

総括研究報告書

医療AIの研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究

研究代表者 井上悠輔（東京大学・医科学研究所・准教授）

本計画は、①医療AIの研究開発や臨床実践に伴うELSI（倫理的・法的・社会的課題）の論点整理、②医療者や研究開発への従事者に有用な論点整理の資料作成を目的とする。今年度は2年間の計画の初年度にあたることから、旧班による平成30年度、令和元年度の報告書を踏まえつつ、その後の展開を検討することが出発点となっている。

この間、医療機器をめぐる施策や個人情報保護をめぐる議論など、国によるAI開発支援に関する多くの施策が展開するようになった。これらの効果を検討できる時期にはないが、引き続き検討を要する点も多いものの、AI自体の性質に根差した検討がなされるようになった点は大きな変化である。

一方、各分担報告でも見たように、医師患者関係への影響、医療者としての対応をめぐる議論には、依然として不明確な部分が多くある。医師自身がどのようにこれら電子ツールを使いこなすべきか、理解に立った利用の展開や患者とのコミュニケーションを支援するための活動の推進も考えるべきだろう。その他、学習データの蓄積や質の確保、公衆衛生領域での検討の少なさ、途上国への配慮も課題である。また、市民・患者を対象とした調査や対話行事の結果からは、AI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ている。この点も引き続きの課題としたい。

次年度については、旧班の検討に引き続き、全体として、①「医療AI」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を基本線とするが、制度の展開に応じて随時修正する予定である。また、架空事例の補充やブラッシュアップと、行事の計画・論点の一層の抽出・明確化が特に課題である。

A. 研究目的

A0. 検討の背景

医行為の支援

Tranらの検討によれば、1971年から2018年末までの段階で、医学・医療におけるAIの検討は、がんや心疾患、視覚障害を中心として、予後の予測に関する検討が多いようである¹。がんやアルツハイマーでは診断が多く、またがんでは治療法の検討、アルツハイマ

一やうつについては予後の予測に特色があるなど、疾患ごとの違いもあるようである。それでも多くの疾患分野でAI（あるいはデジタルツールによる解析）に期待が多いことがわかる。

	治療 (treatment)	予測(prediction)	診断(diagnosis)
がん	209	1008	82
心疾患	19	331	33
視覚障害	27	189	21
脳卒中	32	119	5
アルツハイマー	2	210	48
うつ	39	178	6
腎疾患	17	125	9
糖尿病	6	176	21
呼吸器疾患	9	136	6

なお、このうち診断支援に関する検討は旧班「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」平成30年度度総括・分担研究報告書についても参照されたい。

医行為以外での展開

医行為の改善のみならず、医療の業務形態の管理や効率化にもAIを導入すべしとする声も強まっている。こうした業務の負担軽減、効率化、コスト低減への活用²も検討されるべきだろう。例えば、アメリカの医療薬学会は2020年に声明を出しており、業務にかかわるAI及び自動化のインパクトを見据えつつ、ファーマシストの責任ある関与を求めたことも、その一環であるだろう³。多職種の連携を支援し、よりよい医療体制を整備する視点での活用も一層考慮されるべきことである。一方、システムと個人の役割分担、責任の明確化も併せて検討されるべき課題となるだろう。

同様に、市民・患者らが自身で利用できるアプリケーションの検討にも注目すべきだろう。例えば、スマートフォンやスマートウォッチなど、個々人が自分の手元で自身の健康・疾患の管理をすることを支援するアプリケーションが提唱され、また一部には導入されるようになってきている。一方でこれらの倫理問題に関する議論も散見されるようになってきた⁴。医師にかかるべきかどうか、自分の手元で評価するための「プリホスピタル・トリアージ」をめぐる議論も注目されるべき課題であるうえ（やはり旧班「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」の検討に詳しい）、入院患者や高齢者の「見守り」に用いるアプリケーションをめぐる検討もある。

一方、AI研究開発は市民・患者のニーズに向き合っているかという問題提起もなされるようになった。従来の議論は、技術的にできること・可能になったことを追求する一方、市民や患者にとって「やるべきこと」にも向かい合ってほしい、グランドデザインを

組む際には、実際にAI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、とするものである（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」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）。

