

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

医療 AI 研究開発における倫理的諸問題に関する資料の基本項目の検討

研究分担者 山本圭一郎（国立国際医療研究センター）

研究代表者 井上悠輔（東京大学）

研究要旨

昨年度整理した研究倫理上の諸課題を踏まえ、入門的な参考資料を作成した。研究開発に従事するものがその初歩段階で直面しうる、12点の課題を抽出した。そのうえで、簡潔な解説を加えた資料を作成した。

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。

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

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。必ずしも網羅的ではないが、波及効果を考慮して、10点に絞った。すなわち、以下のとおりである。詳細は資料を参照されたい。

テーマ	検討課題（例）
倫理審査	原則の確認、介入・侵襲の区分など
産学連携における留意点	利益相反ほか
個人情報の入手・利用	同意、オプトアウト等
研究における留意点他	偶発的所見など

#### **D. 考察**

国の研究倫理指針にも「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、「倫理」をめぐる萎縮的な運用が図られることを危惧すべきであろう。一方、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。もちろん、「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求められる。

#### **E. 結論**

昨年度整理した研究倫理上の諸課題を踏まえ、入門的な参考資料を作成した。

#### **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

## 「医療 AI 研究開発における研究倫理・入門」資料（原案）

※これらの記載をもとにしつつ、実際の対象者（非アカデミア関係者、新しく倫理審査委員会に加わる人など）や個別の計画によって、内容、形式、補足の解説や関連する指針文書などの併用など、検討されることを想定。

### 倫理・審査

Q1：どうして「倫理」への対応が必要なのでしょう。

Q2：「倫理審査」とは何ですか。

Q3：どこで倫理審査を受けることができますか。

Q4：国の指針で求められる倫理の「教育」「研修」はどこで受けることができますか。

Q5：審査ではどのような点が考慮されるのでしょうか。

### 産学連携における留意点

Q6：産学連携において注意すべき「利益相反」とは何でしょうか。

### 個人情報の入手・利用

Q7：個人情報を活用する際、個人の同意は必ず必要なのでしょう。

Q8：同意を得る必要がある場合、取得は書面でなければならないのでしょうか。

Q9：同意を得ずに個人情報を利用する「オプトアウト」について、具体的にどのような点に注意すべきでしょうか。

### 研究における留意点・その他

Q10：AI を用いた診断支援ソフトウェアの妥当性を検討していたところ、たまたま研究参加者の一人の健康に関してとても気になる結果が得られました。本人にお返しした方が良いでしょう。

Q11：研究データを一定期間、保存しておくようにと言われました。どのような意味があるのでしょうか。

Q12：共同研究者が開発したソフトウェアをウェブ上で公開して、いろいろな人に試してもらいたいという希望を持っているようです。気をつけることはありませんか。

**Q1：どうして倫理への対応が必要なのでしょう。**

**【視点】**医学の進歩は、治療からの学びと共にあります。その点で、人を対象として研究をすることには大きな意味があります。世界医師会のヘルシンキ宣言も、医療の進歩は「人間を対象とするスタディ」と不可分であり、臨床現場は患者への介入と観察の場であること、そこで得られた知見の蓄積が、他の患者への治療に役立てられることにもなるわけです。

一方、患者さんは研究の対象になるため、医療機関に来ているわけではありません。医療機関や医療者個人が、自らへの信頼を悪用して、患者を欺いたり、研究参加を強いたりすることは正当化されません。治療対象となる患者を対象とする研究のあり方が、主要先進国において法の観点から本格的に議論されるのは、戦後に入ってからですが、残念ながら、この背景には研究の名の下に患者を搾取した事例がありました。こうした出来事は、**その患者個人にとって重大な権利侵害に当たることは言うまでもありませんが、医療の根幹をなす、医師患者間の信頼にとっても計り知れない損失をもたらすものでした。**そこで、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が設けられるようになりました。

なお、国の倫理指針は「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当する場合、指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、以下「**生命・医学系指針**」）が規定する倫理審査に関する手続きなどが求められることとなります（次項の「倫理審査」を参照のこと）。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（「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」）の「治験」に関する諸手続きを満たす必要があります。

