

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

医療 AI の ELSI に関するレビュー論文等の文献検討

研究代表者 井上悠輔 (東京大学医科学研究所)

研究要旨

医療 AI をめぐる ELSI の課題として、諸外国ではどのような問題認識や射程に立った議論が展開されているか。これをおおよそ把握するために、近年の議論の動向を把握する目的で文献検討を行った。この作業は、一部、旧班の活動でも行われていたことから、①まず、2019 年前後から最近にかけてのレビュー論文を検討した。また、世界医師会、アメリカ医師会の検討、各国の代表的な生命倫理委員会の検討も併せて検討した。これらの検討内容は一様ではないが、医師団体の議論に特に顕著であるが、検討の中心は医療者による診断・治療計画の立案など、「医行為自体を支援する AI」に関する倫理的諸課題に集中した。一方、医行為以外の業務支援や公衆衛生をめぐる議論は限定的であった。また、患者・市民の視点を入れた検討についても、その必要性が指摘されつつ、検討には不足がある。続いて、②ハンドサーチの結果、医療 AI を用いる医師の責任、研究倫理への影響、などの論考についても検討を行った。

A. 研究目的

医学・保健領域において、医療 AI の倫理・法・社会的な課題としてどのような論考が刊行されているか、主な状況を把握すべく文献調査を行った。

B. 研究方法

NCBI (国立生物 科学情報センター: National Center for Biotechnology Information) が運営する国際医学関係文献データベース PubMed にて、英文誌のうち「AI」「機械学習」「ディープラーニング」と「法」「倫理」("artificial intelligence" OR "machine learning" or "deep learning") AND (ethics OR Law) をもとに検索した。この結果のみでは ELSI をテーマとしない文献も含め 1000 を超える件数に及ぶことから、この中でも特に MESH において "Artificial Intelligence/ethics"[MAJR] に区分される文献 (一方、ロボット工学・サイボーグ論をメインにしたものは除外した) を基本とし、その中で汎用性の高い内容であった 4 本を主に検討した。これに加えてハンドサーチにて、各国の生命倫理委員会や医師会の検討をも調べ、これらについても重要と考えるものを追加的に検討した。

C. 研究結果

医療 AI に関する ELSI 自体を主たるテーマに掲げたレビュー論文に絞って検索したところ、以下の文献が特定された。それぞれの射程を整理すると以下のようになる。以降では、それぞれの検討の目的や要旨をまとめる。

	設計	研究開発	臨床業務(医療者)		保健・公衆衛生	患者・市民
	データセット・アルゴリズムの設計		医行為自体の支援	その他業務 感染の防止・制御など		市民の視点、市民が用いるアプリ等
Murphy (2021)					検討不足を指摘	検討不足を指摘
Blasimme et al (2020)						(診療)
Safdar et al (2020)						
Gerke et al (2020)						
米医師会 AMA (2018)						
世界医師会 (2019)						
Nuffield Bioethics Council (2018)						
SMER (2020)					記載は限定的	

1. Kathleen Murphy らによるレビュー (2021)

Murphy K et al. Artificial intelligence for good health: a scoping review of the ethics literature
BMC Med Ethics 2021;22(1):14. doi: 10.1186/s12910-021-00577-8.

Murphy らは、医療・保健分野における AI をめぐる倫理問題に関する共通の課題、特定の AI アプリケーションに特化した倫理的課題、文献のギャップを検討した。なお、Murphy らは、「グローバルヘルス」の観点に留意して点を特に強調している。

8つの学術データベースを駆使し、「健康」「倫理」「AI」を核とした関連語の概念を用いて、2018年4月以前に発表された英語文献を検討したものである。結果、103件(81本の学術論文、22本の灰色文献 Grey Literature)が筆者らの基準を満たしたものとして検討の対象となった。

検討の結果、これらの文献は、主に医療における AI の倫理、特に介護ロボット、診断、精密医療に焦点を当てるものが中心である一方、公衆衛生や人口保健 (population health) における AI の倫理についてはほとんど言及されていなかったと結論付けている。特に検討されていた一般的な倫理的懸念には、「プライバシー」、「信頼」、「説明責任 accountability・責任 responsibility」、「バイアス」が挙げられた。一方、やはりグローバルヘルス、特に低・

