

令和2年度厚生労働科学研究補助金  
(倫理的法的社会的課題研究事業)

分担研究報告書

## AI 研究開発と研究倫理の諸課題

研究代表者 井上悠輔 (東京大学医科学研究所)  
研究分担者 山本圭一郎 (国立国際医療研究センター)

### 研究要旨

次年度に改正される国の研究倫理指針に、はじめて「AI」の言葉が登場するようである(ガイダンス案・用語の定義における「生命科学・医学系研究」の項目)。今後も、医療機関・医学研究機関で AI 研究開発に関連する人々・活動も一層増えるかもしれない。本報告では、おおよその活動の進行段階を想定しつつ、「計画・準備段階における公正性の確保」「研究開発中の留意点」「得られた成果に関する開示・発信」の各段階における、主に研究倫理上の論点について、検討の中間段階を示す。

報告者の所感としては、「医療 AI」に特化した倫理上の新しい原則があるわけではない。従来の原則が重視されることは変わりなく、むしろ「AI」を意識するあまり、過剰あるいは過小な運用が図られることを危惧するべきであろう。ただ、医療・医学研究の従来の原則、運用上の留意点に不慣れな研究開発者も少なくないことが予想されることから、具体的な課題を想起しつつ、改めて既存の議論の到達点を確認する作業はやはり重要である。一方で、AI の特質や性格に照らして、従来の制約や諸手順が適合しない側面が生じていないか(無理に、従来の枠組みに押し込めようとして、AI の伸びしろを封じていないか)、この点からの検討も引き続き必要である。

### A. 研究目的

医療機関・医学研究機関で AI 研究開発に関連する人々・活動が増えることを想定して、医療 AI と関連深いと考えられる研究倫理上の諸課題を検討した。二年度計画の初年度の中間状況について以下にまとめる。

なお、本稿の検討の大部分は、AMED 事業「病理診断支援のための人工知能(病理診断支援 AI) 開発と統合的『AI 医療画像知』の創出」における研究者向けガイダンスの作成作業に対して知見提供したものであるが、その後、筆者間の議論をもとに見出しや内容の一部を改変している。

## B. 研究方法

①医療 AI に関する ELSI (倫理的法的社会的課題) について検討した国内外のレビュー論文の論点を整理、②現行の国の倫理指針のうち特に AI 研究開発にて顕在化する論点を検討し、これらを統合した。

## C. 研究結果

多様な論点があるが、本稿では、おおよその活動の進行段階を想定して、「計画・準備段階における公正さの確保」「研究開発中の留意点」「得られた成果に関する開示・発信」における論点を整理した。以下、「主たる留意点」とこれについての「解説」という構成にて、結果をまとめる。

### 1. 計画・準備段階における公正さの確保

#### a. 設計やデータセットのバイアス (偏り)

医療 AI の研究開発で、特に指摘される倫理問題の一つは「バイアス」である。データセット、アルゴリズム設計や解析、解釈に付随する偏りが主に想定される。後述する個々人の利害関係の中で展開する可能性もある。研究開発に従事する者は、データセット等の可能性と限界を常に意識し、あるいは第三者による評価も真摯に検討したうえで、公表時に適切に表明する必要がある。

コンピューターサイエンスの格言に「ゴミを入れればゴミが出てくる」(“Garbage in, garbage out”, 略して GIGO ともいうらしい) というものがある。これは医療分野での機械学習にも当てはまる。原データを不完全にしか代表しない学習用データセットでは、医療機械学習を学習させるアルゴリズムにバイアスが持ち込まれる可能性がある<sup>1</sup>。AI の適用は人間の偏見やエラーを減らす可能性があるが、AI の学習のために使用されるデータの偏りを反映したり、かえってそれを強めたりすることもある。AI が、はっきりしない方法で、または性別、民族性、身体障害、年齢など法的に保護されている特性とは相いれない方法で、差別を招いてしまう可能性についてはこれまでも懸念が示されてきた<sup>2</sup>。ある偏りを有したデータセットで学習させたアルゴリズムが、留意事項が明示されないままに医療で採用されてしまえば、開発した技術がむしろ新たな健康格差を生む可能性がある。