コロナ禍における検討

この研究班の活動時期は、コロナ禍の影響を大きく受けた。新型コロナウイルス感染症の流行を受けて、「AI」には多くの期待が寄せられた。Gunasekeranら⁵のレビューによれば、デジタルツールでもっとも発達しているのは、遠隔医療用のデバイスであり、AIやビッグデータ解析の報告がこれに続く。AIは、特に診断・検査の分野での報告が多く、トリアージ系がこれにつづく。但し、「AIにはケースレポートの域を出ないものが多く、厳密な試験を経たものは多くなくエビデンスとしては不安が残る」「より多くのリアルワールド調査に基づく検証が必要なものが多い」ため、「一般化や技術応用が著しく制限されている」ようである。また、これらには診断の重要な場面で用いられ、業務効率化に寄与したりする可能性が指摘される一方、医療者や患者がこれらAIをどう受け止められるか、「アクセプタンス」の調査もほとんどなされていないとも指摘されている。

A1. 目的

以上の背景を踏まえつつ、本計画は、①医療AIの研究開発や臨床実践に伴うELSI（倫理的・法的・社会的課題）の論点整理、②医療者や研究開発への従事者に有用な論点整理の資料作成を目的とする。「AI」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）、プロフェ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。

2020年度（令和2年度）の取り組み

検討の柱	分担研究報告の検討テーマ
B1. 文献レビュー（帰納的検討）	・医療AIにおける「AI」の含意
B2. 分担研究報告	・精神科と医療AI
B3. ヒアリング・勉強会	・救急と医療AI
B4. 質問票調査	・医療業務支援とAI
B5. その他（執筆、資料整理ほか）	・医療AIと研究倫理審査上の諸課題 ・医療AIと医療裁判への影響

※その他、事業と密接にかかわる活動として、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」等への知見提供を行った。

A 2. 検討の射程

本報告は表題にもあるように、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」に関する令和 2 年度の報告書であり、かつ 2 年計画の初年度の中間報告書に当たる。この間、その前年度からのコロナ禍の影響を受けて、活動の実施には少なくない影響が出ていたが、初年度ということもあって、有識者の視点・情報提供をうけつつも、基礎的な検討から行うこととした。

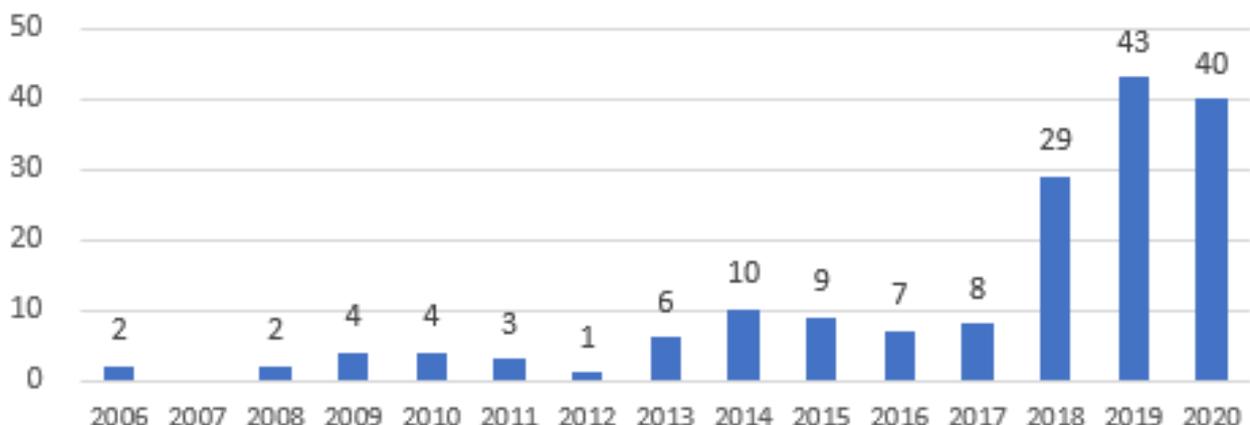
B. 研究方法

検討の手法は次の B 1 から B 5 に大別される。検討の趣旨は以下のとおり。

B 1. 文献レビュー

基本的な作業として医療 AI に関する ELSI としてどのような枠組み、論点が主流であるか、検討を行った。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。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。

上記 PubMed で "Artificial Intelligence/ethics"[MAJR] で分類された文献数



B 2. 分担報告の概要

今年度は2年度計画の初年度ということもあり、探索的な検討を出発点としていた。しかし、議論を精査する中、医療AIで語られる「AI」と、一般的なAIをめぐる議論に小さくない乖離を認識するようになり、途中からこの点も議論に加えることとなった。また、研究開発に関する議論について、上記のAMED事業との連携が加わることになり、その検討の進捗もここでの報告に加えている。詳細は、各分担報告を参照されたい。