中所得国 (LMICs) における AI の倫理についての文献はほとんど見いだされておらず、ユニバーサル：ヘルス・カバレッジの実現に向け、世界規模で健康アウトカムの改善に役立つ AI を目指すべきだと指摘している。 Murphy らは、AI は健康と医療システムを改善する可能性を秘めており、「慎重な楽観主義」で臨むべきとしつつ、膨大かつ複雑な倫理的問題があるともする。そのうえで、グローバルヘルス、公衆衛生における AI の倫理問題について、さらなる研究が必要であると指摘している。

以上が、この論文の主たる構成であるが、考察の末尾に示されている筆者らの問題提起「倫理的な医療 AI に向けて：何が必要なのか？」も興味深い。まず、倫理問題を指摘する人々が、真にサービスの受け手への影響を捉えた議論ができているかを問い、論点を予測するのみならず「モザイク状の声」を聴く取り組みが必要であると述べる（「健康分野における AI の倫理に関する議論をリードしている人たちは、自分たちが声を代弁しているエンドユーザーや受益者との関わりに言及することはほとんどない。健康分野の AI アプリケーションが十分なサービスを受けていない人々に与える影響に注目が集まっていたが、実際に懸念を抱いている人々の一次証言を含む記録はほんの一握りでした」「エンドユーザーの視点をよりよく理解しなければ、倫理的な議論を、日常生活の現実を無視した仮想的なものに限定してしまう危険性がある」）。

もう一点は、AI の管理に、開発者も、エンドユーザーも、それぞれに批判的かつ慎重な姿勢をもって管理や修正に参画する責任があつて、開発者は個々の製品の限界をしっかりと示すこと、ユーザーは「単に AI の出力に委ねるだけではいけない」と強調する。なお、技術の平等な分配、企業の透明性、参加型の開発など、責任ある AI を推進する方法に関する各論でのヒントについては取り上げられていたが、規制のメカニズムやインフラを通じてどのように最適に確保されるか、国を超えたガバナンスのあり方については検討が不足しており、今後のさらなる検討が求められると結んでいる。

2. Alessandro Blasimme らによるレビュー

Blasimme A, Vayena E. The Ethics of AI in Biomedical Research, Patient Care, and Public Health. The Oxford Handbook of Ethics of AI (Dubber MD, Pasquale F, Das S 編), Oxford University Press. 2020, 703-718.

これは「オックスフォードハンドブック・AI 倫理」に収められ、特に医療・医学に注目した検討であった（「医療・医学・公衆衛生と AI 倫理」）。タイトルのとおり、「研究」「患者ケア」「公衆衛生」それぞれの実践を意識した課題がまとめられている。

「研究」については、精密医療への貢献可能性のほか、創薬、文献検索、カルテからの知識生成、予後リスクの算定、兆候の探知（例：音声分析からのメンタルヘルスの検討）などが例示されている。問題視される課題としては、「人口の多様性に比したデータセットの代表性・偏り」（疎外集団の存在）、「インフォームド・コンセントの限界」（被験者保護に

関する諸原則の限界、データへのアクセスの問題、AI アルゴリズムを使用する意図など）、不正アクセスに対応する研究者の責任、研究中に得られた付随的な所見に関する返却の問題などが示される。なお、AI が有する「前例のない分類能力」には懸念があり、とても社会的に有益とは言えないような目的での特徴把握のための AI 研究開発（例：同性愛者の顔の特徴を判定する AI）が、既存の倫理審査を通過してきたことの問題点を挙げている。最後に、医療機関と産業間の共同研究によって生じる課題、特に得られた成果の分配をめぐる問題を挙げる。

「患者ケア（診療）」として、診断支援のほか、トリアージに用いる場合に言及している。データセットの偏りなどは上記の研究でも挙げられていたが、「治療の自動化は倫理的に許容性がより高いかという点必ずしもそうではない」と指摘する。その理由として、アルゴリズム依存が深まると個々の症例に対応した柔軟性が低下してしまうことを挙げ、AI が必ず問題を引き起こすとは限らないが、慎重な検討が必要であるとする。インフォームド・コンセントをめぐる問題（AI の使用を患者に開示すべきかどうか、あるいはなぜ開示する必要があるか）については「いまだ黎明期にある」として、見解を保留しているものの、そもそも高度にブラックボックスの程度が高いアルゴリズムをそのままの形で医療に使用すること自体が許容されるかどうか論点であるとする。AI 中心の医療が、医療の権威を人間からアルゴリズムに移行することにならないか（集団的医療心理 collective medical mind）、患者と医師の間に距離感をもたらさないか（患者がより孤立してしまい、むしろ健康状態に悪影響を及ぼす可能性）に指摘の力点がある。その他、ディープラーニングを採用しつつも、介入の有効性がない状況で用いることの問題もある。

