

- ① CT等の画像診断機器から得られる画像データを加工・処理し、歯やインプラントの位置のイメージ画像の表示、歯科の矯正又はインプラント治療の術式シミュレーションにより、治療法の候補の提示及び評価・診断を行い、治療計画の作成、及び期待される治療結果の予測を行うプログラム
- ② 放射線治療における患者への放射線の照射をシミュレーションし、人体組織における吸収線量分布の推定値を計算するためのプログラム（RTPS（放射線治療計画システム））
- ③ 画像を用いて脳神経外科手術、形成外科、耳鼻咽喉科、脊椎外科等の手術をナビゲーションするためのプログラム
- ④ CT等の画像診断機器で撮影した画像を加工・処理して、整形外科手術の術前計画を作成するためのプログラム
- ⑤ 画像診断機器や検査機器で得られたデータを加工・処理し、手術結果のシミュレーションを行い、術者による術式・アプローチの選択の支援や、手術時に手術機器で使用するパラメータの計算を行うプログラム（例えば、角膜トポグラフィ機能をもつレフラクト・ケラトメータで取得した角膜形状データを基に、屈折矯正手術における角膜不正成分を考慮した手術結果のシミュレーションを行い、レーザの照射データを作成するプログラム（屈折矯正手術レーザ照射データ作成プログラム））
- ⑥ 患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を容易な検証ができない方法により算出し、投与を支援するプログラム

(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

1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム

- ① 医療機器で取得したデータを、可逆圧縮以外のデータの加工を行わずに、他のプログラム等に転送するプログラム（データ表示機能を有しないデータ転送プログラム）
- ② 診療記録として患者情報及び検査情報の表示、編集を行うために、医療機器で取得したデータのデータフォーマットの変換、ファイルの結合等を行うプログラム
- ③ CT 等の画像診断機器で撮影した画像を診療記録のために転送、保管、表示するプログラム
- ④ 検査項目の入力、表示、出力を行い、患者ごとの複数の検査結果を継続的に保管・管理するプログラム
- ⑤ 事前に入力した患者 ID や氏名等のパラメータを複数の医療機器に転送し、設定するプログラム（パラメータそのものは加工せず転送するものに限る）

2) データ（画像は除く）を加工・処理するためのプログラム（診断に用いるものを除く）

- ① 医療機器で得られたデータを加工・処理して、汎用コンピュータ等で表示するプログラム（例えば、睡眠時無呼吸症候群の在宅治療で使用する CPAP（持続式陽圧呼吸療法）装置のデータ（無呼吸・低呼吸指数、供給圧力、使用時間等）を、SD カード等から汎用コンピュータ等で読み込み一覧表等を作成・表示するプログラム）
- ② 腹膜透析装置等の医療機器を稼働させるための設定値パラメータ又は動作履歴データを用いて、汎用コンピュータ等でグラフの作成、データの表示、保管を行うプログラム
- ③ 検査データの有意差検定等の統計処理を行うプログラム

3) 教育用プログラム

- ① 医学教育の一環として、医療関係者がメディカルトレーニング用教材として使用する、又は以前受けたトレーニングを補強するために使用することを目的としたプログラム
- ② 教育の一環として、手術手技の実施状況を撮影し、手術室外の医局等のディスプレイ等にビデオ表示することでライブ情報を共有させるためにデジタル画像を転送・表示させるためのプログラム

4) 患者説明用プログラム

- ① 患者へ治療方法等を説明するため、アニメーションや画像により構成される術式等の説明用プログラム

5) メンテナンス用プログラム

- ① 医療機器の消耗品の交換時期、保守点検の実施時期等の情報を転送、記録、表示するプログラム（医療機関内の複数の医療機器の使用状況等をネットワーク経由で記録・表示させるプログラムを含む）
- ② 輸液ポンプ等の医療機器の動作履歴や稼働状況の自己点検プログラム
- ③ 内視鏡洗浄消毒器等の医療機器の運転履歴、機器 ID、担当者 ID 等を記録・表示するプログラム

6) 院内業務支援プログラム

- ① インターネットを利用して診療予約を行うためのプログラム
- ② 総合コンピュータシステム（レセコン・カルテコン）において、入力されたカルテ情報から情報提供用文書の出力、受付、会計業務、レセプト総括発行等の集計作業を行うプログラム
- ③ 医療機器の販売管理、在庫管理、入出庫管理、設置場所の管理のためのプログラム

- ④ 医療機器の添付文書の集中管理を行うため、複数の医療機器の添付文書を保管・表示するプログラム

7) 健康管理用プログラム

- ① 日常的な健康管理のため、個人の健康状態を示す計測値（体重、血圧、心拍数、血糖値等）を表示、転送、保管するプログラム
- ② 電子血圧計等の医療機器から得られたデータを転送し、個人の記録管理用として表示、保管、グラフ化するプログラム
- ③ 個人の服薬履歴管理や母子の健康履歴管理のために、既存のお薬手帳や母子手帳の情報の一部又は全部を表示、記録するプログラム
- ④ 個人の健康履歴データを単なる記録のために健康管理サービス提供者と共有するプログラム（診断に使用しないものに限る）
- ⑤ 携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（体動等）を検知し、生活環境の改善を目的として家電機器などを制御するプログラム
- ⑥ 携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（歩数等）を検知し、健康増進や体力向上を目的として生活改善メニューの提示や実施状況に応じたアドバイスを行うプログラム
- ⑦ 健康診断のため、氏名等の受診者情報、受付情報、検査項目、検査機器の使用状況や問診する医師のスケジュール等健康診断の実施に関する情報及び健康診断の検査・診断データを管理し、健康診断の結果の通知表を作成するプログラム
- ⑧ 健康診断の結果を入力、保管、管理し、受診者への報告用データや結果を表形式等に作成するプログラム
- ⑨ 保健指導の指導状況を入力、保管、管理し、実績報告のためのデータを作成するプログラム
- ⑩ 健康診断の問診結果、受診者の生活習慣関連情報、生活習慣改善の指導状況、改善状況に関する情報を入力、保管、管理し、生活習慣の改善のために学会等により予め設定された保健指導の助言候補から該当候補を提示するプログラム

- 8) 一般医療機器（機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの）に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの）
- ① 汎用コンピュータや携帯情報端末等を使用して視力検査及び色覚検査を行うためのプログラム（一般医療機器の「視力表」や「色覚検査表」と同等の機能を発揮するプログラム）
 - ② 携帯情報端末内蔵のセンサ等を用いて、体動を検出するプログラム（一般医療機器の「体動センサ」と同等の機能を発揮するプログラム）
 - ③ 「ディスクリート方式臨床化学自動分析装置」等の一般医療機器である分析装置から得られた測定値を転送、保管、表示（グラフ化）するプログラム
 - ④ 添付文書の用法用量・使用上の注意や、治療指針、ガイドラインなど公知の投与量の増減に対応する薬剤の投与量を提示するプログラム（薬物投与支援用プログラム）

薬生監麻発 1228 第 2 号
平成 30 年 12 月 28 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

「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

プログラムの医療機器への該当性については、当該プログラムが医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 4 項に規定する医療機器の定義に該当するかどうかで判断していただいているところです。

その判断に当たっては、「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」（平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「該当性通知」という。）において、基本的考え方を示すとともに、医薬品医療機器等法に規定する医療機器に該当すると考えられるプログラム及び医療機器に該当しないと考えられるプログラムの代表的なものについて例示しています。

今般、下記に示す点について、別添のとおり該当性通知を改正するので、御知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

記

1. プログラムの医療機器該当性を明確化するために、該当性通知別添の医療機器に該当しないと考えられるプログラムの例示を追加する。
2. 「臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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の適用について」（平成 30 年 4 月 6 日付け薬生発 0406 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の発出に伴い、所要の改正を行う。