B 3. ヒアリング・勉強会

コロナ禍で対面かつ長時間の研究班開催や海外調査が難しかったため、テーマを設定した短時間の勉強会を複数回開催した。開催・進行はウェブ形式で行った。8月の採択後、秋以降に各自検討を進めつつ、以下の勉強会を行った。

- ・ 11月14日（土）諸外国の国家生命倫理委員会における検討
- ・ 11月21日（土）「日本病理学会でのAIガイドラインの検討状況」、「自民党提言」（データヘルス推進特命委員会 がんゲノム・AI等WG）の検討
- ・ 12月19日（土）「コロナ下におけるがん手術の延期判定に関するソフトウェア」
- ・ 1月18日（土）「外国人医療における機械翻訳ツール」

B 4. 質問票調査

多くの医療AIは、医行為を直接支援することを期待されてきた。ただ、本検討では、**業務支援型の医療AIの試行・導入**が進む事例の一つとして「多言語音声翻訳ツール」に注目した。すでに日本では総務省を中心に音声翻訳ツールの開発と導入が進められており、その一部は医療機関での活用も視野に入っている。日本は、世界の共通言語を話す基盤がなく、医師も自身で外国人患者に対応せざるを得ない状況にあり、AIへの期待も少ない。こうしたツールの導入が、医療、医師患者関係にどう影響を及ぼすか。主たるユーザーになり得る医療者がどのような期待や懸念を有しているか。またこうした医師の反応は、言語の支援を専門的に担ってきた医療通訳者の目からどう見えるか、検討した。主な調査の手法は以下のとおり。

- ①医師：「内科系」（440名）、「外科系」（325名）、「精神科系」（300名）の計1065名に対して質問紙を配布し、2020年11月17日～11月20日の4日間で302名（内科系131名、外科系81名、精神科系90名）より回答を得た（回答率28.4%）。ウェブサイトを通じた自記式質問紙調査を手法とし、プラメド・プラス社に登録する医師（約8万3千名）から、上記の3群内で「勤務先」（医療機関・診療所）、「年代」（20～39歳/40～59歳/60歳以上）がほぼ等分になるよう調整。
- ②医療通訳者：ウェブサイトを通じた自記式質問紙調査（2020年11月26日～12月10日）。各地の医療通訳団体を通じて、医療通訳について専門のトレーニングを受け、一定の団体や自治体から派遣・紹介される者や医療機関に雇用される者に調査票を回覧し、211名より回答を得た（対応言語：英語のみ77名、非英語対応134名）。活動地

域は、北海道・東北（12.8%）、関東・東京（25.2%）、中部（22.7%）、近畿（28.4%）、中国・四国（0.5%）、九州・沖縄（10.4%）であった。

B 5. その他（執筆、資料整理ほか）

その他、活動成果に関する執筆、大学教育での知見の活用などを行った。

（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

C1. 文献レビュー（分担研究 8 を参照）

医療 AI の ELSI をテーマとしたレビュー論文の 4 件に加え、各国の生命倫理委員会（スウェーデン、イギリス）、専門職団体の見解（世界医師会、アメリカ医師会）の、計 8 件の文書を資料として検討した。

詳細は研究報告の項を参照いただくことになるが、おおよその論点は、医療 AI の検討の枠組みに関すること、ユーザー・医師個人が経験し得ることや配慮すべきこと、医師患者関係に関すること、その他中長期的な医療への影響に関することに大別される。

特に、臨床現場での各論的検討が目立つゆえ、これらの紹介には一定のニーズもある。プライバシーへの配慮、信頼を失わないこと、説明責任を果たすことなどが主軸になる。多くの場合にとっても頼りになるが、大きな欠落ありうるアプリケーション（「多く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」）をどう位置付けるか。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。専門職団体の見解では、これら「医療 AI」とは何か、従来の AI との枠組みの違いに注目すべき、とする指摘があるほか、研究開発や評価の過程に医師の視点がしっかり反映されるよう取り組むことも求めている。

これら医師自身の振る舞いに関する議論に比べ、提供体制や社会的課題についても指摘があった。例えば、患者への影響・負担（意思決定から患者が疎外されるとする指摘も含む）に配慮することを求める指摘、公衆衛生・保健領域での検討の少なさ、途上国での利用機会の確保など、従来の枠組みの限界を問題視する指摘もある。その他、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がなされている。

中長期的には、これら AI の利活用が、医療やその制度の潮流を変えていく可能性を指摘するものもあった。例えば、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といった指摘などである。