また、院外で患者（市民）が直接操作するもの（アプリ）や院外の患者を把握する手段（スマートピル）にも言及があり、自律性、プライバシー、技術的な障害が発生した場合の信頼性に関する懸念が指摘されている。最後に、生活行動や表情・音声等から気分障害・メンタルヘルスの兆候を補足するといった用い方への有望さを指摘しつつ、患者の自己決定の感覚を維持することの必要性を指摘している。

「公衆衛生」については、特に疾病の発生や健康行動を監視するサーベイランスシステムを国が運営する場合などが例示されている（ソーシャルメディアを介したリアルワールドデータのマイニングを用いる場合なども）。ここで検討される主な課題は、継続的監視や「ナッジ」、パターンリスティックな介入などと、個人の同意との関係とされる。一方、バイアスの問題や途上国における当該アプリケーションへのアクセスの課題などにも言及があり、関連して WHO の「デジタルヘルスに関する決議」（2018）を挙げて、デジタル技術を用いた医療の改善が焦眉の課題になっている点も指摘されている。総じて、AI の利用に大きな期待がある分、AI が生み出す諸々の倫理問題の特定と対応が急がれるという趣旨であった。

全体としては、分野の進化に応じた、共進化型のガバナンスアプローチが必要であり、6つの原則 AFIRRM（適応性、柔軟性、包摂性、帰結に応じた対応、応答性、モニタリングの

必要性)を示すと共に、技術の受け手である患者の権利への影響を考えるためにもコミュニケーションのあり方や同意の要件の確立を求めている(デジタル・バイオエシックス)。なお、この点から、NHSのAI基準には批判があることも紹介されている。

3. Gerkeらによるレビュー(2020)

Gerke, S., et al. Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare. *Artificial Intelligence in Healthcare*: 2020:295-336.

この検討は、ヘルスケアにおける人工知能(AI)がもたらす倫理的・法的課題をマッピングし、その解決に向けた方向性の提案をめざしたものとされる。

第1節では、AI自体についての簡易な解説、第2節では、米国(U.S.)と欧州の動向と戦略を把握することで、AIを活用したヘルスケアの倫理的・法的議論に合わせた議論を行います。続いてセクション3では、4つの主要な倫理的課題である、(1)使用に対するインフォームド・コンセント、(2)安全性と透明性、(3)アルゴリズムの公平性とバイアス、(4)データ・プライバシーについて議論がある。

続いて第4節では、欧米における5つの法的課題を分析している。すなわち、(1)安全性と有効性、(2)責任、(3)データ保護とプライバシー、(4)サイバーセキュリティ、(5)知的財産法。最後に第5節では、主要な結論をまとめ、特に、成功し、信頼を促進するAI駆動のヘルスケアシステムを構築することの重要性と「Health AI for All of Us」を強調している。

このうち、「同意」と「責任」について少し詳しく検討する。医療AIと同意をめぐる問題について、筆者は特に次のような問いに注目する。すなわちインフォームド・コンセントの原則を臨床AIの場で展開すべきか、どのような状況下で(もしあるとすれば)検討する必要がある。臨床医は、システムで使用される機械学習の形式、入力されるデータの種類、使用されるデータにバイアスやその他の欠点がある可能性など、AIの複雑さについて患者を教育する責任がどの程度あるか。どのような場合に、臨床医はAIが使用されていることを患者に通知しなければならないか。より具体的に言えば、臨床医は、AIによる診断/治療の推奨を完全には解釈できないことを、どの程度まで開示する必要があるのだろうか。どの程度の透明性が必要なのか。ここでは患者・市民が直接利用するアプリについても言及があり、ユーザー契約の複雑性、繰り返されるアップデートなど、一個人には対応が困難な問題が多いことなど、インフォームド・コンセント自体に多くの課題があることが指摘されている。

「責任」については、米国・欧州それぞれの文脈で議論されている。まず、米国についてである。通常の医療者であればAIなしでも到達しえたにもかかわらず、AIが提示した誤った「治療推奨」を鵜呑みにしたために患者に損害が生じた場合、臨床家はその医療過誤の責任を負うことになる。問題は、医療者が自身ではなしえない推奨事項をAIが示すこと(「医療従事者が、当該ソフトウェアが提示する推奨事項の根拠を独立して検討すること」(FDCA