新旧対照表【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】

※ 傍線を付した箇所が改正部分である

改 正 後	改 正 前
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 (略) 2. 臨床研究等における取扱いについて 医師又は歯科医師が主体的に実施する妥当な臨床研究において用いられる医療機器の提供については、医薬品医療機器等法が適用されない場合があるので、その取扱いについては「<u>臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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の適用について</u>」(平成 30 年 4 月 6 日付け薬生発 0406 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知) <u>を参照されたい。</u> (略) (別添) (1) (略) (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 1) (略) 2) データ (画像は除く) を加工・処理するためのプログラム (診断に用いるものを除く) ①～③ (略) ④ 糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、入力された検査結果データと特定の集団の当該因子のデータを比較し、入力された検査結果に基づき、当該集団において当該因子について類似した検査結果を有する者の集団における当該疾	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 (略) 2. 臨床研究等における取扱いについて 医師又は歯科医師が主体的に実施する妥当な臨床研究において用いられる医療機器の提供については、医薬品医療機器等法が適用されない場合があるので、その取扱いについては「<u>臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について</u>」(平成 22 年 3 月 31 日付け薬食発 0331 第 7 号厚生労働省医薬食品局長通知) 及び「<u>臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について</u>」に関する質疑応答集 (Q & A) について」(平成 23 年 3 月 31 日付け薬食監麻発 0331 第 7 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知) <u>を参照されたい。</u> (略) (別添) (1) (略) (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 1) (略) 2) データ (画像は除く) を加工・処理するためのプログラム (診断に用いるものを除く) ①～③ (略) <u>(新設)</u>

<u>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</u> 3)～7) (略) 8) 一般医療機器 (機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの) に相当するプログラム (新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの) ①～④ (略) ⑤ <u>CT 撮像装置や歯科用の 3D スキャナ等から得られた患者の歯列形状のデータを用いてコンピュータ上で仮想的な歯列模型を表示し、有体物の歯科模型から得られる情報と同等の情報 (歯列の現在の形状や歯の位置関係や角度、距離等) のみを提示するプログラム (歯列模型表示プログラム)</u>	3)～7) (略) 8) 一般医療機器 (機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの) に相当するプログラム (新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの) ①～④ (略) <u>(新設)</u>
--	---

(参考：改正後通知)

薬食監麻発 1114 第 5 号
平成 26 年 11 月 14 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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

今般、平成 25 年 11 月 27 日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）により、国際整合性等を踏まえ、医療機器の範囲にプログラム又はこれを記録した記録媒体（以下「プログラム医療機器」という。）を加え、製造販売の承認等の対象とすることとしたところです。

その取扱いに関し、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、下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会の長宛て送付することとしています。

なお、本通知は改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から適用します。
また、必要に応じて例示を追加等する場合があります。

記

1. 該当性の判断に当たっての基本的な考え方について

プログラム医療機器は、有体物の医療機器と同様に、改正法による改正後の「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」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 4 項の医療機器の定義に基づき、汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストー

ルされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているものである。

ただし、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令 269 号）による改正後の「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施行令」（昭和 36 年政令第 11 号。以下「新施行令」という。）別表第 1 により、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されているため、該当性の判断に当たっては、この影響を勘案することが必要である。

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うに当たり、次の 2 点について考慮すべきものであると考えられる。

- (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。

以上を踏まえ、汎用コンピュータ等に組み込まれて使用されるプログラムのうち、(1) 医療機器に該当すると考えられるプログラム及び(2) 医療機器に該当しないと考えられるプログラムの代表的なものについて、別添のとおり例示する。

2. 臨床研究等における取扱いについて

医師又は歯科医師が主体的に実施する妥当な臨床研究において用いられる医療機器の提供については、医薬品医療機器等法が適用されない場合があるので、その取扱いについては「臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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の適用について」（平成 30 年 4 月 6 日付 薬生発 0406 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）を参照されたい。

なお、個々の具体的な事例における医薬品医療機器等法の適用につき判然としない場合には、監視指導・麻薬対策課において相談・助言等を行っていることから、これを活用すること。

(別添)

(平成 30 年 12 月 28 日 一部改正)

(1) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当するプログラム

1) 医療機器で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム

- ① 診断に用いるため、画像診断機器で撮影した画像を汎用コンピュータ等に表示するプログラム（診療記録としての保管・表示用を除く）
- ② 画像診断機器で撮影した画像や検査機器で得られた検査データを加工・処理し、病巣の存在する候補位置の表示や、病変又は異常値の検出の支援を行うプログラム（CADe (Computer-Aided Detection) ）
- ③ CADe 機能に加え、病変の良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等を提供して診断支援を行うプログラム（CADx (Computer-Aided Diagnosis)）
- ④ 放射性医薬品等を用いて核医学診断装置等で撮影した画像上の放射性医薬品等の濃度の経時的変化データを処理して生理学的なパラメータ（組織血流量、負荷応答性、基質代謝量、受容体結合能等）を計算し、健常人群等との統計的な比較を行うプログラム
- ⑤ 簡易血糖測定器等の医療機器から得られたデータを加工・処理して糖尿病の重症度等の新たな指標の提示を行うプログラム
- ⑥ 一つ又は複数の検査機器から得られた検査データや画像を加工・処理し、診断のための情報を提示するプログラム（例えば、眼底カメラ、眼撮影装置、その他眼科向検査機器から得られた画像や検査データを加工・処理し、眼球の組織・細胞や層構造について、形状・面積・厚さ・体積・濃度・色等を表示、形態情報との相関比較を行うプログラム）

2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む）

- ① CT等の画像診断機器から得られる画像データを加工・処理し、歯やインプラントの位置のイメージ画像の表示、歯科の矯正又はインプラント治療の術式シミュレーションにより、治療法の候補の提示及び評価・診断を行い、治療計画の作成、及び期待される治療結果の予測を行うプログラム
- ② 放射線治療における患者への放射線の照射をシミュレーションし、人体組織における吸収線量分布の推定値を計算するためのプログラム（RTPS（放射線治療計画システム））
- ③ 画像を用いて脳神経外科手術、形成外科、耳鼻咽喉科、脊椎外科等の手術をナビゲーションするためのプログラム
- ④ CT等の画像診断機器で撮影した画像を加工・処理して、整形外科手術の術前計画を作成するためのプログラム
- ⑤ 画像診断機器や検査機器で得られたデータを加工・処理し、手術結果のシミュレーションを行い、術者による術式・アプローチの選択の支援や、手術時に手術機器で使用するパラメータの計算を行うプログラム（例えば、角膜トポグラフィ機能をもつレフラクト・ケラトメータで取得した角膜形状データを基に、屈折矯正手術における角膜不正成分を考慮した手術結果のシミュレーションを行い、レーザの照射データを作成するプログラム（屈折矯正手術レーザ照射データ作成プログラム））
- ⑥ 患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を容易な検証ができない方法により算出し、投与を支援するプログラム

(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

1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム

- ① 医療機器で取得したデータを、可逆圧縮以外のデータの加工を行わずに、他のプログラム等に転送するプログラム（データ表示機能を有しないデータ転送プログラム）
- ② 診療記録として患者情報及び検査情報の表示、編集を行うために、医療機器で取得したデータのデータフォーマットの変換、ファイルの結合等を行うプログラム
- ③ CT 等の画像診断機器で撮影した画像を診療記録のために転送、保管、表示するプログラム
- ④ 検査項目の入力、表示、出力を行い、患者ごとの複数の検査結果を継続的に保管・管理するプログラム
- ⑤ 事前に入力した患者 ID や氏名等のパラメータを複数の医療機器に転送し、設定するプログラム（パラメータそのものは加工せず転送するものに限る）

2) データ（画像は除く）を加工・処理するためのプログラム（診断に用いるものを除く）

- ① 医療機器で得られたデータを加工・処理して、汎用コンピュータ等で表示するプログラム（例えば、睡眠時無呼吸症候群の在宅治療で使用する CPAP（持続式陽圧呼吸療法）装置のデータ（無呼吸・低呼吸指数、供給圧力、使用時間等）を、SD カード等から汎用コンピュータ等で読み込み一覧表等を作成・表示するプログラム）
- ② 腹膜透析装置等の医療機器を稼働させるための設定値パラメータ又は動作履歴データを用いて、汎用コンピュータ等でグラフの作成、データの表示、保管を行うプログラム
- ③ 検査データの有意差検定等の統計処理を行うプログラム
- ④ 糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、入力された検査結果データと特定の集団の当該因子のデータを比較し、入力された検査結果に基づき、当該集団において当該因子について類似した検査結果を有する者の集団における当該疾患の発症確率を提示するプログラム、又は特定の集団のデータに基づき一般的な統計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