C2. 分担報告の概要

1. ウェールズにおける救急相談に関する近年の動向－Covid-19 パンデミックへの対応も交えて－（佐藤報告、分担研究1を参照）

本報告は、いずれも英国・ウェールズにおける実践に学ぶものであり、コロナ禍下における救急相談において用いられる市民病状判定ツールの検討、そして現在検討中の院外心停止の救急架電と AI 活用について、である。

前者の課題は、わが国では自分で外来に係るかどうかを判定するしかなく、特に自身が申し出なければいかなるアドバイスもないことに比して、ウェールズでのシステムはたとえ救急対応を要しないとしても、生活での振る舞いについて電話相談や助言を受ける仕組みにつながられる点を挙げ、個人を支える仕組みが手厚く設計されているとする。AI ツールはそれのみが単独で機能しているわけではなく、それを利用する個人のニーズを中心にその位置づけが考えられるべきなのだろう。

一方、心停止の判定については、なお詳細は不明である。これまでの試験の成績では、機械の判定が勝っていたとの情報もあるが、「人のみが判定できたもの」「機械のみが判定できたもの」がそれぞれどうであったか。おそらくは人と機械それぞれの判断基準によって得た結果をすり合わせて、少しでも把握できる範囲を広げていくこと、どちらかだけでは生じてしまいかねない「アンダートリアージ」を減らす／引き起こさない取り組みが求められる。実際にどのように配備されるか、続報が待たれる。

なお、関心をお持ちの方は、同氏による「救急緊急度判定における AI の利用に関する研究」（「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」総括・分担研究報告書、平成 30 年度）も参照されたい。

2. 医療における AI 概念再訪－人工知能と拡張機能の概念的区別－（山本報告、分担研究2を参照）

本テーマの定立には若干のいきさつがある。医療 AI に関する議論は、どこから議論を始めるべきか。AI は無論「人工知能」（Artificial Intelligence）の略称であるが、人工知能をめぐる議論と医療 AI をめぐる議論とは共通点も多いが、内容や重点を置くところには相違も大きい。医療の現場を意識した議論をするほど、医療をめぐる多くの制度的な枠組みを考慮するほど、「人工知能」をめぐる議論の全体像の中でもかなり偏った議論にならざるを得ない。

こうした問題意識は、医療者側にも大きいようである。アメリカ医師会も医療 AI を人に置き換わり得る判断機能を持った「人工知能」の問題として考えるべきではなく、むしろ医師の判断や活動の域を広げるもの（Augmented Intelligence）として考えるべきと提案しており、世界医師会もこの議論を採用した見解を示している。

この議論は、「強い AI」「弱い AI」をめぐる従来の議論とも似ており、「人工知能」という表現自体がたびたび議論に混乱を招いてきたことを考慮したものと思われる。実際には両者の「AI」は完全に分断することが難しいものではあるものの、①現行の制度を考慮する限りにおいて、医療の場面で「人工知能」を用いることは、市民のみならず、医療者自身にとっても負の影響があること、②「人工知能」との線引きが現実問題としては区別しがたいとしても、規範的な要請として「拡張機能としての医療 AI」は「人工知能」とは区別して議論されるべきとする。さらに中長期的に、医療 AI が、医療の現場ごとの文脈に応じて様々な態様で浸透していくものだとすると、いずれは「AI」という言葉ですら括ることが難しい言葉になっていくかもしれない。

3. 精神科領域への人工知能技術導入と、その課題（菅原報告、分担研究 3 を参照）

冒頭で述べたように、医療 AI に多くの期待が寄せられている疾患領域として精神科がある。病状や臨床上の訴えには心理社会的な背景が反映されやすく、診断の客観的な基準というものが難しい領域である。人の主観判断ではない診断に期待して AI に多くの期待が寄せられる一方、学習データの準備や質の確保からして基本的な問題が付きまとう。本報告では、こうした当該領域における研究状況を評価するものである。

報告では、発表された研究文献の動向が 2010 年代に入って急増しており、多くの関心を持って取り組みがなされていることが示され、画像所見をもとにした分類、疾患カテゴリーの再定義といった、診断に関する議論のほか、治療介入への AI 活用の例が紹介されていた。また自然言語処理をもとに、患者の語った言葉や言語構造から症状の重症度を評価する方法にも言及がある。