第 520 条(o)(1)(E)(iii)参照) ができない場合) を想定するかどうか。こうした技術なしに臨床活動ができないという未来を想定するかどうかであると指摘する (現時点ではこれが不可欠なケアの一部とは言えないと整理)。つまり、このあとの話は何を優先したいかによって変わり得る。仮に「AI への依存」をすすめることが患者にとって良いことだという価値観が一般化するならば、「AI の使用に消極的な医師」の存在は逆に問題になり得る。強固な製造物責任を製造者に求める意見もあるが、本来の製造物責任がカバーする範囲と想定が異なる点を指摘する声もある。ワクチン補償を参考にして、被害者に補償を行うという案が示されている (一方で、個々の AI メーカーが製品の安全性を確保するインセンティブが低下する弊害も併記されている)。その他、当該アプリケーションを採用した医療機関側の責任、より厳格な事前承認制度のあり方を検討することによって、個々の医療者やメーカー側に過大な負担が生じることを回避する議論もあり得るとする。

一方、欧州においても、AI の利用に伴う諸問題について議論は模索のさなかにある。そこで著者は、EU の欧州議会の決議を手掛かりに、ロボットをめぐる議論の状況を紹介している (European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2103(INL)))。特に第 51 項は、「今後 10~15 年の間に予見されるロボットや AI の開発・利用に関連する法的問題について、ガイドラインや行動規範などの非立法的手段と組み合わせた立法的手段の提案」をするよう、欧州委員会に対応を求める内容となっている。その際、支柱となる概念としての、「責任の厳格性」(損害とロボットの機能との因果関係)、「リスク管理型アプローチ」(個別に責任を負うのではなく、一定の状況下で、リスクを最小化し、負の影響に対処することができる者に焦点を当てる) が紹介されている (決議の第 53 条第 55 項および付属書) ほか、義務的な保険制度と、保険が存在しない状況でも損害賠償金が確実に支払われるようにするための追加的な補償基金の提言 (決議の付属書) などについて関連して言及されている。欧州では、医療に限定されない議論ではあるが、その後も欧州委員会による AI 戦略 (2018 年 4 月)、「Commission Staff Working Document on Liability for Emerging Digital Technologies」(同 4 月)、欧州委員会が設置した独立した Expert Group on Liability and New Technologies-New Technologies Formation (NTF) が、AI や IoT などの新興デジタル技術に対する責任についての報告書 (2019 年 11 月)、AI、IoT、ロボットの安全性と責任に関する報告書 (2020 年 2 月) が示されており、製造物責任指令の枠組みの調整の必要性を含めて、新たな技術に応じた責任をめぐる議論の掘り起こしと、これに対応する枠組みが明確性、透明性、および公衆の信頼を伴ったものであるべきことを強調してまとめられている。

4. Safdar らによるレビュー

Nabile M Safdar NM et al. Ethical considerations in artificial intelligence. *Eur J Radiol.* 2020;122:108768. doi: 10.1016/j.ejrad.2019.108768.

放射線科の雑誌ということもあり、このレビューでは、放射線診断のアプリケーションやその研究開発が念頭にある。冒頭、AI が普及することによる、放射線科医のニーズや研修への懸念に言及しつつ、著者らは AI を利用することで放射線界のサービス提供が一層充実したものとなるとする。

次々と新しいアプリケーションが誕生し、資金提供も活発に行われているが、一方で。著書らは、「倫理的な落とし穴についての評価とコンセンサス」が不十分であるとする。その具体的な課題として。アルゴリズムの検証、相互運用性、バイアスの翻訳、セキュリティ、患者のプライバシー保護などの問題が山積しているとする。

