

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）

令和2年度～令和3年度 総合研究報告書

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)
研究分担者	一家 綱邦	(国立がん研究センター)
研究分担者	井元 清哉	(東京大学)
研究分担者	佐藤 雄一郎	(東京学芸大学)
研究分担者	菅原 典夫	(獨協医科大学)
研究分担者	山本 圭一郎	(国立国際医療研究センター)
研究協力者	坂本 純子	(ささえあい医療人権センターCOML)
研究協力者	船橋 亜希子	(東京大学)
研究協力者	松川 紀代	(ささえあい医療人権センターCOML)
研究協力者	武藤 香織	(東京大学)
研究協力者	山口 育子	(ささえあい医療人権センターCOML)
研究協力者	亀山 純子	(東京大学)

全体を総括するに、現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り、従来の医療機器と比べて、「医療AI」自体の特有の倫理的・法的・社会的課題が直ちに生じるとは考えにくいとする検討が大勢を占めた。

概念上も、制度上も、技術上も「AI」は未成熟で過渡期にある状況にある中、人々の一定以上の期待や警戒が存在する状況において、顕在化する課題には備えておくべき、という視点も示された。また、「AI」「倫理」以前の医療環境、制度上の課題も多く見出された。

本報告書は、これらの論点もあえて排除せず、「AI」を考える上での重要な視点として捉えることとした。その上で、各論としての「研究開発」（特に学習に用いる患者情報の入手や運用をめぐる制度）、「臨床現場」、「市民・社会との接点」をめぐる各論的な課題に加え、全体的な課題としての「総論」を検討するといった、2段構成にて検討し、抽出した課題を挙げた。

具体的には、「総論」（医療における「AI 特別主義」の過剰な強調、患者・市民参画、医療者（ユーザー）参画、医療倫理・研究倫理をめぐる認識の共有）、「各論1：研究開発」（個人情報保護法・倫理指針に関する課題、規制と「倫理」との関係、概念整理・用語の難解さ、研究開発と社会との接点に関する課題、研究成果の再現性確保に影響する課題）

「各論2：医療現場」（医師の主体性をめぐる原則の再確認、医療現場での「人による監視」の適用をめぐる課題、患者や社会の受け止め・インパクト、医師の専門性を超えるAIの活用の是非、その他（教育、特定製品の推奨・広告と連動した医療業務支援プラットフォームの問題）、「各論3：市民・社会との接点」（「AI」「人工知能」の活用を謳う医療広告、機器との関係が未整理なまま、市民の目に触れる形で公開されるアプリケーション、海外発のオンライン・アプリケーションへのアクセス、デバイド、デジタル説明手段が及ぼす影響、従来の格差・バイアスの固定化など、「機械・自動的な決定に服さない権利」、患者役割の強化、自己責任論の助長、その他、患者・市民によるAI活用を支える医療・社会環境の再編）、「各論4：公衆衛生の緊急時」（当該ツールの法的な位置づけ、質の確保、利用場面の検討、社会へのインパクト、研究開発に携わる者の役割）である。

中長期的には、政策上の選択が迫られる可能性も否定できないが、「強いAI」のイメージで語られるような、「AIが医師の存在に代わる」「誰も理解できないAIが診断を下す」といった状況には遠い（国外の議論も踏まえれば、「拡張機能（Augmented Intelligence）」の一種として、今後の課題を考える方が有益である）。「AI」「倫理」以前の医療環境、制度上の課題も多い。

A. 研究目的

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。

B. 研究方法

旧班による平成30年度、令和元年度の報告書、そして昨年度（令和2年度）の報告書を踏まえつつ、研究班として以下のようなテーマに関する有識者ヒアリング、検討を行った。また新たに検討した課題や作成した事例を用いた市民ヒアリングの結果をもとに、総合的な課題の整理をおこなった。この間、医学系・人文社会系の学会・研究会での話題提供、日本医師会等での報告とフィードバックの取得にも努めた。

（1）研究班の検討・作業の流れ

この間の活動は、以下の取り組みにより構成される。

a. 文献・議論の検討

- 生命・医療倫理における文献レビュー、関係する事例の掘り起こし
- 各国の生命倫理委員会における検討
例：イギリス・ナフィールド生命倫理会議「医療と研究における人工知能」2018
- 各国の医師職業団体の検討
例：世界医師会WMA「医療AIに関する見解」2018年
アメリカ医師会「医療における拡張知能」2019年
日本医師会「人工知能（AI）と医療」2018

同「医療 AI の加速度的な進展を踏まえた生命倫理の問題」2022

- WHO、科学者団体（AAAS）の検討
例：WHO 世界保健機関「医療 AI の倫理とガバナンス」2021 年
- その他、「AI 倫理」の動きとの関係、EU 規則案など
- b. 勉強会・有識者ヒアリング**
 - 行政、医療者、産業界、法学、STS（科学技術社会論）
- c. 市民公開行事・市民ヒアリング**
 - 将来の利用状況やトラブルを想定した架空事例の作成（COML と連携）
 - 市民・患者参画による事例検討会
 - 一般意識調査、グループヒアリング
- d. 学会での発表・専門職団体における対話**
 - 日本医師会答申作成、病理学会 AI ガイドラインへの参画など
 - 日本メディカル AI 学会、日本臨床倫理学会、日本医療薬学会、日本医療情報学会等
 - 研究倫理講習での話題提供、研究倫理関係者との議論など

（2）検討した主なトピック

- 令和 3 年度では以下の個別報告、作業を加えた。
- 疾患予測ツールの位置づけとリスク対応に関する研究
- 診療録サマリー作成支援の AI をめぐる医師の意見から
- 心理学的支援への情報通信技術導入について
- 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
- 医療 AI の開発と利活用をめぐる諸課題と架空事例作成
- 医療用 AI 導入に関する市民対象のフォーカス・グループ・インタビューの実施
- その他

なお、今回の検討では、過去の報告書で検討されたテーマも射程に入れて議論をした。参考までに、これまで主に検討した課題／作業は以下の通り。

令和 2 年度

- 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
- 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
- 精神科領域への人工知能技術導入と、その課題
- 医師の直面する医療倫理的問題への対応に関する医療 AI に関する研究
- AI 医療翻訳をめぐる医師・通訳者の評価
- AI 研究開発と研究倫理の諸課題
- 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

- ・ 医療 A I の ELSI に関するレビュー論文等の文献検討

令和元年度

- ・ 医療 A I が社会に根付くために：教育の重要性
- ・ プリホスピタルトリアージとしての A I 利活用に関する考察-イングランド公的保険医療制度の「デジタルファースト」から見えてくる課題-
- ・ 医療 A I 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 A I のためのインフラ整備の責任に関する研究
- ・ 医師の人工知能に対する姿勢：意識調査
- ・ 「医療 A I」についての市民の受け止め方：意識調査
- ・ 患者と協働した医療 A I の倫理的法的社会的課題の検討
- ・ 「医療における A I 関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」研究班に患者・市民の立場で参加して

平成 30 年度

- ・ A I を用いた仮定医療過誤に関する研究—診断支援システムを例にとって
- ・ 医療における A I 関連技術の利活用に伴い生じ得る臨床的課題に関する考察
- ・ 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
- ・ 救急緊急度判定における A I の利用に関する研究
- ・ 医療 A I と法的責任に関する研究—厚生労働省の「医療 A I 通知」をてがかりに医師法 17 条との関係を考える
- ・ 医療 A I の開発に必要な学習データの収集を規制するルールに関する研究
- ・ 「医療 A I の倫理」をテーマとしたディスカッション事例作りの試み

