

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)

研究報告書

## 医療AI技術は医療過誤責任を増大させるか？ —臨床上の意思決定支援の場面を念頭に—

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、臨床上の意思決定支援の場面での医療AI技術の利活用がもたらす影響について、戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)「AIホスピタルによる高度診断・治療システム」を参考に、特に医療過誤における法的責任について考察した。その結果、医療用AIを用いることが医療過誤責任を増大させるかについての評価は分かれていたが、「患者」の視点が欠けているように思われた。患者の希望によっては、たとえば、医療用AIに関する説明義務が生じることもあるだろう。加えて、医療過誤責任において、標準的治療から逸脱して悪しき結果を発生させた場合に責任が認められるとしても、標準的治療からの逸脱が一律に禁止されるわけではない。したがって、標準的治療を逸脱する場合にどのような要件が必要となるのかを明らかにし、「患者」の立場を考慮した検討をする必要がある。

### A. 研究目的

人工知能(AI)技術の発展に伴い、たとえばAIホスピタルに見られるように、国内においても医療AI技術が診療の現場で実際に用いられ始めている。そこで、旧研究班(厚生労働科学研究費補助金・政策科学総合研究事業(倫理的法的社会的課題研究事業)「医療における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」)において、医療AIと医師法17条との関係(「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」を手がかりに医師法17条との関係を考える」平成30年度 総括・分担研究報告書)、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、将来的な展望を含めた検討を行ってきた(「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」令和元年度 総括・分担報告書)。

本研究では、昨年度までの研究を敷衍する形で、特に、実際に医療AI技術の導入がなされ始めていることに鑑み、喫緊の課題の一つである、臨床上の意思決定支援の場面における医療過誤責任について検討を行なった。近い将来に実現可能な医療AI技術を対象とした検討のために、現在進められている、戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の「AIホスピタルによる高度診断・治療システム」<sup>1</sup>を参考に、そこで言及されている「医療現場で

必要な人工知能機能」、すなわち、①正確な画像診断・病理診断補助、②患者に起こる危険な兆候の察知、③薬剤の誤投与・画像データ見過ごしなどの人為的ミスの回避、④多様な病気の背景に応じた個別化医療の4つのうち、③及び④の個別化医療の場面における、ゲノム情報等に基づく精密な病態把握とそれに基づく治療法・薬剤選択に至る過程で生じうる医療事故の法的責任に関する議論を検討する。

## B. 研究方法

主に文献の調査・検討を行なった。

(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

臨床上的意思決定支援の場面で用いられる医療用 AI について、医療過誤責任を増大させるとする意見と、それを否定する意見とが見られた。

### (1) AI ホスピタルによる高度診療・治療システム

人工知能 (AI) 技術の発展は、医療現場に急速に浸透している。たとえば、「AI ホスピタルによる高度診断・治療システム」<sup>2</sup>において、「AI、IoT、ビッグデータ技術を用いた『AI ホスピタルシステム』を開発・構築することにより、高度で先進的な医療サービスの提供と、病院における効率化 (医師や看護師の抜本的負担の軽減) を実現し、社会実装する」ことが掲げられている。近未来の AI ホスピタルシステムのゴールとして、「冷たく機械的な医療現場ではなく、心と心が通い合う医療現場」が掲げられ、たとえば、「医療現場における人的ミスの回避 (投薬ミス・患者や検体取り違え・検査画像の確認ミス)、あるいは、診察や検査待ち時間の最小化、さらに、十分な診療時間の確保を行いつつ、医療現場の負担軽減と患者の満足度を高めることの両立を図ることが目指されている。

### (2) 医療過誤責任は増大するか—肯定的な立場<sup>3</sup>

意思決定支援の場面で用いられる医療用 AI について、結果やレコメンデーションを医療スタッフに伝えることは従来のソフトウェアと同じだが、これまで AI 技術の文脈で何度も指摘されてきたように、その結果の根拠を示すことができない、いわゆるブラックボックス化する可能性について、医療過誤責任の観点からも指摘がなされている。これに加えて、不適切な環境・技術・データを用いた学習がなされる可能性、医療用 AI によっても、放射線画像の腫瘍の見逃し、薬剤の種類や投与量について不適切なレコメンデーションをする可能性は依然として存在する。その結果、患者に何らかの不利益を与えたり、悪しき結果が発

生することは、医師の場合と同様にありうる。したがって、医療用 AI を使用して発生した医療過誤の医師の責任に関しては、現行法と過去の裁判例を参考にした検討が必要となる。