以降の内容は AI 自体の性質上の問題、AI に伴う関連問題へと進む。まず、前者の「AI の限界」として、著者は「バイアス」「ブラックボックス効果問題」「レアケースへの対応・一般化可能性の問題」を挙げる。ブラックボックス効果については、それ自体の問題のみならず、これら製品が商業的に運用される中、ユーザーに生じる「自動化バイアス (オートメーションバイアス)」(=自動化されたシステムに過度に依存しがたいになること、医療従事者が誤った結果に疑問を持つ発想・機会が低下すること)の発生に懸念を持っている。AI は頻繁に医師が経験するものについては学習データをもとに、時には人間を凌駕するような成績を見せ得るが、一方で(人間であれば割と容易に対応できるものを含め)学習データには表れない状況や十分なデータがないものについては、柔軟に対応できない。こうした「大部分のケースでは一般的に正確であるが、他の状況では完全に失敗する可能性があるツール」に依存することなく、どう使いこなすかが課題であると論じる。また、一般化可能性の問題として、「ある場所で得られた画像データで訓練された AI モデルは、新しい患者がいる別の場所の診療所にうまく一般化できない可能性」(特に集団、症例構成、モダリティ、撮影プロトコルを代表しないトレーニングデータに基づいたモデルを使用する場合)を指摘し、それぞれの環境での一定の評価を行う責任が実践的に果たされることが必要と述べる。

一方、AI 自体ではないが関連する主たる話題としては、データの所有権、セキュリティ、患者のプライバシーが例示される。学習、特に深層学習には、大量のデータが必要となり、例えば画像にして数千万枚のオーダーになることもありうる。AI は、一方で患者由来のデータに対する需要と市場をも生み出している。ただ、こうした情報の所有や使用権の枠組みは国によっても異なる(特に欧州では、患者は自身のデータに強力な権利を有している)。

特に GDPR は、保有する情報についての企業側の取り組み姿勢が一層問われる。例えば、データを保護するのみならず、脆弱でないサーバーにおかないよう気を付ける必要がある。一方、機械学数とプライバシー保護との相反には著しいものがある。大量の学習教材が複数の多様なソースから収集されることで、データの追跡可能性が容易になり、プライバシーが脅かされることもありうる。さらに、由来する個人に対する説明、収集範囲や保管期間の制限、希望に応じた変更や削除にも対応する必要がある。

また、新たに課題として「非識別化」措置の可能性と限界についても言及がある。非識別化には大きなコストがかかる一方、再構成によって識別可能な状況になることもありうる。企業は「真の識別化は約束できない」ことを患者に伝える必要性や、保有する情報についての誠実な開示が一層求められるようになるかもしれないと展望が付されている。

これらの課題を踏まえつつ、ブラックボックスの解消に向けた「説明可能な AI」や画像データの共有、より安全に非識別化する方法の検討も一方で進められている。また、最後に、放射線医学に関する欧米や北米の複数の学会が合同で倫理に関する声明を準備中であることが紹介されている。

5. 世界医師会の見解

World Medical Association. WMA Statement on augmented intelligence in medical care. 2020.

<https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-augmented-intelligence-in-medical-care/>

世界医師会（WMA）は 2020 年、「医療 AI」に関する見解を示している。その中では、「人工知能」としてではなく、人間の意思決定との協働を意識した「拡張知能」(Augmented Intelligence)としての“AI”理解を求めている。同時に、当局や開発者の役割、医師の責任、医学教育のあり方にも言及しつつ、医療者からも患者からも信頼される AI の開発・導入を促している。

なお、この世界医師会の見解と次に詳述するアメリカ医師会の検討には、内容面や用語面で重複するところが多い。AMA の見解が実質的には WMA の検討に大きな影響を及ぼしたことがうかがえる。その他、AMA の見解に加えて、データの匿名化の限界、医療者・患者双方から信頼される AI システムであること、医療 AI 導入に関する優先度設定の検討を WMA が支援すべきこと等、特有の問題提起もみられる。

6. AMA アメリカ医師会「拡張機能」見解

アメリカ医師会（AMA）“Augmented intelligence in health care” 2018.

URL : <https://www.ama-assn.org/system/files/2019-01/augmented-intelligence-policy-report.pdf>

これはアメリカ医師会が AI について言及した最初の文書であるとされる。なお、この声明はいわゆる「H分類」といわれる総論的な内容であり、これをもとに直ちに個別具体的な措置を講じるものではない。この見解は、AMA による同名のレポートが土台となっており、以下の解説はこの文書を参照にした。まず、注目すべきは、「AI」の位置づけである。AMA は、これを「人工知能」(artificial intelligence)としてではなく、**「拡張機能」(augmented intelligence)**として位置づける。その説明として、**「AI」が医療において求められること・可能なことは、「医療の自動化」ではなく、医師である人間の動作・判断の支援、人間の知能の拡張にこそ重点があるからだ**とする（「医師の存在自体は置き換えられない。医師と A

Iとの連携でよりよいケアが達成できる。しかし、医師による治療に統合される機会が増える中、設計、評価、実践の各段階における問題に正面から向き合う必要がある」)。

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

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

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

7. 英国ナフィールドカウンシル「医療・研究活動におけるAI」

Nuffield Council of Bioethics. “Artificial intelligence (AI) in healthcare and research”. 2018.