なお、上記の生命・医学系指針では、研究倫理上の原則として以下のものを示しています（第1章・第1「目的及び基本方針」）。現在、この原則は臨床研究法の「実施基準」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になっているといえます。

- 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

**Q2：「倫理審査」とは何ですか。**

**【視点】**前項のような背景をもとに、ある研究の計画書を、その研究テーマの専門家のみならず、倫理・法律の専門家、そして市民・患者の視点も交えて、審査するプロセスが設けられています。これが「倫理審査」です。

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ります。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ります。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ください。

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、個人情報をもとに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になります。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ります。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ましたが、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ます。「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しょう。

**Q3：どこで倫理審査を受けることができますか？**

**【視点】**倫理審査委員会は、研究機関や医療機関に設置されているほか、学会やNPO法人によって設置されているものまで様々です。国の方針もあって、最近では所属する団体・機関以外の研究者からの申請書を受け付け、審査する委員会もあります。

以下の国のウェブサイトには、こうした審査を担う全国の委員会の情報が掲載されています。ご自身の所属先の委員会に申請する場合のほか、外部の審査委員会に申請することも制度上は許容されています。設置機関以外の者による倫理審査への対応を想定していない委員会も多くあるため、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ください。

参考：厚生労働省：研究倫理審査委員会報告システム <https://rinri.niph.go.jp/>

**Q4：国の指針で求められる倫理の「教育」「研修」はどこで受けることができますか。**

**【視点】** 現在、多くの医学系の研究機関では、倫理審査に申請する研究者を対象として、研究倫理に関する研修が開かれています。こうした講習へのアクセスが整っていない場合を想定して、オンラインでの教材提供も多く登場しています。ご関心があれば、以下の教材などを活用ください。なお、AMED（日本医療研究開発機構）は以下の教材を例示している。

- 事例から学ぶ公正な研究活動—気づき、学びのためのケースブック—
  - 日本医療研究開発機構  
[https://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/kiyouzai\\_houkoku.html](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kiyouzai_houkoku.html)
- 研究公正に関するヒヤリ・ハット集
  - 日本医療研究開発機構  
[https://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/kiyouzai\\_hiyarihatto.html](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kiyouzai_hiyarihatto.html)
- APRIN eラーニングプログラム（eAPRIN）
  - APRIN（公正研究推進協会）  
<http://www.aprin.or.jp/e-learning/eaprin>
- 「科学の健全な発展のために—誠実な科学者の心得—」（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会）
  - 研究公正 | 日本学術振興会  
<https://www.jsps.go.jp/j-kousei/index.html>

その他、研究機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラムを提供している場合があります。

**Q5：審査ではどのような点が考慮されるのでしょうか（例：介入研究と観察研究の区別）**

**【視点】** 医療AIをめぐる研究計画を審査する場合、その計画について、まず生命・医学系指針上の位置付けを確認する必要があります。審査では、「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」（上記）の一環として、生命・医学系指針が定義する「侵襲」や「介入」への該当の有無やその程度がまず検討されます。こうした性格があるかないかによって、本人からどのような同意を取得するか、害に対する保険や補償の検討など、研究に参加する個人を保護するための要件が異なってきます。

「侵襲」とは、「研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。」と定義されています（生命・医学系指針の定義）。なお、「侵襲」のうち、身体又は精神に生

じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」と概念的に分類し、通常の「侵襲」に比べ上記の要件が一部緩和されます。一方、「介入」とは、研究目的での生活や行動の制御によって本人への効果・影響の有無を評価する場合が想定されます（「研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為」、同上）。特に介入研究の場合、臨床試験の公的な登録データベースへの掲載・公表が求められた経緯があり、関係者は留意する必要があります。

例えば、次のような事例を考えてみましょう。

- **例1：医療機関の中にある過去のカルテ情報を集めて、医療 AI 研究開発の学習データとして活用した。**
- **例2：患者が使うことを想定して開発したプログラムについて、患者にモニターとして使用体験してもらい、評価してもらった。**
- **例3：開発したプログラムの治療上の有効性を評価するために、睡眠管理ソフトを定期的に使用してもらい、不眠症患者の病状への影響を評価した。**