医療過誤責任に関して、Price らによる責任が増大すると考える立場と、Tobia らによる責任は増大しないと考える立場が見られたことから、これらを検討対象とした。米国において、医療過誤責任を回避するためには、医師は同じ専門分野における優れた医師のレベルの治療を提供する必要がある。これに対して、医療用 AI を用いた場合の責任についてはまだ裁判例が見られない。そこで、Price らと Tobia らが用いた事例は、以下の事例である。

例：卵巣がんであると診断された患者に、標準的治療である分子標的治療薬ペバシズマブ（アバスチン）の投与を決めた。その投与量を決定するために、医師は、医療用 AI を用いた。この医療用 AI ツールは、当該患者情報に基づいて、標準的でない投与量が成功する可能性が高いというレコメンデーションを示した。

Price らは、医療用 AI が①標準的な治療（15mg/kg の投与）、②非標準的な治療（75mg/kg の投与）を仮定して場合分けを行なった（図 1）。このようなレコメンデーションは、まさに医療用 AI の目的の一つである「個別化医療」である。このような場合分けにおいて、現行の不法行為法は、標準的治療を行なっている限り、医師らは責任を負わないことから、法的責任を考える限り、医療用 AI の「最も安全な」使用方法は、治療法をより良くする方法の情報源としてではなく、既存の意思決定プロセスをサポートするための確認ツールとしての使用であることから、医療用 AI の潜在的な価値を最小限に抑えてしまうことを課題としている。すなわち、医師が優れたパフォーマンスを発揮する医療用 AI のレコメンデーションを標準的治療から逸脱する限りにおいて拒否することで、医療用 AI がその価値を十分に発揮することができず、かえって患者に不利益をもたらすのではないかと指摘をする。

図 1 臨床における AI（人工知能）使用に関する潜在的な法的結果の例（Price らによる）

シナリオ	AI の推奨	AI の精度	医師の 態様	患者の 結果	法的結果 (probable)
1	標準的治療	正しい	従う	良い	侵害なし、責任なし
2			拒否	悪い	侵害あり、責任あり
3		誤り (標準的治療は誤り)	従う	悪い	侵害あり、責任なし
4			拒否	良い	侵害なし、責任なし
5	非標準的治療	正しい (標準的治療は誤り)	従う	良い	侵害なし、責任なし
6			拒否	悪い	侵害あり、責任なし
7		誤り	従う	悪い	侵害あり、責任あり
8			拒否	良い	侵害なし、責任なし

AI：人工知能

Price らは、医師が診療において、どのような医療用 AI を利用すべきか、レコメンデーションをどの程度信頼すべきかなど、AI アルゴリズムの使用方法や解釈方法を学ぶ必要があること、そして、その評価ツールが開発途上であることを指摘する。この評価について、確かに FDA によるレビューは、一定の品質を保証するものの、それ以外にも、AI 製品の評価や、個々の患者に対する AI の推奨を評価するための追加的なガイドラインの作成といった学界の役割、他の新規医療機器と同様に医療 AI 製品についての安全策といった医療機関の役割、保険会社の補償範囲について確認するといった医師の役割、さらに、無過失補償制度の可能性を指摘する。

### (3) 医療過誤責任は増大するか—否定的な立場<sup>4</sup>

これに対して、Tobia らは、医療用 AI を用いて発生した医療過誤における医師の責任に関する陪審員の判断について、以下のような調査を 2020 年 3 月に行なった。

関係する全ての規制当局からの承認を得ている医療用 AI が、①標準的な治療法（900mg を 3 週間ごとに投与）、②非標準的な治療法（4,500mg を 3 週間ごとに投与）のいずれかを推奨し、医師はその治療法を受け入れるか、拒否するかを選択する（図 2）。全てのシナリオで治療法の選択が患者に害をもたらした場合について、参加者は、「合理的な医師によってなされうる決定であったか」という基準に従って評価をする。

図 2 推奨（標準、非標準）と決定（承認、拒否）を組み合わせる実験デザイン（Tobia らによる）

	医師が受け入れる	医師が拒否する
AI が標準的な治療を推奨	“標準的治療を受容”	“標準的治療を拒否”
AI が非標準的な治療を推奨	“非標準的な治療を受容”	“非標準的な治療を拒否”

