

令和3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）

分担研究報告書

疾患予測ツールの位置づけとリスク対応に関する研究

研究分担者 一家綱邦（国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部 部長）

研究要旨

先行研究「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）」（令和元年度総括・分担研究報告書）をベースにして、その後の規制の変化と疾患予測ツールの展開を踏まえて、改めて疾患予測ツールの位置づけとそれが伴うリスクに応じた規制・対応の必要性について検討を行った。

A. 研究目的

筆者はかつて「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）」というタイトルの研究¹、すなわち、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該当性及び同ツールの医療機器該当性について検討する研究を行った。また同時に、医療機器に該当しないと判断される医療 AI の安全性を保証するために別の対応策を講じる必要性についても検討した。

その後、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」が示されたこと、多くの疾患予測ツールが医療機関で公開されていること、医療機器か否かの判断に疑義が生じる機器が製作・使用されていることを踏まえて、検討を重ねる。なお、本研究は医療 AI（疾患予測ツール）の医療機器該当性の考え方及び医療機器に該当しないと判断される医療 AI に対する規制のあり方を検討することを主眼としており、本報告書で実在する医療 AI を取り上げることは、その研究目的のための研究対象として扱うこと以上の意味はない。

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。ただし、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. 医療機器該当性ガイドラインの確認

筆者が過去に行った「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）」においては、国立国際医療研究センターによる「糖尿病リスク予測ツール²」をめぐる事案を手掛かりに医療機器該当性の考え方を示した。すなわち、「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³。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⁴。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。[この]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。」と述べた⁵。

このような検討を行った際に参照したのは、薬食監麻発 1114 第 5 号（平成 26 年 11 月 14 日）及び薬生監麻発 1228 第 2 号（平成 30 年 12 月 28 日）「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」であったが、その後、薬生機審発 0331 第 1 号・薬生監麻発 0331 第 15 号（令和 3 年 3 月 31 日）「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン⁶」が示された（以下「医療機器該当性ガイドライン」とする）。同ガイドラインの要点を確認しておきたい（各冒頭のローマ数字の番号は筆者による）。

- i) 医薬品医療機器等法に基づき規制される医療機器プログラムは、疾病の診断、治療、予防に寄与するなど、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）である。これは、医療機器プログラムが意図したとおりに機能しない場合（適切な情報提供がなされない場合や不適切な広告に基づいて使用者が誤った理解に基づき使用した場合等を含む。）には、有体物である医療機器と同様の潜在的リスクを公衆衛生に及ぼす可能性があるためである。【医療機器該当性ガイドライン 2 頁：医療機器プログラムの基本的考え方】
- ii) 医療機器プログラムは、原則、医療機器の定義に該当する使用目的を有する、以下のいずれかのものが該当する。①インストール等することによってデスクトップパソコン等の汎用コンピュータ又はスマートフォン等の携帯情報端末（以下「汎用コンピュー

タ等」という。)に医療機器としての機能を与えるもの、②有体物である医療機器と組み合わせて使用するもの 【医療機器該当性ガイドライン2頁:医療機器プログラムの基本的考え方】

- iii) 特定のプログラムが、医薬品医療機器等法の医療機器に該当するか否かは、製造販売業者等による当該製品の表示、説明資料、広告等に基づき、当該プログラムの使用目的及びリスクの程度が医療機器の定義に該当するかにより判断される。使用目的が変われば、同じ機能を有するプログラムでも医療機器該当性の判断が変わる可能性があるため、事業者においてプログラムの使用目的は十分に検討される必要がある。【医療機器該当性ガイドライン2~3頁:該当性判断】
- iv) 以下を使用目的とする単一のプログラムは、医療機器の定義を満たさないため、医薬品医療機器等法の規制対象とはならない。(1)患者説明を目的とするプログラム(2)院内業務支援、メンテナンスを目的とするプログラム(3)使用者(患者や健常者)が自らの医療・健康情報を閲覧等することを目的とするプログラム(4)生命及び健康に影響を与えるリスクが低いと考えられるプログラム 【医療機器該当性ガイドライン4頁:除外基準】
- v) 該当性の判断にあたり、GHTFクラス分類ルール⁷により判断し難い場合は、次の2点を考慮して判断を行う。(1)医療機器プログラム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)医療機器プログラム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。 【医療機器該当性ガイドライン6頁:人の生命及び健康に影響を与えるリスクの程度の考え方】