3) 教育用プログラム

- ① 医学教育の一環として、医療関係者がメディカルトレーニング用教材として使用する、又は以前受けたトレーニングを補強するために使用することを目的としたプログラム
- ② 教育の一環として、手術手技の実施状況を撮影し、手術室外の医局等のディスプレイ等にビデオ表示することでライブ情報を共有させるためにデジタル画像を転送・表示させるためのプログラム

4) 患者説明用プログラム

- ① 患者へ治療方法を説明するため、アニメーションや画像により構成される術式等の説明用プログラム

5) メンテナンス用プログラム

- ① 医療機器の消耗品の交換時期、保守点検の実施時期等の情報を転送、記録、表示するプログラム（医療機関内の複数の医療機器の使用状況等をネットワーク経由で記録・表示させるプログラムを含む）
- ② 輸液ポンプ等の医療機器の動作履歴や稼働状況の自己点検プログラム
- ③ 内視鏡洗浄消毒器等の医療機器の運転履歴、機器 ID、担当者 ID 等を記録・表示するプログラム

6) 院内業務支援プログラム

- ① インターネットを利用して診療予約を行うためのプログラム
- ② 総合コンピュータシステム（レセコン・カルテコン）において、入力されたカルテ情報から情報提供用文書の出力、受付、会計業務、レセプト総括発行等の集計作業を行うプログラム

- ③ 医療機器の販売管理、在庫管理、入出庫管理、設置場所の管理のためのプログラム
- ④ 医療機器の添付文書の集中管理を行うため、複数の医療機器の添付文書を保管・表示するプログラム

7) 健康管理用プログラム

- ① 日常的な健康管理のため、個人の健康状態を示す計測値（体重、血圧、心拍数、血糖値等）を表示、転送、保管するプログラム
- ② 電子血圧計等の医療機器から得られたデータを転送し、個人の記録管理用として表示、保管、グラフ化するプログラム
- ③ 個人の服薬履歴管理や母子の健康履歴管理のために、既存のお薬手帳や母子手帳の情報の一部又は全部を表示、記録するプログラム
- ④ 個人の健康履歴データを単なる記録のために健康管理サービス提供者と共有するプログラム（診断に使用しないものに限る）
- ⑤ 携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（体動等）を検知し、生活環境の改善を目的として家電機器などを制御するプログラム
- ⑥ 携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（歩数等）を検知し、健康増進や体力向上を目的として生活改善メニューの提示や実施状況に応じたアドバイスをを行うプログラム
- ⑦ 健康診断のため、氏名等の受診者情報、受付情報、検査項目、検査機器の使用状況や問診する医師のスケジュール等健康診断の実施に関する情報及び健康診断の検査・診断データを管理し、健康診断の結果の通知表を作成するプログラム
- ⑧ 健康診断の結果を入力、保管、管理し、受診者への報告用データや結果を表形式等を作成するプログラム
- ⑨ 保健指導の指導状況を入力、保管、管理し、実績報告のためのデータを作成するプログラム
- ⑩ 健康診断の問診結果、受診者の生活習慣関連情報、生活習慣改善の指導状況、改善状

況に関する情報を入力、保管、管理し、生活習慣の改善のために学会等により予め設定された保健指導の助言候補から該当候補を提示するプログラム

8) 一般医療機器（機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれ
がほとんどないもの）に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除
外されるもの）

- ① 汎用コンピュータや携帯情報端末等を使用して視力検査及び色覚検査を行うためのプログラム（一般医療機器の「視力表」や「色覚検査表」と同等の機能を発揮するプログラム）
- ② 携帯情報端末内蔵のセンサ等を用いて、体動を検出するプログラム（一般医療機器の「体動センサ」と同等の機能を発揮するプログラム）
- ③ 「ディスクリット方式臨床化学自動分析装置」等の一般医療機器である分析装置から得られた測定値を転送、保管、表示（グラフ化）するプログラム
- ④ 添付文書の用法用量・使用上の注意や、治療指針、ガイドラインなど公知の投与量の増減に対応する薬剤の投与量を提示するプログラム（薬物投与支援用プログラム）
- ⑤ CT 撮像装置や歯科用の 3D スキャナ等から得られた患者の歯列形状のデータを用いてコンピュータ上で仮想的な歯列模型を表示し、有体物の歯科模型から得られる情報と同等の情報（歯列の現在の形状や歯の位置関係や角度、距離等）のみを提示するプログラム（歯列模型表示プログラム）

薬生機審発 0523 第 2 号
令和元年 5 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

次世代医療機器評価指標の公表について

厚生労働省では、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る目的で、評価指標を検討してきたところです。

今般、マイクロ流体チップを利用した診断装置（別紙 1）、生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器（別紙 2）、血流シミュレーションソフトウェア（別紙 3）、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム（別紙 4）、ホウ素中性子捕捉療法用加速器型中性子照射装置システム（別紙 5）の評価を行うに当たって必要と考えられる資料、評価のポイント等を評価指標としてとりまとめましたので、下記に留意の上、製造販売承認申請に当たって参考とするよう、貴管内関係業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することを申し添えます。

記

1. 評価指標とは、承認申請資料の収集やその審査の迅速化等の観点から、製品の評価において着目すべき事項（評価項目）を示すものである。評価指標は、法的な基準という位置付けではなく、技術開発の著しい次世代医療機器を対象として現時点で考えられる評価項目を示したものであり、製品

の特性に応じて、評価指標に示すもの以外の評価が必要である場合や評価指標に示す評価項目のうち適用しなくてもよい項目があり得ることに留意すること。

2. 個々の製品の承認申請に当たって必要な資料・データを収集する際は、評価指標に示す事項についてあらかじめ検討するほか、可能な限り早期に独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言を活用することが望ましいこと。

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

1. はじめに

コンピュータ診断支援（Computer-Aided Diagnosis:以下 CAD）とは、X 線画像に代表される放射線画像をはじめとする医用画像に対して、コンピュータで定量的に解析された結果を「第 2 の意見」として利用する「医師による診断の支援」である。

当該診断支援を行う医療機器に関しては、「次世代医療機器評価指標の公表について」（平成 23 年 12 月 7 日付け薬食機発 1207 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添 3「コンピュータ診断支援装置に関する評価指標」にて公表しているところであるが、近年の計算機技術の著しい発展により実用化が可能となった学習データのさらなる追加（市販後学習）等により市販後に性能が変化する人工知能技術を利用した診断支援装置については述べられてない。また、人工知能技術の中でも、近年着目されている深層学習では、最終結果を導き出すアルゴリズムがブラックボックス化している点が特徴であると同時に、市販後学習等による性能変化の内容も基本的にはアウトプットでしか評価できないこと等から、その評価や運用に当たって従来にない新たな課題が生じることが指摘されている。当該診断支援装置を用いた際、学習データに含まれていなかったタイプの事例に対する性能をどのように評価するのか（又はそのような事例にどのように対応するのか）、学習データの真正性や偏り等を考慮してどのように学習の品質確保を行うのか、さらに、市販後の性能変化に対する評価方法等に関して、従来とは異なる新しい視点も考慮する必要がある。

このような状況に鑑み、本評価指標は、上記通知も踏まえて、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムの有効性と安全性を評価する際の問題点や留意すべき点について、現時点での考え方をまとめたものである。

2. 用語の定義・説明

本評価指標における用語の定義等は以下のとおりである。

（1）医用画像診断支援システム

臨床現場において、医師が様々な画像撮影装置を用いて画像診断（読影）を行う際に参考となる情報を提供するシステム又はソフトウェアであり、CAdE や CAdx の機能を持つ。支援の方式としては使用者（医用画像診断支援システムを実際に臨床現場で使用する医師等）に対する支援形式に応じ、first reader、second reader、concurrent reader 等が存在する。

1）CAdE (Computer-Aided Detection)

画像上で病変の疑いのある部位をコンピュータが自動検出し、その位置をマーキング

する機能を有する単体ソフトウェア又は当該ソフトウェアが組み込まれている装置。コンピュータにより医用画像データのみ又は医用画像データと検査データの両方を処理し、病変又は異常値の検出を支援する。

2) CADx (Computer-Aided Diagnosis)