「例1」では、患者さんの既存の情報を研究者が用いる場合であり、介入も侵襲もない場合が考えられます（主に、同意取得やその代替措置など、情報へのアクセスの手続きのみの課題になるでしょう）。一方、「例3」は、ソフトの継続的な使用によって、患者の病状にどのような改善が見られるかを検討するものであって「介入」にあたります。その点、「例2」は、患者による一時的な感想を聞く場合は「介入」というよりは、観察研究と見なされる可能性が高いでしょう。一方、患者に定期的に評価してもらい、患者自身にどのような変化が生じたかを検討するとなると、上記「例3」に近づき、「介入」にあたるでしょう。また、こうした「介入」の有無とは別に、これらの研究計画が、直接的に対象となる個人にとって「身体又は精神に生じる傷害又は負担」をもたらす場合、侵襲の程度に応じた保護のあり方が審査されることになります。

倫理審査ではこうした「侵襲」「介入」に加え、個人情報の有無や内容に応じた検討、研究チームの構成（医療機関の中での情報利用にとどまるのか、あるいは企業を含め、他の外部の関係者が患者の情報にアクセスする場合が想定されるかなど）に応じた検討も、基本的な審査のポイントになります。これらの状況に応じて説明や同意、またその必要性やその内容（あるいは、その代替措置）、活動に伴って生じるリスクへの対応がなされているかが検討されます（「個人情報」については次の項目を参照のこと）。

**Q6：産学連携において注意すべき「利益相反」とは何でしょうか。**

**【視点】**「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りうる状況のことです。なお、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はありません。それでも、不透明な利害関係や研究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りました。例えば、臨床研究法は、医薬品や医療機器などに関する研究計画に関して、その製造元から資金提供を受ける場合には、「特定臨床研究」としてより多くの審査要件を課しています。臨床研究法でない研究であっても、研究計画には「研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の利益その他の研究者等の研究に係る利益に関する状況」の記載が求められ、外的な要因から研究の中立性や客観性への影響に照らした対応が求められることとなります。

産学で連携して、AIによる診断支援システムの研究と開発を行う計画を考えてみます。診断支援システムが、薬機法による医療機器を意図したものであって、その有効性等を調べる計画ある場合には、臨床研究法の「臨床研究」を念頭に置いた準備が必要になるかもしれません。特に、その研究開発資金が当該のAI開発企業から提供されたりする場合には、特に「特定臨床研究」に分類され、臨床研究法の規制対象となります。これらのいずれに該当しない場合でも、生命・医学系指針を参照して、研究計画書や同意説明文書において当該の研究における利益相反状況について記載する必要があります。なお、外部のAI開発企業等が参加する大学内のコンソーシアムについては、個別研究の利益相反管理の話よりはむしろ組織としての大学全体の利益相反管理ポリシーに関する話になりますので、個別研究の倫理審査マターではないと考えられます。つまり、コンソーシアムが設置される大学の利益相反管理ポリシーを参照しながら、コンソーシアムにおけるAI開発企業との利益相反状況が適切に管理されているかどうかを確認すればよいと言えます。

**Q7：個人情報を活用する際、個人の同意は必ず必要なのでしょうか。**

**【視点】**個人情報保護法によれば、人の顔写真は個人識別符号になりますし、臨床情報は要配慮個人情報に分類されます。個人情報保護法によれば、カルテ情報などの健康・医療に関する個人情報を含め、要配慮個人情報に該当するものを入手したり、利用したりする場合には、本人の同意が必要であるとされています。この方針に沿って、生命・医学系指針では、原則として、オプト・インによる同意取得（略式による「適切な同意」も含む）を研究対象

者から取得すべき、と規定されています。

一方、個人情報保護法の「例外」規定に沿う形で、高度に加工された情報である場合、「学術研究機関等による学術研究」に関する活動である場合、「社会的に重要性の高い」場合などについては、倫理審査において、オプト・インによる同意取得が必要な研究に該当しないという判断を受けることができる場合があります。例えば、「学術研究」については、学術研究機関等に該当する活動、または学術研究目的で共同研究機関に提供する場合等、一定の要件を満たせば、あらかじめ同意を取得することなく、あるいはオプト・アウト（後述）の手続きだけで、企業に提供することができます（その他、個人情報保護法では「公衆衛生の向上」に特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難である時に関する、個人情報活用の例外規定があります）。