(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

以上の議論を経て、本報告では以下のとおり、結果を示す。

0. 全体

現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り、従来の医療機器と比べて「医療 A I」固有の倫理的・法的・社会的課題の影響が直ちに生じるとは考えにくい。中長期的には、政策上の選択が迫られる可能性も否定できないが、「強い A I」のイメージで語られるような、「A I が医師の存在に代わる」「誰も理解できない A I が診断を下す」といった状況には遠

い。また、「A I」「倫理」以前の医療環境、制度上の課題も多くある。

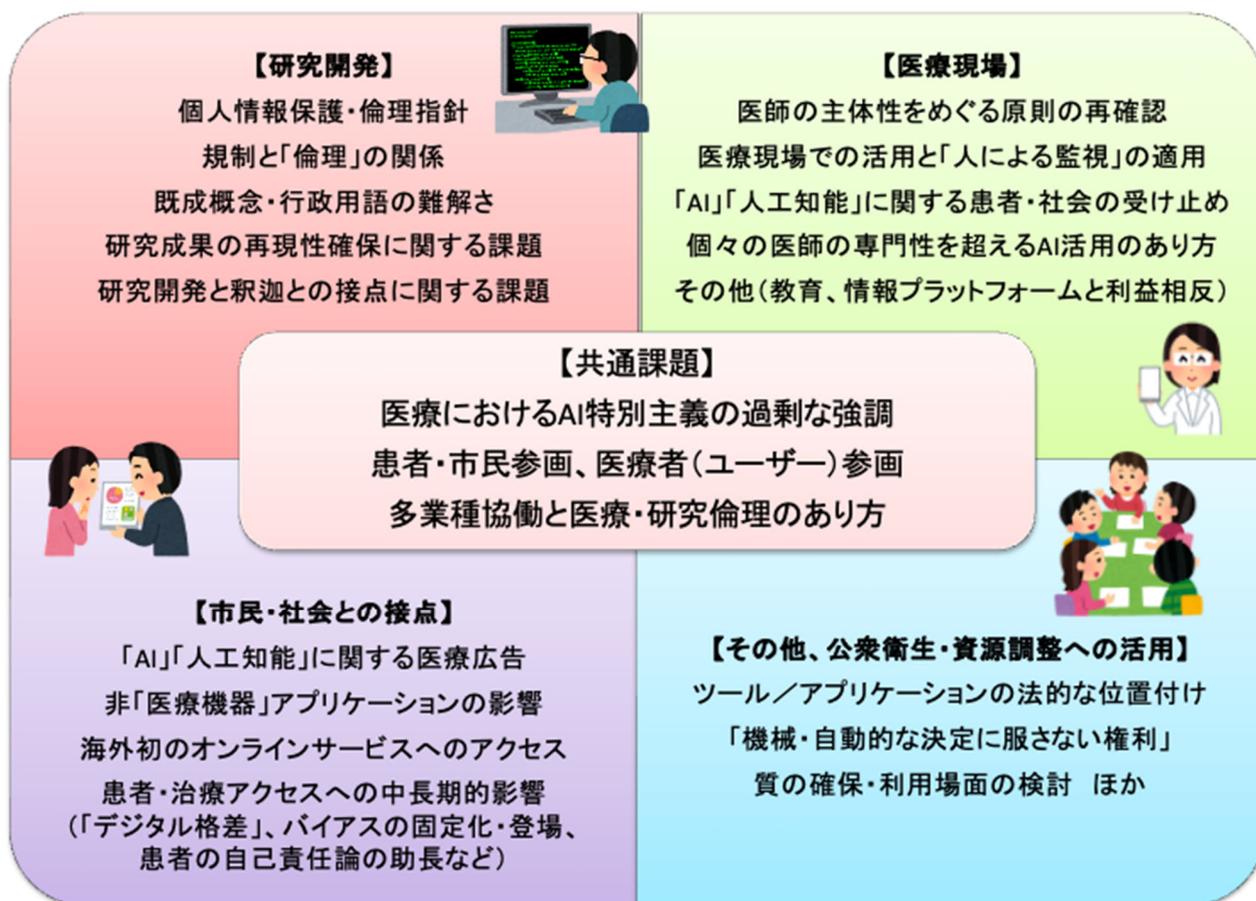
一方、むしろ「A I」をめぐる概念上も、制度上も、技術上も未成熟で過渡期にある状況にある中、人々の一定以上の期待や警戒が存在する状況において、(特有とは言えないものの)「A I」「医療「A I」」において顕在化する課題には備えておくべき、という視点もありうる。

以下、総論的な「医療A I全体に関わること」(議論の前提に関すること)といった内容と、各論としての「研究開発のインフラの問題」(特に学習に用いる患者情報の入手や運用をめぐる制度)、「医療者・臨床現場における課題」、「一般市民との接点」をめぐる個別の課題との2部構成で検討し、それぞれについて抽出した課題を並べることとした。

補足: 医療A Iは、社会実装の日も浅く、問題事例も含め経験・議論の蓄積が少ないため、目下、論点自体の掘り起こしの段階であること(したがって、もちろん解決策を提示するという次元にも至っていない)。また、「A I」とされる活動の範囲や目的があまりに曖昧であり、「原則」、あるいはそこから引き出される「例外」の軸自体定まっていない。また、個人情報保護法の運用、各医療機関の情報の電子化、医療機関の電算・ウェブ環境、医療者の知識、診断をめぐる医師患者関係の認識の相違など、A I以前の問題もあまりに多い。それゆえ、「A I」特有の問題という建付けはとても難しい。一方、医療、特に医行為の高度なDX、医療機器プログラムに関して、先行した論点抽出の機会にはなりうる。

報告書「結果」のサマリー

領域	主たる課題	対応・施策（例）
総論	医療における「AI 特別主義」の過剰な強調 患者・市民参画、医療者（ユーザー）参画 医療倫理・研究倫理をめぐる認識の共有	<ul style="list-style-type: none"> • カテゴリーの濫用の抑止 • 参画の機会の確保 • 問題事例の共有・研修機会
各論 1 研究開発	個人情報保護法・倫理指針に関する課題 規制と「倫理」との関係 概念整理・用語の難解さ 研究開発と社会との接点に関する課題 研究成果の再現性確保に影響する課題	<ul style="list-style-type: none"> • 医学研究の特質を考慮した法・制度のあり方の検討 • ユーザー目線での情報提供 • オプトアウトの改善・再考 • 不透明、検証可能性のためのルールの検討
各論 2 医療現場	医師の主体性をめぐる原則の再確認 医療現場での「人による監視」の適用をめぐる課題 患者や社会の受け止め・インパクト 医師の専門性を超える AI の活用の是非 その他（教育、特定製品の推奨・広告と連動した医療業務支援プラットフォームの問題）	<ul style="list-style-type: none"> • 医療者・団体への注意喚起 • 試行段階のユーザーに対応した相談体制（業界、学会） • 医師の専門性に照らして許容される AI の使用範囲の検討 • 医学教育・各疾患領域の専門教育における AI の位置付け
各論 3 市民・社会との接点	「AI」「人工知能」の活用を謳う医療広告 機器との関係が未整理なまま、市民の目に触れる形で公開されるアプリケーション 海外発のオンライン・アプリケーションへのアクセス デバイド、デジタル説明手段が及ぼす影響 従来の格差・バイアスの固定化など 「機械・自動的な決定に服さない権利」 患者役割の強化、自己責任論の助長 その他、患者・市民による AI 活用を支える医療・社会環境の再編	<ul style="list-style-type: none"> • 「医療広告ガイドライン」に照らした検討 • 海外サービスに関する注意喚起 • 市民・患者参画の推進による継続的な評価、論点の掘り起こし、医療ニーズの把握 • 医療への自動的判定プロセスの導入に関する社会の反応・受容性に関する調査 • 「AI を使いこなすための」啓発・教育 など
各論 4 公衆衛生の緊急時	当該ツールの法的な位置づけ 質の確保、利用場面の検討 社会へのインパクト 研究開発に携わる者の役割	<ul style="list-style-type: none"> • 緊急使用許可など、海外事例のさらなる検討 • 国内の検証