この調査によって、一般市民の判断が、AI のレコメンデーションと標準的治療のどちらか、ないし、AI のレコメンデーションと標準的治療の両方の影響を受ける、あるいは、どちらにも影響を受けない、という 4 つのモデルのいずれに当たるのかについて、一般市民の法的責任判断は、AI レコメンデーションの治療法であるかどうかと、それが標準的治療であるかないかによって判断されるのではないかという仮説のもとに行われた。その結果、AI レコメンデーションと標準的治療の両方に影響を受けることが多いことが明らかになった。すなわち、医療用 AI を使用する医師の責任評価の際に、提供された治療法が標準的であったかどうかと、医師が AI レコメンデーションに従ったかどうかという異なる 2 つの要素を考慮しており、これらが医師の責任判断を軽減する方向に働いていたのである。

Tobia らは、これらの結果から、医師が標準的な治療を行う AI の推奨を受けた場合、それを受け入れる法的インセンティブがあり、他の条件が同じであれば、参加者は標準的なケ

アの推奨を受け入れることは、それを拒否するよりも合理的であると評価している。一方で、医師が標準的ではない AI の推奨を受けた場合、それを拒否することで必ずしも責任を回避できるわけではない点を指摘している。しかし、医療機関は、標準的でないレコメンデーションを受けた医師は、標準的なレコメンデーションを受けた場合よりも賠償責任において不利であることを考慮して、医療用 AI の利用について検討するであろう。

Tobia らが検討した実験シナリオでは、AI のレコメンデーションがすでに日常的に提供されていることを前提としており、AI のレコメンデーションを受けていない医師の責任については検討していないことから、必ずしも医療機関が AI システムの導入を避けるべきだという推論を裏付けるものではないと指摘している。さらに、医療用 AI 導入に関する決定には、最先端の施設を維持する競争圧力や、AI システムの適切な使用のためのガイドラインを設定する能力など、法的ではない要因も含まれると結論づける。

#### D. 考察

本研究において検討対象とした海外の文献は、いうまでもなく、前提となる不法行為法が異なっている上、日本の裁判員制度は、刑事事件の一部を扱うのであって、民事医療過誤のみならず、刑事医療過誤に関しても扱うことはなく、これらの事案を「陪審員」が判断することもまたない。しかしながら、これらの研究結果は、日本の不法行為法における民事医療過誤事案の抱える本質的な問題でもあるところの、標準的治療をしさえすれば／妨げなければ適法なのか、という問題にも通じるところである。また、陪審員を想定した調査についても、一般市民の意思を反映した結果として、参考となるものと思われる。

##### (1) 医療用 AI レコメンデーションと標準的治療

Price らにおいても、Tobia らにおいても検討の核となっていたのは、医療用 AI のレコメンデーションが標準的治療と異なっていた場合、すなわち日標準的治療によって悪しき結果が発生した場合である。この前提にあるのは、そもそも、悪しき結果が発生しなければ医療過誤となりえないこと、これに加えて、標準的治療を行っていれば、不法行為法上責任が問われることがないことである（後述するように、少なくとも日本においては、特定の要件下において、未確立医療に関する説明義務違反等を認めた裁判例がある。）。

たしかに、検討されていたような標準的治療から逸脱する治療法については、医療用 AI を用いない場合であっても、医師らが慎重にならざるを得ない場面である。そのような場合に、医療用 AI のレコメンデーションをどのように扱うべきか、医療用 AI のレコメンデーションに標準的治療を超える「根拠」を有するか否かが問題となる。

Price らの検討においては、標準的治療を逸脱する治療法によって悪しき結果が発生した場合に医師に責任を認めており、これには、医療用 AI のレコメンデーションにしたがって標準的治療を逸脱する場合も含まれている。この点に着目をした Tobia らの調査によって、たとえ、標準的治療から逸脱する治療法であったとしても、医療用 AI のレコメンデーション

ンにしたがったのであれば、一般市民は陪審員の立場からの評価において、医師の責任を軽減する傾向があることを明らかにしたのである。

## (2) 標準的治療からの逸脱

日本においては、標準的治療からの逸脱について、これまでも一切が禁止されてきたわけではなく、標準的治療以上の治療法が求められた裁判例もある。そのほかにも、たとえば、標準的治療法でない治療法について、特に医学的根拠が示しうる場合には、患者の同意を得ながら実施することも考えられることから、患者の意思もまた重要となるだろう。したがって、医療 AI に限らず、広くこれまでの医療行為における標準的治療からの逸脱に関する裁判例等の整理・検討、過失判断に用いられる「医療水準」について検討する必要があるが、この点については、今後の検討課題としたい。本稿においては、標準的治療法からの逸脱の際に重要な考慮要素となる、医学的根拠と、患者の意思について、以下検討を行う。