<http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Artificial-Intelligence-AI-in-healthcare-and-research.pdf>

欧米の多くの国では、医療・生命科学の分野の新しい状況やテーマについて検討して、政策上の提案を示す「生命倫理委員会」が存在する。これらの委員会で「AI」の社会的影響について検討するところが出てきているが、医療・健康分野に注目して議論の成果を取りまとめたところは少ない（本報告書執筆時点）。

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

この文書は、AIについて「普遍的な定義」はないとしつつ、「人間の知能に関連するプロセスを模したコンピュータ技術」が広くこれに該当し、この取り組み自体が新しいわけで

はないが、自動的に一定の特徴量やパターンを見出す「機械学習」によって、従来の問題認識や作業の限界を超えることへの期待が出てきている。イギリス政府が、医療に限らず、これらの技術の他領域への応用に重大な関心を持っていることも、この議論の背景となっている。

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

- ・ AIおよびその研究開発（民間企業と医療機関との連携も含む）は、医師、患者、市民から信頼されたものとなっているか
- ・ 自動コミュニケーションツールがもたらす医療や生活への長期的影響（自身のケアや在宅ケアの環境整備に貢献すると期待される一方、「スタッフや家族が患者と過ごす時間がAI技術に置き換わると、人間との接触が失われ、社会的孤立が増加する懸念」なども指摘）
- ・ 学習に用いられるデータのバイアス、「ソフトウェアの設計」「学習」の偏り（AIの学習に用いるためのデータセットには一定の偏りが生じている可能性）
- ・ AIが示す結果と医師の判断の距離感、AIを用いる医師側の姿勢（良好な影響の一方、「治療法の選択を支援するAIにどこまで費用効率の概念を持ち込むべきか」「AIシステムの導入は、熟練度の低いスタッフの雇用を正当化するために使用される可能性」「AIの使用は医療従事者を自己満足に陥らせ、研究結果や課題の誤りを自らがチェックしなくなる懸念」などの指摘）
- ・ 病歴等の個人情報の保護
- ・ 悪意のある利用への警戒

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

また、AIが一定の結果を示すに至ったロジックの解明の困難さについては、検証やエラー、バイアスの把握の観点からの問題を指摘している。さらに透明性の確保について、**EU**

の個人データ保護規則の規定にある「データ主体は、法的または同様に重要な影響を及ぼす自動化処理にのみに基づく判断の対象とならない権利」に言及している点は興味深い。

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

8. スウェーデン生命倫理委員会（SMER）の検討

The Swedish National Council on Medical Ethics. “Artificial intelligence in healthcare”

<https://smer.se/wp-content/uploads/2020/06/smer-2020-2-in-brief-artificial-intelligence-in-healthcare.pdf>

生命倫理委員会による検討として、スウェーデンも医療AIに関する検討をした国である。AIおよび医療AIに関するイントロダクション、医療AIの倫理・社会的課題、今後の課題といった、大きく3つの構成からなる。なお、本校で検討する内容は「狭いAI」であり、「人が行うような理解と判断を行うプログラムを生み出すようなAIとは対照的」とされ、ここでも「拡張知能」への言及がある（世界医師会等の影響を感じる）。

ここで、医療におけるAIとは「評価と決定」（診断、予後予測、意思決定サポート）、ロボットや遠隔医療を支援するアプリケーション、人工装具（装着・埋め込み型の機器）が想定されている。また、研究開発の支援も考慮されている。

そのうえで想定される倫理問題として、以下の点を例示する。

- ・ 患者の安全性向上とリスクの問題（一般的でない症例が及ぼす影響、共変動と因果関係の混乱、スキルの損失、オートメーションバイアスの存在、恩恵と害のバランス）
- ・ 過剰診断の誘発、医療化
- ・ 不公平感、平等への脅威（需要主導型の医療、データバイアス、リスク共有原則の弱体化、内在化された価値観）
- ・ 乱用、悪用（非倫理的なデザイン、不正操作）
- ・ 自律の後退
- ・ プライバシー
- ・ ブラックボックスと責任
- ・ AIをどう信頼できるか
- ・ 医師を引き続き信頼できるか、患者の孤立を招かないか