2. 疾患予測ツールの確認

2022年5月にインターネット上で疾患予測ツールに該当するものを探すと、以下のものが確認できた。

- (a)日本動脈硬化学会「冠動脈疾患発症予測ツールこれりすくん(Web版、一般向け)⁸」
「同冠動脈疾患発症予測ツール(医療従事者向け)⁹」
- (b)大阪がん循環器予防センター「大阪発 大阪府民版 循環器疾患・発症予測ツール¹⁰」
「大阪発 糖尿病・発症予測ツール¹¹」
- (c)京都府「ハートケア動物園～あなたの心臓病のリスクをチェック～¹²」
- (d)茨城県「脳卒中危険度予測ツール(保健・医療関係者向け、一般向け)¹³」
- (e)大阪府「おおさか健活マイレージ アスマイル¹⁴」
- (f)福岡県久山町・:DeNA HEAKTHCARE「ひさやま元気予報¹⁵」
- (g)Ubie(ユビー)株式会社「症状検索エンジン ユビー¹⁶」

これらは、いずれも医療機器として承認されたものではない(医療機器に該当しないという判断の下で公開・使用されている)ようである。

D. 考察

医療機器該当性ガイドラインは過去 2 つの通知を踏襲し、その内容をより明確にする目的で作成されたと理解したため、筆者自身の医療機器該当性に関する考え方は、C で確認したところから基本的に変わるところがない。ただし、本研究における再検討の結果、認識を新たに示した点を示しておきたい。

第一に、過去の 2 通知と比較すれば、上記ii) の内容が医療機器該当性ガイドラインにおいては強調されている点が目を引いたが、一般市民が疾患予測ツールを使用するケースでは、C-1-ii) ①の態様で使用するか (C-2 の中では(d)(e)(f)が該当)、あるいは、インターネット上で公開されたツールにデータを直接入力するか (C-2 の中では(a)(b)(c)(g)が該当) によって、C-1-i) の「意図したとおりに機能しない場合に患者 (又は使用者) の生命及び健康に影響を与えるおそれがある」及び C-1-v) (2) の「医療機器プログラム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)」に大きな変動が生じるとは考えにくい。

第二に、C-1-i) で確認したように、医療機器該当性ガイドラインにおいて「医薬品医療機器等法に基づき規制される医療機器プログラムは、疾病の診断、治療、予防に寄与するなど、医療機器としての目的性を有しており」とあるが、ここでの「予防」をどのように理解すれば良いだろうか。閣議決定された「健康・医療戦略」によれば、「一次予防 (生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防すること)」、「二次予防 (疾病の早期発見、早期治療)」、「三次予防 (疾病が発症した後、必要な治療を受け、機能の維持・回復を図るとともに再発・合併症を予防すること)」と分類して定義されており¹⁷、この一次予防ないし二次予防 (疾病の早期発見) であれば、疾患予測ツールの目的に該当し、結果的に疾患予測ツールは医療機器に該当する可能性があるのではないだろうか。

第三に、C-1-i) で確認したように、医療機器該当性ガイドラインにおいて、医療機器に該当するとの慎重な判断を要する理由として「医療機器プログラムが意図したとおりに機能しない場合」を懸念しており、そのような場合として「適切な情報提供がなされない場合や不適切な広告に基づいて使用者が誤った理解に基づき使用した場合等を含む」とある。しかし、C-2 において確認した疾患予測ツールの中でも、「本結果は診断ではない」「本ツールは医療機器ではない」と明記していないものが複数あるようである。