病変の疑いのある部位の検出に加え、病変候補に関する良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータを数値やグラフ等として出力する機能を有する単体ソフトウェア又は当該ソフトウェアが組み込まれている装置。診断結果の候補やリスク評価に関する情報等の提供等により診断支援を行うものを含む。

注) CAdE と CADx の定義は前出の通知より一部修正の上、引用

(2) 人工知能

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。本評価指標においては、特に、臨床で使用を開始した後、追加データによる機械学習（例えば、深層学習等）により、その性能が変化する機能（市販後学習機能）を有するものを対象とする。

(3) 機械学習

人工知能技術の一分野として大きく発展した技術であり、人間が行っている学習等の機能をコンピュータ（ソフトウェア）で実現するための手法。アルゴリズムはさまざまであり、判別分析法等の古典的手法から、決定木、ニューラルネットワーク、サポートベクターマシン等、多数の方法が提案されている。代表的な応用としてはクラス分類や回帰があるが、これらは CAD の目的と一致していることから、多くの CAD システム開発時に利用されてきている。

(4) 深層学習

機械学習の一つであり、最近特に注目されている学習方法。多層化したニューラルネットワークを大量のデータを用いて学習させることに特徴がある。ニューラルネットワークには、階層型ネットワークのような確定的モデルと、ボルツマンマシンのような確率的モデルがある。学習アルゴリズムには、教師あり、教師なし、半教師学習以外に強化学習等もある。

2006 年の Hinton らの研究に始まり、囲碁の世界王者を倒した AlphaGo や、各種コンペティションにおいて上位を占めたソフトウェアで使用され、当時の常識を塗り替えるほど突出した成績を示したことから盛んに研究されている。性能の飛躍的向上の一つの理由は、多層のネットワークを学習可能とする新しい技術の登場である。また、深層ニューラルネットワークの学習のための大量のデータと並列分散計算環境の整備も理由のひとつである。

(5) 転移学習

20 年以上も前から認識されている機械学習の一分野であり、「新規タスクの効果的な仮説を効率的に見つけ出すために、一つ以上の別のタスクで学習された知識を得て、それを適用する問題」とされている。

近年、深層学習でも盛んに転移学習が用いられるようになったが、その具体的な利用例として以下が挙げられる。

- 1) 大規模なデータセットで学習させたニューラルネットワークを特徴抽出器として利用し、得られた特徴を別のタスクへ転用する。例えば、一般の自然画像で学習済みのニューラルネットワークに医用画像を入力し、中間層の出力を特徴量としてその医用画像の認識・診断支援等に利用する場合が考えられる。
- 2) 別の目的で学習済みのニューラルネットワークを用意し、異なるタスクの学習データを用いて再学習させる。例えば、CT 像の認識・診断支援を目的とする場合、1) に例示した自然画像で学習済みのニューラルネットワークに CT 像と教師データを与えて再学習させる場合が考えられる。この場合には、一からニューラルネットワークを学習させる場合と比べて、少数の CT 像と教師データで性能の高いニューラルネットワークが得られることが報告されている。

3. 本評価指標の対象

本評価指標は、医用画像診断支援システムのうち、人工知能技術を利用して様々な画像撮影装置で得られた臨床画像から、

- ・ 疾患名まで特定せず、病変の疑いがある部位のみ検出する（いわゆる CADe）
- ・ 病変の疑いがある部位の検出に加え、疾患名の候補を提示する（いわゆる CADx）
- ・ 疾患名の候補の提示に加え、それらの重み付け（順位づけ）まで行う（同上）

等の機能を有するシステム全て（CADe、CADx 等、以降「支援システム等」と記述する。）を対象とする。

対象とする支援システム等は、人工知能技術の利用の形態や学習アルゴリズムの種類にかかわらず、機械学習等による市販後学習等に伴い診断支援性能が変化することを意図したものとする。なお、対象はあくまで診断を行う医師を支援するシステムであり、仮にシステムが想定外の挙動、誤動作をした場合に、使用者側でそれを検知できることが基本要件となる。

人工知能技術を利用した支援システムのうち、製造販売業者が、市販後学習により生じる性能変化に伴う品質管理を行うことが難しいもの、例えば、使用者が市販後学習させることにより施設ごとに異なる性能変化が生じ得るものに関しては、解決すべき事項が数多く存

在することから、本評価指標における検討の対象とすることは困難である。しかしながら、人工知能技術の著しい発展に伴い、これらの支援システム等が近い将来開発される可能性に鑑み、それらの品質、安全性及び有効性を確保するための基本的な考え方を別添に取りまとめた。

なお、開発する支援システム等が本評価指標に該当するか判断し難い場合は、必要に応じ厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に相談すること。

4. 本評価指標の位置付け

近年、支援システム等の開発では、深層学習のようにデータから自動で学習をする機械学習の利用が主流になっている。特に、大量のデータを継続的に収集する仕組みが整備され、学習に用いるコンピュータの性能が飛躍的に向上したことにより、短期間で繰り返し学習をすることが可能となった。また、臨床で得られたデータや支援システム等の結果を自動的に収集し、市販後学習データとして人工知能に与えて性能を変化させることも技術的には実現可能となった。そのため、臨床で使用しながらその性能が段階的又は連続的に変化する支援システム等の実現が期待されている^{注)}。

本評価指標は、対象とする支援システム等において、現時点で考えられ得る問題点、留意すべき事項を示したものであるが、今後の更なる技術革新や知見の集積等を踏まえ改訂が必要なものであり、承認申請内容等に関して拘束力を有するものではない。

支援システム等の評価に関しては、個別の人工知能構築方法、使用目的及び製品特性を十分に理解した上で、科学的な合理性をもって、柔軟に対応することが必要である。なお、本評価指標以外に前出の「コンピュータ診断支援装置に関する評価指標」及び現存する国内外の関連ガイドライン等、例えば、平成 28 年 3 月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」別添「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンス」等を参考にすることも考慮すべきである。

注) 深層学習の市販後学習の対象には、ネットワークの結線（結合）の重み以外に、ネットワークのハイパーパラメータ（層数、特徴マップ数、畳み込みのフィルタサイズ、ユニット数等）も考えられる。これらのハイパーパラメータも含めた学習とは、例えば、パラメータの組み合わせごとに教師データとネットワークの出力間の誤差（損失）を最小化する学習を網羅的に行い、それらの中から誤差最小のハイパーパラメータを選択すること等が挙げられる。ただし、変更されたハイパーパラメータによって、承認の軽微な変更にあたるか、一部変更承認を要するものかを検討する必要があるため、当該変更の実施については、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構と相談することを

推奨する。

5. 支援システム等で想定される主な課題と解決の方向性

(1) ブラックボックスとしての性質

機械学習、特に深層学習は、その特性上、ニューラルネットワークによる判断の過程がブラックボックスであり、アウトプットの判断根拠を明確に示すことが困難な場合がある。このため、通常の医療機器ではその性能確保のために示すことが求められる「動作原理」の明示が困難となる。そのため、承認審査においては、診断アルゴリズムを詳細に精査するというよりは、一般的な医療機器プログラムの評価と同様、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が適当と考えられる。

また、動作原理及びアルゴリズムの詳細を記述することが困難であるため、性能の確認が行われた事例以外（例えば、開発時の学習データセットに含まれていなかった希少事例）での挙動等が想定しにくいことも考えられる。このようなリスクに鑑み、機械学習、特に深層学習を利用した支援システム等においては、その性能を確保するために、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、性能に係る値を適切に規定し、その性能が常に担保されていることを示すことが必要となる（6（3）項を参照）。

支援システム等が想定外の挙動を示した場合に、使用者に対して当該挙動を通知する仕組みも必要となる。例えば、想定外の挙動が判断可能な使用者のみに使用を許可する等で使用者側に一定の要件を求める、又は臨床での使用状況を逐次フィードバックすることで、製造販売業者側が性能検証可能となる仕組みを構築する等、支援システム等の目的に応じた適切な方策を用意することが望ましい。（6（4）項を参照）。

想定外の挙動、誤判定等を完全に無くすことは極めて難しいが、そのような情報を収集し、対策を講じることができるような運用方法もあらかじめ考慮しておく必要がある。

(2) 性能変化

支援システム等においては、人工知能技術を利用することで市販後学習による診断アルゴリズムの変化を受けてその性能が向上することが期待される反面、学習の内容等によっては意図しない性能変化が生じ、当初規定していた性能を下回る可能性も否定できない。このような利点とリスクとを勘案し、支援システム等には、継続的な性能検証によるほか、学習用データの要件や学習のプロセス等を規定し、学習の品質を確保するための対応策が求められることになる。