総じて飛躍的に論文数が増加している。一方で、従来の診断を AI で追試したにとどまるもの、新しい疾患カテゴリーを提案することにつながりうるが（エビデンスが確立していないことなど）社会的に定位しがたい問題を新たに提起するものが論点として指摘されている。特に後者は、司法領域と接点の深い精神科ならでは顕在化する課題と言える。

医療 AI をめぐる議論では、そのシステムのユーザーや患者の信頼性も大きな課題であるうえ、特に代替手段がない中では得られる利益と起こしうる害とのバランスに立った議論が求められる。精神科における上記のようなエビデンスの議論は、この領域における AI 開発や普及における重要な特質になり得る。

4. 医師の直面する医療倫理的問題への対応に關与する医療 AI に関する研究（一家報告、分担研究 4 を参照）

医行為を支援する文脈で考えられている医療 AI は、基本的には過去の患者情報をもとに医学的な所見を導くものであろう。一方、この報告は、医師の「医療倫理」にかかわる判断を AI が代替したり補助したりすることの是非や必要性について考える。「医療倫理にかかわる・・・」と書いたが、医学的所見のみならず、個人の意向や社会的な背景など考慮する場面があるということだろう。場合によっては、膨大な情報を処理する場面であり、医師に大きな負担がかかることが予想される。一方、こうしたツールをどのように使い、あるいはどのように使うべきでないか、これも課題にあるテーマである。

このテーマは、医療者と、医療 AI、そして「人工知能」との関係を考える試金石になる議論である。すでに医療倫理に関するエキスパートシステムは存在しているが、これらの判断に人間が依拠するほど、当該システムは「モラルエージェント」（moral agent）としての性格を強めていくことになる。

報告者は、もう少し基礎的、限定的な次元での意思決定支援モデルとして、APACHE システム、OncCovid に注目する（「第 3 の医療 AI」）。前者は、ICU における患者の治療方針の決定を支援するシステムであり、用いられる指標は医学的にもとづく。医師個人による患者評価の文脈というより、病院経営の観点からスコアを提示するものにもなりうる。後者は、まさにコロナ禍における患者の手術時期の判断を考えるものであり、公衆衛生上の危機に瀕して、手術時期の延長による患者のリスクの程度を、感染症の流行状況なども変数に考慮して評価する。これらはむしろ得られた結果を

このようなレビューを踏まえ、AI の信頼性とは何かという課題にいきつく。この文脈で「信頼される医療 AI」とは、医師が信頼する AI というだけでなく、医療の文脈では、社会的にも公正な判断を支援することで、医師やその判断への患者の信頼を高めるものであるかどうか、この点も問われそうである。

5. AI 医療翻訳をめぐる医師・通訳者の評価（井上報告、分担研究 5 を参照）

省略（詳細は C3 参照）。

6. AI 研究開発と研究倫理の諸課題（井上・山本報告、分担研究 6 を参照）

本事業では、研究開発の倫理問題も検討の対象となっている。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（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。

従来の医学研究の検討の中心であった「被験者保護」をめぐる議論が、AI 開発で必要とされる範囲はかなり限定されるように考える（機器の臨床試験など）。現行の倫理指針は、医療個人情報を用いる研究も審査の対象としているが、日本の場合は、学術機関の場合とそうでない場合とで運用が異なっており（特に要配慮個人情報の取得・利用時の事前同意

の可否の問題)、一方、倫理審査委員会側にも「倫理」について必ずしも明確な審査の基準がない場合もある。「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。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 の伸びしろを縮めていないか)、この点からの検討も引き続き必要である。

一方、研究開発者に主体的な検討が求められる問題もある。例えば、「計画・準備段階における公正さの確保」や「得られた成果に関する開示・発信」の各段階における、研究倫理上の論点については、公正さを保つ制度設計が難しい。この点は、具体的な問題事例に学びつつ、個々人が慎重に前進させるという姿勢が当分続くものと思われる。

7. 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 - (船橋報告、分担研究 7 を参照)

ここでは、医療 AI の導入によって、医師の医療過誤責任に関する架空事案をめぐる 2 つの論考が紹介されている(これまで実際の裁判の例はないようである)。

標準治療を提示した医療 AI を無視した医師、標準治療でない治療を推奨した医療 AI の結果をうのみにした医師には、それぞれ相応の説明責任が求められることになる。無論、それらは医療 AI に従わなかったこと自体というより、医師が一つの不確実性を伴うシステムに依拠し過ぎて判断をしたことによる。この判断の位置づけは、多くの変数によって見方は変わり得る(検討する症例がいかに難解なものか、システムがどの程度にワークフローにおいて定着しているか、また医師がこうしたシステムの長所と短所についてどこまで理解しているか、そもそもこのシステムはどのようにメンテナンスされていたのか等々)。