**Q8：同意を得る必要がある場合、取得は書面でなければならないのでしょうか**

**【視点】** 情報のみを利用する研究形態の場合、同意の取得は、必ずしも書面である必要はありません。インフォームド・コンセントの一環として、研究計画について説明をしてその記録を取る、あるいは「適切な同意」といって、口頭で確認を得る方式など、さまざまな方式を状況に応じて検討いただくことができます。説明を受ける立場を考慮して（例：理解能力や年齢など）、計画を立て、倫理審査において支持を得る必要があります。

なお、最近の生命・医学系指針の改正によって、例えば顔写真等の情報のみを研究計画に提供する機関は、従来のように研究機関として研究に関与する場合もあれば、「研究協力機関」として研究者としての関与から外れる（例えば、教育・研究受講義務も免除）ことも検討できるようになりました。ただ、後者の場合には、研究協力機関による同意取得への関与は制限され、研究者機関として関与する者による説明や同意取得が必要になります（例：研究代表機関の研究者が作成した説明ビデオを各研究協力機関において研究対象者にタブレット等を用いて見てもらい、PDFに署名して送付して頂く等）。

**Q9：同意を得ずに個人情報を利用する「オプト・アウト」について、具体的にどのような点に注意すべきでしょうか。**

**【視点】** 現在の国のルールでは、患者さんのカルテ情報を用いる場合、本人の同意を得ることが困難である場合には、「オプト・アウト」の設定について倫理審査委員会が承認することができるが示されています。ここでは、この「オプト・アウト」を実施する際に留意する点について検討します。

生命・医学系指針（2021年）までは、オプト・アウトの手続きを踏まえて要配慮個人情報

報を研究利用する場合には、情報提供者（患者）にその研究の内容について「通知」あるいは「情報公開」をするよう求められていました。しかし、生命・医学系指針（2022年一部改正版）では「通知」あるいは「容易に知り得る状態に置いていること」が求められるようになりました。改正版を踏まえると、問題は、L大学病院内で張り出された「お知らせ」あるいは、Iさんの主治医が触れていた「ウェブサイト上でのお知らせ」は、果たして「容易に知り得る状態」として適切だと言えるのか、ということになります。例えば、後者のウェブサイトにおいて10クリックしないと必要な情報に辿り着けない場合には「容易に知り得る状態」と言えないのではないかと予想できます。いずれにしても、基本的な考え方として、オプト・アウトを採用する場合、情報等を提供する本人が研究対象者となっていることを「知る」ことが大前提となります。この点を踏まえると「情報公開」や「容易に知り得る状態にある情報」よりも「通知」の方が倫理的にみて望ましいと言えるでしょう。



次のような事例を考えてみてください。ある大学病院等の学術研究機関が企業と共同して新しい治療法や診断法を開発する状況についてです。その中では、「画像診断のAI開発研究」を目的として、L大学病院で収集されたMRI画像や診療記録10年分を企業S社に提供する研究について情報公開(ウェブサイトと院内広報)している様子が描かれています。L大学病院内で張り出された「お知らせ」あるいは、Iさんの主治医が触れていた「ウェブサイト上でのお知らせ」は、果たして「容易に知り得る状態」として適切だと言えるのか、が問われています。

**Q10**：AIを用いた診断支援ソフトウェアの妥当性を検討していたところ、たまたま研究参加者の一人の健康に関してとても気になる結果が得られました。本人にお返しした方が良いでしょうか。

**【視点】** 研究により得られる結果等の中には、当該研究計画において明らかにしようとした特定の結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って意図せざる結果や所見(いわゆる偶発的所見)が含まれることがあります。研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針

は、研究計画を立案する段階で、本項の規定に沿って決定しておく必要があり、研究対象者等に対してその方針について説明をし、理解を得ておく必要があります。

生命・医学系指針では、「偶発的所見」の事例として、このほかにも、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）が挙げられています。