1) 継続的な性能の検証方法

臨床使用に伴って市販後学習が行われ、性能が連続的又は相当程度高い頻度で変化する場合には、支援システム等の品質、安全性及び有効性を確保する上で、性能が変化するたびに検証する必要がある。特にその内容、プロセス管理に加え、変化した性能の検証及びその管理が重要となる。このことを踏まえ、あらかじめ市販後に生じ得る性能変化水準を臨床上許容される範囲かつ統計学的な妥当性に基づいた範囲で目的に応じて規定しておくこと等とともに、その機器に適用可能な検証方法、変化した性能が規定された範囲を逸脱した際の対策等を定めておくことが求められる（6（3）、6（4）項を参照）。また、検証に使用したデータについては、入手元を明らかにした上でその使用根拠や妥当性を示すことが求められる（6（2）2）項を参照）。

2) 性能変化に伴う品質確保

人工知能の性能向上には、その人工知能の学習方式に適した市販後学習が必須であることから、その学習方式を明確にした上で、使用した市販後学習データの詳細を示すことが求められる。（6（2）2）項を参照）。

支援システム等においては、まず、一定量蓄積した臨床データを市販後学習データとして使用することで性能の変化を段階的に行う場合が考えられるが、その場合には、基本的にその性能変化のための学習及び性能検証は製造販売業者が実施することとなり、市販前に求められる要件と同様に性能変化後の品質を確保することが求められる（6（3）1）項を参照）。

一方、市販後学習により性能が連続的又は相当程度高い頻度で変化する機器の場合、製造販売業者の意図に反してその性能が低下し、臨床上許容される水準を下回る可能性がある。このような問題を防ぐために、原則、使用者はネットワークを介して支援システム等と接続する等、人工知能は製造販売業者が管理した上で、当該支援システム等の目的及びリスクを勘案した検証方法や対策を講じることが求められる（6（3）2）②項を参照）。

性能が変化した支援システム等の品質確保に係る作業は製造販売業者が実施することとするが、品質確保の目的で、使用者による市販後学習機能を有さない、誤使用や適応外使用を防止するため使用者を対象としたトレーニングを実施する、性能が下限以下となった場合の対策を使用者側の端末にも施す等、その支援システム等のリスクに応じて必要な追加対策を施すことが望ましい（6（4）項を参照）。

3) 薬事上の手続きにおける考え方

一般的には支援システム等の性能を向上させた結果、臨床上の有効性が向上する等製品の品質、有効性または安全性に影響を及ぼす場合、薬事上の手続きが必要になる場合があるが、その要求範囲は性能変化の内容及びその変化に伴うリスクを勘案した設定が必

要となる。

性能向上に係るバージョンアップが新規製品となる、又はその適用に費用が発生する可能性があることから、その性能変化は対象となり得る販売後の製品全てに適用されず、同じ製品であってもバージョンの異なるものが市場に存在することになる可能性も考えられる。このような、人工知能の流通体系の特殊性を考慮しながら、バージョンアップに関するフォローアップ体制や薬事上の効率的な手続きについても検討が必要になる。

(3) 責任の所在

人工知能を利用した医療機器においては、その使用に伴う責任の所在が曖昧になることについての懸念が議論されている。特に、支援システム等においては、その目的が「診断支援」であるにもかかわらず、医師が最終診断まで委ねてしまう危険性を含んでいる。よって、支援システムの保守、設計・仕様上の不具合や故障等のトラブル対応においては、通常の医療機器と同様、製造販売業者が責任を負うことは変わらないが、支援システム等の使用目的、使用方法等を使用者に対して明らかにし、使用者に対するトレーニング等を実施する等、適正使用のために必要な方策を検討し、実施の実効性を担保する必要がある。

(6 (4) 項を参照)。なお、平成 30 年 12 月 19 日付け医政医発 1219 第 1 号厚生労働省医政局医事課長通知「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」において、当該プログラムを利用して診断、治療を行う主体は医師であり、医師がその最終的な判断の責任を負うことが示されていることも留意されたい。

6. 評価に際して留意すべき事項

(1) 基本的考え方

本評価指標で対象とする支援システム等は、その特性上、通常の医療機器と異なり、原理（実装する検出・診断アルゴリズム等）や設計仕様等のみで性能を確保することが難しいことから、性能に影響する要素、効果を確認できる範囲や限界等を規定する必要がある。当該要求事項を達成するためには、医学的かつ統計学的に妥当な方法で、それらを規定し、支援システム等の性能を検証することが求められる。なお、支援システム等自体の品質、安全性及び有効性を確保するために必要となる評価は、原則として前出の「コンピュータ診断支援装置に関する評価指標」を参考に、目的に応じた性能水準を設定の上、実施することになる。

上述した内容を考慮した上で、現時点の科学水準を基に、本評価指標の対象となる支援システム等の評価において特に留意すべき点を示す。

(2) 品目の検出・診断の原理、学習、情報セキュリティ等に関する基本的事項

1) 検出・診断の原理 (アルゴリズム)

具体的にその記述が可能な検出・診断アルゴリズムにおいては、従前通り、そのアルゴリズムとプログラム概要を示すことが求められる。深層学習のように処理工程がブラックボックス化する原理を用い、承認申請時に検出・診断アルゴリズムを示すことが困難な場合には、設計開発時の検出・診断用ネットワーク構造とプログラム概要を示す必要がある。なお、技術の進展等によりブラックボックス化したネットワーク構造等の振る舞いが説明できるようになった場合には、可能な限りその情報を示すことが求められる。

2) 学習

本評価指標が対象とする支援システム等は、適切な学習データを使用した人工知能の学習によりその目的を達成するために必要となる性能を有することが求められる。よって、対象とする支援システム等の機構や規定された性能等に応じて、以下の項目例を参考にして必要な項目について内容を明確に示し、またそれらを使用した根拠及び妥当性を示す必要がある。

- ・ 学習アルゴリズムとプログラム概要
(教師あり、半教師あり、強化学習、自己学習、その他等を明確にすること)
- ・ データ (学習データ、バリデーションデータ^{注1)} 及びテストデータ^{注2)} について、以下を参考に必要な項目を明記すること)

注1) バリデーションデータ：機械学習アルゴリズムのハイパーパラメータ (例：サポートベクターマシンの目的関数を決定するパラメータ、深層学習のネットワークの層数、特徴マップ数、畳み込みのフィルタサイズ、学習回数等) を決定するためのデータ

注2) テストデータ：システムの性能を評価・検証するためのデータ

- データソース (取得及び管理方法の明確化を含む。特に、市販後に支援システム等の使用に伴い取得した画像等を市販後学習データとする場合には、対象となる患者から同意を取得する方法も含む。)
- 画像データ取得時の撮影パラメータ
- 紐付けした臨床データの種類^{注3)} (アノテーション (例：病変等の位置やサイズ (ラベル画像も含む。)、良悪性の鑑別結果) も含む。)
- 臨床画像データ以外のデータ使用の有無^{注4)} (Data Augmentation 等の目的で作成したコンピュータシミュレーションやファントム使用による画像データ等)
- 画像データの枚数、サイズ、濃度レベル数等
- 学習前に加工 (例：匿名化) している場合にはその処理方法

- 臨床データの最終判断を行った医師等
- 臨床データ以外のデータを使用した場合は、その最終判断を行った責任者等
- テストデータを学習のプロセスから完全に切り離して管理するための方策

注3) これまでの医用画像診断支援システムは医用画像のみを用い、臨床的信頼度が高いアノテーションを用いて設計することがほとんどであった。しかし、技術の進歩により、近年では、学習データとして自然画像や人工画像、さらには紐づけされた臨床情報の信頼性が低いデータ（Weak label データ）を用いることが可能となってきたが、このようなデータを利用する場合は、その使用根拠及び妥当性を示す必要がある。また、テストデータに関する各種留意点に関しては、その評価段階に応じて6（3）項を参照すること。