総論

「人工知能」「AI」といった言葉については、「シンギュラリティ」をめぐる議論に代表されるように、「人間あるいはそれ以上の知能」「汎用型のAI」が連想されることも多い。しかし、医療における「AI」はこれらとは相当に異なる位置づけのものである点に注意が必要である¹。とりわけ議論の前提となるのは、医療に関する現行の諸制度である。AIを医療に持ち込む際、既存の制度を無視することはできない。無論、現行の医師法や薬機法的前提が、未来永劫変わらないとは限らない。それでも、これらの法律の要件は現在の日本の医療の基本的な枠組みであり、ここから大幅に離れた議論をすることは、かえって議論の結果の実用性や現実性を失う²。

課題1：医療における「AI特別主義」が過剰に強調されること

「医療AI」に関する待望論や期待は、医療者の感覚とは別のところで過熱している観がある。これまでも「人工知能ブーム」が現れては、期待される水準と実現可能な水準との乖離が認識されることでブームが終焉してきたことを忘れてはいけない³。WHO「医療・保健AIの倫理ガバナンス」においても、医療の特定部分のオートメーションのみで実際以上の課

題が解決されるかのような、「技術的解決主義」への警戒として示されている。「AI 特別主義」「AI 例外主義」を過剰に強調することは、従来、研究開発への過剰な期待や落胆につながる可能性もあり、研究開発の展開、ひいては医療の進歩にとってむしろ逆風となりうる。

課題2：研究開発や実践評価への「患者・市民参画」「医療者（ユーザー）」参画の促進

医療 AI は、医師をはじめとした医療者の「ツール」でありつつ、濫用を防ぐハード、ソフト面の環境整備も求められる。患者・市民の治療・健康にも資するものである必要があるが、その利用が医師患者関係にどのような影響を及ぼすのか、未知の部分も多い。新しい技術は一度導入され、社会とかがわりを持つようになると、我々は容易に元に戻ることはできなくなる。それでありながら、我々はそうした影響の評価を行うための検討の素材をすべて持ち合わせているとは限らない(“Collingridge のジレンマ”)。医療は、制度や物理的な基盤整備に加え、信頼や責任意識によって保たれている面も多い活動である。起こりうる害や諸々の問題を、多角的な視点から予防的に検討する取り組みが求められる。特に医療においては、仮に AI を使用する判断が医学的な観点からなされた場合であっても、患者の視点を取り残されること、医師に過重な役割や責任を担うこと、あるいは製造開発の意気を挫くことがそれぞれなく、AI の特性が生かされる仕組みを考える必要がある。AI に限らないが、AI にこそより顕著な特性を考慮して、想定されるリスクの把握、射程について多様な視点から検討できる仕組みの確保に務める必要がある。

課題3：医療倫理・研究倫理をめぐる認識の共有

医療 AI は技術と知識を収斂・集約して取り組む活動分野である。臨床情報がより包括的、かつ体系的に研究開発に用いられるためには、あるいは実践導入されたアプリケーションが継続的に評価されるためには、医療と研究開発との更なる連携が必要である。但し、こうした連携には、技術面のみならず、理解・信頼をめぐる連携のインフラも必要となる。医療・医学研究は、医師患者関係における信頼、医療活動への理解と共に進められてきた面も多く、こうした信頼を損なうことは、暮らしの基盤たる医療にとっての損失にもなりうる。従来の医学研究の倫理に関する諸ルールは、新しい研究開発・評価のあり方に照らして見直されるべきである一方、研究開発に参入するプレイヤーには、従来の医療や研究倫理において共有されてきた原則、特に懸念されている点が共有されるような、取り組みが求められるだろう。

各論1「AIの研究開発のインフラをめぐる課題」

いかに優れたアルゴリズムを備えていようとも、極論すれば AI は学習に用いるデータの量と質に依存する。厚生労働省の有識者懇談会による報告書⁴は、現状を「AI の研究や開発を進めるにあたって必要となる教師付データへのアクセスが困難」「医療機関等との個別の研究協力等によってデータへようやくアクセスしている状況」と問題視する。医療 AI の研

究開発が、多様な人口集団の健康ニーズを射程に収め、また高品質なものであるためにも、質の高い診療記録への包括的で安定したアクセスの確保が不可欠である。

一方、世界医師会が繰り返し表明してきたように、患者の秘密保護は、患者医師関係の信頼の土台である⁵（イギリスでは、ある企業が医療 AI の開発に用いる診療情報を確保するべく、医療機関の保有する情報を丸ごと活用しようと計画したところ、一部の大きな懸念を誘発した事例が生じている⁶）。わが国では、患者の情報の多くは「要配慮個人情報」に該当し、他の個人情報よりも一段高い保護措置が講じられてきた。診療情報を活用する仕組みづくりは、市民の懸念に配慮して、またこうした秘密をあずかる医師・医療機関からも信頼されるかたちで展開することが重要である。その点から、市民に開かれた「オプトアウト」の運用のあり方⁷、医療機関の信頼を得るかたちでの収集・配布事業の展開が不可欠である。

課題 4：今日の研究開発の状況に照らした個人情報保護法の課題

1) 医学系の研究活動と個人情報保護法の構造との齟齬

企業活動を念頭におき、法人単位での情報運用を基調とする個人情報保護法の諸要件は、機関を越えて個人情報を収集・共有すること自体の重要性を有する学術活動（特に医学研究の領域）にとって、相当に異質な取り組みを求める内容となっている。

法が想定する「学術」活動と、医学研究が元に展開している活動形態との様相のずれも特筆すべき点である。例えば、市中病院や診療所などが、医学専門誌に研究や症例を報告する場面は多々ある。しかし、個人情報保護法（個人情報の保護に関する法律、平成十五年法律第五十七号）によれば、大学や国立研究開発法人に属さないこうした医療機関は、その設置の主たる目的を「研究活動」「学術研究」においていないことが多く、「学術研究機関」（法第 16 条など）として位置付けることは困難である。同じ研究計画、同じ内容の個人情報を扱う場合であっても、学術適用除外による個人情報の利用拡大を目指す機関（例：学術研究機関）、公衆衛生規定（後述）による手続きの簡略化をめざす機関（例：非学術機関）といった具合に、法人の主体によって異なる正当化事由が模索されることになる。あるいは、研究計画の構成に学術研究機関等のメンバーを入れることで「共同研究」「学術研究活動」としての表見を制度上はとることができる一方、「個人情報保護」とは必ずしも直結しない、テクニカルな法解釈の横行（およびこうした手法に通じる機関とそうでない機関との格差）を生ぜしめている。