また、(e)には「本サービスは、疾病の診断・治療・予防を目的としたものではなく、個人に対しての情報提供を行うものです」という説明が付され、(g)には「本サービスは、医療機器ではないため情報提供のみを行い、医学的アドバイス、診断、治療、予防などを目的としておりません」という説明は付されるが、「情報提供」は目的ではなく手段であるので、これらの説明文はツールを公開する目的の説明としては不完全なものである。上記・第二で確認したような「予防」目的を否定できないために ((g)については後述するように「診断」の性格も強い)、このような苦しい説明になったのではないかと推測する。

第四に、(g)は、一定の疾患の発症リスクを予測するその他のツールと違って、複数に亘る設問に回答した結果、具体的な病気の名前を提示する（同社のサービスに「AI 問診」があるが、それに近い印象である）。これを「診断ではない」と位置づけるためには、厚生労働省が「オンライン診療の適切な実施に関する指針¹⁸」の中で「オンライン診療」と「オンライン受診勧奨」を区別したことと同様の概念整理が、疾患予測ツールをめぐって必要ではないだろうか。

また、将来の疾患発症リスクを調べる場合と異なり、このツールの利用者はツールを使用する時点で一定の症状（体調不良）を抱えていることが想定され、ツールが正しく作動しなかった場合のリスクはその他の疾患予測ツールの誤作動の場合よりも当然に大きくなる。疾患予測ツールについては、その精度が一定レベルに達しないと利用する意義がそもそも失われるが、その精度が高まるにつれてその結果は「診断」に該当する可能性が高まるというジレンマが生じる。

E. 結論

D の考察の中で問題として挙げたことを総合すると、まず、疾患予測ツールが利用者が入力した情報に基づいて疾患発生リスクや具体的疾患名を提示することは、診断でも予防でもないのだとしたら、それは何かを明らかにする必要がある。その上で、その「何か」に伴うリスクの程度に即した「対応」を検討する必要もあるかもしれないが、医療機器としての規制の可否を考えることだけが、その「対応」の全てではないことも「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）」に示したとおりである。

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

¹ 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（続）」井上悠輔（研究代表者）『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）。

² 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/>。

³ 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。

⁴ 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に

対して、参加者の意見を聴取した（前掲注 1 報告書 S8、S48 頁に収録）。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。

⁵ 前掲注 1・30-31 頁。

⁶ <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764274.pdf>。医療機器該当性ガイドラインの発出に伴って「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」は廃止された。

⁷ 医療機器規制国際整合性会議（GHTE）クラス分類ルールについては、薬食発 0510 第 8 号（平成 25 年 5 月 10 日）「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について」（https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/RefStd/Std_etc/H250510_0510-08_01.pdf）を参照。

⁸ https://www.j-athero.org/jp/general/ge_tool/。

⁹ https://www.j-athero.org/jp/general/ge_tool2/。

¹⁰ <http://www.osaka-ganjun.jp/health/si-estimate/>。

¹¹ <http://www.osaka-ganjun.jp/health/d-estimate/>。

¹² <https://www.pref.kyoto.jp/shinzou/index.html>。

¹³ http://www.hsc-i.jp/03_seikatsu/nousochu/top.htm。

¹⁴ <https://www.pref.osaka.lg.jp/kokuho/platform/asmile.html>。

¹⁵ <https://www.town.hisayama.fukuoka.jp/soshiki/kenko/gyomu/kenshin/1/478.html>、<https://healthcare.dena.com/projects/services/hisayama/>。

¹⁶ <https://ubie.app/>。

¹⁷ 令和 2 年 3 月 27 日閣議決定（令和 3 年 4 月 9 日一部変更）：

https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/kenko_iryō/pdf/002_s01_00.pdf。

¹⁸ 平成 30 年 3 月（令和 4 年 1 月一部改訂）：<https://www.mhlw.go.jp/content/000889114.pdf>。