注4) 特に転移学習の場合には、自然画像や別の医用画像、さらには人工画像等を学習データとして用いることが想定される。自然画像を用いた場合には画像中の対象部分、種類及び枚数等、別の医用画像を用いた場合には通常の医用画像を使用した場合と同等の事項、人工画像の場合にはその作成方法等について、その詳細を示すこと。

学習において使用する画像等をデータベース等から入手して使用する場合は、その妥当性を確認することが求められる。以下に、データベース等に関して承認申請時に記載が必要と考えられる点を例示する。なお、記載すべき項目は、データベースごとに異なるため、適切に選択、追加すること。

- ・ データベース運営者（学会、認定匿名加工医療情報作成業者等）の概要、組織体制等
- ・ 運営者が所有する事業計画書
- ・ 運営者が外部に委託している業務内容
- ・ データベースに保有するデータの種類
- ・ データベースの概要及び設計書
- ・ データ管理に係る各種手順書とその運用状況 等

上記の学習にかかわる全ての項目については、設計開発時の学習と市販後学習で共通の項目、相違する項目を区別して明記する必要がある。例えば、設計開発時の学習と市販後学習で学習アルゴリズムが異なる場合は、それぞれについて明らかにする必要がある。また、市販後学習により機械学習アルゴリズムのハイパーパラメータも再決定される場合は、変化しうる範囲をあらかじめ規定したうえで、そのハイパーパラメータの変化が規定範囲内となることを明らかにすることが求められる。さらに、市販後学習後のネットワークの変遷については性能変化ごとに必要な記録を保存し、後日検証可能な状態にする

ことが必要となる。

3) 使用環境及び情報セキュリティ

人工知能技術の利用において、その人工知能が使用者のコンピュータ上にあるのか又はネットワークを介して接続しているのかを明確にした上で、次の項目を示すことが求められる。

- ・ 画像撮影装置からのデータ転送方法
- ・ 使用に必要なソフトウェアのインストール等による画像撮影装置又はその他のソフトウェアへの干渉
- ・ 支援システム等がインターネット等外部機器と接続されている場合、平成 27 年 4 月 28 日付け薬食機参発 0428 第 1 号・薬食安発 0428 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」を参考にサイバーセキュリティ対策に必要な措置を講じていること
- ・ 支援システム等を使用して得られた臨床情報を市販後学習データとする場合は、以下のガイダンス等を参考に適切な管理を行い個人情報の保護に留意すること
 - 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」平成 29 年 4 月 14 日、個人情報保護委員会、厚生労働省
 - 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版」平成 29 年 5 月、厚生労働省

注) 必要に応じて、個人情報保護法及び次世代医療基盤法も参考にすること

4) 併用する画像撮影装置等の条件

支援システム等が所定の機能を達成するにあたっては、あらかじめ併用する画像撮影装置で得られた医用画像データのフォーマットや解像度等が当該システム等の要求を満たす必要がある。また、市販されている特定の画像撮影装置全てに適用することが可能なものであっても、支援システム等の性能は、人工知能の学習に使用する医用画像データの撮像条件や教師データの作成方法等に影響されるため、必要に応じてそれらについて規定する必要がある。

(3) 安全性、品質及び性能評価

1) 承認申請時

支援システム等の評価においては、対象となる機器の目的やリスクに応じた評価が必要なため、品質、安全性及び有効性の評価に必要な規格値（検出率等）を明確にするとともに、その妥当性を示した上で適切な評価を行うことが必要である。

各種評価においては、6（2）項に記載した項目以外に支援システム等に特有の問題と

して、

- ・ 接続する画像撮影装置の機能（特に既存の画像撮影装置を利用可能なシステムの場合）
- ・ 責任者を含めた性能検証方法の明確化（治験による性能検証の場合は、「正解」となる最終的な確定診断を得るまでのプロトコール、後向き検証の場合は検証用テストデータに関して、その妥当性を示すために必要な情報を示すことが求められる）
- ・ 性能検証に使用したテストデータの種類、入手元及び妥当性（必要に応じて管理方法等も明らかにすること）
- ・ 市販後に生じ得る性能変化の範囲の規定（検出率の下限、偽陽性率及び偽陰性率の上限設定等）及びその規定根拠となる医学的又は統計学的データ等
- ・ 市販後に性能変化が発生しても、有効性及び安全性が確保されていることを確認するための方策（学習させるデータの入手方法、変化後の性能の検証方法等）
- ・ 性能変化に伴って生じ得る不具合

等、その目的に応じて考慮すべき項目を明確にする必要がある。

特に、性能検証用のテストデータセットは、学習データやバリデーションデータとは重複しないことが求められる一方、対象とする母集団の特徴を考慮して、十分な説明が可能となる質と量のデータが必要となる。しかしながら、機械学習の方法、目的及び対象に応じてその必要数は異なり一律に定義することは困難であるため、支援システム等の性能評価に使用したデータセット及び方法論を記載するとともにその妥当性検証スキーム等を個別に記載することが求められる。

2) 市販後

市販後、支援システム等に発生する性能変化に関しては、承認申請時に規定された性能検証方法に従い、市販後学習データにより変化した性能等が臨床上又は統計学的な観点からあらかじめ規定された範囲内を満たし、品質が確保できることを確認の上、その妥当性検証を行うことが求められる。

支援システム等を既存の画像撮影装置に接続して使用する場合、画像撮影装置の性能に依存して入手できる画像データの質が多様となることが想定される。この場合には、得られた画像データが学習データとして使用できる条件を規定する必要がある、その条件を満たさないデータは学習データとしないための対策が必要となる。また、性能検証及びそのために用いるテストデータセットに関する考え方は、基本的に前項と変わらない。加えて、市販後学習データ及びテストデータの臨床最終判断を行った医師等を明確にする必要がある点も、前項と変わらない。

なお、人工知能にネットワークを介して接続する支援システム等において、使用者に必

要な性能及び動作の詳細を漏れなく把握できるよう、性能変化が生じた際には使用者にその旨を通知するシステムを有することが望ましい。

以下に、性能変化の実現方法ごとに必要となる留意点を示す。

① バージョンアップごとの段階的な性能変化を意図する場合

製造販売業者が臨床現場で入手したデータ等を定期的に収集し、データの偏り等にも配慮しながら適切な形で人工智能に市販後学習させることにより支援システム等の性能を変化させる場合がこれに該当する。なお、臨床現場で入手したデータ以外を利用することも想定されることから、それらの利用においては承認申請時に明記するとともにその妥当性を示すことが求められる。

この場合、変化した性能の評価や、その変化に伴う安全性及び品質の確保は製造販売業者によってバージョンアップごとに行うこととなるが、それらの評価にあたっては承認申請時と同様に前出の「コンピュータ診断支援装置に関する評価指標」を参考に行うこと。

また、支援システム等の性能変化において必要となる薬事上の手続きについては、システムの特性にも依存するため、想定可能な範囲については独立行政法人医薬品医療機器総合機構と承認申請前に相談して決定しておくことが望ましい。

② 臨床使用に伴った市販後学習により連続的又は相当程度高い頻度でのバージョンアップを意図する場合

支援システム等を臨床現場で使用した際に入手したデータを市販後学習データとして使用し、連続的又は相当程度高い頻度で性能を変化させる場合には、使用する人工智能は製造販売業者が一括して管理し、各支援システム等とネットワークを介して接続していることが想定される。この場合、自動的に追加されたデータを用いた市販後学習により変化した支援システム等の性能や品質があらかじめ規定された範囲に収まることに特に求められることから、その学習プロセス及びその管理方法を示すことが求められる。加えて、性能が規定範囲に収まることを検証するための機構をあらかじめ付与するとともに、製造販売業者で定期的にその性能検証を実施することが求められる。なお、当該バージョンアップの場合には、想定外の挙動、誤判定等の問題が生じる可能性が高いため、その解決策（リスクマネジメント）を講じておくことが求められる。

（４）リスクマネジメント

１）基本的考え方

支援システム等におけるリスクとしては、市販後学習の結果性能が変化し「人工智能が規定された変化範囲を逸脱した結果、誤った情報を提示すること」が挙げられる。バージョンアップごとの段階的な性能変化を意図する支援システム等の場合には、その性能変