このことは、AI 研究開発において重要な役割を果たす企業活動における研究開発についても同様である。医学・医療において、学術研究活動と、非学術活動とされる製品開発との関係は一層緊密なものとなっており（研究開発の早期から医薬品・医療機器等の上市を意識した関与が入る場合も含め）、法人の属性のみで活動を規定できる余地はますます小さくなっている。

併せて特筆されるのが、「公衆衛生の向上」を目的とした、個人情報の利用についてである（同法、第 16 条第 3 項第 3 号）。利用目的制限（「利用目的の達成に必要な範囲を超え

て、個人情報を取り扱ってはならない」とする原則、承継後の個人情報も同様)に関する例外措置であるが、その場合でも個人情報保護法は「本人の同意を得ることが困難であるとき」とする条件がつく点には議論の余地がある。これらの具体的な手法や解釈が示されていないこともあって、かつ「公衆衛生」という「公共善 (public goods)」に似た抽象概念について、各倫理審査委員会の委員たちが解釈し判断する負担が大きく、また、研究班のメンバーからも解釈の揺れなどの懸念が指摘された。

補足：2022年5月、個人情報保護委員会によって、「医療機関等」における公衆衛生例外について、Q&Aが更新された（「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ&A」）。詳細は省略するが、企業利用への「公衆衛生例外」に関するQ&Aの方針（その前年度に更新・追加）を再確認しつつ、従来は限定的に活用されてきた「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合」における個人情報の活用を積極的に支持する方針と言える。一方、研究開発のどこまでが「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合」（こうした流用は「特に必要」とまでいえるのか?）、「同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合」（「おそれ」だけでよいのか?）等など、不確定な部分が多く、これらを国の倫理指針がどう扱うかが注視される。

課題5：国の研究倫理指針における「倫理」と規制との関係

倫理指針として示される「倫理」と、規制として検討される個人情報保護法との諸要件との考え方の違いについて、整理が必要である。

例えば、倫理指針は、個人情報の利用に先立って、情報が由来する本人からの事前の同意取得を重視している。これは、個人情報保護法が同意取得要件を外している学術研究活動にも向けられている。倫理指針は、個人の同意取得をしない研究計画には、そうした同意取得が「困難な理由」⁸の明示を求めている。同様に、海外提供に関する説明内容について、個人情報保護法の外で、説明要件を追加している⁹。確かに、自律原則によっても部分的に支持されるように、同意の取得は目指されるべきものではあるかもしれない。しかし、この生命倫理の自律原則はこれ一つだけで考えられるべきものではなく、他の原則との関係も問われてくる。倫理指針が上乘せする要件は、それが「倫理」的な要求である限りは、そのみが唯一の解決策、絶対条件として示されるべきではない。

同様に、倫理指針では、個人情報を加工して元の本人への照合性を絶ったり、その可能性を低減させたりする処理を通じた、個人情報の利用拡大を禁忌としてきた（「『匿名化』は本来、個人情報等の保護のためになされるものであり、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が本人同意の手續等を免れるための便法として行うことは適当でない。この点については、「匿名加工情報」及び「非識別加工情報」を作成する場合も同様である。」¹⁰）。これも、広い意味での倫理的な方向性の一つとしては言うことかもしれないが、規制要

件として唯一のものではない。例えば、次世代医療基盤法¹¹のように、個人情報加工して元の本人への照合性を絶ったり、その可能性を低減させたりする処理を通じた、個人情報の利用拡大を積極的に支持する政策も登場している。倫理と法的要件との混同が生じることは、個別の自律判断を低迷させる可能性があり、研究者や倫理審査委員会における判断、審査のあり方にも影響する。

課題6：概念整理・用語の難解さ

上記のような、個人情報保護法および倫理指針改正をめぐる議論は渾然一体となって議論され（あるいは、議論されなかったりして）、現場の医療者・研究者には到底理解できないものとなっている。現場では、「対応表という言葉を使うな」「匿名化という言葉遣いが法律で禁止された」など、実質を伴わない言葉狩りが早くもはじまっている一方、テクニカルな解釈・「説明」手法に長けた機関とそうでない機関との格差が拡大する兆しもある。

課題7：研究開発と社会との接点をめぐる課題

1) 「オプトアウト」のあり方の見直し

社会との接点で懸念されるのは、上記のような制度の内実をめぐる議論に加え、こうした議論と研究現場との乖離・現場の混乱、あるいは一連の議論やこうした実態が、制度が保護の対象としてきた市民・患者を含め、社会と共有されていないことである。

顕著な事例は「オプトアウト」である。倫理指針が、個人からの同意取得が「困難」な場合に多用される、あるいは「困難」かどうかにかかわらず代替措置として理解されることも多い「オプトアウト」は、対象者がその仕組みや実際に公開された事実について「知ること」を前提としている。しかし、最近の調査によれば、そもそも当該仕組みが存在していること自体についてすら、認知度は大きく低迷している¹²。

「オプトアウト」の改善をめぐる取り組みが求められるが、研究班における検討においては、この「オプトアウト」については制度的に不安定な要素が多いものの、市民ヒアリングでも示されたように、医療機関・医療者の説明や打診には一定の効果があること（上記のように、事後的かつ偶発的に患者が知るのではなく、普段の業務の中にオプトアウトに関する情報提供の機会を複数設定しておく）、こうした機関・医療者の取り組みを支援するためにも、医療機関を超えた取り組み（例：「オプトアウト」に関する理解・協力を求める媒体や資料の作成など）も併せて検討されるべき、との意見があった。

2) 研究開発に参画する者への医療・研究倫理の研修機会の確保

要配慮個人情報、「患者への説明」「倫理審査」、「利益相反」など、医療・医学研究における過去の課題を踏まえて導入されたものについて、必ずしも非医療系の企業や技術者が通じているとは限らない。患者への配慮や研究倫理上の諸論点に関する共有・教育の機会が求められる。その他、診断行為、医療機器該当性に関する注意喚起も必要であるだろう（課

題11でも論じられている、自由診療の問題とも深く関わる点である)。

3) 研究開発の枠組みを市民・患者にとっても可視化できる取り組み

上記のオプトアウトの問題に示されるように、市民・患者と研究開発との知識・認識面での距離感を埋める取り組みが必要であるだろう。研究班の調査によれば、多くの市民・患者は研究開発について好意的に受け止めているが、一方で遠い存在としても感じているようで、上記の1)「オプトアウト」をめぐる議論に代表されるように、実際の動きをイメージしにくいようである。課題2や各論3をめぐる議論のインフラとして、医学研究の流れ、産学連携のあり方、自身たちの情報や研究協力がどのように生かされているか、この点に立った啓発や情報支援の取り組みがさらに促進されるべきである。

各論2「医療現場での展開」

課題8：医師の主体性をめぐる原則の再確認

厚生労働省医政局医事課長通知(医政医発1219第1号平成30年12月19日)「人工知能(AI)を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」が確認したように、「人工知能(AI)を用いた診断・治療支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うこととなり、当該診療は医師法(昭和23年法律第201号)第17条の医業として行われるものである」という医師と医療AIの関係は当面の間の大前提と考えるべきである。医療AIの性能が向上し、医行為について「医師が行うのでなければ人体に危険な行為」から「医師が行うよりも医療AIが行う方が安全な行為」に変更が生じた場合には、再考する可能性はあるかもしれないが、医行為を担う医師というプロフェッションに対する社会的信頼(とそれに伴う社会的責任)は単にその知識や能力のみに寄せられるものではないことは忘れるべきではない。