当局及び当該業界による基準の整備が完了しているとは言い難い現状において、研究開発に従事する者は、アルゴリズムやデータセットをめぐる透明性、検証可能性の確保への対応について、個々の計画の立案段階から検討しておく必要がある。なお、工程や素材の一部が権利で守られていたり、意図的に秘密にされていたりする場合もある。また、人間が理解するには複雑すぎる場合もある。機械学習の場合、これが学習しながら自分のパラメータやルールを継続的に微調整する方法をとるため、とりわけ透明性に欠きやすい。これは、AI システムのアウトプットの検証や、データのエラーやバイアスを把握する際に問題となる。回避

したい問題であり、これらの課題がないに越したことはないが、政策的な課題として解消しきれていない部分がある点にも留意されたい。

#### b. 計画の社会的妥当性

「技術的に新しく可能となったこと」が「今医療において優先的になすべきこと」と常には同じとは限らない。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、この視点も計画立案時に考慮してほしい。

海外では、今日検討・企画されている「A I」の研究開発が、真に患者や医療のために有用か、また効率的なアプローチとなっているかが議論されたことがある<sup>3,4</sup>。「A I」を医療においてどのように活用し、またどのようなシステムを開発すべきか、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だろう<sup>5</sup>。

#### c. 研究計画、研究体制に関する信頼性の確保

研究活動が、直接・間接の利害関係によって歪められたりすることがないように、関連する諸制度の要件が規定する、利益相反に関する管理上の諸手続きを取る必要がある。また、自身でも研究の公平性・客観性が損なわれないよう心掛けること、懸念される出来事について早い段階で代表の研究者や他のメンバーと共有する姿勢が求められる。関連して、研究不正への対応として、データやアルゴリズムに関する記録について、研究発表後も一定期間の保管が求められる。

医療の研究開発には、産官学医の連携が不可欠であるが、異なる利害関心を持ち合わせた連携の中で、研究開発とその成果の客観性、真正性を守っていかなければならない。研究開発に従事する医療者の利益相反・責務相反を適切に管理し、医療者・研究者として中立性・公正さの確保に努めなければならない。実際、国内でも医療におけるA Iの研究開発において、不透明な金銭関係が指摘される事例が生じている。

「利益相反」とは、典型的な影響の事例として、研究テーマの設定や優先付け、データ解析の実務、研究成果の公開の有無や時期などに、研究資金の提供を行った企業や団体が影響力を行使し、成果の中立性や客観性が歪められたり、被験者・患者保護が軽んじられたりする危険がある状況を問題視する観点である。利益相反の存在自体は不正ではなく、既存のルールに触れない限り、利害関係自体が倫理的にとがめられることではない。ただ、不透明な関係や不正への懸念の高まり、そしてその一部が実際に不正の背景となりうる危険性があることを踏まえ、一定の基準に基づいて日常的に管理する必要性が近年強調されるようになった。一般的な措置は、研究者が自身の利益関係について、研究計画書や研究対象者候補への説明段階で、自主的に説明し、また疑いへの反論をする機会を提供するというものであ

る。これは、アメリカ医学校協会が示した「反証可能な推定」にもとづく措置を参考にしたものであり、外部との経済的關係により研究が支配、影響されるとの「推定」に対して研究者に反論・反証の機会を提供するものである<sup>6</sup>。国内でも、日本医学会<sup>7</sup>などにおいて、学会発表時や論文執筆時に研究者個人の利害關係について申告する方式が採用されている。多くの場合、こうした自己申告をもとに、第三者がピアレビューを行い、必要に応じて計画の変更や役割の整理、追加の説明を求めるなどの、管理対応がとられる。

データ等保存については、所属する医療・研究機関の方針のほか、国のガイドラインも参考にして、研究に関連する記録を適切に保管されたい<sup>8,9</sup>。

## 2. 研究開発中の留意点

### a. 被験者保護に関する適切な手続きの履行

研究開発段階において人を対象とした試験を伴う場合、研究計画に関する第三者による審査、試行に参加する被験者からの同意取得や試験中の適切な配慮等、「被験者保護」に関する必要な手続きを受ける必要がある。