化によって生じた問題は製造販売業者が解決してから上市することが前提となるため、そのリスクは低い。一方、市販後学習による性能変化が直ちに実装されることで性能が連続的又は相当程度高い頻度で変化する支援システム等の場合には、上記リスクが生じる可能性があるため、そのリスクを回避するためのシステムが必要となる。

また、上記リスクに加え、適応外で使用した際には、使用者が支援システム等における想定外の挙動に気付かない可能性も増大することが考えられるため、適応外使用を防ぐ方法を講じることが求められる。

2) 対策について

対策が必要となる支援システム等には、上記リスクを軽減するために、

- ・ 市販後学習データとする画像に関する詳細なログ（使用環境、診断結果、責任者等）を保存するための機能（6（2）を参照）
- ・ 支援システム等の内部データを利用した自己テスト等により、定期的に性能評価を行い、その時点での性能に使用者に示すことで最低限の性能を確保・確認できる機能
- ・ 上記機能により上記リスクが発生していることが確認された場合に、人工知能を市販時の状態に初期化又は変化直前の状態へと復元する機能
- ・ 上記リスク発生時に、必要に応じて、支援システム等を停止させる機能
- ・ 臨床での使用状況を逐次フィードバックして製造販売業者がその性能を適宜検証可能となる機能

等、当該支援システム等の承認申請時に確認された性能を確保するための機能、又は具体的な対策手順をその支援目的に応じて設定しておくことが求められる。

製造販売業者は、使用者は支援システム等の目的に応じた専門知識を有し、かつ、その使用等に関する教育（トレーニング）を受けた医師を始めとする医療従事者に限定され、確定診断、最終判断等、診療行為における最終判断は医師でなければならないことを使用者に明確にすることが求められる。加えて、使用者の誤使用や支援システム等の目的から逸脱した適応外使用を防ぐため、ユーザトレーニング等の適切な対策を講じておくことが求められる。なお、このユーザトレーニングは関連学会等と連携したものが望ましい。

7. 機器の特性に応じた追加留意事項（案）

（1）市販後学習による性能変化が診断支援においてハイリスクとなる支援システム等の場合

例えば、病理診断においては、その診断が臨床における最終診断であることから、どのような形式であってもその性能が市販時から変化することは検出率及び正診率低下の可

能性を含むこととなり臨床上高いリスクを伴うこととなる。このような支援システム等の場合、その品質、安全性及び有効性を十分に確保する必要があることから、現時点では、市販後学習プロセス、性能変化及びその検証には必ず病理専門医の関与を要求することが望ましい。

（２）支援システム等の対象画像が動画の場合

消化器内視鏡機器や超音波画像診断装置のように観察像が動画となる場合、人工知能に対する学習データはその動画をどのような形で利用したかを明確にする必要がある。よって、動画のフォーマットや取得方式を明示するほか、学習データへの変換方法を明らかにする必要がある。

また、当該支援システム等においては、動画の撮影条件及び質が撮像者の技能に左右されることから、学習データとして利用可能となる条件を規定するとともに、その妥当性を明らかにする必要がある。

以上

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

1. 背景

今回、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム（支援システム等）に関する評価指標案を作成するにあたり、近年の計算機技術の著しい発展に伴い、実現可能な様々な支援システム等を全て評価指標案の対象に含めるかについて、WG で議論が行われた。特に、人工知能の中でも、近年着目されている深層学習を利用した場合の可能性を考慮し、コンピュータ技術が発達することにより、現在の大型コンピュータと同レベルのスペックの汎用 PC が使用可能となることで、ネットワークを介さずに PC 中に人工知能を有し、特定の臨床現場で市販後学習を行い性能が変化するケースを対象に含めるかも議論された。

このケースには、市販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支援システム等、例えば、施設又は使用者ごとの市販後学習による性能変化が可能なシステム、教師なしデータによる学習が可能なシステム等が含まれる。これらの支援システム等は、解決すべき事項が数多く存在することから、本評価指標の対象外とすることとした。しかしながら、人工知能技術の著しい発展に伴いこれらの支援システム等が近い将来開発される可能性に鑑み、それらの品質、安全性及び有効性を確保するための考え方を別添として取りまとめた。

2. 問題点と解決策について

（１）性能変化

例えば、使用者による市販後学習により性能が変化する支援システム等の場合、開発者以外が主体となって市販後学習を行うことになるため、製造販売業者の開発意図と大きく異なる方向にその性能が変化・低下し、臨床上許容される水準を下回る可能性が否定できない。このような問題を防ぐためには、適切な質と量のテストデータによる検証に加え、当該支援システム等のリスクを勘案した対策を講じることが求められる。例えば、製造販売業者による品質管理を徹底するための方策を講じる、製造販売業者と同等の品質マネジメントシステムを臨床現場に求める、使用者を対象としたトレーニングを実施することに加え、性能が下限以下となった場合にはそのリスクに応じた追加対策を施すこと等が求められる。

支援システム等の目的は「診断支援」であることから、確定診断時における医師の最終的な判断によりそのリスクを回避することができると考えられるが、可能であれば生じたリスクを漏れなく製造販売業者に連絡する機能、又は手順を必要に応じて設けることが望ましい。

（２）責任の所在

その機器の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ことが原則であるが、その原則を一様に適用できない可能性があることに留意して、製造販売業者及び医師の責任範囲を設定する必要がある。

3. 評価に際して考慮すべき事項（品質、安全性及び有効性の評価）

使用者が施設ごとに学習を行うシステムと、自己学習を行うシステムに関する留意点は以下のとおりである。

（１）使用者による施設ごとの市販後学習が可能な支援システム等

特定の医療機関で得られた臨床データや診断支援の結果を元にした市販後学習が使用者が実施するケースが該当する。この場合、市販後学習データの偏りにより、医療機関ごとに異なる方向に性能が変化し、製造販売業者による品質管理が困難となる。加えて、使用者が市販後学習を実施するため、製造販売業者の開発意図と大きく異なる方向にその性能が変化するリスクがある。そのため、性能評価においては、評価指標に記載した事項に加え、製造販売業者は、

- ・ 市販後学習プロトコル。特に使用者が施設ごとに行う市販後学習データの収集方法や品質管理等も含めたプロトコルの詳細
- ・ 市販後学習後に変化したシステムの性能の検証プロトコルに関する詳細。承認申請時のテストデータに対する性能評価結果のみならず、新しいテストデータを追加する場合には、その収集方法や品質の評価法と結果、及びシステムの性能評価結果に関する詳細

に留意し、製造販売業者が市販後学習を実施した場合と同等の品質マネジメントを臨床現場に求めるための工夫が必要である。

また、市販後学習に加え、変化した性能の評価や、その変化に伴う支援システム等の安全性及び品質の確保を使用者等が行う必要があるため、それらに係る評価は製造販売業者が実施する場合と同等の評価を行う必要がある。そのため、当該支援システム等を有する医療機関内に、以下の要件を充足した責任者の指名と、その責務、性能評価及び品質管理に関する手順書の整備等を求めることになると考えられる。

- ・ 対象となる支援システム等の原理及び学習方法を熟知していること
- ・ 市販後学習データの妥当性を示すことができること

なお、その性能変化の範囲が承認申請時に製造販売業者により規定された範囲内であることが前提となるため、性能評価に関しては製造販売業者が承認申請時に規定した検証方法を用いる必要があり、性能変化が製造販売業者により規定された範囲を超えることが生じないよう、評価指標 6（４）項「リスクマネジメント」に記載した事項に加え、当該支援システム等にはそれを防止するための機構、具体的には、そのリスクを製造販売業者に連絡する機能等を設けることが強く求められる。

（２）「教師なし」データによる自己学習が可能な支援システム等

2017 年 10 月、Google により囲碁用人工知能において「教師なし」データを用いた自己学習により連続的な性能変化が可能となったことが Nature にて報告された。将来、同様の人工知能を利用して医師の最終判断や製造販売業者の介入を要することなく、医療現場での使用中、自律的にその性能を変化させていく支援システム等が出現する可能性は否定できない。加えて、その人工知能がネットワークから切り離された状態で搭載され、製造販売業者が関与しない状態で納入先の医療機関ごとに性能が変化する支援システム等の開発も予想される。しかしながら、このような支援システム等がどのように市販後学習を進めるかについては不明な点も多い。