その他、医療職倫理とAI開発企業(営利企業)との関係をめぐる問題提起について、この研究班の過去の件とも参照にされたい¹³。

課題9：医療現場での「人による監視」(human oversight)の適用をめぐる課題

アルゴリズムが固定的で挙動の予測が可能なソフトウェアを基本として「AI」について検討するのか、可塑性が高く学習による性能変化を伴う「AI」について検討するのか。特に、現在想定されているものは、システムが「想定外の挙動、誤動作をした場合」には、使用者側でそれを検知できることが基本要件とされる(「使用者」の範囲も規定されることになる)。

この点について、「製造販売業者が、市販後学習により生じる性能変化に伴う品質管理を行うことが難しいもの」(たとえば、使用者が市販後学習させることにより施設ごとに異なる性能変化が生じるもの)に及ぶ展開をも想定するべきかどうか。また、こうした状況に関する検知を、使用者たる医師に期待できるのだろうか(結果を鵜呑みにする“オートメー

ジョンバイアス”を排し、医師自身の判断基準を持てるだろうか)。

他分野と比較しても、高度な専門知識や専門能力に基づく専門職裁量を認められる医師・医学であるが、多くの専門領域では、「疾患」と「AI」の両方に通じた人材はまだまだ少ない。ユーザーである個人を支え、特に試用の段階や中長期的な偏りや異常の把握を可能とするよう、業界・学会などによる取り組み（相談・支援の窓口・ネットワーク、人材育成など）が不可欠であるだろう。

課題10：患者や社会の受け止め・理解へ及ぼすインパクト

医師とAIをめぐる認識は一樣ではない。医療AIへの期待は多いが、医師の振る舞いへの懸念も指摘されている。我々の調査では、「話を聞いてくれない医師ならAIの方が良い」との結果も示されている一方、海外の議論も踏まえると、患者が「AI」を好意的に受け止めるとは限らない¹⁴。AIを用いることで、専門外の医師が自身に関与する機会が増える可能性についても、市民の評価は分かれるだろう。どのような医療、医師患者関係を社会が期待しているか、患者・市民による評価を踏まえた検討が必要である。

一般に診療現場で用いられる機器の物理的な原理や工学的技術の詳細について、医師が親しく通じているとは限らない。一方、多くの市民にとって、診療で用いられるツールの原理の詳細を医師が十分に理解できていない場合があることは想像・理解しにくく、あるいは、信じたくもないことかもしれない¹⁵。AIに依拠した結果であるなしにかかわらず、患者・市民は、自身の心身に関して示された判断の結果を医師の言葉として受け取る。この場合、AIの関与を伝え、医師が自身の理解の限界に触れることの方が、患者にとってはより誠実だろうか。あるいは、医師はそのようなことに触れず、あくまで医師自身が下した診断として説明しきるべきだろうか。従来医師の専門領域とされてきた分野でのAIの活用が広がるほど、インフォームド・コンセントの方向性、意義及び限界について再検討する機会が必要になる。

属性	医療AIへの「期待」		医療AIへの「懸念」	
	医師	市民	医師	市民
1st	医療の質向上 (33.7%)	医療の質向上 (26.3%)	事故の発生 (34.0%)	事故の発生 (39.1%)
2nd	勤務体制の改善 (15.3%)	医療の均一性 (18.2%)	中立性、客観性 (23.7%)	医師のAI依存 (24.6%)
3rd	医療の均一性 (14.7%)	負担額の軽減 (17.3%)	医師のAI依存 (16.7%)	患者の価値観の軽視 (14.2%)

(参照：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.)

課題 1 1：医師の専門性を超える AI の活用の是非

AI について Artificial Intelligence（人工知能）ではなく Augmented Intelligence（拡張機能）と制限的に理解しても、AI の使用は人間あるいは個人の能力の限界を超えた活動を使用者に可能にする。他方、わが国の医師免許は万能であり、医師の医学的専門性に外部から制限を加える制度はない。どのような医療行為を行うかは、医師個人の専門裁量的判断に委ねられている。

医師不足且つ専門医のアクセスが容易ではない地域で奮闘する医師が、自身の専門外の症状を訴える患者を診断するために一時的・緊急的に AI を使用することについては、比較的、患者・市民の理解を得られるだろう。それでは、標準治療の限界とがん専門医が判断した患者・症例に対して、非専門医が AI の提案した新規な治療を提供することは、理解・許容されるだろうか（再生医療の万能性を謳い、自由診療において自身の本来の専門外の治療に進出する医師が多数いること、そうした再生医療の提供を「治療」とすることの問題性は既に報告されている）¹⁶。

個々の事案での評価は多分にその事案の文脈に委ねられることになるだろうが、一般論すなわち制度設計の段階で、「質の高い医療の全国均てん化に資する」¹⁷と楽観視したり、AI の使用に関する評価を非専門家である市民・患者の理解に完全に委ねたりすることは望ましいこととは思われない。医師の専門性と AI の使用との関係については、その普及前に整理しておく必要があるだろう。

その他、独立した課題としてではないが、以下のような点についての懸念も議論された。

* 「AI 忌避」「ブラックボックスの排除」への極端な取り組みにも警戒するべき。

医療の現場には多くのブラックボックスが存在し、AI のみが特別にその問題を負っているわけではない。過剰な期待のみならず、過剰な排除になっていないかも再確認するべきである。

* 「特異度」「感度」それぞれの特性と限界に留意した対応のあり方

医療の現場で用いる以上、「感度」「特異度」共に高いレベルの達成が期待される。とりわけ医学的な課題（例：適切な治療対応の遅れ）をもたらす、「特異度」の問題（陰性と判定したが、あとから正しくは「陽性」であったことが判明する場面）をいかに低減していくか、他の代替手段の有無も踏まえた検討が必要にある。一方、感度についても、問題がないわけではない。たとえば、陽性者を実態以上に多く特定するアプリケーションであるとする、治療対応や再検査などの医療経済的な負担、患者個人の心理的負担など、異なる課題が生じうる。

* 医学教育における「AI」、中長期的な医学の知識・技術の伝承のあり方

一定程度の学習を経た医療 AI が導き出した結果が、ユーザーとなる医師に理解しにくい

結果であったとする。誤判断やエラーの場合もあるだろうが、人智を超えた究極の真理を示している可能性もある。日本医師会報告¹⁸でも、医療 AI が「なぜその答えが出たのかわからない」「ブラックボックス」となる懸念が指摘されている。こうした不透明さが、従来の医学教育や医師間の経験・知識の伝達に及ぼす影響（例えば、教科書はだれがどのように書くべきだろうか）、および対策（例えば、医療 AI が得た結果のロジックの早期解明と共有）を検討するべきだろう。世界医師会がジュネーブ宣言改訂で示した、「知識の教示・共有」に関する責任・期待に応えつつ、医療 AI と共に人間医師も共成長できるよう、個々の医師が意識的に取り組むことが必要になるだろう。また、今後の AI 普及の目算に合わせる形で、医学部教育や医師の養成過程において医療 AI に関する基本的な知識や理解を習得する機会を設けるべきではないだろうか。