多くの医学系の研究機関では研究倫理に関する研修が開かれている。また、オンラインでの教材提供も多くある。実際の具体的な手続きについて不明の点があれば、臨床研究の支援部門や倫理審査委員会の事務局などに照会されたい。ここでは、制度上の枠組みのみ述べる。「人を対象とする医学系研究」（「人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動」）に該当する場合には、国の「倫理指針」<sup>10</sup>が規定する倫理審査に関する手続きなどが必要となる。また、「人に対して用いることにより、有効性又は安全性を明らかにする研究」に該当する場合には臨床研究法にもとづく諸手続き、市場販売承認申請を得る目的で行われる試験については薬機法<sup>11</sup>の「治験」に関する諸手続きを満たす必要がある。

上記の「倫理指針」は、研究倫理上の原則として以下のものを示している（第1章・第1「目的及び基本方針」）。この原則は、米国 NIH（国立衛生研究所）の医師・生命倫理学者らの検討<sup>12</sup>を土台としたものである。現在、この原則は臨床研究法の「実施基準」<sup>13</sup>にも採用されるなど、人を対象とする研究における基本方針といえるだろう。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意

- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

詳細は他稿<sup>14</sup>を参照いただくこととして、この原則について簡潔に解説するならば、研究計画書は被験者・研究参加者への負担に配慮したものでなければならず、一方で、計画は実施する意義を有し、また目的に到達しうる科学的な妥当性を備えたものである必要がある。被験者・研究参加者（候補）に参加を呼びかけ、説明の上で自由意思による同意（インフォームド・コンセント）を得る前に、まずこれらの計画は、第三者（「倫理審査委員会」などの合議制の審査委員会）の視点により評価を受ける必要がある。情報の個人性や研究の学術的性格、侵襲や介入を伴う研究を行う場合か等によって、実際の審査の手順は異なりうるため、詳細は個々の計画に応じて該当する規定に沿った運用を図っていただきたい。

なお、研究の開始後も、研究への参加継続の意思の確認、研究参加中に生じた害や新たな負担の探知とその対応など、新たな事態への対応も研究者には求められるほか、個人情報を所定の目的のために適切に利用し、また管理することも重要である。得られた成果は、研究の質を損なうことなく、適切に解析し、広く成果として社会に共有される必要がある。一言付すならば、従来は審査やインフォームド・コンセントの不実施がよく取り上げられていたが、最近では、研究開始後に当初と異なる解析が展開したり、得られた結果が社会に共有されないまま、あるいは歪曲されて公表されたり、といった事態が散見される。「AI」への研究開発には多額の公的・民間資金が導入されており、研究の進め方自体についても社会の注目が集まっている点について認識されるべきである。

#### **b. 開発段階のアプリケーション／ソフトウェアの取り扱い方**

活動の実践や用いる手段が、法律による統制の対象となる医行為や医療機器に該当しないか、注意されたい。また、試験の実施中に、個々人の健康に関する危険情報を把握した場合への対応方針は、計画立案段階から検討しておくべきである。

わが国では、2014年の薬機法改正で、AIのようなソフトウェアは単体で流通する「医療機器」として位置づけられるようになった（「プログラム機器」）。これへの該当性は、「疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか」「機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか」といった点から判断されることになっている。しかし、この解釈は往々にして難しく、事案ごとに検討されることになる。同様に、医療・健康に関する「相談」についても、医行為との境界は必ずしも明確でない<sup>15</sup>。

2018年、都内のある医療機関の研究者が、その機関のウェブサイトですら糖尿病リスク予測ツールを公開したことが、当局より「診断行為」「医療機器」それぞれに該当する可能性があるとして指摘され、公開停止に至った事案があった（後に、一部改訂がなされるなどして、公

開は再開された)<sup>16</sup>。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ことは、「単なる予測」ではなく、医療行為に該当する（用いられたプログラムは医療機器）と当局が指摘する可能性、あるいは市民がそのように受け止めて利用する可能性に注意が必要であるという点が教訓である。