やや乱暴に言って、これらのシステムを利用する医師はより「楽」になるのかそうでないのか。例えば、医療 AI が示した、標準治療と異なる結果を信じて治療を行って過誤に至った場合、医師はその過誤に関する判断の責任を負うか。あるいは、医療 AI に従っていたから仕方ないとなるか。検討された Prince 説、Tobia 説はそれぞれ微妙に異なる。このあたりはシステムの利用がどの程度の位置づけを為されているかによって変わり得る。

一方、標準治療を提示した医療 AI の判断に依拠せず、医師が自身の判断で独自に選んだ治療を行って過誤に至った場合はどうであろうか。標準から乖離した行いについて、医師にはその説明責任を一層求められることにはなるだろう。これも、医療 AI を用いることがむしろ標準として位置づけられている世界を考えるかどうかによっても異なり得る。

医療 AI への懸念の一つとして、患者の意向が疎外されることが危惧される。報告者も、ここで患者の意思による標準治療からの乖離を留意点として追加するよう指摘する。

改めて考えると、医師の役割、責任は、医療 AI と実施する治療との距離感によって、より複雑になるように思われる。医療 AI が不完全な場合には、医師は用いようとする AI の決定と解釈に多くの労力を割かねばならない。一方、理論的に、医療 AI が人間を超える存在になった場合でも、患者は「AI がこういったから」と医師に言われて納得するだろ

うか。あるいは、医師を意に介せず AI のほうしか見なくなるか。疾患領域によってもこれらの議論は大きく異なり得るだろうが、仮にこうしたシステムを導入するならば、医師及び患者による AI の理解を支援する、特別な機能が必須になるだろう。

8. 医療 AI の ELSI に関するレビュー論文等の文献検討（井上報告、分担研究 8 を参照） 省略（C1 を参照のこと）。

C3. 質問票調査（分担研究 5、資料 4 を参照）

医師 302 名、医療通訳者 211 名の回答協力を得た。結果として、医療者による業務の機械化、自動化には高い関心がある一方、他の職種を頼る段階を飛ばした「一足飛びに AI」とでもいうべき状況が生じないかが不安が残る結果でもあった。ただ、患者の満足度について、医師と医療通訳者の評価は大きく異なっていた。AI ツールを用いる際に患者にどのような影響が及びうるか医療職間で議論する機会の確保、専門職によるこの種のツールの利活用を支える研修や教材の開発が期待される。

C4. その他（執筆、資料整理ほか）

世界医師会の医療 AI に関する 2020 年声明、アメリカ医師会（AMA）の拡張知能に関する見解、IEEE（アイ・トリプル・イー、Institute of Electrical and Electronics Engineers）による「新型コロナウイルス感染症パンデミックに対処するための人工知能システム（AIS）の倫理的実装に関する声明」を訳出した（資料 1～3 を参照）。班の活動としては、その他、活動成果に関する執筆、大学教育での知見の活用などを行った。

D. 考察

D1. 「それは本当に AI なのですか？」

この班で議論をする際、あるいは「AI」と名の付く行事に参加して検討や聴講をしていた際、再三登場したのがこの問いであった。どうやら「AI」については多様な理解があるようである。もとより、この検討班は ELSI を検討する班であり、人文・社会科学系の研究者が多い班である。専門家の中でも「AI」「人工知能」の捉え方が大きく異なることは、議論の絞り込みを困難にした。

ただ、議論の中で、こうした問題意識を持っていることは、我々のみではなく、医療者側でも広く生じていることも知った。これまでも再三登場する世界医師会やアメリカ医師会の見解でも、AI は「人工知能」で議論されるべきではなく、医療 AI の AI は「人工知能」とは区別して議論されるべき、としている。AI が医師に代わるものではなく、医師が判断と説明に関する主体的な役割を果たすこと、医師患者関係の基本的な形態に違いはないことを強調したいものと思われる。一方、AI が仮に一部で構想されているような展開を経るならば、医師をはじめとする医療者に少なくない課題を提起することも予見できる。