*** 特定の医薬品や医療機関（医療者）のプロモーションに用いられる AI**

特定の診療法や医薬品を提示する機能を付加された電子カルテ（医師が利用）の実装、特定の企業が提供するアプリケーションにおいて、その企業に金銭を支払った病院・診療所しか表示されない問題について、過去のこの研究班の調査内容を参照にされたい¹⁹。

各論 3 「一般市民・社会と医療 AI との接点」

十分な実用の蓄積があるとは言えない中、市民・社会との接点について論じるには、嘲笑的な課題も含め、中長期的な観点からの指摘にならざるを得ない。なお、医療で用いられるアプリケーションは、基本的には医療者のツールであるが、医療自体は患者に向けて行われる。そのため、これまで挙げられてきた課題の多くは、もちろん患者や市民生活と無縁ではない。これらを踏まえつつ、ここではこれまで挙げられてきた課題以外で、市民・社会とより接点の大きな課題について示す（適宜、これまでの課題とも関連して検討する必要がある）。

課題 1 2 : 「アプリケーション」をめぐる情報・広告のあり方

1) 「AI 診断」「人工知能」といった手段の表現と医療広告の適切な実践

一部の健診クリニックなどで、「AI」「人工知能」の活用を歌った広告を目にするようになった。医療法施行規則や厚生労働省による「医療広告ガイドライン」²⁰によれば、虚偽におよぶ広告のほか、提供する医療の内容等を含め「誇大広告」によって人を誤認させることは禁止されている。この「誤認」について、一般人が広告内容から認識する「印象」や「期待感」と実際の内容に相違があることを常識的判断として言えれば足り、誤認することを証明したり、実際に誤認したりという結果までは必要としない、とされる（上記ガイドライン）。特に「医療の内容等については、客観的な評価が可能であり、かつ事後の検証が可能な事項に限られる。」とされているほか、比較優良広告について「事実であったとしても、優秀性について、著しく誤認を与えるおそれがあるために禁止さ

れる」とされている点などは、「AI」「人工知能」との関係において特に注目される。実際、この研究班の調査によっても、「AI」という言葉に親近感や期待を示す声もあれば、医師の取り組み姿勢を疑う懸念を持つ者も少なくないことから、広告における濫用を戒める視点も必要になるだろう²¹。

2) 市民の目に触れる公開型のアプリケーション

他の多くの医薬品や医療機器と違い、医療 AI はオンライン上でのアプリケーションの形式をとることによって、比較的容易に、かつ多数の人々に提供することができる。一方、こうしたアプリケーションをめぐる医師法や薬機法上の位置付けは必ずしも明確でない。WHO ガイダンスによれば、「非公式な」オンライン健康関連サービスの拡大への警戒を促し、各国での規制の必要性に言及している（第9章）。高リスクな問題を引き起こしうるアプリケーションの登場に備えた議論が必要であるだろう。

3) 域外展開、特に海外発のアプリケーションの利用の問題

この点も上記とほぼ同じ視点に立つ。特に、日本と異なる医療環境かつ、日本人と異なる背景において作成された AI アプリケーションの利用について、当局は社会に注意を喚起すべきだろう。

課題13：使用・接触機会の増加がもたらす市民社会への中長期的な影響と対応

その他、独立した課題としてではないが、以下のような点についての懸念も議論された。

*医療における従来のバイアスの固定化、新たなバイアスへの警戒

医療 AI に限らず、AI の展開について、最も警戒されることが多いのが「バイアス」の固定化や拡大である。従来のバイアスを強化するものであったり、新たなバイアスを産んだりすることへの警戒である。例えば、欧米の AI 開発において、患者データの多くは白人データが圧倒的に多いため、機械学習アルゴリズムをどれほど高度化して、このデータを使った性能評価を交差検定により実施したところで、有色皮膚人種における病変に適用すると大きく性能が低下する、といった懸念が指摘されている²²。このことに気づかないでいると、有色皮膚人種の患者には不公平な診断バイアスがもたらされる。また、公的な医療保険の判定アルゴリズムにおいて、特定の属性が不利になる要素が排除しきれず、結果的に不利な判定で支給判断がなされていた事例が発生したことも報告された²³。バイアスは研究開発のアイデアやデータのありよう、試験の進め方、対象の選定やユーザーの判断などあらゆるところで起きうる。「課題2」とも関係するが、ユーザーや消費者の参画とともに問題事例を集積・評価する作業が継続的に求められる。

*デジタル格差がもたらすディバイドへの警戒

「デジタル」に関する知識の差やアクセス上の障壁が、技術開発による恩恵への格差、ひ

いては新たな健康格差につながる危険性への警戒と再策が求められるという問題意識である。「技術弱者」「情報弱者」への配慮、教育機会の確保をめぐる課題は、国内でも警戒する議論がある²⁴。この班でも、イギリス NHS で掲げられている「デジタルファースト・プライマリアケア」を検討したが、そこではこうしたデジタル格差が、医療をめぐるディバイドに発展する危険性が示された。

こうした格差をめぐる議論は、医療提供のあり方のほか、医療・公衆衛生上の情報の取得、研究開発をめぐる説明・同意の取得、フォローアップにも広く及ぶ。例えば、声かけの手法や説明のあり方の幅が広がることは、参加者・患者にとっても利点が多い（特に遠隔にいる者、時間の節約、労力軽減など）。一方、こうした手段を使いこなせない人（例：判読・操作に不自由のある人、子どもなど）、説明や研究参加にとっての新たな障壁とならないか、注意する必要がある。

* 「機械・自動的な決定に服さない権利」をめぐる検討

医療において「機械・自動的な決定に服さない権利」²⁵に関する一定の議論。形式的に AI のアウトプットを追認しているだけではユーザーの資格が問われる（人の関与、人間による監視）。医師よりも AI のほうが信用できる、むしろ機械に従いたいという人がいればどうか、機械しか出しようがないアウトプットがあれば、従うより仕方ない場合はどうか。

* 患者役割の強化、自己責任論の助長への警戒

患者の自律を助けるツールとしての期待が大きいのが、そうした受け止めのみをする患者・市民のみではなかろう。医療費の削減・社会的圧力の問題、医療従事者の業務負担軽減としての安易な期待の高まりが、AI 技術を用いたプリホスピタルトリアージの導入をめぐる、個人の健康責任を過度に追求するものとならないよう、注意する必要がある²⁶。

* 患者・市民の利活用を支える医療・社会環境の整備

患者が用いるアプリケーションが増えることによって、患者のサポートが不必要になるわけではない。むしろ特定の医療者が対応していた従来の閉じた関係性のモデルから、一人の患者（ユーザー）を面で支える医療＝社会インフラの整備が重要。“The idea is to gradually move away from a model centered around health professionals towards a model centered around the patient, supported by the medico-social sector. デジタルツールは医師の代替ではなく、むしろデジタルツールを活用する場面こそ、患者を支える医療者の新たな関与が重要になってくる²⁷。

各論 4 「公衆衛生の緊急時における診断支援ツールの利活用」

保健所や医療機関での優先順位決定に資するツールとして、予後予測スコア・AI ツールが一部で検討されている。患者の「予後」（重症化や死亡リスク等）を評価できるものとさ

れており、例えば、「診療の手引き」（厚生労働省）において紹介されている複数の「予後予測スコア」、「人工知能」を用いた「重症度・予後予測トリアージシステム」の導入をめぐる活動などがある²⁸。これらのツールについては、重症化するリスクを早期に把握し、その後の治療のあり方や入院の要否等の判断等への活用が期待が寄せられている。