なお、試行中に把握した、被験者、情報由来者に関する「気になる情報」の取り扱いについても留意が必要である。例えば、医療者が、未確立のAIソフトウェアを試用して、あるいはその研究開発の段階で、患者に関する注目すべき情報を見出した、といった場合である。ここで得られた情報はエビデンスとしては概して弱く、そもそも患者側はそのような情報が検討されていることを知らないでいることも多い。ただ、こうした試行中に得られた情報が、患者本人にとって重要な意味を持ちうると医師が考える場合もあるかもしれない。この議論は、ゲノム研究の副次初見、未確立の遺伝子検査とその判定結果をめぐる課題と共通する部分も多い。専門の医師の視点からみたエビデンスの評価、とりうる対応の手段の有無や内容、患者の希望・選択の余地などを考慮できる判断基準、開示（もしくは非開示）の手続きのあり方が議論されるべきであろう。

### 3. 得られた成果に関する開示・発信

研究開発自体もさることながら、得られた結果や情報の示し方、発信のあり方にも留意すべき点が多くある。そもそも「人工知能」「AI」という言葉遣いについて、市民と専門家、他の活動と医療における理解をめぐって、認識の乖離があまりに大きく、適切な留意点や解説を付すこと無く、これらの用語を濫用することは控えるべきである。また得られた結果は、あくまで研究開発段階によるものであり、今後の検証を要するものである点が、研究開発に参加した個人や、成果に関する報道等を見た読者にも伝わるよう、解説や留意点を適切に付すべきである。

「シンギュラリティ」をめぐる議論に代表されるように、「人間あるいはそれ以上の知能」「汎用型のAI」が連想されることも多い。しかし、医療における「AI」はこれらとはかなり違った位置づけのものである点に注意が必要である。例えば、2018年、アメリカ医師会（American Medical Association）は「医療における拡張知能」という声明の中で、AIを、「人工知能」（artificial intelligence）としてではなく、「拡張機能」（augmented intelligence）として位置づけるべき、としている<sup>17</sup>。「AI」が医療において求められること・可能なことは、「医療の自動化」ではなく、医師である人間の動作・判断の支援、人間の知能の拡張にこそ重点があるから、というのが主たる理由である。将来に多くの展開が期待される分野であるからこそ、用いられる言葉にはより関心が払われるべきであろう。「医療AI」に関する待望論や期待は、医療者の感覚とは別のところで過熱している観もある。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。これまでも「人工知能ブーム」が現れては、期待される水準と

実現可能な水準との乖離が認識されることでブームが終焉してきたことを忘れてはならない。なお、拡張機能としての AI については山本による「医療における AI 概念再訪」（本報告書所収）も参照いただきたい。

得られた成果に関する開示や発信について付言すれば、技術一般に付き纏う問題であるが、医療 AI 技術のダブルユース問題にも留意して、できる限りダブルユースの可能性についても分かる範囲で開示するのが望ましいだろう<sup>18</sup>。

	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）。

出典：「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」、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）令和元年度総括・分担研究報告書（2020年7月）。

研究開発に従事する者には、研究開発の進展状況に応じた、市民・患者の理解や受け止め方への配慮が求められる。例えば、患者や被験者に向けて説明する場合への配慮のほか、市民に向けて研究開発の可能性や見通しを示す際の説明や広告での表現、報道上の表現などである<sup>19</sup>。実際の診断のプロセスの中で AI に置き換わる部分は、医師の行為の一部に過ぎず、少なくとも医師の存在に置き換わるものではない。現在の制度を基礎とすれば、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、患者や市民の間でも改めて認識される必要がある（ただ、この点の隔たりは我々の想像を超えて大きい）。

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 を用いた市販の「疑似」診断・検査サービスが拡大することも考えられる。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ちたらずか、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。

## D. 考察

本検討について、研究者・倫理審査委員会向けの教材への活用に向けた検討の準備作業として引き続き展開する。

なお、本検討にはいくつか留意すべき点がある。まず、個人情報の入手・管理・利用など、個人情報保護に関する検討は除かれている。このテーマについては、医療 AI に限らない検討であるゆえ、他の事業の取り組みとも重なる。一方、これら他班の取り組みが、単なる法的な整理・課題の検討を超え、倫理的な検討に及んでいるかどうかという点には一行の余地がある。班内外の意見を踏まえ、今後の展開を検討したい。