例えば、「AIによる脳腫瘍の画像診断の精度を調べる研究」といったテーマのもと、脳腫瘍特定化のディープラーニングを経たAIが脳腫瘍の疑いのある患者のMRI脳画像を用いて画像診断を行い、その成績を調べる場合があったとします。画像診断の精度を調べる研究である一方、AIが脳腫瘍だけでなく、例えば脳梗塞といった別の疾病を発見する可能性、あるいはAIが脳腫瘍だと特定化したものが実は脳梗塞など他の脳疾患である可能性もあります。その場合、当該の患者さんに脳梗塞疑いについて何らかのアクションをすべきではないかという指摘も出てくるでしょう。最近の議論では、仮に、研究開始前にAIが脳腫瘍以外の脳腫瘍を特定化する可能性があることは、おそらく研究者には予期可能だと推測できるので、偶発的所見でも「非意図的だが予期可能」な脳疾患の発見ということになります（山本圭一郎・松井健志・田代志門・伊吹友秀、「ゲノム医療・ゲノム解析研究における「偶発的所見」概念の再構築：意図に基づく分類法の提案」、『臨床薬理』49(1) 43-49 2018年）。こうした可能性やアクションについて研究計画書では触れられていない場合、計画書の是正が求められることがあります。

提供者の観点に立てば、こうした結果を教えてほしいという考えは自然なものかもしれませんが、そこまで重要な情報でなくても、自分たちが提供した試料がどのように使われ、またそこからどのような結果が得られたのか、ぜひ知りたいという人もいるでしょう。一方、こうした情報の結果の伝達を希望しない提供者がいる可能性にも配慮が必要です。提供者の中には、仮に自分に関連する情報がある場合でも、知らせないでほしい、という人もいます（知らないでいる権利）。生き方や命に重大な影響を与える情報であるほど、より慎重な取り扱いが求められます。研究目的での解析自体が、医療上の判断につなげられるほどの精度を有しているのかという問題もあります。知識や手段の妥当性や有用性の観点から、個々の状況に応じて検討することが必要となる問題です。研究者は、個々人のニーズに誠実であるべきであり、希望する人、しない人、それぞれへの対応のあり方を研究開始前から可能なかぎり考え、研究計画書等において方針を示しておくべきでしょう。

**Q11：倫理審査の中で、「研究データを一定期間、保存しておくように」と指示がありました。どのような意味があるのでしょうか。**

**【視点】**これは研究不正やその検証を意図したものです。本人が心がけていたとしても、結果的に不正に巻き込まれるという事例もあります。こうした事態への対応の一環として、

研究の終了後も、研究の記録、研究に用いたサンプルやデータを一定期間保管しておく、というルールが導入されるようになってきました。たとえば、「論文等の形で発表した研究成果に対して、後日、万が一にも研究不正の疑念がもたれるようなことが生じた場合に研究者が自らその疑念を晴らすことができるよう研究にかかわる資料等を適切に保存しておくことは、共同研究者や所属研究機関及び研究資金提供機関に対する責任」（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）である、というものです。従来、科学研究では研究成果の再現性を他者が将来検討できるよう、データや試料を保管することが一部で慣行となっていました。今日では、研究不正の追及あるいはその疑念の払拭という新たな文脈からも、研究素材の保管が求められるようになったということです。その他、研究不正への対応としては、研究の記録や試料の管理に関する役割・責任の明確化をはかること、研究や論文執筆の進捗についてメンター（指導者）や同じ研究チームの人とこまめに共有し、お互いの作業の孤立を回避することも提案されています。

**Q12：共同研究者が開発したソフトウェアをウェブ上で公開して、いろいろな人に試してもらいたいという希望を持っているようです。気をつけることはありませんか。**

**【視点】**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、注意が必要になることがあります。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しょう。

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りました（「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ます。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となります。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はありません。

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りました（後に、一部改訂がなされるなどして、公開は再開されました）。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、ということです。

また、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ります。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しょう。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す。

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ます。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のあり方、報道上の表現などです。実際の診断のプロセスの中でA I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ありません。現在の制度を基礎とすれば、A Iの判定のみで診断は決まらない。こうした「A I」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ります。

(以上)