一方、念頭に置かれている「トリアージ」「適正配分」の意味は必ずしも明確でなく、「個々の患者の治療のため」を超えた用途を想起させる。審査・評価の仕組みも確立しているとは言い難い。コロナ禍の間、AI等を用いた予後予測をめぐる多数の研究開発が展開してきたが、その多くについて再現性の低さや検証の困難さに深刻な問題が指摘されていることにも留意すべきである²⁹。また、医療者のみならず、（想定される利用者として言及されることがある）保健所職員等が、これらのツールの本来の目的や限界について適切に評価、検討できない場合も考えられる。

これらについては、実例の蓄積が多くなく、独立した「課題」としては指摘しないものの、多くの問題意識も提示されたことから、今後の議論のためにその主なものを示す。

*** 医療機関以外で用いられる重症度判定ツールの法的な位置付け**

上記のような使用上の目的は、本来の治療用途を超える可能性がある一方、機器としての法的位置づけは定まっていない³⁰。審査・評価の仕組みも確立しているとは言い難い。また、医療者のみならず、（想定される利用者として言及されることがある）保健所職員等がユーザーになりうる一方、これらのツールの本来の目的や限界について適切に評価、検討できない場合も考えられる。政府は、当該リスクスコアの利用や関連ツールが、個々の患者の治療上の利益を損なう形で濫用されることのないよう、都道府県等や医療機関等に向けて注意を喚起するべきである³¹。

*** ツールの質の確保**

コロナ禍の間、AI（人工知能）等を用いた予後予測をめぐる多数の研究開発が展開してきたが、その多くについて再現性の低さや検証の困難さに深刻な問題が指摘されていることにも留意すべきである³²。一部のスコアリングは、日本の患者や医療の実態を反映せず、海外の患者データを利用して作成されたものがあるなど、目の前の患者にそのまま適用できるとは限らない。使用する者には、これらのツールの多くは試作・研究段階であることを認識していること、元になったデータの性質や限界を理解し、出力されたスコアを適切に評価できることが求められるべきである。

*** ツールの利用場面の検討**

値のみに過剰に依拠して専門家としての判断を怠ったり、治療の無益性の判断などに濫用したりしてはならない。「重症のリスクが高い者」「重症化のリスクが低い者」、いずれを予測する目的で用いる場合であっても示された値のみに過剰に依拠して、判断に用いるべき

でない。とりわけ「リスクが低い」とする判定を過信した場合の患者の不利益は取り返しがつかない。評価が定まっていない計算工程を用いる場合、対象とは異なる人口集団の結果を用いて検討された予測式を用いる場合は、特に注意を要する。専門的な観点から患者の様態を個別に検討する機会を必ず入れるなど、専門家の判断が軽視されず、また個々の患者にとっての最大の利益を考慮した治療の実施を行うべきである。

***社会へのインパクト**

「トリアージ」という言葉に関する医療者間の理解は、患者や市民の捉え方と異なる可能性がある。「人工知能」「AI」についても同様である。個別の説明対応のほか、ウェブ等での発信素材や広告における記載についても注意が必要である。

***研究開発に携わる者の役割**

新しい技術の導入が急がれる状況であろうとも、研究活動が個人に及ぼす倫理面での課題の評価は、緊急時にこそ一層重要な意味を持つ。研究開発に携わる者は、当該ツールの導入が患者の治療に及ぼす影響に注意すべきである。研究開発に携わった者は、当該ツールの利用を提案する場合、これらが試作・研究段階であること、検討に用いたデータの特徴、当該ツールの本来の目的と限界について明確に伝えるべきである。また、利用開始後も性能の変化や不具合の把握に努めなければならない。

D. 結論

現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り、従来の医療機器と比べて「医療AI」固有の倫理的・法的・社会的課題の影響が直ちに生じるとは考えにくい。中長期的には、政策上の選択が迫られる可能性も否定できないが、「強いAI」のイメージで語られるような、「AIが医師の存在に代わる」「誰も理解できないAIが診断を下す」といった状況には遠い（国外の議論も踏まえれば、「拡張機能（Augmented Intelligence）」の一種として、今後の課題を考える方が有益である）。「AI」「倫理」以前の医療環境、制度上の課題も多い。

むしろAIはそれらがどのような環境で用いられ、評価されるか、その点にこそ多くの課題と教訓を考えるべきだろう。このような点から、①「AI」という表現自体が混乱や懸念をもたらしている点に始まり、②医療・医師患者関係の原点を再確認すべきこと、③研究開発においては情報利用をめぐる理解・信頼を高める枠組みを「同意」手続きに依拠せずに行う取り組み必要性、④研究開発における検証可能性の確保、⑤「疾患」と「AI」双方に通じる専門家は希少であることから、ユーザーたる医療者の支援・相談に応じる知識・人材基盤の整備、⑥市民・患者、医療者の視点を組み込む評価・検討の仕組み、その他多くの課題や留意点を示した。

参考：WHO ガイダンスにおける論点整理

(” Ethics and governance of artificial intelligence for health”, 2021)

「世界中の人々が AI の利益を享受するために踏まえらるべき 6 原則」

(Six principles to ensure AI works for the public interest in all countries)

- 人間の自律性、個人の自律性の保護 **Protecting human autonomy**: In the context of health care, this means that humans should remain in control of health-care systems and medical decisions; privacy and confidentiality should be protected, and patients must give valid informed consent through appropriate legal frameworks for data protection.
- 人の福利、人の安全、公共の利益 **Promoting human well-being and safety and the public interest**. The designers of AI technologies should satisfy regulatory requirements for safety, accuracy and efficacy for well-defined use cases or indications. Measures of quality control in practice and quality improvement in the use of AI must be available.
- 透明性、説明可能性、明瞭さ **Ensuring transparency, explainability and intelligibility**. Transparency requires that sufficient information be published or documented before the design or deployment of an AI technology. Such information must be easily accessible and facilitate meaningful public consultation and debate on how the technology is designed and how it should or should not be used.
- 説明責任、実施上の責任 **Fostering responsibility and accountability**. Although AI technologies perform specific tasks, it is the responsibility of stakeholders to ensure that they are used under appropriate conditions and by appropriately trained people. Effective mechanisms should be available for questioning and for redress for individuals and groups that are adversely affected by decisions based on algorithms.
- 包摂性、公平さ **Ensuring inclusiveness and equity**. Inclusiveness requires that AI for health be designed to encourage the widest possible equitable use and access, irrespective of age, sex, gender, income, race, ethnicity, sexual orientation, ability or other characteristics protected under human rights codes.
- ニーズへの対応、修理・更新も見据えた持続可能性 **Promoting AI that is responsive and sustainable**. Designers, developers and users should continuously and transparently assess AI applications during actual use to determine whether AI responds adequately and appropriately to expectations and requirements. AI systems should also be designed to minimize their environmental consequences and increase energy efficiency. Governments and companies should address anticipated disruptions in the workplace, including training for health-care workers to adapt to the use of AI systems, and potential job losses due to use of automated systems.