もう一点は、前頁にて引用した厚労省の旧研究班が取りまとめた論点整理の表についてである。この整理表については一部にさらなる改善を求めるコメントがあった。これは表に限らず、過去の論点を適切に更新しつつ、読者・利用者にわかりやすいコンテンツを提示できるよう取り組みたい。

## E. 結論

国の研究倫理指針にはじめて「AI」の言葉が登場するようになった。とはいえ、「医療 AI」に特化した倫理上の新しい原則があるわけではない。従来の原則が重視されることは変わりなく、むしろ「AI」研究だからといって、過剰あるいは過小な運用が図られることを危惧するべきであろう。ただ、医療・医学研究の従来の原則、運用上の留意点に不慣れな研究開発者も少なくないことが予想されることから、これらを改めて確認することは重要である。また、やはり AI の特質や性格に照らして、従来の制約や諸手順が適合しない側面が生じていないか、この点からの検討も引き続き必要である。

## 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。)

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

---

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

<sup>2</sup> Nuffield Council of Bioethics. Artificial intelligence (AI) in healthcare and research. URL: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Artificial-Intelligence-AI-in-healthcare-and-research.pdf> (2020年3月30日確認)

- 
- <sup>3</sup> Stephen Armstrong. Alder Hey’s “cognitive hospital” aims to turn NHS use of AI on its head. *BMJ* 2018;362:k3791 doi: 10.1136/bmj.k3791.
- <sup>4</sup> To fix healthcare let AI do the dull, routine work - Machine learning can save time and money by improving patient records and management. URL : <https://www.ft.com/content/eabf70e8-6318-11e8-90c2-9563a0613e56> (2020年3月30日確認) .
- <sup>5</sup> 武藤香織・井上悠輔。医療 AI と医療倫理－患者・市民とともに考える企画の試みから 医学のあゆみ 274(9) 890－894、2020年。
- <sup>6</sup> 井上悠輔「医学研究と利益相反」、『医学研究』（シリーズ生命倫理学第15巻、笹栗俊之、武藤香織編）、152-170頁、丸善、2012年。
- <sup>7</sup> 日本医学会「日本医学会 COI 管理ガイドライン」（2020年3月改訂）。
- <sup>8</sup> 日本学術会議「科学研究における健全性の向上について」2015年3月。
- <sup>9</sup> 船橋亜希子・井上悠輔。臨床研究の「記録」に関する新しいルールー臨床研究法をいかに理解し、いかに守るべきか？ 薬理と治療 47(suppl.1) s37 - s41 2019年。
- <sup>10</sup> 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省による、執筆段階では2017年2月改訂版が最新）。なお、冒頭にも述べた新指針へは、来年度（2021年度）の6月に置き換わる予定である（同二省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）。
- <sup>11</sup> 「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」（医薬品医療機器等法とも略称される）。
- <sup>12</sup> Emanuel E.J., Wendler D., Grady C. What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA*. 283(20):2701-2711, 2000.なお、この原則はその後議論とともに変化しており、本人らによる改訂版もあることに注意されたい。
- <sup>13</sup> 臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号、「臨床研究実施基準」を含む）。
- <sup>14</sup> 松井健志。臨床研究の倫理（研究倫理）についての基本的考え方 医学のあゆみ 246(8) 529－534、2013年。
- <sup>15</sup> 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(1) 7－15、2020年。
- <sup>16</sup> 「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（中間報告）」厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）2018年度報告、2019年5月。
- <sup>17</sup> 井上・前掲注15。
- <sup>18</sup> Sara R. Jordan, Designing an Artificial Intelligence Research Review Committee, 17-19. <https://fpf.org/wp-content/uploads/2019/10/DesigningAIRResearchReviewCommittee.pdf> (2021年5月20日最終アクセス) .
- <sup>19</sup> 前掲注16。