D2. 検討の際に直面した課題

医療 AI の倫理を検討する際、アプローチは大きく二種類に分かれうる。一つは「AI」（人工知能）をめぐる倫理問題の延長上として、諸原則を医療に当てはめる考え方であり、将来の議論の先取り、未来予測的な視点が多く含まれる。もう一つは、今の制度を基軸として（AI の議論の多くが医療では適用されない（しにくい）ことを重視して（あるいは前提として）、「AI」を適宜読み替えて、この種の ICT 技術の導入がもたらす医療倫理上の諸課題を記述的に考える視点である。例えば、旧班（平成 30 年度、令和元年度）は専ら後者の視点に立つものであった。この研究班もこのスタンスを持つ。ただ、後述するように「AI」をめぐる国際規範の議論が高まる中、改めて医療 AI と人工知能の接点を考える必要も出てくるだろう。

このような医療 AI を議論する困難として、改めて直面した課題をまとめると以下のようになる。

- a. AI ブームの下での「AI」の用法の無秩序さ
- b. 従来の医行為、ツール（機器）との共通点と相違点の評価
- c. 研究倫理指針と個人情報保護の接点、度重なる個人情報保護法の改正・再編の影響
- d. AI が経験則に基づくことの可能性と限界、およびこれらの含意に関する議論の少なさ
- e. 公的な検討、医療専門職団体における議論の少なさ（特に日本）
- f. 研究開発レベルでの「成功」と実際の医療との距離感
- g. 医療のデジタル化、リスク・確率に基づく評価の進展がもたらす変化

その他、今年度は十分に検討しきれていないが、新しい展開として二点補足する。

一点は、厚生労働省が示した「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和 3 年 3 月 31 日付け薬生機審発 0331 第 1 号・薬生監麻発 0331 第 15 号）である。この影響性については、医療機器としての評価の範囲や手順が異なることを超えて、どのような影響が患者・社会に AI を通じて生じうるか。今後引き続き検討することとしたい。

二点目は、EU における「AI 規則」についてである。AI を利用する際のコアとなる原則の確認と禁忌の明示といったところかと思われるが、詳細は依然明確でない。医療に及ぶ影響についても不明であるが、医療利用への影響も無視できないとする指摘もある（「近い将来、医療用 AI アプリケーションの大半を含む「高リスク」の AI アプリケーションに対する EU 法を提案する意向が示されている。」⁶⁾）。

D3. 基本的な課題

この章の末尾に、旧班による検討の到達点を示している（参考：「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」（令和元年度報告総括・分担研

究報告書)の「考察」)。この中間報告の段階では、これらの論点に(微修正する部分はある)基本的には大きな変更はないものと考えている。

基本的な問い	詳細(例)
1. 医療者と AI、医療と AI どこまで機械的処理に人の作業を委ねるべきか	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師のモラルへの影響、得るもの・失うものを個別に検討 ・ 多様なリスクと得られる利益の検討 ・ 人の関与すべき領域
2. AI と制度 医療、研究開発を過剰に妨げる規制になっていないか	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「AI 例外主義」?、過剰な規制になっていないか ・ 従来の仕組み、手順で AI の強みが過度に圧迫されていないか? ・ 一方、AI を適切に評価できる項目、審査になっているだろうか?
3. AI と社会、AI と患者 人々が望まない医療になっていないか? 何が望まれているか?	<ul style="list-style-type: none"> ・ 社会的受容性 ・ 患者、市民にどのような影響が生じるだろうか ・ 意思決定への参画のあり方 ・ 懸念のありか <ul style="list-style-type: none"> 医療者の判断が機械に置き換わること? 医療者の能力を超えたことを機械が行うこと? 医療者の経験が鈍ること? 医療者が責任をとれないことを機械が行うこと?
4. その他	枠組みをめぐる議論 <ul style="list-style-type: none"> ・ 「医療 AI」と AI 倫理との関係、国際的規範の動向実務的な課題 ・ 医療者にとってのデジタル意思決定支援ツールの使い方指南? ブラックボックス、責任範囲 その他、社会に向けて、患者・市民に向けて提供・共有すべき課題はあるか?

一方、これに加えて、いくつか補足すべきこと、意識的に取り組むべき点として、次のような点が挙げられる。

a. 「AI」をその用途に基づいてより実体に合った言葉に置き換えていくこと。

・ 例: 「医療 AI 倫理」は「デジタル医療倫理」等と置き換えて検討すべきか。

(何に置き換えるかはともかく、デジタル化が医療、医師患者関係に及ぼす影響を

考慮した「デジタル生命倫理」を提案した Blasimme の検討（分担報告 8）も参考に）

b. 医師が手放してよい範囲はどこからか、どこまでか

- ・ 医療における「モラルエージェント」は容認されるべきか否か。
棄却されるとするならばその理由は何か。

c. 学習の場としての医療、共通の情報基盤の整備、価値・理念に関する協働

- ・ 個人情報保護法改正の展開。ラーニングヘルスケア論との接点。

d. 海外の政策動向の把握と健闘

- ・ 特に EU の「AI 規則」案の進展、それが医療に及ぼす影響について検討すること。
- ・ WHO のデジタルヘルスをめぐる議論の展開、FDA の諸方針の展開など。