参考：日本医師会「医療 AI に関する提言」（2022）

（『医療 AI の加速度的な進展をふまえた生命倫理の問題』，2022）

1 人間の尊厳と公共性、包括性、公平性を高める医療 AI であること

特定の人間のみがアクセスできたり、特定の属性の人間を疎外したり、差別したりする医療 AI であってはならない。また AI によって不利益を受ける人たちがいないか、モニタリング調査が必要である。AI 開発に必要な情報についても、どのようなデータを用いたかを明らかにするなどして、開発において生じるバイアスに細心の注意を払うべきである。

2 人間の意思を尊重し、医療の公共性を守る医療 AI であること

人間が医療 AI を制御すること、必要な治療について医師の裁量が制限されず、また患者の意向に配慮されることが重要である。医療 AI に過剰に依存することなく、専門的な最終判断は必ず資質を備えた医療者が行う。医師が直接関与できない場面で用いられる AI については、それらが医療のあり方や個々人の健康に有害な影響を与えないよう、監視と評価が必要である。

3 人間が理解し、判断の根拠を説明できる医療 AI であること

医療 AI が行った判断の根拠を説明できる AI であること。人間の叡智も深められる、すなわち人間と共進化する医療 AI の展開が図られるべきである。

4 医療 AI の使用による事故の責任が明確であること

医療 AI の使用によって医療事故が発生したときに備えて、関係者それぞれの役割や責任の範囲を明確にする。あくまで人間が行為の主体であることを明らかにすると共に、事故に遭った患者や市民が適切に救済されているかを確認する必要がある。

5 継続的に開発・改良できる医療 AI であること

医療 AI の検証可能性が確保され、トラブルが容易に解決できるよう、アルゴリズムや開発者の連携を透明化する。これに関連する規制も明確化されるべきである。AI 開発に利用する個人の医療情報や生体情報についても、国際基準をめぐる会議の議論を参考にして、わが国の基準が明らかにされるべきである。また、国際基準の策定に向けた議論に、わが国も積極的に参画するべきである。

6 医療 AI に関する教育と研究を推進すること

医療 AI 開発・利用における個人情報の取り扱いや、インフォームド・コンセントに関する教育を充実する。また、医療 AI の有用性と限界に関する研究を推進し、AI に過剰に依存した医療を行わない教育を併せて行う。

-
- ¹ 山本圭一郎. 「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―」令和 2 年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）
 - ² 井上悠輔. 医療 AI の展開と倫理的・法的・社会的課題（ELSI）. 老年精神医学雑誌 31(1) 7-15 2020 年 1 月.
 - ³ 総務省. 平成 28 年版 情報通信白書 | 人工知能（AI）研究の歴史.
<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h28/html/nc142120.html> (2022 年 5 月 20 日アクセス).
 - ⁴ 厚生労働省: 保健医療分野における AI 活用推進懇談会報告書, 2017 年 6 月.
 - ⁵ 日本医師会: WMA 医の倫理 マニュアル, 第 3 版, 2016.
 - ⁶ 日本医師会『医療 AI の加速度的な進展をふまえた生命倫理の問題』について（令和 2・3 年度生命倫理懇談会答申）2022 年 4 月
 - ⁷ 評価は分かれるが、イギリスの「全国オプトアウト計画」をめぐる議論とその背景などが教訓になりうるなどが参照される。
<https://digital.nhs.uk/services/national-data-opt-out> (2022 年 5 月 20 日アクセス)
 - ⁸ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」（令和 3 年 4 月 16 日版）72 頁.
 - ⁹ 同上 85 頁.
 - ¹⁰ 同上 29 頁・30 頁など.
 - ¹¹ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成二十九年法律第二十八号）.
 - ¹² 井上悠輔. 患者情報の利活用と同意の限界 「オプトアウト」をどう考えるか. 病院 78(11) 831-836 2019 年 11 月
 - ¹³ 佐藤雄一郎 「医療 AI のためのインフラ整備の責任に関する研究」令和元年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）.
 - ¹⁴ Shaffer VA. Why do patients derogate physicians who use a computer-based diagnostic support system? Med Decis Making. 2013;33(1):108-18.
 - ¹⁵ 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.
 - ¹⁶ 認定再生医療等委員会の審査の質向上事業検討班. 成果報告書（令和 2 年度厚生労働省受託事業）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000836760.pdf> (2022 年 5 月 20 日アクセス).
 - ¹⁷ 厚生労働省: 保健医療分野における AI 活用推進懇談会報告書, 2017 年 6 月.
 - ¹⁸ 日本医師会. 第 IX 次学術推進会議報告書「人工知能(AI)と医療」29-33 2018 年 6 月.
 - ¹⁹ 佐藤雄一郎 「医療 AI のためのインフラ整備の責任に関する研究」令和元年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）.
 - ²⁰ 厚生労働省「医薬若しくは歯科医薬又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）」.
 - ²¹ 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.
 - ²² 日本医師会『医療 AI の加速度的な進展をふまえた生命倫理の問題』について（令和 2・3 年度生命倫理懇談会答申）2022 年 4 月.
 - ²³ Obermeyer Z, et al. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. Science. 2019;366(6464):447-453.
 - ²⁴ 内閣府・統合イノベーション戦略推進会議「人間中心の AI 社会原則」など.

<https://www8.cao.go.jp/cstp/aigensoku.pdf> (2022年5月20日アクセス).

- ²⁵ 「機械的な自動化された決定の対象とされない権利」は、ヨーロッパでは“right not to be subject to a decision based solely on automated means”と表現される。European Data Protection Board (EDPB) “Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679 (wp2511 rev.01)” 22 August, 2018 を参照されたい。
- ²⁶ 山本圭一郎, 「プリホスピタルトリアージとしてのAI利活用に関する考察-イングランド公的保険医療制度の「デジタルファースト」から見えてくる課題-」令和元年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）。
- ²⁷ Sérafin A. Use of AI Systems in the Care Relationship, Redefining Patient and Physician Roles. 2021. The Digital Revolution in Health. 2021. pp. 85-101.
- ²⁸ 診療の手引き検討委員会「入院患者における予後予測スコア」『新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第5.2版』（2021）では「COVID-GRAM」「4C Mortality Score」などのウェブツールが紹介されている。AIの活用については「人工知能を用いたCOVID感染症の重症度トリアージシステムの開発」（東京大学）、「トリアージAI」（アドダイス）など。
- ²⁹ AAAS (2021). Artificial Intelligence and COVID-19: Applications and Impact Assessment. (Report prepared by Ilana Harrus and Jessica Wyndham under the auspices of the AAAS Scientific Responsibility, Human Rights and Law Program)
- ³⁰ 医療機器プログラムの該当性において、政府の指針は薬機法の規定を踏まえ「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」としている（薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第15号「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）。この場合、「寄与」とは何か（他の患者・集団への寄与も含まれるのか）、「生命及び健康に影響」（同）などを本件においてどう読むべきだろうか。直接の診療の対象となる患者以外への寄与を含めることがあるのだろうか。
- ³¹ アメリカで緊急利用許可の対象となった新型コロナウイルス感染症患者の予後予測ツールとして、例えばDascena社の「COViage」がある。これは、患者の生体データをもとに、病状の悪化を予測するものである。FDAは「患者の血行動態不安定または呼吸代償不全のリスクを判定する唯一の根拠として使用すべきではない。」「臨床的決断の際の単独の基盤で使用することを目的としていない。」とするほか、利用する医療者には結果の解釈に関する研修の受講を求めると、各種の注意事項を付している。
- ³² McDermott et al., *Sci. Transl. Med.* 13, eabb1655 (2021)、Roberts M. *Nature Machine Intelligence* 2021;3: 199-217.