最後に、今後の課題として「品質保証」「透明性」「結果に関する責任」「医療の平等と連帯」「自律的な判断の確保」「プライバシーとデータの保護」を挙げたうえで、こうした倫理問題を意識することで、技術を阻むのではなく、共通目標・共通価値を育むアプリケーションに向けての発展をAIに期待している。

D. 考察

2016年当時、日本医師会の委員会において医療AIの倫理的検討を行った際には、臨床判断の支援システム（CDSS）に関する従来の議論のほか、「AI」をタイトルとする議論はほとんどなかった。その後、旧班（「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」）においてはいくつか思索的な検討があったことが紹介されている。今後は一層各領域ごとの検討が展開していくと思われる。

これらのレビュー論文を改めて検討したうえで、傾向と課題を抽出する。「医療AI」に注目した検討であったことから、「治療」の文脈に多くの関心が集まった可能性が高い。また、研究開発の課題としての個人情報保護とプライバシーへの配慮の問題は、医療データを用いる領域に共通する課題も多かったことから、これらの検討で特だされなかった可能性もある。それでも、公衆衛生・保健目的での取り組みへの遅れはこれらの検討からも指摘されるように思われる。また、これらの議論が先進国の文脈を意識したものとなっていて、WHOにおける議論にもかかわらず、途上国によるアクセスや利用をめぐる課題に関する検討が遅れている点も指摘できる（Murphyら）。

医療の文脈で考慮すべき点として、まず従来のAIとの枠組みの違いに注目すべき、とする指摘をあげることができる（AMA,WMA,SMERの検討）。AIのなかでも医療の文脈に即した視点を掘り起こす必要がある。その際、医師の視点はその開発段階から重要性であるとする指摘（AMA）、受け手となる市民の視点の重要性を指摘するものがそれぞれあった（Murphyら）。

ユーザーとしての医師が直面する課題としては、どの検討においても、医師が単にAIの出力に委ねるだけではなく、独自の視点を維持することを求めている。背景には、こうしたアプリケーションを用いることによって、医師が結果に依存的になる、馴化してしまうことへの恐れ（オートメーションバイアス）、医師のスキルの損失につながる可能性に言及があった（Smer）。放射線科領域を例にとり、「大部分のケースでは一般的に正確であるが、他の状況では完全に失敗する可能性があるツール」に依存することなく、どう使いこなすかが課題（Safdar）とされる点は、他の疾患でも同様の課題になり得る。一方、医師や製造開発業者が過剰な責任を求められることがないよう、新たな支援の枠組みを指摘するものもあった（Gerkeら）。

一方、医師患者関係に関する課題も指摘されている。医師として、AI利用やその結果に関する説明をどこまで尽くすべきか（Gerkeら）。あるいは、医師が患者との接点以外でこれらを利用し、あるいは患者への説明の一定部分をAIに委ねることによって、患者の孤立が進行するのではないかとの指摘である（Nuffied, Smer）。

まだ多くはないが、市民が直接こうしたアプリケーションを使う場面を想定した視点もあった。市民の自律性やプライバシーへの配慮、技術的な障害が発生した場合の信頼性などの指摘は貴重である（Blasimmeらの検討）。

中長期的には、これら AI の利活用が、医療やその制度のあり方を変えていく可能性に注目した指摘もあった（SMER）。AI の利用が過剰診断の誘発や新たな医療化を展開させる可能性、データバイアスによって不公平な医療が展開されるのではないか、個人の精密なリスクが検討されるようになると支えあいの医療体制が弱体化するのではないか（Blasimmer、SMER）といった指摘もあった。

E. 結果

医療は医師の役割、医師患者関係、医療アクセスの公的な性格等によって特徴づけられる。AI をめぐる一般的な論点に加え、これら医療に特徴的な課題についても精査したうえで、医療 AI が広く支持される形で展開するよう、また中長期的に、医師の成長にも寄与し、また医師患者関係や患者治療の充足にも貢献する形を探っていく必要がある。

F. 研究発表

- ・ 井上悠輔, 菅原典夫。医療への人工知能 (AI) の導入と患者・医師関係－AI の「最適解」をどう考えるか。病院 79(9) 698 - 703 2020 年 9 月

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