上記のような自律性の高いシステムは、現在の科学技術水準では期待されるレベルの診断支援能力を持つには至っていないが、将来実現した場合には、再学習時に技術者や医師による学習データの作成が不要となり、教師あり学習の場合と比べて支援システム等の自律度は高くなる。また、市販後学習用データの収集や市販後学習のタイミングも全て自ら判断して実行し、技術者や使用者による介入が完全に不要な自律した支援システム等が登場する可能性もある。このような人による介入度が低い、又は不要な支援システム等では特に品質管理が重要となり、承認申請時の性能を担保していることの確認やリスクマネジメントに関する要求は自律度の上昇に伴って高くなる。これらの要求等を充足するためには、前項までに挙げた各種の要求事項をより高度なレベルで満たすことが求められる。充足すべき事項及びそれらのレベルに関しては現時点で評価指標として具体的に記載することは困難であることから、承認申請に先立って独立行政法人医薬品医療機器総合機構と詳細な相談をしておくことが必要になると考えられる。

以上

研究活動における保有個人情報の取扱いについて

令和 2 年 5 月 8 日
内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション担当）
総務省行政管理局長
文部科学省研究振興局長

1 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号。以下「行個法」という。）第 3 条第 1 項、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号。以下「独個法」という。）第 3 条第 1 項及び科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号。以下「活性化法」という。）第 7 条の規定の趣旨並びに「研究活動における保有個人情報の取扱いに関する研究会」（令和元年 11 月 14 日総務省行政管理局長、文部科学省研究振興局長決定により開催）での議論を踏まえて、国の行政機関及び独立行政法人等が、国民の権利利益を適切に保護しつつ、研究（研究開発を含む。以下同じ。）を計画的かつ効果的に実施できるよう、「研究活動における保有個人情報の取扱いについて」を次のとおり定める。

なお、本通知は、研究活動における保有個人情報の取扱いに係る一般的な方針を示すものであり、研究分野の特性を踏まえた特段の取扱いが必要なものについては、関係府省が別途定めることを妨げない。

2 国の行政機関又は独立行政法人等が実施する研究活動における保有個人情報の取扱いについては、下記(1)を基本とする。その場合においては、本人等の権利利益が不当に侵害されることがないように保有個人情報を適切に管理すべく、内規に下記(2)の内容を記載した上で当該措置を講ずることとする。

(1) 研究活動のための保有個人情報の提供

① 国の行政機関又は独立行政法人等は、他の国の行政機関から、当該他の国の行政機関が実施する研究のために保有個人情報の提供を求められた場合には、行個法第 8 条第 2 項第 3 号又は独個法第 9 条第 2 項第 3 号を根拠として、これを提供することができる。ただし、本人等の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときには、この限りではない。

また、国の行政機関又は独立行政法人等は、他の独立行政法人等から、当該他の独立行政法人等の年度計画（注 1）に活動として位置づけられた研究の実施のために、保有個人情報の提供を求められた場合には、行個法第 8 条第 2 項第 3 号又は独個法第 9 条第 2 項第 3 号を根拠として、これを提供することができる。ただし、本人等の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときには、この限りではない。

- ② 国の行政機関は、共同研究を他の機関等（民間事業者を含む。以下同じ。）と行う場合には、当該他の機関等に保有個人情報を提供することを、行個法上の利用目的の一つに含めることができる。

また、独立行政法人等は、独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）又は国立大学法人法（平成 15 年法律第 112 号）若しくは各法人の業務の範囲等を定める個別法に基づいて作成された年度計画（注 1）に活動として位置づけられた研究を、他の機関等と共同して行う場合には、当該他の機関等に保有個人情報を提供することを、独個法上の利用目的の一つに含めることができる。

（注 1）年度計画には、現状で記載されている研究のまとめりごとなどに、「（注）本研究では他の機関等との共同研究のために、当該機関等に保有個人情報を提供することを予定」と明記することとする。

(2) 保有個人情報の適切な管理のための措置

- ① 共同研究で他の機関等に保有個人情報を提供する場合で、かつ、行個法第 11 条第 1 項又は独個法第 11 条第 1 項の規定に基づき個人情報ファイル簿を作成・公表することとされている場合には、当該ファイル簿に、1) 共同研究で提供する旨、2) 共同研究で提供する目的、3) 共同研究で提供する保有個人情報の項目、4) 共同研究で提供する者の範囲、5) オプトアウト（本人の求めに応じて共同研究での保有個人情報の提供を停止すること）の適用の有無を記載すること（注 2）。
- ② 共同研究で他の機関等に保有個人情報を提供する場合には、行政機関の長又は法人の長（行政機関の長又は法人の長の委任を受けた者を含む。以下「長」という。）が承認していること（注 3）。
- ③ 共同研究で他の機関等に保有個人情報を提供する場合には、提供先に対して、書面で安全確保のために講ずるべき措置を求めること。
- ④ ③の書面には、1) 提供した保有個人情報の暗号化等、2) 提供した保有個人情報を利用する者の範囲の明確化、3) 二次利用及び第三者提供の禁止（本人同意を得ている場合は除く。）、4) 共同研究終了時における廃棄等の方法などについて記載すること。
- ⑤ ③の書面の履行状況について、書面による報告などにより確認すること。

（注 2）個人情報ファイル簿を作成・公表することとされていないものについては、①の措置は不要。

個人情報ファイル簿には、原則、個別の研究ごとに記載することとし、「利用目的」の欄に「●●●の目的で共同研究の相手方に提供（詳細は備考欄参照）」と明記するとともに、備考欄に上記①の 3) から 5) の内容を記載することとする。

令和 2 年度以降の共同研究で保有個人情報を提供するものから適用することとする。したがって、令和元年度以前の共同研究で既に保有個人情報を提供したものについては、個人情報ファイル簿の修正を行う必要はない。

（注 3）長は、当該保有個人情報の提供が(1)①又は②を踏まえた提供であることを確認するとともに、当該保有個人情報の提供により本人等の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、共同研究で保有個人情報を提供することの有用性と比較考慮して、承認の適否を判断することとする。

- 3 総務省行政管理局は、必要に応じて、内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション担当）及び文部科学省研究振興局並びに有識者の意見を踏まえ、研究活動における保有個人情報の取扱いに関する見直しの検討を行い、本通知の改正案を作成することとする。

参考 1：行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）

第三条 行政機関は、個人情報を保有するに当たっては、法令の定める所掌事務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。

第八条 行政機関の長は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

三 他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。

第十一条 行政機関の長は、政令で定めるところにより、当該行政機関が保有している個人情報ファイルについて、それぞれ前条第一項第一号から第六号まで、第八号及び第九号に掲げる事項その他政令で定める事項を記載した帳簿（以下「個人情報ファイル簿」という。）を作成し、公表しなければならない。

参考 2：独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）

第三条 独立行政法人等は、個人情報を保有するに当たっては、法令の定める業務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。

第九条 独立行政法人等は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、独立行政法人等は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

三 行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）第二条第一項に規定する行政機関をいう。以下同じ。）、他の独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。

第十一条 独立行政法人等は、政令で定めるところにより、当該独立行政法人等が保有している個人情報ファイルについて、それぞれ次に掲げる事項を記載した帳簿（以下「個人情報ファイル簿」という。）を作成し、公表しなければならない。

第七条 国は、国、地方公共団体、研究開発法人、大学等及び民間事業者が相互に連携を図りながら協力することにより、科学技術・イノベーション創出の活性化が図られることに鑑み、これらの者の間の連携の強化に必要な施策を講ずるものとする。

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 五神 真

次の職員の令和元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） 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	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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 国立大学法人東京大学
所属研究機関長 職 名 総長
氏 名 五神 真

次の職員の令和元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） 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	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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 獨協医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 吉田 謙一

次の職員の令和元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） 医学部・准教授
（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	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。

令和2年 4月14日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京学芸大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 國分 充 印

次の職員の令和元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） 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	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。

2020 年 4 月 1 日

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

次の職員の令和元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 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) 一家綱邦・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	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

令和2年3月12日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人東京大学
所属研究機関長 職 名 総長
氏 名 五神 眞一 印

次の職員の令和元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 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) 大学院医学系研究科 ・ 助教
(氏名・フリガナ) 山本 圭一郎 ・ ヤマモト ケイイチロウ

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	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。