e. その他の課題

- ・ 国内外の主な議論や事件をもとにした架空事案の一層の充実。
- ・ 医療者、倫理審査委員会の教育の充実。
- ・ オプトアウトの検討（個人情報保護法と倫理指針の接点）。
- ・ 薬機法に基づく評価基準の進展に人々の価値がどのように組み込まれているか。

E. 結論

本計画は、①医療 AI の研究開発や臨床実践に伴う ELSI（倫理的・法的・社会的課題）の論点整理、②医療者や研究開発への従事者に有用な論点整理の資料作成を目的とする。今年度は 2 年間の計画の初年度にあたることから、旧班による 2019 年度、2020 年度の研究班の報告書を踏まえつつ、その後の展開を検討することが出発点となった。

この間、医療機器をめぐる施策や個人情報保護をめぐる議論など、国による AI 開発支援に関する多くの施策が展開するようになった。これらの効果を検討できる時期にはないが、引き続き検討を要する点も多いものの、AI 自体の性質に根差した検討がなされるようになった点は大きな変化である。

一方、各分担報告でも見たように、医師患者関係への影響、医療者としての対応をめぐる議論には、依然として不明確な部分が多くある。医師自身がどのようにこれら電子ツールを使いこなすべきか、理解に立った利用の展開や患者とのコミュニケーションを支援するための活動の推進も考えるべきだろう。その他、学習データの蓄積や質の確保、公衆衛生領域での検討の少なさ、途上国への配慮も課題である。また、市民・患者を対象とした調査や対話行事の結果からは、AI 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ている。この点も引き続きの課題としたい。

次年度については、旧班の検討に引き続き、全体として、①「医療 AI」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を基本線とするが、制度の展開に応じて随時修正する予定である。また、架空事例の補充やブラッシュアップと、行事の計画・論点の一層の抽出・明確化が特に課題である。

参考：「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」
 （令和元年度報告総括・分担研究報告書）の「考察」（一部を改変して再掲）

D2. AI の発展段階に応じた整理

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ようになる。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の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、平成 30 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 AI の活用のグランドデザインのあり方

AI を医療においてどのように活用し、またどのような AI 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、AI 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、AI 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 AI 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）。AI 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 AI 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（令和元年度の総括・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⁷⁾）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要否については、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（令和元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 of 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舍選択し、また患者が求める説明にも応えていく必要がある。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⁸。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⁹（このほか令和元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）¹⁰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もっともであるが、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¹¹）。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。

¹ Tran, B et al. Global Evolution of Research in Artificial Intelligence in Health and Medicine: A Bibliometric Study. *Journal of Clinical Medicine* 2019; 8 (3): 360.

² Sunarti, S., et al. Artificial intelligence in healthcare: opportunities and risk for future. 2021;35 Suppl 1:S67-S70.

³ Schutz N., et al. ASHP Statement on the use of artificial intelligence in pharmacy. *Am J Health Syst Pharm.* 2020;77(23):2015-2018.

-
- ⁴ Predel C., et al. Ethical Challenges With Smartwatch-Based Screening for Atrial Fibrillation: Putting Users at Risk for Marketing Purposes? *Front Cardiovasc Med.* 2021;7:615927.
- ⁵ Gunasekeran DV., et al. Applications of digital health for public health responses to COVID-19: a systematic scoping review of artificial intelligence, telehealth and related technologies. *NPJ Digit Med.* 2021;4(1):40. doi: 10.1038/s41746-021-00412-9.
- ⁶ Schneeberger D., et al. “The European Legal Framework for Medical AI” International Cross-Domain Conference for Machine Learning and Knowledge Extraction. 2020, 209-226.
- ⁷ 一方、特定の臨床現場で事後学習を行い性能が変化するシステムの場合、この原則が「一様に適用できない可能性」があり、開発意図と大きく異なる方向に性能が変化・低下することについて、製造販売業者と医師の責任範囲をめぐる議論が新たに必要とされる（厚生労働省医薬・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）。
- ⁸ 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。
- ⁹ 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。
- ¹⁰ 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。
- ¹¹ 『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）。