### 1. 医学的根拠

この点については、「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」（令和元年度 総括・分担報告書）<sup>5</sup>においてすでに述べたように、医療用 AI がもはや医師らの判断を超えた自律期に至った場合、端的に言えば、医療用 AI のレコメンデーションに従うことが標準的治療となりうることから、そこに至るまでの間（探索期と協働期）に責任の所在が不明確になる可能性がある。特に協働期においては、「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」だろう。医療用 AI 技術が標準的治療の地位・自律期に至るまでは、治療法選択には医学的根拠が求められることになるものと思われ、説明可能性が求められることになるだろう。

### 2. 患者の意思

Price らおよび Tobia らの研究において欠けているのは、「患者」の考慮である。法的責任から一時離れるが、たとえば、わが子の結婚式に出るために、抗がん剤治療の時期を遅らせることを希望する場合もあるだろう、そのような判断は、標準的治療から逸脱する判断であろうが、しかし、治療開始時期を遅らせて、その間に別の薬剤を使用するという治療法が不適切な治療とはいえないだろう。標準的治療からの逸脱について患者の意思が重要であることに加えて、少なくとも日本においては、たとえば、いわゆる医療水準として確立した治療法がある場合であっても、まだ未確立な治療法について一定の要件のもとで医師に説明義務を認めた裁判例（最判平成 13・11・27）<sup>6</sup>もある。未確立の治療法に関する説明義務について、たとえば、医療用 AI の利用を強く希望する患者に対して、たとえば、現時点において、どのように対応すべきであろうかという問題も生じうる。AI ホスピタルの目指すところが、「十分な診療時間の確保を行いつつ、医療現場の負担軽減と患者の満足度を高めることの両立を図ること」であるならば、説明義務はより広く認められるようになるのかもしれない。引き続き、日本国内における標準的治療の逸脱に関して検討する必要がある。

## E. 結論

医療用 AI を用いた場合の医療過誤責任については、患者に悪しき結果が発生した場合に、標準的治療から逸脱していたか否かに確かに依存する。これは、医療用 AI を用いた場合に限った問題ではなく、医療用 AI を用いていなかった場合においても同様である。それは、日本も同様であるが、しかし、Price らおよび Tobia らの研究においては、「患者」の視点が抜け落ちていた。確かに、Tobia らは陪審員の視点を取り入れたかもしれないが、それはあくまで合理的な医師による判断であったかを評価させるものにとどまっている。悪しき結果が発生した際に、医療過誤に至るかどうかの判断において、患者の意思は重要な役割を果たしており、それを支えるのが医師の重要な役割でもある。医療用 AI による個別化医療がパターンリズムに陥らないためにも、標準的治療からの逸脱がどのような場合に許されるのか／許されないのか／（時に）求められるのか、引き続き検討を行う。

## F. 研究発表

- ・ 船橋亜希子「『刑事医療過誤』をめぐる 20 年—医療者と法律家の相互理解に向けた議論の整理—」LAW&PRACTICE 14 号（2020）47-70 頁。

## 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> 内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション担当）「戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）AI（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム開発計画」（2020 年 11 月 12 日）<[https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/keikaku2/10\\_aihospital.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/keikaku2/10_aihospital.pdf)>（本稿記載の URL の最終アクセスは 2021 年 5 月 15 日）。
  - <sup>2</sup> 内閣府日本医師会医療基盤・健康・栄養研究所共同記者会見資料、内閣府 SIP「AI ホスピタルによる高度診断・治療システム」の社会実装プロジェクト開始について 2020 年 6 月 10 日<[https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20200610\\_n2.pdf](https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20200610_n2.pdf)>。
  - <sup>3</sup> Price WN, Gerke S, Cohen IG. Potential Liability for Physicians Using Artificial Intelligence. JAMA. 2019;322(18):1765–1766. doi:10.1001/jama.2019.15064.
  - <sup>4</sup> Kevin Tobia, Aileen Nielsen, Alexander Stremitzer. When Does Physician Use of AI Increase Liability? J Nucl Med 2021; 62:17–21.
  - <sup>5</sup> 船橋亜希子「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」『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（厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業・総合研究報告書）』（2020）44-52 頁。
  - <sup>6</sup> 千葉華月「選択可能な未確立療法と医師の説明義務—乳房温存療法」別冊ジュリスト 219 号（2014）68, 69 頁。